

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聆訊後資料集的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何意見，並明確表示概不就因本聆訊後資料集全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



Qyuns Therapeutics Co., Ltd. 江蘇荃信生物醫藥股份有限公司

(「本公司」)

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

的聆訊後資料集

警告

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

本聆訊後資料集為草擬本，其內所載資訊並不完整，亦可能會作出重大變動。閣下閱覽本文件，即代表閣下知悉、接納並向本公司、本公司的獨家保薦人、保薦人兼整體協調人、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投資決定；
- (b) 在聯交所網站登載本文件或其補充、修訂或更換附頁，並不引起本公司、本公司的獨家保薦人、保薦人兼整體協調人、整體協調人、顧問或包銷團成員在香港或任何其他司法權區必須進行發售活動的責任。本公司最終會否進行發售仍屬未知之數；
- (c) 本文件或其補充、修訂或更換附頁的內容可能會亦可能不會在最後正式的上市文件內全部或部分轉載；
- (d) 本聆訊後資料集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人士提呈出售任何證券的招股章程、發售通函、通知、通函、小冊子或廣告，亦非邀請公眾人士提出認購或購買任何證券的要約，且不在邀請公眾人士提出認購或購買任何證券的要約；
- (f) 本文件不應被視為誘使認購或購買任何證券，亦不擬構成該等勸誘；
- (g) 本公司或其任何聯屬機構、其獨家保薦人、保薦人兼整體協調人、整體協調人、顧問或包銷團成員概無於任何司法權區透過刊發本文件而發售任何證券或徵求購買任何證券的要約；
- (h) 本文件所述的證券非供任何人士申請認購，即使提出申請亦不獲接納；
- (i) 本公司並無亦不會將本文件所指的證券按1933年美國證券法(經修訂)或美國任何州證券法例登記；
- (j) 由於本文件的派發或本文件所載任何資訊的發佈可能受到法律限制，閣下同意了解並遵守任何該等適用於閣下的限制；及
- (k) 本文件所涉及的上市申請並未獲批准，聯交所及證監會或會接納、發回或拒絕有關的公開發售及／或上市申請。

倘於適當時向香港公眾人士提出要約或邀請，有意投資者務請僅依據向香港公司註冊處處長登記的本公司招股章程作出投資決定；招股章程的文本將於發售期內向公眾人士提供。

重要提示

重要提示：閣下如對本文件的任何內容有任何疑問，應徵詢獨立專業意見。



Qyuns Therapeutics Co., Ltd. 江蘇荃信生物醫藥股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

[編纂]

[編纂][編纂]數目 : [編纂]股H股
[編纂]數目 : [編纂]股H股(可予[編纂])
[編纂]數目 : [編纂]股H股(可予[編纂])
最高[編纂] : 每股[編纂][編纂]港元，另加1.0%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費、0.00565%聯交所交易費及0.00015%會財局交易徵費(須於申請時以港元繳足，多繳股款可予退還)
面值 : 每股H股人民幣1.00元
[編纂] : [編纂]
獨家保薦人、[編纂]



[編纂]、[編纂]、
[編纂]及[編纂]

[編纂]

香港交易及結算所有限公司、香港聯合交易所有限公司及香港中央結算有限公司對本文件的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示概不就因本文件全部或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「附錄九—送呈公司註冊處處長及展示文件—A.送呈公司註冊處處長文件」所述文件，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，送呈香港公司註冊處處長登記。香港證券及期貨事務監察委員會及香港公司註冊處處長對本文件或上述任何其他文件的內容概不負責。

預期[編纂]將由[編纂](為其本身及代表[編纂])與我們於[編纂]以協議方式確定。預期[編纂]為[編纂](香港時間)或前後，且無論如何不遲於[編纂](香港時間)。
[編纂]不會超過每股[編纂][編纂]港元，且目前預期不會低於每股[編纂][編纂]港元。倘[編纂](為其本身及代表[編纂])與我們基於任何原因未能於[編纂](香港時間)前協定[編纂]，則[編纂]不會進行且將告失效。

[編纂]的申請人或須於申請時(視乎申請渠道)繳付最高[編纂]每股[編纂][編纂]港元，連同1%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費、0.00565%聯交所交易費及0.00015%會財局交易徵費，倘最終確定的[編纂]低於每股[編纂][編纂]港元，則多繳股款可予退還。

倘於H股在聯交所開始[編纂]當日上午八時正前發生若干理由，[編纂](為其本身及代表[編纂])有權終止[編纂]根據[編纂][編纂]及促使申請人[編纂][編纂]的責任。有關理由載於本文件「[編纂]」。

[編纂]不曾亦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提呈[編纂]、出售、質押或以其他方式轉讓，惟獲豁免遵守美國證券法登記規定或無須遵守該等規定的交易，以及依照任何適用美國州證券法則除外。
[編纂]僅可依據S規例，在美國境外以離岸交易方式向非美國人士及並非代表或為美國人士利益行事的人士提呈[編纂]及出售。H股不曾亦不會於美國[編纂]。

[編纂]

[編纂]

重要提示

[編纂]

重要提示

[編纂]

預期時間表⁽¹⁾

[編纂]

目 錄

致投資者的重要通知

本文件由我們僅為[編纂]而刊發，除本文件根據[編纂]提呈發售的[編纂]外，本文件不構成出售任何證券的要約或招攬購買任何有關證券的要約。本文件不得用作亦不構成在任何其他司法權區或在任何其他情況下的要約或招攬認購或購買任何證券的要約。本公司並無採取任何行動以獲准在香港以外任何司法權區[編纂][編纂]或派發本文件。在其他司法權區派發本文件以及提呈[編纂]及銷售[編纂]均受限制，除非根據有關證券監管機構的登記或授權而獲該等司法權區的適用證券法例准許或獲得有關豁免，否則不得進行。

閣下作出投資決定時應僅倚賴本文件所載資料。我們並無授權任何人士向閣下提供有別於本文件所載的資料。閣下切勿將並非載於本文件的任何資料或聲明視為已獲我們、獨家保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、任何[編纂]、我們或彼等各自的任何董事、高級職員或代表或參與[編纂]的任何其他人士或各方授權而加以依賴。

	頁次
預期時間表.....	iii
目錄.....	vii
概要.....	1
釋義及縮略詞.....	30
技術詞彙.....	45
前瞻性陳述.....	55
風險因素.....	57

目 錄

豁免嚴格遵守上市規則的規定及公司(清盤及雜項條文)條例的豁免	109
有關本文件及[編纂]的資料	119
董事、監事及參與[編纂]的各方	125
公司資料	131
行業概覽	133
監管概覽	179
歷史及公司架構	199
業務	244
董事、監事及高級管理層	398
與控股股東的關係	427
關連交易	435
主要股東	446
股本	453
財務資料	459
未來計劃及[編纂]	501
[編纂]	504
[編纂]的架構	517
如何申請[編纂]	528
附錄一 會計師報告	I-1
附錄二 未經審核備考財務資料	II-1

目 錄

附錄三	截至2023年12月31日止年度未經審核的初步財務資料	III-1
附錄四	估值報告	IV-1
附錄五	稅項及外匯	V-1
附錄六	主要法律及監管規定概要	VI-1
附錄七	組織章程細則概要	VII-1
附錄八	法定及一般資料	VIII-1
附錄九	送呈公司註冊處處長及展示文件	IX-1

概 要

本概要旨在為閣下提供本文件所載資料的概覽。由於此為概要，其並無載列對閣下而言可能屬重要的所有資料。閣下在決定投資於[編纂]前，務請閱讀本文件全文。任何投資均涉及風險。投資於[編纂]的部分特有風險載於本文件「風險因素」。閣下在決定投資於[編纂]前，務請細閱該節。尤其是，我們是一家生物科技公司，鑒於未能符合上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條的規定，我們根據上市規則第十八A章[編纂]在聯交所主板[編纂]。投資於我們這類公司涉及獨特挑戰、風險及不確定性。閣下作出投資決定前應考慮該等因素。

概覽

創辦於2015年，我們是一家完全專注於針對自身免疫及過敏性疾​​病生物療法的臨床階段生物科技公司。我們擁有兩個核心產品QX002N及QX005N，均為自行開發。QX002N是一種IL-17A抑制劑，我們已在中國就治療強直性脊柱炎(AS)開展III期臨床試驗。QX005N是一種阻斷IL-4R α 的單克隆抗體(mAb)，我們已在中國啟動用於特應性皮炎(AD)、結節性癢疹(PN)及慢性鼻竇炎合併鼻息肉(CRSwNP)的II期臨床試驗。截至最後實際可行日期，除核心產品外，我們還有其他七種管線候選藥物，其中四種處於臨床階段。我們的產品管線涵蓋了自身免疫和過敏性疾病的四個主要領域，即皮膚、風濕、呼吸道及消化道疾病。

我們最終未必可成功開發並上市核心產品及其他管線產品。

概 要

下圖概述我們截至2024年2月20日的候選藥物組合。

藥物	靶點	適應症	臨床前	IND批准		I期		II期	III期	BLA批准	商業化權利	預期的近期里程碑
				IND批准	IND批准	Ia	Ib					
● QX002N★	IL-17A	AS									OYlins	於2024年第二季度完成患者入組
		LN										I期時間待定
● QX005N★	IL-4Rα	成人中重度AD									OYlins	於2024年3月完成I期
		青少年AD										臨床試驗時間待定
		PN ⁽¹⁾										於2024年3月完成II期
		CRSwNP ⁽¹⁾										於2024年第四季度完成II期
		CSU ⁽²⁾										臨床試驗時間待定
		中重度哮喘 ⁽³⁾										臨床試驗時間待定
● QX001S	IL-12/ IL-23p40	中重度斑塊型Ps ⁽⁴⁾									OYlins <small>U 藥業有限公司</small>	於2024年第四季度獲FDA批准
		UC/CD										IND提交時間待定
		Ps ⁽⁶⁾										於2024年第二季度完成II期； 於2025年上半年完成III期
● QX004N	IL-23p19	CD								OYlins	於2024年第二季度完成II期	
● QX006N	IFNAR1	SLE									OYlins	於2024年第四季度完成II期
		中重度哮喘										待由健康元完成II期
● QX008N	TSLP	中重度COPD									OYlins <small>康諾立康</small>	I期時間待定
		重度哮喘 ⁽⁸⁾										I期時間待定
● QX007N	IL-33	COPD									OYlins	待IND審批
		哮喘										待IND審批
● QX013N	e-kit	CSU									OYlins	待IND審批
● QX010N	IL-31R	癬癬症									OYlins	IND提交時間待定

● 消化道

● 呼吸道

● 風濕

● 皮膚

● 美國

● 中國

概 烟

★ 核心產品

AD：特應性皮炎	CRSwNP：慢性鼻竇炎合併鼻息肉	Ps：銀屑病
AS：強直性脊柱炎	CSU：慢性自發性蕁麻疹	SLE：系統性紅斑狼瘡
CD：克羅恩病	LN：狼瘡性腎炎	UC：潰瘍性結腸炎
COPD：慢性阻塞性肺病	PN：結節性癢疹	
IFNAR1：干擾素 α/β 受體亞基1	IL-17A：白介素17A	IL-33：白介素33
IL-4R α ：白介素4受體 α 亞基	IL-23p19：白介素23 p19亞基	TSLP：胸腺基質淋巴細胞生成素
IL-12/IL-23p40：白介素12／白介素23 p40亞基	IL-31R：白介素31受體	

附註：

- (1) 我們利用QX005N對健康受試者的Ia期臨床試驗結果及QX005N治療成人中重度AD的Ib期臨床試驗結果，直接開始QX005N治療PN的II期臨床試驗及QX005N治療CRSwNP的II期臨床試驗。
- (2) 我們計劃就利用QX005N治療成人中重度AD的I期臨床試驗結果及QX005N治療成人中重度AD及／或PN的II期臨床試驗結果，直接啟動QX005N治療CSU的III期臨床試驗諮詢國家藥監局。
- (3) 我們計劃就利用QX005N治療成人中重度AD的I期臨床試驗結果及QX005N治療CRSwNP的II期臨床試驗結果，直接啟動QX005N治療哮喘的III期臨床試驗諮詢國家藥監局。
- (4) 由於生物類似藥無需進行II期臨床試驗，中美華東及我們於完成I期臨床試驗後直接開始QX001S治療Ps的III期臨床試驗。
- (5) 於2020年8月，我們與華東醫藥的附屬公司中美華東就於中國聯合開發及獨家商業化QX001S訂立合作協議。我們保留QX001S在中國境外的獨家開發及商業化權利。有關進一步詳情，請參閱「業務－與中美華東合作」。
- (6) 截至2024年2月20日，我們已完成有關QX004N用於治療Ps的Ib期臨床試驗及II期臨床試驗的受試者入組。我們預計於2024年第二季度完成Ib期臨床試驗。
- (7) 於2024年1月，我們與健康元藥業集團股份有限公司（「健康元」）簽訂技術轉移協議，授予健康元在中國大陸、香港及澳門開發、製造及商業化QX008N的獨家許可。健康元將負責BLA申請，一旦獲得批准，將成為QX008N在許可地區的MAH。我們保留在許可地區以外開發、製造及商業化QX008N的獨家權利。有關詳情，請參閱「業務－我們的其他主要候選藥物－QX008N－許可、權利及義務」。
- (8) 我們於2022年9月自FDA取得QX008N用於治療嚴重哮喘的IND批准，並擬根據我們在中國的Ia期及Ib期臨床試驗數據制定QX008N在美國的臨床開發計劃。

概 要

我們的核心產品

QX002N

我們其中一個核心產品QX002N是一種靶向IL-17A的高親和力單克隆抗體(mAb)，IL-17A在各種自身免疫性疾病的發病機制中起著關鍵作用。IL-17A抑制劑獲現行的臨床指南推薦用於接受一線傳統治療後仍有高疾病活動度的AS患者的二線單獨治療方法(名稱與TNF抑制劑相同)。在兩類生物製劑(即TNF抑制劑和IL-17A抑制劑)中，IL-17A抑制劑對TNF- α 抑制劑不耐受或不能達到充分疾病控制的患者有明顯的臨床益處。

我們已取得QX002N用於治療AS及LN的IND批准，並計劃優先開發前一種適應症。QX002N在治療AS的Ib期及II期臨床試驗中顯示出良好療效。在Ib期臨床試驗中，每2週接受一次QX002N (160mg)的受試者第16週的國際脊柱關節炎評估協會20反應標準(ASAS20定義為較ASAS評分基線改進20%)及ASAS40(定義為較ASAS評分基線改進40%)應答率分別為62.5%及37.5%。在我們的II期臨床試驗中，每4週一次接受QX002N(160 mg)的受試者在第16週時的ASAS20及ASAS40應答率分別達到60.0%及40.0%。ASAS20及ASAS40分別表示ASAS評分(一種廣泛使用的AS患者症狀改善的測量方法)較基線改善20%及40%。我們與國家藥監局進行了III期前諮詢，而國家藥監局在其於2023年7月發出的官方回覆中並無提出任何重大問題，而且確認其對開展有關試驗並無持反對意見。我們於2023年9月啟動III期臨床試驗並預計在2025年下半年完成。

目標市場及競爭格局

根據弗若斯特沙利文的資料，於2022年，中國的AS患者人數為3.9百萬人，估計於2030年將達到4.0百萬人。於2022年，中國AS藥物市場規模為18億美元，預計到2030年將達到65億美元，複合年增長率為17.4%。QX002N獲得批准及商業化後，我們預期，QX002N將面臨跨國製藥公司獲批生物藥物的激烈競爭以及在中國用於AS的臨床開發候選藥物的潛在競爭。截至最後實際可行日期，該等藥物及候選藥物全為TNF抑制劑及IL-17抑制劑。TNF抑制劑包括阿達木單抗及多種阿達木單抗生物類似藥及擬定生物類似藥。截至最後實際可行日期，中國有兩種IL-17A抗體藥物(即司庫奇尤單抗及依奇珠單抗)獲批准用於治療AS，兩者亦已獲FDA批准。截至同日，除我們的QX002N外，中國還有十種處於臨床階段適用於AS靶向IL-17的候選生物藥物。下表載列截至最後實際可行日期QX002N及在中國用於AS處於臨床階段的IL-17抗體藥物或候選藥物的詳情。

概 要

中國用於AS的已上市IL-17A抑制劑

靶點	品牌名稱	INN	公司	國家藥監局批准時間	中間價 ⁽¹⁾	納入國家醫保	預期專利到期日 ⁽²⁾
IL-17A	Cosentyx	司庫奇尤單抗	諾華	2020年	1,188.0	是	2025年
	Taltz	依奇珠單抗	禮來	2022年	1,218.0	是	2026年

中國用於AS的臨床階段候選IL-17A抑制劑

靶點	藥品編碼	公司	狀態	首次發佈日期
IL-17A	GR1501	智翔金泰	提交BLA	2024年1月4日
	SHR-1314	恒瑞	提交BLA	2024年2月8日
	尼塔奇單抗	Biocad	III期	2022年9月30日
	QX002N	本公司	III期	2023年8月31日
	AK111	康方生物	III期	2023年10月8日
	JS005	君實生物	II期	2021年9月30日
	HB0017	華博	II期	2023年4月12日
	SSGJ-608	三生國健	II期	2024年1月29日
	司庫奇尤單抗-CMAB015	邁博藥業	I期	2023年1月18日
IL-17A、IL-17F	比美吉珠單抗	優時比	提交BLA	2023年7月20日
	LZM012	麗珠醫藥	III期	2023年7月28日

資料來源：弗若斯特沙利文報告（基於相關公司年報及國家藥監局公佈信息）

附註：

- (1) 反映2022年國家醫保最小製劑單位的人民幣中間價。
- (2) 反映相關氨基酸序列專利在中國的當前預計到期時間。

QX005N

我們另一個核心產品QX005N旨在抑制IL-4R α ，而IL-4R α 是一種針對廣泛適應症進行研究的經驗證靶點。由於IL-4R α 控制IL-4及IL-13的信號傳導，這對於2型炎症（由若干2型免疫細胞產生的過度活躍的免疫反應）的發生至關重要，因此其已成為相關適應症中新藥開發的關鍵靶點。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，IL-4R α 抑制劑已獲批准或正在開發中，用於治療全球20種適應症。度普利尤單抗為首個獲FDA批准的IL-4R α 抑制劑，是全球最暢銷的過敏性疾病生物藥物之一，於2022年錄得87億美元的年銷售額。

截至最後實際可行日期，我們已獲得七種QX005N（即成人AD、青少年AD、PN、CRSwNP、CSU、哮喘及COPD）的IND批准。QX005N在我們進行的Ia期及Ib期臨床試驗中顯示出對治療AD具有良好的安全性及療效。在中重度AD患者的Ib期臨床試驗中，在300mg和600mg組於第12週中有75.0%的受試者達到濕疹面積及嚴重程度指數-75(EASI-75)反應（定義為EASI分數較基線提高75%或以上），而50.0%的受試者達到研究者整體評估(IGA)分數（0或1），且沒有明顯增加安全風險。我們已開始針對AD的II期臨床試驗，並已於2023年2月完成患者入組。於2023年9月，我們與國家藥監

概 要

局的藥審中心進行了一次正式諮詢，詢問國家藥監局是否對我們進行Ib期／II期臨床試驗有任何反對意見或額外要求，而國家藥監局並無提出任何反對意見或額外要求。此外，我們於2023年2月開始針對PN的II期臨床試驗。根據弗若斯特沙利文的資料，QX005N是首個由中國國內公司開發並在中國開始PN臨床試驗的候選生物藥物。於2024年1月，藥審中心授予QX005N治療PN的突破性療法資格認定，標誌其相較現有治療方法更卓越的臨床效益。該資格認定旨在加快創新藥物（該等藥物於解決嚴重疾病方面展現巨大潛力）的開發及監管審查。我們亦已於2023年4月開始QX005N用於治療CRSwNP的II期臨床試驗。

目標市場及競爭格局

QX005N獲得批准及商業化後，我們預期QX005N將面臨獲批生物藥物的激烈競爭以及在中國用於相同適應症的臨床開發候選藥物的潛在競爭。主要適應症在中國的行業格局如下：

- **AD**。根據弗若斯特沙利文的資料，於2022年，中國的AD患者人數為70.3百萬人，預計2030年將達到78.5百萬人。2022年中國AD藥物市場規模為10億美元，預計於2030年將快速增長至71億美元，複合年增長率為23.3%。截至最後實際可行日期，度普利尤單抗是中國唯一獲批用於治療AD的生物藥物，其亦已被納入國家醫保。截至同日，中國有21款用於AD的候選生物藥物處於臨床階段，其中10款為IL-4R α 抑制劑。靶向IL-13、TSLP、IL-33、ST2、CD200R、OX40、IL-2R及IL-17RB的生物製劑也正在開發用於AD。下表載列截至最後實際可行日期QX005N以及中國IL-4R α 靶向用於治療AD的獲批生物藥物及處於臨床階段的候選生物藥物詳情。

中國用於AD的已上市抗IL-4R α 生物製劑								
靶點	品牌名稱	INN	公司	國家藥監局批准時間	品牌或生物類似藥	是否有生物類似藥	2022年國家醫保涵蓋	2022年國家醫保中間價 ⁽¹⁾ (人民幣元)
IL-4R α	Dupixent	度普利尤單抗	賽諾菲／再生元	2020年	品牌	-	是	3,160.0

中國用於AD的臨床階段抗IL-4R α 候選生物藥物				
靶點	藥品編碼	公司	狀態	首次發佈日期
IL-4R α	CM310	康諾亞生物	提交BLA	2023年12月7日
	CBP-201	康乃德生物醫藥	II期	2020年11月20日
	TQH2722	正大天晴	II期	2023年3月27日
	QX005N	本公司	II期	2022年7月14日
	MG-K10	麥濟生物	III期	2023年11月29日
	SSGJ-611	三生國健	III期	2023年12月18日
	SHR-1819	恒瑞	II期	2022年9月27日
	GR1802	智翔金泰	III期	2023年12月14日
	AK120	康方生物	I / II期	2021年8月20日
	BA2101	博安生物	I期	2023年1月16日

資料來源：國家藥監局、藥審中心、弗若斯特沙利文報告

附註：

- (1) 反映國家醫保所包含的藥品最小製劑單位的中間價。

概 要

- **PN**。根據弗若斯特沙利文的資料，於2022年，中國的PN患者人數為2.0百萬人，預計2030年將達到2.1百萬人。中國PN藥物市場的發展仍處於早期階段，截至最後實際可行日期，度普利尤單抗是中國唯一一款獲批的生物藥物。截至同日，如下圖所載，中國僅有兩款處於臨床階段的PN候選生物藥物，均為IL-4R α 抑制劑。

中國用於PN的已上市靶向生物製劑				
品牌名稱	INN	公司	靶點	國家藥監局批准時間
Dupixent	度普利尤單抗	賽諾菲	IL-4R α	2023年

中國用於PN的臨床階段候選生物藥物				
靶點	藥品編碼	公司	狀態	首次發佈日期
IL-4R α	QX005N	本公司	II期	2022年12月16日
	BA2101	博安生物	I期	2023年1月16日

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文報告

- **CRSwNP**。根據弗若斯特沙利文的資料，於2022年，中國的CRSwNP患者人數為20.4百萬人，預計2030年將達到22.3百萬人。2022年，中國CRSwNP藥物市場的規模為141.7百萬美元，預計於2030年將達到633.4百萬美元，複合年增長率為20.6%。截至最後實際可行日期，中國尚無獲批用於治療CRSwNP的生物藥物。截至同日，中國有13款處於臨床階段的CRSwNP候選生物藥物，包括六款IL-4R抑制劑。靶向IL-5和TSLP的生物製劑也正在開發用於CRSwNP。下表載列截至最後實際可行日期QX005N及在中國用於治療CRSwNP的臨床階段候選生物藥物的詳情。

中國用於CRSwNP的臨床階段候選生物藥物				
靶點	藥品編碼	公司	狀態	首次發佈日期
IL-4R α	CM310	康諾亞生物	III期	2022年6月20日
	度普利尤單抗	賽諾菲	III期	2023年3月24日
	GR1802	智翔金泰	II期	2023年1月3日
	QX005N	本公司	II期	2023年1月6日
IL-5	SSGJ-611	三生國健	II期	2023年4月27日
	美泊利單抗	葛蘭素史克	III期	2021年4月12日
	德莫奇單抗	葛蘭素史克	III期	2022年5月20日
TSLP	美泊利單抗-BAT2606	百奧泰	I期	2022年7月27日
	特澤魯單抗	安進/阿斯利康	III期	2021年3月25日
	SHR-1905	恒瑞	II期	2023年5月29日
IL-5R α	TQC2731	正大天晴	II期	2023年8月1日
	CM326	康諾亞生物	I / II期	2022年3月14日
	貝那利珠單抗	阿斯利康	III期	2020年6月2日

資料來源：弗若斯特沙利文報告(基於相關公司年報及國家藥監局公佈信息)

概 要

我們的其他主要候選藥物

- QX001S：QX001S是我們預期的首個商業化藥物，亦是首個在中國提交BLA的國產烏司奴單抗生物類似藥，且可能是在中國首個獲批的烏司奴單抗生物類似藥之一，靶向IL-12/IL-23p40並獲全球廣泛視作治療Ps的主要療法之一。在我們針對Ps的I期臨床試驗中，QX001S顯示出與烏司奴單抗相當的安全性及PK特性。在我們針對Ps的III期臨床試驗中，QX001S顯示出與烏司奴單抗相當的臨床療效、安全性、免疫原性及PK特性。中美華東（華東醫藥的附屬公司及我們的QX001S商業化合作夥伴）已於2023年7月於中國提交BLA，而該BLA已於2023年8月獲國家藥監局受理，截至最後實際可行日期仍處於審評中。我們預期QX001S在商業化後將面臨激烈競爭，尤其是考慮到中國的另外兩種烏司奴單抗生物類似藥候選藥物在與我們的III期試驗相近的時間開始其III期臨床試驗。詳情請參閱「風險因素－我們的候選藥物在商業化後將面臨與治療自身免疫及過敏性疾病的生物藥物及其他藥物的激烈競爭，且可能無法與競爭對手有效競爭」。
- QX004N：我們正在開發用於治療Ps及CD的IL-23p19抑制劑QX004N。我們於2023年9月在中國完成QX004N於健康受試者中用作治療Ps適應症的Ia期臨床試驗，而QX004N展示出良好安全性。截至2023年9月30日，我們亦已在中國啟動Ib期臨床試驗及II期臨床試驗以評估QX004N用作治療該適應症，並預計將分別於2024年第二季度及2025年上半年完成上述試驗。我們亦於2023年2月在中國展開治療CD的Ia期臨床試驗。
- QX006N：我們正在開發用於治療SLE（一種新藥開發難度較大的適應症）的QX006N（一種IFNAR1靶向單抗）。同類首款IFNAR1抑制劑SAPHNELO（阿尼魯單抗）於2021年獲得FDA批准，成為10多年來唯一的SLE新療法。截至最後實際可行日期，我們的QX006N是中國僅有的兩款由中國國內公司開發用於治療SLE並進入臨床階段的IFNAR1抑制劑之一。QX006N在Ia期臨床試驗中顯示出良好的安全性，並在臨床前研究中顯示出與內部製備的阿尼魯單抗類似物相當的效力及親和力。我們於2023年3月啟動針對SLE患者的Ib期臨床試驗，並預期於2024年第四季度完成有關試驗。
- QX008N：QX008N是一種靶向TSLP的人源化IgG1單克隆抗體，為治療中重度哮喘和中重度COPD而設。TSLP靶向治療是全球唯一一類被批准用於哮喘的生物藥物，可以減緩2型生物標誌物表達水平低或無表達的哮喘患者的疾病進展。在Ia期臨床試驗中，QX008N表現出優於內部製備的特澤魯單抗類似物的效力，並表現出良好的安全性。我們於2023年8月對中重度哮喘的成年患者開始Ib期臨床試驗，其餘部分將由我們的授權合作夥伴健康元完成。

