

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

Shanghai Ark Biopharmaceutical Co., Ltd. 上海愛科百發生物醫藥技術股份有限公司

(「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」)及證券及期貨事務監察委員會(「證監會」)的要求而刊發，僅用作提供資訊予香港公眾人士。

本申請版本為草擬本，其內所載資訊並不完整，亦可能會作出重大變動。閣下閱覽本文件，即代表閣下知悉、接納並向本公司、本公司的聯席保薦人、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、本公司的任何聯席保薦人、整體協調人、顧問或包銷團成員在香港或任何其他司法權區必須進行發售活動的責任。本公司最終會否進行發售仍屬未知之數；
- (c) 本文件或其補充、修訂或更換附頁的內容可能會亦可能不會在最後正式的上市文件內全部或部分轉載；
- (d) 本文件並非最終的上市文件，本公司可能不時根據《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》作出更新或修訂；
- (e) 本文件並不構成向任何司法權區的公眾提呈出售任何證券的招股章程、發售通函、通知、通告、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) 本公司或本公司的任何聯屬公司、顧問或包銷商概無於任何司法權區透過刊發本文件而發售任何證券或徵求購買任何證券的要約；
- (h) 本文件所述的證券並非供任何人士申請認購，即使提出申請亦不獲接納；
- (i) 本公司並無亦不會將本文件所指的證券按1933年美國證券法(經修訂)或美國任何州立證券法例註冊；
- (j) 由於本文件的派發或本文件所載任何資訊的發布可能受到法律限制，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。

於本公司招股章程根據香港法例第32章《公司(清盤及雜項條文)條例》送呈香港公司註冊處處長註冊前，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，潛在投資者務請僅依據與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供公眾查閱。

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，應尋求獨立專業意見。



Shanghai Ark Biopharmaceutical Co., Ltd. 上海愛科百發生物醫藥技術股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

[編纂]

[編纂]的[編纂]數目：[編纂]股H股（視乎[編纂]行使與否而定）
[編纂]數目：[編纂]股H股（可予[編纂]）
[編纂]數目：[編纂]股H股（可予[編纂]及視乎[編纂]行使與否而定）
最高[編纂]：每股H股[編纂]港元，另加1.0%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費、0.00015%會財局交易徵費及0.00565%聯交所交易費（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]

聯席保薦人、[編纂]

CITIC Securities

J.P. Morgan

(按英文字母順序)

香港交易及結算有限公司、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「附錄七—送呈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]）與我們於[編纂]以協議方式釐定。[編纂]預期將為[編纂]或前後，惟無論如何不遲於[編纂]中午十二時正。[編纂]將不會超過[編纂]港元，且目前預期不會低於[編纂]港元。[編纂]的申請人於申請時須就每股[編纂]支付[編纂]港元的最高[編纂]，連同1.0%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費、0.00015%會財局交易徵費及0.00565%聯交所交易費，倘[編纂]低於[編纂]港元，則多繳款項可予退還。倘[編纂]（為其本身及代表[編纂]）與我們因任何原因未能協定[編纂]，則[編纂]將不會[編纂]並將告失效。

[編纂]（為其本身及代表[編纂]，並在我們同意的情况下）可在認為適當及經我們同意的情况下，於遞交[編纂]申請截止日期當日上午之前，隨時調減[編纂]數目及/或指示性[編纂]範圍至低於本文件所述者。在此情況下，本公司將在決定作出有關調減後，在切實可行情況下盡快且無論如何不遲於遞交[編纂]申請截止日期當日上午在聯交所網站 www.hkexnews.hk 及本公司網站 www.arkbiosciences.com 刊登有關調減[編纂]數目及/或指示性[編纂]範圍的通告。有關更多詳情，請參閱「[編纂]的架構」及「如何申請[編纂]」。

於作出[編纂]決定前，有意[編纂]務請審慎考慮本文件所載的所有資料，包括但不限於「風險因素」所載的風險因素。

倘於[編纂]日期上午八時正前出現若干理由，[編纂]（為其本身及代表[編纂]）可終止[編纂]根據[編纂][編纂]及促使申請人[編纂][編纂]的責任。該等理由載於「[編纂]」。

[編纂]

[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]

目 錄

致[編纂]的重要通知

我們僅就[編纂]及[編纂]刊發本文件，除根據[編纂][編纂]的[編纂]外，本文件並不構成出售任何證券的[編纂]或購買任何證券的[編纂]招攬。本文件不得用作亦不構成在任何其他司法管轄區或任何其他情況下[編纂]或購買任何證券的[編纂]或[編纂]招攬。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內[編纂][編纂]或分派。在其他司法管轄區內派發本文件以及[編纂]及出售[編纂]須受限制，且除非已根據該等司法管轄區的適用證券法向有關證券監管機關登記或獲其授權或豁免，否則不得進行上述活動。

閣下僅應依賴本文件所載資料作出[編纂]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內容的資料。閣下不應將任何並非載於本文件的資料或聲明視為已獲我們、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、任何[編纂]、我們或彼等各自的任何董事、高級職員或代表或參與[編纂]的任何其他人士或各方授權而加以依賴。

預期時間表	iv
目錄	vii
概要	1
釋義	17
技術詞彙表	28
前瞻性陳述	32
風險因素	34
豁免及免除	62
有關本文件及[編纂]的資料	67

目 錄

董事及參與[編纂]的各方	70
公司資料	74
行業概覽	76
監管概覽	94
歷史、發展及公司架構	109
業務	142
與單一最大股東集團的關係	214
股本	217
主要股東	221
董事及高級管理層	222
財務資料	231
未來計劃及[編纂]	252
[編纂]	255
[編纂]的架構	264
如何申請[編纂]	275
附錄一 — 會計師報告	I-1
附錄二 — 未經審核[編纂]財務資料	II-1
附錄三 — 稅項與外匯	III-1
附錄四 — 主要法律及監管條文概要	IV-1
附錄五 — 公司章程概要	V-1
附錄六 — 法定及一般資料	VI-1
附錄七 — 送呈公司註冊處處長及展示文件	VII-1

概 要

本概要旨在向閣下提供本文件所載資料的概覽，由於本節為概要，故並無載列可能對閣下屬重要的所有資料，且由於在整體上受限於本文件全文，故本概要應連同本文件全文一併閱覽。閣下在決定[編纂][編纂]前應細閱整份文件。任何[編纂]均涉及風險。[編纂][編纂]的部分具體風險載於本文件「風險因素」一節。閣下在決定[編纂][編纂]前應審慎細閱該節。具體而言，我們是一家生物科技公司，由於不符合上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條的規定，因此正尋求根據上市規則第十八A章在聯交所主板[編纂]。[編纂]我們這類公司涉及獨特的挑戰、風險及不確定性。值得注意的是，我們的核心產品正處於臨床開發的早期階段。我們可能會繼續產生與核心產品的研發活動有關的大量成本及開支，我們的核心產品可能無法成功開發或上市。閣下作出[編纂]決定時應考慮該等因素。

概覽

我們是一家於2013年成立的生物製藥公司，專注於發現和開發療法，解決呼吸系統和兒科疾病的醫療需求。我們已開發六種候選藥物的管線，包括兩項核心產品，即(i)齊瑞索韋，一種呼吸道合胞病毒（「RSV」）藥物，最初於2014年1月從羅氏公司獲得許可引進，目前正在處於國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）的新藥申請（「NDA」）審評階段，用於治療1至24個月嬰幼兒的RSV感染；及(ii)AK3280，一種處於II期後概念驗證（「PoC」）臨床試驗階段的特發性肺纖維化（「IPF」）藥物，最初於2018年8月從羅氏、基因泰克及Intermune獲得許可引進。

我們可能無法成功開發、上市我們的管線產品（包括核心產品齊瑞索韋及AK3280）及／或從中創造可觀的經濟價值。

我們的管線產品

截至最後實際可行日期，我們已開發六種候選藥物的管線。下表概列截至最後實際可行日期我們的候選藥物及其各自所處的開發階段。

概要

治療領域	藥物編號	作用機制	治療方法	適應症	給藥途徑	主管部門	目標市場	臨床前	IND	I期	II期	III期	NDA	預期里程碑
呼吸系統	★ 齊瑞索韋 ¹	RSV F蛋白抑制劑	小分子	兒童的RSV治療	口服 (單一療法)	國家藥監局	●	■	■	■	■	■	■	於2026年獲NDA批准
	★ AK3280 ²	廣泛活性的纖維化抑制劑	小分子	成人的RSV治療	口服 (單一療法)	FDA	●	■	■	■	■	■	■	於2026年上半年開始與FDA溝通並於2027年啟動臨床試驗
	★ AK0406	未披露	抗體藥物偶聯物(ADC)	流行性感胃	口服 (單一療法)	TGA	●	■	■	■	■	■	■	於2027年完成I期臨床試驗
其他	★ AK0901 ³	右脈甲酯及前藥綠右脈甲酯	小分子	ADHD	口服 (單一療法)	國家藥監局	●	■	■	■	■	■	■	於2025年獲NDA批准
	★ AK0610 ⁴	RSV F蛋白mAb	mAb	RSV預防	口服 (單一療法)	國家藥監局	●	■	■	■	■	■	■	於2026年完成II期試驗
	★ AK0705 ⁵	未披露	小分子	COPD	口服 (單一療法)	國家藥監局	●	■	■	■	■	■	■	於2027年第二季度完成IND準備階段研究
★ 核心產品	★ 主要產品													

附註：

- 1 公司於2014年從羅氏引進齊瑞索韋的全球權利授權。
- 2 公司於2018年從基因泰克、羅氏及Intermune引進AK3280的全球權利授權。
- 3 公司於2021年從Commave引進AK0901的大中華權利授權。
4. 我們於2021年8月從中國科學院微生物研究所引進了與AK0610相關的知識產權。
5. 我們於2017年10月與加州生物醫學研究所(「加州生物醫學研究所」，一家加州非盈利公司，為斯克里斯普斯研究所下屬的研究所)訂立合作協議，以支持AK0705的臨床前開發，並開發產品以滿足呼吸系統疾病的醫療需求。

縮寫：RSV = 呼吸道合胞病毒；ADHD = 注意力不足過動症；IPF = 特發性肺纖維化；COPD = 慢性阻塞性肺疾病

概 要

核心產品

用於治療的齊瑞索韋

齊瑞索韋是一種靶向RSV的F蛋白的RSV治療藥物，F蛋白是介導病毒進入宿主細胞的關鍵表面蛋白。齊瑞索韋為全球最先進、最具潛力的首創RSV治療候選藥物，亦可能為全球首款在關鍵性III期臨床試驗中取得陽性反應的RSV特異性抗病毒藥物。鑒於其臨床表現及安全特性，齊瑞索韋是首款獲得國家藥監局「突破性療法認定」的非腫瘤藥物。於2025年8月，我們向國家藥監局提交了一項關於齊瑞索韋用於治療1至24個月嬰幼兒RSV的NDA申請。

我們認為齊瑞索韋具有以下優勢：

- *直接抗病毒效果帶來令人期待的臨床療效。* 在我們涉及超過400名確診RSV感染的住院嬰兒的III期試驗中，與安慰劑相比，齊瑞索韋顯示出顯著的臨床益處。與安慰劑相比，齊瑞索韋顯示出病毒載量降幅高出75%，且每天均有持續的改善。對於需要兒科重症監護(PICU)的危重兒童，臨床試驗結果表明，與安慰劑相比，PICU住院時間減少了2.5天。此外，對6個月大及以下患者的兩年隨訪數據表明，齊瑞索韋組的復發性喘息和哮喘發生率較安慰劑組顯著降低，從而證明了其長期臨床益處。
- *經驗證的作用機制。* 經最近獲得的低溫電子顯微鏡結構證實，齊瑞索韋具有明確且經驗證的作用機制，可通過特異性靶向RSV F蛋白的融合前構象來抑制RSV病毒感染。
- *良好的安全性。* 齊瑞索韋已證明具有平衡且良好的安全性。在已完成的齊瑞索韋臨床試驗中，健康成人與僅一個月大的兒科患者均未觀察到藥物相關的嚴重不良事件。
- *呼吸道有足夠的藥物暴露。* 在臨床前動物研究中口服給藥時，齊瑞索韋在肺部中表現出靶向的高藥物暴露。
- *患者依從性優勢。* 與現有的治療方法相比，齊瑞索韋通過其創新的口服給藥方式具有顯著的依從性優勢。齊瑞索韋的可撒服膠囊微丸製劑專為所有年齡段的嬰幼兒口服給藥而開發。

AK3280

我們已開發出一種II期PoC後階段IPF藥物資產，即AK3280。AK3280減弱多種纖維化相關基因及蛋白的表達。我們認為AK3280具有以下競爭優勢：

- *改善抗纖維化效果。* 在臨床試驗中，AK3280已顯示出改善肺部功能及提高患者生活質量的能力，同時顯示出良好的安全性及耐受性，有助於提高患者的依從性。我們相信，AK3280在改善肺部功能方面的潛力可使其廣泛應用於治療其他ILD，如因靶向ADC療法或肺癌化療所致的ILD。
- *卓越的臨床安全性和耐受性。* 與吡非尼酮相比，AK3280在臨床試驗中展示出更好的安全性及耐受性，胃腸道(GI)不耐受症狀最少，且無光毒性或肝毒性跡象。
- *更廣闊的治療窗。* 與吡非尼酮相比，AK3280顯示出高效力及更廣闊的治療窗，表明AK3280在劑量水平明顯較低的情況下亦能夠發揮潛在的療效，並大大提高安全性及耐受性。

概 要

- *改善患者的依從性。* AK3280的臨床前PK研究及已完成的I期研究表明，每日一次(QD)或每日兩次(BID)給藥方案更為有利及用藥量較低，這將顯著改善患者的依從性。

主要產品

AK0901

我們於2021年12月從Commave引進Azstarys^{®(1)} (AK0901)的獨家授權，以在大中華區開發和商業化AK0901。該藥物於2021年3月在美國獲得FDA批准，是近20年來FDA批准的新一代哌甲酯類藥物。自我們從Commave引進AK0901授權以來，我們於中國完成了其I期及III期臨床試驗，分別涉及24名及50名受試者。於2025年12月，AK0901獲中國國家藥監局批准。於2025年12月，我們與中國全國性製藥公司齊魯製藥有限公司就AK0901在中國內地的商業化達成商業化合作(「齊魯協議」)。根據齊魯協議，我們授予齊魯製藥一項在中國內地開發、製造及商業化AK0901的獨家許可。根據該協議，我們可於達成NDA批准及技術轉讓後收取最高為人民幣110百萬元的研發里程碑付款、於達成特定年度銷售目標後收取最高為人民幣360百萬元的銷售里程碑付款，以及基於年度淨銷售額總額的分級特許權使用費，佔淨銷售額的百分比介乎13%至15%。詳情請參閱「業務－商業化－與齊魯製藥就AK0901達成商業合作」。

我們認為AK0901具有以下優勢。

- *獨特的雙組分製劑帶來卓越的症狀控制。* AK0901表現出更穩定的疾病症狀控制效果，通過速釋d-MPH，AK0901在30分鐘內快速起效，可立即控制核心症狀，並持續13小時的療效，與患者從清晨起床到晚間完成作業的全天活動週期相匹配。
- *安全性增強，濫用可能性降低。* 與其他市售ADHD藥物相比，創新的前藥技術顯著降低了成癮風險，因此列入更低的受控物質管制級別。此外，AK0901沒有黑框警告，具有顯著的安全性優勢，耐受性問題更少，對食慾和睡眠模式的影響也更小。
- *提高患者依從性和便利性。* AK0901具有卓越的患者依從性優勢，採用靈活的給藥方式，包括可以打開膠囊並將內容物撒在食物上服用。

我們的技術平台

經過多年的戰略投資和開發，我們已在內部構建了一系列涵蓋藥物發現和開發關鍵環節的一體化自主研發技術平台。我們憑藉強大的研發實力和一體化技術平台，打造出一系列潛力巨大的產品管線。我們所有技術平台均為自主開發。我們的主要技術平台包括兒科藥物開發平台、抗病毒藥物篩選平台、藥物發現及智能設計平台、藥物製劑開發平台及藥物化學平台。

(1) Azstarys[®]為Commave在美國持有的註冊商標。

概 要

我們的競爭優勢

我們認為，以下競爭優勢使我們從競爭對手中脫穎而出：(i)引領全球的RSV治療和預防創新；(ii)潛在的同類最佳已準備進入III期的IPF藥物資產；(iii)新一代ADHD治療，填補中國的關鍵市場空白；(iv)雙藥研發引擎，具備成熟的全球BD及多平台自有研發能力，推動新一代在研產品創新；及(v)由知名持份者支持的傑出研究和開發領導團隊。

我們的發展戰略

我們擬通過實施以下發展戰略來發揮我們的競爭優勢：(i)加快我們管線產品的臨床開發和商業化進程；(ii)通過內部研發和外部合作擴大我們的兒科和肺部疾病藥物組合；(iii)通過戰略合作夥伴關係最大化我們候選藥物的全球價值；及(iv)建立完善的生產和商業化能力，成長為一家成熟的生物製藥公司。

我們的商業模式

我們採取雙管齊下的藥物開發策略，將引進高潛力候選藥物與內部藥物研發結合。一方面，我們採用系統化和專注的業務發展戰略，在全球持續物色和評估優質候選藥物，以豐富產品管線。我們利用高級管理團隊的行業經驗和網絡，致力引進科學合理、可應對大量未被滿足醫療需求且與我們現有組合和重點疾病領域有協同作用的候選藥物的授權。另一方面，我們在RSV和兒科藥物方面獲高度認可的內部研發能力及藥物發現專業知識，對我們的藥物產品管線開發起到了關鍵作用。就內部開發及授權引進的候選產品而言，我們戰略性地將研發資源主要用於後期臨床資產，特別是已推進至或超過II期臨床試驗的資產。我們的研發活動由一支卓越的科學管理團隊領導，團隊成員在全球領先的生物製藥公司擁有豐富的經驗，並在藥物發現和臨床開發方面有著穩健的往績記錄。

我們已開始構建內部商業化職能，包括法規事務、市場准入、市場營銷、醫學事務、KOL合作和銷售網絡。儘管我們將繼續發展我們的內部商業化能力，我們亦正探索與知名製藥公司合作的機會，利用他們的銷售網絡進行我們的商業化活動。

競爭及潛在市場

RSV

RSV是一種極為普遍且具有傳染性的有包膜的RNA病毒，會引起呼吸道疾病，尤其是在易感人群（如兒童、老年人及免疫功能受損者）中。RSV感染是導致全球幼兒患有LRTI的頭號原因，兩歲以下兒童感染率為90%，全球每年約有3.3百萬兒童感染並住院。2024年，全球五歲以下兒童的RSV感染患病人數達91.4百萬人，中國為13.4百萬人。據估計，全球65歲或以上成人RSV感染率為5.5%至5.9%，原因為他們的免疫系統因衰老而逐漸退化。2024年，全球65歲或以上成人的RSV感染患病人數達46.5百萬人，中國為12.2百萬人。RSV可引致急性下呼吸道感染（「ALRTI」）等嚴重病徵。一般而言，在前文提及之易感人群中，約20%至40%的RSV感染病例出現ALRTI病徵，約

概 要

8%至10%的嚴重RSV感染病例需要住院治療。儘管易感人群數目龐大，但嚴重RSV感染病例（即RSV感染引致的ALRTI個案）及RSV感染的住院率較低。然而，嚴重RSV感染病例可導致嚴重後果。大部分嚴重RSV感染病例發生於幼兒，需要合適療法。RSV感染是導致幼兒LRTI的頭號原因，如果未能妥善治療，最終可能導致慢性呼吸道疾病，包括哮喘、喘鳴及COPD，最嚴重者可導致死亡。因此，預期專門靶向RSV感染的治療藥物的出現會帶動RSV感染診斷率增加，從而帶動嚴重RSV感染病例治療率增加。

RSV治療市場

根據灼識諮詢報告，RSV治療藥物市場截至2024年僅錄得30.0百萬美元，預計2026年將達到819.0百萬美元。此後，RSV治療藥物市場預計將迅速增加至2035年的86億美元，2024年至2035年的複合年增長率為67.1%。在中國，隨著潛在療效更佳的新型RSV抗病毒藥物在中國上市，中國RSV治療藥物市場預計將由2024年的人民幣43.0百萬元大幅增長至2030年的人民幣20億元，並進一步增長至2035年的人民幣45億元，2024年至2035年的複合年增長率為52.7%。

近年來，直接作用的抗病毒藥物正被開發為新的RSV候選治療藥物，且已有若干抗病毒藥物在早期臨床試驗中顯示出積極效果。截至最後實際可行日期，全球有七種專門靶向RSV感染的抗病毒化合物處於臨床開發階段，其詳情概述於下表。

全球處於臨床開發階段專門靶向RSV感染的抗病毒藥物

試驗編號	候選藥物	作用機制	公司	臨床階段	首次發佈日期	適應症	地點
NCT04231968	齊瑞索韋	F蛋白	愛科百發	NDA	2020年1月18日	兒童RSV	中國
NCT06942299	齊瑞索韋	F蛋白	愛科百發	II期	2025年4月24日	成人RSV	中國
NCT06585150	GS-5245	RdRp	Gilead Sciences	II期	2024年9月5日	成人RSV	美國
NCT05568706	EDP-938	N蛋白	Enanta	IIb期	2022年10月6日	成人RSV	美國
NCT06170242	EDP-323	RdRp (L蛋白)	Enanta	IIa期	2023年12月14日	成人RSV	美國
NCT04816721	EDP-938	N蛋白	Enanta	II期	2021年3月25日	兒童RSV	美國
NCT06270511	S-337395	RdRp (L蛋白)	Shionogi/UBE Corporation	I期	2024年2月21日	成人RSV	美國
NCT06206720	VV116	RdRp	旺山旺水	II/III期	2024年1月16日	兒童RSV	中國
NCT06328400	VV116	RdRp	旺山旺水	I期	2024年3月25日	成人RSV	中國
CTR20253751	SYH2066	/	CSPC	I期	2025年9月19日	成人RSV	中國

RSV預防藥物市場

全球RSV預防藥物市場（包括RSV靶向藥物，但不包括RSV疫苗）於2024年達到約27億美元，並預期將保持穩定增長，於2035年達到53億美元，2026年至2035年的複合年增長率為6.3%。在中國，由於尼塞韋單抗是截至最後實際可行日期中國唯一獲批的RSV預防抗體，中國RSV抗病毒預防藥物市場仍有待開發，2024年的市場規模為人民幣9.6百萬元。根據灼識諮詢報告，隨著更多預防產品預期上市，預期中國RSV預防藥物市場自2025年起將逐步擴大，2035年達到人民幣891.3百萬元，2024年至2035年複合年增長率為51.0%。

概 要

就RSV預防而言，帕利珠單抗、尼塞韋單抗及克萊羅韋單抗（全部均為預防性抗體）為目前全球僅有的三款獲批准用於預防RSV的藥物。然而，其僅獲批准用於預防少數具有特異性特徵的嬰幼兒群體的RSV感染，且在中國僅有尼塞韋單抗獲批准。截至最後實際可行日期，全球僅有五種RSV抗體處於臨床開發階段，包括AK0610。

IPF

IPF是一種病因不明的慢性進行性纖維化肺炎的特殊表現形式。IPF是一種罕見病，2024年全球約有1.9百萬人患有IPF。於2018年5月11日，中國《第一批罕見病目錄》指定IPF為121種罕見病之一。

近年來，全球及中國IPF藥物市場均快速增長，該趨勢主要歸因於診斷能力的提高及有效治療藥物的可獲得性。根據灼識諮詢報告，全球IPF藥物市場規模預計將由2024年的58億美元增至2035年的185億美元，複合年增長率為11.1%。中國IPF藥物市場規模預計將由2024年的人民幣16億元增至2035年的人民幣109億元，複合年增長率為18.9%。

美國及中國目前僅有三種藥物獲批准用於治療IPF。相關藥物有若干臨床限制，有副作用可能導致治療中斷。目前，針對涉及IPF複雜發病機制的不同途徑的候選藥物組合越來越多。在這些候選藥物中，第二代吡非尼酮藥物與吡非尼酮具有相似的化學骨架和相似的作用機制，但化學結構不同。第二代吡非尼酮候選藥物旨在改善吡非尼酮的安全性，尤其是副作用，例如腸胃不耐受和光毒性或會導致中斷用藥，並實現更好的療效及提高患者的依從性。根據灼識諮詢報告，截至最後實際可行日期，全球已有三種IPF第二代吡非尼酮化合物處於臨床開發階段，其詳情概述如下。

全球處於臨床開發階段的用於治療IPF的第二代吡非尼酮

試驗編號	候選藥物	作用機制	公司	臨床階段	首次發佈日期	適應症	地點
NCT05424887	AK3280	TGF-β	愛科百發	II期	2022年6月21日	IPF	中國
NCT05060822	伊非尼酮 (HEC585)	TGF-β	東陽光藥業	III期	2025年7月2日	IPF	中國、美國
NCT05321420	Deupirfenidone (LYT-100)	TGF-β	PureTech	III期	2025年12月16日	IPF	美國

* TGF-β誘導的纖維化基因表達抑制劑

資料來源：ClinicalTrials.gov；藥品審評中心；灼識諮詢

許可安排

我們採用系統化和專注的業務發展戰略，在全球持續物色和評估優質候選藥物，以豐富產品管線。我們已與業務夥伴訂立若干許可及合作協議，詳情概述如下。有關更多詳情，請參閱「業務－許可及合作協議概覽」。

概 要

從羅氏引進齊瑞索韋的許可

齊瑞索韋由我們的創始人鄔博士於羅氏研發(中國)有限公司工作時共同發明。鄔博士離開羅氏研發(中國)有限公司後，創立了本集團，我們就齊瑞索韋的授權許可安排與彼等進行積極協商。於2014年1月28日，愛科百發開曼與Hoffmann-La Roche Inc.及F. Hoffman-La Roche Ltd(統稱「羅氏」)訂立許可及轉讓協議(「齊瑞索韋協議」，於2019年1月15日及2020年8月27日經修訂)，以開發及商業化任何含有齊瑞索韋的產品，包括在全球範圍內用於所有製藥及預防用途和應用的所有製劑、劑量及劑型。根據齊瑞索韋協議，羅氏將向我們授出獨家及排他性許可，以及在全球範圍，擁有完全的分許可權利，以在所有製藥及預防用途和應用方面開發和商業化齊瑞索韋。我們有責任向羅氏支付預付款、里程碑付款及特許權使用費，包括(i)一次性、不可退款且不可抵扣的預付款1百萬美元；(ii)不可退款且不可抵扣的里程碑付款，最高為96百萬美元；及(iii)就全球淨銷售額而言，高個位數百分比的特許權使用費。羅氏是一家在全球營運的瑞士跨國醫療保健公司，其控股公司於瑞士證券交易所上市。羅氏為我們的獨立第三方。

從基因泰克、Intermune及羅氏巴塞爾引進AK3280的許可

於2018年8月23日，愛科百發開曼與F. Hoffman-La Roche Ltd(「羅氏巴塞爾」)、Genentech, Inc.(「基因泰克」)及Intermune, Inc.(「Intermune」)簽訂許可協議(「AK3280協議」，於2020年8月27日經修訂)。根據AK3280協議，我們獲授予獨家及排他性許可，以及根據若干專利及專有技術，在全球範圍，擁有完全的分許可權利，以就所有適應症的治療藥物用途(不包括診斷用途)開發和商業化AK3280。我們有責任根據AK3280協議向羅氏集團支付預付款、里程碑付款及特許權使用費，包括(i)一次性、不可退款且不可抵扣的預付款5百萬美元；(ii)不可退款且不可抵扣的里程碑付款，最高為142百萬美元；及(iii)就AK3280的淨銷售額而言，高個位數百分比至百分之十的特許權使用費。

從中國科學院微生物研究所引進AK0610的許可

於2021年8月2日，我們與中國科學院微生物研究所(「微生物所」)訂立許可協議(「微生物所協議」)。根據微生物所協議，我們獲授予AK0610的獨家及排他性許可，以在全球開發及商業化用於預防和治療RSV的mAb藥物。中國科學院微生物研究所是中國領先的學術機構及我們的獨立第三方。由我們獨立獲得的任何專利及專有技術均歸我們所有，而微生物所在向我們提供服務及指導時獨立獲得的任何專利及專有技術歸微生物所所有。根據微生物所協議，我們有責任向微生物所支付預付款及里程碑付款，作為向我們授出許可的部分代價。我們有責任根據微生物所協議向微生物所支付預付款和里程碑付款，包括(i)兩筆預付款，每筆人民幣5百萬元，(ii)總金額為人民幣55百萬元的里程碑付款，(iii)倘我們根據微生物所協議將權利分許可予除我們在中國境外的聯屬公司以外的任何第三方，須按基於藥物開發的里程碑付款與微生物所分享利潤，及(iv)在委託銷售期間，以較低的個位數百分比與微生物所分享藥品銷售收入。

與加州生物醫學研究所就AK0705開展合作

於2017年10月18日，我們與加州生物醫學研究所(「加州生物醫學研究所」)，一家加州非盈利公司，其為斯克里普斯研究所下屬的研究所)訂立合作及選擇權協議，以支持AK0705的臨床前開發，並開發產品以滿足呼吸系統疾病領域的醫療需求。我們

概 要

及加州生物醫學研究所同意共同擁有全部發明及項目成果的所有全球權利、所有權及權益，且各方擁有平等、不可分割的權利及權益。此外，我們有優先選擇權獲得以下各項的獨家許可：(i)加州生物醫學研究所在發明及項目成果中的權益，(ii)加州生物醫學研究所協議所列的加州生物醫學研究所先導化合物，(iii)任何對研究、開發、製造及／或商業化產品有用及／或必要的加州生物醫學研究所背景知識產權，及／或(iv)加州生物醫學研究所於加州生物醫學研究所協議項下產品中的權益。根據加州生物醫學研究所協議，加州生物醫學研究所應有權選擇(但無責任)資助IND準備階段研究及隨後的首次人體臨床試驗成本的50%。倘加州生物醫學研究所選擇全面行使該等選擇權。

從Commave引進Azstarys®(AK0901)的許可

於2021年12月28日，愛科百發香港與Commave Therapeutics SA(「Commave」)訂立合作及許可協議(「Commave協議」)。根據Commave協議，我們獲Commave授予獨家有償許可(「Commave技術」)，涉及Azstarys®的開發、商業化及製造，以用於治療ADHD及FDA或中國內地、香港、澳門及台灣(「Azstarys®地區」)的任何監管機構可能批准的其他適應症。此外，我們有權(i)在事先書面通知Commave的情況下向我們的聯屬公司授出分許可，及(ii)在獲得Commave的事先書面同意下向第三方授出分許可。根據Commave協議，我們須向Commave支付以下各項費用：(i)不可退還及不可抵扣預付款5.0百萬美元，該款項截至最後實際可行日期已悉數結付，(ii)於首次發生某些開發及觸發事件(如取得國家藥監局批准及達致若干年度銷售目標)後支付最高合共100.5百萬美元的里程碑付款，及(iii)基於Azstarys®於Azstarys®地區的總年度銷售淨額計算的分級特許權使用費。

研發

我們的研發活動由科學家和臨床醫生團隊領導，包括我們的創始人兼首席執行官鄔博士和首席運營官袁博士，彼等各自於藥物研發方面擁有逾20年經驗。彼等領導了抗病毒、腫瘤學及代謝疾病治療的多個創新項目，並持有多項專利，並在主要國際期刊上發表過論文。我們的大部分核心研發成員擁有知名大學的博士學位，並曾在全球製藥公司及研究機構工作。我們在各個領域具備多種學科專業知識(包括生物學、藥理學、化學、毒理學以及轉化和臨床研究)的藥物發現、臨床前研究、臨床開發和監管事務人員密切合作，以推進我們的研發計劃。

我們核心產品的研發費用減少主要是由於2025年該等計劃進入資源密集程度較低(與2024年相比)的開發階段。具體而言，於2024年及2025年，我們用於齊瑞索韋的研發開支分別約為人民幣89.0百萬元及人民幣50.3百萬元，佔我們於相關期間的總研發開支約53.8%及32.9%。於2024年及2025年，用於AK3280的研發開支分別約為人民幣21.0百萬元及人民幣13.8百萬元，佔我們於相關期間的總研發開支約12.7%及9.0%。有關我們核心產品研發費用減少的詳情，請參閱「綜合損益及其他全面收益表若干關鍵項目的說明－研發成本」。

商業化

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無任何商業化產品。我們的商業化團隊涵蓋營銷、醫療事務、監管事務及商業化準備的主要職能，我們計劃進一步招募及建立銷售團隊，帶領商業化工作，並進入我們已通過齊瑞索韋的臨床試驗建立

概 要

牢固合作關係的主要兒科醫院。鑒於市場上並無獲批准的RSV藥物，我們計劃採取學術推廣方式推廣齊瑞索韋，參加行業會議及舉辦醫院研討會，介紹齊瑞索韋的競爭優勢。我們已制定中國及全球市場商業化戰略，並計劃採用結合內部能力與潛在合作夥伴的混合模式。

與齊魯製藥就AK0901達成商業合作

2025年12月12日，我們與中國全國性製藥公司齊魯製藥有限公司（「齊魯製藥」）就AK0901在中國內地的商業化訂立商業化合作協議（「齊魯協議」）。根據齊魯協議，我們授予齊魯製藥一項獨家許可，以在中國內地開發、製造及商業化AK0901。齊魯製藥可分包或委聘聯屬公司或第三方（如CSO）以履行其義務，惟該等各方遵守齊魯協議的條款、保密性及適用法律，且齊魯製藥須對其行為負責。有關詳情，請參閱「業務－商業化－與齊魯製藥就AK0901達成商業合作」。

知識產權

我們已開發出重要的知識產權組合以保護我們的技術及產品。截至最後實際可行日期，我們擁有42項已頒發專利（包括37項在中國及五項在其他司法管轄區）及53項專利申請（包括26項在中國及27項在其他司法管轄區）。截至最後實際可行日期，我們亦從我們的全球合作夥伴處取得134項已頒發專利（包括11項在中國及123項在其他司法管轄區）及31項專利申請（包括4項在中國及27項在其他司法管轄區）。截至最後實際可行日期，就齊瑞索韋而言，我們擁有六項專利申請（包括其中一項在中國及五項在其他司法管轄區）及六項已頒發專利（包括其中五項在中國及一項在其他司法管轄區）。我們亦從我們的全球合作夥伴處取得與齊瑞索韋有關的一項專利申請（在中國並無）及52項已頒發專利（包括其中三項在中國及49項在其他司法管轄區）。

截至最後實際可行日期，就AK3280而言，我們擁有一項正在申請的專利。我們亦從我們的全球合作夥伴處獲得與AK3280有關的21項專利申請（包括其中兩項在中國及19項在其他司法管轄區）及71項已頒發專利（包括其中四項在中國及67項在其他司法管轄區）。董事認為，鑒於未來商業推出，我們擁有涵蓋我們核心產品所有主要特性所需的全部知識產權。董事確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，作為申索人或答辯人，我們並無捲入任何有關任何知識產權的法律程序，亦無接獲任何可能受到威脅或待決的任何知識產權的任何侵權申索通知。截至最後實際可行日期，我們的董事認為，我們的專利／專利申請現時不受任何其他方就該等專利／專利申請的相關技術提出任何申索或宣告無效請求所規限。

製造

鑒於我們在藥品生產方面的資源及經驗有限，我們已策略性地決定不維持自主生產設施或發展我們自己的商業規模製造能力。相反，我們已委聘第三方合約開發及生產組織（「CDMO」）生產我們用於臨床試驗的候選藥物，且我們計劃在監管批准後繼續該等夥伴關係以進行商業化活動。於2024年及2025年，我們分別聘請了53及56家CRO及CDMO。我們通常僅選擇行業領先及信譽良好的CRO及CDMO。我們挑選CRO及CDMO乃基於彼等的經驗、聲譽及服務質素。我們通常與該等CRO及CDMO訂立服務

概 要

協議，其中訂明彼等的責任、角色及服務費用，以及彼等須遵守的詳細協議。服務費通常根據其服務的複雜程度及服務期的長短而釐定。我們通常於達到若干關鍵研究及開發里程碑後分期向該等CRO/CDMO付款。

主要財務資料概要

下文所載歷史財務資料概要乃摘錄自本文件附錄一會計師報告所載的財務資料（包括隨附附註）及本文件「財務資料」所載的資料，並應一併閱讀。

綜合損益表概要

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	(人民幣千元，每股虧損除外)	
其他收入及收益	26,305	7,574
研發成本	(165,348)	(152,942)
銷售及營銷開支	(12,680)	(9,630)
行政開支	(45,226)	(72,290)
其他開支	(1)	(5)
融資成本	(469)	(533)
稅前虧損	(197,419)	(227,826)
所得稅開支	—	—
年內虧損	(197,419)	(227,826)
其他全面(虧損)/收益		
於其後期間可能重新分類至損益的其他全面(虧損)/收益：		
換算海外業務的匯兌差額	(1,684)	2,398
年內全面虧損總額	(199,103)	(225,428)
每股虧損		
基本及攤薄(人民幣元)	(0.86)	(0.99)

於往績記錄期間，我們並無任何商業化產品。截至2024年及2025年12月31日止年度，我們的其他收入及收益分別為人民幣26.3百萬元及人民幣7.6百萬元。

有關我們的綜合損益及其他全面收益表的組成部分的更多資料，請參閱「財務資料－綜合損益及其他全面收益表若干關鍵項目的說明」及「財務資料－經營業績」。

綜合財務狀況表概要

下表載列截至所示日期綜合財務狀況表概要。

概 要

	截至12月31日	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
非流動資產	124,037	141,067
流動資產	351,951	209,745
資產總值	475,988	350,812
流動負債	69,373	126,763
流動資產淨值	282,578	82,982
資產總值減流動負債	406,615	224,049
非流動負債	5,097	2,232

我們的流動資產淨值由截至2024年12月31日的人民幣282.6百萬元減少至截至2025年12月31日的人民幣83.0百萬元，主要由於(i)我們的流動資產減少人民幣142.2百萬元，主要反映以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產減少人民幣127.0百萬元，其與本公司可用資金的整體水平減少一致，及(ii)我們的流動負債增加人民幣57.4百萬元，主要歸因於貿易及其他應付款項增加人民幣32.4百萬元，符合我們的持續研發工作及啟動籌劃[編纂]。

截至2024年12月31日，我們的資產淨值由截至2024年1月1日的人民幣571.2百萬元減少至人民幣401.5百萬元，主要反映2024年的年內虧損人民幣197.4百萬元。截至2025年12月31日，我們的資產淨值進一步減少至人民幣221.6百萬元，主要反映2025年的年內虧損人民幣228.0百萬元。

綜合現金流量表概要

下表載列所示年度我們綜合現金流量表的組成部分：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
營運資金變動前的經營現金流量	(176,580)	(161,973)
營運資金變動	(12,154)	10,101
經營活動所用現金流量淨額	(188,734)	(151,872)
投資活動(所用)/所得現金流量淨額	(22,396)	128,227
融資活動所得現金流量淨額	5,715	16,431
現金及現金等價物減少淨額	(205,415)	(7,214)
年初現金及現金等價物	252,980	48,094
匯率變動的影響淨額	529	(1,876)
年末現金及現金等價物	48,094	39,004

於2024年及2025年，我們經營活動所用現金流量淨額分別為人民幣188.7百萬元及人民幣151.9百萬元。我們經營活動所用現金淨額乃由於我們產生與開發候選藥物

概 要

有關的大額研發開支而導致年內錄得虧損。於2025年12月，我們從國家藥監局獲得AK0901的NDA批准，而齊瑞索韋在中國正在接受NDA審查，我們預計將在2026年獲得其NDA批准。我們相信，隨著未來該等藥物銷售的增加，我們的經營活動現金流出淨額將會有所改善。

我們的現金消耗率指以下的每月平均金額：(i)經營活動所用現金淨額，包括授權協議的預付款及里程碑費用以及研發與商業化支出，及(ii)資本支出。假設未來平均現金消耗率為2025年水平的三倍，我們估計截至2025年12月31日，我們的現金及現金等價物、定期存款，以及以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產，將能夠維持財務穩定性最少[編纂]個月，或倘若我們亦計及估計[編纂]（按每股股份[編纂][編纂]港元（即指示性[編纂]範圍下限）計算），則最少為[編纂]個月。我們的董事及管理團隊將繼續監察我們的營運資金、現金流量及業務發展進度。

風險因素

我們是一家生物製藥公司，擬根據上市規則第十八A章在聯交所主板[編纂]。[編纂]於我們這樣的公司存在獨特的挑戰、風險及不確定性，包括以下各項：(i)我們可能無法獲得核心產品齊瑞索韋的監管批准，而相關批准如有任何延遲或未能獲得相關批准，均會對我們的業務造成重大損害；(ii)臨床藥物開發涉及一個漫長且昂貴的過程，且結果不確定，我們可能無法及時將我們的候選藥物商業化；(iii)如果我們的候選藥物未能向監管機構證明其安全性和有效性，或未能產生其他積極結果，我們可能最終無法完成候選藥物的開發和商業化；(iv)我們的候選藥物可能引起不良反應；(v)我們可能無法發現新的候選藥物；(vi)我們投入大量資源用於研發，以開發產品並提升技術，但我們並不總能成功實現這一目標；(vii)如果我們在臨床試驗中招募受試者時遭遇延遲或困難，我們的臨床開發活動可能會被延遲或以其他方式受到不利影響；(viii)如果我們無法維持或發展與主要研究者、KOL、醫生及專家的臨床合作關係，我們的經營業績及前景可能會受到不利影響；及(ix)聯合督導委員會內部對我們若干項目的任何分歧或延誤均可能對我們的產品開發及里程碑的實現造成不利影響。詳情請參閱「風險因素」。

[編纂]前投資者

自本公司成立以來，我們已獲得九輪[編纂]前投資，合共超過220百萬美元。我們廣泛且多元化的[編纂]前投資者群體包括資深[編纂]，即Qiming Venture Partners Funds、TF Capital及TPG Asia VII SF Pte. Ltd.，均為聚焦醫療行業投資的知名基金。緊隨[編纂]完成後，其將分別持有本公司已發行股本約[編纂]%、[編纂]%及[編纂]%（假設[編纂]未獲行使）。根據中國公司法，本公司於[編纂]前發行的股份（包括由[編纂]前投資者[編纂]或購買的股份）須自[編纂]起一年內限制買賣。有關[編纂]前投資主要條款的進一步詳情，包括我們的[編纂]前投資者的身份及背景，請參閱「歷史、發展及公司架構—[編纂]前投資」。

[編纂]

在扣除[編纂]佣金、費用及我們就[編纂]應付的估計開支後，假設[編纂]未獲行使及[編纂]為每股股份[編纂]港元（即本文件所述指示性[編纂]範圍的[編纂]），我們估計將從[編纂]中獲得[編纂]約[編纂]港元。假設[編纂]為指示性[編纂]範圍的[編纂]，

概 要

我們計劃將[編纂]用於以下用途，惟可能會根據我們不斷發展的業務需求及不斷變化的市況而有所變動：(i)約[編纂]港元(佔[編纂]的[編纂]%)將分配至我們核心產品齊瑞索韋及AK3280的研發；(ii)約[編纂]港元(佔[編纂]的[編纂]%)將分配至我們其他候選藥物的臨床前研究、提交IND申請及臨床試驗，包括AK0610 RSV保護、治療ADHD的AK0901、治療COPD的AK0705及治療流感的AK0406；(iii)約[編纂]港元(佔[編纂]的[編纂]%)將分配至就現有許可引進及其他合作機會的支付里程碑付款；(iv)約[編纂]港元(佔[編纂]的[編纂]%)將分配至在中國市場將候選藥物商業化；及(v)約[編纂]港元(佔[編纂]的[編纂]%)將用於營運資金及一般公司用途。

股息

我們於往績記錄期間並無就股份宣派或派付股息。我們現時預期將保留所有未來盈利供營運及擴展業務之用，且預計於可預見的未來不會派付現金股息。日後宣派及派付任何股息將由董事會酌情釐定，並視乎多項因素而定，包括我們的盈利、資本需求、整體財務狀況及合約限制。

中國法律法規僅允許以根據其組織章程細則和中國會計準則及規定確定的累計可供分派稅後利潤派付中國公司的股息。因此，儘管我們開始盈利，但我們未必有足夠甚至並無任何可供分派利潤(即稅後利潤減任何累計虧損彌補額及我們須作出的法定和其他儲備撥款)向股東作出股息分派。某一年度未分派的任何可供分派利潤將會留待其後年度分派。倘我們產生債務或虧損或者須遵守我們或附屬公司未來可能訂立的任何限制性銀行信貸融資契約、可換股債券工具或其他協議，則我們的股息分派亦可能受限。請參閱「風險因素－與我們的行業、業務及營運有關的風險－派付股息須受中國法律法規的限制」。未來，我們可能在一定程度上倚賴來自主要營運附屬公司的股息及其他股權分派為境外現金及融資需求提供資金。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無採納任何正式的股息政策或預定派息率。儘管如此，《中華人民共和國公司法》及本公司組織章程細則對利潤分配作出若干規定，可作為日後股息分派參考。根據《中華人民共和國公司法》第二百一十條，當本公司錄得利潤並擬分派某一年度的利潤時，其應當按除稅後利潤的10%提取法定公積金。當法定公積金達到註冊資本的50%時，本公司可以不再提取。倘法定公積金不足以彌補過往年度的虧損，本公司在提取法定公積金之前，應先用當年利潤彌補虧損。本公司提取法定公積金後，經股東會決議，還可以提取任意公積金。該等分配後所餘除稅後利潤可按股東持股比例分派予股東。

基於上文所述，中國法律顧問認為，並無正式股息政策或預定派息率並不違反任何適用的中國法律或法規。

概 要

[編纂]

	按[編纂]每股股份 [編纂]港元計算	按[編纂]每股股份 [編纂]港元計算
股份[編纂] ⁽¹⁾	[編纂]港元	[編纂]港元
未經審核[編纂]經調整每股合併有形資產淨值 ⁽²⁾	[編纂]港元	[編纂]港元

附註：

- (1) [編纂]乃基於緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)預計將發行的[編纂]股股份計算。
- (2) 未經審核[編纂]經調整每股[編纂]合併有形資產淨值乃經作出「附錄二－未經審核[編纂]財務資料」所述的調整後，按分別以[編纂][編纂]港元及[編纂]港元已發行[編纂]股股份的基準計算，並假設[編纂]於2025年12月31日已完成，其中並無計及(i)因[編纂]獲行使而可能配發及發行的任何股份，或(ii)本公司因根據董事獲授的配發及發行或購回股份的一般授權而可能配發及發行或購回的任何股份。

更多詳情請參閱本文件「附錄二－未經審核[編纂]財務資料－A.未經審核[編纂]經調整綜合有形資產淨值報表」。

[編纂]開支

假設[編纂]為每股股份[編纂]港元(即指示性[編纂]範圍每股股份[編纂]港元至[編纂]港元的中位數)，且並無根據[編纂]發行股份，我們將承擔的[編纂]開支估計約為[編纂]港元(包括[編纂]佣金)，佔[編纂]總額的約[編纂]%。我們將承擔的[編纂]開支包括(i)[編纂]相關開支(包括[編纂]佣金及保薦人費用)[編纂]港元；(ii)法律顧問的費用及開支[編纂]港元；(iii)申報會計師的費用及開支[編纂]港元；及(iv)其他費用及開支[編纂]港元。於往績記錄期間，我們產生[編纂]開支人民幣24.0百萬元，其中人民幣17.7百萬元已計入我們的綜合損益表。於2025年12月31日後，預計約[編纂]港元將計入我們的綜合損益表，且預計約[編纂]百萬港元將於[編纂]後入賬列為權益扣減。上述[編纂]開支是最新的實際可行估計，僅供參考，實際金額可能與該估計有所不同。

近期發展及無重大不利變動

截至最後實際可行日期，我們並無任何商業化產品。由於我們繼續就開發候選藥物的研發活動產生研發開支並就日常運營產生行政開支，我們預計2025年的虧損淨額將較2024年有所增加。該增加主要歸因於我們就[編纂]產生的[編纂]開支。

於2025年12月，我們從國家藥監局獲得AK0901的NDA批准。

董事確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，本公司進行中的臨床試驗或業務運營概無因COVID-19而出現任何重大暫停或延遲，且疫情並未對其財務表現、營運或整體藥物研發進度造成任何重大不利影響。

董事確認，直至本文件日期，自2025年12月31日(即本文件附錄一會計師報告所報告期間的結束日期)以來，我們的財務或貿易狀況或前景沒有發生重大不利變動，自2025年12月31日以來也沒有發生任何會對本文件附錄一會計師報告所載資料產生重大影響的事件。

概 要

監管更新

2025年12月18日，美國總統特朗普簽署名為《生物安全法案》（「生物安全法案」）的立法。在OMB發佈實施指南及最終確定相關聯邦法規之前，生物安全法案中的禁令將不會生效。有關授權法規的生效時間及內容仍存在不確定性，且可能與當前預期有重大差異。有關進一步詳情，請參閱「監管概覽－美國法規－《生物安全法案》」。

我們認為，現行生物安全法案不會對我們的業務產生重大不利影響，主要是由於我們或我們任何附屬公司並非任何美國聯邦政府合同、貸款、補助或資金的接受者，且預期未來不會申請此類合同、貸款、補助或資金。此外，據我們所深知，概無我們的業務合作夥伴正在使用我們根據各自安排提供的與任何聯邦合同、貸款、補助或資金有關的任何服務。於往績記錄期間，我們通過WuXi AppTec的附屬公司自WuXi AppTec採購AK0610及齊瑞索韋的非臨床及臨床服務以及原材料。然而，於往績記錄期間，生物安全法案並無對我們的業務及營運造成任何重大影響，原因是(i)該法案直至2025年12月18日方頒佈為法律，(ii)WuXi AppTec及其任何與我們有業務關係的聯屬人士均未被列入現行生物安全法案中的「受關注的生物技術公司」名單，及(iii)我們並無與1260H名單所列任何實體有業務關係。我們將繼續密切關注及評估生物安全法案對我們的業務及營運的潛在影響，包括即將發佈的指引及法規，同時與我們所有現有供應商維持穩健的業務關係並維護可提供同等服務的合格替代供應商名單。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無受到任何重大程度的地緣政治緊張局勢影響。然而，我們無法保證中美貿易爭端及其他地緣政治緊張局勢會如何發展，或受該等關稅、制裁及出口管制及限制性措施影響的業務範圍及程度是否會有任何變化。另請參閱「風險因素－與我們的營運有關的風險－未來我們經營所在的司法管轄區法律、法規或執行政策的變動或會對我們的業務造成不利影響」。

釋 義

於本文件內，除文義另有所指外，以下詞彙及表述具有下列涵義。若干技術詞彙於「技術詞彙表」解釋。

「會計師報告」	指	本公司於往績記錄期間的會計師報告，載於本文件附錄一
「聯屬人士」	指	就任何特定人士而言，指直接或間接地控制該特定人士或被該特定人士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	香港會財及財務匯報局
「艾佰鉅」	指	上海艾佰鉅企業管理合夥企業（有限合夥），一家於2020年9月10日在中國成立的有限合夥企業，為我們的員工持股平台之一
「愛爾凱」	指	上海愛爾凱企業管理合夥企業（有限合夥），一家於2021年2月19日在中國成立的有限合夥企業，為我們的員工持股平台之一，並為單一最大股東集團成員之一
「愛科臻謀」	指	上海愛科臻謀企業管理合夥企業（有限合夥），一家於2020年9月3日在中國成立的有限合夥企業，為我們的員工持股平台之一
「愛科百發澳洲」	指	Ark Biosciences Pty Ltd，一家於2014年8月4日在澳洲註冊成立的公司，為我們的全資附屬公司
「愛科百發開曼」	指	Ark Biosciences Inc.，一家於2013年8月19日在開曼群島註冊成立的有限公司
「愛科百發香港」	指	Ark Biopharmaceutical Limited，一家於2020年8月3日在香港註冊成立的有限公司，為我們的全資附屬公司
「愛科科盛」	指	上海愛科科盛生物醫藥技術有限公司，一家於2021年6月15日在中國成立的有限公司，為我們的全資附屬公司

釋 義

「愛科百發有限公司」	指	愛科百發科技有限公司，一家於2013年11月29日在香港註冊成立的有限公司，於緊接重組前為我們的唯一股東
「愛科百發蘇州」	指	蘇州愛科百發生物醫藥技術有限公司，一家於2016年5月5日在中國成立的有限公司，為我們的全資附屬公司
「組織章程細則」或「細則」	指	於2025年7月27日採納且自[編纂]起生效的本公司組織章程細則（經不時修訂），其概要載於本文件附錄五
「澳元」	指	澳州元
「審計委員會」	指	董事會審計委員會
「董事會」	指	本公司董事會
「營業日」	指	香港銀行一般開門辦理常規銀行業務的任何日子（星期六、星期日或香港公眾假期，及香港懸掛八號或以上熱帶氣旋警告或黑色暴雨警告訊號的任何日子除外）
「複合年增長率」	指	複合年增長率

[編纂]

「藥品審評中心」	指	國家藥品監督管理局藥品審評中心，為國家藥品監督管理局的分支機構，主要負責IND及NDA的審核及批准
「首席執行官」	指	首席執行官
「中國」	指	中華人民共和國，惟就本文件及僅就地理參考而言，於本文件提述「中國」不包括香港、中國澳門特別行政區及台灣
「灼識諮詢」	指	灼識行業諮詢有限公司，我們的行業顧問，為獨立第三方

釋 義

「灼識諮詢報告」	指	由我們委託灼識諮詢就本文件編製的獨立市場研究報告
「國家知識產權局」	指	中華人民共和國國家知識產權局
「公司條例」	指	香港法例第622章公司條例，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「公司(清盤及雜項條文)條例」	指	香港法例第32章《公司(清盤及雜項條文)條例》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「本公司」	指	上海愛科百發生物醫藥技術股份有限公司，一家於2021年3月5日在中國註冊成立的股份有限公司，或如文義所指(視情況而定)，其具有相同英文名稱的前身上海愛科百發生物醫藥技術有限公司，一家於2014年4月29日在中國成立的有限公司
「公司法」或「中國公司法」	指	《中華人民共和國公司法》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「合規顧問」	指	宏博資本有限公司
「非上市股份轉換為H股」	指	於[編纂]完成後按一對一的基準將229,772,840股非上市股份轉換為H股(須經中國證監會批准)。非上市股份轉換為H股已於2026年[●]月[●]日完成向中國證監會備案，並已向[編纂]提出H股於聯交所[編纂]的申請
「核心產品」	指	具有上市規則第十八A章及《新上市申請人指南》第2.3章所賦予的涵義；就本文件而言，我們的核心產品指齊瑞索韋及AK3280
「Cryo-EM」	指	低溫電子顯微鏡，一種用於以近原子分辨率確定生物分子(如蛋白質、病毒和細胞複合物)3D結構的技術
「中國證監會」	指	中國證券監督管理委員會，負責中國全國證券市場監督及規管的監管機構
「董事」	指	本公司董事

釋 義

「企業所得稅」	指	企業所得稅
「企業所得稅法」	指	《中華人民共和國企業所得稅法》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「極端情況」	指	香港政府宣佈的超強颱風或其他大規模自然災害嚴重影響上班人士復工的能力或帶來的長期安全問題的極端情況
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局

[編纂]

「創始人」或「鄔博士」	指	鄔徵博士，本公司創始人、董事長、執行董事兼首席執行官，並為單一最大股東集團成員之一
-------------	---	---

[編纂]

「Green Genesis」	指	Green Genesis Limited，一家於2020年8月14日在英屬處女群島成立的有限公司，我們的員工持股平台之一
「本集團」、「愛科百發」或「我們」	指	本公司及我們所有附屬公司，或如文義所指，就本公司成為其現有附屬公司的控股公司前的期間而言，指該等附屬公司或其前身（視情況而定）經營的業務
「H股」	指	我們的普通股本中的境外上市外資股，本公司股本中每股面值人民幣1.00元，將以港元[編纂]及買賣，本公司已就此申請批准在聯交所[編纂]和[編纂]

[編纂]

釋 義

[編纂]

「香港」 指 中國香港特別行政區

「港元」 指 香港法定貨幣港元

[編纂]

釋 義

- 「國際財務報告準則」 指 國際會計準則理事會頒佈的國際財務報告準則，包括國際財務報告準則的會計準則、國際會計準則、國際財務報告準則詮釋委員會或其前身機構常設詮釋委員會所制定的詮釋
- 「獨立第三方」 指 據董事作出一切合理查詢後所知、所悉及所信，並非本公司關連人士的人士或公司

[編纂]

- 「聯席保薦人」 指 「董事及參與[編纂]的各方」所列的聯席保薦人
- 「最後實際可行日期」 指 2026年3月10日，即本文件刊發前就確定當中所載若干資料的最後實際可行日期

[編纂]

釋 義

[編纂]

「上市指南」或 「新上市申請人指南」	指	聯交所發佈的《新上市申請人指南》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「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
「必備條款」	指	到境外上市公司章程必備條款，由國務院證券委員會及國家體改委於1994年8月27日頒佈並於同日生效(可能經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「Million Joy」	指	Million Joy Overseas Holdings Limited，一家於2014年12月9日在英屬處女群島註冊成立的有限公司，截至最後實際可行日期由鄔博士全資擁有，並為單一最大股東集團成員之一
「國家統計局」	指	中華人民共和國國家統計局
「國家發改委」	指	中華人民共和國國家發展和改革委員會
「國家藥監局」	指	國家藥品監督管理局
「提名委員會」	指	董事會提名委員會
「人大代表」	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日頒佈並於2023年3月31日生效的《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》
「中國人民銀行」	指	中國人民銀行，中國的中央銀行
「中國公認會計準則」	指	中國公認會計準則
「中國法律顧問」	指	方達律師事務所，本公司有關中國法律的法律顧問
「中國證券法」	指	中華人民共和國證券法，由第九屆全國人大常委會第六次會議於1998年12月29日頒佈並於1999年7月1日生效，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「[編纂]前投資」	指	[編纂]前投資者進行的[編纂]前投資，其詳情載於「歷史、發展及公司架構」一節
「[編纂]前投資者」	指	[編纂]前投資的投資者

[編纂]

「Profits Excel」	指	Profits Excel Holdings Limited，一家於2014年12月16日在英屬處女群島註冊成立的有限公司，截至最後實際可行日期由鄔博士全資擁有，並為單一最大股東集團成員之一
-----------------	---	---

[編纂]

釋 義

[編纂]

「Qiming Venture Partners Funds」	指	就本文件而言，指我們的[編纂]前投資者QM132 Limited、QM136 Limited及QM155 Limited。有關其背景資料，請參閱「歷史、發展及公司架構」
「研發」	指	研究及開發
「S規例」	指	美國證券法下的S規例
「薪酬與考核委員會」	指	董事會薪酬與考核委員會
「申報會計師」	指	安永會計師事務所
「重組」	指	如「歷史、發展及公司架構－本集團的成立及主要持股變動－重組」所述，本集團進行的重組
「人民幣」	指	中國法定貨幣人民幣

[編纂]

「國家外匯管理局」	指	中華人民共和國國家外匯管理局
「國家市場監督管理總局」	指	中華人民共和國國家市場監督管理總局
「國家稅務總局」	指	中華人民共和國國家稅務總局
「證券及期貨條例」	指	《證券及期貨條例》(香港法例第571章)(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「證券法」或「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)
「證監會」	指	香港證券及期貨事務監察委員會
「股份」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的股份，包括非上市股份及H股
「股東」	指	股份持有人
「深港通」	指	香港聯交所、上海證券交易所、香港結算及中國證券登記結算有限責任公司為香港與深圳的相互市場准入而開發的證券交易及結算互通系統
「單一最大股東集團」	指	鄔博士、Profits Excel及愛爾凱

釋 義

「瑞士證券交易所」	指	瑞士證券交易所
「資深投資者」	指	具有新上市申請者指南第2.3章所賦予該詞的涵義

[編纂]

「國務院」	指	中華人民共和國國務院
「聯交所」或 「香港聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司，香港交易及結算所有限公司的全資附屬公司
「附屬公司」	指	具有公司條例第15條所賦予該詞的涵義
「收購守則」	指	證監會頒佈的公司收購、合併及股份回歸守則（經不時修訂、補充及或以其他方式修改）
「TF Capital」	指	就本文件而言，指我們的[編纂]前投資者Golden Trend Investment Limited及Harmony Sky Investment Limited，其背景資料載於「歷史、發展及公司架構」
「TGA」	指	澳洲政府衛生部藥物管理局
「往績記錄期間」	指	截至2024年及2025年12月31日止兩個年度
「英國」	指	英國

[編纂]

「美國」	指	美利堅合眾國、其領土、其屬地及受其司法管轄權管轄的所有地區
「非上市股份」	指	本公司發行的每股面值人民幣1.00元的非上市普通股，並未於任何證券交易所上市
「美元」	指	美國法定貨幣美元

釋 義

「美國證券法」 指 1933年美國證券法(經不時修訂、補充或以其他方式修改)以及據此頒佈的規則及規例

「增值稅」 指 增值稅

[編纂]

「%」 指 百分比

就本文件而言，對中國「省」的提述包括省、中央政府直轄市及省級自治區。

於本文件中，除文意另有所指外，「聯繫人」、「緊密聯繫人」、「關連人士」、「核心關連人士」、「關連交易」及「主要股東」等詞應具有上市規則賦予該等詞語的含義。

為方便參考，本文件以中文及英文載列中國法律及法規、政府機關、機構、自然人或其他實體(包括我們的若干附屬公司)的名稱。如有任何歧異，概以中文版本為準。公司名稱及其他中文詞彙的英文翻譯僅供識別。

技術詞彙表

在本文件中，除文義另有所指外，本文件所用與本集團及我們業務有關的若干詞彙的解釋及釋義應具有以下涵義。該等詞彙及其涵義未必與標準業界涵義或用法相符。

「AAP」	指	美國兒科學會
「ADC」	指	抗體藥物偶聯物
「ADHD」	指	注意力不足過動症，是兒童最常見的神經發育障礙之一，其特徵包括難以集中注意力、難以控制衝動行為及過度活躍
「AE」或「不良事件」	指	不良事件，可以是輕度、中度或重度的，是指在臨床試驗中接受藥物或其他藥物產品的患者或受試者發生的任何不良醫療事件，且未必與治療有因果關係
「API」	指	原料藥，藥物中含有的活性成分
「BID」	指	每日兩次
「複合年增長率」	指	複合年增長率
「CCl ₄ 」	指	四氯化碳
「CDMO」	指	合同研發生產機構
「C _{max} 」	指	最大血漿濃度，一種藥物動力學參數，用於測量給藥後血液、腦脊髓液或目標器官中藥物的最高濃度
「CMC」	指	化學、製造與控制
「COPD」	指	慢性阻塞性肺疾病，一種以長期呼吸問題和氣流不暢為特徵的阻塞性肺病
「CRO」	指	合同研究組織，通過合同形式提供一系列專業研究服務向製藥公司提供支持的公司
「臨床試驗申請」	指	臨床試驗申請，向國家主管監管機構提交的申請，以獲得在特定司法管轄區進行臨床試驗的授權

技術詞彙表

「藥物相互作用研究」	指	研究藥物與已知的酶抑制劑或底物藥物聯合給藥的研究
「《第一批罕見病目錄》」	指	國家衛生健康委員會、科學技術部、工業和信息化部、國家藥監局及國家中醫藥管理局於2018年5月11日在中國聯合發佈的《第一批罕見病目錄》
「首次人體」	指	在臨床前研究和動物試驗之後，在人體上進行的初步臨床試驗
「五年存活率」	指	一種用於評估特定疾病預後的存活率，指癌症診斷後五年仍然存活的患者百分比
「GCP」	指	藥物臨床試驗質量管理規範，一套國際指引，可幫助確保臨床試驗的結果可靠且患者受到保護。GCP涵蓋臨床試驗的設計、實施、執行、監查、稽查、記錄、分析和報告方式
「腸胃不耐受」	指	腸胃不耐受
「GLP」	指	藥物非臨床研究質量管理規範，研究實驗室及機構旨在確保化學和藥品非臨床安全測試的統一性、一致性、可靠性、再現性、質量及完整性而採用的質量管理控制系統
「醫藥品製造品質管理規範」	指	醫藥品製造品質管理規範，由相關監管機構（如FDA）實施的質量體系，以確保生產的產品符合特性、強度、質量和純度的特定要求
「HBV」	指	乙型肝炎病毒
「HCP」	指	醫療保健專業人員
「乙型肝炎」	指	乙型肝炎，一種由乙型肝炎病毒引起影響肝臟的傳染病
「HREC」	指	人類研究倫理審查委員會
「ICH」	指	人用藥品技術要求國際協調理事會
「ICU」	指	重症監護室

技術詞彙表

「ILD」	指	間質性肺病，一組影響間質（肺部一部分）的肺部疾病
「IND」	指	新藥臨床試驗申請，在中國亦稱為臨床試驗申請
「體外」	指	拉丁語為「玻璃杯內」，指在實驗室的試管或實驗室培養皿範圍內進行的研究或實驗
「體內」	指	拉丁語意為「在活體內」，是指在整個生物體（包括動物、人類和植物）上測試各種生物或化學物質的影響的研究，而不是在部分或死亡的生物體上進行的研究，亦不是在體外進行的研究
「IPF」	指	特發性肺纖維化，一種導致肺部瘢痕形成（纖維化）的肺部疾病
「聯合督導委員會」	指	聯合督導委員會
「KOL」	指	關鍵意見領袖
「肝纖維化」	指	肝臟中形成異常大量的瘢痕組織
「LRTI」	指	下呼吸道感染是由病毒、細菌、支原體、衣原體、軍團菌和其他微生物引起的肺部或喉部以下的急性感染，如支氣管炎、肺結核、呼吸道合胞病毒（RSV）引起的肺部感染和肺炎
「mAb」	指	單克隆抗體，通過克隆獨特的白血球製成的抗體
「物質平衡研究」	指	旨在了解研究藥物在給藥後如何被吸收、代謝和排洩的研究
「NDA」	指	新藥申請
「NIH」	指	美國國立衛生研究院
「國家醫保藥品目錄」	指	《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》或國家醫保藥品目錄
「審查意見通知書」	指	由國家知識產權局發出的有關待審專利申請的實質審查的審查函

技術詞彙表

「PD」	指	藥效學
「PF-ILD」	指	進行性纖維化間質性肺疾病，一組纖維化性肺疾病，其特徵是患者的肺功能、身體機能和生活質量進行性惡化
「I期臨床試驗」	指	將藥物引入健康人類受試者或患有目標疾病或病症的患者體內，並測試其安全性、劑量耐受性、吸收、代謝、分佈、排洩，並在可能的情況下獲得其有效性的早期跡象的研究
「II期臨床試驗」	指	將藥物施用於有限的患者群體，以發現可能出現的不良反應和安全風險，初步評估產品針對特定目標疾病的療效，並確定劑量耐受性和最佳劑量的研究
「III期臨床試驗」	指	將藥物施用於人數擴大的患者群體的研究，通常在地理位置分散的臨床試驗地點進行，在嚴格控制的臨床試驗中，以產生足夠的數據來統計評估產品的有效性和安全性以供審批，為產品的標籤提供足夠的信息
「PhD」	指	哲學博士
「PI」	指	主要研究者
「PICU」	指	兒科重症監護
「PK」	指	藥代動力學
「QD」	指	每日一次
「研發」	指	研究與開發
「RNA」	指	核糖核酸，一種存在於所有活細胞中的核酸。它的主要作用是作為信使，攜帶來自DNA的指令，以控制蛋白質的合成，儘管在某些病毒中，攜帶遺傳信息的是RNA而不是DNA
「RSV」	指	呼吸道合胞病毒，一種常見的呼吸道病毒，通常會引起輕微的感冒樣症狀
「斯克里普斯研究所」	指	一家非營利性美國醫學研究機構，專注於生物醫學科學的研究和教育
「TID」	指	每日三次
「WBCS」	指	王氏細支氣管炎體徵及症狀評分，評估一種疾病症狀嚴重程度的指標

前瞻性陳述

本文件包含前瞻性陳述。並非歷史事實的陳述，包括關於我們對未來的意向、信念、期望或預測的陳述，即屬前瞻性陳述。

本文件載有關於我們及附屬公司的若干前瞻性陳述及資料，該等陳述及資料乃基於管理層所信、管理層所作假設及目前所掌握的資料而作出。在本文件中，「旨在」、「預計」、「相信」、「可能會」、「估計」、「預期」、「今後」、「擬」、「可能」、「或會」、「應當」、「計劃」、「潛在」、「預料」、「預測」、「尋求」、「應」、「將會」、「會」等詞語以及該等詞語的否定形式和其他類似表述，若涉及我們或管理層，乃用以識別前瞻性陳述。該等陳述反映出管理層當前對未來事件、營運、流動性及資本資源的觀點，其中部分觀點可能不會實現或可能會改變。

該等陳述受若干風險、不確定因素及假設的影響，包括本文件所述其他風險因素。閣下應特別留意，依賴任何前瞻性陳述均涉及已知及未知風險與不確定因素。本公司面臨的可能影響前瞻性陳述準確性的風險及不確定因素包括但不限於下列各項：

- 我們的使命、目標及策略；
- 我們臨床前研究及臨床試驗的啟動及完成時間，以及進度；
- 監管備案及批准（如IND及NDA）的時間及可能性；
- 將我們的候選藥物提升為藥物產品，並且成功完成臨床試驗的能力；
- 候選藥物的商業化策略及定價政策；
- 候選藥物的市場機遇；
- 我們的未來業務發展、財務狀況及經營業績；
- 我們經營所在或擬拓展的行業及市場的未來發展、趨勢及狀況；
- 我們就對我們產品與服務的需求及市場接受程度的期望；
- 我們對與客戶、業務夥伴、供應商及其他合作夥伴之間的關係的期望；
- 宏觀環境、地區及全球經濟的變化，以及與我們經營相關的行業趨勢；
- 我們充分保護我們的聲譽和品牌形象以及知識產權的能力；
- 我們取得足夠資本資源以為未來發展計劃撥付資金的能力；
- 我們控制成本以及實現和維持運營效率的能力；

前瞻性陳述

- 我們吸引及挽留合資格人員的能力；
- 我們經營所在或擬拓展的行業及市場的競爭；
- 我們[編纂]的擬定[編纂]；
- 科技的快速發展及我們成功緊跟技術進步的能力；
- 貨幣匯率改變；
- 與我們經營所在行業有關的相關政府政策及法規；
- 本文件內有關價格趨勢、經營、利潤、整體市場趨勢及風險管理的若干陳述；
- 利率波動性、股價、銷量、經營、利潤、風險管理及整體市場趨勢的變化；
- 「風險因素」所述的各種不確定因素；及
- 本文件內非歷史事實的其他陳述。

在適用法律、規則及法規的規限下，我們並無任何且概不承擔因新資料、未來事件或其他方面而更新或以其他方式修訂本文件所載前瞻性陳述的義務。鑒於該等及其他風險、不確定因素及假設，本文件所論述的前瞻性事件及狀況不一定會按我們預期的方式發生或根本不會發生。因此，前瞻性陳述並非未來表現的保證，閣下不應過分依賴任何前瞻性資料。此外，載列前瞻性陳述不應被視為我們將會達到或實現計劃及宗旨所作出的聲明。本文件的所有前瞻性陳述均受本節所載警示聲明約束。

於本文件中，有關我們或董事意向的聲明或提述均為截至本文件日期作出。任何該等資料或會因未來的發展而出現變動。

風險因素

閣下[編纂]於我們的H股前，務請審慎考慮本文件所載的所有資料，包括下文所述的風險及不確定因素。我們的業務、財務狀況及經營業績可能因任何該等風險及不確定性而受到重大不利影響。我們H股的[編纂]可能因任何該等風險而下跌，閣下或會損失全部或部分[編纂]。特別是，我們是一家生物技術公司，擬根據上市規則第十八A章在聯交所主板[編纂]，因為我們無法滿足上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條的規定。[編纂]於我們這樣的公司存在獨特的挑戰、風險及不確定性。

有關我們候選藥物開發的風險

我們可能無法獲得核心產品齊瑞索韋的監管批准，而相關批准如有任何延遲或未能獲得相關批准，均會對我們的業務造成重大損害。

我們於2022年12月向國家藥監局提交首次齊瑞索韋NDA。在國家藥監局的審評過程中，國家藥監局建議我們根據FDA指南進行擴大患者群體的補充III期臨床試驗，以產生更多安全性及療效數據。經審慎考慮國家藥監局的要求及潛在的時間表影響後，我們作出戰略決定，撤回於2024年2月提交的首次NDA，以進行所需額外臨床試驗。我們於2024年4月完成新的III期臨床試驗，並於2025年8月提交齊瑞索韋的新NDA。儘管我們認為已完成的III期試驗數據可支持齊瑞索韋的安全性和療效，惟無法保證國家藥監局將認為我們的臨床數據充足或我們將獲得監管批准。

即使我們透過額外III期試驗成功解決國家藥監局先前關注的問題，但國家藥監局仍可能在審核我們目前提交的NDA期間提出新問題或關注。國家藥監局可能會認定我們的臨床試驗設計、患者群體、終點或統計分析不足，或在批准前可能要求更多長期安全性數據。任何相關要求均可能導致大幅延誤、導致我們須花費大量額外資金及可能需要進行進一步臨床試驗。若我們進一步延遲獲得NDA批准，或倘我們最終未能獲得批准，則我們將無法將齊瑞索韋商業化。一旦未能或大幅延遲獲得齊瑞索韋的監管批准，均會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

臨床藥物開發涉及一個漫長且昂貴的過程，且結果不確定，我們可能無法及時將我們的候選藥物商業化。

臨床試驗費用昂貴且可能需要多年時間才能完成，而其結果本質上是不確定的。於臨床開發過程中的任何時間均可能發生失敗。我們候選藥物的臨床前研究及早期臨床試驗的結果未必能預測後期臨床試驗的結果，且試驗的初步或中期結果未必能預測最終結果。候選藥物在臨床試驗後期階段可能無法在安全性及療效方面顯示理想結果。在我們開展的任何臨床試驗中，由於涉及的臨床試驗站點數量較多、參與的國家和語言種類較多，試驗結果可能與先前試驗的結果存在差異。生物製藥行業中多家公司因缺乏療效或不良安全性特徵，在高級臨床試驗中遭遇重大挫折，儘管此前試驗結果頗具前景。我們無法保證基於當前可用的臨床和臨床前數據，未來的臨床試驗結果將屬有利。

風險因素

如果我們的候選藥物未能向監管機構證明其安全性和有效性，或未能產生其他積極結果，我們可能最終無法完成候選藥物的開發和商業化。

在獲得監管機構批准商業銷售候選藥物之前，我們必須開展廣泛的臨床試驗，以證明這些候選藥物在其擬定適應症中的安全性和有效性。隨著臨床試驗計劃的推進，我們可能開展樣本量更大的臨床試驗，而我們的候選藥物可能無法展現早期臨床試驗中觀察到的具有前景的安全性和有效性結果。我們的候選藥物可能引發的不良事件可能導致我們或監管機構暫停、推遲、中止或終止臨床試驗，並可能導致更嚴格的標籤要求，或被國家藥監局、FDA或其他相關監管機構推遲或拒絕監管批准。臨床試驗結果可能顯示不良事件的嚴重程度或發生率較高且不可接受。在此情況下，臨床試驗可能被暫停或終止，國家藥監局、FDA或其他適用監管機構可能要求我們停止進一步開發或拒絕批准我們的候選藥物用於任何或所有目標適應症。不良事件可能影響受試者的招募或已招募受試者完成試驗的能力，並可能導致潛在的產品責任索賠。

我們的候選藥物可能引起不良反應。

我們的臨床試驗，或未來任何合作方的臨床試驗，可能顯示候選藥物具有比實際效果（如有）更顯著的正面效果，或者未能識別出潛在的不良反應。此外，由於患者數量有限，我們可能無法識別候選藥物的罕見且嚴重副作用，這些副作用可能僅在納入顯著更多患者的試驗中才能被發現。與我們的候選藥物或產品（包括上市批准後發現的候選藥物或產品）有關的安全性問題或不利副作用，可能導致監管限制或執法行動、標籤或使用限制以及額外研究及監測要求。上述任何事件均可能導致我們無法維持相關候選藥物的監管批准或市場接受度，並可能顯著增加該等候選藥物（如獲批准）的商業化成本及難度，同時嚴重削弱我們產生收入的能力。

我們可能無法發現新的候選藥物。

我們可能因多種原因無法發現新候選藥物用於臨床開發。發現新候選藥物、新製劑或推進我們的候選藥物在其他適應症中的開發，需要投入大量技術、財務及人力資源。我們的研發項目在初期可能顯示出發現新候選藥物、新製劑或開發其他潛在適應症的前景，但仍無法取得臨床開發成果。我們可能無法成功擴大我們的藥物組合，這可能對我們的未來增長和前景產生重大不利影響。

我們投入大量資源用於研發，以開發產品並提升技術，但我們並不總能成功實現這一目標。

全球生物製藥市場正不斷演變，我們必須緊跟新技術和新方法的步伐，以保持我們的競爭優勢。我們擬繼續加強我們在產品開發和製造方面的技術能力，這些領域需要大量資本和時間投入。我們無法向閣下保證能夠成功開發、改進或適應新技術和新方法、成功識別新的技術機遇、開發並推出新產品或改進產品。即使產品成功推出，也無法保證這些產品能夠獲得或維持市場接受度。任何未能實現上述目標都可能使我們的努力變得過時，這可能導致對我們產品需求顯著減少，並損害我們的業務和前景。

風險因素

如果我們在臨床試驗中招募受試者時遭遇延遲或困難，我們的臨床開發活動可能會被延遲或以其他方式受到不利影響。

如果我們無法找到並招募足夠數量符合條件的患者或受試者參與這些試驗，或者由於競爭激烈的臨床試驗招募環境導致符合條件的患者或受試者的招募出現延遲，我們可能無法啟動或繼續進行我們候選藥物的臨床試驗。我們在臨床試驗中可能因多種原因遇到患者招募困難，包括：臨床試驗的設計方案及入組標準；研究中候選藥物的潛在風險與益處；我們用於協助患者及時參與臨床試驗的資源；同時正在進行臨床試驗的競爭性療法的可及性；我們的研究人員或臨床試驗點篩選及招募合格患者及參與者的工作；及潛在患者及參與者臨近區域的可用臨床試驗點。特別是，我們在設計和組織兒科候選藥物的臨床試驗時可能會遇到延遲或困難。與成人臨床試驗相比，兒科臨床試驗具有特殊性，包括但不限於以下方面：與樣本量小和異質性相關的科學問題、知情同意／知情同意程序、需要提供適合年齡的研究信息、與藥物開發和成熟相關的特定療效和安全性問題。

如果我們無法維持或發展與主要研究者、KOL、醫生及專家的臨床合作關係，我們的經營業績及前景可能會受到不利影響。

我們無法保證能夠維持或加強與主要研究者、KOL、臨床醫生及專家的臨床合作關係，亦無法保證此類努力將成功推動新產品的研發與市場推廣。這些行業參與者可能離職、改變業務或實踐方向，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，其市場洞見與認知（我們在研發過程中會予以考慮）可能存在偏差，導致我們開發出缺乏顯著市場潛力的產品。即使其洞見與認知準確，我們仍可能無法開發出具有商業可行性的產品。此外，我們無法保證向閣下學術推廣與營銷策略將繼續作為有效的營銷策略。行業參與者可能不再願意與我們合作或參加我們的會議，我們的營銷策略可能無法再產生與我們投入相稱的成果。如果我們無法如預期般開發新藥物或從與行業參與者的關係中獲得回報，或完全無法如此行事，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

聯合督導委員會內部對我們若干項目的任何分歧或延誤均可能對我們的產品開發及里程碑的實現造成不利影響。

我們的若干研究及開發計劃由聯合督導委員會（「聯合督導委員會」）監督，該委員會與我們的合作夥伴共同組成以協調發展優先次序、預算分配及里程碑規劃等關鍵決策。聯合督導委員會是促進溝通和協調的重要機制；然而，由於聯合督導委員會的決定通常需要達成共識，成員之間在意見或優先事項方面的差異可能會導致效率低下、延誤甚至陷入僵局，從而延遲相關發展計劃的進展。對於不涉及聯合督導委員會的其他合作，我們直接或通過其他協調機制管理業務，可能存在不同的營運風險。此外，我們可能無法對由聯合督導委員會管理的計劃擁有完全的決策控制權，且聯合督導委員會內部的任何長期糾紛或偏差可能導致額外的時間及成本，並可能對受影響計劃的進展以及我們的整體業務、財務狀況、經營業績及前景造成負面影響。

風險因素

與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險

我們的營運歷史有限，可能難以評估我們當前的業務並預測未來的表現。

我們是一家臨床階段生物技術公司，經營歷史有限。我們可能無法成功生產候選藥物、取得在候選藥物的上市批准或將其商業化。我們並無獲批准進行商業銷售的產品，亦無從產品銷售中產生任何收益。因此，我們對未來成功或可行性的任何預測，可能不如在擁有更長的運營歷史的情況下那麼準確。我們專注於發現及開發治療各種呼吸系統和肺部疾病及其他疾病領域的創新藥物。我們的經營歷史有限，特別是考慮到我們經營所在的藥物研發行業及我們遇到的不斷變化的監管及市場環境，可能使我們難以評估未來表現的前景。因此，對我們未來表現或生存能力的任何評估均受重大不確定性影響。

自成立以來，我們已累計發生重大淨虧損，且未來可能繼續發生淨虧損，並可能無法實現或維持盈利能力。

我們已為候選藥物的研發工作支出了大量開支。截至2024年及2025年12月31日止年度，我們的研發開支分別為人民幣165.3百萬元及人民幣152.9百萬元。因此，截至2024年及2025年12月31日止年度，本公司分別錄得淨虧損人民幣197.4百萬元及人民幣227.8百萬元。由於我們繼續推進候選藥物的臨床試驗及臨床前研究，我們預計在可預見的將來繼續產生大額開支及經營虧損。即使我們能夠自銷售藥物產生收入，我們或無法實現、持續維持或增加盈利能力。未能實現並保持盈利亦可能對股份的[編纂]造成不利影響。我們H股的[編纂]下跌可能導致潛在[編纂]失去其於我們業務的全部或部分[編纂]。

於往績記錄期間，我們有經營現金流出淨額。即使我們完成[編纂]，我們仍可能需要取得大量額外融資以為我們的營運及擴張提供資金。

我們於2024年及2025年的經營現金流出分別為人民幣188.7百萬元及人民幣151.9百萬元。我們預期我們的開支將因持續的活動而大幅增加，尤其是推進臨床階段候選藥物的臨床開發、繼續開展臨床前及IND階段候選藥物及平台的研發工作、啟動這些候選藥物及其他未來候選藥物的額外臨床試驗，並尋求相關監管審批，我們的費用將顯著增加。我們可能需要通過公開或私募股權發售、債務融資、合作或許可安排或其他來源，就我們的持續經營業務取得大量額外資金。我們可能無法按可接受的條款獲得足夠的額外資金，甚至根本無法獲得。

我們一直享有政府補貼及稅務優惠等財務優惠，而日後可能不會獲得該等優惠。

過往，我們收到多項政府補助，包括來自中國地方政府機關的補助，以支持我們候選藥物的研發。截至2024年及2025年12月31日止年度，我們分別確認政府補助人民幣8.0百萬元及人民幣3.5百萬元為其他收入。概不保證我們可繼續按過往水平享有上述政府補助，甚或完全無法享有。該等政府補助如有變動、暫停或終止，可能對我們

風險因素

的業務、財務狀況及經營業績造成負面影響。於往績記錄期間，我們亦享有若干稅務優惠，包括來自澳大利亞政府就我們合資格研發開支的退稅。我們的部分中國附屬公司日後亦可能合資格享受優惠所得稅率。該等稅務優惠或稅率優惠的任何變動、暫停或終止可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們面臨與我們購買的理財產品有關的風險。

我們可能不時購買低風險的理財產品。我們的理財產品確認為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產，截至2024年及2025年12月31日，分別為人民幣201.1百萬元及人民幣74.1百萬元。我們不對理財產品的投資回報作出保證。我們該等以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產，且我們面臨與該等金融資產有關的信貸風險，這可能對其公允價值造成不利影響。其公允價值的淨變動計入損益，因此直接影響我們的經營業績。此外，該等資產的公允價值根據不可觀察輸入數據（如預期年利率）估計。任何不可觀察輸入數據的實際變動可能導致該等資產的估值發生變動。倘金融資產的公允價值因金融資產估值的變動而出現任何下降，則將對我們的財務狀況造成不利影響。

以股份為基礎支付可能對我們現有股東造成股權攤薄，並對我們的財務表現造成重大不利影響。

為了表彰我們僱員的貢獻並激勵他們進一步推動我們的發展，我們已建立了若干員工持股平台，即愛科臻謀、艾佰鈺、Green Genesis及愛爾凱，截至最後實際可行日期，分別持有本公司已發行股份的約1.14%、1.16%、2.02%及2.51%。截至2024年及2025年12月31日止年度，我們確認股份為基礎支付的薪酬開支總額分別為人民幣29.4百萬元及人民幣45.7百萬元。詳情請參閱「歷史、發展及公司架構－本集團的成立及主要股權變動－員工持股平台的設立」。就有關以股份為基礎支付的額外股份發行可能會攤薄現有股東的股權百分比。以股份為基礎支付所產生的開支亦可能增加我們的經營開支，因此對我們的財務表現造成重大不利影響。

與獲得我們候選藥物監管批准相關的風險

若未能遵守相關法律法規，可能對我們的業務及經營業績造成不利影響。

我們在計劃開展生物製藥行業活動的所有司法管轄區均對相關活動實施了嚴格且詳細的監管。我們計劃將業務重點主要放在中國和美國等潛在市場。這些司法管轄區對製藥行業實施了嚴格監管，並通過一系列全面的法規對藥品的開發、審批、生產、營銷、銷售及分銷等環節進行規範。不同司法管轄區間的監管制度差異可能導致更高的合規負擔。獲得監管批准並遵守相關法律法規的過程需要耗費大量時間和財務資源。在產品開發過程、審批過程或審批後任何階段未能遵守適用要求，可能導致申請人面臨行政或司法處罰。此類制裁可能包括拒絕批准待審申請；撤銷已獲批准；吊銷

風險因素

許可證；臨床試驗暫停；自願或強制性產品召回；產品扣押；全部或部分暫停生產或銷售；禁止令、拒絕政府合同；禁止令、罰款及其他民事或刑事處罰。未能遵守這些法規可能對我們的業務產生重大不利影響。

監管審批流程耗時較長且可能隨時間推移而發生變化，而我們最終可能無法獲得候選藥物的監管批准。

我們未必能獲得我們其他現有候選藥物或未來可能發現、授權引進或收購並尋求開發的任何候選藥物的監管批准。例如，我們於2024年2月在國家藥監局同意下撤回了針對1至24個月嬰幼兒治療的齊瑞索韋新藥申請，並在國內開展了該藥物的補充III期臨床試驗。因此，我們不得不推遲齊瑞索韋在中國的商业化上市，並因補充III期臨床試驗及NDA申請而產生更高的研發成本。詳情請參閱「業務－呼吸系統疾病組合－RSV－齊瑞索韋－NDA階段核心產品」。

我們的候選藥物可能無法從國家藥監局、FDA或其他類似監管機構取得上市批准，原因包括（其中包括）：(i)監管對我們臨床前研究及臨床試驗的設計、進行或分析（包括我們對數據的詮釋及所需的統計顯著性水平）存在異議；(ii)無法證明擬定適應症具有足夠安全性、有效性及／或效力；(iii)在監管審核或檢查（包括對我們臨床試驗流程及場所及／或可能導致試驗數據拒絕或無效的結果的GCP檢查）中發現的缺陷；及／或(iv)適用批准政策、法規或科學／技術標準的變化或預期不斷變化，致使我們的數據包不足以用於備案及／或批准，從而可能延遲、限制或阻止我們候選藥物的商业化。

即使我們獲得監管機構對候選藥物的批准，我們仍可能無法滿足持續的監管義務並通過監管審查。

一旦我們的候選藥物獲得批准，其將受到中國及潛在海外市場持續的監管要求，包括生產、標籤、包裝、儲存、廣告、促銷、取樣、記錄保存、上市後研究，以及提交安全性、有效性和其他上市後信息。如果未能維持遵守監管要求和標準，或藥物上市後出現問題，國家藥監局、FDA或其他相關監管機構可能撤銷其批准。國家藥監局、FDA及其他相關監管機構對市場上銷售的產品的營銷、標籤、廣告和促銷活動實施嚴格監管。藥物僅可根據其批准的適應症進行推廣，並需按照批准標籤的規定使用。

政府法規或與生物製藥行業相關的實踐發生變化可能導致額外成本。

政府法規或生物製藥行業相關常規的變更，例如監管要求的提高（這可能導致我們難以滿足相關要求），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。此外，我們的許可合作夥伴通過與我們的許可安排進入中國市場。如果中國修改法規，對與外國製藥或生物製藥公司的合作產生重大不利影響，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景也可能受到重大不利影響。針對生物技術供應鏈及數據安全的新興美國法律、行政措施及採購／出口管制可能限制或阻礙與若干中國CRO/CMO合作。這些措施如果通過法規、行政命令、指南或融資規則頒佈或應用，可能會迫使我們更換供應商、轉讓技術訣竅、重新驗證CMC／製造、修訂監管備案文件以及使新供應商符合資格，從而導致延誤、成本增加、及營運中斷。

風險因素

與我們候選藥物商業化相關的風險

我們在商業化候選藥物方面經驗有限。

作為我們業務戰略的一部分，我們將繼續提升內部商業化能力。請參閱「業務—業務戰略」。然而，我們尚未在任何候選藥物上展示出商業化能力。這一過程充滿挑戰且充滿不確定性，需要投入大量時間和資源。特別是，我們尚未啟動商業規模的生產，也未安排第三方代為生產，或開展必要的大規模銷售、營銷和分銷活動以成功推出我們的候選藥物。在建立銷售和營銷團隊及銷售網絡之前，我們可能需要投入更多時間和資本資源，且無法保證在經過此類重大努力後能夠產生銷售收入。此外，我們還需與其他生物製藥公司競爭，以招聘、僱傭、培訓和留住營銷及銷售人員。我們還可能通過與現有合同銷售組織合作等方式，尋求藥物銷售和營銷的協作安排，以利用其在中國現有的銷售網絡。然而，我們無法保證能夠建立或維持此類協作安排，或即使能夠建立，此類安排是否能帶來滿意的結果。

我們可能面臨激烈的市場競爭和快速的技術變革，且存在競爭對手可能開發出更佳療法的可能性。

生物製藥行業競爭激烈，且面臨快速且重大的技術變革。我們目前在候選藥物方面面臨競爭，未來在開發或商業化任何候選藥物時也將面臨競爭。我們的競爭對手包括全球範圍內的主要製藥公司、專業製藥公司和生物技術公司，以及學術機構和研究組織。我們正在開發候選藥物，與多家大型生物製藥公司競爭，這些公司目前正在銷售或開發用於相同適應症的藥物。詳情請參閱「行業概覽」。許多競爭對手在財務、研發、生產、營銷、銷售及供應鏈資源或經驗方面均顯著優於我們。倘任何競爭產品在療效或成本效益方面優於我們的產品，我們的商業機會及成功將受到削弱或完全消除。

RSV預防藥物及RSV疫苗可能影響我們的核心產品的目標人群。

我們的核心產品齊瑞索韋是一種專門針對RSV感染的治療藥物，我們已於2025年8月向國家藥監局提交該藥物的NDA。目前，市場上還存在其他針對RSV的治療藥物。例如，一種廣譜抗病毒藥物（未專門針對RSV）已獲批用於RSV治療。此外，我們還面臨RSV預防藥物及RSV疫苗的競爭。根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，全球有三款獲批的RSV預防藥物，即帕利珠單抗、尼塞韋單抗及克萊羅韋單抗，而三款RSV疫苗已獲批准用於高風險RSV成人及並無RSV疫苗獲批用於嬰幼兒。此外，根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，有六款臨床開發中的RSV預防藥物，及四款RSV疫苗正在進行II期或II期以後的臨床試驗，如最終獲批，可能導致易受感人群感染RSV的風險顯著降低。在此情況下，本公司的財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

風險因素

我們的候選藥物可能無法獲得市場對商業成功的認可。

即使我們能夠就我們現有及未來的候選藥物獲得必要監管批准，該等候選藥物仍可能無法獲得醫生、患者、第三方付款人及醫學界其他相關方的充分市場認可。倘候選藥物未能獲得足夠程度的認可，我們的產品組合可能無法產生重大收入，且我們可能無法實現盈利。我們候選藥物的商業成功及市場接受度（如獲批准）將取決於多種因素，包括獲批准的適應症及標籤的範圍、醫生及患者對其安全性、療效及相對於現有或競爭療法的優勢的看法、副作用的發生率及嚴重程度、市場進入的時機、替代療法的定價及成本、國家醫保藥品目錄及其他政府或第三方付款人方案（以及患者自費的意願）的覆蓋面及報銷的可獲得性及程度、管理的便利及容易程度、我們銷售及營銷工作的成效。

即使我們能夠將任何獲批准的候選藥物商業化，我們的候選藥物可能面臨報銷限制，或無法立即獲得報銷。

將藥品納入國家醫保藥品目錄或從中剔除可能會對該藥品於中國的需求造成重大影響。我們計劃尋求將我們的候選藥物（尤其是我們的核心產品齊瑞索韋）納入國家醫保藥品目錄。然而，我們無法確定我們將可就所商業化的任何藥物（包括齊瑞索韋）獲得補償，且倘可獲得補償，亦無法確定可獲補償的金額。為使我們的產品獲納入國家醫保藥品目錄，我們或須降低藥物定價。就獲批准的候選藥物取得補償或會出現嚴重延誤，且保障範圍可能較候選藥物獲國家藥監局、FDA或其他可資比較監管機構批准的用途更為有限。倘我們無法就任何未來獲批准的候選藥物迅速從政府資助及私人付款人取得保障及有利可圖的付款費率，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到重大不利影響。倘我們無法就任何未來獲批准的候選藥物迅速從政府資助及私人付款人取得保障及有利可圖的付款費率，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到重大不利影響。倘我們的藥品未能獲納入國家醫保藥品目錄，我們亦可能須調整定價戰略。

我們可能無法成功建立產能或生產產品。

生物製藥產品的生產過程複雜，部分原因是監管規定嚴格。作為我們業務戰略其中一環，我們可考慮逐步設立我們自家的生產設施。倘我們無法物色或未能及時物色適當的生產基地或合適的合作夥伴以建立我們的生產基礎設施，或會導致候選藥物在獲得監管及上市批准後延遲生產。此外，生產過程中可能由於各種原因而出現問題，包括設備故障、未遵循特定協議及程序、原材料問題、與新設施建設或任何未來生產設施擴建有關的延誤、自然災害及環境因素等。

我們可能無法對我們的候選藥物維持有效的質量控制。

我們候選藥物的質量很大程度取決於我們的質量控制及質量保證的成效，而有關成效則取決於多種因素，例如我們生產設施所用的生產流程、所用設備的質量及可靠性、我們員工及相關培訓計劃的質素，以及我們確保僱員遵守質量控制及質量保證協議的能力。請參閱「業務－質量管理體系」。然而，我們無法向閣下保證我們的質量

風險因素

控制及質量保證程序將可持續有效防止及解決偏離我們質量標準的情況。我們的質量控制及質量保證協議的任何重大失誤或轉差均可能導致我們的產品不適合使用、對我們遵守適用的現行醫藥品製造品質管理規範規定的能力構成不利影響、危及我們擁有的生產許可證及／或損害我們的市場聲譽及與業務合作夥伴的關係。任何該等事件均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們可能會在全球探尋產品商業化及開發方面的合作機會，此舉將令我們面對在更多國際市場開展業務的額外風險。

海外市場是我們增長戰略的重要組成部分。我們計劃在我們認為對我們的候選藥物有大量需求的海外地區探尋市場機會，故我們擬物色擁有良好往績記錄的知名當地合作夥伴並與其合作，以盡量提高我們候選藥物的全球價值。我們亦可能與全球跨國公司進行授權引入、共同開發及共同推廣安排，並繼續在國外進行我們的若干臨床試驗。有關更多詳情，請參閱「業務－業務戰略」。我們的國際擴張及相關銷售、營銷及分銷活動可能會令我們面臨額外風險，從而可能對我們實現或維持盈利業務的能力造成重大不利影響。該等風險包括：與達成合作或許可安排相關的成本增加及管理分散；在外國司法管轄區識別及管理合格合作夥伴以及執行合約權利方面的困難；貿易限制風險；不利的經濟條件；複雜的稅務、就業、移民及勞動法合規；潛在的不利外國稅務後果；勞動力不穩定；我們的僱員或第三方合作夥伴不遵守適用法律；及地緣政治事件或自然災害導致的業務中斷。上述任何情況均可能損害我們採購設備及原材料或從國際市場產生及維持收入的能力。

假冒藥品以及非法及／或平行進口競爭藥物可能會減少對我們候選藥物的需求。

與假冒藥品有關的監管控制及執法系統（特別是在中國等發展中市場）可能不足以阻止或消除仿冒我們產品的假冒藥品的生產及銷售情況。收到假冒藥品的患者可能面臨產生多種危險健康後果的風險。我們的聲譽及業務可能因以我們或合作方的品牌名稱銷售的假冒藥品而受損。此外，在倉庫、廠房或運送途中的存貨被盜（有關存貨未經妥善儲存及乃透過未經授權的渠道出售），可能會對患者的安全、我們的聲譽及我們的業務造成不利影響。

當我們的候選藥物商業化時，從因政府價格管制或其他市場動態而引致價格下跌的國家非法進口競爭藥物，或會對我們候選藥物的需求造成不利影響，繼而可能對我們在中國及我們計劃進行產品商業化所處其他國家的銷售及盈利能力造成不利影響。再者，從低價市場跨境進口（平行進口）到高價市場可能會損害我們現有及未來獲批准藥物的銷售，並對一個或多個市場內的定價造成商業壓力。此外，主管政府機構可擴大消費者從中國或我們經營所在其他國家以外的地區進口我們未來獲批准的藥物或競爭藥物的低價版本的能力。未來任何增加消費者從中國或我們經營所在其他國家以外的地區獲得低價藥品的機會的立法或規例或會對我們的業務構成重大不利影響。

風險因素

與第三方的關係有關的風險

倘我們無法維持與主要業務夥伴的關係，或無法在未來建立或尋求更多合作及戰略聯盟，則我們的經營業績及前景可能會受到不利影響。

我們可能不時與第三方建立或尋求戰略聯盟、啟動研發合作或訂立授權安排，而我們認為此舉將補充或加強我們在開發及商業化候選藥物方面的工作。我們在授權引入及共同開發候選藥物方面的可靠往績記錄包括獲羅氏授權引入齊瑞索韋、獲基因泰克、Intermune及羅氏巴塞爾授權引入AK3280、獲中國科學院微生物研究所授權引入AK0610、獲Commave引入AK0901，及與加州生物醫學研究所合作開發AK0705。然而，與我們的主要業務合作夥伴的合作面臨諸多風險，包括：我們的合作夥伴在確定其對合作投入的精力及資源方面擁有重大酌情權，且未必會根據臨床結果、戰略重點、競爭發展或資金考量而進行、繼續或更新我們產品的開發及商業化計劃。我們的合作夥伴或會獨立開發競爭產品，未必會投入足夠資源進行營銷及分銷，亦可能無法適當維護或捍衛我們的知識產權或以導致訴訟或潛在責任的方式使用我們的知識產權或專有信息。此外，我們與我們的主要業務合作夥伴之間可能會發生糾紛，因而延遲或終止研究、開發或商業化，且任何合作的終止可能需要我們尋求額外的資金自行推進相關產品的開發。

我們可能無法獲授權引入潛力龐大的新候選藥物。

過往，我們已獲授權引入多款候選藥物。該等候選藥物對我們的產品組合而言至關重要，且獲授權引入將繼續對我們的增長戰略至關重要。我們無法保證我們將能夠繼續成功物色並獲授權引入潛力龐大的新候選藥物。此外，我們的財務資源有限，我們的資源分配決策可能導致我們未能利用日後可能被證明具有龐大商業潛力及帶來盈利的市場機會的候選藥物。此外，倘我們與目前的授權合作夥伴之間出現分歧或糾紛，則我們現有的合作關係可能會受損，且我們可能無法獲目前的授權合作夥伴或其他全球製藥公司授權引入新候選藥物。因此，我們或無法成功擴闊我們的藥物組合及未來增長，且前景或會受到不利影響。

未來，我們可能依賴第三方提供穩定及充足的優質材料及藥物供應，以滿足我們的藥物開發及生產需要。

我們預期依賴第三方為我們候選藥物的研究、開發、生產及商業化供應原材料及提供支持。倘該等材料或服務的價格大幅上漲，我們無法向閣下保證我們將能夠充分提高藥物價格以補足上漲的成本，因而可能對我們的盈利能力產生不利影響。此外，我們無法向閣下保證我們的供應商將能夠重續其營運所必需的一切牌照、許可證及批准或遵守所有適用法律法規，而彼等未能如此行事可能會導致其業務營運中斷，繼而可能導致向我們供應的材料短缺。如因上述任何情況或因任何其他原因而導致我們的材料供應中斷，我們將被迫向替代供應商採購供應品，而我們可能無法按商業上有利的條款獲得有關供應或獲供應的數量不足，甚或根本無法獲得供應，因而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

風險因素

如我們失去與第三方服務供應商的關係，我們的藥物開發或會延誤。

我們依賴第三方服務供應商（例如CRO及CDMO）進行與我們的藥物開發工作相關的部分臨床前研究及臨床試驗。更換或引入新的第三方服務供應商涉及額外成本，並需要管理層投放時間及精力。識別、評定及管理第三方服務供應商的績效可能較為困難且耗時，並會導致我們的開發計劃延遲。此外，新的第三方服務供應商開始工作時有一個自然過渡期，新供應商未必能提供與原供應商相同類型或水平的服務。倘我們與主要第三方服務供應商的任何關係被終止，我們或無法與替代第三方服務供應商訂立安排或按商業上合理的條款訂立安排，且我們或無法跟上我們期望的臨床開發進度。

與我們的知識產權有關的風險

我們可能無法為我們的候選藥物取得足夠的知識產權保護。

我們的成功很大程度取決於我們能否透過取得知識產權（包括專利權）而保護我們的技術及候選藥物免受競爭。倘我們無法就我們的候選藥物及技術取得專利保護，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，並直接與我們競爭而不會面臨法律後果。我們成功商業化任何藥物或技術的能力或會受到不利影響，故我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能嚴重受損。專利申請過程昂貴、耗時且複雜，我們可能無法以合理的成本或及時在所有適用地區提交、申請、維護、執行或授權所有必要或理想的專利及專利申請。此外，專利申請可能因若干原因而未獲授出，包括已知或未知的現有技術、專利申請存在缺陷、相關發明或技術欠缺新穎性或創造性等。

