香港聯合交易所有限公司與證券及期貨事務監察委員會對本申請版本的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何意見，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。

Atom Therapeutics Co., Ltd.
杭州新元素藥業股份有限公司

(「**本公司**」)

(於中華人民共和國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**」)／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、本公司的獨家保薦人、獨家保薦人兼整體協調人、顧問或包銷團成員表示同意：

(a) 本文件僅為向香港投資者提供有關本公司的資料，概無任何其他目的；投資者不應根據本文件中的資料作出任何投資決定；

(b) 在聯交所網站登載本文件或其補充、修訂或更換附頁，並不引起本公司、其獨家保薦人、獨家保薦人兼整體協調人、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，且不旨在邀請公眾提出認購或購買任何證券的要約；

(f) 本文件不應被視為誘使認購或購買任何證券，亦不擬構成該等勸誘；

(g) 本公司或本公司的任何聯屬公司、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，準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，應諮詢獨立專業意見。

新元素药业
Atom Therapeutics

Atom Therapeutics Co., Ltd.
杭州新元素藥業股份有限公司
（於中華人民共和國成立的股份有限公司）

[編纂]

[編纂]項下的[編纂]數目	**：**	**[編纂]股H股（視乎[編纂]行使與否而定）**
[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]	**：**	**[編纂]**

獨家保薦人、[編纂]

中信证券

香港交易及結算所有限公司、香港聯合交易所有限公司及香港中央結算有限公司對本文件的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表聲明，並明確表示概不就因本文件全部或任何部分內容而產生或因倚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」所述的文件[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以及公司註冊處處長對本文件或上述任何其他文件的內容概不負責。

預期[**編纂**]將由[**編纂**]（為其本身及代表[**編纂**]）與本公司於[**編纂**]以協議釐定。預期[**編纂**]將為[**編纂**]或之前，且無論如何不遲於香港時間[**編纂**]中午十二時正。[**編纂**]將不會高於[**編纂**]港元，且現時預期不會低於[**編纂**]港元。[**編纂**]的申請人須於申請時繳付最高[**編纂**]每股[**編纂**][**編纂**]港元，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，則多繳股款可予退還。倘獨家[**編纂**]（為其本身及代表[**編纂**]）與我們因任何理由未能協定[**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**]）在被視為適當且經我們同意的情況下可於遞交[**編纂**]申請截止日期當日上午之前，隨時調減[**編纂**]數目及/或調低指示性[**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.atomthera.com**刊登通告通知調減[**編纂**]數目及/或調低指示性[**編纂**]範圍。進一步詳情載於本文件「[**編纂**]的架構」及「如何申請[**編纂**]」各節。

在作出[**編纂**]決定前，有意[**編纂**]應審慎考慮本文件所載的所有資料，包括但不限於「風險因素」一節所載的風險因素。

倘於[編纂]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]及促致申請人[編纂][編纂]的責任。有關理由載於本文件「[編纂]」一節。

[**編纂**]僅可依據S規例。H股不曾亦不會於美國[**編纂**]。

[編纂]

重要提示

[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

本文件由本公司僅就[編纂]及[編纂]而刊發，除本文件所載根據[編纂]的[編纂]外，本文件不構成出售任何證券的[編纂]或購買任何有關證券的[編纂]招攬。本文件不得用作亦不構成在任何其他司法權區或在任何其他情況下[編纂]或[編纂]任何證券的[編纂]或[編纂]。本公司並無採取任何行動以獲准在香港以外任何司法權區[編纂][編纂]或派發。在其他司法權區派發本文件以及[編纂]及銷售[編纂]均受限制，除非已根據該等司法權區的適用證券法向相關證券監管機構登記或獲其授權或就此獲其豁免，否則不得進行。

閣下作出[編纂]決定時應僅倚賴本文件所載資料。我們並無授權任何人士向　閣下提供有別於本文件所載的資料。　閣下切勿將並非載於本文件的任何資料或聲明視為已獲我們、獨家保薦人、[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 v

目錄 viii

概要 1

釋義 18

技術詞彙表 26

前瞻性陳述 34

風險因素 36

豁免及免除 56

有關本文件及[編纂]的資料 61

董事及參與[編纂]的各方 65

公司資料 68

行業概覽 70

監管概覽 99

歷史、發展及公司架構 122

業務 139

目　錄

與單一最大股東的關係 227

股本 229

主要股東 232

董事及高級管理層 235

財務資料 245

未來計劃及[編纂] 264

[編纂] 267

[編纂]的架構 275

如何申請[編纂] 280

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　－　稅項及外匯 III-1

附錄四　－　主要法律法規概要 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

本概要旨在為　閣下提供本文件所載資料的概覽。由於此為概要，其並無載列對　閣下而言可能屬重要的所有資料。　閣下在決定[編纂]於[編纂]前，務請閱讀本文件全文。任何[編纂]均涉及風險。[編纂]於[編纂]的部分風險載於本文件「風險因素」一節。　閣下在決定[編纂]於[編纂]前，務請細閱該節。尤其是，我們是一家生物科技公司，鑒於未能符合上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條的規定，我們根據上市規則第十八A章尋求在聯交所主板[編纂]。[編纂]於我們這類公司涉及獨特挑戰、風險及不確定性。　閣下作出[編纂]決定前應考慮該等因素。我們的候選產品－ABP-671－之所以指定為核心產品，是因為其符合指引第18A章及2.3章的資格要求。其正處於臨床開發的早期階段，我們可能會因核心產品的研發活動而持續產生大量成本及開支，而我們的核心產品未必能成功開發或上市。

概覽

我們成立於2012年，是一家專注在代謝、炎症及心血管疾病領域開發療法的生物技術公司。截至最後實際可行日期，我們的管線產品包括一款核心產品ABP-671、另一款臨床階段候選產品ABP-745，以及AT6616、ABP-6016及ABP-6118等多款臨床前階段候選產品。ABP-671是一款自我研發的小分子尿酸鹽轉運蛋白1(「**URAT1**」)抑制劑，專為痛風的一線治療而設計，(i)現正進行單藥治療痛風，針對痛風或尿酸(「**UA**」)水平升高的患者，(ii)作為單藥或add-on療法治療難治性及/或痛風石性痛風，針對對常規療法無反應的重度或難治性痛風成年患者，及(iii)與黃嘌呤氧化酶(「**XO**」)抑制劑聯合用藥治療伴有高尿酸血症的慢性腎病(「**CKD**」)，針對合併高尿酸血症CKD患者。截至最後實際可行日期，ABP-671已獲授124項專利，還有34項專利申請審批中。ABP-671的適應症與痛風疾病連續發作密切相關，反映疾病發展及臨床表現的不同階段。ABP-671在中國屬於1類創新藥物，在美國屬於在研新化學實體(「**NCE**」)，兩個司法權區目前都在進行2b/3期臨床試驗。

我們的核心產品ABP-671旨在有效降低血清尿酸(「**sUA**」)水平，通常可降至6 mg/dL以下，對於許多痛風患者，甚至可降至5 mg/dL及4 mg/dL以下。因此，它有助於痛風石溶解，減輕尿酸鹽結晶負荷，降低急性發作頻率，並降低高尿酸血症相關併發症風險，同時保持良好的安全性和耐受性。ABP-671較現有一線療法用藥和已公開的主要在研藥物具有降尿酸效果和安全性優勢。有關ABP-671與現有療法在安全性和有效性方面的詳細比較，請參閱「行業概覽－痛風藥物市場概覽－痛風藥物競爭格局」以及「業務－我們的優勢－創造性地開發了痛風治療的有效藥物ABP-671」。其在進一步溶解痛風石、減輕尿酸鹽結晶負擔和降低急性痛風發作頻率方面展現出了臨床療效和優勢，有望成為痛風治療的新金標準。

我們可能無法成功開發及/或營銷我們的核心產品。

基於我們結構－代謝分析的藥物發現平台，我們不僅推出了臨床階段候選產品ABP-671和ABP-745，更推出了一系列臨床前管線，包括AT6616、ABP-6016、ABP-6118。

我們正在競爭激烈的市場中開發我們的核心產品及其他候選產品，面臨來自擁有多款獲批准藥物及處於相似或更後期臨床階段的類似候選藥物的跨國及國內製藥公司的激烈競爭。更多詳情，請參閱「風險因素－與我們候選藥物開發有關的風險－我們面臨激烈的競爭及快速的技術變革，這可能會對我們的財務狀況及成功將候選藥物商業化的能力造成不利影響」。

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

以下管線圖匯總了截至最後實際可行日期，我們臨床階段及選定臨床前階段候選藥物(均為自主研發)的開發狀態。

	資產[1]	靶點/機制	給藥路徑	單藥/聯合療法	適應症(治療方案)	臨床前/IND申報準備	1期	2期	3期	未來里程碑	商業權益	合夥關係
代謝及抗炎	**ABP-671**	★ URAT1抑制劑	口服	單藥	痛風(1L)	美國、澳大利亞、格魯吉亞、危地馬拉及台灣			*FDA、TGA、RAMPA、DRCPFA、TFDA*	啟動3期MRCT(2026年第三季度)[2]	全球	
						中國			*NMPA*	啟動3期(2026年第二季度)[3]		CMS 康哲药业[4]
				Add-on[5]	難治性痛風(2L)	美國、澳大利亞等國家			*FDA、TGA等*	啟動3期MRCT(2026年第三季度)[2]	全球	
				單藥/Add-on[5]	痛風石性痛風	中國			*NMPA*	啟動3期(2026年第二季度)	全球	
						美國			*FDA*	啟動3期(2027年第三季度)		
				聯合[6]	高尿酸血症相關性CKD	中國及澳大利亞		*NMPA及TGA*		啟動2期MRCT(2026年第二季度)[7]	全球	
	ABP-745	秋水仙鹼類似物	口服	單藥	急性痛風(1L)	中國、美國及澳大利亞			*FDA、NMPA及TGA*	完成2期MRCT(2026年第二季度)	全球	
				Add-on[5]	動脈粥樣硬化	中國、美國及澳大利亞		*FDA、NMPA及TGA*		啟動2期MRCT(2026年第二季度)[8]	全球	
				單藥	心包炎	美國	*FDA*			提交IND(2026年第四季度)	全球	
	AT6616[9]	未披露	未披露	單藥	AFib					/	全球	
	ABP-6016[9]	未披露	未披露	單藥	MASH					/	全球	
	ABP-6118[9]	XO抑制劑	未披露	聯合[6]	高尿酸血症相關性CKD					/	全球	

★ 核心產品　全球　中國　臨床前　獲免進行1期及/或2期臨床試驗

縮寫：URAT1：尿酸鹽轉運蛋白1；XO：黃嘌呤氧化酶；CKD：慢性腎臟病；AFib：心房顫動；MASH：代謝功能障礙相關脂肪性肝炎；FDA：美國食品藥品監督管理局；RAMPA：醫療與藥品活動監管局(格魯吉亞藥監局授權機構)；DRCPFA：Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines(危地馬拉藥監局)；TFDA：台灣地區食品藥物管理署；TGA：澳大利亞TGA治療用品管理局；MRCT：多區域臨床試驗

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

附註：

(1) 本公司為負責我們候選產品臨床試驗的申辦方，並為產品獲批後預期的上市許可持有人。

(2) 我們於2026年1月向FDA提交了3期前會議請求，FDA於2026年2月接受了該請求。我們已於同月向FDA提交正式信息包，其中包含新的3期方案摘要。待FDA批准，我們預期於2026年第三季度開始在美國進行3期試驗的患者招募。

(3) 我們預期將痛風石性痛風患者納入ABP-671在中國開展的2b/3期臨床試驗C部分（3期階段）的目標患者範圍。

(4) 我們已與康哲藥業透過其附屬公司簽訂協議，據此我們與康哲藥業就ABP-671於中國內地、香港及澳門治療痛風與康哲藥業的獨家商業化開展合作。有關更多詳情，請參閱「業務－商業化－就ABP-671與康哲藥業達成的商業化安排」。

(5) Add-on療法指在患者接受現有治療方案但療效不足時，額外加用第二種治療藥物的策略。由於用藥負擔加重和治療方案複雜性增加，序貫添加藥物的方式可能給患者依從性帶來挑戰。相比之下，聯合治療通常指兩種或多種治療藥物從治療初期即被設計並批准作為整體方案同時使用的治療模式。Add-on療法是根據患者個體反應進行的序貫臨床決策，而聯合治療則為一種綜合性的治療策略。

針對難治性痛風及/或痛風石性痛風的治療，我們計劃評估ABP-671作為聯合治療方案，對於痛風石性痛風患者，還將評估其作為單一療法的應用價值。難治性痛風及/或痛風石性痛風患者通常表現為持續性高尿酸血癥，僅靠單一作用機制難以有效控制。ABP-671除標準降尿酸治療外，特別適用於對別嘌呤醇等一線治療反應不足的患者。該方法旨在通過互補的作用機制增強尿酸降低效果，從而滿足當前療法未能充分控制的患者群體未滿足的醫療需求。事實上，在臨床實踐中，針對難治性及/或痛風石性痛風患者，即使使用別嘌醇或非布司他等傳統XO抑制劑的最大耐受劑量，也常無法達到血清尿酸的目標水平。在這種情況下，添加一種具有不同藥理機制的額外降尿酸藥物作為add-on治療，是常見且臨床恰當的做法，在美國和澳大利亞的臨床實踐中亦是如此。因此，我們規劃的臨床試驗方案公平合理，且符合當前臨床實踐及痛風控制不佳患者的標準管理規範，包括美國和澳大利亞的患者群體。2026年1月，我們已向FDA提交會議申請，旨在討論針對難治性痛風的ABP-671所擬定的3期臨床開發計劃。對於ABP-671治療難治性痛風，我們的FDA溝通文件中已明確說明附加療法。

我們計劃評估ABP-745，用作動脈粥樣硬化的Add-on療法，規範無創降脂治療，包括不同藥廠生產的他汀類藥物、依折麥布、煙酸及苯氧酸類，並無特定限制。對於ABP-745治療動脈粥樣硬化，2期臨床試驗方案中已明確說明附加療法。

(6) 我們計劃研究ABP-671與ABP-6118以治療合併高尿酸血症CKD。針對ABP-671，我們計劃研究其與非布司他（一種XO抑制劑）聯合治療。針對ABP-6118，我們擬探索其與ABP-671聯合治療的潛力，以發揮兩者在治療合併高尿酸血症CKD患者中的互補作用機制。鑒於sUA水平升高是腎功能受損的直接誘因，高尿酸血症是導致CKD的獨立危險因素，因此，我們認為ABP-671是一種強效ULT候選藥物，當其與XO抑制劑（如ABP-6118）聯合使用時，可能會帶來額外的臨床效益。有關申報額外效益的科學依據的詳情，請參閱「業務－我們的產品管線－ABP-6118用於治療合併高尿酸血症CKD」。相較於單獨使用任何一種藥物，聯合治療旨在更有效控制sUA，從而有助於保護合併高尿酸血症CKD患者的腎功能。同時也存在支持這種治療原理的臨床先例。因此，我們計劃就該適應症進行的臨床研究與管理合併高尿酸血症CKD的既定臨床實踐一致。在我們與藥審中心的pre-IND溝通交流中，我們已取得其對ABP-671在合併高尿酸血症CKD相關擬定適應症擴充的初步同意。

(7) 我們獲得澳大利亞人類研究倫理委員（「**HREC**」）的批准，並積極推進ABP-671治療合併高尿酸血症CKD的2期MRCT。

(8) 我們在ABP-745治療治療動脈粥樣硬化的2期MRCT方面取得進展。我們已於美國及中國成功獲得IND批准，以及於澳大利亞獲得HREC批准。我們預期將於2026年第二季度實現首位患者入組。

(9) 由於相關臨床前階段候選產品仍處於早期研究及評估階段，其未來開發里程碑尚未確定。具體的下一步開發里程碑（例如IND支持性研究或臨床試驗啟動）將於完成正在進行的臨床前評估及監管諮詢後確定。

我們的業務模式

我們的核心業務模式旨在發現和開發代謝、炎症及心血管疾病的自主創新療法，以滿足醫療需求。上述圖表中列出的所有候選藥物均由我們自主研發。為對內部舉措進行補充，我們可能會尋求候選藥物臨床開發和商業化的合作機會，以通過對外授權、聯合商業化或其他戰略合作更好地把握全球市場機遇。

核心產品

概覽

我們自主研發的核心產品ABP-671為一款設計合理的新一代URAT1抑製劑，具有獨特的化學結構，避免了傳統藥物(如苯溴馬隆)中常見的苯並呋喃骨架。以此ABP-671可防止與肝損傷相關的有毒代謝物的形成，從而將肝毒性風險降至最低，同時保持有效的降尿酸療效。此外，ABP-671的靶向選擇性更高，降尿酸療效更激動人心。目前ABP-671正在美國和中國同步開展用於治療痛風的2b/3期臨床試驗，有望成為最佳的瞄準一線治療市場的1類創新型URAT1抑制劑。

在人體血漿中，ABP-671約90%以原型化合物形式存在，且不產生有毒代謝物，在提升藥物療效的同時，解決了因代謝產物引起的肝臟毒性問題。在臨床試驗中，ABP-671在溶解痛風石、減輕尿酸鹽結晶負擔及降低高尿酸血症相關併發症風險方面，均展現出顯著改善效果。截至最後實際可行日期，這些優勢已得到來自美國、中國、澳大利亞及其他國家和地區超過900名患者的臨床數據支持。來自第1期(美國)、第2a期(澳洲)及第1/2a期(中國)臨床試驗的數據顯示，所有不良事件(「**AEs**」)均為第1級或第2級，且未發現肝毒性。在中國及海外進行的第2b期臨床試驗中，3級或以上的不良事件極為罕見，普遍輕微且各組之間相似，並未觀察到肝臟或心血管安全信號。這些結果顯示其安全性表現優於現行的一線療法及主流藥物。

此外，文獻數據表明，2-4 mg劑量的ABP-671可能相當於甚至優於苯溴馬隆或非布司他的最高獲批劑量(80 mg)的降尿酸療效。ABP-671的海外2b期臨床試驗顯示，在與安慰劑及別嘌醇800毫克治療達標方案的比較中，治療效果有顯著改善。具體而言，ABP-671在更嚴格的閾值下，即低於5 mg/dL及低於4 mg/dL時，實現了更高的血清尿酸(sUA)達標率；與安慰劑相比，將痛風發作風險顯著降低67.3%；並在六個月內消除痛風石，該等效果通常是別嘌醇難以達到的。此外，ABP-671也顯著改善了患者報告的痛風整體影響，反映了其生活質量明顯提升。總而言之，ABP-671為別嘌醇治療效果不佳的患者帶來了具有臨床意義的進步。該藥物在嚴格閾值下降低血清尿酸效果顯著、在臨床上顯著減少痛風發作頻率和痛風石體積、改善生活質量以及良好的耐受性，凸顯了其解決痛風管理中關鍵未滿足需求的潛力。在我們於中國進行的第2b期臨床試驗中，ABP-671展現出強勁且呈劑量依賴性的降尿酸療效；在第8週時，每日兩次2毫克的給藥方案，其達到血清尿酸目標值的比率顯著高於每日一次2毫克的給藥方案及非布司他。ABP-671整體耐受性良好，其安全性特徵與非布司他相當，且未觀察到任何嚴重、劑量限制性或意外的安全性訊號。基於上述結果，我們選定ABP-671 2毫克每日兩次作為第三期開發的最適劑量。我們相信，ABP-671已具備成為控制血清尿酸和管理痛風的有效候選藥物，並有望成為一線治療選擇。

ABP-671對合併高尿酸血症CKD展現出治療潛力，有望解決治療選擇有限且亟待滿足的臨床需求。CKD專項研究(ABP-671-108)證實：ABP-671在腎功能各階段患者中均安全性表現優異。在腎功能正常(N=10)、輕度CKD(N=6)及中度CKD(N=6)患者中，單次口服劑量2.0 mg耐受性良好，任何組別均未發生SAE≥3級藥物相關事件或治療中止。該安全性疊加其對比現有療法的低劑量高效價特性，使ABP-671有望成為合併高尿酸血症CKD患者更安全有效的治療選擇，當前多數ULT對此類人群存在禁忌或

需複雜劑量調整。針對合併高尿酸血症CKD的適應症，我們計劃於2026年第二季度開啟2期MRCT。ABP-671的短期目標市場為中國和美國，長期目標則涵蓋歐洲。我們設計並選擇進行臨床試驗所在的國家時，旨在提升患者群體多樣性並獲取更廣泛的臨床數據，以促進在中國、美國及澳大利亞等目標地區的監管申報與市場准入，而非為在該等國家的即時商業化上市做準備。

核心產品的潛在市場及競爭格局

高尿酸血症與痛風是常見的慢性代謝紊亂，與腎臟健康密切相關。高尿酸血症以血液中尿酸水平升高為特徵，也是痛風發生的根本標誌和前兆。當尿酸濃度持續偏高時，尿酸鈉鹽晶體會在關節中形成並沉積，從而引發痛風。這兩種疾病與CKD之間存在複雜且雙向互作的關係。由於人體約70%的尿酸需通過腎臟排洩，腎功能受損常導致尿酸蓄積，使得CKD成為繼發性高尿酸血症及後續痛風發作的常見原因。反之，高尿酸血症也是損害腎臟健康的獨立危險因素。長期尿酸水平過高會導致尿酸鹽結晶沉積在腎臟，引發腎結石或腎病，從而加速CKD進展。

我們的核心競爭領域為代謝疾病領域(尤其是痛風)，得益於新藥創新及現有療法的優化，該領域的護理標準正在發生演變。痛風和高尿酸血症是一種患病率高、需長期服藥且會帶來持續經濟負擔的慢性代謝疾病。持續性高尿酸血症可導致單鈉尿酸鹽晶體形成並引發痛風。於2024年，全球痛風患者人數達到66.2百萬人，預計到2033年將達到91.6百萬人，相應期內的複合年增長率為3.7%。此外，全球痛風治療藥物的市場規模預計將從2024年的27億美元增長至2033年的93億美元，複合年增長率為14.9%。痛風會增加多種合併症的發病風險，如心血管疾病、CKD、泌尿系統結石、關節疾病等，這些合併症使得痛風的管理和治療更為複雜。

由於現有ULT療法有安全性隱患，患者持續服藥意願低，亟需更加安全有效的突破性療法。目前，大多數在研及新獲批療法均基於苯溴馬隆的母核進行結構改造。然而，該母核存在明確的肝毒性風險，其根源在於體內芳基的代謝氧化後，會生成具有毒性的苯醌類物質。這類苯醌類物質可能導致轉氨酶升高、黃疸、肝細胞損傷等肝功能異常，嚴重時可能引發暴發性肝炎。這種難以規避的固有風險使得改構後的化合物在徹底解決肝毒性問題上面臨巨大挑戰。此外，非藥物療法和預防手段是治療方案的重要組成部分，可能對藥物起到補充作用，例如通過限制嘌呤、果糖及酒精攝入等飲食管理、規律運動、體重管理，以及尿液鹼化(例如使用檸檬酸鹽或碳酸氫鈉)來促進尿酸排洩。

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

核心產品的臨床試驗概要

下表概述截至最後實際可行日期ABP-671在海外司法權區已完成及正在進行的臨床試驗。所有1期臨床試驗均已完成。

研究名稱	期數	研究設計	研究中心	受試者	狀態	設計/實際入組受試者	試驗開始日期	(計劃)試驗完成日期[1]	試驗完成依據	進入下一階段的依據	療法類型(單藥/聯合/Add-on)
ABP-671-101 (NCT03906006) ...	1	評價ABP-671在健康受試者中的安全性、耐受性、PK和PD的研究	美國1處研究中心	健康受試者	已完成	32人	2018年10月	2020年8月	於2020年8月發佈的臨床研究報告	根據展示了可接受的安全性及耐受性及良好的PK/PD特徵的綜合1期研究(SAD、MAD及食物效應)，我們推進到2a期劑量範圍研究(ABP-671-201)，以評估在痛風或高尿酸血症患者中的療效、安全性及最佳給藥方案，IND仍有效且FDA無臨床試驗暫停	單藥
ABP-671-102 [2] (NCT04060173) ...	1b	評估ABP-671在高尿酸血症患者中的安全性、耐受性、PK和PD的研究	美國1處研究中心	高尿酸血症患者	已完成	27人	2019年8月	2020年11月	於2020年11月發佈的臨床研究報告		單藥
ABP-671-103 (NCT04303039) ...	1	評估食物對ABP-671片在健康受試者體內的相對生物利用度影響的研究	美國1處研究中心	健康受試者	已完成	12人	2020年3月	2020年11月	於2020年11月發佈的臨床研究報告		單藥
ABP-671-106	1	評估[^{14}C]-ABP-671在健康成年男性受試者體內的吸收、代謝、排洩和物質平衡的研究	美國1處研究中心	健康成年男性受試者	已完成	6人	2021年11月	2022年9月	於2022年9月發佈的臨床研究報告	/[3]	單藥
ABP-671-108	1	評估單一口服ABP-671在CKD患者中的安全性、耐受性、PK及PD的研究	美國2處研究中心	CKD患者	已完成	22人	2023年7月	2024年7月	於2024年7月發佈的臨床研究報告	/[3]	單藥
ABP-671-201 (NCT04638543) ...	2a	評價ABP-671在痛風或高尿酸血症患者中的療效、安全性及PK的研究	澳大利亞9處研究中心	痛風或高尿酸血症患者	已完成	60人	2021年2月	2022年5月	於2022年5月發佈的臨床研究報告	根據展示了穩健的療效及良好的安全性的2a期結果，我們推進到2b/3期研究(ABP-671-301)的2b期部分以進一步評估療效及確定未來3期部分的最佳治療劑量，IND仍有效且FDA無臨床試驗暫停	單藥

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

研究名稱	期數	研究設計	研究中心	受試者	狀態	設計/實際入組受試者	試驗開始日期	(計劃)試驗完成日期[1]	試驗完成依據	進入下一階段的依據	療法類型(單藥/聯合/Add-on)
ABP-671-301 (NCT05818085) . . .	2b/3	評價ABP-671在痛風患者中的療效及安全性的研究	美國34處研究中心、澳大利亞6處研究中心、台灣1處研究中心、危地馬拉4處研究中心及格魯吉亞4處研究中心	痛風患者	2b期已完成	2b期： 美國：263人 澳大利亞：20人 台灣：1人 危地馬拉：6人 格魯吉亞：10人 3期：將開始兩項獨立方案下的兩項獨立3期試驗	2023年10月	2b期：2026年3月 3期：(2027年第四季度)[4]	2b期：已於2026年3月發佈臨床研究報告； 3期：啟動試驗並隨後發佈臨床研究報告	我們將(i)與FDA召開3期前交流會，以審閱2b期成果及討論3期設計；(ii)提交載有FDA反饋的方案修訂本；及(iii)獲得FDA啟動3期的批准	單藥

附註：

(1) 除非另有說明，試驗完成指臨床研究報告的完成與發佈。

(2) ABP-671的1b期臨床試驗(ABP-671-102)為一項早期、劑量探索性研究，目的是評估該化合物在多個劑量水平上降低UA的功效。通過招募高尿酸血症患者而非健康志願者，該試驗能夠根據在病理條件下可測量的sUA減少建立劑量反應關係，同時避免健康受試者中UA降低過多所帶來的倫理和安全風險。

來自1b期研究高尿酸血症患者的數據為後續在痛風患者中進行的2b/3期臨床試驗提供了藥效學基礎，支持劑量選擇及終點設計。因此，患者人群及研究順序與被廣泛接受的ULT臨床開發實踐一致，其中早期試驗評估對高尿酸血症受試者的藥理作用，而後期試驗確認對痛風患者的療效及安全性。

(3) ABP-671-106是一項評估ABP-671的人體物質平衡、代謝物圖譜及排洩途徑的支持性研究，與2a期(ABP-671-201)同步開展。試驗(ABP-671-106)結果證實，ABP-671在人體內不會產生任何佔藥物相關物質總量10%以上的主要代謝物，因此能充分支持現有安全方案，並確認無需開展其他特定代謝物安全性研究。

ABP-671-108是一項腎功能不全患者給予給藥方案推薦建議的支持性研究，與2b/3期(ABP-671-301)同步開展。試驗(ABP-671-108)結果證明，包括CKD患者在內，ABP-671在腎功能狀況不一的情況下均無需調整劑量。

ABP-671-106和ABP-671-108兩項研究結果均屬確認性質，無需對2a期試驗(ABP-671-201)或2b/3期試驗(ABP-671-301)的設計與開展方式進行任何變更。FDA或其他監管機構並未要求我們根據ABP-671-106或ABP-671-108的試驗結果更改ABP-671的臨床試驗方案。

(4) 達成主要終點的預期時間。試驗的完成時間可能會在達成主要終點之後，取決於FDA可能規定用於支持NDA所需療程要求。

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

下表概述截至最後實際可行日期ABP-671在中國的臨床試驗。所有1期臨床試驗均已完成。

研究名稱	期數	研究設計	研究中心	受試者	狀態	設計/實際入組受試者	試驗開始日期	(計劃)試驗完成日期(1)	試驗完成依據	進入下一階段的依據	療法類型(單藥/聯合/Add-on)
ABP-671-104 (CTR20211668)....	1/2a	評估ABP-671在健康受試者中單次口服遞增劑量及在高尿酸血症及痛風患者中多次口服遞增劑量的安全性與耐受性研究	1處研究中心	健康受試者及高尿酸血症或痛風患者	已完成	87人	1期：2021年7月 2a期：2021年11月	1期：2021年11月(2) 2a期：2022年11月(2) 臨床試驗報告發佈：2023年8月	於2023年8月發佈的臨床研究報告	根據顯示了在中國人群中可接受的安全性、劑量比例PK及劑量依賴性療效的1/2a期結果，我們推進到2b/3期研究(ABP-671-303)的A部分(2b期)以進一步評估療效及確定未來3期研究的最佳治療劑量。A部分(2b期)是在取得相同IND批准的情況下啟動的，且並未遭到NMPA反對	單藥
ABP-671-107 (CTR20231080)....	1	ABP-671和秋水仙鹼在中國健康成年人中的藥物相互作用研究	1處研究中心	健康受試者	已完成	20人	2023年5月	2023年11月	於2023年11月發佈的臨床研究報告	/(3)	單藥
ABP-671-303 (CTR20233710)....	2b/3	評價ABP-671在痛風患者中的療效及安全性的研究	超過80處研究中心(設計)	痛風患者	正在進行中	968人(設計)	A部分：2023年12月 B部分：2025年8月 C部分：(2026年第二季度)	A部分：2024年7月(2) B部分：2025年12月(2) C部分：(2027年第一季度)	將於2027年第一季度發佈的臨床研究報告	我們已於2026年2月向NMPA提交了B部分(2b期)成果及C部分(3期)設計，並正在等待NMPA批准以啟動C部分(3期)	單藥

附註：

(1) 除另有說明外，試驗完成是指完成並發佈臨床研究報告。

(2) 指最後一名患者的末次訪視。

(3) 評估ABP-671與秋水仙鹼的DDI支持性研究。秋水仙鹼是一種標準的預防和治療急性痛風發作的藥物，急性痛風發作通常在開始降低尿酸治療期間引發。DDI研究旨在支持我們於治療痛風的關鍵臨床試驗中可安全同時使用秋水仙鹼，而非旨在開發獨立用於適應症治療的ABP-671與秋水仙鹼聯合療法。

臨床階段候選藥物

我們自主研發的ABP-745是一款針對急性痛風治療具有良好療效與安全性的小分子藥物，產品瞄準急性痛風一線治療藥物市場，有望解決該領域長期缺乏有效且更安全藥物的困境。ABP-745已在美國成功完成1期臨床試驗，並已推進至美國、澳大利亞及中國的2期多區域臨床試驗(「**MRCT**」)。作為秋水仙鹼類似物，ABP-745經結構修飾後擁有優於秋水仙鹼(尤其在胃腸道AE方面)的安全性。通過對秋水仙鹼進行化學結構改造，其安全性水平提升了25-30倍。此外，ABP-745不會抑制細胞色素P450酶系而引發藥物相互作用(「**DDI**」)。

ABP-745已展現出良好地抑制多種炎症因子作用，包括抑制IL-1β、IL-6、IL-18及TNF-α等多種炎症因子的釋放且可抑制NLRP3炎性小體的活化。ABP-745可以抑制炎性細胞向斑塊部位的聚集，並抑制巨噬細胞泡沫細胞的形成。這些抗炎機制凸顯了其在動脈粥樣硬化治療領域的強大治療潛力。ABP-745有望在現有降脂療法基礎上，進一步實現斑塊體積縮小與心血管臨床獲益提升。我們計劃在2026年第二季度啟動針對動脈粥樣硬化的2期MRCT，以期充分釋放ABP-745在心血管疾病治療領域的潛力。

選定臨床前階段候選藥物

我們正在開發多元化的臨床前資產管線，主要針對心臟代謝及炎症性疾病方面的重大醫療需求。AT6616是一種創新的小分子抗心律失常候選藥物，用於治療房顫(「**AFib**」)，而該疾病於2024年影響全球超過6,000萬人，並與肥胖、糖尿病和高尿酸血症等代謝疾病密切相關。ABP-6016是一種小分子候選藥物，旨在治療代謝功能障礙相關的脂肪性肝炎(「**MASH**」)，而該疾病於2024年影響全球超過4億人。ABP-6118是一種黃嘌呤氧化酶(「**XO**」)抑制劑，旨在治療治療與高尿酸血症相關的慢性腎病，解決了影響中國36.6%至50.0%慢性腎病患者的嚴重伴隨疾病問題。該等臨床前在研產品表明，我們致力於將我們的治療組合從核心痛風專營擴展至鄰近的擁有大量市場機會的心臟代謝及腎臟疾病領域。

我們的優勢

我們相信，以下優勢令我們從競爭對手中脫穎而出：(i)專注於代謝、炎症及心血管疾病創新療法的全球性生物科技公司；(ii)創造性地開發了痛風治療的有效藥物ABP-671；(iii)ABP-745作為急性痛風潛在改良療法的創新研發；(iv)獨特的研發路徑助力持續拓展適應症並開發高質量候選藥物；(v)完善的全球專利保護及明確、可預期的商業化策略，為我們產品管線的商業價值提供強有力保障；及(vi)具有競爭力的研發人才、強大的領導團隊和投資者的長期支持，共同推動創新與全球拓展。

我們的戰略

我們的關鍵戰略主要包括：(i)加速核心產品ABP-671的全球商業化進程；(ii)加速關鍵產品ABP-745的臨床開發及上市；(iii)拓展我們產品及臨床前項目的適應症；(iv)推進商業化戰略的實施並促進業務發展計劃；及(v)吸引、留存及強化高素質人才基礎。

研發

我們的研發工作專注於發現和開發安全、有效的高質量療法來滿足醫療需求。依托內部專業知識、先進的技術及戰略合作相結合的優勢，我們致力於加快創新療法的開發，改善患者的治療效果並促進公眾健康。我們的研發團隊擁有豐富的專業知識、深刻洞察及廣泛的開發經驗。截至最後實際可行日期，我們研發團隊有33名成員取得高等學歷，其中九人擁有博士學位及24人擁有碩士學位。我們的研發團隊由擁有多

年藥物開發經驗、備受尊敬的科學家團隊領導。我們亦定期委聘由傑出科學家組成的科學顧問委員會，就我們的研究策略及臨床開發計劃提供意見。我們與合約研究機構(「**CRO**」)合作，按照行業慣例開展及支持我們的臨床前研究及臨床試驗。於2024年及2025年，我們分別與31家及34名CRO合作。總體而言，我們旨在選擇與我們的臨床前及臨床開發項目具有最佳兼容性的CRO。

於2024年及2025年，研發開支分別為人民幣338.1百萬元及人民幣179.7百萬元，其中人民幣283.5百萬元及人民幣118.6百萬元分別用於核心產品研發，佔相應年度總研發開支的83.9%及66.0%。2025年，ABP-671的研發開支較2024年減少是因為臨床開發取得進展。隨著我們持續推進2b/3期臨床試驗，預計ABP-671繼續產生重大研發開支。詳情請參閱「財務資料 － 綜合虧損及其他全面開支表選定組成部分的說明 － 研發開支」。

化學、製造及控制

我們的化學、製造及控制(「**CMC**」)團隊由來自知名生物製藥及製藥公司的專業人士組成，他們在工藝開發、生產及質量管理方面均擁有豐富經驗。我們的CMC團隊成員平均擁有約十年的經驗。本公司的CMC團隊專門為藥物開發全過程提供臨床前及臨床支持，負責為我們的原料藥及藥品開發安全、穩健且經濟合理的生產工藝，並確保其質量符合監管要求。

截至最後實際可行日期，我們並無擁有超出實驗室規模/商業化規模的生產設施。我們與國際知名的合約開發及生產組織(「**CDMO**」)合作夥伴(包括合約生產組織(「**CMO**」))合作，根據行業慣例進行及支持我們的臨床前研究及臨床試驗。我們與CDMO合作夥伴合作生產若干原材料及原料藥，例如我們為臨床前研究及臨床試驗供應的候選產品的活性藥物成分。於2024年及2025年，我們已分別與九名及11名CDMO合作夥伴進行合作。

商業化

截至最後實際可行日期，我們並無任何商業化產品。根據弗若斯特沙利文的資料，在獲得NMPA的上市批准後，我們的核心產品被定位為國內首批開發的用於治療痛風的URAT1抑制劑之一。我們已與康哲藥業(一家將藥物創新及商業化聯結的平台公司，具備強大的產品生命週期管理能力)訂立商業化安排(「**ABP-671商業化協議**」)，用於未來在中國內地、香港及澳門(統稱「**本區**」)推進ABP-671治療痛風的商業化進程。康哲藥業將全權負責ABP-671在本區的商業化，且我們將保留所有研發、生產以及本區以外的商業化權利。截至最後實際可行日期，根據ABP-671商業化協議，我們收到康哲藥業人民幣80百萬元。詳情請參閱「業務 － 商業化」。

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

知識產權

截至最後實際可行日期，我們持有167項已授權專利，包括中國內地20項、美國七項、歐盟92項、澳大利亞兩項以及其他國家或地區46項。我們有89項專利申請，包括中國內地11項、美國五項、歐盟六項、澳大利亞三項以及其他國家或地區64項。就核心產品ABP-671而言，截至同日，我們擁有124項已授權專利及34項專利申請。截至最後實際可行日期，我們並無接獲相關監管部門的任何重大關注或查詢，使我們相信任何待決專利申請將遭拒絕。根據我們與知識產權律師的討論結果，我們的董事認為我們現有的專利、專利申請保護恰當充足，並覆蓋ABP-671及其相關技術的所有重要方面。下表載列截至最後實際可行日期與我們的核心產品及其他管線候選藥物有關的重大已授權專利及提交的專利申請概覽。有關詳情，請參閱「附錄六－法定及一般資料－B.有關我們業務的進一步資料」。

產品	已授權專利[1]	司法權區	狀態	專利持有人/申請人[3]	申請日期	批准日期	屆滿日期[2]
ABP-671...	一類用於治療或預防高尿酸血症或痛風的化合物	中國內地	已授權	本公司	2016-09-08	2018-01-12	2036-09-08
		台灣			2016-09-30	2020-01-11	2036-09-29
		美國			2016-09-08	2019-09-03	2036-09-08
		澳大利亞			2016-09-08	2019-08-22	2036-09-08
		歐盟			2016-09-08	2020-04-29	2036-09-08
		日本			2016-09-08	2019-12-27	2036-09-08
		韓國			2016-09-08	2020-05-04	2036-09-08
ABP-671...	3－溴-5-(2－乙基咪唑並[1,2-a]吡啶-3－羰基)-2－羥基苯甲腈的合成	中國內地	已授權	本公司	2020-01-14	2022-05-17	2040-01-14
		香港			2020-01-17	2025-01-17	2040-01-17
		澳門			2020-01-14	2022-10-06	2040-01-14
		台灣			2020-01-17	2021-04-21	2040-01-16
		美國			2020-01-17	2025-06-17	2042-06-06
		歐盟			2020-01-17	2024-10-30	2040-01-17
		日本			2020-01-17	2023-03-03	2040-01-17
		韓國			2020-01-17	2024-06-10	2040-01-17
ABP-671...	用於治療或預防高尿酸血症或痛風的化合物的固體晶型	台灣	已授權	本公司	2023-11-17	2025-08-19	2043-11-16

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

產品	已授權專利[1]	司法權區	狀態	專利持有人/申請人[3]	申請日期	批准日期	屆滿日期[2]
ABP-6118 . .	一類黃嘌呤氧化酶抑制劑	中國內地/香港/澳門/台灣	已授權	本公司	中國內地/香港/澳門：2022-04-28；台灣：2022-04-29	中國內地：2024-08-16；香港：2024-11-01；澳門：2025-02-19；台灣：2024-06-11	2042-04-28

專利	專利申請[1]	司法權區	狀態	專利持有人/申請人	申請日期
ABP-671	用於治療或預防高尿酸血症或痛風的化合物的固體晶型	中國內地/香港/美國/澳大利亞/紐西蘭/歐盟/韓國/日本	已備案	本公司	2023-05-19
ABP-745	一類抗炎鎮痛化合物及其用途	中國內地/香港/美國/澳大利亞/歐盟/日本/韓國	已備案	本公司	中國內地/香港：2022-03-28；美國/澳大利亞/歐盟/日本/韓國：2022-05-05
ABP-745	化合物抗動脈粥樣硬化疾病的用途	中國內地	已備案	本公司	2025-12-06
ABP-6118 . . .	一類黃嘌呤氧化酶抑制劑	美國/澳大利亞/歐盟/韓國	已備案	本公司	2022-04-28

附註：

(1) 除非另有說明，否則同一家族中的申請專利相同，且因此僅披露一次。

(2) 在不考慮任何可能的專利期限調整或延期，並假設已支付所有適當的維護費、重續費、年金及其他政府費用的情況下，根據當前申請狀態估算專利到期日。

(3) 所有專利或專利申請均歸本公司所有，相關發明者均為本公司員工，其在任職期間完成的該等發明屬於職務發明，其權利歸屬於本公司。截至最後實際可行日期，我們並不知悉任何第三方(包括任何發明者)對該等權利提出主張或擁有任何合法權利要求。相關發明者無權就我們核心產品的知識產權主張任何所有權或權益。

供應商

於往績記錄期間，我們的主要供應商主要包括CRO、CDMO合作夥伴及原材料供應商，我們與供應商之間沒有發生任何重大糾紛。此外，我們相信此類供應存在充足的替代來源，而且我們已為這些供應制定了替代採購策略。我們將根據供應連續性風險評估與替代來源建立應有的關係。我們的信用期一般為30日。

於往績記錄期間，我們於各年度向五大供應商的採購額合共分別為人民幣287.7百萬元及人民幣125.1百萬元，分別佔該年度我們相應採購總額的87.5%及66.7%，而我們各年度向最大供應商(其為一家總部位於美國，我們委託其在美國進行臨床試驗的CRO)的採購額分別佔我們相應採購總額的56.8%及28.1%。我們認為，與供應商的安排均屬日常業務往來，且並未因此類安排遭受任何重大不利影響。

主要財務資料概要

下列主要財務資料概要摘錄自本文件附錄一會計師報告的歷史財務資料(含隨附附註)及本文件「財務資料」所載資料，應與之一併閱覽。歷史財務資料根據國際財務報告準則編製。

綜合虧損及其他全面開支表概要

下表載列所示期間綜合虧損及其他全面開支表的概要。

	截至12月31日止年度	
	2024年	**2025年**
	(人民幣千元)	*(人民幣千元)*
其他收入	7,718	4,821
其他收益及虧損淨額	(92,351)	(333,229)
研發開支	(338,060)	(179,725)
行政開支	(11,295)	(14,734)
[編纂]開支	–	(11,543)
財務成本	(71)	(31)
除税前虧損	**(434,059)**	**(534,441)**
所得税開支	–	–
年內虧損	**(434,059)**	**(534,441)**
其他全面收入(開支)		
其後可重新分類至損益的項目：		
換算海外業務產生的匯兑差額	(581)	(193)
年內全面開支總額	**(434,640)**	**(534,248)**

我們目前並無產品獲批進行商業銷售，亦無從產品銷售中產生任何收益。我們的其他收入於2025年有所減少，主要由於就ABP-671的臨床進度收到的政府補助減少以及銀行結餘及定期存款因銀行結餘降低及利率環境產生的利息收入減少。我們於往績記錄期間錄得經營虧損。我們於2024年及2025年的年度虧損分別為人民幣434.1百萬元及人民幣534.4百萬元。我們的虧損主要來自研發開支及行政開支。

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。

	截至12月31日	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	*(人民幣千元)*
非流動資產	91,372	6,038
流動資產	286,216	436,765
流動負債	1,249,978	1,769,758
流動負債淨額	**(963,762)**	**(1,332,993)**
資產總值減流動負債	**(872,390)**	**(1,326,955)**
非流動負債	317	80,000
負債淨額	**(872,707)**	**(1,406,955)**
資本及儲備		
實繳資本/股本	45,251	47,596
儲備	(917,958)	(1,454,551)
虧絀總額	**(872,707)**	**(1,406,955)**

我們的負債淨額由截至2024年12月31日的人民幣872.7百萬元增加61.2%至截至2025年12月31日的人民幣1,407.0百萬元，主要由於我們在2025年錄得人民幣534.4百萬元的淨虧損。我們的流動負債淨額由截至2024年12月31日的人民幣963.8百萬元增加38.3%至截至2025年12月31日的人民幣1,333.0百萬元，主要由於(i)按公允價值計量且其變動計入當期損益的贖回負債增加，主要由於年內我們的融資活動導致我們的優先股公允價值增加及(ii)以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產減少，主要由於結構性存款本金變動，部分被銀行結餘及現金增加所抵銷，此增加主要歸因於我們的經營、投資及融資活動的現金流量。

於往績記錄期間，我們錄得流動負債淨額，主要是因為於向[**編纂**]前投資者發行的優先股，被錄為按公允價值計量且其變動計入當期損益的贖回負債項下的流動負債。該等優先股將於[**編纂**]時轉換為普通股，其後我們將按公允價值計量且其變動計入當期損益的贖回負債金額從負債中取消確認，並錄為權益，這可能導致本集團轉為流動資產淨值及淨資產狀況。

綜合現金流量表概要

下表載列於所示期間我們的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)	*(人民幣千元)*
營運資金變動前的經營現金流量	(340,838)	(201,947)
經營活動所用現金淨額	(368,432)	(119,046)
投資活動所得現金淨額	228,823	24,077
融資活動所得現金淨額	167,454	162,613
現金及現金等價物增加淨額	27,845	67,644
年初現金及現金等價物	89,831	117,609
匯率變動的影響	(67)	(379)
年末現金及現金等價物	**117,609**	**184,874**

往績記錄期間，現金主要用於候選藥物臨床前開發、臨床開發、行政開支。往績記錄期間直至最後實際可行日期，我們主要使用股權融資所得款項作為運營資本。管理層密切監控現金及現金餘額的使用，力爭保持穩健的經營現金流。

往績記錄期間，經營產生負現金流，絕大部分經營現金外流是研發及行政活動產生。2024年及2025年，經營活動所用現金淨額分別為人民幣368.4百萬元及人民幣119.0百萬元。通過推出及商業化產品、降本增效、發展意向合作及/或訂立授權安排，我們預計經營活動產生的現金流會增加。詳情請參閱「財務資料－流動資金及資本資源」。

考慮到我們可用的財務資源，包括現金及現金等價物、定期存款、按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產以及[**編纂**]預期[**編纂**]，我們的董事認為，我們有充足的營運資金，足以覆蓋自本文件日期起至少未來12個月內至少125%的成本(包括一般、行政及經營成本(含任何生產成本)、研發成本)。

現金消耗率指經營活動、物業及設備及租賃付款平均每月消耗的金額。截至2025年12月31日，我們有(i)現金及現金等價物人民幣184.9百萬元；(ii)按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產人民幣140.0百萬元；(iii)定期存款人民幣21.3百萬元；及(iv)未動用銀行融資人民幣200.0百萬元(統稱「**現有內部資源**」)。假設[**編纂**]為每股[**編纂**][**編纂**]港元(即本文件所列指示性[**編纂**]範圍的下限)且[**編纂**]未獲行使，我們估計將收到[**編纂**][**編纂**]約[**編纂**]港元。假設日後平均現金消耗率是往績記錄期間的2.2倍且根據上文所載我們的現有內部資源，我們估計，我們將能夠維持[**編纂**]個月的持續資金流；或倘計及[**編纂**][**編纂**](基於[**編纂**]範圍的下限並假設[**編纂**]未獲行使)，能夠提供[**編纂**]個月的持續資金流。董事及管理層團隊會繼續監控運營資金、現金流、業務進展。

主要財務比率

下表載列截至所示日期我們的主要財務比率。

	截至12月31日	
	2024年	2025年
流動比率[(1)]	0.2	0.2

附註：

(1) 流動比率指截至同日的流動資產除以流動負債。

股息

於往績記錄期間，我們並無宣派或派付股份股息。我們目前預期將保留未來盈利用於經營及擴展我們的業務，且並無任何股息政策於可見未來宣派或支付任何股息。日後宣派及派付任何股息將須經股東於股東大會上批准、我們的公司章程及中國公司法，並將取決於多項因素，包括候選藥物的成功商業化以及我們的盈利、資本要求、整體財務狀況及合約限制。概無保證將於任何年度宣派或分派任何金額的股息。目前，我們無意於[**編纂**]後採納正式股息政策或固定股息分派比率。經我們的中國法律顧問確認，我們賺取的任何未來純利將必須根據中國法律用於彌補我們的過往累計虧

損，其後我們將有義務將溢利的10%分配至法定公積金，直至該公積金達到我們註冊資本的50%以上。因此，我們僅可於(i)所有過往累計虧損已獲彌補；及(ii)我們已按上文所述向法定公積金分配足夠溢利後宣派股息。鑒於本文件所披露的累計虧損，我們不大可能有資格於可見將來從溢利中派付股息。

[編纂]

我們估計扣除應付[**編纂**]的[**編纂**]費及開支，按[**編纂**]每股[**編纂**][**編纂**]港元(即指示性[**編纂**]範圍的中位數，且假設[**編纂**]未獲行使)計算，得到[**編纂**]約[**編纂**]港元。我們計劃按以下用途使用我們將從本次[**編纂**]中獲得的[**編纂**]：(i)約[**編纂**]%或[**編纂**]將用於我們核心產品ABP-671的研發；(ii)約[**編纂**]%或[**編纂**]將用於我們主要產品ABP-745的研發；(iii)約[**編纂**]%或[**編纂**]，將用於持續開發我們的技術平台、其他現有管線資產的完善及將新候選藥物探索開發至臨床試驗階段；及(iv)約[**編纂**]%或[**編纂**]，將用作營運資金及其他一般公司用途。詳情請參閱「未來計劃及[**編纂**]」。

風險因素

我們認為運營當中存在特定風險，而其中許多風險不受我們控制，具體風險載於本文件「風險因素」一節。我們可能面臨有關以下各項的風險：(i)我們候選藥物開發，(ii)我們候選藥物的商業化，(iii)依賴第三方，(iv)我們的財務狀況及額外資本需要，(v)知識產權，(vi)政府法規，(vii)我們的運營，及(viii)[**編纂**]。有關詳情，請參閱「風險因素」。

[編纂]前投資者

自成立以來，我們已自[**編纂**]前投資者接獲六輪股權融資合共約人民幣1,178百萬元，最新一輪融資為於2025年11月28日完成的D+輪融資。我們的[**編纂**]前投資者包括若干資深投資者，例如凱泰資本、珠海麗珠、新動力、和達基金及HSG Venture。各資深投資者於[**編纂**]前至少六個月已對本公司進行了有意義的投資。我們利用[**編纂**]前投資所得款項為我們的候選產品研發活動撥付資金，並為我們的日常運營撥付資金。根據適用中國法律，於[**編纂**]後12個月內，本公司所有現有股東(包括[**編纂**]前投資者)不得出售其所持有的任何股份。有關我們資深投資者的資質、其他[**編纂**]前投資者的身份及背景以及[**編纂**]前投資主要條款的更多詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構－[**編纂**]前投資」。

我們的單一最大股東

截至最後實際可行日期，史博士曾直接擁有我們已發行股本總額約29.4%的權益。緊隨[**編纂**]完成後(假設[**編纂**]未獲行使)，史博士將有權行使我們已發行股本總額約[**編纂**]%附帶的投票權。因此，史博士將於本公司[**編纂**]後成為我們的單一最大股東，而本公司將不再擁有任何控股股東(定義見上市規則)。

[編纂]開支

我們將承擔的[**編纂**]開支估計約為[**編纂**]港元(假設[**編纂**]為每股[**編纂**]港元，即指示性[**編纂**]範圍每股[**編纂**]港元至[**編纂**]港元的中位數)，相當於[**編纂**]估計[**編纂**]的約[**編纂**]%(假設並無根據[**編纂**]發行股份)。[**編纂**]開支包括(i)[**編纂**]相關開支(包括[**編纂**]佣金)約[**編纂**]港元及(ii)非[**編纂**]相關開支約[**編纂**]港元，包括(a)法律顧問及申報會計師的費用及開支約[**編纂**]港元及(b)其他費用及開支約[**編纂**]港元。於往績記錄期間，計入綜合損益表的[**編纂**]開支為人民幣11.5百萬元(13.1百萬港元)，而確認為預

付款項且預計於[**編纂**]後將從權益中扣除的發行成本為人民幣[**編纂**]元（[**編纂**]港元）。於往績記錄期間後，預期約[**編纂**]港元將於我們的綜合損益表中扣除，而預期約[**編纂**]港元將於[**編纂**]後從權益中扣除。我們認為，上述任何費用或開支對本集團而言並不屬於重大或偏高的情況。上述[**編纂**]開支為截至最後實際可行日期的估計數據，僅供參考，實際金額可能與該估計有所差異。

[**編纂**]

近期發展

於往績記錄期間後直至最後實際可行日期為止，我們一直按計劃積極推進產品管線的研發，包括核心產品ABP-671及關鍵產品ABP-745。我們已於2026年1月獲得HREC批准，可在澳大利亞進行一項針對CKD合併高尿酸血症的2期MRCT。我們已於2026年3月在海外司法權區完成ABP-671的2b期臨床試驗。ABP-671在中國的2b期臨床試驗的所有受試者給藥均已完成並且我們已於2026年2月向CDE提交相關數據。我們就用於治療動脈粥樣硬化的ABP-745的2期MRCT於2月在中國取得IND批文，並於2026年3月在澳大利亞獲得HREC批准。

釋　義

除文義另有所指外，本文件所用有關本公司及我們業務的若干詞彙的解釋與定義具有下文所載涵義。該等詞彙及其涵義未必符合標準行業涵義或行業對該等詞彙的用法。

「會計師報告」	指	由德勤•關黃陳方會計師行編製的會計師報告，載於本文件附錄一
「聯屬人士」	指	就任何特定人士而言，控制該特定人士或受其控制或與其受直接或間接共同控制的任何其他人士
「會財局」	指	香港會計及財務匯報局
「公司章程」或「細則」	指	於2025年9月12日採納，將自[**編纂**]起生效的本公司公司章程，其概要載列於本文件附錄五
「聯繫人」	指	具有上市規則所賦予該詞的涵義
「Atom Australia」	指	Atom Therapeutics Pty Ltd，於2020年6月26日於澳洲成立的一家股份有限公司，為本公司的全資附屬公司
「Atom U.S.」	指	Atom Therapeutics America Inc，一家於2023年9月29日在美國加利福尼亞州成立的股份公司，為本公司的全資附屬公司
「鎮江新元素」	指	鎮江新元素生物醫藥有限公司，於2020年9月21日於中國成立的一家有限責任公司，為本公司的全資附屬公司
「元素眾持」	指	泰州元素眾持管理諮詢合夥企業(有限合夥)，於2021年1月7日於中國成立的一家有限合夥，為我們的僱員獎勵平台
「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	香港銀行一般向公眾開放辦理日常業務的日子(星期六、星期日或香港公眾假期除外)

[**編纂**]

「中國」	指	中華人民共和國，但就本文件而言及僅供地理參考之用，除文義另有所指外，本文件對「中國」的提述不適用於香港特別行政區、澳門特別行政區及台灣
「緊密聯繫人」	指	具有上市規則所賦予該詞的涵義
「康哲藥業」	指	China Medical System Holdings Limited（聯交所：867；新交所：8A8）
「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
「公司條例」	指	香港法例第622章公司條例，經不時修訂
「本公司」或「新元素藥業」	指	杭州新元素藥業股份有限公司，一家於2012年3月9日在中國成立的有限公司，並於2025年5月28日改制為股份有限公司，該公司原稱鎮江新元素醫藥科技有限公司
「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
「合規顧問」	指	新百利融資控股有限公司
「關連人士」	指	具有上市規則所賦予該詞的涵義
「關連交易」	指	具有上市規則所賦予該詞的涵義
「未上市股份轉換為H股」	指	於[**編纂**]完成後36,190,755股未上市股份以一換一的基準轉換為H股
「核心關連人士」	指	具有上市規則所賦予該詞的涵義
「核心產品」	指	具有上市規則第十八A章所賦予該詞的涵義；就本文件而言，我們的核心產品指ABP-671
「中國結算」	指	中國證券登記結算有限責任公司
「中國證監會」	指	中國證券監督管理委員會
「董事」	指	本公司董事
「史博士」	指	史東方博士，董事會主席、執行董事、我們的首席執行官及我們的單一最大股東
「企業所得稅」	指	企業所得稅

「企業所得税法」	指	《中華人民共和國企業所得税法》，經不時修訂
「僱員激勵計劃」	指	本公司於2022年10月21日採納的僱員激勵計劃，其主要條款概要載於「附錄六－法定及一般資料－D. 僱員激勵計劃」
「歐盟」	指	歐洲聯盟
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局
「外商投資法」	指	《中華人民共和國外商投資法》

[**編纂**]

「弗若斯特沙利文」	指	弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司，一家獨立市場研究及諮詢公司
「弗若斯特沙利文報告」	指	由弗若斯特沙利文編製的市場研究報告

[**編纂**]

「大中華區」	指	中國內地、香港、澳門特別行政區及台灣
「本集團」或「我們」	指	本公司及我們的所有附屬公司，或倘文義所指，就本公司成為現時附屬公司的控股公司前的期間，該等附屬公司或其前身公司(視情況而定)經營的業務；
「H股」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的境外[**編纂**]普通股，將以港元[**編纂**]及[**編纂**]

[**編纂**]

[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]

「國際會計準則理事會」	指	國際會計準則理事會
「國際財務報告準則」	指	國際會計準則理事會發佈的國際財務報告準則會計準則
「獨立第三方」	指	經董事作出一切合理查詢後所深知，並非本公司關連人士的人士

[編纂]

「凱泰資本」	指	凱泰資本在本文件中指由一組[**編纂**]前投資者組成的資深投資者，包括杭州凱泰成德投資合夥企業(有限合夥)(現稱為杭州凱泰成德創業投資合夥企業(有限合夥))(「**凱泰成德**」)、杭州凱泰智生股權投資合夥企業(有限合夥)(「**凱泰智生**」)、廈門金圓凱泰展鴻健康成長創業投資合夥企業(有限合夥)(「**金圓凱泰**」)、南京創熠凱泰創業投資合夥企業(有限合夥)(「**創熠凱泰**」)、廈門億聯凱泰數字創業投資合夥企業(有限合夥)(「**億聯凱泰**」)、杭州凱泰宏澤創業投資合夥企業(有限合夥)(「**凱泰宏澤**」)、杭州凱實創業投資合夥企業(有限合夥)(「**凱實創業**」)及廈門金圓凱泰展鴻健康成長二期創業投資合夥企業(有限合夥)(「**廈門金圓**」)，各合夥企業均為由杭州凱泰資本管理有限公司或其聯屬公司管理或提供意見的投資部門
「最後實際可行日期」	指	2026年3月11日，即本文件刊發前確定當中所載若干資料的最後實際可行日期

[**編纂**]

「上市指引」	指	由聯交所刊發的新上市申請人指南，經不時修訂
「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
「商務部」	指	中華人民共和國商務部
「納斯達克」	指	美國納斯達克證券交易所
「國家發改委」	指	中華人民共和國國家發展和改革委員會
「NMPA」	指	國家藥品監督管理局

「提名委員會」	指	董事會提名委員會
「全國人大」	指	中華人民共和國全國人民代表大會

[**編纂**]

「《境外上市試行辦法》」	指	《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》，經不時修訂
「中國人民銀行」	指	中國人民銀行
「中國法律顧問」	指	上海市錦天城律師事務所，本公司的中國法律顧問
「中國證券法」	指	《中華人民共和國證券法》，經不時修訂
「[**編纂**]前投資」	指	[**編纂**]前投資者於[**編纂**]前對本公司進行的[**編纂**]前投資，有關詳情載於「歷史、發展及公司架構－[**編纂**]前投資」
「[**編纂**]前投資者」	指	於[**編纂**]前對本集團進行投資的投資者，有關詳情載於「歷史、發展及公司架構－[**編纂**]前投資」

[**編纂**]

「研發」	指	研究及開發

[**編纂**]

「薪酬及考核委員會」	指	董事會薪酬及考核委員會

「人民幣」	指	中國法定貨幣人民幣
「國家外匯管理局」	指	中華人民共和國國家外匯管理局
「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
「證券及期貨條例」	指	香港法例第571章證券及期貨條例，經不時修訂
「證監會」	指	香港證券及期貨事務監察委員會
「新交所」	指	新加坡證券交易所
「股份」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股，包括未上市股份及H股
「股東」	指	股份持有人
「單一最大股東」	指	史博士

[**編纂**]

「獨家保薦人」	指	名列「董事及參與[**編纂**]的各方」的獨家保薦人

[**編纂**]

「資深投資者」	指	具有上市指引第2.3章賦予該詞的涵義
「上交所」	指	上海證券交易所
「國家税務總局」	指	中華人民共和國國家税務總局

[**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，為香港交易及結算所有限公司的全資附屬公司
「附屬公司」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義

「主要股東」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「深交所」	指	深圳證券交易所
「收購守則」	指	公司收購、合併及股份回購守則，經不時修訂
「TGA」	指	澳大利亞藥品管理局
「往績記錄期間」	指	截至2024年及2025年12月31日止年度

[**編纂**]

「美國」	指	美利堅合眾國、其領土及屬地、美國任何一州以及哥倫比亞特區
「未上市股份」	指	本公司發行每股面值人民幣1.00元的普通股，其並未於任何證券交易所上市
「美元」	指	美國法定貨幣美元
「美國證券法」	指	1933年美國證券法，經不時修訂
「增值税」	指	增值税

[**編纂**]

「%」	指	百分比

為方便參考，中國法律法規、政府機關、機構、自然人或其他實體(包括我們的附屬公司)的名稱均以中英文版本載入本文件，如有任何歧義，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

本技術詞彙表包含本文件所用有關本集團及我們業務的若干詞彙的釋義。該等詞彙及其涵義未必符合標準行業涵義或行業對該等詞彙的用法，且可能無法與本集團在同一行業經營的其他公司所採用的類似詞彙直接比較。

「**%AUC_{ex}**」	指	基於外推的AUC_{0-inf}百分比
「**[14C]-ABP-671**」	指	已經用碳-14放射性標記的ABP-671 (^14C)同位素，允許研究人員跟蹤和量化藥物及其在體內的代謝物，用於吸收、代謝、排洩、及物質平衡研究
「**急性痛風**」	指	一種由尿酸結晶在關節中沉積引起的疼痛性炎症性關節炎，通常由高尿酸血症誘發
「**add-on**」	指	於患者現有標準治療基礎上新增藥物以獲得額外的治療獲益。此新療法旨在強化既有治療而非取代之。有別於聯合療法通常指同時啟動兩種或以上藥物，add-on是在現有治療的基礎上疊加實施治療
「**ADME**」	指	吸收、分佈、代謝及排泄
「**AE**」	指	不良事件
「**AESI**」	指	特別關注的不良事件，預先定義的、具有醫學意義的不良事件，在臨床試驗和上市後監測中需重點監測，因其可能與藥物的作用機制、類別效應或已知風險相關
「**AFib**」	指	心房顫動
「**AKD**」	指	急性腎臟病
「**類似物**」	指	一種在結構上與參照藥物相似，但化學或生物學特性經過修飾的藥物化合物
「**API**」	指	原料藥，即藥物製劑中發揮治療作用的生物活性成分
「**ASCVD**」	指	動脈粥樣硬化性心血管疾病
「**AUC**」	指	濃度曲線下範圍
「**AUC_{0-inf}**」	指	濃度曲線下從零時間至無限的範圍
「**AUC_{last}**」	指	濃度曲線下從零時間至最後可量化濃度的範圍
「**BID**」	指	每日兩次(源自拉丁語「bis in die」)

「BLA」	指	生物製品許可申請
「CAD」	指	冠狀動脈疾病
「複合年增長率」	指	複合年增長率
「CBC」	指	全血細胞計數，一項常規血液學檢測，用於評估血液中的關鍵成分，包括紅細胞、白細胞、血小板、血紅蛋白和血細胞比容
「CDMO」	指	合約開發及生產組織，以合約形式服務製藥業其他公司的公司，提供從藥物開發至藥物製造的全面服務
「CI」	指	置信區間，一種統計學範圍，用於評估臨床或藥理學測量的精確度，表示在特定置信水平下真實值可能存在的區間範圍
「CKD」	指	慢性腎病
「CL/F」	指	藥物的表觀清除率
「C_{max}」	指	最高血漿濃度，一種藥代動力學參數，用於測量給藥後血液、腦脊液或靶器官中藥物的最高濃度
「CMC」	指	化學、生產和控制
「CMO」	指	合約生產組織，以合約形式服務醫藥行業其他公司的公司，提供藥物製造全面服務
「COX-2」	指	環氧化酶-2
「CRO」	指	合約研究機構，向製藥、生物技術和醫療器械行業提供外包研發服務，支持臨床試驗及相關活動的實體
「CRP」	指	C反應蛋白
「C_{trough}」	指	藥物於緊接下一次給藥前達到的血藥濃度
「CV」	指	心血管
「CVD」	指	心血管疾病

技術詞彙表

「CYP」	指	細胞色素P450，一類主要存在於肝細胞中的酶家族，在代謝藥物、毒素及體內其他物質中發揮關鍵作用
「DDI」	指	藥物相互作用
「ECG」	指	心電圖；一種記錄心電活動(包括心率和心律)的測試
「eGFR」	指	估算腎小球濾過率
「E_{max}」	指	最大藥理效應，表示藥物能達到的峰值響應水平，超過此劑量後，效應不再隨劑量增加而增強
「EOP2」	指	2期臨床試驗結束，藥物研發中標誌2期臨床試驗完成的關鍵監管節點
「FEUa」	指	尿酸排洩分數
「FTD」	指	快速通道資格認定，FDA為加速治療嚴重或危及生命疾病且存在未滿足臨床需求的藥物研發與審批而設立的一項監管激勵政策
「GI」	指	胃腸道
「GLP-1」	指	胰高血糖素樣肽-1，一種肽類激素，能夠通過葡萄糖濃度依賴性機制促進胰島素分泌，從而降低血糖水平
「痛風」	指	一種由高尿酸血症引發的代謝性關節炎，以單鈉尿酸鹽結晶在關節及周圍組織沉積為病理特徵，表現為反復發作的急性炎症反應和慢性關節損傷
「痛風性關節炎」	指	一種由慢性高尿酸血症導致單鈉尿酸鹽結晶在關節滑液及周圍組織中沉積，引發的急性炎症性關節病變
「hERG」	指	人類Ether-a-go-go相關基因，該基因編碼的鉀離子通道對心臟複極化過程起關鍵作用
「HREC」	指	人類研究倫理委員會，一個獨立的委員會，負責審查、批准及監督涉及人類參與者的研究，以確保其符合倫理標準，將風險降至最低，並保護參與者的權利、安全及福祉
「hsCRP」	指	高敏C反應蛋白，一種炎症生物標誌物
「高尿酸血症」	指	以血清尿酸水平升高為特徵的代謝性病症

「IL-1」	指	白細胞介素-1，促炎細胞因子家族的核心成員，包含IL-1α和IL-1β兩個主要亞型
「IL-1β」	指	白細胞介素-1β，一種主要由活化的巨噬細胞和單核細胞分泌的強效促炎細胞因子
「IL-18」	指	白介素-18，一種促炎細胞因子，屬於白細胞介素-1家族，在先天性和獲得性免疫中發揮關鍵作用，主要通過誘導干擾素-γ產生
「IL-6」	指	白細胞介素-6，一種由免疫細胞產生的多效促炎細胞因子
「i.m.」	指	肌肉注射
「體內」	指	拉丁語中意為「活體內」，體內研究是指在完整的生物活體(包括動物、人體和植物)上測試各種生物或化學物質的作用效果，而不是在局部器官或死亡的生物體上或者在體外進行研究
「IND」	指	研究性新藥或研究性新藥申請，在中國或美國亦稱為臨床試驗申請
「炎症小體」	指	一種多蛋白胞內複合物，能夠響應病原體、細胞損傷或代謝壓力而激活促炎細胞因子
「KDIGO」	指	改善全球腎臟病預後組織(非營利性醫療組織)
「LDL-C」	指	低密度脂蛋白膽固醇，一種由血液中的低密度脂蛋白攜帶的膽固醇，其含量過高會導致動脈內斑塊積聚，並增加心血管疾病的風險
「mAb」	指	單克隆抗體
「MAD」	指	多次遞增劑量，一種通過在特定時間段內多次給藥來評估藥物療效的臨床研究設計
「MASH」	指	代謝功能障礙相關脂肪性肝炎，一種因肝臟脂肪積聚導致肝臟炎症和損傷的疾病
「mITT」	指	經修訂意向治療群體
「MRCT」	指	多區域臨床試驗，一種在多個國家/地區同步執行的全球化臨床試驗，旨在評估藥物在不同人群中的療效、安全性和適宜劑量

「MTD」	指	最大耐受劑量，在患者或受試對象中不引起不可接受不良反應的最高藥物劑量
「NAG」	指	N-乙酰-β-D-氨基葡萄糖苷酶
「NALP3」	指	含NACHT、LRR和PYD結構域的蛋白3
「NCE」	指	新化學實體，一種含有從未在美國以任何形式批准或銷售的活性成分的藥物
「NDA」	指	新藥申請
「腎結石」	指	在腎臟或尿路中形成晶體結石
「NLRP3」	指	含NOD、LRR和Pyrin結構域的蛋白3
「NOAEL」	指	未觀察到不良反應的劑量水平，即在臨床前研究中，未觀察到統計學或生物學顯著不良反應的最高受試藥物/化學物質劑量
「NPC1L1」	指	尼曼-匹克C1型類似蛋白1，一種介導腸道飲食膽固醇吸收的關鍵轉運蛋白
「NSAID」	指	非甾體抗炎藥
「OAT4」	指	有機陰離子轉運蛋白4
「ODD」	指	孤兒藥認定
「PAD」	指	外周動脈疾病，一種以動脈狹窄為特徵的循環系統疾病
「PCSK9」	指	前蛋白轉化酶枯草溶菌素9
「PD」	指	藥效動力學，研究藥物在分子、生化和生理層面的效應或作用的學科
「1期臨床試驗」	指	將藥物引入健康人類受試者或目標疾病或病症患者以對藥物安全性、劑量耐受性、吸收、代謝、分佈、排洩進行測試的研究，並在可能的情況下獲得療效早期跡象的研究
「2期臨床試驗」	指	將藥物用於有限患者群體，以識別潛在不良作用及安全風險，初步評估有關產品對特定目標疾病的療效，並釐定劑量耐受性及最佳劑量的研究

技術詞彙表

「3期臨床試驗」	指	將藥物用於對照臨床試驗中的經擴大患者群(通常位於在地理上分散的臨床試驗地點)，以生成足夠數據，從而對產品的有效性及安全性統計評估，以供批准，並為有關產品卷標提供充足資料的研究
「磷脂酶A2」	指	磷脂2-酰基水解酶
「PI」	指	主要研究者，即負責臨床試驗的設計、實施和監督的首席研究員
「PK」	指	藥代動力學，研究動物或人體對藥物吸收的速度及程度，以及藥物在動物或人體中的分佈、代謝和排洩的學科
「安慰劑」	指	無特定藥理活性的藥物治療或製劑
「PopPK」	指	群體藥代動力學
「促炎性」	指	促進炎症發生的生物學過程
「QD」	指	每日一次(源自拉丁語「quaque die」)
「QQL」	指	生活質量
「$RA_{AUC\tau}$」	指	基於τ時段濃度曲線下範圍(AUCτ)計算的觀察累積比率
「RAC_{max}」	指	基於最高血漿濃度(C_{max})計算的觀察累積比率
「罕見病」	指	FDA將罕見病歸類為患病人數少於20萬的疾病
「難治性痛風」	指	一種對常規治療反應不佳的重度痛風，表現為持續高尿酸血症、慢性痛風石形成、頻繁急性發作及對一線治療藥物不耐受
「s.c.」	指	皮下注射
「SAD」	指	單次給藥劑量遞增，一種通過逐步增加單次給藥劑量來評估藥物特性的臨床試驗設計
「SAE」	指	嚴重不良事件，任何劑量的人體藥物試驗中的任何醫療事件：導致死亡；有生命危險；需要住院治療或延長現有住院時間；導致持續或嚴重殘疾/失能；可能導致先天性異常/出生缺陷；或需要干預以防止永久性損傷或傷害
「SAID」	指	甾體抗炎藥
「SAR」	指	構效關係

「SD」	指	標準差
「sUA」	指	血清尿酸
「$t_{1/2}$」	指	半衰期，即藥物濃度降至峰值50%所需的時間
「T2DM」	指	2型糖尿病
「TEAE」	指	治療突發不良事件，即在開始使用研究藥物後出現的不良事件，或在使用研究藥物前已存在但在開始使用研究藥物後嚴重程度加劇的不良事件
「tE_{max}」	指	給藥後藥物達到最大藥理效應(E_{max})所需的時間
「T_{max}」	指	達峰時間，即給藥後藥物在血液或靶組織中達到最高濃度的時間點
「TNF-α」	指	腫瘤壞死因子-α，一種在炎症和免疫應答中起核心作用的細胞因子
「痛風石性痛風」	指	慢性痛風的一種，表現為尿酸鹽晶體聚集(稱為痛風石)沉積於關節、軟組織或骨骼中
「痛風石」	指	單鈉尿酸鹽結晶在關節、軟組織或骨骼中形成的慢性肉芽腫性沉積物
「TRA」	指	總放射性，在生物樣本中檢測到的所有與藥物相關的放射性物質的總量
「UA」	指	尿酸，一種由嘌呤分解形成的天然代謝廢物，通常在血液中進行檢測，其升高水平與高尿酸血症和痛風密切相關
「ULT」	指	降尿酸治療
「URAT1」	指	尿酸鹽轉運蛋白1
「尿酸氧化酶」或**「尿酸酶」**	指	一種能將尿酸轉化為更易溶解的化合物，即尿囊素的酶，從而幫助身體分解並排除過量尿酸
「急性痛風發作」	指	即痛風發作，由關節內尿酸結晶沉積引起的突發性疼痛發作
「VAS」	指	視覺模擬評分法

「**VBP**」	指	帶量採購，為中國政府實施的集中藥品採購政策，據此，公立醫療衛生機構通過統一招標程序批量採購藥品
「**V_d/F**」	指	表觀分佈容積
「**V_z/F**」	指	非靜脈給藥後終末期的表觀分佈容積
「**XO**」	指	黃嘌呤氧化酶
「**λ_z**」	指	表觀末端消除速率常數，表示單位時間內被消除的藥物佔體內總藥量的比例
「**IC_{50}**」	指	半數抑制濃度

前瞻性陳述

我們於本文件載列前瞻性陳述。並非歷史事實的陳述，包括但不限於關於我們對未來的意向、信念、預期或預測的陳述，即屬前瞻性陳述。

本文件載有關於我們及我們附屬公司的前瞻性陳述及信息，其乃基於管理層的信念以及管理層所作假設及管理層現時可得資料而作出。本文件中所用詞彙包括「旨在」、「預計」、「期望」、「相信」、「可能」、「預期」、「展望」、「擬」、「或會」、「應當」、「計劃」、「預測」、「預定」、「尋求」、「應該」、「目標」、「願景」、「將會」、「或會」及該等詞彙的反義詞及其他類似表述，在與我們或管理層相關的情況下，均擬表明前瞻性陳述。該等陳述反映管理層目前對未來事件、營運、流動資金及資本資源的觀點，未必全部實現且部分可能改變。該等陳述受若干風險、不確定因素及假設(包括本文件「風險因素」及其他章節所述風險因素)的影響，其中部分因素非我們所能控制，可能導致我們的實際業績、表現或成就或行業業績與前瞻性陳述所明示或暗示的任何未來業績、表現或成就存在重大差異。 閣下務請注意，倚賴任何前瞻性陳述涉及已知及未知的風險及不確定因素。我們所面對的風險及不確定因素可能影響前瞻性陳述的準確性，包括但不限於以下各項：

- 我們的營運及業務前景；
- 我們營運或計劃營運所在行業及市場的未來發展、趨勢及情況；
- 我們營運所在市場的整體經濟、政治及業務狀況，包括但不限於利率、匯率；
- 我們營運所在行業及市場的監管環境轉變；
- 我們維持與主要業務合作夥伴、供應商及未來客戶關係的能力，以及影響我們主要業務合作夥伴、供應商及未來客戶的行動及發展；
- 我們維持市場領先地位的能力以及我們競爭對手的行動及發展；
- 我們有效控制成本及營運開支的能力；
- 業務合作夥伴根據合同條款及規格履約的能力；
- 我們留聘高級管理層及主要人員以及聘請合資格員工的能力；
- 我們的業務策略及實現該等策略的計劃，包括我們的藥品研發計劃、商業化策略及地域擴張計劃；及
- 「風險因素」中所述的所有其他風險及不確定因素。

由於性質使然，有關該等及其他風險的若干披露資料僅為估計，倘(其中包括)一項或多項不確定因素或風險出現，則實際業績可能與該等估計、預期或預料者以及過往業績出現重大差異。具體而言(但不限於)，銷量可能下降、成本可能上升、資本成本可能增加、資本投資可能延遲並可能無法完全實現預期的績效提升。

根據適用法律、規則及法規規定，我們概無任何且概不就因新資料、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承擔責任。基於該等及其他

風險、不確定因素及假設，本文件討論的前瞻性事件及情況未必會如我們所預期般出現，甚至根本不會出現。因此， 閣下不應過於信賴任何前瞻性資料。本節所載的警告聲明以及本文件「風險因素」一節所討論風險及不確定因素適用於所有載於本文件的前瞻性陳述。

於本文件內，我們或董事的意向陳述或有關提述乃就本文件日期的情況作出。任何該等資料可能因未來發展而出現變動。

[編纂]於我們的H股涉及多項風險。 閣下在[編纂]於我們的H股前，務請審慎考慮本文件所載的一切資料，包括下文所述風險及不確定因素。以下為我們認為屬重大的風險說明。以下任何事件可能對我們的業務、財務狀況及經營業績或前景造成重大不利影響。倘若發生任何該等事件，我們H股的[編纂]可能會下跌，而 閣下可能會損失全部或部分[編纂]。 閣下應就 閣下特定情況下的預期[編纂]向相關顧問尋求專業意見。

與我們候選藥物開發有關的風險

我們的業務及前景很大程度上取決於我們的候選藥物的開發成功與否。

我們的業務及前景在很大程度上取決於我們推進候選藥物通過臨床前及臨床開發並獲得上市批准的能力。開發及審批過程存在風險及不確定性，包括患者招募及試驗完成、臨床供應及CMC準備情況、試驗方案修改或不斷變化的監管預期(可能需要補充數據)，以及CRO、CDMO及其他第三方及合作者的表現、質量及合規性，這些皆可能導致監管提交及審批的延遲。截至最後實際可行日期，我們所有的候選藥物均處於臨床前或臨床開發階段，無法保證任何候選藥物能夠生成足夠的安全性及療效數據、按計劃推進或獲得監管批准。任何未能達成關鍵開發里程碑的情況，或任何重大延誤、成本超支或中斷，皆可能需要進行額外研究、延長時間表、增加我們的資金需求，或導致開發暫停或終止，這可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們面臨激烈的競爭及快速的技術變革，這可能會對我們的財務狀況及成功將候選藥物商業化的能力造成不利影響。

我們經營所在的生物製藥行業競爭激烈，且技術變革迅速且顯著。我們的核心產品ABP-671及其他候選藥物可能會與已獲批及新興的痛風及相關適應症治療方案展開競爭，包括廣泛使用的低成本仿製藥，如黃嘌呤氧化酶抑制劑(別嘌醇及非布司他)及URAT1抑制劑(丙磺舒及苯溴馬隆)，以及新型黃嘌呤氧化酶抑制劑、下一代URAT1抑制劑、尿酸氧化酶及聯合治療方案。競爭對手，包括跨國製藥公司，可能擁有更多資源，能夠更快推進項目、獲得更廣泛或更早的監管批准，或展示出更優的療效、安全性、便捷性或成本效益，這可能會限制醫生對ABP-671及其他候選藥物的採用及支付方的支持。詳情請參閱「業務 — 競爭」及「行業概覽」。

我們的競爭優勢亦可能取決於我們商業安排的執行情況。在中國內地、香港及澳門，我們預計將依靠與康哲藥業的獨家商業合作，但無法保證定價及報銷結果(包括國家醫保藥品目錄方面的談判)會對我們有利或能在我們預期的時間內實現。在該等市場以外，我們計劃就ABP-671與跨國製藥公司合作，而任何合作夥伴主導的開發及註冊活動的時間、範圍及表現均存在不確定性。如果競爭對手更早地建立市場地位或報銷標準收緊，我們的競爭力以及財務狀況及前景可能會受到重大不利影響。

臨床開發過程漫長、成本高昂，且結果充滿不確定性，而臨床前研究及早期臨床試驗的結果未必能預示未來的試驗結果。

臨床開發過程漫長、耗資巨大且本質上具有不確定性。我們可能無法按計劃啟動或繼續試驗，例如，當監管機構、倫理委員會或其他審查機構不批准試驗或擬議的試驗地點時，當試驗因安全問題或缺乏療效而暫停或終止時，或當發生不良事件或不良副作用時。我們的項目時間表及成本亦可能受到我們與CRO及試驗地點簽訂合同及管

理的能力、獲得充足的臨床供應以及解決CMC及質量問題、按預期速度招募及保留患者的能力，以及與知識產權相關的糾紛或無法為候選藥物獲得或維持適當保護方面的影響。

即使早期數據令人鼓舞，後期階段的試驗可能無法重複驗證其安全性或療效結果。試驗結果可能因患者群體及人口統計學特徵、基線狀況及合併用藥、用藥依從性、樣本量以及試驗地點及地區的數量及位置等因素的不同而有所差異。任何此類挫折皆可能導致我們的臨床計劃延期、複雜化或無法完成，以及影響監管審批的提交或獲得，並對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

如果我們的候選藥物未能表現出令監管機構滿意的安全性及療效，我們可能產生額外成本或推遲完成或最終無法完成候選藥物的開發及商業化。

如果我們的候選藥物未能向監管機構證明其安全性及療效，或臨床結果為負面或僅達到適度效果，監管機構可能會延遲、限制或拒絕批准，要求我們進行超出當前計劃的額外試驗或其他研究，或設定批准條件，包括更窄的適應症範圍、增強的警告或禁忌症、用藥指南及/或風險管理要求以及分銷或使用限制。任何附條件批准亦可能要求進行確認性及額外的安全性研究，如果此類研究未能驗證預期的臨床益處或可接受的安全性特徵，則批准可能會被撤銷。上述任何情況皆可能增加我們的成本，延遲或阻止我們的候選藥物提交監管申請或獲得批准，並對我們的業務、財務狀況及前景產生重大不利影響。

我們可能無法發現或開發新的候選藥物，或擴大我們候選藥物的治療機會。

除我們現有候選藥物的持續臨床測試、潛在批准及商業化外，我們的業務能否取得成功部分取決於我們能否發現和開發其他候選藥物。無法保證我們未來能成功識別發現和開發候選藥物。此外，部分候選藥物的開發與生產可能存在技術困難。我們識別的候選藥物後期可能顯示出副作用或其他特點，令其無法上市銷售或不太可能取得監管批准。此外，儘管我們可能尋求拓展現有候選藥物的適應症範圍，但此類努力未必能夠取得成功。

針對其他適應症識別新候選藥物及開發候選藥物的研究項目需要大量技術、財務及人力資源。我們可能會在最終被證明不成功的潛在候選藥物或適應症擴展上投入精力和資源。前述任何事件均會對我們的業務、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們可能會將有限資源分配至尋求某一特定的候選藥物或適應症，而無法從隨後可能被證明利潤更高或成功可能性更大的候選藥物或適應症中獲利。

由於我們的財務及管理資源有限，我們專注於針對特定適應症的研究項目及候選藥物。因此，我們可能放棄或延遲尋求可能隨後被證明更具商業潛力或成功可能性更大的其他候選藥物或其他適應症的機會。我們的資源分配決策可能導致我們無法利用可行的商業產品或市場盈利機會。我們可能也會將內部資源分配予某一治療領域的候選藥物，而在該領域訂立合作安排本會更加有利，這可能對我們的未來增長及前景造成重大不利影響。

我們的候選藥物引起的不良事件或不良副作用可能會中斷或中止臨床試驗，延遲或阻礙監管批准，限制經批准標籤的商業描述，或導致監管批准後出現重大負面後果。

我們或我們的合作夥伴就我們的候選藥物進行試驗的結果可能會出現某些不良事件(「**AE**」)較嚴重或發生率較高、不能接受。在此情況下，相關試驗可能會被暫停或終止，NMPA、FDA、TGA或其他類似監管部門可能會要求我們或我們的合作夥伴(視情況而定)停止我們的候選藥物用於任何或一切目標適應症的進一步開發或拒絕批准我

們的候選藥物用於任何或一切目標適應症。與我們的候選藥物相關的不良事件也可能影響受試者招募或已入組受試者完成試驗的能力，並可能導致潛在責任索賠。如果在任何審批後發現安全問題，監管機構可能會要求增加額外的警告或風險管理要求，包括限制分銷及/或進行產品上市後研究，或撤銷審批或吊銷許可證，我們或我們的合作夥伴可能被要求暫停產品上市。此外，我們的候選藥物與第三方藥物聯合使用可能出現比單藥治療更明顯或加劇的不良事件，這可能進一步使開發、卷標及監管監督複雜化。發生任何上述情況均可能嚴重損害我們的聲譽、業務、財務狀況及前景。

倘我們於臨床試驗中招募受試者遇到延誤或困難，我們的臨床開發進程可能會延遲或受到其他不利影響。

臨床招募競爭激烈，原本可能參與我們研究的患者可能會選擇加入競爭對手對相同適應症的試驗，這可能會延長時間線、增加成本，並延誤監管提交所需數據的生成。對於罕見病試驗，包括與ABP-745相關的罕見炎症性疾病試驗，該等風險可能更為嚴峻，因為確診且符合條件的患者數量本就有限，且可能因地域分散、疾病認知及診斷有限以及競爭性研究而進一步受到限制。如果招募速度慢於預期，我們可能需要增加試驗點、擴大招募工作或拓展至更多地區或國家，這可能會增加複雜性及成本，並對我們的臨床開發計劃的進展產生不利影響。

我們一直在多個司法權區針對同一候選產品開展臨床試驗，這可能使我們面臨可能對我們的產品開發和商業化前景造成不利影響的各種風險。

我們正在中國、美國和澳大利亞等多個司法權區內開展部分候選產品的臨床試驗。各司法權區的監管框架和臨床試驗要求存在差異。例如，NMPA、FDA、TGA或其他類似監管機構，可能在試驗方案設計、受試人群選擇、對照組設置、終點指標或統計方法等方面制定不同要求。在部分情況下，某一司法權區生成的試驗數據，若未經過橋接研究或補充當地數據，可能無法獲得其他管轄區監管機構的完全認可。此外，我們可能在數據整合與一致性方面面臨挑戰，特別是當臨床數據來源於採用不同操作標準或《良好臨床實踐》(「**GCP**」)要求的研究時。這些差異可能導致研發週期延長、工作重複或開發成本增加。

開展跨境臨床試驗還會增加我們在合規和營運方面的風險。例如，我們需遵守《中華人民共和國個人信息保護法》及相關數據出境法規，以及美國數據安全計劃的要求。任何不合規行為均可能導致監管處罰、患者入組延遲或數據失效。此外，協調多個司法權區臨床試驗還會帶來營運負擔，包括研究者經驗差異、試驗中心管理效率不一以及患者招募能力參差等問題。因此，我們正在進行及計劃開展的MRCT可能面臨不確定性，且於任一或多個司法權區的試驗延遲、暫停或失敗，均可能對我們的產品開發和商業化前景造成重大不利影響。

我們的臨床前項目可能面臨延誤或可能永遠無法進入臨床試驗階段。

截至最後實際可行日期，我們的部分候選產品仍處於臨床前開發階段。我們開始進行候選產品臨床試驗前必須完成大量的候選產品安全性及療效的臨床前研究以取得監管許可啟動人體臨床試驗。我們無法確定臨床前研究能否及時完成或能否產生對於支持後續臨床試驗啟動而言屬充足的結果，亦無法保證NMPA、FDA、TGA或其他同類監管機構能否接受我們臨床計劃擬定方案。因此，我們無法保證能提交臨床前項目的IND申請或同類申請，亦無法保證監管機構會否允許我們就該等申請進行臨床試驗。

我們在研發過程中收集或依賴的數據和資料可能不準確或不完整，這可能對我們的試驗結果、聲譽和前景造成損害。

我們收集、匯總、處理和分析來自臨床前研究、臨床試驗以及其他研發項目的數據和資料。在確定潛在候選藥物後，我們亦會進行大量的資料收集工作。此類數據及資料可能零散、格式不一致或不完整，且在數據採集、輸入、處理或分析過程中可能會出現錯誤。如果我們生成、匯總或依賴的數據不準確或不完整，我們可能會得出錯誤結論，我們的開發計劃可能會遭遇延誤或挫折，並損害我們的聲譽。由於監管提交涉及複雜的數據處理及驗證要求，數據存儲、處理或提交方式中的錯誤亦可能導致監管方面的挑戰、延誤或潛在責任。我們亦依賴第三方來收集、監控及管理某些項目的數據，並且對彼等的活動控制有限。第三方數據中的任何缺陷、不準確或遺漏皆可能損害我們數據集的完整性，並對我們的臨床開發進展及前景產生不利影響。

我們投入大量人力及資本資源進行研發，但我們無法保證該等工作能取得成功。

於2024年及2025年，我們的研發開支分別為人民幣338.1百萬元及人民幣179.7百萬元，分別佔我們總經營開支(包括研發開支及行政開支)的96.8%及92.4%。我們計劃繼續增強候選藥物開發的技術實力，而這需要大量資金和時間。我們無法向　閣下保證我們將能夠以及時且具成本效益的方式開發、改進或適應新技術及方法。若有任何上述情況發生，可能會令我們前功盡棄，從而可能削弱我們技術平台及候選藥物的競爭力，損害我們的業務及前景。

我們可能未能充分及時地應對醫藥行業中科技的迅速變化、臨床需求和市場變動。

醫藥行業的科技發展一日千里，新型治療方式不斷出現。藥品的臨床需求亦可能迅速變化。我們可能需要根據不斷變化的臨床需求、客戶偏好、銷售趨勢或其他市場條件，調整我們的研發計劃、生產規模及時間表以及產品組合。無法保證我們未來能夠充分且及時地應對該等變化，任何此類失敗皆可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

藥物發現、開發流程若干階段使用AI工具屬於我們技術平台的一環，但我們運用這些技術尚處於初期階段，無法保證AI工具發揮預期功能、取得與傳統方法相若的結果。我們所用AI出現重大錯誤、局限、偏差，或規管AI或數據安全的適用監管政策的變更均可能對我們的研發效率及結果造成不利影響。

與我們候選藥物的商業化有關的風險

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

即使我們的候選藥物獲得監管批准，亦可能無法獲得或維持足夠的市場接受度。市場接受度可能受到多種因素的影響，包括獲批的適應症、對安全性及療效的認知、與現有療法的差異化程度、副作用的發生頻率及嚴重程度、獲批標籤的內容(包括NMPA、FDA、TGA或其他類似機構規定的任何限制、禁忌症或警告)、相對於競爭對手的產品上市時間、整體治療成本及患者的自付負擔、報銷覆蓋範圍、使用及給藥的便捷性、任何醫生培訓或運營要求，以及銷售及營銷工作的有效性。如果我們的產品未能如預期獲得或維持市場接受度，我們產生預期收入及實現盈利的能力可能會受到重大不利影響。

我們候選藥物的潛在市場規模可能比我們的估計要小。

我們基於假設以及從第三方來源(如科學文獻、臨床調查、患者組織及市場研究)獲取的數據，對候選藥物的潛在患者群體及市場機會進行了估算。該等來源可能不完整、過時或不準確，且新的研究可能會改變相關疾病的估計發病率或患病率。如果我們的假設不準確，則我們當前或未來候選藥物的目標患者群體及市場規模可能會小於我們的預期。即使候選藥物獲得批准，亦無法保證它會被批准用於我們靶向的治療線。如果我們無法獲得更早治療線使用許可或額外適應症的批准，則我們的候選藥物所實現的市場機會可能會大大低於預期。

我們在推出及營銷候選藥物方面經驗有限，倘我們未能推出及營銷候選藥物，可能會對我們的業務產生不利影響。

迄今為止，我們的業務主要集中在臨床前研究和進行臨床試驗。我們尚無展示推出及商業化任何藥品的能力。因此，倘若我們是一家在推出和營銷產品方面擁有更多經驗的公司，未來我們發佈和商業化產品可能涉及更多的固有風險、時間及成本。成功的商業化將需要我們建立、擴展及優化銷售、營銷及分銷能力，包括招聘、培訓及留住合資格人員，以及建立有效的分銷網絡。我們可能會與其他生物製藥公司競爭經驗豐富的商業人才，而且無法保證我們能夠及時或以成本效益的方式建立該等能力，或者新組建的團隊能夠有效運作。如果我們無法發展足夠的內部能力，我們可能會依賴第三方合作者進行銷售、營銷及分銷，並且我們對彼等的活動控制有限，而且此類安排可能難以建立或維持。任何未能建立或增強我們商業化能力的情況皆可能導致產品上市延遲、限制市場接受度，並降低我們候選藥物的預期收入，這可能會對我們的業務及財務業績產生不利影響。

我們可能會受到不利的定價法規的影響，在部分市場細分領域，報銷可能會受到限制或不能報銷。

定價及報銷制度在不同司法權區有所不同，即使獲得監管批准，我們仍可能面臨定價及報銷方面的延誤、限制或不利結果，這可能會對我們的候選藥物的未來商業化產生重大限制。在中國，若干藥物及生物製品的定價可能受到政府監管，而報銷是推動市場接受度的關鍵因素。有關國家醫保藥品目錄及其他相關事項的詳情，請參閱「監管概覽」。無法保證我們任何獲批產品會被納入國家醫保藥品目錄。如果我們的產品未被納入，銷售可能會嚴重依賴患者自費，這可能會降低我們的產品相較於低價產品或納入國家醫保藥品目錄的替代品的競爭力。即使我們獲得國家醫保藥品目錄的納入資格，我們亦可能需要接受降價，這可能會大幅降低我們的收入及盈利能力。在美國，保險覆蓋及報銷決定是基於每個支付方的情況而定，沒有統一政策，且獲得保險覆蓋可能耗時耗錢，通常需要科學、臨床及成本效益數據。即使獲得保險覆蓋，報銷率可能亦不足，可能會要求患者共付費用從而限制接受度，而且可能無法充分覆蓋所需的長期隨訪評估費用。更廣泛而言，報銷可能會延遲，可能會比獲批標籤的範圍更有限，而且可能無法覆蓋我們的研究、開發、製造、銷售及分銷成本。如果我們無法在可接受的支付費率下及時獲得充分報銷，對我們產品的市場需求及我們的財務業績可能會受到重大不利影響。

我們已與第三方合作推進候選藥物的商業化，並可能在未來尋求並建立更多合作夥伴關係。我們可能無法如預期般從該等合作中獲益，或未能物色合適的商業合作夥伴。

我們已與CMS訂立合作協議以在中國大陸、香港及澳門對用於治療痛風的ABP-671進行商業化運作。有關詳情，請參閱「業務－商業化－就ABP-671與康哲藥業達成的商業化安排」。我們能否在該等市場成功實現ABP-671的商業化，取決於我們的商業化合作夥伴是否具備有效配置資源、對接關鍵利益相關方、遵守適用法律法規以及達成業績目標的能力。然而，我們對其日常運營的控制有限，若合作夥伴未能履行其義務，可能導致市場准入延遲、商業化推廣受阻或品牌聲譽受損等風險。

此外，這類合作安排可能因多種原因提前終止，包括未達到監管或研發里程碑、銷售業績未達約定目標、爭議或其他運營或戰略考慮因素。若合作終止，我們的商業化計劃可能遭受重大干擾，並需耗費大量成本和時間為受影響市場重建或替換商業化基礎設施。

與依賴第三方有關的風險

我們與各第三方合作以開發候選藥物，倘該等第三方未能切實履行其合同義務或未能按預期時間表履約，我們可能無法就候選藥物獲得監管部門的批准或將我們的候選藥物商業化，而我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

我們與多個第三方合作開發、製造我們的候選藥物，並在獲得批准後將其商業化。我們始終對監管機構負責，確保遵守適用的規程、科學標準及監管要求。因此，第三方表現不佳可能導致成本增加、開發延誤、監管調查，或需要重複研究或解決製造問題，任何該等情況皆可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們與CRO、臨床試驗場地、研究者及其他臨床服務提供商合作，以支持及開展我們的臨床前及臨床研究的各項工作，包括試驗操作、監查、數據管理、統計分析及相關活動。我們對其人員配置、質量體系、資源優先性及分配控制有限。如果彼等未能遵循我們的試驗方案、滿足預期時間表、保持充分的文件記錄或遵守適用的監管要求，我們的研究可能會受到影響、延誤、暫停或終止，NMPA、FDA、TGA或其他類似監管機構可能會認為所得數據不可靠或不充分，並在批准任何產品上市申請前要求我們進行額外的工作。此外，更換或增加CRO、試驗場地或供應商可能會涉及大量的過渡工作、額外成本及延誤，我們可能無法以合理的商業條款或根本無法進行此類事項。

我們亦與包括CDMO在內的第三方製造商合作。截至最後實際可行日期，我們尚未商業化任何候選藥物，且我們沒有自己的商業化規模生產設施。我們推進臨床開發以及在獲得批准後向市場供應的能力，取決於我們的CDMO能否及時、按需量、並按照規格及適用的監管標準生產原料藥及藥品。依賴CDMO使我們面臨包括產能及生產時間有限、排程衝突、供應鏈中斷、成本波動、偏差、批次失敗以及對生產及質量過程的監督減少等風險。此外，CDMO亦受到監管檢查及合規要求的約束，任何不利的檢查結果或其他合規失敗皆可能導致供應中斷、額外的整改或驗證工作、監管提交或審批的延遲，或者(如適用)召回及其他執行行動。

如果該等第三方的供應鏈及生產設施遭受重大中斷、在製造過程中遇到問題或無法按可接受的質量或價格水平交付足夠數量的產品，我們的業務可能會受到損害。製造過程中可能會出現以下原因導致的問題：(i)設備故障，(ii)未遵守特定規程及程序，(iii)原材料問題，(iv)由於監管要求導致的生產場地變更或製造能力受限，(v)生產產品類型的變化，(vi)製造技術的進步，(vii)可能阻礙持續供應的物理限制，以及(viii)自然災害的發生。如果未來某些產品的生產過程中出現問題，可能不得不廢棄一批或數批相關產品，這可能會導致生產延誤、成本增加、收入損失以及損害客戶關係及我們的聲譽。如果在相關產品投放市場前未發現問題，我們可能會因產品召回及產品責任而產生額外費用。

此外，我們可能會與其他第三方合作，包括原材料及部件供應商、第三方檢測實驗室以及其他業務合作夥伴。某些材料可能獨家供應或難以符合資格，若我們或CRO或CDMO所委託的供應商無法及時提供充足數量且符合質量要求的材料，可能會延誤或中斷我們的研發及生產活動。如果第三方檢測未妥善執行或測試數據不可靠，可能會危及患者安全，監管機構可能會在缺陷得到糾正之前施加限制。我們對合作者的優

先事項及表現控制有限，任何延誤、違約、終止或表現不佳皆可能對研究執行、監管申報及審批以及商業化工作產生不利影響。此外，與第三方合作通常需要我們分享專有信息及敏感臨床信息，從而增加未經授權披露或濫用的風險。上述任何情況皆可能對我們的業務、前景、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們於往績記錄期間依賴有限數量的供應商及依賴於我們最大的供應商。

於往績記錄期間，我們自五大供應商的年度採購總額分別為人民幣287.7百萬元及人民幣125.1百萬元，分別佔總採購額的87.5%及66.7%。其中，我們於往績記錄期間自最大供應商(其為一家總部位於美國，我們委託其在美國進行臨床試驗的CRO)的採購額分別佔相應總採購額的56.8%及28.1%。我們於往績記錄期間依賴有限數量的供應商，尤其是依賴單一最大供應商，致使我們可能在供應連續性、價格、質量及合同爭議方面面臨風險。若任何關鍵供應商(尤其是我們最大的供應商)無法或不願繼續及時向我們供貨、發生質量控制問題、未能符合監管要求、大幅提高價格或以其他方式無法滿足我們的供貨需求，我們可能無法及時、具成本效益地識別合適的替代供應商，或無法及時取得相關監管批准，甚至可能完全無法實現。因此，我們的業務運營、研發進展、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

我們與部分主要研究人員、關鍵意見領袖、醫生及其他行業專家的合作關係，可能直接影響產品的臨床研發進程及未來市場推廣成效。

我們與主要研究人員、關鍵意見領袖(「**KOL**」)、醫生及其他行業專家的關係對我們的研發及營銷活動起着重要作用。我們與主要研究人員、KOL、醫生及專家建立了廣泛的互動渠道，以便直接了解未獲滿足的臨床需求及臨床實踐趨勢，這對我們開發適應市場藥物的能力至關重要。然而，我們無法向　閣下保證我們將能夠維持或加強與主要研究人員、KOL、醫生及其他行業專家的臨床合作及關係，或我們為維持或加強該等關係所作的努力將推動新產品的成功開發及營銷。

我們可能無法維持有效的質量控制及質量保證。

我們管線產品的研發質量以及未來的商業化取決於且將在很大程度上取決於我們的質量控制及質量保證的成效，而質量控制及質量保證取決於生產工藝、所用設備的質量及可靠程度、我們委聘的CDMO合作夥伴的能力以及我們確保彼等遵守質量控制和質量保證協議的能力等因素。然而，我們無法向　閣下保證，我們的質量控制及質量保證程序將始終能夠有效地預防及解決我們的質量標準偏差問題，或我們的標準運作程序將一直屬完整或處於最新狀態。我們質量控制及質量保證協議或標準運作程序的任何重大缺陷或劣化均可能導致我們的產品不適合使用、致令我們的流程審核出現間斷及/或損害我們的市場聲譽以及與業務合作夥伴的關係。任何此類事態發展均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

與我們的財務狀況及額外資本需要有關的風險

我們是一家處於臨床階段的生物科技公司，經營歷史有限，這可能使得難以評估我們當前的業務和預測未來的業績。

我們是一家臨床階段的生物科技公司，經營歷史有限。我們尚未證明有能力成功獲得候選藥物的上市許可或實現商業化。迄今為止，我們的產品尚未獲得商業銷售許可，亦未從產品銷售中獲得任何收入。由於我們運營歷史有限，投資者可能難以評估我們的業務、判斷我們的前景或準確預測我們的未來表現。我們可能會面臨初創公司在開發、製造以及(如獲得批准)商業化新型治療藥物過程中通常會遇到的風險及困難。如果我們無法成功應對該等風險及困難，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

自成立以來，我們一直處於淨虧損狀態。預計在可預見的未來我們將持續淨虧損，且可能永遠無法實現或維持盈利。

自成立以來，我們一直產生淨虧損，並預計在可預見的未來將繼續產生淨虧損。我們尚未從產品商業銷售中獲得任何收入，且概無任何產品獲得商業銷售批准。我們於2024年及2025年分別產生人民幣434.1百萬元及人民幣534.4百萬元的淨虧損，主要是由於我們的研發活動所產生的開支。隨著我們繼續投資於產品管線並擴大業務規模，包括支持後期臨床開發、監管提交及潛在商業化，以及在完成[**編纂**]後作為[**編纂**]運營而產生額外成本，我們的虧損可能會增加。未來虧損的程度將取決於多個因素，包括我們的支出速度、臨床及監管結果、產品獲批上市後的任何收入，以及應向第三方支付或從第三方收取的里程碑款項及其他款項的時間及金額。如果我們的候選產品在臨床開發中失敗、無法獲得監管批准，或即使獲得批准亦無法獲得市場認可，我們可能永遠無法實現或維持盈利，這可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

於往績記錄期間，我們產生淨經營現金流出及流動負債淨額，這可能會持續到可預見的未來，並令我們面臨流動性風險。

於2024年及2025年，我們用於經營活動的現金為人民幣368.4百萬元及人民幣119.0百萬元，主要用於我們的研發活動。截至2024年及2025年12月31日，我們產生的流動負債淨額分別為人民幣963.8百萬元及人民幣1,333.0百萬元。我們預計未來將繼續在經營活動中產生淨現金流出。詳情請參閱「財務資料－流動資金及資本資源－現金流量」。我們對資本資源足以支持運營的期間段的預測屬於前瞻性陳述，涉及風險和不確定性。倘若我們無法維持充足的營運資金或獲得足夠的融資以滿足資金需要，我們可能無法按照計劃繼續運營，無法履行付款義務，亦無法滿足我們的資本支出要求，這可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。

我們可能需要獲得大量額外融資以支持我們的經營和擴張，而倘若我們未能做到這一點，我們可能無法完成候選藥物的研發和商業化。

於往績記錄期間，我們主要通過股權融資所得款項為經營提供資金。隨著我們推進及擴大臨床及臨床前項目、進行更多試驗、尋求監管批准，及(如果任何候選產品獲得批准)，建立商業化能力、履行產品上市後義務，同時未來作為上市公司運營亦將產生額外的成本，我們預計開支將大幅增加。倘若我們在需要時無法籌集資金或無法以可接受的條款籌集資金，我們可能被迫延遲、限制、減少或終止我們的研發計劃或任何未來的商業化努力。

我們面臨與以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的公允價值變動相關的風險。

於往績記錄期間，我們投資了金融產品(指銀行理財產品和結構性存款)。我們投資理財產品的回報沒有保證。我們投資的公允價值變動淨額記為其他收入或虧損，故直接影響我們的經營業績。關鍵估值假設的任何變化皆可能導致不同的估值結果，進而導致公允價值計量且其變動計入當期損益的該等金融資產的公允價值發生變化。未來，我們可能會繼續投資理財產品，我們概無法保證未來此類投資不會產生虧損。

我們已根據僱員激勵計劃授予並可能繼續授予若干獎勵，這可能導致以股份為基礎的報酬開支增加。

我們已採納僱員股權激勵計劃，旨在向管理層成員以及核心技術及運營人員授予以股份為基礎的報酬獎勵，以激勵他們的表現，並使他們的利益與我們保持一致。我們認為，授予以股份為基礎的報酬對於我們吸引和留住關鍵人才和僱員的能力實屬重要，未來我們可能會繼續向僱員授予以股份為基礎的報酬獎勵。因此，我們與以股份為基礎的報酬相關的開支可能會增加，這可能會影響我們的財務狀況和經營業績。

我們可能會不時重新評估我們當前有效的僱員購股權計劃下安排的歸屬時間表、禁售期、行權價格或其他關鍵條款。倘若我們選擇如此行事，於[**編纂**]後的報告期內，我們以股份為基礎的報酬費用可能會發生重大變化。

我們受益於若干政府補助，這些優惠或補助的到期或變更可能對我們的盈利能力產生不利影響。

我們過往獲得各種政府補貼，包括來自地方不同政府部門的補貼，以支持我們候選藥物的研發。於2024年及2025年，我們確認的政府補助分別為人民幣1.4百萬元及人民幣1.1百萬元，計入其他收入。無法保證我們能夠繼續享受或維持歷史水平的政府補貼。這些政府補貼或其他形式的政府財政激勵的任何變更、暫停或終止，均可能對我們的業務、財務狀況和經營業績產生負面影響。

匯率波動可能導致外匯兑換虧損。

人民幣兑港元和美元的匯率曾多次出現顯著且不可預測的波動。於2024年，我們錄得淨外匯收益人民幣0.9百萬元，於2025年，我們錄得淨外匯虧損人民幣1.8百萬元。無法保證未來將繼續獲得外匯收益，亦無法保證未來不會發生外匯虧損。人民幣兑美元和其他貨幣的匯率受到政治和經濟狀況變化以及外匯政策等多方面因素的影響。無法保證未來人民幣兑美元的匯率不會出現大幅升值或貶值。市場力量或中國或美國政府的政策將如何影響未來人民幣兑美元的匯率，這一點難以預測。

[**編纂**][**編纂**]將以港元形式收取。因此，人民幣相對於美元、港元或任何其他外幣的升值均可能導致我們[**編纂**][**編纂**]的價值減少。相反，人民幣的貶值可能會對我們以外幣計價的H股的價值及應付股息產生不利影響。此外，我們用以以合理成本降低外幣風險敞口的工具有限。此外，我們目前亦必須在將大量外幣兑換成人民幣之前，向中國國家外匯管理局(「**國家外匯管理局**」)提交申請並獲得批准。所有這些因素均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響，並可能降低我們以外幣計價的H股的價值及應付股息。

與知識產權有關的風險

倘若我們無法為候選藥物獲得並維持足夠的專利和其他知識產權保護，或者所獲得的知識產權範圍不夠廣泛，第三方可能會開發與我們相似或相同的產品和技術並實現商業化，從而與我們直接競爭，這可能會對我們產品成功商業化產生不利影響。

我們的商業成功在一定程度上取決於我們通過獲取、維護、捍衛和執行我們的知識產權(包括專利權)來保護專有技術和候選藥物免受競爭影響的能力。我們主要通過在中國、美國和其他國家或地區申請專利，依靠商業秘密或藥品監管保護，或綜合採用這些方法，來保護我們認為具有商業重要性的候選藥物和技術。該過程既昂貴又耗時，我們或我們的業務合作夥伴可能無法及時在所有司法權區提交和推進所有必要或所需要的專利申請，並獲得其他知識產權保護。此外，我們或我們的業務合作夥伴亦可能因未能及時識別研發成果中可申請專利的方面，而錯失獲得專利保護的時機。再者，我們或我們的業務合作夥伴可能無法及時識別出第三方侵犯我們知識產權的行為，並採取必要行動來捍衛和執行我們的權利，或者根本無法採取行動。

專利的頒發、範圍、有效性、強制執行力及商業價值本質上具有不確定性。專利審查可能要求我們縮小權利要求範圍，從而可能降低保護力度，而未發現的過往技術或專利或申請中的缺陷可能導致專利無法頒發，或使已頒發的專利無效或無強制執行力。即使專利獲頒發，第三方亦可能在訴訟或行政程序中對其提出質疑，不利的結果

可能導致我們的權利要求範圍縮小或失效，限制我們排除他人使用的能力，或要求我們獲得許可，或在不侵犯第三方知識產權的情況下阻止我們對某些候選藥物進行商業化。此外，不同司法權區的知識產權法律及強制執行力各不相同，且可能成本高昂、耗時且難以預測，這可能會限制我們阻止第三方使用我們的發明，或銷售、進口或出口競爭產品的能力，且競爭對手可能繞過我們的專利進行設計。

我們能否獲得並維持專利保護，取決於我們是否遵守政府專利機構規定的各種程序、文件提交、費用支付及其他要求，如未能遵守這些要求，對我們的專利保護可能會削弱或喪失。

專利及專利申請的定期維護費、續期費、年費及各項其他政府費用應在專利的整個生命週期中支付予國家知識產權局(「**國家知識產權局**」)、美國專利商標局(「**美國專利商標局**」)及其他適用專利機構。在某些情況下，無心之失或不合規將導致專利或專利申請被放棄或失效，及在相關司法權區部分或完全喪失專利權。不合規事件包括但不限於未在規定時限內對官方意見作出回應、不支付費用以及未在規定時限內進行合適的認證或提交正式文件。

倘我們的專利期在我們的候選藥物獲批之前或不久後到期，或倘競爭對手成功挑戰我們的專利，我們的業務可能會受到重大損害。缺乏適用的專利連結與專利延期法律法規的保護，可能會增加早期仿製藥競爭的風險。

專利的期限有限。根據不同的司法權區，可能會有各種延期，但專利的期限及其提供的保護有限。例如，在中國，發明專利的有效期一般為自申請日期起20年，而在美國，專利的有效期一般為最早提交聲稱具有專利優先權的首份非臨時專利申請的日期起20年。即使取得了涵蓋我們的候選藥物、其製造或使用的專利，一旦專利有效期屆滿，我們可能面臨競爭藥物的競爭。鑒於新候選藥物的開發、測試及監管審查所需的時間，保護有關候選藥物的專利可能在有關候選藥物商業化之前或之後不久屆滿。因此，我們的專利及專利申請可能不會為我們提供足夠的權利來排除他人將與我們產品類似或相同的產品商業化。

即使我們認為我們合資格延長若干專利期限，但概不保證相關機構會認同我們對延期可行性的評估，且有關機構可能拒絕批准我們延長專利期限，或可能批准的期限較我們所申請的期限短。此外，延長的時間可能較我們所申請的時間短。倘我們無法獲得專利期限延長或任何有關延長的期限少於我們所申請的，則我們對該產品可執行的專利權的期限將會縮短，我們的競爭對手可能會比我們預期的更早獲得批准上市競爭產品。此外，在任何專利期限延長期間，我們的排他權範圍可能會受到限制，或可能無法覆蓋競爭對手的產品或產品用途。

仿製藥生產商可能會在法庭上或向專利局質疑我們專利的範圍、有效性或可執行性，我們可能無法成功執行或捍衛該等知識產權，並因此可能無法獨家開發或推廣相關產品，從而對產品的任何潛在銷售造成重大不利影響。我們的已授權專利或待審批專利申請可能頒發的專利到期後，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可能受到重大不利影響。另一方面，倘我們在任何競爭產品的專利到期之前推出候選藥物，我們可能面臨潛在的專利侵權索賠。

我們可能無法在全球範圍內保護知識產權，或防止第三方的不公平競爭。

一些國家的法律制度不利於專利、商業秘密和其他知識產權的執行，尤其是與藥品相關的知識產權，這可能會令我們在這些司法權區難以阻止侵犯、盜用或其他違反我們專利或其他知識產權的行為，或阻止違反我們專有權利銷售競爭藥物的行為。在外國司法權區執行我們知識產權和專有權利的訴訟程序可能使我們的專利面臨被宣告

無效或被狹義解釋的風險，使我們的專利申請面臨無法獲得頒發的風險，並可能引發第三方對我們提出申索。我們可能無法在任何我們發起的訴訟中勝訴，且即使獲得損害賠償或其他補救措施(如有)，亦可能不具有商業意義。因此，我們在全球範圍內執行知識產權的努力可能不足以從我們開發或許可的知識產權中獲得顯著的商業優勢。上述任何情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。

倘我們的商標及商品名稱未得到充分保護，我們可能無法在我們的意向市場建立品牌知名度，我們的競爭地位可能受到不利影響。

我們的商標或商品名稱可能會受到質疑、侵犯、規避或被宣佈為通用商標或被認定為侵犯其他商標，且可能不會在我們打算銷售未來產品或提供未來服務的所有必要或理想的司法權區及類別中註冊。我們的商標可能不會獲得一個或多個政府商標局的批准，亦可能不會獲得監管機構批准用於我們的產品或服務。我們可能無法保護我們對該等商標及商品名稱的權利，或可能被迫停止使用該等名稱，而我們需要在意向市場的潛在合作夥伴或客戶之間建立該等商標及商品名稱的品牌知名度。競爭對手有時可能採用與我們相似的商品名稱或商標，從而妨礙我們建立品牌形象的能力，且可能導致市場混亂。此外，其他已註冊商標或包含了我們已註冊或尚未註冊商標或商品名稱變體的商標的持有人可能會提出商品名稱或商標侵權索賠。如果我們無法基於我們的商標及商號建立知名度，我們可能無法有效競爭，且業務可能會受到不利影響。

倘我們無法保護我們商業秘密的機密性，我們的業務及競爭地位將受到損害。

除我們已授權的專利及正在申請的專利外，我們亦依賴商業秘密及保密信息(包括並無專利權的技術訣竅、技術及其他專有資料)保持我們的競爭地位及保護我們的候選藥物。我們可能需要與僱員或第三方合作夥伴（如外部科研合作方、贊助研究人員、CRO及CDMO、顧問、諮詢師及其他第三方)共享商業機密。任何一方均可能違反該等協議並披露我們的專有資料，而我們可能無法就該等違約獲得足夠的補救。

我們的競爭對手可能會通過違反我們與第三方的協議、獨立開發或任何第三方合作者發佈信息來發現我們的商業機密。強制執行一方非法披露或盜用商業秘密的索償可能困難、昂貴及耗時，且結果難以預測。倘若我們無法防止未經授權向第三方嚴重披露我們的知識產權或第三方盜用我們的知識產權，我們將無法在市場上建立或維持競爭優勢，這可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。倘若我們的任何商業秘密乃由競爭對手或其他第三方合法取得或獨立開發，我們將無權阻止他們使用該技術或資料與我們競爭，且我們的競爭地位將受到損害。

如果我們未能成功起訴或辯護與我們的商業秘密相關的任何索賠，除了需支付金錢賠償外，我們亦可能失去寶貴的知識產權。即使我們就有關索賠成功起訴或辯護，訴訟亦可能導致大額成本，分散我們管理層及科研人員的注意力，並對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。截至最後實際可行日期，我們作為原告參與了一項正在進行的法律訴訟，旨在就獨立第三方涉嫌盜用我們的商業機密用於其自身研發活動尋求補救措施。該第三方亦已針對我們及單一最大股東發起反訴訟。雖然我們相信我們的主張是有充分依據的，但無法預測法律訴訟的最終結果。由於該糾紛不涉及我們核心產品ABP-671及其他管線資產的任何重大專利和專利申請，因此我們預計與該第三方的糾紛不會對我們候選藥物的研發或商業化產生任何重大不利影響。我們亦預期該糾紛不會對我們的經營業績、財務狀況及增長前景產生任何重大不利影響。有關詳情，請參閱「業務 — 法律程序及不合規 — 法律程序」。

我們可能不時捲入法律訴訟及糾紛，以保護或執行我們的知識產權，或對第三方主張的侵權及其他申索進行抗辯，這可能代價昂貴、耗時且未能取得成功。

生物製藥行業中專利及其他知識產權訴訟及行政程序較為常見，我們可能會捲入此類糾紛。第三方可能會質疑、侵犯或盜用我們的專利及其他知識產權，我們可能需要採取行動來維護或捍衛我們的權利，這可能會耗錢、耗時且分散注意力，特別是在原告擁有比我們更多的資源時。此類程序可能導致不利裁決，影響我們對知識產權的所有權或控制權，縮小或限制我們所能獲得的保護範圍，或判定我們的專利無效、無法執行或不涵蓋被質疑的技術。我們可能無法獲得禁令救濟，且可能僅獲得無法充分彌補損失的金錢賠償，而執行行動可能會引發反訴，使我們面臨重大責任，並可能導致現有或潛在合作者不願對我們候選藥物進行許可、開發或商業化，任何這些皆可能對我們的業務產生重大不利影響。

