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。

Hangzhou Sciwind Biosciences Co., Ltd.*
杭州先為達生物科技股份有限公司
(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

的申請版本

警告

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

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

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

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

(c) 本文件或其補充、修訂或更換附頁的內容可能會亦可能不會在實際最終的上市文件內全部或部分轉載；

(d) 申請版本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，亦無意構成該等勸誘；

(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招攬投資者提出購買任何證券的要約；

(h) 本文件所述的證券非供任何人士申請認購，即使提出申請亦不予接納；

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

(j) 由於本文件的登載或本文件所載任何資料的發佈可能受到法律限制， 閣下同意了解並遵守任何該等適用於 閣下的限制；及

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

本公司招股章程根據香港法例第32章《公司(清盤及雜項條文)條例》呈交香港公司註冊處處長登記前，本公司不會向香港公眾人士提出要約或邀請。倘於適當時候向香港公眾人士提出要約或邀請，準投資者務請僅依據呈交香港公司註冊處註冊的本公司招股章程作出投資決定；有關文本將於發售期內向公眾刊發。

重要提示

重要提示： 閣下如對本文件任何內容有任何疑問，應尋求獨立專業意見。

Hangzhou Sciwind Biosciences Co., Ltd.
杭州先為達生物科技股份有限公司
(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

[編纂]的[編纂]數目	：	[編纂]股H股(視乎[編纂]及[編纂]而定)
[編纂]數目	：	[編纂]股H股(可重新分配)
[編纂]數目	：	[編纂]股H股(可重新分配，視乎[編纂]及[編纂]而定)
最高[編纂]	：	每股[編纂][編纂]港元，另加1.0%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費、0.00015%會財局交易徵費及0.00565%香港聯交所交易費(須於申請時以港元繳足，多繳股款可予退回)
面值	：	每股H股人民幣[編纂]元
[編纂]	：	[編纂]

聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、
[編纂]及[編纂]

Morgan Stanley
摩根士丹利

CICC 中金公司

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

本文件連同本文件附錄五「送呈香港公司註冊處處長及展示文件」一節所列文件，[已]遵照香港法例第32章《公司(清盤及雜項條文)條例》第342C條的規定向香港公司註冊處處長登記。香港證券及期貨事務監察委員會及香港公司註冊處處長對本文件或上述任何其他文件的內容概不負責。

預期[**編纂**]將由[**編纂**](為其本身及代表[**編纂**])與本公司於[**編纂**]以協議方式釐定。預期[**編纂**]將為[**編纂**](香港時間)或相近日子，且無論如何不遲於[**編纂**]中午十二時正(香港時間)。[**編纂**]將不高於每股[**編纂**][**編纂**]港元，且現時預期不低於每股[**編纂**][**編纂**]港元。倘[**編纂**](為其本身及代表[**編纂**])與本公司因任何理由而未能於[**編纂**]中午十二時正(香港時間)或之前協定[**編纂**]，則[**編纂**]不會進行並將告失效。[**編纂**](代表[**編纂**])在認為合適的情況下，並徵得本公司同意後，可於遞交[**編纂**]申請截止日期上午或之前任何時間，調減[**編纂**]數目及／或指示性[**編纂**]至低於本文件所述者(即[**編纂**]港元至[**編纂**]港元)。在此情況下，我們將在作出相關調減決定後，在切實可行情況下儘快且無論如何於遞交[**編纂**]申請截止日期上午前在本公司網站**www.sciwind.com.cn**及香港聯交所網站**www.hkexnews.hk**登載公告，而[**編纂**]將會取消並按經修訂[**編纂**]數目及／或經修訂[**編纂**]以及上市規則第11.13條的規定(包括發行補充文件或新文件(視情況而定))重新啟動。進一步詳情載於本文件「[**編纂**]的架構」及「如何申請[**編纂**]」各節。

倘於[**編纂**]上午八時正前發生若干事件，則[**編纂**](為其本身及代表[**編纂**])可終止[**編纂**]於[**編纂**]項下的責任。請參閱本文件「[**編纂**]」一節。

於作出[**編纂**]決定前，有意[**編纂**]應仔細考慮本文件所載全部資料，包括「風險因素」一節所載風險因素。

[**編纂**]並無且將不會根據美國證券法或美國任何州證券法登記，亦不得於美國境內或向美國人士(定義見S規例)或代表美國人士或為其利益而[**編纂**]、出售、質押或轉讓，惟獲豁免遵守或屬毋須遵守美國證券法登記規定的交易則除外。[**編纂**]依據第144A條於美國境內及向美國人士[**編纂**]及出售，或根據有關美國證券法登記規定的另一豁免或在毋須遵守美國證券法登記規定的交易中僅向合資格機構買家[**編纂**]及出售。[**編纂**]可根據S規例在美國境外以離岸交易方式向非美國人士[**編纂**]、出售或交付。

[編纂]

重要提示

[編纂]

重要提示

[編纂]

預期時間表(1)

[編纂]

預期時間表(1)

[編纂]

目　錄

致[編纂]的重要通知

本文件僅由我們就[**編纂**]*及*[**編纂**]*而刊發，並不構成出售或招攬購買本文件根據*[**編纂**][**編纂**]*的*[**編纂**]*以外的任何證券的*[**編纂**]*。本文件不得用作亦不構成在任何其他司法管轄區或任何其他情況下的*[**編纂**]*或邀請。本公司並無採取任何行動以獲准在香港以外的任何司法管轄區*[**編纂**][**編纂**]*，亦無採取任何行動以獲准在香港以外的任何司法管轄區派發本文件。為*[**編纂**]*而派發本文件以及在其他司法管轄區*[**編纂**]*及出售*[**編纂**]*均受限制，除非已獲該等司法管轄區的相關證券法批准根據向相關證券監管機構登記或獲得授權或獲得相關豁免，否則不得進行。*

閣下應僅依賴本文件所載資料作出[**編纂**]*決定。*[**編纂**]*僅根據本文件所載資料及所作聲明作出。我們並無授權任何人士向　閣下提供與本文件所載者不同的資料。　閣下不應將任何並非載於本文件的資料或聲明視為已獲我們、聯席保薦人、*[**編纂**]*、*[**編纂**]*、*[**編纂**]*、*[**編纂**]*、任何*[**編纂**]*、我們或彼等各自的任何董事、高級職員、僱員、代理人或代表或參與*[**編纂**]*的任何其他人士或各方授權而加以依賴。*

頁次

預期時間表 i

目錄 iii

概要 1

釋義 15

技術詞彙表 27

前瞻性陳述 31

風險因素 33

免除及豁免 72

有關本文件及[編纂]的資料 77

董事及參與[編纂]的各方 82

公司資料 86

行業概覽 88

監管概覽 107

歷史、發展及企業架構 129

目　錄

業務 151

董事及高級管理層 217

與單一最大股東集團的關係 230

主要股東 233

股本 237

財務資料 240

未來計劃及[編纂]用途 268

[編纂] 271

[編纂]的架構 280

如何申請[編纂] 289

附錄一　－　會計師報告 I-1

附錄二　－　未經審核[編纂]財務資料 II-1

附錄三　－　組織章程細則概要 III-1

附錄四　－　法定及一般資料 IV-1

附錄五　－　送呈香港公司註冊處處長及展示文件 V-1

概　要

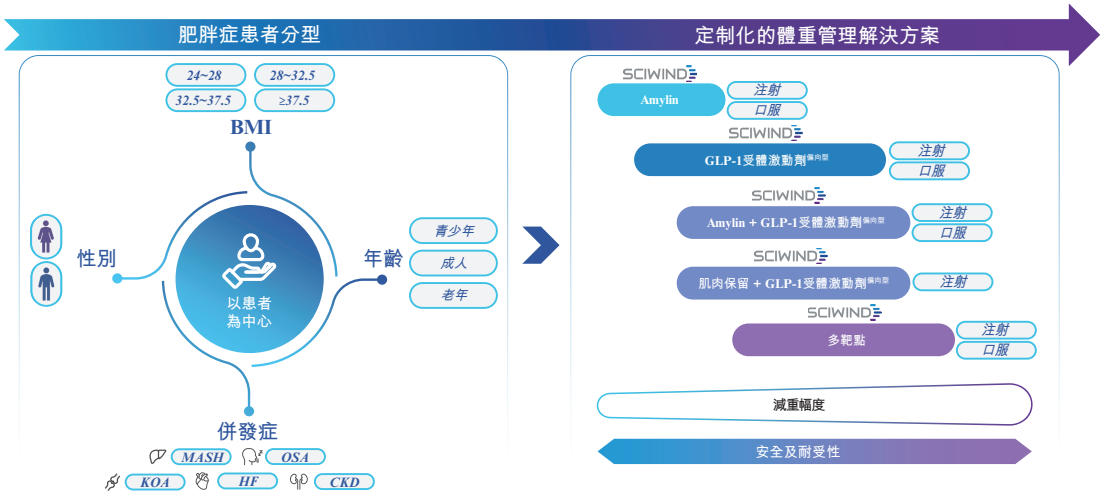
概要旨在向　閣下提供本文件所載資料的概覽。由於此為概要，故並無載列對　閣下而言可能屬重要的所有資料。　閣下於決定[**編纂**][**編纂**]*前，務請細閱文件全文。尤其是，我們是一家生物科技公司，鑒於未能符合上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條項下的規定，故尋求根據上市規則第十八A章在*[**編纂**][**編纂**][**編纂**]*。核心產品為符合上市規則第十八A章及新上市申請人指南第2.3章資格要求的產品。我們可能會繼續就核心產品的研發活動產生重大成本及開支，而核心產品未必會成功開發或上市。此外，任何*[**編纂**]*均涉及風險。*[**編纂**][**編纂**]*的部分特定風險載於「風險因素」一節。*

概述

我們成立於2017年，一直專注於研發先進的體重管理療法(主要為肥胖症及相關疾病)。截至最後實際可行日期，我們有(i)一款核心產品，即具有偏好的GLP-1埃諾格魯肽注射液(XW003)，其適應症涵蓋超重／肥胖症、2型糖尿病、中度至重度肥胖、青少年肥胖、代謝功能障礙相關脂肪性肝炎(MASH)、阻塞性睡眠呼吸暫停症(OSA)及其他肥胖相關合併症；及(ii)七款其他管線產品。

我們可能無法成功開發及／或將包括核心產品埃諾格魯肽注射液(XW003)在內的管線產品推向市場。

我們致力於提供以患者為中心的體重管理解決方案，專為解決不同患者群體中多樣化的醫療需求設計。我們的全面策略始於根據關鍵因素有策略地進行患者劃分，該等因素包括BMI範圍、性別、年齡層(青少年、成人及老年)及各類肥胖相關併發症(如MASH、OSA、骨關節炎、心臟衰竭與慢性腎病)。透過對患者多樣性的深入了解，我們已建構多元化的治療組合，涵蓋amylin多肽類似物、cAMP偏向型GLP-1受體激動劑、創新聯合療法及多靶點治療方案。該等解決方案預期能達致有效的減重成果，兼具優異的患者順從性與良好的安全及耐受性。



本文件為草擬本，屬不完整並可予更改，且本文件須與本文件封面「警告」一節一併閱讀。

下表總結我們截至本文件日期在研藥物的關鍵信息：

項目	作用機制／靶點	分子形式	給藥途徑[1]	適應症[2]	臨床前	I期[3]	II期[3]	III期[3]	BLA[3]	未來里程碑	商業權利	合作夥伴
代謝												
★XW003[4]（埃諾格魯肽）	GLP-1受體激動劑	多肽	QW注射	超重／肥胖症	中國					於2024年12月向NMPA提交BLA，於2026年3月獲得BLA批准	全球（除韓國）	inno.N
				T2DM	中國					於2024年11月向NMPA提交BLA，於2026年1月獲得BLA批准		
				OSA	中國					IND於2026年1月獲NMPA批准，於2026年2月啟動III期	全球	/
				中重度肥胖症	中國					於2025年7月啟動II期，預計於2027年上半年II期讀數	全球（除韓國）	inno.N
				青少年肥胖症	中國					於2025年8月啟動Ib期，預計於2026年下半年啟動III期		
				MASH	中國[5]					IND於2021年2月獲NMPA批准，預計於2027年初啟動IIb期[5]		
				肥胖症相關併發症	中國[5]					預計於2026年下半年提交IND[5]	全球	/
☆ XW004（埃諾格魯肽）	GLP-1受體激動劑	多肽	QW口服	超重／肥胖症	中國、澳大利亞[6]					於2025年11月啟動Ib/IIa期，預計於2027年上半年Ib/IIa期讀數	大中華及韓國	Verdiva
☆ XW014	GLP-1受體激動劑	小分子	QD口服	超重／肥胖症	中國、美國					於2025年12月完成I期，預計於2026年上半年啟動II期	全球	/
XW015	Amylin受體激動劑	多肽	QW注射	超重／肥胖症						預計於2026年下半年提交IND	大中華及韓國	Verdiva
XW016	Amylin受體激動劑	多肽	口服	超重／肥胖症						預計於2026年下半年提交IND		
XW019	未披露（多靶點）	未披露	QM注射	超重／肥胖症						預計於2027年上半年提交IND	全球	/
XW020	未披露	多肽	注射	超重／肥胖症（肌肉保留）						預計於2026年下半年提交IND	全球	/
呼吸												
XW001	IL-29類似物	蛋白	吸入	RSV／流感	中國					於2025年3月啟動IIb期，預計於2026年底IIb期讀數	RoW[7]	中國生物製藥

★ 核心產品　　☆ 關鍵產品

附註：

1. QD指每日一次，QW指每週一次，QM指每月一次
2. T2DM指2型糖尿病，MASH指代謝功能障礙相關脂肪性肝炎，OSA指阻塞性睡眠呼吸暫停症
3. 箭頭標示的區域為進行臨床試驗／申請BLA的區域
4. 於2025年，公司與輝瑞達成商業化合作協議，輝瑞負責XW003的2型糖尿病、超重／肥胖症及其他適應症在中國市場的商業化運作
5. 本公司正在評估直接開始IIb/III期臨床試驗的可行性
6. 本公司已在澳洲完成I期臨床試驗，並已提交IND申請，以在中國開展XW004治療肥胖症的Ib/IIa期臨床試驗
7. 不包括大中華(包括中國內地、香港、澳門及台灣)、俄羅斯、巴西、印尼、沙特阿拉伯、泰國、新加坡、馬來西亞、菲律賓、越南、緬甸、老撾、柬埔寨、汶萊、東帝汶、阿拉伯聯合酋長國、卡塔爾、巴林、塞爾維亞

- **核心產品埃諾格魯肽注射液(XW003)，全球首款獲批的cAMP偏向型GLP-1受體激動劑**

  根據弗若斯特沙利文的資料，埃諾格魯肽注射液(XW003)為全球首款獲批在中國內地治療2型糖尿病及超重／肥胖症的cAMP偏向型GLP-1受體激動劑。其能夠選擇性激活cAMP通路，同時減少β-arrestin的募集，從而降低受體內吞及脫敏，實現更強且持續的治療效果。

  根據《柳葉刀－糖尿病與內分泌學》發表的III期臨床數據，埃諾格魯肽注射液(XW003)在療效上優於司美格魯肽等非偏向型GLP-1受體激動劑，並可比肩替爾泊肽等雙受體激動劑療法，使我們處於新一代超重／肥胖症及2型糖尿病治療的前沿。

  隨著在中國內地於2026年1月獲批用於治療2型糖尿病以及於2026年3月獲批用於治療超重／肥胖症，埃諾格魯肽注射液(XW003)標誌著我們持續研發努力的一項重要里程碑。這項在體重管理療法上的成就，將有助於推動治療領域的進步。

- **關鍵產品XW004，一種具有更高生物利用度的口服多肽GLP-1受體激動劑**

  根據弗若斯特沙利文的資料，我們的關鍵產品XW004有望成為全球首款且唯一的週製劑長效口服cAMP偏向型GLP-1多肽藥物，基於更高的生物利用度，有望實現比肩注射劑的療效。該產品是我們採用自主吸收增強技術開發的埃諾格魯肽的口服製劑。與諾和忻®等現有口服GLP-1多肽療法相比，該技術使生物利用度提高3至5倍。這款已進入II期臨床準備階段的在研藥物，在I期試驗中展現出比肩注射劑的療效，已公佈的臨床數據顯示，患者在6週內減重最高達6.8%，顯著優於競爭口服產品諾和忻®(2.3%)及orforglipron(4.3%)。XW004兼具口服給藥的便利性及我們偏向型GLP-1技術的治療優勢，有望成為全球首款且唯一的處於臨床階段的週製劑口服療法，可顯著提高患者依從性，並為肥胖症及相關疾病提供序貫治療選擇。

- **關鍵產品XW014，一款具有其他口服藥物聯合治療潛力的口服小分子cAMP偏向型GLP-1受體激動劑**

  我們的關鍵產品XW014是一款處於I期臨床階段的口服小分子cAMP偏向型GLP-1受體激動劑，具有聯合治療的潛力。與肽類療法相比，XW014在生產及製劑方面具有顯著優勢。作為小分子藥物，XW014不僅具有優異的生產可擴展性及成本效益，還能與其他口服藥物聯合使用，有望實現協同治療效果。該化合物可實現穩定的藥代動力學特性，日製劑給藥，具有優良的安全性，能顯著減少不良事件發生。I期臨床試驗結果顯示，XW014療效顯著，43天內實現最高達5.6%的減重效果，顯著改善血脂指標，且胃腸道不良事件發生率較低，治療期間僅發生輕至中度不良事件。

- **Amylin多肽類似物XW015及XW016**

  XW015及XW016是我們處於新藥臨床試驗申請階段的Amylin多肽類似物。Amylin類藥物與GLP-1受體激動劑相比，可能具有更溫和的胃腸道副作用表現，尤其是噁心及腹瀉。XW015是一種長效注射Amylin受體激動劑。該產品可與GLP-1注射療法形成複方製劑，這一技術突破消除了雙重注射或複雜裝置的需求。XW016有望成為全球首批在研的口服Amylin肽類似物，利用我們專有的口服給藥技術及優化的脂肪酸修飾，在不影響治療活性的情況下實現高口服生物利用度。

- **其他先進臨床前在研藥物XW019及XW020**

  XW019是針對減重及代謝紊亂開發的每月一次生物注射製劑，目前仍處於早期研究階段。通過延長作用時間的工程化設計，該療法優化了給藥便利性並提高患者依從性。我們計劃於2027年上半年提交IND申請。

  XW020作為一種長效注射型多肽藥物，具有減重同時保留肌肉量的雙重效果。通過在減脂同時維持肌肉的完整性，該在研藥物有望為患者帶來更均衡及可持續的治療效果。我們計劃於2026年底提交IND申請。

我們的專有SciwindCore™平台

我們的競爭優勢建基於SciwindCore™平台，該平台包含三項專有技術平台，作為解決當前體重管理治療藥物核心局限的工具矩陣，針對應答率不足、療效有限、患者順從性偏低及生產擴展性受限等問題。隨著患者持續尋求定制化解決方案－從提升療效到替代給藥途徑、延長給藥間隔，我們認為當前體重管理治療藥物將持續朝更細分的方向發展。透過我們的偏向型激動劑發現(BiasVantage™)、口服肽給藥(OralVantage™)及半衰期延長(HaleVantage™)平台，我們開發出具差異化的體重管理治療藥物，兼具更優療效、更佳患者便利性與更出色的安全性特徵。這讓我們能夠針對所有亞型的超重／肥胖患者(涵蓋成人與青少年)提供治療，並滿足體重管理領域的多元需求，進一步強化我們在各細分市場的優勢。

請參閱「業務－我們的研發能力－多平台創新引擎」。

我們的優勢

我們相信以下競爭優勢是我們取得成功的關鍵，使我們在競爭對手中脫穎而出：(i)體重管理領域的先行者；(ii)核心產品埃諾格魯肽注射液(XW003)：全球首款獲批並具有卓越療效的cAMP偏向型GLP-1受體激動劑；(iii)豐富多樣的產品管線，提供以患者為中心的全面解決方案；(iv)多平台創新引擎驅動可持續發展；及(v)世界級專家及行業資深人士領導的頂級管理團隊，擁有公認的成功記錄。請參閱「業務－我們的優勢」。

我們的戰略

我們擬採取以下策略進一步拓展業務：(i)通過SciwindCore™平台的支撐，持續提供以患者為中心的體重管理解決方案；(ii)實施分階段製造戰略以滿足商業化後的需求；及(iii)尋求戰略合作夥伴關係，擴大我們的影響力並最大化我們的管線價值。請參閱「業務－我們的戰略」。

競爭

全球體重管理藥物市場從2020年的997億美元穩定增長至2024年的1,128億美元。展望未來，市場預計將加速成長，在2025年達到1,165億美元，到2034年達到2,774億美元。全球超重／肥胖症藥物市場具有強勁增長潛力。預計到2029年將擴大至417億美元(複合年增長率為19.8%)，到2034年將達到577億美元(複合年增長率為6.7%)。

核心產品的目標市場與競爭格局

GLP-1受體激動劑已成為治療肥胖症及相關疾病的主流藥物類別，從根本上重塑了肥胖症、2型糖尿病及相關合併症的治療範式。相較於傳統體重管理方案，此類創新療法展現出極佳療效，臨床證據證實其可實現顯著且持續的體重降低、優化血糖控制，並具心血管保護作用。市場對於研發具更優療效、更高患者順從性及心血管代謝益處之GLP-1受體激動劑的關注度正持續提升。

肥胖是慢性病的主要風險因素，亦可能引發社會及心理問題，進而增加民眾的醫療保健服務成本，並對醫療體系造成負擔。於全球範圍內，超重／肥胖人數由2020年的3,067.4百萬人增至2024年的3,575.0百萬人，複合年增長率為3.9%。在中國，超重或肥胖人數由2020年的570.7百萬人增至2024年的639.4百萬人，複合年增長率為2.9%。於2024年，約2%的肥胖患者接受藥物治療，其中GLP-1受體激動劑於2024年佔肥胖症藥物總市場銷售額的20%以上。預計至2030年，接受肥胖症藥物治療的患者中，超過80%將選用GLP-1療法。截至最後實際可行日期，全球(不含中國)已有三款GLP-1藥物獲批用於治療超重／肥胖症，分別為利拉魯肽、司美格魯肽及替爾泊肽，為該治療類別設立基準。截至最後實際可行日期，中國共有五款創新GLP-1藥物獲批用於治療超重／肥胖症，分別為貝那魯肽、司美格魯肽、替爾泊肽、瑪茲杜肽及埃諾格魯肽注射液(XW003)。有關更多詳情，請參閱「行業概覽－體重管理市場－超重／肥胖症藥物市場」。

2型糖尿病是一種代謝疾病，其特徵為因胰島素分泌缺陷、胰島素作用缺陷或兩者兼具所導致的慢性高血糖。持續性高血糖可導致多個器官(尤其是眼部、腎臟、神經、心臟及血管)出現長期損傷、功能障礙及衰竭。自2020年至2024年，全球糖尿病患者人數由493.7百萬人增至589.0百萬人，複合年增長率為4.5%。自2020年至2024年，中國糖尿病患者人數由133.1百萬人增至148.0百萬人，複合年增長率為2.7%。於2024年，中國約90%的確診糖尿病患者接受糖尿病藥物治療，其中GLP-1受體激動劑約佔糖尿病藥物總市場的14%。於2024年，中國接受2型糖尿病藥物治療的患者中，超過5%選用GLP-1受體激動劑。預計至2030年，接受糖尿病藥物治療的患者中，超過10%將選用GLP-1療法。截至本文件日期，全球共有11

款創新GLP-1受體激動劑(包括埃諾格魯肽注射液(XW003))獲批用於治療糖尿病，其中8款於美國獲批、10款於中國內地獲批。有關更多詳情，請參閱「行業概覽－糖尿病藥物市場」。

商業化

我們於2026年1月及2026年3月分別接獲國家藥監局批准埃諾格魯肽注射液(XW003)用於2型糖尿病及超重／肥胖症適應症。於2025年12月，我們與輝瑞訂立商業化協議，據此授予輝瑞於中國內地商業化埃諾格魯肽注射液(XW003)的獨家權利。我們將繼續為上市許可持有人，並負責該產品的研發、註冊、生產及供應。有關更多詳情，請參閱「業務－商業化」。

合作及授權安排

於往績記錄期間，我們訂立下列許可及合作協議，以進一步研發及商業化我們若干在研藥物的特定適應症。有關更多詳情，請參閱「業務－合作及授權安排」。

於2024年4月30日，我們與inno.N訂立許可協議，就我們核心產品埃諾格魯肽注射液(XW003)用於肥胖症、2型糖尿病及MASH適應症，於韓國進行未來開發及商業化。

於2024年10月18日，我們與Verdiva訂立許可及合作協議，就若干GLP-1及胰澱粉素受體激動劑產品組合(包括口服埃諾格魯肽(XW004)、皮下注射Amylin受體激動劑(XW015)及口服Amylin受體激動劑(XW016))，於大中華區及韓國以外地區進行未來開發及商業化。

於2024年6月30日，我們與中國生物製藥(一家於香港上市的中國領先製藥企業)旗下附屬公司訂立許可及合作協議，推進XW001於19個國家的未來研發及商業化。

研發

於2024年及2025年，我們的研發開支為人民幣284.0百萬元及人民幣158.8百萬元，分別佔我們營運開支總額的86.3%及73.5%。我們核心產品應佔研發開支於同年度為人民幣139.5百萬元及人民幣90.7百萬元，分別佔我們營運開支總額的42.4%及42.0%。我們核心產品研發開支的持續減少與核心產品的進展相符，主要由於：(i)核心產品於2024年7月成功完成III期臨床試驗；及(ii)臨床試驗所需材料開支的減少。

知識產權

截至最後實際可行日期，我們已在中國及海外建立了全面的知識產權組合。在中國，我們擁有29項註冊專利及15項待審批專利申請，以及33項海外註冊專利及75項海外待審批專利申請。我們亦持有五項PCT專利。我們認為，我們取得該等待批專利申請的批准並無重大法律障礙。

我們的客戶及供應商

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未就候選產品銷售產生任何收益，因此並無來自候選產品銷售的客戶。我們絕大部分收入來自就本公司若干在研藥物知識產權訂立的對外授權安排。有關詳情，請參閱「財務資料－綜合損益表選定項目的說明－收入」。

我們主要向第三方供應商採購與研發及製造相關的服務。我們與供應商保持穩定的關係，以確保材料供應的穩定性。於2024年及2025年，我們於往績記錄期間各年度向五大供應商的採購額分別佔我們總採購額的43.0%及29.1%。於往績記錄期間各年度，我們向最大供應商的採購額分別佔我們採購總額的11.5%及11.6%。

歷史財務資料概要

以下載列的主要財務資料概要來自本文件附錄一會計師報告所載我們的歷史財務資料(包括隨附附註)，以及「財務資料」一節所載資料，並應一併閱讀。

綜合損益及其他全面收益表概要

下表載列我們於所示年度綜合損益及其他全面收益表的若干選定項目，所列項目以絕對金額列示。

	截至12月31日止年度	
	2024年	**2025年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
收入	–	133,488
銷售成本	–	(17,814)
毛利	–	115,674
其他收入及收益	34,353	33,370
銷售及分銷開支	(11,998)	(10,521)
行政開支	(33,065)	(46,816)
研發成本	(283,962)	(158,837)
其他開支	(133)	(18,945)
財務成本	(191,195)	(234,051)
除税前虧損	**(486,000)**	**(320,126)**
所得税開支	–	–
年內虧損及母公司普通股權益持有人應佔虧損	**(486,000)**	**(320,126)**

於往績記錄期間，我們持續產生虧損淨額，主要由於：(i)我們就在研藥物所產生的大量研發開支；及(ii)贖回負債利息。於往績記錄期間，我們的虧損淨額呈現下降趨勢，這與核心產品由III期臨床階段推進至BLA提呈進程相符。虧損淨額由2024年人民幣486.0百萬元降至2025年人民幣320.1百萬元，主要由於研發開支減少。有關導致我們虧損淨額的因素詳情，請參閱「財務資料」。

綜合財務狀況表概要

下表載列截至所示日期我們的綜合財務狀況表的選定資料，乃摘錄自本文件附錄一所載的經審核綜合財務報表。

	截至12月31日	
	2024年	**2025年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
非流動資產總值	203,797	183,692
流動資產總值	1,253,628	1,093,191
資產總值	**1,457,425**	**1,276,883**
非流動負債總額	3,214,588	3,420,028
流動負債總額	136,523	70,026
負債總額	**3,351,111**	**3,490,054**
負債淨額	**(1,893,686)**	**(2,213,171)**
流動資產淨值	1,117,105	1,023,165

我們的負債淨額由截至2024年12月31日的人民幣1,893.7百萬元增加至截至2025年12月31日的人民幣2,213.2百萬元，主要由於年內虧損人民幣320.1百萬元。因[**編纂**]時將自動轉換為普通股，我們的贖回負債將由負債重新指定為權益，從而使負債淨額狀況轉為資產淨值。詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註26。

我們的流動資產淨值由截至2024年12月31日的人民幣1,117.1百萬元減少至截至2025年12月31日的人民幣1,023.2百萬元，主要由於(i)按公允價值計入損益的金融資產減少人民幣462.1百萬元；及(ii)其他應付款項及應計費用增加人民幣16.3百萬元。該等因素部分被(i)定期存款增加人民幣75.6百萬元；及(ii)現金及現金等價物增加人民幣199.3百萬元所抵銷。

綜合現金流量表概要

下表載列我們於所示年度的現金流量。

	截至12月31日止年度	
	2024年	**2025年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
經營活動所得／(所用)現金流量淨額	99,319	(185,605)
投資活動(所用)／所得現金淨額	(470,952)	399,906
融資活動所得／(所用)現金流量淨額	453,643	(8,248)
現金及現金等價物增加淨額	82,010	206,053
年現金及現金等價物	555,788	639,772
匯率變動對以外幣所持現金結餘的影響	1,974	(6,754)
年末現金及現金等價物	**639,772**	**839,071**

於往績記錄期間，除截至2024年12月31日止年度外，我們因經營活動產生負現金流量。現金主要用於資助我們的臨床前研究及臨床開發活動。於2025年，經營活動所用現金淨額為人民幣185.6百萬元，主要由於支付研發開支所用現金。

隨著業務發展，我們計劃通過將我們的核心產品商業化而產生現金流入，從而改善經營現金流量淨額狀況，以及改善成本管控與經營效率。請參閱「財務資料－流動性及資本資源－現金流量分析－經營活動(所用)／所得現金流量淨額」。

我們的現金消耗率指平均每月用於經營活動、資本開支及租賃付款的現金淨額。按[**編纂**]為每股[**編纂**][**編纂**]港元計算，我們估計我們將在[**編纂**]中獲得約[**編纂**]港元的淨[**編纂**]。假設未來平均現金消耗率為2025年水平的[**編纂**]倍，我們估計截至2026年1月31日的財務資源，連同我們預期將收取的首付款項，將能夠維持我們自2026年1月31日起計[**編纂**](計及[**編纂**]的估計[**編纂**]淨額)及[**編纂**](未計及[**編纂**]的估計[**編纂**]淨額)的財務可行性。我們將繼續密切監察經營所得現金流量，並預期會進行額外融資(如需要)，緩衝期至少為12個月。

主要財務比率

下表載列我們於所示年度或所示日期的若干主要財務比率。

	截至12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*
流動比率*.....	9.2	15.6

附註：

* 流動比率乃按相關年末流動資產總額除以所示日期流動負債總額計算。

風險因素

我們的業務涉及若干風險，包括「風險因素」一節所載的風險。由於釐定風險的重要性時不同[**編纂**]可能有不同的詮釋及標準，閣下於決定[**編纂**]本公司前應閱讀「風險因素」一節全文。我們所面臨的部分主要風險包括：(i)我們可能在研發方面面臨激烈競爭，且競爭對手或會開發與我們的在研藥物類似、更先進或更有效的在研藥物，這可能會對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響；(ii)倘我們在研藥物的市場規模小於預期，可能為我們的研發投資及在研藥物的未來前景帶來不確定性；(iii)我們的業務、財務狀況、經營業績及前景在很大程度上取決於我們在研藥物的臨床開發或成功獲批，以及我們的核心產品XW003的成功商業化；倘出現任何失敗、延遲或成本超支，均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響；(iv)我們自成立起已產生虧損淨額。我們可能在未來數年繼續產生淨虧損，並可能無法實現或維持盈利；(v)於往績記錄期間，我們錄得經營現金流出淨額及負債淨額，可能會影響我們完成在研藥物開發及商業化的能力；及(vi)我們可能無法成功透過知識產權為一項或多項在研藥物取得或維持足夠的專利保護，或倘所取得的有關知識產權範圍不夠廣泛，第三方可能會直接與我們競爭。

我們的單一最大股東集團

截至最後實際可行日期，潘博士有權直接或通過僱員激勵平台(即北京合為達、上海先科達及杭州實為達)的普通合夥人(a)北京君亦達及(b)北京揚遠行使本公司合共約28.28%表決權。潘博士、北京君亦達、北京揚遠及僱員激勵平台共同構成我們[**編纂**]後的單一最大股東集團。

緊隨[**編纂**]完成後，單一最大股東集團將合共控制約[**編纂**]%的表決權(假設[**編纂**]及[**編纂**]未獲行使)。根據上市規則，本公司於[**編纂**]後將不會存在控股股東。詳請參閱「與單一最大股東集團的關係」及「歷史、發展及企業架構」等章節。

我們的[編纂]前投資者

在本集團發展歷程中，我們共完成約人民幣22億元的多輪[**編纂**]前投資。最後一輪[**編纂**]前投資完成後，本公司估值約達人民幣4,867.5百萬元。我們的[**編纂**]前投資者專注於生物科技及醫療健康產業投資，其中包括林芝永正、廣西騰訊、蘇州湃益、IDG資本、美團、洲嶺資本、正心谷資本、君聯資本、嘉興丹青、LAV Ordovician、社保基金長三角投資及海邦博源等。

洲嶺資本、正心谷資本、君聯資本及嘉興丹青均屬上市規則所界定的資深投資者。緊隨[**編纂**]完成後，洲嶺資本、正心谷資本、君聯資本及嘉興丹青將分別持有本公司已發行股本約[**編纂**]%、[**編纂**]%、[**編纂**]%及[**編纂**]%。請參閱本文件「歷史、發展及企業架構－[**編纂**]前投資的主要條款」。

股息

截至最後實際可行日期，我們並無採納任何正式股息政策或預定股息率。我們從未就普通股或任何其他證券宣派或派付任何股息。我們目前擬保留所有可用資金及盈利(如有)為我們業務的發展及擴展提供資金，且我們並不打算於可預見未來宣派或派付任何股息。經我們的中國法律顧問確認，根據我們的公司章程及中華人民共和國公司法(2023年修訂)，我們可在存在累計虧損的情況下派付股息，惟倘我們的法定儲備累計金額不足以彌補累計虧損除外，在此情況下，當年的利潤須首先用於彌補虧損。有關更多詳情，請參閱「財務資料－股息」。

[編纂]

預期我們的[**編纂**]約為[**編纂**]港元(包括[**編纂**]，並假設[**編纂**]為每股H股[**編纂**]港元，即指示性[**編纂**]每股H股[**編纂**]港元至[**編纂**]港元的中位數)，佔[**編纂**][**編纂**]總額約[**編纂**]%(假設並無根據[**編纂**]及[**編纂**]發行H股股份)。上述[**編纂**]包括(i)[**編纂**][**編纂**]港元，及(ii)[**編纂**][**編纂**]港元，包括來自法律顧問及申報會計師的開支以及其他費用及開支。於往績記錄期間，我們產生[**編纂**]為[**編纂**]港元，其中，[**編纂**]港元於我們的綜合損益表扣除，而[**編纂**]港元歸屬於發行股份，將從權益中扣除。於往績記錄期間後，我們預期產生額外[**編纂**]約[**編纂**]港元，其中，約[**編纂**]港元預期將於我們的綜合損益表扣除，而約[**編纂**]港元在[**編纂**]後歸屬於發行股份，將從權益中扣除。上述[**編纂**]為最後實際可行估計，僅供參考，實際金額可能與此估計有所不同。請參閱「財務資料－[**編纂**]」。

[編纂]

[**編纂**]

[**編纂**]

[**編纂**]用途

假設[**編纂**]及[**編纂**]未獲行使以及[**編纂**]為每股H股[**編纂**]港元(即指示性[**編纂**]每股H股[**編纂**]港元至[**編纂**]港元的中位數)，經扣除我們就[**編纂**]已付及應付的[**編纂**]、費用及其他估計開支，我們估計將收取[**編纂**][**編纂**]淨額約[**編纂**]港元。

我們目前擬按以下用途動用[**編纂**][**編纂**]淨額，可能因我們不斷變化的業務需求及瞬息萬變的市場狀況而有所變動：

(a) 約[**編纂**]%或[**編纂**]港元將用於核心產品埃諾格魯肽注射液(XW003)的進一步研發及計劃商業化。具體而言，

  (i) 約[**編纂**]%或[**編纂**]港元將用於進行埃諾格魯肽注射液(XW003)的持續及計劃中臨床試驗；及

  (ii) 約[**編纂**]%或[**編纂**]港元將用於註冊申報準備及其他監管事宜。

(b) 約[**編纂**]%或[**編纂**]港元將用於我們主要產品XW004及XW014的進一步研發；

(c) 約[**編纂**]%或[**編纂**]港元將用於推進其他管線資產(包括XW015、XW016、XW019及XW020)；

(d) 約[**編纂**]%或[**編纂**]港元將用於升級生產能力及質量控制系統，以支持我們的核心產品埃諾格魯肽注射液(XW003)的商業化；及

(e) 約[**編纂**]%或[**編纂**]港元將用於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**]用途－[**編纂**]用途」。

近期發展

我們於2026年1月及2026年3月分別接獲國家藥監局批准埃諾格魯肽注射液(XW003)用於治療2型糖尿病及超重／肥胖症。我們與輝瑞訂立商業化協議，授予輝瑞於中國內地商業化埃諾格魯肽注射液(XW003)的獨家權利。我們將繼續為上市許可持有人，並負責埃諾格魯肽注射液(XW003)的研發、註冊、生產及供應。有關更多詳情，請參閱「業務—商業化」。於2026年1月，我們亦接獲國家藥監局批准進行治療OSA的III期試驗。有關更多詳情，請參閱「業務－我們的核心產品－臨床開發計劃」。

於2026年1月，我們在《Nature Communication》期刊上發表XW003的EECOH-1研究的臨床試驗結果。該試驗是一項III期多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照研究，旨在評估經24周治療後，由中心實驗室檢測的HbA1c相較於基線的變化。試驗結果顯示對空腹血糖、腰圍及β細胞功能均具有良好效果。

無重大不利變動

本公司董事確認，截至本文件日期，本公司自2025年12月31日(即附錄一所載會計師報告所報告期間結束時)以來在財務、營運或貿易狀況、債務、按揭、或然負債、擔保或前景方面並無任何重大不利變動；自2025年12月31日起直至本文件日期，亦無任何事件會對本文件附錄一所載會計師報告所載資料造成重大影響。

釋　義

於本文件內，除非文義另有所指，否則下列詞彙具有以下涵義。若干其他詞彙於本文件「技術詞彙表」一節解釋。

「會計師報告」	指	安永會計師事務所編製的會計師報告，詳情載於附錄一
「聯屬人士」	指	就任何特定人士而言，指直接或間接控制上述特定人士或受上述特定人士直接或間接控制或與上述特定人士受到直接或間接共同控制的任何其他人士
「會財局」	指	香港會計及財務匯報局
「組織章程細則」或「細則」	指	本公司組織章程細則(經修訂及不時修訂)，將於[**編纂**]生效，其概要載於附錄三
「聯繫人」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「澳元」	指	澳元，澳大利亞的法定貨幣
「審核委員會」	指	董事會審核委員會
「北京合為達」	指	北京合為達企業管理諮詢中心(有限合夥)，一家於2020年4月15日在中國成立的有限合夥企業，為僱員激勵平台及我們的單一最大股東成員之一，截至最後實際可行日期由北京揚遠作為普通合夥人管理
「北京君亦達」	指	北京君亦達生物科技有限責任公司，一家於2017年6月5日在中國註冊成立的有限公司，為我們的單一最大股東集團成員之一，截至最後實際可行日期分別由潘博士及凱因科技擁有65%及35%權益
「北京揚遠」	指	北京揚遠企業管理諮詢有限公司，一家於2020年3月24日在中國註冊成立的有限公司，為我們的單一最大股東集團成員之一，截至最後實際可行日期由潘博士全資擁有
「董事會」	指	董事會

「營業日」	指	香港銀行一般開門營業為公眾辦理日常銀行業務的日子(星期六、星期日或香港公眾假期除外)
		[編纂]
「開曼公司法」或「公司法」	指	開曼群島公司法(經修訂)，經不時修訂、補充或修改
		[編纂]
「國家藥品監督管理局」	指	國家藥品監督管理總局
「藥品審評中心」	指	藥品審評中心
「董事長」	指	董事長
「中國內地」或「中國」	指	中華人民共和國，就本文件而言及僅作地域參考，不包括中華人民共和國香港特別行政區、中華人民共和國澳門特別行政區及台灣地區
「中國藥物協會」	指	中國藥物協會
「緊密聯繫人」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「《公司(清盤及雜項條文)條例》」	指	香港法例第32章《公司(清盤及雜項條文)條例》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「公司條例」	指	香港法例第622章《公司條例》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「本公司」	指	杭州先為達生物科技股份有限公司，一家於2017年8月17日在中國成立的有限責任公司並於2023年9月8日改制為股份有限公司(前稱杭州先為達生物科技有限公司)
「合規顧問」	指	浤博資本有限公司

「關連人士」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「關連交易」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「核心關連人士」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「核心產品」	指	具有上市規則第十八A章賦予該詞的涵義，於本文內指XW003
「企業管治守則」	指	上市規則附錄C1所載的企業管治守則
「中國證監會」	指	中國證券監督管理委員會
「董事」	指	本公司董事
「潘博士」	指	潘海博士，我們的創始人、董事長、執行董事、總經理及單一最大股東集團的成員
「企業所得稅」	指	中國企業所得稅
「企業所得稅法」	指	《中華人民共和國企業所得稅法》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「僱員激勵平台」	指	根據[**編纂**]前股權激勵計劃設立的持股平台即北京合為達、上海先科達及杭州實為達

[**編纂**]

「極端情況」	指	香港政府在超強颱風或其他大規模天災持續嚴重影響在職市民有效復工或引起安全問題的情況下公布的極端情況

[**編纂**]

「弗若斯特沙利文報告」	指	我們委託弗若斯特沙利文為本文件編製的獨立市場研究報告

[**編纂**]

「本集團」或「我們」	指	本公司及其附屬公司
「新上市申請人指南」	指	聯交所發佈的新上市申請人指南，自2024年1月1日生效
「H股」	指	本公司股本中以港元認購及買賣並將於聯交所[**編纂**]的境外[**編纂**]外資股，於[**編纂**]完成前每股面值人民幣1.0元；或於[**編纂**]完成後每股面值人民幣[**編纂**]元，將以港元認購及買賣，並將於香港聯交所[**編纂**]
「杭州實為達」	指	杭州實為達企業管理諮詢合夥企業(有限合夥)，一家於2021年11月10日在中國成立的有限合夥企業，為僱員激勵平台及我們的單一最大股東集團成員之一，截至最後實際可行日期由北京揚遠作為普通合夥人管理
「港元」	指	港元，香港法定貨幣

[**編纂**]

[編纂]

「香港」	指	中國香港特別行政區

[編纂]

「香港聯交所」或「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司，為香港交易及結算所有限公司的全資附屬公司
「香港收購守則」或「收購守則」	指	證監會頒佈的公司收購、合併及股份回購守則，經不時修訂、補充或以其他方式修改

[編纂]

「獨立第三方」	指	並非香港上市規則所界定本公司關連人士的任何實體或人士

[編纂]

「聯席保薦人」	指	「董事及參與[編纂]的各方」所指的[編纂]聯席保薦人

「凱因科技」	指	北京凱因科技股份有限公司，一家上海證券交易所上市公司(股票代碼：688687.SH)
「最後實際可行日期」	指	2026年3月15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]
「上市委員會」	指	香港聯交所上市委員會
		[編纂]
「上市規則」	指	香港聯合交易所有限公司證券上市規則，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「併購規定」	指	《關於外國投資者併購境內企業的規定》
「主板」	指	由香港聯交所運營的證券交易所(不包括期權市場)，獨立於香港聯交所GEM並與其並行運營
「商務部」	指	中華人民共和國商務部，前稱中華人民共和國對外經濟貿易部
「發改委」	指	中華人民共和國國家發展和改革委員會
「衛健委」	指	中華人民共和國國家衛生健康委員會
「國家藥監局」	指	國家藥品監督管理局，或如文義另有所指，則指其前身國家食品藥品監督管理總局(或國家食品藥品監督管理局)
「全國人大」	指	中華人民共和國全國人民代表大會
「提名委員會」	指	董事會提名委員會

釋　義

[編纂]

「人民銀行」	指	中國的中央銀行中國人民銀行

「中國公司法」	指	中華人民共和國公司法
「中國會計準則」	指	中國公認的會計原則
「中國法律顧問」	指	中倫律師事務所，為我們[**編纂**]中國法律方面的法律顧問
「[**編纂**]前股權激勵計劃」	指	本公司[**編纂**]前僱員激勵計劃，分別於2020年8月、2021年12月及2025年9月採納
「[**編纂**]前投資者」	指	「歷史、發展及企業架構－[**編纂**]前投資－概覽」所載於[**編纂**]前對本集團進行投資的投資者
「[**編纂**]前投資」	指	[**編纂**]前投資者於本次[**編纂**]前對本集團進行的投資，詳情載於「歷史、發展及企業架構—[**編纂**]前投資」

[**編纂**]

「合資格機構買家」	指	第144A條所指的合資格機構買家
「S規例」	指	美國證券法S規例
「人民幣」	指	中國法定貨幣
「薪酬與考核委員會」	指	董事會薪酬與考核委員會
「第144A條」	指	美國證券法第144A條
「國家外匯管理局」	指	中華人民共和國國家外匯管理局

「國家工商總局」	指	中華人民共和國國家工商行政管理總局，現已併入國家市場監督管理總局
「國家市場監督管理總局」	指	中華人民共和國國家市場監督管理總局
「國家税務總局」	指	中華人民共和國國家税務總局
「先為達亞太」	指	Sciwind Biosciences APAC Co. Pty Ltd，一家於2019年5月3日在澳大利亞註冊成立的公司，為本公司的全資附屬公司
「北京先為達」	指	北京先為達生物科技有限公司，一家於2020年10月15日在中國註冊成立的有限公司，為本公司的全資附屬公司
「上海先為達」	指	先為達生物科技(上海)有限公司，一家於2021年12月6日在中國註冊成立的有限公司，為本公司的全資附屬公司
「美國先為達」	指	Sciwind Biosciences USA Co., Ltd，一家於2020年10月26日在美國註冊成立的有限公司，為本公司的全資附屬公司
「證監會」	指	香港證券及期貨事務監察委員會
「證券及期貨條例」	指	香港法例第571章證券及期貨條例，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「上海先科達」	指	上海先科達企業管理諮詢合夥企業(有限合夥)，一家於2021年7月30日在中國成立的有限合夥企業，為僱員激勵平台及我們的單一最大股東集團成員之一，截至最後實際可行日期由北京揚遠作為普通合夥人管理
「股份」	指	本公司股本中的普通股，包括非上市股份和H股，於[**編纂**]完成前每股面值人民幣1.0元；或於[**編纂**]完成後每股面值人民幣[**編纂**]元

[編纂]

「股東」	指	股份持有人
「單一最大股東集團」	指	潘博士及其控制的實體，包括北京揚遠、北京君亦達及我們的僱員激勵平台(即北京合為達、上海先科達及杭州實為達)

[編纂]

「資深投資者」	指	具有新上市申請人指南第2.3章賦予的涵義

[編纂]

「國務院」	指	中華人民共和國國務院
「附屬公司」	指	具有公司條例第15條賦予的涵義
「主要股東」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「往績記錄期間」	指	截至2024年及2025年12月31日止財政年度
「庫存股份」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「美國政府」	指	美國聯邦政府，包括其行政、立法及司法部門
「美籍人士」	指	S規例界定的美籍人士
「美國證券法」	指	1933年美國證券法，經不時修訂、補充或以其他方式修改

[編纂]

「美國」	指	美利堅合眾國，其國土、屬地及受其司法管轄的所有地區
「美元」	指	美元，美國法定貨幣
「增值税」	指	增值税

[編纂]

「%」	指	百分比

本文件所載的若干金額及百分比數字已約整。因此，若干表格所示的總計數字未必為其上所載數字的算術總和。

本文件英文版內中國法例或法規、政府部門、機構、自然人或其他實體(包括我們的附屬公司)的名稱以中英文載入，僅供參考。如有任何歧義，概以中文名稱為準。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

本詞彙表載有關於本文件中涉及我們及其業務的相關技術術語的解釋說明。因此，部分術語及其釋義可能不符合行業標準定義或通用用法，且可能無法與其他公司採用的類似術語直接對標。

「ADA」	指	美國糖尿病協會
「不良事件」	指	不良事件
「AHI」	指	呼吸暫停低通氣指數，通過測量每小時睡眠中呼吸暫停及低通氣情況的平均發生次數，評估睡眠呼吸暫停的嚴重程度
「β-arrestin」	指	一類細胞內銜接蛋白家族，通過促進信號傳導的脫敏、內化及不依賴G蛋白的信號通路，調控G蛋白偶聯受體(GPCR)功能
「BLA」	指	生物製品許可申請，指向國家藥監局、FDA或其他監管機構提交的監管申請，旨在獲得生物製品上市批准
「cAMP」	指	環磷酸腺苷，一種在細胞內傳遞信號的信使分子
「CDMO」	指	合同研發生產組織，指通過合同形式為其他製藥企業提供藥物研發及生產服務的企業
「C_{max}」	指	最大血藥濃度，藥代動力學參數，指給藥後藥物在血液、腦脊液或靶器官中達到的最高濃度
「CMC」	指	化學、製造及控制，指藥品製造中使用的化學成分、配方及品質控制工藝
「CMO」	指	合同生產組織，指為製藥及生物技術產品提供外包生產服務的企業
「隊列」	指	臨床試驗中具有共同特徵或在規定時段內經歷相同暴露的受試者群體，需接受長期追蹤監測
「CRO」	指	合同研究組織，通過合同形式為製藥及生物技術企業提供研究服務的企業

技術詞彙表

「CSO」	指	合同銷售組織，通過合同形式為製藥、生物技術及醫療器械行業提供新藥、醫療器械及其他醫療產品開發及商業化服務的企業
「C_{trough}」	指	給藥間隔期間藥物在血液中的濃度，於下次給藥前測定
「DIO」	指	飲食誘導型肥胖
「DPP-4」	指	二肽基肽酶－4，亦稱腺苷脱氨酶結合蛋白2或CD26(分化簇26)，是一種在多數細胞類型表面表達的酶，參與免疫調節、信號轉導及細胞凋亡等過程
「DTP」	指	直達患者模式，指醫療健康公司繞過藥房或醫療機構等傳統中介，直接向患者提供產品、服務或臨床試驗支持的戰略模式，旨在提升可及性與患者參與度
「EASD」	指	歐洲糖尿病研究協會
「FDA」	指	美國食品藥物管理局
「GCP」	指	良好臨床實踐
「GLP-1」	指	胰高血糖素樣肽－1，一種通過葡萄糖濃度依賴性方式促進胰島素分泌，從而降低血糖水平的肽類激素
「GMP」	指	良好生產實踐
「GPCR」	指	G蛋白偶聯受體，一種細胞表面受體，可因應激素、神經遞質及其他刺激介導細胞信號傳導。當受配體激活時，會發生構象變化，從而激活細胞內G蛋白，觸發下游信號級聯反應。由於GPCR在多種生理過程中發揮作用，故成為主要藥物靶點
「HbA1c」	指	糖化血紅蛋白，是血液中血紅蛋白與葡萄糖結合發生糖化反應而形成的產物
「IND」	指	新藥臨床試驗申請，是監管機構在藥品審查過程中要求提交的申請，用於決定是否允許新藥啟動臨床試驗；在中國也稱為臨床試驗申請或CTA

「KOL」	指	關鍵意見領袖，通常指在特定醫學領域具有影響力的醫生或研究人員，其專業知識及權威性能幫助塑造臨床實踐、研究方向或影響市場對企業產品或服務的認知
「LDL」	指	低密度脂蛋白，一種在血液中運輸膽固醇及其他脂質的脂蛋白
「MASH」	指	代謝功能障礙相關脂肪性肝炎，作為代謝紊亂的肝臟表現，是代謝功能障礙相關脂肪性肝病(MASLD)中最嚴重的形式
「NCA」	指	採用非房室分析法進行的藥代動力學分析，根據觀測的血藥濃度時間數據，直接計算藥物暴露量及消除參數
「NDA」	指	新藥上市申請，指向國家藥監局、FDA或其他監督機構提交的正式申請，旨在獲得新藥上市批准，其中包含藥物安全性、有效性及生產工藝的相關數據
「NEP」	指	一種能降解血管活性肽(如利鈉肽及緩激肽)的酶，是心血管疾病的治療靶點
「國家藥監局」	指	中國國家藥品監督管理局
「國家醫保目錄」	指	國家基本醫療保險藥品目錄，是中國醫療保險計劃全額或部分覆蓋藥品的清單
「OSA」	指	一種以睡眠期間上呼吸道反復阻塞為特徵的睡眠障礙，可導致呼吸中斷及睡眠質量下降
「I期」	指	人體臨床試驗，將藥物引入健康受試者或目標疾病患者體內，以檢驗其安全性、劑量耐受性、吸收、代謝、分佈、排泄特性，並盡可能早期獲取有效性指標的研究
「Ia期」	指	主要評估藥物在健康受試者中的安全性、耐受性及藥物動力學的早期研究(我們將其指定為Ia期、Ib期及Ic期，以反映各研究的特定臨床目標，不受強制性序列命名規範規限)

技術詞彙表

「Ib期」	指	進一步評估藥物安全性、耐受性及初步療效的研究，通常針對目標疾病患者(我們將其指定為Ia期、Ib期及Ic期，以反映各研究的特定臨床目標，不受強制性序列命名規範規限)
「II期」	指	對有限患者群體給藥以初步評估產品對特定目標疾病的療效、識別潛在不良反應及安全風險，並確定最佳給藥方案的臨床研究
「III期」	指	在嚴格控制的試驗條件下對擴大化患者群體(通常跨地域分佈的臨床試驗中心)給藥的研究，旨在生成足夠數據以統計評估產品療效及安全性作註冊審批，並為產品標籤提供充分依據
「PI」	指	項目負責人，指負責臨床試驗項目，負責準備並實施臨床試驗方案、分析數據及報告結果的人員
「日製劑」	指	每日一次，治療或給藥頻率的術語
「月製劑」	指	每月一次，治療或給藥頻率的術語
「週製劑」	指	每週一次，治療或給藥頻率的術語
「SMO」	指	現場管理組織，指擁有符合臨床試驗方案要求的基礎設施及人員配置，並向CRO、製藥公司、生物技術公司或臨床研究中心提供臨床試驗相關服務的組織
「TEAE」	指	治療期間出現的不良醫學事件
「TG」	指	甘油三酯，血液中的一種脂肪類型，作為代謝及心血管健康的評估指標
「2型糖尿病」	指	2型糖尿病，以高血糖、胰島素抵抗及相對胰島素缺乏為特徵的糖尿病類型，患者胰腺分泌胰島素減少，同時機體出現胰島素抵抗

前瞻性陳述

我們已在本文件中載入前瞻性陳述。非歷史事實陳述(包括但不限於有關我們的意圖、信念、對未來的預期或預測的陳述)均為前瞻性陳述。

本文件載有關於我們及我們附屬公司的前瞻性陳述及資料，該等陳述及資料乃基於管理層信念、管理層作出的假設及現時掌握的資料而作出。當用於本文件時，「旨在」、「預計」、「渴望」、「相信」、「能夠」、「預期」、「日後」、「有意」、「或會」、「應該」、「計劃」、「預料」、「安排」、「尋求」、「應」、「目標」、「願景」、「將會」、「會」等詞語及其否定式及其他類似語句，倘與我們或管理層有關，則為前瞻性陳述。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看法，其中若干觀點可能不會實現或可能會改變。該等陳述會受若干風險、不確定因素及假設的影響，包括本文件「風險因素」及其他章節所述的風險因素，其中部分因素並非我們所能控制及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表述或暗示的任何未來業績、表現或成就存在重大差異。 閣下應審慎注意，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。我們面對的風險及不確定因素可能會影響前瞻性陳述的準確程度，包括但不限於下列各項：

- 我們的營運及業務前景；
- 我們經營或計劃經營所在行業及市場的未來發展、趨勢及狀況；
- 我們正在開發或計劃中的候選產品；
- 向國家藥監局及其他監管機構申請註冊產品的時間及結果；
- 我們經營所在市場的整體經濟、政治及業務狀況，包括但不限於利率及匯率；
- 我們經營所在行業及市場的監管環境變化；
- 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；
- 我們留住高級管理人員及關鍵人員並招聘合格僱員的能力；
- 我們的業務策略及實現該等策略的計劃，包括我們的服務及地域擴張計劃；及
- 「風險因素」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)一項或多項該等不確定因素或風險出現，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)成本可能上升、資本成本可能增加、資本投資可能延遲且可能無法完全實現預期的績效提升。

根據適用法律、規則及法規的規定，我們概無且概不承擔因新資料、未來事件或其他方面而更新或以其他方式修訂本文件所載前瞻性陳述承擔的義務。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」一節所討論的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**]於我們的股份涉及重大風險。 閣下在[**編纂**]我們的股份前，應審慎考慮本文件所載的所有資料，包括下文所述的風險及不確定因素。尤其是，我們是一家尋求根據《上市規則》第十八A章在聯交所主板[**編纂**]的生物製藥公司。我們的營運及生物製藥行業涉及若干風險及不確定因素，其中部分並非我們所能控制，或會導致 閣下失去對我們股份的全部[**編纂**]。我們的業務、財務狀況及經營業績可能因任何該等風險及不確定因素而受到重大不利影響。股份的[**編纂**]可能會因任何該等風險而下跌， 閣下或會失去全部或部分[**編纂**]。此外，本公司現時尚未知悉的、下文沒有明示或暗示、或本公司認為無關重要的其他風險及不確定因素，均可能損害本公司的業務、財務狀況及經營業績。*

該等因素為或然因素，未必會發生，且我們現時無法就任何有關或然因素發生的可能性發表意見。除非另有指明，否則所提供資料乃截至最後實際可行日期的資料，此後不會予以更新，且受本文件「前瞻性陳述」一節所載警示聲明的規限。

我們認為，我們的營運涉及若干風險及不確定因素，其中部分超出我們的控制範圍。我們已將該等風險及不確定因素分類為：(i)與我們在研藥物的開發及監管審批相關的風險；(ii)與我們在研藥物的製造及商業化相關的風險；(iii)與我們的財務前景相關的風險；(iv)與我們的知識產權相關的風險；(v)與我們的營運相關的風險；(vi)與在我們經營所在的司法管轄區開展業務相關的風險；及(vii)與[**編纂**]相關的風險。

目前不為我們所知或未於下文明示或暗示或我們目前認為不重大的其他風險及不確定因素亦可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。 閣下在考慮我們的業務及前景時應慮及我們面臨的挑戰(包括本節所述者)。

與我們在研藥物的開發及監管批准相關的風險

我們可能於研發方面面臨激烈競爭，而競爭對手或會開發與我們相似、較我們先進或較我們有效的在研藥物，此或會對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。

製藥行業競爭激烈，尤其在跨國製藥公司已推出重磅藥物的體重管理領域。我們預期，就任何我們尋求開發的在研藥物而言，將面臨來自知名國際企業及新興國內公司的激烈競爭。

我們的許多研發中在研藥物將面臨來自國際及國內主要製藥公司開發的相同靶點產品的競爭。例如，我們的埃諾格魯肽注射液(XW003)是一種新型、長效cAMP偏向型GLP-1受體激動劑，旨在治療超重／肥胖症及2型糖尿病。截至最後實際可行日期，中國有10款注射用GLP-1受體激動劑獲批，超過28款注射用GLP-1受體激動劑在研藥物正在中國進行治療2型糖尿病的臨床試驗。我們面臨(i)來自跨國製藥公司已獲批藥物的激烈競爭；及(ii)來自全球臨床開發中在研藥物的潛在競爭。

與我們在研藥物相同靶點的產品成功競爭將取決於多種因素，包括監管批准的時間、相較於其他產品我們在研藥物的療效及安全性，以及我們給藥方案的便利性。然而，我們無法向 閣下保證我們能夠在全球或國家層面營運的主要製藥公司的上述所有或任何方面成功競爭。

此外，我們在研藥物的研發亦將面臨為相同適應症開發的不同靶點產品的競爭，包括DPP-4抑制劑及SGLT-2抑制劑，該等藥物已在中國內地獲國家藥監局批准用於治療2型糖尿病。具體而言，GLP-1受體激動劑療效最強，HbA1c降幅最高可達2.2%，並可實現4.7%至13.1%的體重減輕。其亦對主要不良心血管事件及糖尿病腎病有明確益處。DPP-4抑制劑HbA1c降幅最高可達0.9%，對體重影響甚微，對主要不良心血管事件及糖尿病腎病的影響相對中性。SGLT-2抑制劑HbA1c降幅最高可達1.2%，伴隨1.6%至4.9%的體重減輕，並對主要不良心血管事件及糖尿病腎病表現出一定益處。

倘我們的在研藥物市場規模小於預期，則可能為我們的研發投資及在研藥物的未來前景帶來不確定因素。

我們對合資格患者人群、定價及可用承保及報銷的估計釐定我們的估計市場規模，可能與我們在研藥物的實際可獲取市場存在重大差異。我們對患有該等疾病的人數以及患有該等疾病而有可能從我們的在研藥物治療中獲益的患者群組的估計，均基於我們的信念及分析。該等估計來自多種來源，可能被證實為不正確。此外，新研究可能改變我們所針對疾病的估計發病率或患病率。我們的目標患者人數可能低於預期。同樣，我們每種在研藥物的潛在可治療患者人群可能有限或可能不接受我們的在研藥物治療，而新患者可能越來越難以識別或接觸。倘我們在研藥物的市場機會小於我們的預估，則可能影響我們未來的研發策略。

我們的埃諾格魯肽注射液(XW003)已開發用於超重／肥胖症、2型糖尿病、中度至重度肥胖症、青少年肥胖症、MASH、OSA及其他肥胖相關合併症等適應症。然而，鑑於針對我們目標適應症存在多種預防方法(如改變生活方式、定期運動及體重管理)，以及現有及潛在的替代治療選擇，埃諾格魯肽注射液(XW003)的市場潛力可能有限。因此，即使我們目標適應症的患者人數可能眾多，但我們在研藥物的實際可治療患者可能有限及較我們預期為少。我們有關埃諾格魯肽注射液(XW003)的研發投資可能無法產生預期回報，從而對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

倘我們在研藥物的臨床開發及成功獲批或我們的核心產品XW003的成功商業化失敗、延誤或成本超支，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們的業務在很大程度上取決於我們及時成功開發及商業化在研藥物的能力。我們已投入大量精力及財務資源開發我們的在研藥物。截至最後實際可行日

期，我們有八種處於不同開發階段的在研藥物。我們成功開發及商業化在研藥物及產生足夠的收入及現金流量以持續經營將取決於多種因素，包括但不限於：(i)成功完成臨床試驗以及臨床前研究；(ii)我們的臨床試驗及研究得出良好的安全性及療效數據；(iii)取得監管批准；(iv)我們的業務夥伴根據我們檢驗協定協助進行我們臨床試驗的能力；(v)建立商業化的能力；(vi)我們可能聘用的第三方研究組織能否遵守我們規程及適用法律並保護所得數據完整性的方式履行職責；(vii)取得並維護專利保護及監管專有權；(viii)為我們的在研藥物適當定價並及時收取付款；(ix)以高效及具成本效益的方式建立我們的營銷平台及分銷渠道；及(x)與其他可比較產品競爭。

倘我們的在研藥物未能表現出令監管機構滿意的安全性及療效，我們可能在完成在研藥物的開發和商業化方面產生額外的成本或出現延遲，甚或最終無法完成在研藥物的開發和商業化。

於獲得在研藥物商業化的監管批准之前，我們須進行廣泛的臨床試驗以證明在研藥物在人體中的安全性及療效。倘若在研藥物的臨床試驗結果對擬定適應症而言屬非積極或僅屬適度積極或引起安全性擔憂，可能會發生以下若干情況：(i)我們在研藥物的監管批准將遭延遲或拒絕；(ii)我們可能須對我們的產品進行額外臨床試驗或其他測試；(iii)我們可能被要求添加標籤說明，如「加框」警告或禁忌症；(iv)我們可能被要求創建一份藥物指南，概述副作用的風險，以分發予患者；(v)我們可能被要求實施風險評估及緩解策略計劃，包括但不限於醫生溝通計劃或確保安全使用的措施；(vi)我們可能無法如預期取得所有擬定適應症的監管批准；(vii)我們可能會受到有關藥物分銷或使用方式的限制；(viii)我們須對接觸或服用我們在研藥物的個人造成的傷害承擔責任；及(ix)對我們在研藥物的有條件監管批准可能需要我們進行驗證性研究以核實預期的臨床獲益及進行額外的安全性研究。

在投入大量資金推進在研藥物研發後，倘該等在研藥物未能證明令監管機構滿意的安全性及療效，我們將無法從該等在研藥物中實現任何收入，從而對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

臨床產品開發涉及漫長而昂貴的過程，結果亦不確定，且我們可能或我們的合作方根本無法商業化我們的在研藥物。

我們面臨臨床試驗開發的不確定性，當中受多種因素所影響，包括臨床試驗安全性及療效是否能取得滿意結果、能否成功招募患者，以及CRO及參與臨床試驗開發其他各方的表現等。我們可能會在臨床試驗期間或因臨床試驗而遇到許多意外事件，這可能會延遲或阻止我們獲得監管批准，包括但不限於：(i)監管機構可能不授權我們或我們的研究人員於未來的試驗地點開展臨床試驗；(ii)在研藥物的臨床試驗可能產生負面或不確定結果，而我們可能決定或監管機構可能要求我們進行額外臨床試驗或放棄產品開發計劃；(iii)我們在研藥物臨床試驗所需的患者人數可能大於預期，招募可能不足或招募速度比我們預期的稍慢；(iv)

我們的CRO可能未能遵守監管規定或及時履行其對我們的合約義務；(v)我們可能因多種原因(包括發現參與者面對無法接受的健康風險或健康風險不符合監管規定)須暫停或終止在研藥物的臨床試驗；(vi)在研藥物的臨床試驗成本可能高於預期；或(vii)我們的在研藥物或進行在研藥物臨床試驗所需的其他材料的供應或質量可能不足或不夠。

倘我們未能及時實現上述一項或多項因素，我們可能根本無法成功商業化在研藥物，而這會嚴重損害我們的業務，且我們可能無法產生足夠收益或現金流量持續營運。

早期臨床試驗的結果可能無法預測後期臨床試驗的結果。

我們在研藥物的臨床前研究及早期臨床試驗結果未必能預示較後階段的臨床試驗結果。儘管已通過臨床前研究以及初步及早期臨床試驗，但處於臨床試驗後期的在研藥物可能無法顯示出理想的安全性及療效特徵。儘管早期試驗的結果前景樂觀，但由於療效不好或安全性不佳，體重管理行業的許多公司在後期臨床試驗中遭遇重大挫折。未來的臨床試驗結果可能因該等原因及其他原因而不利。於部分情況下，同一在研藥物不同試驗之間的安全性及╱或療效結果可能由於多種因素存在顯著差異，該等因素包括規程中試驗程序的變更、患者人群的規模及類別差異(包括基因差異)、患者對給藥方案及其他試驗方案的遵守程度以及臨床試驗參與者的退出率。隨著在研藥物從臨床前開發到早、晚期臨床試驗直至獲批和商業化，開發計劃的各個方面(如生產和配方)通常會沿途更改以優化流程和結果。該等更改存在無法實現該等預期目標的風險。在我們進行的任何試驗中，由於臨床試驗地點數量增加以及此類試驗涉及更多國家及語言，因此結果可能有別於早期試驗。任何該等變化可能使計劃的臨床試驗或其他未來我們可能展開臨床試驗的結果變得更難以預測，並可能導致我們的在研藥物表現不同，這可能會延遲臨床試驗的完成、延遲在研藥物的批准及╱或危及我們將在研藥物商業化的能力。

倘我們在招募臨床試驗受試者時遇到延遲或困難，則在研藥物的臨床開發可能會延遲或受到其他不利影響。

臨床試驗能否根據試驗規程按時完成，取決於(其中包括)我們能否招募足夠數量的患者或參與者參加試驗直至試驗結束。倘因競爭激烈的臨床招募環境導致我們無法找到及招募足夠數量的合資格患者或受試者參與該等試驗，或合資格患者或受試者的招募出現延誤，則我們可能無法啟動或繼續在研藥物的臨床試驗。

我們可能因多種原因在招募臨床試驗患者方面遇到困難，其中包括但不限於：(i)有關臨床試驗的設計及資格標準；(ii)正在研究的在研藥物的預計風險及效益；(iii)我們用於促進臨床試驗及時入組的資源；(iv)醫生的患者轉介慣例；(v)競爭療法的可用性；(vi)我們的研究員或臨床試驗場所為篩選及招募合資格患者或參與者所盡的努力；(vii)臨床試驗場所離潛在患者或參與者的距離及便利度。

此外，我們部分競爭對手正在進行與我們的在研藥物治療相同適應症的在研藥物的臨床試驗，而原本符合資格參與我們臨床試驗的患者或參與者可能入組競爭對手在研藥物的臨床試驗，因而可能對我們的臨床試驗受試患者招募工

作造成進一步延誤。即使我們能夠在臨床試驗中招募足夠的患者或參與者，但患者入組延誤可能導致成本增加或可能影響計劃臨床試驗的時間或結果，進而可能阻礙完成此類試驗並對我們推進在研藥物開發的能力產生不利影響。

我們的資源分配可能會延遲或以其他方式對我們的臨床開發進程造成不利影響。

倘我們無法分配足夠的資源用於該等試驗，我們可能無法啟動或繼續進行在研藥物臨床試驗。我們可能由於對在研藥物的臨床開發優先分配資源而延遲臨床試驗。重大臨床試驗延誤可能增加我們的開發成本，並可能縮短我們擁有將在研藥物獨家商業化的權利期限或令我們的競爭對手能夠先於我們將產品上市。這可能削弱在研藥物的商業化，並可能損害我們的業務及經營業績。

我們與多名第三方合作開發在研藥物。倘若該等第三方未能適當履行其合約義務或未能遵守預期時間表，我們可能無法取得在研藥物的監管批准，而我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

我們與第三方合作執行我們的臨床前研究及臨床試驗，並控制彼等活動的若干方面。我們負責確保每項研究均按照適用的規程、法律及監管規定以及科學標準進行，而我們與外聘第三方的合作不會減輕我們的監管責任。我們、我們臨床項目的外聘第三方以及臨床研究人員均須遵守GCP，其為由國家藥監局、FDA及其他類似監管機構針對我們臨床開發中的所有產品實施的法規及指南。倘我們或我們的任何外聘第三方或臨床研究人員未能遵守適用的GCP，我們臨床試驗中產生的臨床數據可能被認為不可靠，而國家藥監局、FDA或其他類似監管機構在批准我們的監管申請前可能會要求我們進行額外的臨床試驗。此外，我們的關鍵臨床試驗必須使用根據GMP生產的產品進行。未能遵守該等法規均可能使我們必須再次進行臨床試驗，繼而導致監管審批程序延遲。

倘我們與該等第三方的任何關係終止，我們可能無法與其他CRO訂立替代安排或以商業上合理的條款訂立安排。此外，外聘第三方並非我們的僱員，且除我們根據與該等第三方訂立的協議可獲得的補救措施外，我們無法控制其是否為我們的進行中臨床及非臨床項目投放充足時間及資源。倘我們的外聘第三方未能妥為履行其合約責任或遵守預期截止期限、需要撤換外聘第三方或因未能遵守臨床規程、監管要求或其他原因而令彼等或我們的臨床研究員所獲得臨床數據的質量或準確性存在問題，則我們的臨床試驗可能會延期、延誤或終止，而我們可能無法獲得在研藥物的監管批准。撤換或增加額外第三方涉及額外成本及延誤，從而會對我們達成預期臨床開發時間表的能力造成嚴重影響。

倘我們無法與主要研究者、KOL、醫生及專家維持或發展臨床合作及關係，我們的經營業績及前景可能受到不利影響。

我們與主要研究者、KOL、醫生及專家的關係在我們的研究、開發及營銷活動中發揮重要作用。我們無法向　閣下保證我們將能夠維持或加強與我們的主要研究者及KOL、醫生及專家的臨床合作及關係，或我們為維持或加強此類關係

所作的努力將使新產品得以成功開發並進行營銷。該等行業參與者可能脱離彼等的角色、變更彼等的業務或實踐重點，選擇不再與我們合作，或轉而與我們的競爭對手合作。即使彼等繼續與我們合作，我們在研發過程中考慮的彼等的市場洞察力及觀點可能並不準確，並導致我們開發並無顯著市場潛力的產品。此外，我們無法向 閣下保證，我們計劃的學術推廣及營銷策略將會成為有效的營銷策略。行業參與者可能不再想與我們合作或參加我們的會議，而我們的營銷策略可能無法產生與我們所付出努力相稱的結果。倘我們無法如預期或根本無法從我們與行業參與者的關係中獲得回報，則我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

我們的在研藥物可能會導致不良事件。

由我們的在研藥物引起的不良事件可能導致我們或監管機構中斷、延遲或停止臨床試驗，並可能導致國家藥監局、FDA及其他類似監管機構制定更嚴格的標簽規定或延遲通過或拒絕通過監管審批。在此情況下，我們的臨床試驗可能會暫停或終止，而國家藥監局、FDA及其他類似監管機構可能會責令我們停止進一步開發或拒絕批准我們針對任何或所有目標適應症的在研藥物。產品相關的不良事件亦可能影響患者招募或已招募受試者完成試驗的能力，並可能導致潛在的產品責任索賠。任何該等事件均可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大損害。

此外，倘我們的一款或多款在研藥物獲得監管批准，而我們或其他方其後發現由該等產品引起的不良副作用，則可能導致一系列潛在的重大負面後果，包括：(i)我們可能會暫停產品的營銷；(ii)監管機構撤銷對該產品的批准；(iii)監管部門可能會要求在標簽上添加額外警告；(iv)我們可能須就產品制定風險評估及緩解措施；(v)我們可能須進行上市後研究；(vi)我們可能會因對患者造成傷害而承擔責任；(vii)我們的聲譽可能受損。

任何該等事件均可能阻礙我們實現或保持特定在研藥物的市場認可度，並可能嚴重損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

我們可能將有限資源分配用於追求特定的在研藥物或適應症，而未能把握可能在以後證明更具盈利性或成功可能性更大的在研藥物或適應症。

由於我們的財務及管理資源有限，我們的產品管線側重於我們就經選定適應症確定的研究項目及在研藥物。因此，我們可能會放棄或延遲尋求之後被證明更具商業潛力或更有可能成功的其他在研藥物或其他適應症的機會。我們對現有及未來研發項目及選定適應症在研藥物的投入未必能夠產出任何具有商業化可行性的產品。此外，倘若我們未能準確評估某一特定在研藥物的商業潛力或目標市場，我們可能會在保留該在研藥物的獨家開發及商業化權利本會對我們更加有利的情況下，通過許可、合作或特許權使用費安排放棄對該在研藥物的寶貴權利，或者我們可能將內部資源分配予某一治療領域的在研藥物，而在該領域訂立合作安排本會更加有利。

我們投入大量人力和資本資源進行研發，以開發在研藥物並改進技術，但我們無法保證相關努力將能夠取得成功。

全球醫藥市場不斷演變，我們必須緊跟新技術及方法以維持我們的競爭地位。於2024年及2025年，我們的研發開支分別為人民幣284.0百萬元及人民幣158.8百萬元。我們計劃繼續增強在研藥物開發和生產技術實力，而這需要大量資金和時間。我們無法保證我們將能夠開發、改進或適應新技術及方法，成功識別新的技術機遇，開發及將新的或經改良的產品推出市場，或以及時且具成本效益的方式為該等新的或經改良的產品取得充分或任何專利或其他知識產權保護。任何未能做到的情況可能會令我們前功盡棄，從而嚴重削弱我們的SciwindCore™技術平台及在研藥物的競爭力，損害我們的業務及前景。

我們可能無法識別或發現新在研藥物。

我們已識別並開發了八種在研藥物。然而，未來我們可能未能繼續識別用於臨床開發的在研藥物。例如，我們的研究方法可能無法成功識別潛在的在研藥物，或我們識別的在研藥物可能被證明具有有害的不良作用或其他特徵，使其無法上市或不大可能獲得監管批准。為尋求開發針對其他適應症的在研藥物及識別新在研藥物及產品目標進行的研究計劃需要大量技術、財務及人力資源。我們的研究計劃最初可能在識別潛在適應症及╱或在研藥物方面顯示出前景，但由於多種原因而未能產生臨床開發結果，包括但不限於：(i)所用的研究方法未必能成功識別潛在適應症及╱或在研藥物；(ii)潛在的在研藥物經進一步研究後可能會被證實具有有害的副作用或其他表明其不太可能成為有效產品的特徵；或(iii)為我們的在研藥物尋找更多的治療機會或開發合適的潛在在研藥物可能需要更多的資源，從而限制我們多樣化及擴展我們的產品組合的能力。

因此，概不保證我們將能夠為在研藥物物色到其他治療機會，這可能對我們的未來增長及前景產生重大不利影響。

即使我們就營銷及分銷我們的產品取得監管批准後，我們的產品將繼續受持續或額外的監管責任所規限，並繼續接受監管審查，這可能導致重大額外開支。

倘國家藥監局、FDA或類似監管機構批准我們的任何在研藥物，則該產品的現有及未來生產工藝、標簽、包裝、儲存、分銷、不良事件報告、廣告、促銷、抽樣、記錄保存及上市後研究將須遵守廣泛及持續或額外的藥物警戒監管規定。我們就在研藥物獲得的任何監管批准亦可能受到產品可能上市的獲批指定用途或批准條件的規限，或載有進行潛在成本高昂的監察及監測產品安全性及藥效的上市後研究規定。

此外，一旦產品獲國家藥監局、FDA或可資比較監管機構批准上市，有可能後續發現產品存在之前未知曉的問題，包括第三方製造商或製造工藝的問題，或

未遵守監管規定。倘若我們的在研藥物出現上述任何問題，可能導致(其中包括)：(i)產品被限制上市或生產、產品退出市場或自願或強制召回產品；(ii)罰款、警告函或暫停我們的臨床試驗；(iii)國家藥監局、FDA或同類監管機構拒絕批准未決申請或暫停或吊銷產品許可批准；(iv)國家藥監局、FDA或同類監管機構拒絕受理我們的任何其他IND或NDA批准；(v)暫停或撤銷現有產品許可證批准；(vi)產品扣押或扣留，或拒絕准許產品進出口；及(vii)禁制令或實施民事、行政或刑事處罰。

此外，監管政策可能會變化，或有更多政府法規出台，這些都可能防礙、限制或延遲我們獲得在研藥物的監管批准。倘若我們無法維持監管合規，我們可能失去我們已獲得的監管批准並可能無法實現或維持盈利能力，從而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

國家藥監局、FDA及其他同類監管機構的監管審批過程耗時且可能隨時間演變，而倘我們最終無法為在研藥物取得監管批准，我們的業務將受嚴重損害。

獲得國家藥品監督管理局、FDA及其他類似監管部門批准所需的時間存在不確定性，並取決於多種因素，包括監管機構的重大裁量權。一般而言，該等批准通常在臨床前研究及臨床試驗開始數年之後才可獲得。此外，獲得批准所需的審批政策、法規或臨床數據的類型及數量可能於在研藥物臨床開發過程中改變，且不同司法管轄區可能有所不同。我們無法保證將能夠就其他現有在研藥物或任何可能發現、獲得許可或收購並尋求在未來開發的在研藥物獲得監管批准。

我們的在研藥物可能因多種原因而無法獲得國家藥監局、FDA或類似監管機構的監管批准，包括但不限於：(i)對臨床試驗的設計或實施有異議；(ii)未能證明在研藥物安全及具效力；(iii)臨床試驗結果未能達到審批所需的統計學意義水平；(iv)臨床試驗過程未能通過相關GCP檢查；(v)對我們臨床前研究或臨床試驗數據的解釋存在分歧；(vi)從在研藥物的臨床試驗中收集的數據不足以獲得監管批准；(vii)在研藥物在監管審查過程中或整個生產週期內未能通過現行GMP檢查；(viii)我們的臨床基地未能通過國家藥監局、FDA或其他類似監管機構的審核，導致我們的研究數據可能無效；(ix)審批政策或法規的變化導致臨床前及臨床數據不足以獲得批准；或(x)臨床試驗過程未能跟上審批政策或法規要求的任何科學或技術發展。

即使我們獲得批准，監管機構可能會批准我們的任何在研藥物用於比我們要求的更少或更有限的適應症、視乎代價高昂的上市後臨床試驗表現而授出批准，或批准在研藥物但其適應症對該在研藥物的成功商業化而言並不理想。監管部

門亦可能不時提出立法及監管建議以擴充現有規定。例如，美國國會加強對FDA審批程序的審查，可能會顯著延遲或阻止營銷的監管批准，並可能引入更為嚴格的產品標簽及上市後條件。上述任何一種情況均可能嚴重損害在研藥物的商業前景。

藥品的研究、開發及商業化的所有重要方面均受到嚴密監管。我們可能未能遵守相關法律及法規可能對我們的業務及經營業績造成不利影響。

我們有意開展製藥行業活動的所有司法管轄區均會深入細緻地監管該等活動。該等司法管轄區嚴格監管製藥行業，為此採用廣泛的法規規管醫藥產品的開發、批准、製造、營銷、銷售及分銷。不同司法管轄區監管制度的差異或會導致更高昂的合規負擔。

取得監管批准及遵守適當法律法規的過程需要耗費大量時間及財務資源。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規定，申請人可能面臨行政或司法制裁。該等制裁可能包括但不限於：拒絕批准未決申請；撤銷批准；吊銷許可證；臨床擱置；強制性召回產品；全部或部分暫停生產或分銷；禁制令、拒絕批給政府合約；禁制令、罰款及其他民事或刑事處罰。因此，未能遵守該等法規或會對我們的業務造成重大不利影響。

與我們在研藥物的生產及商業化相關的風險

我們在推出及營銷產品方面的經驗有限。倘若我們在取得監管批准後，未能將我們的在研藥物商業化，則我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到重大不利影響。

我們尚未證明有能力商業化我們的任何產品(包括埃諾格魯肽注射液(XW003))。我們未來成功將埃諾格魯肽注射液(XW003)及其他在研藥物商業化的能力可能涉及更多固有風險、耗時更長且成本高於擁有推出及營銷在研藥物經驗的公司。我們將與目前擁有商業化團隊及廣泛銷售及市場推廣業務的多家公司競爭。我們可能無法成功與該等業務更成熟的公司競爭。

產品的商業化需要大量開支、管理資源及時間。在招聘、聘用、培訓及挽留營銷及銷售人員方面，我們須不斷與其他製藥公司競爭。如果我們無法或決定不再進一步發展自身的銷售、營銷及商業分銷能力，我們在商業化產品方面可能會遇到困難。

然而，我們無法保證能成功建立或維持此類合作關係，或倘若我們可建立或維持該等合作關係，無法確保合作者將具有有效的銷售團隊。產品銷售所得收益將取決於該等第三方的努力。我們對該等第三方的營銷及銷售工作幾乎或完全沒有控制權，而如果與我們合作的第三方的表現不如預期，我們的產品銷售收入可能較低。我們在委聘第三方協助我們銷售及營銷埃諾格魯肽注射液(XW003)方面亦面臨競爭。

我們無法保證我們能夠進一步發展及成功維持內部銷售及商業分銷能力，以我們的任何在研藥物獲批時將其成功地商業化，亦無法保證能夠為埃諾格魯肽注射液(XW003)建立或維持與第三方合作夥伴的有效銷售和營銷關係。因此，我們可能無法按計劃獲得產品銷售收入，而我們的業務及前景亦可能因此而受到影響。

我們的在研藥物一經推出，可能無法達到或維持醫生、醫療機構、藥房、患者、第三方付款人及醫學界其他人士必要程度的市場認可度以實現商業成功。

即使我們已取得埃諾格魯肽注射液(XW003)的監管批准，或倘我們的其他現有及未來在研藥物獲得商業化所需的監管批准，該等產品可能無法獲得醫生、患者、第三方付款人及醫學界其他人士的充分市場認可。倘若我們的產品未獲得充分認可，有關產品的商業化成績或盈利能力可能低於我們的預期。倘獲批銷售，我們的產品的市場接受程度將取決於多項因素，包括但不限於：(i)我們的產品獲批的臨床適應症；(ii)醫生、醫院、醫療中心及患者認為我們的產品為安全有效的治療方法；(iii)我們的產品相較替代療法之潛在及預期優勢；(iv)任何副作用的普遍性及嚴重程度；(v)監管機構有關產品標識或包裝說明書的相關規定；(vi)我們的產品以及競爭產品的市場推出時間；(vii)與替代療法相關的治療費用；(viii)政府部門的價格控制或下調；(ix)給藥的相對便利性和易用性；(x)對我們產品的負面宣傳或關於競爭產品的正面宣傳；及(xi)我們銷售及市場推廣工作的效果。

即使我們的埃諾格魯肽注射液(XW003)或我們未來獲批的在研藥物取得市場認可，然而如較我們的產品接受度更高的新產品或技術問世，且該等新產品或技術更具成本效益或令我們的產品過時，我們可能無法一直維持市場認可。倘若我們的埃諾格魯肽注射液(XW003)或未來獲批准的在研藥物無法獲得或保持市場認可度，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景會受到重大不利影響。

我們的產品可能不受報銷計劃覆蓋或可能受到不利的報銷做法影響，兩者均可能會損害我們的業務。

我們能否成功將任何獲批的在研藥物商業化，將部分取決於政府衛生管理部門及╱或第三方支付機構(如私人健康保險公司及醫療保健組織)對該等產品及相關治療的報銷程度。各國對新治療產品的報銷規定差異很大。

在中國內地，NRDL納入國家醫療保險目錄下的產品，影響計劃參與者就該等產品可獲報銷的金額。概不保證我們的任何在研藥物於首次獲准銷售後將獲納入NRDL。與我們的在研藥物類似的創新產品因成本相對較高且面臨報銷限制，在中國內地的NRDL中的納入範圍一直有限，亦無法保證我們的產品獲批後能成功納入此類報銷清單。倘我們成功將產品商業化，但未能令產品獲納入NRDL，我們的銷售收益將高度依賴於患者自費付款，因而削弱我們產品的競爭力。

此外，製藥行業的一個關鍵趨勢是成本控制，政府機構與支付方正限制高價藥物的保險涵蓋範圍與給付金額，若本公司產品獲准上市，亦可能面臨類似限制。因此，即使我們的在研藥物成功獲NRDL或任何其他由政府衛生管理部門及第三方支付機構贊助的報銷計劃批准，我們自銷售該等產品獲得的潛在收益仍可能會因價格大幅降低而減少。我們無法向　閣下保證我們進行商業化的在研藥物將獲得報銷，且如果獲得報銷，報銷水平如何。報銷情況可能會影響我們商業化的任何獲批在研藥物的需求或價格。由於在醫生監督下施用的產品價格通常較高，故獲得或維持獲批在研藥物的報銷可能尤其困難。倘無法報銷或只能得到有限報銷，我們可能無法成功將我們成功開發的任何在研藥物商業化。

取得已獲批在研藥物的報銷亦可能存在重大的延遲，且報銷範圍可能較國家藥監局、FDA或其他類似監管機構批准的在研藥物適應症更為有限。此外，符合報銷資格並不意味著任何產品在所有情況下均會獲得支付，或支付率足以彌補我們的成本，包括研究、開發、製造、銷售及分銷成本。支付率可能根據產品的使用情況和使用產品的臨床環境而有所不同，其可能會基於已報銷的低成本產品的允許付款計算，亦可能納入現有的其他服務費用中。產品的淨價格可能因政府醫療保健計劃或私人付款人要求的強制性折扣或回扣以及目前限制從低價銷售國家進口產品的法律任何未來弱化而降低。倘我們無法就在研藥物及我們開發的任何新在研藥物及時獲得政府資助和私人支付機構按擬定支付率的報銷覆蓋，則我們的業務、經營業績及財務狀況或會受到重大不利影響。

我們目前依賴第三方生產我們的在研藥物作臨床開發，且在我們的在研藥物商業化之初我們可能繼續依賴第三方生產我們的在研藥物。如果該等第三方未能交付足夠數量的優質產品，我們的業務可能會受到不利影響。

截至最後實際可行日期，我們尚未建立任何臨床及商業化規模生產的製造設施，目前依賴成熟CDMO生產我們的在研藥物。在取得監管批准後，我們計劃

與合作CDMO共同實現初期的商業規模生產與供應。然而，對CDMO的依賴使我們面臨產能、品質控制、法規遵循及供應鏈穩定性等相關風險。依賴CDMO將使我們面臨以下風險：

- 倘CDMO面臨產能限制或供應鏈中斷等生產問題，可能導致用於臨床試驗或商業化的在研藥物供應出現延誤。這可能會延緩研發進度，或使產品無法按時上市；

- 倘CDMO生產不達標或有缺陷的產品，可能會影響產品的完整性和安全性。這可能會導致臨床試驗失敗、監管批准延遲，甚至在產品商業化後出現安全召回。這些問題會嚴重損害我們的聲譽和市場信任。

- 依賴CDMO意味著我們對生產過程的控制較少，這可能使我們面臨不可預見的風險，如營運效率低下或無法滿足市場需求；

- 倘CDMO提高其價格或遇到成本相關問題，可能會導致我們的生產成本增加，從而影響我們的盈利能力；

- 由於潛在生產商的數量有限，因此我們可能無法以可接受的條款物色到生產商或根本無法物色到生產商，且國家藥監局、FDA或其他同類監管機構須對任何生產商進行評估及╱或審批作為彼等對我們在研藥物監管的一部分。該評估將要求國家藥監局、FDA或其他同類監管機構進行新的測試及GMP檢查；

- 我們的CDMO可能無法生產滿足我們臨床及商業需求所需的數量及質量(如有)；

- 生產商須接受國家藥監局、FDA或其他同類監管機構的持續定期突擊檢查及遵守其他政府法規，以確保嚴格遵守GMP及cGMP。我們無法控制CDMO遵守該等法規及規定；

- CDMO可能無法適當取得、保護、維護、維護或強制執行我們的知識產權，或不當使用我們的知識產權或專有資料導致實際或威脅訴訟，從而可能危害或使我們的知識產權或專有資料失效或使我們面臨潛在責任；

- 該等CDMO可能侵犯、盜用或以其他方式違反第三方的專利、商業機密或其他知識產權；

- 生產過程中使用的原材料及部件(特別是我們無法從其他來源或供應商獲得的原材料及部件)可能缺貨或因材料或部件缺陷而不適合使用或無法使用；及

- 我們的CDMO及關鍵原材料供應商可能受到惡劣天氣以及自然或人為災害的影響。

我們並無大規模商業化生產藥品的經驗，倘若我們於日後生產產品時遇到問題，我們的業務可能會受到重大不利影響。

截至最後實際可行日期，我們尚未建立任何臨床及商業化規模的生產設施。我們目前將在研藥物的生產外包給成熟的CDMO。我們並無大規模商業生產產品的經驗。考慮到我們未來的商業化，我們計劃繼續委託第三方CDMO生產我們的獲批藥品。

我們的生產方法和配方有時會隨在研藥物從臨床試驗到批准乃至商業化的開發過程而改變，以優化生產過程和結果。此類更改帶有無法實現預期目標的風險。任何該等更改可能導致產品表現不同，並影響計劃中臨床試驗或用更改後材料進行的其他未來臨床試驗的結果。這可能會延遲產品的商業化，並需要進行銜接性研究或重複一項或多項臨床試驗，這可能導致臨床試驗成本增加、產品批准延遲及損害我們開始產品銷售及產生收入的能力。

我們也可能於以下方面遇到問題：達到符合國家藥監局、FDA或其他同類監管機構標準或規格的合格或臨床級產品，並維持一致及可接受的生產成本。我們可能遇到合資格人員、原材料或重要承包商短缺，以及我們的設施或設備受到無法預計的損壞。在該等情況下，我們或須延遲或暫停生產活動。我們可能無法按我們可接受的條款、質量及成本為我們的產品覓得臨時替代生產商，或根本無法覓得替代生產商。該事件可能延遲我們的臨床試驗及╱或可供銷售的產品。

倘若我們無法通過確保我們或第三方製造商具有足夠的生產能力來滿足對我們產品日益增長的需求，或倘若我們無法成功管理我們的預期增長或準確預測市場需求，則我們的業務及財務狀況可能受到重大不利影響。

為按我們認為足以滿足預期市場需求的數量生產我們的埃諾格魯肽注射液(XW003)或其他在研藥物，我們將需要建設內部生產設施或大幅加強與第三方供應商的合作。倘我們建立內部生產設施的進程有所延誤，或我們無法找到合資格的第三方供應商，則我們可能無法生產足夠數量的產品以滿足未來需求。

我們正在分階段實施我們的埃諾格魯肽注射液(XW003)的商業化生產策略。在短期內，我們將與CDMO合作夥伴合作，實現產品的初步商業化規模生產和供應。我們可能面臨與該等第三方生產商有關的額外生產風險。我們無法向　閣下保證我們委託的第三方生產商能夠生產出滿足我們臨床及商業化所需數量和質量的產品。有關更多詳情，請參閱「－業務—化學、製造及控制(「**CMC**」)」。

長遠而言，我們可能透過興建內部商業生產設施，為我們的商業化產品建立自有生產設施。興建我們自有生產設施屬於資本密集型活動，需要大量前期投資，概無法保證我們將能夠及時獲得有關融資，或根本無法獲得融資。此外，在完成我們自有生產設施的建設後，我們可能無法在該等設施投入運營後立即或在合理的期限內充分利用我們的新生產設施。在建設及產能爬坡期間，製藥行業可能會出現重大變動，包括(其中包括)市場需求、產品及供應定價以及客戶偏好等。該等方面的任何不利趨勢均可能導致我們生產設施的運營效率低下及產能閑置。