儘管我們與有權接觸我們研發成果的機密或可專利範疇的各方（例如我們的僱員、外部合作方、CRO、諮詢人、顧問及其他第三方）訂立保密協議，但該等各方中的任何一方均可能違反該等協議並在提交專利申請之前披露該等成果，從而危及我們取得專利保護的能力。此外，科學文獻中公佈的發現往往滯後於實際發現，而美國及其他司法管轄區的專利申請通常於提交後18個月方予公佈，或在部分情況下根本不予公佈。因此，我們無法確定我們會否率先完成我們於專利或待批專利申請中要求保護的發明，或率先就該等發明申請專利保護。中國及美國已採納「先申請」制度，根據該制度，倘符合所有其他可專利性要求，則率先就同一發明提交專利申請者將獲授該項專利。根據先申請制度，第三方可能獲授與我們發明的技術有關的專利。

我們或無法充分維護我們的知識產權。

授出專利並非釐定其發明人身份、範圍、有效性或可強制執行性的決定性因素，且我們的專利權可能在法院或專利局受到質疑。知識產權法（包括專利法）不斷變化及發展，我們無法保證該等法律在我們已註冊或申請專利或其他類型知識產權的司法管轄區的變化不會對我們的知識產權保護造成不利影響。因此，我們不知道我們的任何技術或候選藥物會否受有效及可強制執行的專利保護或持續受其保護。此外，雖然可

風險因素

供延期，但專利的有效期及其提供的保護有限。即使我們成功就獲批藥物取得專利保護，但專利一旦到期，該藥物仍可能面臨來自仿製藥的競爭。當我們的待批專利申請可能授出的專利到期時，我們將無法針對潛在競爭對手主張該等專利權，且我們的業務及經營業績或會受到不利影響。在任何情況下，我們的競爭對手或其他第三方均可能藉由以不侵權的方式開發類似或替代技術、候選藥物或產品規避我們的專利。

我們的知識產權範圍可能不足或須受不確定因素所影響。

各司法管轄區的專利保護範圍並不確定。中國、美國或其他國家或地區的專利法或其詮釋的變動或會削弱我們保護我們的發明、取得、維護、捍衛及強制執行我們知識產權的能力，更廣泛而言，可能會影響我們知識產權的價值或收窄我們專利權的範圍。專利申請中要求保護的範圍在獲授專利之前可大幅縮減，而其範圍可在授權之後重新詮釋。我們專利權的授出、範圍、有效性、可強制執行性及商業價值均極不確定。

我們或無法在全球各地保護我們的知識產權或阻止第三方進行不公平競爭。

與我們的目標市場相比，我們於其他司法管轄區的知識產權（倘取得）可具有不同的範圍及優勢。此外，若干司法管轄區的法律對知識產權的保護程度不及我們目標市場的法律。競爭對手可能會在我們尚未取得專利保護的司法管轄區使用我們的技術開發其自家藥物，再者，可能會將侵權藥物出口往我們擁有專利保護但強制執法權不如美國等市場強大的司法管轄區。因此，我們未必能夠阻止第三方於我們目標市場以外的所有司法管轄區使用我們的發明，或阻止第三方將使用我們的發明製造的藥物銷售或進口至我們的目標市場或其他司法管轄區。該等藥物可能與我們的候選藥物競爭，而我們的專利權或其他知識產權未必有效或未必足以阻止其競爭。

專利保護有賴遵守多項程序、監管及其他規定，而我們的專利保護可能因不合規而減少或消除。

有關專利及專利申請的定期維護費、重續費、年金費及各種其他政府費用須於專利有效期內分多個階段支付予國家知識產權局、美國專利商標局及其他適用的專利主管機構。國家知識產權局、美國專利商標局及其他適用的專利代理機構要求於專利申請過程遵守多項程序、文件存檔、付費及其他相若規定。儘管無意的失效可在很多情況下根據適用規則通過支付滯納金或以其他方式補救，但在某些情況下，不合規可能會導致專利或專利申請被放棄或失效，繼而導致在相關司法管轄區喪失部分或全部專利權。可能導致專利或專利申請被放棄或失效的不合規事件包括未能在規定時限內回應官方行動、不支付費用及未能妥善提交正式文件。倘我們或我們的授權人未能維護涵蓋我們候選藥物的專利及專利申請，或倘我們或我們的授權人以其他方式允許我們的專利或專利申請被放棄或失效，則我們的競爭對手或許能夠進入該市場，繼而損害我們的競爭地位，並削弱我們成功商業化候選藥物的能力。

風險因素

倘我們的商標及商號未得到充分保護，我們或無法在我們的目標市場建立知名度且我們的業務或會受到不利影響。

我們擁有註冊商標。我們未必總能在我們認為對我們至關重要的地區取得並確保商標保護。此外，我們的任何商標或商號（不論已註冊或未註冊）均可能遭到質疑、反對、侵權、撤銷、規避或被宣佈為通用商標或商號，或被判定為侵犯其他商標（如適用）。我們可能無法保護我們對該等商標及商號的權利，而我們需要該等權利以在我們目標市場的潛在合作方或客戶之間建立知名度。長遠而言，倘我們無法基於我們的商標及商號建立知名度，則我們可能無法有效競爭，且我們的業務可能受到不利影響。

倘我們無法保護我們的商業機密，則我們的業務及競爭地位可能會受損。

除專利外，我們依靠商業秘密及機密資料（包括非專利訣竅及專有技術）來維持競爭地位。我們力求通過與僱員、合作方、CRO、諮詢公司、顧問及其他第三方簽訂的保密及專有權協議來保護此類信息；然而，有關各方可能會違反該等協議，而我們可能無法實施充分的補救。就盜用行為提出索賠可能較為困難、昂貴且耗時，且倘我們的商業秘密由競爭對手合法取得或獨立開發，我們阻止其使用的能力可能有限，從而可能損害我們的競爭地位。我們的許多僱員、諮詢公司及顧問先前受僱於其他製藥或生物技術公司，可能須遵守先前的專有權、保密或競業禁止協議。儘管我們努力防止第三方知識產權的不當使用，我們仍可能遭到指控盜用或未經授權披露的申索。截至最後實際可行日期，儘管我們並未發現任何此類受到威脅或待決的索償，但發生任何該等糾紛均可能導致金錢損失、知識產權或人員流失、巨額成本及管理分散。此外，雖然我們一般要求轉讓由僱員及承包商開發的知識產權，但此類轉讓可能無法執行、不會自行生效或受到質疑，從而可能導致所有權糾紛、訴訟、重大開支以及對我們的業務及前景造成不利影響。

我們可能不時涉及為保護或強制執行我們的知識產權的訴訟。

與專利及其他知識產權有關的訴訟在製藥行業實屬常見，且本質上存在不確定因素。即使我們勝訴，訴訟也可能導致巨額成本、聲譽損害及管理分散，且在取證過程中機密信息可能會洩露。為行使我們的權利，我們可能需要提起侵權索賠，但這既昂貴又耗時，且被告可能反訴我們的專利無效、不可執行或未受到侵權；不利結果可能導致我們的專利被宣告無效、狹義解釋或不獲授予。相反，第三方可能針對我們提出侵權、盜用商業秘密或其他知識產權申索，倘該等申索成立，我們可能須取得許可證、停止受影響產品的商業化或蒙受重大損失，且無論結果如何，為該等申索進行抗辯均可能產生巨額費用。任何該等訴訟的公開聲明或預期負面發展可能對我們的聲譽、合作機會、籌集資金的能力及我們股份的[編纂]造成不利影響。

風險因素

我們所擁有及獲授權引入的專利及其他知識產權可能涉及優先權糾紛、發明權糾紛、所有權糾紛及類似法律程序。

我們或我們的授權人可能會面臨申索，聲稱前僱員、合作方、承包商或其他第三方（例如作為發明人或共同發明人）於我們所擁有或獲授權引入的專利或其他知識產權中擁有權益。當我們強制執行我們所擁有或獲授權引入的專利或其他知識產權的權利時，我們或我們的授權人可能會面臨反申索，聲稱我們或我們的授權人並不擁有或持有一項或多項涵蓋開發、生產及商業化我們一款或多款候選藥物的專利或專利申請的完整所有權。倘我們或我們的授權人在我們或彼等所面對的任何專利權衝突法律程序或其他優先權或有效性糾紛（包括任何專利異議）中敗訴，則我們可能因失去一項或多項所擁有或獲授權的專利而失去寶貴的知識產權，或我們所擁有或獲授權的專利申索可能會被收窄範圍、失效或被判定不可強制執行。此外，倘我們或我們的授權人在我們或彼等所面對的任何發明權或所有權糾紛中敗訴，我們可能會失去寶貴的知識產權，例如我們所擁有或獲授權引入的專利的獨家所有權或獨家使用權。舉例而言，我們可能沒有足夠的文檔證明我們對我們所擁有或獲授權引入的專利的獨家所有權或獨家使用權。在該等情況下，我們可能須向第三方（包括涉及任何該等法律程序或糾紛的各方）取得及維護授權。該等授權可能無法按商業上合理的條款取得或根本無法取得，或可能為非獨家授權。失去我們所擁有或獲授權的知識產權的獨家權或其範圍被收窄，可能會限制我們阻止他人使用或商業化類似或相同藥品的能力。

我們可能無法透過收購及獲授權引入而成功取得或維護我們開發管道所需的必要權利。

我們的計劃涉及需要使用第三方所持有專有權的候選藥物，而我們已取得並可能需要進一步收購及維護使用該等專有權的授權或其他權利。然而，我們可能無法向我們物色的第三方收購或獲授權引入任何成分、使用方法或其他知識產權。我們亦可能無法按可讓我們獲得適當投資回報的條款甚或根本無法授權或收購第三方知識產權。倘我們無法成功取得所需第三方知識產權的權利，我們可能不得不放棄相關計劃或候選藥物的開發，此舉可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們可能依賴我們的業務合作夥伴捍衛我們所擁有或獲授權引入的知識產權。

於往績記錄期間，我們與業務合作夥伴訂立多項授權及合作協議。有關進一步詳情，請參閱「業務－許可及合作協議概覽」。根據該等協議，倘發生侵犯知識產權的情況，我們可能需要依賴我們的業務合作夥伴對知識產權提出檢控。然而，我們的合作夥伴可能無法妥善維護或捍衛我們的知識產權，或使用我們的知識產權或專有資料的方式可能引致實際或威脅訴訟，繼而可能危及我們的知識產權或專有資料或使其失效或令我們面臨承擔潛在責任的風險。在此情況下，我們的業務及營運或會受到重大不利影響。

我們開發及商業化候選藥物的權利部分受其他各方向我們授出的授權條款及條件所規限。

我們依賴第三方授出對開發我們的候選藥物而言屬重要或必要的若干專利權及其他知識產權的授權。該等及其他授權未必提供可在我們可能有意開發或商業化藥品所

風險因素

在所有相關使用領域及所有地區使用該等知識產權的獨家權。因此，我們或無法阻止競爭對手在我們所有授權所涵蓋的地區開發及商業化具有競爭力的藥品。

我們可能無權控制涵蓋我們獲第三方授權的候選藥物的專利及專利申請的擬備、提交、申請、維護、強制執行及捍衛。倘我們的授權人未能申請、維護、強制執行及捍衛有關專利，或失去對該等專利或專利申請的權利，我們已獲授權的權利可能會減少或消除，而我們開發及商業化有關獲授權的權利所涉及的任何標的藥物的能力可能受到不利影響。

根據與我們若干授權人訂立的授權協議的條款，授權人可能有權控制強制執行我們獲授權的專利或對任何聲稱該等專利無效或不可強制執行的申索進行辯護。即使我們獲准尋求強制執行或捍衛我們獲授權的專利，我們仍將需要我們的授權人及任何適用的專利擁有人的合作，而我們可能無法獲得有關合作。我們無法確定我們的授權人將分配充足的資源或優先處理彼等或我們對該等專利的強制執行或就該等申索進行抗辯以保護我們於獲授權的專利中的權益。

此外，我們目前及未來的授權人可能依賴第三方諮詢人或合作方或來自第三方的資金，且我們的授權人未必已獲得身為第三方諮詢人或合作方的所有發明人的轉讓，致使我們的授權人並非我們獲授權引入的專利的唯一及獨家擁有人。我們的授權人可能斷定我們已嚴重違反我們的授權協議，並可能因而終止授權協議，從而消除我們開發及商業化該等授權協議所涵蓋藥品的能力。倘該等授權被終止，我們可能須尋求替代授權引入的安排，而該等安排可能無法按商業上合理的條款獲得或根本無法獲得，或可能為非獨家安排。倘該等授權引入被終止，或倘相關專利未能提供預期的獨家權，我們可能需要修改或停止開發、生產及商業化一款或多款候選藥物，而競爭對手或可自由就與我們相同的產品尋求監管批准及進行營銷。

倘我們未能遵守我們於我們獲第三方授權知識產權所依據的協議下的義務，或我們與授權人的業務關係出現中斷，則我們可能需要支付金錢損害賠償或可能失去對我們業務而言屬重要的授權。

我們的業務在很大程度上依賴於許可專利、專利申請及其他第三方知識產權，而我們的許可未必涵蓋開發、製造或商業化候選藥物所需的所有權利，這要求我們獲得可能無法以獨家方式、商業上合理的條款或以合理的成本獲得的額外許可甚至根本無法獲得；否則，我們可能需要重新設計我們的候選藥物或製造方法，或開發或許可替代技術，這在技術或商業上未必可行，且我們可能無法開發或商業化受影響的產品。我們的許可及知識產權相關協議通常包括里程碑付款、分級特許權使用費及其他付款以及開發、盡職調查、信息及保密義務，且我們無法保證我們將擁有足夠資源於到期時履行該等義務。倘我們發生違約，許可人可終止協議並重新獲得許可或分許可的技術及知識產權，進而可能阻止我們開發、製造或營銷涵蓋產品並允許第三方參與競爭；我們可能需要按較不利的條款重新協商，並可能需要重新授予我們自身知識產權項下的許可，而我們可能無法以可接受的成本及時糾正任何違約行為或維護我們的權利，甚至根本無法糾正或維護。此外，該等協議較為複雜，條款可能存在多種詮釋，且爭議可能會縮小我們的權利範圍或增加我們的義務，損害我們按商業上可接受條款維持安排的能力，並對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

風險因素

與我們的行業、業務及營運有關的風險

如我們未能有效管理我們的預期增長或實行發展策略，則我們的業務、財務狀況、經營業績及前景或會受到影響。

作為業務策略的一部分，我們有意加快我們管線產品的臨床開發及商業化、擴大我們的產品組合，以及加強我們的研發及生產能力。有關更多詳情，請參閱「業務－業務策略」。無法保證我們的擴展策略會成功。遵循我們的發展策略已導致並將繼續導致對資本及其他資源的龐大需求。所有該等舉措將需要大量的管理層關注及努力，以及大量的額外支出。我們無法保證我們將能夠有效及高效地管理任何未來增長，而此情況或會對我們利用新商機的能力造成重大不利影響。

未能遵守適用法規及行業標準或未能取得各種牌照及許可證均可能損害我們的聲譽以及我們的業務、經營業績及前景。

中國及其他適用司法管轄區的多個政府機構或行業監管機構對適用於我們的生物製藥研發活動實施嚴格的規則、法規及行業標準。我們或我們的業務合作夥伴未能遵守該等法規，可能導致正在進行的研究終止、監管機構施加行政處罰或取消向監管機構提交數據的資格。

根據相關法律及法規，我們須向有關當局取得、維持及重續多項批准、牌照、許可證及證書以經營業務。如未能取得或重續業務所需的任何批准、牌照、許可證及證書，可能導致對我們採取相關強制措施，包括有關監管機關責令我們採取補救行動、暫停經營或處以罰款及處罰，從而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。如對現行法律及法規的詮釋或實施情況有所變動或新法規生效，則我們可能須取得任何額外批准、許可證、牌照或證書，而我們無法保證我們能夠取得該等批准、許可證、牌照或證書。倘若我們未能取得額外批准、許可證、牌照或證書，則可能導致我們的業務營運受限及成本增加，進而對我們的經營業績及前景造成不利影響。

我們可能面臨與戰略合作夥伴或未來收購相關的風險。

我們可能會參與戰略合作（包括授權或收購新的候選人、知識產權、技術或業務）以及任何未來的收購活動，這可能會增加我們的資本要求，攤薄閣下在H股的[編纂]價值，導致我們產生或承擔債務及或然負債，並使我們承受額外風險。該等交易可能導致經營開支及現金需求增加；股本證券的發行；在整合被收購公司的運營、企業文化、知識產權、產品及人員方面存在困難；轉移管理層對現有計劃的注意力；留住關鍵員工及維持關鍵業務關係方面的挑戰；無法自許可引進或被收購資產產生足夠收入以達致我們的目標或抵銷交易及持續成本；及可能對我們的財務業績產生重大影響的會計原則變動。此外，收購可能涉及重大的一次性開支及導致未來攤銷的無形資產收購，且我們可能無法識別合適的機會，從而可能損害我們發展或獲取對我們業務屬重要的技術或產品的能力。

風險因素

我們或未能吸引及挽留我們的高級管理層及科研團隊。

我們的部分成功取決於我們持續吸引、挽留及激勵高素質管理層、臨床及科研人員的能力。我們高度依賴高級管理層以及其他關鍵臨床及科研人員，包括我們的創始人兼首席執行官鄔徵博士、首席運營官袁海卿博士，及其他關鍵僱員。生物製藥行業對合資格僱員的爭奪激烈，而合資格候選人才庫的規模有限。一名或多名高級管理層或關鍵臨床及科研人員離職，無論其是否加入競爭對手或成立競爭公司，均可能使我們面臨無法及時物色到替代人員或根本無法尋得替代人員的風險，繼而可能會影響我們的藥物開發進度，並對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。隨著我們擴大商業化及生產團隊，我們亦需要增聘僱員。

我們可能在日常業務過程中涉及申索、爭議、訴訟、仲裁或其他法律程序。

我們可能會不時在日常業務過程中涉及申索、爭議或法律程序，可能涉及(其中包括)產品責任、環境問題、違約、僱傭或勞務糾紛及侵犯知識產權。此外，我們或會因候選藥物在中國境內外的臨床測試及任何未來商業化而面臨產品責任索賠或訴訟。我們提出或針對我們提出的任何申索、爭議或法律程序，無論有否理據支持，均可能導致巨額成本及分散資源，若我們敗訴，可能會導致我們須支付大額損失賠償，並嚴重損害聲譽。

我們的業務在很大程度上取決於我們的聲譽。

市場對我們品牌形象的認知及認可，以及維持積極的品牌形象對我們業務的成功至關重要，但我們可能無法成功推廣我們的品牌，且倘我們委聘第三方以拓展我們的商業化網絡，我們對其行為及我們品牌聲譽的控制相對有限。任何有關我們、我們的產品、管理層、僱員、業務合作夥伴或聯屬公司的負面宣傳或傳聞(不論是否屬實)，或有關醫藥行業的整體負面宣傳，均可能損害我們的聲譽、削弱公眾對我們產品的信心及損害我們的發展及我們候選藥物的商業化。此外，任何監管查詢、調查或其他行動，或我們認為的任何不道德、欺詐或不適當的業務行為，或關聯方被認為有不當行為，均可能嚴重損害我們的聲譽(不論其合理性或結果如何)，阻礙我們吸引並留住關鍵僱員及業務夥伴的能力、分散管理層的注意力、增加合規成本，並對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響。

我們面臨與租賃物業有關的若干風險，可能令我們遭受處罰。

截至最後實際可行日期，我們並無擁有任何物業，並於中國租賃若干物業作研發、辦公及生產用途。根據適用的中國法律法規，所有租賃協議均須向地方住房行政機關登記。截至最後實際可行日期，我們尚未就所有租賃向相關監管機關完成租賃登記。我們的中國法律顧問認為，未登記租賃協議不會影響該等租賃協議的效力，但相關地方住房行政機關可要求我們於指定期限內完成登記，倘延遲辦理該等登記，我們可能面臨每份租賃人民幣1,000元至10,000元不等的罰款。截至最後實際可行日期，我們並未因未登記租賃協議而遭受任何處罰。然而，我們無法保證我們不會遭受地方機

風險因素

關的任何罰款及／或要求履行登記規定。倘我們因未登記租賃協議而遭處以罰款，我們可能無法向出租人追討有關損失。

未能全面遵守中國勞動相關法律可能令我們面臨潛在的責任。

我們無法保證我們已經遵守或將能夠遵守所有與勞動相關的法律及法規，包括與繳納社會保障金及住房公積金義務有關的法律及法規。儘管我們已就合規作出努力，但由於對勞動相關法律及法規的詮釋及實行仍在不斷演變，我們的僱用實務可能會違反中國的勞動相關法律及法規，從而令我們面臨勞動糾紛或政府調查。一般而言，遵守中國勞動相關法律及其各自的實施規例可能會增加我們的經營開支，尤其是員工開支。倘我們被視為違反相關勞動法律及法規，我們可能被處以罰款及處罰或被要求向我們的僱員提供額外補償。我們的業務、財務狀況、經營業績及聲譽可能因此受到不利影響。

我們在研發過程中收集的數據及資料可能不準確或不完整。

我們於識別出前景良好的候選藥物後，會自臨床前研究及臨床計劃中收集、匯總、處理及分析大量數據及資料。倘我們在獲取、輸入或分析該等數據時出錯，則我們推進候選藥物開發的能力可能會受到重大損害，且我們的業務、前景及聲譽可能會受損。我們亦負責就我們在研藥物的開發及商業化取得必要的監管批准，為此我們管理數據並將其提交予政府實體。該等提交受複雜的數據處理及驗證政策及法規規管。儘管受該等政策及法規規管，但我們不時公告或發佈的臨床試驗臨時數據、重要數據或初步數據可能會隨著可取得的患者數據增加而重新修訂，並須遵守可能會導致最終數據產生重大變更的審核及驗證程序。在若干情況下，我們可能要對認為我們對健康資料或其他數據的存儲、處理、提交、交付或顯示出現錯誤或誤差的第三方、法院或政府機構承擔責任。

此外，我們倚賴CRO、我們的合作夥伴及其他第三方監控及管理我們持續進行的若干臨床前及臨床計劃的數據，而我們未能控制其活動的所有方面。倘我們的任何CRO、合作夥伴或其他第三方於數據準確性或完整性方面均未達致規定標準，則可能會影響該等來自臨床前及臨床試驗的數據，而我們對該等各方的倚賴不會減輕我們的監管責任。有關進一步詳情，請參閱上文「與第三方的關係有關的風險－如我們失去與第三方服務供應商的關係，我們的藥物開發或會延誤」一段。

我們的保險範圍有限，任何超過我們保險範圍的申索均可能導致我們產生大額成本及分散資源。

我們根據中國法律及法規規定以及基於我們對營運需求的評估及行業慣例投購保險。我們按照中國的行業慣例，選擇不投購若干類型的保險，例如業務中斷保險。我們的保險範圍可能並不足以覆蓋所有產品責任、固定資產損壞或僱員受傷的申索（包括其他潛在成本及責任）。對我們的設施或人員造成的或由我們設施或人員造成的任何責任或損害如超出我們的保險範圍，均可能導致我們產生大額成本及分散資源。

風險因素

我們的僱員、獨立承包商、顧問、商業合作夥伴及供應商可能從事不當行為或其他不正當活動。

我們面臨僱員、獨立承包商、顧問、商業合作夥伴及供應商開展欺詐、不當或其他非法活動的風險。存在針對我們任何僱員、獨立承包商、顧問、商業合作夥伴及供應商的法律、監管及行政訴訟（即使其並不牽涉本公司）可能會損害我們的聲譽，並對我們的業務及營運造成不利影響。此外，我們並不一定能夠發現及阻止僱員及其他方的不當行為，且我們用以發現及阻止有關不當行為而採取的預防措施未必能有效保護我們免受政府調查、訴訟或其他法律行動或因未能遵守該等法律或法規引起的訴訟。倘針對我們提起任何該等訴訟，且我們未能成功捍衛自身或維護我們的權利，其可能對我們的業務產生重大影響，包括施加高額罰款或其他制裁。

如我們未能遵守適用的反賄賂法，我們的聲譽可能受損，且我們可能會受到大額罰款及開支影響。

我們受中國反賄賂法約束，有關法例一般禁止公司及其中介機構為獲得或保留業務或取得其他不正當利益而向政府官員付款。此外，儘管目前我們的主要業務營運位於中國，但我們也受到美國《反海外腐敗法》(FCPA)約束，有關法例一般禁止我們為獲得或保留業務而向非美國官員作出不當付款。不遵守反賄賂法可能會擾亂我們的業務，並導致嚴重的刑事及民事處罰，包括監禁、刑事及民事罰款、喪失我們的出口許可證、暫停我們與政府開展業務的能力、拒絕政府對我們產品作出補償及／或可能被剔除參予政府醫療保健計劃。其他補救措施可能包括進一步更改或改進我們的程序、政策及控制以及潛在人事變動及／或紀律行動，其中任何一項均可能嚴重影響我們的業務、財務狀況及經營業績。我們亦可能因指稱違反該等法例而受到不利影響。

我們或我們的CRO或其他承包商及業務合作夥伴未必能遵守環境、健康及安全法律及法規。

我們在營運過程中可能使用有害及易燃物質，包括化學材料，並可能會產生有害廢棄物。我們可能會與第三方訂立合同，以處置該等物質及廢棄物。倘發生該等污染或傷害，我們可能須對由此造成的任何損害承擔責任，且該等責任可能超過我們資源所能負擔的程度。我們亦可能產生與民事或刑事罰款及處罰相關的大額成本。我們可能因僱員使用或接觸有害材料而承擔責任，該保險未必能就潛在責任提供充分保障。根據行業慣例，我們並無就因我們存儲、使用或處置生物或有害物質而可能對我們提出的環境責任或毒物侵害索償投保。此外，為確保遵守現行或未來環境、健康及安全的法律及法規，我們或會產生大額成本。該等現行或未來法律及法規可能影響我們的研發或生產工作。未能遵守該等法律及法規亦可能導致重大罰款、處罰或其他制裁。

我們的內部計算機系統可能出現故障或存在安全漏洞。

我們以及我們的承包商、諮詢公司、供應商及其他業務夥伴的內部信息技術系統及網絡可能容易受到網絡安全事件及其他干擾（包括黑客攻擊、網絡釣魚、勒索軟件、惡意軟件、拒絕服務攻擊、電力中斷、自然災害及類似事件）的影響。我們在日常業務

風險因素

過程中收集、處理及存儲分佈於現場系統及外包供應商處的敏感數據，包括僱員及臨床試驗參與者的個人信息、知識產權及其他專有業務信息。任何系統中斷、故障或安全漏洞，或該等數據的任何盜用、誤用、洩漏、偽造或故意或意外丟失或洩露，均可能導致數據丟失、我們的運營及開發計劃中斷、設備及數據庫損壞、聲譽損害及收入損失，且我們未必有足夠保險覆蓋由此產生的損失。我們的系統冗餘及災難恢復措施可能無效或不足，且網絡安全威脅的數量及複雜程度不斷增加。重大網絡安全事件或干擾可能需要大量補救成本及管理層關注，令我們面臨監管調查或行動以及根據適用數據隱私及網絡安全法律及法規提出的私人索賠，並延遲我們候選藥物的開發及商業化，任何一項均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們須遵守有關數據私隱及安全的嚴格私隱法律、信息安全政策及合約責任，且我們可能面臨與管理我們的臨床試驗參與者的醫療數據以及其他個人或敏感信息有關的風險。

我們定期接收、收集、生成、存儲、處理、傳輸及維護我們臨床試驗參與者的醫療數據、治療記錄及其他個人資料，以及其他個人或敏感資料。因此，我們須遵守相關的地方、國家及國際數據保護及私隱法律、指令及標準，以及適用於在我們經營及進行臨床試驗所在不同司法管轄區的收集、使用、保留、保護、披露、轉移及其他處理個人資料的合約責任。該等資料保護及私隱法律制度不斷發展，可能導致公眾監督日益嚴格及執法及制裁程度不斷升級，進而導致合規成本增加。未能遵守任何該等法律均可能導致沒收臨床樣本及數據、對我們採取執法行動、客戶及其他受影響人士提呈損害賠償申索、我們的聲譽受損及商譽損失，其中任何一項均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景造成重大不利影響。

我們臨床試驗的患者或參與者的個人資料屬高度敏感資料，且我們須遵守相關司法管轄區的適用私隱保護法規的嚴格規定。但由於黑客活動、人為錯誤、僱員不當行為或疏忽或系統故障等原因，可能無法完全避免數據洩漏及濫用。我們亦就我們的臨床試驗及營運與醫院、CRO及其他業務夥伴、承包商及顧問合作。患者可能認為我們的第三方合作夥伴洩露或濫用患者數據是因我們的失誤所致。我們未能或被視為未能防止資料安全漏洞或遵守私隱政策或與私隱相關的法律責任，或任何因信息安全漏洞導致個人身份資料未經授權流出或轉移，均可能導致客戶對我們失去信任，並可能使我們面臨法律申索。

遵守有關數據私隱、安全及轉移的所有適用法律、法規、標準及責任，可能導致我們產生大量營運成本或要求我們更改數據處理實務及程序。不合規可能導致數據保護機關、政府單位或其他機構對我們提起訴訟，包括若干司法管轄區的集體私隱訴訟，從而令我們面臨重大罰款、處罰、判決及負面報導。此外，倘我們的做法不符合或被視為不符合法律及監管規定（包括法律、法規及標準變動或現有法律、法規及標準的新詮釋或應用），我們可能會受到審計、查詢、舉報者投訴、負面媒體報導、調查、喪失出口特權、嚴重刑事或民事制裁及聲譽損害。前述任何一項均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

風險因素

我們可能受到自然災害、疫情、戰爭或恐怖主義行為或其他我們無法控制的因素的影響。

自然災害、戰爭或恐怖主義行為、疫情或其他我們無法控制的因素，可能對我們經營業務所在地區的經濟、基建及民生造成不利影響。我們的經營可能遭受水災、地震、沙塵暴、雪災、火災或旱災等自然災害，爆發諸如豬流感、禽流感、嚴重急性呼吸道綜合徵(SARS)、甲型流感(H1N1)、埃博拉病毒、寨卡病毒、新冠狀病毒等廣泛傳播的疫情，電力、水或燃料短缺、信息管理系統故障、失靈及崩潰、意外維護或技術問題等其他我們無法控制的因素的威脅，或易受潛在戰爭或恐怖襲擊的影響。

中國或其他地方發生災難或長期爆發流行病(包括新冠狀病毒疫情)或其他不利的公共衛生事態發展可能會嚴重干擾我們的業務及營運。例如，新冠狀病毒疫情影響我們往後的經營業績的程度將取決於疫情未來發展。該等不確定及不可預測的因素包括但不限於疫情對經濟的不利影響，我們正在進行及未來的臨床試驗的潛在延遲，以及業務夥伴及CRO的營運中斷。戰爭或恐怖主義行為亦可能傷及僱員、造成死亡、中斷我們的業務網絡及摧毀我們的市場。任何此等因素及我們無法控制的其他因素均可能對整體營商氣氛及環境造成不利影響，造成我們經營業務所在地區出現不確定性，使我們的業務以我們無法預測的形式受損，並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們經營所在司法管轄區的緊張局勢及政治考慮可能對我們造成不利影響。

於往績記錄期間內，我們在海外或與國際業務夥伴合作進行若干臨床前研究、臨床試驗及其他研發活動。因此，我們的業務受制於不斷變化的國際經濟、監管、社會及政治狀況以及有關外國及地區的當地狀況。中國與其他外國及地區的政治關係可能會影響我們與第三方(如供應商、全球合作夥伴及未來客戶)關係的前景。無法保證我們的現有或潛在服務提供商或合作夥伴不會因中國與有關國家或地區之間的政治關係狀況出現不利變化而改變對我們的看法或其偏好。中國與有關外國或地區之間的任何緊張關係及政治考慮均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。

閣下根據中國法律制度可獲得的法律保障可能有限，可能難以對我們及我們的管理層送達法律程序文件及執行判決。

我們是一家於中國註冊成立的股份有限公司，而我們的絕大部分資產位於中國。此外，我們的大多數董事及高級管理層均在中國居住。因此，可能無法在中國以外的若干司法管轄區向我們或我們的大多數董事及高級管理層送達法律程序文件。此外，中國並無與美國、英國、日本或多個其他國家就相互執行法院判決訂立條約。此外，香港並無與美國訂立相互執行判決的安排。因此，美國或上述任何其他司法管轄區的法院作出的判決在中國內地或香港可能難以獲認可及執行。

風險因素

銷售H股的收益及H股的股息可能需要繳納中國所得稅。

根據適用的中國稅法，我們向非中國居民H股個人持有人（「非居民個人持有人」）支付的股息以及該等股東以其他方式出售或轉讓H股而變現的收益，除非根據適用的稅收協定或安排進行扣減，否則須按20%的稅率繳納中國個人所得稅。

根據適用的中國稅法，我們向非中國居民H股企業持有人（「非居民企業持有人」）支付的股息以及非居民企業持有人以其他方式出售或轉讓H股而變現的收益，除非根據適用的稅收協定或安排進行扣減，否則皆須按10%的稅率繳納中國企業所得稅。根據日期為2006年8月21日的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》，如香港非居民企業為股權的實益擁有人並符合若干其他條件，則任何在香港註冊的直接持有本公司至少25%股份的非居民企業，應就我們所宣派及派付的股息按照5%的稅率繳納企業所得稅。

就非居民個人持有人而言，透過轉讓財產變現的收益一般須按20%的稅率繳納中國個人所得稅。然而，根據《財政部、國家稅務總局關於個人所得稅若干政策問題的通知》，外籍個人從外商投資企業取得的股息及紅利所得暫免徵收個人所得稅。根據由財政部及國家稅務總局頒佈並於1998年3月30日生效的《關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》，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2013年2月3日，國務院批准並頒佈《國務院轉批發展改革委等部門關於深化收入分配制度改革若干意見的通知》。於2013年2月8日，國務院辦公廳頒佈《國務院辦公廳關於深化收入分配制度改革重點工作分工的通知》。根據該兩份文件，中國政府正計劃取消對外籍個人從外商投資企業取得的股息的稅務豁免，而財政部及國家稅務總局應負責制定及實施該計劃的詳情。然而，財政部及國家稅務總局尚未頒佈相關實施細則或條例。

考慮到此等不確定因素，H股非居民持有人應注意，其可能需就透過H股股息及出售或轉讓H股而變現的收益繳納中國所得稅。請參閱本文件附錄三。

未來我們經營所在的司法管轄區法律、法規或執行政策的變動或會對我們的業務造成不利影響。

我們經營所在的司法管轄區法律、法規或執行政策（包括監管醫療保健及製藥行業的法律、法規或執行政策）正在發展且經常變更。中國製藥行業受到嚴格監管，而我們業務的許多方面均須取得相關政府機構的批准及許可證。此外，中國的監管機構可能定期改變其執行慣例。因此，過往採取的執行行動或並無採取執行行動不一定可預示日後的行動。任何針對我們而採取的執行行動均可能對我們造成重大不利影響。在中國進行的任何訴訟或政府調查或執行程序均可能出現拖延，且可能產生高昂成本、分散資源及管理層注意力、導致出現負面報導及聲譽受損。此外，有關變動可能會被追溯應用，因而增加我們業務及營運面臨的不確定因素及風險。

風險因素

美國近期的立法及政治發展反映出對中國生物技術公司日益嚴格的審查。近期頒佈的美國生物安全法案將限制美國聯邦機構及接受聯邦合約、補助及貸款的各方使用指定「受關注的生物技術公司」的生物技術設備與服務，並授權擴大限制清單。請參閱「監管概覽－美國法規－《生物安全法案》」。此外，我們、CRO、CDMO或我們的業務夥伴可能受到近期頒佈的《生物安全法案》所規限，該法案旨在阻止聯邦機構與使用若干中國生物技術公司所提供生物技術設備或服務的實體簽訂合約。倘我們或我們的業務夥伴被列為或指定為「受關注的生物技術公司」，則我們及我們業務夥伴與美國政府或與美國政府有業務往來的公司開展業務的能力可能會受到限制，進而可能會擾亂或減少我們的業務活動。未能及時識別新合作夥伴並與之建立合理的商業關係，可能會損害我們按時或在預算內開發產品的能力，從而對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

完整的實施時間表和指定實體的最終名單仍需以美國當局的進一步指導為準。圍繞《生物安全法案》的實施及範圍以及類似地緣政治或貿易相關措施的不確定性可能增加我們的合規成本並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。若該等措施的現有範圍擴大、指定更多實體或地緣政治緊張局勢升級，則我們的運營可能會中斷，包括供應鏈中斷、與美國機構的合作或資金減少，以及需要替換到與成本可能更高或可靠性更低的供應商或合作夥伴合作。有關發展可能會增加我們的合規負擔，導致我們必須更改合約安排及運營流程，並對我們及時且以具成本效益的方式進行研發、製造或其他活動的能力造成不利影響。《生物安全法案》及任何相關政策、法例及法規或其詮釋的未來變動均可能對我們的業務產生額外成本，限制我們從美國投資者及其他可能對我們有利的來源籌資或籌集或然股本的能力並限制我們以任何形式（包括銷售及研發合作）進入美國市場，從而對我們的表現、財務狀況及前景造成不利影響。

跨境數據限制亦可能影響我們的營運。於2025年4月8日生效的第14117號行政命令和司法部題為「防止受關注國家或個人利用美國敏感數據」的最終規則，限制將若干敏感個人數據傳輸到受關注國家，包括中國。儘管我們並非以「數據代理公司」身份運作，而我們的美國臨床活動為我們的自身研發而非轉售個人資料而進行，但我們處理的部分數據集（如健康或基因組數據）可能被視為敏感個人資料，而服務提供商或聯屬人士進行若干處理可能因存取地點、路徑或控制等因素而涉及相關規則。未來詮釋、修訂或執法行動可能會縮窄豁免範圍或施加額外責任（如匿名化、認證或合約保障）。此外，《保護美國人數據免受外國對手侵害法》對某些「數據經紀人」設有規範，臨床研究和服務提供商可能除外，惟詮釋可能會改變。因此，我們可能需要實施額外技術及組織措施（如數據本地化或分隔、假名化／匿名化、供應商變動或合約承諾）並調整跨境人員存取，這可能增加成本及延長時限。我們無法保證更嚴格的詮釋或地緣政治進一步發展不會導致我們面對新限制或審查、合規成本增加、必須調整美國臨床活動的數據管治及跨境數據流動或導致延誤。雖然我們目前基於我們的業務模式、資金來源及目前的供應商佈局（包括缺乏直接的美國聯邦政府合約及我們缺乏CRO/CDMO服務）預期任何直接的影響均有限，但我們無法向閣下保證有關發展不會對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量或前景造成不利影響。

風險因素

此外，於2024年10月28日，美國財政部（「美國財政部」）頒佈編纂入美國聯辦法規第31卷第850部分的最終規則以實行2023年8月9日的第14105號行政令（「最終規則」），並已於2025年1月2日生效。最終規則對美國人士就從事三大領域相關活動並與中國（包括香港及澳門）實體有關聯的多項投資施加投資限制及申報義務的約束，三大領域為：(i)半導體及微電子、(ii)量子信息技術及(iii)人工智能系統。作為生物技術公司，我們認為我們不受最終規則的投資限制或申報義務所約束。然而，最終規則及任何相關政策、法例及法規的應用及影響複雜，並可為不時變動及更新。若干美國國會議員不斷施壓，要求將最終規則擴大適用於中國生物製藥公司。最近，於2月26日，美國國際貿易委員會(ITC)宣佈開展實情調查，以審查中國政府在生物技術領域的支持和定價做法，並評估這些做法可能如何影響美國產業的市場份額和競爭力。最終規則及任何相關政策、法例及法規或其詮釋的未來變動，或美國或其他司法管轄區實行的任何類似或範圍更廣泛的限制，均可能對我們的業務產生額外成本及／或限制我們從美國投資者及其他可能對我們有利的來源籌資或籌集股本的能力並限制我們以任何形式（包括銷售及研發合作）進入美國市場，從而對我們的表現、財務狀況及前景造成不利影響。

外匯管制可能限制我們日後有效運用收入的能力。

中國政府對人民幣兌換為外幣的可兌換性實施管制，並在若干情況下控制向中國境外匯款。可取得的外幣供應不足可能限制我們的中國附屬公司向我們的境外實體匯出足夠外幣以讓我們的境外實體派付股息或作出其他付款，或償還以外幣計值的債務的能力。人民幣目前在「往來賬戶」下可以兌換，包括股息、貿易及服務相關的外匯交易，但不得在「資本賬戶」（包括外商直接投資及外幣債務）下兌換。然而，中國有關政府部門可能會限制或取消我們未來就往來賬戶交易購買外幣的能力。資本賬戶下的外匯交易仍然受到限制，並須取得國家外匯管理局及其他相關中國政府部門的批准或向有關部門註冊。這可能會影響我們通過債務或股權融資為我們的附屬公司獲取外匯的能力。

我們轉移科學數據至境外可能受到限制。

於2018年3月，國務院辦公廳發佈《科學數據管理辦法》（「《科學數據管理辦法》」），對科學數據作出寬泛的定義，並對科學數據管理作出相關規定。根據《科學數據管理辦法》，中國境內企業將涉及國家機密的科學數據轉移到境外或者境外方，必須經政府批准。此外，任何研究人員在進行中國政府至少提供部分資助的研究時，均必須提交相關的科學數據，由該研究人員所屬的實體管理，方可在任何外國學術期刊上發表這些數據。基於「國家機密」一詞並無明確定義，我們無法保證可取得有關批准以將科學數據（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）發送到國外或向國內任何外商合夥人發送科學數據。倘我們無法及時獲得必要的批准，甚至根本無法獲得批准，則我們的候選藥物研發可能會受到阻礙，進而可能會對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響。如相關政府部門認為我們的科學數據傳輸違反《科學數據管理辦法》的要求，我們可能會受到該等政府部門的罰款及其他行政處罰。

風險因素

我們是一家中國企業，故我們須就全球收入繳納中國稅項，而應付[編纂]股息及[編纂]出售H股所得收益亦須繳納中國稅項。

作為一家在中國註冊成立的公司，根據適用中國稅法，我們須就全球收入繳納25%稅項。根據適用的中國稅務法律、法規及法定文件，非中國居民個人及企業須就從我們收取的股息或出售或以其他方式處置我們的H股後所實現收益承擔不同納稅責任。

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可高達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。

根據適用法規，我們計劃從派付予非中國居民企業H股持有人的股息中預扣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要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，尚無就對非居民企業H股持有人通過出售或以其他方式轉讓H股所獲變現收益進行徵稅如何實施的具體規定。

派付股息須受中國法律法規的限制。

根據中國法律法規，我們僅可從可分派利潤中派付股息。可分派利潤為我們的除稅後利潤減任何彌補累計虧損以及我們須作出的法定及其他儲備撥款。因此，我們可能未必有足夠或任何可分派利潤讓我們向股東作出股息分派，包括在財務報表顯示我們盈利的期間內。於某一特定年度未分派的任何可分派利潤會被保留，並可於往後年度作分派。此外，我們於中國的營運附屬公司未必擁有根據中國公認會計準則釐定的可分派利潤。因此，我們未必可以從附屬公司收到足夠的分派以供我們派付股息。我們的營運附屬公司及合營企業未能向我們派付股息可能會對我們向股東分派股息的能力及我們的現金流量（包括我們盈利的期間）造成不利影響。

有關[編纂]的風險

我們的H股目前並無[編纂]；H股未必會發展出活躍的[編纂]，且H股[編纂]及[編纂]或會下跌或出現[編纂]。

我們的H股目前並無[編纂]。H股的初始[編纂]將由本公司與[編纂]（代表[編纂]）磋商得出，而[編纂]可能與[編纂]後的H股[編纂]存在較大差異。我們已向聯交所申請批准H股[編纂]及[編纂]。然而，於聯交所[編纂]並不保證我們的H股將發展出活躍及流動的[編纂]，或即使發展出有關[編纂]亦不保證可在[編纂]後維持，或H股[編纂]將不會於[編纂]後下跌。

風險因素

H股的[編纂]及[編纂]可能會因我們無法控制的多項因素而出現大幅[編纂]，包括香港及全球各地的整體市況。尤其是，從事類似業務的其他公司的業務、經營業績及股份[編纂]可能會影響H股[編纂]及[編纂]。除市場及行業因素外，H股的[編纂]及[編纂]或會因特定業務原因而出現大幅波動，例如，我們的候選藥物的臨床試驗結果、我們的候選藥物的審批申請結果、直接影響我們的監管發展及醫療保健政策、我們的現金流量波動、投資及開支、與供應商的關係、主要人員的變動或活動或競爭對手所採取的行動等。此外，在聯交所上市的其他生物製藥公司的股份過往曾出現價格波動，而我們的H股亦可能出現與我們的表現無直接關係的價格變動。

未來公開市場上的H股供應若大幅增加或預期會大幅增加，可能會導致H股[編纂]大幅下跌及／或攤薄H股持有人的股權。

H股[編纂]或會因日後在公開市場上大量出售H股或H股的其他相關證券，或發行新股或其他證券或預期出現有關拋售或發行而下跌。日後出售或預期出售大量證券（包括任何未來發售）亦可能對我們在特定時間按對我們有利的條款籌集資金的能力產生重大不利影響。此外，倘我們日後發行更多證券，股東的持股可能遭攤薄。我們發行的新股或股份掛鈎證券所賦予的權利及特權亦可能高於H股所賦予的權利及特權。

非上市股份轉換為H股的任何可能轉換均會增加市場上的H股供應，以致對H股[編纂]造成負面影響。

根據國務院證券監管機構的規定及組織章程細則，我們的非上市股份可以轉換為H股，而該等經轉換H股可於境外證券交易所上市或買賣，前提是在轉換及買賣該等經轉換股份前，須辦妥必要的內部批准程序（但毋須經類別股東批准），並已取得相關中國監管機構（包括中國證監會）的批准。此外，有關轉換、交易及上市必須遵守國務院證券監管機構的規定以及相關海外證券交易所規定的規例、要求及程序。在進行任何建議轉換之前，我們可申請將全部或任何部分非上市股份作為H股在香港聯交所[編纂]，以確保在知會香港聯交所及在H股股東名冊登記該等交付股份後可迅速完成轉換過程。這可能會增加市場上的H股供應，而經轉換H股的未來銷售或預期銷售可能會對H股的[編纂]造成不利影響。

現有股東日後於[編纂]後在公開市場出售或預期出售大量H股可能對H股價格造成重大不利影響。

現有股東日後於[編纂]後出售或預期出售大量H股，可能導致我們的H股現行[編纂]大幅下跌。由於出售及新發行受到合約及監管限制，我們目前發行在外的H股可能無法在緊隨[編纂]後即時出售或發行。然而，在該等限制失效後或如獲豁免（如適

風險因素

用)，若日後在公開市場大量出售H股，或預期可能出現拋售，則可能令H股現行[編纂]大幅下跌，以及令我們日後籌集股本資金的能力嚴重受損。

若H股的[編纂]高於每股H股有形資產淨值，則[編纂]在購買該等股份後將面臨即時攤薄。

H股的[編纂]可能高於每股H股有形資產淨值。因此，在[編纂]中購買H股的人士的每股股份[編纂]經調整有形資產淨值可能會遭即時攤薄。此外，倘[編纂]獲行使，H股持有人的股權百分比或會進一步攤薄。

為擴展業務，我們日後或會考慮提呈[編纂]及發行額外股份。若我們日後按低於當時每股H股有形資產淨值的價格發行額外股份，購買H股的人士的每股H股有形資產淨值可能會遭攤薄。

由於我們預期不會於[編纂]後的可見將來派付股息，故閣下必須依賴我們H股的價格升值以獲得[編纂]回報。

我們於往績記錄期間並無就股份宣派或派付股息。我們目前預期將保留所有未來盈利用於經營及擴展業務，並預期於可預見未來不會派付現金股息。日後任何股息的宣派及派付將由我們的董事會酌情決定，並將取決於多項因素，包括我們的盈利、資本需求、整體財務狀況及合約限制。因此，我們預期不會於可見將來派付任何現金股息。因此，閣下不應依賴我們的H股[編纂]作為日後股息收入的來源。

董事會對是否分派股息擁有完全酌情權，但須受限於中國法律的若干限制，有關詳情請參閱「與我們的行業、業務及營運有關的風險－派付股息須受中國法律法規的限制」。即使董事會決定宣派及派付股息，但日後派付股息的時間、金額及形式(如有)將取決於我們未來的經營業績及現金流量、我們的資本需求及盈餘、我們自附屬公司收取的分派金額(如有)、我們的財務狀況、合約限制及董事會認為相關的其他因素。因此，在可見將來，閣下對我們H股的[編纂]回報可能完全取決於H股日後的任何價格升值。我們無法保證H股將於[編纂]後升值，甚至維持閣下購買H股時的價格。閣下可能無法實現H股的[編纂]回報，甚至可能損失在H股的全部[編纂]。

本文件內的行業事實、統計數字及預測來自各種政府刊物，未經獨立核實。

本文件(尤其是「行業概覽」一節)載有有關中國境內外醫藥行業的資料及統計數據。若干該等資料及統計數據摘錄自政府官方來源。我們、[編纂]、[編纂]、聯席保薦人、[編纂]及其他[編纂]、我們或彼等各自的任何董事、高級職員或代表或參與[編纂]的任何其他各方(灼識諮詢除外)並未獨立核實該等來源的資料及統計數字，亦不就其準確性發表聲明。收集有關資料的方法可能存在缺陷或無效，或已發佈資料與行業慣例可能存在差異，從而可能導致統計數據不準確。因此，閣下不應過分依賴該等資

風險因素

料。此外，我們無法向閣下保證，有關資料的呈列或編製基準或準確程度與別處呈列的類似統計數據相同。在任何情況下，閣下均應仔細考慮該等資料或統計數字的重要程度。

閣下應仔細閱讀整份文件，不應依賴報章報導或其他媒體所載有關我們或[編纂]的任何資料。

我們強烈提醒閣下不要依賴報章報導或其他媒體所載有關我們及[編纂]的任何資料。本文件刊發前，已有關於我們的報章及媒體報導。該等報章及媒體報導可能會提及本文件並無載列的若干資料，包括若干經營及財務資料及預測、估值及其他資料。我們並未授權向報章或媒體披露任何該等資料，亦不對任何該等報章或其他媒體報導或任何該等資料或刊物的準確性或完整性承擔任何責任。我們概不對任何該等資料或刊物是否適當、準確、完整或可靠發表任何聲明。倘任何該等資料與本文件所載資料不一致或有抵觸，我們概不負責，且閣下不應依賴該等資料。

豁免及免除

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

有關管理層人員常駐香港的豁免

根據上市規則第8.12條及第19A.15條，發行人須有足夠的管理層人員常駐香港。一般是指該發行人至少須有兩名執行董事通常居於香港。就上市規則第8.12條及第19A.15條而言，我們並無足夠的管理層人員留駐香港。

本集團的管理總部、高級管理層、業務運營及資產主要位於香港以外地區。董事認為，委任常居於香港的執行董事將對本集團無益或屬不適當，因而並不符合本公司或股東的整體最佳利益。因此，本公司並無且預期在可見的將來不會有足夠的管理層人員留駐香港，以符合上市規則的規定。

因此，我們已申請及聯交所[已批准]豁免嚴格遵守上市規則第8.12條及第19A.15條。我們將通過下列安排確保聯交所與我們之間的有效溝通渠道：

- (i) **授權代表**：本公司的授權代表鄔博士及蔣鳴昱博士（「蔣博士」）將作為本公司與聯交所的主要溝通渠道。因此，本公司的授權代表將可於收到合理通知的情況下與聯交所的相關人員會面，並可隨時透過電話、傳真（如有）及／或電郵與聯交所聯絡。

聯交所擬就任何事項聯絡董事時，本公司各授權代表均能隨時迅速聯絡全體董事（包括獨立非執行董事）；

- (ii) **董事**：各董事已向本公司的授權代表及聯交所提供其移動電話號碼、辦公室電話號碼、傳真號碼（如有）及電郵地址，倘任何董事預期出差或因其他原因不在辦公室，其將向授權代表提供其住宿地點的電話號碼。

非常駐香港的董事均持有或可申請有效的旅遊證件訪港，並可於合理時間內與聯交所的相關人員會面；

- (iii) **合規顧問**：我們已根據上市規則第3A.19條委任滋博資本有限公司為我們的合規顧問，除授權代表及我們的董事外，合規顧問自[編纂]起至本公司就緊接[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條的日期止期間亦將作為與聯交所的額外溝通渠道。根據上市規則第3A.23條的附註，合規顧問將可隨時聯絡我們的授權代表、我們的董事及其他高級職

豁免及免除

員。我們亦應確保我們的授權代表、董事及其他高級職員將就合規顧問履行上市規則第三A章所載職責迅速提供合規顧問可能所需或合理要求的資料及協助。我們須確保本公司、授權代表、董事、其他高級職員與合規顧問之間有足夠且有效率的溝通途徑，並將聯交所與我們之間的所有溝通及往來事宜悉數告知合規顧問。

聯交所與董事將在合理時間內通過授權代表或合規顧問或直接與董事安排會面。我們將就授權代表及／或合規顧問的任何變動從速知會聯交所；及

- (iv) **法律顧問**：我們亦將聘請法律顧問，就持續的合規要求以及[編纂]後根據上市規則及香港其他適用法律法規產生的其他問題提供意見。

有關聯席公司秘書的豁免

根據上市規則第3.28條及第8.17條，公司秘書須為聯交所認為在學術或專業資格或有關經驗方面足以履行公司秘書職責的個別人士。

根據上市規則第3.28條附註1，香港聯交所接納下列各項為認可學術或專業資格：

- (i) 香港特許公司治理公會會員；
- (ii) 香港法例第159章法律執業者條例所界定的律師或大律師；及
- (iii) 香港法例第50章專業會計師條例所界定的執業會計師。

根據上市規則第3.28條附註2，評估個人是否具備「有關經驗」時，香港聯交所會考慮下列各項：

- (i) 任職於發行人及其他發行人的年期及其所擔任的角色；
- (ii) 對上市規則及其他相關法例及規則（包括證券及期貨條例、公司條例、公司（清盤及雜項條文）條例及收購守則）的熟悉程度；
- (iii) 除上市規則第3.29條的最低要求外，是否曾經及／或將會參加相關培訓；及
- (iv) 於其他司法管轄區的專業資格。

根據上市指南第3.10章第13段，聯交所會根據具體事實及情況考慮發行人有關上市規則第3.28及8.17條的豁免申請。聯交所會考慮的因素包括：

- (i) 發行人的主營業務是否主要在香港以外地方經營；

豁免及免除

- (ii) 發行人是否能證明其有必要委任不具有認可資格（定義見上市指南第3.10章第11段）或有關經驗（定義見上市指南第3.10章第11段）的人士出任公司秘書；及
- (iii) 董事何以認為其適合擔任發行人的公司秘書。

此外，根據上市指南第3.10章第13段，豁免（如批准）適用於指定期間（「豁免期」）並附帶條件如下：

- (i) 擬委任的公司秘書在豁免期必須獲得擁有上市規則第3.28條所規定的資格或經驗且獲委任為聯席公司秘書的人士協助；及
- (ii) 倘發行人嚴重違反上市規則，有關豁免將被撤銷。

我們已委任蔣博士為我們的聯席公司秘書，自[編纂]起生效。本集團的主要營運及主要業務活動均在香港境外進行。我們認為，公司秘書一職要求有關人士對我們的營運及特定行業背景非常熟悉，並能與董事會及管理層建立良好關係。作為本公司的首席財務官，蔣博士對我們的營運非常熟悉，並能與董事會及管理層建立牢固的關係。我們董事相信，蔣博士對本公司及營運的深入了解，對於以最有效及高效的方式履行公司秘書職責至關重要。有關履歷的詳情，請參閱「董事及高級管理層」。

由於蔣博士並不具備上市規則第3.28條所規定的資格，因此未能單獨履行上市規則所規定作為[編纂]公司秘書的規定。為協助蔣博士履行公司秘書的職責，我們已委任梁慧欣女士（「梁女士」）（為香港公司治理公會及英國特許公司治理公會會員，符合上市規則第3.28條的規定）為聯席公司秘書以提供協助，自[編纂]起為期三年，以便蔣博士取得上市規則第3.28條附註2所規定的相關經驗，從而妥善履行其職責。

因此，本公司已就委任蔣博士為聯席公司秘書申請豁免嚴格遵守上市規則第3.28條及第8.17條的規定，且聯交所[已授出]豁免。根據上市指南第3.10章，該豁免已按以下條件[授出]：(i)梁女士獲委任為聯席公司秘書，以協助蔣博士根據上市規則第3.28條履行其作為公司秘書的職能及獲取相關經驗；倘及當梁女士於三年期間內停止提供有關協助時，該豁免將即時撤回；及(ii)倘本公司有任何重大違反上市規則的情況，該豁免可被撤回。

此外，蔣博士將於[編纂]起三年期間內遵守上市規則第3.29條的年度專業培訓規定，並加強其對上市規則的理解。本公司將進一步確保蔣博士獲得相關培訓及支援，以熟悉上市規則及聯交所[編纂]的公司秘書職責。

豁免及免除

於三年期屆滿前，本公司將進一步評估蔣博士的資歷及經驗，以確定其是否已符合上市規則所規定的要求及是否需要進一步協助。我們將向聯交所證明及尋求確認，蔣博士於三年內受惠於梁女士的協助，已具備履行公司秘書職責所需的技能及上市規則第3.28條附註2所指的有關經驗，故毋須再獲豁免。

有關本公司財務資料的免除

公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)條規定，除公司(清盤及雜項條文)條例第342A條另有規定外，所有招股章程均應述明公司(清盤及雜項條文)條例附表3第I部所指明的事項及列明公司(清盤及雜項條文)條例附表3第II部所指明的報告。

根據公司(清盤及雜項條文)條例附表3第I部第27段，上市申請人須在其招股章程中載入上市申請人在緊接招股章程發行前三個財政年度各年度內的營業總收入或銷售營業總額(視何者為適當而定)的陳述，以及一項關於計算相關收入或營業額的方法的解釋，以及指明在較重要的營業活動之間的合理細目分類。

根據公司(清盤及雜項條文)條例附表3第II部第31段，上市申請人須在其招股章程中載入上市申請人核數師就緊接招股章程發行前三個財政年度各年度的利潤及虧損、資產及負債作出的報告。

根據公司(清盤及雜項條文)條例第342A(1)條，若證監會於顧及有關情況後，認為豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例相關規定並不會損害投資大眾的利益，而要求招股章程符合相關規定會是不相干的或會構成不適當的負擔，或在其他情況下是無需要或不適當的，則證監會可在其認為合適的條件(如有)規限下，發出豁免證明書。

上市規則第4.04(1)條規定，上市申請人招股章程的會計師報告須包括上市申請人及其附屬公司於緊接上市申請人招股章程刊發前三個財政年度各年，或聯交所可能接納的較短期間的綜合業績。

根據上市規則第18A.06條，合資格生物科技公司遵守上市規則第4.04條時，該條所述的「三個財政年度」或「三年」將改為「兩個財政年度」或「兩年」(按情況而定)。

本文件載有本集團截至2025年12月31日止兩個年度的綜合業績，但不包括公司(清盤及雜項條文)條例附表3第I部第27段及第II部第31段規定的本集團於緊接本文件發行前三個財政年度各年的特定財務報表及業績。

豁免及免除

因此，我們已根據公司（清盤及雜項條文）條例第324A條申請豁免證明書，以豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例附表3第I部第27段及第II部第31段的規定，條件為：

- (i) 本公司主要從事發現及開發治療藥物，以應對呼吸道及兒科疾病方面的醫療需求，屬於上市規則第十八A章所界定的生物科技公司範疇；
- (ii) 本公司已於本文件載入根據上市規則第18A.06條的規定，將涵蓋截至2024年及2025年12月31日止兩個年度的會計師報告；
- (iii) 儘管根據上市規則第十八A章本文件所載財務業績僅涉及截至2025年12月31日止兩個年度，根據上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例規定須予披露的其他資料已按照相關規定於本文件充分披露；
- (iv) 此外，由於上市規則第十八A章訂明生物科技公司的財務披露往績記錄期間為兩年，故嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條有關公司（清盤及雜項條文）條例附表3第I部第27段及第II部第31段的規定對本公司而言並無必要及／或不相關；及
- (v) 董事認為，載於本文件附錄一涵蓋截至2025年12月31日止兩個年度的會計師報告、連同本文件所載其他披露已為潛在[編纂]對本公司往績記錄形成觀點提供充足合理的最新資料；且董事確認，[編纂]大眾對業務、資產及負債、財務狀況、管理及前景作出知情評估所需的一切資料均已載入本文件。因此，有關豁免不會損害[編纂]大眾的利益。

證監會[已]根據公司（清盤及雜項條文）條例第342A條[授予]豁免證明書，豁免本公司嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條有關附表3第I部第27段及第II部第31段之規定，條件是(i)豁免詳情將載於本文件，及(ii)本文件將於[編纂]或之前刊發。

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]

董事及參與[編纂]的各方

董事

姓名	地址	國籍
----	----	----

執行董事

鄔徵	中國上海市 浦東新區 花木街道 丁香路1399弄 15號10樓1002室	美國
----	--	----

蔣鳴昱	中國上海市 普陀區 富平路299弄 27號樓1403室	中國
-----	--------------------------------------	----

非執行董事

Audrey RAO	中國上海市 浦東新區 花木街道 丁香路1399弄 15號10樓1002室	美國
------------	--	----

陳侃	3842 167th PL NE Apartment K2033 Redmond Washington 98052, U.S.	中國
----	--	----

石莉揚	中國上海市 浦東新區 錦繡路800弄 13棟601室	中國
-----	-------------------------------------	----

李楚衡	中國上海市 虹口區 臨平路133弄 瑞虹新成 二期12號804室	中國
-----	--	----

獨立非執行董事

趙子夜	中國上海市 楊浦區 政立路 825弄4號201室	中國(香港)
-----	-----------------------------------	--------

吳文芳	中國上海市 楊浦區 國安路558弄 3號1001室	中國
-----	------------------------------------	----

董事及參與[編纂]的各方

Genhong CHENG

中國廣東省
廣州國際公寓
A5棟509室

美國

有關董事的進一步詳情，請參閱「董事及高級管理層」。

參與[編纂]的各方

聯席保薦人

中信證券(香港)有限公司

香港

金鐘道88號

太古廣場一期18樓

J.P. Morgan Securities (Far East) Limited

香港

干諾道中8號

遮打大廈28樓

(按英文字母順序)

[編纂]

董事及參與[編纂]的各方

[編纂]

本公司法律顧問

香港及美國法律：

凱易律師事務所
香港
皇后大道中15號
置地廣場
告羅士打大廈26樓

中國法律：

方達律師事務所
中國
上海市
石門一路288號
興業太古匯
香港興業中心二座24樓

聯席保薦人及[編纂]的法律顧問

香港及美國法律：

富而德律師事務所
香港
鰂魚涌
太古坊
港島東中心55樓

中國法律：

競天公誠律師事務所
中國
北京市
朝陽區
建國路77號
華貿中心
3號寫字樓34層

核數師及申報會計師

安永會計師事務所
註冊會計師
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

董事及參與[編纂]的各方

行業顧問

灼識行業諮詢有限公司

中國上海市

靜安區普濟路88號

靜安國際中心

B座10樓

合規顧問

泓博資本有限公司

香港

中環

德輔道中71號

永安集團大廈

7樓710室

[編纂]

公司資料

中國註冊辦事處、總辦事處及主要營業地點	中國上海市 浦東新區 盛榮路388弄25號樓
香港主要營業地點	香港銅鑼灣 希慎道33號 利園一期19樓1901室
公司網址	http://www.arkbiosciences.com/ (該網站的資料並不構成本文件之一部分)
聯席公司秘書	蔣鳴昱博士 梁慧欣女士 香港公司治理公會及 英國特許公司治理公會會士
授權代表	鄔博士 蔣鳴昱博士
審計委員會	趙子夜博士(主席) Audrey RAO女士 吳文芳博士
薪酬與考核委員會	Genhong CHENG博士(主席) 吳文芳博士 石莉揚博士
提名委員會	吳文芳博士(主席) 鄔博士 Genhong CHENG博士

[編纂]

公司資料

主要往來銀行

上海浦東發展銀行張江科技支行
中國上海市
浦東新區
博雲路56號

行業概覽

本節及本文件其他章節所載資料及統計數據乃摘錄自不同政府官方刊物、可供查閱的公開資料來源、市場調查及其他獨立供應商的資料來源，以及灼識諮詢編製的獨立行業報告。我們委聘灼識諮詢就[編纂]編製獨立行業報告(灼識諮詢報告)。我們、[編纂]、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、任何[編纂]、彼等各自的任何董事及顧問，或參與[編纂]的任何其他人士或各方並未獨立核實來自政府官方的資料，且對其準確性概不發表任何聲明。因此，本文所載來自政府官方的資料可能並不準確，不應過分倚賴。

抗病毒藥物市場

病毒是一種必須在活細胞內寄生及複製的病原體。病毒按其遺傳物質可分為DNA病毒和RNA病毒兩大類。DNA病毒一般含有雙鏈遺傳物質，並利用宿主現有的DNA複製機制在宿主細胞核內複製。此複製過程通常具有較低的出錯率，從而產生相對穩定的病毒基因組。臨床及商業上相關的DNA病毒包括乙型肝炎病毒(HBV)、水痘－帶狀皰疹病毒、猴痘病毒及天花病毒。RNA病毒具有獨特的特徵，既給傳染病市場帶來了挑戰，也帶來了機遇。這些病毒通常含有單鏈遺傳物質，主要在宿主細胞的細胞質內複製。與DNA複製相比，RNA複製過程的出錯率更高，從而導致遺傳變異和突變頻率上升。突變能力升高增強了RNA病毒的適應性，有可能導致傳播率、免疫逃避及治療抵抗相應加強。代表性RNA病毒包括HCV、RSV及流感。

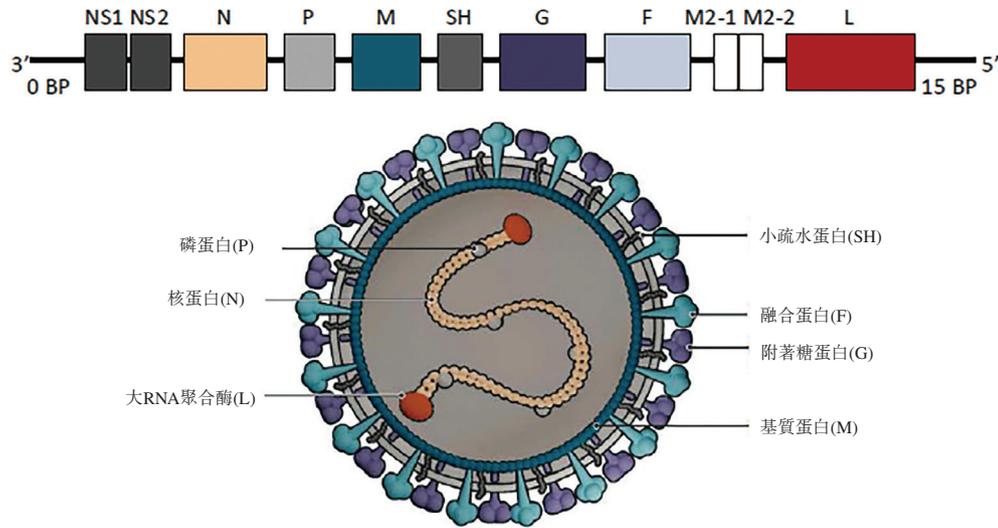
呼吸道合胞病毒(RSV)

RSV是一種極為普遍且具有傳染性的有包膜的RNA病毒，會引起呼吸道疾病，尤其是在易感人群(如兒童、老年人及免疫功能受損者)中。RSV感染初期通常局限於上呼吸道，引發的症狀易與普通感冒相混淆，因此診斷率相對較低。如無法得到適當治療，RSV病例或會發展為臨床表現更嚴重的下呼吸道感染(LRTI)並且可能進一步發展為慢性呼吸系統和肺部疾病。

RSV感染是導致全球幼兒患有LRTI的頭號原因，兩歲以下兒童感染率為90%，全球每年約有3.3百萬兒童感染並住院。2024年，全球五歲以下兒童的RSV感染患病人數達91.4百萬人，中國為13.4百萬人。據估計，全球65歲或以上成人RSV感染率為5.5%至5.9%，原因為他們的免疫系統因衰老而逐漸退化。2024年，全球65歲或以上成人的RSV感染患病人數達46.5百萬人，中國為12.2百萬人。

近年來，直接作用的抗病毒藥物正被開發為新的RSV候選治療藥物，其主要靶向參與病毒複製週期的各種蛋白質，包括附著糖蛋白(G蛋白，介導病毒與宿主細胞的結合)、融合蛋白(F蛋白，促進膜融合和病毒進入)、核蛋白(N蛋白，支持病毒RNA形成核衣殼和轉錄)及RNA聚合酶(L蛋白，驅動基因組複製和mRNA合成)。下圖說明RSV的結構。

行業概覽



資料來源：Drysdales SB, Barr RS, Rollier CS, Green CA, Pollard AJ, Sande CJ. Priorities for developing respiratory syncytial virus vaccines in different target populations. *Sci Transl Med.* 2020 Mar 18；灼識諮詢

潛在市場規模

全球市場規模

儘管過往並無已獲批專門靶向RSV感染的治療藥物，但利巴韋林作為一種並非專門靶向RSV的廣譜抗病毒藥物已獲批用於RSV治療。由於對其潛在毒性、有限及不可預測的療效以及相關不便及高成本的擔憂，過往的RSV治療藥物市場相對較小。隨著專門靶向RSV感染的治療藥物預期獲批，全球RSV治療藥物市場預計將顯著增長。RSV藥物整體全球市場（包括治療藥物及預防藥物）近年來快速發展。根據灼識諮詢報告，RSV治療藥物市場截至2024年僅錄得30.0百萬美元，預計2026年將達到819.0百萬美元。此後，RSV治療藥物市場預計將迅速增加至2035年的86億美元，2024年至2035年的複合年增長率為67.1%。在美國，RSV治療藥物市場預計將由2024年的2.4百萬美元大幅增長至2030年的24億美元，並進一步增長至2035年的37億美元，2024年至2035年的複合年增長率為52.7%。

根據灼識諮詢報告，全球RSV預防藥物市場（包括RSV靶向藥物，不包括RSV疫苗）於2024年達到約27億美元。受新型長效抗體預期上市推動，此後市場預計將保持穩定增長，在2035年達到約53億美元，2026年至2035年的複合年增長率為6.3%。

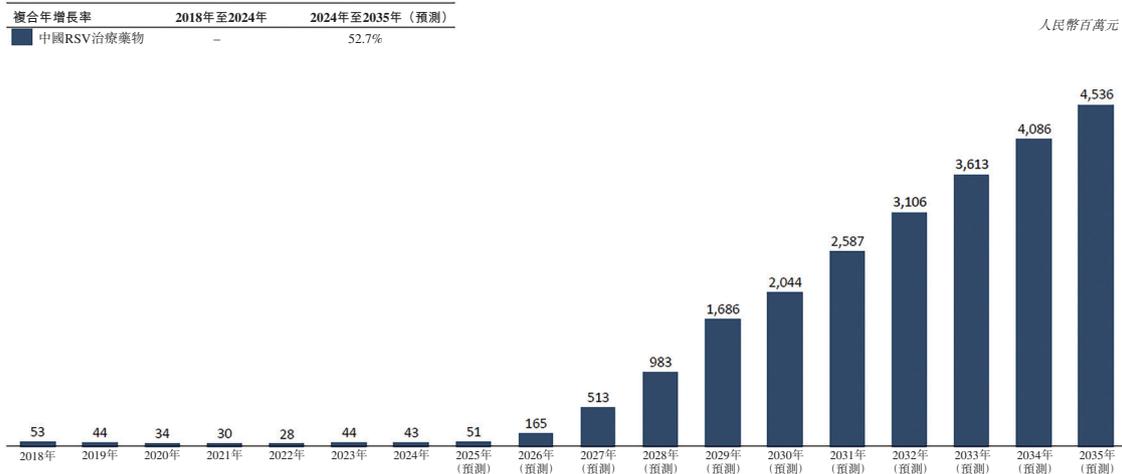
全球RSV預防藥物市場主要由預防性抗體推動，目前發展已經十分成熟，預計未來十年將穩定增長。相比之下，RSV治療藥物市場仍處於早期階段，當前市場份額有限，但受直接作用抗病毒藥物預期上市推動，增長潛力強勁。雖然預防藥物繼續在RSV市場格局中佔據主導地位，但預計未來治療藥物將成為日益重要的增長動力，帶來巨大的潛在市場機會。

行業概覽

中國市場規模

隨著潛在療效更佳的新型RSV抗病毒藥物在中國上市，中國RSV治療藥物市場預計將由2024年的人民幣43.0百萬元大幅增長至2030年的人民幣20億元，並進一步增長至2035年的人民幣45億元，2024年至2035年的複合年增長率為52.7%。

RSV治療藥物中國市場規模(2018年至2035年(預測))



附註：

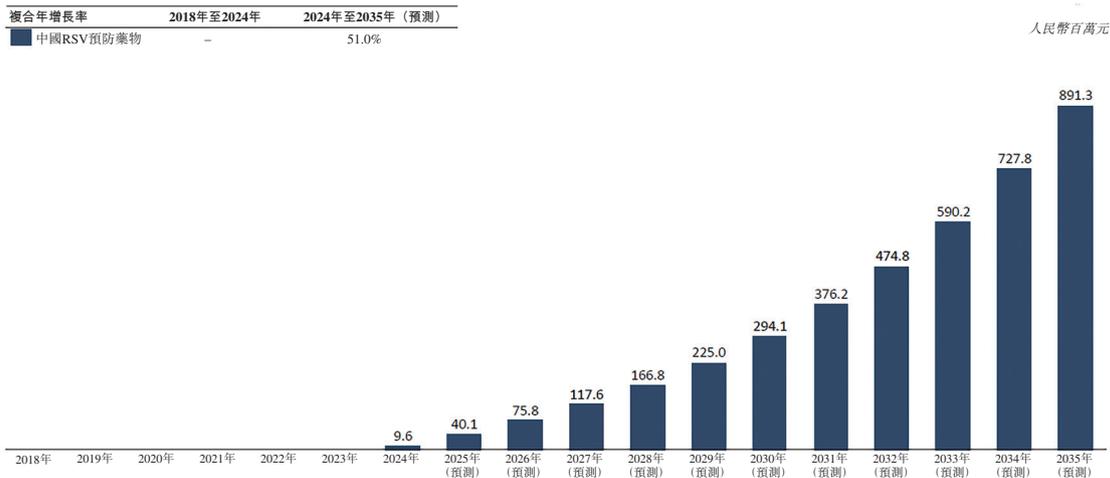
1. RSV治療市場包括RSV靶向藥物、干擾素及利巴韋林。

資料來源：藥品審評中心、The Journal of Infectious Diseases、《臨床兒科雜誌》

就RSV預防藥物中國市場而言，由於尼塞韋單抗是截至最後實際可行日期中國唯一獲批的RSV預防抗體，中國RSV抗病毒預防藥物市場仍有待開發，2024年的市場規模為人民幣9.6百萬元。根據灼識諮詢報告，隨著更多預防產品預期上市，中國RSV預防藥物市場預計自2025年起將逐步擴大，未來十年在診斷率上升、認識提高以及可及性擴大的影響下預計會快速增長。市場未發掘潛力巨大。

行業概覽

RSV預防藥物中國市場規模(2018年至2035年(預測))



附註：

1. RSV預防市場僅包括RSV靶向藥物，不包括RSV疫苗。

資料來源：The Journal of Infectious Diseases、《臨床兒科雜誌》

全球及中國RSV治療及預防藥物市場的顯著增長預測是基於多重強勁的定量與定性因素。定量上，由於嚴重下呼吸道感染通常伴隨咳嗽、發燒及呼吸急促等明顯症狀，大多數個案需住院，因而預測兩歲以下兒童嚴重RSV個案的診斷率將由2024年的92%增加至2035年的99%。預測兩歲以下嚴重RSV感染兒童的治療率，預計將由2026年的3%大幅上升至2035年的56%，反映臨床警覺性提升及有效治療手段的可及性改善。同樣，預料兩歲以下兒童使用抗體藥物的預防率將由2025年的1%上升至2035年的32%，得益於創新預防性產品的普及與應用擴展。定性上，市場由於以下因素而加快：(i)嚴峻的公共衛生需求缺口，由於RSV持續導致嬰幼兒及老年人等高風險族群出現大量住院與死亡案例，因而產生龐大潛在需求；(ii)突破性產品創新，體現於治療方案從有限且耐受性差的療法，轉變為高效且易於使用的預防選項，例如適用於嬰兒的單劑量、季節性單株抗體，以及新獲批的老年人和孕婦疫苗，而這開拓數十億美元的市場板塊，及(iii)中國的高增長市場滲透率，中國龐大的新生兒及老年基數，配合加速監管批准及創新進口抗體與具潛力國內抗病毒候選藥物的商業化，正迅速將這個服務不足的市場轉化為全球行業擴張的關鍵驅動力。這些定量及定性動態因素共同佐證RSV治療與預防藥物市場在全球及中國市場皆呈現強勁增長軌跡。

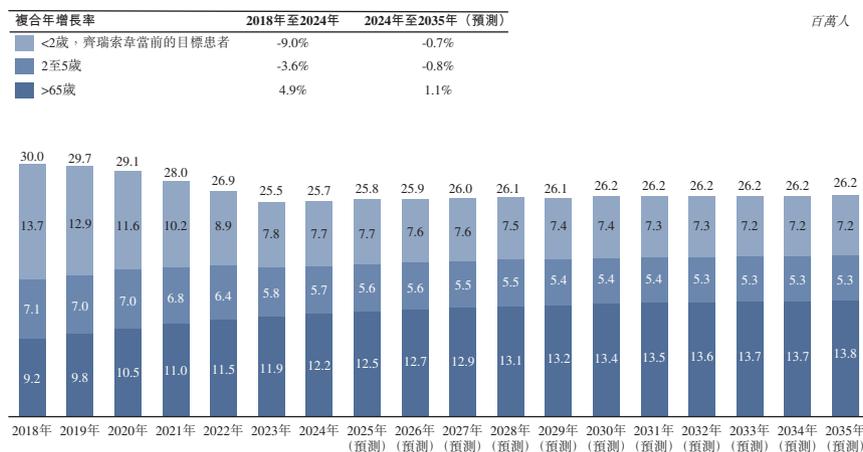
人群及發病率

5歲以下幼兒及65歲老年人群體被認為是RSV市場的易感人群，2024年在全球共有1,619.0百萬人，預計於2035年將增加至1,972.3百萬人，複合年增長率為1.8%。2024年中國有280.2百萬人易受RSV感染，預計於2035年將增加至374.8百萬人，複合年增長率為2.7%。RSV可引致急性下呼吸道感染(「ALRTI」)等嚴重病徵。儘管易感人群數目龐大，但嚴重RSV感染病例(即RSV感染引致的ALRTI個案)及RSV感染的住院率較低。一般而言，在前文提及之易感人群中，約20%至40%的RSV感染病例出現ALRTI病徵，約8%至10%的嚴重RSV感染病例需要住院治療。

行業概覽

此外，2024年全球及中國5歲以下幼兒及65歲老年人重症RSV感染病例分別有43.2百萬例及5.6百萬例，預計將於2035年在全球及中國分別增至49.3百萬例及6.0百萬例。

中國RSV流行病學(2018年至2035年(預測))

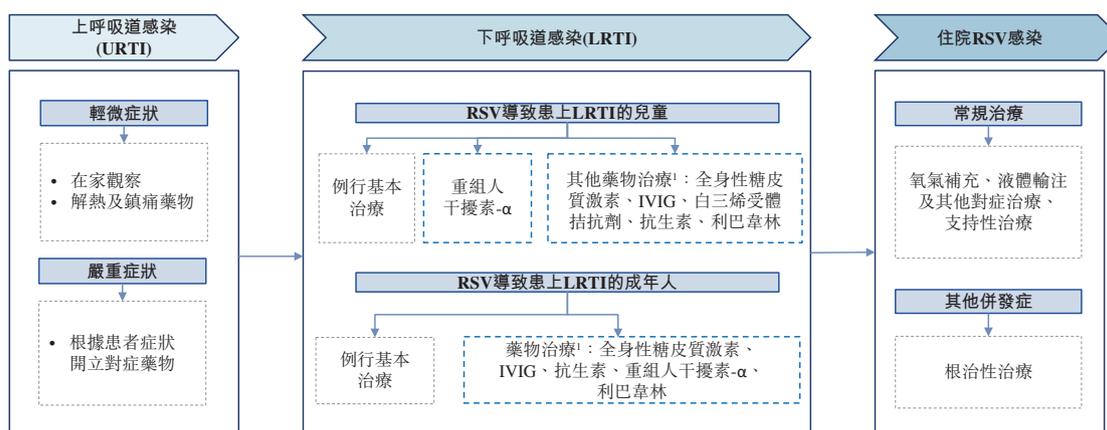


資料來源：The Journal of Infectious Diseases、《臨床兒科雜誌》、灼識諮詢

齊瑞索韋目前正在就用於治療1至24個月嬰幼兒(佔中國RSV患者總數約30%)接受NDA審查。

治療及預防方法

目前，RSV的標準治療僅限於支持性護理，例如補氧、鼻塞緩解、營養及水分補充以及使用支氣管擴張劑、腎上腺素及類固醇。



附註：

- 有關成人的所有藥物治療均為不建議；除重組人干擾素-α外，所有其他藥物治療均不建議用於兒童

資料來源：《流感其他呼吸道病毒》(Influenza Other Respir Viruses)、《臨床傳染病雜誌》(Clin Infect Dis)、medRxiv、AAP、《兒童呼吸道合胞病毒感染診斷、治療與預防專家共識(2023年版)》(Consensus of Experts on the Diagnosis, Treatment, and Prevention of Respiratory Syncytial Virus Infection in Children (2023 Edition))、《人類呼吸道合胞病毒下呼吸道感染治療與預防指南(2024年版)》(Guidelines for the Treatment and Prevention of Human Respiratory Syncytial Virus Lower Respiratory Tract Infection (2024 Edition))、灼識諮詢

行業概覽

利巴韋林是一種僅批准用於住院的高危嬰幼兒RSV感染的藥物以及高重症感染風險的免疫功能受損成人患者適應症外用途。儘管如此，美國和中國的主要臨床實踐指南並不推薦使用利巴韋林（一種並非專門靶向RSV的廣譜抗病毒藥物），原因是對其潛在毒性、有限及不可預測的療效以及與霧化給藥相關的不便及高成本的擔憂，在美國一名患者每天可能需花費平均19,000美元。在中國，目前尚無專門獲批用於RSV兒童患者的RSV藥物。干擾素是一種廣譜藥物，在中國用於RSV毛細支氣管炎和肺炎兒童患者的適應症外治療。

迄今為止，全球有三種獲批准RSV預防藥物，即帕利珠單抗、尼塞韋單抗及克萊羅韋單抗。帕利珠單抗（一種專門靶向RSV的mAb）僅適用於個別高危嬰幼兒，並且於中國未獲批准。帕利珠單抗在流感季節需每月注射一次，單劑量費用視患者的體重介於1,455美元至2,747美元。儘管帕利珠單抗預防效果有限、預防持續期短且患者覆蓋面窄，其全球年銷售額在過去達到15億美元的峰值。尼塞韋單抗（一種半衰期延長的專門靶向RSV的mAb）是中國和全球唯一獲批准的RSV預防藥物，但主要推薦用於出生在或即將進入第一個RSV流行季的嬰兒。尼塞韋單抗能夠降低就醫產生的RSV相關感染風險及因RSV感染住院的風險。每劑價格為520美元，一般情況下，嬰兒在第一個RSV流行季只需注射一劑。克萊羅韋單抗（FDA近期批准的一種專門靶向RSV的mAb）亦適用於出生在或即將進入第一個RSV流行季的嬰兒，其單劑量安全性和RSV發病率與每月注射一次的帕利珠單抗相當，一劑定價550美元。

RSV的治療模式（中國與美國對比）

藥物	機制	目標群體	臨床療效與安全性	國家藥監局	FDA
預防					
帕利珠單抗	在病毒表面結合RSV融合蛋白，阻斷膜融合過程的關鍵步驟	<ul style="list-style-type: none"> 僅批准用於若干高危嬰幼兒¹ 高風險免疫功能受損成人患者的有限適應症外用途 	<ul style="list-style-type: none"> 顯示一定程度的預防效果 預防持續時間和患者覆蓋面非常有限 	○	√
尼塞韋單抗	與RSV預融合F蛋白的高度保守表位結合，抑制病毒進入過程中的膜融合步驟	<ul style="list-style-type: none"> 主要推薦用於嬰兒，包括出生在或即將進入第一個RSV流行季的嬰兒 	<ul style="list-style-type: none"> 降低就醫產生的RSV相關感染風險及因RSV感染住院的風險 	√	√
克萊羅韋單抗	與F蛋白的特定位點結合，阻止病毒融合並進入宿主細胞	<ul style="list-style-type: none"> 出生在或即將進入第一個RSV流行季的嬰兒 	<ul style="list-style-type: none"> 在第一季，單劑量克萊羅韋單抗的安全性和RSV發病率與每月注射一次的帕利珠單抗大致相當 	○	√
治療					
利巴韋林	抑制磷酸肌苷脫氫酶的活性以干擾早期病毒轉錄，並增加病毒基因組中的突變積累	<ul style="list-style-type: none"> 僅批准用於住院的高危嬰幼兒 高重症感染風險的免疫功能受損成人患者適應症外用途 	<ul style="list-style-type: none"> 廣譜藥物，無臨床顯著療效 患者覆蓋範圍有限，給藥機制複雜 與多種常見嚴重不良事件有關 	×	×
干擾素	一種廣譜藥物，通過調節免疫系統的抗病能力實現抗病毒作用	<ul style="list-style-type: none"> 患有RSV毛細支氣管炎和肺炎的兒童 	<ul style="list-style-type: none"> 無直接抗病毒作用 不良反應，如流感樣症狀 	○	不適用 ²

“√” 指「建議」

“×” 指「不建議作為常規治療」

“○” 指「不獲批准藥物」

附註：

1. 僅佔24個月以下兒童的<5%，僅可轉化為佔所有5歲以下兒童中的<2%。
2. 目前中國專家共識建議干擾素僅暫時用於治療RSV。

資料來源：AAP、《英國醫學雜誌》、*Therapeutic Advances in Infectious Disease*、國家藥監局、FDA；知識諮詢

行業概覽

競爭格局

RSV治療

近年來，直接作用的抗病毒藥物正被開發為新的RSV候選治療藥物，且已有若干抗病毒藥物在早期臨床試驗中顯示出積極效果。該等RSV候選療法主要靶向病毒複製週期所涉及的病毒蛋白質。例如，F蛋白是一種表達於病毒包膜表面的糖蛋白。F蛋白不僅在病毒進入（病毒感染人體細胞的第一步）中發揮關鍵作用，而且還會促進受感染細胞與鄰近健康細胞之間的合胞體形成（一種RSV傳播標誌）。因此，F蛋白抑制劑是全球最先進的RSV藥物開發項目中直接作用抗RSV候選療法的一個主要類別。L蛋白是一種主要與病毒複製所需酶活性有關的RNA聚合酶，因而是另一個具有吸引力的研究靶點。具有不同作用機制的抑制劑（包括靶向G蛋白及N蛋白的抑制劑）亦處在開發中，等待進一步臨床前和臨床研究的結果。不同RSV抗病毒抑制劑可能可用於聯合療法中，使用多靶點以實現更佳的治療效果及克服抗藥性的出現。截至最後實際可行日期，全球有七種專門靶向RSV感染的抗病毒化合物處於臨床開發階段。

全球處於臨床開發階段專門靶向RSV感染的抗病毒藥物¹

試驗編號	候選藥物	作用機制	公司	臨床階段	首次發佈日期	適應症	地點
NCT04231968	齊瑞索韋	F蛋白	愛科百發	NDA	2020年1月18日	兒童RSV	中國
NCT06942299	齊瑞索韋	F蛋白	愛科百發	II期	2025年4月24日	成人RSV	中國
NCT06585150	GS-5245	RdRp	Gilead Sciences	II期	2024年9月5日	成人RSV	美國
NCT05568706	EDP-938	N蛋白	Enanta	IIB期	2022年10月6日	成人RSV	美國
NCT06170242	EDP-323	RdRp (L蛋白)	Enanta	IIa期	2023年12月14日	成人RSV	美國
NCT04816721	EDP-938	N蛋白	Enanta	II期	2021年3月25日	兒童RSV	美國
NCT06270511	S-337395	RdRp (L蛋白)	Shionogi/UBE Corporation	I期	2024年2月21日	成人RSV	美國
NCT06206720	VV116	RdRp	旺山旺水	II/III期	2024年1月16日	兒童RSV	中國
NCT06328400	VV116	RdRp	旺山旺水	I期	2024年3月25日	成人RSV	中國
CTR20253751	SYH2066	/	CSPC	I期	2025年9月19日	成人RSV	中國

資料來源：ClinicalTrials.gov

RSV預防

預防性疫苗及抗體是目前正在開發的主要RSV預防策略。帕利珠單抗、尼塞韋單抗及克萊羅韋單抗（全部均為預防性抗體）為目前全球僅有的三款獲批准用於預防RSV的藥物。然而，其僅獲批准用於預防少數具有特異性特徵的嬰幼兒群體的RSV感染，且在中國僅有尼塞韋單抗獲批准。根據灼識諮詢報告，截至最後實際可行日期，全球僅有四種RSV抗體處於臨床開發階段。

1 除非另有說明，否則，倘(1)臨床試驗最新階段已早於五年前完成，及(2)其尚未進入下一階段，則該臨床試驗被視為暫停，因此不會納入本管線圖及其他管線圖。

行業概覽

全球處於臨床開發階段的RSV抗體

試驗編號	候選藥物	作用機制	公司	臨床階段	首次發佈日期	適應症	地點
CTR20240316	AK0610	F蛋白	愛科百發	I期	2024年2月7日	嬰兒	中國
NCT06710925	TNM001	F蛋白	珠海泰諾麥博	III期	2024年11月29日	高危嬰兒	中國
NCT06083623	TNM001	F蛋白	珠海泰諾麥博	IIb/III期	2023年10月16日	嬰兒	中國
NCT05118386	RSM01	F蛋白	Gates Medical	I期	2021年11月12日	嬰兒	美國
NCT06313697	GR2102	F蛋白	智翔金泰	I期	2024年3月15日	嬰兒	中國

資料來源：ClinicalTrials.gov及灼識諮詢

除了RSV預防性抗體外，預防性疫苗是正在開發的另一主要RSV預防策略。儘管若干RSV疫苗截至最後實際可行日期已獲批准，目前僅獲批用於65歲以上長者，並無任何RSV疫苗獲批用於嬰幼兒。RSV疫苗刺激人體免疫系統產生長期保護，主要為年長者及孕婦注射，間接保護嬰幼兒。相較之下，基於mAb的預防藥物通過導入現成抗體提供即時被動免疫，為高風險嬰幼兒及新生兒提供快速有效的防護。近期科學進展，特別是將F蛋白穩定於其預融合狀態，已加速RSV疫苗的發展及商業化。根據灼識諮詢報告，預測RSV疫苗的全球市場將由2024年的20億美元顯著擴張至2030年的110億美元，並進一步增加至2035年的184億美元，以及預測中國RSV疫苗市場將由2024年的2024年的零增加至2030年的5億美元，並於2035年進一步增加至23億美元。

市場驅動因素及趨勢

- **RSV感染診斷及意識提高。**由於感染RSV後表現出的症狀與普通流感非常相似，往往不會被確診為RSV。此外，RSV檢測和診斷技術已十分完善，可以廣泛使用，但由於缺乏靶向治療，長期以來一直未得到充分利用。自COVID-19爆發以來，中國及全球範圍內對RSV及其他呼吸系統和肺部疾病的公眾認識顯著提高。隨著RSV感染的診斷率提高，RSV治療及預防藥物的整體市場有望發展壯大。
- **易受RSV感染的人群不斷增加。**RSV感染是一種遍及所有年齡段的疾病，5歲以下幼兒、65歲及以上老年人及免疫力低下的患者是最易感染該病毒的人群。2024年，全球有1,619.0百萬人易受RSV感染，預計2035年將增長至1,972.3百萬人。此外，隨著患病率（包括心臟及肺部疾病）的上升，預計將有更多免疫力低下的患者易受RSV感染。因此，預計可預見未來易受RSV感染的總人口將有所增長，有望推動市場增長。
- **對臨床管理質量及減輕醫療負擔的要求不斷提高。**如不能得到適當的治療和預後，RSV感染不僅會使健康狀況惡化，還會引起長期的併發症，如哮喘、COPD和心血管疾病。靶向RSV的抗病毒創新藥物有望提高治療效率、保障長期健康及生命質量，並減輕患者和家庭潛在的經濟和精神負擔。在社會層面，有效的RSV療法將有助於穩定並減輕國家醫療資源壓力，改善整體健康結果，並培育可持續的醫療環境。這些積極影響預計會進一步推動市場增長。

行業概覽

進入壁壘

RSV藥物開發十分複雜，特別是由於涉及兒童人群臨床試驗，更是面臨多重挑戰。嬰幼兒最易受RSV感染。在配方、PK、毒理學、劑量、安全性、臨床試驗設計和監管途徑方面，兒科藥物開發具有一套與成人使用藥物完全不同，且更為嚴格的標準，需要大得多的安全窗及更高水平的專業知識和技能。因此，兒科藥物設計及臨床開發方面的挑戰給RSV藥物開發帶來重大進入壁壘。此外，抗病毒藥物的整體研發過程本身漫長且耗費資源，因為病毒依靠人體細胞機制進行複製，因此很難找到副作用極低的選擇性藥物靶點。再者，儘管RSV早在60多年前已經發現，但病毒感染機制及病因仍不完全清楚，進一步加大了藥物開發的不確定性。

流感

流感是由流感病毒引起的急性呼吸道感染。甲型和乙型流感病毒引起年度季節性流行，甲型流感能夠觸發全球流行病。儘管大多數病例具有自限性，少數患者因肺炎等併發症或潛在疾病惡化而出現嚴重疾病，可能導致因急性呼吸窘迫症候群(ARDS)、急性壞死性腦病或多器官功能衰竭致死。於2024年，中國的流感發病人數達25.1百萬人，預計於2035年穩步增長至51.2百萬人，複合年增長率為6.7%。

抗流感病毒藥物主要分為神經氨酸酶抑制劑(NAI)、血凝素抑制劑及RNA聚合酶抑制劑。NAI選擇性抑制病毒神經氨酸酶，阻斷病毒顆粒從被感染細胞釋放及阻止細胞間擴散／複製。中國可用的NAI顯示出對甲型(H1N1)、甲型(H3N2)和乙型流感菌株的高敏感性，並對H5N1/H7N9禽流感具有抑制作用。血凝素抑制劑阻斷病毒膜－管細胞融合，阻止病毒進入和複製。RNA聚合酶抑制劑主要通過抑制病毒核糖核蛋白的PA和PB1亞基來抑制mRNA合成。

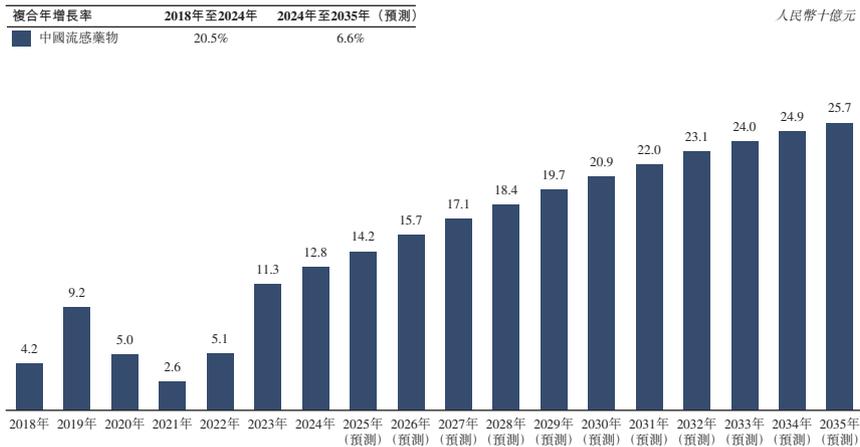
治療	奧司他韋磷酸鹽	扎那米韋	帕拉米韋	阿比多爾	巴洛沙韋馬波昔
適應症	所有甲型流感及乙型流感個案	當奧司他韋不可使用或在特殊人群中，如腎功能不全者、孕婦及重症或病情進展的個案	無法接受吸入或口服NAI的嚴重個案，以及對其他NAI反應不良或產生抗藥性的嚴重個案	甲型流感及乙型流感	12歲及以上的常見甲型及乙型流感個案
分類	NAI	NAI	NAI	血凝素抑制劑	RNA聚合酶抑制劑
類型	口服	吸入	靜脈注射	口服	口服
半期間	6至10小時	3小時	7.7至20.8小時	10.5小時	99.7小時
代謝途徑	以羧酸形式經腎臟排泄	約90%的藥物以未經代謝的原形物質經腎臟排出體外	以原形排出腎臟	經肝臟代謝及小腸代謝，主要以原形態隨糞便排出體外	主要經膽汁及糞便排泄

資料來源：《中國急診醫學雜誌》、《成人流感診斷與治療專家共識(2022年版)》、灼識諮詢

於2024年，中國流感藥物的市場規模達人民幣128億元。在預期新型流感藥物獲批准的推動下，市場預期於2035年將增至人民幣257億元，複合年增長率為6.6%。

行業概覽

中國流感藥物市場規模 (2018年至2035年 (預測))



資料來源：中華流行病學雜誌及灼識諮詢

特發性肺纖維化市場

特發性肺纖維化 (「**IPF**」) 是一種病因不明的慢性進行性纖維化肺炎的特殊表現形式。IPF是一種罕見病，2024年全球約有1.9百萬人患有IPF，估計佔所有間質性肺病 (ILD) (一類通常以肺部組織漸進性瘢痕為特徵的疾病群) 病例的33%。於2018年5月11日，中國《第一批罕見病目錄》指定IPF為121種罕見病之一。吸煙、呼吸道病毒感染及環境因素，例如接觸金屬及木材粉塵、牲畜及有害物質，是IPF的潛在風險因素。

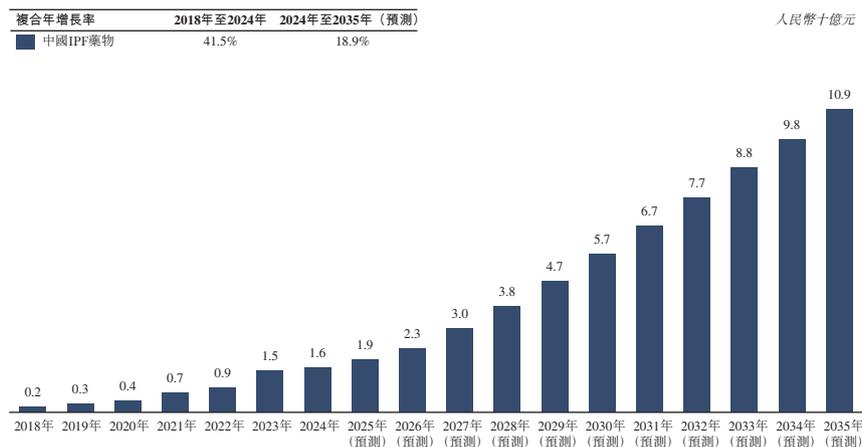
IPF主要發生於老年人，其特徵是呼吸困難及肺功能逐漸惡化。近年來，全球範圍內的IPF死亡率已穩步上升。鑒於IPF的發展不可預測且呈持續惡化的病程，其預後通常較差，確診後的中位生存期為三至五年，五年生存率估計為20%左右，甚至低於許多癌症的生存率。根據灼識諮詢報告，到2035年，全球IPF患者人數預計將增至約2.1百萬人。2024年，中國約有325,900名IPF患者，預計到2035年將增至約338,200名。

潛在市場規模

根據灼識諮詢報告，全球IPF藥物市場規模預計將由2024年的58億美元增至2035年的185億美元，複合年增長率為11.1%。中國IPF藥物市場規模預計將由2024年的人民幣16億元增至2035年的人民幣109億元，複合年增長率為18.9%。

行業概覽

中國IPF藥物市場規模(2018年至2035年(預測))



資料來源：《柳葉刀》；國家統計局及灼識諮詢

治療模式

IPF的治療市場由雙軌策略界定，包括藥理介入及支持性照護。儘管主要治療標準著重於用作延緩纖維化並維持肺功能的疾病修飾藥物，但生態系統同樣由非藥物策略支撐（包括氧氣治療與手術選項），這著重症狀管理與生活質量。該全面的框架凸顯多元的臨床環境，其中先進生物製劑及生理支持系統協同運作以控制疾病進展。

藥物治療				
治療	機制	適應症	優勢	劣勢
吡非尼酮	吡非尼酮是一種多效性分子，證實能下調轉化生長因子-β1(TGF-β1)的細胞作用。然而，其抗纖維化機制仍不明確。	輕至中度肺功能障礙的IPF患者	• 可顯著減緩用力肺活量(FVC)下降並降低死亡風險。	• 副作用包括光敏感、疲勞、皮疹、胃部不適及食慾不振。 • 僅對輕至中度纖維化有效。 • 只能延緩病情進展且耐受性較差。
尼達尼布	是一種多靶點酪氨酸激酶抑制劑，可抑制血小板衍生生長因子受體、血管內皮生長因子受體及纖維母細胞生長因子受體	輕至中度肺功能障礙的IPF患者	• 可顯著減少FVC的絕對下降並降低死亡風險。	• 副作用包括腹瀉、肝損傷及腎損傷。 • 僅對輕至中度纖維化有效。 • 只能延緩病情進展且耐受性較差。
非藥物治療				
治療	機制	適應症	優勢	劣勢
氧氣治療	增加血漿與組織之間的氧分壓梯度。	靜息低氧血症的IPF患者	• 可改善IPF患者的低氧血症，並顯著改善預後。	• 可能限制患者的日常生活活動。 • 患者在長期氧氣治療後可能產生對低氧的恐懼。
機械通氣	使用機械裝置以替代、控制或調整自主呼吸練習。	呼吸衰竭的IPF患者	• 改善肺功能及血氣分析指標。 • 改善低氧血症。	• 治療效果不佳。 • 2011年美國IPF指引不建議大多數IPF患者使用。
肺康復	包括呼吸物理治療、肌肉訓練、營養支持、心理治療及教育。	具體適應症尚需進一步研究	• 減輕呼吸困難症狀。 • 減少急性加重次數。	• 長期療效仍不明確。 • 肺康復的複雜性。
肺移植	一種以健康的肺臟替換患病或功能衰竭的肺臟的外科手術。	末期IPF及呼吸衰竭期	• 各類末期肺病的主要治療之一。 • 改善生活質量並提高生存率。	• 缺乏移植器官。 • 移植後排斥反應。 • 費用高昂。