無法保證我們的候選藥物及任何未來產品的研發、製造、使用或商業化並不及將不會侵犯、盜用或以其他方式違反第三方的專利或其他知識產權。我們可能未能識別相關的第三方專利或申請，而且由於科學及專利發表往往滯後於發現，我們無法確定我們是否是候選藥物或其用途的首位發明者或申請者，亦無法確定我們的申請不會被視為競爭申請，或者已公佈的待審申請日後不會修改以涵蓋我們的產品或其用途。如果第三方提出侵權或商業秘密盜用主張，即使我們認為該等主張缺乏依據，法院仍可能判定第三方權利有效、可執行且被侵犯，這可能會阻礙我們開發或商業化相關產品，除非我們獲得許可，或者直到第三方權利到期或最終被判定為無效或不可執行。應對此類主張可能需要投入大量資金，如果我們被判侵權，亦可能導致大額賠償，包括故意侵權情況下的提高賠償及律師費。

知識產權和其他法律法規可能會改變，這可能會降低我們知識產權的整體價值，進而損害我們保護候選藥物的能力。

取得及執行生物製藥行業的專利涉及技術及高度的法律複雜性。因此，取得及執行生物製藥專利成本高、耗時長且具內在不確定性。中國、美國、澳大利亞及其他國家的專利法或專利法詮釋的變動均可能會降低我們知識產權的價值，且可能會增加與我們的專利申請審查以及強制執行已獲授專利或為其抗辯有關的不確定性及成本。我們無法預測我們未來專利或第三方專利中可被允許或可執行的索償的範圍。此外，中國、美國、澳大利亞及其他國家定期提出修改專利法的建議，倘被採納，可能會影響我們實施專利技術的能力。適用國家或司法權區專利法及法規的變更，或執行該等法規的政府機構的變更，或相關政府機構執行專利法或法規方式的變更，可能會削弱我們獲得新專利或執行我們當前及未來擁有及獲許可專利的能力。

知識產權並不一定能保護我們免受對我們競爭優勢的所有潛在威脅。

由於知識產權存在局限，我們的知識產權能夠提供何種程度的保障並不確定，且其未必足以保障我們的業務或使我們保持競爭優勢。例如，第三方可能能夠開發及商業化與我們的候選藥物相同或相似的產品，但該等產品並不在我們所擁有的專利或獨家許可的專利權利要求範圍內；彼等可能獨立開發類似或替代技術，或在不侵犯我們知識產權的情況下複製我們的技術；彼等可能在我們未擁有專利權的國家進行研發，並利用從該等活動中獲得的信息來開發競爭產品，以在我們的主要商業市場銷售；及我們可能無法開發出其他可獲得專利保護的額外技術。

與政府法規有關的風險

我們生物製藥產品的研究、開發、生產及商業化在所有重大方面均受到嚴密監管。倘我們未能遵守有關不斷演變的法律、法規及行業標準或監管機構對我們採取任何監管行動，可能會對我們的聲譽以及業務、財務狀況、經營業績及前景產生負面影響。

我們運營或計劃運營的司法權區，包括中國、美國及澳大利亞，均通過嚴格且不斷完善的監管制度來規範產品開發與審批、製造以及市場營銷、銷售及分銷。在中國、美國、澳大利亞及其他司法權區，與生物製藥行業及醫療體系相關的法規可能會發生變更並存在不同的解讀，這可能導致合規方面持續存在不確定性以及產生額外成本。如果監管機構認定我們未獲得所需的批准或許可，或施加新的要求或限制，或認定我們在開發、審批或商業化後的任何階段未遵守相關規定，彼等可能會採取包括拒絕批准待審申請、實施臨床試驗暫停、撤銷審批、吊銷許可證、要求自願或強制召回、扣押產品、暫停生產或分銷、下達禁制令、罰款、沒收收入、要求歸還或交出款項、拒絕政府合同，以及追究民事或刑事法律責任等措施。我們可能需要就提交IND申請從NMPA、FDA或TGA等機構獲得許可，以啟動臨床試驗，並提交NDA或類似申請以獲得上市批准，任何不合規行為皆可能導致研究終止、數據失效、銷售限制或禁令，以及其他懲罰性措施。即使我們成功辯護所指控的違規行為，調查或執行行動，仍可能導致高昂的法律費用、管理層注意力的分散以及聲譽損害。

倘若我們在無過度延誤的情況下無法為我們的候選藥物獲得在目標市場的任何監管批准，我們的業務可能會受到實際或潛在的損害。

我們的候選藥物可能因多種原因無法獲得監管批准，包括監管機構不同意我們臨床前研究或臨床試驗的設計、實施或解釋；無法證明針對擬議適應症具有足夠的安全性、療效及效力；未達到所需的統計學顯著性；未遵守或未通過適用標準(如臨床試驗現場的GCP及整個生產過程的cGMP)的檢查或審核；我們的或第三方合作夥伴的生產過程中存在缺陷；支持NDA申請(或類似提交材料)的臨床數據不足；審批政策、法規或數據要求發生變化，導致我們現有數據不足；或無法跟上不斷變化的監管標準所反映的科學或技術預期。監管機構亦可能要求提供額外信息或進行進一步的臨床前或臨床研究，這可能會延誤或阻止審批及商業化。NMPA、FDA、TGA及其他類似監管機構的監管審批流程耗時較長，且可能會隨時間演變。如果我們無法在目標市場及時獲得候選藥物所需的監管批准，我們的業務可能會受到損害，包括實際或感知的聲譽損害，我們亦可能因需遵守不同司法權區的不同要求而額外投入時間、精力及費用。即使獲得批准，監管機構亦可能僅批准候選藥物用於比請求範圍更窄或不同的適應症，或施加重大的上市後研究要求，或以其他方式對批准附加條件，從而增加成本、延誤更廣泛的商業化或減少市場機會，任何該等情況皆可能對我們的候選藥物的商業前景造成重大損害。

我們未必能就候選藥物作為創新或突破性療法而符合加速註冊通道資格取得或維持批准。

截至目前，我們尚未獲得任何作為創新或突破性療法的加速註冊途徑。如果我們有意但無法從NMPA、FDA、TGA或類似監管機構獲得或保持加速開發、審查或註冊途徑(如創新藥物、快速通道或突破性療法計劃)的資格，則我們候選藥物獲得監管批准所需的時間及成本可能會增加，從而延遲商業化進程並損害我們的競爭地位。即使獲得加速途徑，亦可能受到重大條件的限制，包括使用限制、額外的標籤要求，以及繁重的上市後研究或風險管控義務，且政策或要求的變化可能會進一步減少或消除任何預期利益。

即使我們的候選藥物取得監管批准，我們仍需遵守持續監管責任，這可能產生重大額外開支。

在我們獲得監管批准後，監管要求可能包括藥物警戒及不良事件報告、製造及質量控制、持續遵守cGMP及GCP、標籤及促銷限制、記錄保存、檢查、質量測試，以及可能代價高昂的上市後研究。此外，批准可能僅限於特定適應症或附帶額外條件。如果出現先前未知的安全或質量問題，包括與第三方製造商或製造工藝相關的問題，或者如果我們未能遵守監管要求，監管機構可能會實施營銷或製造限制，要求產品撤市或召回，發出警告信，暫停臨床試驗，拒絕批准待審申請或補充資料，暫停或撤銷批准，拒絕接受我們的IND或NDA，扣押或扣留產品或限制進出口，並可能發出禁制令或民事、行政或刑事處罰。此外，法律法規或政策的變更，或政府調查及相關負面宣傳，可能會進一步延誤或限制我們的活動，任何未能保持合規的情況皆可能導致批准被撤銷，並對我們的業務運營及財務狀況造成重大損害。

我們可能直接或間接地受到中國及其他司法權區適用的反回扣、虛假申報法、醫生收支透明法、欺詐及濫用法律或類似的醫療及安全法律法規所規限。

醫療服務提供者在推薦及開具產品方面發揮著主要作用，如果我們獲得任何候選藥物的批准並在中國將其商業化，我們的銷售、營銷及醫學教育活動可能會受到中國關於欺詐及濫用行為方面法律及加強執法審查的約束，從而使得合規工作成本高昂且充滿不確定性。監管或執法機構可能會認定，我們的業務實踐或我們合作的第三方的業務實踐不符合適用的醫療、欺詐及濫用、反賄賂或反腐敗要求，包括中國反賄賂規則、美國《反海外腐敗法》(FCPA)以及我們在全球擴張過程中其他司法權區的類似法律。如果我們或交易對方被發現不合規，我們可能會面臨重大民事、刑事及行政處罰、損害賠償、追繳利潤、罰款、聲譽損害、合同責任、利潤減少、業務縮減、出口許可證遭吊銷、與政府實體的業務往來受限、報銷被拒，及/或被排除在政府資助的醫療計劃之外，任何該等情況皆可能對我們的業務及經營業績產生重大不利影響。

我們面臨與隱私、數據保護及信息安全相關的監管及潛在責任。

我們在我們運營及進行試驗的各司法權區受到廣泛且不斷完善的地方、州、國家及國際數據保護及隱私法律、法規、標準及合同義務的約束。如果我們未能完全滿足所有適用的要求，或未能防止因黑客攻擊、人為錯誤、員工不當行為或疏忽，或系統故障等導致的未經授權訪問、披露、洩露或濫用事件，我們可能會面臨執法行動，這將對我們的業務運營產生不利影響。此外，我們依賴醫院、CRO及其他第三方合作夥伴、被許可方、承包商及顧問，彼等任何隱私或安全方面的問題可能會被歸咎於我們或被視為我們的問題，這可能會損害信任，並使我們面臨調查、執法行動、罰款、公司高管可能面臨的監禁、公開譴責、私人損害賠償索賠、聲譽損害及商譽損失，任何該等情況皆可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們受嚴格的數據轉移及網絡安全法律與政策約束。

我們在研究、開發及臨床試驗活動中處理數據，包括科學數據、個人信息、重要數據以及可能涉及的人類遺傳資源。因此，我們可能受到中國及其他司法權區日益嚴格且不斷完善的數據隱私及網絡安全法律及政策的約束。中國主要的法規包括《科學數據管理辦法》、《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》、《中華人民共和國生物安全法》、《中華人民共和國網絡安全法》、《中華人民共和國數據安全法》、《中華人民共和國個人信息保護法》、《網絡安全審查辦法》、《網絡數據安全管理條例》，以及出境數據

傳輸規則，如《數據出境安全評估辦法》、《個人信息出境標準合同辦法》及《促進和規範數據跨境流動規定》。詳情請參閱「監管概覽」。該等要求可能會限制跨境數據傳輸，並可能要求我們進行審批、備案、安全評估、標準合同備案或個人信息保護認證。該等制度的範圍、解釋及執行仍存在不確定性，並且可能會隨時間推移而變得更加嚴格。如果我們無法及時或根本無法完成所需的程序，或者如果我們被要求接受網絡安全或國家安全相關審查，我們可能會面臨數據共享限制、研發及國際合作的延遲或中斷、合規成本增加、某些業務的必要變更或暫停，以及罰款等行政處罰。任何該等結果皆可能對我們的業務、流動性及財務業績產生重大不利影響。

倘若我們或其他業務合作夥伴未能遵守環境、健康和安全法律法規，我們可能會面臨罰款或處罰，以及其他負面後果。

我們及與我們合作的若干第三方，如CRO、CDMO合作夥伴和其他業務合作夥伴，均受到眾多環境、健康和安全法律法規的約束，包括該等規範實驗室程序以及有害材料和廢物搬運、使用、儲存、處理和處置的法律法規。我們通常與第三方簽訂合同處置這些材料和廢物，但無法保證我們的承包商能夠持續保持處置這些材料的資質。倘若我們因使用有害材料而造成污染或傷害，我們可能需要對由此產生的任何損害承擔責任。我們沒有為可能因我們儲存、使用或處置生物、有害或放射性材料而對我們提出的環保責任或有毒侵權申索購買保險。我們亦可能因僱員因使用或接觸有害材料而受傷而承擔責任。我們可能需要承擔大額成本以遵守現行或未來的環境、健康及安全法律法規。未能遵守該等法律法規亦可能導致大額罰款、處罰或其他制裁。

與我們的運營有關的風險

我們未來的成功取決於我們吸引、挽留和激勵高級管理人員、合資格醫療專業人員和科研員工的能力。

招聘、挽留和激勵高級管理、科學、臨床及銷售和市場營銷人員對我們的成功也至關重要。行政人員或其他關鍵員工，尤其是核心研發團隊成員一旦離職，我們的研究、開發和商業化目標的實現可能會受到阻礙，而我們成功實施業務戰略的能力也會受到重大損害。此外，更換行政人員和關鍵員工可能相當困難，並且可能需要相當長的時間。從有限的合資格及合適的人才庫中招聘人才的競爭非常激烈。我們可能無法以可接受的條件聘用、培訓、挽留或激勵這些關鍵人才。

我們未能有效管理預期增長或執行增長戰略。

推行我們的增長戰略已經導致並將繼續導致對資本和其他資源的大量需求。管理我們的增長和執行增長戰略將需要我們具備多項能力，其中包括：在全球和中國競爭激烈的生物製藥市場中，持續識別和開發有前景的候選藥物；有效協調和整合我們可能組建的新團隊；成功招聘和培訓人員；以及建立有效且高效的財務、管理控制和質量控制體系。詳情請參閱「業務－我們的戰略」。我們無法保證我們能夠有效且高效地執行我們的業務戰略並管理任何未來增長，未能做到其中任何一點可能對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。

我們可能面臨潛在收購或戰略合作的風險。

為推動增長，我們未來可能會尋求收購或建立戰略合作夥伴關係，這可能會增加我們的資金需求，並攤薄　閣下對我們的H股的[**編纂**]。此類交易亦可能導致我們產生債務或承擔或有負債，並可能涉及整合挑戰、管理分散、關鍵人員或關係的流失、交易對手及產品的不確定性、重大一次性成本及未來攤銷，以及會計處理變更，這些皆可能影響我們的財務業績。此外，我們可能無法找到合適的機會，這可能會限制我們的增長以及獲取重要技術及有前景的藥物候選的能力。

我們可能在日常業務過程中涉及索賠、糾紛、訴訟、仲裁或其他法律程序。

我們在日常業務過程中可能不時被捲入檢查、索賠、糾紛和法律程序。這些檢查、索賠、糾紛和法律程序可能涉及(其中包括)產品責任、隱私保護、環境和安全問題、違約、僱傭或勞工糾紛以及知識產權等問題。任何由我們發起或針對我們、我們的管理層或董事提出的檢查、索賠、糾紛或法律程序(無論是否有理據)都可能導致巨額成本和資源浪費且會令我們的聲譽受損。

負面宣傳可能會對我們的聲譽和業務營運造成重大不利影響。

我們的聲譽容易受到潛在威脅的影響，且這些威脅可能難以控制或無法控制，並且補救成本高昂或無法補救。我們可能會聘請多名第三方，以促進我們的研發活動、擴大我們的商業化網絡及放寬我們藥物的市場准入，這會使我們更難以有效地管理品牌聲譽，因為我們對這些第三方的控制相對有限。任何針對我們的監管問詢、調查或其他行動，任何我們進行的被認為不道德、欺詐或不當的商業行為，或我們管理團隊的任何關鍵成員或其他員工、我們的業務夥伴或聯屬公司被認為有不當行為，均可能損害我們的聲譽並對我們的業務造成重大不利影響。

我們可能面臨在國際市場開展業務和運營的風險。

我們計劃通過本地合作夥伴關係、許可或共同開發安排，以及擴大全球臨床項目來尋求海外機會。該等活動可能會使我們面臨額外風險，而該等風險可能會對我們實現或維持盈利業務的能力產生重大不利影響，包括更高的費用及管理層分心、特定國家或地區的政治、文化、經濟或監管變化、藥物審批及商業化要求的差異、在當地司法權區執行合同的困難、可能較弱的知識產權保護、意外關稅、貿易壁壘或監管變動、涉及稅務、僱傭、移民及勞動規則的合規負擔(針對赴國外人員)、以及因戰爭或恐怖主義等地緣政治事件或自然災害導致的業務中斷。任何該等風險皆可能對我們在國際市場上產生及維持收入及利潤的能力產生重大不利影響。

美國及國際貿易政策的變化以及政治緊張局勢(尤其是與中國相關的緊張局勢)可能會對我們的業務和經營業績造成不利影響。

美國及國際貿易政策的變化以及地緣政治緊張局勢的加劇，特別是與中國的相關局勢，包括關稅的徵收或增加、貿易壁壘、資本管制以及更嚴格的投資或技術轉讓限制，可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景產生重大不利影響。此外，全球經濟、政治及金融環境的波動，包括因貨幣緊縮或寬鬆導致的利率波動、通貨膨脹、貨幣及大宗商品價格波動、流動性減少及投資者信心減弱，可能會增加不確定性，收緊或擾亂資本市場及信貸市場，提高我們的融資成本並限制融資可及性，從而對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。該等發展可

能會中斷或延誤與供應商、CRO、CDMO合作夥伴及其他交易對方的合作，影響藥品開發中所用材料、設備或樣本的進出口及交付，增加採購、物流及合規成本，限制跨境招聘或部署科學及臨床人員，以及減緩國際臨床合作及監管協調，進而可能導致開發時間表延遲，並在某些司法權區降低未來的市場准入或競爭力。

例如，2025年2月21日，美國總統唐納德•J•特朗普發佈了一份題為「美國優先投資政策」(簡稱「**《美國優先備忘錄》**」)的備忘錄，概述了正在審查和考慮美國對中國在半導體、人工智能、量子、生物技術、高超音速、航空航天、先進製造及定向能等領域的對外投資實施潛在的新的或擴大的限制。《美國優先備忘錄》還考慮對養老基金、大學捐贈基金和其他有限合夥投資者投資公開交易證券的潛在限制。此外，於2025年4月15日，美國商務部宣布對半導體和藥品進口對國家安全的影響進行調查。《生物安全法案》於2025年12月18日由美國總統簽署而產生法律效力。已頒佈的《生物安全法案》核心條款規定聯邦機構不得與被列為「需關注的生物技術公司」的企業簽訂合同或提供資金支持。《生物安全法案》對「需關注的生物技術公司」的最終定義包括：(A)列入美國國防部第1260H條所列在美國境內運營的中國軍事公司名單(簡稱「1260H名單」)的實體；及(B)由管理和預算辦公室(「**OMB**」，該辦公室須在法案生效後一年內補充完善需關注的生物技術公司名單)主導程序指定的實體。倘我們的供應商或商業夥伴被列為「需關注的生物技術公司」，我們與美國政府或與美國政府開展業務的公司進行商業往來的能力可能會受到限制。《生物安全法案》中的禁止性規定在OMB發佈實施指南且相關聯邦法規最終確定之前不會生效。此類授權法規的出台時機與具體內容仍存在不確定性，可能與當前預期存在重大差異。

此外，美國政府發表的聲明並採取的若干行動，可能導致美國及國際社會對華貿易政策的潛在調整。任何日益加劇的貿易和政治緊張局勢，或不利於國際貿易的政府政策(如資本管制或關稅)，都可能影響我們藥品的競爭地位、科學家及其他研發人員的招聘、與藥物開發相關的原材料進出口，或導致我們無法在若干國家銷售藥品。我們無法預測關稅政策可能如何進一步演變，亦無法預見此類政策後續發展對我們業務的任何潛在影響。此類不利政策亦可能對科學家及其他研發人員的招聘產生負面影響，並影響我們藥品的需求量及競爭力。倘公佈或實施任何新的關稅、政策、立法和/或法規，或現有貿易協定重新談判，此類變化可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生不利影響。

我們可能面臨自然災害、流行病、戰爭或恐怖主義行為或其他我們無法控制的因素。

我們的運營可能遭受自然災害(如洪水、颱風、地震、沙塵暴、暴風雪、火災或乾旱)、大規模流行病(如豬流感、禽流感、嚴重急性呼吸系統綜合征(或非典)、埃博拉、寨卡病毒、新冠肺炎)爆發以及其他我們無法控制的因素(如電力、水或燃料短缺、信息管理系統故障、故障和崩潰、意外維護或技術問題)的威脅，或易受潛在戰爭或恐怖襲擊的影響。前述任何事件以及其他我們無法控制的事件都可能導致我們開展業務所在地區出現不確定因素，使我們的業務遭受我們無法預測的損失，並對我們的業務、財務狀況和經營業績造成重大不利影響。

我們的投保範圍有限。

我們根據對自身運營需求和行業慣例的評估，並根據相關法律法規的規定投購行業標準福利計劃。根據一般市場慣例，我們已選擇不投購若干類型的保險，如業務中斷保險或關鍵人員保險。我們的投保範圍可能不足以涵蓋任何產品責任、固定資產損壞或員工受傷的索賠。我們的保險範圍可能被證明不充足，或可能無法以可接受的條

款向我們提供，甚至根本無法提供。如果我們招致的任何法律責任或遭受的任何損失超出我們的保險範圍或限額，我們可能需要承擔此類損失中未承保的部分，這可能導致巨額財務成本，並分散管理層的精力和資源。

我們可能無法察覺、制止和阻止員工或第三方作出的所有賄賂、欺詐或其他不當行為。

我們可能面臨員工或第三方作出欺詐、賄賂或其他不當行為的風險，這些行為可能使我們遭受財務損失、受到政府機關制裁，從而可能對我們的聲譽造成不利影響。我們可能無法預防、發現或遏制員工或第三方的所有此類不當行為。損害我們利益的任何此類不當行為(可能包括未被察覺的過往行為或未來的行為)都可能對我們的業務、經營業績和聲譽造成重大不利影響。

我們或我們的合作夥伴、其他承包商或顧問所使用的信息技術系統可能會出現故障或安全漏洞。

我們以及我們的CRO、顧問、合作夥伴和其他第三方服務提供商的信息技術系統仍然容易受到一系列威脅，包括計算機病毒、未經授權的訪問、網絡攻擊、自然災害、恐怖主義、戰爭以及電信和電力故障。任何此類事件都可能導致我們的業務運營中斷，並可能導致我們研發活動的嚴重中斷。使用未經授權或盜版軟件，無論是有意還是無意，都可能使我們面臨重大的法律、運營和聲譽風險。此外，發現使用盜版軟件可能會導致監管調查、知識產權侵權索賠、罰款或處罰，並可能損害我們與合作夥伴、投資者或監管機構的關係。如果任何中斷、數據丟失或安全漏洞導致未經授權的訪問、披露或丟失機密或專有信息，我們可能承擔法律責任，遭受聲譽損害，並面臨研發工作的延誤。

閣下在送達法律程序文件或對我們或我們的董事或高級人員執行外國判決方面時可能會遇到困難。

我們的大部分資產位於中國境內，且我們的大多數董事和高級人員也居住在中國境內。因此，在境外向我們的大多數董事和高級人員送達法律程序文件(包括根據適用證券法律產生的事宜)可能存在困難。中國並未與美國及許多其他國家簽訂相互認可和執行法院民事案件判決的條約。因此， 閣下可能難以在中國對我們或我們的董事或高級人員執行任何中國境外法院的判決。

與[編纂]有關的風險

於[編纂]前，我們的H股過往並無[編纂]。我們的H股未必能形成或維持活躍的[編纂]，且我們H股的[編纂]和[編纂]可能出現[編纂]。

於[**編纂**]完成前，我們的H股並無[**編纂**]。概無法保證在[**編纂**]完成後，我們的H股將會形成或維持活躍的[**編纂**]。[**編纂**]完成後，我們H股的[**編纂**]可能隨時跌破[**編纂**]。然而，在聯交所[**編纂**]並不保證H股將形成活躍且具流通性的[**編纂**]，或即使形成上述[**編纂**]，亦不保證其於[**編纂**]後將得以維持，亦不保證H股的[**編纂**]在[**編纂**]後不會下跌。我們的H股[**編纂**]及[**編纂**]可能會[**編纂**]，並可能因我們無法控制的因素(包括香港、中國內地、美國及世界其他地區證券市場的整體市況)而大幅波動。除市場和行業因素外，我們H股的[**編纂**]和[**編纂**]也可能因特定的業務原因而大幅[**編纂**]。尤其是我們的收入、盈利(如有)及現金流的變動等因素，可能導致我們H股的[**編纂**]發生重大變化。上述任何因素均可能導致我們H股的[**編纂**]和[**編纂**]突然出現巨大變化。

我們的大量H股未來在[編纂]上[編纂]或預期[編纂]，可能對我們H股的[編纂]以及我們未來籌集額外資金的能力產生重大不利影響。

[**編纂**]後，任何現有股東未來在[**編纂**][**編纂**]大量本公司H股，或認為該等[**編纂**]可能發生，均可能導致本公司H股[**編纂**]下跌，並可能嚴重損害本公司未來通過[**編纂**]H股籌集資金的能力。我們無法預測並保證任何現有股東不會[**編纂**]其現在或將來可能持有的任何H股。我們無法預測該等出售(如有)對H股[**編纂**]的影響。此外，雖然[**編纂**]股份的[**編纂**]在[**編纂**]其[**編纂**]的H股方面不受任何限制(本文件所披露者除外)，但由於法律及監管、業務及市場或其他因素，他們可能已訂立安排或協議，在[**編纂**]完成後立即或於特定期限內[**編纂**]其持有的部分或全部H股。該等[**編纂**]根據該等安排或協議[**編纂**]的任何H股[**編纂**]均可能對我們H股的[**編纂**]造成不利影響，而任何大規模出售均可能對我們H股的[**編纂**]造成重大不利影響，並可能導致我們H股的[**編纂**]大幅[**編纂**]。

我們的單一最大股東對本公司具有重大影響力，其利益可能與我們其他股東的利益不一致。

我們的單一最大股東對我們的業務具有重大影響力，包括與我們的管理、有關收購、合併、擴張計劃、合併及出售全部或絕大部分資產的政策和決策、董事選舉以及其他重大公司行動有關的事項。緊隨[**編纂**]完成後，假設[**編纂**]未獲行使，且基於[**編纂**]港元的[**編纂**](即指示性[**編纂**]的中位數)，我們的單一最大股東將持有(包括直接和間接持股)本公司約[**編纂**]%的已發行股本。此外，我們單一最大股東的利益可能與其他股東的利益不同。

閣下的投資將被立即及大幅[編纂]，且未來可能進一步遭到[編纂]。

由於股份的[**編纂**]高於我們股份緊接[**編纂**]前的每股有形賬面淨值，因此，在[**編纂**]中購買我們H股的[**編纂**]將立即遭到[**編纂**]。如果未來我們[**編纂**]H股，在[**編纂**]中購買我們股份的[**編纂**]的股權比例可能會進一步被[**編纂**]。

我們無法向 閣下保證我們將在日後宣派和派發任何股息。

我們目前擬留存大部分(如非全部)可用資金和任何未來盈利，以為我們業務的發展和增長提供資金。因此，我們尚未就未來股息採取股息政策。因此， 閣下不應依賴對我們H股的[**編纂**]作為任何未來股息收入的來源。董事會可酌情決定是否分派股息，但須遵守中國法律法規的若干限制，即本公司可從利潤或股份溢價中支付股息，但前提是，在任何情況下，如果從股份溢價中支付股息會導致本公司無法在正常業務過程中償還到期債務，則不得股份溢價中支付股息。此外，我們的股東可通過普通決議宣佈派發股息，但任何股息不得超過董事會建議的金額。 閣下對本公司H股的[**編纂**]回報可能完全取決於本公司H股未來的價格上漲。我們無法保證我們的H股會升值，甚至無法保證其價格會維持在 閣下[**編纂**]H股時的[**編纂**]。 閣下可能無法從 閣下持有的H股中獲得[**編纂**]回報，甚至可能損失 閣下對H股的全部[**編纂**]。

我們可能會以　閣下和其他股東可能不同意的方式分配本次[編纂]的[編纂]。

我們的管理層將擁有極大的自由裁量權，可自行決定如何使用本次[**編纂**]的[**編纂**]，包括用於「未來計劃及[**編纂**]」一節所述的任何目的。由於將決定我們如何[**編纂**]本次[**編纂**]的因素眾多且多變，其最終用途可能與目前的擬定用途存在重大差異。我們的管理層可能無法以最終提升　閣下[**編纂**]價值的方式應用[**編纂**]，而如果我們的管理層未能有效地應用該[**編纂**]，則可能會損害我們的業務。

本文件中包含的前瞻性陳述受風險和不確定性的影響。

本文件包含某些前瞻性陳述和信息，並使用前瞻性術語，例如「旨在」、「預期」、「想要」、「相信」、「可能」、「預計」、「未來」、「有意」、「或許」、「應會」、「計劃」、「預測」、「打算」、「尋求」、「應該」、「目標」、「願景」、「將」、「將會」及該等詞彙的否定形式以及類似表述。這些陳述本質上具有重大風險和不確定性。敬請潛在[**編纂**]注意，依賴任何前瞻性陳述均涉及風險和不確定性，即使董事認為與這些前瞻性陳述相關的假設合理，但任何或所有此類假設都可能被證明是不準確的，因此，基於這些假設的前瞻性陳述也可能不正確。

來自政府官方來源及行業報告的資料及統計數據均未經獨立核實。

來自官方政府來源的信息和統計數據尚未經過我們、獨家保薦人、其他[**編纂**]、我們或他們各自的任何董事、高級職員或代表或參與[**編纂**]的任何其他方(弗若斯特沙利文除外)的獨立核實。此類信息的收集方法可能存在缺陷或無效，或者已發佈的信息與市場慣例之間可能存在差異，從而導致統計數據不準確。因此，　閣下不應過分依賴此類信息。

我們強烈建議　閣下不要依賴新聞報道或其他媒體中包含的有關我們或[編纂]的任何信息。

我們強烈建議　閣下不要依賴新聞報道或其他媒體中包含的有關我們和[**編纂**]的任何信息。此類新聞媒體報道可能引用本文件中未出現的某些信息，包括某些運營和財務信息以及預測、估值和其他信息。我們未授權在新聞媒體上披露任何此類信息，也不對任何此類新聞媒體報道或任何此類信息或出版物的準確性或完整性承擔任何責任。我們不對任何此類信息或出版物的適當性、準確性、完整性或可靠性作出任何陳述。如果任何此類信息與本文件中包含的信息不一致或相衝突，我們不承擔任何責任，　閣下不應依賴此類信息。

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

管理層留駐香港

根據上市規則第8.12條及第19A.15條，本公司必須有足夠的管理人員留駐香港。一般情況下至少須有兩名執行董事常居於香港。

由於我們大部分業務並非主要位於香港，亦非主要在香港管理或營運，且董事認為將執行董事調任至香港或另行委任常居香港的執行董事並非對本公司有利或適合本公司，亦不符合本公司及股東整體最佳利益，故本公司並無且在可見將來亦將不會有兩名執行董事常居於香港，以符合上市規則第8.12條及第19A.15條的規定。

因此，我們已向聯交所申請並聯交所[已授出]豁免嚴格遵守上市規則第8.12條及第19A.15條項下的規定，前提是本公司須實施以下安排，以確保本公司與聯交所之間設有有效的溝通渠道：

(i) **授權代表**：本公司兩名授權代表史博士(董事會主席、執行董事及首席執行官)以及崔嘉欣女士(本公司聯席公司秘書之一)將擔任本公司與聯交所溝通的主要渠道。因此，本公司授權代表將可在接獲合理通知後與聯交所相關人員會面，並可隨時通過電話、傳真及/或電郵聯絡。

本公司每位授權代表均可隨時於聯交所擬就任何事項聯絡某董事之時及時地聯絡所有董事(包括獨立非執行董事)；

(ii) **董事**：各董事已向本公司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，倘任何董事預計即將出行或離開辦公室，其將會向授權代表提供其住宿地點的電話號碼。

各並非通常居於香港的董事均持有或可申請前往香港的有效旅遊證件，並能在合理時間內與聯交所相關人員會面；

(iii) **合規顧問**：我們已根據上市規則第3A.19條委任第一新百利融資有限公司為我們的合規顧問，作為其工作內容之一，其將擔任授權代表及董事以外與聯交所的額外溝通渠道，自[**編纂**]起至本公司就[**編纂**]後首個完整財政年度的財務業績符合上市規則第13.46條規定當日止。根據上市規則第3A.23條附註，合規顧問可隨時與我們的授權代表、董事及其他高級管理人員聯繫。我們亦須確保我們的授權代表、董事及其他高級管理人員及時就履行上市規則第三A章所載合規顧問職責向合規顧問提供其可能需要或合理要求的資料及協助。我們須確保本公司、我們的授權代表、董事及其他高級管理人員與合規顧問之間有足夠而有效的溝通方式，並會將聯交所與我們的一切通訊及接觸通知合規顧問。

聯交所與董事之間的任何會議將通過授權代表或合規顧問安排，或在合理時間範圍內直接與董事安排。我們將即時知會聯交所有關授權代表及/或合規顧問的任何變動；及

(iv) **法律顧問**：我們亦聘請法律顧問就持續合規要求以及[**編纂**]後根據上市規則及香港其他適用法例及規例產生的其他問題提供意見。

聯席公司秘書

根據上市規則第3.28及8.17條，本公司必須委任公司秘書，其必須是聯交所認為在學術或專業資格或相關經驗方面屬於能夠履行公司秘書職能的人士。

根據上市規則第3.28條附註1，聯交所接納下列各項為認可學術或專業資格：

(i) 香港公司治理公會會員；

(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，在評估是否具備「有關經驗」時，聯交所會考慮該人士的因素：

(i) 任職於發行人及其他發行人的年期及其所擔當的角色；

(ii) 對上市規則以及其他相關法例及法規(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) 除根據上市規則第3.29條在每個財政年度接受不少於15小時的相關專業培訓的最低要求外，已接受及/或將接受的相關培訓；及

(iv) 於其他司法權區的專業資格。

根據上市指引第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；

(ii) 發行人能否證明其有必要委任不具有認可資格(定義見上市指引第3.10章第11段)或有關經驗(定義見上市指引第3.10章第11段)的人士出任公司秘書；及

(iii) 董事何以認為該名人士適合擔任發行人的公司秘書。

此外，根據上市指引第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) 若發行人嚴重違反上市規則，有關豁免將被撤銷。

我們已委任金文卿先生擔任我們的聯席公司秘書，自[**編纂**]起生效。本集團的主要運營和主要業務活動均位於香港境外。我們認為，公司秘書一職需要一位深刻了解本集團運營、特定行業背景，並能夠與董事會及管理層建立良好關係的專業人士。由金先生這樣自2015年6月起便在本公司任職的人士擔任聯席公司秘書，最符合本公司及本集團公司治理的最佳利益。作為本公司的執行副總裁兼董事會秘書，金先生極為了解本集團的運營情況，並能夠與董事會及管理層建立緊密的關係。董事會認為，金先生對本公司及運營的深刻了解，對於以最高效的方式履行公司秘書職責至關重要。有關其履歷詳情，請參閱「董事及高級管理層」。

由於金先生不具備上市規則第3.28條所需要的資格，彼無法滿足上市規則所規定的擔任[**編纂**]公司秘書的要求。為了協助金先生履行公司秘書職責，我們已委任崔嘉欣女士作為聯席公司秘書提供協助，彼為香港公司治理公會(前稱香港特許秘書公會)及英國公司治理公會的會員並符合上市規則第3.28條要求，任期自[**編纂**]起三年，以使金先生獲得上市規則第3.28條附註2所規定的相關經驗，以適當履行其職責。

因此，本公司已向聯交所申請並獲聯交所批准豁免嚴格遵守上市規則第3.28及8.17條有關委任金先生為本公司聯席公司秘書的規定。根據上市指引第3.10章，授予此項豁免的條件是：

(i) 崔女士獲委任為聯席公司秘書，以協助金先生履行其作為公司秘書的職能並獲得上市規則第3.28條項下的相關經驗；

(ii) 本公司將進一步確保金先生獲得相關培訓及支持，以加深其對上市規則以及聯交所[**編纂**]公司秘書職責的理解。我們的香港法律顧問已為金先生提供有關上市規則的主要規定以及[**編纂**]後適用於本公司的香港法例及規例的培訓。此外，金先生將於[**編纂**]後三年間努力加深其對上市規則(包括其任何更新)的理解；

(iii) 金先生已確認，其將根據上市規則第3.29條的規定，在每個財政年度參加不少於15小時的培訓課程，內容包括上市規則、企業管治、資料披露、投資者關係，以及香港[**編纂**]公司秘書的職能與職責；

(iv) 於金先生作為本公司公司秘書的首個任期屆滿前，本公司將評核其經驗，以釐定其是否已取得上市規則第3.28條規定的資格；及

(v) 倘崔女士於三年期間內終止提供有關協助，此項豁免將即時撤銷，而倘崔女士不再符合上市規則第3.28條的要求或不再擔任本公司聯席公司秘書，我們承諾將會重新向聯交所申請豁免。此外，倘本公司出現任何嚴重違反上市規則的情況，此項豁免將被立即撤銷。

於三年期間結束前，我們將證明並尋求聯交所確認，金先生於三年期間得益於崔女士的協助，已獲得上市規則第3.28條附註2規定的有關經驗並有能力履行公司秘書的職責，從而毋須進一步申請豁免。

有關本公司財務資料的豁免

根據公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)(b)條，本文件須包括載有公司(清盤及雜項條文)條例附表3所指定事項的會計師報告。

根據公司(清盤及雜項條文)條例附表3第I部第27段，本公司須於本文件載列本公司於本文件刊發前三個財政年度各年的總交易收入或銷售營業額報表(視乎情況而定)，以及計算有關收入或營業額所用方法的解釋及較為重要的貿易活動的合理明細。

根據公司(清盤及雜項條文)條例附表3第II部第31段，本公司須於本文件載列本公司核數師擬備的於本文件刊發前三個財政年度各年的溢利及虧損，以及本公司在其財務報表所結算的最後日期的資產及負債的報告。

根據公司(清盤及雜項條文)條例第342A(1)條的規定，證監會可在其認為合適的條件(如有)下發出豁免證明書，以豁免嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例項下相關規定，惟前提是證監會在考慮有關情況後，認為該項豁免不會損害[**編纂**]的利益，而嚴格遵守部分或所有該等規定屬不相干或會構成不適當的負擔，或屬不必要或不適當。

根據上市規則第4.04(1)條，本文件所載會計師報告必須包括(其中包括)本公司於本文件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」(按適用情況)。

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

(i) 我們是一家專注在代謝、炎症和心血管疾病領域開發改良療法的生物科技公司，屬上市規則第18A章所界定的生物科技公司；

(ii) 截至2024年及2025年12月31日止兩個年度的會計師報告已根據上市規則第18A.06條在本文件附錄一中披露；

(iii) 儘管根據上市規則第18A章本文件所載財務業績僅涉及截至2024年及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) 由於上市規則第18A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段的規定對本公司造成不必要負擔，因為需要我們及我們的申報會計師進行額外的工作；及

(v) 我們的董事認為，涵蓋截至2024年及2025年12月31日止兩個年度的會計師報告連同本文件的其他披露內容均已提供當前情況下充分且合理的資料以便潛在[**編纂**]形成對本公司的往績記錄的看法，且我們的董事確認讓[**編纂**]對本公司的業務、資產與負債、財務狀況、經營情況、管理層及前景作出知情評估所需的所有資料均已載於本文件。因此，豁免不會損害[**編纂**]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)條有關該條例附表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。

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

董事

名稱	地址	國籍
執行董事		
史東方博士	2272 Dorne Place Fremont, CA 94539 U.S.	美國
金文卿先生	中國 江蘇省常州市 新北區新橋街道軒文路17號 碧玥和鳴小區1棟104室	中國
非執行董事		
褚玲元女士	2272 Dorne Place Fremont, CA 94539 U.S.	美國
李顯顯先生	中國 浙江省杭州市 西湖區 古翠路50號	中國
唐陽剛先生	中國 廣東省珠海市 金灣區紅旗鎮 虹暉一路39號	中國
江超先生	中國 北京市 朝陽區 太陽宮地區 芍藥居31號樓1單元501室	中國
獨立非執行董事		
倪志峰先生	中國 江蘇省常州市 鐘樓區 通江南路1號 凱納華僑城3幢801室	中國
韓海永博士	1806 W Kaibab Dr Chandler, AZ 85248-4835 U.S.	美國
蕭永禧先生	香港 跑馬地 樂活道6號比華利山 B座36樓1室	中國(香港)

有關我們董事的進一步詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層」。

參與[編纂]的各方

獨家保薦人	**中信里昂證券有限公司** 香港 金鐘道88號 太古廣場一期18樓
	[編纂]
本公司的法律顧問	*有關香港及美國法律：* **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 *有關中國的法律：* **上海市錦天城律師事務所** 中國 上海市 浦東新區 銀城中路501號 上海中心大廈9、11至12層
獨家保薦人的法律顧問	*有關香港及美國法律：* **史密夫斐爾律師事務所** 香港 皇后大道中15號 告羅士打大廈23樓 *有關中國的法律：* **競天公誠律師事務所** 中國 北京市 建國路77號 華貿中心 3號寫字樓34層
申報會計師及獨立核數師	**德勤•關黃陳方會計師行** *執業會計師* *註冊公眾利益實體核數師* 香港 金鐘道88號 太古廣場一期35樓

行業顧問	**弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司** 中國 上海市 靜安區 南京西路1717號 會德豐國際廣場2504室
合規顧問	**新百利融資有限公司** 香港 皇后大道中29號 華人行20樓

[編纂]

公司資料

中國總辦事處、註冊辦事處及主要營業地點	中國 浙江省杭州市 錢塘區下沙街道 銀海科創中心 10幢201-1室
香港主要營業地點	香港 銅鑼灣 勿地臣街1號 時代廣場二座31樓
公司網站	**www.atomthera.com** *(此網站的資料概不構成本文件的一部分)*
聯席公司秘書	**金文卿先生** 中國 江蘇省常州市 新北區新橋街道 軒文路17號碧玥和鳴小區 1棟104室 **崔嘉欣女士** 香港 銅鑼灣 勿地臣街1號 時代廣場二座31樓
授權代表	**史東方博士** 2272 Dorne Place Fremont, CA 94539 U.S. **崔嘉欣女士** 香港 銅鑼灣 勿地臣街1號 時代廣場二座31樓
審計委員會	蕭永禧先生*(主席)* 唐陽剛先生 倪志峰先生
薪酬及考核委員會	倪志峰先生*(主席)* 蕭永禧先生 韓海永博士 史東方博士 李顯顯先生

公司資料

提名委員會

韓海永博士*(主席)*
倪志峰先生
蕭永禧先生
褚玲元女士
金文卿先生

[編纂]

主要往來銀行

中國建設銀行股份有限公司
(江蘇自貿試驗區蘇州片區支行)
中國
江蘇省蘇州市
蘇州工業園區
啟月街288號
紫金東方廣場

杭州銀行股份有限公司
(杭州科技支行)
中國
浙江省杭州市
濱江區
浦沿街道
江南大道3850號
創新大廈一層

本文件本節及其他章節所載資料及統計數據摘錄自不同的官方政府刊物、公開市場研究來源及獨立供應商的其他來源，以及為[編纂]而委聘弗若斯特沙利文編製的獨立行業報告(「弗若斯特沙利文報告」)。我們、獨家保薦人、[編纂]、彼等各自的董事、僱員、代理人或顧問，或參與[編纂]的任何其他人士或各方，均未獨立核實來自官方政府來源的有關資料，且概不就其準確性、公平性及完整性發表任何聲明。有關我們行業風險的討論，請參閱本文件「風險因素」一節。

代謝疾病與抗炎藥物市場概覽

代謝疾病與炎症疾病簡介

新陳代謝是人體通過消化系統將食物轉化為必需成分(如蛋白質、碳水化合物(糖類)和脂肪)以產生能量的複雜生物過程。當發生功能障礙時，均可能導致一系列代謝疾病，包括高尿酸血症/痛風、糖尿病、肥胖症、非酒精性脂肪性肝炎等。代謝疾病與炎症緊密關聯。事實上，代謝綜合徵通常以持續存在的促炎狀態為特徵。此外，過度營養、缺乏運動和衰老等因素可引發慢性炎症，導致細胞因子分泌過多，從而使個體易患代謝疾病。

常見代謝疾病的患病人數

代謝疾病在中國乃至全球都是一個日益嚴峻的重大公共衛生問題，其中高血壓、高尿酸血症、肥胖症、2型糖尿病(「**T2DM**」)和代謝功能障礙相關脂肪性肝炎(「**MASH**」)是最為普遍的幾種代謝疾病之一。高尿酸血症是全球最常見的代謝疾病之一，構成了一項重大的公共衛生挑戰。龐大且持續增長的患者群體凸顯了對有效管理策略的迫切需求，使高尿酸血症成為一個關鍵的公共衛生問題。同時，這也為市場帶來了可觀的機遇，臨床意識的提高和診斷率的改善預計將推動對有效且有針對性治療的需求。因此，高尿酸血症治療領域展現出巨大的創新和投資潛力，這突顯了應對這一日益增長的疾病負擔的緊迫性和前景。

代謝疾病與抗炎藥物市場規模

全球代謝疾病藥物市場一直保持穩定增長，從2019年的1,063億美元增至2024年的1,454億美元，複合年增長率為6.5%。這一上升趨勢預計將持續，市場規模預計到2033年將達到2,257億美元，2024年至2033年的複合年增長率為5.0%。同樣，中國代謝疾病藥物市場也持續增長，從2019年的133億美元增至2024年的164億美元，複合年增長率為4.2%。在2024年至2033年間，預計中國市場將進一步加速增長，複合年增長率達9.2%，到2033年預計將達到362億美元。這一快速增長突顯了全球對代謝疾病治療需求的日益增加，而中國憑藉其龐大的患者群體和不斷增加的醫療投入正成為市場擴張的關鍵驅動力。

此外，在慢性炎症疾病患病率上升和治療創新進步的推動下，全球抗炎藥物市場已成為製藥行業中龐大且持續增長的細分領域。在全球範圍內，抗炎藥物市場規模從2019年的161億美元增至2024年的177億美元，複合年增長率為1.9%。該市場規模預計到2033年將達到227億美元，2024年至2033年間的複合年增長率為2.9%。在中國，抗炎藥物市場一直保持穩定增長，從2019年的38億美元增至2024年的47億美元，複合年增長率為4.1%。這一增長勢頭預計將持續，市場規模預計到2033年將達到69億美元，2024年至2033年間的複合年增長率為4.4%。中國市場對有效抗炎療法需求的不斷增長，使其成為該治療領域創新和投資的關鍵市場。

代謝疾病與抗炎藥物市場的增長驅動因素及未來趨勢

代謝疾病與抗炎藥物市場的主要增長驅動因素及未來趨勢包括：

- *易感人群不斷擴大與公眾意識日益提高*。在中國，痛風等代謝疾病的患病率持續上升，且呈現令人擔憂的低齡化趨勢，這加劇了醫療成本負擔。為此，政府和社會組織正積極推進健康教育和宣傳活動，以提高公眾對代謝疾病的認識。

- *迫切的臨床需求*。對於難治性病例，傳統治療方案往往療效有限，且在有效管理相關併發症方面存在不足。這突顯了對創新療法的迫切需求－需能提供精準、個性化的治療方案，同時改善患者的治療依從性。

- *新型靶點與創新療法的突破*。近年來，對疾病機制的深入理解以及尖端技術的整合應用，共同推動了代謝疾病藥物研發的進展。例如，尿酸鹽轉運蛋白1(「**URAT1**」)抑制劑便是為精準靶向痛風而設計的代表性藥物。此外，人工智能(AI)與機器學習在藥物研發領域的應用，加速了創新療法的開發進程。

- *政策支持與支付環境優化*。政策支持與支付環境的改善是代謝疾病藥物市場增長的關鍵驅動因素。例如，中國政府高度重視代謝疾病的預防和治療，將其納入國家健康戰略，並提升治療可及性。

- *藥物安全性的提升*。製藥企業致力於開發更安全、更有效的代謝疾病療法。例如，在痛風領域，許多現有療法面臨着重大安全隱患。展望未來，藥物研發將優先考慮減少副作用並提高患者依從性。通過優化分子結構、開發長效製劑等策略，旨在提升藥物的安全性和療效。

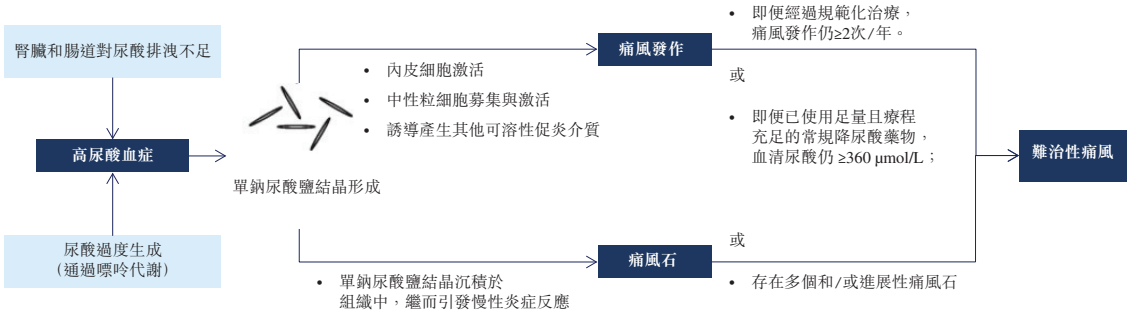
- *更系統性的治療*。代謝疾病常導致心血管和肝臟併發症，這促使藥物研發從針對單一指標轉向提供綜合治療獲益。例如，秋水仙鹼不僅能緩解急性痛風發作，還能減少動脈粥樣硬化斑塊，提供雙重獲益。

- *國產藥品市場份額提升*。隨著中國代謝疾病患病率上升及醫保政策支持，國產創新藥物有望快速替代進口療法。中國製藥企業在分子結構優化和長效製劑開發方面取得顯著進展，在URAT1抑制劑等關鍵領域實現突破。醫保政策向國產創新產品傾斜，且定價標準改革允許創新藥在合理範圍內自主定價，這進一步激勵了研發投入。

痛風藥物市場概覽

痛風簡介

高尿酸血症的特徵是血清尿酸(「**sUA**」)水平升高，通常女性超過6 mg/dL，男性超過7 mg/dL。該病症由尿酸(「**UA**」)排洩減少、UA生成增加或兩者共同作用所致。根據弗若斯特沙利文的資料，UA排泄減少導致了約90%的高尿酸血症病例。長期高尿酸血症可導致痛風，這是一種由單鈉尿酸鹽結晶在關節及其他組織中形成和沉積引起的疾病。痛風是最常見的炎症性關節炎形式，通常表現為劇烈疼痛、腫脹和反復發作。雖然痛風及高尿酸血症並非完全相同的適應症，但同屬疾病譜係中密切相關的疾病，在臨床研究及醫療實踐中通常一併歸類。高尿酸血症是一種代謝異常，乃是痛風發生的生化前提條件及主要風險因素。難治性痛風是該病中更為嚴重且具挑戰性的一種形式，其定義基於兩大特徵：儘管使用了降尿酸療法(「**ULT**」)，但仍存在持續的臨床症狀，且無法將sUA水平降至6 mg/dL的治療目標以下。難治性痛風的發生與多種機制相關，這些機制均與對現有ULT的療效欠佳或局限性有關。下圖列示高尿酸血症和痛風的病理機制。



資料來源：Gout (Dalbeth, Nicola et al. The Lancet, Volume 397, Issue 10287, 1843-1855)、弗若斯特沙利文分析

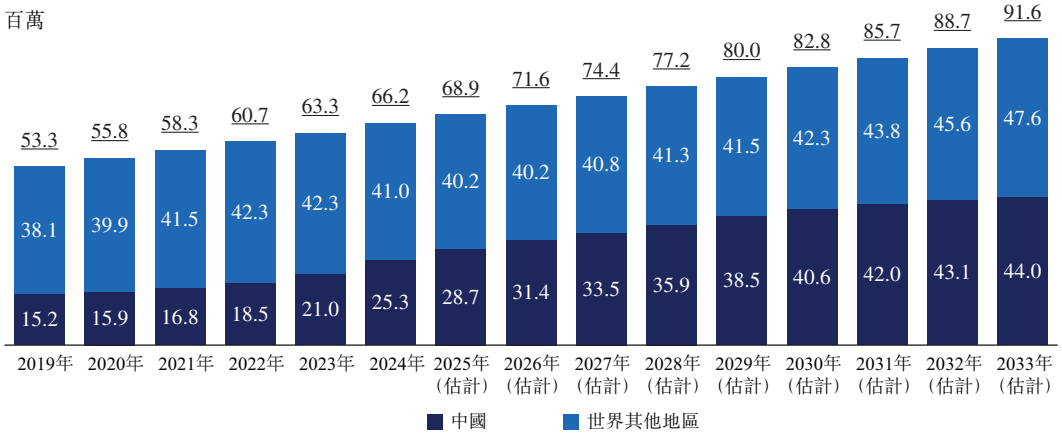
高尿酸血症及痛風為慢性全身性疾病，累及多器官，並為慢性腎病(「**CKD**」)、高血壓、心血管疾病及糖尿病的獨立危險因素。高尿酸血症及痛風與腎結石及CKD存在因果關係，而sUA升高亦是心血管疾病及腦血管疾病以及糖尿病的一個獨立的致病因素。觀察性研究顯示，血尿酸每升高60 μmol/L，高血壓風險增加約1.4倍，新發糖尿病風險增加17%，冠心病死亡率風險增加12%。干預研究表明，ULT可改善已出現腎損傷的高尿酸血症患者腎功能並延緩CKD進展，同時可降低高血壓高尿酸血症患者的收縮壓與舒張壓。

痛風患病人數

過去幾年，全球痛風患者負擔不斷增加。患者人數從2019年的53.3百萬人增至2024年的66.2百萬人，複合年增長率為4.4%。未來，預計到2033年全球患者人數將達91.6百萬人，相應於2024年至2033年的複合年增長率為3.7%，中國的增長趨勢更為明顯。痛風患者人數從2019年的15.2百萬人增至2024年的25.3百萬人，複合年增長率為10.7%。預計到2033年痛風患者人數將進一步飆升至44.0百萬人，2024年至2033年的複合年增長率為6.4%。下列圖表載列2019年至2033年全球及中國痛風的歷史與預測患者人數情況。

全球及中國痛風患病人數，2019年至2033年（估計）

期間	複合年增長率		
	中國	世界其他地區	全球
2019年至2024年	10.7%	1.5%	4.4%
2024年至2033年（估計）	6.4%	1.7%	3.7%



資料來源：弗若斯特沙利文分析

中國痛風患者群體的歷史及預期複合年增長率高於世界其他地區，主要反映中國持續的生活方式轉變、較低的起點基數及人口增長動能。快速城市化及收入水平提升推動飲食結構轉向更高肉類、海鮮、酒精及加工食品的攝入量，加上體力活動減少，導致肥胖、代謝綜合徵及高尿酸血症的發病率上升，這些均為痛風的主要風險因素。由於起始基數遠低（2010年患病率低於1%，而發達市場約為3%至4%），中國在患病率上升至已達到西方國家水平的過程中正經歷更快的流行病學追趕。此外，中國龐大且老齡化的人口擴大了痛風病例的絕對增幅，而大多數發達地區的人口已趨老齡化且患病率維持穩定，導致增長幅度較慢。

痛風藥物市場規模

全球痛風藥物市場從2019年的31億美元降至2024年的27億美元，主要由於非布司他的藥品安全顧慮以及因藥價上漲導致的銷售量下降。但預計將顯著回升，到2033年達93億美元，2024年至2033年複合年增長率為14.9%。中國痛風藥物市場亦曾出現下滑，規模從2019年的5億美元縮減至2024年的3億美元，主要受藥物集採政策壓低藥價的影響。預計中國市場將迅速恢復，到2033年達到17億美元，複合年增長率為20.4%，增速超過全球增速，是受患病率上升、意識提高和新的創新療法所推動。此外，在美國，痛風藥物市場由2019年的15億美元增加至2024年的20億美元，複合年增長率為5.6%，主要受尿酸氧化酶銷售增加所推動。美國市場規模預計於2033年進一步增加至50億美元，2024年至2033年的複合年增長率為10.8%，與全球增長軌跡一致。

具體而言，於2019年至2024年間，中國痛風藥物市場經歷了一段調整期。儘管由於代謝性疾病患病率上升及疾病認知提高，可覆蓋患者群體持續擴大，但隨着現有藥物在專利到期後面臨仿製藥競爭加劇，以及帶量採購（「**VBP**」）政策覆蓋慢性降尿酸治療藥物及急性痛風發作用藥的實施，整體市場規模略有收縮。該等政策導致藥品平均價格大幅下降，儘管處方總量有所增加。此外，COVID-19疫情爆發期間，醫療服

務使用的整體中斷亦對市場需求造成暫時壓力。展望2024年至2028年(即ABP-671及ABP-745的若干適應症預期將進入III期臨床試驗或商業化階段的年份)，中國市場有望恢復溫和增長，乃受預期推出具更佳安全性及有效性的新型療法所支持，該等療法預期短期內不會立即納入帶量採購。隨着公眾認知及早期診斷持續改善，且患者年齡結構趨於年輕化，患者預期將更加重視臨床療效、安全性及生活質量，而非單純關注藥品價格，從而促進新型降尿酸及抗炎療法的更廣泛採納。

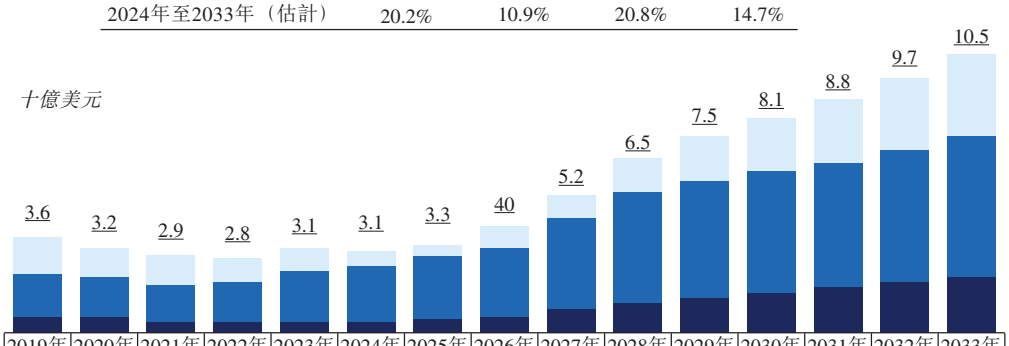
在全球範圍內，於2019年至2024年間，價格及使用模式更多受政策驅動的特殊事件影響，而非由基礎需求動態所決定。FDA的「未批准藥物計劃」一度允許單一製造商獲得秋水仙鹼的市場獨佔權，導致價格急劇但非持續性上升，並促使市場轉向替代療法。同時，FDA於2019年就非布司他的心血管風險發出黑框警告，削弱了其全球使用量，並抑制了整個ULT領域的收入。儘管出現上述短期擾動，全球痛風患者群體仍持續增長，反映人口老齡化、生活方式變化及疾病認知度提高。2024年至2028年，全球痛風藥物市場預期將趨於穩定並逐步擴大，受需求基本面恢復、更高安全性的新一代URAT1抑制劑及新型抗炎療法的推出，以及患者人群年輕化及健康意識增強等人口趨勢所推動。該等因素共同支持慢性降尿酸治療及急性發作管理兩個領域的持續規模及價值增長。

與預期的全球增長趨勢相比，中國痛風藥物市場的增長率較高，主要是由於生活方式因素導致的疾病患病率持續上升、目前治療依從性較低(24週後低於4%)、診斷及患者管理提高，以及引入下一代URAT1抑制劑、生物製劑及基於siRNA的療法，令人均患者支出上漲。在全球範圍內，雖然市場也將受益於穩定的患者人數增長、指南的更廣泛採用以及創新、高價療法的採用，但整體增長率預計將低於中國，反映出治療格局更加成熟、較高的基準依從性水平及相對穩定的定價環境。

下圖載列2019年至2033年美國、中國及全球痛風及高尿酸血症藥物的歷史及預測市場規模。

全球痛風及高尿酸血症藥物市場，2019年至2033年(估計)

期間	複合年增長率			
	中國	美國	其他地區	全球
2019年至2024年	-7.8%	5.3%	-16.1%	-3.2%
2024年至2033年（估計）	20.2%	10.9%	20.8%	14.7%



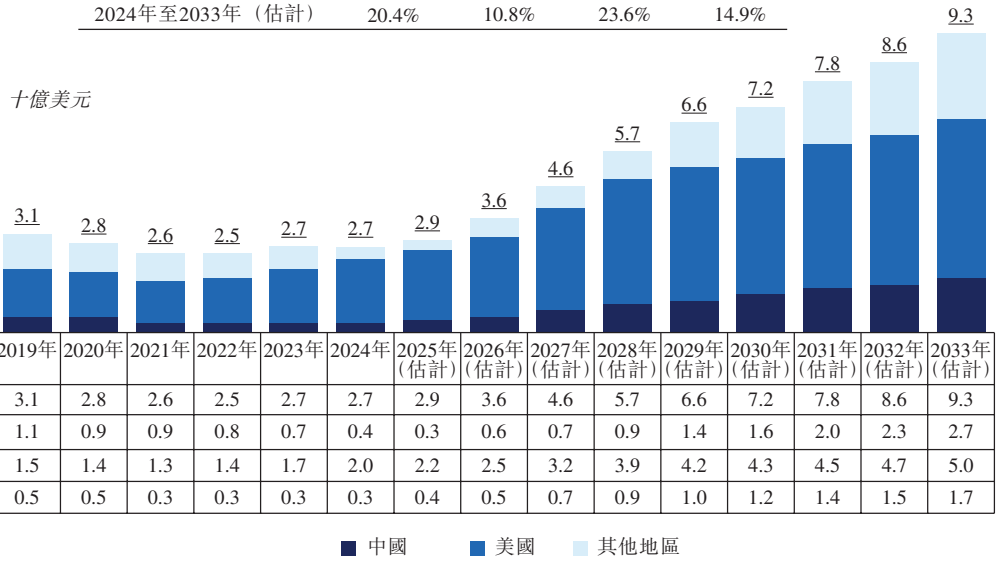
	2019年	2020年	2021年	2022年	2023年	2024年	2025年(估計)	2026年(估計)	2027年(估計)	2028年(估計)	2029年(估計)	2030年(估計)	2031年(估計)	2032年(估計)	2033年(估計)
總計	3.6	3.2	2.9	2.8	3.1	3.1	3.3	4.0	5.2	6.5	7.5	8.1	8.8	9.7	10.5
其他地區	1.4	1.1	1.1	0.9	0.9	0.6	0.4	0.8	0.9	1.3	1.7	2.0	2.4	2.7	3.1
美國	1.6	1.5	1.4	1.5	1.9	2.1	2.4	2.6	3.4	4.2	4.4	4.6	4.7	5.0	5.3
中國	0.6	0.6	0.4	0.4	0.4	0.4	0.5	0.6	0.9	1.1	1.3	1.5	1.7	1.9	2.1

資料來源：弗若斯特沙利文分析

此外，下圖載列2019年至2033年美國、中國及全球痛風藥物的歷史及預測市場規模。

全球痛風藥物市場，2019年至2033年（估計）

期間	複合年增長率			
	中國	美國	其他地區	全球
2019年至2024年	-7.7%	5.6%	-19.1%	-3.0%
2024年至2033年（估計）	20.4%	10.8%	23.6%	14.9%



	2019年	2020年	2021年	2022年	2023年	2024年	2025年（估計）	2026年（估計）	2027年（估計）	2028年（估計）	2029年（估計）	2030年（估計）	2031年（估計）	2032年（估計）	2033年（估計）
總計	3.1	2.8	2.6	2.5	2.7	2.7	2.9	3.6	4.6	5.7	6.6	7.2	7.8	8.6	9.3
其他地區	1.1	0.9	0.9	0.8	0.7	0.4	0.3	0.6	0.7	0.9	1.4	1.6	2.0	2.3	2.7
美國	1.5	1.4	1.3	1.4	1.7	2.0	2.2	2.5	3.2	3.9	4.2	4.3	4.5	4.7	5.0
中國	0.5	0.5	0.3	0.3	0.3	0.3	0.4	0.5	0.7	0.9	1.0	1.2	1.4	1.5	1.7

資料來源：弗若斯特沙利文分析

痛風的主要治療方案

痛風的治療主要依賴三類藥物：XO抑制劑、URAT1抑制劑和尿酸氧化酶。XO抑制劑（包括別嘌醇、非布司他和托匹司他）通過減少尿酸生成發揮作用。URAT1抑制劑（如丙磺舒、苯溴馬隆、雷西納德和多替諾雷）則通過促進腎臟尿酸排洩來調控。而以普瑞凱希為代表的尿酸氧化酶，能將尿酸轉化為溶解性更高、更易排洩的化合物尿囊素，從而降低UA水平，主要用作頑固性痛風的末線治療。

下表載列三大類ULT藥物（XO抑制劑、URAT1抑制劑及尿酸氧化酶）的主要優勢與局限性。

藥物類型	優勢	局限性
XO抑制劑	• 從源頭減少尿酸的生成 • 一般成本較低	• 對尿酸生成過多的患者最為有效，這類患者僅佔痛風病例的約10% • 可能出現過敏反應和心血管事件風險升高 • 肝毒性
URAT1抑制劑	• 對尿酸排洩障礙患者（約佔痛風病例的90%）效果良好 • 療效佳，適用於單藥治療或與XO抑制劑聯合治療 • 一般具有成本效益	• 可能增加尿路結石的風險 • 需要監測尿液pH值
尿酸氧化酶	• 能迅速降解尿酸，對難治性痛風可能有效	• 蛋白質具有高免疫原性，易引發嚴重超敏反應和輸液反應，並帶有FDA黑框警告 • 靜脈給藥方式，可能對患者造成不便 • 應答率低

資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

URAT1抑制劑概覽

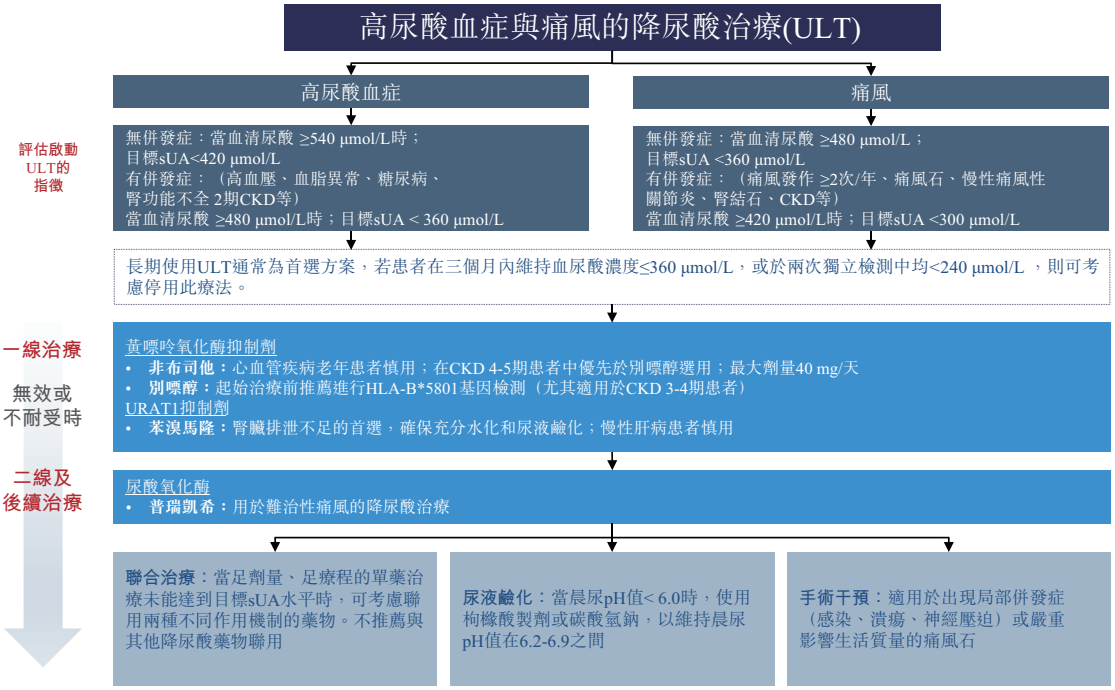
URAT1是參與UA重吸收的關鍵蛋白，負責腎臟中約90%的UA轉運。該蛋白表達於人腎臟近曲小管的頂膜上，介導UA與其他陰離子的交換。URAT1抑制劑通過競爭性佔據轉運蛋白的UA結合腔，有效阻斷UA/陰離子交換過程。這種作用減少了UA的重吸收，從而促進其排洩並降低sUA水平。經典的URAT1抑制劑（如苯溴馬隆和丙磺舒）以及新一代藥物（包括雷西納德及多替諾雷）均通過此作用機制發揮作用。然而，該等藥物在效力、選擇性和安全性方面存在差異。截至最後實際可行日期，已有四種URAT1抑制劑在全球上市，代表的發展階段。第一代藥物丙磺舒和苯溴馬隆已廣泛使用數十年，而雷西納德及多替諾雷等新型藥物則展現更優的藥理學特性。

有關URAT1抑制劑已上市藥物及在研藥物的詳情，請參見「一 痛風藥物競爭格局」。

高尿酸血症與痛風的現行治療模式

中國高尿酸血症與痛風的治療遵循指南推薦的降尿酸策略，並根據患者的sUA水平和併發症情況進行個體化調整。就高尿酸血症而言，無併發症患者的目標sUA水平為<420 μmol/L；伴有高血壓、糖尿病或腎功能不全等併發症的患者目標sUA水平為<360 μmol/L。就痛風而言，無併發症患者的目標sUA水平為<360 μmol/L；對於頻繁發作、有痛風石或CKD的患者，目標sUA水平為<300 μmol/L。一線治療藥物包括XO抑制劑，如別嘌醇（推薦進行HLA-B*5801基因檢測（一種等位基因檢測，用於評估與別嘌醇誘發嚴重皮膚不良反應風險及痛風遺傳易感性相關的基因））和非布司他（在晚期CKD患者中更優）。URAT1抑制劑（如苯溴馬隆）需謹慎使用，而尿酸氧化酶（如普瑞凱希）則用於難治性痛風。當單藥治療失敗時，建議採用聯合療法。同時，對於痛風石相關併發症，可輔以尿液鹼化和手術干預。這種結構化的治療路徑確保了有效且個體化的疾病管理。下圖列示中國高尿酸血症與痛風的治療模式。

中國高尿酸血症與痛風的治療模式



資料來源：《中國高尿酸血症與痛風診療指南》(2024年版)、弗若斯特沙利文分析

美國對高尿酸血症和痛風的治療模式主要基於疾病嚴重程度、合併症和發作頻率，適時啟動並逐步調整降尿酸治療的強度。強烈推薦以下患者接受降尿酸治療：存在一個或以上皮下痛風石、影像學顯示痛風性關節損傷或頻繁發作(定義為每年兩次或以上)。對於發作不頻繁(每年少於兩次)、或首次發作但合併中重度CKD(≥3期)、sUA水平超過9 mg/dL、或有尿路結石病史的患者，則給予有條件推薦。一線藥物治療包括XO抑制劑(如別嘌醇，即使晚期CKD患者亦優先使用，起始劑量≤100 mg/天)和非布司他(尤其適用於CKD≥3期或別嘌醇不耐受患者)。URAT1抑制劑(如丙磺舒)可作為XO抑制劑的替代選擇。對常規治療無效、痛風石持續存在或頻繁發作的難治性患者，可考慮將尿酸氧化酶(聚乙二醇重組尿酸酶)作為二線或進階選擇。同時，即使是中重度CKD患者亦應使用別嘌醇，所有存在痛風性影像學損傷的患者均應啟動降尿酸治療。同時建議調整生活方式，包括限制酒精、高嘌呤食物和高果糖玉米糖漿攝入，並對超重或肥胖者進行減重干預。

按藥物類型分類的痛風藥物市場概況

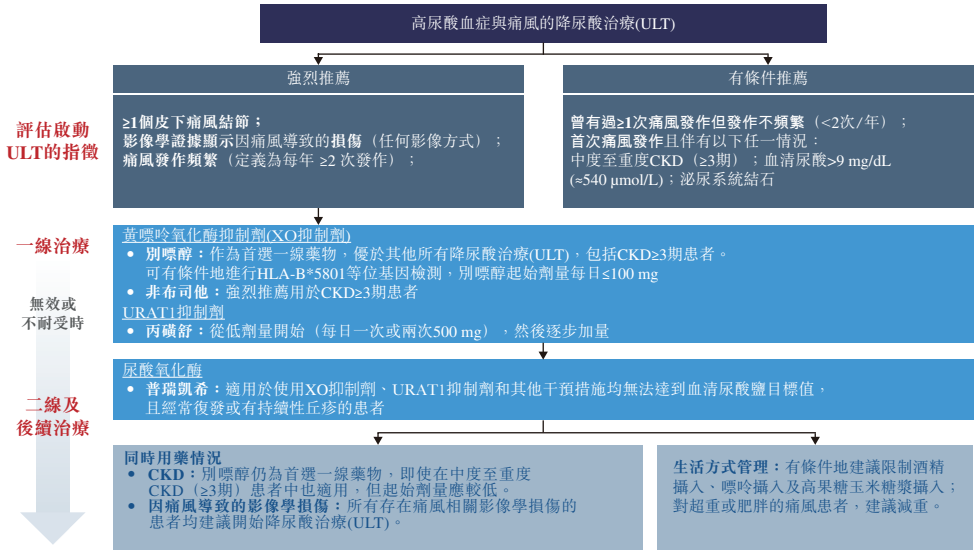
URAT1抑製劑的全球市場由2019年的1億美元增加至2024年的4億美元，複合年增長率為34.9%，並預計於2033年進一步增長至23億美元，2024年至2033年的複合年增長率為22.2%。重組尿酸酶的全球市場由2019年的3億美元增加至2024年的12億美元，複合年增長率為29.2%，並預計於2033年進一步增長至38億美元，2024年至2033年的複合年增長率為13.3%。相比之下，全球XOI市場由2019年的27億美元減少至2024年的11億美元，複合年增長率為-16.8%，並預計到2033年將保持相對穩定在11億美元，2024年至2033年的複合年增長率為0.7%。

在中國，URAT1抑製劑市場由2019年的人民幣5億元減少至2024年的人民幣4億元，複合年增長率為-3.7%，並預計將大幅增長至2033年的人民幣47億元，2024年至2033年的複合年增長率為29.8%。由於截至最後實際可行日期，中國並無重組尿酸酶

產品獲批及商業化，故中國並無重組尿酸酶可觀察市場。XOI的中國市場由2019年的人民幣28億元減少至2024年的人民幣19億元，複合年增長率為-7.7%，並預計到2033年將保持相對穩定在人民幣19億元，2024年至2033年的複合年增長率為0.2%。

根據弗若斯特沙利文的資料，各類藥物主要根據其不同的臨床定位、安全性評估及市場採用動態來預測增長率。

美國高尿酸血症與痛風的治療模式



*縮寫：*XO = 黃嘌呤氧化酶

資料來源：美國風濕病學會(ACR)痛風管理指南(2020年)、弗若斯特沙利文分析

中國治療痛風的藥物一般包括XO抑製劑(如別嘌醇、非布司他)、URAT1抑製劑(如苯溴馬隆)以促進尿酸排洩。美國的治療方法主要為黃嘌呤氧化酶抑製劑，但苯溴馬隆未獲FDA批准且患者擔心肝毒性無法使用。中國與美國均建議將XO抑制劑(主要為別嘌醇及非布司他)作為首選的一線ULT。尿酸排洩(如中國使用的苯溴馬隆及美國使用的丙磺舒)可作為替代或輔助治療選項，而尿酸氧化酶(普瑞凱希)則在兩國均保留作為頑固性病例的二線治療方案。儘管存在該等相似之處，現行治療策略仍面臨重大限制：由於過敏風險，使用別嘌醇前需進行基因檢測或嚴密監測；非布司他引發心血管安全性疑慮；URAT1抑制劑需嚴格篩選患者且伴隨器官特異性風險；而普瑞凱希因成本與安全性問題，通常僅限用於嚴重且治療抵抗的痛風病例。該等限制凸顯出，針對高尿酸血症及痛風管理，亟需更安全、更有效且廣泛適用的創新療法來滿足未獲滿足的醫療需求。

此外，非藥物療法和預防手段是治療方案的重要組成部分，可能對藥物起到補充作用，例如通過限制嘌呤、果糖及酒精攝入等飲食管理、規律運動、體重管理，以及尿液鹼化(例如使用檸檬酸鹽或碳酸氫鈉)來促進尿酸排洩。

痛風藥物競爭格局

全球已上市的痛風藥物

截至最後實際可行日期，全球當前共有四種原研藥(即苯溴馬隆、丙磺舒、非布司他及別嘌醇)獲批以及一百多種仿製藥物獲批上市用於治療痛風。下表列示截至最後實際可行日期，全球已上市的痛風藥物的詳情，部分藥物已在一個或多個司法權區下架。

全球已上市的痛風藥物

藥物類型（靶點）	成分	原研藥	形態	公司	治療線數	批准年份	化合物IP狀態	中國醫保報銷情況	中國單片價格（人民幣元）	美國單片價格（美元）
黃嘌呤氧化酶抑制劑(XO抑制劑)	別嘌醇	Zyloprim	小分子	GSK	一線治療	1966年(FDA) 1969年(PMDA) 1995年(NMPA，仿製藥)	已過期	甲類/乙類	0.1g:1.53（國家醫保藥品目錄甲類）；0.25g:4.2（國家醫保藥品目錄乙類）	0.07-0.29 (100mg)
	非布司他	Uloric	小分子	武田製藥	一線治療	2008年（歐洲） 2009年（FDA，撤銷） 2011年(PMDA) 2018年(NMPA)	已過期	乙類	40mg:2.4; 20mg:2.24; 80mg:9.8（國家醫保藥品目錄乙類）	1.27-1.45 (40mg)
	托匹司他	Topiloric	小分子	富士藥品	一線治療	2013年 (PMDA)	已過期	/	/	/
URAT1抑制劑	丙磺舒	Benemid	小分子	默克	二線治療	1951年（FDA，撤銷） 2006年（NMPA，仿製藥）	已過期	乙類	不適用	0.6 (500mg)
	苯溴馬隆	Narcaricin	小分子	賽諾菲	二線治療	1971年（歐洲，撤銷） 2004年（NMPA，仿製藥）	已過期	乙類	50mg:2.03（國家醫保藥品目錄乙類）	/
	雷西納德	Zurampic	小分子	Ironwood/AZ	二線治療	2015年（FDA，撤銷） 2016年（EMA，撤銷）	已過期	/	/	13 (200mg)
	多替諾雷	Urece	小分子	富士藥品/衛材	二線治療	2020年 (PMDA) 2024年(NMPA)	有效期至2030年	/	未進入醫保：2mg:19.96	/

資料來源：FDA、NMPA、弗若斯特沙利文分析

截至最後實際可行日期，在上述已上市的仿製藥中，已在中國獲批的丙磺舒仿製藥約有5種，苯溴馬隆仿製藥有6種，別嘌醇仿製藥有24種，非布司他仿製藥有41種。截至最後實際可行日期，根據ANDA的申請號，已在美國獲批的丙磺舒仿製藥約有20種，別嘌醇仿製藥有29種，非布司他仿製藥有16種。然而，美國尚未批准任何苯溴馬隆仿製藥。

市售抗痛風藥物的臨床療效因藥物類別及具體品種而異。XO抑制劑(如別嘌醇和非布司他)在降低sUA水平方面表現出中等到高效的療效，但存在肝功能異常和心血管風險等副作用。URAT1抑制劑(包括苯溴馬隆、雷西納德和多替諾雷)則展現出強勁療效，部分藥物sUA達標率超過80%。然而，也需關注其安全性問題，如腎功能損害及其他形式的不良反應。下表列示已上市痛風藥物的臨床表現。

已上市痛風藥物的臨床表現

	原研藥物	公司	劑型規格	療效		安全性	
				sUA達標率 (<6.0 mg/dL)	試驗週期	**AE**	黑框警告
別嘌醇	Zyloprim	Casper Pharma/ GSK	100-800 mg 每日一次	42% (200/300 mg)	6個月	AE=37%包括： 上呼吸道感染(16.85%) 關節相關症狀(6.74%) 肌肉骨骼症狀(12.92%)	不適用
				36% (300 mg)	12個月		
非布司他	Uloric	武田製藥	40-80 mg 每日一次	45% (40 mg) 67% (80 mg)	6個月	肝功能異常(6.6%/4.6%) 惡心(1.1%/1.3%) 關節痛(1.1%/0.7%) 皮疹(0.5%/1.6%)	在心血管結局研究中， 與別嘌醇治療的痛風患者相比， 接受Uloric治療的已確診心血管疾病 痛風患者的心血管死亡率更高
				74% (80 mg)	12個月		
托匹司他	Topiloric	富士藥品	20-80 mg 每日兩次	72.4% (120 mg/d)	16週	SAE=2%，AE=97%包括： 血甘油三酯升高(42%) 尿α1－微球蛋白升高(34%) 尿NAG酶升高(25%)	不適用
丙磺舒	Benemid	默克	250-500 mg 每日兩次	/	/	頭痛、頭暈、誘發急性痛風性關節炎、胃腸道不良事件、泌尿生殖系統不良事件、超敏反應、血液系統不良事件及皮膚不良事件	不適用
苯溴馬隆	Narcaricin	labaz/賽諾菲	25-100 mg 每日一次	83.6 (50 mg)	14週	AE=40.4% 藥物不良反應發生率=15.2% 痛風性關節炎(5.1%)	不適用
雷西納德	Zurampic	Ironwood /阿斯利康	200 mg每日一次	（與別嘌醇聯用） 200 mg劑量組：54% （與非布司他80 mg聯用） 200 mg劑量組：57%	6個月	頭痛(5.3%) 流感(5.1%) 血肌酐升高及胃食管反流病(2.7%)	急性腎衰竭
多替諾雷	Urece	富士藥品/ 衛材	每日1 mg，服用4週； 接著每日2 mg， 服用8週； 最後每日4 mg， 服用12週	73.6%	24週	TEAE發生率90.6%， 導致研究藥物劑量調整4.5%， 尿路結石6.3%，肝損傷26.0%， 腎損傷8.1%	不適用
			每日1 mg，服用4週； 接著每日2 mg，服用8週	55.5%	12週		

*縮寫：*AE = 不良事件；SAE = 嚴重不良事件；NAG = N－乙酰-β-D－氨基葡萄糖苷酶；TEAE=治療期間出現的不良事件

資料來源：藥品標籤、文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

在研痛風藥物

除目前已上市的藥物外，全球痛風治療的競爭格局日益聚焦於URAT1抑制劑的研發。截至最後實際可行日期，共有18種治療痛風候選藥物正在研發中，並已在美國、歐盟及中國進行臨床試驗。在目前於中國及全球範圍內開展積極臨床試驗的候選藥物中，ABP-671在全球及中國均屬於研發進展最快的候選藥物之一。根據使用現實中的真實數據進行間接比較，其還展現出潛在的優異臨床表現。下表列示截至最後實際可行日期已在中國、美國或歐盟開展臨床試驗的在研痛風藥物的競爭格局。

在研痛風藥物

藥物名稱	形態	公司	靶點	治療線數	試驗階段（美國和歐洲）	試驗階段（中國）	首次發佈日期	適應症
Lingdolinurad (ABP-671)	小分子	新元素藥業	URAT1	一線治療	2b/3期	2b/3期	2023/4/18	通風
Ruzinurad (SHR4640)	小分子	恒瑞醫藥	URAT1	一線治療	/	NDA	2025/1/9	原發性痛風伴高尿酸血症
Puliginurad (YL-90148)	小分子	璎黎藥業	URAT1	一線治療	/	3期	2022/12/14	原發性痛風伴高尿酸血症
Epaminurad (URC102)	小分子	江泰製藥	URAT1	一線治療	3期	/	2023/4/18	痛風
Pozdeutinurad (AR882)	小分子	一品紅藥業	URAT1	一線治療	3期	2/3期	2024/6/3	痛風
HZBio1	生物製劑	遠大生物/派金生物	UA	一線治療	/	2/3期	2025/12/2	痛風
替古司他	小分子	信達生物	XO	二線治療	3期(1)	3期	2026/2/25	痛風伴高尿酸血症
Tainingnad	小分子	天津藥物研究院	URAT1	一線治療	/	2b期	2025/4/16	高尿酸血症伴或未伴痛風
WXSH0493	小分子	康緣藥業	URAT1	一線治療	/	2b期	2025/7/25	痛風
THDBH130	小分子	通化東寶	URAT1	一線治療	/	2a期完成	2022/11/17	痛風
THDBH151	小分子	通化東寶	URAT1、XO	一線治療	/	2a期完成	2024/3/26	痛風
D0120	小分子	益方生物	URAT1	一線治療	2期	2期	2022/6/28	全球：痛風和高尿酸血症（各自單獨的2期試驗） 中國：原發性高尿酸血症
HY-0902	小分子	海雅醫藥	URAT1	一線治療	/	2期	2025/3/7	痛風伴高尿酸血症
QJ-19-0002	小分子	正大清江	URAT1	一線治療	/	2期	2025/8/11	痛風伴高尿酸血症
HEC93077	小分子	東陽光	URAT1、XO	一線治療	/	1期完成	2021/11/17	痛風伴高尿酸血症
F012	生物製劑	新時代藥業	UA	一線治療	/	1期	2024/6/17	高尿酸血症伴或未伴痛風
YJH-012	siRNA	麗珠醫藥	XO	一線治療	/	1期	2025/6/26	痛風伴高尿酸血症
F-02-2-Na	小分子	新創意生物	不適用	一線治療	/	1期	2025/11/21	高尿酸血症伴或未伴痛風

附註：

(1) 替古司他的3期試驗已在美國暫停。

(2) 本表僅納入在美國、歐盟及中國進行的臨床試驗。因此，截至最後實際可行日期，由於PRX-115的試驗地點尚不明確，故將其排除在此次分析之外。

資料來源：臨床試驗、NMPA、弗若斯特沙利文分析

開發中的候選藥物數量之多凸顯了該市場存在巨大的未滿足需求缺口，同時驗證了其商業潛力。我們的ABP-671展現出卓越療效，在給藥僅4週時，無論是BID，每次4 mg，還是QD，每次8 mg，均有100%的受試者達到了目標sUA水平（＜6.0 mg/dL），其表現優於其他在研藥物。其安全性亦較為理想，未報告任何嚴重不良事件(「**SAE**」)且幾乎沒有3級治療期間出現的不良事件(「**TEAE**」)，普遍輕微且各組之間相似，並未觀察到肝臟或心血管安全信號。憑藉快速且顯著的療效以及良好的安全性，ABP-671在在研痛風治療藥物中處於領先地位。下表概列截至最後實際可行日期部分可比較痛風在研藥物的關鍵臨床數據。

部分痛風藥物在臨床開發中的臨床表現

藥物名稱	公司	靶點	療效			安全性
			隊列劑量	達到 sUA <6.0 mg/dL的受試者比例	試驗持續時間	
Lingdolinurad (ABP-671)	新元素藥業	URAT1	8 mg QD	100.0%(1)	4週	總體TEAE發生率ABP-671組和安慰劑組相似。ABP-671 組中的治療相關不良事件均屬輕度或中度，未報告任何嚴重不良事件或嚴重治療相關不良事件。總體腎結石發生率為5%，其中安慰劑組為16.7%，ABP-671組為2.1%。
			4 mg BID	100.0%(1)		
			4 mg QD	87.5%(1)		
			2mg BID	91.9%(2)	8週	
Epaminurad (URC102)	JW Pharmaceutical	URAT1	9 mg	88.9%	4週	TEAE=52.78%，ADR=25%，無SAE；12週內，痛風發病率為22.22%。
				88.9%	8週	
				75.0%	12週	
Pozdeutinurad (AR882)	Arthrosi	URAT1	75 mg	92.0%	3個月	SAE=7.1%，在治療的前六個月內，痛風發作(78.6%)，關節痛(28.6%)
				85.0%	12個月	
				83.0%	18個月	
Ruzinurad (SHR4640)	恒瑞醫藥	URAT1	10 mg	52.6%	16週	在52週的治療過程中，89.7%的患者出現了TEAE，其中包括痛風發作(51%)、丙氨酸轉氨.升高(21.6%)、上呼吸道感染(21.4%)、血肌酐升高(20.1%)。嚴重TEAE發生率為4.9%。
				54.2%	52週	

*縮寫：*TEAE = 治療期出現的不良事件；ADR = 藥物不良反應；SAE = 嚴重不良事件；BID = 每日兩次；QD = 每日一次

(1)： 該結果源自第2a期臨床試驗。

(2)： 該結果源自第2b期臨床試驗。

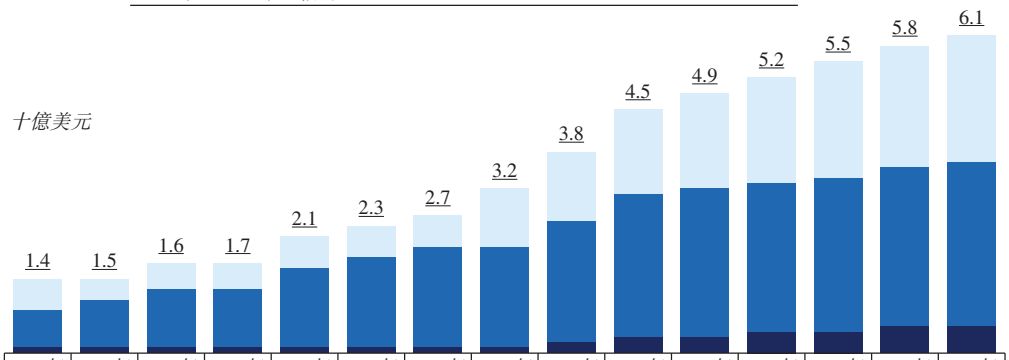
資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

難治性痛風藥物市場的規模及競爭格局

難治性痛風的標準治療方案，包含長期使用ULT（如XO抑制劑、URAT1抑制劑及尿酸氧化酶），治療目標旨在將sUA降至<6 mg/dL，並於治療初期配合短期抗炎預防措施。這類療法需輔以生活方式調整，包括體重控制、減少酒精和嘌呤攝取，以及併發症管理。全球難治性痛風藥物市場呈現穩步上升趨勢。市場規模由2019年的14億美元增至2024年的23億美元，於該期間的複合年增長率為10.5%。展望未來，全球市場預期將顯著擴張，於2033年達至61億美元，於2024年至2033年的複合年增長率為11.2%。下表列示2019年至2033年美國、中國及全球難治性痛風藥物的歷史及預測市場規模。

全球難治性痛風藥物市場，2019年至2033年（估計）

期間	複合年增長率			
	中國	美國	世界其他地區	全球
2019年至2024年	-7.7%	19.0%	-0.1%	10.5%
2024年至2033年（估計）	20.4%	7.3%	17.3%	11.2%



	2019年	2020年	2021年	2022年	2023年	2024年	2025年（估計）	2026年（估計）	2027年（估計）	2028年（估計）	2029年（估計）	2030年（估計）	2031年（估計）	2032年（估計）	2033年（估計）
總計	1.4	1.5	1.6	1.7	2.1	2.3	2.7	3.2	3.8	4.5	4.9	5.2	5.5	5.8	6.1
世界其他地區	0.6	0.4	0.5	0.5	0.6	0.6	0.6	1.1	1.3	1.6	1.8	2.0	2.2	2.3	2.4
美國	0.7	0.9	1.1	1.1	1.5	1.7	1.9	1.9	2.3	2.7	2.8	2.8	2.9	3.0	3.1
中國	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.2	0.3	0.3	0.4	0.4	0.5	0.5

普瑞凱希，一種尿酸氧化酶，是專門針對難治性痛風設計的療法。截至最後實際可行日期，普瑞凱希尚未獲NMPA批准，因而尚未被納入中國的國家或省級醫保藥品目錄。下表載列普瑞凱希的詳情。

全球已上市的難治性痛風藥物

藥物類型	成分	原研藥	形態	靶點	治療線數	公司	批准年份	目標司法權區	IP狀態	單價（美元）	2024年銷售額（美元）
Urate oxidase	普瑞凱希	KRYSTEXXA	生物製劑	尿酸	二線治療	Horizon Pharma	2010年（FDA） 2013年（EMA，撤銷）	美國	已過期	30,038 (8mg)	12億

資料來源：FDA、NMPA、弗若斯特沙利文分析

普瑞凱希在與甲氨蝶呤聯合用藥時，在降低sUA方面顯示出良好療效，71%的患者在治療6個月時血清尿酸降至＜6.0 mg/dL，60%的患者在12個月時達到該水平。而在未聯合甲氨蝶呤的情況下，僅有38%的患者在6個月時達到該目標。然而，該治療亦存在顯著風險，包括常見不良事件（如痛風發作及關節痛），並帶有關於過敏性休克及輸注反應的黑框警告。普瑞凱希的臨床表現如下所示。

已上市難治性痛風藥物的臨床表現

成分	原研藥	公司	給藥	劑量	療效		安全性
					達到 sUA< 6.0 mg/dL 的受試者比例(%)	試驗持續時間	不良事件
普瑞凱希	KRYSTEXXA	Horizon Pharma	單藥	IV 8 mg，每2週一次（適用於甲氨蝶呤禁用或臨床上不適用的患者）	47%	3個月	痛風發作(77%)、輸液反應(26%)、惡心(12%)、挫傷或瘀斑(11%)、鼻咽炎(7%)、便秘(6%)、胸痛(6%)、過敏反應(5%)和嘔吐(5%)
					38%	6個月	
			與甲氨蝶呤聯合用藥	IV 8 mg，每2週一次，同時每週口服15 mg的甲氨蝶呤	71%	6個月	痛風發作(67%)、關節痛(14%)、新冠肺炎(9%)、惡心(5%)和疲勞(5%)
					60%	12個月	

黑框警告：

- 在使用KRYSTEXXA期間及用藥後，已有報道發生過過敏性休克和輸液反應
- 過敏性休克可能發生在任何一次輸注中，包括首次輸注，通常在輸注後2小時內出現。但也有延遲型過敏反應的報道
- 應在醫療機構內，由具備處理過敏性休克和輸液反應能力的醫護人員操作給藥
- 在使用KRYSTEXXA前，應預先給予抗組胺藥和糖皮質激素，並在給藥後的一段適當時間內密切監測是否發生過敏性休克
- 在每次輸注前監測血清尿酸水平；若血清尿酸升高至6 mg/dL以上，應停止治療，尤其是在連續兩次檢測結果均高於6 mg/dL時
- 在開始使用KRYSTEXXA前，應對有G6PD缺乏風險的患者進行篩查。在G6PD缺乏患者中，已有報道使用KRYSTEXXA後發生溶血和高鐵血紅蛋白血症。KRYSTEXXA禁用於G6PD缺乏患者。

*縮寫：*IV = 靜脈輸液

資料來源：藥品說明書、文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

普瑞凱希目前是唯一獲批專門針對難治性痛風的療法，使患者的治療選擇極為有限。截至最後實際可行日期，普瑞凱希並無獲批的生物類似藥。然而，其高昂成本與顯著的安全疑慮，大幅限制了其廣泛應用。因此，在治療難治性痛風方面，亟需創新療法以滿足未獲滿足的醫療需求。

此外，截至最後實際可行日期，有三種候選藥物在難治性痛風適應症的臨床開發中取得進展。SEL-212（該療法包含序貫輸注含有西羅莫司的免疫耐受納米顆粒，隨後輸注聚乙二醇化尿酸氧化酶）已在美國進入生物製品許可申請階段。SAP-001已在全球範圍內完成2期臨床開發，並在中國完成1期臨床開發，而F012正在進行1b期臨床試驗。下表列示這三種難治性痛風候選藥物的詳情。

在研難治性痛風藥物

藥品名稱	公司	藥物類型	靶點	治療線數	試驗階段(全球)	全球試驗地區	試驗階段(中國)	首次獲批日期
SEL-212	Selecta/三生制药	生物聯合療法	尿酸	二線治療	BLA	美國	/	2024/07
SAP-001	珊頓醫藥	小分子	URAT1	二線治療	二期（已完成）	美國	一期（已完成）	2019/8/1
F012	魯南製藥	生物藥	尿酸	二線治療	/	/	1b期	2025-12

*縮寫：*BLA= 生物製品許可申請

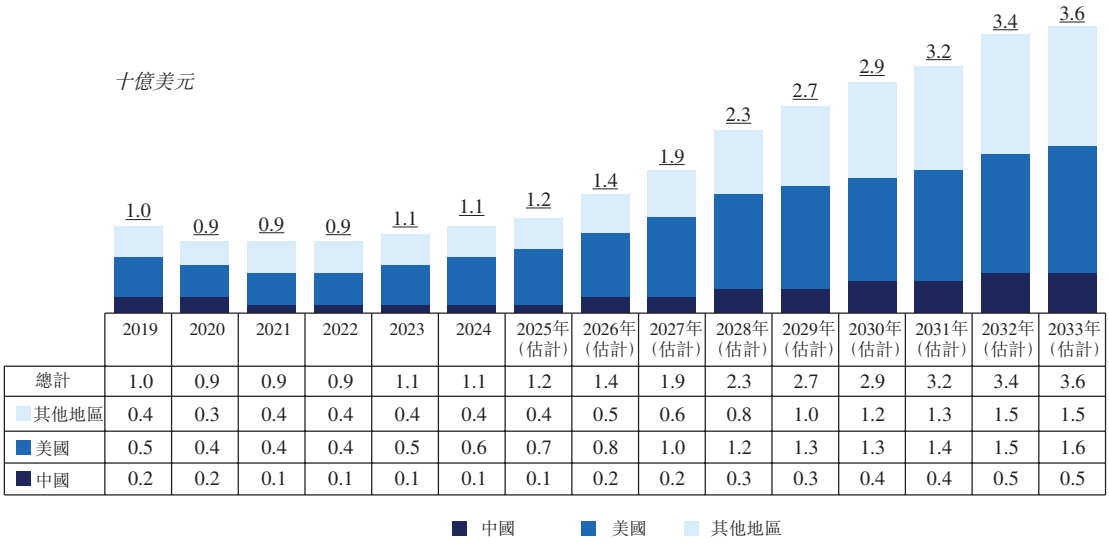
資料來源：Clinicaltrials、NMPA、弗若斯特沙利文分析

痛風石性痛風藥物市場的規模及競爭格局

痛風石性痛風代表痛風的晚期、慢性階段，特徵為持續性高尿酸血症，以及單鈉尿酸鹽晶體在軟組織及關節中沉積，導致臨床上可見的痛風石形成。痛風石性痛風患者通常經歷長期疾病、頻繁發作、進展性關節損傷和功能障礙。全球痛風石性痛風藥物市場由2019年的10億美元小幅增至2024年的11億美元，於該期間的複合年增長率為2.7%。預期於2033年達至36億美元，於2024年至2033年的複合年增長率為14.0%。下表列示2019年至2033年美國、中國及全球痛風石性痛風藥物的歷史及預測市場規模。

全球痛風石性痛風藥物市場，2019年至2033年（估計）

期間	複合年增長率			
	中國	美國	其他地區	全球
2019年至2024年	-7.6%	5.4%	2.9%	2.7%
2024年至2033年（估計）	19.5%	11.1%	15.9%	14.0%



	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025年（估計）	2026年（估計）	2027年（估計）	2028年（估計）	2029年（估計）	2030年（估計）	2031年（估計）	2032年（估計）	2033年（估計）
總計	1.0	0.9	0.9	0.9	1.1	1.1	1.2	1.4	1.9	2.3	2.7	2.9	3.2	3.4	3.6
其他地區	0.4	0.3	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.5	0.6	0.8	1.0	1.2	1.3	1.5	1.5
美國	0.5	0.4	0.4	0.4	0.5	0.6	0.7	0.8	1.0	1.2	1.3	1.3	1.4	1.5	1.6
中國	0.2	0.2	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.2	0.2	0.3	0.3	0.4	0.4	0.5	0.5

資料來源：弗若斯特沙利文分析

目前針對痛風石性痛風的藥物競爭格局較為有限，僅有少數晚期候選產品在開發中，旨在治療這種嚴重類型的痛風。最先進的項目包括：Crystalyx開發的URAT1抑制劑Dotinurad，作為一線療法目前在美國處於3期臨床試驗階段；及Pozdeutirnad(AR882)，是由Arthrosi研發的URAT1抑制劑，作為一線療法在美國、新西蘭及台灣地區開展2期臨床試驗。下表詳列這些痛風石性痛風候選藥物的具體資料。

藥品名稱	公司	藥物類型	靶點	治療線數	試驗階段(全球)	全球試驗地區	試驗階段(中國)	首次獲批日期
Dotinurad	Crystalys	小分子	URAT1	一線治療	3期	美國	/	2025-07
Pozdeutinurad/ AR882	珊頓醫藥	小分子	URAT1	一線治療	2期	美國、新西蘭、台灣	/	2022-02

來源：臨床試驗、NMPA、弗若斯特沙利文分析

痛風藥物市場的增長驅動因素與未來趨勢

痛風藥物市場的主要增長驅動因素及未來趨勢包括：

- *藥物安全性提升*。全球與中國痛風藥物市場主要由經典藥物主導，如別嘌醇、非布司他及苯溴馬隆(包括其原研藥及仿製藥)。其中部分藥物與已知的活性成份安全性隱患相關：別嘌醇可能引發嚴重超敏反應綜合徵，非布

司他存在心血管安全性爭議，苯溴馬隆則具有肝毒性風險。上述安全性隱患不僅限制其在部分患者的臨床應用，更導致患者依從性降低，從而抑制市場整體潛力。

- *痛風年輕化趨勢*。痛風發病呈現顯著年輕化趨勢，最新數據顯示，在所有相關司法權區，高尿酸血症及痛風患者中近60%為18至35歲人群。年輕患者往往藥物治療依從性較低，更傾向選擇副作用少且療效確切的治療方案。因此，針對年輕患者需求開發並商業化創新藥物，將成為未來市場發展的關鍵方向。

- *政策支持與市場環境變遷*。政策環境對痛風藥物市場發展具有決定性影響。醫保政策調整與集採政策的實施已顯著改變傳統藥物市場格局。未來隨著醫保政策持續優化，創新藥物有望獲得更廣闊的市場空間與更高的臨床應用率。

- *人工智能及大數據應用*。隨著技術進步，人工智能、大數據等技術在醫藥領域的深度應用，正為痛風藥物研發及治療開闢新路徑。例如，AI輔助藥物研發有望降低新藥開發成本與時間週期，加速痛風藥物市場迭代。

急性痛風藥物市場概覽

急性痛風簡介

急性痛風是由尿酸單鈉晶體在關節沉積引發的突發性劇烈炎症反應。發作時關節會出現持續數天至數週的劇痛、紅腫、灼熱和腫脹，隨後通常進入無症狀的緩解期。急性痛風發作在臨床上代表痛風疾病譜係中一個獨特且可識別的階段，其特徵表現為先天免疫反應引發快速炎症反應，而痛風的其他階段，即無症狀高尿酸血症、間歇性痛風及慢性痛風石性痛風，表現為未伴隨急性炎症的持續尿酸鹽積澱。總之，急性痛風是痛風及高尿酸血症病程中的典型常見表現。以美國為例，痛風患者平均每人每年發作6.6次。若未接受治療，發作頻率會逐漸增加且持續時間延長，持續高UA水平還會導致痛風石形成－這些疼痛的結節可能造成關節損傷。

急性痛風炎症機制的核心在於NOD-、LRR-和Pyrin結構域蛋白3(「**NLRP3**」)炎性小體，其在識別尿酸單鈉晶體後，會觸發巨噬細胞釋放白細胞介素-1β(「**IL-1β**」)等多重促炎細胞因子。這種IL-1β不僅能募集中性粒細胞，更與尿酸單鈉晶體協同作用，加劇中性粒細胞胞外誘捕網的形成(痛風性炎症的標誌性特徵)。其他免疫細胞(包括T細胞、肥大細胞和自然殺傷細胞)也通過免疫應答失調、IL-1β釋放及細胞毒性作用參與炎症進程。

因此，急性痛風發作在病理生理學及臨床上與慢性痛風或間歇性痛風階段有所不同。雖然所有階段均會出現相同的尿酸升高的潛在代謝異常，但急性痛風發作的界定在於其突然性發作、劇烈的關節炎症及IL-1*β*介導通路激活，而慢性或間歇性痛風表現為未伴隨急性炎症的持續尿酸鹽晶體積澱及長期代謝紊亂。

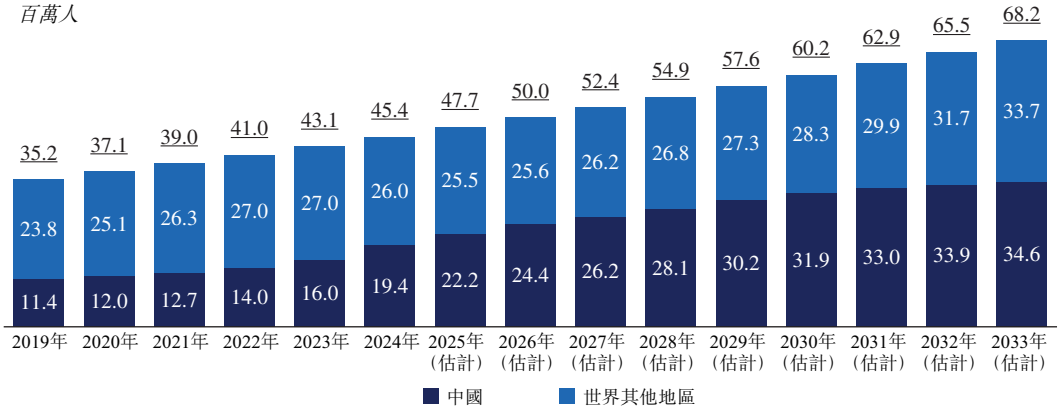
急性痛風患病人數

全球急性痛風患病人數持續攀升，每年急性痛風患者人數從2019年的35.2百萬例增至2024年的45.4百萬例，複合年增長率達5.3%。這一上升趨勢預計將持續，到2033年患者人數預計將達68.2百萬例，2024年至2033年的複合年增長率為4.6%。在中國，

急性痛風患者人數同樣快速增長，從2019年的11.4百萬例增至2024年的19.4百萬例，複合年增長率高達11.3%。預計到2033年，中國急性痛風患者人數將進一步上升至34.6百萬例，2024年至2033年的複合年增長率為6.6%。下圖列示全球及中國急性痛風的歷史與預測患病人數。

全球及中國急性痛風患者人數，2019年至2033年（估計）

期間	複合年增長率		
	中國	世界其他地區	全球
2019年至2024年	11.3%	1.8%	5.3%
2024年至2033年（估計）	6.6%	2.9%	4.6%



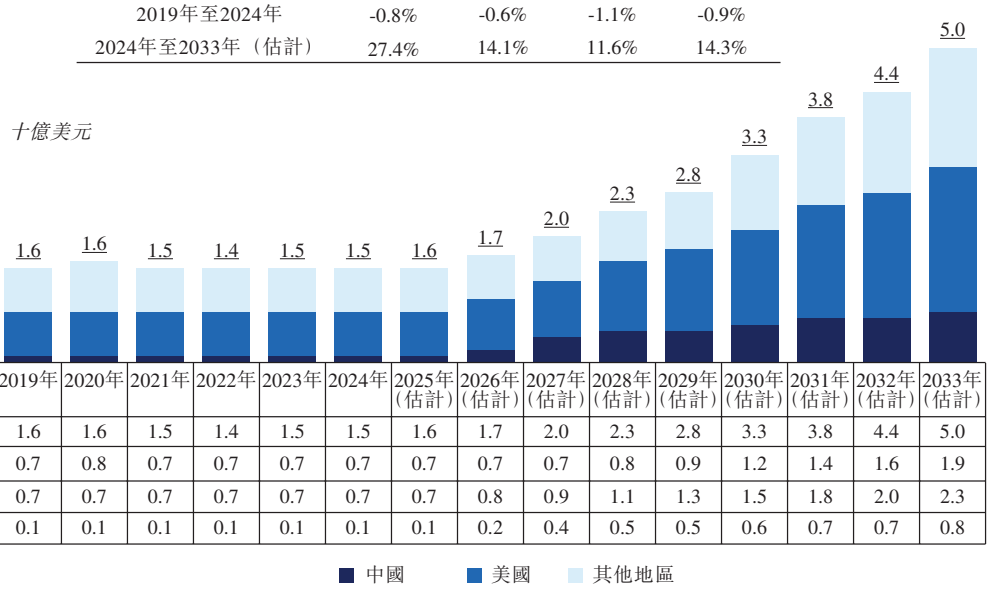
資料來源：弗若斯特沙利文分析

急性痛風藥物市場規模

2019年至2024年，全球急性痛風藥物市場輕微下跌，從16億美元降至15億美元，主要由於價格上漲導致的銷售量下降。但隨著新型療法問世及疾病意識提升，預計市場將強勢反彈，到2033年達50億美元，2024年至2033年的複合年增長率為14.3%。對比之下，2019年至2024年中國急性痛風藥物市場規模保持相對穩定，但預計將迎來快速增長，到2033年有望突破8億美元，2024年至2033年的複合年增長率為27.4%，反映了診斷率提升、醫療可及性改善及創新療法採用增多。同樣地，急性痛風發作藥物市場在2019年至2024年期間保持穩定，為7億美元，但預計於2033年達到23億美元，2024年至2033年的複合年增長率為14.1%。下圖載列2019年至2033年美國、中國及全球急性痛風藥物市場歷史及預測規模。

全球急性痛風藥物市場規模，2019年至2033年（估計）

期間	複合年增長率			
	中國	美國	其他地區	全球
2019年至2024年	-0.8%	-0.6%	-1.1%	-0.9%
2024年至2033年（估計）	27.4%	14.1%	11.6%	14.3%



	2019年	2020年	2021年	2022年	2023年	2024年	2025年（估計）	2026年（估計）	2027年（估計）	2028年（估計）	2029年（估計）	2030年（估計）	2031年（估計）	2032年（估計）	2033年（估計）
總計	1.6	1.6	1.5	1.4	1.5	1.5	1.6	1.7	2.0	2.3	2.8	3.3	3.8	4.4	5.0
其他地區	0.7	0.8	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.8	0.9	1.2	1.4	1.6	1.9
美國	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.8	0.9	1.1	1.3	1.5	1.8	2.0	2.3
中國	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.2	0.4	0.5	0.5	0.6	0.7	0.7	0.8

資料來源：弗若斯特沙利文分析

急性痛風的現行治療模式

中國急性痛風的治療遵循基於病情嚴重程度及患者個體化因素的規範化方案。一線藥物包括秋水仙鹼（首劑1 mg，1小時後再服0.5 mg，後續QD或BID 0.5 mg）與非甾體抗炎藥（「**NSAID**」）（短期足量使用）。同時推薦環氧化酶-2（「**COX-2**」）抑制劑，如依托考昔（適用於消化道出血風險患者）和塞來昔布（適用於低劑量阿司匹林服用者）。二線方案包含：(i)全身用糖皮質激素－適用於其他治療不耐受或禁忌者、多關節/大關節（膝/髖等）受累或伴全身症狀的痛風發作患者；(ii)關節腔穿刺聯合糖皮質激素注射－適用於1-2個大關節急性發作患者；及(iii)聯合療法（如秋水仙鹼+非甾體抗炎藥）－適用於劇痛、多關節、2個或以上大關節炎症患者。難治性或不耐受病例可考慮聚乙二醇尿酸氧化酶、白細胞介素-1（「**IL-1**」）或腫瘤壞死因子-α（「**TNF-α**」）拮抗劑，痛風石壓迫神經等併發症則需手術干預。

痛風發作的一級預防藥物為低劑量秋水仙鹼（0.5-1 mg/天），需持續用藥至少3至6個月。對秋水仙鹼不耐受者，推薦將低劑量非甾體抗炎藥作為二級預防用藥。此外，對於同時存在秋水仙鹼和非甾體抗炎藥不耐受或用藥禁忌的患者（如慢性腎功能不全等），可採用低劑量糖皮質激素（潑尼松≤10 mg/天）進行至少3至6個月的預防治療。

在美國，急性痛風的治療模式強調以患者為中心，治療方案的選擇基於個體臨床因素和偏好。一線治療包括口服秋水仙鹼、非甾體抗炎藥(NSAID)和糖皮質激素（口服、關節內或肌肉注射）。口服秋水仙鹼通常起始劑量為1.2 mg，1小時後再服0.6 mg，隨後持續低劑量治療直至症狀緩解。非甾體抗炎藥適用於眾多患者，而糖皮質激素（含關節內或注射劑型）則推薦用於無法口服用藥的患者。局部冰敷常作為藥物治療的輔助手段。當一線抗炎治療耐受性差或存在禁忌時，可考慮使用IL-1抑制劑或促腎上腺皮質激素等二線方案。此外，為預防未來發作，附條件建議在急性發作期即開始降尿酸治療，而非等待症狀完全消退，以提升長期疾病控制效果。

儘管中國與美國均採用結構化模式管理急性痛風，主要依賴秋水仙鹼、非甾體抗炎藥及糖皮質激素治療，並將生物製劑保留用於難治性病例，但仍存在顯著限制。秋水仙鹼及非甾體抗炎藥雖具療效，卻因胃腸道、腎臟及心血管安全性疑慮而受限，常使老年或綜合徵患者無法使用。糖皮質激素雖廣泛應用，但反覆或長期使用可能引發代謝性及全身性副作用的風險。生物藥或酵素療法(例如IL-1抑制劑或尿酸氧化酶)僅適用於特定病例，其應用受限於成本、可及性及安全性考量。因此，兩國面臨相似的挑戰：現行針對急性痛風的治療方案於耐受性、安全性及可及性方面仍存在局限，凸顯出亟需更安全且更有效的療法來滿足多元患者群體的需求。

此外，非藥物替代療法和預防手段(例如休息、冷敷、調整生活方式以減少痛風發作誘因等)通常會與藥物治療推薦使用，一同構成治療方案的重要組成部分。

急性痛風藥物競爭格局

用於急性痛風的已上市藥物

急性痛風的治療涉及多種類型的藥物，每種藥物均有其獨特的作用機制和相關的毒性。秋水仙鹼、非甾體抗炎藥、糖皮質激素和IL-1抑制劑是常用的治療選擇，旨在針對炎症和疼痛進行治療。治療方案的選擇取決於患者的具體因素，包括藥物耐受性和發作的嚴重程度。下表列示用於急性痛風的四類已上市藥物的詳情。

用於急性痛風的已上市藥物

類別	作用機制	代表性藥物	毒性
秋水仙鹼	抑制中性粒細胞趨化性、黏附作用及遷移能力，同時抑制超氧化物生成；此外還可抑制NALP3炎症小體活化，以及IL-1 β 的加工與釋放。	Mitigare、Colcrys	• 常見不良反應：腹痛、腹瀉、惡心和嘔吐，發生率高達80%。 • 骨髓抑制：特徵為血小板減少、中性粒細胞減少及再生障礙性貧血，且可能導致嚴重的傳染病。 • 秋水仙鹼的致死劑量為0.8 mg/kg；7至26 mg可致命。
NSAID	通過抑制環氧化酶(COX)活性阻斷前列腺素合成	Ibuprofen、Naproxen、Diclofenac、Celecoxib	• 嚴重胃腸道不良反應（老年患者高發）：消化道潰瘍、胃腸道出血及消化道穿孔。 • 其他胃腸道反應可能包括：惡心、消化不良、食慾減退、腹痛，以及消化道黏膜侵蝕導致的腹瀉。 • 非甾體抗炎藥可能還會導致嚴重心血管不良事件和腎臟不良反應。 • 非甾體抗炎藥過量服用的典型症狀包括惡心、嘔吐、頭痛、嗜睡、視力模糊和頭暈。攝入劑量≤100 mg/kg時通常不會出現症狀；若攝入量超過400 mg/kg，則可能危及生命。
糖皮質激素	通過促使脂皮質素釋放，抑制磷脂酶A2活性，從而減少花生四烯酸的釋放，最終阻斷前列腺素(PG)和白三烯(LT)的合成	Prednisone、Dexamethasone	• 肌肉骨骼系統不良反應：長期使用可導致骨質疏鬆、類固醇性肌病及骨壞死。 • 代謝及內分泌系統影響：可導致劑量依賴性空腹血糖升高、庫欣樣特徵及體重增加，幼齡患兒可能出現生長遲緩。 • 其他不良反應可能呈現閾值劑量－效應關係，即超過特定劑量閾值時，不良事件發生率顯著提高。例如：潑尼松日劑量5mg時，體重增加和鼻出血風險增加；日劑量大於7.5mg時，則可能引發青光眼、抑鬱和高血壓。
IL-1抑制劑	阻斷IL-1 β 的炎症效應，通過阻止其與IL-1受體I型(IL-1RI)結合，進而抑制下游促炎信號通路的激活	Anakinra、Rilonacept、Canakinumab、Genakumab	• IL-1在人體中的毒性反應與IL-3、IL-6及其他具有多效生物活性的細胞因子所誘導的全身炎症毒性相似，常見表現包括發熱、惡心、全身不適及低血壓等。 • 用藥患者中，高達40%出現注射部位反應，12%發生上呼吸道感染，另有7%出現惡心、5%腹瀉及4%乏力症狀。 • 增加嚴重感染的風險

*縮寫：*NALP3 = NACHT、LRR和PYD結構域蛋白3；GI = 胃腸道；NSAID=非甾體抗炎藥；磷脂酶A2=磷脂2－酰基水解酶

資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

秋水仙鹼、NSAID及糖皮質激素的仿製藥隨處可見。儘管急性痛風發作市場的特徵是低成本的通用療法，但要取得商業成功仍需展示出明顯的臨床優勢。ABP-745作為安全性更高的秋水仙鹼類似物，其特性使其成為一種強有力的候選藥物，從中脫穎而出，滿足該領域對更好耐受治療的高度未被滿足需求。

急性痛風在研藥物

針對急性痛風的在研候選藥物主要聚焦於IL-1抑制劑及秋水仙鹼類似物靶點，這表明針對該疾病核心炎症通路的治療策略日益受到重視。截至最後實際可行日期，六種候選藥物正在開發中，用於治療痛風。該等候選藥物中，我們的ABP-745作為目前

唯一處於臨床試驗階段的秋水仙鹼類似物脫穎而出。ABP-745口服製劑正在美國、中國、澳大利亞同步開展臨床試驗，有望提供避免藥物相互作用、更安全的用藥選擇。這些進展凸顯了行業持續優化和拓寬急性痛風治療手段的探索。下表列示截至最後實際可行日期已在中國、美國或澳大利亞開展臨床研究的在研急性痛風藥物詳情。