概 要

我們的疾病覆蓋領域及產品組合

我們的管線覆蓋自身免疫及過敏性疾病領域的四大疾病領域，即皮膚、風濕、呼吸道及消化道疾病。在此領域，跨疾病領域的各種靶點和適應症之間通常存在複雜的關係。對於藥物開發商而言，產品定位對其管線的潛在臨床及商業價值至關重要。我們在下圖中說明我們產品組合的定位，並進一步闡述我們針對每個主要疾病領域的管線設計。

	皮膚					風濕			呼吸道			消化道	
	PS	AD	PN	CSU	瘙癢症	AS	SLE	LN	CRSwNP	哮喘	COPD	CD	UC
QX002N ★ IL-17A						●		●					
QX005N ★ IL-4Rα		●	●	●					●	●	●		
QX001S IL-12/IL-23p40	●											○	○
QX004N IL-23p19	●											●	
QX006N IFNAR1						●							
QX008N TSLP										●	●		
QX007N IL-33										○	●		
QX013N c-kit				○									
QX010N IL-31R					○								

● 經IND批准 ○ 臨床前
★ 核心產品

自身免疫及過敏性藥物市場

自身免疫及過敏性疾病是僅次於腫瘤的全球第二大治療領域，並見證了一系列重磅藥物。根據弗若斯特沙利文的資料，自身免疫及過敏性疾病於2022年的市場規模為1,875億美元，佔所有藥物總額的12.5%。在2022年最暢銷的100種藥物中，約五分之一是自身免疫或過敏性藥物，包括兩款—Humira（阿達木單抗，一種TNF抑制劑）（排名第二；212億美元）及Stelara（烏司奴單抗，一種IL-12/IL-23抑制劑）（排名第九；97億美元）排名前十。尤其是，Humira除於2021年及2022年排名僅次於COVID-19疫苗外，在過去十年（2013年至2022年）為全球最熱銷藥物。相比之下，中國市場發展滯後

概 要

較多。根據弗若斯特沙利文的資料，於2020年，中國自身免疫及過敏性疾病患者總數超過420百萬人，而美國為100百萬人。然而，2020年中國自身免疫及過敏性藥物市場規模僅為72億美元，約為市場規模達956億美元的美國市場的7.5%。具體而言，生物藥物在發達市場佔主導地位，但其在中國的滲透率仍然較低。於2020年，生物藥物佔美國自身免疫及過敏性藥物市場的60%以上，但僅佔中國市場的約10%。

中國市場的落後有其歷史原因。由於創新差距，在中國可獲得的創新生物藥物大部分為由跨國公司所開發的貴價重磅藥物，且通常不在公共醫療保險承保範圍內。這帶來兩方面的影響。一方面，由於自身免疫及過敏性疾病通常並不致命，中國患者在支付能力有限及對價格敏感的情況下不大願意像對待癌症等致命疾病般投入大量經濟資源治療自身免疫及過敏性疾病，導致治療中斷、傳統治療無效或根本沒有治療。此外，由於回報有限，跨國公司並無對中國的醫生及患者教育進行廣泛投資，導致其認知程度持續不高。因此，該領域許多疾病的診斷和治療率一直很低。這種情況與未滿足的醫療需求顯示出嚴重的結構性錯位。自身免疫及過敏性疾病為嚴重的疾病，其會以各種形式嚴重影響患者的生活質量，包括劇烈疼痛、持續瘙癢、毀容、殘疾、嚴重心理壓力及社會排斥，為患者及社會帶來沉重的疾病負擔，需要安全且有效的治療。

儘管歷史上發展落後，但近年來，尤其是自2021年以來，中國自身免疫及過敏性藥物市場一直在發生變化。多項重要因素推動行業更加契合全球趨勢且對市場前景更加確定：

- **重磅藥物獲批、納入國家醫保及銷售額的加速增長。**許多由跨國公司開發的重磅藥物在中國獲批，並納入國家醫保。單價下降的同時，銷售額有所增加。例如，Cosentyx (司庫奇尤單抗，一種IL-17A抑制劑) 於2019年3月在中國獲批用於治療中重度斑塊型Ps，並於2021年3月納入國家醫保。雖然單價(150 mg)從2020年的人民幣2,998元下降到2022年的人民幣1,188元，但其中國銷售額自2020年的72.5百萬美元上升至2021年的279.0百萬美元及2022年的601.4百萬美元。Dupixent (度普利尤單抗，一種IL-4R α 抑制劑) 於2020年6月獲批用於治療中重度AD，並於2021年1月納入國家醫保。雖然單價(300 mg)從2020年的人民幣6,666元下降到2022年的人民幣3,160元，但其中國銷售額自2020年的13.7百萬美元上升至2021年的87.4百萬美元及2022年的248.1百萬美元。*除銷量增長外，有關擴張亦明顯加速。根據弗若斯特沙利文的資料，Humira (阿達木單抗) 自2010年在中國獲批以來，其歷時七年方在中國實現100.0百萬美元的年銷售額，而Cosentyx僅用了兩年時間就達到了相同的里程碑。

* Cosentyx及Dupixent在獲國家藥監局批准及納入國家醫保最初數年後的未來中國銷售額未必能維持相似的增長水平。

概 要

- *治療方案逐步從傳統的抗炎藥向生物製劑的升級。*傳統的抗炎藥是自身免疫疾病患者常用的治療方案，特別是在疾病的初始階段。然而，傳統的抗炎藥對嚴重病徵的患者療效有限，而且長期使用當中部分藥物引起的潛在副作用仍令人擔憂。因此，過去數十年來，生物藥物因具有卓越的療效和安全性，越來越在全球範圍被醫生和患者所接受。隨著治療方案逐步從傳統的抗炎藥轉為生物製劑，生物藥物類別亦不斷升級。例如，相較於存在較高嚴重感染風險的第一代TNF- α 抑制劑，靶向白介素（例如IL-17和IL-23）的若干生物製劑在某些適應症上表現出更好的療效及／或安全性，這類生物製劑正在進行廣泛的研究且可能有更多藥物獲批准。中國亦出現並跟隨同樣的趨勢，推動了對新型生物藥物的需求不斷增長。
- *本土藥企研發的崛起。*認識到治療領域的巨大潛力後，越來越多的中國醫藥公司開始對自身免疫及過敏性疾病藥物進行研發。由國內公司開發的藥物預期將具有價格優勢。國內公司亦可能利用對當地患者及醫院的深入了解及廣泛的覆蓋，與跨國公司一道透過更具針對性的有效市場推廣和患者教育提高對自身免疫及過敏性疾病及生物療法的認識。

因為這些有利的變化，中國自身免疫及過敏性疾病藥物市場由2020年的72億美元擴大至2022年的90億美元，複合年增長率為11.8%，生物藥物的比例增至2022年的20.4%。該市場預期繼續發展。根據弗若斯特沙利文的資料，預期2030年該市場將增長至415億美元，自2022年起的複合年增長率為21.1%，生物藥物佔比增至約60%。該市場具有顯著的進一步長期增長潛能。在需求方面，自身免疫及過敏性疾病儘管通常不致命但亦通常無法治癒，是需要長期甚至終生治療的典型慢性疾病。例如，過敏脫敏是一種旨在通過逐漸增加過敏原劑量來減弱患者過敏反應的療法，廣泛用於治療花粉、蟎類、動物皮屑及某些藥物的過敏，但對無特定過敏原的系統性過敏性疾病（如AD、PN、CRSwNP、哮喘及COPD）幾乎無效。因此，患者長期對藥物具有穩定的需求，導致高終身價值(LTV)。此外，長期服藥導致耐藥性及藥物依賴性問題，導致需要替代療法。此外，許多自身免疫及過敏性疾病的致病機制尚未被完全了解。一種藥物

概 要

通常用於多種適應症，具有不同的應答率，表明精準醫療及個性化治療的發展仍處於非常早的階段。在供應方面，與許多國際及國內醫藥公司紮堆的腫瘤市場相比，自身免疫及過敏性藥物市場的競爭相對不激烈。誠如國家藥監局發佈的《2022年度藥品審評報告》，在2022年授予的769項IND批准中，少於140項涉及自身免疫及過敏性領域，而涉及腫瘤的批准則超過430項。

我們已做好充分準備把握此市場機遇。自2015年成立以來，我們一直專注於自身免疫及過敏性疾病領域，佈局涵蓋業內四大疾病領域（即皮膚、風濕、呼吸道及消化道疾病）的管線。

- *皮膚病*。炎症性皮膚病在中國有廣大的患者群體。根據弗若斯特沙利文的資料，預計至2030年中國銀屑病(Ps)患者有6.8百萬人，其中有20%至30%患有中重度疾病，估計藥物市場規模為99億美元。同年，預計特應性皮炎(AD)患者有78.5百萬人，其中30%患有中重度疾病，估計藥物市場規模為71億美元，而無獲批准生物療法的結節性癢疹(PN)患者預期有2.1百萬人，表明市場存在巨大的醫療需求缺口。
- *風濕疾病*。炎症性風濕疾病是多發性的免疫疾病，如強直性脊柱炎(AS)、系統性紅斑狼瘡(SLE)及狼瘡性腎炎(LN)。除持續性莫名疼痛外，風濕病可導致患者出現嚴重的畸形，以致其無法進行日常活動（如步行或穿衣）。2030年，預計中國將有4.0百萬名AS患者，估計藥物市場規模為65億美元，並將有1.1百萬名SLE患者，估計藥物市場規模達34億美元。
- *呼吸道疾病*。炎症性呼吸道疾病（如哮喘、慢性鼻竇炎合併鼻息肉(CRSwNP)和慢性阻塞性肺病(COPD)）在中國有龐大的患者群體。於2030年，預計中國哮喘患者將為78.1百萬名，其中重症患者約有10%，估計藥物市場規模為106億美元。同年，預計將有22.3百萬名CRSwNP患者，估計藥物市場規模為6億美元，並將有110.7百萬名COPD患者，估計藥物市場規模達63億美元。
- *消化道疾病*。炎症性消化道疾病（如潰瘍性結腸炎(UC)及克羅恩病(CD)）是以胃腸道慢性炎症為特徵的疾病，具有侵襲性，嚴重影響患者的生活質量。於2030年，中國UC及CD患者預計將達到1.2百萬名，估計藥物市場規模為55億美元。

概 要

競爭

創新生物藥的開發及商業化競爭十分激烈，變化迅速而重大。我們面對來自許多不同來源的潛在競爭，這些來源致力於開發針對與我們開發候選藥物相同適應症的療法，特別是在自身免疫和過敏性疾病領域。其中包括大型製藥公司以及不同規模的專業製藥公司。我們的核心產品和主要候選藥物面臨著與我們專注於類似適應症和目標患者群的獲批和臨床階段候選藥物（包括生物製劑及小分子靶向藥物）的競爭，與我們的候選藥物相比，這些競爭產品可能具有顯著的競爭實力和優勢。此外，由於生物製劑是一種相對較新的藥物類別，現行的臨床指南尚未推薦生物製劑作為LN、PN、CRSwNP、哮喘、COPD及瘙癢症的主要治療方法，當中部分為我們正在研究的核心產品QX002N及QX005N的適應症。有關我們核心產品及其他候選產品的競爭格局，請參閱本文件「業務－我們的候選藥物－我們的核心產品」及「行業概覽」。

我們的優勢

我們認為我們的優勢為：

- 完全專注自身免疫及過敏性疾病，涵蓋四大主要疾病領域及關鍵治療路徑；
- 自身免疫及過敏性疾病領域的廣泛生物製劑管線以及處於後期臨床開發階段的核心產品，適用於最晚期的適應症；
- 商業級規模的內部生產能力，確保以穩定及成本可控方式供應產品；
- 務實的商業化模式，通過建立戰略合作關係確保產品盡快上市；及
- 擁有豐富行業經驗和成功往績記錄的資深管理團隊。

我們的戰略

我們計劃進行以下戰略：

- 建立皮膚病學的領導地位，推進其他候選藥物，戰略性地擴充管線；

概 要

- 持續優化CMC質量管理體系和提高生產效率，並提升產能利用率；
- 與知名藥企開展商業化合作；
- 謀求海外拓展機遇；及
- 持續招募及發展人才。

研發

我們是一家完全專注於針對自身免疫及過敏性疾病生物製劑療法的臨床階段生物科技公司，擁有自主研發的藥物管線。我們認為，研發對於我們成長為一家生物製藥公司並保持行業競爭力的能力至關重要。我們已構建一體化的研發平台，作為我們持續創新的基礎。該平台包括五個研發部分，包括(i) mAb篩選及功能驗證；(ii)分析方法開發；(iii)細胞系篩選及工藝開發；(iv)藥物製劑開發；及(v)臨床前及臨床樣本分析及測試。我們亦已建立了商業級規模的內部製造設施，配合我們從臨床前及臨床試驗藥物生產到未來商業化生產研發活動。因此，我們能進行高效研發，並已於過去8年取得18項IND批准（國家藥監局17個及美國食品藥物管理局1個）。我們的候選生物藥物全部由我們內部開發，且獲得多項認可我們研發能力的獎項。我們已在北京及上海設立兩個臨床開發中心，且與行業慣例一致，我們通過內部團隊以及聘請外部CRO開展研發活動。截至最後實際可行日期，我們的內部研發團隊由122名成員組成，其中約60%擁有生物或藥學相關領域碩士或以上學位。

截至2021年及2022年12月31日止年度以及截至2023年9月30日止九個月，我們的研發開支分別為人民幣151.9百萬元、人民幣257.2百萬元及人民幣263.3百萬元，分別佔我們同期經營開支的75.7%、77.1%及68.1%。具體而言，我們的核心產品QX002N及QX005N的研發開支分別佔我們2021年研發開支總額的11.9%及24.7%，佔我們2022年研發開支總額的19.3%及25.7%，及佔我們截至2023年9月30日止九個月研發開支總額的21.7%及33.6%。於往績記錄期間，我們的研發開支大幅增加，主要是由於候選藥物臨床前及臨床研究推進及擴展。

根據行業慣例，我們也不時聘請知名CRO支持我們的臨床前及臨床研究。2022年12月20日，我們與杭州泰格醫藥科技股份有限公司（「泰格醫藥」）就我們未來在中國開發QX002N、QX005N等候選藥物訂立五年合作框架協議。泰格醫藥是中國行業領先的

概 要

CRO之一，業務涵蓋創新候選藥物的開發和註冊。截至最後實際可行日期，我們已就QX002N用於治療AS的III期臨床試驗及QX005N用於治療PN及CRSwNP的II期臨床試驗與泰格醫藥訂立服務合約。

製造

根據弗若斯特沙利文的資料，我們是少數專注於自身免疫和過敏性疾病及有建立商業級規模內部生產能力的中國生物科技公司之一。我們的生產設施乃根據中國、美國及歐盟的cGMP標準建立（由於中國相關政府機構自2019年起終止認證機制，故尚未通過GMP認證）。我們的生產設施位於江蘇泰州的總部，佔地57,977平方米。我們的原液生產基地有四個2,000L一次性生物反應器及一條下游純化／生產線，年生產能力約300kg治療性抗體。我們的藥品生產基地有一條2ml、10ml及30ml瓶的西林瓶灌封及包裝生產線，產能為18,000瓶／小時，還有一條1ml及2ml瓶的預灌封注射器生產線，產能為9,000支／小時。我們已完成多批原液及藥品（包括QX001S及我們的核心產品QX002N及QX005N）的生產，用於各種臨床試驗、放大研究及／或BLA所需工藝驗證。我們於2021年及2022年各年生產11批次原液，並於2021年成功放行8批次且於2022年成功放行10批次（其餘批次為200L中試批次，專用於工藝優化，因此不符合資格放行用作臨床使用）。同期，我們亦生產超過20批次藥品，均成功放行。截至2023年9月30日止九個月，我們生產了11批次原液及18批次藥品，其中10批次及18批次已分別成功放行。預期每年最多可放行的原液及藥品分別為40批次及120批次。我們相信，我們符合cGMP標準的自有生產能力，加上我們強大的研發能力，將使我們能夠做好成本控制，並確保穩定的臨床及商業藥物供應，以應對任何供應鏈中斷。

商業化

為確保成功推出我們首個預期商業化藥物QX001S，於2020年8月，我們與華東醫藥的附屬公司中美華東就QX001S在中國的聯合開發及獨家商業化訂立戰略合作協議。華東醫藥在慢性病管理方面經驗豐富，並擁有強大的自身免疫及過敏藥物銷售網絡。由於我們為候選藥物未來商業化的準備工作處於初步階段，建立龐大商業化團隊將耗時且昂貴，這將增加我們的商業風險及分散我們的研發精力。為應對這難題，我們戰略性地選擇與知名藥企合作，以快速且經濟高效地將我們的精選產品商業化。我們相信，與華東醫藥的戰略性合作將有助確保QX001S的有效、高效商業化。展望未

概 要

來，我們亦計劃利用知名藥企強大的醫生資源及網絡，與藥物銷售及分銷鏈中的參與者建立聯繫，以為我們其他候選藥物的未來商業化上市做好準備。未來，我們計劃從少數重點醫院接受治療且患者人數相對有限的適應症入手，利用我們對這些適應症的深刻理解及醫生資源，自建一個規模相對較小的、專門針對特定適應症的內部商業化團隊。

與中美華東合作

於2020年8月14日，我們與華東醫藥的附屬公司中美華東訂立合作協議（經2023年12月7日補充，「QX001S框架協議」，連同QX001S生產質量協議及QX001S供應協議（定義見下文），統稱「QX001S協議」），內容有關在中國的聯合開發及獨家商業化QX001S。截至最後實際可行日期，中美華東與賽孚士亦已根據QX001S框架協議所規定的原則就產品供應（定義見下文）訂立QX001S生產質量協議及QX001S供應協議，作為QX001S框架協議項下的個別協議。華東醫藥為一家在深圳證券交易所上市的中國領先醫藥公司，其業務涵蓋整個醫藥產業鏈，集藥品的研發、製造及銷售於一體。儘管華東醫藥（包括中美華東）為擁有強大的自身免疫及過敏藥物銷售網絡的大型綜合性製藥公司，但我們認為其並非我們的競爭對手，主要是因為(i)就相同的皮膚疾病適應症（如Ps及AD）而言，華東醫藥主要專注於開發更常用於輕度疾病的系統性局部藥物，該等藥物不會與我們擬用於更嚴重病例的候選生物藥物直接競爭，而是與我們的業務相輔相成；(ii)儘管中美華東於截至最後實際可行日期有一種SLE候選生物藥物處於臨床試驗階段，但我們並不認為其為QX006N的直接競爭對手，因為該兩種候選藥物具有不同的作用機制，兩者均仍處於早期臨床試驗階段，商業化（倘有）前尚有相當長的時間；及(iii)於2022年，華東醫藥取得由輝瑞公司開發的用於在中國治療AS的依那西普（一種TNF抑制劑）及托法替尼（一種JAK抑制劑）的商業化權利，但我們認為，有關藥物將主要覆蓋與QX002N不同的患者群體，因為QX002N靶向IL-17A，這是一個有前景的靶點，其對TNF- α 抑制劑不耐受或不能達到充分疾病控制的AS患者顯示出明顯的臨床益處，而對於JAK抑制劑的安全性仍然存在擔憂。

根據QX001S框架協議，我們同意授予中美華東在中國的聯合臨床開發、生產及獨家商業化QX001S的權利。我們保留QX001S在中國境外的全部開發及商業化權利。中美華東及我們同意成立一個聯合開發委員會（「聯合開發委員會」）管理QX001S的聯

概 要

合臨床開發，該委員會將負責在QX001S商業化上市前監督其開發、臨床試驗及註冊事宜。此外，我們負責並完成QX001S治療Ps在QX001S框架協議簽立日期前持續進行的臨床前研究及I期臨床試驗，費用由我們承擔。中美華東及我們亦同意成立一個QX001S商業化聯合銷售委員會（「聯合銷售委員會」），該委員會負責監督QX001S的商業化、製造及上市開支方案以及其他商業化相關工作。特別是，中美華東應為QX001S在中國的藥品上市許可持有人（「藥品上市許可持有人」），獨家開展QX001S的上市活動及商業化，並應作出商業上合理的努力促進QX001S的商業化。我們專注於CMC的附屬公司江蘇賽孚士生物技術有限公司（「賽孚士」）將全權負責QX001S在中國的商業化生產（「產品供應」），供應單價將根據我們預計製造QX001S所產生的實際成本另加有關製造的25%成本加成（「成本加成」）釐定。

就QX001S框架協議日期前由我們獨立開發的與QX001S相關的所有知識產權（包括商業秘密），我們為唯一擁有人。就自QX001S框架協議日期起開發的與QX001S相關的任何知識產權（包括商業秘密）（「共同開發的知識產權」），我們及中美華東為共同擁有人。上述任何知識產權（包括商業秘密）均可由雙方在中國境內免費使用，及由我們獨家在中國境外免費使用。就共同開發的知識產權而言，中美華東將主要負責中國境內的相關申請及註冊事宜，而我們將負責中國境外的有關申請及註冊事宜。倘一方決定放棄本文件提及的任何知識產權（包括商業秘密），則另一方有權優先轉讓。

中美華東於簽立QX001S框架協議後十日內向我們支付首付款人民幣30百萬元。中美華東亦於我們完成QX001S用於III期臨床試驗的樣品生產並取得同意以進行有關試驗後十天內向我們支付里程碑付款人民幣20百萬元。首付款及里程碑付款均不可退還。截至最後實際可行日期，我們根據QX001S框架協議自中美華東收取首付款及里程碑付款合共人民幣50百萬元。此外，於聯合開發期間，中美華東將負責QX001S的臨床

概 要

試驗、監管溝通及註冊相關的任何費用；我們將負責QX001S商業化前的樣品生產、工藝開發及優化的相關費用。中美華東及我們將按50:50的基準對QX001S在中國銷售產生的累計稅前利潤（根據QX001S框架協議計算），抵銷於過往年度產生的QX001S商業化應佔累計虧損（如有）後分成，惟製造QX001S的成本加成的50%將進一步從我們的應收稅前利潤中扣除，並轉歸中美華東的部分。

為確保產品供應符合相關法規和技術規格，中美華東與賽孚士於2022年6月16日訂立生產質量協議（經2022年10月25日、2023年3月16日及2023年4月26日修訂，「QX001S生產質量協議」），其規定賽孚士生產QX001S須遵守該協議所訂明的詳細要求，且各方須負責履行相關法律或法規所規定的各自職責。於2022年9月28日，中美華東與賽孚士就產品供應進一步訂立供應協議（「QX001S供應協議」）。根據QX001S供應協議，於中美華東完成對賽孚士生產設施的現場評估及驗證並取得相關監管機構要求的委託生產批准後，中美華東可向賽孚士下達QX001S的生產訂單，且賽孚士有權按已完成訂單收取佣金，其計算及結算須於後續補充協議中釐定。截至最後實際可行日期，中美華東已完成對生產設施的現場評估及驗證。

我們相信，與華東醫藥（包括中美華東）的合作將使我們能夠利用其市場准入、針對自身免疫及過敏性疾病領域的全國銷售及營銷網絡以及其在慢性疾病管理方面的豐富經驗，這對支持QX001S的快速商業化至關重要。進一步詳情，請參閱「業務－與中美華東合作」。

知識產權

截至最後實際可行日期，我們於中國持有37項專利，包括31項發明專利及6項實用新型專利，以及於海外持有9項專利。截至同日，我們於中國及海外亦有44項專利申請尚待批准。特別是，就核心產品而言，我們擁有QX002N的八項註冊專利及兩項專利申請尚待批准，以及QX005N的五項註冊專利及四項專利申請尚待批准。截至最後實際可行日期，我們的所有專利及專利申請均為自有。有關我們重大專利及專利申請的主要資料，請參閱「業務－知識產權」。截至最後實際可行日期，我們已在中國及香港註冊83個商標。截至同日，我們亦是中國21個域名的註冊擁有人。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無涉及任何威脅提出或待決的重大知識產權法律程序或接獲任何有關侵犯該等知識產權的重大索賠通知，其中我們可能是索賠人或被訴人並可能因此遭受重大不利影響。

概 要

原材料及供應商

於往績記錄期間，我們主要為開發及生產候選藥物向聲譽良好的國內及國外供應商採購原材料及耗材。我們的採購主要包括我們候選藥物的臨床前及臨床研究的第三方承包服務（包括患者招募、醫院作為試驗地點所提供的服務及符合市場慣例的典型CRO服務，例如毒性或PK/PD研究、臨床研究的日常管理、記錄保存及報告編製）以及原材料、耗材及設備。截至2021年及2022年12月31日止年度各年以及截至2023年9月30日止九個月，我們向五大供應商的採購總額分別佔我們同期總採購額的26.3%、27.4%及25.2%，而向我們最大供應商的採購額分別佔同期總採購額的8.3%、12.1%及11.9%。進一步詳情請參閱「業務－原材料及供應商」。

我們的控股股東及持續關連交易

緊隨[編纂]完成後，裘霽宛先生將直接或透過杭州荃毅、上海荃友及信孚同心控制佔本公司總股本約[編纂]%的表決權。

杭州荃毅為一家投資控股普通合夥企業，由裘先生及余國安先生作為其普通合夥人分別擁有50%及50%權益。裘先生與余國安先生於2004年2月在裘先生加入杭州宜康擔任副總經理時相識，當時余國安先生擔任杭州宜康總經理。根據裘先生與余國安先生於2022年2月5日訂立的杭州荃毅補充合夥協議，裘先生與余國安先生同意並確認（其中包括）自本公司成立之日起，彼等一直並將繼續為一致行動人士，且同意在董事會會議及股東大會透過杭州荃毅作出決定並行使表決權前，互相諮詢並達成共識，而倘彼等無法就所提出的任何事項達成共識，則以裘先生的決定為準。上海荃友為一家投資控股有限合夥企業，其普通合夥人為裘先生。信孚同心為我們的員工股份激勵平台之一，其普通合夥人為裘先生。因此，根據上市規則，裘先生、余國安先生、杭州荃毅、上海荃友及信孚同心構成一組控股股東。