資料來源：ATS/ERS/JRS/ALAT官方聲明：《特發性肺纖維化：循證診斷與管理指引》(Idiopathic Pulmonary Fibrosis: Evidence-based Guidelines for Diagnosis and Management)、《特發性肺纖維化診斷和治療中國專家共識》、灼識諮詢

美國及中國目前僅有三種藥物獲批准用於治療IPF。所有該等藥物有若干臨床限制，其副作用可能導致治療中斷。

行業概覽

治療	機制	發起人公司	獲批准年度	批准適應症	價格	2024年銷售收入 (十億美元)	市場份額
吡非尼酮	TGF-β	Genentech Inc	2014年(FDA)	IPF	美國：2,530美元 (267毫克*270) 8,350美元 (534毫克*90)	5.2	90.3%
	TGF-β	Gyre Therapeutics	2013年 (國家藥監局)		中國：人民幣750元 (100毫克*54)		
尼達尼布	多靶點	勃林格殷格翰	2014年(FDA)	IPF	美國：13,210美元 (100毫克*60) 13,210美元 (150毫克*60)	0.6	9.7%
			2017年 (國家藥監局)		中國：人民幣1,768元 (100毫克*60) 人民幣2,568元 (150毫克*60)		
那米司特	PDE4B	勃林格殷格翰	2025年 (國家藥監局, FDA)	IPF	美國：250美元 (10毫克)	不適用	不適用

資料來源：FDA、國家藥監局及灼識諮詢

競爭格局

吡非尼酮和尼達尼布的批准推動了IPF藥物的發現和開發。目前，針對涉及IPF複雜發病機制的不同途徑的候選藥物組合越來越多。在這些候選藥物中，第二代吡非尼酮藥物與吡非尼酮具有相似的化學結構和相似的作用機制。第二代吡非尼酮候選藥物旨在改善吡非尼酮的安全性，尤其是副作用，例如腸胃不耐受和光毒性或會導致中斷用藥，並實現更好的療效及提高患者的依從性。

根據灼識諮詢報告，截至最後實際可行日期，中國有28種IPF化合物處於臨床開發階段。

中國IPF藥物的管線

試驗編號	候選藥物	作用機制	公司	臨床階段	首次發佈日期	適應症
CTR20221183	AK3280	TGF-β	愛科百發	II	2022/05/30	IPF
CTR20223210	AK0707	AMFR	愛科百發	I	2022/12/22	IPF
CTR20234124	BMS-986278-01	LPAR1	Bristol-Myers Squibb	III	2023/12/28	IPF
CTR20242819	BI 1015550	PDE4B	Boehringer Ingelheim Pharma	III	2024/08/02	IPF
CTR20200904	加替尼羅醯肼	JAK2抑制劑	蘇州華聖生物製藥	II	2020/07/23	IPF
CTR20210132	伊非尼酮(HC558)	TGF-β	廣東東國光藥業	II	2021/01/26	IPF
CTR20230121	SHR-1906	CTGF	廣東恒瑞醫藥	II	2023/01/13	IPF
CTR20230327	Safesidone/SC1011	/	無錫智康弘仁	II	2023/02/23	IPF
CTR20232403	TD01	ROCK2	北京春德製藥	II	2023/08/21	IPF
CTR20242929	BI 1819479	PLA2G4A	Boehringer Ingelheim Pharma	II	2024/08/26	IPF
CTR20243858	BI 1839100	/	Boehringer Ingelheim Pharma	II	2024/10/22	IPF
CTR20250017	HSK44459	PDE4B	四川海思科製藥	II	2025/01/14	IPF
CTR20230776	INS018_085	TNFK	英矽智能； 上海合金藥業	IIa	2023/03/21	IPF
CTR20232439	HW021199	ENPP2	湖北生物醫藥； 武漢人福利康藥業	IIa	2023/08/16	IPF
CTR20252760	SV001	/	上海徹曜生物科技	IIa	2025/07/16	IPF
CTR20211366	ZSP1603	FGFRs、PDGFR-β、ERK、 VEGFR、TGF-β1	廣東翠生藥業	Ib/IIa	2021/08/03	IPF
CTR20202462	FTP-198	ENPP2	尚思科醫藥	I	2020/12/03	IPF
CTR20222268	AC-003	RIPK1	愛科諾生物醫藥 (蘇州)	I	2022/09/14	IPF
CTR20222970	XYP-001	/	健康元藥業	I	2022/11/15	IPF
CTR20231360	TB-B002D	/	深圳市圖騰元創科技開發	I	2023/05/06	IPF
CTR20231721	9MW3811	IL11	Mevivo (Shanghai) Biotechnology	I	2023/06/07	IPF
CTR20233474	LQ3	/	Sichuan Yasi Pharmaceutical Technology	I	2023/11/01	IPF
CTR20241106	HLX6018	LRRC32、TGF-β	上海復宏漢霖生物製藥	I	2024/04/01	IPF
CTR20250402	HRS-9813	ENPP2	廣東恒瑞醫藥	I	2025/02/07	IPF
CTR20250856	QR056251	ROCK1、ROCK2	Wuhan Laine Technology Development	I	2025/03/11	IPF
CTR20251928	JK1033	/	Tianjin Jkun Pharmaceutical	I	2025/05/16	IPF
CTR20230999	PMG1015	AREG	普沐生物	Ib	2023/04/11	IPF
CTR20242343	XQ-001	/	Chengdu Beite Xinqi Biomedical	Ia	2024/06/27	IPF

資料來源：藥品審評中心、灼識諮詢

行業概覽

市場驅動因素及趨勢

- **患者人口增加。**世界範圍內老齡化人口數量不斷增加。根據世界衛生組織的報告，到2050年，65歲以上的人口預計將達到15億人，估計約佔世界人口的16%。老年人口的增加預計會導致肺部疾病的發病率及患病率上升，而這又會增加罹患肺纖維化疾病的風險。吸煙是導致肺纖維化的另一個重要因素。此外，研究顯示COVID-19患者易發生IPF及其他肺纖維化。因此COVID-19的爆發和全球傳播是導致患者人口增加的另一個因素。化療及ADC療法的廣泛應用已促進IPF增加，從而擴大患者人數。
- **目前的治療方法不令人滿意，推動了新藥的開發。**迄今為止批准的三種IPF治療藥物均有臨床限制。因此，IPF治療存在大量未滿足的需求。IPF藥物臨床開發的近期進展持續刺激進一步的研究工作和潛在市場增長。
- **納入國家罕見病目錄可推動快速審批流程。**於2018年5月，中國《第一批罕見病目錄》指定IPF為121種罕見病之一。中國政府發佈該目錄是為了促進提高對罕見病的認識，並對孤兒藥的研發引入激勵措施。因此，治療IPF的藥物可能會因中國的罕見病指定而有資格快速獲批上市。
- **診斷能力和公眾意識提高。**由於對IPF的了解及臨床指導有限，IPF的診斷率歷來較低。隨著對IPF複雜發病機制的不斷了解，以及越來越多的官方指南及專家共識的制定，IPF的診斷率正不斷提高，有望推動IPF治療的市場發展。

准入壁壘

IPF是一種罕見病，2024年全球約有1.9百萬人患有IPF。因此，IPF治療的發展受到罕見病障礙特性的影響，患者人數少限制了充分開展具檢定力的實驗的可行性。此外，鑒於IPF的發病機理仍然未明，IPF藥物的開發需要深入的研發經驗及專有技術，以及觸達廣大KOL及患者。因此，IPF的醫學研究和臨床開發面臨長期障礙，需要大量投入、專業知識和財務資源方可克服。此外，合併症的存在增加了疾病的異質性，增加了IPF藥物開發的複雜性和不確定性。

ADHD藥物市場

概覽

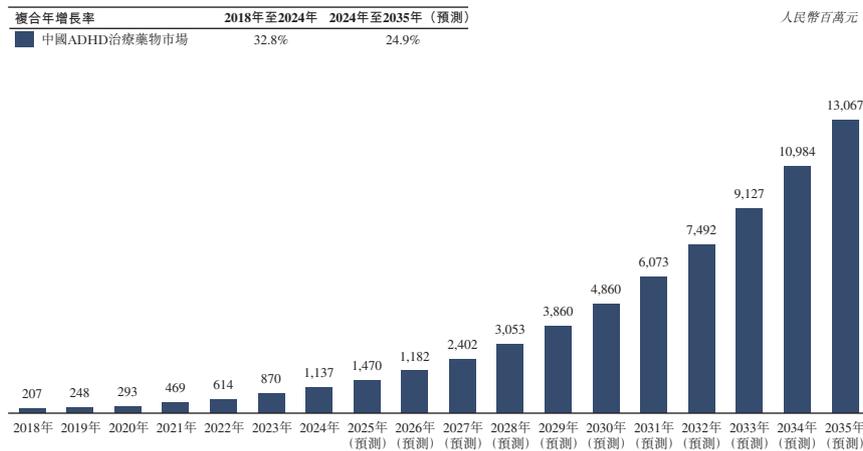
注意力不足／過動症(ADHD)是兒童中最常見的神經發育障礙之一，其症狀通常持續到青春期及成年。特徵是注意力不集中、多動、衝動，在某些情況下還包括情緒失調或執行功能受損。ADHD亦持續到青春期及成年生活，多達65%的ADHD兒童在成年後的不同年齡段仍會繼續出現症狀。近年來，中國ADHD患病率呈上升趨勢，約45%患者為6至17歲的兒童及青少年。於2024年，中國有約34.0百萬名ADHD患者，患者人數預計將按1.3%的複合年增長率增長並於2035年達到39.2百萬名。

行業概覽

市場規模

治療ADHD採用藥物療法及非藥物療法。儘管藥物無法根治ADHD，但通過針對大腦化學物質多巴胺受體的興奮劑及針對大腦化學物質去甲腎上腺素的非興奮劑，藥物可以幫助患者更好地集中注意力及減少衝動。非藥物療法主要包括社交技能培訓、心理教育、認知行為療法及數字療法等方法，旨在改善日常運作及應對策略。目前，由於對ADHD藥物的認識不足，中國ADHD治療藥物市場於2024年僅佔人民幣11億元的市場份額。隨著人們對ADHD的認識持續提高及預期將有更多藥物獲批准用於治療ADHD，中國的ADHD藥物市場預期於2035年將達到人民幣131億元，於2024年至2035年的複合年增長率為24.9%。

中國ADHD藥物市場規模（2018年至2035年（預測））



資料來源：BMC Psychiatry及灼識諮詢

治療模式

ADHD治療格局的特色為多模式方法，將藥物介入與多種非藥物療法結合，以管理症狀而非提供永久治癒。藥物治療作為主要的臨床支柱，使用起效迅速的興奮劑作為一線治療以靶向多巴胺受體，而對於對受控物質無效或不適用的患者，則使用起效較慢的非興奮劑替代。與該醫療方案互補的是一系列強有力的支持性干預，涵蓋旨在增強應對機制的行為療法及心理教育，乃至獲FDA授權的創新技術，包括旨在改善兒童人群注意力功能的外部神經刺激設備及基於遊戲的數字療法。

行業概覽

藥物治療：藥物並不是ADHD的永久療法，但可能有助於提升專注力、減少衝動、感覺更平靜，以及學習及練習新技能。					
治療	機制	起效	有效性	治療路線	分類
興奮劑	主要靶向大腦中化學物質多巴胺的受體	快速起效	<ul style="list-style-type: none"> 高。70%至80%患者的注意力提升以及減少衝動及過動行為 	<ul style="list-style-type: none"> 一線藥物治療 	<ul style="list-style-type: none"> 第二級管制藥物，具有濫用與依賴風險
非興奮劑	有別於提高大腦中多巴胺等神經傳導物質含量的興奮劑，非興奮劑（例如阿托莫西汀）主要作用於大腦中的神經化學物質去甲腎上腺素	延遲起效	<ul style="list-style-type: none"> 有效性低。50%至70%患者的注意力提升以及減少衝動及過動行為 	<ul style="list-style-type: none"> 通常在該名人士對興奮劑無反應、有藥物濫用史，或因興奮劑治療而出現嚴重副作用時方會處方 	<ul style="list-style-type: none"> 非管制藥物
非藥物治療（其他可能治療包括社交技巧訓練、認知行為療法(CBT)及飲食）					
治療	概述				
行為治療	其為照顧ADHD兒童提供支持，並可能涉及教師與父母。行為療法通常涉及行為管理，採用獎勵制度鼓勵兒童嘗試控制ADHD。行為療法的目標是學習或強化正向行為並消除不良或問題行為				
心理教育	心理教育指鼓勵ADHD患者討論ADHD及其影響。其可以幫助兒童、青少年及成人理解被診斷為ADHD，並可協助其應對並與這種狀況共處				
父母訓練與教育課程	如果兒童患有ADHD，特別設計的父母訓練與教育課程可以幫助父母學習與兒童傾談的特定方式，並通過遊戲及互動改善兒童的注意力及行為				
醫療設備	於2019年4月，FDA批准一款名為Monarch外部三叉神經刺激(eTNS)系統的處方專用裝置。其適用於7至12歲且目前未服用ADHD處方藥的患者，並且為FDA首個授予上市批准的非藥物ADHD治療。該設備產生低強度電刺激，通過電線傳導到貼在兒童額頭上的小貼片，將信號傳送至與注意力、情緒及行為相關的大腦區域				
數字療法	於2020年6月，FDA批准首款遊戲式數字療法設備上市，以改善ADHD兒童的注意力功能。這款處方專用的遊戲式設備名為EndeavorRx，適用於已顯示出注意力問題的主要為注意力不集中或混合型ADHD的8至12歲的兒童患者				

資料來源：CDC、NHS、《中國兒科雜誌》、灼識諮詢

競爭格局

根據灼識諮詢報告，有19種FDA批准的ADHD治療品牌藥。

FDA批准的ADHD治療藥物

分類	品牌名稱	通用名稱	適應症人群	獲批年份	公司	2025年價格	
興奮劑	Relexxii	鹽酸哌甲酯緩釋（片）	6至65歲	2022年	Alora ¹	11.65元每片/18毫克	
	Jornay PM	鹽酸哌甲酯緩釋（膠囊）	6歲及以上	2018年	Ironshore	14.47元每片/20毫克	
	Azstarys ⁽¹⁾	綠右哌甲酯+右哌甲酯（膠囊）	6歲及以上	2021年	Commave	14.25元每膠囊/5.2毫克至26.1毫克	
	QuilliChew ER	鹽酸哌甲酯緩釋（膠囊；咀嚼片）	6歲及以上	2015年	NextWave	12.05元每片	
	哌甲酯	Cotempla XR-ODT	哌甲酯（片）	6歲及以上	2017年	NEOS	17.16元每片
		Daytrana	哌甲酯（貼）	6歲及以上	2006年	Noven	5.91元每貼
		Focalin XR	鹽酸右哌甲酯緩釋（膠囊）	6歲及以上	2005年	Novartis	5.03元每膠囊/5毫克
		Ritalin LA	鹽酸哌甲酯緩釋（膠囊）	6至12歲	2002年	Novartis	12.79元每膠囊/20毫克
		Adderall XR	硫酸右苯丙胺、右旋安非他命糖酸鹽、硫酸安非他命和天冬氨酸安非他命緩釋（膠囊）	6歲及以上	2001年	Takeda ²	7.25元每膠囊/15毫克
	安非他命	Arynta	二甲磺酸利右苯丙胺（溶液）	6歲及以上；BED	2025年	Azurity	/
Xelstrym		右旋安非他命緩釋（貼）	6歲及以上	2022年	Hisamitsu ³	16.88元每貼/4.5毫克	
Mydayis		天冬氨酸安非他命；硫酸安非他命；右旋安非他命糖酸鹽；硫酸右苯丙胺（膠囊）	6歲及以上	2017年	Takeda	16元每膠囊	
Dyanavel XR		安非他命緩釋（混懸液；片）	6歲及以上	2021年	Tris	3.07元每毫升（2.5毫克/毫升）或19.6元每片/20毫克	
		Adzenys XR-ODT	安非他命緩釋（片）	6歲及以上	2016年	NEOS	/
非興奮劑	Vyvanse	二甲磺酸利右苯丙胺（膠囊；片劑；咀嚼片）	6歲及以上；BED	2021年	Takeda ²	13.28元每膠囊/10毫克	
	Onyda XR	鹽酸可樂定緩釋（混懸液）	6歲及以上	2024年	Tris	8.51元每毫升（0.1毫克/毫升）	
	Qelbree	鹽酸維洛沙嗪緩釋（膠囊）	6歲及以上	2021年	Supemus	12.92元每膠囊/200毫克	
	Intuniv	胍法辛緩釋（片/試劑盒）	6至17歲	2009年	Takeda ²	9.86元每片/2毫克	
		擇思達	鹽酸托莫西汀（膠囊）	6歲及以上	2002年	Eli Lilly and Co	13.52元每膠囊/25毫克

(1) 我們於2021年12月獲德國Commave授權引入Azstarys® (AK0901)，並於2025年12月取得中國國家藥監局授出的國家藥監局NDA批准。

附註：

- 2021年，Alora收購Osmotica的舊有業務。
- 2019年，Takeda收購Shire。
- 2009年，Hisamitsu全面收購Noven。

資料來源：CHADD's National Resource Center on ADHD、FDA及灼識諮詢

行業概覽

截至最後實際可行日期，中國僅有15種獲批的ADHD治療藥物，然而，大部分可用的ADHD藥物屬於之前批准分子的上一代產品或仿製藥配方。

國家藥監局批准的ADHD治療藥物

分類	產品名稱	成分	國家醫保藥品目錄保險範圍	治療費用	製劑	適應症	主要公司／生產商	首次獲批年份
興奮劑	專達達			2.71元每片／18毫克	緩釋片		Janssen	2005年 (兒童)
	優寧睿			不適用	咀嚼片／口服懸浮液		Tris／佑兒醫藥	2023年
	鹽酸哌甲酯片	鹽酸哌甲酯	乙類	1.37元每片／10毫克			蘇州第壹製藥	2020年 ¹
	立方			不適用	片劑	6歲及 以上的 ADHD 患者	華潤雙鶴	2020年 ¹
	愛智達			不適用	膠囊		通化仁民藥業	2020年 ¹
非興奮劑	愛智達	氣綠右哌甲酯及 鹽酸右哌甲酯	不適用	不適用	膠囊		愛科百發	2025年
	擇思達			97.14元／100毫升			禮來	2007年
	正丁			1.43元每膠囊／25毫克	膠囊		江蘇正大豐海製藥	2013年
	鹽酸托莫西汀膠囊			不適用	口服溶液	6歲至 17歲的 ADHD 患者	天方藥業	2012年
	利妥思	鹽酸托莫西汀	乙類	1.28元每膠囊／25毫克			華海藥業	2024年
	思清源			0.81元每膠囊／25毫克	膠囊		山東百諾醫藥	2021年
	百思平			0.51元每膠囊／25毫克			合肥合源藥業	2021年
	擇思達			4.49元每膠囊／25毫克			百奧藥業	2023年
	佰達益			16.43元／100毫升	口服溶液		禮來	2018年
	恒思			不適用			山東百諾醫藥	2021年
鹽酸胍法辛緩釋片	鹽酸胍法辛		不適用	緩釋片		魯南製藥	2025年	
				不適用		百利藥業	2025年	

附註：

- 有關首次獲批年份為根據國家藥監局最近獲批年份，於2015年至2020年期間並無或近乎無生產或銷售。

資料來源：國家藥監局及灼識諮詢

增長驅動因素及未來趨勢

我們認為，以下是中國ADHD藥物市場的主要增長驅動因素及未來趨勢。

- 對精神疾病的認識不斷增強。**由於新一代已成為中國社會的主流，全國平均受教育水平已有所提高，與上一代相比，對精神疾病的認識有所提高。隨著人們對精神疾病認識的增強，將會有更多的人群接受診斷和治療，這將推動中國ADHD藥物市場的增長。
- 有利的政府政策。**近年來，中國政府已實施多項優惠政策，優先關注精神健康(尤其是ADHD)。於2017年，ADHD藥物被列入《第二批鼓勵研發申報兒童藥品清單》，加快了國內首款仿製藥和創新藥的審批。主要措施包括將ADHD藥物納入《第二批鼓勵研發申報兒童藥品清單》(加快國內首批仿製藥和創新藥的審批)以及《中國兒童發展綱要(2021年—2030年)》(鼓勵兒科藥物創新，簡化審批流程及擴大兒科藥物覆蓋範圍)。

行業概覽

慢性阻塞性肺病藥物市場

慢性阻塞性肺疾病（「COPD」）為一種慢性炎症性肺疾病，為世界第三大死因。於2024年，估計全球有記錄的死亡人數為三百萬宗，相當於同年全球死亡人數約5%。其特徵為因氣道及／或肺泡異常（通常由吸煙、呼吸道病毒感染及大量接觸有害顆粒或氣體而引起）引起的持續性呼吸系統症狀及氣流受限。

於2024年，全球有約509.8百萬名COPD患者，預期於2035年將增加至582.3百萬人，複合年增長率為1.2%，主要由於龐大的吸煙人口基數及人口老化所致。中國的COPD患病率近年來亦不斷上升，尤其是老年人。於2024年，中國有約122.1百萬名COPD患者，預計複合年增長率為1.6%，於2035年達到145.2百萬人。

根據灼識諮詢報告，全球COPD藥物的市場規模預計將由2024年的人民幣220億元按7.4%的複合年增長率增至2035年的人民幣483億元。中國COPD藥物的市場規模預期將由2024年的人民幣29億元按15.1%的複合年增長率增長至2035年的人民幣137億元。

COPD目前尚無根治方法，現有的治療藥物主要依賴於支氣管擴張劑，其可調節氣道、平滑肌，但僅能緩解COPD症狀，延緩病情進展。消炎藥（例如吸入性糖皮質激素(ICS)）亦常用於緩解惡化的嚴重程度，但是並無臨床證據表明可改善長期肺功能下降及疾病進展。

支氣管擴張劑：增加FEV ₁ 及／或改變其他肺功能檢查指標。目前是穩定型COPD的首選用藥				
治療	機制	不良反應	給藥	作用時間
β ₂ 受體激動劑	<ul style="list-style-type: none"> β₂受體激動劑的主要作用是通過刺激β₂腎上腺素受體放鬆氣道平滑肌，增加環磷AMP並對支氣管收縮產生功能性拮抗作用 	<ul style="list-style-type: none"> 可能引起靜息性竇性心動過速，並有可能在易感患者中誘發心律失常 		短效：4至6小時 (SABA)
				長效：12至24小時 (LABA)
抗膽鹼藥物	<ul style="list-style-type: none"> 抗膽鹼藥物阻斷乙酰膽鹼作用於氣道平滑肌中M3受體的支氣管收縮效應 目前為COPD的一線治療 	<ul style="list-style-type: none"> 口乾 	<ul style="list-style-type: none"> 吸入 	短效：4至6小時 (SABA) 長效：12至24小時 (LABA)
甲基黃嘌呤類藥物	<ul style="list-style-type: none"> 黃嘌呤衍生物的確切作用存在爭議。其可能作為非選擇性磷酸二酯酶抑制劑發揮作用 	<ul style="list-style-type: none"> 毒性與劑量相關。大部分療效僅在接近毒性劑量時才會出現 		可變，最長24小時
抗發炎藥物				
治療	機制	不良反應	給藥	作用時間
吸入性糖皮質激素 (ICS)	<ul style="list-style-type: none"> 其可以抑制發炎介質的釋放，增強平滑肌細胞β受體的反應等 	<ul style="list-style-type: none"> 使用ICS與口腔念珠菌感染、聲音嘶啞及肺炎的發生率較高有關 	<ul style="list-style-type: none"> 吸入 	/
磷酸二酯酶-4(PDE-4)抑制劑	<ul style="list-style-type: none"> PDE-4抑制劑的主要作用是通過抑制細胞內環磷AMP的分解以減少發炎 	<ul style="list-style-type: none"> 腹瀉、噁心、食慾減退、體重減輕、腹痛、睡眠障礙及頭痛 	<ul style="list-style-type: none"> 口服 	24小時

資料來源：《GOLD 2025》、灼識諮詢

人口預期壽命延長及不斷上升的老齡化預計將提高COPD的患病率，進而推動COPD藥物的開發。越來越多證據表明老年人中COPD患病率更高，因為與年齡相關的肺結構及功能的變化可能會增大患者對COPD的易感性。煙民基數龐大也導致較高的COPD風險。此外，COVID-19的爆發引發全世界對呼吸系統和肺部疾病的關注。因此，預計未來將採取更多常規體檢及預防措施來篩查COPD，這將可能提高診斷率。

行業概覽

資料來源

就[編纂]而言，我們已委託灼識諮詢（一家市場研究及諮詢公司並為獨立第三方）對呼吸系統及疾病藥物市場以及我們候選藥物的其他潛在市場進行研究和分析，並製作報告（「灼識諮詢報告」）。灼識諮詢報告由灼識諮詢編寫，不受本集團和其他相關利益方的影響。我們已同意就編製和使用有關[編纂]及本公司過往上市嘗試的灼識諮詢報告向灼識諮詢支付總計約人民幣1.5百萬元之費用，並且我們認為這些費用與市場費率一致。灼識諮詢是一家在香港成立的諮詢公司，為多個行業提供專業的行業諮詢服務。灼識諮詢的服務包括行業諮詢、商業盡職調查和戰略諮詢。

在編寫和準備報告時，灼識諮詢使用各種資源進行了一手和二手研究。一手研究涉及採訪關鍵行業專家和行業領先參與者。二手研究涉及對來自各種公開可用數據源的數據進行分析，這些數據源包括但不限於國家統計局、國家藥品監督管理局、美國食品藥品監督管理局、中國國家衛生健康委員會、國際貨幣基金組織及世界衛生組織。灼識諮詢報告中的市場預測基於以下主要假設：(i)預測中國的總體社會、經濟和政治環境在預測期內保持穩定；(ii)在未來十年中，中國的經濟和工業發展可能會保持穩定的增長趨勢；(iii)在預測期內，相關的關鍵行業驅動因素可能會繼續推動呼吸系統及肺部疾病藥物市場以及我們候選藥物的其他潛在市場的增長，如呼吸系統及肺部疾病的患病率越來越高，對呼吸系統和肺部疾病的診斷和認識不斷提高，新藥品數量的增加，政府的支持性計劃和政策，研發支出的增加以及藥品可負擔性提高；及(iv)不存在可能會嚴重或從根本上影響市場的極端不可抗力或行業法規。

監管概覽

中國法律法規概覽

本節概述與我們業務有關的主要中國法律、規則及法規。

藥物監管制度

行業監管架構

中國生物醫藥行業的監管部門包括國家藥品監督管理局、國家衛生健康委員會及國家醫療保障局。

國家藥品監督管理局（國家藥監局）為國家市場監督管理總局下屬機構，為醫藥產品的主要監管機構，其主要負責藥品、化妝品和醫療器械的監督、註冊、質量控制和市場監管。

國家衛生健康委員會（前身為國家衛生和計劃生育委員會，「**國家衛健委**」），為負責公共衛生與計劃生育管理的主要國家級管理機構，其主要負責擬訂國民健康政策、管理國家基本藥物制度及監督醫療服務。

國家醫療保障局負責醫療保障體系管理、制定醫療保險政策、制定藥品及醫用耗材的定價及採購標準。

有關產品生產的法規

藥品生產許可

根據全國人民代表大會常務委員（「**全國人大常委會**」）頒佈的《中華人民共和國藥品管理法》（「**藥品管理法**」）（於1984年9月20日頒佈及於1985年7月1日生效，並於2019年8月26日修訂及於2019年12月1日生效），藥品生產商須於其開始生產藥品前經所在地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門批准，獲得藥品生產許可證。於2024年12月6日發佈並於2025年1月20日生效的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》中明確提到各藥品生產許可證有效期為五年，而生產商須在許可證到期日前的六個月內申請續期，並且需要由當局根據當時的法律法規要求對有關續期進行重新評估。

藥品生產質量管理規範

根據藥品管理法以及《國家藥監局關於貫徹實施〈中華人民共和國藥品管理法〉有關事項的公告》（於2019年11月29日發佈並生效）。藥品生產企業的法定代表人、主要負責人對本企業的藥品生產活動全面負責。從事藥品生產活動，應當遵守藥品生產質量管理規範，建立健全藥品生產質量管理體系，保證藥品生產全過程持續符合法定要求。

監管概覽

中華人民共和國衛生部（現為國家衛健委）發佈的《藥品生產質量管理規範（2010年修訂）》（「藥品生產質量管理規範」）（於2011年1月17日發佈並於2011年3月1日生效），對藥品生產商組織及員工資格、生產廠房及設施、設備、衛生狀況、生產管理、產品管理、銷售記錄保存及處理客戶投訴與不良反應報告的程序進行了規定。

根據國家市場監督管理總局頒佈新修訂的《藥品生產監督管理辦法(2020)》（於2020年1月22日發佈並於2020年7月1日生效），進一步實行藥品管理法規定的藥品上市許可持有人制度。委託他人生產製劑的藥品上市許可持有人，應與符合條件的藥品生產企業簽訂委託協議和質量協議，將相關協議和實際生產場地申請資料合併提交至藥品監督管理部門，以申請辦理藥品生產許可證。

藥品委託生產

根據原國家食藥監局發佈的《藥品委託生產監督管理規定》（於2014年8月14日頒佈並於2014年10月1日生效），倘在中國獲得藥品上市許可的藥品生產企業因技術改造暫不具備生產條件和能力或產能不足暫不能保障市場供應，則其可以將該藥品的生產委託予另一個國內藥品生產企業。該委託生產安排須獲得國家藥監局省級分支機構的審批。

根據藥品管理法，藥品上市許可持有人可自行生產藥品，亦可委託藥品生產企業生產。藥品上市許可持有人自行生產藥品的，應當依照該法規定取得藥品生產許可證；委託生產的，應當委託符合條件的藥品生產企業。藥品上市許可持有人和受託生產企業應當簽訂委託協議和質量協議，並嚴格履行協議約定的義務。

有關新藥註冊的法律法規

新藥註冊申請

藥品註冊是指藥品註冊申請人（以下簡稱「申請人」）依照法定程序和相關要求提出藥物臨床試驗、藥品上市許可、再註冊等申請以及補充申請，藥品監督管理部門基於法律法規和現有科學認知進行安全性、有效性和質量可控性等審查，決定是否同意其申請的活動。申請人取得藥品註冊證書後，為藥品上市許可持有人（以下簡稱「持有人」）。在中華人民共和國境內以藥品上市為目的，從事藥品研製、註冊及監督管理活動，適用《藥品註冊管理辦法》（「藥品註冊管理辦法」）。

監管概覽

根據藥品註冊管理辦法，申請人在申請藥品上市註冊前，應當完成藥學、藥理毒理學和藥物臨床試驗等相關研究工作。藥物非臨床安全性評價研究應當在經過藥物非臨床研究質量管理規範認證的機構開展，並遵守GLP。

非臨床研究及動物實驗

為申請上市批准而進行藥物的非臨床安全評估應根據《藥物非臨床研究質量管理規範》(由原國家食藥監局於2003年8月頒佈並於2017年7月最新修訂)進行。國家藥監局發佈的《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》(於2023年1月19日發佈並於2023年7月1日施行)，對申請藥物非臨床研究質量管理規範認證以進行藥物非臨床研究的機構的要求進行了規定。

根據國務院發佈的《實驗動物管理條例》(於1988年11月14日發佈、於2017年3月1日最新修訂並生效)、國家科學技術委員會(現科學技術部)及國家質量技術監督局聯合頒佈的《實驗動物質量管理辦法》(於1997年12月11日發佈並生效)以及國家科學技術委員會(現科學技術部)及其他監管機構頒佈的《實驗動物許可證管理辦法(試行)》(於2001年12月5日發佈並於2002年1月1日生效)，進行動物實驗需取得實驗動物使用許可證。

臨床試驗申請

完成臨床前研究後，申請人必須在開始進行新臨床藥物試驗前獲得國家藥監局批准進行藥品臨床試驗(包括生物等效性試驗)。根據國家藥監局頒佈的《關於調整部分藥品行政審批事項審批程序的決定》(於2017年3月17日發佈並於2017年5月1日生效)，自2017年5月1日起，由國家藥監局作出的藥品臨床試驗批准決定可由藥品審評中心(藥審中心)以國家藥監局名義作出。根據藥品管理法，開展藥物臨床試驗，應當按照國務院藥品監督管理部門的規定如實報送研製方法、質量指標、藥理及毒理試驗結果等有關數據、信息和樣品，經國務院藥品監督管理部門批准。

根據《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》(於2013年9月6日發佈)，所有經國家藥監局批准並在中國進行的臨床試驗均應在藥物臨床試驗登記與信息公示平台完成臨床試驗登記和信息公示。

根據國家藥監局、國家衛健委聯合發佈的《藥物臨床試驗機構管理規定》(於2019年11月29日發佈並於2019年12月1日生效)，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

進行臨床試驗及與藥審中心溝通

臨床試驗必須根據《藥物臨床試驗質量管理規範》(「GCP」)(由國家藥監局及國家衛生健康委員會於2020年4月23日頒佈並於2020年7月1日生效)進行實施。《藥物臨床試驗質量管理規範》適用於為申請藥品註冊而進行的藥物臨床試驗。GCP是藥物臨床試驗全過程的質量標準，包括方案設計、組織實施、監查、稽查、記錄、分析、總結和報告。根據藥品註冊管理辦法，藥物臨床試驗應當在具備相應條件並按規定備案的藥物臨床試驗機構開展。

根據《國家藥品監督管理局關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》(由國家藥監局於2018年7月24日發佈並生效)，倘開展新研究藥臨床試驗的申請已獲批准，已獲准開展新藥臨床試驗的，在完成I期、II期臨床試驗後、開展III期臨床試驗之前，申請人應向藥審中心提出溝通交流會議申請，就包括III期臨床試驗方案設計在內的關鍵技術問題與藥審中心進行討論。

有關國際多中心臨床試驗及接受境外臨床試驗數據的法規

根據國家食藥監局頒佈的《國際多中心藥物臨床試驗指南(試行)》(《國際多中心藥物臨床試驗指南》)(於2015年1月30日發佈並於2015年3月1日生效)，國際多中心臨床試驗申請人可在不同中心使用相同的臨床試驗方案同時開展臨床試驗。國際多中心藥物臨床試驗數據用於在我國申報藥品註冊的，至少需涉及包括我國在內的兩個國家，並應參照該指南的要求。申辦者在我國計劃和實施國際多中心藥物臨床試驗時，應遵守藥品管理法、藥品管理法實施條例和藥品註冊管理辦法等相關法律法規和規定，執行我國《藥物臨床試驗質量管理規範》，並參照ICH-GCP等國際通行原則；應同時滿足相應國家的法律法規要求。

根據國家藥監局頒佈的《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》(「指導原則」)(於2018年7月6日頒佈並生效)，其規定境外臨床數據可用於呈交中國任何類別的註冊申請，包括臨床試驗許可及新藥上市申請。指導原則規定，申請人應確保境外臨床試驗數據真實性、完整性、準確性和可溯源性。此外，境外臨床試驗數據的產生過程，應符合人用藥品註冊技術國際協調會的相關要求。

藥品上市申請

根據藥品註冊管理辦法，倘完成臨床試驗，確定質量標準，完成商業規模生產工藝驗證，並做好接受藥品註冊核查檢驗的準備後，申請人可向國家藥監局提出藥品上市許可申請。申請人必須在獲新藥上市申請批准後方可在中國市場生產及銷售藥品。根據藥品註冊管理辦法，對於(1)治療嚴重危及生命且尚無有效治療手段的疾病的藥品，藥物臨床試驗已有數據證實療效並能預測其臨床價值的；(2)公共衛生方面急需的藥品，藥物臨床試驗已有數據顯示療效並能預測其臨床價值的；(3)應對重大突發公共衛生事件急需的疫苗或者國家衛生健康委員會認定急需的其他疫苗，經評估獲益大於風險的，可以申請附條件批准。

監管概覽

優先審評審批註冊若干藥品

根據國家食藥監局頒佈的《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》(於2015年11月11日發佈並生效)，其為若干藥物申請提供快速通過臨床試驗批准或藥品註冊的途徑，包括防治艾滋病、惡性腫瘤、重大傳染病和罕見病等疾病的創新藥註冊申請以及兒童用藥註冊申請。

根據國家藥監局發佈的《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》(於2020年7月7日發佈並生效)，規定藥物臨床試驗期間，用於防治嚴重危及生命或者嚴重影響生存質量的疾病且尚無有效防治手段或者與現有治療手段相比有足夠證據表明具有明顯臨床優勢的創新藥或者改良型新藥等，申請人可以在I、II期臨床試驗階段，通常不晚於III期臨床試驗開展前申請適用突破性治療藥物程序。

根據國家藥監局及國家衛生健康委員會共同發佈的《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》(於2018年5月17日發佈並生效)，進一步簡化並加快藥品審批過程。

上市許可持有人制度

根據藥品管理法，國家對藥品管理實行藥品上市許可持有人制度。藥品上市許可持有人應當依照規定，對藥品的非臨床研究、臨床試驗、生產經營、上市後研究、不良反應監測及報告與處理等承擔責任。其他從事藥品研製、生產、經營、儲存、運輸、使用等活動的單位和個人依法承擔相應責任。

藥品上市許可持有人應當建立藥品質量保證體系，配備專門人員獨立負責藥品質量管理。藥品上市許可持有人自行生產藥品的，應當依照法律規定取得藥品生產許可證；委託生產的，應當委託符合條件的藥品生產企業。藥品上市許可持有人和受託生產企業應當簽訂委託協議和質量協議，並嚴格履行協議約定的義務。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建立並實施藥品追溯制度。藥品上市許可持有人應當建立年度報告制度，每年將藥品生產銷售等情況按照規定向藥品監督及相關管理部門報告。

為貫徹落實藥品管理法，加強境外藥品上市許可持有人管理，國家藥監局制定了《境外藥品上市許可持有人指定境內責任人管理暫行規定》，於2024年11月13日發佈，其中國家藥品業務應用系統相關模塊於2024年11月14日正式啟用，其餘部分自2025年7月1日起實施。

監管概覽

人類遺傳資源採集及收集備案

科學技術部及衛生部於1998年6月頒佈《人類遺傳資源管理暫行辦法》。《人類遺傳資源管理暫行辦法》設置了保護和利用中國的人類遺傳資源的規則。根據科學技術部於2015年7月頒佈的《人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境審批行政許可事項服務指南》以及科學技術部於2015年8月頒佈的《關於實施人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境行政許可的通知》，外國投資申辦者通過臨床試驗採集及收集人類遺傳資源，應通過網上系統向中國人類遺傳資源管理辦公室備案。

根據國務院於2019年5月頒佈並於2024年3月10日修訂的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》，國家支持合理利用人類遺傳資源開展科學研究、發展生物醫藥產業、提高診療技術，提高中國生物安全保障能力，提升人民健康保障水平。此外，採集、保藏、利用、對外提供中國人類遺傳資源，應當符合倫理原則，並按照國家有關規定進行倫理審查。

臨床試驗質量管理規範認證及遵守臨床試驗質量管理規範(GCP)

國家食藥監局頒佈GCP，以保證藥物臨床試驗過程規範，結果的科學、可靠，保護受試者的權益和安全。GCP是臨床試驗全過程的標準規定。根據中共中央辦公廳、國務院辦公廳於2017年10月頒佈的《關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》，臨床試驗機構資格認定實行備案管理。臨床試驗應遵守GCP及每個研究中心倫理委員會批准的試驗方案。根據國家藥監局、國家衛生健康委員會頒佈的《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。藥物臨床試驗機構實行備案管理。

於2020年4月，國家藥監局與國家衛生健康委員會頒佈經修訂的《藥物臨床試驗質量管理規範》（以下簡稱「經修訂GCP」），並於2020年7月生效，以進一步確保臨床試驗質量及人類受試者的安全。經修訂GCP就中國臨床試驗的設計及進行列明全面及實質規定，也載列研究者和臨床試驗機構應當具備的資格和要求。研究者和臨床試驗機構授權臨床試驗機構以外的單位承擔試驗相關的職責和功能應當獲得申辦者同意。

新藥的行政保護及監測期間

根據於2024年12月6日發佈並於2025年1月20日生效的經修訂的藥品管理法實施條例（最新修訂版本於2026年1月16日公佈並將自2026年5月15日起施行），國務院藥品監督管理部門根據保護公眾健康的的要求，可以對藥品生產企業生產的新藥品種設立不超過5年的監測期；在監測期內，不得批准其他企業生產和進口。

監管概覽

醫療行業其他相關法律及法規

基本醫療保險相關法律規範

基本醫療保險政策

根據國務院頒佈的《關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》(於1998年12月14日生效)，以及人力資源和社會保障部(原勞動和社會保障部)頒佈的《城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法》(於1999年5月12日生效)，城鎮所有用人單位，包括企業、機關、事業單位、社會團體、民辦非企業單位及其職工，都要參加基本醫療保險。根據國務院於2007年7月10日頒佈的《關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》，試點地區的城鎮居民(而非城鎮職工)可自願參加城鎮居民基本醫療保險。

根據國務院頒佈的《國務院關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》(於2016年1月3日發佈並生效)，建立統一的城鄉居民基本醫療保險制度，包括現有城鎮居民醫保和新農合所有應參保(合)人員，即覆蓋除職工基本醫療保險應參保人員以外的其他所有城鄉居民。

基本醫療保險藥品目錄

根據《城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法》的規定，基本醫療保險用藥範圍需通過制定《基本醫療保險藥品目錄》進行管理。納入《基本醫療保險藥品目錄》的藥品，應是臨床必需、安全有效、價格合理、使用方便、市場能夠保證充足供應的藥品，並符合下列條件：《中華人民共和國藥典》(現行版)收載的藥品；符合國家藥監局頒佈標準的藥品；國家藥監局批准正式進口的藥品。《基本醫療保險藥品目錄》分為甲類目錄和乙類目錄兩類。甲類目錄由國家統一制定，各地不得調整。乙類目錄由國家制定，各自治區、直轄市可根據當地經濟水平、醫療需求和用藥習慣，適當進行調整，增加和減少的品種數之和不得超過國家制定的乙類目錄藥品總數的15%。參保人員使用甲類目錄的藥品所發生的費用，按基本醫療保險的規定支付。參保人員使用乙類目錄的藥品所發生的費用，先由參保人員自付一定比例，再按基本醫療保險的規定支付。

根據於2024年11月頒佈、於2025年1月1日生效並於2025年1月6日修正的《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄(2024年版)》，各地要嚴格執行《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄(2024年版)》，不得自行制定目錄或用變通的方法增加乙類目錄藥品，也不得自行調整目錄內藥品的限定支付範圍。

監管概覽

藥品價格

根據藥品管理法，依法實行市場調節價的藥品，藥品上市許可持有人、藥品生產企業、藥品經營企業和醫療機構應當按照公平、合理和誠實信用、質價相符的原則制定價格，為用藥者提供價格合理的藥品；應當遵守國務院藥品價格主管部門關於藥品價格管理的規定，制定和標明藥品零售價格。國家發展和改革委員會、原國家衛生和計劃生育委員會、人力資源和社會保障部、工業和信息化部、財政部、商務部、原國家食藥監局（現已撤銷）聯合頒佈的《關於印發推進藥品價格改革意見的通知》（於2015年5月4日發佈並生效），自2015年6月1日起，除麻醉藥品和第一類精神藥品外，取消政府制定的藥品價格。

藥品廣告及藥品說明書、標籤及包裝

根據國家市場監督管理總局頒佈的《藥品、醫療器械、保健食品、特殊醫學用途配方食品廣告審查管理暫行辦法》（於2019年12月24日發佈並於2020年3月1日生效），藥品、醫療器械、保健食品和特殊醫學用途配方食品廣告應當真實、合法，不得含有虛假或者引人誤解的內容。藥品、醫療器械、保健食品和特殊醫學用途配方食品註冊證明文件或者備案憑證持有人及其授權同意的生產、經營企業為廣告申請人（以下簡稱「申請人」）。申請人可以委託代理人辦理藥品、醫療器械、保健食品和特殊醫學用途配方食品廣告審查申請。經審查，對符合法律、行政法規和該辦法規定的廣告，應當作出審查批准的決定，編發廣告批准文號。藥品、醫療器械、保健食品和特殊醫學用途配方食品廣告批准文號的有效期與產品註冊證明文件、備案憑證或者生產許可文件最短的有效期一致。產品註冊證明文件、備案憑證或者生產許可文件未規定有效期的，廣告批准文號有效期為兩年。

根據國家食藥監局頒佈的《藥品說明書和標籤管理規定》（於2006年3月15日發佈並於2006年6月1日生效），藥品說明書和標籤由國家藥監局予以核准。藥品說明書應當包含藥品安全性、有效性的重要科學數據、結論和信息，用以指導安全、合理使用藥品。根據於1988年9月1日生效的《藥品包裝管理辦法》，藥品包裝必須符合國家標準、專業標準的規定。若並無可用國家或專業標準，由企業制定藥品包裝標準，經省級醫藥管理部門和標準局審批後執行。如更改包裝標準須重新向相關部門報批。無包裝標準的藥品不得出廠或經營（軍隊特需藥品除外）。

監管概覽

關於知識產權的法規

專利

中國的專利主要受到全國人大常委會於1984年3月12日頒佈並於2020年10月17日最新修訂的《中華人民共和國專利法》(以下簡稱「專利法」)及國務院於2001年6月15日頒佈並於2023年12月11日最新修訂的《中華人民共和國專利法實施細則》保護。專利法及其實施細則規定的發明創造類型有三種：發明、實用新型及外觀設計。發明專利權的期限為20年，外觀設計專利權的期限為15年，實用新型專利權的期限為10年，自申請日起計算。根據專利法，為了公共健康目的，對取得專利權的藥品，國務院專利行政部門可以給予生產並將其出口到符合中國參加的有關國際條約規定的國家或者地區的強制許可。

此外，根據專利法，為補償新藥上市審評審批佔用的時間，對在中國獲得上市許可的新藥相關發明專利，國務院專利行政部門應專利權人的請求給予專利權期限補償。補償期限不超過五年，新藥批准上市後總有效專利權期限不超過十四年。

商標

中國的註冊商標主要受全國人大常委會於1982年8月23日頒佈並於2019年4月23日最新修訂的《中華人民共和國商標法》及國務院於2002年8月3日頒佈並於2014年4月29日最新修訂的《商標法實施條例》所保護。註冊商標有效期滿，需要繼續使用的，商標註冊人應當在期滿前十二個月內按照規定辦理續展手續；在此期間未能辦理的，可以給予六個月的寬展期。每次續展註冊的有效期為十年，自該商標上一屆有效期滿次日起計算。期滿未辦理續展手續的，註銷其註冊商標。

著作權

中國的著作權受全國人大常委會於1990年9月7日頒佈並於2020年11月11日最新修訂的《中華人民共和國著作權法》及國務院於2002年8月2日頒佈並於2013年1月30日最新修訂的《中華人民共和國著作權法實施條例》所保護。該等法律及法規對作品的分類及著作權的取得及保護予以規定。

關於外商直接投資的法規

自2020年1月1日起，全國人民代表大會發佈的《中華人民共和國外商投資法》(以下簡稱「外商投資法」)開始實施。自此，外商投資法成為規範全部或者部分由外國投資者投資的外商投資企業的基礎性法律。外商投資企業的組織形式、組織機構及其活動準則，適用《中華人民共和國公司法》等法律的規定。目前執行的負面清單為國家發

監管概覽

改委、商務部於2024年9月6日發佈的《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2024年版）》，對於受負面清單規管的行業，統一系列出股權要求、高管要求等外商投資准入方面的特別管理措施。

外商投資法在加強投資促進和保護的同時，進一步規範外商投資管理，提出建立外商投資信息報告制度，該制度取代原有商務部對外商投資企業審批、備案制度。外商投資信息報告受商務部與國家市場監督管理總局聯合制定的《外商投資信息報告辦法》規管，該辦法於2020年1月1日實施。根據《外商投資信息報告辦法》，商務部負責統籌和指導全國範圍內外商投資信息報告工作。外國投資者直接或者間接在中國境內進行投資活動，應當通過企業登記系統以及國家企業信用信息公示系統向商務主管部門報送投資信息；報告方式包括初始報告、變更報告、註銷報告、年度報告等。

關於產品責任的法規

全國人大常委會於1993年2月22日發佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國產品質量法》（以下簡稱「產品質量法」）是適用於產品質量監督管理的主要法律。根據產品質量法，生產者應當對其生產的產品質量負責。銷售者應當採取措施，保持銷售產品的質量。因產品存在缺陷造成人身、缺陷產品以外的其他財產損害的，生產者應當承擔賠償責任。生產者能夠證明有下列情形之一的，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準尚不能發現缺陷的存在的。由於銷售者的過錯使產品存在缺陷，造成人身、他人財產損害的，銷售者應當承擔賠償責任。銷售者不能指明缺陷產品的生產者也不能指明缺陷產品的供貨者的，銷售者應當承擔賠償責任。因產品存在缺陷造成人身、他人財產損害的，受害人可以向產品的生產者要求賠償，也可以向產品的銷售者要求賠償。

關於環境保護的法規

根據全國人大常委會於1989年12月26日頒佈並於2014年4月24日最新修訂的《中華人民共和國環境保護法》、全國人大常委會於2002年10月28日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》、國務院於1998年11月29日頒佈並於2017年7月16日最新修訂的《建設項目環境保護管理條例》，計劃建設項目的企業應委聘合資格專業人員提供有關項目的環境影響評估報告書、評估報告表或登記表。環境影響評估報告書、評估報告表或登記表應於任何建設工程開展前向相關環境保護局備案或經其審批。根據《固定污染源排污許可分類管理名錄（2019年版）》，生物藥品製品製造屬於固定污染源排污許可分類管理範圍。

監管概覽

關於進出口貨物的法規

根據中國海關總署於2021年11月19日頒佈並於2022年1月1日生效的《中華人民共和國海關報關單位備案管理規定》，進出口貨物須由進出口貨物收發貨人或報關企業向海關申請備案。於2021年12月21日發佈並於2022年1月1日生效的《關於報關單位備案全面納入「多證合一」改革的公告》進一步優化了營商環境，規定申請人辦理市場監管部門市場主體登記時，需要同步辦理報關單位備案的，應按照要求勾選報關單位備案，並補充填寫相關備案信息。市場監管部門按照「多證合一」流程完成登記，並在市場監管總局層面完成與海關總署的數據共享，企業無需再向海關提交備案申請。「多證合一」改革實施後，企業未選擇「多證合一」方式提交申請的，仍可通過國際貿易「單一窗口」或「互聯網+海關」提交報關單位備案申請。

關於勞動保護的法規

全國人大常委會於2007年6月29日頒佈、於2008年1月1日生效、並於2012年12月28日最新修訂及於2013年7月1日生效的《中華人民共和國勞動合同法》，規範用人單位與勞動者之間的關係，並就勞動合同的條款及條件制訂具體規定。勞動合同法規定，勞動合同須以書面形式訂立。其就訂立固定期限勞動合同、聘用臨時僱員及辭退僱員向用人單位施加更嚴格的規定。

根據全國人大常委會於2010年10月28日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國社會保險法》及國務院於2019年3月24日修訂的《住房公積金管理條例》，用人單位及／或僱員須繳納基本養老保險、失業保險、基本醫療保險、工傷保險及生育保險等多個社會保險以及住房公積金。該等款項乃向地方行政主管部門繳納，用人單位未能繳納社會保險或住房公積金的，可能被施加罰款及責令限期改正。

關於外匯的法律法規

根據國務院於2008年8月5日修訂並生效的《中華人民共和國外匯管理條例》，經常賬目項目項下外匯支出通過呈示有效文件以自有外匯支付，或以購自從事外匯轉換及銷售的金融機構的外匯支付。境內機構或境內個人向境外直接投資或者從事境外有價證券或衍生產品發行、交易，應當根據國務院外匯管理部門規定辦妥登記手續。

監管概覽

國家外匯管理局（「國家外匯管理局」）於2012年11月19日頒佈《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》（國家外匯管理局第59號文），國家外匯管理局第59號文於2012年12月17日起生效，於2015年5月4日、2018年10月10日修訂，於2019年12月30日部分被廢止。根據國家外匯管理局第59號文，各種特殊目的外匯賬戶的開通、外國投資者在中國境內人民幣款項的再投資及外資企業向外國股東匯出的外匯利潤及股息無須再經國家外匯管理局批准或核實，而同一實體可於不同省分開立多個資本金賬戶。2015年2月，國家外匯管理局發佈《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》（2015年2月部分被廢止），其規定銀行代替國家外匯管理局直接審核辦理境內直接投資項下外匯登記和境外直接投資項下外匯登記，國家外匯管理局及其分支機構通過銀行對直接投資外匯登記實施間接監管。2013年5月10日，國家外匯管理局發佈《外國投資者境內直接投資外匯管理規定》（國家外匯管理局第21號文），於2013年5月13日起生效，於2018年10月10日修訂，於2019年12月30日部分被廢止，其規定國家外匯管理局或其地方分支機構應通過登記方式管理外國投資者在中國境內的直接投資，銀行應根據國家外匯管理局或其分支機構提供的登記信息處理在中國境內直接投資的外匯業務。

根據中國人民銀行、國家外匯管理局於2025年12月26日聯合發佈並自2026年4月1日起施行的《中國人民銀行國家外匯管理局關於境內企業境外上市資金管理有關問題的通知》（同時廢止國家外匯管理局於2014年12月26日發佈的《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境內或存放境外，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。

根據於2015年3月30日頒佈並於2015年6月1日生效及於2019年12月30日、2023年3月23日部分被廢止的《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》（國家外匯管理局第19號文），外商投資企業可根據其實際經營需要辦理外匯資本金意願結匯。

2016年6月9日，國家外匯管理局發佈《國家外匯管理局關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》（國家外匯管理局第16號文），於同日起生效，並於2023年12月4日被《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》修訂。國家外匯管理局第16號文規定，意願結匯適用於外匯資本金、外債資金和境外上市調回資金，而相關結匯所得人民幣資金可用於向關聯方發放貸款或償還企業間借貸（包括第三方墊款）。

監管概覽

2019年10月23日，國家外匯管理局發佈《關於進一步促進跨境貿易投資便利化的通知》，於同日起生效（第8.2條除外，於2020年1月1日起生效），並於2023年12月4日被《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》修訂。通知取消非投資性外商投資企業資本金境內股權投資限制。此外，取消境內資產變現賬戶資金結匯使用限制及放寬外國投資者保證金使用和結匯限制。

有關稅項的法規

企業所得稅

根據全國人民代表大會常務委員會於2018年12月29日修訂並生效的《中華人民共和國企業所得稅法》及國務院於2024年12月6日修訂並於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》規定，依法在中國境內成立或者依照外國（地區）法律成立但實際管理機構在中國境內的企業為居民企業，居民企業應當就其來源於中國境內外的所得，依照25%的稅率繳納企業所得稅。對國家重點扶持和鼓勵發展的產業和項目，給予企業所得稅優惠；國家需要重點扶持的高新技術企業，減按15%的稅率徵收企業所得稅。

增值稅

根據於2024年12月25日發佈並自2026年1月1日起施行的《中華人民共和國增值稅法》以及國務院於2025年12月25日修訂並自2026年1月1日起施行的《中華人民共和國增值稅法實施條例》，在中華人民共和國境內銷售貨物、服務、無形資產、不動產，以及進口貨物的單位和個人（包括個體工商戶），為增值稅的納稅人，應當繳納增值稅。一般納稅人銷售貨物、加工修理修配服務、有形動產租賃服務，進口貨物，稅率為13%；除另有規定外，納稅人銷售服務、無形資產，稅率為6%。同時，除另有規定外，納稅人出口貨物，稅率為零。

有關信息安全及數據隱私的法規

數據安全與數據出境

全國人大常委會於2021年6月10日頒佈《中華人民共和國數據安全法》（於2021年9月1日起生效），建立數據分類分級保護制度。開展數據處理活動的實體應當依照法律、法規的規定，建立健全全流程數據安全管理制度，組織開展數據安全教育培訓，採取相應的技術措施和其他必要措施，保障數據安全。

根據國家互聯網信息辦公室（「國家網信辦」）於2022年7月7日發佈並於2022年9月1日起生效的《數據出境安全評估辦法》，數據處理者向境外提供數據，有下列情形之一的，應當通過所在地省級網信部門向國家網信部門申報數據出境安全評估：(i)數據處理者向境外提供重要數據；(ii)關鍵信息基礎設施運營者和處理100萬人以上個人信

監管概覽

息的數據處理者向境外提供個人信息；(iii)自上年1月1日起累計向境外提供10萬人個人信息或者1萬人敏感個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；及(iv)國家網信部門規定的其他需要申報數據出境安全評估的情形。國家網信辦發佈《個人信息出境標準合同辦法》(自2023年6月1日起施行)，規範個人信息出境標準合同，並於2024年3月22日發佈《促進和規範數據跨境流動規定》規範數據出境。

個人信息保護

根據《中華人民共和國民法典》，自然人的個人信息受法律保護。任何組織或者個人需要獲取他人個人信息的，應當依法取得並確保信息安全，不得非法收集、使用、加工、傳輸他人個人信息，不得非法買賣、提供或者公開他人個人信息。全國人大常委會於2021年8月20日頒佈並於2021年11月1日實施的《中華人民共和國個人信息保護法》進一步強調處理人員對個人信息保護的義務及責任，並且對處理敏感個人信息規定更嚴格的保護措施。

根據全國人大常委會於2016年11月7日頒佈並於2025年10月28日最新修訂以及於2026年1月1日起生效的《中華人民共和國網絡安全法》，網絡運營者收集、使用個人信息，應當遵循合法、正當、必要的原則，公開收集、使用規則，明示收集、使用信息的目的、方式和範圍，並經被收集者同意。網絡運營者不得收集與其提供的服務無關的個人信息。網絡運營者不得洩露、篡改、毀損其收集的個人信息；未經被收集者同意，不得向他人提供個人信息。但是，經過處理無法識別特定個人且不能復原的除外。網絡運營者應當採取技術措施和其他必要措施，確保其收集的個人信息安全，防止信息洩露、毀損、丟失。

於2024年9月24日，國務院頒佈《網絡數據安全管理條例》(以下簡稱「網絡數據安全管理條例」)，自2025年1月1日起生效。網絡數據安全管理條例對網絡數據處理活動、網絡數據的安全保護、網絡數據的合理有效利用等方面作出了若干規定，並進一步闡明了個人信息保護、重要數據安全、網絡數據跨境安全管理、網絡平台服務提供商的義務等方面的內容。

有關其他方面的法律法規

H股「全流通」政策

中國證監會於2023年8月10日公佈了修正後的《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》(中國證券監督管理委員會公告[2023]50號)，並配套發佈H股「全流通」申請材料目錄及審核關注要點，全面推開H股「全流通」改革，允許符合若干條件的H股公司及擬上市H股公司可向中國證監會申請全流通。

監管概覽

2023年2月17日，中國證監會公佈了《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》(中國證券監督管理委員會公告[2023]43號)，規定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全流通，應當符合中國證監會有關規定，並委託境內企業向中國證監會備案。

境外上市保密和檔案管理工作

根據中國證監會等部門於2023年2月24日聯合發佈並於2023年3月31日生效的《關於加強境內企業境外發行證券和上市相關保密和檔案管理工作的規定》，境內企業境外發行上市活動中，境內企業以及提供相應服務的證券公司、證券服務機構應當嚴格遵守中華人民共和國相關法律法規以及該規定的要求，增強保守國家秘密和加強檔案管理的法律意識，建立健全保密和檔案工作制度，採取必要措施落實保密和檔案管理責任，不得洩露國家秘密和國家機關工作秘密，不得損害國家和公共利益。境內企業向有關證券公司、證券服務機構、境外監管機構等單位和個人提供、公開披露，或者通過其境外上市主體等提供、公開披露涉及國家秘密、國家機關工作秘密的文件、資料的，應當依法報有審批權限的主管部門批准，並報同級保密行政管理部門備案。境內企業向有關證券公司、證券服務機構、境外監管機構等單位和個人提供、公開披露，或者通過其境外上市主體等提供、公開披露其他洩露後會對國家安全或者公共利益造成不利影響的文件、資料的，應當按照國家有關規定，嚴格履行相應程序。

美國法規

《生物安全法案》

2025年12月18日，美國總統特朗普簽署名為《生物安全法案》(「**生物安全法案**」)的立法。已頒佈的生物安全法案禁止聯邦機構與被指定為「受關注的生物技術公司」的公司訂立合約或為其提供資金。生物安全法案對「受關注的生物技術公司」的最終定義包括(A)美國國防部第1260H條款中在美國運營的中國軍事公司名單(簡稱「**1260H名單**」)上的實體，及(B)將通過由管理和預算辦公室(「**OMB**」)牽頭的程序列入名單的實體，而OMB須於頒佈後一年內補充受關注的生物技術公司名單。在OMB發佈實施指南及最終確定相關聯邦法規之前，生物安全法案中的禁令將不會生效。

OMB須於《2026財年國防授權法案》(NDAA)頒佈後一年內(即2026年12月前)發佈「受關注的生物技術公司」初步名單。OMB須於發佈名單後的180日內發佈生物安全法案各項要求的實施指南。聯邦採購條例(「**FAR**」)委員會須於一年內更新FAR。1260H名單實體的禁令自FAR修訂後60日起生效，而對由OMB新列入名單的公司的禁令則自FAR修訂後90日起生效。在FAR修訂後的五年寬限期內，相關禁令不適用於根據適用生效日期前訂立的合約或協議(包括先前磋商的合約選擇權)生產或提供的生物技術設備或服務。

歷史、發展及公司架構

概覽

我們是一家生物製藥公司，專注於發現和開發療法，解決呼吸系統和兒科疾病的醫療需求。在鄔博士和優秀的科學管理團隊的領導下，我們已開發六種候選藥物的管線，包括由齊瑞索韋（首個NDA階段的專門靶向RSV感染的治療藥物）、AK0610（用於預防RSV感染的II期mAb）、處於II期概念驗證後臨床階段的IPF藥物AK3280及獲批准ADHD藥物AK0901組成的RSV藥物組合。我們還開發了其他相關疾病領域的候選藥物，包括用於治療COPD的AK0705及用於治療流感的AK0406。

本集團的歷史可追溯至2013年8月，當時鄔博士創立了本公司前身愛科百發開曼。有關鄔博士的相關行業經驗，請參閱「董事及高級管理層」。

主要里程碑

以下為我們的主要公司及業務發展里程碑概要。

- 2013年** 愛科百發開曼註冊成立。
- 2014年** 本公司成立。
我們從羅氏引進齊瑞索韋全球權利授權。
- 2015年** 我們在澳洲完成齊瑞索韋的I期臨床試驗。
- 2017年** 我們與斯克里普斯研究所下屬的加州生物醫學研究所合作開發AK0705。
- 2018年** 我們從基因泰克、羅氏及Intermune引進AK3280全球權利授權。
我們分別在中國及英國完成兩項齊瑞索韋的I期臨床試驗。
- 2019年** 我們完成齊瑞索韋用於住院兒科患者治療的全球II期臨床試驗。
- 2020年** 我們獲得FDA就齊瑞索韋的IND批准。
我們在澳洲完成齊瑞索韋的I期藥物相互作用研究。
齊瑞索韋獲國家藥監局授予突破性治療品種認定。
我們在瑞典完成AK3280的Ib期臨床試驗。
- 2021年** 我們獲得國家藥監局對AK3280的IND批准。
我們從中國科學院微生物研究所引進AK0610全球權利授權。
- 2022年** 我們在中國完成齊瑞索韋的關鍵性III期臨床試驗。

歷史、發展及公司架構

- 2023年** 我們獲得國家藥監局對麻醉和精神藥品研究項目AK0901的正式批件。
- 我們獲得國家藥監局對AK0901及AK0610的IND批准。
- 2024年** 我們在中國完成AK0901的I期橋接臨床研究。
- 我們啟動AK0610的I期臨床試驗。
- 2025年** 我們在中國完成齊瑞索韋的第二項III期臨床研究。
- 我們在中國完成AK0901的III期臨床研究。
- 我們在中國完成AK3280的II期臨床試驗主要研究。
- 我們在美國完成齊瑞索韋的I期臨床試驗。
- 我們在中國啟動AK0610的IIa期臨床試驗。
- 我們向國家藥監局提交齊瑞索韋的NDA。
- 我們自國家藥監局取得AK0901的NDA批准。
- 我們授予齊魯製藥一項獨家許可，以在中國內地開發、製造及商業化AK0901。

本集團的成立及主要股權變動

愛科百發開曼、愛科百發有限公司及本公司註冊成立

2013年8月19日，愛科百發開曼在開曼群島註冊成立，初始法定股本為5,000美元，分為50,000,000股普通股，其中1,000,000股普通股於緊隨註冊成立後按面值發行予鄔博士。愛科百發有限公司其後於2013年11月29日在香港註冊成立為愛科百發開曼的直接全資附屬公司。

本公司於2014年4月29日成立為愛科百發有限公司的直接全資附屬公司，初始註冊資本為200,000美元。自成立以來，本公司一直作為本集團的主要經營實體運作，我們主要藉其進行業務運營。

重組前愛科百發開曼的初始股權變動

於重組前，愛科百發開曼獲得多輪[編纂]前投資，其概要載於「-[編纂]前投資」一段。

下表載列愛科百發開曼於緊接重組完成前（B輪融資及Morem Limited與Harmony Sky Capital Limited之間的股權轉讓完成後）的股權架構：

序號	股東	愛科百發開曼 股份數目	股份類別	股權百分比 ⁽¹⁾
1 . . .	Profits Excel ⁽²⁾	889,690	普通股	37.52%
2 . . .	Million Joy ⁽²⁾	200,000	普通股	8.43%

歷史、發展及公司架構

序號	股東	愛科百發開曼 股份數目	股份類別	股權百分比 ⁽¹⁾
3 . . .	Golden Trend Investment Limited (「 Golden Trend 」)	237,509	普通股	10.02%
4 . . .	Magic Seeds Investment Limited (「 Magic Seeds 」)	127,532	普通股	5.38%
5 . . .	Qiming Managing Directors Fund IV, L.P.	3,526	A輪優先股	0.20%
6 . . .	Qiming Managing Directors Fund VI, L.P.	1,218	A+輪優先股	
		3,731	B輪優先股	0.16%
7 . . .	Qiming Venture Partners IV, L.P.	111,668	A輪優先股	6.34%
8 . . .	Qiming Venture Partners VI, L.P.	38,585	A+輪優先股	
		138,642	B輪優先股	5.85%
9 . . .	Morningside Venture (I) Investments Limited	86,396	A輪優先股	11.33%
		39,803	A+輪優先股	
		142,373	B輪優先股	
10 . .	蘇州工業園區新建元二期創業投資企業(有限合夥) (「 SIP Sungent 」)	59,705	A+輪優先股	2.52%
11 . .	蘇州工業園區原點正則壹號創業投資企業(有限合夥) (「 Oriza Seed 」)	19,902	A+輪優先股	0.84%
12 . .	BioTrack AK Limited	42,712	B輪優先股	1.80%
13 . .	Harmony Sky Investment Limited (「 Harmony Sky 」)	42,712	B輪優先股	1.80%
14 . .	Harmony Sky Capital Limited ⁽³⁾	100,000	普通股	4.22%
15 . .	蘇州聚明中泓方仁創業投資合夥企業(有限合夥) (「 MING Bioventures Fund I 」)	42,712	B輪優先股	1.80%
16 . .	平潭泰格盈科創業投資合夥企業(有限合夥) (「 泰格盈科 」)	42,712	B輪優先股	1.80%
	總計	2,371,128		100%

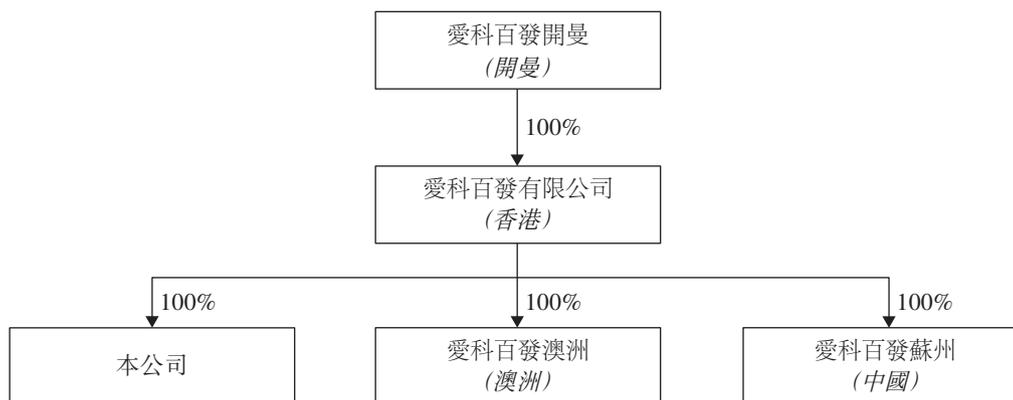
附註：

- (1) 假設優先股按1:1的基準轉換為普通股。
- (2) Profits Excel及Million Joy各自由鄒博士最終實益全資擁有。在Profits Excel所持有的889,690股普通股中，189,690股普通股(佔愛科百發開曼當時已發行股本的8.00%)預留作員工激勵用途。
- (3) Harmony Sky Capital Limited為獨立第三方。

歷史、發展及公司架構

重組

為進一步優化我們的股權架構，愛科百發開曼、愛科百發有限公司、本公司、愛科百發蘇州、愛科百發澳洲、鄔博士及愛科百發開曼當時的其他股東於2020年8月1日訂立重組框架協議（「重組協議」），據此我們進行了重組，以移除我們的境外股權架構。下圖載列本集團於緊接重組前的簡化公司架構：



第一步：收購愛科百發蘇州

2020年8月26日，根據愛科百發有限公司的唯一股東決議，愛科百發有限公司將其持有的愛科百發蘇州註冊資本10,000,000美元（即愛科百發蘇州全部股權）轉讓予本公司，代價為1,431,680美元，該代價經參考獨立第三方估值師出具的資產估值報告所載2020年4月30日本公司的資產淨值而確定。完成該轉讓後，愛科百發蘇州成為本公司的全資附屬公司。

第二步：收購愛科百發澳洲

2020年8月3日，愛科百發香港於香港註冊成立為本公司的直接全資附屬公司，初始股本為10,000港元，分為10,000股每股面值1.00港元的普通股。

2020年8月28日，愛科百發有限公司與愛科百發香港訂立股份轉讓協議，據此，愛科百發有限公司將其所持有的愛科百發澳洲全部股權轉讓予愛科百發香港，代價為零。該交易已於2020年12月18日獲得澳大利亞政府外國投資審查委員會批准。完成該轉讓後，愛科百發澳洲成為本公司的間接全資附屬公司。

第三步：將本公司股權由愛科百發有限公司轉讓予愛科百發開曼股東

根據重組協議以及愛科百發有限公司與愛科百發開曼當時的股東或其指定方於2020年9月28日及2020年11月20日訂立的股權轉讓協議，愛科百發有限公司按其相應股東在愛科百發開曼中的股權比例，將其持有的本公司全部股權轉讓予愛科百發開曼的股東或其指定方。因此，本公司成為本集團的控股公司。有關該等轉讓的詳情如下：

歷史、發展及公司架構

序號	受讓方	愛科百發開曼 的相應股東	截至股權轉讓 當日相應 股東持有的 愛科百發開曼 擁有權	股權轉讓後 在本公司的 擁有權	代價
1	Profits Excel	Profits Excel	37.52%	37.52%	7,853,944美元 ⁽¹⁾
2	Million Joy	Million Joy	8.43%	8.43%	1,765,546美元 ⁽¹⁾
3	Golden Trend	Golden Trend	10.02%	10.02%	2,096,666美元 ⁽¹⁾
4	Magic Seeds	Magic Seeds	5.38%	5.38%	1,125,818美元 ⁽¹⁾
5	QM132 Limited ⁽²⁾	Qiming Managing Directors	12.54%	6.54%	1,368,272美元 ⁽¹⁾
6	QM136 Limited ⁽²⁾	Fund IV, L.P.、Qiming Managing Directors Fund VI, L.P.、Qiming Venture Partners IV, L.P. 及Qiming Venture Partners VI, L.P.		6.00%	1,256,830美元 ⁽¹⁾
7	耀陽生物科技 有限公司 ⁽³⁾	Morningside Venture (I) Investments Limited	11.33%	11.33%	2,370,881美元 ⁽¹⁾
8	SIP Sungent	SIP Sungent	2.52%	2.52%	527,060美元 ⁽¹⁾
9	Oriza Seed	Oriza Seed	0.84%	0.84%	175,690美元 ⁽¹⁾
10 . . .	BioTrack LY Limited ⁽⁴⁾	BioTrack AK Limited	1.80%	1.80%	377,050美元 ⁽¹⁾
11 . . .	Harmony Sky	Harmony Sky	1.80%	1.80%	377,050美元 ⁽¹⁾
12 . . .	MING Bioventures Fund I	MING Bioventures Fund I	1.80%	1.80%	377,050美元 ⁽¹⁾
13 . . .	泰格盈科	泰格盈科	1.80%	1.80%	377,050美元 ⁽¹⁾
14 . . .	QM155 Limited	Harmony Sky Capital Limited	3.87%	3.87%	人民幣81.30百萬 元 ⁽⁵⁾

附註：

- (1) 轉讓代價乃根據所轉讓本公司的相應實繳註冊資本的金額而定。
- (2) QM132 Limited及QM136 Limited分別為Qiming Managing Directors Fund IV, L.P.、Qiming Managing Directors Fund VI, L.P.、Qiming Venture Partners IV, L.P.及Qiming Venture Partners VI, L.P.的關聯公司。
- (3) 耀陽生物科技有限公司為Morningside Venture (I) Investments Limited的關聯公司。
- (4) BioTrack LY Limited為BioTrack AK Limited的關聯公司。
- (5) 根據重組協議、愛科百發有限公司與QM155訂立日期為2020年11月20日的股權轉讓協議以及愛科百發開曼與Harmony Sky Capital Limited等方訂立日期為2020年12月31日的股份回購協議，愛科百發有限公司將其於本公司的3.87%股權（對應Harmony Sky Capital Limited於愛科百發開曼的持股）轉讓予QM155 Limited。該轉讓代價參考本公司C輪融資的交易後估值確定，QM155 Limited已於2020年11月19日向愛科百發有限公司支付該代價，其後支付該筆代價予Harmony Sky Capital Limited，用作回購其所持愛科百發開曼股份的代價。有關詳情，請參閱下文「-[編纂]前投資」一段。

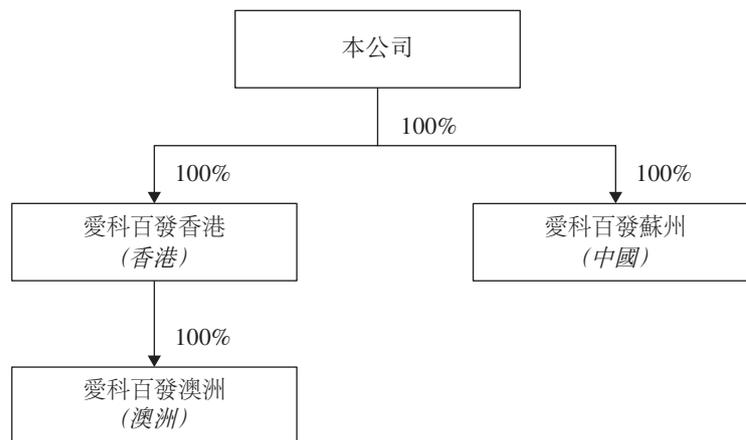
上述股權轉讓已於2020年12月10日前完成。

歷史、發展及公司架構

第四步：將本公司股權由Profits Excel轉讓予員工持股平台

2020年10月21日，根據Profits Excel與三個員工持股平台（即愛科臻謀、艾佰鈺及Green Genesis）簽訂的股權轉讓協議，Profits Excel將其所持有預留作員工激勵的8.00%股權轉讓予本公司的員工持股平台，總代價為人民幣3.00元，並已於2021年3月30日以現金方式全額支付。完成該等轉讓後，Profits Excel、愛科臻謀、艾佰鈺及Green Genesis分別持有本公司約29.52%、2.44%、2.02%及3.54%的股權。有關本公司員工持股平台的詳情，請參閱下文「一員工持股平台的設立」一段。

重組完成後，本公司成為本集團的控股公司。下圖載列本集團於緊隨重組完成後的簡化公司架構：



改制為股份有限公司

2021年2月26日，我們的股東通過決議案，批准（其中包括）將本公司由有限責任公司改制為股份有限公司，並將本公司名稱由「上海愛科百發生物醫藥技術有限公司」變更為「上海愛科百發生物醫藥技術股份有限公司」。改制完成後，本公司的註冊資本為人民幣214,611,435元，分為214,611,435股每股面值人民幣1.00元的股份，由改制前當時全體股東按彼等在本公司中的相應股權比例認購。改制已於2021年3月5日本公司取得新營業執照時完成。

員工持股平台的設立

為表揚員工的貢獻並激勵彼等進一步推動我們的發展，我們設立了四個員工持股平台，分別為Green Genesis、愛科臻謀、艾佰鈺及愛爾凱。

Green Genesis

Green Genesis於2020年8月14日在英屬處女群島成立為有限責任公司。Green Genesis的唯一股東為Green Genesis LP（一家於開曼群島註冊成立的有限合夥企業）。截至最後實際可行日期，Green Genesis LP由袁海卿博士（我們的首席運營官）作為有限合夥人及Green Genesis Overseas（一家於開曼群島註冊成立的公司，且為Green Genesis LP的普通合夥人）的唯一股東擁有約35.49%。袁海卿博士有權行使Green Genesis的表決權。

歷史、發展及公司架構

愛科臻謀

愛科臻謀於2020年9月3日在中國成立為有限合夥企業。愛科臻謀由唯一普通合夥人胡意意女士(本公司僱員)擁有約19.80%合夥權益。胡意意女士有權行使愛科臻謀的表決權。

艾佰鈺

艾佰鈺於2020年9月10日在中國成立為有限合夥企業。截至最後實際可行日期，艾佰鈺由唯一普通合夥人谷峰先生(本公司僱員)擁有約36.61%合夥權益。谷峰先生有權行使艾佰鈺的表決權。

愛爾凱

愛爾凱於2021年2月19日在中國成立為有限合夥企業，並根據本公司股東決議於2021年3月8日獲配發5,852,909股新增發行股份。截至最後實際可行日期，愛爾凱由唯一普通合夥人鄔博士擁有約46.55%合夥權益。鄔博士有權行使愛爾凱的表決權。

有關我們的員工持股平台的詳情，請參閱本文件「附錄六－法定及一般資料－D. 員工持股平台」一節。

中國法律顧問的確認

誠如我們的中國法律顧問所告知，本公司已遵守載於上文「一本集團的成立及主要股權變動」一段及「-[編纂]前投資」一段有關股權變動的中國適用法律法規。

本公司的附屬公司

截至最後實際可行日期，我們有四家全資附屬公司，詳情載列如下：

附屬公司	註冊成立日期及地點	股本／註冊資本	主要業務活動
愛科百發蘇州.....	2016年5月5日 中國蘇州	人民幣159,848,000元	發現研究及臨床前開發
愛科百發澳洲.....	2014年8月4日 澳洲	110,000澳元	中國以外臨床開發
愛科百發香港.....	2020年8月3日 香港	10,000港元	投資控股
愛科科盛.....	2021年6月15日 中國上海	人民幣20,000,000元	藥品研究及製造

收購、合併及出售事項

於整個往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們概無進行任何重大收購、合併或出售事項。

歷史、發展及公司架構

[編纂]前投資

概覽

自我們成立以來，我們通過直接投資或股權轉讓引入多輪[編纂]前投資者。有關該等[編纂]前投資的詳情概述如下。

直接投資：

序號	輪次	投資協議日期	代價結算日期 (最後一筆付款)	投資者	認購的愛科百發開曼股份、 本公司註冊股本或股份	募集資金總額 ⁽¹⁾	本公司交易後估值	每股成本 ⁽¹⁾	款[編纂]折讓 ⁽²⁾
1	天使輪I	2013年12月10日 (於2014年2月19日修訂)	2014年4月14日	Golden Trend	200,000股普通股	2.00百萬美元	13.25百萬美元	0.16美元	[編纂]%
2	天使輪II	2014年12月1日	2015年1月15日	Golden Trend Million Joy ⁽³⁾	37,509股普通股 127,532股普通股	2.20百萬美元	19.86百萬美元	0.22美元	[編纂]%
3	A輪	2015年3月23日	2015年3月30日	Qiming Managing Directors Fund IV, L.P. Qiming Venture Partners IV, L.P. Morningside Venture (I) Investments Limited	3,526股A輪優先股 111,668股A輪優先股 86,396股A輪優先股	3.50百萬美元	29.37百萬美元	0.28美元	[編纂]%
4	A+輪	2016年9月21日	2017年1月13日	Qiming Managing Directors Fund IV, L.P. Qiming Venture Partners IV, L.P. Morningside Venture (I) Investments Limited SIP Surgent Oriza Seed	1,218股A+輪優先股 38,585股A+輪優先股 39,803股A+輪優先股 59,705股A+輪優先股 19,902股A+輪優先股	8.00百萬美元	93.00百萬美元 ⁽⁴⁾	0.81美元	[編纂]%

歷史、發展及公司架構

序號	輪次	投資協議日期	代價結算日期 (最後一筆付款)	投資者	認購的麥科百發開曼股份、 本公司註冊股本或股份	募集資金總額 ^(b)	本公司交易後估值	每股成本 ^(a)	款[編纂]折讓 ^(c)
5	B輪	2018年6月26日	2018年11月8日	Qiming Managing Directors Fund VI, L.P. Qiming Venture Partners VI, L.P. Morningside Venture (I) Investments Limited Fortune Creation Ventures Limited ^(d) Harmony Sky MING Bioventures Fund I 泰格盈科	3,731股B輪優先股	32.00百萬美元	166.54百萬美元 ^(e)	1.14美元	[編纂] ^(f)
6	前C輪	2020年11月5日	2020年11月6日	杭州德佳誠譽投資 合夥企業(有限合夥) (「德佳誠譽」) 嘉興建自陸號股權投資合夥 企業(有限合夥) (「嘉興建自陸號」) 中信証券投資有限公司 (「中信証券投資」)	42,712股B輪優先股 42,712股B輪優先股 42,712股B輪優先股 人民幣8,710,310元	人民幣150,000百萬元 ^(g)	人民幣18.3億元 ^(h)	人民幣11.48元	[編纂] ⁽ⁱ⁾
7	C輪	2020年11月23日	2020年12月25日	寧波燕創顯榮創業投資合夥企業 (有限合夥)(「燕創顯榮」)	人民幣3,792,121元	人民幣360,000百萬元	人民幣24.6億元	人民幣13.19元	[編纂] ^(j)

歷史、發展及公司架構

序號	輪次	代價結算日期 (最後一筆付款)	投資者	認購的麥科百發開曼股份、 本公司註冊股本或股份	募集資金總額 ⁽¹⁾	本公司交易後估值	每股成本 ⁽²⁾	款[編纂]折讓 ⁽³⁾
			寧波燕創姚商陽明創業投資 合夥企業(有限合夥) (「姚商陽明」)	人民幣1,516,848元				
			寧波瀚海乾元股權投資基金 合夥企業(有限合夥) (「瀚海乾元」)	人民幣3,792,121元				
			深圳市前海萬容紅土投資基金 (有限合夥)(「萬容紅土」)	人民幣3,792,121元				
			江蘇走泉元禾知識產權科創基金 (有限合夥)(「走泉元禾」)	人民幣2,275,272元				
			廈門德屹長青創業投資合夥企業 (有限合夥)(「德屹長青」)	人民幣2,275,272元				
			蘇州市德同合心創業投資 合夥企業(有限合夥) (「德同合心」)	人民幣2,275,272元				

歷史、發展及公司架構

序號	輪次	代價結算日期 (最後一筆付款)	投資者	認購的麥科百發開曼股份、 本公司註冊股本或股份	募集資金總額 ⁽¹⁾	本公司交易後估值	每股成本 ⁽²⁾	款[編纂]折讓 ⁽³⁾
			天津仁愛聚科企業管理合夥企業 (有限合夥) (「仁愛聚科」)	人民幣2,275,272元				
			上海混沌博聖股權投資合夥 企業(有限合夥)	人民幣758,424元				
			上海博聖百飛股權投資合夥 企業(有限合夥)	人民幣758,424元				
			淄博盛世九號創業投資合夥企業 (有限合夥) (「盛世九號」)	人民幣758,424元				
			淄博盈科嘉仁股權投資基金 合夥企業(有限合夥) (「盈科嘉仁」)	人民幣758,424元				
			上海張江火炬創業投資有限公司 (「張江火炬」)	人民幣1,516,848元				
			天津華發項目管理顧問合夥企業 (有限合夥) (「天津華發」)	人民幣758,424元				

歷史、發展及公司架構

序號	輪次	投資協議日期	代價結算日期 (最後一筆付款)	投資者	認購的麥科百發開曼股份、 本公司註冊股本或股份	募集資金總額 ^(B)	本公司交易後估值	每股成本 ^(A)	款[編纂]折讓 ^(C)
8.....	C+輪	2021年1月8日	2021年1月27日	珠海伊恒投資合夥企業 (有限合夥)(「珠海伊恒」) 仁愛翠科 萬容紅土 TPG Asia VII SF Pte. Ltd. (「TPG Asia VII」) 蘇州瑞華投資合夥企業 (有限合夥)(「蘇州瑞華」) 海南華益創業投資合夥企業 (有限合夥)(「海南華益」) 寧波燕園姚商產融股權投資 合夥企業(有限合夥) (「姚商產融」) 蕪湖博亞歐飛股權投資合夥 企業(有限合夥)	人民幣10,995,728元 人民幣549,786元 人民幣1,099,573元 人民幣10,995,728元 人民幣1,099,573元 人民幣549,786元 人民幣1,649,359元	人民幣310.00百萬元 及30.30百萬美元	人民幣39.0億元 ⁽⁹⁾	人民幣18.19元	[編纂] [編纂]
9.....	D輪	2022年6月15日及 2022年6月20日	2022年6月22日	上海禮英投資合夥企業 (有限合夥)(「上海禮英」)	2,841,540股股份	人民幣190.00百萬元	人民幣46.9億元	人民幣20.41元	[編纂] [編纂]

歷史、發展及公司架構

序號	輪次	投資協議日期	代價結算日期 (最後一筆付款)	投資者	認購的麥科百發開曼股份、 本公司註冊股本或股份	募集資金總額 ⁽¹⁾	本公司交易後估值	每股成本 ⁽²⁾	款項[編纂]折讓 ⁽³⁾
				上海藥永投資合夥企業 (有限合夥)(「上海藥永」)	979,842股股份				
				珠海市橫琴旭勒投資管理企業 (有限合夥)(「橫琴旭勒」)	97,984股股份				
				北京啟明融新股權投資合夥企業 (有限合夥)(「啟明融新」)	489,921股股份				
				龍大食品集團有限公司 (「龍大食品集團」)	979,842股股份				
				廈門建發新興產業股權投資柒號 合夥企業(有限合夥) (「廈門建發柒號」)	2,449,604股股份				
				蘇州工業園區元禾新傑創業投資 合夥企業(有限合夥) (「元禾新傑」)	636,897股股份				
				走泉元禾	342,945股股份				

歷史、發展及公司架構

序號	輪次	投資協議日期	代價結算日期 (最後一筆付款)	投資者	認購的麥科百發開曼股份、 本公司註冊股本或股份	募集資金總額 ⁽¹⁾	本公司交易後估值	每股成本 ⁽²⁾	款項匯集折讓 ⁽³⁾
				上海臨港新片區科創一期產業 股權投資基金合夥企業 (有限合夥) (「臨港投資」)	489,921股股份				

歷史、發展及公司架構

股權轉讓：

序號	轉讓協議日期	代價結算日期 (最後一筆付款)	轉讓方	受讓方	認購的愛科百發開曼 股份、本公司註冊股本 或股份	代價	本公司對應佔價值	每股成本 ⁽¹⁾	軟[編纂]折讓 ⁽²⁾
1	2020年7月4日	2020年12月10日	Morem Limited ⁽¹⁾	Harmony Sky Capital Limited	愛科百發開曼 100,000股普通股	4,942,464美元	116.77百萬美元	0.80美元	[編纂]%
2	2020年10月25日	2020年11月11日	Million Joy	EPIC WIN GROUP LIMITED	人民幣369,959元	0.6百萬美元	237.11百萬美元	1.62美元	[編纂]%
3	2020年11月16日	2020年11月18日	Oriza Seed	啟明融新	人民幣1,227,160元	人民幣14,562,450元	人民幣18.9億元	人民幣11.87元	[編纂]%
4	2020年11月20日	2020年12月10日 ⁽¹²⁾	愛科百發有限公司	QMI55 Limited	人民幣6,165,993元	人民幣81.30百萬元	人民幣21億元	人民幣13.19元	[編纂]%
5	2020年12月29日	2021年1月27日	Magic Seeds	蘇州瑞華	人民幣1,099,573元	人民幣20.00百萬元	人民幣33.9億元	人民幣18.19元	[編纂]%
		2021年3月11日		富海安誠博暉(亳州)醫療 股權投資基金合夥企業 (有限合夥)	人民幣549,786元	人民幣10.00百萬元			
		2021年2月2日		(「東方雷海博暉」)	人民幣549,786元	人民幣10.00百萬元			
				道遠國鑫(嘉興)股權投資 合夥企業(有限合夥)					
				(「道遠國鑫」)					
6	2022年6月15日	2021年1月29日	Million Joy	道遠國鑫	人民幣962,126元	人民幣17.50百萬元	人民幣42.2億元	人民幣18.37元	[編纂]%
		2022年7月12日	Million Joy	元禾新傑	544,356股股份	人民幣10百萬元			
				中小企業發展基金(成都)	1,633,069股股份	人民幣30百萬元			
				交子創業投資合夥企業 (有限合夥)					
				(「中小企成都」)					
7	2025年10月8日	2025年10月23日	Green Genesis 愛科森謀	QMI55	530,266股股份	人民幣2,651,330元	人民幣11.5億元	人民幣5.00元	[編纂]%
					399,029股股份	人民幣1,995,145元			

歷史、發展及公司架構

序號	轉讓協議日期	代價結算日期 (最後一筆付款)	轉讓方	受讓方	認購的愛科百發開曼 股份、本公司註冊股本 或股份	代價	本公司對應估值	每股成本 ⁽¹⁾	對編纂折讓 ⁽²⁾ 款[編纂]%
8	2025年10月8日	2025年10月17日	愛科臻謀 艾佰鈺	杭州啟明融晶股權投資 合夥企業(有限合夥) (「啟明融晶」)	372,289股股份	人民幣1,861,464元 人民幣1,055,164元	人民幣11.5億元	人民幣5.00元	[編纂]%
9	2025年10月8日	2025年10月17日	愛科臻謀 艾佰鈺 愛爾凱	蘇州啟明融乾股權投資 合夥企業(有限合夥) (「啟明融乾」)	185,854股股份 74,646股股份 85,500股股份	人民幣999,264元 人民幣373,225元 人民幣427,495元	人民幣11.5億元	人民幣5.00元	[編纂]%
10	2025年10月8日	2025年11月7日	瀚海乾元	QM155	3,160,100股股份	人民幣62,499,984元	人民幣45.4億元	人民幣19.78元	[編纂]%
11	2025年10月11日	2025年10月17日	姚商產融 燕創顯榮 姚商陽明	啟明融乾 啟明融晶	632,021股股份 599,242股股份	人民幣12,500,016元 人民幣11,851,700元	人民幣45.4億元	人民幣19.78元	[編纂]%
12	2025年10月11日	2025年10月17日	姚商陽明	啟明融乾	1,377,747股股份	人民幣27,248,800元			
13	2025年10月15日	2025年11月27日	Golden Trend	嘉興泰福鑫源股權投資 合夥企業(有限合夥) (「泰福鑫源」)	6,550股股份	人民幣129,500元			
14	2025年10月20日	2025年10月31日	道遠國鑫	蘇州道遠接力創業投資 合夥企業(有限合夥) (「蘇州道遠」)	544,549股股份	人民幣10,770,000元	人民幣45.4億元	人民幣19.78元	[編纂]%
15	2025年11月25日	2025年11月26日	耀陽生物科技有限 公司	Mouette Capital Company Ltd	4,930,673股股份	人民幣70,449,622元	人民幣32.8億元	人民幣14.29元	[編纂]%
					758,190股股份	人民幣13,750,000元	人民幣41.7億元	人民幣18.14元	[編纂]%
					352,256股股份	人民幣5,783,896元	人民幣37.7億元	人民幣16.42元	[編纂]%

歷史、發展及公司架構

序號	轉讓協議日期	代價結算日期 (最後一筆付款)	轉讓方	受讓方	認購的麥科百登開曼 股份、本公司註冊股本 或股份	代價	本公司對應估值	每股成本 ⁽¹⁾	款項(編纂)折讓 ⁽²⁾
16	2025年12月15日	2025年12月15日	燕創顯榮 姚商產融 姚商陽明 MING Bioventures Fund I	嘉興探雪和禮股權投資 合夥企業(有限合夥) (「探雪和禮」)	1,133,782股股份	人民幣18,616,320元	人民幣37.7億元	人民幣16.42元	[編纂] ^(%)

歷史、發展及公司架構

附註：

- (1) 經調整以反映其後注資或股份轉換（如適用）。[編纂]前投資的代價乃由訂約各方經考慮我們候選藥物當時的開發階段並參考(i)市場上處於類似開發階段的可資比較公司的估值；(ii)我們目標市場的增長潛力及競爭格局；及(iii)其他潛在投資者就彼等建議投資所建議的本公司估值後公平磋商釐定。
- (2) 較[編纂]折讓按[編纂]為每股股份[編纂]港元（即指示性[編纂]範圍的中位數）的假設計算得出。
- (3) Magic Seeds在Million Joy投資愛科百發開曼時為Million Joy的股東。為反映實際實益擁有權，根據重組協議及Million Joy與Magic Seeds訂立日期為2020年8月28日的股份轉讓協議，Million Joy將127,532股愛科百發開曼普通股轉讓予Magic Seeds（相當於Magic Seeds當時通過Million Joy於愛科百發開曼的間接實益擁有權），代價為12,753美元，並已於2020年8月28日由回購Magic Seeds於Million Joy的股權的代價予以抵銷。
- (4) A輪融資交易後估值至A+輪融資交易前估值的上升主要由於兩輪融資之間我們的產品取得多項里程碑，其中包括(i)我們於2015年6月在澳大利亞完成齊瑞索韋的I期臨床試驗；及(ii)我們於2016年5月啟動了針對齊瑞索韋的兒童呼吸道合胞病毒感染治療中的病毒抑制(VICTOR)的國際多中心II期臨床試驗。
- (5) Fortune Creation Ventures Limited於2019年2月15日將其所持有的愛科百發開曼股份轉讓予其關聯公司BioTrack AK Limited。
- (6) A+輪融資交易後估值至B輪融資交易前估值的上升主要由於兩輪融資之間我們的產品取得多項里程碑，其中包括我們於2017年10月與斯克里普斯研究所下屬的加州生物醫學研究所合作開發AK0705。
- (7) 餘下代價以本公司分別尚欠予德佳誠譽、嘉興建自陸號股權投資合夥企業（有限合夥）及中信證券投資的人民幣50百萬元、人民幣25百萬元及人民幣25百萬元債務予以抵銷。
- (8) B輪融資交易後估值至前C輪融資交易前估值的上升主要由於兩輪融資之間我們的產品取得多項里程碑，其中包括(i)我們於2018年8月從基因泰克、羅氏及Intermune引進AK3280全球權利授權；及(ii)我們於2019年4月完成齊瑞索韋用於住院兒科患者治療的全球II期臨床試驗，並於2020年9月啟動III期臨床試驗。
- (9) C輪融資交易後估值至C+輪融資交易前估值的上升主要由於兩輪融資之間我們的產品取得多項里程碑，其中包括我們的齊瑞索韋於2020年9月獲國家藥監局授予突破性治療品種認定。
- (10) C+輪融資交易後估值至D輪融資交易前估值之間的上升主要由於兩輪融資之間我們的產品取得多項里程碑，其中包括(i)我們獲得國家藥監局對AK3280、AK3287及其他候選藥物的IND批准；(ii)我們在瑞典完成Ib期臨床試驗；(iii)我們從中國科學院微生物研究所引進AK0610全球權利授權；及(iv)我們在中國完成齊瑞索韋的III期臨床試驗。
- (11) Morem Limited由本集團一名前任高級管理層成員全資擁有。
- (12) 有關詳情，請參閱上文「本集團的成立及主要股權變動－重組－第三步：將本公司股權由愛科百發有限公司轉讓予愛科百發開曼股東」。
- (13) 我們利用所得款項為我們的研發活動提供資金，並為我們的日常運營提供資金。截至最後實際可行日期，我們已動用[編纂]前投資所得款項的82.2%。我們預計將剩餘[編纂]前投資所得款項用作相同用途。

[編纂]前投資的禁售期及戰略利益

根據中國公司法，本公司於[編纂]前發行的股份（包括由[編纂]前投資者認購或購買的股份）須自[編纂]起一年內限制買賣。

歷史、發展及公司架構

進行[編纂]前投資時，董事認為(i)本公司將受益於[編纂]前投資者提供的額外資本以及彼等於促進我們的候選藥物研發進展及商業化的知識及經驗及(ii)[編纂]前投資顯示[編纂]前投資者對本集團的營運及發展充滿信心。

特別權利

[編纂]前投資者獲授多項特別權利，其中包括(i)選舉董事及監事的權利；(ii)收取本公司財務報表及其他資料的權利；(iii)優先認購權；(iv)在特定情況下的優先購買權及共同出售權；(v)隨售權；(vi)若干清算優先權；(vii)贖回權；(viii)反攤薄權；及(ix)最惠權。

根據本公司、鄔博士與相關[編纂]前投資者訂立日期為2021年2月25日及2021年6月9日的合資協議補充協議（「補充協議」），授予[編纂]前投資者的特別權利已於本公司遞交[編纂]前終止。

經本公司確認，除上文所披露者外，(i)本公司與[編纂]前投資者之間，或本公司與鄔博士之間，並無就鄔博士所授出的贖回權訂立任何其他安排；及(ii)本公司並無就鄔博士授出的贖回權在其違約的情況下提供任何擔保。根據鄔博士確認，彼與[編纂]前投資者之間並無就其授出的贖回權訂立任何其他協議。鑒於本公司並無義務購回[編纂]前投資者所持股份，故於往績記錄期間並無就此確認任何贖回負債。

根據《中華人民共和國民法典》（「民法典」）第一百四十三條的規定，民事法律行為有效需滿足行為人具有相應的民事行為能力，意思表示真實，並且不違反法律、行政法規的強制性規定。民法典第五百六十二條規定，當事人協商一致，可以解除合同。本公司及[編纂]前投資者明確同意本公司贖回權及若干清算優先權被不可撤銷地終止，並被視為自始無效。通過補充協議的簽立，儘管有關贖回權及若干清算優先權的條款從未被行使，雙方仍同意終止該等條款，並將其視為自簽署之時起即不具有法律效力，從而使雙方的權利及義務恢復至原狀，猶如該等條款從未被約定過。該安排並未違反法律、行政法規的強制性規定，亦未違背公序良俗，因此具有法律效力。基於上文所述，中國法律顧問認為，根據所涉及訂約方的相互同意，致使相關特別權利由最初開始即屬無效且不可撤回地終絕的補充協議構成一項有效且具約束力的安排。有關廢止未違反任何強制性法定條款並於訂約方間維持法律效力。

遵守新上市申請人指南的規定

基於(i)[編纂]前投資的代價已於我們首次向聯交所提交[編纂]申請日期前超過28個完整日或[編纂]前不少於120個完整日（視乎情況而定）不可撤銷地結清；及(ii)於[編纂]後，我們的[編纂]前投資者將不再享有任何特別權利，聯席保薦人確認，[編纂]前投資符合新上市申請人指南第4.2章的規定。

歷史、發展及公司架構

有關我們[編纂]前投資者的資料

我們的[編纂]前投資者包括若干資深投資者，如醫療專項基金、生物科技基金，以及聚焦醫療行業投資的知名基金。就本公司所知，除於本文件另行披露者外，於最後實際可行日期，我們的各[編纂]前投資者及彼等各自的實益擁有人均為獨立第三方。[編纂]前投資者的背景資料載列如下：

Qiming Venture Partners Funds

QM132 Limited是一家根據香港法例註冊成立的公司，其股東為Qiming Venture Partners IV, L.P.及Qiming Managing Directors Fund IV, L.P.。Qiming GP IV, L.P.為Qiming Venture Partners IV, L.P.的普通合夥人，而Qiming Corporate GP IV, Ltd.為Qiming GP IV, L.P.及Qiming Managing Directors Fund IV, L.P.的普通合夥人。QM132 Limited持有的本公司股份表決權及投資權由Qiming Corporate GP IV, Ltd.行使。

QM136 Limited是一家根據香港法例註冊成立的公司，其股東為Qiming Venture Partners VI, L.P.及Qiming Managing Directors Fund VI, L.P.。Qiming GP VI, L.P.為Qiming Venture Partners VI, L.P.的普通合夥人，而Qiming Corporate GP VI, Ltd.為Qiming GP VI, L.P.及Qiming Managing Directors Fund VI, L.P.的普通合夥人。QM136 Limited持有的本公司股份表決權及投資權由Qiming Corporate GP VI, Ltd.行使。

QM155 Limited是一家根據香港法例註冊成立的公司，其股東為Qiming Venture Partners VII, L.P.及Qiming VII Strategic Investors Fund, L.P.。Qiming GP VII, LLC為Qiming Venture Partners VII, L.P.及Qiming VII Strategic Investors Fund, L.P.的普通合夥人。QM155 Limited持有的本公司股份表決權及投資權由Qiming GP VII, LLC行使。

QM132 Limited、QM136 Limited及QM155 Limited由啟明創投旗下運營的風險投資基金成立。啟明創投是一家領軍風險投資公司，已募管理資產超過95億美元，專注於投資中國各地科技及醫療健康行業企業。QM132 Limited、QM136 Limited及QM155 Limited均專注於醫療健康及生物科技領域的投資，屬於資深投資者。