在研急性痛風藥物

藥物名稱	形態	靶點	公司	作用機制	治療線數	給藥途徑	試驗階段（美國、澳大利亞）	試驗階段（中國）	首次發佈日期	地點
ABP-745	小分子	秋水仙堿類似物	新元素藥業	Colchicine analogue	一線治療	口服	2期	2期	2025/08/20	美國
Dapansutrile (OLT1177)	小分子	NLRP3	Olatec Therapeutics	NLRP3抑製劑	不適用	口服	2/3期	/	2022/12/20	美國
SSGJ-613	抗體	IL1B	三生製藥	抗IL-1抗體	二線治療	皮下注射	/	NDA	2025/6/6	中國
UA007	生物製劑	IL1R1	交晨生物/祐森健恒	IL-1R拮抗劑	二線治療	肌肉注射	/	2a期	2022/7/14	中國
普那利單抗	抗體	CSF2	天境生物科技	抗GMCSF抗體	二線治療	靜脈注射	/	2期	2026/2/26	中國
IBI3011	生物製劑	IL1RAP	信達生物	IL-1RAP拮抗劑	二線治療	皮下注射	/	1期	2025/11/14	中國

縮寫： s.c. = 皮下注射；i.m. =肌肉注射

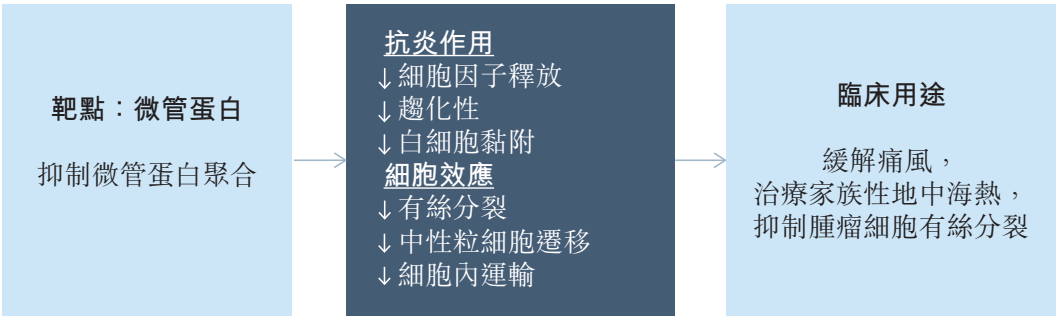
附註： 我們的競爭格局僅包括在臨床試驗或CDE中註冊的藥物，不包括仿製藥。我們僅包括在美國及中國進行的試驗。

資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

秋水仙鹼概覽

秋水仙鹼是一種從秋水仙中提取的天然化合物，其醫學應用歷史可追溯至古埃及與古希臘時期，至今已有數百年。該化合物以其強效抗炎特性著稱，尤其在治療急性痛風中具有核心地位。其作用機制通過抑制微管蛋白聚合，進而阻斷中性粒細胞遷移、吞噬作用及促炎細胞因子（如IL-1β、TNF-α）的釋放。下圖闡明秋水仙鹼的作用機制原理。

秋水仙鹼作用機制



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

秋水仙鹼是治療急性痛風的基石療法。該藥物通過靶向中性粒細胞活性，有效減輕炎症反應並緩解相關疼痛和腫脹。其具體機制包括：阻止中性粒細胞向發炎關節遷移，並通過阻斷微管形成抑制中性粒細胞參與炎症級聯反應的能力。該作用還可減少關鍵炎症因子(如IL-1β和TNF-α)的釋放－這些因子在痛風炎症過程中起著核心作用。儘管療效顯著，但秋水仙鹼的治療窗較窄，過量使用可能導致嚴重的胃腸道、血液系統及神經系統毒性，這限制了其臨床應用。

秋水仙鹼的毒性與其分子結構中特定部分密切相關，例如A環和C環上的甲氧基、C-7位酰胺基以及C-9位羰基。這些結構特徵可能引發脱靶相互作用(包括與腸道蛋白的結合)，導致胃腸道及全身性副作用。為改善這一問題，研究人員通過結構修飾在保持藥效的同時降低毒性。例如，目前已探索的結構修飾策略包括去除特定甲氧基、修飾C-7位酰胺基、或改變分子C-9/C-10區域結構。

除在痛風治療中的成熟應用外，秋水仙鹼在心血管疾病管理領域展現出顯著潛力，尤其在穩定動脈粥樣硬化斑塊和降低心血管事件復發風險方面。其作用機制包括：抑制NLRP3炎性小體活性，降低IL-1β水平；阻斷內皮細胞活化，減少TNF-α和E-選擇素表達；及阻止白細胞黏附，維持斑塊穩定性。

急性痛風藥物市場的增長驅動因素與未來趨勢

急性痛風藥物市場的主要增長驅動因素與未來趨勢包括：

- *急性痛風發病率持續攀升。*痛風整體患病率呈上升態勢，年輕患者確診數量增加成為新趨勢。同時，代謝風險因素加劇：肥胖、高嘌呤飲食、含糖飲料的飲用及酒精攝入均導致sUA水平顯著升高。痛風還常伴CKD與心血管疾病，進一步加劇其疾病負擔與公共衛生影響。

- *創新機制藥物湧現。*傳統痛風治療方案存在明顯局限性－秋水仙鹼(胃腸道副作用發生率高達80%)和非甾體抗炎藥(增加心血管風險)的缺陷，推動著新型生物製劑的研發與應用。推薦對秋水仙鹼、非甾體抗炎藥或糖皮質激素等傳統藥物存在禁忌或應答不足的急性痛風患者，可採用IL-1抑制劑治療。儘管前景廣闊，但由於生物製劑屬性、高昂治療費用以及部分IL-1抑制劑可能增加感染風險等問題，這類藥物在臨床中的應用仍受限。

- *對藥物安全性的要求日益提高。*年輕群體愈發重視早期干預以預防併發症。同時，年輕一代更關注治療安全性與長期管理，青睞療效更優、副作用更少的新型藥物。緩釋型秋水仙鹼製劑及減毒秋水仙鹼類似物等創新療法，有望驅動市場持續擴張，滿足該群體健康管理意識增強帶來的需求升級。

慢性腎病市場概覽

CKD，亦稱慢性腎病，是一種以腎功能漸進性喪失為特徵的進展性疾病。腎臟通過過濾血液中的代謝廢物及過量體液(隨後通過尿液排出)維持內環境穩態。在CKD早期階段，患者可能無明顯症狀，但隨著疾病進展，腎功能受損將導致電解質紊亂和毒素蓄積，進而引發顯著臨床症狀。CKD常繼發於急性腎損傷(「**AKD**」)－一種持續三個月以內的腎功能急性惡化狀態。若AKD患者三個月後腎功能未恢復，則被歸類為具有AKD病史的CKD患者。

雖然慢性腎病與高尿酸血症並非完全相同的適應症，但在臨床及病理生理學上乃屬於相互關聯的疾病，其高度關聯性在醫學文獻上有據可考，且均有醫學證據佐證。高尿酸血症和痛風被公認為CKD的獨立危險因素，並與腎結石的形成及腎功能損害存

在因果關係，進一步促進腎功能障礙的發生及發展。相反，慢性腎病患者的腎功能受損會減少尿酸排洩，通常會導致繼發性高尿酸血症。大量臨床及科學證據佐證了有關腎尿酸清除率降低與尿酸鹽引致腎損傷之間的雙向關係。

研究表明ULT或有助保護腎功能，防止腎功能受損的高尿酸血症患者的CKD惡化。因此，儘管CKD及高尿酸血症並未作為單一適應症進行治療，但二者共存是一種公認且具有意義的疾病關聯。針對降低尿酸的治療策略已在合併高尿酸血症CKD患者中就其潛在腎臟保護作用展開評估，且在該人群中研發降尿酸藥物具備既定醫學理論依據。

雖然目前尚無法治癒CKD，但結合生活方式調整和醫療干預可緩解症狀、延緩疾病進展並降低併發症風險。其中，藥物治療對控制高血壓、糖尿病和高膽固醇等導致CKD的基礎疾病至關重要，同時也能管控貧血、礦物質失衡和心血管風險等併發症。儘管沒有藥物能直接根治CKD，藥物仍是疾病管理的核心手段。晚期患者可能需通過透析或腎移植替代喪失的腎功能。

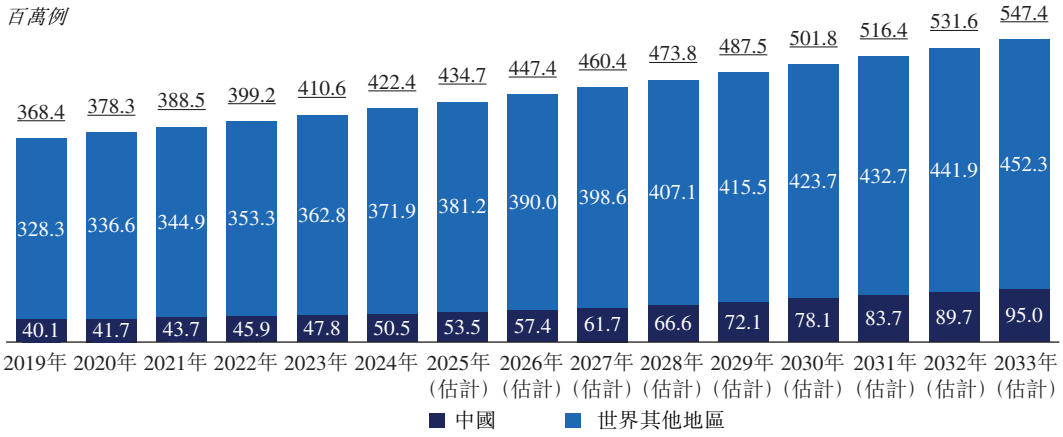
腎臟承擔體內約70%尿酸排洩的關鍵作用，其餘通過膽汁和腸道清除。當尿酸生成增加或排洩減少(尤其是腎功能受損時)會導致高尿酸血症。事實上，CKD是繼發性高尿酸血症的常見誘因。另一方面，長期高尿酸水平會引發尿酸鹽晶體在腎臟沉積，導致慢性尿酸鹽腎病、急性尿酸腎病和腎結石等進一步損傷。高尿酸血症亦被視為CKD發生與進展的獨立危險因素。在中國，36.6%至50.0%的CKD患者存在高尿酸血症，晚期患病率更高。這種高共病率進一步支持了CKD及高尿酸血症之間的密切臨床關係。

合併高尿酸血症CKD患病人數

合併高尿酸血症CKD已成為日益嚴峻的全球健康問題，全球患者數量從2019年的368.4百萬例增至2024年的422.4百萬例，複合年增長率為2.8%。這一上升趨勢預計將持續發展，到2033年全球合併高尿酸血症CKD患者將達到約547.4百萬例(2024年至2033年的複合年增長率為2.9%)。在中國，合併高尿酸血症CKD的患者從2019年的40.1百萬例增加到2024年的50.5百萬例(2019年至2024年的複合年增長率為4.7%)。未來增長預計將進一步加速，到2033年中國合併高尿酸血症CKD患者將達95.0百萬例(2024年至2033年的複合年增長率達7.3%)。下圖呈列全球與中國合併高尿酸血症CKD患病人數的歷史數據及預測趨勢。

全球及中國具有高尿酸血症的CKD患病人數，2019年至2033年（估計）

期間	複合年增長率		
	中國	世界其他地區	全球
2019年至2024年	4.7%	2.5%	2.8%
2024年至2033年（估計）	7.3%	2.2%	2.9%



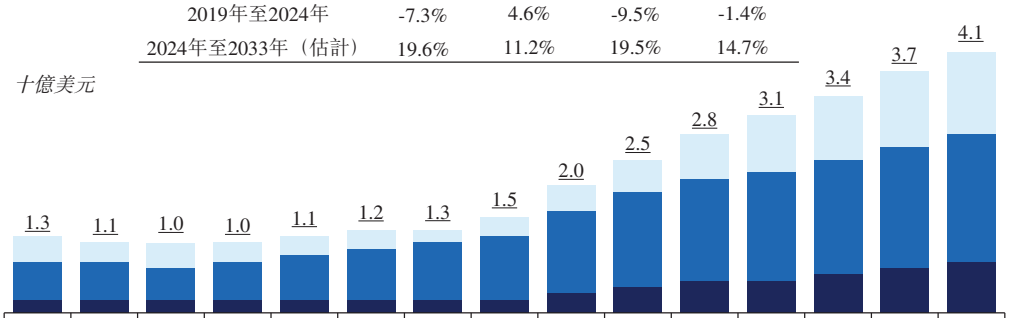
資料來源：弗若斯特沙利文分析

伴有高尿酸血症的CKD藥物市場規模

全球高尿酸血症的慢性腎病藥物市場由2019年的13億美元輕微減少至2024年的12億美元，複合年增長率為-1.4%。預計到2033年將達到41億美元，2024年至2033年的複合年增長率為14.7%。下圖列示2019年至2033年美國、中國及全球與高尿酸血症相關的CKD藥物的歷史及預測市場規模。

全球及中國CKD藥物市場規模，2019年至2033年（估計）

期間	複合年增長率			
	中國	美國	其他地區	全球
2019年至2024年	-7.3%	4.6%	-9.5%	-1.4%
2024年至2033年（估計）	19.6%	11.2%	19.5%	14.7%



	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025年（估計）	2026年（估計）	2027年（估計）	2028年（估計）	2029年（估計）	2030年（估計）	2031年（估計）	2032年（估計）	2033年（估計）
總計	1.3	1.1	1.0	1.0	1.1	1.2	1.3	1.5	2.0	2.5	2.8	3.1	3.4	3.7	4.1
其他地區	0.4	0.3	0.4	0.3	0.3	0.3	0.2	0.3	0.4	0.5	0.7	0.9	1.0	1.2	1.3
美國	0.6	0.6	0.5	0.6	0.7	0.8	0.9	1.0	1.3	1.5	1.6	1.7	1.8	1.9	2.0
中國	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.3	0.4	0.5	0.5	0.6	0.7	0.8

附註：

(1) 僅考慮降UA藥物。

資料來源：弗若斯特沙利文分析

合併高尿酸血症CKD的現有治療模式

高尿酸血症的管理是CKD患者綜合護理的重要一環。現有治療策略主要使用別嘌醇及非布司他等XO抑制劑，此類藥物被確立為一線ULT。此外，若干URAT1抑制劑(包括丙磺舒、苯溴馬隆、雷西納德和多替諾雷)已獲批准並可作為替代或輔助方案用於臨床用途。苯溴馬隆和丙磺舒通常用作中國及美國替代而非輔助一線降尿酸治療方案。

治療環境包括多款關鍵藥物的仿製藥，有助建立可觸及的治療途徑。同時，非藥物治療方法也是管理指南不可或缺的一部分，強調生活方式干預的重要性，包括改變飲食、定期體育鍛煉、控制體重、戒煙、限制酒精和嘌呤攝入量、充足的水化及尿液鹼化。

儘管存在現有治療，仍有大量未被滿足的醫療需求。現行治療方案有若干局限性，包括安全考量因素及在晚期腎功能不全患者中的特定使用限制。對創新療法的迫切需求是ABP-671等新型療法開發的基礎，旨在為該患者群體提供良好的安全性和療效。

高尿酸血症CKD藥物競爭格局

截至最後實際可行日期，已上市和研究中的治療與高尿酸血症CKD的藥物包括長期存在的XO抑製劑，如別嘌醇和非佈索坦，它們被用作單一療法，在減緩eGFR下降方面沒有差異或僅有適度的益處，同時伴有重要的安全性問題，包括嚴重的過敏反應和肝功能異常。URAT1抑製劑，即丙磺舒和苯溴馬隆，也已用於治療高尿酸血症CKD。這些URAT1抑製劑已經上市幾十年了，但由於風險，如腎臟併發症和肝毒性，需要仔細監測。

此外，我們計劃將核心產品ABP-671作為嘌呤氧化酶抑製劑的聯合療法，用於治療高尿酸血症CKD患者。根據ABP-671在健康受試者1期臨床試驗中CKD結果，ABP-671總體耐受性良好。下表列示截至最後實際可行日期高尿酸血症CKD的上市藥品及研究性藥品。

藥物名稱	公司	靶點	研發進度	單藥/聯合用藥	劑量	療效	安全性
別嘌醇	Casper Pharma /GSK	XO	上市（1996年）	單藥	300mg	與安慰劑相比 eGFR下降率無差異	可能發生嚴重別嘌呤醇過敏綜合徵；胃腸道癥狀、皮疹、肝功能損害、骨髓抑制等
非布司他	Takeda	XO	上市（2008年）	單藥	20/40/80mg	與對照組相比，接受非布司他治療的患者腎臟事件風險降低，eGFR下降速度減緩（WMD = 0.90 mL/min/1.73 m²）	主要癥狀包括肝功能異常、惡心、關節疼痛和皮疹。多項研究表明，非布司他不良反應發生率低於別嘌呤醇。
丙磺舒	默克	URAT1	上市（1951年）	單藥	500/1000mg	不適用	治療前及治療期間應特別注意大量飲水及使用尿液堿化藥物。若24小時尿酸排洩量增加或存在尿酸結石，應禁用本品；潰瘍病或腎功能不全患者慎用。
苯溴馬隆	labaz/賽諾菲	URAT1	上市（2008年）	單藥	50-100mg	與別嘌呤醇相比，eGFR下降更緩慢(-2.19對比-4.89)	
Lingdolinurad (ABP-671)	新元素藥業	URAT1	2期	聯合用藥	0.5-3mg／天	不適用	ABP-671在腎功能正常及慢性腎病受試者中總體表現為安全且耐受性良好。未報告死亡、嚴重或重度治療相關不良事件(TEAEs)，亦無受試者因TEAEs退出研究。

*附註：*ABP-671的臨床結果基於健康受試者I期臨床試驗中的慢CKD隊列數據，目前ABP-671尚未招募參與CKD 2期臨床試驗的受試者。

*縮寫：*uACR = 尿白蛋白肌酐比值；eGFR = 估算腎小球濾過率；WMD = 加權均差

來源：臨床試驗、NMPA、美國食品藥品監督管理局、弗若斯特沙利文分析

動脈粥樣硬化藥物市場概覽

動脈粥樣硬化性心血管疾病簡介

動脈粥樣硬化是一種慢性炎症疾病，其特徵是低密度脂蛋白和殘餘脂蛋白滯留導致動脈內斑塊積聚。這一過程在血流紊亂區域的炎症反應加劇下持續惡化，導致血管彈性降低、血流受阻，進而引發心腦等重要器官的慢性缺氧。動脈粥樣硬化性心血管疾病(「**ASCVD**」)是由動脈粥樣硬化(「**CVD**」)引起的嚴重心血管疾病，包括心肌梗死、腦卒中和外周動脈疾病等危及生命的病症。全球ASCVD患者人數由2019年的523.1百萬增至2024年的615.2百萬，複合年增長率為3.3%，且預計到2033年將增至796.4百萬，2024年至2033年的複合年增長率為2.9%。在中國，ASCVD患者人數由2019年的78.3百萬增至2024年的90.0百萬，複合年增長率為2.8%，且預計到2033年將進一步增至118.0百萬，2024年至2033年的複合年增長率為3.1%。

動脈粥樣硬化的風險因素包括代謝紊亂(如高膽固醇血症、高血壓、糖尿病)以及吸煙、缺乏運動、肥胖和高脂飲食等生活方式因素。遺傳易感性因素(包括男性性別和家族史)也會增加患病風險。儘管動脈粥樣硬化在早期通常無症狀，但隨著炎症和斑塊積聚的進展，動脈會逐漸狹窄，血流減少，最終導致組織損傷、心肌梗死和腦卒中等嚴重併發症。動脈粥樣硬化的症狀因動脈阻塞的部位和嚴重程度而異，並可能導致冠心病(「**CAD**」)、缺血性腦卒中和外周動脈疾病(「**PAD**」)等嚴重疾病。

CAD

CAD－ASCVD中最常見的類型，是由於斑塊導致冠狀動脈狹窄或阻塞，引發心肌缺血、心絞痛或心肌梗死，已成為全球尤其是城鄉地區的重要致病和致死因素。CAD已成為全球重大健康問題，其患病人數近年來顯著攀升。全球病例數從2019年的197.2百萬例增至2024年的222.5百萬例，複合年增長率達2.4%。預計到2033年，患病人數將達255.1百萬例，自2024年起的複合年增長率小幅放緩至1.5%。中國CAD患病人數從2019年的24.6百萬例增至2024年的28.0百萬例，複合年增長率為2.6%，預計2033年將進一步增至34.0百萬例，自2024年起的複合年增長率為2.2%。

腦卒中

腦卒中，特別是缺血性腦卒中(佔所有腦卒中的87%)，由動脈斑塊積聚導致腦部血流中斷引發，典型症狀包括突發性肢體麻木、意識模糊、言語障礙及劇烈頭痛。出血性腦卒中雖不常見，但多因腦部或周圍血管破裂導致，致死率較高。全球腦卒中病例數由2019年的11.4百萬例增加至2024年的12.8百萬例，複合年增長率為2.4%，且預計到2033年將繼續增長至16.0百萬例，2024年至2033年的複合年增長率為2.5%。此外，腦卒中已成為中國重大公共衛生問題，發病率逐年攀升。2019年，新發腦卒中病例為4.8百萬例，到2024年增至5.6百萬例，複合年增長率為3.1%。預計這一上升趨勢將加速，到2033年將達到7.8百萬例，自2024年起的複合年增長率為3.8%。

PAD

PAD是由於斑塊阻塞下肢等部位血流所引發的疾病，可導致腿部疼痛、潰瘍，嚴重時甚至出現壞疽，若未及時治療可能需截肢。近年來，PAD已成為全球日益嚴峻的健康問題，患病人數持續攀升。全球範圍內，PAD病例數從2019年的271.6百萬例增至2024年的322.3百萬例，複合年增長率達3.5%。預計到2033年，患者總數將達378.1百萬例，但自2024年起的複合年增長率將放緩至1.8%。中國PAD患病人數同樣呈上升趨勢，從2019年的49.8百萬例增至2024年的55.4百萬例，複合年增長率為2.2%。預計到2033年，中國PAD病例數將達66.4百萬例，自2024年起的複合年增長率為2.0%。

動脈粥樣硬化和ASCVD的現行治療模式

動脈粥樣硬化的治療根據病情嚴重程度，分為侵入性和非侵入性兩種方式。對於晚期或嚴重病例(尤其是CAD)，通常採用血管成形術、支架植入術、冠狀動脈旁路移植術、頸動脈內膜切除術及血栓切除術等侵入性治療。非侵入性治療則通過健康飲食、規律運動、戒煙和體重管理等生活方式干預來改善動脈粥樣硬化及其危險因素。此外，他汀類藥物、抗血小板藥和降壓藥等藥物治療在控制心血管危險因素、延緩疾病進展中發揮關鍵作用，是動脈粥樣硬化防治體系的核心組成部分。

秋水仙鹼已成為ASCVD治療領域的重要潛在藥物。2023年6月，FDA批准了Lodoco(秋水仙鹼0.5 mg)用於降低ASCVD患者或具有多重心血管危險因素的成人發生心肌梗死、腦卒中、冠狀動脈血運重建和心血管死亡風險的新適應症。推薦給藥方案為每日一次口服0.5 mg，餐前餐後均可服用。2023年美國心臟協會發佈的《慢性冠狀動脈疾病患者管理指南》將秋水仙鹼納入降低ASCVD復發事件的潛在治療選擇。

部分臨床證據顯示，秋水仙鹼在減少ASCVD事件方面可能具有潛在益處，但迄今獲得的臨床數據仍比較複雜。COLCOT試驗顯示，心肌梗死後啟動低劑量秋水仙鹼治療，可顯著降低缺血性心血管事件的發生率，同時安全性良好。類似地，LoDoCo試驗在穩定CAD患者中，將秋水仙鹼加入標準治療，可使急性心血管事件發生率降低31%。支持這些發現的冠狀動脈CTA(計算機斷層血管造影)研究亦顯示，秋水仙鹼能夠顯著減少冠狀動脈斑塊體積。

ASCVD藥物市場的競爭格局

ASCVD(動脈粥樣硬化性心血管疾病)藥物市場以針對不同病理機制的多樣化治療方案為特點，當前競爭框架主要由五大類藥物構成。降脂藥物，尤其是他汀類藥物以及新型RNAi療法藥物inclisiran，作為一線治療手段佔據主導地位，通過降低致動脈粥樣硬化的脂蛋白來發揮作用。然而，該等藥物無法解決斑塊炎症問題，這是其關鍵局限性。降糖藥物，如鈉－葡萄糖協同轉運蛋白2抑制劑和胰高血糖素樣肽-1受體激動劑，在改善代謝功能障礙方面表現出多效性。降壓藥和抗血小板藥物則提供必要的血流動力學調控和抗血栓保護。抗炎治療，如低劑量秋水仙鹼，通過抑制血管炎症實現斑塊穩定和逆轉，也是該領域的最新創新之一。然而，秋水仙鹼目前是全球唯一獲批用於治療或預防動脈粥樣硬化性心血管疾病的抗炎藥物，這凸顯了該適應症抗炎治療的稀缺性。下表載列代表性ASCVD藥物的臨床表現。

代表性ASCVD藥物的臨床表現

藥品名稱	藥物類別及給藥頻率	作用機制	關鍵臨床試驗結果	局限性
阿托伐他汀	他汀類（每日1次口服）	HMG-CoA還原酶抑制劑，降低LDL-C	CARDS研究：主要不良心血管事件(MACE)減少37%，明確臨床獲益	肌痛、肝酶升高；部分患者無法達到降脂目標
瑞舒伐他汀	他汀類（每日1次口服）	HMG-CoA還原酶抑制劑，降低LDL-C	JUPITER研究：hs-CRP升高患者心血管事件顯著減少	同上；高劑量治療成本較高
依折麥布	膽固醇吸收抑制劑（每日1次口服）	NPC1L1抑制劑，減少腸道膽固醇吸收	IMPROVE-IT研究：與他汀聯用額外降低6.4%心血管事件	單藥降LDL-C效果有限；胃腸道不適
依洛尤單抗	PCSK9單抗（每2週140 mg或每月420 mg皮下注射）	抑制PCSK9，增加LDL受體表達，強力降LDL-C	FOURIER-OLE研究：8.4年隨訪顯示MACE減少15-20%	費用高昂；注射部位反應
阿利西尤單抗	PCSK9單抗（每2週皮下注射）	抑制PCSK9，強力降LDL-C	ODYSSEY OUTCOMES研究：中位2.8年隨訪顯示MACE減少15%	費用高昂；注射部位反應
秋水仙鹼	微管聚合抑制劑（每日1次口服）	抑制NLRP3炎性小體，廣譜抗炎	LoDoCo2研究：額外降低31%心血管事件風險	胃腸道不耐受、肝腎毒性；需選擇耐受性良好患者
卡那單抗	IL-1β單抗（未獲批）	中和IL-1β，阻斷下游炎症反應	CANTOS研究：額外降低15%心血管事件風險	治療成本極高，存在感染風險，且臨床獲益僅局限於高炎症亞組患者
托珠單抗	IL-6單抗（未獲批）	阻斷IL-6受體，降低CRP和炎症介質	早期小規模試驗：動脈粥樣硬化炎症標誌物下降	強效免疫抑制治療；伴有嚴重感染的黑框警告；且缺乏大規模臨床結局數據支持

*縮寫：*LDL-C = 低密度脂蛋白膽固醇；CV = 心血管；hs-CRP = 高敏C反應蛋白；NPC1L1 = 尼曼匹克C1型類似蛋白1；PCSK9 = 前蛋白轉化酶枯草溶菌素9；NLRP3 = NOD-、LRR-和Pyrin結構域蛋白3；GI = 胃腸道；mAb = 單克隆抗體；CRP = C反應蛋白

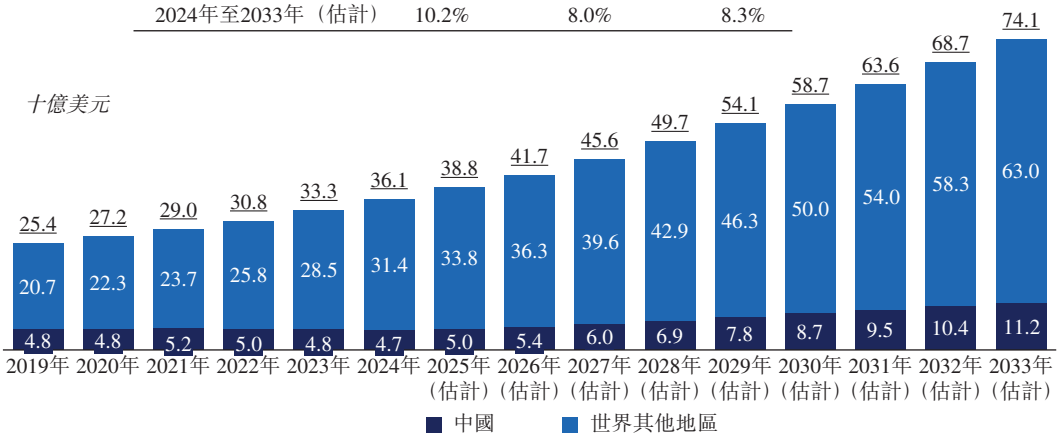
資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

ASCVD藥物市場規模

全球ASCVD藥物市場由2019年的254億美元增長至2024年的361億美元，複合年增長率為7.2%，且預計到2033年將達到741億美元，2024年至2033年的複合增長年率為8.3%。在中國，市場規模在2019年至2024年略微下降，由48億美元降至47億美元，主要帶量採購政策影響，但預計到2033年將反彈至112億美元，對應2024年至2033年的複合年增長率為10.2%。下圖展示了全球及中國ASCVD藥物市場的歷史及預測規模。

全球及中國ASCVD藥物市場規模，2019年至2033年（估計）

期間	複合年增長率		
	中國	世界其他地區	全球
2019年至2024年	-0.5%	8.7%	7.2%
2024年至2033年（估計）	10.2%	8.0%	8.3%



資料來源：弗若斯特沙利文分析

ASCVD藥物市場的增長驅動因素和未來趨勢

ASCVD藥物市場的主要增長驅動因素和未來趨勢包括：

- ***更有效的斑塊治療選擇。***當前的藥物療法側重於控制動脈粥樣硬化的風險因素(例如，高膽固醇、高血壓、高血糖等)和穩定斑塊，但難以完全消除或顯著縮小已形成的斑塊。例如，儘管他汀類藥物可以降低低密度脂蛋白膽固醇水平，從而減緩斑塊進展，但對縮小已形成的斑塊效果有限。

- ***創新藥物重塑治療格局。***雖然傳統治療側重於膽固醇水平調控，未來的研究方向可能更多地關注炎症在動脈粥樣硬化中的作用。例如，針對炎症因子如IL-1β和IL-6的藥物，如卡那庫單抗，已顯示出在降低心血管事件風險方面的潛力。

- ***多靶點聯合治療。***未來，動脈粥樣硬化的治療將更注重多靶點協同干預。例如，針對炎症反應、脂質代謝及內皮功能保護等關鍵環節的同步干預，有望更全面地阻斷動脈粥樣硬化進展。

由弗若斯特沙利文編製的報告

就[**編纂**]而言，我們已委託弗若斯特沙利文針對我們的候選藥物所定位的主要市場進行詳細分析，並編製行業報告。弗若斯特沙利文是一家成立於1961年、總部位於美國的獨立全球市場研究與諮詢公司。我們同意就編製弗若斯特沙利文報告向其支付總計約人民幣0.7百萬元的費用，我們認為該等費用符合市場行情。此項費用的支付不取決於我們是否成功[**編纂**]，也不取決於弗若斯特沙利文報告的研究結果。除弗若斯特沙利文報告外，我們未就[**編纂**]委託編製任何其他行業報告。

弗若斯特沙利文報告的市場預測基於以下關鍵假設：(i)在預測期內，全球及中國的整體社會、經濟和政治環境預計將保持穩定；(ii)未來十年全球及中國的經濟和產業發展可能保持穩定增長態勢；(iii)相關關鍵行業驅動因素在預測期內可能持續推動市場增長；及(iv)不會出現可能對市場造成重大或根本性影響的極端不可抗力事件或行業監管變化。前述關鍵假設的準確性可能影響弗若斯特沙利文報告的可靠性。

中國法律及法規概覽

本節概述與我們業務有關的中國主要法律、規則及法規。

監管部門

中國醫藥行業的監管部門包括：NMPA、國家衛健委及國家醫保局。

有關新藥的法律及法規

新藥註冊申請

藥品註冊是指NMPA根據藥品註冊申請人的申請，對擬上市藥品的安全性、有效性、質量可控性等方面進行審查，並決定是否同意其申請的審批過程。根據國家市場監管總局於2020年1月22日頒佈並於2020年7月1日生效的《藥品註冊管理辦法》的規定，《藥品註冊管理辦法》(2020)適用於在中國境內以藥品上市為目的從事的藥品研製、註冊及監督管理活動。根據《藥品註冊管理辦法》(2020)，藥品註冊是指藥品註冊申請人依照法定程序和相關要求提出藥物臨床試驗、藥品上市許可、再註冊等申請以及補充申請，藥品監督管理部門基於法律法規和現有科學認知進行安全性、有效性和質量可控性等審查，決定是否同意其申請的活動。藥品註冊證書有效期為五年，藥品註冊證書有效期內持有人應當持續保證上市藥品的安全性、有效性和質量可控性，並在有效期屆滿前六個月申請藥品再註冊。

非臨床研究及動物實驗

為申請上市批准而進行的藥物非臨床安全性評價應根據由國家食品藥品監督管理總局(「NMPA」)於2003年8月頒佈並於2017年7月最新修訂並於2017年9月1日生效的《藥物非臨床研究質量管理規範》進行。NMPA於2007年4月頒佈《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》，載明對申請《藥物非臨床研究質量管理規範》(GLP)認證的機構的規定。2023年1月19日，NMPA修訂《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》，已於2023年7月1日起施行。

根據國家科學技術委員會於1988年11月頒佈及國務院於2017年3月最新修訂的《實驗動物管理條例》、國家科學技術委員會與國家技術監督局於1997年12月聯合頒佈的《實驗動物質量管理辦法》以及科學技術部及其他監管部門於2001年12月頒佈並於2002年1月生效的《實驗動物許可證管理辦法(試行)》，使用實驗動物及相關產品的，必須取得實驗動物使用許可證。實驗動物使用許可證的有效期為五年，持有人應當在有效期屆滿前六個月內申請重續。實驗動物使用許可證須接受當地科技廳(科委、局)年檢。

臨床試驗申請

完成臨床前研究後，申請人必須在開展新的藥物臨床試驗前獲得NMPA批准進行藥物臨床試驗。根據NMPA於2017年3月17日頒佈並於2017年5月1日生效的《關於調整部分藥品行政審批事項審批程序的決定》，自2017年5月1日起，藥物臨床試驗審批決定由藥審中心以NMPA名義作出。根據《中華人民共和國藥品管理法》(「《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有關新藥研發資料，包括研製方法、質量指標、藥理及毒理試驗結果等有關數據、資料和樣品，經國務院藥品監督管理部門批准。

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

在進行臨床試驗前，申請人應向NMPA提交一系列詳細文件。根據於2013年9月生效的《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》及於2020年7月生效的《藥物臨床試驗登記與信息公示管理規範(試行)》，凡獲NMPA臨床試驗批件並在我國進行臨床試驗的，均應在藥物臨床試驗信息平台完成臨床試驗登記與信息公示。申請人須在獲臨床試驗批件後1個月內完成試驗預登記，以獲取試驗唯一登記號；在第1例受試者入組前完成後續信息登記，並首次提交公示。

獲得臨床試驗批件後，申請人應選擇具有藥物臨床試驗資格的機構進行臨床試驗。根據於2019年12月生效的《藥物臨床試驗機構管理規定》，從事藥品研製活動，在中國境內開展經NMPA批准的藥物臨床試驗(包括備案後開展的生物等效性試驗)，應當在藥物臨床試驗機構中進行。藥物臨床試驗機構實行備案管理。僅開展與藥物臨床試驗相關的生物樣本等分析的機構，無需備案。國家藥品監督管理部門負責建立藥物臨床試驗機構備案管理信息平台，用於藥物臨床試驗機構登記備案和運行管理，以及藥品監督管理部門和衛生健康主管部門監督檢查的信息錄入、共享和公開。

開展臨床試驗

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

開展藥物臨床試驗，應當經倫理委員會審查同意。藥物臨床試驗用藥品的管理應當符合《藥物臨床試驗質量管理規範》的有關要求。獲准開展藥物臨床試驗的，申辦者在開展後續分期藥物臨床試驗前，應當制定相應的藥物臨床試驗方案，經倫理委員會審查同意後開展，並在藥審中心網站提交相應的藥物臨床試驗方案和支持性資料。

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

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

根據《國家藥品監督管理局關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，已獲准開展新藥臨床試驗的，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期臨床試驗設計在內的關鍵技術問題與藥審中心進行討論。申請人也可在臨床研發不同階段就關鍵技術問題提出溝通交流申請。

根據《藥品註冊管理辦法》，申請人在藥物臨床試驗申請前、藥物臨床試驗過程中以及藥品上市許可申請前等關鍵階段，可以就重大問題與藥審中心進行溝通交流。根據藥審中心於2020年12月10日頒佈的《藥物研發與技術審評溝通交流管理辦法》，申請人可在藥物研發和註冊申請過程中提議與藥審中心召開溝通交流會議。溝通交流會議

分為三類：I類會議，系指為解決藥物臨床試驗過程中遇到的重大安全性問題和突破性治療藥物研發過程中的重大技術問題而召開的會議；II類會議，系指為藥物在研發關鍵階段而召開的會議，主要包括新藥臨床試驗申請前會議、藥物II期臨床試驗結束/III期臨床試驗啟動前會議、新藥上市許可申請前會議及新藥風險評估和控制會議；III類會議，系指除I類和II類會議之外的其他會議。

新藥申請

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

藥審中心應當組織藥學、醫學和其他技術人員，按要求對已受理的藥品上市許可申請進行審評。綜合審評結論通過的，批准藥品上市，發給藥品註冊證書。綜合審評結論不通過的，作出不予批准決定。藥品註冊證書載明藥品批准文號、持有人、生產企業等信息。

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

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

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

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

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

藥品審評審批制度改革

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

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

根據NMPA於2017年3月頒佈並於2017年5月生效的《關於調整部分藥品行政審批事項審批程序的決定》，藥審中心直接作出藥物臨床試驗審批決定(含國產和進口)、藥品補充申請審批決定(含國產和進口)及進口藥品再註冊審批決定。

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

新藥行政保護及監測期

根據於2024年12月6日發佈並於2025年1月20日實施的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》及於2016年3月4日發佈的《化學藥品註冊分類改革工作方案》，NMPA根據保護公眾健康的要求，可以對獲准生產的1類新藥設立自批准之日起計五年的監測期，以持續監測新藥的安全性。在新藥監測期內，NMPA不得批准其他企業生產和進口該藥品的申請。

關於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NMPA於2015年1月30日頒佈並於2015年3月1日生效的《關於發佈國際多中心藥物臨床試驗指南(試行)的通告》(「《多中心臨床試驗指南》」)，國際多中心藥物臨床試驗申請人可在不同中心按照同一臨床試驗方案同時開展臨床試驗。申請人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》、《中華人民共和國藥品管理法實施條例》和《藥品註冊管理辦法》等相關法律法規和規定，執行我國《藥物臨床試驗質量管理規範》(GCP)，參照ICH等國際通行原則，並同時滿足其他涉及國際多中心藥物臨床試驗的國家的相應法律法規要求。若申請人計劃將國際多中心藥物臨床試驗數據用於在我國申報藥品註冊，則至少需涉及包括我國在內的兩個國家，並應符合《多中心臨床試驗指南》及其他相關法律法規中有關臨床試驗的規定。

根據2017年10月8日發佈實施的《關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》，在境外多中心取得的臨床試驗數據，符合中國藥品醫療器械註冊相關要求的，可用於在中國申報註冊申請。

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

人類遺傳資源的採集、收集及備案

《人類遺傳資源管理暫行辦法》對有效保護和合理利用中國的人類遺傳資源作出規定。根據科學技術部於2015年7月頒佈的《人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境審批行政許可事項服務指南》及科學技術部於2015年8月頒佈的《關於實施人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境審批行政許可的通知》，外商投資申辦者通過臨床試驗採集、收集人類遺傳資源的，應當通過網上系統向中國人類遺傳資源管理辦公室備案。科學技術部於2017年10月發佈《關於優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》(於2017年12月生效)，簡化了藥品在中國上市所需的人類遺傳資源採集和收集的審批流程。科學技術部於2023年7月14日發佈《關於更新人類遺傳資源行政許可事項服務指南、備案以及事先報告範圍和程序的通知》(自2023年7月14日起生效)，進一步細化了藥品在中國上市所需的人類遺傳資源採集和收集的審批流程。

根據國務院於2019年5月頒佈、2024年3月新修訂並於2024年5月1日生效的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》，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、提高我國生物安全保障能力、提升人民健康保障水平。外國組織、個人及其設立或者實際控制的機構不得在我國境內採集、保藏我國人類遺傳資源，不得向境外提供我國人類遺傳資源。此外，採集、保藏、利用、對外提供我國人類遺傳資源應當(i)符合倫理原則，並按照國家有關規定進行倫理審查；(ii)尊重人類遺傳資源提供者的隱私權，取得其事先知情同意，並保護其合法權益；(iii)遵守國務院衛生健康主管部門制定的技術規範。

全國人民代表大會常務委員會於2020年10月17日頒佈《中華人民共和國生物安全法》，該法規於2024年4月26日最新修訂並生效。《生物安全法》為人類及動植物傳染病的疫情防控；生物技術研究、開發與應用；病原微生物實驗室生物安全管理；人類遺傳資源與生物資源安全管理；應對微生物耐藥；及防範生物恐怖襲擊與防禦生物武器威脅等領域已存在的法規建立了全面的法律框架。按照《生物安全法》，從事高風險、中風險生物技術研究、開發活動，應當由在我國境內依法成立的法人組織進行，並依法取得批准或者進行備案。設立病原微生物實驗室，應當依法取得批准或者進行備案。此外，(i)採集我國重要遺傳家系、特定地區人類遺傳資源或者採集國務院衛生健康主管部門規定的種類、數量的人類遺傳資源；(ii)保藏我國人類遺傳資源，(iii)利用我國人類遺傳資源開展國際科學研究合作，或(iv)將我國人類遺傳資源材料運送、郵寄、攜帶出境，應當經衛生健康主管部門批准。

科學技術部於2023年5月26日頒佈《人類遺傳資源管理條例實施細則》(「《實施細則》」)，自2023年7月1日起生效。《實施細則》進一步對中國的人類遺傳資源管理作出了詳細的實施規定，包括以下內容：(a)明確人類遺傳資源信息的範圍，包括利用人類遺傳資源材料產生的人類基因、基因組數據等信息資料，不包括臨床數據、影像數據、蛋白質數據和代謝數據；(b)明確構成境外組織的標準，包括(i)直接或者間接持有機構50%以上的股份、股權、表決權、財產份額或者其他類似權益的任何境外組織或個人；(ii)直接或者間接持有機構的股份、股權、表決權、財產份額或者其他類似權益不足50%，但其所享有的表決權或者其他權益足以對機構的決策、管理等行為進行支配或者施加重大影響的任何境外組織或個人；(iii)通過投資關係、協議或者其他安排，足以對機構的決策、管理等行為進行支配或者施加重大影響的任何境外組織或個人；及(iv)法律、行政法規、規章規定的其他情形；(c)列舉可能需要進行安全審查的情形，包括：(i)重要遺傳家系的人類遺傳資源信息；(ii)特定地區的人類遺傳資源信息；(iii)人數大於500例的外顯子組測序、基因組測序信息資源；及(iv)可能影響我國公眾健康、國家安全和社會公共利益的其他情形。

《藥物臨床試驗質量管理規範》認證及遵守《藥物臨床試驗質量管理規範》(GCP)

為提高臨床試驗質量，NMPA及國家衛健委於2020年4月頒佈《藥物臨床試驗質量管理規範》(於2020年7月1日生效)，旨在保證藥物臨床試驗過程規範，結果科學、可靠，保護受試者的權益和安全。根據中國共產黨中央委員會辦公廳及國務院於2017年10月頒佈的《關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》，臨床試驗機構資格認定實行備案管理。臨床試驗應遵守GCP及每個研究中心倫理委員會批准的方案。

有關藥品經營的法律及法規

根據《藥品管理法》，無藥品經營許可證的，不得經營藥品，包括藥品批發及藥品零售。藥品經營許可證應當標明有效期和經營範圍，到期重新審查發證。

根據於2024年1月1日生效的《藥品經營和使用質量監督管理辦法》，藥品經營許可證有效期為五年。藥品經營許可證持證企業應在有效期屆滿前六個月至兩個月期間申請換發。

《藥品經營質量管理規範》(「GSP規則」)最近於2016年7月13日修訂並生效。GSP規則是藥品經營管理的基本準則，適用於中國境內經營藥品的企業，其要求藥品經營企業對自身經營藥品實施嚴格控制，包括有關員工資格、營業場所、倉庫、檢驗設備和設施、管理及質量控制等標準。根據《藥品管理法》，藥品經營企業不再需要GSP認證，但藥品經營企業仍須遵守GSP規則。

有關知識產權的法律及法規

專利

中國專利主要受全國人民代表大會常務委員會於1984年3月12日頒佈、於2020年10月17日最新修訂並於2021年6月1日生效的《中華人民共和國專利法》及國務院於2001年6月15日頒佈、於2023年12月11日最新修訂並於2024年1月20日生效的《中華人民共和國專利法實施細則》(「《實施細則》」)保護。《專利法》及《實施細則》規定了三類專利，即「發明」、「實用新型」及「外觀設計」。「發明」是指對產品、方法或者其改進所提出的新的技術方案；「實用新型」是指對產品的形狀、構造或者其結合所提出的適於實用的新的技術方案；「外觀設計」是指對產品的形狀、圖案或者其結合以及色彩與形狀、圖案的結合所作出的富有美感並適於工業應用的新設計。「發明」專利權的期限為

二十(20)年，「實用新型」專利權的期限為十(10)年，「外觀設計」專利權的期限為十五(15)年，均自申請日起計算。根據中國《專利法》，為了公共健康目的，對取得專利權的藥品，國務院專利行政部門可以給予製造並將其出口到符合中華人民共和國參加的有關國際條約規定的國家或者地區的強制許可。

新修訂的中國《專利法》對在中國上市的新藥的專利引入專利權延期，並規定為補償新藥上市審評審批佔用的時間，對在中國獲得上市許可的新藥相關發明專利，國務院專利行政部門應專利權人的請求給予專利權期限補償。

補償期限不超過五(5)年，新藥批准上市後總有效專利權期限不超過十四(14)年。該新採納的專利權期限延長規則有利於本公司，因其為在中國申請或註冊的專利及與我們在研產品相關的專利提供了更長的保護期限。新藥相關發明專利在專利權期限補償期間，該專利的保護範圍限於該新藥及其經批准的適應症相關技術方案；在保護範圍內，專利權人享有的權利和承擔的義務與專利權期限補償前相同。

商標

中國的註冊商標主要受全國人民代表大會常務委員會於1982年8月23日頒佈、於2019年4月23日最新修訂並於2019年11月1日生效的《中華人民共和國商標法》及國務院於2002年8月3日頒佈、於2014年4月29日最新修訂並於2014年5月1日生效的《中華人民共和國商標法實施條例》保護。商標局主管全國商標註冊和管理的工作，註冊商標的有效期為十(10)年。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(12)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(10)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。

域名

域名受工信部於2017年8月24日頒佈並自2017年11月1日起生效的《互聯網域名管理辦法》規管。工信部是負責中國互聯網域名管理的主要監管機構。域名註冊通過根據相關規定設立的域名服務機構辦理，申請者於註冊成功後成為域名持有者。

商業秘密

根據全國人民代表大會常務委員會頒佈並於2025年6月27日修訂將於2025年10月15日生效的《中華人民共和國反不正當競爭法》，「商業秘密」是指不為公眾所知悉、具有實用性、能為合法擁有人或持有人帶來商業利益或利潤並經合法擁有人或持有人保密的技術信息和經營信息。根據《中華人民共和國反不正當競爭法》，經營者不得實施下列侵犯商業秘密的行為：(i)以盜竊、賄賂、欺詐、脅迫、電子侵入或者其他不正當手段獲取權利人的商業秘密；(ii)披露、使用或者允許他人使用以上述(i)項所述手段獲取的權利人的商業秘密；(iii)違反保密義務或者違反權利人有關保守商業秘密的要求，披露、使用或者允許他人使用其所掌握的商業秘密；(iv)教唆、引誘、幫助他人違反保密義務或者違反權利人有關保守商業秘密的要求，獲取、披露、使用或者允許他人使用權利人的商業秘密。第三人明知或者應知前述所列違法行為，仍獲取、使用或披露他人商業秘密的，視為侵犯他人的商業秘密。商業秘密被侵權方可請求行政糾正措施，而監管機構應當責令停止違法行為並對侵權方處以罰款。

《公司法》及法規

經全國人民代表大會常務委員會於2023年12月29日修訂並於2024年7月1日生效的《中華人民共和國公司法》對公司的設立、組織機構和企業管理作出了規定，有關規定同樣適用於在中國的外商投資企業。

有關外商直接投資的法規

自2020年1月1日起，中華人民共和國全國人民代表大會(「全國人大」)頒佈的《中華人民共和國外商投資法》(「《外商投資法》」)開始施行。《中華人民共和國中外合資經營企業法》、《中華人民共和國外資企業法》、《中華人民共和國中外合作經營企業法》同時廢止。自此，《外商投資法》成為規範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。而外商投資企業的組織形式、組織機構及其活動準則，適用《公司法》等法律的規定。中國政府對外商投資實行准入前國民待遇加負面清單管理制度，取消了原有的外商投資企業設立及變更的審批和備案管理制度。准入前國民待遇，是指在投資准入階段給予外國投資者及其投資不低於本國投資者及其投資的待遇。負面清單，是指國家規定在特定領域對外商投資實施的准入特別管理措施。國家對負面清單之外的外商投資，給予國民待遇。現行的負面清單為國家發改委及商務部於2024年9月6日發佈並於2024年11月1日生效的《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2024年版)》，其對於受負面清單規管的行業，列出了股權要求、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，以取代原有的商務部對外商投資企業的審批和備案制度。

外商投資信息報告受商務部與國家市場監管總局聯合制定的《外商投資信息報告辦法》規管，該辦法於2020年1月1日生效。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。縣級以上地方人民政府商務主管部門以及自由貿易試驗區、國家級經濟技術開發區的相關機構負責本區域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。外國投資者在中國境內設立外商投資企業、股權併購境內非外商投資企業，應於辦理外商投資企業設立登記時及在辦理被併購企業變更登記時通過企業登記系統提交初始報告。初始報告的信息發生變更，涉及企業變更登記(備案)的，外商投資企業應於辦理企業變更登記(備案)時通過企業登記系統提交變更報告。不涉及企業變更登記(備案)的，外商投資企業應於變更事項發生後二十(20)個工作日內通過企業登記系統提交變更報告。

國家發改委及商務部於2020年12月19日聯合頒佈《外商投資安全審查辦法》(於2021年1月18日生效)，對外商投資安全審查工作機制作出規定，包括適用審查的外商投資類型、審查範圍、審查程序等。

有關環境保護的法規

從事工業、建築、餐飲、醫療等活動而向城鎮排水設施排放污水的企業，應根據有關法律法規向有關城鎮排水主管部門申請領取污水排入排水管網許可證，該等法律法規包括於2013年10月2日頒佈並於2014年1月1日生效的《城鎮排水與污水處理條例》，以及於2015年1月22日頒佈、於2022年12月1日最新修訂並於2023年2月1日生效

的《城鎮污水排入排水管網許可管理辦法》。城鎮排水設施覆蓋範圍內的排水戶應當按照國家有關規定，將污水排入城鎮排水設施。排水戶向城鎮排水設施排放污水，應當按照該辦法的規定，申請領取排水許可證。未取得排水許可證，排水戶不得向城鎮排水設施排放污水。

根據生態環境部於2024年4月1日發佈並於2024年7月1日生效的《排污許可管理辦法》，實行排污許可管理的企業事業單位和其他生產經營者，應當申請取得排污許可證，並按照排污許可證的規定排放污染物；未取得排污許可證的，不得排放污染物。根據《固定污染源排污許可分類管理名錄(2019年版)》，生物藥品製品製造屬於固定污染源排污許可分類管理範圍。

有關僱傭及社會保障的法規

根據全國人民代表大會常務委員會於1994年7月5日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國勞動法》及全國人民代表大會常務委員會於2007年6月29日頒佈、於2012年12月28日最新修訂並於2013年7月1日生效的《中華人民共和國勞動合同法》，用人單位應當與全職勞動者訂立書面勞動合同。用人單位應當遵守所在地最低工資標準。用人單位應當建立完善的管理制度，保障勞動者權利，包括建立職業健康安全制度，為勞動者提供職業培訓以防止職業危害。用人單位招用勞動者時，應當如實告知勞動者工作內容、工作條件、工作地點、職業危害、安全生產狀況、勞動報酬以及其他情況。

根據於2010年10月28日頒佈並於2018年12月29日修訂的《中華人民共和國社會保險法》，用人單位須為其職工繳納社會保險費，包括基本養老保險、基本醫療保險、失業保險、生育保險及工傷保險。用人單位未按時足額繳納社會保險費的，由社會保險費徵收機構責令限期繳納或者補足，並自欠繳之日起，按日加收萬分之五的滯納金；逾期仍不繳納的，由有關行政部門處欠繳數額一倍以上三倍以下的罰款。

根據於2015年12月24日發佈實施的《深化國稅、地稅徵管體制改革方案》，將基本養老保險費、基本醫療保險費、失業保險費、工傷保險費、生育保險費等各項社會保險費交由稅務部門統一徵收。根據國家稅務總局辦公廳於2018年9月13日頒佈的《關於穩妥有序做好社會保險費徵管有關工作的通知》及人力資源和社會保障部辦公廳於2018年9月21日頒佈的《關於貫徹落實國務院常務會議精神切實做好穩定社保費徵收工作的緊急通知》，負責徵收社會保險費的所有地方機關嚴禁自行對企業歷史欠費進行集中清繳。國家稅務總局於2018年11月16日頒佈的《關於實施進一步支持和服務民營經濟發展若干措施的通知》重申，各級稅務機關對包括民營企業在內的繳費人以前年度欠費，一律不得自行組織開展集中清繳。於2019年4月1日頒佈的《國務院辦公廳關於印

發降低社會保險費率綜合方案的通知》要求穩步推進社會保險費徵收體制改革。企業職工基本養老保險和企業職工其他險種繳費，原則上暫按現行徵收體制繼續徵收，穩定繳費方式。其亦強調，須妥善處理好企業歷史欠費問題，在徵收體制改革過程中不得自行對企業歷史欠費進行集中清繳，不得採取任何增加小微企業實際繳費負擔的做法，避免造成企業生產經營困難。

根據於1999年4月3日頒佈並於2019年3月24日最新修訂的《住房公積金管理條例》，單位須為其職工繳存住房公積金。單位逾期不繳或者少繳住房公積金的，由住房公積金管理中心責令限期繳存；逾期仍不繳存的，住房公積金管理中心可以申請人民法院強制執行。

《最高人民法院關於審理勞動爭議案件適用法律問題的解釋(二)》於2025年8月1日發佈並於2025年9月1日起施行，其中包括以下要點：一是明晰了應認定為「連續訂立二次固定期限勞動合同」的具體情形，保持勞動關係和諧穩定；二是通過合理界定僱員違約的賠償損失來衡平雙方利益，要求人民法院根據實際損失、當事人的過錯程度、相關約定已經履行的時間等因素確定勞動者應當承擔的賠償責任；三是對新型業務模式、複雜勞動關係建立「穿透式認定」規定。該規定明確了具備合法經營資格的承包人將承包業務轉包或分包給不具備合法經營資格的組織或者個人，應當對勞動者承擔支付勞動報酬、認定工傷後的工傷保險待續等直接責任。對於混同用工的情況，法院將根據用工管理行為，綜合考慮勞動報酬支付、社會保險費繳納等因素確認勞動關係；四是通過明確用人單位與勞動者之間約定的無需繳納社會保險費用的承諾無效強化了社會保險費的底線。倘勞動者以此為依據請求解除勞動合同、由用人單位支付經濟補償的，人民法院依法予以支持。用人單位依法補繳社會保險費後，可請求勞動者返還已支付的社會保險費補償。

有關信息安全及數據隱私的法規

數據安全及出境

全國人民代表大會常務委員會於2021年6月10日頒佈《中華人民共和國數據安全法》(自2021年9月1日起生效)，建立數據分類分級保護制度，對數據實行分類分級保護。開展數據活動的組織應當按照法律法規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。

於2021年12月28日，國家互聯網信息辦公室(「網信辦」)及其他十二個中國監管機構共同修訂並頒布了《網絡安全審查辦法》(「《網絡審查辦法》」)，自2022年2月15日起施行。《網絡審查辦法》規定，其中包括(i)關鍵信息基礎設施運營者採購網絡產品和服務，網絡平台運營者開展數據處理活動，影響或者可能影響國家安全的，應當依照《網絡審查辦法》進行網絡安全審查；(ii)掌握超過100萬用戶個人信息的網絡平台運營者應當在向國外證券監管機構提出上市申請之前，申報網絡安全審查；及(iii)倘相關政府部門確定發行人的網絡產品或服務或數據處理活動，影響或可能影響國家安全的，則相關中國政府部門可進行網絡安全審查。

根據中華人民共和國國家互聯網信息辦公室於2022年7月7日發佈並於2022年9月1日生效的《數據出境安全評估辦法》，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；或(iv)國家網信部門規定的其他需要申報數據出境安全評估的情形。

根據中華人民共和國國家互聯網信息辦公室於2024年3月22日發佈實施的《促進和規範數據跨境流動規定》，關鍵信息基礎設施運營者以外的數據處理者自當年1月1日起累計向境外提供不滿10萬人非敏感個人信息的，免予申報數據出境安全評估、訂立個人信息出境標準合同、通過個人信息保護認證。

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。全國人民代表大會常務委員會於2021年8月20日頒佈並於2021年11月1日施行的《中華人民共和國個人信息保護法》進一步強調了處理者對於保護個人信息的義務和責任，並要求對敏感個人信息的處理採取更高級別的保護措施。

根據全國人民代表大會常務委員會於2016年11月7日頒佈並於2017年6月1日生效的《中華人民共和國網絡安全法》，網絡運營者收集、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。

有關稅務的法規

更多詳情，請參閱本文件「附錄三－稅項」。

有關外匯的法規

外匯法規

中華人民共和國國務院於1996年1月29日頒佈《中華人民共和國外匯管理條例》，該條例於1996年4月1日生效並於1997年1月14日及2008年8月5日修訂。經常項目外匯支出，應當按照國務院外匯管理部門關於付匯與購匯的管理規定，憑有效單證以自有

外匯支付或者向經營結匯、售匯業務的金融機構購匯支付。境內機構、境內個人向境外直接投資或者從事境外有價證券、衍生產品發行、交易，應當按照國務院外匯管理部門的規定辦理登記。

根據國家外匯管理局於2014年12月26日頒佈的《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，資金用途應與招股說明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、於2015年6月1日生效且部分於2019年12月30日及2023年3月23日廢止的《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19號文」)，外商投資企業外匯資本金可根據企業實際經營需要按意願辦理結匯。外商投資企業資本金及其結匯所得人民幣資金不得用於以下用途：(a)外商投資企業經營範圍之外或法律法規禁止的支出；(b)直接或間接用於證券投資；(c)發放委託貸款(經營範圍許可的除外)、償還企業間借貸(含第三方墊款)或償還已轉貸予第三方的銀行人民幣貸款；及(d)購買非自用房地產(除房地產企業外)。

國家外匯管理局於2019年10月23日頒佈《國家外匯管理局關於進一步促進跨境貿易投資便利化的通知》，該通知於同日生效(除第8.2條於2020年1月1日生效外)且部分於2023年12月4日修訂並自此生效。該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，放寬外國投資者保證金使用和結匯限制。允許試點地區符合條件的企業將資本金、外債和境外上市等資本項下收入用於境內支付時，無需事前向銀行逐筆提供真實性證明材料，其資金使用應當真實合規，並符合現行資本項目收入使用管理規定。

根據國家外匯管理局於2020年4月10日頒佈的《關於優化外匯管理支持涉外業務發展的通知》，在確保資金使用真實合規並符合現行資本項目收入使用管理規定的前提下，允許符合條件的企業將資本金、外債和境外上市等資本項目收入用於境內支付時，無需事前向銀行逐筆提供真實性證明材料。經辦銀行應按有關要求進行事後抽查。

有關境內企業境外發行證券和上市的法規

根據中國證監會於2023年2月17日發佈並自2023年3月31日起生效的境外上市試行辦法，境內企業境外發行上市的，發行人應當依照境外上市試行辦法向中國證監會備案。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三(3)個工作日內向中國證監會備案。

根據中國證監會及其他部門於2023年2月24日聯合發佈並於2023年3月31日生效的《關於加強境內企業境外發行證券和上市相關保密和檔案管理工作的規定》，境內企業境外發行上市活動中，境內企業以及提供相應服務的證券公司、證券服務機構應當嚴格遵守中華人民共和國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。

美國法律及法規概覽

本節概述與我們的業務有關的美國主要法律及法規。

美國政府對藥品及生物製品的監管

在美國，FDA根據《聯邦食品、藥品及化妝品法案》(「FDCA」)及其實施條例監管藥品，並根據《聯邦食品、藥品及化妝品法案》及《公共衛生服務法案》(「PHSA」)及其各自的實施條例監管生物藥。藥品及生物藥均受其他聯邦、州及地方法規及規例的約束，例如與競爭有關的法規及規例。在美國，獲取生產或上市藥品及生物藥的監管批准流程及後續遵守適當的聯邦、州、地方及美國以外適用法規及規例，需要耗用大量時間及財務資源。在美國，倘於產品開發過程、審批過程或批准後的任何時間未能遵守適用的美國規定，或會使申請人受到行政訴訟、行政行動、政府檢控、司法制裁或以上任何多項同時進行。該等訴訟及制裁其中可能包括美國食品藥品監督管理局拒絕批准待批准申請、撤回批准、吊銷執照、暫停臨床測試、無標題函或警告函、自願或強制性產品召回或從市場撤回、產品扣押、全部或部分暫停生產或分銷、禁制令、罰款、政府合約拒簽、賠償、追繳及民事或刑事罰款或處罰。任何行政訴訟行動或任何司法執法行動均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績，以及市場對我們產品的接受度及聲譽產生重大不利影響。在美國境外，藥品和生物藥受其他法律及監管制度監管，倘我們於美國境外生產或上市藥品或生物藥，我們將需遵守該等法律及監管制度。倘未能遵守該等法律及制度，我們或會受到行政訴訟、政府檢控或司法制裁(或以上任何多項同時進行)。

候選產品一經確認用於開發，則進入臨床前檢測，其中包括產品化學成分、毒性、配方及穩定性的實驗室評估，以及動物研究。臨床前檢測乃根據美國食品藥品監督管理局《良好實驗室規範》條例進行。研究性新藥申請(「研究性新藥申請」)的申辦者必須向美國食品藥品監督管理局提交臨床前檢測結果(例如動物測試)、生產資料、分析數據、臨床試驗方案及任何可用的臨床數據或文獻。研究性新藥申請在美國食品藥品監督管理局收到後30日自動生效，除非美國食品藥品監督管理局在該30日期間內提出疑慮或疑問並要求暫停臨床試驗。美國食品藥品監督管理局亦可能會在臨床試驗期間因安全疑慮或不合規隨時要求暫停臨床試驗或部分暫停臨床試驗。儘管申辦者在研究性新藥申請提交的資料屬機密資料，但一般臨床試驗資料(例如參與患者的數目及所研究的不良事件類型)可以成為公開資料，並可通過政府網站(例如**www.clinicaltrials.gov**)發佈供公眾查閱。

所有涉及到對人類施用研究性產品的臨床試驗必須在一名或多名合資格的研究員監督下根據良好臨床試驗規範(「GCP」)及受試者保護條例開展，包括所有研究受試者在參與任何臨床試驗之前提供知情同意書的要求。此外，機構審查委員會(「IRB」)通常在大學及間或在私人獨立組織的支持下，必須在任何臨床試驗計劃於任何機構開始之前對其進行審查及批准，且機構審查委員會必須至少每年開展持續審查及重新批准該研究。各新臨床方案及有關方案的任何修訂必須提交美國食品藥品監督管理局進行審查，並交由機構審查委員會進行批准。如臨床試驗並非根據機構審查委員會的要求或受試者研究條例開展，或倘該產品對受試者造成不可預期的嚴重傷害且機構審查委員會認為患者身處險境，則機構審查委員會可暫停或終止批准該試驗在其機構的進行。

臨床試驗通常分3個連續階段進行，即I期、II期及III期，且可能重迭。

- I期臨床試驗通常涉及少數健康志願者或受疾病影響的患者，其最初接觸單劑量的候選產品，然後再接觸多劑量的候選產品。該等臨床試驗的主要目的是評估候選產品的代謝、藥理作用、副作用、耐受性及安全性。

- II期臨床試驗涉及對受疾病影響的患者進行研究，以評估概念驗證及/或釐定產生預期效益的所需劑量。同時收集安全性及進一步的藥物代謝動力學及藥物效應動力學資料、識別可能的不良作用和安全風險，並對療效進行初步評估。

- III期臨床試驗通常涉及多個地點的大量患者，旨在提供必要的數據，以證明產品用於預期用途的有效性、使用的安全性及建立產品的整體效益/風險關係，為產品卷標提供充分依據。

在獲取上市批准前，必須至少每年向美國食品藥品監督管理局提交詳細說明臨床試驗結果的進度報告。在試驗申辦者確定資料符合報告資格後的15個歷日內，必須向美國食品藥品監督管理局及研究員提交安全報告。申辦者亦須盡快通知美國食品藥品監督管理局任何意外致命或威脅生命的疑似不良反應，但在任何情況下不遲於申辦者首次收到資料後的7個歷日。受美國食品藥品監督管理局規管產品(包括藥物)的臨床試驗申辦者須註冊及披露若干臨床試驗資料，該資料可在**www.clinicaltrials.gov**上公開查閱。

進行臨床試驗的同時，公司通常完成額外的動物研究，亦須按照美國食品藥品監督管理局現行藥品生產質量管理規範(「cGMP」)的要求最終確定生產商業數量產品的流程。

美國審查及批准流程

作為新藥上市申請(「NDA」)的一部分，須向美國食品藥品監督管理局提交產品開發、臨床前研究及臨床試驗的結果，連同生產流程的描述、對產品開展的分析測試、擬定的卷標及其他相關資料。除非延遲或放棄，否則新藥上市申請或補充文件必須載列足以評估產品於擬議商業給藥方案及所有相關人群(包括任何兒科分組)中指稱適應症給藥的安全性及有效性的數據。提交新藥上市申請須向美國食品藥品監督管理局支付用戶費用及處方藥產品項目年費，惟若干情況下，倘藥物獲認定為孤兒藥，美國食品藥品監督管理局或會豁免處方藥產品項目年費。

在收到新藥上市申請後60日內，美國食品藥品監督管理局審查新藥上市申請，以確保其在接受新藥上市申請進行存檔之前已充分完整，可進行實質性審查。在接受新藥上市申請存檔後，美國食品藥品監督管理局開始進行深入的實質性審查，以確定(其

中包括)產品是否對其擬定用途安全及有效。美國食品藥品監督管理局亦評估產品的生產是否符合現行藥品生產質量管理規範，以確保產品的特性、強度、質量及純度。在批准新藥上市申請之前，美國食品藥品監督管理局通常將檢查生產流程及設施是否符合現行藥品生產質量管理規範要求，並足以確保在要求的規格內統一生產產品。美國食品藥品監督管理局可將新藥上市申請轉介予諮詢委員會(通常由專家小組組成)，以審查申請是否應獲得批准以及獲批條件，而美國食品藥品監督管理局通常在作出決定時考慮該等建議。

倘若未能滿足適用的監管標準或可能需要額外臨床數據或其他數據及資料，美國食品藥品監督管理局可拒絕批准新藥上市申請。美國食品藥品監督管理局將發出一份描述美國食品藥品監督管理局在新藥上市申請中發現的所有具體問題的完整答覆函，在獲得批准之前該等問題必須得到圓滿解決。經發現的問題可能很細微(例如需要更改標籤)或者重大(例如需要額外的臨床試驗)。此外，完整的答覆函或會載列申請人為使申請處於批准狀態而可能採取的建議行動。當可獲得處理函件內發現的所有問題的全部數據時，申請人可撤銷申請並重新提交新藥上市申請，申請人亦可申請舉行聽證會的機會。

監管批准可能僅限於特定的疾病和劑量，或所用適應症可能會另外受到限制，這可能會限制產品的商業價值。此外，美國食品藥品監督管理局可能要求在產品卷標中列入若干禁忌症、警告或預防措施。另外，美國食品藥品監督管理局亦可要求進行獲批後研究，包括IV期臨床試驗，以在新藥上市申請/BLA批准後進一步評估產品的安全性和效力，並可能要求開展測試和監督計劃以監測獲批商業化產品的安全性。

加速開發及審評計劃

FDA設有多項旨在加速或簡化擬用於治療嚴重或危重疾病或情況的藥物開發及FDA審批過程，展現出滿足尚未滿足的醫療需求的潛力。該等計劃的目的在於為患者提供先於標準FDA審評流程的重要新藥。

快速通道認定

快速通道是用於促進開發治療嚴重疾病、滿足未被滿足的醫療需求的藥物並加速對其的審批的流程。藥企須申請快速通道認定。申請可於藥物開發過程中的任何時間啟動。FDA將根據藥物是否滿足嚴重疾病領域未被滿足的醫療需求審核申請並於六十天內作出審批意見。一種疾病是否嚴重取決於主觀判斷，然而，FDA通常會考量擬議藥物是否會影響生存率、日常功能以及倘一種疾病若未加治療將從輕度狀態演變發展為重度狀態的可能性等因素。為滿足一種未被滿足的醫療需求，該擬議藥物可開發為一種治療目前沒有療法的疾病的藥物或其預防性藥物。表現未被滿足的醫療需求的必要信息的類型隨著藥物開發階段的不同而變化：開發早期階段，非臨床數據、機制性依據或藥理學數據便已足夠；開發後期須利用臨床數據。

當申辦方進行BLA申請備案或備案後收到上市批准前的任何時間可申請快速通道認定。倘一種新藥產品滿足快速通道認定申請標準，FDA須批准申請。然而，倘FDA釐定不符合快速通道認定標準則可以撤銷快速通道認定。FDA將通過一封「快速通道認定撤銷意向書」以書面的形式通知申辦方其撤銷認定的意向，其中包含裁定標準並為申辦方提供一個提交支持繼續認定的額外數據及理由，申請討論產品認定的會議。撤銷快速通道認定並不一定意味產品沒有前景或產品不會收到上市批准，而是意味著不再

符合快速通道認定標準。申辦方申請認定可能被撤銷/退回。撤銷的影響為申辦方將失去快速通道認定的所有權益，其中包括與FDA較高頻率的會議及書面溝通，滾動審查以及加速審批及優先審評的資格。

優先審評

FDA可向在治療方面取得重大進展的藥物或暫未有合適療法的治療手段提供優先審評。優先審評指FDA審評一項申請需六個月而非根據《處方藥使用者付費法案》(the Prescription Drug User Fee Act)(「PDUFA」)指導原則規定的十個月。對於新分子實體的NDA，六個月及十個月審評期是從「備案」日期而非NDA的接收日期開始計算，後者通常自提交日期的審評及決定時間表基礎上另增約兩個月。具備快速通道認定資格的多數產品亦可能被視為適合獲得優先審評。

加速審批

根據FDA的加速審批規定，將疾病或病狀的嚴重程度、罕見性或流行率以及替代治療的可用性或缺乏納入考量後，對於嚴重或危及生命的疾病的患者提供超越現有治療的有意義的療效，並對合理可能預測臨床獲益的替代終點或對能夠先於不可逆轉發病率或死亡率(「IMM」)測量出臨床終點產生影響，且該影響合理可能預測對IMM或其他臨床獲益的影響。基於此基礎上的候選產品受限於上市後合規的嚴格規定，包括完成確認臨床終點影響的上市後批准臨床試驗。未能開展上市後批准規定的研究，或未能確認上市後研究期間的臨床獲益，FDA將允許加速將產品撤市。所有針對加速監管規定獲批的候選產品均接受FDA的預先審查。

突破性認定

另一潛在用於申辦方的計劃為突破性療法認定。倘一種產品單獨或與一種或多種其他藥物獲生物製品聯合使用以治療嚴重或危及生命的病狀以及初步臨床證據表明該產品可以比現有獲批療法在一個或多個臨床顯著終點更能展現實質性改進，如臨床開發早期階段觀測到的實質性療效，則產品或生物製品可具備認定為突破性療法的資格。申辦方可於提交IND的同時或此後的任何時間申請將產品認定為突破性療法，且根據FDA發佈的常見問題解答(截至2022年2月3日的現行版本)，FDA須於收到此項申請的60天內決定候選產品是否具備該認定資格。倘獲認定，FDA須加速審批產品上市申請的開發及審批流程，包括在整個產品開發過程與申辦方舉行會議、及時為申辦方就確保開發計劃盡可能收集充足的臨床前及臨床數據提供意見。

孤兒藥

根據《孤兒藥法案》，美國食品藥品監督管理局可向擬用於治療罕見疾病或病症的藥物或生物候選藥物授出孤兒藥認定，美國有不到200,000人患有該等疾病或病症。首名就具有孤兒藥認定的疾病或適應症獲得美國食品藥品監督管理局批准的申請人可享有7年專營期。在專營期內，除少數情況外，美國食品藥品監督管理局不可批准任何其他治療相同疾病或病症的相同產品申請上市。收到孤兒藥認定對藥物臨床開發及註冊的影響是：申辦者或將獲提供(1)進行人體臨床試驗成本50%的稅收抵免；及(2)獲得治療及/或診斷罕見疾病新療法臨床測試的聯邦研究補助金；(3)七年市場獨家專有權的資格；及(4)免除新藥上市申請PDUFA費用。孤兒藥認定請求批准不會改變獲取上市批准的標準監管要求及流程。申辦者須透過適當且良好對照的研究以確定化合物治療罕見疾病的安全性及有效性。

美國食品藥品監督管理局倘發現存在以下情況，可撤銷任何藥物的孤兒藥認定：

- 認定請求包含對重大事實的不實陳述；或
- 認定請求遺漏所需或重大資料；或
- 美國食品藥品監督管理局隨後發現，該藥物在提交孤兒藥認定請求時實際上不符合認定資格。

對於獲批准藥物而言，撤銷孤兒藥認定亦造成申辦者對該藥物的專營權被暫停或撤回，惟該藥物的上市申請批准不受影響。

倘某一藥物被認定為孤兒藥乃由於在取得認定時某一疾病或病症(或如屬疫苗、診斷藥物或預防性藥物，則為目標群體)的患病人數於美國不足200,000人，其認定不會因該疾病或病症(或目標群體)患病人數已超過200,000人而被撤銷。

倘美國食品藥品監督管理局撤銷一項孤兒藥認定，則美國食品藥品監督管理局將根據聯邦法規彙編第21章第316.28條公示不再認定該藥物。申辦者可能請求撤銷/撤回該認定。撤銷的影響是申辦者將失去孤兒藥資格認定的所有裨益。

上市後規定

於新產品獲審批後，獲批產品的生產商須受到美國食品藥品監督管理局的持續監管，其中包括監測及記錄活動、報告不良事件(「不良事件」)經歷、遵守推廣及廣告規定(包括對推廣產品用於未經批准的用途或患者群體(稱為「超適應症使用」)的限制及對行業贊助的科學教育活動的限制)。儘管醫生可開出合法產品用於超適應症使用，生產商不得推廣或宣傳該等用途。美國食品藥品監督管理局及其他機構(例如司法部)積極執行法律法規，禁止推廣超適應症使用，且被發現不當宣傳超適應症使用的公司或須承擔重大責任，包括接受聯邦及州當局的調查，以及潛在的侵權責任。處方藥宣傳材料必須在首次使用或首次出版時提交予美國食品藥品監督管理局。此外，倘若對藥物或生物藥有任何修改，包括適應症、標籤或生產工藝或設施的更改，則申請人可能須提交新的新藥上市申請/BLA或新藥上市申請/BLA補充材料並獲得美國食品藥品監督管理局批准，這可能須開發額外數據或進行臨床前研究及臨床試驗。美國食品藥品監督管理局亦可能在批准時附加其他條件，包括要求進行風險評估及緩解策略(「REMS」)，以確保產品的安全使用。倘若美國食品藥品監督管理局得出結論需要REMS，新藥上市申請/BLA的申辦者必須提交建議的REMS。美國食品藥品監督管理局不會在並無批准REMS的情況下(如需要)批准新藥上市申請/BLA。REMS可包括用藥指南、醫生溝通計劃或確保安全使用的要素，如限制性分發方法、患者登記表和其他風險最小化工具。批准或營銷方面的任何該等限制均可能限制產品的商業促銷、分銷、處方或配藥。如未遵守監管標準或在最初上市後出現問題，產品批准可能會遭撤回。

美國食品藥品監督管理局的法規規定，產品須在特定的經批准設施根據經批准的生產程序並按現行藥品生產質量管理規範的規定生產。我們依賴並預期將繼續依賴第三方按照現行藥品生產質量管理規範規定生產臨床及商業數量的產品。該等生產商須遵守現行藥品生產質量管理規範的規定，其規定(其中包括)質量控制及質量保證、記錄及文件的存置，以及調查和糾正任何偏離現行藥品生產質量管理規範的義務。生產商對其產品及合約生產商的生產作業規範負最終責任，因此生產商必須對合約生產商未有按照現行藥品生產質量管理規範進行生產負責。

生產商及其他參與生產及分銷經批准藥物或生物藥的實體須向美國食品藥品監督管理局及若干州機構註冊其企業，並接受美國食品藥品監督管理局及若干州機構的定期突擊檢查，以確保符合現行藥品生產質量管理規範要求及其他法律。因此，生產

商須繼續在生產和質量控制領域耗費時間、金錢及精力以維持現行藥品生產質量管理規範合規。倘發現違規情況(包括未有遵守現行藥品生產質量管理規範規定)，或會導致執法行動，而產品在獲批准後如發現有問題，可能會對產品、生產商或已獲批准的新藥上市申請/BLA持有者造成限制，包括產品召回，以上任何一項均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

一經批准，倘未能維持遵守監管要求及標準，或藥物上市後出現問題，美國食品藥品監督管理局可能會採取執法行動，例如發出警告函或無標題信函、下令將產品自市場上撤回直至缺陷得到補救為止、撤銷對產品的批准或施加民事和刑事處罰。響應上述執法行動的整改措施可能會延誤藥品的分銷，且需要耗費大量時間及財務支出。之後發現此前未發現藥品問題(包括嚴重性或頻率出乎意料的不良事件)或生產過程的問題或未能遵守監管規定均可能導致修訂已獲批准的標籤以增補新的安全資料；進行上市後研究或臨床試驗以評估新的安全風險；或根據REMS計劃施加分銷或其他限制。違反有關監管規定可能引致的其他潛在結果包括(其中包括)：

- 對藥品的營銷或生產施加限制、暫停批准、從市場上撤回全部藥品或產品召回；
- 罰款、警告函或暫停批准後臨床試驗；
- 美國食品藥品監督管理局拒絕批准申請或對已批准申請的補充，或暫停或撤回藥品批准；扣押或扣留藥品，或拒絕批准藥品的進出口；及
- 強制令或施加民事或刑事處罰。

《患者保護與評價醫療法案》(Patient Protection and Affordable Health Care Act)

於2010年3月，《患者保護與平價醫療法案》(經《醫療與教育調和法案》(Health Care and Education Affordability Reconciliation Act)修訂)(統稱「ACA」)於美國立法，其通過擴大醫療保險承保範圍及大幅改變美國政府及私人保險公司資助醫療保健的方式，推動美國的醫療改革。就藥品具體而言，ACA就醫療補助計劃涵蓋的藥物擴大及增加行業回扣，並對醫療保險處方藥物福利項下的涵蓋規定作出修改。除其他條文外，ACA包含可能會降低藥品盈利能力的條文，透過增加醫療補助計劃所報銷藥物的回扣、將醫療補助回扣延伸至醫療補助管理護理計劃，以及為若干醫療保險D部分受益人提供強制性折扣，並根據製藥公司分佔聯邦醫療計劃的銷售設定年費。

自立法以來，ACA已在若干方面面臨司法及國會挑戰，且ACA日後或會面臨更多挑戰並作出修訂。自2017年1月起，前任總統特朗普已簽署行政命令及其他指令，以延遲實施ACA若干條文或另行規避ACA強制執行的若干醫療保險規定。同時，國會已考慮通過立法廢除或廢除並取代全部或部分ACA。雖然國會尚未通過全面廢除立法，但已經通過影響ACA項下若干稅務實施的多項法案。ACA或會面臨其他挑戰、遭廢除或取代的情況。

專利期限恢復及營銷專有權

經批准後，如申請批准的是首次允許商業營銷或使用含有《1984年藥品價格競爭及專利期補償法案》(稱為《哈奇維克斯曼法案》)所載活性成分的生物藥，相關藥物或生物製品專利的擁有人可申請最多5年的專利延長，以恢復在產品開發及美國食品藥品監督管理局對新藥上市申請/BLA的審查過程中失去的部分專利期限。可授出的專利期限延長按產品測試階段的一半時間(即提交新藥臨床試驗申請與BLA之間的時間)以及所有審查階段時間(即提交新藥上市申請/BLA與批准之間的時間)計算，最多為5年。倘若美國食品藥品監督管理局釐定申請人並無盡職盡責尋求批准，則有關時間可予縮

短。經延長的專利期限由美國食品藥品監督管理局批准產品當日起計合共不可超過14年。每個獲批准產品僅有1項專利可以申請恢復期限，僅涵蓋獲批准產品、使用產品的方法或製造產品方法的專利可獲延長，而專利持有人必須於批准後60日內申請恢復期限。美國專利及商標局經諮詢美國食品藥品監督管理局，審查並批准專利期限恢復的申請。就可能於申請階段到期的專利而言，專利擁有人可要求臨時專利延長。臨時專利延長將專利期限延長1年，並可續期最多4次。就每項授出的臨時專利延長而言，批准後的專利延期則減少1年。美國專利及商標局局長必須確定正在尋求專利延長的專利所涉及的候選藥物很可能會獲批准。尚未提交BLA的候選藥物不可申請臨時專利延長。

澳大利亞法律及法規概覽

藥物開發及生產

於澳大利亞進行的臨床試驗由澳大利亞藥物管理局(「**澳大利亞藥管局**」)監管。臨床試驗必須遵守澳大利亞聯邦及州/領地級別的若干法律及法規，包括《1989年醫療用品法案》(Therapeutic Goods Act 1989 (Cth))及《1990年治療用品規例》(Therapeutic Goods Regulations 1990 (Cth))。臨床試驗亦必須遵守：由澳大利亞藥管局採納及批注的人用藥品註冊技術要求國際協調會(ICH)良好臨床實踐指引(「**ICH GCP指引**」)；及人體研究操守行為國家聲明(「**國家聲明**」)。

澳大利亞有兩種臨床試驗批准計劃：臨床試驗通知(「**CTN**」)計劃；及臨床試驗批准(「**CTA**」)計劃。CTN計劃通知澳大利亞藥管局有關臨床試驗，但澳大利亞藥管局不會對該臨床試驗進行任何評估。CTA計劃不但通知澳大利亞藥管局有關臨床試驗，而澳大利亞藥管局亦會於臨床試驗開始前對其進行評估。CTN計劃一般用於產品有充足臨床前資料時的早期研究，尤其是與安全有關的資料。CTA計劃一般用於對藥物安全知之甚少或一無所知的高風險或新穎療法。計劃的選擇一般由試驗申辦者及相關人類實驗對象操守委員會(「**HREC**」)決定，但若干種類的生物藥品須強制遵循CTA計劃。澳大利亞的臨床試驗須得到進行試驗研究機構的批准後，再由HREC審查方可開始試驗。HREC亦負責監督臨床試驗。

於澳大利亞進行的臨床試驗必須有1名屬澳大利亞公司的試驗申辦者。外國法團可委聘澳大利亞公司擔任於澳大利亞的臨床試驗申辦者(通常稱為當地申辦者)。在此情況下，外國法團本身毋須就臨床試驗獲得任何有關牌照或授權。澳大利亞試驗申辦者負責臨床試驗的啟動、管理及融資(或作出融資安排)，並有進行臨床試驗的法律責任(包括取得所需許可或授權)。試驗申辦者毋須為正在接受試驗產品的製造商。產品製造商尋求產品列入澳大利亞藥物登記冊時可參照試驗結果。

於澳大利亞進行的臨床試驗必須遵守由澳大利亞藥管局批注的ICH GCP指引。澳大利亞藥管局批注對遵守國家聲明、獲得特別案例知情同意書、進行試驗的責任(包括管理、數據處理及記錄保存)、研究性產品的製造、包裝、卷標及編碼以及通報不良藥物反應提供更多指引。申辦者必須遵守由澳大利亞藥管局批注的ICH GCP指引，方可獲准在澳大利亞進行臨床試驗。

於澳大利亞進行的臨床試驗亦必須遵守國家聲明。國家聲明載列澳大利亞操守準則，所有涉及人類的研究(包括臨床試驗)均須根據該準則進行審查。申辦者必須遵守國家聲明，方可獲准在澳大利亞進行臨床試驗。

安全通報要求方面，於澳大利亞進行的臨床試驗必須遵守：由澳大利亞藥管局批注的臨床安全數據管理指引註釋：迅速通報定義及標準(CPMP/ICH/377/95)；及國家健康及醫學研究理事會(「**NHMRC**」)指引：對涉及藥物的臨床試驗的安全監察及通報。

此外，根據澳大利亞藥管局批注的ICH GCP指引，臨床試驗所用產品必須遵守適用良好生產規範(「**GMP**」)。就於澳大利亞製造的研究性產品而言，有關製造標準載於《2020年醫療用品(製造原則)決案》(Therapeutic Goods (Manufacturing Principles) Determination 2020 (Cth))。一般情況下，醫療產品(血液、血液成分、造血細胞及不包括或含有活體動物細胞、組織或器官的生物藥除外)必須根據國際醫藥品稽查協約組織於2022年2月1日頒佈的《藥品生產質量管理規範指南》(PE 009-16)生產。

根據CTN及CTA計劃，涉及藥物或生物製品試驗的臨床試驗申辦者必須在臨床試驗開始前向澳大利亞藥管局提供有關(其中包括)建議劑型、給藥途徑、配方、劑量及產品給藥頻率的資料。倘於I期臨床試驗完成後建議更改劑量，則該變更必須通知澳大利亞藥管局(如臨床試驗屬於CTN計劃)或經澳大利亞藥管局批准(如臨床試驗屬於CTA計劃)。該變更亦必須經監督試驗的HREC審查及批准。

澳大利亞各州及領地均同意遵守一套國家臨床試驗標準操作程序(「**SOP**」)。該等SOP以ICH GCP指南為基礎，在臨床試驗設計和實施的若干方面制定了詳細的指導方針，包括：

- 研究人員的職責(包括患者招募、人員配置、利益衝突管理及取得HREC批准)；
- 現場人員資質、培訓與能力(包括確保人員具備適當註冊資格和培訓、妥善保存資格證明文件、確保充足資源配置，以及管理職責委派等)；
- 制定研究方案和研究手冊(包括確保方案內容反映研究風險、研究階段和試驗的其他相關方面，闡明有關參與者同意和信息的流程，描述試驗方法和設計等研究內容，規定相關產品的儲存和處理要求)；
- 試驗啟動(包括與發起人共同協定啟動的計劃日期、時間和地點，安排對參與現場的訪問，確保準備工作充分，確保所有相關人員均能出席)；
- 維護研究主檔案(包括記錄保持更新和妥善保管)；
- 管理受試者知情同意程序(包括取得所有相關表格，確保以正確方式取得同意，給予潛在受試者充足時間閱讀並理解信息、評估潛在受試者對試驗的理解程度，以及管理撤回同意等)；及
- 安全數據監測和報告要求(包括審查試驗安全數據，評估風險與利益之間的平衡，以及報告重大安全問題)。

營銷及商業化

澳大利亞的治療用品的製造、註冊、供應、廣告及上市後監察受《1989年治療用品法案》(Therapeutic Goods Act 1989 (Cth))、《1990年治療用品規例》(Therapeutic Goods Regulations 1990 (Cth))、針對治療用品中醫療器械方面的《2022年治療用品

(醫療器械)規例》(Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2022))規管。除獲豁免者外，所有處方藥品必須在澳大利亞藥物登記冊(「**ARTG**」)登記入冊後方可供應。藥品註冊涉及評估藥品的質量、安全性及有效性。在藥品是為特定人士配發或臨時調配等某些情況下可適用豁免條款。部分風險較低的非處方藥品可能會被「列入」ARTG)，這一過程的評估標準較為寬鬆(以反映產品風險較低)。

上市許可持有人須遵守TGA規定的條件，維持產品安全、質量及療效的記錄，並應TGA要求(包括TGA發佈的相關指引規定)報告任何嚴重不良事件。向公眾宣傳治療用品時，須遵守《2021年治療用品廣告守則》(「**《廣告守則》**」)，並須留意某些類別的治療用品(例如處方藥)不得向一般公眾進行廣告宣傳，僅可在廣告內容範圍內針對醫療保健專業人員進行宣傳。《廣告守則》確保面向公眾的治療用品廣告不誤導或欺騙消費者，支持知情醫療選擇，與公共衛生宣傳活動並進。《2010年競爭與消費者法》(聯邦)亦將適用於治療用品的廣告宣傳，並同樣限制在廣告中作出誤導性或欺騙性陳述。

目標適應症相關指南

除一般性治療用品監管框架外，已制定臨床指引用於痛風管理和治療。其中包括《澳大利亞治療指引－風濕病學：痛風》(Australian Therapeutic Guidelines – Rheumatology: Gout)中所載治療意見及《澳大利亞風濕病學會痛風治療框架》(Australian Rheumatology Association Gout Treatment Algorithm)中所載的管理建議(其中就高尿酸血症及痛風患者的診斷、急性發作管理、血清尿酸降低治療及長期隨訪提供循證建議)。Arthritis Australia等非盈利組織亦提供有關痛風的指導及信息，以及維持開展痛風臨床試驗的資源。該等指引作為痛風臨床試驗設計及實施的重要參考標準，確保研究性治療藥物的開發符合澳大利亞現行臨床實踐。

數據保護

《1988年私隱法》(澳大利亞聯邦)(「**私隱法**」)及澳大利亞私隱原則(「**澳大利亞私隱原則**」)適用於澳大利亞私隱原則實體。澳大利亞私隱原則實體包括「組織」，即上一財政年度的年度營業額為3百萬澳元或以上的企業。

《私隱法》為澳大利亞保護個人信息處理的主要法例，包括收集、使用、存儲及披露澳大利亞個人的個人信息。

澳大利亞私隱原則有13條，彼等管理以下方面的標準、權利及義務：

- 收集、使用及披露個人信息；
- 組織或機構的管理及責任；
- 個人信息的完整性及正確性；及
- 個人訪問其個人信息的權利。

澳大利亞私隱原則實體須設有私隱策略。澳大利亞私隱原則1.4包含澳大利亞私隱原則實體必須於其澳大利亞私隱原則私人政策中包含的非詳盡信息列表：

- 該實體收集及持有的個人信息種類(澳大利亞私隱原則1.4(a))；
- 如何收集及持有個人信息(澳大利亞私隱原則1.4(b))；
- 收集、持有、使用及披露個人信息的目的(澳大利亞私隱原則1.4(c))；

- 個人如何參閱個人信息及尋求更正(澳大利亞私隱原則1.4(d))；
- 倘實體違反澳大利亞私隱原則或任何已註冊且具有約束力的澳大利亞私隱原則守則，個人如何投訴且投訴將如何處理(澳大利亞私隱原則1.4(e))；及
- 實體是否有可能向海外接收者披露個人信息(澳大利亞私隱原則1.4(f))，如有可能，於政策中指明該等接收者可能所在的國家(倘實際可行)(澳大利亞私隱原則1.4(g))。

各州及領地均有其本身獨立的私隱法例，很大程度上符合《私隱法》的規定。

跨境披露要求

患者數據屬於《私隱法》規定的「敏感信息」類別。敏感信息在《私隱法》下受到較其他類型個人信息更高級別的保護，其披露僅限以下情形：(1)基於信息收集目的之需；(2)用於直接相關的次要目的；或(3)符合法定例外情形(例如獲得個人同意、法律強制要求或存在允許的一般情況)。因此，在向境外披露患者數據前，披露實體應確保該等披露行為符合《私隱法》的規定。

除上述一般披露要求外，若向澳大利亞境外的接收方披露個人信息，披露實體必須採取合理措施，確保境外接收方在處理該等信息時不違反《私隱法》的相關規定。'合理措施'雖無明確定義，但通常要求披露方與境外接收方簽訂具有法律約束力的合同安排，確保接收方按照《私隱法》的要求處理個人信息。若所披露的信息涉及敏感信息(如患者數據等)，則可能需要採取更為嚴格的措施。

披露實體亦需對境外接收方的任何行為或實踐承擔法律責任。即使披露實體已採取合理措施確保境外實體符合法律要求，若該境外接收方違反《私隱法》，披露實體仍可能被追究相應責任。'境外接收方'包括位於澳大利亞境外的關聯法人實體，但不包括披露實體本身的境外辦事處。

根據《私隱法》規定，在以下特殊情形下可豁免上述責任要求：

- 境外接收方受制於與《私隱法》實質相似的法律，或受具有約束力且允許個人行使其權利的機制所約束；
- 境外接收方受澳大利亞私隱法規指定的國家法律管轄(此為新設例外條款，截至目前尚未指定任何國家)；
- 個人在充分知悉「若同意披露則相關實體將免於承擔《隱私法》項下的責任」後仍同意該披露行為；
- 法律要求或授權進行披露；或
- 存在允許的一般情況(即為減輕或防止對生命健康的嚴重威脅、尋找失蹤人員等必要披露)。

患者數據亦可能受其他澳大利亞私隱法律的約束，例如各州制定的健康私隱法律。

各州及領地的私隱法律適用於「健康服務提供者」以及收集、持有或使用健康信息的實體。支撐該等法律的核心立法包括：新南威爾士州的《2002年健康記錄及信息私隱法令》、澳大利亞首都領地的《1997年健康記錄(私隱及權限)法令》以及維多利亞州的《2000年健康記錄法令》。該等法律對患者數據披露的限制與《私隱法》的規定具有相似性。

漂綠行為法律

'漂綠行為'指企業通過作出虛假或誤導性環保聲明，意圖使其商業活動看似更具環境效益。根據《澳大利亞消費者法》(該法案為消費者及中小企業提供法律保護)，此類漂綠聲明可能構成'虛假或誤導性陳述'，屬於明令禁止的違法行為。《澳大利亞消費者法》適用於所有在澳大利亞境內銷售商品或服務的企業(含境外註冊企業)。作為《澳大利亞消費者法》監管機構，澳大利亞競爭與消費者委員會(ACCC)已多次對涉嫌實施漂綠的企業採取執法行動。

為避免'漂綠'指控，企業應確保所有關於產品/服務環境影響的聲明均真實準確，且不會對'一般理性受眾'產生誤導。企業作出的聲明必須真實反映產品/服務的實際環境影響，不得誇大環保效益的程度或虛構科學界的認可度。企業亦須確保所有環保聲明均有明確證據支撐。視覺元素同樣至關重要－若企業使用圖標或其他設計元素，意圖傳遞產品「對環境友好」的印象，而該印象實質上具有誤導性，則可能構成虛假宣傳。

違反《澳大利亞消費者法》關於虛假或誤導性陳述的禁令將面臨重大處罰，例如，企業可能被處以以下金額中最高者：(a) 5,000萬澳元；(b)違法所得金額的3倍罰款；或(c)企業在違法期間調整後營業額的30%。

概述

我們的歷史可追溯至當年史博士創立本公司時的2012年。這些年來，我們已發展成為一家專注在代謝、炎症和心血管疾病領域開發改良療法的生物科技公司，涵蓋痛風患者的多個方面護理，全方位解決慢性痛風、急性痛風、痛風石溶解及與高尿酸血症有關的CKD等問題。截至最後實際可行日期，我們建立了包括兩項處於臨床階段的產品及多項處於臨床前階段項目的產品管線。

有關史博士的相關經驗，請參閱「董事及高級管理層」。

里程碑

下表概述我們公司及業務發展的各個重要里程碑。

年份	里程碑
2012年	本公司以鎮江新元素醫藥科技有限公司的名稱在中國成立。
	我們開始戰略性聚焦痛風和高尿酸血症治療領域，啟動潛在新型化合物的探索。
2016年	我們為核心產品ABP-671提交了專利申請。
2018年	我們獲得FDA對ABP-671的IND批准，並在美國啟動了ABP-671的1期臨床試驗。
2020年	我們通過在澳大利亞啟動ABP-671的2a期臨床試驗，擴展了臨床研究業務。
2021年	我們獲得ABP-671在中國的IND批准，並啟動1/2a期聯合臨床試驗。
2023年	我們推進ABP-671在美國和中國進入2b/3期臨床試驗。
2024年	我們在美國啟動了ABP-745的1期臨床試驗。
	我們與康哲藥業就ABP-671在中國內地、香港及澳門治療痛風的商業化達成合作。
2025年	我們推進ABP-745在美國、澳大利亞及中國進入2期臨床試驗。
	我們已於12月在中國完成了ABP-671的2b期臨床試驗的患者給藥。

我們的附屬公司

截至最後實際可行日期，我們擁有以下三家附屬公司。

序號	名稱	成立地點	主要業務活動	本公司所控制股權	成立及開始營業日期[1]
1.	鎮江新元素	中國	行政辦公	100.0%	2020年9月21日
2.	Atom Australia	澳大利亞	創新藥研發	100.0%	2020年6月26日
3.	Atom U.S.	美國	創新藥研發	100.0%	2023年9月29日

附註：

(1) 於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，Atom U.S.並無重大業務營運。

本公司的公司發展及主要股權變動

本公司成立及早期股權變動

本公司於2012年3月9日於中國江蘇省成立為有限責任公司，原名稱為「鎮江新元素醫藥科技有限公司」，初始註冊資本為人民幣20,000,000元，由鎮江市寶華半掛車配件有限公司(「**寶華半掛車**」，一間由童財寶控制的實體)、史博士、青島正榮投資有限公司(「**青島正榮**」，一間由汪建及肖彥冰共同控制的實體)及北京國運通達投資有限公司(「**北京國運通達**」，一間由龔江風控制的實體)分別持有31.0%、30.0%、29.0%及10.0%股權。為支持史博士成立本公司時的創業拼搏，寶華半掛車、青島正榮及北京國運通達在本公司初始階段作為初始投資者引入本公司。寶華半掛車、青島正榮及北京國運通達均為獨立第三方。2015年6月，寶華半掛車、青島正榮、北京國運通達因更改各自投資安排，撤回對本公司的投資，總代價為人民幣8,000,000元。

於2015年4月至2016年9月，我們進行了多輪股權轉讓。之後，本公司由(i)史博士持有70.0%，(ii)常州雲鑫紡織印染有限公司(「**常州雲鑫**」，一間由執行董事金文卿先生的家族成員控制的實體)持有11.25%，(iii)常州東文教育科技有限公司(「**常州東文**」，一間由金文卿先生控制的實體)持有11.25%，及(iv)常州常瑞投資管理有限公司(「**常州常瑞**」，一間由史博士及褚玲元女士的親屬控制的實體)持有7.5%。

由於史博士及金文卿先生的家族成員的持股平台發生變動，常州雲鑫、常州東文及常州常瑞於本公司持有的股權於2017年11月進一步轉讓予常州鑫氏創業投資合夥企業(有限合夥)(「**常州鑫氏**」，一間由金文卿先生的父親金平先生控制的實體)及常州同信股權投資企業(有限合夥)(「**常州同信**」，一間由褚麗元女士(褚玲元女士的胞妹及史博士的小姨)持有61.42%有限合夥權益的實體)。

本公司主要股權變動

重大股權融資與股權轉讓

自本公司成立以來，多名投資者透過注資或向當時現有股東收購股本對本公司進行投資。詳情請參閱下文「－[**編纂**]前投資」。

僱員持股計劃發行

於2021年1月，我們設立僱員激勵平台元素眾持以實施僱員激勵計劃。元素眾持分兩期按面值認購本公司的註冊資本(於2021年3月為人民幣302,390元及於2023年11月為人民幣302,391元)，以滿足僱員激勵計劃項下的獎勵。有關元素眾持的詳情，請參閱本節「－僱員激勵平台」。

改制為股份有限公司

於2025年5月25日，董事會及股東批准本公司由有限責任公司改制為股份公司。於2025年5月28日，我們取得新的營業執照，並改制為股份有限公司，擁有45,250,799股每股面值人民幣1.0元的股份，名稱變更為「杭州新元素藥業股份有限公司」。

僱員激勵平台

為表彰僱員的貢獻及激勵其繼續支持我們的發展，我們於2021年1月7日於中國成立元素眾持作為我們的僱員激勵平台。

執行董事金文卿先生為元素眾持的一般合夥人，以一般合夥人的身份負責元素眾持的整體管理，並對元素眾持所持有股份的表決權行使全權酌情權。我們向元素眾持配發604,782股股份，以滿足僱員激勵計劃項下的授出。所有該等股份已以獎勵的形式授予參與者，彼等通過元素眾持於股份中持有實益權益。截至最後實際可行日期，已授出獎勵如下：(i)授予金文卿先生的502,016份獎勵；(ii)授予房敏女士的1,218份獎勵；(iii)授予Roy John Wu先生的60,880份獎勵；(iv)授予黃侃麟先生的8,523份獎勵；及(v)授予並非本公司董事、高級管理層或關連人士的其他僱員的32,145份獎勵。

有關僱員激勵計劃的主要條款，請參閱「附錄六－法定及一般資料－D.僱員激勵計劃」。

中國法律顧問確認

據我們的中國法律顧問所告知，本公司及其附屬公司已就股權變動進行所有必要備案，並已遵守適用的中國法律法規。

[編纂]前投資

[編纂]前投資的主要條款

本公司與[**編纂**]前投資者完成多輪投資。[**編纂**]前投資的代價由(i)本公司與[**編纂**]前投資者就股權融資；及(ii)有關股份轉讓的轉讓人及受讓人於考慮投資時機以及我們業務營運狀況和產品開發後經公平磋商釐定。

下表概述[**編纂**]前投資者向本公司作出的[**編纂**]前投資的主要條款：

股權融資

	A輪融資	A+輪融資	B輪融資	C輪融資	D輪融資	D+輪融資
協議日期（股權認購）.....	2017年5月31日	2018年6月30日	2020年1月18日及2020年5月11日	2021年12月31日	2023年9月23日及2024年7月31日	2025年10月15日及2025年11月19日
支付全部代價的日期	2017年7月7日	2018年7月2日	2020年6月19日	2022年2月24日	2025年8月29日	2025年11月28日
每股概約成本(1)	人民幣4.5元	人民幣12.7元	人民幣31.1元	人民幣53.2元	人民幣66.0元	人民幣75.6元
已認購註冊資本金額	人民幣3,529,412元	人民幣2,352,942元	人民幣5,775,179元	人民幣5,639,986元	人民幣8,371,860元	不適用
認購股份金額.....	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	1,322,052
已付代價金額.....	人民幣16,000,000元	人民幣30,000,000元	人民幣179,854,700元	人民幣300,000,000元	人民幣552,200,000元	人民幣100,000,000元

	A輪融資	A+輪融資	B輪融資	C輪融資	D輪融資	D+輪融資
[編纂]折讓[2].....	[編纂]%	[編纂]%	[編纂]%	[編纂]%	[編纂]%	[編纂]%
本公司交易後估值[3]..	人民幣	人民幣	人民幣	人民幣	人民幣	人民幣
	106,666,661元	329,999,898元	985,901,117元	2,000,000,124元	3,052,200,073元	3,600,177,073元
所得款項用途.....	我們將所得款項用於(i)為我們的研發活動提供資金；及(ii)為我們的日常營運提供資金。截至最後實際可行日期，約76.7%的[編纂]前投資所得款項淨額已用於上述目的。我們預計將剩餘[編纂]前投資所得款項用於該等目的。					

附註：

(1) 每股成本於適用時作出調整，以反映本公司改制為股份有限公司。

(2) [編纂]折讓乃根據截至最後實際可行日期的外匯匯率及假設[編纂]為每股H股[編纂]港元(即指示性[編纂]範圍的中位數)計算得出。

(3) 本公司估值上升的主要原因載列如下：

(i) 本公司估值由A輪融資升至A+輪融資主要由於已完成ABP-671的大部分IND支持性GLP毒理學研究及關鍵CMC活動。

(ii) 本公司估值由A+輪融資升至B輪融資主要由於ABP-671達成了以下里程碑：(a)完成臨床前研究；(b)獲得美國FDA對本公司美國IND的批准；以及(c)完成美國1期臨床試驗，並在高尿酸血症受試者中顯示出良好的藥效學結果。

(iii) 本公司估值由B輪融資升至C輪融資主要由於ABP-671的2a期臨床試驗獲得了積極的主要研究結果。

(iv) 本公司估值由C輪融資升至D輪融資主要由於以下關鍵事件：(a)完成了在中國及海外的2期臨床試驗；(b)啟動了ABP-671的全球關鍵性臨床試驗；及(c)本公司其他管線產品(包括ABP-745)的研發持續推進。

(v) 本公司估值由D輪融資升至D+輪融資主要由於以下關鍵事件：(a)在美國、澳大利亞和中國推進ABP-745進入2期臨床試驗，及(b)在全球多個研究中心開展的MRCT，ABP-671-301的積極主要結果數據。

(vi) 本公司估值於D+輪融資至[編纂]期間提高主要是由於我們候選產品的研發進展(包括(a)於2025年12月完成ABP-671的中國2b期臨床試驗的給藥，共有157名患者入組，隨後於2026年2月向NMPA的CDE提交申請以啟動3期研究，以及ABP-671的海外2b期臨床試驗接近尾聲，已於2026年3月發佈臨床研究報告；(b)在美國、澳大利亞和中國啟動和推進用於治療急性痛風的ABP-745的2期MRCT，迄今已對105名患者進行了給藥，以及在美國、澳大利亞和中國收到ABP-745治療動脈粥樣硬化的2期MRCT的批准並開始招募患者、D+輪融資後行業對我們研發管線所涉及目標的日益認可及[編纂]後股份流動性提升使得出現流動性溢價。

(4) 參與各輪股權融資的[編纂]前投資者載列如下：

(i) A輪融資：凱泰成德

(ii) A+輪融資：優選滿安、鄞州鈺華、鄂州鈺聯及巴別塔

(iii) B輪融資：珠海市麗珠醫藥股權投資管理有限公司(現稱為珠海市麗珠投資發展有限公司(「**珠海麗珠**」))、深圳市達晨晨健一號股權投資企業(有限合夥)(「**達晨晨健**」)、創熠凱泰及常州同信。

(iv) C輪融資：新動力、高特佳睿捷、江門市倚鋒邑同創業投資合夥企業(有限合夥)(「**江門倚鋒**」)、青島乾合雅法投資中心(有限合夥)(「**青島乾合**」)、江蘇聿泉元禾知識產權科創基金(有限合夥)(「**聿泉元禾**」)、凱實創業、珠海麗珠、凱泰宏澤及HSG Venture。

(v) D輪融資：凱泰康慧、億聯凱泰、珠海華金領健股權投資基金合夥企業(有限合夥)(「**珠海領健**」)、淄博博杉股權投資合夥企業(有限合夥)(「**淄博博杉**」)統稱為青島乾合(「**乾道投資**」)、巴別塔、青島頤悅創業投資合夥企業(有限合夥)(「**青島頤悅**」)、杭州錢塘和達大健康創業投資基金合夥企業(有限合夥)(「**和達基金**」)、北京達晨財智中小企業發展基金合夥

企業(有限合夥)(「**達晨財智**」，統稱為達晨晨健「**達晨資本**」)及杭州凱泰智生股權投資合夥企業(有限合夥)(「**凱泰智生**」)。

(vi) D+輪融資：杭州泰鯤股權投資基金合夥企業(有限合夥)(「**杭州泰鯤**」)及海南省康哲創業投資有限公司(「**海南康哲**」)。

股權轉讓

	2019年股權轉讓	2020年股權轉讓	2021年股權轉讓	2023年股權轉讓	2025年股權轉讓
協議日期	2019年7月1日	2020年4月1日	2021年12月31日	2023年7月31日	2025年8月1日
支付全部代價的日期	2019年6月11日	2020年4月7日	2022年2月15日	2023年8月15日	2025年8月27日
每股概約成本(1)	人民幣14.7元	人民幣24.9元	人民幣45.2元	人民幣45.2元	人民幣66.0元
收購註冊資本金額	人民幣61,961元	人民幣78,431元	人民幣552,940元	人民幣784,314元	人民幣3,411,207元
已付代價金額	人民幣908,500元	人民幣1,954,043元	人民幣25,000,000元	人民幣35,461,091元	人民幣225,000,000元
[編纂]折讓(2)	[**編纂**]%	[**編纂**]%	[**編纂**]%	[**編纂**]%	[**編纂**]%

附註：

(1) 每股成本於適用時作出調整，以反映本公司改制為股份有限公司。每次股權轉讓的代價乃由相關承讓人及轉讓人經參考多項因素後，透過公平交易原則協商釐定，該等因素包括各方各自的商業考慮、投資時機、每股原始收購成本(如適用)、本公司上一輪融資的估值、研發進展以及業務前景。

(2) [**編纂**]折讓乃根據截至最後實際可行日期的外匯匯率及假設[**編纂**]為每股H股[**編纂**]港元(即指示性[**編纂**]範圍的中位數)計算。

參與各輪股權轉讓的[**編纂**]前投資者情況如下：

(i) 2019年股權轉讓：深圳市滿安投資發展合夥企業(有限合夥)(「**優選滿安**」)以人民幣908,500元轉讓61,961股股份予海南巴別塔投資合夥企業(有限合夥)(「**巴別塔**」)。

(ii) 2020年股權轉讓：優選滿安以人民幣1,954,043元轉讓78,431股股份予北京嘉懿陶朱諮詢服務有限公司(「**嘉懿陶朱**」)。

(iii) 2021年股權轉讓：(A)常州鑫氏以人民幣15,000,000元轉讓331,764股股份予北京新動力股權投資基金(有限合夥)(「**新動力**」)。(B)常州同信以人民幣7,960,526元轉讓176,068股股份予深圳市高特佳睿捷投資合夥企業(有限合夥)(「**高特佳睿捷**」)。(C)常州同信以人民幣1,250,000元轉讓27,647股股份予湖州鴻素企業管理合夥企業(有限合夥)(「**湖州鴻素**」)。(D)常州同信以人民幣789,474元轉讓17,461股股份予新動力。

(iv) 2023年股權轉讓：(A)寧波市鄞州鈺華股權投資合夥企業(有限合夥)(「**鄞州鈺華**」)以人民幣16,000,000元轉讓353,882股股份予黃世專。(B)鄞州鈺華以人民幣1,730,545元轉讓38,275股股份予廈門金圓。(C)鄂州鈺聯創業投資中心(有限合夥)(「**鄂州鈺聯**」)以人民幣8,136,958元轉讓179,970股股份予新動力。(D)鄂州鈺聯以人民幣2,269,455元轉讓50,195股股份予廈門金圓。(E)鄂州鈺聯以人民幣7,324,133元轉讓161,992股股份予HSG Venture VII Holdco L, Ltd.(「**HSG Venture**」)。

(v) 2025年股權轉讓：(A)凱泰康慧以人民幣155,000,000元轉讓2,349,943股股份予方良昌。(B)凱泰康慧以人民幣60,000,000元轉讓909,655股股份予陳明賢。(C)凱泰康慧以人民幣10,000,000元轉讓151,6093股股份予張惠榮。

[編纂]前投資的禁售期及戰略利益

根據適用中國法律，於[**編纂**]後12個月內，本公司所有現有股東(包括[**編纂**]前投資者)不得出售其持有的任何股份。

於[**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及其知識及經驗；及(ii)[**編纂**]前投資顯示[**編纂**]前投資者對本集團營運及發展的信心。憑藉[**編纂**]前投資者提供的資源，我們能夠帶來新商機。

有關[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，例如凱泰資本、珠海麗珠、新動力、和達基金及HSG Venture。各資深投資者於[**編纂**]前至少六個月已對本公司進行了有意義的投資，持有緊隨[**編纂**]完成後已發行股份總數的約[**編纂**]%、[**編纂**]%、[**編纂**]%、[**編纂**]%及[**編纂**]%(假設[**編纂**]未獲行使)。

下文載列截至最後實際可行日期我們的[**編纂**]前投資者的詳情。據本公司經作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信，除凱泰資本(本公司主要股東)外，所有其他[**編纂**]前投資者及彼等各自普通合夥人及有限合夥人(如適用)以及最終實益擁有人均為獨立第三方，除本節另有披露者則除外。

凱泰資本

凱泰成德為一家於2017年3月27日根據中國法律成立的有限合夥企業，由其普通合夥人兼私募基金管理人杭州凱泰潔奧投資管理有限公司(「**凱泰潔奧**」)管理。凱泰潔奧由杭州凱泰資本管理有限公司(「**凱泰管理**」)全資持股，而凱泰管理由徐永紅先生控制。截至最後實際可行日期，凱泰成德有22名有限合夥人，彼等概無持有30%或以上權益。除凱泰管理持有凱泰成德0.4%權益外，其餘有限合夥人均為獨立第三方。

凱泰智生為一家於2025年4月10日根據中國法律成立的有限合夥企業，由其普通合夥人兼私募基金管理人杭州凱泰長匯投資管理有限公司(「**長匯投資管理**」)管理。長匯投資管理為杭州宏泰願景企業管理有限公司(由徐永紅先生控制)的全資附屬公司。截至最後實際可行日期，凱泰智生有三名有限合夥人，均為獨立第三方。除杭州上城領航創業投資有限公司(「**上城領航**」)持有凱泰智生90%權益外，其餘有限合夥人概無持有30%或以上權益。上城領航由杭州市上城區財政局全資持有。

金圓凱泰為一家於2020年1月10日根據中國法律成立的有限合夥企業，由其普通合夥人兼私募基金管理人凱泰管理管理。凱泰管理由徐永紅先生控制。截至最後實際可行日期，金圓凱泰有12名有限合夥人，均為獨立第三方。除廈門金圓展鴻股權投資合夥企業(有限合夥)(「**金圓展鴻**」)持有金圓凱泰45.0%權益，其餘有限合夥人概無持有30%或以上權益。金圓展鴻由其普通合夥人廈門金圓股權投資有限公司(「**金圓投資**」)管理控制。廈門金財產業發展有限公司(「**金財產業**」)為持有金圓展鴻30%或以上權益的唯一有限合夥人。金圓投資及金財產業均由廈門市財政局最終控制。

創熠凱泰為一家於2020年1月15日根據中國法律成立的有限合夥企業，由其普通合夥人兼私募基金管理人凱泰管理管理。凱泰管理由徐永紅先生控制。截至最後實際可行日期，創熠凱泰有四名有限合夥人，均為獨立第三方。除南京弘德企業管理合夥企業(有限合夥)(「**南京弘德**」)持有創熠凱泰50.0%權益，其餘有限合夥人概無持有

30%或以上權益。南京弘德由其普通合夥人徐進中管理及控制。方良昌為南京弘德的唯一有限合夥人，持有50.0%權益。

億聯凱泰為一家於2021年12月8日根據中國法律成立的有限合夥企業，由其普通合夥人兼私募基金管理人廈門凱泰億聯投資管理有限公司(「**億聯投資管理**」)管理。億聯投資管理由徐永紅先生控制的實體凱泰管理最終控制。截至最後實際可行日期，億聯凱泰有21名有限合夥人，概無彼等持有30%或以上權益。除廈門凱泰創新股權投資有限公司持有億聯凱泰4.6%權益並由凱泰管理最終控制，其餘有限合夥人均為獨立第三方。

凱泰宏澤為一家於2021年8月27日根據中國法律成立的有限合夥企業，由其普通合夥人兼私募基金管理人長匯投資管理管理。長匯投資管理由徐永紅先生最終控制。截至最後實際可行日期，凱泰宏澤有17名有限合夥人，概無彼等持有30%或以上權益。凱泰宏澤的所有17名有限合夥人均為獨立第三方。

凱實創業為一家於2020年12月9日根據中國法律成立的有限合夥企業，由其私募基金管理人凱泰管理管理。凱實創業的普通合夥人杭州凱實企業管理有限公司(「**凱實企業管理**」)由徐永紅先生控制的實體凱泰管理控制。截至最後實際可行日期，凱實創業有四名有限合夥人，均為獨立第三方。除杭州凱澤企業管理合夥企業(有限合夥)(「**杭州凱澤**」)及杭州賦實投資管理合夥企業(有限合夥)(「**杭州賦實**」)分別持有凱實創業39.6%及38.6%權益，其餘有限合夥人概無持有30%或以上權益。杭州凱澤由沈長壽、李明及李靜分別擁有42.5%、32.5%及25.0%權益。杭州凱澤由其普通合夥人李明管理及控制。杭州賦實由其普通合夥人杭實輕聯企業管理諮詢(杭州)有限公司(「**杭實輕聯**」)管理及控制。杭州市實業投資集團有限公司(「**杭州實業**」)為杭州賦實的唯一有限合夥人。杭實輕聯及杭州實業均由杭州市人民政府國有資產監督管理委員會最終控制。

廈門金圓為一家於2022年10月11日根據中國法律成立的有限合夥企業，由其普通合夥人兼私募基金管理人長匯投資管理管理。長匯投資管理由徐永紅先生最終控制。截至最後實際可行日期，廈門金圓有三名有限合夥人，均為獨立第三方。除廈門金圓展鴻二期股權投資合夥企業(有限合夥)(「**金圓展鴻二期**」)持有廈門金圓84.3%權益，其餘有限合夥人概無持有30%或以上權益。金圓展鴻二期由其普通合夥人金圓投資管理及控制。金財產業為持有金圓展鴻二期30%或以上權益的唯一有限合夥人。金圓投資及金財產業均由廈門市財政局最終控制。

凱泰資本指一個私募平台，由八名持有本公司權益的有限合夥人組成(即凱泰成德、凱泰智生、金圓凱泰、創熠凱泰、億聯凱泰、凱泰宏澤、凱實創業及廈門金圓)。儘管該等合夥權益為不同的法人實體，但均在凱泰管理或其聯屬公司管理的統一管理架構下運作，均最終由徐永紅先生控制。

凱泰資本是一個專注於投資具有高增長潛力公司的專業投資基金平台，尤其是醫療保健及生物科技行業。該公司熟悉研發驅動的業務模式，並積極參與生物技術資本市場。其生命科學行業的投資組合公司包括(其中包括)科濟藥業控股有限公司(聯交所：2171)、江蘇亞虹醫藥科技股份有限公司(上交所：688176)、北京陽光諾和藥物

研究股份有限公司(上交所：688621)。截至2025年6月30日，其管理的資產超過人民幣80億元，在上述共同控制的約束下，該等實體統稱為資深投資者。

珠海麗珠

珠海麗珠為一家於2019年5月17日根據中國法律成立的有限公司，由麗珠醫藥集團股份有限公司(「**麗珠醫藥**」)(上交所：000513；聯交所：1513)控制。