我們已與我們的主要股東之一中美華東訂立若干協議，中美華東將於[編纂]後成為本公司的關連人士，根據上市規則第十四A章，該等協議項下擬進行的交易於[編纂]後將構成本公司的關連交易。有關詳情，請參閱「關連交易」。

概 要

[編纂]投資

我們已完成多輪[編纂]投資並籌集合共人民幣1,261.5百萬元。根據中國公司法，所有現有股東（包括[編纂]前投資者）受[編纂]起計為期12個月的禁售期所限。我們擁有廣泛且多元化的[編纂]投資者群體。在我們的[編纂]投資者中，中美華東、洪泰基金、泰州華銀、Matrix Partners China、勤智資本及深圳瑞享源均為[編纂]，根據指南第2.3章對本公司作出實質投資。於[編纂]完成後，(i)中美華東將擁有本公司已發行總股本約[編纂]%的權益；(ii)洪泰基金將擁有本公司已發行總股本約[編纂]%的權益；(iii)泰州華銀將擁有本公司已發行總股本約[編纂]%的權益；(iv) Matrix Partners China將擁有本公司已發行總股本約[編纂]%的權益；(v)勤智資本將擁有本公司已發行總股本約[編纂]%的權益；及(vi)深圳瑞享源將擁有本公司已發行總股本約[編纂]%的權益。有關詳情，請參閱「歷史及公司架構—[編纂]投資」。

風險因素

投資於我們的H股涉及若干風險及不確定因素，部分為我們控制範圍以外。該等風險載於本文件「風險因素」。我們面臨的部分主要風險包括：

- 我們的候選藥物在商業化後將面臨與治療自身免疫及過敏性疾病的生物藥物及其他藥物的激烈競爭，且可能無法與競爭對手有效競爭；
- 我們很大程度上依賴候選藥物的成功（我們的所有候選藥物均處於臨床前或臨床開發階段），倘我們無法成功完成臨床開發候選藥物，或上述事項遭遇重大推遲，我們的業務前景將嚴重受損；
- 我們自成立以來已產生重大經營虧損，並預計於可見將來我們將繼續產生經營虧損且可能永遠無法盈利；
- 我們並無將候選藥物商業化的往績記錄，我們與製藥公司合作營銷候選藥物及我們建立專門針對適應症的內部商業化團隊的計劃可能無法如我們預期般實現；及

概 要

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

主要財務資料概要

下文載列的歷史財務資料概要乃摘錄自並應與本文件「附錄一—會計師報告」所載綜合財務資料(連同相關附註)以及本文件「財務資料」所載資料一併閱讀。我們的綜合財務資料乃按國際財務報告準則編製。

綜合損益及其他全面收益表概要

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2021年	2022年	2022年	2023年
			(未經審核)	
			(人民幣千元)	
行政開支	(48,804)	(76,603)	(33,237)	(123,247)
研發開支	(151,887)	(257,214)	(189,749)	(263,270)
經營虧損	(168,622)	(293,689)	(191,993)	(373,313)
除稅前虧損	(426,544)	(312,381)	(205,980)	(385,559)
本年度／期間虧損	(426,471)	(312,308)	(205,925)	(385,504)
以下各方應佔虧損：				
本公司權益股東	(411,039)	(298,191)	(196,649)	(373,978)
非控股權益	(15,432)	(14,117)	(9,276)	(11,526)

2021年至2022年，我們的虧損淨額由人民幣426.5百萬元減少至人民幣312.3百萬元，主要是由於我們並無確認與2022年授予若干[編纂]投資者的若干優先權相關的金融負債賬面值的任何變動，因為[編纂]投資者已於2021年7月放棄該等優先權，部分被研發開支由2021年的人民幣151.9百萬元增加至2022年的人民幣257.2百萬元所抵銷，主要歸因於CRO及試驗場所的參與成本以及我們的研發人員成本上漲。我們的虧損淨額由截至2022年9月30日止九個月的人民幣205.9百萬元增加至截至2023年9月30日止九個月的人民幣385.5百萬元，主要是由於(i)我們於截至2023年9月30日止九個月攤銷2022年10月授出的額外股權激勵令員工成本增加及(ii)隨著我們推進藥物開發管線，我們的CRO及試驗場所的參與成本增加。

概 要

綜合財務狀況表概要

	截至12月31日		截至2023年 9月30日
	2021年	2022年	
	(人民幣千元)		
非流動資產總值	419,232	399,152	382,017
流動資產總值	648,261	635,948	459,180
流動負債總額	69,673	122,190	178,742
流動資產淨值	578,588	513,758	280,438
資產總值減流動負債	997,820	912,910	662,455
非流動負債總額	293,654	251,497	257,558
資產淨值	704,166	661,413	404,897
本公司權益股東應佔權益總額	670,351	641,715	396,725
非控股權益	33,815	19,698	8,172

我們的流動資產淨值由截至2021年12月31日的人民幣578.6百萬元減少至截至2022年12月31日的人民幣513.8百萬元，主要由於計息借款增加人民幣45.6百萬元，主要歸因於(i)我們將2020年獲得的人民幣300.0百萬元的有抵押銀行貸款中的人民幣29.7百萬元由非流動部分重新分類至流動部分，及(ii)我們其中一家附屬公司獲得人民幣15.9百萬元的短期銀行貸款，以滿足營運資金需求。我們的流動資產淨值由截至2022年12月31日的人民幣513.8百萬元減少至截至2023年9月30日的人民幣280.4百萬元，主要歸因於截至2023年9月30日止九個月我們減購理財產品，令我們按公允價值計入損益的金融資產減少人民幣250.7百萬元，超越僅增加人民幣44.5百萬元的現金及現金等價物，乃由於截至2023年9月30日止九個月我們將現金用於支持日常運營。

我們的資產淨值由截至2021年12月31日的人民幣704.2百萬元減少至截至2022年12月31日的人民幣661.4百萬元，主要歸因於我們於2022年的虧損淨額人民幣312.3百萬元，部分被C輪融資中發行普通股人民幣227.5百萬元及以股份為基礎的付款儲備增加人民幣41.6百萬元所抵銷。我們的資產淨值由截至2022年12月31日的人民幣661.4百萬元減少至截至2023年9月30日的人民幣404.9百萬元，主要歸因於我們截至2023年9月30日止九個月的虧損淨額人民幣385.5百萬元，部分被以股份為基礎的付款儲備增加人民幣99.5百萬元及根據原有購股權計劃及員工股份激勵計劃發行股份所得款項人民幣29.5百萬元所抵銷。

概 要

綜合現金流量表概要

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2021年	2022年	2022年	2023年
	(未經審核)			
	(人民幣千元)			
經營活動所用現金淨額	(122,576)	(225,212)	(158,030)	(252,157)
投資活動(所用)/所得現金淨額	(247,416)	(5,704)	(103,929)	252,705
融資活動所得現金淨額	281,482	211,494	222,970	44,063
現金及現金等價物(減少)/增加淨額	(88,510)	(19,422)	(38,989)	44,611
年/期初現金及現金等價物	309,287	218,055	218,055	213,090
匯率變動影響	(2,722)	14,457	17,249	(66)
年/期末現金及現金等價物	<u>218,055</u>	<u>213,090</u>	<u>196,315</u>	<u>257,635</u>

於往績記錄期間，我們錄得經營活動現金流出淨額。我們絕大部分的經營現金流出均由研發開支及一般及行政開支產生。於往績記錄期間，我們的現金主要用途是為我們的候選生物藥物的研發、購買原材料、結算我們於泰州的生產設施的建設費用以及其他營運資金需求提供資金。於往績記錄期間，我們主要通過股權融資滿足我們的營運資金需求。我們監控並維持我們認為足夠的現金及現金等價物水平，以為我們的營運提供資金並減輕現金流量波動的影響。展望未來，我們相信我們的流動資金需求將通過使用銀行結餘、[編纂][編纂]、銀行及其他借款以及經營所得現金的組合來滿足。

董事認為，考慮到本集團可動用的財務資源(包括現金及現金等價物、我們購買的短期金融產品、未動用銀行融資及來自[編纂]的估計[編纂])，我們擁有充裕的營運資金，可支付自本文件日期起未來至少12個月至少125%的成本，包括一般、行政及營運成本和研發成本。

概 要

我們的現金消耗率指我們平均每月(i)用於經營活動的現金淨額，當中包括研發開支；及(ii)資本支出。經計及我們的現金及現金等價物以及我們購買的短期金融產品，並假設未來平均每月經營活動所用現金淨額及資本支出為2021年及2022年平均水平的1.5倍，則我們估計，不計及[編纂]的[編纂]，我們將能夠維持我們自本文件日期起計12.9個月的財務可行性；或倘我們亦計及[編纂][編纂]（假設[編纂]定於每股[編纂][編纂]港元（即指示性[編纂]範圍的下限）），則可維持我們自本文件日期起計19.9個月的財務可行性。董事及我們的管理團隊將繼續監察我們的營運資金、現金流量及我們的業務發展狀況。

主要財務比率

截至2021年及2022年12月31日以及截至2023年9月30日，我們的流動比率（即等於流動資產除以流動負債）分別為9.3、5.2及2.6。詳情請參閱「財務資料－主要財務比率」。

截至2023年12月31日止年度未經審核初步財務資料

本文件附錄三所載於2023年12月31日及截至該日止年度未經審核初步財務資料已獲本公司申報會計師依據香港會計師公會頒佈的《應用指引》第730號「有關年度業績初步公告的核數師指引」同意本集團截至2023年12月31日止年度未經審核綜合財務報表所載金額。由於該等初步財務資料尚未經過我們的申報會計師或任何其他獨立核數師的審計，因此不應依賴該等財務資料提供與經過獨立核數師審計的資料相同品質之資料。

[編纂]

我們的[編纂]包括：

- 我們初步提呈[編纂][編纂]股H股（或[編纂]）以供香港公眾人士[編纂]，於本文件中稱為[編纂]；及
- 我們根據S規例在美國境外以離岸交易方式（包括向香港境內的專業、機構及其他投資者）初步提呈[編纂][編纂]股H股（或[編纂]），於本文件中稱為[編纂]。

概 要

[編纂]及[編纂]（或統稱[編纂]）數目可按本文件「[編纂]」一節所述[編纂]。

[編纂]統計數據

	按[編纂] [編纂]港元計算 (港元)	按[編纂] [編纂]港元計算 (港元)
股份市值(約數) ⁽¹⁾	[編纂]	[編纂]
未經審核備考經調整綜合每股股份 有形資產淨值	[編纂]	[編纂]

附註：

- (1) 市值乃按緊隨[編纂]完成後預期將予發行的[編纂]股股份計算。
- (2) 未經審核備考經調整綜合每股股份有形資產淨值乃經作出按本文件「財務資料－未經審核備考經調整綜合有形資產淨值」所述調整後計算。
- (3) 並無對未經審核備考經調整綜合有形資產淨值報表作出調整，以反映我們於2023年9月30日後的任何交易結果或訂立的其他交易。

未來計劃及[編纂]

假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元（即本文件所載指示性[編纂]範圍每股[編纂][編纂]港元至[編纂]港元的中位數），扣除我們於[編纂]中應付的[編纂]及開支後，我們估計將獲得[編纂]約[編纂]港元。我們計劃將[編纂][編纂]用於以下用途：

- 約[編纂]%或[編纂]港元將分配至我們核心產品QX002N的開發及註冊，其中：
 - 約[編纂]%或[編纂]港元將分配至用於治療AS的III期臨床試驗；及
 - 約[編纂]%或[編纂]港元將分配至QX002N的CMC成本以及準備必要的註冊文件；

概 要

- 約[編纂]%或[編纂]港元將分配至我們其他核心產品QX005N的開發及註冊，其中：
 - 約[編纂]%或[編纂]港元將分配至QX005N用於治療AD，其中約[編纂]%或[編纂]港元將分配至II期臨床試驗；及約[編纂]%或[編纂]港元將分配至III期臨床試驗；
 - 約[編纂]%或[編纂]港元將分配至QX005N用於治療PN，其中約[編纂]%或[編纂]港元將分配至II期臨床試驗；及約[編纂]%或[編纂]港元將分配至III期臨床試驗；
 - 約[編纂]%或[編纂]港元將分配至QX005N用於治療CRSwNP的II期臨床試驗；及
 - 約[編纂]%或[編纂]港元將分配至QX005N的CMC成本以及準備必要的註冊文件；
- 約[編纂]%或[編纂]港元將分配至QX004N的開發及註冊；
- 約[編纂]%或[編纂]港元將分配至QX006N的臨床開發；及
- 約[編纂]%或[編纂]港元將分配至我們若干其他資產（包括QX007N、QX010N及QX013N）的研發和藥物發現。

[編纂]開支

我們的[編纂]開支包括與[編纂]及[編纂]有關的[編纂]、專業費用及其他費用。我們將承擔的[編纂]開支估計約為人民幣[編纂]元（[編纂]港元），佔[編纂][編纂]總額約[編纂]%。[編纂]開支包括獨家保薦人費用及開支以及[編纂]（假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元，即指示性[編纂]範圍每股[編纂][編纂]港元至[編纂]港元的中位數）約人民幣[編纂]元，法律顧問及會計師的費用及開支約人民幣[編纂]元，及其他費用及開支約人民幣[編纂]元（主要包括內部控制顧問、財經印刷、行業顧問及背景調查員的費用及開支）。於往績記錄期間，我們產生共人民幣[編纂]元（[編纂]港元）的[編纂]開支，其中人民幣[編纂]元（[編纂]港元）於我們的綜合損益表中確認，及人民幣[編纂]

概 要

元（[編纂]港元）直接歸因於我們向公眾發行股份，並將於[編纂]後從權益中扣除。我們估計，我們將產生約人民幣[編纂]元（[編纂]港元）的額外[編纂]開支，其中約人民幣[編纂]元（[編纂]港元）預期將扣自我們的綜合損益表，及約人民幣[編纂]元（[編纂]港元）直接歸因於我們向公眾發行股份，並將於[編纂]後從權益中扣除。上述[編纂]開支為最近期的可行估計，僅供參考，實際金額可能與此估計有所不同。

近期發展

QX005N治療PN的突破性療法資格認定

於2024年1月，藥審中心授予QX005N治療PN的突破性療法資格認定，標誌其相較現有治療方法更卓越的臨床效益。該資格認定旨在加快創新藥物（該等藥物於解決嚴重疾病方面展現巨大潛力）的開發及監管審查。

QX008N的對外授權

於2024年1月，我們與健康元藥業集團股份有限公司（「健康元」）簽訂技術轉移協議，授予健康元在中國大陸、香港及澳門開發、製造及商業化QX008N的獨家許可。健康元將負責BLA申請，一旦獲得批准，將成為QX008N在許可地區的MAH。有關詳情，請參閱「業務－我們的其他主要候選藥物－QX008N－許可、權利及義務」。

QX005N治療青少年AD的IND批准

我們於2023年10月從國家藥監局獲得QX005N用於治療青少年（年齡介乎12至17歲）AD的IND批准。詳情請參閱「業務－我們的候選藥物－我們的核心產品－QX005N－特應性皮炎」。

COVID-19爆發的影響

自COVID-19疫情爆發以來，我們的臨床活動（如患者招募及臨床試驗）並無遭受任何重大干擾。COVID-19爆發導致我們在中國的若干QX002N、QX004N、QX005N、QX006N及QX008N臨床試驗有所延遲。例如，於2022年1月開展QX002N治療AS的II期臨床試驗，患者入組延遲約兩個月完成（由預計2022年7月完成延至2022年9月），隨訪部分患者亦有中斷，原因是臨床試驗地點／患者所在城市實施COVID-19相關封城措施。在針對AD的QX005N的Ib期臨床試驗中，由於COVID-19的

概 要

相關封城措施，沒有隨訪一名患者，其數據視作無效。然而，COVID-19疫情並無對我們的整體臨床活動及開發時間表造成重大影響。截至最後實際可行日期，COVID-19爆發並無引致我們的臨床試驗提早終止。我們已採取多項措施，以緩減COVID-19疫情對正在進行的臨床試驗及患者參與的任何影響，包括佔用新臨床試驗地點以分散臨床試驗的地理位置、在臨床試驗中採用各種遠程工作工具（包括遠程監控、視頻及／或電話探詢、電子同意書及電子健康記錄）、與CRO及主要研究者頻密溝通以識別及處理可能出現的任何問題、建議研究者在必要時鼓勵入組患者到當地合資格醫院進行隨訪評估。例如，針對2022年各城市COVID-19的地方性疫情，為了降低受當地COVID-19疫情及相關防控政策影響的風險，我們於2022年在超過16個省份或直轄市的超過29個試驗地點進行我們針對成年PN患者的QX005N II期臨床試驗，使我們試驗地點的地理位置多樣化。因此，有關試驗並未受COVID-19疫情的嚴重影響。我們正在進行的臨床試驗地點分佈於中國各個城市，包括北京、天津、長沙、杭州、廣州、長春、西安等。鑒於中國政府自2022年12月起已大幅取消其COVID-19防控政策，董事認為COVID-19疫情不大可能對我們未來的業務產生重大不利影響。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，COVID-19疫情概無對我們的經營業績及財務狀況造成任何重大不利影響。然而，我們無法向閣下保證，COVID-19疫情不會進一步惡化或對我們的未來表現造成重大不利影響。有關詳情，請參閱「風險因素－與我們經營有關的風險－我們可能會面臨與COVID-19疫情有關的其他挑戰」。

若干管理層估計

我們預期於2024年產生虧損淨額，主要是由於我們預期(i)因我們繼續推進藥物開發管線而產生大量研發開支及(ii)因我們需要於整個有關歸屬期攤銷已授出的股權激勵而產生大量以權益結算以股份為基礎的付款開支，而我們預期於2024年不會產生可觀的收入，因我們僅計劃於2024年第四季度開始商業化我們最先進的候選藥物QX001S。

概 要

無重大不利變動

董事確認，截至本文件日期，我們的財務或貿易狀況、債務、抵押、或然負債、擔保或前景自2023年9月30日（本文件附錄一所載會計師報告的報告期結束）以來概無重大不利變動。

中國證監會備案

我們已於2023年4月6日就H股於聯交所[編纂]及[編纂]的申請向中國證監會備案。中國證監會確認我們已於2023年7月19日完成備案。誠如中國法律顧問告知，本公司就H股於聯交所[編纂]已向中國證監會完成所有必要備案。

釋義及縮略詞

於本文件內，除文義另有所指外，下列詞彙具有下文所載涵義。若干其他詞彙於本文件「技術詞彙」一節解釋。

釋義

「會計師報告」	指	畢馬威會計師事務所編製往績記錄期間的會計師報告，其全文載於本文件附錄一；
「組織章程細則」或「細則」	指	於2023年3月23日獲採納的本公司組織章程細則（經不時修訂），將於H股在聯交所[編纂]之日生效，其概要載於本文件「附錄七－組織章程細則概要」；
「聯繫人」	指	具有上市規則所賦予的涵義；
「審核委員會」	指	董事會審核委員會；
「董事會」	指	董事會；
「營業日」	指	香港銀行一般向公眾開放辦理正常銀行業務的日子（星期六、星期日或香港公眾假期除外）；

[編纂]

釋義及縮略詞

[編纂]

「賽孚士」	指	江蘇賽孚士生物技術有限公司，一家於2018年8月2日在中國成立的有限公司，為本公司的間接非全資附屬公司，由賽孚聚力及泰州華誠分別擁有66%及34%；
「中國」	指	中華人民共和國，但就本文件而言及僅供地理參考之用，除文義另有所指外，本文件對「中國」的提述不適用於香港、澳門特別行政區及台灣；
「緊密聯繫人」	指	具有上市規則所賦予的涵義；
「公司條例」	指	香港法例第622章公司條例，經不時修訂、補充或以其他方式修改；
「公司(清盤及雜項條文)條例」	指	香港法例第32章公司(清盤及雜項條文)條例，經不時修訂、補充或以其他方式修改；
「本公司」	指	江蘇荃信生物醫藥股份有限公司(前稱江蘇荃信生物醫藥有限公司)，一家於2015年6月16日在中國成立的有限公司，並於2021年9月30日改制為股份有限公司；
「公司法」或「中國公司法」	指	《中華人民共和國公司法》，經不時修訂、補充或以其他方式修改；

釋義及縮略詞

「關連人士」	指	具有上市規則所賦予的涵義；
「關連交易」	指	具有上市規則所賦予的涵義；
「控股股東」	指	具有上市規則所賦予的涵義，除非文義另有所指，否則指裘先生、余國安先生、杭州荃毅、上海荃友及信孚同心；及彼等各自或任何一位；

[編纂]

「董事」	指	本公司董事；
「企業所得稅法」	指	全國人大於2007年3月16日頒佈並於2008年1月1日生效的《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；
「員工股份激勵計劃」	指	本公司於2022年9月15日批准及採納的受限制股份計劃，其主要條款概要載於本文件「附錄八一法定及一般資料－D. 員工股份激勵計劃」；
「極端情況」	指	香港任何政府機關於八號或以上颱風訊號改掛為三號或以下颱風訊號前公佈，因公共交通服務嚴重受阻、廣泛地區水浸、嚴重山泥傾瀉、大規模停電或任何其他惡劣情況而出現的「極端情況」；
「弗若斯特沙利文」	指	弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司，一家全球市場研究及諮詢公司，為獨立第三方；
「弗若斯特沙利文報告」	指	我們委託及由弗若斯特沙利文就本文件編製的獨立市場研究報告；

[編纂]

釋義及縮略詞

- 「本集團」 指 本公司及我們的所有附屬公司，或倘文義所指，就本公司成為現時附屬公司的控股公司前的期間，該等附屬公司或其前身公司（視情況而定）經營的業務；
- 「指南」 指 聯交所於2023年11月29日發佈並於2024年1月1日生效的《新上市申請人指南》（經不時修訂、補充或以其他方式修改）；
- 「H股」 指 本公司已申請在聯交所[編纂]及[編纂]的股份；
- [編纂]
- 「杭州荃屬」 指 杭州荃屬投資管理合夥企業（有限合夥），一家於2015年5月15日在中國成立的有限合夥企業，並為我們的原員工激勵平台之一，由裘先生（作為其普通合夥人）擁有1%及由余國安先生（作為其有限合夥人）擁有99%，並已於2022年3月21日註銷；
- 「杭州荃毅」 指 杭州荃毅投資管理合夥企業（普通合夥），一家於2015年5月15日在中國成立的普通合夥企業，並為我們的控股股東之一，由裘先生擁有50%及余國安先生擁有50%（均作為其一致行動普通合夥人）；
- 「港元」 指 港元，香港法定貨幣；

[編纂]

釋義及縮略詞

[編纂]

「香港」 指 中國香港特別行政區；

[編纂]

釋義及縮略詞

[編纂]

- 「華東醫藥」 指 華東醫藥股份有限公司，一家股份在深圳證券交易所上市的製藥公司（股票代碼：000963）；
- 「獨立第三方」 指 經董事作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信，並非本公司關連人士（定義見上市規則）的人士或公司；

[編纂]

釋義及縮略詞

[編纂]

「佳銀瑞享源」 指 共青城佳銀瑞享源股權投資合夥企業（有限合夥），一家於2020年3月2日在中國成立的有限合夥企業，並為我們[編纂]投資者之一。有關其背景資料，請參閱本文件「歷史及公司架構—[編纂]投資」；

[編纂]

「最後實際可行日期」 指 2024年2月17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；

「LEI」 指 法律實體識別，由金融穩定理事會(Financial Stability Board)採納的Global LEI System下的20個字符的字母數字代碼，用於唯一識別參與金融交易的不同法人實體；

[編纂]

「上市規則」 指 香港聯合交易所有限公司證券上市規則，經不時修訂或補充或以其他方式修改；

釋義及縮略詞

「主板」	指	聯交所營運的證券交易所（不包括期權市場），獨立於聯交所GEM並與其並行運作；
「Matrix Partners China」	指	Matrix Partners China VI, L.P.及Matrix Partners China VI-A, L.P.，均為根據開曼群島法律註冊成立的有限合夥企業及我們的[編纂]投資者。有關其背景資料，請參閱本文件「歷史及公司架構－[編纂]投資」；
「裘先生」	指	裘霽宛先生，我們的創辦人、執行董事、董事會主席、首席執行官、總經理兼控股股東之一；
「提名委員會」	指	董事會提名委員會；

[編纂]

釋義及縮略詞

「中國政府」	指	中國中央政府及其所有政府分部(包括省、市及其他區域或地方政府實體)以及有關政府組織或按文義所指，其中任何一個分部或組織；
「中國法律顧問」	指	君合律師事務所，我們有關[編纂]的中國法律的法律顧問；
「[編纂]投資」	指	對本公司的[編纂]投資，有關詳情載於本文件「歷史及公司架構—[編纂]投資」；
「[編纂]投資者」	指	[編纂]投資的投資者；

[編纂]

「S規例」	指	美國證券法S規例；
「薪酬與考核委員會」	指	董事會薪酬與考核委員會；
「賽孚聚力」	指	泰州市賽孚聚力生物醫藥有限公司，一家於2018年7月6日在中國成立的有限公司，為本公司的直接全資附屬公司；

釋義及縮略詞

「上海荃友」	指	上海荃友凡悅投資管理合夥企業（有限合夥），一家於2015年11月2日在中國成立的有限合夥企業，並為我們的控股股東之一，由裘先生（作為其普通合夥人）擁有約45.71%、許秋女士（裘先生的配偶，作為其中一名有限合夥人）擁有8.57%，以及由三名獨立第三方（作為其他有限合夥人）擁有45.72%；
「股份」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股；
「股東」	指	股份持有人；
「獨家保薦人」及 「[編纂]」	指	中國國際金融香港證券有限公司；

[編纂]

「國務院」	指	中華人民共和國國務院；
「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司，為香港交易及結算所有限公司的全資附屬公司；
「戰略發展委員會」	指	董事會戰略發展委員會；
「附屬公司」	指	具有上市規則所賦予的涵義；
「主要股東」	指	具有上市規則所賦予的涵義；
「監事」	指	本公司監事；
「監事會」	指	本公司監事會；

釋義及縮略詞

「泰州荃勵」 指 泰州荃勵企業管理合夥企業（有限合夥），一家於2018年8月17日在中國成立的有限合夥企業，為我們其中一個原員工激勵平台，由裘先生（作為其普通合夥人）擁有1%及由我們的執行董事兼賽孚士執行副總經理吳亦亮先生擁有99%，並已於2022年2月18日註銷；

「往績記錄期間」 指 截至2021年及2022年12月31日止兩個年度以及截至2023年9月30日止九個月；

[編纂]

「[編纂]股份」 指 本公司發行每股面值人民幣1.00元及並無於任何證券交易所上市的普通股；

「美國」 指 美利堅合眾國、其領土、屬地及受其司法管轄的所有地區；

「美籍人士」 指 S規例所界定的美籍人士；

「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；

「我們」 指 本公司或本集團（視乎文義而定）；

「信孚全心」 指 泰州信孚全心企業管理合夥企業（有限合夥），一家於2023年2月27日在中國成立的有限合夥企業，由我們的執行董事兼賽孚士執行副總經理吳亦亮先生（作為其普通合夥人）擁有約0.56%及由本集團的28名僱員（作為其有限合夥人）擁有約99.44%，並為我們的員工股份激勵平台之一；