我們的營運依賴於某些原材料的供應。倘我們未能獲得充足的原材料供應，我們開展業務的能力可能會受到重大損害，而我們的營運、收益及盈利能力可能會受到不利影響。

於往績記錄期間，我們的業務營運需要若干原材料以及研發所需的設備及其他材料。由於我們依賴第三方供應這些材料，因此面臨多種供應鏈風險。在我們的埃諾格魯肽注射液(XW003)商業化後，我們預期將繼續依賴第三方供應有關材料及設備，以進行我們產品的研發及合約生產。詳情請參閱「業務－供應商」。

首先，我們在研發過程中需要在研藥物材料的穩定供應，隨著我們的埃諾格魯肽注射液(XW003)在獲得上市批准後進入商業化生產，有關需求將大幅增加，但我們無法保證目前的供應商有能力滿足我們的需求。接收我們所需數量和質量的材料一旦出現任何延遲，則可能延誤我們臨床研究的完成、我們的在研藥物獲得監管批准或我們及時滿足市場對我們商業化產品需求的能力(如適用)。

其次，我們亦面臨成本增加的風險，而我們可能無法將成本轉嫁予客戶，從而降低我們的盈利能力。倘若該等原材料的價格大幅上漲，我們無法向　閣下保證我們將能夠充分提高未來產品的價格，以彌補所增加的成本。

第三，我們的供應商亦可能無法保持我們所需服務、材料及設備的質量水平。我們無法向　閣下保證我們將能夠發現所有質量問題。服務、材料及設備的供應不達標甚至存在缺陷可能會阻礙我們的在研藥物的研發及獲批藥物的商業化規模生產，使我們面臨產品責任索賠或以其他方式對我們的營運產生重大不利影響。

第四，我們無法向　閣下保證，該等第三方將能維持及續期其營運所需的所有牌照、許可及批准，或遵守所有適用法律法規。彼等未能如此行事可能導致其業務運營中斷，進而可能導致供應予我們的材料及設備短缺，從而延遲臨床試驗及監管備案，甚或召回我們的產品。

倘若發生任何上述情況及供應中斷，我們可能無法及時並以商業上合理的方式找到替代原材料供應，甚至根本無法找到替代原材料供應，這將對我們的業務造成重大損害。

與我們的財務前景相關的風險

我們自成立起已產生虧損淨額。我們可能在未來幾年繼續產生淨虧損，並可能無法實現或維持盈利。

[**編纂**]於製藥公司具有高度投機性。其需要大量的前期資本開支，且存在在研藥物無法取得監管批准或不具有商業可行性的巨大風險。我們已產生與研發在研藥物有關的重大開支。於2024年及2025年，我們的研發開支分別為人民幣284.0百萬元及人民幣158.8百萬元。此外，我們亦產生與營運相關的其他開支(包括行政開支)。因此，我們於往績記錄期間各年度錄得虧損淨額。

由於我們開展(包括但不限於)以下各項與開發相關的若干活動，我們預計將於可見未來繼續產生巨額開支及經營虧損：(i)繼續推進在研藥物的臨床試驗及臨床前研究；(ii)就在研藥物尋求監管批准以完成臨床開發及開始商業化；(iii)商業化我們可能取得上市批准的任何在研藥物；(iv)尋求物色額外在研藥物；(v)應對任何競爭性的技術及營銷發展，包括競爭對手開發的新產品；應對任何競爭性的技術及營銷發展，包括競爭對手開發的新產品；及(vi)設立額外基礎設施以支持我們作為[**編纂**]公司的營運、產品開發及未來商業化工作。

我們無法保證我們將能夠及時取得任何在研藥物的監管批准，或根本無法取得。我們可能須於產品銷售產生任何收益前作出巨額投資。鑒於與監管批准相關的眾多風險及不確定因素，我們無法準確預測額外開支的時間或金額，或何時或能否實現或保持盈利能力。若國家藥監局、FDA或其他適用機構要求我們開展目前預期之外的研究，我們的開支可能會超出預期。即使我們的在研藥物獲批，我們預期會繼續產生與製造及推出在研藥物相關的巨額成本。

我們透過銷售產品產生收益及實現盈利的能力，在很大程度上取決於我們能否成功應對影響在研藥物銷量、定價水平及利潤率的多項因素，例如監管批准及市場環境競爭等。

我們預計在取得埃諾格魯肽注射液(XW003)及其他在研藥物商業化的監管批准後，將會自產品銷售產生收益。我們產生收益及實現盈利的能力在很大程度上取決於我們能否成功應對諸多因素，包括但不限於：(i)就在研藥物取得監管批准；(ii)將我們的埃諾格魯肽注射液(XW003)及其他在研藥物實現商業化；(iii)完成有關我們在研藥物的研究、非臨床及臨床開發；(iv)為我們的埃諾格魯肽注射液(XW003)及其他在研藥物開發可持續且可擴展的生產工藝；(v)應對任何競爭性技術及市場發展；(vi)識別、評估、獲取及╱或開發新在研藥物及技術；(vii)在我們可能參與的任何合作、許可或其他安排中磋商優惠條款；(viii)維持、保護、擴大及執行我們的知識產權組合；及(ix)吸引、僱用及留住合格人員。

截至最後實際可行日期，國家藥監局已批准埃諾格魯肽注射液(XW003)在中國內地用於治療2型糖尿病及超重／肥胖症。我們無法保證始終能夠及時為其他適應症及我們的任何其他在研藥物取得監管批准。儘管我們的埃諾格魯肽注射液(XW003)已獲得商業化監管批准，我們仍預期將繼續產生與該產品製造及商業化相關的巨額成本。此外，如果國家藥監局、FDA或其他適用機構要求我們進行目前預期之外的研究，則我們的開支增加可能超出預期。

在我們的埃諾格魯肽注射液(XW003)商業化後，我們的收益可能會進一步受到影響埃諾格魯肽注射液(XW003)銷量、定價水平或盈利能力的因素影響。可能對我們的埃諾格魯肽注射液(XW003)的銷量、定價水平及盈利能力產生不利影響的因素包括：(i)政府定價法規的影響；(ii競爭對手銷售替代產品；原材料供應中斷；原材料成本增加；(iii)產品質量或副作用問題；知識產權侵權行為；銷售及分銷網絡的不利變動；及(iv)不利的政策、監管或強制執行變動。

該等因素中許多均並非我們所能控制，任何對我們產品的商業化造成不利影響的因素均可對我們的業務、收益及盈利能力造成不利影響。

於往績記錄期間，我們錄得經營現金流出淨額及負債淨額。為提供經營及擴張的資金，我們可能需要獲得大量額外融資，這將產生攤薄股東權益及限制業務營運的潛在影響，則可能無法完成我們在研藥物的開發及商業化。

自成立以來，我們的經營已消耗大量現金。於2025年，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣185.6百萬元，及於2024年我們的經營活動所得現金淨額為人民幣99.3百萬元。截至2025年12月31日，我們錄得負債淨額人民幣2,213.2百萬元。我們預計於可預見的未來可能錄得經營活動現金流出淨額。

我們或需通過公開或私募股權發售、債務融資、合作或其他來源取得大量額外資金以持續經營業務。我們可能無法以可接受的條款獲得充足的額外資金，或根本無法獲得額外資金。倘我們無法於需要時或以合理條款籌集資金，我們可能須推遲、限制、削減或終止我們的研究及開發項目或任何未來商業化工作。倘我們無法於需要時獲得額外資金，則可能會嚴重損害我們的業務。

此外，倘我們在未來發行更多證券，我們股東的持股可能會被攤薄。我們發行的新股或與股份掛鈎的證券，亦可能賦予優先於H股所賦予的權利及特權。此外，即使我們認為我們有足夠的資金用於我們當前或未來的經營計劃，我們亦可能出於有利的市場條件或戰略考慮尋求額外的資本。倘我們通過出售股權或可換股債務證券籌集額外資金， 閣下的所有權權益將被攤薄，而有關條款可能包括對 閣下作為我們H股持有人的權利產生不利影響的清算或其他優先權。

產生額外債務或發行若干股本證券亦可能導致固定付款責任增加，並可能導致若干額外限制性契諾(例如限制我們產生額外債務或發行額外股本的能力、

限制我們收購或許可知識產權的能力及其他營運限制)從而可能對我們開展業務的能力產生不利影響。此外，發行額外股本證券或作出此類發行的可能性可能會導致我們的H股[**編纂**]下跌。

我們的經營業績、財務狀況及前景可能會受到我們按公允價值計入損益的金融資產之公允價值變動的不利影響。

於往績記錄期間，我們投資於金融產品，即理財產品及銀行可轉讓定期存單。根據中國人民銀行、中國銀行保險監督管理委員會、中國證券監督管理委員會及國家外匯管理局於2018年4月27日頒佈的《關於規範金融機構資產管理業務的指導意見》，銷售理財產品的金融機構不能保證有關產品的本金及利率回報。因此，我們理財產品投資的回報不獲保證，並按公允價值計入損益計量。我們投資的淨公允價值變動列賬為我們的其他收益或虧損，因此直接影響我們的經營業績。倘我們認為手頭現金有盈餘及潛在投資回報穩定且具吸引力，我們日後可能繼續投資理財產品。然而，我們無法保證日後將不會就有關投資遭受虧損，或有關虧損或有關投資導致的其他潛在負面後果將不會對我們的經營業績造成重大不利影響。此外，相關公允價值採用若干估值方法釐定。釐定金融資產公允價值所用的關鍵估值假設受各種不確定性影響。假設的任何變動可能導致不同估值結果，進而導致該等按公允價值計入損益的金融資產的公允價值變動。

我們已授出並可能繼續授出以股份為基礎的付款形式的薪酬，這可能導致以股份為基礎的付款增加及潛在的股權攤薄。

我們實施[**編纂**]前股權激勵計劃。於2024年及2025年，我們分別產生以股份為基礎的付款人民幣6.5百萬元及人民幣0.3百萬元。為進一步激勵我們的僱員(包括董事)及非僱員為我們作出貢獻，我們可能在未來授出額外以股份為基礎的付款形式的薪酬。就此類以股份為基礎的付款所發行的額外股份或會攤薄 閣下所持權益的股權百分比。與此類以股份為基礎的付款相關的費用亦可能增加我們的運營開支，因此對我們的財務表現產生重大不利影響。

我們受益於若干政府補助，倘該等待遇屆滿或有所變動，可能會對我們的盈利能力造成不利影響。

於往績記錄期間，我們於2024年及2025年在其他收入及收益中分別確認政府補助人民幣16.4百萬元及人民幣5.1百萬元。政府財政激勵的時間、金額及標準由地方政府部門全權酌情決定，在實際收到任何財政激勵之前無法準確預測。我們不具備影響地方政府作出該等決定的能力。地方政府可能隨時決定減少或取消獎勵。此外，部分政府財政激勵乃按逐個項目基準授出，並須滿足若干條件，包括遵守適用的財政激勵協議及完成其中的特定項目。我們無法保證我們會符合所有相關條件。倘我們未能符合任何有關條件，我們或會失去相關激勵。我們無法向 閣下保證我們會持續獲得目前享有的政府激勵。任何激勵減少或取消均會對我們的財務狀況及經營業績產生不利影響。

與我們的知識產權相關的風險

我們可能無法成功以知識產權為一項或多項在選藥物取得或維持足夠的專利保護，或倘所取得的知識產權範圍不夠廣泛，第三方可能會與我們直接競爭。

我們的商業成功很大程度上取決於我們為在研藥物取得並維持專利及其他知識產權保護的能力。我們無法保證現時審理中的專利申請能成功獲發出或批授，亦無法保證已獲發出或批授的專利在日後不會被認定無效及╱或不可執行、以不足以保護在研藥物的方式解釋，或能夠為我們提供任何競爭優勢。

多個司法權區的專利保護範圍存在不確定性。專利法律或其解釋的變動，可能會削弱我們保護發明、取得、維持、捍衛及執行知識產權的能力，概括而言，可能會影響我們知識產權的價值或令專利權範圍縮小。

專利申請中所主張的涵蓋範圍可能會在專利獲發出前被大幅縮減，且其範圍在獲發出後可被重新解釋。即使我們現前或未來的專利申請獲發出專利，其形式不一定能夠為我們提供實質保護、防止競爭者或其他第三方與我們競爭，或為我們帶來任何競爭優勢。此外，生物製藥公司的專利狀況通常具高度不確定性，涉及複雜的法律與事實問題，且近年已成為訴訟常見的標的。因此，我們專利權的批發、範圍、有效性、可執行性及商業價值均具高度不確定性。

我們享有的知識產權地域性保護有限，可能無法在全球範圍內保護我們的知識產權或阻止來自第三方的不公平競爭。

我們目前在若干司法管轄區(主要是中國和美國)保護我們的知識產權。詳情請參閱「業務－知識產權」。在全球所有司法管轄區提交及起訴涉及我們在研藥物的專利申請及維護專利的費用可能過高。由於不同司法管轄區的執法水平各不相同，因此競爭對手可在我們尚未獲得專利保護的司法管轄區使用我們的技術來開發自己的在研藥物，並可能向我們受專利保護但執法力度不及其他市場的司法管轄區出口其他侵權在研藥物。該等在研藥物可能與我們的在研藥物競爭，而我們的專利或其他知識產權可能無法有效或足以阻止彼等參與競爭。

許多公司於部分司法管轄區註冊、保護及維護有關權利時遇到重大困難。針對強制執行我們於其他司法管轄區的專利權提起訴訟(不論成功與否)可能需耗費高昂成本、分散我們在業務其他方面的精力及注意力，可能會將我們的專利置於無效或狹義解釋的風險之下，且可能將我們的專利申請置於不獲頒發為專利的風險之下，可能引發第三方向我們提出索償。我們可能不會在我們提起的任何訴訟中獲得勝訴，並且所獲賠償損失或其他補救措施(如有)可能並無商業意義。

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重大的商業優勢。此外，無法確保能於我們預期營銷在研藥物的所有司法管轄區發起或維持類似的努力。倘若我們於有關司法管轄區保護對我們的業務至關重要的知識產權方面遇到困難或因其他原因無法有效保護知識產權，則該等權利的價值可能會降低，且我們可能面臨來自該等司法管轄區中其他方的額外競爭。

專利保護的期限有限，而第三方可能透過以非侵權方式開發相似或替代產品及技術規避我們的專利，或在我們的專利權(如有)到期後開發及商業化與我們相似或相同的產品及技術並直接與我們競爭，而對我們成功將任何產品或技術商業化的能力可能受到重大不利影響。

專利的壽命及其提供的保護有限。例如，在中國，若及時繳納所有維護費，發明專利、外觀設計專利及實用新型專利的有效期限分別為自申請日起計20年、15年及10年，且根據現行《中華人民共和國專利法》，發明專利的專利期限可能會延長或調整。仿製藥或生物類似藥生產商可能會在法庭上或向專利局質疑我們專利的範圍、有效性或可執行性，我們未必能成功執行或維護該等知識產權，因此亦未必能獨家開發或營銷相關產品，繼而對該產品的任何潛在銷售產生重大不利影響。

在缺少專利關聯、專利延期及其他排他性的情況下，專利條款可能不足以保護我們在研藥物的競爭地位。鑒於新在研藥物的開發、測試及監管審查所需的時間，保護該等在研藥物的專利可能在該等在研藥物商業化之前或之後很短時間內到期。因此，我們的專利及專利申請可能無法為我們提供充足的權利以排除其他人士商業化與我們的產品類似或相同的產品。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請求的期限短。我們在研藥物的待批專利申請(如獲授權)預期於不同日期屆滿。詳情請參閱「業務－知識產權」。待審批專利申請中可能獲批的專利屆滿後，我們將無法針對潛在競爭對手主張上述專利權，這將對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

倘我們的商標及商品名稱未獲充分保障，我們可能無法在我們有意向的市場建立品牌知名度，而我們的業務可能受到不利影響。

我們目前持有已批授商標註冊，並有商標申請待處理，其中任何一項申請均可能遭到政府或第三方反對，這可能會妨礙該等商標的註冊或維持。倘我們未能成功為主要品牌獲得商標保護，我們可能會被要求更改我們的品牌名稱，這可能對我們的業務造成重大不利影響。此外，隨著我們產品發展成熟，我們會更加依賴商標與競爭對手作區分。因此，倘我們未能防止第三方採用、註冊或使用侵犯、淡化或違反我們商標權的商標及商業外觀，或防止第三方從事構成不正當競爭、誹謗或其他侵害我們權利的行為，我們的業務或會受到重大不利影響。

我們的商標或商品名或會受到質疑、侵犯、規避或被宣佈為通用類或被裁定侵犯其他商標。我們可能無法保護對於我們在目標市場中建立潛在合作夥伴或客戶的認知度至關重要的該等商標及商品名的權利。競爭對手或其他第三方可能不時採用與我們相似的商品名稱或商標，從而阻礙我們建立品牌形象的能力，並可能導致市場混亂。此外，其他已註冊商標或包含我們已註冊或尚未註冊商標或商品名變體的商標的所有人可能會提出商品名或商標侵權索賠。長遠而言，倘我們無法根據我們的商標及商品名稱建立知名度，則我們可能無法有效競爭，而我們的業務可能受到不利影響。我們執行或保護與商標、商業機密、域名、版權或其他知識產權相關的專有權的努力未必見效，並可能招致巨額成本及分散資源，且可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生不利影響。

我們經營業務所在司法管轄區的知識產權相關法律、法規及政策的變動，可能會削弱我們保護在研藥物的能力，從而降低我們業務的整體價值。

規管專利的法律和法規可能不時修訂，從而削弱削弱我們保護我們的發明、取得、維持、維護及強制執行我們的知識產權的能力，且從更廣泛的角度而言，可能會影響我們的知識產權價值或縮小我們的專利權範圍。我們的知識產權(包括現有專利權及未來專利申請)可能面臨若干潛在挑戰。例如，美國已頒佈廣泛的專利改革立法。美國最高法院的裁決在某些情況下縮窄了可獲得的專利保護範圍，並在某些情況下削弱了專利所有人的權利。因此，我們無法預測我們目前正在申請及日後可能申請的知識產權是否會在任何特定司法管轄區獲得保護。

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不利影響。

我們依賴商業秘密及機密資料(包括未獲專利的專有技術、科技及其他專有資料)，以維持我們的競爭地位及保護我們的在研藥物。我們部分通過與有權查閱商業秘密或機密資料的各方(例如我們的僱員、企業合作夥伴、外部科研合作夥伴、贊助研究人員、合約生產商、顧問、諮詢人員及其他可查閱該等資料的第三方)訂立不披露及保密協議，以尋求保護我們的商業秘密及機密資料。

然而，我們可能無法阻止該等協議的各方未經授權披露或使用我們的商業秘密及機密資料。監控未經授權的使用及披露非常困難，且我們為保護專有技術而採取的措施是否有效尚未可知。與我們簽訂保密協議的任何一方均可能違反任何有關協議的條款，並可能披露我們的專有資料，而我們可能無法就任何該等違約或違規行為獲得足夠補救。因此，我們可能失去商業秘密，且第三方可能利用我們的商業秘密與我們的產品及技術競爭。此外，我們無法保證已與可能或已經接觸我們的商業秘密或專有技術及工藝的各方訂立相關協議。強制執行有關某一方非法披露或盜用商業秘密的申索可能難度高、昂貴及耗時，且結果難以預

測。倘若我們的任何商業秘密乃由競爭對手或其他第三方合法取得或獨立開發，我們將無權阻止彼等使用相關技術或資料與我們競爭，且我們的競爭地位將受到不利影響。

我們可能因僱員、顧問或諮詢人員錯誤使用或披露其前僱主所指稱的商業機密，或就我們認為屬自己所有的知識產權的擁有權提出主張而遭受索償。

我們的僱員、顧問及諮詢人員可能目前或以前曾在其他製藥公司或研究機構(包括我們的競爭對手或潛在競爭對手)任職。若干該等僱員、顧問及諮詢人員可能已簽訂與此前僱傭有關的專有權、不披露及不競爭協議。我們可能會受到任何該等人士當前或先前僱主對我們、我們的僱員、顧問及諮詢人員使用或披露知識產權(包括商業秘密或其他專有資料)的索償。我們並不知悉任何與該等事項或與高級管理層協議相關的任何潛在或未決的索償，但在將來可能需要進行訴訟對該等索償進行抗辯。倘我們未能對任何該等索償作出抗辯，除支付經濟賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功就該等申索作出抗辯，訴訟也可能會產生巨額成本，並分散僱員和管理層的精力。

此外，我們可能未能與實際開發了我們視為自身知識產權的僱員、顧問及承包商簽訂向我們轉讓知識產權的協議。此外，即使我們取得將知識產權轉讓予我們的協議，知識產權轉讓可能不會自動生效，或轉讓協議可能遭違反。該等情況中的任何一種均可能導致由或針對我們提出有關該等知識產權所有權的索償，以確定被我們視為自身知識產權的所有權。此外，與我們訂立協議的個人可能對第三方(如學術機構)具有預先存在或競爭性義務，因此與我們達成的協議可能對完善由該個人開發的發明的所有權無效。倘我們在對任何該等申索的起訴或抗辯中敗訴，除支付金錢損害賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功就上述任何索償進行起訴或作出抗辯，訴訟也可能產生巨額成本，並分散管理層和科學人員的精力。

此外，我們日後可能因前僱員、顧問或其他第三方聲稱於我們擁有或獲許可的專利或專利申請中擁有所有權而遭受索償。任何有關呈述或程序中的不利裁定均可能導致獨家性或自主經營權的喪失，或導致專利範圍縮窄、全部或部分失效或無法執行，從而使我們更難阻止他人使用或商業化類似在研藥物或技術而無須向我們付款，或縮短專利對我們的在研藥物及技術的保護期間。有關挑戰也可能導致我們無法在不侵犯第三方專利權的情況下開發、生產或商業化我們的在研藥物。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們可能無法阻止第三方的不公平競爭。

我們專注於在目標市場(主要為中國和美國)保護我們的知識產權，這是因為在全球所有其他市場申請、審查、維持及維護在研藥物的專利對我們來說可能過於昂貴。我們於其他司法管轄區的知識產權(倘已獲得)的範圍及優勢可能有別於我們在目標市場所獲得者。此外，某些司法管轄區的法律對知識產權的保護程度與我們目標市場的法律不盡相同。競爭對手可能在我們尚未獲得專利保護的司法管轄區使用我們的技術來開發其自身的產品，並且可能進一步將侵權產品出口至我們擁有專利保護但執法權利不如美國等市場強的司法管轄區。因此，我們可能無法阻止第三方在我們目標市場以外的所有司法管轄區使用我們的發明，或阻止向我們的目標市場或其他司法管轄區銷售或進口使用我們的發明製造的產品。該等產品可能會與我們的在研藥物競爭，而我們的專利權或其他知識產權可能無法有效或不足以阻止其參與競爭。

我們可能面臨與業務合作夥伴或其他第三方的知識產權爭議。

我們可能不時向第三方授出若干專利權，並接受第三方轉讓的專利權及專有技術。因此，我們可能須面對前僱員、合作夥伴、承包商或其他第三方對我們的專利或其他知識產權擁有權益(例如作為發明人或共同發明人)的申索。我們無法向 閣下保證我們不會有任何因此類情況而產生的爭議。當強制執行專利或其他知識產權的權利時，我們可能會遭到反申索，指稱我們對涵蓋一種或多種在研藥物開發與製造的一項或多項專利或專利申請不具所有權或未持有完整所有權。倘若我們或彼等在任何干預程序或其他優先權或有效性爭議(包括任何專利異議)中敗訴，我們可能會因失去一項或多項專利而損失寶貴的知識產權，或我們的專利申請可能會被縮小範圍、宣告無效或被認定為不可執行。此外，倘我們在任何針對我們或彼等提起的發明權或擁有權爭議中敗訴，我們可能失去寶貴的知識產權，例如我們專利的獨家擁有權或專有使用權。

我們可能不時牽涉有關保護或強制執行我們的專利及其他知識產權的訴訟，而該等訴訟可能費用高昂、耗時及敗訴，並可能會延遲我們開發或商業化在研藥物。倘我們有關在研藥物的專利權受到質疑，則可能被視作無效或不可強制執行。

與專利及其他知識產權有關的訴訟在製藥業屬常見現象，本質上具有不確定性。即使勝訴，訴訟仍可能導致成本高昂、聲譽受損以及分散管理層及其他僱員的精力。此外，鑒於我們須就知識產權訴訟作出大量披露，難免承受部分機密資料在搜證過程中因披露而外泄的風險。

競爭對手可能侵犯我們的專利。為反擊侵權或未經授權的使用，我們可能需提出侵權申索，這可能代價昂貴且耗時。於任何侵權法律訴訟中，被告可能會提出反申索，指稱我們的專利屬無效及╱或不可強制執行，且法院可能支持該等申索，或以質疑我們的專利並不涵蓋相關技術為潛在理由而以其他方式拒絕制止對方使用有關技術。任何訴訟或辯護程序中的不利結果均可能使我們的一項或多項專利面臨被宣告無效或被狹義解釋的風險，並可能使我們的專利申請面臨無法獲頒專利的風險。

另一方面，倘第三方對我們提起有關專利侵權、盜用商業機密或侵犯其他知識產權的申索，即使我們認為有關申索並無根據，但具有司法管轄權的法院仍可判定該等第三方專利及權利屬有效、可強制執行及遭侵權，且任何該等專利及權利的持有人可能阻止我們將適用產品商業化的能力，除非我們自彼等獲得許可，或直至該等專利或權利屆滿或最終被裁定為無效或不可強制執行。無論結果如何，對專利侵權、盜用商業秘密或知識產權的其他侵權行為之申索進行抗辯亦可能費用高昂且耗時。因此，即使我們最終勝訴，或在早期階段達成和解，有關訴訟也可能會給我們帶來意外的巨額成本。

於任何知識產權訴訟過程中，可能會公佈有關聆訊結果、動議裁決及訴訟中的其他臨時法律程序。倘證券分析師或投資者認為該等公告屬負面，則我們的在研藥物、未來產品、計劃或知識產權的認定價值可能會降低。因此，我們H股的[**編纂**]或會下跌。該等公告亦可能損害我們的聲譽或在研藥物的商業化，並可能對我們的業務造成重大不利影響。此外，與訴訟相關的不確定性可能會對我們為進行臨床試驗並繼續進行內部研究項目籌集所需資金的能力造成重大不利影響。

知識產權訴訟中的不利結果可能會限制我們的研發活動及╱或我們將在研藥物商業化的能力。

倘第三方成功地向我們主張擁有知識產權，我們可能會被禁止使用我們技術的若干方面或被禁止開發及商業化我們的在研藥物。法院或我們與原告之間的和解協議可能施加禁止使用若干技術或禁止將在研藥物商業化的禁令。

此外，倘我們就侵害、盜用或以其他方式侵犯他人的專利或其他知識產權的指控所作的抗辯敗訴，我們或會被迫向原告支付巨額損害賠償金。訴訟中存在不可避免的不確定性，包括知識產權訴訟。概無法保證我們將在任何知識產權訴訟中勝訴，即使針對我們的案情薄弱或存在缺陷。

與我們的營運相關的風險

我們可能會在成功管理增長和擴展業務方面遇到困難。

由於我們尋求通過臨床試驗推進在研藥物進展並最終實現商業化，我們將需拓展開發、監管、生產、銷售和營銷能力，或與第三方簽約提供該等能力。此外，我們可能需要管理與多個戰略夥伴、供應商及其他第三方額外建立的關係。管理層的責任將隨未來增長而顯著加重。我們日後的財務表現以及我們商業化在研藥物和進行有效競爭的能力將部分取決於我們有效管理任何未來增長的能力。我們無法向 閣下保證，我們將能夠成功地開發和商業化在研藥物，並組建合適的製造、銷售、營銷和管理團隊，以實現增長目標。倘我們未能達成任何該等目標，則可能會阻礙本公司成功發展。

我們可能面臨導致我們承擔重大責任的產品責任訴訟。

由於我們在研藥物的臨床測試及商業化，我們面臨產品責任的固有風險，惟我們可能就部分在研藥物尋求的有限豁免。例如，倘我們的在研藥物於臨床測試、生產、營銷或銷售過程中造成或被視作會造成傷害或被認為不適合，我們可能會被起訴。任何該等產品責任申索可能包括對生產缺陷、設計缺陷、產品標簽不足或不當、對產品固有副作用或危險披露不足或具誤導性、疏忽、嚴格責任及違反保證的指控。倘我們未能成功地就產品責任申索進行抗辯，我們可能會產生重大責任或須限制在研藥物的商業化。即使成功抗辯亦需要大量財務及管理資源。此外，我們已同意彌償的第三方亦有產生責任的風險。不論是否有理據或最終的結果如何，責任申索均可能導致：(i)對在研藥物或任何由此所得產品需求減少；(ii)我們的聲譽受損；(iii)臨床試驗參與者退出；(iv)相關訴訟的辯護成本；(v)分散管理層的時間及我們的資源；(vi)向試驗參與者或患者支付巨額賠償；(vii)產品召回、撤回或標簽、市場化或促銷限制；(viii)收益損失；(ix)無法商業化在研藥物；及(x)H股[**編纂**]下跌。

我們面臨在多個司法管轄區經營業務的風險。

由於我們在包括中國、美國及其他擬定地區在內的多個地區經營或擬經營業務，我們的業務面臨因多種因素而受到的不利影響，包括(但不限於)：(i)特定國家或地區政治及文化環境、經濟狀況或地緣政治局勢緊張的變化；(ii)當地司法管轄區法律及監管規定的變動；(iii)若干司法管轄區出現因通貨膨脹或政策變動等所引起的經濟停滯或衰退；(iv)遵守多項外國法律的沉重責任；(v)若干司法管轄區對知識產權的保護不足；(vi)執行反腐敗及反賄賂法；(vii)貿易保護措施、進出口許可規定及罰款、處罰或暫停或撤銷出口特權；(vii)難以取得出口許可證、關稅及其他壁壘和限制造成的延遲，付款週期可能延長，應收賬款收款的困難加大以及潛在不利稅收待遇；(viii)適用當地稅務制度的影響及潛在不利稅務後果；或(iv)當地貨幣匯率出現重大不利變動。

我們日後或會向若干外國國家銷售我們的產品。因此，我們的業務受到不斷變化的國際經濟、監管、社會及政治狀況以及外國地區當地狀況所影響。此外，

概不保證我們現有或潛在的服務供應商或合作夥伴將不會因政治關係的不利變動而改變彼等對我們的看法或彼等的偏好。此外，我們在經營所在境外國家面臨一般地緣政治風險，如政治及經濟動蕩以及外交和貿易關係的變化。發生任何一項或多項該等開展國際業務的風險可能個別或共同對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

我們在日常業務過程中可能涉及索賠、爭議、訴訟、仲裁或其他法律程序，這些該等程序可能成本高昂、耗時且不成功，從而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們於日常業務過程中可能不時牽涉申索、爭議及法律程序。其可能涉及與(其中包括)產品責任、環境事宜、違約、僱傭或勞資爭議及侵犯知識產權有關的事宜。由我們提出或針對我們提出的任何申索、爭議或法律程序，無論有否依據，均可能導致巨額成本及分散資源，而倘我們敗訴，則可能嚴重損害我們的聲譽。此外，針對我們的申索、爭議或法律程序可能源於供應商、CRO及其他服務供應商等交易對手。即使我們能向其尋求賠償，彼等亦未必及時賠償我們因該等申索、爭議及法律程序而招致的任何成本，或根本不會賠償。

索賠、爭議、訴訟、仲裁或其他法律程序中的不利結果可能會限制我們的研發活動及╱或我們將在研藥物商業化的能力。

倘第三方就我們的技術或其他商業權利成功地向我們主張其合法權利，我們可能會被禁止享有若干權利，例如禁止使用我們技術的若干方面，或禁止開發和商業化在研藥物。法院或我們與原告之間的和解協議可能施加禁止享有若干權利的禁令。此外，倘第三方就我們內部開發、收購或以其他方式取得的技術相關的權利範圍提出爭議，則可能導致對我們提出索賠或產生財務負債。倘我們就侵害、盜用或以其他方式侵犯他人的商業權利的指控所作的抗辯敗訴，我們或會被迫向原告支付巨額損害賠償金。任何訴訟均存在無可避免的不確定因素。概無法保證我們將在任何知識產權訴訟中勝訴，即使針對我們的案情薄弱或存在缺陷。

我們未來的成功取決於我們能否挽留主要行政人員，以及吸引、聘用、挽留及激勵其他合資格及高技能人員。

我們的成功部分取決於我們持續吸引、挽留及激勵高素質管理、臨床及科研人員的能力。我們倚重高級管理人員以及其他主要臨床及科研人員及其他主要僱員。製藥行業對合資格僱員的爭奪激烈，而合資格人員數目有限。近年來，全球製藥市場的平均僱員成本(尤其是高技能和經驗豐富的人員)一直在穩步上升。我們無法向　閣下保證我們的僱員成本不會大幅增加，尤其是在我們繼續擴展業務及經營的情況下。儘管僱員成本增加，但未來我們可能仍然無法留住經驗豐富

的高級管理人員或關鍵臨床和科研人員。一名或多名高級管理層或關鍵臨床及科研人員離職，無論其是否加入競爭對手或成立競爭公司，均可能使我們面臨無法及時尋得替代人員或根本無法尋得替代人員的風險，此或會中斷我們的產品開發進度，並對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們須遵守與數據隱私及安全有關的嚴格隱私法律、信息安全政策及合同責任，而我們可能面臨與管理入組我們臨床試驗的受試者的醫療數據及其他個人或敏感信息相關的風險。

數據保護及隱私法律法規一般要求臨床試驗主辦方、實施者及其僱員保護入組受試者的隱私，且禁止未經授權披露個人信息。倘該等機構或僱員未經受試者同意泄露受試者的個人或醫療記錄，則將就因此導致的損害承擔責任。我們定期接收、收集、生成、儲存、處理、傳輸及維護醫療數據治療記錄及參與我們臨床試驗的受試者的其他個人詳細信息，以及其他個人或敏感信息。因此，我們須遵守我們經營及開展臨床試驗所在司法管轄區適用於收集、使用、保留、保護、披露、轉移及其他處理個人資料的相關地方、州、國家及國際數據保護及隱私法律、指令、法規及標準，以及合同責任。

中國主管部門已頒佈一系列有關網絡安全、數據安全、個人信息及隱私保護規定的法律法規，其中包括《中華人民共和國網絡安全法》《中華人民共和國數據安全法》及《中華人民共和國個人信息保護法》。根據《中華人民共和國個人信息保護法》，在處理任何個人信息時，除非另有規定，否則應事先征得該個人的同意。此外，處理敏感個人信息(包括但不限於生物識別、醫療健康以及不滿十四週歲未成年人的個人信息)的活動，必須具有特定的目的、高度必要性並已採取嚴格保護措施，方可進行。此外，數據處理者須在中國境內向境外接收者提供在其運營過程中收集及產生的重要數據及個人信息的評估。《個人信息出境標準合約辦法》(「**出境標準合約辦法**」)由國家網信辦於2023年2月22日頒佈，並於2023年6月1日生效。出境標準合約辦法附有個人信息出境標準合約的規定範本，可用作滿足《個人信息保護法》第38條項下個人信息出境條件的可用選項。倘我們無法一直遵守任何上述規則或規例，我們的業務表現及營運可能會受到重大不利影響。

此外，某些特定行業的法律法規會影響中國數據的收集及傳輸。《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》(或稱《人類遺傳資源管理條例》)由國務院於2019年5月頒佈，並於2024年3月進一步修訂。其中規定，外國組織、個人及其設立或者實際控制的機構不得在中國境內採集、保藏中國人類遺傳資源，不得向境外提供中國人類遺傳資源。外國組織及由外國組織或個人設立或實際控制的實體，只有在滿足所有監管要求後，方可利用及獲提供中國人類遺傳資源。中國全國人大常委會於2020年10月頒佈《中華人民共和國生物安全法》，該法於2021年4月生效，

並於2024年4月修訂。《中華人民共和國生物安全法》重申了《人類遺傳資源管理條例》訂明的監管要求，同時亦可能加大對違反適用法律採集、保藏、出口或在國際合作中使用中國人類遺傳資源的行政處罰力度。《人類遺傳資源管理條例》和相關法律法規的解釋及實施可能不時發生變動。鑒於該情況，儘管我們已竭力遵守法律及政府主管部門的法定要求，但我們仍不能向 閣下保證，在我們利用及處理中國人類遺傳資源時，我們始終被視為完全遵守《人類遺傳資源管理條例》、《中華人民共和國生物安全法》及其他適用法律。

美國已有大量關於個人資料隱私及安全的聯邦及州級法律法規。尤其是，根據1996年《健康保險可攜性和責任法案》(簡稱「HIPAA」)頒佈的法規，確立了隱私及安全標準，限制使用及披露可識別個人身份的健康信息(稱為「受保護健康信息」)，並要求實施行政、實體及技術保障措施，以保護受保護健康信息的隱私，並確保電子受保護健康信息的機密性、完整性及可用性。確定受保護的健康資料是否按照適用的隱私標準及我們的合約責任處理，可能需要進行複雜的事實及數據統計分析，並可能須遵守不斷變化的詮釋。儘管我們已採取措施保護敏感資料免遭未經授權的查閱、使用或披露，但我們的信息技術及基礎設施可能易受黑客或病毒攻擊，或可能因僱員錯誤、瀆職或其他惡意或不慎中斷而泄露。此類泄露或中斷可能導致我們的網絡被攻陷，以致儲存的資料遭到未經授權的查閱、操縱、公開披露、丟失或被盜。該等資料被查閱、泄露或其他遺失情況可能招致法律申索或訴訟，以及保護個人資料隱私的聯邦或州級法律(如HIPAA、《經濟與臨床健康信息科技法案》)項下的責任及監管處罰。依照規定，必須向受影響的個人、美國衛生及公共服務部部長發出泄露通知，對於大範圍泄露，則可能需要通知媒體或州總檢察長。該等通知可能損害我們的聲譽及競爭力。

遵守有關數據私隱、安全及轉讓的所有適用法律、法規、標準及責任，可能令我們產生重大經營成本或要求我們修改數據處理慣例及程序。不遵守規定可能會導致數據保護機關、政府實體或其他方對我們進行調查、採取執法行動及提起訴訟，包括若干司法管轄區的集體隱私訴訟，而該等訴訟將會令我們面臨巨額罰款、處罰、判決及負面宣傳。此外，倘我們的做法不符合或被視為不符合法律及監管要求，包括法律、法規及準則的變更或現有法律、法規及準則的新解釋或應用，我們可能會受到審核、詢問、舉報人投訴、負面媒體報導、調查、喪失出口特權、嚴厲刑事或民事制裁及名譽損害。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

此外，我們的臨床試驗亦經常涉及來自第三方機構的專業人員，彼等與我們的僱員及入組受試者一同在現場工作。我們無法確保此類人員將一直遵守我們的數據隱私措施。我們亦與包括主要研究者、醫院、CRO、CDMO在內的第三方及其他第三方承包商和顧問合作進行我們的臨床試驗及業務經營。患者或會認為我們第三方合作夥伴泄露或濫用任何患者數據乃我們的過錯、疏忽或過失。

我們可能被限制而無法將我們的科學數據轉移到國外。

於2018年3月17日，國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦法》(「**科學數據辦法**」)，訂明瞭科學數據的廣泛定義及科學數據的相關管理規則。根據《科學數據辦法》，中國企業在將涉及國家秘密的任何科學數據轉讓至國外或海外方前必須獲得政府批准。此外，任何研究者所進行的研究如至少有部分資金由中國政府資助，則研究者應在任何國外學術期刊發表相關科學數據前將有關數據上交予研究者的所在單位以作管理。鑒於國家機密一詞的定義並不明確，倘我們的在研藥物研發將須遵守《科學數據辦法》及有關政府部門要求的任何後續法律，我們無法向 閣下保證，我們可以一直獲得相關批准，以便向國外或向我們位於中國的外國合作夥伴傳送科學數據(例如我們在中國境內進行的臨床前研究或臨床試驗的結果)。倘我們無法及時獲得必要的批准，或根本無法獲得必要的批准，則我們的在研藥物研發可能受到阻礙，從而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。如果相關政府機構認為我們的科學數據傳輸違反科學數據辦法的規定，我們可能會被該等政府機構處以罰款及施加其他行政處罰。此外，根據2019年5月頒佈的《人類遺傳資源管理條例》和2020年10月頒佈的《中華人民共和國生物安全法》，倘任何科學數據屬於中國人類遺傳資源的範圍，則該等數據轉移至中國境外須取得中華人民共和國科學技術部的事先批准。概無法保證我們將能夠及時獲得有關批准，甚或根本無法獲得批准。

我們未來的投資、收購或戰略合作可能會對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們可能會不時評估各種投資、收購、合資企業和戰略合作夥伴關係，包括許可或收購產品、知識產權、技術或業務。任何已完成、正在進行或潛在收購或戰略合作夥伴關係均可能會帶來諸多風險，包括：(i)經營開支及現金需求增加；(ii)承擔額外債務或或然或不可預見的負債；(iii)發行股本證券；(iv)同化被收購公司的業務、知識產權及產品，包括與整合新僱員相關的困難；(v)將我們管理層的注意力從現有產品計劃及尋求戰略性合併或收購的舉措中轉移；(vi)主要僱員及人員流失，以及我們維持關鍵業務關係的能力存在不確定性；(vii)與此類交易的另一方相關的風險及不確定性，包括該方及其現有產品或在研藥物的前景以及監管審批；及(viii)我們無法從收購的技術或產品中產生足夠收益，以達到我們進行收購的目標，甚至抵銷相關收購及維護成本。

我們可能無法物色到具吸引力的目標，且我們在收購方面的經驗有限。此外，儘管會花費大量時間及資源進行收購，但我們未必能夠成功收購已物色到的目標。此外，將被收購公司、其知識產權或技術整合到我們自身的經營中是一個複雜、耗時且昂貴的過程。公司之間的地理距離、整合的技術及業務複雜程度及合併的不同企業文化可能會增加整合所收購公司或技術的難度。在我們所從事行業，在整合收購期間，競爭對手亦通常會吸引該等公司的客戶及招攬主要僱員。此外，

倘我們進行收購，我們可能會發行攤薄證券、承擔或產生債務責任、產生大量一次性費用，並收購可能產生大量未來攤銷費用的無形資產。對於我們沒有獲得管理和營運控制權的投資，我們可能缺乏對控股合夥人或股東的影響力，這可能會阻礙我們實現在此類投資中的戰略目標。上述任何負面事態發展皆可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們及我們的第三方合作夥伴可能會直接或間接地受到中國及其他司法管轄區適用的反回扣法、虛假申報法、醫生收支透明法、欺詐及濫用法或類似的醫療保健及安全法律法規的約束，這可能會使我們面臨刑事制裁、民事處罰、合同損害賠償、聲譽損害以及利潤及未來收益的減少。

醫護服務供應商(包括醫生及其他人士)於我們尋求監管批准的產品的推薦及處方中發揮主要作用。倘若我們獲得國家藥監局、FDA或其他監管機構對我們任何在研藥物的批准，並且倘若我們隨後開始在中國或美國商業化該等產品，則我們的業務可能受中國、美國及其他國家的欺詐及濫用法律規限，包括聯邦《反回扣法令》及《虛假申報法案》，以及醫生收支透明法律及法規，包括《聯邦醫生薪酬法案》。我們目前及未來的營運亦可能受美國聯邦、州及地方當局的監管，包括(其中包括)醫療保險及醫療補助服務中心及美國衛生與公眾服務部內的其他部門(如監察長辦公室及民權辦公室)。我們可能亦受到州法律的規限，要求製藥公司遵守醫藥行業的自願合規指引及聯邦政府所頒佈的相關合規指引。遵守任何該等規定的要求並不明確，而倘我們未能遵守任何該等規定，我們可能會受到適用的處罰。

確保我們與第三方業務安排符合適用的醫療保健法律法規的工作將涉及巨額費用。監管機構可能會認為我們的商業行為不符合現行欺詐、濫用或其他醫療保健法律或法規。倘對我們採取任何此類行動，且我們未能成功為自身辯護或維護我們的權利，則該等行動可能導致實施民事、刑事及行政處罰、損害賠償、追繳、罰款、可能被剔除參加政府醫療保健計劃、合約損害賠償、聲譽損害、利潤及未來盈利減少以及縮減我們的營運，其中任何一項均可能對我們的業務營運能力產生不利影響，並對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

倘發現預期與我們開展業務的任何醫生或其他供應商或實體未遵守適用法律，彼等可能會遭受刑事、民事或行政制裁，包括自政府資助的醫療保健計劃中除名，亦可能對我們的業務造成不利影響。

我們的聲譽或會受損，而我們可能會受到處罰及面臨巨額支出，從而對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。我們可能無法察覺、制止及防止僱員或其他第三方作出的所有欺詐或其他不當行為。

我們須遵守中國反賄賂法，其一般性地禁止公司及其中介機構為獲取或保留業務或獲取其他不當利益而向政府官員付款。此外，儘管目前我們的主要業務營運位於中國，但我們未來將業務擴展至中國以外地區可能會使我們受到美國《反

海外腐敗法》等法律的約束，該法案通常禁止我們為獲得或保留業務而向非美國官員行賄。儘管我們已制定政策及程序以確保我們、我們的僱員、代理及中介機構遵守反賄賂法，但概不保證該等政策或程序將一直有效防止我們的僱員、代理及中介機構參與賄賂活動。未能遵守反賄賂法律或會中斷我們的業務，並導致嚴重的刑事及民事處罰，包括監禁、刑事及民事罰款、喪失出口許可證、中止與政府開展業務的能力、政府拒絕報銷我們的產品及╱或被排除參與政府醫療保健計劃。其他補救措施可能包括進一步變更或加強我們的程序、政策及控制以及潛在的人事變動及╱或紀律處分，其中任何一項均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大影響。關於我們違反有關法律的任何指控亦可能對我們造成不利影響。

我們可能未能遵守適用法律、法規或行業標準以取得各種牌照及許可證均，這可能損害我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景。

中國及其他適用司法管轄區的眾多政府機關或行業監管機構施加的規管製藥研發活動的嚴格規則、法規及行業標準也適用於我們。我們或我們的業務合作夥伴未能遵守該等法規可能導致正在進行的研究終止、監管機構施加行政處罰或取消向監管機構提交數據的資格。這可能損害我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景。

根據相關法律法規，我們須向相關機關取得、維持及重續多項批准、牌照、許可證及證書以經營業務。如未能取得或重續營運所需的任何批准、牌照、許可證及證書，可能導致執法行動，包括有關監管機構責令我們採取補救行動、暫停經營或處以罰款及處罰，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。如因法律法規的詮釋或實施在未來發生調整或新法規生效，或審批許可證、牌照及證書申請或續期所用的標準為適應新發展而有所變動，我們可能須取得任何其他批准、許可證、牌照或證書，而我們無法向 閣下保證我們能夠取得該等批准、許可證、牌照或證書。我們未能獲得額外的批准、許可、牌照或證書可能會限制我們業務的開展，增加我們的成本，進而對經營業績及前景造成不利影響。政府對指稱違法行為的任何調查均可能需要我們花費大量時間及資源作應對，並產生負面宣傳。倘未能遵守現行監管規定，可能對我們產品商業化及創收的能力造成重大不利影響。倘實施監管制裁或撤銷監管批准，本公司的價值及我們的經營業績將受到不利影響。

國際貿易政策的變化升溫的地緣政治緊張局勢可能會對我們的臨床開發、產品製造流程以及業務和營運的其他方面造成干擾。

美國政府已發表聲明並採取若干行動，可能導致美國及國際對中國的貿易政策出現潛在變動。目前尚不清楚美國或其他政府是否將就國際貿易協議、對進

口到美國的商品徵收關稅、國際貿易稅收政策或其他貿易事項採取任何其他措施(如有)。例如，最近美國提議對從包括中國在內的多個國家進口的多種商品加征多輪關稅。美國政府的決定導致市場大幅波動以及經濟不確定性。尚不清楚美國或其他政府是否將徵收新關稅，或是否將頒佈新的法律法規，或任何該等行動將對我們或我們的行業造成的影響。例如，2025年9月25日，美國總統唐納德•特朗普宣佈將對進口品牌藥品或專利藥品徵收100%關稅，除非製藥公司正在美國境內興建生產工廠，該關稅將於2025年10月1日起生效(「藥品關稅」)。然而，此項預定關稅已暫緩實施，待美國政府與主要製藥公司進一步協商後再行決定。雖然我們目前在海外地區並無商業化產品，但任何日益緊張的貿易和政治局勢或對國際貿易不利的政府政策(如資本管制或關稅)皆可能影響我們產品的競爭地位。

此外，日益緊張的貿易和政治局勢、政府審查加強或不利的政府政策亦可能影響我們與股東和業務夥伴的現有和未來關係、研發和其他服務的提供、材料和產品的供應、科學家和其他研發人員的聘用，以及與產品開發相關的原材料進出口，或使我們無法在某些國家銷售我們的產品。倘發佈或實施任何新關稅、政策、法律及╱或法規，或倘現有貿易協議重新進行協商，有關變動將對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生不利影響。

此外，於2025年2月21日，美國總統唐納德·J·川普頒佈「美國優先投資政策」(「**美國優先備忘錄**」)，當中概述了對美國對中國的境外投資可能受到的新或擴大限制的審查，涉及領域包括生物技術、人工智能、半導體、量子、先進製造及定向能。該等限制可能演變並擴大至直接投資以外的領域，涵蓋合作夥伴關係、授權協議及技術轉讓，從而產生合規負擔及營運不確定因素。美國優先備忘錄亦考慮對退休金基金、大學捐贈基金及其他有限合夥投資者進行公開交易證券投資的潛在限制。該等政治緊張局勢及政策變動將對全球經濟環境、金融市場穩定性及國際貿易政策產生不利影響。

我們的業務極度依賴我們的聲譽，而有關我們的負面宣傳或未能維持及提升我們的知名度及聲譽，可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們認為，我們品牌形象的市場認知度及知名度，以及維持正面的品牌形象，對我們的業務成功至關重要。儘管我們將繼續推廣我們的品牌以維持競爭力，惟我們未必能夠成功。此外，我們可能委聘若干第三方(例如合約銷售組織)擴大我們的商業化網絡及增加我們產品的市場渠道，而此舉可能增加我們有效管理品牌聲譽的困難。

任何負面宣傳，包括與我們、我們的業務夥伴或我們的聯屬公司有關的糾紛，即便並不屬實，也會對我們的聲譽及前景造成不利影響。此外，倘我們無法維持良好聲譽，我們吸引及挽留主要僱員及業務合作夥伴的能力可能會受損，從而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們的聲譽容易受到潛在威脅的影響，該等威脅可能難以控制或根本無法控制，而且補救成本高昂或根本無法補救。針對我們的負面宣傳(例如涉嫌不當行為或不當活動)，或與我們、我們的管理層、僱員、業務合作夥伴或聯屬人士相關的負面謠言，均可能會損害我們的業務。任何針對我們管理層的監管問詢或調查或其他行動、任何我們進行的被認為不道德、具欺詐成分或不適當的商業行為或我們管理團隊的任何主要成員或其他僱員、我們的業務夥伴或我們的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。不論有關監管問詢、調查或行動是否有理據或最終結果如何，我們的聲譽均可能嚴重受損，這可能阻礙我們吸引並挽留人才及業務夥伴以及發展我們業務的能力。

此外，任何有關製藥行業整體的負面媒體報導，亦可能對我們的聲譽造成負面影響。倘有關負面宣傳關乎我們自身的產品及業務，則對我們財務狀況或經營業績的不利影響可能更為重大。該等負面宣傳(如有)引致的調查及日益嚴格的監管可能會消耗我們管理團隊本應投入到我們業務營運中的時間及精力，或可能招致額外的合規開支。

我們的保險範圍有限，任何超出我們保險範圍的索賠均可能導致我們產生巨額費用及分散資源。

我們經營所在的製藥行業涉及眾多經營風險及職業危害。截至最後實際可行日期，我們根據中國法律法規要求以及基於對營運需求的評估及行業慣例投購保單，有關詳情請參閱「業務－保險」。根據弗若斯特沙利文的資料，我們的保險政策符合行業慣例。我們的保險範圍未必足以涵蓋可能對我們作出的任何索償。我們無法向　閣下保證，現有保險範圍將足以補償所蒙受或招致的實際損失。就我們的設施或人員遭受或引致的超出我們投保範圍的任何責任或損害，我們可能須支付巨額損害賠償或補償，而我們的業務、經營業績及財務狀況可能受到重大不利影響。

我們的內部信息技術系統或我們業務合作夥伴使用的信息技術系統可能出現故障或安全漏洞。

在我們的日常業務過程中，我們收集及存儲敏感數據，包括(其中包括)受法律保護的患者健康信息、僱員的個人身份信息、知識產權及專有業務信息。我們藉助本地系統和外包供應商管理和維護我們的數據。由於信息科技系統、網絡及其他技術對我們的眾多營運活動至關重要，因此我們的設施或向我們提供信息系統、網絡或其他服務的供應商關閉或服務中斷將構成日益增加的風險。儘管實施了安全措施，我們的內部信息技術系統以及我們當前及任何未來的第三方供應商、合作夥伴、顧問、為我們提供服務的第三方、臨床基地及監管部門的電腦系統，仍容易受到電腦病毒、未經授權訪問、自然災害、恐怖主義以及電訊及電氣故障的損害。

倘出現任何重大系統故障、事故或安全漏洞並導致我們的運營中斷，不論是由於我們商業秘密或其他專有資料的遺失或其他類似干擾，都可能對我們的在研藥物開發及業務營運造成干擾。倘任何中斷或安全漏洞導致知識產權、數據被盜或破壞，或導致其他資產挪用、財務損失，或以其他方式損害我們的保密或專有資料並擾亂我們的運營，我們的競爭地位可能會受到不利影響，在研藥物的進一步開發和商業化可能會被推遲。

我們亦可能面臨監管行動，或個人及團體在涉及數據收集及使用慣例相關隱私問題及其他數據隱私法律法規的私人訴訟中提出的申索，包括濫用或不當使用數據、披露數據以及不公平或欺詐性行為的申索。開發及維護防止此類事件發生及╱或識別及減輕威脅的系統、控制措施及流程成本高昂，且需要隨著技術變革及突破安全措施的手段日益成熟而須持續進行監控及更新。

全球經濟、政治及金融環境的困境及動蕩可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

信貸市場惡化、相關金融危機以及各種其他因素(包括證券價格劇烈波動、流動性及信用可用性嚴重下降、若干投資評級下降及其他估值下滑)可能導致全球經濟急劇下跌。過去，各政府曾採取行動，試圖通過為金融市場提供流動性及穩定性來解決及糾正該等市場及經濟狀況。倘該等行動不成功，不利的經濟狀況可能會嚴重影響我們於需要時按可接受條款及時籌集資金的能力。此外，對最近中東衝突、俄烏衝突及其他地區的動亂和恐怖主義威脅等擔憂，為全球金融市場增添了不確定性。目前尚不清楚該等挑戰及不確定因素是否會得到控制或解決，以及其對全球政治及經濟狀況的長期影響。

我們可能面臨災害、疫情、戰爭、恐怖主義行為、業務中斷及其他不可抗力事件，該等事件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。

自然災害、健康流行病、戰爭或恐怖主義行為或其他我們無法控制的因素均可能對我們開展業務所在地區的經濟、基礎設施及民生產生不利影響。我們的經營可能遭受自然災害(如洪水、地震、暴風、火災或旱災)、廣泛傳播的健康流行病(如豬流感、非典、埃博拉、寨卡和COVID-19)或其他我們無法控制的因素(如電力、水或燃料短缺、故障及崩潰、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。前述任何事件及我們無法控制的其他事件均可能對整體商業氛圍及環境造成不利影響，導致我們經營業務所在地區出現不確定因素，使我們的業務以我們無法預測的形式受損，並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

與在我們經營所在的司法管轄區開展業務相關的風險

由於缺少有關司法服務及司法執行的相關國際條約，向我們及管理層送達法律程序文件及執行判決可能存在不確定性。

我們是一家根據中國法律註冊成立的公司，且我們絕大部分資產及大多數董事及高級管理層均位於中國。因此，投資者可能難以直接在美國境內或中國境外其他地方直接向我們或我們大多數在中國的董事及高級管理層送達法律程序文件。此外，於中國並無與之訂立條約並規定相互承認及執行司法裁決及判決的司法管轄區作出的判決可能無法在中國得到承認或予以執行。

然而，就香港而言，該等憂慮已大致消除。於2019年1月18日，最高人民法院與香港特別行政區政府簽署了《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》(「**新安排**」)，2024年1月29日生效。新安排顯著提升中國內地與香港在民商事事宜上相互認可和執行判決的機制，取消了書面法院選擇協議的要求。因此，即使雙方沒有訂立書面司法管轄協議，香港法院作出的判決現時通常可於中國內地獲得認可及執行。

人民幣匯率波動可能導致外幣匯兑損失。

我們面臨外匯風險。於往績記錄期間，我們的若干現金及現金等價物以及定期存款以美國和澳元等外幣計值。人民幣兑美元及其他外幣的匯率波動不定，並受一系列因素影響。

[**編纂**][**編纂**]將以港元收取。因此，人民幣兑美元、港元或任何其他外幣的任何升值，均可能導致我們[**編纂**][**編纂**]價值下降。反之，人民幣的任何貶值可能對以外幣計值的股份價值及任何應付股息造成不利影響。任何該等因素均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響，並可能降低以外幣計值的股份價值及應付股息。

將人民幣匯入及匯出中國的必要手續可能影響我們派付股息及償還其他債務的能力，並對　閣下的[編纂]價值產生影響。

將人民幣匯入及匯出中國須根據相關中國法律法規的規定辦理手續。我們絕大部分未來收入預期將以人民幣計值，且我們將需要將人民幣兑換為外幣以向H股持有人派付股息(如有)。

根據中國相關法律法規，如需將人民幣兑換成外幣並匯出中國以支付資本開支(例如償還以外幣計值的貸款)，則須經有關政府部門批准。

我們的H股持有人可能須承擔中國所得稅義務。

根據中國現行稅務法律法規，非中國居民個人及非中國居民企業須就我們向彼等派付的股息及因出售或以其他方式處置H股所得的收入履行不同納稅義務。

非中國居民個人須根據《中華人民共和國個人所得稅法》(「**個人所得稅法**」)及其實施指引，就其在中國境內取得的收入按20%的稅率繳納中國個人所得稅。根據財政部及國家稅務總局於1994年5月13日頒佈的《財政部、國家稅務總局關於個人所得稅若干政策問題的通知》(財稅字[1994]020號)，外籍個人從外商投資企業取得的股息及紅利所得收入暫免徵收個人所得稅。無法保證該豁免將繼續適用。根據財政部及國家稅務總局於1998年3月30日頒佈的《關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》(財稅字[1998]61號)，自1997年1月1日起，對個人轉讓上市公司股票收入繼續暫免徵收個人所得稅。

截至最後實際可行日期，上述條文並無明確規定非中國居民個人股東轉讓於境外證券交易所上市的中國居民企業股份須繳納個人所得稅。然而，無法保證中國稅務機關不會對非中國居民個人股東出售H股的收益徵收所得稅。

根據《中華人民共和國企業所得稅法》及其實施條例，非中國居民企業如在中國境內未設有機構或場所，或雖在中國設有機構或場所但其收益與該機構或場所無關，則須就我們所派股息及該等外國企業因出售或以其他方式處置H股而獲得的收益按10%稅率繳納中國企業所得稅。根據國家稅務總局於2008年11月6日頒佈的《關於中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發股息代扣代繳企業所得稅有關問題的通知》(國稅函[2008]897號)，應付予H股非中國居民企業持有人的股息預扣稅率將為10%。根據適用所得稅協定或安排可按較低稅率納稅的非中國居民企業(或透過非中國企業持有H股的其他非中國持有人)，將須向中國稅務機關提出申請退回已扣稅款超逾按適用協定稅率計算稅款的差額，該退稅須經中國稅務機關批准。儘管有上述安排，主管稅務機關對適用中國稅務法律法規的解釋和實施需符合當時有效的法律法規，並可能徵收新稅項，這可能會對 閣下於我們H股的[**編纂**]價值造成重大不利影響。

我們可能未能遵守經營地區對僱員股權激勵計劃的相關法規，這可能導致我們及計劃參與者面臨罰款或法律及行政制裁。

於2012年，國家外匯管理局頒佈《關於境內個人參與境外上市公司股權激勵計劃外匯管理有關問題的通知》。根據該等規則，倘中國居民及非中國居民在中國居住連續不少於一年並參與境外上市公司的任何股權激勵計劃，均須通過國內合資格代理(可為該境外上市公司的中國附屬公司)向國家外匯管理局登記，並

完成若干其他程序，惟若干特殊情況除外。此外，必須委聘一家境外受託機構，以處理與行使或出售購股權以及購買或出售股份及權益有關的事宜。當本公司於[**編纂**]完成後成為一家海外上市公司時，我們及我們身為中國公民或於中國連續居住不少於一年的非中國公民、並獲授予購股權的行政人員及其他僱員將須遵守該等法規。未能完成國家外匯管理局登記可能令彼等或我們受到罰款或面臨監管措施。我們亦面臨監管不確定性，此可能會限制我們為董事、高級管理人員及僱員採納額外激勵計劃的能力。

此外，中華人民共和國國家税務總局已就僱員購股權及受限制股份發出若干通函。根據該等通函，我們在中國工作的僱員如行使購股權或獲授限制性股份，須繳納中國個人所得税。我們的中國附屬公司有義務向相關税務機關提交有關僱員購股權或受限制股份的文件，並預扣行使其購股權的該等僱員的個人所得税。倘我們的僱員未能支付或我們未能根據相關法律及法規預扣其所得税，我們可能面臨税務機關或中國其他政府機關施加的制裁。

我們面臨與租賃物業相關的風險。

我們已租賃若干位於中國的物業作為我們的辦公室。根據於2011年2月1日生效的《商品房屋租賃管理辦法》，出租人及承租人均須就其租賃提交租賃協議進行登記備案，並取得物業租賃備案證明。儘管我們已聯繫我們的出租人，要求彼等就租賃協議備案提供必要的支持，但截至最後實際可行日期，由於各種原因，包括但不限於出租人未能或不願提供相關文件，我們及我們的出租人未能向相關政府部門登記兩份租賃協議。儘管未辦理登記租賃協議本身並不會使租賃失效，我們可能無法就該等租賃與善意第三方進行抗辯，而這可能會對我們經營該等租賃所涵蓋業務的能力造成負面影響。此外，中國相關政府部門可能會要求我們在規定期限內登記此類租賃協議，否則我們可能會被處以罰款。

此外，倘我們的租約到期，我們可能面臨難以按商業上可接受的條款續簽合約，甚至根本無法續簽。我們無法以我們可接受的條款訂立新租賃或重續現有租賃，這可能對我們的業務、經營業績或財務狀況造成重大不利影響。此外，我們的業主已將其物業用作按揭的抵押品，該情況超出我們的控制。我們無法向閣下保證該情況絕不會發生。倘發生該情況，我們對租賃物業的使用及日常營運可能受到不利影響。

與[編纂]相關的風險

H股以往並無[編纂]，H股的流動性及[編纂]或會波動。

於[**編纂**]完成前，我們的H股並無[**編纂**]。我們無法保證在[**編纂**]完成後，我們的H股將形成或保維持活躍的[**編纂**]市場。[**編纂**]為本公司與[**編纂**](為其本身

並代表[**編纂**])的協商結果，這可能無法表示待[**編纂**]完成後我們H股的[**編纂**]價。於[**編纂**]完成後，H股的[**編纂**]可能隨時跌至低於[**編纂**]。我們已向[**編纂**]申請批准[**編纂**][**編纂**]及買賣。然而，在[**編纂**][**編纂**]並不保證H股將會形成活躍及具流動性的[**編纂**]市場，或者即使形成此等[**編纂**]市場，亦不保證其在[**編纂**]後將得以維持，或H股的[**編纂**]在[**編纂**]後不會下跌。

我們的H股[編纂]價及[編纂]量可能波動，這可能導致　閣下蒙受重大損失。

我們H股的[**編纂**]價及[**編纂**]量可能波動，且可能受到我們控制範圍之外的因素影響而大幅波動。尤其是，業務營運主要位於中國內地且其證券在香港[**編纂**]的其他公司的股份表現及[**編纂**]波動，可能影響我們H股價格的波動及[**編纂**]量。多家中國內地公司已於香港上市，且某些公司正準備於香港上市。其中某些公司的股價經歷了大幅波動，包括首次[**編纂**]後的大幅下跌。該等公司的證券在發售時或發售後的[**編纂**]表現可能會影響投資者對在香港上市的中國內地公司的整體情緒，從而可能影響我們H股的交易表現。根據適用中國法律，於[**編纂**]後一年內，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。由於有關禁售規定，H股的流動性及[**編纂**]量於[**編纂**]後短期內可能受到嚴重影響。該等因素可能嚴重影響我們H股的[**編纂**]及波動性，而不論我們的實際經營業績如何。

未來在[編纂]上出售或視作大量出售我們的H股，可能會對我們的H股價格以及日後我們籌集額外資金的能力造成重大不利影響。

我們的H股或與我們H股相關的其他證券日後在[**編纂**]的大量出售、新股份或其他證券發行，或預期發生上述出售或發行事宜，均可能導致H股的[**編纂**]下跌。未來我們大量證券的銷售或預期銷售(包括任何未來[**編纂**])亦可能對我們在特定時間以對我們有利的條件籌集資金的能力產生重大不利影響。此外，倘我們在未來發行更多證券，我們的[**編纂**]的持股可能會被攤薄。我們所發行的新股份或股份相關的證券亦可能具有較H股所賦予者更為優先的權利和特權。

閣下可能因發行額外股本證券而受到攤薄。

儘管我們擁有現金及現金等價物以及[**編纂**][**編纂**]淨額，惟我們可能由於業務狀況變動或其他未來發展(尤其是與(其中包括)現有業務或未來擴張有關的未來發展)而需要額外資金。該等額外融資需求的金額及時間將視乎對第三方投資及╱或收購新業務的時間，以及我們的營運現金流量的金額而有所不同。倘我們的資源不足以滿足現金需求，我們可能會透過出售額外股本或債務證券或取得信貸融資尋求額外融資。

出售額外股本證券可引致股東面臨額外攤薄。倘通過發行新股份或股本掛鈎證券(而非按比例向現有股東發行)來募集資金，我們現有股東在我們公司的擁有權比例、每股盈利及每股資產淨值可能減少。

由於每股H股[編纂]高於每股H股有形賬面淨值，[編纂]中我們H股的購買者將面臨即時攤薄。

[編纂]的**[編纂]**高於緊接**[編纂]**前的每股H股有形資產淨值。因此，**[編纂]**中**[編纂]**的買家將面臨即時攤薄，而我們現有股東就其股份的每股股份有形資產淨值將會增加。為擴大我們的業務，我們可能會考慮日後提呈發售及發行額外股份。倘我們日後按低於當時每股有形資產淨值的價格發行額外股份，**[編纂]**的買家可能會面臨其股份的每股有形資產淨值被攤薄。

我們無法向　閣下保證我們未來將會宣派及分派任何數額的股息。

未來我們能否宣派股息取決於能否從我們及附屬公司收取股息(如有)。根據中國法律及我們中國營運附屬公司的章程文件，股息只能從可分配利潤中支付，而可分配利潤是指根據中國公認會計準則釐定的除税後溢利減去任何累計虧損的彌補額及法定資本儲備金的規定分配額。於指定年度未有分派的可分配利潤將予以保留，用於其後年度的分派。此外，可分配利潤乃確認為根據中國公認會計準則釐定的税後利潤(以較低者為準)，減去任何累計虧損彌補及我們須對法定及其他儲備作出的撥款。因此，倘本公司或我們的附屬公司在指定年度並無根據中國公認會計準則釐定的可分配利潤，則即使彼等有根據其他會計政策釐定的利潤，本公司及我們的附屬公司未必能在該指定年度派付股息。有關我們的股息政策的詳情，請參閱「財務資料－股息」。概無法保證我們未來會宣派及分派任何金額的股息。任何未來股息的宣派、派付及金額均由我們的董事酌情決定，並考慮我們的經營業績、財務狀況及其認為相關的其他因素，並須經股東大會批准。即使我們的財務報表顯示我們的營運一直盈利，我們可能沒有足夠的利潤或任何利潤來讓我們未來向股東派發股利。

我們的任何非上市股份日後可能轉換為H股，這可能增加我們的H股在市場上的數量，並對我們H股的[編纂]產生負面影響。

我們的非上市股份可轉換為H股。該等轉換必須遵守國務院證券監管機構規定的法規及相關境外證券交易所規定的規則、規定及程序。我們可以在任何建議轉換前申請將全部或任何部分非上市股份以H股在香港聯交所**[編纂]**，以確保轉換過程能夠在通知香港聯交所並將股份交付以記入H股股東名冊後迅速完成。這可能導致市場上的H股供應增加，而未來轉換後的H股出售或預期出售均可能對H股的**[編纂]**價格造成不利影響。

未經聯交所同意，我們不可對業務作出根本性改變。

於2018年4月30日，聯交所採納上市規則第十八A章項下的規則。根據該等規則，未經聯交所事先同意，我們將不得進行任何個別或一系列的收購、出售或其他交易或安排，致令本文件所述我們的主營業務活動出現根本性的轉變。因此，我們可能無法利用若干戰略交易，而倘若沒有第十八A章，我們可能會選擇進行該等交易。倘任何未在聯交所上市的競爭對手利用此等屬於我們的機會，我們可能處於競爭劣勢，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

本文件所載的若干統計數據乃摘錄自第三方報告及公開可得的官方來源。

本文件(尤其是「行業概覽」一節)載有與中國及國際製藥行業有關的資料及統計數據。該等資料及統計數據來自各種官方政府。我們相信該等資料來源屬適當，且在選取及轉載時合理審慎行事。我們並無理由相信有關資料在任何重大方面屬虛假或具誤導性，或存在任何事實遺漏而導致有關資料在任何重大方面屬虛假或具誤導性。然而，我們無法保證有關資料的質量或可靠性。來自官方政府的資料及統計數據未經我們、聯席保薦人、我們或彼等各自的任何董事、高級職員或代表或參與[**編纂**]的任何其他人士獨立核實，亦無就其準確性發表任何聲明。無論如何， 閣下應仔細考慮對該等資料或統計數據的重視程度。

本文件所載的前瞻性陳述可能受風險及不確定因素影響。

本文件載有與我們有關的若干未來計劃及前瞻性陳述，有關計劃及陳述乃根據我們的管理層目前可得資料編製而成。本文件所載的前瞻性資料存在若干風險及不確定因素。我們是否實行該等計劃，或我們能否實現本文件所述的目標，將取決於多項因素，包括市況、我們的業務前景、競爭對手採取的行動以及全球金融形勢。

閣下應仔細閱讀整份文件，且不應依賴報章報道或其他媒體所載與我們及[編纂]有關的任何信息。

於本文件日期之後但於[**編纂**]完成之前，可能會有關於我們及[**編纂**]的報章及媒體報道，其中或會載有(其中包括)有關我們及[**編纂**]的若干財務資料、預測、估值及其他前瞻性資料。我們並無授權在報章或媒體披露任何該等資料，亦不會就有關報章文章或其他媒體報道的準確性或完整性承擔任何責任。對於任何有關我們的預測、估值或其他前瞻性資料的恰當性、準確性、完整性或可靠性，我們不作任何聲明。若該等陳述與本文件所載資料不一致或有所抵觸，我們概不承擔任何責任。因此，有意[**編纂**]務請僅根據本文件所載資料作出[**編纂**]決定，而不應依賴任何其他資料。

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

有關管理層人員常駐香港的豁免

根據上市規則第8.12條，申請在聯交所作主要上市的新申請人，須有足夠的管理層人員常駐香港。這一般指我們至少須有兩名執行董事常居於香港。上市規則第19A.15條進一步規定，經考慮(其中包括)我們與香港聯交所維持定期溝通所作的安排，可豁免遵守上市規則第8.12條的規定。

我們並無足夠管理層人員常駐香港以符合上市規則第8.12條及第19A.15條的規定。我們的管理總部、高級管理層、業務營運及資產主要位於香港之外。董事認為，搬遷現有執行董事或委任通常居於香港的其他執行董事對本集團無益，亦不適合於本集團，因此不符合本公司或股東的整體最佳利益。因此，我們已向聯交所申請且聯交所[已授予]我們豁免嚴格遵守上市規則第8.12條及第19A.15條。我們將透過(其中包括)以下條件確保我們與聯交所維持定期及有效的溝通：

(a) 根據上市規則第3.05條，我們已委任並將繼續維持兩名授權代表，即(i)潘博士(我們的創始人、董事長、執行董事及總經理)及(ii)吳東澄先生(「**吳先生**」)(我們的聯席公司秘書)(「**授權代表**」)，作為聯交所與本公司隨時進行溝通的主要渠道。聯交所可隨時通過電話及／或電郵聯絡我們的各名授權代表，以便及時處理聯交所的查詢。兩名授權代表均獲授權代表我們與聯交所溝通；

(b) 我們將實施一項政策，向各授權代表、後補代表及聯交所提供各名董事的聯絡資料。此舉將確保各授權代表、後補代表及聯交所將擁有在必要時及時聯絡全體董事的方式，包括在董事外出時與其溝通的方式；

(c) 所有非常居於香港的董事確認，彼等均擁有或可申請可到訪香港的有效旅遊證件，並將能在必要時於收到合理通知後到香港與聯交所相關人員會面；

(d) 根據上市規則第3A.19條，我們已留聘浤博資本有限公司擔任合規顧問(「**合規顧問**」)，作為與聯交所的額外溝通渠道並可回應聯交所的查詢；合規顧問的聯絡詳情已提供予聯交所，本公司將就合規顧問的任何變動立即通知聯交所；

(e) 授權代表、董事及本公司其他高級職員將即時提供合規顧問就履行上市規則第三A章所載的合規顧問職責可能合理要求的資料及協助。本公司、授權代表、董事及本公司其他職員與合規顧問之間將有充足及有效的溝通方式，並在合理可行及合法許可的情況下，我們將會向合規顧問匯報聯交所與我們之間的所有通訊及交易；聯交所與我們董事之間的會議可通過我們的授權代表或合規顧問或直接與董事於合理時間內安排；

(f) 我們將於[**編纂**]後委任其他專業顧問(包括香港法律顧問)，以協助我們處理聯交所可能提出的任何問題，並確保與聯交所保持及時有效溝通；及

(g) 本公司已於[**編纂**]後在其總部指定其證券部為聯絡負責人，負責與授權代表及本公司於香港的專業顧問保持日常溝通，以了解聯交所發出的任何函件及╱或查詢，並向執行董事報告，以進一步促進聯交所與本公司之間的溝通。

有關聯席公司秘書的豁免

根據上市規則第3.28條及第8.17條以及新上市申請人指南第3.10章，申請在聯交所上市的新申請人必須委任一名公司秘書，該名公司秘書須為聯交所認為在學術或專業資格或有關經驗方面足以履行公司秘書職責。

上市規則第3.28條附註1規定，聯交所接納下列各項為認可學術或專業資格：

(a) 香港公司治理公會會員；

(b) 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

(c) 香港法例第50章專業會計師條例所界定的執業會計師。

上市規則第3.28條附註2進一步規定，聯交所在評估個人是否具備「有關經驗」時會考慮以下因素：

(a) 任職於發行人及其他發行人的年期及其所擔當的職責；

(b) 對上市規則以及其他相關法律及法規(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；

(c) 除上市規則第3.29條的最低要求外，是否曾經及╱或將會參加相關培訓；及

(d) 於其他司法權區的專業資格。

本公司已委任童金玲女士(「**童女士**」)及吳先生為我們的聯席公司秘書。有關彼等的履歷詳情，請參閱「董事及高級管理層－聯席公司秘書」。

童女士在資本市場事務及董事會事務方面擁有豐富經驗。本公司認為，由董事會秘書且對本公司事務有日常了解的人士如童女士擔任聯席公司秘書符合本公司及本集團企業治理的最佳利益。童女士與董事會有必要的聯繫，並與本公司管理層有密切的工作關係，便於履行聯席公司秘書一職，並可以以最有效和高效的方式採取必要行動。然而，童女士當前並不具備上市規則第3.28條及第8.17條所規定的任何資質，可能無法獨立達到上市規則的要求。因此，我們已委任全面符合上市規則第3.28條及第8.17條規定的香港公司治理公會及英國特許公司治理公會會員吳先生擔任另一名聯席公司秘書，初步任期為於自[**編纂**]起三年，向童女士提供協助令其具備上市規則第3.28條附註2所要求的「有關經驗」，以使童女士全面符合上市規則第3.28條及第8.17條所載規定。

因此，我們已向聯交所申請且聯交所[已授出]豁免嚴格遵守上市規則第3.28及8.17條的規定，以便童女士可獲委任為本公司聯席公司秘書。

豁免的初始有效期由[**編纂**]起計為期三年，獲授條件為吳先生作為本公司的聯席公司秘書，將與童女士緊密合作共同履行公司秘書之職責並協助童女士取得上市規則第3.28條及第8.17條所規定的有關經驗。吳先生亦將協助童女士組織本公司董事會會議及股東大會以及處理屬於公司秘書職責的本公司其他事宜。吳先生預期將與童女士緊密合作並將保持與童女士、本公司董事及高級管理層定期溝通。除此之外，自[**編纂**]後三年內，童女士將遵守上市規則第3.29條下之年度專業培訓要求並將繼續鞏固其對上市規則的理解。童女士亦將獲得(a)合規顧問協助，尤其是在遵守上市規則方面；及(b)本公司香港法律顧問就本公司持續遵守上市規則及適用法律法規等事宜方面的協助。

根據新上市申請人指南第3.10章，倘吳先生於[**編纂**]後三年內不再作為聯席公司秘書向童女士提供協助或本公司嚴重違反上市規則，該豁免將即刻撤回。

於初始三年期間屆滿前，童女士的資質及經驗將被重估以釐定其是否能滿足上市規則第3.28條及第8.17條所載明的規定及是否需要持續協助。我們將向聯交所證明及尋求其確認，童女士於過往三年受惠於吳先生的協助，已獲得履行公司秘書職責所必需之技能及上市規則第3.28條附註2所界定的有關經驗，並無須進一步授予豁免。

豁免嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)條有關公司(清盤及雜項條文)條例附表三第I部第27段及第II部第31段的規定

根據公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)(b)條，招股章程須載有公司(清盤及雜項條文)條例附表三第I部訂明的事項及公司(清盤及雜項條文)條例附表三第II部訂明的報告。

根據公司(清盤及雜項條文)條例附表三第I部第27段，本公司須於招股章程載列本公司在緊接招股章程刊發前三個財政年度各年的營業總收入或銷售營業總額(視情況而定)的陳述及一項關於計算此等收入或營業額的方法的解釋，以及指明在較重要的營業活動之間的合理細目分類。

根據公司(清盤及雜項條文)條例附表三第II部第31段，本公司須於其招股章程中載列本公司核數師就本公司於緊接招股章程刊發前三個財政年度各年的損益及資產及負債而編製的報告。

根據公司(清盤及雜項條文)條例第342A (1)條，證監會於顧及有關情況後，認為該項豁免不會損害投資大眾的利益，而要求符合任何或所有該等規定會是不相干的或會構成不適當的負擔，或在其他情況下是無需要或不適當的，則證監會可在其認為適當的條件(如有)的規限下，發出豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例項下的相關規定的證明書。

根據上市規則第4.04(1)條，招股章程所載會計師報告須載有(其中包括)本公司於招股章程刊發前三個財政年度各年或聯交所可能接納的較短期間的業績。

根據上市規則第18A.06條，合資格生物科技公司須遵守經修訂的上市規則第4.04條，該條所述的「三個財政年度」或「三年」將改為「兩個財政年度」或「兩年」(視情況而定)。

因此，我們已向證監會申請，而證監會[已授出]豁免嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)條有關公司(清盤及雜項條文)條例附表三第I部第27段及

第II部第31段項下規定的證明書，前提是須於本文件內載列豁免詳情及本文件將於[**編纂**]或之前刊發，基於以下理由：

(a) 我們是一家處於接近商業化階段的生物製藥公司，致力於解決體重管理領域未獲滿足的醫療需求，且屬於上市規則第十八A章所界定的生物科技公司範圍；

(b) 截至2024年及2025年12月31日止財政年度各年的會計師報告已根據上市規則第18A.06條予以編製，並載於本文件錄一；

(c) 儘管本文件所載的財務業績僅涵蓋截至2024年及2025年12月31日止年度，根據上市規則及公司(清盤及雜項條文)條例須予披露的其他資料已根據相關規定於本文件內充分披露；

(d) 鑒於上市規則第十八A章規定生物科技公司財務披露的往績記錄期間最短為兩年，嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)條及公司(清盤及雜項條文)條例附表三第I部第27段及第II部第31段項下規定將會對本公司造成沉重負擔；及

(e) 董事認為，本文件所載涵蓋截至2024年及2025年12月31日止年度的會計師報告，連同本文件中的其他披露，已就有關情況為潛在[**編纂**]提供足夠及合理的最新資料，讓潛在[**編纂**]可對本集團的業務、資產及負債、財務狀況、交易狀況、管理及前景作出知情評估，並形成對本公司往績記錄的觀點。因此，豁免不會損害[**編纂**]的利益。

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

[編纂]

董事

姓名	地址	國籍
執行董事		
潘海博士.....	中國 浙江省 杭州市 四季青街道 江河鳴翠4-1室	中國
XINLE WU （吳心樂）博士.....	中國 上海市 閔行區 金都路 1000弄195號	美國
李堯先生.....	中國 天津市北辰區 雙街鎮順暢路 柴樓隆園 3號樓1604室	中國
韓葆磊先生.....	中國 北京市 東城區 蘇州胡同72號 3-14室	中國
楊柳女士.....	中國 北京市 通州區 新海東路2號院 14號樓2單元621室	中國
非執行董事		
秦浩先生.....	中國 上海市 浦東新區 金葵路560弄25號	中國

姓名	地址	國籍
獨立非執行董事		
GANG WANG （王剛）博士.....	中國 上海市 浦東新區 東泰路200號7號樓	美國
鄧仕剛先生.....	香港 新界北區 打鼓嶺 蓮麻坑路 木湖村88號	中國
張淼博士.....	中國 江蘇省 南京市 棲霞區 仙林大道168號 南大和園26棟	中國

有關我們董事的進一步詳情，請參閱「董事及高級管理層」。

參與[編纂]的各方

聯席保薦人

摩根士丹利亞洲有限公司
香港
九龍
柯士甸道西1號
環球貿易廣場46樓

中國國際金融香港證券有限公司
香港
中環
港景街1號
國際金融中心一期29樓

[編纂]

本公司的法律顧問

有關香港及美國法律：

Davis Polk & Wardwell
香港
中環
遮打道三號A
香港會所大廈十樓

有關中國法律：

北京市中倫律師事務所
中國
北京市
朝陽區
金和東路20號
正大中心南塔22-24層及27-31層

有關中國知識產權法律：

君合律師事務所上海分所
中國
上海市
石門一路288號
興業太古匯
香港興業中心一座26層

	有關美國知識產權法律： **JunHe Law Office, P.C.** 12600 Hill Country Blvd, Suite R-275 Bee Cave, TX 78738 United States
聯席保薦人及[編纂]的法律顧問	*有關香港及美國法律：* **科律香港律師事務所** 香港 中環 康樂廣場8號 交易廣場2座35樓 *有關中國法律：* **競天公誠律師事務所** 中國 北京市 朝陽區建國路77號 華貿中心3號寫字樓34樓
申報會計師及獨立核數師	**安永華明會計師事務所** *執業會計師及註冊公眾利益實體核數師* 香港 鰂魚涌 英皇道979號 太古坊一座27樓
行業顧問	**弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司** 中國 上海市靜安區 南京西路1717號 會德豐國際廣場2504室
合規顧問	**浤博資本有限公司** 香港中環 德輔道中71號 永安集團大廈7樓710室 **[編纂]**

公司資料

註冊辦事處	中國 浙江省杭州市 錢塘區 福城路400號 2幢9樓901室
總部及中國主要營業地點	中國 浙江省杭州市 錢塘區 福城路400號 2幢9樓901室
香港主要營業地點	香港 灣仔 皇后大道東183號 合和中心46樓
公司網站	***www.sciwind.com.cn***（該網站所載資料並不構成本文件的一部分）
聯席公司秘書	**吳東澄先生** *香港公司治理公會會員* 香港 灣仔 皇后大道東183號 合和中心46樓 **童金玲女士** 中國 浙江省杭州市 錢塘區 福城路400號 2幢9樓901室
授權代表	**潘海博士** 中國 浙江省杭州市 錢塘區 福城路400號 2幢9樓901室 **吳東澄先生** *香港公司治理公會會員* 香港 灣仔 皇后大道東183號 合和中心46樓
審核委員會	鄧仕剛先生*(主席)* GANG WANG(王剛)博士 張淼博士

薪酬與考核委員會	張淼博士*(主席)* 潘海博士 鄧仕剛先生
提名委員會	GANG WANG(王剛)博士*(主席)* 張淼博士 楊柳女士
戰略委員會	潘海博士*(主席)* XINLE WU(吳心樂)博士 GANG WANG(王剛)博士

[**編纂**]

主要往來銀行	**招商銀行杭州下沙支行** 中國 浙江省杭州市 錢塘區 下沙街道 天城路248號
	杭州銀行江城支行 中國 浙江省杭州市 上城區 四季青街道 採荷嘉業大廈3號
	中國民生銀行杭州湖墅支行 中國 浙江省杭州市 西湖區 西溪街道 文一路64號

本節及本文件其他章節所載的資料及統計數據，乃摘錄自我們委託編製的弗若斯特沙利文報告，以及來自各種官方政府刊物及其他公開刊物。我們已委聘弗若斯特沙利文就[**編纂**]*編製弗若斯特沙利文報告(一份獨立行業報告)。來自官方政府來源的資料並未經我們、*[**編纂**]、[**編纂**]、*聯席保薦人、*[**編纂**]、[**編纂**]、[**編纂**]、*任何*[**編纂**]、*彼等各自的任何董事及顧問或參與*[**編纂**]*的任何其他人士或各方獨立核實，且概無就其準確性作出任何陳述。*

資料來源

我們為一家於1961年成立的全球獨立市場研究及諮詢公司，總部設於美國。我們的服務包括跨行業的市場評估、競爭基準及戰略規劃。本報告乃基於一手研究(包括對行業參與者及專家的訪談)及二手研究(包括公司披露資料、獨立報告及我們的專有數據庫)編製。市場預測乃利用歷史分析、宏觀經濟指標及行業特定驅動因素制定而成。雖然我們認為所採用的假設屬合理且並無誤導成分，惟所得結論取決於相關數據的準確性。

本報告假設：(i)於預測期內，全球社會、經濟及政治環境大致穩定；(ii)主要行業增長驅動因素持續提供支持；及(iii)並無發生會從根本上擾亂市場發展的重大不可抗力事件或監管變動。

體重管理市場

體重管理和肥胖相關疾病簡介

體重管理意指醫患人員為達到並維持最佳體重以降低健康風險，而採取的臨床和治療干預措施。體重管理的治療目標包括治療超重／肥胖症以及預防或治療肥胖相關的併發症。全球體重管理藥物市場從2020年的997億美元穩定增長至2024年的1,128億美元。展望未來，市場預計將加速成長，在2025年達到1,165億美元，到2034年達到2,774億美元。

肥胖症是一個多方面的健康挑戰，對多個器官系統產生深遠影響。肥胖相關疾病涵蓋範圍廣泛，包括心血管疾病、2型糖尿病、MASH、OSA、血脂異常、高血壓、骨關節炎、慢性腎病、肌肉骨胳疾病、某些癌症以及眾多其他併發症。截至2024年，全球共有超過3,575百萬成年超重及肥胖人口。肥胖相關併發症的患病率隨著年齡增長和體重指數(BMI)的增加而顯著上升。在肥胖成年人中，約70.4%至少存在一種併發症，而17.8%則表現出三種或以上並存疾病。嚴重肥胖者終生罹患2型糖尿病的風險會增加至70%左右，而MASH會影響約34%的肥胖患者，構成了顯著的進展性肝臟病變負擔。肥胖症對多器官系統的級聯效應要求採取全面、多靶點的治療方法，同時解決減重和併發症管理問題。

這使得體重管理成為減輕疾病負擔和增強不同患者人群長期健康的主要干預措施。

體重管理治療框架和模式

當前體重管理採用多模式治療方法，包括生活方式干預、藥物治療和外科手術。生活方式干預，包括飲食干預和運動干預，通常可達到5-10%的減重效果，但長期維持仍具挑戰性。減重手術療效顯著，可使整體重減重約25-35%，但僅限於重度肥胖病例，且有手術風險。

藥物治療已成為最便捷、最可擴展的治療方案。在中國，傳統的體重管理藥物主要指經國家藥監局批准的非GLP-1抗肥胖症藥物，此類藥物一直透過抑制胃腸道脂肪吸收以用於體重管理。該等藥物一般可達到10%以下的減重效果。在中國，奧利司他佔非GLP-1肥胖症藥物市場的100%，因其是唯一獲批准的非GLP-1藥物療法。在全球範圍內，奧利司他亦佔據非GLP-1市場的重大份額，而中樞作用聯合療法(包括芬特明／托吡酯及安非他酮／納曲酮)所佔份額則相對較小。然而，GLP-1受體激動劑的出現徹底改變了這一領域，實現了10-25%的減重效果，這個範圍接近減重手術通常觀察到的減重效果，同時保持了良好的耐受性和安全性，並具有更廣泛的可及性。GLP-1療法的結構多樣性包括天然／非天然多肽類似物、長效製劑和口服／注射型激動劑。

具體而言，XW003的臨床數據顯示，於第48週，受試者的平均減重幅度介乎約9.6%至15.1%，其中約77.7%至92.8%的受試者實現了至少5%的減重。相比之下，奧利司他通常與較溫和的減重效果相關，且其作用機制僅限於減少膳食脂肪吸收。反觀以GLP-1為基礎的療法(包括XW003)透過對食慾和飽腹感的中樞調節發揮作用，並在臨床研究中顯示出更顯著且更持久的減重效果。此作用機制更符合中國目前肥胖症及代謝疾病管理的藥理治療範式。

下圖總結了體重管理藥物治療的發展歷程：

	早期階段 (1990年至2010年代)	單靶點腸促胰島素 (2015年至2020年)	腸促胰島素加強劑 (2021年至今)	未來方向
作用機制	外週（抑制脂肪吸收） +單一中樞靶點 （抑制食慾）	GLP-1受體激動劑	通過偏向型機制或 多靶點優化單靶點 療法的效果	口服腸促胰島素和 多靶點治療
基線體重百分比	~5–10%	~8–15%	~15–20%+	≥20%（潛在）
給藥方式	主要口服	注射劑 （日製劑⟶週製劑）	長效注射劑 （週製劑）	口服+新劑型
組合／多靶點潛力	療效有限、 耐受性問題、 長期依從性差	為代謝調控奠定 堅實基礎	通過偏向型和 多靶點方法提高療效 並減少安全問題	聯合製劑治療和 精準靶向治療

資料來源：文獻研究、弗若斯特沙利文分析

GLP-1受體激動劑在治療肥胖症及相關疾病的應用

GLP-1受體激動劑已成為治療肥胖症及相關疾病的主要治療藥物，從根本上改變了肥胖症、2型糖尿病及其相關併發症的治療模式。憑藉卓越的臨床實證療效，GLP-1受體激動劑成為當代代謝醫學的前沿地位，成為全球肥胖症治療市場中成長最快的細分領域。

作用機制

GLP-1是一種可激活GLP-1受體的腸促胰島素激素，在刺激葡萄糖依賴性胰島素分泌、抑制胰高血糖素釋放、延緩胃排空及促進飽腹感中起關鍵作用。除代謝效應外，GLP-1還對心血管系統具有保護作用，並可能具備神經保護特性。

GLP-1受體激動劑是通過結構修飾增強穩定性、延長作用時間的藥理製劑，能模擬天然GLP-1功能的同時克服其半衰期短的生理局限。臨床上，GLP-1受體激動劑已展現出廣泛治療潛力，尤其在2型糖尿病及肥胖症治療領域，其他適應症的應用也在持續拓展。

競爭優勢

與其他治療肥胖症及相關疾病的藥物方法相比，GLP-1受體激動劑具有若干顯著優勢：

- **延長半衰期並改善給藥便利性**：GLP-1受體激動劑的半衰期為數小時至數天，而天然人類GLP-1在2-3分鐘內降解，從而可以減少給藥頻率並提高患者的依從性。

- **降低低血糖風險**：與胰島素相比，GLP-1受體激動劑具有葡萄糖依賴性降血糖作用，主要在血糖水平升高時發揮作用，因此與傳統抗糖尿病藥物相比，可顯著降低低血糖的發生率。

- **心血管代謝益處**：臨床證據表明其具有心血管代謝保護作用，解決了血糖控制和體重管理之外代謝綜合徵的多個方面問題。

由於肥胖症及其相關疾病通常不會立即危及生命，即使是輕微的副作用或治療負擔也會嚴重阻礙患者對藥物的接受和堅持。而要達到理想的療效，需要持續服用GLP-1並保持良好的依從性。因此，具有優異耐受性、良好療效、方便給藥和成本效益的在研藥物最有可能獲得長期採用和市場成功。

分類及最新趨勢

GLP-1受體激動劑可按目標概況、信號傳導特徵(偏向性或非偏向性)、分子設計、給藥途徑、給藥頻率等進行分類。持續開發的重點在於提高療效、依從性及心血管代謝益處，如下圖所示。

療法類別	給藥方式	代表分子
長效GLP-1受體激動劑	週製劑、皮下	司美格魯肽、度拉糖肽
首個GLP-1受體激動劑口服製劑	日製劑、口服	司美格魯肽
雙重偏向型GIP及GLP-1受體激動劑	週製劑、皮下	替爾泊肽
GIP、GLP-1及胰高血糖素受體三重激動劑	週製劑、皮下	瑞塔魯肽
GLP-1-Amylin受體聯合激動劑	週製劑、皮下	卡格列塞馬、艾米瑞肽
非肽類GLP-1受體激動劑小分子	日製劑、口服	奧福格利隆
新型cAMP偏向型GLP-1受體激動劑	週製劑、皮下	埃諾格魯肽