TF Capital

Golden Trend Investment Limited是一家在英屬處女群島註冊成立的有限責任公司，由Taitong Fund L.P.全資擁有。Taitong Fund L.P.的普通合夥人為Taitong Management Co., Ltd.（「**Taitong Management**」）。Taitong Management是一家在開曼群島註冊成立的有限公司，最終由Chiang Chen, Hsiu-Lien女士（「**Chiang Chen女士**」）控制。Chiang Chen女士曾投資多家醫療健康行業的上市公司，部分包括再鼎醫藥有限公司（股份代碼：9688（港交所）及ZLAB（納斯達克））、華領醫藥（股份代號：2552（港交所））及方達控股公司（股份代號：1521（港交所））。

Harmony Sky是一家在英屬處女群島註冊成立的有限責任公司，由Taitong Late Stage Fund L.P.全資擁有。Taitong Late Stage Fund L.P.的普通合夥人為TF Venture Capital Management Co., Ltd.（「**TF Venture**」）。TF Venture是一家在開曼群島註冊成立的有限公司，最終由Chiang Chen女士控制。

歷史、發展及公司架構

Taitong Management及TF Venture均為TF Capital的實體，由Chiang Chen女士控制。截至2024年12月31日，TF Capital管理的資產超過300百萬美元。TF Capital專注於生命科學行業的投資，主要投資於具高潛力的早期公司。TF Capital屬於資深投資者。

耀陽生物科技有限公司

耀陽生物科技有限公司是一家於2018年3月9日根據香港法例註冊成立的私人股份有限公司，主要從事投資控股。該公司為Morningside Venture (I) Investments Limited (「**Morningside Venture (I)**」)的全資附屬公司，Morningside Venture (I)則專注於投資生命科學領域，包括生物製藥、醫療器械、診斷和醫療保健服務。Morningside Venture (I)由陳譚慶芬女士設立的家族信託最終擁有。

珠海伊恒

珠海伊恒是一家在中國成立的有限合夥企業。珠海伊恒的普通合夥人為深圳高瓴天成三期投資有限公司 (「**高瓴天成三期**」)，由張海燕、馬翠芳、曹偉、李良及祝佳共同持有。珠海伊恒的有限合夥人為已向中國證券投資基金業協會(AMAC)備案的私募股權基金。除深圳高瓴慕祺股權投資基金合夥企業(有限合夥) (「**高瓴慕祺**」)及廈門高瓴瑞祺股權投資基金合夥企業(有限合夥) (「**高瓴瑞祺**」)分別持有約50.11%及36.42%權益外，餘下有限合夥人概無持有珠海伊恒30%或以上權益。高瓴慕祺及高瓴瑞祺的有限合夥人概無持有30%或以上權益。

TPG

TPG Asia VII是一家根據新加坡法律註冊成立的有限責任公司。該公司為TPG Capital (「**TPG**」)的關聯公司。TPG是一家於1992年成立的領軍全球另類資產管理公司，截至最後實際可行日期管理資產超過3,030億美元。多年來，TPG持續投資於變革、增長與創新，致力於為其投資者構建動態產品與選擇，同時在投資策略及投資組合表現方面貫徹嚴謹而卓越的運營管理。TPG投資於多家醫療健康行業的投資組合公司，部分包括康基醫療控股有限公司及叮嚀健康科技集團有限公司(股份代號：9886(港交所))，TPG屬於資深投資者。

德誠資本

德佳誠譽是一家於2018年8月29日根據中國法律註冊成立的有限合夥企業。德佳誠譽擁有超過10名有限合夥人，概無有限合夥人持有其30%或以上的合夥權益。德佳誠譽的普通合夥人為寧波德誠醫健投資管理合夥企業(有限合夥)，而寧波德誠醫健投資管理合夥企業(有限合夥)的普通合夥人為上海德佳誠譽私募基金管理合夥企業(有限合夥) (「**上海德佳**」)，上海德佳則由其普通合夥人童曉航控制。

Qiming RMB Funds

啟明融新是一家總部位於中國的有限合夥企業，主要從事股權投資。於最後實際可行日期，啟明融新(i)由北京啟耀投資管理合夥企業(有限合夥) (「**北京啟耀**」)作為其

歷史、發展及公司架構

普通合夥人擁有約1.01%權益，及(ii)由36名有限合夥人擁有約98.99%權益，概無任何有限合夥人持有啟明融新超過30%合夥權益。北京啟耀由於佳及徐靜最終控制。

啟明融乾是一家總部位於中國的有限合夥企業，主要從事股權投資。於最後實際可行日期，啟明融乾(i)由蘇州啟坤創業投資合夥企業(有限合夥)(「蘇州啟坤」)作為其普通合夥人擁有約1.01%權益，及(ii)由44名有限合夥人擁有約98.99%權益，概無任何有限合夥人持有其超過30%合夥權益。蘇州啟坤由於佳及徐靜最終控制。

啟明融晶是一家總部位於中國的有限合夥企業，主要從事股權投資。於最後實際可行日期，啟明融晶(i)由蘇州啟坤作為普通合夥人擁有約2.89%權益；及(ii)由30名有限合夥人擁有約97.11%權益，概無任何有限合夥人持有其超過30%合夥權益。蘇州啟坤由於佳及徐靜最終控制。

Magic Seeds

Magic Seeds是一家在英屬處女群島註冊成立的有限責任公司，由Ying LIU女士全資擁有。Ying LIU女士是Tiger Jade Capital的創始合夥人，Tiger Jade Capital是一家專注於中國醫療健康行業的私募股權基金。

泰福鑫源

泰福鑫源為一家於中國成立的有限合夥企業，由(i)其私募基金管理人上海泰甫創業投資管理有限公司(「上海泰甫」)管理，上海泰甫的單一最大股東為持有40.00%股權的劉軍軍，及(ii)其普通合夥人蘇州懷謹投資管理合夥企業(有限合夥)(「蘇州懷謹」)管理，蘇州懷謹的普通合夥人為上海泰甫。劉軍軍為蘇州懷謹的唯一有限合夥人，持有50.00%權益。截至最後實際可行日期，泰福鑫源擁有五名有限合夥人，其中包括淄博宇晨創業投資合夥企業(有限合夥)(「淄博宇晨」)及太保大健康產業私募投資基金(上海)合夥企業(有限合夥)(「太保大健康基金」)，分別持有泰福鑫源46.64%及44.00%權益。

淄博宇晨由其普通合夥人上海觀由企業管理合夥企業(有限合夥)管理，而其則由陳勇控制。葉慧芳為淄博宇晨唯一有限合夥人，持有98.00%權益。太保大健康基金的普通合夥人為太保私募基金管理有限公司，其為太平洋資產管理有限責任公司(「太平洋資產管理」)的全資附屬公司，持有太保大健康基金約0.01%的合夥權益。截至最後實際可行日期，太平洋資產管理由中國太平洋保險(集團)股份有限公司(上海證券交易所股票代碼：601601；香港聯交所股票代號：2601)(「中國太保」)控制。除中國太保外，概無任何股東持有其30%或以上的股權。太保大健康基金擁有六名有限合夥人，其中最大者為中國太平洋人壽保險股份有限公司(「太保壽險」)，持有約75.74%的合夥權益。截至最後實際可行日期，概無任何其他有限合夥人持有太保大健康基金30%或以上的合夥權益。太保壽險擁有五名股東並由中國太保控制。除中國太保外，概無任何股東持有其30%或以上的股權。

歷史、發展及公司架構

泰福鑫源為上海泰甫控制的投資基金，專注於生命科學領域的風險投資，主要投資於具潛力的早期及成長階段公司，其投資組合包括(其中包括)上海仁度生物科技股份有限公司(上海證券交易所股票代碼：688193)及勁方醫藥科技(上海)股份有限公司(香港聯交所股票代號：2595)。

萬容紅土

萬容紅土是一家於2016年8月在中國成立的有限合夥企業。萬容紅土有10名合夥人，包括一名普通合夥人深圳市前海萬容紅土投資管理有限公司及九名有限合夥人。除本公司外，萬容紅土亦投資於其他醫療保健及TMT等領域的公司。

燕創集團

燕創顯榮、姚商陽明及姚商產融各自由其私募基金管理人寧波姚商燕創私募基金管理有限公司(「姚商燕創」，其最終實益擁有人為劉增)進行管理。燕創顯榮有三名有限合夥人，其中最大有限合夥人是江蘇燕園東方創業投資合夥企業(合夥企業)(「江蘇燕園」)，持有其約39.84%的合夥權益。江蘇燕園由其普通合夥人杭州燕園方融投資管理有限公司(其最終實益擁有人為劉增)管理。浙江東方控股集團股份有限公司(股票代碼：600120(上交所))作為江蘇燕園的最大合夥人，持有其有限合夥權益約49.98%。姚商產融有兩名普通合夥人(即姚商燕創及寧波姚商燕創守仁股權投資有限公司)及三名有限合夥人，其中最大有限合夥人是寧波智慧首科股權投資合夥企業(有限合夥)(為一家合夥企業，由姚商燕創擔任普通合夥人及私募基金管理人)，持有其約75.06%的合夥權益。姚商陽明有八名有限合夥人，其中最大有限合夥人是寧波燕創晨乾創業投資合夥企業(有限合夥)(為一家合夥企業，由姚商燕創擔任普通合夥人及私募基金管理人)，持有其約34.62%的合夥權益。

盈科資本

泰格盈科、盈科嘉仁及盛世九號均為在中國成立的有限合夥企業，由一組專業投資機構及個人持有。泰格盈科的普通合夥人為盈科創新資產管理有限公司(「盈科創新」)，其最終由獨立第三方錢明飛控制。泰格盈科共有四名有限合夥人，其中最大合夥人為杭州泰格醫藥科技股份有限公司(股票代碼：300347(深交所)及股份代號：3347(港交所))，持有其約54.29%的合夥權益。盈科嘉仁及盛世九號的普通合夥人為廣西盈吉投資控股有限公司，該公司由盈科創新控制。盈科嘉仁的有限合夥人為李琦，持有其約98.33%的合夥權益。盛世九號有20名有限合夥人，其中最大有限合夥人為盈嘉科達投資有限公司(「盈嘉科達」)，持有其約46.80%的合夥權益。盈嘉科達為盈科創新資產管理有限公司的全資附屬公司，而該公司的單一最大股東為錢明飛，其持有約55.59%的權益。除對本公司的投資外，泰格盈科及盛世九號亦投資於其他醫療健康企業。

歷史、發展及公司架構

Loyal Valley Capital

上海檀英、上海樂永及橫琴旭勒各自為在中國成立的有限合夥企業，由Loyal Valley Capital設立作為投資平台。上海檀英由(i)作為普通合夥人的上海正心谷投資管理有限公司(前稱上海盛歌資產管理有限公司)(「上海正心谷」)擁有0.0002%權益；及(ii)由作為有限合夥人的上海樂進投資合夥企業(有限合夥)(「上海樂進」)擁有99.9998%權益，而上海樂進的普通合夥人亦為上海正心谷。林利軍先生(「林先生」)擁有上海正心谷99.90%股權，趙永生先生擁有上海正心谷餘下0.10%股權。

上海樂永由其普通合夥人上海正心谷控制。上海樂永的有限合夥人概無持有超過30%合夥權益。

橫琴旭勒由其普通合夥人上海正心谷控制。橫琴旭勒的有限合夥人黃柳丹、葉春燕及謝榕剛分別持有35.53%、32.21%及32.21%合夥權益。

上海正心谷是一家以深入產業研究與洞察為驅動的股權投資管理公司，專注於在深入的產業研究基礎上，長期投資於代表未來技術發展方向的領軍企業，管理資產超過人民幣500億元，主要專注於以下領域：新消費、醫療健康及科技製造。其投資項目包括但不限於嗶哩嗶哩股份有限公司(股份代號：9626(港交所)及BILI(納斯達克))、網易雲音樂有限公司(股份代號：9899(港交所))、南京維立志博生物科技股份有限公司(股份代號：9887(港交所))、上海君實生物醫藥科技股份有限公司(股份代號：1877(港交所)及688180(上交所))及諾誠健華醫藥有限公司(股份代號：9969(港交所))。

元禾控股

惠泉元禾及元禾新燦均為在中國成立的有限合夥企業，由蘇州元禾控股股份有限公司(「元禾控股」)管理，其單一最大股東為蘇州工業園區經濟發展有限公司，持有59.98%權益。蘇州工業園區經濟發展有限公司由蘇州工業園區管理委員會擁有90%及由江蘇省財政廳擁有10%。惠泉元禾有四名有限合夥人，其中最大合夥人為中新蘇州工業園區創業投資有限公司(「CSVC」)，持有其約64.95%的合夥權益。CSVC為元禾控股的全資附屬公司。元禾新燦的唯一有限合夥人亦為CSVC。元禾控股的主要投資方向為早期及成長期企業，曾投資於多家醫療健康企業，包括映恩生物(股份代號：9606(港交所))、信達生物製藥(股份代號：1801(港交所))、藥明巨諾(開曼)(股份代號：2126(港交所))及亞盛醫藥(股份代號：6855(港交所))。

SIP Sungent

SIP Sungent是一家在中國成立的有限合夥企業，由蘇州元生私募基金管理合夥企業(有限合夥)(前稱蘇州工業園區元福創業投資管理企業(有限合夥))管理，其最終實益擁有人為陳傑。蘇州元生私募基金管理合夥企業(有限合夥)主要專注於生命科學與醫療健康領域的早期及成長期投資，管理資產超過人民幣68億元。SIP Sungent的投資組合覆蓋創新藥、醫療技術、診斷及健康服務等領域的企業，包括派格生物醫藥(杭

歷史、發展及公司架構

州)股份有限公司(股份代號:2565(港交所))、深圳市帝邁生物技術有限公司、浙江正雅齒科股份有限公司及其他生物科技公司。SIP Sungen有26名有限合夥人。概無SIP Sungen有限合夥人持有其超過30%的合夥權益。

仁愛聚科

仁愛聚科是一家於2020年10月在中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人為天津仁愛聚愛企業管理有限公司，其最終實益擁有人為劉培剛。仁愛聚科由天津仁愛聚發企業管理有限公司、天津仁愛聚百企業管理合夥企業(有限合夥)及天津仁愛聚愛企業管理有限公司分別擁有75%、24.75%及0.25%的合夥權益。天津仁愛聚發企業管理有限公司由天津仁愛資本管理有限公司控制，後者最終由馬如仁控制，管理資產規模約為人民幣20億元。仁愛聚科主要從事對非上市公司的股權投資，投資領域包括醫藥、生物科技、醫療器械及醫療健康服務等。

自貿區基金

嘉興建自陸號為2016年9月6日在中國成立的有限合夥，由(i)上海自貿區股權投資基金管理有限公司(「自貿區基金」)作為其一般合夥人及私募基金管理人擁有0.04%權益；(ii)上海自貿試驗區三期股權投資基金合夥企業(有限合夥)作為其有限合夥人擁有59.98%權益，而由其普通合夥人自貿區基金控制；及(iii)梁文濤作為有限合夥人擁有39.98%權益。

臨港投資為2021年2月22日在中國成立的有限合夥，由其普通合夥人上海臨港新片區科創產業股權投資基金管理有限公司(自貿區基金全資附屬公司)及其私募基金管理人自貿區基金控制。除持有34.63%合夥權益的上海蘇鎮企業管理合夥企業(有限合夥)(「蘇鎮管理」)外，概無臨港投資的有限合夥人持有超過30%合夥權益。蘇鎮管理由其普通合夥人上海鎮茂企業管理中心擁有1.00%及由其有限合夥人湖州蘇騰企業管理合夥企業(有限合夥)擁有99.00%權益，兩者均由黃宏控制。

BioTrack LY Limited

BioTrack LY Limited是一家在香港註冊成立的有限公司，其由BioTrack Capital Fund I, LP(「BioTrack Capital」)擁有。BioTrack Capital是一家開曼群島獲豁免有限合夥企業，致力於通過醫療健康及相關機會為主的股權及股權相關投資，實現長期資本增值。BioTrack Fund I GP, LP為BioTrack Capital的唯一普通合夥人，BioTrack Capital的有限合夥人包括家族辦公室、基金會、組合型基金、捐贈基金及其他合資格投資者。BioTrack Capital的有限合夥人概無持有30%或以上的權益。BioTrack Fund I GP, LP的唯一普通合夥人為BioTrack Fund I GP Limited，該公司為一家開曼群島獲豁免公司。

歷史、發展及公司架構

MING Bioventures Fund I

蘇州聚明中泓方仁創業投資合夥企業(有限合夥)是一家在中國成立的有限合夥企業，專注於對新藥、醫療技術、創新診斷及其他醫療健康領域企業的投資。MING Bioventures Fund I管理的資產規模超過人民幣500百萬元，投資多個早期生物醫藥項目。MING Bioventures Fund I的投資組合包括蘇州貝康醫療股份有限公司(股份代號：2170(港交所))、蘇州信邁醫療科技股份有限公司等企業。蘇州聚明投資管理合夥企業(有限合夥)為其普通合夥人，並最終由獨立第三方郭華先生控制。MING Bioventures Fund I有27名有限合夥人。概無MING Bioventures Fund I有限合夥人持有其超過30%的合夥權益。

博荃資本

上海博荃百飛股權投資合夥企業(有限合夥)、上海混沌博荃股權投資合夥企業(有限合夥)及蕪湖博荃歐飛股權投資合夥企業(有限合夥)均為在中國成立的有限合夥企業，管理人均為上海博荃股權投資管理有限公司(「博荃資本」)。上海博荃百飛股權投資合夥企業(有限合夥)有4名有限合夥人，其中最大合夥人為上海混沌投資(集團)有限公司(「混沌投資」)，持有其約62.50%的合夥權益。混沌投資由葛衛東控制。上海混沌博荃股權投資合夥企業(有限合夥)的唯一有限合夥人為混沌投資，持有其約99.98%的合夥權益。蕪湖博荃歐飛股權投資合夥企業(有限合夥)有3名有限合夥人，其中最大合夥人為蕪湖博荃逸飛股權投資合夥企業(有限合夥)(「博荃逸飛」)，持有其約75.83%的合夥權益。博荃逸飛由其普通合夥人博荃資本管理，最大有限合夥人為黃嘉眉，持有89.98%權益。

博荃資本專注於投資醫療保健行業，致力發掘醫療保健行業中處於發展初期或成長期的優秀企業並提供支持。博荃資本的投資領域涵蓋生物製藥、醫療器械、醫療服務與診斷等領域。

博荃資本及其基金的實際控制人為獨立第三方吳亞秋先生。

廈門建發柒號

廈門建發柒號是一家於2016年11月11日在中國成立的有限合夥企業，由廈門建鑫投資有限公司(作為其普通合夥人)擁有約0.04%的合夥權益，由廈門建發新興產業股權投資有限責任公司(「廈門建發」，作為其唯一有限合夥人)擁有約99.96%的合夥權益。廈門建鑫由廈門建發擁有51.0%股權及廈門建發新興創業投資有限公司擁有49.0%股權，而廈門建發新興創業投資有限公司則由廈門建發全資擁有。廈門建發最終由廈門市人民政府國有資產監督管理委員會控制。

德屹長青

德屹長青為一家於中國成立的有限合夥企業，主要從事私募股權投資。德屹長青專注於現代服務業，主要投資於醫療、保健、生物製藥、信息技術及服務業，包括(其

歷史、發展及公司架構

中包括)上海摯盟醫藥科技有限公司、基點生物科技(上海)有限公司、勁方醫藥科技(上海)股份有限公司(股份代號:2595(港交所))。

德屹長青的普通合夥人為廈門德嶸投資合夥企業(有限合夥)，持有合夥權益1.00%，而廈門德嶸投資合夥企業(有限合夥)的普通合夥人為廈門德屹長青股權投資管理合夥企業(有限合夥)(「德屹長青股權」)。廈門至昇投資管理有限公司(「廈門至昇」)擔任德屹長青股權及朱秋貞的普通合夥人，持有廈門至昇80.0%的權益。德屹長青有七名有限合夥人，其中最大的有限合夥人廈門德利泓投資合夥企業(有限合夥)持有約50.00%的合夥權益，而餘下有限合夥人均持有少於30%的合夥權益。

德同合心

德同合心是一家在中國成立的有限合夥企業，由其私募基金管理人德同(上海)私募基金管理股份有限公司(「德同管理」)及其普通合夥人西藏德同企業管理有限公司管理，後者為德同管理的全資附屬公司。德同管理由邵俊控制。截至最後實際可行日期，德同合心有34名有限合夥人，概無有限合夥人持有30%或以上權益。

德同合心的總規模為人民幣20億元，投資方向包括醫療健康、新一代信息技術、創新消費及先進製造業。其在大健康類別的投資組合公司包括(其中包括)上海盟科藥業股份有限公司(股份代號:688373(上海證券交易所))及Adlai Nortye Ltd(股份代號:ANL(納斯達克))。

蘇州瑞華

蘇州瑞華是一家在中國成立的有限合夥企業，由其私募基金管理人兼普通合夥人江蘇瑞華創業投資管理有限公司管理，該公司最終由張建斌控制。截至最後實際可行日期，蘇州瑞華有五名有限合夥人，除西藏瑞華商業管理有限公司(「西藏瑞華」)及科學技術部新質生產力促進中心分別持有40.00%及30.00%權益外，其餘有限合夥人概無持有30%或以上權益。西藏瑞華為江蘇瑞華投資控股集團有限公司的全資附屬公司，而江蘇瑞華投資控股集團有限公司由張建斌控制。蘇州瑞華專注成長型中小企業的投資，亦曾投資於其他醫療健康企業。

東方富海資本

中小企成都是一家在中國成立的有限合夥企業，由其私募基金管理人兼普通合夥人深圳市東方富海創業投資管理有限公司(「東方富海」)管理。東方富海為深圳市東方富海投資管理股份有限公司(「深圳東方富海」)的全資附屬公司，而深圳東方富海的最大股東為陳璋，其持有約32.04%權益(包括由其本人直接持有約12.89%及透過其控制的蕪湖市富海久泰投資諮詢合夥企業(有限合夥)間接持有約19.15%)。截至最後實際可行日期，中小企成都有15名有限合夥人，除國家中小企業發展基金有限公司(「國家

歷史、發展及公司架構

中小企業基金」持有30.00%權益外，其餘有限合夥人概無持有30%或以上權益。國家中小企業基金的單一最大股東為財政部，持有約42.66%權益。

東方富海博暉是一家在中國成立的有限合夥企業，由其私募基金管理人東方富海（蕪湖）股權投資基金管理企業（有限合夥）（「蕪湖東方富海」）（深圳東方富海的全資附屬公司）及其普通合夥人安徽富誠博暉健康產業投資管理有限公司管理，而安徽富誠博暉健康產業投資管理有限公司由蕪湖東方富海控制。截至最後實際可行日期，東方富海博暉有四名有限合夥人。除安徽安誠中醫藥健康產業發展基金有限公司（「安徽安誠」）持有約48.41%權益外，其餘有限合夥人概無持有30%或以上權益。安徽安誠為亳州市產業資本投資運營控股集團有限公司的間接全資附屬公司，而該公司則由亳州市財政局全資擁有。

深圳東方富海是一家於2006年在中國成立的有限責任公司，為著名創業投資基金管理公司，專注於投資成長型中小企業，包括但不限於浙江我武生物科技股份有限公司（股票代碼：300357（深交所））、南京健友生化製藥股份有限公司（股票代碼：603707（上交所））、北京康樂衛士生物技術股份有限公司（股票代碼：833575（北交所））、江蘇瑞科生物技術股份有限公司（股份代號：2179（港交所））及重慶智翔金泰生物製藥股份有限公司（股票代碼：688443（上交所））。

中信證券投資

中信證券投資是一家在中國註冊成立的有限責任公司，由中信證券股份有限公司（股份代號：6030（港交所）及股票代碼：600030（上交所））全資擁有。

張江火炬

張江火炬是一家在中國註冊成立的有限責任公司，由上海浦東科創集團有限公司間接全資擁有，而上海浦東科創集團有限公司則由上海市浦東新區國有資產監督管理委員會及上海市財政局分別持有90.00%及10.00%權益。張江火炬為機構投資者，亦投資於其他醫療健康企業，例如和元生物技術（上海）股份有限公司（股票代碼：688238（上交所））。

道遠資本

道遠國鑫及蘇州道遠均為在中國成立的有限合夥企業，由其私募基金管理人及普通合夥人道遠資本管理（北京）有限公司（「道遠資本」）管理。道遠資本由章達峰控制。截至最後實際可行日期，道遠國鑫有36名有限合夥人，均無持有30%或以上權益。截至最後實際可行日期，蘇州道遠的唯一有限合夥人為上海科創接力一期創業投資合夥企業（有限合夥）（「科創接力」），其由上海國際集團有限公司的全資附屬公司上海國際

歷史、發展及公司架構

集團資產管理有限公司持有約31.50%權益，而上海國際集團有限公司由上海市國有資產監督管理委員會全資擁有。科創接力的餘下12名有限合夥人概無持有其中30%或以上的權益。道遠資本為機構投資者，亦投資於其他醫療健康企業，例如三葉草生物製藥有限公司(股份代號：2197(港交所))。

探雪和禮

探雪和禮是一家在中國成立的有限合夥企業，由其普通合夥人上海探雪私募基金管理有限公司管理，而上海探雪私募基金管理有限公司由沈穎及史博分別擁有51.00%及49.00%。截至最後實際可行日期，探雪和禮有13名有限合夥人，彼等均未持有30%或以上權益。

龍大食品集團

龍大食品集團為農業產業化國家重點龍頭企業，是一家在中國註冊成立的有限責任公司，其單一最大股東宮曉慧持有約45.62%權益。

天津華發

天津華發是一家在中國成立的有限合夥企業，由持有95.00%權益的普通合夥人嚴自強管理。截至最後實際可行日期，天津華發有一名有限合夥人。天津華發專注於生命科學行業的投資，亦曾投資於其他醫療健康企業。

海南華益

海南華益是一家在中國成立的有限合夥企業，由其普通合夥人張茜管理。截至最後實際可行日期，海南華益有三名有限合夥人，彼等概無持有30%或以上權益。海南華益專注於生命科學及高新技術行業的投資，亦曾投資於其他醫療健康企業。

Epic Win Group Limited

Epic Win Group Limited是一家在英屬處女群島註冊成立的有限公司，並由Gu Brian Hongdi先生全資擁有。

Mouette Capital Company Ltd

Mouette Capital Company Ltd是一家在開曼群島註冊成立的有限公司，並由最終實益擁有人Rui Huang(一名自然人)直接控制。Mouette Capital Company Ltd專注於生命科學領域的投資，亦投資於其他醫療健康企業。

公眾持股量及自由流通量

截至最後實際可行日期，Profits Excel、Million Joy、愛爾凱及Green Genesis為董事或我們附屬公司的董事的緊密聯繫人。因此，根據上市規則第19A.13A條，其所持由非上市股份轉換的H股於[編纂]後將不計入公眾持股量。

歷史、發展及公司架構

愛科臻謀及艾佰鈺所持股份附帶的表決權分別由Yiyi HU女士及谷峰先生行使。Yiyi HU女士及谷峰先生並非本公司的核心關連人士。因此，緊隨[編纂]後愛科臻謀及艾佰鈺持有由非上市股份轉換的股份可根據上市規則第19A.13A條計入公眾持股量。

於[編纂]，本公司將符合上市規則第19A.13A(1)條的公眾持股量規定。此計算基於假設(i)[編纂]股H股於[編纂]中發行及配發，(ii)[編纂]未獲行使，(iii)現有股東持有的全部非上市股份轉換為H股及(iv)[編纂]股H股於[編纂]完成後已發行。根據該等假設，[編纂]股H股(相當於本公司已發行股份總數的[編纂]%)將計入公眾持股量，根據[編纂]每股H股[編纂]港元、每股H股[編纂]港元及每股H股[編纂]港元(即指示性[編纂]範圍的下限、中間點及上限)計算，該等百分比高於上市規則第19A.13A條規定的公眾持股量最低規定(分別約為[編纂]%、[編纂]%及[編纂]%)。根據[編纂]每股H股[編纂]港元(即指示性[編纂]範圍的下限)，本公司預期符合上市規則第19A.13C(1)條的自由流通量規定。

先前上市申請

A股上市申請

於2023年4月，本公司提交了股份在上海證券交易所科創板(「科創板」)上市(「A股上市」)的申請(「A股上市申請」)。上海證券交易所審核A股上市申請期間，曾發出若干意見。本公司已於2023年8月就首輪審核意見提交回應，該回應已予公開披露。於2023年8月，上海證券交易所發出了第二輪審核意見，而我們已基本完成對第二輪審核意見的回應，鑒於我們的業務發展及戰略規劃的考量，並在充分分析當時資本市場環境及其他相關因素後，我們決定撤回A股上市申請。我們認為處理上海證券交易所的第二輪審核意見並不存在困難，而有關意見概不會對我們的[編纂]合適度造成重大或不利的影響。我們於2023年12月28日申請撤回A股上市申請而上海證券交易所亦已受理該撤回申請，並於2024年1月8日發佈《關於終止對上海愛科百發生物醫藥技術股份有限公司首次公開發行股票並在科創板上市審核的決定》。

據董事所知，董事並不知悉(a) A股上市申請中，會對[編纂]產生重大不利影響的事項或發現；(b)我們與參與A股上市申請的專業方之間的任何分歧或爭議；或(c)可能對我們的[編纂]適宜性產生重大不利影響的事項。董事進一步確認，就A股上市申請而言，並無其他事項須提請聯交所或潛在[編纂]注意。

於聯交所[編纂]的理由

為進一步拓展我們在全球的業務，並考慮到聯交所將為本公司提供接觸國際資本、吸引多元化境外[編纂]的國際平台，本公司決定申請H股在聯交所[編纂]，為滿足在中國及全球範圍內醫療需求的產品研發、臨床試驗、生產及商業化提供更多資金，更多詳情載於本文件「未來計劃及[編纂]」。

歷史、發展及公司架構

我們的資本化

下表概列緊接[編纂]前及緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)本公司的資本化概述。

股東	緊接[編纂]前		緊隨[編纂]完成後(假設 [編纂]未獲行使)	
	非上市股份數目	股權 %	H股數目	股權 %
Profits Excel	43,161,954	18.78	43,161,954	[編纂]
Qiming Venture Partners Funds	28,591,200	12.44	28,591,200	[編纂]
– QM132 Limited	9,557,106	4.16	9,557,106	[編纂]
– QM136 Limited	8,778,706	3.82	8,778,706	[編纂]
– QM155 Limited	10,255,388	4.46	10,255,388	[編纂]
耀陽生物科技有限公司	16,207,874	7.05	16,207,874	[編纂]
員工持股平台	15,690,569	6.83	15,690,569	[編纂]
– 愛爾凱	5,767,409	2.51	5,767,409	[編纂]
– Green Genesis	4,640,059	2.02	4,640,059	[編纂]
– 愛科臻謀	2,610,657	1.14	2,610,657	[編纂]
– 艾佰鈺	2,672,444	1.16	2,672,444	[編纂]
TF Capital	12,347,739	5.37	12,347,739	[編纂]
– Golden Trend	9,714,120	4.23	9,714,120	[編纂]
– Harmony Sky	2,633,619	1.15	2,633,619	[編纂]
珠海伊恒	10,995,728	4.79	10,995,728	[編纂]
TPG Asia VII	10,995,728	4.79	10,995,728	[編纂]
Million Joy	8,822,476	3.84	8,822,476	[編纂]
德佳誠譽	8,710,310	3.79	8,710,310	[編纂]
Qiming RMB Funds	5,806,508	2.53	5,806,508	[編纂]
– 啟明融晶	2,566,857	1.12	2,566,857	[編纂]
– 啟明融新	1,717,081	0.75	1,717,081	[編纂]
– 啟明融乾	1,522,570	0.66	1,522,570	[編纂]
Magic Seeds	5,664,467	2.47	5,664,467	[編纂]
泰福鑫源	4,930,673	2.15	4,930,673	[編纂]
萬容紅土	4,891,694	2.13	4,891,694	[編纂]
盈科資本	4,150,467	1.81	4,150,467	[編纂]
– 泰格盈科	2,633,619	1.15	2,633,619	[編纂]
– 盈科嘉仁	758,424	0.33	758,424	[編纂]
– 盛世九號	758,424	0.33	758,424	[編纂]
Loyal Valley Capital	3,919,366	1.71	3,919,366	[編纂]
– 上海檀英	2,841,540	1.24	2,841,540	[編纂]
– 上海樂勇	979,842	0.43	979,842	[編纂]
– 橫琴旭勒	97,984	0.04	97,984	[編纂]
元禾	3,799,470	1.65	3,799,470	[編纂]
– 韋泉元禾	2,618,217	1.14	2,618,217	[編纂]
– 元禾新燦	1,181,253	0.51	1,181,253	[編纂]
SIP Sungent	3,681,409	1.60	3,681,409	[編纂]
燕創集團	3,479,163	1.51	3,479,163	[編纂]
– 燕創顯榮	1,896,060	0.83	1,896,060	[編纂]
– 姚商產融	824,679	0.36	824,679	[編纂]
– 姚商陽明	758,424	0.33	758,424	[編纂]
仁愛聚科	2,825,058	1.23	2,825,058	[編纂]
自貿區基金	2,667,498	1.16	2,667,498	[編纂]
– 嘉興建自陸號	2,177,577	0.95	2,177,577	[編纂]

歷史、發展及公司架構

股東	緊接[編纂]前		緊隨[編纂]完成後(假設 [編纂]未獲行使)	
	非上市股份數目	股權 %	H股數目	股權 %
— 臨港投資.....	489,921	0.21	489,921	[編纂]
BioTrack LY Limited	2,633,619	1.15	2,633,619	[編纂]
博荃資本.....	2,616,421	1.14	2,616,421	[編纂]
— 燕湖博荃歐飛股權投資 合夥企業(有限合夥)	1,099,573	0.48	1,099,573	[編纂]
— 上海混沌博荃股權投資 合夥企業(有限合夥)	758,424	0.33	758,424	[編纂]
— 上海博荃百飛股權投資合夥 企業(有限合夥)	758,424	0.33	758,424	[編纂]
MING Bioventures Fund I	2,450,914	1.07	2,450,914	[編纂]
廈門建發柒號.....	2,449,604	1.07	2,449,604	[編纂]
德屹長青.....	2,275,272	0.99	2,275,272	[編纂]
德同合心.....	2,275,272	0.99	2,275,272	[編纂]
蘇州瑞華.....	2,199,146	0.96	2,199,146	[編纂]
東方富海資本.....	2,182,855	0.95	2,182,855	[編纂]
— 中小企成都.....	1,633,069	0.71	1,633,069	[編纂]
— 東方富海博暉.....	549,786	0.24	549,786	[編纂]
中信証券投資.....	2,177,577	0.95	2,177,577	[編纂]
張江火炬.....	1,516,848	0.66	1,516,848	[編纂]
道遠資本.....	1,511,912	0.66	1,511,912	[編纂]
— 蘇州道遠.....	758,190	0.33	758,190	[編纂]
— 道遠國鑫.....	753,722	0.33	753,722	[編纂]
探雪和禮.....	1,133,782	0.49	1,133,782	[編纂]
龍大食品集團.....	979,842	0.43	979,842	[編纂]
天津華發.....	758,424	0.33	758,424	[編纂]
海南華益.....	549,786	0.24	549,786	[編纂]
EPIC WIN GROUP LIMITED	369,959	0.16	369,959	[編纂]
Mouette Capital Company Ltd	352,256	0.15	352,256	[編纂]
[編纂]投資者	—	—	[編纂]	[編纂]
總計	229,772,840	100.00	[編纂]	100.00

附註：

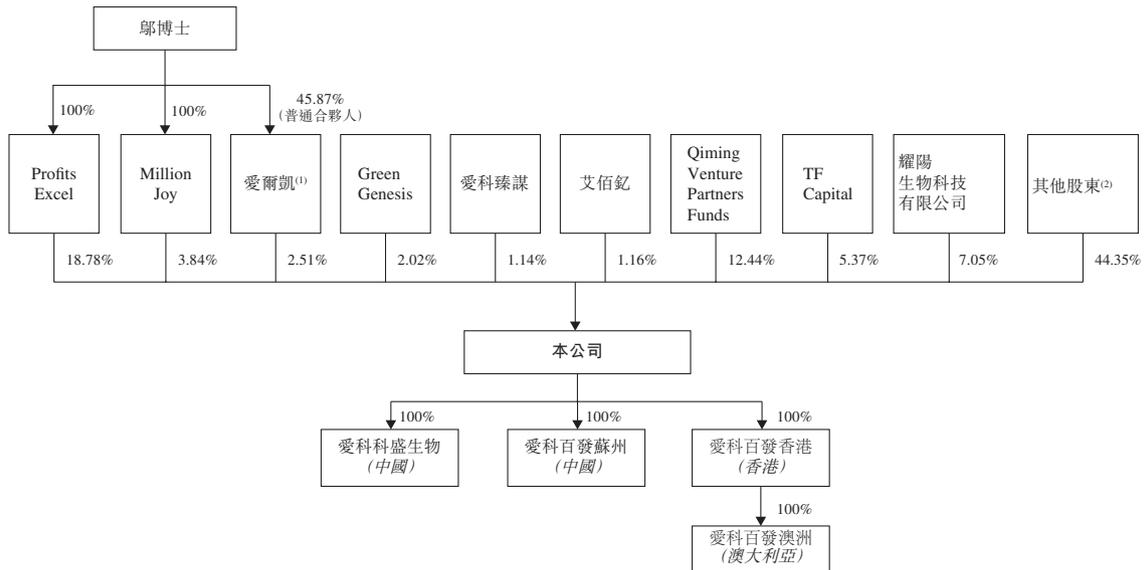
- (1) [編纂]完成後，我們現有股東持有的全部非上市股份將按一換一基準轉換為H股，並於[編纂]後在聯交所[編纂]買賣。有關進一步詳情，請參閱「股本－非上市股份轉換為H股」。

歷史、發展及公司架構

我們的股權及公司架構

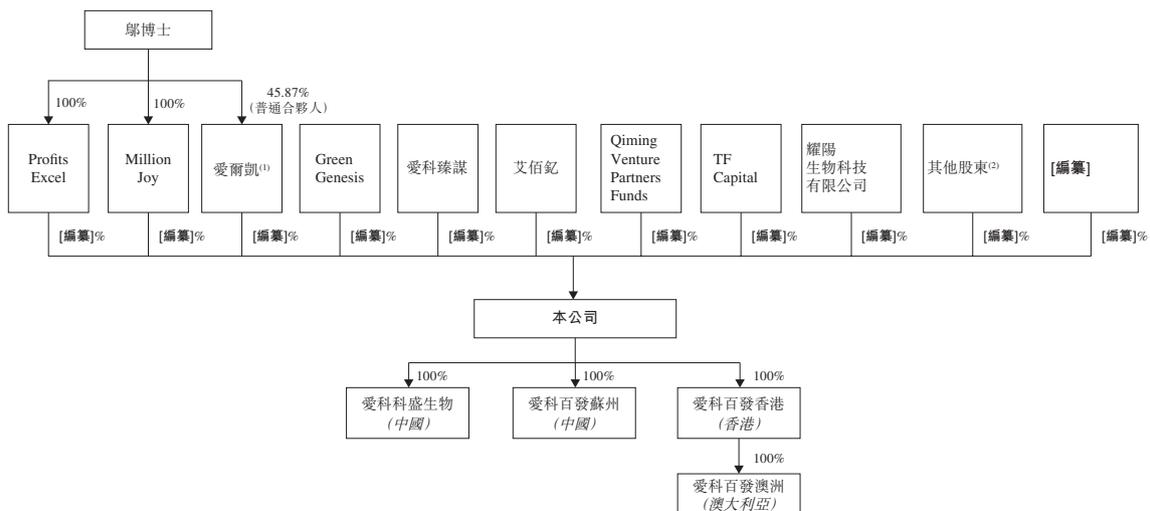
緊接[編纂]完成前

下圖載列本公司緊接[編纂]前的股權及公司架構：



緊隨[編纂]完成後

下圖載列本公司緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)的股權及公司架構：



附註：

- (1) 鄔博士(作為普通合夥人)有權行使愛爾凱持有股份附帶的本公司表決權。
- (2) 有關詳情，請參閱上文「我們的資本化」一段。

業 務

概覽

我們是一家生物製藥公司，專注於發現和開發療法，解決呼吸系統和兒科疾病的醫療需求。我們已開發六種候選藥物的管線，包括由齊瑞索韋（首個處於NDA階段的專門靶向RSV感染的治療藥物）、AK0610（用於預防RSV感染的II期mAb）、處於II期概念驗證（「PoC」）後臨床階段的IPF藥物AK3280及獲批准ADHD藥物AK0901組成的RSV藥物組合。

呼吸系統疾病已成為日益嚴重的全球公共衛生問題，並為人類第三大死因。在包括中國在內的幾乎所有國家，尤其是在兒童、老年人及免疫功能低下者等易感人群中，呼吸系統疾病都處於認識不足、診斷不足和治療不足的階段。我們的研發成就主要取決於我們對呼吸系統疾病的複雜生物學的理解，以及我們在發現和轉化開發專門針對呼吸系統疾病的新型兒科和成人藥物方面的專門知識和技術，使我們能夠快速有效地將藥物從概念推進到上市。

業務

治療領域	藥物編號	作用機制	治療方法	適應症	給藥途徑	主管部門	目標市場	臨床前	IND	I期	II期	III期	NDA	預期里程碑
呼吸系統	★ 齊瑞素韋 ¹	RSV F蛋白抑制劑	小分子	兒童的RSV治療	口服 (單一療法)	國家藥監局	🇨🇳	█	█	█	█	█	█	於2026年獲NDA批准
				成人的RSV治療	口服 (單一療法)	FDA	🌐	█	█	█	█	█	█	於2026年上半年開始與FDA溝通並於2027年啟動臨床試驗
呼吸系統	★ AK3280 ²	廣泛活性的纖維化抑制劑	小分子	IPF	口服 (單一療法)	國家藥監局	🇨🇳	█	█	█	█	█	█	於2026年開始與FDA溝通
	+ AK0610 ⁴	RSV F蛋白mAb	mAb	RSV 預防	口服 (單一療法)	國家藥監局	🇨🇳	█	█	█	█	█	█	於2026年完成II期試驗
	AK0705 ⁵	未披露	小分子	COPD	口服 (單一療法)	國家藥監局	🇨🇳	█	█	█	█	█	█	於2027年第二季度完成IND準備階段研究
	AK0406	未披露	抗體藥物偶聯物(ADC)	流行性感冒	口服 (單一療法)	TGA	🇨🇳	█	█	█	█	█	█	於2027年完成I期臨床試驗
其他	+ AK0901 ³	右哌甲酯及前藥絲右哌甲酯	小分子	ADHD	口服 (單一療法)	國家藥監局	🇨🇳	█	█	█	█	█	█	於2025年獲NDA批准

★ 核心產品
+ 主要產品

附註：

- 1 公司於2014年從羅氏引進齊瑞素韋的全球權利授權。
- 2 公司於2018年從基因泰克、羅氏及Intermune引進AK3280的全球權利授權。
- 3 公司於2021年從Commave引進AK0901的大中華區權利授權。
- 4 我們於2021年8月從中國科學院微生物研究所引進了與AK0610相關的知識產權。
- 5 我們於2017年10月與加州生物醫學研究所(「加州生物醫學研究所」，一家加州非盈利公司，為斯克里斯普斯研究所下屬的研究所)訂立合作協議，以支持AK0705的臨床前開發，並開發產品以滿足呼吸系統疾病的醫療需求。

縮寫：RSV = 呼吸道合胞病毒；ADHD = 注意力不足過動症；IPF = 特發性肺纖維化；COPD = 慢性阻塞性肺疾病

業 務

我們的RSV藥物組合以齊瑞索韋為首，齊瑞索韋是全球最先進、最具潛力的首創RSV治療候選藥物，亦為全球首款在關鍵性III期臨床試驗中取得陽性反應的RSV特异性抗病毒藥物。RSV感染是導致全球幼兒患有下呼吸道感染的頭號原因。根據灼識諮詢的資料，2024年全球RSV治療市場僅錄得30.0百萬美元，預測2026年將達819.0百萬美元，而預計到2035年將迅速增至86億美元，2024年至2035年複合年增長率為67.1%。2024年全球RSV預防藥物*市場（包括RSV靶向藥物及mAb，不包括RSV疫苗）約達27億美元，預計到2026年將增至約36億美元，預測往後將保持穩定增長，至2035年達53億美元，2026年至2035年複合年增長率為6.3%。

我們已開發AK3280，其為我們的II期PoC後階段IPF藥物。纖維化是影響幾乎所有的組織和器官系統的進展性及變性疾病，隨著時間推移，正常組織會留下疤痕並失去其生理功能。IPF是最常見且危及生命的罕見病之一，2024年全球有約1.9百萬人患有此疾病。根據灼識諮詢的資料，美國和中國僅有兩種獲批准治療IPF的藥物，即吡非尼酮和尼達尼布，儘管療效有限及耐受性差，但2024年合計在全球的銷售額為58億美元。

我們於2021年12月從Commave獲得Azstarys® (AK0901)的授權。該藥於2021年3月在美國獲得FDA批准，為近20年來FDA批准的首款哌甲酯類藥物。AK0901通過速釋與前藥組分的創新組合設計，快速起效且療效持續，可全天穩定控制ADHD症狀，臨床療效、安全性和耐受性均全面升級。自從Commave引進AK0901授權以來，我們已在中國完成AK0901的I期及III期臨床試驗，分別涉及24名及50名受試者。於2025年12月，AK0901獲中國國家藥監局批准。

我們利用高級管理團隊的行業經驗和網絡，致力引進候選藥物的授權，尤其專注於科學合理、可應對大量醫療需求且與我們現有組合和重點疾病領域有協同作用的臨床前候選藥物的授權。我們在候選藥物的引進授權和共同開發方面有良好的往績，包括自羅氏引進齊瑞索韋、自基因泰克引進AK3280、自Commave引進AK0901、自中國科學院微生物研究所引進AK0610及與斯克里普斯研究所合作開發AK0705。我們強大的研發能力及臨床試驗研究結果得到知名學術期刊的認可，包括《新英格蘭醫學雜誌》及《柳葉刀兒童與青少年健康》。

我們相信，我們具備呼吸系統和兒科藥物方面的強大內部研發能力及藥物發現專業知識，證明我們能夠設計和開發應對呼吸系統和肺部疾病未被滿足的醫療需求。我們的研發項目由我們的創始人兼首席執行官鄔博士領導，並由一支卓越的科學管理團隊執行，他們在全球生物醫藥公司擁有豐富經驗，具備良好的藥物發現和臨床開發往績。經驗豐富的臨床醫生和研究人員擔任我們的科學顧問，為我們提供支持。同時，我們在呼吸系統和肺部疾病以及兒科疾病方面有強大的KOL網絡。

* 根據灼識諮詢的資料，疫苗不被分類為藥物。

業 務

競爭優勢

引領全球的RSV治療和預防創新。

RSV感染是導致幼兒LRTI的頭號原因，通常會對嬰兒及兒科患者造成長期後遺症，進而導致反覆發作的喘息、哮喘及肺功能下降。RSV的全球發病率居高不下，預計到2035年，全球5歲以下兒童及65歲老年人的RSV嚴重感染病例估計將達49.3百萬個。根據灼識諮詢的資料，全球RSV治療市場預計到2035年將增至86億美元，2024年至2035年複合年增長率為67.1%。2024年全球RSV預防藥物市場（包括RSV靶向藥物及mAb，不包括RSV疫苗）約達27億美元，預計將保持穩定增長，至2035年達53億美元，2026年至2035年複合年增長率為8.4%。

我們正在開發RSV管線藥物，包括兩種用於RSV治療和預防的候選藥物，有關詳情載於下文。

用於治療的齊瑞索韋

齊瑞索韋是一種靶向RSV的F蛋白的RSV治療藥物，F蛋白是介導病毒進入宿主細胞的關鍵表面蛋白。齊瑞索韋為全球最先進、最具潛力的首個治療RSV的候選藥物，亦為全球首款在關鍵性III期臨床試驗中取得陽性反應的RSV特異性抗病毒藥物。自2014年從羅氏取得齊瑞索韋分子作為臨床前候選藥物的授權許可以來，我們已在美國、中國、歐洲及澳洲等主要市場迅速完成十二項齊瑞索韋適用於兒科及成人患者的臨床試驗。於2025年8月，我們向國家藥監局提交了關於齊瑞索韋用於治療1至24個月嬰幼兒RSV的NDA申請，我們目前預期於2026年將獲得NDA批准並於其後在中國推出該產品。

我們認為齊瑞索韋具有以下優勢：

- *直接抗病毒效果帶來令人期待的臨床療效。* 在我們涉及超過400名確診RSV感染的住院嬰兒的III期試驗中，與安慰劑相比，齊瑞索韋顯示出顯著的臨床益處。在1至24個月大的RSV感染住院嬰兒中，齊瑞索韋顯示出顯著的臨床益處，與安慰劑相比，病毒載量降幅高出75%，且每天均有持續的改善。對於需要PICU護理的危重兒童，臨床試驗結果表明，與安慰劑相比，PICU住院時間減少了2.5天。此外，對6個月大及以下患者的兩年隨訪數據表明，與安慰劑組相比，齊瑞索韋組的復發性喘息和哮喘發生率顯著降低，從而證明了其長期臨床益處。
- *經驗證的作用機制。* 經最近獲得的冷凍電子顯微鏡結構證實，齊瑞索韋具有明確且經驗證的作用機制，可通過特異性靶向RSV F蛋白的融合前構象來抑制RSV病毒感染。根據觀察，齊瑞索韋可完全抑制F蛋白誘導的細胞融合，該現象是RSV感染細胞的典型特徵。齊瑞索韋的選擇性可證明，其對於F蛋白上具有點突變的人工製備的RSV變異體無效，確認了齊瑞索韋的分子靶點。
- *良好的安全性。* 齊瑞索韋已證明具有平衡且良好的安全性。在已完成的齊瑞索韋臨床試驗中，健康成人與僅一個月大的兒科患者均未觀察到藥物相關的嚴重不良事件，此乃由臨床前研究中觀察到的較大安全窗所印證。在臨床試驗中齊瑞索韋顯示出高耐受性，且亦無誘發任何臨床上顯著的抗藥性。

業 務

- **呼吸道有足夠的藥物暴露。**在臨床前動物研究中口服給藥時，齊瑞索韋在肺部中表現出靶向的高藥物暴露。在齊瑞索韋全球II期臨床試驗中收集的病患呼吸道樣本中檢測到齊瑞索韋，表明人類受RSV感染的呼吸道及肺部有足夠的藥物暴露。
- **患者依從性優勢。**與現有的治療方法相比，齊瑞索韋通過其創新的口服給藥方式具有顯著的依從性優勢。目前，巴韋林為唯一一款獲准用於治療嬰幼兒嚴重RSV感染的藥物，且該藥需要在3至7天的療程內進行每次持續12至18小時的霧化吸入治療，為嬰幼兒用藥方面帶來不便。相比之下，齊瑞索韋的可撒服膠囊微丸製劑設計專為所有年齡段的嬰幼兒口服給藥而開發。我們相信，此配方能夠提供安全便捷的給藥方式，因此對兒科病患而言具有明顯的依從性優勢，改善患者及其家屬的治療體驗。

於2024年9月，齊瑞索韋的III期臨床試驗結果發表於全球著名的《新英格蘭醫學雜誌》，顯示其臨床益處及抗病毒效果。2025年5月，齊瑞索韋在國際頂級期刊《柳葉刀·兒童與青少年健康》上發表了其在III期臨床試驗中對6個月以下患者進行的2年隨訪結果的分析，確認齊瑞索韋在6個月大的住院嬰兒中的臨床療效，並揭示了齊瑞索韋在減少復發性喘息和哮喘方面的長期益處。該等在世界領先醫學期刊上發表的經過同行評審的論文驗證了齊瑞索韋強大的臨床概況及競爭定位，在服務不足的RSV治療市場中代表著巨大的商業機會，有望在獲得監管批准後快速進入市場。

除兒科應用外，我們亦正在開發治療成人RSV感染的齊瑞索韋。雖然65歲及以上的成人及免疫力低下的人士是RSV感染的高風險族群，但隨著人口老齡化及慢性心肺疾病患者不斷增加，感染風險擴大到更廣泛的成人族群。儘管需求與日俱增，但仍然欠缺治療成人RSV感染的正式臨床指引。我們目前預期將於2026年在中國啟動齊瑞索韋用於成人RSV患者的II/III期臨床試驗。

用於預防的AK0610

AK0610是一種專為預防嬰兒RSV感染而設計的II期階段mAb藥物。AK0610最初從一名具有獨特表位的康復兒科RSV患者中分離出來，並通過抗體工程進一步優化。與其他RSV中和抗體相比，其保持針對RSV變體毒株（特別是B毒株）的高效中和活性。

在臨床前研究中，AK0610已經展現出卓越的病毒中和活性，顯示其有潛力成為用於預防RSV誘導的嚴重下呼吸道感染的長效RSV預防抗體。在與帕利珠單抗的直接比較中，AK0610在小鼠體內模型中展現出優異的抗RSV療效，對RSV毒株的中和能力提高720倍，活性提高4倍。在棉花大鼠模型中，AK0610亦展現出比尼塞韋單抗更高的活性（1.3倍）。

截至最後實際可行日期，我們已完成在中國進行的AK0610 I期臨床試驗，共有136名受試者參與，最大給藥劑量達3,000mg。大部分受試者已接受最多十二個月的隨訪，在研究過程中並無發現與藥物相關的嚴重不良事件。AK0610亦具有較長的半衰

業 務

期，並達到最高的最大血藥濃度及最高的 $C_{150\text{天數}}/EC_{90}$ 比率(2.0)，在同類產品中顯示最佳的藥代動力學參數。我們已啟動II期研究，以確定AK0610在嬰兒受試者中的藥代動力學。

已準備進入III期IPF藥物資產。

我們已開發出一種II期PoC後階段IPF藥物資產，即AK3280。AK3280減弱多種纖維化相關基因及蛋白的表達。在臨床前研究期間，AK3280在肺部、肝臟、心臟及皮膚等多個器官纖維化動物模型中具有廣泛的活性，顯示其在治療多種器官纖維化方面具有更廣泛臨床應用的潛力。

我們於2018年從基因泰克獲得AK3280分子的授權許可。自此之後，我們在中國進行了長期的GLP毒性等臨床前研究、製藥技術轉移，並成功在歐洲及中國完成AK3280的臨床試驗。我們最先進的AK3280項目是針對IPF，IPF是最常見並危及生命的罕見疾病之一，2024年全球約有1.9百萬人受其影響。我們計劃於2026年在中國啟動III期臨床試驗。同時，我們計劃於2025年向FDA提交IND申請以在美國開展II期PoC臨床試驗。

我們認為AK3280具有以下競爭優勢：

- *改善抗纖維化效果。*在一系列臨床前研究中，AK3280在肺部及肝臟中的抗纖維化效果優於吡非尼酮。在博來霉素誘導的肺纖維化小鼠及大鼠模型中觀察到肺纖維化情況顯著減輕。在臨床試驗中，AK3280已顯示出改善肺部功能及提高患者生活質量的能力，同時顯示出良好的安全性及耐受性，有助於提高患者的依從性。與安慰劑相比，高劑量組顯示用力肺活量(「FVC」)有所改善，尤其是400毫克組，其絕對FVC增加209.4毫升，調整後的%pFVC提高6.4% (p值分別為0.002和0.004)。其他肺部及呼吸功能亦有所改善。該藥物表現出良好的安全性和耐受性，且並無目前IPF療法出現的胃腸道不耐受問題。我們相信，AK3280在改善肺部功能方面的潛力可使其廣泛應用於治療其他ILD，如靶向ADC療法或肺癌化療的ILD。
- *卓越的臨床安全性和耐受性。*與吡非尼酮相比，AK3280在臨床試驗中展示出更好的安全性及耐受性，胃腸道不耐受症狀最少，且無光毒性或肝毒性跡象。在其I期及II期臨床試驗中，所報告的大多數不良事件的嚴重程度屬於輕微，AK3280組出現有限的嚴重不良事件。
- *更廣闊的治療窗。*與吡非尼酮相比，AK3280顯示出高效力及更廣闊的治療窗，表明AK3280在劑量水平明顯較低的情況下亦能夠發揮潛在的療效，並大大提高安全性及耐受性。臨床前數據顯示，AK3280的有效劑量較吡非尼酮低10至30倍，且分子在其光譜範圍內並無顯示出光吸收問題，從理論上消除了對光毒性的擔憂。AK3280在包括遺傳毒性及光毒性在內的臨床前毒理學研究中亦顯示出優勢。
- *改善患者的依從性。*AK3280的臨床前PK研究及已完成的I期研究表明，與吡非尼酮的TID給藥方案相比，QD或BID給藥方案更為有利且服藥負擔更低，這將顯著改善患者的依從性。

業 務

新一代ADHD治療，填補中國的關鍵市場空白。

ADHD是一種神經發育障礙，其特徵是注意力不集中、陣發性精力過剩、注意力過度集中和衝動。ADHD影響兒童，並可能持續至青春期及成年期，而高達65%患有ADHD的兒童在成年後繼續出現ADHD症狀。儘管ADHD的總體患病率很高，在中國只有10%的ADHD兒童尋求醫療諮詢和治療。隨著市場教育的推進，預期中國尋求醫療護理及藥物治療的患者人數將增加，從而推動用於治療ADHD的臨床藥物需求進一步增長。

我們於2021年12月從Commave引進Azstarys® (AK0901)的獨家授權，以在大中華區開發和商業化AK0901。該藥物於2021年3月在美國獲得FDA批准，是近20年來FDA批准的新一代哌甲酯類藥物。AK0901通過其創新的速釋前藥成分組合設計，實現了快速起效和持續療效，提供穩定的全天ADHD症狀控制。自我們從Commave公司引進AK0901的授權以來，我們在中國完成了該藥物的I期和III期臨床試驗，分別涉及24例和50例受試者。於2025年12月，AK0901獲中國國家藥監局批准。

我們認為AK0901具有以下優勢。

- *獨特的雙組分製劑帶來卓越的症狀控制。*與現有的ADHD治療藥物相比，AK0901表現出更穩定的疾病症狀控制效果，通過速釋d-MPH，AK0901在30分鐘內快速起效，可立即控制核心症狀，並持續13小時的療效，與患者從清晨起床到晚間完成作業的全天活動週期相匹配。在中國的III期臨床試驗中，AK0901在所有訪視點均顯示出與安慰劑相比具有統計學意義的改善，並達到了短期和長期治療效果的主要終點和關鍵次要終點。
- *安全性增強，濫用可能性降低。*與其他市售ADHD藥物相比，創新的前藥技術顯著降低了成癮風險，因此列入更低的受控物質管制級別。該前藥機制可防止高d-MPH血液暴露，並通過非口服途徑減少誤用或濫用的可能性。同時，在III期研究中，AK0901表現出良好的安全性和耐受性，且未報告任何與藥物相關的嚴重不良事件。此外，根據目前可取得的臨床前及臨床數據以及現行的監管溝通，預期AK0901在獲批准時不會標示「黑框」(最嚴重級別)安全性警示，具有顯著的安全性優勢，耐受性問題更少，對食慾和睡眠模式的影響也更小。
- *提高患者依從性和便利性。*AK0901具有卓越的患者依從性優勢，採用靈活的給藥方式，包括可以打開膠囊並將內容物撒在食物上服用，從而減少依從性問題。

雙藥研發引擎，具備成熟的全球BD及多平台自有研發能力，推動新一代在研產品創新。

我們已建立雙引擎藥物發現及開發方法，將我們抓住全球BD機遇的能力與我們全面的內部研究能力相結合。這綜合戰略使我們能夠充分利用兩全其美的優勢(既有的外部合作和我們自己的創新研究平台)來創造和推進期待已久的治療方法，以滿足多個治療領域的重大的醫療需求。

業 務

我們採取戰略性和專注度的業務發展方法，系統地識別和評估來自世界各地的高質量候選藥物。我們的目標是獲得科學上可靠的藥物資產，滿足重大的醫療需求，並補充我們現有的治療重點領域。我們的業績記錄表明，我們在通過臨床開發推進獲授權引入的資產方面持續取得成功。我們已將早期機會轉化為後期臨床項目：齊瑞索韋於2014年從羅氏引進臨床前階段的授權，現已一路進展到NDA申請。AK3280於2018年從基因泰克引進授權，已成功完成II期試驗並推進至III期試驗。最近，於2021年從Commave引進授權的AK0901已在中國提交NDA申請。此外，我們還與一家全球領先的生物醫學研究機構－斯克里普斯研究所建立了寶貴的合作夥伴關係，共同開發用於治療COPD的AK0705。我們能夠及早發現有潛力的候選藥物，並指導其在中國成功完成臨床開發，這種久經考驗的能力構成了我們雙引擎戰略的基礎。

我們強大的內部研發基礎設施及能力與我們以往的業務發展記錄相得益彰。詳情請參閱「一研發」。

由知名持份者支持的傑出研究和開發領導團隊。

我們組建了一支具有全球視野、深厚醫學專長及豐富管理經驗的科學家及臨床醫生團隊。我們的管理團隊在我們的創始人兼首席執行官鄔博士以及首席運營官袁博士的帶領下，擁有平均超過20年的行業經驗，為我們的持續發展提供穩定的領導及戰略方向。我們的領導團隊結合了在藥物發現、臨床開發及商業化方面的互補專業知識，以及在全球領先生物製藥公司擔任高級職位獲得的豐富經驗。詳情請參閱「董事、監事及高級管理層」。

我們亦得到外部顧問（主要為全球若干領域的KOL）及在醫療健康投資領域擁有良好業績和良好聲譽的知名機構投資者的支持，他們為我們的企業戰略和業務發展計劃提供了大力支持。詳情請參閱「歷史、發展及公司架構－[編纂]前投資」。

業務戰略

我們擬通過實施以下業務戰略來發揮我們的競爭優勢。

加快我們管線產品的臨床開發和商業化進程。

我們計劃快速推進核心和關鍵產品的後期臨床試驗，包括：

齊瑞索韋

我們相信，齊瑞索韋有潛力成為全球首個治療RSV的藥物，我們計劃迅速推進其在中國和全球的開發及商業化，目前預計該藥物將於2026年或之後在中國商業上市。

- **中國戰略。**於2025年8月，我們向國家藥監局提交了齊瑞索韋用於治療1至24個月兒童RSV感染的更新版NDA申請。我們目前預計該產品將於2026年獲得國家藥監局的NDA批准並於其後在中國上市。於其批准後，我們計劃利用該年齡組已完成臨床試驗申請年齡擴展至包括年齡為2至5歲的兒童。此外，我們已在中國啟動針對成年患者的II/III期臨床試驗，以進一步擴大合資格患者人群。我們計劃於2028年第一季度完成該臨床試驗的受試者招募。

業 務

- **全球戰略。**我們計劃於2026年上半年開始與FDA溝通，以在美國進行II期或III期臨床試驗（受限於與FDA的協議），以支持其全球註冊。此外，我們計劃於2026年底前與FDA就成人RSV患者的監管途徑啟動溝通，並在與FDA達成協議後啟動2期及3期臨床試驗，本公司之後計劃分別招募約80名及200名受試者。我們計劃在包括美國、歐洲和日本在內的主要海外市場建立合作夥伴關係，共同開發和商業化齊瑞索韋。

AK3280

我們已啟動一項AK3280治療IPF的III期關鍵臨床試驗並預計於2028年完成該試驗。

AK0610

截至最後實際可行日期，我們已在中國完成AK0610涉及136名受試者的I期臨床試驗。我們已啟動II期臨床試驗以確定AK0610在嬰兒受試者中的藥代動力學，並計劃於2026年完成有關臨床試驗。

AK0406

於2026年2月，我們啟動了AK0406的首次人體臨床試驗。我們計劃於2027年完成該臨床試驗。我們亦正在評估就該內部開發藥物資產進行全球合作的機會。

通過內部研發和外部合作擴大我們的兒科和肺部疾病藥物組合。

我們致力於開發針對尚未得到充分治療的兒科及肺部疾病藥物。我們計劃繼續利用我們的專業知識和經驗，推進兒科及肺部疾病藥物組合的研發。例如，我們已就AK0406於澳洲提交臨床試驗申請及取得EC批准，並於2026年2月在澳洲啟動I期臨床試驗(NCT07432698)。

我們將繼續利用藥物開發的雙引擎－內部研發與戰略合作相結合－專注於兒科和肺部疾病。未來，我們計劃進一步探索開發和商業化針對兒科患者或治療急性、慢性和終末期呼吸系統疾病和肺部疾病的產品之間的協同效應，同時增強我們產品管線的全疾病週期覆蓋。我們還將積極探索針對處於中後期臨床開發階段創新候選藥物或已商業化藥物的授權機會，特別是那些針對呼吸系統疾病和纖維化疾病，或專注於兒科疾病且符合我們目標商業產品組合的藥物。

通過戰略合作夥伴關係最大化我們候選藥物的全球價值。

我們將繼續積極探索以授權許可、合作、共同開發和共同推廣等形式開展的合作。

- **授權許可。**我們將積極尋求處於早期至後期臨床開發階段的創新候選藥物或已商業化藥物的授權許可機會，尤其是那些針對呼吸系統疾病或兒科疾病且符合我們目標商業產品組合的藥物。

業 務

- **合作。**在中國以外，我們計劃探索與全球領先的生物製藥公司就我們研發管線中的藥物開展合作的機會，從而實現全球市場價值最大化。我們採取靈活的全球戰略，專注於通過對外授權、共同開發或共同推廣等方式，與全球生物製藥公司建立潛在的合作夥伴關係，從而在主要市場獲取商業價值。例如，就AK3280，我們將探索通過全球市場合作夥伴安排來推進其開發和商業化的方案。此外，我們一直在積極探索在關鍵治療領域的合作機會。我們樂於與具有協同效應的合作夥伴開展聯合開發項目。

建立完善的生產和商業化能力，成長為一家成熟的生物製藥公司。

我們的長遠目標是從一家專注於研發的生物科技公司發展成為一家綜合性生物製藥企業。為實現該目標，我們計劃逐步提升產業化能力，為全球患者提供高質量的治療方案，並成為全球生物技術行業的領軍企業。

生產。為滿足齊瑞索韋和其他後期候選產品的預期供應鏈需求，我們計劃持續利用與長期穩定合作的知名CDMO的合作夥伴關係，為未來我們商業化產品供應提供支持。

商業化。我們已開始構建內部商業化職能，包括法規事務、市場准入、市場營銷、醫學事務、KOL合作和銷售網絡。為了籌備我們產品的近期商業化上市，我們計劃採用混合商業化方式。儘管我們將繼續發展我們的內部商業化能力，我們亦正探索與知名製藥公司合作的機會，利用他們的銷售網絡進行我們的商業化活動。我們將繼續與KOL、HCP、領先醫療機構及專業醫學協會合作，推動具有臨床意義的療法的開發並將療法提供予患者。為支持成功商業化，我們擬投資於全面的疾病宣傳計劃，重點關注我們在研候選藥物所針對的疾病，尤其是RSV感染及ADHD，從而提高市場的認知並促進患者識別及治療。

我們的產品管線

我們是一家生物製藥公司，專注於發現和開發療法，解決兒科患者及呼吸系統疾病患者的醫療需求。在我們的創始人兼首席執行官鄔博士及優秀的科學管理團隊的領導下，我們已開發六種候選藥物的管線。我們的管線包括由齊瑞索韋（全球首個NDA階段的專門靶向RSV感染的治療藥物）、AK0610（用於預防RSV感染的II期mAb）、處於II期PoC後臨床階段的IPF藥物AK3280及NDA階段的ADHD藥物AK0901組成的RSV藥物組合。

呼吸系統疾病組合

RSV

RSV感染是導致幼兒LRTI的頭號原因，如果未能妥善治療，最終可能導致慢性呼吸道疾病，包括哮喘、喘鳴及COPD。該病毒在兒童、老人和免疫功能低下人群中引發季節性流行病。主要臨床實務指引不建議使用支氣管擴張劑、腎上腺素、類固醇及非特異性抗病毒劑，原因是該等藥物要不是只能舒緩症狀，就是治療效果非常有限。截至最後實際可行日期，帕利珠單抗、尼塞珠單抗及克勒珠單抗是全球唯一獲批的三種RSV預防性藥物，但其僅適用選定的高危嬰幼兒。在有效的RSV治療及預防方面，仍有龐大需求未獲滿足。根據灼識諮詢的資料，2024年全球RSV治療市場僅錄得30.0

業 務

百萬美元，預測2026年將達819.0百萬美元，而預計到2035年將迅速增至86億美元，2024年至2035年的複合年增長率為67.1%。2024年全球RSV預防藥物市場（包括RSV靶向藥物，不包括RSV疫苗）約達27億美元，預測往後將保持穩定增長，至2035年達53億美元，2026年至2035年的複合年增長率為8.4%。

齊瑞索韋-NDA階段核心產品

概覽

齊瑞索韋是一種高度選擇性且強效的RSV融合蛋白（即RSV F蛋白）小分子抑制劑，其調控病毒進入宿主細胞及細胞間的融合。齊瑞索韋最初由羅氏發現，我們的創始人鄔博士是該分子的共同發明者，並領導其早期開發。我們已與羅氏訂立許可協議，據此我們取得齊瑞索韋的全球獨家權利。詳情請參閱「一 許可及合作協議概覽 — 從羅氏引進齊瑞索韋的許可」。於引進許可時，齊瑞索韋為臨床前候選藥物。自2014年從羅氏引進齊瑞索韋分子的許可以來，我們迅速推進齊瑞索韋的十項臨床試驗，針對中國、美國、歐洲及澳洲等主要市場的兒科及成人患者，並已向國家藥監局提交有關治療1至24個月嬰幼兒RSV的NDA申請。根據灼識諮詢的資料，這是全球首個進入住院嬰幼兒III期臨床試驗的RSV藥物。於2025年7月，齊瑞索韋被列入世界衛生組織主辦網絡全球兒科製劑加速器(GAP-f)最近發佈的「呼吸道合胞病毒兒科藥物優化(PADO-RSV)會議報告」。齊瑞索韋是首個也是唯一被列入該清單的RSV抗病毒藥物，這也是世界衛生組織首次將抗RSV藥物納入兒科藥物優化優先清單。

於2024年9月，齊瑞索韋的III期臨床試驗結果發表於全球著名的《新英格蘭醫學雜誌》，顯示其臨床益處及抗病毒效果。2025年5月，國際頂級期刊《柳葉刀·兒童與青少年健康》上發表了齊瑞索韋III期臨床試驗中對6個月以下患者進行的2年隨訪結果的分析，標誌著齊瑞索韋在6個月大的住院嬰兒中的臨床療效首次得到驗證，並揭示了齊瑞索韋在減少復發性喘息和哮喘方面的長期益處。該等在世界領先醫學期刊上發表的經過同行評審的論文驗證了齊瑞索韋強大的臨床概況及競爭定位，在未被充分滿足的RSV治療市場中代表著巨大的商業機會，有望在獲得監管批准後快速進入市場。

市場機會與競爭

根據灼識諮詢的資料，2024年，全球五歲以下受嚴重RSV感染的兒童發病率達到34.1百萬人。同年，全球65歲或以上受嚴重RSV感染的成人發病率達到9.1百萬人。

美國及中國現時的治療指引建議以補充氧氣、緩解鼻塞、營養及水合以及使用支氣管擴張劑、腎上腺素及類固醇支持性護理為主要支持性護理標準。利巴韋林獲准用於治療RSV感染，但由於缺乏臨床療效，且存在明顯的不良副作用，特別是致畸性及溶血性貧血，故未獲美國兒科學會(AAP)和中國專家共識推薦使用。

業 務

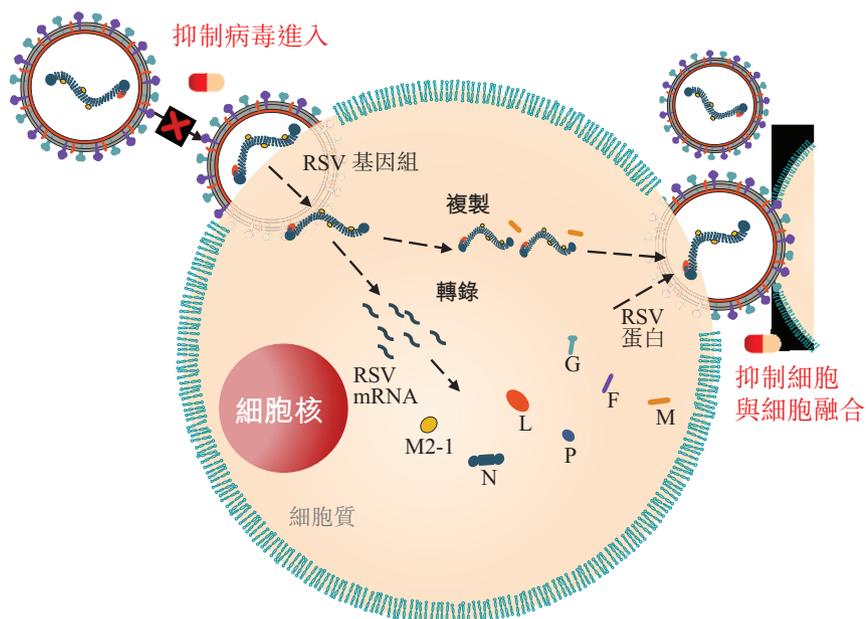
小分子抗病毒藥物已被證明是治療RSV感染最有前景的治療方式。多種RSV抗病毒藥物處於研發階段，僅少數已達到臨床階段。下表概述截至最後實際可行日期處於活躍臨床開發階段的RSV靶向抗病毒化合物¹。齊瑞索韋是首個在關鍵III期臨床試驗達致正面成果的RSV特异性抗病毒藥物。

試驗編號	候選藥物	作用機制	公司	臨床階段	首次發佈日期	適應症	地點
NCT04231968	齊瑞索韋	F蛋白	愛科	NDA	2020年1月18日	兒童RSV	中國
NCT06942299	齊瑞索韋	F蛋白	愛科	II期	2025年4月24日	成人RSV	中國
NCT06585150	GS-5245	RdRp	Gilead Sciences	II期	2024年9月5日	成人RSV	美國
NCT05568706	EDP-938	N蛋白	Enanta	IIb期	2022年10月6日	成人RSV	美國
NCT06170242	EDP-323	RdRp (L蛋白)	Enanta	IIa期	2023年12月14日	成人RSV	美國
NCT04816721	EDP-938	N蛋白	Enanta	II期	2021年3月25日	兒童RSV	美國
NCT06270511	S-337395	RdRp (L蛋白)	Shionogi/UBE Corporation	I期	2024年2月21日	成人RSV	美國
NCT06206720	VV116	RdRp	旺山旺水	II/III期	2024年1月16日	兒童RSV	中國
NCT06328400	VV116	RdRp	旺山旺水	I期	2024年3月25日	成人RSV	中國
CTR20253751	SYH2066	/	CSPC	I期	2025年9月19日	成人RSV	中國

資料來源：ClinicalTrials.gov；藥品審評中心；灼識諮詢

作用機制

RSV融合(F)蛋白是在病毒膜表面的糖蛋白，在RSV感染中起著重要作用，它誘導病毒進入並促進受感染細胞與鄰近健康細胞之間形成合胞體，以進行病毒傳播，病毒名稱亦由此而來。齊瑞索韋抑制RSV F蛋白誘導的病毒進入宿主細胞以及細胞與細胞融合。該作用機制已通過突變檢測得到驗證，在人工選擇壓力下，檢測到RSV F蛋白中的若干齊瑞索韋抗藥性突變。我們最近通過冷凍電子顯微鏡方法解析了齊瑞索韋F蛋白複合物的結構。RSV複製週期和齊瑞索韋通過抑制病毒進入和細胞與細胞融合的作用機制如下所示。



1 除非另有規定，倘(1)臨床試驗的最新階段已在五年前完成，及(2)尚未進入下一階段，則該臨床試驗被視為非活躍，因此不包括在本表及其他管道圖表。

業 務

資料來源：公司資料

臨床開發策略

齊瑞索韋由我們的創始人鄔博士於其在羅氏中國任職期間共同發明，其於羅氏中國領導其早期發展歷程。鄔博士離開羅氏中國並創辦本集團後，我們的附屬公司愛科百發開曼於2014年1月自羅氏取得齊瑞索韋的全球權利許可，我們隨後執行一系列臨床前研發計劃以推進齊瑞索韋臨床試驗。

我們採取分階段的方式制定齊瑞索韋的臨床開發策略，針對不同的患者群體，包括成人、兒童、嬰幼兒及PICU患者。應用於不同患者組別的齊瑞索韋採用同一種分子及API，但劑量水平不同。我們的齊瑞索韋臨床開發戰略包括以下內容：

中國市場

- **1至24個月的嬰幼兒 – NDA 審查中。**於中國完成其III期臨床試驗及補充III期臨床試驗後，我們已於2025年8月向國家藥監局提交NDA申請，目前正進行技術審評。截至最後實際可行日期，我們已提交生產檢驗及臨床數據核實所需文件。根據灼識諮詢的資料，基於正常審查時間表（12至15個月），我們預計將於2026年獲得其NDA批准。
- **2至5歲兒童 – 計劃年齡擴展。**我們擬在初步NDA批准後，通過標籤擴展方法將適應症擴展至2至5歲兒童，並輔之以我們完成的一項涉及48名受試者的橋接藥代動力學研究。在齊瑞索韋獲得NDA批准後，我們計劃於2027年底前向國家藥監局提交其年齡擴展申請。
- **成人 – II/III期臨床試驗正在進行中。**過去，我們曾啟動兩項針對成年患者的齊瑞索韋II期臨床試驗，但均已終止。第一項試驗(CTR20181808)於2019年3月啟動，由於受試者招募受到COVID-19疫情的嚴重阻礙而終止，COVID-19疫情限制醫院進出，並使患者因感染風險而卻步，導致最終僅招募到一名受試者。第二項試驗(CTR20230657)於2023年7月啟動，並於2023-2024年RSV流行季招募到25名受試者。經戰略評估後，我們決定終止該試驗以優先進行齊瑞索韋的補充III期臨床試驗，從而加速NDA的提交進程。於2025年10月，我們與藥品審評中心進行溝通，期間藥品審評中心確認彼等並不反對我們啟動針對成人RSV患者的聯合II/III期臨床試驗，且我們將在該臨床試驗的III期部分啟動前安排另一輪溝通。於2026年3月，我們啟動該II/III期臨床試驗的受試者招募，並計劃於未來兩個RSV流行季（2026年第四季度／2027年第一季度及2027年第四季度／2028年第一季度）完成受試者招募及於2028年完成該臨床試驗。相較於先前終止的試驗，我們預期將利用近期的技術進步，採用更先進及合適的診斷試劑盒進行患者篩選及招募，同時增加參與臨床試驗地點的數量，以加速即將展開的II/III期試驗的患者招募進程。

中國以外市場

我們已在中國以外市場完成多項臨床試驗以開發齊瑞索韋，包括一項I期首次人體臨床試驗、物質平衡及藥物相互作用研究以及一項全球多地區兒科患者的II期臨床試驗；在美國進行的I期美國臨床試驗。特別是，我們認為美國市場是一個重大機遇，根據灼識諮詢的資料，預計到2035年其RSV處理市場規模將達到3,705.5百萬美元。

業 務

美國兒童人群開發策略

於2023年1月，我們開始就我們支持齊瑞索韋在美國的NDA的臨床試驗計劃與FDA溝通。溝通由我們當時可用的臨床試驗數據提供支持，包括我們在澳洲的I期首次人體臨床試驗、我們的II期全球臨床試驗、我們在中國的III期臨床試驗及我們在美國完成的成人I期臨床試驗的結果。溝通過程中，FDA要求我們完成一項全面QT(TQT)研究，以在開始於兒童患者人群中進行研究之前提供更多有關齊瑞索韋心臟安全性概況的臨床數據。我們於2024年12月順利完成了TQT研究(NCT06591845)，結論是齊瑞索韋對心率或心臟傳導並無臨床相關影響。我們於2025年6月向FDA提交了TQT研究結果。其後，於2025年10月，FDA要求修訂齊瑞索韋未來在美國開展臨床試驗的化學、製造及控制設計。我們預計在回應FDA的意見方面不會有任何重大困難。

我們計劃於2026年上半年要求與FDA會面，尋求有關我們臨床開發策略及試驗設計(包括目標研究人群及臨床終點)的監管指導。鑒於齊瑞索韋是一種針對醫學弱勢群體(兩歲以下嬰兒)的新型化學實體，且目前並無全球獲批的針對RSV的直接抗病毒藥物，我們計劃向FDA提議進行一項涉及約80名受試者的II期臨床試驗。同時，在溝通過程中，我們擬尋求FDA同意繞過II期研究直接進行關鍵III期臨床試驗。III期臨床試驗預計將招募約168名受試者，採用2:1隨機化比率。II期及III期試驗的主要終點將是有臨床改善的參與者比例(按兒科臨床進展量表(CPS-Ped)計量)，並採用Wang細支氣管炎臨床評分(WBCS)對症狀改善情況作出次要評估。截至最後實際可行日期，我們正積極諮詢美國兒科呼吸內科及兒科重症監護病房(PICU)領域的頭部關鍵意見領袖，以在正式向FDA提交材料前進一步完善我們的研究設計及開發策略。

同時，我們正物色具備所需患者人群及運營專業知識的潛在試驗場所。待獲得FDA反饋及同意後，我們預計於2027年上半年在美國啟動相關臨床試驗。我們預計II期臨床試驗將耗時12個月完成。

美國成人臨床開發策略

此外，我們正在評估美國成人RSV患者市場的臨床開發機會。我們目前計劃於2026年底前開始就該適應症的監管途徑與FDA進行溝通，由我們在中國進行的成人試驗數據(如適用)提供支持。待與FDA達成一致後，我們計劃其後在美國進行II期及III期臨床試驗。計劃中的II期試驗預計招募約80名受試者，計劃中的III期試驗預計招募約200名受試者。

業 務

主要里程碑

以下概述在從羅氏引進齊瑞索韋許可後開發齊瑞索韋的關鍵里程碑。

時間	里程碑
2014年1月	我們已從羅氏引進齊瑞索韋許可。
2014年10月至 2015年6月	我們在澳大利亞進行並完成針對成人的I期首次人體臨床試驗。
2017年10月至 2018年5月	我們在中國進行並完成受國家藥監局監管針對成人的I期臨床試驗。
2018年1月至 2018年2月	我們在英國進行並完成I期物質平衡研究。
2019年4月	我們在多個司法管轄區完成針對嬰幼兒的II期全球臨床試驗。
2019年10月至 2020年1月	我們在澳大利亞進行並完成I期DDI研究。
2020年9月	我們在中國啟動受國家藥監局監管針對1至24個月嬰幼兒的III期臨床試驗（「 AirFLO 」）。
2021年3月至 2021年6月	我們在美國進行並完成針對成人的I期臨床試驗。根據現有FDA規則及法則，新藥獲准於美國上市前，須進行一連串臨床研究以充分體現有關藥物的安全性及療效，一般包括多項I期研究，如物質平衡研究、藥物相互作用(DDI)研究及全面QT（「 TQT 」）研究等。儘管我們先前已為齊瑞索韋完成數項臨床試驗，但我們已按照FDA的建議，開始並完成I期藥理學研究以為可能在美國進行的TQT研究作準備。
2022年2月	在中國，完成針對嬰幼兒的III期AirFLO臨床試驗。
2022年12月	我們向國家藥監局提交齊瑞索韋治療1至24個月嬰幼兒RSV的NDA申請。
2023年4月	國家藥監局已發佈一項開發RSV抗病毒藥物的新臨床指引。
2023年12月	我們就齊瑞索韋的NDA申請與國家藥監局進行面對面的會議。於會上，國家藥監局建議進行補充III期研究。

業 務

時間	里程碑
2024年1月	經討論並根據國家藥監局的建議，支持齊瑞索韋NDA申請的補充III期臨床試驗的試驗設計獲國家藥監局同意。
2024年2月	我們與國家藥監局協定自願撤回齊瑞索韋的NDA申請，以在中國啟動針對嬰幼兒的補充III期臨床試驗AirFLO 2以收集額外臨床數據，以支持NDA申請。
2023年3月至 2024年5月	我們在2至5歲的RSV感染住院兒童中完成了橋接PK研究。
2024年6月	完成針對中國住院成人的II期臨床試驗。
2024年12月	我們在美國完成了一期TQT研究，為日後開展FDA要求的臨床試驗提供支持。
2025年4月	完成補充III期AirFLO 2臨床試驗。
2025年6月	TQT研究結果提交FDA。
2025年8月	我們向國家藥監局提交齊瑞索韋治療1至24個月嬰幼兒RSV的NDA申請。
	齊瑞索韋治療1至24個月嬰幼兒RSV的NDA申請已獲國家藥監局受理。

業 務

臨床試驗結果概要

下表概述截至最後實際可行日期我們已啟動的齊瑞索韋臨床試驗。

國家/地區	臨床試驗	NCT/ CTR編號	受試者 數目	開始日期	完成日期	安全結果	主要發現
澳大利亞...	評估在健康志願者中的安全性、耐受性、PK及食物影響的FIH試驗	NCT02297594	64	2014年 10月	2015年 6月	3級及以上TEAE：無 因TEAE停藥：無 因TEAE退出：無 SAE：無	在接受齊瑞索韋(52%)和安慰劑(57%)的受試者中，出現至少一種不良反應的受試者比例相若。 最常報告的不良事件為神經系統疾病和胃腸道疾病。有單一無症狀肝功能檢測結果異常報告。 該試驗未發現具有臨床意義的變化以及安全數據方面的疑慮。
澳大利亞...	針對嬰幼兒的Ib期臨床試驗	NCT02460016	1	2015年 11月	不適用	3級及以上TEAE：無 因TEAE停藥：無 因TEAE退出：無 SAE：無	一名六個月的女性參加試驗。於試驗期間，並無發生不良事件，我們並無觀察到任何具有臨床意義的異常實驗室檢測結果。於2015年11月，根據HREC的建議，該臨床試驗已結束，轉而進行針對嬰幼兒的II期全球臨床試驗。
中國	評估在健康中國志願者中的安全性、耐受性、PK及食物影響的I期試驗	NCT03322800/ CTR20171145	50	2017年 10月	2018年 5月	3級及以上TEAE：無 因TEAE停藥：無 因TEAE退出：無 SAE：無	並無觀察到嚴重不良事件。 藥物耐受性良好，並無3級或以上不良反應，亦無因不良事件退出。 最常報告的不良事件為凝血酶時間延長及活化部分凝血活酶時間延長，根據事後調查，這些情況歸因於實驗室樣本受到肝素污染。 並無受試者退出臨床試驗。未發現趨勢或臨床上顯著的變化。

業 務

國家/地區	臨床試驗	NCT/ CTR編號	受試者 數目	開始日期	完成日期	安全結果	主要發現
中國	評估以齊瑞索韋治療RSV成人患者的II期臨床試驗	NCT03699202/ CTR20181808	1	2019年 3月	終止	3級及以上TEAE：無 因TEAE停藥：無 因TEAE退出：無 SAE：無	我們原計劃於2019年第四季度開始的RSV流行季加速受試者招募。然而，招募適逢COVID-19大流行，期間患者因擔心感染包括RSV在內的呼吸系統疾病而普遍不願到醫院就診。因此，在試驗終止之前，僅招募了一名受試者。
中國	評估以齊瑞索韋治療住院RSV成人患者的II期臨床試驗	NCT06942299/ CTR20230657	25	2023年 7月	終止	3級及以上TEAE：共7例(28.0%)，其中齊瑞索韋組4例(23.5%)，安慰劑組3例(37.5%)。齊瑞索韋組的4例均與研究藥物無關。 因AE停藥：無 因AE退出：無 SAE：共4例(16.0%)，其中齊瑞索韋組2例(11.8%)，安慰劑組2例(25.0%)。所有SAE均與研究藥物無關。	我們於RSV首季(2023年第四季度及2024年第一季度)僅招募25名受試者並獲得該臨床試驗的初步臨床試驗數據。作為一種季節性呼吸道疾病，我們認為於2024年第二及第三季度將難以招募受試者。同時，我們不得不進行齊瑞索韋的補充3期臨床試驗，以支持其提交用於1至24個月嬰幼兒的NDA。因此，我們將焦點轉移至該等臨床試驗。因此，我們決定終止該2期臨床試驗。
英國	評估在健康志願者中的物質平衡的I期試驗	NCT03400995	7	2018年 1月	2018年 2月	3級及以上TEAE：無 因TEAE停藥：無 因TEAE退出：無 SAE：無	齊瑞索韋及其代謝物顯示對紅細胞沒有優先分佈。 在口服單一劑量的齊瑞索韋後，第8天恢復放射性標記劑量的75%。

業 務

國家/地區	臨床試驗	NCT/ CTR編號	受試者 數目	開始日期	完成日期	安全結果	主要發現
澳大利亞...	評估在健康志願者中伊曲康唑和氟西汀對齊瑞索韋PK的I期試驗	ACTRN1261900 1413112	28	2019年 10月	2020年 1月	3級及以上TEAE：1例 因TEAE停藥：1例 因TEAE退出：無 SAE：1例，與研究藥物無關	在臨床試驗中，28名受試者被分為兩組（每組14名），以評估齊瑞索韋與伊曲康唑或氟西汀的潛在藥物相互作用。 一般而言，齊瑞索韋可從胃腸道中適度快速吸收。此外，兩組之間的PK數據比較表明共同給藥伊曲康唑導致齊瑞索韋暴露量和峰濃度增加1.8倍。
美國.....	評估健康志願者單劑量遞增給藥的安全性、耐受性及PK的I期試驗	NCT04788017	24	2021年 3月	2021年 6月	3級及以上TEAE：無 因TEAE停藥：無 因TEAE退出：無 SAE：無	在健康的成年受試者中，單次口服300、600及900mg的齊瑞索韋整體耐受性良好。 血漿中齊瑞索韋的暴露量在300至900mg的劑量範圍內呈大致劑量比例增加。
美國.....	在健康志願者中的I期安全性臨床藥理學(TQT)試驗	NCT06591845	31	2024年 9月	2024年 12月	3級及以上TEAE：無 因TEAE停藥：無 因TEAE退出：無 SAE：無	最常報告的治療期間出現的不良事件(TEAE)為頭痛和噁心，主要發生在齊瑞索韋500毫克組。所有TEAE均為輕度(1級)。 心臟動力學評估表明，研究劑量的齊瑞索韋對心率或心臟傳導沒有臨床相關影響。對QTc間期的影響較小且無臨床意義。

業 務

國家/地區	臨床試驗	NCT/ CTR編號	受試者 數目	開始日期	完成日期	安全結果	主要發現
澳大利亞、 香港、以色 列、黎巴 嫩、馬來西 亞、波蘭、 台灣及土耳 其……	住院嬰幼兒II期 全球臨床試驗	NCT02654171	74	2016年 5月	2019年 4月	3級及以上TEAE：共 3例(4.1%)，其中齊 瑞索韋組2例(4.1%) 及安慰劑組1例 (4.2%)。所有病例 均與研究藥物無關。 因TEAE停藥：無。 因TEAE退出：無。 SAE：齊瑞索韋組2例 (4.1%)，均與研究 藥物無關	<ul style="list-style-type: none"> • 2mg/kg齊瑞索韋組的 WBCs在72小時內降至基 線 • 與安慰劑組相比，治療組 的病毒載量減少高達1.7個 對數或98%
中國……	2至5歲住院兒童 II期橋接PK研 究	CTR20223276	46	2023年 3月	2024年 5月	3級及以上TEAE： 無。 因TEAE停藥：齊瑞索 韋組中1例因與研究 藥物有關的皮疹而 終止。 因TEAE退出：無。 SAE：齊瑞索韋組中 有1例因與研究藥物 無關的皮疹導致。	<ul style="list-style-type: none"> • 從病毒學來看，在這兩個 階段中，受試者均表現出 RSV病毒載量相對於基線 先快後緩慢下降的一致趨 勢。

業 務

國家/地區	臨床試驗	NCT/ CTR編號	受試者 數目	開始日期	完成日期	安全結果	主要發現
中國	中國嬰幼兒III期臨床試驗 ([AirFlo])	NCT04231968/ CTR20200215	302	2020年9 月	2022年2 月	<p>3級及以上TEAE：共13例(4.3%)，其中齊瑞索韋組8例(4.0%)，安慰劑組5例(4.9%)。齊瑞索韋組唯一一例3級或以上藥物相關TEAE為1例皮疹。</p> <p>因TEAE停藥：共6例(2.0%)，全部(6例，3.0%)發生於齊瑞索韋組。</p> <p>因TEAE退出：共3例(1.0%)，全部(3例，1.5%)發生於齊瑞索韋組。</p> <p>SAE：共8例(2.6%)，其中齊瑞索韋組4例(2.0%)，安慰劑組4例(3.9%)。齊瑞索韋組的SAE均與研究藥物無關。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 治療後48小時內，齊瑞索韋組的WBCS較安慰劑高30%。 齊瑞索韋組的病毒載量顯著降低，其中在第5天減少77% 與安慰劑組相比，喘息和哮喘的復發率降低。
中國	中國嬰幼兒補充III期臨床試驗 ([AirFlo 2])	NCT06775405/ CTR20240557	180	2024年 2月	2025年 4月	<p>3級及以上TEAE：共8例(4.4%)，其中齊瑞索韋組6例(6.7%)，安慰劑組2例(2.2%)。齊瑞索韋組的6例均與研究藥物無關。</p> <p>因TEAE停藥：無。</p> <p>因TEAE退出：無。</p> <p>SAE：共16例(8.9%)，其中齊瑞索韋組9例(10.0%)，安慰劑組7例(7.8%)。SAE均與研究藥物無關。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 與安慰劑相比，在第3天至第6天的每天，齊瑞索韋受試者的RSV病毒載量相對於基線下降的明顯更多 在嬰兒PICU住院時間方面，結合AirFLO臨床試驗數據後，相較安慰劑，齊瑞索韋在PICU住院時間上仍維持2.5天的縮短優勢。

業 務

關鍵臨床試驗數據概要

中國

1至24個月嬰幼兒

中國嬰幼兒III期臨床試驗 (「AirFLO」) (NCT04231968/CTR20200215)

- **試驗設計。**自2020年9月至2022年2月，我們完成受國家藥監局監管的隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的III期臨床試驗，試驗對象為受RSV感染的1至24個月嬰幼兒，以評估齊瑞索韋在中國受RSV感染的兒童患者中的臨床療效、安全性、耐受性、PK和抗病毒作用。共有302名受試者入組試驗。臨床試驗分為兩個部分。研究的每個部分包括具有兩個階段的就診時間表：1)主要研究階段，包括首次給藥前36小時的篩選期、5天治療期和9天安全性隨訪期；2)後續資料收集階段：收集從安全性觀察期結束至2年的呼吸系統後遺症資料(復發性喘息發作次數、持續時間、治療和哮喘診斷)。臨床試驗報告於2022年5月定稿，據此PI與我們均贊同已達成主要及次要終點。

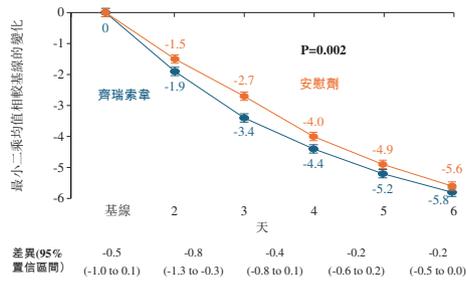
在研究的第一部分，已根據基於體重的方案每天兩次口服齊瑞索韋或安慰劑。倘完成第一部分後並無發現安全性問題或需要調整劑量，則研究的第二部分將會進行。302名受試者入組臨床試驗，其中200名受試者接受齊瑞索韋治療，102名受試者接受安慰劑治療。

主要結果計量是WBCS評分變化的差異。次要結果計量包括病毒載量變化的差異、入住PICU頻率和入住PICU時長的差異、無創正壓通氣或機械通氣頻率的差異、輔助供氧持續時間的差異。

- **安全數據。**在臨床試驗期間，在研究人群中齊瑞索韋呈現的整體耐受性與安慰劑相當。齊瑞索韋組共有122名(61.0%)受試者及安慰劑組共有54名(52.9%)受試者報告服藥後出現不良事件，兩組的發生率相若。該臨床研究並無死亡病例，齊瑞索韋組發生嚴重不良事件的受試者比例(4/200, 2.0%)低於安慰劑組(4/102, 3.9%)，所有嚴重不良事件均與研究藥物無關。齊瑞索韋組有31名(15.5%)受試者及安慰劑組有13名(12.7%)受試者發生藥物相關不良事件，兩組比例相若。
- **功效數據。**臨床研究顯示，齊瑞索韋起效迅速，治療後48小時內WBCS較安慰劑高出30%以上(P=0.002)。在6個月以下的嬰兒中，齊瑞索韋顯示出更顯著的臨床益處，其WBCS較安慰劑高出55%以上(P<0.001)。此外，齊瑞索韋顯示出明顯的抗病毒作用，與安慰劑相比，治療期間的病毒載量顯著降低，第5天的病毒載量與安慰劑相比進一步降低77% (P=0.006)。

業 務

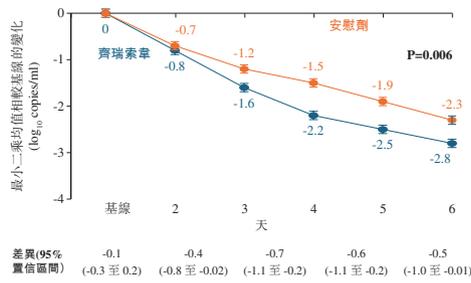
A 毛細支氣管炎評分變化



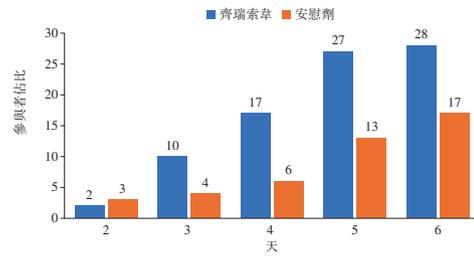
B 第3天毛細支氣管炎評分各組成部分的組間差異



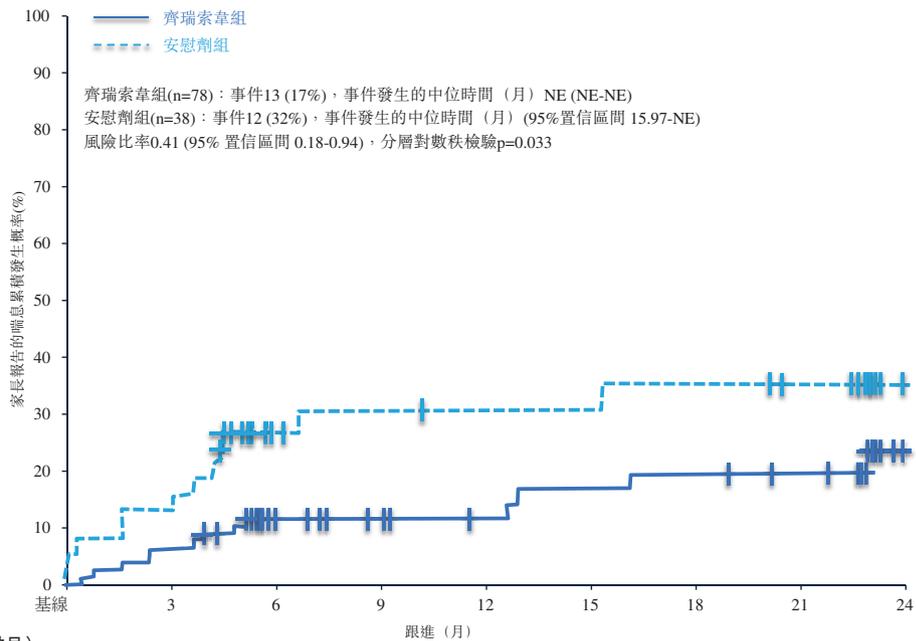
C RSV病毒載體變化



D 病毒載體低於定量下限



對6個月或以下患者的兩年隨訪數據表明，與安慰劑組相比，齊瑞索韋治療組喘息和哮喘的復發率顯著較低。這凸顯了齊瑞索韋在治療感染RSV嬰兒的同時，也具有預防嬰兒呼吸系統後遺症方面的長期保護益處。



風險數目 (審查數目)

	基線	3	6	9	12	15	18	21	24
齊瑞索韋組 (n)	78(0)	73(0)	44(25)	39(30)	35(34)	32(35)	31(35)	30(36)	15(50)
安慰劑組 (n)	38(0)	33(0)	20(8)	22(11)	15(12)	12(12)	14(12)	13(13)	2(21)

業 務

- **結論。**臨床試驗報告於2022年5月定稿，據此PI與我們均贊同已達成主要及次要終點。對於感染RSV的嬰幼兒而言，齊瑞索韋可大幅降低WBCS和病毒載量，安全性良好。

中國嬰幼兒補充III期臨床試驗 (「AirFLO 2」) (NCT06775405/CTR20240557)

- **試驗設計。**經與國家藥監局討論，我們決定在1個月至24個月嬰幼兒中進行補充III期臨床試驗 (「AirFLO 2」)。與AirFLO相比，AirFLO 2採用與AirFLO相似的研究設計，包括相同的主要終點。合共180名經病毒學確診的RSV感染受試者入組。每名參與者的研究期包括首次給藥前36小時的篩選期、5天的治療期及治療後9天的安全性隨訪期。主要終點是開始首次給藥後第3天的WBCS相對於基線的變化。次要終點包括RSV病毒載量相對於基線的變化、病毒載量低於量化限值的受試者比例、臨床改善的時間、臨床子評分的變化以及個別症狀 (呼吸頻率、喘鳴、收縮及一般症狀) 恢復的時間。AirFLO 2臨床試驗於2024年2月啟動，並於2025年4月完成。臨床試驗報告於2025年7月定稿，據此PI與我們均贊同已達成主要及次要終點。
- **功效數據。**齊瑞索韋展示顯著的抗病毒療效，於治療期間RSV病毒載量持續且顯著下降。結合AirFLO臨床試驗結果，相較安慰劑，齊瑞索韋受試者第3至第6天每日的RSV病毒載量相對於基線下降的明顯更多。達到RSV病毒載量低於定量下限(LLOQ)的受試者比例在齊瑞索韋組亦持續較高。

結合AirFLO臨床試驗結果，相較安慰劑，齊瑞索韋顯示其大幅減少WBCS。就持續臨床恢復而言，合併分析顯示，相較安慰劑組，齊瑞索韋受試者恢復時間縮短，提前約1天。