麗珠醫藥專注於生命健康領域，以醫藥產品的研發、生產、銷售為主營業務。珠海麗珠為麗珠醫藥的投資部門，主要從事生物醫藥行業投資，亦為資深投資者。珠海麗珠的投資組合公司包括(其中包括)北京綠竹生物技術股份有限公司(聯交所：2480)。

新動力

新動力為一家於2019年1月29日根據中國法律成立的有限合夥企業，由其普通合夥人兼私募基金管理人北京熙誠金睿股權投資基金管理有限公司(「**熙誠金睿股權投資基金**」)管理。北京金融街資本運營集團有限公司(「**金融街資本**」)由北京市西城區人民政府國有資產監督管理委員會全資擁有，為熙誠金睿股權投資基金第一大股東。截至最後實際可行日期，新動力擁有八名有限合夥人，全部為獨立第三方。除北京熙誠資本控股有限公司(「**熙誠資本**」)持有新動力40%權益，其餘有限合夥人概無持有超過30%或以上權益。熙誠資本由金融街資本全資擁有。

熙誠金睿股權投資基金是一家總部位於中國的有限責任公司，專注於信息安全、新能源、工業智能、醫療保健及數字產業領域的投資機會。截至2025年6月30日，熙誠金睿股權投資基金管理下的資產為人民幣86億元。新動力為熙誠金睿股權投資基金的投資部門，亦為資深投資者。新動力的投資組合公司包括(其中包括)上海微創心脈醫療科技(集團)股份有限公司(上交所：688016)及南京英派藥業股份有限公司。

方良昌先生

方良昌先生為企業家及獨立第三方。方良昌先生擔任凱泰資本管理合夥人，主要負責挖掘、評估及管理生物技術及生命科學領域的投資機會。彼參與過多個醫療健康投資項目，其中包括廣州麓鵬製藥有限公司。

和達基金

和達基金為一家於2023年10月16日根據中國法律成立的有限合夥企業。和達基金有兩名普通合夥人，即杭州和達投資管理有限公司(「**和達投資**」)及浙江金投盛源股權投資有限公司(「**金投基金**」)。和達投資由杭州和達金融服務集團有限公司控制，杭州和達金融服務集團有限公司為杭州錢塘新區產業發展集團有限公司的全資附屬公司，而後者由杭州錢塘新區管理委員會控制。浙江省創新資本投資有限公司(「**創新資本**」)為唯一持有金投基金30%或以上權益的股東。創新資本由浙江省財政廳全資擁有。截至最後實際可行日期，和達基金有六名有限合夥人，均為獨立第三方。除杭州和達產業基金投資有限公司(「**和達產業基金**」)持有和達基金35.0%權益，其餘有限合夥人概無持有30%或以上權益。和達產業基金為杭州錢塘新區產業發展集團有限公司(由杭州錢塘新區管理委員會控制)的間接全資附屬公司。

和達投資主要專注於醫療保健行業的股權投資，截至2025年6月30日，管理資產超人民幣70億元。和達基金為和達投資旗下的投資部門，亦為資深投資者。和達基金的投資組合公司包括(其中包括)杭州九源基因工程股份有限公司(聯交所：2566)及泰德醫藥(浙江)股份有限公司(聯交所：3880)。

HSG Venture

HSG Venture為一家在開曼群島註冊成立的有限責任豁免公司，是HongShan Capital Venture Fund VII, L.P.的全資附屬公司。HongShan Capital Venture Fund VII, L.P.為一支主要目的在於對私人公司進行股權投資的投資基金。HongShan Capital Venture Fund VII, L.P.的普通合夥人為HSG Venture VII Management, L.P.。HSG Venture VII Management, L.P.的普通合夥人為HSG Holding Limited。HSG Holding Limited由 SNP China Enterprises Limited全資擁有，而 SNP China Enterprises Limited由Neil Nanpeng Shen先生(一名獨立第三方)全資擁有。概無有限合夥人在HongShan Capital Venture Fund VII, L.P.中持有30%或以上的權益。

HSG Venture為HSG的投資工具，HSG是領先的創業基金及私募股權公司，投資科技、醫療保健及消費行業。除本公司外，HSG聯屬投資基金亦投資於其他科技、生物科技或健康護理公司，包括維昇藥業(聯交所：2561)、基石藥業(聯交所：2616)、信達生物製藥(香港聯交所股份代號：1801)、杭州啟明醫療器械股份有限公司(聯交所：2500)、騰盛博藥生物科技有限公司(聯交所：2137)、江蘇瑞科生物技術股份有限公司(聯交所：2179)、北京第四範式智能技術股份有限公司(聯交所：6682)。截至2025年6月30日，HSG的不同產品及聯屬基金的在管資產約為550億美元。

優選滿安

優選滿安為一家於2017年2月23日根據中國法律成立的有限合夥企業，由其普通合夥人深圳優選資產管理有限公司(「**深圳優選**」)管理。深圳優選由獨立第三方張翠最終控制。截至最後實際可行日期，深圳優選金國一號創業投資合夥企業(有限合夥)(「**優選金國**」)(獨立第三方)為優選滿安唯一有限合夥人，持有55.6%權益。優選金國由其普通合夥人聚焦(北京)私募基金管理有限公司(由金暉控制)管理。龐玉蘭為持有優選金國30%或以上權益的唯一有限合夥人。

深圳優選專注於醫療健康及人工智能領域的早中期股權投資。優選滿安為深圳優選的投資部門。截至2025年6月30日，深圳優選在管資產超人民幣5,000萬元。優選滿安投資組合公司包括(其中包括)張家港萬眾一芯生物科技有限公司。

高特佳睿捷

高特佳睿捷為一家於2017年9月30日根據中國法律成立的有限合夥企業，由其普通合夥人深圳市高特佳弘瑞創業投資有限公司(「**高特佳弘瑞**」)管理。高特佳弘瑞由深圳市高特佳投資集團有限公司控制，而高特佳投資集團有限公司則由獨立第三方卞莊最終控制。截至最後實際可行日期，高特佳睿捷有兩名有限合夥人，均為獨立第三方。其中，蘇州誠河清潔設備有限公司(「**誠河清潔**」)持有高特佳睿捷97.2%權益。誠河清潔亦由卞莊最終控制。

高特佳弘瑞主要專注於醫療保健領域的股權投資，截至2025年8月31日，管理資產約為人民幣47.7億元。高特佳睿捷為高特佳弘瑞的投資部門。高特佳弘瑞的投資組合公司包括(其中包括)江蘇中慧元通生物科技股份有限公司(聯交所：2627)。

陳明賢先生

陳明賢先生為企業家及獨立第三方。陳明賢先生長期從事製造業的投資及營運。彼持有浙江東進新材料有限公司85%的權益，並擔任該公司執行董事。此外，陳先生在生物醫藥領域的私募股權基金方面擁有投資經驗，其中在專注於生物醫藥行業的私募股權基金—凱泰康慧中持有12.61%的有限合夥權益。

達晨資本

達晨晨健為一家於2017年5月9日根據中國法律成立的有限合夥企業，由其普通合夥人兼私募基金管理人深圳市達晨財智創業投資管理有限公司(「**達晨管理**」)管理。達晨管理由湖南電廣傳媒股份有限公司(深交所：000917)最終控制。截至最後實際可行日期，達晨晨健有六名有限合夥人，均為獨立第三方。除深圳市達晨創通股權投資企業(有限合夥)(「**達晨創通**」)持有達晨晨健89.7%權益，其餘有限合夥人概無持有30%或以上權益。達晨創通由其普通合夥人達晨管理管理及控制。達晨創通的有限合夥人概無持有30%或以上權益。

達晨財智為一家於2022年4月28日根據中國法律成立的有限合夥企業，由其普通合夥人兼私募基金管理人達晨管理管理。達晨管理受湖南電廣傳媒股份有限公司(深交所：000917)最終控制。截至最後實際可行日期，達晨財智有19名有限合夥人，均為獨立第三方。達晨財智的有限合夥人概無持有30%或以上權益。

達晨管理主要專注於醫療健康、信息技術及智能製造領域的股權投資，截至2025年8月31日，管理資產約為人民幣600億元。達晨晨健及達晨財智均為達晨管理旗下投資部門。達晨管理的投資組合公司包括(其中包括)北京華昊中天生物醫藥股份有限公司(聯交所：2563)及上海紐脈醫療科技股份有限公司。

乾道投資

青島乾合為一家於2021年4月29日根據中國法律成立的有限合夥企業，由其普通合夥人兼私募基金管理人乾道投資基金管理有限公司(「**乾道基金**」)管理。乾道基金為乾道投資控股集團有限公司(由獨立第三方鄢祖容控制)的全資附屬公司。截至最後實際可行日期，青島乾合有五名有限合夥人，均為獨立第三方。除青島乾道優遠投資管理中心(有限合夥)(「**乾道優遠**」)及青島乾道優盛投資管理中心(有限合夥)(「**乾道優盛**」)分別持有青島乾合35.9%及35.3%權益，其餘有限合夥人概無持有30%或以上權益。乾道優選及乾道優盛均由其普通合夥人乾道基金管理及控制。乾道優選及乾道優盛的有限合夥人概無持有30%以上權益。

淄博博杉為一家於2020年12月18日根據中國法律成立的有限合夥企業，由其普通合夥人兼私募基金管理人乾道基金管理。乾道基金由獨立第三方鄢祖容最終控制。截至最後實際可行日期，淄博博杉有九名有限合夥人，均為獨立第三方。淄博博杉概無有限合夥人持有30%或以上權益。

乾道基金主要專注於醫療健康、新一代信息技術、新材料和新能源領域的股權投資，截至2024年12月31日，管理資產為人民幣35億元。青島乾合及淄博博杉均為乾道基金旗下投資部門。乾道基金的投資組合公司包括(其中包括)江蘇中慧元通生物科技股份有限公司(聯交所：2627)。

杭州泰鯤

杭州泰鯤為一家於2021年8月10日根據中國法律成立的有限合夥企業，由其普通合夥人兼私募基金管理人杭州泰瓏創業投資合夥企業(有限合夥)(「**杭州泰瓏**」)管理。截至最後實際可行日期，杭州泰鯤擁有三名有限合夥人。除持有杭州泰鯤49%權益的杭州泰格股權投資合夥企業(有限合夥)(「**泰格股權**」)外，概無餘下有限合夥人持有超過30%或以上的權益。杭州泰瓏的普通合夥人為昭泰(淄博)創業投資管理合夥企業(有限合夥)，而該企業由普通合夥人劉春光控制，持有合夥權益約99.00%。泰格股權為杭州泰瓏的唯一有限合夥人，持有合夥權益的99.00%。泰格股權為杭州泰格醫藥科技股份有限公司(上交所：300347；聯交所：3347)的全資附屬公司。

杭州泰鯤是泰瓏投資的投資基金。泰瓏投資是一家專注於生物醫藥、醫療器械及大健康領域的專業股權投資管理機構，基金管理規模人民幣200億元。泰瓏投資於醫療健康及相關行業的投資組合包括映恩生物(聯交所：9606)、北京綠竹生物技術股份有限公司(聯交所：2480)、勁方醫藥科技(上海)股份有限公司(聯交所：2595)、江蘇康潤生物科技有限公司及翰思艾泰生物醫藥科技(武漢)股份有限公司等。

海南康哲

海南康哲是一家於2021年6月22日根據中國法律成立的有限公司，且為康哲藥業控股有限公司(聯交所：00867；新交所：8A8)(「**康哲藥業**」)的間接全資附屬公司。

康哲藥業是一家鏈結醫藥創新與商業化，把控產品全生命週期管理的開放式平台型企業，致力於提供有競爭力的產品和服務，滿足尚未滿足的醫療需求。

江門倚鋒

江門倚鋒為一間中國有限合夥企業，主要從事醫療保健行業股權投資。截至最後實際可行日期，江門倚鋒(i)由其普通合夥人深圳市倚鋒投資管理企業(有限合夥)(「**倚鋒資本**」)管理，倚鋒資本為一間私募股權基金及風險投資管理人，及(ii)由10名有限合夥人擁有，包括2間機構及8名個人，彼等全部為獨立第三方，概無出資江門倚鋒資本的三分之一或以上。倚鋒資本由其普通合夥人深圳市倚鋒創業投資有限公司(「**倚鋒創投**」)管理及控制，倚鋒創投由獨立第三方朱晉橋最終控制。深圳市倚鋒控股集團有限公司(「**倚鋒控股**」)是倚鋒資本的唯一有限合夥人，擁有其30%以上的權益。深圳市倚鋒控股集團有限公司由朱晉橋最終控制。

倚鋒資本為一家專注於醫療與健康領域的投資者，尤其在生物醫學與高端醫療設備領域的風險投資及私募股權投資方面具有深厚經驗，管理資產規模超人民幣70億元。其深入探索醫療健康產業的潛力，並在全球投資逾100家生物醫藥企業，包括但不限於武漢禾元生物科技股份有限公司(上交所：688765)、深圳北芯生命科技股份有限公司(上交所：688321)、深圳微芯生物科技股份有限公司(上交所：688321)、前沿生物藥業(南京)股份有限公司(上交所：688221)、亞盛醫藥集團(聯交所：6855；納斯達克：AAPG)、深圳普門科技股份有限公司(上交所：688389)、和元生物技術(上海)股份有限公司(上交所：688238)、思路迪醫藥股份有限公司(聯交所：1244)及和鉑醫藥控股有限公司(聯交所：2142)。

華金領健

華金領健為一家於2023年2月27日根據中國法律成立的有限合夥企業，由其普通合夥人及私募基金管理人珠海華金領創基金管理有限公司(「**華金管理**」)管理。華金管理由珠海華金資本股份有限公司(深交所：000532)(「**華金資本**」)全資擁有。截至最後實際可行日期，珠海華金阿爾法六號股權投資(有限合夥)(「**阿爾法六號**」)為華金管理的唯一有限合夥人。阿爾法六號由其普通合夥人珠海鏵盈投資有限公司(華金資本全資附屬公司)管理及控制。珠海華發科技產業集團有限公司(「**華發科技**」)為阿爾法六號的唯一有限合夥人。華發科技由珠海華發集團有限公司控制，而珠海華發集團有限公司由珠海市人民政府國有資產監督管理委員會控制。

華金資本是一家專注於半導體和醫療保健等戰略行業的投資公司。截至2025年6月30日，華金資本管理資產為人民幣278億元。華金領健為華金資本旗下的投資部門。華金資本的投資組合公司包括(其中包括)勁方醫藥科技(上海)股份有限公司(聯交所：2595)及誠益生物開曼有限公司。

聿泉元禾

聿泉元禾為一家於2019年2月26日根據中國法律成立的有限合夥企業，由其普通合夥人兼私募基金管理人蘇州元禾控股股份有限公司(「**元禾控股**」)管理。元禾控股由蘇州工業園區經濟發展有限公司擁有59.98%，而蘇州工業園區經濟發展有限公司則由蘇州工業園區管理委員會擁有90%權益，由江蘇省財政廳擁有10%權益。截至最後實際可行日期，聿泉元禾有四名有限合夥人，均為獨立第三方。除中新蘇州工業園區創業投資有限公司(「**中新創投**」)持有聿泉元禾64.9%權益外，其餘有限合夥人概無持有超過30%或以上權益。中新創投由元禾控股全資擁有。

元禾控股是一家專注於股權投資、基金組合和信貸融資的投資集團。其主要通過綜合金融服務賦能科技企業和戰略性新興產業，促進創新。聿泉元禾為元禾控股的投資部門。元禾控股的投資組合公司包括(其中包括)信達生物製藥(聯交所：1801)、JW (Cayman) Therapeutics(聯交所：2126)及亞盛醫藥(聯交所：6855)。

黃世專

黃世專先生為企業家及獨立第三方。黃世專先生擔任凱泰資本管理合夥人，主要負責物色、評估、管理生物科技及生命科學領域的投資機會。彼作為創始投資者於2008年參與投資江蘇泰康生物醫藥有限公司，於2015年通過同行變賣退出投資。於2014年，彼作為聯合創辦人成立浙江道爾生物科技有限公司，擔任董事兼副董事長，直至該公司於2020年被一家上市公司成功收購。黃先生目前持有江蘇默樂生物科技股份有限公司18.1383%的股權，並擔任董事。

青島頤悅

青島頤悅為一家於2020年9月18日根據中國法律成立的有限合夥企業，由其普通合夥人兼私募基金管理人新誼私募基金管理(北京)有限公司(「**新誼私募基金管理**」)管理。新誼私募基金管理由北京新毅控股集團有限公司控制，而北京新毅控股集團有限公司則由獨立第三方宋笑宇全資擁有。截至最後實際可行日期，青島頤悅有六名有限

合夥人，全部為獨立第三方。除北京新瑞邁斯生物科技有限公司(「**北京新瑞邁斯**」)持有青島頤悅30%權益，其餘有限合夥人概無持有超過30%或以上權益。北京融霖生物科技有限公司(「**北京融霖**」)為持有北京新瑞邁斯30%或以上權益的唯一最終實益擁有人。北京融霖由李永明全資擁有。

新誼私募基金管理是一家私募股權公司，專注於清潔能源、醫療保健和智能製造等高增長行業。截至2025年8月，新誼私募基金管理管理的資產為人民幣100億元。青島頤悅為新誼私募基金管理的投資部門。新誼私募基金管理的投資組合公司包括(其中包括)上海魅療科技有限公司、北京術銳機器人股份有限公司、北京沙礫生物醫藥股份有限公司及天境生物科技(杭州)有限公司。

郭宇鵬先生

郭宇鵬先生為一名企業家及獨立第三方。郭宇鵬先生的職業生涯始於2014年的私募投資，先後任職於長江國際資本及優選資本，2017年起專注生物技術投資。其亦為巴別塔的普通合夥人，後者的主營業務為股權投資活動。多年來，除了本公司外，其還參與凱米生物、再極醫藥以及君合盟生物的投資。目前，郭宇鵬先生亦持有凱米生物醫藥(成都)有限公司的股權。

張惠榮女士

張惠榮女士為企業家及獨立第三方。張惠榮女士現任廈門凱泰億聯投資管理有限公司(一家專注於人工智能和生命科學的私募基金)的董事，負責尋獲、評估及管理投資項目。張女士曾任一家深圳證券交易所上市公司的戰略投資部部長，具有豐富的投資管理經驗。本公司為其在生命科學領域的第一個投資項目。

嘉懿陶朱

嘉懿陶朱為一家於2019年2月12日根據中國法律成立的有限公司。截至最後實際可行日期，嘉懿陶朱由陳峰及韋慧迪分別擁有51%及49%，兩者均為獨立第三方。嘉懿陶朱主要從事管理諮詢服務。

湖州鴻素

湖州鴻素為一家於2021年11月1日根據中國法律成立的有限合夥企業，由其普通合夥人滕宇航(一名獨立第三方)管理。截至最後實際可行日期，湖州鴻素有兩名有限合夥人，即包原野及謝益彬，均為獨立第三方。

湖州鴻素主要從事股權投資活動。

[編纂]前投資者的特別權利

本公司與(其中包括)[**編纂**]前投資者於2024年7月31日簽訂一份股東協議，並於2025年5月28日簽訂其補充協議(統稱「**股東協議**」)。根據股東協議，[**編纂**]前投資者被授予若干特殊權利，包括但不限於：(i)優先認股權；(ii)委派董事及董事會觀察員的權利；(iii)贖回權；(iv)反稀釋保護權；(v)隨售權；(vi)清算優先權；(vii)優先購買權及共同出售權；及(viii)信息及查閱權。

於2025年8月15日，股東協議各方補充協議，根據該補充協議，贖回權自本公司首次向聯交所提交[**編纂**]之日起即告終止。贖回權將在以下任一最早發生的情形下自

動恢復：(i)本公司向聯交所提交的[**編纂**]未被受理（包括被退回或被拒絕）；(ii)本公司撤回其[**編纂**]；(iii)本公司未能於2027年12月31日前在聯交所完成[**編纂**]；或(iv)本公司[**編纂**]未獲聯交所批准。其餘授予[**編纂**]前投資者的特殊權利將在[**編纂**]完成後自動終止。

獨家保薦人確認

基於(i)[**編纂**]將不早於[**編纂**]前投資者完成投資後滿120個完整日；及(ii)除指引第4.2章所允許情形外，[**編纂**]前投資者的撤資權及其他所有特殊權利已於首次提交本公司[**編纂**]前終止，獨家保薦人確認[**編纂**]前投資符合上市指引第4.2章的規定。

公眾持股量及自由流通量

[**編纂**]完成後，11,405,458股未上市股份將不會轉換為H股並保持非上市狀態，因此不會計入上市規則第19A.13A條的公眾持股量。

由於上述股東為本集團的核心關連人士或彼等各自的緊密聯繫人，由史博士、凱泰資本及元素眾持持有的將由未上市股份轉換的15,572,664股H股將不會被視為公眾持股量的一部分。

據董事作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信，除上文所披露者外，概無現有股東(i)為本集團的核心關連人士；(ii)已由本集團一名核心關連人士直接或間接提供資金以認購股份；或(iii)慣於就收購、出售、投票或以其他方式處置以彼等名義登記或以其他方式持有的股份接受本集團核心關連人士的指示。因此，就上市規則第19A.13A條而言，將由其他現有股東持有的未上市股份轉換的27,730,191股H股將被視為本公司[**編纂**]後公眾持股量的一部分。

[**編纂**]後，本公司將符合上市規則第19A.13A(1)條項下的公眾持股量規定。此計算乃假設(i) [**編纂**]股H股於[**編纂**]中獲配發及發行，(ii)[**編纂**]未獲行使，(iii)現有股東持有的36,190,755股未上市股份轉換為H股，以及(iv)[**編纂**]完成時已發行[**編纂**]股H股。根據上述假設，於[**編纂**]後[**編纂**]股H股（相當於本公司已發行股份總數之[**編纂**]%）將計入公眾持股量分別佔比[**編纂**]%（假設[**編纂**]為指示性[**編纂**]範圍的下限每股H股[**編纂**]港元）、[**編纂**]%（假設[**編纂**]為指示性[**編纂**]範圍的中位數每股H股[**編纂**]港元）及[**編纂**]%（假設[**編纂**]為指示性[**編纂**]範圍的上限每股H股[**編纂**]港元）。因此，本公司將能夠符合上市規則第19A.13A(1)條的最低公眾持股量規定。

於[**編纂**]時，本公司預期將符合上市規則第19A.13C(1)條項下的自由流通量規定，公眾人士持有及可供[**編纂**]的H股數目足夠。

重大收購及出售

於往績記錄期間，我們並無進行任何我們認為屬重大的收購、出售或合併。

我們的資本化

下表為本公司截至最後實際可行日期及緊隨[**編纂**]完成及將未上市股份轉換為H股(假設[**編纂**]未獲行使)後的資本化概要：

	截至最後實際可行日期		緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)		
			股份數目		
股東姓名/名稱	股份數目	佔本公司已發行股本總額的百分比	H股	未上市股份	佔本公司已發行股本總額的百分比
史博士	14,000,000	29.4%	11,666,200	2,333,800	[編纂]
凱泰資本					
－凱泰成德	3,529,412	7.4%	1,764,706	1,764,706	[編纂]
－凱泰智生	682,241	1.4%	341,121	341,120	[編纂]
－金圓凱泰	642,205	1.3%	321,103	321,102	[編纂]
－創熠凱泰	642,205	1.3%	321,103	321,102	[編纂]
－億聯凱泰	454,828	1.0%	227,414	227,414	[編纂]
－凱泰宏澤	281,999	0.6%	141,000	140,999	[編纂]
－凱實創業	281,999	0.6%	141,000	140,999	[編纂]
－廈門金圓	88,470	0.2%	44,235	44,235	[編纂]
常州鑫氏	4,168,236	8.8%	1,389,411	2,778,825	[編纂]
珠海麗珠	2,814,638	5.9%	2,814,638	–	[編纂]
新動力	2,488,348	5.2%	2,488,348	–	[編纂]
方良昌	2,349,943	4.9%	1,174,972	1,174,971	[編纂]
和達基金	2,274,138	4.8%	2,274,138	–	[編纂]
HSG Venture	1,925,440	4.0%	1,925,440	–	[編纂]
優選滿安	1,321,569	2.8%	1,321,569	–	[編纂]
高特佳睿捷	1,318,907	2.8%	1,318,907	–	[編纂]
常州同信	1,301,301	2.7%	1,301,301	–	[編纂]
陳明賢	909,655	1.9%	454,828	454,827	[編纂]
達晨資本					
－達晨晨健	642,205	1.3%	642,205	–	[編纂]
－達晨財智	454,828	1.0%	454,828	–	[編纂]
乾道投資					
－青島乾合	375,999	0.8%	–	375,999	[編纂]
－淄博博杉	303,218	0.6%	–	303,218	[編纂]
杭州泰鯤	661,026	1.4%	661,026	–	[編纂]
海南康哲	661,026	1.4%	661,026	–	[編纂]
元素眾持	604,782	1.3%	604,782	–	[編纂]
江門倚鋒	469,999	1.0%	469,999	–	[編纂]
華金領健	454,828	1.0%	227,414	227,414	[編纂]
聿泉元禾	375,999	0.8%	375,999	–	[編纂]
黃世專	353,882	0.7%	176,941	176,941	[編纂]
青島頤悅	303,218	0.6%	303,218	–	[編纂]
郭宇鵬(1)	201,982	0.4%	–	201,982	[編纂]
張惠榮	151,609	0.3%	75,805	75,804	[編纂]
嘉懿陶朱	78,431	0.2%	78,431	–	[編纂]
湖州鴻素	27,647	0.1%	27,647	–	[編纂]
[編纂]	–	–	[編纂]	–	[編纂]*
總計	**47,596,213**	**100.0%**	**[編纂]**	**[11,405,458]**	**100.0%**

* 表示少於[**編纂**]%

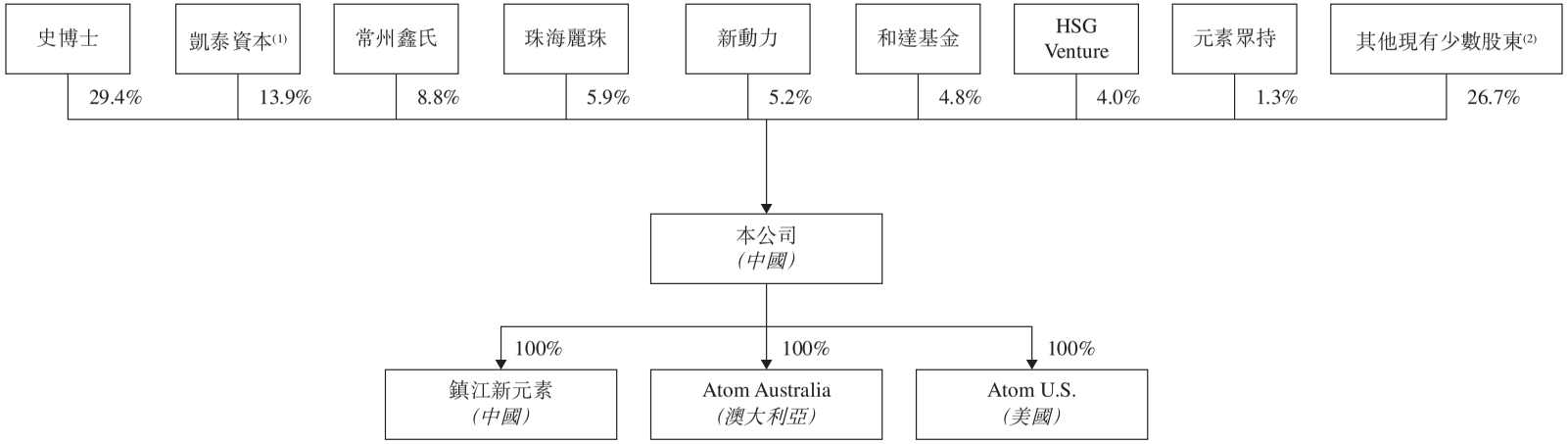
附註：

(1) 2025年10月，就家族基金管理而言，郭宇鵬先生作為巴別塔的普通合夥人以總對價人民幣4,468,500元收購本公司持有的巴別塔的所有股份。該對價經慮及投資的時間點，公平磋商後釐定。根據我們中國法律顧問出具的意見，該(股份)轉讓已於所有實質方面均符合適用的中國法律法規。

我們的股權及公司架構

緊接[編纂]前

下圖載列緊接[**編纂**]前我們的公司及股權架構：



附註：

(1) 凱泰資本包括凱泰成德、凱泰智生、金圓凱泰、創熠凱泰、億聯凱泰、凱泰宏澤、凱實創業及廈門金圓。有關凱泰資本的背景，請參閱本節「－[**編纂**]前投資－有關[**編纂**]前投資者的資料」。

(2) 指20名現有少數股東，截至最後實際可行日期，彼等各自持有本公司少於5.0%股權。詳情請參閱本節「－我們的資本化」。

緊隨[編纂]完成後

下圖載列緊隨[**編纂**]完成後我們的公司及股權架構（假設[**編纂**]未獲行使）：

*附註：*請參閱本節「－緊接[**編纂**]前」圖表附註(1)至(2)。

概覽

我們是誰

我們成立於2012年，是一家專注在代謝、炎症及心血管疾病領域開發療法的生物技術公司。截至最後實際可行日期，我們的管線產品包括一款核心產品ABP-671、另一款臨床階段候選產品ABP-745，以及AT6616、ABP-6016及ABP-6118等多款臨床前階段候選產品。ABP-671是一款自主研發的小分子尿酸鹽轉運蛋白1(「**URAT1**」)抑制劑，專為痛風的一線治療而設計，(i)現正進行單藥治療痛風，針對痛風或尿酸(「**UA**」)水平升高的患者，(ii)作為單藥或add-on療法治療難治性及/或痛風石性痛風，針對對常規療法無反應的重度或難治性痛風成年患者，及(iii)與黃嘌呤氧化酶(「**XO**」)抑制劑聯合用藥治療伴有高尿酸血症的慢性腎病(「**CKD**」)，針對合併高尿酸血症CKD患者。截至最後實際可行日期，ABP-671已獲授124項專利，還有34項專利申請審批中。ABP-671的適應症與痛風疾病連續發作密切相關，反映疾病發展及臨床表現的不同階段。ABP-671在中國屬於1類創新藥物，在美國屬於在研新化學實體(「**NCE**」)，兩個司法權區目前都在進行2b/3期臨床試驗。

圍繞繼「三高」(高血壓、高血糖及高血脂)之後最大的慢性疾病—痛風和高尿酸血症，我們致力於開發覆蓋痛風患者治療多個方面的治療組合，包括慢性痛風、急性痛風、痛風石溶解和合併高尿酸血症CKD等適應症的治療。我們的核心產品ABP-671旨在有效降低血清尿酸(「**sUA**」)水平，通常可降至6 mg/dL以下，對於許多痛風患者，甚至可降至5 mg/dL及4 mg/dL以下。因此，它有助於痛風石溶解，減輕尿酸鹽結晶負荷，降低急性發作頻率，並降低高尿酸血症相關併發症風險，同時保持良好的安全性和耐受性。ABP-671較現有一線療法用藥和已公開的主要在研藥物具有降尿酸效果和安全性優勢。有關ABP-671與現有療法在安全性和有效性方面的詳細比較，請參閱「行業概覽—痛風藥物市場概覽—痛風藥物競爭格局」以及「—我們的優勢—創造性地開發了痛風治療的有效藥物ABP-671」。其在進一步溶解痛風石、減輕尿酸鹽結晶負擔和降低急性痛風發作頻率方面展現出了臨床療效和優勢，有望成為痛風治療的新金標準。

我們依托在代謝和炎症領域對系統生物學和代謝組學的底層認知和理解，圍繞藥物代謝過程構建了基於結構－代謝分析的藥物發現平台，針對現有藥物的缺陷進行結構改造或者全新設計，開發創新性候選藥物：在核心技術平台的基礎上，我們不僅研發推出了ABP-671管線，後續產出的ABP-745、AT6616等管線均展現了具備競爭力的臨床前及臨床數據和覆蓋多適應症的治療選擇，未來發展潛力值得期待。

我們的產品矩陣

我們圍繞代謝病和抗炎治療領域延展了極具技術優勢和有序梯次的產品管線，覆蓋了包括慢性和急性痛風、動脈粥樣硬化適應症、高尿酸血症相關的CKD、心包炎等在內的多個存在顯著痛點和擁有廣闊空間的細分市場。面對房顫(「**AFib**」)/室性心律失常、代謝功能障礙相關脂肪性肝炎(「**MASH**」)這類大市場，我們也在開發療效顯著、副作用小的創新藥。同時，我們正在積極利用AI等技術輔助早期研發的高效設計和篩選，不斷拓展和迭代具有價值的差異化管線，旨在為全球患者持續提供安全性高、有療效的治療藥物。以下管線圖匯總了截至最後實際可行日期，我們臨床階段及選定臨床前階段候選藥物(均為自主研發)的開發狀態。

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

	資產[1]	靶點/機制	給藥路徑	單藥/聯合療法	適應症（治療方案）	臨床前/IND申報準備	1期	2期	3期	未來里程碑	商業權益	合夥關係
代謝及抗炎	**ABP-671**	★ URAT1抑制劑	口服	單藥	痛風(1L)	美國、澳大利亞、格魯吉亞、危地馬拉及台灣			*FDA*、*TGA*、*RAMPA*、*DRCPFA*、*TFDA*	啟動3期MRCT（2026年第三季度）[2]	全球	CMS 康哲药业 CHINA MEDICAL SYSTEM [4]
						中國			*NMPA*	啟動3期（2026年第二季度）[3]		
				Add-on[5]	難治性痛風(2L)	美國、澳大利亞等國家			*FDA*、*TGA*等	啟動3期MRCT（2026年第三季度）[2]	全球	
				單藥/Add-on[5]	痛風石性痛風	中國			*NMPA*	啟動3期（2026年第二季度）	全球	
						美國			*FDA*	啟動3期（2027年第三季度）		
				聯合[6]	高尿酸血症相關性CKD	中國及澳大利亞		*NMPA*及*TGA*		啟動2期MRCT（2026年第二季度）[7]	全球	
	ABP-745	秋水仙鹼類似物	口服	單藥	急性痛風(1L)	中國、美國及澳大利亞			*FDA*、*NMPA*及*TGA*	完成2期MRCT（2026年第二季度）	全球	
				Add-on[5]	動脈粥樣硬化	中國、美國及澳大利亞		*FDA*、*NMPA*及*TGA*		啟動2期MRCT（2026年第二季度）[8]	全球	
				單藥	心包炎	美國	*FDA*			提交IND（2026年第四季度）	全球	
	AT6616[9]	未披露	未披露	單藥	AFib					/	全球	
	ABP-6016[9]	未披露	未披露	單藥	MASH					/	全球	
	ABP-6118[9]	XO抑制劑	未披露	聯合[6]	高尿酸血症相關性CKD					/	全球	

★ 核心產品　全球　中國　臨床前　獲免進行1期及/或2期臨床試驗

縮寫：URAT1：尿酸鹽轉運蛋白1；XO：黃嘌呤氧化酶；CKD：慢性腎臟病；AFib：心房顫動；MASH：代謝功能障礙相關脂肪性肝炎；FDA：美國食品藥品監督管理局；RAMPA：醫療與藥品活動監管局(格魯吉亞藥監局授權機構)；DRCPFA：Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines(危地馬拉藥監局)；TFDA：台灣地區食品藥物管理署；TGA：澳大利亞TGA治療用品管理局；MRCT：多區域臨床試驗；1L：一線

附註：

(1) 本公司為負責我們候選產品臨床試驗的申辦方，並為產品獲批後預期的上市許可持有人。

(2) 我們於2026年1月向FDA提交了3期前會議請求，FDA於2026年2月接受了該請求。我們已於同月向FDA提交正式信息包，其中包含新的3期方案摘要。待FDA批准，我們預期於2026年第三季度開始在美國進行3期試驗的患者招募。

(3) 我們預期將痛風石性痛風患者納入ABP-671在中國開展的2b/3期臨床試驗C部分（3期階段）的目標患者範圍。

(4) 我們已與康哲藥業透過其附屬公司簽訂協議，據此我們與康哲藥業就ABP-671於中國內地、香港及澳門治療痛風與康哲藥業的獨家商業化開展合作。有關更多詳情，請參閱「－商業化－就ABP-671與康哲藥業達成的商業化安排」。

(5) Add-on療法指在患者接受現有治療方案但療效不足時，額外加用第二種治療藥物的策略。由於用藥負擔加重和治療方案複雜性增加，序貫添加藥物的方式可能給患者依從性帶來挑戰。相比之下，聯合治療通常指兩種或多種治療藥物從治療初期即被設計並批准作為整體方案同時使用的治療模式。Add-on療法是根據患者個體反應進行的序貫臨床決策，而聯合治療則為一種綜合性的治療策略。

針對難治性痛風及/或痛風石性痛風的治療，我們計劃評估ABP-671作為聯合治療方案，對於痛風石性痛風患者，還將評估其作為單一療法的應用價值。難治性痛風及/或痛風石性痛風患者通常表現為持續性高尿酸血癥，僅靠單一作用機制難以有效控制。ABP-671除標準降尿酸治療外，特別適用於對別嘌呤醇等一線治療反應不足的患者。該方法旨在通過互補的作用機制增強尿酸降低效果，從而滿足當前療法未能充分控制的患者群體未滿足的醫療需求。事實上，在臨床實踐中，針對難治性及/或痛風石性痛風患者，即使使用別嘌醇或非布司他等傳統XO抑制劑的最大耐受劑量，也常無法達到血清尿酸的目標水平。在這種情況下，添加一種具有不同藥理機制的額外降尿酸藥物作為add-on治療，是常見且臨床恰當的做法，在美國和澳大利亞的臨床實踐中亦是如此。因此，我們規劃的臨床試驗方案公平合理，且符合當前臨床實踐及痛風控制不佳患者的標準管理規範，包括美國和澳大利亞的患者群體。2026年1月，我們已向FDA提交會議申請，旨在討論針對難治性痛風的ABP-671所擬定的3期臨床開發計劃。對於ABP-671治療難治性痛風，我們的FDA溝通文件中已明確說明附加療法。

我們計劃評估ABP-745，用作動脈粥樣硬化的Add-on療法，規範無創降脂治療，包括不同藥廠生產的他汀類藥物、依折麥布、煙酸及苯氧酸類，並無特定限制。對於ABP-745治療動脈粥樣硬化，2期臨床試驗方案中已明確說明附加療法。

(6) 我們計劃研究ABP-671與ABP-6118以治療合併高尿酸血症CKD。針對ABP-671，我們計劃研究其與非布司他（一種XO抑制劑）聯合治療。針對ABP-6118，我們擬探索其與ABP-671聯合治療的潛力，以發揮兩者在治療合併高尿酸血症CKD患者中的互補作用機制。鑒於sUA水平升高是腎功能受損的直接誘因，高尿酸血症是導致CKD的獨立危險因素，因此，我們認為ABP-671是一種強效ULT候選藥物，當其與XO抑制劑（如ABP-6118）聯合使用時，可能會帶來額外的臨床效益。有關申報額外效益的科學依據的詳情，請參閱「－我們的產品管線－ABP-6118用於治療合併高尿酸血症CKD」。相較於單獨使用任何一種藥物，聯合治療旨在更有效控制sUA，從而有助於保護合併高尿酸血症CKD患者的腎功能。因此，我們計劃就該適應症進行的臨床研究與管理合併高尿酸血症CKD的既定臨床實踐一致。在我們與藥審中心的pre-IND溝通交流中，我們已取得其對ABP-671在合併高尿酸血症CKD相關擬定適應症擴充的初步同意。

(7) 我們獲得澳大利亞人類研究倫理委員（「**HREC**」）的批准，並積極推進ABP-671治療合併高尿酸血症CKD的2期MRCT。

(8) 我們在ABP-745治療治療動脈粥樣硬化的2期MRCT方面取得進展。我們已於美國及中國成功獲得IND批准，以及於澳大利亞獲得HREC批准。我們預期將於2026年第二季度實現首位患者入組。

(9) 由於相關臨床前階段候選產品仍處於早期研究及評估階段，其未來開發里程碑尚未確定。具體的下一步開發里程碑（例如IND支持性研究或臨床試驗啟動）將於完成正在進行的臨床前評估及監管諮詢後確定。

我們依托對疾病機理的理解與行業洞察力，聚焦主要治療領域，系統性研究已上市或在研藥物的臨床代謝特徵及代謝缺陷，例如導致藥物療效不佳或安全性不足等問題，從而推出或開發創新療法。具體而言，我們建立了一個基於結構－代謝分析的藥物發現平台，該平台能夠在明確基於代謝分析的構效關係(「**SAR**」)的指導下，有針對性地發現並進行關鍵性改構，從而獲得新的化合物。此外，在我們的藥物創新體系中，還將嵌入AI等技術工具，以提升早期設計與篩選效率，不斷拓展和迭代具有潛在臨床價值的差異化管線。通過應用聚焦藥物成藥性的嚴格篩選與測試標準，並利用豐富的SAR數據集，我們得以識別出效力更強、安全性更優的候選藥物，提升了候選藥物的整體成藥性。

ABP-671

核心產品ABP-671是一種瞄準以痛風為代表的代謝疾病領域的URAT1候選藥物。

高尿酸血症和痛風是一種患病率高、需長期服藥且會帶來持續經濟負擔的慢性代謝疾病。持續性高尿酸血症可導致單鈉尿酸鹽晶體形成並引發痛風。根據弗若斯特沙利的資料，於2024年，全球痛風患者人數達到66.2百萬人，預計到2033年將達到91.6百萬人，相應期內的複合年增長率為3.7%。此外，全球痛風治療藥物的市場規模預計將從2024年的27億美元增長至2033年的93億美元，複合年增長率為14.9%。痛風會增加多種合併症的發病風險，如心血管疾病、CKD、泌尿系統結石、關節疾病等，這些合併症使得痛風的管理和治療更為複雜。

根據弗若斯特沙利文的資料，痛風發病率逐年增長，且患者群體呈現年輕化趨勢。痛風患者常伴有多種合併症，這導致其再住院率和全因死亡率升高。近年來，隨著公眾健康意識的提升及診斷篩查技術的進步，越來越多經檢查發現sUA水平超標的患者開始主動尋求安全有效的長期治療方案。然而，現有治療指南推薦藥物的選擇有限，主要局限於非布司他、苯溴馬隆和別嘌醇三種藥物。非布司他會增加心臟猝死風險，FDA已就此要求增加心源性猝死黑框警告。此外，該藥物還與嚴重肝損傷及肝功能衰竭相關。苯溴馬隆具有嚴重肝毒性，且對CYP2C9酶有很強的抑制作用，存在引發暴發性肝炎、急性肝衰竭等致命風險。別嘌醇則療效有限，且易引發嚴重、甚至可能致命的過敏性皮疹。

由於前述現有藥物的安全性隱患，患者持續服藥意願低，亟需更加安全有效的突破性療法。目前，大多數在研及新獲批療法均基於苯溴馬隆的母核進行結構改造。然而，該母核存在明確的肝毒性風險，其根源在於體內芳基的代謝氧化後，會生成具有毒性的苯醌類物質。這類苯醌類物質可能導致轉氨酶升高、黃疸、肝細胞損傷等肝功能異常，嚴重時可能引發暴發性肝炎。這種難以規避的固有風險使得改構後的化合物在徹底解決肝毒性問題上面臨巨大挑戰。

我們自主研發的核心產品ABP-671為一款設計合理的新一代URAT1抑製劑，具有獨特的化學結構，避免了傳統藥物(如苯溴馬隆)中發現的苯並呋喃骨架。通過消除這種骨架，ABP-671可防止與肝損傷相關的有毒代謝物的形成，從而將肝毒性風險降至最低，同時保持有效的降尿酸療效。我們對URAT1抑制活性及肝細胞毒性進行綜合評估，設計一系列的ABP-671類似物，篩選出先導化合物，以實現療效與安全性之間的最佳平衡。通過體外和體內代謝分析，已證實ABP-671在很大程度上保持其原始形式。母體化合物的高回收率表明ABP-671具有穩定性，不會發生顯著的酶促降解，從而避免了通常與肝毒性相關的活性或有毒代謝物的生成。此外，ABP-671的靶向選擇性更高，降尿酸療效更優。目前ABP-671正在美國和中國開展用於治療痛風的2b/3期臨床試驗，是瞄準一線治療市場的1類創新型URAT1抑制劑。

ABP-671的臨床前研究數據顯示，在大鼠和食蟹猴分別為期26週及39週的毒理試驗中，其未見毒性反應劑量(「**NOAEL**」)均為200 mg/kg/天，分別相當於一個60公斤的人服用1,944 mg和3,888 mg的劑量。在人體血漿中，ABP-671約90%以原型化合物形式存在，且不產生有毒代謝物，在提升藥物療效的同時，解決了因代謝產物引起的肝臟毒性問題。在臨床試驗中，該藥物在溶解痛風石、減輕尿酸鹽結晶負擔及降低高尿酸血症相關併發症風險方面，均展現出顯著改善效果。截至最後實際可行日期，這些優勢已得到來自美國、中國、澳大利亞及其他國家和地區超過900名受試者的臨床數據支持。美國1期、澳大利亞2期及中國1/2a期臨床試驗數據顯示，ABP-671的所有不良事件(「**AE**」)均為1級或2級，未見肝臟毒性。在中國及海外進行的第2b期臨床試驗中，3級或以上的不良事件極為罕見，普遍輕微且各組之間相似，並未觀察到肝臟或心血管安全信號。該等結果顯示其安全性表現優於現行的一線療法及主流藥物。

此外，文獻數據表明，2-4 mg劑量的ABP-671可能相當於甚至優於苯溴馬隆或非布司他的最高獲批劑量(80 mg)的降尿酸療效。ABP-671的海外2b期臨床試驗顯示，在與安慰劑及別嘌醇800毫克治療達標方案的比較中，治療效果有顯著改善。具體而言，ABP-671在更嚴格的閾值下，即低於5 mg/dL及低於4 mg/dL時，實現了更高的血清尿酸(sUA)達標率；與安慰劑相比，將痛風發作風險顯著降低67.3%；並在六個月內消除痛風石，該等效果通常是別嘌醇難以達到的。此外，ABP-671也顯著改善了患者報告的痛風整體影響，反映了其生活質量明顯提升。總而言之，ABP-671為別嘌醇治療效果不佳的患者帶來了具有臨床意義的進步。該藥物在嚴格閾值下降低血清尿酸效果顯著、在臨床上顯著減少痛風發作頻率和痛風石體積、改善生活質量以及良好的耐受性，凸顯了其解決痛風管理中關鍵未滿足需求的潛力。在我們於中國進行的第2b期臨床試驗中，ABP-671展現出強勁且呈劑量依賴性的降尿酸療效；在第8週時，每日兩次2毫克的給藥方案，其達到血清尿酸目標值的比率顯著高於每日一次2毫克的給藥方案及非布司他。ABP-671整體耐受性良好，其安全性特徵與非布司他相當，且未觀察到任何嚴重、劑量限制性或意外的安全性訊號。基於上述結果，我們選定ABP-6712毫克每日兩次作為第三期開發的最適劑量。我們相信，ABP-671已具備成為控制血清尿酸和管理痛風的有效候選藥物，並有望成為一線治療選擇。

ABP-671在多項除痛風以外的適應症中亦展現出良好的臨床前結果，包括難治性痛風、痛風石性痛風及合併高尿酸血症CKD。在大鼠高尿酸血症模型中，ABP-671可顯著降低血液中的sUA和尿素氮水平，且高劑量組可顯著地降低血肌酐水平。在腺嘌呤及氧嗪酸鉀誘導的合併高尿酸血症CKD大鼠模型上，ABP-671不僅表現出降尿酸療效，還能有效減少腎間質纖維化和腎臟尿酸鹽結晶沉積，同時顯示出有效緩解腎小管壞死和炎性細胞浸潤的潛力。針對合併高尿酸血症CKD的適應症，我們計劃於2026年第二季度開啟2期MRCT。

ABP-671主要適應症及其他計劃適應症的目標患者群體根據適用的臨床監管標準界定如下：

- **痛風。**目標群體包括符合2015年美國風濕病學會/歐洲抗風濕聯盟痛風分類標準且sUA水平≥7.0 mg/dL的成人患者。該等患者過往可能接受過或不曾接受過降尿酸治療(「**ULT**」)。

- **難治性及/或痛風石性痛風。**經參考專門用於難治性痛風臨床開發的納入標準，難治性痛風的目標人群包括患有嚴重且具有挑戰性疾病的患者，該疾病按兩個關鍵特徵定義：存在持續的臨床症狀，儘管使用了ULT，無法將sUA水平降低至治療目標6 mg/dL以下。痛風石性痛風的目標人群包括可能出現痛風石的患者，其為由皮下和關節周圍組織中的UA晶體形成的可見白堊腫塊。大多數難治性病例已經有痛風石，而大多數痛風石病例是難治性的。

- **合併高尿酸血症CKD。**目標群體包括符合改善全球腎臟病預後組織發佈的指南所界定的CKD診斷標準的患者，根據《中國高尿酸血症相關疾病診療

多學科專家共識》，即腎小球濾過率(eGFR)低於60 mL/min/1.73 m²，或持續至少三個月蛋白尿異常，同時伴隨sUA濃度升高（男性超過420 μmol/L，女性超過357 μmol/L）的患者。

ABP-745

ABP-745是一款具有安全性優勢且有望成為差異化療法的秋水仙鹼類似物，通過降低白細胞介素-1β（「**IL-1β**」）、白細胞介素-6（「**IL-6**」）、白細胞介素-18（「**IL-18**」）及腫瘤壞死因子-α（「**TNF-α**」）等多種炎症因子以及抑制NLRP3炎性小體的活化，主要瞄準急性痛風和動脈粥樣硬化等疾病。

急性痛風是痛風病程中典型且常見的表現。根據弗若斯特沙利文的資料，2024年美國有1,300萬以上的痛風患者，人均每年發作急性痛風的次數為6.6次，相當於每年發病人次約8,000萬人次。中國痛風發病人數從2019年的1,520萬人增加至2024年的2,530萬人，預計至2033年將達到4,400萬人。2024年全球急性痛風市場規模為15億美元，預計到2033年將達到50億美元，期內的複合年增長率為14.3%。同時，美國和中國急性痛風市場預計到2033年將達到23億美元及8億美元，自2024年至2033年期間內的複合年增長率分別為14.1%及27.4%。

急性痛風患者群體正逐漸趨於年輕化，發作時患者常承受劇烈疼痛與嚴重炎症反應。然而，現有治療指南推薦的一線藥物（如秋水仙鹼、非甾體抗炎藥（「**NSAID**」）、糖皮質激素）均存在不同程度的嚴重不良反應。例如，秋水仙鹼可導致高達80%的患者出現胃腸道不良反應，存在骨髓抑制等血液系統毒性風險，還可能引發危險的藥物相互作用（「**DDI**」），人體口服劑量7-26 mg即可能致死；NSAID和糖皮質激素則會引起胃腸道不適、心血管風險、骨質疏鬆等不良反應。後線治療藥物（如IL-1β抑制劑）也存在臨床局限性，包括嚴重感染風險增加、免疫抑制、過敏反應、給藥方式不便（需在醫院注射）及成本高昂等問題。因此，亟需更安全、有效且經濟的治療來改善急性痛風的管理。

我們自主研發的ABP-745是一款針對急性痛風治療具有良好療效與安全性的小分子藥物，產品瞄準急性痛風領域一線治療藥物市場，有望解決該領域長期缺乏有效且更安全藥物的困境。ABP-745已在美國成功完成1期臨床試驗，並已推進至美國、澳大利亞及中國的全球多中心2期臨床試驗階段。作為秋水仙鹼類似物，ABP-745經結構修飾後擁有優於秋水仙鹼（尤其在胃腸道AE方面）的安全性。通過對秋水仙鹼進行化學結構改造，其安全性水平提升了25-30倍。此外，ABP-745不會抑制細胞色素P450（「**CYP**」）酶系而引發DDI。

根據美國1期臨床數據，ABP-745的所有AE均為1級或2級，未出現秋水仙鹼常見的嚴重胃腸道或血液系統AE（秋水仙鹼可導致約80%的患者出現胃腸道AE，包括嘔吐、腹瀉、腹痛及食慾不振，嚴重時可能引發電解質紊亂與脫水以及血小板減少、再生障礙性貧血等血液系統問題）。此外，ABP-745亦展現出良好的藥代動力學特性，包括快速吸收、迅速達到穩態、幾乎無蓄積以及無食物效應。ABP-745兼具更高的安全性、快速起效、良好療效、便捷的口服給藥方式，以及避免潛在的DDI的優勢，有望在痛風急性發作治療方面優於現有療法，滿足全球急性痛風患者迫切的臨床需求。

動脈粥樣硬化主要是由於血管內皮受損後，低密度脂蛋白（「**LDL**」）膽固醇在血管壁沉積並被氧化，引發炎症反應，吸引巨噬細胞吞噬氧化的LDL形成「泡沫細胞」，逐漸發展成脂質斑塊，造成血管狹窄和硬化。動脈粥樣硬化是誘發心肌梗死、腦卒

中、猝死乃至植物狀態等急性併發症的始動因素，同時會顯著增加患者發生外周動脈疾病的風險。嚴重的動脈粥樣硬化或將導致預期壽命縮短5-10年，且未接受干預的高危人群發生心血管事件的風險比普通人群高2-4倍。動脈粥樣硬化領域同樣存在廣闊的未滿足臨床需求。

以他汀類藥物為代表的降脂療法已經廣泛用作動脈粥樣硬化的一線治療方法，但仍然無法完全消除炎症風險和斑塊負擔。炎症參與動脈粥樣硬化疾病的各個過程，儘管抗炎藥物可對斑塊治療產生積極影響，然而由於藥物靶點局限、副作用嚴重，且缺乏安全有效的抗炎藥物，現有療法無法滿足動脈粥樣硬化治療所需的長期、低毒、廣譜、精準調控需求。鑒於該領域存在大量未被滿足的臨床需求，動脈粥樣硬化市場已成為全球心血管疾病治療的重要賽道，是僅次於糖尿病的全球第二大疾病市場。根據弗若斯特沙利文的資料，到2033年，全球動脈粥樣硬化性心血管疾病(「**ASCVD**」)治療市場規模預計達到741億美元。市場亟需能顯著降低藥物毒性、同時有效控制並縮小斑塊的突破性療法。

ABP-745已展現出良好地抑制多種炎症因子作用，包括抑制IL-1β、IL-6、IL-18及TNF-α等多種炎症因子的釋放以及抑制NLRP3炎性小體的活化。ABP-745可以抑制炎性細胞向斑塊部位的聚集，並抑制巨噬細胞泡沫化的形成。這些抗炎機制凸顯了其在動脈粥樣硬化治療領域的治療潛力。ABP-745有望在現有降脂療法基礎上，進一步實現斑塊體積縮小與心血管臨床獲益提升。動物試驗數據顯示，ABP-745聯合阿托伐他汀對主動脈斑塊面積的抑制率高達75.2%，同時與他汀類藥物聯用時，在心血管疾病治療中展現出協同效應。這種聯合治療有望在臨床中實現患者斑塊逆轉，降低心血管疾病導致的再住院率與死亡率，緩解動脈粥樣硬化對壽命縮短的影響，具備市場前景。我們計劃在2026年第二季度啟動針對動脈粥樣硬化的2期MRCT，以期充分釋放ABP-745在心血管疾病治療領域的潛力。

除ABP-671及ABP-745外，我們的其他臨床前管線產品覆蓋心血管疾病、代謝疾病、罕見病等領域。依托自主研發打造差異化優勢，我們相信這些在研管線候選化合物的核心優勢在於有望改善臨床療效的同時降低副作用，為未來兌現臨床價值奠定堅實基礎。

我們的發展

研發的戰略演進

自成立以來，我們以審慎的態度並以數據為導向調整研發投入及戰略優先順序，反映我們管理層持續細化治療重心、改善技術能力及精化全球開發模式。以下時間線概述了企業及研發的關鍵發展階段，重點突出管理層及主要研發人員的主要投入與成果、戰略轉型的根本原因及成立以來的其他重大里程碑。

- **2012年至2018年：基礎研發能力的早期探索與建立。**於2012年至2018年，在史東方博士(我們的創始人兼首席執行官)、金文卿先生、傅長金先生及楊艷女士的帶領下，我們廣泛開展高尿酸血症、糖尿病及腫瘤等多個醫療領域的探索研究。期間，我們致力探索可治癒靶點及差異化小分子結構的強大潛力。在痛風領域，我們的團隊同時評估多個路徑及化合類藥物(如非布司他(febuxostat)、雷西納德及苯溴馬隆)，對比其靶點作用機制及藥效。在內部SAR研究的基礎上，我們在2016年發現並確認URAT1抑制劑ABP-671作為我們的主導項目，並在主要市場辦理相關專利申請備案。

- **2018年至今：向全球臨床開發轉型。**2012年成立至2018年啟動首次臨床研究的約六年期間，是我們系統性研發、優化及臨床前驗證過程的體現，根據弗若斯特沙利文的資料，這符合第一款在研藥物的發現及開發的常規時限。自2018年起，ABP-671進入臨床開發階段。期間，Roy John Wu先生、Ullrich Schwertschlag博士、房敏女士、王鈺博士及劉中天先生等多名經驗豐富專家的加入，加強了我們的臨床及監管實力，推動了ABP-671在美國及中國的臨床試驗啟動及開展，後續還協助構建跨區域試驗協作系統。

- **2020年至今：擴展管線產品。**憑藉我們在痛風醫療領域積累的經驗，2020年至2024年1月，我們發現第二款候選產品ABP-745並獲得專利，該產品隨後於2024年獲得FDA的IND批准。於2024年1月，ABP-745進入臨床階段，標誌著我們的第二款候選產品進入人體研究。於2025年7月，ABP-745獲得中國的IND批准。ABP-745的發現及開發展現我們有能力利用內部專有技術生成針對新陳代謝及炎症適應症的新管線產品。該階段的主要研發人員包括史東方博士、金文卿先生、傅長金先生、Roy John Wu先生、Ullrich Schwertschlag博士、楊艷女士、Li Haiming先生及劉中天先生。

臨床開發及商業化

自創立以來，我們始終採取全球臨床開發戰略，在美國、中國和歐洲同步推進臨床項目。ABP-671的短期目標市場為中國和美國，長期目標則涵蓋歐洲。無論是核心產品ABP-671還是ABP-745，我們均已在中、美、澳三國啟動臨床試驗。此舉旨在提升患者群體多樣性並獲取更廣泛的臨床數據，以促進在中國、美國及歐洲等目標地區的監管申報與市場准入，而非為在中國、美國和澳大利亞的即時商業化上市做準備，從而為全球監管審批和國際商業化奠定堅實基礎。

我們在中國和美國均已組建研發與運營團隊，並構建了覆蓋北美、歐洲、亞太等全球主要市場的廣泛臨床試驗網絡。例如，ABP-671的臨床試驗橫跨6個國家和地區的100多家臨床試驗中心；已完成超900名受試者入組，其中約60%的受試者來自美國和澳大利亞。截至最後實際可行日期，ABP-745也正在中國、美國、澳大利亞的36家臨床試驗中心開展MRCT評估。

依托前瞻性的全球化佈局與紮實的臨床數據，我們針對國內外市場的獨特特徵，制定了差異化的商業化計劃。在中國，我們計劃與外部商業化合作夥伴共同推進ABP-671的商業化進程。我們預期將參與整體營銷策略製定，並在特定情況下主導相關工作，而商業化合作夥伴將協助銷售執行。對於ABP-671，我們已與康哲藥業在中國內地、香港及澳門訂立獨家商業化協議。康哲藥業將負責用於治療痛風的ABP-671在上述區域的銷售工作，同時我們將獲得數億元人民幣的首付款和里程碑付款。此次合作旨在借助康哲藥業廣泛的市場渠道與豐富的商業化經驗，推動我們的核心產品獲批後快速實現市場推廣與大規模臨床應用。

在海外市場，我們正與數家跨國製藥企業就ABP-671、ABP-745的海外權益的戰略合作探索機會。我們主要通過參加國際生物製藥業務發展及投資會議以及專業行業網絡來物色潛在合作夥伴，聚焦跨國製藥公司及全球風險投資機構。在評估潛在合作夥伴時，我們主要考量產品管線協同性與互補性、治療領域匹配度、商業能力與覆蓋範圍以及戰略兼容性等因素。

強大的綜合研發能力是我們實現持續創新與長期發展的基石。在創始人兼首席執行官史東方博士的帶領下，以及由具備深厚專業領域知識、全球化視野與豐富行業經驗的核心管理團隊的引領下，我們已組建起一支技術實力雄厚、行業洞察力敏銳的研發與臨床運營團隊。在凱泰資本、麗珠醫藥、熙誠金睿、HSG等股東的支持下，我們將繼續專注於加快境內外市場管線產品的臨床開發進程，推進商業化戰略落地，盡早為患者提供安全有效的治療方案。我們致力於成為代謝、炎症及心血管疾病領域具有全球競爭力的生物製藥企業。

我們的優勢

專注於代謝、炎症及心血管疾病創新療法的全球性生物科技公司

基於底層創新能力與技術專長的具有核心競爭力的管線

作為代謝、炎症及心血管治療領域的生物科技公司，我們憑藉底層創新能力和技術專長，持續開發競爭力的管線。自創立以來，我們已深耕代謝、炎症及心血管疾病治療領域十餘載，積累了對疾病機理和現有藥物代謝特性的深刻理解。尤其是在化合物設計和藥物安全性提升方面，我們積累了獨特的專業知識，致力於成為面向全球患者提供治療方案的創新者。

我們始終堅守源頭創新理念，構建了涵蓋疾病認知、SAR分析、分子篩選、化合物發現與優化、成藥性評估等在內的底層研發能力。依托以結構－代謝分析為基礎的藥物發現平台，我們正在中國及全球研發ABP-671，一種URAT1抑製劑，作為痛風的一線治療藥物；同時推進ABP-745的開發，這是一種秋水仙鹼類似物，作為一線治療急性痛風復發的一線治療藥物，具有良好的安全性，並持續拓展我們的管線在治療適應症上的廣度與深度。

我們還將在研發過程中引入人工智能篩選等先進技術，以臨床需求為導向探索全新的藥物分子。通過全方位的藥物發現路徑，我們能夠切入代謝、抗炎及心血管領域的新興適應症，推動多元化且可持續的臨床前候選藥物管線發展。通過持續推出創新性與競爭力兼備的臨床管線，我們旨在進一步開拓增長空間，充分釋放產品組合的商業潛力。

以市場需求為導向、兼具臨床價值與商業潛力的產品矩陣

我們致力於研發滿足迫切臨床需求的藥物，並構建具有重大臨床價值和市場潛力的產品矩陣。我們深刻認識到代謝、抗炎及心血管治療領域存在大量未被滿足的臨床需求。

我們的核心產品，即中國和全球瞄準一線治療市場的URAT1抑制劑藥物ABP-671，聚焦痛風這一細分領域。高尿酸血症是痛風性關節炎等疾病的先導因素，會導致單鈉尿酸鹽晶體形成，並在關節和其他組織中積聚。作為痛風發病的上游誘因，隨著高尿酸血症的發病率不斷攀升，痛風患者群體也日益年輕化。根據弗若斯特沙利文的資料，全球及中國痛風患病人數均呈現顯著增長態勢。2024年，全球和中國痛風患者已分別達到約6,620萬人和2,530萬人。預計到2033年，全球及中國痛風患病人數將分別增至9,160萬人和4,400萬人，2024年至2033年的複合年增長率分別為3.7%和6.4%。這一增長趨勢有望推動痛風藥物市場規模擴張，預計2033年全球市場規模將達93億美元，美國市場規模將達5.0百萬美元，中國市場規模將達17億美元。痛風會顯著增加多種合併症的發病風險，嚴重影響患者生活質量。患者需長期乃至終身服用降尿酸治療(「**ULT**」)藥物，治療需求基數龐大。然而，現有指南推薦的藥物(如非布司他、苯溴馬隆、雷西納德及別嘌醇)，僅能在一定程度上降低sUA水平，且普遍伴隨

潛在的安全性隱患。這些安全隱患包括非布司他會增加心臟猝死風險，還可能引發嚴重肝損傷或肝功能衰竭；苯溴馬隆具有嚴重肝毒性，存在暴發性肝炎或急性肝功能衰竭的致死風險；別嘌醇則可能引發危及生命的嚴重過敏性皮疹。現有痛風藥物可能引發嚴重副作用，長期使用對許多患者而言並不現實，這凸顯出迫切需要開發安全、有效、能夠長期管理相關疾病的變革性療法。

ABP-671正面回應了這些需求。憑藉獨特的化學結構，ABP-671相較於苯溴馬隆及其母核衍生物沒有肝毒性風險。該產品為一款經過合理設計的新一代URAT1抑製劑，具有獨特的化學結構，規避了傳統藥物(如苯溴馬隆)中發現的苯並呋喃骨架。通過消除這種骨架，ABP-671可防止與肝損傷相關的有毒代謝物的形成，從而將肝毒性風險降至最低，同時保持有效的降尿酸療效。ABP-671在中國及海外正在進行的2b/3期臨床試驗中，針對痛風均展現出令人鼓舞的降尿酸活性。

我們的關鍵產品ABP-745聚焦於抗炎領域中的急性痛風與動脈粥樣硬化治療。急性痛風是痛風病程中的常見表現。根據弗若斯特沙利文的資料，2024年美國有1,300萬以上的痛風患者，人均每年發作急性痛風的次數為6.6次，相當於每年發病人次約8,000萬人次。中國痛風發病人數從2019年的1,520萬人增加至2024年的2,530萬人，預計至2033年將達到4,400萬人。2024年全球急性痛風藥物市場規模為15億美元，預計到2033年將達到50億美元，期間複合年增長率為14.3%。同時，美國和中國急性痛風藥物市場規模預計到2033年將達到23億美元及8億美元，自2024年至2033年期間的複合年增長率分別為14.1%及27.4%。急性痛風發作時，患者常承受劇烈疼痛與嚴重炎症反應。但現有治療指南推薦的一線藥物均存在不同程度的嚴重不良反應。例如，秋水仙鹼胃腸道副作用發生率高，且具有血液系統毒性，人體口服劑量僅7-26 mg即可能致死。NSAID與糖皮質激素則會引起胃腸道不適、心血管風險、骨質疏鬆等嚴重副作用。而IL-1β抑制劑等後線治療藥物也存在重大臨床風險，包括嚴重感染易感性增加、免疫抑制、過敏反應等。這些局限導致患者的治療需求無法得到充分滿足，市場亟需更安全、有效、經濟的治療方案來改變這一困境。ABP-745集更高的安全性、快速起效、良好療效、便捷的口服給藥方式，以及潛在避免DDI的優勢於一體，有望在痛風急性發作治療中優於現有療法，滿足全球急性痛風患者的迫切臨床需求。

除痛風相關適應症外，臨床前研究結果表明，ABP-745亦可能對ASCVD具有臨床獲益。ASCVD是一種慢性炎症性血管疾病，會削弱血管彈性、阻礙血流灌注，導致心肌與腦組織慢性缺氧。ASCVD是誘發心肌梗死、腦卒中、猝死、植物狀態等急性併發症的始動因素。研究表明，嚴重動脈粥樣硬化或將導致預期壽命縮短5-10年，且未接受干預的高危人群，其發生心腦血管事件的風險較對照組高出2-4倍。根據弗若斯特沙利文的資料，動脈粥樣硬化已成為全球僅次於糖尿病的第二大疾病。在美國，66.2%的55-64歲成年人出現了動脈鈣化的跡象。在中國，衰老和代謝疾病導致的動脈粥樣硬化發病率居高不下，40歲以上人群發病率為36.3%，60歲以上人群發病率達86.3%。然而，由於降脂藥物無法完全消除炎症風險、炎症靶點存在局限、炎症環境複雜，且現有抗炎藥物副作用嚴重，現有療法無法滿足動脈粥樣硬化治療所需的長期、低毒、廣譜、精準調控需求。因此，市場亟需能顯著降低藥物毒性、同時有效控制並縮小斑塊的突破性療法，以大幅減緩由動脈粥樣硬化引發的冠心病(「**CAD**」)、缺血性腦卒中等高負擔慢性疾病的進展。而ABP-745有着多炎症通路的控制，相對於單一通路的藥物有更好的炎症治療效果。

我們長期深耕代謝、炎症及心血管疾病治療領域，依托對疾病機理的理解與行業洞察力，戰略性地瞄準存在大量未被滿足的臨床需求的市場。我們已主動構建起覆蓋急性痛風治療、長期尿酸(UA)管理及動脈粥樣硬化干預的產品組合。我們致力於重塑這些疾病領域的治療格局，為龐大的患者群體提供安全、有效且可負擔的解決方案。

創造性地開發了痛風治療的有效藥物ABP-671

直擊現有療法安全性差的關鍵痛點

ABP-671通過化學結構優化，消除了有毒代謝產物的生成，直接針對性解決現有痛風治療藥物存在的關鍵安全性局限。這一創新設計有效規避了主流療法普遍存在的安全風險，包括潛在的心臟猝死、腎臟衰竭毒性、肝臟毒性、嚴重過敏性皮疹及胃腸道副作用等。ABP-671的安全性與耐受性已通過超過10項臨床試驗得到驗證，這些試驗覆蓋中國、美國、澳大利亞等多個司法權區，累計納入超900名受試者。已完成的中國1/2a期臨床試驗及澳大利亞2a期臨床試驗的數據顯示，所有AE均為1級或2級，未出現嚴重不良事件(「**SAE**」)；在中國及海外進行的第2b期臨床試驗中，3級或以上的不良事件極為罕見，普遍輕微且各組之間相似，並未觀察到肝臟或心血管安全信號。ABP-671因此展現出良好的安全性與耐受性，有望成為痛風患者的全新治療選擇，並為肝病患者等特殊群體提供了更安全的用藥方案。

下表列示有關ABP-671及現有療法的安全性和耐受性資料。有關現有療法的資料來源於原研藥藥品說明書及研究論文。

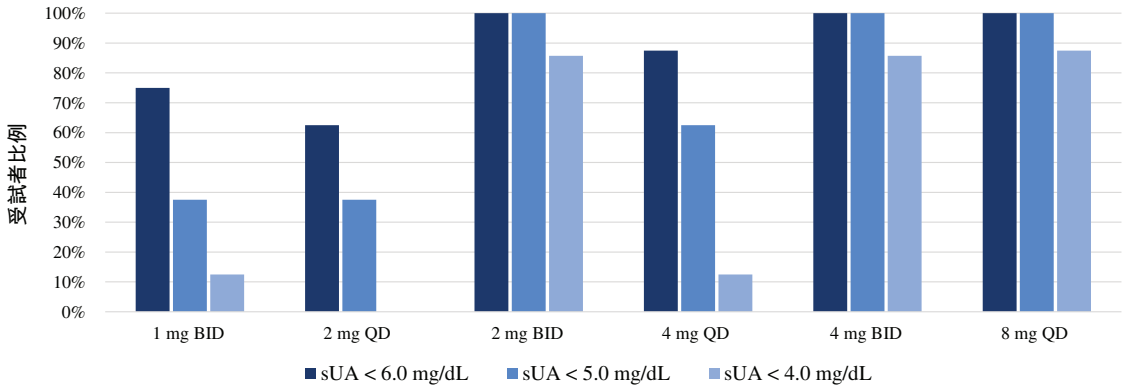
藥物名稱	苯溴馬隆	別嘌醇	非布司他	雷西納德	多替諾雷	丙磺舒	托匹司他	ABP-671
給藥劑量	初始為25 mg/天，長期服用則為50-100 mg/天	100-800 mg/天	40-80 mg/天	200 mg/天+別嘌醇300 mg/天	0.5-4 mg/天	1,290 mg/天	120-160 mg/天	**2-4 mg/天**
安全性與耐受性	嚴重肝臟毒性；歐洲撤市，美國未批准	致命性過敏性皮疹、SJS、TEN、GI毒性、白細胞減少、血小板減少	心臟猝死風險、嚴重肝損傷、嚴重GI不適、頭痛；非布司他報告的急性腎衰竭發生率為其他藥物的5.7倍；黑框警示心血管相關死亡風險，美國撤市	黑框警示嚴重腎臟衰竭毒性、嚴重心血管毒性、頭痛、胃食管反流；美國和歐盟撤市；以黑框警告為準	TEAE，包括痛風關節炎、肝功能異常、ALT上升、腎結石、α 1-微球蛋白上升；中國臨床試驗中超過20%的受試群體出現治療過程中出現藥物相關肝臟損傷	尿酸腎結石形成風險；對腎小球濾過率≤30毫升/分鐘（慢性腎功能不全）患者可能療效降低或禁用風險；可通過抑制腎臟有機陰離子轉運產生顯著DDI，導致合併用藥（例如青黴素及甲氨蝶呤）血藥濃度升高	與安慰劑相比，肝酶（ALT/AST）升高的發生率增加（例如肝損傷的RR ≈ 2.65）	**消除了肝毒性，安全性和耐受性良好，3級或以上的不良事件極為罕見，普遍輕微且各組之間相似，並未觀察到肝臟或心血管安全信號；與安慰劑組無明顯差異**

*縮寫：*SAE = 嚴重不良事件；TEAE = 治療期間出現的不良事件；SJS = Stevens-Johnson綜合徵；TEN = 中毒性表皮壞死松解症；GI = 胃腸道；ALT = 丙氨酸氨基轉移酶；AE = 不良事件；DDI=藥物相互作用；ALT=丙氨酸氨基轉移酶；AST=天冬氨酸氨基轉移酶；RR=相對風險

資料來源：公司資料、藥品標籤、文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

卓越降尿酸療效，具備有效潛力

ABP-671在臨床試驗中展現出強大的降尿酸療效，根據以產品標籤及同行評議的文獻研究形式所提供的公開資料，有可能超越已獲批藥物和在研療法。作為一種高選擇性、強效的URAT1抑制劑，ABP-671在臨床試驗中均表現出良好的療效。根據我們的臨床結果及以產品標籤及同行評議的文獻研究形式所提供的公開資料，ABP-671每日2-4 mg劑量的藥效與苯溴馬隆80 mg相當或更優，或為雷西納德的200倍。此外，如下圖所示，該圖呈現了每日兩次(BID)服用2mgABP-671後第2a期臨床試驗的結果，痛風患者在6 mg/dL、5 mg/dL及4 mg/dL目標血清尿酸(sUA)濃度下的達標率分別為100%、100%及86%ABP-671 4 mg每日單次給藥後，痛風患者血尿酸水平的相應達標率分別為88%、63%和13%。下表列出了在澳大利亞開展的2a期臨床試驗中，不同ABP-671給藥方案下達到血清尿酸水平低於4.0 mg/dL、5.0 mg/dL和6.0 mg/dL的受試者比例。

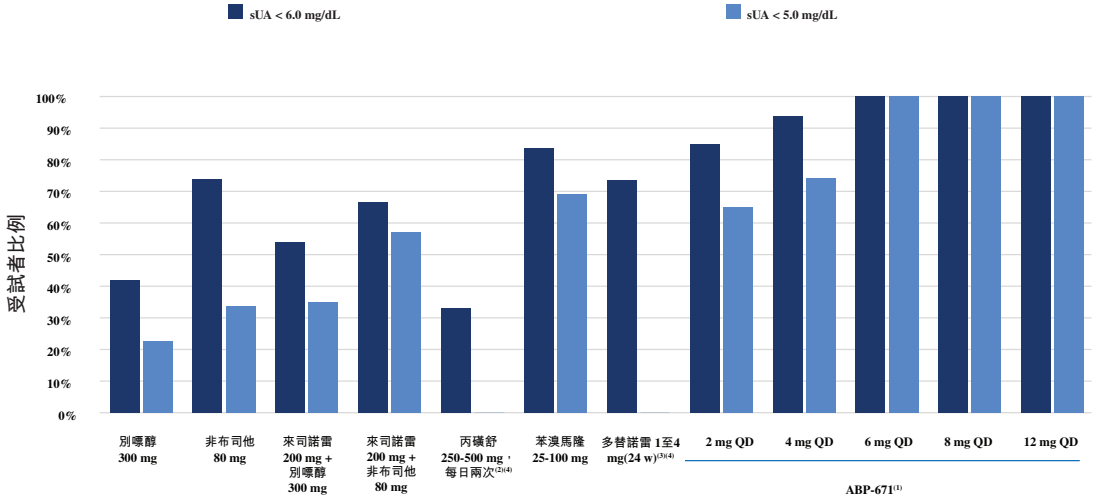


資料來源：公司資料

附註：

(1) 上圖是澳大利亞2a期臨床末次給藥後24小時達標率數據。

第2b期臨床試驗亦顯示出血清尿酸(sUA)下降的一致趨勢：在海外第2b期試驗中，接受ABP-671 2mg每日兩次(BID)治療的患者，於任何基線後隨訪時點，分別有84.1%、79.5%及70.5%的患者達到血清尿酸(sUA)水平低於6.0 mg/dL、5.0 mg/dL及4.0 mg/dL。在中國第2b期試驗中，接受ABP-671 2mg每日兩次(BID)治療的患者，分別有91.9%、83.5%及63.5%在第8週達到上述血清尿酸(sUA)目標值。相比之下，據報告，40 mg非布司他每日單次給藥僅能使45%患者的sUA水平下降至臨床目標值。ABP-671通過高效、持續地將患者的sUA水平降低至5 mg/dL，能夠有效促進痛風石的體積和數量顯著下降，大多數患者在治療六個月後仍保持較高的療效，優於別嘌醇組和安慰劑組。這些特徵使ABP-671成為治療痛風的有效選擇，有望重新定義疾病治療格局。下表比較了標準降尿酸治療與每日一次不同劑量的ABP-671在使受試者血清尿酸水平降至6.0 mg/dL以下及5.0 mg/dL以下的比例。



附註：

(1) 上述ABP-671組是綜合在澳大利亞和中國進行的2a期臨床試驗的藥效統計結果。

(2) 丙磺舒的建議起始劑量為每日兩次，每次250 mg；或每日兩次，每次500 mg（每日總劑量1,000 mg）。若臨床需要，可每次增加500 mg劑量進行調整，最高劑量為每日兩次，每次1,000 mg。

(3) 在24週期間，多替諾雷按劑量遞增方式每日一次進行給藥，4週每日1 mg，8週每日2 mg，12週每日4 mg，在第24週報告數據。

(4) 截至最後實際可行日期，尚未公開披露有關丙磺舒和多替諾雷的sUA <5.0 mg/dL的相關數據。

資料來源：FDA藥品說明書、已發表文獻、弗若斯特沙利文分析、公司資料

ABP-745作為急性痛風潛在改良療法的創新研發

我們進一步打造了急性痛風一線治療領域的秋水仙鹼類似物ABP-745，彰顯了我們在抗炎治療領域的研發能力。我們對秋水仙鹼中的化學結構進行優化以消除其毒性傾向，使得ABP-745在美國1期臨床試驗中展現出起效迅速及更優的安全性及耐受性。ABP-745的優化設計使其安全性較秋水仙鹼提升25至30倍，同時具有良好的代謝穩定性，並對關鍵CYP酶無抑制作用，從而可能消除潛在的藥物間相互作用風險。以下為ABP-745的主要優勢總結。

- *起效快*。ABP-745在動物和1期人體研究中均展現出快速的藥代動力學(PK)特徵。給藥後10分鐘內即可檢測到可量化的血藥濃度，峰值濃度在1.5至2.0小時之間達到，從而能夠實現快速緩解急性痛風的症狀。在1期臨床試驗的第1部分（即單次給藥劑量遞增（「**SAD**」）研究）中，口服給藥的ABP-745顯示出快速吸收特徵。所有劑量水平下，給藥後10分鐘內即可檢測到可量化的血漿濃度。在試驗的第2部分（即多次給藥劑量遞增（「**MAD**」）研究）中，多次給藥評估包括每日一次(QD)和每日兩次(BID)給藥方案。兩種給藥頻率均在第2天迅速達到穩態。蓄積分析顯示藥物蓄積量極少或無蓄積，蓄積比值接近1。在試驗的第3部分（即食物影響研究）中，4 mg ABP-745與食物同服對全身暴露無臨床意義的顯著影響。

- *安全性和耐受性高*。在臨床前研究中，ABP-745在小鼠和大鼠中的最大耐受劑量（「**MTD**」）為600 mg/kg，而秋水仙鹼在小鼠中的MTD不足50 mg/kg。據文獻報道，秋水仙鹼在大鼠靜脈給藥的半數致死量為1.7 mg/kg。ABP-745在臨床1期所有研究部分的健康受試者中顯示出可接受的安全性和良好的耐受性。大多數治療期間出現的不良事件（「**TEAE**」）為輕度，僅觀察到極少數2級事件，未報告3級或以上的不良事件。

- *藥物相互作用風險低，具備靈活給藥和聯合給藥的潛力*。秋水仙鹼作為強CYP3A4的底物，存在藥物相互作用問題，例如與他汀類藥物進行聯用時需要謹慎評估，可能增加橫紋肌溶解風險或導致秋水仙鹼本身引起的毒性增加。而ABP-745不是任何主要CYP酶的底物。與秋水仙鹼不同，該CYP非依賴性代謝特性意味着，ABP-745在與強CYP酶抑制劑合用時不會引發藥物間相互作用。此外，儘管ABP-745是P-糖蛋白（「**P-gp**」）底物，但它不會抑制P-糖蛋白功能，並且對大多數腎臟和肝臟轉運蛋白無影響。在0.3至100 μM測試濃度範圍內，ABP-745對CYP1A2、CYP2B6、CYP2C19、CYP2D6或CYP3A無抑制作用，對CYP2C8和CYP2C9抑制IC_{50} > 100μM。在美國臨床1期研究顯示，與食物同服時沒有臨床意義的食物效應。此外，ABP-745的SAD研究表明，在0.5-5 mg範圍內，暴露量增加略低於劑量比例，而MAD研究表明，暴露量增加接近劑量比例，幾乎並無藥物蓄積

（RC_{max}和RAUC ≈ 1），支持每日一次或兩次的給藥方案。這些特性允許患者在任意時間服用藥物，為患有心血管疾病、高脂血症、高血壓或CKD需要多藥聯用方案的急性痛風患者帶來臨床獲益。

憑藉快速起效、療效顯著及口服給藥的便捷等優勢，ABP-745在避免現有一線用藥毒副作用的基礎上為患者提供安全有效的治療方案，滿足全球急性痛風患者迫切的臨床需求。目前，ABP-745在美國、澳大利亞、中國進行全球2期MRCT。預計2026年第二季度完成整個2期MRCT。

獨特的研發路徑助力持續拓展適應症並開發高質量候選藥物

我們依托堅實創新的技術底蘊（研發能力、技術平台、技術優勢等）及在代謝、抗炎和心血管領域的專業知識，不斷拓展現有管線的適應症，並持續開發新產品。

ABP-745拓展適應症－動脈粥樣硬化

我們的關鍵產品ABP-745在治療動脈粥樣硬化相關適應症方面展現出療效，其關鍵機制在於抑制炎症因子（如IL-1β、IL-6、IL-18及TNF-α）以及抑制NLRP3炎性小體的活化，並憑藉優越的安全性表現實現無藥物間相互作用。臨床前動物實驗結果顯示，ABP-745聯合阿托伐他汀可降低75.2%主動脈斑塊面積百分比。此外，與他汀類藥物聯合用於心血管疾病治療時，展現出協同效應。ABP-745有望通過減輕血管斑塊負荷、降低冠心病、腦卒中、心衰及死亡等風險，從而為患者帶來顯著的臨床獲益，同時延長其預期壽命。憑藉上述優勢，該候選藥物在動脈粥樣硬化斑塊的預防與治療領域展現出廣闊的市場前景。我們計劃在2026年第二季度啟動針對動脈粥樣硬化的2期MRCT，以期充分釋放ABP-745在心血管疾病治療領域的全部潛力。

ABP-671拓展適應症－合併高尿酸血症CKD

根據弗若斯特沙利文資料，2024年，合併高尿酸血症CKD影響全球4.224億人，其中中國患者約5,050萬。報告顯示，約25%至60%的CKD患者同時存在有症狀或無症狀的高尿酸血症，而後者是CKD的重要危險因素之一。多項臨床研究表明，對於伴有高尿酸血症的CKD患者，ULT能夠有效減緩腎臟疾病的進展。我們的核心產品ABP-671在CKD領域展現出令人欣喜的潛力，預計將於2026年第二季度開啟2期MRCT。

ABP-671在大鼠高尿酸血症模型上，可顯著降低sUA及血尿素氮水平，且高劑量組可顯著地降低血肌酐水平。在合併高尿酸血症CKD大鼠模型上，ABP-671不僅表現出降UA療效，還有效減少腎間質纖維化和腎臟尿酸鹽結晶沉積，同時顯示出有效緩解腎小管壞死和炎性細胞浸潤的潛力。

除上述研發管線外，我們還依托基於結構－代謝分析的藥物發現平台，不斷推進其他臨床前管線的開發，包括AT6616（用於AFib）、ABP-6016（用於MASH）及ABP-6118（用於合併高尿酸血症CKD）。通過此舉，我們進一步豐富了治療適應症的範圍，並實現了產品組合的多樣化。

完善的全球專利保護及明確、可預期的商業化策略，為我們產品管線的商業價值提供強有力保障

全球專利佈局

我們始終堅持源頭創新，所有管線產品（包括核心產品）均為自主研發。我們圍繞ABP-671、ABP-745的核心化合物、合成工藝、晶型、適應症等在全球主要市場進行全面專利佈局。詳情請參閱「－知識產權」。我們完善的核心及外圍專利佈局構建了堅實的知識產權壁壘，確保產品獲批上市後可享有超過10年的市場獨佔期。

商業化策略

基於前瞻性的全球化佈局和出色的臨床數據，我們針對國內外市場的差異化特徵構建了清晰的商業化策略。在中國，我們計劃與外部商業化合作夥伴共同推進候選藥物的商業化進程。我們期望參與整體營銷策略製定，並在某些情況下主導該策略，而我們的商業化合作夥伴將協助銷售執行工作。針對核心產品ABP-671，我們已與康哲藥業在中國內地、香港及澳門訂立商業化合作安排。通過這一合作安排，我們能夠借助合作夥伴廣泛的市場渠道和商業化經驗，實現產品上市後的快速推廣及臨床廣泛應用。有關詳情，請參閱「－商業化－就ABP-671與康哲藥業達成的商業化安排」。在海外市場，我們可能賦予合作夥伴更大的銷售和商業化活動決策權，因為他們更熟悉當地市場，擁有成熟的渠道和資源獲取能力。

具有競爭力的研發人才、強大的領導團隊和投資者的長期支持，共同推動創新與全球拓展

管理層及研發團隊

我們擁有經驗豐富、兼具全球視野的領導團隊及研發團隊支持。我們的創始人史東方博士學術功底深厚、深耕醫療行業，具有超過30年創新藥物研發及13年美國製藥業經驗。

全球高級研發團隊成員擁有逾20年創新藥物開發及臨床研究經驗，且許多來自國際頂尖製藥公司。他們具備出色的執行力，並在疾病機理研究、靶點鑑別與確證、化合物篩選和結構優化、生物活性的篩選及評價、臨床研究註冊和全球業務拓展等領域擁有豐富的成功項目經歷。這為我們的戰略發展提供了明確的指引。

專業科學顧問團隊

我們得到由痛風治療領域備受敬仰的科學家組成的科學顧問委員會的大力支持。該全球頂尖專家團隊，為我們核心技術創新和產品管線開發提供堅實後盾。更多詳情，請參閱「業務－研發－科學顧問委員會」。

知名投資人支持

憑藉平台及管線的全球商業價值，我們從天使輪至今已累計獲得超過人民幣10億元的資金，投資者包括凱泰資本、麗珠醫藥、熙誠金睿、HSG、和達投資、優選資本、高特佳投資等知名投資機構及行業投資者。我們已與投資者建立了長期的價值創造型合作關係。投資者不但提供資金支持，更通過資源導入助力公司發展。人才與資本的協同為我們的持續創新及發展以及為股東創造長期回報奠定了堅實的基礎。更多詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構－本公司的公司發展及主要股權變動」。

我們的戰略

我們的戰略重點是推動創新，並在代謝疾病、炎症及心血管疾病創新療法的研發與商業化中實現全球影響力。依托自主創新能力，我們致力於開發能夠滿足重大未滿足臨床需求的療法，避免同質化競爭，並確立我們在這些治療領域的關鍵參與者地位。為實現這些目標，我們制定了以下核心戰略：

加速核心產品ABP-671的全球商業化進程

我們優先推進核心產品ABP-671的臨床開發及全球商業化進程，ABP-671是一種針對痛風的創新療法，旨在為患有相關疾病的患者帶來突破性的臨床獲益。

- ***雙重監管註冊：***通過在美國FDA與中國NMPA同步遞交申請，我們旨在實現ABP-671在全球核心市場的快速通道審批，強化其創新療法的地位，並確立其作為具有全球競爭力的中國原創創新藥的身份。

- ***全球市場滲透：***我們的商業化策略鎖定中國、美國及歐洲等主要全球市場。ABP-671的目標司法管轄區短期鎖定在中國和美國，長期則進一步覆蓋歐洲。通過強化我們的商業化能力並與區域及全球合作夥伴協作，我們旨在實現ABP-671的廣泛可及性和應用。

- ***適應症拓展：***除痛風外，我們正開展臨床試驗，以探索ABP-671的其他適應症，包括存在重大未滿足臨床需求的合併高尿酸血症CKD。通過適應症拓展策略，我們旨在提升產品的治療價值，同時開闢額外的收入來源。

通過加快ABP-671的全球審批與上市，我們旨在將其打造為痛風及相關代謝疾病治療領域的差異化療法。

加速關鍵產品ABP-745的臨床開發及上市

我們致力於加速推進ABP-745在治療急性痛風及動脈粥樣硬化領域的臨床進展，以期盡早獲得監管批准並實現上市。憑藉堅實的研發能力、強大的全球專利佈局及前景可期的臨床數據，我們專注解決這些領域中未滿足的重大臨床需求。通過嚴謹的臨床執行、戰略合作及明確的商業化規劃，我們旨在確保ABP-745的成功上市。我們相信此舉不僅能為患者帶來顯著的臨床效益，亦將推動創新管線的持續增長並提高全球影響力。

拓展我們產品及臨床前項目的適應症

我們旨在依托核心技術平台及先進工具(如系統代謝特徵研究、藥物化學結構SAR研究以及技術驅動藥物設計)，持續拓展適應症並開發代謝、抗炎及心血管領域的潛在臨床前產品。詳情請參閱「風險因素－與我們候選藥物開發有關的風險－我們可能未能充分及時地應對醫藥行業中科技的迅速變化、臨床需求和市場變動」。以臨床需求為導向，我們將把適應症選擇與量身定制的臨床開發策略相結合，識別並推進新興候選藥物。通過這一方法，我們計劃拓展代謝及抗炎類別的產品佈局，打造具有競爭力的產品管線。通過推動創新並拓展產品矩陣，我們致力於開拓重大增長機會，最大化先進研發平台的商業價值。該戰略有助於確保我們在解決關鍵未滿足醫療需求方面保持領導地位，同時為長期業務成功奠定基礎。

推進商業化戰略的實施並促進業務發展計劃

我們正積極構建可擴展且高效的商業化模式，以支持管線產品的全球市場准入，旨在通過結合潛在商業合作與內部能力，實現產品價值最大化的同時降低相關風險。

- ***商業管理團隊：***我們正在組建一支專門的商業管理團隊，具備產品上市、市場准入及生命週期管理方面的專業知識。提前準備可確保產品在獲批後無縫進入市場並迅速獲得採用。

- ***戰略合作：***依托業務開發能力，我們尋求與全球領先製藥公司及戰略投資者建立長期合作關係。通過該等合作，將使我們得以分攤監管、營銷及分銷成本，同時受益於其專業知識與既有的渠道網絡資源。

- ***全球商業化效率：***我們計劃採用結合內部能力與外部的潛在外部分銷或許可安排的混合商業化模式。通過這一模式，我們既能保持對關鍵市場的掌控力，又能兼顧拓展更廣泛全球市場所需的可擴展性，實現高效的市場滲透。

吸引、留存及強化高素質人才基礎

我們相信人才是創新的基石。我們持續在頂尖科研、臨床及運營人才的引進、培養與留任方面進行投入。我們的研發團隊由具有全球經驗的藥物研發專家組成，他們在推動研發項目從發現階段直至獲批方面擁有成功經驗。我們已實施系統化的培訓計劃、績效獎勵機制以及長期股權計劃，以培育追求卓越與全心投入的企業文化。此外，我們正不斷擴充早期研發、臨床開發、法務事務及業務運營等團隊力量，以支持管線發展和國際拓張。通過維持穩定、高績效的核心團隊，並戰略性地擴充人才儲備，我們致力於提升組織敏捷性，強化卓越執行力，並確保在快速演進的全球生物醫藥行業中保持競爭力。

我們的產品管線

截至最後實際可行日期，我們建立了一支管線，主要包括兩款臨床階段管線產品及多款臨床前階段候選藥物。我們進展最快的管線產品屬於慢性疾病治療領域，針對痛風及其他相關疾病。基於我們對痛風的深刻理解，包括其病理機制以及現有療法的不足之處，我們的管線產品具備臨床差異化特點，覆蓋多種高潛力適應症。

特別是，我們的核心產品ABP-671（一種強效及高選擇性的URAT1抑製劑）目前正在海外及中國推進用於治療痛風的3期臨床試驗。此外，我們正在探索ABP-671在治療難治性痛風、痛風石性痛風及伴有高尿酸血症的CKD的潛力。此外，ABP-745（一種安全性更高的秋水仙鹼類似物）已在美國、中國及澳大利亞進行治療急性痛風的2期MRCT臨床試驗。ABP-745用於動脈粥樣硬化及某些其他適應症的臨床試驗正在推進中。

ABP-671適應症的分類與痛風相關疾病的主要臨床分類、併發症及治療模式一致，主要針對痛風、難治性痛風、痛風石性痛風以及伴有高尿酸血症的CKD。該等適應症對應於痛風及其併發症的長期治療，其中面臨的臨床挑戰是sUA水平的持續升高、腎受損及現有ULT的缺點。因此，ABP-671的研發符合公認的臨床治療理念，強調長期控制尿酸水平以防止疾病惡化及預防併發症。

另一方面，正在開發的ABP-745主要用於治療急性痛風發作，即由單鈉尿酸鹽結晶沉積引發的陣發性炎症發作。該適應症與公認的有別於慢性ULT治療的急性痛風治療（專注於快速抗炎反應）的治療模式一致。與作為URAT1抑制劑的ABP-671不同，

ABP-745通過一種類似秋水仙鹼的作用機制發揮作用，該機制調節中性粒細胞活化和急性痛風發作有關的炎症級聯反應。大量臨床證據表明秋水仙鹼可有效緩解急性痛風發作，這為該機制提供了科學依據。詳情請參閱「行業概覽－急性痛風藥物市場概覽－急性痛風藥物競爭格局－秋水仙鹼概覽」。

ABP-671及ABP-745採用不同的作用機制，旨在針對痛風疾病譜中不同的臨床階段及治療目的，其主要適應症並無重疊。ABP-671是一種選擇性的URAT1抑制劑，旨在通過增強UA排出降低sUA水平，從而解決痛風、難治性痛風、痛風石樣痛風和伴有高尿酸血症的CKD的慢性代謝問題，並用作長期ULT。相比之下，ABP-745是一種秋水仙鹼類似物，靶向由NLRP3－炎性小體和IL-1β通路介導的急性炎症級聯反應，目前正在開發中，用於快速緩解急性痛風發作。

雖然兩種候選藥物均針對痛風的同一個整體治療領域，但它們通過機制上不同的通路發揮作用，一種靶向尿酸鹽代謝，另一種靶向炎症，並對應疾病的不同階段。此雙重治療方法符合既定的臨床實踐及國際痛風管理指南，該指南意識到對用於長期疾病管理，防止疾病惡化的降尿酸藥物以及用於快速緩解急性痛風發作的抗炎藥物的需求。我們認為，我們多元化的管線產品反映了我們致力於創新及滿足亟待更安全更高效治療方案的各種未滿足臨床需求。

核心產品ABP-671: 口服小分子URAT1抑制劑

概覽

我們的核心產品ABP-671是一種強效及高選擇性的URAT1抑制劑。URAT1是一種轉運蛋白，通過介導腎臟近曲小管對UA的重吸收，在尿酸鹽穩態調控中起關鍵作用，故而成為治療痛風的重要靶點。因此，抑制URAT1能促進尿酸排洩，降低血清尿酸水平。對於持續高尿酸血症和痛風患者，血清尿酸水平長期居高不下會促進尿酸鹽結晶和痛風石的形成，引發急性痛風，並增加多種伴發疾病的發生率，例如心血管疾病、腎結石、CKD、骨關節炎等。

ABP-671旨在有效降低血清尿酸水平，通常可降至6 mg/dL以下，對於許多痛風患者，甚至可降至5 mg/dL及4 mg/dL以下。因此，它有助於痛風石溶解，減輕尿酸鹽結晶負荷，降低急性發作頻率，並降低高尿酸血症相關併發症風險，同時保持良好的安全性和耐受性。相比之下，目前市面上的治療藥物雖然能將血清尿酸降至6 mg/dL以下，但只有一小部分患者能長期維持在5 mg/dL以下，且這些療法常伴有安全風險，限制了長期使用。ABP-671獨特的分子結構使其不易在體內代謝。該結構設計是基於對導致苯溴馬隆相關肝毒性的代謝路徑的了解，旨在最大限度地減少代謝清除過程中生成的反應性或有害代謝物。臨床前體外及體內代謝研究進一步證實，ABP-671大部分保持其原始形式。母體化合物的高回收率表明ABP-671具有穩定性，不會發生顯著的酶促降解，從而避免了通常與肝毒性相關的活性或有毒代謝物的生成。該等發現表明，ABP-671可改善肝臟安全性和藥代動力學穩定性，令其比目前的ULT類型更安全、更有效。

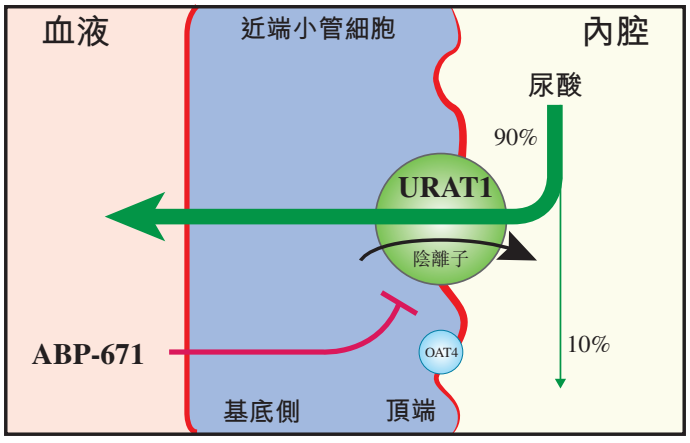
多項臨床試驗結果證實，ABP-671在良好安全性及療效方面確實有望成為瞄準一線治療市場的藥物。公開數據顯示：單次2 mg-4 mg劑量的ABP-671，其臨床活性可能與數十倍劑量的兩種主流痛風治療藥物(即苯溴馬隆或非布司他)相當或更優，且長期用藥安全性良好。除慢性痛風外，ABP-671在難治性痛風、痛風石性痛風及合併高尿酸血症CKD等適應症的早期研究中亦展現出治療潛力。

我們於2023年10月啟動了2b/3期MRCT（ABP-671-301），並在五個司法管轄區進行了第1部分（2b期）：美國、澳大利亞、台灣、危地馬拉及格魯吉亞。我們於2026年3月完成並發表第2b期的臨床研究報告。我們決定修改第2b/3期試驗中第3期部分的設計，將原先規劃的第2部分（一項單一第3期研究）改為兩項第3期研究：對痛風患者進行一線單藥治療及對別嘌醇等一線治療不充分應答（即難治性痛風）的患者進行二線治療。待兩項新的3期試驗方案獲FDA批准後，我們預計將於2026年第三季度在美國開始進行兩項3期試驗的患者招募。我們亦計劃於2026年第二季度提交兩項新的3期試驗方案，以供澳大利亞人類研究倫理委員會（「**HREC**」）批准。此外，ABP-671的2b/3期(ABP-671-303)在中國進行痛風治療的試驗正在進行中，且我們預計將於2026年第二季度啟動C部分（3期），惟須待NMPA批准。此外，我們計劃將痛風石性痛風患者納入中國2b/3期試驗的C部分（3期），以探索ABP-671治療痛風石性痛風的潛力。我們正積極推進ABP-671治療合併高尿酸血症CKD的2期MRCT。於2026年1月，我們於澳大利亞取得HREC批准及CTN確認書。詳情請參閱「一 臨床開發計劃」。

為推進ABP-671在中國的上市籌備，我們已於2024年12月與康哲藥業達成合作安排。通過該商業化安排，我們預計會受益於康哲藥業成熟的商業化基礎設施及數十載市場經驗及專業知識。我們保留ABP-671的所有其他權利，其獲批上市後我們將作為上市許可持有人。有關更多詳情，請參閱「一 商業化 一 就ABP-671與康哲藥業達成的商業化安排」。

作用機制

持續性高尿酸血症是痛風發生的主要風險因素，其病因可分為尿酸生成過多或排洩受損，或兩者均為病因。根據弗若斯特沙利文的資料，約90%的痛風是由UA排洩不足導致的。因此，可通過抑制UA的產生和增強UA排洩來進行治療。黃嘌呤氧化酶抑制劑（如別嘌醇、非布司他）雖然可減少UA生成，但不能改善排洩受損問題，並且可能帶來諸如心血管風險等安全性問題。研究發現，腎臟的UA排洩不足是造成高尿酸血症的主要原因，因此聚焦於促進UA排洩是治療高尿酸血症及痛風的關鍵路徑。在腎臟中URAT1作為有機陰離子轉運蛋白家族成員，主要分佈於腎臟近曲小管管腔膜，發揮尿酸 － 陰離子交換體的功能。URAT1通過介導近曲小管濾過的尿酸鹽的重吸收，可以增加體內的血尿酸含量，在尿酸穩態調控中起關鍵作用，已成為治療痛風的關鍵靶點。ABP-671是一種小分子URAT1抑制劑，可特異性阻斷腎近曲小管尿酸重吸收過程。ABP-671通過抑制URAT1功能，減少尿酸重吸收，促進尿酸經尿排洩。該機制可有效降低血清尿酸水平，從而改善高尿酸血症的病理生理基礎，為痛風患者提供治療益處。下圖列示了ABP-671的作用機制。



資料來源：公司資料

市場機遇及競爭

高尿酸血症的特徵是sUA水平升高，通常女性超過6 mg/dL，男性超過7 mg/dL。該病症由尿酸生成增加、排洩減少或兩者共同作用所致。長期高尿酸血症可導致痛風，這是一種最常見的炎症性關節炎，通常伴隨劇烈疼痛、腫脹及反復發作。雖然痛風及高尿酸血症並非完全相同的適應症，但同屬疾病譜係中密切相關的疾病，在臨床研究及醫療實踐中通常一併歸類。高尿酸血症是一種代謝異常，乃是痛風發生的生化前提條件及主要風險因素。難治性痛風是該病中更為嚴重且具挑戰性的一種形式，其定義基於兩大特徵：儘管使用了ULT，但仍存在持續的臨床症狀，且無法將sUA水平降至6 mg/dL的治療目標以下。痛風石性痛風是種慢性晚期痛風，特徵是單鈉尿酸鹽晶體沉積在關節及軟組織，成為可見或可觸及的結節，即是痛風石。高尿酸血症及痛風為慢性全身性疾病，累及多器官，並為CKD、高血壓、心血管疾病及糖尿病的獨立危險因素。根據弗若斯特沙利文資料，2024年全球約有66.2百萬人患有痛風，預計2033年將達到91.6百萬人。

痛風的治療主要依賴三類藥物：XO抑制劑、URAT1抑制劑和尿酸氧化酶。XO抑制劑(包括別嘌醇和非布司他)通過減少尿酸生成發揮作用。URAT1抑制劑(如丙磺舒和苯溴馬隆)則通過促進腎臟尿酸排洩來調控，提供另一種治療痛風的途徑。而以普瑞凱希為代表的尿酸氧化酶，能將尿酸轉化為溶解性更高、更易排洩的化合物尿囊素，從而降低UA水平。

然而，現有治療方案存在顯著局限性，導致醫療需求未得到滿足。XO抑制劑可能引起肝腎功能異常及心血管風險等副作用。現有URAT1抑制劑存在安全性問題，包括肝臟、腎臟損傷及多種不良藥物反應。尿酸氧化酶療法面臨多重挑戰，包括高免疫原性導致中和抗體形成，以及給藥途徑受限，需靜脈輸注。因此，尿酸氧化酶類藥物主要用於特定臨床情況下的急性高尿酸血症治療，而非長期慢性病管理。

截至最後實際可行日期，全球共有四種原研藥(即苯溴馬隆、丙磺舒、非布司他及別嘌醇)獲批仿製藥以及一百多種仿製藥物獲批用於治療痛風。截至最後實際可行日期，全球有四種URAT1抑制劑上市銷售，代表著不同發展階段的產品。除目前已上市的藥物外，全球痛風治療的競爭格局日益聚焦於URAT1抑制劑的研發。截至最後實際可行日期，共有18種治療痛風候選藥物正在研發中，並已在美國、歐盟及中國進行臨床試驗。在目前於中國及全球範圍內開展積極臨床試驗的在研候選藥物中，ABP-671在全球及中國均屬於研發進展最快的候選藥物之一。

有關痛風藥物的市場規模及競爭格局的更多詳情，請參閱「行業概覽 — 痛風藥物市場概覽」。

ABP-671的優勢

ABP-671有別於主流降尿酸藥物的良好安全性

ABP-671作為具有更優安全性的差異化URAT1抑制劑，旨在突破現有痛風療法的安全性不足局限。當前標準治療藥物(包括XO抑制劑(如別嘌醇、非布司他)及傳統URAT1抑制劑(如苯溴馬隆、雷西納德))存在胃腸功能紊亂、嚴重過敏皮疹、嚴重肝臟和腎臟毒性，以及心源性猝死等安全風險。

ABP-671作為新一代URAT1抑制劑，通過結構優化設計突破現有安全性不足局限。在臨床前研究中，雷西納德表現出劑量限制性肝/腎/胃腸毒性，而ABP-671未見病理學異常(NOAEL為200 mg/kg/天)。臨床數據進一步驗證其差異化安全性。在1期

及2a期試驗中，給予健康受試者0.1-50 mg的劑量，ABP-671以1級AE為主，無SAE，痛風患者亦顯示出良好的耐受性，未發現明顯劑量相關性AE增加。在中國及海外進行的2b期臨床試驗中，均未出現嚴重不良事件，且報告3級或以上的不良事件極為罕見，普遍輕微且各組之間相似，並未觀察到肝臟或心血管安全信號。上述證據表明，ABP-671憑藉更優的安全性有望擴大臨床適用範圍。

顯示治療痛風的療效

ABP-671憑藉卓越的分子效力實現良好的降尿酸療效，以明顯低於現有療法的劑量實現良好臨床結果。ABP-671展現更強的體外URAT1抑制能力，效價強度為苯溴馬隆的3.5倍、雷西納德的600倍以上。該優勢轉化為卓越的臨床表現：2a期研究：中澳人群最低劑量組即實現＞85%的sUA達標率（＜6 mg/dL），所有組別的sUA水平最大降幅較基線降低82%，高劑量組實現100%受試者達成治療目標（sUA＜6 mg/dL）。以2 mg BID的劑量為例，sUA水平<6 mg/dL、<5 mg/dL和<4 mg/dL的受試者比例分別為100%、100%和86%。每天一次給藥2-4 mg的ABP-671的療效與非布司他80 mg、苯溴馬隆80 mg和雷西納德600 mg相當或療效更佳，且在劑量便利性方面明顯更優，預計將顯著提高患者依從性和安全性。2b期臨床試驗結果同樣顯示，相較於安慰劑及現行標準治療藥物別嘌呤醇，該藥物具有顯著的臨床效益。ABP-671不僅在嚴格的血清尿酸(sUA)目標達標率（<5 mg/dL及<4 mg/dL）方面表現更佳，更能減輕痛風發作的負擔，並在六個月內促使痛風結節顯著消退；同時，根據患者回報，該藥物在整體痛風影響方面的改善程度更高，反映出生活品質的顯著提升。

治療難治性痛風、痛風石性痛風及合併高尿酸血症CKD的潛力

ABP-671可能為腎功能不全導致常規治療失敗的難治性痛風及痛風石性痛風患者提供有效的解決方案。針對難治性痛風及痛風石性痛風的治療，我們計劃評估ABP-671作為聯合治療方案，對於痛風石性痛風患者，還將評估其作為單一療法的應用價值。難治性痛風及/或痛風石性痛風患者通常表現為持續性高尿酸血癥，僅靠單一作用機製難以有效控製。在這方面的add-on療法包括除標準降尿酸治療外還需額外使用ABP-671，特別適用於對別嘌呤醇等一線治療反應不足的患者。該方法旨在通過互補的作用機製增強尿酸降低效果，從而滿足當前療法未能充分控製的患者群體未滿足的醫療需求。針對難治性痛風及痛風石性痛風，我們規劃的臨床試驗方案公平合理，且符合當前臨床實踐及痛風控製不佳患者的標準管理規範，包括美國和澳大利亞的患者群體。

ABP-671亦對合併高尿酸血症CKD展現出顯著治療潛力，有望解決治療選擇有限且亟待滿足的臨床需求。CKD專項研究(ABP-671-108)證實：ABP-671在腎功能各階段患者中均安全性表現優異。在腎功能正常（N=10）、輕度CKD（N=6）及中度CKD（N=6）患者中，單次口服劑量2.0 mg耐受性良好，任何組別均未發生SAE≥3級藥物相關事件或治療中止。該安全性疊加其對比現有療法的低劑量高效價特性，使ABP-671有望成為合併高尿酸血症CKD患者更安全有效的治療選擇，當前多數ULT對此類人群存在禁忌或需複雜劑量調整。將ABP-671的臨床開發擴大至包括難治性痛風、痛風石性痛風及合併高尿酸血症CKD，由我們根據內部臨床評估及文獻審閱而非應相關監管機構（包括美國食品藥品監督管理局和NMPA）的要求或建議而發起。

臨床試驗概要

下表概述截至最後實際可行日期ABP-671在海外司法權區已完成及正在進行的臨床試驗。所有1期臨床試驗均已完成。

研究名稱	期數	研究設計	研究中心	受試者	狀態	設計/實際入組受試者	試驗開始日期	(計劃)試驗完成日期[1]	試驗完成依據	進入下一階段的依據	療法類型(單藥/聯合/Add-on)
ABP-671-101 (NCT03906006) ...	1	評價ABP-671在健康受試者中的安全性、耐受性、PK和PD的研究	美國1處研究中心	健康受試者	已完成	32人	2018年10月	2020年8月	於2020年8月發佈的臨床研究報告	根據展示了可接受的安全性及耐受性及良好的PK/PD特徵的綜合1期研究(SAD、MAD及食物效應)，我們推進到2a期劑量範圍研究(ABP-671-201)，以評估在痛風或高尿酸血症患者中的療效、安全性及最佳給藥方案，IND仍有效且FDA無臨床試驗暫停	單藥
ABP-671-102 [2] (NCT04060173) ...	1b	評估ABP-671在高尿酸血症患者中的安全性、耐受性、PK和PD的研究	美國1處研究中心	高尿酸血症患者	已完成	27人	2019年8月	2020年11月	於2020年11月發佈的臨床研究報告		單藥
ABP-671-103 (NCT04303039) ...	1	評估食物對ABP-671片在健康受試者體內的相對生物利用度影響的研究	美國1處研究中心	健康受試者	已完成	12人	2020年3月	2020年11月	於2020年11月發佈的臨床研究報告		單藥
ABP-671-106	1	評估[^{14}C]-ABP-671在健康成年男性受試者體內的吸收、代謝、排洩和物質平衡的研究	美國1處研究中心	健康成年男性受試者	已完成	6人	2021年11月	2022年9月	於2022年9月發佈的臨床研究報告	/[3]	單藥
ABP-671-108	1	評估單一口服ABP-671在CKD患者中的安全性、耐受性、PK及PD的研究	美國2處研究中心	CKD患者	已完成	22人	2023年7月	2024年7月	於2024年7月發佈的臨床研究報告	/[3]	單藥
ABP-671-201 (NCT04638543) ...	2a	評價ABP-671在痛風或高尿酸血症患者中的療效、安全性及PK的研究	澳大利亞9處研究中心	痛風或高尿酸血症患者	已完成	60人	2021年2月	2022年5月	於2022年5月發佈的臨床研究報告	根據展示了穩健的療效及良好的安全性的2a期結果，我們推進到2b/3期研究(ABP-671-301)的2b期部分以進一步評估療效及確定未來3期部分的最佳治療劑量，IND仍有效且FDA無臨床試驗暫停	單藥

研究名稱	期數	研究設計	研究中心	受試者	狀態	設計/實際入組受試者	試驗開始日期	(計劃)試驗完成日期(1)	試驗完成依據	進入下一階段的依據	療法類型(單藥/聯合/Add-on)
ABP-671-301 (NCT05818085) . . .	2b/3	評價ABP-671在痛風患者中的療效及安全性的研究	美國34處研究中心、澳大利亞6處研究中心、台灣1處研究中心、危地馬拉4處研究中心及格魯吉亞4處研究中心	痛風患者	2b期已完成	2b期：美國：263人 澳大利亞：20人 台灣：1人 危地馬拉：6人 格魯吉亞：10人 3期：將開始兩項獨立方案下的兩項獨立3期試驗	2023年10月	2b期：2026年3月 3期：(2027年第四季度)(4)	2b期：已於2026年3月發佈臨床研究報告； 3期：啟動試驗並隨後發佈臨床研究報告	我們將(i)與FDA召開3期前交流會，以審閱2b期成果及討論3期設計；(ii)提交載有FDA反饋的方案修訂本；及(iii)獲得FDA啟動3期的批准	單藥

附註：

(1) 除非另有說明，試驗完成指臨床研究報告的完成與發佈。

(2) ABP-671的1b期臨床試驗(ABP-671-102)為一項早期、劑量探索性研究，目的是評估該化合物在多個劑量水平上降低UA的功效。通過招募高尿酸血症患者而非健康志願者，該試驗能夠根據在病理條件下可測量的sUA減少建立劑量反應關係，同時避免健康受試者中UA降低過多所帶來的倫理和安全風險。

來自1b期研究高尿酸血症患者的數據為後續在痛風患者中進行的2b/3期臨床試驗提供了藥效學基礎，支持劑量選擇及終點設計。因此，患者人群及研究順序與被廣泛接受的ULT臨床開發實踐一致，其中早期試驗評估對高尿酸血症受試者的藥理作用，而後期試驗確認對痛風患者的療效及安全性。

(3) ABP-671-106是一項評估ABP-671的人體物質平衡、代謝物圖譜及排洩途徑的支持性研究，與2a期(ABP-671-201)同步開展。試驗(ABP-671-106)結果證實，ABP-671在人體內不會產生任何佔藥物相關物質總量10%以上的主要代謝物，因此能充分支持現有安全方案，並確認無需開展其他特定代謝物安全性研究。

ABP-671-108是一項腎功能不全患者給予給藥方案推薦建議的支持性研究，與2b/3期(ABP-671-301)同步開展。試驗(ABP-671-108)結果證明，包括CKD患者在內，ABP-671在腎功能狀況不一的情況下均無需調整劑量。

ABP-671-106和ABP-671-108兩項研究結果均屬確認性質，無需對2a期試驗(ABP-671-201)或2b/3期試驗(ABP-671-301)的設計與開展方式進行任何變更。FDA或其他監管機構並未要求我們根據ABP-671-106或ABP-671-108的試驗結果更改ABP-671的臨床試驗方案。

(4) 達成主要終點的預期時間。試驗的完成時間可能會在達成主要終點之後，取決於FDA可能規定用於支持NDA所需療程要求。

下表概述截至最後實際可行日期ABP-671在中國的臨床試驗。所有1期臨床試驗均已完成。

研究名稱	期數	研究設計	研究中心	受試者	狀態	設計/實際入組受試者	試驗開始日期	(計劃)試驗完成日期(1)	試驗完成依據	進入下一階段的依據	療法類型(單藥/聯合/Add-on)
ABP-671-104 (CTR20211668)....	1/2a	評估ABP-671在健康受試者中單次口服遞增劑量及在高尿酸血症及痛風患者中多次口服遞增劑量的安全性與耐受性研究	1處研究中心	健康受試者及高尿酸血症或痛風患者	已完成	87人	1期：2021年7月 2a期：2021年11月	1期：2021年11月(2) 2a期：2022年11月(2) 臨床試驗報告發佈：2023年8月	於2023年8月發佈的臨床研究報告	根據顯示了在中國人群中可接受的安全性、劑量比例PK及劑量依賴性療效的1/2a期結果，我們推進到2b/3期研究(ABP-671-303)的A部分(2b期)以進一步評估療效及確定未來3期研究的最佳治療劑量。A部分(2b期)是在取得相同IND批准的情況下啟動的，且並未遭到NMPA反對	單藥
ABP-671-107 (CTR20231080)....	1	ABP-671和秋水仙鹼在中國健康成年人中的藥物相互作用研究	1處研究中心	健康受試者	已完成	20人	2023年5月	2023年11月	於2023年11月發佈的臨床研究報告	/(3)	單藥
ABP-671-303 (CTR20233710)....	2b/3	評價ABP-671在痛風患者中的療效及安全性的研究	超過80處研究中心(設計)	痛風患者	正在進行中	968人(設計)	A部分：2023年12月 B部分：2025年8月 C部分：(2026年第二季度)	A部分：2024年7月(2) B部分：2025年12月(2) C部分：(2027年第一季度)	將於2027年第一季度發佈的臨床研究報告	我們已於2026年2月向NMPA提交了B部分(2b期)成果及C部分(3期)設計，並正在等待NMPA批准以啟動C部分(3期)	單藥

附註：

(1) 除另有說明外，試驗完成是指完成臨床研究並發佈臨床研究報告。

(2) 指最後一名患者的末次訪視。

(3) 評估ABP-671與秋水仙鹼的DDI支持性研究。秋水仙鹼是一種標準的預防和治療急性痛風發作的藥物，急性痛風發作通常在開始降低尿酸治療期間引發。DDI研究旨在支持我們於治療痛風的關鍵臨床試驗中可安全同時使用秋水仙鹼，而非旨在開發獨立用於適應症治療的ABP-671與秋水仙鹼聯合療法。

以下是ABP-671的主要臨床試驗概覽：

ABP-671-301：一項在美國和其他海外司法權區進行的2b/3期臨床試驗，以評價ABP-671治療痛風患者的療效和安全性

概覽。該試驗是一項多中心、隨機、雙盲、2b/3期研究，旨在評估ABP-671治療痛風患者的療效和安全性。該研究設計為MRCT，將於美國、澳大利亞、台灣、危地馬拉及格魯吉亞的多個研究中心開展。

試驗設計。該研究由兩個連續階段構成。第一部分（2b期部分）：約300個受試者隨機分配，接受每日不同劑量的ABP-671（2 mg至6 mg）、安慰劑或別嘌醇對照（treat-to-target高達800 mg）。研究週期包含：篩選期（≤4週）、痛風治療洗脫期（如需）、滴定給藥期（2週）、穩定給藥期（26週）及隨訪期（2週）。所有受試者從洗脫期至治療第14週接受痛風急性發作預防用藥。