釋義及縮略詞

- 「信孚同心」 指 泰州信孚同心企業管理合夥企業（有限合夥），一家於2021年8月19日在中國成立的有限合夥企業，由裘先生（作為其普通合夥人）擁有約7.20%、由信孚全心（作為其有限合夥人之一）擁有約11.38%及由本集團的39名僱員（作為其有限合夥人）擁有約81.42%，並為我們的員工股份激勵平台之一及我們的控股股東之一；
- 「中美華東」 指 杭州中美華東製藥有限公司，一家於1992年12月31日在中國成立的有限公司，並為我們的[編纂]投資者之一。有關其背景資料，請參閱本文件「歷史及公司架構－[編纂]投資」；

釋義及縮略詞

縮略詞

「會財局」	指	香港會計及財務匯報局；
「複合年增長率」	指	複合年增長率，按期末數值除以期初數值，將所得結果取一除以期間年數次方，再從其後所得值中減去一計算；

[編纂]

「藥審中心」	指	國家藥品監督管理局藥品審評中心，為國家藥監局的分支機構，負責藥物臨床試驗、藥品上市許可申請的受理和技術審評；
「國家知識產權局」	指	中華人民共和國國家知識產權局；
「中國證監會」	指	中國證券監督管理委員會；
「EMA」	指	歐洲藥品管理局(European Medicines Agency)；
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局；

[編纂]

「國際會計準則理事會」	指	國際會計準則理事會；
「IDMC」	指	獨立數據監察委員會；
「國際財務報告準則」	指	國際財務報告準則；

釋義及縮略詞

「藥品上市許可持有人」	指	藥品上市許可持有人；
「商務部」	指	中華人民共和國商務部；
「納斯達克」	指	美國納斯達克全球精選市場；
「國家藥監局」	指	中國國家藥品監督管理局及其前身國家食品藥品監督管理總局；
「中國人民銀行」	指	中國人民銀行，中國的中央銀行；
「PCT」	指	專利合作條約；
「人民幣」	指	中國法定貨幣；
「國家外匯管理局」	指	中華人民共和國國家外匯管理局；
「國家市場監督管理總局」	指	國家市場監督管理總局；
「證券及期貨事務監察委員會」或「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；
「國家稅務總局」	指	中華人民共和國國家稅務總局；及
「增值稅」	指	增值稅。

釋義及縮略詞

為便於參考，中國法律及法規、政府部門、機構、自然人或其他實體(包括我們的若干附屬公司)的中英文名稱均已載入本文件，如有任何不一致，概以中文版本為準。公司名稱及其他中文詞彙的英文翻譯僅供識別之用。

於本文件內的若干金額及百分比數字已作約整。因此，若干表格內所示總數未必為其前列數字的算術總和。

就本文件而言，對中國「省」的提述包括省、中央政府直接管轄的市以及省級自治區。

技術詞彙

於本文件內，除文義另有所指外，本文件所用有關本集團及我們業務的若干詞彙的解釋及釋義具有下文所載涵義。該等詞彙及其涵義未必與標準行業定義或用法一致。

「不良事件」或「AE」	指	患者或臨床研究受試者於臨床試驗中使用一種藥物或其他藥品後出現的任何不良醫療事件，但不一定與治療有因果關係
「激動劑」	指	一種與受體結合並激活受體或其他膜蛋白以產生生物反應的化學物質
「強直性脊柱炎」或「AS」	指	一種慢性進行性炎症性疾病，主要特徵為脊柱關節發炎，隨時間推移，會導致關節的柔韌性降低和脊柱僵硬
「拮抗劑」	指	一種藥物，通過與受體或配體結合並阻斷受體或配體而不將其激活，從而阻斷或降低生物反應
「抗生素」	指	殺死或抑制細菌生長的藥物或藥品。抗生素是抵抗細菌感染的主要抗菌劑，抗生素藥物廣泛用於治療及預防該等感染
「抗體」	指	為應對及對抗特定抗原而產生的蛋白。抗體與人體識別為異物的物質（例如細菌、病毒及血液中的外來雜質）以化學方式相結合

技術詞彙

「ASAS20」	指	國際脊柱關節炎評估協會20反應標準，一種廣泛使用的AS患者症狀改善的測量方法，定義為(i)在以下四個領域(患者疾病全球評估、總背痛、功能(通過巴斯強直性脊柱炎功能指數(Bath Ankylosing Spondylitis Functional Index)評估)及炎症)中至少三個領域，較基線改善不少於20%(從0至10的比例上，較基線的絕對改善至少為1)，及(ii)餘下領域並無較基線惡化(即惡化不少於20%及從0至10的比例上，絕對惡化至少為1)
「ASAS40」	指	國際脊柱關節炎評估協會40反應標準，定義為在四個領域(與ASAS20相同)中至少三個領域，改善不少於40%，而從0至10的比例上，絕對改善至少為2，及餘下領域並無惡化
「特應性皮炎」或「AD」	指	一種免疫介導的炎症性皮膚病，導致皮膚乾燥、發癢及發炎
「AUC」	指	曲線下面積，一項全身暴露量參數
「 AUC_{0-inf} 」或「 AUC_{inf} 」	指	從給藥(0)至藥物不再存在於體內(無限)的一段時間內的曲線下面積
「 AUC_{0-last} 」或「 AUC_{last} 」	指	從第一個測量時間點(0)至最後一個可測量濃度的時間的濃度－時間曲線下面積
「 AUC_{0-t} 」	指	從第一個測量時間點(0)至最後一個測量時間點(t)的濃度－時間曲線下面積
「自身免疫」	指	對於任何疾患或疾病，身體對身體中正常存在的物質及組織的異常免疫反應
「生物利用度」	指	達到體循環的給藥劑量的分數，為藥物的主要藥代動力學特性之一

技術詞彙

「生物製劑」	指	相對於以化學合成的小分子藥物而言，可通過生物技術方法及其他尖端技術生產的源自多種自然資源（人類、動物或微生物）的藥品。生物製劑可由糖、蛋白質或核酸或該等物質的複雜組合組成，亦可能為細胞及組織等生物體
「生物類似藥」	指	創新生物藥的後續版本，是在保護創新生物藥的專利期限屆滿後單獨研發，並與創新生物藥具有相似質量、安全性和有效性
「BLA」	指	生物製劑許可證申請
「支氣管擴張劑」	指	一種通過放鬆肺部肌肉及拓寬氣道，使呼吸更容易的藥物
「克羅恩病」或「CD」	指	一種影響消化道內壁且無法治癒的慢性炎症性腸病，有時可引發危及生命的併發症。CD症狀包括腹痛、腹瀉、體重下降、貧血及疲倦
「CDMO」	指	一家合約開發及生產組織，按合約基準提供外包開發及生產服務支持製藥行業
「細胞系」	指	從單細胞分化而成，含有相同基因組成，並可重複繁殖的細胞群
「cGMP」	指	現行良好生產規範、法規及程序，規定對生產過程和設施進行適當的設計、監測和控制
「臨床試驗」	指	驗證或發現試驗藥物的療效及副作用以確定該等藥物的治療價值及安全性的調查研究

技術詞彙

「C _{max} 」	指	藥峰濃度，一項全身暴露量參數
「CMC」	指	藥品開發、許可、生產及持續商業化的化學、生產和控制流程
「慢性阻塞性肺病」或「COPD」	指	一種導致肺部氣流受阻的慢性炎症性肺病，症狀包括呼吸困難、咳嗽及咳痰
「皮質類固醇」	指	類固醇激素藥品，可舒緩體內炎症並減少免疫系統活動
「CRO」	指	一家合約研究組織，按合約基準提供外包研發服務支持製藥行業
「慢性鼻竇炎合併鼻息肉」或「CRSwNP」	指	慢性鼻竇炎的一個亞組，特徵是在鼻腔和鼻旁竇內出現肉質腫物(鼻息肉)
「慢性自發性蕁麻疹」或「CSU」	指	發病六週或以上，且並無可識別特定誘因的蕁麻疹
「細胞因子」	指	由先天和適應性免疫應答中細胞分泌的蛋白質，可調節免疫反應中的多種功能
「雙盲」	指	就臨床試驗或研究而言，受試者以及進行相同臨床試驗或研究的人員或實體均不知道正在接受特定治療的人士。該程序用於防止研究結果出現偏差
「EASI」	指	濕疹面積及嚴重程度指數，一種於臨床研究中評估AD症狀嚴重程度的標準化評估工具，將體表和病變皮膚的嚴重程度整合為一個綜合評分
「終點」	指	就臨床研究或試驗而言，所測得的結果
「嗜酸性粒細胞」	指	一種抗病白血球

技術詞彙

「胃腸道」	指	與胃部及腸道有關或影響胃部及腸道，包括消化系統
「半衰期」或「 $T_{1/2}$ 」	指	血漿中藥物濃度或體內藥物總量降低50%所需的時間
「免疫球蛋白」或「Ig」	指	亦稱為抗體，由漿細胞（白血球）產生的糖蛋白分子
「炎症性腸病」或「IBD」	指	整個或部分消化道的持續炎症，包括CD和UC
「IGA」	指	研究者整體評估，一個五分制量表，提供對AD嚴重程度的整體臨床評估，範圍為0至4級（清除、輕度、中度及嚴重疾病）
「IgE」	指	免疫球蛋白E，一種僅在哺乳動物中發現並引發過敏反應的抗體，其水平在過敏性疾病中通常會升高
「IgG」	指	人類免疫球蛋白G，血液循環中最常見的抗體類型，在對抗入侵病原體的抗體免疫中起著重要作用
「IL」	指	白介素，免疫系統中的一種細胞因子信號分子，在人體和其他動物體內引起免疫反應
「免疫系統」	指	生物體內防止疾病的生物結構和程序系統。為正常運作，免疫系統必須檢測病毒乃至寄生蟲等各種各樣物質，並能夠將該等物質與生物體自身的健康組織區分開來
「免疫原性」	指	特定物質（例如抗原或表位）在人體和其他動物體內引起免疫反應的能力
「免疫抑制劑」	指	抑制或阻止免疫系統活動的藥物或藥品

技術詞彙

「IND」	指	研究用新藥
「抑制劑」	指	添加或應用於另一種物質的物質，以減緩反應或防止不良化學變化
「體外」	指	實驗室中在試管或實驗室器皿範圍內進行的醫學研究或試驗
「體內」	指	在生物體（如實驗動物或人類）上（或之內）進行的醫學測試、試驗或手術
「狼瘡性腎炎」或「LN」	指	一種SLE常見併發症，由免疫系統錯誤攻擊腎臟而引發炎症，並可能導致器官衰竭
「淋巴細胞」	指	白血球亞型，如T細胞和B細胞
「肥大細胞」	指	一種於全身的結締組織內的白血球，尤其是在皮下、血管和淋巴管附近、神經以及肺部和腸道
「單克隆抗體」或「mAb」	指	由相同免疫細胞（均為同一母細胞的克隆）產生的抗體
「MTD」	指	最大耐受劑量，即不會引起不可接受副作用的藥物或治療的最高劑量。最大耐受劑量是在臨床試驗中通過測試不同組別人群的劑量增加來確定，直到發現具有可接受副作用的最高劑量為止
「NK細胞」	指	自然殺傷細胞，一種含有可殺死腫瘤細胞或被病毒感染的細胞的酶的白血球

技術詞彙

「NOAEL」	指	未觀察到不良反應的水平，即根據試驗或觀察發現的生物體受影響水平，在生物學或統計學上，受影響母群體與適當控制的群體比較，並無任何不良反應（如形態、功能、增長、發展或壽命的變化）的次數或嚴重程度出現大幅增加的情況
「國家醫保」	指	中國國家醫保藥品目錄
「OD」	指	光密度
「藥效學」或「PD」	指	對藥物如何影響生物體，連同藥代動力學共同影響藥物的劑量、好處及不良影響所作的研究
「藥代動力學」或「PK」	指	對藥物在人體內的吸收、分佈、代謝及排出情況，連同藥效學共同影響藥物的劑量、好處及不良影響所作的研究
「藥理學」	指	與藥物或藥品作用研究有關的醫學及藥物科學分支，其中藥物可以廣義或狹義地界定為對細胞、組織、器官或生物體產生生化或生理作用的任何人造、天然或內源分子
「I期臨床試驗」	指	向健康人類受試者或出現目標疾病或狀況的患者用藥而進行的研究，並測試安全、劑量耐受性、吸收、代謝、分佈、排洩等情況，及在可能情況下測試藥效的早期預示。I期臨床試驗可進一步分為Ia期臨床試驗（通常為單劑量遞增研究）及Ib期臨床試驗（通常為多劑量遞增研究）
「II期臨床試驗」	指	向少數患者用藥而進行的研究，以識別可能出現的不良反應及安全風險，從而初步評估產品對特定目標疾病的功效，並且確定劑量耐受性及最佳劑量

技術詞彙

「III期臨床試驗」	指	向通常分佈在不同地區的臨床試驗地點的更多患者用藥而進行的研究，通過控制良好的臨床試驗產生足夠數據，以統計學方式評估產品的功效及安全性以供審批，並提供充足資料用作產品說明
「光療」	指	一種使用紫外線治療皮膚病的治療方法
「安慰劑」	指	在對照臨床試驗中，為區分試驗治療的特異性及非特異性效果而給予對照組的任何無藥效治療
「臨床前研究」	指	對非人類受試者測試藥物而進行的研究，以收集有關療效、毒性、藥代動力學及安全性的資料，並決定藥物是否已準備就緒進行臨床試驗
「結節性癢疹」或「PN」	指	一種慢性皮膚病，病徵是在手臂、腿部、上背部和腹部等容易抓癢的部位出現堅實且極為瘙癢的腫塊（稱為結節）
「瘙癢症」	指	皮膚發癢，一種不舒適的刺激感覺，使患者想抓癢
「銀屑病」或「Ps」	指	與免疫系統失調有關的皮膚疾病，導致出現皮疹以及瘙癢及掉皮屑的情況，最常見於膝蓋、肘部、軀幹及頭皮
「Q2W」	指	每兩週一次
「Q4W」	指	每四週一次
「受體」	指	對特定信號（即神經傳遞素、激素、抗原或其他物質）有特殊反應的組織區域或細胞膜分子
「類風濕性關節炎」或「RA」	指	一種慢性自身免疫疾病，主要病徵是關節發炎

技術詞彙

「嚴重不良事件」或「SAE」	指	臨床試驗過程中發生令患者或受試者死亡、危及生命、需要住院治療或延長住院時間的任何不良事件，導致患者或受試者持久性或嚴重殘疾／傷殘，或先天性異常／畸形等
「系統性紅斑狼瘡」或「SLE」	指	一種自身免疫疾病，主要病徵是皮膚、腦部、肺部、腎臟及血管等各種器官出現大範圍發炎及組織損壞的情況
「TARC」	指	胸腺和激活調節趨化因子，AD的一種病徵生物標誌物
「TEAE」	指	治療期間出現不良事件，即藥物醫療前不存在的不良事件或已經存在但治療後在強度或頻率方面惡化的不良事件
「TESAE」	指	治療期間出現嚴重不良事件，即治療後發生或在強度或頻率方面惡化的嚴重不良事件
「輔助性T細胞」或「Th細胞」	指	一種通過釋放細胞因子來激活其他免疫細胞的免疫細胞，在適應性免疫系統中起著重要作用，亦稱為CD4 ⁺ T細胞
「T _{max} 」	指	用藥後藥物達到C _{max} 所需時間，一個PK參數
「TNF」	指	腫瘤壞死因子，一組控制免疫細胞並調節炎症反應的細胞信號蛋白質（即細胞因子）
「TNF- α 」	指	TNF家族的重要成員，引起急性時相反應的細胞因子之一，是在炎症過程發生後隨即發生的一系列生理過程

技術詞彙

「耐受性」	指	由國際人用藥品註冊技術協調會界定患者可以承受藥物明顯不良事件的程度
「毒性」	指	一種物質或物質混合物可傷害人類或動物的程度
「TSLP」	指	胸腺基質淋巴細胞生成素，一種屬於細胞因子家族並通過激活抗原呈遞細胞(APC)對T細胞群成熟發揮重要作用的蛋白質
「2型炎症」	指	由若干2型免疫細胞產生的特定類型免疫應答模式，並產生2型細胞因子(包括IL-4、IL-5及IL-13)及其他炎症介質。由失調2型炎症引起的疾病包括特應性皮炎、哮喘及慢性鼻竇炎等
「潰瘍性結腸炎」或「UC」	指	一種導致消化道炎症的慢性炎症性腸病
「蕁麻疹」	指	一種皮膚病，病徵是皮膚表面瘙癢腫脹

前瞻性陳述

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

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

- 我們的研發項目及臨床試驗的啟動及完成時間以及進度；
- 監管備案及批准的時間及可能性以及候選藥物的定價；
- 候選藥物的商業化；
- 候選產品的市場機遇及競爭格局；
- 我們對成本、開支、未來收入、資本開支及對額外融資需求的估計；
- 我們吸引及挽留高級管理層及主要僱員的能力；
- 我們的經營及業務前景；
- 我們經營所處行業及市場的未來發展、趨勢、狀況及競爭格局；
- 我們經營所處行業及市場的監管及經營狀況變動；

前瞻性陳述

- 我們的戰略、計劃、宗旨及目標以及我們成功實施該等戰略、計劃、宗旨及目標的能力；
- 我們的財務狀況以及經營業績及表現；
- 行業趨勢及競爭；及
- 整體政治及經濟狀況。

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

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

風險因素

投資於我們的H股涉及重大風險。閣下在投資我們的H股前，應審慎考慮本文件內的所有資料，包括下述風險及不確定因素，以及我們的財務報表及相關附註和「財務資料」一節。尤其是，我們是一家根據上市規則第十八A章[編纂]在聯交所主板[編纂]的生物科技公司。下文描述我們認為對我們而言屬重大的風險。任何下述風險均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。鑒於生物科技行業的性質，在任何此類情況下，我們H股的市價均可能下跌，而閣下可能會損失閣下的所有或部分投資。

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。所提供資料於本文件日期後不會作出更新，並受限於本文件「前瞻性陳述」中的警示聲明。

我們認為，投資我們的H股涉及若干風險及不確定因素，其中部分風險及不確定因素均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如下：(i)與我們開發候選藥物有關的風險；(ii)與我們的候選藥物生產及商業化有關的風險；(iii)與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險；(iv)與政府廣泛監管有關的風險；(v)與我們的知識產權有關的風險；(vi)與我們經營有關的風險；(vii)與[編纂]有關的風險。

目前不為我們所知或我們目前認為不重大的其他風險及不確定因素亦可能損害我們的業務、財務狀況及經營業績。閣下在考慮我們的業務及前景時，應計及我們所面臨的挑戰(包括本節所論述者)。

與我們開發候選藥物有關的風險

我們的候選藥物在商業化後將面臨與治療自身免疫及過敏性疾病的生物藥物及其他藥物的激烈競爭，且可能無法與競爭對手有效競爭。

醫藥行業面臨激烈的競爭。尤其是，根據弗若斯特沙利文的資料，中國自身免疫及過敏性生物藥物市場的競爭預計將於未來幾年繼續加劇，主要是由於製藥公司不斷努力解決該領域未獲滿足的巨大醫療需求、有利的政府政策以及已批准的生物藥物及適應症的擴大。因此，我們日後可能尋求開發或商業化的任何候選藥物將面臨激烈競爭。

風險因素

我們的許多候選藥物將面臨與主要國內外製藥公司開發的生物藥物（與我們具有相同靶點）競爭。例如，我們最先進及唯一生物類似藥的候選藥物QX001S是烏司奴單抗（全球用於治療Ps的主要生物療法及最暢銷藥物之一）的建議生物類似藥。倘我們獲得QX001S的監管批准，其將不僅與原研藥Stelara競爭，亦將與中國烏司奴單抗的其他生物類似藥及具有相同靶點的生物製劑競爭。截至最後實際可行日期，中國已批准Stelara用作治療Ps，並有三種與QX001S具有相同靶點的其他候選生物藥物處於臨床階段。特別是，考慮到中國的另外兩種烏司奴單抗生物類似藥候選藥物在與我們的III期試驗相近的時間開始III期臨床試驗，我們預計QX001S在商業化後將面臨激烈競爭。同樣地，我們亦預期我們的核心產品QX002N及QX005N將面臨(i)來自跨國製藥公司的獲批藥物的激烈競爭，例如QX002N的司庫奇尤單抗和依奇珠單抗以及QX005N的度普利尤單抗；及(ii)來自中國臨床開發中候選藥物的潛在競爭。具體而言，截至最後實際可行日期，除QX002N外，中國還有10種治療AS的靶向IL-17候選生物藥物處於臨床階段，及除QX005N外，中國還有20種治療AD的候選生物藥物處於臨床階段，其中9種為IL-4R α 抑制劑。部分處於臨床階段的候選藥物處於與QX002N或QX005N相同或更先進的開發階段。

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

此外，我們的候選藥物亦將面臨針對同一適應症開發具有不同靶點的生物藥物的競爭。例如，除IL12/IL23抑制劑外，QX001S亦將與（其中包括）TNF- α 抑制劑及IL-17A抑制劑競爭，該等抑制劑在中國已經或將會獲國家藥監局批准用於治療Ps。此外，傳統的非生物藥物在中國就自身免疫及過敏性疾病獲廣泛開立處方。我們無法向閣下保證生物藥物可於相關患者群中成功替代該等傳統療法。再者，外界可能會開發出生物製劑及小分子靶向藥物等新一代藥物與我們的藥物競爭。例如，酪氨酸激酶2(TYK2)抑制劑是一種較新的小分子靶向藥物家族，其在臨床研究中展現出良好療效並改善JAK相關毒性的傳統局限性。該等新一代藥物可能具備方便用藥等優勢。

風險因素

倘我們任何或所有候選藥物未能在上述一個或多個方面有效競爭，在我們收回開發及商業化任何候選藥物的費用之前，我們的競爭對手可能會建立強大的市場地位並使我們的候選藥物失去競爭力甚至過時。為進行競爭，我們可能被迫降低藥物的價格，或採取其他可能對我們盈利能力產生不利影響的措施。無法有效競爭可能會削弱我們的利潤率及市場份額，從而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及增長潛力產生重大不利影響。

我們很大程度上依賴候選藥物的成功(我們的所有候選藥物均處於臨床前或臨床開發階段)。倘我們無法成功完成臨床開發候選藥物，或上述事項遭遇重大推遲，我們的業務前景將嚴重受損。

我們的業務將取決於我們現有候選藥物的成功開發及我們可能識別及開發的新候選藥物。截至最後實際可行日期，我們的產品管線包括處於臨床前或臨床開發各個階段的八種候選藥物，且我們在中國有一種候選藥物QX001S處於BLA備案階段。我們無法向閣下保證我們能夠及時成功完成任何現有候選藥物的臨床前及臨床開發，或根本無法完成。我們的大多數候選藥物在獲得中國及其他潛在司法權區的監管批准前均需進行進一步的臨床前及／或臨床開發。

我們所有的候選藥物均為用於治療自身免疫或過敏性疾病的生物藥物。由於各種因素，開發該等藥物是一個複雜而富挑戰性的過程，包括但不限於：(i)自身免疫及過敏性疾病的機制複雜，這些疾病可能涉及免疫反應失調，遺傳及環境因素以及不同細胞類型與信號通路之間相互作用的多因素失調；(ii)儘管近年自身免疫及過敏性疾病研究取得重大進展，但對相關發病機制的了解有限；(iii)不同的患者群體的症狀、疾病嚴重程度及對特定療法的反應各異；(iv)藥物評估標準複雜，需要使用多個終點，包括臨床、生化及免疫計量；及(v)安全問題，包括感染、過敏反應及免疫相關毒性。因此，開發用於自身免疫及過敏性疾病的生物藥物是一個複雜且具有挑戰性的過程，需要對疾病的發病機制有深入的了解，仔細選擇患者群體並嚴格評估藥物的安全性和療效。

風險因素

我們已投入大量精力及財務資源於候選藥物的發現及開發。截至2021年及2022年12月31日止年度以及截至2023年9月30日止九個月，我們的研發開支分別為人民幣151.9百萬元、人民幣257.2百萬元及人民幣263.3百萬元。我們預計將通過預期商業化候選藥物繼續產生大量且不斷增加的開支。我們的候選藥物在臨床前或臨床開發方面的成功將取決於多項因素，包括：

- 成功完成臨床前研究；
- 就我們的臨床試驗獲得監管批准；
- 成功招募及完成臨床試驗的患者；
- 來自我們臨床試驗及其他研究的良好安全性及療效數據；
- 維持足夠的生產能力，以確保我們臨床使用的候選藥物的供應；
- 我們同時並有效地設計、管理及監督大量及廣泛臨床試驗的能力；
- 我們與潛在CRO及試驗地點就可接受條款達成協議的能力，有關條款可能須經磋商，且不同CRO及試驗地點之間可能存在差異；
- CRO或我們可能聘請開展臨床試驗的其他第三方以符合我們試驗計劃及適用法律並保護所得數據完整性的方式履行其對我們的責任；
- 我們控制臨床試驗相關成本的能力；
- 我們獲得足夠的競爭對手藥物或原研藥物供應的能力，以用於評估我們的候選藥物的臨床試驗；
- 取得及維持專利、商業秘密及其他知識產權保護以及監管專有權；及
- 確保我們不會侵犯、盜用或以其他方式違反第三方的專利、商業秘密或其他知識產權，並成功抗辯第三方在該等方面對我們提出的任何申索；

倘我們未能及時實現上述一項或多項因素或根本無法實現該等因素，則我們可能會嚴重延遲或無法完成候選藥物的臨床前或臨床開發，導致我們無法獲得候選藥物的

風險因素

監管批准。因此，我們可能無法自產品銷售產生足夠的收入或現金流量以繼續經營，在此情況下，我們的財務狀況、經營業績及業務前景將受到重大不利影響。

我們的候選藥物的臨床開發是一個漫長且耗資高昂而結果不確定的過程，且臨床前研究及臨床試驗的結果未必可作為最終結果的指標。

臨床試驗耗資高昂、難以設計和實施，且可能需要花費多年才能完成。同時，其結果具有固有不確定性。在臨床開發過程中隨時可能失敗。此外，臨床前研究及早期臨床試驗的結果未必可作為後期臨床試驗結果的指標。儘管在臨床試驗的早期階段已取得進展，但在臨床試驗後期階段的候選藥物可能無法顯示出預期的安全性及療效結果。在某些情況下，諸多因素（包括方案所載試驗程序的變化、受試者群的規模及類型的差異（如遺傳差異）、患者對給藥方案及其他試驗方案的依從性及臨床試驗受試者的退出率）可能導致同一候選藥物在不同試驗中的安全性及／或療效結果存在顯著差異。根據目前可用的臨床前及臨床數據，我們無法保證我們未來的臨床試驗結果將為有利。