在嬰兒PICU住院時間方面，結合AirFLO臨床試驗數據後，相較安慰劑，齊瑞索韋在PICU住院時間上仍維持2.5天的縮短優勢。該等結果顯示，齊瑞索韋在促進PICU患者加速康復與出院方面具潛在臨床價值。

- **安全數據。**齊瑞索韋在本次臨床試驗中展示良好的安全性與耐受性。結合AirFLO臨床試驗數據後，受試者出現TEAE的比例為61.0%，與藥物相關的TEAE比率在齊瑞索韋組為22.1%，安慰劑組為24.0%。在嚴重程度和相關性方面，在齊瑞索韋組和安慰劑組中觀察到的藥物相關TEAE的嚴重程度均為輕微，主要為1至2級，兩組間發生率比例相若。齊瑞索韋組發生率 $\geq 2\%$ 的藥物相關TEAE (超出安慰劑組) 包括磷酸肌酸激酶MB增加 (8.9%對3.3%)、皮疹 (3.3%對2.2%)、高甘油三酯血症 (2.2%對1.1%)、功能性胃腸道疾病、貧血和中性粒細胞百分比下降 (各2.2%對0%)。未觀察到發生導致患者退出或研究終止的不良事件。

業 務

- **結論。**該等III期試驗結果確定齊瑞索韋兼具優良安全性、顯著的抗RSV病毒效果、有效改善臨床症狀並加速病程恢復，且在最脆弱的患者族群中呈現更為突出的臨床效益。

2至5歲兒童

2至5歲住院兒童的II期橋接PK研究(CTR20223276)

- **試驗設計。**我們於2023年3月啟動該臨床試驗並於2024年5月完成。這是一項多中心、開放標籤、單臂試驗，旨在評估齊瑞索韋在2至5歲RSV住院兒科患者中的藥代動力學、安全性及療效。在第一階段，招募24名受試者，其連續五天每天接受兩次齊瑞索韋，劑量按體重分層，隨後是為期9天的安全性隨訪期。隨後，在第二階段，使用基於第一階段得出的PK數據調整的劑量方案招募另外24名受試者，同時維持相同的研究程序。臨床試驗報告於2025年3月完成，PI與我們均認為已達成主要及次要終點。
- **療效結果。**齊瑞索韋在2至5歲住院兒科患者中顯示出顯著的抗病毒活性和症狀緩解作用。病毒學方面，兩個階段的受試者均表現出RSV病毒載量相對於基線先快速下降後緩慢下降的持續趨勢，一般在給藥的第4至5天達到最大抑制效果。在臨床上，齊瑞索韋治療有效緩解急性呼吸道症狀，顯示發燒、喘息及羅音的高緩解率，兩個階段發燒消退最快的中位時間為2.0天。
- **安全結果。**齊瑞索韋在2至5歲住院兒科患者中表現出良好的安全性和耐受性。25名受試者(54.3%)中報告治療期間出現的不良事件(TEAE)，第一階段的發生率為62.5%，第二階段的發生率為45.5%。在第一和第二階段，分別有29.2%和13.6%的受試者發生藥物相關TEAE，其中最常見的是高甘油三酯血症。重要的是，我們並無觀察到3級或以上的TEAE。無死亡病例，且研究者評估報告的單一嚴重不良事件(SAE)(2.2%)為2級諾如病毒急性胃腸炎病例，與研究藥物無關。只有一名受試者(2.2%)因TEAE(2級皮疹)而終止治療，且無受試者因不良事件退出研究。

成人

在中國進行的成人II期臨床試驗(因受試者招募時間過長而終止)(NCT06942299/CTR20230657)

- **試驗設計。**2023年7月至2024年6月，我們於中國啟動且之後終止一項受國家藥監局監管的II期隨機、雙盲、安慰劑對照臨床試驗，以評估藥物在中國住院高風險RSV感染成人患者的安全性、療效及PK特性。終止前，共有25名受試者入組臨床試驗。在初步試驗期間，25名受試者被隨機分配接受口服齊瑞索韋或安慰劑。作為一種季節性呼吸道疾病，我們認為於2024年第二及第三季度難以招募受試者。同時，我們不得不進行齊瑞索韋的補充3期臨床試驗，以支持其提交用於1至24個月嬰幼兒的NDA。因此，我們將焦點轉移至該等臨床試驗。因此，我們決定終止該2期臨床試驗。

業 務

- **安全數據。**藥物耐受性良好，並無因不良事件而停藥。臨床試驗期間發現的大多TEAE的嚴重程度為I級和II級。
- **功效數據。**根據呼吸系統感染嚴重程度問卷分析，與基線相比，治療組受試者的所有11項症狀指標均展示不同程度的改善，且明顯優於安慰劑組。全身症狀（包括睡眠中斷、頸痛、全身酸痛及下呼吸道喘鳴）的改善尤其明顯，其中有所改善的受試者比例較安慰劑組高出逾20%，最高改善率達69%。
- **結論。**研究證明，齊瑞索韋在治療有潛在健康問題的住院成年患者的RSV感染方面表現出良好的安全性和耐受性。研究顯示，齊瑞索韋對成人RSV感染具有強效且持續的病毒清除效果，並可改善受RSV感染的住院成年患者的呼吸道症狀，且隨著治療時間延長，症狀緩解日益明顯。

全球市場

住院嬰幼兒II期全球臨床試驗(NCT02654171)

- **試驗設計。**於2016年5月至2019年4月，我們完成了一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心II期臨床試驗，以評估單劑量和多劑量齊瑞索韋於感染RSV的1至24個月住院嬰幼兒中的安全性、耐受性、PK和抗病毒作用。該臨床試驗在澳大利亞、香港、以色列、黎巴嫩、馬來西亞、波蘭、台灣及土耳其的28個試驗場所進行。澳洲TGA及根據TGA的臨床試驗通知（「**臨床試驗通知**」）計劃適用的HREC為該試驗的主要監管機構，且該臨床試驗亦已從所有進行該試驗的國家及地區的當地監管機構獲得當地IND批准。我們基於若干科學及營運考量戰略性地選擇該等國家及地區。首先，RSV感染在不同地理位置表現出明顯的季節性模式，北半球、南半球和熱帶地區感染高峰期發生在一年中的不同時間。通過在跨越不同半球和氣候區的多個國家進行試驗，我們得以全年持續招募患者入組，而不再局限於單一RSV季節，從而大幅加速試驗完成時間，並降低總體開發成本及縮短產品上市時間。參與國家的地理與種族多樣性使我們能夠評估齊瑞索韋在不同患者群體（包括高加索人、亞洲人、中東人和其他族群）中的療效和安全性。共招募並隨機分配74名受試者，73名受試者在臨床試驗中給藥。主要目標是評估齊瑞索韋在兒科患者中的安全性和耐受性。次要目標包括(i)確定齊瑞索韋在嬰幼兒中的單劑量和多劑量PK特性；(ii)通過測量鼻腔、咽部及氣管洗液或吸出物中RSV病毒載量曲線下面積，確定對兒科患者的抗病毒作用；及(iii)通過確定該等兒科患者的WBCS評估齊瑞索韋的臨床益處。該試驗在醫療實踐及保險政策等大相徑庭的多個司法管轄區及試驗地點進行。因此，住院時間及ICU住院時間將高度可變，且不會為評估齊瑞索韋的療效提供有意義的資料。該試驗中使用的療效終點主要包括WBCS評分，其為根據FDA指南建議的藥物療效指標之一。臨床試驗報告於2021年5月定稿，據此PI與我們均贊同已達成主要及次要終點。

業 務

- **功效數據。**齊瑞索韋的療效在WBCS及病毒載量方面均顯示明顯趨勢。2毫克／千克齊瑞索韋組的WBCS在72小時內幾乎降至基線水平，而安慰劑組則僅顯示逐漸降低。在該試驗中亦觀察到強大的抗病毒作用，與安慰劑組相比，治療組的病毒載量減少高達1.7個對數或98%。
- **安全數據。**在臨床試驗期間，治療組(49%)和安慰劑組(42%)治療期間出現的不良事件(TEAE)的受試者比例相似。僅有三名受試者(4%)出現與藥物相關的TEAE，且三名受試者均未出現嚴重的不良事件。於臨床試驗期間，未觀察到具有臨床意義的耐藥突變出現。
- **結論。**齊瑞索韋在住院的RSV感染嬰兒患者中耐受性良好。齊瑞索韋的療效顯示其能夠降低病毒載量並改善臨床症狀。本次臨床試驗的結果作為學術論文發表於《Influenza and Other Respiratory Viruses》(由John Wiley & Sons為國際流感及其他呼吸道病毒學會出版的同行評審科學期刊)上。

儘管該全球II期臨床試驗並非直接在中國進行，但作為我們中國市場整體臨床開發戰略的一部分，試驗的設計、進行及數據仍受國家藥監局監管監察。我們提交該臨床試驗的完整試驗數據，作為我們申請啟動中國III期臨床開發的核心支持證據。根據該全球II期臨床試驗所得的療效及安全性數據，連同我們為中國兒科RSV患者群體量身定制的建議III期試驗設計，國家藥監局不反對我們在中國進行III期臨床試驗。

後續步驟

中國 - 1至24個月嬰幼兒。對於齊瑞索韋目前在中國的NDA申請，我們預計我們能夠於2026年底前獲得有關NDA批准。截至最後實際可行日期，NDA申請已進入技術審評階段。作為定期審評程序的一部分，國家藥監局會進行生產現場檢查及臨床試驗數據抽樣核查，我們已提交進行該檢查及核查程序的所有必要資料。截至最後實際可行日期，我們尚未收到國家藥監局的任何反饋意見，這符合標準市場慣例。根據國家藥監局對創新藥的標準審評期(通常為自受理之日起12至15個月不等)以及審評流程當前所處階段，我們預計我們可於2026年獲得齊瑞索韋用於1至24個月嬰幼兒的NDA批准。

中國 - 2至5歲兒童。在已於中國針對該年齡組完成的II期橋接PK臨床試驗(CTR20223276)的支持下，我們計劃在獲得齊瑞索韋用於1至24個月嬰幼兒的NDA批准後，對齊瑞索韋用於該年齡組採取年齡擴展法。如灼識諮詢所告知，此方法與製藥公司開發其他呼吸道抗病毒藥物(如流感藥物)的慣例一致。我們目前預計將於2027年底前向國家藥監局提交有關年齡擴展申請，利用已完成的II期橋接PK臨床試驗的數據。

中國 - 成人。於2025年10月，我們就齊瑞索韋用於成人患者的未來開發計劃重新開始與藥品審評中心(藥品審評中心)進行溝通。作為該諮詢的一部分，我們提交了先前進行的兒科試驗及已終止的II期臨床試驗(CTR20230657)的臨床數據。藥品審評中心的結論是，其不反對在中國啟動針對成人RSV患者的II/III期臨床試驗。我們已將此設計為無縫銜接的II/III期試驗，以便確定支持III期部分的最佳劑量，此乃一項旨在最大限度縮短整體開發時間表及提高成功概率的策略。藥品審評中心已要求在III期部分開始前舉行諮詢會議，以符合未來NDA批准的要求。於2026年3月，我們啟動該II/III

業 務

期臨床試驗的受試者招募，並計劃於未來兩個RSV流行季完成受試者招募及於即將到來的兩個RSV流行季（2026年第四季度／2027年第一季度及2027年第四季度／2028年第一季度）完成受試者招募及於2028年完成。相較於先前終止的試驗，我們預期將利用近期的技術進步，採用更先進及合適的診斷試劑盒進行患者篩選及招募，同時增加參與臨床試驗地點的數量，以加速即將展開的II/III期試驗的患者招募進程。

美國－兒科患者。我們計劃於2026年上半年開始與FDA溝通敲定我們的臨床策略，在此過程中，我們將提議進行一項招募80名受試者的II期試驗，同時尋求監管同意繞過該試驗直接進行招募168名受試者的關鍵III期試驗。若FDA要求我們先完成II期臨床試驗再開始III期臨床試驗，我們預計II期臨床試驗將耗時12個月完成。待徵得FDA同意後，我們預計於2027年上半年啟動該臨床試驗。我們目前正在諮詢美國關鍵意見領袖及物色潛在試驗場所以完善我們的研究設計。

美國－成人。此外，我們正在評估美國成人RSV患者市場的臨床開發機會。我們目前計劃於2026年底前開始就該適應症的監管途徑與FDA進行溝通，由我們在中國進行的成人試驗數據（如適用）提供支持。待與FDA達成一致後，我們計劃其後在美國進行II期及III期臨床試驗。計劃中的II期試驗預計招募約80名受試者，計劃中的III期試驗預計招募約200名受試者。

重要溝通及後續步驟

中國

為了迅速把握中國市場機遇，於2019年12月，我們在完成針對住院嬰幼兒的II期全球臨床試驗後與藥品審評中心舉行會議。根據可獲得的CMC、臨床前及臨床數據，藥品審評中心同意免除在中國進行針對住院嬰幼兒的II期研究，允許我們直接進行III期臨床研究。我們其後於2020年5月取得藥品審評中心的III期臨床研究批准，並於2020年9月在中國啟動III期AirFLO臨床試驗。III期AirFLO臨床試驗已於2022年2月完成。該試驗完成後，我們於2022年8月與國家藥監局就齊瑞索韋的NDA申請進行溝通，期間國家藥監局確認我們可基於現有臨床試驗結果（包括III期AirFLO臨床試驗結果）提交NDA申請。因此，我們於2022年12月向國家藥監局提交齊瑞索韋的NDA申請。提交NDA申請後，國家藥監局於2023年5月對我們的齊瑞索韋臨床試驗進行了現場檢查，在該等檢查中並無發現任何重大問題。

於2023年12月，我們與國家藥監局進行面對面的會議。國家藥監局在會上提出，於2023年4月，繼發佈FDA有關RSV抗病毒藥物開發的指引後，國家藥監局再發佈RSV藥物開發的臨床試驗指南，當中建議於治療RSV感染的III期臨床試驗至少納入300名受試者接受試驗藥物，國家藥監局建議我們考慮有關國家藥監局的指引，尤其考慮到目前全球尚未獲批准的RSV抗病毒藥物。根據AirFLO臨床試驗，僅200名受試者接受齊瑞索韋。因此我們同意進行齊瑞索韋的補充III期臨床研究，以更好地支持齊瑞索韋在中國的NDA申請。我們並無接獲國家藥監局表明其對AirFLO臨床試驗中齊瑞索韋的安全性及療效有重大關注的意見，國家藥監局其後向我們確認有關建議補充III

業 務

期臨床試驗設計。我們於2024年2月自願撤回之前的NDA申請，與國家藥監局意向一致。此次撤回距首次提交NDA約14個月，且發生在與國家藥監局進行面對面會談後不久。根據灼識諮詢的資料，國家藥監局在審核NDA申請時要求製藥公司進行補充III期臨床試驗，以在更大患者群體中測試新候選藥物的情況並不少見。在有關情況下，製藥公司撤回其NDA的申請的情況亦不少見。除上文所述的溝通外，我們於2022年12月至2024年1月並無與國家藥監局進行任何重大溝通。

我們於2024年1月向國家藥監局提交專為齊瑞索韋設計的嬰幼兒補充III期臨床試驗(AirFLO 2)，並於2024年2月展開補充III期臨床試驗。我們於2025年4月完成齊瑞索韋的嬰幼兒補充III期臨床試驗(AirFLO 2)。我們於2025年8月向國家藥監局提交齊瑞索韋用於1至24個月嬰幼兒的NDA申請，該申請已於同月獲國家藥監局受理。截至最後實際可行日期，我們的NDA申請已進入技術審查階段，且我們已提交生產現場檢查及臨床試驗數據抽樣核查所需資料。根據國家藥監局對創新藥物的標準審查週期(一般為自受理日期起12至15個月)以及NDA審評流程的當前進度，我們預計我們將於2026年獲得齊瑞索韋的NDA批准。

劑量及藥物標籤

根據我們在先前NDA申請時與藥品審評中心的溝通，我們相信齊瑞索韋一旦獲批，將按照體重口服給藥：體重2.5至<5.0公斤的患者，每日兩次，每次10毫克(1粒10毫克劑型膠囊)，連續3天；體重5.0至<10.0公斤的患者，每日兩次，每次20毫克(2粒10毫克劑型膠囊)，連續3天；及體重10.0至<20.0公斤的患者，每日兩次，每次40毫克(1粒40毫克劑型膠囊)，連續3天。然而，藥物標籤包括重要警示，禁用於患有重度肝功能障礙、腎功能受損或血液學疾病患者。產品含有可能在易感個體中引發過敏反應的賦形劑；此類反應可按需要使用抗組織胺藥物、10%葡萄糖酸鈣注射液、皮質類固醇或腎上腺素處理。患者應預期症狀在12小時內改善，如在給藥後30分鐘內症狀惡化，應立即就醫。

美國

自2018年起，我們一直就齊瑞索韋的開發與FDA保持定期且持續的溝通。於2018年及2020年1月的初始PIND諮詢在非臨床及CMC方案達成普遍約定，而FDA就臨床藥理學與臨床病毒學建議提出建議，包括DDI、TQT及在大量臨床RSV A型及B型分離株中的抗病毒測試，並要求在目標族群中開展一項關鍵性的3期研究以供NDA批准。我們於2020年11月向FDA提交IND申請，並於2020年12月獲得IND批准。經與FDA討論，IND申請遵循FDA關於首先進行臨床藥理學研究的建議。自此，我們完成了在美國的建議安全臨床藥理學研究，結果良好。自2020年底至2025年期間提交IND及補充資料後，主要里程碑包括：接受CQT方案，部分臨床暫停，要求在患者試驗啟動前提供確定性的QT延長風險結果；要求進行TQT研究(其後已於2024年12月完成並獲接受，無任何意見)；於2025年6月接受陰性的TQT研究結果；以及於2025年10月要求CMC修訂。基於該等溝通，我們需要在啟動下一期臨床試驗前獲得FDA許可。我們計劃與FDA舉行會議，基於可獲得的臨床數據討論並明確齊瑞索韋在美國的監管途徑

業 務

及市場批准。對於兒科人群，我們計劃於2026年上半年開始就II期臨床試驗與FDA溝通，並可能尋求FDA同意繞過II期研究直接進行關鍵III期臨床試驗。對於成年人群，我們計劃於2026年底前開始與FDA溝通，以在美國進行II期及III期臨床試驗。

我們最終可能無法成功開發及銷售齊瑞索韋。

AK0610 – II期階段RSV預防候選藥物

AK0610最初由中國科學院微生物研究所與北京兒童醫院合作通過篩選分離自一名康復兒科RSV患者的抗體而發現。我們參與了該抗體的早期表徵。我們於2021年8月從中國科學院微生物研究所引進有關AK0610知識產權的許可並對AK0610的原始抗體進行工程化和優化。自此，我們已進行各項臨床前及臨床研究，並將AK0610推進至II期臨床階段的mAb藥物，用於預防RSV感染。通過在不同於帕利珠單抗或尼塞韋單抗的位點結合RSV F蛋白的融合前構象，AK0610有望在預防兒科族群的RSV病毒感染方面發揮作用。AK0610的體外和體內中和活性增強以及預計半衰期延長應可支持每季一次的給藥方案，從而在整個RSV季節保護嬰幼兒免受RSV感染。

我們於2023年9月獲得AK0610的IND批准。我們於2024年2月在中國啟動I期臨床試驗。該臨床試驗共有136名受試者入組，包括兩個部分，以測試AK0610在健康成人身上的安全性。第一部分涉及五組，劑量逐漸上升至最高3,000毫克。第二部分將測試擴大至兩個劑量組的額外96名受試者（分別進行300毫克及600毫克肌肉注射，每組48名受試者），以收集更多預期有效劑量的安全性數據。每名受試者完成治療後接受六個月的常規隨訪。接受AK0610給藥的受試者繼續進入額外六個月的延長隨訪期。這種全面的方法可確保在對感染RSV的嬰幼兒進行藥物測試之前進行徹底的安全性評估。

截至最後實際可行日期，AK0610在CMC開發的試生產中實現7克／升的超高良率。我們已完成I期臨床試驗，在研究過程中並無觀察到任何藥物相關嚴重不良事件，證明其較長的半衰期和良好的藥物安全性。抗體藥物達到預期的有效保護濃度，其中AK0610顯示出最長達峰時間及最高的 $C_{150\text{天數}}/EC_{90}$ 比率(2.0)，在市場同類產品中藥代動力學參數最佳。我們於2025年下半年啟動II期研究，以確定AK0610在嬰兒受試者中的藥代動力學，並計劃於2026年完成此項臨床試驗。

我們最終可能無法成功開發及銷售AK0610。

業 務

AK3280 – II期PoC後階段肺纖維化核心產品

纖維化是人體器官的一種進行性及退化的狀況，正常組織隨著時間的推移結疤並失去其生理功能。纖維化幾乎影響所有的組織和器官系統。纖維化可由多種病理過程引起，其成因在細胞和分子水平各層面所知甚少，令開發針對纖維化的藥物極具挑戰性。

ILD是一組纖維化相關肺疾病，特徵為患者的肺功能、身體機能和生活質量逐漸惡化。IPF是一種特殊形式且原因不明的慢性進行性纖維化的間質性肺炎，主要在老年人身上出現。鑒於其不可預測但漸進的演變，IPF的預後普遍較差，五年存活率甚至低於在多種癌症中觀察到的水平。IPF佔所有ILD病例的約33%。IPF是最常見且危及生命的罕見疾病之一，於2024年影響全球約1.9百萬名患者。

在美國及中國獲批治療IPF的療法僅有兩種，即吡非尼酮及尼達尼布，兩者均療效有限及耐受性差。對於更好的IPF治療方案，仍有大量未滿足的醫療需求。全球IPF藥物市場已由2018年的26億美元增加至2024年的58億美元，並預期於2035年達到185億美元。

AK3280最初於2018年從基因泰克引進許可。我們自那時起進行了長期的GLP毒性等臨床前研究，在中國進行藥物製造的技術轉讓，並在歐洲和中國成功啟動臨床試驗。AK3280是一種在幾種不同器官纖維化動物模型中具廣泛活性的III期準備候選藥物。我們最先進的AK3280計劃是為IPF而設。我們亦正在推進計劃以將適應症擴大至其他ILD，例如PF-ILD，以及肝纖維化及其他纖維化疾病。有關我們與Genentech Inc.就AK3280的引進許可安排的詳情，請參閱「一 許可及合作協議概覽 – 從基因泰克、Intermune及羅氏巴塞爾引進AK3280的許可」。

市場機會及競爭

目前在美國和中國獲批治療IPF的藥物僅有三種，所有該等藥物均有若干臨床限制，並導致最多50%患者因副作用停止治療，例如胃腸道不耐受。儘管療效有限及耐受性差，於2024年，吡非尼酮及尼達尼布的全球銷售額合計達到58億美元。

目前，針對IPF複雜發病機制涉及不同途徑的候選藥物越來越多。在候選藥物中，第二代吡非尼酮藥物擁有相似的藥效團結構，但可能具有多樣的化學結構和不同的藥理特性。第二代吡非尼酮候選藥物旨在改善吡非尼酮的安全性，尤其是可能導致停止使用該藥物的副作用（如胃腸道不耐受及光毒性），並實現更好的療效和患者的依從性。根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，全球有三種第二代吡非尼酮化合物處於臨床開發階段，用於治療IPF。

試驗編號	候選藥物	作用機制	公司	臨床階段	首次發佈日期	適應症	地點
NCT05060822	伊非尼酮 (HEC585)	TGF-β	東陽光藥業	III期	2025年7月2日	IPF	中國、美國
NCT05321420	Deupirfenidone (LYT-100)	TGF-β	PureTech	III期	2025年12月16日	IPF	美國
NCT05424887	AK3280	TGF-β	愛科百發科技	II期	2022年6月21日	IPF	中國

業 務

* 誘導的纖維化基因表達的TGF-β抑制劑

資料來源：*ClinicalTrials.gov*；藥品審評中心；灼識諮詢

作用機制

AK3280是基於吡非尼酮（一種獲批的IPF療法但具備化學架構）的優化分子。與吡非尼酮相似，AK3280的分子靶點尚未完全確定。臨床前數據證明，AK3280可發揮強烈的抗纖維化作用，並可顯著降低啮齒動物肺纖維化、肝纖維化及其他器官纖維化模型的纖維化生物標記。

競爭優勢

- **改善抗纖維化效果。**在一系列臨床前研究中，AK3280在肺部及肝臟中的抗纖維化活性優於吡非尼酮。在博來霉素誘導的肺纖維化小鼠及大鼠模型中觀察到肺纖維化情況顯著減輕。在臨床試驗中，AK3280已顯示出改善肺部功能及提高患者生活質量的能力，同時顯示出良好的安全性及耐受性，有助於提高患者的依從性。高劑量組顯示用力肺活量（「FVC」）較安慰劑有所改善，尤其是400毫克組，其絕對FVC增加209.4毫升，調整後的%pFVC較安慰劑提高6.4%（p值分別為0.002和0.004）。其他肺部及呼吸功能亦有所改善。該藥物表現出良好的安全性和耐受性，且並無目前IPF療法出現的胃腸道不耐受問題。我們相信，AK3280在改善肺功能方面的潛力不僅可使其廣泛應用於治療IPF，還可以應用於治療其他ILD，例如由靶向ADC療法或肺癌化療引起的ILD。
- **卓越的臨床安全性和耐受性。**與吡非尼酮相比，AK3280在臨床試驗中展示出更好的安全性及耐受性，胃腸道不耐受症狀最少，且無光毒性或肝毒性跡象。在其I期及II期臨床試驗中，所報告的大多數不良事件的嚴重程度屬於輕微，AK3280組僅出現有限的嚴重不良事件。
- **廣泛的臨床應用。**AK3280可減弱多種與纖維化相關的基因和蛋白質，並在肺部、肝臟和皮膚纖維化動物模型中具有廣泛的活性。例如，AK3280在CCl₄誘導的肝纖維化大鼠模型中顯示出療效，血清肝酶顯著降低，呈劑量依賴性，且肝臟纖維化評分的組織病理學評估表明，在治療肝纖維化方面具有巨大潛力。因此，AK3280可能有效治療其他器官的纖維化，包括肝臟、心臟和腎臟。此外，AK3280潛在的更廣治療窗、改善療效及PK特性可能使其能夠與其他具有互補作用機制的抗炎或抗纖維化藥物聯合使用以產生協同效應。
- **提高患者依從性。**AK3280的臨床前PK研究和已完成的I期研究表明，與吡非尼酮的TID給藥方案相比，QD或BID給藥方案更為有利及用藥量較低，將顯著提高患者的依從性。

臨床開發計劃

AK3280最初於2018年從基因泰克引進許可。此後，我們已在瑞典完成一項基於與許可安排前在英國完成涉及80名受試者的現有臨床試驗相同種族的受試

業 務

者的I期安全臨床藥理學臨床試驗，以進一步了解AK3280；一項評估AK3280在中國健康成人中的安全性、耐受性和PK的I期橋接PK研究；及一項在中國的針對IPF患者的II期PoC臨床試驗。

在引進許可後，我們在瑞典進行I期研究。我們基於若干重要考量戰略性地選擇瑞典作為I期橋接研究的地點。首先，通過在與原開發者進行的原I期研究的英國人群具有相似種族、遺傳及人口特徵的斯堪地那維亞人群中進行I期試驗，我們得以在類似條件下產生PK、安全性及耐受性數據，從而增強對跨研究結果解讀與銜接能力的確信度，並降低意外的人群特異性差異的風險，而有關差異可使開發計劃變得複雜。其次，我們希望進一步探究腎毒性問題，因此我們於一個在腎毒性研究方面擁有卓著聲譽的瑞典中心開展一項試驗。瑞典亦擁有高度成熟及完善的臨床試驗基礎設施。

下表概述截至最後實際可行日期，我們已啟動並完成的與AK3280相關的臨床試驗。

國家/地區	臨床試驗	NCT/CTR編號	開始日期	完成日期	受試者 數目	安全結果	其他主要發現
瑞典	評估AK3280對健康受試者腎功能的影響的I期研究	NCT03990688	2019年 10月	2020年 9月	48	3級及以上AE：安慰劑組1例。 SAE：無。 因AE停藥：3例。 因AE退出：無。	研究結論是AK3280展現出AK3280整體上良好的安全性特徵。與基線相比，AK3280在第7天及第14天均未觀察到腎小球濾過率的臨床顯著變化，且大部分為輕度不良事件（頭痛、鼻咽炎、咽喉痛及血清肌酐升高），且並無報告任何嚴重不良事件。
中國	在中國健康志願者中有關AK3280的I期橋接PK研究	NCT04926116	2021年 6月	2021年 9月	24	3級及以上TEAE：無。 SAE：無。 因TEAE停藥：3例。 因TEAE退出：3例。	研究結論是AK3280並無展示出劑量限制性毒性，且所有TEAE為1級，並展現出良好的PK特性，包括快速吸收、適中的半衰期，以及在100毫克及200毫克BID劑量水平下均可達到穩態。

業 務

國家/地區	臨床試驗	NCT/CTR編號	開始日期	完成日期	受試者 數目	安全結果	其他主要發現
中國	中國II期臨床試驗	NCT05424887	108	2022年7月	2025年7月	<p>3級及以上TEAE： 活性劑量組18例(21.7%)，安慰劑組5例(20.0%)。</p> <p>藥物相關SAE： 活性劑量組6例(7.2%)，安慰劑組1例(4.0%)。</p> <p>因TEAE停藥：活 性劑量組10例(12.0%)，安慰劑組1例(4.0%)。</p> <p>因TEAE退出： 活性劑量組8例(8.3%)，安慰劑組1例(4.0%)。</p>	<p>• 高劑量組的FVC較安慰劑有所改善，尤其是400 mg組，與安慰劑相比，其絕對FVC增加209.4 mL，經調整%pFVC改善6.4%</p>

中國II期臨床試驗

- 試驗設計。**我們於2022年7月在中國啟動AK3280的II期臨床試驗，並於2025年7月完成該臨床試驗。AK3280在中國的II期臨床試驗是一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，旨在評估不同劑量AK3280與安慰劑相比在IPF患者中的安全性及療效。該研究招募了108名經臨床和影像學確診IPF的IPF患者，主要研究期為24週治療，隨後可選擇進行24週的開放標籤延長研究，加4週安全性隨訪。該試驗分兩個部分進行：第一部分按1:1:1的比例隨機分配54名患者，分別接受100毫克AK3280、200毫克AK3280或每天兩次安慰劑，其中30名患者完成12週治療後，數據監察委員會(DMC)將進行安全性審查。根據DMC的安全性評估，我們添加共54名額外患者的第二部分研究。該等患者進行隨機分組，分別接受更高劑量的300毫克AK3280、400毫克AK3280或安慰劑。臨床療效終點包括用力肺活量(FVC及%pFVC)、肺一氧化碳彌散量(DLco)、6分鐘步行試驗(6MWT)及患者報告的聖喬治呼吸問卷(SGRQ)評分。
- 功效數據：**II期臨床試驗的24週數據表明，AK3280具有改善肺功能並提升患者生活質量的能力。高劑量組較安慰劑組展示FVC改善，尤其是400毫克劑量組，其絕對FVC提高209.4 mL，並較安慰劑組調整後%pFVC提高6.4% (p分別為0.002及0.004)。其他肺部和呼吸功能亦有所改善。該藥物展現出良好的安全性及耐受性特徵而並無與現時IPF治療相關的胃腸道耐受性問題。我們相信，AK3280在改善肺功能方面的潛力不僅可廣泛應用於治療IPF，還可以應用於治療器官纖維化，包括由靶向ADC療法或化療或肺癌引起的ILD。

業 務

- **安全數據**：AK3280在IPF患者中普遍耐受良好。在為期24週的雙盲治療期間，在AK3280組中，TEAE以及藥物相關TEAE的整體發生率與安慰劑相當。AK3280組的3級TEAE和SAE的發生率略高於安慰劑。總體而言，AK3280表現出良好的安全性和耐受性。
- **結論**。在臨床試驗期間，AK3280在所有主要及次要臨床終點均表現出療效。臨床試驗報告已於2025年7月完成，據此PI及我們認為已達到所有主要及次要終點。該臨床試驗證明了AK3280有望改善肺功能和生活質素，亦突顯其良好的安全性，支持長期使用。

中國I期橋接臨床試驗

- **試驗設計**。我們於2021年6月在中國啟動健康成人I期橋接臨床試驗，已於2021年9月完成。該臨床試驗是一項隨機、雙盲、安慰劑對照的研究，評估AK3280在24名18至45歲健康成人志願者中的效果。研究包括兩個隊列，每個隊列招募12名受試者。第1隊列接受200毫克BID的AK3280，而根據安全性審查委員會(SRC)對耐受性和藥代動力學的評估，隨後隊列的劑量可遞增至300毫克BID或400毫克BID，或如200毫克BID劑量耐受性欠佳，劑量降低至100毫克BID。完成200毫克劑量隊列和取得SRC批准後，開展100毫克劑量隊列研究，所有患者均需參與篩選／基線，治療期(分為單藥和聯合療法階段)和首劑後20天內安全性隨訪等連續研究階段。臨床試驗報告於2022年1月定稿，據此PI與我們得出結論認為已達成主要及次要終點。
- **安全數據**。根據AK3280的安全性數據，在不同劑量中均顯示可耐受性。共報76件TEAE，其中22名患者(佔24名患者的91.4%)經歷71件被視為治療相關的TEAE，分佈於AK3280的100毫克、200毫克及安慰劑組，分別為8例(100%)、7例(87.5%)及7例(87.5%)，各組分別報22件、23件及26件個別事件。治療相關的嚴重不良事件(SAE)發生於3名患者(12.5%)，具體而言，AK3280 100毫克組一名患者皮膚出現藥疹，另AK3280 200毫克組兩名患者出現皮膚相關反應及泌尿系統感染。與AK3280相關的最常見TEAE包括腹瀉、血膽紅素增加、頭痛、貧血、食慾減退、腹痛、低燒及血膽紅素升高。
- **結論**。該研究的結論是，AK3280並未顯示劑量限制毒性，所有TEAE均為1級，且在100毫克和200毫克BID劑量水平顯示快速吸收、適度半衰期及穩態等良好藥代動力學特性。

中國橋接研究的根本差異及合理性在於其對特定種族的藥代動力學評估。由於藥物代謝酶(特別是CYP3A酶)的基因多態性，身體組成的差異及其他種族特定因素，中國橋接研究的PK參數有別於觀察高加索人群所得的參數。國家藥監局要求我們進行橋接研究，確保劑量建議適合中國患者，並確保在西方人群中確立的安全性和療效同樣適用於中國患者。

業 務

與國家藥監局的重要溝通

我們於2021年1月獲得國家藥監局關於AK3280的IND批准。之後，我們已在中國完成I期橋接PK研究。基於對中國健康成人I期橋接PK研究的臨床試驗結果，我們在中國啟動了針對IPF患者的II期臨床試驗。該研究設計在IND批准函中加入了國家藥監局的建議，加入合適的療效終點，例如肺彌散量及無進展生存期。尤其是，國家藥監局確認，只要我們在啟動II期臨床試驗前在臨床試驗設計中實施其意見，我們無需再次尋求其確認。因此，我們在設計II期臨床試驗時遵循該等意見並於2022年7月在中國啟動II期臨床試驗。

於2025年7月，我們在中國完成II期臨床試驗，且PI及我們得出結論認為已達到所有主要及次要臨床終點。II期臨床試驗完成後，我們要求與國家藥監局舉行II期結束會議，並提交在中國進行的AK3280 II期臨床試驗的臨床數據（顯示已達到所有主要及次要臨床終點）。II期結束會議於2025年11月舉行，會上國家藥監局在審核II期臨床試驗數據及我們建議的III期臨床試驗設計後，未對我們的II期試驗數據及III期試驗設計提出任何重大問題。國家藥監局亦確認我們可在中國進行AK3280 III期臨床試驗。

於2025年12月，我們以AK3280在中國的可用臨床試驗數據為支持，向FDA提交一份在美國啟動II期概念驗證臨床試驗的IND申請。於2026年1月，IND獲FDA批准，使我們能夠在美國啟動AK3280的II期概念驗證臨床試驗。

後續步驟

就在中國進行的AK3280 III期關鍵臨床試驗而言，我們計劃於2026年第三季度啟動受試者招募工作，目標是於2028年底前完成該臨床試驗。就在美國進行的II期概念驗證臨床試驗而言，我們計劃於未來12個月在美國啟動有關臨床試驗，預計將招募約140名受試者。

我們最終可能無法成功開發及銷售AK3280。

AK0705 – IND階段COPD候選藥物

COPD越漸普遍，估計2024年的發病率為509.8百萬例。目前尚無獲批准藥物可根治COPD。COPD通常透過藥物療法治療，以減輕症狀、減低惡化的頻率和嚴重程度，以及改善運動耐量和健康狀況。

AK0705是一種高效及選擇性小分子抑制劑，其針對與COPD和其他炎症性肺病的發病機制有關的酶。其於酶促測定中顯示出皮摩爾活性，且在患者痰液中亦能保持活性。AK0705能夠與靶標進行可逆共價結合，從而延長對靶標的作用時間。該分子最初是在斯克里普斯研究所發現，並在《科學》雜誌上發表的一篇論文中報導。我們就AK0705與斯克里普斯研究所下屬的研究所加州生物醫學研究所合作。有關詳情，請參閱「許可及合作協議概覽 – 與加州生物醫學研究所就AK0705開展合作」。

業 務

AK0406 — I期階段流感ADC

流感是一種由流感病毒引起的急性呼吸道感染。A型及B型流感病毒導致每年季節性流行，其中A型流感病毒能夠引發全球性大流行。於2024年，中國流感發病人數達到25.1百萬例，預計到2035年將穩步增長至51.2百萬例，複合年增長率為6.7%。

利用我們的藥物化學平台及生物發現能力，我們成功擴大ADC技術在傳染病領域的應用，並採用無毒效載荷設計。通過這種方式，我們開發了AK0406並於2026年2月在澳洲啟動其1期臨床試驗。該臨床試驗為一項I期、首次人體、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在評估以遞增劑量（150毫克、300毫克、600毫克及900毫克）對四個隊列的32名健康成人參與者皮下注射AK0406的安全性、耐受性及藥代動力學。我們目前預計將於2027年完成該I期臨床試驗。

ADHD

AK0901 – 獲批准ADHD候選藥物

ADHD或注意缺陷／多動障礙是一種神經發育障礙，其特徵為注意力不集中、陣發性精力過剩、過度專注和衝動，是最常見的兒童疾病之一。ADHD可能持續至青春期及成年期，且高達65%的ADHD兒童在成年後仍會出現ADHD症狀。

我們於2021年12月從Commave引進Azstarys® (AK0901)的許可。有關詳情，請參閱「一許可及合作協議概覽－從Commave引進Azstarys® (AK0901)的許可」。作為全球首款亦是目前唯一獲批准含有速釋右哌甲酯(d-MPH)和前藥絲右哌甲酯(SDX)的複方製劑，AK0901代表了針對ADHD患者的下一代創新療法。該藥於2021年3月在美國獲得FDA批准，為近20年來FDA批准的首款ADHD藥物。AK0901是一種用於治療ADHD的中樞神經系統興奮劑處方藥。D-MPH是一種速釋藥物，在全球用於治療ADHD超過20年。SDX是一種前藥，與其母體化合物d-MPH相比，起效較慢，藥效持續時間較長。作為全球首款亦是唯一一款含有SDX的產品，AK0901可以提供增強的療效、延遲釋放和每天一次的給藥方案。

市場機會及競爭

ADHD是兒童期最常見的精神障礙之一，甚至會持續到青春期和成年期。於2024年，中國的ADHD患病率為34.0百萬。隨著對ADHD（尤其是成人ADHD）的認識和診斷率不斷提高，以及新型ADHD治療藥物預期獲批，中國的ADHD藥物市場預計將由2024年的11億美元增長至2035年的131億美元，2024年至2035年的複合年增長率為24.9%。

ADHD的治療一般可分為藥物治療和非藥物治療。對於六歲或以上的兒童，目前建議的治療方法是藥物治療和非藥物治療相結合。ADHD的藥物治療包含興奮劑（以大腦中的多巴胺受體為目標，起效迅速）或非興奮劑（以大腦中的去甲腎上腺素為目標，起效較慢）。雖然興奮劑一般可以達到較佳的臨床療效，其主要限制之一是療程較短，這增加了藥物濫用和依賴的風險。

業 務

截至最後實際可行日期，中國有15種獲批准ADHD治療藥物，大部分為上一代產品或之前批准分子的仿製藥。

作用機制

AK0901含有前藥絲右哌甲酯(SDX)和速釋右哌甲酯(d-MPH)。d-MPH是哌甲酯具藥理活性的d-對映異構體。哌甲酯阻斷去甲腎上腺素和多巴胺的再攝取，並增加這些單胺類物質釋放到神經元內空間。它是一種速釋藥物，已用於治療ADHD。SDX是d-MPH的前藥，在下腸道逐漸轉化為活性d-MPH之前，其並無藥理活性。與其母體化合物d-MPH相比，SDX起效較慢，藥效持續時間較長。口服給藥後，早期暴露主要由d-MPH成分決定，而中後期暴露主要取決於無活性SDX逐漸轉化為活性d-MPH。

臨床試驗概要

自2021年12月從Commave引進AK0901的許可以來，我們已在中國完成AK0901的I期橋接研究及III期臨床試驗。

中國I期橋接研究

- **試驗設計。**於2024年6月至2024年7月，我們完成AK0901的中國健康成人I期橋接研究。該臨床試驗為一項單中心、隨機、開放標籤的平行對照研究，旨在評估單劑量AK0901的藥代動力學、安全性和耐受性。該研究招募了24名參與者，他們以1:1:1的比例隨機分配到三個劑量組，每組包括兩名女性參與者。該研究持續長達38天，由三個階段組成：長達28天的篩選期，以確定參與者的資格；5天的治療期，接受單劑研究藥物並接受血液採樣和安全性監測，以及出院後3天的隨訪，以評估持續安全性。
- **安全數據。**該藥物顯示出良好的安全性，僅有兩名參與者(8.3%)出現三起經調查人員評估與AK0901相關的輕度至中度不良事件。該等副作用包括蕁麻疹，而其他不良事件則自行緩解，毋須醫療干預。重要的是，在治療期間亦沒有出現嚴重不良事件。正如對此類興奮劑藥物的預期，參與者在服用AK0901後心率暫時加快。所有其他安全性測量結果，包括心電圖、生命體徵(心率除外)及體格檢查，均無顯示與AK0901相關的有臨床意義的顯著異常或變化，表明健康成人參與者對AK0901普遍耐受良好。
- **藥代動力學數據。**在口服單劑AK0901後，該藥物在所有測試劑量水平均表現出可預測的吸收和消除模式。SDX被迅速吸收，並迅速從體內消除，半衰期約為7小時，而d-MPH則表現出更複雜的模式，最初快速吸收，隨後SDX在腸道轉化後持續釋放，因此半衰期較長，約為11小時。
- **結論。**AK0901在健康受試者中單次給藥後表現出良好的整體安全性和耐受性，且所有觀察到的不良事件均與哌甲酯類藥物的已知副作用一致。此外，藥代動力學特性表明，AK0901的複方製劑發揮預期作用，隨時間持續釋放活性藥物，與速釋製劑相比，這可能有助於減少給藥頻率。

業 務

中國III期臨床試驗

- **試驗設計。**於2024年5月至2025年1月，我們在中國進行有關AK0901的III期臨床試驗。該臨床試驗是一項多中心、劑量優化、隨機、雙盲、安慰劑對照的III期橋接研究，旨在評估AK0901膠囊對6至12歲中國ADHD兒童的有效性、安全性和耐受性。該研究包括長達28天的篩選期、28天的雙盲治療期及5天的安全性監測隨訪期。在治療階段，共有55名受試者入組，並按1:1的比例隨機分配，每天接受一次AK0901或安慰劑，持續4週，所有參與者在第一週開始服用相同劑量，其後根據個人反應和耐受性每週調整劑量。主要療效終點是ADHD評定量表的變化，通過全面評估監控安全性，包括在整個研究期間跟蹤副作用、生命體徵、體格檢查、體重變化、心臟功能測試、實驗室血液檢查、睡眠模式及自殺風險評估。
- **安全數據。**試驗期間觀察到的大多數不良事件的嚴重程度為輕度至中度。最常見的藥物相關不良事件與哌甲酯類興奮劑藥物的已知影響一致。包括心臟功能、實驗室測試、體格檢查、自殺風險評估和睡眠評估在內的整體安全監測顯示並無重大安全問題。
- **功效數據。**研究顯示在整個治療期間，AK0901在減輕ADHD症狀方面始終比安慰劑更有效。與服用安慰劑的兒童相比，服用AK0901的兒童的ADHD症狀得到顯著改善，同時還在現實世界中獲得對於兒童和其家庭而言有意義的益處。與安慰劑組相比，服用AK0901的兒童在專注力問題、過動和衝動問題、整體臨床狀況以及早晚行為方面亦大大改善，表示該藥物在影響家庭和學校日常生活的ADHD相關問題的不同領域上療效廣泛。
- **結論。**AK0901有效減輕6至12歲中國兒童的ADHD症狀，起效迅速，並且在整個治療過程中保持療效。該藥物普遍耐受良好，與其他哌甲酯興奮劑的副作用相若，參與者中亦無觀察到出現明顯的睡眠中斷。

後續步驟

在中國完成III期臨床試驗後，我們與藥品審評中心舉行了NDA前會議，藥品審評中心同意基於初步評估，AK0901符合優先審評的標準。其後，我們提交AK0901的NDA申請，而國家藥監局授予了優先審評資格。我們於2025年12月獲得AK0901的NDA批准。

於2025年12月，我們與中國全國性製藥公司齊魯製藥有限公司就AK0901在中國內地的商業化達成商業化合作（「齊魯協議」）。根據齊魯協議，我們授予齊魯製藥一項在中國內地開發、製造及商業化AK0901的獨家許可。根據該協議，我們可於達成NDA批准及技術轉讓後收取最高為人民幣110百萬元的研發里程碑付款、於達成特定年度銷售目標後收取最高為人民幣360百萬元的銷售里程碑付款，以及基於年度淨銷售額總額的分級特許權使用費，佔淨銷售額的百分比介乎13%至15%。詳情請參閱「商業化－與齊魯製藥就AK0901達成商業合作」。

業 務

許可及合作協議概覽

我們已與業務夥伴訂立若干許可及合作協議，詳情概述如下。據我們所知，所有許可方及合作方均為獨立第三方。

從羅氏引進齊瑞索韋的許可

齊瑞索韋由我們的創始人鄔博士於羅氏研發（中國）有限公司工作時共同發明。在該期間，鄔博士積極參與齊瑞索韋的開發並領導其早期開發。鄔博士是多篇關於齊瑞索韋的學術論文的合著者，包括在《藥物化學雜誌》刊登的「發現苯並氮雜啞啉(BAQ)衍生物作為新型、強效、口服生物可利用的呼吸道合胞病毒融合抑制劑(Discovery of Benzoazepinequinoline (BAQ) Derivatives as Novel, Potent, Orally Bioavailable Respiratory Syncytial Virus Fusion Inhibitor)」及在《藥物化學雜誌》刊登的「發現齊瑞索韋作為一種強效、選擇性和口服生物可利用的呼吸道合胞病毒融合蛋白抑制劑(Discovery of Ziresovir as a Potent, Selective, and Orally Bioavailable Respiratory Syncytial Virus Fusion Protein Inhibitor)」。此外，鄔博士被列為有關齊瑞索韋的專利的共同發明人之一，包括治療及預防呼吸道合胞病毒病的化合物(US 2013/0196974 A1; WO2013/020993 A1)。

於2014年1月28日，愛科百發開曼與Hoffmann-La Roche Inc.及F. Hoffman-La Roche Ltd. (統稱「羅氏」)訂立許可及轉讓協議，並於2019年1月15日(據此，日本是原協議中唯一被排除的司法管轄區，但被納入許可協議的一部分)及2020年8月27日(據此，愛科百發開曼將原協議項下在中國內地所有權利和義務轉讓予本公司，並將中國內地以外的所有權利和義務轉讓予愛科百發香港)修訂該許可及轉讓協議(「齊瑞索韋協議」)。根據齊瑞索韋協議，我們被授予獨家開發權，以開發及商業化任何含有齊瑞索韋的產品，包括在全球範圍內用於所有製藥及預防用途和應用的所有製劑、劑量及劑型。羅氏是一家於全球營運的瑞士跨國醫療保健公司，其控股公司於瑞士證券交易所上市。

許可範圍及排他性。根據齊瑞索韋協議，羅氏將向我們授出獨家及排他性許可，以及在全球範圍，擁有完全的分許可權利，無需額外費用，以在所有製藥及預防用途和應用方面開發和商業化齊瑞索韋的全部權利。羅氏不得向任何第三方轉讓、出讓、分許可或授出其他途徑取得任何化合物(其成分已在與齊瑞索韋有關的專利中聲明)的開發及／或商業化權利，除非事先以書面通知我們並授予我們優先磋商許可的權利。我們有權透過告知羅氏，向第三方轉讓、出讓、分許可或授出任何其他途徑取得齊瑞索韋或與齊瑞索韋有關的任何製劑、劑量及劑型，而羅氏將就此享有優先磋商權。

權利及義務。根據齊瑞索韋協議，我們有責任盡商業上合理的努力開發及商業化齊瑞索韋，包括獲取監管機構的必要批准。雖然我們須向羅氏提交開發計劃並遞交有關齊瑞索韋開發進度的年度書面報告，但該開發計劃由我們獨立編製，無需經羅氏批准或與其磋商。年度報告僅供參考，旨在向羅氏提供最新開發進展。我們可於認為必要時隨時合理修改及更新開發計劃。此外，齊瑞索韋協議規定，我們全權自費負責齊瑞索韋的生產，並負責取得對齊瑞索韋開發及商業化可能有用或必要的任何第三方許可。另外，齊瑞索韋相關的國家科技重大專項不涉及羅氏或其任何研發人員。我們保留齊瑞索韋開發、製造及商業化的最終決策權。

業 務

知識產權。齊瑞索韋協議項下的所有專利權及專有技術仍由羅氏擁有，而羅氏將自費申請及維持該等專利權及專有技術。我們的僱員日後作出、開發或構思的任何發明或專有技術及其所有知識產權應歸我們所有，而羅氏僱員日後作出或開發的任何發明或專有技術以及其中的所有知識產權均歸羅氏所有。訂約方應共同擁有雙方共同作出、開發或構思的任何發明。各方均有權在其本身的專利權範圍內自費申請及維護日後的專利申請。

付款安排。作為向我們授出許可的部分代價，我們有責任向羅氏支付預付款、里程碑付款及特許權使用費。在簽立齊瑞索韋協議後，我們應向羅氏支付一次性、不可退還及不可抵扣預付款1百萬美元。此外，我們有責任於十項觸發事件中向羅氏支付不可退還及不可抵扣的里程碑付款，包括(i)於六項觸發事件(分別為啟動IIb期臨床試驗(不包括在中國進行的II期臨床試驗)、啟動III期臨床試驗、在美國、歐洲及亞洲首次提交NDA及首次獲得監管批准)支付合共15百萬美元；及(ii)於全球達成銷售里程碑(年銷售額首次達到100百萬美元、300百萬美元、10億美元及30億美元)後，支付基於銷售的事件付款最多合共81百萬美元。我們亦須就全球銷售淨額向羅氏支付高個位數百分比(按分級基準介乎淨銷售額約6.0%至10.0%)的特許權使用費。特定國家的特許權使用費支付責任將於(i)該國家不再存在有關製造、使用、銷售或進口齊瑞索韋的有效專利保護或申請；或(ii)齊瑞索韋首次商業銷售日期起計十年時屆滿(以較後者為準)。截至最後實際可行日期，預付款及啟動IIb期臨床試驗後的開發里程碑付款總額2.0百萬美元已分別於2014年2月及2021年3月悉數結清。啟動III期臨床試驗及首次提交NDA後的開發里程碑付款總額3.0百萬美元已到期但仍未結清，我們預計將於2026年結清。該等付款已經或預計將以內部資源、外部融資(包括[編纂][編纂])及/或未來商業化收入撥付。有關付款金額乃參考開發階段、商業潛力、許可權利範圍、可資比較交易及現行市場慣例經公平磋商後釐定。

下表概述截至最後實際可行日期我們於齊瑞索韋協議下的付款條款以及對羅氏的過往及預期付款。

付款	觸發事件	金額 百萬美元	付款安排
預付款	於協議生效日期後 30日內付款	1.0	於2014年2月支付
發展里程碑	啟動IIb期臨床試驗 (不包括中國的 II期試驗)	1.0	於2021年3月支付
	啟動III期臨床試驗	1.0	預計於2026年結算
	首次提交NDA	2.0	預計於2026年結算
批准里程碑	美國首次監管批准	5.0	尚未觸發
	歐盟首次監管批准	3.0	尚未觸發
	亞洲首次監管批准	3.0	尚未觸發

業 務

有效期及終止。齊瑞索韋協議將持續有效，直至我們所有特許權使用費付款責任屆滿為止，之後許可將成為永久且不可撤銷。此外，我們可在發出事先書面通知的情況下隨時終止整份協議。此外，倘一方嚴重違約且該方未能糾正違約，各方均可在發出書面通知的情況下終止整份協議。

競業禁止。並無載列明示競業禁止條文。

聯合督導委員會。齊瑞索韋協議項下並無設立聯合督導委員會。根據協議獲得相關權利後，我們已獨立進行相關產品的開發及商業化，故並無設立正式的聯合督導委員會機制。

自訂立齊瑞索韋協議以來，我們已根據齊瑞索韋協議向羅氏支付合共2.0百萬美元。於2024年及2025年，根據齊瑞索韋協議，我們並無錄得向羅氏支付的里程碑費用。於2025年12月31日後，我們並無根據齊瑞索韋協議向羅氏支付任何其他款項。

在最壞的情況下，例如提前終止向我們授予的有關齊瑞索韋的許可，我們可能無法繼續開發作為核心產品的齊瑞索韋。

從基因泰克、Intermune及羅氏巴塞爾引進AK3280的許可

於引進齊瑞索韋的許可後，在與羅氏持續合作的基礎上，羅氏向我們推薦用於IPF的GDC3280（現稱AK3280），作為對外許可機會。經審慎考量後，我們決定引進許可，以強化我們於呼吸系統疾病領域的產品管線。於2018年8月23日，愛科百發開曼與F. Hoffman-La Roche Ltd.（「羅氏巴塞爾」）及Genentech, Inc.（「基因泰克」）及Intermune, Inc.（「Intermune」）訂立許可協議（「AK3280協議」），並於2020年8月27日進行修訂（據此，愛科百發開曼將原協議項下在中國內地的所有權利和義務轉讓予本公司，並將中國內地以外的所有權利和義務轉讓予愛科百發香港）。

許可範圍及排他性。根據AK3280協議，我們獲授予獨家及排他性許可，以及根據若干專利及專有技術，在全球範圍，擁有完全的分許可權利，無需額外費用，以就所有適應症的治療藥物用途（不包括診斷用途）（「AK3280領域」）開發和商業化AK3280的全部權利。基因泰克是一家美國生物技術公司，而Intermune是一家專注於研究、開發和商業化肺病學和孤兒纖維化疾病創新療法的生物技術公司。基因泰克、Intermune及羅氏巴塞爾各自擁有有關AK3280的若干專有技術及醫藥品製造品質管理規範材料，且均為羅氏集團的全資附屬公司。羅氏巴塞爾、基因泰克及Intermune統稱為「羅氏集團」。

權利及義務。根據AK3280協議，我們有權(i)向我們的聯屬公司授出書面分許可而無需事先獲得羅氏集團的批准，(ii)分包工作，並向羅氏集團披露若干資料，包括分包協議的副本及相關機密資料，及(iii)就AK3280領域訂立全球合作夥伴協議，並在事先書面通知的情況下，根據AK3280協議將授予我們的權利進行分許可，且須遵守羅氏巴塞爾的優先磋商權。

根據AK3280協議，我們有責任盡商業上合理的努力自行承擔成本開發AK3280。雖然AK3280協議載有AK3280的開發計劃且我們須按照該計劃開發AK3280，但我們可全權酌情更改開發計劃，並僅須在發生任何重大變更時即時通知羅氏。在生產方面，

業 務

我們全權及獨家負責（不論由我們自身或透過第三方進行）AK3280的商業生產及供應以進行銷售，並自行承擔相關費用。我們亦全權負責AK3280的營銷、推廣、銷售及分銷。儘管我們須向羅氏提供有關AK3280商業化的進展，但羅氏每曆年內請求提供有關資料的次數不得超過兩次。我們保留對AK3280的開發、製造及商業化的最終決策權。我們亦全權及獨家負責AK3280於AK3280領域的研發、製造、供應、商業化及監管事宜，並自行承擔成本及開支。

付款安排。根據AK3280協議，我們有責任向羅氏集團支付預付款、里程碑付款及特許權使用費。在簽立AK3280協議後，我們應向羅氏集團支付一次性、不可退還及不可抵扣預付款5百萬美元。此外，我們有責任於九項觸發事件中向羅氏集團支付不可退還及不可抵扣款項，包括(i)於七項觸發事件中支付合共17百萬美元，包括啟動III期臨床試驗、在美國、歐洲及中國提交NDA申請及在美國、歐洲及中國獲得NDA批准；及(ii)於首次達成全球若干年度銷售目標（5億美元及20億美元）後支付基於銷售的活動付款最多合共125百萬美元。我們亦須根據AK3280的銷售淨額按增量方式向羅氏集團支付高個位數百分比至百分之十的特許權使用費。截至最後實際可行日期，初始付款5.0百萬美元已於2018年9月悉數結清。啟動III期臨床試驗後的開發里程碑付款已到期，我們預計將於2026年結清。該等付款已經或預期將以內部資源、外部融資（包括[編纂][編纂]）及／或未來商業化收入撥付。該等付款金額乃參考開發階段、商業潛力、特許權範圍、可資比較交易及現行市場慣例，經公平磋商後釐定。

下表概述截至最後實際可行日期AK3280協議下的付款條款以及我們的過往及預期付款。

付款	觸發事件	金額 百萬美元	付款安排
預付款	於協議生效日期後 20日內付款	5.0	於2018年9月支付
發展里程碑	III期啟動	2.0	預計於2026年結算
	在美國提交 NDA申請	3.0	尚未觸發
	在歐盟提交 NDA申請	1.5	尚未觸發
	在中國提交 NDA申請	0.5	尚未觸發
	美國監管批准	6.0	尚未觸發
	歐盟監管批准	3.0	尚未觸發
	中國監管批准	1.0	尚未觸發

知識產權。根據AK3280協議，由我們的僱員單獨或與羅氏集團以外的第三方共同作出或開發的任何發明或專有技術歸我們所有，而由羅氏集團的僱員單獨或與我們以外的第三方共同作出或開發的任何發明或專有技術（「羅氏專利權」）歸羅氏集團所有。由我們與羅氏集團僱員共同作出或開發的發明或專有技術亦歸我們所有。此外，如果我們或羅氏集團的聯屬公司根據德國法律成立，且該聯屬公司須根據德國法律負

業 務

責履行對其僱員的義務，則雙方同意主張無限使用根據《德國僱員發明法》作出、開發或構思的任何發明。羅氏須負責申請及維持AK3280協議附錄所指明的所有羅氏集團專利權，而我們須負責申請及維持羅氏專利權以外的所有專利權，並定期告知另一方申請狀態。

有效期及終止。除非因協議規定的慣常終止事件（如重大違約、無力償債或控制權變動）而提前終止，否則AK3280協議將持續有效。倘一方未能糾正違約行為，任何一方可就另一方的重大違約行為發出書面通知，全部或按國家終止本協議。此外，AK3280協議亦可能因一方無力償債而被任何一方終止。我們有權在一定期限內經事先書面通知隨時按產品終止AK3280協議。

競業禁止。並無載列明示競業禁止條文。

聯合督導委員會。AK3280協議項下並無設立聯合督導委員會。根據協議獲得相關權利後，我們已獨立進行相關產品的開發及商業化，故並無設立正式的聯合督導委員會機制。

於2024年及2025年，根據AK3280協議，我們並無錄得向羅氏集團支付的里程碑費用。於2025年12月31日後，我們並無根據AK3280協議向羅氏集團支付任何其他款項。

從中國科學院微生物研究所引進AK0610的許可

我們與中國科學院微生物研究所（「微生物所」）及北京兒童醫院在抗病毒藥物研發領域保持研究合作，當中我們利用自有抗病毒篩選平台支持抗體候選藥物的評估。通過該合作，我們了解到抗體RV11（現稱AK0610）於RSV預防方面顯示出良好潛力。於2021年8月2日，我們與微生物所訂立許可協議（「微生物所協議」）。

許可範圍及排他性。根據微生物所協議，我們獲授予AK0610的獨家及排他性許可，以在全球開發及商業化用於預防和治療RSV的mAb藥物。中國科學院微生物研究所是中國領先的學術機構。

權利及義務。根據微生物所協議，我們有權在事先通知微生物所的情況下，向除我們在中國內地以外的聯屬公司以外的任何第三方授出分許可。微生物所有責任(i)選擇合適的第三方代理機構，並及時向我們指定的代理機構轉讓若干專有技術，(ii)指派專人指導我們委託的第三方代理機構進行臨床前研究，及(iii)為我們後續的研發提供持續的技術指導。根據微生物所協議，我們如基於微生物所協議項下的分子開發新藥，我們有責任提前通知微生物所，而雙方將就此達成新協議。我們亦有責任盡商業上合理的努力根據微生物所協議申請專利，如自生效日期起六個月後並無重大進展，則向微生物所作出合理解釋。

付款安排。根據微生物所協議，我們有責任向微生物所支付預付款及里程碑付款，作為向我們授出許可的部分代價。在簽立微生物所協議後及於核實AK0610分子及斷定AK0610分子有進行臨床試驗的潛力後六個月，我們將向微生物所支付兩筆預付款，每筆金額為人民幣5百萬元。我們將基於與AK0610在中國的開發狀況（包括IND

業 務

批准、就II期研究獲得領先研究機構的倫理批准、就III期研究獲得領先研究機構的倫理批准、NDA提交及NDA批准)有關的五項觸發事件向微生物所支付合共人民幣55百萬元的里程碑付款。倘我們根據微生物所協議將權利分許可予除我們在中國境外的聯屬公司以外的任何第三方，我們亦須按基於藥物開發的里程碑付款與微生物所分享利潤。此外，微生物所有權在委託銷售期間，以較低的個位數百分比分享藥品銷售收入。截至最後實際可行日期，兩筆預付款及IND獲批准後的首筆開發里程碑付款(合共人民幣15.0百萬元)已分別於2021年8月、2022年7月及2024年1月悉數結清。我們預期於2026年底前就II期臨床試驗獲得領先研究機構的倫理批准後結清開發里程碑付款。該等付款已經或預計將以內部資源、外部融資(包括[編纂][編纂])及/或未來商業化收入撥付。有關付款金額乃經參考開發階段、商業化潛力、特許權範圍、可資比較交易及現行市場慣例，經公平磋商後釐定。

下表概述截至最後實際可行日期微生物所協議下的付款條款以及我們的過往及預期付款。

付款	觸發事件	金額 人民幣百萬元	付款安排
首筆預付款.....	協議簽立後30日	5.0	於2021年8月支付
第二筆預付款.....	協議簽立後六個月， 且於我們完成分子 是否可推進至臨床 開發的驗證時	5.0	於2022年7月支付
發展里程碑.....	取得IND批准	5.0	於2024年1月支付
	就II期研究獲得領先 研究機構的 倫理批准	7.0	預計於2026年結算
	就III期研究獲得 領先研究機構的 倫理批准	10.0	不適用
	提交NDA	13.0	不適用
	取得NDA批准	20.0	不適用

知識產權。根據微生物所協議，由我們根據微生物所協議獨立發現、發明或開發的任何新專利及專有技術將由我們擁有，而由微生物所在履行其於微生物所協議項下義務時獨立發現、發明或開發的任何新專利及專有技術將由微生物所擁有。各方須將任何知識產權侵權行為通知另一方，且我們有優先權利(但無義務)對有關侵權行為採取行動，費用由我們自行承擔。

有效期及終止。根據中國適用法律及法規，除非因協議規定的慣常終止事件(如重大違約、無力償債或控制權變動)而提前終止，否則微生物所協議將持續有效，直至我們停止在全球製造或銷售AK0610。倘一方未能糾正違約行為，任何一方可就另一方的重大違約行為透過書面通知終止本協議。

業 務

競業禁止。並無載列明示競業禁止條文。

聯合督導委員會。微生物所協議項下並無設立聯合督導委員會。作為正式聯合督導委員會的替代，各方通過指定人員保持定期溝通，以協調合作的技術實施及監察項目進度。各方認為，就現階段合作而言，該安排已屬足夠。

修訂。於2021年10月29日，微生物所、首都醫科大學附屬北京兒童醫院（「北京兒童醫院」）及我們進一步修訂並訂立微生物所協議，據此，北京兒童醫院須向微生物所提供用於篩選RSV人源中和抗體的相關材料，協助我們進行臨床評估，同時向我們提供必要的技術指導以取得IND批准。首都醫科大學附屬北京兒童醫院為中國領先的兒科醫院之一。此項合作旨在推進行用於預防和治療RSV的人源中和抗體藥物的臨床前開發及產業化。

於2024年及2025年，根據微生物所協議，我們錄得向微生物所支付的里程碑費用分別為零及人民幣5.6百萬元。於2025年12月31日後，我們並無根據微生物所協議向微生物所支付任何其他款項。

從Commave引進Azstarys® (AK0901)的許可

截至2021年，我們已註冊成立為一家生物科技公司，專注於通過內部研發及外部合作，開發針對呼吸系統及兒科疾病高度未被滿足的需求的治療方案。作為合作戰略的一部分，我們致力通過引入與我們專注領域及齊瑞索韋在兒科方面的商業化前景相符的後期或已上市產品，以強化產品管線。在此過程中，我們識別出AK0901（現於美國稱為Azstarys），該藥物為新獲FDA批准的藥品，對ADHD具有顯著臨床價值，而中國約有6%至7%的兒童受到影響，並開始對其引入中國的潛力進行詳細評估及討論。於2021年12月28日，愛科百發香港與Commave Therapeutics SA（「Commave」）訂立合作及許可協議（「Commave協議」）。

許可範圍及排他性。根據Commave協議，我們獲Commave授予獨家有償許可（「Commave技術」），涉及Azstarys®的開發、商業化及製造，以用於治療注意缺陷多動障礙（「ADHD」）及FDA或中國內地、香港、澳門及台灣（「Azstarys®地區」）的任何監管機構可能批准的其他適應症。

權利及義務。此外，我們有權(i)在事先書面通知Commave的情況下向我們的聯屬公司授出分許可，及(ii)在獲得Commave的事先書面同意下向第三方授出分許可。Commave是一家總部位於瑞士的製藥公司，並為Gurnet Point Capital（一家專注於生命科學及醫療技術領域的私人投資公司）的聯屬公司。Commave為我們的獨立第三方。

付款安排。根據Commave協議，我們須向Commave支付以下各項費用：(i)不可退還及不可抵免的預付款5.0百萬美元（已於2022年1月結清），(ii)於首次發生某些開發及觸發事件（如取得國家藥監局批准及達致若干年度銷售目標（即分別達至25百萬美元、50百萬美元、75百萬美元、100百萬美元、250百萬美元及500百萬美元））後支付最高合共100.5百萬美元的里程碑付款，及(iii)基於Azstarys®於Azstarys®地區的總年度銷售淨額達到等於或高於10百萬美元至200百萬美元的銷售額門檻的分級特許權使用

業 務

費，而特許權使用費率會隨著銷售額達到更高的門檻而由7%逐步增至14%。倘我們在Commave批准後自第三方獲得許可，以在Azstarys®地區開發或商業化Azstarys®，則該等特許權使用費可能經Commave批准而減少。該等付款已經或預計將以內部資源、外部融資(包括[編纂][編纂])及／或未來商業化收入撥付。有關付款金額乃參考開發階段、商業潛力、許可權利範圍、可資比較交易及現行市場慣例經公平磋商後釐定。

下表概述截至最後實際可行日期Commave協議下的付款條款以及我們的過往及預期付款。

付款	觸發事件	金額	付款安排
		百萬美元	
預付款	協議簽立後45日	5.0	於2022年1月支付
發展里程碑	中國NDA批准	2.0	預計於2026年結算

知識產權。根據Commave協議，Commave通常保留許可知識產權的所有權。由我們或代表我們就Commave協議產生的任何新發明應轉讓予Commave。Commave亦獲授予在有效期內由我們或代表我們開發的若干知識產權的許可，惟須受限於Commave協議的條款。

有效期及終止。Commave協議將持續有效，直至以下時間(以較後者為準)：(i) Azstarys®於Azstarys®地區進行首次商業銷售後十年；及(ii) Commave在Azstarys®地區擁有的專利中最後一項有效權利要求到期。任何一方均可在另一方嚴重違約時(受限於適用補救期)或在另一方破產或發生類似無力償債事件後終止Commave協議。在若干情況下，Commave亦可能在被許可人的控制權發生變化時終止協議。

競業禁止。根據Commave協議，在無Commave的事先書面同意下，我們無義務於期限內於許可地區直接或間接開發或商業化與Azstarys®競爭的任何產品。

聯合督導委員會。Commave協議項下已設立聯合督導委員會，以監督整體項目管理及關鍵開發事項，並設有僵局解決機制，倘聯合督導委員會未在規定期限內達成共識，相關事項將上報雙方的首席執行官或董事會代表。若事項仍未解決，我們對開發、製造及商業化事項擁有最終決策權，Commave對安全性、功效及監管事項保留最終決策權。截至最後實際可行日期，我們與Commave之間並無任何重大分歧，亦無重大事項升級超出聯合督導委員會的權限。

於2024年及2025年，根據Commave協議，我們並無錄得向Commave支付的里程碑費用。於2025年12月31日後，我們並無根據Commave協議向Commave支付任何其他款項。

為加速AK0901在中國的商業化活動，我們已於2025年12月取得Commave的同意，並與齊魯製藥有限公司就AK0901在中國內地的商業化達成戰略合作。有關詳情，請參閱「商業化－與齊魯製藥就AK0901達成商業合作」。

業 務

與加州生物醫學研究所就AK0705開展合作

通過鄔博士與斯克里普斯研究所的研究人員的長期聯繫，我們獲介紹AK0705，一種早期發現分子，具有用於COPD等炎症性肺病的潛在應用。鑒於我們在推進早期項目進入臨床前及臨床開發方面的專長，於2017年10月18日，我們與加州生物醫學研究所，一家加州非盈利公司，其為斯克里普斯研究所下屬的研究所)訂立合作及選擇權協議(「加州生物醫學研究所協議」)，以支持AK0705的臨床前開發，並開發產品以滿足呼吸系統疾病領域的醫療需求。

根據加州生物醫學研究所協議，訂約方應成立聯合督導委員會，初步由兩名成員(雙方各指派一名成員)組成，以規管各方於合作期間的整體表現。各方於聯合督導委員會中應僅擁有一票，而聯合督導委員會的所有決定均須經雙方一致投票通過。倘未能在聯合督導委員會的權限範圍內就特定事宜達成一致協議，我們有權在自擔預算和費用的前提下，對以下方面行使最終決定權：作為評估適用性早期先導的分析、類似物設計和合成、製劑工作／可行性評估、通過吸入給藥途徑進行的PK/PD研究以及初步非GLP毒理學研究；而加州生物醫學研究所所有權在自擔預算和費用的前提下，對以下方面行使最終決定權：作為評估適用性早期先導的分析、類似物設計和合成、製劑工作／可行性評估、通過吸入給藥途徑進行的PK/PD研究以及初步非GLP毒理學研究。其餘的臨床前事項，應維持現狀直至雙方達成協議。加州生物醫學研究所與我們須共同協定有關分階段進行開發及監管批准的詳細工作計劃。截至最後實際可行日期，我們與加州生物醫學研究所之間並無任何重大分歧，亦無重大事項需要上報至聯合督導委員會層面以外解決。

根據加州生物醫學研究所協議，各方有責任在研究合作框架下盡商業上合理的努力，且各方應單獨擁有其各自的背景知識產權。受美國專利法準則規管，我們及加州生物醫學研究所同意共同擁有全部發明及項目成果的所有全球權利、所有權及權益，且各方擁有平等、不可分割的權利及權益。此外，我們有優先選擇權獲得以下各項的獨家許可：(i)加州生物醫學研究所在發明及項目成果中的權益，(ii)加州生物醫學研究所協議所列的加州生物醫學研究所先導化合物，(iii)任何對研究、開發、製造及／或商業化產品有用及／或必要的加州生物醫學研究所背景知識產權，及／或(iv)加州生物醫學研究所於加州生物醫學研究所協議項下產品中的權益，該權益需以我方遵守協議約定、及於一定期限內向加州生物醫學研究所發出事先書面通知，並獲聯合督導委員會批准為前提。同時，我們亦向加州生物醫學研究所授予備用選擇權，以在我們的優先選擇權期限屆滿後獲得獨家全球許可。各方有責任自費申請及維持其本身的背景知識產權。各方應自費指導和控制專利申請以及在其提交的專利範圍內專利的準備、提交、申請及維持，而另一方應就與專利有關的所有事宜與申請方有充分協商權利。各申請方應向另一方提供所有專利申請、修訂、審查意見及其答覆、已頒發的專利、相關通信及其他相關文件的副本。各申請方亦應真誠考慮另一方有關該專利的準備、提交、申請及維持的及時且合理的意見和建議。

根據加州生物醫學研究所協議，加州生物醫學研究所應有權選擇(但無責任)資助IND準備階段研究及隨後的首次人體臨床試驗成本的50%。倘加州生物醫學研究所選擇全面行使該等選擇權，則加州生物醫學研究所將有權獲得AK0705收入的45%至55%。倘加州生物醫學研究所並未就IND準備階段研究行使其選擇權，則訂約方應真誠地重新磋商加州生物醫學研究所應有權獲得的百分比。倘加州生物醫學研究所選擇部分行使或不行使其有關首次人體臨床試驗的選擇權，則收入分成百分比須根據加州生物醫學研究所的實際共同出資額按比例調整。

業 務

除非因協議內規定的嚴重違約、無力償債或控制權變動等慣常終止事件而提前終止，否則加州生物醫學研究所協議將持續有效。此外，(i)倘一方未能糾正違約行為，任何一方可就另一方的重大違約行為透過書面通知終止加州生物醫學研究所協議；及(ii)如項目成果不足以支持在聯合督導委員會審查下繼續進行，任何一方可終止加州生物醫學研究所協議。

迄今為止，我們就取得許可及合作機會選擇候選產品及治療領域的業務策略乃根據與我們整體研發重點及科學策略的一致性，以及相關資產的臨床及商業潛力而定。在評估潛在項目時，我們會考慮目標生物學、治療差異化、臨床可行性、未滿足的醫療需求以及與我們的技術優勢及疾病領域重點的協同作用等因素。因此，我們推進、引進或終止候選產品的決定乃基於科學價值、開發潛力、商業價值及資源分配優先次序，而非項目來源。我們亦憑藉我們的技術專長、經驗豐富的團隊及內部能力(涵蓋生物、化學、臨床前研究、工藝開發、臨床開發、監管事務、知識產權、製造與商業化)對引進產品的所有重大方面實施有效的控制，確保每個引進項目在我們的領導下得到管理和推進。

研發

作為一家專注於創新藥研發、製造及商業化的公司，研發對我們的持續增長至關重要。我們的研發活動主要集中於抗纖維化、呼吸系統及抗病毒藥物。

下文概述在候選藥物開發中的研發過程。

- **科學發現。**在科學發現階段，我們將首先確定特定治療領域及我們針對的疾病。我們將在開始測試前根據市場規模、可專利性、競爭格局及所涉及的潛在風險進行全面分析。在我們決定進行研發項目後，我們將對候選藥物進行體外藥理學研究。然後，我們將進行測試以評估其成藥性及安全性。之後，我們將進行動物研究以評估其毒性及體內藥理學特徵。只有通過所有測試的候選藥物方可進入臨床前階段。
- **臨床前階段。**在臨床前階段，我們將進行動物研究以全面評估候選藥物的PK表現、毒性、藥理學及安全性，旨在確保從分子到候選藥物的順利過渡。我們設立新藥研發委員會以釐定我們是否應進行候選藥物的研發及監督整個研發進度。新藥研發委員會將定期召開會議，審核有關候選藥物的研發進度。新藥研發委員會亦將釐定我們候選藥物的IND申請時間表。
- **臨床研究。**我們通常根據醫院的質量、資源、經驗、聲譽及是否有領先的PI及受試者選擇信譽良好的GCP認證醫院進行我們的臨床試驗。在臨床試驗期間，我們與臨床試驗場所及PI保持定期溝通，以確保臨床試驗及時按照研究方案及ICH GCP指引進行。此外，我們亦不時與包括國家藥監局及FDA在內的監管機構保持溝通，以確保我們收集的臨床試驗數據可符合NDA申請的要求。

業 務

研發策略

我們採用高度協同的「雙引擎」研發策略，在內部發現與針對性授權引進之間取得平衡，不斷豐富我們的管線。在尋求許可及合作機會時，我們會系統性搜尋及評估全球資產，優先選擇經科學驗證的後期候選產品或具有重大商業潛力的早期臨床資產。我們特別注重我們擁有深厚專業知識的治療領域（即兒科治療及RSV等呼吸系統疾病），確保新收購資產與我們現有研發基礎設施及未來商業化渠道無縫對接。至於我們在自主研發與授權引進之間的戰略重心及優先次序，我們認為該等方法不會相互排斥；相反，我們的資本及資源分配主要取決於資產的臨床階段而非來源。我們擬通過持續將我們的研發資源投入我們最成熟的後期臨床資產（無論是內部發現以將長期專有價值最大化，還是授權引進以快速降低開發風險及加快上市時間），將我們的管線有效推進至商業化。

研發團隊

我們的研發團隊由卓越的科學家和臨床醫生領導，包括我們的創始人兼首席執行官鄔博士和首席運營官袁博士，彼等領導我們的研究和藥物開發，並指導我們的業務方針及管線開發戰略。截至最後實際可行日期，我們擁有合共86名僱員，其中62名僱員從事研發活動。在該等研發人員中，34名擁有生物或其他相關領域的碩士或以上學位，約佔研發人員總數的54.8%。

下表概述負責我們候選產品研發的主要研發人員（包括已辭任的人員）。

姓名	職責	加入本集團的時間	曾參與的核心產品研發
鄔徵	整體研發管理與監督	2013年8月	齊瑞索韋及AK3280
袁海卿	整體研發執行	2017年5月	齊瑞索韋及AK3280
Gu Feng	整體臨床試驗執行及藥物警戒	2015年8月	齊瑞索韋及AK3280
Gao Zhao	病毒生物學及臨床病毒學研究	2020年10月	齊瑞索韋
Zou Gang*	病毒生物學及臨床病毒學研究	2017年11月	齊瑞索韋
Stephen Tooney*	海外臨床試驗設計	2014年4月	齊瑞索韋
吳龔*	AirFLO臨床試驗的臨床設計	2020年11月	齊瑞索韋
Peng Cheng*	早期藥物製造工藝開發	2014年6月	齊瑞索韋
Na Zhao	藥物製造工藝開發	2023年3月	齊瑞索韋
Ki Rito*	II期臨床試驗管理	2022年6月	AK3280

* 截至最後實際可行日期，該等被圈定的研發人員已離任。

業 務

關鍵研發人員變動

自成立以來，我們的首席醫療官（「首席醫療官」）職位已經歷變更，詳情概述如下。

背景

自2014年起，我們已聘請三名首席醫療官來指導我們的臨床戰略，調整我們的領導層以符合我們開發管線不斷變化的重點。Stephen Tooney博士於2014年4月至2020年7月擔任我們的首席醫療官，負責監督齊瑞索韋及AK3280在國際司法管轄區的早期開發。雖然Tooney博士在國際臨床試驗方面擁有豐富的專業知識，但我們隨後將中國確定為我們核心產品的主要市場。因此，我們確定有必要委任一名在中國監管領域具有專業經驗的新首席醫療官。

繼此戰略轉移後，吳龔先生於2020年11月至2023年1月擔任首席醫療官，負責監督在中國進行的齊瑞索韋的AirFLO III期臨床試驗及AK3280的1期臨床試驗。吳龔博士於2023年1月辭任，以在向退休過渡之際尋求私募股權投資機會。Ki Rito博士於2023年1月至2024年3月擔任首席醫療官。Rito博士於2022年6月加入我們時最初負責AK3280的II期臨床試驗，並在吳龔博士離任後負責齊瑞索韋的相關事宜，領導首次NDA提交並啟動補充III期臨床試驗。Rito博士因個人原因於2024年3月辭任。

對我們核心產品研發的影響

我們的董事認為，這些變化並未對我們的業務、財務狀況和經營業績造成任何重大不利影響，且預期不會造成任何重大不利影響，尤其是在我們核心產品齊瑞索韋及AK3280的研發方面，原因如下。

齊瑞索韋及AK3280的科學方向及臨床執行一直由與這些項目有深厚歷史淵源的主要科學領袖持續負責，確保任何單一首席醫療官的離職不會導致試驗之間的中斷或延遲後續研究階段的開始。值得注意的是，我們的創始人、董事長兼首席執行官鄔博士在羅氏中國任職期間為齊瑞索韋的最初發明人，為藥物的開發週期提供基礎的連續性。連同已於本集團任職逾十年的首席運營官袁博士，彼等確保我們的臨床策略在我們歷史上始終保持一致及穩健。

值得注意的是，儘管領導層發生了變化，我們的臨床開發活動仍然持續進行。於2020年下半年由Tooney博士轉為吳龔博士，無縫銜接我們早期的全球研究和中國的關鍵發展；緊接吳龔博士任職後，我們於2021年成功在中國啟動針對RSV感染嬰幼兒的AirFLO III期臨床試驗，且未暫停任何研發計劃。同樣地，在吳龔博士交接給Rito博士期間，我們的研發勢頭沒有放緩而是加速，在吳龔博士離開我們後Rito博士繼續承擔AK3280的責任及承擔齊瑞索韋的責任，並未對資產發展造成不利影響。

為進一步降低過渡風險及確保長期穩定性，我們已成立由鄔博士、袁博士及CMC、營銷、監管事務、研發、業務發展及項目管理等主要部門負責人組成的監管臨床階段產品開發活動及決策的開發委員會，以監督齊瑞索韋及AK3280的開發。Rito博士於2024年3月離任後，研發職能一直在鄔博士的直接監督下。鑒於彼身為齊瑞索韋

業 務

發明人具有深厚的科學專業知識，其直接監督可確保臨床執行嚴格符合我們的戰略目標。我們關鍵的後期研究（特別是齊瑞索韋的補充AirFLO 2 III期試驗及AK3280的II期概念驗證研究）已於2024年及2025年不間斷地持續推進。我們相信，這表明我們擁有足夠的內部技術能力及領導深度，可獨立於獨立的首席醫療官來維持我們的臨床開發計劃。

對我們整體研發能力的影響

我們的董事認為，該等首席醫療官職位變動並無反映我們整體研發能力不足。儘管我們目前的投資組合包括四項獲許可產品，但我們有能力識別有前途的早期資產並通過成熟的關鍵價值拐點里程碑獨立推進該等資產。值得注意的是，在申請許可時，只有AK0901是一種商業化藥物。對於我們的其他關鍵資產（齊瑞索韋、AK3280及AK0610），我們在開發的初期獲得權利，並自此在內部推動這些資產的進展：

- 齊瑞索韋：最初由鄔博士在羅氏中國任職期間發現，我們收購了齊瑞索韋的全球權利，當時其僅為臨床前資產。此後，我們通過所有開發階段獨立推進該藥物直至提交NDA申請。
- AK3280：作為1期候選藥物收購，我們已在中國成功推進AK3280進入關鍵臨床試驗。
- AK0610：作為尚未確定成藥性的早期實驗室分子獲得許可，我們完成所有IND待啟動研究，並成功將該化合物轉入臨床開發。

這些成就表明，我們擁有獨立於獨立首席醫療官開發藥物的內部技術能力，而不是僅僅依賴收購後期產品。

除先前披露的三名首席醫療官外，Zou Gang先生及Peng Cheng先生已因個人原因離職。Zou Gang先生的職責已由Gao Zhao先生承擔，彼為我們效力超過五年，兼具必要的從業經驗和機構運作知識以確保業務連續性。Peng Cheng先生的主要職責涉及齊瑞索韋的早期藥物生產工藝開發，由於有關候選產品已進入NDA階段，相關開發已大致完成。我們認為彼等離職不會對我們的業務、經營業績或財務狀況產生重大不利影響。

外部科學顧問

我們亦與領先的關鍵意見領袖保持合作，且我們可能就研發活動中出現的問題向該等關鍵意見領袖進行諮詢。我們可能不時委聘肺病及兒科疾病領域的領先科學家及從業人員作為我們的外部科學顧問，他們為我們提供豐富的行業見解及臨床研究專業知識。下表概述我們主要科學顧問的背景。

- *Peter Barnes*，全球被提及次數最多的呼吸系統研究人員之一。Barnes博士曾任倫敦帝國理工學院教授。Barnes博士已發表超過1,500篇有關哮喘、COPD及相關主題的同行評議論文。彼於2007年獲選為英國皇家學會院士。彼為全球哮喘及COPD指引科學委員會成員。
- *Richard Whitley*，抗病毒療法開發領域的資深人士。Whitley博士為阿拉巴馬大學兒科學特聘教授兼聯合主任。Whitley博士於2010年擔任美國傳染病學會主席，並曾擔任多個FDA和NIH委員會的主席。

業 務

- *Borje Darpo*，擁有超過25年行業經驗的藥品安全藥理學專家。*Darpo*博士為瑞典卡羅林斯卡學院臨床科學系心血管內科部成員。*Darpo*博士在房顫領域擁有豐富經驗，並已於領先學術期刊發表超過100篇論文及文章。彼為eResearch Technology, Inc.的首席科學官，eResearch Technology, Inc.為一家全球領先的數據及技術公司，專門提供臨床試驗服務。

該等外部科學顧問帶來數十年在學術醫學、臨床研究、監管事務及藥物開發方面的聯合經驗，其持續參與提高我們開發項目的科學嚴謹性、加強我們的監管申請、擴大我們進入全球臨床研究網絡的機會，並驗證我們建立差異化呼吸與抗病毒產品組合的戰略方法。呼吸系統疾病、抗病毒藥物開發及兒科藥物方面的權威Richard Whitley教授為齊瑞索韋的海外臨床研究項目的整體臨床開發戰略提供了寶貴的諮詢意見，並幫助我們建立了關鍵意見領袖和重要PI網絡，推進我們的全球發展舉措。*Borje Darpo*博士是藥物引起的心臟安全性的有名專家，其在審查及建議設計齊瑞索韋及AK3280的臨床藥理學研究並提供意見方面貢獻了其專業知識，以確保我們的心臟安全性評估方案符合最高監管標準及納入QT間期評估和心血管疾病風險評估的最佳實踐。領先全球的呼吸系統疾病和藥物開發專家Peter Barnes教授扮演關鍵角色，指導我們有關包括AK0705在內的呼吸產品組合適應症選擇的戰略決策，為臨床試驗設計提供關鍵意見以優化監管途徑和商業潛力，並對潛在授權引進候選藥物進行嚴格的技術評估，以確保與我們的治療重點和開發能力保持一致。

我們的技術平台

我們憑藉強大的研發實力和一體化技術平台，打造了強大的產品管線，涵蓋藥物發現和開發的主要範疇。我們的主要技術平台概述如下。

- *兒科藥物開發平台*。我們在嬰幼兒專用藥物中需要特殊考慮或監管要求的領域積累了豐富的專業知識，涉及兒科藥物研發與製劑、群體藥代動力學(PK)和異速生長尺度、幼齡動物毒性、兒科臨床研究設計以及兒科醫生KOL網絡。我們嚴格遵循國際法規和行業領先標準，在兒科臨床研究設計和執行方面擁有卓越的能力。該專業平台已在齊瑞索韋治療嬰幼兒RSV感染的臨床研究中取得了顯著成功，使該候選藥物從早期分子進展為NDA階段的藥物資產。憑藉該平台，我們的兒科藥物開發能力獲得領先醫學期刊及全球衛生組織的高度認可，正如我們在《新英格蘭醫學雜誌》和《柳葉刀兒童與青少年健康》發表我們的嬰兒臨床試驗及世界衛生組織(WHO)將齊瑞索韋列入其兒科藥物優化優先清單所佐證。這些發表凸顯出我們開發的創新療法能滿足兒科人群關鍵需求，而兒科人群的安全有效治療選擇往往有限。
- *抗病毒藥物篩選平台*。我們配備了生物安全病毒學檢測實驗室，建立了抗病毒藥物篩選平台，用於評估候選藥物的抗病毒活性。我們擁有涵蓋多種病毒(尤其是呼吸系統病毒)的病毒庫，用於藥物發現和篩選，包括RSV、MPV、流感病毒、副流感病毒、冠狀病毒、鼻病毒、腺病毒和HBV等領域。我們同樣具備豐富的體內病毒攻擊藥理動物模型經驗，用以評估抗病毒效果。

業 務

- **藥物發現及智能設計平台。**該平台展示了計算生物學在現代藥物研發領域的融合。此成熟的平台集成智能藥物設計、藥物化學優化以及抗體發現與工程，旨在加速小分子和生物製劑候選藥物的識別和開發。這種方法不僅加快了傳統的藥物開發流程，還能通過在每個開發階段做出更明智的決策來提高我們的成功率，進一步增強我們更快、更高效地為患者提供創新療法的能力。該平台已推出兩個臨床階段項目，展現了其強大的功能。
- **藥物製劑開發平台。**我們已建立藥物製劑開發平台，能夠設計和優化適用於特定應用的不同劑型的藥物產品（包括小分子藥物及生物製劑）。該複雜的平台涵蓋核心技術，包括微丸多層包衣、腸溶包衣系統、用於優化粒度的納米研磨以及固體分散技術，以應對複雜的製劑挑戰。我們的製劑專業知識已成功應用於多個管線資產，包括齊瑞索韋、AK0610及AK3280，我們通過創新的給藥方式提高了藥物穩定性並降低了副作用。齊瑞索韋創新的可撤服膠囊微丸製劑是中國同類產品中首個專為兒科設計的給藥系統。這一能力確保我們的候選藥物不僅能夠展現臨床療效，還能通過精心設計的藥物產品提供最佳的患者體驗和依從性。
- **藥物化學平台。**我們建立了內部藥物化學平台，用於發現具有良好類藥特性的可申請專利分子，包括小分子及ADC。我們已建立獨特的平台，即CarBoX平台和StabOx平台，以及利用無毒載荷ADC技術治療傳染病的AFC（抗病毒FC偶聯平台）平台。通過這些平台技術，我們發現了先導分子，並已推進行選藥物的生產工藝。例如，我們已推進行一款可提交IND的ADC候選藥物（即AK0406）的開發，並計劃於2025年向國家藥監局提交其IND申請。

我們為將獲授權引入化合物轉化為候選藥物的研發工作

目前，包括核心產品在內的大部分產品均由第三方授權引入。我們具備全面的研發能力，可透過系統化的臨床及非臨床開發計劃獨立推進行該等產品。自開發早期不同階段獲授權引入該等候選產品以來，我們利用核心技術平台及臨床開發專業知識，通過獨立研發活動創造重大價值，將早期階段的化合物及技術轉化為先進的臨床階段或具備NDA資格的候選產品。以下概要展示我們就每種獲授權引入的候選產品所達成的重大獨立研究成果及臨床成果，展現我們於藥物開發領域的核心競爭力。

齊瑞索韋

於我們創立時獲授權引入齊瑞索韋的化合物專利權後，我們的研發團隊已進行近十年的獨立系統化非臨床及臨床研究，將產品推進行至NDA申請階段。我們已獨立完成全面的臨床前研究，在我們專有的RSV感染的小鼠疾病模型中，展示對數十種RSV病

業 務

毒株的納摩爾級廣譜抗病毒功效及顯著的治療功效。我們已成功開發一種適用於兒科給藥的可開啟腸溶微丸膠囊製劑，有效解決齊瑞索韋的不穩定性和對胃酸降解的敏感性。我們已採取創新的兒科優先開發戰略，利用定量藥理學技術，建立嬰幼兒群體藥代動力學模型和暴露－反應分析模型，實現合理劑量選擇及臨床試驗設計。我們在國內外獨立發起及開展九項針對嬰幼兒及成人人群的臨床試驗。

AK3280

於第I期臨床試驗階段從羅氏／基因泰克獲授權引入AK3280用於治療特發性肺纖維化後，我們的研發團隊獨立設計、開展並完成了在中國國內I期橋接臨床試驗，以及API和藥物產品工藝驗證和優化。截至最後實際可行日期，我們已完成針對IPF適應症的國內II期臨床試驗。透過深入的作用機制研究，我們確認AK3280通過抑制TGFβ、LPA及其他基因發揮廣譜抗纖維化作用。

AK0610

於藥物發現階段從中國科學院微生物研究所獲授權引入一種處於早期的抗體（內部代號RV11）後，我們應用我們的中和抗體發現及優化技術平台，並通過製造工藝優化及抗體工程，成功建立臨床候選抗體藥物AK0610。經過優化和工程改造，AK0610的體內半衰期顯著延長，其中和活性遠超過海外上市產品。

該等自主研發成果展現我們具備涵蓋臨床前研究、製劑開發、生產規模化、臨床試驗設計及執行及新適應症拓展的全面藥物開發能力，使我們能夠通過系統化開發已獲授權引入的資產創造可觀的價值。

考慮到上述情況，我們認為我們有能力推進研發計劃，以實現在候選藥物（包括核心產品）的開發及商業化。

- **臨床執行的良好往績：**我們已展示出強大的能力，可識別高潛力的早期資產，並成功推進其通過複雜的臨床開發途徑走向商業化。例如，我們將最初由創始人鄔博士發現的核心產品齊瑞索韋從臨床前階段推進至在中國提交NDA。同樣，對於我們的核心產品AK3280，我們確定了最佳治療適應症，並將該資產從I期推進至在中國進行的關鍵臨床試驗。該往績驗證了我們獨立推動臨床項目從早期開發到後期監管里程碑的能力。我們強大的研發能力及臨床試驗研究結果得到知名學術期刊的認可，包括《新英格蘭醫學雜誌》及《柳葉刀兒童與青少年健康》。
- **綜合研發平台及戰略資源分配：**我們的專有技術平台鞏固了我們同時有效推進多個在研產品的能力。我們將聘請外部科學顧問視為獲取專業領域知識與全球最佳實務的一項戰略手段。此模式為領先生物科技公司的標準做法，旨在強化而非取代我們的內部能力。其使我們能夠高效取得深度次專業領域的專長，而無須負擔在每個細分領域維持全職人員的固定成本，體現了審慎且具擴展性的資源分配策略。

業 務

- **核心領導層穩定性及運營連續性：**雖然我們已對人員結構進行優化，並暫停部分早期項目，以優先聚焦最具潛力的資產，但我們在核心研發領導層方面仍保持高度連續性。在鄔博士及袁博士的戰略引領下，我們的研發業務保持專注及高效，且我們的核心產品開發並未因人員流失而受到重大不利影響。
- 為最大限度地提高運營效率及資本回報，我們已採納重點發展戰略，將我們的後期臨床資產（特別是核心產品齊瑞索韋及AK3280）及近期獲批產品AK0901的商業化放在首位。該嚴謹方法可確保我們的資源集中用於實現高價值的監管及商業里程碑。
 - **齊瑞索韋：**我們的當務之急是成功完成國家藥監局對1至24個月嬰幼兒治療的NDA審查程序。同時，我們正在推行品牌擴張策略。利用我們在中國完成的II期橋接藥代動力學研究的積極數據，我們計劃申請擴大適應症以覆蓋2至5歲兒童。此外，按照我們與FDA的預定溝通，我們擬在中國啟動針對成人患者的II/III期臨床試驗，以及針對兒童及成人團體的美國臨床試驗。雖然該嬰幼兒適應症的預期NDA批准代表重要的近期商業里程碑，但我們的分階段開發方法使我們能夠系統地降低後續適應症的風險，同時擴大總體潛在市場，從而最大限度地提高資產的長期商業潛力。
 - **AK3280：**我們正在中國積極推進AK3280的III期臨床試驗。我們的目標是於2026年年底前完成患者給藥及於2027年年底前完成後續研究，旨在於2028年在中國提交NDA。在國際方面，我們已於2026年2月獲得FDA的IND，並計劃於未來十二個月在美國啟動概念驗證II期臨床試驗。
 - **AK0901：**於2025年12月收到NDA批准後，我們已將AK0901過渡至商業化階段。為確保快速的市場滲透及高效分銷，我們與齊魯製藥（一家全國領先的製藥公司）建立了戰略合作夥伴關係，以在中國推廣及分銷該產品。

通過平衡AK0901的短期收益潛力、齊瑞索韋的近期監管里程碑以及AK3280的中期全球擴張，我們建構了一個多元化但專注的產品組合。我們相信，這種分級發展戰略使我們能夠有效管理現金跑道，同時實現可持續的價值增長，展示我們作為一家全面整合的生物製藥公司的運營能力。

CRO及CDMO

根據行業慣例，我們將若干非核心研發工作及臨床前測試外包予信譽良好的第三方。於2024年及2025年，我們分別聘用53名及56家CRO及CDMO。我們通常僅選擇行業領先及信譽良好的CRO及CDMO。於2024年及2025年，CRO及CDMO產生的成本分別為人民幣61.9百萬元及人民幣55.9百萬元。我們根據嚴格的標準選擇CRO及CDMO，包括藥品開發及製造方面的豐富行業經驗及過往紀錄、先進的技術能力及基礎設施，以及穩健的質量保證系統及監管合規歷史。我們的服務提供者通常具備我們

業 務

的藥物開發計劃所需的全面能力，包括臨床前研究平台、符合醫藥品製造品質管理規範及非醫藥品製造品質管理規範的生產設施以及成熟的分析及驗證專業知識。該等能力使其能夠支持整個藥物開發生命週期的關鍵活動，從原料藥生產和流程開發到分析方法的建立和穩定性研究。我們與CRO及CDMO訂立詳細的服務協議，其中明確訂明具體的合作條款，包括臨床前研究方案、生產要求及測試規範。服務範圍通常包括非醫藥品製造品質管理規範及醫藥品製造品質管理規範中試規模生產、多批次流程驗證及優化、分析方法開發、驗證和確認、在候選藥物的長期及加速穩定性研究，以及質量控制測試和發佈服務。該等協議建立明確的質量標準、時間表及可交付成果，以確保我們的候選藥物根據適用的監管規定及行業最佳實踐進行生產及測試。對價通常根據他們需要進行的測試及分析類型釐定。為確保我們的外包研發活動及時進行，我們通常規定各類測試或分析所需的研發時間表。我們通常於達到若干關鍵研發里程碑後分期向該等CRO/CDMO付款。

雖然我們與CRO及CDMO的合作對於提高經營效益及確保特定臨床前及化學、製造及控制程序的高質量執行至關重要，但我們並無倚賴任何單一外部服務提供商開發我們的候選產品。我們的內部研發團隊負責設計並監督所有研發活動、確定實驗方案，以及審查及驗證外部服務提供者的所有主要可交付成果。此方法可確保我們保持對核心科學及技術決策的完全控制權，同時利用我們的CRO及CDMO合作夥伴的專業能力。我們亦保留於需要時委聘具有相若技術能力的替代合資格CRO及CDMO的靈活性，從而降低與我們的外包策略相關的依賴風險。

此外，我們亦委聘CRO支持我們的臨床試驗。我們基於多種因素選擇CRO，包括服務質量、能力、聲譽、成本效益及研究經驗。我們通常與CRO訂立主服務協議，詳細說明每項研究或試驗的工作範圍，就工作方法、程序、標準及時間表制定具體詳細指標，以進一步確保結果的質量。我們會定期與他們舉行會議，並要求他們不時編製報告。我們密切監察他們的表現，以確保他們按照符合我們方案及行業基準的標準履行職責，從而保障試驗所收集數據的完整性。所有臨床試驗結果僅供我們的負責僱員及CRO負責臨床試驗的僱員查閱。

研發設施

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的研發活動主要於我們的上海總部及蘇州研發中心進行。我們研發設施的實驗室乃遵照中國的適用法律規定而興建。

第三方合作

我們亦不時委聘第三方支持我們的研發活動。對於我們發現的早期分子，我們可能聘請第三方公司幫助我們設計吸入製劑及相關製造工藝，以確保該等潛在候選藥物能夠符合臨床和商業標準。例如，我們委聘上海歐米尼醫藥有限公司(Shanghai Omni Pharmaceutical Co., Ltd.) (一家專注於給藥技術的創新製藥公司) 設計早期候選藥物的

業 務

吸入製劑及相關製造活動。因此，他們被列為與該候選藥物的製備方法有關的若干專利／專利申請的共同發明人之一。有關詳情，請參閱「— 知識產權」。

製造

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們所有候選藥物（包括其API）均由我們聘請的信譽良好的CDMO製造，我們與他們已建立穩定長期合作關係。我們與該等CDMO的合約將訂明詳細的製造程序及要求，以確保臨床試驗所用的藥物樣本可符合嚴格的質量標準。為滿足對齊瑞索韋的預期需求，我們將探索機會於未來數年建立自有製造設施。

我們預期日後將持續加強我們的藥品製造及製劑能力。根據我們的商業化計劃，我們將繼續委聘CDMO實施若干製造工序（如API的生產），以降低成本並提高合規效率。

知識產權

作為一家專注於創新藥研發及商業化的公司，我們認為知識產權對我們的業務至關重要。我們在中國及主要司法管轄區積極為我們的候選藥物尋求專利保護，並於適當時提交額外的申請，以涵蓋我們候選藥物的某些菌株、蛋白質、製劑和生產工藝及使用方法。我們已開發出重要的知識產權組合以保護我們的技術及產品。截至最後實際可行日期，我們擁有42項已頒發專利（其中37項在中國及五項在其他司法管轄區）及53項專利申請（其中26項在中國及27項在其他司法管轄區）。截至最後實際可行日期，我們亦從我們的全球合作夥伴處取得134項已頒發專利（其中11項在中國及123項在其他司法管轄區）及31項專利申請（其中四項在中國及27項在其他司法管轄區）。有關我們的合作及許可引進協議的詳情，請參閱「— 許可及合作協議概覽」。於訂立該等許可引進安排前，我們已對各項專利進行盡職調查，且我們僅於我們信納另一方合法有效地擁有該等協議項下的所有知識產權後方訂立許可引進協議或合作協議。我們亦有專職人員不時監察該等合作及許可引進協議所涉及的專利狀況。我們認為我們擁有一項化合物專利及該化合物製造方法專利的獨家許可權，並就齊瑞索韋在我們的主要目標市場（例如中國）擁有一項製劑專利及一項中間體化合物專利申請及該中間體化合物製造方法專利申請。因此，董事認為，鑒於未來的商業推出，我們擁有涵蓋核心產品所有主要特性所需的全部知識產權。董事確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無牽涉任何作為申索人或答辯人而可能面臨威脅或未決的知識產權訴訟，亦未收到任何侵權索賠通知。截至最後實際可行日期，我們的董事認為，我們的專利／專利申請目前並無受到任何其他方就該等專利／專利申請的相關技術提出的任何索賠或無效宣告請求。

就[編纂]而言，我們已委聘一名信譽良好的知識產權顧問（「知識產權顧問」），對(i)我們的核心產品齊瑞索韋及AK3280在中國及美國以及(ii)AK0901及AK0610在中國進行自由營運分析。基於該分析，知識產權顧問並不知悉本公司將會侵犯有關該等候選藥物於上述各自目標司法管轄區的任何第三方的已頒佈專利。

業 務

下表概述截至最後實際可行日期我們擁有或共同擁有的重要專利及專利申請，包括有關齊瑞索韋的三項已授出專利及有關AK3280的一項專利申請。

序號	專利	相關候選產品	擁有人／申請人	專利類型	司法管轄區	狀態	屆滿日期／申請日期
1...	含有呼吸道合胞病毒抑制劑的腸溶微丸及其製備方法	齊瑞索韋	本公司	發明	中國	已授出	2034年12月7日
2...	用於預防和治療呼吸道合胞病毒化合物的製備方法	齊瑞索韋	本公司	發明	中國	已授出	2035年4月10日
3...	[3-(胺甲基)-氧雜環丁烷-3-基]氨基甲酸對甲氧基苄酯對氯苯甲酸鹽合成方法	齊瑞索韋	本公司	發明	中國	已授出	2036年11月3日
4...	IPF的治療方式 ⁽¹⁾	AK3280	本公司	發明	中國	已申請	2025年5月13日
5...	奧司他韋羧酸鹽及其霧化劑的製備方法 ⁽¹⁾	未披露	本公司及上海歐米尼醫藥有限公司	發明	中國	已授出	2036年7月27日
6...	奧司他韋羧酸鹽酸鹽及其霧化劑的製備方法 ⁽¹⁾	未披露	本公司及上海歐米尼醫藥有限公司	發明	中國	已授出	2036年7月27日
7...	一種彈性蛋白酶抑制劑前藥及其用途	AK0705	愛科百發蘇州	發明	中國	已授出	2040年3月8日
8...	一種膠囊設計	不適用	本公司	設計	中國	已授出	2030年8月23日

附註：

- (1) 該等專利註冊與一種處於非常早期臨床前階段的候選藥物有關。就該等專利而言，上海歐米尼醫藥有限公司（一家專注於給藥技術的創新製藥公司）負責該候選藥物的吸入製劑設計及相關製造活動，因此為該候選藥物製備方法的該等專利／專利申請的共同擁有人之一。
- (2) 此專利申請為我們在中國提出的優先申請。

下表概述我們截至最後實際可行日期自我們的業務合作夥伴引進許可的重大中國專利。

序號	專利	相關許可引進協議	專利類型	司法管轄區	狀態	屆滿日期	擁有人
1...	用於治療和預防呼吸道合胞病毒疾病的化合物	齊瑞索韋協議	發明	中國	已授出	2032年8月7日	豪夫邁·羅氏有限公司(F. Hoffmann-La Roche AG)
2...	預防及治療RSV化合物的製備方法	齊瑞索韋協議	發明	中國	已授出	2035年1月20日	豪夫邁·羅氏有限公司(F. Hoffmann-La Roche AG)
3...	抗纖維化吡啶酮類	AK3280協議	發明	中國	已授出	2033年9月30日	INTERMUNE INC.
4...	抗纖維化吡啶酮類	AK3280協議	發明	中國	已授出	2035年3月30日	INTERMUNE INC.