第二部分（3期部分）：基於第一部分數據的揭盲分析結果，每個治療組入選約100名受試者，隨機分配至選定的ABP-671劑量方案組與安慰劑組。第二部分的研究設計與第一部分類似，維持相同研究分期及痛風急性發作預防用藥方案至第28週。

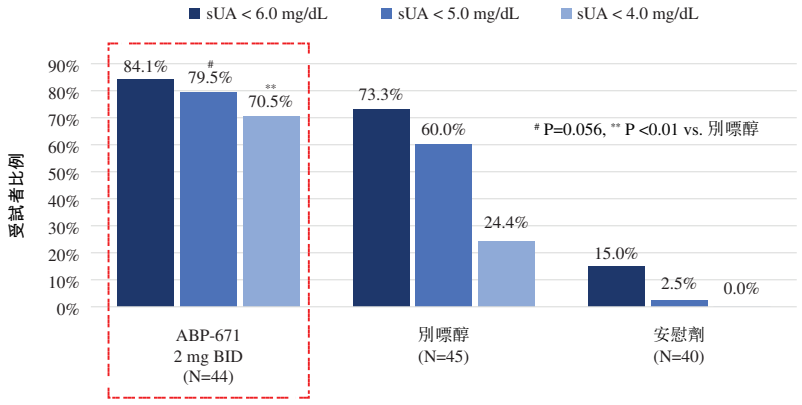
第一部分和第二部分的主要療效終點是評估第28週時sUA水平<6.0 mg/dL (0.360 mmol/L)的受試者比例。關鍵次要療效終點包括第28週時sUA水平<5.0 mg/dL (0.300 mmol/L)的受試者比例。其他次要療效終點包括第20、24和28週時達到目標sUA水平的受試者比例、在第14週後繼續接受隨機研究治療的受試者中從第15週至第28週經歷痛風急性發作的受試者比例、從基線到第28週的sUA變化和百分比變化。探索性療效終點包括從基線到第28週目標痛風石直徑和數量的變化以及健康相關QOL問卷評分變化。藥代動力學（「**PK**」）終點包括ABP-671的血漿濃度。安全性評估包括TEAE、特別關注不良事件(「**AESI**」)、SAE和AE，以及其他安全性評估，例如實驗室檢查、生命體徵、體格檢查和12導聯心電圖(「**ECG**」)。

2b/3期試驗的關鍵納入標準包括但不限於：體重指數在18 kg/m^2至40 kg/m^2之間，符合2015年美國風濕病學會（「**ACR**」）/歐洲抗風濕病聯盟（「**EULAR**」）痛風分類確診標準及sUA水平≥7.0 mg/dL(0.420 mmol/L)。

試驗狀態。我們啟動了第一部分（2b期）研究，首名患者於2023年10月入組。我們已完成2b期，並於2026年3月發布了臨床研究報告。在2b期試驗中，ABP-671與安慰劑和目前的標準治療別嘌醇相比有顯著改善。

療效。該項臨床試驗達到所有主要治療終點及次要治療終點，在與陽性對照組別嘌醇「treat-to-target」對比，即別嘌醇每天最高治療劑量可達800 mg，ABP-671展現出優異的降尿酸療效，特別是受試者在sUA水平<5 mg/dL(300μmol/L)及<4 mg/dL(240μmol/L)的達標率顯著更高。ABP-671相較對照組顯著降低了急性痛風發作的頻率。在為期6個月的治療中，ABP-671對痛風石溶解亦顯示出良好藥效，受試者痛風石顯著縮小。此外，據患者報告，ABP-671在痛風總體影響（痛風影響量表總分）方面展現了更大的改善，反映了生活質量的顯著提升。

基線後任意隨訪時間點降低sUA的療效



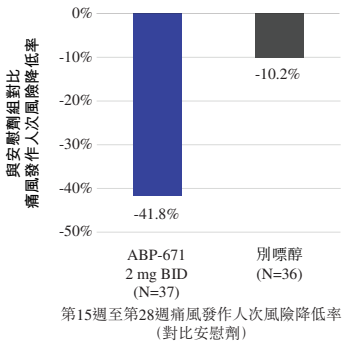
在基線後任意隨訪中，ABP-671組中達到sUA水平低於6.0 mg/dL、5.0 mg/dL以及4.0 mg/dL的受試者比例均高於別嘌醇組，分別為84.1% vs. 73.3%、79.5% vs. 60.0%以及70.5% vs. 24.4%。尤其是，ABP-671 2 mg BID組的sUA水平低於4.0 mg/dL的受試者比例明顯高於別嘌醇組(p<0.01)。對於實現了sUA水平低於5.0 mg/dL的受試者比例，並且也觀察到有利於ABP-671的數值趨勢。此外，ABP-671 2 mg BID組的相應比例均高於安慰劑組，且所有此類差異均具有統計學意義(所有均為p<0.001)。

雖然我們研究中的活性對照組接受了別嘌醇最高達800mg/天的治療，但需要注意的是，在實際臨床實踐中很少能達到如此高的劑量。別嘌醇劑量>600mg/天會引起嚴重毒性(如超敏反應綜合徵、表皮鬆解綜合徵、全血細胞減少、肺浸潤伴嗜酸性粒細胞增多、小壁壞死性血管炎、瀰漫性蕁麻疹、發熱和嗜酸性粒細胞增多)。在32±16個月的治療期間，僅約1.3%的患者可以接受別嘌醇劑量>600mg/天。相反，大多數患者維持較低、更安全的劑量，如300 mg/天，但療效有限—約43%的患者達到了sUA。

ABP-671 2b/3期(美國)：痛風發作次數減少

痛風發作人次風險降低率(對比安慰劑)

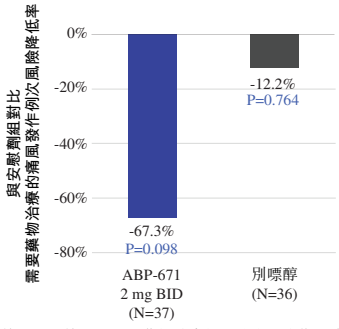
組別	ABP-671 2 mg BID (N=37)	別嘌醇 (N=36)
從第15週至第28週	-41.8%	-10.2%



第15週至第28週痛風發作人次風險降低率
(對比安慰劑)

需要藥物治療的痛風發作例次風險降低率(對比安慰劑)

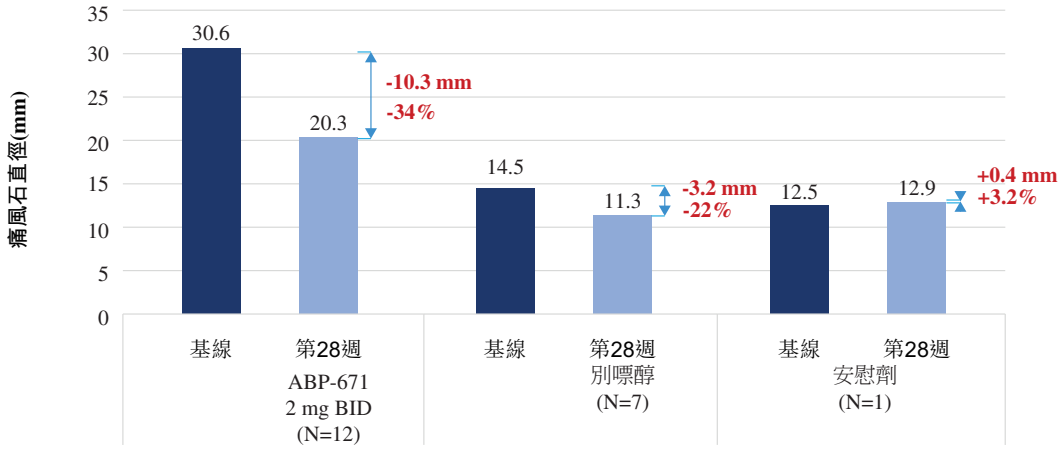
組別	ABP-671 2 mg BID (N=37)	別嘌醇 (N=36)
從第15週至第28週	-67.3%	-12.2%



第15週至第28週需要藥物治療的平均痛風發作風險降低率
(對比安慰劑)

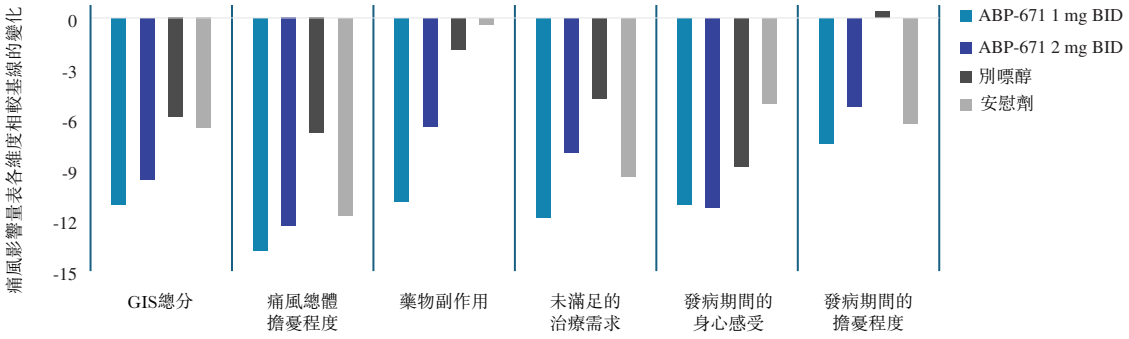
從第15週至第28週，與別嘌醇組相比，ABP-671 2 mg BID在減少痛風發作次數方面的效果更明顯，其中，與安慰劑相比，痛風發作人次相對風險降低率為41.8%，需要藥物治療的痛風發作例次風險降低率為67.3%，而別嘌醇組分別降低了10.2%和12.2%。我們觀察到後期終點有改善的趨勢(p=0.098)。

基線至第28週痛風石直徑減少平均值



從基線至第28週，ABP-671 2 mg BID顯示出痛風石直徑縮小最明顯，減少平均值為10.3 mm (34%)，而別嘌醇組的減少平均值為3.2 mm (22%)，安慰劑組則增加0.4 mm (3.2%)。

第28週痛風影響量表各維度相較基線的變化
反映痛風患者的生活質量(雙盲調查問卷)



在第28週，與別嘌醇和安慰劑相比，ABP-671 1 mg BID及2 mg BID組展現出了在痛風影響量表(GIS)總分以及全部五個子量表評分方面較基線均有更大幅度的改善。具體而言，ABP-671 1 mg BID組和2 mg BID組的GIS總分平均變動為-11.043及-9.557，而別嘌醇組為-5.872，安慰劑組為-6.520。由於變動出現負值表示改善，因此該等結果表明，與主動對照組及安慰劑組相比，ABP-671在痛風影響的生活質量改善方面的提升明顯更大。

安全性和耐受性。ABP-671總體安全性和耐受性良好。推薦的3期劑量組不良事件的總體發生率與安慰劑組相當。與部分已上市或在研降尿酸藥物(如非布司他、苯溴馬隆)存在的心血管或肝臟風險不同，ABP-671未見相關風險。

ABP-671 2b/3期（美國）：不良事件匯總

至少發生1例不良事件的受試者，n (%)	ABP-671 2 mg BID (N=44)	別嘌醇(N=45)	安慰劑(N=40)
治療期間出現的不良事件(TEAE)	25 (56.8)	32 (71.1)	25 (62.5)
相關TEAE	17 (38.6)	14 (31.1)	14 (35.0)
3級及以上的TEAE	1* (2.3)	1 (2.2)	2 (5.0)
嚴重TEAE	0	1 (2.2)	1 (2.5)

* 包括來自安全性隨訪評估的數據

ABP-671-301的心血管及肝臟TEAE

至少發生1例不良事件的受試者，n (%)	ABP-671 2 mg BID (N=44)	別嘌醇 (N=45)	安慰劑 (N=40)
主要不良心血管事件	0	1 (2.2)	0
嚴重	0	1 (2.2)	0
肝功能酶升高	3 (6.8)	3 (6.7)	2 (5.0)
輕度	3 (6.8)	1 (2.2)	2 (5.0)
中度	0	2 (4.4)	0
重度	0	0	0

ABP-671 2 mg BID組總體上顯示出可控的安全性，56.8%的受試者報告了TEAE，2.3%的受試者發生了3級及以上的TEAE，且並未報告嚴重TEAE。此外，ABP-671 2 mg BID組並未報告主要不良心血管事件，肝臟TEAE與對照組大致相當，並未報告嚴重肝臟TEAE。

ABP-671-303：在中國開展的一項評價ABP-671治療痛風患者的療效和安全性的2b/3期臨床試驗

概覽。該試驗是一項多中心、隨機、雙盲、2b/3期研究，旨在評估ABP-671對中國痛風患者的療效和安全性。

試驗設計。該臨床試驗包含三部分：A部分和B部分各自構成獨立的2b期研究部分，C部分屬於3期部分。B部分與C部分採用無縫銜接的設計方案，旨在評估ABP-671的療效、安全性及耐受性。

A部分已入組181名患者，評估ABP-671對比安慰劑和非布司他治療痛風患者的療效、安全性及PopPK。入組患者被隨機分配至不同劑量組，接受2 mg至6 mg日劑量不等的ABP-671，或安慰劑或非布司他的治療。A部分包括篩選/洗脫期、滴定給藥期、穩定給藥期和安全性隨訪期。

B部分已入組157名患者，評估ABP-671對比非布司他在痛風患者中的療效、安全性及PopPK。C部分計劃入組630名患者，旨在評估ABP-671的療效、安全性及PopPK。B部分與C部分均包含篩選、雙盲治療期、延長治療期及安全性隨訪期。在B部分和C部分中，入組患者將隨機分組並接受不同劑量的給藥，2 mg至4 mg日劑量的ABP-671或40 mg的非布司他。

A部分的主要療效終點是各劑量組在治療第16週時達到sUA水平低於360 μmol/L(6.0 mg/dL)的受試者比例。安全性和耐受性終點包括TEAE、AESI、SAE、生命體徵、體格檢查、12導聯心電圖和實驗室評估。

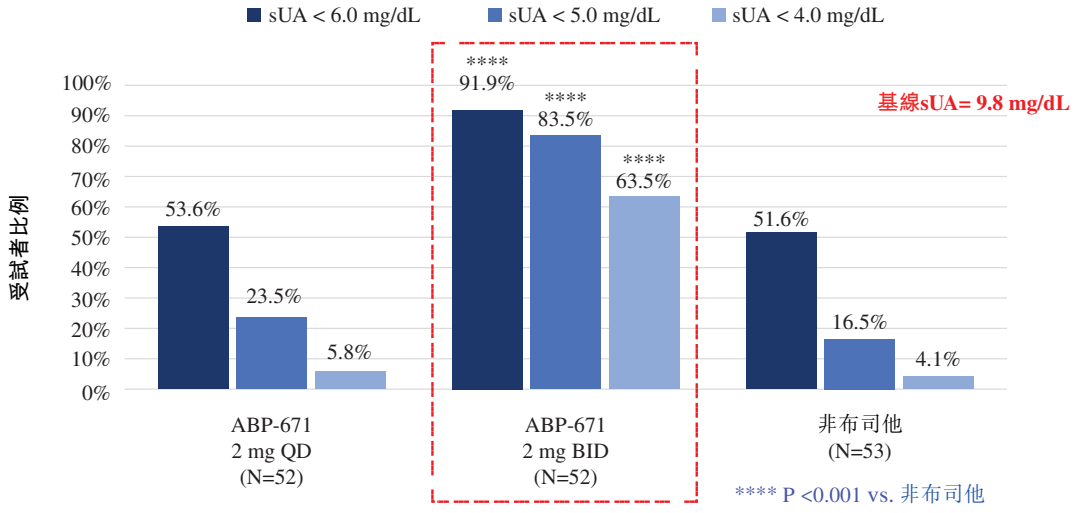
B部分及C部分的主要療效終點是各劑量組在治療第8週或第24週達到sUA水平低於360 μmol/L(6.0 mg/dL)的受試者比例。安全性和耐受性終點包括TEAE、AESI、SAE、生命體徵、體格檢查、12導聯心電圖和實驗室評估。

該試驗的關鍵納入標準包括但不限於：體重指數在18 kg/m^{2}至40 kg/m^{2}之間，符合2015年ACR/EULAR痛風分類確診標準。

試驗狀態。A部分的首例患者於2023年12月入組，且A部分最後一名患者的末次訪視於2024年7月完成。B部分首例患者於2025年8月入組，且B部分最後一名患者的末次訪視已於2025年12月完成。我們已於2026年2月向國家藥品監督管理局(CDE)提交了B部分的結果以及溝通會議請求，以徵求對3期(C部分)試驗設計及啟動的意見。截至最後實際可行日期，我們仍在等待CDE的回覆，並計劃在獲得CDE批准後，於2026年第二季度啟動3期試驗。

療效。在2b期試驗中，ABP-671在第8週表現出與劑量相關的sUA降低功效。在意向治療(「**ITT**」)人群中，ABP-671 2 mg BID組91.9%的患者在第8週達到了主要終點sUA <6.0 mg/dL，而2 mg QD組為53.6%，非布司他組為51.6%。與ABP-671 2 mg QD組和非布司他組相比，ABP-671 2 mg BID亦顯現出更高的達到更嚴格sUA目標的比率(包括<5.0 mg/dL和<4.0 mg/dL)。值得注意的是，這些穩健的緩解率是從9.8 mg/dL的高平均基線sUA實現的，突顯了ABP-671有效的降低sUA的能力。該等結果使我們選擇ABP-671 2 mg BID作為進一步的臨床開發。

療效卓越第8週達到目標sUA的受試者比例(ITT，主要估計量)



安全性。在2b期試驗中，ABP-671在第8週的耐受性普遍良好，其安全性與非布司他組相當，且未觀察到嚴重的劑量限制性或意外安全性信號。在接受ABP-671 2mg QD組和2mg BID組中，分別有49.0%及62.7%的受試者報告了治療相關的TEAE，而非布司他組這一比例為43.4%。≥3級治療相關TEAE很少見，ABP-671 2mg BID組報告1例(2.0%)，非布司他組報告1例(1.9%)；在有相關病史的受試者中，兩者均出現惡化的高甘油三酯血症。在ABP-671 2mg QD組中未報告≥3級治療相關TEAE。沒有嚴重的不良事件。

ABP-671-303 2b期（中國）：不良事件匯總

至少發生1例不良事件的受試者，n (%)	ABP-671 2 mg QD (N=51)	ABP-671 2 mg BID (N=51)	非布司他 (N=53)
TEAE	37 (72.5)[1]	39 (76.5)[1]	34 (64.2)
相關TEAE	25 (49.0)	32 (62.7)	23 (43.4)
3級及以上的相關TEAE	0	1 (2.0)[2]	1 (1.9)[2]
嚴重不良事件（SAE）	0	0	0

附註：

1. 大多數的不良事件為痛風發作。

2. 3級不良事件均為有相關病史的受試者的高甘油三酯血症加重，研究者評估其可能與研究藥物相關，而申辦方則認為其與飲食有關。

ABP-671-201：澳大利亞進行的一項2a期臨床試驗，旨在評價ABP-671在痛風或高尿酸血症患者中的療效、安全性和PK

概覽。該試驗是一項2a期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍研究，旨在評估採用六種不同劑量方案的ABP-671與安慰劑相比的療效、安全性和PK。繼美國開展三項1期臨床試驗後，我們選擇在澳大利亞開展這項2a期臨床試驗。

試驗設計。該研究分為三個組別，每組進一步分為兩個劑量組，每日給藥一次或兩次。60名受試者按4:1的比例隨機分配接受ABP-671或安慰劑治療，每組中有8名ABP-671受試者和2名安慰劑受試者。隨機分組後，所有受試者均需接受28天的穩定給藥期，滴定給藥期長短因目標每日劑量而有所不同。穩定給藥期結束後，所有受試者均接受了為期4週的隨訪。

2a期試驗的主要療效終點是sUA水平相對於基線的平均變化百分比。次要療效終點包括sUA水平相對於基線的平均變化、各組間sUA水平相對於基線的平均變化百分比和平均值變化、達到sUA < 6.0 mg/dL (0.357 mmol/L)、< 5.0 mg/dL (0.297 mmol/L)、< 4.0 mg/dL (0.238 mmol/L)的患者百分比，以及每日一次和每日兩次給藥後sUA的平均值變化。安全性終點包括TEAE發生率、痛風急性發作發生率以及實驗室檢查（例如血液學、血清化學、凝血和尿液分析）、生命體徵和ECG相對於基線的變化。PK終點包括C_{max}（最大血藥濃度）、t_{max}（達峰時間）、AUC（藥時曲線下面積）和V_d/F（表觀分佈容積）等，藥效動力學（「**PD**」）終點是sUA和血清肌酐的變化。

該試驗的關鍵納入標準包括但不限於：符合2015 ACR/EULAR痛風或高尿酸血症分類確診標準，受試者基線時的sUA水平≥7.0 mg/dL，體重指數≤40 kg/m^2。

試驗狀態。首名患者於2021年2月入組，該試驗於2022年5月完成。

療效數據。無論給藥頻率如何，sUA水平均較基線顯著降低，且降幅持續至治療結束。所有接受ABP-671治療的受試者均達到了主要療效終點。BID給藥，在4週穩定給藥期結束時，1 mg、2 mg、4 mg ABP-671 BID劑量組的sUA水平較基線的平

均下降百分比分別為-39.2%、-63.1%及-61.7%，而相應的安慰劑組的平均下降百分比分別為+7.8%、-7.2%及+28.3%。QD給藥，在4週穩定給藥期結束時，2 mg、4 mg、8 mg ABP-671 QD劑量組的sUA水平較基線的平均下降百分比分別為-33.4%、-40.8%及-56.5%，而相應的安慰劑組的平均下降百分比分別為+5.5%、+10.0%及-1.8%。ABP-671組與安慰劑組之間的所有差異均具有統計學顯著性($P < 0.0001$)。

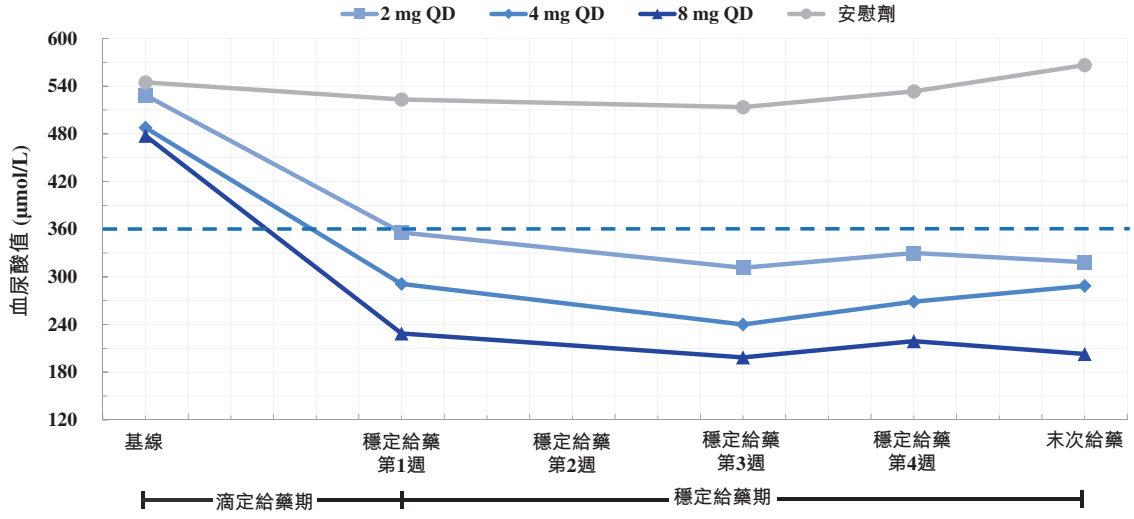
按組別劃分的血尿酸較基線比例變化(mITT)

治療方案		穩定給藥期初	穩定給藥期第2週	穩定給藥期第3週	穩定給藥期第4週
1 mg BID	ABP-671 (N=8)	-33.00 (9.98)	-49.78 (8.98)	-51.03 (11.02)	-39.20 (18.58)
	安慰劑(N=2)	6.72 (1.18)	8.57 (6.57)	4.90 (6.93)	7.81 (8.37)
2 mg QD.....	ABP-671 (N=8)	-31.46 (12.60)	-41.61 (8.45)	-37.26 (19.98)	-33.36 (20.62)
	安慰劑(N=2)	-4.51 (3.90)	-12.41 (7.26)	-7.96 (6.11)	5.46 (7.71)
2 mg BID	ABP-671 (N=8)	-41.13 (14.86)	-64.16 (9.37)	-54.75 (22.43)	-63.12 (7.88)
	安慰劑(N=2)	-7.84 (7.95)	-11.47 (2.63)	-0.96 (1.36)	-7.180 (0.73)
4 mg QD.....	ABP-671 (N=8)	-39.71 (12.76)	-51.88 (10.27)	-44.18 (14.78)	-40.83 (15.82)
	安慰劑(N=2)	-1.82 (7.71)	4.55 (6.43)	5.46 (0.00)	10.00 (3.86)
4 mg BID	ABP-671 (N=8)	-42.04 (25.40)	-58.64 (22.28)	-64.93 (9.80)	-61.66 (8.14)
	安慰劑(N=2)	9.36 (6.50)	3.49 (4.93)	9.47 (6.81)	28.32 (10.45)
8 mg QD.....	ABP-671 (N=8)	-51.34 (7.23)	-57.36 (9.34)	-53.50 (13.72)	-56.51 (8.54)
	安慰劑(N=2)	-1.96 (2.77)	-6.75 (4.31)	-0.98 (1.39)	-1.80 (5.32)

縮寫：BID=每日兩次；CI=置信區間；mITT=改良意向治療人群；SD=標準差；QD=每日一次。

資料來源：公司資料

血尿酸較基線變化（給藥後24小時）

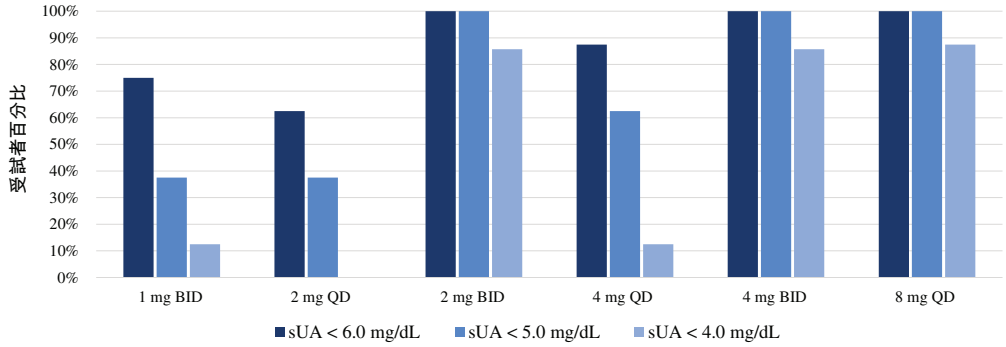


資料來源：公司資料

總體而言，各劑量組末次給藥後24小時受試者血尿酸濃度低於6.0 mg/dL的百分比分別為：1 mg BID：75.0%；2 mg QD：62.5%；2 mg BID：100%；4 mg QD：87.5%；4 mg BID：100%；8 mg QD：100%。接受安慰劑治療的受試者在治療結束時均未達到低於6 mg/dL的sUA水平。2 mg BID組達到目標sUA水平（低於5 mg/dL及低於4 mg/dL）的受試者比例（分別為100.0%及85.7%）高於4 mg QD組（分別為62.5%及12.5%）。

ABP-671澳大利亞2a期有效性（滴定+ 四週）

給藥後24小時	達到sUA降低的痛風患者百分比					
	1 mg, BID	2 mg, QD	2 mg, BID	4 mg, QD	4 mg, BID	8 mg, QD
sUA < 6.0 mg/dL	75.0%	62.5%	100.0%	87.5%	100.0%	100.0%
sUA < 5.0 mg/dL	37.5%	37.5%	100.0%	62.5%	100.0%	100.0%
sUA < 4.0 mg/dL	12.5%	0.0%	85.7%	12.5%	85.7%	87.5%
sUA 較基線降低平均百分比	39.2%	33.4%	63.1%	40.8%	61.7%	56.5%



資料來源：公司資料

安全性數據。ABP-671耐受性良好，ABP-671治療組與安慰劑組的TEAE整體發病率相似。大多數TEAE的嚴重程度為輕度（60名受試者中有29名(48.3%)）或中度（60名受試者中有17名(28.3%)）。未發生嚴重TEAE、危及生命或致命事件。

PK數據。多次口服1 mg BID、2 mg BID及4 mg BID ABP-671後，中位T_{max}為2.00至3.00小時，劑量增加4倍（即1 mg BID至4 mg BID）則全身暴露速率及程度（以C_{max}及AUC計量）增加4倍。ABP-671的清除率及終末分佈容積分別在3.83至4.46 L/小時及17.01至20.59 L範圍內，且所有BID劑量組間均相當。

多次口服2 mg QD、4 mg QD及8 mg QD ABP-671後，中位T_{max}為1.98至2.02小時，劑量增加4倍（即從2 mg QD增至8 mg QD）則，全身暴露（以C_{max}及AUC計量）增加5倍。ABP-671的清除率及終末分佈容積分別在4.14至5.10L/小時及17.52至20.72L範圍內，且所有QD劑量組間均相當。

ABP-671-104：在中國進行的一項1/2a期臨床試驗，旨在評估ABP-671在健康受試者和高尿酸血症及痛風患者中的安全性及耐受性

概覽。該試驗是在中國進行的一項1/2a期隨機雙盲安慰劑對照研究，旨在評估ABP-671在健康受試者中SAD及ABP-671在高尿酸血症及痛風受試者中MAD的安全性、耐受性、PK及PD。

試驗設計。該研究分為兩期：1期為SAD研究，2a期為MAD研究。1期SAD研究招募32名健康受試者，分為四個劑量組（0.5 mg、1 mg、3 mg及6 mg，每日一次），每組八名受試者按3:1的比例隨機分配接受ABP-671或安慰劑治療（每組有六名使用活性藥物，兩名使用安慰劑）。2a期MAD研究招募55名患有高尿酸血症及痛風的受試者，分為六個劑量組（安慰劑組中有一名受試者在給藥前退出），每組九名受試者按7:2的比例隨機分配接受ABP-671或安慰劑治療（每組至少三名痛風患者）。該MAD研究設計包括一個滴定給藥期（九至十天），及後續為期七天的穩定給藥期。

1期試驗的主要終點為AE及SAE的發生率及嚴重程度，次要終點為ABP-671的PK參數（如C_{max}、t_{max}）及PD參數（即sUA水平及其較基線的變化）。2a期試驗的主要終點為AE及SAE的發生率及嚴重程度，以及sUA水平及其變化。2a期試驗的次要終點是

ABP-671的PK參數（如t_{max}、C_{max}）及於穩定給藥期完成後，每個劑量組中達到目標sUA水平低於360 μmol/L (6.0 mg/dL)、低於300 μmol/L (5.0 mg/dL)及低於240 μmol/L (4.0 mg/dL)的受試者人數。

1期試驗的關鍵入選標準包括但不限於：受試者的sUA水平在4.0 mg/dL至7.0 mg/dL之間，無痛風病史，體重指數在19.0 kg/m²至26.0 kg/m²之間。2a期試驗的關鍵入選標準包括但不限於：受試者符合痛風診斷（根據2015年ACR/EULAR分類標準）或高尿酸血症診斷，篩選期非同日兩次空腹sUA水平大於7.0 mg/dL，體重指數在18.0 kg/m²至32.0 kg/m²之間。

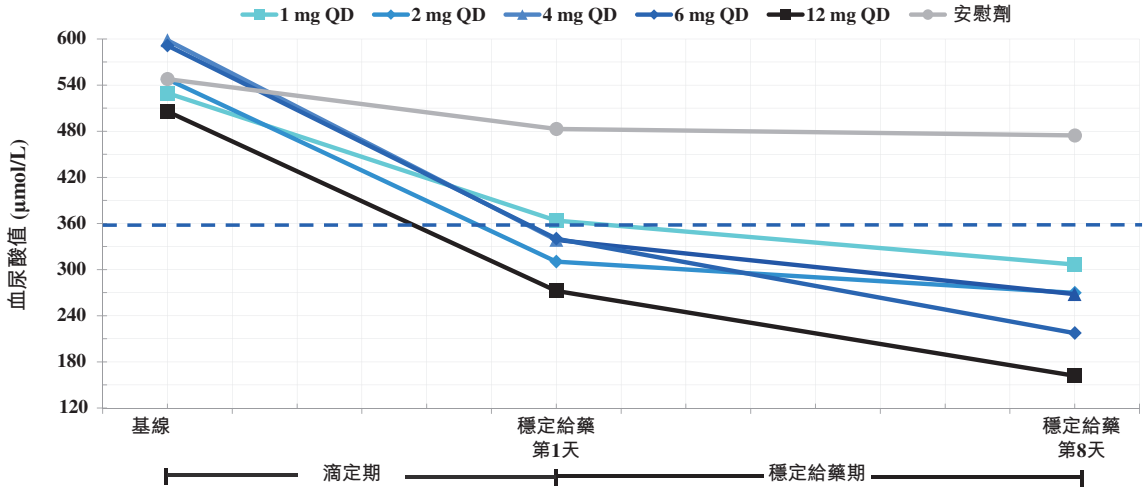
試驗狀態。1期的首名受試者於2021年7月入組，且1期最後一名受試者的末次訪視已於2021年11月完成。2a期首例患者已於2021年11月入組，2a期最後一名受試者的末次訪視已於2022年11月完成。

安全性數據。單次口服0.5 mg至6 mg ABP-671後，32名健康受試者中有8名(25.0%)出現AE，其中ABP-671組6例(25.0%)，安慰劑組2例(25.0%)。多次口服1 mg QD至12 mg QD ABP-671後，54名高尿酸血症及痛風患者中有29名(53.7%)出現AE，其中ABP-671組24例(57.1%)，安慰劑組5例(41.7%)。所有AE均為1級或2級，未報告SAE或死亡病例。未觀察到明顯的劑量相關AE變化，表明ABP-671在中國健康受試者和高尿酸血症及痛風患者中具有良好的安全性及耐受性。

PK數據。健康受試者單次口服0.5 mg至6 mg ABP-671後，中位t_{max}為0.75至1.50小時。多次給藥1 mg QD至12 mg QD ABP-671後，在第5天給藥前達到穩態，穩定給藥期結束時的中位t_{max}為2.0至3.0小時。ABP-671暴露量與劑量增加成正比。

療效數據。健康受試者單次給藥0.5 mg至6 mg ABP-671或高尿酸血症及痛風患者多次給藥1 mg QD至12 mg QD後，sUA水平呈劑量依賴性下降。MAD各劑量組末次給藥後24小時受試者血尿酸濃度低於6.0 mg/dL、5.0 mg/dL、4.0 mg/dL的百分比分別為：1 mg QD：85.7%、57.1%、14.3%；2 mg QD：100%、85.7%、14.3%；4 mg QD：100%、85.7%、14.3%；6 mg QD：100%、100%、57.1%；12 mg QD：100%、100%、100%。安慰劑組受試者血尿酸濃度無明顯變化趨勢。

血尿酸較基線變化（給藥後24小時）



資料來源：公司資料

下表載列截至最後實際可行日期ABP-671的1期臨床試驗概要：

研究名稱	終點	報告TEAE的受試者數量	常見TEAE（案例數量）	重大成果
ABP-671-101 (NCT03906006)	主要終點：將通過監測不良事件、生命體徵和ECG，評估臨床安全實驗室檢測值及體格檢查來評估安全性和耐受性。 次要終點：PK參數（包括但不限於將根據連續血樣採集及血漿ABP-671濃度確定C_{max}、t_{max}、AUC及V_d/F）；PD參數（包括血清及尿液中的尿酸和肌酐水平）	0.1 mg ABP-671: 1 0.5 mg ABP-671: 1 1 mg ABP-671: 2 安慰劑：1 （已對50 mg劑量的ABP-671測試，但與後續研究無關）	在接受0.1 mg至1 mg ABP-671治療的組別中，報告的TEAE極少。該等組別中未出現任何被視為常見的報告TEAE。	安全性和耐受性：在健康受試者中，單次口服劑量遞增至1 mg時ABP-671整體耐受性良好。 PK：ABP-671吸收快，所有劑量水平的中位t_{max}值範圍為0.695-1.031小時，單次口服給藥從0.1增加到1 mg後總血漿暴露量和峰值暴露量以劑量比例方式增加。 PD：ABP-671自0.1 mg劑量起即表現出劑量依賴性藥理活性，在72小時內sUA水平快速持續下降，給藥後前24小時內觀察到最明顯的效果；給藥後前12小時內，尿酸排洩分數(FEUa)呈劑量依賴性增加。
ABP-671-102 (NCT04060173)	主要終點：將通過監測不良事件、生命體徵、ECG、腎臟超聲檢查、安全實驗室值和體格檢查來評估安全性和耐受性。 次要終點：PK參數（包括但不限於C_{max}、$C_{steady-state}$、t_{max}、AUC及V_d。）；PD參數（尿酸參數以及血清和尿液中的UA水平）。	0.2 mg ABP-671: 2 0.5 mg ABP-671: 4 1.0 mg ABP-671: 1 安慰劑：2	胃腸道疾病（0.2 mg/0.5 mg/1.0 mg ABP-671/安慰劑：1/2/1/2） 肌肉骨骼和結締組織疾病（0.2 mg/0.5 mg/1.0 mg ABP-671:1/3/1）	安全性和耐受性：連續10天每天口服最高至1.0 mg的ABP-671對高尿酸血症患者整體安全且耐受性良好，血清肌酐變化與安慰劑相當，且不具有劑量依賴性。 PK：劑量範圍為0.2 mg至1 mg QD時，ABP-671的PK參數在第1、5及10天與劑量呈比例關係；在高尿酸血症成年受試者中，三組（0.2 mg、0.5 mg及1.0 mg）連續10天每天給藥後均未觀察到蓄積。 PD：ABP-671表現出劑量依賴性和隨時間療效增強，第5天和第10天的sUA水平相對於基線的下降百分比高於第1天，且UA排洩分數(FEUa)顯著增加，0.2 mg、0.5 mg和1.0 mg在第10天給藥後6小時達到118%、218%及331%，而安慰劑為22%。

研究名稱	終點	報告TEAE的受試者數量	常見TEAE（案例數量）	重大成果
ABP-671-103 (NCT04303039)	主要終點：ABP-671片劑配方在空腹和餐後狀態下的相對生物利用度。 次要終點：通過尿酸和肌酐參數及血清和尿液中的UA水平評估ABP-671片劑的PD。	空腹：3 餐後：2 （沒有任何一種TEAE在超過1名受試者中被報告。）	胃腸道疾病 （空腹/餐後：1/1）	安全性和耐受性：ABP-671 1.0 mg片劑在12名健康受試者（6名男性和6名女性）中整體安全且耐受性良好，沒有出現嚴重的TEAE，也沒有出現導致停止治療或停止研究的TEAE，並且所有報告的TEAE的嚴重程度均被評估為1級，且無一被認為與治療相關。 PK：ABP-671在餐後和空腹狀態下表現出相似的AUC暴露量，90%置信區間在80.00-125.00%生物等效性範圍內，表明食物並未對ABP-671的暴露水平產生顯著影響。與空腹狀態相比，餐後狀態下的C_{max}約下降27%；中位數t_{max}差異約為2小時，兩者有統計學意義。 PD：PD參數E_{max}和tE_{max}（血清尿酸的最大效應值及達到最大效應的時間）用效應效應的時間）在餐後和空腹狀態下相似。
ABP-671-106	主要終點：總放射性(TRA)回收率及尿液和糞便中排出的放射性劑量百分比；血漿、尿液和糞便中的TRA濃度當量PK參數，全血中的TRA濃度當量；血漿中ABP-671的PK參數；血漿ABP-671與TRA的C_{max}和同期AUC_{0-t}的比值；含足量放射性的血漿、尿液和糞便樣本中ABP-671的代謝物譜。 次要終點：於每次的全血與血漿TRA評估時間點，全血TRA相對於血漿TRA的百分比；治療期間出現的TEAE、十二導程心電圖(ECG)、生命體徵、臨床實驗室檢查和腎臟超聲檢查。	1	無	PK：給藥後放射性的平均總回收率為99.9%±2.3%，尿液和糞便中的回收率分別為74.4%±9.4%及26.4%±7.5%。受試者的總放射性物質(TRA)回收率為96.0%至102%。大部分TRA（超過給藥劑量的90%）在給藥後72小時內回收。這些結果表明，尿液排洩是[^{14}C]-ABP-671相關物質在人體內的主要消除途徑。ABP-671為血漿TRA中的主要成分，平均約佔血漿TRA AUC的89.96%。 安全性：ABP-671安全性和耐受性良好。

研究名稱	終點	報告TEAE的受試者數量	常見TEAE（案例數量）	重大成果
ABP-671-107 (CTR20231080).	ABP-671和秋水仙鹼的血漿PK參數。	第1組（第1-5天：2 mg ABP-671，第6天：2 mg ABP-671及1 mg秋水仙鹼）：4 第2組（第1-5天：1 mg秋水仙鹼，第6天：2 mg ABP-671及1 mg秋水仙鹼）：2	腎臟和泌尿系統疾病（第1組：2） 心臟疾病（第1組：2） 胃腸道疾病（第2組：2）	PK：結果顯示ABP-671片劑與秋水仙鹼片劑聯合給藥時在穩態下沒有發生明顯的藥物相互作用，表明無需調整ABP-671劑量。 安全性：中國健康成年受試者在單用或聯用ABP-671片和秋水仙鹼片時安全性和耐受性良好。
ABP-671-108	主要終點：血漿和尿液的PK參數 次要終點：CKD患者的PD參數、安全性和耐受性	第1組（正常腎功能）：0 第2組（2期CKD）：2 第3組（3期CKD）：1	胃腸道疾病（第2組：1） 腎臟及泌尿系統疾病（第3組：1）	PK：隨著腎功能惡化，ABP-671全身性暴露量增加，腎臟清除率和尿液排洩量呈下降趨勢。 PD：所有組別可達到相似的尿酸清除率，無需調整劑量。 安全性：安全性和耐受性良好，未報告任何死亡、嚴重或重度TEAE，沒有受試者因TEAE退出研究。

臨床開發計劃

痛風

我們針對ABP-671在治療痛風方面制定了多區域臨床開發戰略，該戰略包含兩條獨立開發路徑：一條面向中國以外市場，另一條則專為中國市場設計。此雙軌制是基於中國與海外司法管轄區(現階段主要指美國)在當地治療實務、對照組的相關性及適用監管考量方面的差異而制定的。該等司法權區的適用法規框架並未普遍要求每項臨床試驗均必須與特定標準治療產品進行直接比較，相反，監管機構通常期望關鍵試驗的設計，包括選擇對照藥物(如適用)，具備科學依據且臨床上與當地診療實踐相關，以支持評估候選產品在擬定註冊策略中的利益與風險概況。

具體而言，按弗若斯特沙利文所告知，非布司他是中國臨床實踐中主流的降尿酸治療藥物，而別嘌醇則是美國的一線治療藥物。因此，我們分別選擇非布司他與別嘌醇作為中國及海外臨床開發計劃中的活性對照藥物，以使試驗設計與當地治療情境相符，並支持臨床數據的可解釋性，以供監管審查及未來臨床應用。

海外

在其他海外司法權區，我們於2020年8月在美國完成了一項針對健康受試者的1期臨床試驗，其後於2022年5月在澳大利亞開展了一項針對痛風或高尿酸血症患者的2a期試驗。我們於2023年10月啟動一項2b/3期MRCT，並在美國、澳大利亞、台灣、危地馬拉及格魯吉亞五個司法權區推進第一部分(2b期)。我們已於2026年3月完成並發佈了2b期的臨床研究報告。我們的每項海外臨床試驗(包括1期、2a期以及2b/3期的各部分)均相當於旨在評估ABP-671治療痛風或高尿酸血症的安全性和/或有效性，具有特定終點、目標及患者隊列的獨立及傳統1期、2期或3期臨床試驗。我們的2期分為兩個連續、功能不同的階段，該兩個階段共同滿足了傳統2期的要求。已完成的2a期試驗作為概念驗證研究(60名受試者)，以確定初步療效信號和安全性。2b期(2b/3期方案的第1部分)作為劑量優化研究(約300名受試者)，旨在統計確認與活性對照組相比的最佳劑量。在2b期非盲分析之後，接下來的3期將評估關鍵療效研究中選定的劑量方案，以供向監管提交有關資料。

第2b期研究完成後，我們已決定不再進行該試驗原定規劃的3期(第2部分)試驗，該部分試驗原本僅針對一線治療適應症而設計。為繼續進行2b/3期MRCT，我們決定在海外探索兩種不同的治療策略來治療痛風，將商業價值最大化：對痛風患者進行一線單藥治療及對別嘌醇等一線治療不充分應答患有難治性痛風的患者進行二線附加治療。為支持這兩個適應症，我們將在兩個獨立的方案下啟動兩個獨立的3期試驗，作為第2b/3期MRCT的第3期部，即用於二線附加治療的ABP-671-304及用於一線單藥治療ABP-671-305。

我們於2026年1月向FDA提交3期臨床前會議請求，該請求於2026年2月獲FDA接納。我們已於同月向FDA提交正式資料，當中包含兩項新方案的摘要。截至最後實際可行日期，美國食品藥物管理局並未對修訂後的臨床開發計劃或兩項新第三期試驗方案的設計提出任何疑慮。待兩項新的3期試驗方案獲FDA批准後，我們預計將於2026年第三季度在美國開始進行兩項3期試驗的患者招募。根據MRCT，我們計劃2026年第二季度向澳大利亞HREC提交新的III期試驗方案以供審批，獲得CTN確認函。我們亦將在完成第三階段方案後並根據美國和澳大利亞研究中心的入組進度，評估在原MRCT下剩餘司法權區(包括台灣、危地馬拉及格魯吉亞)臨床試驗中心的啟動情況。

為免生疑問，此次重新規劃並非是因為原2b/3期MRCT方案的有設計上的缺陷；原方案於第2b階段如期運行，並在五個司法權區實現了其劑量優化目標。相反，重新規劃反映了對3期項目臨床雄心的積極主動和數據驅動上調，這得益於－且經依據－

2b期研究結果的優勢，特別是在sUA <4.0 mg/dL嚴格閾值（70.5% vs.24.4%；P<0.01）下，ABP-671 2 mg BID在統計學上顯著優於別嘌醇，在sUA <5.0 mg/dL（79.5% vs. 60.0%；P=0.056）有臨床意義。(ABP-671-305)中的新3期單一療法設計，基於2b/3期MRCT的3期（第2部分）(ABP-671-301)試驗設計提出若干改進，主要包括選入活性對照組、提高主要終點閾值、新增關鍵次要終點、增加樣本量，以及擴寬腎臟合格標準。在所要求的第3階段前會議期間與FDA溝通後，最終確定建議的設計修改。方案重新規劃僅與2b/3期MRCT的3期（第2部分）有關，並不影響任何先前或已完成臨床試驗的有效性、完整性或結論，包括在澳大利亞進行的2a期臨床試驗和原MRCT的2b期部分，兩者均已完成且其數據及結果仍然完全有效。在中國正在進行的2b/3期臨床試驗是根據不同方案進行操作的獨立項目，並不受此次重新規劃影響。

我們針對不同市場的痛風治療採取了差異化的開發策略，反映了臨床實踐、處方模式、監管框架及商業機會上存在的實質差異。在美國，別嘌醇仍是主導性的一線ULT療法，在治療升級之前，通常會在常規臨床實踐中進行劑量滴定。這種處方布局催生了一個規模龐大且公認的患者群體：即便持續接受別嘌醇治療，他們的血清尿酸水平仍高於目標值。應答不足的患者群體的龐大規模，加上監管機構已有批准具有獨立標籤的附加療法之先例，共同支撐ABP-671的雙軌開發策略：對於未接受過治療的患者，進行一線單藥治療；對於應答不足的患者，則進行二線附加治療。我們相信這種方法能夠滿足廣大患者群體中未被滿足的需求，並最大化ABP-671在美國的商業可及性。相比之下，中國目前真實世界中的醫療實踐並不存在美國市場明確分階段的患者分層，且目前尚無批准具有獨立標籤的降尿酸附加療法的監管先例。因此，我們認為，在現階段推進ABP-671與中國主要降尿酸療法非布司他進行頭對頭單藥治療方案，是最具臨床相關性且在商業上最合適的開發路徑。

除上述市場及臨床的考量外，我們認為同時採用兩項在海外獨立並同時進行的3期試驗的方案可帶來以下好處：(i)由於每項試驗針對具有不同治療範例的不同患者群體，其能夠對每項適應症進行獨立的監管審查，從而使監管途徑更清晰並簡化提交流程；(ii)允許兩項試驗在協調一致的時間線內同時啟動，促進有效利用兩個項目的臨床地點及運營資源；(iii)根據2b期的經驗及關鍵階段的商業優先次序為優化選址及地理分佈提供操作靈活性；及(iv)通過為合作夥伴提供定義明確的關鍵項目使合作夥伴能夠從開始就參與試驗設計和執行，並更明確地分配開發成本、責任和數據權利，從而促進戰略合作的可能性。

截至最後實際可行日期，我們正與包括全球跨國公司以及在北美及歐洲擁有重要業務的地區性製藥公司在內的多個潛在合作夥伴）積極磋商ABP-671在海外市場的開發及商業化計劃。磋商談判內容包括在特定地區聯合開展獨立的3期臨床試驗、監管策略和商業權利。我們優先考慮與能夠最大限度地發揮ABP-671全球商業潛力的全球跨國公司建立合作夥伴關係。我們的目標是到2026年下半年完成合作夥伴談判。我們擬以本次[**編纂**]所得款項及我們的自有資金另外單獨支持啟動該等3期臨床試驗，且無意以結束任何合作安排為條件開始試驗。倘合作夥伴於日後被納入其中任何一項試驗，該合作夥伴提供的任何資金將補充我們現有投資並直接用於增加開發成本，並且我們的整體開發週期不會受到該等討論的時間或結果的影響。

中國

在中國，我們於2023年8月完成了一項1/2a期試驗，包括一項針對健康受試者的1期試驗（SAD研究）和一項針對高尿酸血症或痛風受試者的2a期試驗（MAD研究）。我們

於2023年12月啟動2b/3期試驗，該試驗包括兩個獨立的2b期（A部分及B部分）及一個3期（C部分）。A部分最後一名患者的最後一次就診已於2024年7月完成。我們於2025年8月啟動B部分，首名患者入組，並於2025年12月完成B部分評估主要療效終點所需的所有研究藥物給藥及臨床訪視。B部分的結果顯示，在降低尿酸的療效方面，2 mg QD的給藥方案不劣於非布司他，而2 mg BID的給藥方案則優於非布司他；所有治療期間出現的不良事件嚴重程度均為第1級或第2級。這兩種劑量方案均已被選定用於第3期臨床試驗的評估，以支持全面的劑量反應特性分析。我們已於2026年2月向CDE提交第B部分的結果及溝通會議請求，以徵求針對經修訂3期（第C部分）試驗設計及啟動的意見。截至最後實際可行日期，我們正在等待CDE的回覆，並預期在獲得CDE批准後，將於2026年第二季度啟動3期試驗。根據臨床進展和結果，我們預計將於2026年第四季度向NMPA提交NDA前溝通請求。我們在中國的每項試驗（包括1/2a期及2b/3期試驗的各期）均相當於旨在評估ABP-671的安全性和/或有效性，具有指定終點、目標及患者隊列的獨立及傳統1期、2期或3期臨床試驗。與我們的海外臨床試驗相似，1/2a期試驗的2a期部分與2b期（2b/3期試驗的A部分及B部分）代表我們2期開發中的序貫劑量探索階段。2a期研究通過在55名受試者中的多組遞增劑量給藥觀察確立初步療效信號和初始劑量反應關係。在這些發現的基礎上，2b/3期試驗的A部分和B部分作為劑量優化研究，納入更大的患者隊列（分別為181名和157名患者），並採用活性對照藥物（非布司他）進行對照試驗，以通過統計學方法確認最佳劑量的治療方案。值得注意的是，根據NMPA的建議，後續增設了B部分，旨在於正式進入第3期臨床試驗前，針對中國患者特別驗證2 mg BID方案的療效與安全性。此2 mg BID方案未在A部分中進行評估，但來自2b/3期MRCT的2b期試驗的新興數據，以及澳大利亞2a期試驗的結果，均顯示此劑量水平可能具有療效，這為我們在與CDE的溝通中，提出將其納入B部分提供了科學依據。鑒於NMPA不依賴海外臨床試驗數據，而是基於中國本土試驗產生的數據獨立進行監管評估，該機構建議進行B部分試驗，以獲取該給藥方案的本地臨床證據。B部分在初始劑量研究（A部分）和驗證療效評估（C部分）之間起到過渡銜接的橋樑作用。此循序漸進的序貫方法可確保在啟動大規模關鍵3期確認驗證（C部分）之前對最佳給藥方案進行嚴格驗證，從而大幅降低開發風險。

難治性痛風

我們正在研究探索ABP-671用於治療難治性痛風（痛風的一種亞型）方面的潛力。鑒於我們已在已完成的單藥治療試驗中確定了ABP-671的最佳劑量、安全性及療效特徵，我們計劃直接在美國進行難治性痛風的3期試驗，作為對別嘌醇等一線治療不充分應答患者的二線附加治療（上述兩項新的3期試驗之一）。這與擴大治療適應症的標準監管流程一致。美國沒有獲批口服促尿酸排洩替代藥品（如苯溴馬隆），具有明顯未被滿足的市場需求，戰略優先美國市場，同時打算拓展3期試驗方案佈局，使MRCT覆蓋澳大利亞在內的其他國際司法權區。我們計劃2026年第二季度向澳大利亞HREC提交新的3期試驗方案以供批准及CTN確認函。

痛風石性痛風

我們正積極拓展ABP-671用於治療痛風結節的臨床應用。在中國，痛風石性痛風患者預計將從篩選期開始（預計於2026年第二季啟動）即入組第2b/3期臨床試驗(ABP-671-303)的C部分（第3期）。由於痛風石性痛風屬於痛風的晚期階段，其特徵為長期高尿酸血症——這項病況使這些患者完全符合本試驗所針對的廣義痛風人群，因此這些患者將遵循與其他C部分患者相同的整體入組標準，無需另設獨立入組途徑。納入此患者群體的臨床可行性，已獲得第2b期數據的支持，該數據顯示ABP-671能顯著降低血清尿酸，包括在高比例的受試者中達成血清尿酸(sUA)水平低於5 mg/dL（2 mg BID達83.5%）。將血清尿酸(sUA)水平控制在5 mg/dL以下，是主要臨床指南針對重度痛風（包括痛風石性痛風）的建議。雖然降低血清尿酸水平仍是針對一般痛風群體的主要終點，但痛風結節大小的縮小將作為關鍵次要終點進行評估。這種簡化的方法允許在更廣泛的試驗框架內收集有關痛風結節消退的關鍵數據，為該重度患者群體在獲批後可能納入藥品標籤提供支持。

在美國，我們將利用ABP-671在已完成的臨床試驗（包括2b/3期MRCT的2b期）中確立的最適劑量、安全性及療效特徵，計劃針對痛風石性痛風進行一項獨立的3期臨床試驗。鑑於該適應症的合格患者數量有限以及來自其他正在進行的美國臨床試驗的競爭，與中國相比，這種差異化策略主要歸因於在短期內在美國招募足夠的痛風石性痛風患者的運營挑戰。為加速我們在美國的3期臨床試驗計劃，我們計劃在後期階段針對痛風石性痛風進行一項專門的第3期試驗，而非將痛風石性痛風患者納入當前的兩項3期試驗中。我們預計將於2027年上半年向美國食品藥物管理局(FDA)提交一份新的試驗方案，並沿用現有的痛風IND編號(140827)。具體試驗設計（包括是否將作為單一療法或輔助療法進行評估），目前正在評估中，並將於提交前敲定。我們將把痛風石消退列為主要終點，以確保針對痛風石性痛風獲得明確的標籤聲明。

合併高尿酸血症CKD

我們有一項多區域開發計劃，將ABP-671聯合非布司他用於治療合併高尿酸血症CKD。我們正在澳大利亞和中國進行2期MRCT試驗。在澳大利亞，我們於2026年1月獲得HREC批准及TGA對CTN的確認函，並計劃於2026年第二季度開始進行患者招募。在中國，我們計劃於2026年第二季度提交IND申請，並預計在獲得NMPA批准後，於2026年第三季度開始進行患者招募。鑒於ABP-671在健康志願者中評估安全性及藥代動力學的1期數據反映了固有的藥物特性，而非疾病特異性因素，且該等數據通常適用於不同適應症，因此，我們將直接啟動針對與高尿酸血症相關的慢性腎病的2期MRCT，這與標準的藥物研發實踐流程一致。

截至最後實際可行日期，我們並無收到任何相關監管機構對我們的臨床開發計劃提出的異議。

許可、權利及義務

與康哲藥業的商業化安排

於2024年12月，我們與康哲藥業訂立商業化合作安排，以於中國內地、香港及澳門（統稱「**本區**」）獨家商業化用於治療痛風的ABP-671。透過此次合作，我們預期會從康哲藥業的廣泛商業基礎、廣闊的市場覆蓋及經驗豐富的銷售及營銷團隊中獲益。憑藉康哲藥業強大的市場准入能力及其完善的醫院網絡、零售藥房及在線藥房渠道，是次合作旨在促成有效的產品上市、加速大型及二三線城市的市場滲透率，盡量提高ABP 671在本區的商業潛力。我們相信此次合作將為我們未來的商業化奠定堅實的基礎。有關更多詳情，請參閱「－商業化－就ABP-671與康哲藥業達成的商業化安排」。

與主管部門進行的重要溝通

我們根據全球多區域戰略研發ABP-671。具體而言，由於我們已在美國及中國完成痛風治療的1期臨床試驗，且FDA及NMPA對啟動後期臨床試驗並無異議，我們在該等司法權區開發ABP-671已超出概念階段。因此，ABP-671符合上市規則第18A章及上市指南第2.3章有關核心產品的要求。此外，關於我們的MRCT，其他所覆蓋司法權區（包括澳大利亞、台灣、危地馬拉及格魯吉亞）的相關監管機構均未對ABP-671後期臨床試驗的啟動提出異議。

海外司法權區

我們於2018年9月向FDA提交ABP-671的1期臨床試驗的IND申請，以研究在美國健康受試者單次遞增口服劑量的安全性、耐受性、PK及PD (ABP-671-101)。IND於30天法定審閱期屆滿後於2018年10月生效，允許本公司啟動臨床試驗。隨後，FDA於2018年11月20日正式發出《臨床試驗批准通知書》，允許我們進行ABP-671治療痛風的臨床開發（IND編號：140827）。繼針對健康受試者的初期SAD研究（ABP-671-101）後，我們已根據該相同的IND申請向FDA提交其他1期試驗（ABP-671-102、

ABP-671-103、ABP-671-106及ABP-671-108）的方案，全面闡明ABP-671的臨床藥理學，並為後期階段的試驗設計提供進一步依據。該等試驗依次作為ABP-671-101的拓展試驗，基於新出的數據及已有的標準藥物開發慣例：(i) ABP-671-102為針對高尿酸血症患者的MAD研究，用於評估2期試驗中重複給藥及合理用藥的安全性及藥代動力學；(ii) ABP-671-103為食物影響研究，用於確定後續試驗的最佳給藥條件（餐後或空腹）；(iii) ABP-671-106為放射性標記人體ADME研究，用於揭示在人體中的代謝路徑、質量平衡及排洩路徑，其表徵了序貫試驗的關鍵排洩機制和代謝物圖譜；及(iv) ABP-671-108評估針對CKD患者（痛風患者中相當大比例存在腎功能損害）的藥代動力學及安全性，用於確定是否需要在該人群中調整劑量。該等研究乃根據以相同IND編號提交予FDA的新方案進行，而無需提供單獨的IND編號。

在美國完成三項1期臨床試驗（即ABP-671-101、ABP-671-102及ABP-671-103）後，由於美國COVID-19疫情的影響，我們將後續的2a期臨床試驗改在澳洲進行。繼獲得HREC批准及TGA對CTN的確認函後，我們於2021年2月啟動一項2a期臨床試驗，以評估ABP-671對澳大利亞痛風或高尿酸血症患者的療效、安全性及PK(ABP-671-201)，該試驗於2021年10月完成。2a期試驗方案整合了三項美國1期試驗數據，並納入至我們在2021年12月提交至FDA的IND年度報告中，此舉旨在履行美國監管申報義務。

於2022年4月，在完成2a期臨床試驗後，我們向FDA提交了2期結束(EOP2)會議申請，以討論ABP-671在治療痛風方面的關鍵性研究和開發計劃。申請材料包括在美國進行的1期試驗以及在澳大利亞進行的2a期試驗結果和建議2b/3期試驗設計。FDA審閱了我們的申請材料，其中包括來自2a期臨床試驗的ABP-671在降低人體血清尿酸方面的安全性和療效結果，有關結果未顯示任何臨床上顯著的族群層面差異而限制在美國預期患者族群中的適用性。FDA於2022年7月給出初步書面意見，並於當月舉行電話會議，討論若干監管和臨床開發問題。FDA就我們的2a期結果和2b/3期試驗設計提出若干監管問詢，例如劑量選擇及給藥頻率、腎功能不全受試者的研究、陽性對照藥物的選擇。我們結合了FDA的所有意見，並修改了我們於2022年11月提交的2b/3期試驗方案(ABP-671-301)。在我們提交方案後的30天內，FDA未對我們的2b/3期試驗及未對我們在美國開展2b/3期臨床試驗提出任何臨床試驗異議。我們於2023年10月在美國啟動了一項2b/3期試驗，以評估ABP-671對痛風患者的療效和安全性。啟動2b/3期試驗後，我們繼續與FDA就該試驗的若干方面進行溝通，包括改進第2部分（3期）設計，例如統計分析。

作為本次2b/3期MRCT的一部分，我們還提交了在澳大利亞、台灣、危地馬拉及格魯吉亞啟動此項試驗的申請。我們並不打算在該等地區立即進行商業上市。我們於2023年7月（台灣食品藥物管理署）、2023年11月（澳大利亞TGA及危地馬拉DRCPFA）及2023年12月（格魯吉亞RAMPA）向當地監管機構提交了包括相同試驗方案(ABP-671-301)在內的所需資料。各司法權區均有獨立的監管要求和審批流程。我們已於2023年8月（食品藥物管理署）、2023年11月(DRCPFA)及2023年12月(RAMPA)取得書面審批以分別在台灣、危地馬拉及格魯吉亞啟動2b/3期臨床試驗。而在澳大利亞，TGA無需正式批准；在獲得HREC批准以及TGA於2023年11月發出CTN確認後，我們在澳大利亞啟動了2b/3試驗。選擇該等司法權區是基於以下考慮因素：(i)種族多樣性－符合監管對人口代表性的要求，並確保包容不同種族群體；(ii)監管定位－便於未來在包括中國、美國和歐洲在內的主要地區進行監管備案潛在市場准入做好準備。ABP-671的近期目標管轄區在中國和美國，長期目標管轄區在歐洲；及(iii)經營效益－利用成熟的臨床基礎設施、高效監管框架及強大的患者招募能力，及時協助且具有成本效益的進行試驗。

完成2b期研究後，我們決定在海外尋求兩種不同的治療策略來治療痛風，將商業價值最大化：對痛風患者進行一線單藥治療及對別嘌醇等一線治療不充分應答患有難治性痛風的患者進行二線附加治療。根據當時可獲得的2b期研究的一線數據，我們於2026年1月向FDA提交3期臨床前會議請求，該請求於2026年2月獲FDA接納。我們已於同月向FDA提交正式資料，當中包含兩項新方案的摘要。2b期研究的正式臨床研究報告已於2026年3月完成。在臨床研究報告定稿完成之前提交會議要求符合標準的FDA參與實踐，申辦者根據可獲得的頂線數據開始3期前的討論，以最大限度地縮短整體開發週期。儘管我們決定不繼續按照現有2b/3期MRCT方案最初所預期的3期(第2部分)進行，但我們無需就啟動兩項新的3期研究提交新的IND申請。該等研究將按照以原IND編號(140827)提交給FDA的新方案進行。截至最後實際可行日期，對經修訂的臨床開發計劃或兩項新的3期方案的設計FDA並未提出任何疑慮。在2026年第三季度開始患者招募之前，我們預計將於2026年第二季度的3期前會議收到FDA的正式反饋。

作為MRCT的一部分，我們亦計劃於2026年第二季度在澳大利亞提交新的3期方案以取得HREC批准及CTN確認書。我們無需獲得監管機構TGA的事先批准，因為我們根據澳大利亞的CTN計劃進行此項試驗，該計劃是是以向作為主要審核機構的HREC發出通知的方式進行，而非TGA。

此外，於2026年1月，我們已獲得HREC的批准及TGA對CTN的確認函，以在澳大利亞啟動一項針對CKD合併高尿酸血症的2期試驗。

下表按時間順序概述了我們與監管部門(包括主管部門、FDA)就ABP-671正在進行及已完成的中國臨床試驗的監管溝通詳情。

時間	監管部門	溝通/遞交類型	階段	研究方案	溝通詳情	現時狀態/結果	IND批准範圍
2018年9月 . . .	FDA	IND申請	1	ABP-671-101 (NCT03906006)	(1)我們於2018年10月收到FDA的非臨床信息要求，要求我們根據可得的臨床前結果修訂1期研究方案； (2)我們對非臨床信息要求作出了回應，根據FDA的建議在我們的1期方案中僅包括SAD研究； (3)FDA於2018年11月發出了載有有關非臨床、臨床藥理學及CMC方面意見的「臨床試驗批准通知書」； (4)我們於2018年12月回應了IND批准信函中的無保留意見	於2018年11月取得IND批准(「**美國IND批准**」)	FDA允許我們進行ABP-671治療痛風的建議臨床開發。 (無條件)
2019年7月 . . .	FDA	新方案	1b	ABP-671-102 (NCT04060173)	/	FDA對我們開始進行1b期試驗(ABP-671-102)並無異議	根據美國IND批准，該批准為總括性批准
2020年3月 . . .	FDA	新方案	1	ABP-671-103 (NCT04303039)	/	FDA對我們開始進行1期試驗(ABP-671-103)並無異議	根據美國IND批准，該批准為總括性批准
2020年10月 . .	澳大利亞藥品管理局(「**TGA**」)	臨床試驗通知(「**CTN**」)	2a	ABP-671-201 (NCT04638543)	/	已獲得HREC的批准以及TGA對CTN的確認函	無需IND批准。澳洲根據TGA管理的基於通知的CTN計劃執行，而非預先批准制度

時間	監管部門	溝通/遞交類型	階段	研究方案	溝通詳情	現時狀態/結果	IND批准範圍
2021年11月 . .	FDA	新方案	1	ABP-671-106	/	FDA對我們開始進行1期試驗（ABP-671-106）並無異議	根據美國IND批准，該批准為總括性批准
2021年12月 . .	FDA	IND年報所載新方案	2a	ABP-671-201 (NCT04638543)	/	FDA對我們的IND年度報告無異議、無意見	/
2022年4月 . . .	FDA	申請召開EOP2會議	2b/3	/	(1) 我們已於2022年5月17日提交簡報資料包，包含美國1期試驗及澳大利亞2a期試驗以及擬定3期試驗設計的結果； (2) FDA已於2022年7月5日向我們送達初步意見，包括劑量選擇、腎功能不全研究、安全性評估策略及陽性對照設計； (3) 我們於2022年7月7日與FDA舉行電話會議，討論給藥方案、入組標準、長期安全性評估及3期研究設計	我們須提供所有全新的2期及3期方案。	/

時間	監管部門	溝通/遞交類型	階段	研究方案	溝通詳情	現時狀態/結果	IND批准範圍
2022年11月 . .	FDA	新方案	2b/3	ABP-671-301 (NCT05818085)	(1) 我們於2023年3月向FDA提交ABP-671-301方案(2.0版本)，主要包括次要終點及探索性終點的統計數據分析修正及措辭修飾； (2) 我們於2023年10月向FDA提交ABP-671-301方案(3.0版本)，該方案已納入FDA對統計分析的意見； (3) 我們於2024年12月向FDA提交ABP-671-301方案(4.0版本)，主要包括納入/排除標準及研究程序修訂。	在我們於2022年11月提交ABP-671-301的方案申請後，FDA並無對我們的2b/3期試驗提出任何臨床試驗保留意見，亦無對我們在美國開始2b/3期臨床試驗持有異議。	根據美國IND批准，該批准為總括性批准
2023年7月 . . .	台灣食品藥物管理署(「**食品藥物管理署**」)	IND申請	2b/3	ABP-671-301 (NCT05818085)	我們於2023年8月收到食品藥物管理署的IND批准，允許我們在台灣開始MRCT，並附有關於受試者知情同意書及試驗保險證明的意見。	於2023年8月取得IND批准	食品藥物管理署允許我們在台灣開始MRCT (無條件)
2023年11月 . .	TGA	CTN	2b/3	ABP-671-301 (NCT05818085)	/	已取得HREC批准及TGA對CTN的確認函	無需IND批准
2023年11月 . .	Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines (「**DRCPFA**」)	臨床試驗授權(「**CTA**」)	2b/3	ABP-671-301 (NCT05818085)	/	於2023年11月取得CTA批准	DRCPFA允許我們在危地馬拉開始MRCT (無條件)

時間	監管部門	溝通/遞交類型	階段	研究方案	溝通詳情	現時狀態/結果	IND批准範圍
2023年12月 . .	格魯吉亞醫療和藥品活動監管機構（「**RAMPA**」）	CTA	2b/3	ABP-671-301 (NCT05818085)	/	於2023年12月取得CTA批准	RAMPA允許我們在格魯吉亞開始MRCT（無條件）
2023年6月 . . .	FDA	新方案	1	ABP-671-108	/	FDA對我們開始進行1期試驗（ABP-671-108）並無異議	根據美國IND批准，該批准為總括性批准
2026年1月 . . .	FDA	要求召開3期臨床試驗前會議	3	包含新3期試驗方案概要的資料文件	/	FDA受理2026年2月的會議請求，同月向FDA提交兩項新試驗方案概要的正式資料。	等待FDA審批啟動3期試驗
2026年1月 . . .	TGA	CTN	2	ABP-671-202	/	收到HREC批文和TGA的CTN確認函	無須IND審批

在中國

我們於2021年1月向NMPA提交1/2a期臨床試驗的IND申請，以評估ABP-671對中國健康受試者及高尿酸血症和痛風患者的安全性和耐受性(ABP-671-104)，並於2021年4月獲得IND批准(IND批准編號： 2021LP00430/0431/0432/0433)，讓我們可繼續進行ABP-671應用於高尿酸血症和痛風的臨床開發。根據與CDE的pre-IND面談，IND批准包括以下主要要求：(i)將擬定初始劑量1 mg降低為0.5 mg，並檢測健康受試者的尿酸水平，降低腎結石風險；(ii)哨兵給藥須有足夠的觀察期間，並確保劑量爬坡期人體暴露不超過動物毒性研究水平的二分之一；(iii)按4週可出毒性數據將試驗週期限制在≤28天；(iv)須採取預防妊娠措施；(v)確保藥品質量；及(vi)完成長期毒性研究、生殖毒性研究、致癌研究及人體ADME研究。我們成功完成1/2a期研究(0.5 mg至12 mg的劑量爬坡)及2b期試驗，安全性良好、無藥物相關sAE或死亡事件，並已完成所有非臨床研究，包括長期毒性研究(NOAEL 200 mg/kg/天)及生殖毒性研究。

我們於2021年7月開始1/2a期臨床試驗(ABP-671-104)，並於2023年8月完成該試驗。於1/2a期臨床試驗完成後，我們已就我們ABP-671的未來開發計劃與NMPA溝通，而NMPA建議於3期試驗開始前進行2b期研究。我們持續就2b/3期臨床試驗的設計與NMPA溝通，並已制定研究方案(ABP-671-303)。我們於2023年12月開始2b/3期臨床試驗，以評估ABP-671對痛風患者的療效及安全性。在2024年7月A部分(2b期)最後一名患者完成末次訪視後，我們在2025年5月與NMPA舉行EOP2會議，會上我們呈報A部分數據及後續3期部分的設計。在2025年5月至2025年8月的溝通中，NMPA建議增加B部分，以在大規模驗證階段之前專門驗證2mg BID方案，旨在通過在中國患者中驗證給藥方案，從而大幅降低開發風險。此外，NMPA亦針對方案的調整提出了若干意見(如血清尿酸(sUA)納入標準和伴隨藥物標準化)，以確保研究人群符合中國的目標臨床實踐規範，並盡量減少混雜因素。我們於2025年8月向NMPA提交了一份經修訂的ABP-671-303方案(包括B部分)。我們於2025年12月完成了B部分的所有研究藥物給藥及臨床就診，而彼等乃評估主要療效終點所必需。我們已於2026年2月向CDE提交了B部分的結果以及溝通會議請求，以徵求對經修訂3期(C部分)試驗設計及啟動的意見。截至最後實際可行日期，我們仍在等待CDE的回覆。

截至最後實際可行日期，我們並無收到任何相關監管機構對我們的臨床開發計劃提出的異議。

下表按時間順序概述了我們與監管部門(包括主管部門、FDA)就ABP-671正在進行及已完成的海外臨床試驗的監管溝通詳情。

時間	監管部門	溝通/遞交類型	階段	研究方案	溝通詳情	現時狀態/結果	IND批准範圍
2020年9月 . . .	NMPA	Pre-IND溝通交流	1/2a	ABP-671-104 (CTR20211668)	(1) 我們於2020年12月收到藥審中心發出的pre-IND反饋，當中要求在進行患者研究之前對健康受試者進行劑量遞增研究，並制定詳細的降低安全風險計劃； (2) 我們於2020年12月針對pre-IND的評論作出回覆，且採納了藥審中心的建議。	完成	/
2021年1月 . . .	NMPA	IND申請			(1) 我們於2021年4月收到NMPA就減少劑量、腎結石風險安全監督及藥品質量控制的IND批准； (2) 我們於2023年9月回覆藥審中心，確認完成早期臨床試驗，其安全性良好且藥審中心規定的必要非臨床及藥品研究的狀態均完成。	IND於2021年4月獲批(「**中國IND批准**」)	NMPA允許我們開展ABP-671治療高尿酸血症及痛風的臨床開發

時間	監管部門	溝通/遞交類型	階段	研究方案	溝通詳情	現時狀態/結果	IND批准範圍
2023年3月	NMPA	新方案	2b/3	ABP-671-303 (CTR20233710)	(1) 我們於2023年3月與NMPA就我們ABP-671的未來開發計劃進行了溝通，NMPA建議在開始3期試驗前進行2b期試驗； (2) 我們於2025年5月在完成2b期臨床試驗（A部分）後與NMPA召開EOP2會議，討論了給藥方案及3期研究設計； (3) 2025年5月至8月期間，我們不斷與NMPA溝通3期研究設計事宜； (4) 我們於2025年8月向NMPA提交修訂後的ABP-671-303方案（包括B部分）	A部分已完成；正在進行B部分	A部分及B部分：根據中國IND批准，為總括性批准
2024年12月	NMPA	新方案載於IND年報中	1	ABP-671-107 (CTR20231080)	/	已完成	根據中國IND批准，為總括性批准

我們未必能最終成功開發及營銷ABP-671。

ABP-745：具有增強的安全性優勢的口服秋水仙鹼類似物

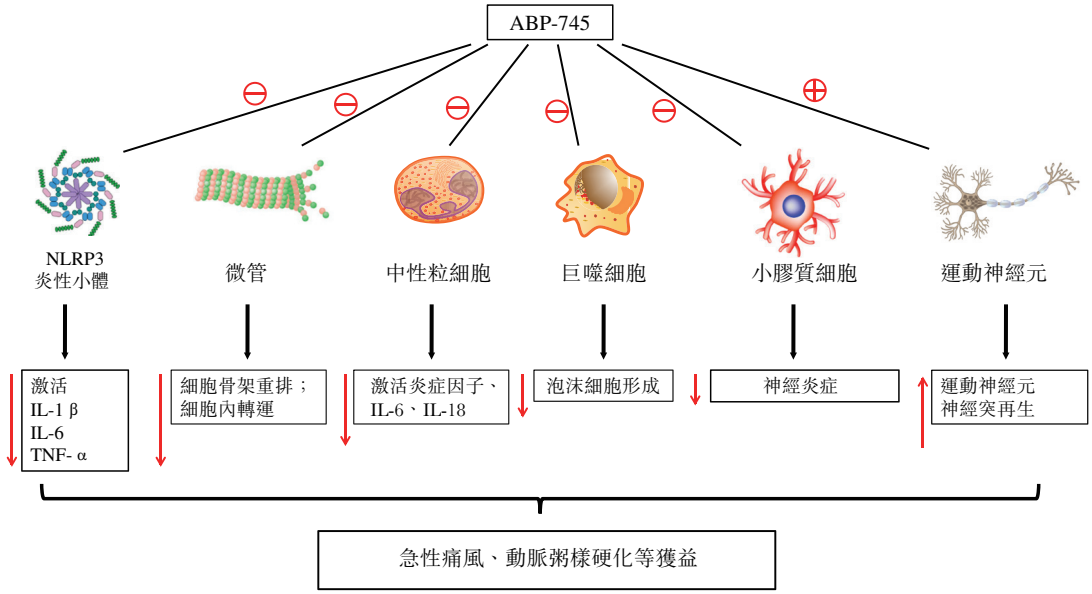
概覽

ABP-745是一種安全性較高的秋水仙鹼類似物，旨在用於治療急性痛風、動脈粥樣硬化及其他適應症。急性痛風是一種起病急驟，有時呈爆發性，並伴有劇烈疼痛的關節炎症疾病，由關節腔尿酸鹽濃度出現急劇變化，並導致尿酸鹽微晶體形成和沉積而觸發。目前治療急性痛風的主流療法包括秋水仙鹼、非甾體抗炎藥及糖皮質激素，其附帶腸胃道不適、心血管事件及骨質疏鬆症等風險。ABP-745通過抑制微管蛋白聚合及多種炎症因子（如IL-1β、IL-6、IL-18及TNF-α等）釋放並通過抑制NLRP3炎性小體的活化迅速緩解疼痛。ABP-745的獨特專利分子結構解決了秋水仙鹼的主要局限性問題，在保持療效的同時將毒性降低25至30倍，且無DDI。此外，鑒於急性痛風患者常伴隨多種合併症及複雜的用藥方案，ABP-745的安全性提升、藥物相互作用風險極低、給藥方便且無食物影響等相關優勢，可滿足此等關鍵的臨床需要，從而為患者提供更安全的治療。

我們現正在美國、中國及澳大利亞開展有關ABP-745治療急性痛風的國際多中心2期臨床試驗。我們亦正開展適應症擴展研究，包括動脈粥樣硬化及心包炎。我們預計2026年第二季度進入治療動脈粥樣硬化的2期MRCT，2026年第四季度向FDA提交IND申請，啟動治療心包炎的2期試驗，或會探索ABP-745用於肌萎縮側索硬化症(ALS)在內其他適應症的潛力。

作用機制

秋水仙鹼與微管蛋白結合，破壞微管聚合併抑制中性粒細胞遷移至發炎部位，藉此防止中性粒細胞脫顆粒及釋放促發炎介質(IL-1β、IL-6、IL-18及TNF-α)，同時抑制由尿酸鹽結晶觸發的NLRP3炎性小體激活，從而為急性痛風提供快速的消炎鎮痛治療。秋水仙鹼儘管具有療效，但其臨床治療窗口很窄，仍受劑量依賴性毒性限制。研究表明，秋水仙鹼治療疾病的有效穩態血漿濃度在0.5-3 ng/ml，而在3 ng/ml便可能產生毒性副作用。秋水仙鹼的10位基團可能是其產生毒性的主要來源。雖然該位對於秋水仙鹼的藥效至關重要，但其對開發更安全的秋水仙鹼衍生療法構成重大挑戰。ABP-745通過合理的化學修飾克服此等限制，提高了安全性特徵，消除了DDI，同時維持急性痛風治療的效力。



資料來源：公司資料

市場機遇與競爭

急性痛風是由尿酸單鈉晶體在關節沉積引發的突發性劇烈炎症反應。發作時關節會出現持續數天至數週的劇痛、紅腫、灼熱和腫脹，隨後通常進入無症狀的緩解期。急性痛風是高尿酸血症及痛風病程中的典型常見表現。2024年，全球約有45.4百萬人患有急性痛風，根據弗若斯特沙利文資料，預計2033年將達到68.2百萬人。

治療方案的選擇取決於患者的具體因素，包括藥物耐受性和發作的嚴重程度。目前的治療包括秋水仙鹼、非甾體抗炎藥和糖皮質激素。與非甾體抗炎藥和糖皮質激素相比，秋水仙鹼具備多重優勢：可口服給藥，作用機制明確，通過特異性干擾微管組裝從而抑制中性粒細胞遷移，並且可避免非甾體抗炎藥常見的腎臟風險及心血管併發症，以及糖皮質激素相關的代謝和免疫抑制副作用。儘管秋水仙鹼療效明確，但其臨床應用受限於治療窗窄，過量可導致嚴重的胃腸道、血液學及神經系統毒性。為解決這一問題，研究人員對秋水仙鹼的結構進行了改造，以在保持療效的同時降低毒性。

急性痛風的治療涉及多種藥物，每種藥物均有其獨特的作用機制和相關的毒性。秋水仙鹼、非甾體抗炎藥、糖皮質激素和IL-1抑制劑是常用的治療選擇，旨在針對炎症和疼痛進行治療。針對急性痛風的在研候選藥物主要聚焦於IL-1抑制劑及秋水仙鹼類似物靶點，這表明針對該疾病核心炎症通路的治療策略日益受到重視。截至最後實際可行日期，六種候選藥物正在開發中，用於治療急性痛風。該等候選藥物中，我們的ABP-745作為目前唯一處於臨床試驗階段的秋水仙鹼類似物脫穎而出。

有關急性痛風藥物的市場規模及競爭格局的更多詳情，請參閱「行業概覽 — 急性痛風藥物市場概覽」。

競爭優勢

快速起效和卓越的安全性特徵的潛在最佳組合

ABP-745在1期人體研究中均展現快速吸收的PK特性，在給藥後10分鐘內檢測到可量化的血藥濃度，並在1.5至2.0小時內達到峰值濃度，從而快速舒緩急性痛風的症狀。同時，全面的非臨床安全性評估顯示對心血管、中樞神經系統或呼吸功能並無安全性負擔，其中hERG抑制IC_{50}超過100 μM。為期28天的重複給藥毒理學研究確定比格犬及大鼠的NOAEL分別為5 mg/kg/天及20 mg/kg/天，為臨床應用提供龐大的安全範圍。在涉及90名受試者的1期試驗中，僅觀察到輕度至中度的TEAE，並無3級或以上的AE或SAE，且僅一名受試者因TEAE而終止試驗。與秋水仙鹼相比，如此快速起效結合卓越的安全性特徵，為ABP-745提供明顯更廣闊的治療窗口。

DDI風險極低且劑量靈活，非常適合用藥方案複雜的患者

ABP-745憑藉極低的DDI風險及靈活的劑量特點為臨床提供便利，使其非常適合用於急性痛風患者常見的複雜用藥方案。有別於與常見藥物合用時需要加框警告及列明禁忌症的強效CYP3A4底物秋水仙鹼，ABP-745並非任何主要CYP酶（1A2、2A6、2B6、2C8/9/19、2D6、2E1或3A）的重要底物。這一特性意味着，在臨床應用中與強效的CYP3A4抑制劑聯合使用時，ABP-745不會像秋水仙鹼那樣引起顯著的安全性風險增加。此外，雖然ABP-745為P-糖蛋白底物，但其不會抑制P-糖蛋白的功能，且對大部分腎臟和肝臟轉運體的影響極微。作為此低DDI特徵的補充，1期研究顯示並無臨床意義上的食物效應，當與食物共同用藥時，C_{max}、AUC_{last}及AUC_{0-inf}的幾何平均比率均

在80%至125%無效應範圍內。此外，ABP-745的單次給藥劑量遞增研究和多次給藥劑量遞增研究均顯示其良好的安全性和耐受性，且幾乎未發生蓄積（R_{Cmax}和$R_{AUC\tau}$ ≈ 1），支持每日一次或兩次的給藥方案。該等綜合特點讓患者可任何時間服藥，對於需要多種藥物聯合治療心血管疾病、高脂血症、高血壓或CKD等合併症的急性痛風患者而言，臨床優勢顯著。

在動脈粥樣硬化和其他疾病方面的潛在應用

ABP-745旨在運用秋水仙鹼已在心血管疾病和其他自身炎性疾病中得到印證的治療成果。COLCOT和LoDoCo等具有里程碑意義的試驗顯示，低劑量秋水仙鹼可有效降低心血管事件，而FDA批准該藥物用於治療家族性地中海熱亦印證針對NLRP3/IL-1β通路的商業意義。然而，腸胃副作用及臨床上顯著的DDI（尤其是應用強效CYP3A4或P-糖蛋白抑制劑時）常常阻礙秋水仙鹼的臨床應用擴展。初步非臨床數據顯示，ABP-745保留相同的抗炎特性，同時展現優越的安全性和極低的DDI。在臨床前動脈粥樣硬化模型中，ABP-745聯合阿托伐他汀對主動脈斑塊面積百分比的抑制率高達75.2%，且存在與他汀類藥物協同進一步降低動脈粥樣硬化斑塊負荷的潛力，展示潛在的出色抗動脈粥樣硬化療效。截至最後實際可行日期，我們已在美國及中國取得IND批准，並在澳洲取得HREC批准，進行動脈粥樣硬化2期MRCT，預計2026年第二季度進入MRCT。我們正在基於臨床前機制研究探索ABP-745治療心包炎和肌萎縮側索硬化。秋水仙鹼被歐洲指南推薦為急性及復發性心包炎的一線治療藥物，且臨床前研究顯示，ABP-745能夠抑制心包膜積液中IL-1β的表達，並減輕動物模型中的心包膜發炎。這種經提升的治療特性可使ABP-745適用於無法耐受秋水仙鹼治療的患者，從而可能擴大心血管疾病及自身炎性疾病的潛在市場。我們計劃2026年第四季度向FDA提交IND申請，以啟動治療心包炎的2期試驗，或會探索ABP-745用於ALS等適應症的潛力。就肌萎縮側索硬化症而言，臨床前數據顯示ABP-745可抑制小膠質細胞炎性細胞因子表達，促進運動神經元軸突再生，並顯示出腦滲透性，為探索神經罕見疾病的潛在可能性提供科學依據。

臨床試驗概要

截至最後實際可行日期，我們已就ABP-745在美國完成一項1期臨床試驗。我們當時正在美國、中國和澳大利亞進行一項2期臨床試驗作為MRCT。下表概述截至最後實際可行日期已完成及正在進行的ABP-745臨床試驗：

研究名稱	期數	研究設計	研究中心	受試者	狀況	實際/計劃患者入組
ABP-745-101 (NCT06258213) . .	1	一項評估口服ABP-745對健康受試者的安全性、耐受性及PK的研究以及一項開放性、單次給藥、兩階段和交叉食物影響研究	1處位於美國的研究中心	健康受試者	已完成	90名（實際）
ABP-745-201 (NCT07145229) . .	2	一項評估ABP-745對急性痛風的受試者的療效及安全性的MRCT	12處位於美國的研究中心 18處位於中國的研究中心 6處位於澳大利亞的研究中心	急性痛風的受試者	美國：正在進行 中國：正在進行 澳大利亞：正在進行	約380名患者入組，200名患者隨機（計劃）

研究名稱	期數	研究設計	研究中心	受試者	狀況	實際/計劃患者入組
ABP-745-202 (NCT07303777) . .	2	一項評估ABP-745對動脈粥樣硬化受試者的療效、安全性及群體藥代動力學評估的MRCT	24處位於中國的研究中心 5處位於澳大利亞的研究中心 4處位於美國的研究中心	動脈粥樣硬化的受試者	將於2026年第二季度啟動	約200名患者入組並隨機分組(計劃)

下文概述ABP-745的臨床試驗：

ABP-745-201：一項在美國、中國及澳大利亞進行的2期MRCT，旨在評估ABP-745對急性痛風受試者的療效及安全性

概覽。該試驗為一項隨機、雙盲、國際多中心、秋水仙鹼及安慰劑對照的MRCT，旨在評估ABP-745對急性痛風受試者的療效及安全性，計劃在美國、中國及澳大利亞進行。

試驗設計。該研究包括四個連續階段：14天的篩選期、長達6個月的急性痛風等待期、隨機化及治療期以及7至14天的安全性隨訪期。符合條件的受試者急性痛風發作後，使用按地區(中國、美國、澳大利亞)分層隨機化法將約200名患者按1:1:1:1的比例隨機分配到四個治療組。這四個治療組包括兩種劑量水平的ABP-745(2至5 mg)、使用區域特定劑量的秋水仙鹼對照組及安慰劑組。所有治療均採用七天給藥的方案。

2期試驗的主要療效終點是首劑治療後24小時(+/-6小時)靶關節(即受累最嚴重的關節)的0-100mm視覺模擬評分表(「**VAS**」)疼痛評分相對基線(首次給藥前)的變化。次要療效終點包括在研究藥物首次給藥後24小時靶關節的VAS疼痛評分相對基線的百分比變化；首劑治療後48小時、72小時以及5天、6天、7天和8天靶關節的疼痛VAS評分相對基線的變化及百分比變化等。安全性終點為TEAE和SAE以及體格檢查、生命體徵、實驗室檢查及12導聯ECG等方面有臨床意義的變化。

該試驗的主要納入標準包括但不限於：體重指數在18 kg/m^{2}至40 kg/m^{2}範圍內；既往及現病史均提示痛風性關節炎的診斷；受試者在篩選前12個月內必須經歷兩次或以上痛風發作。

試驗狀態。在美國，首例患者已經於2025年9月入組。2025年7月，我們收到中國NMPA的IND批准，開始2期試試驗，2025年9月首位患者入組。2025年10月，我們獲得澳大利亞HREC批准，2025年11月首位患者入組。截至最後實際可行日期，共有105位患者給藥。

ABP-745-202：一項在中國、澳大利亞及美國進行的2期MRCT，旨在評估ABP-745對動脈粥樣硬化受試者的療效、安全性及群體藥代動力學評估

概覽。這是一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑平行對照的MRCT，旨在評估ABP-745在ASCVD患者中的療效、安全性及群體藥代動力學評估，計劃在中國、澳大利亞及美國進行。

試驗設計。該研究計劃招募約200名受試者，按1:1:1:1的比例隨機分配接受不同劑量水平的口服ABP-745或相匹配的安慰劑。整體研究持續時間長達58週，包括了4週的篩選期、52週的治療期及2週的治療後安全性隨訪期組成。

主要療效終點是在研究產品組與安慰劑組相比，在治療52週時通過冠狀動脈計算機斷層成像血管造影術(「**CCTA**」)評估的以動脈粥樣硬化斑塊體積百分比率(「**PAV**」)

表示的基線變化。次要療效終點包括在24週時CCTA評估的PAV較基線變化。安全性終點包括TEAE及嚴重AE的發生率，以及生命體徵、體格檢查、實驗室測試及12導聯體系心電圖參數異常情況的發生率。

該試驗的主要納入標準包括但不限於：被診斷為冠狀動脈粥樣硬化，並進行冠狀動脈造影；體重≥40 kg；以及目前在篩選前接受穩定的降脂治療。

試驗狀態。該試驗預期於2026年第二季度開始。

ABP-745-101：一項在美國進行的1期臨床試驗，旨在評估口服ABP-745對健康受試者的安全性、耐受性及PK，以及食物影響

概覽。該試驗為一項對健康受試者進行的隨機、雙盲、安慰劑對照、單次及多次給藥劑量遞增，以及開放、單次給藥、兩階段及交叉食物影響研究，旨在評估ABP-745的安全性、耐受性及PK。

試驗設計。1期試驗由三部分組成：第一部分為SAD研究，第二部分為MAD研究，第三部分為食物影響研究。第一部分包括四個遞增劑量隊列，每個隊列8名受試者（ABP-745：安慰劑 = 3:1）。每名受試者口服單劑量的ABP-745（0.5 mg至5 mg）或安慰劑。第二部分包括五個遞增重複劑量隊列，每日劑量水平0.5 mg至5 mg不等。根據第一部分獲得的安全性、耐受性和PK數據對第二部分研究的給藥劑量、給藥頻率、PK採樣時間點和研究流程進行調整。第三部分研究招募了8名健康受試者，其中4人在研究第1天空腹服用單劑量的ABP-745 (4 mg)，另外4人餐後服用單劑量的ABP-745 (4 mg)。在第二個給藥日（研究的第6天），受試者從空腹服用改為餐後服用或從餐後服用改為空腹服用。每次給藥間隔五天的洗脫期。完成所有安全性評價及PK採樣分析後，受試者於研究的第9天出院。此外，志願者在研究的第12天（±1天）返回臨床研究中心接受隨訪。

第一部分研究的主要終點為AE、臨床實驗室檢查、體格檢查、生命體徵及12導聯ECG。第一部分研究的次要終點為血漿PK參數，包括C_{max}、T_{max}、$t_{1/2}$、λ_z、$AUC_{0\text{-}inf}$、AUC_{last}、$\%AUC_{ex}$、CL/F及V_z/F。第二部分研究的主要終點為AE、臨床實驗室檢查、體格檢查、生命體徵及12導聯ECG。第二部分研究的次要終點為血漿PK參數，包括C_{trough}、C_{max}、T_{max}、AUC_{τ}、$RAAUC_{\tau}$及RAC_{max}，以及尿液PK參數，包括Ae、fe及CL_R等。第三部分研究的主要終點為空腹和餐後狀態下的血漿PK參數，包括C_{max}、T_{max}、$t_{1/2}$、λ_z、$AUC_{0\text{-}inf}$、AUC_{last}、$\%AUC_{ex}$、CL/F及V_z/F。第三部分研究的次要終點為AE、臨床實驗室檢查、體格檢查、生命體徵及12導聯ECG。

該試驗的主要納入標準包括但不限於：體重指數在18 kg/m^2至30 kg/m^2範圍內；基於病史、體格檢查、生命體徵、12導聯ECG及臨床實驗室檢查健康狀況通常良好，從篩選期到末次給藥後90天對男性和女性受試者及其伴侶使用有效的避孕方法。

試驗狀態。首例受試者於2024年1月入組。1期臨床試驗於2024年7月完成。

安全性數據。總體而言，ABP-745在各研究部分中均顯示出對健康受試者可接受的安全性和良好的耐受性。TEAE主要為輕度1級，觀察到的2級AE有限：第一部分1例，第二部分4例，第三部分無。所有研究均未報告3級或以上TEAE。因AE終止治療的情況極少：第二部分僅有一例受試者，第一或第三部分未發生導致受試者終止研究的AE。臨床實驗室評估表明第一部分及第三部分未發生有明顯臨床意義的異常，第二部分僅有兩名受試者顯示有明顯臨床意義的實驗室檢查結果。各研究部分中所有其他安全參數（包括生命體徵、12導聯心電圖及體格檢查）均未出現有明顯臨床意義的異常。

PK數據。ABP-745顯示出良好的PK特徵，包括快速吸收、快速達到穩態、幾乎無蓄積以及無食物影響，支持靈活給藥。

在第一部分研究中，ABP-745在口服後快速吸收，各劑量水平在給藥10分鐘內均檢測到可定量的血藥濃度。峰值濃度出現在1.50-2.00小時之間，之後快速雙相下降。暴露量參數（C_{max}、AUC_{last}、AUC_{0-inf}）隨著劑量遞增(0.5-5 mg)而增加，但小於劑量比例。平均C_{max}介於37.7-216 ng/mL，而AUC_{0-inf}介於229-1530 h*ng/mL。

在第二部分研究中，多次給藥評估涵蓋QD和BID方案。兩種給藥頻率均在第2天迅速達到穩態。蓄積分析顯示ABP-745暴露幾乎未發生蓄積，蓄積比率趨於一致（R_{Cmax}: 0.944-1.24; $R_{AUCτ}$: 0.966-1.35）。尿排洩約佔給藥劑量的16-23.2%，表明部分通過腎臟排除。與QD給藥相比，BID給藥血清穀濃度更高，第8天穩態時暴露量增加與劑量增加約成比例。

在第三部分研究中，4 mg ABP-745與食物同服顯示對全身暴露無明顯臨床意義的影響。C_{max}、AUC_{last}及AUC_{0-inf}的幾何均值比在80-125%的無效應範圍內（分別為109.50%、104.82%及105.01%）。食物將中位數T_{max}延遲約30分鐘（1.50對比0.988小時），但不影響總生物利用度。

臨床開發計劃

我們正在美國、中國及澳大利亞開展ABP-745治療急性痛風的2期MRCT，預計於2026年第二季度完成。在美國，2025年9月首例病人入組。在中國，我們於2025年7月取得IND批准。首例患者於2025年9月入組。在澳大利亞，我們於2025年10月獲得HREC批准，首例患者於2025年11月入組。

鑒於評估健康志願者體內安全性、藥代動力學的ABP-745的1期數據反映出固有藥物特性而非疾病特異性因素，通常適用於多種適應症，我們將直接啟動ABP-745適應症擴展研究的2期試驗。我們正在啟動針對動脈粥樣硬化的2期MRCT試驗。2025年12月，我們已獲得美國FDA的IND批准。我們已於2026年2月在中國獲得IND批准，並已於2026年3月在澳洲獲得HREC批准。我們預期將於2026年第二季度進入該2期MRCT。此外，我們計劃於2026年第四季度向FDA提交心包炎2期臨床試驗的IND申請。此外，我們或會探索ABP-745在其他適應症（包括肌萎縮側索硬化症(ALS)）中的潛力。

截至最後實際可行日期，我們並無接獲任何相關監管機構對我們臨床開發計劃發表的異議。

與主管部門的重大溝通

急性痛風發作

在美國

我們於2023年11月向FDA提交1期臨床試驗(ABP-745-101)的IND申請，以研究ABP-745單藥療法在美國對健康受試者的安全性、耐受性及PK。我們於2024年1月收到FDA的IND批准。

我們於2025年1月根據相同的IND向FDA提交了2期試驗(ABP-745-201)方案。FDA提出了若干主要與統計分析相關的意見。我們考慮了所有此類意見並相應修訂了我們的2期試驗方案。FDA對我們其後在美國開始2期臨床試驗並無異議。我們已經在美國開始一項2期試驗，以評估ABP-745對急性痛風患者的療效及安全性，2025年9月首例病人入組。

在中國

我們於2025年4月向NMPA提交2期臨床試驗的IND申請，以評估ABP-745對急性痛風患者的療效及安全性，並於2025年7月取得IND批准，且藥監局對研究方案或設計未提出重大問詢。2025年9月首例病人入組。

在澳大利亞

我們於2025年6月向HREC提交2期臨床試驗的研究方案，以評估ABP-745對急性痛風患者的療效及安全性，並於2025年10月取得HREC批准。在HREC批准及CTN備案後，2025年11月首例病人入組。

動脈粥樣硬化

我們正在啟動動脈粥樣硬化的2期MRCT。2025年10月，我們在美國提交2期臨床試驗的IND申請，評估ABP-745對動脈粥樣硬化患者的療效及安全性，2025年12月獲得IND批准，對研究方案或設計無重大詢問。2025年12月，我們在中國提交相同的2期試驗IND申請，2026年2月獲得IND批准，並無對研究方案或設計提出重大詢問。我們已於2026年3月在澳大利亞獲得HREC批准。

截至最後實際可行日期，我們並無接獲任何相關監管機構對我們臨床開發計劃發表的異議。

我們未必能最終成功開發及營銷ABP-745。

選定臨床前階段候選產品

AT6616用於治療心房顫動

AT6616是一款開發中的創新性小分子抗心律失常候選藥物，用於治療心房顫動。房顫的特徵是心房電激活不協調和心房無效收縮。根據弗若斯特沙利文的資料，2024年全球範圍內超過6,000萬人患上房顫。肥胖症、2型糖尿病或高尿酸血症等代謝功能紊亂均會增加房顫風險。AT6616已進行若干臨床前研究，目前正在進行進一步的臨床前研究，以支持後續的IND申請。我們認為，該候選藥物代表房顫治療方面的潛在有效治療，為患者提供了更安全、更有效的治療選擇，相比現有療法安全性有所改善。我們計劃於兩年內提交1期試驗的IND申請。

ABP-6016用於治療MASH

ABP-6016是一款小分子候選藥物，旨在治療MASH（與代謝功能障礙相關更廣泛意義上的炎症性肝損傷形式）。根據弗若斯特沙利文的資料，2024年全球約4億人受到MASH的影響。我們正在開展多項臨床前研究，以測試其安全性及活性特徵。ABP-6016在斑馬魚和兩項獨立的小鼠MASH研究中均顯示出強大的抗纖維化和保肝作用，血脂、轉氨酶及炎症/氧化標誌物均接近正常對照組，同時具有極為寬鬆的急性安全期窗口，最大耐受劑量超過3 g/kg，無hERG抑制作用，表明心血管或急性毒性風險較低。此外，跨物種血漿穩定性研究表明，具有足夠的體內穩定性，不會快速消除，支持良好的PK特性。該等數據使ABP-6016成為治療非酒精性脂肪性肝炎進展的強效候選藥物，實現了強大活性與良好的臨床前安全性之間的平衡。

ABP-6118用於治療合併高尿酸血症CKD

ABP-6118是一款小分子候選藥物，設計為靶向XO抑制劑，用於治療合併高尿酸血症CKD。根據弗若斯特沙利文的資料，高尿酸血症被視為CKD發展及進展的獨立危險因素。在中國，36.6%至50.0%的不同階段的CKD患者受其影響，晚期患者的比例更高。另一方面，CKD患者由於腎臟尿酸排洩受損，患高尿酸血症的風險尤高，而UA水平升高可能進一步加速CKD進展，形成惡性循環，導致患者預後進一步惡化。在氧嗪酸鉀誘導的高尿酸血症大鼠模型中，ABP-6118以1 mg/kg劑量顯著降低血清尿酸水平，其療效與非布司他相當。經三天治療後，該化合物在多個給藥後時間點持續降低血清尿酸，表明具有持久的藥理活性。小鼠急性毒性研究顯示，ABP-6118在高達350 mg/kg劑量下耐受性良好，表明其具有良好的初步安全性特徵。

我們的開發策略包括未來與URAT1抑制劑候選藥ABP-671聯合用藥，通過互補作用機制促進尿酸排洩。聯合療法的獲益得到《中國高尿酸血症與痛風診療多學科專家共識》的佐證，當中建議，若單藥治療未能控制sUA水平在目標範圍，則應當考慮聯合療法。具體而言，該共識明確認可將XO抑制劑與促尿酸排洩藥聯合使用作為合理治療方案。因此，我們的雙路徑策略將通過XO抑制降低尿酸生成與URAT1抑制增強尿酸排洩相結合，針對CKD患者高尿酸血症的複雜病理機制提供差異化治療方案。

我們未必能最終成功開發及營銷上述臨床前候選藥物。

研發

我們致力於發揮我們的行業經驗和成熟的研發能力，在代謝類、炎症類及心血管疾病領域開發創新且高效的治療方案。作為一家處於商業化前期階段的生物科技公司，我們將研發放在增長戰略的核心位置。我們的研發工作專注於發現和開發安全、有效的高質量療法來滿足醫療需求。依托內部專業知識、先進的技術及戰略合作相結合的優勢，我們致力於加快創新療法的開發，改善患者的治療效果並促進公眾健康。

技術平台

我們的技術平台以結構－代謝分析為中心，屬於集藥物化學、代謝譜分析及迭代化合物優化於一體的系統性方法，是我們在內部開發的一種一體的研究方法及核心技術能力，以支持我們的藥物發現、優化及開發工作。開發該平台旨在解決藥物發現及開發中的主要難題，尤其是識別並降低代謝脆弱性及安全性風險，同時提高藥代動力學屬性及療效。我們利用該平台進行研發的主要衡量績效指標包括代謝穩定性、安全性、療效、藥代動力學及監管里程碑。

我們的結構－代謝分析平台的核心特征及工作流程步驟如下：

- **評估臨床需求及現有藥物局限性。**該流程首先全面評估當前的療法，關注療效和安全性差距。例如，在治療痛風方面，苯溴馬隆、非布司他及別嘌醇等現有療法，會伴隨明顯的不良反應，包括肝毒性、嚴重的過敏反應及心血管風險。

- **系統性分析藥物結構及代謝路徑。**我們利用該平台研究現有藥物的化學結構、識別導致毒性或快速清除的代謝「弱點」。對代謝位點、途徑和代謝物結構進行了詳細的定位，以了解引致不良反應的源頭(例如苯溴馬隆的肝毒性代謝物)。

- **合理設計及合成新型化合物。**該平台憑藉代謝研究得出的見解，指導設計具有優化結構的新化學實體，消除或減少有問題的代謝轉化。進行多輪藥物化學以合成和提煉候選化合物。

- **迭代優化及篩選。**候選化合物的功效、安全性及藥代動力學屬性須進行嚴格的體內外篩選。工作流程包括多參數優化、平衡效力、選擇性、代謝穩定性及安全性。

- **選擇及推進先導候選物。**符合預設性能標準的化合物作為臨床候選物推進。如有必需，會重複該流程，以基於新出現的數據進一步優化先導物。

我們技術憑條的應用在發現及開發核心產品ABP-671方面得到體現：

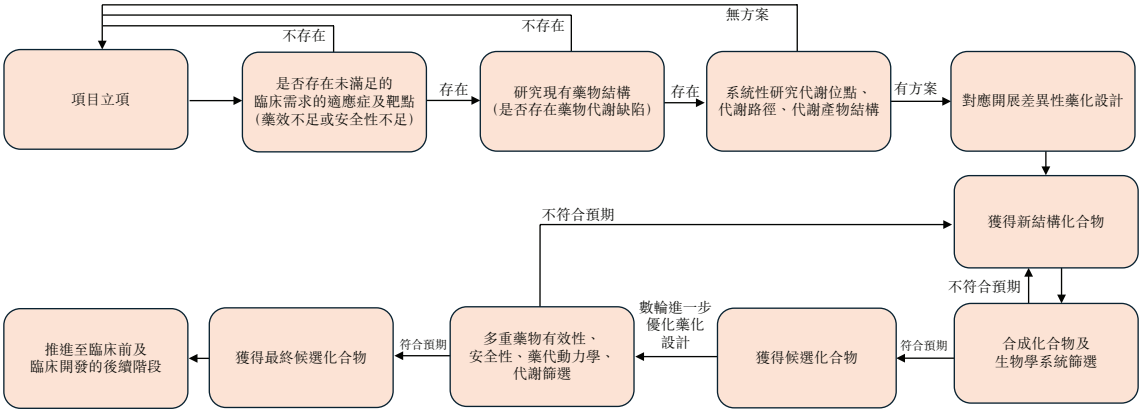
- **識別ABP-671。**我們透過結構－代謝分析，識別痛風現有療法的代謝弱點，設計出具有獨立特學結構骨架的ABP-671，避免出現該等缺陷。

- **安全性及療效優化。**ABP-671經系統優化，提高代謝穩定性的同時降低有毒代謝物的形成，使該化合物具有更好的安全性及強大的UA降低療效。

- **臨床數據驗證優勢。**ABP-671具有良好的安全性及耐受性，並無3級或以上的AE，安全性與安慰劑類似。相反，標準護理治療伴有嚴重的肝毒性、致命的過敏反應以及急性腎功能衰竭和心血管事件的風險大增。

依託我們技術平台的應用，ABP-671作為新一代改良型URAT1抑製劑經過合理設計，旨在規避傳統苯並呋喃類URAT1抑製劑存在的安全性限製。苯並呋喃骨架可能產生具有潛在毒性的代謝副產物，這些副產物被認為會導致肝毒性。通過脫離苯並呋喃骨架並採用獨特的化學結構，ABP-671旨在維持並增強其降尿酸活性，同時最大限度減少苯並呋喃相關毒性代謝物的生成，從而降低肝毒性風險。

下圖載列結構－代謝分析平台的標準化研發流程：



研發團隊

我們的研發團隊擁有豐富的專業知識、深刻洞察及廣泛的開發經驗。截至最後實際可行日期，我們研發團隊有33名成員取得高等學歷，其中9人擁有博士學位及24人擁有碩士學位。我們的研發團隊由擁有多年藥物開發經驗的德高望重的科學家團隊領導。

我們的核心研發團隊已實現涵蓋藥物化學、臨床前及臨床開發、CMC、監管事務及業務發展的關鍵功能領域的有效配置。憑藉彼等豐富的全球藥物開發經驗、對美國及中國等監管及市場狀況的深入了解，團隊成功達成ABP-671的主要臨床前、臨床及監管里程碑。本公司及內部研發團隊負責研發路徑的整體設計，包括化合物設計及臨床研究設計，而實際的實驗及操作工作則通過與合資格外部合作夥伴（如CRO及

CDMO）合作開展。我們亦會在適當情況下諮詢外部專家，並指派內部臨床監察員負責監督及協調CRO及CDMO的工作，以確保質量及合規。我們認為現有的內部研發資源充足，內部研發資源包括我們的核心研發人員及研發團隊餘下人員以及來自外部合作夥伴的支持，均可支持ABP-671及我們其他的管線候選產品的持續開發。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（包括核心產品的研發）並未因研發人員變動、研發資源匱乏而面臨任何重大困難。下表載列截至最後實際可行日期，我們核心研發人員的身份、職位、專業知識及他們對研發活動（包括核心產品研發活動）的參與程度和所作貢獻。

身份	職位	專業知識	對研發活動的參與程度和所作貢獻	加入本集團的時間
史東方博士.....	首席執行官	藥物化學	史東方博士憑藉在美國、英國和中國的超過30年國際藥物發現和開發經驗，領導我們的整體研發戰略。他監督ABP-671及其他在候選藥物管綫的設計及開發，涵蓋化合物設計、知識產權策略、臨床前及臨床研究以及全球商業化規劃。	2012年3月
Ullrich Schwertschlag博士	臨床醫學部高級副總裁	臨床醫學	Ullrich Schwertschlag博士在醫藥行業有超過40年的工作經驗，為超過40項IND申請和4項上市申請做出了貢獻。他負責ABP-671第2期起的全球臨床開發，提供醫學監察、方案設計，並主導與FDA及EMEA的監管對接。	2021年3月
房敏	中國臨床開發副總裁	臨床管理	房敏女士擁有超過20年的臨床研究與藥物開發經驗，擁有多個中國為主的NDA項目。她領導ABP-671在中國的2b/3期試驗，統籌方案設計、試驗中心運營、患者入組及與歐美臨床項目的協同工作。	2025年7月
吳淮亮博士.....	CMC科學家	藥物製劑開發	吳淮亮博士擁有超過20年口服與注射劑型的處方設計、工藝研發經驗。他主導ABP-671的處方設計、工藝優化、生產放大與GMP生產，專注於產品質量及監管合規。	2024年10月

身份	職位	專業知識	對研發活動的參與程度和所作貢獻	加入本集團的時間
王鈺博士.....	業務開發總監	市場研究及項目立項支持	王鈺博士在製藥領域有約10年工作經驗，在商務拓展與跨境交易相關領域有超過5年的經驗。他協助ABP-671的合作夥伴策略，物色合作機遇，協調盡職調查並且加速交易進度。	2025年6月
李欣	CMC開發總監	CMC開發	李欣先生在創新藥與仿製藥的CMC開發及生產領域擁有20年以上經驗。他監管ABP-671的藥學研究與生產，包括臨床批及商業化批次的生產，並負責與NMPA和FDA的監管溝通。	2023年12月
楊艷	生物部門主管	生物及註冊事務	楊艷女士在新藥研發及註冊申報領域有超過10年的經驗。她負責管理ABP-671及其他管線產品的臨床前研究、臨床試驗申請及跨境監管溝通。	2016年3月
傅長金	化學部門主管	化學	傅長金先生擁有近20年藥物合成和工藝開發的工作經驗。傅先生負責ABP-671的合成路綫設計、化合物合成及工藝優化，以及協助前期化學研究及知識產權拓展工作。	2012年5月
劉中天	生物部副總監	生物	劉中天先生擁有超過13年的藥理毒理研發經驗，聚焦於代謝性疾病、心血管疾病與腫瘤疾病的藥物研發工作。他主導ABP-671的非臨床藥理學和毒理學研究，包括藥效驗證、安全性評估及適應症拓展研究。	2023年3月

2024年及2025年，我們錄得的研發開支分別為人民幣338.1百萬元及人民幣179.7百萬元。其中，核心產品的研發開支分別為人民幣283.5百萬元及人民幣118.6百萬元，分別佔研發開支總額的83.9%及66.0%；ABP-745的研發開支分別為人民幣47.7百萬元及人民幣54.8百萬元，分別佔研發開支總額的14.1%及30.5%；以及其他候選藥物的研發開支分別為人民幣6.8百萬元及人民幣6.4百萬元，分別佔研發開支總額的2.0%

及3.6%。2025年，ABP-671的研發開支較2024年有所減少，這與臨床開發的進展一致。由於我們繼續推進2b/3期臨床試驗，我們預計會繼續產生與ABP-671相關的巨額研發開支。

於往績記錄期間產生的研發支出主要用於支持完成ABP-671多個1期及2a期臨床試驗以及啟動其2b/3期MRCT。有關工作已配合FDA及NMPA進行持續監管交流，截至最後實際可行日期並無收到反對意見。我們雙管齊下，通過早期臨床開發推進ABP-745，並通過前期臨床及IND支持性研究推進其他管線產品（AT6616、ABP-6016及ABP-6118），同時持續加強內部研發實力。有關詳情，請參閱「財務資料－綜合虧損及其他全面開支表選定組成部分的說明－研發開支」。我們預期將繼續大力投資研發工作，因為我們計劃擴大核心產品的適應症及持續臨床開發、在臨床試驗中推進更多在研管線及進行額外的臨床前研究。

科學顧問委員會

我們與知名行業專家建立牢固的合作關係。我們定期委聘由傑出科學家組成的科學顧問委員會，就我們的研究策略及臨床開發計劃提供意見。我們的科學顧問委員會由N. Lawrence Edwards博士、Robert Terkeltaub博士、Kenneth G. Saag博士及Matthew J. Budoff博士領導。

N. Lawrence Edwards博士是世界著名的臨床風濕病學專家，在學術醫學及轉化研究方面擁有逾40年經驗。他目前是佛羅里達大學醫學教授。Edwards博士是痛風和尿酸學會(Gout and Uric Acid Education Society)的主席兼首席執行官，並且一直是痛風和高尿酸血症領域的領軍人物。Edwards博士撰寫了150多篇經同行評審的出版物和書籍章節，並為包括美國風濕病學會和EULAR的指南在內的國際共識指南做出了貢獻。他取得美國醫師協會(American College of Physicians)及美國風濕病學會(American College of Rheumatology)雙碩士學位。

Robert Terkeltaub博士是痛風、晶體關節病以及軟骨和動脈病理性鈣化領域的權威專家，在學術醫學及轉化研究方面擁有逾40年經驗。彼現任加州大學聖迭戈分校(UC San Diego)風濕病學、自身免疫與炎症學系的醫學榮休教授，曾擔任該系主任及退伍軍人醫療中心分部主任。Terkeltaub博士已發表逾350篇經同行評審的出版物及書籍章節，其學術影響力指標包括H指數102、D指數99（數據來源：research.com），引用次數超過33,500次。在痛風研究領域，他近年被ExpertScape（expertscape.com/ex/gout）評為全球排名前0.1%的作者。彼曾擔任Arthritis & Rheumatology的聯合主編，同時還是「痛風、高尿酸血症及晶體相關疾病研究網絡」(G-CAN)的創始主席，並榮獲G-CAN金獎。他還主導制定了美國風濕病學會關於痛風和高尿酸血症管理的里程碑式指南項目。他廣泛資助的研究項目揭示了痛風、炎症、軟骨鈣化以及動脈生物學的關鍵分子機制。

Kenneth G. Saag博士是痛風、骨質疏鬆症及肌肉骨骼結果研究的領先專家，在學術醫學、流行病學及臨床試驗方面擁有逾30年經驗。他目前擔任阿拉巴馬大學伯明翰分校(UAB)臨床免疫與風濕病學系的Waters講席教授及主任，同時還領導該校的關節炎、骨骼與自身免疫綜合研究中心(CAMBAC)。Saag博士領導了多項由NIH及AHRQ資助的痛風及骨質疏鬆症研究，也是痛風及高尿酸血症研究轉化(CoRT) UAB中心的創辦理事。他曾擔任ACR醫療質量委員會(Quality of Care Committee)主席，並出任過美國風濕病學會(American College of Rheumatology)的前任主席。他撰寫了超過400篇經同行評審的出版物，並在制定ACR治療指南方面發揮了關鍵作用。Saag博士是美國醫師協會(American College of Physicians)及美國風濕病學會(American College of Rheumatology)的成員，獲得ACR研究指導卓越獎(Excellence in Investigative Mentoring Award)並當選為美國內科醫師協會(Association of American Physicians)會員。

Matthew J. Budoff博士是全球公認的預防心臟病學、心臟影像學和動脈粥樣硬化領域專家，在學術醫學及臨床研究方面擁有逾30年經驗。他擔任加州大學洛杉磯分校(UCLA)大衛. 格芬醫學院的醫學教授，並持有哈伯－加州大學洛杉磯分校醫學中心(Harbor-UCLA Medical Center)預防心臟病學捐贈教授席位，同時兼任該中心心臟CT項目主任。Budoff博士主導了多項由美國國立衛生研究院(NIH)資助的研究，並長期擔任多種族動脈粥樣硬化研究(MESA)的核心負責人，並發表了1,000多篇經同行評審的出版物。他曾擔任心血管計算機斷層掃描學會(SCCT)主席，並為國內外心血管影像學及預防指南的制定做出了重要貢獻。Budoff博士多次入選「高被引學者」名單，位列全球前2%的科學家之列，並榮獲包括SCCT金獎和Arthur S. Agatston心血管疾病預防獎在內的多項重大獎項。

憑藉我們建立的深厚關係，科學顧問委員會的N. Lawrence Edwards博士、Robert Terkeltaub博士、Kenneth G. Saag博士及Matthew J. Budoff博士多年來分享了專業知識與見解，對我們的管線研發、臨床開發及全球合作發揮了關鍵作用。我們的科學顧問委員會召開季度會議或按委員商定的次數召開會議，就臨床設計、適應症拓展機遇及整體研發方向提供戰略性建議，從而有助於我們的研發優先順序保持科學合理、有臨床意義。科學顧問委員會成員亦審閱研究方案、提供終點選擇及臨床可行性意見，並在學術科學論壇分享臨床洞察以提高項目關注度，從而支持我們的藥物開發。

藥物發現

我們的藥物發現團隊由資深團隊成員構成，協同外部專家團隊的支持，專攻化學合成、藥理學、藥效研究、藥代動力學及毒理學等關鍵領域。團隊負責候選藥物的設計、合成及優化，以及進行全面臨床前評估，以確保我們化合物的安全性及有效性。他們共同的專業知識支持我們研發過程的關鍵方面，從早期發現到臨床前研究，均為推進我們的創新療法管線奠定堅實基礎。