資料來源：文獻研究、弗若斯特沙利文分析

偏向型激動劑

非偏向型GLP-1受體激動劑(如利拉魯肽和司美格魯肽)在激活Gαs－腺苷酸環化酶(cAMP)通路的同時，會募集β-arrestin，導致受體內在化和脫敏。相反，偏向型激動劑(如埃諾格魯肽、CT-388)選擇性偏向G蛋白信號傳導，有效驅動cAMP產生，同時顯著減少β-arrestin的招募。這種信號偏向限制了快速的受體脫敏和下調，使受體留存在細胞表面，並維持治療性信號傳導。與非偏向的GLP-1受體激動劑相比，偏向型激動由於受體內吞減少而活性增強。

下表比較了偏向型和非偏向型GLP-1受體激動劑的主要特徵：

方面	偏向型GLP-1受體激動劑	非偏向型GLP-1受體激動劑
信號通路	優先激活G蛋白／cAMP通路，有限募集β-arrestin	同時激活cAMP和β-arrestin通路
β-arrestin招募效應	減少β-arrestin參與，確保受體表面留存，延長信號傳導	強烈的β-arrestin招募導致快速的受體內吞和脫敏
組織水平信號持續時間	由於受體脫敏減少，下游信號持續	由於快速脫敏，信號持續時間較短

與市場上的其他治療產品相比，偏向型GLP-1受體激動劑的優勢顯著，只需較低劑量即可達到相當或更佳的療效。降低劑量可減少藥物暴露。這些優點使GLP-1受體激動劑成為一種很有前景的機制，與現有的治療方法相比，它可以提供更好的臨床效果。

截至最後實際可行日期，埃諾格魯肽(XW003)是唯一在中國獲批用於同時治療2型糖尿病及超重／肥胖症的偏向型GLP-1多肽。下表載列全球目前獲批及處於開發階段的偏向型GLP-1多肽的對比分析：

藥物類型	偏向型／非偏向型	藥物名稱	公司	品牌名稱	適應症	中國批准年份	給藥途徑	給藥頻率	價格，人民幣元／單位
創新	偏向型	埃諾格魯肽(XW003)	先為達	先頤達	糖尿病	2026年	注射	週製劑	不適用
				先維盈	超重／肥胖症				

藥物類型	偏向型／非偏向型	藥物名稱	公司	適應症	臨床階段	首次發佈日期	給藥途徑	給藥頻率
創新	偏向型	Orforglipron	禮來	超重／肥胖症、糖尿病	NDA	2025年12月18日	口服	日製劑
		瑞他魯肽	禮來	超重／肥胖症、糖尿病	III期	2023年5月31日	注射	週製劑
		MET-097	Metsera	超重／肥胖症、糖尿病	III期	2025年12月31日	注射	週製劑
		CT-388	Carmot Therapeutics	超重／肥胖症、糖尿病	III期	2026年1月20日	注射	週製劑

附註： 1.研發管線排除近五年內無進展的項目。
資料來源：文獻研究、藥品審評中心、FDA、弗若斯特沙利文分析

Amylin

Amylin是一種由胰腺β細胞產生並與胰島素共同分泌的37個氨基酸的肽類激素。Amylin可降低食欲和減緩胃排空，Amylin類似物透過不同的Amylin受體增加飽腹感，並增強瘦素敏感性。由於內源性Amylin作用時間短，藥物研發人員已研發出用於治療的長效型Amylin類似物。

臨床結果顯示，通過靶向不同的受體和通路，amylin和GLP-1單獨使用時有效，聯合使用時，其在保持耐受性的同時，還能提高減肥效果。因此，amylin是GLP-1單靶點和多靶點療法的理想補充，有望成為下一代抗超重／肥胖症療法的在研藥物。

全球Amylin藥物研發管線如下圖所示：

藥物	公司	適應症	臨床階段	首次發佈日期	給藥頻率	給藥途徑
CagriSema	諾和諾德	超重／肥胖症	BLA	2025年12月18日	週製劑	注射
		2型糖尿病	III期	2023年9月27日	週製劑	注射
Eloralintide	禮來	超重／肥胖症	III期	2025年12月15日	週製劑	注射
Amycretin	諾和諾德	超重／肥胖症	III期	2026年1月14日	週製劑	注射
			I期	2022年5月11日	日製劑	口服
		2型糖尿病	II期	2024年7月11日	週製劑	注射
					日製劑	口服
AZD6234	阿斯利康	超重／肥胖症	II期	2024年9月19日	週製劑	注射
KBP-336	KeyBioscience	肥胖症／膝關節骨性關節炎	II期	2024年12月3日	週製劑	注射
Petrelintide	Zealand Pharma A/S	超重／肥胖症/ 2型糖尿病	II期	2025年4月15日	週製劑	注射
MET-233i	Metsera	超重／肥胖症	I/II期	2025年6月15日	月製劑	注射
NNC0662-0419	諾和諾德	超重／肥胖症	II期	2025年9月22日	週製劑	注射
Cotulintide	禮來	超重／肥胖症	I期	2022年5月18日	週製劑	注射
GUB014295	艾伯維、Quotient Sciences	超重／肥胖症	I期	2023年11月14日	週製劑	注射
BGM1812	博瑞生物	超重／肥胖症	I期	2025年11月4日	週製劑	注射

附註： 1.研發管線排除近五年內無進展的項目。
2.包含複方製劑。
資料來源：臨床試驗、公司網站、文獻研究、弗若斯特沙利文分析

超重／肥胖症藥物市場

肥胖症是慢性病的主要危險因素，也會引發社會和心理問題，進而增加民眾的醫療服務成本，加重醫療體系的負擔。

超重／肥胖症分類

肥胖症的分型常通過年齡和體重指數(BMI)來衡量。BMI計算為體重／身高^2 (kg/m^2)，是國際公認的評估超重／肥胖症狀況的標準。腰圍衡量中心性肥胖，而腰臀比作為身體脂肪分佈的另一指標。

在青少年人群中，身高和體重隨年齡和性別動態變化，因此必須根據特定性別和年齡來解釋BMI以評估超重和肥胖症，而不是使用固定的成人閾值。青少年肥胖症已成為全球醫療保健領域面臨的嚴重升級的公共衛生挑戰之一。

超重／肥胖症治療模式

超重／肥胖症主要依賴生活方式干預，包括飲食控制與身體活動。對於嚴重肥胖或合併症患者，可考慮減重手術。藥物治療包含GLP-1受體激動劑及非GLP-1藥物(如奧利司他)。2024年約有2%肥胖患者接受藥物治療，其中GLP-1受體激動劑佔2024年肥胖治療藥物市場總銷量逾20%。藥物使用比例偏低主因在於：獲批藥物數量有限、部分藥物成本高昂且保險給付不足、患者認知度有限，以及醫師處方習慣保守。隨著近期多款新藥上市，藥物治療的可及性與選擇範圍預期將擴大，使更多患者能透過藥物實現有效減重。隨著更多GLP-1藥物獲准上市及臨床應用範圍擴大，GLP-1受體激動劑在肥胖治療藥物中的佔比預計將進一步提升。

中度至重度肥胖的管理主要涉及生活方式干預、藥物治療及手術治療。目前尚無獲批的藥物療法專門適用於中度至重度肥胖患者(即體重指數顯著偏高的患者)。對於合併其他疾病或僅靠生活方式干預效果不彰的患者，通常會考慮手術治療。隨著GLP-1療法逐步邁向核准階段，預期採用藥物治療的患者比例將隨時間推移而增加。

目前青少年肥胖症主要依賴生活方式干預，中國尚無獲批的藥物治療方案，手術治療亦僅限於極少數精選病例。隨著新藥獲批及現有藥物適應症擴展，預期接受藥物治療的患者比例將逐步提升。

到2030年，在中國接受藥物治療的患者中，預計超過60%的青少年肥胖症患者及超過80%的中度至重度肥胖症患者可使用GLP-1療法。與中度至重度肥胖症的成人相比，青少年所佔比例略低，此乃反映對該年齡組別的臨床謹慎態度及監管指引。基準及假設如下：

- 就青少年肥胖症患者而言，>60%(GLP-1份額=符合標籤標準的比例×合資格青少年的採納率×准入限制調整)乃基於以下假設：隨著監管批准範圍擴大及兒科治療框架發展，到2030年，大多數接受藥物治療的青少年在臨床上將符合使用GLP-1的資格。該比例反映了因青少年處於持續成長及發育階段而須遵循更高的安全標準，餘下部分則歸因於負擔能力、對注射劑的接受程度以及依從性挑戰等限制因素。

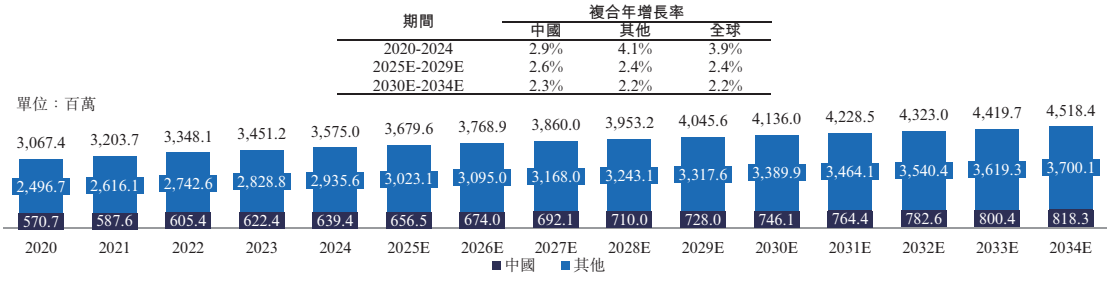
- 就中度至重度肥胖患者而言，>80%(GLP-1份額=嚴重程度驅動的合資格比例×體重管理中的類別偏好×禁忌症及准入限制調整)乃基於以下假設：到2023年，大多數接受藥物治療的患者將符合使用GLP-1的臨床合資格標準，且預計病情越嚴重將推動越快的採納速度。餘下部分則計及各項限制，包括禁忌症、耐受性問題、負擔能力、醫保報銷限制、治療持續性挑戰，以及繼續使用替代藥物方案。

超重／肥胖症的患病率

全球超重及肥胖症人數於2024年達到35.750億人，預計將於2034年增長至45.184億人。在中國，受影響人數於2024年達到6.394億人，預計於2034年將增加至8.183億人。

下圖列示了中國和其他地區的全球超重／肥胖症患病率：

2020年至2034年(估計)全球及中國超重／肥胖症患病率(僅成人)

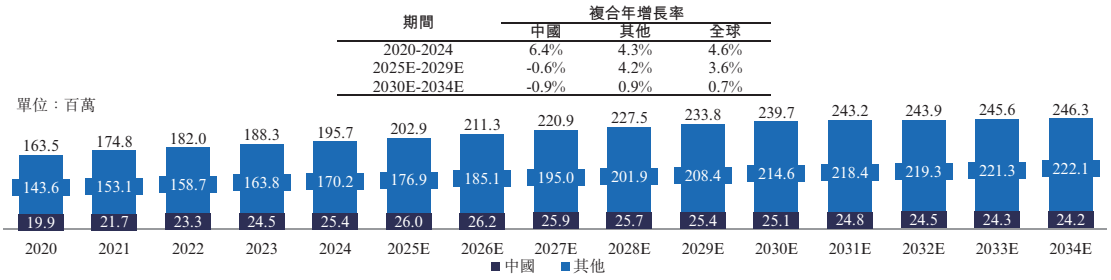


資料來源：文獻研究、弗若斯特沙利文分析

全球青少年肥胖症人數在2024年達到1.957億人，預計到2034年將增至2.463億。中國境內受影響人數於2024年達到2,540萬人，預計於2034年將下降至2,420萬人。

下圖列示中國及其他地區全球青少年肥胖症患病率：

2020年至2034年(估計)全球及中國青少年肥胖症發病率



附註： 1. *青少年指12歲至18歲的人*

2. *中國超重／肥胖症青少年人數預計將呈現負增長態勢，2025年至2029年的複合年增長率為−0.6%，而2030年至2034年的則為−0.9%。此現象主要源於，儘管青少年超重與肥胖症盛行率持續攀升，但受生育率下降及青年人口縮減等人口結構因素影響，整體青少年人規模預期將逐步萎縮。*

資料來源：文獻研究、弗若斯特沙利文分析

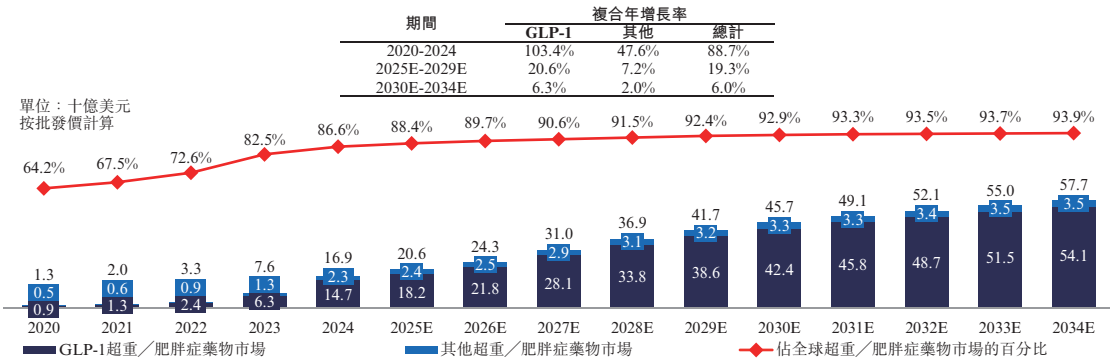
超重／肥胖症藥物市場規模

於2024年，全球超重及肥胖症藥物市場規模達到169.0億美元。預計市場規模將於2029年擴大至417.0億美元，2025年至2029年的複合年增長率為19.3%，並於2034年進一步增至577.0億美元，2030年至2034年的複合年增長率為6.0%。此強勁增長主要由以下因素驅動：全球肥胖症及超重患病率上升、對肥胖症相關併發症(如2型糖尿病及心血管疾病)的意識提高，以及對有效藥物干預措施的需求日益增長。

尤其是，GLP-1受體激動劑的出現及臨床成功，透過同時提供減重及代謝益處，已顯著重塑治療格局。全球用於超重及肥胖症的GLP-1藥物市場由2020年的9.0億美元激增至2024年的147.0億美元，並預計於2034年達到541.0億美元，鞏固其在肥胖症藥物治療領域的主導地位。

下圖說明了全球超重／肥胖症藥物市場按GLP-1和其他藥物劃分的歷史規模和預測擴張：

2020年至2034年(估計)全球超重／肥胖症藥物市場(包括成人和青少年)



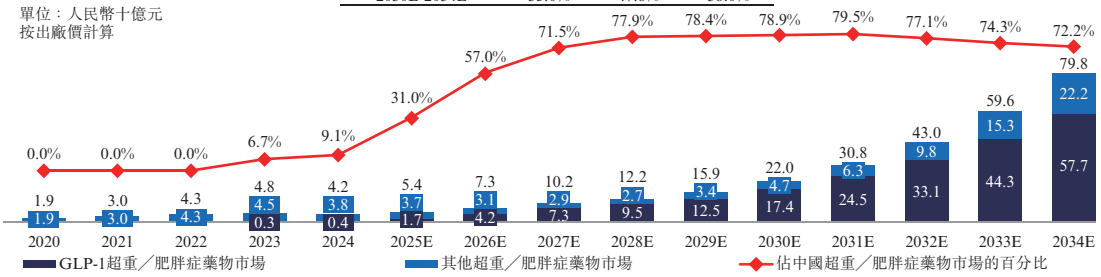
資料來源：年報、弗若斯特沙利文分析

全球超重及肥胖症藥物市場規模由2020年的13.0億美元增至2024年的169.0億美元。成人細分市場由13.0億美元增至151.0億美元，2020年至2024年的複合年增長率為86.0%，而青少年細分市場則由1.0億美元增至18.0億美元，複合年增長率為123.7%。預計市場規模於2029年將達到417.0億美元，2025年至2029年的複合年增長率為19.3%，並於2034年達到577.0億美元，2030年至2034年的複合年增長率為6.0%。成人藥物預計於2029年達到360.0億美元，並於2034年達到487.0億美元，而青少年細分市場預計於2029年達到58.0億美元，並於2034年達到90.0億美元。

首款專門獲批用於治療超重／肥胖症的GLP-1藥物於2023年在中國上市，標誌著市場的重大轉折點。自此，GLP-1藥物在該適應症的市場規模迅速增長。在GLP-1受體激動劑強勁的療效及安全性、醫生採用率日增以及患者需求擴大所帶動下，預計到2029年，市場規模將達到人民幣125.0億元，2025年至2029年的複合年增長率高達65.2%。此外，GLP-1受體激動劑可應對當前主要的治療重點，包括血糖控制及體重管理，且若干藥劑已證明可降低患有確診心血管疾病或高心血管風險的患者的心血管風險。於2024年，GLP-1藥物僅佔中國超重／肥胖症藥物市場總額的9.1%。然而，隨著更多GLP-1產品獲得監管批准、臨床應用擴大，並可能被納入國家醫保藥品目錄(NRDL)，預計市場份額將大幅上升，於2029年達到78.4%。此迅速轉變凸顯了GLP-1療法在重塑中國超重／肥胖治療格局方面的變革作用，並預示該等藥物有望在未來數年成為主導類別。

2020年至2034年(估計)中國超重／肥胖症藥物市場(包括成人和青少年)

期間	複合年增長率		
	GLP-1	其他	總計
2020-2024	–	19.0%	21.8%
2025E-2029E	65.2%	-1.9%	31.1%
2030E-2034E	35.0%	47.8%	38.0%



資料來源：年報、弗若斯特沙利文分析

超重／肥胖症藥物市場的增長動力及未來趨勢

中國超重及肥胖症藥物市場規模由2020年的人民幣19.0億元增加至2024年的人民幣42.0億元，複合年增長率為21.8%，其增長完全由成人藥物所帶動。預計市場規模於2029年將達到人民幣159.0億元(2025年至2029年的複合年增長率為31.1%)，並於2034年達到人民幣798.0億元(2030年至2034年的複合年增長率為38.0%)。成人藥物市場預期將由2025年的人民幣54.0億元增長至2034年的人民幣742.0億元，而青少年藥物市場預計將由微不足道的基數擴大至2029年的人民幣9.0億元及2034年的人民幣56.0億元。

超重／肥胖症藥物市場由以下增長驅動因素及未來趨勢塑造：(i)各年齡層的肥胖患病率均見上升，其中成人肥胖加劇慢性病的負擔，而青少年肥胖的基數雖較低但增長迅速，共同推動對長期藥物干預的需求；(ii)中度至重度肥胖症的臨床需求更大，此類患者面臨複雜的合併症，且對療效及安全性有更高期望，為新一代療法創造商業機會；(iii) GLP-1療法的創新，包括開發偏向激動劑、胰澱粉樣多肽類似物及口服製劑，此等創新提高療效、耐受性、患者便利性及市場滲透率；及(iv)治療目標不斷演變，從單純減重轉向管理肥胖相關併發症(如MASH及OSA)，預期將可加強指引建議、擴大醫保覆蓋範圍及促進更廣泛的臨床應用。

超重／肥胖症藥物(針對成人)的競爭格局

截至最後實際可行日期，全球(中國除外)已有四款GLP-1藥物獲批用於超重／肥胖症，為該治療領域確立了基準。此外，十款在研藥物處於後期研發階段，包括七款處於III期階段，兩款處於BLA階段及一款處於NDA階段，顯示出強勁的後期研發勢頭。大多數藥物仍為注射劑型，但口服及更低給藥頻率的療法正在興起。除上述情況外，全球共有150種及超過50種GLP-1藥物分別處於II期臨床試驗及I期臨床試驗階段。

下表載列截至最後實際可行日期全球(不包括中國)已獲批准及處於III期的GLP-1超重／肥胖症藥物的詳細資料：

藥物類型	偏向型／非偏向型	目標	通用名	品牌名稱	生產企業	全球批准年份	給藥途徑	給藥頻率	價格，美元／單位[1]
創新	非偏向型	GLP-1	利拉魯肽	Saxenda®	諾和諾德	FDA:2014年 EMA:2015年	注射	日製劑	73.6 (18mg/3ml)
		GLP-1	司美格魯肽	Wegovy®	諾和諾德	FDA:2021年 EMA:2022年	注射	週製劑	87.3 (0.25mg/0.5ml)
		GIP/GLP-1	替爾泊肽	Zepbound®	禮來	FDA:2023年 EMA:2022年	注射	週製劑	74.8 (2.5mg/0.5ml)
		GLP-1	司美格魯肽	Wegovy®	諾和諾德	FDA:2025年	口服	日製劑	44.2 (1.5mg)

附註： 1.價格按每單位或每給藥途徑基準平均計算。
資料來源：FDA、EMA、文獻研究、公司網站、弗若斯特沙利文分析

藥物類型	偏向型／非偏向型	通用名	生產企業	臨床階段	給藥途徑	給藥頻率	首次發佈日期
創新	非偏向型	CagriSema	諾和諾德	BLA	注射	週製劑	2025年12月18日
創新	偏向型	Orforglipron/LY3502970	禮來	NDA	口服	日製劑	2025年12月18日
創新	非偏向型	Efpeglenatide	韓美	BLA	注射	週製劑	2025年12月18日
創新	偏向型	瑞他魯肽	禮來	III期	注射	週製劑	2023年5月31日
創新	非偏向型	BI 456906/Survodutide	百靈佳殷格翰	III期	注射	週製劑	2023年10月11日
創新	非偏向型	Maridebart cafraglutide/AMG 133	安進	III期	注射	月製劑	2025年2月28日
創新	非偏向型	VK2735	Viking Therapeutics	III期	注射	週製劑	2025年8月5日
創新	非偏向型	KAI-9531	Kailera	III期	注射	週製劑	2025年12月16日
創新	偏向型	MET-097i	Metsera	III期	注射	週製劑	2025年12月31日
創新	偏向型	CT-388	Carmot Therapeutics	III期	注射	週製劑	2026年1月20日

附註： 1.研發管線排除近五年內無進展的項目。
2.包含複方製劑。
資料來源：FDA、EMA、文獻研究、公司網站、弗若斯特沙利文分析

截至最後實際可行日期，中國共有6款創新GLP-1藥物獲批用於治療超重／肥胖症，當中包括XW003。HRS9531已進入生物製劑許可申請階段，而orforglipronsu已提交NDA。在中國，共有35款、超過50款、超過200款及7款GLP-1藥物分別處於III期臨床試驗、II期臨床試驗、I期臨床試驗及針對肥胖適應症的在研藥物處於IND批准階段。

下表載列截至最後實際可行日期，中國境內獲批及處於第三階段的創新GLP-1藥物用於治療超重／肥胖症的詳情：

藥物類型	偏向型／非偏向型	目標	通用名	品牌名稱	生產企業	中國批准年份	給藥途徑	給藥頻率	中國批准其他適應症	國家醫保目錄納入年份	價格，人民幣元／單位[1]（納入國家醫保目錄前）	價格，人民幣元／單位[1]（納入國家醫保目錄後）
創新	非偏向型	GLP-1	貝納魯肽	菲塑美	仁會	2023年	注射	每日三次	2016年：2型糖尿病	無	不適用	不適用
生物類似藥	非偏向型	GLP-1	利拉魯肽	利魯平	杭州中美華東	2023年	注射	日製劑	2023年：2型糖尿病	無	310 (18mg/3ml)	不適用
創新	非偏向型	GLP-1	司美格魯肽	Wegovy	諾和諾德	2024年	注射	週製劑	2021年：心血管(CV)風險及2型糖尿病 2025年：慢性腎臟病	無	531 (2.27mg/ml, 3ml)	不適用
創新	非偏向型	GIP/GLP-1	替爾泊肽	Mounjaro	禮來	2024年	注射	週製劑	2024年：2型糖尿病 2025年：OSA	無	795 (5mg/0.5ml)	不適用
創新	非偏向型	GLP-1/GCGR	瑪仕度肽	信爾美	信達	2025年	注射	週製劑	2025年：2型糖尿病	無	315 (2mg/0.5ml)	不適用
創新	偏向型	GLP-1	埃諾格魯肽	先維盈	先為達	2026年	注射	週製劑	2026年：2型糖尿病	無	不適用	不適用

附註：1.價格按每單位或每次給藥的基準平均計算。
資料來源：國家藥監局、文獻研究、公司網站、弗若斯特沙利文分析

研發管線包括17款創新藥物及19款非創新產品，其中包括10款生物類似藥及9款改良型新藥，這表明雖然創新活動依然活躍，但很大部分領域是由後續及改良療法所驅動。

藥物類型	偏向型／非偏向型	通用名	生產企業	臨床階段	給藥途徑	給藥頻率	首次發佈日期
創新	非偏向型	HRS9531	恒瑞	BLA	注射	週製劑	2025年9月2日
創新	偏向型	Orforglipron/LY3502970	禮來	NDA	口服	日製劑	2026年1月10日
改良型新藥	非偏向型	司美格魯肽	諾和諾德	III期	口服	日製劑	2023年4月6日
創新	非偏向型	Cagrisema	諾和諾德	III期	注射	週製劑	2023年7月5日
創新	非偏向型	BI 456906	百靈佳殷格翰	III期	注射	週製劑	2023年12月14日
改良型新藥	非偏向型	司美格魯肽	翰宇	III期	注射	週製劑	2024年9月2日
生物類似藥	非偏向型	司美格魯肽	麗珠	III期	注射	週製劑	2024年9月5日
創新	非偏向型	HS-20094	江蘇翰森	III期	注射	週製劑	2024年10月31日
創新	非偏向型	BGM0504	博瑞生物	III期	注射	週製劑	2024年10月31日
創新	非偏向型	VCT220	蘇州文泰	III期	口服	日製劑	2024年11月20日
創新	非偏向型	GZR18	甘李	III期	注射	週製劑／每週兩次	2024年12月18日
創新	非偏向型	Efsubaglutide Alfa	銀諾	III期	注射	週製劑	2025年3月3日
創新	非偏向型	HRS-7535	恒瑞	III期	口服	日製劑	2025年3月31日
創新	非偏向型	HDM1002	中美華東	III期	口服	日製劑／每日兩次	2025年4月14日
創新	非偏向型	TG103	石藥集團	III期	注射	週製劑	2025年4月16日
創新	非偏向型	RAY1225	眾生睿創	III期	注射	每週兩次	2025年6月18日
創新	非偏向型	Maridebart cafraglutide/AMG 133	安進	III期	注射	月製劑	2025年8月27日
創新	非偏向型	HDM1005	杭州中美華東	III期	注射	週製劑	2025年9月24日
創新	非偏向型	MDR-001	杭州德睿智藥	III期	口服	日製劑	2025年12月17日
創新	非偏向型	ZT002	北京質肽生物醫藥	III期	注射	月製劑	2025年12月19日

附註：1.該等管線不包括過去五年內未有營運的管線。
2.包括複方製劑。
3.僅列舉前三項非創新性管道作為代表性例子。
資料來源：NMPA、文獻研究、公司網站、弗若斯特沙利文分析

超重／肥胖症(針對青少年)的競爭格局

全球已有四款藥物獲批用於治療12歲或以上的青少年肥胖症患者，其中兩款為GLP-1受體激動劑，然而中國尚未有任何青少年藥物獲批。

鑑於青少年仍處於生理成長與成熟期，針對此一人群的治療干預必須符合嚴格的安全標準，以防止正常發育受到任何干擾。因此，針對青少年超重／肥胖症適應症所開發的管線通常具有更嚴格的安全性要求。

下表詳列截至最後實際可行日期全球已獲批的青少年肥胖症藥物：

藥物類別	偏向型／非偏向型	作用機制	通用名	商品名	生產企業	批准年份（青少年）	給藥途徑	給藥頻率	價格，美元／單位[1]
創新	／	胰脂肪酶抑制劑	奧利司他	賽尼可	羅氏（脂肪酶抑制劑）	FDA：2003年（適用於12歲及以上人士）	口服	日製劑	6.2 (120mg)
創新	非偏向型	GLP-1受體激動劑	利拉魯肽	Saxenda	諾和諾德	FDA：2020年（適用於12歲及以上人士）	注射	日製劑	73.6（18mg/3ml）
創新	／	擬交感神經藥	芬特明+托吡酯	Qsymia/Qsivia	Vivus LLC	FDA：2022年（適用於12歲及以上人士）	口服	日製劑	7.4（Qsymia：3.75mg-23mg, Qsivia：25mg）
創新	非偏向型	GLP-1受體激動劑	司美格魯肽	Wegovy	諾和諾德	FDA：2022年（適用於12歲及以上人士）	注射	週製劑	87.3（0.25mg/0.5ml）

附註： 1.價格按每單位或每次給藥的基準平均計算。
資料來源：國家藥監局、FDA、EMA、文獻研究、公司網站、弗若斯特沙利文分析

下表載列截至最後實際可行日期全球在研青少年肥胖症創新藥物的詳情：

藥物類型	偏向型/非偏向型	通用名	開發地區	生產企業	臨床階段	給藥途徑	給藥頻率	首次發佈日期
創新	非偏向型	替爾泊肽	全球（不包括中國）	禮來	III期	注射	週製劑	2023年10月10日
	偏向型	Orforglipron	全球（不包括中國）	禮來	III期	口服	日製劑	2024年11月4日
	非偏向型	CagriSema	全球（不包括中國）	諾和諾德	III期	注射	週製劑	2025年11月28日

附註： 1.研發管線排除近五年內無進展的項目。
資料來源：國家藥監局、FDA、EMA、文獻研究、公司網站、弗若斯特沙利文分析

藥物類型	偏向型/非偏向型	通用名	開發地區	生產企業	臨床階段	給藥途徑	給藥頻率	首次發佈日期
創新	非偏向型	瑪仕度肽	中國	信達	III期	注射	週製劑	2025年11月19日
	非偏向型	CagriSema	中國	諾和諾德	III期	注射	週製劑	2025年11月28日
	偏向型	埃諾格魯肽(XW003)	中國	先為達	I期	注射	週製劑	2025年8月8日

附註： 1.研發管線排除近五年內無進展的項目。
資料來源：國家藥監局、FDA、EMA、文獻研究、公司網站、弗若斯特沙利文分析

OSA藥物市場

OSA是一種睡眠相關呼吸障礙，特徵為上呼吸道完全(呼吸暫停)或部分(低通氣)塌陷發作，導致血氧飽和度下降或從睡眠中覺醒。疑似OSA患者通常表現為睡眠片段化且恢復性差、白天過度嗜睡、鼾聲如雷、呼吸急促、窒息感，或有目擊者證實的睡眠中呼吸停止。過度日間嗜睡是最常見的症狀之一。

OSA和肥胖常共存。上呼吸道塌陷會導致間歇性缺氧，觸發交感神經激活，增加食欲並促進胰島素抵抗。中心性肥胖會縮小咽部氣道直徑，加劇OSA。通過生活方式干預或藥物治療(GLP-1受體激動劑)實現減重，可降低呼吸暫停低通氣指數(AHI)，同時改善OSA及代謝性併發症。

OSA治療模式

OSA的治療主要涉及生活方式干預(減重與睡眠姿勢調整)、CPAP及手術。目前針對OSA的藥物僅限於替爾泊肽，該藥物於2025年獲批成為中國首個治療OSA的藥物。由於近期方獲批准，目前(OSA藥物的銷售份額有限，但隨著更多藥物獲批及臨床應用擴大，預計將逐漸增加。具體而言，到2030年，隨著臨床應用的擴大，超過20%接受OSA藥物治療的患者可能會選擇GLP-1療法。

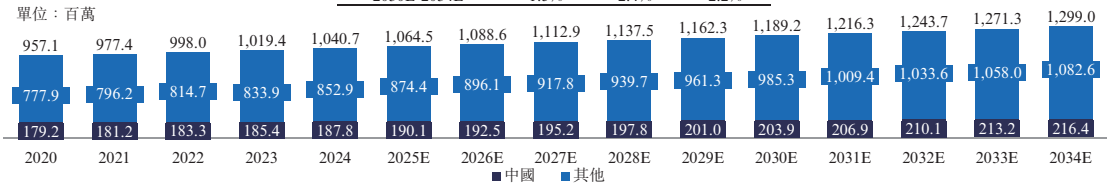
繼國家藥監局於2025年批准替西帕肽用於治療OSA後，OSA的藥物治療預計將在臨床實踐中逐步獲採納，從而建立一個明確的藥物治療患者群體。該>20%(GLP-1份額=肥胖驅動的OSA比例×獲批後採納率×治療路徑演變調整)指在獲得監管批准及臨床採納後，預計到2030年在接受藥物治療的OSA患者中GLP-1療法的份額。滲透率因藥物治療路徑的不斷演變分化、患者層面在治療選擇及持續性方面的差異，以及多種藥物治療方案並存等因素而受到調節。

全球及中國OSA的患病率

全球OSA患者人數由2020年的9.571億人增加至2024年的10.407億人，並預計於2034年達到12.990億人；而受肥胖率上升及生活方式改變所驅動，中國的患者人數預期將於同期由1.792億人增長至2.164億人。

2020年至2034年(估計)全球和中國OSA患病率

期间	复合年增长率		
	中国	其他	全球
2020-2024	1.2%	2.3%	2.1%
2025E-2029E	1.4%	2.4%	2.2%
2030E-2034E	1.5%	2.4%	2.2%



資料來源：文獻研究、弗若斯特沙利文分析

OSA藥物市場規模

新興藥物療法(尤其是GLP-1受體激動劑)正為OSA提供CPAP以外的替代方案，並提高治療接受度。繼替爾泊肽於2024年獲全球批准後，OSA藥物市場預計將從2025年的5.0億美元增長至2034年的57.0億美元，而GLP-1療法仍將是市場擴張的主要驅動力。

中國的OSA藥物市場仍處於起步階段，但在診斷率提高、疾病意識提升以及GLP-1受體激動劑等新型藥物療法作為CPAP替代方案出現的推動下，預計將從2025年的人民幣0.10億元增長至2034年的人民幣61.0億元。

OSA藥物的競爭格局

對於OSA適應症，替爾泊肽(tirzepatide)是全球和中國唯一獲批的治療方法。

截至最後實際可行日期，僅有三款針對OSA的GLP-1類在研藥物已披露，兩者均處於III期臨床試驗階段。

藥物類型	偏向型/非偏向型	藥物名稱/代號	公司	開發地區	給藥途徑	臨床階段	首次發佈日期
創新	偏向型	瑞他魯肽	禮來	全球（不包括中國）	注射	III期	2023年7月3日
創新	偏向型	Orforglipron	禮來	全球（不包括中國）	口服	III期	2024年10月18日
創新	非偏向型	Maridebart cafraglutide/AMG 133	安進	全球（不包括中國）	注射	III期	2025年11月10日

附註： 1.研發管線排除近五年內無進展的項目。
資料來源：藥品審評中心、公司網站、文獻研究、弗若斯特沙利文分析

截至最後實際可行日期，以下四種基於GLP-1的療法代表目前在中國開發中所有已披露的OSA在研藥物。

藥物類型	偏向型/非偏向型	藥物名稱/代號	公司	開發地區	給藥途徑	臨床階段	首次發佈日期
創新	偏向型	Orforglipron	禮來	中國	口服	III期	2024年12月5日
創新	非偏向型	瑪仕度肽	信達	中國	注射	III期	2025年4月14日
創新	非偏向型	HRS9531	江蘇恒瑞	中國	注射	III期	2025年4月25日
創新	偏向型	埃諾格魯肽(XW003)	先為達	中國	注射	III期	2026年2月2日

附註： 1.研發管線排除近五年內無進展的項目。
資料來源：藥品審評中心、公司網站、文獻研究、弗若斯特沙利文分析

MASH藥品市場

MASH為MASLD的嚴重形式，其特徵為脂肪堆積引起肝臟發炎及損傷，可進展為肝硬化及肝癌，且在早期階段通常無症狀。

MASH治療模式

該>15%(GLP-1份額 = 代謝表型比例 × 臨床採納率(隨指引成熟而提高) × 早期市場限制因素)乃基於以下假設：隨著治療路徑成熟及臨床經驗累積，到2030年，GLP-1療法將在經藥物治療的MASH患者的特定亞群中獲採納。此部分反映MASH藥物治療尚處早期階段、指引定位不斷演變、患者特徵具異質性，以及預期多種治療類別將會並存的情況。

全球和中國MASH的患病率

全球MASH患者人數由2020年的351.1百萬人增至2024年的400.5百萬人，在肥胖及代謝紊亂患病率上升的推動下，預計到2034年將達537.6百萬人。在中國，受城鎮化、人口老齡化及診斷率提高等因素支持，患者人數由2020年的38.7百萬人增至2024年的44.0百萬人，預期到2034年將達61.1百萬人。

MASH藥品市場規模

於2024年，全球MASH藥物市場規模達到34.0億美元，在新藥獲批、疾病認知度提高及強勁的管線創新的支持下，預計到2034年將擴大至536.0億美元，其中GLP-1療法正成為一個關鍵增長動力。在中國，受患病率上升及治療採納率擴大所推動，市場規模由2020年的1.0億美元增至2024年的2.0億美元，預計到2034年將達50.0億美元。

MASH藥物的競爭格局

截至最後實際可行日期，全球(不包括中國)共有三款藥物獲批用於治療代謝功能障礙相關脂肪性肝炎，凸顯出該領域存在巨大的迫切醫療需求。Lipaglyn於2020年在印度獲批，Rezdiffra於2024年獲美國FDA批准，司美格魯肽於2025年獲美國FDA批准用於該適應症。

截至最後實際可行日期，全球共有14款GLP-1受體激動劑在研藥物正就治療MASH進行臨床開發，包括2款處於III期臨床試驗、6款處於II期臨床試驗及6款處於I期臨床試驗。

截至最後實際可行日期，中國共有十款GLP-1受體激動劑在研藥物正就治療MASH進行臨床開發，包括3款處於III期臨床試驗、5款處於II期臨床試驗及2款處於I期臨床試驗。

糖尿病藥物市場

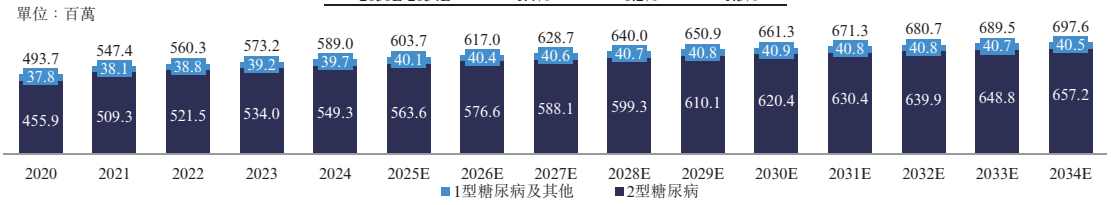
糖尿病通常分為1型糖尿病(β細胞破壞導致胰島素絕對缺乏)、2型糖尿病(胰島素抵抗及β細胞功能障礙)、妊娠期糖尿病(GDM，妊娠期間診斷)及其他類型(如單基因糖尿病綜合症、藥物／化學物質誘導的糖尿病等)。2型糖尿病是糖尿病患者群體中最常見的類型。2型糖尿病是一種因胰島素分泌缺陷、胰島素作用缺陷或兩者兼而有之而導致的以慢性高血糖為特徵的代謝紊亂。持續高血糖可引起多個器官的長期損傷和功能障礙，尤其是眼睛、腎臟、神經、心血管和外周血管。

全球及中國2型糖尿病患病率

多年來，全球糖尿病患者人數一直在穩步上升，其中大多數被診斷為2型糖尿病。全球糖尿病人口於2024年達到5.890億人，預計到2034年將增長至6.976億人。糖尿病患病率的持續增長由社會經濟、人口、環境和遺傳因素共同驅動。

2020年至2034年(估計)全球糖尿病患病率

期間	複合年增長率		
	類型2	類型1及其他	總計
2020-2024	4.8%	1.2%	4.5%
2025E-2029E	2.1%	0.4%	1.9%
2030E-2034E	1.4%	-0.2%	1.3%



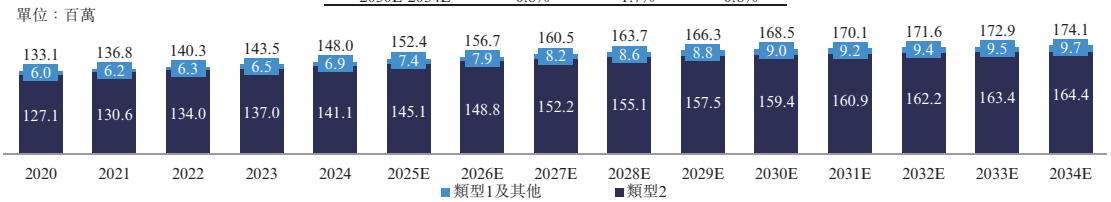
資料來源：WHO、IDF、ADA、弗若斯特沙利文分析

多年來，中國的糖尿病患者人數一直在穩步增長，其中大部分被診斷為2型糖尿病。在中國，受影響人口於2024年達到1.480億人，預期到2034年將減少至1.741億人。

這種持續增長由社會經濟、人口、環境和遺傳因素共同驅動。主要因素包括人口老齡化、肥胖率上升、城市化進程加快以及生活方式的改變，如運動量減少和飲食習慣不健康。此外，健康檢查覆蓋面的擴大和診斷能力的提高也使得糖尿病病例的發現更早、更普遍。這些因素共同推動了中國糖尿病人口的持續增長，並推動了對慢性病管理和治療創新的長期需求。

2020年至2034年(估計)中國糖尿病患病率

期間	複合年增長率		
	類型2	類型1及其他	總計
2020-2024	2.6%	3.5%	2.7%
2025E-2029E	2.1%	4.6%	2.2%
2030E-2034E	0.8%	1.7%	0.8%



資料來源：WHO、IDF、ADA、弗若斯特沙利文分析

治療模式

糖尿病管理主要依賴藥物，包括胰島素、二甲雙胍、SGLT-2抑制劑、GLP-1受體激動劑、DPP-4抑制劑及其他藥物。於2024年，中國約90%的確診糖尿病患者接受了藥物治療。具體而言，GLP-1受體激動劑於2024年約佔糖尿病藥物銷售總額的14%。其他糖尿病藥物包括胰島素(25%)、二甲雙胍(12%)、SGLT-2抑制劑

(15%)、DPP-4抑制劑(9%)及其他藥物(25%)。與胰島素相比，GLP-1療法相關的低血糖風險較低，體重狀況亦較為理想，而胰島素則與體重增加有關，且需要密切監測。與二甲雙胍相比，GLP-1療法可為特定患者提供額外益處，包括減輕體重，以及(就若干藥物而言)降低心血管風險。隨著更多GLP-1藥物獲批及其臨床應用範圍擴大，預計GLP-1受體激動劑的份額將進一步增加。

根據患者層面的估計，於2024年，中國接受藥物治療的2型糖尿病患者中，超過5%選擇使用GLP-1受體激動劑。儘管比例相對較低，但龐大的患者群體意味著巨大的市場潛力。預計到2030年，接受糖尿病藥物治療的患者中將有超過10%選擇GLP-1療法。該>10%(GLP-1份額=符合指南比例×合資格患者的採用率×結構性稀釋因子)乃基於以下假設得出：在可及性擴大及納入醫保報銷範圍的支持下，到2030年，接受藥物治療的糖尿病患者中將有特定比例接受GLP-1療法。該比例反映糖尿病藥物治療在結構上的多類別及高度個人化性質，其中GLP-1的類別份額因多樣化的標準治療方案(包括雙胍類、胰島素、DPP-4抑制劑及SGLT-2抑制劑)以及個人化治療選擇的需求而固有地被稀釋。

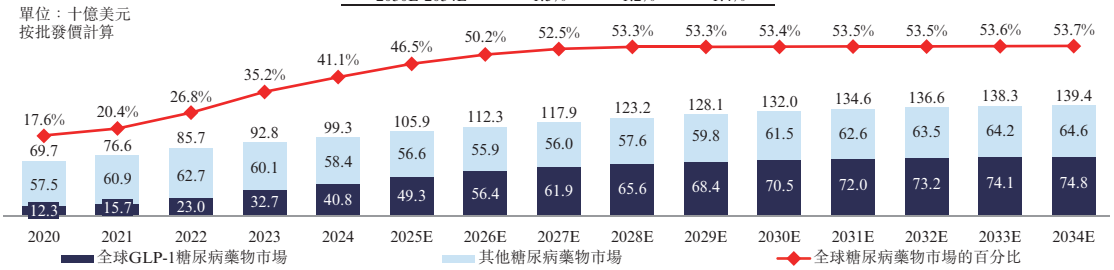
GLP-1受體激動劑在美國糖尿病協會(ADA)及歐洲糖尿病研究學會(EASD)的治療指南中地位逐步提升，預計未來將獲推薦作為更廣泛患者群體的一線療法。偏向性GLP-1受體激動劑在2024年中華醫學會糖尿病學分會的最新指南中獲特別提及。縱觀各代療法，從天然肽類似物演變至長效受體激動劑的獨特結構修飾，已帶來不同的療效及安全性特徵，反映出GLP-1療法的持續優化。

糖尿病藥物市場規模

於2024年，全球糖尿病藥物市場規模達到993.0億美元，預計於2034年將增至1,394.0億美元。GLP-1受體激動劑分部於2024年的總額為408.0億美元，預期到2034年將達到748.0億美元，其市場份額於同期將由41.1%上升至53.7%。

2020年至2034年(估計)全球糖尿病藥物市場

期間	複合年增長率		
	GLP-1	其他	總計
2020-2024	35.1%	0.4%	9.2%
2025E-2029E	8.5%	1.4%	4.9%
2030E-2034E	1.5%	1.2%	1.4%

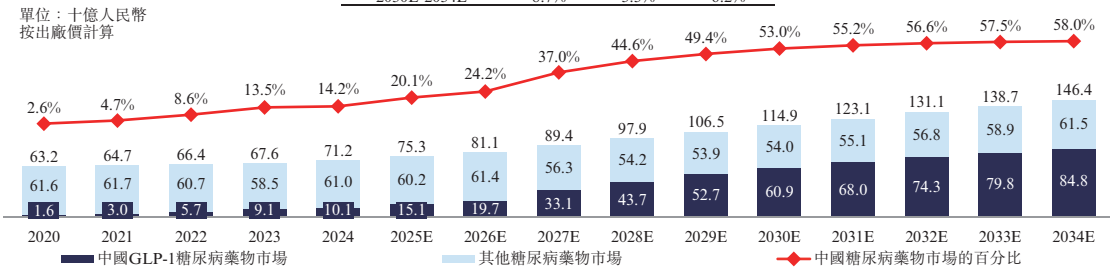


資料來源：年報、弗若斯特沙利文分析

於2024年，中國糖尿病藥物市場規模達到人民幣712.0億元，預計於2034年將增至人民幣1,464.0億元。GLP-1受體激動劑分部於2024年的市場規模為人民幣101.0億元，預計於2034年將達到人民幣848.0億元，其市場份額於同期將由14.2%增至58.0%。

2020年至2034年(估計)中國糖尿病藥物市場

期間	複合年增長率		
	GLP-1	其他	總計
2020-2024	57.6%	-0.2%	3.0%
2025E-2029E	36.6%	-2.7%	9.1%
2030E-2034E	8.7%	3.3%	6.2%



資料來源：年報、弗若斯特沙利文分析

我們的董事經作出合理查詢後確認，自弗若斯特沙利文報告日期以來，市場資料概無任何重大不利變動，以致限制本節內的資料或與之矛盾或對此造成影響。

用於治療2型糖尿病的GLP-1受體激動劑的競爭格局

截至最後實際可行日期，全球(不包括中國)共有9款GLP-1受體激動劑獲批用於糖尿病治療，其中23款於中國獲批。

截至最後實際可行日期，全球(不包括中國)有超過200款用於治療糖尿病的GLP-1在研藥物處於III期臨床開發階段，包括兩款處於生物製品許可申請提交階段、超過100款處於II期及超過150款處於I期。在中國，有超過50款處於III期，包括15款處於生物製品許可申請或新藥申請提交階段、超過30款處於II期、超過150款處於I期，以及六款處於新藥臨床試驗申請批准階段。

糖尿病藥物市場的增長驅動及未來市場

糖尿病藥物市場受以下增長驅動力及未來趨勢所影響：(i)由於人口老齡化、城市化及生活方式改變，糖尿病患病率上升，且有相當比例的人群尚未確診，強調對早期識別及干預的持續需求；(ii)意識及獲取途徑的提高，得益於主動篩查、價格調整、患者援助計劃及採購政策，使更廣泛的患者覆蓋及依從性成為可能；(iii)治療創新，GLP-1受體激動劑、SGLT-2抑制劑及DPP-4抑制劑等新型藥物將糖尿病管理從血糖控制轉變為包括體重管理、心血管保護及代謝健康；及(iv)不斷演變的患者需求及護理模式，臨床醫生及患者日益尋求兼具療效與耐受性的療法，並得到擴張的醫院網絡及DTP藥房渠道的支持，以及對針對多樣化患者需求量身定制的個體化長期治療的日益重視。

弗若斯特沙利文委託報告

就[**編纂**]而言，我們委託獨立第三方弗若斯特沙利文編製全球及中國代謝紊亂疾病及消化系統疾病的市場報告。除另有說明外，本章節所有數據及預測均來自弗若斯特沙利文報告。我們已同意為編製弗若斯特沙利文報告支付合共人民幣0.55百萬元的費用。弗若斯特沙利文為市場研究及諮詢公司，提供包括醫療保健在內的多個行業的市場研究。弗若斯特沙利文編製報告時，收集審閱公開可用的數據，如政府來源資料、年度報告及行業協會統計數據，以及採訪主要行業專家及主要行業參與者而收集的市場數據。弗若斯特沙利文已謹慎收集及審閱收集的資料。

中國法律法規概覽

本節概述與我們業務有關的中國主要法律、規則及法規：

監管部門

中國醫藥行業的監管部門包括：國家藥品監督管理局(「**國家藥監局**」)、中華人民共和國國家衛生健康委員會(「**國家衛健委**」)及國家醫療保障局(「**國家醫保局**」)。

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

國家衛健委為負責公共衛生的主要國家級管理機構，其主要負責擬訂國民健康政策及監督管理公共衛生、醫療服務及衛生應急制度，協調醫藥衛生體制改革，組織制定國家藥物政策和國家基本藥物制度，開展藥品使用監測、臨床綜合評價和短缺藥品預警，提出國家基本藥物價格政策的建議，並規管醫療機構的運營及醫務人員執業。

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

有關新藥的法律及法規

新藥註冊申請

藥品註冊是指國家藥監局根據藥品註冊申請人的申請，對擬上市銷售的藥品的安全性、有效性、質量可控性等進行審查，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年版本)適用於中國境內以藥品上市為目的，從事藥品研製、註冊及監督管理活動。根據《藥品註冊管理辦法》(2020

年版本），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研究應根據由國家食品藥品監督管理局(「**國家食藥監局**」)於2003年8月頒佈、國家食品藥品監督管理總局(「**國家食藥監總局**」)於2017年7月最新修訂並於2017年9月1日生效的《藥物非臨床研究質量管理規範》進行。國家食藥監局於2007年4月頒佈《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》，載明對申請藥物非臨床研究質量管理規範(GLP)認證機構的規定。2023年1月19日，國家藥監局修訂《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》並於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機構於2001年12月頒佈並於2002年1月生效的《實驗動物許可證管理辦法(試行)》，使用實驗動物及相關產品需持有實驗動物使用許可證。實驗動物使用許可證的有效期為五年，換領許可證的持有人需在有效期滿前六個月內提出申請。實驗動物使用許可證應當接受科技廳地方分局年檢。

臨床試驗申請

完成臨床前研究後，申請人必須在開始進行新臨床藥物試驗前獲得國家藥監局批准進行藥品臨床試驗。根據國家食藥監總局於2017年3月17日頒佈並於2017年5月1日生效的《關於調整部分藥品行政審批事項審批程序的決定》，自2017年5月1日起，由國家食藥監總局作出的藥物臨床試驗審批決定可由藥品審評中心作出。根據《藥品管理法》，開展藥物臨床試驗，應當按照國務院藥品監督管理部門的規定如實報送研製方法、質量指標、藥理及毒理試驗結果等有關數據、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個工作日內決定是否同意並通知臨床試驗申辦者，逾期未通知的，視為同意。其中，開展生物等效性試驗的，報國務院藥品監督管理部門備案。

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

獲得臨床試驗批件後，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，在中國境內開展經國家藥監局批准的藥物臨床試驗(包括備案後開展的生物等效性試驗)，應當在藥物臨床試驗機構中進行。藥物臨床試驗機構實行備案管理。僅開展與藥物臨床試驗相關的生物樣本等分析的機構，無需備案。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。新藥註冊申請須進行臨床試驗，並須按照國家藥監局及國家衛健委頒佈並於2020年7月1日生效的《藥物臨床試驗質量管理規範》實施。《藥物臨床試驗質量管理規範》參照國際公認原則，規定了整個臨床試驗程序的標準。

根據《國家藥品監督管理局關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，已獲准開展新藥臨床試驗的，申請人在完成I期、II期臨床試驗後及開展III期臨床試驗之前，應向藥品審評中心提出溝通交流會議申請，就包括III期臨床試驗方案設計在內的關鍵技術問題與藥品審評中心進行討論。申請人也可在臨床研發不同階段就關鍵技術問題提出溝通交流申請。

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

新藥申請

根據《藥品註冊管理辦法》的規定，申請人在完成支持藥品上市註冊的藥學、藥理毒理學和藥物臨床試驗等研究，確定質量標準，完成商業規模生產工藝驗證，並做好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，由藥品審評中心制定公佈。

藥品審評中心應當組織藥學、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原料藥、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。

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

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

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

藥品上市許可申請審評時限為200個工作日，其中優先審評審批程序的審評時限為130個工作日，臨床急需境外已上市罕見病用藥優先審評審批程序的審評時限為70個工作日。

藥品審評審批制度改革

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

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

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

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

新藥行政保護及監測期

根據於2024年12月6日發佈的《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》，國家藥監局根據保護公眾健康的要求，可對獲准生產的1類新藥自批准之日起設立5年的監測期，以持續監測新藥的安全性。

關於國際多中心臨床試驗及境外臨床試驗數據接受的法規

根據國家藥監局於2015年1月30日頒佈並於2015年3月1日起施行的《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，使用相同的臨床試驗方案同時展開臨床試驗。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《中華人民共和國藥品管理法》、《中華人民共和國藥品管理法實施條例》和《藥品註冊管理辦法》等相關法律法規和規定，執行中國臨床試驗質量管理規範，參照人用藥品技術要求國際協調理事會(ICH)臨床試驗質量管理規範等國際通行原則，並同時滿足其他涉及該國際多中心藥物臨床試驗的國家的相應法律法規要求。若申請人計劃將源自國際多中心藥物臨床試驗的數據用於在我國申請藥品註冊審批的，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《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》，在國際多中心取得的符合中國境內藥品醫療器械註冊要求的臨床試驗數據，可用於在中國境內申請註冊。

國家藥監局於2018年7月6日頒佈的《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》指出，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，可與藥品審評中心進行溝通，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。

上市許可持有人制度

根據《藥品管理法》和《藥品註冊管理辦法》，國家對藥品管理實行藥品上市許可持有人制度。申請人取得藥品註冊證書後，即為藥品上市許可持有人。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。

藥品上市許可持有人應當主動開展藥品上市後研究，對藥品的安全性、有效性和質量可控性進行進一步確證，加強對已上市藥品的持續管理。藥品註冊證書及附件要求持有人在藥品上市後開展相關研究工作的，持有人應當在規定時限內完成並按照要求提出補充申請、備案或者報告。藥品批准上市後，持有人應當持續開展藥品安全性和有效性研究，根據有關數據及時備案或者提出修訂說明書的補充申請，不斷更新完善說明書和標籤。藥品監督管理部門依職責可以根據藥品不良反應監測和藥品上市後評價結果等，要求持有人對說明書和標籤進行修訂。

持有人應當在藥品註冊證書有效期屆滿前六個月申請再註冊。境內生產藥品再註冊申請由持有人向其所在地省、自治區、直轄市藥品監督管理部門提出，境外生產藥品再註冊申請由持有人向藥品審評中心提出。

《國家醫保藥品目錄》

國家醫療保險計劃的參保人員及其用人單位(倘有)須按月繳納保險費。參保人員可報銷醫保目錄內藥品的全部或部分費用。於1999年5月12日由中華人民共和國勞動和社會保障部及國家發改委等其他政府機構聯合發佈的《關於印發城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法的通知》(或《醫療保險通知》)規定，納入醫保目錄的藥品應是臨床必需、安全有效、價格合理、使用方便、市場能夠保證供應的藥品。

《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》規定了基本醫療保險、工傷保險和生育保險基金支付藥費的標準。中華人民共和國國家醫療保障局及其他政府機構有權決定納入《國家醫保藥品目錄》的藥品。《國家醫保藥品目錄》內的藥物分為甲類和乙類兩部分。甲類藥物廣泛用於臨床治療，療效理想，價格較同類藥物低廉，而乙類藥物用於臨床治療，療效理想，價格較甲類藥物略高。

於2025年12月5日，中華人民共和國國家醫療保障局及人力資源和社會保障部發佈最新的《國家醫保藥品目錄》(自2026年1月1日起施行)，該目錄已擴大至合共涵蓋3,253種藥品。納入《國家醫保藥品目錄》一般會導致銷量增加和藥品價格降低(根據具體情況確定，並根據初始藥價等因素協商確定)。

於2020年7月30日，國家醫療保障局發佈《基本醫療保險用藥管理暫行辦法》(「**《國家醫保藥品目錄管理辦法》**」)，自2020年9月1日起施行。《國家醫保藥品目錄管理辦法》對《國家醫保藥品目錄》的納入和調整，以及基本醫療保險的付費、管理和監督提供了指導。根據《國家醫保藥品目錄管理辦法》，《國家醫保藥品目錄》將建立動態調整機制及原則上每年調整一次。

《國家基本藥物目錄》

於2009年8月18日，衛生部與中國其他八部委發佈《國家基本藥物目錄管理辦法(暫行)》(於2015年2月13日通過《關於印發國家基本藥物目錄管理辦法的通知》進行修訂)及《關於建立國家基本藥物制度的實施意見》，旨在推廣基本藥物以合理價格售予中國消費者及確保中國普通民眾有平等機會獲得《國家基本藥物目錄》所載藥品。於2018年9月13日，國務院辦公廳發佈《國務院辦公廳關於完善國家基本藥物制度的意見》。於2018年9月30日，國家衛健委及國家中醫藥管理局發佈《國家基本藥物目錄(2018年版)》以取代於2013年3月13日頒佈的《國家基本藥物目錄(2012年版)》。根據該等法規，由政府資助的基本保健機構(主要包括縣級醫院、縣級中醫醫院、農村診所及社區診所)應儲存和使用《國家基本藥物目錄》所列藥品。《國家基本藥物目錄》所列藥品應當透過集中招標方式採購，並接受國家發改委的價格管制。《國家基本藥物目錄》中的治療藥物全部列於醫保目錄中，此類藥品採購價的全部金額均可報銷。

人類遺傳資源採集、收集及備案

根據國務院於2019年5月頒佈、於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》(「**《人類遺傳資源條例》**」)，國家支持合理利用人類遺傳資源開展科學研究、發展生物醫藥產業、提高診療技術，提高中國生物安全保障能力，提升人民健康保障水平。外國組織、個人及其設立或者實際控制的機構不得在中國境內採集、保藏中國人類遺傳資源，不得向境外提供中國人類遺傳資源。此外，採集、保藏、利用、對外提供中國人類遺傳資源，應當(i)符合倫理原則，並按照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)符合國務院衛生部門頒佈的技術規範。

於2020年10月17日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國生物安全法》，並於2024年4月26日最新修訂及生效。按照《生物安全法》，中高風險生物技術的研發活動應由在中國境內成立的法人組織進行，並須取得批准或進行備案。設立病原微生物實驗室須依法取得批准或進行備案。

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日起施行。《實施細則》進一步規定了《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》詳細實施規則，包括但不限於：列出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)可能影響中國公眾健康、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，國家藥監局及國家衛健委於2020年4月頒佈《藥物臨床試驗質量管理規範》(「**GCP**」)並於2020年7月1日生效，旨在確保藥物臨床試驗過程規範，結果科學可靠，保護人類受試者的權益並保障其安全。

有關藥品生產企業的法律及法規

藥品生產許可

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

藥品生產質量管理規範

根據國家藥監局於2019年11月29日頒佈的《關於貫徹實施<中華人民共和國藥品管理法>有關事項的公告》及《藥品管理法》，取消藥品GMP、《藥品經營質量管理規範》(GSP)認證，不再受理GMP、GSP認證申請，不再發放藥品GMP、GSP證書。從事藥品生產活動，應當遵守GMP，建立健全GMP管理體系，保證藥品生產全過程持續符合法定要求，並符合國務院藥品監督管理部門依據該法制定的GMP要求。藥品生產企業的法定代表人、主要負責人對該企業的藥品生產活動全面負責。

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

有關醫療行業的其他法律及法規

基本醫療保險政策

根據國務院於1998年12月14日頒佈的《關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》以及國家發展和改革委員會(「**國家發改委**」)、國家藥監管局及其他機構頒佈並於1999年5月12日生效的《城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法》，城鎮所有用人單位，包括企業(國有企業、集體企業、外商投資企業、私營企業等)、機關、事業單位、社會團體、民辦非企業單位及其職工，都要參加基本醫療保險。根據國務院於2007年7月10日頒佈的《關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》，試點區的非從業城鎮居民可自願參加城鎮居民基本醫療保險。根據國務院於2016年1月3日頒佈的《國務院關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》，建立統一的城鄉居民基本醫療保險制度，包括現有城鎮居民醫保和新型農村合作醫療制度所有應參保(合)人員，即覆蓋除職工基本醫療保險應參保人員以外的其他所有城鄉居民。

醫療保險目錄

根據《城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法》，基本醫療保險用藥範圍通過制定《基本醫療保險藥品目錄》進行管理。經多次調整後，現行有效版本為《國家基本醫療保險、生育保險和工傷保險藥品目錄(2025年)》，並自2026年1月1日起實施。

藥品價格

根據《藥品管理法》，依法實行市場調節價的藥品，藥品上市許可持有人、藥品生產企業、藥品經營企業和醫療機構應當按照公平、合理和誠實信用、質價相符的原則制定價格，為用藥者提供價格合理的藥品；並應當遵守國務院藥品價格主管部門關於藥品價格管理的規定，制定和標明藥品零售價格。根據國家發改委、

國家衛健委、人力資源和社會保障部、工業和信息化部、財政部、商務部及國家食藥監總局於2015年5月4日聯合頒佈並於2015年6月1日起生效的《關於印發＜推進藥品價格改革意見＞的通知》。

藥品廣告

根據國家市場監管總局於2019年12月頒佈並於2020年3月1日生效的《藥品、醫療器械、保健食品、特殊醫學用途配方食品廣告審查管理暫行辦法》，藥品、醫療器械、保健食品和特殊醫學用途配方食品廣告應當真實、合法，不得含有虛假或者引人誤解的內容。藥品、醫療器械、保健食品和特殊醫學用途配方食品註冊證明文件或者備案憑證持有人及其授權同意的生產、經營企業為廣告申請人(「**申請人**」)。

申請人可以委託代理人辦理藥品、醫療器械、保健食品和特殊醫學用途配方食品廣告審查申請。

藥品說明書、標籤及包裝

根據國家食藥監局頒佈並於2006年6月1日生效的《藥品說明書和標籤管理規定》，藥品說明書和標籤應由國家食藥監局予以核准。藥品說明書應當包含藥品安全性、有效性的重要科學數據、結論和信息，用以指導安全、合理使用藥品。藥品的內標籤應當包含藥品通用名稱、適應症或者功能主治、規格、用法用量、生產日期、產品批號、有效期、生產企業等內容；藥品外標籤應當註明藥品通用名稱、成分、性狀、適應症或者功能主治、規格、用法用量、不良反應、禁忌、注意事項、貯藏、生產日期、產品批號、有效期、批准文號、生產企業等內容。根據於1988年9月1日生效的《藥品包裝管理辦法》，藥品包裝必須符合國家標準、專業標準的規定。沒有以上標準的，由企業制定藥品包裝標準，經省級食品藥品管理部門和標準局審批後執行。如需更改包裝標準，企業須重新向相關部門報批。無包裝標準的藥品不得出廠或經營(軍隊特需藥品除外)。

病原微生物實驗室管理

根據國務院頒佈並於2024年12月最新修訂及生效的《病原微生物實驗室生物安全管理條例》，病原微生物實驗室根據其對病原微生物的生物安全防護水平，並依照生物安全國家標準的規定，分為一級、二級、三級、四級。生物安全一級及二級實驗室僅可就官方《病原微生物名錄》明確允許之高致病性微生物，開展相關實驗活動。生物安全三級及四級實驗室須符合特定要求，方可開展涉及任何高致病性微生物之實驗活動。

有關知識產權的法律及法規

專利

中國專利主要受全國人大常委會於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》(「**《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」和「外觀設計」。「發明」專利權的期限為二十年，「實用新型」專利權的期限為十年，「外觀設計」專利權的期限為十五年，均自申請日起計算。根據《專利法》，為了公共健康目的，對取得專利權的藥品，國務院專利行政部門可以給予製造並將其出口到符合中國參加的有關國際條約規定的國家或者地區的強制許可。

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

補償期限不超過五年，新藥批准上市後總有效專利權期限不超過十四年。

商標

中國的註冊商標主要受全國人大常委會於1982年8月23日頒佈、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，授予註冊商標的有效期為十年。每次續展註冊的有效期為十年，自該商標上一屆有效期滿次日起計算。期滿未辦理續展手續的，註銷其註冊商標。

域名

域名受工業和信息化部(「**工信部**」)於2017年8月24日頒佈並於2017年11月1日生效的《互聯網域名管理辦法》規管。工信部是負責管理中國互聯網域名的主要監管機構。域名註冊通過根據相關規定設立的域名服務機構辦理，申請人註冊成功後成為域名持有人。

商業秘密

根據全國人大常委會頒佈並於2019年4月23日經修訂及生效的《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、具有商業價值並經權利人採取保密措施的技術信息和經營信息。根據《中華人民共和國反不正當競爭法》，經營者不得實施侵犯他人的商業秘密的行為。

公司法及法規

全國人大常委會於2023年12月29日修訂並於2024年7月1日起生效的《中華人民共和國公司法》(「**《公司法》**」)規定了公司的設立、公司架構和公司管理，同樣適用於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，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。外商投資企業的組織形式、組織機構及其活動準則，適用《中華人民共和國公司法》等法律的規定。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，該制度取代原有商務部門對外商投資企業審批、備案制度。

外商投資信息報告受商務部與國家市場監督管理總局聯合制定的《外商投資信息報告辦法》規管，該辦法於2020年1月1日生效。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及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20個工作日內通過企業登記系統提交變更報告。外商投資的上市公司，可僅在外國投資者持股比例變化累計超過5%或者引起外方控股、相對控股地位發生變化時，報告投資者及其所持股份變更信息。

有關外商投資安全審查的法規

於2020年12月19日，國家發改委和商務部聯合發佈《外商投資安全審查辦法》，該辦法自2021年1月18日起生效，並對外商投資安全審查機制作出規定，包括適用審查的投資類型、審查範圍及程序等。

有關產品責任的法規

全國人大常委會於1993年2月22日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國產品質量法》(「**《產品質量法》**」)是關於產品質量監督管理的主要法律。根據《產品質量法》，生產者應當對其生產的產品質量負責。銷售者應當採取措施，保持銷售產品的質量。因產品存在缺陷造成人身、缺陷產品以外的其他財產損害的，生產者應當承擔賠償責任。由於銷售者的過錯使產品存在缺陷，造成人身、他人財產損害的，銷售者應當承擔賠償責任。銷售者不能指明缺陷產品的生產者也不能指明缺陷產品的供貨者的，銷售者應當承擔賠償責任。因產品存在缺陷造成人身、他人財產損害的，受害人可以向產品的生產者要求賠償，也可以向產品的銷售者要求賠償。

根據全國人大於2020年5月28日頒佈並於2021年1月1日生效的《中華人民共和國民法典》，因藥品的缺陷造成患者損害的，患者可以向藥品上市許可持有人、生產者請求賠償，也可以向醫療機構請求賠償。患者向醫療機構請求賠償的，醫療機構賠償後，有權向負有責任的藥品上市許可持有人或生產者追償。

《中華人民共和國消費者權益保護法》於1993年10月31日頒佈、於2013年10月25日最新修訂並於2014年3月15日生效，旨在於消費者購買、使用商品及接受服務時保護其權益。經營者為消費者提供其生產、銷售的商品及╱或提供服務，應當遵守該法。經營者必須高度重視保護消費者隱私，對在經營過程中獲得的消費者信息嚴格保密。

有關安全生產的法規

全國人大常委會於2002年6月29日頒佈、於2021年6月10日最新修訂並於2021年9月1日生效的《中華人民共和國安全生產法》為規範安全生產的基礎性法律。其規定，不具備安全生產條件的，不得從事生產經營活動。未經安全生產教育和培訓合格的從業人員，不得上崗作業。新建、改建、擴建工程項目(「**建設項目**」)的安全設施，必須與主體工程同時設計、同時施工、同時投入生產和使用。安全設施投資應當納入建設項目概算。

有關環境保護及消防安全的法規

根據全國人大常委會於1989年12月26日頒佈、於2014年4月24日最新修訂並於2015年1月1日生效的《中華人民共和國環境保護法》、全國人大常委會於2002年10月28日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》及國務院於1998年11月29日頒佈、於2017年7月16日最新修訂並於2017年10月1日生效的《建設項目環境保護管理條例》，計劃建設項目的企業應委聘合資格專業人員提供有關項目的環境影響報告書、環境影響報告表或環境影響登記表。環境影響報告書、環境影響報告表或環境影響登記表應於任何建設工程開工前向相關環境保護局備案或經其審批。

根據於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》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》等有關法律法規的規定，從事醫療等活動的企業向城鎮排水設施排放污水的，應當向城鎮排水主管部門申請領取污水排入排水管網許可證。

根據生態環境部於2024年4月1日頒佈並於2024年7月1日生效的《排污許可證管理辦法》，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)》，生物藥品製品生產屬於固定污染源排污許可分類管理範圍。

根據全國人大常委會於1998年4月頒佈、於2021年4月29日最新修訂並生效的《中華人民共和國消防法》及住房和城鄉建設部於2020年4月1日頒佈並於2023年8月21日最新修訂的《建設工程消防設計審查驗收管理暫行規定》(「**暫行規定**」)，建設工程的消防設計、施工必須符合國家工程建設消防技術標準，實行建設工程消防設計審查驗收制度。

有關職業病防治的法規

全國人大常委會於2001年10月27日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國職業病防治法》(「**《職業病防治法》**」)是職業病防治的基礎性法律。根據《職業病防治法》，建設項目的職業病防護設施所需費用應當納入建設項目工程預算，並與主體工程同時設計，同時施工，同時投入生產和使用。建設項目在竣工驗收前，建設單位應當進行職業病危害控制效果評價。此外，用人單位應採取規定的管理措施以在工作過程中防治職業病。

有關僱傭及社會保障的法規

根據全國人大常委會於1994年7月5日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國勞動法》及全國人大常委會於2007年6月29日頒佈、於2012年12月28日最新修訂並於2013年7月1日生效的《中華人民共和國勞動合同法》，用人單位應當與全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。

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其限期繳納或者補足，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2018年7月20日頒佈並自2019年1月1日起施行的《國稅地稅徵管體制改革方案》，所有社會保險費(包括基本養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險及基本醫療保險的保費)均由稅務機關收取。

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。倘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。

根據最高人民法院於2025年7月31日頒佈並自2025年9月1日起施行之《關於審理勞動爭議案件適用法律若干問題的解釋(二)》第十九條，僱主與勞動者之間任何免除繳納社會保險費的協議，或勞動者作出的免除承諾，人民法院均應認定為無效。若僱主未依法繳納社會保險費，勞動者有權依據《勞動合同法》第三十八條解除勞動合同並要求經濟補償，人民法院應予支持。

有關信息安全及數據隱私的法規

數據安全和出境

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

根據《促進和規範數據跨境流動規定》，除關鍵信息基礎設施運營者以外之數據處理者，如自當年1月1日起至年底累計向境外提供不少於100,000人但不超過1,000,000人之個人信息(不含敏感個人信息)，或不超過10,000人之敏感個人信息，則應與境外接收方簽訂標準合同或取得個人信息保護認證。

《促進和規範數據跨境流動規定》第3至第6條主要規定了免於申請安全評估或認證，以及免於簽訂標準合同之情形。豁免範圍包括但不限於：國際貿易、跨境運輸、學術合作、交易型製造、營銷及其他不涉及個人信息或重要數據之活動。

個人信息保護

根據《民法典》，自然人的個人信息受法律保護。任何組織或者個人需要獲取他人的個人信息的，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、提供或者披露他人個人信息。全國人大常委會於2021年8月20日頒佈並於2021年11月1日實施的《中華人民共和國個人信息保護法》進一步強調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。

根據全國人大常委會於2016年11月7日頒佈並於2017年6月1日生效的《中華人民共和國網絡安全法》，網絡運營者收集、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

營者應採取技術措施及其他必要措施，以確保其所收集之個人信息安全，並防止信息洩露、損毀及丟失。2025年10月28日，頒佈《全國人民代表大會常務委員會關於修改〈中華人民共和國網絡安全法〉的決定》，並於2026年1月1日起施行。根據修訂後之《中華人民共和國網絡安全法》，違反該法之行為將面臨更嚴厲之處罰。

有關反賄賂的法律及法規

根據全國人大常委會頒佈、於2019年4月23日修訂並生效的《中華人民共和國反不正當競爭法》及國家工商總局於1996年11月15日發佈的《關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》，經營者不得向交易對方或者可能影響交易的第三方，提供或承諾提供經濟利益(包括現金、其他財產或者以其他方式)誘使其為經營者獲取交易機會或者競爭優勢。任何經營者違反上述有關反賄賂行為的規定，均可能視乎情節輕重而被處以行政處罰或追究刑事責任。

根據國家衛生和計劃生育委員會(現稱國家衛健委)頒佈並於2014年3月1日生效的《關於建立醫藥購銷領域商業賄賂不良記錄的規定》，醫藥生產經營企業或其代理人凡涉及商業賄賂的刑事、調查或行政程序，將被有關政府機關列入商業賄賂不良記錄，因此，自有關商業賄賂不良記錄名單公佈之日起兩年內，(i)有關省級區域內的公立醫療機構或接受財政資金的醫療衛生機構不得購入其產品；及(ii)其他省級區域內公立醫療機構或接受財政資金的醫療衛生機構在集中招標程序中對該企業產品作減分處理。對五年內二次及以上列入商業賄賂不良記錄的，全國所有公立醫療機構或接受財政資金的醫療衛生機構兩年內不得購入其產品。

有關稅項的法規

企業所得稅

根據全國人大常委會頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《企業所得稅法》以及國務院頒佈並於2019年4月最新修訂的《企業所得稅法實施條例》，除特殊行業和項目給予稅收優惠外，外商投資企業和內資企業統一適用25%的企業所得稅稅率。對符合條件的小型微利企業，減按20%的稅率徵收企業所得稅。對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。

增值税

根據《中華人民共和國增值税法》(於2024年12月25日頒佈，並於2026年1月1日起施行)及《中華人民共和國增值税法實施條例》(於同日頒佈並施行)，在中國境內銷售貨物、服務、無形資產、不動產以及進口貨物之單位和個人(包括個體工商戶)，均為增值税納税人。所稱銷售貨物、服務、無形資產、不動產，係指有償轉讓貨物和不動產所有權、有償提供服務，以及有償轉讓無形資產所有權或使用權。

根據於2019年3月20日發佈並於2019年4月1日生效的《財政部税務總局海關總署關於深化增值税改革有關政策的公告》，銷售、進口貨物的增值税税率分別由16%及10%調整為13%及9%。

外匯管理條例

外匯管理

於1996年1月29日，國務院頒佈《中華人民共和國外匯管理條例》，自1996年4月1日起生效，並於1997年1月14日及2008年8月5日修訂。經常項目項下的外匯支付須依照國務院外匯管理部門有關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。境內機構和境內個人進行境外直接投資或者從事境外證券及其衍生品的發行和交易，應當按照國務院外匯管理部門的規定辦理登記。

於2012年11月19日，國家外匯管理局頒佈《關於進一步改進和調整直接投資外匯管理政策的通知》(「**《國家外匯管理局59號文》**」)，自2012年12月17日生效，於2015年5月4日、2018年10月10日修訂並於2019年12月30日部分廢止。《國家外匯管理局59號文》旨在簡化外匯手續及促進投資及貿易便利化。根據《國家外匯管理局59號文》，開立各種特殊目的外匯賬戶，如開立前期費用外匯賬戶、外匯資本金賬戶及保證金賬戶、外國投資者在中國的人民幣所得再投資，以及外商投資企業向其外國股東劃轉利潤及股息不再需要國家外匯管理局的核准或驗資詢證，且同一實體可在不同省份開設多個資本金賬戶。其後，國家外匯管理局於2015年2月頒佈《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》(於2019年12月部分廢止，其規定外商直接投資項下外匯登記及審批由銀行代替國家外匯管理局直接辦理，而國家外匯管理局及其分支機構通過銀行間接監管外商直接投資項下外匯登記及審批。

監管概覽

根據《中國人民銀行國家外匯管理局關於境內企業境外上市資金管理有關問題的通知》(於2025年12月24日頒佈，並於2026年4月1日起施行)，境內企業進行境外上市的，應於境外上市首個交易日或超額配股權完成之日起30個工作日內，向其註冊地所在省份或直轄市之銀行(以下稱「**當地銀行**」)申請境外上市登記。原則上，境內企業境外上市所募集資金應及時匯回境內。若資金留存境外以從事境外直接投資、境外證券投資、境外放款及其他業務，境內企業應於境外發行或超額配股權完成之日前，取得業務主管部門之批准或備案文件，並遵守相關跨境資金管理規定。境外上市募集資金用途應與公開披露文件(如文件或董事會、股東大會決議)所載內容保持一致。任何境內股東減持股份的，應於交易前或交易完成後30個工作日內，向其銀行辦理減持登記。

根據《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》**」，於2015年3月30日頒佈，自2015年6月1日生效，於2019年12月30日及2023年3月23日部分廢止)，外商投資企業可根據企業的實際經營需要按意願辦理外匯資本金結匯。同時，外商投資企業結匯所得人民幣外匯資本金(a)不得用於外商投資企業經營範圍以外或法律法規禁止的任何支出；(b)不得直接或間接用於證券投資；(c)不得用於發放委託貸款(經營範圍許可的除外)、償還企業間貸款(包括第三方墊款)或償還已轉貸予第三方的銀行人民幣貸款；及(d)不得用於購買非自用房地產(房地產企業除外)。

於2016年6月9日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》(「**《國家外匯管理局16號文》**」)，其於同日生效並於2023年12月4日部分修訂並自此生效。《國家外匯管理局16號文》規定，外匯資本金、外債發行所得款項及匯出境外上市所得款項適用意願結匯，相應的外匯兑換人民幣資本可用於向關聯方提供貸款或償還公司間貸款(包括第三方墊款)。然而，《國家外匯管理局16號文》的解釋及實際執行仍存在重大不確定性。

於2019年10月23日，國家外匯管理局頒佈《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》，其於同日生效(第8.2條於2020年1月1日生效除外)並於2023年12月4日部分修訂並自此生效。該通知取消了對非投資性外商投資企業以資本金進行境內股權投資的限制。

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》，符合條件的企業可以將資本金、外債和境外上市資本項目收入用於境內支付的，無需事先向銀行報送該等資金真實性證明材料，前提是資金使用須為真實合規並符合現行資本項目收入使用管理規定。經辦銀行須根據相關規定進行事後抽查。

境內公司境外發行證券和上市管理規定

根據中國證券監督管理委員會(「**中國證監會**」)於2023年2月17日頒佈及自2023年3月31日起施行的《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》(以下簡稱「《**試行辦法**》」)，境內企業在境外發行證券並上市的，發行人應當依照《試行辦法》規定向中國證監會備案。發行人促成境外首次公開發行股票發行上市的，應當自提交境外證券發行上市申請文件之日起三(3)個工作日內向中國證監會備案。

根據中國證監會等部門於2023年2月24日聯合發佈、自2023年3月31日起施行的《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》，在境內企業境外發行上市活動中，境內企業和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適用法律法規和該規定的要求，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，採取必要措施履行保密和檔案管理責任，不得洩露國家秘密、國家機關工作秘密，不得損害國家和公共利益。境內企業直接或者通過境外上市主體向有關證券公司、證券服務機構、境外監管機構等單位和個人公開披露或者提供涉及國家秘密或者國家機關工作秘密的文件、資料的，應當依法經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。境內企業直接或者通過境外上市實體向有關證券公司、證券服務機構、境外監管機構等單位和個人公開披露或者提供其他文件、資料，如果洩露後會對國家安全或者公共利益造成不利影響的，應當按照國家有關規定嚴格履行相應程序。

有關H股「全流通」的法規

根據中國證監會於2019年11月14日頒佈並於同日生效，以及根據《中國證券監督管理委員會關於修改、廢止部分證券期貨制度文件的決定》於2023年8月10日進行部分修訂的《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》，「全流通」是指H股公司境內未上市股份(包括境外上市前境內股東持有的未上市內資股、境外上市後在境內增發的未上市內資股和外資股東持有的未上市股份)在聯交所的

流通。在符合有關法律法規和國有資產管理、外商投資、行業監管等政策要求的前提下，境內未上市股份的股東可自主協商確定申請流通的股份數量和比例，並委託H股公司提出「全流通」申請。境內未上市股份在聯交所上市流通後，不得再轉回中國內地。境內未上市股份的股東可以按照相關業務規則減持或增持在聯交所流通的股份。H股公司應於申請所涉股份在中國證券登記結算有限責任公司(「**中國結算**」)完成轉登記後的15日內，向中國證監會報送相關情況報告。

中國結算及深圳證券交易所於2019年12月31日頒佈並於同日生效的《關於發佈<H股「全流通」業務實施細則>的通知》適用於H股「全流通」所涉及的相關業務，如跨境轉登記、存管和持有明細維護、交易委託與指令傳遞、結算、結算參與人管理、名義持有人服務等。

中國結算深圳分公司於2025年6月27日發佈於2025年6月30日生效的《中國結算深圳分公司關於發佈<中國證券登記結算有限責任公司深圳分公司H股「全流通」業務指南>的通知》，該通知對業務準備、賬戶安排、跨境轉登記和股份境外存管作出具體規定。中國證券登記結算(香港)有限公司亦發佈《中國證券登記結算(香港)有限公司H股「全流通」業務指南》，對中國證券登記結算(香港)有限公司的股份託管和存管、代理人服務、交收安排等相關業務作出具體規定。

概覽

本公司由創始人潘博士於2017年8月17日在杭州根據中國法律成立為有限公司，並於2023年9月8日改制為股份有限公司。在潘博士的領導下，我們已開發核心產品埃諾格魯肽注射液(XW003)，根據弗若斯特沙利文的資料，為全球首款獲批在中國內地治療2型糖尿病及超重／肥胖症的cAMP偏向型GLP-1受體激動劑。有關潘博士的履歷背景及相關行業經驗，請參閱「董事及高級管理層」。

關鍵里程碑

下表概述我們自成立以來的關鍵業務發展里程碑：

年份	里程碑
2017年	由潘博士於2017年8月在中國成立。
	2017年9月啟動Pre-A輪融資。
2018年	2018年6月成立北京研發中心。
	2018年12月啟動A輪融資。
2020年	2020年3月在澳大利亞啟動XW003的肥胖症I期臨床試驗。
	2020年10月啟動B輪融資。
	2020年11月XW003獲批在中國開展2型糖尿病及肥胖症臨床試驗。
2021年	2021年8月在中國啟動XW003的2型糖尿病II期臨床試驗。
	2021年9月啟動C輪融資。
	2021年11月在澳大利亞啟動XW003的肥胖症II期臨床試驗。
2022年	2022年3月啟動C+輪融資。
	2022年4月在澳大利亞啟動XW004用於肥胖症I期臨床試驗。
	於2022年9月在美國啟動XW014的I期臨床試驗。
2023年	2023年3月完成C++輪融資。
	於2023年1月及4月分別啓動XW003針對2型糖尿病及肥胖症適應症的III期臨床試驗。
2024年	我們於2024年4月與HK inno.N Corporation就XW003在韓國的進一步開發及商業化訂立授權及合作協議。
	2024年7月基本完成澳大利亞XW004的肥胖症I期臨床試驗。

年份	里程碑
	2024年7月在中國完成XW003的肥胖症及2型糖尿病III期臨床試驗。
	2024年10月與Verdiva Bio Dev Limited訂立授權及合作協議。
	2024年11月啟動D輪融資。
	於2024年11月及12月分別向國家藥監局提交XW003在中國用於2型糖尿病及肥胖症適應症的NDA。
2025年	於2025年6月在《*柳葉刀－糖尿病與內分泌學*》上發表了XW003用於治療肥胖症的III期臨床試驗結果。
	於2025年7月在中國啟動了XW003用於治療中重度肥胖症的II期臨床試驗。
	2025年8月啟動中國XW003青少年肥胖症Ib期臨床試驗。
	於2025年8月在《*柳葉刀－糖尿病與內分泌學*》上發表了XW003用於治療2型糖尿病的III期臨床試驗結果。
	於2025年11月在中國啟動了XW004用於治療超重／肥胖症的Ib/IIa期臨床試驗。
2026年	於2026年1月獲得國家藥監局批准XW003用於治療2型糖尿病。
	於2026年2月宣佈與輝瑞達成戰略合作，並授予輝瑞的埃諾格魯肽注射液(XW003)在中國內地的獨家商業化權利。
	於2026年3月獲得國家藥監局批准XW003用於治療超重／肥胖症。

附屬公司

截至最後實際可行日期，我們有四家附屬公司，自其成立以來及直至最後實際可行日期全部一直由本公司全資擁有。各附屬公司的詳情載列如下：

附屬公司名稱	註冊成立地點	註冊資本／已發行股本	註冊成立及開始營業日期	主要業務活動
北京先為達	中國	人民幣10,000,000元	2020年10月15日	CMC及臨床開發
上海先為達	中國	人民幣10,000,000元	2021年12月6日	早期研究
先為達亞太	澳大利亞	21,500,088澳元	2019年5月3日	臨床開發
美國先為達	美國	26,800,000美元	2020年10月26日	臨床開發及業務拓展

企業發展及主要股權變動

(1) 本公司的成立

本公司於2017年8月17日在中國成立為有限公司，初始註冊資本為人民幣2,000,000元。截至本公司成立之日，我們由以下股東持有：

股東	認繳註冊資本	對應本公司股權
	(人民幣元)	*%*
潘博士(1)	1,000,000	50.00
北京君亦達(2)	1,000,000	50.00
總計	**2,000,000**	**100.00**

附註：

(1) 自本公司成立起直至2020年4月，潘博士在本公司直接持有的全部股權均通過與兩名獨立第三方Li Naishi及Zhuang Yuyao(統稱「**潘氏提名人**」)(各人分別持有本公司30%及20%股權)訂立一系列股權代持協議持有。我們的中國法律顧問認為股權代持安排在2020年4月已經終止且股權已經還原。

(2) 北京君亦達於2017年6月5日在中國成立為有限責任公司。自成立至最後實際可行日期，北京君亦達分別由潘博士及凱因科技持有65%及35%權益。凱因科技是一家成立於2008年8月的生物製藥公司，於2021年2月在上海證券交易所上市(股票代碼：688687.SH)。根據凱因科技，該公司主要從事肝病領域業務，專注於抗病毒和免疫調節產品，包括以創新藥物為核心的乙肝功能性治癒療法。潘博士於2011年加入凱因科技，擔任負責研發的副總經理。憑借其在GLP-1在研藥物方面積累的科學洞見，以及鑒於凱因以抗病毒為核心的業務重點與彼在代謝相關藥物創新方面的興趣存在分歧，潘博士打算創立自己的企業，專注於代謝領域創新藥物的開發，特別是長效GLP-1藥物。因此，鑒於對潘博士科學專長和領導力的認可，並考慮到GLP-1項目不屬於凱因科技自身的戰略重點，潘博士與凱因科技於2017年6月共同成立了北京君亦達。

君亦達提名人安排

自北京君亦達成立起直至2020年4月，潘博士在北京君亦達的股權(相當於北京君亦達65%股權)通過與楊柳(董事)、黎維、李岩及付春梅(統稱「**BJ提名人**」)(當時均為員工)訂立一系列股權代持協議持有。誠如中國法律顧問告知，有關股權代持安排在2020年4月已經終止且股權已經還原。

在成立北京君亦達及本公司時，潘博士仍為凱因科技的僱員及高級管理層成員。為便於潘博士工作交接的行政處理，並出於行政便利考慮，潘博士決定暫時通過提名人安排持有本公司和北京君亦達的股權。潘氏提名人和BJ提名人為潘博士的個人熟人，或為本集團僱員。根據就本公司及北京君亦達股權訂立的股權代持協議，潘博士作為本公司及北京君亦達相關股權的實益擁有人，根據中國公司法及本公司與北京君亦達各自的組織章程細則，享有股東權利並承擔股東義務，包括相關股份附帶的表決權、相關股份的出售權以及收取本公司及北京君亦達股息的權利。截至最後實際可行日期，潘博士或其代持股人之間並無就過往股權代持安排提起法律訴訟。

基於上述事實及經核實後，本公司的中國法律顧問認為，歷史性的提名持股安排已由所有相關方共同同意終止，據此並無產生任何現存或潛在爭議，且當時適用的中國法規並無禁止任何相關方持有股份。據此，該等安排符合當時適用的中國法規(不僅包括強制性法律)，例如《中華人民共和國合同法》(已於2021年1月1日失效)、《中華人民共和國公司法》及《中華人民共和國證券法》。

(2) [編纂]前投資

有關[**編纂**]前投資相關股權變動的進一步資料，請參閱下文「－[**編纂**]前投資」。

(3) 改制為股份有限公司

根據日期為2023年8月16日的股東決議案及發起人協議，本公司當時的股東同意將本公司改制為股份有限公司，註冊資本為人民幣20,974,763元，分為20,974,763股，每股面值人民幣1.00元，由當時全體股東按其各自在本公司改制前的股權比例認繳。改制已於2023年9月8日本公司取得杭州市錢塘區市場監督管理局發出的新營業執照時完成。

有關截至最後實際可行日期的股權，請參閱本節「－資本結構」。

(4) [編纂]前[編纂]

根據股東於2025年9月16日通過的決議案，股份將於[**編纂**]前按[**編纂**]的比例進行[**編纂**]，及股份的每股面值將由每股人民幣1.00元調整至每股人民幣[**編纂**]元(「[**編纂**]」)。

緊隨[**編纂**]後及緊接[**編纂**]前，本公司股本將為[**編纂**]股股份，每股面值人民幣[**編纂**]元。有關本公司股權結構的詳情，請參閱「—資本結構」。

重大收購、出售及合併

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無進行任何我們認為對我們重大的重大收購、出售或合併。

[編纂]理由

本公司正尋求其H股於聯交所[**編纂**]，為本公司業務發展及拓展提供進一步資金、增強本公司的營運資金以及進一步提升我們的商業形象及全球影響力。有關我們未來計劃的進一步詳情，請參閱「未來計劃及[**編纂**]用途」。

[編纂]前股權激勵計劃

為表揚本公司僱員的貢獻，並激勵僱員、吸引及挽留人才、加強團隊合作及推動本集團持續、穩定及快速發展，本公司分別於2020年8月、2021年12月及2025年9月採納三項股權激勵計劃(「**[編纂]前股權激勵計劃**」)。截至最後實際可行日期，[**編纂**]前股權激勵計劃項下的所有獎勵均已歸屬，因此，在合夥協議的條款及條件規限下，承授人持有我們的僱員激勵平台權益。由於[**編纂**]前股權激勵計劃不涉及於[**編纂**]後授出購股權或獎勵，故[**編纂**]前股權激勵計劃的條款毋須遵守上市規則第17章的規定。

於最後實際可行日期，本公司成立三個僱員激勵平台，即北京合為達、上海先科達及杭州實為達，以實施[**編纂**]前股權激勵計劃，分別持有已發行股份的5.84%、1.10%及4.97%。北京揚遠為一家於中國註冊成立並由潘博士全資擁有的有限責任公司，作為各僱員激勵平台的唯一普通合夥人，負責管理各個僱員激勵平台，並可根據僱員激勵平台的各合夥人之間訂立的合夥協議，行使彼等所持股份附帶的投票權。除下文披露者外，本公司董事、高級管理層及僱員均未在各僱員激勵平台中持有30%或以上的有限合夥權益。

北京合為達於2020年4月15日在中國成立為有限合夥企業。於最後實際可行日期，北京揚遠(潘博士的全資附屬公司，並作為唯一普通合夥人)持有其中約7.79%的合夥權益。北京合為達的有限合夥人包括(i)本公司執行董事、董事長兼總經理潘博士，持有其約74.50%的合夥權益；(ii)本公司執行董事兼副總經理李堯，持有其約3.69%的合夥權益；(iii)本集團執行董事兼項目總監楊柳，持有其約2.58%合夥權益；(iv)上海先為達監事付春梅，持有其約1.85%合夥權益；及(v)本集團其他八名非本公司董事、高級管理層或關連人士的現有僱員，合共持有其約9.60%合夥權益。

上海先科達於2021年7月30日在中國成立為有限合夥企業。於最後實際可行日期，北京揚遠(作為普通合夥人)持有上海先科達約5.28%的合夥權益。上海先科達共有30名有限合夥人，包括(i)北京先為達的監事蘭博持有上海先科達約4.90%的合夥人權益，及(ii)其他29名並非本公司董事、高級管理層或關連人士的本公司現職僱員合共持有上海先科達約89.82%的合夥人權益。

杭州實為達於2021年11月10日在中國成立為有限合夥企業。於最後實際可行日期，北京揚遠(潘博士的全資附屬公司，並作為唯一普通合夥人)實益擁有杭州實為達約31.80%的合夥權益。杭州實為達的有限合夥人包括(i)本公司執行董事兼首席科學官XINLE WU(吳心樂)博士，持有杭州實為達約14.55%合夥權益；(ii)本公司執行董事兼副總經理韓葆磊，持有杭州實為達約5.21%合夥權益，(iii)本公司董事會秘書、對外事務總監及聯席公司秘書童金玲，持有杭州實為達約4.34%合夥權益，(iv)本公司財務總監余兵，持有杭州實為達約3.47%合夥權益；(v)潘博士的配偶李莉於其中持有約3.47%合夥權益；(vi)本公司執行董事兼副總經理李堯，持有杭州實為達約2.17%合夥權益；(vii)上海先為達監事付春梅，持有杭州實為達約0.43%合夥權益；(viii)本集團執行董事兼項目總監楊柳，持有杭州實為達約0.43%合夥權益；及(ix)本集團其他16名非本公司董事、高級管理層或關連人士之現職僱員，合共持有杭州實為達約34.13%合夥人權益。