業 務

我們相信，我們擁有由我們獨立開發的核心產品相關的所有知識產權，理由如下：

- 根據齊瑞索韋協議，儘管羅氏保留涵蓋原始化合物的現有專利權及背景專有技術的所有權，但我們擁有由我們僱員在臨床開發、製造及商業化活動中單獨產生的所有發明、改進、專有技術、數據及其他知識產權。任何由我們的僱員與羅氏僱員共同開發的發明將由雙方共同擁有，且各方負責就其本身的專利權進行申請及維護，並自行承擔相關費用。
- 根據AK3280協議，我們擁有由以下各方開發的所有發明及專有技術：(i) 由我們的僱員單獨開發；(ii) 由我們的僱員與羅氏集團以外的第三方共同開發；及(iii) 由我們的僱員與羅氏集團僱員共同開發，因為該協議授予我們對有關共同發明的獨家擁有權。羅氏集團僅保留對其僱員單獨開發或與我們以外的第三方共同開發的發明的擁有權。

商業化

我們已在主要國內及區域市場為我們的核心產品制定全面商業化策略，以推動有效市場准入、可持續收入增長及廣泛的患者可及性。憑藉內部能力及外部合作，我們擬採用分階段方法－初步瞄準具有重大未滿足醫療需求且市場態勢有利的地區，視監管批准、生產能力及市場準備情況逐步擴大我們的覆蓋範圍。為確保有效的產品推廣、物流及市場覆蓋，我們的商業化模式綜合利用專責內部商業團隊與合資格區域分銷商及戰略合作夥伴。此外，我們的營銷計劃將專注於學術推廣、醫學會議、真實世界數據傳播及數字參與，以提高品牌知名度及臨床接受度。同時，我們計劃推行體現我們核心產品臨床及藥物經濟學價值的定價及報銷策略，積極與醫療機構合作以確保將其納入報銷範圍及提高患者可負擔性。我們相信，這個一體化、分階段的商業框架將有助於快速的市場滲透，為我們核心產品的長期商業成功奠定堅實基礎。

我們的商業化團隊涵蓋營銷、醫療事務、監管事務及商業化準備的主要職能。我們將進一步招募及建立銷售團隊，帶領商業化工作，並進入我們已通過齊瑞索韋的臨床試驗建立牢固合作關係的主要兒科醫院。鑒於市場上並無獲批准的RSV藥物，我們計劃採取學術推廣方式，例如積極參加行業會議及舉辦醫院研討會，介紹齊瑞索韋相對於其他RSV感染治療方法的競爭優勢，以提高齊瑞索韋的市場份額。我們的學術推廣活動將主要集中於一線城市排名前30的兒科醫院及設有兒科呼吸科的領先綜合醫院。我們計劃逐步增加學術推廣活動，以應對預期的NDA批准及隨後齊瑞索韋在中國的商業化。同時，我們正積極尋求與成熟的合約銷售組織合作，以利用其銷售網絡實現全中國商業化。齊瑞索韋在中國商業化推出後，我們計劃尋求將齊瑞索韋納入國家醫保藥品目錄。有關齊瑞索韋可能納入國家醫保藥品目錄的相關風險，請參閱「風險因素－與我們候選藥物商業化相關的風險－即使我們能夠將任何獲批准的候選藥物商業化，我們的候選藥物可能面臨報銷限制，或無法立即獲得報銷」。

我們已為中國及全球市場分別量身定制商業化戰略，以實現我們管線產品（尤其是牽頭候選藥物齊瑞索韋、AK3280及AK0901）的近期價值。為籌備產品的近期商業化

業 務

推出，我們計劃採用混合商業化方法。雖然我們仍將繼續發展內部商業化能力，但我們亦正在探索與知名製藥公司建立合作的機會，以利用彼等的銷售網絡進行我們的商業化活動，我們近期與齊魯製藥達成的合作即為明證。

作為我們大部分產品的中國以外全球權利持有人，我們採取靈活的全球策略，專注於透過對外許可、共同開發或共同推廣的方式探索與全球生物製藥公司的潛在合作夥伴關係，從而在主要市場獲取商業價值。我們已在美國、歐洲、亞洲、中東及澳大利亞等主要市場進行齊瑞索韋的全球臨床試驗，並可能考慮透過合作夥伴關係在全球推進齊瑞索韋的研發。就齊瑞索韋及AK3280而言，我們將探索透過全球市場合作安排推進開發及商業化的方案。有關更多詳情，請參閱「一 業務戰略 — 通過戰略合作夥伴關係最大化我們候選藥物的全球價值」。

與齊魯製藥就AK0901達成商業合作

2025年12月12日，我們與中國全國性製藥公司齊魯製藥有限公司（「齊魯製藥」）就AK0901在中國內地的商業化訂立商業化合作（「齊魯協議」）。根據齊魯協議，我們在中國內地授予齊魯製藥一項獨家許可，以在中國內地開發、製造及商業化AK0901。齊魯製藥可分包或委聘聯屬公司或第三方（如CSO）以履行其義務，惟該等各方須遵守齊魯協議的條款、保密性及適用法律，且齊魯製藥須對其行為負責。

將設立聯合督導委員會，以監督開發、監管事務、製造及商業化。雖然決策需要達成共識，但齊魯製藥一般就在中國內地的開發及商業化AK0901持有最終決策權，惟任何一方就中國內地的年度銷售目標並無最終決策權。

齊魯製藥每年須編製年度商業計劃，第一份計劃於AK0901的NDA批准後六個月內編製。每份年度商業計劃均須提交予聯合督導委員會審查及批准，且須包括齊魯製藥銷售團隊的銷售目標及工作計劃。對年度商業計劃的任何修訂亦須提交予聯合督導委員會審查及批准。齊魯製藥擁有獨家權利及責任在中國內地將產品商業化，並承擔所有相關成本，並須作出商業上合理的努力並達到指定的銷售目標。未能連續兩年完成商業化計劃所載銷售目標的80%可能導致其須向我方支付賠償。

齊魯製藥有責任向我們支付(i)NDA獲得批准及製造技術轉讓完成後，研發里程碑付款總額達人民幣110百萬元(ii)於AK0901達到一定年度銷售目標（介乎人民幣2億元至人民幣36億元）後，銷售里程碑付款總額達人民幣360百萬元年度銷售目標；及(ii)基於年度淨銷售額總額的階梯式特許權使用費，佔淨銷售額的百分比由低到高不等。

質量管理體系

我們的質量管理體系包括對我們至關重要的質量控制及質量保證，我們努力通過全面的質量管理體系確保我們的營運質量，該體系根據國家藥監局要求的GLP、GCP及醫藥品製造品質管理規範標準制定，基本上涵蓋我們營運的各個方面，包括發現、臨床前研發、臨床試驗、供應鏈及製造等。

業 務

我們已建立獨立的質量管理體系，並高度重視候選藥物臨床開發、製造及測試的質量控制及保證。我們的質量管理團隊監察及推動我們的質量表現，分配足夠資源以實施質量管理體系並制定質量治理機制。質量團隊發現的任何質量或監管問題均以書面形式記錄，並根據監管要求進行存檔。我們亦根據質量管理體系記錄及調查每一質量事件或問題。

我們質量管理團隊的主要職責包括以下各項：

- 維護質量保證政策及標準作業程序，並協調及執行本公司及個別項目的風險評估，以確保足夠的質量指標並及時向高級管理層團隊報告。
- 採納及實施針對研究者地點審核、系統審核及供應商審核的審核計劃，以確保我們符合適用的監管規定。
- 維護我們的供應鏈管理系統，其中包括建立適當的程序以評估我們的供應商、監察其表現、審查及批准質量協議及其他職責；及
- 確保臨床試驗期間患者的安全和福祉以及我們臨床試驗數據的可信度。

供應商

於往績記錄期間，我們的供應商主要包括(i)CRO及CDMO；(ii)為我們的研究及製造設施開發提供設備及器械的供應商，及(iii)裝修等其他服務提供商。

於往績記錄期間，我們委聘多家CRO及CDMO支持我們的臨床前及臨床研發活動。詳情請參閱「－研發－CRO及CDMO」。此外，我們根據產品開發計劃從全球眾多供應商採購原材料。我們候選藥物的原材料主要包括化學材料。我們的大部分原材料均可廣泛獲得。我們已就有關我們臨床前及臨床研發活動的關鍵服務以及原材料與合資格供應商建立穩定的合作關係，我們認為該等供應商有足夠能力滿足我們的需求。儘管如此，我們認為有關供應有充足的替代來源。為監控供應質量，我們實施標準化作業系統，規定有關原材料採購、質量控制檢驗、倉儲、測試及儲存的程序及指引。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無遇到任何原材料供應短缺或延誤。

我們選擇供應商時，會考慮其資質、相關法規及行業標準的合規情況、生產設施、生產質量、價格、業務規模、市場份額、聲譽及售後服務質量。於往績記錄期間，我們並無遇到任何與供應商的重大糾紛、原材料採購困難、因原材料短缺或延誤而導致營運中斷，或原材料價格大幅波動。

截至2024年及2025年止年度，我們向五大供應商進行採購的總額為人民幣51.1百萬元及人民幣53.9百萬元，分別佔同期我們採購總額的48.3%及34.9%。下表載列於往績記錄期間我們五大供應商的詳情。

業 務

排名	供應商	金額	信貸期	供應商背景	所採購 產品／服務	業務 關係年期 ⁽¹⁾
<i>(人民幣千元)</i>						
<i>截至2025年12月31日止年度</i>						
1.....	供應商A	17,797	30天	一家於2017年成立的私人公司，提供醫療服務	AK0901的許可進入	四年
2.....	供應商B	14,422	180天	一家於2010年成立並於聯交所上市的公司，註冊資本約為277.6百萬美元，從事腫瘤創新藥物及療法的開發及商業化	AK0406的臨床服務、非臨床服務以及原料和製劑生產	四年
3.....	供應商C	10,070	30天	一家於2004年成立並在深圳證券交易所上市的公司，註冊資本約為人民幣861.0百萬元，提供CRO服務	AK3280及齊瑞索韋的臨床服務	八年
4.....	供應商D	5,995	30天	一家於2000年成立並在聯交所上市的公司，註冊資本約為人民幣29億元，提供醫藥研發服務	AK0610及齊瑞索韋的非臨床服務、臨床服務以及原料和製劑生產	六年
5.....	供應商E	5,600	30個營業日	一家於1958年成立並從事微生物學研究及微生物技術開發的機構	AK0610的許可進入	五年
	合計	53,884				
	估採購總額的百分比	34.9%				

截至2024年12月31日止年度

業 務

排名	供應商	金額	信貸期	供應商背景	所採購 產品／服務	業務 關係年期 ⁽¹⁾
(人民幣千元)						
1.....	供應商F	14,755	30天	一家於2016年成立的私人公司，註冊資本約311.0百萬元，提供CDMO服務	齊瑞索韋的原料生產及非臨床服務	五年
2.....	供應商G	13,676	30天	一家於2000年成立的私人公司，提供CRO及生物製藥服務	齊瑞索韋的臨床服務	兩年
3.....	供應商C	8,974	30天	一家於2004年成立並在深圳證券交易所上市的公司，註冊資本約人民幣861.0百萬元，提供CRO服務	AK3280及齊瑞索韋的臨床服務	八年
4.....	供應商D	8,563	30天	一家於2000年成立並在聯交所上市的公司，註冊資本約人民幣29億元，提供醫藥研發服務	AK0610及齊瑞索韋的非臨床服務、臨床服務及原料和製劑生產	六年
5.....	供應商H	5,165	30天	一家於1960年成立的公立醫院，開辦資本約人民幣610.9百萬元，從事醫學研究並提供醫療服務	AK0610及AK0901的臨床服務	兩年
	合計	51,133				
	佔採購總額的百分比	48.3%				

附註：

(1) 「業務關係年期」指截至所示年度末我們與該等供應商建立業務關係的年數。

業 務

於往績記錄期間，我們的五大供應商均為獨立第三方。我們的董事、彼等各自的聯繫人及據董事所知，於截至最後實際可行日期擁有我們已發行股本5%以上的任何股東概無於往績記錄期間於任何五大供應商中擁有任何權益。

競爭

生物製藥行業競爭激烈，瞬息萬變。儘管我們相信，我們處於臨床及臨床前試驗階段的創新候選藥物管線、強大的研發能力及傑出的領導團隊為我們帶來競爭優勢，但我們仍面臨來自多方的潛在競爭，該等競爭者致力開發針對與我們開發候選藥物相同適應症的療法，特別是在呼吸系統及肺部疾病領域。該等競爭者包括大型製藥公司以及各種規模的專業製藥公司和學術研究機構。我們成功開發及商業化的任何候選藥物將與現有藥物(如有)以及未來可能上市的任何新藥競爭。有關我們候選藥物競爭格局的更多資料，請參閱「— 我們的產品管線」及「行業概覽」。

保險

我們根據中國法律法規的要求以及對自身營運需要的評估和行業慣例投購保單。根據中國的行業慣例，我們投購不同類型的保單，例如涵蓋臨床試驗的保險。我們的董事認為，我們現有的保險保障範圍足以滿足我們目前的營運。有關詳情，請參閱「風險因素 — 與我們的行業、業務及營運有關的風險 — 我們的保險範圍有限，任何超過我們保險範圍的申索均可能導致我們產生大額成本及分散資源」。

僱員

截至最後實際可行日期，我們有86名僱員。我們所有僱員均在中國。下表載列截至最後實際可行日期按職能劃分的僱員。

職能	人數
管理及行政	20
研發	62
醫療事務及商業化	4
總計	86

我們透過招聘網站、招聘專員及內部推薦招聘僱員。對於我們所有的僱員，我們為其提供入職培訓，亦會提供培訓或研討會，以確保其自我發展。我們僱員的薪酬待遇包括薪金及花紅，此通常根據僱員的資歷、行業經驗、職位及表現而釐定。我們亦可能不時向僱員提供以股份為基礎的激勵。我們認為僱員的薪酬待遇在國內競爭對手中具有競爭力。我們按照中國法律法規的規定繳納社會保險及住房公積金。

按照相關中國法律法規，我們與僱員訂立僱傭合約，以涵蓋工資、福利及解僱理由等事宜。我們與所有僱員訂立標準保密協議。我們與我們認為對業務至關重要的部

業 務

門(如研發)的僱員訂立競業禁止協議。該等競業禁止協議禁止僱員於其受僱終止十二個月後開展與我們競爭的任何業務。

我們尚未成立工會。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並無遇到任何可能對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的重大勞資糾紛或罷工。於往績記錄期間，我們確認我們並無欠繳社會保險及住房公積金。

物業

我們的總部位於上海。截至最後實際可行日期，我們並無擁有任何物業及我們租賃多項物業，總建築面積為3,159.52平方米。我們相信現有設施足以滿足我們的近期需要，且可以按商業上合理的條款獲得額外空間以滿足未來需要。我們預期於租約到期後重續並無太大困難。下表載列我們目前於中國的租賃物業詳情。

項目編號	地點	用途	建築面積 (平方米)	屆滿日期
1	上海浦東新區張江鎮盛榮路338弄25號	科學研究 設計	1,897.49	2026年12月31日
2	廣東省廣州市越秀區華樂路53及57號2樓	辦公室	8.75	2026年12月31日
3	江蘇省蘇州市蘇州工業園區星湖街218號生物納米園B2樓406室	研發、辦 公室及 生產	345.00	2026年3月19日
4	江蘇省蘇州市蘇州工業園區星湖街218號生物納米園B2樓705室	研發、辦 公室及 生產	345.00	2026年7月21日
5	江蘇省蘇州市蘇州工業園區星湖街218號生物納米園B2樓706室	研發、辦 公室及 生產	378.00	2028年4月24日
6	北京市朝陽區南三環東路100號樓1至18樓(8樓為805至806室)	辦公室	185.28	2027年1月9日

截至最後實際可行日期，我們尚未就所有租賃向相關監管機構完成租賃登記。我們的中國法律顧問認為，未登記租賃協議不會影響該等租賃協議的有效性，但相關地方房屋行政主管部門可要求我們在指定時限內完成登記，如未能按時辦理，我們可能被處以每份租約人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。因此，我們有權根據租賃協議使用該等物業，但如果未按相關地方房屋行政主管部門的規定完成租賃登記，我們可能面臨罰款的風險。截至最後實際可行日期，我們並無因未登記租賃協議而受到任何處罰。

業 務

根據《公司條例(豁免公司及招股章程遵從條文)公告》第6(2)條，鑒於截至2025年12月31日，我們並無任何單一物業的賬面值佔我們總資產的15%或以上，因此，本文件獲豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例附表3第342(1)(b)條要求就本集團於土地或樓宇的所有權益編製估值報告的規定。

社會、健康、工作安全及環境事宜

我們相信，我們的持續增長在於對社會的貢獻。自成立以來，我們已採納促進環境可持續性、支持及參與具有社會責任感的項目以及堅持高標準的企業管治作為我們的長期戰略目標。

ESG管治

我們高度重視環境、社會及管治(「ESG」)實踐，並已採納詳細的ESG報告程序。董事會全權負責制定ESG政策及策略、評估與我們日常營運相關的ESG風險、監督及審查目標進展以確保機制有效性，並培養遵循ESG核心價值行事的文化。為加強我們的可持續發展能力、改善我們的管治架構及提升我們的ESG表現，我們亦設立ESG工作團隊，該團隊由高級行政人員、各職能部門負責人以及對當前及新興的ESG相關議題有深入了解的員工組成，其須向董事會匯報所有ESG相關事宜，並負責執行董事會實施的ESG策略。ESG工作團隊的職責包括以下各項：

- 制定及實施符合我們長期業務策略的ESG框架、政策及舉措，並按需要定期檢討及調整。
- 確保遵守最新的ESG相關法律法規，並根據監管變化及時更新ESG政策。
- 定期識別、評估及管理重大ESG相關風險，並及時採取措施減輕潛在影響。
- 於必要時委聘外部ESG專家，為實現我們的ESG目標提供專業意見及支持。
- 檢討及監察持份者溝通渠道的成效，並收集反饋意見，以優化我們的ESG策略。
- 為董事及高級管理層安排持續的ESG培訓，確保了解ESG相關事宜的最新趨勢及合規要求；及
- 監察及評估我們的表現及ESG目標進展，並定期向董事會報告。

環境保護

我們致力在營運的各個方面踐行可持續發展和環境管理。為此，我們密切關注應對環境問題和相關風險的全球趨勢及中國國家戰略，優先考慮環保實踐，採取積極有效的措施控制和減少污染物排放和能源消耗，努力在支持長期業務增長的同時將環

業 務

境足跡降至最低。我們正積極加強應對氣候相關風險的能力，並將於[編纂]後制定政策，有系統地識別、評估及管理氣候變化相關風險，並制定相應的應對策略。

溫室氣體排放及資源消耗管理

於往績記錄期間，我們的溫室氣體（「溫室氣體」）排放量相對有限，乃由於我們的溫室氣體排放及能源消耗主要來自日常業務營運過程中的電力使用。由於我們仍在探索各種生產安排以籌備未來的商業化，因此我們迄今並無從事任何生產活動。

我們密切監察辦公室的用水量，並實施多項政策和措施節約水資源。該等措施包括及時維修滴水的水龍頭，以盡量減少水資源浪費，並在洗手間張貼提醒貼紙，以提高僱員的節水意識。通過這些努力，我們的目標是進一步推廣節水實踐，減少整體用水量。

下表載列所示期間用電量和用水量的明細。

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
能源消耗量		
用電量(兆瓦時).....	185.61	216.46
用水量		
用水量(噸).....	359	207

廢物管理

我們致力於可持續的廢物管理實踐，確保所有廢物均得到最謹慎和高效的處理。鑒於我們的營運涉及使用危險和易燃化學品，從而產生有害廢物，我們已制定全面及穩健的管理框架，以降低相關風險並確保監管合規。

作為該框架的一部分，我們已委任兼職安全管理人員，並建立全面的有害廢物管理系統，以規範從產生到處置的全過程。我們日常的有害廢物分為四類：有機溶劑、廢活性炭、醫療廢物及其他廢物。每類廢物均由相關職能部門指派專責人員，直接向負責有害廢物日常管理的安全管理人員匯報。

為了配合我們的環境目標，我們亦設定明確的污染物排放目標。例如，我們每年處置的廢水總量不得超過每年721.3噸。廢水的pH值須在6至9範圍內，化學需氧量(COD)廢水不得超過300毫克／公升。對於廢氣，乙酸乙酯每年不得超過0.0007噸，揮發性有機化合物總量每年不得超過0.02噸。所有危險材料和廢物均由持牌第三方處置，確保我們的廢物管理實務符合適用法律及環境標準。

業 務

社會責任

僱傭與勞動實踐

我們高度重視僱員，尊重僱員的尊嚴、人格、隱私和個人利益。我們根據適用的中國法律法規與僱員簽訂僱傭合同，並促進僱員之間的包容和平等，不論其性別、年齡、種族、宗教信仰或任何其他社會或個人特徵。此外，我們通過提供培訓和導師計劃、支持繼續教育以及提供參加行業會議的機會，提升僱員的知識、技能和能力，鼓勵組織內每一名僱員追求職業發展。截至本文件日期，我們並無從事任何非法僱傭活動，例如僱用童工或強迫勞動，並已按時為全職僱員繳納社會保險費。

我們在招募用工、培訓升遷、員工福祉、職場環境及溝通渠道等方面充分賦權女性。例如，我們建立多維度的溝通渠道，積極回應女性僱員的關切，協助打造多元化和具包容性的工作環境。截至最後實際可行日期，我們全職僱員中女性佔比為56%。

職業健康與安全

我們須遵守各項健康、安全生產及環境法律法規，且我們的營運亦定期接受地方政府部門的檢查。我們致力於為僱員提供安全的工作環境，並已在全公司範圍內實施安全生產指南，其中列明安全實踐、事故預防和事故報告程序。為了降低風險並保障僱員福祉，我們亦已制定緊急響應計劃，並為僱員提供相關的安全培訓，以促進安全文化。負責實驗室工作的僱員必須持有相關資質，並在工作時穿戴適當的安全設備。此外，我們定期對研發設施進行安全檢查和維護，以確保持續合規並預防風險。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已在所有重大方面遵守適用於我們營運的健康、安全生產及環境法律法規，且同期我們並無遇到任何會對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的環境或職業健康相關事故或投訴。

企業管治

患者數據保護及防止數據操縱

我們致力於保護敏感資料，並確保臨床試驗參與者資料的保護符合適用法律、法規及行業標準。我們要求CRO對我們提供或在試驗期間產生的所有文件、數據、記錄和資料嚴格保密。CRO亦有責任確保其僱員、顧問及其他可存取有關機密資料的專業人員亦受相同的保密責任約束。未經我們事先書面同意，CRO不得以任何形式向第三方披露或傳播任何機密資料。此外，我們要求CRO實施至少與其自身機密資料同等的保護措施，以防止臨床試驗數據被未經授權使用、披露或洩露。我們亦與所有僱員訂立標準保密協議，為機密資料增加額外的安全保障。

業 務

為了加強我們對數據完整性的承諾並防止數據操縱，我們已制定有關檢測和應對數據洩露、篡改和數據遺失的全面內部政策，並規定違反政策的後果。該等政策共同構成強而有力的框架，以保障我們研究和臨床試驗數據的真實性和可靠性，同時在整個臨床試驗過程中推行有力的保密和數據保護標準。

商業道德與誠信

我們致力於維護高標準的企業管治，培育健康的企業文化。我們相信，強而有力的管治和道德價值對僱員的福祉和業務的可持續發展至關重要。為此，我們已制定一系列內部規章，包括我們的商業行為和道德守則、反腐敗合規政策及內部控制手冊，以規定遵守法律法規的指引，促進誠實和道德行為，防止腐敗行為和利益衝突，並保持運營的透明度和公平性。該等措施在維護我們和所有持份者的利益時，亦促進道德和透明的商業環境。

牌照及許可證

我們須接受當地監管機構的定期檢查、審查及審核，並須維持或重續業務所需的許可證、牌照及證書。我們的中國法律顧問認為，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已從相關政府部門獲得對我們在中國的業務運營至關重要的所有必要牌照、批准及許可證。下表概述截至最後實際可行日期我們持有的重要牌照及許可證。我們計劃在所有重要牌照及許可證到期後（如適用）重續。

牌照／許可證	持有人	授予時間	屆滿時間
國家藥監局有關齊瑞索韋 (10/40毫克劑量)的IND批准.....	本公司	2020年5月26日	不適用
國家藥監局有關齊瑞索韋 (100毫克劑量)的IND批准.....	本公司	2016年11月8日	不適用
國家藥監局有關齊瑞索韋(API)的 IND批准.....	本公司	2016年11月11日	不適用
國家藥監局有關AK3280的 IND批准.....	本公司	2021年1月26日	不適用
國家藥監局有關AK0901的 IND批准.....	本公司	2023年9月18日	不適用
國家藥監局有關AK0610的 IND批准.....	本公司	2023年9月28日	不適用
藥品生產許可證.....	本公司	2024年4月29日	2027年 6月30日
生物安全實驗室備案證書.....	本公司	2025年8月26日	2027年 8月25日

業 務

法律訴訟

我們在日常業務過程中可能不時牽涉法律訴訟。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們或我們的董事概無牽涉任何可能對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的訴訟、仲裁或行政訴訟。截至最後實際可行日期，我們並不知悉有任何針對我們或我們董事的未決或具威脅的訴訟、仲裁或行政訴訟而可能對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響。

風險管理及內部控制

我們深知風險管理對我們業務營運的成功至關重要。有關我們面臨的各種風險和不確定性的討論，請參閱「風險因素」。我們亦面臨各種市場風險。特別是，我們面臨在正常業務過程中產生的貨幣、利率、信貸及流動資金風險。有關該等市場風險的討論，請參閱「財務資料－有關市場風險的定量及定性披露」。我們已採用一套綜合風險管理政策，當中載有風險管理框架，以持續識別、評估、評價及監察與我們的戰略目標有關的主要風險。我們的審計委員會，以及最終我們的董事，應監督風險管理政策的實施。管理層識別的風險將根據可能性和影響進行分析，並由本集團妥善跟進和緩解，以及向董事報告。

我們的政策及程序旨在管理和監察我們的業務表現。我們已採取或將繼續採取(其中包括)以下風險管理措施：

- 成立審計委員會，以審查和監督我們的財務報告流程和內部控制系統。我們的審計委員會由三名成員組成：趙子夜博士(委員會主席)、Audrey RAO女士及吳文芳博士。有關該等成員的資歷及經驗，請參閱「董事、監事及高級管理層」；
- 採取多項政策，以確保遵守上市規則，包括但不限於有關風險管理、關連交易及信息披露的政策；
- 定期為高級管理層及僱員提供反腐敗及反賄賂合規培訓，以加強他們對適用法律法規的了解及遵守；及
- 安排我們的董事及高級管理層參加有關上市規則規定及作為香港上市公司董事職責的培訓研討會。

作為我們內部控制程序的重要部分，我們重視保護參加我們臨床試驗的患者個人數據。根據中國的相關法律法規，我們已制定有關患者數據保護的詳細內部程序。我們的臨床營運部門負責監督臨床試驗期間的數據保護實務。我們亦已成立一支數據保護團隊，負責分析該等領域的最新法律法規並升級和管理我們的私人數據保護系統。特別是，在收集任何患者的私人數據時，我們將告知他們所收集的個人數據類型、目的、處理方法、儲存期限以及數據是否可以轉移到國外。我們致力僅收集個人數據，並在臨床目的所需期限內儲存。我們亦在所有僱員加入我們時向他們提供有關個人數據處理的入職培訓。

業 務

作為內部控制程序的一部分，我們亦已根據適用法律法規制定一系列反賄賂合規政策。我們已制定僱員行為守則，涵蓋我們業務營運中的反賄賂合規要求。負責會計和財務職能的僱員應警惕任何可疑交易，並須向本公司首席財務官報告其發現的可疑違規行為。我們亦鼓勵所有僱員舉報該方面的任何可疑違規行為。

為籌備[編纂]，本集團於2025年8月委聘一名內部控制顧問（「內部控制顧問」）對選定領域進行內部控制檢討。選定領域包括實體層面控制、財務報告、採購、應付款項及付款、庫存及物流管理、研發項目管理、固定資產及無形資產管理、知識產權管理、庫務及投資、人力資源及薪資、稅務管理、保險、信息技術的管理及一般控制。內部控制顧問於2025年9月進行跟進檢討。截至最後實際可行日期，基於我們的內部控制檢討程序，本集團內部控制方面並無任何重大問題。

本集團已獲內部控制顧問告知，於檢討過程中發現若干重大內部控制缺陷，包括：(i)缺乏規管僱員、管理層及董事進行證券交易的正式政策；(ii)缺乏符合上市地點要求的企業管治架構；(iii)需要進一步加強培訓及專業發展政策；(iv)缺乏系統性風險評估機制；(v)缺乏有關海外經濟制裁合規的政策及程序；及(vi)缺乏全面的銷售管理系統。

我們已通過以下方式整改上述缺陷(i)制定並採納相應的內部政策及程序，以處理各項已識別的領域，包括證券交易政策、企業管治政策、培訓管理制度、風險評估機制、海外制裁合規程序及銷售管理政策；及(ii)參考內部控制顧問的建議，開展相關內部培訓（包括反洗錢及財務相關的專業培訓）。我們進一步確認，所有有關政策將於[編纂]前正式採納。

根據內部控制顧問所進行的跟進檢討，除上述已識別並於其後整改的缺陷外，並未發現其他重大缺陷。

與單一最大股東集團的關係

概覽

截至最後實際可行日期，鄔博士通過其控制的實體，即Profits Excel、Million Joy及愛爾凱，有權行使本公司約[25.13]%的投票權。緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），鄔博士將通過Profits Excel、Million Joy及愛爾凱有權行使我們約[編纂]%已發行股本總額所附帶的投票權。因此，鄔博士、Profits Excel、Million Joy及愛爾凱將構成我們於[編纂]後的單一最大股東集團，而本公司將不會有任何控股股東（定義見上市規則）。

獨立於單一最大股東集團

經考慮下列因素後，董事信納我們能夠在[編纂]後獨立於單一最大股東集團及其緊密聯繫人經營業務。

管理獨立性

我們的業務由董事會及高級管理層共同管理及營運。董事會由兩名執行董事、四名非執行董事及三名獨立非執行董事組成。儘管鄔博士與Audrey Rao女士目前任職於本公司，但我們認為本公司董事會及高級管理層能夠獨立於單一最大股東集團及其緊密聯繫人經營我們的業務，原因如下：

- (i) 董事知悉彼等作為董事的受信責任，該等責任要求（其中包括）彼等以本公司及全體股東的整體利益行事，且不允許彼等的董事職責與個人利益產生任何衝突；
- (ii) 我們的日常管理及營運乃由高級管理層團隊負責，該團隊全體成員均在本公司所從事行業擁有豐富經驗，因而能夠作出符合本集團最佳利益的業務決策；
- (iii) 我們的獨立非執行董事確保董事會在作出影響本公司的決策時保持獨立性。獨立非執行董事在不同領域擁有豐富經驗；及
- (iv) 倘本集團擬訂立的任何交易引致利益衝突，則所有涉及利益衝突的董事將須放棄就該等交易投票，並不得計入相關董事會會議的法定人數。

營運獨立性

我們的營運保持獨立於單一最大股東集團及其緊密聯繫人，原因如下：

- (i) 本集團擁有充足的設施、設備、技術及人力資源，可獨立於單一最大股東集團及其緊密聯繫人經營業務，並獨立於單一最大股東集團及其緊密聯繫人持有我們業務所需的牌照及資質；

與單一最大股東集團的關係

- (ii) 本集團設有完善的組織架構，由多個獨立部門組成，可在單一最大股東集團及其緊密聯繫人不干預或介入的情況下獨立履行特定職責；及
- (iii) 本集團可獨立接觸（其中包括）客戶、供應商、專家及我們業務所需的其他資源。我們可行使權利以獨立地作出及執行我們的營運決策。

財務獨立性

我們設有獨立的財務系統及財務團隊負責我們自身的庫務職能，且我們一直並將繼續根據我們的業務需要作出財務決策。我們擁有充足資本及銀行授信以獨立營運業務，並具備足夠資源以支持我們的日常營運。此外，如有需要，我們有能力從第三方獲取融資，毋須依賴單一最大股東集團或其緊密聯繫人。我們擁有獨立的內部監控及會計系統，並會根據業務需要作出財務決策。

截至最後實際可行日期，概無應付單一最大股東集團或其緊密聯繫人的貸款、預付款項及結餘，亦概無任何由或向單一最大股東集團或其緊密聯繫人提供的質押及擔保。任何應收單一最大股東集團或其緊密聯繫人的貸款、預付款項及結餘將於[編纂]前全數結清。

企業管治措施

於[編纂]後，除「董事及高級管理層－遵守企業管治守則」所披露者外，我們將遵守上市規則附錄C1所載企業管治守則的所有其他條文，該守則載列良好企業管治的原則。

我們已採納或將會採納以下措施，以維護良好的企業管治標準，並避免本集團與單一最大股東集團及其緊密聯繫人之間出現潛在利益衝突：

- (i) 本公司已建立內部控制機制以識別關連交易。於[編纂]後，倘本公司與單一最大股東集團或其緊密聯繫人訂立關連交易，則本公司將根據上市規則的規定遵守適用的上市規則；
- (ii) 倘召開股東會以審議單一最大股東集團及其緊密聯繫人可能擁有重大利益的擬議交易，則彼等將不會就有關決議案投票，亦不會計入出席會議的法定人數；
- (iii) 獨立非執行董事將提供公正及專業意見，以保障少數股東的利益；
- (iv) 我們已根據上市規則第3A.19條委聘宏博資本有限公司為我們的合規顧問，以就遵守上市規則（包括有關企業管治的各項規定）向我們提供意見及指引；

與單一最大股東集團的關係

- (v) 我們已根據上市規則及上市規則附錄C1所載企業管治守則設立審計委員會、薪酬與考核委員會及提名委員會，並訂立書面職權範圍。此外，我們將遵守相關上市規則及上市規則附錄C1企業管治守則，以確保上述各委員會能有效發揮職能及監督作用；及
- (vi) 組織章程細則所載的董事會決策機制裁有避免利益衝突的條文，規定（其中包括並在若干例外情況規限下）董事如其緊密聯繫人（如由彼等控制的實體）涉及董事會會議擬決議事項，則須申報彼等的權益，並不得就有關決議案投票。

股本

概覽

緊接[編纂]前

截至最後實際可行日期，我們的註冊資本為人民幣229,772,840.00元，包括229,772,840股每股面值人民幣1.00元的非上市股份。

於[編纂]完成後

緊隨[編纂]完成後，假設[編纂]未獲行使，本公司的股本將如下：

股份說明	股份數目	佔總股本的概約百分比
由非上市股份轉換的H股 ⁽¹⁾ ..	[229,772,840]	[編纂]%
根據[編纂]發行的H股.....	[編纂]	[編纂]%
總計.....	[編纂]	100.00%

緊隨[編纂]完成後，假設[編纂]獲悉數行使，本公司的股本將如下：

股份說明	股份數目	佔總股本的概約百分比
由非上市股份轉換的H股 ⁽¹⁾ ..	[229,772,840]	[編纂]%
根據[編纂]發行的H股.....	[編纂]	[編纂]%
總計.....	[編纂]	100.00%

附註：

- (1) [編纂]完成後，我們現有股東（「全流通參與股東」）持有的全部非上市股份將按一對一基準轉換為H股，並在聯交所[編纂]買賣。非上市股份轉換為H股[已]於2026年[●][完成]向中國證監會備案。有關於[編纂]後其股份將轉換為H股的股東的身份詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構－我們的資本化」。

本公司的股份

在[編纂]完成後，視乎股份是否於聯交所[編纂]，本公司將僅包括H股。然而，除若干中國合資格境內機構投資者、滬港通及深港通下的合資格中國投資者以及根據相關中國法律法規或獲任何主管機關批准有權持有H股的其他人士外，H股一般不得由中國法人或自然人[編纂]或在彼等之間買賣。

股 本

有關H股的所有股息將以人民幣宣派，並由本公司以港元或人民幣支付，而所有非上市股份股息將以人民幣支付。除現金外，股息亦可以股份或現金與股份結合的形式支付。

非上市股份轉換為H股

根據國務院證券監督管理機構頒佈的規定以及組織章程細則，非上市股份可轉換為H股，且該等經轉換股份可於境外證券交易所[編纂]及[編纂]，惟該等經轉換股份的轉換、[編纂]及[編纂]須向中國證監會備案。此外，有關轉換、[編纂]及[編纂]須符合內部審批程序的要求，並在所有方面遵守國務院證券監督管理機構制定的規定以及相關境外證券交易所制定的規定、要求及程序。

根據中國證監會日期為2026年[●]的備案通知書，[229,772,840]股非上市股份將於[編纂]完成後按一對一基準轉換為H股並於聯交所[編纂]。

上市審查及向中國證監會備案

根據中國證監會公佈的《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》，H股上市公司申請將股份轉換為H股以在聯交所上市流通的，應向中國證監會提交申請。境內非上市股份公司申請境外上市時，可申請「全流通」。

本公司已於2026年[●]向中國證監會申請境外[編纂]時申請「全流通」備案，並已根據中國證監會的規定，提交申請報告、申請H股「全流通」的非上市股份股東的授權文件、股份收購合規性的承諾書等文件。本公司[已收到]中國證監會日期為2026年[●]關於境外[編纂]及H股「全流通」備案的備案通知書。

倘無法於收到備案通知書後一年內完成[編纂]，而本公司此後將繼續進行境外[編纂]及[編纂]，則應更新備案材料，而中國證監會則將相應更新公開備案信息。

聯交所[編纂]

我們[已]向[編纂][申請]批准我們根據[編纂]將予發行的H股（包括因[編纂]獲行使而可能發行的任何H股）及由[229,772,840]股非上市股份轉換的H股在聯交所[編纂]及[編纂]。

我們將在獲得聯交所批准後就非上市股份轉換為H股進行以下程序：

- (i) 就經轉換H股的相關股票向我們的[編纂]發出指示；及
- (ii) 使經轉換H股獲[編纂]接納為合資格證券以在[編纂]寄存、結算及交收。

股 本

全流通參與股東僅可在以下境內程序完成後[編纂]股份。在我們[編纂]後申請任何經轉換股份在聯交所[編纂]，須以公告方式事先知會股東及公眾人士任何建議轉換。

境內程序

全流通參與股東僅可在以下有關轉換及[編纂]的登記、寄存及交易結算安排程序完成後[編纂]股份：

- (i) 我們將委任中國證券登記結算有限責任公司（「中國結算」）作為名義持有人將相關證券寄存於中國結算（香港），中國結算（香港）之後將以其自身名義將證券寄存於[編纂]。中國結算作為全流通參與股東的名義持有人，將代全流通參與股東辦理與經轉換H股相關的所有託管、詳細記錄的保存、跨境結算及公司行動等事宜。
- (ii) 我們將委聘一家境內證券公司（「境內證券公司」）提供發出買賣經轉換H股的指令及收取成交回報等服務。境內證券公司將委聘一家香港證券公司（「香港證券公司」）辦理股份買賣的結算事宜。我們將向中國結算深圳分公司申請保存我們股東持有的經轉換H股的初始持股情況的詳細記錄。同時，我們將根據深圳證券交易所的授權，提交境內交易委託代號及簡稱申請，由中國結算深圳分公司核准。
- (iii) 深圳證券交易所將授權深圳證券通信有限公司提供境內證券公司與香港證券公司間經轉換H股的委託指令和成交回報傳遞服務，以及H股的實時行情轉發服務。
- (iv) 根據《國家外匯管理局關於境外上市外匯管理有關問題的通知》，全流通參與股東在出售股份前應到所在地外匯管理局辦理境外持股登記。辦理境外持股登記後，全流通參與股東應在具備相關資格的境內銀行開立境內投資者境外持股的專用銀行賬戶，並在境內證券公司開立H股「全流通」資金賬戶。境內證券公司應在香港證券公司開立H股「全流通」證券交易賬戶。
- (v) 全流通參與股東應通過境內證券公司提交經轉換H股的交易指令。全流通參與股東相關股份的交易指令將通過境內證券公司在香港證券公司開立的證券交易賬戶提交予聯交所。在完成交易後，香港證券公司與中國結算（香港）、中國結算（香港）與中國結算、中國結算與境內證券公司及境內證券公司與全流通參與股東間的結算均將分別進行。

股 本

股東大會

有關需要召開股東大會的情況的詳情，請參閱「附錄四－主要法律及監管條文概要」及「附錄五－公司章程概要」。

主要股東

據董事所知，緊隨[編纂]及非上市股份轉換為H股完成後（假設[編纂]未獲行使），下列人士將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分部的條文須向本公司及聯交所披露的權益及／或淡倉，或將直接或間接有權於本公司任何股東大會上行使或控制行使10%或以上投票權：

於本公司股份的好倉

主要股東姓名／名稱	權益性質	截至最後實際可行日期		緊接[編纂]完成後 (假設[編纂]未獲行使)	
		股份數目及類別	佔本公司 權益的 概約百分比	股份數目及類別	佔本公司 權益的 概約百分比
鄔博士 ⁽¹⁾	受控法團權益	57,837,339股 非上市股份	25.13%	57,837,339股 H股	[編纂]%
Audrey RAO ⁽¹⁾ . . .	配偶權益	57,837,339股 非上市股份	25.13%	57,837,339股 H股	[編纂]%
Profits Excel ⁽¹⁾ . . .	實益擁有人	43,161,954股 非上市股份	18.78%	43,161,954股 H股	[編纂]%
耀陽生物科技 有限公司 ⁽²⁾	實益擁有人	16,207,874股 非上市股份	7.05%	16,207,874股 H股	[編纂]%

附註：

- (1) 截至最後實際可行日期，Profits Excel及Million Joy均由鄔博士全資擁有。愛爾凱由唯一普通合夥人鄔博士擁有約45.87%權益。因此，根據證券及期貨條例，鄔博士被視為於Profits Excel、Million Joy及愛爾凱擁有權益的股份中擁有權益。Rao女士為鄔博士的配偶。因此，根據證券及期貨條例，Rao女士被視為於鄔博士擁有權益的股份中擁有權益。
- (2) 截至最後實際可行日期，耀陽生物科技有限公司的唯一股東為Morningside Venture (I) Investments Limited，而Morningside Venture (I) Investments Limited則由Morningside Bio-Ventures Limited全資擁有。Morningside Bio-Ventures Limited由Morningside Holdings (Asia) Limited全資擁有，而Morningside Holdings (Asia) Limited為由Chan Tan Ching Fen女士成立的家族信託最終擁有的Morningside Group的成員公司。因此，根據證券及期貨條例，Morningside Venture (I) Investments Limited、Morningside Bio-Ventures Limited及Morningside Holdings (Asia) Limited各自被視為於耀陽生物科技有限公司擁有權益的股份中擁有權益。

除上文所披露者外，董事並不知悉任何其他人士將於緊隨[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分部的條文須向我們披露的任何權益及／或淡倉，或直接或間接有權於本集團任何其他成員公司的任何股東大會上行使或控制行使10%或以上的投票權。

董事及高級管理層

董事

董事會由九名董事組成，包括兩名執行董事、四名非執行董事及三名獨立非執行董事。下表載列有關董事的資料：

姓名	年齡	職位	加入 本公司日期	委任為 董事日期	角色和職責	與其他董事及 高級管理層的關係
鄔徵博士.....	63歲	董事長、執行董事 兼首席執行官	2014年4月	2014年4月	本集團業務策略、企業 發展及研發的 整體管理	鄔博士為Rao女士 的配偶。
蔣鳴昱博士.....	39歲	執行董事、 首席財務官兼 董事會秘書	2025年6月	2025年9月	監督本集團的投資、 融資及法律事務	不適用
Audrey RAO女士.....	63歲	非執行董事	2014年4月	2020年9月	就企業及業務策略提供 指引及意見	Rao女士為鄔博士 的配偶。
陳侃博士.....	44歲	非執行董事	2025年9月	2025年9月	就企業及業務策略提供 指引及意見	不適用
石莉揚博士.....	36歲	非執行董事	2022年7月	2022年7月	就企業及業務策略提供 指引及意見	不適用
李楚衡女士.....	34歲	非執行董事	2025年2月	2025年2月	就企業及業務策略提供 指引及意見	不適用
趙子夜博士.....	46歲	獨立非執行董事	2025年7月	2025年7月	監督董事會並為其提供 獨立判斷	不適用
吳文芳博士.....	47歲	獨立非執行董事	2021年3月 ⁽²⁾	2025年7月	監督董事會並為其提供 獨立判斷	不適用
Genhong CHENG博士...	63歲	獨立非執行董事	2025年7月	2025年7月	監督董事會並為其提供 獨立判斷	不適用

附註：

(1) 年齡按出生年份計算。

(2) 於2021年3月至2024年3月，吳文芳博士為本公司的獨立董事。

執行董事

鄔徵博士，於2014年4月創立本公司，並自此擔任本公司董事、董事長兼首席執行官，於2025年7月調任為執行董事。鄔博士亦自本公司所有附屬公司成立起擔任該等公司的董事。

董事及高級管理層

鄔博士在藥物研發方面擁有逾30年經驗。創立本集團前，鄔博士曾擔任先靈葆雅研究院的資深科學家。鄔博士於2000年5月至2008年4月擔任Valeant Pharmaceuticals International (前稱ICN Pharmaceuticals Inc.) 的臨床前和轉化研發總監，於2008年5月至2012年6月及2012年7月至2013年7月分別擔任羅氏研發(中國)有限公司的生物研發部及病毒研發部高級總監。彼曾任職於Sumo Biosciences LLC，並於2020年11月至2021年1月擔任杭州雅克多醫藥科技有限公司的董事及於2013年8月至2014年4月擔任Sumo Biosciences LLC的首席執行官。

鄔博士分別於1985年7月及1987年10月獲中國的中國科學技術大學頒授學士學位及碩士學位。彼於1993年5月獲美國布朗大學頒授博士學位。鄔博士曾於1993年至1995年期間在美國哈佛大學醫學院生物化學及分子藥理學系進行博士後研究。鄔博士亦於2012年7月至2014年7月擔任復旦大學上海醫學院的客席教授。

蔣鳴昱博士，自2025年6月起擔任本公司首席財務官兼董事會秘書，並於2025年7月獲委任為本公司聯席公司秘書及於2025年9月獲委任為執行董事。

蔣博士在審計、風險管理及股權研究方面擁有逾13年經驗。於2009年10月至2011年11月，彼曾任職於一家會計師事務所畢馬威華振會計師事務所。於2011年12月至2013年1月，彼曾任職於一家諮詢公司畢馬威企業諮詢(中國)有限公司。於2015年6月至2018年3月，彼曾任職於一家投資及私募股權公司上海浦東科技投資有限公司。於2018年3月至2019年7月，彼曾任職於浙商證券股份有限公司(股票代碼：601878(上交所))。蔣博士亦為浙江同源康醫藥股份有限公司(股份代號：2410(港交所))的非執行董事，彼先前於2019年7月至2025年6月擔任該公司的執行董事、副總裁、董事會秘書及聯席公司秘書。

蔣博士於2009年7月獲中國上海對外經貿大學頒授財務管理學士學位。彼於2014年5月獲紐約市福坦莫大學頒授環球金融碩士學位。彼另於2024年6月在中國獲中國藥科大學頒授藥物經濟學博士學位。

蔣博士自2012年9月起獲全球風險管理專業人士協會認證為金融風險管理師。彼於2024年12月榮獲2024海外上市公司CFO百強榜年度最佳IPO CFO及第九屆智通財經上市公司評選最佳CFO獎，以及於2025年3月榮獲2025福布斯中國行業發展領創者。

非執行董事

Audrey RAO女士，於2025年7月調任為非執行董事。彼亦於2014年4月至2020年9月擔任本公司監事。

加入本集團前，Rao女士曾任職多家公司，包括但不限於Prudential Insurance Company of America、HSBC Bank USA、Superior Bank、FSB、Countrywide Home Loans Inc.及Family Lending Services, INC。

董事及高級管理層

Rao女士於1987年7月獲中國南京大學頒授中國語言文學學士學位，並於1994年5月獲美國普羅維登斯學院頒授工商管理碩士學位。

陳侃博士，於2025年9月獲委任為非執行董事。

陳博士帶來豐富經驗，橫跨生物科技創業及風險投資領域。陳博士自2016年2月起加入啟明維創創業投資管理(上海)有限公司，專注於醫療健康領域，現時擔任合夥人。陳博士早期職業生涯中，於2012年11月至2014年9月，任職於江蘇恒瑞醫藥股份有限公司(股票代碼：600276(上交所)及股份代號：1276(港交所))。於2014年9月至2016年1月，彼任職於強生(上海)醫療器材有限公司。

除於本公司擔任董事職務外，陳博士同時或曾於多家醫療健康企業擔任董事職務，包括：(i)自2021年8月起，擔任英矽智能(股份代號：3696(港交所))的董事並於2023年6月調任為其非執行董事；(ii)於2020年2月至2021年6月，擔任和譽開曼有限責任公司(股份代號：2256(港交所))董事；(iii)於2020年10月至2023年12月，擔任江蘇亞虹醫藥科技有限公司(股票代碼：688176(上交所))董事；(iv)於2020年12月至2024年9月，擔任北海康成製藥有限公司(股份代號：1228(港交所))董事；(v)於2020年12月至2025年12月，擔任Connect Biopharma Holdings Limited(股份代碼／代號：CNTB(納斯達克))的非執行董事；及(vi)於2021年3月至2024年6月，擔任德琪醫藥有限公司(股份代號：6996(港交所))非執行董事。

陳博士於2004年7月獲復旦大學頒授生物科學理學士學位，並於2009年1月獲美國凱斯西儲大學頒授哲學博士學位。於2009年9月至2012年10月，彼擔任哈佛醫學院布萊根婦女醫院病理科研究員。

石莉揚博士，於2025年7月調任為非執行董事。

石博士曾於麗珠醫藥集團股份有限公司(股票代碼：000513(上交所)及股份代號：1513(港交所))擔任顧問，專注於海外項目評估及引進。自2020年5月至2021年5月，彼任職於深圳中南弘遠私募創業投資基金管理有限公司。自2021年6月起，彼任職於上海泰甫創業投資管理有限公司。

石博士於2013年6月於中國四川大學獲得藥學學士學位，並於2019年6月於中國北京大學獲得化學(化學基因組學)博士學位。

李楚衡女士，於2025年7月調任為非執行董事。

李女士擁有近十年專業投資管理經驗。李女士於2022年1月加入TPG Capital(一家全球領先另類資產公司)，目前擔任德太海華(上海)股權投資管理有限公司副總裁，負責為TPG Capital於大中華區的醫療保健投資。李女士先前曾任職於上海貴景投資中心(有限合夥)。於2018年7月至2020年8月，李女士擔任遠洋資本旗下醫療投資平

董事及高級管理層

台杭州盛鼎濟康股權投資管理有限公司投資經理。於2020年8月至2021年11月，李女士擔任上海雲鋒投資管理有限公司高級投資經理。李女士亦為叮嚀健康科技集團有限公司(股份代號：9886(港交所))非執行董事。

李女士於2014年7月獲得英國伯明翰大學化學專業學士學位並於2014年9月獲得中國中山大學化學專業學士學位。彼另於2016年5月獲得美國羅德島州布朗大學化學專業碩士學位。

獨立非執行董事

趙子夜博士，為獨立非執行董事。

趙博士深耕於會計及金融教育領域接近20年。彼於2007年7月加入上海財經大學擔任講師，自2020年6月起出任教授。趙博士亦為光明乳業股份有限公司(股票代碼：600597(上交所))及上海匯通能源股份有限公司(股票代碼：600605(上交所))獨立董事及審計委員會主席。彼亦於2016年2月至2022年1月擔任上海鳳凰企業(集團)股份有限公司(股票代碼：600679(上交所))的獨立董事及審計委員會主席，於2016年4月至2023年10月擔任上海氯鹼化工股份有限公司(股票代碼：600618(上交所))獨立董事及審計委員會主席，以及於2017年5月至2023年5月擔任江蘇飛力達國際物流股份有限公司(股票代碼：300240(深交所))獨立董事。

趙博士分別於2001年6月、2004年6月及2007年6月獲南京大學頒授會計學學士學位、碩士學位及博士學位。趙博士於2014年9月獲教育部授予國家教學成果獎二等獎。

董事會認為，趙博士在監督及監察上市發行人的財務報告、內部監控及其他會計相關事宜方面積累了深厚知識和豐富經驗，並具備上市規則第3.10(2)條所指相關會計或相關財務管理的專業知識，當中基於以下相關經驗，其中包括：

- (i) 於上海財經大學講授會計、審計及財務管理相關課程；及
- (ii) 擔任上市公司獨立董事及審計委員會主席及／或成員，趙博士在此期間負責(其中包括)審閱財務報表及會計政策，監察及評估上市公司的外部及內部審計工作及內部監控，透過在定期董事會及委員會會議上進行商議以就外部核數師的委任及更換提出建議，審閱及批准年度及中期財務報表，並不時與該等公司的管理層、審計委員會其他成員及外部核數師進行討論。

吳文芳博士，為獨立非執行董事。

吳博士於法學研究方面擁有數十年經驗，於天津師範大學開展其職業生涯，擔任教師，現任上海財經大學法學院教授。吳博士亦為浙江中馬傳動股份有限公司(股票代

董事及高級管理層

碼：603767(上交所))、上海華鑫股份有限公司(股票代碼：600621(上交所))、太倉展新膠黏材料股份有限公司及新疆前海聯合財產保險股份有限公司獨立董事。

吳博士於2000年7月獲中國江西財經大學頒授經濟法學學士學位，以及於2003年6月獲中國中南財經政法大學頒授經濟法學碩士學位。彼另於2009年6月獲中國人民大學頒授民商法學博士學位。彼於2004年3月獲中國司法部頒授法律職業資格證書。

Genhong CHENG 博士，為獨立非執行董事。

Cheng博士自1996年起擔任加州大學洛杉磯分校教授。Cheng博士創立了中國醫學科學院系統醫學研究所。除學術及領導職務外，Cheng博士在醫藥行業擁有豐富經驗及深刻見解。彼為多家醫藥公司的創始人，包括蘇州若泰醫藥科技有限公司(該公司專注於創新腫瘤疫苗的CMC研發及先進細胞免疫療法的快速臨床應用)。Cheng博士亦於2019年4月至2025年5月擔任億帆醫藥股份有限公司(股票代碼：362019(深交所))的獨立董事。

Cheng博士於1984年獲中國武漢大學頒授學士學位。彼另於1990年6月獲美國阿爾伯特·愛因斯坦醫學院頒授分子生物學博士學位，其後分別在洛克菲勒大學及麻省理工學院進行博士後研究。在其職業生涯中，Cheng博士榮獲多個科學獎項，包括白血病和淋巴瘤協會頒發的斯托爾曼學者獎，並於2012年當選美國科學促進會會士及於2019年當選美國微生物科學院院士。

高級管理層

我們的高級管理團隊負責我們業務的日常管理。下表載列本公司高級管理層成員(身為執行董事者除外)的若干資料：

姓名	年齡	職位	加入 本公司日期	獲委任為 高級管理層 成員的日期	角色和職責
袁海卿博士.....	60歲	首席運營官	2017年5月	2017年5月	本集團研發項目、研發策略及日常運營

附註：年齡按出生年份計算。

董事及高級管理層

有關鄔博士及蔣鳴昱博士履歷詳情，請參閱「一 董事 — 執行董事」。

袁海卿博士，於2017年5月首次加入本集團擔任首席科學官，並自2020年7月起擔任本公司的首席運營官。

彼於2000年8月至2015年6月擔任Allergan plc (紐約證券交易所股票代號／代碼：AGN) 的研究調查員。於2016年5月至2017年4月，袁博士擔任無錫藥明康德新藥開發有限公司 (香港聯交所股份代號：2359) 的附屬公司上海藥明康德新藥開發有限公司的高級總監。

袁博士於1988年7月獲中國復旦大學頒授物理化學學士學位，並於1998年8月獲美國弗吉尼亞理工學院暨州立大學頒授化學博士學位。袁博士於1998年9月至1999年8月為美國聖母大學化學與生物化學系博士後研究員，並於1999年9月起擔任Walther Cancer Institute的博士後研究員，其後於2000年8月加入Allergan plc。

除上文所披露者外，緊接最後實際可行日期前三年期間，概無董事或高級管理層成員於其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。

截至最後實際可行日期，除上文所披露者外，(i)本公司董事或高級管理層成員概無與任何其他董事及高級管理層成員存在關聯關係，及(ii)並無有關委任董事的其他事項須提請股東垂注，亦無任何有關董事的其他資料根據上市規則第13.51(2)條予以披露。

聯席公司秘書

蔣鳴昱博士已獲委任為我們的聯席公司秘書之一，自[編纂]起生效。有關其履歷詳情，請參閱上文「一 董事 — 執行董事」。

梁慧欣女士已獲委任為我們的聯席公司秘書之一，自[編纂]起生效。梁女士現為Vistra Corporate Services (HK) Limited企業服務經理。彼於為上市公司及私人公司提供公司秘書服務及合規服務方面積逾17年經驗。

梁女士現任康方生物科技(開曼)有限公司(香港聯交所股份代號：9926)的公司秘書，以及康豐生物科技(上海)股份有限公司(香港聯交所股份代號：6922)、寶龍地產控股有限公司(香港聯交所股份代號：1238)及寶龍商業管理控股有限公司(香港聯交所股份代號：9909)的聯席公司秘書。

梁女士持有香港大學法學碩士(公司法及金融法)學位及南澳大學商業學士(行政管理)學位。梁女士自2009年10月起為香港公司治理公會及英國特許公司治理公會會士。

董事及高級管理層

董事委員會

我們已根據上市規則適用條文及上市規則附錄C1所載企業管治守則成立三個董事委員會，即審計委員會、薪酬與考核委員會及提名委員會。

審計委員會

審計委員會由三名成員組成，即吳文芳博士、Audrey RAO女士及趙子夜博士。趙子夜博士已獲委任為審計委員會主席，並為持有適當專業資格的獨立非執行董事。審計委員會的主要職責是審閱及監督財務報告程序及內部監控制度，監督審計程序及本公司的現有及潛在風險，以及履行董事會委派的其他職務。

薪酬與考核委員會

薪酬與考核委員會由三名成員組成，即石莉揚博士、吳文芳博士及Genhong CHENG博士。Genhong CHENG博士已獲委任為薪酬與考核委員會主席。薪酬與考核委員會的主要職責為制定及檢討董事及高級管理層的薪酬政策和架構，以及就僱員福利安排提出建議。

提名委員會

提名委員會由三名成員組成，即吳文芳博士、鄔博士及Genhong CHENG博士。吳文芳博士已獲委任為提名委員會主席。提名委員會的主要職責為就本公司董事的委任及罷免向董事會提供建議。

董事會成員多元化政策

董事會已採納多元化政策，以支持我們的戰略目標及可持續增長。我們重視性別、年齡、背景、經驗及技能等領域的多元化。董事候選人按才能及與我們業務需要的契合度挑選，並將多元化作為重要考慮因素。我們特別重視性別多元化。[編纂]後，我們旨在通過物色及維持一組具備多元化專業知識的合資格女性候選人逐步增加女性董事的人數。女性投資者代表也被考慮在內，我們在中高層招聘時促進性別平衡，以建立未來女性領導者的管道。我們將為高潛力女性員工提供運營、管理、財務和合規等方面的培訓，為彼等擔任領導職務做好準備。提名委員會負責監督董事會成員多元化，並將每年檢討有關政策。我們將在企業管治報告中披露進展及可計量成果。

遵守企業管治守則

本公司擬於[編纂]後遵守《企業管治守則》第2部的所有守則條文，守則條文第C.2.1條除外，其規定主席及最高行政人員不得由同一人擔任。

鄔博士現時擔任董事會主席兼首席執行官。彼豐富的經驗提供強有力且一致的領導，促進我們戰略的有效執行。雖然此舉偏離守則條文第C.2.1條，但董事會相信，此架構不會損害權力及授權的平衡，原因是：(i)董事會的決定須經至少過半數董事批

董事及高級管理層

准，及董事會由三名符合上市規則的獨立非執行董事組成；(ii)鄔博士及其他董事承諾為符合本公司的最佳利益而履行彼等的誠信職責；及(iii)董事會由資深人士組成，他們定期會面討論影響本公司的事宜。董事會將繼續檢討是否有必要區分該等角色。

僱傭合約的主要條款

我們通常與我們的高級管理層成員及其他主要人員訂立(i)僱傭合約，(ii)保密協議及(iii)競業禁止協議。下文載列我們與高級管理層及其他主要人員訂立的該等合約的主要條款。

保密性

僱員應對我們的商業機密及其他專有資料(特別是我們指定為機密的技術及運營、技術研發、生產、供應商、銷售及營銷、質量控制、內部財務及管理資料)保密。僱員不得披露、公佈、轉讓、傳授、用於個人利益，或以其他方式將任何該等機密信息或客戶商業機密洩露給超出其僱傭範圍的任何第三方(包括競爭對手)。該保密義務在僱員工作終止後仍然有效。

不競爭

自僱傭合約終止或屆滿起計12個月內，僱員不得以任何身份任職於全球任何與我們競爭或從事類似產品研究、製造或商業化的公司。於此期間，僱員將收取相當於緊接終止前12個月之平均月薪指定百分比的每月薪酬。

董事及五名最高薪酬人士的薪酬

於本公司領取薪酬的董事及高級管理層成員以薪金、津貼、酌情花紅、以股份為基礎支付的薪酬及其他實物利益形式獲支付薪酬。董事及高級管理層成員的薪酬乃參考其經驗、職責及表現以及可資比較公司的薪金釐定。

截至2024年及2025年12月31日止財政年度，我們支付予董事的薪金、津貼福利、退休金計劃供款以及以股份為基礎支付的薪酬總額分別約為人民幣15.9百萬元及人民幣21.9百萬元。有關各董事於往績記錄期間的薪酬的進一步資料載於本文件附錄一所載會計師報告附註9。

根據現行安排，本公司於截至2026年12月31日止財政年度應付予董事的薪酬總額(不包括可能支付的任何酌情花紅)預期約為人民幣27.6百萬元。

截至2024年及2025年12月31日止財政年度，本公司五名最高薪酬人士包括一名董事及兩名董事，而我們支付予五名最高薪酬人士(非本公司董事或最高行政人員)的薪金、津貼、實物福利、績效花紅、退休計劃供款及以權益結算的股份獎勵開支總額分別約為人民幣19.0百萬元及人民幣20.3百萬元。

董事及高級管理層

於往績記錄期間，本公司概無向任何董事（或前董事）或五名最高薪酬人士支付任何費用作為加入本公司的獎勵或作為離職補償。於往績記錄期間，概無董事放棄其薪酬。

合規顧問

根據上市規則第3A.19條，我們已委任滋博資本有限公司為我們H股於聯交所[編纂]後的合規顧問。委任期由[編纂]開始，直至本公司派發有關其[編纂]後首個完整財政年度財務業績的年度報告日期結束，而該任期可經雙方同意延長。

董事確認

上市規則第3.09D條

各董事確認其(i)已於2025年9月取得上市規則第3.09D條所提述的法律意見，及(ii)了解在上市規則下作為[編纂]發行人董事的責任。

上市規則第3.13條

各獨立非執行董事已確認(i)其就上市規則第3.13(1)至(8)條所提述的各項因素而言具有獨立性；(ii)截至最後實際可行日期，其過去或現在於本公司或其附屬公司的業務中並無財務或其他權益，亦無與上市規則項下本公司任何核心關連人士有任何關聯，及(iii)在獲委任時並無其他可能影響其獨立性的因素。

上市規則第8.10條

各執行董事及非執行董事確認，截至最後實際可行日期，彼並無於一項與我們的業務直接或間接構成競爭或可能構成競爭且須根據上市規則第8.10條予以披露的業務中擁有任何權益。

我們的非執行董事可能不時在更廣泛的醫療保健及生物製藥行業的私人及上市公司的董事會任職。然而，由於該等非執行董事並非我們執行管理團隊的成員，我們認為彼等作為董事於該等公司的權益不會使我們無法獨立於該等非執行董事不時擔任董事職務的其他公司進行我們的業務。

財務資料

閣下應將下列討論及分析連同本文件附錄一會計師報告所載歷史財務資料(包括有關附註)一併閱讀。我們的歷史財務資料已根據國際財務報告準則編製。

以下討論及分析載有反映我們目前對涉及風險及不確定因素的未來事件及財務表現的看法的前瞻性陳述。該等陳述乃基於我們根據對歷史事件的經驗及認知、當前狀況及預期未來發展，以及我們認為在有關情況下屬適當的其他因素所作的假設及分析而得出。由於某些因素，我們的實際業績可能與該等前瞻性陳述中的預期存在重大差異。我們於下文及本文件其他地方討論我們認為可能導致或引起該等差異的因素，包括本文件「風險因素」及「前瞻性陳述」所載者。

概覽

我們是一家生物製藥公司，專注於發現和開發療法，解決呼吸系統和兒科疾病的醫療需求。在鄔博士和優秀的科學管理團隊的領導下，我們已開發六種候選藥物的管線，包括由齊瑞索韋(全球首個NDA階段的專門靶向RSV感染的治療藥物)、AK0610(用於預防RSV感染的II期mAb)、處於II期概念驗證後臨床階段的IPF藥物AK3280及已批准的ADHD藥物AK0901組成的RSV藥物組合。我們還開發了其他相關疾病領域(包括用於治療COPD的AK0705及用於治療流行性感冒的AK0406)的候選藥物。

於往績記錄期間，我們投入大量資源研發候選產品。然而，截至最後實際可行日期，我們並未將任何產品商業化，亦未從產品銷售中產生任何收益。我們計劃藉助與全國著名醫藥公司的合作快速推進AK0901在中國的商業化活動。我們於截至2024年及2025年12月31日止年度的綜合虧損淨額分別為人民幣197.4百萬元及人民幣227.8百萬元。

編製基準

本公司於2014年4月29日在中國上海註冊成立為一家有限公司，並於2021年3月5日改制為一家股份有限公司。有關詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構—本集團的成立及主要股權變動」。誠如於「歷史、發展及公司架構」一節更加充分地說明，重組完成後本公司成為現時本集團旗下附屬公司的控股公司。本集團因重組而開展的業務一直在愛科百發開曼的同一控制下，因此，於整個往績記錄期間，本公司、愛科百發蘇州及愛科百發澳洲被視為本集團的一部分。

我們的綜合財務資料及中期財務資料已根據國際財務報告會計準則(包括國際會計準則理事會批准的所有準則及詮釋)編製。我們已提前採納於2025年1月1日開始的會計期間生效的所有國際財務報告準則會計準則及相關過渡性條文，以協助我們編製往績記錄期間的歷史財務資料。

財務資料

影響我們經營業績的主要因素

我們成功開發及商業化候選藥物的能力

我們的產品管線包括處於不同開發階段的候選藥物。我們的業務及經營業績取決於我們能否成功推進藥物開發計劃、展示令人滿意的安全性及療效臨床試驗結果、獲得必要的監管批准以及按計劃在目標市場推出產品。雖然我們並無任何藥物商業化，但我們預期在獲得監管批准及在若干司法管轄區商業化候選藥物後將從候選藥物的銷售中產生收益。

例如，我們目前正在開發齊瑞索韋，並已於2025年8月向國家藥監局提交其NDA申請。我們亦向國家藥監局提交了AK0901（一種ADHD藥物）的NDA申請，且自國家藥監局於2025年12月批准AK0901用於治療6歲以上ADHD患者起一直在積極推進於中國商業化AK0901。此外，我們亦正在開發AK3280，一款具有廣泛抗纖維化作用、具備治療肺纖維化尤其是IPF潛力的III期藥物。我們亦預期短期內將多個額外候選藥物推進臨床階段。我們可能需要進行大量的開發及營銷工作才能從該等產品的銷售中產生收益。倘未能獲得足夠的市場認可，我們可能無法產生預期收益。請參閱「業務－我們的產品管線」、「風險因素－有關我們候選藥物開發的風險」及「風險因素－與我們候選藥物商業化相關的風險」。

我們的合作安排

我們的經營業績過去曾受到且預期將會繼續受到我們的許可、合作及開發協議的影響。根據我們與許可引進合作夥伴的協議，我們須於協議訂立時支付首付款，並於相關候選藥物達成若干開發、監管及商業里程碑後根據該等協議支付里程碑付款，同時基於許可授權產品的淨銷售額支付分級特許權使用費。請參閱「業務－許可及合作協議概覽」。展望未來，我們預期將繼續引進科學基礎完善、可解決大量未獲滿足醫療需求並與我們現有產品組合及關注疾病領域產生協同效應的候選藥物。里程碑付款及特許權使用費的時間點以及未來銷售的產品組合（可能有不同的特許權使用費分級）將影響我們的盈利能力。此外，我們亦可能為候選藥物尋求許可授出機會，我們相信這將能使我們產生另一收入來源。

成本結構

於往績記錄期間，我們的業務及經營業績受到經營開支（包括研發開支及行政開支）的重大影響。此外，我們亦於往績記錄期間產生財務成本。

研發活動對我們的業務至關重要。我們目前的研發活動主要涉及候選藥物的藥物發現、臨床前研究及臨床試驗。因此，我們的研發開支包括(i)臨床前研究、臨床試驗及流程改進費；(ii)人工成本；(iii)以股份為基礎的薪酬；(iv)折舊及攤銷；(v)原材料及製造成本及(vi)其他。於2024年及2025年，我們的研發開支分別佔經營開支總額的

財務資料

74.1%及65.1%。於往績記錄期間，本集團於2024年及2025年的齊瑞索韋研發開支約為人民幣89.0百萬元及人民幣50.3百萬元，佔本集團於各期間的研發開支總額約53.8%及32.9%。同期，於2024年及2025年，AK3280的研發開支約為人民幣21.0百萬元及人民幣13.8百萬元，佔本集團於各期間的研發開支總額約12.7%及9.0%。

我們的銷售及營銷開支包括(i)人工成本；(ii)以股份為基礎的薪酬；(iii)折舊及攤銷；(iv)差旅及招待開支；(v)專業服務費；(vi)辦公室開支及(vii)其他。於2024年及2025年，我們的銷售及營銷開支分別佔我們經營開支總額的5.7%及4.1%。

我們的行政開支包括(i)人工成本；(ii)以股份為基礎的薪酬；(iii)折舊及攤銷；(iv)差旅及招待開支；(v)專業服務費；(vi)辦公室開支；(vii)[編纂]開支及(viii)其他。於2024年及2025年，我們的行政開支分別佔經營開支總額的20.3%及30.8%。

我們預期成本結構將隨着我們繼續發展及擴大業務而變化。由於候選藥物的臨床前研究及臨床試驗持續進展，並且由於我們逐步將商業化產品管線候選藥物，我們預期將就製造、銷售及營銷、質量控制、醫學事務等產生額外成本。我們亦預期與成為一家香港公眾公司相關的法律、合規、會計、保險以及投資者及公共關係開支增加。

營運資金

於往績記錄期間，我們主要通過[編纂]前投資的所得款項及計息銀行借款為營運提供資金。展望未來，倘我們的一種或多種候選藥物成功商業化，我們預期使用商業化藥物銷售所得為營運提供部分資金。然而，隨着業務的持續擴張及新候選藥物及技術的開發，我們可能需要通過公開或私募股權發售、債務融資、合作及許可安排或其他來源獲得更多資金。我們籌集營運資金的能力發生任何變動將影響我們的現金流量及經營業績。

重要會計政策、重大會計判斷及估計

編製符合國際財務報告準則會計準則的歷史財務資料需要管理層作出判斷、估計及假設，而該等判斷、估計及假設會影響政策的應用及資產、負債、收入及開支的呈報金額。我們的估計及相關假設乃基於過往經驗及在有關情況下被認為屬合理的各種其他因素，其結果構成對無法輕易從其他來源確定的資產及負債賬面值作出判斷的基礎。實際結果可能與該等估計存在差異。有關估計及相關假設會持續審閱。倘會計估計的修訂只影響修訂估計的期間，則會計估計修訂於該期間確認，或倘該修訂同時影響當前及未來期間，則於修訂期間及未來期間確認。

有關我們的重要會計政策、判斷及估計的詳細描述，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註2.3及附註3，該等資料對了解我們的經營業績及財務狀況至關重要。

財務資料

綜合損益及其他全面收益表若干關鍵項目的說明

下表載列於所示期間我們的綜合損益及其他全面收益表概要。下文所示我們的歷史業績未必表明任何未來期間的預測結果。

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	(人民幣千元，每股虧損除外)	
其他收入及收益	26,305	7,574
研發成本	(165,348)	(152,942)
銷售及營銷開支	(12,680)	(9,630)
行政開支	(45,226)	(72,290)
其他開支	(1)	(5)
財務成本	(469)	(533)
除稅前虧損	(197,419)	(227,826)
所得稅開支	—	—
年內虧損	(197,419)	(227,826)
其他全面(虧損)/收益		
於其後期間可能重新分類至		
損益的其他全面(虧損)/收益：		
換算海外業務的匯兌差額	(1,684)	2,398
年內全面虧損總額	(199,103)	(225,428)
每股虧損		
基本及攤薄(人民幣元)	(0.86)	(0.99)

其他收入及收益

其他收入及收益包括(i)政府補助，即我們從中國地方政府機關收到的用於支持我們候選藥物研發的補助；(ii)銀行利息收入，指定期存款的利息收入；(iii)因人民幣、美元及澳元之間的匯率波動而產生的淨匯兌差額；(iv)與我們的結構性存款相關的以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產公允價值收益；及(v)其他。於2024年及2025年，我們分別錄得其他收入及收益人民幣26.3百萬元及人民幣7.6百萬元。

下表載列我們於2024年及2025年的其他收入及收益的明細：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
其他收入		
政府補助	7,971	3,455
銀行利息收入	11,894	6,033
其他	430	349

財務資料

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
收益		
淨匯兌差額.....	2,210	(4,275)
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融 資產公允價值收益.....	3,800	2,012
總計	26,305	7,574

研發成本

我們的研發成本包括(i)臨床前研究、臨床試驗及流程改進費用，主要包括聘用CRO及其他服務提供商的第三方訂約成本；(ii)人工成本，即研發人員的薪金、獎金及福利；(iii)以股份為基礎的薪酬，即授予研發人員的與受限制股份單位有關的開支；(iv)折舊及攤銷，即與我們的研發設備及設施相關的折舊；(v)原材料及製造成本，主要指用於研發活動的材料、試劑及其他消耗品的成本；及(vi)其他，主要包括與我們研發活動有關的差旅開支、培訓開支及保險開支。於2024年及2025年，我們分別錄得研發成本人民幣165.3百萬元及人民幣152.9百萬元。

下表概述我們於2024年及2025年的研發成本明細：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
臨床前研究、臨床試驗及流程改進費.....	67,015	73,593
人工成本.....	52,690	47,821
以股份為基礎的薪酬.....	20,290	17,148
折舊及攤銷.....	4,156	3,590
原材料及製造成本.....	17,456	8,472
其他.....	3,741	2,318
總計	165,348	152,942

下表概述我們於2024年及2025年按核心產品及其他候選藥物劃分的研發開支明細：

齊瑞索韋

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
臨床前研究、臨床試驗及流程 改進費用.....	37,561	22,083
人工成本.....	23,361	18,170

財務資料

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
以股份為基礎的薪酬	9,005	6,516
折舊及攤銷	1,588	1,202
原材料及製造成本	15,160	1,072
其他	2,328	1,238
總計	89,003	50,281

AK3280

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
臨床前研究、臨床試驗及流程改進費用	9,818	4,049
人工成本	6,792	6,377
以股份為基礎的薪酬	2,619	2,287
折舊及攤銷	987	8
原材料及製造成本	285	935
其他	453	158
總計	20,954	13,814

截至2024年及2025年12月31日止年度，我們的核心產品（齊瑞索韋及AK3280）產生的研發成本分別為人民幣110.0百萬元及人民幣64.1百萬元，分別佔我們同年研發成本總額的66.5%及41.9%。於2025年，本公司核心產品應佔研發開支減少主要是由於齊瑞索韋及AK3280的支出減少，反映與2024年相比，2025年該等項目進入資源密集型較低的開發階段。齊瑞索韋應佔研發開支由2024年的人民幣89.0百萬元減少至2025年的人民幣50.3百萬元，主要是由於臨床前研究、臨床試驗及流程改進費用以及原材料及製造成本減少。有關減少主要是由於齊瑞索韋的補充III期AirFLO 2臨床試驗於2024年2月開始並於2025年4月完成，因此，大部分臨床試驗執行及相關製造活動於2024年進行，而在完成試驗後至2025年8月提交NDA之前，2025年的相關活動有所減少。

AK3280應佔研發開支由2024年的人民幣21.0百萬元減少至2025年的人民幣13.8百萬元，主要由於臨床前研究、臨床試驗及流程改進費用減少。有關減少主要是由於AK3280於2022年7月開始於中國的II期臨床試驗於2025年進入最後階段，並於2025年7月完成，且我們並無於2025年啟動AK3280的III期臨床試驗。因此，2025年的相關臨床試驗活動水平低於2024年，導致研發開支降低。

銷售及營銷開支

我們的銷售及營銷開支包括(i)人工成本，即銷售及營銷人員的薪資、花紅及福利，(ii)以股份為基礎的薪酬，即與授予上述銷售及營銷人員的受限制股份單位有關的開支，(iii)租賃及辦公設備的折舊及攤銷，(iv)差旅及招待開支，即與我們的營銷業務

財務資料

有關的差旅開支及招待開支，(v)專業服務費，即主要與銷售支持及營銷諮詢服務相關的服務費，(vi)辦公開支，主要包括快遞服務開支，及(vii)其他，主要包括營銷及宣傳開支。於2024年及2025年，我們錄得銷售及營銷開支分別為人民幣12.7百萬元及人民幣9.6百萬元。

下表概述我們於2024年及2025年的銷售及營銷開支明細：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
人工成本.....	8,533	5,520
以股份為基礎的薪酬.....	2,551	2,965
折舊及攤銷.....	863	721
差旅及招待開支.....	372	148
專業服務費.....	31	40
辦公開支.....	10	5
其他.....	320	231
總計	12,680	9,630

行政開支

我們的行政開支包括(i)人工成本，即與我們非研發職能的管理人員及行政人員有關的人工成本，(ii)以股份為基礎的薪酬，即與授予上述管理及行政人員的受限制股份單位有關的開支，(iii)租賃及辦公設備的折舊及攤銷，(iv)差旅及招待開支，即與我們的一般運營相關的差旅開支及招待開支，(v)專業服務費，即主要與我們先前的A股上市嘗試及我們就營運聘請的第三方服務供應商(如律師事務所及核數師)相關的服務費，(vi)辦公開支，主要包括我們的辦公室運營開支，例如辦公用品開支和翻譯費用，(vii)[編纂]開支，及(viii)其他，主要包括招聘開支、會議費用、商標註冊開支及培訓開支。於2024年及2025年，我們錄得行政開支分別為人民幣45.2百萬元及人民幣72.3百萬元。

下表概述我們於2024年及2025年的行政開支明細：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
人工成本.....	24,642	16,779
以股份為基礎的薪酬.....	6,558	25,614
折舊及攤銷.....	2,890	1,961
差旅及招待開支.....	608	547
專業服務費.....	7,555	6,625
辦公開支.....	723	601
[編纂]開支.....	–	17,673
其他.....	2,250	2,490
總計	45,226	72,290

財務資料

其他開支

我們於2024年及2025年的其他開支分別為人民幣1,000元及人民幣5,000元，為我們出售物業、廠房及設備的虧損。

財務成本

我們的財務成本包括租賃辦公室及研發場所產生的租賃負債利息及銀行借款利息開支。請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註6。下表概述我們於2024年及2025年的財務成本明細：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
租賃負債利息.....	353	225
銀行借款利息.....	116	308
總計	469	533

所得稅開支

本集團須按實體基準就本集團成員公司所處及／或經營所在司法管轄區產生或獲得的利潤繳納所得稅。於往績記錄期間，我們並無錄得任何所得稅開支，故本集團的實際稅率為0.0%。

中國

根據《中華人民共和國企業所得稅法》及相關法規，我們於中國營運的附屬公司須按應課稅收入的25%繳納企業所得稅。愛科百發蘇州於2021年及2024年獲得「高新技術企業」資格。因此，愛科百發蘇州合資格享有15%的企業所得稅優惠稅率。由於我們的所有中國公司於往績記錄期間均處於累計虧損狀況，故並無計提所得稅撥備。

香港

於往績記錄期間，由於概無源自香港的估計應課稅利潤，故並無計提香港利得稅撥備。

財務資料

澳大利亞

於澳洲註冊成立及經營且營業額低於50,000,000澳元的附屬公司，須就相關期間內估計應課稅利潤按25%稅率繳納所得稅。

經營業績

截至2025年12月31日止年度與截至2024年12月31日止年度比較

其他收入及收益

我們的其他收入及收益由2024年的人民幣26.3百萬元減少至2025年的人民幣7.6百萬元。該減少主要歸因於(i)匯兌虧損淨額人民幣6.5百萬元，主要歸因於美元兌澳元貶值對本公司澳洲附屬公司的資產所產生的影響，(ii)銀行利息收入減少人民幣5.9百萬元，反映出定期存款的餘額減少及期限縮短，及(iii)政府補助減少人民幣4.5百萬元，乃由於我們將已確認的補貼入賬，並於若干進行中項目的審批程序完成後解除。

研發成本

我們的研發成本由2024年的人民幣165.3百萬元減少至2025年的人民幣152.9百萬元，主要是由於與2024年相比推進我們的核心產品進入資源投入較少的開發階段令原材料及製造成本減少人民幣9.0百萬元。詳情請參閱「綜合損益及其他全面收益表若干關鍵項目的說明－研發成本」。部分被臨床前研究、臨床試驗及流程改進費用增加人民幣6.6百萬元(因為我們於2025年下半年啟動AK0610的II期研究)所抵銷。

銷售

我們的銷售及營銷開支由2024年的人民幣12.7百萬元減少至2025年的人民幣9.6百萬元，主要由於人工成本減少人民幣3.0百萬元，乃由於我們於2024年7月為銷售及營銷團隊實施的組織精簡及優化措施，導致年底員工人數由截至2024年12月31日的六人減少至截至2025年12月31日的五人，從而降低了銷售人員相關開支。這主要是由於我們於2024年2月撤回齊瑞索韋的首次NDA申請以進行補充III期臨床試驗，並於中國推遲其商業上市。

行政開支

我們的行政開支由2024年的人民幣45.2百萬元增加至2025年的人民幣72.3百萬元。該增加主要由於(i)以股份為基礎的薪酬增加人民幣19.1百萬元，及(ii)籌劃[編纂]的[編纂]開支人民幣17.7百萬元，此部分被人工成本減少人民幣7.9百萬元所抵銷，該減少主要由於年內若干行政人員的更替所致。儘管年終員工人數不變，但離職與後續繼任之間的時間差導致多個職位在此報告期的大部分時間仍然空缺，從而導致薪酬支出同比減少。

其他開支

於2024年，我們的其他開支為人民幣1,000元，而2025年為人民幣5,000元。

財務成本

我們的財務成本由2024年的人民幣469,000元增加至2025年的人民幣533,000元。該財務成本增加主要由於我們訂立用於營運資金的短期貸款，令2025年銀行借款利息增加人民幣308,000元，而2024年為人民幣116,000元，惟部分被租賃負債利息減少人民幣128,000元(與租賃資產的整體減少一致)所抵銷。

財務資料

年內虧損

由於上述原因，我們於2025年錄得淨虧損人民幣227.8百萬元，而2024年的淨虧損為人民幣197.4百萬元。

若干綜合財務狀況表項目的說明

下表載列截至所示日期我們的綜合財務狀況表概要。

	截至12月31日	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
非流動資產		
物業、廠房及設備	4,223	1,966
使用權資產	7,483	4,048
無形資產	148	90
預付款項、其他應收款項及其他資產	1,494	1,526
定期存款	110,689	133,437
非流動資產總值	124,037	141,067
流動資產		
以公允價值計量且其變動計入當期損益(「以公允價值計量且其變動計入當期損益」)的金融資產	201,073	74,103
預付款項、其他應收款項及其他資產	20,179	32,204
定期存款	80,788	64,424
受限制銀行存款	1,817	10
現金及現金等價物	48,094	39,004
流動資產總值	351,951	209,745
資產總值	475,988	350,812
流動負債		
貿易及其他應付款項	55,161	87,565
計息銀行借款	10,008	34,921
租賃負債	4,204	4,277
流動負債總額	69,373	126,763
流動資產淨值	282,578	82,982
資產總值減流動負債	406,615	224,049
非流動負債		
租賃負債	3,096	232
遞延收入	2,001	2,000
非流動負債總額	5,097	2,232
資產淨值	401,518	221,817
權益		
股本	229,773	229,773
儲備	171,745	(7,956)
權益總額	401,518	221,817

財務資料

物業、廠房及設備

於往績記錄期間，我們的物業、廠房及設備主要包括機器及設備、計算機及辦公設備以及家具、汽車及租賃物業裝修。下表載列截至所示日期我們的物業、廠房及設備組成部分。

	截至12月31日	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
機器及設備.....	2,776	1,554
計算機及辦公設備.....	378	185
汽車.....	148	60
租賃物業裝修.....	921	167
總計	4,223	1,966

我們的物業、廠房及設備由截至2024年12月31日的人民幣4.2百萬元減少至截至2025年12月31日的人民幣2.0百萬元，主要歸因於我們的物業、廠房及設備於2025年的折舊。

使用權資產

於往績記錄期間，我們的使用權資產與我們營運的租賃物業有關。我們的使用權資產由截至2024年12月31日的人民幣7.5百萬元減少至截至2025年12月31日的人民幣4.0百萬元，主要由於2025年減值人民幣4.0百萬元，部分被確認使用權資產人民幣1.2百萬元所抵銷。

無形資產

於往績記錄期間，我們的無形資產指軟件，截至2024年及2025年12月31日分別為人民幣0.1百萬元及人民幣0.1百萬元。

定期存款

於往績記錄期間，我們的定期存款包括超過一年的非流動定期存款及超過三個月但少於一年的流動定期存款。下表載列截至所示日期我們的定期存款組成部分。

	截至12月31日	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
流動：		
超過三個月但少於		
一年的定期存款.....	80,788	64,424
非流動：		
超過一年的定期存款.....	110,689	133,437
總計	191,477	197,861

財務資料

我們的定期存款由截至2024年12月31日的人民幣191.5百萬元增加至截至2025年12月31日的人民幣197.9百萬元，主要由於超過一年的定期存款增加人民幣22.7百萬元。

以公允價值計量且其變動計入當期損益（「以公允價值計量且其變動計入當期損益」）的金融資產

以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產指我們的理財產品。我們購買理財產品，以短期提升手頭現金利用率。於往績記錄期間，我們通常僅向信譽良好的商業銀行購買保本及短期（三至六個月到期期限）金融產品。我們認為，投資於理財產品等低風險金融產品有助於我們更好地使用現金，擴大收入來源，同時確保有充足的現金流用於業務經營或資本支出。未來，我們將繼續根據經營需要購買低風險、到期期限短的金融產品。截至2024年及2025年12月31日，我們分別錄得以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產人民幣201.1百萬元及人民幣74.1百萬元。

[編纂]後對理財產品的投資將須遵守上市規則第十四章的合規規定。我們已制定一套投資政策及內部控制措施，以實現理財產品投資的合理回報，同時降低我們面臨的投資風險。這些政策及措施主要包括：

- 我們的財務部門負責購買金融產品。我們將在財務部門指派合資格人員負責金融產品投資。根據我們的投資工作程序，我們財務部門的投資決策須經我們高級管理團隊的批准；
- 我們根據未來六個月的估計資本需求及年度財務預測作出投資決策，並考慮金融產品的期限、預期回報及風險；及
- 我們將定期評估本集團的流動資金、資本架構及投資狀況，並作出資本支出安排及現金流量預測。我們亦將定期分析我們的實際現金流出與我們的現金流量預測或預算之間的差額。

預付款項、其他應收款項及其他資產

下表載列截至所示日期我們的預付款項、其他應收款項及其他資產組成部分：

	截至12月31日	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
非流動：		
租金及其他按金	1,278	1,284
可收回增值稅	216	242
小計	1,494	1,526
流動：		
研發服務預付款項	11,320	6,805

財務資料

	截至12月31日	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
其他資產	—	14,058
可收回增值稅	8,636	4,728
其他應收款項	159	152
遞延[編纂]開支	—	6,296
其他預付款項	64	165
小計	<u>20,179</u>	<u>32,204</u>
總計	<u>21,673</u>	<u>33,730</u>

於往績記錄期間，我們預付款項、其他應收款項及其他資產的非流動部分包括(i)有關物業租賃及採購醫療設備的租金及其他按金；(ii)可收回增值稅，指就我們的採購支付的增值稅，可抵扣未來應付增值稅。截至2024年12月31日及2025年12月31日，我們預付款項、其他應收款項及其他資產的非流動部分保持相對穩定，分別約為人民幣1.5百萬元及人民幣1.5百萬元。

於往績記錄期間，我們預付款項、其他應收款項及其他資產的流動部分包括(i)研發服務預付款項，指就CRO及其他臨床服務及臨床試驗供應商提供的研發服務作出的預付款項；(ii)其他資產，指於2025年12月AK0901的NDA批准後資本化的許可引進里程碑付款，而該款項將隨後確認為與齊魯製藥的對外許可安排相關的成本；(iii)可收回增值稅；(iv)其他應收款項；(v)有關籌劃[編纂]的遞延[編纂]開支及(vi)其他預付款項。我們預付款項、其他應收款項及其他資產的流動部分由截至2024年12月31日的人民幣20.2百萬元增加至截至2025年12月31日的人民幣32.2百萬元，主要歸因於(i)錄得其他資產人民幣14.1百萬元；及(ii)錄得遞延[編纂]開支人民幣6.3百萬元。

現金及現金等價物

於往績記錄期間，我們的現金及現金等價物指銀行現金及原到期日少於三個月的定期存款。我們的現金及現金等價物由截至2024年12月31日的人民幣48.1百萬元減少至截至2025年12月31日的人民幣39.0百萬元，主要是由於購買低風險短期理財產品及日常業務營運資金需求變化。

受限制銀行存款

截至2024年及2025年12月31日，我們錄得受限制銀行存款分別為人民幣1.8百萬元及人民幣10,000元。我們的受限制銀行存款由截至2024年12月31日的人民幣1.8百萬元減少至截至2025年12月31日的人民幣10,000元，主要是由於辦妥相關銀行手續後解除若干暫時受限制存款。

貿易及其他應付款項

於往績記錄期間，我們的貿易及其他應付款項包括(i)貿易應付款項，指就我們的研發活動應付CRO及其他臨床供應商的款項；(ii)應付僱員工資；(iii)研發服務的應計

財務資料

開支；(iv)就籌劃[編纂]而產生的應計[編纂]開支；(v)其他應付稅項，指個別的應付所得稅及印花稅；及(vi)其他應付款項，指應計水電費、僱員報銷款項及人才引薦補助的應付費用。下表載列截至所示日期我們的其他貿易及其他應付款項詳情。

	截至12月31日	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
貿易應付款項	12,180	19,717
應付工資	9,332	9,751
研發服務的應計開支	28,526	50,578
應計[編纂]開支	–	5,480
其他應付稅項	806	771
其他應付款項	4,317	1,268
總計	55,161	87,565

我們的貿易及其他應付款項由截至2024年12月31日的人民幣55.2百萬元增加至截至2025年12月31日的人民幣87.6百萬元，主要歸因於(i)研發服務的應計開支因我們持續的研發工作而增加人民幣22.1百萬元，(ii)貿易應付款項增加人民幣7.5百萬元通常與我們的臨床進度一致，及(iii)就於2025年發起的籌劃[編纂]而言，應計[編纂]開支增加人民幣5.5百萬元，部分被其他應付款項減少人民幣3.0百萬元所抵銷。

董事確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無發生貿易應付款項付款方面的重大違約。下表載列截至所示日期我們的貿易應付款項的賬齡分析：

	截至12月31日	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
3個月內	9,827	8,467
3至6個月	–	1,557
6個月至1年	168	9,693
1年以上	2,185	–
總計	12,180	19,717

截至2026年1月31日，我們截至2025年12月31日尚未償還的貿易應付款項的26.35%其後已結清。

流動資金及資本資源

概覽

我們的現金主要用途涉及研發活動、一般業務營運以及購買設備、機器及無形資產。於往績記錄期間，我們主要透過銀行借款形式的融資為我們的營運資金需求提供資金。我們監控並維持視為足夠的現金及現金等價物水平，可為我們的營運提供資金

財務資料

並減輕現金流量波動的影響。隨着我們的業務發展及擴大，我們預期通過推出新產品或對外授權專利技術自經營活動產生更多現金。展望未來，倘我們的一種或多種候選藥物成功商業化，我們預期將以商業化藥物銷售產生的所得款項為我們的營運提供部分資金。截至2025年12月31日，我們的資本資源（即現金及現金等價物及定期存款）為人民幣236.9百萬元。

流動資產及負債

下表載列截至所示日期我們的流動資產及流動負債：

	截至12月31日		截至1月31日
	2024年	2025年	2026年
	(人民幣千元)		
流動資產			
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產.....	201,073	74,103	22,103
預付款項、其他應收款項及其他資產.....	20,179	32,204	32,061
定期存款.....	80,788	64,424	–
受限制銀行存款.....	1,817	10	10
現金及現金等價物.....	48,094	39,004	152,530
流動資產總值	351,951	209,745	206,704
流動負債			
貿易及其他應付款項.....	55,161	87,565	76,097
計息銀行借款.....	10,008	34,921	44,921
租賃負債.....	4,204	4,277	4,291
流動負債總額	69,373	126,763	125,309
流動資產淨值	282,578	82,982	81,395

我們的流動資產淨值由截至2024年12月31日的人民幣282.6百萬元減少至截至2025年12月31日的人民幣83.0百萬元，主要由於(i)我們的流動資產減少人民幣142.2百萬元，主要反映以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產減少人民幣127.0百萬元，其與本公司可用資金的整體水平減少一致，及(ii)我們的流動負債增加人民幣57.4百萬元，主要歸因於貿易及其他應付款項增加人民幣32.4百萬元，這與我們的持續研發工作及發起籌劃[編纂]一致。

我們的流動資產淨值保持相對穩定，從截至2025年12月31日的人民幣83.0百萬元輕微減少至截至2026年1月31日的人民幣81.4百萬元。

營運資金充足性

我們認為，我們的流動資金需求將主要透過使用現有現金及[編纂][編纂]的組合資金來滿足。截至2025年12月31日，我們的資本資源為人民幣236.9百萬元，包括現金和現金等價物以及流動及非流動定期存款。董事認為，經計及(i)截至2025年12月31日本集團可用的資本資源、可用的融資額度及[編纂]估計[編纂]，及(ii)我們的現金消耗率，我們擁有充裕的營運資金，可應付自本文件日期起至少未來12個月我們至少125%的成本，包括研發成本、銷售及營銷開支以及行政開支、財務成本及其他開支。董事確認，我們於往績記錄期間並無發生支付貿易及非貿易應付款項方面的重大違約。

財務資料

我們的現金消耗率指以下的每月平均金額：(i)經營活動所用現金淨額，包括許可協議的預付款及里程碑費用以及研發與商業化支出，及(ii)資本支出。假設未來平均現金消耗率為2025年水平的三倍，我們估計截至2025年12月31日，我們的現金及現金等價物、定期存款，以及以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產，將能夠維持最少[編纂]個月的財務穩定，或倘若我們亦計及估計[編纂]（按每股股份[編纂][編纂]港元（即指示性[編纂]範圍[編纂]）計算），則最少為[編纂]個月。我們的董事及管理團隊將繼續監察我們的營運資金、現金流量及業務發展進度。

現金流量

下表載列於所示年度我們綜合現金流量表的組成部分：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
營運資金變動前的經營現金流量	(176,580)	(161,973)
營運資金變動	(12,154)	10,101
經營活動所用現金流量淨額	(188,734)	(151,872)
投資活動（所用）／所得現金流量淨額	(22,396)	128,227
融資活動所得現金流量淨額	5,715	16,431
現金及現金等價物減少淨額	(205,415)	(7,214)
年初現金及現金等價物	252,980	48,094
匯率變動的影響淨額	529	(1,876)
年末現金及現金等價物	48,094	39,004

經營活動

自成立以來，我們的經營產生負現金流量。我們絕大部分經營現金流出來自研發成本、銷售及營銷開支以及行政開支。於往績記錄期間，我們的現金流出淨額主要由於我們將大量資源投入候選藥物的研發，但截至最後實際可行日期，該等候選藥物均未獲商業化。我們計劃迅速推進我們候選藥物的研發，尤其是我們的核心產品齊瑞索韋（全球首個在關鍵III期臨床試驗中取得正面成果且短期內具有商業化機會的RSV特異性抗病毒藥物）、Ak0901（處於NDA階段的ADHD藥物）及Ak3280（已準備進入III期臨床試驗的IPF藥物）。我們認為，在我們的候選藥物獲批准及商業化後，我們將開始自經營活動產生現金流入。

截至2025年12月31日止年度，我們經營活動所用現金淨額為人民幣151.9百萬元。經營活動所用現金淨額主要反映除稅前虧損人民幣228.0百萬元，經若干非現金及營運資金項目調整，主要包括(i)正調整，主要包括以股份為基礎支付的薪酬人民幣45.7百萬元、貿易及其他應付款項增加人民幣30.7百萬元以及預付款項及其他應收款項減少人民幣5.8百萬元，及(ii)負調整，主要包括銀行利息收入人民幣6.0百萬元。

截至2024年12月31日止年度，我們經營活動所用現金淨額為人民幣188.7百萬元。經營活動所用現金淨額主要反映除稅前虧損人民幣197.4百萬元，經若干非現金及

財務資料

營運資金項目調整，主要包括(i)正調整，包括以股份為基礎支付的薪酬人民幣29.4百萬元、使用權資產折舊人民幣4.6百萬元及物業、廠房及設備折舊人民幣3.3百萬元，及(ii)負調整，主要包括銀行利息收入人民幣11.9百萬元，以及預付款項及其他應收款項減少人民幣4.1百萬元。

投資活動

我們的投資活動所得現金流入主要與出售以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產及原到期日超過三個月的定期存款到期有關。我們亦自購買以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產及虧損以及購買原到期日超過三個月的定期存款產生流出。

截至2025年12月31日止年度，我們的投資活動所得現金淨額為人民幣128.2百萬元，主要歸因於出售以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產人民幣596.4百萬元，部分被(i)購買以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產人民幣467.4百萬元；及(ii)存放原到期日超過三個月的定期存款人民幣85.8百萬元所抵銷。

截至2024年12月31日止年度，我們的投資活動所用現金淨額為人民幣22.4百萬元，主要歸因於(i)購買以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產人民幣515.0百萬元；及(ii)存放原到期日超過三個月的定期存款人民幣256.6百萬元，部分被(i)出售以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產人民幣428.2百萬元；及(ii)原到期日超過三個月的定期存款人民幣322.5百萬元到期所抵銷。