我們已建立並運行一個成熟的綜合研發藥物發現及開發系統，涵蓋靶標評估、分子發現及優化、轉化科學及臨床開發。我們的技術能力包括原始分子結構和新分子實體的發現、分子工藝路線和質量標準的研究以及臨床藥物組合開發路徑的探索。該等研發能力有機構成了我們的藥物開發框架，使我們能夠通過不同的開發階段有效地推進管線項目。

臨床開發

臨床開發團隊

我們的臨床開發團隊由科學家及具有豐富藥物開發經驗的醫生組成，他們參與臨床開發策略制定、臨床試驗方案設計、臨床試驗運作組織、藥物安全監測及臨床試驗質量控制。我們的多名臨床開發團隊成員擁有豐富的相關工作經驗。在我們的臨床開發團隊成員中，約60%的成員擁有碩士學位。我們的臨床開發團隊一般負責核心產品及其他管線產品的臨床開發。

臨床試驗設計及實施

我們的臨床開發團隊管理從方案設計到監督臨床試驗運作及進行的所有臨床試驗階段。我們的試驗進展迅速，得益於：(i)我們根據被評估為有希望的臨床前結果進行臨床階段試驗的戰略決策，(ii)我們通過對綜合數據進行嚴格的定量分析和全過程監督實現優化的試驗設計，及(iii)與多家醫院及來自不同地區的首席研究員建立長期合作夥伴關係，以確保試驗順利進行。

我們的臨床開發團隊亦負責挑選試驗場所。我們的場址選擇標準包括場址的整體經驗、對疾病狀態的了解、與相關專家和患者的接觸、地理覆蓋範圍、監管及質量管理、服務範圍、員工熟練程度及技術。我們已與位於中國、美國及澳大利亞的多家醫院及PI合作，這些機構均可為我們在不同司法權區的不同適應症、不同階段的臨床試驗提供支持。我們相信，該等設施的規模及地域多元化為我們提供了在中國境內及境外進行大規模臨床試驗的優勢，亦使我們能夠同時進行多項臨床試驗。在醫院合作夥伴的支持下，我們能夠從特定人群中招募受試者進行試驗，否則這些人群將很難完成招募。

2024年及2025年，我們分別與82及82位PI合作，對我們的候選產品進行臨床試驗。我們選擇PI時主要基於(i)其科學及專業經驗，有主導至少兩項痛風或相關適應症臨床研究經驗的風濕病學和免疫學專家優先考慮；(ii)其機構資源及才能，包括有專門的研究團隊和有助於患者及時入組的可靠招募渠道；及(iii)其試驗點啟動效率，以既往啟動時間表及運營完備狀態作為考慮因素。據本公司所深知，他們與本集團、董事、股東、高級管理層或他們各自的聯繫人過去或現在均不存在任何關係。PI負責根據我們的試驗方案並在遵守法律、法規及GCP指南(臨床試驗整體進行的質量標準)的情況下，開展研究中心層面的臨床研究活動。每項試驗均設有一名主要PI，主要負責確保在整個試驗期間遵守試驗方案及良好臨床實踐。

與CRO的關係

我們與CRO合作，按照行業慣例開展及支持我們的臨床前及臨床試驗。於2024年及2025年，我們分別與31及34名CRO合作。我們經權衡各種因素後挑選CRO。我們根據業務範圍、技術能力、慢性病研究的資質及整體市場認可度對CRO進行評估。我們亦評估項目管理及醫療監督主要人員的經驗及專長，以及CRO的執行力，包括協調全球多中心試驗、確保項目及時啟動及有效應對突發事件的能力。我們進一步評估CRO的研發及運營能力以及其領導團隊的管理專業度，例如彼等的過往項目記錄。通常情況下，我們會邀請三至四名通過初審的CRO參與競爭招標程序，從中比對擬定的預算、項目實施計劃及技術推薦建議，旨在選取與我們的開發項目相匹配，並有能力遵守GCP標準提供優質服務的最佳CRO。在與CRO合作既定項目時，我們的內部項目團隊採取全方位管理方式，密切監督進度、保持定期溝通，以審閱項目里程碑、識別潛在風險及確保可交付成果。我們的項目帶頭人亦保持與雙方財務部門直接聯繫，以在整個項目過程中實施嚴格的財務控制，確保按時高質量完成。

臨床前CRO主要按照約定的研究設計並在我們的監督下，為我們提供與候選產品臨床前藥理藥效、ADME及安全性評估(例如動物研究)相關的服務。臨床CRO按照約定的試驗設計並在我們的監督下，為我們提供一系列複雜臨床試驗所需的服務，包括試驗準備、試驗管理、臨床安全管理、數據管理及報告編寫。我們會根據具體試驗的複雜性及工作量選擇CRO。我們密切監控CRO的工作，並提供具體指導，以確保進行試驗的質量和效率。此方法使我們能夠利用內部團隊的經驗，更好地專注於關鍵的臨床試驗要素，例如試驗設計、數據分析及決策。我們所有候選產品在人體上進行的研究均符合適用法律、法規和行業標準。我們相信，我們與CRO緊密合作開展臨床前研究和臨床試驗的能力，有助於我們縮短產品開發所需的時間，並以可靠高效的方式生成所需的數據。

我們主要根據同類服務的市價、入組患者數量、臨床試驗時長以及所提供服務的質量和內容來確定向CRO支付的服務費。

我們通常與CRO訂立協議的主要條款載列如下。

- ***服務。***CRO在我們的臨床前研究及臨床試驗過程中向我們提供輔助服務，每份工單均詳述詳情，例如協助臨床研究、提供臨床支持、記錄保存及編製報告。
- ***期限。***CRO須於每份工單所載規定時限內(通常以項目為準)提供服務。
- ***付款。***我們須根據訂約方協定的付款時間表向CRO付款。
- ***知識產權。***我們一般擁有CRO在規定工作範圍內開展項目產生的知識產權。

監管註冊

我們的監管註冊團隊負責我們候選產品的監管程序，包括收集IND及NDA的申請資料、處理相關部門的查詢及監管我們的研發項目以確保其符合相關法規。我們的監管註冊團隊管理我們候選產品的監管申報流程，該流程要求在進行臨床試驗及商業化之前向相關部門提交備案並獲其批准。監管註冊團隊通過協調起草備案文件、解決監管問題及就我們的候選產品進行化學、製造及控制(「**CMC**」)及良好生產規範(「**GMP**」)評估，籌備及管理監管申報文件。我們在中國及海外的監管申報方面擁有豐富的知識及經驗。憑藉我們在中國及海外的業務及專業知識，我們可以設計臨床試驗，以最大限度地提高運營效率。

化學、製造及控制

CMC團隊

我們的CMC團隊由來自知名生物製藥及製藥公司的專業人士組成，他們在工藝開發、生產及質量管理方面均擁有豐富經驗。我們的CMC團隊成員平均擁有約十年的經驗。我們的CMC團隊專注於在整個藥物開發過程中提供臨床前及臨床支持。本公司的CMC部門對藥物開發而言至關重要，負責為我們的原料藥及藥品開發安全、穩健且經濟合理的生產工藝，並確保其質量符合監管要求。

我們已建立綜合CMC能力，涵蓋從臨床前候選藥物合成路線設計到臨床開發的工藝開發及質量控制的關鍵方面。我們在小分子生產工藝開發、劑型選擇、配方確定、配方生產工藝開發、藥物質量控制策略、質量控制方法的開發及驗證、非GMP公斤級試生產以及新藥申請階段的工藝驗證等領域擁有深厚的專業知識。

我們的CMC功能有助於藥物開發的順利進行及成本控制。特別是，我們於產品開發的早期階段根據適用的藥品註冊法規開發合適的工藝並確保質量控制。該策略使我們能夠避免因CMC問題導致的後續開發階段出現彎路，CMC問題本可以在工藝早期解決，從而提高我們研發工作的整體效率。此外，我們卓越的CMC工藝開發能力使我們能夠制定高效的合成路線並制定措施以確保生產的一致性及可靠性，從而有助於成本控制及資源的有效利用。

與CDMO合作夥伴合作

截至最後實際可行日期，我們並無擁有超出實驗室規模/商業化規模的生產設施。我們計劃逐步建立內部商業化能力，包括生產管理、質量管理和商業運營等職能，以支持ABP-671的上市。在初期階段，生產工作將繼續外包予合資格CDMO合作

夥伴。我們與國際知名的CDMO合作夥伴(包括CMO)合作，根據行業慣例進行及支持我們的臨床前及臨床試驗。就各主要CDMO合作夥伴(包括CMO)對我們候選產品開發的參與及貢獻而言，我們與CDMO合作夥伴合作生產若干原材料及原料藥，例如我們為臨床前研究及臨床試驗供應的候選產品的活性藥物成分。於2024年及2025年，我們已分別與九名及11名CDMO合作夥伴進行合作。

於往績記錄期間，我們並無就我們的CDMO合作夥伴生產的產品遇到任何重大產品質量問題。根據我們與CDMO合作夥伴的協議，CDMO合作夥伴須根據協議所載規定的時限履行其服務。通常，我們在規定的信用期內分期向CDMO合作夥伴付款。我們的CDMO合作夥伴負責根據現行藥品生產管理規範(「**cGMP**」)要求(如適用)、我們的質量標準及其他適用法律法規按照若干產品規格生產所需產品。於合同期內，我們保留所有知識產權，並授予CDMO合作夥伴將知識產權用於上述製造及包裝活動的權利。我們有權檢查及審核我們CDMO合作夥伴的製造流程。我們主要根據類似服務的市場價格、所生產的產品數量以及所提供服務的質量及內容確定向CDMO合作夥伴支付的服務費。我們不會與CDMO合作夥伴分享我們的知識產權、專業知識及商業機密。

我們通常與CDMO合作夥伴訂立的協議主要條款載列如下。

- ***服務。***CDMO合作夥伴提供服務以支持我們的臨床前CMC開發，包括流程優化、配方研究、分析方法開發及CMC監管文件的編製。

- ***質量控制及檢查。***我們有權進行現場審核及定期檢查，以確保我們的CDMO合作夥伴遵守相關的cGMP及監管規定。

- ***付款。***我們通常根據預先確定的開發里程碑付款，其與具體可交付成果(如完成工藝表徵研究、配方報告或IND賦能分析數據)相關。

- ***知識產權。***我們擁有在我們的候選產品相關服務過程中產生的所有知識產權。

- ***就不合格交付品的補救措施。***對於不符合我們規格的交付品，我們有權尋求補救措施。CDMO合作夥伴須自行承擔更正或重新進行相關服務的費用，並就因不合格或延誤導致的任何直接損失向我們作出賠償。

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。根據弗若斯特沙利文的資料，在獲得NMPA的上市批准後，我們的核心產品被定位為國內首批開發的用於治療痛風的URAT1抑制劑之一。我們已與康哲藥業(一家將藥物創新及商業化聯結的平台公司，具備強大的產品生命週期管理能力)訂立商業化安排，用於未來在中國內地、香港及澳門(統稱「**本區**」)推進ABP-671治療痛風的商業化進程。康哲藥業將具有在本區商業化ABP-671治療痛風及高尿酸血症的獨家權利，且我們將保留所有研發、生產以及本區以外的商業化權利。康哲藥業不負責ABP-671的研發工作。有關其他資料，請參閱「－就ABP-671與康哲藥業達成的商業化安排」。

為就我們的未來營銷及商業化奠定堅實基礎，我們計劃積極參加學術推廣及行業研討會，以使市場參與者(如醫生及臨床試驗的PI)熟悉我們管線產品的潛在優勢。我們相信，該等努力亦將有助於我們獲得良好的品牌形象及知名度，從而實現我們產品

組合的商業價值最大化。我們擬密切監督行業最新動態，並於將管線項目推進至新藥申請提交階段時制定具體的商業化計劃。我們將繼續評估並選擇合適的商業化模式，並可能建立內部營銷及商業化團隊或尋求外部合作，包括聘請第三方合約銷售機構(如我們認為其符合最大利益)。

就ABP-671與康哲藥業達成的商業化安排

背景

於2024年12月，作為核心產品ABP-671的預期上市許可持有人(「**MAH**」)，我們通過與康哲藥業的附屬公司訂立合作協議(「**ABP-671商業化協議**」)，據此，我們已向康哲藥業授予ABP-671治療痛風在本區的獨家商業化權利。根據合作協議，康哲藥業有權獲得ABP-671淨銷售額分成比例作為商業化補償。

義務及責任

康哲藥業於ABP-671商業化協議期限內獲授在本區內商業化治療痛風的ABP-671的獨家權利。我們保留ABP-671除痛風以外的適應症的所有研發權利及商業化權利。我們和康哲藥業共同設定了年度業績目標。康哲藥業僅負責ABP-671在本區的營銷、推廣、經銷及銷售。所有客戶查詢均應直接與康哲藥業聯繫。康哲藥業不得採取或遺漏任何可能對產品造成重大不利影響的行為、宣傳產品作非適應症用途或以不合規的方式推關目標產品，或從事與ABP-671商業化協議有關的任何非法或不當活動。

康哲藥業有權在事先向我們發出書面通知的情況下轉授權或轉包其商業化權利予第三方，惟該授權不會影響康哲藥業於ABP-671商業化協議下的義務及責任。康哲藥業仍對其次級被許可人的行為承擔共同責任。根據弗若斯特沙利文的資料，上述轉授權或轉包商業化權利屬常見且符合行業慣例。我們將會持續監督康哲藥業可能訂立的任何轉授權或轉包安排。康哲藥業需於委聘任何其次級被許可人或轉包商前至少提前10日向我們發出事先書面通知。康哲藥業於ABP-671商業化協議的義務及責任將不會受到上述任何安排的影響。

我們保留本區以外的所有權利，包括生產、改進及開發ABP-671的權利，以及根據ABP-671商業化協議未明確授予的知識產權。

知識產權

我們對ABP-671相關的所有知識產權獨自享有完整、合法且有效的所有權及權益，其中包括專利權(包括但不限於國家知識產權局授予的名為「用於治療或預防高尿酸血症或痛風的化合物」的發明專利(專利申請號為CN201610810990.4)及其相關專利族)、域名、著作權、商業秘密、專有技術、數據、材料、數據庫權利及設計權，但不包括ABP-671的商標權。合作有效期內，出於達成ABP-671商業化協議目的，我們授予康哲藥業在本區內行使ABP-671商業化直接相關的知識產權的有限權利。

ABP-671的商標權由康哲藥業與我方共同所有，雙方均有權以共同申請人的身份提交商標註冊申請，共同享有並行使該等商標的專用權。雙方僅能將上述商標用於ABP-671的推廣、銷售及其他商業化活動。

付款

根據ABP-671商業化協議，康哲藥業應向我們支付最高約在低段區間人民幣數億元(不含税)的總對價，包括：(i)於ABP-671商業化協議生效及其中若干條件達成後，需預付兩位數以上人民幣百萬元的預付款項；(ii)於達成若干開發里程碑時，支付約人民幣數億元的開發里程碑付款(包括(a)完成目標產品在中國內地的2b期臨床試驗及試驗報告，並相互確認啟動3期臨床試驗；(b)完成3期臨床試驗主要終點且有統計學意義，完成試驗報告，相互確認遞交NDA，並獲中國內地監管機構正式受理NDA申請；及(c)取得ABP-671在中國內地的上市批准)；及(iii)在ABP-671納入國家醫保藥品目錄後，按ABP-671商業化協議中協定的若干條件，一筆兩位數以下人民幣百萬元的國家醫保藥品目錄的定價里程碑付款。截至最後實際可行日期，我們已收到ABP-671商業化協議項下人民幣80.0百萬元。

商業管理費

康哲藥業須負責目標產品的商業管理，包括所有開支、成本、經銷費(包含二級經銷及終端配送)以及任何特別回扣相關成本(統稱「商業管理費」)。商業管理費按ABP-671年度銷售總額的雙位數下限百分比計算，任何差額由我們補償，超出部分由康哲藥業承擔。

推廣服務費

產品商業上市後，我們須向康哲藥業支付年度推廣服務費，按實際年度銷售淨額(扣除商業管理費差額且計及醫藥產品的增值税率的影響)的中間雙位數百分比範圍計算。

銷售里程碑付款

當ABP-671產品年度淨銷售額首次達到特定年度淨銷售額里程碑金額門檻時，我們將向康哲藥業支付首筆銷售里程碑獎勵。銷售里程碑付款與年度漸進淨銷售目標的實現情況掛鈎，該目標範圍不得超過人民幣數億元(不含税)。

聯合指導委員會

雙方同意成立聯合指導委員會(「**JSC**」)，由雙方各委派三名代表組成。各方須指定一名高級管理人員代表擔任JSC的聯席主席。聯席主席負責召開及主持JSC定期及臨時會議、準備會議議程及提案，以及保存由全體成員確認的書面會議記錄。成立JSC的首要目的為監督及推進合作協議的全面執行、作為雙方溝通、協調的平台。JSC定期舉行會議，檢查進度、監督本區產品的開發、註冊、生產及商業化相關的活動，及討論和解決協議執行過程中產生的任何問題。JSC無權修改協議，未決事項或可提交至雙方的高級管理層處理。

爭議解決

ABP-671商業化協議受中華人民共和國法律規管。因協議產生或與其相關的任何爭議(包括其有效性、存續、履行或終止)應根據其有效規則提交至上海國際經濟貿易仲裁委員會(上海國際仲裁中心)進行仲裁。

期限

ABP-671商業化協議的初始期限為自協議生效日起至產品獲得在本區上市批准之日後第10週年。倘達到ABP-671商業化協議協定的條件，該期限將自動額外續期10年。

ABP-671獲市場接納的途徑

ABP-671預期將憑藉其卓越的安全性和療效、潛在適應症擴展以及中美兩國同步開發等優勢實現市場滲透。該化合物獨特的化學結構消除了苯溴馬隆及其衍生物所存在的肝毒性風險，同時URAT1選擇性更高，且降尿酸療效更強。來自中國、美國及澳大利亞900多名受試者的臨床數據顯示，僅出現一至二級不良事件，無肝毒性，佐證其作為更安全、更有效治療痛風一線療法的潛力。

ABP-671在血漿中約有90%維持原有形態，不會產生有毒代謝物，而且低劑量(2至4 mg)即可達到與苯溴馬隆或非布司他(80 mg)相當甚至更優的降尿酸效果，從而減輕給藥負擔並提升患者依從性。有關ABP-671與現有療法在安全性和有效性方面的詳細比較，請參閱「行業概覽－痛風藥物市場概覽－痛風藥物競爭格局」以及「－我們的優勢－創造性地開發了痛風治療的有效藥物ABP-671」。在溶解痛風石、降低痛風頻率以及改善整體生活品質方面，ABP-671亦展現出顯著的臨床效益。

基於經證實的安全性與療效特徵，ABP-671的治療範圍亦拓展至難治性痛風及痛風石性痛風，超越了傳統痛風和高尿酸血症的治療範圍。目前，普瑞凱希是唯一獲准專門針對此適應症的療法，且並無任何仿製替代藥物，但其安全性風險和高昂的成本限制了臨床應用。而ABP-671作為一種高效且耐受性良好的口服URAT1抑制劑，在療效、安全性以及便利性方面具有明顯優勢，因此ABP-671商業化後在這一高度未被滿足需求的領域中佔據更多市場份額的潛力巨大。

此外，臨床前研究表明，ABP-671明顯降低了高尿酸血症CKD模型的sUA水平，且其腎臟病理變化也有所改善。就此而言，治療合併高尿酸血症CKD的2期MRCT計劃在2026年第二季度開展。目前ABP-671在中美兩國同步開展2b/3期臨床試驗，憑藉其強勁的臨床表現和多區域開發戰略，ABP-671有望成為一線治療市場的新一代URAT1抑制劑，並實現快速市場滲透。

根據弗若斯特沙利文的資料，目前在中國銷售的現有ULT每片價格普遍介乎人民幣2元至人民幣20元。XO抑制劑(包括納入國家醫保目錄甲類及乙類的別嘌醇與非布司他)在中國市場的單片價格通常介乎約人民幣2元至人民幣10元。苯溴馬隆及多替諾雷等URAT1抑制劑的價格分別約為每片人民幣2元至人民幣20元。在海外市場，類似URAT1抑制劑(如雷西納德及丙磺舒)撤市或仿製藥上市前的零售價介乎每片0.6美元至13美元之間。根據弗若斯特沙利文的分析，考慮到當前定價格局以及ABP-671作為URAT1抑製劑的預期市場定位，該藥物極有可能被納入NRDL，具體取決於其資格認定、中國現行政策及談判結果。我們將負責提交國家非納入目錄藥品申請。我們擬基於多項因素釐定ABP-671的價格，包括生產成本、類似產品價格、我們的產品差異化與臨床價值、健康經濟考量及當前市況。在中國，我們的定價策略將在中國患者的負擔能力與可持續創收之間尋求平衡，以支持我們持續的研發與未來增長。我們擬參考可比同類產品的定價，以確保商業化後廣泛的患者可及性。我們亦計劃以適當的定價水平納入NRDL及其他政府資助的其他醫療保險計劃，以進一步提升產品可負擔性。至於海外市場，我們預期定價會因地區而異，並擬諮詢當地合作夥伴，考慮(其中包括)相關市場競爭產品的定價來釐定價格。

我們已與康哲藥業就ABP-671用於治療痛風達成獨家商業合作，範圍涵蓋本區。我們將在此合作關係下與康哲藥業共同開展醫患教育、產品定價協商、銷售策略制定、產品推廣分銷等工作。該商業化計劃著重強化醫患對ABP-671差異化安全優勢及長期耐受性的認知，是慢性ULT的關鍵考量因素。詳情請參閱「－ 商業化 － 就ABP-671與康哲藥業達成的商業化安排 － 知識產權」。

在本區之外，我們計劃與跨國製藥企業合作，按許可授出模式推進3期海外試驗和後期商業化。該途徑藉助合作夥伴在成熟的臨床試驗、監管及商業化能力，實現海外協調發展，並在主要司法權區獲得批准後有效進入市場。截至最後實際可行日期，我們仍在尋找機會，並未訂立最終協議。

ABP-671在短期內的目標營銷司法權區為中國與美國，長期則進一步覆蓋歐洲。美國及國際貿易政策以及不斷升級的地緣政治緊張局勢可能會發生變化。請參閱「風險因素 － 與我們的運營有關的風險 － 美國及國際貿易政策的變化以及政治緊張局勢(尤其是與中國相關的緊張局勢)可能會對我們的業務和經營業績造成不利影響」。我們已對全球投資及資源配置策略進行評估，擬採取在中國及多個海外司法權區均衡發展的策略，保持經營靈活性，並已在包括美國、澳大利亞在內的多個地區開展多區域臨床試驗。我們將綜合考量監管政策、市場環境及地緣政治形勢的動態變化，在全球研發、臨床研究及潛在商業化活動中審慎配置資源。迄今為止，地緣政治局勢變化尚未對我們的目標市場產生任何即時不利影響，但我們仍將持續密切關注政策與市場變動，適時調整技術獲取、臨床佈局及合作策略，並進一步推動我們的全球業務網路多元化，以降低潛在風險。我們的董事認為，鑒於我們現時所處的發展階段及產品尚未實現商業化的現狀，前述地緣政治因素截至目前尚未對我們的業務及發展前景產生重大影響，但該等因素仍屬外部不確定性因素，我們需對此持續關注並進行風險管理。獨家保薦人經考慮董事上述觀點後認為，其目前未發現任何會對董事的上述觀點在任何重大方面產生合理質疑的事宜。

知識產權

知識產權對我們業務的成功至關重要。我們的商業未來將部分取決於我們能否獲得及保護具有重大商業技術、發明及專有技術的知識產權。這包括取得新專利、對現有專利進行抗辯以及保護我們的商業秘密。我們亦須在經營中不侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方的有效、可強制執行的知識產權。

有關ABP-671商業化協議中的知識產權安排，我們對ABP-671相關的知識產權獨自享有完整、合法、有效所有權及權益(包括專利權、域名、著作權、商業秘密、專有技術、數據、材料、數據庫權利及設計權)。然而，ABP-671的商標權由我方與康哲藥業共同所有，雙方同意共同所有的商標應僅限於ABP-671的商業化範圍(包括其推廣、銷售及其他商業化活動)內使用。有關其他資料，請參閱「商業化 － 就ABP-671與康哲藥業達成的商業化安排 － 知識產權」。

截至最後實際可行日期，我們持有167項已授權專利，包括中國內地20項、美國七項、歐盟92項、澳大利亞兩項以及其他國家或地區46項。我們有89項專利申請，包括中國內地11項、美國五項、歐盟六項、澳大利亞三項以及其他國家或地區64項。就核心產品ABP-671而言，截至同日，我們擁有124項已授權專利及34項專利申請。截至最後實際可行日期，我們並無接獲相關監管部門的任何重大關注或查詢，使我們相信任何待決專利申請將遭拒絕。根據我們與知識產權律師的討論結果，我們的董事認為我們現有的專利、專利申請保護恰當充足，並覆蓋ABP-671及其相關技術的所有重要方面。下表載列截至最後實際可行日期與我們的核心產品及其他管線候選藥物有關的重大已授權專利及提交的專利申請概覽詳情。有關詳情請參閱「附錄六－法定及一般資料－B.有關我們業務的進一步資料」。

產品	已授權專利[1]	司法權區	狀態	專利持有人/申請人[3]	申請日期	批准日期	屆滿日期[2]
ABP-671....	一類用於治療或預防高尿酸血症或痛風的化合物	中國內地	已授權	本公司	2016-09-08	2018-01-12	2036-09-08
		台灣			2016-09-30	2020-01-11	2036-09-29
		美國			2016-09-08	2019-09-03	2036-09-08
		澳大利亞			2016-09-08	2019-08-22	2036-09-08
		歐盟			2016-09-08	2020-04-29	2036-09-08
		日本			2016-09-08	2019-12-27	2036-09-08
		韓國			2016-09-08	2020-05-04	2036-09-08
ABP-671....	3－溴-5-(2－乙基咪唑並[1,2-a]吡啶-3－羰基)-2－羥基苯甲腈的合成	中國內地	已授權	本公司	2020-01-14	2022-05-17	2040-01-14
		香港			2020-01-17	2025-01-17	2040-01-17
		澳門			2020-01-14	2022-10-06	2040-01-14
		台灣			2020-01-17	2021-04-21	2040-01-16
		美國			2020-01-17	2025-06-17	2042-06-06
		歐盟			2020-01-17	2024-10-30	2040-01-17
		日本			2020-01-17	2023-03-03	2040-01-17
		韓國			2020-01-17	2024-06-10	2040-01-17
ABP-671....	用於治療或預防高尿酸血症或痛風的化合物的固體晶型	台灣	已授權	本公司	2023-11-17	2025-08-19	2043-11-16
ABP-6118...	一類黃嘌呤氧化酶抑制劑	中國內地/香港/澳門/台灣	已授權	本公司	中國內地/香港/澳門：2022-04-28；台灣：2022-04-29	中國內地：2024-08-16；香港：2024-11-01；澳門：2025-02-19；台灣：2024-06-11	2042-04-28

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

產品	專利申請(1)	司法權區	狀態	專利持有人/申請人	申請日期
ABP-671....	用於治療或預防高尿酸血症或痛風的化合物的固體晶型	中國內地/香港/美國/澳大利亞/紐西蘭/歐盟/韓國/日本	已備案	本公司	2023-05-19
ABP-745....	一類抗炎鎮痛化合物及其用途	中國內地/香港/美國/澳大利亞/歐盟/日本/韓國	已備案	本公司	中國內地/香港：2022-03-28；美國/澳大利亞/歐盟/日本/韓國：2022-05-05
ABP-745....	化合物抗動脈粥樣硬化疾病的用途	中國內地	已備案	本公司	2025-12-06
ABP-6118...	一類黃嘌呤氧化酶抑制劑	美國/澳大利亞/歐盟/韓國	已備案	本公司	2022-04-28

附註：

(1) 除非另有說明，否則同一家族中的申請專利相同，且因此僅披露一次。

(2) 在不考慮任何可能的專利期限調整或延期，並假設已支付所有適當的維護費、重續費、年金及其他政府費用的情況下，根據當前申請狀態估算專利到期日。

(3) 所有專利或專利申請均歸本公司所有，相關發明者均為本公司員工，其在任職期間完成的該等發明屬於職務發明，其權利歸屬於本公司。截至最後實際可行日期，我們並不知悉任何第三方(包括任何發明者)對該等權利提出主張或擁有任何合法權利要求。相關發明者無權就我們核心產品的知識產權主張任何所有權或權益。

個別專利期可能因獲授專利所在國家/地區而有所不同。專利所提供的實際保護因個別申索及國家而有所不同，並取決於多項因素，包括專利類型、覆蓋範圍、是否有任何專利期延長或調整、在特定國家/地區是否有法律補救措施以及專利的有效性及可強制執行性。我們無法保證待許可的任何專利申請或日後可能提交的任何相關專利申請將獲授專利，亦不能保證我們擁有或獲許可的任何獲授專利或日後可能獲授出的任何有關專利，在商業上有助我們保護候選產品及其製造方法。

在若干情況下，我們或會依賴商業秘密及/或機密信息，為我們的候選產品提供各方面的保護。我們通過與諮詢人、科學顧問及承包商訂立保密協議及與我們的僱員訂立發明轉讓協議，尋求為我們的專有候選產品及工藝提供部分保護。我們已與高級管理層及研發團隊的關鍵成員以及其他可接觸有關我們業務的商業秘密或機密信息的僱員訂立保密協議。我們用於僱傭我們每名僱員的標準僱傭合約包含一項轉讓條款，根據該條款，我們擁有該等僱員在工作過程中獲得的所有發明、技術、專有技術及商業秘密的所有權利。該等協議未必能為我們的商業秘密及/或機密信息提供足夠的保護。該等協議亦或會被違反，導致我們的商業秘密及/或機密信息被挪用，且我們未必有充分的補救措施應對任何相關違約行為。此外，我們的商業秘密及/或機密信息或會被第三方知曉或獨立開發，或被任何我們已對其披露有關信息的合作者濫用。儘管我們已採取一切措施來保護我們的知識產權，惟未獲授權人士可能會在若干方面嘗試或成功複製我們的產品，或在未經我們同意的情況下獲取或使用我們認為屬專有的信息。因此，我們可能無法充分保護我們的商業秘密及專有信息。

我們亦尋求通過維護我們場所的現場安全以及信息技術系統的實物及電子安全，以保護數據及商業秘密的完整性及機密性。儘管我們已採取一切措施來保護我們的數據及知識產權，惟未獲授權人士可能會嘗試或成功獲取並使用我們認為屬專有的信息。有關我們知識產權風險的描述，請參閱本文件「風險因素－與知識產權有關的風險」。

我們以「Atom Therapeutics」或「新元素藥業」的品牌名經營業務。截至最後實際可行日期，我們在中國內地持有12個註冊商標以及在香港持有2個註冊商標。我們亦是66個域名的擁有人。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，除了一項正在進行的法律訴訟外（其中我們作為原告，正在就第三方盜用我們的商業機密尋求補救措施）(i)我們並無涉及任何有關第三方知識產權的法律、仲裁或行政訴訟，亦無收到任何有關侵權、盜用或其他侵犯第三方知識產權的重大申索的通知；及(ii)我們並無涉及任何可能受到威脅或待決且可能對我們作為申索人或被訴人的任何候選藥物的研發產生影響的知識產權訴訟。詳情請參閱「風險因素－ 與知識產權有關的風險－ 倘我們無法保護我們商業秘密的機密性，我們的業務及競爭地位將受到損害」。

針對我們的核心產品，已於中國、美國及歐洲進行了自由實施分析（「**FTO分析**」）。根據我們的法律顧問對知識產權法律的分析，加上FTO分析，我們尚未發現或知悉任何可預見的重大風險，顯示我們的核心產品可能侵害中國或美國或歐洲其他主要市場參與者的專利或專利申請。

我們的供應商

於往績記錄期間，我們的主要供應商主要包括CRO、CDMO合作夥伴及原材料供應商及我們與供應商之間沒有發生任何重大糾紛。此外，我們相信此類供應存在充足的替代來源，而且我們已為這些供應制定了替代採購策略。我們將根據供應連續性風險評估與替代來源建立應有的關係。我們的信用期一般為30日。有關與CRO及CDMO合作夥伴的合作詳情，請參閱「－研發－臨床開發－與CRO的關係」及「－化學、製造及控制－與CDMO合作夥伴合作」。

於往績記錄期間，我們於各年度向五大供應商的採購額合共分別為人民幣287.7百萬元及人民幣125.1百萬元，分別佔該年度我們相應採購總額的87.5%及66.7%，而我們於各年度向最大供應商(其為一家總部位於美國，我們委託其在美國進行臨床試驗的CRO)的採購額分別佔我們相應採購總額的56.8%及28.1%。我們認為，與供應商的安排均屬日常業務往來，且並未因此類安排遭受任何重大不利影響。詳情請參閱「風險因素－與依賴第三方有關的風險－我們於往績記錄期間依賴有限數量的供應商及依賴於我們最大的供應商」。下表載列我們於往績記錄期間的五大供應商的詳情。

供應商	背景	主要採購項目	信用期	業務關係開始（自此）	採購額	佔期內總採購額的百分比
					（人民幣千元）	
截至2025年12月31日止年度						
供應商A	一家提供CRO、醫學事務、諮詢和商業化服務的一體化生物製藥解決方案提供商。總部位於美國北卡羅來納州，目前是一家私營公司。	CRO服務	30個工作日	2022年7月	52,656.9	28.1
供應商B	一家綜合性臨床研究機構，提供包括臨床試驗管理、監查、生物統計和數據管理在內的全方位服務。總部位於南澳大利亞州菲爾。	CRO服務	30個工作日	2024年2月	31,154.0	16.6
供應商C	總部位於中國，為製藥和生命科學行業提供一體化的全球CRDMO（合同研究、開發和生產組織）平台。公司在深圳證券交易所和香港聯交所兩地上市，分別交易A股和H股。	CRO和CDMO服務	30個工作日	2021年4月	20,382.0	10.9
供應商D	總部位於中國，提供涵蓋藥物研發全週期的綜合性生物醫藥研發服務，包括臨床試驗、法規事務、數據管理及統計分析。該公司實現雙重上市，A股在深圳證券交易所交易，H股在香港交易所上市。	CRO服務	30個工作日	2020年8月	13,712.1	7.3
供應商E	總部位於中國，提供包括藥物發現、臨床前研究和生產支持在內的一體化研發服務。公司在深圳證券交易所和香港聯交所兩地上市，分別交易A股和H股。	CRO服務	10個工作日	2017年5月	7,186.8	3.8
總計					**125,091.8**	**66.7**

供應商	背景	主要採購項目	信用期	業務關係開始（自此）	採購額	佔期內總採購額的百分比
					（人民幣千元）	
截至2024年12月31日止年度						
供應商A	一家提供CRO（醫藥合同研發）、醫學事務、諮詢和商業化服務的一體化生物製藥解決方案提供商。總部位於美國北卡羅來納州，目前是一家私營公司。	CRO服務	30個工作日	2022年7月	186,799.0	56.8%
供應商F	一家提供全方位服務的全球性CRO，專注於I-IV期臨床開發、生物分析服務以及真實世界證據等臨床前研究服務，是一家私營公司。	CRO服務	30天	2023年12月	33,642.5	10.2%
供應商G	一家藥品分銷批發商和臨床試驗供應公司，為臨床研究提供一站式服務，包括藥品倉儲服務、對照藥採購以及進出口物流。總部位於美國新澤西州，是一家私營公司。	CRO服務	10個工作日	2023年6月	29,702.3	9.0%
供應商C	總部位於中國，為製藥和生命科學行業提供一體化的全球CRDMO（合同研究、開發和生產組織）平台。公司在深圳證券交易所和香港聯交所兩地上市，分別交易A股和H股。	CRO及CDMO服務	30個工作日	2021年4月	21,155.9	6.4%
供應商H	作為全球性CRO的組成部分，該機構在中國擁有廣泛的臨床試驗網絡，致力於藥物研發與臨床研究服務，提供全方位的臨床試驗解決方案及上市後研究服務。公司總部位於北京，是一家私營企業。	CRO服務	30天	2023年11月	16,416.2	5.0%
總計					**287,715.9**	**87.5%**

於往績記錄期間，我們的最大供應商為一間CRO，獲委聘主要開展ABP-671的臨床試驗。相關合同已大部分獲履行，進入臨床研究報告階段，出現提早終止或任何重大不利變動的可能性極低。暫時集中於該供應商的原因為樣本規模大、給藥週期長及正在進行的試驗相關的海外臨床成本高，該集中情況預期會在試驗完成後降低。CRO服務一般屬可替代，我們並無依賴任何單一供應商，原因為替代合資格服務提供商可按可比條款隨時獲得。

於往績記錄期間各年度，我們的董事、彼等各自的聯繫人或據董事所知截至最後實際可行日期擁有我們的已發行股本5%以上的任何股東概無於我們的五大供應商中擁有任何權益。

競爭

製藥和生物技術產業的特點是技術快速發展、競爭激烈以及對專有藥物的高度重視。雖然我們相信我們的臨床和臨床前階段專有資產、領先的研發能力、技術平台和經驗豐富的管理團隊為我們提供了競爭優勢，但我們面對來自許多不同來源的潛在競爭，包括大型製藥、專業製藥和生物技術公司、學術機構以及公共和私人研究機構。我們成功開發和商業化的任何候選產品都將與現有藥物和未來可能出現的新藥物競爭。

我們專注於利用我們的行業經驗和成熟的研發能力，在代謝紊亂及炎症疾病領域自主探索發現以及開發差異化療法。我們面臨着來自市場上現有產品和正在開發的候選產品的激烈競爭。有關我們參與競爭的各個市場的競爭格局的更多詳情，請參閱「行業概覽」。我們在臨床試驗開發中面臨不確定性，這些不確定性受到多種因素的影響，包括臨床試驗取得令人滿意的安全性和有效性結果、患者的成功入組以及CRO和參與臨床試驗開發的其他各方的表現等。

我們的核心競爭領域在代謝疾病領域尤其突出，尤其是痛風，其護理標準透過新藥創新及現有療法的改進不斷演變。在競爭激烈的環境下，無論是在國內外，高尿酸血症及痛風一直被視為同屬一個藥物市場。在臨床和病理生理上，痛風是持續性高尿酸血症的結果，兩種病況具有相同的sUA水平升高的生化機制。無論醫生是治療無症狀性高尿酸血症或明顯性痛風，治療目標均相同，即降低sUA水平及防止尿酸鹽晶體沉積或相關併發症。在實踐中，別嘌醇、非布司他及苯溴馬隆等療法，均已獲批作為高尿酸血症及痛風的處方藥，銷售數據通常一併報告，而不是針對每個適應症單獨報告。因此，市場研究及監管分類通常將高尿酸血症及痛風劃分為一個綜合治療商業市場。

在痛風市場中，可以確定兩個主要的細分市場，即ULT細分市場和急性痛風突發治療細分市場。ULT細分市場亦包括疾病進展或合併症引起的適應症，例如合併高尿酸血症CKD（臨床上推薦ULT），以及難治性或痛風石性痛風（在中國及美國指南中被歸類為嚴重或二線階段痛風）。另一方面，治療急性痛風發作的藥物（包括秋水仙鹼、NSAID及糖皮質激素）針對sUA失控的直接表現的炎症發作，因此被視為更廣義的痛風及高尿酸血症領域的臨床及商業細分市場。總而言之，該等相關適應症形成了一個連續的治療範圍，ABP-671和其他在管線產品處於競爭優勢的地位，既作為潛在一線ULT和作為合併高尿酸血症CKD及難治性痛風及/或痛風石性痛風等擴展適應症的候選藥物。

保險

我們已投購我們認為符合市場慣例並充分適合我們業務的保單。我們的主要保單包括臨床試驗引起的AE、僱員人身意外傷害保險及董事及高級職員責任保險。我們目前並無投購環境責任或財產損失保險。請參閱「風險因素 — 與我們的運營有關的風險 — 我們的投保範圍有限」。

我們認為，我們投保的保單的承保範圍足以滿足我們目前的業務需求，並且符合行業標準。於往績記錄期間，我們並無提出任何重大保險索賠或成為任何重大保險索賠的目標。

僱員

截至最後實際可行日期，我們共有66名僱員，其中大部分常駐中國內地。截至同日，19名僱員常駐海外，主要負責CMC、臨床開發及業務發展。下表載列截至最後實際可行日期按職能分類的僱員人數。

職能	按職能劃分的僱員人數	百分比
研發	49	74.2%
業務策略與企業發展	14	21.2%
管理	3	4.6%
總計	**66**	**100.0%**

我們與僱員簽訂個人僱傭合約，內容涵蓋薪金、獎金、員工福利、工作場所安全、保密及禁止競業、工作成果分配條款及終止理由。

為了維持我們的員工素質、知識和技能水平，我們提供包括內部培訓的持續教育和培訓計劃，以提高他們的技術、專業或管理技能。我們也不時為僱員提供培訓項目，以確保彼等在各個方面認識並遵守我們的政策及程序。此外，我們為僱員，特別是關鍵僱員，提供各種激勵和福利，包括有競爭力的薪資、獎金及以股份為基礎的付款。

截至最後實際可行日期，我們並無成立工會。我們相信，於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們與僱員維持良好的工作關係，且我們並無遇到任何重大勞資糾紛，亦無在為我們的營運招募合資格員工方面遇到任何困難。

我們的僱員薪酬包括薪金、獎金、公積金、社會保險供款及其他福利金。我們依照適用的法律法規為僱員全額繳納社會保險基金(包括退休計劃、醫療保險、工傷保險、失業保險及生育保險)以及住房公積金。據我們的中國法律顧問所告知，於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們已在所有重大方面遵守中國法律法規項下適用於我們的所有法定社會保險基金和住房公積金義務，惟我們並未為若干非中國公民的僱員繳納全額社保保險供款除外。

物業

截至最後實際可行日期，我們並無擁有任何不動產。截至同日，我們租賃了三項物業，均位於中國內地，總建築面積約為1,485平方米。我們相信我們現有的設施足以滿足我們的近期需求，並且可以按商業上合理的條款獲得額外的空間來滿足我們未來的需求。

下表載列截至最後實際可行日期我們的租賃物業詳情：

用途	地點	建築面積 *(平方米)*	到期日
辦公	中國浙江省杭州市錢塘區下沙街道銀海科創中心10幢201-1室	217.55	2027年2月28日
辦公、研發	中國江蘇省蘇州市蘇州工業園區生物醫藥產業園一期項目C31樓401單元	1,147.00	2026年11月9日
辦公	中國江蘇省鎮江市鎮江新區丁卯經十五路99號30幢410室	120.00	2028年1月31日

截至最後實際可行日期，並無任何構成非物業活動一部分的單一物業權益的賬面值佔我們總資產的15%，亦無任何構成物業活動一部分的單一物業權益的賬面值佔我們總資產的1%。因此，根據上市規則第五章及《公司(豁免公司及招股章程遵從條文)公告》(香港法例第32L章)第6(2)條，本文件獲豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)(b)條與公司(清盤及雜項條文)條例附表3第34(2)段有關的規定，該段規定須就本集團於土地或建築物中的權益編製一份估值報告。

許可證、執照及其他批准

我們的中國法律顧問確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已從有關當局獲得對我們的業務至關重要的所有必要的許可證、執照及其他批准，且該等執照、許可證和證書在中國內地仍然具全面效力。董事確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已向相關政府部門取得所有必需的許可證、執照及其他批准，這對於我們營運所在的所有司法權區的業務營運而言至關重要。有關我們須遵守的法律法規的更多詳情，請參閱本文件「監管概覽」。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在續期該等執照、許可證、批准及證書方面並無遇到任何重大困難，且我們目前預期未來當這些證照屆滿時(如適用)辦理續期不會遇到任何重大困難。

下表載列截至最後實際可行日期我們的重大許可證、執照及其他批准。

名稱/範圍	發證/審批機關	發證/登記日期	到期日
第二類、第三類易制毒化學品採購登記備案	蘇州市公安局	2023年3月13日； 2021年7月23日； 2022年8月1日； 2021年7月23日	不適用

名稱/範圍	發證/審批機關	發證/登記日期	到期日
消防安全竣工備案	蘇州工業園區規劃建設委員會	2021年3月9日	不適用
城鎮污水/排水管網排污許可證	杭州市生態環境局	2022年12月8日	2027年12月7日
	蘇州工業園區市政局	2024年11月12日	2029年11月11日
排污許可證/固定污染源登記	蘇州工業園區管理委員會	2021年6月22日	2026年6月21日

環境、社會及管治

我們相信，我們的持續增長視乎我們能否將社會價值融入我們的業務戰略。我們致力於提供可靠的治療及療法，不僅改善患者的治療效果，也有助於建立一個更健康、更可持續的世界。我們深明企業社會責任不僅是一項基本義務，亦是取得長期成功的關鍵驅動因素。因此，我們已將環境、社會及管治(「**ESG**」)考慮因素納入我們的企業管治框架及日常營運中。我們將根據上市規則附錄C2遵守[**編纂**]後的ESG報告規定及每年發佈ESG報告的責任。我們將專注於上市規則附錄C2規定的各個方面，以分析及披露重要的ESG事宜、風險管理及績效目標的達成，特別是可能對我們運營的可持續性產生重大影響並符合我們股東利益的環境及社會問題。

ESG管治

我們已建立健全的ESG管治架構，以指導我們在環境管理、社會責任及企業管治方面的工作。我們致力於加強ESG監督機制，將環境、社會及管治因素全面融入我們的業務運營，並確保遵守相關環境保護法律法規。我們認識到與ESG相關的風險與機遇，因此致力於通過環境影響評估與管理，識別並解決該等因素。我們正在探索各種措施以降低ESG相關風險，同時努力平衡成本效益與可持續發展。我們的減排目標乃根據行業標準和我們的具體情況制定，旨在根據最佳實踐提高我們的環保績效。我們計劃通過確保可行性和可追蹤性的分階段方式，制定實現ESG目標的時間表。此外，我們致力於培養合規文化，旨在通過跨部門合作確保所有僱員都能充分了解並遵守相關ESG法規和要求。

我們的ESG策略由董事會監督，董事會負責制定整體的ESG目標，並確保與我們的長期業務目標保持一致。為支持董事會，我們成立了一個專門的ESG工作組，工作組由高級管理層及來自主要職能部門(包括研發、製造、合規、人力資源及投資者關係)的代表組成。該工作組負責實施ESG措施、監察表現及識別需要持續改進的地方。通過這種結構化的方法，我們旨在將ESG原則融入我們運營的方方面面，提高透明度，並為我們的利益相關方創造長期價值。

環境保護

在醫藥行業，我們認識到我們營運對環境的重大責任。我們致力於在我們價值鏈的各個階段嵌入環境管理。環境保護是我們企業理念的核心組成部分，我們仍致力於不斷提升我們的實踐，以盡量減少對環境的影響及促進可持續發展。

氣候變化

氣候變化是當今時代最緊迫的全球挑戰之一。我們認識到氣候相關風險及機遇對製藥行業有重大影響，並認為氣候響應能力是我們業務戰略的重要組成部分。為此，我們已建立全面的ESG管治框架，以密切監察及管理我們業務中的氣候相關風險。因此，我們積極採取措施提高能源效益、減少溫室氣體排放及提升環境效能。同時，我們亦密切關注可支持創新及促進我們業務長期可持續發展的氣候相關機遇。

管治

我們的氣候變化管治納入我們較為廣泛的ESG管治框架內。在相關工作團隊或職能部門的支持下，董事會及我們的高級管理層負責識別及評估氣候相關風險及機遇。彼等亦監督對溫室氣體排放的監測並實施與節能及減排相關的措施。

戰略及風險評估

我們密切監察氣候相關風險及機遇對我們業務模式、價值鏈、財務狀況、財務表現及現金流量的影響。氣候相關風險及機遇透過結構化程序管理，結構化程序包括識別、評估、回應、檢討及持續改善。

我們的氣候相關風險主要分為兩類：極端天氣事件引發的物理風險及與全球向低碳經濟轉型相關的轉型風險。

- 物理風險包括因強降雨及洪澇等極端天氣事件造成的中斷，可能導致電力中斷、供水中斷及設備及設施損壞。該等事件可能影響我們研發活動及其他核心業務的持續性，同時亦對僱員安全構成風險。為降低該等風險，我們制定了全面的應急預案，定期進行安全培訓以提高員工意識，並通過改善防洪等措施增強我們設施的氣候韌性。

- 轉型風險源於與氣候披露及碳排放相關的日益嚴格的監管要求。國家及地方當局持續出台旨在限制溫室氣體排放的政策，這可能對我們的營運施加額外的合規責任。此外，氣候變化可能導致醫藥生產所用原料及能源成本上升。因此，我們積極關注氣候相關法律法規，加強對溫室氣體排放的跟蹤及監管，並將能效、降低消耗及綠色辦公室慣例貫穿於我們的整個日常運營中。

指標及目標

作為一家主要從事藥物研發、並將非臨床及生產活動外包給合資格CRO及CDMO的生物製藥企業，我們的直接環境足跡主要源於辦公室及實驗場所的電力與水資源消耗，以及處理少量實驗室廢棄物。

我們致力於節約能源及減少碳足跡。為履行我們的責任，儘管預期研發活動將擴大，我們的目標是通過改善廢棄物分類及委聘合資格供應商處置有害廢棄物，將2026年有害廢棄物總量維持在2025年水平或更低。我們旨在於2026年實現用電量較2025年減少5%，主要是通過加強工作空間的節能措施，從而減少溫室氣體排放。我們的目標是通過優化實驗室用水管理，到2027年底將用水密度(每名員工的立方米數)降低3%。上述目標的前提假設是我們的辦公及實驗室場所的使用量保持穩定。

環境影響管理

通過實施有效的廢棄物管理、能源效率及節約用水政策，我們致力於盡量減少運營對環境的影響。

在廢棄物管理方面，我們嚴格按照相關環保法規對廢棄物進行分類及處理。行政及設施運營所產生的家居無害廢棄物由持牌服務提供商妥善分類及處置。研發及臨床試驗期間產生的有害廢棄物(如化學殘留物及生物材料)均通過專門程序管理並交由合資格第三方處置，以確保完全合規及安全。

我們亦通過升級節能設備、優化供暖、通風、空調及照明系統以及提高員工對節能實踐的意識來推廣節約能源。同時，我們的節水工作集中於流程優化、防止洩漏及盡可能使用節水設備。

下表載列用於評估往績記錄期間我們運營的環境影響的若干衡量指標：

		截至12月31日止年度	
	單位	2024年	2025年
有害廢棄物	噸	1.9	2.0
用電量	兆瓦時	90.3	122.2
用水量	立方米	559.0	525.7
範圍1溫室氣體排放(1)	公噸	無	無
範圍2溫室氣體排放	公噸	54.1	73.2

附註：

(1) 於往績記錄期間，我們並無錄得任何範圍1溫室氣體排放，因為我們並無擁有或控制任何直接排放源，例如場內燃料燃燒設備或公司自有車輛，亦無進行任何可能導致直接排放(例如燃料燃燒或製冷劑充注)的活動。

於往績記錄期間，由於我們過去及現時均不具備商業化生產能力，能源消耗及廢物產生主要來自辦公室及實驗室活動。我們的有害廢棄物保持相對穩定，2024年為1.9噸，2025年為2.0噸。由於業務規模的擴大，我們的用電量由2024年的90.3兆瓦時增加至2025年的122.2兆瓦時。與此同時，我們的範圍2溫室氣體排放從2024年的54.1噸增加至2025年的73.2噸。所有臨床前有害廢棄物均由合資格環境服務供應商收集及處置，而臨床試驗期間產生的廢棄物則由外部研究中心根據生物安全監管規定及道德規範處理及銷毀。若我們的研究及/或試驗涉及收集人類生物樣本，我們在進行該等活動時會遵守赫爾辛基宣言及適用的GCP要求，並保留適當的編碼、銷毀/處置程序及書面記錄。

動物福利及參與者安全

在整個臨床前階段、臨床試驗及上市後監測過程中，我們都將動物福利及參與者安全置於管治的核心位置。臨床前動物研究只會根據相關動物倫理委員會批准的方案進行，遵循減少、替代和優化的原則設計，並結合了適當的飼養及麻醉和鎮痛措施，以盡量減輕痛苦。我們只會在獲得道德批准及知情同意後才開始臨床試驗，並根據適用要求持續進行安全監測並報告不良事件。商業化後，我們繼續維持藥物警戒流程，以收集、評估及按要求報告藥物不良反應，並在發現潛在風險時實施風險最小化措施。

社會責任

作為負責任的企業公民，我們致力持續履行企業社會責任。我們秉承以人為本的理念，通過包容及負責任的業務實踐，為所有利益相關方創造可持續價值。我們培養一種基於平等、尊重和包容的職場文化，讓每名員工都能獲得成長並做出有意義的貢獻。我們高度重視員工的健康與福祉，深知這是長期成功的關鍵。同時，我們致力於強化質量控制系統，確保產品達到最高標準，同時在整個研發過程中堅守道德準則。在多個司法權區開展業務時，我們遵守當地有關薪酬、福利及僱傭事宜的適用法律法規，並尊重當地文化及慣例；我們為保障僱員權益所採取的措施包括但不限於提供在當地具有競爭力的薪酬及福利、根據當地規定提供年假及法定假期以及(如適用)提供靈活工作安排。

人才管理

我們承諾在我們經營業務的所有地區全面遵守適用的勞動法及就業法規。為持續完善人才管理實踐，我們已制定一系列內部政策與制度，包括員工手冊、薪酬指引及福利計劃。我們重視員工的多元化背景及獨特經歷，致力於營造一個相互尊重、包容且無歧視的工作環境。我們積極保障員工權益，禁止基於就業狀況、宗教、年齡、性別、殘疾、國籍或生育情況等因素的任何形式的歧視行為。我們在招聘、薪酬、福利及職業發展等所有僱傭環節提供平等機會，助力每名員工充分發揮自身潛能。在多個司法權區開展業務時，我們遵守當地有關薪酬、福利及僱傭事宜的適用法律法規，並尊重當地文化及慣例；我們為保障僱員權益所採取的措施包括但不限於提供在當地具有競爭力的薪酬及福利、根據當地規定提供年假及法定假期以及(如適用)提供靈活工作安排。

多元化

我們已採納董事會多元化政策，其中載列實現董事會多元化的方法。我們認識到並欣然接納董事會多元化(包括性別多元化)所帶來的益處，將其視為維持競爭優勢、提升從最廣泛人才庫中吸引、挽留及激勵員工能力的關鍵要素。截至最後實際可行日期，員工總數中約三分之一為女性。於[**編纂**]後，我們將繼續採取措施，在董事會及管理層層面促進性別多元化。具體而言，我們將積極物色具備適當資質擔任董事會成員的女性人才。為長期進一步確保性別多元化，我們的提名委員會將定期檢討我們的董事會多元化政策及其實施情況，以確保其實施並監督其持續有效性。

員工健康及安全

保障員工的健康及安全乃營運重中之重。我們嚴格遵守經營所在司法權區的所有適用職業健康及安全法規。我們持續檢討及完善安全管理常規，以確保營運穩定性及保障我們的人力資本。我們亦進行工作場所安全檢查及風險評估，以主動識別潛在危

害。我們在必要時會及時採取糾正措施，以降低風險並維持安全的工作環境。為提高員工對工作場所安全的意識及了解，我們持續提供有關法律、法規及內部安全規程的培訓。於往績記錄期間，我們並未遇到任何營運或行政方面的重大健康或工作場所安全事故。

供應鏈管理

我們的供應鏈主要包括CRO、CDMO以及原材料及設備供應商。在管理供應商關係時，我們會考慮技術品質、成本效益、交付可靠性、聲譽及合規性。主要供應鏈風險包括原材料短缺、健康及安全事故、有害廢棄物處置不當，以及遭遇貪污或賄賂問題。為應對該等風險，我們已制定界定供應商評估及批准流程的採購政策。我們傾向於選擇信譽良好、規模較大的供應商，這類供應商更有可能達到更高的合規及環保標準，且我們執行嚴格的反貪污及反賄賂措施，以確保整個採購活動的廉潔公正。

企業管治

我們致力於維持高標準的企業管治，作為我們可持續發展的基礎。我們的管治結構旨在為利益相關方提供有效的監督、透明的決策制定及長期的價值創造支持。董事會在設定戰略方向、監督風險管理及確保本集團內部各個層面的問責制方面發揮核心作用。

內部控制

為維護誠信及透明度，我們已實施內部控制系統及舉報機制，以防止及發現不當行為，包括貪污、欺詐及利益衝突。定期培訓及溝通可確保所有員工了解其在道德、合規及風險管理方面的責任。

監管合規

我們須遵守不斷發展且日益嚴格的環境、職業健康及安全法律法規。對此，我們始終堅定地致力於在本集團範圍內培育濃厚的合規文化。遵守適用的法律、法規要求、行業標準及道德準則是我們業務營運的根本所在。我們要求所有員工在日常工作中將合規作為首要任務，這一標準通過全面的培訓計劃、明確的政策規定以及領導層持續的溝通得到強化。

我們認為，我們的營運在所有重大方面均大致遵守當前所詮釋的適用健康、安全及環境法律法規的條款。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無因違反環境、健康或職業安全法律法規而遭受任何重大罰款或其他處罰，亦無涉及任何對我們的財務狀況或業務營運造成重大不利影響的重大事故或員工提出的人身傷害或財產損失索賠。

法律程序及不合規

法律程序

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並非任何個別或共同對我們的經營業績、財務狀況、增長前景及聲譽造成任何重大不利影響的實際或面臨威脅的法律或行政程序的一方。然而，我們可能不時受到日常業務過程中出現的各種法律或行政索賠及程序的影響。有關詳情，請參閱「風險因素 — 與我們的運營有關的風險 — 我們可能在日常業務過程中涉及索賠、糾紛、訴訟、仲裁或其他法律程序」及「風險因素 — 與知識產權有關的風險 — 倘我們無法保護我們商業秘密的機密性，我們的業務及競爭地位將受到損害」。

有關商業秘密侵權糾紛

我們對知識產權的保護持嚴謹立場，並在必要時果斷採取法律行動以維護我們的專有技術。2024年，為捍衛累積的研發成果，本公司主動向中國上海知識產權法院(「**法院**」)對蘇州信諾維醫藥科技股份有限公司(「**信諾維**」)提起商業秘密侵權訴訟，本公司曾於2017年與信諾維聯合創始人商討潛在投資和合作機會，但並未實際開展任何合作或推進研發活動。為就行政事宜與法院充分合作，我們在2025年11月撤回案件並重新提交，並於同月收到法院的受理通知(統稱「**原法律訴訟程序**」)。截至最後實際可行日期，上海知識產權法院正在審理原法律訴訟程序，尚未作出任何判決。

該糾紛涉及信諾維出於其自身研發活動，擅自挪用及侵犯我們關於URAT1抑制劑的商業機密。該侵權行為的本質在於，信諾維利用我們的專有技術知識來加速發現流程並生產其自有藥物。具體而言，在先前與本公司就潛在投資及合作機會進行討論期間，隨後共同創立信諾維的相關人士隨後獲取了我們的關鍵商業機密。該等專有材料包含URAT1抑制劑的特定化合物結構、結構設計概念，以及藥理學與毒理學測試數據。在終止討論後，該等聯合創始人成立了信諾維，並在其基礎研發活動中運用了該等商業機密，擅自挪用我們的專有技術知識並開發出其產品管線候選藥物XNW3009(一種用於治療痛風的URAT1抑制劑)。

根據相關商業機密，我們其後開發一系列與URAT1抑製劑苯溴馬隆修飾方法有關的通用化學式化合物，並於2017年11月13日提交發明專利申請(自2016年11月16日起要求優先權)，並於2021年6月25日獲授權周邊專利「URAT1抑製劑及其用途」(No. ZL201711115037.9)(「**防禦專利**」)。信諾維其後利用該等盜用的商業機密開發了一款競爭化合物XNW3009，並於2019年1月18日提交了一份題為「雜環化合物、製備方法及其藥物應用」的發明專利申請(自2018年1月19日起要求優先權)。信諾維其後獲授兩項專利：(i)專利號為ZL202110248844.8，於2022年5月17日獲授權；及(ii)專利號為ZL201980008657.3，於2023年11月24日獲授權。值得注意的是，我們的防禦專利的優先權日期(2016年11月16日)早於信諾維的專利的優先權日期(2018年1月19日)，而XNW3009屬於防禦專利的權利要求範圍，其證實了我們關於信諾維開發XNW3009是來自於盜用我們的商業機密的指控。我們的防禦專利構成了一套防禦性組合策略，旨在阻止出現基於類似改進方法的競爭產品，保護本公司的更廣泛的技術專有權領域，同時防止競爭對手侵犯其自主開發的創新成果。具體而言，信諾維的XNW3009所採用的結構已被納入這一防禦專利中。另一方面，我們的核心產品ABP-671受獨立且互不重疊的專利組合所保護，該組合針對苯溴馬隆的另一種修飾方法。此外，公開資料顯示，信諾維已終止開發XNW3009。因此，涉及防禦性專利組合的被竊取商業秘密並不包含任何與ABP-671相關的實質性專利或專利申請，且ABP-671亦不會直接受到本公司與信諾維之間糾紛的影響。

透過本訴訟，我們尋求多項救濟措施，包括要求被告停止竊取商業秘密、終止相關研發、臨床試驗及推廣活動，並賠償經濟損失及合理支出，合計人民幣50百萬元。我們已向法院提交大量證據，包括獨立專家評估報告，證明信諾維利用相關商業秘密開發競爭性候選產品XNW3009。關於證據交換與交叉質詢的首場實質性聽證會於2025年11月27日舉行。第二次庭審緊跟其後於2026年1月29日舉行，就爭議焦點進行辯論。主審法官確認庭審程式已告終結，判決書將於適時發出。據本公司中國訴訟顧問告知，訴訟程序已完成，預計法院將於適時作出判決。截至最後實際可行日期，本案仍待法院審理，尚未作出判決。

我們的中國訴訟顧問經評估原法律訴訟程式的案情後，認為本公司勝訴的可能性相對較高，原因是(i)本公司所主張的商業秘密經多年獨立研發所開發，完全符合中國相關法律對商業秘密所規定的「秘密性」、「商業價值」及「保護措施」三項法定要素；及(ii)有確鑿的事實證據表明，信諾維曾獲取並隨後濫用本公司的商業秘密，該指控進一步獲得獨立專家評估報告的佐證：該報告指出信諾維的XNW3009化合物及其相關專利與本公司的商業秘密存在高度相似性。根據《中華人民共和國反不正當競爭法》，若能證明被告產品與原告商業秘密存在實質相同性，並佐以證明，即構成侵權行為的確鑿初步證據。

反訴案件

信諾維於2025年9月向法院提交針對本公司及單一最大股東提起反訴，聲稱我們在原法律訴訟程序中行使權利的行為構成「惡意訴訟」，並索賠約人民幣50百萬元(「**反訴案件**」)，經本公司董事及中國訴訟律師認定，該行為屬無端報復之舉，並無任何法律依據。法院已於2025年11月25日正式向本公司送達應訴通知書、起訴狀及相關證據材料。隨後，本公司於2025年12月向法院提交了抗辯聲明。截至最後實際可行日期，反訴案件仍待法院審理，且尚未安排任何聆訊。

我們的中國訴訟顧問已審閱反訴案件，包括信諾維為支持其指控而提交的訴狀及證據。根據中國法律，「惡意訴訟」的申索須申索人證明(其中包括)相關訴訟的提出並無事實或法律依據，且有特定意圖傷害被告方。經考慮原法律訴訟程序的事實背景、信諾維所提交的證據及適用的法律標準後，我們的中國訴訟律師認定，信諾維於反訴案件中的主張並無事實依據，且信諾維提交的證據材料根據中國法律並不構成「惡意訴訟」的必要因素。基於上文所述，我們的中國訴訟律師認為，信諾維在本次反訴案件中勝訴的可能性極低。

影響分析

鑒於：(i)我們為原法律訴訟程序的原告，且已向法院提交大量佐證文件及證據，(ii)我們的中國訴訟律師認為，本公司在原法律訴訟程序中勝訴概率較高，而信諾維在反訴案件中的主張缺乏事實依據，(iii)信諾維的XNW3009的分子結構在我們周邊保護專利組合的保護範圍之內，(iv)該等爭議與我們的核心產品ABP-671相關的任何重大專利或專利申請均無關聯，亦不涉及相關的任何重大專利或專利申請，原因為ABP-671的分子結構擁有獨立於涉訴技術的專利保護，且本公司始終為ABP-671專利組合的唯一且無爭議權利人，及(v)我們為核心產品及其他管線資產相關所有重大專利的無爭議權利人，相關爭議及訴訟事項既往未對，且預計未來也不會對我們ABP-671及其他管線資產的研發及商業化進程產生任何重大不利影響，亦不會對我們的經營業績、財務狀況及發展前景造成任何重大不利影響。

內部控制措施

此外，本公司長期以來一直維持並有效實施有關商業秘密保護、知識產權管理及訴訟報告的全面內部控制框架。我們專有的知識產權管理政策通過嚴格的分類、訪問控制及外部披露審批機制，對機密信息的整個生命週期進行監管。我們對所有員工強制執行保密及競業禁止協議，並採用嚴格的離職程序確保離職人員無權訪問專有數據。雖然我們會持續探索與第三方的授權、合作或其他策略安排，但我們會採取更強

化的措施，以在該等安排中保護我們的商業機密及專有資料。為防止類似與信諾維糾紛的事件再次發生，本公司實施有針對性的改善措施，包括成立專門工作組、強制集中審查所有對外研發通信、加強勞動合同中的保密條款、收緊數據訪問權限、強化數據存取與傳輸的監控系統、定期為員工進行保密義務培訓，以及對潛在合作夥伴建立更嚴格的盡職調查程序。此外，我們已制定正式的協議，用於立即識別和向上報告法律和監管通信，以確保迅速響應。

風險管理及內部控制

風險管理

我們在業務營運中面臨各種風險，而我們認為風險管理對我們的成功非常重要。有關更多詳情，請參閱本文件「風險因素－與我們的運營有關的風險」。董事監督及管理與我們營運相關的整體風險。我們已依據上市規則第3.21條及上市規則附錄C1所載企業管治守則及企業管治報告編製書面職權範圍。

為監控[**編纂**]後我們的風險管理政策及企業管治措施的持續實施情況，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，以審查及監督我們的財務報告流程及內部控制系統；
- 採取各種政策確保遵守上市規則，包括但不限於風險管理、關連交易及信息披露等方面；
- 定期向我們的高級管理層及員工提供反貪污及反賄賂合規培訓，以提高彼等對適用法律法規的認識及遵守；及
- 參加由董事及高級管理層主講的有關上市規則相關規定及香港[**編纂**]公司董事職責的培訓課程。

內部控制

我們已聘請獨立內部控制顧問來評估我們與[**編纂**]相關的內部控制系統。內部控制顧問已對我們的內部控制系統的某些方面進行了審查程序，包括財務報告及披露控制、公司層面的控制、資訊系統控制管理以及我們經營業務的其他程序。我們通過採取及實施相應的強化內部控制措施來完善內部控制系統。未來，我們將繼續定期審查及完善該等內部控制政策、措施及程序。

我們亦已委任外部法律顧問就遵守臨床研發的監管規定等合規事宜提供建議，並由我們的法律合規團隊進行監督。根據我們的舉報政策，我們開放內部舉報渠道，供員工匿名舉報任何違規事件及行為，包括賄賂及貪污。我們將對報告的事件及人員進行調查，並根據調查結果採取適當措施。我們亦制定了反賄賂指引及合規要求。在考慮我們已採取的補救措施後，董事認為我們的內部控制系統就我們目前的營運而言屬充足及有效。

我們計劃定期為董事、高級管理層及相關員工提供有關相關法律法規的持續培訓計劃並通報最新發展，以主動發現有關任何潛在違規情況的疑慮及問題。

反賄賂

我們向員工及經銷商落實嚴格的行為準則及反貪污政策。我們認為，中國政府為糾正醫藥行業貪污行為而採取的日益嚴厲的措施對我們的影響將較小。我們嚴格禁止在業務營運中的賄賂行為或其他不當付款。該項禁止條文適用於全球任何地方的所有商業活動，無論是否涉及政府官員或醫療保健專業人員。本政策禁止的不當付款包括賄賂、回扣、過多的禮品或招待，或為獲取不當商業優勢而支付或提供的任何其他款項。我們保存準確的賬簿及記錄，以合理的細節反映交易及資產處置。開具虛假發票或支付異常、過多或不充分說明的費用的請求應予拒絕並迅速報告。我們的賬簿及記錄中凡具誤導性、不完整或虛假的條目絕不可接受。我們還將確保未來的商業化團隊人員遵守適用的促銷及廣告要求，包括禁止就未經批准的用途或向未經批准的患者群體推廣藥物，以及就行業贊助的科學及教育活動設定限制。

我們採取了全面的反貪污及反賄賂內部控制措施，包括(i)定期為高級管理層及員工提供反貪污及反賄賂合規培訓，包括合規團隊每日會議、年度合規培訓及其他臨時合規培訓研討會，以增強彼等的知識並遵守適用法律法規；(ii)就有關供應商管理、招標競投流程管理及財務支付管理事宜監控賬簿、記錄及賬冊，以識別任何虛假、誤導性或未揭露的條目；(iii)建立舉報機制，鼓勵所有員工、供應商、客戶及其他第三方舉報可疑活動及違反政策的行為。

利益衝突與不競爭

我們的行為準則明確界定利益衝突的範圍，包括供應商及客戶關係、招待及禮品、經濟利益及人事事務。我們的員工，包括但不限於我們的董事及研發團隊成員，不得在與我們的供應商、客戶、競爭對手或經銷商的業務往來中擁有或涉嫌擁有個人利益；接受來自我們的供應商、客戶、競爭對手或經銷商的金錢、財務或其他利益；有為我們的供應商、客戶、競爭對手或經銷商工作的近親；在同一市場或行業內擔任某個協會或某家公司的顧問或董事。同時，員工應對機密信息嚴格保密，並同意機密信息的定義、涵蓋的內容及知識產權的使用，包括但不限於任何專有技術的轉讓、技術的取得以及潛在的違規責任。

我們的員工協議包含不競爭條款，禁止員工在終止聘用之日起兩年內從事或直接或間接協助任何第三方從事與本公司相同、相似及競爭的業務活動。未經本公司事先書面批准，我們的任何員工不得擁有、管理、經營或控制與本公司競爭的任何其他實體。

數據隱私保護

我們制定了保護患者數據機密性的程序。我們實施嚴格的內部政策來管控患者個人數據及醫療記錄的收集、處理、儲存、檢索及訪問，並保護個人資料的安全性及機密性，以確保遵守所有有關數據保護及隱私的適用國家或國際規則及法規。我們通常會要求我們的人員收集並保護彼等所擁有的個人資料。我們的信息技術網絡配置了多層保護，以保護我們的數據庫及服務器。我們亦實施各種協議及程序來保護我們的數據資產並防止未經授權進入我們的網絡。根據GCP及相關規定，臨床試驗數據的存取嚴格限於授權人員。為加強我們數據庫的管理，確保數據庫的正常有效運行，以及保證數據庫的安全，我們指定數據庫管理員以履行數據庫的日常維護、權限控制、安

全防護等管理職責。此外，我們要求參與臨床試驗的外部各方及內部員工遵守保密要求。數據僅用於經患者同意並與知情同意書一致的預期用途。

我們致力於遵守適用的法律、法規及行業標準保護試驗受試者的信息。我們一般要求CRO對我們所提供或合約期間產生的所有文件、數據、記錄及資料嚴格保密。CRO亦須確保接觸該機密信息的員工、顧問及其他專業人員受同樣的保密義務約束。未經我們事先書面同意，一般禁止CRO以任何形式向第三方披露、洩露或傳播任何機密信息。此外，我們盡可能要求CRO實施至少等同於其用於保護自身機密信息的保護措施，以防止我們所提供或試驗期間產生的信息被未經授權地使用、披露或洩漏。

此外，我們與有權存取任何上述隱私資料的員工簽訂保密協議。保密協議規定(其中包括)該等員工有法律義務於在職期間不濫用機密信息，在辭職時交出所擁有的全部機密信息，並在離任後繼續承擔保密義務。我們亦實施一系列辦法來確保員工遵守我們的數據安全措施。例如，我們為員工提供相關數據安全政策的培訓。

在數據隱私及保護方面，我們使用的數據主要來自通過正規渠道購買而存取的外部數據庫，以及我們內部研究積累的數據，並用於(如適用)支持臨床試驗、提供我們的產品或服務，以及開發及訓練人工智能功能、模型或算法。我們在適用法律法規以及我們與數據提供商的合約安排的範圍內管理有關數據的存儲、訪問、使用、共享及刪除，並在獲得授權及知情需要的情況下應用訪問控制及保密要求。就同意及授權而言，我們透過採購安排取得使用及儲存外部來源數據的相關權利，並根據協定的使用範圍及保密要求使用該等數據，而我們於擬定用途或範圍發生變化時審閱及更新相關授權。我們只在實現業務目的所必要的期限內及在適用法律法規及合約規定所允許的情況下保留數據，並在可行的情況下採取去標識化或脱敏措施。截至最後實際可行日期，我們並無且無意進行與我們的合作項目及多中心臨床試驗有關的跨境數據傳輸。為保障數據的私隱安全及防止數據洩露，我們採納並實施了《保密管理政策》、《知識產權管理政策》及《員工計算機安全和軟件使用許可管理辦法》等內部控制政策，並通過內部程序實施數據授權和信息安全要求。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無發生供應商或員工違反保密協議或任何其他信息洩露事件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。我們的中國法律顧問已確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已遵守有關網絡安全及跨境數據傳輸的所有適用法律法規且並未受到任何與數據隱私相關的重大處罰。

概覽

截至最後實際可行日期，史博士曾直接擁有我們已發行股本總額約29.4%的權益。緊隨[**編纂**]完成後(假設[**編纂**]未獲行使)，史博士將有權行使我們已發行股本總額約[**編纂**]%附帶的投票權。因此，史博士將於本公司[**編纂**]後成為我們的單一最大股東，而本公司將不再擁有任何控股股東(定義見上市規則)。

史博士是我們的董事會主席、執行董事兼首席執行官。詳情請參閱「董事及高級管理層」。

獨立於單一最大股東

經考慮以下因素，我們的董事信納，於[**編纂**]後，我們有能力獨立於我們的單一最大股東及其緊密聯繫人開展業務。

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開展。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。有關董事會成員及高級管理團隊的詳細背景，請參閱「董事及高級管理層」。董事相信，本公司董事會及高級管理層能夠獨立於單一最大股東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職責，當中要求(其中包括)彼等為本公司及所有股東整體的利益及以符合本公司及所有股東整體利益的方式行事，並不容許彼等作為董事的職責與其個人利益有任何衝突；

(ii) 我們的日常管理及營運由高級管理層團隊執行，彼等均於本公司所從事行業擁有豐富經驗，因此將能夠作出符合本集團最佳利益的業務決策；

(iii) 董事會由執行董事及獨立非執行董事均衡構成，確保董事會在作出影響本公司的決策時保持獨立性。我們的獨立非執行董事於不同領域擁有豐富經驗；及

(iv) 倘本集團將訂立的任何交易產生利益衝突，所有有利益衝突的董事須就該等交易放棄投票，且不得計入有關董事會會議的法定人數。

運營獨立性

我們的業務維持獨立於我們的單一最大股東及其緊密聯繫人，原因如下：

(i) 本集團擁有充足的設施、設備、技術及人力資源，可獨立於我們的單一最大股東及其緊密聯繫人經營業務，並持有獨立於單一最大股東及其緊密聯繫人經營業務所必需的牌照及資格；

(ii) 本集團已建立完整的組織架構，由多個獨立部門組成，各部門獨立承擔特定職責，不受單一最大股東及其緊密聯繫人的干擾或干預；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。我們可以行使權利，獨立作出及執行我們的經營決策。

財務獨立性

我們有一個獨立的財務系統及財務團隊負責我們自己的庫務職能，我們已經並將繼續根據我們自身的業務需求作出財務決策。我們擁有充足的資本及銀行融資以獨立經營業務，並有充足的資源支持我們的日常營運。此外，我們能夠在必要時自第三方取得融資，而毋須依賴單一最大股東或其緊密聯繫人。我們擁有獨立的內部控制及會計制度，並根據業務需要作出財務決策。

截至最後實際可行日期，概無應付我們的單一最大股東或其緊密聯繫人的貸款、墊款及結餘，亦無由單一最大股東或其緊密聯繫人提供的或向彼等提供的質押及擔保。在公司[**編纂**]前，應收我們的單一最大股東或其緊密聯繫人的任何貸款、墊款及結餘均將結清。

企業管治措施

[**編纂**]後，除「董事及高級管理層－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，當中載列良好企業管治的原則。

我們已採納或將採納以下措施以維持良好的企業管治水平，並避免本集團與我們的單一最大股東及其緊密聯繫人之間產生潛在利益衝突：

(i) 本公司已建立內部控制機制以識別關連交易。於[**編纂**]後，倘本公司與我們的單一最大股東或其緊密聯繫人訂立關連交易，本公司將按上市規則的規定遵守適用的上市規則；

(ii) 如召開股東會審議單一最大股東及其緊密聯繫人可能擁有重大利益之擬議交易，彼等將不對決議案進行表決，亦不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的意見，以保障我們少數股東的利益；

(iv) 我們已根據上市規則第3A.19條委任新百利融資有限公司為我們的合規顧問，就遵守上市規則(包括與企業管治有關的各項規定)向我們提供建議及指導；

(v) 我們已成立審計委員會、薪酬及考核委員會及提名委員會，並根據上市規則及上市規則附錄C1所載的《企業管治守則》制定書面職權範圍。此外，我們將遵守相關上市規則及上市規則附錄C1所載的《企業管治守則》，以確保該等委員會有效運作及監督；及

(vi) 公司章程所載的董事會決策機制包括避免利益衝突的條款，其中規定，除若干例外情況外，董事的緊密聯繫人(例如由其控制的實體)參與董事會會議上待決議事項，應申報其利益，並不得對該決議進行投票。

股　本

概覽

[編纂]前

截至最後實際可行日期，本公司的已發行股本為人民幣47,596,213元，包括47,596,213股未上市股份，每股面值人民幣1.00元。

[編纂]完成後

緊隨[**編纂**]完成及未上市股份轉換為H股後，本公司的股本將如下：

假設*[編纂]*未獲行使：

股份說明	股份數目	佔本公司已發行股本總額的百分比
已發行未上市股份	11,405,458	[**編纂**]%
將由未上市股份轉換的H股(1)	36,190,755	[**編纂**]%
根據[**編纂**]將發行的H股	[**編纂**]	[**編纂**]%
總計	**[編纂]**	**100.0%**

假設*[編纂]*悉數獲行使：

股份說明	股份數目	佔本公司已發行股本總額的百分比
已發行未上市股份	11,405,458	[**編纂**]%
將由未上市股份轉換的H股(1)	36,190,755	[**編纂**]%
根據[**編纂**]將發行的H股	[**編纂**]	[**編纂**]%
總計	**[編纂]**	**100.0%**

附註：

(1) 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「歷史、發展及公司架構－我們的資本化」。

本公司股份

[**編纂**]完成後，視乎股份是否於聯交所[**編纂**]，本公司股份將分為未上市股份及H股。未上市股份及H股均為本公司股本中的普通股，根據公司章程，該等股份為相同類別股份。然而，除若干合資格的中國境內機構[**編纂**]、滬港通及深港通的合資格中國[**編纂**]以及根據中國相關法律法規或經任何主管部門核准有權持有H股的其他人士外，中國法人或自然人一般不可[**編纂**]或[**編纂**]H股。

地位

未上市股份及H股擁有相同權利及將在所有其他方面享有同等地位，特別是，在本文件日期後宣派、派付或作出的所有股息或分派方面，未上市股份與H股將享有同等地位。所有H股股份的股息將以人民幣宣派及由本公司以港元或人民幣派付，而所有未上市股份的股息將以人民幣派付。除現金外，股息將可以股份形式或現金與股份相結合的形式派付。

未上市股份轉換為H股

根據國務院證券管理機構發佈的法規以及公司章程的規定，未上市股份可轉換為H股。該等經轉換股份可於境外證券交易所[**編纂**]及[**編纂**]，惟該等經轉換股份之轉換、[**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之要求，並在所有方面符合國務院證券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。

[編纂]審批及向中國證監會備案

本公司已於2025年9月17日申請境外[**編纂**]備案時向中國證監會申請「全流通」備案，並已根據中國證監會的規定，提交備案報告、申請H股「全流通」備案的未上市股份股東的授權文件、有關股份收購合規的承諾書及其他文件。

我們已於[●]收到中國證監會關於境外[**編纂**]及「全流通」備案的備案通知書，據此：

(i) 本公司[獲准]發行不超過[**編纂**]股每股面值人民幣1.0元的H股（全部為普通股），於本次[**編纂**]後，本公司可在聯交所主板[**編纂**]；

(ii) 本公司[獲准]將本公司若干股東（「**全流通參與股東**」）持有的合共36,190,755股每股面值人民幣1.0元的未上市股份轉換為H股，相關股份可於轉換完成後在聯交所[**編纂**]。

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**]將發行的H股（包括[**編纂**]獲行使後任何可能發行的H股）及由未上市股份轉換的H股在聯交所[**編纂**]及[**編纂**]，該申請須經聯交所批准。

我們將於取得聯交所批准後辦理以下程序以將未上市股份轉換為H股：(i)就經轉換H股的相關股票向我們的[**編纂**]發出指示；及(ii)促使經轉換H股獲[**編纂**]接納為合資格證券以在[**編纂**]寄存、結算及交收。全流通參與股東僅可在以下境內程序完成後[**編纂**]股份。在我們首次[**編纂**]後申請任何經轉換股份在聯交所[**編纂**]，須以公告方式將任何建議轉換事先知會股東及公眾人士。

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，方可進行股份[**編纂**]：

(i) 我們將委任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）隨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，將為全流通參與股東辦理與經轉換H股相關的所有託管、詳細記錄保存、跨境結算及公司行動等事宜；

(ii) 我們將委託一家境內證券公司(「**境內證券公司**」)提供發出買賣經轉換H股的指令及收取交易報表等服務。境內證券公司將委託一家香港證券公司(「**香港證券公司**」)辦理股份交易結算。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股的詳細初始持有記錄。同時，我們將提交境內交易委託代號及簡稱申請，該申請須經深圳證券交易所授權由中國結算深圳分公司確認；

(iii) 深圳證券交易所將授權深圳證券通信有限公司提供有關境內證券公司與香港證券公司間經轉換H股的交易指令及交易報表的傳送服務以及H股的實時市場信息轉送服務；

(iv) 全流通參與股東應根據適用法律及法規完成所規定的境外持股登記或備案程序；及

(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會分別進行。

[編纂]前已發行股份的轉讓限制

中國公司法規定，就公司的公開股份發售而言，於發售前已發行的公司股份自上市日期起一年內不得轉讓。因此，本公司於[**編纂**]前發行的股份將受此法定限制規限且於[**編纂**]起計一年內不得轉讓。

中國公司法規定，我們的董事及高級管理層成員在其任期內每年轉讓的股份不得超過其各自所持本公司股權總數的25%。在股份[**編纂**][**編纂**]日期後一年內或上述人士自本公司離任後半年內，彼等所持的本公司股份不得轉讓。公司章程可能載有關於我們的董事及高級管理層成員所持有股份的其他轉讓限制，其概要載於「附錄五－公司章程概要」。

股東大會

有關需要召開股東大會的詳細情況，請參閱「附錄四－主要法律法規概要」及「附錄五－公司章程概要」。

主要股東

據董事所知，緊隨[**編纂**]完成(假設[**編纂**]未獲行使)及未上市股份轉換為H股後，下列人士將於股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及第3分部的條文須向我們及聯交所披露的權益及/或淡倉，或將直接或間接於本公司任何股東大會上有權行使或控制行使10%或以上投票權：

			截至最後實際可行日期所持股份		緊隨[編纂]完成(假設[編纂]未獲行使)及未上市股份轉換為H股後所持股份		
姓名/名稱	權益性質[1]	股份描述	股份數目	佔本公司已發行股本總額的持股百分比	股份數目	佔未上市股份/H股的持股百分比(如適用)[2]	佔本公司已發行股本總額的持股百分比[2]
史博士	實益擁有人	未上市股份	14,000,000	29.4%	2,333,800	20.5%	[編纂]%
		H股	–	–	11,666,200	[編纂]%	[編纂]%
褚玲元女士[3]	配偶權益	未上市股份	14,000,000	29.4%	2,333,800	20.5%	[編纂]%
		H股	–	–	11,666,200	[編纂]%	[編纂]%
凱泰成德	實益擁有人	未上市股份	3,529,412	7.4%	1,764,706	15.5%	[編纂]%
		H股	–	–	1,764,706	[編纂]%	[編纂]%
凱泰潔奧[4]	受控法團權益	未上市股份	3,529,412	7.4%	1,764,706	15.5%	[編纂]%
		H股	–	–	1,764,706	[編纂]%	[編纂]%
凱泰管理[5]	受控法團權益	未上市股份	5,550,649	11.7%	2,775,323	24.3%	[編纂]%
		H股	–	–	2,775,326	[編纂]%	[編纂]%
徐永紅先生[6]	受控法團權益	未上市股份	6,603,359	13.9%	3,301,677	28.9%	[編纂]%
		H股	–	–	3,301,682	[編纂]%	[編纂]%
方良昌先生[7]	實益擁有人	未上市股份	2,349,943	4.9%	1,174,971	10.3%	[編纂]%
		H股	–	–	1,174,972	[編纂]%	[編纂]%
	受控法團權益	未上市股份	642,205	1.3%	321,102	2.8%	[編纂]%
		H股	–	–	321,103	[編纂]%	[編纂]%
常州鑫氏[8]	實益擁有人	未上市股份	4,168,236	8.8%	2,778,825	24.4%	[編纂]%
		H股	–	–	1,389,411	[編纂]%	[編纂]%
常州霸洋[8]	受控法團權益	未上市股份	4,168,236	8.8%	2,778,825	24.4%	[編纂]%
		H股	–	–	1,389,411	[編纂]%	[編纂]%
常州三樂[8]	受控法團權益	未上市股份	4,168,236	8.8%	2,778,825	24.4%	[編纂]%
		H股	–	–	1,389,411	[編纂]%	[編纂]%
薛雲霞女士[8]	受控法團權益	未上市股份	4,168,236	8.8%	2,778,825	24.4%	[編纂]%
		H股	–	–	1,389,411	[編纂]%	[編纂]%
金平先生[8]	受控法團權益	未上市股份	4,168,236	8.8%	2,778,825	24.4%	[編纂]%
		H股	–	–	1,389,411	[編纂]%	[編纂]%
珠海麗珠[9]	實益擁有人	未上市股份	2,814,638	5.9%	–	–	[編纂]
		H股	–	–	2,814,638	[編纂]%	[編纂]%

主要股東

姓名/名稱	權益性質[1]	股份描述	截至最後實際可行日期所持股份		緊隨[編纂]完成（假設[編纂]未獲行使）及未上市股份轉換為H股後所持股份		
			股份數目	佔本公司已發行股本總額的持股百分比	股份數目	佔未上市股份/H股的持股百分比（如適用）[2]	佔本公司已發行股本總額的持股百分比[2]
麗珠醫藥[9]	受控法團權益	未上市股份	2,814,638	5.9%	–	–	[**編纂**]
		H股	–	–	2,814,638	[**編纂**]%	[**編纂**]%
乾道基金[10]	受控法團權益	未上市股份	679,217	1.4%	679,217	6.0%	[**編纂**]%
		H股	–	–	–	[**編纂**]	[**編纂**]
乾道控股[10]	受控法團權益	未上市股份	679,217	1.4%	679,217	6.0%	[**編纂**]%
		H股	–	–	–	[**編纂**]	[**編纂**]
鄢祖容[10]	受控法團權益	未上市股份	679,217	1.4%	679,217	6.0%	[**編纂**]%
		H股	–	–	–	[**編纂**]	[**編纂**]

附註：

(1) 所述所有權益均為好倉。

(2) 該計算基於緊隨[**編纂**]完成及未上市股份轉換為H股（假設[**編纂**]未獲行使）後已發行的11,405,458股未上市股份及[**編纂**]股H股總數。

(3) 褚玲元女士為史博士的配偶。根據證券及期貨條例，褚玲元女士被視為於史博士擁有權益的股份中擁有權益。

(4) 根據證券及期貨條例，杭州凱泰潔奧投資管理有限公司（「**凱泰潔奧**」）被視為於凱泰成德持有的3,529,412股股份中擁有權益，凱泰潔奧為其普通合夥人。

(5) 根據證券及期貨條例，杭州凱泰資本管理有限公司（「**凱泰管理**」）被視為於5,550,649股股份中擁有權益，包括(i)杭州凱泰成德創業投資合夥企業（有限合夥）（「**凱泰成德**」）（其普通合夥人凱泰潔奧由凱泰管理全資擁有）持有3,529,412股股份；(ii)廈門金圓凱泰展鴻健康成長創業投資合夥企業（有限合夥）（凱泰管理為普通合夥人的合夥企業）持有642,205股股份；(iii)南京創熠凱泰創業投資合夥企業（有限合夥）（凱泰管理為普通合夥人的合夥企業）持有642,205股股份；(iv)廈門億聯凱泰數字創業投資合夥企業（有限合夥）（其普通合夥人廈門凱泰億聯投資管理有限公司最終由凱泰管理控制）持有454,828股股份；及(v)杭州凱實創業投資合夥企業（有限合夥）（其普通合夥人杭州凱實企業管理有限公司最終由凱泰管理控制）持有281,999股股份。

(6) 根據證券及期貨條例，徐永紅先生被視為於6,603,359股股份中擁有權益，包括(i)5,550,649股被視為由凱泰管理（一間由徐永紅先生最終控制的公司）擁有權益的股份；(ii)杭州凱泰智生股權投資合夥企業（有限合夥）（其普通合夥人杭州凱泰長匯投資管理有限公司（「**長匯管理**」）最終由徐永紅先生控制）持有682,241股股份；(iii)杭州凱泰宏澤創業投資合夥企業（有限合夥）（其普通合夥人長匯管理最終由徐永紅先生控制）持有281,999股股份；及(iv)廈門金園凱泰展鴻健康成長二期創業投資合夥企業（有限合夥）（其普通合夥人長匯管理最終由徐永紅先生控制）持有88,470股股份。

(7) 根據證券及期貨條例，方良昌先生被視為於2,992,148股股份中擁有權益，包括(i)其本身持有2,349,943股股份；(ii)南京創熠凱泰創業投資合夥企業（有限合夥）（南京弘德企業管理合夥企業（有限合夥）的合夥企業，其中方良昌先生為有限合夥人，擁有50%權益，貢獻有限合夥企業權益的三分之一以上）持有642,205股股份。

(8) 常州鑫氏創業投資合夥企業(有限合夥)(「**常州鑫氏**」)為一家由其普通合夥人常州霸洋紡織品有限公司(「**常州霸洋**」)管理的有限合夥企業，常州霸洋由常州三樂紡織印染投資中心(普通合夥)(「**常州三樂**」)控制，最終由金平先生控制。薛雲霞女士及金平先生各自亦為有限合夥人，彼等對常州鑫氏的有限合夥權益貢獻三分之一以上。因此，根據證券及期貨條例，常州霸洋、常州三樂、金平及薛雲霞各自被視為於常州鑫氏所持股份中擁有權益。

(9) 珠海市麗珠投資發展有限公司(「**珠海麗珠**」)為一家由麗珠醫藥集團股份有限公司(「**麗珠醫藥**」)(上交所：000513；聯交所：1513)直接控制的公司。因此，根據證券及期貨條例，麗珠醫藥被視為於珠海麗珠所持股份中擁有權益。

(10) 根據證券及期貨條例的規定，乾道投資基金管理有限公司(「**乾道基金**」)被視為於679,217股股份中擁有權益，其中，(i)青島乾合雅法投資中心(有限合夥)(「**青島乾合**」)(一家由乾道基金擔任普通合夥人的合夥企業)持有375,999股股份；及(ii)淄博博杉股權投資合夥企業(有限合夥)(「**淄博博杉**」)(一家由乾道基金擔任普通合夥人的合夥企業)持有303,218股股份。乾道基金為乾道投資控股集團有限公司(「**乾道控股**」)的全資附屬公司，而後者由鄢祖容控制。因此，根據證券及期貨條例的規定，乾道控股及鄢祖容均視為於青島乾合及淄博博杉持有的股份中擁有權益。

除本文件所披露者外，董事並不知悉任何人士將於緊隨[**編纂**](假設[**編纂**]未獲行使)及未上市股份轉換為H股後，於股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及第3分部條文須向本公司及聯交所披露的任何權益及/或淡倉，或將直接或間接於本公司任何股東大會上有權行使或控制行使10%或以上投票權。

董事會

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。下表載列截至最後實際可行日期有關董事的主要資料。

姓名	年齡	職位	加入本集團時間	獲委任為董事時間	角色及職責
史東方博士[1]	63歲	董事會主席、執行董事兼首席執行官	2012年3月	2012年3月	負責領導本集團的戰略規劃、業務方向及整體管理
金文卿先生.....	38歲	執行董事、執行副總裁兼董事會秘書	2015年6月	2015年6月	負責管理本集團的一般營運、企業管治、投融資規劃及外部戰略合作事宜
褚玲元女士[1]	62歲	非執行董事	2024年7月	2024年7月	負責監督董事會事務及就本集團的戰略發展提供意見
李顯顯先生.....	37歲	非執行董事	2017年5月	2017年5月	負責監督董事會事務及就本集團的戰略發展提供意見
唐陽剛先生.....	56歲	非執行董事	2020年1月	2020年1月	負責監督董事會事務及就本集團的戰略發展提供意見
江超先生.....	43歲	非執行董事	2021年12月	2021年12月	負責監督董事會事務及就本集團的戰略發展提供意見
倪志峰先生.....	55歲	獨立非執行董事	2025年9月	2025年9月	負責監督董事會並向董事會提供獨立判斷
韓海永博士.....	55歲	獨立非執行董事	2025年9月	2025年9月	負責監督董事會並向董事會提供獨立判斷
蕭永禧先生.....	51歲	獨立非執行董事	2025年9月	2025年9月	負責監督董事會並向董事會提供獨立判斷

附註：

(1) 史東方博士及褚玲元女士為配偶。

執行董事

史東方博士，63歲，於2012年3月獲委任為董事，並自2015年1月起獲任命為董事會主席兼首席執行官。史博士於2025年9月獲調任為執行董事。彼亦於本集團內所有附屬公司擔任董事或監管職務。

史博士於1999年開始其於生物製藥行業的職業生涯，當時加入美國Genelabs Technologies, Inc.（曾於納斯達克上市）擔任科學家。於2007年，彼加入Metabolex, Inc.（一家專注於新型藥物研發的美國公司），於2011年之前擔任高級科學家。史博士曾參與首創性創新藥物的設計與研發，包括抗真菌藥物、抗丙型肝炎病毒(HCV)藥物、治療2型糖尿病的藥物等。

史博士於1995年12月獲得英國諾丁漢大學藥物化學及有機化學博士學位。史博士於1996年1月至1998年12月在美國得克薩斯大學奧斯汀分校擔任藥物化學博士後研究員。彼於1984年7月獲得中國藥科大學藥物化學學士學位。史博士於2015年參加清華大學舉辦的行政管理高級研修項目。

金文卿先生，38歲，於2025年9月獲調任為執行董事兼職工代表董事。彼亦於本集團內的兩家附屬公司（即鎮江新元素及Atom Australia）擔任董事職務。金先生在完成本公司多輪融資—從A輪到D2輪融資—的過程中發揮了關鍵作用。除了承擔財務和戰略職責外，金先生亦將其技術專長貢獻於本集團的研發工作，參與了臨床前研究、CMC開發、IND申報以及全球範圍的臨床試驗。

加入我們之前，金先生曾於Sterile Technology LLC（一家專注於為全球製藥行業提供一站式無菌系統的公司）任職。金先生還以獨立投資人的身份活躍於生物技術及醫療健康行業。

金先生於2010年7月獲得華東理工大學生物科學學士學位，並於2013年2月獲得美國史蒂文斯理工學院製藥生產碩士學位。

非執行董事

褚玲元女士，62歲，於2025年9月獲調任為非執行董事。

自1999年至今，褚女士任職於美國硅谷多家高科技企業。彼於製造及質量保證領域擁有25年經驗，精通精密機械、電子及光學元件的檢測工作。於1999年9月至2009年8月，褚女士為New Focus, Inc.的首席高級檢驗員。於2009年9月至2012年8月，褚女士為美國理波公司(Newport Corporation)（MKS Instruments, Inc.（納斯達克：MKSI）的全資附屬公司）的高級檢驗員。其後，彼於2012年9月至2024年10月擔任直覺外科公司(Intuitive Surgical, Inc.（納斯達克：ISRG））（全球機器人輔助手術領導者）CMM程序員。自2024年11月起，褚女士於蘋果公司（納斯達克：AAPL）擔任計量工程師職務。

褚女士於1988年6月畢業於南京大學，主修黨政幹部基礎專業。

李顯顯先生，37歲，由凱泰資本提名。李先生於2025年9月獲調任為非執行董事。

李先生於2015年4月開始在杭州凱泰資本管理有限公司（「**凱泰管理**」）擔任投資經理，專注於生物技術與醫藥投資。於凱泰管理任職期間，李先生於2017年5月從投資經理晉升為助理總裁、於2018年5月晉升為副總裁及於2019年5月晉升為執行總裁，並自

2021年4月起成為合夥人。除於本公司擔任董事外，李先生於多家醫療保健公司兼任董事或監事職務，包括(i)擔任龍騎士醫藥有限公司董事；(ii)自2019年1月起擔任廣州麓鵬製藥有限公司董事；及(iii)自2023年12月起擔任江蘇亞虹醫藥科技股份有限公司(上交所：688176)董事。

李先生於2011年7月獲得西北大學製藥工程學士學位，並於2015年6月獲得浙江大學化學工程碩士學位。

唐陽剛先生，56歲，由珠海麗珠提名。唐先生於2025年9月獲調任為非執行董事。

唐先生現任麗珠醫藥集團股份有限公司(「**麗珠醫藥**」)(上交所：000513，聯交所：1513)執行董事、總裁、戰略委員會委員及環境、社會及管治委員會委員以及授權代表，並於麗珠醫藥集團多家附屬公司任董事。彼於2008年加入麗珠集團新北江製藥股份有限公司，歷任技術總監、總經理、董事長及黨委書記職務，並且自2015年7月起擔任公司董事長。唐先生曾於2015年7月至2020年10月擔任麗珠醫藥原料藥(API)事業部總經理，並於2018年7月至2018年12月擔任常務副總裁。自2018年12月起及自2019年2月起，彼分別擔任麗珠醫藥的總裁及執行董事。唐先生為廣東省藥學會副理事長。

唐先生於1992年7月獲得四川大學微生物學學士學位，現為一名高級製藥工程師。

江超先生，43歲，由新動力提名。江先生於2025年9月獲調任為非執行董事。

江先生於2008年7月至2011年9月擔任華潤雙鶴藥業股份有限公司(上交所：600062)研發項目負責人，開始其職業生涯。隨後，彼轉向投資管理領域，於2011年9月至2014年3月擔任北京福元醫藥股份有限公司(上交所：601089)投資經理。彼後於2014年3月至2016年6月擔任崇德弘信(北京)投資管理有限公司投資專家及於2016年6月至2017年10月任職於陽光資產管理股份有限公司。2017年11月至2021年7月，江先生為深圳國中創業投資管理有限公司投資總監。彼自2021年7月起任職於北京熙誠金睿股權投資基金管理有限公司，現任執行董事。

除於本公司擔任董事外，江先生曾於多家生命科學公司擔任董事職務，包括：(i)於2020年2月至2020年11月擔任蘇州艾棣維欣生物技術股份公司(新三板：874055)董事；(ii)於2021年3月至2022年4月擔任廣東朗呈醫療器械科技有限公司董事；(iii)於2019年4月至2022年6月擔任北京超維景生物科技有限公司董事；及(iv)於2020年4月至2024年1月擔任賽福解碼(北京)基因科技有限公司董事。

江先生於2005年7月及2008年7月於中國北京化工大學分別獲得製藥工程學士學位及碩士學位。2014年7月，彼亦獲得中國科學院大學工商管理碩士學位。

獨立非執行董事

倪志峰先生，55歲，為獨立非執行董事。

倪先生於其職業生涯早期，於1993年7月至1996年7月在常州能源設備總廠有限公司任職。其後，彼於1996年10月至2005年3月加入常州市長安律師事務所(現稱為江蘇金長安律師事務所)擔任律師一職。2005年3月至2021年5月，倪先生為江蘇鑫法律師事務所合夥人，隨後自2021年7月起，擔任江蘇蘇正律師事務所合夥人兼副主任。

除於本公司擔任董事外，倪先生亦於多家公司曾擔任及現仍擔任董事職務，包括：(i)於2018年12月至2024年12月擔任常州澳弘電子股份有限公司(上交所：605058)獨立董事；及(ii)於2023年7月起擔任江蘇厚生新能源科技有限公司獨立董事。

倪先生於1993年7月獲得中國西安交通大學熱能工程學士學位。倪先生於1995年9月取得中國律師執業資格。

韓海永博士，55歲，為獨立非執行董事。

韓博士於2002年8月至2005年3月在亞利桑那大學分子與細胞生物學系擔任研究助理教授，開始其職業生涯。彼隨後加入轉化基因組學研究所(TGen)，先後擔任(i)副研究員；(ii)副教授兼研究員；及(iii)轉化基因組學研究所胰腺癌項目基礎研究教授兼負責人。TGen於2016年隸屬於希望之城，隨後成為該機構的組成部分。自2022年起，韓博士兼任希望之城分子診斷與試驗療法系教授。除該等職務外，韓博士還擔任亞利桑那大學鳳凰城醫學院基礎醫學系的兼職教師。

韓博士一直為Stromatis Pharma Inc.的聯合創辦人及科學顧問委員會成員和ImproveBio Inc.的顧問，上述兩間公司均從事創新抗癌療法的研發。其還在多家專業協會或學術團體擔任或一直擔任成員職務，包括(i)美國癌症研究協會會員；(ii)胰腺癌研究團隊成員；(iii)亞利桑那癌症中心成員；及(iv)希望之城綜合癌症中心成員。

韓博士於1992年7月獲得浙江大學生物學學士學位，於1995年7月獲得中國科學院遺傳與發育生物學研究所遺傳學碩士學位及於2000年5月獲得美國得克薩斯大學奧斯汀分校分子生物學博士學位。其還擔任亞利桑那癌症中心的博士後研究員。

蕭永禧先生，51歲，為獨立非執行董事。

蕭先生於1997年9月至1998年10月在力寶證券有限公司(現稱Funderstone Securities Limited)擔任公司財務部執行人員，開始其職業生涯。隨後，彼於1999年3月至1999年9月加入浩華融資亞洲有限公司(現稱Nouvelle Cayenna Innovation Limited)，擔任企業融資主任。於1999年9月至2011年6月，彼就職於信達國際融資有限公司(一家根據證券及期貨條例獲發牌進行第1類(證券交易)及第6類(就企業融資提供意見)受規管活動的公司，亦為中國信達資產管理股份有限公司(聯交所：1359)的附屬公司)，其最後職位為執行董事。其後，彼於2011年6月至2016年12月在大有融資有限公司(一家根據證券及期貨條例獲發牌進行第1類(證券交易)及第6類(就企業融資提供意見)受規管活動的公司)擔任董事總經理，隨後於2017年1月，加入紅日資本有限公司(一家根據證券及期貨條例獲發牌進行第1類(證券交易)及第6類(就企業融資提供意見)受規管活動的公司)，擔任董事總經理。

除於本公司擔任董事外，蕭先生亦(i)於2016年9月至2019年9月擔任駿高控股有限公司(聯交所：8035)的獨立非執行董事；及(ii)自2022年2月起擔任黎氏企業控股有限公司(聯交所：2266)的獨立非執行董事。彼亦為聖桐特醫(青島)營養健康科技股份公司擬委任的獨立非執行董事。

蕭先生於1997年11月獲得香港科技大學工商管理學士學位。彼亦為英國特許公認會計師公會(ACCA)會員、香港會計師公會(HKICPA)認可的執業會計師、香港信託人公會認可的註冊信託從業員(CTP)及香港獨立非執行董事協會(HKiNED)常務理事。

高級管理層

我們的高級管理層負責我們業務的日常管理。下表載列截至最後實際可行日期有關我們高級管理層(董事除外)的主要資料。

姓名	年齡	職位	加入本集團時間	獲委任為高級管理層時間	角色及職責
Ullrich Schwertschlag博士	76歲	高級副總裁	2021年3月	2021年3月	負責海外臨床開發及相關事務
Roy John Wu先生	71歲	高級副總裁	2019年8月	2019年8月	負責本集團的全球業務發展
房敏女士	50歲	副總裁	2025年7月	2025年7月	負責在中國的臨床開發及相關事務
黃侃麟先生	36歲	首席財務官	2022年6月	2022年6月	負責財務會計管理及資本運作

史東方博士，63歲，為我們的首席執行官。有關其簡歷，請參閱本節「－董事會－執行董事」。

金文卿先生，38歲，自2015年6月起擔任我們的執行副總裁及於2025年5月起擔任董事會秘書。有關其簡歷，請參閱本節「－董事會－執行董事」。

Ullrich Schwertschlag博士，76歲，為我們的副總裁。

Schwertschlag博士是一名資深的內科醫生、藥理學家及臨床藥理學家。Schwertschlag於其職業生涯早期(於1988年至2015年)，曾在多家大型生物製藥及生物科技公司擔任日益重要的職務，包括：(i)於禮來公司擔任臨床團隊負責人、研究型醫師兼臨床藥理學家；(ii)於Genetics Institute/Wyeth擔任高級總監；(iii)於Tap擔任轉化醫學與臨床藥理學高級總監；(iv)於Mersana Therapeutics, Inc.擔任臨床研發副總裁；及(v)於Semafore Pharmaceuticals, Inc.擔任首席醫療官。於2016年11月至2018年9月，彼任職於Quark Pharmaceuticals，其後在Alkahest Pharmaceuticals擔任執行醫學總監。自1996年起，Schwertschlag博士一直於塔夫茨大學擔任免疫學兼職副教授。

Schwertschlag博士於1975年獲德國海德堡大學醫學博士(M.D.)學位，並於1976年獲德國弗萊堡大學生物物理及放射生物學哲學博士(Ph.D.)學位。

Roy John Wu先生，71歲，為我們的高級副總裁。

Wu先生於1977年加入Allergan Pharmaceuticals。其後，Wu先生於多家大型生物製藥及生物科技公司擔任日益重要的職務，包括：(i) 1979年至1983年於Syntex Research擔任研究員；(ii)1983年至1989年於Syntex International擔任產品規劃經理助理；(iii) 1989年至1995年於Syntex Corporation擔任日本及太平洋區監管聯絡研發項目規劃及管理總監；及(iv) 1997年至2001年於Kissei Pharma(USA)Inc.擔任業務發展副總裁。Wu先生2001年至2009年擔任Genelabs Technologies, Inc.業務發展副總裁，其後於2009年至2015年擔任Novabay Pharmaceuticals Inc.(紐約證券交易所：NBY)業務發展高級副總裁。Wu先生還於2015年至2016年擔任NBY業務發展的顧問。

Wu先生於1977年1月獲得美國舊金山大學生物學學士學位，並於1983年8月獲得美國舊金山大學商學院工商管理碩士學位。

房敏女士，50歲，為我們的副總裁。

房女士於2000年8月至2002年7月在陝西友誼醫院擔任住院醫師，開始其職業生涯。房女士於其職業生涯早期(於2004年至2014年)，先後在先靈葆雅(中國)有限公司(先靈葆雅有限公司的一家附屬公司，現稱為Merck & Co., Inc.(納斯達克：MRK))及葛蘭素史克(中國)研發有限公司(葛蘭素史克(倫敦證券交易所：GSK；紐約證券交易所：GSK)的附屬公司)從事臨床開發相關的重要職務。於2015年1月至2015年9月，房女士擔任百濟神州(北京)生物科技有限公司(百濟神州有限公司(聯交所：6160；納斯達克：BGNE；上交所：688235)的附屬公司)全球臨床運營及項目管理總監。於2015年10月至2017年4月，房女士擔任上海藥明康德新藥開發有限公司(無錫藥明康德新藥開發股份有限公司(聯交所：2359；上交所：603259)的附屬公司)產品開發服務與合作(PDSP)總監。於2017年4月至2017年10月，房女士擔任北京賽林泰醫藥技術有限公司臨床醫學總監，其後於2017年12月至2025年6月擔任江蘇荃信生物醫藥股份有限公司(聯交所：2509)臨床醫學副總裁。

房女士於2000年7月獲得中國西安交通大學臨床醫學學士學位，並於2003年8月獲得荷蘭特文特大學教育與培訓體系設計碩士學位。

黃侃麟先生，36歲，為我們的首席財務官。

黃先生於2012年10月至2016年4月在畢馬威華振會計師事務所(特殊普通合夥)擔任審計助理經理，開始其職業生涯。其後，彼於2016年4月至2018年12月在東吳證券股份有限公司(上交所：601555)投行部擔任高級經理，之後於2019年11月至2021年2月在安永華明會計師事務所(特殊普通合夥)擔任審計經理。最近，彼於2021年4月至2022年5月擔任江蘇愛舍倫醫療科技集團股份有限公司副總經理兼董事會秘書。

黃先生於2012年6月獲得中國南京財經大學會計學學士學位。

有關董事及高級管理層的其他資料

除上文及「附錄六－法定及一般資料」所披露者外，截至最後實際可行日期，各董事概無(i)與本公司或其任何附屬公司訂立任何現有或擬議的服務合約，惟不包括於一年內屆滿或可由本公司有關成員公司終止而無須支付補償金(法定補償金除外)的合

約，或(i)證券及期貨條例第XV部所指的任何股份權益。據董事經作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信，除上文所披露者外，截至最後實際可行日期，並無有關彼等獲委任為董事或高級管理層成員的重大事宜須提請本公司股東垂注，亦無有關彼等獲委任的其他資料須根據上市規則第13.51(2)條予以披露。

聯席公司秘書

金文卿先生獲委任為本公司聯席公司秘書之一，自[**編纂**]起生效。有關其履歷，請參閱本節「－董事會－執行董事」。

崔嘉欣女士獲委任為本公司聯席公司秘書之一，自[**編纂**]起生效。崔女士現為TMF Hong Kong Limited上市服務部的助理經理，負責為上市客戶提供公司秘書及合規服務。目前，她負責為多家香港上市公司提供公司秘書及合規服務。崔女士於2017年7月獲得香港城市大學工商管理學士(會計學)學位。彼同時為香港公司治理公會(前稱香港特許秘書公會)及英國公司治理公會的會員。

董事會委員會

審計委員會、薪酬及考核委員會及提名委員會均已遵照上市規則的適用條文及上市規則附錄C1所載企業管治守則而成立。

審計委員會

審計委員會主要負責就本集團財務報告程序、內部監控及風險管理系統的有效性提供獨立意見，以協助董事會；監督審計程序；履行董事會指派的其他職責。審計委員會由兩名獨立非執行董事及一名非執行董事(即蕭永禧先生、唐陽剛先生及倪志峰先生)組成。蕭永禧先生為審計委員會主席，並持有上市規則第3.10(2)及3.21條所規定的適當專業資格。

薪酬及考核委員會

薪酬及考核委員會主要負責就董事及高級管理層的薪酬政策及架構向董事會提出建議；釐定全體董事及高級管理層的具體薪酬待遇；審閱及批准薪酬建議。薪酬及考核委員會由三名獨立非執行董事、一名執行董事及一名非執行董事(即倪志峰先生、蕭永禧先生、韓海永博士、史東方博士及李顯顯先生)組成。倪志峰先生為薪酬及考核委員會主席。

提名委員會

提名委員會主要負責審閱董事會的架構、規模及組成；評估獨立非執行董事的獨立性；及委任董事向董事會提出建議。提名委員會由三名獨立非執行董事、一名非執行董事及一名執行董事(即韓海永博士、倪志峰先生、蕭永禧先生、褚玲元女士及金文卿先生)組成。韓海永博士為提名委員會主席。

企業管治守則

本公司擬於[**編纂**]後遵守企業管治守則第2部中的所有守則條文，惟守則條文C.2.1條除外，該條文規定主席與行政總裁的角色不應由同一人擔任。

史博士現時兼任主席及首席執行官。彼豐富的經驗提供了強而有力及貫徹一致的領導，促進我們策略的有效執行。雖然此舉偏離守則條文第C.2.1條，但董事會認為，此架構不會損害權力及授權的平衡，原因是：(i)董事會的決策須經至少過半數董事批准，及董事會由四名符合上市規則的獨立非執行董事組成；(ii)史博士及其他董事承諾履行其誠信職責，以符合本公司的最佳利益；及(iii)董事會由資深人士組成，彼等會定期會面以討論影響本公司營運的事宜。董事會將繼續審查是否有必要區分該等角色。

董事會成員多元化政策

我們的董事會已採納多元化政策，以支持我們的戰略目標與可持續發展。我們重視性別、年齡、背景、經驗及技能等各方面的多元化建設。董事候選人的遴選以任職資質以及其是否契合我們的業務發展需求為準則，同時將多元化作為重要考量因素。我們尤為重視性別多元化。[**編纂**]後，我們將通過物色並儲備具備多元專業背景的合格女性候選人，逐步增加女性董事人數。我們亦會考慮女性投資者代表，並在中高層崗位招聘中推動性別平衡，搭建日後女性領導梯隊。我們將為高潛力女性員工提供運營、管理、財務及合規等領域的培訓，助力其向管理崗位發展。我們的提名委員會負責監督董事會多元化工作，並將對本政策進行年度審核。相關推進情況及可量化成果將在我們的企業管治報告中予以披露。

合規顧問

我們已根據上市規則第3A.19條委任新百利融資有限公司為我們的合規顧問。我們的合規顧問將就遵守上市規則及適用香港法律向我們提供指引及建議且將根據上市規則第3A.23及3A.24條履行其職責。合規顧問的任期自[**編纂**]開始，並預期直至本公司就於[**編纂**]後開始的首個完整財政年度的財務業績遵守上市規則第13.46條當日結束。

僱傭合同的主要條款

我們通常與高級管理層成員及其他主要人員訂立僱傭合同、保密協議及競業禁止協議。以下載列我們與高級管理層成員及其他主要人員訂立的該等合同的主要條款。

競業禁止

僱員自離職之日起兩年內及於受僱於本集團期間，彼等不得(其中包括)直接或間接從事與本集團業務相同、相似或競爭的任何業務活動。此外，僱員在受僱於本集團期間，不得以任何形式擔任其他經濟組織的任何職務或工作，亦不得私自經營各類業務。根據案件的嚴重程度，我們可依據內部規章制度對僱員予以紀律處分，直至合同終止。

保密性

僱員應嚴格保密且不得洩露我們的商業機密，包括但不限於我們的技術資料、需保密的營運資料、本集團或我們的業務夥伴認為機密並由本集團保密的其他資料，以

及僱員直接或間接從本公司或本集團其他成員公司披露或取得的其他資料，直至該等資料被宣佈為非機密或直至該商業秘密有效向公眾披露為止。

服務發明

任何(i)履行僱員職責所產生的；或(ii)主要使用我們的材料、技術及資料所開發的；或(iii)自僱員離職後一年內開發的與受僱於我們期間的職責或任務有關的任何發明、工作或非專利技術成果的知識產權，均歸我方所有。

董事及五名最高薪酬人士的薪酬

向本公司收取薪酬的董事及高級管理層成員以薪金及其他福利、酌情花紅及退休福利計劃供款形式支付。於審閱及釐定本公司董事及高級管理人員的具體薪酬方案時，我們會考慮可比較公司所支付的薪金、時間投入、職責水平、於本集團其他地方的僱傭情況及以績效為基礎的薪酬機制的可取性等多項因素。根據相關中國法律及法規的規定，我們亦參與相關省市級政府機關組織的各項定額供款計劃及本集團僱員福利計劃，包括醫療保險、工傷保險、失業保險、養老保險、生育保險及住房公積金。

截至2024年及2025年12月31日止年度，支付予董事的薪酬總額(包括薪金、花紅及退休福利計劃供款)及其他實物利益(如適用)分別為人民幣2.4百萬元及人民幣2.7百萬元。

根據現行有效安排，我們預計截至2026年12月31日止年度董事就其服務應計的以實物形式的除稅前薪酬總額約為人民幣4.0百萬元。董事於2026年的實際薪酬可能與預期薪酬不同。

截至2024年及2025年12月31日止年度，我們向五名最高薪酬人士(不包括董事)支付的酬金總額分別為人民幣6.1百萬元及人民幣6.7百萬元。

於往績記錄期間，(i)並無向董事或五名最高薪酬人士支付或應收薪酬，作為吸引加入或加入本公司後的獎勵或作為離職補償；(ii)概無董事放棄任何酬金；及(iii)除上文所披露者外，本公司或我們的任何附屬公司並無向我們的董事或五名最高薪人士支付或應支付其他款項。

董事的確認

上市規則第8.10條

每名董事確認，截至最後實際可行日期，彼並無於直接或間接與我們的業務構成競爭或可能構成競爭，且須根據上市規則第8.10條作出披露的業務中擁有任何權益。

我們的非執行董事可能會不時於更廣泛的醫療保健及生物製藥行業的私營及上市公司的董事會任職。然而，由於該等非執行董事並非我們執行管理層團隊的成員，我們認為彼等作為董事於該等公司的權益不會令我們無法獨立於該等非執行董事可能不時擔任董事的其他公司經營業務。

上市規則第3.09D條

每名董事確認，彼等(i)已於2025年8月27日或2025年9月2日獲得上市規則第3.09D條所述的法律意見，及(ii)了解彼等根據上市規則作為[**編纂**]董事的責任。

上市規則第3.13條

每名獨立非執行董事已確認(i)彼等就上市規則第3.13(1)至(8)條所述各項因素而言的獨立性；(ii)截至最後實際可行日期，彼等過往或目前並無於本公司或其附屬公司的業務中擁有財務或其他權益，亦並無根據上市規則與本公司任何核心關連人士有任何關連；及(iii)彼等獲委任時並無其他可能影響其獨立性的因素。

閣下應將以下討論及分析與我們的歷史財務資料連同載於本文件附錄一會計師報告所載的隨附附註一併閱讀。我們的綜合財務資料乃根據國際財務報告準則編製，而該準則可能於重大方面與其他司法權區的公認會計原則有所不同。 閣下應細閱整份會計師報告，而不應僅依賴本節所載資料。

以下討論及分析包含前瞻性陳述，反映了我們目前對未來事項及財務表現的看法。該等陳述乃基於我們對歷史趨勢、現況及預期未來發展的經驗及理解，以及我們認為在該等情況下屬適當的其他因素所作的假設及分析。然而，我們的實際表現可能因我們無法完全控制的不同風險及不確定因素而與該等前瞻性陳述所預測者有重大差異。詳情請參閱「前瞻性陳述」及「風險因素」。

概覽

我們成立於2012年，是一家專注在代謝、炎症及心血管疾病領域開發療法的生物技術公司。截至最後實際可行日期，我們的管線產品包括一款核心產品ABP-671、另一款臨床階段候選產品ABP-745，以及AT6616、ABP-6016及ABP-6118等多款臨床前階段候選產品。ABP-671是一款自我研發的小分子尿酸鹽轉運蛋白1(「**URAT1**」)抑制劑，專為痛風的一線治療而設計。