因此，我們可能無法控制與完成臨床試驗或取得監管批准有關的時間及開支。不利的臨床試驗結果可能會迫使我們重組臨床試驗、增加藥物開發成本及延遲我們收到候選藥物的監管批准。因此，我們可能需要更長時間才能開始將我們的候選藥物商業化並步入盈利之路，而其他正在開發針對相同適應症的藥物的公司倘首先將其藥物商業化，則可能會獲得競爭優勢，從而可能影響我們獲得市場份額和接受度的能力，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

倘我們的候選藥物未能證明安全性及療效令監管機構滿意，或未能產生正面結果，我們可能會在候選藥物的開發及商業化過程中產生額外成本或面臨不利情況。

在獲得候選藥物商業銷售的監管批准前，我們必須進行廣泛的臨床試驗以證明我們的候選藥物對其擬定適應症的安全性及療效。我們的臨床試驗結果可能顯示有限療效或不良事件所涉及不可接受的嚴重性或普及性。在此情況下，我們的臨床試驗可能會暫停或終止，而國家藥監局可能會下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候選藥物。

風險因素

即使我們能夠就我們的候選藥物獲得監管批准，倘我們的臨床試驗結果僅有輕微正面影響，或倘其引起有關我們候選藥物的安全問題，我們仍可能面臨不利情況，包括：

- 獲得不符合預期範圍的適應症批准；
- 被要求以更嚴格的標籤銷售我們的藥物，如增加額外的警告和警示聲明；
- 倘我們的藥物已獲批准及商業化，則須暫停該等藥物的銷售及營銷；
- 須遵守額外的上市後測試規定；
- 對我們患者造成的傷害承擔責任，並遭受訴訟及產品責任索償；及
- 無法為我們的藥物從政府或商業保險公司獲得足夠的藥物保險覆蓋或報銷。

倘我們遇到任何上述不利情況，我們的業務可能會受到重大損害，而我們可能無法產生足夠的收入及現金流量以繼續經營，並可能導致我們的H股市價下跌。

我們在招募受試者參與臨床試驗時可能會遇到困難，這可能會延遲我們的臨床開發活動或導致我們候選藥物的開發成本增加。

臨床試驗能否及時完成，取決於（其中包括）我們招募足夠持續接受臨床試驗直至臨床試驗結束的受試者人數的能力。倘我們無法找到並招募足夠數量的合資格受試者，或倘招募合資格受試者出現延遲，我們可能無法發起或繼續進行候選藥物的臨床試驗。由於我們無法控制的各種原因，我們在招募臨床試驗受試者時可能會遇到挑戰，如：

- 難以招募足夠數量且具有我們所尋求的特質和特徵的受試者；
- 受試者對所研究的候選藥物相對於其他可用藥物或候選藥物的潛在優勢及風險的看法；
- 我們具備有助於及時招募臨床試驗受試者的資源；
- 試驗執行人員（包括我們的CRO）為篩選及招募合資格受試者所作的努力；及
- 潛在受試者的臨床試驗地點的鄰近性及可用性。

風險因素

我們的臨床試驗可能會與其他和我們候選藥物處於相同治療領域的候選藥物的臨床試驗構成競爭。該競爭將減少我們可招募的患者人數及類型，因為部分患者可能選擇參加由我們的競爭對手之一而非我們進行的試驗。

即使我們的臨床試驗能招募足夠數量的患者，招募患者亦可能因我們無法控制的公共事件、流行病或類似事件（如COVID-19疫情）而延遲。於往績記錄期間，COVID-19爆發導致我們正在進行的各種候選藥物的臨床試驗出現延誤。該等延誤招募患者可能導致成本增加或可能影響已計劃的臨床試驗的時機或結果，從而可能阻礙及時完成該等試驗並對我們推進候選藥物開發的能力、監管批准及商業化造成不利影響。

我們倚賴第三方進行臨床前研究及臨床試驗。倘該等第三方未能成功履行彼等的合約職責或未能趕及預期最後期限，則我們可能無法就候選藥物獲得監管批准或將我們的候選藥物商業化，因此我們的業務可能嚴重受損。

我們可能倚賴第三方組織（例如CRO、醫院及診所）監控、支援及執行我們候選藥物的臨床前研究及／或臨床試驗。於2021年、2022年及截至2023年9月30日止九個月，我們分別聘請28個、37個及31個CRO。具體而言，我們委聘CRO進行QX002N及QX005N臨床前PK、PD及毒性研究（全部已經完成），並正在進行臨床試驗。我們對該等第三方的運營控制有限，且可能對相關臨床前及臨床研究的時間、質量及成本控制較我們自行進行該等研究為少。儘管如此，我們須負責確保我們的每項研究均按照適用的協議、法律及監管要求以及科學標準進行，而我們對CRO的倚賴並不能減輕我們的監管責任。

我們的CRO並非我們的僱員，且除根據我們與該等CRO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正在進行的臨床及臨床前項目投入足夠的時間及資源。倘(i)CRO未能成功履行彼等的合約職責或義務或未能趕及預期最後期限；(ii)彼等需要被替換；或(iii)由於未能遵守我們的臨床協議及監管要求，彼等或我們的臨床研究人員獲得的臨床數據的質量或準確性受到影響，我們的臨床試驗可能會延長、延遲或終止，且我們可能無法取得監管批准或成功商業化我們的候選藥物。例如，我們進行臨床前研究所依賴的第三方須根據良好實驗室規範(GLP)及《實驗動物管理條例》進行有關研究。我們、我們的CRO及我們的臨床研究人員亦須在候選藥物的臨床開發過程中遵守良好臨床實踐(GCP)（其為國家藥監局及其他相關機構執行的法規及

風險因素

指引)。我們的關鍵臨床試驗必須使用根據cGMP標準生產的產品進行。倘我們的任何CRO或臨床研究人員未能遵守該等法規，則我們臨床試驗中產生的臨床數據可能被視為不可靠，且國家藥監局或其他監管機構可能會在批准我們的上市申請前要求我們進行額外或重複的臨床試驗，這將延遲監管審批程序。

此外，倘我們與第三方CRO的任何關係終止，我們可能無法及時或以商業上合理的條款與其他CRO訂立安排，或根本無法訂立安排，且我們可能無法達到我們預期的臨床開發時間表。即使我們能夠成功及時替代原來的CRO，新的CRO提供的服務類型及質量可能不符合我們原來的標準。替代或委聘新的CRO可能費時且價格高昂，並可能會分散管理層的時間及注意力。倘我們日後無法識別、挽留及成功管理第三方服務供應商的表現，我們的業務可能會受到不利影響。儘管我們謹慎管理我們與CRO的關係，但無法保證我們未來將不會遇到任何挑戰或延誤，或該等延誤或挑戰將不會對我們的業務、財務狀況及前景產生重大不利影響。

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

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

該等因素可能會對我們試驗結果和分析的可靠性產生負面影響，且國家藥監局或其他監管機構可能會在批准我們的上市申請前要求我們進行額外或重複的臨床試驗。數據完整性方面的重大問題亦可能使我們面臨國家藥監局或其他相關機構的質疑或索償，並可能使我們承擔與存儲、處理、提交、交付或展示臨床數據有關的責任。儘管我們就臨床試驗進行投保，惟事實證明保險範圍並不足夠或可能無法以可接受的條款向我們提供，或根本無法提供。即使申索不成功，亦可能導致產生巨額費用以及分散管理層的時間、注意力及資源。針對我們提出的未投保或投保不足的申索可能會損害我們的業務、財務狀況和經營業績。任何針對我們提出的該等索償或法律程序均可能對我們的業務、前景及聲譽造成負面影響。

風險因素

我們可能無法發現或開發合適的新型候選藥物。

我們計劃通過識別新的治療靶點及候選藥物並尋求開發其他適應症的候選藥物，通過我們的內部發現及開發平台繼續建立我們的管線。在此過程中，我們可能需要額外的技術、財務或其他資源來增強我們現有的研發能力。

成功發現新的治療靶點或候選藥物在很大程度上取決於我們無法控制的因素，例如醫療行業出現新科學方法、潛在候選藥物的初步安全性和療效結果，以及是否存在技術、財務或其他資源用以支持我們的藥物發現工作。我們無法向閣下保證，我們將能夠通過內部研究計劃為我們的候選藥物識別額外的治療機會或開發合適的潛在候選藥物，而上述任何一項均可能對我們的未來增長及前景產生重大不利影響。即使我們物色到初期具療效的候選藥物，也無法保證我們將在該等候選藥物的後續臨床開發中取得可觀的結果。未能成功識別或開發新型及合適的候選藥物可能會對我們擴大管線及發展業務的能力造成重大不利影響。

我們未必能成功適應新技術及方法。

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

風險因素

與我們的候選藥物生產及商業化有關的風險

我們並無將候選藥物商業化的往績記錄。我們與製藥公司合作營銷候選藥物及我們建立專門針對適應症的內部商業化團隊的計劃可能無法如我們預期般實現。

我們並無任何成功推出及商業化藥物的往績記錄。我們擬尋求與在中國銷售及營銷自身免疫及過敏性疾物藥物方面擁有豐富經驗的知名製藥公司進行戰略合作的機會。例如，於2020年8月，我們與華東醫藥的附屬公司中美華東就QX001S在中國的聯合開發及獨家商業化訂立合作協議。有關詳情，請參閱本文件「業務－與中美華東合作」。

我們認為，與中美華東等製藥公司的合作將使我們能夠利用其針對自身免疫或過敏性疾病的市場准入以及銷售及營銷網絡，以執行我們未來獲批藥物的商業化策略。然而，無法保證我們將能夠建立或維持該等合作安排，或即使我們能夠建立或維持該等安排，亦無法保證該等安排將如預期般促進我們藥物的商業化。一旦我們訂立該等合作協議，我們藥物的銷售及營銷將在不同程度上取決於合作夥伴的努力，而我們對合作夥伴的影響力或控制權有限，且我們的產品銷售收入可能低於我們自行商業化候選藥物所得的收入。涉及我們候選藥物的合作面臨各種風險，有關進一步討論，請參閱「－與我們經營有關的風險－我們已訂立合作協議，及未來可能組成或尋求其他合作或戰略聯盟或訂立許可安排，我們可能無法實現該等聯盟或許可安排的利益」。

我們亦擬自於少數重點醫院接受治療的患者人數相對有限的適應症開始建立一支專門針對適應症的內部商業化團隊。然而，建立內部銷售及營銷團隊需要大量開支、管理資源及時間。我們可能須與其他製藥公司競爭以招募、僱用、培訓及挽留營銷及銷售人員。此外，鑒於我們未來的內部團隊規模相對較小，我們無法保證我們將成功建立足夠的銷售覆蓋範圍及對中國各地的醫院、藥房及其他醫療機構的滲透，這可能會對我們候選藥物的商業機會產生不利影響。

風險因素

由於中國生物類似藥審批途徑的不確定性及與潛在專利訴訟有關的更高風險，我們在候選生物類似藥的商業化方面可能面臨額外障礙。

中國關於生物類似藥的審批途徑仍不固定，這可能會對我們候選生物類似藥的監管批准造成不利影響。2015年2月28日，國家藥監局頒佈了《生物類似藥研發與評價技術指導原則（試行）》（「生物類似藥指導原則」）。生物類似藥指導原則概括了生物類似藥的監管框架，旨在為發展生物類似藥制定清晰的行業結構。2020年6月29日，國家藥監局發佈《生物製品註冊分類及申報資料要求》（「註冊要求」），明確生物類似藥的註冊分類為3.3類。然而，有關申請及對生物類似藥指導原則及註冊要求的詮釋的多個不確定性因素可能會對我們現有的候選生物類似藥（即我們最先進的候選藥物QX001S）的監管批准產生不利影響。在中國，與生物類似藥批准進程有關的不確定因素包括：

- 生物類似藥指導原則和註冊要求在生物類似藥管理的若干基本問題上仍不明確，例如與參考產品互換性的評估標準；
- 儘管生物類似藥指導原則採納遞進可資比較方法，但其並未包含足夠可視為總體指導原則的詳細內容，亦不清楚國家藥監局是否將採取進一步措施以制定產品特異性指導原則；
- 根據註冊要求，生物類似藥須受第3.3類下的單獨審批途徑所限。與創新生物製劑漫長的審查流程相比，仍不清楚生物類似藥的上市時間是否會縮短；及
- 監管政策及指導原則日後可能發生變動，且無法預測國家藥監局及其他監管機構是否會發佈更新政策或指導原則以取代或補充生物類似藥指導原則，亦無法預測該等更新政策或指導原則會否為我們的候選生物類似藥獲得監管批准帶來額外的合規成本或重大障礙。

此外，生物類似藥產品亦可能面臨冗長的專利審批程序及專利侵權訴訟，這可能會延遲或阻礙候選藥物的商業化推出。包括開發參照藥物（我們正對此開發生物類似藥）的公司以內，多間製藥公司已開發出不同規模及廣度的全球專利組合。許多專利可覆蓋上市產品，包括但不限於產品成分、使用方法、製劑、細胞系構建、載體、

風險因素

生長培養基、生產工藝及純化工藝。在全球，包括我們擬商業化候選生物類似藥的潛在司法權區，並非所有該等專利均已過期。如所在司法權區允許專利期限延長，相關方可在區內遞交延長專利期限的申請，尋求延長專利保護。如獲得批准，有關延期則可能會干擾或延遲我們生物類似藥產品的推出。因此，我們無法向閣下保證我們的 QX001S 將及時或根本無法根據生物類似藥指導原則獲得批准，且如我們面臨相關知識產權侵權或盜用申索，我們最終可能無法成功開發及銷售該藥物。

我們的候選藥物可能無法獲得市場認可及商業成功。

即使我們的候選藥物獲得必要的監管批准，也無法保證我們的候選藥物將獲得醫學界及患者的足夠市場認可。我們候選藥物的市場接受程度將取決於(其中包括)以下因素：

- 藥物獲批准的臨床適應症及患者對治療該等臨床適應症的藥物的需求；
- 與替代療法相比，我們的藥物具有潛在及可察覺的優勢，包括成本、有效性、安全性及便利性；
- 生產及推出我們的藥物以及向公眾提供藥物所需的時間；
- 政府及新興商業保險公司提供足夠的保險保障及報銷；
- 患者在沒有上述保險保障及報銷的情況下自費支付的意願及能力；
- 醫生、醫療保健提供者及診所以及患者對現有療法的依賴和偏好；
- 我們競爭對手商業化的藥物，特別是如果該等藥物在我們自用藥物之前、同時或大約同時推出；
- 任何副作用的發生率及嚴重程度；
- 國家藥監局或其他相關機構施加的標籤要求，特別是有關健康和 safety 風險或有效性限制的警告；
- 我們及我們的商業化合作夥伴的銷售及營銷工作的有效性；

風險因素

- 對我們藥物的不利宣傳或對競爭產品的有利宣傳；及
- 潛在產品責任索賠。

此外，於中國，生物療法在治療自身免疫及過敏性疾病方面的往績記錄相對有限，將需要就營銷我們未來獲批的藥物進行廣泛的市場教育。我們無法向閣下保證該等教育工作將令患有自身免疫及過敏性疾病的患者對我們的候選藥物產生足夠的認可。即使我們的藥物獲得市場認可，如果有比我們的藥物或治療方法更受歡迎或更具成本效益的新藥物或治療方法推出，我們可能無法維持該市場認可。未能實現或維持我們藥物的市場認可可能會對我們的業務、前景及經營業績產生不利影響。

我們並無用於商業銷售的生產藥物的往績記錄。

我們目前在泰州的生產設施生產用於臨床的候選藥物，並擬在我們的候選藥物獲得監管批准後在同一設施生產用於未來商業銷售的藥物。我們在用於商業銷售的生產生物製劑方面並無良好的往績記錄。生物藥物的生產非常嚴格且複雜，部分原因是嚴格的監管要求以及醫療和其他科學規格。倘在生產候選藥物的過程中出現問題，我們可能需要棄置有關批次，並因有關更換及棄置招致預期以外的額外開支。該等事件可能（其中包括）導致生產成本增加及利潤率下降。我們亦可能需要投入額外的時間及人力資源以調查問題的原因並制定適當的解決方案。倘在藥物推出市場後發現問題，我們亦可能被迫召回產品並面臨產品責任索賠。

我們在生產過程中可能面臨的其他挑戰包括但不限於：

- 無法獲得或維持必要的批准以使用生產場地及／或經營生產設施；
- 無法及時或根本無法採購足夠數量及質量令人滿意的耗材及／或原材料；
- 缺乏合格生產、質量控制或質量保證人員，以根據相關法規進行及監督生產過程；
- 開始或提高生產所需的時間長於預期；及
- 延遲我們的開發或審批時間表，這可能導致我們的生產計劃延遲及生產設施的使用率低。

風險因素

除了我們自身的生產需要外，我們亦通過我們在泰州的生產設施向第三方提供CDMO服務，這可能會導致生產過程中的額外風險，例如無法在同一條生產線上生產多種生物藥物而同時符合適用的生產標準，或無法獲得足夠數量的訂單以有效利用我們的全部產能並實現規模經濟。

倘我們遇到該等問題，概不保證我們將能夠及時或有效解決該等問題。鑒於我們在生產用於商業銷售的生物製劑方面的經驗有限，我們在處理生產問題或管理生產業務方面可能不如競爭對手。此外，倘我們無法控制的因素影響我們的生產流程，以致我們無法達到或維持cGMP或其他規定的標準，監管機構可能會發出警告、撤回監管批准或採取其他行動，如召回、扣押、全部或部分暫停我們的生產、暫停正在進行的臨床試驗、拒絕批准待決申請或補充申請、停止生產及分銷或施加民事和刑事處罰。

此外，由於我們藥物的複雜性質，我們可能無法及時以有利可圖的價格或足夠的數量生產該等藥物。隨著我們藥物組合的發展及成熟，我們亦將需要同時擴大我們的商業化生產能力。然而，此舉可能需要大量資本開支及時間。未能及時以具成本效益的方式進行擴張可能會影響我們生產足夠數量的藥物以供銷售及用於開發目的的候選藥物的能力。倘我們無法維持生產程序的效率或控制生產成本，我們的前景、業務及經營業績可能會受到重大不利影響。

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

我們根據藥物開發計劃向境內外供應商採購原材料。對於供應商數量有限的若干原材料，倘我們的供應商因物流問題等其他原因而暫停生產、提高或被迫提高其價格，或未能向我們供應該等原材料，我們無法保證我們將能夠按合理條款、以足夠的數量或根據我們期望的質量標準及時找到可提供所需原材料及產品部件的替代供應商，或根本無法找到替代供應商。開發及生產我們候選藥物所需的若干原材料由位於中國境外的第三方供應商提供，在此情況下，彼等可能需要維持出口或進口許可證以繼續向我們提供所需的原材料。我們無法控制彼等是否將獲得及維持或能夠獲得及維持其經營所需的該等進出口許可證或其他許可證及批准。

風險因素

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

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

未能對我們的藥物維持有效的質量控制，尤其是我們生產過程中未發現的錯誤或缺陷，可能會損害我們的聲譽或使我們面臨產品責任索賠。

我們質量控制程序的有效性取決於多種因素，例如管理我們生產流程的程序、我們生產設施及設備的質量及可靠性、我們生產及質量控制人員的資格及經驗以及我們確保相關人員遵守我們的質量控制程序的能力。然而，我們無法向閣下保證我們的內部政策及程序將始終有效地防止及解決偏離我們質量標準的情況。質量控制程序的任何重大失敗均可能導致我們的藥物不適合使用、對我們遵守適用cGMP要求的能力造成不利影響、危及我們的生產許可證及／或損害我們的市場聲譽及與業務合作夥伴的關係。任何該等事件均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

多個機構發佈的指引、建議及研究可能不利於我們的候選藥物。

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

風險因素

者) 宣傳我們的藥物及候選藥物的能力。我們有效傳達信息的能力可能會受到有關我們候選藥物的指引、建議或研究的負面影響。

我們候選藥物的市場機會可能少於我們最初的預期，即使我們的候選藥物獲商業化，最終也可能無利可圖。

我們通過分析來自各種第三方來源的信息(如科學文獻及行業報告)來估計我們候選藥物的市場機會。我們亦使用該等估計作出有關藥物開發策略的決策，包括是否優先開發特定候選藥物。然而，該等估計可能基於不精確或不準確的數據，導致我們高估或低估若干藥物的市場機會，這將影響我們的資源分配決策。

可獲得的市場機會將取決於(其中包括)醫學界對我們藥物的接受程度、患者可及性、藥物定價以及政府或商業保險及報銷的可得性。我們可能會不時發現對我們藥物的需求低於預期，原因是目標患者人數少於預期、其他更有效或更容易獲得的療法以及難以識別或接觸新患者。該等不利發展可能對我們的前景、業務及經營業績造成重大不利影響。

我們藥物在若干細分市場的醫療保險覆蓋範圍及報銷可能有限或無法獲得，這可能對其銷售前景產生不利影響。

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

- 藥物及／或治療是否安全、有效及在醫學上屬必要；
- 藥物及／或治療是否適用於特定疾病及／或患者；
- 藥物及／或治療是否被視為實驗性或研究性；及
- 就其預算或利潤率而言，藥物及／或治療是否具有成本效益。

風險因素

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

即使可以報銷，我們未來在中國獲批藥物的價格可能需要大幅讓步，這可能會對我們的盈利能力產生不利影響。

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

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

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

隨著我們的業務增長，我們擬與在當地擁有成熟銷售網絡的跨國公司或製藥公司合作，在中國以外進行臨床試驗及／或出售我們的藥物。倘我們成功，我們的業務須面臨與於全球開展業務相關的風險，包括(i)國家或地區的政治及文化氛圍或整體經濟狀況的變動；(ii)與遵守法律及監管要求相關的預期之外的變動或高額成本；(iii)於不熟悉的司法權區強制執行合約條文的困難；(iv)與國外合作夥伴的潛在糾紛，其可能因距離及時差而曠日持久或更難以解決；(v)面臨中國以外的訴訟或第三方產品責任申索；(vi)地方政府及監管機構對有關我們研究及臨床試驗地點安排的關注；(vii)其他國家對知識產權的保護不足；(viii)針對外國製藥公司(包括該等來自中國的製藥公司)實

風險因素

施經濟制裁、貿易限制、歧視、保護主義或不利政策的可能性；(ix)適用的當地稅收制度、拖欠當地政府的特許權使用費及其他付款責任的影響；及(x)當地貨幣匯率浮動。任何該等事件均可能對我們的擴張計劃造成負面影響。

我們的運營可能受中國與其他國家之間關係變動的不利影響。

中國與其他國家之間政治關係的變動可能會對我們業務運營的多個方面造成不利影響。例如，過去幾年，中美關係於一系列重要問題上存在重大不確定性。該等不確定性能否有效解決仍不明朗。彼等可能會在未來繼續升級，並導致從海外供應商採購若干類型的貨品（例如先進的研發及生產設備以及原材料）變得更加昂貴或甚至成為非法出口。此外，倘我們決定於美國為我們的候選藥物探索進行臨床試驗及／或尋求監管批准的機會，中美關係出現該等不利變化可能對我們的擴張計劃造成不利影響，包括我們有效委聘當地服務供應商或合作夥伴的能力及我們自相關監管機構取得公平待遇的前景。因此，中國與其他國家之間的緊張關係及政治問題可能從而對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險

我們自成立以來已產生重大經營虧損，並預計於可見將來我們將繼續產生經營虧損且可能永遠無法盈利。因此，閣下可能損失全部或部分對我們的投資。

我們為一間尚未產生營收的生物科技公司，且尚未成功將任何候選藥物商業化。投資開發像我們一樣的創新藥物具有高度投機性。其需要大量前期資本開支，且存在候選藥物可能無法取得監管批准或在商業上變得不可行的重大風險。因此，因涉及我們業務及與生物科技行業相關的高風險，閣下可能損失全部或部分對我們的投資。於往績記錄期間，我們並未自我們開發中的候選藥物產生任何收入，且我們將繼續產生與我們持續運營相關的重大研發及其他開支。我們產生收入的能力將主要取決於我們候選藥物的臨床試驗、監管批准及商業化的成功，其涉及重大不確定性。即使我們成功完成臨床試驗並取得監管批准以銷售我們的候選藥物，我們未來的收入將取決於其他因素，例如我們獲批藥物的建議申請的市場規模，及我們獲得足夠市場認可的能力。

風險因素

過往，我們已產生與候選藥物研發有關的重大開支。截至2021年及2022年12月31日止年度以及截至2023年9月30日止九個月，我們的研發開支分別為人民幣151.9百萬元、人民幣257.2百萬元及人民幣263.3百萬元，其對我們同期分別為人民幣426.5百萬元、人民幣312.3百萬元及人民幣385.5百萬元的淨虧損造成重大影響。

我們預期於不久將來將繼續產生淨虧損，且虧損可能隨著我們進一步投入的研發工作、就候選藥物尋求監管批准，及拓展與第三方就未來獲批藥物商業化的合作而增加。我們未來淨虧損的規模將部分取決於我們藥物開發項目的數量及範圍以及與該等項目有關的成本、任何獲批藥物的生產及進行商業化的成本以及我們產生收入的能力。

我們可能永遠無法盈利。即使我們將來能夠實現盈利，我們未必能在後續期間保持盈利。我們無法盈利或保持有利可圖將降低本公司的價值並可能損害我們籌集資金、維持研發工作、擴大業務及／或繼續運營的能力。無法盈利或保持有利可圖可能對我們H股的市場價格造成不利影響。我們H股的市場價格下降可能導致閣下損失所有或部分對我們業務的投資。

我們於往績記錄期間錄得經營現金流出淨額且我們可能需要取得額外融資以為我們的運營提供資金。

截至2021年及2022年12月31日止年度以及截至2023年9月30日止九個月，我們分別錄得來自經營活動的現金流出淨額人民幣122.6百萬元、人民幣225.2百萬元及人民幣252.2百萬元。我們無法向閣下保證我們未來將能夠自經營活動產生現金流量。經營現金流出淨額可能損害我們作出必要的資金開支並滿足流動資金需求的能力，從而限制我們的運營靈活性。倘我們無法維持充足的營運資金，我們可能無法履行我們的付款責任，且可能無法達到我們的資本開支要求，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景構成重大不利影響。

此外，我們現有的現金及現金等價物可能不足以讓我們完成所有當前管線產品的預期特性的所有開發或將其商業化推出並投資額外項目。因此，我們可能需要通過公開或私募發行、債務融資、合作及授權安排或其他途徑以進一步取得資金。倘我們採取其他融資活動以產生額外現金，我們將產生財務成本且我們無法保證在我們需要時可按對我們有利的條款獲得融資，或根本無法獲得融資。