融資活動

截至2025年12月31日止年度，我們的融資活動所得現金淨額為人民幣16.4百萬元，乃主要由於新增銀行借款人民幣44.9百萬元，部分被償還銀行借款人民幣20.0百萬元所抵銷。

截至2024年12月31日止年度，我們的融資活動所得現金淨額為人民幣5.7百萬元，主要歸因於新增銀行借款人民幣10.0百萬元，部分被租賃付款(包括相關利息)人民幣4.2百萬元所抵銷。

現金經營成本

下表載列於所示年度有關我們現金經營成本的資料：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
研發成本		
核心產品的研發成本		
— 試驗及測試開支	39,402	31,469
— 員工成本	26,489	24,302
— CMC成本及其他	16,843	3,206
其他候選產品的研發成本		
— 試驗及測試開支	26,326	18,731
— 員工成本	23,792	23,220
— CMC成本及其他	5,610	7,830
勞動力聘用成本 ⁽¹⁾	32,764	22,223
直接生產成本 ⁽²⁾	—	—
產品營銷 ⁽³⁾	—	—

財務資料

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
非所得稅項、特許權使用費及其他政府費用 ⁽⁴⁾	210	890
或有撥備	—	—
其他重大開支	—	—

附註：

- (1) 勞動力聘用成本指非研發人員成本總額，主要包括薪金及福利。
- (2) 截至最後實際可行日期，我們尚未開始產品製造活動。
- (3) 截至最後實際可行日期，我們尚未開始產品銷售活動。
- (4) 非所得稅項、特許權使用費及其他政府費用主要包括稅項及附加費。

債項

截至2024年及2025年12月31日以及2026年1月31日，除下表所披露者外，我們並無任何尚未償還的按揭、押記、債權證、其他已發行債務資本、銀行透支、借款、承兌負債或其他類似債項、任何擔保或其他重大或有負債。此外，截至2025年12月31日，我們有人民幣265.1百萬元未動用銀行信貸。

	截至12月31日		截至1月31日
	2024年	2025年	2026年
	(人民幣千元)		
流動			
租賃負債	4,204	4,277	4,291
計息銀行借款	10,008	34,921	44,921
非流動			
租賃負債	3,096	232	218
總計	17,308	39,430	49,430

除上文所討論者外，截至最後實際可行日期，我們並無任何重大按揭、押記、債權證、借貸資本、債務證券、貸款、銀行透支或其他類似債項、融資租賃或租購承擔、承兌負債（一般貿易票據除外）、承兌信貸（為有擔保、無擔保、有抵押或無抵押）或擔保或其他或有負債。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，據我們所知，概無上述債項的債權人向我們提出違約申索，且我們並無違反我們債項所載的任何契諾。董事亦確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無遭遇借款困難，亦無在支付借款、應付關聯方、出租人、金融機構或投資者款項方面出現重大違約情況。董事進一步確認，自2025年12月31日起及直至本文件日期，我們的債項並無任何重大變動。

財務資料

資本開支

我們的資本開支指購買物業、廠房及設備項目。下表載列於所示年度我們的資本開支。

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
購買物業、廠房及設備	1,475	14
總計	1,475	14

我們的資本開支由截至2024年12月31日止年度的人民幣1.5百萬元減少至截至2025年12月31日止年度的人民幣14,000元，主要是由於蘇州實驗室升級完成，因而並無實驗室進一步重大投資需求。

我們預計2026年的資本開支將增加，我們計劃以現金存款及[編纂][編纂]為我們的計劃資本開支提供資金。請參閱「未來計劃及[編纂]」。我們或會根據持續的業務需要重新分配將用於資本開支的資金。

合約承擔

截至2024年及2025年12月31日，我們並無任何該等合約承擔。

或有負債

截至2024年及2025年12月31日，我們概無任何或有負債。董事確認，自2025年12月31日至本文件日期，我們的或有負債並未發生重大變化。

資產負債表外承擔及安排

我們於所呈報期間及目前均無任何諸如與非合併實體或金融合夥企業建立關係的資產負債表外安排，非合併實體或金融合夥企業通常被稱為結構性融資或特殊目的實體，其設立目的是為了便於進行無需在我們的資產負債表中反映的融資交易。

有關市場風險的定量及定性披露

外匯風險

各集團實體的若干金融資產及負債以外幣計值，從而面臨外匯風險。我們並無外幣對沖政策。然而，我們的管理層會監測外匯風險敞口，並將於需要時考慮對沖重大外匯風險。有關詳情及敏感度分析，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註34。

財務資料

信貸風險

我們並無重大信貸風險。本集團綜合財務狀況表所載銀行結餘以及貿易及其他應收款項的賬面值為與該等金融資產有關的信貸風險的最大敞口。請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註34。

流動資金風險

在管理流動資金風險時，我們監察現金及現金等價物，並將其維持在管理層視為充足的水平，以為營運提供資金及緩減現金流量波動的影響。更多詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註34。

主要財務比率

	截至12月31日	
	2024年	2025年
流動比率 ⁽¹⁾	5.1	1.7

附註：

(1) 流動比率乃按流動資產除以截至同日的流動負債計算。

流動比率由截至2024年12月31日的5.1下降至截至2025年12月31日的1.7，主要由於與以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產及定期存款以及現金及現金等價物相關的流動資產減少，以及與貿易及其他應付款項及計息銀行借款相關的流動負債增加。

重大關聯方交易

於往績記錄期間，我們並無任何重大關聯方交易。有關與關聯方交易的詳細資料，請參閱附錄一所載會計師報告附註31。

股息

我們於往績記錄期間並無就股份宣派或派付股息。我們現時預期將保留所有未來盈利供營運及擴展業務之用，且預計於可預見的未來不會派付現金股息。日後宣派及派付任何股息將由董事會酌情釐定，並視乎多項因素而定，包括我們的盈利、資本需求、整體財務狀況及合約限制。

中國法律法規僅允許以根據其組織章程細則和中國會計準則及規定確定的累計可供分派稅後利潤派付中國公司的股息。因此，儘管我們開始盈利，但我們未必有足夠甚至並無任何可供分派利潤（即稅後利潤減任何累計虧損彌補額及我們須作出的法定和其他儲備撥款）向股東作出股息分派。某一年度未分派的任何可供分派利潤將會留待其後年度分派。倘我們產生債務或虧損或者須遵守我們或附屬公司未來可能訂立的任何限制性銀行信貸融資契約、可換股債券工具或其他協議，則我們的股息分派亦可能受限。請參閱「風險因素－與我們的行業、業務及營運有關的風險－派付股息須受中國法律法規的限制」。未來，我們可能在一定程度上倚賴來自主要營運附屬公司的股息及其他股權分派為境外現金及融資需求提供資金。

財務資料

可供分派儲備

截至2025年12月31日，我們並無任何可供分派儲備。

[編纂]開支

假設[編纂]為每股股份[編纂]港元（即指示性[編纂]範圍每股股份[編纂]港元至[編纂]港元的[編纂]），且並無根據[編纂]發行股份，我們將承擔的[編纂]開支估計約為[編纂]港元（包括[編纂]佣金），佔[編纂]總額的約[編纂]%。我們將承擔的[編纂]開支包括(i)[編纂]相關開支（包括[編纂]佣金及保薦人費用）[編纂]港元；(ii)法律顧問的費用及開支[編纂]港元；(iii)申報會計師的費用及開支[編纂]港元；及(iv)其他費用及開支[編纂]港元。於往績記錄期間，我們產生[編纂]開支人民幣24.0百萬元，其中人民幣17.7百萬元已計入我們的綜合損益表。於2025年12月31日後，預計約[編纂]港元將計入我們的綜合損益表，且預計約[編纂]港元將於[編纂]後入賬列為權益扣減。上述[編纂]開支是最新的實際可行估計，僅供參考，實際金額可能與該估計有所不同。

未經審核[編纂]經調整綜合有形資產淨值

以下根據上市規則第4.29條編製並載列的本公司擁有人應佔本集團未經審核[編纂]經調整綜合有形資產淨值報表旨在說明[編纂]對截至2025年12月31日本公司擁有人應佔本集團經審核綜合有形資產的影響（猶如[編纂]已於該日進行）。

本公司擁有人應佔本集團未經審核[編纂]經調整綜合有形資產淨值報表僅供說明用途而編製，且由於其假設性質使然，若[編纂]截至2025年12月31日或任何未來日期已完成，其未必能真實反映本集團的綜合有形資產淨值。

詳情請參閱本文件附錄二。

無重大不利變動

董事已確認，經進行董事認為適當的一切盡職調查工作後，截至本文件日期，我們的財務或貿易狀況或者前景自2025年12月31日起及直至本文件日期並無重大不利變動。

我們預期日後將繼續產生重大開支及經營虧損，乃由於我們推進產品管線的臨床開發及／或臨床前研究，擴大團隊及發展業務。我們預期我們的財務表現將因我們候選藥物的開發狀態、監管審批流程及我們候選藥物的商業化而在不同期間內出現波動。

根據上市規則第13.13至13.19條作出披露

董事已確認，截至最後實際可行日期，其並不知悉任何會導致須遵守上市規則第13.13至13.19條披露規定的情況。

未來計劃及[編纂]

未來計劃及前景

有關我們未來計劃的詳情，請參閱「業務－業務戰略」。

[編纂]

在扣除[編纂]佣金、費用及我們就[編纂]應付的估計開支後，假設[編纂]未獲行使及[編纂]為每股股份[編纂]港元（即本文件所述指示性[編纂]範圍的[編纂]），我們估計將從[編纂]中獲得[編纂]約[編纂]港元。

假設[編纂]為指示性[編纂]範圍的[編纂]，我們計劃將[編纂]用於以下用途，惟可能會根據我們不斷發展的業務需求及不斷變化的市況而有所變動：

- 約[編纂]港元（佔[編纂]的[編纂]%）將分配至我們核心產品的研發，如下所示：

核心產品	年齡段	司法管轄區	研發活動			已分配[編纂]百分比
			臨床試驗	將入組患者數量	下-里程碑	
齊瑞索韋.....	成人	中國	II/III期臨床試驗	約200名	於2028年第一季度前完成受試者入組並於2028年完成臨床試驗	[編纂]%
	嬰幼兒	美國	II期及/或III期臨床試驗，待FDA確認	III期臨床試驗：約168名 II期臨床試驗：約80名	於2026年上半年與FDA展開溝通並於2027年上半年開展臨床試驗	[編纂]%
	成人	美國	II期及III期臨床試驗	II期臨床試驗：約100名 III期臨床試驗：約200名	於2026年與FDA展開溝通	[編纂]%
總計						[編纂]%
AK3280	全年齡段	中國	III期臨床試驗	約200名	於2028年完成臨床試驗	[編纂]%
	全年齡段	美國	II期概念驗證臨床試驗	約80名	於未來12個月啟動臨床試驗	[編纂]%
	全年齡段	全球	針對其他適應症的臨床前研究		不適用，因為其取決於相關臨床前研究進展及結果	[編纂]%
總計						[編纂]%

- 約[編纂]%的[編纂]或[編纂]港元，將用於齊瑞索韋在中國及海外的研發、藥品供應及註冊備案，包括(i)約[編纂]%用於在中國開展涉及約200名受試者的成人II/III期臨床試驗，我們已就此取得國家藥監局確認並啟動受試者入組；(ii)約[編纂]%用於於2026年上半年與FDA展開計劃溝通後在美國進行的嬰幼兒II期臨床試驗（涉及約80名受試者）及III期臨床試驗（涉及約168名受試者）；及(iii)約[編纂]%用於在美

未來計劃及[編纂]

國進行的成人臨床試驗，我們計劃於2026年底前就此與FDA展開溝通，並於2027年底前啟動該項涉及約200名受試者的臨床試驗。

- 約[編纂]%的[編纂]或[編纂]港元，將用於AK3280的研發、藥品供應及註冊備案，包括(i)[編纂]%用於在中國進行治療IPF的III期臨床試驗，涉及約200名受試者，在II期結束會議上，國家藥監局對啟動該試驗無異議，並計劃於2028年底前完成；(ii)[編纂]%用於治療IPF在美國的II期概念驗證臨床試驗，涉及約80名受試者，我們已就此於2026年2月獲得FDA的IND批准，並計劃於未來12個月內啟動；及(iii)[編纂]%用於擴大其適應症至PF-ILD、肝纖維化及其他纖維化疾病如心肌纖維化，包括其未來臨床試驗。

我們預期核心產品的研發成本將會大幅上升，考慮到：

齊瑞索韋

於往績記錄期間，由於內部資源有限，我們主要將研發工作集中1至24個月住院嬰兒適應症，以加速其在中國的NDA申請。隨著齊瑞索韋在中國的嬰兒組進入NDA階段，我們計劃將其臨床開發拓展至其他年齡段，而在成年組開展臨床試驗需要增加臨床及監管支出。具體而言，國家藥監局已確認我們須對成年患者進行II/III期臨床試驗，並於啟動該試驗的III期部分前開始與彼等溝通。II/III期臨床試驗本質上比獨立III期試驗的成本更高，因為其涉及更大的患者群體。此外，我們計劃在美國啟動齊瑞索韋的臨床試驗，包括嬰幼兒II期及／或III期臨床試驗以及成人II期及III期臨床試驗。由於在美國開展臨床試驗的成本（按每名患者計算）通常較中國高出兩至三倍，且我們計劃在美國開展的臨床試驗中招募超過500名受試者，我們預期齊瑞索韋的研發成本將於未來顯著增加。

AK3280

對於AK3280，我們於往績記錄期間產生的研發成本主要與招募108名患者的II期臨床試驗相關。展望未來，我們計劃於2026年啟動AK3280的III期臨床試驗，並於2028年完成。預期III期臨床試驗招募的受試者數量將顯著高於II期臨床試驗，導致臨床試驗成本相應增加，包括患者相關費用、試驗中心管理費以及為支持更大規模研究的CMC活動。

- 約[編纂]港元（佔[編纂]的[編纂]%）將分配至我們其他候選藥物的臨床前研究、提交IND申請及臨床試驗，包括AK0610 RSV保護、治療ADHD的AK0901、治療COPD的AK0705及治療流感的AK0406。

我們分配至該等候選藥物的[編纂]詳情概述如下：

候選藥物	[編纂]分配	目標 司法管轄區	已規劃活動	時間表	可利用[編纂] [編纂]淨額進行 競爭的開發階段
AK0406	[編纂]%	中國	臨床前研究、IND申報和 臨床試驗	取得IND並於2026年 上半年進行1期臨床 試驗(NCT07432698)	II期臨床試驗

未來計劃及[編纂]

候選藥物	[編纂]分配	目標 司法管轄區	已規劃活動	時間表	可利用[編纂] [編纂]淨額進行 競爭的開發階段
AK0705	[編纂]%	中國	臨床前研究、IND申報和 臨床試驗	預期於2027年提交IND	II期臨床試驗
AK0610	[編纂]%	中國	II期臨床試驗	預期於2026年第四季度 完成II期臨床試驗	II期臨床試驗

- 約[編纂]港元(佔[編纂]的[編纂]%)將分配至就現有許可引進及其他合作機會支付里程碑付款。具體而言，我們計劃將有關[編纂]分配用於現有管線的里程碑付款，包括：(i)與齊瑞索韋在亞洲獲NDA批准相關的里程碑付款[編纂]港元；(ii)與AK3280的中國III期臨床試驗、NDA申報及NFA批准相關的里程碑付款[編纂]港元；(iii)與AK0610的II期及III期臨床試驗、NDA提交及NDA批准相關的里程碑付款[編纂]港元；及(iv)基於齊瑞索韋、AK3280及AK0901銷售業績的商業化里程碑付款[編纂]港元。
- 約[編纂]港元(佔[編纂]的[編纂]%)將分配至在中國市場將候選藥物商業化，包括為建立及擴大我們的內部銷售及營銷職能提供資金，以支持預期在中國推出齊瑞索韋及其他在研產品。2028年年底前，計劃的所得款項用途涵蓋(其中包括)：(i)招聘及擴充我們內部銷售及營銷團隊，負責產品全生命週期策略、全國營銷規劃、宣傳材料及科普資料的編寫以及第三方推廣團隊的培訓及認證；(ii)市場準備活動，包括KOL合作、學術推廣、科學會議以及與國家和地區主要兒科和呼吸系統專家建立關係；(iii)通過與推廣合作夥伴聯合實地考察、提供市場准入支持及協調醫院上架活動，開發及優化我們的重點醫院渠道，包括兒童醫院及設有兒科或呼吸科的綜合醫院；及(iv)持續的績效管理及數據分析能力，以監控市場滲透率、處方動態和促銷效果，確保全面促銷合規，並支持商業策略的持續優化。
- 約[編纂]港元(佔[編纂]的[編纂]%)將用於營運資金及一般公司用途。

倘[編纂]定於高於或低於本文件所述指示性[編纂]範圍的[編纂]，則上述[編纂][編纂]的分配將按比例調整。倘[編纂]獲悉數行使，假設[編纂]為每股股份[編纂]港元(即指示性[編纂]範圍的[編纂])，我們將收取的[編纂]將約為[編纂]港元，在該情況下，我們擬將額外[編纂]按上述比例用於上述用途。

倘[編纂][編纂]未能立即用於上述用途，且在相關法律法規允許的範圍內，該款項將存入持牌商業銀行及／或其他認可金融機構(定義見證券及期貨條例或其他司法管轄區的適用法律法規)的短期計息賬戶。倘上述[編纂]擬定[編纂]發生任何重大變動，我們將發出適當公告。

[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]

以下為獨立申報會計師安永會計師事務所(香港執業會計師)發出的報告全文，以供載入本文件而編製。

[待插入事務所信頭]

致上海愛科百發生物醫藥技術股份有限公司列位董事、中信證券(香港)有限公司及J.P. MORGAN SECURITIES (FAR EAST) LIMITED就歷史財務資料出具的會計師報告

緒言

吾等謹此就載於第I-[●]頁至第I-[●]頁的上海愛科百發生物醫藥技術股份有限公司(「貴公司」)及其附屬公司(統稱「貴集團」)的歷史財務資料提呈報告。此等歷史財務資料包括 貴集團截至2024年及2025年12月31日止年度各年(「有關期間」)的綜合損益及其他全面收益表、權益變動表及現金流量表，以及於2024年及2025年12月31日 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「歷史財務資料」)。載列於第I-[●]頁至第I-[●]頁的歷史財務資料為本報告的組成部分，為載入 貴公司日期為[日期]關於 貴公司股份於香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)主板[編纂]的文件(「文件」)而編製。

董事對歷史財務資料的責任

貴公司董事須負責根據歷史財務資料附註2.1所載列的編製基準編製作出真實公平反映的歷史財務資料，並落實董事認為必需的內部控制，以確保於編製歷史財務資料時不存在重大錯誤陳述(無論是否由於欺詐或錯誤而產生)。

申報會計師的責任

吾等的責任為就歷史財務資料發表意見及向 閣下匯報。吾等根據香港會計師公會(「香港會計師公會」)頒佈的香港投資通函申報委聘準則第200號「投資通函內就歷史財務資料出具的會計師報告」開展工作。該準則規定吾等須遵守道德準則並計劃及開展吾等的工作，以就歷史財務資料有無重大錯誤陳述獲取合理保證。

吾等的工作涉及執执行程序以獲取與歷史財務資料金額及披露事項有關的憑證。選擇的程序取決於申報會計師的判斷，包括評估歷史財務資料出現重大錯誤陳述（無論是否由於欺詐或錯誤）的風險。作出該等風險評估時，申報會計師考慮有關實體根據歷史財務資料附註2.1所載列的編製基準編製作出真實公平反映的歷史財務資料的內部控制，以於各類情況下設計適當的程序，惟並非就實體內部控制的成效提出意見。吾等的工作亦包括評估董事所採用的會計政策是否恰當及所作出的會計估計是否合理，以及評價歷史財務資料的整體呈列。

吾等相信，吾等獲得的憑證屬充分及恰當，可為吾等的意見提供基礎。

意見

吾等認為，就本會計師報告而言及按照歷史財務資料附註2.1所載編製基準，歷史財務資料已真實及公平地反映 貴集團及 貴公司於2024年及2025年12月31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。

根據聯交所證券上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例須呈報事項

調整

於編製歷史財務資料時，概無對第I-[●]頁界定的相關財務報表作出調整。

股息

吾等提述歷史財務資料附註12，當中指出 貴公司並無派付有關期間的股息。

執業會計師

香港

[●]

I. 歷史財務資料

歷史財務資料的編製

以下載列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（「相關財務報表」）乃經安永會計師事務所根據香港會計師公會頒佈的香港審計準則進行審核。

除另有所指外，歷史財務資料以人民幣（「人民幣」）呈列，所有數值湊整至最接近的千位數（人民幣千元）。

綜合損益及其他全面收益表

	附註	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
收益		—	—
銷售成本		—	—
毛利		—	—
其他收入及收益	5	26,305	7,574
研發成本		(165,348)	(152,942)
銷售及營銷開支		(12,680)	(9,630)
行政開支		(45,226)	(72,290)
其他開支	7	(1)	(5)
財務成本	6	(469)	(533)
除稅前虧損	8	(197,419)	(227,826)
所得稅開支	11	—	—
年內虧損		<u>(197,419)</u>	<u>(227,826)</u>
以下人士應佔：			
母公司擁有人		<u>(197,419)</u>	<u>(227,826)</u>
其他全面(虧損)/收益			
於其後期間可能重新分類至損益的			
其他全面(虧損)/收益：			
換算海外業務的匯兌差額		<u>(1,684)</u>	<u>2,398</u>
年內其他全面(虧損)/收益		<u>(1,684)</u>	<u>2,398</u>
年內全面虧損總額		<u>(199,103)</u>	<u>(225,428)</u>
以下人士應佔：			
母公司擁有人		<u>(199,103)</u>	<u>(225,428)</u>
母公司普通股權益持有人應佔每股虧損 (以人民幣元列示)			
基本及攤薄	13	<u>(0.86)</u>	<u>(0.99)</u>

附錄一

會計師報告

綜合財務狀況表

	附註	於12月31日 2024年 人民幣千元	於12月31日 2025年 人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備	14	4,223	1,966
使用權資產	15	7,483	4,048
無形資產	16	148	90
預付款項、其他應收款項及 其他資產	17	1,494	1,526
定期存款	19	110,689	133,437
非流動資產總值		<u>124,037</u>	<u>141,067</u>
流動資產			
以公允價值計量且其變動計入當期 損益（「以公允價值計量且其變動 計入當期損益」）的金融資產	18	201,073	74,103
預付款項、其他應收款項及 其他資產	17	20,179	32,204
定期存款	19	80,788	64,424
受限制銀行存款	19	1,817	10
現金及現金等價物	19	48,094	39,004
流動資產總值		<u>351,951</u>	<u>209,745</u>
流動負債			
貿易及其他應付款項	20	55,161	87,565
計息銀行借款	21	10,008	34,921
租賃負債	15	4,204	4,277
流動負債總額		<u>69,373</u>	<u>126,763</u>
流動資產淨值		<u>282,578</u>	<u>82,982</u>
資產總值減流動負債		<u>406,615</u>	<u>224,049</u>
非流動負債			
租賃負債	15	3,096	232
遞延收入	22	2,001	2,000
非流動負債總額		<u>5,097</u>	<u>2,232</u>
資產淨值		<u>401,518</u>	<u>221,817</u>
權益			
母公司擁有人應佔權益			
股本	24	229,773	229,773
儲備	25	171,745	(7,956)
權益總額		<u>401,518</u>	<u>221,817</u>

附錄一

會計師報告

綜合權益變動表

截至2024年12月31日止年度

	股本	股份溢價*	以股份為 基礎的 付款儲備*	其他儲備*	外幣換算 儲備*	累計虧損*	權益總額
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2024年1月1日 ...	229,773	967,561	190,654	77,901	(5,354)	(889,313)	571,222
年內虧損.....	-	-	-	-	-	(197,419)	(197,419)
匯兌差額.....	-	-	-	-	(1,684)	-	(1,684)
年內全面虧損總額 ..	-	-	-	-	(1,684)	(197,419)	(199,103)
以股份為基礎支付的 薪酬(附註26)....	-	-	29,399	-	-	-	29,399
於2024年12月31日 .	<u>229,773</u>	<u>967,561</u>	<u>220,053</u>	<u>77,901</u>	<u>(7,038)</u>	<u>(1,086,732)</u>	<u>401,518</u>

截至2025年12月31日止年度

	股本	股份溢價*	以股份為 基礎的 付款儲備*	其他儲備*	外幣換算 儲備*	累計虧損*	權益總額
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2025年1月1日 ...	229,773	967,561	220,053	77,901	(7,038)	(1,086,732)	401,518
年內虧損.....	-	-	-	-	-	(227,826)	(227,826)
匯兌差額.....	-	-	-	-	2,398	-	2,398
年內全面虧損總額 ..	-	-	-	-	2,398	(227,826)	(225,428)
以股份為基礎支付的 薪酬(附註26)....	-	-	45,727	-	-	-	45,727
於2025年12月31日 .	<u>229,773</u>	<u>967,561</u>	<u>265,780</u>	<u>77,901</u>	<u>(4,640)</u>	<u>(1,314,558)</u>	<u>221,817</u>

* 該等儲備賬目包括2024年及2025年12月31日綜合財務狀況表內的綜合儲備分別人民幣171,745,000元及人民幣(7,956,000)元。

綜合現金流量表

	附註	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
經營活動所得現金流量			
除稅前虧損.....		(197,419)	(227,826)
就下列各項作出調整：			
財務成本.....	6	469	533
銀行利息收入.....	5	(11,894)	(6,033)
其他無形資產攤銷.....	16	57	58
物業、廠房及設備折舊.....	14	3,289	2,266
使用權資產折舊.....	15	4,600	3,986
以股份為基礎的薪酬.....	26	29,399	45,727
出售物業、廠房及設備的虧損.....		1	5
以公允價值計量且其變動計入當期			
損益的金融資產公允價值收益.....	5	(3,800)	(2,012)
淨匯兌差額.....	5	(2,210)	4,275
貿易應收款項減少.....		65	–
預付款項及其他應收款項增加.....		(4,060)	(5,762)
受限制銀行存款(增加)/減少.....		(1,816)	1,806
貿易及其他應付款項(減少)/增加.....		(2,601)	30,716
遞延收入減少.....		(3,742)	(1)
經營活動所用現金.....		(189,662)	(152,262)
已收利息.....		928	390
經營活動所用現金流量淨額.....		(188,734)	(151,872)
投資活動所得現金流量			
購買物業、廠房及設備項目.....		(1,475)	(14)
購買以公允價值計量且其變動計入當期			
損益的金融資產.....		(515,000)	(467,400)
出售以公允價值計量且其變動計入當期			
損益的金融資產.....		428,171	596,382
存放原到期日超過三個月的定期存款.....		(256,640)	(85,843)
原到期日超過三個月的定期存款到期.....		322,548	85,102
撤銷限制收購以公允價值計量且其變動計入當期損益的			
金融資產.....		–	20,000
收購以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產.....		–	(20,000)
投資活動(所用)/所得現金流量淨額.....		(22,396)	128,227

附錄一

會計師報告

	附註	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
融資活動所得現金流量			
[編纂]開支付款		-	(4,607)
新銀行借款		10,000	44,897
償還銀行借款		-	(20,000)
已付銀行借款利息		(108)	(292)
租賃付款，包括相關利息		(4,177)	(3,567)
融資活動所得現金流量淨額		<u>5,715</u>	<u>16,431</u>
現金及現金等價物減少淨額		(205,415)	(7,214)
年初現金及現金等價物		252,980	48,094
匯率變動的影響淨額		<u>529</u>	<u>(1,876)</u>
年末現金及現金等價物	19	<u><u>48,094</u></u>	<u><u>39,004</u></u>
現金及現金等價物結餘分析			
銀行現金	19	49,911	19,916
定期存款	19	<u>191,477</u>	<u>216,959</u>
小計		<u>241,388</u>	<u>236,875</u>
減：			
三個月以上的定期存款	19	(191,477)	(197,861)
受限制銀行存款	19	<u>(1,817)</u>	<u>(10)</u>
綜合現金流量表內列示的現金及			
現金等價物		<u><u>48,094</u></u>	<u><u>39,004</u></u>

附錄一

會計師報告

貴公司財務狀況表

	附註	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備	14	1,819	909
使用權資產	15	7,009	3,536
無形資產	16	148	90
於附屬公司的投資	27	160,074	161,752
預付款項、其他應收款項及其他資產	17	1,452	1,478
定期存款	19	110,689	133,437
非流動資產總值		<u>281,191</u>	<u>301,202</u>
流動資產			
以公允價值計量且其變動計入當期			
損益的金融資產	18	201,073	74,103
預付款項、其他應收款項及其他資產	17	17,775	27,774
受限制銀行存款	19	1	1
應收附屬公司款項		194,204	276,421
現金及現金等價物	19	38,239	17,125
流動資產總值		<u>451,292</u>	<u>395,424</u>
流動負債			
貿易及其他應付款項	20	43,302	80,650
計息銀行借款	21	10,008	34,921
租賃負債	15	3,829	3,984
流動負債總額		<u>57,139</u>	<u>119,555</u>
流動資產淨值		<u>394,153</u>	<u>275,869</u>
資產總值減流動負債		<u>675,344</u>	<u>577,071</u>
非流動負債			
租賃負債	15	2,969	–
遞延收入	22	2,000	2,000
非流動負債總額		<u>4,969</u>	<u>2,000</u>
資產淨值		<u>670,375</u>	<u>575,071</u>
權益			
股本	24	229,773	229,773
儲備	25	440,602	345,298
權益總額		<u>670,375</u>	<u>575,071</u>

II. 歷史財務資料附註

1. 公司及集團資料

上海愛科百發生物醫藥技術股份有限公司（「貴公司」）於2014年4月29日在中華人民共和國（「中國」）成立為一家有限公司。於2021年3月5日，貴公司根據中國公司法轉制為股份有限公司。貴公司註冊辦公地址為中國上海市浦東新區盛榮路388弄25號樓。

貴公司是一家處於臨床階段的生物技術公司。貴公司及其附屬公司（「貴集團」）主要從事發現和開發創新療法，以滿足呼吸系統和肺部疾病領域尚未滿足的醫療需求。

與附屬公司有關的資料

於本報告日期，貴公司於其附屬公司擁有直接及間接權益，該等附屬公司均為私人有限責任公司，貴公司附屬公司的詳細資料如下：

名稱	註冊成立／註冊地點及 日期以及經營地點	已發行普通股／註冊股本	貴公司應佔權益百分比		主要活動
			直接	間接	
蘇州愛科百發生物醫藥技術有限公司（「愛科百發蘇州」）*（附註a及d）.....	中國／中國內地 2016年5月5日	人民幣159,848,000元	100%	-	發現研究及 臨床前開發
Ark Biopharmaceutical Limited（「愛科百發香港」）（附註b及d）.....	中國／香港 2020年8月3日	10,000港元	100%	-	投資控股
Ark Biosciences Pty Ltd（「愛科百發澳洲」）（附註c及d）.....	澳大利亞 2014年8月4日	10,000澳元	-	100%	中國以外臨床 開發
上海愛科科盛生物醫藥技術有限公司（「愛科科盛」）*（附註a及d）.....	中國／中國內地 2021年6月15日	人民幣20,000,000元	100%	-	藥品研究及 製造

* 該等實體均為根據中國法律成立的有限責任公司。由於該等實體尚未註冊正式英文名稱，其英文名稱乃 貴公司董事盡力所譯。

附註：

(a) 該等實體根據中國公認會計準則編製的截至2024年12月31日止年度的法定財務報表已由立信會計師事務所（特殊普通合伙）審核。

- (b) 該實體根據香港會計師公會頒佈的《中小型企業財務報告準則》編製的截至2024年12月31日止年度的法定財務報表已由執業會計師Yuen Wai Ching, Alex審核。
- (c) 該實體根據澳大利亞會計準則編製的截至2024年12月31日止年度的法定財務報表已由SWA Crawford Audit Services Pty Ltd審核。
- (d) 截至本報告日期，該等實體截至2025年12月31日止年度的法定財務報表尚未刊發。

2.1 編製基準

歷史財務資料乃根據國際財務報告會計準則編製，包括國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）批准的所有準則及詮釋。貴集團於編製整個有關期間的歷史財務資料時已提早採納於2025年1月1日開始的會計期間生效的所有國際財務報告會計準則連同相關過渡性條文。

歷史財務資料乃根據歷史成本慣例編製，惟按公允價值計量的理財產品除外。

綜合基準

歷史財務資料包括貴公司及其附屬公司於有關期間的財務資料。附屬公司為貴公司直接或間接控制的實體（包括結構性實體）。當貴集團因參與投資對象的業務而就可變回報承擔風險或有權獲得可變回報，並有能力透過對投資對象的權力（即賦予貴集團目前主導投資對象相關業務的能力的現有權利）影響該等回報時，則視為擁有控制權。

一般假定大多數表決權導致控制權。倘貴公司直接或間接於投資對象擁有的投票權或類似權利不足大多數，則貴集團於評估其是否擁有對投資對象的權力時會考慮一切相關事實及情況，包括：

- (a) 與投資對象其他具投票權的持有人的合約安排；
- (b) 其他合約安排所產生的權利；及
- (c) 貴集團的投票權及潛在投票權。

附屬公司的財務報表與貴公司於相同報告期間內採納貫徹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當日起綜合入賬，並繼續綜合入賬直至該項控制權終止當日為止。

即使會導致非控股權益出現虧損結餘，損益及其他全面收益的各個組成部分仍會歸屬於貴集團母公司擁有人及非控股權益。所有與貴集團成員公司間交易有關的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賬目時全數抵銷。

倘事實及情況顯示以上所述三項控制權元素中的一項或多項有變動，則貴集團會重新評估其是否擁有對投資對象的控制權。於附屬公司擁有權權益的變動（並無失去控制權）於入賬時列作權益交易。

倘貴集團失去對附屬公司的控制權，則應終止確認相關資產（包括商譽）、負債、任何非控股權益及匯兌波動儲備；並確認任何留存投資的公允價值及所產生的任何盈餘或虧損。貴集團過往於其他全面收益確認的應佔組成部分按貴集團直接處置相關資產或負債需採用的相同基準重新分類至損益或保留利潤（如適用）。

2.2 已頒佈但尚未生效的國際財務報告會計準則

貴集團並無在歷史財務資料中採納以下已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂國際財務報告會計準則。

國際財務報告準則第18號	財務報表的列報和披露 ²
國際財務報告準則第19號及其修訂本	非公共受託責任附屬公司：披露 ²
國際財務報告準則第9號及 國際財務報告準則第7號(修訂本)	對金融工具分類及計量的修訂 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)	涉及依賴自然的電力的合同 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企業之間的資產出售 或注資 ³
國際會計準則第21號(修訂本)	換算為惡性通脹呈列貨幣 ²
國際財務報告會計準則的 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(修訂本) ¹

1 於2026年1月1日或之後開始的年度期間生效

2 於2027年1月1日或之後開始的年度／報告期間生效

3 尚未釐定強制生效日期，惟可予採納

貴集團正評估該等新訂及經修訂國際財務報告會計準則於首次應用時的影響。目前為止，貴集團認為新訂及經修訂國際財務報告會計準則不大可能對貴集團的經營業績及財務狀況產生重大影響。

國際財務報告準則第18號載列有關財務報表披露的規定，並將取代國際會計準則第1號財務報表的列報。應用國際財務報告準則第18號將不會對貴集團的財務狀況造成重大影響，但預期會影響綜合收益表及綜合現金流量表的呈列以及於未來財務報表中的披露。

2.3 重大會計政策資料

公允價值計量

貴集團於各報告期末按公允價值計量其理財產品。公允價值為於計量日期在市場參與者間進行的有序交易中出售資產所收取或轉移負債所支付的價格。公允價值計量乃假設出售資產或轉移負債的交易於資產或負債的主要市場進行，或在未有主要市場的情況下，則假設於資產或負債的最有利市場進行。主要或最有利市場必須為貴集團可進入的市場。資產或負債的公允價值乃基於市場參與者為資產或負債定價時所用的假設計量(假設市場參與者以符合他們最佳經濟利益的方式行事)。

非金融資產的公允價值計量會計及一名市場參與者透過以最大限度使用該資產達致最佳用途，或透過將資產出售予將以最大限度使用該資產達致最佳用途的另一名市場參與者而產生經濟利益的能力。

貴集團使用適用於不同情況且具備足夠可用數據以計量公允價值的估值方法，以盡量使用相關可觀察輸入數據及盡量減少使用不可觀察輸入數據。

於財務報表計量或披露公允價值的所有資產及負債，均根據對公允價值計量整體而言屬重大的最低級別輸入數據在下列公允價值等級內進行分類：

第一級 — 按相同資產或負債於活躍市場的報價(未經調整)

第二級 — 按對公允價值計量而言屬重大的可觀察（直接或間接）最低級別輸入數據的估值方法

第三級 — 按對公允價值計量而言屬重大的不可觀察最低級別輸入數據的估值方法

就經常於財務報表確認的資產及負債而言，貴集團於各報告期末透過（按對公允價值計量整體而言屬重大的最低級別輸入數據）重新評估分類，釐定等級中各個級別間是否出現轉移。

非金融資產減值

如有跡象顯示資產出現減值，或須對資產（財務資產除外）進行年度減值測試，則會估計該項資產的可收回金額。資產的可收回金額按資產或現金產生單位的使用價值與其公允價值減出售成本的較高者計算，並就個別資產釐定，惟該項資產並無產生很大程度上獨立於其他資產或其他組別資產的現金流入則除外，在此情況下，就該項資產所屬的現金產生單位釐定可收回金額。在對現金產生單位進行減值測試時，倘能按合理一致基準分配，則部分公司資產（例如總部大樓）的賬面值分配至單個現金產生單位，否則將分配至最小現金產生單位。

減值虧損僅於資產賬面值超逾可收回金額時確認。於評估使用價值時，估計未來現金流量以反映當時市場對貨幣時間價值的估計及該項資產的特有風險的除稅前貼現率貼現至現值。任何減值虧損均於其產生期間自損益表內與減值資產功能一致的該等開支分類內扣除。

於各報告期末，均會評估是否有跡象顯示過往已確認的減值虧損可能不再存在或可能減少。如出現該跡象，則會估計可收回金額。過往已確認的資產減值虧損（商譽除外），僅於釐定該項資產的可收回金額所採用的估計出現變化時撥回，但有關金額不得超逾假設過往年度並無就該項資產確認減值虧損而應釐定的賬面值（已扣除任何折舊／攤銷）。除非該資產以重估數額列賬，減值虧損方根據該重估資產的有關會計政策處理，否則撥回減值虧損於其產生期間計入損益表。

關聯方

某名人士符合以下條件時，則視為與貴集團相關聯：

- (a) 該方為一名人士或其家族的近親，而該名人士
 - (i) 控制或共同控制貴集團；
 - (ii) 對貴集團施以重大影響；或
 - (iii) 是貴集團或其母公司的主要管理層成員；

或

- (b) 該方為符合下列任一條件的實體：
 - (i) 和貴集團是同一集團的成員；
 - (ii) 是另一實體（或另一實體的母公司、附屬公司或同系附屬公司）的聯營公司或合營公司；
 - (iii) 與貴集團同為相同第三方的合營企業；
 - (iv) 是第三方實體的聯營公司且另一實體亦是該第三方實體的合營公司；

- (v) 是 貴集團或與 貴集團關聯的實體就員工福利而設的離職後福利計劃；
- (vi) 受(a)項所述人士控制或共同控制；
- (vii) (a)(i)項所述人士對該實體施以重大影響或是該實體（或其母公司）的主要管理層成員；及
- (viii) 該實體或其所屬集團的任何成員公司向 貴集團或 貴集團的母公司提供主要管理人員服務。

物業、廠房及設備以及折舊

物業、廠房及設備按成本減累計折舊及任何減值虧損入賬。物業、廠房及設備項目的成本包括其購買價及將資產達致其運作狀況及運往所在地作擬定用途的任何直接應佔成本。

物業、廠房及設備項目投入運作後產生的開支（如維修及保養）一般於產生期間自損益表扣除。在符合確認條件的情況下，重大檢驗的開支將予以資本化並重置資產的賬面價值。倘物業、廠房及設備的主要部分須定期替換，則 貴集團將該等部分確認為具特定可使用年期的個別資產，並相應折舊。

折舊按各物業、廠房及設備項目的估計可使用年期以直線法計算，以攤銷成本至其剩餘價值。就此而言，所採用的主要年率如下：

機器及設備.....	19%至50%
計算機及辦公室設備.....	19%至50%
汽車.....	19%
租賃物業裝修.....	剩餘租期與估計 可使用年期兩者中較短者

如物業、廠房及設備項目各部分的可使用年期各有不同，該項目的成本乃按合理基準在各部分間進行分配，而每部分則各自計算折舊。剩餘價值、可使用年期及折舊方法至少會於各報告期末進行審核及調整（如適用）。

物業、廠房及設備項目（包括已首次確認的任何重大部分）於出售時或預期日後不會因使用或出售而帶來經濟利益時終止確認。在終止確認該項資產的同一年度，於損益表確認的出售或報廢的任何盈虧為有關資產的出售所得款項淨額與其賬面值間的差額。

無形資產（商譽除外）

個別收購的無形資產於初步確認時按成本計量。無形資產的可使用年期評估為有限或無限。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減值。可使用年期有限的無形資產的攤銷期及攤銷方法於各財政年結日審核至少一次。

軟件.....	5年
---------	----

已購買軟件按成本減任何減值虧損列賬，並按其估計可使用年期5年以直線法攤銷。軟件5年的估計可使用年期乃考慮 貴集團獲得經濟利益的期限並參考行業慣例而釐定。

研發成本

所有研究成本會於產生時於損益表扣除。

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利益、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

貴集團於合約開始時評估合約是否為租賃或包含租賃。倘合約賦予權利於一段時間內控制已識別資產的用途以換取代價，則合約為租賃或包含租賃。

貴集團作為承租人

貴集團對所有租賃（惟短期租賃及低價值資產租賃除外）採取單一確認及計量方法。貴集團確認租賃負債以作出租賃付款，而使用權資產指使用相關資產的權利。

(a) 使用權資產

使用權資產乃於租賃開始日期（即相關資產可供使用的日期）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。使用權資產成本包括已確認租賃負債金額、已產生的初始直接成本及於開始日期或之前作出的租賃付款減任何已收取租賃獎勵。使用權資產於資產租期及估計可使用年期（以較短者為準）按直線法折舊，如下：

辦公物業.....	2至3年
-----------	------

倘租賃資產的所有權於租期結束時轉移至貴集團或成本反映購買選擇權的行使情況，則使用資產估計可使用年期計算折舊。

(b) 租賃負債

於租賃開始日期按租賃期內將作出的租賃付款現值確認租賃負債。租賃付款包括固定付款（含實質固定付款）減任何租賃獎勵應收款項、取決於指數或利率的可變租賃付款以及預期根據剩餘價值擔保支付的金額。租賃付款亦包括貴集團合理確定行使的購買選擇權的行使價及在租期反映貴集團行使終止租賃選擇權時，有關終止租賃的罰款。

於計算租賃付款的現值時，由於租賃內含利率不易釐定，故貴集團使用其租賃開始日期的增量借款率計算。於開始日期後，租賃負債金額的增加反映了利息的增長，其減少則關乎所作出的租賃付款。此外，倘存在租期修改、租期變動、租賃付款變動（例如由用於釐定有關租賃付款的指數或利率變動引起的未來租賃付款變動）或購買相關資產權利的評估變動，則重新計量租賃負債的賬面值。

貴集團的租賃負債於綜合財務狀況表以獨立項目呈列。

(c) 短期租賃及低價值資產租賃

貴集團對其辦公物業的短期租賃（即該等於開始日期的租期為12個月或以下且不包含購買選擇權的租賃）應用短期租賃確認豁免。貴集團亦將低價值資產租賃確認豁免適用於被視為低價值的辦公設備租賃。

短期租賃及低價值資產租賃的租賃付款於租期內按直線法確認為開支。

投資及其他金融資產

初步確認及計量

金融資產於初步確認時分類為隨後按攤銷成本計量、以公允價值計量且其變動計入其他全面收益及以公允價值計量且其變動計入損益。

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貴集團管理該等資產的業務模式。除並無重大融資成分或貴集團並未就此應用不調整重大融資成分影響實際權宜方法的貿易應收款項外，貴集團初步按其公允價值加（倘並非以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產）交易成本計量金融資產。如下文「收入確認」所載政策，並無重大融資成分或貴集團並未就此應用實際權宜方法的貿易應收款項按國際財務報告準則第15號釐定的交易價格計量。

為使金融資產按攤銷成本或以公允價值計量且其變動計入其他全面收益分類及計量，需產生純粹為就未償還本金支付本金及利息（「純粹支付本金及利息」）的現金流量。現金流量並非純粹支付本金及利息的金融資產，不論其業務模式如何，均以公允價值計量且其變動計入損益分類及計量。

貴集團管理金融資產的業務模式指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會否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按持有金融資產目的為收取合約現金流量的業務模式持有，而以公允價值計量且其變動計入其他全面收益分類及計量的金融資產按目的為持有以收取合約現金流量及出售的業務模式持有。不屬於上述業務模式持有的金融資產以公允價值計量且其變動計入損益分類及計量。

購買或出售須按法規或市場慣例一般規定的期限內交付的金融資產均於交易日（即貴集團承諾購買或出售資產的日期）確認。

後續計量

金融資產的後續計量視乎以下分類：

以攤銷成本計量金融資產（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中確認。

以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的金融資產（債務工具）

就以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的債務投資而言，利息收入及減值虧損或撥回於損益表確認，並按與按攤銷成本計量金融資產的相同方式計算。餘下公允價值變動於其他全面收益確認。於終止確認後，於其他全面收益確認的累計公允價值變動將轉回損益表。

以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產

以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產乃於財務狀況表以公允價值列賬，而公允價值變動淨額則於損益表確認。

終止確認金融資產

金融資產（或（如適用）一項金融資產的一部分或一組類似金融資產的一部分）主要在下列情況下被終止確認（即自 貴集團綜合財務狀況表中移除）：

- 收取該項資產所得現金流量的權利已屆滿；或
- 貴集團已轉讓其收取該項資產所得現金流量的權利，或已根據一項「轉付」安排，在並無嚴重延遲的情況下，負責向第三方全數支付所收取現金流量；以及(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。

當 貴集團已轉讓其收取該項資產所得現金流量的權利或已訂立一項轉付安排，則其將評估其是否保留擁有該項資產的風險及回報，或其保留該等風險及回報的程度。倘其並無轉讓或保留該項資產的絕大部分風險及回報，且並無轉讓該項資產的控制權， 貴集團繼續按 貴集團的持續參與程度確認該轉讓資產。在此情況下， 貴集團亦確認相關負債。已轉讓的資產及相關負債按反映 貴集團已保留的權利及責任的基準計量。

持續參與指就已轉讓資產作出的保證，並按該項資產的原賬面值與 貴集團或須償還的代價數額上限的較低者計算。

金融資產減值

貴集團就所有並非以公允價值計量且其變動計入損益持有的債務工具確認預期信用損失（「預期信用損失」）撥備。預期信用損失乃以根據合約應付的合約現金流量與 貴集團預期收取的所有現金流量之間的差額為基準，按原有實際利率相近的差額貼現。預期現金流量將包括來自銷售所持有抵押品或其他信用增級的現金流量，此乃合約條款不可或缺的部分。

一般方法

預期信用損失於兩個階段進行確認。對於自初步確認後並無顯著增加的信貸風險，預期信用損失就可能於未來12個月內（12個月預期信用損失）出現的違約事件計提撥備。對於自初步確認後有顯著增加的信貸風險，須在就該風險敞口剩餘存續期內的預期信用損失計提虧損撥備，不論違約事件於何時發生（全期預期信用損失）。

於各報告期末， 貴集團評估自初步確認後金融工具的信貸風險是否顯著增加。於評估時， 貴集團將於報告日期金融工具發生的違約風險與初步確認日起金融工具發生的違約風險進行比較， 貴集團會考慮合理且可支持的資料，包括無需付出不必要的成本或努力而可得的歷史及前瞻性資料。 貴集團認為，當合約付款逾期超過30天時，信貸風險顯著增加。

貴集團將合約付款逾期90日的金融資產視作違約。然而，於若干情況下，當內部或外部資料顯示 貴集團不可能在 貴集團計入任何信貸提升前悉數收回未償還合約金額時， 貴集團亦可能認為該金融資產違約。當無法合理預期收回合約現金流量時，則撇銷金融資產。

按攤銷成本計量的金融資產在一般方法下可能會發生減值，並且除了貿易應收款項（以下詳述其採用的簡化方法）外，其在以下階段分類用於預期信用損失計量。

- 第一階段 — 金融工具自初步確認以來信貸風險未顯著增加，且其虧損撥備相等於12個月預期信用損失。
- 第二階段 — 金融工具自初步確認後信貸風險顯著增加，但並非信貸減值金融資產且其虧損撥備相等於全期預期信用損失。
- 第三階段 — 於報告日期信貸減值的金融資產（但不是購買或原始信貸減值），其虧損撥備相等於全期預期信用損失。

簡化方法

對於不包含重大融資成分的貿易應收款項，或貴集團採用實際權宜之計，不會就重大融資成分的影響調整時，貴集團採用簡化方法進行預期信用損失計量。根據簡化方法，貴集團不會追蹤信貸風險的變化，而是於各報告日期進行全期預期信用損失確認虧損撥備。貴集團已根據其歷史信用損失經驗建立撥備矩陣，並根據債務人及經濟環境的前瞻性因素作出調整。

金融負債

初始確認及計量

金融負債於初始確認時分類為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債、貸款及借款、應付款項或在有效對沖中被指定為對沖工具的衍生工具（如適用）。

所有金融負債最初均按公允價值確認，對於應付款項，則按扣除直接應佔交易成本後的金額確認。

貴集團的金融負債包括貿易及其他應付款項以及計息銀行借款。

後續計量

金融負債的後續計量取決於其分類，具體如下：

按攤銷成本計量的金融負債

初始確認後，貿易及其他應付款項以及計息銀行借款隨後採用實際利率法按攤銷成本計量，除非貼現影響並不重大，在這種情況下，則按成本列賬。當負債終止確認時，以及在實際利率攤銷過程中，收益及虧損於損益確認。

計算攤銷成本時已考慮任何收購折價或溢價，以及構成實際利率組成部分的費用或成本。實際利率攤銷於損益中列入財務成本。

終止確認金融負債

倘金融負債下的義務被解除、取消或到期，則會終止確認金融負債。

當現有金融負債被來自同一放款人的另一項條款迥異的金融負債替換，或現有負債的條款大部分被修訂時，該項替換或修訂會被視作終止確認原有負債及確認新負債，相關各賬面價值之差額於損益內確認。

抵銷金融工具

倘現時存在一項可強制執行法定權利，可抵銷已確認金額，且擬以淨額結算或同時變現資產及清算債務，則金融資產與金融負債可予抵銷，並以淨額在財務狀況表呈報。

現金及現金等價物

財務狀況表中的現金及現金等價物包括手頭現金及存放於銀行的現金，以及到期日通常在三個月以內可隨時兌換為已知數額現金且價值波動風險輕微及持作滿足短期現金承諾的短期高流通性存款。

就綜合現金流量表而言，現金及現金等價物包括手頭現金及存放於銀行的現金，以及上文界定的短期存款，減須按要求償還並構成貴集團現金管理的一部分的銀行透支。

合約成本

除資本化為存貨、物業、廠房及設備以及無形資產的成本外，倘符合所有下列條件，則將履行客戶合約產生的成本資本化為資產：

- (a) 有關成本與實體可明確識別之合約或預期合約有直接關係；
- (b) 有關成本令實體將用於履行（或持續履行）日後履約責任之資源得以產生或有所增加；及
- (c) 有關成本預期可收回。

資本化合約成本乃按符合向客戶轉讓資產相關的貨品或服務的系統基準攤銷並自損益表計入。其他合約成本於產生時支銷。

所得稅

所得稅包括當期及遞延稅項。未確認損益的項目相關的所得稅不計入損益，應在其他全面收益確認或直接在權益中確認。

當期稅項資產及負債按根據於報告期末已經頒佈或實質上已頒佈的稅率（及稅法）及考慮貴集團營運所在國家通行的詮釋及慣例預期獲退回或已付予稅務當局的數額計量。

遞延稅項使用負債法，於報告期末就資產與負債的稅基與其作財務申報用途的賬面值之間所有暫時差額作出撥備。

所有應納稅暫時性差額均確認為遞延稅項負債，除非：

- 遞延稅項負債是由初始確認非業務合併交易的資產及負債所產生，而在交易時既不影響會計溢利亦不影響應課稅溢利或虧損，且不會產生相等的應課稅及可抵扣暫時性差額；及

- 應課稅暫時性差額與附屬公司的投資相關，而貴集團能夠控制暫時性差額撥回的時間，並且在可見未來應不會撥回暫時性差額。

所有可抵扣的暫時性差額、結轉未利用的稅項抵免及任何未利用的稅項虧損確認為遞延稅項資產，但以很有可能足額的應課稅溢利抵銷可抵扣的暫時性差額、以及結轉未利用的稅項抵免及未利用的稅項虧損為限，除非：

- 與可抵扣暫時性差額相關的遞延稅項資產，由初始確認非業務合併交易的資產或負債所產生，而在交易時既不影響會計溢利亦不影響應課稅溢利或損失，且不會產生相等的應課稅及可抵扣暫時性差額；及
- 可抵扣暫時性差額與附屬公司的投資相關，則僅在暫時性差額將於可見未來撥回，且有可能出現應課稅溢利可供抵扣該等暫時性差額的情況下，方會確認遞延稅項資產。

於報告期末對遞延稅項資產的賬面值予以覆核。倘若不再可能獲得足額的應課稅溢利以動用部分或全部遞延稅項資產，應減少該項遞延稅項資產。於報告期末應重新評估未確認的遞延稅項資產，倘若很可能有足額應課稅溢利可供收回所有或部分遞延稅項資產，應確認遞延稅項資產。

遞延稅項資產及負債按變現資產或償還負債期間預計適用稅率計量，而預計的適用稅率乃按報告期末已頒佈或實質上已頒佈的稅率（及稅法）釐定。

當且僅當貴集團擁有可依法強制執行之權利對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同一稅務當局對同一應課稅實體或於各未來期間預期有大額遞延稅項負債或資產需要結算或收回時，擬按淨額基準結算即期稅項負債及資產或同時變現資產及結算負債之不同應課稅實體徵收之所得稅相關，則遞延稅項資產及遞延稅項負債可予對銷。

政府補助

倘有合理保證可取得政府補助，並符合所有附帶條件，則會按其公允價值確認政府補助。倘有關補助乃與一項開支項目有關，則按系統基準於支銷擬作補償的成本期間確認。

倘補助與資產有關，則公允價值將計入遞延收入賬並於相關資產的預期可使用年內以等額年度分期方式轉撥入損益，或自該項資產的賬面值中扣減並通過減少折舊費用轉撥入損益。

其他收入

銀行利息收入按應計基準使用實際利息法確認，當中採用將金融工具預期年期或更短期間（如適用）內的估計未來現金收入準確貼現至金融資產賬面淨額的利率。

以股份為基礎的付款

貴集團實施受限制股份單位計劃。貴集團僱員（包括董事）通過以股份為基礎的付款形式收取薪酬，而僱員提供服務以換取權益工具（「權益結算交易」）。與僱員的權益結算交易的成本參考授出交易當日的公允價值計量。公允價值由外部估值師釐定，進一步詳情載於歷史財務資料附註26。

權益結算交易的成本，連同在表現及／或服務條件得到履行的期間內相應增加的權益在僱員福利開支中確認。於歸屬日期前的各報告期末，權益結算交易所確認的累計開支，反映了歸屬期屆滿的程度及貴集團對於最終將歸屬的股本工具數量的最佳估計。期內於損益扣除或計入的金額，指該期初及期末所確認的累計開支的變動。

釐定獎勵的授出日期公允價值時，不會計及服務及非市場表現條件，但會評估達成該等條件的可能性，作為貴集團對最終將歸屬的股本工具數量的最佳估計的一部分。市場表現條件反映於授出日期公允價值內。獎勵所附帶但並無相關服務要求的任何其他條件視為非歸屬條件。除非有另外的服務及／或表現條件，否則非歸屬條件反映於獎勵的公允價值內，並將導致立即支銷受限制股份。

基於未能達成非市場表現及／或服務條件而最終並無歸屬的獎勵不會確認開支。倘獎勵包括市場或非歸屬條件，交易視為歸屬，而不論市場或非歸屬條件是否達成，惟所有其他表現及／或服務條件須已達成。

倘若以權益結算獎勵的條款有所更改，則在達致獎勵原定條款的情況下，所確認的開支最少須達到猶如條款並無任何更改的水平。此外，倘若按更改日期計量，任何更改導致以股份基礎付款的總公允價值有所增加，或對僱員帶來其他利益，則應就該等更改確認開支。倘若註銷以權益結算獎勵，應被視為已於註銷日期歸屬，任何尚未確認獎勵的開支，均應立刻確認。

其他僱員福利

養老金計劃

貴集團於中國內地開展業務的僱員須參加由當地市政府實施的統一養老金計劃。於中國內地經營的附屬公司須按其工資成本的一定比例向統一養老金計劃供款。該等供款根據統一養老金計劃規則於應付時自損益扣除。

住房公積金－中國內地

貴集團按月向當地市政府實施的界定供款住房公積金計劃供款。貴集團向該計劃作出的供款於產生時支銷。

借款成本

所有借款成本於產生期間內在損益確認。

外幣

歷史財務資料以貴公司的功能貨幣人民幣呈列。貴集團的各實體自行決定其功能貨幣，且各實體財務報表所包含的項目均以其功能貨幣計量。貴集團實體錄得的外幣交易初步按其各自於交易日期通行的功能貨幣匯率入賬。以外幣計值的貨幣資產及負債按報告期末功能貨幣的匯率換算。結算或換算貨幣項目產生的差額均於損益中確認。

以外幣為單位而按歷史成本計量的非貨幣項目按首次交易日的匯率換算。以外幣為單位而按公允價值計量的非貨幣項目按計量公允價值當日的匯率換算。換算按公允價值計量的非貨幣項目產生的收益或虧損按與確認項目公允價值變動的收益或虧損一致的方式處理（即公允價值損益在其他全面收益或損益中確認的項目的換算差額亦分別在其他全面收益或損益中確認）。

就終止確認與預付代價有關的非貨幣資產或非貨幣負債的相關資產、費用或收入而言，於釐定初次確認的匯率時，初次交易的日期為 貴集團初次確認預付代價所產生的非貨幣資產或非貨幣負債的日期。倘有多筆預付付款或收款，貴集團就每筆預付代價的付款或收款分別釐定交易日期。

若干海外附屬公司的功能貨幣為人民幣以外的貨幣。於報告期末，該等實體的資產及負債按報告期末的現行匯率換算為人民幣，而其損益及其他全面收益表已按與交易當日的現行匯率相若的匯率換算為人民幣。

所產生的匯兌差額於其他全面收益確認並於匯兌波動儲備中累計。於出售海外業務時，儲備中有關該特定海外業務的累計金額於損益中確認。

就綜合現金流量表而言，海外附屬公司的現金流量按現金流量當日的現行匯率換算為人民幣。海外附屬公司於報告期內產生的經常性現金流量按與交易當日的現行匯率相若的匯率換算為人民幣。

3. 重大會計判斷及估計

編製 貴集團的歷史財務資料需要管理層作出判斷、估計和假設，而該等判斷、估計和假設會影響收益、開支、資產及負債的呈報金額及其相關披露以及或有負債的披露。該等假設及估計的不確定性可能導致日後可能需要對受影響資產或負債的賬面值作出重大調整的結果。

判斷

在應用 貴集團會計政策的過程中，管理層已作出以下判斷，除涉及估計的判斷外，其對歷史財務資料所確認金額影響最大：

研發成本

所有研究成本均於產生時計入損益。為開發新產品而產生的每個在研產品的開支，僅根據歷史財務資料附註2.3的研發開支會計政策資本化及遞延。釐定將予資本化的金額需要管理層對現有在研產品將會成功商業化並為 貴公司帶來經濟利益的技術可行性作出判斷。

確認所得稅及遞延稅項資產

釐定所得稅撥備涉及對若干交易的未來稅務處理的判斷，及未獲地方稅務局確認的若干與所得稅有關事項作出判斷。管理層評估交易的稅務影響，並相應計提稅務撥備。該等交易的稅務處理乃定期重新考慮，以計及稅務法例之所有變動。遞延稅項資產乃就可扣減暫時差額及未動用稅項虧損確認。由於該等遞延稅項資產僅可在可能有未來應課稅溢利而使用可扣減臨時差額及虧損能被動用的情況下確認，故須管理層判斷以評估未來應課稅溢利的可能性。管理層的評估於必要時進行修訂，而倘未來應課稅溢利可能令遞延稅項資產得以收回，則確認遞延稅項資產。

估計不確定性

下文載述有關未來的關鍵假設及於報告期末的其他關鍵估計不確定性來源，其具有可能導致需對下個財政年度資產及負債的賬面值作出重大調整的重大風險。

租賃－估計增量借款利率

貴集團無法輕易確定租賃所隱含的利率，因此，其使用增量借款利率（「IBR」）計量租賃負債。貴集團使用可得的可觀察輸入數據（如市場利率）估計IBR，並需要作出若干特定用於該實體的估計（如附屬公司的獨立信用評級）。

非金融資產（商譽除外）的減值

貴集團於各報告期末評估所有非金融資產（包括使用權資產）是否有任何減值跡象。非金融資產於有跡象顯示賬面值可能無法收回時進行減值測試。倘資產或現金產生單位的賬面值超過其可收回金額（其公允價值減出售成本與其使用價值兩者中的較高者），則存在減值。公允價值減出售成本乃基於類似資產公平交易中具約束力的銷售交易的可得數據或可觀察市場價格減出售資產的增量成本計算。當執行使用價值計算時，管理層必須估計資產或現金產生單位的預期未來現金流量，並選擇合適的貼現率，以計算該等現金流量的現值。

以股份為基礎的付款開支

貴集團於釐定以股份為基礎的開支時估計或有可發行的股份獎勵數目，其取決於僱員股份激勵計劃（定義見歷史財務資料附註26）項下 貴集團若干非市場表現目標的達成。這須估計 貴集團將達致的表現目標，包括完成[編纂]。貴集團於截至2024年及2025年12月31日止年度錄得以股份為基礎支付的薪酬開支分別為人民幣29,399,000元及人民幣45,727,000元。

4. 經營分部資料

經營分部資料

貴集團從事生物製藥研發，其被視為單一呈報分部，所採用的方式與就資源分配及表現評估向 貴集團董事內部呈報資料的方式一致。因此，並無呈列其進一步的經營分部分分析。

地理資料

由於 貴集團所有非流動資產均位於中國內地，故並無根據國際財務報告準則第8號經營分部呈列地理資料。

5. 其他收入及收益

其他收入及收益分析如下：

	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
其他收入		
政府補助.....	7,971	3,455
銀行利息收入.....	11,894	6,033
其他.....	430	349
	<u> </u>	<u> </u>
收益		
匯兌差額淨額.....	2,210	(4,275)
以公允價值計量且其變動計入當期損益的		
金融資產公允價值收益.....	3,800	2,012
總計.....	<u>26,305</u>	<u>7,574</u>

附錄一

會計師報告

6. 財務成本

財務成本分析如下：

	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
租賃負債利息.....	353	225
銀行借款利息.....	116	308
總計.....	<u>469</u>	<u>533</u>

7. 其他開支

	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
出售物業、廠房及設備的虧損.....	<u>1</u>	<u>5</u>

8. 除稅前虧損

貴集團的除稅前虧損乃經扣除以下各項後得出：

	附註	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
物業、廠房及設備折舊*	14	3,289	2,266
無形資產攤銷***	16	57	58
使用權資產折舊**	15	4,600	3,986
研發成本.....		165,348	152,942
與短期及低值租賃有關的開支.....	15	124	131
[編纂]開支.....		—	17,673
員工成本(包括董事酬金)：			
— 薪資、酌情花紅、津貼及實物福利.....		78,722	64,552
— 養老金計劃供款.....		5,096	4,622
— 以股份為基礎支付的薪酬.....	26	29,399	45,727
總計.....		<u>113,217</u>	<u>114,901</u>

* 於有關期間的物業、廠房及設備折舊於損益中列為「研發成本」、「銷售及營銷開支」及「行政開支」。

** 於有關期間的使用權資產折舊於損益中列為「研發成本」、「銷售及營銷開支」及「行政開支」。

*** 於有關期間的無形資產攤銷於損益中列為「行政開支」。

9. 董事、監事及最高行政人員薪酬

根據上市規則、香港公司條例第383(1)(a)、(b)、(c)及(f)條及《公司(披露董事利益資料)規例》第2部披露的董事、監事及最高行政人員於有關期間的薪酬如下：

	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
袍金	150	225
其他薪金		
薪資、津貼及實物福利	5,274	5,226
表現掛鈎花紅*	1,007	750
老金計劃供款	208	177
股權結算股份獎勵開支	9,259	15,570
總計	<u>15,898</u>	<u>21,948</u>

* 貴公司若干董事有權收取花紅，金額按年內關鍵表現指標而釐定。

(a) 獨立非執行董事

年內支付予獨立非執行董事的袍金如下：

	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
Yang Minmin博士(附註a)	50	-
Zhang Senquan先生(附註b)	50	-
Wu Wenfang博士(附註c)	50	75
Genhong CHENG博士(附註n)	-	75
趙子夜博士(附註o)	-	75
總計	<u>150</u>	<u>225</u>

於有關期間並無應付予獨立非執行董事的其他酬金。

附錄一

會計師報告

(b) 董事、監事及最高行政人員

	薪資、津貼 及實物福利	表現掛鈎 花紅	養老金 計劃供款	以股份為基礎 支付的薪酬	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
截至2024年12月31日止年度					
最高行政人員及執行董事：					
Jim Zhen Wu博士 (附註d)	3,076	612	—	7,956	11,644
非執行董事：					
Hu Xubo先生 (附註e)	—	—	—	—	—
Audrey Rao女士 (附註f)	54	—	—	—	54
Dai Liping女士 (附註g)	—	—	—	—	—
石莉揚博士 (附註h)	—	—	—	—	—
Lyu Dong博士 (附註i)	—	—	—	—	—
監事：					
Shan Tianyu先生 (附註j)	439	—	30	(797)	(328)
胡意意女士 (附註k)	799	260	73	1,411	2,543
Zhang Liwen女士 (附註l)	412	40	62	158	672
Mao Wenjie女士 (附註m)	494	95	43	531	1,163
總計	5,274	1,007	208	9,259	15,748

	薪資、津貼 及實物福利	表現掛鈎 花紅	養老金 計劃供款	以股份為基礎 支付的薪酬	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
截至2025年12月31日止年度					
最高行政人員及執行董事：					
Jim Zhen Wu博士 (附註d)	3,089	600	—	5,530	9,219
執行董事：					
JIANG MINGYU先生 (附註p)	498	150	18	3,176	3,842
非執行董事：					
Hu Xubo先生 (附註e)	—	—	—	—	—
Audrey Rao女士 (附註f)	54	—	—	—	54
Dai Liping女士 (附註g)	—	—	—	—	—
Li Chuheng女士 (附註q)	—	—	—	—	—
Kan CHEN先生 (附註r)	—	—	—	—	—
Lyu Dong博士 (附註i)	—	—	—	—	—
Wang Xiaoyu女士 (附註s)	—	—	—	—	—
石莉揚博士 (附註h)	—	—	—	—	—
監事：(附註t)					
胡意意女士 (附註k)	629	—	55	6,226	6,910
Zhang Liwen女士 (附註l)	316	—	49	61	426
Mao Wenjie女士 (附註m)	640	—	55	577	1,272
總計	5,226	750	177	15,570	21,723

- (a) Yang Minmin博士自2021年3月起獲委任為 貴公司獨立非執行董事，並已於2024年3月辭任。
- (b) Zhang Senquan先生自2021年3月起獲委任為 貴公司獨立非執行董事，並已於2024年3月辭任。
- (c) Wu Wenfang博士自2021年3月起獲委任為 貴公司獨立非執行董事，於2024年3月辭任，並自2025年7月起獲委任為 貴公司獨立非執行董事。
- (d) Jim Zhen Wu博士於成立 貴公司後自2014年4月起獲委任為主席兼行政總裁。
- (e) Hu Xubo先生自2020年9月起獲委任為 貴公司董事，於2025年9月辭任。
- (f) Audrey Rao女士自2014年4月起獲委任為 貴公司監事，於2020年9月辭任，其後於2020年9月起獲委任為 貴公司董事。
- (g) Dai Liping女士自2020年11月起獲委任為 貴公司董事並已於2025年2月辭任。
- (h) 石莉揚博士自2022年7月起獲委任為 貴公司董事。
- (i) Lyu Dong博士自2021年1月起獲委任為 貴公司董事，並已於2025年2月辭任。
- (j) Shan Tianyu先生自2020年9月起獲委任為 貴公司監事及監事會主席，並已於2024年5月辭任。
- (k) 胡意意女士自2020年10月起獲委任為 貴公司法律合規總監及證券事務代表，自2021年3月起獲委任為監事。 貴公司於2025年9月取消監事會。
- (l) Zhang Liwen女士自2019年5月起獲委任為 貴公司行政總裁助理，自2022年2月起獲委任為監事。 貴公司於2025年9月取消監事會。
- (m) Mao Wenjie女士自2024年6月獲委任為僱員代表監事。 貴公司於2025年9月取消監事會。
- (n) Genhong CHENG博士自2025年7月起獲委任為 貴公司獨立非執行董事。
- (o) 趙子夜博士自2025年7月起獲委任為 貴公司獨立非執行董事。
- (p) JIANG MINGYU先生自2025年6月起獲委任為貴公司董事。
- (q) Li Chuheng女士自2025年2月起獲委任為貴公司董事。
- (r) Kan CHEN先生自2025年9月起獲委任為貴公司董事。
- (s) Wang Xiaoyu女士自2025年2月起獲委任為貴公司董事，於2025年9月辭任。
- (t) 此處披露的薪酬為2025年1月至2025年9月期間的薪酬，因為該公司已於2025年9月取消了監事會。

於有關期間，最高行政人員及監事就為 貴集團提供服務而獲授受限制股份，有關進一步詳情載於歷史財務資料附註26的披露。該等受限制股份單位的公允價值（已於歸屬期於損益表確認）乃於授出日期釐定，而有關期間歷史財務資料所載的金額乃計入上述最高行政人員及監事的薪酬披露。

於有關期間，概無董事、監事及最高行政人員放棄或同意放棄任何薪酬，且 貴集團亦無向任何董事、監事及最高行政人員支付任何薪酬作為加入 貴集團或於加入 貴集團時的獎勵或作為離職補償。

10. 五名最高薪酬僱員

於有關期間內五名最高薪酬僱員包括一名及兩名董事，其薪酬詳情載於上文附註9。除 貴公司董事或最高行政人員外的其餘最高薪酬僱員的薪酬詳情如下：

	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
薪資、津貼及實物福利	6,590	3,895
表現掛鈎花紅	1,480	950
養老金計劃供款	111	74
股權結算股份獎勵開支	10,797	15,426
總計	<u>18,978</u>	<u>20,345</u>

薪酬介於下列範圍的最高薪酬僱員（非董事及非最高行政人員）人數如下：

	2024年	2025年
	僱員人數	僱員人數
港元（「港元」）		
3,000,001 港元至 3,500,000 港元	1	—
4,000,001 港元至 4,500,000 港元	1	—
5,000,001 港元至 5,500,000 港元	1	1
7,000,001 港元至 7,500,000 港元	1	1
9,500,001 港元至 10,000,000 港元	—	1
總計	<u>4</u>	<u>3</u>

於有關期間，最高薪酬僱員概無放棄或同意放棄任何薪酬，且 貴集團並無向五名最高薪酬僱員中任何一人支付任何薪酬作為加入 貴集團或於加入 貴集團時的獎勵或作為離職補償。

11. 所得稅

貴集團須按實體基準就 貴集團成員公司所處及／或經營所在司法管轄區產生或獲得的溢利繳納所得稅。

中國內地

根據《中華人民共和國企業所得稅法》（「企業所得稅法」）及企業所得稅法實施條例，中國附屬公司於有關期間的企業所得稅（「企業所得稅」）稅率為25%，享受下文所載稅收優惠的 貴集團若干成員公司除外。

愛科百發蘇州於2021年及2024年獲認定為「高新技術企業」。因此，愛科百發蘇州於有關期間享有15%的優惠企業所得稅稅率。高新技術企業資格須每三年接受一次中國相關稅務機關的審核。

附錄一

會計師報告

澳大利亞

於澳洲註冊成立及經營且營業額低於50,000,000澳元的附屬公司，須就有關期間內估計應課稅利潤按25%稅率繳納所得稅。

香港

香港利得稅已就在香港產生的估計應課稅溢利按16.5%的稅率計提撥備。該附屬公司首筆2,000,000港元的應課稅溢利按8.25%的稅率徵稅，其餘應課稅溢利按16.5%的稅率徵稅。

於有關期間，由於概無須繳納香港利得稅的應課稅溢利，故並無計提香港利得稅撥備。

就適用於按 貴公司及其大多數附屬公司所在及／或營運所在司法管轄區法定稅率計算的除稅前虧損的稅項開支與按實際稅率計算的稅項開支的對賬，以及適用稅率（即法定稅率）與實際稅率的對賬如下：

	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
除稅前虧損	(197,419)	(227,826)
按法定稅率計算的稅項	(49,355)	(56,957)
當地部門所制定不同稅率的影響	1,688	8,445
研發成本的加計扣除	(33,213)	(28,944)
毋須課稅收入	(738)	(180)
動用過往期間的稅項虧損	(5)	-
未確認可扣減暫時差額及稅項虧損	74,346	65,352
不可扣稅開支	7,277	12,284
按 貴集團的實際稅率計算的 稅項支出	-	-

於2024年及2025年12月31日， 貴集團在中國內地的稅項虧損合共分別為人民幣1,484,083,000元及人民幣1,762,868,000元，該等虧損將於一至十年內到期，用以抵銷產生該等虧損的公司的未來應課稅溢利。

由於虧損及可扣減暫時差額已由已錄得虧損一段時間的 貴公司及其附屬公司所產生，且認為在可預見的未來不大可能出現可用以抵銷稅項虧損的應課稅溢利，故並無就該等虧損及可扣減暫時差額確認遞延稅項資產。

12. 股息

於有關期間， 貴公司並無派付或宣派任何股息。

13. 貴公司普通股權益持有人應佔每股虧損

每股基本虧損金額乃基於母公司普通股權益持有人應佔年內虧損與有關期間已發行在外普通股的加權平均數計算。

貴集團於有關期間並無已發行潛在攤薄普通股。

附錄一

會計師報告

每股基本及攤薄虧損按下列各項計算：

	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
虧損		
母公司普通股權益持有人應佔虧損	(197,419)	(227,826)
股份		
計算每股基本虧損所用的年內已發行在外普通股的 加權平均數	229,772,840	229,772,840
母公司普通股權益持有人應佔每股 虧損 (以人民幣元列示)		
— 基本及攤薄	<u>(0.86)</u>	<u>(0.99)</u>

14. 物業、廠房及設備

貴集團

	機械及設備 人民幣千元	電腦及 辦公設備 人民幣千元	汽車 人民幣千元	租賃裝修 人民幣千元	總計 人民幣千元
2024年12月31日					
於2024年1月1日：					
成本	8,790	2,466	464	4,437	16,157
累計折舊	(5,728)	(1,495)	(228)	(3,910)	(11,361)
賬面淨值	<u>3,062</u>	<u>971</u>	<u>236</u>	<u>527</u>	<u>4,796</u>
於2024年1月1日，					
扣除累計折舊	3,062	971	236	527	4,796
添置	1,141	23	—	1,553	2,717
出售	(1)	—	—	—	(1)
年內計提折舊	(1,426)	(616)	(88)	(1,159)	(3,289)
於2024年12月31日，					
扣除累計折舊	<u>2,776</u>	<u>378</u>	<u>148</u>	<u>921</u>	<u>4,223</u>
於2024年12月31日：					
成本	9,904	2,489	464	2,249	15,106
累計折舊	(7,128)	(2,111)	(316)	(1,328)	(10,883)
賬面淨值	<u>2,776</u>	<u>378</u>	<u>148</u>	<u>921</u>	<u>4,223</u>

附錄一

會計師報告

	機械及設備 人民幣千元	電腦及 辦公設備 人民幣千元	汽車 人民幣千元	租賃裝修 人民幣千元	總計 人民幣千元
2025年12月31日					
於2025年1月1日：					
成本	9,904	2,489	464	2,249	15,106
累計折舊	(7,128)	(2,111)	(316)	(1,328)	(10,883)
賬面淨值	<u>2,776</u>	<u>378</u>	<u>148</u>	<u>921</u>	<u>4,223</u>
於2025年1月1日，					
扣除累計折舊	2,776	378	148	921	4,223
添置	-	14	-	-	14
出售	-	(5)	-	-	(5)
年內計提折舊	<u>(1,222)</u>	<u>(202)</u>	<u>(88)</u>	<u>(754)</u>	<u>(2,266)</u>
於2025年12月31日，					
扣除累計折舊	<u>1,554</u>	<u>185</u>	<u>60</u>	<u>167</u>	<u>1,966</u>
於2025年12月31日：					
成本	9,904	2,381	464	2,249	14,998
累計折舊	<u>(8,350)</u>	<u>(2,196)</u>	<u>(404)</u>	<u>(2,082)</u>	<u>(13,032)</u>
賬面淨值	<u>1,554</u>	<u>185</u>	<u>60</u>	<u>167</u>	<u>1,966</u>

於2024年及2025年12月31日，概無已抵押物業、廠房及設備。

貴公司

	機械及設備 人民幣千元	電腦及 辦公設備 人民幣千元	汽車 人民幣千元	租賃裝修 人民幣千元	總計 人民幣千元
2024年12月31日					
於2024年1月1日：					
成本	2,686	2,215	464	3,741	9,106
累計折舊	<u>(1,651)</u>	<u>(1,335)</u>	<u>(228)</u>	<u>(3,741)</u>	<u>(6,955)</u>
賬面淨值	<u>1,035</u>	<u>880</u>	<u>236</u>	<u>-</u>	<u>2,151</u>
於2024年1月1日，					
扣除累計折舊	1,035	880	236	-	2,151
添置	1,105	10	-	-	1,115
年內計提折舊	<u>(798)</u>	<u>(561)</u>	<u>(88)</u>	<u>-</u>	<u>(1,447)</u>
於2024年12月31日，					
扣除累計折舊	<u>1,342</u>	<u>329</u>	<u>148</u>	<u>-</u>	<u>1,819</u>
於2024年12月31日：					
成本	3,792	2,225	464	3,741	10,222
累計折舊	<u>(2,450)</u>	<u>(1,896)</u>	<u>(316)</u>	<u>(3,741)</u>	<u>(8,403)</u>
賬面淨值	<u>1,342</u>	<u>329</u>	<u>148</u>	<u>-</u>	<u>1,819</u>

附錄一

會計師報告

	機械及設備 人民幣千元	電腦及辦公設備 人民幣千元	汽車 人民幣千元	租賃裝修 人民幣千元	總計 人民幣千元
2025年12月31日					
於2025年1月1日：					
成本	3,792	2,225	464	3,741	10,222
累計折舊	(2,450)	(1,896)	(316)	(3,741)	(8,403)
賬面淨值	<u>1,342</u>	<u>329</u>	<u>148</u>	<u>-</u>	<u>1,819</u>
於2025年1月1日，					
扣除累計折舊	1,342	329	148	-	1,819
添置	-	14	-	-	14
年內計提折舊	(663)	(169)	(88)	-	(920)
出售	-	(4)	-	-	(4)
於2025年12月31日，					
扣除累計折舊	<u>679</u>	<u>170</u>	<u>60</u>	<u>-</u>	<u>909</u>
於2025年12月31日：					
成本	3,792	2,143	464	-	6,399
累計折舊	(3,113)	(1,973)	(404)	-	(5,490)
賬面淨值	<u>679</u>	<u>170</u>	<u>60</u>	<u>-</u>	<u>909</u>

於2024年及2025年12月31日，概無已抵押物業、廠房及設備。

15. 租賃

貴集團作為承租人

貴集團就多項用於其運營的辦公物業簽訂租賃合約。辦公物業的租賃一般為期2至10年。一般而言，貴集團不得向貴集團以外人士轉讓、轉租租賃資產。

(a) 使用權資產

於年內，貴集團使用權資產的賬面值及變動如下：

	辦公物業 人民幣千元
於2024年12月31日	
於2024年1月1日	1,569
添置	10,514
折舊開支	<u>(4,600)</u>
於2024年12月31日	<u>7,483</u>

附錄一

會計師報告

辦公物業

人民幣千元

於2025年12月31日	
於2025年1月1日	7,483
添置	1,215
租賃修訂	(664)
折舊開支	(3,986)
於2025年12月31日	4,048

(b) 租賃負債

於年內，租賃負債的賬面值及變動如下：

	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
於1月1日的賬面值	1,613	7,300
新租賃	9,511	1,215
年內確認的利息增加	353	225
付款	(4,177)	(3,567)
租賃修訂	—	(664)
賬面值	7,300	4,509
分析為：		
流動部分	4,204	4,277
非流動部分	3,096	232

租賃負債的到期分析披露於歷史財務資料附註32。

(c) 於損益中確認與租賃相關的金額如下：

	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
使用權資產折舊	4,600	3,986
租賃負債利息	353	225
與短期及低價值租賃有關的開支	124	131
於損益確認的總金額	5,077	4,342

(d) 租賃現金流出總額披露於歷史財務資料附註28。

附錄一

會計師報告

貴公司作為承租人

貴公司就多項用於其運營的辦公物業簽訂租賃合約。辦公物業的租賃一般為期2至3年。一般而言，貴公司不得向貴公司以外人士轉讓、轉租租賃資產。

(a) 使用權資產

於年內，貴集團使用權資產的賬面值及變動如下：

	辦公物業
	人民幣千元
於2024年12月31日	
於2024年1月1日	638
添置	10,514
折舊開支	(4,143)
於2024年12月31日	<u>7,009</u>
於2025年12月31日	
於2025年1月1日	7,009
添置	709
折舊開支	(3,518)
租賃修訂	(664)
於2025年12月31日	<u>3,536</u>

(b) 租賃負債

於年內，租賃負債的賬面值及變動如下：

	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
於1月1日的賬面值	632	6,798
新租賃	9,511	709
年內確認的利息增加	318	196
付款	(3,663)	(3,055)
租賃修訂	—	(664)
賬面值	<u>6,798</u>	<u>3,984</u>
分析為：		
流動部分	3,829	3,984
非流動部分	2,969	—

租賃負債的到期分析披露於歷史財務資料附註32。

16. 無形資產

貴集團及 貴公司

	軟件
	人民幣千元
2024年12月31日	
於2024年1月1日：	
成本	285
累計攤銷	(80)
賬面淨值	<u>205</u>
於2024年1月1日，扣除累計攤銷	205
年內計提攤銷	(57)
於2024年12月31日，扣除累計攤銷	<u>148</u>
於2024年12月31日：	
成本	285
累計攤銷	(137)
賬面淨值	<u>148</u>
	軟件
	人民幣千元
2025年12月31日	
於2025年1月1日：	
成本	285
累計攤銷	(137)
賬面淨值	<u>148</u>
於2025年1月1日，扣除累計攤銷	148
年內計提攤銷	(58)
於2025年12月31日，扣除累計攤銷	<u>90</u>
於2025年12月31日：	
成本	285
累計攤銷	(195)
賬面淨值	<u>90</u>

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

	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
非即期：		
租金及其他按金	1,278	1,284
可收回增值稅	216	242
總計	<u>1,494</u>	<u>1,526</u>
即期：		
研發服務預付款項	11,320	6,805
其他資產*	-	14,058
可收回增值稅	8,636	4,728
其他應收款項	159	152
遞延[編纂]開支	-	6,296
其他預付款項	64	165
總計	<u>20,179</u>	<u>32,204</u>

貴公司

	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
非即期：		
租金及其他按金	1,236	1,236
可收回增值稅	216	242
總計	<u>1,452</u>	<u>1,478</u>
即期：		
研發服務預付款項	9,751	6,722
其他資產*	-	14,058
可收回增值稅	7,884	476
其他應收款項	76	57
遞延[編纂]開支	-	6,296
其他預付款項	64	165
總計	<u>17,775</u>	<u>27,774</u>

上述結餘中的金融資產與近期並無違約歷史及逾期款項的應收款項有關。此外，基於前瞻性資料評估，相關經濟因素概無重大變動，故 貴公司董事認為該等結餘的預期信貸虧損甚小。該等結餘為免息且未以抵押品作抵押。

* 貴公司於2025年12月中旬簽署協議，以於獲得NDA批准後，分許可中國內地與AK0901 (ADHD)有關的所有開發及商業化權利。由於2025年12月底尚未交付開發數據，故並無確認分許可安排項下的收入。其他資產指根據AK0901 (ADHD)的原許可協議於2025年12月底觸發的里程碑付款，將於分許可協議項下的收入其後於2026年確認時，於銷售成本確認。

附錄一

會計師報告

18. 以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產

貴集團及 貴公司

	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
理財產品.....	201,073	74,103

該等理財產品由中國內地的銀行發行，被強制分類為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產，原因是其合約現金流量並非僅為支付本金及利息。

公允價值基於使用預期收益率所貼現的現金流量得出，屬於公允價值層級的第二級。

19. 受限制銀行存款、定期存款以及現金及現金等價物

貴集團

現金及現金等價物

	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
銀行現金.....	49,911	19,916
定期存款.....	191,477	216,959
小計	241,388	236,875
減：		
超過三個月的定期存款.....	(191,477)	(197,861)
受限制銀行存款*	(1,817)	(10)
現金及現金等價物	48,094	39,004
計值貨幣：		
人民幣.....	38,702	18,043
美元	7,016	20,792
澳元	2,376	169
總計	48,094	39,004

超過三個月的定期存款

	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
於收購時原到期日超過三個月但少於一年的		
定期存款－即期.....	80,788	64,424
於收購時原到期日超過一年的定期存款－非即期	110,689	133,437
	191,477	197,861
計值貨幣：		
人民幣.....	110,689	133,437
美元	80,788	64,424
總計	191,477	197,861

附錄一

會計師報告

受限制銀行存款

	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
受限制銀行存款	1,817	10
計值貨幣：		
人民幣	3	2
美元	1,814	8
總計	1,817	10

貴公司

現金及現金等價物

	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
銀行現金	38,240	17,126
定期存款	110,689	133,437
小計	148,929	150,563
減：		
超過三個月的定期存款	(110,689)	(133,437)
受限制銀行存款	(1)	(1)
現金及現金等價物	38,239	17,125
計值貨幣：		
人民幣	37,563	17,118
美元	676	7
總計	38,239	17,125

定期存款

	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
於收購時原到期日超過三個月但少於一年的 定期存款－即期	—	—
於收購時原到期日超過一年的定期存款－非即期	110,689	133,437
超過三個月的定期存款	110,689	133,437
計值貨幣：		
人民幣	110,689	133,437
總計	110,689	133,437

附錄一

會計師報告

受限制銀行存款

	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
受限制銀行存款*	1	1
計值貨幣：		
人民幣	1	1
總計	1	1

人民幣不能自由兌換為其他貨幣，然而，根據中國內地外匯管理條例以及結匯、售匯及付匯管理規定，貴集團獲許通過獲授權經營外匯業務的銀行將人民幣兌換為其他貨幣。

銀行現金按每日銀行存款利率賺取浮動利息。銀行結餘存於擁有良好信譽且近期並無違約記錄的銀行。

* 該等受限制的銀行存款包括離岸賬戶未完成年度審閱的存款，該等存款由銀行扣留作ETC用途。

20. 貿易及其他應付款項

貴集團

	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
貿易應付款項	12,180	19,717
應付工資	9,332	9,751
研發服務的應計開支	28,526	50,578
應計[編纂]開支	-	5,480
其他應付稅項	806	771
其他應付款項	4,317	1,268
總計	55,161	87,565

於2024年及2025年12月31日，貿易應付款項的賬齡分析(基於發票日期)如下：

	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
3個月內	9,827	8,467
3至6個月	-	1,557
6個月至1年	168	9,693
1年以上	2,185	-
總計	12,180	19,717

貿易應付款項為不計息及按要求支付，一般1至3個月結算。

附錄一

會計師報告

貴公司

	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
即期:		
貿易應付款項.....	11,840	19,586
應付工資.....	8,620	8,989
研發服務的應計開支.....	17,884	44,685
應計[編纂]開支.....	-	5,480
其他應付稅項.....	742	721
其他應付款項.....	4,216	1,189
總計.....	<u>43,302</u>	<u>80,650</u>

於2024年及2025年12月31日，貿易應付款項的賬齡分析(基於發票日期)如下：

	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
3個月內.....	9,655	8,336
3至6個月.....	-	1,557
6個月至1年.....	-	9,693
1年以上.....	2,185	-
總計.....	<u>11,840</u>	<u>19,586</u>

貿易應付款項為不計息及按要求支付，一般1至3個月結算。

21. 計息銀行借款

貴集團及 貴公司

	於2024年12月31日		
	實際年利率	到期日	人民幣千元
	%		
即期			
銀行貸款－無抵押.....	2.70	2025年	<u>10,008</u>
	於2025年12月31日		
	實際年利率	到期日	人民幣千元
	%		
即期			
銀行貸款－無抵押.....	2.66	2026年	<u>34,921</u>
	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元	
可償還銀行貸款：			
一年內.....	<u>10,008</u>	<u>34,921</u>	

附錄一

會計師報告

22. 遞延收入

貴集團

	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
政府補助.....	2,001	2,000

於有關期間的遞延收入變動如下：

	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
於年初.....	5,743	2,001
於年內轉撥至損益的金額.....	(3,742)	(1)
於年末.....	2,001	2,000

23. 遞延稅項

遞延稅項負債

	使用權資產 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2024年1月1日.....	299	299
計入綜合損益表.....	1,524	1,524
於2024年12月31日.....	1,823	1,823
扣除自綜合損益表.....	(862)	(862)
於2025年12月31日.....	961	961

遞延稅項資產

	稅項虧損 人民幣千元	租賃負債 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2024年1月1日.....	-	299	299
扣除自綜合損益表.....	48	1,476	1,524
於2024年12月31日.....	48	1,775	1,823
計入綜合損益表.....	(48)	(814)	(862)
於2025年12月31日.....	-	961	961

就呈列而言，若干遞延稅項資產及負債已在財務狀況表中抵銷。以下為 貴集團就財務報告的遞延稅項結餘分析：

	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
於綜合財務狀況表確認的遞延稅項資產淨值.....	-	-
於綜合財務狀況表確認的遞延稅項負債淨額.....	-	-

附錄一

會計師報告

24. 股本

貴集團及 貴公司

股份

	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
已發行及繳足：		
每股人民幣1.00元的229,772,840股股份	229,773	229,773

25. 儲備

貴集團

貴集團於有關期間的股份溢價及其他儲備金額及其變動情況於綜合權益變動表內呈列。

(a) 股份溢價

貴集團的股份溢價指已發行股份的面值與已收代價之間的差額。

(b) 以股份為基礎的付款儲備

以股份為基礎的付款儲備指歷史財務資料附註26所載的以權益結算的股份獎勵。

(c) 其他儲備

貴集團的其他儲備指獲上海愛科百發生物醫藥技術股份有限公司前股東豁免的附屬公司借款。

(d) 外幣換算儲備

外幣換算儲備用於記錄功能貨幣並非人民幣的實體因換算財務報表而產生的匯兌差額。

貴公司

	股份溢價 人民幣千元	以股份為基礎 的付款儲備 人民幣千元	累計虧損 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2024年1月1日	967,561	172,344	(549,279)	590,626
年內虧損	-	-	(179,423)	(179,423)
年內虧損及全面虧損總額	-	-	(179,423)	(179,423)
以股份為基礎的付款薪酬	-	29,399	-	29,399
於2024年12月31日及2025年1月1日	967,561	201,743	(728,702)	440,602
年內虧損	-	-	(141,031)	(141,031)
年內虧損及全面虧損總額	-	-	(141,031)	(141,031)
以股份為基礎的付款薪酬	-	45,727	-	45,727
於2025年12月31日	967,561	247,470	(869,733)	345,298

26. 以股份為基礎的付款

受限制股份單位計劃

為認可僱員、董事及顧問作出的貢獻，貴公司已制定僱員股份激勵計劃（「受限制股份單位計劃」）。為實施受限制股份單位計劃，貴公司設立三個員工持股平台（「持股平台」），即於2020年8月設立Green Genesis Limited（「Green Genesis」）以及於2020年9月設立上海愛科臻謀企業管理合夥企業（有限合夥）（「愛科臻謀」）及上海艾佰鈺企業管理合夥企業（有限合夥）（「上海艾佰鈺」），以持有貴公司股份，金額分別為人民幣5,170,325元、人民幣3,567,829元及人民幣2,958,119元。

根據受限制股份單位計劃，合資格僱員、董事及顧問認購持股平台下的合夥權益並以持有合夥權益間接持有激勵股份（相當於貴公司註冊資本總計人民幣11,696,273元）。根據受限制股份單位計劃可發行的最高股份數目為11,696,273股股份，相當於假設受限制股份單位計劃的股份已獲悉數發行，貴公司當時已發行股份約8%。

於終止根據2014年僱員購股權計劃授出的所有購股權的同日，貴公司已與符合2014年僱員購股權計劃項下激勵歸屬條件的僱員、董事及顧問簽署僱員股份激勵承諾函，以授出與原購股權數目相對應的若干數目受限制股份單位。同時，貴公司亦向對貴公司發展作出貢獻的其他主要僱員、董事及顧問授出受限制股份單位。

根據Green Genesis及愛科臻謀受限制股份單位計劃發行的受限制股份單位將按以下時間表歸屬：受限制股份單位的40%部分將於貴公司[編纂]日期起首個完整會計年度起歸屬；及受限制股份單位的30%部分將分別自貴公司[編纂]日期起第二個及第三個完整會計年度起歸屬。

根據艾佰鈺受限制股份單位計劃發行的受限制股份單位將按以下時間表歸屬：受限制股份單位的40%部分將於貴公司[編纂]日期起一週年起歸屬；及受限制股份單位的30%部分將分別自貴公司[編纂]日期起第二及第三週年起歸屬。

於2021年6月，貴公司修訂受限制股份單位的歸屬條件：受限制股份單位的40%部分將於以下時間較晚者歸屬(1) 貴公司[編纂]日期起一週年；及(2)自簽訂勞動合同之日起第二週年；及受限制股份單位的30%部分將分別自首次歸屬日期起第二及第三週年起歸屬。

於2023年1月，貴公司修訂受限制股份單位的歸屬條件，第一批按以下方式歸屬：自簽訂勞動合同及最新績效評估之日起第二週年歸屬15%，自簽訂勞動合同及最新績效評估之日起第三週年歸屬15%，及自簽訂勞動合同及最新績效評估之日起第四週年歸屬20%；及第二批按以下方式歸屬：按以下時間較晚者歸屬20% (1) 貴公司[編纂]日期起一週年；及(2)自簽訂勞動合同之日起第二週年；及受限制股份單位的15%部分將分別自貴公司[編纂]日期起第二及第三週年起歸屬。

於2024年6月，貴公司修訂受限制股份單位的歸屬條件：受限制股份單位按以下方式歸屬：自簽訂勞動合同及最新績效評估之日起第二週年歸屬15%，自簽訂勞動合同及最新績效評估之日起第三週年歸屬15%，及自簽訂勞動合同及最新績效評估之日起第四週年歸屬20%；剩餘的50%股權一次性歸屬，於貴公司[編纂]日期與全體投資者及股東一致同意的併購交易日期（以較早日期為準）贖回。

於考慮[編纂]的最佳估計後，管理層基於上述業績條件及服務要求確定相關受限制股份的歸屬期。因此，以股份為基礎的付款開支於歸屬期內攤銷。

附錄一

會計師報告

就授予僱員及董事的股份而獲得的服務的公允價值乃參考所授予股份的公允價值以及僱員及董事支付的認購價計量。於有關期間，已分別向僱員及董事授出1,415,935股、1,859,500股及3,021,033股受限制股份，公允價值介乎每股人民幣18.74元至人民幣21.18元。

已授出股份的詳情如下：

授出日期	受限制股份數目	每股認購價	相關股份的公允價值
2020年12月7日	10,474,776	人民幣0.02-0.03元	人民幣13.19元
2021年3月8日	1,258,579	人民幣0.02-0.03元	人民幣18.19元
2022年4月13日	3,945,698	人民幣0.02-1.00元	人民幣18.85-19.32元
2022年5月23日	65,000	人民幣1.00元	人民幣18.85元
2022年6月30日	3,614,251	人民幣0.02-1.00元	人民幣18.85-19.32元
2022年8月30日	286,194	人民幣0.03-1.00元	人民幣18.85-19.32元
2023年1月30日	30,000	人民幣0.02元	人民幣19.71元
2023年2月2日	20,000	人民幣0.03元	人民幣19.71元
2023年2月6日	5,000	人民幣0.03元	人民幣19.71元
2023年7月3日	1,360,935	人民幣0.02-1.00元	人民幣18.79-19.71元
2024年7月5日	1,659,500	人民幣0.02-1.00元	人民幣19.04-19.74元
2024年8月1日	200,000	人民幣0.03元	人民幣19.74元
2025年8月6日	3,021,033	人民幣0.02-1.00元	人民幣21.20元
總計	25,940,966		

於有關期間，根據受限制股份單位計劃以下數目的受限制股份尚未發行：

	2024年	2025年
於年初	7,586	6,235
於年內已授出	1,860	3,021
於年內已放棄	(2,359)	(702)
於年內已解鎖	(852)	(1,218)
於年末	6,235	7,336

於有關期間，以股份為基礎的付款薪酬開支人民幣29,399,000元及人民幣45,727,000元計入損益。

受限制股份於授出日期的公允價值乃參考普通股於授出日期的公允價值以反向解決法釐定。用於釐定普通股公允價值的主要輸入數據列示如下：

	於授出日期
預計波幅	29.0%-42.0%
無風險利率	1.7%-2.7%
缺乏市場流通性的折讓	8.0%-17.2%

附錄一

會計師報告

27. 於附屬公司的投資

貴公司

	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
於附屬公司的投資	160,074	161,752

於附屬公司的投資指附屬公司的投資成本及就 貴公司根據附註26所披露 貴公司的受限制股份單位計劃向指定附屬公司的合資格參與者授予受限制股份的以股份為基礎的付款所產生的視作投資。

28. 綜合現金流量表附註

(a) 主要非現金交易

於有關期間，就辦公室物業租賃安排而言， 貴集團使用權資產非現金增加分別為人民幣10,514,000元及人民幣1,215,000元以及租賃負債非現金增加分別為人民幣9,511,000元及人民幣1,215,000元。

(b) 因融資活動產生的負債變動

	租賃負債	計息銀行借款	計入貿易及 其他應付款項的 應計[編纂]開支	總計
	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	1,613	-	-	1,613
融資現金流量變動	(4,177)	9,892	-	5,715
新租賃	9,511	-	-	9,511
年內確認的利息增加	353	116	-	469
於2024年12月31日及 2025年1月1日	7,300	10,008	-	17,308
融資現金流量變動	(3,567)	24,605	(4,607)	16,431
新租賃	1,215	-	-	1,215
經營現金流量變動	-	-	(14,163)	(14,163)
年內確認的利息增加	225	308	-	533
遞延[編纂]開支增加	-	-	2,786	2,786
已產生[編纂]開支	-	-	17,673	17,673
租賃修訂	(664)	-	-	(664)
於2025年12月31日	4,509	34,921	1,689	41,119

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：

	<u>2024年</u>	<u>2025年</u>
	人民幣千元	人民幣千元
經營活動內.....	124	131
融資活動內.....	4,177	3,567
總計	<u>4,301</u>	<u>3,698</u>

29. 關聯方交易

(a) 名稱及關係

關聯方名稱	與 貴集團的關係
-------	----------

南京藥石科技股份有限公司*..... 一名獨立董事直接控制的企業*

* 該非執行董事已於2024年3月辭任。因此，南京藥石科技股份有限公司自2024年3月起不再作為 貴公司的關聯方予以披露。

(b) 重要關聯方交易

	<u>2024年</u>	<u>2025年</u>
	人民幣千元	人民幣千元
購買服務		
南京藥石科技股份有限公司.....	<u>23</u>	<u>不適用</u>

(c) 貴集團主要管理人員的薪酬：

	<u>2024年</u>	<u>2025年</u>
	人民幣千元	人民幣千元
工資、津貼及實物福利	7,384	7,255
績效有關花紅.....	1,457	1,200
退休計劃供款.....	208	177
以權益結算的股份獎勵開支.....	<u>13,488</u>	<u>22,122</u>
向主要管理人員支付的薪酬總額.....	<u>22,537</u>	<u>30,754</u>

有關董事及監事酬金的進一步詳情載於歷史財務資料附註9。

30. 按類別劃分的金融工具

於有關期間末，各類金融工具的賬面值如下：

貴集團

金融資產

	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產：		
理財產品.....	201,073	74,103
按攤銷成本列賬的金融資產：		
計入預付款項及其他應收款項的金融資產.....	1,437	1,436
定期存款.....	191,477	197,861
受限制銀行存款.....	1,817	10
現金及現金等價物.....	48,094	39,004
總計.....	<u>242,825</u>	<u>238,311</u>

金融負債

	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
按攤銷成本列賬的金融負債：		
租賃負債.....	7,300	4,509
計息銀行借款.....	10,008	34,921
計入貿易及其他應付款項的金融負債.....	45,023	77,043
總計.....	<u>62,331</u>	<u>116,473</u>

31. 金融工具的公允價值及公允價值層級

公允價值

管理層已評估，現金及現金等價物、計入預付款項及其他應收款項（於即期部分）的金融資產、計入貿易及其他應付款項的金融負債的公允價值與其賬面值相若，主要因該等工具的到期日短。非流動金融資產及金融負債的公允價值乃透過使用目前在期限、信用風險及餘下到期時間方面類似的工具的利率折現預期未來現金流量計算。

貴集團的財務部門由財務經理領導，負責釐定金融工具公允價值計量的政策及程序。於有關期間末，財務部門分析金融工具價值的變動並釐定估值中應用的主要輸入數據。估值由財務經理審閱及批准。

金融資產及負債的公允價值按自願雙方當前交易（強制或清算出售交易除外）中該工具可換取的金額入賬。

貴集團投資於以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產，即銀行發行的理財產品。公允價值基於使用預期收益率貼現的現金流量。