[**編纂**]前股權激勵計劃項下的所有獎勵將在[**編纂**]前授予。鑒於[**編纂**]前股權激勵計劃的相關股份已經發行，不會對本公司的已發行股本產生任何攤薄效應。[**編纂**]後不會根據[**編纂**]前股權激勵計劃進一步授予任何獎勵。更多詳情，請參閱「法定及一般資料—[**編纂**]前股權激勵計劃」。

[編纂]前投資

概覽

我們進行了以下多輪[編纂]前投資，詳情如下。

輪	投資形式	協議日期	對價最後付款日期	投資者(1)	註冊資本／所涉股份數目	對價	投後估值(2)	每股成本(2)	[編纂][編纂](3)
						(概約)	*(概約)*	*(概約)*	*(概約)*
Pre-A輪融資(4)	認繳註冊股本	2017年9月及2018年1月16日	2018年4月27日	嘉興丹青及海邦羿谷	人民幣857,141元	人民幣60百萬元	人民幣200百萬元	人民幣1.92元	[編纂]%
A輪融資(5)	認繳註冊股本	2018年12月13日	2020年7月16日(5)	嘉興丹青、凱因科技、Healthy Growth、君聯欣康及霍爾果斯聯瑞	人民幣1,129,568元	人民幣170百萬元	人民幣600百萬元	人民幣4.12元	[編纂]%
B輪融資(6)	認繳註冊股本	2020年10月10日	2021年1月27日	LYFE Snake、愛美客、海邦博源、Healthy Growth及君聯欣康	人民幣2,500,000元	人民幣250百萬元	人民幣1,250百萬元	人民幣6.25元	[編纂]%
C輪融資(7)	現有股東股權轉讓	2021年9月20日	2021年10月19日	Panorama	人民幣357,143元	7.1百萬美元	不適用	不適用	不適用
	認繳註冊股本	2021年9月20日	2021年10月25日	Panorama、Winner Delight、LVC Fund III、上海檀英及上海樂永	人民幣3,021,288元	68.7百萬美元	358.7百萬美元	1.42美元	[編纂]%
C+輪融資(8)	認繳註冊股本	2022年3月14日	2022年4月7日	林芝永正、Bright Gallant及Winner Delight	人民幣2,012,295元	60百萬美元	540百萬美元	1.86美元	[編纂]%
C++輪融資(9)	認繳註冊股本	2023年3月1日	2023年5月17日	LAV Ordovician、蘇州禮潤、林芝永正、Winner Delight、蘇州湃益及海邦博源	人民幣2,033,774元	人民幣410百萬元	人民幣4,228.4百萬元	人民幣12.60元	[編纂]%
2023年股權轉讓(10)	現有股東股權轉讓	2023年6月18日；2023年6月30日；及2023年7月3日	2023年8月21日	Kingdom Team、上海檀英、林芝永正、蘇州湃益及橫琴旭勒	人民幣1,298,739元	人民幣234.3百萬元	不適用	不適用	不適用
D輪融資(11)	現有股東轉讓股份	2024年11月11日	2024年12月13日	漢海信息、廣西騰訊及社保基金長三角投資	人民幣1,558,450元	人民幣212.5百萬元	不適用	不適用	不適用
	認購股份				人民幣2,228,583元	人民幣467.5百萬元	人民幣4,867.5百萬元	人民幣13.11元	[編纂]%

附註：

(1) 有關[**編纂**]前投資者的完整法定名稱及其他詳情，請參閱「－有關我們[**編纂**]前投資者的資料」。

(2) 本公司的投後估值等於[**編纂**]前投資者於各輪[**編纂**]前投資中支付的總對價除以緊隨投資後其各自的持股比例。

各[**編纂**]前投資者支付的每股成本乃根據相關[**編纂**]前投資者的投資金額以及緊接[**編纂**]完成前其持有的股份數目計算(該數目已作調整以反映後續資本重組，包括將資本公積轉增註冊股本，並假設[**編纂**]已完成(如適用))。

本公司於各輪[**編纂**]前投資的估值乃經參考(其中包括)(i)相關[**編纂**]前投資者的背景；(ii)各產品於重要時間的前景、發展及所達到的里程碑；及(iii)各輪[**編纂**]前投資的當時市況後按公平原則磋商釐定。

以下是導致各輪[**編纂**]前投資估值變化的主要因素：

(i) 本公司的付款後估值由Pre-A輪融資增加至A輪融資，主要由完成我們的核心產品XW003的核心專利申請、達成臨床前毒理學實驗目標、製定其生產工藝，並完成首批標準品的製備所帶動。

(ii) 本公司由A輪融資至B輪融資的融資後估值增加，主要是由於核心產品XW003的開發進展，特別是在澳大利亞開始I期臨床試驗，以及其於中國已進入用於超重／肥胖症及2型糖尿病適應症的IND申請階段。

(iii) 本公司從B輪融資的投產後估價到C輪融資的投產前估值的增加，主要是由於本公司核心產品XW003的開發進展，特別是在中國開展治療2型糖尿病的II期臨床試驗。

(iv) 本公司C輪融資後估值至C+輪融資前估值的提升，主要歸因於XW003肥胖症適應症在澳大利亞啟動II期臨床試驗，以及XW004在澳大利亞獲得I期臨床試驗倫理批准。

(v) 儘管本公司已達成多項重大里程碑，包括：(i)於澳洲啟動針對肥胖症的XW003 II期臨床試驗，以及其II期臨床試驗(針對中國2型糖尿病適應症)與III期臨床試驗(針對中國2型糖尿病及肥胖症適應症)取得優異成果；及(ii) XW004在澳洲的I期臨床試驗取得優異結果，但C+輪、C++輪及D輪融資的每股成本仍大致維持不變，主要歸因於市場環境因素，例如COVID-19疫情導致整體市場環境普遍低迷，以及醫療保健公司股價在關鍵時期普遍下跌。

(vi) 經考慮以下因素，本公司自D輪融資後的投後估值至建議[**編纂**]估值已有所提升：

(a) 核心產品XW003穩步推進商業化。針對2型糖尿病和超重／肥胖症的BLA分別已於2026年1月及3月獲批。

(b) 通過多項臨床項目拓展XW003的適應症。中重度肥胖症的II期試驗於2025年7月啟動，青少年肥胖症的Ib期試驗於2025年8月啟動，並計劃於2026年至2027年開展針對MASH、OSA及其他肥胖相關合併症的額外試驗。

(c) 通過差異化、以患者為中心的療法拓寬產品管線。這包括口服GLP-1藥物XW004(Ib/IIa期試驗於2025年11月啟動)、胰澱素資產XW015和XW016(已公佈有前景的臨床前結果，預計2026年提交IND)、具有潛在更優療效的長效多靶點藥物XW019，以及具有肌肉保護潛力的XW020。

(3) [**編纂**][**編纂**]乃假設[**編纂**]為每股H股[**編纂**]港元(即指示性[**編纂**]的中位數)及本文件所載的匯率計算。

(4) 2017年9月，嘉興丹青投資合夥企業(有限合夥)(「**嘉興丹青**」)、本公司及當時的股東訂立股份購買協議，據此，嘉興丹青同意以人民幣40百萬元對價認購本公司人民幣571,427元註冊資本(「**Pre-A輪融資I**」)。

2018年1月16日，杭州海邦羿谷創業投資合夥企業(有限合夥)(「**海邦羿谷**」)、本公司及本公司當時的若干股東訂立股份購買協議，據此，海邦羿谷同意以人民幣20百萬元對價認購本公司人民幣285,714元註冊資本(「**Pre-A輪融資II**」，連同Pre-A輪融資I統稱「**Pre-A輪融資**」)。

Pre-A輪融資的代價乃經各方在參考本公司創辦人及管理團隊的豐富行業經驗價值、長期發展策略與潛力，經公平磋商後釐定。

(5) 2018年12月13日，嘉興丹青、凱因科技、Healthy Growth Limited(「**Healthy Growth**」)、蘇州君聯欣康創業投資合夥企業(有限合夥)(「**君聯欣康**」)、霍爾果斯聯瑞前沿創業投資有限公司(「**霍爾果斯聯瑞**」)、本公司及當時的股東訂立股份購買協議，據此，嘉興丹青、凱因科技、霍爾果斯聯瑞、君聯欣康及Healthy Growth同意分別以人民幣40百萬元、人民幣30百萬元、人民幣20百萬元、人民幣40百萬元及人民幣40百萬元對價認購本公司人民幣265,781元、人民幣199,335元、人民幣132,890元、人民幣265,781元及人民幣265,781元的註冊資本(「**A輪融資**」)。

A輪融資的代價經各方在參考產品開發里程碑(特別是前述XW003項目)及本公司長期發展策略與潛力的基礎上，經公平磋商後確定。由於[**編纂**]前投資者的審批流程延宕，加上跨境資金轉移的複雜性，A輪融資款項最終於2020年7月完成結算。

(6) 2020年10月10日，Healthy Growth、君聯欣康、LYFE Snake River Limited(「**LYFE Snake**」)、愛美客技術發展股份有限公司(「**愛美客**」)、杭州海邦博源創業投資合夥企業(有限合夥)(「**海邦博源**」)、本公司及當時的股東訂立股份購買協議，據此，Healthy Growth、君聯欣康、LYFE Snake、愛美客及海邦博源同意分別以人民幣30百萬元、人民幣30百萬元、人民幣125百萬元、人民幣25百萬元及人民幣40百萬元對價認購本公司註冊資本人民幣300,000元、人民幣300,000元、人民幣1,250,000元、人民幣250,000元及人民幣400,000元(「**B輪融資**」)。

B輪融資的代價乃經各方在公平磋商後釐定，主要考量因素包括：核心產品XW003的開發進展，特別是在澳洲啟動I期臨床試驗，以及該產品針對肥胖症與2型糖尿病適應症的研發進程已於中國進入新藥臨床試驗申請階段；同時亦綜合評估本公司的長期發展規劃、戰略佈局及潛在價值。

(7) 2021年9月20日，Panorama Point Limited(「**Panorama**」)、Winner Delight Limited(「**Winner Delight**」)、Loyal Valley Capital Advantage Fund III LP(「**LVC Fund III**」)、上海檀英投資合夥企業(有限合夥)(「**上海檀英**」)、上海樂永投資合夥企業(有限合夥)(「**上海樂永**」)、凱因科技、LYFE Snake、本公司及本公司當時的股東訂立股權轉讓及認購協議，據此，(i)潘博士及凱因科技同意分別以2,018,400美元及5,046,000美元對價向Panorama轉讓本公司人民幣102,041元及人民幣255,102元的註冊資本(「**C輪股權轉讓**」)；(ii) Panorama、Winner Delight、LVC Fund III、上海檀英及上海樂永同意分別以14,692,000美元、27,000,000美元、15,000,000美元、6,000,000美元及6,000,000美元對價認購人民幣646,200元、人民幣1,187,544元、人民幣649,746元、人民幣263,899元及人民幣263,899元(「**C輪增資**」，連同C輪股權轉讓統稱「**C輪融資**」)。

C輪股權增資的代價乃經各方參考本公司產品開發進度及長期發展、策略與潛力，經公平磋商後釐定。C輪股權轉讓價格隨後以折讓方式與C輪增資價格掛鉤。此輪融資架構旨在平衡公司營運資金需求與早期投資者回報需求，透過折讓轉讓價格促進新投資者的資金配置。

(8) 2022年3月14日，Winner Delight、林芝永正信息科技有限公司(「**林芝永正**」)、Bright Gallant Limited(「**Bright Gallant**」)、本公司及當時的股東訂立股份購買協議，據此，Winner Delight、林芝永正及Bright Gallant同意分別以7.6百萬美元、42.4百萬美元及10百萬美元對價認購人民幣254,891元、人民幣1,422,022元及人民幣335,382元註冊資本(「**C+輪融資**」)。

C+輪融資的代價乃經由各方在參考本公司產品開發進度、長期發展策略及潛力，經公平磋商後釐定。

(9) 2023年3月1日，海邦博源、Winner Delight、林芝永正、蘇州禮潤股權投資中心(有限合夥)(「**蘇州禮潤**」)、LAV Ordovician Hong Kong Limited(「**LAV Ordovician**」)、蘇州湃益創業投資合夥企業(有限合夥)(「**蘇州湃益**」)、本公司及當時的股東訂立股份購買協議，據此，海邦博源、Winner Delight、林芝永正、蘇州禮潤、LAV Ordovician及蘇州湃益同意以人民幣20百萬元、7,395,246美元、人民幣70百萬元、人民幣80百萬元、人民幣160百萬元及人民幣30百萬元對價認購本公司人民幣99,208元、人民幣248,021元、人民幣347,230元、人民幣396,834元、人民幣793,668元及人民幣148,813元註冊資本(「**C++輪融資**」)。

儘管本公司產品如XW004及XW014取得積極進展，C++輪融資的對價乃經各方參照生物科技行業市場狀況，經公平磋商後釐定。

(10) 2023年6月30日至2023年7月3日期間，訂約方訂立一系列股份轉讓協議(「**2023年股權轉讓**」)，詳情如下：

協議日期	轉讓人	受讓人	所涉註冊資本金額	對價
2023年6月30日	Panorama	上海檀英	人民幣406,910元	相等於人民幣75,928,767元的美元金額
2023年6月30日	Panorama	珠海市橫琴旭勒投資管理企業(有限合夥)(「**橫琴旭勒**」)	人民幣12,585元	相等於人民幣2,348,317元的美元金額
2023年6月30日	愛美客	Kingdom Team Limited(「**Kingdom Team**」)	人民幣250,000元	相等於人民幣44,351,057元的美元金額
2023年6月30日	霍爾果斯聯瑞	Kingdom Team	人民幣41,950元	相等於人民幣7,442,024元的美元金額
2023年6月30日	Healthy Growth	Kingdom Team	人民幣167,798元	相等於人民幣29,768,093元的美元金額
2023年6月30日	潘博士	Kingdom Team	人民幣125,849元	相等於人民幣22,326,070元的美元金額
2023年7月3日	潘博士	林芝永正	人民幣58,729元	人民幣10,418,832元
2023年7月3日	潘博士	蘇州湃益	人民幣25,170元	人民幣4,465,213元
2023年7月3日	君聯欣康	林芝永正	人民幣117,459元	人民幣20,837,663元
2023年7月3日	君聯欣康	蘇州湃益	人民幣50,339元	人民幣8,930,427元
2023年7月3日	霍爾果斯聯瑞	林芝永正	人民幣29,365元	人民幣5,209,416元
2023年7月3日	霍爾果斯聯瑞	蘇州湃益	人民幣12,585元	人民幣2,232,607元

2023年股權轉讓的代價經由各方在公平磋商後確定，並基於C++輪融資估值，該估值採用各方共同商定的折讓率，同時計及資本市場的整體環境。

(11) 2024年11月11日，相關方訂立一份股份轉讓及認購協議，據此進行了若干股份轉讓(「**D輪股份轉讓**」)及股份認購(「**D輪股份認購**」，連同D輪股份轉讓統稱「**D輪融資**」)，詳情如下：

D輪股份轉讓

轉讓人	受讓人	所涉股份數目	對價
凱因科技	漢海信息技術(上海)有限公司(「**漢海信息**」)	117,586	人民幣16,033,259元
霍爾果斯聯瑞		129,078	人民幣17,600,233元
海邦羿谷		383,628	人民幣52,309,010元
嘉興丹青		286,443	人民幣39,057,498元
凱因科技	廣西騰訊創業投資有限公司(「**廣西騰訊**」)	52,914	人民幣7,215,003元
霍爾果斯聯瑞		58,085	人民幣7,920,087元
海邦羿谷		172,632	人民幣23,538,958元
嘉興丹青		128,900	人民幣17,575,952元
凱因科技	社保基金長三角科技創新股權投資基金(上海)合夥企業(有限合夥)(「**社保基金長三角投資**」)	29,397	人民幣4,008,379元
霍爾果斯聯瑞		32,270	人民幣4,400,122元
海邦羿谷		95,906	人民幣13,077,101元
嘉興丹青		71,611	人民幣9,764,398元

D輪股份認購

認購人	所涉及股份數目	對價
漢海信息	1,310,931	人民幣275,000,000元
廣西騰訊	589,919	人民幣123,750,000元
社保基金長三角投資	327,733	人民幣68,750,000元

D輪股份認購的代價乃經各方按公平原則進行磋商後釐定，其考量因素一方面包括本公司的營運進展、產品開發狀況及上市前景，另一方面則涵蓋相關投資者所提供的策略價值、業務合作潛力及槓桿效益。D輪股份轉讓價格隨後以折讓方式與D輪股份認購價格掛鉤。此輪融資架構旨在平衡公司營運資金需求與早期投資者回報需求，透過折讓轉讓價格促進新投資者資本配置。

[編纂]前投資的條款

禁售期

根據中國相關法律規定，現有股東(包括[**編纂**]前投資者)於[**編纂**]起計12個月內不得轉讓其持有的任何股份。

[**編纂**]前投資所得款項用途

本集團將[**編纂**]前投資所得款項用於本集團的主營業務，包括但不限於產品研發、業務發展與擴充以及一般營運資金用途。截至最後實際可行日期，我們已動用[**編纂**]前投資所得款項約86.86%。我們擬將[**編纂**]前投資剩餘所得款項淨額用於進一步的研發活動、營運資金以及其他一般公司用途。

[**編纂**]前投資為本集團帶來的戰略裨益	本集團將受惠於[**編纂**]前投資者注入本集團的額外資本，其業務資源、專業知識和經驗以及彼等可能帶來的潛在業務機會及裨益。本公司的[**編纂**]前投資者包括私募基金及其他專業投資公司，其中多家公司於醫療保健及生物製藥行業擁有豐富投資經驗。我們的董事認為，本公司可受惠於其行業洞察力和指引。此外，我們的董事認為，[**編纂**]前投資彰顯[**編纂**]前投資者對本集團的業務表現及營運、優勢及長遠前景的承諾與信心。

[編纂]前投資者的特別權利

[**編纂**]前投資者已獲授與本公司相關之若干特殊權利，包括但不限於優先認購權、反攤薄權、贖回與退出權、拖售權及隨售權，以及董事委任權。根據全體現有股東共同訂立之補充股東協議(「**補充協議**」)，該等特殊權利已於本公司向聯交所首次提交[**編纂**](「[**編纂**]」)前終止，或將於[**編纂**]前或[**編纂**]時終止。

具體而言，贖回／退出權已於本公司首次提交[**編纂**]前立即終止，且自始就被視為對任何相關方均屬無效且從未具有法律效力。該等贖回／退出權應於以下事件發生時自動恢復：(a)本公司撤回[**編纂**]；(b)本公司於首次提交[**編纂**]之日起十八(18)個月內未完成在聯交所的合資格[**編纂**]及[**編纂**](包括[**編纂**])；或(c)[**編纂**]被聯交所或相關主管機關拒絕受理、駁回或退回(以最早發生者為準)。

中國法律顧問的確認

我們的中國法律顧問認為，本公司已就上述[**編纂**]前投資在重大方面取得主管當局的所有必要批准，或向國家市場監督管理總局相關地方分局辦理所有必要登記或備案。

遵守[編纂]前投資指引

基於(i)[**編纂**]前投資的對價已於本公司首次向聯交所提交[**編纂**]前超過足28日結清；及(ii)誠如上文「－[**編纂**]前投資者的特別權利」所披露，授予[**編纂**]前投資者的特別權利已終止，聯席保薦人確認[**編纂**]前投資符合新上市申請人指南第4.2章中的[**編纂**]前投資指引。

有關[編纂]前投資者的資料

我們的[**編纂**]前投資者包括以下資深投資者，即LYFE Capital Management Limited(「**洲嶺資本**」)、正心谷資本、君聯資本管理股份有限公司(「**君聯資本**」)及

嘉興丹青投資合夥企業(有限合夥)(「**嘉興丹青**」)。各資深投資者均已於[**編纂**]前至少六個月對本公司進行重大投資，並持有緊隨[**編纂**]完成後(假設[**編纂**]及[**編纂**]未獲行使)持有已發行股份總數約[**編纂**]%、[**編纂**]%、[**編纂**]%及[**編纂**]%。據董事所知，除本文件所披露者外，各[**編纂**]前投資者過往及目前與本公司及其關連人士概無任何關係。下文載列截至最後實際可行日期我們主要[**編纂**]前投資者的詳情。

資深投資者

洲嶺資本

Panorama Point Limited(「**Panorama**」)為一家於2020年10月23日在開曼群島註冊成立的有限公司。Panorama由LYFE Capital Fund III (Dragon) , L.P.(「**LYFE Fund III**」)持有49.70%權益。Panorama的其他股東概無持有Panorama30%或以上股權。LYFE Fund III由其普通合夥人洲嶺資本(於開曼群島註冊成立的豁免公司)管理。LYFE Fund III的有限合夥人概無持有其30%或以上的合夥權益。

作為一個專門醫療投資基金，洲嶺資本截至2024年12月31日的在管資產超過20億美元，專注投資於生物製藥、醫療器械及診斷。洲嶺資本投資於多家醫療行業組合公司，其中包括平安健康醫療科技有限公司(股份代號：1833.HK)、江蘇瑞科生物技術股份有限公司(股份代號：2179.HK)、康基醫療控股有限公司(股份代號：9997.HK)、上海康德萊醫療器械股份有限公司(股份代號：1501.HK)、時代天使科技有限公司(股份代號：6699.HK)、上海心瑋醫療科技股份有限公司(股份代號：6609.HK)及宜明昂科生物醫藥技術(上海)股份有限公司(股份代號：1541.HK)。

據本公司所深知及盡悉，上述全部實體及個別人士均為獨立第三方。

正心谷資本

上海檀英：上海檀英投資合夥企業(有限合夥)(「**上海檀英**」)為一家於2015年11月26日在中國成立的有限合夥企業，由其普通合夥人上海正心谷投資管理有限公司(「**上海正心谷**」)控制及管理，而上海正心谷則由正心谷資本(一家主要專注於三大關鍵領域(新消費、醫療健康及先進製造業)的私募股權投資公司)創始人林利軍先生擁有99.9%權益，餘下0.1%由一名獨立第三方擁有。上海檀英的唯一有限合夥人為上海樂進投資合夥企業(有限合夥)(「**上海樂進**」)，其持有約99.99%的合夥權益，並由上海正心谷作為其普通合夥人控制。概無上海樂進的有限合夥人持有其30%或以上的合夥權益。我們的非執行董事秦浩先生自2022年1月起擔任上海正心谷的投資副總裁。

上海樂永：上海樂永投資合夥企業(有限合夥)(「**上海樂永**」)為一家於2015年11月26日在中國成立的有限合夥企業，並由其普通合夥人上海正心谷控制及管理。

上海樂永有33名有限合夥人，彼等概無持有其30%或以上的合夥權益。

LVC Fund III: Loyal Valley Capital Advantage Fund III LP(「**LVC Fund III**」)為一家於2020年6月4日成立的私募股權基金，其普通合夥人為Loyal Valley Capital Advantage Fund III Limited，該公司由LVC Holdings Limited全資擁有，而LVC Holdings Limited由林利軍先生控制。LVC Fund III的有限合夥人概無持有LVC Fund III 30%或以上的合夥權益。

橫琴旭勒：珠海市橫琴旭勒投資管理企業(有限合夥)(「**橫琴旭勒**」)為一家於2021年9月17日在中國成立的有限合夥，亦由其普通合夥人上海正心谷管理。橫琴旭勒由其三位有限合夥人(即黃柳丹、葉春燕和謝榕剛)分別持有35.53%、32.21%及32.21%的權益。

正心谷資本為一家主題投資、研究驅動的私募股權公司，專注於深度基本面研究，通過投後價值創造釋放價值。正心谷資本代表來自美洲、歐洲及亞洲多元化地域分佈的長期機構投資者管理資本，包括主權財富基金、私人銀行、家族辦公室及基金中基金管理人。正心谷資本的在管資產約為人民幣500億元。正心谷資本已投資多家醫療保健公司，例如上海君實生物醫藥科技股份有限公司(股份代號：1877.HK；股票代碼：688180.SH)、康方生物科技(開曼)有限公司(股份代號：9926.HK)、上海復宏漢霖生物技術股份有限公司(股份代號：2696.HK)、諾誠健華醫藥有限公司(股份代號：9969.HK)及科濟藥業控股有限公司(股份代號：2171.HK)。

據本公司所深知及盡悉，上述全部實體及個別人士均為獨立第三方。

君聯資本

蘇州君聯欣康創業投資合夥企業(有限合夥)(「**君聯欣康**」)為一家於2018年3月13日在中國成立的有限合夥企業。君聯欣康的普通合夥人為拉薩君祺企業管理有限公司(「**拉薩君祺**」)，且君聯欣康的有限合夥人概無持有其30%或以上的合夥權益。拉薩君祺為君聯資本管理股份有限公司(「**君聯資本**」)的全資附屬公司，而君聯資本由北京君誠合眾投資管理合夥企業(有限合夥)(「**北京君誠合眾**」)擁有80%權益。北京君祺嘉睿企業管理有限公司(「**北京君祺嘉睿**」，一家有限公司及北京君誠合眾的普通合夥人)亦為北京君誠合眾各有限合夥人的普通合夥人，即(i)天津匯治壹號企業管理咨詢合夥企業(有限合夥)持有合夥權益約58.12%，除朱立南持有天津匯治合夥權益約34.68%外，其餘有限合夥人均未持有30%及以上權益；及(ii)天津君聯傑佑企業管理諮詢合夥企業(有限合夥)持有合夥權益約41.87%，

除陳浩持有天津君聯合夥權益約33.36%外，其餘有限合夥人均未持有30%或以上權益。北京君祺嘉睿由陳浩、朱立南、李家慶及王能光實際控制，並分別由彼等擁有40%、20%、20%及20%的權益。

Healthy Growth Limited(「**Healthy Growth**」)為一家於2017年9月6日在香港註冊成立的有限公司，亦為LC Healthcare Fund II, L.P.(「**LC Healthcare Fund II**」)的全資附屬公司。LC Healthcare Fund II由其普通合夥人LC Healthcare Fund II GP Limited控制，後者由LC Fund GP Limited(「**LC Fund GP**」)100%持有。除Great Unity Fund I, L.P.持有LC Healthcare Fund II約54.22%合夥權益外，LC Healthcare Fund II其他有限合夥人概無持有其30%或以上合夥權益。由Union Season Holdings Limited全資擁有的LC Fund GP同由君聯資本間接全資擁有。Great Unity Fund I, L.P.同由LC Fund GP作為其普通合夥人管理，並分別由(i)其有限合夥人由Loft Success Investments Limited(Right Lane Limited全資擁有的附屬公司)全資擁有的Proud Solar Limited擁有49.08%權益，後者由聯交所上市公司聯想控股股份有限公司(股份代號：3396.HK)間接全資擁有；及(ii) SK China Company Limited擁有49.08%權益，且無單一股東持有其30%或以上股權。

君聯欣康及Healthy Growth為君聯資本的投資基金，君聯資本成立於2001年4月。君聯資本為一家中國領先的專業投資機構，專注於早期創業投資及成長期私募股權投資，截至2024年12月31日，其在管資產總值超過人民幣800億元。君聯資本對從事科技、醫療健康、消費、企業服務、智能製造等多個行業的公司進行投資。君聯資本旗下在聯交所上市的生命科學領域投資組合公司包括信達生物製藥(股份代號：1801.HK)、和鉑醫藥控股有限公司(股份代號：2142.HK)、江蘇瑞科生物技術股份有限公司(股份代號：2179.HK)、無錫藥明康德新藥開發股份有限公司(股份代號：2359.HK)及康龍化成(北京)新藥技術股份有限公司(股份代號：3759.HK)。

據本公司所深知及盡悉，上述所有實體均為獨立第三方。

嘉興丹青

嘉興丹青投資合夥企業(有限合夥)(「**嘉興丹青**」)為一家於2016年5月17日在中國成立的創投公司，專事醫藥及醫療健康行業投資，其普通合夥人為西藏丹青投資管理合夥企業(有限合夥)(「**西藏丹青**」)，由海南拾玉私募基金管理有限公司(「**拾玉資本**」)管理及最終控制，後者由楊紅冰先生擁有合共72.72%權益。除獨立第三方馬嘉楠先生作為個人投資者持有嘉興丹青約36.36%合夥權益外，嘉興丹青或西藏丹青的有限合夥人概無持有30%或以上的合夥權益。

拾玉資本為一名專注於製藥及醫療保健行業股權投資的資深投資者，截至2024年12月31日，其在管資產規模超過人民幣60億元。拾玉資本的製藥投資包括加科思藥業集團有限公司(股份代號：1167.HK)、京東健康股份有限公司(股份代號：6618)、藥明巨諾(開曼)有限公司(股份代號：2126.HK)、亞盛醫藥集團(股份代號：6855.HK)及上海艾力斯醫藥科技股份有限公司(股票代碼：688578.SH)。

據本公司所深知及盡悉，上述所有實體均為獨立第三方。

其他投資者

林芝永正

林芝永正信息科技有限公司(「**林芝永正**」)為一家於2015年10月26日在中國註冊成立的有限公司。廣西騰訊創業投資有限公司(「**廣西騰訊**」，連同林芝永正統稱為「**騰訊實體**」)為一家於2020年1月6日在中國註冊成立的有限公司。林芝永正及廣西騰訊各自為深圳市騰訊睿見投資有限公司(「**騰訊睿見**」)的全資附屬公司，而騰訊睿見為深圳市騰訊睿投企業管理有限公司(「**騰訊睿投**」)的附屬公司。騰訊睿投由深圳市藤遠企業管理合夥企業(有限合夥)(「**深圳藤遠**」)與深圳市藤綠企業管理合夥企業(有限合夥)(「**深圳藤綠**」)各擁有50%股權。深圳藤遠與深圳藤綠的普通合夥人均為深圳市藤青企業管理有限公司(「**深圳藤青**」)，而深圳藤青為騰訊控股有限公司(股份代號：700.HK(港元櫃檯)及80700.HK(人民幣櫃檯))的附屬公司。

廣西騰訊

廣西騰訊創業投資有限公司(「**廣西騰訊**」)為一家於2020年1月6日在中國成立的有限責任公司。廣西騰訊為騰訊睿見的全資附屬公司。有關更多詳情，請參閱上文。

蘇州湃益

蘇州湃益創業投資合夥企業(有限合夥)(「**蘇州湃益**」)為一家於2019年11月6日在中國成立的有限合夥企業，由其普通合夥人蘇州垚益企業管理有限公司(「**蘇州垚益**」)管理，而蘇州垚益由深圳市澤益諮詢有限公司全資擁有。蘇州湃益有兩名有限合夥人，即蘇州騰訊一期跟投基金合夥企業(有限合夥)(「**蘇州騰訊一期**」)，持有其約65.00%的合夥權益，以及北京騰訊一期跟投基金(有限合夥)(「**北京騰訊一期**」)，持有其約34.95%的合夥權益。蘇州騰訊一期、北京騰訊一期及蘇州湃益共同構成一支單一基金(「**該基金**」)。該基金的有限合夥人均未持有30%或以上的基金權益。

IDG實體

IDG實體包括Winner Delight Limited(「**Winner Delight**」)及Kingdom Team Limited(「**Kingdom Team**」)。

Winner Delight為一家於香港註冊成立的公司，由IDG Breyer Capital Fund L.P.(「**IDG Breyer Fund**」)全資擁有，而IDG Breyer Fund為一家根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免有限合夥企業。IDG Breyer Fund為一家主要為進行股權及股權相關投資之目的成立的資本基金，主要投資於下一代技術及技術驅動行業，包括但不限於人工智能、自動駕駛、智能製造、基因組技術、金融科技及5G驅動

的下一代雲服務。IDG Breyer Fund的唯一普通合夥人為IDG Breyer Capital Fund GP Associates L.P.(「**IDG Breyer Associates L.P.**」)，而IDG Breyer Capital Fund GP Associates Ltd.(「**IDG Breyer Associates Ltd.**」)則為IDG Breyer Associates L.P.的唯一普通合夥人。IDG Breyer Associates Ltd.由Ho Chi Sing及Yang Fei控制。

Kingdom Team為一家於香港註冊成立的公司，由IDG Capital Project Fund Rhododendron L.P.(「**IDG Rhododendron**」)全資擁有，而IDG Rhododendron為一家根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免有限合夥企業。IDG Rhodendron為一家主要為進行股權及股權相關投資之目的而成立的資本基金，主要投資於技術、媒體和電信、醫療保健、先進製造業及消費行業。IDG Rhododendron的唯一普通合夥人為IDG Capital Project Fund Rhododendron GP L.P.(「**IDG Rhododendron GP L.P.**」)，而IDG Capital Project Fund Rhododendron GP Ltd.(「**IDG Rhododendron GP Ltd.**」)為IDG Rhododendron GP L.P.的唯一普通合夥人。IDG Rhododendron GP Ltd.由Ho Chi Sing控制。

據本公司所深知及盡悉，上述所有實體及個人均為本公司的獨立第三方。

漢海信息

漢海信息技術(上海)有限公司(「**漢海信息**」)為一家於2006年3月16日在中國成立的有限公司，由Solid Bit Hong Kong Limited(前稱「**DianPing (Hong Kong) Limited**」)全資擁有，而Solid Bit Hong Kong Limited則由Dianping Holdings Ltd.全資擁有，為美團(一家聯交所上市公司，股份代號：3690.HK(港幣櫃檯)及83690.HK(人民幣櫃檯))的間接全資附屬公司。

據本公司所深知及盡悉，上述所有實體均為獨立第三方。

LAV Ordovician

LAV Ordovician Hong Kong Limited(「**LAV Ordovician**」)為一家在香港註冊成立的有限公司，分別由(i) LAV Fund VI Opportunities, L.P.持有50%權益，該基金由其普通合夥人LAV GP VI Opportunities, L.P.控制，後者由LAV Corporate VI GP Opportunities, Ltd.(「**LAV Corporate Opportunities**」)控制；及(ii) LAV Fund VI, L.P.持有50%權益，該基金由其普通合夥人LAV GP VI, L.P.控制，後者由LAV Corporate VI GP, Ltd.(「**LAV Corporate**」)控制。LAV Corporate Opportunities及LAV Corporate均由獨立第三方Yi Shi博士全資擁有。

據本公司所深知及盡悉，上述所有實體及個人均為獨立第三方。

社保基金長三角投資

社保基金長三角科技創新股權投資基金(上海)合夥企業(有限合夥)(「**社保基金長三角投資**」)為一家於2023年11月7日在中國成立的有限合夥企業，由其普通合夥人上海和諧創榮管理諮詢合夥企業(有限合夥)(「**上海和諧創榮**」)管理，並由其唯一有限合夥人全國社會保障基金理事會擁有98.04%權益。上海和諧創榮分別由其普通合夥人西藏雅榮企業管理有限公司(「**西藏雅榮**」)及兩名有限合夥

人西藏和諧企業管理有限公司(「**西藏和諧**」)與上海碩昉管理諮詢有限公司持有50%、44%及6%權益。西藏雅榮由和諧愛奇投資管理(北京)有限公司(「**和諧愛奇**」)全資擁有。和諧愛奇由西藏和諧擁有約73.76%權益。西藏和諧由珠海和諧致遠管理諮詢有限公司(「珠海和諧致遠」)擁有約93.63%權益。珠海和諧致遠由李建光擁有40%權益、牛奎光擁有30%權益及王靜波擁有30%權益。

據本公司所深知及盡悉，上述所有實體及個人均為獨立第三方。

海邦博源

杭州海邦博源創業投資合夥企業(有限合夥)(「**海邦博源**」)為一家於2020年6月23日在中國成立的有限合夥企業，由杭州海邦灃華投資管理有限公司(「**海邦灃華**」)作為其普通合夥人管理，除杭州海邦鑫潤創業投資合夥企業(有限合夥)(「**海邦鑫潤**」)持有其約49.05%的合夥權益外，海邦博源的有限合夥人概無持有其30%或以上的合夥權益。海邦灃華為浙江海邦投資管理有限公司(現稱浙江海邦私募基金管理有限公司「**海邦基金**」)的全資附屬公司，而海邦基金由杭州立晟投資管理有限公司擁有50%權益，杭州立晟投資管理有限公司則由謝力擁有80%權益。海邦基金的其他股東概無持有其30%或以上的股權。海邦鑫潤亦由海邦灃華作為其普通合夥人管理，而除衢州市衢江區國有資本投資集團有限公司持有其約32.36%合夥權益外，其餘有限合夥人均未持有30%及以上的合夥權益。衢州市衢江區國有資本投資集團有限公司由衢州市國有資本運營有限公司間接全資持有，而衢州市國有資本運營有限公司約98.17%股權由衢州市國資控股集團有限公司持有，該公司最終由衢州市國有資產監督管理委員會全資擁有。

據本公司所深知及盡悉，上述所有實體及個人均為獨立第三方。

蘇州禮潤

蘇州禮潤股權投資中心(有限合夥)(「**蘇州禮潤**」)為一家在中國成立的有限合夥企業。其普通合夥人為上海禮堃企業管理合夥企業(有限合夥)(「**上海禮堃**」)。上海禮堃的普通合夥人為上海禮曜投資管理有限公司，該公司由本公司獨立第三方陳飛博士全資擁有。蘇州禮潤的有限合夥人概無持有其合夥企業權益的30%或以上。

據本公司所深知及盡悉，上述所有實體及個人均為獨立第三方。

Bright Gallant

Bright Gallant Limited(「**Bright Gallant**」)為一家在香港註冊成立的有限公司，最終由Wu Capital Family Trust持有，該信託由Cai Xinyi女士作為委託人設立。

據本公司所深知及盡悉，上述所有實體均為獨立第三方。

資本結構

本公司已申請[**編纂**]，在[**編纂**]後將[**編纂**]非上市股份轉換為H股。下表為本公司截至最後實際可行日期及[**編纂**]的資本結構概要：

	截至最後實際可行日期(並無計及[編纂])		緊隨[編纂]完成後(計及[編纂]，並假設[編纂]及[編纂]未獲行使)		
股東名稱	**非上市股份數目**	**概約持股百分比**	**非上市股份數目**	**H股數目**	**概約持股百分比**
單一最大股東集團					
潘博士	1,515,796	6.53%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
北京君亦達(1)	2,282,584	9.84%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
北京合為達(1)	1,354,999	5.84%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
上海先科達(1)	255,102	1.10%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
杭州實為達(1)	1,152,304	4.97%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
單一最大股東集團小計	6,560,785	28.28%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
[編纂]前投資者					
林芝永正	1,974,805	8.51%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
廣西騰訊	1,002,450	4.32%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
蘇州湃益	236,907	1.02%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
Kingdom Team	585,597	2.52%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
Winner Delight	1,690,456	7.29%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
漢海信息	2,227,666	9.60%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
Panorama	1,833,848	7.90%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
LVC Fund III	659,746	2.84%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
上海檀英	670,809	2.89%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
上海樂永	263,899	1.14%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
橫琴旭勒	12,585	0.05%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
君聯欣康	738,870	3.18%	[編纂]	[編纂]	[編纂]

	截至最後實際可行日期（並無計及[編纂]）		緊隨[編纂]完成後（計及[編纂]，並假設[編纂]及[編纂]未獲行使）		
股東名稱	非上市股份數目	概約持股百分比	非上市股份數目	H股數目	概約持股百分比
Healthy Growth	738,870	3.18%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
嘉興丹青	1,424,044	6.14%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
LAV Ordovician	793,668	3.42%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
社保基金長三角投資	556,917	2.40%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
海邦博源	499,208	2.15%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
蘇州禮潤	396,834	1.71%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
Bright Gallant	335,382	1.45%	[編纂]	[編纂]	[編纂]
參與[編纂]的[編纂]	–	–	[編纂]	[編纂]	[編纂]
總計	**23,203,346**	**100.00%**	[編纂]	[編纂]	**[100.00%]**

附註：

(1) 北京君亦達、北京合為達、上海先科達及杭州實為達所持股份的日常管理及行使附帶投票權，均由潘博士直接或間接透過其全資擁有的北京揚遠控制。截至最後實際可行日期，北京君亦達由潘博士及凱因科技分別持有65%及35%權益。凱因科技為一家A股上市公司，主要從事肝病領域業務，專注於抗病毒和免疫調節產品，包括以創新藥物為核心的乙肝功能性治癒療法；而本集團則專注於針對超重／肥症胖及第二型糖尿病的cAMP偏向性胰高血糖素樣肽－1(GLP-1)受體激動劑。凱因科技的業務定位與發展方向與本集團有明確區隔，雙方不存在重疊的產品管線、市場競爭，亦無可能導致利益衝突的合作關係。

截至最後實際可行日期，北京揚遠持有(a)北京合為達7.79%合夥權益、(b)上海先科達5.28%合夥權益，及(c)杭州實為達31.80%合夥權益。截至最後實際可行日期，北京合為達、上海先科達及杭州實為達各自的剩餘有限合夥權益均由本公司僱員持有。因此，北京揚遠、北京合為達、上海先科達及杭州實為達均為潘博士的緊密聯繫人，且該等實體根據上市規則構成本公司的單一最大股東集團成員。

公眾持股量及自由流通量

在非上市股份[編纂]為H股及[編纂]及[編纂]完成後(假設[編纂]及[編纂]未獲行使)：

(a) 潘博士、北京君亦達、北京合為達、上海先科達及杭州實為達將為我們的核心關連人士，而彼等所持合共[編纂]股股份將不計入公眾持股量或自由流通量，合共佔我們股本的[編纂]；

(b) 由於本公司的主要股東騰訊控股有限公司透過林芝永正、廣西騰訊及蘇州湃益(由林芝永正的同系附屬公司及廣西騰訊管理的有限合夥企業)有權在本公司行使[編纂]的投票權，故其將成為本公司的核心關連人士，而林芝永正、廣西騰訊及蘇州湃益所持有的[編纂]股股份將不會計入公眾持股量及自由流通量；

(c) 由Kingdom Team、Winner Delight、漢海信息、Panorama、LVC Fund III、上海檀英、上海樂永、橫琴旭勒、君聯欣康、Healthy Growth、嘉興丹青、LAV Ordovician、社保基金長三角投資、海邦博源、蘇州禮潤及Bright Gallant(「**現時非上市股份股東**」)持有的合共[**編纂**]股非上市股份將轉換為H股並於聯交所[**編纂**]，因此將計作公眾持股量的一部分，合共佔我們股本的[**編纂**]%。概無現時非上市股份股東慣常就其股份的收購、出售、表決或其他處置而自本公司(或我們的任何附屬公司)或任何核心關連人士接受指示，且彼等收購股份的資金並非由本公司(或我們的任何附屬公司)或我們的核心關連人士直接或間接撥付。然而，由於現時非上市股份股東持有的H股將設禁售期，故該等H股將不計入[**編纂**]時的自由流通量。有關詳情，請參閱上文「一[**編纂**]前投資一[**編纂**]前投資的條款」；及

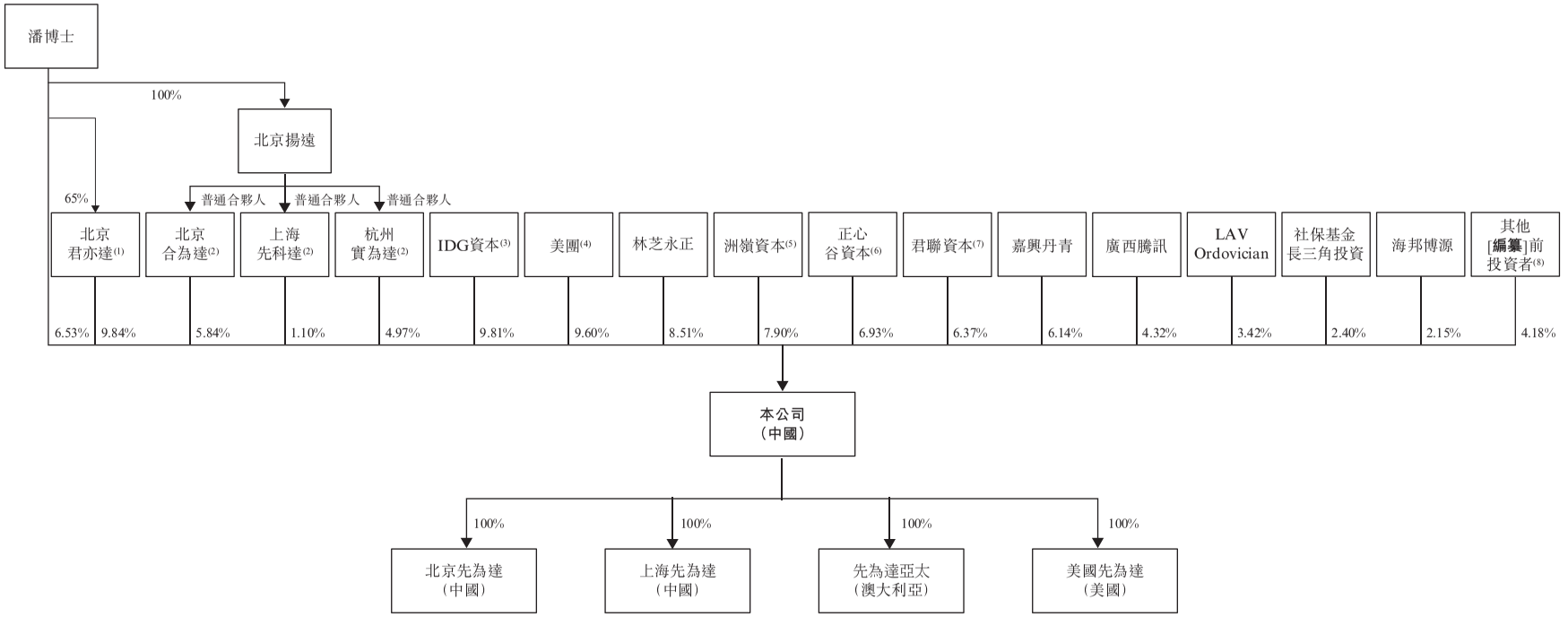
(d) 根據[**編纂**]發行的合共[**編纂**]股H股將計入[**編纂**]時的公眾持股量及自由流通量的一部分，合共佔我們股本的[**編纂**]%。

基於上文所述，預期緊隨[**編纂**]完成後(假設[**編纂**]及[**編纂**]未獲行使)，合共[**編纂**]股H股(佔緊隨[**編纂**]完成後(假設[**編纂**]及[**編纂**]未獲行使)我們已發行股份總數的[**編纂**]%)將計入公眾持股量的一部分，該比例高於上市規則第19A.13A(1)條規定須由公眾人士持有的H股百分比，相當於按[**編纂**]每股H股[**編纂**]港元計算，於[**編纂**]時公眾持有的H股預期市值[**編纂**]港元的約[**編纂**]%。就每股[**編纂**]的指示性[**編纂**][**編纂**]港元、[**編纂**]港元及[**編纂**]港元(即分別為下限價、中位價及上限價)而言，本公司股份的預期市值將為[**編纂**]港元、[**編纂**]港元及[**編纂**]港元，因此，根據上市規則第19A.13A (1)條規定的最低指定公眾持股量百分比將分別為已發行股份總數的[**編纂**]%、[**編纂**]%及[**編纂**]%。

此外，緊隨[**編纂**]完成後，預期合共[**編纂**]股H股(佔緊隨[**編纂**]完成後我們已發行股本總額的[**編纂**]%(假設[**編纂**]及[**編纂**]未獲行使))將計入自由流通量的一部分。因此，本公司已發行股份總數將有逾10%由公眾持有，且不受任何出售限制(不論根據合約、上市規則、適用法律或其他規定)，[**編纂**]時的預期市值將超過[**編纂**]港元(根據[**編纂**]為[**編纂**]港元，即本文件所載指示性[**編纂**]的下限計算)，符合上市規則第19A.13C(1)(a)條的規定。

緊接[編纂]完成前的企業架構

下圖載列本集團緊接[**編纂**]完成前的股權架構：



附註：

(1) 截至最後實際可行日期，北京君亦達由潘博士持有65%權益及由凱因科技持有35%權益。

(2) 截至最後實際可行日期，潘博士全資擁有的北京揚遠分別為北京合為達、上海先科達及杭州實為達的唯一普通合夥人，並分別持有北京合為達、上海先科達及杭州實為達的7.79%、5.28%及31.80%合夥權益。詳情請見本節「— 資本結構」。

(3) IDG資本包括Kingdom Team及Winner Delight。

(4) 美團透過漢海信息持有其權益。詳情請見本節「－[**編纂**]前投資－有關[**編纂**]前投資者的資料－漢海信息」。

(5) 洲嶺資本透過Panorama Point Limited持有其權益。詳情請見本節「－[**編纂**]前投資－有關[**編纂**]前投資者的資料－洲嶺資本」。

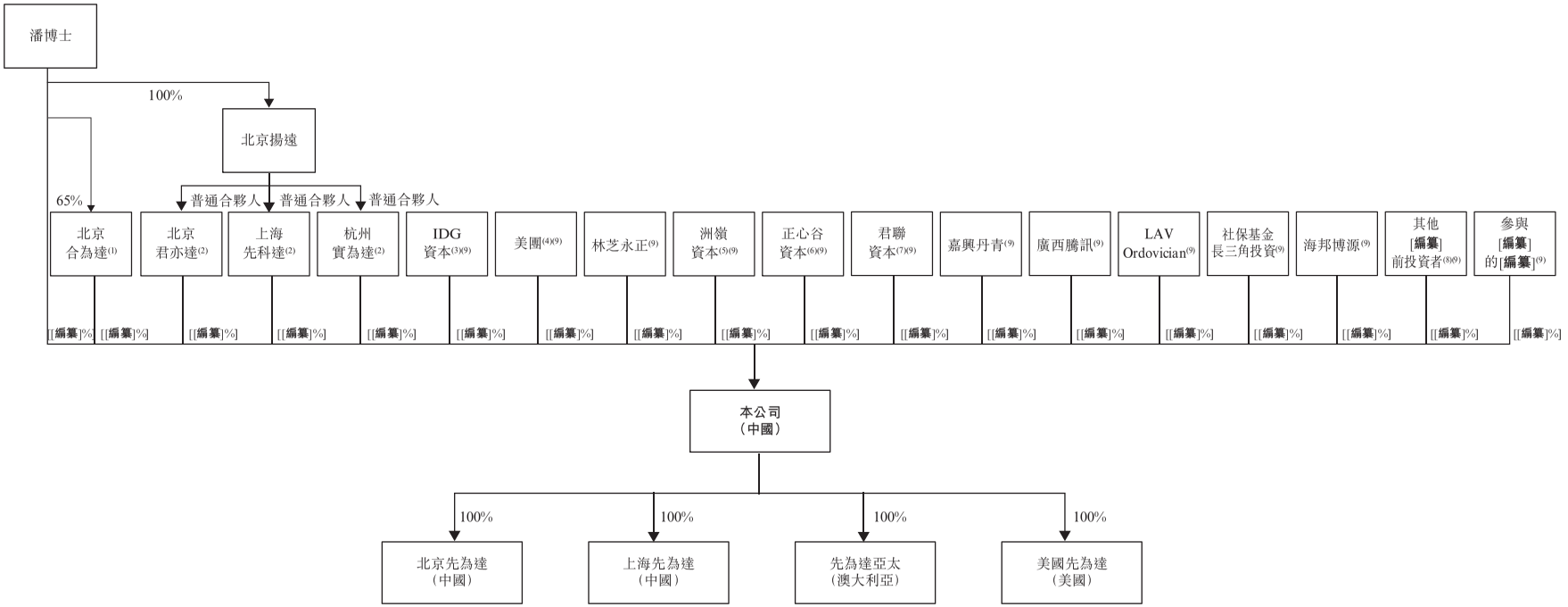
(6) 正心谷資本包括LVC Fund III、上海檀英、上海樂永及橫琴旭勒。

(7) 君聯資本包括君聯欣康及Healthy Growth。

(8) 其他[**編纂**]前投資者包括蘇州禮潤、Bright Gallant及蘇州湃益。

緊隨[編纂]完成後的企業架構

下圖載列本集團緊隨[**編纂**]完成後(假設[**編纂**]及[**編纂**]未獲行使)的股權架構：



附註：

有關附註(1)至(8)，請見本節上文「— 緊接[**編纂**]完成前的企業架構」。

(9) 除本節上文「— 公眾持股量及自由流通量」所披露者外，該等股東所持股份於[**編纂**]後將計入公眾持股量。

概述

我們是誰

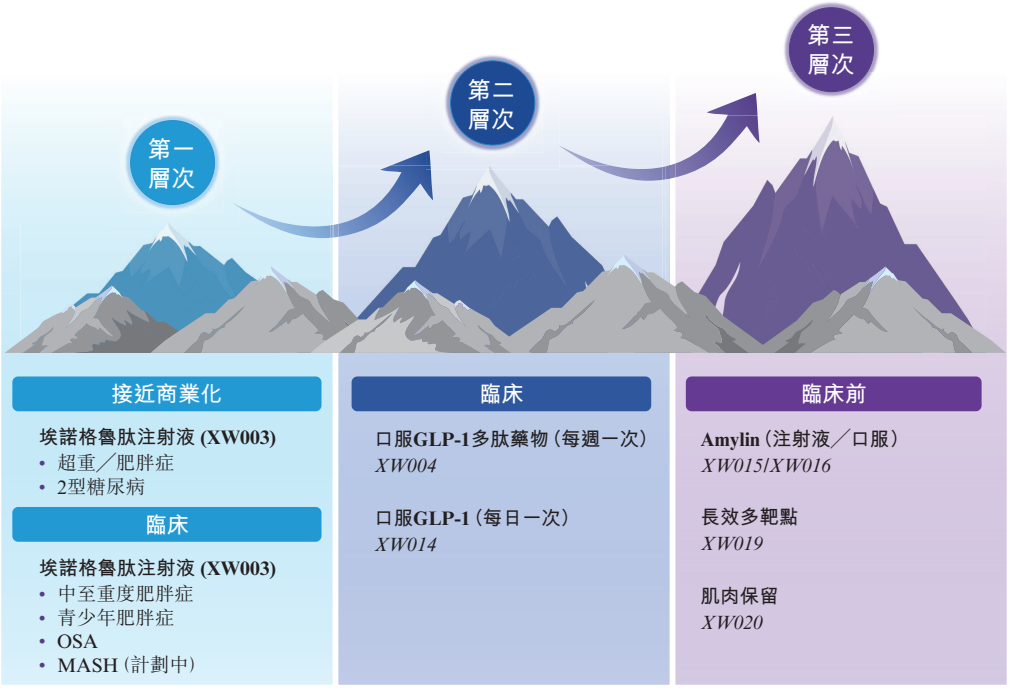
我們是一家接近商業化階段的生物醫藥公司，專注於研發先進的體重管理療法(主要為肥胖症及相關疾病)。體重水平與公眾健康密切相關，而體重異常(尤其是超重及超重／肥胖症)是心血管疾病、糖尿病及部分癌症等慢性疾病的主要風險因素。我們的核心產品埃諾格魯肽注射液(XW003)為全球首款獲批在中國內地治療2型糖尿病及超重／肥胖症的cAMP偏向型胰高血糖素樣肽－1(GLP-1)受體激動劑，分別於2026年1月及2026年3月獲得國家藥監局批准。秉承「科學重塑健康」的使命，我們致力於將先進的自主技術轉化為安全、有效、全面的解決方案，實現持久、高質量的減重效果，優化各種併發症的治療，進一步應對心血管代謝風險及可能提供器官保護。

自2017年成立以來，我們始終專注於針對先進的超重／肥胖症及相關疾病的先進的體重管理療法的研發。根據弗若斯特沙利文的資料，體重管理及肥胖相關併發症屬於全球增長最快的迫切醫療需求。全球體重管理藥物市場規模龐大且穩步增長，預計從2024年的1,128億美元增長至2029年的1,659億美元。在體重管理領域，根據BMI、年齡，以及不同的併發症，超重／肥胖症患者具有不同的臨床需求，超重／肥胖症及相關疾病根據患者BMI及年齡涵蓋不同類型的超重／肥胖症，以及各種與體重相關的併發症，如代謝功能障礙相關脂肪性肝炎(MASH)及阻塞性睡眠呼吸暫停(OSA)。體重管理藥物市場亦高度分散，眾多既有與新興業者競相角逐。此市場競爭激烈且不斷演進的特性，預期將引領治療策略從以BMI為核心轉向以患者為核心的範式轉換，提供定制化解決方案以滿足多元的患者需求。

基於我們的技術平台SciwindCore™，我們從GLP-1受體激動劑拓展至口服多肽及小分子藥物、Amylin多肽類似物以及其他創新靶點藥物。我們的管線，針對常見的肥胖及相關疾病，包括超重／肥胖症、2型糖尿病、中重度肥胖症、青少年超重／肥胖症、MASH、OSA及其他肥胖相關併發症。我們以埃諾格魯肽注射液(XW003)為支柱療法，結合我們的其他產品和「pipeline-in-a-product」的策略，支撐了我們的未來創新，使我們成為提供以患者為中心、滿足多樣化迫切醫療需求的定制化解決方案的先行者。通過這一策略，我們能夠克服常規治療面臨的諸多局限性，如耐受性差、肌肉量流失、療效不足、患者依從性低等限制，從而把握全球不斷變化的市場機遇。

我們的研發管線

我們的管線戰略開發分為三個層次遞次推進，持續鞏固我們在體重管理治療領域的優勢地位。核心產品埃諾格魯肽注射液(XW003)作為「第一層次」，為全球首款獲批的中國內地cAMP偏向型GLP-1受體激動劑，驗證了我們SciwindCore™平台的潛力。口服治療創新藥物構成「第二層次」，包括有望成為全球首個且唯一的長效週製劑口服cAMP偏向型GLP-1多肽藥物XW004，以及具有聯合治療潛力的口服小分子cAMP偏向型GLP-1受體激動劑XW014。推進至「第三層次」，我們的多樣化研究管線將引領新一代治療方案。Amylin多肽類似物XW015及XW016有潛力為GLP-1不耐受患者提供單藥治療選擇及GLP-1複方製劑治療方案。創新藥物XW019屬於早期階段項目，致力於開發每月一次注射生物製劑，用於誘導減重及治療代謝紊亂。XW020作為一種長效注射型多肽藥物，具有減重同時保留肌肉量的雙重效果。



下表總結我們截至本文件日期在研藥物的關鍵信息：

項目	作用機制／靶點	分子形式	給藥途徑[1]	適應症[2]	臨床前	I期[3]	II期[3]	III期[3]	BLA[3]	未來里程碑	商業權利	合作夥伴
代謝												
★XW003[4]（埃諾格魯肽）	GLP-1受體激動劑	多肽	QW注射	超重／肥胖症	中國					於2024年12月向NMPA提交BLA，於2026年3月獲得BLA批准	全球（除韓國）	inno.N
				T2DM	中國					於2024年11月向NMPA提交BLA，於2026年1月獲得BLA批准		
				OSA	中國					IND於2026年1月獲NMPA批准，於2026年2月啟動III期	全球	/
				中重度肥胖症	中國					於2025年7月啟動II期，預計於2027年上半年II期讀數	全球（除韓國）	inno.N
				青少年肥胖症	中國					於2025年8月啟動Ib期，預計於2026年下半年啟動III期		
				MASH	中國[5]					IND於2021年2月獲NMPA批准，預計於2027年初啟動IIb期[5]		
				肥胖症相關併發症	中國[5]					預計於2026年下半年提交IND[5]	全球	/
☆ XW004（埃諾格魯肽）	GLP-1受體激動劑	多肽	QW口服	超重／肥胖症	中國、澳大利亞[6]					於2025年11月啟動Ib/IIa期，預計於2027年上半年Ib/IIa期讀數	大中華及韓國	Verdiva
☆ XW014	GLP-1受體激動劑	小分子	QD口服	超重／肥胖症	中國、美國					於2025年12月完成I期，預計於2026年上半年啟動II期	全球	/
XW015	Amylin受體激動劑	多肽	QW注射	超重／肥胖症						預計於2026年下半年提交IND	大中華及韓國	Verdiva
XW016	Amylin受體激動劑	多肽	口服	超重／肥胖症						預計於2026年下半年提交IND		
XW019	未披露（多靶點）	未披露	QM注射	超重／肥胖症						預計於2027年上半年提交IND	全球	/
XW020	未披露	多肽	注射	超重／肥胖症（肌肉保留）						預計於2026年下半年提交IND	全球	/
呼吸												
XW001	IL-29類似物	蛋白	吸入	RSV／流感	中國					於2025年3月啟動IIb期，預計於2026年底IIb期讀數	RoW[7]	中國生物製藥

★ 核心產品　　☆ 關鍵產品

附註：

1. QD指每日一次，QW指每週一次，QM指每月一次
2. T2DM指2型糖尿病，MASH指代謝功能障礙相關脂肪性肝炎，OSA指阻塞性睡眠呼吸暫停症
3. 箭頭標示的區域為進行臨床試驗／申請BLA的區域
4. 於2025年，公司與輝瑞達成商業化合作協議，輝瑞負責XW003的2型糖尿病、超重／肥胖症及其他適應症在中國市場的商業化運作
5. 本公司正在評估直接開始IIb/III期臨床試驗的可行性
6. 本公司已在澳洲完成I期臨床試驗，並已提交IND申請，以在中國開展XW004治療肥胖症的Ib/IIa期臨床試驗
7. 不包括大中華(包括中國內地、香港、澳門及台灣)、俄羅斯、巴西、印尼、沙特阿拉伯、泰國、新加坡、馬來西亞、菲律賓、越南、緬甸、老撾、柬埔寨、汶萊、東帝汶、阿拉伯聯合酋長國、卡塔爾、巴林、塞爾維亞

核心產品埃諾格魯肽注射液(XW003)，有望成為全球首款獲批的cAMP偏向型GLP-1受體激動劑

根據弗若斯特沙利文的資料，埃諾格魯肽注射液(XW003)為全球首款獲批在中國內地治療2型糖尿病及超重／肥胖症的cAMP偏向型GLP-1受體激動劑。其能夠選擇性激活cAMP通路，同時減少β-arrestin的募集，從而降低受體內吞及脫敏，實現更強且持續的治療效果。

根據《柳葉刀－糖尿病與內分泌學》發表的III期臨床數據，埃諾格魯肽注射液(XW003)在療效優於司美格魯肽等非偏向型GLP-1受體激動劑，並可比肩替爾泊肽等雙受體激動劑療法，使我們在超重／肥胖症的新一代治療中佔據領先地位。埃諾格魯肽注射液(XW003)的亮點如下：

- **採用具有偏置信號機制的差異化分子設計以實現卓越療效**：埃諾格魯肽注射液(XW003)通過cAMP偏向型GLP-1受體機制發揮作用，該機制代表GPCR藥理學的重大進展。我們的合理設計策略通過基於結構的分子工程實現選擇性的cAMP通路激活，同時最大限度地減少β－arrestin招募。這種精密的分子設計透過延長受體結合時間，克服了非偏向型GLP-1療法的根本局限性，從而實現了持續的治療效果、增強的血糖控制和更顯著的食慾抑制。

- **對中國患者療效顯著**：根據已公佈的臨床數據，埃諾格魯肽注射液(XW003)在中國超重／肥胖症患者中實現15.1%的安慰劑調整後減重效果(女性平均減重17.6%)，優於司美格魯肽(8.5%)，更低劑量(2.4 mg對15 mg)即可達到替爾泊肽的療效。

- **應答率高**：92.8%的中國超重／肥胖症患者實現具有臨床意義的減重效果(減重≥5%)，而競爭療法為54.3%至88%。

- **良好的耐受性及安全性**：超過2,000名受試者參與了埃諾格魯肽注射液(XW003)臨床試驗。治療總體耐受性良好，僅出現與已獲批的GLP-1療法類似的輕至中度胃腸道事件。停藥率較低，顯示患者依從性良好。在研究群體中並無發現重大安全性問題。

- **有心血管代謝獲益和良好的耐受性及安全性**：臨床結果顯示肝臟脂肪、腰圍、血壓、血脂指標、HbA1c、空腹血糖及胰島素水平等多項心血管代謝指標獲得全面改善，同時實現高達54.3 μmol/L的顯著尿酸水平降低。治療總體耐受性良好，僅出現輕至中度胃腸道事件，可比肩已獲批准的GLP-1療法，同時展現出更優的療效和低停藥率，表明患者依從性良好。治療還顯示出抗藥性抗體形成減少、免疫原性風險降低，以及與現有競品相比，注射部位反應相對較少。

- **顯著的商業優勢**：我們使用100%純天然氨基酸成分，降低了生產複雜性，帶來製造優勢，並可顯著提高生產經濟效益。埃諾格魯肽注射液(XW003)在較低劑量下即可達到良好的療效，從而實現更高的劑量效率，並提高患者可及性。

- **專利期限長**：埃諾格魯肽注射液(XW003)受益於強大的NCE專利保護，有效期至2039年，確保在該快速成長的治療領域中保持長期的市場領先地位和收入保障。

關鍵產品XW004，一種具有更高生物利用度的口服多肽GLP-1受體激動劑

根據弗若斯特沙利文的資料，我們的關鍵產品XW004有望成為全球首款且唯一的週製劑長效口服cAMP偏向型GLP-1多肽藥物，基於更高的生物利用度，有望實現比肩注射劑的療效。

– 該產品是我們採用自主吸收增強技術開發的埃諾格魯肽的口服製劑。與諾和忻®等現有口服GLP-1多肽療法相比，該技術使生物利用度提高3至5倍。關鍵產品XW004在I期試驗中展現出比肩注射劑的療效，已公佈的臨床數據顯示，患者在6週內減重最高達6.8%，顯著優於競爭口服產品諾和忻®(2.3%)及orforglipron(4.3%)。

– 關鍵產品XW004提供口服給藥的便利性，同時利用我們偏向型GLP-1類似物的治療優勢，可顯著提高患者依從性，並為肥胖症及相關疾病提供序貫治療選擇。

關鍵產品XW014，一款具有與其他口服藥物聯合治療潛力的口服小分子cAMP偏向型GLP-1受體激動劑

我們的關鍵產品XW014是一款處於I期臨床階段的口服小分子cAMP偏向型GLP-1受體激動劑，具有聯合治療的潛力。

– 與肽類療法相比，關鍵產品XW014在生產及製劑方面具有顯著優勢。作為小分子藥物，XW014不僅具有優異的生產可擴展性及成本效益，還能與其他口服藥物聯合使用，有望實現協同治療效果。

– 該化合物實現穩定的藥代動力學特性，日製劑給藥，具有優良的安全性。I期臨床試驗結果顯示，XW014療效顯著，43天內實現最高達5.6%的減重效果，顯著改善血脂指標，且胃腸道不良事件發生率極低，所有TEAE均為輕至中度。

Amylin多肽類似物XW015及XW016和其他先進臨床前在研藥物XW019及XW020

XW015及XW016是我們處於IND準備階段的amylin多肽類似物。Amylin類藥物與GLP-1受體激動劑相比，可能具有更溫和的胃腸道副作用表現，尤其是噁心及腹瀉。XW015為一款長效注射用amylin受體激動劑，可與GLP-1注射治療合併配製，省卻雙重注射或使用複雜設備的需要。XW016有望成為全球首款在研口服amylin肽類似物，其利用我們專有的口服遞送技術和優化的脂肪酸修飾，可在不影響治療活性的情況下，實現高口服生物利用度。

XW019為處於早期研究階段的項目，側重於開發一款每月注射、誘導減重並改善代謝紊亂的生物製劑。通過延長作用時間的工程化設計，該療法優化了給藥便利性並提高患者依從性。我們計劃於2027年上半年提交IND申請。XW020為一款長效注射肽，能夠促進減重並幫助保留肌肉量。通過在減脂的同時保持肌肉完整性，該在研藥物有望為患者帶來更均衡及可持續的治療效果。我們計劃於2026年底前提交IND申請。

我們的專有SciwindCore™平台

我們全面的藥物開發能力基於三大專有技術平台得以驗證，這些平台建立在對多肽、脂肪酸及抗體結構功能關係的深刻理解之上。這些系統化、一體化的平台代表著先進的技術，作為我們整體研發管線的核心引擎，持續驅動產品創新及迭代，使我們始終保持在代謝治療領域的前沿地位，並為多個治療領域的聯合療法開發提供支持。

- **BiasVantage™－我們的偏向型激動劑發現平台。**該平台利用基於結構的合理設計及全面的信號傳導分析，打造療效增強、脫敏程度降低的精準療法。該平台開發信號選擇性配體，通過降低脫敏程度延長受體活性，從而獲得比非偏向型方法更佳的治療效果。透過該平台，我們成功開發了埃諾格魯肽(一種偏向性GLP-1受體激動劑)。我們的信號傳導分析系統可以量化通路特異性活性，包括cAMP生成及β-arrestin介導的受體內吞基。透過體外信號檢測實驗證實，相較於司美格魯肽，埃諾格魯肽注射液(XW003)在受體結合後顯著偏向於生成cAMP而非招募β-arrestin。通過此確保僅最具潛力的候選分子能進入臨床開發階段，有效加速研發進程。

- **OralVantage™－口服肽遞送平台。**該平台通過增強分子穩定性及先進的製劑技術，解決了酶促降解及胃腸道吸收不良的問題，從而克服了口服肽療法開發的重大挑戰。該平台將合理的多肽設計與創新的藥物遞送策略相結合，顯著改善了多肽在腸道屏障上的吸收，從而實現了具有臨床意義的多肽暴露。該方法同時解決了多肽的穩定性及吸收難題，為廣泛的多肽結構及疾病適應症提供了多功能性。憑藉此方法，我們開發了新一代口服肽類療法，例如用於治療肥胖症的XW016(口服製劑)，以滿足市場對便捷、非注射型治療方案的迫切需求。XW016

(口服製劑)結合我們專有的口服遞送技術與優化脂肪酸修飾，實現高口服生物利用度，同時無論作為單一療法或與GLP-1藥物聯合使用均維持完整治療小麗。據此，整合多項專利技術的OralVantage™平台，為我們提供了堅實的知識產權保護。

- **HaleVantage™－半衰期延長平台。**該平台通過脂肪酸修飾(LipoVantage™平台)及抗體－多肽偶聯技術(APCVantage™平台)改善藥代動力學特性，從而將給藥間隔從每週延長至每月甚至更長時間。該平台通過系統性優化(包括結合位點的選擇、提高酶穩定性的氨基酸優化以及脂肪酸的結構調整)延長多肽半衰期，從而提高患者的便利性及依從性並推動我們的在研藥物在市場上的應用普及。我們利用各種修飾策略，提供針對特定治療需求的定制方案，並整合了跨物種藥代動力學評估系統，以便及早發現最佳修飾方案。例如，我們開發出使用我們抗體－肽偶聯(APCVantageTM平台)的XW019，將抗體偶聯的藥代動力學優勢與肽治療的效力相結合。臨床前數據顯示，XW019可實現每月一次給藥，提供顯著的便利優勢，大幅降低患者的治療負擔。

請參閱「－我們的研發能力－多平台創新引擎」。

管理層、股東與合作夥伴的鼎力支持

我們的管理團隊由來自安進、禮來及諾和諾德等領先製藥公司的資深業內人士組成，擁有深厚的專業知識。我們憑藉卓越的執行力，在八年內將四項藥物開發至臨床／BLA階段。

我們的主要股東均為在生物技術投資領域擁有豐富知識及深刻市場戰略洞察的頂級投資者。通過與這些主要股東的合作關係，我們期望通過觸及更廣的人群以獲得廣泛的市場覆蓋，從而加速了在研藥物的商業成功。

我們的合作夥伴均為行業領先的製藥及生物科技公司，擁有豐富的全球及區域資源、經驗及網絡。我們已與合作夥伴達成一系列對外授權及合作協議。具體而言，inno.N有權在韓國開發及銷售埃諾格魯肽注射液(XW003)，Verdiva有權在大中華及韓國以外地區開發及銷售XW004及Amylin多肽類似物。我們還將XW001授權予中國生物製藥一家附屬公司。我們相信，此類戰略聯盟將支持我們的全球擴張，並加快我們在研藥物的市場推廣。請參閱「－我們的合作及許可安排」。此外，於2025年12月，我們與輝瑞訂立商業化協議，以在中國商業化埃諾格魯肽注射液(XW003)用於2型糖尿病、超重/ 肥胖症及其他適應症。請參閱「－商業化」。

我們的優勢

體重管理領域先行者

我們是開發先進的體重管理藥物的先行者，致力於開發旨在抓住體重管理領域巨大市場潛力的創新療法。

依託我們深入的見解、積累的專業技術、豐富的行業經驗及專利的技術平台(SciwindCore™)，我們在短短八年內已開發出全面的體重管理在研藥物組合，超越了業內同行。

我們的產品組合包括三個層次，第一層次指我們的核心產品埃諾格魯肽注射液(XW003)，其為全球首款獲批的cAMP偏向型GLP-1受體激動劑。

第二層次由臨床在研藥物組成。我們的口服治療創新包括XW004，有望成為世界上首個且唯一的口服偏向GLP-1肽類藥物週製劑，具有增強的生物利用度，以及XW014，一種口服小分子cAMP偏向型GLP-1受體激動劑，具有聯合治療的潛力。

第二層次由臨床前在研藥物組成。我們憑藉多重作用機制方案，在新一代療法領域佔得先機。Amylin多肽類似物XW015及XW016具有顯著差異化優勢，作為單藥療法為GLP-1不耐受患者提供新的治療選擇，同時也可與GLP-1形成複方製劑。我們的創新藥物XW019是早期研發項目，致力於開發針對誘導減重及代謝紊亂的每月一次注射生物製劑。XW020是具有減重及保留肌肉量雙重效果的長效多肽注射劑。

我們多元化的產品管線由包含偏向型激動劑發現平台(BiasVantage™)、口服多肽給藥平台(OralVantage™)及半衰期延長平台(HaleVantage™)三大技術模塊的專利SciwindCore™平台驅動。這些平台為我們持續的研發創新構建了強大的技術組合，使我們能夠開發出兼具有效性、便利性及持久療效的綜合體重管理解決方案。

立足於我們的行業領導地位、多樣化的產品管線及高度專有技術平台，我們能夠以差異化的優質體重管理療法滿足不斷演變的市場需求，把握該領域的巨大市場機遇。

核心產品埃諾格魯肽注射液(XW003)：全球首款獲批並具有卓越療效的cAMP偏向型GLP-1受體激動劑

埃諾格魯肽注射液(XW003)印證了我們的科學專業能力，其顯著的臨床表現標誌著體重管理領域的重大進展。該產品成功實現了偏向型信號科學向商業化實踐的轉化。

通過基於結構的理性設計，埃諾格魯肽注射液(XW003)被設計為每週給藥一次的cAMP偏向型GLP-1受體激動劑。這種分子結構設計可選擇性激活cAMP信號通路，同時最小化β-arrestin招募。憑借豐富的偏向型GPCR信號傳導及藥理學的理解，我們成功開發出這種可持續受體信號傳導的卓越療法，直接轉化為臨床驗證的療效。

埃諾格魯肽注射液(XW003)的亮點包括：(i)採用具有偏置信號機制的差異化分子設計以實現卓越療效；(ii)對中國患者療效顯著；(iii)應答率高；(iv)良好的耐受性及安全性；(v)有心血管代謝獲益和良好的耐受性及安全性；(vi)顯著的商業優勢；及(vii)專利期限長。請參閱「－我們的核心產品」。

我們已經建立了清晰的商業路徑，以釋放埃諾格魯肽注射液(XW003)的市場潛力。我們正在將埃諾格魯肽注射液(XW003)的適應症擴展至中重度肥胖症、青少年超重／肥胖症、MASH、OSA及其他肥胖相關併發症。我們正與當前市場主導藥物開展頭對頭研究，以爭取獲得更大的市場份額。

在海外市場，我們與全球領先的製藥公司建立戰略合作關係，以最大化挖掘其全球市場潛力。中國內地方面，我們與輝瑞訂立商業化協議，以商業化埃諾格魯肽注射液(XW003)用於2型糖尿病、超重/ 肥胖症及其他適應症。海外市場方面，我們與inno.N的對外授權及合作協議將提升我們的市場曝光度及滲透率，並抓住亞洲市場的機遇。

豐富多樣的產品管線，提供以患者為中心的全面解決方案

我們全面的產品線採用多管齊下的策略，專注於通過優化給藥途徑、優化給藥頻率及先進的製劑技術改善給藥方式。我們通過複方製劑、多靶點及新型靶點策略，系統地滿足更高層次的需求，從而拓展超重／肥胖症治療領域的治療選擇，並改善患者的療效。

關鍵產品XW004是一款具有增強生物利用度的口服肽GLP-1受體激動劑。

根據弗若斯特沙利文的研究，其為世界上首個且唯一的口服長效GLP-1周製劑，通過提高生物利用度，實現比肩注射劑的療效。XW004兼具口服給藥的便利性及我們偏向型GLP-1 類似物的治療優勢，有望成為全球首款且唯一的處於臨床階段的週製劑口服療法，可顯著提高患者依從性，並為肥胖症提供序貫治療選擇。

關鍵產品XW014是一款具有聯合治療潛力的口服小分子cAMP偏向型GLP-1受體激動劑。

相比肽類療法，其在生產及製劑方面具有顯著優勢。作為小分子，關鍵產品XW014具有卓越的生產可擴展性及成本效益，同時具有與其他口服藥物聯合治療以產生協同治療效果的潛力。

XW015是一款長效注射amylin受體激動劑。根據弗若斯特沙利文的資料，XW016是全球首個在研的口服amylin肽類似物這兩款藥物均為我們處於IND準備階段的amylin肽類似物。amylin及其類似物通過改善血糖控制、增強飽腹感、減少食欲和支持持續減重，對2型糖尿病和肥胖症均顯示出治療潛力。

XW019是針對減重及代謝紊亂開發的每月一次生物注射製劑，目前仍處於早期研究階段。該在研藥物通過多重互補的作用機制增強代謝平衡並促進持續減重，相比現有競爭分子有望成為療效更顯著的治療方案。

XW020是一款長效注射型多肽藥物。XW020通過獨特機制不僅促進減重，更能有效保留肌肉量，克服許多現有減重療法的關鍵局限。

多平台創新引擎驅動可持續發展

我們的競爭優勢建立在三大專有技術平台的SciwindCore™之上，這些平台協同作用，以克服當前體重管理療法的關鍵局限性：應答率低且療效有限、患者依從性較低以及生產可擴展性受限。隨著患者持續追求個人化解決方案—從提升療效、替代遞送途徑到延長給藥間隔，我們相信現行體重管理療法將持續向更精細化的市場區隔方向演進。通過我們的偏向型激動劑發現平台，我們創造出差異化的體重管理療法，其療效更佳、患者使用更便捷，且安全性更高。其使我們能夠治療所有亞型的超重／肥胖症患者，包括成人及青少年，以及任何BMI水平的人群，進一步提升我們在不同細分市場的優勢。

這些平台使我們能夠開發涵蓋多種遞送途徑(皮下注射或口服)、給藥頻率(每日、每週或每月給藥)及治療方法(肽類藥物或小分子藥物)的全面產品組合。這使我們能夠把握多樣化的細分市場和患者偏好，同時探索產品線中協同組合的機會，以提升臨床效果。具體而言，(i)我們的偏向型激動劑發現平台BiasVantage™相較於非偏向型激動劑，可創造療效更高、脫敏程度更低的精準治療方案；(ii)我們的口服肽遞送平台OralVantage™可實現具有注射劑效果的口服肽；及(iii)我們的半衰期延長平台HaleVantage™通過延長給藥間隔提高患者依從性。請參閱「－我們的研發能力－多平台創新引擎」。

這三大集成技術平台享有全面的知識產權保護，擁有多項已在中國及國際上獲得授權及正在申請的發明專利。我們還在ADA及EASD等領先的國際行業會議上展示了臨床前及臨床研究成果，憑藉核心技術的全球專利覆蓋，確立了我們在代謝治療領域創新先行者地位。

世界級專家及行業資深人士領導的頂級管理團隊，擁有公認的成功記錄

我們經驗豐富的管理團隊在八年內將四個項目推進至臨床／生物製劑已經獲批階段，並領導我們成為體重管理領域的一流企業。我們的管理團隊由來自安進、禮來、及諾和諾德等知名跨國製藥公司的世界級專家及行業資深人士組成。我們還吸引了來自本土創新藥研發公司的傑出人才，打造出兼具國際經驗、國內市場知識及法規專業知識的均衡領導團隊。我們經驗豐富的高級管理團隊在所有關鍵業務職能領域(包括藥物研發、臨床開發、CMC、財務及人力資源)都擁有全面的專業知識，確保戰略目標的有效執行及卓越運營。

富有遠見的領導團隊

我們由經驗豐富的藥物創新者及企業家指導，他們的綜合專業知識有助於我們確立其作為代謝疾病治療領域領導者的地位。

潘博士乃製藥業的資深企業家，擁有逾20年的藥物開發經驗。2003年2月至2011年8月，彼於納斯達克上市的世界領先生物技術公司Amgen Inc（股票代碼：AMGN.Nasdaq）擔任首席科學家近九年時間，期間從事生物製劑的CMC開發。於創辦本公司前，潘博士曾任職於在上海證券交易所上市的生物科技公司凱因科技（股票代碼：688687.SH），負責該公司的研發活動。在創辦本集團後，潘博士及其團隊在不足八年時間將本公司的領先資產埃諾格魯肽推進到產品獲批階段。在同一時期，潘博士帶領團隊通過7輪私募融資籌集了約人民幣22億元的資金，並建立了一支超過150人的團隊。

潘博士已在*《柳葉刀·糖尿病與內分泌學》*、*《Nature Communications》*及*《Journal of the American Chemical Society》*(JACS)等知名科學期刊發表多篇論文。

XINLE WU（吳心樂）博士在安進及禮來等跨國製藥企業擁有逾20年經驗，在創新藥物研發領域擁有卓著的往績記錄。彼於代謝紊亂（包括超重／肥胖症、2型糖尿病、代謝功能障礙相關脂肪性肝炎及相關病症）的藥物研發管線領導方面擁有深厚專業知識。吳博士在包括*《Nature Medicine》*、*《PNAS》*及*《Science Translational Medicine》*在內的權威期刊發表數十篇高影響力論文，為多項專利的共同發明人。他在代謝疾病領域的貢獻受到業界及學術界的高度認可。吳博士擁有美國凱斯西儲大學生物化學博士學位，並在美國德克薩斯大學西南醫學中心完成博士後培訓。

資深研發團隊領導力

我們的研發能力由在代謝疾病藥物開發方面擁有豐富經驗的傑出科學家推動，特別是吳博士及鄒海霞博士。他們在整個藥物發現及開發領域擁有深厚的專業知識。

鄒海霞博士是一位經驗豐富的藥物發現科學家，擁有豐富的代謝疾病治療經驗。她曾在禮來工作，在推動多個藥物發現階段的創新方面發揮著關鍵作用。她的專業知識涵蓋了從新靶點驗證到IND申報研究的整個臨床前研發流程。鄒博士曾在《Molecular Metabolism》、《Cell Metabolism》及《Journal of Medicinal Chemistry》等高影響力期刊上發表文章。她擁有北京大學化學生物學博士學位，並在Sanford Burnham Prebys Medical Discovery Institute完成博士後培訓。

強大的投資者支持

我們的管理團隊及商業模式得到了領先投資者及戰略合作夥伴的大力支持。這不僅印證了我們發展路徑的正確性，更為加速增長提供了重要資源保障。

我們已成功完成多輪融資，總融資額約人民幣22億元，展現了投資者對我們的商業模式、管理團隊及增長前景的強烈信心。我們的融資由騰訊投資、IDG資本、美團、洲嶺資本、正心谷資本、君聯資本、嘉興丹青、LAV Ordovician、社保基金長三角投資及海邦博源等投資者領投。有關[**編纂**]前投資者的完整法定名稱及其他詳情，請參閱「歷史、發展及企業架構—有關[**編纂**]前投資者的資料」。憑借其深厚的專業生物科技投資知識及深刻的市場戰略洞察，我們冀望獲得廣泛的市場覆蓋，並增強消費者參與度，從而確保我們在研藥物的商業成功。

我們的戰略

通過SciwindCore™技術平台的支撐，持續提供以患者為中心的體重管理解決方案

我們致力於提供全面的體重管理解決方案，以解決代謝性疾病領域的臨床需求。我們的總體戰略以圍繞不同患者的臨床需求而設計的SciwindCore™平台為基礎，這些平台是推動多個疾病領域未來創新的根本動力。

我們還在探索新一代能夠帶來增強療效潛能的產品管線，例如amylin療法及具有更高治療潛力的多靶點產品。我們將繼續利用我們成熟的平台開發具有卓越特性的新型療法，並拓展現有產品管線的適應症，以最大限度地提高其治療及商業價值。

通過產品線戰略繼續釋放我們第一層次核心產品的潛力

我們計劃持續推進我們cAMP偏向型GLP-1資產的臨床開發，並以埃諾格魯肽注射液(XW003)的臨床開發為首要戰略重點。

作為我們以埃諾格魯肽注射液(XW003)為支柱療法的pipeline-in-a-product策略的一部分，我們計劃充分發揮其於肥胖症及相關疾病領域的潛力。特別是，我們計劃推進針對青少年肥胖症的臨床試驗。我們仍在探索埃諾格魯肽注射液(XW003)用於治療MASH、OSA及其他肥胖相關併發症的潛在療效。

我們計劃啟動一系列的國內臨床研究，例如與當前市場主導產品的頭對頭對比研究，以及評估體重反彈的後續研究。我們通過精心設計的試驗方案，旨在充分驗證埃諾格魯肽注射液(XW003)的綜合治療優勢。

利用口服技術並通過第二層次管線產品提高依從性

除了GLP-1注射療法外，我們還在探索口服GLP-1藥物的巨大潛力。此外，我們在製劑技術方面的重大進展顯著提高了口服藥物的生物利用度，從而達到與注射劑相當的療效。

- ***XW004。***我們已於2025年11月在中國啟動XW004治療肥胖症的Ib/IIa期臨床試驗。

- ***XW014。***我們已於2025年12月完成在美國進行的XW014的I期臨床試驗，我們計劃未來在中國內地及其他關鍵地區開發XW014，以最大限度地發揮其全球商業潛力。

通過第三層次管線產品進一步提高體重管理解決方案的質量，超越現有的療法

除了我們領先的GLP-1資產外，我們還在探索針對Amylin及多靶點管線產品的治療價值，這些產品可以突破GLP-1作為單靶點肽類藥物療效限制，提供更強的協同效應。

- ***Amylin藥物。***Amylin藥物在減肥過程中具有優異的耐受性，與GLP-1療法聯合使用時具有強大的協同效應，使其成為極具前景且具有顯著差異化的新一代肥胖症治療藥物。我們目前有多個基於amylin的在研藥物處於臨床前開發，包括XW015（注射劑）及XW016（口服劑）。我們是首批報道的在動物模型中採用amylin多肽類似物和GLP-1多肽類似物複方製劑療法的公司。我們計劃於2026年提交IND。

- ***多靶點藥物。***我們計劃於2027年上半年半年提交每月一次的候選注射劑XW019的IND。同時，我們也在探索其他先進的多靶點組合的潛力，以滿足多樣化的臨床需求並拓展我們的市場機會。

- ***保肌藥物。***我們還在進行XW020的早期研究，該藥物具有減重及保留肌肉量的效果。

憑藉我們全面的研發戰略，我們能夠專注於構建功能互補且差異化的治療資產組合。通過我們的SciwindCore™平台，我們致力於從三大重要維度克服對於實現患者最佳療效的臨床挑戰：療效、安全性及便捷性。

實施分階段製造戰略以滿足商業化後的需求

我們還將繼續提高我們的生產能力，以確保充足的商業化供應。我們計劃在不同的增長階段加强我們的生產能力。具體而言，我們已與一家合格的CMO合作，以滿足埃諾格魯肽注射液(XW003)商業化後的初期市場需求，確保可靠的供應並保持成本效益。我們亦計劃利用CMO現有的生產設施和採購更多設備以提升CMO夥伴的產能，確保符合我們的技術和質量標準。隨著我們商業化進程的推進及市場需求的持續增長，我們將認真評估並建立自己的內部生產設施，以確保長期的供應安全及運營控制。

尋求戰略合作夥伴關係，擴大我們的影響力並最大化我們的管線價值

我們打算通過戰略性地尋求跨國公司等許可合作夥伴擴展我們的業務，以推進我們在美國及歐洲等主要海外市場的產品開發，從而最大限度地發揮我們管線的全球商業潛力。截至本文件日期，我們尚未訂立任何具體安排。

我們注重與領先的區域合作夥伴公司建立戰略合作夥伴關係，以提升我們產品線在全球市場的商業潛力。此外，這種戰略合作夥伴關係模式旨在於商業化初期階段快速擴大市場覆蓋範圍並提升品牌知名度，從而加速我們走向市場成功的步伐。

我們的產品管線

憑藉我們成熟的研發能力、豐富的行業經驗以及管理層及股東持續穩定的支持，截至最後實際可行日期，我們已自主研發出由八種在研藥物組成的多元化管線，其中我們的核心產品埃諾格魯肽注射液(XW003)已獲批准在中國內地用於治療2型糖尿病及超重／肥胖症，三款在研藥物(包括兩款關鍵產品)處於臨床試驗階段，四款在研藥物處於臨床前階段。

我們的核心產品

埃諾格魯肽注射液(XW003)－全球首款獲批的cAMP偏向型GLP-1受體激動劑

概覽

我們的核心產品埃諾格魯肽注射液(XW003)是一款cAMP偏向型的新型長效GLP-1受體激動劑，用於治療超重／肥胖症、2型糖尿病以及其他肥胖症相關併發症。

埃諾格魯肽注射液(XW003)已獲批准在中國內地用於2型糖尿病及超重／肥胖症的治療。就其超重／肥胖症適應症而言，在中國進行的III期超重／肥胖症研究顯示，其具有高的應答率(減重≥5%)、良好的治療效果、良好的安全性及耐受性以及心血管代謝獲益。就其2型糖尿病適應症而言，根據III期臨床試驗記錄(NCT05680129)，XW003在2型糖尿病患者中顯示其療效不劣於度拉糖肽。我們已於2024年底前向國家藥監局提交兩項適應症的BLA。我們已分別於2026年1月及2026年3月獲得國家藥監局發出有關治療2型糖尿病及超重／肥胖症的批准。

我們也正在將埃諾格魯肽注射液(XW003)的適應症拓展至中重度肥胖症、青少年肥胖症、MASH、OSA及其他肥胖相關併發症。我們已在中國啟動了一項針對中重度肥胖症的II期研究和一項針對青少年肥胖症的1b期研究。我們於2026年2月展開對OSA進行III期試驗，並正計劃對MASH進行IIb期試驗。詳情請參閱「－我們的核心產品－臨床開發計劃」。

作用機制

埃諾格魯肽注射液(XW003)成功實現了偏向型信號科學向商業化實踐的轉化。

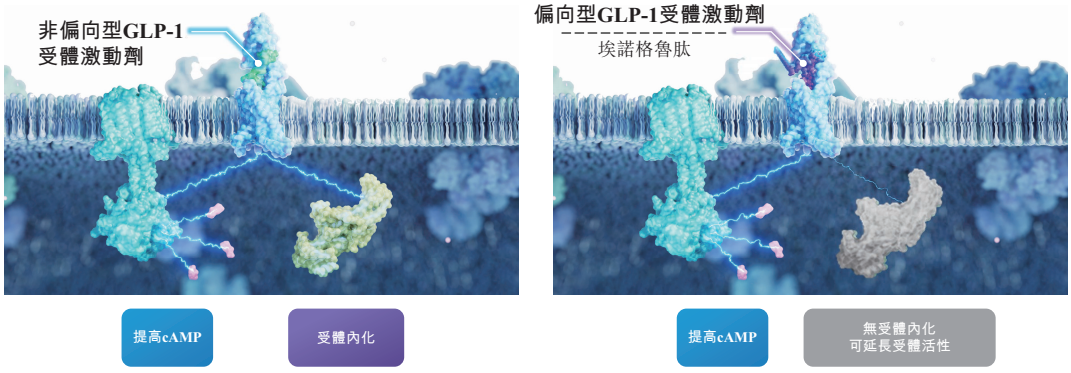
GLP-1及GLP-1受體激動劑：GLP-1是一種腸促胰島素激素，可激活GLP-1受體，在刺激葡萄糖依賴性胰島素分泌、抑制胰高血糖素釋放、延緩胃排空及促進飽腹感中發揮關鍵作用。除代謝效應外，GLP-1還對心血管系統具有保護作用，並可能具備神經保護特性。GLP-1受體激動劑是通過結構修飾增強穩定性、延長作用時間的藥理製劑，能模擬天然GLP-1功能的同時克服其半衰期短的生理局限。

偏向型激動效應：偏向型激動效應指某些配體在激活G蛋白偶聯受體(GPCR)後，能夠選擇性激活特定下游信號通路的特性。與均衡激活所有通路不同，偏向型配體可優先刺激G蛋白介導的信號傳導(如Gs及cAMP通路)，同時減少β-arrestin招募及受體內化。就GLP-1受體而言，偏向型激動劑在誘導cAMP產生的同時，最大限度地減少β-arrestin的招募。通過降低依賴抑制蛋白的受體內化及脫敏作用，偏向型GLP-1激動劑可實現持續受體激活，從而可能獲得更優異的代謝療效。相比之下，「非偏向型」GLP-1受體激動劑如利拉魯肽、度拉魯肽及司美格魯肽(諾和忻)以平衡方式同時激活cAMP及β-arrestin通路。這種雙重激活不可避免地導致顯著的受體內化，從而限制長期治療效果。

埃諾格魯肽注射液(XW003)：通過其於結構的理性設計，埃諾格魯肽被設計為一款每週給藥一次的cAMP偏向型GLP-1受體激動劑，與人GLP-1(7-37)具有84%的序列同源性，可選擇性結合併激活GLP-1受體即內源性GLP-1的自然靶點，食欲及熱量攝入的生理調節器。因此，埃諾格魯肽注射液(XW003)通過調節食欲實現減少食物攝入及減重效果。C18二元酸脂肪酸與多肽的屬聯主要通過白蛋白結合延長半衰期，這可降低腎臟清除率並避免代謝降解，同時表現出對NEP及DPP-4酶的抗性以維持穩定性。