風險因素

我們理財產品的公允價值變動及由於使用不可觀察輸入數據的相關估值不確定性，可能會對我們的財務狀況及經營業績產生不利影響。

於往績記錄期間，我們購買了若干理財產品，以在短期內提高我們手頭現金的利用率。我們將該等理財產品分類為按公允價值計入損益的金融資產。截至2021年及2022年12月31日以及2023年9月30日，我們分別錄得按公允價值計入損益的金融資產人民幣402.4百萬元、人民幣401.1百萬元及人民幣150.4百萬元。截至2021年及2022年12月31日止年度以及截至2023年9月30日止九個月，我們分別錄得按公允價值計入損益的金融資產的已變現及未變現收益淨額人民幣6.5百萬元、人民幣11.9百萬元及人民幣4.6百萬元。然而，我們日後可能就該等金融資產產生公允價值虧損，這將對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。

再者，該等金融資產的公允價值乃使用重大不可觀察輸入數據（包括預期利息回報率）釐定，而該等輸入數據無法由可觀察市場價格或利率作支撐，且可能涉及管理層判斷且本質上存在不確定性。詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註28(e)。任何判斷或使用不可觀察輸入數據的變動均可能導致不同的估值結果，進而導致該等金融資產的公允價值變動，並可能對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。

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

我們需要作出大量投資以完成臨床前及臨床開發、取得監管批准、生產足夠數量的候選藥物作臨床及未來商業用途並組織與我們候選藥物相關的營銷活動作為產生收入的條件。我們亦預計將花費大量資金用於我們的批准後承諾，例如監控我們的藥物在市場上的療效及安全性（倘及當其獲批准及商業化）。在此過程中，我們必須花費大量財務資源以為我們的持續及未來運營提供資金。

於往績記錄期間，我們主要通過股權融資為我們的運營提供資金，並主要將銀行借款用於建設我們的生產設施。我們可能繼續依賴該等方法，以及債務融資、合作及許可安排或其他途徑以籌集額外資金。倘我們採取其他融資活動，我們將產生財務成本且我們無法向閣下保證在我們需要時可按對我們有利的條款獲得融資，或根本無法獲得融資。倘我們為籌集資金而訂立合作或許可安排，我們可能須接受不利條款，

風險因素

包括放棄或按不利條款授予第三方我們對技術或候選藥物的權利，而若不放棄或授出該等權利，我們本可以自行開發、商業化或保留到日後可能出現的安排，以達到更有利的條款。

此外，我們籌集資金的能力亦將取決於財務、經濟及市場狀況以及其他因素，當中許多因素均超出我們的控制。倘我們未能及時取得足夠資金，我們可能需要延遲、限制、減少或終止臨床前研究、臨床試驗或其他研發活動或生產及商業化一種或更多候選藥物，從而將對我們的業務前景造成不利影響。

我們現時享有的任何政府補助或稅務優惠待遇一旦終止，可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

於往績記錄期間，我們受益於政府補助及稅務優惠待遇。截至2021年及2022年12月31日止年度以及截至2023年9月30日止九個月，我們分別錄得政府補助人民幣20.0百萬元、人民幣9.2百萬元及人民幣4.3百萬元。該等政府補助主要包括鼓勵研發活動的補貼、銀行貸款利息開支的補助、建設生產設施產生的資本開支的補償及人才招聘津貼。此外，本公司於2021年11月取得高新技術企業證書並於三年期間享有所得稅優惠稅率15%。於往績記錄期間，我們亦享有研發開支的可抵扣津貼。

我們無法向閣下保證我們將繼續取得現有水平的政府補助或稅務優惠待遇，甚至根本無法取得政府補助或稅務優惠待遇。相關部門可能會頒佈行政決定或修改政府政策，減少我們享有的政府補助及稅務優惠待遇的金額，或終止我們取得該等財務補貼的資格。我們現時享有的政府補助或稅務優惠待遇一旦終止，可能會對我們的經營業績及前景造成不利影響。此外，有意投資者應注意倘我們特定年度的政府補助及稅務優惠待遇金額出現任何變動，我們於該期間的財務表現可能無法與我們的過往財務業績直接比較。

我們可能因提供貸款融資而受到中國人民銀行的處罰或不利司法判決。

於2021年1月，我們向泰州華威投資有限公司（「泰州華威」）提供短期貸款人民幣100.0百萬元的，預期回報率為每年7.0%。該貸款已於2021年7月悉數結清。我們通過於2021年提供貸款產生利息收入人民幣3.6百萬元。有關進一步詳情，請參閱本文件「財務資料－重大關聯方交易」。

風險因素

根據中國人民銀行頒佈的《貸款通則》，僅金融機構可合法從事發放貸款業務，並禁止公司（非金融機構）間的貸款。中國人民銀行或會處以企業間墊付貸款活動所產生收入（即收取的利息）一倍至五倍的罰金。通過向泰州華威提供貸款，我們確認利息收入人民幣3.6百萬元。因此，根據對《貸款通則》的嚴格解讀，我們可能被中國人民銀行處以最高人民幣18.0百萬元的罰款。然而，根據於2015年9月1日生效並於2020年12月29日最新修訂的《最高人民法院關於審理民間借貸案件適用法律若干問題的規定》（「民間借貸解釋」），只要符合若干規定（例如收取的利率）且並無違反法律及法規的相關條文，最高人民法院承認非金融機構之間融眾安排及借貸交易的有效性及其合法性。

截至最後實際可行日期，中國人民銀行並無就該筆貸款對我們採取行政行動、施加罰款或處罰。誠如我們的中國法律顧問所告知，根據民間借貸解釋，中國法院將根據當時相關的司法解釋支持公司請求支付合約簽訂之日起至2020年8月19日的利息的主張。只要(i)提起相關訴訟時，年利率不超過全國銀行間同業拆借中心所發佈的一年期貸款市場報價利率四倍；及(ii)根據《中國民法典》為有效並符合民間借貸解釋規定的若干要求的借貸合約，於2020年8月20日至償還該貸款之日，中國法院亦將支持該主張。基於上述，我們的中國法律顧問認為，相關監管機構根據《貸款通則》就有關計息貸款對我們處以任何罰款的風險甚低。然而，相關監管機構的最終裁定可能有所不同且我們可能因於往績記錄期間或任何先前期間向泰州華威投資有限公司提供貸款融資而遭中國人民銀行處罰或面臨不利司法判決。任何該等處罰或不利司法判決均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

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

截至2021年及2022年12月31日止年度以及截至2023年9月30日止九個月，我們分別確認以權益結算以股份為基礎的付款開支人民幣11.7百萬元、人民幣41.6百萬元及人民幣99.5百萬元。於往績記錄期間，我們僅向我們若干關鍵僱員授予股份。未來，我們可能向我們的董事、高級管理人員及／或關鍵僱員發行購股權及股份以激勵彼等的表現並使彼等的權益與我們的權益一致。因此，我們可能產生以權益結算以股

風險因素

份為基礎的付款，這可能會對我們的淨利潤造成重大不利影響。此外，授予以權益結算以股份為基礎的付款可能引致我們現有股東的即時及潛在重大攤薄，並可能導致我們的H股價值下跌。

我們的運營歷史有限，可能難以評估我們當前的業務並預測未來的表現。

我們為一間運營歷史相對較短的生物科技公司。迄今，我們的運營集中在業務規劃、集資、建立我們的藥物組合及進行候選藥物的臨床試驗。我們的大多數候選藥物仍處於不同的開發階段，且截至最後實際可行日期，我們尚未將我們的任何候選藥物商業化。我們的運營歷史（特別是在快速發展的醫藥行業）有限，可能導致難以評估我們當前的業務及可靠地預測我們的未來表現。我們未來的財務表現將部分取決於我們有效管理我們近期增長及任何未來增長的能力。我們可能無法有效地管理我們的運營擴展，這可能導致我們的基礎設施薄弱、運營效率低下、失去商業機會、員工流失及剩餘員工生產力下降。我們可能遭遇到無法預見的開支、困難、糾紛、延遲以及其他已知及未知的因素。倘我們無法成功解決該等風險及困難，則我們的業務將會受損。該等風險可能會導致潛在投資者損失其對我們的絕大部分投資。

與政府廣泛監管有關的風險

中國的製藥行業受到高度監管且有關法規可能會發生變動，而這可能會對我們運營的多個方面造成不利影響。

我們在中國開展研發及商業化活動，而中國對該等活動的監管深入及詳細。於中國的生物科技公司須接受全面的政府監管及監督，包括新藥的批准、註冊、生產、包裝、許可及營銷。取得監管批准及遵守合適法律及法規的過程需要大量時間及財務資源。倘於產品開發、審批、生產、銷售及營銷或上市後審批過程的任何時間未能遵守適用規定，申請人可能會面臨行政或司法制裁。該等制裁可能包括監管者拒絕批准待決申請、撤回批准、吊銷牌照、擱置臨床試驗、自願或強制產品召回、產品扣押、全部或部分暫停生產或分銷、禁令、罰款、禁止參與政府合約、歸還、追繳或民事或刑事處罰。未能遵守該等法規可能會對我們的業務、財務狀況及前景造成重大不利影響。

風險因素

近年來，中國製藥行業的監管框架發生重大變動，且我們預期其將繼續發展。任何有關變動均可能增加與我們業務相關的合規成本、導致延遲或阻止我們候選藥物的成功開發或商業化，並減少我們認為可從中國開發及生產藥物獲得的當前利益。中國政府機構在強制執行製藥行業的法律方面越發謹慎，倘我們或我們的第三方合約方未能保持遵守適用的法律及法規，可能會對我們的業務活動造成重大不利影響。

為我們的候選藥物取得監管批准的過程漫長、價格高昂及本質上存在不確定性。

取得國家藥監局或其他相關機構批准所需的過程為一個漫長、價格高昂且不確定的過程，並且從來不保證能取得批准。當我們向監管機構提交登記申請時，監管機構將決定是否接納或拒絕登記申請。我們無法確定提交的全部申請均將被監管機構接納，以作備案及審查。此外，獲得監管機構批准所需的時間無法預測，可能在臨床前研究及臨床試驗開始後需要數年方獲批准。該等申請的結果取決於各項因素並面臨監管機構的重大酌情權。截至最後實際可行日期，我們並無就任何候選藥物獲得營銷批准，且我們的候選藥物或我們未來可能發現及尋求開發的任何候選藥物均將可能無法獲得有關批准。

我們的候選藥物可能因諸多原因無法獲得監管批准，包括與我們的臨床試驗結果及程序相關或我們的臨床試驗結果及程序導致的不確定性。請參閱「與我們開發候選藥物有關的風險－我們很大程度上依賴候選藥物的成功（我們的所有候選藥物均處於臨床前或臨床開發階段）。倘我們無法成功完成臨床開發候選藥物，或上述事項遭遇重大推遲，我們的業務前景將嚴重受損」。然而，即使倘我們遵守國家藥監局或其他相關機構目前的法規成功為我們的候選藥物完成所有臨床前研究及臨床試驗，我們可能仍面臨因超出我們控制的因素而無法取得監管批准的風險，例如審批政策或法規的變動導致我們的臨床前及臨床數據不足或要求我們修改我們的臨床試驗協定、監管要求進行額外分析，或有關數據及結果詮釋的問題以及出現有關我們的候選藥物或其他藥物的新資料。任何該等事件可能會對我們的審批及商業化時間表造成重大不利影響，從而嚴重損害我們的業務、財務狀況及前景。

風險因素

我們未能維持或續期藥物生產牌照，或其他我們業務所需的牌照、許可證及證書可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

根據相關法律及法規，我們需要從相關機構取得及維持多種牌照、許可證及證書以運營我們的業務。例如，我們專注於CMC的附屬公司賽孚士持有由江蘇省藥品監督管理局頒發的藥品生產許可證，其為我們操作於江蘇泰州的生產設施必要的許可證。該等牌照、許可證及證書部分須定期續期及／或經相關機構重新評估，且該等續期及／或重新評估的標準可能不時變動。未能取得或續期任何我們運營所需的牌照、許可證及證書，可能導致強制措施，包括由相關監管機構頒佈命令暫緩我們的運營，而改正措施需要資金開支或補救行動，其未來可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

此外，倘現有法律及法規的詮釋或實施變動，或新法律或法規生效需要我們取得此前運營我們現有業務並不需要的任何額外牌照、許可證及證書，我們無法向閣下保證我們將能成功取得該等牌照、許可證及證書。我們未能取得額外牌照、許可證及證書可能限制我們開展業務、減少我們的收入及／或增加我們的成本，其可能會重大減低我們的盈利能力及前景。

即使在取得上市的監管批准後，我們的候選藥物將仍須繼續受持續或額外的監管要求及審閱所規限，其可能導致重大額外開支，或倘我們未能遵守該等要求，則須面臨處罰。

一經批准，我們的藥物可能在生產、標識、包裝、存儲、廣告、推廣、取樣、保留紀錄、進行上市後臨床試驗以及提交安全、療效及其他上市後臨床數據相關的資料方面面對持續或額外的監管要求。

藥物製造商需遵守由國家藥監局頒佈的規則，以確保質量控制及製造程序與現行良好生產規範(cGMP)法規一致。因此，我們將須繼續接受審查及檢查，以評估是否符合cGMP規定，並遵守向監管機構作出的承諾，例如在任何新藥申請或BLA、上市申請或對來自相關機構的問題及觀察所作回應中作出的承諾。我們預期將花費大量時間及資源，以履行與製造、生產及質量控制有關的各項監管合規義務。

風險因素

此外，我們就候選藥物可能獲得的監管批准可能會受到影響我們藥物商業潛力的條件的限制，或要求我們進行昂貴的上市後臨床試驗或其他措施以監控其安全性及療效。國家藥監局亦可能要求我們遵循風險評估及緩解計劃。該等條件及要求可能導致我們的合規成本大幅增加，而未能遵守該等條件及要求可能導致監管機構施加制裁或處罰，從而可能對我們的業務運營造成不利影響。

我們可能受中國適用的反回扣、虛假申報、醫生收支透明、欺詐及濫用或相若的醫療保健法律及法規的約束，倘我們不合規，可能會使我們面臨制裁、處罰、合約損害、聲譽損害以及利潤及未來盈利減少。

倘我們開始於中國商業化我們的藥物，我們的運營將受多種反回扣、虛假申報、醫護人員收支透明、欺詐及濫用法律或相若的醫療保健法律及法規的約束，包括但不限於《中華人民共和國反不正當競爭法》及《中華人民共和國藥品管理法》。該等法律及法規可能影響(其中包括)我們擬定的銷售及營銷計劃。違反欺詐及濫用法律可能遭受刑事及／或民事制裁處罰，包括處罰、罰款及／或自政府醫療保健計劃中剔除或中止以及禁止與中國政府訂立合約。

儘管我們已採取政策及程序，確保我們及我們的僱員遵守欺詐及濫用以及其他醫療保健法律及法規，惟我們無法保證我們的僱員及我們合作的第三方，例如CRO、醫院、醫生及其他醫務專業人員將時刻完全遵守該等法律及法規。倘我們的僱員或其他第三方合作方並無遵循欺詐及濫用以及其他醫療保健法律及法規，我們可能須接受調查、民事、刑事及行政處罰以及合約損害，其會產生負面宣傳並重大損害我們的聲譽、業務及前景。

我們的產品在獲批准後用於非適應症用途可能導致藥物不良反應及負面結果，或會嚴重損害本公司及相關藥物的聲譽，而我們的競爭對手藥物用於非適應症用途可能對我們產品的市場潛力產生不利影響，繼而可能影響我們的財務狀況。

在製藥市場分銷或出售的產品可能受制於非適應症用藥。非適應症用藥是指就尚未獲有關部門批准的某一產品的某一適應症、劑量或劑型開出處方。考慮到許多致病途徑及治療靶點可能適用於自身免疫及過敏性疾病領域的多種適應症，儘管國家藥監局及其他相關機構積極執行禁止推廣非適應症用藥的法律及法規，但仍存在我們的候

風險因素

選藥物及我們競爭對手的藥物和候選藥物在取得監管批准後可能被用於非適應症用藥及為適應症開具處方或開出未經主管機構批准的劑量或劑型處方的風險。

一方面，將我們的候選藥物用於非適應症用藥可能對非預期患者群體的效果降低或完全無效，並可能產生不良藥物反應。任何有關事件均可造成負面宣傳，並嚴重損害本公司及相關藥物的聲譽、我們的商業運營及財務狀況。該等事件亦可能使我們承擔產品責任申索，或導致臨床試驗進展的延遲，亦可能最終導致我們的候選藥物未能獲得監管批准。另一方面，我們競爭對手的藥物用於非適應症用途實際上可能會加劇我們產品面臨的競爭，導致我們的市場份額被非法蠶食，這也可能會對我們的業務前景造成不利影響。

與我們的知識產權有關的風險

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

我們認為藥物的專利保護是我們整個業務不可或缺的一部分。於整個往績記錄期間，我們通過在中國、美國及其他國家提交專利申請、依靠商業秘密或藥物監管保護或同時使用上述方法，致力保護我們認為具有商業重要性的候選藥物及技術。我們任何未能就候選藥物及技術取得或維持專利保護可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

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

風險因素

由於多種原因，專利可能失效，且專利申請可能不獲批准，包括已知或未知的現有技術、專利申請中的缺陷或相關發明或技術缺乏新穎性。例如，在提交任何專利申請時，概無保證我們將為首家通過獨立方式開發候選藥物或其他專有技術的公司。在該等情況下，我們的專利申請將有可能被拒絕。我們亦有可能將無法及時確定我們研發成果中能夠獲得專利的方面，以獲得專利保護。儘管我們與有權獲得我們研發成果中機密或專利部分的各方（例如我們的僱員、企業合作方、外部科研合作方、顧問、諮詢人及其他第三方）訂立不公開及保密協議，任何該等人士可能會在提交專利申請之前違反上述協議及披露該等成果，從而危及我們獲得專利保護的能力。

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

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

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

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

獲發專利前，專利申請中聲稱的覆蓋範圍可能被顯著縮小，且獲發專利後其範圍可被重新詮釋。即使我們目前擁有或未來可能擁有的專利申請獲發專利，獲發的專利

風險因素

形式未必將能為我們提供任何有意義的保障、防止競爭對手或其他第三方與我們競爭或以其他方式為我們提供任何競爭優勢。我們持有的任何專利均可能受到第三方的質疑、限制、規避或被宣告無效。

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

此外，概無保證我們將會獲發專利延長。於2020年10月17日，《中華人民共和國專利法》經修訂並自2021年6月1日生效，根據該專利法，國務院專利行政部門可在要求下延長與已取得監管批准的新藥物有關的發明專利期限不超過五年，而專利權的總期限不得超過新藥上市的監管批准後14年。同樣地，在美國，我們可申請專利期限延長最多五年，作為對臨床試驗及在1984年《藥品價格競爭和專利期恢復法》指導下FDA進行的監管審查程序期間損失的專利期的補償。延期的確切時間取決於我們臨床研究中花費的時間，及自FDA取得新藥申請批准所需時間；惟專利期限延長的餘下期限不得超過自獲批日期起總共14年期限，一項專利僅可延期一次，僅聲明覆蓋獲批藥品、其使用方法或生產方法的專利方可延期。隨著我們的專利到期，我們的競爭對手有可能開發及營銷有關藥物的通用版本，從而對我們的競爭能力產生重大不利影響。

我們的藥物可能面臨侵犯知識產權或不正當申索或其他法律質疑，而有關訴訟可能代價高昂及費時，且可能阻止或延遲我們開發或商業化我們的候選藥物。

我們的商業前景部分取決於我們開發、生產、營銷及出售候選藥物而並未侵犯、以不正當方式或以其他方式違反他人的知識產權的能力。許多製藥公司維持全球專利組合。彼等的專利可能涵蓋單一藥物的多個方面，包括但不限於成分、給藥方法、細胞系構建、載體、生長培養基、生產過程及純化措施。該等專利可能在全球範圍內有效，包括我們擬將藥物商業化的司法權區。隨著藥品行業的持續擴張及更多專利的申

風險因素

請及授予，我們在不知情下侵犯第三方專利的風險更高。此外，我們的競爭對手亦可能獲得限制或妨礙我們合法生產及營銷我們藥物的能力的專利。

我們無法保證我們的候選藥物或任何使用我們的候選藥物不會且未來將不會侵犯第三方專利或其他知識產權。我們亦可能未能識別或未來可能未能識別涵蓋我們候選藥物的相關第三方專利或專利申請。此外，受限於若干限制，公開的待決專利申請此後可能會進行某些修訂，導致其涵蓋我們的候選藥物或其使用方法。

第三方可能會主張我們侵犯其專利權，或我們盜用其商業秘密，或我們以其他方式（無論是否以我們進行研究、使用或生產我們已開發或正在開發的生物製劑的方式）侵犯其知識產權。有關第三方可能會向我們提出訴訟。任何針對我們的專利或商標侵權、盜用商業秘密或其他知識產權申索或法律訴訟均可能導致巨額成本並分散資本資源及管理層的注意力。倘我們對該等申索或法律程序的抗辯失敗，我們可能被迫接受以下一項或多項解決方案：

- 支付巨額損害賠償、訴訟費及律師費；
- 取得許可或以不利條款持續支付許可使用費；
- 停止開發、生產或出售包含在知識產權糾紛中的藥物；
- 停止在我們運營所在的部分或全部司法權區使用及註冊與部分或全部藥物及業務活動有關的若干域名、品牌或商標；
- 重新設計或再造藥物；及
- 改變我們的業務過程。

此外，由於與知識產權有關的訴訟需要大量披露文件，我們的保密資料可能會因此類訴訟中的披露而洩漏。因此，即使我們最終勝訴，或在早期階段得到解決，有關訴訟可能使我們承擔預料之外的龐大成本。

風險因素

由於針對我們提出知識產權申索及訴訟的法律門檻較低，故不論該等申索的理據及勝訴可能性如何，我們均可能面臨知識產權申索及訴訟。任何與知識產權相關的糾紛或訴訟，無論結果或理據如何，均可能導致大量成本及開支、負面宣傳及分散管理層資源。於任何知識產權申索或訴訟過程中，可能會公佈聆訊結果、就訴訟動議及其他臨時程序作出裁決。倘證券分析師或投資者認為該等公告為負面，則我們的候選藥物、未來候選藥物、計劃或知識產權的感知價值可能會降低。因此，我們H股的市場價格或會下跌。該等公告亦可能損害我們的聲譽或我們候選藥物的市場，從而可能對我們的業務產生重大不利影響。該等訴訟或程序的不利結果可能使我們或任何未來的戰略合作夥伴失去我們的專有地位，使我們承擔重大責任或要求我們尋求可能無法按商業上可接受的條款獲得的許可，或根本無法獲得許可，這可能會對我們的業務造成重大不利影響。

我們可能面臨與保護我們於其他司法權區的知識產權相關的挑戰。

截至最後實際可行日期，我們於中國持有37項專利，並於海外持有9項專利。截至同日，我們於中國及海外有44項專利申請尚待批准。

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

風險因素

知識產權並不一定能保護我們免受競爭的所有潛在威脅。

由於知識產權存在限制，其不一定能保護我們在與其他生物科技公司競爭時免受所有潛在威脅。部分該等限制包括：

- 不論現在或未來，其他方可能會生產與我們的候選藥物類似的藥物或申請我們擁有或取得許可的專利並無涵蓋的類似技術；
- 其他方可通過在技術上不侵犯、盜用或以其他方式觸犯我們知識產權的方法或手段獨立開發類似藥物，尤其是倘我們知識產權提供的保護範圍受若干司法權區的法律及法規限制或根據法院判決或其他法律訴訟受到限制；
- 我們可能不是最先提交涵蓋我們若干發明專利申請的公司；
- 我們的待決獲許可專利申請或該等我們未來可能擁有的專利申請可能將不獲核准；
- 我們未必能開發其他可申請專利的專有技術；
- 我們可能選擇不就若干商業秘密或訣竅申請專利，而第三方隨後可能會申請涵蓋該等知識產權的專利；
- 我們的專利可能因競爭對手的法律質疑而失效或無法執行；及
- 我們的競爭對手可能在我們沒有專利權的國家進行研發活動，並利用從該等活動中獲得的資料開發有競爭力的藥物，以在我們的主要市場進行銷售。

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

除專利及待決專利申請外，我們還依靠無法獲發專利的訣竅、商業秘密及其他機密專有資料來保持我們的競爭地位。為保護該等知識產權，我們一般會與僱員、業務合作夥伴、顧問、諮詢人及其他第三方訂立非公開保密協議。我們的標準僱傭合約包含保密條款和轉讓條款，根據該等條款，我們擁有僱員在工作過程中獲得的所有發明、技術、訣竅及商業秘密的所有權利。我們還與我們的主要人員簽訂了標準的不競

風險因素

爭協議。此外，我們要求我們的合作研究機構或其他個人簽訂合約，當中的條文限制其披露在研究過程中獲得的若干數據和其他信息的能力。然而，我們無法向閣下保證我們的僱員或其他第三方將不會有意或無意作出未經授權的披露或使用我們的訣竅、商業秘密及其他機密專有資料。我們亦無法保證我們信息技術系統的物理及網絡安全不受數據洩露和惡意攻擊。儘管我們已採取措施保護我們的知識產權，未經授權方可能在未經我們同意下試圖或成功訪問、取得或使用我們視為專有的資料。此外，可能並無足夠的補救措施以減少其未經授權使用或披露我們的機密專有資料。我們可能因此未能充分保護我們的商業秘密及專有資料，且其他方可能試圖或成功使用我們的訣竅、商業秘密及其他機密專有資料以生產藥物，從而損害我們的競爭地位。任何我們採取的強制執行及／或補救措施可能價格高昂及費時，且最終結果未必有利。

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

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

我們的許多僱員、顧問及諮詢人（包括我們的高級管理人員）以前曾在其他醫藥或生物科技公司（包括我們的競爭對手或潛在競爭對手）任職。部分該等僱員、顧問及諮詢人均已就過往的受僱工作簽立專有權、不披露及不競爭協議。儘管我們盡力確保我們的僱員在為我們工作期間不使用其他人士的專有資料或訣竅，我們可能會因我們或該等僱員使用或披露任何該等個人的前僱主的知識產權（包括商業秘密或其他專有資料）或因該第三方作為發明人或共同發明人於我們的專利中擁有權益而面臨申索。我們並不知悉任何有關該等事宜或與我們高級管理人員達成的協議有任何受到威脅或未決的申索要求，但將來可能出現該等申索。倘我們未能對任何該等申索作出辯護，除支

風險因素

付金錢損害賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權或人員。即使我們成功就該等申索作出辯護，訴訟也可能會產生巨額成本並分散管理層的注意力。

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

我們以「荃信」為品牌名稱開展業務。截至最後實際可行日期，我們已於中國及香港登記83個商標。截至同日，我們為於中國的21個域名的登記擁有人。然而，我們保護知識產權的措施提供有限的保護，且監視未經授權使用我們的知識產權可能困難及成本高昂。此外，中國管治知識產權的法律的強制執行性、涵蓋範圍及法律效力存有不明朗因素且仍在發展。我們無法保證我們將能以及時有效的方式偵測未經授權使用我們的知識產權或採取合適的措施以制止彼等。此外，試圖通過訴訟保護我們的知識產權可能會導致巨額成本並分散管理層的注意力。