附錄一

會計師報告

公允價值層級

下表列示 貴集團金融工具的公允價值計量層級：

貴集團

按公允價值計量的資產：

	採用以下方式計量的公允價值			總計
	於活躍市場的報價	重大可觀察輸入數據	重大不可觀察輸入數據	
	(第1層級)	(第2層級)	(第3層級)	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2024年12月31日				
理財產品.....	—	201,073	—	201,073
於2025年12月31日				
理財產品.....	—	74,103	—	74,103

於有關期間，第1層級與第2層級之間的公允價值計量並無轉撥，而金融資產及金融負債均無轉入或轉出第3層級。

32. 金融風險管理目標及政策

外幣風險

貴集團有交易貨幣風險。該等風險源自附屬公司以附屬公司功能貨幣以外的貨幣進行的融資活動。

下表列示於各有關期間末，在美元及澳元匯率合理可能變動下及所有其他變量保持不變，貴集團除稅及股本前虧損（因貨幣資產及負債公允價值變動所致）的敏感度。

	外幣匯率 上升/(下降)	除稅前虧損 增加/(減少)	權益增加/(減少)
	%	人民幣千元	人民幣千元
2024年12月31日			
倘人民幣兌美元貶值	5	(4,390)	4,390
倘人民幣兌美元升值	(5)	4,390	(4,390)
倘人民幣兌澳元貶值	5	(119)	119
倘人民幣兌澳元升值	(5)	119	(119)
2025年12月31日			
倘人民幣兌美元貶值	5	(4,261)	4,261
倘人民幣兌美元升值	(5)	4,261	(4,261)
倘人民幣兌澳元貶值	5	(8)	8
倘人民幣兌澳元升值	(5)	8	(8)

信用風險

貴集團僅與認可及信譽良好的第三方進行交易。貴集團的政策規定，所有希望以信用條款進行交易的客戶均須接受信用核實程序。此外，貴集團持續監督應收款項結餘，故貴集團面臨的壞賬風險並不重大。就並非以相關經營單位的功能貨幣計值的交易而言，未經信貸控制主管特別批准，貴集團不會提供信用期。

附錄一

會計師報告

管理層評估，於截至2024年及2025年12月31日止年度，自初始確認以來，其他應收款項的信用風險並無顯著增加。因此，管理層已採納因各報告日期起計12個月內可能發生的違約事件而導致12個月預期信用虧損的方法。貴集團預期不會因對手方不履行其他應收款項而引致任何虧損，亦無就其他應收款項確認虧損撥備。

為計量預期信用虧損，其他應收款項已根據共同信用風險特徵及逾期天數分類。於2024年及2025年12月31日，貴集團已評估其他應收款項的預期虧損率並不重大。因此，於2024年及2025年12月31日並無確認其他應收款項的虧損撥備。

流動性風險

貴集團監督及維持 貴集團管理層認為充足的現金及現金等價物水平，以為營運提供資金及減輕現金流量波動的影響。

於有關期間末，根據合約未貼現付款，貴集團金融負債的到期情況如下：

貴集團

	於2024年12月31日			
	1年內	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
計入貿易及其他應付款項的				
金融負債.....	45,023	—	—	45,023
計息銀行借款.....	10,027	—	—	10,027
租賃負債.....	4,412	4,152	—	8,564
總計.....	59,462	4,152	—	63,614
	於2025年12月31日			
	1年內	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
計入貿易及其他應付款項的				
金融負債.....	77,044	—	—	77,044
計息銀行借款.....	35,355	—	—	35,355
租賃負債.....	4,448	239	—	4,687
總計.....	116,847	239	—	117,086

資本管理

貴集團資本管理的主要目標為保障 貴集團持續經營的能力及維持穩健的資本比率，以支持其業務及最大化股東價值。

貴集團管理其資本結構，並根據經濟狀況的變化及相關資產的風險特徵對其進行調整。為維持或調整資本結構，貴集團可能會調整向股東派付的股息、向股東發還資本或發行新股份。貴集團不受任何外部施加的資本要求所規限。於有關期間，資本管理的目標、政策或流程並無任何變動。

33. 有關期間後事件

於2025年12月31日後，貴集團並無發生重大事項。

34. 其後財務報表

貴公司、貴集團或現時組成貴集團的任何公司概無就2025年12月31日之後的任何期間編製經審核財務報表。

[編纂]

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股持有人所在司法管轄區為其居民或因其他原因須繳稅的法律及慣例所規定。以下若干相關稅務條文的概要乃基於現行法律及慣例，並無計及相關法律或政策的任何預期變動或修訂，且不構成任何意見或建議。該討論並無涉及與[編纂]H股相關的所有可能的稅務影響，亦無考慮任何特定[編纂]的具體情況，其中部分情況可能受特別的規則所規限。因此，閣下應就[編纂]H股的稅務後果諮詢閣下的稅務顧問。該討論乃基於截至最後實際可行日期有效的法律及相關詮釋，所有該等法律及詮釋均可能發生變動或調整，並可能具有追溯效力。

除所得稅、資本利得稅及利得稅、增值稅、印花稅及遺產稅外，本討論不涉及中國稅項的其他任何方面。潛在[編纂]應就購買、擁有及出售H股涉及的中國、香港及其他稅務後果諮詢其財務顧問。

中國內地稅項

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》(以下簡稱「《個人所得稅法》」)，以及國務院於2018年12月18日修訂並於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》，中國居民個人從中國企業取得的股息、紅利所得須按20%的統一稅率繳納個人所得稅。對於非中國居民的外籍個人，如果從中國企業收取股息，除非獲國務院稅務機關特別豁免或獲相關稅務條約減免，否則通常須繳納20%的個人所得稅。根據財政部、國家稅務總局1994年5月13日聯合發佈並於同日實施的《關於個人所得稅若干政策問題的通知》，外籍個人從外商投資企業取得的股息、紅利所得暫免徵收個人所得稅。同時，根據財政部、國家稅務總局及中國證監會於2015年9月7日聯合發佈並於2015年9月8日生效的

《關於上市公司股息紅利差別化個人所得稅政策有關問題的通知》，個人從公開發行和轉讓市場取得的上市公司股票，持股期限超過1年的，股息紅利所得暫免徵收個人所得稅。個人從公開發行和轉讓市場取得的上市公司股票，持股期限在1個月以內(含1個月)的，其股息紅利所得全額計入應納稅所得額；持股期限在1個月以上至1年(含1年)的，暫減按50%計入應納稅所得額；上述所得統一適用20%的稅率計徵個人所得稅。

根據於2006年8月21日簽訂並於2006年12月8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》(以下簡稱「《對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》」)，中國政府可就中國公司支付香港居民(包括自然人和法人實體)的股息徵稅，但徵稅額度不得超過應付股息總額的10%。香港居民直接持有中國公司至少25%股權，且該香港居民為股息實益擁有人並滿足其他條件的，所徵稅款不應超過該中國公司應付股息總額的5%。國家稅務總局於2019年7月19日簽署並於2019年12月6日生效的《國家稅務總局關於〈內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排〉第五議定書》(以下簡稱「《第五議定書》」)規定，以取得上述稅收優惠為主要目的而作出的有關安排或交易不適用上述規定。

企業投資者

根據全國人大於2018年12月29日修訂並生效的《中華人民共和國企業所得稅法》(以下簡稱「《企業所得稅法》」)，以及國務院於2024年12月6日修訂並於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》(以下簡稱「《企業所得稅法實施條例》」)，非居民企業在中國境內未設立機構或場所的，或者在中國境內雖設立機構或場所但其來自中國境內的所得與其所設機構或場所沒有實際聯繫的，則須就來自中國境

內的所得（包括股份在香港發行及上市的中國居民企業派發的股息紅利所得）繳納10%的企業所得稅。對非居民企業應繳納的前述所得稅，實行源泉扣繳，以支付人為扣繳義務人，稅款由扣繳義務人在每次支付或者到期應支付時，從支付或者到期應支付的款項中扣繳。該等稅項可根據避免雙重徵稅的適用協定予以減免。

根據國家稅務總局發佈並於2008年11月6日生效的《國家稅務總局關於中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發股息代扣代繳企業所得稅有關問題的通知》，中國居民企業須對H股非居民企業股東從2008年以來盈利取得的股息，按10%的稅率代扣代繳企業所得稅。國家稅務總局頒佈並於2009年7月24日生效的《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》進一步規定，在中國境內和境外證券交易所發行股票（包括A股、B股和境外股）的中國居民企業，在向非居民企業股東派發2008年及以後股息時，應統一按照10%的稅率代扣代繳企業所得稅。該等稅率可根據中國與相關司法管轄區簽訂的稅收協議或協議進一步調整（如適用）。

根據《對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》，中國政府可就中國公司支付香港居民（包括自然人和法人實體）的股息徵稅，但有關徵稅額度不得超過中國公司應付股息總額的10%。香港居民直接持有中國公司至少25%股權，且該香港居民為股息實益擁有人並滿足其他條件的，所徵稅款不應超過該中國公司應付股息總額的5%。《第五議定書》規定，以取得上述稅收優惠為主要目的而作出的有關安排或交易不適用上述規定。稅收協議股息條款的應用須符合《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》等中國稅收法律法規的規定。

根據適用法規，我們擬按10%的稅率就向H股非中國居民企業股東（包括香港結算代理人）派發的股息代扣代繳所得稅。根據適用的所得稅協議有權享受減免稅率徵稅的非中國居民企業將須向中國稅務機關申請退還預扣稅款超過適用協議稅率的部分，有關退稅須經中國稅務機關核實。

稅收條約

居住在已經與中國簽有避免雙重徵稅條約或安排，或降低預提稅率的條約的司法管轄區的非居民投資者可享有從中國公司收取股息而被徵收的中國企業所得稅寬減待遇。中國現時與多個國家和地區（包括香港特別行政區、澳門特別行政區、澳大利亞、加拿大、法國、德國、日本、馬來西亞、荷蘭、新加坡、英國及美國等）簽有避免雙重徵稅條約或安排。根據相關稅項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定稅率的企業所得稅，且退款申請有待中國稅務機關批准。

股權轉讓所得涉及的稅項

增值稅及地方附加稅

根據於2016年5月1日實施並於2017年7月1日、2018年1月1日及2019年4月1日部分廢除的《財政部、國家稅務總局關於全面推開營業稅改徵增值稅試點的通知》（財稅[2016]36號）（36號文），在中國境內銷售服務的實體和個人須繳納增值稅，而在中國境內銷售服務指應稅服務的賣方或買方位於中國境內的情況。36號文亦規定，對於一般或外國增值稅納稅人，轉讓金融產品（包括轉讓有價證券的所有權）須就應稅收入（即賣出價扣除買入價後的結餘）繳付6%增值稅。然而，於2009年1月1日生效的《財政部、國家稅務總局關於個人金融商品買賣等營業稅若干免稅政策的通知》亦規定，個人轉讓金融產品獲豁免增值稅。根據該等法規，如持有人為非居民個人，則出售或處置H股免徵中國增值稅；如持有人非居民企業且H股買家是位於中國境外的個人或實體，則持有人非必須繳納中國增值稅，但如果H股買家是位於中國的個人或實體，則持有人可能須繳納中國增值稅。

然而，由於沒有明確的規定，在實際操作中，非居民企業處置H股是否需繳納中國增值稅仍不確定。

同時，增值稅納稅人亦須繳付城市維護建設稅、教育費附加稅及地方教育附加稅，通常為應付增值稅（如有）的12%。

所得稅

個人投資者

根據《個人所得稅法》及其實施條例，轉讓中國居民企業股權所得須繳納20%的個人所得稅。根據財政部和國家稅務總局頒佈並於1998年3月30日生效的《關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》，自1997年1月1日起，對個人轉讓上市公司股票所得繼續暫免徵收個人所得稅。國家稅務總局在新修訂的《企業所得稅法》及《企業所得稅法實施條例》中未明確規定是否繼續對個人轉讓上市公司股票所得免徵個人所得稅。

然而，財政部、國家稅務總局及中國證監會於2009年12月31日聯合頒佈並於2010年1月1日生效的《關於個人轉讓上市公司限售股所得徵收個人所得稅有關問題的通知》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，繼續免徵個人所得稅，但須遵守限售（定義見該等部門於2010年11月10日聯合頒佈並實施的《關於個人轉讓上市公司限售股所得徵收個人所得稅有關問題的補充通知》）的相關股票除外。截至最後實際可行日期，上述條文並未明確規定就非中國居民個人轉讓中國居民企業於境外證券交易所上市的股票徵收個人所得稅。

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或場所的，或者在中國境內雖設立機構或場所但其來自中國境內的所得與其所設機構或場所沒有實際聯繫的，則須就來自中國境內的所得（包括來自出售中國居民企業股份所得的收益）繳納10%的企業所得稅。對非居民企業應繳納的上述所得稅，實行源泉扣繳，以支付人為扣繳義務人，稅款由扣繳義務人在每次支付或者到期應支付時，從支付或者到期應支付的款項中扣繳。該等稅項可根據適用稅務協議或安排予以減免。

滬港通稅收政策

根據財政部、國家稅務總局和中國證監會於2014年10月31日發佈並於2014年11月17日生效的《關於滬港股票市場交易互聯互通機制試點有關稅收政策的通知》，對內地企業通過滬港通投資香港聯交所上市股票取得的轉讓差價所得，計入收入總額，依法計徵企業所得稅。對內地個人投資者通過滬港通投資香港聯交所上市H股取得的股息紅利，H股公司應向中國結算提出申請，由中國結算向H股公司提供內地個人投資者名冊，H股公司按照20%的稅率代扣代繳個人所得稅。

根據於2023年8月21日頒佈並於同日實施的《關於延續實施滬港、深港股票市場交易互聯互通機制和內地與香港基金互認有關個人所得稅政策的公告》，至2027年12月31日，對內地個人投資者通過滬港通及深港通投資香港聯交所上市股票取得的轉讓差價所得，免徵個人所得稅。

根據《關於滬港股票市場交易互聯互通機制試點有關稅收政策的通知》，對內地企業通過滬港通投資香港聯交所上市股票取得的股息紅利所得，計入其收入總額，依法計徵企業所得稅。其中，對內地居民企業連續持有H股滿12個月取得的股息紅利所得，依法免徵企業所得稅。H股公司對內地企業投資者不代扣股息紅利所得稅款，應納稅款由企業自行申報繳納。

深港通稅收政策

根據財政部、國家稅務總局和中國證監會於2016年11月5日發佈並於2016年12月5日生效的《關於深港股票市場交易互聯互通機制試點有關稅收政策的通知》，對內地企業通過深港通投資香港聯交所上市股票取得的轉讓差價所得，計入其收入總額，依法

計徵企業所得稅。對內地個人投資者通過深港通投資香港聯交所上市H股取得的股息紅利，H股公司應向中國結算申請，由中國結算向H股公司提供內地個人投資者名冊，H股公司按照20%的稅率代扣代繳個人所得稅。

根據財政部、國家稅務總局和中國證監會於2019年12月4日頒佈並於2019年12月5日生效的《關於繼續執行滬港、深港股票市場交易互聯互通機制和內地與香港基金互認有關個人所得稅政策的公告》及於2023年8月21日頒佈並於同日實施的《關於延續實施滬港、深港股票市場交易互聯互通機制和內地與香港基金互認有關個人所得稅政策的公告》，自2019年12月5日起至2027年12月31日期間，對內地個人投資者通過滬港通及深港通投資香港聯交所上市股票取得的轉讓差價所得，免徵個人所得稅。

根據《關於深港股票市場交易互聯互通機制試點有關稅收政策的通知》，對內地企業投資者通過深港通投資香港聯交所上市股票取得的股息紅利所得，計入其收入總額，依法計徵企業所得稅。其中，對內地居民企業連續持有H股滿12個月取得的股息紅利所得，依法免徵企業所得稅。H股公司對內地企業不代扣股息紅利所得稅款，應納稅款由企業自行申報繳納。

印花稅

根據於2021年6月10日頒佈並於2022年7月1日生效的《中華人民共和國印花稅法》，非中國內地投資者在中國境外購買及處置H股不受《中華人民共和國印花稅法》規定約束。

遺產稅

截至本文件日期，根據中國法律，中國內地目前並無開徵遺產稅。

香港稅項

股息涉及的稅項

根據現行香港稅務局慣例，任何人士或公司無須就本公司支付的股息繳稅。

資本收益及利得稅

任何股東（於香港從事貿易、專業服務或業務並為交易目的而持有股份的股東除外）無須就銷售或以其他方式出售股份所得的任何資本收益繳納香港利得稅。股東應根據其具體稅務狀況向其專業顧問獲取建議。

印花稅

買賣股份（不論在香港聯交所場內或場外買賣）會被徵收香港印花稅，現行稅率為所買賣股份的對價或價值（以較高者為準）的0.2%。轉讓時，出售股份的股東及買家須各自承擔一半應繳付的香港印花稅。此外，轉讓股份文據的目前應付固定徵稅為5港元。如果買賣雙方其中一方為非香港居民且未繳納應付的從價稅項，則未支付稅款將根據轉讓文據（如有）進行評稅，並由承讓人支付。如果在到期日或之前未繳納印花稅，將可能被處以不超過應繳稅款10倍的罰款。

遺產稅

《2005年收入（取消遺產稅）條例》於2006年2月11日在香港生效，根據該條例，無須就2006年2月11日或之後去世的H股持有人的遺產繳納香港遺產稅，或領取遺產稅清妥證明書以申請遺產承辦書。

本公司在中國的主要稅項

企業所得稅

根據《企業所得稅法》，在中華人民共和國境內，企業和其他取得收入的組織（以下統稱「企業」）為企業所得稅的納稅人，依照本法的規定繳納企業所得稅。所有中國境內企業（包括外商投資企業）按統一稅率25%徵收企業所得稅。

根據科技部、財政部及國家稅務總局於2008年頒佈、於2016年1月29日修訂並於2016年1月1日生效的《高新技術企業認定管理辦法》，被認定為高新技術企業的企業可根據《企業所得稅法》的相關規定申請享受企業所得稅優惠稅率15%。對於符合條件的小微企業減按20%徵收企業所得稅。

企業分為居民企業和非居民企業。非居民企業在中國境內未設立機構或場所的，或者在中國境內雖設立機構或場所但其來自中國境內的所得與其所設機構或場所沒有實際聯繫的，則須就來自中國境內的所得繳納企業所得稅，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。同時，該等投資者因轉讓股份而變現的任何收益須繳納企業所得稅，倘該等收益被視為來自中國境內的財產轉讓所得，則應源泉扣繳。

增值稅

根據國務院於2017年11月19日修訂並於當日生效的《中華人民共和國增值稅暫行條例》及財政部於2011年10月28日修訂並於2011年11月1日生效的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》，所有在中國境內銷售貨物或提供加工、修理修配服務、銷售服務、無形資產、不動產以及進口貨物的納稅人均須繳納增值稅。除非另有規定，否則對於銷售貨物、勞務、有形動產租賃服務或進口貨物的納稅人，按17%稅率徵稅；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，轉讓土地使用權，銷售或者進口相關貨物，按11%稅率徵稅；而出口商品及服務免徵增值稅。

根據財政部、國家稅務總局於2018年4月4日發佈並於2018年5月1日生效的《關於調整增值稅稅率的通知》(財稅[2018]32號)，納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用17%和11%稅率的，稅率分別調整為16%和10%。

根據財政部、國家稅務總局及海關總署於2019年3月20日發佈並於2019年4月1日生效的《關於深化增值稅改革有關政策的公告》(財政部、國家稅務總局和海關總署公

告[2019年]第39號)，納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用16%稅率的，稅率調整為13%；原適用10%稅率的，稅率調整為9%。

根據於2009年1月19日頒佈，並分別於2012年5月25日及2014年6月13日修訂的《財政部國家稅務總局關於部分貨物適用增值稅低稅率和簡易辦法徵收增值稅政策的通知》，一般納稅人銷售自產的用微生物、微生物代謝產物、動物毒素、人或動物的血液或組織製成的生物製品，可選擇按照簡易辦法依照3%徵收率計算繳納增值稅。

根據財政部、海關總署、國家稅務總局及國家藥品監督管理局於2018年4月27日頒佈的《關於抗癌藥品增值稅政策的通知》，自2018年5月1日起，增值稅一般納稅人生產銷售和批發、零售抗癌藥品，可選擇按照簡易辦法依照3%徵收率計算繳納增值稅。上述納稅人選擇簡易辦法計算繳納增值稅後，36個月內不得變更。

中國外匯管理

人民幣是中國的法定貨幣，目前仍受外匯管制，無法完全自由兌換為外匯。中國人民銀行下轄的國家外匯管理局負責管理與外匯有關的所有事宜，包括實施外匯管制規定。

根據國務院於1996年1月29日頒佈、於1996年4月1日實施及於2008年8月5日最新修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》，所有國際支付和轉移劃分為經常項目和資本項目。經常項目應接受經營結匯、售匯業務的金融機構對交易單證的真實性及其與外匯收支的一致性進行合理審查，並接受外匯管理機關的監督檢查。對於資本項目，境外機構、境外個人在中國直接投資，經有關主管部門批准後，應當到外匯管理機關辦理登記手續。從境外取得的外匯收入，可調回境內或存在境外，資本項目外匯及結匯資金，應當按照有關主管部門及外匯管理機關批准的用途使用。國際收支出現或者可能出現嚴重失衡，以及國民經濟出現或者可能出現嚴重危機時，國家可以對國際收支採取必要的保障、控制等措施。

根據中國人民銀行於1996年6月20日頒佈並於1996年7月1日生效的《結匯、售匯及付匯管理規定》，在廢除經常項目項下外匯可兌換的其餘限制的同時，對資本項目項下外匯交易施加現有限制。

根據於2005年7月21日頒佈及實施的《關於完善人民幣匯率形成機制改革的公告》，中國實行以市場供求為基礎、參考一籃子貨幣進行調節、有管理的浮動匯率制度。因此，人民幣匯率不再與美元掛鈎。中國人民銀行於每個工作日閉市後公佈當日銀行間外匯市場美元等交易貨幣對人民幣匯率的收盤價，作為下一個工作日該貨幣對人民幣交易的中間價格。

根據中國相關法律法規，中國企業(含外商投資企業)需要外匯進行經常項目交易，可憑有效收據和交易憑證，在外匯指定銀行從外匯賬戶中支付，無需經國家外匯管理局批准。需要用外匯向股東分配利潤的外商投資企業及按照規定需要用外匯支付固定股息的中資企業，可根據董事會或股東會關於利潤分配的決議書，從指定外匯銀行的外匯賬戶進行支付或者在指定外匯銀行進行兌換及支付。

根據國務院於2014年10月23日發佈並生效的《國務院關於取消和調整一批行政審批項目等事項的決定》，其決定取消國家外匯管理局及其分支局對境外上市所募集資金匯入及結匯至人民幣境內賬戶的審批要求。

根據國家外匯管理局於2014年12月26日發佈並生效的《國家外匯管理局關於境外上市外匯管理有關問題的通知》，對境內股份有限公司(以下簡稱「境內公司」)境外上市外匯管理有關規定如下：

- (i) 國家外匯管理局及其分支局和外匯管理部(或簡稱外匯局)對境內公司境外上市涉及的業務登記、賬戶開立與使用、跨境收支、資金匯兌等行為實施監督、管理與檢查；

- (ii) 境內公司應在境外上市發行結束之日起15個工作日內，持相關材料到其註冊所在地國家外匯管理局的當地分支機構辦理境外上市登記；
- (iii) 境內公司境外上市後，其境內股東根據有關規定增持或減持境外上市公司股份的，應在擬增持或減持前20個工作日內，持相關材料到境內股東所在地外匯局辦理境外持股登記；
- (iv) 境內公司（銀行類金融機構除外）應當憑境外上市業務登記憑證，針對其首發（或增發）、回購業務，在境內銀行開立境內公司境外上市專用外匯賬戶，辦理相關業務的資金匯兌與劃轉；
- (v) 境內公司的境外上市所得款項可調回境內賬戶或存放境外賬戶，但所得款項用途應與其招股章程及其他披露文件中披露的用途一致。

根據於2015年2月13日發佈並於2015年6月1日生效的《國家外匯管理局關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》，國家外匯管理局已取消境內直接投資項下外匯登記核准和境外直接投資項下外匯登記核准，改由銀行直接審核辦理境內直接投資項下外匯登記和境外直接投資項下外匯登記，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於2016年6月9日頒佈及實施的並於2023年12月4日部分修訂的《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》，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。

中國法律體系

中國法律體系以《中華人民共和國憲法》(以下簡稱「《憲法》」)為基礎，由成文法律、行政法規、地方性法規、單行條例、國務院各部門規章、地方政府規章、自治條例、自治區單行條例、特別行政區法律及中國政府簽署的國際條約和其他規範性文件組成。法院判決不構成具有法律約束力的先例，但是具有司法參照及指導作用。

根據《憲法》和全國人民代表大會(以下簡稱「全國人大」)於2023年3月13日修正並於2023年3月15日生效的《中華人民共和國立法法》(以下簡稱「《立法法》」)，全國人大及全國人大常務委員會有權行使國家立法權。全國人大有權制定及修改有關刑事及民事事務、國家機構及其他事務的基本法律。全國人大常務委員會制定及修改應由全國人大制定的法律以外的法律，以及在全國人大閉會期間對全國人大制定的法律進行部分補充及修改，但有關補充及修改不得與有關法律的基本原則相抵觸。全國人大可以授權全國人大常務委員會制定相關法律。

國務院為國家最高行政機關，有權根據《憲法》和法律制定行政法規。省、自治區、直轄市的人民代表大會及其常務委員會根據本行政區域的具體情況和實際需要，在不與《憲法》、法律、行政法規相抵觸的前提下，可以制定地方性法規。設區的市的人民代表大會及其常務委員會根據本市的具體情況和實際需要，在不與《憲法》、法律、行政法規和本省、自治區的地方性法規相抵觸的前提下，可以對城鄉建設與管理、生態文明建設、歷史文化保護、基層治理等方面的事項制定地方性法規，法律對設區的市制定地方性法規的事項另有規定的，從其規定。設區的市的地方性法規須報省、自治區的人民代表大會常務委員會批准後施行。

省、自治區的人民代表大會常務委員會對報請批准的地方性法規，應當對其合法性進行審查，認為與《憲法》、法律、行政法規和本省、自治區的地方性法規不抵觸的，應當在四個月內予以批准。民族自治地方的人民代表大會常務委員會有權依照當地民族的政

治、經濟和文化的特點，制定自治條例和單行條例。國務院各部委、中國人民銀行、審計署和具有行政管理職能的直屬機構以及法律規定的機構，可以根據法律和國務院的行政法規、決定、命令，在本部門的權限範圍內，制定規章。

《憲法》具有最高的法律效力，任何法律、行政法規、地方性法規、自治條例和單行條例、規章都不得同《憲法》相抵觸。法律的效力高於行政法規、地方性法規及規章。行政法規的效力高於地方性法規及規章。省、自治區的人民政府制定的規章的效力高於本行政區域內的設區的市的人民政府制定的規章。

全國人大有權更改或者撤銷全國人大常務委員會制定的不適當的法律，有權撤銷全國人大常務委員會已批准但違反《憲法》和《立法法》規定的自治條例和單行條例；全國人大常務委員會有權撤銷與《憲法》及法律相抵觸的行政法規，有權撤銷同《憲法》、法律及行政法規相抵觸的地方性法規，有權撤銷省、自治區、直轄市的人民代表大會常務委員會已批准但違反《憲法》和《立法法》規定的自治條例和單行條例；國務院有權更改或者撤銷不適當的部門規章和地方政府規章；省、自治區、直轄市的人民代表大會常務委員會有權更改或者撤銷其常務委員會制定或批准的不適當的地方性法規；地方人民代表大會常務委員會有權撤銷本級人民政府制定的不適當的規章；省、自治區的人民政府有權更改或者撤銷下一級人民政府制定的不適當的規章。

凡屬於地方性法規條文本本身需要進一步明確界限或作補充規定的，由制定法規的省、自治區、直轄市人民代表大會常務委員會進行解釋或作出規定。凡屬於地方性法規如何具體應用的問題，由省、自治區、直轄市人民政府主管部門進行解釋。

中國的司法體系

根據《憲法》以及全國人大常務委員會於2018年10月26日修訂並於2019年1月1日生效的《中華人民共和國人民法院組織法》，中華人民共和國人民法院由最高人民法院、地方各級人民法院、專門人民法院組成。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。基層人民法院根據地區、人口和案件情況，設立若干人民法庭。最高人民法院是中國的最高審判機關，其監督地方各級人民法院和專門人民法院的審判工作，上級人民法院監督下級人民法院的審判工作。

根據《憲法》以及全國人大常委會於2018年10月26日修訂並於2019年1月1日生效的《中華人民共和國人民檢察院組織法》，人民檢察院是國家的法律監督機關。最高人民檢察院是最高檢察機關，其領導地方各級人民檢察院和專門人民檢察院的工作，上級人民檢察院領導下級人民檢察院的工作。

人民法院採用兩審終審制度，即人民法院的二審判決或裁定為終審判決或裁定。當事人不服地方人民法院一審判決或裁定，可以提起上訴，人民檢察院可根據法律規定程序向上一級人民法院提出抗訴。若在規定時間內，當事人並未提起上訴而人民檢察院也未提出抗訴的，則該人民法院的判決或裁定為終審判決或裁定。中級人民法院、高級人民法院和最高人民法院作出的二審判決或裁定為終審判決或裁定。最高人民法院的一審判決或裁定也是終審判決或裁定。然而，若最高人民法院或上一級人民法院發現任何下級人民法院已生效的終審判決或裁定確有錯誤的，或各級人民法院院長發現其法院作出的已生效的終審判決確有錯誤的，可根據司法監督程序重審該案件。

全國人大常務委員會於2023年9月1日修正並於2024年1月1日生效的《中華人民共和國民事訴訟法》(以下簡稱「《中國民事訴訟法》」)規定了民事訴訟的提起、人民法院的管轄權、進行民事訴訟應遵守的程序及民事判決或裁定執程序的條件。在中國境內進行民事訴訟的各方須遵守《中國民事訴訟法》的相關規定。民事案件一般在被告住所所在地的法院審理，合同各方也可以明文協議選擇民事訴訟的管轄法院，但是須為在原告或被告的住所所在地、合同履行地或合同簽署地或訴訟標的所在地等與爭議有直接聯繫的地點的法院。然而，上述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。

外國個人、無國籍人士、外國企業和組織在人民法院起訴、應訴，享有與中國公民、法人和其他組織有同等的訴訟權利，承擔同等的訴訟義務。若某外國法院限制中國公民和企業的訴訟權利，則中國的法院可對該外國的公民和企業實行對等的限制。外國個人、無國籍人士、外國企業和組織在人民法院起訴、應訴，需要委託律師代理訴訟的，必須委託中國的律師。根據中國締結或者參加的國際條約，或者按照互惠原則，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。外國法院請求協助的事項侵犯中國的主權、安全或者社會公共利益的，人民法院應當予以拒絕。

人民法院作出的生效的判決或裁定，如被執行人或者其財產不在中國境內，當事人請求執行的，可以向有管轄權的外國法院申請承認和執行該判決或裁定。中國與相關外國已締結或同意加入關於承認和執行判決和裁定的國際條約，或有關判決或裁定符合法院根據互惠原則進行的審查結果，則外國判決或裁定也可以由人民法院根據中國執行程序予以認可和執行，除非人民法院認為認可或執行該判決或裁決會引致違反中國的基本法律原則、侵犯中國主權或國家安全，或者不符合社會及公眾利益。

中國《公司法》、《管理試行辦法》和《章程指引》

尋求於香港聯合交易所有限公司（以下簡稱「聯交所」）上市的在中國註冊成立的股份有限公司主要遵守以下中國法律法規：

《中華人民共和國公司法》（以下簡稱「《公司法》」）於1993年12月29日經第八屆全國人大第五次常務委員會會議通過，並於1994年7月1日生效，分別於1999年12月25日、2004年8月28日、2005年10月27日、2013年12月28日以及2018年10月26日修訂，且於2023年12月29日作出最新修訂並於2024年7月1日生效。

中國證監會於2023年2月17日頒佈並於2023年3月31日生效的《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》（以下簡稱「《管理試行辦法》」），其適用於中國境內公司證券的境外發行及上市。

根據《管理試行辦法》及其解釋性指引，境內公司直接在境外發行上市的，應當按照《上市公司章程指引》(以下簡稱「《公司章程指引》」)制定公司章程，以取代自2023年3月31日起不再適用的《到境外上市公司章程必備條款》。中國證監會於1997年12月16日發佈、於2025年3月28日最新修訂並於同日生效的《公司章程指引》，其為組織章程細則提供指引。因此，指引所載內容載於本公司的組織章程細則，而其概要載於本文件「附錄五－公司章程概要」一節。

適用於本公司的《公司法》、《管理試行辦法》和《章程指引》的主要規定概述如下：

總則

「股份有限公司」指依照《公司法》註冊成立的企業法人，其註冊資本分為等額面值的股份。股東以其所持股份為限承擔責任，公司以其全部資產對公司的債務承擔責任。

註冊成立

股份有限公司可採用發起方式或募集方式設立。股份有限公司應當有一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。

發起人須在股款繳足之日起30日內主持召開以股票流通方式設立的公司成立大會，成立大會所行使的職權包括但不限於通過公司章程及選舉公司董事會和監事會成員。成立大會作出決議必須經出席會議的認股人所持表決權過半數通過。

在創立大會結束後30日內，董事會須向登記機關申請登記股份有限公司註冊成立。有關登記機關頒發營業執照後，公司即告正式成立，並具有法人資格。

註冊資本

根據《公司法》，股東可以用貨幣出資，也可以用實物、知識產權、土地使用權、股權或債券等可以用貨幣估價並可以依法轉讓的非貨幣財產作價出資。

《管理試行辦法》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《公司法》，股份有限公司應當置備股東名冊，記載下列事項：(1)股東的姓名或者名稱及住所；(2)各股東認購的股份類別及數目；(3)若股票以紙張形式發行，則提供股票的編號；及(4)各股東取得股份的日期。

配發和發行股份

股份有限公司的所有股份發行均應遵循平等和公平的原則。同一類別的股份必須享有同等權利。同時發行的同類股份必須以相同的條件和價格發行。股份有限公司可按面值或溢價發行股份，但不得低於面值發行股份。

根據《管理試行辦法》，境內企業直接境外發行上市，持有其境內未上市股份的股東申請將其持有的境內未上市股份轉換為境外上市股份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，並委託境內企業向中國證監會備案。前款所稱「境內未上市股份」，是指境內企業已發行但未在境內交易場所上市或者掛牌交易的股份。境內未上市股份應當在境內證券登記結算機構集中登記存管。境外上市股份的登記結算安排等適用境外上市地的規定。

增加股本

根據《公司法》，股份有限公司發行新股，股東會應就新股種類及數額、新股發行價格、新股發行的起止日期及向現有股東擬發行新股的種類及數額通過決議。若發行

無面值股票，發行新股募集資金的二分之一應計入註冊資本，並由股東會對計入註冊資本金額作出決議。此外，若公司擬公開發行股票，則須向國務院證券監督管理機構辦理登記，並公告招股章程。

減少股本

公司可根據《公司法》規定的下列程序減少註冊資本：

- (一) 編製資產負債表及財產清單。
- (二) 公司作出減少註冊資本的股東會決議。
- (三) 公司應當自作出減少註冊資本決議之日起10日內通知債權人，並於30日內在報紙或國家企業信用信息公示系統上公告。
- (四) 債權人自接到通知書之日起30日內，未接到通知書的，自公告之日起45日內，有權要求公司清償債務或者提供相應的擔保。
- (五) 公司減少註冊資本，應當依法向公司登記機關辦理變更登記。

公司減少註冊資本時，必須依股東持有的出資額或股份比例減少出資額或股份，法律另有規定、有限責任公司的全體股東另有約定或股份有限公司的組織章程細則另有規定的除外。

股份回購

根據《公司法》，公司不得收購本公司股份。但是，有下列情形之一的除外：

- (一) 減少公司註冊資本；
- (二) 與持有本公司股份的其他公司合併；
- (三) 將股份用於員工持股計劃或者股權激勵；
- (四) 股東因對股東會作出的公司合併、分立決議持異議，要求公司收購其股份；

(五) 將股份用於轉換上市公司發行的可轉換為股票的公司債券；

(六) 上市公司為維護公司價值及股東權益所必需。

公司因上述第(一)項、第(二)項規定的情形收購公司股份的，應當經股東會議通過；公司因上述第(三)項、第(五)項及第(六)項規定的情形收購公司股份的，須依據公司章程的規定或者股東會的授權，經三分之二以上董事出席的董事會會議決議通過。

公司依照上述規定收購公司股份後，屬於第(一)項情形的，應當自收購之日起10日內註銷；屬於第(二)項及第(四)項情形的，應當在六個月內轉讓或者註銷；屬於第(三)項、第(五)項及第(六)項情形的，公司合計持有的本公司股份數不得超過公司已發行股份總額的10%，並應當在三年內轉讓或者註銷。

股份轉讓

股東持有的股份可依法轉讓。根據《公司法》，股份有限公司的股東轉讓其股份，應在依法設立的證券交易所進行或按照國務院規定的任何其他方式進行。股票可由股東以背書方式或法律、行政法規規定的其他方式轉讓。轉讓後由公司將受讓人的名稱及住所記載於股東名冊。股東會召開前20日內或者公司決定分配股息的基準日前5日內，不得進行前款規定的股東名冊變更登記。但是，法律、行政法規或國務院證券監督管理機構對上市公司股東名冊變更登記另有規定的，則從其規定。

根據《公司法》，公司公開發行股份前已發行的股份，自公司股票在證券交易所上市交易之日起一年內不得轉讓。公司董事、監事、高級管理人員應向公司申報所持有的公司的股份及其變動情況，在任期時所確定的任職期間每年轉讓的股份不得超過其所持公司股份總數的25%。公司董事、監事、高級管理人員所持公司股份自公司於證券交易所上市之日起一年內不得轉讓。上述人員離職後六個月內，不得轉讓其所持公司股份。

股東

根據《公司法》和《章程指引》，公司普通股股東的權利包括：

- (一) 依照其所持有的股份份額獲得股利和其他形式的利益分配；
- (二) 依法請求、召集、主持、參加或者委派股東代理人參加股東會，並行使相應的表決權；
- (三) 對公司的經營進行監督，提出建議或者質詢；
- (四) 依照法律、行政法規及公司章程的規定轉讓、贈與或質押其所持有的股份；
- (五) 查閱公司章程、股東名冊、股東會會議記錄、董事會會議決議、監事會會議決議、財務會計報告；
- (六) 公司終止或者清算時，按其所持有的股份份額參加公司剩餘財產的分配；
- (七) 對股東會作出的公司合併、分立決議持異議的股東，要求公司收購其股份；
- (八) 法律、行政法規、部門規章或公司章程規定的其他權利。

公司普通股股東的義務包括：

- (一) 遵守法律、行政法規和公司章程；
- (二) 依其所認購股份和入股方式繳納股金；
- (三) 不得濫用股東權利損害公司或者其他股東的利益；不得濫用公司法人獨立地位和股東有限責任損害公司債權人的利益；

- (四) 法律、行政法規、部門規章、本公司股票上市地的證券監管規則規定及公司章程規定應當承擔的其他義務。

股東會

根據《公司法》，股份有限公司的股東會由全體股東組成。股東會是公司的權力機構，行使以下職權：

- (一) 選舉和更換董事、監事，決定有關董事、監事的報酬事項；
- (二) 審議和批准董事會的報告；
- (三) 審議和批准監事會的報告；
- (四) 審議和批准公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (五) 對公司增加或者減少註冊資本作出決議；
- (六) 對發行公司債券作出決議；
- (七) 對公司合併、分立、解散、清算或者變更公司形式作出決議；
- (八) 修改公司章程；
- (九) 公司章程規定的其他職權。

根據《公司法》，年度股東會必須每年召開一次。有下列情形之一的，應當在兩個月內召開臨時股東會：

- (一) 董事人數不足《公司法》規定人數或者公司章程規定人數的三分之二時；
- (二) 公司未彌補的虧損達實收股本總額三分之一時；
- (三) 單獨或者合計持有公司10%以上股份的股東請求時；
- (四) 董事會認為必要時；

(五) 監事會提議召開時；

(六) 公司章程規定的其他情形。

股東會會議由董事會召集，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會會議職責的，監事會應當及時召集和主持；監事會不召集和主持的，連續九十日以上單獨或者合計持有公司10%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10%以上股份的股東要求召開臨時股東會的，董事會、監事會應當在收到請求後10日內決定是否召開臨時股東會，並書面回覆股東。

召開股東會會議，應當將會議召開的時間、地點和審議的事項於會議召開二十日前通知各股東。臨時股東會應當於會議召開十五日前通知各股東。

單獨或者合計持有公司1%以上股份的股東，可以在股東會召開十日前提出臨時提案並書面提交召集人。召集人應在收到提案後兩日內發出股東會補充通知，並公佈臨時提案的內容，但臨時提案違反法律、行政法規或者公司章程的規定，或者不屬於股東會職權範圍的除外。

根據《公司法》，股東可以委託代理人出席股東會會議，應當明確代理人代理的事項、權限和期限。代理人應當向公司提交股東授權委託書，並在授權範圍內行使表決權。《公司法》中無關於構成股東會法定人數的股東人數的具體規定。

根據《公司法》，出席股東會的股東每持有一股股份即有一票表決權，類別股股東除外。公司持有的本公司股份並無表決權。

股東會選舉董事及監事可根據公司章程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，每股股份擁有與應選董事或監事人數相同的表決權，股東投票時可集中使用表決權。

根據《公司法》和《章程指引》，股東會決議須經出席會議的股東所持表決權的過半數通過。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事項，須經出席會議的股東所持表決權的三分之二以上通過。

董事

根據《公司法》，股份有限公司應設董事會，其成員為三人以上。董事任期由公司章程規定，但每屆任期不得超過三年。董事任期屆滿，連選可以連任。

董事會每年度至少召開兩次會議，每次會議應當於會議召開10日前通知全體董事和監事。董事會行使以下職權：

- (一) 召集股東會會議，並向股東會報告工作；
- (二) 執行股東會的決議；
- (三) 決定公司的經營計劃和投資方案；
- (四) 制訂公司的年度財務預算方案、決算方案；
- (五) 制訂公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (六) 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；
- (七) 制訂公司合併、分立、解散或者變更公司形式的方案；
- (八) 決定公司內部管理機構的設置；

- (九) 決定聘任或者解聘公司經理及其報酬事項；
- (十) 根據經理的提名決定聘任或者解聘公司副經理、財務負責人及其報酬事項；
- (十一) 制定公司的基本管理制度；
- (十二) 公司章程規定或股東會授予的其他職權。

董事會會議應有過半數的董事出席方可舉行。如果董事因故不能出席，可以書面委託其他董事代為出席，委託書中應載明授權範圍。董事會的決議違反法律、行政法規或者公司章程，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。但經證明在表決時對決議曾表明異議並記載於會議記錄的，該董事可以免除責任。

根據《公司法》的規定，有下列情形之一的不得擔任公司董事：

- (一) 無民事行為能力或者限制民事行為能力；
- (二) 因貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或者破壞社會市場經濟秩序，被判處刑罰，或者因犯罪被剝奪政治權利，執行期滿未逾五年；若其被宣告緩刑的，自緩刑期屆滿之日起未滿兩年；
- (三) 擔任破產清算的公司、企業的董事或者廠長、經理，對該公司、企業的破產負有個人責任的，自該公司、企業破產清算完結之日起未逾三年；
- (四) 擔任因違法被吊銷營業執照、責令關閉的公司、企業的法定代表人，並負有個人責任的，自該公司、企業被吊銷營業執照或責令關閉之日起未逾三年；及

(五) 個人因未清償金額較大的到期債務，被人民法院強制列為失信被執行人。

董事會應設董事長一名，由全體董事半數以上選舉產生。董事長行使下列職權（包括但不限於）：

- (一) 主持股東會及召開並主持董事會會議；
- (二) 督促、檢查董事會決議的執行；
- (三) 董事會授予的其他職權。

經理及高級管理人員

根據《公司法》，公司設經理，由董事會聘任或者解聘。公司經理對董事會負責，根據公司章程的規定或者董事會的授權行使職權。

根據《公司法》，高級管理人員，是指公司的經理、副經理、財務負責人，公司董事會秘書和公司章程規定的其他人員。

董事和高級管理層的職責

《公司法》要求公司董事、高級管理層應當遵守相關法律、法規和公司章程，對公司負有忠實義務和勤勉義務。董事、高級管理層不得濫用職權收受賄賂或者其他非法收入，不得侵佔公司的財產。

董事、高級管理層不得有下列行為：

- (一) 侵佔公司財產、挪用公司資金；
- (二) 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；
- (三) 利用職權賄賂或者收受其他非法收入；
- (四) 接受第三方與公司交易的佣金並歸為己有；
- (五) 擅自洩露公司的商業機密信息；或

(六) 違反對公司忠實義務的其他行為。

董事、高級管理層，直接或者間接與公司訂立合同或者進行交易，應當就與訂立合同或者進行交易有關的事項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。

董事或高級管理層的任何近親屬，董事或高級管理層或者其近親屬直接或者間接控制的企業，以及與董事或高級管理層有任何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。

董事或高級管理層，不得利用職務便利為自己或者他人謀取屬於公司的任何商業機會。但是，有下列情形之一的除外：

- (一) 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
- (二) 根據法律、行政法規或者公司章程規定，公司不能利用該商業機會。

董事或高級管理層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其任職公司同類的業務。

董事或高級管理層執行公司職務時違反任何法律、行政法規或者公司章程的規定，給公司造成損失的，應當對公司自行承擔賠償責任。

財務和會計

根據《公司法》的規定，公司應當依照法律、行政法規和國務院財政部門的規定建立本公司的財務、會計制度。公司應當在每一會計年度終了時編製財務會計報告，並依法經會計師事務所審計。財務會計報告應當依照法律、行政法規和國務院財政部門的規定製作。

股份有限公司的財務會計報告應當在召開股東會年會的20日前置備於本公司，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會計報告。

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公司註冊資本的50%以上的，可以不再提取。公司的法定公積金不足以彌補以前年度虧損的，在依照前款規定提取法定公積金之前，應當先用當年利潤彌補虧損。公司從稅後利潤中提取法定公積金後，經股東會決議，還可以從稅後利潤中提取任意公積金。

股份有限公司按照股東持有的股份比例分配利潤，但股份有限公司章程規定不按持股比例分配利潤的除外。公司持有的本公司股份不得分配利潤。

股份有限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、發行無面額股所得股款未計入註冊資本的金額以及國務院財政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。公司使用儲備公積金彌補虧損，應先使用任意公積金及法定公積金。如仍不能彌補虧損，可以按照有關規定使用資本公積金。法定公積金轉增註冊資本時，其餘額不得低於轉增前註冊資本的25%。

公司除法定的會計賬簿外，不得另立會計賬簿。

會計師事務所的聘用和解聘

根據《公司法》，公司聘用或解聘負責公司審計的會計師事務所，須由股東會或董事會依照公司章程的規定決定。股東會或董事會就解聘會計師事務所進行表決時，須

允許會計師事務所陳述意見。公司須向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。

利潤分配

公司違反《公司法》規定向股東分配利潤的，股東應當將分配的利潤退還公司；給公司造成損失的，股東及負有責任的董事、監事、高級管理人員應當承擔賠償責任。

解散及清算

根據《公司法》的規定，公司因以下原因解散：

- (一) 公司章程規定的營業期限屆滿或者公司章程規定的其他解散事由出現；
- (二) 股東會決議解散；
- (三) 因公司合併或者分立需要解散；
- (四) 依法被吊銷營業執照、責令關閉或者被撤銷；
- (五) 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，持有公司全部股東表決權10%以上的股東，向人民法院請求解散公司並經判決支持的。

若公司出現前款規定之一的，應當在10日內通過國家企業信用信息公示系統予以公示。

公司依據上述第(一)項、第(二)項解散的，可以通過修改公司章程或經股東會決議而存續，但需出席股東會會議的股東所持表決權的三分之二以上通過。公司因上述第(一)項、第(二)項、第(四)項或第(五)項規定而解散的，應當在解散事由出現之日起15日內成立清算組，開始清算。清算組由董事組成，除非公司章程另有規定或由股東會另行選出。逾期不成立清算組進行清算的或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。

清算組在清算期間行使下列職權：

- (一) 清理公司財產，分別編製資產負債表和財產清單；
- (二) 通知、公告債權人；
- (三) 處理與清算有關的公司未了結的業務；
- (四) 清繳所欠稅款以及清算過程中產生的稅款；
- (五) 清理債權、債務；
- (六) 處理公司清償債務後的剩餘財產；
- (七) 代表公司參與民事訴訟活動。

清算組應當自成立之日起十日內通知公司債權人，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之日起三十日內，未接到通知的應自公告之日起四十五日內，向清算組申報其債權。

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，股份有限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破產清算。公司經人民法院受理破產申請後，清算組應當將清算事務移交給人民法院指定的破產管理人。

公司清算結束後，清算組應當製作清算報告，報股東會或者人民法院確認，並報送公司登記機關，申請註銷公司登記。

自公司被吊銷營業執照、責令關閉或者被撤銷，滿三年未向公司登記機關申請註銷公司登記的，公司登記機關可以通過國家企業信用信息公示系統予以公告，公告期限不少於六十日。公告期限屆滿後，未有異議的，公司登記機關可以註銷公司登記。

境外上市

根據《境外上市試行辦法》，發行人境外首次公開發行或者上市的，應當在境外提交發行上市申請文件後3個工作日內向中國證監會備案。發行人境外發行上市後，在同一境外市場發行證券的，應當在發行完成後3個工作日內向中國證監會備案。發行人境外發行上市後在其他境外市場發行上市的，應當依照《境外上市試行辦法》第十六條第一款的規定備案。此外，備案材料完備、符合規定的，中國證監會自收到備案材料之日起20個工作日內辦結備案，並通過網站公示備案信息。備案材料不完備或者不符合規定的，中國證監會在收到備案材料後5個工作日內告知發行人需要補充的材料。發行人應當在30個工作日內補充材料。

股票遺失

倘記名股票被盜、遺失或損毀，股東可依照《中華人民共和國民事訴訟法》規定的公示催告程序，請求人民法院宣告該等股票失效。人民法院宣告該等股票失效後，股東可向公司申請補發股票。

暫停及終止上市

《公司法》已刪除有關暫停及終止上市的條文。《中華人民共和國證券法（2019年修訂）》亦已刪除有關暫停上市的條文。上市證券屬於證券交易所規定的退市情形的，證券交易所應當按照業務規則終止其上市及買賣。

根據《試行辦法》，發行人主動終止上市或者強制終止上市的，應當自相關事項發生並公告之日起3個工作日內向中國證監會報告具體情況。

證券法律和法規

1992年10月，國務院設立證券委員會及中國證監會。證券委員會負責協調證券法規的草擬工作，制訂有關證券的政策，策劃證券市場的發展、指導、協調及監管中國國內所有證券機構的工作，並管理中國證監會。中國證監會是證券委員會轄下的監督管理機構，負責草擬證券市場的監管條文、監督證券公司、監管中國公司在中國或境外公開發售證券、管理證券買賣、編製與證券有關的統計數據，及進行研究分析。1998年3月29日，國務院合併上述兩個部門並改組中國證監會。

國務院於1993年4月22日發佈並生效的《股票發行與交易管理暫行條例》規定了有關公開發行股票的申請及批准手續、股票的交易、上市公司的收購、上市公司股票的保管、清算及過戶、上市公司的信息披露、調查和處罰及爭議的仲裁。

國務院於1995年12月25日發佈並生效的《國務院關於股份有限公司境內上市外資股的規定》主要規定境內上市之外資股的發行、認購、交易及支付股利以及具有境內上市外資股之股份有限公司之信息披露。

全國人大常務委員會於2019年12月28日修訂並於2020年3月1日生效的《證券法》，對中國境內的證券發行、交易、上市公司收購、證券交易所、證券公司及國務院證券監督管理機構的職能及責任等事宜作了一系列規定，全面監管中國證券市場的活

動。《證券法》規定，境內企業直接或間接到中國境外發行證券或將其證券在中國境外上市交易，必須遵循國務院有關規定。目前，發行和買賣境外發行的股份主要受國務院和中國證監會頒佈的規則和條例監管。

中國證監會於2019年11月14日發佈並於2023年8月10日修訂的《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》對於香港聯交所上市的（包括境內股東於境外上市前持有的未上市內資股、境外上市後於國內發行的上市內資股以及境外股東持有的上市股份）內資股份有限公司（以下簡稱「H股公司」）的上市內資股在香港的上市和流通（以下簡稱「全流通」）進行規管。境內未上市股份股東可自主協商確定申請流通的股份數量和比例。有關決定必須通過雙方協商達成，並確保符合國有資產管理、外商投資和行業監管的相關法律、法規和政策。同時，該等股份的相關H股公司可獲准就「全流通」向中國證監會備案。尚未上市的境內股份有限公司可在境外首次公開發行上市時一併就「全流通」向中國證監會備案。

仲裁及仲裁裁決的執行

根據全國人大常務委員會於2017年9月1日修正並於2018年1月1日生效的《中華人民共和國仲裁法》（以下簡稱「《仲裁法》」），《仲裁法》適用於涉及外方的經濟糾紛，且各方已訂立書面協議，明確將糾紛事項呈交根據《仲裁法》組成的仲裁委員會仲裁。仲裁委員會可於中華人民共和國仲裁協會頒佈仲裁規則前，根據《仲裁法》及《中國民事訴訟法》的相關規定制定仲裁暫行規則。若雙方同意以仲裁方式解決糾紛，人民法院將拒絕當事人一方在該人民法院提起的法律訴訟。

根據《仲裁法》，仲裁實行一裁終局的制度，對仲裁當事人各方均有約束力。若其中一方不履行仲裁裁決，則裁決另外一方可依照《中國民事訴訟法》向人民法院申請強制執行該仲裁決定。若仲裁程序違法（包括仲裁委員會的組成違反法定程序，或裁決事

項不屬於仲裁協議的範圍或仲裁委員會無權仲裁)，則法院可拒絕強制執行仲裁委員會作出的仲裁決定。涉外仲裁委員會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，人民法院可根據互惠原則或中國已簽訂或參與的任何國際公約，確認及執行由海外仲裁機關作出的仲裁裁決。

根據最高人民法院於2000年1月24日發佈並於2000年2月1日生效的《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安排》以及最高人民法院發佈並於2020年11月26日生效的《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》，中國仲裁機構作出的裁決可以在香港執行，香港仲裁裁決也可在中國執行。

股份

股份發行

公司的股份採取記名股票的形式。公司股票應當載明的事項，除《公司法》規定的外，還應當包括公司股票上市的證券交易所要求載明的其他事項。

公司發行的境外上市股份，可以按照公司股票上市地法律和證券登記存管的慣例，採取境外存股證或股票的其他派生形式。類別股份所附帶權利的變動須經持有附帶相關權利類別股份的股東以佔出席某類別股份股東會並有投票權修訂類別股份權利的股東投票權至少三分之二的股東表決通過批准。

公司股份的發行，實行公開、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；認購人所認購的同次發行的同類別股份，每股應當支付相同價額。

公司發行的股票，以人民幣標明面值，每股面值人民幣1元。

公司發行的並在聯交所上市的外資股，簡稱為「H股」，即獲聯交所批准上市，以人民幣標明股票面值，以港幣認購和進行交易的股票。

公司發行的H股主要在香港中央結算有限公司屬下的受託代管公司存管，亦可由股東以個人名義持有。公司發行的境內未上市股份應當在境內證券登記結算機構集中登記存管。

股份轉讓

公司的股份應當依法轉讓。在香港上市的H股的轉讓，需到公司委託香港當地的股票登記機構辦理登記。

所有H股的轉讓皆應採用一般或普通格式或任何其他為董事會接受的格式的書面轉讓文據（包括香港聯交所不時規定的標準轉讓格式或過戶表格）。如公司股份的轉讓人或受讓人為香港法律不時生效的有關條例所定義的認可結算所（以下簡稱「認可結算所」）或其代理人，書面轉讓文件可用手簽或機器印刷形式簽署。所有轉讓文據必須置於公司之法定地址或董事會不時可能指定的其他地址。

公司公開發行股票前已發行的股份，自公司股票在證券交易所上市交易之日起一年內不得轉讓。法律、行政法規、《香港聯交所上市規則》、公司股票上市地證券監督管理機構或者中國證監會對上市公司的股東、實際控制人轉讓其所持有的本公司股份另有規定的，從其規定。

公司董事、高級管理人員應當向公司申報所持有的公司的股份及其變動情況，在就任時確定的任職期間每年轉讓的股份不得超過其所持有本公司股份總數的25%。上述人員離職後半年內，不得轉讓其所持有的本公司股份。股份在法律、行政法規規定的限制轉讓期限內出質的，質權人不得在限制轉讓期限內行使質權。

股份質押

公司不接受本公司的股份作為質權的標的。

股份回購

公司在下列情況下，可以依照法律、行政法規、部門規章和本章程的規定，收購本公司的股份：

- （一）減少公司註冊資本；
- （二）與持有本公司股票的其他公司合併；
- （三）將股份用於員工持股計劃或者股權激勵；
- （四）股東因對股東會作出的公司合併、分立決議持異議，要求公司收購其股份的；

- (五) 將股份用於轉換公司發行的可轉換為股票的公司債券；
- (六) 公司為維護公司價值及股東權益所必需；
- (七) 法律、行政法規、部門規章、規範性文件、《香港聯交所上市規則》和公司股票上市地其他監管規則等規定許可的其他情況。

除上述情形外，公司不進行買賣本公司股份的活動。

公司收購本公司股份的，可以通過公開的集中交易方式，或者法律、行政法規和規範性文件、《香港聯交所上市規則》及公司股票上市地其他證券監管規則和中國證監會(如需)認可的其他方式進行。

公司因上述第(三)項、第(五)項、第(六)項規定的情形收購本公司股份的，應當通過公開的集中交易方式進行，並應當依照相關規定履行信息披露義務。

公司因上述第(一)項、第(二)項的原因收購本公司股份的，應當經股東會決議。公司因上述第(三)項、第(五)項、第(六)項規定的情形收購本公司股份的，可以依照本章程的規定或者股東會的授權，經2/3以上董事出席的董事會會議決議。

公司依照上述規定收購本公司股份後，屬於第(一)項情形的，應當自收購之日起10日內註銷；屬於第(二)項、第(四)項情形的，應當在6個月內轉讓或者註銷；屬於第(三)項、第(五)項、第(六)項情形的，公司合計持有的本公司股份數不得超過本公司已發行股份總額的10%，並應當在3年內轉讓或者註銷。

法律、行政法規、《香港聯交所上市規則》和公司股票上市地證券監督管理機構對股票回購涉及的相關事宜另有規定的，從其規定。

購買本公司股份的財務資助

公司或公司的子公司（包括公司的附屬企業）不得為他人取得本公司或者其母公司的股份提供贈與、墊資、借款、擔保以及其他財務資助，公司實施員工持股計劃除外。

為公司利益，經股東會決議，或者董事會按照本章程或者股東會的授權作出決議，公司可以為他人取得本公司的股份提供財務資助，但財務資助的累計總額不得超過已發行股本總額的10%。董事會作出決議應當經全體董事的2/3以上通過。

違反前兩款規定，給公司造成損失的，負有責任的董事、監事及高級管理人員應當承擔賠償責任。

股東

股東名冊

公司依據證券登記機構提供的憑證建立股東名冊，股東名冊是證明股東持有公司股份的充分證據。股東按其所持有股份的類別享有權利，承擔義務；持有同一類別股份的股東，享有同等權利，承擔同種義務。

公司應當與證券登記機構簽訂股份保管協議，定期查詢主要股東數據以及主要股東的持股變更（包括股權的出質）情況，及時掌握公司的股權結構。股票的轉讓和轉移，須登記在股東名冊內。公司可以依據國務院證券主管機構與境外證券監管機構達成的諒解、協議，將H股股東名冊存放在境外，並委託境外代理機構管理。H股股東名冊正本應當存放於香港並可供股東查閱，但公司可根據適用法律法規及公司股票上市地證券監管規則的規定（包括但不限於公司條例（香港法例第622章）第632條等同的條

款) 暫停辦理股東登記手續(如需); H股股東名冊副本備置於公司住所。受委託的境外代理機構應當隨時保證H股股東名冊正、副本的一致性; H股股東名冊正、副本的記載不一致時, 以正本為準。

公司召開股東會、分配股利、清算及從事其他需要確認股東身份的行為時, 由董事會或股東會召集人確定股權登記日, 股權登記日登記在冊的股東為享有相關權益的股東。

股東會會議召開前20日內或者公司決定分配股利的基準日前5日內, 不得變更股東名冊。法律、行政法規或者公司股票上市地證券監督管理機構等相關監管機構對公司股東名冊變更另有規定的, 從其規定。

股東的權利和義務

公司股東享有下列權利:

- (一) 依照其所持有的股份份額獲得股利和其他形式的利益分配;
- (二) 依法請求、召集、主持、參加或者委派股東代理人參加股東會, 在股東會上發言並行使相應的表決權;
- (三) 對公司的經營進行監督, 提出建議或者質詢;
- (四) 依照法律、行政法規、《香港聯交所上市規則》及本章程的規定轉讓、贈與或質押其所持有的股份;
- (五) 查閱本章程、股東名冊(包括H股股東名冊)、股東會會議記錄、董事會會議決議、財務會計報告, 符合規定的股東可以查閱公司的會計賬簿、會計憑證;
- (六) 公司終止或者清算時, 按其所持有的股份份額參加公司剩餘財產的分配;

- (七) 對股東會作出的公司合併、分立決議持異議的股東，要求公司收購其股份；
- (八) 法律、行政法規、部門規章、《香港聯交所上市規則》、其他公司股票上市地監管規則或本章程規定的其他權利。

任何股東須就某議決事項放棄表決權、或限制任何股東只能夠投票支持(或反對)某議決事項，若有任何違反有關規定或限制的情況，由該等股東或其代表投下的票數不得計算在內。

公司股東承擔下列義務：

- (一) 遵守法律、行政法規和本章程；
- (二) 依其所認購的股份和入股方式繳納股款；
- (三) 除法律、法規規定的情形外，不得抽回其股本；
- (四) 不得濫用股東權利損害公司或者其他股東的利益；不得濫用公司法人獨立地位和股東有限責任損害公司債權人的利益；公司股東濫用股東權利給公司或者其他股東造成損失的，應當依法承擔賠償責任。公司股東濫用公司法人獨立地位和股東有限責任，逃避債務，嚴重損害公司債權人利益的，應當對公司債務承擔連帶責任。
- (五) 法律、行政法規、《香港聯交所上市規則》、公司股票上市地其他監管規則及本章程規定應當承擔的其他義務。

股東會

股東會會議通知

股東會分為年度股東會和臨時股東會。年度股東會每年召開1次，應當於上一會計年度結束後的6個月內舉行。

有下列情形之一的，公司在事實發生之日起2個月以內召開臨時股東會：

- (一) 董事人數不足《公司法》規定人數或者本章程所定人數的2/3時；
- (二) 公司未彌補的虧損達股本總額的1/3時；
- (三) 單獨或者合併持有公司10%以上股份的股東書面請求時；
- (四) 董事會認為必要時；
- (五) 審計委員會提議召開時；
- (六) 法律、行政法規、部門規章、《香港聯交所上市規則》、公司股票上市地其他證券監管規則或本章程規定的其他情形。

公司召開股東會的地點為：公司住所地、其他辦公地點或會議通知中明確記載的會議地點，具體由召集人在每次股東會通知中明確。

股東會應設置會場，以現場會議形式召開。公司還可以根據需要提供電話、視頻、傳真、電子郵件、網絡或其他方式為股東參加股東會提供便利。股東通過上述方式參加股東會的，視為出席。

股東會召集人應在年度股東會召開21日前以公告方式通知公司股東，臨時股東會應於會議召開15日前以公告方式通知公司股東。公司在計算起始期限時，應當包括通知日，不應當包括會議召開當日。法律法規和公司股票上市地證券監督管理機構另有規定的從其規定。

股東會的通知包括以下內容：

- (一) 會議的時間、地點、方式和會議期限；
- (二) 提交會議審議的所有事項和提案的全部具體內容；
- (三) 以明顯的文字說明：全體普通股股東均有權出席股東會，並可以書面委託代理人出席會議和參加表決，該股東代理人不必是公司的股東；
- (四) 有權出席股東會的股權登記日；
- (五) 會務常設聯繫人姓名，電話號碼；
- (六) 網絡或者其他方式的表決時間及表決程序；
- (七) 相關法律、法規、《香港聯交所上市規則》、公司股票上市地其他證券監管規則以及本章程規定的其他內容。

股東會通知和補充通知中應當包含《香港聯交所上市規則》及本章程規定的內容，並應當充分、完整披露所有提案的全部具體內容。擬討論的事項需要獨立非執行董事發表意見的，發佈股東會通知或補充通知時將同時披露獨立非執行董事的意見及理由。股東會採用網絡或者其他方式的，應當在股東會通知中明確載明網絡或者其他方式的表決時間及表決程序。

如果公司須補充說明股東會擬議事項的重要資料，須不少於十(10)個工作日提供該等資料。如需要，公司應將股東會延後以確保符合這一規定。

股東會職權及決議事項

股東會是公司的權力機構，依法行使下列職權：

- (一) 選舉和更換董事，決定有關董事的報酬事項；
- (二) 審議批准董事會的報告；
- (三) 審議批准公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (四) 對公司增加或者減少註冊資本作出決議；
- (五) 對發行公司債券作出決議，或授權董事會按公司股票上市地證券監管規則對發行公司債券作出決議；
- (六) 對公司合併、分立、解散、清算或者變更公司形式作出決議；
- (七) 修改本章程；
- (八) 對公司聘用、解聘或者不再續聘承辦公司審計業務的會計師事務所，以及確定其薪酬作出決議；
- (九) 審議批准本章程規定的應由股東會審議的擔保事項；
- (十) 審議批准購買或出售價值或交易金額超過本公司最近一期經審計總資產30%的主要資產；
- (十一) 審議批准變更募集資金用途事項；
- (十二) 審議股權激勵計劃和員工持股計劃；
- (十三) 審議法律法規、公司股票上市地監管規則及本章程規定的應由股東會審議的收購本公司股份的事項；
- (十四) 審議批准公司首次公開發行股票並上市方案；

(十五) 審議公司根據《香港聯交所上市規則》第14.07條有關百分比率的規定計算所得的所有百分比率不低於25%的交易（包括一次性交易與需要合併計算百分比率的一連串交易）及不低於5%的關連交易（包括一次性交易與需要合併計算百分比率的一連串交易）；及

(十六) 審議法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地證券監管規則或本章程規定應當由股東會決定的其他事項。

股東（包括股東代理人）以其所代表的有表決權的股份數額行使表決權，每一股份享有一票表決權。

公司持有的本公司股份沒有表決權，且該部分股份不計入出席股東會有表決權的股份總數。

根據適用的法律法規、《香港聯交所上市規則》、公司股票上市地其他證券監管規則，若任何股東需就某決議事項放棄表決權、或限制任何股東只能夠投票支持（或反對）某決議事項，則該等股東或其代理人在違反有關規定或限制的情況投下的票數不得計入有表決權的股份總數。

股東會決議分為普通決議和特別決議。

股東會作出普通決議，應當由出席股東會的股東（包括股東代理人）所持表決權的過半數通過。

股東會作出特別決議，應當由出席股東會的股東（包括股東代理人）所持表決權的2/3以上通過。

下列事項由股東會以普通決議通過：

- （一）董事會的工作報告；
- （二）董事會擬定的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- （三）董事會成員的任免及其報酬和支付方法；

(四) 除法律、行政法規、《香港聯交所上市規則》、公司股票上市地其他證券監管規則或者本章程規定應當以特別決議通過以外的其他事項。

下列事項由股東會以特別決議通過：

- (一) 公司增加或者減少註冊資本；
- (二) 公司的分立、合併、分拆、解散和清算；
- (三) 本章程及其附件的修改；
- (四) 公司連續十二個月內購買、出售資產所涉及的資產總額或者成交金額累計超過公司最近一期經審計總資產30%的；
- (五) 連續十二個月內累計擔保金額超過公司最近一期經審計總資產30%的擔保；
- (六) 股權激勵計劃；
- (七) 法律、行政法規、《香港聯交所上市規則》、公司股票上市地其他證券監管規則或本章程規定的，以及股東會以普通決議認定會對公司產生重大影響的、需要以特別決議通過的其他事項。

董事會

董事的選舉及董事會的組成

董事由股東會選舉或更換，並可在任期屆滿前由股東會解除其職務，但此類解除職務並不影響該董事依據任何合同提出損害賠償。董事任期三年，任期屆滿可連選連任，但是獨立非執行董事連任時間不得超過九年。

董事任期從就任之日起計算，至本屆董事會任期屆滿時為止。董事任期屆滿未及時改選，在改選出的董事就任前，原董事仍應當依照法律、行政法規、部門規章和本章程的規定，履行董事職務。

由董事會委任為董事以填補董事會某臨時空缺或增加董事會名額的任何人士，只任職至其獲委任後的首個年度股東大會為止，並於屆時有資格重選連任。

董事可以由總經理、副總經理或者其他高級管理人員兼任，董事可以由職工代表擔任，但兼任總經理、副總經理或者其他高級管理人員職務的董事以及由職工代表擔任的董事，總計不得超過公司董事總數的1/2。

董事會由9名董事組成，董事會設董事長1人。董事會成員由股東會依法選舉產生。董事分為執行董事、非執行董事和獨立非執行董事，其中獨立非執行董事不得少於3人，並應佔董事會總人數的三分之一或以上，至少1名獨立非執行董事必須具備符合《香港聯交所上市規則》等監管規則要求的適當的專業資格，或具備適當的會計或相關的財務管理專長，且至少須有1名獨立非執行董事通常居於香港。

董事長由董事會以全體董事的過半數選舉產生。

有下列情形之一的，不能擔任公司的董事、高級管理人員：

- (一) 無民事行為能力或者限制民事行為能力；
- (二) 因貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或者破壞社會主義市場經濟秩序，被判處刑罰，或者因犯罪被剝奪政治權利，執行期滿未逾5年，被宣告緩刑的，自緩刑考驗期滿之日起未逾2年；
- (三) 擔任破產清算的公司、企業的董事或者廠長、經理，對該公司、企業的破產負有個人責任的，自該公司、企業破產清算完結之日起未逾3年；

- (四) 擔任因違法被吊銷營業執照、責令關閉的公司、企業的法定代表人，並負有個人責任的，自該公司、企業被吊銷營業執照、責令關閉之日起未逾3年；
- (五) 個人因所負數額較大的債務到期未清償被人民法院列為失信被執行人；
- (六) 最近三年受到中國證監會行政處罰；
- (七) 被中國證監會或公司股票上市地證券交易所或其他監管機構宣佈為市場禁入者且尚在禁入期；
- (八) 無法確保在任職期間投入足夠的時間和精力於公司事務、切實履行董事、高級管理人員應履行的各項職責；
- (九) 法律、行政法規、《香港聯交所上市規則》、公司股票上市地其他證券監管規則或部門規章規定的其他事項。

以上期間，按擬選任董事、高級管理人員的股東會或者董事會召開日向前推算。

違反本條規定選舉、委派董事、高級管理人員的，該選舉、委派無效。董事、高級管理人員在任職期間出現本條情形的，公司解除其職務。

董事會的職權

董事會行使下列職權：

- (一) 召集股東會，並向股東會報告工作；
- (二) 執行股東會的決議；
- (三) 決定公司的經營計劃、投資方案；
- (四) 制訂公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (五) 制訂公司增加或者減少註冊資本、發行債券或其他證券及上市方案；

- (六) 在遵守公司股票上市地證券監管規則的規定的前提下，擬訂公司重大收購、收購本公司股票或者合併、分立、解散及變更公司形式的方案；
- (七) 在遵守公司股票上市地證券監管規則的規定的前提下及在股東會授權範圍內，決定公司對外投資、收購出售資產、資產抵押、對外擔保、委託理財、關連交易等事項；
- (八) 決定公司內部管理機構設置；
- (九) 選舉董事長；聘任或者解聘公司總經理、董事會秘書；根據總經理的提名，聘任或者解聘公司副總經理、財務總監等高級管理人員，並決定其報酬事項和獎懲事項；
- (十) 制訂公司的基本管理制度；
- (十一) 制訂本章程的修改方案；
- (十二) 管理公司信息披露事項；
- (十三) 向股東會提請聘請或更換為公司審計的會計師事務所；
- (十四) 聽取公司總經理的工作匯報並檢查總經理的工作；
- (十五) 制訂、實施公司股權激勵計劃；
- (十六) 法律、行政法規、部門規章、《香港聯交所上市規則》、公司股票上市地其他證券監管規則或本章程授予的其他職權。

超過股東會授權範圍的事項，應當提交股東會審議。

董事會會議應有過半數的董事出席方可舉行；除本章程另有規定外，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。

董事會專門委員會

董事會下設審計委員會，並根據需要設立提名委員會和薪酬與考核委員會，協助董事會開展工作。

專門委員會成員全部由董事組成，其中審計委員會、提名委員會、薪酬與考核委員會中獨立非執行董事佔多數並擔任召集人，審計委員會的召集人為會計專業人士，專門委員會的召集人由董事會任免。專門委員會的具體組成人員及資質要求等應符合法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地證券監管規則等規定。

審計委員會的主要職能是檢閱公司財務狀況、審閱公司的財務資料、就財務信息的真實性、完整性和準確性作出判斷、檢查內部監控制度的執行和效果，並主要負責公司與外部審計的溝通及對其的監督核查、對內部審計的監管、公司內部控制體系的評價與完善，並對此提出建議，以及對公司正在運作的重大投資項目等進行風險評估。

提名委員會的主要職責是對公司董事（包括獨立非執行董事）及高級管理人員的選擇、選擇標準和程序進行研究並向董事會提出意見和建議。

薪酬與考核委員會主要負責審查公司董事和高級管理人員的考核及薪酬計劃或方案。

董事會制定審計委員會、提名委員會和薪酬與考核委員會議事規則。

審計委員會由3名公司董事組成，審計委員會成員應當為不在公司擔任高級管理人員的董事，其中獨立非執行董事應佔1/2以上且其中一名獨立非執行董事須為會計專業人士。

審計委員會的主要職責權限如下：

（一）監督及評估外部審計機構工作；

- (二) 指導內部審計工作；
- (三) 審閱公司財務報告並對其發表意見；
- (四) 評估內部控制的有效性；
- (五) 協調管理層、內部審計部門及相關部門與外部審計機構的溝通；
- (六) 公司董事會授權的其他事宜及法律、行政法規、證券監管機構、公司股票上市地監管規則中涉及的其他事項。

總經理

公司設總經理1名，由董事會聘任或解聘。

總經理對董事會負責，行使下列職權：

- (一) 主持公司的生產經營管理工作，組織實施董事會決議，並向董事會報告工作；
- (二) 組織實施公司年度經營計劃和投資方案；
- (三) 擬訂公司內部管理機構設置方案；
- (四) 擬訂公司的基本管理制度；
- (五) 制定公司的具體規章；
- (六) 提請董事會聘任或者解聘公司副總經理、財務總監等高級管理人員；
- (七) 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管理人員及公司職工；
- (八) 擬定公司職工的工資、福利、獎懲；
- (九) 本章程或董事會授予的其他職權。

總經理列席董事會會議，非董事總經理列席董事會，在董事會上沒有表決權。

董事會秘書

董事會設董事會秘書，負責公司股東會和董事會會議的籌備、文件保管以及公司股東資料管理，辦理信息披露事務等事宜。董事會秘書是公司高級管理人員，對董事會負責。董事會秘書應遵守法律、行政法規、部門規章及本章程的有關規定。

財務會計制度

公司依照法律、行政法規、公司股票上市地證券監管規則和國家有關部門的規定，制定公司的財務會計制度。公司會計年度採用公曆日曆年制，即每年公曆一月一日起至十二月三十一日止為一會計年度。

公司H股的定期報告包括年度報告及中期報告。公司應當在每個會計年度結束之日起3個月內披露年度業績的初步公告，並於每個會計年度結束之日起4個月內且在召開年度股東會召開日前至少21天編製完成年度報告並予以披露。公司應當在每個會計年度的上半年首6個月結束之日起2個月內披露中期業績的初步公告，並在每個會計年度的上半年首6個月結束之日起3個月內編製完成中期報告並予以披露。上述財務會計報告按照有關法律、行政法規、部門規章、《香港聯交所上市規則》及公司股票上市地其他證券監管規則的規定進行編製和披露。

內部審計

公司實行內部審計制度，配備專職審計人員，對公司財務收支和經濟活動進行內部審計監督。

公司內部審計制度和審計人員的職責，應當經董事會批准後實施。審計負責人向董事會負責並報告工作。

會計師事務所的聘任

公司聘用符合《證券法》、《香港聯交所上市規則》及其他法律法規、公司股票上市地其他監管規定的獨立的會計師事務所進行會計報表審計、淨資產驗證及其他相關的諮詢服務等業務，聘期一年，可以續聘。

公司聘用會計師事務所必須由年度股東會決定，董事會不得在股東會決定前委任會計師事務所。公司聘用、罷免或解聘會計師事務所由股東會以普通決議決定。

解散和清算

公司因下列原因解散：

- (一) 本章程規定的營業期限屆滿或者本章程規定的其他解散事由出現；
- (二) 股東會決議解散；
- (三) 因公司合併或者分立需要解散；
- (四) 依法被吊銷營業執照、責令關閉或者被撤銷；
- (五) 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，持有公司全部股東表決權10%以上的股東，可以請求人民法院解散公司。

公司根據上述第(一)項、第(二)項情形，且尚未向股東分配財產的，可以通過修改本章程或者經股東會決議而存續。依照前款規定修改本章程，須經出席股東會會議的股東所持表決權的2/3以上通過。

公司因上述第(一)項、第(二)項、第(四)項、第(五)項規定而解散的，應當在解散事由出現之日起15日內成立清算組，開始清算。清算組由公司董事或者股東會確定的人員組成，董事為公司清算義務人。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。

清算組在清算期間行使下列職權：

- (一) 清理公司財產，分別編製資產負債表和財產清單；
- (二) 通知、公告債權人；
- (三) 處理與清算有關的公司未了結的業務；
- (四) 清繳所欠稅款以及清算過程中產生的稅款；
- (五) 清理債權、債務；
- (六) 處理公司清償債務後的剩餘財產；
- (七) 代表公司參與民事訴訟活動。

修改章程

有下列情形之一的，公司應當修改章程：

- (一) 《公司法》或有關法律、行政法規、《香港聯交所上市規則》及公司股票上市地其他證券監管規則修改後，章程規定的事項與修改後的法律、行政法規、《香港聯交所上市規則》及公司股票上市地其他證券監管規則的規定相抵觸；
- (二) 公司的情況發生變化，與章程記載的事項不一致；
- (三) 股東會決定修改章程。

A. 有關本集團的進一步資料

1. 本公司成立

本公司於2014年4月29日在中國成立為有限責任公司，並於2021年3月5日改制為股份有限公司。

於本文件日期，本公司的總辦事處位於中國上海浦東新區盛榮路388號25號樓。本公司已於香港銅鑼灣希慎道33號利園一期19樓1901室設立香港主要營業地點，並已於2025年9月26日根據公司條例第16部在香港公司註冊處處長登記註冊為非香港公司。梁慧欣女士已獲委任為本公司在香港接受法律程序文件送達的授權代表。送達法律程序文件的地址為香港銅鑼灣希慎道33號利園一期19樓1901室。

由於本公司於中國成立，公司架構及組織章程細則須遵守中國相關法律法規。組織章程細則的相關條文概要載於「附錄五－公司章程概要」。中國法律法規若干相關方面概要載於「附錄四－主要法律及監管條文概要」。

2. 本公司股本變動

本公司股本於緊接本文件日期前兩年內並無變動。

3. 附屬公司股本變動

本公司附屬公司的詳情載於「附錄一－會計師報告」附註1。

於2025年12月15日，愛科百發澳洲的註冊資本由100,000澳元增至110,000澳元。

除上文披露者外，緊接本文件日期前兩年內，附屬公司的股本並無變動。

4. 股東決議案

於2025年7月27日舉行的本公司股東特別大會上，除其他事項外，股東通過以下決議案：

- (i) 本公司[編纂]每股面值人民幣1.0元的H股，且該等H股於聯交所[編纂]；
- (ii) 緊接[編纂]完成後，根據[編纂]將予發行的H股數量不得超過本公司已發行股本總額的[編纂]%（假設[編纂]未獲行使），且就不超過根據[編纂]將予發行的H股數量的15%授出[編纂]；
- (iii) 待中國證監會批准後，於[編纂]完成時，股東合共持有的[229,772,840]股非上市股份將按一對一基準轉換為H股；
- (iv) 待[編纂]完成後，有條件採納組織章程細則（將於[編纂]生效），且董事會已獲授權根據聯交所及其他相關監管機構的任何意見修訂組織章程細則；及
- (v) 授權董事會及其授權人士處理有關（其中包括）[編纂]、[編纂]H股及H股[編纂]的所有事宜。

B. 有關我們業務的進一步資料

1. 重大合約概要

本集團成員公司於本文件日期前兩年內[已]訂立下列屬於或可能屬於重大的合約（並非於一般業務過程中訂立的合約）：

- (i) [編纂]。

附錄六

法定及一般資料

2. 我們的知識產權

(i) 商標

截至最後實際可行日期，我們已註冊下列我們認為對業務屬於或可能屬於重大的商標：

編號	商標	類別	註冊地	註冊擁有人	註冊編號	到期日
1....		5	中國	本公司	32748685A	2029年6月6日
2....		5	中國	本公司	32748685	2029年12月27日
3....		10	中國	本公司	32736804	2030年1月27日
4....	Ziresovir	5及35	中國	本公司	33246184 ; 33246207	2029年5月13日
5....	赛罗索韦	5及35	中國	本公司	33252668 ; 33256760	2029年5月13日
6....	爱司润	5、10、 35及42	中國	本公司	48824956 ; 48820354 ; 48851619 ; 48848515	2031年3月20日
7....	爱司瑞	5、35及 42	中國	本公司	48818853 ; 48846183 ; 48832031	2031年3月20日
8....	爱司维	5	中國	本公司	48824668	2031年3月20日
9....	爱斯润	10	中國	本公司	48822341	2031年3月20日
10....		5、10、 35、42 及44	香港	本公司	305664763	2031年6月21日
11....	爱科百发	5、10、 35、42 及44	香港	本公司	305664745	2031年10月31日
12...	爱智达	5、10及42	中國	本公司	63848041 63858827 63832317	2032年10月6日
13...	爱智达	35	中國	本公司	63841285	2032年11月27日
14...	爱司韦	5、10 及42	中國	本公司	80517463 80513097 80505454	2035年2月6日

附錄六

法定及一般資料

編號	商標	類別	註冊地	註冊擁有人	註冊編號	到期日
15...	愛司韦	35	中國	本公司	80507329	2035年2月13日

(ii) 專利

(a) 註冊專利

截至最後實際可行日期，我們已註冊以下我們認為對業務屬重要的專利：

編號	專利名稱	類型	專利權 所有人	註冊地	專利編號	到期日	產品
1.	呼吸道合胞病毒融合蛋白抑制劑組合物以及使用其治療和預防RSV疾病的方法	發明	本公司	中國	CN114728010B	2040年10月28日	齊瑞索韋
2.	呼吸道合胞病毒融合蛋白抑制劑組合物以及使用其治療和預防RSV疾病的方法	發明	本公司	日本	JP7357157B2	2040年10月28日	齊瑞索韋
3.	一種彈性蛋白酶抑制劑前藥及其用途	發明	愛科百發 蘇州	中國	CN113372368B	2040年3月8日	AK0705

附錄六

法定及一般資料

(b) 專利申請

截至最後實際可行日期，我們已申請以下我們認為對業務屬重要的專利申請：

編號	專利名稱	類型	申請人	申請地	申請編號	申請日期	產品
1.	呼吸道合胞病毒融合蛋白抑制劑組合物以及使用其治療和預防RSV疾病的方法	發明	本公司	PCT	PCT/CN2020/124909	2020年10月29日	齊瑞索韋
2.	一種彈性蛋白酶抑制劑化合物的製備方法	發明	本公司	中國	CN2023118663361	2023年12月29日	AK0705
3.	一類呼吸道合胞病毒抑制劑的合成與用途	發明	愛科百發 蘇州	PCT	PCT/CN2021/073042	2021年1月21日	AK0702
4.	一種彈性蛋白酶抑制劑前藥及其用途	發明	愛科百發 蘇州	PCT	PCT/CN2021/079500	2021年3月8日	AK0705
5.	芳雜雙環化合物及其抗病毒用途	發明	愛科百發 蘇州	PCT	PCT/CN2022/143565	2022年12月29日	AK0611
6.	用於預防和治療病毒感染的偶聯物及其用途	發明	愛科百發 蘇州	PCT	PCT/CN2022/143387	2022年12月29日	AK0406

附錄六

法定及一般資料

(iii) 域名

截至最後實際可行日期，我們已註冊下列我們認為對業務屬重大的域名：

域名	註冊人	到期日
arkbiosciences.com	本公司	2030年9月2日

除上述者外，截至最後實際可行日期，概無我們認為與本公司業務有關的其他重大商標或服務商標、專利、知識產權或工業產權。

C. 有關我們的董事、主要行政人員及主要股東的進一步資料

1. 董事及主要行政人員

(i) 權益披露

除下文所披露者外，緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），據董事所知，董事及主要行政人員概無於本公司及任何相聯法團（定義見證券及期貨條例第XV部）的股份、相關股份及債權證中所擁有根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部須知會本公司及聯交所的任何權益或淡倉（包括根據證券及期貨條例條文被當作或視作擁有的權益及淡倉），或根據證券及期貨條例第352條須記錄於該條所述的登記冊的任何權益或淡倉，或根據上市規則所載上市公司董事進行證券交易的標準守則須知會本公司及聯交所的任何權益或淡倉：

姓名	權益性質	截至最後實際可行日期		緊接[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使）		
		股份數目及類別	佔本公司權益的 概約百分比	股份數目及類別	佔本公司權益的 概約百分比	佔本公司相關類別股份 權益的概約百分比
鄧博士 ⁽²⁾	受控法團權益	57,837,339股 非上市股份	25.13%	57,837,339股 H股	[編纂]%	[編纂]%(H股)
Audrey RAO女士 ⁽²⁾	配偶權益 受託人	57,837,339股 非上市股份	25.13%	57,837,339股 H股	[編纂]%	[編纂]%(H股)

附註：

- (1) 所列所有權益均為好倉。
- (2) 截至最後實際可行日期，Profits Excel及Million Joy各自由鄔博士全資擁有。愛爾凱由唯一普通合夥人鄔博士擁有約45.87%權益。因此，根據證券及期貨條例，鄔博士被視為於Profits Excel、Million Joy及愛爾凱擁有權益的股份中擁有權益。Rao女士為鄔博士的配偶。因此，根據證券及期貨條例，Rao女士被視為於鄔博士擁有權益的股份中擁有權益。

(ii) 服務協議詳情

各董事已與本公司[訂立]服務協議。該等服務協議的主要詳情為：(a)各份協議的期限為其各自的委任日期後三年；及(b)各份協議可根據其各自的條款終止。服務合約可根據組織章程細則及適用規則重續。

除上文所披露者外，本公司並無且不擬與任何董事以董事身分訂立任何服務合約（於一年內屆滿或可由僱主終止而毋須支付賠償（法定賠償除外）的合約除外）。

(iii) 董事薪酬

有關董事薪酬的詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層－董事及五位最高薪酬人士的薪酬」及本文件附錄一 所載會計師報告附註10及11。

2. 主要股東

除本文件「主要股東」一節所披露者外，截至最後實際可行日期，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）於股份或相關股份中擁有或被視為或視作擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及第3條須向本公司披露的實益權益或淡倉，或於本集團任何成員公司任何股東大會上直接或間接於10%或以上的投票權中擁有權益。

3. 免責聲明

- (i) 董事或本附錄「- E. 其他資料 - 5. 專家同意書」中所列任何一方概無：
 - (a) 於我們的發起或於本公司在緊接本文件日期前兩年內所收購或出售或租賃，或本公司擬收購或出售或租賃的任何資產中擁有權益；或
 - (b) 於本文件日期仍然生效且對我們業務而言屬重大的任何合約或安排中擁有重大權益。
- (ii) 概無董事或其緊密聯繫人或本公司任何股東（據董事所知持有我們已發行股本的5%以上）在我們的前五大客戶或供應商中擁有任何權益。

D. 員工持股平台

為激勵或獎勵合資格人士的貢獻及持續努力促進權益，我們採納了一項股份激勵計劃（「該計劃」），並成立四個員工持股平台，即Green Genesis、愛科臻謀、艾佰鈺及愛爾凱。截至最後實際可行日期，該四個員工持股平台合共持有15,690,569股股份，佔本公司已發行股本約6.83%。

有關員工持股平台的詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構 - 本集團的成立及主要股權變動 - 員工持股平台的設立」。[編纂]後，該計劃不涉及授出任何購股權或獎勵，因此毋須遵守上市規則第十七章的規定。

1. 目的

該計劃的目的是激勵或獎勵合資格人士對本集團的貢獻及持續努力以促進本集團的權益。

2. 可參與人士

合資格人士（「參與者」）包括本集團董事（獨立董事除外）、員工及顧問，以及其他在董事會唯一及絕對指示下，對本集團的發展有貢獻或將有貢獻的人士。

3. 行使表決權

實際上，各員工持股平台的所有管理權及投票權均屬於該員工持股平台的普通合夥人，或僅就Green Genesis而言，屬於其唯一股東Green Genesis LP的普通合夥人。

除上述普通合夥人外，所有獲選參與者在本公司均無任何投票權。獲選參與者將以相關員工持股平台的經濟權益形式獲授獎勵，惟須符合各獎勵協議中規定的特定歸屬條件。

4. 該計劃的管理

董事會獲股東授權對（其中包括）該計劃的下列事項保留全部酌情權：

- (i) 挑選該計劃的參與者；及
- (ii) 釐定授予各合資格參與者作為激勵獎勵的員工持股平台合夥權益。

5. 出售限制及歸屬期

根據該計劃的條款，參與者在其獎勵歸屬前，或未經相關員工持股平台的普通合夥人同意，不得出售、轉讓、質押或以其他方式對其在有限合夥中的權益設置產權負擔。

- (i) 就首50%的獎勵而言，在滿足績效評估的前提下，15%將於其受僱於本公司的第二週年翌日歸屬；15%將於其受僱於本公司的第三週年翌日歸屬；及20%將於其受僱於本公司的第四週年翌日歸屬；
- (ii) 餘下50%獎勵將於[編纂]或經全體股東批准的合併或收購的交易日期（以較早者為準）悉數歸屬。

附錄六

法定及一般資料

6. 根據該計劃已授出的獎勵

截至最後實際可行日期，愛科臻謀、愛爾凱、艾佰鈺及Green Genesis的所有合夥權益（相當於15,690,569股本公司股份）已根據該計劃授予參與者作為激勵。除下文所披露者外，該計劃的承授人概無本公司董事、高級管理層或關連人士。鑒於該計劃的相關股份已發行予員工持股平台，故於歸屬或根據該計劃進一步授出獎勵時，不會對已發行股份造成任何攤薄影響。下表載列截至最後實際可行日期根據該計劃已授出的獎勵的詳情：

姓名／類別	職位／關連關係	參與者所持有的獎勵涉及		
		於相關員工持股平台中的合夥權益百分比 ⁽¹⁾	相關股份數目	緊隨[編纂]完成後於已發行股本總額中的持股百分比 ⁽²⁾
Green Genesis				
袁海卿博士.....	首席運營官	35.49%	1,646,598	[編纂]%
Audrey RAO女士.....	非執行董事	4.96%	230,324	[編纂]%
Shuo Zhe YAN先生.....	愛科百發澳洲 前董事	4.31%	200,002	[編纂]%
本集團的11名外部顧問 ⁽³⁾		52.86%	2,452,887	[編纂]%
本集團的兩名前任員工 ⁽⁴⁾		2.38%	110,249	[編纂]%
小計.....		100.00%	4,640,059	[編纂] ⁽⁵⁾ %
愛科臻謀				
袁海卿博士.....	首席運營官	2.87%	74,997	[編纂]%
本集團的22名現任員工.....		69.17%	1,805,885	[編纂]%
本集團的兩名外部顧問 ⁽³⁾		7.66%	200,016	[編纂]%
本集團的15名前任員工 ⁽⁴⁾		23.16%	604,756	[編纂]%
小計.....		100.00%	2,610,657	[編纂] ⁽⁵⁾ %

附錄六

法定及一般資料

姓名／類別	職位／關連關係	參與者所持有的獎勵涉及		
		於相關員工持股平台中的合夥權益百分比 ⁽¹⁾	相關股份數目	緊隨[編纂]完成後於已發行股本總額中的持股百分比 ⁽²⁾
艾佰鈺				
本集團的30名現任員工		83.65%	2,235,502	[編纂]%
本集團的12名前任員工 ⁽⁴⁾		16.35%	436,942	[編纂]%
小計		100.00%	2,672,444	[編纂] % ⁽⁵⁾
愛爾凱				
鄔博士	董事長、執行董事兼首席執行官	45.87%	2,684,729	[編纂]%
蔣鳴昱博士	執行董事、首席財務官及董事會秘書	26.01%	1,500,000	[編纂]%
本集團的33名現任員工		24.55%	1,415,940	[編纂]%
本集團的九名前任員工 ⁽⁴⁾		2.89%	166,609	[編纂]%
小計		100.00%	5,767,409	[編纂]%
總計		-	15,690,569	[編纂]%

附錄六

法定及一般資料

附註：

- (1) 就Green Genesis的參與者而言，即Green Genesis LP (Green Genesis的唯一股東)的合夥權益。
- (2) 假設[編纂]未獲行使。
- (3) 本集團委聘外部顧問，藉助彼等於生物科技行業中的專業知識及豐富經驗。彼等的服務範圍包括就臨床試驗、法規申報及臨床試驗審核提供諮詢服務。在諮詢期間，有關外部顧問已為本公司提供重大服務，並提供關鍵指導及支援，加快我們候選藥物的臨床開發進程，提升我們的營運效率。為表彰彼等對本集團作出的重大貢獻，我們邀請若干外部顧問參與該計劃，以建立長期合作關係，並確保彼等持續支持我們的戰略目標。
- (4) 參與該計劃的前任員工於任職本集團期間主要負責我們的研發工作。有關授予旨在確認彼等於過往在本公司任職期間作出的貢獻，該等貢獻對我們的長遠戰略定位亦具關鍵作用。維持該聯繫有助促進彼等持續支持本公司，並保留寶貴的制度性知識網絡。
- (5) 百分比數字經四捨五入調整。如所列總計與各項數值的總和出現差異，乃由於四捨五入所致。

E. 其他資料

1. 遺產稅

董事獲告知，本公司或其任何附屬公司須承擔重大遺產稅責任的可能性不大。

2. 訴訟

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們概無涉及任何重大訴訟、仲裁或申索，而據董事所知，亦不存在任何可能對我們的經營業績或財務狀況造成重大不利影響的待決或造成威脅或針對我們提出的重大訴訟、仲裁或申索。

3. 聯席保薦人

聯席保薦人已代表本公司向聯交所申請批准由非上市股份轉換的H股及根據[編纂]將予發行的H股[編纂]及[編纂]。各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標準。

根據本公司與聯席保薦人訂立的委聘函，我們就聯席保薦人作為保薦人就於聯交所[編纂]所提供的服務應付予聯席保薦人的費用總額為1.0百萬美元。

4. 前期費用

我們並無因註冊成立本公司而產生任何重大前期費用。

5. 專家同意書

以下專家已各自就刊發本文件發出其同意書，同意以當中所載形式及內容加載其報告、函件、意見或意見概要（視情況而定）副本及引述其名稱，且迄今並無撤回其同意書。

名稱	資格
中信證券(香港)有限公司	從事證券及期貨條例項下定義的第4類(就證券提供意見)及第6類(就機構融資提供意見)受規管活動的持牌法團
J.P. Morgan Securities (Far East) Limited	從事證券及期貨條例項下定義的第1類(證券交易)、第4類(就證券提供意見)及第6類(就機構融資提供意見)受規管活動的持牌法團
安永會計師事務所	註冊會計師及註冊公眾利益實體核數師
方達律師事務所	中國法律顧問
灼識行業諮詢有限公司	獨立行業顧問

除與[編纂]有關外，上述專家概無持有本集團任何成員公司的任何股權，亦無[編纂]或提名他人[編纂]本集團任何成員公司證券的權利（無論是否可依法強制執行）。

6. 發起人

本公司的發起人為緊接本公司改制為股份有限公司前截至2021年3月5日當時的全部43名股東：

序號	名稱
(i)	Profits Excel
(ii).	Million Joy
(iii)	Golden Trend Investment Limited
(iv)	EPIC WIN GROUP LIMITED
(v).	Magic Seeds Investment Limited
(vi)	蘇州瑞華投資合夥企業(有限合夥)
(vii).	富海安誠博暉(亳州)醫療股權投資基金合夥企業(有限合夥)
(viii)	道遠國鑫(嘉興)股權投資合夥企業(有限合夥)
(ix)	QM132 Limited
(x).	QM136 Limited
(xi)	QM155 Limited
(xii).	北京啟明融新股權投資合夥企業(有限合夥)
(xiii)	耀陽生物科技有限公司
(xiv)	蘇州工業園區新建元二期創業投資企業(有限合夥)
(xv).	BioTrack LY Limited
(xvi)	Harmony Sky Investment Limited
(xvii).	蘇州聚明中泓方仁創業投資合夥企業(有限合夥)
(xviii)	平潭泰格盈科創業投資合夥企業(有限合夥)
(xix)	愛科臻謀
(xx).	艾佰鈺
(xxi)	Green Genesis
(xxii).	杭州德佳誠譽投資合夥企業(有限合夥)
(xxiii)	嘉興建自陸號股權投資合夥企業(有限合夥)
(xxiv)	CITIC Securities Investment Co., Ltd.
(xxv).	寧波燕創顯榮創業投資合夥企業(有限合夥)
(xxvi)	寧波燕創姚商陽明創業投資合夥企業(有限合夥)

附錄六

法定及一般資料

序號	名稱
(xxvii)	寧波瀚海乾元股權投資基金合夥企業(有限合夥)
(xxviii)	深圳市前海萬容紅土投資基金(有限合夥)
(xxix)	江蘇聿泉元禾知識產權科創基金(有限合夥)
(xxx)	廈門德屹長青創業投資合夥企業(有限合夥)
(xxxi)	蘇州市德同合心創業投資合夥企業(有限合夥)
(xxxii)	天津仁愛聚科企業管理合夥企業(有限合夥)
(xxxiii)	上海混沌博荃股權投資合夥企業(有限合夥)
(xxxiv)	上海博荃百飛股權投資合夥企業(有限合夥)
(xxxv)	淄博盛世九號創業投資合夥企業(有限合夥)
(xxxvi)	淄博盈科嘉仁股權投資基金合夥企業(有限合夥)
(xxxvii)	上海張江火炬創業投資有限公司
(xxxviii)	天津華發項目管理顧問合夥企業(有限合夥)
(xxxix)	珠海高瓴伊恒股權投資合夥企業(有限合夥)
(xl)	TPG Asia VII SF Pte. Ltd.
(xli)	海南華益創業投資合夥企業(有限合夥)
(xlii)	寧波燕園姚商產融股權投資合夥企業(有限合夥)
(xliii)	蕪湖博荃歐飛股權投資合夥企業(有限合夥)

除「歷史、發展及公司架構」及本附錄所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，概無就[編纂]或本文件所述的有關交易而向上述任何發起人支付、配發或給予或擬支付、配發或給予任何現金、證券、金額或利益。

7. 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，本文件分別以英文及中文刊發。

8. 約束力

倘根據本文件作出申請，則本文件即具效力，使全部有關人士須受公司（清盤及雜項條文）條例第44A及44B條而言適用的一切條文（罰則除外）所約束。

9. 概無重大不利變動

董事確認，自2025年12月31日（即本集團最近期經審核合併財務報表的編製日期）起，本集團財務或交易狀況或前景概無任何重大不利變動。

10. 其他事項

- (i) 除「歷史、發展及公司架構」及本附錄所披露者外及就[編纂]而言，在緊接本文件日期前兩年內：
 - (a) 本公司或其任何附屬公司概無發行或同意發行任何股份或借貸資本（全部繳足或部分繳足）以換取現金或現金以外的代價；及
 - (b) 本公司或其任何附屬公司概無就發行或出售任何股份或借貸資本而給予任何佣金、折扣、經紀費用或其他特殊條款。
- (ii) 本公司或其任何附屬公司的任何股份或借貸資本概無附有購股權或已有條件或無條件同意附有購股權。
- (iii) 概無因認購或同意認購，或促使或同意促使認購本公司或任何附屬公司的任何股份而已付或應付佣金。
- (iv) 並無放棄或同意放棄未來股息的安排。

- (v) 於本文件日期前過去12個月內，我們的業務並無發生可能或已經對我們的財務狀況造成重大影響的中斷情況。
- (vi) 本公司並無發行在外的可轉換債務證券或債權證。

送呈香港公司註冊處處長文件

隨附本文件及送呈香港公司註冊處處長登記的文件為（其中包括以下文件）：

- (i) 「附錄六－法定及一般資料－E.其他資料－5.專家同意書」所述的書面同意；及
- (ii) 「附錄六－法定及一般資料－B.有關我們業務的進一步資料－1.重大合約概要」所述的重大合約副本。

展示文件

下列文件的副本將於本文件日期起計14天期間於聯交所網站 www.hkexnews.hk 及本公司網站 www.arkbiosciences.com 可供查閱：

- (i) 組織章程細則；
- (ii) 安永會計師事務所編製的會計師報告，其全文載於本文件附錄一；
- (iii) 本集團截至2025年12月31日止兩個年度的經審核財務報表；
- (iv) 安永會計師事務所就本集團未經審核[編纂]財務資料編製的報告，其全文載於本文件附錄二；
- (v) 我們的中國法律顧問方達律師事務所就本集團於中國的若干事宜出具的法律意見；
- (vi) 灼識諮詢編製的行業報告，其概要載於「行業概覽」；
- (vii) 中國公司法、中國證券法、《上市公司章程指引（2022年修訂）》各自的副本，連同其非官方英文譯本；
- (viii) 「附錄六－法定及一般資料－B.有關我們業務的進一步資料－1.重大合約概要」所述的重大合約；

附錄七

送呈公司註冊處處長及展示文件

- (ix) 「附錄六－法定及一般資料－E.其他資料－5.專家同意書」所述的書面同意；及
- (x) 「附錄六－法定及一般資料－C.有關我們的董事、主要行政人員及主要股東的進一步資料－1.董事及主要行政人員」所述的服務合約。