這種分子結構設計能夠選擇性激活cAMP信號通路，同時最小化β-arrestin的招募，展現出三大差異化的臨床優勢：(i)通過減少受體內吞及脫敏作用，實現持久的受體激活；(ii)相較於非偏向型GLP-1受體激動劑，可提供更強的血糖控制效果；及(iii)增強的食欲抑制及減重效果，為體重管理提供更顯著的治療獲益。

下圖展示偏向型及非偏向型GLP-1受體激動劑的不同作用機制：



市場機會及競爭

2024年，全球超重／肥胖症藥物市場規模已達到169億美元。預計到2029年將擴大至417億美元，到2034年將達到577億美元，預示2024年至2029複合年增長率達到強勁的19.8%，2029年至2034年間維持在6.7%的穩定水平。於2024年，GLP-1藥物約佔全球超重／肥胖症藥物市場的87.0%。隨著更多GLP-1產品進入市場及其在患者群體中的使用擴大，此份額預期將進一步上升，截至2029年達到92.6%。

2024年，全球糖尿病藥物市場規模達到993億美元。預計到2029年將增長至1,281億美元，到2034年將達到1,394億美元，意味2024年至2029年間複合年增長率為5.2%，而2029年至2034年間複合年增長率將放緩至1.7%。2024年，GLP-1療法佔據全球糖尿病藥物市場的41.1%。隨著臨床應用的擴大及更多產品獲得監管批准，GLP-1藥物份額預計將在2029年提升至53.4%，進一步鞏固其作為現代糖尿病管理關鍵治療支柱的地位。

競爭優勢

- **全球首款獲批的cAMP偏向型GLP-1受體激動劑。**埃諾格魯肽注射液(XW003)是首款獲批的cAMP偏向型GLP-1受體激動劑。與非偏向型GLP-1受體激動劑同時激活cAMP及β-arrestin通路不同，其能選擇性激活有益的cAMP通路，同時最小化β-arrestin招募。這可防止受體脫敏，確保持續的治療作用、增強血糖控制能力並實現更佳的食欲抑制效果。

- **應答率高。**92.8%的中國肥胖症患者實現具有臨床意義的減重效果(減重≥5%)。根據弗若斯特沙利文的資料，此應答率超過競爭產品的相應結果，例如在相同劑量水平(2.4 mg)下的司美格魯肽(85.3%)、在劑量的一部分(15 mg)下的替爾泊肽(85.8%)，以及在劑量一半(6 mg)下的瑪仕度肽(81.6%)。

- **功效卓越。**根據我們已公佈的臨床數據，埃諾格魯肽注射液(XW003)在中國超重／肥胖症患者中亦實現15.1%的安慰劑調整後減重效果(女性平均減重17.6%)，優於司美格魯肽(8.5%)，且在劑量(2.4mg vs 15mg)較低的情況下，療效與替爾泊肽相當。根據弗若斯特沙利文的資料，在2型糖尿病治療中，埃諾格魯肽注射液(XW003)實現了HbA1c降幅達2.43%，其中76.1%的患者HbA1c水平控制在6.5%以下。

- **良好的耐受性及安全性。**超過2,000名受試者入組埃諾格魯肽注射液(XW003)的臨床試驗。治療總體耐受性良好，僅出現與已獲批的GLP-1療法相若的輕至中度胃腸道事件。停藥率較低，顯示患者依從性良好。在研究群體中並無發現重大安全性問題，且注射部位反應相對較少。根據弗若斯特沙利文的資料，埃諾格魯肽注射液(XW003)僅有0.6%的患者出現注射部位反應(2.4 mg)，優於相同劑量水平(2.4 mg)下的司美格魯肽(1.0%)，且遠低於可達到校正安慰劑效應後減重(15.1%)的劑量水平(15 mg)下的替爾泊肽(8.0%)。

- **心血管代謝獲益。**臨床結果顯示肝臟脂肪、腰圍、血壓、血脂、HbA1c、空腹血糖及胰島素水平等多項代謝指標獲得全面改善，同時實現高達54.3μmol/L的顯著尿酸水平降低。

臨床試驗概要

下表載列截至最後實際可行日期我們核心產品已完成、進行中及計劃進行的主要臨床研究概覽。

研究參考編號	階段	試驗設計(1)(2)	受試者類型	地區	患者入組人數	狀態
已完成臨床研究						
SCW0502-1131或SLIMMER...	III	一項多中心、雙盲、隨機、安慰劑對照研究，旨在評估對通過飲食和運動控制體重效果不佳的超重／肥胖症患者的療效及安全性	中國超重／肥胖症患者	中國	664	2023年4月至2024年6月
SCW0502-1032或EECOH-2....	III	一項多中心、開放、隨機、活性藥物(度拉糖肽1.5 mg)對照研究，旨在評估在聯合二甲雙胍治療2型糖尿病患者中的療效及安全性	患有2型糖尿病的中國患者	中國	623	2023年2月至2024年7月
SCW0502-1031或EECOH-1....	III	一項多中心、雙盲、隨機、安慰劑對照研究，旨在評估在初治或經治洗脫期2型糖尿病患者中的療效及安全性	飲食及運動干預後血糖控制不佳患有2型糖尿病的中國患者	中國	211	2023年1月至2024年6月
SCW0502-1121..	II	一項國際(澳大利亞、新西蘭開展)多中心、開放、隨機、活性藥物(利拉魯肽3 mg)對照研究，旨在評估在成年肥胖患者中的療效及安全性	海外肥胖患者	澳大利亞及新西蘭	206	2021年11月至2022年12月
SCW0502-1021..	II	一項多中心、雙盲、隨機、安慰劑對照研究，旨在評估在患有2型糖尿病的成年受試者中的療效及安全性	中國患有2型糖尿病的患者	中國	145	2021年8月至2022年6月
SCW0502-1014..	Ic	一項多中心、雙盲、隨機、安慰劑對照的研究，旨在評估在中國肥胖症／超重患者中的藥代動力學、安全性及耐受性	中國肥胖症／超重患者	中國	60	2022年2月至2022年11月
SCW0502-1013..	Ia	一項單中心、雙盲、隨機、安慰劑對照的單次／多次給藥研究，旨在評估藥代動力學、安全性及耐受性	中國健康受試者	中國	50	2021年6月至2022年4月
SCW0502-1011/1012.....	I	一項單中心、雙盲、隨機、安慰劑對照的單次劑量遞增研究，旨在評估藥代動力學、安全性及耐受性	海外健康受試者	澳大利亞	64	2020年3月至2021年9月

研究參考編號	階段	試驗設計(1)(2)	受試者類型	地區	患者入組人數	狀態
正在進行的臨床研究						
SCW0502-5032..	III	一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的多劑量研究，旨在評估對中國正在進行正壓通氣治療的OSA及肥胖症患者的療效及安全性	中國正在進行正壓通氣治療的OSA及肥胖症患者	中國	計劃入組140名患者	於2026年2月啟動，預期於2028年完成
SCW0502-5031..	III	一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的多劑量研究，旨在評估對中國並無進行正壓通氣治療的OSA及肥胖症患者的療效及安全性	中國正在進行正壓通氣治療的OSA及肥胖症患者	中國	計劃入組140名患者	於2026年2月啟動，預期於2028年完成
SCW0502-1122或SLIMMERUP SWITCH	II	一項多中心、隨機、開放標簽的轉換治療研究，旨在評估XW003對比司美格魯肽注射劑的療效及安全性	中國中重度肥胖症患者	中國	計劃入組160名患者	於2025年7月啟動，預期於2027年上半年完成
SCW0502–1111..	Ib	一項隨機、雙盲、安慰劑對照的多劑量研究，旨在評估在中國青少年肥胖症患者中的安全性、耐受性、藥代動力學及藥效學特徵	中國青少年肥胖症患者	中國	計劃入組48名患者	於2025年8月啟動，預期於2026年第三季度完成

附註：

(1) 截至最後實際可行日期，我們始終作為核心產品所有臨床試驗的獨家申辦者。

(2) 上文所列部分研究(SCW0502-1131及SCW0502-1111)選用安慰劑作為對照組，乃因在研究設計時，市場上尚未有同類療法治療產品發佈。在SCW052-1032研究中，度拉魯肽被選為陽性對照，因為其已獲批准用於2型糖尿病的標準治療。

埃諾格魯肽注射液(XW003)治療超重／肥胖症的主要臨床試驗概覽

一項在中國超重或肥胖成人中評估埃諾格魯肽療效及安全性的III期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照研究(SLIMMER研究)

概覽。這是一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的III期臨床試驗，旨在評估埃諾格魯肽注射液(XW003)在中國患有至少一種併發症的肥胖症或超重成人患者中的療效及安全性。本研究的主要目的為評估週製劑埃諾格魯肽注射液(XW003)對比安慰劑治療中國超重／肥胖症成年人的療效及安全性。該項試驗結果於2025年6月發表在《柳葉刀－糖尿病與內分泌學》，並在2025美國糖尿病協會科學會議上進行口頭報告。

試驗設計。該研究包括2週的篩選期、48週的治療期及7週的安全性隨訪期。受試者按3:3:3:1:1:1的比例隨機分配，分別接受埃諾格魯肽(1.2mg、1.8mg或2.4mg)或體積匹配的安慰劑，並根據篩選時的BMI(≥28kg/m²及＜28kg/m²)進行分層。合格受試者每週皮下注射埃諾格魯肽或體積匹配的安慰劑一次，持續48週，隨後進行為期7週的安全性隨訪。埃諾格魯肽(或匹配安慰劑)起始劑量為週製劑0.3mg，每4週遞增一次(依次增至0.6mg、1.2mg、1.8mg及2.4mg)，直至第8週達到1.2mg維持劑量、第12週達到1.8mg維持劑量，第16週達到2.4mg維持劑量。

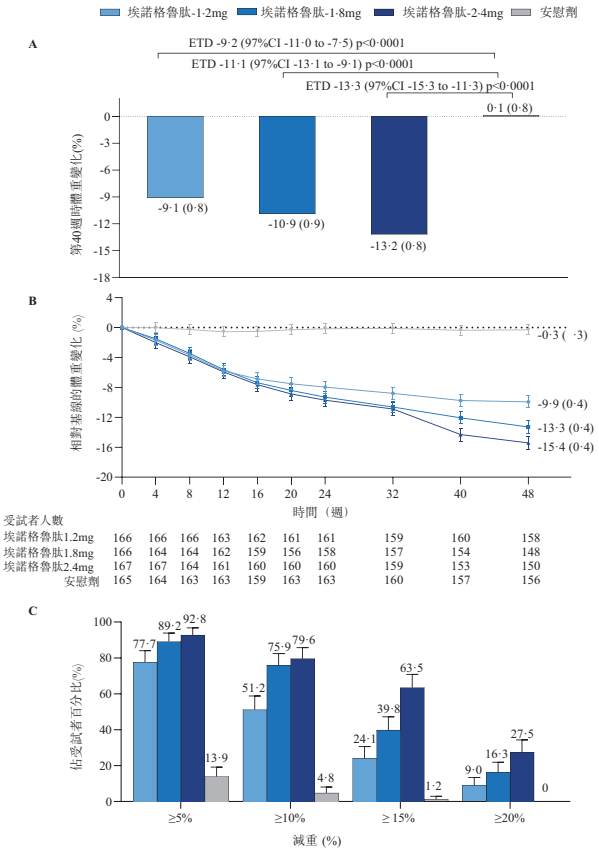
共同主要療效終點為第40週時體重相對基線的變化以及減重5%或以上的受試者比例。次要療效終點(其中包括)為第48週時體重相對基線的絕對及百分比變化，以及第48週時減重5%或以上、10%或以上、15%或以上及20%或以上的受試者比例。主要安全性終點為截至第55週治療期間出現的不良事件及嚴重不良事件的發生率。

本研究的納入標準包括：(i)合格成年人年齡介乎18至75歲，BMI為28kg/m²或以上，或24kg/m²或以上及28 kg/m²以下且至少伴有一種或多種體重相關併發症；及(ii)自述在篩選前3個月內通過飲食及運動控制的減重效果不超過5%。主要排除標準包括糖尿病史(1型或2型)、HbA1c 6.5%或以上、既往或計劃進行減重手術，以及急性或慢性胰腺炎病史。

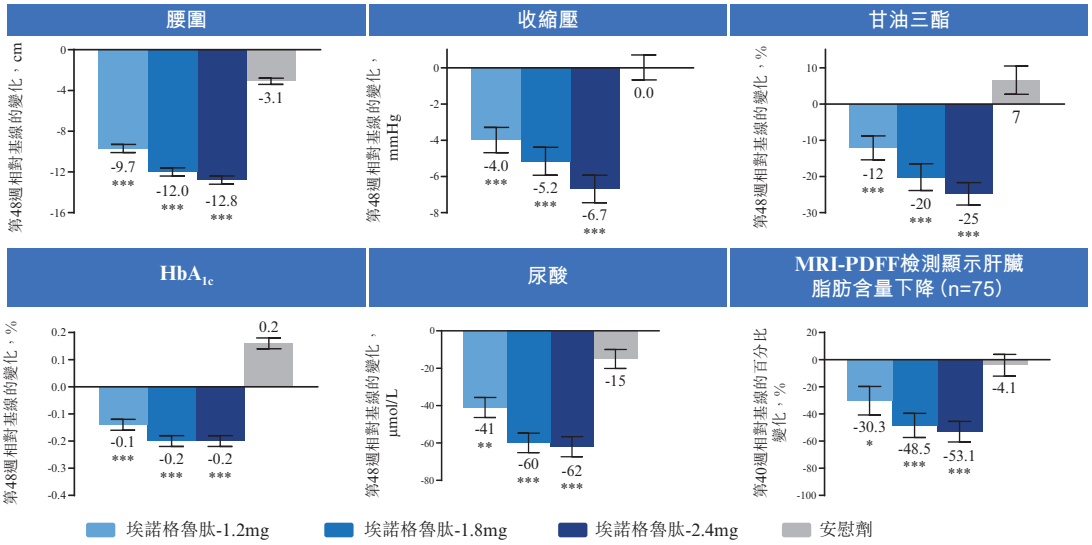
試驗狀態。本研究於2023年4月在中國啟動，並已於2024年6月完成。

療效表現。埃諾格魯肽治療早期已觀察到療效，所有埃諾格魯肽組在第4週首次訪視時已顯示出優於安慰劑組的減重效果。在整個治療期間，所有埃諾格魯肽組的體重持續下降。

第48週時，埃諾格魯肽1.2mg組減重至少5%的受試者比例為78%(166名患者中有129名)，1.8mg組為89%(166名患者中有148名)，2.4mg組為93%(167名患者中有155名)，而安慰劑組為14%(165名患者中有23名)(所有p值<0.0001)。埃諾格魯肽組減重10%或以上、15%或以上及20%或以上的受試者比例均顯著高於安慰劑組(所有p<0.0001)。在埃諾格魯肽2.4mg組的167名受試者中，有46名(28%)第48週減重20%或以上，而安慰劑組並無受試者達到該指標。



與安慰劑組相比，所有埃諾格魯肽組的受試者在體重相關參數(如BMI及腰圍)及心血管代謝風險因素從基線至第48週的變化方面均呈顯著改善，包括肝臟脂肪、血壓、血脂、HbA1c、空腹血糖及胰島素水平等多項代謝指標全面改善，且尿酸水平顯著下降高達54.3 μmol/L。



數據以最小二乘均值±標準差（LSM ± SE）表示。* p=0.01、** p<0.001及*** p<0.0001表示與安慰劑組比較具有統計學顯著性。尿酸數據來自事後分析。MRI-PDFF=磁共振成像－質子密度脂肪分數；LFC=肝臟脂肪含量。

安全性表現。埃諾格魯肽組的不良事件發生率相近，其中1.2 mg組為93% (155/166)，1.8 mg組為93% (154/166)，2.4 mg組為93% (156/167)，而安慰劑組的發生率較低，為84% (139/165)。埃諾格魯肽組中最常報告的不良事件為食欲下降及胃腸道不良事件，包括腹瀉、噁心及嘔吐。大多數胃腸道不良事件的嚴重程度為輕至中度，且為暫時性並隨時間減少。所有受試者均未發生胰腺炎、甲狀腺髓樣癌或嚴重膽囊相關不良事件。

埃諾格魯肽注射液(XW003)治療2型糖尿病主要臨床試驗概覽

一項在中國對飲食及運動干預後血糖控制不佳的2型糖尿病成年受試者中評估埃諾格魯肽療效及安全性的III期、多中心、隨機、雙盲的安慰劑對照研究(EECOH-1研究)

概覽。這是一項XW003的隨機、雙盲、安慰劑對照的III期臨床試驗，在中國33個試驗中心入組211名經飲食及運動控制血糖水平不佳的2型糖尿病成年患者。本研究旨在評估埃諾格魯肽注射液(XW003)對2型糖尿病成年患者給藥24週的療效。

試驗設計。受試者隨機分配接受週製劑0.6mg或1.2mg XW003或安慰劑注射，持續24週，包括劑量遞增階段。隨後所有受試者繼續接受XW003(0.6或1.2mg)治療，總療程最長達52週。試驗評估平均HbA1c、體重及BMI的變化，以及安全性及耐受性。

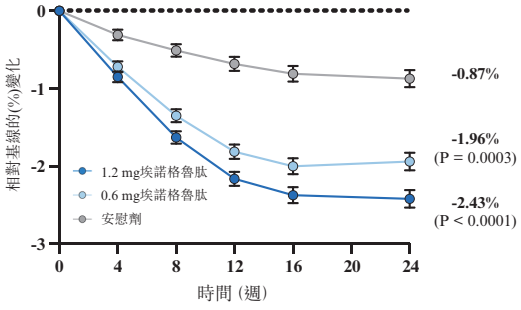
試驗狀態。本研究於2023年1月在中國啟動並已於2024年6月完成。

療效表現。XW003在2型糖尿病成年患者治療24週後，HbA1c較基線顯著下降，降幅最高達2.43%。大多數接受XW003的受試者達到HbA1c低於7%(美國糖

尿病協會建議的糖尿病患者控制目標），多達76.1%的受試者達到正常血糖水平（HbA1c≤6.5%）。埃諾格魯肽注射液(XW003)治療同時使體重較基線顯著下降，多達43.7%的受試者減重≥5%。

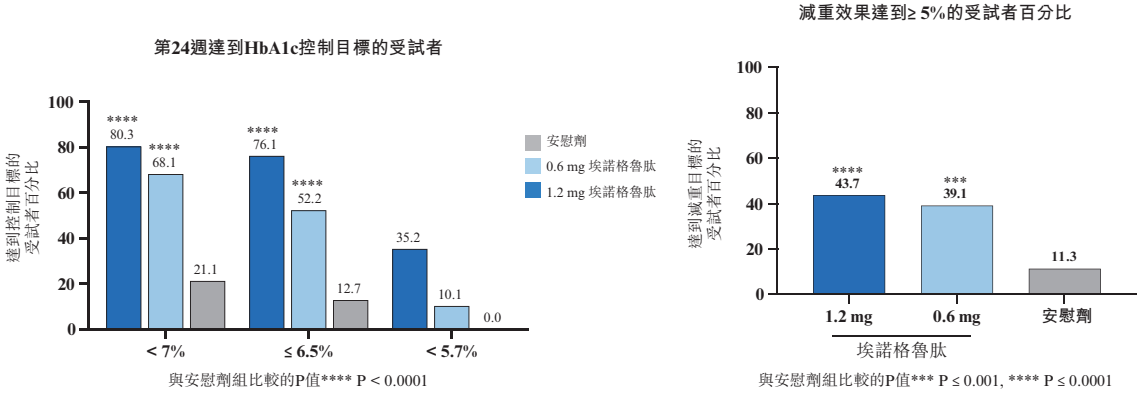
XW003作為單藥療法，每週給藥一次，持續24週（包括劑量遞增期），在2型糖尿病成年患者中實現HbA1c最高下降2.43%、減重最多4.74%的顯著改善。

下表總結第24週HbA1c相對基線的變化：



數據以最小二乘均值及標準差表示；p值為與安慰劑組的比較

下圖顯示於第24週達到療效目標的受試者比例：



與安慰劑組比較的P值**** P < 0.0001

與安慰劑組比較的P值*** P ≤ 0.001, **** P ≤ 0.0001

安全性表現。治療期間不良事件大多為輕至中度，且發生在劑量遞增期間。三名(1.4%)受試者（每組各一名）因治療期間不良事件中止研究藥物。嚴重不良事件發生率較低(4-6%)，且無治療相關死亡事件。最常見的不良事件包括食欲下降（試驗組26.8%及21.7%，安慰劑組4.2%）、腹瀉（0.6mg組發生率24.6%）及噁心（發生率7.2-12.7%）。

一項在二甲雙胍單藥治療下血糖濃度升高的2型糖尿病患者中評估XW003對比度拉魯肽的療效及安全性的III期、多中心、開放、隨機及非劣效性的隨機研究(EECOH-2)

概覽。這是一項在中國52家醫院開展的為期52週、開放標簽、陽性對照的III期臨床試驗。本研究的主要目的是評估埃諾格魯肽注射液(XW003)相比同為GLP-1受體激動劑的度拉魯肽在2型糖尿病患者中的非劣效性及優效性。該項試驗結果於2025年8月發表在《柳葉刀－糖尿病與內分泌學》。

試驗設計。納入年齡介乎18至75歲、BMI為20-35kg/m²、確診2型糖尿病且經過二甲雙胍單藥治療後血糖濃度仍然升高的成年人。受試者按1:1:1比例隨機分配，週製劑皮下注射埃諾格魯肽(0.6 mg或1.2 mg)或度拉魯肽(1.5 mg)。

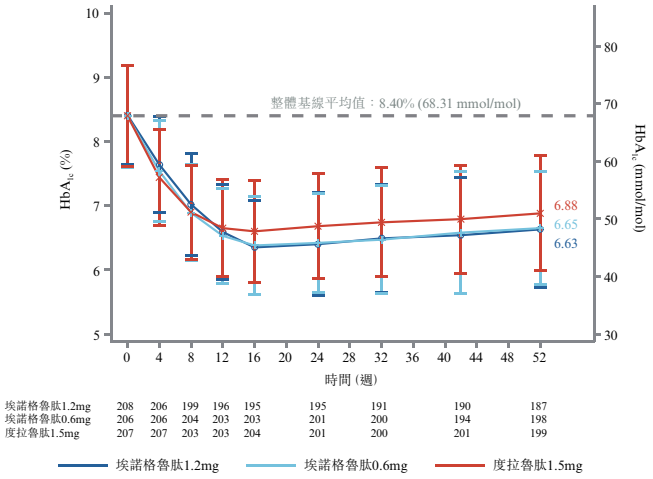
主要終點為第32週時HbA1c相對基線的平均變化(埃諾格魯肽0.6 mg及1.2 mg劑量組為非劣效性，非劣效界值為0.4%；埃諾格魯肽1.2 mg劑量組為優效性)，在所有隨機分配並至少接受一次研究治療的受試者進行評估(全分析集)。安全性評估則針對所有隨機分配、接受至少一次研究藥物且在開始治療後至少進行一次安全性評估的受試者進行。

試驗狀態。本研究於2023年1月在中國啟動並已於2024年7月完成。

療效表現。與接受度拉魯肽1.5 mg治療的受試者相比，接受埃諾格魯肽治療的受試者在第32週及第52週達到HbA1c水平6.5% (47.54 mmol/mol)或以下以及低於5.7% (38.80 mmol/mol)的比例顯著更高(p<0.05)。埃諾格魯肽組在第32週及第52週時體重相對基線的降幅顯著大於度拉魯肽組(所有p<0.0001)。

在第32週及第52週時，埃諾格魯肽0.6 mg及1.2 mg組減重5%或以上及10%或以上的受試者比例顯著高於度拉魯肽1.5 mg組，具有統計學意義。在第32週及第52週時，埃諾格魯肽1.2 mg及0.6 mg組在BMI、腰圍及臀圍方面相對基線均呈現更大的降幅，優於度拉魯肽1.5 mg組。

在第52週時，兩個埃諾格魯肽組的甘油三酯水平相比度拉魯肽1.5mg組均出現顯著下降。下圖顯示HbA1c相對基線隨時間推移的變化：



安全性表現。不良事件發生率方面，埃諾格魯肽0.6 mg組206名受試者中有174名(85%)，埃諾格魯肽1.2 mg組208名受試者中有193名(93%)，度拉魯肽1.5 mg組207名受試者中有181名(87%)出現不良事件。大多數不良事件為輕或中度。埃諾格魯肽0.6 mg組有六名(3%)、埃諾格魯肽1.2 mg組有八名(4%)及度拉魯肽1.5 mg組有六名(3%)受試者因不良事件中止治療。發生兩宗死亡事件：埃諾格魯肽組各有一宗。一宗為心源性猝死，另一宗為心肌梗塞；研究員評估認為兩宗個案均與研究治療無關。

臨床開發計劃

除超重／肥胖症及2型糖尿病適應症外，我們正在將埃諾格魯肽注射液(XW003)的適應症擴展至中重度肥胖症、青少年肥胖症、MASH、OSA及其他肥胖相關併發症。我們已在中國啟動中重度肥胖症的II期研究及青少年超重／肥胖症的Ib期研究。我們已獲得國家藥監局批准於2026年1月進行OSA治療的III期臨床試驗，並已於2026年2月啟動III期臨床試驗。我們亦計劃開展有關MASH的IIb期臨床試驗。

SLIMMER UP-SWITCH研究

我們已在中國啟動一項II期多中心、隨機、開放標簽的轉換治療研究(SLIMMER UP-SWITCH研究)，旨在評估埃諾格魯肽注射液(XW003)對比司美格魯肽注射液對中重度肥胖症患者的療效與安全性。此計劃研究擬入組160名受試者。截至最後實際可行日期，已完成患者入組。

青少年肥胖適應症拓展研究

我們已在中國啟動一項Ib期隨機、雙盲、安慰劑對照的多劑量研究，旨在評估中國青少年肥胖患者的安全性、耐受性、藥代動力學及藥效學特徵。截至本文件日期，患者入組尚未完成。

與主管當局的重大溝通

研究	司法權區	階段	主管當局	溝通詳情
肥胖症[2].....	中國	I至III期	國家藥監局	– 於2020年11月，國家藥監局批准有關肥胖適應症的IND申請。 – 於2022年11月，我們已完成肥胖適應症於中國的I期臨床試驗。本公司其後已於2022年12月完成在澳大利亞及紐西蘭的II期臨床試驗，並已於2024年6月前完成在中國的III期臨床試驗。本公司並未收到國家藥監局對我們開展II期臨床試驗的任何異議。 – 於2024年12月，國家藥監局受理有關肥胖適應症的BLA。 – 於2026年3月，國家藥監局批准肥胖症治療。
肥胖症*.....	澳大利亞	I期	阿爾弗雷德醫院倫理委員會(HREC)/TGA	– 於2020年2月，HREC授予倫理批准。
肥胖症*.....	澳大利亞	II期	貝爾伯裏人類研究倫理委員會(HREC)/TGA	– 於2021年11月，HREC授予倫理批准。

研究	司法權區	階段	主管當局	溝通詳情
肥胖症*.....	紐西蘭	II期	Medsafe/HDEC	– 於2021年12月，Medsafe批准進行臨床試驗。 – 於2022年1月，HREC授予倫理批准。
2型糖尿病(3)	中國	I至III期	國家藥監局	– 於2020年11月，國家藥監局批准有關2型糖尿病適應症的IND申請。 – 於2022年4月，我們已完成2型糖尿病適應症於中國的I期臨床試驗，並於2021年8月啟動中國II期臨床試驗。我們並未收到國家藥監局對我們開展II期臨床試驗的任何異議。 – 於2024年11月，國家藥監局受理有關2型糖尿病適應症的BLA。 – 於2026年1月，國家藥監局批准2型糖尿病治療。
青少年肥胖症.....	中國	Ib期	國家藥監局	– 於2025年6月，國家藥監局批准有關青少年超重／肥胖症適應症的IND申請。
MASH	中國	I期	國家藥監局	– 於2021年2月，國家藥監局批准有關MASH適應症的IND申請。
中重度肥胖症(4)	中國	II期	國家藥監局	– 於2025年7月，我們在中國啟動II期臨床試驗。截至本文件日期，我們尚未收到國家藥監局對我們開展II期臨床試驗的任何異議。
OSA(4).....	中國	III期	國家藥監局	– 於2026年1月，國家藥監局批准OSA適應症的IND申請。

附註：

(1) 澳大利亞及紐西蘭臨床試驗主要旨在評估XW003對高加索裔患者的療效。截至最後實際可行日期，試驗尚未進入下一階段。我們可能考慮開展進一步研究以拓展有關市場或日後利用合作夥伴關係進入該等地區。

(2) 按照標準監管慣例，在Ia期研究(SCW0502-1013)結果確認所測試在研藥物的安全性後，我們啟動Ic期研究(SCW0502-1014)。該等結果是在Ia期研究全面完成前獲得。

(3) 按照標準監管慣例，我們啟動並同步進行Ia期及II期研究(SCW0502-1013及SCW0502-1021)。在I期研究確認結果良好後，我們啟動Ia期及II期研究。該等結果是在I期研究全面完成前獲得。

(4) 按照標準監管慣例，我們獲得針對中至重度肥胖症及OSA適應症進行I期研究的豁免。該豁免基於該在研藥物在健康中國受試者中展現出的基本安全性、耐受性及藥代動力學特徵。

我們最終未必能夠成功開發及將埃諾格魯肽注射液(XW003)推向市場。

我們的關鍵產品

XW004－埃諾格魯肽口服週製劑

概覽

我們自主研發的XW004是一款週製劑的埃諾格魯肽口服製劑，適用於肥胖症及相關疾病治療。XW004採用新型吸收促進劑(T2026)，旨在克服口服多肽給藥的藥學挑戰，與現有口服GLP-1肽製劑相比可顯著提高生物利用度。根據弗若斯特沙利文的資料，XW004有望成為全球首款及唯一一款週製劑的長效口服cAMP偏向型GLP-1多肽類似物，並且有可能呈現類似注射的功效。

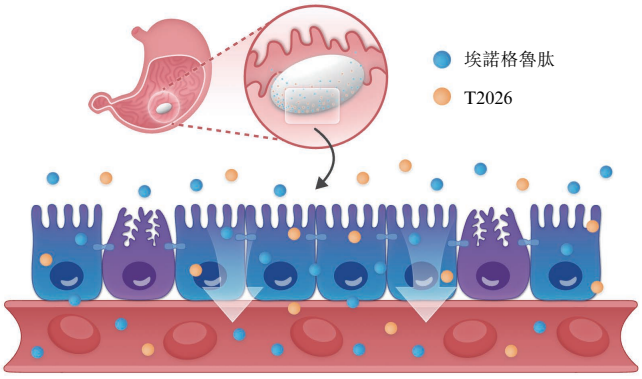
2024年7月，我們已完成XW004在澳大利亞治療肥胖症的I期臨床試驗，結果顯示XW004總體安全性及耐受性良好，並具有顯著的減重療效。我們已於2025年11月在中國啟動XW004治療肥胖症的Ib/IIa期臨床試驗。此外，我們已將XW004在大中華及韓國以外的全球權利授予Verdiva，其正計劃在美國進行XW004用於治療肥胖症的II期臨床試驗。

根據Verdiva與先為達的合作協議，XW004在大中華及韓國以外市場開發及商業化的權利已授予Verdiva。本次國際合作驗證我們產品的全球價值，並為XW004未來在國際市場的商業化佈局奠定基礎。

作用機制

XW004是埃諾格魯肽注射液(XW003)的口服製劑，採用專利的吸收促進劑T2026，以克服口服多肽給藥的根本性挑戰。口服給藥後，T2026通過提高局部pH值保護埃諾格魯肽免受胃蛋白酶降解，並促進埃諾格魯肽單體化以增強滲透性。T2026亦可通過可逆插入胃上皮細胞膜的方式促進跨細胞運輸，同時保持與埃諾格魯肽C18二元酸脂肪酸側鏈的相容性。相較於現有口服GLP-1肽療法，這種吸收增強技術可實現更高的口服生物利用度，使XW004能通過便捷的口服給藥方式實現注射劑類似療效。XW004吸收後，通過與XW003相同的cAMP偏向型GLP-1受體激動劑機制發揮治療作用，選擇性激活有益的cAMP信號通路，同時最小化β-arrestin招募，從而實現持續的葡萄糖依賴性胰島素分泌、胰高血糖素抑制、胃排空延遲及食欲抑制，而不會引起受體脫敏。

由於大部分獲批的肥胖症治療方案均需注射給藥，XW004通過為患者提供卓越療效的同時消除注射帶來的不適，提高體重管理治療的依從性，從而應對這項關鍵的未滿足需求。下圖展示XW004的作用機制：



競爭優勢

- **全球首個也是唯一具有cAMP偏向型的GLP-1口服週製劑療法。**XW004作為全球首個長效口服具有偏向型的GLP-1肽藥物，通過專有的口服給藥技術實現週製劑口服給藥。與現有口服GLP-1療法相比，該技術可提供更高的口服生物利用度，實現每週口服給藥即可達到媲美或超越每週皮下注射類似物的效果。

- **比肩注射劑的性能及卓越療效。**已公佈的臨床數據顯示，XW004在6週內實現6.8%的減重效果，展現出與注射劑等效的療效，顯著優於口服競爭產品諾和忻®(2.3%)及orforglipron (4.3%)。臨床試驗證實週製劑給藥的可行性，兼具出色的耐受性且無嚴重不良事件。

- **相比每天給藥降低原料藥需求。**XW004的每週給藥方案在相同治療週期內，較每日口服製劑大幅減少對原料藥需求。這不僅通過專有給藥技術實現持續的卓越療效，更帶來顯著的生產成本優勢、提高供應鏈效率及商業可行性。

臨床試驗概要

下表載列截至最後實際可行日期XW004已完成、進行中及計劃進行的主要臨床研究概覽。

研究參考編號	階段	試驗設計	受試者類型	適應症	地區	患者入組人數	狀態
SCW0503-1011..	I	一項單中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的初步研究，旨在評估安全性、耐受性、藥代動力學及療效	健康的成年受試者及健康的肥胖成年受試者	肥胖症	澳大利亞	87	2022年4月至2024年7月

下文載列XW004的主要臨床試驗概覽。

評估安全性及耐受性、藥代動力學及療效的單中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的研究。

概覽。這是一項單中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的I期臨床試驗，旨在評估XW004在健康的受試者及健康的肥胖成年受試者中的安全性和耐受性、藥代動力學及藥效學，在澳大利亞單一地點進行。

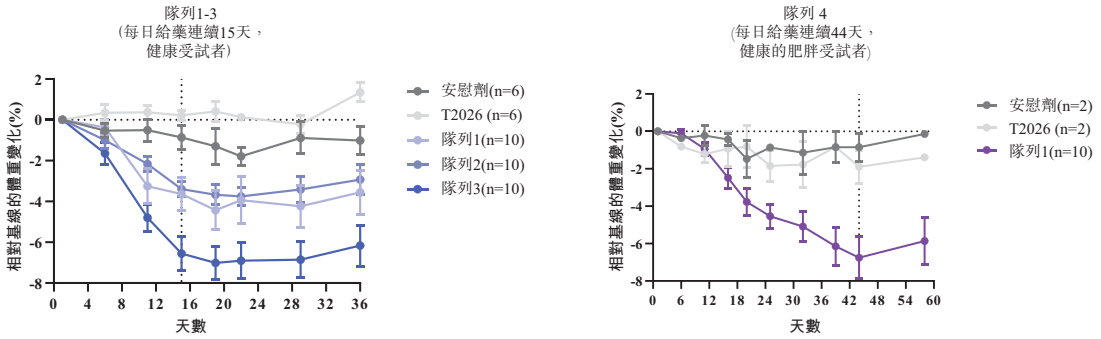
試驗設計。本研究招募了43名健康及44名健康肥胖受試者。受試者隨機接受安慰劑、T2026或XW004日製劑的口服片劑。隊列1-3的目標劑量為日製劑7 mg、15 mg或30 mg的XW004，持續2週(15天)；隊列4的目標劑量為日製劑30 mg的XW004，持續6週(44天)；隊列5的目標劑量為週製劑60mg的XW004，持續12週。治療期包括將劑量逐步遞增至目標劑量。

試驗狀態。該項研究於2022年4月在澳大利亞啟動，並於2024年7月完成。

療效表現。經過6週給藥後，XW004展現出顯著的減重效果。每日15或30 mg劑量的XW004可實現與每週皮下注射GLP-1類似物相當或更佳的效果，展現出成為週製劑口服GLP-1受體激動劑的潛力。

受試者平均BMI基線水平為25.8至26.1 kg/m²(隊列1至3)及32.9 kg/m²(隊列4)。治療結束時，隊列1至3中接受每日最高7 mg、15 mg或30 mg口服埃諾格魯肽治療2週的受試者，體重相對基線變化分別為3.63%、3.38%及6.55%，而安慰劑組為0.85%。隊列4中接受每日最高30 mg治療6週的受試者減重6.76%，安慰劑組為0.85%。

下圖顯示體重相對基線的百分比變化：



安全性表現。XW004總體安全且耐受性良好。整體而言，治療期間有84.5%的患者發生了輕至中度的不良事件。所有劑量組均無嚴重不良事件報告，僅30 mg組出現導致停藥的治療期間不良事件(3.2%的患者)，而其餘劑量組均無因不良事件停藥的情況。隊列3不良事件發生率較高歸因於7 mg的起始劑量較高。

藥代動力學特徵。在隊列5中，在最後一次口服60 mg劑量的XW004週製劑後，收集了給藥後168小時內藥代動力學樣本，並計算7天內的藥代動力學參數。該7天的藥代動力學特徵隨後用於計算週製劑60 mg劑量的穩態藥代動力學並建立週製劑90 mg劑量的藥代動力學模型。週製劑60 mg劑量的藥代動力學可達到40,500 h*ng/mL的穩態週暴露量(AUC 0-168h)，而模擬週製劑90 mg的劑量可達58,000 h*ng/mL暴露量。這些暴露水平接近或超越2.4 mg埃諾格魯肽注射液(XW003)所達到的暴露量。此數據支持XW004作為口服GLP-1週製劑的合理性。與皮下注射相比，週製劑90 mg劑量的XW004預計可達到或超越皮下注射GLP-1藥物的週暴露水平。XW004有望通過更便利的給藥方案提高依從性的同時，發揮顯著的減重療效。週製劑口服給藥相較於現有GLP-1受體激動劑注射劑，有望提供更方便的治療選擇。

臨床開發計劃

我們已於2025年11月啟動XW004用於治療肥胖症的Ib/IIa期臨床試驗，預期於2027年上半年完成。此外，我們已與Verdiva建立合作關係，後者正計劃美國開展XW004用於治療肥胖症的II期臨床試驗。

與主管當局的重大溝通

研究	司法權區	階段	主管當局	溝通詳情
肥胖症.....	澳大利亞	I期	貝爾伯裏人類研究倫理委員會(HREC)	於2022年1月，HREC授出批准。
肥胖症.....	中國	IND	國家藥監局	於2025年7月，國家藥監局受理用於肥胖症適應症的IND申請。

我們最終未必能夠成功開發及將XW004推向市場。

XW014－I期的日製劑口服小分子cAMP偏向型GLP-1受體激動劑

概覽

XW014是日製劑的cAMP偏向型GLP-1受體激動劑，作為小分子藥物，其在生產及製劑方面具有顯著優勢，包括卓越的生產可擴展性及成本效益。

我們於2025年12月完成在美國的I期臨床試驗。研究結果顯示，XW014療效顯著，43天內實現最高達5.6%的減重效果，顯著改善血脂，且胃腸道不良事件發生率極低，低於30%，所有治療期間不良事件均為輕至中度。

我們預計將於2026年上半年啟動II期臨床試驗，以進一步探索該藥物在肥胖及相關疾病中的療效，並評估聯合治療的潛力。

作用機制

與受體結合後，XW014主要通過Gs蛋白偶聯觸發下游信號級聯反應，提高細胞內cAMP水平，從而引發葡萄糖依賴性胰島素分泌、胰高血糖素抑制、胃排空延遲及中樞食欲抑制。XW014具有偏向型的激動劑設計選擇性促進有益的cAMP信號通路，同時最小化β-arrestin招募，從而減少受體脫敏並維持持續的治療效果。

競爭優勢

- **口服日製劑，無需空腹，方便易用。**作為一種日製劑的口服小分子藥物，XW014可在餐前或餐後服用，無需空腹亦無時間限制，為患者提供卓越的便利性。這一便利優勢有效提升患者依從性，使XW014成為長期體重管理療法的理想選擇。

- **優異的藥代動力學特徵。**XW014的設計可實現穩定的藥代動力學特性，其血清中藥物濃度的C_{max}/C_{trough}比較低，既能提供24小時持續穩定的藥物暴露，同時最大限度地減少與峰濃度相關的安全問題。此優良的藥代動力學特性可確保持續穩定的治療效果，同時減少濃度波動並提高耐受性。

- **優於同類小分子GLP-1受體激動劑中的卓越安全性。**XW014展現出小分子GLP-1受體激動劑出色的安全性，I期試驗顯示了良好的有效性和優越的安全性結果。XW014的胃腸道疾病發病率較低，只有輕度至中度不良事件。

- **血脂指標顯著改善。**XW014在多次給藥劑量遞增研究中降低低密度脂蛋白和甘油三酯超20%。

臨床試驗概要

下表載列截至最後實際可行日期，XW014已完成、正在進行及計劃進行的主要臨床研究。

研究參考編號	階段	試驗設計	受試者類型	適應症	地區	患者入組人數	狀態
XW014-001*...	I	一項隨機、雙盲、安慰劑對照的單次和多次口服給藥研究，旨在評估XW014在健康受試者及BMI偏高患者中的藥代動力學及藥效學特徵	健康受試者、BMI偏高的健康受試者及BMI偏高患者	肥胖症	美國	127	於2025年12月完成

附註：

* 我們是該項試驗的獨家申辦者。

下文載列XW014主要臨床試驗概要。

概述。這是一項I期、隨機、雙盲、安慰劑對照、首次人體(FIH)試驗，旨在評估健康受試者及BMI偏高患者口服XW014的安全性、耐受性、食物效應、藥代動力學及藥效學。該項研究共包含4個部分：健康受試者單次劑量遞增部分(A部分)，以及BMI偏高(B部分及B-EXT部分)的健康受試者給藥劑量遞增研究部分。該項試驗在美國開展。

試驗設計。該項研究共納入127名健康受試者。受試者被隨機分配接受日製劑口服給藥的安慰劑或XW014治療。該項研究A部分納入43名健康受試者，在每個計劃的SAD隊列中分別接受單次口服劑量的XW014或安慰劑；B部分及B-EXT部分共納入84名健康受試者，在每個計劃的MAD隊列中隨機分配接受口服XW014或安慰劑治療。

試驗狀態。我們已於2025年12月在美國成功完成該項試驗。

療效表現。XW014在給藥6週後顯現顯著減重效果。受試者平均BMI基線為30-40 kg/m²(B-EXT部分)。治療結束時，每日接受120mg或140mg XW014治療6週的受試者體重相對基線變化率分別為4.16%及5.57%。與安慰劑相比，140mg XW014可顯著改善血脂，治療第6週時甘油三酯、低密度脂蛋白及總膽固醇降幅均超20%。

安全性表現。XW014在GLP-1受體激動劑中展現出卓越的安全性表現。總體而言，66.7%的XW014受試者治療期間經歷了輕至中度的不良事件，未有任何嚴重、危及生命或致命事件。所有劑量組均未觀察到嚴重不良事件。僅29.2%的受試者出現胃腸道相關副作用，且僅一名受試者(4.2%)因耐受性問題終止治療。最常發生的不良事件為頭痛(16.7%)及腹瀉(12.5%)，其中胃腸道系統為受影響的主要器官類別，與GLP-1受體激動劑的已知表現相符。

與主管當局的重大溝通

研究	司法權區	階段	主管當局	溝通詳情
肥胖症.....	美國	I期	FDA	於2022年8月，FDA就我們的IND申請發出「研究可進行(Study May Proceed)函件，允許我們開展I期臨床試驗。

我們最終未必能夠成功開發及將XW014推向市場。

臨床前階段在研藥物

XW015及XW016－處於新藥臨床試驗申報研究階段的Amylin多肽類似物

概覽

XW015是一種長效注射用amylin受體激動劑，可與GLP-1注射療法實現複方製劑，這一技術突破避免了雙重注射或複雜給藥裝置的需求。根據弗若斯特沙利文的資料，XW016是全球首款在研口服amylin肽類似物。其採用我們專有的口服給藥技術及優化的脂肪酸修飾，在保持治療活性的同時實現了高口服生物利用度。

這兩款在研藥物作為單藥療法為GLP-1不耐受患者提供治療選擇，也可與GLP-1形成複方製劑治療方案，展現出顯著差異化優勢。我們通過先進的分子工程技術解決了因amylin在中性pH環境下不穩定性而導致的行業共性的難題。XW015可與GLP-1注射療法形成複方製劑，這一技術成果消除了雙重注射或複雜給藥裝置的需求。聯合用藥展現出的療效優於CagriSema。在非人靈長類動物研究中證實，XW016與XW004固定劑量複方製劑具有高暴露量。

這些全球首波amylin多肽類似物(特別是口服amylin肽類似物)目前正處於新藥臨床試驗申請準備階段，其治療方案經優化適用於全球患者超重／肥胖症、2型糖尿病及代謝相關脂肪性肝炎的單一療法及與GLP-1的複方療法。

XW019及XW020

XW019是針對體重調節及代謝紊亂開發的每月一次生物注射製劑，目前仍處於早期研究階段。該創新在研藥物通過多重互補的作用機制增強代謝平衡並促進持續減重，相比現有競爭分子有望成為療效更顯著的治療方案。通過延長作用時間的工程化設計，該療法優化了給藥便利性並提高患者依從性，有望成為肥胖及相關疾病的新一代療法，極具市場前景。我們計劃於2027年上半年提交IND。

XW020作為一種長效注射型多肽藥物，具有減重同時保留肌肉量的雙重效果。XW020通過獨特機制不僅促進減重，更能有效保留肌肉量，克服許多現有減重療法的關鍵局限。通過在減脂同時維持肌肉的完整性，該在研藥物有望為患者帶來更均衡及可持續的治療效果。該差異化機制使XW020在不斷演進的超重／肥

胖症治療領域中成為極具潛力的新一代優質療法。我們計劃於2026年底前遞交IND。

我們最終未必能夠成功開發及將XW015、XW016、XW019及XW020推向市場。

臨床前在研藥物重大研究成果概要

在研藥物	臨床前研究及重大成果
XW015	在DIO小鼠模型中，埃諾格魯肽注射液(XW003)與XW015的聯合療法相較於單藥治療展現更顯著的減重效果(最高達13.9%)，且療效優於CagriSema對照組。
XW016	在非人靈長類動物研究中，單次固定劑量XW016與XW004複方片劑證實可達成高藥物暴露量。
XW020	在DIO小鼠模型的臨床前研究中，XW020作為單一治療可實現減脂高達40%，與GLP-1聯合治療時減脂率超過70%，且均未造成肌肉量流失。

其他在研藥物

XW001－吸入式IL29類似物，適用於呼吸道合胞病毒(RSV)

除了體重管理產品線外，我們還開發了XW001，一種人白細胞介素－29類似物(IL-29)，亦稱為干擾素λ(IFNλ)。XW001已針對吸入式給藥進行了優化。作為一種廣譜抗病毒吸入溶液，它可通過激活宿主體內固有的抗病毒免疫通路，顯著降低誘導耐藥性的風險。XW001是一種基於干擾素λ的吸入式療法，專為治療呼吸道病毒感染而設計－包括RSV、流感及其他具有高度未滿足臨床需求的呼吸道感染疾病。

我們已與中國生物製藥建立基於XW001的合作關係，我們已完成XW001在中國的兩項臨床試驗，包括：(i)在中國健康成人中開展的XW001 Ia期隨機、雙盲、單次及多次給藥、劑量遞增、安慰劑對照臨床試驗；及(ii)針對中國呼吸道合胞病毒感染嬰幼兒的XW001 Ib/IIa期隨機、雙盲、安慰劑對照臨床試驗，以評估其安全性、耐受性、療效、藥代動力學及免疫原性。臨床結果表明，XW001具有良好的安全性，在成人和兒童人群中耐受性良好。

我們最終未必能夠成功開發及將XW001推向市場。

我們的合作及許可安排

於往績記錄期間，我們分別與HK inno.N Corporation(「**inno.N**」)、Verdiva Bio Dev Limited(「**Verdiva**」)及中國生物製藥有限公司(「**中國生物製藥**」)的一家附屬公司訂立一系列授權及合作協議，以進一步研發及商業化若干在研藥物。有關合作的商業理據為：鑒於體重管理及肥胖症相關併發症市場潛力巨大，我們能夠借助

合作夥伴的強大研發能力及成熟的銷售網絡，以更具成本效益且高效的方式，加速我們在研藥物於全球市場的曝光度及滲透率。

與inno.N就埃諾格魯肽注射液(XW003)的安排

於2024年4月30日，我們與inno.N訂立授權協議(「**inno.N協議**」)，內容有關在韓國進一步開發及商業化我們核心產品埃諾格魯肽注射液(XW003)用於超重／肥胖症、2型糖尿病及MASH適應症。inno.N為總部位於韓國的領先跨國生物製藥公司，於韓國交易所KOSDAQ市場上市。

獨家安排。我們授予inno.N一項獨家、可轉授權的授權(「**授權**」)，內容有關(其中包括)埃諾格魯肽注射液(XW003)於韓國的開發(包括進行臨床試驗)、註冊、生產及商業化(「**活動**」)，用於治療肥胖症、2型糖尿病及MASH。我們保留在韓國開發及商業化埃諾格魯肽注射液(XW003)用於治療除肥胖、2型糖尿病及MASH以外適應症的權利。此外，inno.N不得於韓國生產、銷售及商業化任何競爭產品，亦不得在埃諾格魯肽注射液(XW003)於韓國首次商業銷售前，對任何競爭產品進行臨床開發。

合作管理。訂約方應成立聯合指導委員會(「**聯合指導委員會**」)，監察於韓國的開發及商業化。聯合指導委員會的職能包括(其中包括)：(i)審閱、討論及批准於韓國的開發及商業化活動的整體策略；(ii)審閱、討論及埃諾格魯肽注射液(XW003)於韓國的開發計劃；及(iii)審閱討論及批准埃諾格魯肽注射液(XW003)於韓國的商業化計劃。

研發及監管事務。inno.N負責在韓國自費開發埃諾格魯肽注射液(XW003)，包括進行必要的臨床試驗以就於韓國上市埃諾格魯肽注射液(XW003)取得監管批文。inno.N亦須負責以商業上合理的努力，就埃諾格魯肽注射液(XW003)於韓國上市取得及維持監管批文，成本及費用自行承擔。inno.N將為批文持有人。「商業上合理努力」要求inno.N尤其應做到：(i)及時指派合格人員負責相關事務，並監督其進度及落實問責機制；(ii)參照同等優先級項目的標準，設定週期性目標、具意義的階段指標與明確時間表以履行相關義務；(iii)配置相應資源以積極推進開發進程。

生產及供應。我們採用成本加成定價實際生產及供應成本(不論由我們或CMO生產)收取費用。倘成本加成價格超過上限，我們及inno.N將以誠信原則協商可接納的價格。inno.N亦可自行決定生產埃諾格魯肽注射液(XW003)以於韓國銷售。

商業化及促銷。inno.N應獨家負責埃諾格魯肽注射液(XW003)於韓國的商業化，成本及費用自行承擔。此外，inno.N應獨家負責當地品牌推廣，惟不得損害本公司所確立的全球定位及品牌形象。inno.N亦有權決定埃諾格魯肽注射液(XW003)於韓國市場的價格，惟須於與相關監管機構展開價格討論前預先通知聯合指導委員會，真誠考量我們有關定價的意見，並隨時向我們通報最新情況。為確保雙方均能從其各自區域的商業化活動中獲益，並避免發生包括價格競爭在

內的市場侵蝕現象，雙方應與聯合指導委員會接洽，以遵守不競爭條款和協調商業化活動，包括科學與醫學交流、產品定位、聯合開展特定活動，以及責任分配、預算與成本分攤。

預付款項、里程碑付款及特許使用權費用。以授權為對價，我們有權向inno.N收取多項款項，包括：(i)固定金額的預付款項；(ii)於達成特定開發事項時的開發里程碑款項，例如在韓國提交新藥申請及取得授權產品適應症核准；(iii)於韓國達成特定年度淨銷售門檻時的銷售里程碑款項，付款總額設有上限總額；及(iv)特許使用權費用，按韓國淨銷售的百分比計算並按季支付，其費率將隨年度銷售跨越特定門檻而升級。倘專利保護期屆滿或出現仿製藥競爭，則特許使用權費率將調降至較低百分比。截至最後實際可行日期，我們已收取全額預付款項，並隨後符合資格收取最高達56.0百萬美元的里程碑付款(與研發、註冊及商業化有關)，以及按產品銷售額計算的分級特許權使用費(費率範圍為高個位數至低雙位數百分比)。

知識產權。於該inno.N協議生效日前，各訂約方保留其所擁有的知識產權。於該inno.N協議有效期內，各訂約方擁有其單獨產生的新知識產權，或與另一方共同擁有訂約雙方共同產生的新知識產權。儘管如此，inno.N應將就該等新知識產權授回予我們一項已全悉付清、免特許使用權費用且可轉授權的授權，以在韓國境外進行與埃諾格魯肽注射液(XW003)相關的活動。

有效期及終止。該inno.N協議的效力持續至各授權產品的特許使用權費期限屆滿為止。當特定產品的特許使用權費期限自然屆滿時，該產品的授權即成為全數付清、免付特許使用費、排他、永久且不可撤銷。此外，任一方可因(i)嚴重違反陳述或保證；(ii)不遵守適用法律；或(iii)專利權無效而出現於發出通知並給予特定補救期後予以終止。倘違約方未能於指定期限內補救，則非違約方可於書面通知後予以終止。inno.N可於生效終止日前至少提前特定天數發出書面通知，基於便利性終止inno.N協議。倘我們在inno.N取得韓國相關監管批准前，終止於中國開發埃諾格魯肽注射液(XW003)，inno.N有權(a)事先書面通知我們終止inno.N協議，或(b)向我們取得任何監管文件，以其繼續於韓國開發埃諾格魯肽注射液(XW003)。

與Verdiva就若干GLP-1及Amylin受體激動劑產品組合訂立的安排

於2024年10月18日，我們與Verdiva Bio Dev Limited就若干GLP-1及Amylin受體激動劑產品組合(包括口服埃諾格魯肽(XW004)、皮下注射Amylin受體激動劑(XW015)及口服Amylin受體激動劑(XW016))(統稱「**許可產品**」)在大中華區及韓國以外地區(「**該地區**」)的未來開發及商業化訂立許可及合作協議(經修訂，「**Verdiva協議**」)。Verdiva是一家在英格蘭和威爾斯註冊成立的生物製藥公司，致力於開發下一代療法，以幫助超重／肥胖症、心血管代謝失調及相關併發症患者。

獨家安排。我們授予Verdiva (i)獨家、可行使購股權，可就若干許可產品選擇各種Amylin研究項目；(ii)在許可地區內就許可產品的進一步研發(包括進行臨床試驗)、製造及商業化(「**活動**」)的獨家、可轉授許可；及(iii)在許可地區外進行

若干非臨床研發活動及製造許可產品的非獨家權利，僅為在許可地區內研發及商業化許可產品((ii)及(iii)條，「**許可**」)。我們應保留在該地區外進行臨床開發及商業化活動的獨家權利。

合作管理。訂約方應成立一個聯合指導委員會(「**聯合指導委員會**」)，由各方委任的代表組成，以(a)審閱、監督及釐定Amylin研究計劃的開發活動，及(b)審閱及討論許可產品於地區內的開發及商業化。Verdiva有獨家權利就(其中包括)許可產品在該地區的開發、製造及商業化作出決定。

研發及監管事宜。我們負責在符合適用期權方案標準前，進行許可產品中Amylin受體激動劑的若干臨床前研究(不包括IND準備研究)，並應向Verdiva及聯合指導委員會提供臨床前研究產生的數據及結果。此外，各方應自行承擔在各自區域內進一步開發許可產品的成本及費用，包括為取得許可產品在各自區域內營銷的監管批准所需的臨床試驗。此外，各方應負責在其各自地區內取得及維持許可產品的監管批准所需的監管活動，並承擔其各自的成本及開支。

生產及供應。我們負責向Verdiva供應XW004產品片劑及相應安慰劑，以供Verdiva在美國進行XW004治療肥胖的II期臨床試驗。

商業化及推廣。Verdiva須獨自負責授權產品在該地區的商業化，費用由其自行承擔，包括營銷及推廣、定價、與相關監管機構協商價格及報銷機制、產品分銷及提供客戶支援。

預付款項、里程碑付款及特許權使用費。作為許可的對價，我們有權從Verdiva收取若干許可產品的多項付款(須受若干條件規限)，包括：(i)固定金額的預付費用；(ii)達成特定開發事件(例如在若干臨床研究中招募首名患者、許可產品在某地區首次商業銷售，以及許可產品在某地區獲得另一適應症的監管批准)後的開發里程碑付款；(iii)達成該地區特定年度銷售淨額門檻後的商業里程碑付款，惟付款總額須受上限總額規限；(iv)分許可費，按Verdiva收取的若干分許可收入的百分比計算；及(v)特許權使用費，按該地區銷售淨額的百分比計算，費率會隨著年度銷售額超過特定門檻而遞增。若出現專利期滿及因仿製競爭產品出現導致銷售淨額減少等情況，特許權使用費率將會下調。截至最後實際可行日期，我們已收取預付款項約70.0百萬美元，並符合資格收取逾24億美元的里程碑付款(與合作項目的開發、監管批准及商業化有關)。此外，我們亦有權就中國內地及韓國以外的未來產品銷售收取分級特許權使用費。

知識產權。各方保留其於本Verdiva協議生效日期前或於協議期限內擁有並於Verdiva協議範圍外產生的知識產權。於本Verdiva協議期限內，各方擁有其根據

本Verdiva協議單獨產生的新知識產權，或與另一方共同擁有雙方根據本Verdiva協議共同產生的新知識產權。

期限及終止。本Verdiva協議將一直有效，直至許可產品在各個國家／地區的特許權使用期限逐個屆滿為止。於特許權使用費期限自然屆滿後，該國就該授權產品的許可將成為已繳足、免特許權使用費、獨家、永久及不可撤銷。此外，就個別計劃而言，任何一方均可於發出通知及給予指定補救期後，因重大違約(例如專利挑戰、終止產品開發，或一方合理認定而另一方提出異議的其他事項)而終止協議。倘違約方未於指定時限內糾正，非違約方可發出書面通知終止。Verdiva可在簽訂Verdiva協議一年後，並在生效終止日期前至少若干天發出書面通知，以方便為由終止Verdiva協議。倘(i) Verdiva在控制權變動交易中被收購，(ii)收購方正在開發或商業化競爭產品，及(iii)由於前述原因，在指定主要市場首次商業銷售許可產品前，Verdiva終止該許可產品的所有開發及商業化活動達指定期限，則我們有權終止有關指定許可產品的許可，惟須受若干例外情況規限。

與中國生物製藥就XW001作出的安排

於2024年6月30日，我們與中國生物製藥一家附屬公司訂立許可及合作協議(「**中國生物製藥協議**」)。中國生物製藥為一家於香港上市的中國領先製藥公司，致力於透過強大的生產能力及覆蓋中國廣泛的患者群體開發創新療法。中國生物製藥協議旨在推進XW001於19個國家之未來研發及商業化。具體而言，於亞洲地區，我們目標市場包括中國內地、香港特別行政區、澳門特別行政區、台灣地區、新加坡、泰國、馬來西亞、沙烏地阿拉伯等(「**該地區**」)。

獨家安排。我們授予中國生物製藥一項專有、可轉授(須向我們支付定額費用)的許可(「**許可**」)，以在該地區進行XW001的研發(包括進行臨床試驗)、註冊、製造及商業化(「**活動**」)。此外，我們不得在該區域為任何競爭產品(例如IFNλ及其衍生物)提交新藥臨床試驗申請，並有義務在該區域之外進行任何競爭產品的研發及商業化時通知中國生物製藥。

合作管理。訂約方應成立一個聯合指導委員會(「**聯合指導委員會**」)，由各方委任的代表組成，以監督地區內的技術轉讓、臨床前及臨床開發。聯合指導委員會的職能包括(其中包括)溝通及討論有關XW001的臨床前及臨床研發、知識產權事宜、回應相關監管機構的查詢以及政府補助事宜等重大問題。

研發及監管批准。中國生物製藥負責進行臨床試驗，並取得相關監管機構為XW001在該地區上市所需的任何批准。其中包括提交NDA及與監管機構溝通。中國生物製藥將承擔由此產生的成本及開支，並為批文持有人。

供應及製造。我們負責供應中國生物製藥進行IIa期臨床試驗所需的現貨樣品及原材料。我們將協助中國生物製藥以相同價格及質量向第三方供應商採購額外材料。

商業化及推廣。中國生物製藥有權自擔成本及開支在該地區內獨家商業化及推廣XW001，並應盡商業上合理的努力增加該產品的年度銷售淨額。此外，中國生物製藥有權酌情決定XW001在該地區的包裝、標籤、商品名稱及商標，並可以其自身名義在該地區提交外觀設計專利申請或商標註冊。

預付款項、里程碑付款及特許權使用費。作為許可的對價，我們有權從中國生物製藥收取多項付款，包括：(i)固定金額的預付款項；(ii)在達成特定開發事件(例如在有關地區提交及批准許可產品適應症的新藥申請)時的開發里程碑付款；(iii)達成該地區特定年度銷售淨額門檻後的商業里程碑付款，惟付款總額須受上限總額規限；及(iv)特許權使用費，按該地區年度銷售淨額的百分比計算，費率會隨著年度銷售額超過特定門檻而遞增。倘XW001被納入國家醫保藥品目錄，導致其銷售價格及年度淨利潤大幅下降。

知識產權。各方保留其於本協議生效日期前所擁有的知識產權的所有權。於本協議期間，各方擁有其單獨產生的新知識產權，或與另一方共同擁有雙方共同產生的新知識產權。

期限及終止。本中國生物製藥協議持續有效，直至XW001的特許權使用費期限屆滿為止。特許權使用費期限自然屆滿後，該產品的許可將成為免特許權使用費、永久及不可撤銷。此外，任何一方均可於發出通知並給予特定補救期後，因嚴重違約(例如違反適用法律、未履行付款義務及專利變更，以適用於相應訂約方為限)而終止協議。倘違約方未於指定時限內糾正，非違約方可發出書面通知終止。經事先書面通知，倘中國生物製藥因以下原因導致其對XW001的研發、註冊、製造或商業化變得不可行，則可單方面終止本中國生物製藥協議：(a)有關XW001的質量、安全性或功效的問題，或(b)市場狀況或監管政策的變化，或不歸責於任何一方的其他客觀原因。倘中國生物製藥因其可控原因未能進行活動，且未能根據我們合理要求的措施糾正該等失誤，我們亦可發出事先書面通知，單方面終止本中國生物製藥協議。

我們的研發能力

我們相信，對創新的堅持及強大的研發能力是推動業務增長及增強競爭力的核心動力。我們的研發工作始終以體重管理領域的臨床需求為導向，秉承全人治療的使命。通過我們專有的SciwindCore™平台，我們致力攻克療效、安全性及便捷性三個對實現最佳患者治療效果的關鍵維度的臨床挑戰。通過協同多個疾病關鍵通路，並以均衡方式提升整體臨床效益，我們對研發的持續投入使我們始終保持行業競爭力。

於2024年及2025年，我們的研發開支分別為人民幣284.0百萬元及人民幣158.8百萬元。同期歸屬於核心產品的研發開支分別為人民幣139.5百萬元及人民幣90.7百萬元。請參閱「財務資料－綜合損益表選定項目的說明－研發支出」。

我們計劃通過加強新產品研發、延伸產品管線及優化現有產品，持續拓展及升級產品組合。儘管我們相信能夠高效完成監管審批流程並及時推出新產品，但新產品從開發到商業化所需的時間可能會受到不可控因素影響，如臨床試驗結果及政府審批。

我們的研發團隊

我們已建立由XINLE WU(吳心樂)博士(首席科學官)領導的專業團隊推動研發進展。截至2025年12月31日，我們的研發團隊共有102名人員，佔我們僱員總數的約62.6%。該團隊由具備豐富行業經驗及全球視野的專家組成，包括鄒海霞博士(執行總監)、楊明女士(副總裁)及侯博士(副總裁)，其中約45.1%擁有碩士或以上學位，96.1%擁有學士或以上學位，其中絕大多數主修藥學或生物學。有關詳情，請參閱「董事及高級管理層－董事」。

下表載列截至2025年12月31日按職能劃分的研發團隊人數明細：

研發團隊職能	主要職責	僱員人數
早期發現	識別潛在治療靶點，發現及優化先導化合物，開發臨床前候選化合物	14
臨床開發	設計及進行臨床試驗，以評估藥物在人體內的療效和安全性	23
研發管理及註冊事務	管理研發項目、知識產權及註冊事務	16
CMC	管理細胞株開發、上下游製程開發、配方開發、符合GMP的製造及質量控制	49

我們的內部研發團隊由首席科學官吳博士領導，彼於凱斯西儲大學獲得生物化學博士學位，並於德克薩斯大學西南醫學中心完成博士後培訓，具備全面的科學基礎及研究經驗。吳博士在安進及禮來等跨國製藥企業擁有逾20年經驗，在創新藥物研發領域擁有卓著的往績記錄。吳博士在代謝紊亂(包括糖尿病、超重／肥胖症、代謝功能障礙相關脂肪性肝炎及相關病症)的藥物研發管線領導方面擁有深厚專業知識，使其成為指導我們在這些治療領域研究策略的理想人選。彼亦在《Nature Medicine》、《PNAS》及《Science Translational Medicine》等權威期刊發表數十篇高影響力研究論文，同時是多項專利的共同發明人，這些成就彰顯了其對科學進步的重大貢獻。他在代謝疾病領域的貢獻尤其受到業界及學術界的高度認可。

我們已與核心僱員及參與研發活動的僱員訂立具有法律約束力的保密及不競爭協議，據此，僱員在受僱期間構思及開發的任何知識產權均歸我們所有，且其放棄對該等知識產權的一切相關權利或主張。具體而言，截至最後實際可行日期，所有參與我們核心產品研發及重要研發工作的關鍵研發人員仍受僱於本公司，包括對核心產品埃諾格魯肽注射液(XW003)的生物發酵法作出貢獻的潘博士(董事長、執行董事兼總經理)、李堯先生(執行董事)及楊柳女士(執行董事)，以及對核心產品埃諾格魯肽注射液(XW003)的臨床研究作出貢獻的潘博士(董事長、執行董事兼總經理)及楊明女士(副總裁)。

多平台創新引擎

我們專有的SciwindCore™平台具備行業領先的設計及製劑能力，能夠研發具有重磅藥物潛力的創新藥物。通過協同發揮偏向型激動劑發現、口服多肽給藥及半衰期延長技術的優勢，我們致力於構建滿足不同靶點及適應症需求的新一代代謝疾病藥物，有效降低消費者驅動型市場的規模壁壘。

BiasVantage™—偏向型激動劑發現平台－延長信號持續時間及提升療效

我們的偏向型肽激動劑平台旨在充分發揮信號選擇性配體的治療潛力。與非偏向型方法相比，這些偏向型激動劑具有關鍵優勢，例如可減少脫敏反應，從而延長受體活性，進而改善治療效果。為促進此類分子的有效發現，我們開發了一個全面的信號檢測系統，能夠量化通路特異性活性，包括cAMP產生和β-arrestin介導的受體內化。透過將該系統與基於結構的合理設計相結合，我們可以快速識別並優化具有所需信號特徵的肽候選物。有前景的先導化合物隨後在動物模型中進行驗證，與非偏向型激動劑相比，它們持續顯示出卓越的功效。該平台有助開發新一代精準肽類療法，有望轉化為更佳的臨床效果。

我們偏向型激動劑發現平台的優勢

該平台整合了基於結構的分子設計，能夠快速識別和優化偏向型配體，與傳統篩選方法相比，顯著加快了發現過程。建立一套全面的穩健定量體外訊號檢測方法，有助有效篩選及選擇具有最佳治療特性的偏向型肽先導化合物。將體外訊號分析與體內功效評估相結合，有助於快速優化和驗證流程，確保只有最有前景的在研藥物才能進入臨床開發階段。

透過合理設計，我們識別出埃諾格魯肽注射液(XW003)上賦予偏向信號特性的關鍵修飾。與司美格魯肽相比，我們平台的體外信號檢測證實，埃諾格魯肽注射液(XW003)在受體結合後偏向於環磷酸腺苷(cAMP)的產生，而非β-arrestin的募集，這驗證了我們工程化分子的預期信號選擇性。

作為一種偏向型GLP-1受體激動劑，埃諾格魯肽注射液(XW003)在多種動物模型中，於血糖和體重控制方面均表現出比非偏向型分子(如司美格魯肽)顯著更高的效力，驗證了我們的偏向型激動劑發現平台在開發具有更優臨床潛力的治療性先進分子方面的優勢。

OralVantage™ — 口服肽給藥平台－克服GLP-1及相關分子的口服生物利用度障礙，使口服肽具有注射劑般的療效

我們的口服給藥平台旨在克服開發口服肽類療法的重大挑戰，包括酶降解和胃腸道吸收不良。憑藉我們在多肽工程方面的專業知識，我們提升了分子的穩定性和抗蛋白水解能力，同時部署了先進的配方技術，顯著改善了腸道屏障的吸收。該平台結合了合理的肽設計和給藥策略，能夠開發出具有臨床意義暴露量的口服生物利用度肽，為更便捷有效的肽療法鋪平道路，從而提高患者依從性和治療效果。

我們口服肽給藥平台的優勢

透過同時解決多肽穩定性和口服吸收低的挑戰，這一平台為業界提供了最全面的口服肽開發解決方案。我們平台的多元功能使其能夠應用於廣泛的多肽結構和疾病適應症，從而最大限度地擴大管線並實現治療多樣化。多肽設計與製劑技術的整合，為強大的知識產權保護創造機會，從而鞏固我們在口服肽治療藥物市場的競爭地位。

通過改造提高了XW004在模擬胃液中的穩定性，顯示出較傳統多肽製劑更強的抗酶降解能力及更高的口服吸收潛力。透過多層篩選流程，我們的平台使我們得以開發出我們專有的吸收增強劑T2026。臨床前數據顯示，XW004與T2026配製後顯示了優異的口服吸收效果，驗證了我們吸收增強技術的有效性。

透過結合增強的肽穩定性及專有的吸收增強方法，我們開發了口服GLP-1產品，該產品有望實現高效的口服給藥。臨床數據表明，在同等劑量下，XW004實現的穩態血漿暴露量比競爭化合物高3-5倍，證明我們的綜合口服給藥平台具有卓越性能。

HaleVantage™ — 延長半衰期平台－每週、每月甚至更長給藥間隔

我們的半衰期延長平台旨在改善肽類療法的藥代動力學特性，從而延長全身性暴露時間並減少給藥頻率。此方法提高了患者的便利性和依從性，特別是對於長期治療，降低給藥頻率可顯著改善生活品質和治療依從性。

- **LipoVantage™ — 脂肪酸修飾以供每週給藥。**該平台利用脂肪酸修飾策略延長肽半衰期，實現週製劑的給藥間隔。透過系統化優化，包括選擇偶聯位點、改良肽序列及調整脂肪酸結構，我們為每種分子量身定

制，以達致每週給藥的最佳藥代動力學表現。該方法為開發具備每週給藥便利性的新一代長效肽類療法，提供靈活且有效的解決方案。

- **APCVantage™ — 抗體肽偶聯物用於每月或延長間隔。**該平台亦採用抗體肽偶聯策略，透過增強全身暴露及延長循環半衰期，以實現每月或更長的給藥間隔。我們已在多個動物模型中建立一套穩健的藥代動力學評估系統，以支持識別及推進該等長效在研藥物。這種結合方法可實現顛覆性的給藥便利性，給藥間隔可延長至每月甚至更長時間，顯著提高慢性疾病管理的患者依從性。

我們半衰期延長平台的優勢

該平台採用建立在內部及行業經驗之上的經驗證方法，確保以高成功率交付具有顯著延長半衰期的高質量分子。該平台利用多種半衰期延長修飾策略，提供可根據特定治療需求和目標產品特性定制的方法。我們的綜合藥代動力學(PK)評估系統利用多種物種的體外及體內模型，能夠在開發過程中及早識別最佳偶聯位點、肽修飾及脂肪酸結構。

研發過程

為促進產品管線的進展，我們已建立一套全面而系統化的研發框架，以管理在研產品的整個生命週期。這種結構化方法旨在確保有效配置資本、縮短開發週期，並最大限度地提高我們創新代謝疾病候選產品在臨床和監管方面取得成功的可能性。我們的研發框架涵蓋下文載列的所有階段：

- ***靶點識別、驗證及藥物發現：***於啟動候選產品研發項目之前，我們富有經驗的科學家提供寶貴見解，以鎖定具備強大科學及商業潛力的目標。此篩選過程涉及對關鍵因素的徹底評估，包括市場機會、知識產權考量、競爭定位及風險評估，以確保與我們的發展目標策略一致。

  我們的靶點驗證流程包括評估科學依據、風險及安全考慮因素，以及未來的臨床和監管途徑。

  一旦識別及驗證靶點，我們便會展開系統性藥物發現，當中涉及：(i)整合真實世界數據、網絡藥理學、具有預期療效的已知及既有分子，以設計新型多功能候選產品；(ii)對候選產品進行體外及體內試驗，包括但不限於藥理活性、藥物代謝動力學及毒性；及(iii)開發配方以及用於質量控制和保證的分析檢測。

- ***臨床前研究：***於臨床前階段，我們透過體內及體外研究，對候選產品的藥代動力學、藥理學及安全性評估進行全面評估，以建立關鍵開發

里程碑。毒理學研究涉及設計及闡釋臨床前安全研究，確保符合監管規定，以提交監管審批申請。生物標誌物開發對於目標患者選擇、療效預測及安全性監測至關重要，而臨床藥理學則整合非房室模型分析、群體藥物動力學、藥物動力學／藥效學及暴露反應模型，以優化臨床試驗設計及劑量選擇。

- ***臨床開發：***在整個臨床試驗過程中，我們與試驗中心、主要研究者及監管機構緊密合作，以確保遵守研究方案及藥品臨床試驗質量管理規範標準。我們選擇研究者、試驗機構及醫院的依據為其專業知識、接觸合適患者群體的機會及營運能力。我們的監管事務團隊負責監督註冊策略、提交監管審批申請以及與監管機構進行持續的監管對話。我們積極更新臨床文件，包括研究者手冊、研發期間安全性更新報告及安全報告，以確保持續合規並促進成功的監管審查。

截至2025年12月31日，我們的核心藥物發現成員積累約10年醫藥研發經驗。我們的藥物發現團隊成員擁有生物學、藥物化學、藥物代謝及藥代動力學、化學及早期臨床領域的專業知識，其支持我們的產品開發，且全部成員已獲得研究生學位。

與臨床試驗機構合作

監管機構設有已批准作為臨床試驗中心的醫院名錄，我們從中篩選若干領先醫院進行臨床試驗。在篩選該等機構時，我們考慮的因素包括其資歷、專業知識、技術、設備及患者人口分佈。在篩選機構前，我們與每間潛在候選醫院的醫生會面，討論我們臨床試驗的目的及要求。就每項臨床試驗而言，我們通常與機構訂立新協議，列明臨床試驗的目的、時間表、程序、方法及風險。然後，我們擬備供提交予臨床試驗機構的倫理委員會的臨床試驗方案。臨床試驗必須根據倫理委員會批准的方案進行。倫理委員會必須重新評估及批准對方案作出的任何修訂。

我們與中國、美國、澳大利亞及紐西蘭的知名醫院合作進行臨床試驗。這些作為試驗中心的醫院及其主要研究者與研究團隊，負責執行試驗開展、受試者保護及數據完整性等關鍵職能。就埃諾格魯肽注射液(XW003)而言，我們已與超過130家醫院合作，其中北京大學人民醫院、復旦大學附屬中山醫院，以及南京大學醫學院附屬鼓樓醫院為III期試驗的主要研究機構。我們刻意採用這種全國性、多區域的試驗中心佈局。透過多區域網絡建立地域代表性、提升品牌能見度，並為上市後需求鋪墊銷售基礎。廣泛的試驗中心體系能加速受試者招募，並有效降低疫情干擾、區域疾病盛行率差異及競爭試驗之影響。分散招募來源不僅降低方案偏離與數據品質風險，更有助於我們從多元中心管理模式中汲取實務經驗。此外，根據弗若斯特沙利文的資料，地理多樣性能減少區域生活方式、文化及研究者技能差異所致的偏差，從而提升療效與安全性結果的外效度，強化監管批准與後續商業上市的證據基礎。

根據與該等機構訂立的具法律約束力協議，該等機構須嚴格按照方案進行臨床試驗、收集數據並於每次臨床試驗結束時發出個案報告。牽頭機構將基於所有參與機構提交的個案報告編製正式報告。作為對機構服務的回報，我們會根據協議協定定期付款。我們通常擁有所有知識產權及試驗結果，而參與機構可在事先取得我們批准的情況下將臨床試驗結果用於學術活動。

與CRO及SMO的關係

我們與CRO合作，根據行業慣例開展及支持我們的臨床前及臨床研究。我們或我們的CRO亦會委聘SMO，以在我們的密切監督下於我們臨床試驗的不同階段提供管理服務。我們透過綜合多因素評估機制遴選CRO與SMO。我們首先審查潛在合作方的資質證照、監管合規記錄、行業聲譽、財務狀況及相關項目經驗；其次由採購工作組啟動正式招標程序，針對入圍機構的詳細實施方案、交付標準與商業條款進行細化評選；最後在合作期間實施日常監測與現場監督，定期執行全面品質稽核，並視需要引入第三方審計。此外，任何涉及範圍、時程或成本的重大變更，須透過電話簡報、週／月例會提報本公司，並依內部變更管控程序獲批後實施。據我們所深知，彼等與我們、董事、股東、高級管理層或其各自的任何聯繫人概無任何過往或現時關係。

我們的臨床CRO提供一套全方位的服務以協助我們實施及管理臨床試驗，包括試驗準備、臨床安全管理、數據管理以及報告準備。我們根據具體試驗的複雜性及工作量來選擇聘用CRO。我們緊密監控CRO的工作，並提供明確的方向，以確保試驗執行的質量及效率。此方法讓我們能夠利用我們內部團隊的經驗更好地專注於關鍵臨床試驗要素，例如試驗設計、數據分析及決策。我們的所有臨床研究均於遵守適用法律、法規並在符合行業標準的情況下進行。我們認為，我們開展及與CRO緊密合作開展臨床前研究及臨床試驗的能力有助我們以可靠有效方式縮短產品開發所需的時間及生成必要數據。

我們主要根據類似服務的市價、入組患者人數、臨床試驗持續時間以及所提供服務的質量及內容釐訂支付予CRO的服務費。

監管事務

我們的監管事務團隊負責我們在研藥物的監管審批流程，處理相關部門的查詢以及監控我們的研發項目以確保其符合相關法規。我們在中國、美國、歐洲及其他地區的監管備案方面擁有廣泛知識及經驗。憑藉我們在中國、美國、歐洲及其他地區的佈局和專業知識，我們可設計最大化提高營運效率的臨床試驗。鑒於上述情況，我們認為我們擁有足夠的資源及經驗，以有效地進行及監督我們的研發活動及臨床試驗計劃。我們已具有將三種內部開發的候選產品推進到不同

臨床計劃的往績紀錄，包括將我們的核心產品推進至商業化階段。為保持對類似領域的其他市場參與者的競爭力，我們將繼續監控需求並根據需要擴大我們的研究及開發團隊，並在符合我們最佳利益時與研究及開發及商業化合作夥伴合作。我們預期我們的研發資源及經驗日後將進一步推動我們的產品開發。

化學、製造及控制(「CMC」)

我們的CMC團隊在整個藥物開發過程中提供強有力的支持，包括細胞系開發、上游及下游工藝開發、製劑開發及分析開發。我們的CMC團隊由CMC副總裁侯博士領導，彼於CMC管理方面擁有約10年經驗。彼持有生物化學及分子生物學博士學位，並於2010年獲選為「北京科技新星」，於2008年獲選為「北京市優秀人才培養專項資助項目」。侯博士在重組蛋白藥物、多肽治療藥物及抗體類產品的上游設計、工藝開發、質量研究、規模化、技術轉移及工藝表徵方面擁有深厚專業知識。侯博士領導我們的CMC團隊完成了多項生物製劑的IND申請。彼亦帶領團隊參與規模化及工藝轉移。

截至2025年12月31日，我們的CMC團隊包括49名具備豐富的工藝開發、生產及質量管理經驗、來自知名生物製藥及製藥公司的專業人員。在我們的CMC團隊成員中，約44.9%擁有碩士或以上學歷，約95.9%擁有學士或以上學歷。

與CDMO的合作

就各主要CDMO(包括CMO)對我們候選產品開發的參與及貢獻而言，我們與我們的CDMO合作，生產我們的部分候選產品，為臨床前研究及臨床試驗供貨。於往績記錄期間，我們並無就我們的CDMO製造的產品遇到任何產品質量問題。我們根據潛在CDMO的資質、證照、監管合規性、行業聲譽、關鍵人員配置、經認證的質量管理體系(如ISO 90001、GMP)、相關項目經驗及詳細實施方案遴選CDMO。根據我們與CDMO簽訂的協議，CDMO須依協議規定時程履行服務，並透過週及月度報告與會議紀要協助我們追蹤項目進度。我們的CDMO負責按照特定的產品規格，並根據現行藥品生產質量管理規範要求(倘適用)、我們的質量標準及其他適用法律及法規生產我們所需的產品。我們保留所有知識產權，並授予CDMO在合約期內就有關製造及包裝活動使用我們的知識產權的權利。我們有權檢查及審核我們的CDMO生產流程。我們主要根據類似服務的市價、生產的產品數目以及所提供服務的質量及內容釐訂向CDMO支付的服務費。我們並無與CDMO分享我們的知識產權、技術知識及商業秘密的專有權。根據弗若斯特沙利文的資料，市場上存在可按可比條款提供類似質量的替代CDMO。

考慮到與醫藥行業CDMO的成熟且具有成本效益的合作模式、我們與CDMO的合作歷史以及現有CDMO在支持我們的研發活動方面所具備的足夠能力，

我們計劃繼續委聘CDMO以支持我們的臨床前及臨床研究以及我們製劑的製造。我們認為利用現有CDMO的現有生產設施更具成本效益，這可能會降低我們在研藥物的單位成本。

存貨管理

我們的存貨主要包含原材料。各類原材料之保存期限係根據其特性、生產商規範及相關監管要求而定。我們透過集中式ERP系統定期監控存貨，該系統提供即時庫存狀態監督以降低庫存過剩風險。當特定原材料接近有效期(距失效日一個月內)，系統將標記並通知我們的品質管理團隊。除集中庫存管控外，我們每季執行實體盤點，以識別損壞、已過期或即將過期的藥品。

我們的所有產品均須經過嚴格質量檢驗。我們根據原材料質量與剩餘保存期限，將存貨分類為損壞、已過期及即將過期的原材料。一旦任何原材料發生損壞或過期，我們即根據適用法律法規進行安全處置。董事確認，我們的存貨控制系統及政策於往績記錄期間及直至最後實際可行日期一直有效。

我們的生產流程高度結構化、高效，並與頂級合約製造商採用協作模式。我們並無擁有或租賃製造設施。相反，我們將製造過程外判，並對設計、核心材料採購和質量保證保持嚴格控制。

商業化

我們於2026年1月及2026年3月分別接獲國家藥監局批准埃諾格魯肽注射液(XW003)用於治療2型糖尿病及超重／肥胖症。在研藥物的開發與商業化將主要聚焦於中國內地市場。針對海外市場，我們將主要依賴與區域夥伴的合作，並由其主導當地商業化進程。截至最後實際可行日期，我們未獲悉合作方商業化計劃及策略的具體情況。

我們已取得計劃於未來銷售聯合XW003共同使用的相關醫療器材(例如注射筆)所需的必要資格及牌照。請參閱「－牌照及許可」。我們已與合資格供應商簽訂協議，以確保未來XW003商業化時能獲得充足的醫療器材供應。我們將依據實際商業化需求向該等供應商下達訂單。

與輝瑞合作於中國內地商業化埃諾格魯肽注射液(XW003)

我們於2025年12月與輝瑞投資有限公司(連同其聯屬公司統稱「**輝瑞**」)簽訂商業化協議(「**商業化協議**」)。根據商業化協議，我們授予輝瑞針對埃諾格魯肽注射液(XW003)用於肥胖症及2型糖尿病的適應症(「**產品**」)，以及輝瑞與我們另行協議之其他適應症(每項適應症均稱為「**附加適應症**」)進行商業化活動的獨家、可轉授權利。

輝瑞作為全球頂尖生物製藥企業之一，具備強大的營銷及銷售能力和完整的藥品商業化產業鏈。我們相信此項合作將為我們在中國內地市場提供更廣泛的商業化渠道及更強勁的市場潛力。我們認為商業化協議的條款屬公平合理，經公平磋商達成，符合股東及我們的整體最佳利益。

獨家安排。我們授予輝瑞在中國內地對產品進行商業化相關活動的獨家權利。此項授予包括(其中包括)：(i)參與和涉足市場准入活動；及(ii)參與醫療事務、患者教育活動及患者相關計劃。我們保留在中國內地對產品進行開發、註冊、生產及供應的權利。

合作管理。我們與輝瑞應成立一個聯合指導委員會(「**聯合指導委員會**」)，由各方委任同等人數的代表組成。聯合指導委員會應負責協調和監督商業化協議項下的所有活動。聯合指導委員會的職能包括(其中包括)：(i)審閱和討論年度推廣計劃；(ii)討論和批准附加適應症；(iii)討論我們向輝瑞銷售的產品價格的任何調整；及(iv)討論和批准最低年度採購量。

上市批准及監管事務。我們是產品的上市許可持有人，對產品擁有獨家監管控制權。我們應負責產品的註冊和申請手續，以及在中國內地獲得及維持產品生產和銷售的上市許可。

生產及供應。我們應負責產品的生產並向輝瑞供應產品。輝瑞應向我們提供滾動預測，並據此下達訂單。

銷售、推廣及營銷。輝瑞可指定分銷商在中國內地分銷產品。輝瑞應在每個合約年度內，就產品在中國內地的銷售、推廣及營銷，編製並向聯合指導委員會提交年度推廣計劃，並主要負責執行該計劃。輝瑞可設計和編製推廣材料及醫學非推廣材料，並在其商業化活動中使用該等材料。我們應向輝瑞提供推廣產品所需的技術資料和培訓課程。

預付款項及里程碑付款。作為授予權利的對價，我們有權從輝瑞獲得最高495.0百萬美元的款項，包括：(i)一次性預付款項；(ii)於達成特定開發及商業化里程碑時應付的或然付款；及(iii)年度淨銷售額里程碑付款，其費率隨著年度銷售額超過特定門檻而遞增。

知識產權。我們授予輝瑞(其中包括)僅為在中國內地將產品商業化之目的而使用技術知識、專利、商標及其他相關材料的權利。除所授予的知識產權外，我們擁有並保留與產品相關的所有知識產權。此外，產品的內部和外部包裝將包含輝瑞的標誌或中文名稱。

有效期及終止。商業化協議應持續有效至2035年11月30日為止。雙方可隨時通過書面共同協定終止商業化協議。若一方嚴重違反條款且未能作出補救，另一方可發出事先發出書面通知終止商業化協議。

營銷及定價

有關在中國內地的詳細商業化計劃，請參閱「－商業化－與輝瑞合作於中國內地將埃諾格魯肽注射液(XW003)商業化」。截至最後實際可行日期，中國政府並無就我們的候選產品(包括埃諾格魯肽注射液(XW003))設立定價指引或集中採購。

對於海外市場，我們計劃(i)與現有合作夥伴緊密合作，推進海外國家和地區的研發和商業化；及(ii)通過將埃諾格魯肽注射液(XW003)授權予擁有廣泛市場覆蓋和資源的國際合作夥伴，尋求進一步合作，以提高市場曝光度和市場滲透率。海外市場的定價可能因應各個地區的具體情況而有所不同，我們將在與當地合作夥伴討論的基礎上確定價格，並同時考慮(其中包括)同一市場中跨國競爭對手的定價。

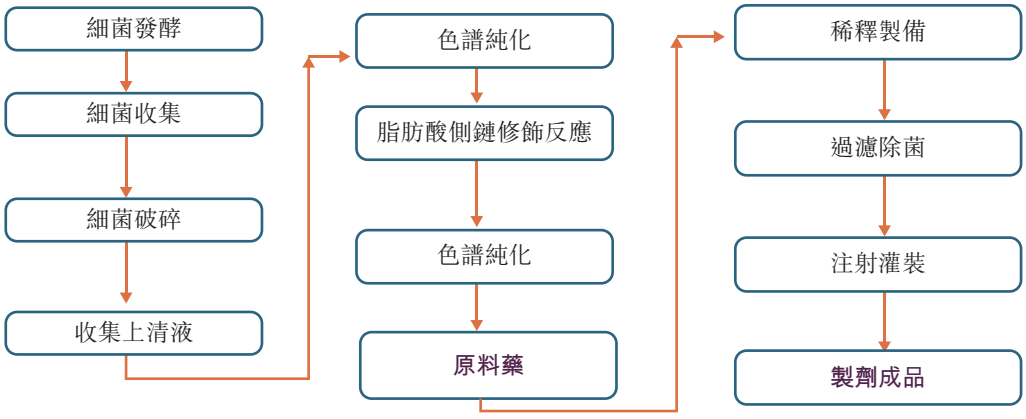
防止價格競爭的措施

我們通過嚴格的區域管治來管理與合作夥伴的價格競爭。在我們的授權安排下，我們通常授予合作夥伴在指定區域內的獨家商業化權利。為防止跨區域的價格侵蝕，我們的授權協議包含價格保護條款，並通過聯合指導委員會緊密協調，監控定價，防止未經授權的平行貿易或再進口。該等措施確保我們保留的產品和對外授權的產品在獨立的市場運作，不會產生直接的價格競爭。

在我們自身的產品管線內，我們通過追求差異化的臨床和商業策略，主動避免內部價格競爭。我們安排產品推出的順序，並利用不同的產品特點－例如口服製劑與注射製劑－來針對不同的患者群體、治療線或疾病進展階段。這使我們能夠建立清晰的市場劃分，其中新產品或差異化產品可制定高溢價，而較舊或替代製劑則服務於更廣泛或對價格更敏感的細分市場。通過將產品定位與報銷策略相結合，我們創建了一個能夠覆蓋完整治療連續環節並最大限度減少同類產品間相互蠶食的互補型產品組合。

我們的生產流程

我們按照嚴謹的行業標準設計及監督我們的生產流程，並要求我們的供應商及合作夥伴達到同等水平的質量及合規標準。下圖概述我們材料設計及開發工作流程的關鍵階段：



知識產權

知識產權是我們業務策略的基石，對保障我們未來的商業成功至關重要。保障及維護我們的知識產權對我們而言至關重要，以保障我們的創新技術、發明及專業知識。

截至最後實際可行日期，我們已在中國及海外建立了全面的知識產權組合。在中國，我們擁有29項註冊專利及15項待審批專利申請，以及33項海外註冊專利及75項海外待審批專利申請。我們亦持有五項PCT專利。

我們認為，我們取得該等待批專利申請的批准並無重大法律障礙。

下表載列截至最後實際可行日期直接與核心產品埃諾格魯肽注射液(XW003)相關的重大專利：

序號	描述	專利類型	註冊地點	註冊擁有人	備案日期	發行日期	到期日[1]
1.....	酰化GLP-1衍生物	發明	中國	公司	2019年4月19日	2021年6月8日	2039年4月19日
2.....	酰化GLP-1衍生物	發明	中國	公司	2019年4月19日	2023年7月14日	2039年4月19日
3.....	酰化GLP-1衍生物	發明	中國	公司	2019年4月19日	2024年1月19日	2039年4月19日
4.....	酰化GLP-1衍生物	發明	美國	公司	2019年4月19日	2023年3月28日	2039年4月19日
5.....	酰化GLP-1衍生物	發明	美國	公司	2019年4月19日	2025年12月30日	2039年4月19日
6.....	酰化GLP-1衍生物	發明	美國	公司	2019年4月19日	不適用	不適用[2]

序號	描述	專利類型	註冊地點	註冊擁有人	備案日期	發行日期	到期日[1]
7.....	酰化GLP-1衍生物	發明	墨西哥[3]	公司	2019年4月19日	2025年3月14日	2039年4月19日
8.....	酰化GLP-1衍生物	發明	墨西哥[3]	公司	2019年4月19日	不適用	不適用
9.....	酰化GLP-1衍生物	發明	巴西[3]	公司	2019年4月19日	不適用	不適用
10.....	酰化GLP-1衍生物	發明	巴西[3]	公司	2019年4月19日	不適用	不適用
11.....	酰化GLP-1衍生物	發明	俄羅斯[3]	公司	2019年4月19日	2022年6月1日	2039年4月19日
12.....	酰化GLP-1衍生物	發明	俄羅斯[3]	公司	2019年4月19日	不適用	不適用
13.....	酰化GLP-1衍生物	發明	俄羅斯[3]	公司	2019年4月19日	不適用	不適用
14.....	酰化GLP-1衍生物	發明	韓國	公司	2019年4月19日	2022年11月10日	2039年4月19日
15.....	酰化GLP-1衍生物	發明	韓國	公司	2019年4月19日	2024年4月2日	2039年4月19日
16.....	酰化GLP-1衍生物	發明	澳大利亞	公司	2019年4月19日	2021年8月5日	2039年4月19日
17.....	酰化GLP-1衍生物	發明	澳大利亞	公司	2019年4月19日	2022年3月31日	2039年4月19日
18.....	酰化GLP-1衍生物	發明	日本	公司	2019年4月19日	2022年11月1日	2039年4月19日
19.....	酰化GLP-1衍生物	發明	日本	公司	2019年4月19日	2024年6月13日	2039年4月19日
20.....	酰化GLP-1衍生物	發明	歐洲	公司	2019年4月19日	不適用	不適用
21.....	酰化GLP-1衍生物	發明	加拿大	公司	2019年4月19日	2023年8月22日	2039年4月19日
22.....	酰化GLP-1衍生物	發明	加拿大	公司	2019年4月19日	不適用	不適用
23.....	GLP-1衍生物及其治療用途	發明	中國	公司	2019年4月19日	2022年12月9日	2039年4月19日