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

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

風險因素

與我們經營有關的風險

我們可能未能成功管理我們的增長及擴張我們的運營。

自我們成立以來，我們已尋求通過內生增長擴張我們的業務。隨著我們通過臨床試驗推進我們的候選藥物，並為將來多種候選藥物的潛在商業化推出做準備，我們將需要擴張我們的開發及生產能力以及為我們將來獲批的藥物尋求銷售及營銷合作機會。

我們現時的增長及任何未來增長將對我們的管理層成員施加重大附加責任，包括(i)根據我們的發展計劃識別、招聘及整合額外僱員；(ii)有效地管理我們的內部發展工作，包括我們候選藥物的臨床及監管機構審閱過程，同時遵守我們對合約方及其他第三方的合約義務；及(iii)加強我們的運營、財務及管理控制、報告系統及程序。我們亦將需要鞏固及管理與多個战略合作夥伴(例如中美華東、供應商、CRO及其他第三方)的額外合作關係。

然而，我們無法保證我們將能夠成功執行我們的發展戰略。在若干程度上，我們未來的增長可能受超出我們控制的監管、經濟或政治狀況變動(例如中國整體的經濟狀況、生物科技行業及相關政府法規的變動)的影響。

我們難以基於過往及運營數據預測我們的未來增長。我們亦無法向閣下保證我們未來的發展計劃將會實現。投資者不應僅依賴我們的過往經營業績以預測我們的未來表現。此外，我們的擴張計劃乃根據我們對市場前景的前瞻性評估。我們無法向閣下保證我們的評估將會被證明為正確。

我們可能無法吸引及挽留高級管理人員以及合資格的臨床或研發人員。

我們的運營部分取決於我們吸引、挽留及激勵高級管理人員以及合資格管理、臨床及科研人員的持續能力。我們相信彼等的努力、人脈及行業專業知識為我們業務發展的關鍵。

失去任何主要管理人員的服務可能會阻礙我們實現研發及商業化目標。我們無法保證我們將能迅速聘請並整合合資格的替代人員。由於我們行業中擁有成功開發、獲得監管批准及商業化生物藥物(如我們開發的生物藥物)所需廣泛技能及經驗的人員數量有限，更換行政人員或高級管理人員可能會很困難，並可能需要很長時間。從此有

風險因素

限的人才庫中招聘的競爭激烈，且鑒於眾多製藥及生物科技公司之間對類似人員的競爭，我們可能無法以可接受的條款聘請、培訓、挽留或激勵該等關鍵人員。

此外，我們業務的未來增長將部分取決於我們以合理條款吸引及挽留合資格人員的能力，特別是該等涉及我們臨床及研發運營的合資格人員。我們可能需要與其他製藥公司競爭具有相關資格及經驗的僱員。我們亦面臨從大學及研究機構聘請科學及臨床人員的競爭。我們的顧問及諮詢人可能受僱於其他實體，並可能根據與僱主訂立的顧問或諮詢合約作出承諾，而其可能會限制彼等向我們提供服務。儘管我們未曾在吸引及挽留合資格僱員上經歷特別的困難，惟我們未來可能會經歷該等問題。倘我們未能持續吸引及挽留高素質人才，我們實現增長戰略的能力將受到限制。倘無法聘請及挽留具備開展業務所需的才能及技術技能的人員可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們已訂立合作協議，及未來可能組成或尋求其他合作或戰略聯盟或訂立許可安排，我們可能無法實現該等聯盟或許可安排的利益。

我們已與華東醫藥的一間附屬公司中美華東就QX001S於中國的共同開發及獨家商業化訂立合作協議。有關進一步詳情，請參閱「業務－與中美華東合作」。我們可能會繼續探索多種有可能的戰略合作或許可機會以取得額外的候選藥物、技術或商業化資源。

我們在尋求適當的戰略合作夥伴方面面臨巨大競爭，且磋商過程費時且複雜。此外，我們可能無法成功為我們的候選藥物建立戰略合作夥伴關係或其他替代安排，乃由於彼等大部分可能被視為就合作發展階段而言為時尚早，且潛在合作夥伴可能認為我們的候選藥物在安全性及有效性或商業可行性上並無展示出所需潛力。

此外，涉及我們候選藥物的合作存在諸多風險，包括但不限於以下各項：

- 合作夥伴在合作期間為我們的候選藥物釐定開發或商業化戰略方面擁有重大酌情權，其可能與我們預期不同且可能無效；

風險因素

- 我們合作夥伴的開發或商業化能力可能不如我們預期強；
- 合作夥伴未必繼續進行我們候選藥物的開發及商業化，或可能基於臨床試驗結果、其戰略重心的變動、可用資金或其他外在因素，例如業務合併令資源分散或創造競爭優先權，而選擇不繼續或更新開發或商業化計劃；
- 合作夥伴可能不會投入足夠資源開發或銷售及營銷我們的一種或多種候選藥物；
- 我們可向合作夥伴授予防止我們與其他人士合作的專有權利；
- 合作夥伴可能無法妥善取得、保護、維護、捍衛或強制執行我們的知識產權，或可能以導致實際或威脅訴訟的方式使用我們的知識產權或專有信息，從而可能危害或使我們的知識產權或專有信息失效或使我們面臨潛在責任；
- 由於合作夥伴的經濟利益可能與我們不同，彼等未必積極或充分地對通用申報者提起訴訟，或可能以不利條款解決此類訴訟，而該等決定可能對我們根據許可協議可收取的任何特許權使用費造成負面影響；
- 我們可能會就合作條款與合作夥伴產生重大爭議，其可能導致我們候選藥物的開發或商業化中斷及訴訟可能費時且價格高昂；及
- 合作可能被終止，且倘合作終止，可能需要追加時間及資金以尋找替代的合作夥伴進行適用候選藥物的開發或商業化；

因此，倘我們無法將該等合作與我們的現有運營及公司文化成功整合，我們可能無法將現有或未來合作的利益變現，從而可能會延遲我們的時間表或以其他方式對我們的業務造成不利影響。我們亦無法確定在進行戰略交易或許可後，我們將實現與該等交易相符的收入或其他財務利益。倘我們無法及時以可接受的條款與合適的合作夥伴達成協議，或根本無法達成協議，我們可能須限制或延遲我們一項或多項候選藥物的開發或商業化、減少任何銷售或營銷活動的範圍，或增加我們的開支並承諾該等開

風險因素

發或商業化活動將由我們承擔開支。因此，我們可能無法進一步開發我們的候選藥物或將其推出市場並產生產品銷售收入，從而將損害我們的業務前景、財務狀況及經營業績。

我們的僱員、CRO、合作夥伴及與我們打交道的其他人士可能會從事不當行為或其他不當活動，包括不遵守監管標準及要求，這可能會損害我們的聲譽，並使我們面臨處罰及巨額開支，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。

我們面臨我們的僱員、CRO、合作夥伴及其他與我們打交道的人士進行欺詐、不當行為或其他非法活動的風險。該等人士的不當行為可能包括未能：(i)遵守國家藥監局及其他監管機構的法律；(ii)向國家藥監局及其他監管機構提供真實、完整及準確的資料；(iii)遵守中國的醫療欺詐及濫用法律；或(iv)向我們準確報告財務資料或數據或披露未經授權的活動等故意、粗心及疏忽的行為。倘我們的任何候選藥物獲得國家藥監局批准並開始在中國商業化該等藥物，我們在相關法律下的潛在風險將大幅增加，而我們與遵守該等法律相關的成本亦可能增加。該等法律可能會影響(其中包括)我們與臨床試驗主要研究者的當前活動以及我們對臨床試驗患者招募過程中獲得的信息的使用。

我們並非一直能識別及阻止僱員及其他各方的不當行為，而我們為發現及防止相關活動而採取的預防措施可能無法有效控制未知或未管理的風險或損失，或無法保護我們免受政府調查或其他行動的影響，或無法幸免於因未能遵守該等法律或法規而引起的訴訟。倘對我們提起任何有關訴訟，且我們未能成功捍衛自身或維護我們的權利，則該等行動可能會對我們的業務產生重大影響，包括處以巨額罰款或其他制裁。

我們可能須就未能繳納社會保險及住房公積金支付滯納金或其他罰款。

根據適用中國法律法規，我們有責任為僱員繳納社會保險及住房公積金。於往績記錄期間，我們並無為部分僱員全額繳納社會保險及住房公積金，並委聘第三方代理代表我們為若干僱員繳納社會保險及住房公積金。截至2021年及2022年12月31日止年度以及截至2023年9月30日止九個月，我們於綜合損益及其他全面收益表就該等差額總額分別計提全額撥備人民幣3.8百萬元、人民幣5.4百萬元及人民幣3.9百萬元。我們的中國法律顧問已告知我們，根據《住房公積金管理條例》，倘我們未能在規定的期限

風險因素

內繳納住房公積金供款，則我們可能會被相關人民法院責令執行有關付款。根據《中華人民共和國社會保險法》，倘我們於規定期限內未全額繳納社會保險金供款，中國相關部門可能要求我們於規定期限內繳納未繳社保供款，且我們須按日擔負相等於欠繳供款數額0.05%的滯納金。倘我們未能在規定期限內償還未繳社會保險供款，我們可能會被處以欠繳供款數額一至三倍以下的罰款。截至2023年9月30日，我們的社會保險供款缺口餘額為人民幣4.5百萬元，住房公積金供款缺口餘額為人民幣8.2百萬元。因此，中國法律顧問告知，我們可能因欠繳社會保險而被處以最高人民幣13.5百萬元的罰款及每延遲一天支付未繳納金額0.05%的滯納金。據我們的中國法律顧問所告知，我們因該等短繳而受到處罰的風險極低，前提為我們於接獲中國相關部門的通知後及時補繳該等差額。截至最後實際可行日期，我們並無因任何有關安排而收到主管部門的任何糾正命令，或任何僱員的任何投訴或勞動仲裁申請。然而，我們無法向閣下保證主管部門不會要求我們糾正任何不合規行為或支付任何相關罰款。

我們可能因未能向房屋管理部門登記我們部分租賃協議而被要求支付行政罰款。

截至最後實際可行日期，我們尚未完成有關我們出於商業目的而租賃的七項物業（總建築面積為1,229平方米）的租賃協議的行政備案。由於租賃協議的登記需要業主的合作，我們無法向閣下保證我們能夠及時完成（甚或無法保證能夠完成）該租賃協議的登記。根據適用的中國行政法規，租賃協議的出租人及承租人須於訂立租賃協議後30日內於有關政府部門辦理租賃協議備案。倘未進行備案，政府部門可要求在規定期間內完成備案，如未能做到，則政府部門可就未妥當備案的每份協議處以人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。根據適用中國法律，罰款是否由出租人或承租人承擔尚不明確。根據適用中國行政法規，相關租賃的出租人需要向我們提供若干文件（如其營業執照或身份證明信息）以完成行政備案。無法保證我們所租賃物業的出租人於完成備案過程中會予以配合。倘我們未能於有關政府部門規定的期間完成行政備案，且有關部門確定我們須為未完成所有相關租賃協議的行政備案承擔責任，則我們可能就每份該等租賃協議被處以最高人民幣10,000元的罰款或有關政府部門可能釐定的其他罰款額。

風險因素

倘我們未遵守環境、健康及安全有關的法律法規，則我們可能遭受罰款或處罰或產生費用，這會對我們業務造成重大不利影響。

我們須遵守多項環境、健康及安全有關的法律法規，包括規管實驗室操作、生產設施以及有害物質及廢棄物的操作、使用、儲存、處理及處置的法律法規。我們的營運可能涉及化學品及生物材料等有害及易燃物質的使用，亦可能會產生有害的廢棄產品。我們可能與第三方訂約處置該等材料及廢物。我們無法消除該等物質帶來的污染或傷害的風險。倘因我們使用有害物質而產生污染或傷害，則我們須為任何導致的損害承擔責任，而任何責任可能會超出我們的資源範圍。我們亦可能產生與民事或刑事罰款及處罰有關的重大費用。

儘管我們已投購法定僱員社會保險，以彌償因使用或接觸有害物質而導致僱員受傷而可能產生的成本及費用，該保險可能無法提供足夠的保障以應對潛在的責任。我們並無就因我們存儲、使用或處置生物或有害物質而可能對我們提出的環境責任或毒物侵害索償進行投保。

此外，我們可能需要承擔大量費用方能遵守目前或未來的環境、健康及安全法律及法規。該等目前或未來的法律及法規可能損害我們的研發或生產工作。未能遵守該等法律及法規亦可能導致重大罰款、處罰或其他制裁。任何上述情況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。

有關環境、社會及管治議題的社會趨勢及政策變化，可能會對我們的業務營運造成不利影響。

作為一家生物科技公司，我們面臨因有關環境、社會及管治(ESG)議題的社會趨勢及政策變化而產生的潛在風險，例如公眾對生物藥物研發相關動物試驗的認知。有關ESG議題的社會趨勢及政策變化可能會以多種方式影響我們的業務模式。例如，倘環保或動物福利方面的法規收緊，我們面臨的合規成本及運營挑戰可能增加。同樣，倘對使用環保工藝開發及生產的生物藥物的需求不斷增長，我們可能需要調整管線並投資於新技術及工藝以減少我們的環境足跡。此外，有關ESG議題的政策變化可能會影響我們取得對我們增長及成功至關重要的資金及其他資源。例如，倘政府政策發生變化，限制向不符合若干ESG標準的生物科技公司提供資金，我們可能在為我們的業務活動獲取融資方面面臨挑戰。

風險因素

倘我們未能發現或防止我們的僱員、研究人員、營銷及銷售人員以及其他業務合作夥伴違反適用的反賄賂法律，我們的業務可能遭受重大不利影響並受到重大處罰。

我們須遵守中國反賄賂法律，有關法律通常禁止公司及其中介機構向政府官員作出付款以獲得或保留業務或得到任何其他不當利益。在醫療行業內，違反反賄賂及反腐敗法律可能包括促進研究及／或藥物供應談判結果或在醫院及其他醫療機構銷售藥物或其他醫療產品的機會的不當付款。儘管我們已制定政策及程序以確保我們及我們的僱員遵守反賄賂法律，但我們無法保證我們的研發人員、銷售及營銷人員以及其他僱員以及與我們合作的第三方（如CRO、醫院及醫療專業人員）將始終全面遵守反賄賂及反腐敗法規。我們亦無法向閣下保證，我們將能夠發現及防止有關我們臨床試驗及業務其他方面的所有不當行為。倘我們的僱員或其他第三方合作者（如我們的研發人員、銷售及營銷人員及其他僱員）不遵守反賄賂及反貪污法律，我們可能會受到調查、制裁或罰款，從而產生負面宣傳，嚴重損害我們的聲譽、業務及前景。

有關我們、我們的股東及聯屬人士、我們的品牌及管理層的負面報導可能會對我們的業務、聲譽及H股交易價格造成重大不利影響。

我們認為，市場知名度及對我們品牌形象的認可對我們的商業前景至關重要。儘管我們努力推廣我們的品牌形象，但我們未必成功。長期而言，負面報導可能對我們的業務及品牌造成重大不利影響，從而降低H股的交易價格並削弱我們的競爭地位。

隨著我們業務的持續發展，我們可能會發現有擴大我們合作夥伴網絡的必要，以加強我們的營銷及品牌推廣工作。由於我們對該等人士的控制有限，我們無法保證我們的努力將取得成功，亦無法保證彼等將按預期標準行事。彼等任何對我們業務產生負面影響或對我們構成負面報導的行為可能均會阻礙我們建立行業聲譽的努力。

此外，互聯網及其他媒體來源可能不時出現與我們、我們的股東及聯屬人士有關的負面報導或與我們、我們的管理層、僱員、業務合作夥伴或聯屬人士有關的被指控不當行為或不當活動或負面謠言。即使未經證實，其可能損害我們的業務及經營業績。概不保證我們為抵禦有關負面報導或謠言或在內部解決該等問題而作出的努力將會成功。對我們的董事及高級管理層、業務合作夥伴或其他聯屬人士進行的任何有關

風險因素

被視為不道德、欺詐或其他不當行為的監管查詢或調查，無論是否有理據或最終結果如何，均可能對我們的聲譽造成嚴重損害。從而這可能會影響我們發展業務及吸引客戶、供應商及優秀僱員的能力。

我們亦特別容易受到有關藥物行業整體或特定藥物或服務的負面媒體的影響。該等負面媒體可能由我們無法控制的競爭對手或其他行業參與者的行為引致。中國政府可能會頒佈法律法規，以找出此類負面媒體的源頭及原因。我們無法保證我們將能夠及時及有效地適應該等法律法規，包括充分管理相關合規成本。

我們在日常業務過程中可能涉及產品責任索賠或其他糾紛、訴訟、仲裁及法律程序。

我們可能不時直接或間接捲入日常業務過程中或根據政府或監管執法活動產生的法律訴訟及申索。尤其是，由於我們候選藥物的臨床測試及任何未來商業化，我們面臨產品責任的固有風險。任何該等產品責任申索可能包括生產缺陷、設計缺陷、未能就藥物固有危險發出警告、疏忽、嚴格責任或違反保證的指控。索賠亦可根據適用的消費者保護法提出。倘我們未能成功就產品責任索償進行抗辯或從合作夥伴獲得彌償，我們可能會承擔重大責任或被要求限制候選藥物的商業化。即使成功辯護，也需要大量的財務和管理資源。無論該等產品責任索賠是否有理據或最終結果如何，我們可能會遭受以下後果：

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

風險因素

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

除產品責任索賠外，我們的僱員亦可能就勞資糾紛或職業傷害起訴我們，而我們亦面臨對僱員或其他業務夥伴的行為控制有限有關的風險，彼等可能有意或無意地損害我們客戶的利益。即使我們成功進行抗辯，但對我們提出的任何申索、糾紛及法律訴訟均可能導致巨額成本，並分散資本資源及管理層的注意力。無論是否有理據或最終結果如何，我們的聲譽均可能受損，從而對我們的業務、財務狀況及品牌價值造成重大不利影響。

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

我們面臨與未能發現及防止第三方的欺詐、疏忽或其他不當行為有關的風險。

我們的信息管理系統及內部控制程序專用作監控我們的運營及整體合規性。然而，我們無法保證其始終可使我們及時有效發現、預防我們的僱員、業務合作夥伴、供應商、客戶或其他第三方的欺詐、玩忽職守或其他不當行為（偶然或其他），並就此採取補救措施。因此，我們仍面臨欺詐、玩忽職守或其他不當行為（偶然或其他）可能發生並導致負面報道的風險，這可能會對我們的品牌及聲譽產生不利影響。儘管我們對任何該等人士的行為控制有限，但我們或被視為至少須對彼等的行為負有部分責任。我們可能或連同他人成為訴訟或其他行政或調查程序的被告方，及不時對僱員、

風險因素

業務合作夥伴、供應商、客戶或其他第三方所受傷害或損害負責。倘我們未能自所涉僱員、業務合作夥伴、供應商、客戶或其他第三方收回相關成本，則我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

我們可能會面臨與COVID-19疫情有關的其他挑戰。

自2019年底以來，COVID-19（一種已知會導致呼吸系統疾病的高度傳染性疾病）的爆發對中國及其他受影響國家的經濟和社會狀況造成不利影響，從而對我們的行業造成影響，並導致我們部分臨床試驗需暫時中止。多國採取前所未有的措施來遏止COVID-19疫情蔓延，包括封城及旅遊限制。中國政府在泰州等全國多個重點城市或地區實施緊急措施，以應對自2021年7月爆發的Delta變體及自2021年11月爆發的Omicron變體，包括旅行限制、強制停止業務運營、強制隔離，及限制社交及公眾集會。該等措施影響我們的研發及生產活動。尤其是，當我們聘請的研究機構處於封鎖狀態時，我們的臨床試驗於2022年出現不同程度的延遲。例如，於2022年1月開展QX002N治療AS的II期臨床試驗，患者入組延遲約兩個月及隨訪部分患者因臨床試驗地點／患者所在城市實施COVID-19相關封城措施而中斷。在治療AD的QX005N的Ib期臨床試驗中，由於COVID-19的相關封城措施，未能隨訪一名患者，其數據視作無效。

自2022年12月以來，中國政府已採取措施解除對社會及經濟活動的疫情相關限制，以促進民眾回歸正常生活。然而，COVID-19疫情的未來發展仍存有不確定因素。疾病可能會捲土重來，全國各地的感染人數可能會再度增加。COVID-19的持續或任何日後復發可能會令我們的業務營運受到不利影響，如我們現有及未來的臨床試驗短暫延遲，並降低我們僱員的工作能力。該等事件可能會增加我們的藥物開發成本並影響我們業務運營的能力。

儘管我們持續監控COVID-19疫情的狀況，但其乃受我們無法控制的因素影響。我們無法保證我們可能採取的任何緩解措施足以應對全球疫情的影響。倘我們無法將COVID-19任何日後復發對我們業務的負面影響降至最低，我們的財務報表及經營業績可能會受到重大不利影響。

風險因素

我們的投保範圍可能無法充分涵蓋與我們的業務營運有關的風險。

我們投購我們認為符合藥品行業標準商業慣例以及相關中國法律法規規定的保險。然而，我們無法向閣下保證我們的保單將為與我們業務營運有關的所有風險提供足夠保障。例如，儘管我們根據中國法律及法規的規定投購涵蓋我們臨床試驗的責任保險，但我們的承保範圍可能不足以涵蓋根據法院判決或和解應付的任何款項。倘我們產生大量產品責任索賠，且無法以我們現有的保單或內部資源覆蓋該等索賠，我們可能會被迫暫停其他關鍵業務（如臨床試驗的進行），以從我們業務的其他方面轉移資金。

此外，某些損失在中國無法按商業上可行的條款投保，例如因業務中斷、地震、颱風、洪水、戰爭或內亂而蒙受的損失。如果我們的損失不在保險範圍內，或者我們的保險範圍不足，我們可能需要承擔損失，而該等金額可能龐大。我們可能因此承受巨額成本及分散資源。

我們的信息技術系統或我們的CRO或其他服務提供商或顧問的信息技術系統可能出現故障或遭受安全漏洞。

儘管已實施安全措施，但我們的內部電腦系統以及我們的CRO、服務提供商或顧問的電腦系統仍容易受到因（其中包括）斷電、電腦病毒、網絡釣魚攻擊、勒索軟件、蠕蟲、未經授權訪問、電信故障、網絡攻擊、自然災害、恐怖襲擊及戰爭造成的損害或中斷。倘該等事件發生並中斷我們的營運，我們的業務運營可能會受到嚴重干擾。

在我們的日常業務過程中，我們收集和存儲敏感信息，包括我們僱員的個人信息、各種知識產權（包括商業秘密）、研發信息、銷售及營銷策略以及關鍵業務及財務數據。我們通過現場系統及第三方供應商管理及維護我們的信息及數據。由於信息系統、網絡及其他技術對我們許多營運活動至關重要，我們的站點或第三方供應商的關閉或服務中斷可能會破壞關鍵數據及設備，從而對我們的業務運營產生重大不利影響。該等中斷可能由電腦黑客攻擊、網絡釣魚攻擊、勒索軟件、電腦病毒傳播、蠕蟲及其他破壞性或干擾性軟件、拒絕服務攻擊及其他惡意活動，以及斷電、自然災害（包括極端天氣）、恐怖襲擊或其他類似事件造成。概無法保證我們的災難恢復及自動恢復

風險因素

系統將能夠保留並恢復受關閉或服務中斷影響的所有設備或數據。此外，我們可能沒有足夠的保險以補償與該等事件相關的損失。

此外，我們易受挪用、濫用、洩露、偽造或蓄意或意外公佈或丟失的風險或丟失保存於我們及供應商的信息系統中的敏感信息（包括有關我們僱員、客戶、供應商及臨床試驗受試者的機密數據）的風險。外部人士可能試圖滲透我們或我們供應商的信息系統，或通過病毒、網絡釣魚及網絡攻擊等手段誘使我們的僱員或供應商的僱員披露敏感信息。隨著時間的推移，這些威脅的數量和複雜性不斷增加。倘我們的信息技術系統或供應商的信息技術系統遭到嚴重破壞，我們的業務合作夥伴、客戶或其他行業參與者可能會對我們的安全措施的有效性產生負面看法，而我們的聲譽和信譽可能會受到損害。我們亦可能被迫花費大量財務資源以維修或更換我們的信息系統。此外，我們可能會因個人數據隱私法律法規相關問題而遭受集體訴訟及／或索賠，例如濫用或不當披露數據以及不公平或欺詐行為。

我們無法保證我們的內部控制程序將始終足以識別及減輕對我們信息系統的威脅。我們的信息系統的開發及維護成本高昂，且隨著技術的變化及克服安全措施的努力變得日益複雜，需要持續監控及更新。我們未必總能及時或有效地調整我們的內部控制程序及更新我們的信息系統，以消除所有該等風險。此外，我們越多將信息系統的保護和升級外包給供應商、進行電子交易及依賴基於雲的信息系統，我們對信息系統風險的控制就越少。倘我們或我們的供應商、CRO、服務提供商或其他顧問的信息系統出現中斷或安全漏洞，迫使我們暫停業務運營，我們可能會延遲開發及商業化我們的候選藥物。

未能遵守與私隱或數據安全相關的現有或未來法律法規可能導致政府強制執法行動（可能包括民事或刑事罰款或處罰）、私人訴訟、其他責任及／或負面報導。

於中國，個人資料的收集、使用、保護、分享、轉移及其他處理的監管框架正在迅速發展，在可預見未來可能仍存在不確定性。有許多法律保護個人可識別的 patient 健康信息（包括患者記錄）的機密性，並限制該等受保護信息的使用和披露。監管機構可能繼續推出有關個人資料保護的其他立法及監管建議。

風險因素

國家互聯網信息辦公室於2019年發佈的《個人信息出境安全評估辦法(徵求意見稿)》，在以現行形式頒佈後，可能規定在將中國收集的個人信息轉移到國外前進行安全評估。此外，全國人大常務委員會頒佈了《中華人民共和國個人信息保護法》，該法於2021年11月1日生效，詳細載列個人信息處理規則和法律責任，並加強對非法處理個人信息的處罰。根據《中華人民共和國個人信息保護法》，醫療健康相關個人信息(包括臨床試驗期間收集的信息)應被視為「敏感個人信息」，並應受到嚴格保護。此外，GCP要求保護試驗受試者的隱私及相關信息的機密性。