我們目前並無產品獲批進行商業銷售，亦無從產品銷售中產生任何收益。於往績記錄期間，我們並未盈利並產生經營虧損。於2024年及2025年，我們分別產生虧損總額人民幣434.1百萬元及人民幣534.4百萬元。年內虧損總額主要來自研發開支及行政開支。[**編纂**]後，我們預期將產生與作為上市公司運營相關的成本。我們預計，我們的財務業績將會因候選藥物的開發狀況、與合作夥伴的潛在合作時間表及條款、監管批准時間表及候選藥物的商業化而逐年波動。

編製基準

我們的歷史財務資料乃根據國際財務報告準則(「**國際財務報告準則**」)編製，國際財務報告準則包括國際會計準則理事會(「**國際會計準則理事會**」)批准的所有準則及詮釋。就編製及呈列往績記錄期間的歷史財務資料而言，本集團於整個往績記錄期間貫徹應用符合於2025年1月1日開始的會計期間生效的國際財務報告準則的會計政策。歷史財務資料包括上市規則及香港公司條例規定的適用披露。詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註2、附註3及附註4。

影響我們經營業績的主要因素

我們的經營業績一直並預期將繼續受到多項因素的影響，其中多項因素可能超出我們的控制範圍。主要因素的討論載於下文。

我們成功開發及商業化候選藥物的能力

我們的業務及經營業績取決於我們成功開發及商業化差異化候選藥物的能力，包括我們的核心產品ABP-671及主要產品ABP-745，旨在治療多種流行的慢性失調及代謝性疾病。我們最先進的管線資產ABP-671是一種高選擇性強效URAT1抑制劑，正在

美國進行治療痛風的2b/3期臨床試驗。我們另一款處於臨床階段的候選產品ABP-745（一種秋水仙鹼類似物）已推進至治療急性痛風的2期MRCT。該等進步不僅加強了我們的管線，而且使我們能夠在將該等療法推向市場的過程中利用重大商業化機遇。

儘管我們目前尚無產品獲批准商業化銷售，且未從產品銷售中產生任何收入，我們預期於未來數年內將一款或多款候選藥物隨後期開發進展而商業化。我們從管線中產生收入的能力取決於多項因素，包括獲得監管批准、確保可靠且可擴展的製造能力、與第三方商業化合作夥伴建立有效合作，以及確保需要針對慢性病及代謝疾病的優質差異化解決方案的患者能夠以可負擔價格獲取並接受我們的療法。

我們的現有及未來合作安排

於往績記錄期間，我們與康哲藥業訂立合作協議，據此，我們已向康哲藥業授予在中國內地、香港、澳門對用於治療痛風的ABP-671進行商業化的獨家權利。根據該安排，我們有權於特定事件達成後收取前期付款及潛在未來開發里程碑付款。此外，根據我們與康哲藥業訂立的合作安排，我們有權就ABP-671的商業化獲得分級收入分成，該收入預計將在ABP-671成功上市後為我們的收入作出貢獻，並影響我們的財務狀況。有關詳情，請參閱「業務－商業化－就ABP-671與康哲藥業達成的商業化安排」。我們亦可能訂立新的合作及/或許可安排，以最大化我們資產的全球價值，並為進一步的管線開發及長期增長提供資本支持。我們的經營業績將受到該等安排的範圍、時間及表現的影響。我們可能收到的代價金額及時間本質上是不確定的，且取決於開發進度、監管結果、我們合作夥伴的商業化執行、定價及報銷以及競爭動態等因素。

我們的成本結構

我們的經營業績受到成本結構的重大影響，成本結構主要由研發開支推動。我們相信，我們成功開發創新候選藥物的能力是我們長期競爭力的基礎，也是我們未來增長的關鍵驅動力。然而，開發優質候選藥物需長期投入巨額資金。作為我們核心戰略的一部分，我們致力於持續投入研發，以推進及擴展我們的管線。因此，我們已投入大量財務資源推進臨床及臨床前階段候選藥物的研發。於2024年及2025年，我們的研發開支分別為人民幣338.1百萬元及人民幣179.7百萬元，分別佔同期我們總經營開支（包括研發開支及行政開支）的96.8%及92.4%。有關詳情，請參閱「－綜合虧損及其他全面開支表選定組成部分的說明－研發開支」。

我們預期研發開支將繼續成為我們成本結構的主要組成部分。隨著我們進一步推進核心產品ABP-671的開發（包括將其擴展至CKD及難治性痛風等其他適應症），以及通過急性痛風的MRCT推進ABP-745，我們預計將在關鍵運營領域產生更多支出，包括（其中包括）臨床試驗執行、臨床前及轉化研究、CMC活動、原材料採購以及市場準備、監管參與、銷售及營銷規劃等商業籌備工作。此外，隨著我們臨床前階段候選產品的管線擴展，我們預計將持續投入研發以支持管線擴展及長期增長。

權益股份贖回負債的公允價值變動亦對我們於往績記錄期間的財務狀況產生了影響。我們已將我們過往收到的幾輪投資中發行的權益股份確認為按公允價值計量且其變動計入當期損益的贖回負債。[**編纂**]後，我們預計不會確認該等權益股份贖回負債的公允價值的任何變動，因為贖回權將於[**編纂**]後自動終止，我們預計這將使我們能夠轉為淨資產而非淨負債狀態。

我們預期我們的成本結構將繼續隨我們的業務發展及擴大而改變。除研發開支外，我們預計作為香港[**編纂**]將增加行政、法律、合規、會計、保險以及投資者及公共關係方面的開支。

為我們的運營提供資金

於往績記錄期間，我們主要通過股權融資為我們的運營提供資金。在我們的一款或多款候選藥物成功商業化後，我們預計通過銷售商業化藥品所產生的收入為我們的運營提供部分資金。隨著我們的業務持續擴展，我們可能需要通過股權發售、債務融資、對外許可及合作安排以及其他來源獲得更多資金。任何運營資金的波動都會影響我們的現金流計劃及經營業績。詳情請參閱「風險因素－與我們的財務狀況及額外資本需要有關的風險－我們可能需要獲得大量額外融資以支持我們的經營和擴張，而倘若我們未能做到這一點，我們可能無法完成候選藥物的研發和商業化」。

重大會計政策、關鍵判斷及估計

編製符合國際財務報告準則的歷史財務報表要求我們的管理層作出判斷、估計及假設，該等判斷、估計及假設會影響開支、資產及負債的呈報金額及其隨附披露，以及或然負債的披露。有關判斷、估計及假設持續評估及以過往經驗以及認為在有關情況下屬合理的其他不同因素(包括對未來事件的預期)為基礎，且或會與我們的實際結果存在差異。

以下載列我們認為對了解我們的經營業績及財務狀況最為重要的重大會計資料、判斷及估計概要。有關更詳細說明，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註4及附註5。

重大會計政策資料

金融工具

當一間集團實體成為工具合約條文之訂約方，確認金融資產及金融負債。

金融資產及金融負債初步按公允價值計量。收購或發行金融資產及金融負債(按公允價值計量且其變動計入當期損益之金融資產及金融負債除外)直接應佔之交易成本，於初步確認時加入或扣自金融資產或金融負債(按適用情況而定)之公允價值。收購按公允價值計量且其變動計入當期損益之金融資產或金融負債直接應佔交易成本，即時於損益內確認。

實際利率法是一種計算金融資產或金融負債的攤銷成本以及於相關期間分配利息收入及利息開支的方法。實際利率為在金融資產或金融負債的預計年期或(如適當)更短期間內準確折現估計未來現金收入及付款(包括構成實際利率不可缺少部分的已付或已收取的所有費用及點數、交易成本及其他溢價或折讓)至初步確認的賬面淨值的利率。

有關金融資產及金融負債的會計政策詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註4。

關鍵會計判斷及估計不明朗因素的主要來源

於應用本集團的會計政策時，董事須對目前無法從其他來源得悉的資產及負債的賬面值作出判斷、估計及假設。該等估計及相關假設乃基於過往經驗及被認為相關的其他因素決定。實際結果與該等估計可能存在差異。

該等估計及相關假設乃持續檢討。倘會計估計的修訂僅影響修訂估計的期間，則有關修訂於該期間內確認，或倘有關修訂影響當前及未來期間，則於修訂期間及未來期間確認。

應用會計政策時作出的關鍵判斷

以下為董事於應用本集團的會計政策過程中作出的重大判斷(除涉及估計外(見下文))，而該等判斷對綜合財務報表所確認的金額有最重大影響。

研發開支

僅當本集團能夠證明完成無形資產以使其可供使用或銷售的技術可行性、本集團完成該資產的意向及本集團使用或銷售該資產的能力、該資產將如何產生未來經濟利益、可獲得完成該管線的資源以及能夠可靠計量開發期間的開支時，本集團藥物產品管線產生的開發開支方能資本化及遞延。不符合該等標準的開發開支於產生時支銷。管理層將評估各研發項目的進展，並確定是否符合資本化標準。於往績記錄期間，所有研發成本於產生時支銷。

估計不明朗因素的主要來源

以下為各報告期末有關未來的主要假設及估計不確定因素的其他主要來源，可能會導致資產及負債賬面值於未來十二個月內出現重大調整的重大風險。

贖回負債的公允價值

如本文件附錄一會計師報告附註24所載，本公司自註冊成立以來已向若干投資者發行若干系列金融負債。本集團將該等金融工具入賬列為按公允價值計量且其變動計入當期損益的贖回負債。該等金融工具的公允價值乃使用估值技術釐定，即涉及多項參數及輸入數據的倒推法/貼現現金流(「**DCF**」)法及權益分配模型。估值技術於實施估值前由獨立合資格專業估值師認證，並經校準以確保結果反映市況。然而，應注意的是，一些輸入數據(如不同情景下的時間、不同情景下的可能性、無風險率、波動率、流動性折扣(「**DLOM**」)、倒推法/DCF法及股權分配模式所用的股息收益率及貼現率，需要管理層的估計。管理層定期審閱估計及假設，並於必要時作出調整。倘任何估計及假設發生變動，則可能導致按公允價值計量且其變動計入當期損益的贖回負債的公允價值變動。截至2024年及2025年12月31日，按公允價值計量且其變動計入當期損益的贖回負債的賬面值分別為人民幣1,214.5百萬元及人民幣1,716,9百萬元。

綜合虧損及其他全面開支表選定組成部分的說明

下表載列於所示期間我們的綜合虧損及其他全面開支表概要。下文呈列的過往業績不一定代表任何未來期間的預期業績。

	截至12月31日止年度	
	2024年	**2025年**
	(人民幣千元)	*(人民幣千元)*
其他收入	7,718	4,821
其他收益及虧損淨額	(92,351)	(333,229)
研發開支	(338,060)	(179,725)
行政開支	(11,295)	(14,734)

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	*(人民幣千元)*
[編纂]開支	–	(11,543)
財務成本	(71)	(31)
除税前虧損	**(434,059)**	**(534,441)**
所得税開支	–	–
年內虧損	**(434,059)**	**(534,441)**
其他全面收入(開支)		
其後可重新分類至損益的項目：		
換算海外業務產生的匯兑差額	(581)	193
年內全面開支總額	**(434,640)**	**(534,248)**

其他收入

於往績記錄期間，我們的其他收入主要包括(i)長期保證金利息收入，(ii)銀行結餘利息收入，(iii)定期存款利息收入，(iv)税務激勵及補償，及(v)政府補助。

下表載列於所示期間我們其他收入的絕對金額及佔其他收入總額的百分比明細。

	截至12月31日止年度			
	2024年		2025年	
	(人民幣千元)	*%*	*(人民幣千元)*	*%*
長期保證金利息收入(1)	1,657	21.5	1,892	39.3
銀行結餘利息收入	3,517	45.6	1,221	25.3
定期存款利息收入	1,137	14.7	578	12.0
税務激勵及補償	15	0.2	16	0.3
政府補助(2)	1,392	18.0	1,114	23.1
總計	**7,718**	**100.0**	**4,821**	**100.0**

附註：

(1) 長期保證金指根據合作協議條款向CRO支付的前期付款。根據協議，該保證金將於若干合作結束後退還予我們。鑒於該安排期限延長，該保證金採用實際利率法按攤銷成本入賬。因此，長期保證金利息收入反映了基於CRO未來退款的預期時間及金額計算的保證金賬面值隨時間增加。

(2) 政府補助是指地方政府機關授予的獎勵，主要用於我們的研發活動。該等政府補助包括無條件及有條件兩類。無條件政府補助於收到付款時確認，有條件政府補助於滿足條件並收到相應補助時確認。

其他收益及虧損淨額

於往績記錄期間，我們的其他收益及虧損淨額主要包括(i)按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產產生的收益，(ii)匯兑收益或虧損淨額，及(iii)按公允價值計量且其變動計入當期損益的贖回負債的公允價值收益或虧損。

下表載列於所示期間我們其他收益及虧損淨額的絕對金額及佔其他收益及虧損淨額總額的百分比明細。

	截至12月31日止年度			
	2024年		2025年	
	(人民幣千元)	*%*	*(人民幣千元)*	*%*
匯兑收益(虧損)淨額	908	(1.0)	(1,781)	0.5
按公允價值計量且其變動計入當期損益的贖回負債的公允價值收益(虧損)[1]	(98,055)	106.2	(334,885)	100.5
按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的公允價值收益[2]	4,781	(5.2)	3,437	(1.0)
提前終止租賃的收益	15	(0)	–	–
總計	**(92,351)**	**100.0**	**(333,229)**	**100.0**

附註：

(1) 按公允價值計量且其變動計入當期損益的贖回負債來自本公司根據多項融資協議發行的優先股。該等優先股包括合約贖回權，允許投資者於若干事件發生時要求本公司購回其股份。詳情請參閱「－綜合資產負債表選定項目的說明－按公允價值計量且其變動計入當期損益的贖回負債」。贖回負債初步確認，其後按公允價值計量。公允價值變動計入當期損益，反映本公司估值、贖回或清盤事件的可能性以及估值模型中使用的其他主要假設的調整。

(2) 按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產指存放於中國持牌商業銀行的結構性存款，按浮動利率計息。因此，該等結構性存款根據國際財務報告準則第9號入賬為按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產。詳情請參閱「－綜合資產負債表選定項目的說明－按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產」。

研發開支

於往績記錄期間，我們的研發開支主要包括(i)試驗及測試開支，(ii)僱員福利開支，(iii)諮詢費，(iv)專利申請費，(v)折舊開支，及(vi)材料成本。

下表載列於所示期間我們研發開支的絕對金額及佔研發開支總額的百分比明細。

	截至12月31日止年度			
	2024年		2025年	
	(人民幣千元)	*%*	*(人民幣千元)*	*%*
試驗及測試開支	312,871	92.5	158,183	88.0
僱員福利開支	10,787	3.2	13,848	7.7
諮詢費[1]	9,190	2.7	4,188	2.3
專利申請費[2]	3,323	1.0	1,427	0.8
折舊開支	840	0.2	639	0.4
材料成本[3]	450	0.1	602	0.3
其他	599	0.2	838	0.5
總計	**338,060**	**100.0**	**179,725**	**100.0**

附註：

(1) 諮詢費指向國內外專家支付的研發活動專的業服務費用，包括臨床註冊、統計分析和方案諮詢等，一般按小時費率及服務小時數計費。

(2) 專利申請費指我們的專利申請及維護以及聘請專業的第三方專利代理機構所產生的費用。

(3) 材料成本指採購我們內部研發活動(如CMC活動)所用材料所產生的開支。

下表載列於所示期間我們按產品劃分的研發開支的絕對金額及佔研發開支總額的百分比明細。於往績記錄期間，技術平台相關研發開支已分攤並計入各候選藥物的研發開支中，對其進行單獨拆分或獨立核算無意義。

	截至12月31日止年度			
	2024年		2025年	
	(人民幣千元)	*%*	*(人民幣千元)*	*%*
ABP-671	283,501	83.9	118,567	66.0
ABP-745	47,742	14.1	54,774	30.5
其他產品	6,817	2.0	6,384	3.5
總計	**338,060**	**100.0**	**179,725**	**100.0**

於往績記錄期間，我們的研發開支主要用於我們核心產品ABP-671的臨床開發。於2024年及2025年，我們ABP-671的研發開支分別為人民幣283.5百萬元及人民幣118.6百萬元。2025年，ABP-671的研發開支較2024年減少，主要是由於2b/3期臨床試驗的臨床開發（分別）於2023年10月及2023年12月在海外及中國啟動。尤其是，ABP-671的2期臨床試驗費用（於往績記錄期間幾乎佔我們ABP-671研發開支的全部）由2024年的人民幣278.9百萬元減少約59.1%至2025年的人民幣114.0百萬元，主要是因為ABP-671-303（中國）和ABP-671-301（海外）的2b期部分的患者入組和給藥活動集中在2024年，這通常與更高的費用有關（如CRO及CDMO成本），而研發活動於2025年過渡至數據分析、研究完成及臨床研究報告編製。3期臨床試驗費用人民幣4.6百萬元於2025年首次確認，與ABP-671-303在中國的C部分（3期）的籌備活動以及就ABP-671-301與FDA進行的3期前監管溝通有關。隨著我們繼續推進2b/3期臨床試驗，我們預計將繼續產生與ABP-671相關的大量研發開支。

行政開支

於往績記錄期間，我們的行政開支主要包括(i)僱員福利開支，(ii)專業服務費，(iii)水電及辦公開支，及(iv)折舊開支。

下表載列於所示期間我們行政開支的絕對金額及佔行政開支總額的百分比明細。

	截至12月31日止年度			
	2024年		2025年	
	(人民幣千元)	*%*	*(人民幣千元)*	*%*
僱員福利開支	5,102	45.2	6,869	46.6
專業服務費(1)	4,575	40.5	5,328	36.2
水電及辦公開支	918	8.1	1,427	9.7
折舊開支	472	4.2	506	3.4
其他	228	2.0	604	4.1
總計	**11,295**	**100.0**	**14,734**	**100.0**

附註：

(1) 專業服務費指我們向第三方服務提供商支付的專業服務費用，例如法律諮詢、審計及其他服務。

財務成本

於往績記錄期間，我們的財務成本指租賃負債利息。我們的租賃負債利息指就我們支付固定或最低租金的物業租賃於租賃期內於損益扣除的利息。我們作出的固定租金付款的實際金額與固定租金付款本金部分金額之間的差額記錄為財務成本項下租賃負債利息。於2024年及2025年，我們的財務成本分別為人民幣71.0千元及人民幣31.0千元。

所得稅開支

於整個往績記錄期間，我們並無錄得任何所得稅開支。根據中國企業所得稅法(「**企業所得稅法**」)及中國企業所得稅法實施條例，我們的中國附屬公司於往績記錄期間的稅率為25%。根據財稅2023年7號文，本公司於往績記錄期就合資格研發開支享有200%加計扣除。根據澳洲相關企業所得稅法，我們的澳洲附屬公司於往績記錄期間的稅率為25%。根據美國相關企業所得稅法，我們的美國附屬公司自其註冊成立起的稅率為21%。由於我們於往績記錄期間並無應課稅溢利，故並無就中國、澳洲及美國的稅項作出撥備。

年內虧損

由於上文所述，我們於2024年及2025年分別產生虧損人民幣434.1百萬元及人民幣534.4百萬元。

各年度的經營業績比較

截至2025年12月31日止年度與截至2024年12月31日止年度的比較

其他收入

我們的其他收入由2024年的人民幣7.7百萬元減少37.5%至2025年的人民幣4.8百萬元，主要由於(i)銀行結餘、定期存款及長期存款利息收入合共減少人民幣2.6百萬元，由於等存款本金減少及利率下降所致；及(ii)政府補助減少人民幣0.3百萬元，主要由於根據ABP-671的臨床開發進展所獲得的資助減少。

其他收益及虧損淨額

我們於2024年產生其他虧損淨額人民幣92.4百萬元，主要由於與本公司優先股公允價值變動相關的按公允價值計量且其變動計入當期損益的贖回負債公允價值虧損人民幣98.1百萬元。我們於2025年產生其他虧損人民幣333.2百萬元，主要由於與本公司優先股公允價值變動相關的按公允價值計量且其變動計入當期損益的贖回負債公允價值虧損人民幣334.9百萬元。

研發開支

我們的研發開支由2024年的人民幣338.1百萬元減少46.8%至2025年的人民幣179.7百萬元，主要與ABP-671的臨床開發進度一致。具體而言，我們在2024年用於ABP-671的研發開支較高，主要是由於我們專注於患者招募以及在中國和美國開展2b/3期臨床試驗；而在2025年，我們的工作重點則主要轉向數據分析、研究收尾以及與該試驗後期階段相關的監管溝通準備。

行政開支

我們的行政開支由2024年的人民幣11.3百萬元增加30.4%至2025年的人民幣14.7百萬元，主要由於(i)反映花紅增加的僱員福利開支增加人民幣1.8百萬元，及(ii)與[**編纂**]前活動有關的專業服務費增加人民幣0.8百萬元。

財務成本

我們的財務成本由2024年的人民幣71.0千元減少56.3%至2025年的人民幣31.0千元，主要由於隨著租期於該期間內即將到期，若干租賃協議亦相應履行。

年內虧損

由於上述原因，我們的年內虧損由2024年的人民幣434.1百萬元增加23.1%至2025年的人民幣534.4百萬元。

綜合資產負債表選定項目的說明

下表載列截至所示日期我們的綜合資產負債表概要。

	截至12月31日	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	*(人民幣千元)*
非流動資產		
物業及設備	743	292
使用權資產	900	535
原到期日超過一年的定期存款	20,586	–
其他非流動資產	69,143	5,211
	91,372	6,038
流動資產		
預付款項及其他應收款項	4,821	90,111
按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產	160,992	140,044
應收關聯方款項	2,794	395
原到期日超過一年的定期存款	–	21,165
原到期日超過三個月但在一年內的定期存款	–	176
銀行結餘及現金	117,609	184,874
	286,216	436,765
流動負債		
貿易及其他應付款項	34,957	52,519
租賃負債	552	385
按公允價值計量且其變動計入當期損益的贖回負債	1,214,469	1,716,854
	1,249,978	1,769,758
流動負債淨額	**(963,762)**	**(1,332,993)**
資產總值減流動負債	**(872,390)**	**(1,326,955)**
非流動負債		
租賃負債	317	–
其他非流動負債	–	80,000
	317	80,000
負債淨額	**(872,707)**	**(1,406,955)**
資本及儲備		
實繳資本/股本	45,251	47,596
儲備	(917,958)	(1,454,551)
虧絀總額	**(872,707)**	**(1,406,955)**

其他非流動資產

於往績記錄期間，我們的其他非流動資產主要包括(i)長期保證金，就研發活動向CRO支付的部分款項將從中提取；及(ii)可收回增值稅(「**增值稅**」)，即我們就採購或開支支付的增值稅金額。長期保證金指根據合作協議條款向CRO支付的前期付款。根據協議，該保證金將於若干合作結束後退還予我們。有關與CRO的合作協議的其他條款，請參閱「業務－研發－臨床開發－與CRO的關係」。

下表載列截至所示日期我們其他非流動資產的詳情。

	截至12月31日	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	*(人民幣千元)*
可收回增值稅	1,488	5,211
長期保證金	67,655	–
總計	**69,143**	**5,211**

我們的其他非流動資產由2024年12月31日的人民幣69.1百萬元減少92.5%至2025年12月31日的人民幣5.2百萬元，主要由於向CRO支付的存款因剩餘存續期隨時間推移縮短至一年內而由非流動資產重新分類至流動資產。另請參閱「－預付款項及其他應收款項」。

預付款項及其他應收款項

於往績記錄期間，我們的預付款項及其他應收款項主要包括(i)一年內應收的長期保證金(指就研發活動向CRO支付的款項，將於若干合作完成時於一年內退還)及(ii)合約付款安排的可退回研發款項。

下表載列截至所示日期我們的預付款項及其他應收款項的詳情。

	截至12月31日	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	*(人民幣千元)*
一年內應收的長期保證金	–	68,175
可退還研發費用	–	14,252
遞延發行成本	–	4,467
購買材料及研發服務的預付款項	8	2,251
預付**[編纂]**開支及發行成本	–	906
按金	6	43
貨品及服務可收回稅項	4	17
應收銷項增值稅	4,800	–
其他應收款項	3	–
總計	**4,821**	**90,111**

我們的預付款項及其他應收款項由截至2024年12月31日的人民幣4.8百萬元增加至截至2025年12月31日的人民幣90.1百萬元，主要由於(i)由於支付給CRO的一筆存款由非流動資產重新分類為流動資產(因為其剩餘期限隨時間推移不足一年)，導致一年內應收的長期保證金增加；(ii)推進ABP-745海外臨床試驗付款的可退還研發費用增加。

截至2026年1月31日，我們截至2025年12月31日的預付款項及其他應收款項中的人民幣0.6百萬元或0.7%已隨後結清或動用。

按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產

於往績記錄期間，我們按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產指我們存放於中國持牌商業銀行的一年內到期的結構性存款，任何公允價值變動直接於損益確認。另請參閱「－綜合虧損及其他全面開支表選定組成部分的說明－其他收益及虧損淨額」。截至2024年及2025年12月31日，我們持有的結構性存款採用浮動利率，且結構性存款的指示性年利率分別介乎0.10%至2.70%及0.45%至2.12%。

我們按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產由截至2024年12月31日的人民幣161.0百萬元減少13.0%至截至2025年12月31日的人民幣140.0百萬元。於往績記錄期間，我們按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產結餘變動主要歸因於我們結構性存款的本金及利息變動。

為監察及控制與我們按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產組合相關的投資風險，我們已採納一套全面的內部政策及程序來管理我們於按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的投資。我們的投資策略主要包括：(i)我們通過將投資組合的到期日與預期經營現金需求相匹配，將財務風險降至最低；(ii)投資集中於低風險及高靈活性的產品；(iii)建議投資不得干擾我們的業務營運或資本開支；及(iv)投資期間持有的產品應由專人管理，並須按月向管理層報告投資進度、損益狀況及風險控制措施。我們的財務部負責建議、分析及評估金融產品的潛在投資，並由具備所需專業知識及經驗的財務經理領導。投資建議須經我們的首席執行官審閱及批准。[**編纂**]後，我們擬繼續嚴格按照我們的內部政策及措施以及上市規則第十四章的規定投資於按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產。

現金及現金等價物/定期存款

於往績記錄期間，我們的現金及現金等價物/定期存款主要包括(i)銀行結餘，(ii)到期日超過一年的定期存款，及(iii)到期日超過三個月但於一年內的定期存款。下表載列截至所示日期我們的銀行結餘及現金/定期存款的詳情。

	截至12月31日	
	2024年	**2025年**
	(人民幣千元)	*(人民幣千元)*
銀行結餘	117,609	184,874
現金及現金等價物		
到期日超過一年的定期存款	20,586	21,165
到期日超過三個月但於一年內的定期存款	–	176
總計	**138,195**	**206,215**

我們的現金及現金等價物/定期存款由截至2024年12月31日的人民幣138.2百萬元增加49.2%至截至2025年12月31日的人民幣206.2百萬元，主要由於我們的研發活動及日常運營產生的資金需求。

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主要包括(i)研發開支的貿易應付款項(指就研發服務應付CRO的款項)，(ii)應計員工成本及福利(指應付員工的薪金及花紅)，及(iii)應計[**編纂**]開支及發行成本(指與建議[**編纂**]有關的應付款項)。

下表載列截至所示日期我們的貿易及其他應付款項的詳情。

	截至12月31日	
	2024年	**2025年**
	(人民幣千元)	*(人民幣千元)*
研發開支的貿易應付款項	21,160	47,079
應計員工成本及福利	1,271	2,286
應計[**編纂**]開支及發行成本	–	2,032

	截至12月31日	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	*(人民幣千元)*
其他應付稅項	42	449
應計顧問成本	864	392
應計研發開支	11,604	281
其他	16	–
總計	**34,957**	**52,519**

附註：

(1) 研發開支的貿易應付款項及應計研發開支均指就研發服務應付CRO的款項。區別在於前者涉及已收到發票的開支，而後者指根據所提供服務的進度應計但尚未開具發票的金額。

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35.0百萬元增加至截至2025年12月31日的人民幣52.5百萬元。

以下為截至所示日期我們按發票日期呈列的貿易及其他應付款項的賬齡分析。

	截至12月31日	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	*(人民幣千元)*
30天內	12,925	27,952
31至60天	2,261	1,604
61至90天	5,974	7,004
超過90天	–	10,519
總計	**21,160**	**47,079**

截至2026年1月31日，我們截至2025年12月31日的貿易及其他應付款項中的人民幣11.6百萬元或22.1%已隨後結清。

按公允價值計量且其變動計入當期損益的贖回負債

我們按公允價值計量且其變動計入當期損益的贖回負債來自本公司根據多項融資協議發行的優先股。該等優先股包括合約贖回權，允許投資者於在未能完成合資格[**編纂**]或發生若干事件時要求本公司購回其股份。因此，該等工具不符合權益的定義，分類為金融負債。贖回負債初步確認，其後按公允價值計量，公允價值變動計入當期損益。另請參閱「－綜合虧損及其他全面開支表選定組成部分的說明－其他收益及虧損淨額」。

我們按公允價值計量且其變動計入當期損益的贖回負債由截至2024年12月31日的人民幣1,214.5百萬元增加41.4%至截至2025年12月31日的人民幣1,716.9百萬元，主要由於年內的融資活動導致優先股公允價值上升。

其他非流動負債

於往績記錄期間，我們的其他非流動負債為與治療痛風的核心產品ABP-671商業化安排相關的可退還預付款項。詳情請參見「業務－商業化－就ABP-671與康哲藥業達成的商業化安排」。截至2024年12月31日及2025年12月31日，我們的其他非流動負債分別為零及人民幣80.0百萬元。

流動資金及資本資源

於往績記錄期間，我們現金的主要用途為資助候選藥物的臨床前及臨床開發以及行政開支。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們主要透過股權融資所得款項撥付營運資金需求。我們的管理層密切監察現金及現金結餘的使用，並致力為我們的營運維持穩健的流動資金。截至2025年12月31日，我們的現金及現金等價物為人民幣184.9百萬元，定期存款為人民幣21.3百萬元，按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產為人民幣140.0百萬元，且截至2026年1月31日，我們擁有未動用銀行融資為人民幣200百萬元。

往績記錄期間，經營產生負現金流，絕大部分經營現金外流是研發及行政活動產生。2024年及2025年，我們分別錄得經營活動所用現金淨額為人民幣368.4百萬元及人民幣119.0百萬元。推出及商業化產品、降本增效、發展意向合作及/或訂立授權安排，預計經營活動產生的現金流會增加。為了實現我們的研發目標，我們最終將需要額外的資金來源，且無法保證該等資金來源能否成功獲取。

流動資產及負債

	截至12月31日		截至1月31日
	2024年	2025年	2026年
	（人民幣千元）	*（人民幣千元）*	*（人民幣千元）（未經審核）*
流動資產			
預付款項及其他應收款項	4,821	90,111	88,986
按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產	160,992	140,044	35,062
應收關聯方款項	2,794	395	395
原到期日超過一年的定期存款	–	21,165	21,214
原到期日超過三個月但在一年內的定期存款	–	176	0
現金及現金等價物	117,609	184,874	275,692
流動資產總值	**286,216**	**436,765**	**421,349**
流動負債			
貿易及其他應付款項	34,957	52,519	63,025
租賃負債	552	385	341
按公允價值計量且其變動計入當期損益的贖回負債	1,214,469	1,716,854	1,821,128
流動負債總額	**1,249,978**	**1,769,758**	**1,884,494**
流動負債淨額	**(963,762)**	**(1,332,993)**	**(1,463,145)**

我們的流動負債淨額由截至2024年12月31日的人民幣963.8百萬元增加38.3%至截至2025年12月31日的人民幣1,333.0百萬元，主要是由於(i)按公允價值計量且其變動計入當期損益的贖回負債增加，主要由於年內我們的融資活動導致我們的優先股公允價值增加及(ii)以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產減少，主要由於結構性存款本金變動，部分被銀行結餘及現金增加所抵銷，此增加主要歸因於我們的經營、投資及融資活動的現金流量。

我們的流動負債淨額由截至2025年12月31日的人民幣1,333.0百萬元增加9.8%至2026年1月31日的人民幣1,463.1百萬元，主要由於以公允價值計量且其變動計入當期損益的贖回負債增加，主要原因為優先股的公允價值增加。

於往績記錄期間，我們錄得流動負債淨額，主要是因為於向[**編纂**]前投資者發行的優先股，被錄為按公允價值計量且其變動計入當期損益的贖回負債項下的流動負債。該等優先股將於[**編纂**]時轉換為普通股，其後我們將按公允價值計量且其變動計

入當期損益的贖回負債金額從負債中取消確認，並錄為權益，這可能導致本集團轉為流動資產淨值及淨資產狀況。隨著我們推進管線產品的開發，我們預計在可預見的未來將繼續產生大量開支，其資金將主要來自手頭現金、[**編纂**][**編纂**]及產品銷售的未來收入(如適用)。

營運資金充足

考慮到我們可用的財務資源，包括現金及現金等價物、定期存款、按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產及[**編纂**][**編纂**]淨額，我們的董事認為，我們有充足的營運資金，足以覆蓋自本文件日期起至少未來12個月內至少125%的成本(包括一般、行政及經營成本(含任何生產成本)、研發成本)。

儘管我們於往績記錄期間錄得重大流動負債淨額，上述觀點乃主要基於以下原因：

- ***來自我們經營的手頭現金及潛在現金流入。***截至2025年12月31日，我們擁有(i)現金及現金等價物/定期存款，包括現金及現金等價物以及初始期限超過三個月的定期存款(本金受保障且可隨時提前提取)及(ii)按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產合共人民幣140.0百萬元。此外，由於預期ABP-671即將在中國商業化，我們於2024年12月與康哲藥業訂立商業化合作安排。有關詳情，請參閱「業務－商業化－就ABP-671與康哲藥業達成的商業化安排」。我們預期未來將從ABP-671的銷售中產生收入，惟須待其成功獲批及商業化後。

- ***於[編纂]後轉換優先股。***截至2025年12月31日，我們錄得按公允價值計量且其變動計入當期損益的贖回負債人民幣1,716,9百萬元，乃歸因於我們向[**編纂**]前投資者發行的優先股。該等優先股將於[**編纂**]後轉換為普通股，其後我們按公允價值計量且其變動計入當期損益的贖回負債(於往績記錄期間記錄為流動負債)將從負債中終止確認並記錄為權益，這可能導致本集團轉為流動資產淨值及資產淨值狀況。詳情請參閱「－綜合資產負債表選定項目的說明－按公允價值計量且其變動計入當期損益的贖回負債」。

- ***未使用的銀行融資。***截至2025年12月31日，我們擁有由中國一家信譽良好的商業銀行授予的未動用銀行融資人民幣200.0百萬元。該等融資可供我們使用，並可在需要時提取以支持我們的營運資金需求。該等融資的可用性為我們的研發活動及日常運營提供了額外的流動資金及財務靈活性。

- [**編纂**][**編纂**]。經扣除我們就[**編纂**]應付的[**編纂**]佣金、費用及估計開支後，假設[**編纂**]未獲行使及[**編纂**]為每股[**編纂**][**編纂**]港元(即本文件中所述指示性[**編纂**]範圍的中位數)，我們估計將收到的[**編纂**][**編纂**]約為[**編纂**]港元。有關[**編纂**][**編纂**]的擬定用途的詳情，請參閱「未來計劃及[**編纂**]」。

- ***現金消耗率。***現金消耗率指經營活動、物業及設備及租賃付款平均每月消耗的金額。截至2025年12月31日，我們有(i)現金及現金等價物人民幣184.9百萬元；(ii)按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產人民幣140.0百萬元；(iii)定期存款人民幣21.3百萬元；及(iv)未動用銀行融資人民幣200.0百萬元(統稱「**現有內部資源**」)。假設[**編纂**]為每股[**編纂**][**編纂**]港元(即本文件所列指示性[**編纂**]範圍的下限)且[**編纂**]未獲行使，我們估計

將收到[**編纂**]約[**編纂**]港元。假設平均現金消耗率是往績記錄期間的2.2倍且根據上文所載我們的現有內部資源，我們估計，我們將能夠維持[**編纂**]個月的持續資金流；或倘計及[**編纂**][**編纂**]（基於[**編纂**]範圍的下限並假設[**編纂**]未獲行使），能夠提供[**編纂**]個月的持續資金流。董事及管理層團隊會繼續監控運營資金、現金流、業務進展。

現金流量

下表載列於所示期間我們的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）	*（人民幣千元）*
營運資金變動前的經營現金流量	(340,838)	(201,947)
經營活動所用現金淨額	(368,432)	(119,046)
投資活動所得現金淨額	228,823	24,077
融資活動所得現金淨額	167,454	162,613
現金及現金等價物增加淨額	27,845	67,644
年初現金及現金等價物	89,831	117,609
匯率變動的影響	(67)	(379)
年末現金及現金等價物	**117,609**	**184,874**

經營活動所用現金流量淨額

於2025年，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣119.0百萬元，主要歸因於若干非現金及營運資金項目調整的除稅前虧損人民幣534.4百萬元，包括(i)正調整，主要包括其他非流動負債增加人民幣80.0百萬元、其他非流動資產減少人民幣63.9百萬元、貿易及其他應付款項增加人民幣17.1百萬元及應收關聯方款項減少人民幣2.4百萬元；及(ii)負調整，主要反映預付款項及其他應收款增加人民幣80.5百萬元。

於2024年，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣368.4百萬元，主要歸因於經若干非現金及營運資金項目調整的除稅前虧損人民幣434.1百萬元，包括(i)正調整，主要包括貿易及其他應付款項增加人民幣7.2百萬元及預付款項及其他應收款減少人民幣1.5百萬元；及(ii)負調整，主要包括其他非流動資產增加人民幣24.3百萬元、遞延收入減少人民幣8.6百萬元及應收關聯方款項增加人民幣2.8百萬元。

投資活動所得現金流量淨額

於2025年，我們的投資活動所得現金淨額為人民幣24.1百萬元，主要由於按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產處置所得款項人民幣1,404.4百萬元，部分被購置按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產人民幣1,380.0百萬元所抵銷。

於2024年，我們的投資活動所得現金淨額為人民幣228.8百萬元，主要歸因於(i)出售按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產所得款項人民幣1,000.8百萬元，部分被購買按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產人民幣953.4百萬元所抵銷，及(ii)提取定期存款人民幣180.0百萬元。

融資活動所得現金流量淨額

於2025年，我們的融資活動所得現金淨額為人民幣162.6百萬元，主要由於發行D系列及D+系列資本所得款項人民幣167.5百萬元。

於2024年，我們的融資活動所得現金淨額為人民幣167.5百萬元，主要歸因於發行D輪資本所得款項人民幣167.9百萬元。

現金經營成本

下表載列於所示期間我們的現金經營成本。

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	*(人民幣千元)*
與我們的核心產品研發相關的成本		
員工成本	6,998	7,823
試驗及測試開支	269,519	101,138
原材料及其他	6,703	2,674
小計	283,220	111,635
與我們的候選藥物研發相關的成本		
員工成本	4,165	5,446
試驗及測試開支	49,134	52,395
原材料及其他	433	1,984
小計	53,732	59,825
總計	**336,952**	**171,460**
勞動力僱傭成本	4,737	5,900
直接生產成本	–	–
產品營銷	–	–
非所得稅、特許權使用費及其他政府收費	121	42
應急津貼	–	–

債務

下表載列截至所示日期我們的債務明細。

	截至12月31日		截至1月31日
	2024年	2025年	2026年
	(人民幣千元)	*(人民幣千元)*	*(人民幣千元)* *(未經審核)*
租賃負債	869	385	341
以公允價值計量且其變動計入當期損益的贖回負債	1,214,469	1,716,854	1,821,128
總計	**1,215,338**	**1,717,239**	**1,821,469**

截至2026年1月31日，本集團的所有租賃負債由租賃按金作抵押且屬無擔保。截至2026年1月31日，本集團的所有以公允價值計量且其變動計入當期損益的贖回負債為無抵押及無擔保。

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務、融資租賃或租購承擔、承兑負債(一般貿易票據除外)、承兑信貸(不論是有擔保、無擔保、有抵押或無抵押)或擔保或其他或然負債。

董事確認，自2026年1月31日起及直至本文件日期，我們的債務並無任何重大變動。董事確認，截至最後實際可行日期，我們的任何未償還債務概無重大契諾，且於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，概無重大違反任何契諾的情況。董事進一步確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，本集團在獲得銀行貸款及其他借款、拖欠支付銀行貸款及其他借款或違反契諾方面並無遇到任何困難。

資本支出

於2024年及2025年，我們就購買物業及設備分別產生資本支出人民幣2.0千元及人民幣95千元。

於往績記錄期間，我們主要通過私募股權融資為資本支出需求提供資金。我們計劃主要以現有現金及[**編纂**][**編纂**]撥付未來資本支出。詳情請參閱「未來計劃及[**編纂**]」。我們可能會根據我們持續的業務需求重新分配用於資本支出的資金。

資本承擔

截至2024年及2025年12月31日，我們並無任何重大資本承擔。

或然負債

截至2024年及2025年12月31日，我們並無任何或然負債。我們確認，截至最後實際可行日期，我們的或然負債並無重大變動或安排。

資產負債表外承擔及安排

於所示的年度或期間，我們並無且目前並無任何資產負債表外安排，例如與未合併實體或金融合夥企業的關係，該等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，其目的是促進不需要反映在我們資產負債表上的融資交易。

主要財務比率

下表載列截至所示日期我們的主要財務比率。

	截至12月31日	
	2024年	**2025年**
流動比率[(1)]	0.2	0.2

附註：

(1) 流動比率指截至同日的流動資產除以流動負債。

關聯方交易

於往績記錄期間，我們根據與交易對手協定的條款與關聯方進行交易。有關我們於往績記錄期間與關聯方的交易及與關聯方的未償還結餘的詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註29。董事確認，於往績記錄期間的所有關聯方交易均按公平基準進行，且不會扭曲我們於往績記錄期間的經營業績或使我們於往績記錄期間的過往業績無法反映我們對未來表現的預期。

市場風險的定量及定性披露

我們的營運面臨多種財務風險，尤其是市場風險(包括貨幣風險及利率風險)、信貸風險及流動資金風險，詳情如下。我們的管理層管理及監督該等風險，以確保及時有效地採取適當措施。有關進一步詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註31。

股息

於往績記錄期間，我們並無宣派或派付股份股息。我們目前預期將保留所有未來盈利用於經營及擴展我們的業務，且並無任何股息政策於可見未來宣派或支付任何股息。日後宣派及派付任何股息將須經股東於股東大會上批准、我們的公司章程及中國公司法，並將取決於多項因素，包括候選藥物的成功商業化以及我們的盈利、資本要求、整體財務狀況及合約限制。概無保證將於任何年度宣派或分派任何金額的股息。目前，我們無意於[**編纂**]後採納正式股息政策或固定股息分派比率。經我們的中國法律顧問確認，我們賺取的任何未來純利將必須根據中國法律用於彌補我們的過往累計虧損，其後我們將有義務將溢利的10%分配至法定公積金，直至該公積金達到我們註冊資本的50%以上。因此，我們僅可於(i)所有過往累計虧損已獲彌補；及(ii)我們已按上文所述向法定公積金分配足夠溢利後宣派股息。鑒於本文件所披露的累計虧損，我們不大可能有資格於可見將來從溢利中派付股息。

可分派儲備

截至2025年12月31日，我們並無任何儲備可供分派予股東。

[編纂]開支

我們將承擔的[**編纂**]開支估計約為[**編纂**]港元(假設[**編纂**]為每股[**編纂**]港元，即指示性[**編纂**]範圍每股[**編纂**]港元至[**編纂**]港元的中位數)，相當於[**編纂**]所得款項總額的約[**編纂**]%(假設並無根據[**編纂**]發行股份)。[**編纂**]開支包括(i)[**編纂**]相關開支(包括[**編纂**]佣金)約[**編纂**]港元及(ii)非[**編纂**]相關開支約[**編纂**]港元，包括(a)法律顧問及申報會計師的費用及開支約[**編纂**]港元及(b)其他費用及開支約[**編纂**]港元。於往績記錄期間，計入綜合損益表的[**編纂**]開支為人民幣11.5百萬元(13.1百萬港元)，而確認為預付款項且預計於[**編纂**]後將從權益中扣除的發行成本為人民幣4.5百萬元(5.1百萬港元)。於往績記錄期間後，預期約[**編纂**]港元將於我們的綜合損益表中扣除，而預期約[**編纂**]港元將於[**編纂**]後從權益中扣除。我們認為，上述任何費用或開支對本集團而言並不屬於重大或偏高的情況。上述[**編纂**]開支為截至最後實際可行日期的估計數據，僅供參考，實際金額可能與該估計有所差異。

未經審核[編纂]經調整有形負債淨值

根據上市規則第4.29條編製的本集團未經審核[**編纂**]經調整綜合有形負債淨值報表旨在說明[**編纂**]對截至2025年12月31日本公司擁有人應佔本集團有形負債淨值的影響，猶如[**編纂**]已於該日進行。

本未經審核[**編纂**]經調整綜合有形負債淨值報表僅供說明用途，且由於其假設性質，其未必能真實反映本集團截至2025年12月31日或[**編纂**]後任何未來日期的綜合有形負債淨值。

詳情請參閱本文件附錄二。

無重大不利變動

經進行董事認為適當的充分盡職調查工作及經審慎周詳考慮後，董事確認，自2025年12月31日(即本文件附錄一所載會計師報告所載綜合財務報表的最後結算日)起直至本文件日期，我們的業務、財務狀況及經營業績並無重大不利變動。

根據上市規則第13.13至13.19條作出的披露

董事確認，截至最後實際可行日期，彼等並不知悉任何會導致上市規則第13.13至13.19條項下披露規定的情況。

未來計劃及展望

有關我們未來計劃的詳細說明，請參閱「業務－我們的戰略」。

[編纂]

經扣除我們就[**編纂**]應付的[**編纂**]佣金、費用及估計開支後，假設[**編纂**]未獲行使及[**編纂**]為每股H股[**編纂**]港元(即本文件中所述指示性[**編纂**]範圍的中位數)，我們估計將收到的[**編纂**][**編纂**]約為[**編纂**]港元。

我們目前擬將該等[**編纂**]用於以下用途：

- 約[**編纂**]%或[**編纂**]港元將用於我們核心產品ABP-671的研發，我們認為該筆款項足以支持ABP-671的中短期研發活動，其中：

  - 約[**編纂**]%或[**編纂**]港元，將用於在美國和澳大利亞推進ABP-671治療痛風的3期臨床試驗，該試驗預計將於2026年第三季度開始，於2027年第四季度完成。我們計劃招募約300至400名患者，給藥期為十二個月。此項分配主要涵蓋CRO服務；

  - 約[**編纂**]%或[**編纂**]港元，將用於(i)在中國和澳大利亞開展ABP-671治療合併高尿酸血症CKD的2期臨床試驗，計劃入組約80名患者，該試驗預計將於2026年第二季度啟動並於2027年第四季度完成；及(ii)支付預計於2028年第二季度開始的3期臨床試驗的部分預期費用，完成時間待定。此項分配涵蓋IND申報擬備、患者招募、臨床中心管理、數據收集和分析的費用。

  - 約[**編纂**]%或[**編纂**]港元，將用於在美國及澳大利亞開展ABP-671治療難治性痛風的3期臨床試驗，該試驗預計將於2026年第三季度獲得IND批准後啟動並於2027年第四季度完成。我們計劃招募約400至500名患者，給藥期為十二個月。此項分配主要涵蓋CRO服務；

  - 約[**編纂**]%或[**編纂**]港元，將用於推進在中國推進ABP-671治療痛風的正在進行的2b/3期臨床試驗，因為我們預計將於2026年第二季度啟動3期部分並於2027年第一季度完成。我們計劃2b期試驗招募約150名患者及3期試驗招募約630名患者，每名患者的給藥期為十二個月。此項分配涵蓋患者招募、臨床試驗中心管理、藥物供應、數據管理、統計分析及監管申報擬備；及

  - 約[**編纂**]%或[**編纂**]港元，將主要用於在美國開展ABP-671治療痛風石性痛風的3期臨床試驗，該試驗預計將於2027年第三季度獲得IND批准後啟動並於2029年第二季度完成。我們計劃招募超過200名患者。此項分配主要涵蓋CRO服務。

  我們認為，經考慮ABP-671的歷史研發開支、計劃臨床試驗範圍與規模、各適應症的監管途徑以及計劃的2b/3期為實現潛在商業化的關鍵開發活動，擬定分配對實現相關發展里程碑而言屬適當及充足。根據弗若斯特沙利文的資料，ABP-671目前進行中及計劃中的臨床試驗經費分配大致符合業界慣例。有關ABP-671臨床開發計劃的詳情，請參閱「業務－我們的產品管線－核心產品ABP-671：口服小分子URAT1抑制劑－臨床開發計劃」。

- 約[**編纂**]%或[**編纂**]港元將用於我們主要產品ABP-745的研發，其中：

  - 約[**編纂**]%或[**編纂**]港元，將用於(i)中國、美國及澳大利亞正在開展的ABP-745治療急性痛風的2期MRCT，計劃招募約200名患者，預期將於2026年第二季度完成，(ii)在美國和澳大利亞開展的急性痛風發作3期MRCT相關的部分預計費用，預計將於2026年第三季度開始並於2027年第四季度完成，及(iii)在中國進行的針對急性痛風發作的3期臨床試驗，計劃招募約600名患者，預期於2026年第四季度開始並於2027年第四季度完成。資金分配涵蓋海外CRO服務、CMC活動、SMO服務、研究性產品的包裝運輸、差旅審計開支、非臨床研究、生物樣本測試、醫院服務費及招募患者；

  - 約[**編纂**]%或[**編纂**]港元，將用於2期MRCT ABP-745治療動脈粥樣硬化，預計將於2026年第二季度開始並於2028年第二季度完成。資金分配涵蓋海外CRO服務、CMC活動、SMO服務、研究性產品的包裝運輸；及

  - 約[**編纂**]%或[**編纂**]港元，將用於ABP-745治療若干種罕見病的2期臨床試驗，且我們將於2026年第四季度提交該試驗的IND申請，試驗啟動及完成時間尚未確定。該分配主要涵蓋CRO服務。

  有關ABP-745臨床開發計劃的詳情，請參閱「業務－我們的產品管線－ABP-745：具有顯著安全性優勢的口服秋水仙鹼類似物－臨床開發計劃」。

- 約[**編纂**]%或[**編纂**]港元，將用於持續開發我們的技術平台、其他現有管線資產的完善及將新候選藥物探索開發至臨床試驗階段，旨在擴寬我們具競爭力的產品組合及提升長期研發能力，其中：

  - 約[**編纂**]%或[**編纂**]港元，將用作完善產品管線開發，包括推進AT6616等候選產品進入到臨床開發階段，其中約[**編纂**]港元、[**編纂**]港元及[**編纂**]港元計劃分別於2026年、2027年及2028年動用，主要用作AT6616及其他候選產品的臨床開發相關的CRO開支；

  - 約[**編纂**]%或[**編纂**]港元，將用作優化基於結構－代謝的藥物發現平台及應用AI輔助藥物設計平台。我們的結構－代謝分析藥物發現平台構建立於2012年，最初專注於嘌呤代謝領域的化合物篩選，隨後已擴展至涵蓋動脈粥樣硬化、心房顫動及MASH，構建了從活性篩選、ADME評估及毒理學評估的全週期研發體系。我們的平台已利用藥理學、毒理學及ADME評估方法篩選了100多種化合物，從中我們確定了十多種待進一步開發的新型化合物，其中兩種化合物已跨多個適應症進入臨床階段。支持平台的數據主要來自我們十多年研發活動積累的專有數據集，輔以公開可得及第三方商業許可的科學數據庫，用於目標驗證及文獻交叉引用。

展望未來，我們計劃通過(i)利用持續研發活動所得數據擴展並豐富我們專有的化合物篩選及代謝譜分析數據庫；(ii)購買持牌第三方數據庫以在適當情況下補充我們的專有數據；及(iii)將人工智能輔助功能集成到我們現有的結構－代謝分析工作流程中來提高化合物篩選及設計的效率、擴大設定假設並促進先導化合物優化來進一步增強該平台。具體而言，計劃於2026年、2027年及2028年分別動用約[**編纂**]港元、[**編纂**]港元及[**編纂**]港元，用於投資於知識產權及技術開發(包括提升AI功能及數據庫管理系統)；及計劃於2026年、2027年及2028年分別動用約[**編纂**]港元、[**編纂**]港元及[**編纂**]港元，用於收購物業、設備及支持相關AI及技術平台的技術相關的基礎設施。投資知識產權、AI功能、數據庫管理系統、場地、設備及技術基礎設施具備直接相關性，因為其可為結構－代謝分析工作流程所需的運行、規模化及驗證工作提供授權資料輸入數據、合規數據存儲及治理以及計算能力和實驗室能力。有關詳情，請參閱「風險因素－與我們候選藥物開發有關的風險－我們可能未能充分及時地應對醫藥行業中科技的迅速變化、臨床需求和市場變動」；及

- 約[**編纂**]%或[**編纂**]港元，將用作招募及培養創新技術人才，其中，計劃於2027年動用約[**編纂**]港元、2028年動用[**編纂**]港元，用於招募研發和管理人員，包括一名臨床運營總監(需具備八年以上相關臨床試驗管理經驗)、一名項目經理、兩名項目經理助理、三名臨床研究助理(需具備現場監查經驗)、一名醫學科學總監(需具備八年以上醫學或臨床研究經驗)、兩名醫學監察員、一名醫學專員以及兩名行政助理。

- 約[**編纂**]%或[**編纂**]港元，將用作營運資金及其他一般公司用途。

倘[**編纂**]定於本文件所述指示性[**編纂**]範圍的中位數之上或之下，則上述[**編纂**][**編纂**]的分配將按比例作出調整。倘[**編纂**]定為每股H股[**編纂**]港元(即指示性[**編纂**]範圍的上限)，[**編纂**][**編纂**]將增至約[**編纂**]港元。倘[**編纂**]定為每股H股[**編纂**]港元(即指示性[**編纂**]範圍的下限)，[**編纂**][**編纂**]將減至約[**編纂**]港元。

倘[**編纂**]獲悉數行使，假設[**編纂**]為每股H股[**編纂**]港元(即指示性[**編纂**]範圍的中位數)，我們將收取的[**編纂**]將約為[**編纂**]港元。倘[**編纂**]獲悉數行使，我們擬按上述比例將額外[**編纂**]用於上述用途。

倘[**編纂**][**編纂**]並未即時用於上述用途及在相關法律法規允許的情況下，該等款項將存放於持牌商業銀行及/或其他經授權金融機構(定義見證券及期貨條例或其他司法權區的適用法律法規)的短期計息賬戶內。

倘上述擬定[**編纂**]有任何重大變動，我們將會發出適當公告。

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編纂]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]

以下第I-1至I-[43]頁為本公司申報會計師[德勤•關黃陳方會計師行](香港執業會計師)發出的報告全文，以供收錄於本文件。

就歷史財務資料所出具致杭州新元素藥業股份有限公司列位董事以及中信證券(香港)有限公司的會計師報告

緒言

我們就第I-[3]至I-[43]頁所載的杭州新元素藥業股份有限公司(「貴公司」)及其附屬公司(統稱為「貴集團」)的歷史財務資料出具報告，該等財務資料包括　貴集團於2024年及2025年12月31日的綜合財務狀況表及　貴公司於2024年及2025年12月31日的財務狀況表，以及　貴集團截至2025年12月31日止兩個年度各年(「往績記錄期間」)的綜合損益及其他全面收益表、綜合權益變動表及綜合現金流量表，以及重要會計政策資料及其他解釋資料(統稱為「歷史財務資料」)。第I-[3]至I-[43]頁所載的歷史財務資料構成本報告的一部分，乃供加載　貴公司日期為[●]就　貴公司股份於香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)主板[**編纂**]而編製的文件(「文件」)內。

董事就歷史財務資料須承擔的責任

貴公司的董事須負責根據歷史財務資料附註2所載的編製基準編製真實而中肯的歷史財務資料，並對其認為為使歷史財務資料的編製不存在由於欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述所需的內部控制負責。

申報會計師的責任

我們的責任為就歷史財務資料發表意見，並向　閣下匯報。我們根據香港會計師公會(「香港會計師公會」)頒佈的《香港投資通函呈報準則》第200號「投資通函內就歷史財務資料出具的會計師報告」執行工作。該準則規定我們須遵守道德準則並計劃及開展工作，以就歷史財務資料是否存在重大錯誤陳述取得合理保證。

我們的工作涉及執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。所選擇的程序取決於申報會計師的判斷，包括評估由於欺詐或錯誤導致歷史財務資料出現重大錯誤陳述的風險。於作出該等風險評估時，申報會計師考慮與實體根據歷史財務資料附註2所載編製基準編製真實而中肯的歷史財務資料相關的內部控制，以設

計適當的程序，但目的並非對實體內部控制的有效性發表意見。我們的工作亦包括評價 貴公司董事所採用會計政策的恰當性及所作出會計估計的合理性，以及評價歷史財務資料的整體呈列方式。

我們相信，我們所獲得的憑證能充足及適當地為我們的意見提供基礎。

意見

我們認為，就本會計師報告而言，歷史財務資料已根據歷史財務資料附註2所載編製基準真實而中肯地反映 貴集團於2024年及2025年12月31日的財務狀況及 貴公司於2024年及2025年12月31日的財務狀況，以及 貴集團於往績記錄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-[3]頁界定的相關財務報表作出調整。

股息

我們提述歷史財務資料附註14，當中提及 貴公司於往績記錄期間並無宣派或派付股息。

德勤•關黃陳方會計師行
執業會計師
香港
[●]

貴集團的歷史財務資料

編製歷史財務資料

以下所載歷史財務資料構成本會計師報告的一部分。

歷史財務資料乃基於　貴集團於往績記錄期間的綜合財務報表編製，該等財務報表乃根據符合國際會計準則理事會(「國際會計準則理事會」)頒佈的國際財務報告準則會計準則的會計政策編製，並由我們根據香港會計師公會頒佈的香港審計準則審核(「相關財務報表」)。

歷史財務資料以人民幣(「人民幣」)呈列，除另有說明外，所有數值已約整至最近的千位(人民幣千元)。

綜合損益及其他全面收益表

	附註	截至12月31日止年度	
		2024年	**2025年**
		人民幣千元	*人民幣千元*
其他收入	*7*	7,718	4,821
其他收益及虧損淨額	*8*	(92,351)	(333,229)
研發開支		(338,060)	(179,725)
行政開支		(11,295)	(14,734)
[**編纂**]開支		–	(11,543)
財務成本	*9*	(71)	(31)
除税前虧損	*10*	(434,059)	(534,441)
所得税開支	*11*	–	–
年內虧損		(434,059)	(534,441)
其他全面(開支)收入			
其後可能重新分類至損益的項目：			
換算海外業務產生的匯兑差額		(581)	193
年內全面開支總額		(434,640)	(534,248)
每股虧損			
– 基本及攤薄(人民幣元)	*13*	(21.70)	(26.65)

綜合財務狀況表

	附註	於12月31日	
		2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元
非流動資產			
物業及設備	*15*	743	292
使用權資產	*16*	900	535
原到期日超過一年的定期存款	*21*	20,586	–
其他非流動資產	*18*	69,143	5,211
		91,372	6,038
流動資產			
預付款項及其他應收款項	*19*	4,821	90,111
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產	*20*	160,992	140,044
應收關聯方款項	*29(ii)*	2,794	395
原到期日超過一年的定期存款	*21*	–	21,165
原到期日超過三個月但在一年內的定期存款	*21*	–	176
現金及現金等價物	*21*	117,609	184,874
		286,216	436,765
流動負債			
貿易及其他應付款項	*22*	34,957	52,519
租賃負債	*23*	552	385
以公允價值計量且其變動計入當期損益的贖回負債	*24*	1,214,469	1,716,854
		1,249,978	1,769,758
流動負債淨額		(963,762)	(1,332,993)
總資產減流動負債		(872,390)	(1,326,955)
非流動負債			
租賃負債	*23*	317	–
其他非流動負債	*25*	–	80,000
		317	80,000
負債淨額		(872,707)	(1,406,955)
資本及儲備			
實繳資本/股本	*26*	45,251	47,596
儲備		(917,958)	(1,454,551)
虧絀總額		(872,707)	(1,406,955)

貴公司的財務狀況表

	附註	於12月31日	
		2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元
非流動資產			
物業及設備	*15*	742	291
使用權資產	*16*	872	533
於附屬公司的權益	*17*	32,349	72,349
原到期日超過一年的定期存款	*21*	20,586	–
其他非流動資產	*18*	66,739	5,211
		121,288	78,384
流動資產			
預付款項及其他應收款項	*19*	4,810	87,132
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產	*20*	160,992	140,044
應收關聯方款項	*29(ii)*	2,794	395
應收附屬公司款項	*29(ii)*	–	499
原到期日超過一年的定期存款	*21*	–	21,165
現金及現金等價物	*21*	114,008	144,435
		282,604	393,670
流動負債			
貿易及其他應付款項	*22*	34,340	36,651
租賃負債	*23*	525	385
以公允價值計量且其變動計入當期損益的贖回負債	*24*	1,214,469	1,716,854
		1,249,334	1,753,890
流動負債淨額		(966,730)	(1,360,220)
總資產減流動負債		(845,442)	(1,281,836)
非流動負債			
租賃負債	*23*	317	–
其他非流動負債	*25*	–	80,000
		317	80,000
負債淨額		(845,759)	(1,361,836)
資本及儲備			
實繳資本/股本	*26*	45,251	47,596
儲備	*27*	(891,010)	(1,409,432)
虧絀總額		(845,759)	(1,361,836)

綜合權益變動表

	實繳資本	股本	資本儲備	股份溢價	其他儲備	以股份為基礎的付款儲備	換算儲備	累計虧損	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*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	42,403	–	815,211	–	(854,630)	4,474	142	(445,969)	(438,369)
年內虧損	–	–	–	–	–	–	–	(434,059)	(434,059)
年內其他全面開支	–	–	–	–	–	–	(581)	–	(581)
年內全面開支總額	–	–	–	–	–	–	(581)	(434,059)	(434,640)
D輪資本發行*(附註26)*	2,546	–	165,354	–	–	–	–	–	167,900
已授予激勵獎勵的注資*(附註26)*	302	–	3,845	–	–	(3,845)	–	–	302
D輪融資贖回負債的確認*(附註24)*	–	–	–	–	(167,900)	–	–	–	(167,900)
於2024年12月31日	45,251	–	984,410	–	(1,022,530)	629	(439)	(880,028)	(872,707)
年內虧損	–	–	–	–	–	–	–	(534,441)	(534,441)
年內其他全面收益	–	–	–	–	–	–	193	–	193
年內全面收益(開支)總額	–	–	–	–	–	–	193	(534,441)	(534,248)
改制為股份有限公司*(附註26)*	(45,251)	45,251	(984,410)	402,375	–	(629)	–	582,664	–
D輪優先股發行*(附註26)*	–	1,023	–	66,477	–	–	–	–	67,500
D+輪優先股發行*(附註26)*	–	1,322	–	98,678	–	–	–	–	100,000
D輪融資贖回負債的確認*(附註24)*	–	–	–	–	(67,500)	–	–	–	(67,500)
D+輪融資贖回負債的確認*(附註24)*	–	–	–	–	(100,000)	–	–	–	(100,000)
於2025年12月31日	–	47,596	–	567,530	(1,190,030)	–	(246)	(831,805)	(1,406,955)

綜合現金流量表

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*
經營活動		
年內除稅前虧損	(434,059)	(534,441)
就以下各項作出調整：		
物業及設備折舊	586	546
使用權資產折舊	726	599
提早終止租賃的收益	(15)	–
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的公允價值收益	(4,781)	(3,437)
以公允價值計量且其變動計入當期損益的贖回負債的公允價值虧損	98,055	334,885
財務成本	71	31
原到期日超過三個月的定期存款的利息收入	(1,137)	(578)
匯兑(收益)虧損淨額	(284)	448
營運資金變動前的經營現金流量	(340,838)	(201,947)
預付款項及其他應收款項減少(增加)	1,465	(80,511)
應收關聯方款項(增加)減少	(2,794)	2,399
其他非流動資產(增加)減少	(24,291)	63,932
貿易及其他應付款項增加	7,240	17,081
應付一名關聯方款項減少	(625)	–
遞延收入減少	(8,589)	–
其他非流動負債增加	–	80,000
經營活動所用現金淨額	(368,432)	(119,046)
投資活動		
購買物業及設備	(2)	(95)
支付租賃按金	–	(37)
提取原到期日超過三個月的定期存款	180,000	–
存置原到期日超過三個月的定期存款	–	(176)
已收原到期日超過三個月的定期存款利息	1,467	–
出售以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的所得款項	1,000,758	1,404,385
購買以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產	(953,400)	(1,380,000)
投資活動所得現金淨額	228,823	24,077
融資活動		
已付利息	(71)	(31)
償還租賃負債	(677)	(718)
D輪優先股發行所得款項	167,900	67,500
D+輪優先股發行所得款項	–	100,000
已授予激勵獎勵的注資	302	–
已付發行成本	–	(4,138)
融資活動所得現金淨額	167,454	162,613
現金及現金等價物增加淨額	27,845	67,644
年初現金及現金等價物	89,831	117,609
匯率變動的影響	(67)	(379)
年末現金及現金等價物	117,609	184,874

歷史財務資料附註

1. 一般資料

貴公司前稱為江蘇新元素醫藥科技有限公司，於2012年3月9日在中華人民共和國(「中國」)註冊成立為有限責任公司。於2025年5月28日， 貴公司根據中國《公司法》改制為股份有限公司。 貴公司註冊辦事處地址及主要營業地點載於本文件「公司資料」一節。

貴集團為一家專注於在代謝、炎症和心血管疾病領域開發改良療法的生物技術公司。附屬公司詳情及主要業務披露於附註33。

於往績記錄期間， 貴公司並無最終控股股東。

歷史財務資料以 貴公司功能貨幣人民幣呈列。

2. 歷史財務資料的編製基準

歷史財務資料乃根據符合國際財務報告準則會計準則的會計政策編製。

貴公司截至2024年12月31日止年度的法定財務報表乃根據中國財政部頒佈的中國企業會計準則編製，並由中國註冊會計師協會註冊的蘇州君和誠信會計師事務所有限公司審計。[於本報告日期， 貴公司截至2025年12月31日止年度的法定財務報表尚未發佈。]

持續經營評估

由於 貴集團的候選藥物目前處於研發階段， 貴集團於往績記錄期間持續錄得虧損。如歷史財務資料附註24所載，於2025年12月31日， 貴集團錄得流動負債淨額人民幣1,332,993,000元，主要是由於優先股投資者及受讓人提供之附贖回特徵融資所產生按公允價值計量且其變動計入當期損益的贖回負債人民幣1,716,854,000元。根據補充協議(定義見歷史財務資料附註24)，贖回權於現階段終止生效，且在發生以下事件(以最早者為準)時自動恢復：(i) 貴公司股份於聯交所主板[**編纂**](「[**編纂**]」)的申請未獲接納(包括被拒絕或退回)；(ii) 貴公司撤回其[**編纂**]申請；(iii) 貴公司未能於2027年12月31日前完成[**編纂**]；或(iv)聯交所[**編纂**]不批准[**編纂**]申請。於[**編纂**]完成後，授予優先股投資者及受讓人的所有特別權利將自動終止。 貴公司董事已將其對[**編纂**]的計劃與進展情況以及該等事項發生的可能性納入考量，認為 貴公司在本報告日期起未來十二個月內無須預計清償贖回負債。

由於貴集團於2025年12月31日有未動用銀行融資人民幣200,000,000元， 貴公司董事認為，經計及補充協議及未動用銀行融資， 貴集團將擁有充足營運資金為其營運提供資金及履行其於現金流量預測期間之研發合約付款責任。因此， 貴公司董事認為按持續經營基準編製歷史財務資料乃屬恰當。

3. 採納新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則

為編製及呈列往績記錄期間的歷史財務資料， 貴集團於整個往績記錄期間貫徹應用符合 貴集團於2025年1月1日開始的會計期間生效的國際財務報告準則會計準則的會計政策。

已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則

截至本報告日期，下列已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則如下：

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)	對金融工具分類和計量的修訂[2]
國際財務報告準則第9號及國際財務報告準則第7號(修訂本)	涉及依賴自然能源生產電力的合同[2]
國際財務報告準則第10號及國際會計準則第28號(修訂本)	投資者與其聯營公司或合營企業之間的資產出售或注資[1]
國際財務報告準則會計準則(修訂本)	國際財務報告準則會計準則年度改進－第11卷[2]
國際財務報告準則第18號	財務報表的列報和披露[3]
國際會計準則第21號(修訂本)	換算為惡性通貨膨脹呈列貨幣[3]

1 待定日期或之後開始的年度期間生效。

2 於2026年1月1日或之後開始的年度期間生效。

3 於2027年1月1日或之後開始的年度期間生效。

除下述新訂國際財務報告準則會計準則外， 貴公司董事預期，於可預見未來，應用所有其他經修訂國際財務報告準則會計準則將不會對 貴集團的綜合財務報表造成重大影響。

國際財務報告準則第18號財務報表的列報和披露

國際財務報告準則第18號*財務報表的列報和披露*載有財務報表的列報和披露要求，將取代國際會計準則第1號*財務報表列報*。該項新訂國際財務報告準則會計準則，於承襲國際會計準則第1號的許多要求同時，引入於損益表中呈現指定類別及定義小計的新要求；於財務報表附註中提供管理層定義的業績指標的披露，並改善財務報表中披露資料的匯總及分解。此外，若干國際會計準則第1號的段落已移至國際會計準則第8號，*會計政策*、*會計估計變動及錯誤*(自國際財務報告準則第18號生效後，其標題將更改為*財務報表的編制基礎*)及國際財務報告準則第7號。對國際會計準則第7號*現金流量表*及國際會計準則第33號*每股盈利*亦進行小幅修訂。

國際財務報告準則第18號及其他準則的修訂本將於2027年1月1日或之後開始的年度期間生效，並允許提前應用。國際財務報告準則第18號要求追溯應用，並設有特定的過渡規定。預期應用新準則不會對貴集團的財務表現及財務狀況產生重大影響(就確認及計量而言)。然而，預計這將影響綜合損益表的結構及呈列方式。

4. 重要會計政策資料

歷史財務資料乃根據以下符合國際會計準則理事會頒佈的國際財務報告準則會計準則的會計政策編製而成。就編製歷史財務資料而言，倘有關資料合理預期會影響主要使用者作出的決定，則有關資料被視為重大。此外，歷史財務資料載有香港聯合交易所有限公司證券上市規則及香港公司條例所規定的適用披露資料。

合併基準

歷史財務資料包括 貴公司及其附屬公司的財務報表。 貴公司在以下情況下取得控制權：

- 擁有對投資對象的權力；
- 因參與投資對象業務而承擔可變回報的風險或享有可變回報的權利；及
- 可行使權力以影響其回報。

倘事實及情況顯示上述控制權三個因素中的一個或以上發生變化， 貴集團會重新評估其是否擁有投資對象的控制權。

當 貴集團取得附屬公司的控制權時，開始對附屬公司綜合入賬，並於 貴集團失去對該附屬公司的控制權時終止綜合入賬。

如必要，附屬公司的財務報表會作出調整，以令其會計政策與 貴集團的會計政策一致。

與 貴集團成員公司之間交易有關的所有集團內公司間的資產及負債、權益、收入、開支及現金流量於綜合入賬時悉數對銷。

於附屬公司的權益

於附屬公司的權益乃按成本減任何已識別減值虧損(如有)計入 貴公司財務狀況表。

租賃

貴集團會於合同開始時根據國際財務報告準則第16號項下的定義評估合同是否為租賃或包含租賃。除非其後更改合同條款及條件，否則不會重新評估該合同。

貴集團作為承租人

將代價分配至合約組成部分

就包含租賃組成部分以及一項或多項額外租賃或非租賃組成部分的合約而言， 貴集團根據租賃組成部分的相對獨立價格及非租賃組成部分的合計獨立價格基準將合約代價分配至各項租賃組成部分。

非租賃組成部分與租賃組成部分分離，並採用其他適用準則入賬。

短期租賃

貴集團將短期租賃確認豁免應用於租期自開始日期起為12個月或以下的公寓及辦公設備租賃，且不包括購買選擇權。短期租賃的租賃付款於租期內按直線法確認為開支。

使用權資產

使用權資產的成本包括：

- 租賃負債的初始計量金額；及
- 在開始日期或之前支付的任何租賃付款，減去已收取的任何租賃激勵。

使用權資產按成本減任何累計折舊及減值虧損計量，並就重新計量租賃負債作出調整。

使用權資產按其估計可使用年期及租期的較短者以直線法折舊。

貴集團於綜合財務狀況表中將使用權資產列示為獨立的細列項目。

可退還租賃按金

已付可退還租賃按金乃根據國際財務報告準則第9號入賬並初始按公允價值計量。於初始確認時對公允價值的調整被視為額外租賃付款，並計入使用權資產成本。

租賃負債

於租賃開始日， 貴集團按於該日未支付的租賃付款的現值確認及計量租賃負債。於計算租賃付款的現值時，倘租賃中的內含利率不能輕易確定，則 貴集團會採用於租賃開始日的增量借款利率。增量借款利率取決於租賃期、貨幣及租賃開始日期，並根據一系列輸入數據釐定，包括人民幣貸款市場報價利率。

租賃付款包括固定付款。

於租賃開始日後，租賃負債通過增加利息及租賃付款予以調整。

當出現以下情況， 貴集團將重新計量租賃負債(並就相關使用權資產作出相應調整)：

- 在租賃期發生變更的情況下，相關租賃負債透過使用於重新評估日期之經修訂貼現率貼現經修訂租賃付款而重新計量。
- 租賃合約可予修訂，租賃修訂不作為單獨租賃列賬(見下文關於「租賃修訂」的會計政策)。

貴集團將租賃負債呈列為綜合財務狀況表獨立的細列項目。

租賃修訂

貴集團將租賃修訂作為一項單獨的租賃入賬，倘若：

- 該項修訂通過增加一項或多項相關資產的使用權利擴大了租賃範圍；及
- 租賃的代價增加，增加的金額相當於範圍擴大對應的單獨價格，加上按照特定合約的實際情況對該單獨價格進行的任何適當調整。

就並不以單獨租賃入賬之租賃修訂而言， 貴集團透過使用於修訂生效日期之經修訂貼現率貼現經修訂租賃付款，按經修訂租賃之租期重新計量租賃負債。

貴集團通過對相關使用權資產進行相應調整，以對租賃負債重新計量入賬。當經修訂合約包含租賃部分及一項或多項額外租賃或非租賃部分時， 貴集團會根據租賃部分的相對獨立價格及非租賃部分的獨立價格總額將經修訂合約的代價分配至各租賃部分。

外幣

於編製各個別集團實體之財務報表時，以該實體功能貨幣以外之貨幣(外幣)進行之交易均按交易日期之現行匯率確認。於各報告期末，以外幣計值之貨幣項目按當日現行匯率重新換算。歷史成本以外幣計量之非貨幣項目不進行重新折算。

結算貨幣項目及重新換算貨幣項目產生的匯兑差額於產生期間在損益中確認。

就呈列歷史財務資料而言， 貴集團業務的資產及負債乃按各報告期末的現行匯率換算為 貴集團呈列貨幣(即人民幣)。收入及開支項目按期內平均匯率進行換算，除非期內匯率大幅波動，則採用交易當日的現行匯率。所產生的匯兑差額(如有)於其他全面收益確認並於匯兑儲備下的權益累計。

借貸成本

所有借貸成本在發生時均確認為當期損益。

政府補助

直至合理保證 貴集團符合政府補助附帶的條件及將會收取補助時，方會確認政府補助。

與收入相關的政府補助中，凡用於補償已產生開支或虧損或旨在為 貴集團提供即時財政資助而無未來相關成本的應收政府補助，應於其成為應收款項的期間在損益確認。相關補助於「其他收入」項下呈列。

僱員福利

退休福利成本

向界定供款退休福利計劃(包括國家管理的退休福利計劃)支付的款項在僱員已提供可享有該等供款的服務時確認為開支。

短期僱員福利

短期僱員福利按僱員提供服務時預期應付的未貼現福利金額確認。除非另一項國際財務報告準則會計準則要求或允許將該福利計入資產成本，否則所有短期僱員福利均確認為開支。

扣除已支付的任何款項後，就應付僱員的福利(例如工資和薪金、年假及病假)確認負債。

以股份為基礎的付款

以權益結算以股份為基礎的付款交易

向僱員授出的受限制股份(「受限制股份」)

向僱員授出的以權益結算以股份為基礎的付款以授予日權益工具的公允價值計量。

在不考慮所有非市場歸屬條件的情況下，於授予日釐定的以權益結算以股份為基礎的付款的公允價值，會根據 貴集團對最終歸屬的權益工具的估計，在歸屬期內以直線法列作開支，並相應增加權益(以股份為基礎的付款儲備)。於各報告期末， 貴集團根據所有相關非市場歸屬條件的評估修訂 貴集團對預期將予歸屬的權益工具數目估計。修訂原定估計的影響(如有)乃於損益確認，致使累計開支反映經修訂估計，並相應調整以股份為基礎的付款儲備。

當所授出股份歸屬時，先前於以股份為基礎的付款儲備確認的金額將轉撥至股份溢價。

稅項

所得稅開支指即期及遞延所得稅開支之總和。

即期應付稅項按年內應課稅利潤計算。應課稅利潤與除稅前虧損不同，乃由於其他年度的應課稅或可予扣稅的收入或開支及免稅或不可扣稅的項目所致。 貴集團的即期稅項負債以報告期末已頒佈或實質上已頒佈的稅率計算。

遞延稅項乃按歷史財務資料內的資產及負債賬面值與計算應課稅利潤所用的相應稅基之間的暫時差額確認。一般會就所有應課稅暫時差額確認遞延稅項負債。倘可能有應課稅利潤可用於抵扣可扣減暫時差額，則一般會就所有可扣減暫時差額確認遞延稅項資產。倘若因交易中首次確認資產及負債而引致的暫時差額並不影響應課稅利潤及會計利潤且交易時不會產生等額應課稅及可扣減暫時差額，則不予確認該等遞延稅項資產及負債。

遞延稅項負債按於附屬公司投資的相關應課稅暫時差額確認，惟 貴集團可控制暫時差額撥回且在可見將來可能不會撥回暫時差額除外。與該投資相關的可扣減暫時差額所產生的遞延稅項資產僅於有足夠應課稅利潤可用於抵銷暫時差額的利益且預期暫時差額會於可見將來撥回時確認。

遞延稅項資產的賬面值於各報告期末予以檢討，並在不再可能有足夠應課稅利潤以收回全部或部分資產時予以調減。

遞延稅項資產及負債根據各報告期末已頒佈或實質上已頒佈的稅率(及稅法)，按清償負債或變現資產期間內預計適用的稅率計量。

遞延稅項負債及資產的計量反映按 貴集團於各報告期末預計所收回或結算其資產及負債賬面值的方式所產生的稅務後果。

為計量 貴集團確認使用權資產及相關租賃負債的租賃交易的遞延稅項， 貴集團首先確定稅項減免是否歸屬於使用權資產或租賃負債。

對於稅項扣減歸因於租賃負債的租賃交易， 貴集團將國際會計準則第12號*所得稅*規定分別應用於租賃負債及相關資產。倘可能獲得應課稅利潤以抵銷可扣減暫時差額， 貴集團將確認與租賃負債相關的遞延稅項資產，並確認所有應課稅暫時差額的遞延稅項負債。

若存在以即期稅項資產抵銷即期稅項負債的可強制執行合法權利，且其與同一稅務部門向同一應課稅實體徵收的所得稅相關，則遞延稅項資產和負債可互相抵銷。

即期及遞延稅項於損益內確認。

物業及設備

物業及設備為持作生產或供應貨物或服務，或作行政用途的有形資產(下文所述在建工程除外)。物業及設備乃按成本減其後累計折舊及累計減值虧損(如有)在綜合財務狀況表中列賬。

作行政用途的在建租賃裝修乃按成本扣除已確認減值虧損列賬。成本包括使資產達到必要的位置及狀態以使其能夠以管理層預期方式運行而直接產生的任何成本。該等資產按與其他物業資產相同的基準於資產達到擬定用途時開始計提折舊。

折舊乃以直線法按估計可使用年期撇銷有關資產(在建租賃裝修除外)成本減其剩餘價值計算。估計可使用年期、剩餘價值及折舊方法於各報告期末進行審閱，而任何估計變動的影響按前瞻基準入賬。

物業及設備項目乃於出售時或預期持續使用該資產不會產生未來經濟利益時終止確認。出售或處置物業及設備產生的任何收益或虧損按資產銷售所得款項與項目賬面值的差額釐定，並於損益內確認。

研究開支

研究活動的開支於其產生期間確認為開支。

物業及設備及使用權資產減值

於各報告期末， 貴集團審閱其物業及設備及使用權資產的賬面值，以釐定該等資產有否出現任何減值虧損跡象。倘出現任何該等跡象，則會估計相關資產的可收回金額以釐定減值虧損(如有)的程度。

物業及設備以及使用權資產的可收回金額乃按個別基準估計。倘不可能個別估計可收回金額， 貴集團則估計該資產所屬現金產生單位的可收回金額。

就現金產生單位的減值測試而言，於可確定合理一致的分配基準時，公司資產會分配至有關現金產生單位，否則有關資產會分配至可確定合理一致分配基準的現金產生單位最小組別。可收回金額乃就公司資產所屬的現金產生單位或現金產生單位組別確定，並與相關現金產生單位或現金產生單位組別的賬面值進行比較。

可回收金額乃公允價值減出售成本及使用價值中的較高者。於評估使用價值時，估計未來現金流量採用反映現時市場對貨幣時間價值及資產(或現金產生單位)的特定風險的評估(並無就此對未來現金流量估計予以調整)的除稅前折現率，折現至其現值。

倘資產(或現金產生單位)的可收回金額估計低於其賬面值，則資產(或現金產生單位)的賬面值將調低至其可收回金額。就未能按合理一致基準分配至現金產生單位的公司資產或部分公司資產而言， 貴集團會將一組現金產生單位的賬面值(包括分配至該現金產生單位組別的公司資產或部分公司資產的賬面值)與該組現金產生單位的可收回款項作比較。於分配減值虧損時，減值虧損根據該單位或現金產生單位組別內各資產的賬面值按比例分配至資產。一項資產的賬面值不會調低至低於其公允價值減出售成本(倘可計量)、使用價值(倘可確定)及零(以最高者為準)。分配至資產的減值虧損金額則按單位或一組現金產生單位的其他資產比例分配。減值虧損乃實時於損益確認。

倘減值虧損其後撥回，資產(或現金產生單位)賬面值將調高至其經修訂的估計可收回金額，惟該調高的賬面值不得超過假設以往年度並無確認資產(或現金產生單位)的任何減值虧損而應釐定的賬面值。撥回減值虧損乃實時於損益確認。

現金及現金等價物

於綜合財務狀況表中呈列的現金及現金等價物包括：

- 現金，其包括手頭現金及活期存款；及
- 現金等價物，其包括短期(通常原到期日為三個月或更短)、可隨時轉換為已知數額現金且價值變動風險不大的高流動性投資。現金等價物系用於滿足短期現金承擔，而非用於投資或其他目的。

金融工具

倘集團實體成為工具合約條文的訂約方，則確認金融資產及金融負債。

金融資產及金融負債初步以公允價值計量。收購或發行金融資產及金融負債(以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產及金融負債除外)直接應佔的交易成本乃於初始確認時在金融資產或金融負債(如適用)的公允價值加入或扣除。收購以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產或金融負債直接應佔的交易成本實時於損益內確認。

實際利率法乃計算金融資產或金融負債的攤銷成本及按相關期間攤分利息收入及利息開支的方法。實際利率為於初始確認時通過金融資產或金融負債的預期年期或(倘適用)在較短期間內對估計未來現金收入及付款(包括所支付或收取屬實際利率構成部分的全部費用及費率、交易成本及其他溢價或折讓)準確折現至賬面淨值的利率。

金融資產

所有以正常方式購買或銷售的金融資產按交易日的基準確認及終止確認。以正常方式購買或銷售指按照市場規定或慣例於一段期限內須進行資產交付的金融資產買賣。

所有已確認的金融資產其後全部按攤銷成本或公允價值計量，視乎金融資產的分類而定。

金融資產的分類及其後計量

滿足以下條件的金融資產其後按攤銷成本計量：

- 金融資產以一個旨在以收取合約現金流量的業務模式所持有；及
- 合約條款於特定日期產生的現金流量純粹為支付本金及未償還本金的利息。

所有其他金融資產其後均以公允價值計量且其變動計入當期損益計量。

(i) 攤銷成本及利息收入

其後按攤銷成本計量的金融資產使用實際利率法確認利息收入。利息收入通過對一項金融資產賬面總值應用實際利率予以計算，惟其後出現信貸減值的金融資產除外(見下文)。就其後出現信貸減值的金融資產而言，自下一報告期起，利息收入通過對金融資產攤銷成本應用實際利率予以確認。倘信貸減值金融工具的信貸風險改善，使金融資產不再出現信貸減值，於釐定資產不再出現信貸減值後，自報告期開始起利息收入通過對金融資產賬面總值應用實際利率予以確認。

(ii) 以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產

不符合標準按攤銷成本計量的金融資產按以公允價值計量且其變動計入當期損益計量。

以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產於各報告期末按公允價值計量，並於損益確認任何公允價值收益或虧損。於損益確認的收益或虧損淨額包括就金融資產賺取的任何利息，並計入「其他收益及虧損淨額」項下。

根據國際財務報告準則第9號須進行減值評估的金融資產減值

貴集團根據預期信貸虧損(「預期信貸虧損」)模式對根據國際財務報告準則第9號須進行減值評估的金融資產(包括銀行結餘、在途資金、定期存款、其他應收款項、長期保證金、應收關聯方款項及應收附屬公司款項)進行減值評估。預期信貸虧損金額於各報告日期更新，以反映自初始確認以來信貸風險的變動。

全期預期信貸虧損指在相關工具的預期年期內所有可能發生的違約事件導致的預期信貸虧損。相比之下，12個月預期信貸虧損(「12個月預期信貸虧損」)指預期報告日期後12個月內可能發生的違約事件導致的全期預期信貸虧損部分。評估乃根據 貴集團的過往信貸虧損經驗進行，並就債務人的特定因素、整體經濟狀況及於報告日期對當前狀況的評估以及對未來狀況的預測作出調整。

就所有金融資產而言， 貴集團計量等於12個月預期信貸虧損的虧損撥備，除非信貸風險自初始確認以來顯著增加，在此情況下， 貴集團確認全期預期信貸虧損。

計量預期信貸虧損乃用於估計違約可能性、違約損失率(即出現違約時的損失嚴重程度)及違約風險。評估違約可能性及違約損失率乃基於過往資料及前瞻性資料。預期信貸虧損的預估乃無偏概率加權平均金額，以各自發生違約的風險為權重確定。

一般而言，預期信貸虧損按根據合約應付 貴集團的所有合約現金流量與 貴集團預期收取的所有現金流量(按初始確認時釐定的實際利率折現)之間的差額估算。

除透過虧損撥備賬確認相應調整的其他應收款項、長期保證金、應收關聯方款項及應收附屬公司款項外， 貴集團就所有金融工具透過調整其賬面值於損益內確認減值收益或虧損。

匯兑收益及虧損

以外幣計值的金融資產的賬面值按該外幣釐定，並按各報告期末的即期匯率換算。具體而言，就按攤銷成本計量且不屬於指定對沖關係一部分的金融資產而言，匯兑差額於損益的「其他收益及虧損淨額」項目(附註8)中確認，作為匯兑收益(虧損)淨額的一部分。

終止確認金融資產

僅當資產現金流量的合約權利到期時， 貴集團方終止確認金融資產。

於終止確認按攤銷成本計量的金融資產時，資產賬面值與已收及應收代價總和之間的差額於損益確認。

金融負債及權益

分類為債務或權益

債務及權益工具根據合約安排的實質及金融負債及權益工具的定義被歸類為金融負債或權益。

權益工具

權益工具乃證明實體資產於扣除其所有負債後的剩餘權益的任何合約。 貴集團發行的權益工具按已收所得款項扣除直接發行成本後的金額確認。

金融負債

所有金融負債其後使用實際利率法或以公允價值計量且其變動計入當期損益按攤銷成本計量。

以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債

當金融負債指定為以公允價值計量且其變動計入當期損益時，金融負債分類為以公允價值計量且其變動計入當期損益。

金融負債(持作買賣金融負債或業務合併中收購方的或然代價除外)可於下列情況下於初步確認時指定為以公允價值計量且其變動計入當期損益：

- 該指定消除或大幅減少原應出現的計量或確認不一致情況；或
- 金融負債構成一組金融資產或金融負債或金融資產及金融負債組合之一部分，而根據 貴集團制定的風險管理或投資策略，該項負債乃以公允價值為基礎進行管理及評估績效，且有關分組之資料乃按此基準向內部提供；或
- 金融負債構成包含一項或多項嵌入式衍生工具的合約之一部分，而國際財務報告準則第9號允許將整個組合合約指定為以公允價值計量且其變動計入當期損益。

就指定為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債而言，金融負債信貸風險變動產生的該負債公允價值變動金額於其他全面收益確認，除非於其他全面收益確認負債信貸風險變動的影響將產生或擴大損益的會計錯配。就包含嵌入式衍生工具的金融負債而言，嵌入式衍生工具公允價值變動不計入釐定其他全面收益將呈列之金額。已於其他全面收益確認之金融負債信貸風險應佔公允價值變動，其後不會重新分類至損益；反而會於終止確認金融負債時轉撥至累計虧損。

按攤銷成本計量的金融負債

金融負債(包括貿易及其他應付款項)其後使用實際利率法按攤銷成本計量。

匯兑收益及虧損

於各報告期末，就以外幣計值並按攤銷成本計量的金融負債而言，匯兑收益及虧損乃根據該等工具的攤銷成本釐定。該等匯兑收益及虧損於損益中的「其他收益及虧損淨額」項目(附註8)中確認，作為並非指定對沖關係的金融負債的匯兑收益(虧損)淨額的一部分。

終止確認金融負債

當且僅當 貴集團的責任已被解除、註銷或屆滿時， 貴集團方會終止確認金融負債。終止確認的金融負債賬面值與已付及應付代價間的差額於損益中確認。

抵銷金融資產及金融負債

當且僅當 貴集團目前有合法可強制執行的權利抵銷已確認金額；且擬按淨額結算或同時變現資產及清償負債時，金融資產與金融負債相互抵銷，有關淨額於綜合財務狀況表呈列。

5. 重要會計判斷及估計不確定性的主要來源

於應用 貴集團之會計政策(於附註4內闡述)時， 貴公司董事須就有關未能從其他來源輕易獲得之資產及負債賬面值作出判斷、估計及假設。估計及相關假設乃基於過往經驗及被認為有關之其他因素作出。實際結果可能有別於該等估計。

貴集團會持續檢討估計及相關假設。倘會計估計的修訂僅影響估計修訂當期，則會計估計的修訂於該期間予以確認，倘修訂影響現時及未來期間，則會計估計的修訂於修訂及未來期間內予以確認。

應用會計政策時作出的重要判斷

下文乃 貴公司董事於應用 貴集團會計政策的過程中所作出對於綜合財務報表已確認金額具有最重大影響的重要判斷，惟該等涉及估計者除外(見下文)。

研發開支

貴集團藥品管線所產生的開發開支僅在 貴集團能夠證明以下情況時才予以資本化及遞延：完成相關無形資產以使其能夠使用或出售在技術上具有可行性； 貴集團具有完成該資產並使用或出售的意圖；該資產可能產生未來經濟利益的方式；有可用資源完成管線；及開發期間的開支能夠可靠地計量。未能符合上述標準的開發開支於產生時支銷。管理層評估各研發項目的進度並釐定是否符合資本化的標準。於往績記錄期間，所有研發成本於產生時確認為開支。

估計不確定性的主要來源

下文為於各報告期末極有可能會導致在未來十二個月內對資產及負債賬面值作出重大調整之有關未來的主要假設及其他導致估計不確定性的主要來源。

贖回負債之公允價值

誠如歷史財務資料附註24所載， 貴公司已向若干投資者發行數輪金融負債。 貴集團將該等金融工具入賬列為以公允價值計量且其變動計入當期損益的贖回負債。該等金融工具的公允價值採用估值技術釐定，即倒推法/貼現現金流量(「貼現現金流量」)法及權益分配法(涉及多項參數及輸入數據)。估值技術在用於估值前經過獨立合資格專業估值師認證，並經過調整以確保估值結果反映市場狀況。然而，應當注意，部分輸入數據需要管理層進行估計，例如不同情景下的時間設定、各情景可能性、無風險利率、波動率、缺乏流通性折讓(「缺乏流通性折讓」)、股息收益率，以及倒推法/貼現現金流量法與權益分配法中使用的折現率。管理層定期審閱其估計及假設，並在必要時予以調整。若任何估計或假設發生變動，均可能導致以公允價值計量且其變動計入當期損益的贖回負債的公允價值發生變更。於2024年及2025年12月31日，以公允價值計量且其變動計入當期損益的贖回負債的賬面值分別為人民幣1,214,469,000元及人民幣1,716,854,000元。

物業及設備以及使用權資產的減值

物業及設備以及使用權資產乃按成本減累計折舊及減值(如有)列賬。於釐定資產是否減值時， 貴集團須作出判斷及估計，尤其是評估：(1)是否發生可能影響資產價值的事件或出現任何有關跡象；(2)資產賬面值是否能以可收回金額作支持，若為使用價值，則為根據持續使用資產估計得出的未來現金流量的淨現值；及(3)估計可收回金額所用的合適主要假設(包括現金流量預測及合適的貼現率)。倘無法估計個別資產(包括使用權資產)的可收回金額， 貴集團會估計該資產所屬現金產生單位的可收回金額，包括在能夠確定合理及一致的分配基準的情況下的公司資產分配，否則，可收回金額按已分配相關公司資產的現金產生單位的最小組別釐定。更改假設及估計(包括現金流量預測中的貼現率或增長率)或會對可收回金額產生重大影響。

於各報告期期末， 貴集團會審閱其物業及設備以及使用權資產的賬面值，以確定是否有任何跡象表明該等資產出現減值虧損。如果出現任何有關跡象，則會估計相關資產的可收回金額，以釐定減值虧損的程度。

於2024年及2025年12月31日， 貴集團並未發現物業及設備以及使用權資產存在減值的跡象。

6. 分部資料

經營分部乃根據主要營運決策者(「主要營運決策者」，亦認定為 貴集團之首席執行官)定期審閱之有關 貴集團各組成部分之財務資料識別，以分配資源及評估表現。

於往績記錄期間，主要營運決策者審閱 貴集團的整體業績及財務狀況。因此， 貴集團僅有一個單一分部，並無呈列該單一分部的進一步分析。

地區資料

貴集團於往績記錄期間並無產生任何收益。

於2024年及2025年12月31日， 貴集團幾乎所有非流動資產均位於中國。

7. 其他收入

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*
政府補助*(附註)*	1,392	1,114
稅項優惠及補償	15	16
長期保證金利息收入	1,657	1,892
原到期日超過三個月的定期存款利息收入	1,137	578
銀行結餘利息收入	3,517	1,221
	7,718	4,821

附註： 該金額指地方政府機關授予的補貼，作為 貴集團主要研發活動的獎勵。政府補助(包括無條件及有條件)已獲地方政府機關批准。無條件政府補助於收到付款時確認。有條件政府補助於條件達成及獲得相應補助時予以確認。

8. 其他收益及虧損淨額

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*
匯兑收益(虧損)淨額	908	(1,781)
以公允價值計量且其變動計入當期損益的贖回負債的公允價值虧損	(98,055)	(334,885)
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的公允價值收益	4,781	3,437
提前終止租賃的收益	15	–
	(92,351)	(333,229)

9. 財務成本

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*
租賃負債利息	71	31

10. 除税前虧損

年內除税前虧損乃經扣除下列各項後列賬：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*
物業、廠房及設備折舊	586	546
使用權資產折舊	726	599
折舊總額	1,312	1,145
[編纂]開支	–	11,543
核數師薪酬	76	236
董事及監事酬金*(附註12(a))*	2,776	3,084
其他員工成本：		
－薪金及其他福利	12,334	16,746
－酌情花紅*(附註)*	82	1,634
－退休福利計劃供款	679	895
員工成本總額(包括董事及監事酬金)	15,871	22,359

*附註：*酌情花紅乃根據相關人士於　貴集團內的職責及責任及　貴集團表現釐定。

11. 所得税開支

(i) 所得税開支：

根據中國企業所得税法(「企業所得税法」)及企業所得税法實施條例，　貴公司及中國附屬公司於往績記錄期間的税率為25%。

根據澳洲相關企業所得税法，新元素藥業股份有限公司於往績記錄期間的税率為25%。

根據美利堅合眾國(「美國」)的相關企業所得税法，Atom Thereapetics America Inc自成立以來的税率為21%。

由於　貴公司及其附屬公司於往績記錄期間並無應課税溢利，故並無就中國、澳洲及美國税項作出撥備。

往績記錄期間的所得税開支與綜合損益及其他全面收入的除税前虧損對賬如下：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*
除税前虧損	(434,059)	(534,441)
中國所得税税率25%	(108,515)	(133,610)
不可扣税開支的税務影響	25,945	88,438
毋須課税收入的税務影響	(183)	(279)
未確認税項虧損的税務影響	85,260	25,924
使用以往未確認的税務虧損	(223)	–
未確認可抵扣暫時性差異的税務影響	–	20,000
使用以往未確認的可抵扣暫時性差異	(2,284)	(473)
所得税開支	–	–

(ii) 遞延稅項：

就呈列綜合財務狀況表而言，若干遞延稅項資產及負債已抵銷。就財務報告而言，遞延稅項結餘分析如下：

	於12月31日	
	2024年	**2025年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
遞延稅項資產	480	145
遞延稅項負債	(480)	(145)
	–	–

以下為於往績記錄期間確認的主要遞延稅項資產/(負債)及其變動：

	使用權資產	**公允價值調整－以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產**	**租賃負債**	**稅項虧損**	**總計**
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
賬面值					
於2024年1月1日	(620)	(17)	603	34	–
計入損益(自損益扣除)	388	(231)	(380)	223	–
於2024年12月31日	(232)	(248)	223	257	–
計入損益(自損益扣除)	98	237	(128)	(207)	–
於2025年12月31日	(134)	(11)	95	50	–

於2024年及2025年12月31日， 貴集團可抵扣暫時性差異分別為人民幣2,450,000元及人民幣80,558,000元，與長期存款應收款項的貼現影響以及商業化合作預付費用的確認(定義見歷史財務資料附註25)有關。就該等可抵扣暫時性差異而言，並未確認任何遞延稅項資產，乃由於將不大可能會有用作抵銷該等可扣減暫時性差異的應課稅利潤。

於2024年及2025年12月31日， 貴集團未動用稅項虧損分別為人民幣774,378,000元及人民幣877,993,000元，可用於抵銷未來溢利。於2024年及2025年12月31日，遞延稅項資產確認若干虧損人民幣1,024,000元及人民幣193,000元，而由於未來利潤流的不可預測性，遞延稅項資產未確認剩餘虧損人民幣773,354,000元及人民幣877,800,000元。就該等未確認稅項虧損而言，根據中國相關法律及法規，該等稅項虧損將於下表所披露的年度結轉及到期。於2024年及2025年12月31日，位於澳洲的餘下稅項虧損分別為人民幣5,665,000元及人民幣7,370,000元可無限期結轉。

	於12月31日	
	2024年	**2025年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
2026年	1,933	2,764
2027年	55,782	55,782
2028年	254,395	254,395
2029年	375,328	375,328
2030年	24,237	126,147
2031年	56,014	56,014
	767,689	870,430

12. 董事、監事及行政總裁酬金及五名最高薪酬人士

於往績記錄期間已付或應付獲委任為 貴公司董事、監事及首席執行官的個人酬金詳情如下：

(a) 董事及監事

	委任日期	董事袍金	薪金及其他福利	酌情花紅	退休福利計劃供款	總計
		人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元 (附註(v))*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
截至2024年12月31日止年度						
執行董事兼首席執行官：						
史東方博士	2012年3月9日	–	1,113	457	47	1,617
執行董事：						
金先生	2015年6月19日	–	660	51	47	758
非執行董事 (附註(ii))：						
褚麗元女士 *(附註(vi))*	2017年5月31日	–	–	–	–	–
褚玲元女士	2024年6月12日	–	–	–	–	–
李顯顯先生	2017年5月31日	–	–	–	–	–
陳峰先生 *(附註(vi))*	2018年6月30日	–	–	–	–	–
田文峰先生 *(附註(viii))*	2024年4月10日	–	–	–	–	–
曹弋博先生 *(附註(ix))*	2020年5月14日	–	–	–	–	–
黃春輝先生 *(附註(ix))*	2024年7月31日	–	–	–	–	–
江超先生	2021年12月31日	–	–	–	–	–
唐陽剛先生	2020年1月18日	–	–	–	–	–
Brian Zhenyuan Shi先生 *(附註(vii))*	2018年6月30日	–	–	–	–	–
監事：						
楊艷女士 *(附註(xi))*	2023年7月31日	–	335	25	41	401
		–	2,108	533	135	2,776
截至2025年12月31日止年度						
執行董事兼首席執行官：						
史東方博士	2012年3月9日	–	1,223	283	48	1,554
執行董事：						
金先生	2015年6月19日	–	887	69	48	1,004
非執行董事 (附註(ii))：						
褚玲元女士	2024年6月12日	–	–	–	–	–
李顯顯先生	2017年5月31日	–	–	–	–	–
曹弋博先生 *(附註(ix))*	2020年5月14日	–	–	–	–	–
黃春輝先生 *(附註(ix))*	2024年7月31日	–	–	–	–	–
江超先生	2021年12月31日	–	–	–	–	–
唐陽剛先生	2020年1月18日	–	–	–	–	–
Brian Zhenyuan Shi先生 *(附註(vii))*	2018年6月30日	–	–	–	–	–
楊建元先生 *(附註(ix))*	2025年5月28日	–	–	–	–	–
獨立非執行董事：						
倪志峰先生 *(附註(x))*	2025年9月1日	30	–	–	–	30
韓海永博士 *(附註(x))*	2025年9月1日	32	–	–	–	32
蕭永禧先生 *(附註(x))*	2025年9月1日	49	–	–	–	49
監事：						
楊艷女士 *(附註(xi))*	2023年7月31日	–	344	27	44	415
		111	2,454	379	140	3,084

附註：

(i) 於往績記錄期間，概無 貴公司董事或監事放棄或同意放棄任何酬金。

(ii) 貴公司非執行董事認為，於往績記錄期間向 貴集團提供的服務只佔彼等時間的極小部分，因此彼等認為彼等於相關年度並無就該等服務收取酬金。

(iii) 於往績記錄期間， 貴集團並無向 貴公司任何董事或監事支付酬金，作為加入或加入 貴集團後的獎勵或作為離職補償。

(iv) 上述執行董事及監事的酬金乃就彼等分別與 貴集團及 貴公司事務管理有關的服務而支付。

(v) 酌情花紅乃經參考彼等於 貴集團內相關人士之職責及責任及 貴集團之表現而釐定。

(vi) 褚麗元女士及陳峰先生於2024年4月辭任 貴公司非執行董事。

(vii) Brian Zhenyuan Shi先生於2025年5月辭任 貴公司非執行董事。

(viii) 田文峰先生於2024年7月辭任 貴公司非執行董事。

(ix) 曹弋博先生、黃春輝先生及楊建元先生於2025年9月辭任 貴公司非執行董事。

(x) 倪志峰先生、韓海永博士及蕭永禧先生於2025年9月獲委任為 貴公司獨立非執行董事。

(xi) 楊艷女士於2025年5月辭任 貴公司監事，上顯示截至2025年12月31日止年度已付或應付楊艷女士酬金為其全年酬金，其中包括於監事辭任後，彼作為 貴集團僱員而已付或應付的酬金。

(b) 五名最高薪酬人士

截至2024年及2025年12月31日止年度， 貴集團五名最高薪酬人士分別包括一名及一名董事，其薪酬詳情載於上文。截至2024年及2025年12月31日止年度，餘下四名及四名最高薪酬人士的薪酬詳情如下：

	截至12月31日止年度	
	2024年	**2025年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
薪金及其他福利	6,058	6,397
酌情花紅	–	261
退休福利計劃供款	–	24
	6,058	6,682

於往績記錄期間五名最高薪酬人士的酬金介乎以下範圍：

	截至12月31日止年度	
	2024年	**2025年**
	僱員數目	*僱員數目*
1,000,001港元(「港元」)至1,500,000港元	1	1
1,500,001港元至2,000,000港元	4	3
2,500,001港元至3,000,000港元	–	1
	5	5

於往績記錄期間， 貴集團並無向 貴公司董事或五名最高薪酬人士(包括董事及僱員)支付酬金，作為加入或加入 貴集團後的獎勵或作為離職補償。

13. 每股虧損

貴公司擁有人應佔每股基本虧損乃基於以下數據計算：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*
虧損		
用於計算　貴公司擁有人應佔年內之每股基本虧損之虧損	(434,059)	(534,441)
	千股	*千股*
股份數目		
用於計算每股基本虧損之普通股加權平均數*(附註)*	20,001	20,052
	人民幣元	*人民幣元*
每股基本虧損	(21.70)	(26.65)

附註： 貴公司於2025年5月28日轉制為股份有限公司，按該日股東名義下登記的實繳資本額向各股東發行及配發每股面值人民幣1元的普通股45,250,799股。該股本資本化用於計算每股基本虧損時追溯應用，並就當時股東注資及普通股數目作出調整。

每股攤薄虧損乃假設已轉換所有具攤薄潛力的普通股而調整已發行普通股的加權平均數計算。於往績記錄期間， 貴公司擁有若干具贖回特徵的投資者股份(詳見歷史財務資料附註24)，該等股份屬潛在普通股。由於　貴集團於往績記錄期間產生虧損，故潛在普通股並未計入每股攤薄虧損，原因為其納入該等虧損將具反攤薄作用。因此，於往績記錄期間的每股攤薄虧損與各年內的每股基本虧損相同。

14. 股息

貴公司於往績記錄期間並無宣派或派付任何股息。

15. 物業及設備

貴集團

	租賃裝修	機械及設備	辦公設備及裝置	在建工程	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
成本					
於2024年1月1日	2,635	2,745	416	–	5,796
添置	–	2	–	–	2
於2024年12月31日	2,635	2,747	416	–	5,798
添置	–	1	–	94	95
轉撥	94	–	–	(94)	–
於2025年12月31日	2,729	2,748	416	–	5,893
折舊					
於2024年1月1日	1,542	2,534	393	–	4,469
年內撥備.....	529	56	1	–	586
於2024年12月31日	2,071	2,590	394	–	5,055
年內撥備.....	530	16	–	–	546
於2025年12月31日	2,601	2,606	394	–	5,601
賬面值					
於2024年12月31日	564	157	22	–	743
於2025年12月31日	128	142	22	–	292

貴公司

	租賃裝修	機械及設備	辦公設備及裝置	在建工程	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
成本					
於2024年1月1日及2024年12月31日	2,628	2,743	405	–	5,776
添置	–	–	–	94	94
轉撥	94	–	–	(94)	–
於2025年12月31日	2,722	2,743	405	–	5,870
折舊					
於2024年1月1日	1,536	2,531	385	–	4,452
年內撥備	528	54	–	–	582
於2024年12月31日	2,064	2,585	385	–	5,034
年內撥備	530	15	–	–	545
於2025年12月31日	2,594	2,600	385	–	5,579
賬面值					
於2024年12月31日	564	158	20	–	742
於2025年12月31日	128	143	20	–	291

上述物業及設備項目(在建工程除外)經計及剩餘價值後，於下列期間以直線法折舊：

租賃裝修	於相關租賃期或五年內(以較短者為準)
機械及設備	3或5年
辦公設備及裝置	3或5年

16. 使用權資產

貴集團

	租賃物業
	人民幣千元
賬面值	
於2024年1月1日	2,425
提前終止減少	(799)
年內計提折舊	(726)
於2024年12月31日	900
添置	234
年內計提折舊	(599)
於2025年12月31日	535

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*
有關短期租賃的開支	25	245
租賃的現金流出總額	773	1,031

貴公司

	租賃物業
	人民幣千元
賬面值	
於2024年1月1日	2,372
提前終止減少	(799)
年內計提折舊	(701)
於2024年12月31日	872
添置	234
年內計提折舊	(573)
於2025年12月31日	533

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*
有關短期租賃的開支	25	245
租賃的現金流出總額	746	1,002

於往績記錄期間， 貴集團及 貴公司租賃各種辦公物業用於營運。 貴集團與 貴公司訂立的租賃合約固定期限為2至3年。租賃條款乃按個別基準磋商，並包含多項不同條款及條件。租賃合約並無延期選擇權。於釐定租期及評估不可撤銷期間的期限時， 貴集團及 貴公司應用合約的定義，並釐定合約可強制執行的期間。

貴集團定期就公寓及辦公室設備訂立短期租賃。於2024年及2025年12月31日，短期租賃投資組合與上文披露的短期租賃開支投資組合類似。

租賃限制或契諾

於2024年及2025年12月31日， 貴集團的租賃負債人民幣869,000元及人民幣385,000元分別與使用權資產人民幣900,000元及人民幣535,000元確認。 貴公司的租賃負債人民幣842,000元及人民幣385,000元分別與使用權資產人民幣872,000元及人民幣533,000元確認。除出租人持有的租賃資產的抵押權益外，租賃協議並無施加任何契諾。租賃物業不得用作借貸用途的抵押。

租賃負債的租賃到期分析詳情載於歷史財務資料附註23。

17. 於附屬公司的權益

貴公司

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*
投資成本	32,349	72,349

18. 其他非流動資產

貴集團

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*
長期保證金*(附註)*	67,655	–
可收回增值稅(「增值稅」)	1,488	5,211
	69,143	5,211

貴公司

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*
長期保證金*(附註)*	65,251	–
可收回增值税	1,488	5,211
	66,739	5,211

附註： 貴集團及 貴公司持有的長期保證金為就與 貴集團合作的研發活動向合約研究機構支付的按金，其將於若干合作完成後退還予 貴集團及 貴公司。由於預期合作將於2026年6月30日前完成，該等保證金於2024年12月31日確認為其他非流動資產，並於2025年12月31日重新分類為流動資產。

以 貴集團及 貴公司功能貨幣以外的貨幣計值的其他非流動資產載列如下：

貴集團及 貴公司

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*
美元(「美元」)	65,251	–

19. 預付款項及其他應收款項

貴集團

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*
購買材料及研發服務的預付款項	8	2,251
一年內應收的長期保證金*(附註18)*	–	68,175
可退還研發費用*(附註)*	–	14,252
應收銷項增值税	4,800	–
遞延發行成本	–	4,467
預付**[編纂]**開支及發行費用	–	906
存款	6	43
其他應收款項	3	–
貨品及服務可收回税項	4	17
	4,821	90,111

貴公司

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*
購買材料及研發服務的預付款項	7	1,796
一年內應收的長期保證金*(附註18)*	–	65,674
可退還研發費用*(附註)*	–	14,252
應收銷項增值税	4,800	–
遞延發行成本	–	4,467
預付**[編纂]**開支及發行費用	–	906
存款	–	37
其他應收款項	3	–
	4,810	87,132

附註： 貴集團及 貴公司持有的可退還研發款項為 貴公司代表 貴公司一間附屬公司作為研發費用支付予與 貴集團合作開展研發活動的合約研究機構的可退還款項，該款項將待 貴公司的附屬公司自行與合約研究機構結算相應款項後，退還 貴公司。

以 貴集團功能貨幣以外的貨幣計值的其他應收款項載列如下：

貴集團及 貴公司

	於12月31日	
	2024年	**2025年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
美元	–	79,926

20. 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

於2024年及2025年12月31日， 貴集團及 貴公司將於報告期末後一年內到期的結構性存款存放於中國持牌商業銀行。於2024年及2025年12月31日， 貴集團及 貴公司持有的結構性存款採用浮動利率，且結構性存款的指示性預期年利率分別介乎0.10%至2.70%及0.45%至2.12% 。因此，該等結構性存款根據國際財務報告準則第9號列賬為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產。

21. 現金及現金等價物/定期存款

貴集團

	於12月31日	
	2024年	**2025年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
銀行結餘	117,609	184,874
現金及現金等價物	117,609	184,874
原到期日超過三個月但在一年內的定期存款*(附註)*	—	176
原到期日超過一年的定期存款*(附註)*	20,586	21,165
	138,195	206,215

貴公司

	於12月31日	
	2024年	**2025年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
銀行結餘	114,008	144,435
現金及現金等價物	114,008	144,435
原到期日超過一年的定期存款*(附註)*	20,586	21,165
	134,594	165,600

附註： 於2024年及2025年12月31日， 貴集團及 貴公司持有的定期存款按市場利率2.90%計息，年利率介乎2.90%至3.95%。於2024年及2025年12月31日， 貴公司持有的定期存款按市場利率每年2.90%計息。 貴集團與 貴公司持有的原到期日一年以上的定期存款將於2026年9月及12月到期，因此於2024年12月31日確認為非流動資產，然後於2025年12月31日重分類為流動資產。

於各報告期末， 以 貴集團及 貴公司功能貨幣以外的貨幣計值的現金及現金等價物的賬面值如下：

貴集團及 貴公司

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*
美元	19,499	20,012

於2024年及2025年12月31日， 貴集團及 貴公司持有的銀行結餘分別按介乎0.05%至4.46%及0.05%至3.77%的市場年利率計息。

於各報告期末，以相關集團實體的功能貨幣以外的貨幣計值的定期存款的賬面值如下：

貴集團

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*
美元	–	176

22. 貿易及其他應付款項

貴集團

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*
研發開支的貿易應付款項	21,160	47,079
應計研發開支	11,604	281
應計員工成本及福利	1,271	2,286
應計[**編纂**]開支及發行成本	—	2,032
其他應付税項	42	449
應計顧問成本	864	392
其他	16	–
	34,957	52,519

貴公司

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*
研發開支的貿易應付款項	20,543	31,214
應計研發開支	11,604	278
應計員工成本及福利	1,271	2,286
應計[**編纂**]開支及發行成本	–	2,032
其他應付税項	42	449
應計顧問成本	864	392
其他	16	–
	34,340	36,651

以下為於各報告期末按發票日期呈列的貿易應付款項的賬齡分析：

貴集團

	於12月31日	
	2024年	**2025年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
30天內	12,925	27,952
31至60天	2,261	1,604
61至90天	5,974	7,004
超過90天	–	10,519
	21,160	47,079

貴公司

	於12月31日	
	2024年	**2025年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
30天內	12,452	25,488
31至60天	2,116	360
61至90天	5,975	5,254
超過90天	–	112
	20,543	31,214

供應商授予的平均信貸期一般為10至60天。

以 貴集團及 貴公司的功能的貿易及其他應付款項載列如下：

貴集團及 貴公司

	於12月31日	
	2024年	**2025年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
美元	23,628	20,271

23. 租賃負債

貴集團

	於12月31日	
	2024年	**2025年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
應付租賃負債：		
一年內	552	385
一年以上但不超過兩年期間	317	–
	869	385
減：列於流動負債項下於12個月內到期償付的金額	552	385
列於非流動負債項下於12個月後到期償付的金額	317	–

於2024年及2025年12月31日，貴集團租賃負債適用的增量借款利率範圍分別為4.20%至4.30%及3.60%至4.20%。

貴公司

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*
應付租賃負債：		
一年內	525	385
一年以上但不超過兩年期間	317	–
	842	385
減：列於流動負債項下於12個月內到期償付的金額	525	385
列於非流動負債項下於12個月後到期償付的金額	317	–

於2024年及2025年12月31日，應用於 貴公司租賃負債的增量借款利率範圍分別為4.20%及3.60%至4.20%。

24. 以公允價值計量且其變動計入當期損益的贖回負債

貴公司於2012年3月9日在中國成立，初始註冊資本為人民幣20,000,000元。

於2017年5月， 貴公司與一名A輪投資者(「A輪投資者」)訂立投資協議，據此，該A輪投資者認購3,529,412股A輪優先股，總代價為人民幣16,000,000元(「A輪融資」)。A輪融資的總代價已全數收訖。

於2018年6月， 貴公司與A+輪投資者(「A+輪投資者」)訂立投資協議及補充協議，據此，該等A+輪投資者認購2,352,942股A+輪優先股，總代價為人民幣30,000,000元(「A+輪融資」)。A+輪融資的總代價已全數收訖。

於2020年1月， 貴公司與B輪投資者(「B輪投資者」)訂立投資協議，據此，該等B輪投資者認購2,892,844股B輪優先股，總代價為人民幣90,091,000元(「B輪融資」)。B輪融資的總代價已全數收訖。

於2020年5月， 貴公司與B+輪投資者(「B+輪投資者」)訂立投資協議，據此，該等B+輪投資者以總代價人民幣40,700,000元及7,000,000美元(相當於人民幣49,764,000元)認購2,882,335股B+輪優先股，合共人民幣90,464,000元(「B+輪融資」)。B+輪融資的總代價已全數收訖。

於2021年12月， 貴公司與C輪投資者(「C輪投資者」)訂立投資協議，據此，該等C輪投資者以總代價人民幣290,000,000元及1,570,031美元(相當於人民幣10,000,000元)認購5,639,986股C輪優先股，合共人民幣300,000,000元(「C輪融資」)。C輪融資的總代價已全數收訖。

於2021年12月， 貴公司的兩名普通股投資者將其持有的552,940股普通股以總代價人民幣25,000,000元(「C輪轉讓代價」)轉讓予兩名C輪投資者及這兩名C輪投資者之一的關聯方(統稱「C輪受讓人」)。根據下文「贖回權」一段所披露， 貴公司及/或創始人須按C輪轉讓代價贖回C輪受讓人的投資，而C輪轉讓代價受下文「反攤薄權」一段所披露的反攤薄權規限。

於2023年7月， 貴公司兩名A+輪投資者將其持有的784,314股A+輪優先股轉讓予四名A+輪受讓方(連同其餘A+輪投資者統稱為「A+輪投資者及受讓人」)，總代價為人民幣35,461,000元(「A+輪轉讓代價」，連同其餘A+輪融資合稱為「A+輪融資及轉讓代價」)。根據下文所述，A+輪投資者及受讓人有權就A+輪融資及轉讓代價享有贖回權、清算優先權及反攤薄權。

於2023年9月， 貴公司與D輪投資者訂立投資協議，據此，該等投資者認購7,613,814股D輪優先股，總代價為人民幣502,200,000元，其中包括首批代價人民幣457,200,000元及第二批代價人民幣45,000,000元。其中，首批代價中人民幣316,800,000元(對應認購4,802,979股D輪優先股)已於2023年10月及12月收訖；首批代價中人民幣40,400,000元(對應認購612,502股D輪優先股)已於2024年4月及6月收訖。於2024年6月， 貴公司已與相關投資者終止首批剩餘1,516,092股D輪優先股的認購，代價為人民幣100,000,000元。 貴公司於2025年8月收取第二批代價人民幣45,000,000元以認購682,241股D輪優先股。