1 專利到期不包括任何適用的專利期限延長

2 專利申請

3 截至最後實際可行日期，我們於巴西、墨西哥及俄羅斯未開展任何研發活動或制定相關發展計劃。

從2017年到2019年，根據兩份專利轉讓協議(「**轉讓協議**」)，凱因科技向我們轉讓了兩項專利權和六項專利申請權。轉讓協議項下的對價乃由雙方按公平原則磋商釐定。

在轉讓的知識產權中，一項在中國的專利申請和一項PCT專利申請涉及埃諾格魯肽的基本分子結構，該結構是埃諾格魯肽注射液(XW003)早期發現的一部分。於有關轉讓後，我們獨家擁有源於該兩項專利申請權的任何技術改進和後續發明的權利。轉讓後，我們對該分子結構進行了廣泛的研究和開發，並提交了一項後續PCT申請(WO2019201328)和一項在中國的後續專利申請。在上表列出的主要專利中，酰化GLP-1衍生物專利(第1至22項)均源於該PCT申請，且屬於同一專利家族。於2022年12月，我們因源自該PCT申請的進一步改進而獲得一項新專利權(第23項GLP-1衍生物及其治療用途)。我們預期，隨著我們針對不同適應症的臨床研究取得進展，將會有更多與我們新改進和發明相關的專利。

於2019年，根據一份技術知識轉讓協議(「**技術知識轉讓協議**」)，凱因科技亦向我們轉讓了關於長效GLP-1藥物研究的若干技術知識及相關實驗結果。

轉讓協議及技術知識轉讓協議的主要條款概要載列如下：

知識產權所有權：我們有權在全球範圍內擁有與所轉讓專利及專利申請相關的權利。我們基於所轉讓的專利權及專利申請權開發的任何改進、提升或新知識產權，將由我們獨家擁有。

專利申請及註冊：凱因科技有義務協助我們辦理所轉讓專利權及專利申請權的申請及註冊事宜。

付款：根據轉讓協議，凱因科技有權獲得一筆過的一次性付款。根據技術知識轉讓協議，於所轉讓技術知識的專利期內，凱因科技有權獲得：(i)源自所轉讓技術知識開發的所有產品形式所產生銷售收入的5%；或(ii)涉及所轉讓技術知識的對外授權安排所產生的任何技術轉讓收入的5%；或(iii)我們在涉及所轉讓技術知識的對外授權安排下作為對價收到的任何股權的5%。該等付款義務均與XW003相關。

獨家性：凱因科技不得繼續開發所轉讓專利權及專利申請權涵蓋的發明，亦不得授予任何第三方任何與據此授予我們的獨家權利相衝突的權利。

終止：若一方發生重大違約行為，另一方可終止各份轉讓協議及技術知識協議。違約方有義務賠償非違約方因此等違約行為而遭受的任何損失。

有關凱因科技的進一步詳情，請參閱「歷史、發展及企業架構」。

根據我們的中國知識產權法律顧問告知，鑒於我們已根據轉讓協議及技術秘密轉讓協議取得專利權、專利申請權及技術秘密，且已完成相關知識產權的正式備案，我們對注射用依克那泰肽(XW003)的研發及商業化擁有完全控制權及權利。

除上述付款安排外，我們根據轉讓協議及技術秘密轉讓協議並無其他付款義務。

於2026年2月，我們就XW004相關付款安排與凱因科技訂立補充協議。具體而言，(i)倘XW004採用重組表達工藝生產，我們向凱因科技履行的付款義務應與適用於XW003者相同；及(ii)倘XW004採用化學合成工藝生產，則適用相同付款義務，惟比率為2.5%。

於若干情況下，我們依賴商業秘密及╱或機密資料以保護我們技術的各個方面。我們部分通過與顧問、諮詢人及承包商訂立保密安排的方式尋求對專有技術及工序的保護。我們已與主要僱員及從事研發的僱員訂立保密及不競爭協議，據此，於彼等受僱期間構思及開發的知識產權屬我們所有，且彼等放棄有關知識產權的一切相關權利或申索。我們亦已制定內部政策，以規管所有公司資料的機密性。儘管我們已採取措施保護知識產權，但我們的專有資料仍可能被未獲授權方獲取。詳情請參閱本文件「風險因素－與我們的知識產權相關的風險－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不利影響」。該等協議未必能為我們的商業秘密及╱或機密資料提供足夠的保護。

我們亦尋求通過維護我們場所的實體安全以及我們資料技術系統的實體及電子安全來保持我們數據及商業秘密的完整性及機密性。儘管我們已採取措施保護我們的數據及知識產權，但未經授權方仍可能試圖或成功獲取並使用我們視為自有的資料。詳情請參閱本文件「風險因素－與我們的營運相關的風險－我們的內部信息技術系統或我們業務合作夥伴使用的信息技術系統可能出現故障或安全漏洞」。

我們亦擁有多項註冊商標及待批商標申請。截至最後實際可行日期，我們已就本公司及我們的公司標誌在中國及其他司法權區擁有註冊商標，並在可行及適當時在其他國家尋求本公司及我們公司標誌的商標保障。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無與任何其他方就我們的知識產權發生任何對我們的業務有重大影響的爭議，且我們並無牽涉針對我們或由我們提起的任何有關知識產權侵權申索的重大訴訟。然而，我們可能會面臨聲稱我們侵犯第三方知識產權的申索，且我們可能無法充分保護自身的知識產權。詳情請參閱本文件「風險因素－與我們的知識產權相關的風險－我們可能不時牽涉有關保護或強制執行我們的專利及其他知識產權的訴訟」。

我們的客戶

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無商業化產品，因此並無來自候選產品銷售的客戶。同期，我們絕大部分收入來自與部分在研藥物知識產權相關的對外授權安排。有關詳情，請參閱「財務資料－綜合損益表選定項目的說明－收入」。

下表載列我們截至2025年的客戶詳情：

客戶	所提供產品或服務	銷售額	佔我們總收入的百分比
		人民幣千元	*%*
截至2025年12月31日止年度			
Verdiva Bio Dev Limited(1)	對外許可、研究與開發服務(4)及臨床樣本銷售	128,123	96.0
客戶A(2)	研究與開發服務(4)及臨床樣本銷售	4,901	3.7
客戶B(3)	研究與開發服務(4)	464	0.3
總計		**133,488**	**100.0**

附註：

(1) 一家生物科技公司，主要從事開發針對肥胖症及其他心血管代謝疾病的創新療法。

(2) 一家上市製藥公司，主要從事處方藥及消費者保健產品的研發、製造及商業化。

(3) 一家醫藥企業，主要從事藥物研發、製造及分銷，並輔以營銷及臨床試驗服務。

(4) 我們為促進合作方的臨床研究而提供的研發服務，包括但不限於技術秘密轉讓、質量相關分析、產品放行支持、臨床及註冊事務諮詢服務。

我們的供應商

我們主要向第三方供應商採購研發及生產相關服務。我們與供應商保持穩定的關係，以確保材料供應的穩定性。

主要供應商

於2024年及2025年，我們於往績記錄期間各年度向五大供應商的採購總額分別為人民幣97.4百萬元及人民幣43.1百萬元，分別佔我們總採購額的43.0%及29.1%。於往績記錄期間各年度，我們向最大供應商的採購額分別為人民幣26.0百萬元及人民幣17.2百萬元，分別佔我們採購總額的11.5%及11.6%。

下表載列於往績記錄期間各年／期內我們的前五大供應商詳情：

供應商	購買的產品或服務	業務關係開展年份	採購金額	佔我們總採購的百分比
			人民幣千元	*%*
截至2024年12月31日止年度				
供應商A[(1)] . .	合約開發及製造服務	2020年	26,043	11.5
供應商B[(2)] . .	臨床技術服務	2022年	23,037	10.2
供應商C[(3)] . .	臨床前安全性評估研究，包括毒理學及藥理學研究	2018年	20,391	9.0
供應商D[(4)] . .	固定資產	2023年	14,796	6.5
供應商E[(5)] . .	臨床研究服務	2020年	13,130	5.8
總計			**97,397**	**43.0**

附註：

(1) 一家中國製藥生產商，主要從事特許藥物及醫療器械部件的生產。

(2) 一家愛爾蘭私人公司，主要向製藥及生物科技公司提供外判開發及商業化服務。

(3) 一家在上海及香港兩地上市的中國公司，提供安全評估、藥理學及毒理學研究服務。

(4) 一家中國私人公司，主要為生命科學及先進製造領域提供精密工業設備及自動化解決方案的設計、製造及供應。

(5) 一家中國私人公司，主要從事技術諮詢、數據服務、藥物創新及醫學研究。

供應商	購買的產品或服務	業務關係開展年份	採購金額	佔我們總採購的百分比
			人民幣千元	*%*
截至2025年12月31日止年度				
供應商A[(1)] . .	合約開發及製造服務	2020年	17,187	11.6
供應商F[(2)] . .	原材料	2021年	8,069	5.4
供應商G[(3)] . .	運營管理及其他服務	2020年	7,239	4.9

供應商	購買的產品或服務	業務關係開展年份	採購金額	佔我們總採購的百分比
			人民幣千元	*%*
供應商C[4] . .	臨床技術服務，包括毒理及藥理測試服務	2018年	6,045	4.1
供應商H[5] . .	臨床技術服務，包括毒理及藥理測試服務	2017年	4,586	3.1
總計			**43,126**	**29.1**

附註：

(1) 一家中國私人製藥生產商，主要從事特許藥物及醫療器械部件的生產。

(2) 一家在瑞士的私人液體藥物自用注射系統研發生產商，提供筆式注射器、自動注射器及皮膚黏附式裝置等創新平台產品組合。

(3) 一家中國私人公司，業務涵蓋先進設備製造、技術服務及投資。

(4) 一家在上海及香港兩地上市的中國公司，提供安全評估、藥理學及毒理學研究服務。

(5) 一家在中國及香港兩地上市的中國公司，主要從事製藥及醫療器械的研發及製造。

據我們所知，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期各年度，我們的五大供應商均為獨立第三方。截至最後實際可行日期，據我們所知，董事、彼等各自的緊密聯繫人或於往績記錄期間各年度擁有我們已發行股本5%以上的任何股東概無於我們的任何五大供應商中擁有任何權益。

原材料

我們根據若干因素選擇原材料供應商，包括原材料的質量、售後服務及價格。我們選用來自中國、美國及其他國家的知名供應商。根據目前市況，我們擬與原材料主要供應商保持穩定的業務關係。我們與主要供應商已建立業務關係。儘管我們就供應商未能及時交付原材料的情況備存一份備用供貨商名單，惟我們仍會面臨與原材料短缺相關的風險。詳情請參閱本文件「風險因素－與我們在研藥物的生產及商業化相關的風險－我們的營運依賴於某些原材料的供應。倘我們未能獲得充足的原材料供應，我們開展業務的能力可能會受到重大損害，而我們的營運、收益及盈利能力可能會受到不利影響」。

我們的生產團隊監測對特定產品需求的滾動預測，而研發團隊則提供所購買原材料的具體資料。我們在內部維持合格供應商庫，每年對其進行評審。我們根據質量標準及檢測程序進行原材料檢驗與驗收，並僅向合資格供應商採購原材料。

供應協議的主要條款

我們與主要供應商採購訂單的典型條款及條件概要載列如下：

- ***服務。***CROs、SMOs及CDMOs根據協議約定，為我們提供臨床研究項目執行與管理、產品生產及╱或指定物料供應等研究服務。

- ***期限。***合同研究組織、現場管理組織及合同研發生產組織須按照協議規定的時限履行服務。

- ***信用條款。***我們通常在收到合同研究組織、現場管理組織及合同研發生產組織發票後45至60日內安排付款。分期付款將按照協議規定的里程碑付款安排執行。

- ***知識產權。***合同研究組織、現場管理組織及合同研發生產組織等第三方機構不享有臨床研究項目產生或衍生的任何知識產權。

- ***保密義務。***我們與合同研究組織、現場管理組織及合同研發生產組織同意對協議履行相關的一切資料保密，僅將此類資料用於協議履行目的。

- ***終止：***協議可通過雙方協商同意終止，或因發生嚴重不良事件、法律法規變更導致臨床中心退出而終止。我們亦可基於臨床或商業原因單方面終止協議，例如合同研究組織、現場管理組織及合同研發生產組織未能在規定時限內履行服務。

隱私及數據安全

我們堅定不移地致力於保護隱私和數據安全。當我們為產品進行臨床試驗時，我們或會取得醫療機構及個別患者的若干數據。若干類型的該等數據可能屬適用法律法規所規定的個人資料範圍。遵循全球資料安全領域的最佳實踐，我們已建立一套全面的資料安全管理系統，包括成立資料保護委員會，以促進健全的內部控制。我們已設計嚴格的數據保護政策，以確保我們對該等數據的收集、使用、儲存、傳輸及傳播符合適用法律及普遍的行業慣例。

為進行全球範圍的醫藥合作臨床研究，我們需要將在中國收集的研究參與者數據轉移至我們的境外接收方，以用於臨床試驗研究。與我們的產品開發工作及監管溝通相關的任何臨床試驗數據的傳輸，均須遵守適用的當地數據及隱私保護法律。該等數據包括研究參與者的基本個人資料，如受試者身份證號、性別及年齡，以及個人健康資料，包括病史、實驗室檢測結果、影像學結果、診斷、不良事件描述及結果。

我們已實施一系列管控措施以確保合規，包括實施《跨境數據傳輸合規政策》。

根據《促進和規定數據跨境流動規定》及《個人信息出境標準合同辦法》(「**標準合同辦法**」)，我們已與境外接收方訂立標準合同，並於2025年12月1日完成向浙江省網信辦的標準合同備案手續。

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們在所有重大方面均遵守所有有關數據隱私及保護的適用法律及法規，且我們並不知悉任何重大數據或個人資料泄漏事件。

獎項與成就

序號	年份	獎項或認可	頒發機構
1.	2025年	2025杭州準獨角獸企業	杭州市創業投資協會
2.	2025年	高新技術企業	浙江省經濟和信息化廳、浙江省財政廳及國家税務總局浙江省税務局
3.	2025年	專精特新「小巨人」企業	工業和信息化部
4.	2023年	2023年浙江省專精特新中小企業	浙江省經濟和信息化廳

質量保證

我們已制定涵蓋產品生命週期的內部控制質量管理系統。截至2025年12月31日，我們有一支由11人組成的質量管理團隊，負責組織、監督及持續改進該系統，系統的內容包括質量手冊、政策及管理程序、作業程序及記錄文件。我們已針對物料管控、檢測與放行、委外檢測、質量事件管理及管理層審視等關鍵問題制定並實施標準作業程序(SOP)。此外，會定期舉行質量審查會議及管理層審視，以評估系統的有效性及持續優化產品質量管理。

截至最後實際可行日期，我們在所有重大方面均符合質量資格要求，並已通過所有檢測。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並不知悉主管監管機關提出任何調查結果，顯示我們正在進行臨床試驗的產品存在缺陷，亦並無發生臨床試驗受試者或進行臨床試驗的醫院提出重大投訴或退回在研產品的情況。

產品保證、退貨、召回及更換

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並無發生臨床試驗受試者或進行臨床試驗的醫院提出重大投訴或退回產品的情況。

競爭

全球體重管理藥物市場從2020年的997億美元穩步增長至2024年的1,128億美元。展望未來，該市場預計將加速增長，到2025年達到1,165億美元，到2034年達到2,774億美元，2024年至2029年預計複合年增長率為8.0%，2029年至2034年為10.8%。肥胖症帶來多方面的健康挑戰，對多器官系統產生深遠影響。肥胖症相關疾病涵蓋廣泛病症，包括心血管疾病、2型糖尿病、MASH、OSA、血脂異常、高血壓、骨關節炎、慢性腎臟病、肌肉骨骼疾病、特定癌症及眾多其他併發症。全球肥胖症藥物市場具有強勁增長潛力。2024年，全球超重／肥胖症藥物市場規模達到169億美元，預計到2029年將擴大至417億美元，到2034年將達到577億美元，呈現出2024年至2029年19.8%的強勁複合年增長率，以及2029年至2034年6.7%的穩定增長率。

請參閱「行業概覽」。

健康、安全、環境、社會及管治

我們視健康、安全、環境、社會及管治(ESG)因素為企業營運的重要部分。我們認識到將創新和科學進步與企業責任、合規以及為所有持份者創造長期價值相結合的重要性。

健康與安全

健康與安全是我們運營的核心，特別是考慮到我們研發活動的性質。我們已制定並嚴格執行有關實驗室安全、臨床試驗管理及職業健康保護的內部政策。該等措施包括安全處理生物材料、化學試劑及醫療器械的程序，以及為僱員提供的定期培訓計劃，以確保充分遵守適用的法律和國際標準。此外，我們維持緊急應變機制及例行安全檢查，以保障僱員、臨床受試者及合作方的安全。

ESG管治

我們竭力提高實驗室及辦公室的能源效益，實施數字化管理系統以減少紙張使用，並確保嚴格遵守相關環保法規妥善儲存、處理及處置實驗室廢物。我們的研發作業會產生發酵氣體(H_2O與CO_2)、揮發性試劑產生的有機／無機氣態污染物、實驗室廢水，以及包含生物材料與耗材的有害廢棄物。我們透過以下方式進行監控：使用0.22μm濾膜處理發酵氣體、配備三座32米高排氣塔的活性碳吸附系統處理氣態污染物、對具生物活性物質實施高壓滅菌的現場廢水處理，以及經認證的有害廢棄物處理程序，所有措施均符合北京標準(空氣污染物執行DB11/501-2017，水污染物執行DB11/307-2013)。

我們的環境風險管控分三個時程實施：短期(1-2年)－維持現有污染防治設備並執行季度監測；中期(3-5年)－隨商業化進程投資升級監測設備與擴充處理容量；長期(5年以上)－建立完整範疇一、二與三的碳盤查及減排目標。我們透過年度有害廢棄物產生量(公斤)、季度空氣／水排放合規檢測、廢水處理污染物去除率(%)，以及單位實驗室面積能耗等指標衡量績效，並實施季度管理審查。

此外，我們鼓勵供應商及業務夥伴採取對環境負責的做法，尤其是在採購實驗室材料及消耗品方面。我們相信，健全的企業管治是我們可持續增長的基石。董事會全面負責有關事宜，並監督相關政策的制定及執行。我們已實施穩健的內部監控及風險管理系統，涵蓋臨床試驗合規、數據完整性、知識產權保護及反貪污。我們亦已採納適用於所有僱員及管理層的行為守則，要求遵守最高標準的專業道德及合規。我們與投資者、監管機構及業務夥伴保持透明的溝通，以確保問責性及建立長期信任。

ESG重大性評估與風險管理

我們高度重視可持續發展管理。首先，我們依據香港聯交所《環境、社會及管治報告指引》，根據本公司的實際經營狀況與行業發展趨勢識別與本公司相關的ESG重大性議題；其次，我們分析ESG議題對企業發展及持份者的重要性、對ESG議題進行排序，以及識別高度重要的事宜；第三，我們審視ESG議題的重大性，並確定對我們可持續發展有重大影響的議題。

根據重大性評估結果，我們認為產品質量及安全、研發創新及僱員權利與關懷為關鍵ESG議題。環境合規與污染防控對我們的實驗室營運亦至關重要，尤須關注有害廢棄物管理、廢水處理、空氣排放及噪音控制。

我們積極採取措施以管理及緩解ESG相關風險，提升風險韌性。我們實施環境監測(空氣排放、水質、噪音)、年度合規稽核及緊急應變程序。我們遵循GLP規範及生物科技產業永續實務，並將隨商業化進程持續對接溫室氣體盤查與產業認證等綜合框架。

環境保護

資源消耗及碳排放

我們產生的廢棄物分為有害廢棄物(例如化學廢棄物)及無害廢棄物(例如一般辦公室營運產生的廢棄物)。作為一家處於臨床階段的生物科技公司，我們的業務目前專注於研發活動，因此產生電力消耗、水資源消耗及極少量溫室氣體排放。我們主要的能源消耗是從電網購買的電力，這也是我們碳排放的主要來源。因此，我們致力於提高能源效率並減少碳排放。於2024年及2025年，我們的總用電量分別為650.7兆瓦時及715.9兆瓦時。同期，我們的電力密度分別為1,136.3兆瓦時／百萬人民幣及754.6兆瓦時／百萬人民幣。

廢棄物管理

我們已建立有害廢棄物管理框架，作為我們整體ESG治理體系的一部分，以確保監管合規，減輕環境風險並支持我們業務的可持續發展。短期而言，我們的重點是通過明確董事會層面的ESG監督責任、成立ESG委員會、開展重要性評估及實施基本環境管理制度，以確保遵守適用的環境法律法規，建立健全的治理及合規基礎。中期而言，我們的目標是進一步將包括有害廢棄物管理在內的ESG考慮因素納入我們的核心業務運營和供應鏈管理，提高資源效率，減少對環境的影響，並與合資格的第三方服務提供商合作，確保我們的研發活動產生的有害廢棄物得到妥善分類、收集、儲存和處置。長期而言，我們尋求將ESG及環境風險管理(包括有害廢棄物控制)納入我們的企業戰略及業務模式，促進整個價值鏈的綠色轉型，並通過生命週期管理與可持續實踐不斷改善環境表現。

我們實驗室產生的廢水主要由化學需氧量、總懸浮物、生化需氧量及氨氮組成。我們實驗室產生的氣體排放主要由非甲烷總碳氫化合物及氮氧化物組成。我們的固體廢棄物主要包括廢棄的化學試劑、實驗室廢液、受污染的實驗室材料及廢棄的試劑容器，這些廢棄物主要由合資格的第三方服務提供商處理和處置。於2024年及2025年，我們的廢水分別為276.3立方米及239.4立方米。同期，我們的氣體排放量分別為6.0公斤及3.0公斤。同期，我們的有害固體廢棄物產生量分別為4.5噸及9.0噸。

社會

我們致力於通過醫療創新及以患者為中心的發展為社會作出積極貢獻。我們珍視僱員，為其提供具有競爭力的薪酬、職業發展機會以及安全、相互尊重的工作環境。我們致力於推動多元包容文化，堅決反對任何形式的歧視與騷擾。在內部運營之外，我們通過科學教育、公共衛生意識項目及其他外展活動積極回饋社會，體現了我們作為生物技術企業所承擔的更廣泛社會責任。

產品質量及服務

我們認為產品安全及質量對業務至關重要，我們建立了全面的質量體系以確保產品安全和質量。同時，我們對委託生產商建立了嚴格的管理規定，確保產品和服務質量符合相關規定和雙方要求。為確保生產場地的生產條件和質量管理符合或持續符合法規和產品要求，我們將對委託生產商進行充分和可靠的質量審核，通常採用現場審核的方式，分為初次審核及定期審核。我們將在安全質量控制工作中實行「全員參與」，通過建立知識管理體系，培養僱員安全質量意識，並向全體僱員提供多層次的安全質量控制培訓。

人力資本

截至2025年12月31日，我們僱用163名全職僱員。我們致力於打造一個多元化、包容且公平的工作場所。我們努力促進僱員隊伍的性別多元化，女性僱員約佔僱員總數的57.7%。我們維持平等機會及反歧視政策，董事會、監事會及高級管理層均有女性代表，並定期檢討可衡量的多元化目標。為促進僱員發展及提升凝聚力，我們提供系統化培訓、具競爭力的薪酬及福利，以及安全、互助的工作環境。

合規僱傭

我們嚴格遵守我們經營所在司法權區的適用勞工法律及法規。我們通過提供公平的就業機會，簽訂具有法律約束力的勞動合同，依法足額繳納社會保險和住房公積金等方式，保障僱員的合法權益。我們絕不僱用童工或強制勞工，並致力於根據相關法定要求確保安全、健康及共融的工作環境。

此外，用人單位未依法繳納社會保險的，勞動者有權依照勞動合同法第三十八條的規定解除勞動合同，並要求經濟賠償，人民法院應予以支持。更多詳情，請參閱「監管概覽－中國法律法規概覽－有關僱傭及社會保障的法規」。經我們的中國法律顧問確認，(i)我們的政策及慣例過去和現在一直完全符合新司法解釋所重申的法律原則；(ii)我們並無訂立任何安排，亦無接受僱員作出任何免除社會保險或住房公積金供款的承諾；(iii)我們已一貫、按時且全面地履行我們的法定義務，為所有中國員工繳納所有強制性社會保險及住房公積金供款；及(vi)新司法解釋並無對我們施加任何新的合規要求，亦不會在任何重大方面對我們產生不利影響。

僱員培訓及發展

我們致力營造一個注重持續學習、專業發展和平等機會的工作環境。我們根據僱員的優勢(包括工作經驗及教育背景)招聘僱員，其後提供全面培訓計劃，以提升彼等的技能及知識。我們鼓勵僱員參與持續教育及專業發展活動，讓他們瞭解最新的行業慣例及監管發展。我們亦定期提供表現評估及反饋，以支持職業發展、確保公平的晉升機會，並使僱員成長與我們的企業目標相契合。

商業道德

我們致力於誠信營商，並遵守適用的法律法規。我們已採納內部政策及監控措施，以促進道德操守、防止貪污、賄賂及其他不當行為，並確保與所有持份者公平交易。我們定期為僱員提供有關商業道德及合規的培訓，並要求嚴格遵守我們的行為守則，以維護我們的聲譽及支持我們業務的可持續發展。

僱員

截至2025年12月31日，我們有163名全職僱員，絕大部分均駐於中國。下表載列截至2025年12月31日按工作職能的全職僱員明細。

	截至2025年12月31日	
	人數	百分比
職能		
研發	102	62.6%
製造及供應鏈	24	14.7%
市場及營銷	6	3.7%
行政及管理	31	19.2%
總計	163	100.0%

我們提供具市場競爭力的薪酬及福利方案。我們以市場薪金水平作參照，並為僱員提供法定福利，以及額外的商業健康保險及健康支持。為繼續保持我們薪酬的競爭力，我們為核心人才及管理人員提供股權或購股權計劃等特殊獎勵。

根據相關的中國勞動法例，我們與僱員訂立個人僱傭合約，涵蓋僱用期、薪金、花紅、僱員福利、工作地點安全、保密責任、不競爭條款及終止理由等事宜。此外，我們需要根據中國法律按僱員薪金(包括花紅及津貼)的若干百分比向法定僱員福利計劃(包括養老保險、醫療保險、工傷保險、失業保險、生育保險及住房公積金)作出供款，以地方政府訂明的最高金額為限。於往績記錄期間，我們已為僱員全額繳納社會保險及住房公積金。

我們亦須遵守中國的安全法例及法規。有關該等法例及規例的內容，請參閱「監管概覽－中國法律法規概覽－有關安全生產的法規」。我們已實施多套內部職業健康及安全程序以維持安全的工作環境，包括採用防護措施、定期巡查設備及設施以識別及消除安全隱患，以及定期為僱員提供安全意識培訓。截至最後實際可行日期，我們已建立一個工會。

我們認為我們與僱員維持良好的合作關係。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無涉及任何與違反職業健康及安全法例法規有關的重大索賠、訴訟、處罰或行政行動，亦並無發生任何罷工、勞資糾紛或工業行動，從而對我們的業務造成重大影響。

物業

截至最後實際可行日期，我們並無擁有任何物業，並於中國租賃六項物業，其中四項對我們的業務營運屬重大，其總建築面積約為5,600平方米。

編號	地址	用途	租賃面積	租期
			(概約平方米)	
1.	杭州市錢塘區福城路400號2號樓2樓901-903/905-908室	辦公室	806.6	2024年4月3日至2027年4月22日
2.	北京市北京經濟技術開發區涼水河二街8號院4號樓B座202單元	辦公室、生物製藥研發及技術推廣	810.11	2025年10月15日至2028年10月14日
3.	北京市北京經濟技術開發區涼水河二街8號院4號樓東側102單元	辦公室、生物製藥研發及技術推廣	788.14	2025年10月15日至2028年10月14日
4.	北京市北京經濟技術開發區涼水河二街8號院3號樓201、202單元及4號樓201單元	辦公室、生物製藥研發及技術推廣	3,230.67	2025年10月15日至2028年10月14日

根據適用的中國法律法規，物業租賃協議必須向中國住房和城鄉建設部的地方分支機構登記。截至最後實際可行日期，我們在中國內地其中兩項租賃物業主要用作辦公場所，尚未向中國相關政府機構登記，主要是由於出租人不合作。誠如我們的中國法律顧問所告知，未能完成租賃協議的登記與備案不會影響有關租賃的有效性，亦不會妨礙我們使用相關物業，但倘若我們未能在相關機構規定的時限內糾正不合規行為，則可能會對每個未登記的租賃物業處以最高人民幣10,000元的罰款。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並不知悉有任何中國政府機構因我們未能登記租賃協議而發出的處罰通知或指控。此外，我們相信我們目前的設施足以滿足我們的近期需要，並且可以在商業上屬合理的條款獲得更多空間以滿足未來的需要。我們預期在租約到期時進行續約不會遇到不必要的困難。

截至2025年12月31日，我們所租賃物業中，概無賬面價值佔我們綜合資產總值15%或以上。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》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)條中，有關於《公司(清盤及雜項條文)條例》附表三第34(2)段所述的估值報告內載入我們在土地或建築物的一切權益的規定。

保險

截至最後實際可行日期，我們已投購必要的保險為日常業務營運提供保障。我們亦根據中國法律法規，為在中國境內的僱員提供社會保險(包括養老保險、生育保險、失業保險、工傷保險、醫療保險)及作為補充的商業醫療保險。

我們認為已有足夠的保險覆蓋，因我們已根據中國法律法規及行業商業慣例投購所有強制保險。於往績記錄期間，我們並無提出任何重大保險索賠或成為當中的主體。然而，我們的保險設有標準自付額、不保事項及限額的限制。詳情請參閱「風險因素－與我們的營運相關的風險－我們的保險範圍有限，任何超出我們保險範圍的索賠均可能導致我們產生巨額費用及分散資源」。

牌照及許可

據中國法律顧問告知，於整個往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已取得對我們營運而言屬重大的所有牌照、許可、批准及證書，且該牌照、許可及證書均仍具十足效力。截至最後實際可行日期，我們已取得國家藥監局發出有關埃諾格魯肽注射液(XW003)的三份藥品註冊證書，我們將於更多候選產品可以上市時申請其他註冊證書。有關我們須遵守的中國及海外法律法規的更多詳情，請參閱本文件「監管概覽」一節。

我們會不時重續有關牌照、許可、批准及證書，以遵守相關中國法律法規。下表載列我們營運所需的重要牌照的相關詳情：

編號	持有人	牌照、批准及許可名稱	發出日期	屆滿日期
1...	杭州先為達生物科技股份有限公司	藥品註冊證書	2026年3月	2031年3月
2...	杭州先為達生物科技股份有限公司	藥品註冊證書	2026年1月	2031年1月
3...	杭州先為達生物科技股份有限公司	藥品註冊證書	2026年3月	2031年3月
4...	杭州先為達生物科技股份有限公司	第二類醫療器械經營備案電子憑證	2026年1月	不適用
5...	杭州先為達生物科技股份有限公司	藥品生產許可證	2026年3月	2029年11月
6...	北京先為達科技有限公司	北京市病原微生物實驗室及實驗活動備案通知書	2024年5月	不適用
7...	杭州先為達生物科技股份有限公司	對外貿易經營者備案登記	2022年6月	不適用

我們能否成功重續現有牌照、許可及證書將取決於我們能否符合相關規定。

法律程序及合規

法律程序

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，就我們所深知，我們並無涉及任何我們認為會對我們業務、財務狀況或營運業績造成重大不利影響的法律、仲裁或行政程序威脅。此外，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，就我們所深知，我們的董事或高級管理人員本人概無涉及任何該等法律、仲裁或行政訴訟。

監管合規

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，我們在各重大方面均已遵守與我們業務營運有關的適用中國法律及法規。

風險管理及內部控制

我們致力制定及維持適合我們業務營運的穩健風險管理及內部控制系統，並持續關注提升其有效性。我們持續檢視風險管理及內部控制政策與程序的實施情況，以提升其有效性及充足性。

審核委員會的經驗與資格及董事會監督

我們已根據上市規則第3.21條及企業管治守則第D.3段的規定成立審核委員會，並以書面制定其職權範圍。審核委員會由三名董事組成。有關我們審核委員會成員的專業資格及經驗，請參閱「董事及高級管理層」。

財務報告風險管理

我們的財務報告風險管理包括一套全面的會計政策。我們已建立程序有效實施該等政策，財務部門會根據該等程序定期審閱管理賬目。此外，我們為財務部門的僱員提供持續培訓，確保彼等熟悉並能在日常營運中有效應用我們的財務管理及會計政策。

內部控制風險管理

我們訂有嚴格的內部程序以獲取營運所需的所有必要牌照、許可及批准，我們的內部控制團隊會定期審視，以監察該等授權的狀況及有效性。

此外，我們專責的合規職能部門與我們的財務和業務營運深度整合，緊密協同運作，主動識別、評估和減輕整個組織的潛在風險。此職能部門的主要職責包括：(a)進行全面風險評估，並就風險管理策略提供策略指引；(b)推動提升營運效率，並持續監察內部控制措施的成效；及(c)為集團上下建立強大的風險意識和問責文化。

人力資源風險管理

我們根據各部門的不同需要提供定期及專門的培訓，確保僱員的技能與時並進，並與我們的客戶服務目標一致。我們向全體僱員提供一份經管理層批准的僱員手冊，當中概述有關最佳商業實務、職業道德、欺詐防範、疏忽及貪腐的內部規則及指引。

敏感科學數據保護

我們已採納內部控制措施，確保在處理涉及國家秘密、國家安全、社會公共利益、商業機密或個人私隱的科學數據(「**敏感科學數據**」)方面符合適用法律及法規的規定。詳情請參閱「—隱私及數據安全」。

反腐敗及反詐騙管理

我們已採納多項針對腐敗及詐騙活動的內部規定，其中包括禁止收受賄賂及回扣，以及濫用公司資產的措施。實施有關規例的主要措施及程序包括：(i)授權審計及監督部門負責反腐敗及反詐騙措施的日常執行，包括處理投訴、確保舉報人受到保護及進行內部調查；(ii)定期為高級管理層及僱員提供反腐敗合規培訓，以加深彼等對適用法律及法規的認識及合規意識，並在僱員手冊中載入相關政策及明確禁止不合規行為；(iii)對任何已識別的貪腐或詐騙活動採整改措施，評估已識別的貪腐或詐騙活動，提出並制定預防措施，以避免日後出現不合規情況；(iv)要求僱員(尤其為涉及採購及其他較易發生賄賂及貪腐的業務職能的僱員)遵守我們的合規要求，並向我們作出必要的聲明及保證；(v)告知獲我們委聘進行臨床試驗的CRO及CDMO我們的反賄賂及反貪腐原則，並要求彼等遵守我們的反賄賂及反貪腐原則；及(vi)建立一個可將對有關僱員及外部客戶和供應商違規行為作出的投訴及報告提交管理層的監督系統。

董事認為，該等控制及措施足以有效避免僱員出現貪腐、賄賂或其他不當行為。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並無就金錢及非金錢賄賂活動的申索或指稱而遭受政府調查或起訴，而據董事所深知，我們的僱員概無涉及任何賄賂或回扣安排。

我們已指定負責人員監察持續遵守規管我們業務營運的相關法律法規的情況，並監督任何必要措施的實施情況。我們相信，我們已在反貪腐及反賄賂法律合規方面建立足夠的內部程序、系統及控制措施。

董事會

我們的董事會由九名董事組成，包括五名執行董事、一名非執行董事及三名獨立非執行董事。我們的董事任期為三年，可於任期屆滿後獲重選連任。董事會負責並擁有管理和經營本公司業務的一般權力。

下表載列董事會成員的若干資料：

姓名	年齡	現任職位	加入本集團時間	獲委任為董事日期	職責
執行董事					
潘海博士.....	[51]歲	董事長、執行董事兼總經理	2017年8月17日	2017年8月17日	本集團的整體戰略計劃、業務方向及營運管理之監督
XINLE WU（吳心樂）博士.	[51]歲	執行董事兼首席科學官	2021年1月4日	2021年9月20日	負責本公司研發管線的科學方向，並全面監督本公司的研發活動
李堯先生.....	[43]歲	執行董事兼副總經理	2017年10月1日	2020年5月15日	負責本公司項目從立項到監管審批完成的全流程管理
韓葆磊先生.....	[48]歲	執行董事兼副總經理	2022年11月7日	2025年4月18日	負責制定並實施本集團的業務發展戰略，重點確保戰略合作夥伴關係及交易達成
楊柳女士*附註*.....	[40]歲	執行董事兼項目總監	2017年10月1日	2020年10月14日	負責本公司核心產品的全流程管理
非執行董事					
秦浩先生.....	[35]歲	非執行董事	2023年8月18日	2023年8月18日	就公司戰略及管治向本公司提供指導及建議
獨立非執行董事.					
王剛博士.....	[68]歲	獨立非執行董事	2023年8月18日	2023年8月18日	負責向董事會提供獨立意見及判斷
鄧仕剛先生.....	[53]歲	獨立非執行董事	2025年9月16日	2025年9月16日	負責向董事會提供獨立意見及判斷
張淼博士.....	[50]歲	獨立非執行董事	2023年8月18日	2023年8月18日	負責向董事會提供獨立意見及判斷

附註： 楊柳女士曾用名楊大為女士。

董事

執行董事

潘海博士，為我們的創始人，並擔任我們的董事長、執行董事及本公司總經理。彼於2017年8月創立本公司並擔任執行董事。其後，彼於2017年12月獲委任為董事長。於2025年9月，彼調任為董事長兼執行董事。彼亦自各自成立日期起擔任本公司多間附屬公司的董事。

潘博士乃製藥業的資深企業家，擁有逾20年的藥物開發經驗。2003年2月至2011年8月，彼於納斯達克上市的世界領先生物技術公司Amgen Inc.(股票代碼：AMGN.Nasdaq)擔任首席科學家近九年時間，期間，潘博士從事生物製劑的CMC開發。潘博士於2011年加入凱因科技(一間於上海證券交易所上市的生物技術公司(股份代號：688687.SH))，並擔任副總經理，負責研發工作。在潘博士的領導下，凱因科技探索了多種機會，率先開展了免疫相關和長效GLP-1項目等領域的早期探索。於2019年1月，潘博士辭去凱因科技的管理職務，並於2020年前一直擔任外部科學顧問，主要提供基於項目的諮詢服務。在創辦本集團後，潘博士及其團隊將本公司的領先資產埃諾格魯肽推進到BLA申請階段。在同一時期，潘博士帶領團隊通過7輪融資籌集了約人民幣22億元的融資，並建立了一支超過150人的團隊。

潘博士在《柳叶刀－糖尿病与内分泌学》、《自然－通訊》及《美國化學會志》等著名科學期刊上發表了多篇論文。潘博士畢業於位於中國的南京大學基礎學科教學強化部(現稱匡亞明學院)，並於1996年7月獲得學士學位。彼於2002年12月在美國內布拉斯加大學林肯分校取得化學博士學位。

XINLE WU(吳心樂)博士，於2021年9月獲委任為董事，並於2025年9月調任為執行董事。彼自2021年1月起擔任首席科學官。

吳博士於製藥及生物技術行業擁有超過25年經驗。2002年8月至2005年12月，吳博士於德克薩斯大學西南醫學中心(UT Southwestern Medical Center)工作，擔任其博士後一級研究員並專注於生化研究。2005年12月至2012年3月，吳博士擔任納斯達克上市的世界領先生物技術公司Amgen Inc.(股票代號：AMGN.Nasdaq)的首席科學家。2012年3月至2019年7月，彼擔任禮來(中國)研發有限公司的總監及高級總監。2019年7月至2020年12月，吳博士擔任北京質肽生物醫藥科技有限公司的首席科學官。

吳博士於1997年6月獲得位於中國的復旦大學生物物理學學士學位，並於2002年8月獲得位於美國的凱斯西儲大學(Case Western Reserve University)生物化學博士學位。

李堯先生，於2017年10月加入本集團，並於2020年5月獲委任為董事。彼於2025年9月調任為執行董事。李先生亦擔任先為達亞太的董事。

李先生於2017年10月加入本公司。2017年10月至2020年7月，彼擔任本公司質量總監及項目經理，負責研究質量的研究與管理，並參與XW003的研發。2020

年8月至2021年11月，彼擔任藥品開發執行總監及質量負責人，負責管線項目的藥學研究。其後，彼於2021年12月至2023年3月擔任本公司的項目執行總監。李先生自2023年4月起擔任副總經理職位。在加入本集團前，李先生於2011年8月至2017年9月相繼擔任凱因科技項目經理及分析部門經理。

李先生於2005年6月及2009年6月分別獲得位於中國的河北大學生物科學學士學位及生化與分子生物學碩士學位。

韓葆磊先生，於2025年4月獲委任為董事，並於2025年9月調任為執行董事。彼自2022年11月起擔任業務發展副總經理。

韓先生於製藥行業的業務發展及企業管理方面擁有豐富經驗。1999年8月至2013年3月，韓先生在青蒿素行業製藥企業北京華方科泰醫藥有限公司工作。2013年5月至2013年10月，韓先生於公信貿易(上海)有限公司工作的最後的職位為戰略項目經理。2013年11月至2014年7月，彼擔任醫療器械公司鄭州熙華醫療器械有限公司的業務發展總監。2014年8月至2017年7月，韓先生擔任上海證券交易所上市公司華潤雙鶴藥業股份有限公司(股票代號：600062)的附屬公司華潤賽科藥業有限責任公司的業務發展部經理。在加入本集團前，彼於2017年8月至2022年11月擔任中國遠大集團有限責任公司投資發展部的高級業務總監。

韓先生於1999年7月獲得位於中國的北京中醫藥大學公共衛生管理學學士學位，並於2007年7月獲得法國埃塞克高等商學院(ESSEC Business School)工商管理碩士學位。

楊柳女士，於2017年10月加入本公司，於2020年10月獲委任為董事。彼於2025年9月調任為執行董事。

楊女士於2017年10月至2021年11月擔任本公司項目經理，並自2021年11月起擔任本公司項目總監。在加入本集團前，彼任職於凱因科技並隨後於2011年1月至2017年9月擔任研發部純化專員及項目經理。

楊女士於2008年7月獲得位於中國的山東建築大學生物工程學學士學位，並於2011年7月獲得位於中國的大連理工大學生化工程碩士學位。

非執行董事

秦浩先生，於2023年8月獲委任為董事，並於2025年9月調任為非執行董事。

秦先生擁有豐富的投資經驗及醫療保健行業的專業知識。彼於2017年6月加入上海正心谷投資管理有限公司(「**上海正心谷**」)，上海正心谷主要投資於新消費、

醫療保健及先進製造領域的私募股權投資公司，並為本公司之間接股東。2017年6月起，彼任職於上海正心谷。彼自2022年1月起擔任投資副總裁，主要負責上海正心谷對醫療保健行業的投資。

秦先生自2021年6月起亦擔任聯交所上市公司溫州康寧醫院股份有限公司(股份代號：2120.HK)的非執行董事。

秦先生於2014年7月獲得位於中國的北京大學預防醫學學士學位，並於2017年6月獲得位於中國的復旦大學金融學碩士學位。

獨立非執行董事

王剛博士，於2023年8月獲委任為獨立董事，並於2025年9月調任為我們的獨立非執行董事。

王博士為藥學領域的傑出專家，以其在藥物研究、監管事務及質量控制系統方面的深厚專業知識而聞名。王博士於1995年10月至1998年6月，在美國國家衛生研究院從事博士後研究工作；1998年6月至1999年7月，擔任美國Osiris Therapeutics, Inc.研究科學家；1999年8月至2003年8月，擔任美國國家衛生研究院生物學家。2003年8月至2005年6月，彼擔任德克薩斯大學MD安德森癌症中心的副教授。2005年6月至2017年4月，彼於美國食品藥品監督管理局(FDA)工作，曾擔任多個職位，包括高級政策顧問、中國辦公室助理主任、高級審評員及首席檢查員。

2017年4月至2018年4月，王博士擔任中國食品藥品監督管理局(CFDA)藥品審評中心(CDER)的首席科學家。2018年5月至2019年8月，彼擔任聯交所上市公司無錫藥明生物技術股份有限公司(股份代號：2269.HK)的質量部副總裁。自2019年8月起，彼擔任上海君實生物醫藥科技股份有限公司(聯交所(股份代號：1877.HK)及上海證券交易所(股票代碼：688180.SH)上市公司)的執行董事、副總經理兼首席質量官，同樣負責監督單克隆抗體生產及質量保證。2020年12月至2025年6月，王博士亦擔任上海證券交易所上市公司和元生物技術(上海)股份有限公司(股票代碼：688238.SH)的獨立董事。

王博士於1982年7月獲得位於中國的南京大學生化學學士學位，於1988年7月獲得中國蘇州醫學院生化學碩士學位，並於1995年9月獲得美國達特茅斯醫學院(Dartmouth Medical School)藥理學及毒理學博士學位。

鄧仕剛先生，於2025年9月獲委任為我們的獨立非執行董事。

鄧先生擁有超過25年的財務與會計經驗。1999年4月至2000年8月，彼擔任從事包裝製造及批發的聯交所上市公司中糧包裝控股有限公司(股份代號：906.HK)的全資附屬公司廣州番禺美特包裝有限公司的財務經理。2001年1月至2003年7月，彼擔任聯交所上市公司明輝國際控股有限公司(股份代號：3828.HK)的附屬公司明輝實業(深圳)有限公司的財務經理。2003年8月至2012年4月，彼受聘於聯交所上市公司錦興國際控股有限公司(股份代號：2307.HK)，其最後職位為副總經理。2012年6月至2018年12月，彼於聯交所上市公司贏家時尚控股有限公司(前稱珂萊蒂爾控股有限公司)(股份代號：3709.HK)工作，於2012年6月擔任首席財務官並於2014年3月擔任執行董事，負責整體財務管理及運營，並於2017年7月至2018年12月擔任非執行董事。2019年8月至2025年4月，鄧先生擔任聯交所上市公司固生堂控股有限公司(股份代號：2273.HK)的首席財務官，主要負責監督併購與融資及主管財務管理及資本運作系統。

鄧先生於1995年6月及2001年6月分別獲得位於中國的中山大學經濟學學士學位及工商管理碩士學位。彼於2001年1月獲得中國註冊會計師協會頒發的註冊會計師證書。

張淼博士，於2023年8月獲委任為獨立董事，並於2025年9月調任為獨立非執行董事。

自2010年10月起，張博士一直擔任南京大學法學院的副教授及南京大學 - 約翰·霍普金斯大學中美文化研究中心副教授。彼亦擔任南京大學刑事法研究中心主任、南京大學中國法律案例研究中心副主任、中國廉政法制研究會理事、江蘇省刑法學研究會秘書長兼常務理事及江蘇省廉政法治研究會理事。彼亦是江蘇省法官學院的兼職教授及鎮江市人民檢察院的專家顧問。2009年9月至2016年5月，彼在位於中國的北京師範大學從事政治學博士後研究。在此之前，彼於2003年9月至2006年9月期間擔任位於中國的浙江大學寧波理工學院(現稱浙大寧波理工學院)講師。

張博士於1998年7月獲得位於中國的大連理工大學管理學學士學位，並於2003年6月及2006年6月分別獲得位於中國的吉林大學刑法學碩士學位及博士學位。

高級管理層

我們的高級管理層負責本公司的日常管理及業務運營。下表載列我們的高級管理層的主要資料：

姓名	年齡	現任職位	獲委任為高級管理層日期	加入本集團時間	角色與職責
潘海博士	[51]歲	董事長、執行董事兼總經理	2017年8月17日	2017年8月17日	本集團的整體戰略計劃、業務方向及營運管理之監督
馮洪剛先生	[61]歲	總裁	2025年12月1日	2025年11月3日	負責本公司商業化策略的規劃與執行，並統籌公司運營體系
XINLE WU (吳心樂)博士	[51]歲	執行董事兼首席科學官	2021年1月4日	2021年1月4日	負責本公司研發管線的科學方向，並全面監督本公司的研發活動
李堯先生	[43]歲	執行董事兼副總經理	2023年4月3日	2017年10月1日	負責本公司項目從立項到監管審批完成的全流程管理
韓葆磊先生	[48]歲	執行董事兼副總經理	2022年11月7日	2022年11月7日	負責制定並實施本集團的業務發展戰略，重點確保戰略合作夥伴關係及交易達成
童金玲女士	[39]歲	董事會秘書、對外事務總監兼聯席公司秘書	2023年8月18日	2023年3月27日	負責本公司的證券相關事務及其他對外事務
余兵先生	[37]歲	財務總監	2025年2月12日	2025年2月12日	負責監督本公司的整體財務管理

潘海博士，其履歷詳情請參閱本節「－執行董事」。

馮洪剛先生，於2025年11月加入本集團並於2025年12月獲委任為總裁。

馮先生在醫療健康產業擁有豐富的經驗。馮先生的職業生涯始於在不同醫院擔任內科醫生及內分泌學家。在加入本公司前，馮先生於2007年8月至2014年9月擔任施慧達藥業集團總經理。於2015年1月至2019年11月，彼曾擔任先聲藥業集團有限公司(股份代號：2096.HK)總裁，並於1994年至2007年間擔任其他領導職務，包括生物醫學部總監、研究院副院長及市場部總監，之後擔任專注於醫療健康領域的資產管理公司CBC集團投資後運營管理團隊的董事總經理，主要參與投資組合管理並負責投資後管理。於2025年2月至2025年10月，任職於海森生物醫藥有限公司及其聯屬公司，而最後職位為首席執行官，負責整體管理。

此外，馮先生於2024年2月至2025年10月擔任聯交所上市公司雲頂新耀有限公司(股份代號：1952.HK)非執行董事。

馮先生於1982年9月於揚州醫學專科學校(現稱揚州大學醫學院)修讀醫學專業，並於1989年7月獲得中國醫科大學醫學碩士學位。於1990年9月，彼取得南京鐵道醫學院附屬醫院(現稱東南大學附屬中大醫院)主治醫師資格。

XINLE WU(吳心樂)博士，其履歷詳情請參閱本節「－執行董事」。

李堯先生，其履歷詳情請參閱本節「－執行董事」。

韓葆磊先生，其履歷詳情請參閱本節「－執行董事」。

童金玲女士，於2023年3月加入本公司，並於2023年3月至2023年8月擔任本公司證券部總監及對外事務負責人。童女士自2023年8月起擔任董事會秘書及對外事務負責人。彼亦於2025年9月獲委任為聯席公司秘書。

童女士在證券事務及企業管理方面擁有超過15年經驗。在加入本集團前，自2008年3月起至2023年3月，童女士曾在深圳證券交易所上市公司浙江我武生物科技股份有限公司(「**我武生物**」)(股票代碼：300357.SZ)擔任多個職位，其中包括我武生物的審計部主管及投資人關係總監。

童女士於2008年6月獲得位於中國的安徽理工大學信息管理與信息系統學士學位。彼持有專業會計證書，並於2020年8月獲得深圳證券交易所頒發的董事會秘書資格證書。

余兵先生，於2025年2月加入本集團，並自此一直擔任我們的財務總監。

余先生擁有豐富的醫藥行業及上市公司財務管理知識及經驗。2010年2月至2010年10月，余先生擔任聯交所上市公司領先空調供應商奧克斯電氣有限公司(股份代號：2580.HK)的全資附屬公司寧波奧勝貿易有限公司(前稱寧波奧克斯空調有限公司)的成本會計。2011年2月至2014年7月，彼於深圳證券交易所上市公司浙江蘇泊爾家電製造有限公司(股票代碼：002032.SZ)財務部工作。2014年7月至2024年6月，余先生任職於上海證券交易所上市公司浙江海正藥業股份有限公司(「**海正藥業**」)(股票代碼：600267.SH)及其附屬公司海正輝瑞製藥有限公司(「**海正輝瑞**」)，先後擔任多個職位，包括海正輝瑞的財務經理，以及海正藥業的高級財務經理、會計結算副總監及會計結算總監。2024年7月至2025年2月，彼擔任中國領先製藥公司揚子江藥業集團有限公司的工廠財務中心總監。

余先生於2010年7月獲得中國皖西學院財務管理學學士學位，並於2024年6月獲得位於中國的復旦大學工商管理(產業投資方向)碩士學位。

董事及高級管理層的權益

除上文所披露者外，據我們的董事經作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信，截至最後實際可行日期，我們的董事及高級管理層成員均未曾於本文件日期前三年的任何時間擔任任何證券於香港或海外任何證券市場上市的公眾公司的董事。我們的董事的委任並無任何其他事宜須提請股東注意，亦無任何與我們的董事有關的資料須根據上市規則第13.51(2)(h)至(v)條予以披露。

截至最後實際可行日期，我們的任何董事或高級管理層成員與本公司的其他董事或高級管理層成員並無任何關係。

除「與單一最大股東集團的關係」、「主要股東」及「附錄四－法定及一般資料－有關董事、高級管理層及主要股東的進一步資料－董事及本公司最高行政人員於本公司及我們相聯法團的股份、相關股份及債權證中的權益及淡倉」各節所披露者外，截至最後實際可行日期，我們的任何董事並無持有證券及期貨條例第XV部所界定的任何證券權益。

聯席公司秘書

童金玲女士於2025年9月獲委任為我們的聯席公司秘書。其履歷詳情請參閱「－高級管理層」部分。

吳東澄先生於2025年9月獲委任為我們的聯席公司秘書，彼為經驗豐富的專業人士，在法律及公司秘書領域擁有超過14年的深厚經驗，專注於企業管治與合規事務。現任香港中央證券登記有限公司實體解決方案助理副總裁。

吳先生持有香港中文大學中國商法碩士學位、香港城市大學專業會計與企業管治碩士學位，並畢業於曼徹斯特城市大學法學學士專業。彼為香港公司治理公會(「**香港公司治理公會**」，前身為香港特許秘書公會)及英國特許治理公會的聯席會員，同時持有香港公司治理公會頒發的執業認可資格。

董事委員會

我們的董事會將若干職責轉授予各個委員會。根據相關中國法律法規及企業管治守則(上市規則附錄C1)，本公司已設立四個董事委員會，即審核委員會、薪酬與考核委員會、提名委員會及戰略委員會。

審核委員會

我們已設立審核委員會，其書面職權範圍符合上市規則第3.21條以及企業管治守則(上市規則附錄C1)第二部分第C.4段及第D.3段的規定。審核委員會由三名董事組成，即鄧仕剛先生、GANG WANG(王剛)博士及張淼博士。鄧仕剛先生持有上市規則第3.10(2)及3.21條規定的適當專業資格，擔任審核委員會主席。審核委員會的主要職責包括但不限於以下各項：

- 向董事會提議聘請或更換外部審計師，監察外部審計師的獨立性及評估其表現；
- 指導內部審計工作；
- 審閱本公司的財務資料、審核本公司的財務報告及報表，並就相關事宜提供意見；
- 評估內部監控的有效性；

- 協調管理層、內部審計部門、相關部門與外部審計機構之間的溝通；及

- 處理董事會授權或相關法律法規涉及的其他事宜。

薪酬與考核委員會

我們已設立薪酬與考核委員會，其書面職權範圍符合企業管治守則(上市規則附錄C1)第二部分第E.1段的規定。薪酬與考核委員會由三名董事組成，即張淼博士、潘博士及鄧仕剛先生。張淼博士擔任薪酬與考核委員會主席。薪酬與考核委員會的主要職責包括但不限於以下各項：

- 根據職位職責的職權範圍、其職位的重要性以及其他可比公司相關職位的薪酬基準，制定董事及高級管理層成員的個人薪酬計劃；

- 審查本公司董事及高級管理層的績效考核標準，並進行年度績效考核；

- 監督公司薪酬計劃的實施；

- 審閱及／或批准上市規則第17章項下的股份計劃相關事宜；及

- 處理董事會授權的其他事宜。

提名委員會

我們已設立提名委員會，其書面職權範圍符合企業管治守則(上市規則附錄C1)第二部分第B.3段的規定。提名委員會由三名董事組成，即GANG WANG(王剛)博士、張淼博士及楊柳女士。GANG WANG(王剛)博士擔任提名委員會主席。提名委員會的主要職責包括但不限於以下各項：

- 根據本公司的業務經營、資產規模及股權結構，就我們董事會的規模及組成向董事會提出建議；

- 研究及製定選舉本公司董事、總經理及高級管理層成員的標準及程序，並向董事會提出建議；

- 廣泛物色並向董事會提供合適的董事、總經理及其他高級管理層成員的候選人；

- 審查我們的董事候選人、總經理及高級管理層成員，並向董事會提出建議；

- 評估及審閱獨立非執行董事的獨立性；及
- 處理董事會授權的其他事宜。

戰略委員會

我們已設立戰略委員會，並訂有書面職權範圍。戰略委員會由三名成員組成，即潘博士、XINLE WU(吳心樂)博士及GANG WANG(王剛)博士，由潘博士擔任戰略委員會主席。戰略委員會的主要職責包括但不限於以下各項：

- 分析並就本公司的長期發展戰略規劃提出建議；
- 分析並就重大投資及融資方案提出建議；及
- 分析並就影響本公司發展的其他重大問題提出建議。

來自我們董事的確認

上市規則第8.10條

各董事確認，截至最後實際可行日期，彼並無在任何與我們的業務直接或間接構成或可能構成競爭的業務中擁有任何權益，且該等權益須根據上市規則第8.10條予以披露。

上市規則第3.09D條

各董事確認，彼(i)已於2025年9月3日獲得上市規則第3.09D條所述的法律意見，及(ii)理解其作為聯交所上市發行人的董事根據上市規則所須承擔的責任。

上市規則第3.13條

各獨立非執行董事確認：(i)彼就上市規則第3.13(1)至(8)條所述的各項因素而言均屬獨立，(ii)截至最後實際可行日期，彼並無在本公司或其附屬公司的業務中擁有任何過往或現時的財務或其他權益，或與上市規則所界定的任何核心關連人士有任何聯繫，及(iii)於彼獲委任時並無任何其他可能影響其獨立性的因素。

董事及高級管理層的酬金

董事及高級管理層以董事薪金及津貼、對我們退休福利計劃的供款、酌情花紅及其他實物福利(如適用)的形式獲得薪酬。

於截至2024年及2025年止財政年度，我們當時的董事及最高行政人員的總薪酬分別約為人民幣15.9百萬元及人民幣12.5百萬元。

根據現行安排，我們估計截至2026年12月31日止年度因董事提供服務而應計的稅前總補償約為人民幣14.09百萬元。截至2026年12月31日止年度的董事實際薪酬可能與預期薪酬有所不同。

於截至2024年及2025年止財政年度，本集團向並非本公司董事或最高行人員的五名最高薪人士支付的總薪酬分別約為人民幣7.0百萬元及人民幣6.5百萬元。

於截至2024年及2025年止財政年度，本集團並無向任何董事或五名最高薪人士支付任何作為加入本公司的誘因或作為失去職務的補償的費用。

除上文所披露者外，於有關期間並無董事放棄其薪酬。董事及高級管理層的薪酬乃參考本公司的經營業績、市場可比數據及本公司主要經營指標的達成情況等因素而釐定。

企業管治

本公司致力實現高標準的企業管治，以保障股東的利益。為實現此目標，本公司擬於[**編纂**]後遵守上市規則附錄C1所載的企業管治守則及上市規則附錄C3所載的上市發行人董事進行證券交易的標準守則。

根據企業管治守則條文第C.2.1條，聯交所[**編纂**]公司預期應遵守但可選擇偏離董事長與首席執行官的角色應區分且不應由同一人擔任的規定。我們並無區分的董事長與首席執行官，我們的董事長、執行董事兼總經理潘博士現時擔任該兩個職位。潘博士為本公司的創始人，在製藥行業擁有豐富經驗。董事會認為，由同一人擔任董事長和總經理兩個職位有利於確保本集團內領導的一致性，並能使本集團的整體戰略規劃更有效及高效。董事會認為，現行安排的權力平衡不會受損，原因在於：(1)我們董事會作出的決定須經至少過半數董事批准；(2)潘博士及其他董事知悉並承諾履行其作為董事的受信責任，其中包括彼須為本公司的利益及最佳利益行事，並將據此為本公司作出決定；(3)權力平衡由董事會(包括三名獨立非執行董事)的運作所確保，並具有相當強的獨立性元素；及(4)本公司的整體戰略及其他關鍵業務、財務及營運政策均經董事會及高級管理層層面深入討論後集體制定。

董事會將繼續檢討及考慮在適當且考慮本集團整體情況時分拆本公司董事長及首席執行官的職位。有關本公司企業管治措施的進一步資料，請參閱「與我們單一大股東組別的關係－企業管治」一節。

董事會多元化政策

我們致力於推動本公司的多元化文化。我們已盡力在可行情況下通過在企業管治結構中考慮多項因素來推動多元化。

我們[已採納]董事會多元化政策(「**董事會多元化政策**」)，其中列明實現及維持我們董事會多元化的目標及方法，以提升我們董事會的成效。根據董事會多元化政策，我們力求通過考慮多項因素(包括但不限於性別、年齡、種族、文化背景、教育背景、行業經驗及專業經驗)實現董事會多元化。我們的董事擁有均衡的知識與技能組合，包括汽車、金融、企業管理及管治等領域的知識與經驗。彼等獲得的學位涵蓋藥學、工程、管理及工商管理等多個領域。我們的董事會多元化政策得到良好實施，體現於董事年齡介乎[34]歲至[68]歲，且包括一名女性董事及八名男性董事。我們將盡最大努力維持董事會中至少一名女性代表，並將繼續採取措施推動本公司各層面(包括但不限於我們的董事會及高級管理層)的多元化，以提升本公司整體的企業管治成效。展望未來，我們將在甄選及推薦合適的董事委任人選時繼續致力提升我們董事會的性別多元化。

我們的提名委員會負責確保我們董事會成員的多元化。[**編纂**]後，我們的提名委員會將不時檢討董事會多元化政策，制定及檢討實施該政策的可計量目標，並監察實現該等可計量目標的進度，以確保其持續有效性。我們將在企業管治報告中按年披露董事會多元化政策的實施情況。

合規顧問

我們已委任浤博資本有限公司為我們的合規顧問(「**合規顧問**」)，以遵守上市規則第3A.19條。合規顧問將就遵守上市規則及其他適用法律、規則、守則及指引向我們提供指導及建議。根據上市規則第3A.23條，合規顧問將在以下特定情況下向本公司提供建議：

(a) 刊發任何監管公告、通函或財務報告之前；

(b) 考慮進行可能屬須予公佈或關連交易的交易(包括股份發行、庫存股份銷售或轉讓及股份回購)時；

(c) 我們建議以與本文件所述不同的方式使用[**編纂**][**編纂**]，或我們的業務活動、發展或業績偏離本文件所載的任何預測、估計或其他資料時；及

(d) 聯交所就我們[**編纂**]證券的[**編纂**]或[**編纂**]量出現不尋常波動或根據上市規則第13.10條的任何其他事宜向本公司作出查詢時。

根據上市規則第3A.24條，合規顧問將及時告知本公司聯交所公佈的對上市規則的任何修訂或補充。合規顧問亦將告知本公司任何適用於我們的新訂或經修訂的香港法律、規例或守則，並就我們根據上市規則及適用法律法規的持續合規要求向我們提供建議。

委任任期將自[**編纂**]起開始，預期將於本公司就[**編纂**]後首個完整財政年度的財務業績遵守上市規則第13.46條當日結束。

單一最大股東集團

截至最後實際可行日期及並計及[**編纂**]，潘博士(創始人、董事長、執行董事及總經理)有權透過以下方式行使本公司約28.28%的投票權：(i)彼直接持有的1,515,796股股份，約佔本公司投票權的6.53%；(ii)透過北京君亦達持有的2,282,584股股份，約佔本公司投票權的9.84%；及(iii)透過僱員激勵平台(即北京合為達、上海先科達及杭州實為達)合共持有的2,762,405股股份，約佔本公司投票權的11.91%。北京揚遠(由潘博士全資擁有)為各僱員激勵平台的唯一普通合夥人，因此有權行使各僱員激勵平台所持有的投票權。

緊隨[**編纂**]完成後(假設[**編纂**]及[**編纂**]未獲行使)，潘博士將直接及間接有權合共行使本公司約[**編纂**]%的投票權。因此，潘博士、北京君亦達、北京揚遠及僱員激勵平台將於[**編纂**]後成為我們的單一最大股東集團成員。[**編纂**]後，根據上市規則本公司將無控股股東。

有關進一步詳情，請參閱本文件「歷史、發展及企業架構」及「董事及高級管理層」。

我們業務的獨立性

經考慮以下因素，董事信納我們於[**編纂**]時及[**編纂**]後能夠獨立於單一最大股東集團及其緊密聯繫人開展業務。

營運獨立性

本公司擁有完全的自主決策權及獨立開展業務的權利。我們擁有自身的營運資源，包括但不限於加盟商及供應商，以及我們可用於生產我們的產品的自有的註冊專利。我們擁有一支高級管理團隊，可獨立於我們的單一最大股東集團及其緊密聯繫人經營業務。我們擁有開展主要業務所需的執照、知識產權及資格。我們亦可從與我們的單一最大股東集團無關連的第三方處獨立獲得供應商、加盟商及業務夥伴的資源，並擁有充足的資本、設施及僱員，可獨立於我們的單一最大股東集團及其緊密聯繫人經營業務。

基於以上所述，董事認為我們在營運上獨立於單一最大股東集團及彼等各自的緊密聯繫人。

管理獨立性

我們的管理及營運決策由董事會以集體方式作出。董事會由九名董事組成，包括五名執行董事、一名非執行董事及三名獨立非執行董事。

我們的董事擁有確保董事會正常運作的相關經驗。我們進一步認為，我們的董事及高級管理層成員能夠獨立於我們的單一最大股東集團及其各自的緊密聯繫人履行其在本公司管理我們業務的職責，理由如下：

(a) 各董事均知悉其作為董事的受信責任，即要求(其中包括)其為本公司的最佳利益行事，且其不得允許其作為董事的職責與其個人利益之間存在任何衝突；

(b) 董事會所有其他成員及高級管理層與單一最大股東集團及其各自的緊密聯繫人概無其他關係。如「董事及高級管理層」一節所述，彼等擁有豐富的行業經驗，能夠獨立於單一最大股東集團履行職責；

(c) 我們的獨立非執行董事在不同領域擁有豐富經驗。我們相信彼等能夠在董事會的決策過程中作出獨立判斷並提供公正的意見，以保護股東的利益；及

(d) 召開董事會會議或股東大會以審議董事或單一最大股東集團或彼等各自的任何緊密聯繫人擁有重大權益的建議交易時，相關董事或我們的單一最大股東集團及彼等各自的緊密聯繫人須對相關決議案放棄投票，且不得計入投票表決的法定人數。

財務獨立

我們設有獨立於單一最大股東集團及其各自緊密聯繫人的內部財務部門，並擁有一支財務人員團隊以及獨立的審計、會計及財務管理系統。我們亦已建立獨立的財務體系，以根據我們自身的業務需求作出決策。

此外，我們能夠在不依賴單一最大股東集團及其各自緊密聯繫人所提供任何擔保或抵押的情況下，自第三方取得融資。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已獨立收到第三方投資者的[**編纂**]前投資。有關[**編纂**]前投資的詳情，請參閱「歷史、發展及企業架構」。截至最後實際可行日期，本公司概無應付或應收單一最大股東集團或其各自緊密聯繫人的貸款、墊款及結餘，亦無單一最大股東集團或其各自緊密聯繫人提供或獲授的任何質押及擔保。

企業管治措施

我們的董事深知良好企業管治對保障股東權益的重要性。董事認為，我們已有足夠的企業管治措施，以管理單一最大股東集團與本集團之間的潛在利益衝突並保障股東的整體權益，理由如下：

- 倘舉行股東大會以審議我們的單一最大股東集團或彼等各自任何緊密聯繫人於其中擁有重大權益的擬議交易，則我們的單一最大股東集團

將不會就相關決議案投票，且不得計入投票表決的法定人數；

- 本集團已建立識別關連交易的內部控制機制。於[**編纂**]後，倘本集團與單一最大股東集團及其各自的聯繫人之間擬進行任何交易，我們將遵守組織章程細則及上市規則的規定，包括(如適用)申報、獨立非執行董事每年審閱、公告及獨立股東批准；

- 董事會由執行董事、非執行董事及獨立非執行董事均衡組成，其中獨立非執行董事佔董事會成員人數不少於三分之一，以確保董事會能在決策過程中有效行使獨立判斷及向股東提供獨立意見。我們的獨立非執行董事個別及共同擁有履行其職責所需的知識及經驗。彼等將審查本集團與單一最大股東集團之間是否存在任何利益衝突，並提供公正及專業的建議，以保障我們少數股東的利益；

- 倘董事合理要求獨立專業人士(如財務顧問)提供意見，則委任有關獨立專業人士的開支將由本公司承擔；及

- 我們已委任浤博資本有限公司為我們的合規顧問，其將就遵守適用法律及上市規則(包括有關董事職責及企業管治的各項規定)向我們提供意見及指引，並及時告知我們上市規則或香港適用法律法規的任何修訂或補充。

基於上文所述，我們的董事信納已實施充分的企業管治措施，以管理本公司與單一最大股東集團之間可能產生的利益衝突，並於[**編纂**]後保障少數股東的權益。

主要股東

據我們的董事所知，假設[**編纂**]及[**編纂**]未獲行使，緊隨[**編纂**]完成及我們的非上市股份轉換為H股後，以下人士將於股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部分的第2及第3分部的條文須向我們及聯交所披露的權益或淡倉，或直接或間接擁有附帶權利可於所有情況下在本公司股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上權益：

		截至最後實際可行日期且未計及[編纂]		緊隨[編纂]後(經計及[編纂]並假設[編纂]及[編纂]未獲行使)		
股東名稱	權益性質	股份數目	於股本總額的概約持股百分比	股份數目(1)	於非上市股份╱H股的概約持股百分比(2)	於股本總額的概約持股百分比(2)
潘博士(3).....	實益擁有人；受控法團權益	6,560,785	28.28%	[編纂] [編纂]	[編纂]% [編纂]%	[編纂]%
北京揚遠(3).....	受控法團權益	2,762,405	11.91%	[編纂] [編纂]	[編纂]% [編纂]%	[編纂]%
北京君亦達(3)	實益擁有人	2,282,584	9.84%	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%
北京合為達(3)	實益擁有人	1,354,999	5.84%	[編纂] [編纂]	[編纂]% [編纂]%	[編纂]%
林芝永正(4).....	實益擁有人	1,974,805	8.51%	[編纂] [編纂]	[編纂]% [編纂]%	[編纂]%
騰訊控股有限公司(4)(5).....	受控法團權益	3,214,162	13.85%	[編纂] [編纂]	[編纂]% [編纂]%	[編纂]%
Winner Delight Limited (6)	實益擁有人	1,690,456	7.29%	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%

主要股東

股東名稱	權益性質	截至最後實際可行日期且未計及[編纂]		緊隨[編纂]後(經計及[編纂]並假設[編纂]及[編纂]未獲行使)		
		股份數目	於股本總額的概約持股百分比	股份數目(1)	於非上市股份╱H股的概約持股百分比(2)	於股本總額的概約持股百分比(2)
Ho Chi Sing (6).....	受控法團權益	2,276,053	9.81%	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%
Yang Fei (6)	受控法團權益	1,690,456	7.29%	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%
漢海信息(7)	實益擁有人	2,227,666	9.60%	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%
美團(7).....	受控法團權益	2,227,666	9.60%	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%
Panorama Point Limited (8).....	實益擁有人	1,833,848	7.90%	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%
LYFE Fund III (8)....	受控法團權益	1,833,848	7.90%	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%
林利軍先生(9)	受控法團權益	1,607,039	6.93%	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%
君聯資本(10).....	受控法團權益	1,477,740	6.37%	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%
嘉興丹青(11).....	實益擁有人	1,424,044	6.14%	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%
拾玉資本(11).....	受控法團權益	1,424,044	6.14%	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%

附註：

(1) 字母「L」指該人士於股份的好倉。

(2) 該計算乃根據緊隨[**編纂**]完成後已發行的[**編纂**]股非上市股份及[**編纂**]股H股總數作出，原因是[**編纂**]股非上市股份將[**編纂**]為H股及[**編纂**]股H股將根據[**編纂**][**編纂**](經計及[**編纂**]並假設[**編纂**]及[**編纂**]未獲行使)。

(3) 截至最後實際可行日期，潘博士持有北京君亦達約65%股權，並根據證券及期貨條例被視為於北京君亦達持有的本公司股份中擁有權益。

截至最後實際可行日期，潘博士全資擁有的公司北京揚遠為北京合為達、上海先科達及杭州實為達各自的唯一普通合夥人。根據證券及期貨條例，潘博士及北京揚遠各自被視為於北京合為達、上海先科達及杭州實為達各自持有的股份中擁有權益。

(4) 截至最後實際可行日期，林芝永正信息科技有限公司(「**林芝永正**」)與廣西騰訊創業投資有限公司(「**廣西騰訊**」)均為深圳市騰訊睿見投資有限公司(「**騰訊睿見**」)的全資附屬公司，而騰訊睿見則為深圳市騰訊睿投企業管理有限公司(「**騰訊睿投**」)的附屬公司。騰訊睿投由深圳市藤遠企業管理合夥企業(有限合夥)(「**深圳藤遠**」)與深圳市藤綠企業管理合夥企業(有限合夥)(「**深圳藤綠**」)各擁有50%股權。深圳藤遠及深圳藤綠的普通合夥人均為深圳市藤青企業管理有限公司(「**深圳藤青**」)，該公司為騰訊控股有限公司(股份代號：700.HK(港元櫃檯)及80700.HK(人民幣櫃檯))的附屬公司。因此，根據證券及期貨條例，騰訊睿見、騰訊睿投、深圳藤遠、深圳藤綠、深圳藤青及騰訊控股有限公司均被視為分別於林芝永正及廣西騰訊所持股份權益中擁有重大權益。

(5) 截至最後實際可行日期，蘇州湃益創業投資合夥企業(有限合夥)由其普通合夥人蘇州垚益企業管理有限公司管理，而該公司由深圳市澤益諮詢有限公司全資擁有。蘇州騰訊一期跟投基金合夥企業(有限合夥)為蘇州湃益創業投資合夥企業(有限合夥)的最大有限合夥人。

(6) 截至最後實際可行日期，Winner Delight Limited(「**Winner Delight**」)為一家於香港註冊成立的公司，由IDG Breyer Capital Fund L.P.(「**IDG Breyer Fund**」)全資擁有，而IDG Breyer Fund為一家根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免有限合夥企業。IDG Breyer Fund的唯一普通合夥人為IDG Breyer Capital Fund GP Associates L.P.(「**IDG Breyer Associates L.P.**」)， 而IDG Breyer Capital Fund GP Associates Ltd.(「**IDG Breyer Associates Ltd.**」)為IDG Breyer Associates L.P.的唯一普通合夥人。IDG Breyer Associates Ltd.由Ho Chi Sing及Yang Fei控制。因此，根據證券及期貨條例，Ho Chi Sing及Yang Fei、IDG Breyer Associates Ltd.、IDG Breyer Associates L.P.以及IDG Breyer Fund各自被視為於Winner Delight所持有的股份中擁有權益。

截至最後實際可行日期，Kingdom Team Limited(「**Kingdom Team**」)為一家於香港註冊成立的公司，由IDG Capital Project Fund Rhododendron L.P.(「**IDG Rhododendron L.P.**」)全資擁有，而IDG Rhododendron L.P.為一家有限合夥企業，其普通合夥人為IDG Capital Project Fund Rhododendron GP L.P.(「IDG Rhododendron GP」)。IDG Rhododendron GP為一家有限合夥企業，其普通合夥人為IDG Capital Project Fund Rhododendron GP Ltd.(「**IDG Project Fund Rhododendron**」)，而IDG Project Fund Rhododendron為一家由Ho Chi Sing控制的有限公司。因此，根據證券及期貨條例，Ho Chi Sing、IDG Rhododendron GP L.P.及IDG Rhododendron各自被視為於Kingdom Team所持有的股份中擁有權益。

(7) 截至最後實際可行日期，漢海信息技術(上海)有限公司(「**漢海信息**」)為Solid Bit (Hong Kong) Limited(「**Solid Bit**」)的全資附屬公司，而Solid Bit則由Dianping Holdings Ltd.全資擁有，Dianping Holdings Ltd.為美團((「**美團**」)，一家於聯交所主板上市之公司，股份代號：3690(港幣櫃台)及83690(人民幣櫃台))的全資附屬公司。因此，根據證券及期貨條例，美團、Solid Bit及Dianping Holdings Ltd.各被視為於漢海信息持有的股份中擁有權益。

(8) 截至最後實際可行日期，Panorama Point Limited(「**Panorama**」)49.70%的股份由LYFE Capital Fund III (Dragon) , L.P.(「**LYFE Fund III**」)持有。Panorama其他股東均未持有其30%或以上的股權權益。LYFE Fund III由其普通合夥人LYFE Capital Management Limited(於開曼群島註冊成立的豁免公司)管理。LYFE Fund III的有限合夥人均未持有其30%或以上的合夥權益。因此，根據《證券及期貨條例》規定，LYFE Fund III及LYFE Capital Management Limited均被視為對Panorama所持股份擁有權益。

(9) 截至最後實際可行日期，上海檀英投資合夥企業(有限合夥)(「**上海檀英**」)、上海樂永投資合夥企業(有限合夥)(「**上海樂永**」)及珠海市橫琴旭勒投資管理企業(有限合夥)(「**橫琴旭勒**」)各自為由其普通合夥人上海正心谷投資管理有限公司(「**上海正心谷**」)控制及管理的有限合夥。上海正心谷為林利軍先生全資擁有的有限公司。因此，根據證券及期貨條例，林利軍先生及上海正心谷各自均被視為於上海檀英、上海樂永及橫琴旭勒各自持有的股份中擁有權益。

截至最後實際可行日期，Loyal Valley Capital Advantage Fund III LP(「**LVC Fund III**」)的普通合夥人為一家由Loyal Valley Capital Advantage Fund III Limited管理的私募股權基金，而Loyal Valley Capital Advantage Fund III Limited最終由林利軍先生控制。因此，根據證券及期貨條例規定，林利軍先生及Loyal Valley Capital Advantage Fund III Limited均被視為對LVC Fund III所持股份擁有權益。

(10) 截至最後實際可行日期，蘇州君聯欣康創業投資合夥企業(有限合夥)(「**君聯欣康**」)為一家於中國成立的有限合夥企業。君聯欣康的普通合夥人為拉薩君祺企業管理有限公司(「**拉薩君祺**」)，其為君聯資本管理股份有限公司(「**君聯資本**」)的全資附屬公司，而君聯資本由北京君誠合眾投資管理合夥企業(有限合夥)(「**北京君誠合眾**」)擁有80%。北京君祺嘉睿企業管理有限公司(「**北京君祺嘉睿**」)為一家有限責任公司及北京君誠合眾的普通合夥人，亦為北京君誠合眾各有限合夥人的普通合夥人。北京君祺嘉睿由陳浩實際控制，並分別由彼等擁有40%的權益。

Healthy Growth Limited(「**Healthy Growth**」)為LC Healthcare Fund II, L.P.(「**LC Healthcare Fund II**」)的全資附屬公司。LC Healthcare Fund II由其普通合夥人LC Healthcare Fund II GP Limited控制，而該公司由LC Fund GP Limited(「**LC Fund GP**」)全資擁有。除Great Unity Fund I, L.P.持有LC Healthcare Fund II約54.22%合夥權益外，LC Healthcare Fund II其他有限合夥人均未持有其30%或以上合夥權益。LC Fund GP亦由君聯資本間接全資擁有。

因此，根據證券及期貨條例，陳浩、北京君祺嘉睿、北京君誠合眾及君聯資本均被視為對君聯欣康及Healthy Growth所持股份中擁有權益。

(11) 嘉興丹青投資合夥企業(有限合夥)(「**嘉興丹青**」)為一家於中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人為西藏丹青投資管理合夥企業(有限合夥)(「**西藏丹青**」)，而西藏丹青由海南拾玉私募基金管理有限公司(「**拾玉資本**」)管理並最終控制。拾玉資本約72.72%的權益由楊紅冰直接及間接持有。除獨立第三方個人投資者馬嘉楠先生持有嘉興丹青約36.36%合夥權益外，嘉興丹青或西藏丹青的其他有限合夥人均未持有其30%或以上合夥權益。

因此，根據證券及期貨條例，西藏丹青、拾玉資本、楊紅冰及馬嘉楠各自被視為於嘉興丹青所持有的股份中擁有權益。

除上文及標題為「附錄四－法定及一般資料－有關董事、高級管理層及主要股東的進一步資料－主要股東於股份中的權益」一節所披露者外，我們的董事並不知悉任何人士將於緊隨[**編纂**]完成後(假設[**編纂**]及[**編纂**]未獲行使)於股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部分的第2和第3分部的條文須向本公司及聯交所披露的權益及／或淡倉，或直接或間接擁有附帶權利可於所有情況下在本公司或本集團任何其他成員公司的股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上權益。

本節呈列有關[**編纂**]前及[**編纂**]完成後我們股本的若干資料。

[**編纂**]完成前

截至最後實際可行日期，本公司的註冊資本為人民幣23,203,346元，包括23,203,346股每股面值人民幣1.00元的非上市股份。

緊接[**編纂**]前，股份將按[**編纂**]的基準[**編纂**]，[**編纂**]完成後，本公司的註冊股本將為人民幣[**編纂**]元，包括[**編纂**]股已發行股份，每股面值為人民幣[**編纂**]元。

[**編纂**]完成後

緊隨[**編纂**]及[**編纂**]完成及若干非上市股份轉換為H股後(假設[**編纂**]及[**編纂**]未獲行使)後，本公司已發行股本將如下：

股份說明	**股份數目**	**佔本公司股本總額的概約百分比**
已發行的非上市股份	[**編纂**]	[**編纂**]%
將由非上市股份轉換的H股	[**編纂**]	[**編纂**]%
根據[**編纂**]將予發行的H股	[**編纂**]	[**編纂**]%
總計	[**編纂**]	**100.00%**

緊隨[**編纂**]及[**編纂**]完成及若干非上市股份轉換為H股後(假設[**編纂**]獲悉數行使及[**編纂**]未獲行使)後，本公司已發行股本將如下：

股份說明	**股份數目**	**佔本公司股本總額的概約百分比**
已發行的非上市股份	[**編纂**]	[**編纂**]%
將由非上市股份轉換的H股	[**編纂**]	[**編纂**]%
根據[**編纂**]將予發行的H股	[**編纂**]	[**編纂**]%
總計	[**編纂**]	**100.00%**

緊隨[**編纂**]及[**編纂**]完成及若干非上市股份轉換為H股後(假設[**編纂**]獲悉數行使及[**編纂**]未獲行使)後，本公司的已發行股本將如下：

股份說明	股份數目	佔本公司股本總額的概約百分比
已發行的非上市股份	[**編纂**]	[**編纂**]%
將由非上市股份轉換的H股	[**編纂**]	[**編纂**]%
根據[**編纂**]將予發行的H股	[**編纂**]	[**編纂**]%
總計	[**編纂**]	**100.00%**

排名

於[**編纂**]完成後，股份將包括H股及非上市股份。H股及非上市股份均為本公司股本中的普通股。然而，除若干合資格的中國境內機構投資者、滬港通或深港通項下的合資格中國投資者及其他根據相關中國法律法規或獲任何主管部門批准有權持有我們H股的人士外，一般而言，中國法人或自然人不可認購或交易H股。

非上市股份及H股在各方面均享有同等地位，尤其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享有同等權利。所有與H股有關的股息將由本公司以港元或以H股的形式派付。

非上市股份轉換為H股

根據中國證監會頒佈的規定，本公司非上市股份的持有人可自行選擇授權本公司向中國證監會申請將其各自的非上市股份轉換為H股，而該等轉換後的股份可於境外證券交易所上市及買賣，惟須已向國務院證券監督管理機構辦理有關該等轉換股份的轉換、上市及買賣所需備案。此外，有關轉換、買賣及上市須符合內部審批程序之要求，並在所有方面遵守國務院證券監督管理機構制定的規定以及相關境外證券交易所制定的規定、要求及程序。除本文件所披露者外，據我們的董事所深知，我們並不知悉該等現有股東有意轉換其非上市股份。

倘任何非上市股份將作為H股於聯交所轉換、上市及買賣，則須向相關中國監管機構(包括中國證監會)作出備案及取得聯交所的批准進行有關轉換。根據下文所載非上市股份轉換為H股的程序，我們將於[**編纂**]後的任何建議轉換前申請將全部或任何部分非上市股份作為H股在聯交所[**編纂**]，確保轉換程序可於通知[**編纂**]及交付股份以登記於H股股東名冊後即時完成。由於在聯交所[**編纂**]後額外股份的[**編纂**]通常被聯交所視為純粹行政事宜，故我們在香港[**編纂**]時無須事先[**編纂**][**編纂**]。轉換該等股份或該等轉換股份於境外證券交易所[**編纂**]及[**編纂**]無須經類別股東投票表決。於我們[**編纂**]後，任何轉換股份於聯交所[**編纂**]的[**編纂**]均須事先以公告方式通知股東及公眾人士任何建議轉換。

於完成所有必要備案及取得批准後，相關非上市股份將自[**編纂**]股東名冊撤回，而本公司將在香港存置的H股股東名冊上重新登記該等股份，並指示[**編纂**]發行H股股票。於本公司H股登記冊上登記的條件為：(i) [**編纂**]向聯交所提交函件，確認有關H股在H股登記冊上的登記及H股股票的適當寄發；及(ii) H股獲准於聯交所[**編纂**]符合上市規則及香港結算一般規則以及不時生效的香港結算運作程序規則。

轉換後的股份於本公司的H股登記冊上重新登記之前，有關股份將不會作為H股[**編纂**]。有關我們現有股東擬將非上市股份轉換為H股的詳情，請參閱「歷史、發展及企業架構－資本結構」。

轉讓於[編纂]前發行的股份

根據《中國公司法》的規定，我們於[**編纂**]前發行的股份自[**編纂**]起一年內不得轉讓。

除非適用法律及法規另行允許，我們的董事及高級管理層成員於任期內每年轉讓的股份不得超過彼等各自所持本公司股權總額的25%。上述人士所持有的本公司股份自其不再擔任本公司董事及高級管理層成員職務後半年內不得轉讓。

股東週年大會

有關我們須召開股東大會的情況詳情，請參閱「附錄三－組織章程細則概要」。

以下討論及分析應與附錄一所載會計師報告中的綜合財務報表連同隨附附註一併閱讀。我們的綜合財務報表已根據國際財務報告準則編製，該準則可能在重大方面與其他司法權區(包括美國)的公認會計原則有所不同。 閣下應閱覽會計師報告全文，而不應僅依賴本節所載的資料。

以下討論及分析載有前瞻性陳述，反映我們當前對未來事件及財務表現的看法。該等陳述乃基於我們根據經驗及對過往趨勢、當前狀況及預期未來發展的看法，以及我們認為在有關情況下屬適當的其他因素而作出的假設及分析。然而，實際結果及發展是否符合我們的預期及預測乃視乎多項風險及不確定因素而定。 閣下評估我們的業務時，應審慎考慮本文件所載資料，包括但不限於「風險因素」及「業務」各節。

就本節而言，除文義另有所指外，凡提及2024年及2025年均指截至相關年度12月31日止財政年度。

概覽

我們是一家處於商業化階段的生物製藥公司，致力於滿足體重管理領域的醫療需求。我們已開發核心產品埃諾格魯肽注射液(XW003)，為全球首款獲批在中國內地治療2型糖尿病及超重／肥胖症的cAMP偏向型胰高血糖素樣肽-1(GLP-1)受體激動劑。秉承「科學重塑健康」的使命，我們致力於將先進的自主技術轉化為安全、有效、全面的解決方案，實現持久、高質量的減重效果，管理各種併發症，並超越超重／肥胖症治療範疇，進一步應對心血管代謝風險及可能提供器官保護。

我們目前已獲得埃諾格魯肽注射液(XW003)在中國內地用於治療2型糖尿病及超重／肥胖症的批准，但並無從產品銷售中賺取任何收益。於往績記錄期間，我們並無盈利及產生經營虧損及虧損淨額。我們於本年度的虧損主要來自研發開支以及行政開支。

[**編纂**]後，我們預計將產生與作為[**編纂**]運營相關的成本。我們預期，由於在研藥物的開發狀況、與合作夥伴潛在合作的時間表及條款、監管審批時間表及在研藥物的商業化，我們的財務表現將於不同期間波動。

編製基準

歷史財務資料已根據國際財務報告準則會計準則編製，該準則包括國際會計準則理事會(「**國際會計準則理事會**」)頒佈的所有國際財務報告準則、國際會計準則(「**國際會計準則**」)及詮釋。本集團在編製整個往績記錄期間及中期財務資料所涵蓋期間的歷史財務資料時已提早採納自2025年1月1日開始的會計期間生效的所有國際財務報告準則會計準則，以及相關的過渡條文。

儘管本集團截至2025年12月31日錄得負債淨額人民幣2,213.2百萬元並持續產生經營虧損，歷史財務資料及中期財務資料已按持續經營基準編製。負債淨額主要由於歷史外部融資產生的人民幣3,014.0百萬元普通股贖回負債，該負債將於[**編纂**]完成當日日期起終止。本公司董事認為，本公司無義務自2025年12月31日起計未來十二個月內結算贖回負債，並根據對本集團預計現金流量的審閱，將有充足營運資金應付到期之金融負債及責任，並維持其自2025年12月31日起計未來十二個月的營運。

歷史財務資料及中期財務資料乃按歷史成本慣例編製，惟若干按公允價值計入損益的金融資產除外，該等資產乃按公允價值列賬。

影響我們經營業績的主要因素

我們的經營業績已經並預計將繼續受到多項因素的重大影響，包括以下各項：

一般因素

我們的業務及經營業績受到影響我們營運所在藥物市場的一般因素的影響，包括但不限於：(i)全球及中國的宏觀經濟狀況；(ii)全球及中國內地體重管理市場的發展及競爭環境；(iii)體重管理藥物的市場接受度；(iv)影響全球及中國生物製藥及創新藥物行業的相關法律及法規、政府政策及舉措；(v)中國內地及我們正在進行或計劃進行臨床試驗及╱或商業化活動所在其他市場的政治、經濟及社會狀況；及(vi)體重管理相關藥物開發方面的技術進步。

特定因素

在研藥物的開發及商業化

我們的業務和經營業績取決於差異化在研藥物(包括我們的核心產品埃諾格魯肽注射液(XW003))的開發及成功商業化的能力。截至最後實際可行日期，我們已形成由八款候選產品組成的多元化管線，其中七款針對常見超重╱肥胖症及相關疾病，包括超重╱肥胖症、2型糖尿病、中度至重度肥胖症、青少年超重╱肥

胖症、MASH及OSA。我們預期將繼續取得並實現埃諾格魯肽注射液(XW003)以外在研藥物的重大開發里程碑。我們的業務及經營業績取決於我們的在研藥物表現出良好的安全性及有效性，以及我們就在研藥物取得必要監管批准的能力。我們的埃諾格魯肽注射液(XW003)分別於2026年1月及2026年3月在中國內地獲批用於治療2型糖尿病及超重／肥胖症，但尚未產生任何產品銷售收入。預計我們的其他在研藥物將在未來幾年隨著其進入開發最後階段而陸續獲批。

我們在行業中有效競爭及把握市場機遇的能力

在治療及預防普遍的超重／肥胖症及相關疾病方面，存在巨大的臨床需求，為我們的在研藥物創造巨大的市場機遇。根據弗若斯特沙利文的資料，中國超重／肥胖症藥物市場規模預計將於2029年達到人民幣1,569億元，自2024年起的複合年增長率為30.6%，主要受惠於各年齡組別超重／肥胖症患病率上升以及GLP-1受體激動劑等創新療法的出現。

我們一直專注於開發治療超重／肥胖症及相關疾病的新療法。我們面臨來自用於治療我們正在開發的埃諾格魯肽注射液(XW003)以及我們其他在研藥物的相同適應症的現有產品及開發中候選產品的激烈競爭。埃諾格魯肽注射液(XW003)及我們其他在研藥物(一旦獲准商業銷售)可否與其他已獲上市藥品有效競爭，將在未來對我們的收入及經營業績產生重大影響。

我們的研發開支

我們的經營業績主要受我們成本結構的影響，其主要包括研發開支。我們相信，我們成功開發在研藥物的能力是影響我們長期競爭力以及未來增長及發展的主要因素。開發優質在研藥物需要長期投入大量財務資源，而我們策略的核心部分是繼續在該領域進行持續投資。由於此項承諾，我們已投入大量財務資源進行研發，以推進及擴大我們的臨床及臨床前階段在研藥物管線。於2024年及2025年，我們產生的研發開支分別為人民幣284.0百萬元及人民幣158.8百萬元。有關詳細資料，請參閱「－綜合損益表選定項目的說明－研發開支」。

我們預計研發開支將繼續成為我們成本結構的主要組成部分。隨著我們擴大核心產品埃諾格魯肽注射液(XW003)的適應症、推進更多在研藥物的臨床試驗及進行額外臨床前研究，我們預期將產生有關(其中包括)臨床前研究及臨床試驗開支、CMC開支、原材料採購的額外成本。

我們的合作安排

於往績記錄期間，我們已與生物製藥公司(包括HK inno.N Corporation、Verdiva Bio Dev Limited及中國生物製藥有限公司)建立合作關係，以推進我們在指定地區的關鍵在研藥物的研究、開發及商業化。這種協作商業模式使我們能夠利用合作夥伴強大的研發能力和廣泛的銷售網絡，提供具成本效益且高效的策略，以加速我們的產品在全球市場的滲透。有關更多詳情，請參閱「業務－我們的合作及授權安排」。

該等協議已於往績記錄期間開始為我們貢獻收入，主要來自收取不可退還的預付款項。於2025年，我們錄得來自對外授權安排的收入為人民幣133.5百萬元。隨著我們產品管線的推進，我們預計這些合作將成為日益重要的收入來源之一。我們根據協議有權收取開發及銷售里程碑付款，惟須視乎是否達成特定臨床、監管及商業事件而定。我們預期，隨著我們的合作夥伴成功推出我們的產品，此收入來源將會增長，並對我們未來的收入及財務表現作出實質及重要的貢獻。