於2024年7月， 貴公司與另一名D輪投資者(連同其餘D輪投資者統稱為「D輪投資者」)訂立投資協議，據此，該投資者認購2,274,138股D輪優先股，總代價為人民幣150,000,000元，其中人民幣127,500,000元(對應認購1,933,017股D輪優先股)已於2024年8月收訖(與於2023年9月根據投資協議已收到的融資款統稱為「D輪融資」)。 貴公司於2025年8月收取餘下代價人民幣22,500,000元以認購341,121股D輪優先股。

於2025年10月及11月， 貴公司分別與兩名D+輪投資者(「D+輪投資者」)訂立了兩份投資協議，據此，D+輪投資者認購1,322,052股D+輪優先股，總代價為人民幣100,000,000元(「D+輪融資」)。D+輪融資的總代價已全數收取。

影響 貴公司會計處理的優先股股東協議及其補充協議中的重大條款概述如下：

贖回權

倘出現以下情況，優先股投資者及受讓人有權要求 貴公司及/或 貴公司創始人贖回其投資：(i) 貴公司未能於2026年6月30日前完成合資格[**編纂**](「[**編纂**]」)或被第三方[**編纂**]公司收購並完成重組；(ii) 貴公司及/或 貴公司創始人嚴重違反投資協議的條文，並對投資者造成嚴重損失；(iii) 貴公司創始人及管理層出現重大誠信問題或違法違規行為，並對 貴公司產生不利影響；(iv) 貴公司創始人從 貴公司離職或終止其與 貴公司的勞動合同關係；或(v) 貴公司創始人違反其於投資協議項下的競業禁止義務。

就B+輪投資者、C輪投資者及C輪受讓人、D輪投資者以及D+輪投資者而言，贖回金額應按以下兩者中較高者計算：(i)以投資者及受讓人原始投資本金(包括C輪轉讓代價)為基數，自原始投資本金支付日期至贖回付款日期按年複利計算的本息金額(其中B+輪、C輪投資者及C輪受讓人按年利率10%計算，D輪投資者以及D+輪投資者按年利率8%計算，每年按365天計)，另加投資者及受讓人所認購股份的累計股息或已宣派但未派付的股息(如有)；及(ii)投資者所認購股份的公允價值。就A輪及B輪投資者而言，贖回金額按以下方式計算：以投資者原始投資本金為基數，自原始投資本金支付日期至贖回付款日期按年複利10%計算的本息總額(每年按365天計)，另加投資者所認購股份的累計股息或已宣派但未派付的股息(如有)。就A+輪投資者及受讓人而言，贖回金額按以下方式計算：投資者原始投資本金另加自原始投資本金支付日期至贖回付款日期按投資者及轉讓人的A+輪融資及轉讓代價原始投資本金年單利12%計算的利息(每年按365天計)，再加上投資者所認購股份的累計股息或已宣派但未派付的股息(如有)。

贖回金額應按下列順序分配：(1)D+輪投資者；(2)D輪投資者；(3)C輪投資者(針對其C輪融資部分)；(4)B+投輪資者及B輪投資者；(5)A+輪投資者及受讓人以及A輪投資者；(6)C輪受讓人(針對其C輪轉讓代價部分)。

清算優先權

若 貴集團發生任何清算(包括視為清算、解散或清盤)(「清算事件」)，優先股投資者有權獲得以下金額中較高者：(i)就A輪、B輪、B+輪、C輪、D輪投資者及D+輪投資者而言：原始投資本金(不包括C輪轉讓代價)的120%加上投資者所認購股份的累計股息或已宣派但未派付的股息(如有)；就A+輪投資者及受讓人有權獲得A+輪融資及轉讓代價原始投資本金的100%加上投資者所認購股份的累計股息或已宣派但未派付的股息(如有)。根據上述計算方式得出的全部所得款項應按以下順序進行分配：(1)D+輪投資者；(2)D輪投資者；(3)C輪融資中的C輪投資者；(4)B+輪投資者與B輪投資者；(5)A+輪投資者及受讓人；(6)A輪投資者及(ii)按其持股比例對應的 貴集團淨資產。優先股投資者在清算事件中有權獲得的總金額，應以清算事件發生時支付相關法律法規要求的相關稅費及清償債務後的剩餘可分配財產為限。

於出售事件(定義見下文)中， 貴集團或其股東收到的所有代價(作為出售事件所得款項)亦應按照上述計劃進行分派。

出售事件指股權出售事件或資產出售事件。股權出售事件指 貴集團的合併、收購或其他類似的交易，導致 貴集團的控制權發生變化，從而使該事件發生前的股東於該事件發生後的幸存實體中擁有的股份或投票權低於50%。資產出售事件指 貴集團的全部或絕大部分資產或業務被出售，或 貴集團的全部或絕大部分知識產權被獨家許可或出售予第三方。

反攤薄權

倘 貴公司增加其實繳資本的價格低於優先股投資者及A+輪投資者按每筆實繳資本支付的價格(「反攤薄權觸發事件」)，優先股投資者及A+輪投資者有權要求 貴公司創始人以零代價向其增發實繳資本作為補償；就A輪投資者以及A+輪投資者及受讓人而言，彼等亦有權要求 貴公司及 貴公司創始人向其支付現金補償，以致A輪及A+輪投資者於 貴公司投資的每股認購價將不高於根據預先確定的公式計算的每股新價格；就B輪投資者、B+輪投資者、C輪投資者、D輪投資者及D+輪投資者而言，彼等亦有權要求 貴公司及 貴公司創始人向其支付現金補償，或要求 貴公司以名義價格或法律允許的最低價格向其增發實繳資本，以致B輪投資者、B+輪投資者、C輪投資者、D輪投資者及D+輪投資者於 貴公司投資的每股認購價將不高於根據預先確定的公式計算的每股新價格。新價格乃根據每筆實繳資本價格計算，並考慮優先股融資、A+輪轉讓代價及C輪轉讓代價(其中，全部C輪轉讓代價的反攤薄權由同時作為C輪受讓方的兩名C輪投資者享有)，並在觸發反攤薄權事件時適用於各自的投資者及受讓方。

補充協議

根據貴公司與(其中包括)貴公司當時股東於2025年8月15日訂立的補充協議，贖回權自首次提交**[編纂]**申請之日起失效，且在發生以下事件(以最早者為準)時自動恢復：(i)**[編纂]**申請未獲接納(包括遭拒絕或退回)；(ii) 貴公司撤回其**[編纂]**申請；(iii) 貴公司未能於2027年12月31日前完成**[編纂]**；或(iv)聯交所**[編纂]**未批准**[編纂]**申請。

此外， 貴公司與(其中包括) 貴公司當時的股東於2025年11月19日訂立另一份股東協議的補充協議(與日期為2025年8月15日的補充協議統稱為「補充協議」)，由於 貴公司已提交**[編纂]**的初步申請，D+輪投資者現階段無權享有任何特殊權利要求 貴公司及/或 貴公司創始人承擔股份回購或賠償義務。然而，D+輪投資者將有權在下列事件發生的情況下(以最早發生者為準)恢復其要求 貴公司及/或 貴公司創始人購回其全部或部分投資的特殊權利：(i)**[編纂]**申請不獲接納(包括拒絕或退回)；(ii) 貴公司撤回其**[編纂]**申請；(iii) 貴公司未能於2027年12月31日前完成**[編纂]**；或(iv)聯交所上市委員會不批准**[編纂]**申請。D+輪投資者恢復的特別權利將與D輪投資者相同，D+輪投資者的贖回權和清算優先權在分配順序上將優先於D輪投資者及其他優先股投資者和承讓人。

根據補充協議，授予優先股投資者及受讓人的所有特別權利將於[**編纂**]完成後自動終止。

呈列及分類

於2024年及2025年12月31日， 貴公司向優先股投資者及受讓人發行的全部資本指定為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債，原因為上述主要條款所述所有觸發支付事件並非均在 貴公司的控制範圍之內，且該等金融工具並不符合 貴公司對權益的定義。金融負債按公允價值計量，而金融負債的任何公允價值變動均於綜合損益及其他全面收益表的「以公允價值計量且其變動計入當期損益的贖回負債的公允價值虧損」中入賬。 貴公司董事認為， 貴集團信貸風險變動而導致的資本公允價值變動甚微。

於2024年及2025年12月31日，以公允價值計量且其變動計入當期損益的贖回負債呈列為流動負債，原因為 貴公司須於發生上述事件後(並非在 貴公司的控制範圍之內)贖回優先股。

贖回負債之公允價值

貴公司採用貼現現金流量法釐定 貴公司於2024年12月31日的相關股份價值及倒推法釐定 貴公司於2025年12月31日的相關股份價值，然後根據二項式期權定價模型(「OPM」)進行股權分配，以得出資本截至發行日期及於各報告期末的公允價值，並參考由獨立合資格估值師藍策管理諮詢(北京)有限公司(「藍策」)進行的估值報告。藍策的地址為中國北京市朝陽區東三環北路19號嘉盛中心511室。

除根據貼現現金流量法及倒推法釐定的 貴公司相關股份價值外，OPM中用於釐定公允價值的其他關鍵估值假設如下：

	於12月31日	
	2024年	2025年
[編纂]時間	2026年6月30日	2026年6月30日
贖回時間	2026年6月30日	2026年6月30日
清算時間	2026年6月30日	2026年6月30日
[編纂]情況下的可能性	30%	50%
贖回情況下的可能性	35%	25%
清盤情況下的可能性	35%	25%
無風險利率	1.11%	1.29%
波動率	56.14%	66.39%
缺乏流通性折讓(DLOM)	15.00%	10.50%
股息收益率	0%	0%
貼現率	17.00%	不適用

貴公司董事根據中國政府債券的收益率估計無風險利率，中國政府債券的到期年期與具有贖回義務的普通股的到期年期相近，且接近於各自估值日期至預期清算日期期間。波動率乃於每個估值日期根據相同行業可資比較公司自各自估值日期至預期清算日期期間的歷史波動率的平均值進行估計。

以公允價值計量且其變動計入當期損益的優先權金融工具變動情況列示如下：

	A輪融資	A+輪融資	A+輪轉讓代價	B輪融資	B+輪融資	C輪融資	C輪轉讓代價	D輪融資	D+輪融資	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於2024年1月1日	75,383	36,613	25,002	95,405	94,457	289,737	13,407	318,510	–	948,514
D輪融資贖回負債的確認	–	–	–	–	–	–	–	167,900	–	167,900
公允價值變動	9,908	4,838	3,442	12,178	12,045	26,011	1,859	27,774	–	98,055
於2024年12月31日	85,291	41,451	28,444	107,583	106,502	315,748	15,266	514,184	–	1,214,469
D輪融資贖回負債的確認	–	–	–	–	–	–	–	67,500	–	67,500
D+輪融資贖回負債的確認	–	–	–	–	–	–	–	–	100,000	100,000
公允價值變動	68,324	30,398	15,763	53,813	53,631	71,675	10,872	29,582	827	334,885
於2025年12月31日	153,615	71,849	44,207	161,396	160,133	387,423	26,138	611,266	100,827	1,716,854

25. 其他非流動負債

貴集團及 貴公司

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*
商務合作的預付費用*(附註)*	–	80,000

附註： 於2024年12月， 貴公司與一名獨立第三方(「合作方」)訂立協議(「協議」)，內容有關就 貴公司候選藥物之一建立商務合作安排(「商務合作」)。

貴公司就商務合作有權收取人民幣80,000,000元的預付費用。根據協議，若候選藥物未來未能滿足特定條件(「觸發事件」)，該預付費用需予以退還。由於觸發事件預計不會在2025年12月31日後十二個月內發生，該預付費用於2025年12月31日被確認為其他非流動負債。

26. 實繳資本/股本

誠如附註1所披露， 貴公司於2025年5月28日改制為股份有限公司，於2024年1月1日及2024年12月31日的結餘指 貴公司於改制前的實繳資本。於2025年12月31日的股本指 貴公司已發行股本。

實繳資本

	實繳資本
	人民幣千元
已發行及繳足	
於2024年1月1日	42,403
發行D輪資本*(附註(i))*	2,546
已授予激勵獎勵的注資*(附註(ii))*	302
於2024年12月31日	45,251
改制為股份有限公司*(附註(iii))*	(45,251)
於2025年12月31日	–

股本

	股份數目	股份面值
		人民幣千元
每股人民幣1元的普通股		
法定及已發行		
於2024年1月1日及2024年12月31日	–	–
改制為股份有限公司*(附註(iii))*	45,250,799	45,251
發行D輪優先股*(附註(iv))*	1,023,362	1,023
發行D+輪優先股*(附註(v))*	1,322,052	1,322
於2025年12月31日	47,596,213	47,596

附註：

(i) 於2024年， 貴公司收取部分D輪融資人民幣167,900,000元以認購2,545,519股D輪優先股，其中人民幣2,546,000元計入 貴公司的實繳資本，餘下結餘入賬列為資本儲備。

(ii) 貴公司於2022年10月21日通過董事會決議，批准泰州元素眾持管理諮詢合夥企業(有限合夥)(「元素眾持」)(前稱南京元素眾持管理諮詢合夥企業(有限合夥)及安吉眾持管理諮詢合夥企業(有限合夥)，作為員工持股平台，持有 貴公司的實繳資本人民幣604,000元，由 貴公司按每股人民幣1元註冊資本對應人民幣1元的代價發行及配發。

元素眾持由 貴公司執行董事及高級管理層金先生全資擁有及控制，因此上述交易已入賬列為向金先生授出激勵獎勵，該等激勵獎勵於2022年10月21日(授出日期)無任何限制及條件授予並悉數歸屬。首批代價人民幣302,000元於2023年3月投入 貴公司，其餘代價人民幣302,000元於2024年3月投入 貴公司，並於 貴公司收到代價時確認為 貴公司的實繳資本，而各批對應激勵獎勵於授予日之公允價值與對價間之差額人民幣3,845,000元，已於同日自股份支付儲備轉入資本儲備。

(iii) 於2025年5月28日， 貴公司根據中國公司法改制為股份有限公司。 貴公司於轉換日2024年8月31日的淨資產(包括實繳資本、儲備及累計虧損)已轉換為45,250,799股每股面值人民幣1元的股份。轉換後的資產淨值超出普通股面值的部分計入 貴公司的股份溢價。

(iv) 於2025年， 貴公司已收取用於認購1,023,362股D輪優先股的餘下D輪融資人民幣67,500,000元，其中人民幣1,023,000元計入 貴公司股本，餘下結餘計入股份溢價。

(v) 於2025年， 貴公司已收取用於認購1,322,052股D+輪優先股的D+輪融資人民幣100,000,000元，其中人民幣1,322,000元計入 貴公司股本，餘下結餘計入股份溢價。

27. 貴公司儲備

	資本儲備	股份溢價	其他儲備	以股份為基礎的付款儲備	累計虧損	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於2024年1月1日	815,211	–	(854,630)	4,474	(425,374)	(460,319)
年內虧損及全面開支總額	–	–	–	–	(428,145)	(428,145)
發行D輪資本*(附註26)*	165,354	–	–	–	–	165,354
已授予激勵獎勵的注資*(附註26)*	3,845	–	–	(3,845)	–	–
D輪融資贖回負債的確認*(附註24)*	–	–	(167,900)	–	–	(167,900)
於2024年12月31日	984,410	–	(1,022,530)	629	(853,519)	(891,010)
年內虧損及全面開支總額	–	–	–	–	(516,077)	(516,077)
改制為股份有限公司*(附註26)*	(984,410)	402,375	–	(629)	582,664	–
發行D輪優先股*(附註26)*	–	66,477	–	–	–	66,477
發行D+輪優先股*(附註26)*	–	98,678	–	–	–	98,678
D輪融資贖回負債的確認*(附註24)*	–	–	(67,500)	–	–	(67,500)
D+輪融資贖回負債的確認*(附註24)*	–	–	(100,000)	–	–	(100,000)
於2025年12月31日	–	567,530	(1,190,030)	–	(786,932)	(1,409,432)

28. 以股份為基礎的付款交易

元素眾持受限制股份計劃

為表彰若干合資格董事及僱員作出的貢獻， 貴公司通過董事會決議，批准元素眾持作為員工持股平台(如歷史財務資料附註26所披露)，持有 貴公司人民幣604,000元的實繳資本，以實施受限制股份計劃(「元素眾持受限制股份計劃」)。根據元素眾持受限制股份計劃，合資格董事及僱員應按照由元素眾持執行合夥人史東方博士及金先生組成的管理委員會確定的認購價，認購元素眾持合夥權益，且認購價不得低於上一財務年度經審核的 貴公司每股實繳股本淨資產。

根據元素眾持受限制股份計劃，授出的受限制股份將於[**編纂**]後12個月歸屬。倘承授人於歸屬期內終止與 貴集團的勞工關係，金先生或其指定的第三方應根據承授人提供的服務年期，按原代價加上5%或6%的年利率購回未歸屬的受限制股份。

於2024年及2025年12月31日，元素眾持受限制股份計劃項下的未歸屬受限制股份詳情如下：

	註冊資本金額		
	於12月31日		
授出日期	2024年	2025年	承授人
	人民幣千元	*人民幣千元*	
2023年4月17日	9	9	高級管理層
2023年8月23日	61	61	高級管理層
2025年11月10日	–	1	高級管理層
2025年11月10日	–	32	其他僱員

下表披露於往績記錄期間，元素眾持受限制計劃項下未歸屬註冊資本/股本的變動情況：

	未歸屬註冊資本/股本	每份註冊資本/股本的加權平均授予日期公允價值
	千股	*人民幣元*
於2024年1月1日及2024年12月31日未歸屬	70	–
已授出	33	5.85
於2025年12月31日未歸屬	103	1.90

貴公司於2025年5月28日改制為股份有限公司，根據改制當日各股東名下登記的實繳資本情況並參照上述表格反映的改制影響，向 貴公司各股東發行及配發45,250,799股普通股(每股面值人民幣1元)。改制前每1份註冊資本對應股份有限公司的1股股份。

元素眾持所持有的剩餘502,016股貴公司未授出股份於**[編纂]**前將不再獲進一步授出。

根據元素眾持受限制股份計劃授出的受限制股份的公允價值

採用倒推法釐定 貴公司相關股權公允價值，並通過權益分配法釐定所授予受限制股份的公允價值。授予日股份公允價值由 貴公司董事參考獨立合資格專業估值師藍策(其地址披露於歷史財務資料附註24)出具的估值報告確定。授予日受限制股份公允價值乃綜合考慮 貴公司權益於授予日的公允價值(人民幣40.70元)及每人民幣1元註冊資本的認購價(介於人民幣31.17元至人民幣56.05元)確定。具體估值模型輸入參數如下表所示。

	2025年11月10日
預期波幅	75.43%
無風險利率	1.33%

受限制股份於授予日期的公允價值乃以授出日期的 貴公司每股股份的公允價值減去受限制股份的購買價計算得出。對於按高於授出日期 貴公司每股股份的公允價值的價格購買的受限制股份，受限制股份於授出日期的公允價值為零。

由於元素眾持受限制股份計劃的條件須待**[編纂]**後方可作實，且 貴集團管理層未能對**[編纂]**的可能性及完成時間作出可靠估計，故 貴集團管理層於往績記錄期間並無就元素眾持受限制股份計劃確認任何以股份為基礎的支付開支。

29. 關聯方交易

(i) 貴集團於往績記錄期間與其關聯方有以下交易。

向關聯方租賃負債的利息

	截至12月31日止年度	
	2024年	**2025年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
史及褚氏家族信託*(附註)*	22	–

附註： 史及褚氏家族信託為由史東方博士控制的家族信託。

(ii) 於2024年及2025年12月31日， 貴集團及 貴公司與其關聯方的結餘為免息及無抵押，詳情如下：

貴集團及 貴公司

應收關聯方款項

	於12月31日		截至12月31日止年度的最高未償還金額	
	2024年	2025年	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
史東方博士	2,744	395	2,744	2,744
金先生	50	–	50	50
	2,794	395	2,794	2,794

於2024年1月1日，概無應收貴公司董事款項。

所有應收關聯方款項均為非交易相關且須按要求償還。 貴公司預期在**[編纂]**前收到應收史東方博士的款項。

貴公司

應收附屬公司款項

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*
Atom Therapeutics Pty Ltd	–	499

應收附屬公司款項為非買賣相關且須按要求償還。

主要管理人員薪酬

貴公司董事、監事及其他主要管理人員的薪酬如下：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*
董事袍金	–	111
薪金及其他福利	6,065	7,982
酌情花紅	587	689
退休福利計劃供款	182	212
	6,834	8,994

30. 資本風險管理

貴集團管理其資本，確保 貴集團的實體可按持續基準營運，並透過優化債務及股本結餘為股東帶來最大回報。於整個往績記錄期間， 貴集團的整體策略維持不變。

貴集團的資本結構由淨債務組成，包括分別於附註23披露的租賃負債及於附註24披露的以公允價值計量且其變動計入當期損益的贖回負債，扣除於附註21披露的現金及現金等價物以及定期存款及 貴公司擁有人應佔權益(包括實繳資本、股本及儲備)。

貴集團管理層定期檢討資本結構。作為該檢討的一部分， 貴集團管理層考慮資本成本。根據 貴集團管理層的建議， 貴集團將透過發行新股或新債以平衡其整體資本結構。

31. 金融工具

(a) 金融工具分類

貴集團

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*
金融資產		
攤銷成本	213,453	289,080
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產	160,992	140,044
	374,445	429,124
金融負債		
攤銷成本	21,176	47,079
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債	1,214,469	1,716,854
	1,235,645	1,763,933

貴公司

	於12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*
金融資產		
攤銷成本	207,442	246,457
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產	160,992	140,044
	368,434	386,501
金融負債		
攤銷成本	20,559	31,214
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債	1,214,469	1,716,854
	1,235,028	1,748,068

(b) 金融風險管理目標及政策

貴集團及 貴公司的主要金融工具包括其他應收款項、長期保證金、應收關聯方款項、應收附屬公司款項、現金及現金等價物、定期存款、以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產、貿易及其他應付款項及以公允價值計量且其變動計入當期損益的贖回負債。該等金融資產及負債的詳情披露於各相關附註。

與金融工具相關的風險包括市場風險(貨幣風險、利率風險及其他價格風險)、信貸風險及流動資金風險。減輕該等風險的政策載列於下文。管理層管理及監控該等風險，以確保及時和有效地採取適當的措施。

市場風險

貴集團及 貴公司的活動主要面臨貨幣風險、利率風險及其他價格風險。 貴集團及 貴公司在該等風險的敞口或其管理及計量該等風險的方式並無變動。

(i) 貨幣風險

貴公司及 貴公司若干附屬公司在研發服務費用及相關保證金的外幣支付、銀行結餘及定期存款，均面臨外匯風險。 貴集團現時並無外幣對沖政策。然而，管理層監控外匯風險敞口，並將於有需要時考慮對沖重大外匯風險敞口。

於2024年及2025年12月31日， 貴集團及 貴公司以外幣計值的貨幣資產及負債的賬面值如下：

貴集團

	於12月31日	
	2024年	**2025年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
資產		
美元	84,750	100,114
負債		
美元	23,628	20,271

貴公司

	於12月31日	
	2024年	**2025年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
資產		
美元	84,750	99,938
負債		
美元	23,628	20,271

敏感度分析

下表詳列 貴集團及 貴公司對人民幣兑美元(貴集團及 貴公司可能面臨重大風險的外幣)升值及貶值5%的敏感度。5%為管理層對匯率合理可能變動的評估。敏感度分析採用以外幣計值的未償還貨幣項目作為基準，並於各報告期末就外幣匯率變動5%作出換算調整。下表中的正數表示虧損增加，人民幣兑美元升值5%。人民幣兑美元貶值5%將對相關年度的虧損造成同等及相反的影響。

貴集團

	截至12月31日止年度	
	2024年	**2025年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
損益	3,056	3,992

貴公司

	截至12月31日止年度	
	2024年	**2025年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
損益	3,056	3,983

(ii) 利率風險

貴集團及 貴公司主要面臨有關租賃負債的公允價值利率風險(附註23)以及有關銀行結餘及定期存款的現金流量利率風險(附註21)。 貴集團現時並無利率對沖政策以減低利率風險；然而，管理層監控利率風險敞口，並將於有需要時考慮對沖重大利率風險。

貴集團認為，浮息銀行結餘及定期存款產生的現金流量利率風險敞口並不重大，原因是現行市場利率相對偏低且穩定。

(iii) 其他價格風險

貴集團及 貴公司因以公允價值計量且其變動計入當期損益的贖回負債而面臨其他價格風險。

敏感度分析

以下敏感度分析乃根據於報告日期以公允價值計量且其變動計入當期損益的贖回負債面臨的股權價格風險釐定。

倘 貴公司的股權價值以5%增減幅度變動，則 貴集團及 貴公司截至2024年及2025年12月31日止年度的虧損將分別增加/減少約人民幣60,723,000元及人民幣85,843,000元。

信貸風險及減值評估

信貸風險指 貴集團及 貴公司交易對手方違反其合同義務，從而令 貴集團及 貴公司遭受財務損失的風險。 貴集團及 貴公司的信貸風險敞口主要來自其他應收款項、長期保證金、應收關聯方款項、應收附屬公司款項、銀行結餘、在途資金及定期存款。 貴集團並無持有任何抵押品或其他信貸增強措施以為其金融資產相關信貸風險提供保障。

其他應收款項及長期保證金

就其他應收款項及長期保證金而言，管理層根據過往結算記錄、過往經驗以及合理及支持性的前瞻性資料(定量與定性資料)，定期對其他應收款項及長期保證金的可收回性進行個別評估。管理層認為，自初始確認以來，該等金額的信貸風險並無顯著增加，而 貴集團根據12個月預期信貸虧損計提減值撥備。截至2024年及2025年12月31日止年度， 貴集團評估其他應收款項及長期保證金的預期信貸虧損微不足道，因此並無確認虧損撥備。

應收關聯方款項及應收附屬公司款項

應收關聯方款項及應收附屬公司款項的預期信貸虧損乃根據應收關聯方款項及應收附屬公司款項的違約概率進行個別評估，管理層已考慮對手方的財務狀況以及毋須付出不必要成本或努力即可獲得的前瞻性資料。

銀行結餘、在途資金及定期存款

由於對手方為信譽良好的金融機構，銀行結餘、在途資金及定期存款的信貸風險有限。 貴集團參考外部信貸評級機構公佈的相關信貸評級等級違約概率及虧損率的相關資料，評估銀行結餘、在途資金及定期存款的12個月預期信貸虧損。根據平均虧損率，銀行結餘、在途資金及定期存款的12個月預期信貸虧損被視為微不足道，因此並無確認虧損撥備。

流動資金風險

於管理流動資金風險時， 貴集團及 貴公司監控及維持管理層認為足夠的現金及現金等價物水平，以為 貴集團及 貴公司的營運提供資金及減低現金流量波動的影響。 貴集團依賴發行普通股及動用銀行融資作為主要流動資金來源。

於2025年12月31日， 貴集團的流動負債淨額為人民幣1,332,993,000元，且已考慮以公允價值計量且其變動計入當期損益的贖回負債在當前階段將不再有贖回特征。此外， 貴公司董事已將其對[**編纂**]計劃與進展情況以及附註24所披露事項發生的可能性納入考量，故 貴公司董事認為根據補充協議， 貴公司將毋須於本報告日期起的未來12個月內結算贖回負債。此外，於2025年12月31日， 貴集團已取得人民幣200,000,000元的未動用銀行信貸額度。 貴公司董事認為，未動用銀行信貸額度可減低 貴集團的流動資金風險。

下表詳列 貴集團及 貴公司根據協定還款期限釐定的金融負債及租賃負債的餘下合約到期日。下表乃根據金融負債及租賃負債的未貼現現金流量，按 貴集團可能須支付的最早日期編製。該表載有利息及本金現金流量。倘利息流量按浮動利率計息，則未貼現金額乃根據管理層於報告期末經考慮利率曲線(如適用)的最佳估計得出。

貴集團

	加權平均實際利率	1年內及按要求	1至2年	總計	賬面值
	%	*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					
貿易及其他應付款項	–	21,176	–	21,176	21,176
以公允價值計量且其變動計入當期損益的贖回負債	不適用	1,533,172	–	1,533,172	1,214,469
租賃負債	4.20%	578	459	1,037	869
		1,554,926	459	1,555,385	1,236,514

	加權平均實際利率	1年內及按要求	1至2年	總計	賬面值
	%	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2025年12月31日					
貿易及其他應付款項	–	47,079	–	47,079	47,079
以公允價值計量且其變動計入當期損益的贖回負債	不適用	1,710,185	–	1,710,185	1,716,854
租賃負債	4.02%	579	–	579	385
		1,757,843	–	1,757,843	1,764,318

貴公司

	加權平均實際利率	1年內及按要求	1至2年	總計	賬面值
	%	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					
貿易及其他應付款項	–	20,559	–	20,559	20,559
以公允價值計量且其變動計入當期損益的贖回負債	不適用	1,533,172	–	1,533,172	1,214,469
租賃負債	4.20%	551	459	1,010	842
		1,554,282	459	1,554,741	1,235,870

	加權平均實際利率	1年內及按要求	1至2年	總計	賬面值
	%	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2025年12月31日					
貿易及其他應付款項	–	31,214	–	31,214	31,214
以公允價值計量且其變動計入當期損益的贖回負債	不適用	1,710,185	–	1,710,185	1,716,854
租賃負債	4.02%	579	–	579	385
		1,741,978	–	1,741,978	1,748,453

(c) 金融工具的公允價值計量

就財務匯報而言， 貴集團部分金融工具按公允價值計量。 貴集團由財務總監領導的財務部負責制定金融工具公允價值計量的政策及程序。

於估計資產或負債的公允價值時， 貴集團使用可獲得的可觀察市場數據。於各報告期期末，對於按公允價值計量且其變動計入損益的結構性存款的第2級公允價值計量，倘第1級輸入數據不可用，財務部則使用與合約到期日相符的報價匯率產生的報價遠期匯率。對於按公允價值計量且其變動計入損益的贖回負債的第3級公允價值計量，財務部在合資格外部估值師的協助下確立適當的估值方法和估值所用的輸入數據。

公允價值根據估值方法中使用的輸入數據分為以下不同的公允價值層級：

- 第1級公允價值計量為自同等資產或負債於活躍市場之報價(未經調整)得出；
- 第2級公允價值計量由第1級所載報價以外之可觀察資產或負債輸入參數直接(即價格)或間接(即源自價格)得出；
- 第3級公允價值計量以對公允價值計量而言具有重要意義且不可觀察的最低層次輸入數據(重大不可觀察輸入數據)的估值方法得出。

(i) 貴集團及 貴公司按經常性基準以公允價值計量的金融資產及金融負債的公允價值

貴集團及 貴公司的若干金融資產於各報告期末按公允價值計量。下表載列有關如何釐定金融資產及金融負債的公允價值(尤其是所使用的估值技術及輸入數據)的資料。

	附註	於12月31日的公允價值		公允價值層級	估值技術及主要輸入數據	重大不可觀察輸入數據	不可觀察輸入數據與公允價值的關係
		2024年	2025年				
		人民幣千元	人民幣千元				
金融資產							
以公允價值計量且其變動計入當期損益的結構性存款.....	*20*	160,992	140,044	第2級	貼現現金流量法－未來現金流量乃根據可得市場觀察到的預期回報及貼現率作出估計。	不適用	不適用
金融負債							
以公允價值計量且其變動計入當期損益的贖回負債	*24*	1,214,469	1,716,854	第3級	倒推模型/DCF模型及OPM模型－主要輸入數據包括附註24所披露的不同情況下的可能性、無風險利率、波動率、DLOM及貼現率。	波動率： 2024年：56.14% 2025年：66.39% DLOM： 2024年：15.00% 2025年：10.50% 貼現率： 2024年：17.00%	波動率越高，公允價值越低 *(附註(i))* DLOM越高，公允價值越低 *(附註(ii))* 貼現率越高，公允價值越低 *(附註(iii))*

附註：

(i) 倘波動率增加5%，而所有其他變量維持不變，則於2024年及2025年12月31日的金融負債的賬面值將分別減少人民幣17,112,000元及人民幣9,031,000元。倘波動率減少5%，而所有其他變量維持不變，則於2024年及2025年12月31日的金融負債的賬面值將分別增加人民幣11,431,000元及人民幣8,793,000元。

(ii) 倘DLOM增加5%，而所有其他變量維持不變，則於2024年及2025年12月31日的金融負債的賬面值將分別減少人民幣8,553,000元及人民幣8,222,000元。倘DLOM減少5%，而所有其他變量維持不變，則於2024年及2025年12月31日的金融負債的賬面值將分別增加人民幣8,535,000元及人民幣8,220,000元。

(iii) 倘貼現率增加5%，而所有其他變量維持不變，則於2024年12月31日的金融負債的賬面值將分別減少人民幣93,314,000元。倘貼現率減少5%，而所有其他變量維持不變，則於2024年12月31日的金融負債的賬面值將分別增加人民幣104,686,000元。

於往績記錄期間，第1級與第2級之間並無轉撥。

金融負債第3級公允價值計量的對賬載於歷史財務資料附註24。

截至2024年及2025年12月31日止年度，計入損益的收益或虧損總額中的人民幣98,055,000元虧損及人民幣334,885,000元虧損與於往績記錄期間持有的以公允價值計量且其變動計入當期損益的贖回負債有關。以公允價值計量且其變動計入當期損益的贖回負債的公允價值虧損計入「其他收益及虧損淨額」。

(ii) 並非按經常性基準以公允價值計量的金融資產及金融負債的公允價值

貴公司董事認為， 貴集團及 貴公司於歷史財務資料中按攤銷成本入賬的金融資產及金融負債的賬面值與其公允價值相若。

32. 退休福利計劃

貴集團於中國的僱員為中國相關地方政府部門組織的國家資助退休福利計劃的成員。中國實體須按其僱員薪金成本若干百分比就退休福利計劃作出供款，而除年度供款外，對退休金或退休後福利的實際付款並無進一步責任。截至2024年及2025年12月31日止年度， 貴集團在中國向該計劃供款並計入損益的總額分別為人民幣814,000元及人民幣1,035,000元。

33. 附屬公司詳情

於往績記錄期間及於本報告日期， 貴公司於下列附屬公司擁有直接股權：

附屬公司名稱	註冊成立地點/國家及日期	實繳資本/註冊資本	貴公司應佔股權 於12月31日 2024年	貴公司應佔股權 於12月31日 2025年	貴公司應佔股權 於本報告日期	主要業務
Atom Therapeutics Pty Ltd.....	澳大利亞/2020年6月26日	6,500,000澳元（「澳元」）/6,500,000澳元	100%	100%	[100%]	研發創新藥物
Atom Therapeutics America Inc....	美國/2023年9月29日	50,000美元/200,000美元	100%	100%	[100%]	研發創新藥物
鎮江新元素生物醫藥有限公司（「鎮江新元素」）.....	中國/2020年9月21日	人民幣40,500,000元/人民幣40,500,000元	100%	100%	[100%]	行政辦公

附註：

(i) 所有附屬公司均以12月31日作為財政年度結算日。

(ii) 所有附屬公司截至2024年及2025年12月31日止年度各年的法定財務報表乃根據當地會計準則編製。然而，由於當地並無法定審計規定，故未經審核。

(iii) 截至2024年12月31日，鎮江新元素的實繳資本為人民幣500,000元，貴公司於2025年8月進一步向鎮江新元素注資人民幣40,000,000元。截至2025年12月31日，鎮江新元素的實繳資本為人民幣40,500,000元。

34. 融資活動產生的負債的對賬

下表詳述 貴集團融資活動產生的負債變動，包括現金及非現金變動。融資活動產生的負債指現金流量已經或未來現金流量將於 貴集團的綜合現金流量表中分類為融資活動產生的現金流量的負債。

	租賃負債	以公允價值計量且其變動計入當期損益的贖回負債	應計發行成本	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於2024年1月1日	2,361	948,514	–	950,875
融資現金流量.....	(748)	167,900	–	167,152
非現金變動：				
財務成本.....	71	–	–	71
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的公允價值虧損.....	–	98,055	–	98,055
提前終止租賃.....	(814)	–	–	(814)
匯兑差額.....	(1)	–	–	(1)
於2024年12月31日	869	1,214,469	–	1,215,338
融資現金流量.....	(749)	167,500	(4,138)	162,613
非現金變動：				
財務成本.....	31	–	–	31
新訂租賃.....	234	–	–	234
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的公允價值虧損.....	–	334,885	–	334,885
已確認遞延發行成本	–	–	4,467	4,467
已確認預付發行成本	–	–	275	275
於2025年12月31日	385	1,716,854	604	1,717,843

35. 期後事項

[於往績記錄期後直至本報告日期並無發生任何重大事件。]

36. 期後財務報表

貴集團、 貴公司或其任何附屬公司概無就2025年12月31日後及直至本報告日期的任何期間編製經審核財務報表。

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[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股的稅務影響諮詢 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，銷售稅，增值稅，印花稅及遺產稅外，本討論不涉及中國稅項的任何方面。有意[**編纂**]應就[**編纂**]及[**編纂**]H股的中國及其他稅務影響諮詢其財務顧問。

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」(或「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」，中國企業向個人投資者派發股息一般須按20%的統一稅率預扣個人所得稅。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」(或「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%。國家稅務總局發佈並於2019年12月6日生效的「國家稅務總局關於《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》第五議定書」(或「第五議定書」)規定，該等條文不適用於以獲得此類稅收優惠為主要目的之一而做出的安排或交易。

企業投資者

根據全國人大常委會修訂並於2018年12月29日生效的「中華人民共和國企業所得稅法」(或「企業所得稅法」)，以及國務院修訂並於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」(或「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)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「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轄區簽訂的稅收協定或協議進一步調整(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，該等條文不適用於以獲得此類稅收優惠為主要目的之一而作出的安排或交易。

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[**編纂**])派發的股息代扣代繳所得稅。根據適用的所得稅協定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定稅率的部分，有關退稅須經中國稅務機關核實。

股權轉讓所得涉及的稅項

個人投資者

根據「個人所得稅法」及其實施條例，出售中國居民企業股權變現的收益須繳納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。

企業投資者

根據「企業所得稅法」及其實施條例，非中國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。對非中國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。該等稅項可根據適用稅務協定或安排予以減免。

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境外處置H股不受「中華人民共和國印花稅法」規定約束。

遺產稅

根據中國法律，中國內地目前並無開徵遺產稅。

本公司在中國的主要稅項

企業所得稅

根據「中華人民共和國企業所得稅法」，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。企業所得稅稅率為25%。中國政府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。

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

根據國務院修訂並於2017年11月19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」，在中國境內銷售貨物，提供加工，修理修配勞務及進口貨物的單位和個人應當繳納增值稅。除上述條例另有規定外，納稅人銷售或者進口貨物，增值稅稅率一般為17%。

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。國家外匯管理局獲中國人民銀行授權，負責管理所有與外匯有關的事宜，包括執行外匯法規。

根據國務院修訂並於2008年8月5日生效的「中華人民共和國外匯管理條例」，所有國際支付和轉移分為經常項目和資本項目。國家對經常項目下的國際支付和轉移不設限制。中國企業經常項目外匯收入可以按照國家有關規定保留或者賣給經營結匯，售匯業務的金融機構。資本項目外匯收入保留或者賣給經營結匯，售匯業務的金融機構，應當經外匯管理機關批准，但國家規定無需批准的除外。

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」，廢除經常項目外匯可兑換的其餘限制，但保留資本項目外匯交易的現有限制。

根據中國相關法律法規，中國企業(含外商投資企業)經常項目交易需要外匯的，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和按照規定需要用外匯支付固定股息的中資企業，持董事會利潤分配決議書從其外匯賬戶中支付或者到外匯指定銀行兑付。

根據國務院頒佈並於2025年2月24日生效的「國務院關於取消和調整一批行政審批項目等事項的決定」，取消國家外匯管理局及其分支局對境外募集資金調回結匯審批。

根據國家外匯管理局頒佈並於2014年12月26日生效的「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，資金匯兑等行為實施監督，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外匯局辦理境外上市登記。

(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兑與劃轉。

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日頒佈並實施的「國家外匯管理局關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知」，相關政策已經明確實行意願結匯的資本項目外匯收入(包括境外上市調回資金)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。

本附錄概述與本公司運營及業務相關的中國法律及法規若干方面內容。有關中國稅務的法律及法規於本文件「附錄三－稅項及外匯」另作討論。本附錄亦載有《中華人民共和國公司法》法律及監管條文的概要。本概要的主要目的是向潛在[**編纂**]概述適用於本公司的主要法律和監管條文。本概要無意加載對潛在[**編纂**]重要的所有資料。有關與本公司業務相關的法律法規的討論，請參閱本文件中的「監管概覽」。

中國法律制度

中國法律體系以《中華人民共和國憲法》(《憲法》)為基礎，由成文法律、行政法規、地方性法規、單行條例、國務院部門規章、地方政府規章、自治條例、自治區單行條例、特別行政區法律和中國政府簽署的國際條約和其他監管文件組成。法院判決不構成具有約束力的先例，但可用於司法參考和指導。

根據《憲法》和全國人大於2023年3月13日修訂並於2023年3月15日生效的《中華人民共和國立法法》(《立法法》)，全國人大及全國人大常委會有權行使國家立法權。全國人大有權制定及修改規管刑事、民事、國家機構及其他事宜的基本法律。全國人大常委會有權制定及修改應由全國人大制定的法律以外的法律，並在全國人大閉會期間部分補充及修改由全國人大制定的法律，但不得與此等法律的基本原則相抵觸。

國務院是最高國家行政機關，有權根據《憲法》及法律制定行政法規。各省、自治區及直轄市的人民代表大會及其各自的常務委員會可根據其各自行政區域的具體情況及實際需求制定地方性法規，惟此等地方性法規不得違反《憲法》、法律或行政法規的任何規定。設區的市的人民代表大會及其常務委員會可以根據本市的具體情況及實際需求，對城鄉建設與管理、環境保護、歷史文化保護等事項制定地方性法規，但不得與《憲法》、法律、行政法規和省、自治區的地方性法規的任何條文相抵觸。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。設自治區的市的地方性法規報經批准後實施。

省、自治區人民代表大會常務委員會對報請批准的地方性法規進行合法性審查，對不抵觸《憲法》、法律、行政法規和本省、自治區地方性法規的，應當在四個月內予以批准。民族自治地方的人民代表大會有權根據本地方各民族的政治、經濟、文化特點，制定自治條例和單行條例。國務院各部委、中國人民銀行、國家審計署和國務院直屬具有行政管理職能的事業單位，可以根據法律和國務院的行政法規、決定、裁決，制定本部門職權範圍內的規章。

《憲法》具有最高的法律效力，任何法律、行政法規、地方性法規、自治條例及單行條例或規章均不得與《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。各省、自治區人民政府制定的規章的效力高於其各自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撤銷全國人大常委會制定的不適當的法律，且有權撤銷全國人大常委會已批准但違反《憲法》及《立法法》的自治條例及單行條例。全國人大常委會有權撤銷違反《憲法》及法律的行政法規，有權撤銷違反《憲法》、法律及行政法規的地方性法規，並有權撤銷省、自治區或直轄市各人民代表大會常務委員會已批准，但違反《憲法》及《立法法》的自治條例及單行法規。國務院有權更改或撤銷任何不適當的部門規章及地方性規章。各省、自治區及直轄市人民代表大會有權更改或撤銷其各自常務委員會制定或批准的任何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。各省、自治區人民政府均有權更改或撤銷任何由下級人民政府制定的不適當的規章。

根據《憲法》及《立法法》，法律解釋權歸全國人大常委會所有。根據全國人大常委會通過並於1981年6月10日生效的《全國人民代表大會常務委員會關於加強法律解釋工作的決議》，凡屬於法院審判工作中具體應用法律、法令的問題，由最高人民法院進行解釋。凡屬於檢察工作中具體應用法律、法令的問題，由最高人民檢察院進行解釋。不屬於審判和檢察工作中的其他法律、法令如何具體應用的問題，由國務院及主管部門進行解釋。

地方性法規的範圍需要進一步界定或者需要作出補充規定的，由制定此類條例的省、自治區、直轄市人民代表大會常務委員會解釋或者規定。涉及地方性法規具體應用問題的解釋，由省、自治區、直轄市人民政府主管部門負責。

中國司法制度

根據《憲法》和全國人大常委會於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、地方人民法院和其他專門人民法院組成。地方人民法院分為三級，即基層人民法院、中級人民法院和高級人民法院。基層人民法院可以根據地區、人口和案件情況設立若干人民法庭。最高人民法院是國家的最高審判機關。最高人民法院對地方各級人民法院和專門人民法院的司法權行使實行監督。上級人民法院對下級人民法院的審判工作實行監督。

根據《憲法》和全國人大常委會於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。最高人民檢察院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。

人民法院實行兩審終審制，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第一審判決、裁定的，可以提起上訴。人民檢察院可以依照法律規定的程序向上一級人民法院提出抗訴。在規定期限內當事人不上訴且人民檢察院不抗訴的，人民法院的判決、裁定為終審判決、裁定。中級人民法院、高級人民法院和最高人民法院的二審判決、裁定以及最高人民法院的一審判決、裁定為終審判決、裁定。但是，如果最高人民法院或者上一級人民法院發現下級人民法院已經發生法律效力的終審判決、裁定確有錯誤，或者各級人民法院審判長發現本級人民法院已經發生法律效力的終審判決、裁定確有錯誤的，可以按照司法監督程序再審。

由全國人大常委會於2023年9月1日通過並於2024年1月1日生效的《中華人民共和國民事訴訟法(2023年修訂)》(《中華人民共和國民事訴訟法》)規定了提起民事訴訟的要求、人民法院的管轄權、進行民事訴訟應遵循的程序以及執行民事判決或命令的程序。在中華人民共和國境內進行的民事訴訟的所有當事人都必須遵守《中華人民共和國民事訴訟法》。民事案件一般由被告所在地法院審理。民事訴訟的管轄法院可由當事人明確約定選擇，但法院必須位於與爭議有實際聯繫的地點，如原告或被告的住所地、合同履行地或合同簽訂地或訴訟標的物所在地。但是，在任何情況下，法院的選擇都不能與不同司法轄區和專屬司法轄區的規定相衝突。

外國個人、無國籍人士、外商投資企業或者外國組織向人民法院提起訴訟或者進行抗辯，享有與中國公民、法人或者其他組織同等的訴訟權利，承擔同等的訴訟義務。如果外國法院限制中國公民和企業的訴訟權利，中國法院可以對該外國公民和企業適用同樣的限制。外國個人、無國籍人士、外商投資企業或外國組織在人民法院提起訴訟或進行抗辯時需要聘請律師的，必須聘請中國律師。根據中華人民共和國簽署或者加入的國際條約或者互惠原則，人民法院與外國法院可以相互要求對方代為送達文書、調查取證和採取其他行動。外國法院的可能導致侵犯中華人民共和國主權、安全或者公共利益的請求，人民法院應當予以拒絕。

各方當事人必須履行發生法律效力的民事判決和裁定。民事訴訟的任何一方當事人拒不履行中華人民共和國人民法院作出的判決、裁定或者仲裁庭作出的裁決的，另一方當事人可以在兩年內向人民法院申請執行。申請執行期限的中止或者中斷，應當遵守適用法律關於訴訟時效中止或者中斷的規定。

當事人向人民法院申請執行人民法院對不在中華人民共和國境內或者財產不在中華人民共和國境內的當事人作出的生效判決、裁定的，可以向有適當管轄權的外國法院申請承認和執行該判決、裁定。如果中華人民共和國與有關外國簽訂或者加入的國際條約規定可以承認和執行外國的判決、裁定，或者該判決或裁定經法院根據互惠原則審查符合條件，否則除其他例外情況外，人民法院也可以按照中國的執行程序承認和執行外國的判決、裁定，但人民法院認為承認或執行該判決、裁定會導致違反中國基本法律原則、主權或者安全，或者出於社會公共利益的考慮等情形除外。

《中華人民共和國公司法》、《試行辦法》和《公司章程指引》

在中國成立的股份有限公司尋求在香港聯合交易所有限公司上市，主要受以下中國法律法規的約束。

《中華人民共和國公司法》(《公司法》) 於1993年12月29日由第八屆全國人大常務委員會第五次會議通過，於1994年7月1日生效，並分別於1999年12月25日、2004年8月28日、2005年10月27日、2013年12月28日、2018年10月26日和2023年12月29日修訂。最新修訂的《公司法》於2024年7月1日生效。

中國證監會於2023年2月17日頒佈的《試行辦法》及其五項解釋性指引於2023年3月31日生效，適用於境內公司直接和間接的境外股份認購和上市。

根據《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》(《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》。《公司章程指引》由中國證監會於1997年12月16日頒佈，於2023年12月15日最新修訂。

下文載列適用於本公司的《公司法》、《試行辦法》和《公司章程指引》的主要條款的概要。

總則

「股份有限公司」為依照《公司法》設立的公司法人，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，公司以其全部財產對公司的債務承擔責任。

公司從事經營活動必須遵守法律及社會公德和商業道德。公司可向其他承擔有限責任的公司進行投資。公司對該等投資公司承擔的責任以其所投入的金額為限。除法律另有規定外，公司不得成為對所投資公司的債務承擔連帶責任的出資人。

註冊成立

股份有限公司可以通過發起或募集的方式註冊成立。股份有限公司可由至少一名但不超過200名發起人註冊成立，其中至少一半發起人必須在中國境內有住所。

發起人應在股本繳足後30天內召開公司成立大會，並應在會議召開15天前將會議日期通知所有認購人或就此發佈公告。只有在發起人和持有股份總數50%以上的認購人出席的情況下，才能召開成立大會。成立大會行使的權力包括但不限於通過公司章程、選舉公司董事會和監事會成員。上述事項須經出席大會的認購人所投票數的50%以上通過。

在成立大會結束後30天內，董事會應向登記機關申請股份有限公司的註冊成立登記。在相關登記機關頒發營業執照後，公司正式成立並具有法人地位。

註冊股份

根據《公司法》，股東可以用現金出資，也可以用實物或知識產權、土地使用權、股權或債權等可以用貨幣估價並可以依法轉讓的非貨幣財產作價出資。

《試行辦法》規定，境內企業在境外上市，可以用外幣或者人民幣募集資金和分配股息。

根據《公司法》，股份有限公司須備存股東名冊，詳細列明以下資料：(i)各股東的姓名或者名稱及住所；(ii)各股東認購的股份類別及數量；(iii)股份序號（倘以紙質形式發行）；及(iv)各股東獲得股份的日期。

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。

境內企業在境外發行上市，應當按照《試行辦法》的規定向中國證監會備案，提交備案報告、法律意見書等相關材料，真實、準確、完整地說明股東信息等情況。境內企業直接發行並在境外上市的，發行人應當向中國證監會備案。境內企業在境外間接上市的，發行人應當指定境內主要經營實體作為境內責任人，並向中國證監會備案。

增加股本

根據《公司法》規定，股份有限公司發行新股，應當由股東會決議新股的種類和股數、新股的發行價格、新股發行的起止日期以及擬向原有股東發行的新股的種類和股數（如有）。如果發行無面額股的，新股發行募集資金應計入註冊資本。此外，公司擬公開發售股份的，應當經國務院證券監督管理機構辦理註冊，公告文件。

減少股本

公司可根據《公司法》規定的以下程序減少註冊資本：

(i) 編製資產負債表和財產清單；

(ii) 公司在股東會上作出減少註冊資本的決議；

(iii) 公司應在減少註冊資本決議獲得批准後10天內通知債權人，並在30天內在報紙或國家企業信用信息公示系統上發佈公告；

(iv) 債權人有權在收到通知後30天內要求公司償還債務或提供相應擔保，如債權人未收到通知，則有權在公告後45天內要求公司償還債務或提供相應擔保；

(v) 公司減少註冊資本時，應依法向公司登記機關辦理變更登記。

公司減少註冊資本，應當按照股東出資或者持有股份的比例相應減少出資額或者股份，法律另有規定，有限責任公司全體股東另有約定或者股份有限公司的公司章程另有規定的除外。

股份回購

根據《公司法》，公司不得購買自身的股份。以下情況除外：

(i) 減少註冊資本；

(ii) 與持有公司股份的其他公司合併；

(iii) 將股份用於員工持股計劃或股權激勵；

(iv) 對股東會通過的公司合併，分立決議投反對票的股東，有權要求公司收購其持有的股份；

(v) 將股份用於轉換上市公司發行的可轉換公司債券；

(vi) 為維護上市公司的企業價值和股東權益所必需。

因上述(i)至(ii)項原因購買公司股份，須經股東會決議通過；因上述(iii)，(v)和(vi)項原因購買公司股份，須根據公司章程的規定，經三分之二以上董事出席的董事會會議決議通過或股東會授權。

公司依照上述規定購回公司股份後，該等股份屬於上述第(i)項情形的，應當自購回之日起10日內註銷；屬於上述第(ii)項和第(iv)項情形的，應當在六個月內轉讓或者

註銷；屬於上述第(iii)項，第(v)項和第(vi)項情形的，公司持有本公司股份的總數不得超過公司已發行股份總數的10%，並應當在3年內轉讓或者註銷。

股份轉讓

股東持有的股份可以依法轉讓。根據《公司法》，股東轉讓其股份，應當在依法設立的證券交易場所進行或者按照國務院規定的其他方式進行。記名股票，由股東以背書方式或者法律、行政法規規定的其他方式轉讓。轉讓後由公司將受讓人的姓名或者名稱及住所記載於股東名冊。股東會召開前二十日內或者公司分配股息的基準日前五日內，不得進行前款規定的股東名冊的變更登記。倘任何法律、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、監事及高級管理層應當向公司申報其持有的股份及其變動情況。在其任職時確定的任期內，每年轉讓的股份不得超過其所持有公司股份總數的25%。董事、監事及高級管理層所持公司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。上述人員離職後六個月內，不得轉讓其所持有的公司股份。

股份在法律、行政法規規定的限制性轉讓期限內質押的，承押人在該期限內不得行使質押權。

股東

根據《公司法》和《公司章程指引》，公司股東的權利包括：

(i) 依照其所持有的股份份額獲得股息和其他形式的利益分配；

(ii) 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；

(iii) 對本公司的業務經營進行監督，提出建議或者質詢；

(iv) 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公司股份；

(v) 查閱及複製公司章程、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；

(vi) 連續180日以上單獨或者合計持有公司3%以上股份的股東，可以依法查閱公司的會計賬簿及會計憑證；

(vii) 公司終止或者清算時，按其所持有的股份份額參加本公司剩餘財產的分配；

(viii) 對股東會作出的本公司合併、分立決議持異議的股東，要求本公司收購其股份；

(ix) 法律、行政法規、部門規章、本公司股票上市地監管規則或公司章程規定的其他權利。

公司股東的義務包括：

(i) 遵守法律、行政法規和公司章程；

(ii) 依其所認購的股份和入股方式繳納股金；

(iii) 除法律、行政法規規定的情形外，不得退股；

(iv) 不得濫用股東權利損害本公司或者其他股東的利益；不得濫用本公司法人獨立地位和股東有限責任損害本公司債權人的利益；

(v) 法律、行政法規、部門規章及本公司股票上市地的證券監管規則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關，行使以下職權：

(i) 選舉和撤換董事和監事，並決定與董事和監事薪酬有關的事項；

(ii) 審查和批准董事會的報告；

(iii) 審查和批准監事會的報告；

(iv) 審查和批准公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；

(v) 對公司註冊資本的增加或減少作出決議；

(vi) 對發行公司債券作出決議；

(vii) 對公司的合併、分立、解散、清算或變更公司形式作出決議；

(viii) 修改公司章程；

(ix) 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。出現下列任何情況後，須在兩個月內召開股東特別大會：

(i) 董事人數少於《公司法》規定人數或少於公司章程規定人數的三分之二；

(ii) 公司未彌補的虧損達到實收股本總額的三分之一；

(iii) 單獨或共同持有公司10%或以上股份的股東提出要求；

(iv) 董事會認為必要時；

(v) 監事會提議召開會議；

(vi) 公司章程規定的其他情況。

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，由半數以上董事推舉一名董事主持。

倘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百分之十或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。股東特別大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百分之一以上股份的股東，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二日內發出股東會補充通知，並公佈臨時提案的內容。

根據《公司法》，股東委託代理人出席股東會會議的，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》中沒有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》，股東出席股東會會議，所持每一股份有一表決權，類別股股東除外。但公司持有的本公司股份沒有表決權。

股東會選舉董事、監事，可以依照公司章程的規定或者股東會的決議，實行累積投票制。在累積投票制下，股東會選舉董事或者監事時，每一股份擁有與應選董事或者監事人數相同的表決權，股東擁有的表決權可以集中使用。

根據《公司法》和《公司章程指引》，任何決議的通過均須獲得出席股東會的股東所代表的表決權半數以上的贊成票。有關公司合併、分立或解散、增加或減少註冊資本、變更公司形式或修改公司章程的事項，必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》，股份有限公司應設立董事會，由三名以上成員組成。董事任期由公司章程規定，但每屆任期不得超過三年。董事連選可以連任。

董事會會議每年至少召開兩次。每次會議應提前10天通知所有董事和監事。

董事會行使以下職權：

(i) 召集股東會，並向股東會報告工作；

(ii) 執行股東會的決議；

(iii) 決定公司的經營計劃和投資計劃；

(iv) 制定公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；

(v) 制定公司增加或者減少註冊資本以及發行公司債券的方案；

(vi) 制定公司合併、分立、解散或者變更公司形式的方案；

(vii) 決定公司內部管理機構的設置；

(viii) 決定聘任或者解聘公司經理及其報酬事項；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；

(ix) 制定公司的基本管理制度；

(x) 公司章程規定或經股東會批准的其他職權。

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，股東會決議致使公司遭受嚴重損失的，參與決議的董事對公司負賠償責任。但經證明在表決時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》，以下人員不得擔任公司董事：

(i) 無民事行為能力或者限制民事行為能力；

(ii) 因貪污、賄賂、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，執行期滿未逾五年，被宣告緩刑的，自緩刑考驗期滿之日起未逾二年；

(iii) 擔任破產清算的公司或企業的董事、廠長或經理，對該公司或企業的破產負有個人責任的，自該公司或企業破產清算完結之日起未逾三年；

(iv) 擔任因違法被吊銷營業執照、責令關閉的公司或企業的法定代表人，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

(v) 個人因所負數額較大債務到期未清償被人民法院列為「失信被執行人」。

董事會設董事長一人，由半數以上董事選舉產生。董事長應行使以下職權(包括但不限於)：

(i) 主持股東會，召集和主持董事會會議；

(ii) 檢查董事會決議的執行情況；

(iii) 行使董事會授予的其他權力。

監事

根據《公司法》，股份有限公司設監事會，其成員不得少於三人。監事會應當包括股東代表和適當比例的公司職工代表，其中職工代表的比例不得低於三分之一，具體比例由公司章程規定。監事會中的職工代表由公司職工通過職工代表大會、職工大會或者其他形式民主選舉產生。董事或高級管理層不得兼任監事。

監事會行使下列職權：

(i) 檢查公司財務狀況；

(ii) 對董事、高級管理層執行公司職務的行為進行監督，對違反法律、行政法規、公司章程或者股東會決議的董事、高級管理層提出罷免的建議；

(iii) 當董事或高級管理層的行為損害公司的利益時，要求有關人員予以糾正；

(iv) 提議召開股東特別大會，在董事會不履行《公司法》規定的召集和主持股東會職責時召集和主持股東會；

(v) 向股東會提出提案；

(vi) 依照《公司法》的規定，對董事、高級管理層提起訴訟；

(vii) 公司章程規定的其他職權。

經理和高級管理層

根據《公司法》，公司應設經理，由董事會決定聘任或者解聘。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。經理作為無投票權成員列席董事會會議。

根據《公司法》，高級管理層是指公司的經理、副經理、財務負責人，董事會秘書和公司章程規定的其他人員。

董事、監事和高級管理層的職責

《公司法》要求公司董事、監事、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、監事、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、監事和高級管理層不得有下列行為：

(i) 侵佔公司財產、挪用公司資金；

(ii) 將公司資金以其個人名義或者以其他個人名義開立賬戶存儲；

(iii) 利用職權賄賂或者收受其他非法收入；

(iv) 接受第三方與公司交易的佣金並歸為己有；

(v) 擅自洩露公司的商業機密信息；或

(vi) 違反對公司忠實義務的其他行為。

董事、監事、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、監事或高級管理層的任何近親屬，董事、監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、監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、監事或高級管理層，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：

(i) 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

(ii) 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、監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、監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》，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公司的財務、會計制度。公司應當在每一財政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二十日前置備於公司，供股東查閱。公開發行股票的股份有限公司必須公告其財務會計報告。

公司分配各年度稅後利潤時，應當提取利潤的百分之十列入公司法定公積金。公司法定公積金累計額為公司註冊資本的百分之五十以上的，可以不再提取。如果公司的法定公積金不足以彌補以前年度虧損，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，經會議或者股東會決議，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，但股份有限公司公司章程規定不按持股比例分配利潤的除外。

股份有限公司以超過股票票面金額發行股份所得的溢價款、發行無面額股份而未計入註冊資本的股份收益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增加公司資本。公積金彌補公司虧損，應當先使用任意公積金和法定公積金；仍不能彌補的，可以按照相關規定使用資本公積金。法定公積金轉為增加註冊資本時，所留存的該項公積金不得少於轉增前公司註冊資本的百分之二十五。

公司除法定的會計賬簿外，不得另立會計賬簿。

會計師事務所的聘任及解聘

根據《公司法》，公司聘任或解聘負責公司審計的會計師事務所，須由股東會、董事會或監事會依照公司章程的規定決定。會議、董事會或監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、隱匿及謊報資料。

《公司章程指引》規定，公司保證向聘用的會計師事務所提供真實、完整的會計憑證、會計賬簿、財務會計報告及其他會計資料，不得拒絕、隱匿、謊報。會計師事務所的審計費用由股東會決定。

利潤分配

公司違反《公司法》規定向股東分配利潤的，股東應當將違反規定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、監事及高級管理層應當承擔賠償責任。

解散和清算

根據《公司法》，公司因下列原因解散：

(i) 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；

(ii) 由會議或股東會決議解散；

(iii) 因公司合併或者分立需要解散；

(iv) 依法被吊銷營業執照、責令關閉或者被撤銷；

(v) 公司經營管理發生嚴重困難，繼續存續會使股東利益受到重大損失，通過其他途徑不能解決的，持有公司全部股東表決權百分之十以上的股東，可以請求人民法院解散公司。

公司出現前款規定的任何事由，應當在十日內將事由通過國家企業信用信息公示系統予以公示。

公司根據上文第(i)分段解散的，可以通過修改其公司章程或經股東會決議後而存續，而修改公司章程或經股東會決議須經出席股東會的股東所持表決權的三分之二以上通過。公司因上文第(i)、(ii)、(iv)或(v)分段規定而解散的，應當進行清算。董事為公司清算義務人，應當在解散事由出現之日起15日內組成清算組進行清算。清算組由董事組成，但是公司章程另有規定或者股東會決議另選他人的除外。清算義務人未及時履行清算義務，給公司或者債權人造成損失的，應當承擔賠償責任。

逾期不成立清算組進行清算或者成立清算組後不清算的，任何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：

(i) 清理公司財產，分別編製資產負債表和財產清單；

(ii) 通知、公告債權人；

(iii) 處理與清算有關的公司未了結的業務；

(iv) 清繳所欠稅款以及清算過程中產生的稅款；

(v) 清理債權、債務；

(vi) 分配公司清償債務後的剩餘財產；

(vii) 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，繳納所欠稅款以及清償公司債務後的剩餘財產，公司按照股東持有的股份比例分配。

清算期間，公司存續，但不能開展與清算無關的經營活動。公司財產在未按前段規定清償前，將不會分配給股東。

如果清算組在徹底清算公司財產、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，應當向人民法院申請破產清算。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，以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。

清算組成員履行清算職責，負有忠實義務和勤勉義務。清算組任何成員怠於履行其清算職責，因此給公司造成損失的，應當承擔賠償責任；因故意或者重大過失給債權人造成損失的，應當承擔賠償責任。

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《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，應當按照本條第一段規定備案。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。

證券法律及法規

於1992年10月，國務院成立證券委員會和中國證監會。證券委員會負責協調起草證券法規，制定證券相關的政策，規劃證券市場發展，指導、協調和監督中國所有證券相關的機構，並管理中國證監會。中國證監會是證券委員會的監管部門，負責起草證券市場的監管規定、監督證券公司、監管中國公司在國內外公開發售證券、規範證券交易、編製證券相關統計資料，並進行有關研究和分析。於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。

國務院頒佈並於1993年4月22日生效的《股票發行與交易管理暫行條例》規定公開發行股票的申請及審批程序、股票的交易、上市公司的收購、上市股票的保管、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。

國務院頒佈並於1995年12月25日生效的《國務院關於股份有限公司境內上市外資股的規定》主要規定了境內上市外資股的發行、認購、買賣、股息支付，以及擁有境內上市外資股的股份有限公司的信息披露。

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《中華人民共和國證券法》(《中國證券法》)包括一系列規範(其中包括)中國證券發行及買賣、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責與責任的規定，並全面監管中國證券市場活動。《中國證券法》規定，境內企業直接或者間接到境外發行證券或者將其證券在境外上市交易，應當符合國務院的有關規定。目前，境外發行股份的發行及買賣主要由國務院及中國證監會頒佈的規則及法規規管。

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日修訂並於2018年1月1日生效的《中華人民共和國仲裁法》(《仲裁法》)，《仲裁法》適用於當事人各方已訂立書面協定將事項呈交根據《仲裁法》組成的仲裁委員會仲裁的涉外經濟糾紛。中國仲裁協會制定仲裁規則前，仲裁委員會依照《仲裁法》和《中華人民共和國民事訴訟法》的有關規定可以制定仲裁暫行規則。當事人採用仲裁方式解決糾紛，一方向人民法院起訴的，人民法院不予受理。

根據《仲裁法》，仲裁裁決實行一裁終局的制度，對仲裁當事人各方均有約束力。倘其中一方未能遵守裁決，則裁決另外一方可根據《中華人民共和國民事訴訟法》向人民法院申請強制執行該仲裁裁決。倘任何仲裁程序違法(包括仲裁委員會的組成違反法定程序、裁決的事項不屬於仲裁協議的範圍或者仲裁委員會無權仲裁)，人民法院可裁定不予執行仲裁委員會作出的仲裁裁決。一方尋求向另一方強制執行涉外仲裁委員會的仲裁裁決，而被執行人或者其財產不在中華人民共和國境內，應當由當事人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加入的任何國際條約，承認及執行由外國仲裁機構作出的仲裁裁決。

根據最高人民法院於2000年1月24日頒佈並於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》及最高人民法院於2020年11月26日頒佈並於2020年11月27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》，中國內地仲裁機構作出的裁決可在香港執行，而香港仲裁裁決亦可在中國內地執行。

公司章程概要

本附錄概述了本公司章程的主要條文，自H股在香港聯交所[**編纂**]之日起生效。本附錄主要旨在為潛在[**編纂**]提供本公司章程概覽，故其並未載有可能對潛在[**編纂**]而言屬重要的所有資料。

股份發行

本公司股份的發行，實行公開、公平、公正的原則，同種類的每一股份應當具有同等權利。同次發行的同種類股票，每股的發行條件和價格應當相同；任何單位或者個人所認購的股份，每股應當支付相同的價額。

股份增減及回購

公司根據經營和發展的需要，依照法律、法規的規定，經股東會分別作出決議，可以採用下列方式增加資本：

(1) 公開發行股份；

(2) 非公開發行股份；

(3) 向現有股東派送紅股；

(4) 以公積金轉增股本；

(5) 法律、行政法規規定以及國務院證券主管部門、公司股票上市地監督管理機構等相關監管機構批准的其他方式。

本公司可以減少註冊資本。公司減少註冊資本，應當按照《中華人民共和國公司法》(以下簡稱《公司法》)以及其他有關規定和本章程規定的程序辦理。

公司不得收購本公司股份。但是，有下列情形之一的除外：

(1) 減少公司註冊資本；

(2) 與持有本公司股份的其他公司合併；

(3) 將股份用於員工持股計劃或者股權激勵；

(4) 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；

(5) 將股份用於轉換公司發行的可轉換為股票的公司債券；

(6) 公司為維護公司價值及股東權益所必需；

(7) 法律、行政法規、公司股票上市地監管規則(包括《香港上市規則》)等規定許可的其他情況。

公司收購本公司股份，可以通過公開的集中交易方式、要約方式，或者法律、行政法規、中國證監會和公司股票上市地證券監督管理機構認可的其他方式進行。公司因上述(3)、(5)或(6)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。

公司因上述(1)及(2)規定的情形收購本公司股份的，應當經股東會決議；公司因上述(3)、(5)及(6)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，經三分之二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(1)項情形的，應當自收購之日起10日內註銷；屬於第(2)及(4)項情形的，應當在6個月內轉讓或者註銷；屬於第(3)、(5)及(6)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數的10%，並應當在3年內轉讓或者註銷。

股份轉讓

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、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公司股份總數的25%；所持公司股份自公司股票上市交易之日起一年內不得轉讓。上述人員離職後半年內，不得轉讓其所持有的公司股份。公司股票上市地證券監督管理機構的相關規定對境外上市股份的轉讓限制另有規定的，從其規定。

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。

公司董事、高級管理人員、持有公司有表決權股份5%以上的股東，將其持有的公司股票或者其他具有股權性質的證券在買入後六個月內賣出，或者在賣出後六個月內又買入，由此所得收益歸公司所有，公司董事會將收回其所得收益。但是，證券公司因購入包銷售後剩餘股票而持有5%以上有表決權股份的，以及有中國證監會、公司股票上市地監督管理規則規定的其他情形的除外。

前款所稱董事、高級管理人員、自然人股東持有的股票或者其他具有股權性質的證券，包括其配偶、父母、子女持有的及利用他人賬戶持有的股票或者其他具有股權性質的證券。

公司董事會不按照本條第一款規定執行的，股東有權要求董事會在三十日內執行。公司董事會未在上述期限內執行的，股東有權為了公司的利益以自己的名義直接向人民法院提起訴訟。公司董事會不按照本條第一款的規定執行的，負有責任的董事依法承擔連帶責任。

股東和股東會

股東

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。公司應當保證境外上市外資股股東名冊於委託境外代理機構的營業時間內免費供股東查閱，但可容許公司按與香港《公司條例》第632條等同的條款暫停辦理股東登記手續。股東按其所持有股份的種類享有權利，承擔義務；持有同一種類股份的股東，享有同等權利，承擔同種義務。

公司股東享有下列權利：

(1) 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；

(2) 依法請求、召集、主持、參加或者委派股東代理人參加股東會，並行使相應的發言權及表決權(除非個別股東受公司股票上市證券監管規則規定須就個別事宜放棄投票權)；

(3) 對公司的經營進行監督，提出建議或者質詢；

(4) 依照法律、行政法規及本章程的規定轉讓、贈與或質押其所持有的股份；

(5) 查閱、複製本章程、股東名冊、股東會會議記錄、董事會會議決議、財務會計報告；

(6) 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；

(7) 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；

(8) 連續一百八十日以上單獨或者合計持有公司3%以上有表決權的股份的股東可以依法查閱公司的會計賬簿、會計憑證；

(9) 法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地監管規則(包括《香港上市規則》)或本章程規定的其他權利。

股東提出查閱前條所述有關信息或者索取資料的，應當向公司提供證明其持有公司股份的種類以及持股數量的書面文件，公司經核實股東身份後按照股東的要求予以提供。

公司股東會、董事會決議內容違反法律、行政法規的，股東有權請求人民法院認定無效。股東會、董事會的會議召集程序、表決方式違反法律、行政法規或者本章程，或者決議內容違反本章程的，股東有權自決議作出之日起六十日內，請求人民法院撤銷。但是，股東會、董事會的會議召集程序或者表決方式僅有輕微瑕疵，對決議未產生實質影響的除外。

董事、高級管理人員執行公司職務時違反法律、行政法規或者本章程的規定，給公司造成損失的，連續一百八十日以上單獨或合計持有公司1%以上有表決權的股份的股東有權書面請求審計委員會向人民法院提起訴訟；審計委員會執行公司職務時違反法律、行政法規或者本章程的規定，給公司造成損失的，前述股東可以書面請求董事會向人民法院提起訴訟。

審計委員會、董事會收到前款規定的股東書面請求後拒絕提起訴訟，或者自收到請求之日起三十日內未提起訴訟，或者情況緊急、不立即提起訴訟將會使公司利益受到難以彌補的損害的，前款規定的股東有權為了公司的利益以自己的名義直接向人民法院提起訴訟。

他人侵犯公司合法權益，給公司造成損失的，本條第一款規定的股東可以依照前兩款的規定向人民法院提起訴訟。

公司全資子公司的董事、監事、高級管理人員執行職務時違反法律、行政法規或者本章程的規定，給公司造成損失的，或者他人侵犯公司全資子公司合法權益造成損失的，公司連續一百八十日以上單獨或者合計持有公司1%以上有表決權的股份的股東，可以依照前三款規定書面請求全資子公司的監事會、董事會向人民法院提起訴訟或者以自己的名義直接向人民法院提起訴訟。董事、高級管理人員違反法律、行政法規或者本章程的規定，損害股東利益的，股東可以向人民法院提起訴訟。

公司股東承擔下列義務：

(1) 遵守法律、行政法規和本章程；

(2) 依其所認購的股份和入股方式繳納股金；

(3) 除法律、行政法規規定的情形外，不得退股；

(4) 不得濫用股東權利損害公司或者其他股東的利益；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；

(5) 法律、行政法規、部門規章、規範性文件、公司股票上市地監管規則(包括《香港上市規則》)及本章程規定應當承擔的其他義務。

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。

持有公司5%以上有表決權股份的股東，將其持有的股份進行質押的，應當在該事實發生當日向公司作出書面報告。

股東利用其控制的兩個以上公司實施前款規定行為的，各公司應當對任一公司的債務承擔連帶責任。

公司的控股股東、實際控制人不得利用關聯(連)關係損害公司利益。違反規定的，給公司造成損失的，應當承擔賠償責任。

公司控股股東及實際控制人對公司和公司社會公眾股股東負有誠信義務。控股股東應嚴格依法行使出資人的權利，控股股東不得利用利潤分配、資產重組、對外投資、資金佔用、借款擔保等方式損害公司和社會公眾股股東的合法權益，不得利用其控制地位損害公司和社會公眾股股東的利益。

股東會的一般規定

股東會是公司的權力機構，依法行使下列職權：

(1) 選舉和更換非由職工代表擔任的董事，決定有關董事的報酬事項；

(2) 審議批准董事會的報告；

(3) 審議批准公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；

(4) 對公司增加或者減少註冊資本作出決議；

(5) 對發行公司債券作出決議；

(6) 對公司合併、分立、解散、清算或者變更公司形式作出決議；

(7) 修改本章程；

(8) 對公司聘用、解聘會計師事務所作出決議；

(9) 審議批准第四十一條規定的對外擔保事項；

(10) 審議公司(含控股子公司)在一年內購買、出售重大資產超過公司最近一期經審計總資產30%的事項；

(11) 審議批准變更募集資金用途事項；

(12) 審議股權激勵計劃和員工持股計劃；

(13) 審議公司根據《香港上市規則》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)；

(14) 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它事項。

公司(含控股子公司)下列對外擔保行為，須經股東會審議通過：

(1) 公司及公司控股子公司的對外擔保總額，超過公司最近一期經審計淨資產的50%以後提供的任何擔保；

(2) 公司及公司控股子公司的對外擔保總額，超過公司最近一期經審計總資產的30%以後提供的任何擔保；

(3) 公司在1年內擔保金額超過公司最近一期經審計總資產30%的擔保；

(4) 為資產負債率超過70%的擔保對象提供的擔保；

(5) 單筆擔保額超過公司最近一期經審計淨資產10%的擔保；

(6) 對股東或實際控制人及其關聯(連)方提供的擔保；

(7) 法律、法規、規範性文件、公司股票上市地監管規則(包括《香港上市規則》)或本章程規定的其他擔保。

違反審批權限、審議程序審議通過的對外擔保行為如對公司造成損失的，相關董事、高級管理人員等責任主體應當依法承擔賠償責任。

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一次，應當於上一會計年度結束後的六個月內舉行。

有下列情形之一的，公司應當在事實發生之日起兩個月以內召開臨時股東會：

(1) 董事人數不足《公司法》規定人數或者本章程所定人數的三分之二時；

(2) 公司未彌補的虧損達股本總額三分之一時；

(3) 單獨或者合併持有公司10%以上有表決權股份(在一股一票的基準下)的股東請求時；

(4) 董事會認為必要時；

(5) 審計委員會提議召開時；

(6) 法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地監管規則(包括《香港上市規則》)或本章程規定的其他情形。

股東會的召集

董事會負責召集股東會。獨立非執行董事有權向董事會提議召開臨時股東會。對獨立非執行董事要求召開臨時股東會的提議，董事會應當根據法律、行政法規、公司股票上市地監管規則(包括《香港上市規則》)和本章程的規定，在收到提案後十日內提出同意或不同意召開臨時股東會的書面反饋意見。董事會同意召開臨時股東會的，將在作出董事會決議後的五日內發出召開股東會的通知；董事會不同意召開臨時股東會的，應說明理由並公告。

審計委員會有權向董事會提議召開臨時股東會，並應當以書面形式向董事會提出。董事會應當根據法律、行政法規、公司股票上市地監管規則(包括《香港上市規則》)和本章程的規定，在收到提案後十日內提出同意或不同意召開臨時股東會的書面反饋意見。董事會同意召開臨時股東會的，將在作出董事會決議後的五日內發出召開

股東會的通知，通知中對原提議的變更，應徵得審計委員會的同意。董事會不同意召開臨時股東會，或者在收到提案後十日內未作出反饋的，視為董事會不能履行或者不履行召集股東會會議職責，審計委員會可以自行召集和主持。

單獨或者合計持有公司10%以上有表決權股份(在一股一票的基準下)的股東有權向董事會請求召開臨時股東會，並應當以書面形式向董事會提出。董事會應當根據法律、行政法規、公司股票上市地證券監管規則和本章程的規定，在收到書面請求之日後10日內提出同意或不同意召開臨時股東會的書面反饋意見。董事會同意召開臨時股東會的，應當在作出董事會決議後的五日內發出召開股東會的通知，通知中對原請求的變更，應當徵得相關股東的同意。董事會不同意召開臨時股東會，或者在收到請求後十日內未作出反饋的，單獨或者合計持有公司10%以上有表決權股份的股東有權向審計委員會提議召開臨時股東會，並應當以書面形式向審計委員會提出請求。審計委員會同意召開臨時股東會的，應在收到請求五日內發出召開股東會的通知，通知中對原請求的變更，應當徵得相關股東的同意。審計委員會未在規定期限內發出股東會通知的，視為審計委員會不召集和主持股東會，連續90日以上單獨或者合計持有公司10%以上有表決權股份的股東可以自行召集和主持。

審計委員會或股東決定自行召集股東會的，同時按照公司股票上市地證券監管規則及證券交易所之規定，完成必要的報告或公告。在股東會決議公告前，召集股東有表決權股份比例不得低於10%。審計委員會或召集股東應在發出股東會通知及股東會決議公告時，同時按照公司股票上市地證券監管規則及證券交易所之規定，完成必要的報告或公告。對於審計委員會或股東自行召集的股東會，董事會和董事會秘書將予配合。董事會將提供股權登記日的股東名冊。審計委員會或股東自行召集的股東會，會議所必需的費用由公司承擔。

股東會的提案與通知

公司召開股東會，董事會、審計委員會以及單獨或者合計持有公司1%以上有表決權股份的股東，有權向公司提出提案。

單獨或者合計持有公司1%以上有表決權股份的股東，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。臨時提案應當有明確議題和具體決議事項。召集人應當在收到提案兩日內發出股東會補充通知，公告臨時提案的內容。但臨時提案違反

法律、行政法規或者本章程的規定，或者不屬於股東會職權範圍的除外。如根據公司股票上市地證券監管規則的規定股東會須因刊發股東會補充通知而延期的，股東會的召開應當按公司股票上市地證券監管規則的規定延期。

除前款規定的情形外，召集人在發出股東會通知後，不得修改股東會通知中已列明的提案或增加新的提案。

股東會通知中未列明或不符合本章程規定的提案，股東會不得進行表決並作出決議。

召集人將在年度股東會召開至少二十一日前以書面方式通知各股東，臨時股東會將於會議召開至少十五日前以公告方式通知各股東。上述期限不包括會議召開當日。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：

(1) 會議的時間、地點和會議期限；

(2) 提交會議審議的事項和提案；

(3) 以明顯的文字說明：全體股東均有權出席股東會，並可以書面委託一名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，如股東已委派代表出席任何會議，則視為親自出席論；

(4) 法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地證券監管規則及本章程規定要求載明的其他事項。

發出股東會通知後，無正當理由，股東會不應延期或取消，股東會通知中列明的提案不應取消。一旦出現延期或取消的情形，公司應當立即刊發公告並說明原因。公司股票上市地證券監管規則就延期召開或取消股東會的程序有特別規定的，從其規定。

股東會的召開

股權登記日登記在冊的所有股東或其代理人，均有權出席股東會，並依照有關法律、法規、公司股票上市地監管規則(包括《香港上市規則》)及本章程行使表決權(包括按照有關規定就特定事宜放棄表決權)。

股東可以親自出席股東會，也可以委託代理人代為出席和表決，每一股東有權委任一名代理人，但該代理人無須是公司的股東。

法人股東應由法定代表人或者法定代表人委託的代理人出席會議。法定代表人出席會議的，應出示本人身份證、能證明其具有法定代表人資格的有效證明；委託代理人出席會議的，代理人應出示本人身份證、法人股東單位的法定代表人依法出具的書面授權委託書。如該法人股東已委派代表出席會議，則視為親自出席。

股東會召開時，公司全體董事和董事會秘書應當出席會議，總經理和其他高級管理人員應當列席會議。在符合公司股票上市地證券監管規則的情況下，前述人士可以通過網絡、視頻、電話或其他具同等效果的方式出席或列席會議。

股東會由董事長主持。董事長不能履行職務或不履行職務時，由過半數董事共同推舉的一名董事主持。審計委員會自行召集的股東會，由審計委員會召集人主持。審計委員會召集人不能履行職務或不履行職務時，由過半數審計委員會委員共同推舉的一名委員主持。股東自行召集的股東會，由召集人推舉代表主持。

召開股東會時，會議主持人違反議事規則使股東會無法繼續進行的，經現場出席股東會有表決權過半數的股東同意，股東會可推舉一人擔任會議主持人，繼續開會。

召集人應當保證會議記錄內容真實、準確和完整。出席會議的董事、董事會秘書、召集人或其代表、會議主持人應當在會議記錄上簽名，並保證會議記錄內容真實、準確和完整。會議記錄應當與現場出席股東的簽名冊及代理出席的委託書等有關資料一併保存，保存期限不少於10年。

召集人應當保證股東會連續舉行，直至形成最終決議。因不可抗力等特殊原因導致股東會中止或不能作出決議的，應採取必要措施盡快恢復召開股東會或直接終止本次股東會，並及時公告。

股東會的表決和決議

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)所持表決權的三分之二以上通過。

下列事項由股東會以普通決議通過：

(1) 董事會的工作報告；

(2) 董事會擬定的利潤分配方案和彌補虧損方案；

(3) 董事會成員的任免及其報酬和支付方法；

(4) 對公司聘用、解聘會計師事務所及薪酬作出決議；

(5) 除法律、行政法規、公司股票上市地證券監管規則規定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：

(1) 公司增加或者減少註冊資本；

(2) 公司的合併、分立、分拆、解散、清算或者變更公司形式；

(3) 本章程的修改；

(4) 公司(含控股子公司)在一年內購買、出售重大資產超過公司最近一期經審計總資產30%的事項；

(5) 員工持股計劃和股權激勵計劃；

(6) 法律、行政法規、公司股票上市地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。

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。在股票表決時，有兩票或者兩票以上的表決權的股東(包括股東代理人)，不必把所有表決權全部投贊成票或者反對票。

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。

法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地監管規則(包括《香港上市規則》)規定股東需就某議案不能行使任何表決權或須放棄表決權或限制其只能投票支持或反對的，則該股東或其代理人作出任何違反前述規定或限制情形的表決權不予計入表決結果。

董事會

董事

公司董事為自然人，董事應具備法律、行政法規、規章所要求的任職資格，有下列情形之一的，不能擔任公司的董事：

(1) 無民事行為能力或者限制民事行為能力；

(2) 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，執行期滿未逾五年，被宣告緩刑的，自緩刑考驗期滿之日起未逾二年；

(3) 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；

(4) 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三年；

(5) 個人因所負數額較大債務到期未清償被人民法院列為失信被執行人；

(6) 被中國證監會採取證券市場禁入措施，期限未滿的；

(7) 法律、行政法規、部門規章、規範性文件、公司股票上市地監管規則(包括《香港上市規則》)或有關監管機構規定的其他內容。

違反本條規定選舉、委派董事的，該委派、選舉或者聘任無效。董事在任職期間出現本條情形的，公司應解除其職務。

董事由股東會選舉或者更換，並可在任期屆滿前由股東會以普通決議解除其職務，但此類董事免任並不影響該董事依據任何合約提出的損害賠償申索。董事任期不超過3年，任期屆滿可連選連任。

董事任期從就任之日起計算，至本屆董事會任期屆滿時為止。董事任期屆滿未及時改選，在改選出的董事就任前，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。

董事可以由總經理或者其他高級管理人員兼任，但兼任總經理或者其他高級管理人員職務的董事，總計不得超過公司董事總數的二分之一。在不違反公司股票上市地的相關法律法規及監管規則的前提下，如董事會委任新董事以填補董事會臨時空缺或增加董事會名額，該被委任的董事只能任職至公司在其獲委任後的首次年度股東會為止，並應有資格在其接受委任後的首次年度股東會上接受股東重新選舉。

董事會設一名職工代表董事，由公司職工通過職工代表大會、職工大會或者其他形式民主選舉產生後，直接進入董事會，無須提交股東會審議。

董事可以在任期屆滿以前提出辭職。董事辭職應向董事會提交書面辭職報告。董事會應盡快披露有關情況。公司股票上市地證券監督管理機構另有規定的，從其規定。

公司建立獨立董事(獨立非執行董事)制度。公司應當定期或者不定期召開獨立董事專門會議，獨立董事專門會議由全體獨立董事參加。獨立非執行董事應按照法律、行政法規中國證監會和公司股票上市地證券監督管理機構的有關規定執行。獨立非執行董事的任職條件、提名、選舉和更換、特別職權等相關事項由公司董事會另行制定相關制度予以明確。

董事會

公司設董事會，對股東會負責。

董事會由九名董事組成，其中獨立非執行董事三人。其中至少一名獨立非執行董事必須具備公司股票上市地證券監督管理機構規定適當的會計或相關的財務管理專長，或適當的專業資格，且至少應有一名獨立非執行董事通常居於香港。董事會中至少有一名不同性別的董事。

董事會行使下列職權：

(1) 召集股東會，並向股東會報告工作；

(2) 執行股東會的決議；

(3) 決定公司的經營計劃和投資方案；

(4) 制訂公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；

(5) 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；

(6) 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；

(7) 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、對外擔保事項、委託理財、關聯(連)交易、對外借款等事項；

(8) 決定公司內部管理機構及董事會專門委員會的設置；

(9) 決定聘任或者解聘公司總經理、董事會秘書及其他高級管理人員，並決定其報酬事項和獎懲事項；根據總經理的提名，決定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；

(10) 制訂、修改公司的基本管理制度；

(11) 制訂本章程的修改方案；

(12) 管理公司信息披露事項；

(13) 向股東會提請聘請或更換為公司審計的會計師事務所，及委任會計師事務所填補臨時空缺，以此方式委任的會計師事務所只任職至下屆年度股東會為止，但有資格重選連任；

(14) 聽取公司總經理的工作匯報並檢查總經理的工作；

(15) 審議批准按照公司股票上市地監管規則(包括《香港上市規則》)的規定需由董事會決策的交易(包括但不限於須予公布的交易和關聯(連)交易)；

(16) 法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地監管規則(包括《香港上市規則》)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。

公司董事會設立審計委員會、提名委員會、薪酬與考核委員會委員會。專門委員會對董事會負責，依照本章程和董事會授權履行職責，提案應當提交董事會審議決定。各專門委員會成員全部由董事組成，具體的組成人員及資質要求等參照法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地監管規則(包括《香港上市規則》)。董事會負責制定專門委員會議事規則，規範專門委員會的運作。董事會審計委員會主要負責審核公司財務信息及其披露、監督及評估內外部審計工作和內部控制。董事會提名委員會主要負責擬定董事、高級管理人員的選擇標準和程序，對董事、高級管理人員及其任職資格進行遴選、審核。董事會薪酬與考核委員會主要負責制定董事、高級管理人員的考核標準並進行考核，制定、審查董事、高級管理人員的薪酬政策與方案。

董事會設董事長1人。董事長由董事會以全體董事的過半數選舉產生。

董事會會議應有過半數的董事出席方可進舉行。董事會作出決議，除法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地監管規則(包括《香港上市規則》)及本章程另有規定外，必須過半數的董事表決同意。董事會決議的表決，實行一人一票。

董事與董事會會議決議事項所涉及的企業有關聯(連)關係的，不得對該項決議行使表決權，也不得代理其他董事行使表決權。該董事會會議由過半數的無關聯(連)關係董事出席即可舉行，董事會會議所作決議須根據法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地監管規則(包括《香港上市規則》)及本章程規定經無關聯(連)關係董事過半數通過。出席董事會的無關聯(連)董事人數不足三人的，應將該事項提交股東會審議。若法律法規和公司股票上市地證券監管規則對董事參與董事會會議及投票表決有任何額外限制的，從其規定。

董事會會議應當由董事本人出席，董事因故不能出席的，可以書面委託其他董事代為出席。在審議關聯(連)交易事項時，非關聯(連)董事不得委託關聯(連)董事代為出席會議。董事未出席董事會會議，亦未委託代表出席的，視為放棄在該次會議上的投票權。

總經理及其他高級管理人員

公司設總經理一名，由董事會聘任或解聘。公司設副總經理若干名、財務總監一名、董事會秘書一名，均由董事會聘任或解聘。公司總經理、副總經理、財務總監、董事會秘書為公司高級管理人員。

本章程關於不得擔任董事的情形，同時適用於高級管理人員。本章程關於董事的忠實義務和關於勤勉義務的規定，同時適用於高級管理人員。在公司控股股東單位擔任除董事、監事以外其他行政職務的人員，不得擔任公司的高級管理人員。

總經理每屆任期三年，總經理連聘可以連任。

總經理對董事會負責，行使下列職權：

(1) 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；

(2) 組織實施公司年度經營計劃和投資方案；

(3) 擬訂公司內部管理機構設置方案；

(4) 擬訂公司的基本管理制度；

(5) 制定公司的具體規章；

(6) 提請董事會聘任或解聘公司副總經理、財務總監；

(7) 決定聘任或解聘除應由董事會決定聘任或解聘以外的負責管理人員；

(8) 本章程、總經理工作細則或董事會授予的其他職權。

公司設董事會秘書，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等事宜，辦理信息披露事務等事宜。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。

公司高級管理人員應當忠實履行職務，維護公司和全體股東的最大利益。公司高級管理人員因未能忠實履行職務或違背誠信義務，給公司和社會公眾股股東的利益造成損害的，應當依法承擔賠償責任。

財務會計制度、利潤分配和審計

財務會計制度

公司依照法律、行政法規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。

公司在每一會計年度結束之日起三個月內披露年度業績，在每一會計年度上半年結束之日起兩個月內披露中期業績。公司在每一會計年度結束之日起四個月內披露年度報告，在每一會計年度上半年結束之日起三個月內披露中期報告。上述年度業績、年度報告、中期業績、中期報告按照有關法律、行政法規、中國證監會及上市地證券交易所的規定進行編製。

公司的財務報表應當按國際或者境外上市地會計準則編製。公司公布或者披露的中期業績或者財務資料應當按國際或者境外上市地會計準則編製。

利潤分配

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。公司彌補虧損和提取公積金後所餘稅後利潤，按照股東持有的股份比例分配，但本章程規定不按持股比例分配的除外。公司違反前款規定，在公司彌補虧損和提取法定公積金之前向股東分配利潤的，股東必須將違反規定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、高級管理人員應當承擔賠償責任。公司持有的本公司股份不參與分配利潤。

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註冊資本。公積金彌補公司虧損，應當先使用任意公積金和法定公積金；仍不能彌補的，可以按照規定使用資本公積金。法定公積金轉為增加註冊資本時，所留存的該項公積金將不少於轉增前公司註冊資本的25%。

公司可採取現金方式或者現金與股票相結合的方式分配利潤，公司應積極推行現金分紅的利潤分配方式。公司原則上應每年至少進行一次利潤分配。公司董事會可以根據公司的盈利及資金需求狀況提議公司進行中期利潤分配和特別利潤分配並提交公司股東會批准。公司上一會計年度盈利，累計可分配利潤為正數，在滿足公司正常生產經營的資金需求情況下，公司應當進行現金分紅。

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

公司聘用符合國家有關規定及公司股票上市地監管規定(包括《香港上市規則》)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，自公司本次年度股東會結束時起至下次年度股東會結束時為止，可以續聘。

公司委聘及罷免會計師事務所由股東會決定。董事會可委任會計師事務所填補臨時空缺，以此方式委任的會計師事務所只任職至下屆年度股東會為止，但有資格重選連任。

公司保證向聘用的會計師事務所提供真實、完整的會計憑證、會計賬簿、財務會計報告及其他會計資料，不得拒絕、隱匿、謊報。

會計師事務所的審計費用或其釐定方式須由股東會上通過的普通決議釐定。

公司解聘或者不再續聘會計師事務所時，提前三十天事先通知會計師事務所，公司股東會就解聘會計師事務所進行表決時，允許會計師事務所陳述意見。會計師事務所提出辭聘的，應當向股東會說明公司有無不當情形。

合併、分立、增資、減資、解散和清算

合併、分立、增資和減資

公司合併可以採取吸收合併或者新設合併。一個公司吸收其他公司為吸收合併，被吸收的公司解散。兩個以上公司合併設立一個新的公司為新設合併，合併各方解散。

公司合併，應當由合併各方簽訂合併協議，並編製資產負債表及財產清單。公司應當自作出合併決議之日起十日內通知債權人，並於三十日內在指定的報紙上或者國家企業信用信息公示系統公告。債權人自接到通知之日起三十日內，未接到通知的自公告之日起四十五日內，可以要求公司清償債務或者提供相應的擔保。公司股票上市地證券監管規則另有規定的，需遵守該等規定。

公司合併時，合併各方的債權、債務，由合併後存續的公司或者新設的公司承繼。

公司分立，其財產作相應的分割。公司分立，應當編製資產負債表及財產清單。公司應當自作出分立決議之日起十日內通知債權人，並於三十日內在指定報紙上或者國家企業信用信息公示系統、公司股票上市地證券監督管理機構指定的網站及公司官網刊登公告。公司分立前的債務由分立後的公司承擔連帶責任。但是，公司在分立前與債權人就債務清償達成的書面協議另有約定的除外。

公司需要減少註冊資本時，必須編製資產負債表及財產清單。公司應當自作出減少註冊資本決議之日起十日內通知債權人，並於三十日內在報紙上或者國家企業信用信息公示系統公告、公司股票上市地證券監督管理機構指定的網站及公司官網刊登。債權人自接到通知之日起三十日內，未接到通知的自公告之日起四十五日內，有權要求公司清償債務或者提供相應的擔保。公司股票上市地證券監管規則另有規定的，需遵守該等規定。

公司減資後的註冊資本將不低於法定的最低限額。公司減少註冊資本事項按照本章程規定經股東會審議通過後，公司減少註冊資本不受同比例減少的限制，公司可以進行定向減資。

公司合併或者分立，登記事項發生變更的，應當依法向公司登記機關辦理變更登記；公司解散的，應當依法辦理公司註銷登記；設立新公司的，應當依法辦理公司設立登記。公司增加或者減少註冊資本，應當依法向公司登記機關辦理變更登記。

解散和清算

公司因下列原因解散：

(1) 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；

(2) 股東會決議解散；

(3) 因公司合併或者分立需要解散；

(4) 依法被吊銷營業執照、責令關閉或者被撤銷；

(5) 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10%以上表決權的股東，可以請求人民法院解散公司。

公司出現前款規定的解散事由，應當在10日內將解散事由通過國家企業信用信息公示系統予以公示。

公司有本章程第一百七十一條第(一)、(二)項情形的，且尚未向股東分配財產，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或者經股東會決議，須經出席股東會會議的股東所持表決權的三分之二以上通過。

公司因本章程第一百七十一條第(一)項、第(二)項、第(四)項、第(五)項規定而解散的，應當清算。董事為公司清算義務人，應當在解散事由出現之日起十五日內組成清算組進行清算。清算組由董事組成，但是公司章程另有規定或股東會決議另選他人的除外。逾期不成立清算組進行清算的，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。清算義務人未及時履行清算義務，給公司或者債權人造成損失的，應當承擔賠償責任。

清算組應當自成立之日起十日內通知債權人，並於六十日內在指定報紙上或者國家企業信用信息公示系統和以公司股票上市地證券監督管理機構要求的方式公告。債權人應當自接到通知之日起三十日內，未接到通知的自公告之日起四十五日內，向清算組申報其債權。公司股票上市地證券監管規則另有規定的，需遵守該等規定。

債權人申報債權，應當說明債權的有關事項，並提供證明材料。清算組應當對債權進行登記。

在申報債權期間，清算組不得對債權人進行清償。

清算組在清理公司財產、編製資產負債表和財產清單後，應當制定清算方案，並報股東會或者人民法院確認。公司財產在分別支付清算費用、職工的工資、社會保險費用和法定補償金，繳納所欠稅款，清償公司債務後的剩餘財產，公司按照股東持有的股份比例分配。清算期間，公司存續，但不能開展與清算無關的經營活動。公司財產在未按前款規定清償前，將不會分配給股東。

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。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。清算組應當自股東會或者人民法院確認之日起三十日內將前述報告報送公司登記機關，申請註銷公司登記，公告公司終止。

公司被依法宣告破產的，依照有關企業破產的法律實施破產清算。

修訂公司章程

有下列情形之一的，公司應當修改公司章程：

(1) 《公司法》或有關法律、行政法規、公司股票上市地證券監管規則修改後，本章程規定的事項與修改後的法律、行政法規、公司股票上市地證券監管規則的規定相抵觸；

(2) 公司的情況發生變化，與章程記載的事項不一致；

(3) 股東會決定修改章程。

股東會決議通過的章程修改事項應經主管機關審批的，須報主管機關批准；涉及公司登記事項的，依法辦理變更登記。

董事會依照股東會修改章程的決議和有關主管機關的審批意見修改本章程。

A. 有關本集團的進一步資料

1. 本公司註冊成立

本公司於2012年3月9日在中國成立為有限公司，並於2025年5月28日轉換為股份有限公司。

本公司總部位於中國浙江省杭州市錢塘區下沙街道銀海科創中心10幢201-1室。本公司已於銅鑼灣勿地臣街1號時代廣場二座31樓成立香港主要營業地點，並已於2025年10月13日根據公司條例第16部在香港公司註冊處處長登記為非香港公司。崔嘉欣女士(本公司的聯席公司秘書之一)已獲委任為本公司授權代表，代表本公司在香港接收送達的法律程序文件。接收送達的法律程序文件的地址與我們在香港的主要營業地點相同。

由於本公司於中國成立，我們的公司架構及公司章程須遵守中國的有關法律法規。我們的公司章程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的概要載於「附錄四－主要法律法規概要」。

2. 本公司股本變動

本公司股本在緊接本文件日期前兩年內的變動如下：

(a) 於2025年5月28日，本公司的註冊資本從人民幣45,250,798.39元增至人民幣45,250,799元。

(b) 於2025年9月9日，本公司的註冊資本從人民幣45,250,799元增至人民幣46,274,161元。

(c) 於2025年11月27日，本公司的註冊資本從人民幣46,274,161元增至人民幣47,596,213元。

除上文所披露者外，本公司股本在緊接本文件日期前兩年內並無變動。

3. 附屬公司股本變動

我們附屬公司的詳情載於附錄一的會計師報告附註33。

於2025年8月11日，鎮江新元素的註冊資本由人民幣500,000元增加至人民幣40,500,000元。

除上文所披露者外，附屬公司股本在緊接本文件日期前兩年內並無變動。

4. 股東決議案

在本公司於2025年9月12日舉行的股東大會上，股東通過以下決議案，其中包括：

(i) 本公司發行每股面值人民幣1.0元的H股，且該等H股於聯交所[**編纂**]；

(ii) 根據[**編纂**]將予發行的H股數目不得超過本公司緊隨[**編纂**]完成後的已發行股本總額[**編纂**]%（假設[**編纂**]未被行使），且就不超過根據[**編纂**]發行的H股數目[**編纂**]%授出[**編纂**]；

(iii) 經中國證監會批准，於[**編纂**]完成後，股東所持有的合計36,190,755未上市股份將以一換一的基準轉換為H股；

(iv) 待[**編纂**]完成後，授予董事會一般授權可於直至將於下屆股東週年大會結束日期或股東通過一項特別決議案以撤銷或更改有關授權的日期（以較早者為準）期間內按董事會全權酌情認為合適的條款及條件及為有關目向有關人士的隨時配發及發行H股，及對公司章程進行必要的修改，惟將予發行的股份數目不得超過於[**編纂**]已發行股份數目的[**編纂**]%；

(v) 待[**編纂**]完成後，有條件採納將於[**編纂**]生效的公司章程；及

(vi) 授權董事會及其授權人士處理所有有關（其中包括）[**編纂**]、H股發行及[**編纂**]的事宜。

5. 重組

我們並無就[**編纂**]進行任何公司重組。有關本公司的歷史及發展的詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構」。

B. 有關我們業務的進一步資料

1. 重大合約概要

以下為本集團各成員公司於本文件日期前兩年內[已]訂立的重大或可能屬重大的合約（並非在日常業務過程中訂立的合約）：

[**編纂**]

2. 知識產權

(i) 商標

(a) 註冊商標

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大或可能屬重大的商標：

序號	商標	註冊地點	註冊擁有人	類別	註冊編號	到期日
1.....	济泽清	中國	西藏康哲藥業發展有限公司；本公司	5	84379299	2035年9月27日
2.....	吉舒平	中國	西藏康哲藥業發展有限公司；本公司	5	84353649	2035年9月13日
3.....	lingdoli	中國	本公司	5	78071236	2034年10月13日
4.....	灵德纳	中國	本公司	5	78070039	2034年10月13日
5.....	灵多通	中國	本公司	5	78067411	2034年10月13日
6.....	linuric	中國	本公司	5	78064209	2034年10月13日
7.....		中國	本公司	5	11620251	2034年3月20日

(ii) 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大或可能屬重大的專利：

序號	專利	註冊地點	專利編號	擁有人	到期日
1.	3-溴-5-(2-乙基咪唑並[1,2-a]吡啶-3-羰基)-2-羥基苯甲腈的合成	中國	2020100370856	本公司	2040年1月14日
2.	用於治療或預防高尿酸血症或痛風的化合物及其用途	台灣	TWI681772	本公司	2036年9月29日
3.	一類用於治療或預防高尿酸血癥或痛風的化合物	中國	2016108109904	本公司	2036年9月8日
4.	用於治療或預防高尿酸血症或痛風的化合物	日本	JP6635527B2	本公司	2036年9月8日
5.	用於治療或預防高尿酸血症或痛風的化合物	美國	US10399971B2	本公司	2036年9月8日
6.	用於治療或預防高尿酸血症或痛風的化合物	澳大利亞	AU2016320073	本公司	2036年9月8日
7.	用於治療或預防高尿酸血症或痛風的化合物	新西蘭	NZ741318	本公司	2036年9月8日
8.	用於治療或預防高尿酸血症或痛風的化合物	歐洲專利局	EP3348557	本公司	2036年9月8日

(iii) 域名

截至最後實際可行日期，我們已註冊以下我們認為對我們業務而言屬重大或可能屬重大的域名：

域名	登記人	屆滿日期
atomthera.com	本公司	2026年11月1日

除上述者外，截至最後實際可行日期，概無對我們業務而言屬重大的其他貿易或服務商標、專利、知識產權或工業產權。

C. 有關董事及主要股東的進一步資料

1. 董事

(i) 披露權益

除下文所披露者外，緊隨[**編纂**]完成後以及未上市股份轉為H股(假設[**編纂**]未獲行使)，就董事所知，概無董事或最高行政人員於本公司或任何相聯法團(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，擁有根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部須知會本公司及聯交所的任何權益及淡倉(包括根據證券及期貨條例有關條文被當作或視為擁有的權益及淡倉)，或根據證券及期貨條例第352條須登記於該條所指的登記冊內的任何權益及淡倉，或根據上市規則所載的上市公司董事進行證券交易的標準守則須知會我們及聯交所的任何權益及淡倉。

					緊隨[編纂]及未上市股份轉為H股完成後所持股份(假設[編纂]未獲行使)		
姓名	職位	權益性質[1]	股份明細	截至最後實際可行日期持有的股份數目	數目	持有未上市股份/H股股份百分比(視乎適用而定)[2]	佔本公司已發行股本總額的股權百分比[2]
史博士[3]	董事會主席、執行董事及首席執行官	實益擁有人	未上市股份	14,000,000	2,333,800	20.5%	[**編纂**]%
			H股股份	—	11,666,200	[**編纂**]%	[**編纂**]%
金文卿先生[4] ...	執行董事、執行副總裁及董事會秘書	於受控制法團中擁有權益	未上市股份	604,782	–	–	[**編纂**]
			H股股份	—	604,782	[**編纂**]%	[**編纂**]%
褚玲元女士[3] ...	非執行董事	配偶權益	未上市股份	14,000,000	2,333,800	20.5%	[**編纂**]%
			H股股份	—	11,666,200	[**編纂**]%	[**編纂**]%

附註：

(1) 所列之所有權益均為好倉。

(2) 該計算乃基於緊隨[**編纂**]及未上市股份轉為H股完成後(假設[**編纂**]未獲行使)11,405,458股未上市股份及[**編纂**]股已發行H股總數作出。

(3) 褚玲元女士為史博士配偶，因此，根據證券及期貨條例，彼被視為於史博士持有的股份中擁有權益。

(4) 金文卿先生為元素眾持的一般合夥人。因此，根據證券及期貨條例，金文卿先生被視為於元素眾持持有的股份中擁有權益。

(ii) 服務協議詳情

各董事[已]與本公司[訂立]服務合約。該等服務協議的主要詳情為：(a)每份協議的期限為自其各自獲委任日期起三年；及(b)每份協議均可按其各自條款終止。服務協議可根據公司章程及適用規則續期。

除上文所披露者外，本公司並無與任何董事(以其各自作為董事的身份)訂立，亦不擬訂立任何服務合約(於一年內屆滿或僱主可於一年內終止而毋須支付任何賠償(法定賠償除外)的合約除外)。

(iii) 董事薪酬

有關董事薪酬詳情，請參閱「董事及高級管理層－董事及五名最高薪酬人士的薪酬」。

2. 主要股東

除「主要股東」所披露者外，截至最後實際可行日期，董事概不知悉有任何人士在緊隨[**編纂**]完成後(假設[**編纂**]未獲行使)將於股份或相關股份中擁有或被視為或被當作擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部條文須向本公司披露的實益權益或淡倉，或直接或間接在本集團任何其他成員公司的任何股東大會擁有10%或以上的投票權的權益。

3. 免責聲明

除本附錄所披露外：

(i) 董事或本附錄「－E.其他資料－7.專家同意書」所列任何一方概無：

(i) 於我們的發起中，或於我們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

(ii) 於截至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)在我們的前五大供應商中擁有任何權益；及

(iii) 董事及候補董事均無須通過資格認定持有本公司任何股份。此外，公司章程中亦無規定董事須於達到特定年齡時退任。

D. 僱員激勵計劃

我們已於2022年10月21日採納僱員激勵計劃(經不時修訂)。元素眾持於中國成立，作為我們實施僱員激勵計劃的僱員激勵平台。截至最後實際可行日期，元素眾持持有本公司604,782股股份，佔本公司已發行股本總額的1.3%。

由於僱員激勵計劃不涉及本公司於[**編纂**]後授出H股或購股權以[**編纂**]H股，故毋須遵守上市規則第十七章的條文。由於僱員激勵計劃項下的相關股份已發行，故僱員激勵計劃項下激勵獎勵(定義見下文)歸屬時將不會對已發行股份造成攤薄影響。

以下為僱員激勵計劃之主要條款概要。

1. 目的

為建立本公司的長期激勵機制，調動管理層的積極性及創造力，吸引及留住本公司的核心成員，提高競爭力及可持續性，從而促進本公司及股東的最大利益，本公司已採納僱員激勵計劃。

2. 參與者

僱員激勵計劃的合資格參與者包括本集團管理層人員及核心技術及營運人員(「**參與者**」)。

3. 行政

股東大會負責批准僱員激勵計劃。董事會管理僱員激勵計劃的執行、修訂及終止。董事會旗下的分委員會(「**管理委員會**」)(由史博士及金文卿先生組成)有權負責處理操作細節，包括提議參與者和條款，並執行授出激勵獎勵的程序。

4. 僱員激勵計劃形式

參與者(作為元素眾持的合夥人)須以僱員激勵計劃規定的方式認繳其有限合夥權益或(視情況而定)普通合夥權益出資，從而憑藉其作為僱員激勵平台合作夥伴的身份間接持有本公司股份。

5. 激勵獎勵的相關股份總數

參與者通過持有激勵平台的有限合夥企業於合共604,782股股份(「**激勵獎勵**」)中擁有權益，相等於緊接[**編纂**]前本公司已發行股本總額的1.3%。

6. 授予激勵獎勵價格

激勵獎勵的授予價格由委員會根據參與者對本公司的貢獻釐定，惟授予價格不得低於上一會計年度經審計的每股股份淨資產。

7. 禁售期

授予激勵獎勵的禁售期為自授予日期起計直至[**編纂**]後12個月止。於禁售期內，僱員激勵計劃下授予參與者的激勵獎勵不得轉讓、不得用作抵押物或用於償還債務，除非經董事會批准或用於參與者強制執行撤回的情況。

8. 回購激勵獎勵

為確保僱員激勵計劃的可持續性及為使參與者利益和本集團長期發展相一致，金文卿先生(作為元素眾持普通合夥人及管理委員會成員或其授權人士)保留其權利，有權在參與者因任何原因(如嚴重違紀行為、業績表現不佳或發生離婚或債務糾紛等可能導致激勵獎勵被分割的個人狀況)離職時購回其持有的激勵獎勵。此項安排的核心目的在於建立股權循環機制。以該方式回購的激勵獎勵份額，不得用於金文卿先生個人獲益，而應返還至其管理的激勵池，留作授予其他參與者之用。

9. 調整激勵獎勵

倘本公司資本儲備資本化、分派股息、拆股、供股、股份合併或支付股息，我們有權對授予參與者的激勵獎勵數量進行相應調整。

10. 僱員激勵計劃項下授予的激勵獎勵明細

所有元素眾持持有的股份已以獎勵的形式授予參與者，彼等通過元素眾持於股份中持有實益權益。截至最後實際可行日期，已授出獎勵如下：(i)授予金文卿先生的502,016份獎勵；(ii)授予房敏女士的1,218份獎勵；(iii)授予Roy John Wu先生的60,880份獎勵；(iv)授予黃侃麟先生的8,523份獎勵；及(v)授予並非本公司董事、高級管理層或關連人士的其他僱員的32,145份獎勵。

E. 其他資料

1. 遺產稅

董事獲告知，本公司或本公司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

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財務狀況或經營業績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. 獨家保薦人

獨家保薦人已代表本公司向聯交所申請批准將由未上市股份股轉換的H股及根據[**編纂**]將予發行的H股的[**編纂**]及[**編纂**]。本公司[已]作出一切使H股獲准納入[**編纂**]的必要安排。獨家保薦人符合上市規則第3A.07條所載的適用獨立性標準。

獨家保薦人就[**編纂**]擔任保薦人有權收取500,000美元的費用。

4. 合規顧問

本公司已遵從上市規則第3A.19條委任新百利融資有限公司為我們的合規顧問。

5. 籌備費用

我們並無因註冊成立本公司而產生任何重大籌備費用。

6. H股持有人的稅項

如H股的出售、購買及轉讓按本公司的H股股東名冊完成，包括該交易在聯交所進行的情況下，該等出售、購買及轉讓須繳納香港印花稅。就該等出售、購買及轉讓而言，現時的香港印花稅率為所出售或轉讓H股的對價或公允價值(如更高)的0.1%。有關稅項的進一步資料，請參閱本文件「附錄三－稅項及外匯」。

7. 專家同意書

下列各專家已就本文件的刊發發出書面同意書，同意分別按本文件所示的形式及內容轉載其報告、函件、意見或意見概要(視乎情況而定)及引述其名稱，且並無撤回該等書面同意書。

名稱	資質
中信證券(香港)有限公司	根據證券及期貨條例可從事證券及期貨條例第4類(就證券提供意見)及第6類(就機構融資提供意見)受規管活動的持牌法團
德勤•關黃陳方會計師行	執業會計師 根據《會計及財務匯報局條例》註冊的註冊公眾利益實體核數師
上海市錦天城律師事務所	本公司的中國法律顧問兼本公司的中國訴訟律師
環球律師事務所	本公司的中國訴訟律師
弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司	獨立行業顧問

截至最後實際可行日期，概無任何名列上文之專家於本公司或本公司任何附屬公司中擁有任何股權或認購或提名他人認購本集團任何成員公司證券之權利(不論是否可依法強制執行)。

8. 發起人

本公司的發起人為截至2025年5月28日本公司當時的所有30名股東：

序號	名稱
(1)...	史東方博士
(2)...	常州鑫氏創業投資合夥企業(有限合夥)
(3)...	杭州凱泰成德投資合夥企業(有限合夥)(現稱杭州凱泰成德創業投資合夥企業(有限合夥))
(4)...	廈門凱泰康慧私募股權投資基金合夥企業(有限合夥)
(5)...	珠海市麗珠醫藥股權投資管理有限公司(現稱珠海市麗珠投資發展有限公司)
(6)...	北京新動力股權投資基金(有限合夥)
(7)...	杭州錢塘和達大健康創業投資基金合夥企業(有限合夥)
(8)...	HSG Venture VII Holdco L, Ltd.
(9)...	寧波梅山保稅港區滿安投資管理合夥企業(有限合夥)(現稱深圳市滿安投資發展合夥企業(有限合夥))
(10)...	深圳市高特佳睿捷投資合夥企業(有限合夥)
(11)...	常州同信股權投資企業(有限合夥)
(12)...	廈門金圓凱泰展鴻健康成長創業投資合夥企業(有限合夥)
(13)...	南京創熠凱泰創業投資合夥企業(有限合夥)
(14)...	深圳市達晨晨健一號股權投資企業(有限合夥)

序號	名稱
(15)...	南京元素眾持管理諮詢合夥企業(有限合夥)(現為泰州元素眾持管理諮詢合夥企業(有限合夥))
(16)...	江門市倚鋒邑同創業投資合夥企業(有限合夥)
(17)...	廈門億聯凱泰數字創業投資合夥企業(有限合夥)
(18)...	珠海華金領健股權投資基金合夥企業(有限合夥)
(19)...	北京達晨財智中小企業發展基金合夥企業(有限合夥)
(20)...	青島乾合雅法投資中心(有限合夥)
(21)...	江蘇聿泉元禾知識產權科創基金(有限合夥)
(22)...	黃世專
(23)...	淄博博杉股權投資合夥企業(有限合夥)
(24)...	青島頤悅創業投資合夥企業(有限合夥)
(25)...	杭州凱泰宏澤創業投資合夥企業(有限合夥)
(26)...	杭州凱實創業投資合夥企業(有限合夥)
(27)...	寧波梅山保稅港區巴別塔投資管理合夥企業(有限合夥)(現稱為海南巴別塔投資合夥企業(有限合夥))
(28)...	廈門金圓凱泰展鴻健康成長二期創業投資合夥企業(有限合夥)
(29)...	北京嘉懿陶朱諮詢服務有限公司
(30)...	湖州鴻素企業管理合夥企業(有限合夥)

除「歷史、發展及公司架構」所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，並無就[**編纂**]及本文件所述相關交易而向上列發起人支付、配發或給予現金、證券或其他利益，或建議向上列發起人支付、配發或給予現金、證券或其他利益。

9. 雙語文件

根據[**編纂**]的豁免規定，本文件分別以英文及中文刊發。

10. 約束力

倘根據本文件作出申請，則本文件即具效力，使一切有關人士須受[**編纂**]而言適用的一切條文(罰則除外)所約束。

11. 無重大不利變動

董事確認，自2025年12月31日(即本集團最近一期經審核綜合財務報表的編製日期)，本集團的財務、貿易狀況或前景概無任何重大不利變動。

12. 其他項目

除「財務資料」及本附錄所披露外，就[**編纂**]而言，

(i) 在緊接本文件日期前兩年內：

(a) 本公司或其任何附屬公司尚未發行或同意發行全部或部分以現金或現金以外的對價支付的股份或貸款資本；及

(b) 並無就發行或出售本公司或本公司任何附屬公司任何股份或借貸資本而給予佣金、折扣、經紀佣金或其他特殊條款；

(ii) 本公司或任何附屬公司之股份或借貸資本概無附有或有條件或無條件同意附有任何購股權；

(iii) 並無放棄或同意放棄未來股息的安排；

(iv) 概無行使優先購買權或轉讓認購權的程序；

(v) 於本文件日期之前，我們的業務概無於過去12個月內中斷而可能或已經對我們的財務狀況產生重大影響；及

(vi) 本公司概無未償還可轉換債務證券或債權證。

送呈香港公司註冊處處長文件

連同本文件一併送呈香港公司註冊處處長登記的文件為(其中包括)：

(a) 「附錄六－法定及一般資料－E.其他資料－7.專家同意書」所述的書面同意書；及

(b) 「附錄六－法定及一般資料－B.有關我們業務的進一步資料－1.重大合約概要」所述各重大合約的副本。

展示文件

下列文件的副本由本文件日期起計14日期間在聯交所網站**www.hkexnews.hk**及本公司網站**www.atomthera.com**可供展示：

(a) 公司章程；

(b) 德勤•關黃陳方會計師行發出的會計師報告，全文載於本文件附錄一；

(c) 本集團截至2024年及2025年12月31日止兩個年度的經審核財務報表；

(d) 德勤•關黃陳方會計師行發出的本集團未經審核[**編纂**]財務資料報告，全文載於本文件附錄二；

(e) 中國法律顧問上海市錦天城律師事務所就本集團在中國的若干事宜出具的法律意見；

(f) 弗若斯特沙利文編製的行業報告，其概要載於本文件「行業概覽」。

(g) 本文件附錄六「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；

(h) 本文件附錄六「法定及一般資料－E.其他資料－7.專家同意書」所述的書面同意書；

(i) 本文件附錄六「法定及一般資料－C.有關董事及主要股東的進一步資料－1.董事－(ii)服務協議詳情」所述的服務合約；及

(j) 中國公司法、中國證券法及境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法各副本連同其非官方英文譯本。