為我們的營運提供資金

於往績記錄期間，我們通過股權融資及透過對外授權安排產生的現金為我們的營運提供資金。展望未來，倘我們的一款或多款在研藥物成功商業化，我們預期以銷售我們的商業化藥品產生的收入、融資、公開或私人發售、合作及授權安排或其他來源為我們的營運提供資金。我們亦可能需要循合作及許可安排及其他途徑進一步融資。我們營運資金的任何波動都將影響我們的現金流量及經營業績。

重大會計政策及重要會計判斷及估計

我們對財務狀況及經營業績的討論及分析是基於我們的財務報表，此類報表根據符合國際財務報告準則會計原則編製。編製此類財務報表需要我們對影響到所呈報的資產、負債、收入、成本及費用的金額作出估計、假設和判斷。我們持續評估我們的估計和判斷，且實際結果可能與這些估計有所不同。我們的估計基於歷史經驗、已知趨勢和事件、合同進度以及在當時情況下被視為合理的其他因素，其結果構成對其他來源不易取得的資產及負債賬面值進行判斷的基礎。我們的重大會計政策及估計對了解我們的財務狀況及經營業績十分重要，詳情載於本文件附錄一會計師報告附註2及附註3。

綜合損益及其他全面收益表選定項目的說明

下表載列我們於所示年度的綜合損益及其他全面收益表選定項目(以絕對金額列示)。

	截至12月31日止年度	
	2024年	**2025年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
收入	–	133,488
銷售成本	–	(17,814)
毛利	–	115,674
其他收入及收益	34,353	33,370
銷售及分銷開支	(11,998)	(10,521)
行政開支	(33,065)	(46,816)
研發開支	(283,962)	(158,837)
其他開支	(133)	(18,945)
財務成本	(191,195)	(234,051)
除税前虧損	**(486,000)**	**(320,126)**
所得税開支	–	–
年內虧損及母公司普通股權益持有人應佔虧損	**(486,000)**	**(320,126)**
換算附屬公司財務報表的匯兑差額	(1,477)	390
年內其他全面(虧損)／收益，扣除税項	**(1,477)**	**390**
母公司普通權益持有人應佔年內全面虧損總額	**(487,477)**	**(319,736)**

收入

於往績記錄期間，我們於2025年開始產生收入，該收入來自許可及合作安排，包括與以下各項有關的收入：(i)履行我們於與若干候選藥行的知識產權有關的對外許可協議下的履約責任；(ii)我們提供的研發服務，即我們為協助合作夥伴開展臨床研究而提供的技術支持；及(iii)我們向合作夥伴提供許可化合物及樣本的臨床供應。

下表載列我們於所示年度按服務類別劃分的收入明細。

	截至12月31日止年度	
	2024年	**2025年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
對外授權	–	106,501
研發服務	–	5,899
臨床供應	–	21,088
總計	**–**	**133,488**

銷售成本

我們的銷售成本主要包括(i)臨床供應開支，主要與我們向合作夥伴提供的臨床供應有關；及(ii)僱員成本。下表載列於所示年度我們按性質劃分的銷售成本明細。

	截至12月31日止年度	
	2024年	**2025年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
臨床供應開支	–	14,948
僱員成本	–	2,866
總計	**–**	**17,814**

毛利及毛利率

我們的毛利為收入減銷售成本。毛利率指毛利佔收益的百分比。於2024年及2025年，我們的毛利分別為零及人民幣115.7百萬元，而我們於2025年的毛利率則為86.7%。

其他收入及收益

我們的其他收入主要包括(i)政府補助，指我們就研發活動從政府收到的補償，並無未達成條件；(ii)銀行利息收入，指我們銀行存款的利息收入；及(iii)投資收入，指我們購買理財產品所得的收入。

我們的其他收益主要包括(i)按公允價值計入損益的金融產品的公允價值收益，其指與我們的結構性存款相關的收益，及(ii)因美元、澳元及人民幣匯率波動而產生的外匯收益淨額。

下表載列於所示年度我們的其他收入及收益淨額明細。

	截至12月31日止年度	
	2024年	**2025年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
其他收入		
政府補助	16,401	5,090
銀行利息收入	10,172	16,560
投資收入	5,003	11,719
其他	56	–
其他收入總額	**31,632**	**33,369**
收益		
公允價值收益	2,206	–
外匯收益淨額	512	–
其他	3	1
收益總額	**2,721**	**1**
總計	**34,353**	**33,370**

銷售及分銷開支

我們的銷售及營銷開支主要包括(i)僱員成本、(ii)以股份支付的薪酬開支；(iii)專業服務開支及(iv)辦公費用、差旅及其他開支。

下表載列於所示年度我們的銷售及營銷開支明細。

	截至12月31日止年度	
	2024年	**2025年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
僱員成本	6,693	7,328
以股份支付的薪酬開支	–	492
專業服務開支	5,004	1,610
辦公費用、差旅及其他	301	1,091
總計	**11,998**	**10,521**

行政開支

我們的行政開支主要包括(i)僱員成本、(ii)以股份為基礎的薪酬開支、(iii)專業服務開支、(iv)折舊及攤銷開支及(v)辦公費用、差旅及其他開支。

下表載列我們於所示年度的行政開支明細。

	截至12月31日止年度	
	2024年	**2025年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
僱員成本	17,038	17,099
以股份支付的薪酬開支	1,886	(3,979)
專業服務開支	6,028	25,536
折舊及攤銷開支	4,238	4,108
辦公費用、差旅及其他	3,875	4,052
總計	**33,065**	**46,816**

研發開支

我們的研發開支主要包括(i)臨床前及臨床研究相關開支；(ii)僱員成本；(iii)以股份為基礎的薪酬開支；(iv)折舊及攤銷開支；(v)材料開支；及(vi)其他。

下表載列於所示年度我們研發開支的明細。

	截至12月31日止年度	
	2024年	**2025年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
與臨床前及臨床研究相關的開支	179,252	70,534
僱員成本	75,070	55,077
以股份支付的薪酬開支	4,632	3,738
折舊及攤銷開支	7,990	8,343
材料費用	8,332	14,329
其他	8,686	6,816
總計	**283,962**	**158,837**

於2024年及2025年，我們的核心產品應佔研發開支分別為人民幣139.5百萬元及人民幣90.7百萬元，分別佔研發開支總額的49.1%及57.1%。於往績記錄期間，我們核心產品的所有研發開支均用於其臨床研究及監管備案。

其他開支

我們的其他開支主要包括：(i)按公允價值計入損益的金融資產的公允價值虧損淨額，指與我們訂立的對外授權安排有關的非貨幣對價；(ii)出售物業、廠房及設備項目的虧損；及(iii)外匯虧損淨額，主要指匯率波動的影響。

下表載列我們於所示年度的其他開支明細。

	截至12月31日止年度	
	2024年	**2025年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
按公允價值計入損益的金融資產的公允價值虧損淨額	–	12,217
出售物業、廠房及設備項目虧損	96	–
外匯虧損淨額	–	6,695
其他	37	33
總計	**133**	**18,945**

財務成本

我們的財務成本主要包括(i)與[**編纂**]前投資相關的贖回負債利息開支；(ii)租賃負債利息開支；及(iii)銀行借款利息開支。

下表載列我們於所示年度的財務財務成本明細。

	截至12月31日止年度	
	2024年	**2025年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
贖回負債利息開支	190,039	233,178
租賃負債的利息開支	1,135	873
銀行借款利息開支	21	–
總計	**191,195**	**234,051**

所得稅開支

於往績記錄期間，我們並未錄得所得稅開支。我們須就我們註冊及經營所在司法權區產生或來自該等司法權區的利潤按實體基準繳納所得稅。請參閱本文件附錄一會計師報告附註11。

年內虧損

由於上述原因，我們於2024年及2025年分別錄得虧損人民幣486.0百萬元及人民幣320.1百萬元。

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

其他收入及收益

我們的其他收入及收益保持相對穩定，於2024年為人民幣34.4百萬元及於2025年為人民幣33.4百萬元。

銷售及分銷開支

我們的銷售及分銷開支由2024年的人民幣12.0百萬元減少至2025年的人民幣10.5百萬元，主要由於2024年於美國產生與我們和被許可方的合作相關的一次性專業服務開支。

行政開支

我們的行政開支由2024年的人民幣33.1百萬元增加41.6%至2025年的人民幣46.8百萬元，主要由於與建議[**編纂**]相關的專業服務費增加，部分被因若干僱員離職而撥回的以股份支付的薪酬開支所抵銷。

研發開支

我們的研發開支由2024年的人民幣284.0百萬元減少44.1%至2025年的人民幣158.8百萬元，主要由於核心產品的III期臨床試驗於2024年7月成功完成後，臨床前及臨床研究數量暫時性減少。

其他開支

我們的其他開支由2024年的人民幣13.3萬元大幅增加至2025年的人民幣18.9百萬元，主要由於金融資產公允價值變動產生按公允價值計入損益的金融資產的公允價值虧損，以及匯率波動產生匯兑虧損淨額。

財務成本

我們的財務成本由2024年的人民幣191.2百萬元小幅增加至2025年的人民幣234.1百萬元，主要由於贖回負債利息開支增加，這與2024年D輪融資相關的贖回負債利息增加有關。

年內虧損

由於上述原因，我們的年內虧損由2024年的人民幣486.0百萬元減少34.1%至2025年的人民幣320.1百萬元。

綜合財務狀況表選定項目討論

下表載列截至所示日期我們的綜合財務狀況表的選定資料，乃摘錄自本文件附錄一所載的經審核綜合財務報表。

	截至12月31日	
	2024年	**2025年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
非流動資產總值	203,797	183,692
流動資產總值	1,253,628	1,093,191
資產總值	**1,457,425**	**1,276,883**
非流動負債總額	3,214,588	3,420,028
流動負債總額	136,523	70,026
總負債	**3,351,111**	**3,490,054**
負債淨額	**(1,893,686)**	**(2,213,171)**
流動資產淨值	1,117,105	1,023,165

流動資產及流動負債

下表載列我們截至所示日期的流動資產及流動負債：

	截至12月31日		截至1月31日
	2024年	2025年	2026年
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元* *(未經審核)*
流動資產：			
存貨	9,983	28,229	31,517
貿易應收款項	–	4,113	4,113
預付款項、其他應收款項及其他資產	31,411	35,741	40,610
按公允價值計入損益的金融資產	562,206	100,147	30,036
定期存款	10,256	85,890	–
現金及現金等價物	639,772	839,071	974,161
流動資產總值	**1,253,628**	**1,093,191**	**1,080,437**
流動負債：			
貿易應付款項及應付票據	36,039	26,656	20,530
其他應付款項及應計費用	22,917	39,210	40,477
租賃負債	3,923	4,070	4,093
合約負債	73,644	90	11
流動負債總額	**136,523**	**70,026**	**65,111**
流動資產淨值	**1,117,105**	**1,023,165**	**1,015,326**

我們的流動資產淨值由截至2025年12月31日的人民幣1,023.2百萬元減少至截至2026年1月31日的人民幣1,015.3百萬元，主要由於(i)定期存款減少人民幣85.9百萬元；及(ii)按公允價值計入損益的金融資產減少人民幣70.1百萬元，部分被現金及現金等價物增加人民幣135.1百萬元所抵銷。

我們的流動資產淨值由截至2024年12月31日的人民幣1,117.1百萬元減少至截至2025年12月31日的人民幣1,023.2百萬元，主要由於(i)按公允價值計入損益的金融資產減少人民幣462.1百萬元；及(ii)其他應付款項及應計費用增加人民幣16.3百萬元。該等因素部分被(i)現金及現金等價物增加人民幣199.3百萬元；及(ii)定期存款增加人民幣75.6百萬元所抵銷。

物業、廠房及設備

我們的物業、廠房及設備主要包括(i)主要為工藝性能驗證及後期商業生產而購買的機器及設備，(ii)辦公設備，以及(iii)於往績記錄期間為我們辦公室進行的租賃物業裝修。

下表載列截至所示日期我們的物業、廠房及設備明細。

	截至12月31日	
	2024年	**2025年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
物業、廠房及設備		
機械及設備	42,146	37,657
辦公設備	720	492
租賃物業裝修	9,116	6,685
汽車	–	537
總計	**51,982**	**45,371**

我們的物業、廠房及設備由截至2024年12月31日的人民幣52.0百萬元減少至截至2025年12月31日的人民幣45.4百萬元，主要是由於我們的物業、廠房及設備折舊。

使用權資產

於往績記錄期間，我們的使用權資產主要包括我們就日常業務營運而訂立的租賃。我們的使用權資產由截至2024年12月31日的人民幣12.6百萬元減少至截至2025年12月31日的人民幣9.1百萬元，主要由於往績記錄期間相關租賃物業的折舊所致。

無形資產

我們的無形資產由截至2024年12月31日的人民幣0.4百萬元增加至截至2025年12月31日的人民幣0.7百萬元，主要由於為未來產品商業化做準備而購買GMP質量管理軟件。

按公允價值計入損益的金融資產

我們按公允價值計入損益的金融資產主要包括(i)我們在中國購買的理財產品及(ii)與我們訂立的對外授權安排有關的非貨幣對價。

下表載列截至所示日期我們按公允價值計入損益的金融資產明細。

	截至12月31日	
	2024年	**2025年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
按公允價值計入損益的金融資產		
流動：		
理財產品	562,206	100,147
非流動：		
其他非上市投資	136,939	124,575
總計	**699,145**	**224,722**

截至2024年12月31日，我們購買的理財產品的到期日為各報告日期起計一年內。截至2025年12月31日，我們購買的理財產品到期日為報告日期起一個月內。

我們按公允價值計入損益的金融資產由截至2024年12月31日的人民幣699.1百萬元減少至截至2025年12月31日的人民幣224.7百萬元，主要由於理財產品到期所致。

我們於2024年12月31日錄得其他非上市投資人民幣136.9百萬元，該金額於2025年12月31日減少至人民幣124.6百萬元，主要由於我們股權的公允價值變動。

就購買理財產品而言，我們已制定在確保資金安全的前提下分散風險並賺取穩定回報的投資政策。我們的財務總監及財務部主要負責制定、執行及監督我們的投資決策。我們已實施詳細的庫務政策及內部授權控制：

- 投資決策須經由本公司財務部審閱，並依據內部授權權限表核准，超過指定風險界限的投資需由董事長批准；
- 投資產品會按項目逐一進行評估，當中會考慮產品類型、風險概況、到期時間及預期回報；
- 財務部負責保存詳細賬冊，並定期監察投資的表現及公允價值；
- 所有投資均符合適用法律法規，並以保本及風險控制為重點。

具體而言，在進行投資前，我們會確保即使在購買該等理財產品後，仍有充足營運資金以滿足業務需要、經營活動、研發開支及資本支出。我們採取審慎的理財產品投資方針。我們的投資決定會按項目逐一作出，當會充分考量多項因，

如市場狀況、投資回報率、投資風險、投資流動性、投資持有期、稅務優惠條件、預期投資成本及融資能力。董事會負責透過嚴格的審視及決策程序，批准重大的理財產品投資。財務部門則負責理財產品的執行及管理。為控制風險敞口，我們過去曾(且於未來可能會繼續)選擇由受知名監管機構監管的商業銀行或其他金融機構發行的低風險理財產品。[**編纂**]後，我們的理財產品投資將須符合上市規則第十四章的規定。

其他非流動資產

其他非流動資產主要包括(i)與添置研發設備有關的物業、廠房及設備預付款項；及(ii)主要用於租賃付款及其按金的租賃按金。

下表概述截至所示日期的其他非流動資產。

	截至12月31日	
	2024年	**2025年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
物業、廠房及設備預付款項	117	2,245
租賃按金	1,765	1,765
總計	**1,882**	**4,010**

我們的其他非流動資產由截至2024年12月31日的人民幣1.9百萬元顯著增加至截至2025年12月31日的人民幣4.0百萬元，主要由於物業、廠房及設備預付款項於2025年增加。

存貨

我們的存貨主要包括(i)我們為進一步生產及商業化而儲備的原材料；及(ii)合約成本，主要指因合作夥伴產生的臨床樣本成本；及(iii)在製品。

下表載列截至所示日期的存貨結餘概要。

	截至12月31日	
	2024年	**2025年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
原材料	1,383	12,867
合約成本	8,600	8,673
在製品	–	6,689
總計	**9,983**	**28,229**

我們的存貨由截至2024年12月31日的人民幣10.0百萬元增加至截至2025年12月31日的人民幣28.2百萬元，主要由於(i)為將來製造而增加購買原材料；及(ii)為我們的在研藥物商業化做準備而庫存在製品。

截至2026年1月31日，我們截至2025年12月31日的存貨人民幣3.9萬元(或0.1%)已隨後動用。

貿易應收款項

我們的貿易應收款項指我們根據相關許可及合作協議向合作夥伴供應許可樣本應收的款項。下表載列我們截至所示日期的貿易應收款項。

	截至12月31日	
	2024年	**2025年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
貿易應收款項	–	4,113
減值	–	–
總計	**–**	**4,113**

截至所示日期，我們的貿易應收款項賬齡分析如下：

	截至12月31日	
	2024年	**2025年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
一年內	–	4,113
總計	**–**	**4,113**

截至2026年1月31日，我們截至2025年12月31日的貿易應收款項概無後續收款。

預付款項、其他應收款項及其他資產

我們的預付款項、其他應收款項及其他資產主要包括(i)研發服務預付款項，包括我們就在研藥物進行的臨床試驗；(ii)主要用於日常業務營運的其他預付款項；(iii)可抵扣增值稅；(iv)預付[**編纂**]；及(v)按金及其他應收款項。

下表載列我們截至所示日期的預付款項、其他應收款項及其他資產明細。

	截至12月31日	
	2024年	**2025年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
研發服務預付款項	12,251	19,165
其他預付款項	753	702
可抵扣增值稅	17,802	11,075
預付[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]
按金及其他應收款項	605	238
總計	**31,411**	**35,741**

我們的預付款項、其他應收款項及其他資產由截至2024年12月31日的人民幣31.4百萬元增加至截至2025年12月31日的人民幣35.7百萬元，主要由於(i)2025年因新的臨床研究導致研發服務預付款項增加；及(ii)預付[**編纂**]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、其他應收款項及其他資產人民幣2.4百萬元(或6.6%)已於隨後收款。

現金及現金等價物

我們的現金及現金等價物主要包括(i)以人民幣、美元及澳元計值的現金及銀行結餘；及(ii)初步到期日為三個月內的定期存款。下表載列我們截至所示日期的銀行結餘及現金明細：

	截至12月31日	
	2024年	**2025年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
現金及銀行結餘	350,579	809,304
初始期限為三個月以內的定期存款	289,193	29,767
總計	**639,772**	**839,071**

我們的現金及現金等價物由截至2024年12月31日的人民幣639.8百萬元增加至截至2025年12月31日的人民幣839.1百萬元，主要由於理財產品到期。

貿易應付款項及應付票據

我們的貿易應付款項及應付票據主要指應付外部服務供應商的款項。我們的貿易應付款項及應付票據由截至2024年12月31日的人民幣36.0百萬元減少至截至2025年12月31日的人民幣26.7百萬元，主要由於臨床用品貿易應付款項減少，這與我們臨床研究數量的減少一致。

下表載列截至所示日期我們基於發票日期的貿易應付款項及應付票據的賬齡分析：

	截至12月31日	
	2024年	**2025年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
一年內	36,039	26,656
總計	**36,039**	**26,656**

截至2026年1月31日，我們截至2025年12月31日的貿易應付款項及應付票據人民幣9.1百萬元(或34.2%)已於隨後結清。

其他應付款項及應計費用

我們的其他應付款項及應計費用主要包括(i)主要與僱員薪金及花紅有關的應付薪資；(ii)政府補助應付款項；(iii)應付服務供應商款項；(iv)其他應付稅項；(v)應計特許權使用費；(vi)應計[**編纂**]及應付款項；及(vi)其他。

下表載列截至所示日期我們的其他應付款項及應計費用的明細。

	截至12月31日	
	2024年	**2025年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
應付工資	11,407	12,435
政府補助應付款項	8,699	10,699
應付服務供應商款項	902	1,738
其他應付稅項	542	626
應計特許權使用費	–	7,408
應計[**編纂**]及應付款項	[**編纂**]	[**編纂**]
其他	1,367	1,537
總計	**22,917**	**39,210**

我們的其他應付款項及應計費用由截至2024年12月31日的人民幣22.9百萬元增加至截至2025年12月31日的人民幣39.2百萬元，主要由於有關授權安排下技術轉讓的應計特許權使用費增加。

截至2026年1月31日，我們截至2025年12月31日的其他應付款項及應計費用人民幣2.5百萬元(或6.5%)已後續結清。

合約負債

我們的合約負債由截至2024年12月31日的人民幣498.2百萬元減少至截至2025年12月31日的人民幣400.7百萬元，主要由於履行授權安排項下與技術轉讓相關的合約義務。

	截至12月31日	
	2024年	**2025年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
流動	73,644	90
非流動	424,541	400,595
總計	**498,185**	**400,685**

截至2026年1月31日，我們截至2025年12月31日的合約負債人民幣7.9萬元已於隨後確認為收入。

普通股贖回負債

我們就普通股承擔的贖回負債，指我們在多輪[**編纂**]前投資中發行普通股所承擔的贖回負債。有關更多詳情，請參閱「歷史、發展及企業架構 — [**編纂**]前投資者的特別權利」。我們的普通股贖回負債由截至2024年12月31日的人民幣2,780.8百萬元增加至截至2025年12月31日的人民幣3,014.0百萬元，主要由於完成D輪融資以及每年累計相應的利息負債。

流動資金及資本資源

於往績記錄期間，我們主要透過經營活動及融資活動所得的股本出資為我們的營運提供資金，而我們預期未來為我們的經營提供資金的融資可得性不會發生任何重大變化。我們預期，我們於短期內的現金需求將主要與推進我們在研藥物的開發以獲得用於不同適應症的監管批准及開始商業化，以及擴大我們的在研藥物組合有關。

就此等目的而言，我們預期股東出資、來自授權安排的現金、包括銀行貸款在內的債務融資及[**編纂**]的預期[**編纂**]將構成主要資金來源。於往績記錄期間，我們於2024年錄得正經營現金流量人民幣99.3百萬元，於2025年錄得負經營現金流量人民幣185.6百萬元。截至2025年12月31日，我們擁有現金及現金等價物人民幣839.1百萬元。我們的管理層密切監控銀行結餘及現金用途，並致力於為我們的營運維持穩健的流動資金。

現金流量分析

下表載列我們於所示年度的現金流量。

	截至12月31日止年度	
	2024年	**2025年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
經營活動所得／(所用)現金流量淨額	99,319	(185,605)
投資活動(所用)／所得現金流量淨額	(470,952)	399,906
融資活動所得／(所用)現金流量淨額	453,643	(8,248)
現金及現金等價物增加淨額	82,010	206,053
年初現金及現金等價物	555,788	639,772
匯率變動對持有的外幣現金結餘的影響	1,974	(6,754)
年末現金及現金等價物	**639,772**	**839,071**

經營活動(所用)／所得現金流量淨額

於2025年，經營活動所用現金淨額為人民幣185.6百萬元，主要包括除所得稅前虧損人民幣320.1百萬元(經若干非現金及非經營項目調整)。就該等非現金及非經營項目作出的調整主要包括財務成本人民幣234.1百萬元、利息收入人民幣16.6百萬元、按公允價值計入損益的金融資產公允價值變動淨額人民幣12.2百萬元，以及按公允價值計入損益的金融資產的投資收入人民幣11.7百萬元。該金額經營運資金變動進一步調整，主要包括合約負債減少人民幣97.5百萬元及存貨增加人民幣18.2百萬元，部分被其他應付款項及應計費用增加人民幣16.0百萬元及已收利息人民幣9.8百萬元所抵銷。

2024年經營活動所得現金淨額為人民幣99.3百萬元，主要包括除所得稅前虧損人民幣486.0百萬元(經若干非現金及非經營項目調整)。該等非現金及非經營項目的調整主要包括財務成本人民幣191.2百萬元、物業、廠房及設備折舊人民幣8.6百萬元以及以股份支付的薪酬人民幣6.5百萬元。該金額因營運資金變動而進一步調整，主要包括合約負債增加人民幣358.3百萬元、預付款項及其他應收款項、其他資產減少人民幣30.6百萬元以及已收利息人民幣9.9百萬元，部分被存貨增加人民幣9.3百萬元所抵銷。

隨著我們的業務發展，我們計劃改善經營現金流量淨額狀況，此乃基於我們預期核心產品成功商業化後可能產生的經營現金流入淨額，包括於獲得國家藥監局批准後啟動並推廣核心產品銷售以提升經營活動現金流量，同時加強成本管控及營運效率。

投資活動所得╱(所用)現金流量淨額

於2025年，投資活動所得現金流量淨額為人民幣399.9百萬元，主要包括提取按公允價值計入損益的金融資產所得款項人民幣6,346.0百萬元、投資收入人民幣19.4百萬元以及提取原到期日超過三個月的定期存款所得款項人民幣224.1百萬元；部分被購買按公允價值計入損益的金融資產人民幣5,886.0百萬元及存置原到期日超過三個月的定期存款人民幣298.4百萬元所抵銷。

2024年投資活動所用現金流量淨額為人民幣471.0百萬元，主要包括購買以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產人民幣1,980.0百萬元、購買原到期日超過三個月的定期存款人民幣10.0百萬元及購買物業、廠房及設備項目人民幣6.0百萬元，部分被贖回以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產所得款項人民幣1,520.0百萬元及投資收入人民幣5.0百萬元所抵銷。

融資活動(所用)╱所得現金流量淨額

於2025年，融資活動所用現金流量淨額為人民幣8.2百萬元，主要包括租賃付款本金部分人民幣3.6百萬元以及已付[**編纂**]人民幣[**編纂**]元。

於2024年，融資活動所得現金流量淨額為人民幣453.6百萬元，主要包括發行股份所得款項人民幣467.5百萬元；部分被償還計息銀行借款人民幣9.9百萬元及租賃付款本金部分人民幣2.8百萬元所抵銷。

現金經營成本

下表載列於所示期間我們的現金經營成本資料：

	截至12月31日止年度	
	2024年	**2025年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
核心產品研發相關開支		
與臨床前及臨床開支相關的開支	116,834	61,358
員工成本	21,634	15,827
材料費用	5,496	3,806
其他	3,674	1,885
小計	147,638	82,876
其他在研藥物研發相關開支		
與臨床前及臨床開支相關的開支	67,536	16,684
員工成本	40,801	33,427
材料費用	1,430	2,257
其他	7,039	4,517
小計	116,806	56,885
其他成本		
員工成本	25,434	26,919
專業服務開支	13,400	11,406
[編纂]	**[編纂]**	**[編纂]**
辦公室、差旅及其他	2,723	3,481
其他成本總計	41,557	61,662
現金經營成本總計	306,001	201,423

營運資金充足性

董事認為，經計及我們可動用的財務資源，包括現金及現金等價物、經營活動及融資活動所得現金流量以及**[編纂]**[**編纂**]淨額，我們有充足營運資金應付現有需求，並足以應付自本文件日期起計至少12個月的至少125%成本，包括研發開支。

我們的現金消耗率指平均每月用於經營活動、資本開支及租賃付款的現金淨額。按[**編纂**]為每股[**編纂**][**編纂**]港元計算，我們估計我們將在[**編纂**]中獲得約[**編纂**]港元的淨[**編纂**]。假設未來平均現金消耗率為2025年水平的[**編纂**]倍，我們估計截至2026年1月31日的財務資源，連同我們預期將收取的首付款項，將能夠維持我們自2026年1月31日起計[**編纂**](計及[**編纂**]的估計[**編纂**]淨額)及[**編纂**](並無計及[**編纂**]的估計[**編纂**]淨額)的財務可行性。我們將繼續密切監察經營所得現金流量，並預期會進行額外融資(如需要)，緩衝期至少為12個月。

債務

於往績記錄期間，我們的債務包括租賃負債及普通股贖回負債。

下表載列我們截至所示日期的債務。

	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			
租賃負債	3,923	4,070	4,093
非流動			
普通股贖回負債	2,780,799	3,013,977	3,031,698
租賃負債	9,248	5,456	5,337
總計	**2,793,970**	**3,023,503**	**3,041,128**

截至2026年1月31日，我們的未動用銀行融資為人民幣150.0百萬元，全部為已承諾。

租賃負債

下表載列我們截至所示日期的租賃負債：

	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	3,923	4,070	4,093
非流動	9,248	5,456	5,337
總計	**13,171**	**9,526**	**9,430**

截至2024年及2025年12月31日以及2026年1月31日，我們錄得租賃負債總額分別為人民幣13.2百萬元、人民幣9.5百萬元及人民幣9.4百萬元。我們的租賃負債由截至2024年12月31日的人民幣13.2百萬元減少至截至2025年12月31日的人民幣9.5百萬元，主要由於償還租賃本金導致相應利息減少。

主要財務比率

下表載列我們於所示年度或所示日期的若干主要財務比率。

	截至12月31日	
	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*
流動比率*	9.2	15.6

附註：

* 流動比率乃按相關年末流動資產總額除以同日流動負債總額計算。

我們的流動比率由截至2024年12月31日的9.2增加至截至2025年12月31日的15.6，主要由於我們的流動負債減少，這主要是由於履行授權安排項下的相關義務。請參閱「－綜合財務狀況表選定項目討論」。

資本開支

於往績記錄期間，我們的資本開支包括購買物業、廠房及設備以及無形資產。過往，我們主要透過融資活動的注資為我們的資本開支提供資金。下表載列我們於所示年度的資本開支：

	截至12月31日止年度	
	2024年	**2025年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
購買物業、廠房及設備項目	5,950	4,584
購買無形資產	29	553
總計	**5,979**	**5,137**

我們計劃繼續進行資本開支以支持我們的業務增長及擴張策略。我們擬使用可用的財務資源(包括現金及現金等價物、[**編纂**][**編纂**]淨額以及未來潛在的股本或債務融資)為資本開支提供資金。我們於任何未來期間的當前資本開支計劃可能會發生變化，且我們可能會根據我們的未來現金流量、我們的經營業績及財務狀況、我們的業務計劃、市場狀況及各種其他因素調整我們的資本開支。更多詳情，請參閱「未來計劃及[**編纂**]用途—[**編纂**]用途」。

資本承擔

截至2024年及2025年12月31日，我們的資本承擔分別為人民幣0.3百萬元及人民幣0.7百萬元。該等資本承擔反映我們已訂約但尚未於歷史財務資料中產生的物業、廠房及設備資本開支。

或然負債

截至2024年及2025年12月31日，我們並無任何重大或然負債、擔保或任何對我們或我們的任何附屬公司未決或面臨威脅的重大訴訟或申索。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。

關聯方交易

於往績記錄期間，除主要管理人員薪酬分類為關聯方交易外，我們並無其他關聯方交易。有關我們於往績記錄期間已付或應付主要管理人員薪酬的詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註32。

資產負債表外安排

截至最後實際可行日期，我們並無訂立任何資產負債表外交易。

披露市場風險

我們面臨各種風險，包括外匯風險及流動資金風險。我們的整體風險管理計劃專注於金融市場的不可預測性，並尋求盡量減少對我們財務表現的潛在不利影響。有關更多詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註35。

資本管理

我們資本管理的首要目標是保障我們持續經營的能力，並維持穩健的現金流量，以支持其業務及盡量提升股東價值。

我們考慮經濟狀況變動及相關資產風險特徵管理並調節資本結構。為維持或調整資本結構，我們可發行新股。我們不受任何外部施加的資本要求規限。於往績記錄期間，管理資本的目標、政策或程序並無任何變動。

股息

截至最後實際可行日期，我們並未採納任何正式股息政策或預定派息比率。我們從未就普通股或任何其他證券宣派或派付任何股息。我們目前擬保留所有可用資金及盈利(如有)為我們業務的發展及擴展提供資金，且我們並不打算於可預見未來宣派或派付任何股息。[**編纂**]不應抱著收取現金股息的期望來購買我們的普通股。任何未來派付股息的決定將由股東大會在公司章程及中國公司法的規限下酌情釐定，並可能基於多項因素釐定，包括我們未來營運及盈利、資本要求及盈餘、整體財務狀況、合同限制及董事可能認為相關的其他因素。除可合法分派的溢利及儲備外，不得宣派或派付任何股息。

根據中國公司法(2023年修訂)，公司的法定公積金不足以彌補以前年度虧損的，在依照規定提取法定公積金之前，應當先用當年利潤彌補虧損；公司彌補虧損和提取公積金後所餘稅後利潤，股份有限公司按照股東所持有的股份比例分配利潤，公司章程另有規定的除外。

經我們的中國法律顧問確認，根據我們的組織章程及中國公司法(2023年修訂)，儘管存在累計虧損，我們仍可派付股息，但法定公積金累計額不足以彌補累計虧損的情況除外，在此情況下，當年利潤應首先用於彌補虧損。

可供分派儲備

截至2025年12月31日，我們並無可供分派予權益股東的任何保留盈利。

[編纂]

預期我們的[**編纂**]約為[**編纂**]港元(包括[**編纂**]，並假設[**編纂**]為每股H股[**編纂**]港元，即指示性[**編纂**]每股H股[**編纂**]港元至[**編纂**]港元的中位數)，佔[**編纂**][**編纂**]總額約[**編纂**]%(假設並無根據[**編纂**]及[**編纂**]發行H股股份)。上述[**編纂**]包括(i)[**編纂**][**編纂**]港元，及(ii)[**編纂**][**編纂**]港元，包括來自法律顧問及申報會計師的開支以及其他費用及開支。於往績記錄期間，我們產生[**編纂**]為[**編纂**]港元，其中，[**編纂**]港元於我們的綜合損益表扣除，而[**編纂**]港元歸屬於發行股份，將從權益中扣除。於往績記錄期間後，我們預期產生額外[**編纂**]約[**編纂**]港元，其中，約[**編纂**]港元預期將於我們的綜合損益表扣除，而約[**編纂**]港元在[**編纂**]後歸屬於發行股份，將從權益中扣除。上述[**編纂**]為最後實際可行估計，僅供參考，實際金額可能與此估計有所不同。

無重大不利變動

本公司董事確認，截至本文件日期，本公司自2025年12月31日(即附錄一所載會計師報告所報告期間結束時)以來在財務、營運或貿易狀況、債務、按揭、或然負債、擔保或前景方面並無任何重大不利變動；自2025年12月31日起直至本文件日期，亦無任何事件會對本文件附錄一所載會計師報告所載資料造成重大影響。

根據上市規則第13.13條至第13.19條作出的披露

董事確認，截至最後實際可行日期，概無任何情況會導致須根據上市規則第13章第13.13條至13.19條作出披露。

未經審核[編纂]經調整綜合有形資產淨值報表

[編纂]

未來計劃

有關我們未來計劃的詳情，請參閱「業務－我們的戰略」。

[編纂]用途

經扣除我們就[**編纂**]已付及應付的[**編纂**]、費用及其他估計開支，並假設[**編纂**]及[**編纂**]未獲行使以及[**編纂**]為每股H股[**編纂**]港元(即指示性[**編纂**]每股H股[**編纂**]港元至[**編纂**]港元的中位數)，我們估計將收取[**編纂**][**編纂**]淨額約[**編纂**]港元。

我們目前擬按以下用途動用[**編纂**][**編纂**]淨額，可能因我們不斷變化的業務需求及瞬息萬變的市場狀況而有所變動：

(a) 約[**編纂**]%或[**編纂**]港元將用於核心產品埃諾格魯肽注射液(XW003)的進一步研發及計劃商業化，其中：

(i) 約[**編纂**]%(或[**編纂**]港元)將用於中國進行埃諾格魯肽注射液(XW003)正在進行及計劃進行的臨床試驗，包括：

- 約[**編纂**]%(或[**編纂**]港元)將用於在中國進行埃諾格魯肽注射液(XW003)的臨床試驗。我們已啟動一項隨機、雙盲、安慰劑對照的多劑量研究(SCW0502-1111)，旨在評估中國青少年肥胖症患者的安全性、耐受性、藥代動力學及藥效學特徵。該臨床試驗已於2025年8月開始患者入組，並已入組48名受試者，預期將於2026年上半年完成Ib期研究。我們預期於2026年下半年啟動III期研究，計劃入組約350至500名受試者，並預期於2028年下半年完成III期研究。

- 約[**編纂**]%(或[**編纂**]港元)將用於中重度肥胖症的未來研究及臨床開發。我們已啟動一項多中心、隨機、開放標籤的轉換治療研究(SLIMMER UP-SWITCH)，旨在評估XW003對比司美格魯肽的有效性及安全性。該臨床試驗已於2025年7月開始患者入組，計劃入組約150至200名受試者，並預期於2027年初完成。我們預期於2026年下半年啟動一項額外的II期研究及III期研究，計劃入組約500至600名受試者，並預期於2029年完成III期研究。

- 約[**編纂**]%(或[**編纂**]港元)將用於MASH的未來研究及臨床開發。我們預期於2027年初啟動IIb期研究，計劃入組約100至200名受試者，並預期於2028年上半年完成IIb期研究。我們預期於2028年啟動III期研究，計劃入組約300至400名受試者，並預期於2030年完成III期研究。

– 約[**編纂**]%或[**編纂**]港元，將用於未來及OSA的臨床開發及其他肥胖症相關疾病之研究。我們已於2026年2月啟動OSA的III期研究，計劃入組約300至500名受試者，並預期於2028年完成該III期研究。我們計劃就其他肥胖相關併發症提交IND申請，並於2026年啟動額外的臨床試驗。

請參閱「業務－我們的核心產品」。

(ii) 約[**編纂**]%或[**編纂**]港元，將用於註冊申報準備及其他監管事宜。

具體而言，該用途包括在中國內地取得相關產品註冊及監管批准所涉及之費用、公司層面的日常營運開支，以及提升市場聲譽與品牌知名度之品牌推廣活動。

(b) 約[**編纂**]%或[**編纂**]港元將用於我們主要產品XW004及XW014的進一步研發，其中：

(i) 約[**編纂**]%或[**編纂**]港元將用於進行XW004的計劃臨床試驗。我們已經於2025年四季度啟動了一項針對超重／肥胖患者的Ib/IIa期臨床研究，我們預計將於2027年啟動一項針對超重／肥胖患者的III期臨床研究。

(ii) 約[**編纂**]%（或[**編纂**]港元）將用於進行XW014正在進行及計劃進行的臨床試驗。我們於2025年12月在美國完成XW014用於治療肥胖症的I期臨床試驗。我們預期於2026年上半年啟動XW014的II期臨床試驗，以進一步探索其治療肥胖症患者的療效及安全性，以及聯合其他療法的可能性。

請參閱「業務－我們的主要產品」。

(c) 約[**編纂**]%或[**編纂**]港元，將用於推進其他管線資產（包括XW015、XW016、XW019及XW020）。我們預期於2026年提交XW015、XW016及XW020的IND申請，並於2027年上半年提交XW019的IND申請。隨後，我們將啟動上述四項資產的I期研究。

請參閱「業務－臨床前階段在研藥物」。

(d) 約[**編纂**]%或[**編纂**]港元將用於升級生產能力及質量控制系統，以支持我們的核心產品埃諾格魯肽注射液(XW003)的商業化。

具體而言，我們預期將與CMO建立外包合作，並投資於生產設備之採購。我們計劃透過購置更多生產設備以升級生產線，從而提升CMO合作夥伴之生產能力。

(e) 約[**編纂**]%或[**編纂**]港元將用於營運資金及其他一般公司用途。

倘所定[**編纂**]水平高於或低於本文件所述指示性[**編纂**]的中位數，則上述[**編纂**][**編纂**]淨額的分配將按比例予以調整。

倘[**編纂**]及[**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**]的中位數)，我們將收到的[**編纂**]淨額約為[**編纂**]港元。倘[**編纂**]及[**編纂**]獲悉數行使，我們擬將額外[**編纂**]淨額按上述比例用作上述用途。

倘[**編纂**]淨額不足以撥付上文所載用途，我們擬透過營運所得現金、合作交易、銀行貸款及其他借款等多種途徑籌集餘款。

倘[**編纂**][**編纂**]淨額未即時用作上述用途且在相關法律法規許可的情況下，我們僅將有關資金以短期存款形式存入持牌銀行或授權金融機構(定義見證券及期貨條例或其他司法權區的適用法律法規)。倘上述擬定[**編纂**]用途有任何重大變動，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]

[編纂]

[編纂]的架構

[編纂]

[編纂]的架構

[編纂]

[編纂]的架構

[編纂]

[編纂]的架構

[編纂]

[編纂]的架構

[編纂]

[編纂]的架構

[編纂]

[編纂]的架構

[編纂]

[編纂]的架構

[編纂]

[編纂]的架構

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

如何申請[編纂]

[編纂]

以下為 貴公司申報會計師安永會計師事務所(香港執業會計師)發出的報告全文，以供載入本文件。

「[插入會計師事務所信頭]」

致杭州先為達生物科技股份有限公司、摩根士丹利亞洲有限公司及中國國際金融香港證券有限公司列位董事就歷史財務資料出具的會計師報告

緒言

吾等就第●至●頁所載的杭州先為達生物科技股份有限公司(「**貴公司**」)及其附屬公司(統稱為「**貴集團**」)的歷史財務資料作出報告，該等財務資料包括 貴集團截至2024年及2025年12月31日止年度各年(「**有關期間**」)的綜合損益及其他全面收益表、權益變動表及現金流量表、於2024年及2025年12月31日 貴集團的綜合財務狀況表及 貴公司的財務狀況表，以及重大會計政策概要及其他解釋資料(統稱為「**歷史財務資料**」)。第●至●頁所載的歷史財務資料為本報告的組成部分，其編製以供收錄於 貴公司日期為[**編纂**]有關 貴公司股份在香港聯合交易所有限公司(「**聯交所**」)主板[**編纂**]的文件(「**文件**」)內。

董事就歷史財務資料須承擔的責任

貴公司董事須負責根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準編製真實而中肯的歷史財務資料，亦負責落實董事認為屬必要的內部監控，以確保歷史財務資料的編製不存在重大錯誤陳述(不論是否由於欺詐或錯誤導致)。

申報會計師的責任

吾等的責任為就歷史財務資料發表意見，並向 閣下報告吾等的意見。吾等根據香港會計師公會(「**香港會計師公會**」)頒佈之《香港投資通函呈報聘用準則第200號》「*就投資通函內歷史財務資料出具的會計師報告*」開展工作。該準則規定，吾等須遵守道德準則，並規劃及開展工作，以就歷史財務資料有無重大錯誤陳述獲取合理保證。

吾等的工作涉及執行程序以獲取與歷史財務資料所載金額及披露事項有關的證據。所選擇的程序取決於申報會計師的判斷，包括評估由於欺詐或錯誤而導致歷史財務資料存在重大錯誤陳述的風險。在評估該等風險時，申報會計師考慮與該實體根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準編製真實而公平的歷史財務資料相關的內部控制，以設計於該情況下適當的程序，但並非為就實體內部控制的成效發表意見。吾等的工作亦包括評估董事所用會計政策的恰當性及所作會計估計的合理性，以及評估歷史財務資料的整體呈列。

吾等相信，吾等所取得的憑據屬充分及適當，可為吾等的意見提供基礎。

意見

吾等認為，就會計師報告而言，歷史財務資料已根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準，真實而中肯地反映 貴集團及 貴公司於2024年及2025年12月31日的財務狀況，以及 貴集團於各有關期間的財務表現及現金流量。

根據聯交所證券上市規則及公司(清盤及雜項條文)條例呈報之事項出具的報告

調整

在擬備歷史財務資料時，並無對載於第I-3頁中所界定的相關財務報表作出調整。

股息

吾等提述歷史財務資料附註12，當中列明 貴公司並無就有關期間派付股息。

執業會計師

香港
[編纂]

I 歷史財務資料

編製歷史財務資料

下文所載歷史財務資料構成本會計師報告的一部分。

貴集團於相關期間的財務報表(歷史財務資料乃據此編製)乃由安永會計師事務所根據香港會計師公會頒佈的香港審計準則進行審核(「**相關財務報表**」)。

歷史財務資料乃以人民幣(「**人民幣**」)呈列，除另有指明外，所有數值均四捨五入至最接近的千位數(人民幣千元)。

綜合損益及其他全面收益表

	附註	截至12月31日止年度 2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元
收入	5	–	133,488
銷售成本		–	(17,814)
毛利		–	115,674
其他收入及收益	5	34,353	33,370
銷售及分銷開支		(11,998)	(10,521)
行政開支		(33,065)	(46,816)
研發開支		(283,962)	(158,837)
其他開支	6	(133)	(18,945)
財務成本	8	(191,195)	(234,051)
稅前虧損		(486,000)	(320,126)
所得稅開支	11	–	–
母公司普通股權益持有人應佔年內虧損		(486,000)	(320,126)
年內其他全面(虧損)／收益：			
於其後期間可能重新分類至損益的其他全面(虧損)／收益：			
換算附屬公司財務報表產生之匯兑差異		(1,477)	390
年內其他全面(虧損)／收益，扣除稅項		(1,477)	390
母公司普通權益擁有人應佔年內全面虧損總額		(487,477)	(319,736)
母公司普通股權益持有人應佔每股虧損			
每股基本及攤薄虧損(以人民幣列示)	13	(22.87)	(13.80)

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、廠房及設備	*14*	51,982	45,371
使用權資產	*15*	12,589	9,075
無形資產	*16*	405	661
按公允價值計入損益之金融資產	*21*	136,939	124,575
其他非流動資產	*17*	1,882	4,010
非流動資產總值		203,797	183,692
流動資產			
存貨	*18*	9,983	28,229
貿易應收款項	*19*	–	4,113
預付款項、其他應收款項及其他資產	*20*	31,411	35,741
按公允價值計入損益之金融資產	*21*	562,206	100,147
定期存款	*22*	10,256	85,890
現金及現金等價物	*22*	639,772	839,071
流動資產總值		1,253,628	1,093,191
流動負債			
貿易應付款項及應付票據	*23*	36,039	26,656
其他應付款項及應計費用	*24*	22,917	39,210
租賃負債	*15*	3,923	4,070
合約負債	*25*	73,644	90
流動負債總額		136,523	70,026
流動資產淨值		**1,117,105**	**1,023,165**
資產總值減流動負債		**1,320,902**	**1,206,857**

	附註	於12月31日	
		2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元
非流動負債			
普通股贖回負債	*26*	2,780,799	3,013,977
合約負債	*25*	424,541	400,595
租賃負債	*15*	9,248	5,456
非流動負債總額		3,214,588	3,420,028
負債淨值		(1,893,686)	(2,213,171)
權益			
母公司擁有人應佔權益			
股本	*27*	23,204	23,204
虧絀	*29*	(1,916,890)	(2,236,375)
虧絀總額		(1,893,686)	(2,213,171)

綜合權益變動表

截至2024年12月31日止年度

		母公司擁有人應佔						
	附註	股本	股份溢價*	其他儲備*	股份支付資本儲備*	匯兑波動儲備*	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
		(附註27)	(附註29)	(附註29)	(附註29)	(附註29)	(附註29)	
於2024年1月1日		20,975	991,173	(1,716,475)	124,923	5,537	(838,860)	(1,412,727)
年內虧損		–	–	–	–	–	(486,000)	(486,000)
本年度其他綜合虧損：								
換算附屬公司財務報表之匯兑差額		–	–	–	–	(1,477)	–	(1,477)
本年度全面虧損總額		–	–	–	–	(1,477)	(486,000)	(487,477)
發行股份	*27*	2,229	465,271	–	–	–	–	467,500
以股份為基礎的付款	*28*	–	–	–	6,518	–	–	6,518
確認普通股贖回負債	*26*	–	–	(467,500)	–	–	–	(467,500)
於2024年12月31日		23,204	1,456,444	(2,183,975)	131,441	4,060	(1,324,860)	(1,893,686)

截至2025年12月31日止年度

		母公司擁有人應佔							
	附註	股本	股份溢價*	其他儲備*	股份支付資本儲備*	安全生產儲備*	匯兑波動儲備*	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*
		(附註27)	*(附註29)*	*(附註29)*	*(附註29)*	*(附註29)*	*(附註29)*	*(附註29)*	
於2025年1月1日		23,204	1,456,444	(2,183,975)	131,441	–	4,060	(1,324,860)	(1,893,686)
年內虧損		–	–	–	–	–	–	(320,126)	(320,126)
年內其他全面收益：									
換算附屬公司財務報表之匯兑差額		–	–	–	–	–	390	–	390
年內全面收益／(虧損)總額		–	–	–	–	–	390	(320,126)	(319,736)
安全生產儲備撥款		–	–	–	–	819	–	(819)	–
以股份為基礎的付款	*28*	–	–	–	251	–	–	–	251
於2025年12月31日		23,204	1,456,444	(2,183,975)	131,692	819	4,450	(1,645,805)	(2,213,171)

* 儲備賬戶包括於2024年及2025年12月31日的綜合財務狀況表中的虧絀分別為人民幣1,916,890,000元及人民幣2,236,375,000元。

綜合現金流量表

	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
經營活動所得現金流量			
除所得稅前虧損		(486,000)	(320,126)
就下列各項作調整：			
財務成本	*8*	191,195	234,051
利息收入	*5*	(10,172)	(16,560)
物業、廠房及設備折舊	*14*	8,589	9,002
使用權資產折舊	*15*	3,440	3,514
無形資產攤銷	*16*	218	297
出售物業、廠房及設備的虧損	*6*	96	–
按公允價值計入損益的金融資產公允價值之變動淨額	*5/6*	(2,206)	12,217
按公允價值計入損益之金融資產投資收入	*5*	(5,003)	(11,719)
外匯差額淨額	*5/6*	(512)	6,695
以股份為基礎的付款	*28*	6,518	251
		(293,837)	(82,378)
貿易應收款項增加		–	(4,113)
預付款項、其他應收賬款及其他資產減少		30,648	231
存貨增加		(9,297)	(18,246)
其他非流動資產減少		577	–
貿易應付款項及應付票據增加／(減少)		3,047	(9,383)
其他應付款項及應計款項(減少)／增加		(42)	15,976
合約負債增加／(減少)		358,307	(97,500)
經營所得／(所用)之現金		89,403	(195,413)
已收利息		9,916	9,808
經營活動所得／(所用)現金流量淨額		99,319	(185,605)

	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
投資活動所得現金流量			
購買物業、廠房及設備項目		(5,950)	(4,584)
購買無形資產		(29)	(553)
購買按公允價值計入損益的金融資產		(1,980,000)	(5,886,000)
贖回按公允價值計入損益的金融資產的所得款項		1,520,000	6,346,000
購買初始期限超過三個月之定期存款		(10,000)	(298,431)
贖回初始期限超過三個月的定期存款所得款項		–	224,085
投資收益		5,027	19,389
投資活動(所用)／所得現金流量淨額		(470,952)	399,906
融資活動所得現金流量			
發行股份所得款項		467,500	–
[編纂]		**[編纂]**	**[編纂]**
償還計息銀行借款		(9,900)	–
租賃款項之本金部分		(2,793)	(3,645)
已付利息		(1,164)	(873)
融資活動所得／(所用)現金流量淨額		453,643	(8,248)

	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*
現金及現金等價物增加淨額		82,010	206,053
年初現金及現金等價物		555,788	639,772
外匯匯率變動的影響淨額		1,974	(6,754)
年末的現金及現金等值物	*22*	639,772	839,071
現金及現金等價物結餘分析			
無限制之現金及銀行結餘		350,579	809,304
於購買時初始期限少於三個月之定期存款		289,193	29,767
綜合現金流量表所示現金及現金等價物		639,772	839,071

貴公司財務狀況表

	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、廠房及設備	*14*	18,902	17,652
使用權資產		898	513
無形資產	*16*	405	661
於附屬公司的投資	*1*	315,995	310,598
按公允價值計入損益的金融資產	*21*	136,939	124,575
其他非流動資產	*17*	107	1,118
非流動資產總值		473,246	455,117
流動資產			
存貨	*18*	9,740	28,109
應收附屬公司款項	*33*	187,962	193,956
貿易應收款項	*19*	–	4,113
預付款項、其他應收款項及其他資產	*20*	29,854	34,640
按公允價值計入損益的金融資產	*21*	562,206	100,147
定期存款	*22*	10,256	85,890
現金及現金等價物	*22*	582,363	794,618
流動資產總值		1,382,381	1,241,473
流動負債			
應付附屬公司款項	*33*	40,326	25,228
貿易應付款項及應付票據	*23*	30,381	24,318
其他應付款項及應計費用	*24*	16,606	33,574
租賃負債		385	420
合約負債	*25*	73,644	90
流動負債總額		161,342	83,630
流動資產淨值		**1,221,039**	**1,157,843**
資產總值減流動負債		**1,694,285**	**1,612,960**
非流動負債			
普通股贖回負債	*26*	2,780,799	3,013,977
合約負債	*25*	424,541	400,595
租賃負債		420	–
非流動負債總額		3,205,760	3,414,572
負債淨值		(1,511,475)	(1,801,612)

	附註	於12月31日	
		2024年	**2025年**
		人民幣千元	*人民幣千元*
權益			
股本	*27*	23,204	23,204
虧絀	*29*	(1,534,679)	(1,824,816)
虧絀總額		(1,511,475)	(1,801,612)

II 歷史財務資料附註

1. 公司及集團資料

杭州先為達生物科技股份有限公司(以下簡稱「**貴公司**」)於2017年8月17日在中國內地成立，並於2023年9月8日改制為股份有限公司。 貴公司的註冊辦事處地址為中華人民共和國(「**中國**」)浙江省杭州市錢塘區福城路400號2號樓9樓901室。

貴公司為一家處於臨近商業化階段的生物科技公司。於有關期間， 貴公司及其附屬公司(「**貴集團**」)主要從事藥品研發及商業化。

於本報告日期， 貴公司於其附屬公司擁有直接權益，而所有附屬公司均為私人有限責任公司(或倘於中國境外註冊成立，則擁有與在中國註冊成立的私人公司大致相若的特點)，其詳情載列如下：

實體名稱	註冊成立地點及日期／註冊及營運地點	已發行普通股／註冊股本	概約百分比貴公司直接應佔權益	主要業務
			%	
北京先為達生物科技有限公司(「**北京先為達**」)(a)	中國內地／2020年10月15日	人民幣10,000,000元	100	CMC及臨床開發
先為達生物科技(上海)有限公司(「**上海先為達**」)(a)	中國內地／2021年12月6日	人民幣10,000,000元	100	早期研究
Sciwind Biosciences USA Co., Ltd. (a)(「**美國先為達**」)	美國／2020年10月26日	26,800,000美元(「**美元**」)	100	臨床開發
Sciwind Biosciences APAC Co., Pty Ltd. (a)(「**澳大利亞先為達**」)	澳大利亞／2019年5月3日	21,500,088澳元(「**澳元**」)	100	臨床開發及業務開發

附註：

(a) 截至本報告日期，概無就該等實體於有關期間的法定財務報表進行審計。

貴公司財務狀況表中對附屬公司投資代表：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*
於附屬公司的投資，按成本計算	315,995	310,598

於各有關期間末，經評估 貴公司對附屬公司的投資未發現減值跡象，評估依據包括：(i)所有研發管線進度均符合預期；(ii)相關附屬公司的經營環境、管理層穩定性及治理結構未發生重大不利變動；(iii)未制定任何附屬公司中止運營、重組或處置計劃。

2.1 編製基準

歷史財務資料已根據國際財務報告準則會計準則編製，該準則包括國際會計準則理事會(「**國際會計準則理事會**」)頒佈的所有國際財務報告準則、國際會計準則(「**國際會計準則**」)及詮釋。 貴集團在編製整個有關期間的歷史財務資料時已提早採納自2025年1月1日開始的會計期間生效的所有國際財務報告準則會計準則，以及相關的過渡性條文。

儘管 貴集團於2025年12月31日錄得淨負債人民幣2,213,171,000元並持續產生經營虧損，歷史財務資料及中期財務資料乃按持續經營基準編製。淨負債主要是由於歷史外部融資產生的普通股贖回負債人民幣3,013,977,000元，該等負債將於聯交所[**編纂**]完成日期前終止。 貴公司董事認為，根據 貴集團預計現金流量的審閱， 貴公司並無義務於自2025年12月31日起計未來十二個月內結算贖回負債，並將有充足營運資金應付自2025年12月31日起計未來十二個月到期之金融負債及責任，並維持其營運。

歷史財務資料乃按歷史成本慣例編製，惟若干按公允價值計入損益的金融資產除外，該等資產乃按公允價值列賬。

合併基準

歷史財務資料包括 貴公司及其附屬公司於有關期間的財務資料。附屬公司指 貴公司對其直接或間接擁有控制權的實體(包括結構性實體)。當 貴集團對參與投資對象業務之浮動回報承擔風險或享有權利以及能透過對投資對象之權力(即 貴集團獲賦予現有能力以主導投資對象相關活動之既存權利)影響該等回報時，即取得控制權。

一般而言，假定多數投票權形成控制權。倘 貴公司擁有少於投資對象大多數投票權或類似權利之權利，則 貴集團於評估其對投資對象是否擁有權力時會考慮所有相關事實及情況，包括：

(a) 與投資對象的其他投票權持有人訂立的合約安排；

(b) 其他合約安排產生的權利；及

(c) 貴集團的投票權及潛在投票權。

附屬公司之財務報表以與 貴公司相同之報告期間編製，所用會計政策一致。附屬公司之業績由 貴集團取得控制權之日起予以綜合，並將繼續綜合直至失去有關控制權當日止。

溢利或虧損以及其他全面收益的各個組成部分乃歸屬於 貴集團母公司的擁有人及非控股權益，即使此舉導致非控股權益出現虧絀結餘。所有集團內部與 貴集團成員公司間交易相關的資產及負債、股本、收入、開支及現金流量已於綜合賬目時全數對銷。

倘事實及情況表明所述三項控制權因素其中一項或多項出現變化，則 貴集團會重新評估是否仍對被投資方持有控制權。附屬公司擁有權權益之變動(並未失去控制權)作為一項股權交易入賬。

倘 貴集團失去對一家附屬公司的控制權，則會終止確認相關資產(包括商譽)、負債、任何非控股權益及匯兑波動儲備；並確認任何留存投資的公允價值及損益中任何因此產生的盈餘或虧絀。先前於其他全面收益內確認的 貴集團應佔部分按 貴集團直接出售相關資產或負債所要求的相同基準重新分類為損益或保留利潤(如適當)。

2.2 已頒佈但尚未生效的國際財務報告準則會計準則

貴集團並無於歷史財務資料中應用以下已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則。 貴集團擬於該等新訂及經修訂的國際財務報告準則會計準則(如適用)生效時予以採用。

國際財務報告準則第18號	*呈列及披露財務報表*[2]
國際財務報告準則第19號及其修訂本	*不具公共責任的附屬公司：披露*[2]
國際財務報告準則第9號及國際財務報告準則第7號(修訂本)	*金融工具的分類與計量之修訂*[1]
國際財務報告準則第9號及國際財務報告準則第7號(修訂本)	*涉及依賴自然能源的電力的合約*[1]
《國際財務報告準則》第10號及《國際會計準則》第28號(修訂本)	*投資者與其聯營公司或合營企業之間之資產出售或注資*[3]
《國際會計準則》第21號(修訂本)	*折算為惡性通貨膨脹列報貨幣*[2]
國際財務報告準則會計準則的年度改進－第11卷	國際財務報告準則第1號、國際財務報告準則第7號、國際財務報告準則第9號、國際財務報告準則第10號及國際會計準則第7號的修訂[1]

1 於2026年1月1日或之後開始的年度期間生效
2 於2027年1月1日或之後開始的年度／報告期間生效
3 尚未釐定強制生效日期惟可供採納

國際財務報告準則第18號取代國際會計準則第1號*財務報表的呈列*。儘管若干章節繼承了國際會計準則第1號(進行了有限修改)，但國際財務報告準則第18號引入了關於損益及其他全面收益表內呈列的新要求，包括指定的總計及小計。實體須將損益及其他全面收益表內所有收入及開支分類至以下五個類目之一：經營、投資、融資、所得稅及已終止經營業務，並呈列兩項新界定小計。其亦規定於單一附註中披露管理層界定的績效指標，並對主要財務報表及附註中資料的組合(合併及分類)和位置提出更嚴格的要求。國際會計準則第1號先前包含的部分規定已移至國際會計準則第8號*會計政策、會計估計變動及誤差*，後者亦更名為國際會計準則第8號*財務報表的編製基準*。由於頒佈國際財務報告準則第18號，對國際會計準則第7號*現金流量表*、國際會計準則第33號每股盈利及國際會計準則第34號*中期財務報告*作出了有限但廣泛適用的修訂。此外，亦對其他國際財務報告準則會計準則進行了相應的微調。 貴集團現正分析新規定，並評估國際財務報告準則第18號對 貴集團財務報表之呈報及披露的影響。應用國際財務報告準則第18號將不會對 貴集團的綜合財務狀況表造成影響，惟預期會對綜合損益及其他全面收益表的呈列造成影響。除國際財務報告準則第18號外， 貴公司董事預期，應用該等新訂及經修訂的國際財務報告準則會計準則在可預見的將來將不會對 貴集團的財務表現及財務狀況造成重大影響。

2.3 重大會計政策

公允價值計量

貴集團於各有關期間末按公允價值計量若干金融工具。公允價值為市場參與者於計量日期在有序交易中出售資產所收取之價格或轉讓負債所支付之價格。公允價值計量乃基於假設出售資產或轉移負債的交易於資產或負債的主要市場或(在無主要市場的情況下)資產或負債的最具優勢市場進行。主要或最有利市場必須為 貴集團能夠參與的。資產或負債的公允價值乃按市場參與者於資產或負債定價時所使用的假設計量，並假設市場參與者會以最佳經濟利益行事。

非金融資產的公允價值計量須計及市場參與者透過使用該資產的最高及最佳用途或將該資產出售予將使用其最高及最佳用途的另一市場參與者而產生經濟效益的能力。

貴集團使用適用於有關情況及有足夠數據計量公允價值的估值技術，盡量使用相關可觀察輸入數據，並盡量減少使用不可觀察輸入數據。

公允價值於歷史財務資料中計量或披露的所有資產及負債乃根據對公允價值計量整體而言屬重大的最低水平輸入數據分類為如下所述的公允價值層級：

第一級－基於相同資產或負債於活躍市場的報價(未經調整)

第二級－根據對公允價值計量而言屬重大的最低級別輸入數據為直接或間接可觀察數據的估值技術

第三級－根據對公允價值計量而言屬重大惟不可觀察的最低級別輸入數據之估值技術

就按經常性基準於財務報表確認的資產及負債而言，貴集團透過於有關期間末(基於對公允價值計量整體而言屬重大的最低層輸入數據)重新評估分類，確定是否發生不同等級轉移。

非金融資產減值

倘出現減值跡象，或須就資產進行年度減值測試(存貨、金融資產及非流動資產除外)，則會估計資產的可收回金額。資產之可收回金額乃資產或現金產生單位之使用價值，以及其公允價值減出售成本兩者之較高者，並就個別資產進行釐定，除非資產並不產生很大程度上獨立於其他資產或資產組別之現金流入，在此情況下，可收回金額則按資產所屬之現金產生單位予以釐定。

僅當資產之賬面金額超過其可收回金額，方會確認減值虧損。評估使用價值時，採用反映當時市場對貨幣時間價值及資產特定風險評估的稅前折現率，將估計未來現金流量折現至其現值。減值虧損於其產生期間自損益內與減值資產功能相符之開支類別扣除。

於各有關期間末，將評估是否有跡象顯示先前確認的減值虧損可能不再存在或可能已減少。倘若出現有關跡象，則會估計可收回金額。對於一項除商譽以外的資產來說，只有在用於確認資產可收回金額的估計發生變動時，以前確認的減值損失才能轉回，但是有關金額不應高於資產以前年度沒有確認減值損失時的賬面金額(減去任何折舊／攤銷)。有關減值虧損的撥回在其產生期間計入損益。

關聯人士

倘出現以下情況，則下列人士將被視為與 貴集團有關聯：

(a) 該方為一名人士或該人士的關係密切家庭成員，而該人士

(i) 控制或共同控制 貴集團；

(ii) 對 貴集團施加重大影響；或

(iii) 為 貴集團或 貴集團之母公司的主要管理層成員的其中一名成員；

或

(b) 該方為一實體，且符合任何以下條件：

(i) 該實體與 貴集團屬同一集團之成員公司；

(ii) 一家實體為另一家實體(或該實體之母公司、附屬公司或同系附屬公司)之聯繫人或合營公司；

(iii) 該實體與 貴集團為同一第三方的合營企業；

(iv) 一個實體為第三方實體的合營企業，而另一實體為第三方實體的聯營公司；

(v) 該實體為就 貴集團或與 貴集團有關連之實體之僱員提供福利的離職後福利計劃；

(vi) 該實體受(a)項所識別人士控制或受共同控制；

(vii) 於(a)(i)項所述人士對實體有重大影響力或屬該實體(或該實體的母公司)主要管理層人員；及

(viii) 該實體，或其所屬集團之任何成員，向 貴集團或 貴集團之母公司提供關鍵管理人員服務。

物業、廠房及設備以及折舊

物業、廠房及設備按成本減累計折舊及任何減值虧損列賬。物業、廠房及設備項目之成本包括其購買價及該資產在達致可運作狀況及位置作其預定用途之任何直接應佔成本。

物業、廠房及設備項目開始運作後所產生的開支(如維修及保養)一般於產生期間在損益中扣除。在符合確認準則之情況下，主要檢查之支出會作為重置並於資產賬面金額中資本化。倘物業、機器及設備之重要部分須不時重置，則 貴集團確認該等部分為擁有特定使用年期之個別資產並相應計提折舊。

折舊乃按直線法將各物業、廠房及設備項目的成本於其估計可使用年期內撇銷至其剩餘價值計算。就此目的所用之主要年度比率如下：

辦公設備	32%
機器及設備	9.5%-19%
汽車	23.75%
租賃物業裝修	剩餘租期與估計可使用年期的較短者

若物業、廠房及設備項目各部分的可使用年期並不相同，則該項目各部分的成本將按合理基礎分配，而每部分將單獨折舊。剩餘價值、可使用年期及折舊方法至少於各有關期間末檢討及調整(如適用)。

物業、廠房及設備項目(包括初始確認的任何主要部分)於出售時或於預期使用或出售不會產生未來經濟利益時終止確認。於資產終止確認年度在損益中確認的出售或棄用的任何收益或虧損乃有關資產的銷售所得款項淨額與賬面值之間的差額。

無形資產

獨立收購的無形資產初始確認時按成本計量。於業務合併時收購無形資產的成本為收購日期的公允價值。無形資產的使用年限將獲評為有限或無限。年期有限的無形資產其後於可使用經濟年期內攤銷，當有跡象顯示無形資產可能減值時須評估有否出現減值。有限可使用年期之無形資產之攤銷年期及攤銷方法，至少會於各財政年度結束時檢討。

所購買的軟件按成本減任何減值虧損列賬，並按3年的估計可使用年期以直線法攤銷。軟件的三年估計可使用年期乃經考慮 貴集團的經濟利益年期以及參考行業慣例而釐定。

研發成本

所有研發成本在產生時於損益扣除。

只有於 貴集團能證明完成無形資產以供使用或出售為技術上可行、其有意完成及有能力使用或出售該資產、該資產將如何產生未來經濟利益、有足夠資源完成項目及有能力可靠地計量於開發期間之開支時，開發新產品項目所產生之開支方獲撥充資本及遞延。未能符合該等條件之產品開發開支概於產生時計入損益。

租賃

貴集團於合約開始時評估一份合約是否屬於或包含租賃。倘合約就換取代價賦予在一段期間內控制已識別資產用途的權利，則該合約為租賃或包含租賃。

貴集團作為承租人

貴集團就所有租賃應用單一確認及計量方式，惟短期租賃及低價值資產租賃除外。 貴集團確認作出租賃付款之租賃負債及相當於相關資產使用權之使用權資產。

(a) 使用權資產

使用權資產於租賃開始日期(其為相關資產可供使用之日期)確認。使用權資產按成本減累計折舊及任何減值虧損計量，並就任何重新計量租賃負債作出調整。使用權資產的成本包括已確認的租賃負債金額、產生的初始直接成本、以及於開始日期當日或之前支付的租賃款項減任何收取的租賃獎勵。使用權資產於以下資產之租期及估計可用年期(以較短者為準)內以直線法折舊：

辦公物業	3至8年

倘租賃資產的所有權於租期結束時轉移至 貴集團或相關成本反映購買選擇權的行使，則使用資產的估計可使用年期計算折舊。

(b) 租賃負債

租賃負債在租賃開始日期按整個租賃期作出的租賃付款的現值確認。租賃付款包括定額付款(包括實質定額款項)減任何應收租賃獎勵款項、取決於指數或利率的可變租賃付款以及預期根據剩餘價值擔保支付的金額。租賃付款亦包括 貴集團可合理地確定將行使之購買選擇權之行使價，以及倘租賃期反映 貴集團行使終止租賃選擇權，則包括終止租賃之罰款金額。

於計算租賃付款之現值時，由於租賃內含利率不易釐定，故 貴集團應用租賃開始日期之增量借款利率計算。於開始日期後，租賃負債金額的增加反映了利息的增長，其減少則關乎所作出的租賃款項。此外，倘有任何修改、租期變更、租賃付款變更(例如用於釐定該等租賃付款的指數或利率變動導致未來租賃付款發生變化)，或購買相關資產選擇權的評估變更，則重新計量租賃負債的賬面值。

(c) 短期租賃及低價值資產租賃

貴集團對其辦公場所的短期租賃(即自租賃開始日期起計租期為12個月或以下，並且不包含購買選擇權的租賃)應用短期租賃確認豁免。低價值資產租賃的確認豁免亦應用於認為低價值的辦公室設備租賃。

短期租賃的租賃付款及低價值資產租賃於租期內按直線法基準確認為開支。

投資及其他金融資產

初始確認及計量

金融資產於初始確認時分類為其後按攤銷成本及以按公允價值計入損益的方式計量。

金融資產於初步確認時的分類取決於金融資產的合約現金流量特徵以及 貴集團管理該等金融資產的業務模式。除並無重大融資組成部份或 貴集團已就其應用可行權宜方法(不調整重大融資組成部份之影響)之應收賬款外， 貴集團初步按公允價值加上(倘屬並非按公允價值入賬並於損益中處理之金融資產)交易成本計量金融資產。並不包含重大融資組成部分或 貴集團已就此應用簡易處理方法之貿易應收款項，乃按下文「收益確認」所載政策根據國際財務報告準則第15號釐定之交易價格計量。

為使金融資產按攤銷成本或按公允價值計入其他全面收益分類及計量，需產生僅為支付本金及未償還本金利息(「**僅為支付本金及利息**」)之現金流量。現金流量並非純粹為支付本金及利息的金融資產均按公允價值計入損益分類及計量，而不論其業務模式。

貴集團管理金融資產之業務模式指為產生現金流量而管理金融資產之方式。此業務模式決定收合約現金流量、銷售金融資產或兩者同時進行會否引致現金流量。按攤銷成本分類及計量之金融資產於一個旨在通過持有金融資產收取合約現金流之業務模型內持有，而以按公允價值入賬並於其他全面收益中處理之方式分類及計量之金融資產乃於一個旨在同時通過持有收取合約現金流及銷售之業務模型內持有。並非以上述業務模式持有之金融資產乃按公允價值計入損益進行分類及計量。

購買或出售需在市場規例或慣例通常規定的期限內交付資產的金融資產，均於交易日(即 貴集團承諾購買或出售資產之日)確認。

後續計量

金融資產的後續計量取決於其分類，載列如下：

按攤銷成本計量的金融資產(債務工具)

按攤銷成本列賬的金融資產其後使用實際利率法計量，並可能受減值影響。當資產終止確認、修改或減值時，收益及虧損在損益中確認。

按公允價值計入損益的金融資產

按公允價值計入損益的金融資產於財務狀況表內按公允價值列賬，其公允價值變動淨額於損益中確認。

終止確認金融資產

金融資產(或(如適用)一項金融資產的一部分或一組同類金融資產的一部分)主要在下列情況下將終止確認(即從 貴集團的綜合財務狀況表中移除)：

- 從資產收取現金流量的權利已屆滿；或
- 貴集團已轉讓其自該資產收取現金流量的權利，或已根據「過手」安排承擔須在無重大延遲下向第三方全數支付所得現金流量的責任；且(a) 貴集團已轉讓該資產的絕大部分風險和回報，或(b) 貴集團並無轉讓或保留該資產的絕大部分風險和回報，但已轉讓該資產的控制權。

貴集團在轉讓其從資產收取現金流量之權利或訂立轉付安排時，將評估其有否保留該資產所有權之風險及回報以及保留之程度。倘既無轉讓或保留該項資產的絕大部分風險及回報，亦無轉讓該項資產的控制權，則 貴集團繼續確認已轉讓資產，以 貴集團持續參與為限。在該情況下， 貴集團亦確認相關負債。已轉讓資產及相關負債根據反映 貴集團所保留權利及責任的基準計量。

以對已轉讓資產擔保的形式作出的持續參與按該資產原賬面值與 貴集團可能須償還的最高對價兩者的較低者計量。

金融資產減值

貴集團確認對並非按公允價值透過損益列賬的所有債務工具預期信貸虧損(「預期信貸虧損」)的撥備。預期信貸虧損乃基於根據合約到期的合約現金流量與 貴集團預期收取並按初始實際利率的概約利率折現的所有現金流量之間的差額釐定。預期現金流將包括出售所持抵押品或構成合約條款組成部份的其他增信安排之現金流。

一般方法

預期信貸虧損分兩個階段進行確認。就自初始確認以來信貸風險並無大幅增加之信貸敞口而言， 貴集團須為未來12個月內可能發生之違約事件所產生之信貸虧損(12個月預期信貸虧損)計提預期信貸虧損撥備。就初步確認後信貸風險大幅增加的信貸敞口而言，須就預期於敞口的餘下年期產生的信貸虧損計提減值撥備，不論違約的時間(年限內預期信貸虧損)。

於各相關期末， 貴集團評估有關金融工具的信貸風險是否自初始確認起已大幅增加。當進行評估時， 貴集團會比較該金融工具於報告日期及於初步確認日期出現之違約風險，並會考慮無須花費過多成本或精力即可獲得之合理而具理據支持資料，包括歷史及前瞻性資料。 貴集團認為，倘合約款項已逾期超過30日，則信貸風險已顯著增加。

倘合約付款逾期90天，則 貴集團將金融資產視作違約。此外，在若干情況下，倘內部或外部資料反映，在沒有計及 貴集團任何現有信貸增強措施前， 貴集團不大可能悉數收到未償還合約款項，則 貴集團亦可認為金融資產將會違約。

當無法合理預期收回合約現金流量，則撇銷金融資產。

按攤銷成本計量的金融資產須按一般方法進行減值及其分類為以下預期信貸虧損計量階段，惟下文詳述使用簡易方法的貿易應收款項除外。

第一階段 — 自初始確認以來信貸風險未顯著增加的金融工具，其虧損撥備按等於十二個月預期信貸虧損的金額計量。

第二階段 — 自初始確認以來信貸風險顯著增加但並非信貸減值金融資產的金融工具，其虧損撥備按等於全期預期信貸虧損的金額計量。

第三階段 — 於報告日期信貸減值的金融資產(但並非購買或原始信貸減值)，其虧損撥備按等於全期預期信貸虧損的金額計量。

簡化方法

就不包含重大融資成分或 貴集團應用可行權宜方法以不調整重大融資成分的影響的貿易應收款項而言， 貴集團應用簡易方法計算預期信貸虧損。根據簡化方法， 貴集團不會監測信貸風險變動，而於各報告日期根據全期預期信貸虧損確認虧損撥備。 貴集團已根據其歷史信貸虧損經驗建立一般矩陣，並根據債務人特定的前瞻性因素及經濟環境作出調整。

金融負債

初始確認及計量

於初始確認時，金融負債劃分為貸款和借款以及應付款項(如適用)。

所有金融負債初步按公允價值確認，且倘屬應付款項，則扣除直接應佔交易成本。

貴集團的金融負債包括貿易應付款項及應付票據、計入其他應付款項及應計費用的金融負債、計息銀行借款以及普通股贖回負債。

後續計量

金融負債的後續計量取決於其以下分類：

按攤銷成本列賬的金融負債

於初始確認後，貿易應付款項及應付票據、計入其他應付款項及應計費用的金融負債、計息銀行借款以及普通股贖回負債，其後以實際利率法按攤銷成本計量，但若貼現的影響並不重大，於此情況下，則按成本列賬。收益及虧損於負債終止確認及透過實際利率攤銷程序於損益確認。

於計算攤銷成本時，須計及收購事項之任何折讓或溢價及屬於實際利率一部分之費用或成本。實際利率攤銷計入損益的財務成本內。

終止確認金融負債

當負債項下的責任獲解除、註銷或屆滿，則終止確認金融負債。

倘現有金融負債被另一項由同一放貸人提供而絕大部分條款不同的負債所取代，或現有負債的條款被大幅修改，則有關取代或修改視為終止確認原有負債及確認新負債，而相關賬面值的差額於損益中確認。

抵銷金融工具

倘現時有可執行的合法權利抵銷已確認金額且有意按淨額基準結算，或同時變現資產及償還負債，金融資產與金融負債方可抵銷，淨額則於財務狀況表呈報。

存貨

存貨按成本與可變現淨值兩者中較低者列示。成本按加權平均法釐定，而就在製品及製成品而言，成本包括直接材料、直接勞工及適當比例的生產費用。可變現淨值則按估計銷售價格減直至完成及出售所需的估計成本計算。

現金及現金等價物

財務狀況表中現金及現金等價物包括銀行現金以及期限一般為三個月內、可隨時轉換為已知金額現金的短期高流動性存款，所承受的價值變動風險甚微，為履行短期現金承擔而持有。

就合併現金流量表而言，現金及現金等價物包括銀行現金，以及上述定義的短期存款。

所得稅

所得稅包括流動稅項及遞延稅項。與於損益以外確認之項目有關之所得稅，於損益以外確認(於其他全面收益或直接於權益內確認)。

流動稅項資產及負債乃根據於有關期間末已頒佈或實質上已頒佈的稅率(及稅法)，並考慮 貴集團營運所在國家通行的詮釋及慣例，按預期可從稅務機關收回或向其支付的金額計量。

於有關期間末，資產及負債的稅基與其作為財務申報用途的賬面值的所有暫時差額須按負債法就遞延稅項作出撥備。

遞延稅項負債乃就所有應課稅暫時差額而確認，惟下列情況除外：

- 倘遞延稅項負債為就初步確認一項並非業務合併的交易中的資產或負債所產生，而於交易當時不會對會計溢利及應課稅溢利或虧損造成影響，且不會產生相同的應課稅及可扣稅暫時差額；及

- 就與附屬公司的投資有關的應課稅暫時差額而言，如果能夠控制該暫時差額撥回的時間，該暫時差額有可能在可見將來不會撥回。

遞延稅項資產乃就所有可扣減暫時差異、未動用稅項抵免結轉及未動用稅項虧損予以確認。遞延稅項資產乃以將可能有應課稅利潤可動用以抵銷可扣稅暫時差額，及未動用稅項抵免和未動用稅項虧損的結轉為限確認，惟下列情況除外：

- 當與可扣減暫時差額有關的遞延稅項資產自交易中對資產或負債的初步確認產生，且該交易並非業務合併，交易時對會計溢利及應課稅溢利或虧損並無影響，且不會產生相等的應課稅及可抵扣暫時差額；及

- 就於附屬公司之投資相關的可扣減暫時差額而言，僅於暫時差額將在可見將來撥回及將可動用應課稅利潤抵銷暫時差額的情況下，方會確認遞延稅項資產。

遞延稅項資產的賬面值會在相關期間末進行檢討，若不再可能有足夠應課稅溢利可供動用全部或部分相關遞延稅項資產，則削減遞延稅項資產的賬面值。未確認的遞延稅項資產於有關期間末重新評估，並在可能有足夠應課稅利潤以收回全部或部分遞延稅項資產時予以確認。

遞延稅項資產及負債乃按預期適用於變現資產或結算負債期間的稅率，根據於有關期間末已頒佈或實質上已頒佈的稅率(及稅法)計量。

於及僅於 貴集團存在可依法強制行使權利，可將流動稅項資產與流動稅項負債抵銷，且遞延稅項資產及遞延稅項負債與同一課稅機關對同一應課稅實體或不同應課稅實體徵收的所得稅有關，並有意於預期清償或收回大額遞延稅項負債或資產的各未來期間，以淨額基準結算流動稅項負債及資產，或同時變現資產及清償負債，方會抵銷遞延稅項資產及遞延稅項負債。

政府補助

於可合理確定將收取補助及將符合所有附帶條件時，則按公允價值確認政府補助。該項補助如與開支項目有關，會有系統地將該項補助擬補貼成本支銷之期間確認為收入。

倘補助金與資產有關，則其公允價值計入遞延收益賬，並會在相關資產之估計可使用年期每年等額分期撥至損益表。

收入確認

客戶合約收入

客戶合約收益於貨品或服務控制權轉讓至客戶時確認，其金額反映 貴集團預期就交換該等貨品或服務而有權獲得之代價。

當合約內之代價包括可變金額時，代價金額按 貴集團就向客戶轉移貨品或服務有權換取之金額估計。可變代價於合約開始時估計並受到約束，直至可變代價的相關不確定因素其後得以解決時，已確認累計收益金額很大可能不會出現重大收益撥回為止。

貴集團的收入來自對外授權協議，該等協議一般包含多項履約責任，包括(1)知識產權授權；(2)研發服務；及(3)臨床供應。

(a) 許可權授出收益

貴集團的對外授權協議可能包含多項履約責任，包括授予知識產權許可、提供研發服務及提供其他可交付成果。作為該協議會計處理的一部分， 貴集團須判斷釐定各項已識別履約責任的獨立售價並以此作出假設。於確定履約責任的獨立售價時， 貴集團考慮競爭對手就類似或相同產品的定價、產品的市場認知及感知、預期產品壽命及潛在市場規模。一般而言，分配至各履約責任的代價於相關責任獲履行時確認，惟僅限於不受限制的代價。於相關履約責任獲達成之前收到的不可退還預付款項，會計記錄為合約負債。

*知識產權(「**知識產權**」)授權：*吾等評估知識產權許可的不可退還預付款，以釐定該許可是否有別於協議中認定的其他履約責任。就認定為獨特的許可而言， 貴集團於知識產權獲授權予獲許可人及獲許可人能夠合理使用該知識產權並從中受益時的時間點確認收入。

*知識產權授權選擇：*購買 貴集團知識產權授權選擇權的預收不可退還款項會被評估，以確定該選擇權是否代表一項重要權利，且有別於協議中識別的其他履約責任。對於被確定為重大權利及獨特的選擇權， 貴集團會遞延分配給該選擇權的不可退還預付費用，並在選擇權獲行使及授權予獲許可人或選擇權期滿(以較早者為準)時確認收入。

*里程碑付款：*於各項包括里程碑付款的協議開始時， 貴集團評估里程碑是否被視為可能會實現，並使用最可能金額法估計將計入交易價格的金額。倘不大可能出現重大收入撥回，相關里程碑價值計入交易價格。由於達致該等里程碑涉及不明朗因素，故一般於合約開始時全面受限。 貴集團將根據事實及情況，評估各相關期間可變代價是否全面受限。與里程碑有關的限制發生變動後，可變代價將於預期已確認收入不會發生重大撥回之時計入交易價格。

*特許權使用費：*就包括銷售特許權使用費的安排而言，且該許可被視為特許權使用費相關的主要項目， 貴集團於(i)相關銷售發生時，及(ii)已獲分配部分或全部特許權使用費的履約責任已完成(或部分完成)時(以較晚者為準)確認收入。

*研發服務收入：*研發服務收入於客戶同時收取及受惠於服務時隨時間確認，或於服務控制權轉讓時確認。

*臨床供應收入：*臨床供應收益於樣品轉移的時間點確認。臨床供應生產服務收益按總額或淨額基準確認，具體取決於 貴集團在樣品轉讓予客戶前是否控制該等藥物。

其他收入

銀行利息收入乃以累計基準採用實際利率法確認，方法為應用將金融工具預計年期或較短期間(如適用)的估計未來現金收入準確地貼現為金融資產的賬面淨值的貼現率。

合約成本

除作為存貨、物業、廠房及設備以及無形資產予以資本化的成本外，為履行客戶合約而產生之成本將資本化為資產，惟前提為以下條件均須滿足：

(a) 成本與實體可明確識別的合約或預期訂立的合約直接相關；

(b) 成本產生或增加將用於履行(或繼續履行)未來履約責任的實體資源；及

(c) 預期成本可收回。

資本化合約成本會系統地於損益表攤銷並扣除，這與向客戶轉移與資產相關的貨品或服務之方式一致。其他合約成本則於產生時列作開支。

合約負債

於 貴集團轉讓相關貨品或服務前，合約負債於自客戶收到付款或付款到期(以較早者為準)時確認。合約負債於 貴集團履行合約(即向客戶轉讓有關商品或服務的控制權)時確認為收入。

以股份為基礎的付款

貴集團營運股份激勵計劃。 貴集團僱員(包括董事)通過以股份為基礎的付款形式收取酬金，僱員以提供服務換取股本工具(「**股本結算交易**」)。與僱員的權益結算交易成本乃參考授出日期的公允價值計量。公允價值由外部估值師釐定，進一步詳情載於歷史財務資料附註28。

以股權結算交易的成本，連同在表現及╱或服務條件得到履行的期間內相應增加的權益於僱員福利開支確認。在歸屬日期前，於各有關期間結束時就以股權結算的交易確認的累計開支，反映歸屬期已到期部分及 貴集團對最終將會歸屬的股本工具數目的最佳估計。期內在損益表扣除或計入損益表之金額，指於該段期初及期末所確認之累計開支變動。

釐定獎勵獲授當日的公允價值時並不考慮服務及非市場表現條件，惟符合條件的可能性，則評估為 貴集團對將最終歸屬的權益工具數目的最佳估計的一部分。市場表現條件反映於授出當日之公允價值內。附帶於獎勵中但並無相關聯服務要求之其他任何條件皆視為非歸屬條件。非歸屬條件反映在獎勵的公允價值中，並導致受限制股份的即時支銷，除非另有服務及╱或業績條件。

對於因未達成非市場表現及╱或服務條件而最終未歸屬的獎勵，不會確認任何開支。凡獎勵包含市場或非歸屬條件，無論市場條件或非歸屬條件獲履行與否，而所有其他績效及╱或服務條件均獲達成，則交易仍被視為歸屬。

倘權益結算獎勵之條款有所變更，如獎勵之原有條款已經達成，則所確認之開支最少須達到猶如條款並無任何變更之水平。此外，倘按變更日期之計量，任何變更導致以股份為基礎之付款之公允價值總額有所增加，或對僱員帶來其他利益，則應就該等變更確認開支。倘股權結算獎勵被註銷，則被視為已於註銷日期被歸屬，而未就獎勵確認之開支則即時確認。

其他僱員福利

退休金計劃

貴集團在中國內地運營的僱員須參加地方市政府管理的統籌養老金計劃。於中國內地經營的附屬公司須按薪酬成本的一定比例向中央退休金計劃作出供款。根據中央退休金計劃的規則，供款於應付時於損益中扣除。

根據美國聯邦税務法典第401(k)條所允許，美國附屬公司維持多種合資格供款儲蓄計劃。該等計劃為界定供款計劃，涵蓋該附屬公司絕大部分合資格僱員，並為僱員提供自願供款，惟受若干限制規限。供款由僱員及僱主共同作出。僱員供款主要根據指定金額或僱員薪酬百分比作出。美國附屬公司有關退休福利計劃的唯一責任為根據計劃作出指定供款。

報告期後事項

倘 貴集團於各相關期間後但在授權刊發日期之前接獲有關於各相關期間末存在的條件的資料，其將評估該資料是否影響其在歷史財務資料中確認的金額。 貴集團將調整其歷史財務資料中確認的金額，以反映各相關期間後的任何調整事項，並根據新資料更新與該等條件相關的披露。就各相關期間後非調整事項而言， 貴集團將不會變更其歷史財務資料中確認的金額，但將披露非調整事項的性質及其財務影響的估計，或作出無法進行估計的聲明(如適用)。

外幣

歷史財務資料以人民幣呈列，而為 貴公司的功能貨幣。 貴集團各實體自行決定其功能貨幣，而各實體財務報表內之項目均以其功能貨幣計量。 貴集團實體所記錄的外幣交易初步按交易日其各自的功能貨幣匯率換算入賬。以外幣計值的貨幣資產及負債，按於有關期間末的功能貨幣匯率換算。償付或換算貨幣項目產生的差額於損益中確認。

按歷史成本以外幣計量的非貨幣項目，均採用初始交易日的匯率換算。以外幣按公允價值計量的非貨幣項目，採用計量公允價值當日的匯率換算。因換算按公允價值計量之非貨幣項目而產生的損益與該項目公允價值變動損益的確認處理方法一致(即於其他全面收益或損益中確認的公允價值損益的項目換算差額，亦分別在其他全面收益或損益中確認)。

於就終止確認與預付代價有關的非貨幣資產或非貨幣負債釐定相關資產、開支或收入的初始確認匯率時，初始交易日期為 貴集團初步確認預付代價產生非貨幣資產或非貨幣負債的日期。若存在多筆付款或收款， 貴集團會確定預付代價各付款或收款之交易日期。

若干海外附屬公司的功能貨幣為人民幣以外的貨幣。於各有關期間末，該等實體的資產及負債按各有關期間末的現行匯率換算為人民幣，而其損益及其他全面收益表按與交易日期現行匯率相若的匯率換算為人民幣。

因此而產生的匯兑差額於其他全面收益內確認，並於外匯波動儲備累計。於出售海外業務時，有關該特定海外業務儲備的累計金額於損益內確認。

就綜合現金流量表而言，海外附屬公司的現金流量按現金流量日期的適用匯率換算為人民幣。海外附屬公司於各有關期間內經常產生之現金流量，乃按該年度之平均匯率換算為人民幣。

3. 重要會計判斷及估計

編製 貴集團的歷史財務資料時，管理層須作出可影響收益、開支、資產與負債呈報金額及其相關披露的判斷、估計及假設。該等假設及估計的不確定性可能導致須對未來受影響的資產或負債的賬面值作出重大調整。

判斷

在應用 貴集團會計政策的過程中，除涉及估計的判斷外，管理層已作出以下對歷史財務資料及中期財務資料中確認的金額有最重大影響的判斷：

研發費用

貴集團在研藥物產品所產生的開發成本僅會在下列情況下撥充資本： 貴集團可確定完成該項無形資產以作使用或出售用途在技術上為可行； 貴集團有意完成該項資產，並能夠使用或出售該項資產；該項資產日後將如何產生經濟利益；完成在研產品之可用資源量以及是否有能力在開發過程中可靠地計量開支。不符合該等標準的開發成本於產生時計入損益。釐定將撥充資本的金額須管理層就資產預期產生的未來現金、將採用的折現率及預期利益期間作出假設。於有關期間，所有研究及開發開支均於產生時計入損益，因為並無開發成本符合該等準則。

確認所得稅及遞延稅項資產

釐定所得稅撥備須對若干交易的未來稅項處理方法及未獲地方稅務局確認的若干與所得稅有關的事項作出判斷。管理層評估交易的稅務影響並相應劃撥稅項撥備。有關交易的稅務處理會定期重新檢討，並計及所有稅法的變動。

倘可能有應課稅利潤以抵銷未動用稅項虧損，則就有關虧損確認遞延稅項資產。管理層在釐定可予以確認的遞延稅項資產金額時，須根據日後應課稅溢利可能出現的時間及水平以及未來稅項規劃策略作出重大判斷。

非金融資產減值

貴集團於各相關期間末評估所有非金融資產(包括使用權資產)是否存在任何減值跡象。當有跡象顯示非金融資產賬面值可能不可收回時，進行減值測試。減值會於資產或現金產生單位之賬面值多於其可收回金額(即其公允價值減出售成本與其使用價值之較高者)出現。公允價值減出售成本乃基於從類似資產公平交易中具約束力銷售交易的可獲得數據或可觀察市價減出售資產增量成本計算得出。計算使用價值時，管理層必須估計來自有關資產或現金產生單位之預期未來現金流量，並選擇合適貼現率以計算該等現金流量之現值。

於各相關期間末， 貴集團未發現非金融資產存在減值跡象，依據如下：(i) 貴集團相關資產未出現技術淘汰或實體損壞；及(ii) 貴集團業務運營及研發管線均按計劃推進，且於相關期間發生的虧損未超出同期預算。

估計不確定因素

於相關期間末，有關未來的主要假設及估計不確定因素的其他主要來源，存在導致下一財政年度的資產及負債賬面值須作出重大調整的重大風險，該等假設及不確定因素載述如下。

研發開支

貴集團與外包服務提供商合作，以進行、監督及監控若干臨床前和臨床研究。確定截至各有關期間末發生的研發開支金額要求 貴集團管理層使用患者註冊數量、完成的訪視及達到的里程碑等輸入數據，估計及衡量根據外判服務供應商的合約接受研發服務的進度。

以股份支付的交易的公允價值

估計以股份為基礎的付款交易的公允價值須釐定最合適的估值模型，其視乎授出的條款及條件而定。此估計亦需要釐定估值模型最合適的輸入數據，包括購股權預期年期、波幅及股息收益率，並對其作出假設。

就於授出日期與僱員進行的以股份為基礎的付款交易的公允價值計量而言， 貴集團使用二項式模型。用於估計股份支付交易公允價值的假設及模型於歷史財務資料附註28披露。

租賃－估計增量借貸利率

貴集團無法輕易釐定租賃之隱含利率，因此使用增量借貸利率(「**增量借貸利率**」)計量租賃負債。增量借貸利率是指在類似之經濟環境下， 貴集團為獲取與使用權資產具有相近價值之資產，並於相似借款期限及具有相似擔保之條件下而借入所需資金之利率。因此，遞增借貸利率反映 貴集團「應須支付」之內容；當並無可供觀察之利率(例如並無訂立融資交易之附屬公司)時，或有需要為反映租賃條款及條件而作出調整(例如租賃並非以附屬公司之功能貨幣計算)時，須進行估計。當可觀察輸入數據(如市場利率)可用時， 貴集團使用可觀察輸入數據估計增量借款利率並須作出若干實體特定的估計。

4. 分部資料

業務分部資料

貴集團從事生物製藥研發，其被視為單一可呈報分部，與在內部向 貴集團董事呈報資料以進行資源分配及表現評估之方式一致。因此，未呈列進一步經營分部分析。

地域資料

(a) 來自外部客戶的收入

	截至12月31日止年度	
	2024年	**2025年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
英國	–	128,123
韓國	–	4,901
中國內地	–	464
總計	**–**	**133,488**

上述收益資料乃根據 貴集團客戶總部所在地點呈列。

(b) 非流動資產

由於 貴集團所有非流動資產均位於中國內地，故根據國際財務報告準則第8號經營分部無需呈列地區資料。

有關主要客戶的資料

截至2025年12月31日止年度，收益約人民幣128,123,000元來自與單一客戶訂立的授權許可協議。

5. 收益、其他收入及收益

收益分析如下：

客戶合約收益

(a) 分拆收益資料：

	截至12月31日止年度	
	2024年	**2025年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
服務類型－按時點確認		
許可權授出收益	–	106,501
研發服務收益	–	5,899
臨床供應收益	–	21,088
總計	**–**	**133,488**

下表列示於截至2025年12月31日止年度確認的收益金額，其於2025年開始時計入合約負債：

	截至12月31日止年度	
	2024年	**2025年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
於報告期初計入合約負債的已確認收益：		
許可權授出收益	–	106,501

(b) 履約責任

有關 貴集團履約責任之資料概述如下：

許可權授出收益

貴集團與第三方(「**被許可人**」)訂立多項許可協議，據此，被許可人須就開發、生產及商業化 貴集團於若干地區開發的部分創新療法獲得獨家許可。一般而言，分配至各履約責任的對價於接納貨品或服務後履約完成時確認。 貴集團通常根據許可協議收取不可退還的首付款，並有資格根據該地區的淨銷售額收取里程碑付款及分級銷售提成。

研發服務收入

履約責任於客戶同時收取及受惠於服務時隨時間確認，或於服務控制權轉讓時確認，一般於服務完成及客戶確認後付款。

臨床供應收入

履約責任在控制權轉移時完成，而付款通常自發出賬單日期起計30天內到期。

於2024年10月， 貴公司與 貴公司一家附屬公司及Verdiva Bio Limited(「**Verdiva**」)就若干GLP-1及Amylin受體激動劑產品組合(包括口服埃諾格魯肽(XW004)、皮下注射Amylin受體激動劑(XW015)及口服Amylin受體激動劑(XW016))在大中華區及韓國以外地區的未來開發及商業化訂立一份對外授權協議(「**Verdiva協議**」)。根據Verdiva協議， 貴公司有權收取一次性及不可退還的現金預付款42,048,000美元(相當於人民幣302,130,000元)及其他非現金對價，以及未來的里程碑付款和特許權使用費。截至2024年12月， 貴公司已收到所有預付款項。 貴公司亦有權收取研發服務及臨床供應的報酬。截至2025年12月31日止年度， 貴公司確認許可收入人民幣106,501,000元以及研發服務及臨床供應收入人民幣21,622,000元。

2024年4月， 貴公司與客戶B就埃諾格魯肽注射液(XW003)於韓國針對肥胖症、2型糖尿病及MASH適應症的未來開發及商業化訂立對外授權協議，據此， 貴公司有權收取前期及里程碑付款。於2024年6月， 貴公司收到一筆一次性及不可退還的支付款3,000,000美元(相當於人民幣21,380,000元)。 貴公司亦有權收取研發服務及臨床供應的報酬。截至2025年12月31日止年度， 貴公司確認研發服務及臨床供應收入為人民幣4,901,000元。

於2024年6月， 貴公司與客戶C就廣譜抗病毒吸入劑於大中華區及若干地區(主要為亞洲)的未來開發及商業化訂立對外授權協議，據此， 貴公司有權收取前期及里程碑付款。於2024年8月， 貴公司收到一筆一次性及不可退還的支付款人民幣40,000,000元(不含稅人民幣37,736,000元)。於2025年4月， 貴公司收到一筆一次性及不可退還的支付款人民幣10,000,000元(不含稅人民幣9,434,000元)。 貴公司亦有權收取研發服務的報酬。 貴公司於截至2025年12月31日止年度確認研發服務收入人民幣464,000元。

於2024年及2025年12月31日分配至剩餘履約責任(未履行或部分未履行)的交易價格金額如下：

	截至12月31日止年度	
	2024年	**2025年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
預期將確認為收益的金額：		
一年內	73,644	90
一年後	424,541	400,595
總計	**498,185**	**400,685**

上文披露的金額並不包括受限制的可變代價。

其他收入及收益的分析如下：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*
其他收入		
政府補助*(a)*	16,401	5,090
銀行利息收入	10,172	16,560
按公允價值計入損益之金融資產投資收入	5,003	11,719
其他	56	–
其他收入總額	**31,632**	**33,369**
收益		
按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產之公允價值收益	2,206	–
匯兑收益淨額	512	–
其他	3	1
收益總額	**2,721**	**1**
其他收入及收益總額	**34,353**	**33,370**

附註：

(a) 政府補助主要作為 貴集團研發活動的補償而收取。沒有與這些獎勵有關的未滿足條件。

6. 其他開支

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	*人民幣千元*
按公允價值計入損益賬之金融資產公允價值虧損淨額	–	12,217
出售物業、廠房及設備項目的虧損	96	–
外匯虧損，淨值	–	6,695
其他	37	33
總計	**133**	**18,945**

7. 稅前虧損

貴集團稅前虧損乃經扣除／(計入)以下各項後得出：

	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*
已售存貨成本		–	12,972
對外授權成本		–	2,732
提供服務成本		–	2,110
物業、廠房及設備折舊	*14*	8,589	9,002
無形資產攤銷	*16*	218	297
使用權資產折舊	*15*	3,440	3,514
有關短期租賃及低價值租賃開支	*15*	339	439
[編纂]		**[編纂]**	**[編纂]**
政府補助	*5*	(16,401)	(5,090)
按公允價值計入損益之金融資產投資收入	*5*	(5,003)	(11,719)
銀行利息收入	*5*	(10,172)	(16,560)
匯兑差異淨額	*5/6*	(512)	6,695
出售物業、廠房及設備項目的虧損	*6*	96	–
按公允價值計入損益的金融資產			
公允價值變動淨額	*5/6*	(2,206)	12,217
僱員福利開支			
(不包括董事及最高行政人員薪酬*(附註9)*)：			
－薪金、花紅、津貼及實物福利		72,966	56,267
－退休金計劃供款		13,776	13,646
－以股份為基礎的付款		2,966	2,857
總計		**89,708**	**72,770**

8. 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*
贖回負債利息	190,039	233,178
租賃負債利息	1,135	873
銀行借款利息	21	–
財務成本總額	**191,195**	**234,051**

9. 董事及最高行政人員薪酬

根據《上市規則》、香港《公司條例》第383(1)(a)、(b)、(c)及(f)條以及《公司(披露董事利益資料)規例》第2部分披露的董事及最高行政人員於有關期間的薪酬如下：

	截至12月31日止年度	
	2024年	**2025年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
袍金	300	439
工資、花紅、津貼和實物福利	11,607	9,262
退休計劃供款	452	330
以股份為基礎的付款*(a)*	3,552	2,480
小計	15,611	12,072
總計	**15,911**	**12,511**

附註：

(a) 由於未能符合特定歸屬條件，若干購股權於截至2025年12月31日止年度期間被沒收。 貴公司撥回以股份為基礎之付款開支人民幣5,086,000元，該款項並無計入截至2025年12月31日止年度以股份為基礎之付款開支人民幣2,480,000元內。

(a) 獨立非執行董事

於有關期間向獨立非執行董事支付的費用如下：

	截至12月31日止年度	
	2024年	**2025年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
Gang Wang(王剛)先生*(a)*	100	153
Yi Dong先生*(b)*	100	75
張淼先生*(c)*	100	129
Shigang Deng先生*(d)*	–	82
總計	**300**	**439**

附註：

(a) Gang Wang(王剛)先生獲委任為獨立董事，自2023年8月18日起生效。

(b) Yi Dong先生已獲委任為獨立董事，自2023年8月18日起生效，但已於2025年9月16日辭任。

(c) 張淼先生已獲委任為獨立董事，自2023年8月18日起生效。

(d) Shigang Deng先生獲委任為獨立非執行董事，自2025年9月16日生效。

於有關期間，概無應付予獨立非執行董事的其他酬金。

(b) 執行董事、非執行董事及最高行政人員

	薪金、花紅、津貼及實物福利	退休計劃供款項	以股份為基礎的付款開支	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
截至2024年12月31日止年度				
執行董事及最高行政人員：				
潘海博士*(a)*	2,713	59	–	2,772
執行董事：				
鍾偉東先生*(b)*	4,266	136	1,669	6,071
Xinle Wu（吳心樂）博士*(c)*	2,911	121	917	3,949
李堯先生*(d)*	1,012	68	568	1,648
楊柳女士*(e)*	705	68	398	1,171
小計	8,894	393	3,552	12,839
非執行董事：				
秦浩先生*(f)*	–	–	–	–
總計	**11,607**	**452**	**3,552**	**15,611**

	薪金、花紅、津貼及實物福利	退休金計劃供款	以股份支付開支	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
截至2025年12月31日止年度				
執行董事及最高行政人員：				
潘海博士*(a)*	2,876	63	280	3,219
執行董事：				
鍾偉東先生*(b)*	318	11	–	329
Xinle Wu（吳心樂）博士*(c)*	2,973	63	947	3,983
李堯先生*(d)*	995	70	647	1,712
楊柳女士*(e)*	652	70	413	1,135
韓葆磊先生*(g)*	1,448	53	193	1,694
小計	6,386	267	2,200	8,853
非執行董事：				
秦浩先生*(f)*	–	–	–	–
總計	**9,262**	**330**	**2,480**	**12,072**

附註：

(a) 潘海博士獲委任為執行董事兼行政總裁，自2017年8月17日起生效。

(b) 鍾偉東先生獲委任為董事，自2021年9月20日起生效，於2025年2月3日因專注於其個人事業辭任。鍾偉東先生已確認的以股份為基礎的付款開支總額人民幣5,086,000元已於其離職時撥回，該金額並無計入截至2025年12月31日止年度的以股份為基礎的付款開支人民幣2,480,000元中。

(c) Xinle Wu(吳心樂)博士獲委任為董事，自2021年9月20日起生效，並於2025年9月16日調任執行董事。

(d) 李堯先生自2020年5月15日起獲委任為董事，並於2025年9月16日調任執行董事。

(e) 楊柳女士由2020年10月14日起獲委任為董事，並於2025年9月16日調任執行董事。

(f) 秦浩先生獲委任為董事，自2023年8月18日起生效，並於2025年9月16日調任非執行董事。

(g) 韓葆磊先生獲委任為董事，自2025年4月18日起生效，並於2025年9月16日調任執行董事。

於有關期間，概無董事或最高行政人員放棄或同意放棄任何薪酬的安排。

若干董事就彼等對 貴集團提供的服務獲授受限制股份及購股權，進一步詳情載於歷史財務資料附註28。該等已於歸屬期在損益中確認的受限制股份及購股權的公允價值乃於授出日期釐定，而於有關期間的歷史財務資料所載金額已計入上文董事及最高行政人員的薪酬披露內。

10. 五名最高薪酬人士

於有關期間，五名最高薪酬僱員分別包括三名及兩名董事，彼等的薪酬詳情載於上文附註9。於有關期間，既非 貴公司董事亦非最高行政人員的餘下兩名及三名最高薪酬僱員的薪酬詳情分別如下：

	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、花紅、津貼及實物福利	6,185	6,149
退休金計劃供款	236	192
以股份為基礎的付款	541	155
總計	**6,962**	**6,496**

薪酬介乎下列範圍之非董事及非主要行政人員之最高薪僱員的人數如下：

	截至12月31日止年度	
	2024年	**2025年**
2,000,001港元至2,500,000港元	–	2
2,500,001港元至3,000,000港元	–	1
3,000,001港元至3,500,000港元	1	–
3,500,001港元至4,000,000港元	1	–
總計	**2**	**3**

若干購股權及受限制股份已授予非董事及非最高行政人員的最高薪僱員，以表揚彼等對 貴集團所作出的服務，進一步詳情載於歷史財務資料附註28的披露中。該等購股權及限制性股份的公允價值乃於授出日期釐定，並已於歸屬期在損益內確認，計入有關期間的綜合財務報表的金額已計入上述非董事及非最高行政人員的最高薪酬僱員薪酬披露。

11. 所得稅開支

按 貴公司及其大多數附屬公司住所所在的司法管轄區的法定稅率計算的除稅前虧損適用的稅項開支與按有效稅率計算的稅項開支的對賬，及適用稅率(即法定稅率)與有效稅率的對賬如下：

	截至12月31日止年度	
	2024年	**2025年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
除所得稅前虧損	(486,000)	(320,126)
按25%之稅率計算之稅項	(121,500)	(80,032)
不同稅率的影響	1,926	28,440
合資格研發開支的額外扣減撥備	(52,207)	(43,014)
未確認的可抵扣暫時性差異及稅項虧損	122,948	36,569
不可扣稅開支	51,004	58,952
自過往期間動用的稅項虧損	–	(915)
無須納稅的收入	(2,171)	–
按 貴集團實際稅率計算之稅項支出	**–**	**–**

流動所得稅

貴集團須就其成員公司所在及經營所在司法管轄區產生或賺取的溢利按實體基準繳納所得稅。

(a) 中國內地企業所得稅

根據《中華人民共和國企業所得稅法》及相關法規(「**《企業所得稅法》**」)，中國內地附屬公司須按25%的稅率繳納所得稅，惟杭州先為達於2025年12月取得其高新技術企業資格(「**高新技術企業**」)，因此自2025年起計三年期間可享有15%的優惠稅率。

由於並無於中國內地產生應課稅溢利，故並無就中國內地企業所得稅作出準備。

(b) 澳大利亞企業所得稅

於澳大利亞註冊成立的附屬公司須就於有關期間的估計應課稅溢利按30%的稅率繳納所得稅。

由於並無在澳大利亞產生應課稅溢利，因此並無就澳大利亞企業所得稅計提撥備。

(c) 美利堅合眾國(「美國」)企業所得稅

於有關期間，美國先為達(於加利福尼亞州註冊成立)須按21%的稅率繳納法定聯邦企業所得稅。於有關期間，其亦須按8.84%的稅率繳納州所得稅。

並無就美國企業所得稅作出撥備。

(d) 未確認遞延稅項資產：

貴集團並無就以下項目確認任何遞延稅項資產：

	於12月31日	
	2024年	**2025年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
可扣減暫時差額	2,315	12,086
稅項虧損	2,148,504	2,392,877
總計	**2,150,819**	**2,404,963**

由於 貴集團不大可能會有應課稅溢利可用於抵銷上述項目，因此並無就可扣減暫時差額及稅項虧損確認遞延稅項資產。

(e) 未確認遞延所得稅資產的稅項虧損將於以下年度到期：

	於12月31日	
	2024年	**2025年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
2027年	3,212	3,212
2028年	753,545	77,782
2029年	537,662	150,333
2030年	100,115	182,838
2031年至2035年	483,392	1,712,434
無限期	270,578	266,278
總計	**2,148,504**	**2,392,877**

由於杭州先為達於2025年12月取得高新技術企業資格，故此杭州先為達自2020年起的稅項虧損將於十年內到期。其他 貴公司中國實體的稅項虧損將於五年內到期。 貴公司海外附屬公司的稅項虧損可無限期結轉。

(f) 若干遞延稅項資產及負債已於綜合財務狀況表內互相抵銷，以供呈列。就財務報告而言， 貴集團之遞延稅項結餘分析如下：

	截至12月31日止年度	
	2024年	**2025年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
年末遞延稅項資產總額－租賃負債	3,147	2,217
年末遞延稅項負債總額－使用權資產	(3,147)	(2,217)
總計	–	–

12. 股息

貴公司於有關期間概無宣派或派付股息。

13. 母公司普通權益持有人應佔每股虧損

每股基本虧損金額乃根據母公司普通股權益持有人應佔虧損，以及於有關期間已發行普通股加權平均數計算。

由於與股份支付相關的發行在外潛在普通股的影響對所呈列的每股基本虧損金額具有反攤薄效應，故並無就有關期間呈列的每股基本虧損金額作出調整。

每股基本及攤薄虧損乃基於以下計算：

	截至12月31日止年度	
	2024年	**2025年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
母公司普通權益持有人應佔虧損*(人民幣千元)*	(486,000)	(320,126)
計算每股基本及攤薄虧損時使用的年內已發行普通股加權平均數*(千股)*	21,246	23,204
基本及攤薄每股虧損*(人民幣)*	(22.87)	(13.80)

14. 物業、廠房及設備

貴集團

	機器及設備	**辦公設備**	**租賃物業裝修**	**總計**
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
2024年12月31日				
於2024年1月1日				
成本	40,746	2,274	15,899	58,919
累計折舊	(10,755)	(674)	(4,353)	(15,782)
賬面淨值	29,991	1,600	11,546	43,137
於2024年1月1日，扣除累計折舊	29,991	1,600	11,546	43,137
添置	17,530	–	–	17,530
處置	(96)	–	–	(96)
折舊支出	(5,279)	(880)	(2,430)	(8,589)
於2024年12月31日，扣除累計折舊	42,146	720	9,116	51,982
截至2024年12月31日				
成本	58,112	2,274	15,899	76,285
累計折舊	(15,966)	(1,554)	(6,783)	(24,303)
賬面淨值	42,146	720	9,116	51,982

	機器及設備	辦公設備	汽車	租賃物業裝修	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
2025年12月31日					
於2025年1月1日					
成本	58,112	2,274	–	15,899	76,285
累計折舊	(15,966)	(1,554)	–	(6,783)	(24,303)
賬面淨值	42,146	720	–	9,116	51,982
於2025年1月1日，扣除累計折舊	42,146	720	–	9,116	51,982
添置	1,615	239	537	–	2,391
折舊費用	(6,104)	(467)	–	(2,431)	(9,002)
於2025年12月31日，扣除累計折舊	37,657	492	537	6,685	45,371
於2025年12月31日					
成本	59,727	2,513	537	15,899	78,676
累計折舊	(22,070)	(2,021)	–	(9,214)	(33,305)
賬面淨值	37,657	492	537	6,685	45,371

貴公司

	機器及設備
	人民幣千元
2024年12月31日	
於2024年1月1日	
成本	11,720
累計折舊	(5,034)
賬面淨值	6,686
於2024年1月1日，扣除累計折舊	6,686
添置	17,185
處置	(2,944)
折舊費用	(2,025)
於2024年12月31日，扣除累計折舊	18,902
於2024年12月31日	
成本	21,619
累計折舊	(2,717)
賬面淨值	18,902

	機器及設備	辦公設備	汽車	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
2025年12月31日				
於2025年1月1日				
成本	21,619	–	–	21,619
累計折舊	(2,717)	–	–	(2,717)
賬面淨值	18,902	–	–	18,902
於2025年1月1日，扣除累計折舊	18,902	–	–	18,902
添置	145	108	537	790
折舊費用	(2,040)	–	–	(2,040)
於2025年12月31日，扣除累計折舊	17,007	108	537	17,652
於2025年12月31日				
成本	21,764	108	537	22,409
累計折舊	(4,757)	–	–	(4,757)
賬面淨值	17,007	108	537	17,652

15. 租賃

貴集團作為承租人

貴集團就多項用於其運營之辦公室物業訂立租賃合約。辦公室物業租賃的租期通常為3至8年。一般而言， 貴集團不得向 貴集團以外出讓及轉租租賃資產。

(a) 使用權資產

貴集團於有關期間內使用權資產的賬面值及變動如下：

	辦公室物業
	人民幣千元
2024年1月1日	14,843
添置	1,186
折舊費用	(3,440)
於2024年12月31日及2025年1月1日	12,589
折舊費用	(3,514)
於2025年12月31日	9,075

(b) 租賃負債

於有關期間的租賃負債賬面值及變動如下：

	於12月31日	
	2024年	**2025年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
年初賬面值	14,778	13,171
新租賃	1,186	–
年內確認的利息增量	1,135	873
付款	(3,928)	(4,518)
年末賬面值	13,171	9,526
分析如下：		
流動部分	3,923	4,070
非流動部分	9,248	5,456

租賃負債的到期分析於歷史財務資料附註35披露。

(c) 有關租賃於損益中確認的金額如下：

	截至12月31日止年度	
	2024年	**2025年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
使用權資產折舊	3,440	3,514
租賃負債利息	1,135	873
有關短期租賃及低價值租賃開支	339	439
於損益中確認的總金額	**4,914**	**4,826**

(d) 租賃現金流出總額於歷史財務資料附註30中披露。

16. 無形資產

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*
於1月1日：		
成本	631	660
累計攤銷	(37)	(255)
賬面淨值	594	405
於1月1日，扣除累計攤銷	594	405
添置	29	553
年內計提攤銷	(218)	(297)
於12月31日，扣除累計攤銷	405	661
於1月1日：		
成本	660	1,213
累計攤銷	(255)	(552)
賬面淨值	405	661

17. 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*
物業、廠房及設備預付款項	117	2,245
租賃按金	1,765	1,765
總計	**1,882**	**4,010**

貴公司

	於12月31日	
	2024年	**2025年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
物業、廠房及設備預付款項	33	1,044
租賃按金	74	74
總計	**107**	**1,118**

18. 存貨

貴集團

	於12月31日	
	2024年	**2025年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
原材料	1,383	12,867
在製品	–	6,689
合約成本	8,600	8,673
總計	**9,983**	**28,229**

貴公司

	於12月31日	
	2024年	**2025年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
原材料	1,383	12,867
在製品	–	6,689
合約成本	8,357	8,553
總計	**9,740**	**28,109**

19. 貿易應收款項

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*
貿易應收款項－1年內	–	4,113
減值	–	–
賬面淨值	–	4,113

信用期一般為一個月。 貴集團力求對未償還應收款項保持嚴格控制，而財務部門旨在將信貸風險降至最低。逾期結餘由高級管理層定期審閱。鑒於上文所述，加上 貴集團的應收貿易賬款與數名客戶相關，因此存在信貸風險集中的問題。

貿易應收款項並無近期拖欠記錄及逾期金額。此外，根據前瞻性資料的評估，經濟因素並無任何重大變動，故 貴公司董事認為有關該等結餘的預期信貸虧損微不足道。該等結餘不計利息，且並無抵押品擔保。

20. 預付款項、其他應收款項及其他資產

貴集團

	於12月31日	
	2024年	**2025年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
研發服務預付款項	12,251	19,165
可收回增值稅	17,802	11,075
預付[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]
其他預付款項	753	702
按金及其他應收款項	605	238
總計	**31,411**	**35,741**

貴公司

	於12月31日	
	2024年	**2025年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
研發服務預付款項	11,251	18,812
可收回增值稅	17,643	10,967
預付[**編纂**]	[**編纂**]	[**編纂**]
其他預付款項	561	276
按金及其他應收款項	399	24
總計	**29,854**	**34,640**

計入上述結餘之財務資產與近期並無違約記錄及逾期款項之應收款項有關。此外，根據前瞻性資料的評估，經濟因素並無任何重大變動，故 貴公司董事認為有關該等結餘的預期信貸虧損微不足道。該等結餘不計利息，且並無抵押品擔保。

21. 按公允價值計入損益的金融資產

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*
流動		
理財產品*(a)*	562,206	100,147
非流動		
其他非上市投資*(b)*	136,939	124,575

附註：

(a) 理財產品由中國內地銀行發行，預期利率介乎1.05%至2.70%之間。由於其合約現金流量並非純粹本金及利息付款，該等理財產品被強制歸類為按公允價值計入損益的金融資產。

(b) 其他非上市投資指就Verdiva協議收取的非貨幣代價。

22. 現金及現金等價物以及定期存款

貴集團

	於12月31日	
	2024年	**2025年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
現金及銀行結餘	350,579	809,304
初始期限為三個月以內的定期存款	289,193	29,767
現金及現金等價物總額	639,772	839,071
原定到期日為三至十二個月的定期存款	10,256	85,890
現金及現金等價物總額以及定期存款	650,028	924,961
以下列貨幣單位計值		
－人民幣	288,101	568,040
－美元	340,368	336,685
－澳元	21,559	20,236
現金及現金等價物總額以及定期存款	**650,028**	**924,961**

貴公司

	於12月31日	
	2024年	**2025年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
現金及銀行結餘	293,170	794,618
初始期限為三個月以內的定期存款	289,193	–
現金及現金等值項目總計	582,363	794,618
原定到期日為三至十二個月的定期存款	10,256	85,890
現金及現金等價物總額以及定期存款	592,619	880,508
以下列貨幣單位計值		
－人民幣	259,025	565,865
－美元	333,593	314,642
－澳元	1	1
總計	**592,619**	**880,508**

人民幣不可自由兑換為其他貨幣，惟根據中國內地之外匯管制條例及結匯、售匯及付匯管理規定， 貴集團獲准透過獲授權進行外匯交易業務之銀行將人民幣兑換為其他貨幣。

銀行現金根據每日銀行存款利率按浮動利率賺取利息。短期定期存款之存款期由1日至3個月不等，視乎 貴集團之即時現金需求而定，並按各短期定期存款利率賺取利息。銀行結餘存於信譽良好且近期並無違約記錄的銀行。

23. 貿易應付款項及應付票據

貴集團

於相關期間末按發票日期計算的貿易應付款項及應付票據賬齡分析如下：

	於12月31日	
	2024年	**2025年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
1年內	36,039	26,656

貴公司

於相關期間末按發票日期計算的貿易應付款項及應付票據賬齡分析如下：

	截至12月31日	
	2024年	**2025年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
1年內	30,381	24,318

附註：

貿易應付款項為免息且一般於30天期限結算。

24. 其他應付款項及應計費用

貴集團

	於12月31日	
	2024年	**2025年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
應付工資	11,407	12,435
政府補助應付款項*(a)*	8,699	10,699
[**編纂**]的應計費用及應付款項	[**編纂**]	[**編纂**]
應付服務供應商款項	902	1,738
應計特許權使用費	–	7,408
其他應付税項	542	626
其他	1,367	1,537
總計	**22,917**	**39,210**

貴公司

	於12月31日	
	2024年	**2025年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
政府補助應付款項*(a)*	8,699	10,699
應付工資	7,283	7,918
[**編纂**]的應計費用及應付款項	[**編纂**]	[**編纂**]
應計特許權使用費	–	7,409
其他應付税項	353	492
應付服務供應商款項	66	1,039
其他	205	1,250
總計	**16,606**	**33,574**

附註：

(a) 應付政府補助指已收取的政府補助，其與損益相關並附帶未達成條件。

其他應付款項為免息，且平均期限為30日。

25. 合約負債

貴集團與 貴公司

貴集團及 貴公司已確認下列與客戶合約有關的負債：

	截至12月31日	
	2024年	**2025年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
自客戶收取的預付款		
對外授權預付款	498,185	400,685
非流動	424,541	400,595
流動	73,644	90
總計	**498,185**	**400,685**

結餘主要指根據各項對外授權安排收取的款項，詳情載於歷史財務資料附註5。 貴公司將該等款項確認為合約負債，原因為該等對外授權安排項下的履約責任尚未履行。

26. 普通股贖回負債

自2017年9月至2024年11月， 貴公司完成七輪[**編纂**]前投資，即Pre-A輪融資、A輪融資、B輪融資、C輪融資、C+輪融資、C++輪融資及D輪融資(統稱「**[編纂]前投資**」)。13,782,649股股份(「**股份**」)已根據[**編纂**]前投資發行及登記。有關[**編纂**]前投資的更多詳情已於文件「**[編纂]**前投資」一節「概述」一段中充分闡釋。

股份的主要條款概述如下：

贖回特點

倘出現以下情況，股份按[**編纂**]前投資持有人之選擇可予贖回：(一) 貴公司未能於2027年4月7日前完成合資格[**編纂**](「[**編纂**]」)；(二) 貴公司實際控制人變更，但經股東會根據協議批准的增資除外；(三)倘 貴公司已符合合資格[**編纂**]的條件，且[**編纂**]前投資持有人投票贊成合資格[**編纂**]，但 貴公司因承諾人或非回購方委任的董事會董事未投票贊成合資格[**編纂**]而未能申請[**編纂**]；(四) 貴公司提交[**編纂**][**編纂**]後，該[**編纂**]被[**編纂**]監管機構拒絕，或註冊會計師無法出具無保留意見的審計報告且新的註冊會計師仍無法出具無保留意見的審計報告；(五)任何承諾方嚴重違反交易文件中的規定或保證，且未能及時採取補救措施，從而導致 貴公司或其主要業務無法持續經營，或對 貴公司或 貴集團的業務發展造成重大不利影響；(六) 貴公司或 貴集團任何重要附屬公司被責令停業，或出現其他喪失經營資格或無法開展主要業務的情形；(七)任何承諾人有重大刑事違法行為、重大誠信問題或與經營業務相關的重大違法行為；或(八)公司任何股東要求任何承諾人或其指定實體購回／收購其持有的公司股份，或任何承諾人或其指定實體購回／收購公司任何股東持有的公司股份。

贖回金額按股份原發行價、加按10%實際利率計算的利息，以及所有已宣派但未派付的股息的總和計算。

該等贖回權利將於聯交所[**編纂**]完成日期前終止。

清算優先權

倘 貴公司發生任何破產、清算、解散或終止(統稱「**法定清算事件**」)，或 貴公司整體出售，股份持有人有權從可分派予 貴公司成員的資金及資產中獲支付清算金額，該金額為以下兩者中較高者：(i)各輪權益股份按每年10%利率計算的原始發行價，或原始發行價乘以130%，加上任何已宣派但未支付的股息；(二)投資者於 貴公司實際繳付的持股比率乘以可分派清算資產金額。

反攤薄權

倘 貴公司增加其實繳資本的價格低於投資者按每股實繳資本已付的價格，則投資者有權要求(i) 貴公司按人民幣1元的名義價格或法律允許的最低代價向投資者發行額外實繳資本或由創始團隊轉讓股份予投資者，或(ii)收取現金補償，致使投資者支付的總額除以獲得的實繳資本總額等同於新發行的每股實繳資本價格。

呈列及分類

貴集團一直將股份確認為按攤銷成本計量的普通股贖回負債，原因為：(i)並非所有贖回事件均在 貴公司控制範圍內；(ii)並非所有視同清算事件均在 貴公司控制範圍內；及(iii)其合約現金流量僅為支付本金及利息。因此，該等金融工具不符合 貴公司的權益定義。金融負債的賬面值的變化計入損益。

於各相關期間末的普通股贖回負債分類為非流動負債，原因為贖回事件及視同清算事件預期將於本報告日期起計12個月後觸發。

貴集團與 貴公司

	於12月31日	
	2024年	**2025年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
非流動		
普通股贖回負債	2,780,799	3,013,977

普通股贖回負債的變動載列如下：

貴集團與 貴公司

	人民幣千元
於2024年1月1日	2,123,260
發行股份	467,500
利息增量	190,039
於2024年12月31日及2025年1月1日	2,780,799
利息增量	233,178
於2025年12月31日	3,013,977

27. 股本

貴集團及 貴公司

貴公司股本變動概要如下：

已發行及繳足股款：

	普通股數目	**股本**
		人民幣千元
於2024年1月1日	20,974,763	20,975
發行股份*(a)*	2,228,583	2,229
於2024年12月31日、2025年1月1日及2025年12月31日	23,203,346	23,204

附註：

(a) 於2024年11月11日，貴公司通過股東決議案並批准 貴公司股本由人民幣20,975,000元增加至人民幣23,204,000元。發行股份所得款項已於2024年12月收到，其中約人民幣2,229,000元及人民幣465,271,000元分別計入 貴公司的股本及股份溢價。

28. 以股份為基礎的付款

2020年限制性股份單位(「限制性股份單位」)計劃

於2020年8月14日，一項限制性股份單位計劃(「**2020年限制性股份單位計劃**」)獲批准，旨在向為 貴集團成功營運作出貢獻的合資格參與者提供激勵。本計劃的股份來源為控股平台北京和為達企業管理諮詢中心(有限合夥)持有的公司股權。每人民幣1元實繳資本分為10股，合共將授予3,000,000股。合資格參與者透過取得持股平台的股份，增加其於持股平台的資本，從而間接持有 貴公司的股權。

根據2020年受限制股份單位計劃，13名僱員已簽署股份激勵授予協議。授予合資格參與者的受限制股份單位認購價為每股人民幣0.20元。限制性股票的禁售期為自[**編纂**]完成之日起60個月或36個月(以較後者為準)。

於各有關期間末，根據2020年受限制股份單位計劃尚未行使的受限制股份單位分別為2,400,000份及2,400,000份。

2021年購股權計劃

於2021年12月13日， 貴公司批准一項購股權計劃(「**2021年購股權計劃**」)。北京合為達企業管理諮詢中心(有限合夥)、上海先科達企業管理諮詢合夥企業(有限合夥)及杭州世為達企業管理諮詢合夥企業(有限合夥)擔任持股平台。每人民幣1元實繳資本分為10股，合共將授予7,083,599股。

根據2021年購股權計劃，合共9名本地人員及3名外籍僱員獲授購股權。授予激勵對象的股票期權行權價格為每股人民幣1元。股票期權的歸屬期為自授予日期起計60個月。行權期為激勵對象收到行權通知之日起計30日。

於各有關期間末，2021年購股權計劃項下的以下購股權尚未行使：

	於12月31日	
	2024年	**2025年**
	購股權數目(a)	*購股權數目(a)*
年初尚未行使	6,846,953	6,846,953
年內沒收	–	(3,802,110)
年末尚未行使	6,846,953	3,044,843

附註：

(a) 上表所呈列的每份購股權相當於 貴公司十分之一的註冊股本。

購股權於授出日期的公允價值為每份購股權人民幣3.96元，乃使用布萊克－舒爾斯模型估計，當中已考慮授出購股權的條款及條件。下表載列所採用模式的輸入數據：

	授出日
無風險利率	2.71%
預期波幅值	49.54%
普通股價格(人民幣／股)	4.78

2025年受限制股份單位計劃

於2025年9月16日，本公司通過一項受限制股份單位計劃(「**2025年受限制股份單位計劃**」)，旨在激勵對本集團成功營運作出貢獻的合資格參與者。本計劃股份來源為由兩家持股平台杭州實為達企業管理諮詢合夥企業(有限合夥)及上海先科達企業管理諮詢合夥企業(有限合夥)所持本公司股權。計劃共授予728,000份受限制股份單位，合資格參與者透過取得持股平台股份增加其於平台的資本，從而間接持有本公司股權。

根據2025年受限制股份單位計劃，已有55名僱員簽署股份激勵授予協議。授予合資格參與者的受限制股份單位認購價格為每股人民幣20元，鎖定期為授予日期起60個月。

於2025年12月31日，2025年受限制股份單位計劃下未歸屬的受限制股份單位如下：

	於2025年12月31日 受限制股份單位數目
年初尚未行使	–
年內授出	728,000
年內沒收	(5,000)
年末尚未行使	723,000

受限制股份單位公允價值為每份受限制股份單位人民幣56.07元，此估值乃基於最新交易價格採用倒推模型計算得出。

於有關期間 貴集團確認以股份為基礎的薪酬開支分別為人民幣6,518,000元及人民幣251,000元。

29. 虧絀

貴集團

貴集團於有關期間的虧絀金額及其變動於綜合權益變動表呈列。

(a) 股份溢價

貴集團的股份溢價指已發行股份的面值與已收對價之間的差額。

(b) 以股份為基礎的付款儲備

以股份為基礎的付款儲備指歷史財務資料附註28所載以股份為基礎的付款。

(c) 其他儲備

貴集團的其他儲備指歷史財務資料附註26所規定具有贖回功能的普通股的賬面值。

(d) 匯兑波動儲備

匯率波動儲備用於記錄換算功能貨幣並非人民幣的實體的財務報表所產生的匯兑差額。

(e) 安全生產儲備

貴集團已根據中國政府有關部門發佈的指令，為安全生產目的撥出安全生產儲備基金。

貴公司

	股份溢價	其他儲備	以股份為基礎之付款儲備	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*
於2024年1月1日	991,173	(1,716,475)	124,923	(545,064)	(1,145,443)
年內虧損及綜合虧損總額	–	–	–	(393,525)	(393,525)
發行普通股	465,271	–	–	–	465,271
以股份為基礎的付款	–	–	6,518	–	6,518
確認普通股贖回負債	–	(467,500)	–	–	(467,500)
於2024年12月31日	1,456,444	(2,183,975)	131,441	(938,589)	(1,534,679)
於2025年1月1日	1,456,444	(2,183,975)	131,441	(938,589)	(1,534,679)
年內虧損及全面虧損總額	–	–	–	(290,388)	(290,388)
以股份為基礎的付款	–	–	251	–	251
於2025年12月31日	1,456,444	(2,183,975)	131,692	(1,228,977)	(1,824,816)

30. 綜合現金流量表附註

(a) 主要非現金交易

– ***使用權資產和租賃負債的確認***

截至2024年12月31日止年度，貴集團就辦公場所租賃安排分別有使用權資產非現金增加人民幣1,186,000元，以及租賃負債非現金增加人民幣1,186,000元。

– ***以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產及合約負債的確認***

截至2024年12月31日止年度，貴集團就Verdiva協議錄得按公允價值計入損益的金融資產及合約負債非現金增加人民幣136,939,000元。

(b) 融資活動所產生負債之變動

	計息銀行借款	租賃負債	普通股贖回負債
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於2024年1月1日	9,908	14,778	2,123,260
融資現金流量的變動：			
銀行借貸之已付利息	(29)	–	–
償還銀行貸款	(9,900)	–	–
租賃款項之本金部分	–	(2,793)	–
支付租賃負債利息	–	(1,135)	–
發行股份所得款項	–	–	467,500
其他變動：			
新租賃	–	1,186	–
年內確認利息增長	21	1,135	190,039
於2024年12月31日	–	13,171	2,780,799

	其他應付款項預提費用	租賃負債	普通股贖回負債
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*
於2025年1月1日	–	13,171	2,780,799
融資現金流量的變動：			
租賃款項之本金部分	–	(3,645)	–
支付租賃負債利息	–	(873)	–
[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
其他變動：			
年內確認的利息增幅	–	873	233,178
經營現金流量變動	(15,920)	–	–
[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
預付[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
於2025年12月31日	4,767	9,526	3,013,977

(c) 租賃現金流出總額

計入綜合現金流量表的租賃現金流出總額如下：

	截至12月31日止年度	
	2024年	**2025年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
於經營活動範圍內	339	439
融資活動範圍內	3,928	4,518
總計	**4,267**	**4,957**

31. 承擔

資本承擔

於各有關期間末，貴集團已訂約但尚未產生的資本開支如下：

	於12月31日	
	2024年	**2025年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
物業、廠房及設備	313	731

32. 關聯方交易

(a) 與關聯方的未償還結餘

貴公司

	於12月31日	
	2024年	**2025年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
應收附屬公司款項		
－非貿易性質：		
北京先為達	185,962	190,956
上海先為達	2,000	3,000
總計	**187,962**	**193,956**
應付附屬公司款項		
－貿易性質：		
北京先為達	27,303	25,228
美國先為達	13,023	–
總計	**40,326**	**25,228**

應收／應付附屬公司款項為無抵押、免息及須按要求償還。

(b) 主要管理層薪酬

主要管理層薪酬詳情載於歷史財務資料。

	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、花紅、津貼及實物福利	11,741	10,410
退休金計劃供款	430	350
以股份為基礎的付款	3,155	2,044
總計	**15,326**	**12,804**

33. 按類別劃分的金融工具

於各有關期間末，各類金融工具的賬面值如下：

金融資產

	於12月31日	
	2024年	**2025年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
以攤銷成本列賬之財務資產：		
貿易應收款項	–	4,113
計入預付款項及其他應收款項的金融資產	605	238
計入其他非流動資產的金融資產	1,765	1,765
現金及現金等價物	639,772	839,071
定期存款	10,256	85,890
總計	**652,398**	**931,077**
按公允價值計入損益之金融資產：		
理財產品	562,206	100,147
其他非上市投資，按公允價值	136,939	124,575
總計	**699,145**	**224,722**

金融負債

	於12月31日	
	2024年	**2025年**
	人民幣千元	*人民幣千元*
按攤銷成本列賬的金融負債：		
貿易應付款項及應付票據	36,039	26,656
計入入其他應付款項及應計費用的金融負債	10,968	26,149
普通股贖回負債	2,780,799	3,013,977
總計	**2,827,806**	**3,066,782**

34. 金融工具的公允價值及公允價值層級

管理層已評估現金及定期存款、貿易應收款項、貿易應付款項及應付票據、計入預付款項、其他應收款項及其他資產之金融資產，以及計入應付款項之金融負債的公允價值與其賬面值相若，主要原因為該等工具於短期內到期。

貴集團由財務總監領導的財務部門負責釐定金融工具公允價值計量的政策及程序。於各報告日期，財務部門分析金融工具的價值變動並釐定估值所用的主要輸入數據。估值由財務總監審核及批准。審核委員會每年兩次討論估值流程及結果，以編製中期及年度財務報告。金融資產及負債的公允價值以該工具於自願交易方當前交易(而非強迫或清倉銷售)下的可交易金額入賬。以下為用作估計公允價值的方法及假設：

貴集團投資非上市投資，包括中國內地銀行發行的理財產品及其他非上市投資。 貴集團已使用蒙特卡羅估值模型估計該等理財產品的公允價值。 貴集團已採用混合法估計該等非上市投資的公允價值。

股本股份贖回負債的公允價值乃根據未來現金流量的現值釐定，並與其賬面值相若。

公允價值層級

下表列明 貴集團金融工具的公允價值計量層級：

以公允價值計量的資產：

於2024年12月31日

	使用下列各項的公允價值計量			
	活躍市場的報價（第一層級）	重大可觀察輸入數據（第二層級）	重大不可觀察輸入數據（第三層級）	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
理財產品	–	562,206	–	562,206
其他非上市投資	–	–	136,939	136,939
總計	**–**	**562,206**	**136,939**	**699,145**

於2025年12月31日

	使用下列各項的公允價值計量			
	活躍市場的報價（第一層級）	重大可觀察輸入數據（第二層級）	重大不可觀察輸入數據（第三層級）	總計
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣千元*
理財產品	–	100,147	–	100,147
其他非上市投資	–	–	124,575	124,575
總計	**–**	**100,147**	**124,575**	**224,722**

以下為於2024年12月31日對金融工具估值的重大不可觀察輸入數據連同定量敏感度分析的概要：

	估值技術	重大不可觀察輸入數據	範圍	公允價值對輸入敏值的感度
非上市股本投資.....	混合法	預期波幅(「**EV**」)	64.70%	企業價值增加／減少5%將導致公允價值增加／減少人民幣914,000元／人民幣1,636,000元
		因缺乏市場流通性(「**DLOM**」)	27.0%-29.5%	DLOM上升／下降5%將導致公允價值減少／增加人民幣2,785,000元／人民幣2,784,000元

以下為於2025年12月31日對金融工具估值的重大不可觀察輸入數據以及定量敏感度分析的概要：

	估值技術	重大不可觀察輸入數據	範圍	公允價值對輸入敏值的感度
非上市股本投資.....	混合法	預期波幅(「**EV**」)	67.73%	EV增加／減少5%將導致公允價值增加／減少人民幣158,000元／人民幣150,000元
		因缺乏市場流通性(「**DLOM**」)	24.0%-28.5%	DLOM上升／下降5%將導致公允價值減少／增加人民幣1,842,000元／人民幣1,842,000元

於各相關期間末，貴集團並無任何以公允價值計量之金融負債。

於有關期間，金融資產第一層級與第二層級之間並無公允價值計量轉移，亦無轉入或轉出第三層級。

35. 財務風險管理目標及政策

貴集團的主要金融工具包括計息銀行借款、普通股贖回負債、現金及現金等價物以及定期存款。該等金融工具的主要目的乃為 貴集團的業務經營籌集資金。 貴集團有其他不同金融資產及負債，例如貿易應收款項、按公允價值計入損益的金融資產、計入其他非流動資產以及預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產、貿易應付款項及應付票據以及計入其他應付款項及應計費用的金融負債，均直接來自其經營業務。

貴集團的金融工具產生的主要風險為外匯風險及流動資金風險。董事會負責檢討及同意各有關風險之管理政策，現概述如下。

外匯風險

貴集團擁有交易性貨幣風險。該等風險乃因經營單位以單位的經營貨幣以外的貨幣進行買賣而產生。

下表顯示於各相關期間末，在所有其他變量維持不變的情況下，貴集團的除税前虧損及權益(由於貨幣資產及負債的公允價值變動所致)對美元匯率合理可能變動的敏感度。

	外匯匯率增加／(減少)	税前虧損減少／(增加)	年內虧損減少／(增加)
	%	*人民幣千元*	*人民幣千元*
截至2024年12月31日止年度			
倘人民幣兑美元貶值	5	16,597	12,448
倘人民幣兑美元升值	(5)	(16,597)	(12,448)
截至2025年12月31日止年度			
倘人民幣兑美元貶值	5	15,421	11,566
倘人民幣兑美元升值	(5)	(15,421)	(11,566)

流動資金風險

貴集團監控並維持貴集團管理層認為充足的現金及現金等價物水平，從而為營運提供資金並減輕現金流量波動的影響。

於有關期間末，按合約未貼現付款計算的貴集團的金融負債的到期情況如下：

	1年內或按要求	介乎1至2年	介乎2至5年	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12月31日				
貿易應付款項及應付票據	36,039	–	–	36,039
計入其他應付款項及應計費用之金融負債	10,968	–	–	10,968
普通股贖回負債	–	–	3,339,855	3,339,855
租賃負債	4,796	4,668	6,519	15,983
總計	**51,803**	**4,668**	**3,346,374**	**3,402,845**
於2025年12月31日				
貿易應付款項及應付票據	26,656	–	–	26,656
計入其他應付款項及應計費用之金融負債	26,149	–	–	26,149
普通股贖回負債	–	3,339,855	–	3,339,855
租賃負債	4,668	4,242	2,277	11,187
總計	**57,473**	**3,344,097**	**2,277**	**3,403,847**

資本管理

貴集團資本管理的主要目標乃確保貴集團持續經營的能力，維持穩健的現金流量以支援其業務，以及為股東帶來最大回報。

貴集團管理其資本結構，並因應經濟狀況變化及相關資產的風險特徵對其作出調整。為維持或調整資本結構，貴集團可能發行新股。貴集團無須受任何外界所定之資本要求約束。於有關期間，管理資本的目標、政策或程序概無任何變動。

36. 資產抵押

貴集團概無於有關期間抵押任何資產。

37. 期後事項

貴集團於2025年12月31日後及直至本歷史財務資料日期，並無任何重大期後事項。

38. 期後財務報表

貴公司、貴集團或貴集團附屬公司概無就2025年12月31日後任何期間編製經審計財務報表。

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

本附錄載有組織章程細則(「**章程**」)的主要條文概要，並將於H股於香港聯交所[**編纂**]之日起生效。本附錄主要目的在於為潛在[**編纂**]提供章程的概覽，故未必載有對於有意[**編纂**]而言屬重要的所有數據。

總則

公司系依照《公司法》及其他有關規定成立的股份有限公司。

股東以其認購的股份為限對公司承擔責任，公司以其全部財產對公司的債務承擔責任。

本公司章程自生效之日起，即成為規範公司的組織與行為、公司與股東、股東與股東之間權利義務關係的具有法律約束力的文件，對公司、股東、董事、高級管理人員具有法律約束力。依據本章程，股東可以起訴股東，股東可以起訴公司董事、高級管理人員，股東可以起訴公司，公司可以起訴股東、董事和高級管理人員。

經營範圍和範圍

經依法登記，公司的經營範圍(以市場監督管理部門最終核准的為準)：一般項目：技術服務、技術開發、技術諮詢、技術交流、技術轉讓、技術推廣；化工產品銷售(不含許可類化工產品)；專用化學產品銷售(不含危險化學品)；貨物進出口；技術進出口；第二類醫療器械銷售(除依法須經批准的項目外，憑營業執照依法自主開展經營活動)。許可項目：藥品生產；藥品委託生產；藥品進出口；藥品批發；藥品零售(依法須經批准的項目，經相關部門批准後方可開展經營活動，具體經營項目以審批結果為準)。

股份

股份發行

公司股份的發行，實行公開、公平、公正的原則，同類別的每一股份具有同等權利。同次發行的同類別股份，每股的發行條件和價格相同；認購人所認購的股份，每股支付相同價額。

股份增減和回購

公司根據經營和發展的需要，按照法律、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：

(一) 向不特定對象發行股份；

(二) 向特定對象發行股份；

(三) 向現有股東派送紅股；

(四) 以公積金轉增股本；

(五) 法律、行政法規及中國證監會規定、《香港上市規則》、公司股票上市地證券監管機構批准的其他方式。

公司不得收購本公司股份。但是，有下列情形之一的除外：

(一) 減少公司註冊資本；

(二) 與持有本公司股份的其他公司合併；

(三) 將股份用於僱員持股計劃或者股權激勵；

(四) 股東因對股東會作出的公司合併、分立決議持異議，要求公司收購其股份的；

(五) 將股份用於轉換公司發行的可轉換為股票的公司債券；

(六) 公司為維護公司價值及股東權益所必需；

(七) 法律、法規、部門規章、《香港上市規則》、公司股票上市地監管規則等規定及相關監管機構許可的其他情形。

公司收購本公司股份，可以通過公開的集中交易方式，或者法律、行政法規、《香港上市規則》和公司股票[**編纂**]地證券監督管理機構認可的其他方式進行。公司因上述第(三)項、第(五)項、第(六)項規定的情形收購本公司股份的，應當在符合適用公司股票[**編纂**]地證券監管規則和指引的要求的前提下，通過公開的集中交易方式進行。公司因上述第(一)、第(二)項的情形收購公司股份的，應當經股東會決議通過；公司因上述第(三)項、第(五)項、第(六)項規定的情形收購本公司股份的，應當在符合適用公司股票[**編纂**]地證券監管規則和指引的要求的前提下，通過公開的集中交易方式進行。

公司因上述第(一)項、第(二)項規定的情形收購本公司股份的，應當經股東會決議；公司因上述第(三)項、第(五)項、第(六)項規定的情形收購本公司股份的，可以依照本章程的規定或者股東會的授權，在符合適用公司股票[**編纂**]地證券監管規則的前提下，經三分之二以上董事出席的董事會會議決議。收購公司股份後，

公司應當依照相關法律、法規、《香港上市規則》及中國證監會、香港聯交所的相關規定履行信息披露義務。

股份轉讓

公司的股份應當依法轉讓。

公司不接受本公司的股份作為質權的目標。

公司[**編纂**]股份前已發行的股份，自公司股票在證券交易所[**編纂**]之日起一年內不得轉讓。法律、行政法規或者國務院證券監督管理機構對[**編纂**]公司的股東、實際控制人轉讓其所持有的本公司股份另有規定的，從其規定。

公司董事、高級管理人員應當向公司申報所持有的本公司的股份及其變動情況，在就任時確定的任職期間每年轉讓的股份不得超過其所持有本公司股份總數的25%；所持本公司股份自公司股票[**編纂**]之日起1年內不得轉讓。上述人員離職後半年內，不得轉讓其所持有的本公司股份。

公司股票[**編纂**]地證券監督管理機構的相關規定對公司境外[**編纂**]股份的轉讓限制另有規定的，從其規定。

股東和股東會

股東

公司依據證券登記結算機構提供的憑證並根據法律、法規及規範性文件、《香港上市規則》等規定建立股東名冊，股東名冊是證明股東持有公司股份的充分證據。股東按其所持有股份的類別享有權利，承擔義務；持有同一類別股份的股東，享有同等權利，承擔同種義務。

公司股東享有下列權利：

(一) 依照其所持有的股份份額獲得股利和其他形式的利益分配；

(二) 依法請求、召集、主持、參加或者委派股東代理人參加股東會，並行使相應的表決權；

(三) 對公司的經營進行監督，提出建議或者質詢；

(四) 依照法律、行政法規及本章程的規定轉讓、贈與或者質押其所持有的公司股份；

(五) 依照《公司法》《證券法》等法律、行政法規的規定，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，連續一百八十(180)日以上單獨或者合計持有公司3%以上股份的股東可查閱公司的會計賬簿、會計憑證，公司有合理根據認為股東查閱會計賬簿、會計憑證有不正當目的，可能損害公司合法利益的，可以拒絕提供查閱，並應當書面答覆股東並說明理由；

(六) 公司須將股東名冊的全份副本和股東會會議記錄按《香港上市規則》的要求備置於公司的香港地址，以供股東查閱，但可容許公司按照《公司條例》(香港法例第632章)等同的條款暫停辦理股東登記手續；如適用的法律、行政法規、部門規章、規範性文件以及公司股票[**編纂**]地證券監管規則對暫停辦理股東名冊的變更登記有特別規定的，從其規定；

(七) 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；

(八) 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；

(九) 法律、行政法規、部門規章或本章程規定的其他權利。

股東要求查閱、複製公司有關材料的，應當遵守《公司法》《證券法》等法律、行政法規的規定，並向公司提供證明其持有公司股份的類別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。

有下列情形之一的，公司股東會、董事會的決議不成立：

(一) 未召開股東會、董事會會議作出決議；

(二) 股東會、董事會會議未對決議事項進行表決；

(三) 出席會議的人數或者所持表決權數未達到《公司法》或者本章程規定的人數或者所持表決權數；

(四) 同意決議事項的人數或者所持表決權數未達到《公司法》或者本章程規定的人數或者所持表決權數。

審計委員會成員以外的董事、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者合計持有公司百分之一以上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；審計委員會成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，前述股東可以書面請求董事會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，上述規定的股東可以依照前兩款的規定向人民法院提起訴訟。

公司全資附屬公司的董事、監事(如有)、高級管理人員執行職務違反法律、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附屬公司合法權益造成損失的，連續一百八十日以上單獨或者合計持有公司百分之一以上股份的股東，可以依照《公司法》第一百八十九條前三款規定書面請求全資附屬公司的監事會、董事會(如有)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：

(一) 遵守法律、行政法規和本章程；

(二) 依其所認購的股份和入股方式繳納股款；

(三) 除法律、法規規定的情形外，不得抽回其股本；

(四) 不得濫用股東權利損害公司或者其他股東的利益，不得濫用公司法人獨立地位和股東有限責任損害公司債權人的利益。

公司股東濫用股東權利給公司或者其他股東造成損失的，應當依法承擔賠償責任。公司股東濫用公司法人獨立地位和股東有限責任，逃避債務，嚴重損害公司債權人利益的，應當對公司債務承擔連帶責任；

(五) 法律、行政法規、公司股票[**編纂**]地監管規則及本章程規定應當承擔的其他義務。

控股股東和實際控制人

公司控股股東、實際控制人應當依照法律、行政法規、《香港上市規則》、公司股票[**編纂**]地證券監管規則和相關監管機構的規定行使權利、履行義務，維護上市公司利益。

公司控股股東、實際控制人應當遵守下列規定：

(一) 依法行使股東權利，不濫用控制權或者利用關聯關係／關連關係損害公司或者其他股東的合法權益；

(二) 嚴格履行所作出的公開聲明和各項承諾，不得擅自變更或者豁免；

(三) 嚴格按照有關規定履行信息披露義務，積極主動配合公司做好信息披露工作，及時告知公司已發生或者擬發生的重大事件；

(四) 不得以任何方式佔用公司資金；

(五) 不得強令、指使或者要求公司及相關人員違法違規提供擔保；

(六) 不得利用公司未公開重大信息謀取利益，不得以任何方式洩露與公司有關的未公開重大信息，不得從事內幕交易、短線交易、操縱市場等違法違規行為；

(七) 不得通過非公允的關聯／關連交易、利潤分配、資產重組、對外投資等任何方式損害公司和其他股東的合法權益；

(八) 保證公司資產完整、人員獨立、財務獨立、機構獨立和業務獨立，不得以任何方式影響公司的獨立性；

(九) 法律、行政法規、《香港上市規則》、公司股票[**編纂**]地證券監管規則和相關監管機構和本章程的其他規定。

公司的控股股東、實際控制人不擔任公司董事但實際執行公司事務的，適用本章程關於董事忠實義務和勤勉義務的規定。

公司的控股股東、實際控制人指示董事、高級管理人員從事損害公司或者股東利益的行為的，與該董事、高級管理人員承擔連帶責任。

控股股東、實際控制人質押其所持有或者實際支配的公司股票的，應當維持公司控制權和生產經營穩定。

股東會的一般規定

公司股東會由全體股東組成。股東會是公司的權力機構，依法行使下列職權：

(一) 選舉和更換董事，決定有關董事的報酬事項；

(二) 審議批准董事會的報告；

(三) 審議批准公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；

(四) 對公司增加或者減少註冊資本作出決議；

(五) 對發行公司債券作出決議；

(六) 對公司合併、分立、解散、清算或者變更公司形式作出決議；

(七) 修改本章程；

(八) 對公司聘用、解聘承辦公司審計業務的會計師事務所作出決議；

(九) 審議批准本章程規定的擔保事項；

(十) 審議批准本章程規定的交易事項；

(十一) 審議公司在一年內購買、出售重大資產超過公司最近一期經審計總資產30%的事項；

(十二) 審議批准變更募集資金用途事項；

(十三) 審議批准公司與關聯人發生的交易金額(提供擔保除外)佔公司最近一期經審計總資產或市值1%以上，且超過3,000萬元的關聯／關連交易，以及法律、行政法規、公司股票[**編纂**]地證券監管規則和本章程規定應當由股東會審議批准的交易及關連交易；

(十四) 審議股權激勵計劃和僱員持股計劃；

(十五) 審議法律、行政法規、部門規章、公司股票[**編纂**]地證券監管規則或本章程規定應當由股東會決定的其他事項。

股東會可以授權董事會對發行公司債券作出決議。

公司經股東會決議，或者經本章程、股東會授權由董事會決議，可以發行股票、可轉換為股票的公司債券，具體執行應當遵守法律、行政法規、《香港上市規則》、公司股票[**編纂**]地證券監管規則及相關監管機構的規定。

有下列情形之一的，公司在事實發生之日起2個月以內召開臨時股東會：

(一) 董事人數不足《公司法》規定最低人數(即3人)或者本章程所定人數的2/3時；

(二) 公司未彌補的虧損達股本總額1/3時；

(三) 單獨或者合計持有公司10%以上股份的股東請求時；

(四) 董事會認為必要時；

(五) 審計委員會提議召開時；

(六) 法律、行政法規、部門規章、《香港上市規則》、公司股票[**編纂**]地證券監管規則及相關監管機構或本章程規定的其他情形。

前述第(三)項所述股東的持股股數按股東提出書面請求當日所持有的公司股份計算。

公司可採用現場會議、電子通信方式或現場與電子通信相結合的方式召開股東會會議，若會議以電子通信方式或現場與電子通信相結合的方式召開，公司將提供網絡投票的方式為股東提供便利。通過網絡投票方式參與會議的，視為出席本次會議。

股東會的召集

股東會由董事會依法召集，董事長主持；董事長不能履行職務或者不履行職務的，由過半數的董事共同推舉一名董事主持。

董事會不能履行或者不履行召集股東會會議職責的，審計委員會應當及時召集和主持；審計委員會不召集和主持的，連續90日以上單獨或者合計持有公司10%以上股份的股東可以自行召集和主持。

單獨或合計持有公司百分之十以上股份的股東請求召開臨時股東會會議的，董事會、審計委員會應當在收到請求之日起十日內作出是否召開臨時股東會會議的決定，並書面答覆股東。

經全體獨立非執行董事過半數同意，獨立非執行董事有權向董事會提議召開臨時股東會。

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。

股東會的提案與通知

股東會提案的內容應當屬於股東會職權範圍，有明確議題和具體決議事項，並且符合法律、行政法規、《香港上市規則》和本章程的有關規定。

公司召開股東會，董事會、審計委員會以及單獨或者合併持有公司1%以上股份的股東，有權向公司提出提案。

單獨或者合計持有公司1%以上股份的股東，可以在股東會會議召開10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後2日內發出股東會補充通知，公告臨時提案的內容，並將該臨時提案提交股東會審議。但臨時提案違反法律、行政法規或者公司章程的規定，或者不屬於股東會職權範圍的除外。公司不得提高提出臨時提案股東的持股比例。

除前款規定的情形外，召集人在發出股東會會議通知後，不得修改股東會會議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。

召集人應在年度股東會召開20日前以公告方式通知各股東，臨時股東會應於會議召開15日前以公告方式通知各股東。公司計算前述「20日」、「15日」的起始期限時，不包括會議召開當日，但包括通知發出當日。

發出股東會通知後，無正當理由，股東會會議不應延期或取消，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，召集人應當在原定召開日前至少2個工作日公告並說明原因。公司股票[**編纂**]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，在不違反境內監管要求的前提下，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[**編纂**]地監管規則及本章程行使表決權。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。

股東會召開時，公司全體董事和董事會秘書應當出席會議，其他高級管理人員應當列席會議並接受股東的質詢。

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，由過半數的董事共同推舉一名董事主持。

審計委員會自行召集的股東會，由審計委員會主任委員(召集人)主持。審計委員會主任委員不能履行職務或不履行職務時，由過半數的審計委員會成員共同推舉的一名審計委員會成員主持。

股東自行召集的股東會，由召集人或者其推舉代表主持。

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。

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：

(一) 董事會的工作報告；

(二) 董事會擬定的利潤分配方案和彌補虧損方案；

(三) 董事會成員的任免及其報酬和支付方法；

(四) 除法律、行政法規規定、本章程規定、或全體股東同意的應當以特別決議通過以外的其他股東會職權事項。

下列事項由公司股東會以特別決議通過：

(一) 公司增加或者減少註冊資本；

(二) 公司的分立、分拆、合併、解散和清算；

(三) 本章程的修改；

(四) 公司在一年內購買、出售重大資產或者向他人提供擔保的金額超過公司最近一期經審計總資產30%的；

(五) 股權激勵計劃；

(六) 法律、行政法規、《香港上市規則》、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。

股東會審議影響中小投資者利益的重大事項時，對中小投資者表決應當單獨計票。單獨計票結果應當及時公開披露。

公司持有的本公司股份沒有表決權，且該部分股份不計入出席股東會有表決權的股份總數。

根據適用的法律法規及《香港上市規則》，若任何股東需就某決議事項放棄表決權、或限制任何股東只能夠投票支持(或反對)某決議事項，則該等股東或其代表在違反有關規定或限制的情況投下的票數不得計算在內。

股東會審議有關關聯／關連交易事項時，關聯股東／關連股東(構成關連人士的股東)不應當參與投票表決，其所代表的有表決權的股份數不計入有效表決總數；股東會決議應當充分披露非關聯股東／關連股東的表決情況。

股東會審議關聯／關連交易事項之前，公司應當依照有關法律、行政法規、公司股票[**編纂**]地證券監管規則等規定確定關連股東的範圍，關聯股東／關連股東亦應當在股東會召開之日前向公司董事會披露其關聯／關連關係。關聯股東／

關連股東或其授權代表可以出席股東會會議，並可以依照會議程序向到會股東闡明其觀點，但在就有關關聯／關連交易事項投票表決時應當主動迴避，不參與投票表決；關聯股東／關連股東未主動迴避表決的，參加會議的其他股東有權要求關聯股東／關連股東迴避表決。

關聯股東／關連股東迴避後，由其他股東根據其所持表決權進行表決，並依據本章程之規定作出相應的決議。在對有關關聯／關連交易事項投票表決前，會議主持人應當宣佈出席會議的非關聯／關連股東人數及其所持有表決權的股份總數。

股東會對關聯／關連交易事項作出的決議必須經出席股東會會議的非關聯股東／關連股東所持表決權的過半數通過，方為有效。但如該關聯／關連交易事項涉及本章程規定的需要以特別決議通過的事項的，股東會決議必須經出席股東會會議的非關聯股東／關連股東所持表決權的三分之二以上通過，方為有效。

關聯股東／關連股東違反本條規定參與對有關關聯／關連交易事項的投票表決的，其表決票中對於有關關聯／關連交易事項的表決無效。

股東會審議提案時，不應對提案進行修改，若變更，則應當被視為一個新的提案，不能在本次股東會上進行表決。

同一表決權只能選擇現場(如有)、網絡或者其他表決方式中的一種。同一表決權出現重複表決的以第一次投票結果為準。

董事會

董事

董事由股東會選舉或更換，並可在任期屆滿前由股東會解除其職務。董事任期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、行政法規和本章程的規定，履行董事職務。

董事可以由高級管理人員兼任，但兼任高級管理人員職務的董事，總計不得超過公司董事總數的1/2。

公司暫不設職工代表董事。

董事應當遵守法律、行政法規和本章程，對公司負有忠實義務，應當採取措施避免自身利益與公司利益衝突，不得利用職權牟取不正當利益。

董事應當遵守法律、行政法規和本章程，對公司負有勤勉義務，執行職務應當為公司的最大利益盡到管理者通常應有的合理注意。

董事可以在任期屆滿以前提出辭任。董事應當向公司提交書面辭職報告，公司收到辭職報告之日辭任生效，公司將在兩個交易日內披露有關情況。如因董事的辭任導致董事會成員低於法定最低人數的，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。

股東會可以決議解任董事，決議作出之日解任生效。

未經本章程規定或者董事會的合法授權，任何董事不得以個人名義代表公司或者董事會行事。董事以其個人名義行事時，在第三方會合理地認為該董事在代表公司或者董事會行事的情況下，該董事應當事先聲明其立場和身份。

董事執行公司職務，給他人造成損害的，公司將承擔賠償責任；董事存在故意或者重大過失的，也應當承擔賠償責任。董事執行公司職務時違反法律、行政法規、部門規章或本章程的規定，給公司造成損失的，應當承擔賠償責任。公司設獨立非執行董事。獨立非執行董事應按照法律、法規、《香港上市規則》及本章程的有關規定執行。

董事會

公司設董事會，董事會由9名董事組成，設董事長1名，董事長由董事會以全體董事的過半數選舉產生。公司董事分為執行董事、非執行董事和獨立非執行董事，其中包括3名獨立非執行董事。董事會的組成和人數須符合公司股票[**編纂**]地證券監管規則的規定。

董事會行使下列職權：

(一) 召集股東會會議，並向股東會報告工作；

(二) 執行股東會的決議；

(三) 決定公司的經營計劃和投資方案；

(四) 制訂公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；

(五) 制訂公司增加或者減少註冊資本、發行債券或者其他證券及上市方案；

(六) 擬訂公司重大收購、收購本公司股票或者合併、分立、解散及變更公司形式的方案；

(七) 在股東會授權範圍內，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、關聯交易／關連交易、對外捐贈等事項；

(八) 決定公司內部管理機構的設置；

(九) 決定聘任或者解聘公司總經理、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、首席科學官、財務負責人等高級管理人員，並決定其報酬事項和獎懲事項；

(十) 制訂公司的基本管理制度；

(十一) 制訂本章程的修改方案；

(十二) 管理公司信息披露事項；

(十三) 向股東會提請聘請或更換為公司審計的會計師事務所；

(十四) 聽取公司總經理的工作匯報並檢查總經理的工作；

(十五) 審議本章程規定的交易事項；

(十六) 更改任何集團公司的適用會計準則(包括變更會計年度期間)；

(十七) 實施任何集團公司的股份／股權激勵計劃、股份／股權分享等計劃(包括但不限於批准授予激勵股份、股權和期權等權利的對象、數量、類型、行權價格、行權期限等)；

(十八) 審議批准任何集團公司的總研發預算投入超過1億元人民幣的項目立項；

(十九) 設置、調整任何集團公司董事會下設委員會規模及職權範圍；

(二十) 法律、行政法規、部門規章、公司股票[**編纂**]地監管規則、本章程或者股東會授予的其他職權。

超過股東會授權範圍的事項，應當提交股東會審議。

董事長行使下列職權：

(一) 主持股東會會議和召集、主持董事會會議；

(二) 督促、檢查董事會決議的執行；

(三) 簽署公司股票、公司債券及其他有價證券；

(四) 簽署董事會重要文件和其他應由公司董事長簽署的其他文件；

(五) 董事會授予的其他職權。

董事會每年至少召開四次定期會議，由董事長召集，每次會議應當於會議召開14日前書面通知全體董事。董事長不能履行職務或者不履行職務的，由過半數的董事共同推舉一名董事履行職務。

代表1/10以上表決權的股東、1/3以上董事或者審計委員會，可以提議召開董事會臨時會議。董事長應當自接到提議後10日內，召集和主持董事會會議。

董事會會議應當有過半數的董事出席方可舉行。董事會作出決議，應當經全體董事的過半數通過；董事會審議權限範圍內的對外擔保事項時，還須經出席董事會的三分之二以上董事通過。

獨立非執行董事

獨立非執行董事作為董事會的成員，對公司及全體股東負有忠實義務、勤勉義務，審慎履行下列職責：

(一) 參與董事會決策並對所議事項發表明確意見；

(二) 對公司與控股股東、實際控制人、董事、高級管理人員之間的潛在重大利益衝突事項進行監督，保護中小股東合法權益；

(三) 對公司經營發展提供專業、客觀的建議，促進提升董事會決策水平；

(四) 法律、行政法規、《香港上市規則》、公司股票[**編纂**]地證券監管規則及相關監管機構和本章程規定的其他職責。

獨立非執行董事行使下列特別職權：

(一) 獨立聘請中介機構，對公司具體事項進行審計、諮詢或者核查；

(二) 向董事會提議召開臨時股東會；

(三) 提議召開董事會會議；

(四) 依法公開向股東徵集股東權利；

(五) 對可能損害公司或者中小股東權益的事項發表獨立意見；

(六) 法律、行政法規、《香港上市規則》、公司股票[**編纂**]地證券監管規則及相關監管機構和本章程規定的其他職權。

獨立非執行董事行使前款第(一)項至第(三)項所列職權的，應當經全體獨立非執行董事過半數同意。

獨立非執行董事行使上述所列職權的，公司將及時披露。上述職權不能正常行使的，公司將披露具體情況和理由。

董事會專門委員會

公司董事會設置審計委員會。審計委員會成員至少由三名董事組成，且須全部是非執行董事。

審計委員會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，下列事項應當經審計委員會全體成員過半數同意後，提交董事會審議：

(一) 披露財務會計報告及定期報告中的財務信息、內部控制評價報告；

(二) 聘用或者解聘承辦上市公司審計業務的會計師事務所；

(三) 聘任或者解聘上市公司財務負責人；

(四) 因會計準則變更以外的原因作出會計政策、會計估計變更或者重大會計差錯更正；

(五) 法律、行政法規、《香港上市規則》、公司股票[**編纂**]地證券監管規則及相關監管機構和本章程規定的其他事項。

提名委員會負責擬定董事、高級管理人員的選擇標準和程序，對董事、高級管理人員人選及其任職資格進行遴選、審核，並向董事會提出建議。

董事會對提名委員會的建議未採納或者未完全採納的，應當在董事會決議中記載提名委員會的意見及未採納的具體理由，並進行披露。

提名委員會中獨立非執行董事應當過半數，至少有一名不同性別的董事，並由獨立非執行董事或董事長擔任主席(即召集人)。

薪酬與考核委員會負責制定董事、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決定機制、決策流程、支付與止付追索安排等薪酬政策與方案，並向董事會提出建議。

高級管理人員

公司設總經理1名，由董事會聘任或者解聘。公司設副總經理若干名，副總經理的具體人數由董事會根據公司經營情況確定。副總經理由董事會聘任或解聘。

總經理對董事會負責，行使下列職權：

(一) 主持公司的生產經營管理工作，組織實施董事會決議，並向董事會報告工作；

(二) 組織實施公司年度經營計劃和投資方案；

(三) 擬訂公司內部管理機構設置方案；

(四) 擬訂公司的基本管理制度；

(五) 制定公司的具體規章；

(六) 提請董事會聘任或者解聘公司副總經理、首席科學官、財務負責人；

(七) 決定聘任或者解聘除應由股東會及董事會決定聘任或者解聘以外的管理人員；

(八) 本章程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，辦理信息披露事務等事宜。

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。公司股票[**編纂**]地證券監督管理機構另有規定的，從其規定。

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，如果公司股東會決定進行分配的，按照股東持有的實繳股份比例分配。

股東會違反《公司法》或前款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、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得分配利潤。

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應不少於轉增前公司註冊資本的25%。

公司股東會對利潤分配方案作出決議後，或者公司董事會根據年度股東會審議通過的下一年中期分紅條件和上限制定具體方案後，須在兩個月內完成股利(或者股份)的派發事項。

公司繳納所得稅後的利潤彌補上一年度虧損後，按下列順序分配：

(一) 提取法定公積金；

(二) 經股東會決議，提取任意公積金；

(三) 經股東會決議，支付股東股利。

會計師事務所的聘任

公司聘用符合《中華人民共和國證券法》規定條件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1年，可以續聘。

公司聘用會計師事務所必須由股東會決定，董事會不得在股東會決定前委任會計師事務所。

會計師事務所的審計費用由股東會決定。

通知

公司召開股東會的會議通知，以公告進行。除文義另有所指外，就向H股股東發出的公告或按有關規定及本章程須於香港發出的公告而言，該公告必須按《香港上市規則》相關要求在本公司網站、香港聯交所網站及《香港上市規則》不時規定的其他網站刊登。

公司召開董事會的會議通知，以專人送達、郵件、或者電子郵件的方式發出。

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，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10日內通知債權人，並於30日內在報紙上或者國家企業信用信息公示系統公告，並根據公司股票[**編纂**]地證券監管規則於香港聯交所披露易網站(**www.hkexnews.hk**)及公司官網公告。債權人自接到通知書之日起30日內，未接到通知書的自公告之日起45日內，可以要求公司清償債務或者提供相應的擔保。

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10日內通知債權人，並於30日內在報紙上或者國家企業信用信息公示系統公告，並根據公司股票[**編纂**]地證券監管規則於香港聯交所披露易網站(**www.hkexnews.hk**)及公司官網公告。法律、行政法規、公司股票[**編纂**]地證券監管規則另有規定的，從其規定。

公司減少註冊資本時，應當編製資產負債表及財產清單。公司應當自股東會作出減少註冊資本決議之日起10日內通知債權人，並於30日內在報紙上或者國家企業信用信息公示系統公告，並根據公司股票[**編纂**]地證券監管規則於香港聯交所披露易網站(**www.hkexnews.hk**)及公司官網公告。債權人自接到通知書之日起30日內，未接到通知書的自公告之日起45日內，有權要求公司清償債務或者提供相應的擔保。公司減少註冊資本，應當按照股東持有股份的比例相應減少出資額或者股份，法律或者本章程另有規定的除外。

公司為增加註冊資本發行新股時，股東不享有優先認購權，本章程另有規定或者股東會決議決定股東享有優先認購權的除外。

解散和清算

公司因下列原因解散：

(一) 本章程規定的營業期限屆滿或者本章程規定的其他解散事由出現；

(二) 股東會決議解散；

(三) 因公司合併或者分立需要解散；

(四) 依法被吊銷營業執照、責令關閉或者被撤銷；

(五) 公司經營管理發生嚴重困難，繼續存續會使股東利益受到重大損失，通過其他途徑不能解決的，持有公司全部股東表決權10%以上的股東，可以請求人民法院解散公司。

公司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，並根據公司股票[**編纂**]地證券監管規則於香港聯交所披露易網站(**www.hkexnews.hk**)及公司官網公告。

公司因上述第(一)項、第(二)項、第(四)項、第(五)項規定而解散的，應當清算。董事為公司清算義務人，應當在解散事由出現之日起15日內成立清算組進行清算。

清算組在清算期間行使下列職權：

(一) 清理公司財產，分別編製資產負債表和財產清單；

(二) 通知、公告債權人；

(三) 處理與清算有關的公司未了結的業務；

(四) 清繳所欠稅款以及清算過程中產生的稅款；

(五) 清理債權、債務；

(六) 分配公司清償債務後的剩餘財產；

(七) 代表公司參與民事訴訟活動。

清算組在清理公司財產、編製資產負債表和財產清單後，應當制訂清算方案，並報股東會或者人民法院確認。

修改章程

有下列情形之一的，公司應當修改本章程：

(一) 《公司法》或者有關法律、行政法規或《香港上市規則》修改後，本章程規定的事項與修改後的法律、行政法規或《香港上市規則》的規定相抵觸的；

(二) 公司的情況發生變化，與本章程記載的事項不一致的；

(三) 股東會決定修改本章程的。

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。

章程修改事項屬於法律、法規或《香港上市規則》要求披露的信息，按規定予以公告。

有關本公司的進一步資料

本公司成立

本公司於2017年8月17日在中國成立為有限責任公司，並於2023年9月8日根據中國法律改制為股份有限公司。截至最後實際可行日期，本公司的註冊股本為人民幣23,203,346元。

本公司在香港設有營業地點，地址為香港灣仔皇后大道東183號合和中心46樓，並已根據公司條例第16部於2025年9月26日在香港註冊為非香港公司。我們的其中一名聯席公司秘書吳東澄先生已獲委任為香港授權代表及我們的代理，負責在香港接收法律程序文件，其通訊地址與我們香港營業地點相同。

由於我們在中國成立，我們的企業架構及組織章程細則受中國相關法律法規的規限。組織章程細則的相關條文概要載於附錄三「組織章程細則概要」。

本公司股本變動

除「歷史、發展及企業架構－公司發展及主要股權變動」一節所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，本公司股本並無其他變動。

我們附屬公司的股本變動

公司資料概要及附屬公司詳情載於附錄一會計師報告。於本文件日期前兩年內，我們附屬公司的股本並無其他變動。

股東決議案

根據日期為2025年9月16日的股東決議案，股東議決(其中包括)：

(a) 於緊接[**編纂**]前按[**編纂**]之基準[**編纂**]每股面值人民幣1.00元之股份，並計及[**編纂**]，發行每股面值人民幣[**編纂**]元之H股及有關H股於聯交所[**編纂**]；

(b) 將予發行的H股數目不得多於本公司經[**編纂**]擴大後已發行股本總額之[**編纂**]%，並授予[**編纂**](或其代表)不得超過根據[**編纂**]所發行H股數目之[**編纂**]%的[**編纂**]；

(c) 待向中國證監會完成備案手續後，於[**編纂**]完成後，[**編纂**]股(計及[**編纂**])非上市股份將按一換一比例轉換為H股；

(d) 待[**編纂**]完成後，有條件採納將於[**編纂**]生效的組織章程細則，並授權董事會根據上市規則修訂組織章程細則；及

(e) 授權董事會或獲其授權的人士處理有關(其中包括)[**編纂**]、H股[**編纂**]及[**編纂**]的事宜。

有關我們業務的進一步資料

重大合約概要

我們已於緊接本文件日期前兩年內訂立以下屬重大或可能屬重大的合約(並非於日常業務過程中訂立的合約)：

(a) [**編纂**]。

知識產權

截至最後實際可行日期，本集團已註冊或已申請註冊以下對本集團業務而言屬重大的知識產權。

商標

截至最後實際可行日期，我們已註冊以下我們認為對我們業務而言屬重大或可能屬重大的商標：

序號	商標	註冊編號	擁有人	註冊日期	註冊地點
1 . . .	SCIWIND 先为达生命	76781524	本公司	2025年5月21日	中國
2 . . .	先为达	45516503	本公司	2021年7月12日	中國
3 . . .	SCIWIND	45512563	本公司	2021年7月12日	中國
4 . . .	SciwindBio	61760935	本公司	2022年6月21日	中國

專利

有關本集團截至最後實際可行日期的重大專利及專利申請，有關更多詳情，請參閱「業務－知識產權」一段。

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的業務而言屬重大或可能屬重大的互聯網域名：

序號	域名	註冊擁有人	註冊日期	到期日
1	www.sciwind.com.cn	本公司	2017年10月13日	2029年10月12日
2	www.sciwindbio.com	美國先為達	2022年5月31日	2030年5月31日

除上文所述者外，截至最後實際可行日期，概無其他對我們業務而言屬重大的知識產權。

有關董事、高級管理層及主要股東的進一步資料

董事及本公司最高行政人員於本公司及我們相聯法團的股份、相關股份及債權證中的權益及淡倉

除「主要股東」一節所披露者外，就董事所知，緊隨[**編纂**]完成後(假設[**編纂**]及[**編纂**]未獲行使)，概無董事及最高行政人員於我們的股份、本公司或我們任何相聯法團(定義見證券及期貨條例第XV部)的相關股份或債權證中擁有(i)根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部須知會我們及聯交所的任何權益及淡倉(包括根據證券及期貨條例的有關條文被當作或視為擁有的權益及淡倉)，或(ii)根據證券及期貨條例第352條須登記於該條例所指登記冊的權益或淡倉，或(iii)根據上市規則所載《上市發行人董事進行證券交易的標準守則》須知會我們及聯交所的權益或淡倉。

主要股東於股份中的權益

除「主要股東」所披露者外，緊隨[**編纂**]完成後及不計及因[**編纂**]及[**編纂**]獲行使而可能發行的任何股份，董事並不知悉任何其他人士(並非本公司董事、監事或最高行政人員)將於我們的股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及第3分部條文須向我們及聯交所披露的權益或淡倉，或直接或間接於本公司已發行有投票權股份中擁有10%或以上權益。

主要股東於本集團其他成員公司的權益

截至最後實際可行日期，我們的董事並不知悉任何人士會於緊隨[**編纂**]完成後直接或間接於本集團(本公司除外)下列成員公司的10%或以上已發行有投票權股份中擁有權益。

董事服務合約詳情

各董事均[已]與本公司訂立服務合約或委任函。除上文所披露者外，我們並無亦不擬與任何董事(其各自以董事或監事的身份)訂立任何服務合約(不包括於一年內屆滿或本集團任何成員公司可於一年內終止而毋須支付任何賠償(法定賠償除外)的協議)。

董事薪酬

除「董事及高級管理層」及附錄一所載截至2024年及2025年12月31日止財政年度的會計師報告附註9所披露者外，概無董事自我們獲得其他以實物福利提供的薪酬。

免責聲明

除本文件所披露者外：

(a) 概無董事、彼等各自的緊密聯繫人(定義見上市規則)或擁有本公司已發行股份數目5%以上的股東於本集團五大客戶或五大供應商中擁有任何權益；及

(b) 概無董事或本附錄「專家資格」所列任何人士：

i. 於我們的發起，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，或本集團任何成員公司擬收購或出售或租賃的任何資產中擁有權益；或

ii. 於本文件日期仍然存續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。

[編纂]前股權激勵計劃

以下是本公司分別於2020年8月、2021年12月及2025年9月採納的[**編纂**]前股權激勵計劃主要條款概要。由於[**編纂**]前股權激勵計劃項下相關股份已完成發行，將不會對本公司已發行股本產生攤薄影響。[**編纂**]後不再根據[**編纂**]前股權激勵計劃授予任何新獎勵。

根據[**編纂**]前股權激勵計劃，合資格參與者(定義見下文)獲授予我們僱員激勵平台－北京合為達、上海先科達及杭州實為達的合夥權益(統稱「**該等獎勵**」)。北京合為達、上海先科達及杭州實為達繼而分別認購[1,354,999]股、[255,102]股及[1,152,304]股股份(未計[**編纂**]影響)，截至最後實際可行日期分別約佔本公司已發行股份總額的[5.84]%、[1.10]%及[4.97]%。[**編纂**]前股權激勵計劃項下的所有獎勵將於[**編纂**]前授出。

設立目的

[**編纂**]前股權激勵計劃的主要目的在於完善本集團激勵機制，強化合資格參與者(「**合資格參與者**」)的責任感與使命感，促進本集團業績持續增長，在提升本集團價值的同時為合資格參與者帶來經濟效益，實現合資格參與者與本集團的共同發展。

管理機制

北京揚遠為一家於中國註冊成立並由潘博士全資擁有的有限責任公司，作為各僱員激勵平台的唯一普通合夥人，負責管理各個僱員激勵平台，並可根據僱員激勵平台的各合夥人之間訂立的合夥協議，行使彼等所持股份附帶的投票權。

合資格參與者

有資格參與[**編纂**]前股權激勵計劃的人員為本集團僱員，包括但不限於對本集團發展作出貢獻的董事、高級管理人員、僱員及其他人員(個別及統稱「**合資格參與者**」)。

[編纂]前股權激勵計劃形式

合資格參與者作為僱員激勵平台(採用有限合夥企業形式)的合夥人，應根據[**編纂**]前股權激勵計劃既定的授予數量認購僱員激勵平台合夥權益，並通過擔任相關僱員激勵平台有限合夥人的身份間接持有本公司股份。

計劃期限

[**編纂**]前股權激勵計劃自股東大會審議通過之日起生效，有效期至[**編纂**]前股權激勵計劃項下所有獎勵相關股份根據管理人決定被回購或出售之日止，有效期不超過10年。

轉讓限制

除[**編纂**]前股權激勵計劃條款另有規定外，任何合資格參與者自繳付出資之日起五年內，不得以任何方式轉讓其通過[**編纂**]前股權激勵計劃持有的合夥權益。

該等獎勵須遵守轉讓限制條款，該等限制將自[**編纂**]第一個周年日起至[**編纂**]第五個周年日止(「**時間解禁安排**」)，分五批逐步解除。

除上述時間解禁安排外，該等獎勵的解禁還須滿足本公司及承授人分別達成的特定業績目標。

僱員激勵平台權益詳情

截至最後實際可行日期，僱員激勵平台的全部合夥權益已由承授人認購並完成實繳。截至最後實際可行日期，已授予且完全歸屬的該等獎勵合計涉及[2,762,405]股股份(未計[**編纂**])，約佔本公司已發行股份總額的[11.91]%，且未考慮[**編纂**]完成的影響。所有在[**編纂**]前股權激勵計劃項下之獎勵，均應於[**編纂**]前授予。自[**編纂**]起將不再授予該等獎勵，且[**編纂**]前股權激勵計劃不會在[**編纂**]後對我們的股東股權造成攤薄。

下表列示根據[**編纂**]股權激勵計劃向本公司董事、高級管理層及關連人士授予該等獎勵的具體情況：

姓名	職位	相關僱員激勵平台	於相關僱員激勵平台的概約合夥權益	授予承授人的獎勵所對應的股份概約數目(未計及[編纂])[(1)]	緊接[編纂]前於已發行股份總數中的概約持股比例[(2)]
董事					
潘博士	執行董事	北京合為達	74.50%	1,009,474	4.35%
吳心樂博士.....	執行董事兼首席科學官	杭州實為達	14.55%	167,660	0.72%
李堯先生.....	執行董事兼副總經理	北京合為達	3.69%	49,999	0.22%
		杭州實為達	2.17%	25,005	0.11%
韓葆磊先生.....	執行董事兼副總經理	杭州實為達	5.21%	60,035	0.26%
楊柳.....	執行董事兼項目總監	北京合為達	2.58%	34,959	0.15%
		杭州實為達	0.43%	4,955	0.02%
高級管理層					
童金玲女士.....	董事會秘書、對外事務總監及聯席公司秘	杭州實為達	4.34%	50,010	0.22%
余兵先生.....	財務總監	杭州實為達	3.47%	39,985	0.17%

姓名	職位	相關僱員激勵平台	於相關僱員激勵平台的概約合夥權益	授予承授人的獎勵所對應的股份概約數目（未計及[編纂])(1)	緊接[編纂]前於已發行股份總數中的概約持股比例(2)
關連人士					
李莉女士.....	潘博士之配偶	杭州實為達	3.47%	39,985	0.17%
付春梅女士.....	上海先為達監事	北京合為達	1.85%	25,067	0.11%
		杭州實為達	0.43%	4,955	0.02%
蘭博先生.....	北京先為達監事	上海先科達	4.90%	12,500	0.05%
其他承授人					
八名僱員.....	–	北京合為達	9.60%	130,080	0.56%
29名僱員.....	–	上海先科達	91.78%	234,133	1.01%
16名僱員.....	–	杭州實為達	34.13%	393,266	1.70%

附註：

(1) 為說明承授人間接持有股份的情況，上表所示股份數量是以其在各僱員激勵平台持有的合夥權益比例乘以該平台持有的股份總數計算得出(未考慮[**編纂**]影響)。

(2) 在獲得相關監管批准並完成登記的前提下，各僱員激勵平台持有的非上市股份中約三分之一將轉換為H股。

其他資料

遺產稅

董事獲告知，根據中國法律，本公司或我們的任何附屬公司不大可能須承擔重大遺產稅責任。

訴訟

截至最後實際可行日期，我們概無牽涉任何重大訴訟、仲裁或申索，且據我們董事所知，亦無任何重大訴訟、仲裁或申索尚待進行或面臨威脅。我們並無因任何本集團成員公司而產生或向其追討任何重大初步開支，該等開支對本集團整體經營業績或財務狀況將構成重大不利影響。

開辦費用

截至最後實際可行日期，我們並無產生任何重大開辦費用。

發起人

本公司的發起人為截至2023年5月31日緊接我們改制為股份有限公司前所有當時24名股東。於緊接本文件日期前兩年內，概無就[**編纂**]及本文件所述相關交易向發起人支付、配發或給予任何現金、證券或其他利益或擬支付、配發或給予彼等任何現金、證券或其他利益。

H股持有人的稅項

於香港股東名冊分冊登記的H股[**編纂**]須繳納香港印花稅。向買方及賣方各自收取的現行稅率為所出售或轉讓股份的代價或公允價值(以較高者為準)的0.1%。

無重大不利變動

本公司董事確認，截至本文件日期止，自2025年12月31日(即附錄一所載會計師報告所呈報期間之期末)以來，本公司之財務、營運或貿易狀況、債務、按揭、或然負債、擔保或前景並無任何重大不利變動；自2025年12月31日起至本文件日期止，亦無任何事件會對本文件附錄一會計師報告所載資料造成重大影響。

專家資格

於本文件中提供意見及／或建議的專家(定義見上市規則及公司(清盤及雜項條文)條例)資格如下：

名稱	資格
摩根士丹利亞洲有限公司	可從事證券及期貨條例所定義第1類(證券交易)、第4類(就證券提供意見)、第5類(就期貨合約提供意見)、第6類(就機構融資提供意見)及第9類(資產管理)受規管活動的持牌法團
中國國際金融香港證券有限公司	可從事證券及期貨條例所定義第1類(證券交易)、第2類(期貨合約交易)、第4類(就證券提供意見)、第5類(就期貨合約提供意見)及第6類(就機構融資提供意見)受規管活動的持牌法團
安永會計師事務所	根據《會計及財務匯報局條例》註冊的執業會計師及公眾利益實體核數師
中倫律師事務所	中國法律顧問

名稱	資格
君合律師事務所上海分所	本公司之中國知識產權法律顧問
JunHe Law Office, P.C.	本公司之美國知識產權法律顧問
弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司	獨立行業顧問

截至最後實際可行日期，上述專家概無於本公司或其任何附屬公司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的權利(不論可否依法強制執行)。

專家同意書

本附錄「專家資格」所提及的專家已各自就本文件的刊發發出書面同意，同意按本文件所載形式及內容在文件中載列其報告及／或函件(視情況而定)及引述其名稱，且並無撤回有關同意書。

聯席保薦人的獨立性

聯席保薦人符合上市規則第3A.07條所載適用於保薦人之獨立標準。根據本公司與聯席保薦人簽訂的委任函，就聯席保薦人擔任聯交所[**編纂**]事宜之保薦人服務，本公司應向其支付之費用總額為1,000,000美元。

約束力

倘根據本文件提出[**編纂**]，本文件即具效力，使所有相關人士須受公司(清盤及雜項條文)條例第44A及44B條的所有條文(罰則條文除外)約束(如適用)。

雙語文件

本文件的中英文版本乃依據香港法例第32L章《公司(豁免公司及招股章程遵從條文)公告第4條》所規定的豁免而分別刊發。

其他事項

除本文件另有披露外：

(a) 於本文件日期前兩年內：(i)我們並無發行或同意發行任何繳足或部分繳款的股份或借貸資本，以換取現金或現金以外的對價；及(ii)概無就發行或出售本公司任何股份而給予任何佣金、折扣、經紀佣金或其他特殊條款；

(b) 本公司的股份或借貸資本概無附帶或有條件或無條件同意附帶任何期權；

(c) 我們並無發行或同意發行任何創辦人股份、管理層股份或遞延股份；

(d) 並無放棄或同意放棄未來股息的安排；

(e) 並無就任何優先購買權的行使或認購權的可轉讓性制定任何程序；

(f) 我們並無訂立為期一年以上與我們業務有重大關係的廠房租用或租購合約；

(g) 我們的業務於過去12個月並無出現可能對或已經對我們財務狀況構成重大影響的中斷情況；

(h) 概無影響我們從香港以外的地方將利潤匯入或將資本調回香港的限制；

(i) 本公司並無部分股權或債務證券(如有)目前於任何證券交易所或交易系統上市或交易，且目前並無或同意尋求在香港聯交所以外的任何證券交易所上市或獲准上市；

(j) 本公司並無任何發行在外的可換股債務證券或債權證；

(k) 本公司是一家股份有限公司，並需遵守中國公司法；及

(l) 本公司已採納香港上市規則附錄C3所載《上市發行人董事進行證券交易的標準守則》規定的董事進行證券交易行為守則。

送呈香港公司註冊處處長文件

隨附本文件一併送呈香港公司註冊處處長登記的文件為：

(a) 「附錄四－法定及一般資料－有關我們業務的進一步資料－重大合約概要」所提述的重大合約的副本；及

(b) 「附錄四－法定及一般資料－其他資料－專家同意書」所提述的書面同意書。

展示文件

下列文件的副本將於本文件日期起計14日期間於聯交所網站**www.hkexnews.hk**及本公司網站**www.sciwind.com.cn**刊登：

(a) 組織章程細則；

(b) 本集團截至2025年12月31日止兩個財政年度的經審核綜合財務報表；

(c) 安永會計師事務發出的會計師報告，其全文載於附錄一；

(d) 安永會計師事務所關於本集團未經審核[**編纂**]財務資料的報告，其全文載於附錄二；

(e) 「附錄四－法定及一般資料－有關我們業務的進一步資料－重大合約概要」所提述的重大合約；

(f) 「附錄四－法定及一般資料－其他資料－專家同意書」所提述的書面同意書；

(g) 下列中國法律的副本，連同非官方英文譯本：

(i) 中國公司法；

(ii) 《中國證券法》；及

(iii) 《境外上市試行辦法》。

(h) 「附錄四－法定及一般資料－有關董事、高級管理層及主要股東的進一步資料－董事服務合約詳情」所提述的服務合約及委任函；

(i) 我們的中國法律顧問中倫律師事務所就(其中包括)本集團根據中國法律的一般公司事宜及財產權益出具的法律意見書；

(j) 由君合律師事務所上海分所及JunHe Law Office, P.C.分別就本集團之知識產權所出具之法律意見；及

(k) 「行業概覽」所提述的弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司的行業報告。