此外，2021年9月1日生效的《中華人民共和國數據安全法》規定，有關部門將制定進口數據跨境傳輸的措施。倘任何公司違反《中華人民共和國數據安全法》向中國境外提供重要數據，該公司可能會受到行政處分，包括處罰、罰款及／或可能暫停相關業務或吊銷營業執照。國家互聯網信息辦公室於2019年發佈《個人信息出境安全評估辦法(徵求意見稿)》，在以現行形式頒佈後，可能規定在將中國收集的個人信息轉移到國外前進行安全評估。此外，《數據出境安全評估辦法》(「數據出境安全評估辦法」)已於2022年7月7日頒佈並於2022年9月1日生效，當中規定，數據處理者擬向境外提供在中國境內運營中收集和產生的重要數據和個人信息，應接受安全評估。數據出境安全評估辦法進一步規定了安全評估的流程和要求。然而，倘數據出境安全評估辦法按現有形式全面實施，中國政府部門將如何在該等情況下監管公司仍存在不確定性。這對新頒佈措施的應用和執行帶來了更多的不確定性，我們可能受到有關出境數據安全評估的規限。我們將密切監察及評估任何相關立法及監管發展，並於必要時為安全評估作準備。

遵守該等及任何其他與數據隱私、安全及傳輸有關的適用法律、法規、標準及義務是一個嚴格且耗時的過程，並可能導致我們產生額外的運營成本或要求我們修改我們的數據處理慣例及流程。倘我們或我們的第三方供應商、合作者、承包商及顧問未能遵守任何該等法律或法規，我們可能面臨數據保護機構及政府實體對我們提起的訴訟，這可能使我們面臨巨額罰款、處罰、判決、負面報導及聲譽損害，並可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

風險因素

我們或會遭受自然災害、戰爭或恐怖襲擊或其他我們無法控制的因素。

自然災害、戰爭、恐怖襲擊或其他我們無法控制的因素可能對我們開展業務地區的經濟、基礎設施及民生產生不利影響。我們的業務經營可能受到水災、地震、沙塵暴、暴風雪、火災或旱災、電力、水量或燃料短缺、信息管理系統的故障、失靈及崩潰、意外的維修或技術問題，或易受可能發生的戰事或恐怖襲擊的影響。嚴重的自然災害可能造成人員傷亡、資產受損以及我們業務及經營的中斷。戰事或恐怖襲擊亦會造成員工受傷、人員身亡、業務網絡中斷並破壞我們的市場。任意該等因素及其他我們無法控制的因素均會對總體商業氛圍及環境產生不利影響，為我們開展業務的地區帶來不確定因素，使我們的業務蒙受我們無法預測的損失，以及對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

與[編纂]有關的風險

我們的H股過往並無公開市場，且我們的H股可能不會形成活躍的[編纂]市場。

H股現時並無公開市場。向公眾人士提供的H股初始[編纂]將由本公司與[編纂]（為其本身及代表[編纂]）磋商後釐定，而[編纂]可能與[編纂]後的H股[編纂]存在重大差異。我們已向聯交所申請批准H股[編纂]及[編纂]。然而，在聯交所[編纂]並不保證H股會形成活躍且具流動性的[編纂]市場，或即使形成這樣的交易市場，仍不保證其將能在[編纂]後得以維持，或H股市價在[編纂]後會上升。

H股的[編纂]及[編纂]可能波動，從而對於[編纂]中[編纂]H股的投資者造成大幅虧損。

H股的[編纂]及[編纂]可能大幅波動。我們收入、盈利及現金流量的變化、戰略性聯盟、關鍵人員加入或離職、訴訟、解除H股交易限制或我們產品的[編纂]波動及需求變動等多個因素（部分非我們所能控制），均可能導致H股的[編纂]及[編纂]突然出現重大變化。此外，H股[編纂]亦可能因日後在公開市場大量出售H股或與H股有關的其

風險因素

他證券，或發行新股或其他證券，或預期發生上述出售或發行事宜而有所下跌。本公司發行的新股或股份掛鈎證券亦可能賦予優先於H股所賦予者的權利及特權。聯交所及其他證券市場不時出現重大的價格及成交量波動，而有關波動與任何特定公司的營運表現無關。有關波動亦可能對H股的[編纂]造成重大不利影響。

由於H股[編纂]及[編纂]之間存在時差，H股持有人面臨H股的[編纂]在H股開始[編纂]前的期間內可能會下降的風險。

在[編纂]中發售H股的[編纂]預計將於[編纂]釐定。然而，H股在交付前將不會在聯交所開始[編纂]，預計交付日期將遲於[編纂]。因此，在此期間內投資者可能無法售出或以其他方式[編纂]H股。因此，股東面臨以下風險，即H股在[編纂]開始時的[編纂]可能會因股份[編纂]至首次[編纂]期間可能出現的不利市況或不利事態發展而低於[編纂]。

潛在投資者將因[編纂]面臨即時及重大攤薄。

潛在投資者在[編纂]中支付的每股H股價格將遠遠高於截至2023年9月30日的每股H股有形資產價值（經扣減負債總額）。因此，[編纂]中H股的購買者將立即面臨備考有形資產淨值的大規模攤薄，而我們現有股東的股份的備考經調整每股有形資產淨值將增加。因此，若我們於緊隨[編纂]後向股東分派有形資產淨值，潛在投資者收到的金額將少於其就H股支付的金額。詳情請參閱本文件「附錄二－未經審核備考財務資料」。

我們的任何[編纂]股份日後可能轉換為H股，均可能增加H股在市場上的供應並對H股的[編纂]產生不利影響。

我們的所有[編纂]股份可轉換為H股且該等轉換股份可於海外證券交易所[編纂]或[編纂]。於海外證券交易所[編纂]或[編纂]任何轉換股份亦須遵守有關證券交易所的監管程序、法規和規定。然而，中國公司法規定，就公司的[編纂]而言，該公司在[編纂]前發行的股份在[編纂]日期起計一年內不得轉讓。因此，於完成相關備案程序後，目前在我們的[編纂]股份股東名冊上持有的股份經轉換後可在[編纂]一年後作為H股於聯交所[編纂]，此舉可能進一步增加H股於市場上的供應，並對H股的[編纂]產生不利影響。

風險因素

我們無法保證從本文件所載官方政府來源或其他來源獲得的事實、預測及其他統計數字的準確性。

本文件所載有關國內外醫藥行業的若干事實、統計數字及數據乃摘錄自各種官方政府刊物、行業協會、獨立研究機構、第三方報告及／或我們一般認為可信的其他公開來源，以及我們委託弗若斯特沙利文編製的報告。我們認為有關資料的來源乃適當來源，但我們或參與[編纂]的任何其他各方並無獨立核實有關資料，且並無就其準確性發表聲明。

概無保證我們會否及何時派付股息，其受中國法律限制。

於往績記錄期間，本公司並無派付或宣派任何股息。根據適用的中國法律，股息派付可能受到若干限制。根據適用會計準則計算我們的溢利在若干方面有別於根據國際財務報告準則計算的溢利。因此，即使在某一給定年份內我們根據國際財務報告準則釐定為盈利，但我們未必能派付股息。董事會可能在考慮我們的經營業績、財務狀況、現金要求及可用資金以及董事會當時視為相關的其他因素後於未來宣派股息。任何股息宣派及派付以及股息金額將受限於我們的組織章程文件以及中國法律及法規，並需要獲得股東大會的批准。股息僅可自可用於合法分派的溢利及儲備中宣派或派付。

應付投資者的股息及[編纂]H股的收益可能須繳納中國所得稅。

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

風險因素

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

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

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

人民幣匯率波動可能導致匯兌虧損，並對我們向H股持有人派付股息的能力造成重大不利影響。

我們預計我們的絕大部分收入將以人民幣計值。我們的部分收入可能會兌換為其他貨幣，以履行我們的外幣責任。例如，我們需要獲取外幣以支付H股的已宣派股息（如有）。外幣供應短缺可能會限制我們匯出足夠外幣支付股息或作出其他付款或以其他方式履行外幣計值義務的能力。

[編纂][編纂]將以港元計值。因此，人民幣兌美元、港元或任何其他外幣升值可能導致[編纂][編纂]價值減少。相反，任何人民幣貶值可能對以外幣計值的H股價值及所應付的任何股息產生不利影響。此外，可供我們以合理成本降低外匯風險的工具較為有限。上述任何因素均可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響，並可能降低以外幣計值的H股價值及應付股息。

風險因素

本文件所載的前瞻性陳述會受到風險及不確定因素的影響。

本文件載有與我們相關的若干前瞻性陳述及資料，該等陳述及資料乃根據管理層所信以及管理層所作假設及現時所掌握的資料作出。本文件所用詞彙「旨在」、「預計」、「認為」、「能夠」、「繼續」、「可以」、「估計」、「預期」、「展望」、「有意」、「應該」、「可能」、「或會」、「計劃」、「潛在」、「預測」、「推測」、「尋求」、「應當」、「將會」、「可能會」及類似表述如與我們或我們的業務相關，則擬作識別為前瞻性陳述。該等陳述反映管理層目前對未來事件、業務營運、流動資金及資本來源的看法，其中若干觀點可能不會實現或可能會改變。該等陳述受若干風險、不確定因素及假設影響，包括本文件所述的其他風險因素。倘一項或多項該等風險或不確定因素成為現實，或倘任何相關假設被證實為不正確，則實際結果可能與本文件所載的前瞻性陳述出現重大分歧。實際結果是否將會符合我們的預期及預測，須視乎多項風險及不確定因素而定，其中許多風險及不確定因素是我們無法控制的，並反映了可能會變動的未來業務決策。鑒於該等及其他不確定因素，本文件所載前瞻性陳述不應被視為我們的計劃或目標將獲達成的聲明，投資者亦不應過分依賴該等前瞻性陳述。本節所載警告聲明適用於本文件所載全部前瞻性陳述。在遵守上市規則的持續披露責任或聯交所其他規定的前提下，我們不擬公開更新或以其他方式修訂本文件所載的前瞻性陳述，不論是由於新資料、未來事件或其他原因所致。

閣下應仔細閱讀整份文件，在未審慎考慮本文件所載風險及其他資料的情況下，不應考慮或依賴已刊發的媒體報導中的任何特定陳述。

於本文件刊發前及本文件日期後但於[編纂]完成前，可能已有或可能有關於我們、我們的業務、我們的行業及[編纂]的報章及媒體報導。該等報章及媒體報導可能引述本文件並無出現或不準確的資料。我們並無授權發佈該等報章及媒體報導所載的任何該等資料。因此，我們不會對報章或媒體發佈的任何資料的適當性、準確性、完整性或可靠性發表任何聲明，亦不對其中所載任何財務資料或前瞻性陳述的準確性或完整性承擔任何責任。倘任何該等資料與本文件內容不一致或有所衝突，我們明確表示拒絕承擔任何責任。因此，有意投資者在決定是否於[編纂]進行投資時，僅應依賴本文件所載資料而非載於報章或其他媒體報道的任何資料。通過[編纂]作出購買H股的申請，閣下即被視為同意並無亦將不會依賴除本文件、[編纂]以及我們就[編纂]於香港作出的任何正式公告所載者以外的任何資料。

豁免嚴格遵守上市規則的規定及公司 (清盤及雜項條文) 條例的豁免

為籌備[編纂]，本集團已尋求下列關於嚴格遵守上市規則相關條文的豁免及嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例相關條文的豁免：

管理層留駐香港

根據上市規則第8.12及19A.15條，發行人須有足夠的管理層留駐香港，此一般指發行人至少須有兩名執行董事常居香港。

目前，我們所有執行董事均居於中國，且在可見將來不會常居香港。本集團的業務運營主要在中國進行，管理總部、高級管理層及資產主要位於中國，若僅為符合上市規則第8.12及19A.15條，而將兩名執行董事調至香港或委任額外執行董事，對我們而言屬難以實行及商業上毫無必要，主要由於我們的總部、業務運營、高級管理層及資產位於中國，管理層留駐中國能最有效履行其職能。

因此，我們已向聯交所申請且聯交所[已批准]我們豁免遵守上市規則第8.12及19A.15條，惟須符合(其中包括)以下條件：

- (a) 根據上市規則第3.05條，我們已委任兩名授權代表，即執行董事、董事會主席、首席執行官兼總經理裘先生及聯席公司秘書之一鄧景賢女士(「鄧女士」)，其將作為本公司與聯交所的主要溝通渠道。鄧女士常居香港。儘管裘先生居於中國，其持有到訪香港的有效旅遊證件，並可於證件到期時續簽。授權代表各自可應聯交所要求於合理期間內在與香港與聯交所會面，並可隨時以電話、傳真及／或電郵(如有)與其聯絡。授權代表各自獲得授權，代表我們與聯交所溝通。本公司已經根據公司條例第16部註冊為非香港公司，且鄧女士亦已獲得授權，代表本公司在香港接收法律程序文件及通知；

豁免嚴格遵守上市規則的規定及公司 (清盤及雜項條文) 條例的豁免

- (b) 兩名授權代表均有多種方式在聯交所有意就任何事項與董事聯絡時，隨時迅速與所有董事（包括獨立非執行董事）聯絡。非常居香港的董事持有或可申請到訪香港的有效旅遊證件，並可於有需要時在合理期間內與聯交所會面。各董事已分別向授權代表提供其移動電話號碼、辦公室電話號碼、傳真號碼及／或電郵地址（如有）。倘董事預計要出差，其將盡力向授權代表提供其住宿地點的電話號碼，或通過其移動電話維持暢順的溝通渠道。各董事及授權代表已向聯交所提供其移動電話號碼、辦公室電話號碼、傳真號碼及／或電郵地址（如有）；
- (c) 根據上市規則第3A.19條，我們已委任新百利融資有限公司作為合規顧問（「合規顧問」），其可隨時聯繫我們的授權代表、董事、高級管理層及本公司其他高級職員，並將作為聯交所與我們之間的額外溝通渠道；及
- (d) 聯交所與董事的會面可通過授權代表或合規顧問安排，或在合理期間內與董事直接安排。有關授權代表及／或合規顧問的任何變動，我們將及時告知聯交所。

聯席公司秘書

根據上市規則第3.28及8.17條，以及聯交所發出的指南第3.10章，發行人的秘書必須為在知識及經驗方面足以履行公司秘書職能的人士，且應為(i)香港公司治理公會會員、《法律執業者條例》(香港法例第159章)所界定的律師或大律師，或《專業會計師條例》(香港法例第50章)所界定的執業會計師；或(ii)聯交所認為具備學術或專業資格或有關經驗能夠履行公司秘書職能的人士。

豁免嚴格遵守上市規則的規定及公司 (清盤及雜項條文) 條例的豁免

根據指南第3.10章，聯交所將會就上市規則第3.28條的規定給予一段固定時間的豁免，惟在任何情況下，豁免期將不會超過[編纂]起計三年(「豁免期」)，且附帶以下條件：(i)擬委任的公司秘書在整個豁免期內須獲得擁有上市規則第3.28條所規定的資格或經驗且獲委任為聯席公司秘書的人士協助；及(ii)若本公司嚴重違反上市規則，有關豁免可予撤銷。

我們已委任胡衍保先生(「胡先生」)及鄧女士為聯席公司秘書。胡先生於2020年11月加入本集團任職高級經理，並於2022年8月獲委任為我們的董事會秘書，主要負責本集團的業務發展、融資及企業管治。董事認為，考慮到胡先生透徹了解本集團整體業務運營及企業管治事宜，彼為擔任本公司公司秘書的適合人選。此外，由於我們的總部實質上位於中國，且主要業務運營實質上在中國進行，董事認為，有必要委任胡先生為公司秘書，因彼留駐本集團總部，可以參與本集團的日常公司秘書事務並以有效且高效的方式採取必要行動。

然而，鑒於胡先生並不具備上市規則第3.28(1)條訂明的資格，亦不具備上市規則第3.28(2)條所載的「有關經驗」，彼不能獨自滿足上市規則第3.28及8.17條訂明對上市發行人公司秘書的要求。為向胡先生提供支持，我們已委任鄧女士(彼為香港公司治理公會會士及英國特許公司治理公會會士，符合上市規則第3.28條規定的資格)為另一名聯席公司秘書，於豁免期內與胡先生緊密合作並向其提供支持，使胡先生能夠取得上市規則第3.28(2)條規定妥善履行其作為上市發行人公司秘書職責所需的有關經驗。

因此，我們已向聯交所申請，且聯交所[已批准]我們豁免就委任胡先生為聯席公司秘書嚴格遵守上市規則第3.28及8.17條的規定，條件為於整個豁免期內胡先生將得到鄧女士(作為聯席公司秘書)的協助。董事認為，鑒於鄧女士作為卓佳專業商務有限公司企業服務部高級經理及於公司秘書實務方面的經驗，鄧女士是協助胡先生取得上市規則第3.28(2)條規定妥善履行其職責所需有關經驗的合資格及合適人選。此外，胡先生將於豁免期內遵守上市規則第3.29條有關每年專業培訓的規定，並將增進其對上

豁免嚴格遵守上市規則的規定及公司 (清盤及雜項條文) 條例的豁免

市規則的知識。本公司將進一步確保胡先生可得到使其加深了解上市規則及聯交所上市發行人公司秘書職責的相關培訓及支持。

倘於豁免期內鄧女士不再提供有關協助或本公司嚴重違反上市規則，將即時撤銷該項豁免。該三年期間屆滿前，我們將與聯交所聯繫，使其能夠評估胡先生經鄧女士協助三年後是否已取得上市規則第3.28條所界定的有關經驗，而毋須進一步豁免。

有關胡先生及鄧女士的履歷資料，請參閱本文件「董事、監事及高級管理層」。

持續關連交易

我們已與主要股東中美華東訂立若干交易，[編纂]後，根據上市規則第十四A章，有關交易將構成本公司的持續關連交易。我們已向聯交所申請，且聯交所[已批准]我們豁免就「關連交易 – (B)須遵守申報、年度審核及公告規定，但獲豁免遵守通函及獨立股東批准規定的持續關連交易」所披露的持續關連交易嚴格遵守上市規則第14A.105條項下的公告、通函及獨立股東批准規定。有關進一步資料，請參閱本文件「關連交易」。

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3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，文件須載有公司(清盤及雜項條文)條例附表3第I部訂明的事項及公司(清盤及雜項條文)條例附表3第II部訂明的報告。

根據公司(清盤及雜項條文)條例附表3第I部第27段，本公司須於文件載列本公司在緊接文件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

豁免嚴格遵守上市規則的規定及公司 (清盤及雜項條文) 條例的豁免

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3第II部第31段，本公司須於文件中載列本公司核數師就本公司於緊接文件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，文件所載會計師報告須載有(其中包括)文件刊發前三個財政年度各年或聯交所可能接納的較短期間的本公司業績。

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，該條對「三個財政年度」或「三年」的提述應改為「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3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且本文件將於[編纂]或之前刊發，基於以下理由：

- (a) 我們是一家完全專注於針對自身免疫及過敏性疾病生物療法的臨床階段生物科技公司，且屬於上市規則第十八A章所界定的生物科技公司範圍；

豁免嚴格遵守上市規則的規定及公司 (清盤及雜項條文) 條例的豁免

- (b) 截至2022年12月31日止兩個財政年度各年及截至2023年9月30日止九個月的會計師報告已根據上市規則第18A.06條予以編製，並載於本文件附錄一；
- (c) 我們是一家尚未產生營收的生物科技公司，於往績記錄期間，我們並無產生任何收入或任何收入成本。我們的主要業務詳情已於本文件「業務」全面披露；
- (d) 截至2023年12月31日止年度未經審核初步財務資料以及本年度業績之評論已載於本文件附錄三，其編製符合上市規則第13.49條下初步業績公告之內容要求，我們的申報會計師依據香港會計師公會頒布的《應用指引》第730號「有關年度業績初步公告的核數師指引」進行審閱後同意；
- (e) 儘管本文件所載的財務業績僅涵蓋截至2022年12月31日止兩個財政年度及截至2023年9月30日止九個月，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；
- (f) 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3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；
- (g) 董事及獨家保薦人在進行彼等認為適當的所有盡職調查後確認，直至本文件日期，本公司自2023年9月30日(緊隨本文件附錄一所載會計師報告內最近期經審核財務狀況表日期後)起直至本文件日期的財務及貿易狀況或前景並無重大不利變動，且概無發生會對本文件附錄一所載會計師報告及附錄三所載截至2023年12月31日止年度未經審核初步財務資料及本文件「財務資料」一節以及文件其他部分所載資料造成重大影響的事件；及

豁免嚴格遵守上市規則的規定及公司 (清盤及雜項條文) 條例的豁免

- (h) 董事認為，本文件所載涵蓋截至2022年12月31日止兩個年度及截至2023年9月30日止九個月的會計師報告以及截至2023年12月31日止年度未經審核初步財務資料，連同本文件中的其他披露，已就有關情況為潛在投資者提供足夠及合理的最新資料，使彼等能夠形成對本公司往績記錄的觀點，且董事確認，本文件內已載入投資大眾對本集團的業務、資產負債、財務狀況、交易狀況、管理及前景作出知情評估所需的所有資料。此外，本公司須分別於上市規則第13.49(1)條規定的時間內刊發公告，說明相關財務資料已納入本文件，並於上市規則第13.46(2)條規定的時間內刊發截至2023年12月31日止年度的年度報告。因此，豁免不會損害投資大眾的利益。

豁免嚴格遵守上市規則第4.04(1)條及公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)條有關附表3第I部第27段及第II部第31段的規定

根據上市規則第4.04(1)條，文件所載的會計師報告須載有(其中包括)本公司緊接本文件刊發前三個財政年度各年或聯交所可能接納的較短期間的業績。

聯交所發出的指南第1.1A章規定，若申請人在最近一個年結後的第三個月刊發上市文件，其須符合以下條件方可獲授第4.04(1)條豁免：(i)申請人須在最近一個年結後三個月內於聯交所上市；(ii)申請人須取得證監會發出豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例規定的證明；及(iii)上市文件須包括最近一個財政年度的財務資料以及對該財政年度表現的評論。上市文件所載的財務資料必須(a)符合《上市規則》第13.49條規定的初步業績公告的相同內容要求；及(b)經申報會計師依據香港會計師公會頒布的《應用指引》第730號「有關年度業績初步公告的核數師指引」進行審閱後同意。

根據公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)(b)條，文件須載入附表3第I部所指明的事項及附表3第II部所指明的報告。

豁免嚴格遵守上市規則的規定及公司 (清盤及雜項條文) 條例的豁免

根據公司(清盤及雜項條文)條例附表3第I部第27段，本公司須於文件載入本公司在緊接文件發行前三個財政年度中每個年度內的營業總收入或銷售營業總額(視情況而定)的陳述(包括解釋計算該等收入或營業額所用的方法)，以及較重要買賣活動的合理明細。

根據公司(清盤及雜項條文)條例附表3第II部第31段，本公司須在文件內載入由本公司核數師就緊接文件發行前三個財政年度中每個年度內本公司利潤和虧損以及資產和負債編製的報告。

根據公司(清盤及雜項條文)條例第342A(1)條，如證監會於顧及有關情況後，認為豁免公司(清盤及雜項條文)條例項下的有關規定並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，證監會可在其認為合適的條件(如有)規限下，發出豁免證明書，豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例項下的有關規定。

我們已向聯交所申請豁免嚴格遵守上市規則第4.04(1)條，不將本公司緊接本文件刊發前一個財政年度的業績納入本文件，且聯交所在以下條件下[已]授予有關豁免：

- (a) 本文件必須於[編纂]或之前刊發，且本公司H股將於[編纂]或之前在聯交所[編纂]；
- (b) 本公司就豁免嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)(b)條有關公司(清盤及雜項條文)條例附表三第I部第27段及第II部第31段的規定取得證監會的證豁免明書；
- (c) 本文件包含截至2023年12月31日止年度初步未經審核財務資料以及對該年度業績的評論。財務資料乃(a)遵循上市規則第13.49條規定的初步業績公告的相同內容要求；及(b)經申報會計師依據香港會計師公會頒布的《應用指引》第730號「有關年度業績初步公告的核數師指引」進行審閱後同意；及

豁免嚴格遵守上市規則的規定及公司 (清盤及雜項條文) 條例的豁免

- (d) 本公司不會因未發布截至2023年12月31日止年度初步業績公告而違反我們的章程文件或中國法律法規或其他監管要求。

因此，我們亦已向證監會申請及證監會[已]根據公司(清盤及雜項條文)條例第342A(1)條[授予]豁免證明書，豁免本公司嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例附表3第I部第27段及第II部第31段的規定，條件為(i)豁免細節載列於本文件；(ii)及本文件將於[編纂]或之前刊發。有關更多詳情，請參閱本節「一 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3第I部第27段及第II部第31段的規定」以了解更多詳情。

我們已向聯交所申請豁免嚴格遵守上市規則第4.04(1)條，理由是(其中包括)嚴格遵守上述規定將過於繁重，而基於以下理由，豁免將不會損害投資公眾的利益：

- (a) 本公司及申報會計師並無足夠時間完成截至2023年12月31日止年度的經審核財務報表以供載入本文件。若截至2023年12月31日止年度的財務資料須經審核，本公司及申報會計師將承擔大量工作來編製、更新及完成會計師報告及本文件，而本文件的相關章節須作更新以涵蓋有關額外期間；
- (b) 截至2022年12月31日止兩個財政年度及截至2023年9月30日止九個月的會計師報告已編製並載於本文件附錄一；
- (c) 截至2023年12月31日止年度未經審核初步財務資料以及本年度業績的評論已載於本文件附錄三，其編製乃符合上市規則第13.49條下初步業績公告的內容要求且經申報會計師依據香港會計師公會頒布的《應用指引》第730號「有關年度業績初步公告的核數師指引」進行審閱後同意；

豁免嚴格遵守上市規則的規定及公司 (清盤及雜項條文) 條例的豁免

- (d) 儘管本文件所載財務業績僅涉及截至2022年12月31日止兩個年度及截至2023年9月30日止九個月，但我們已根據上市規則及公司(清盤及雜項條文)條例的規定，在本文件充分披露有關規定要求披露的其他資料；
- (e) 董事及獨家保薦人在進行彼等認為適當的所有盡職調查後確認，直至本文件日期，本公司自2023年9月30日(緊隨本文件附錄一所載會計師報告內最近期經審核財務狀況表日期後)起直至本文件日期的財務及貿易狀況或前景並無重大不利變動，且概無發生會對本文件附錄一所載會計師報告及附錄三所載截至2023年12月31日止年度未經審核初步財務資料及本文件「財務資料」一節以及文件其他部分所載資料造成重大影響的事件；及
- (f) 董事認為，本文件所載涵蓋截至2022年12月31日止兩個年度及截至2023年9月30日止九個月的會計師報告以及截至2023年12月31日止年度的未經審核初步財務資料，連同本文件中的其他披露，已就有關情況為潛在投資者提供足夠及合理的最新資料，使彼等對本公司的往績記錄達致觀點，董事確認，投資大眾對本集團的業務、資產及負債、財務狀況、交易狀況、管理及前景作出知情評估所需的所有資料均已載入本文件。此外，本公司須分別於上市規則第13.49(1)條規定的時間內刊發公告，說明相關財務資料已納入本文件，並於上市規則第13.46(2)條規定的時間內刊發截至2023年12月31日止年度的年度報告。因此，豁免不會損害投資大眾的利益。

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

董事、監事及參與[編纂]的各方

董事

姓名	住址	國籍
執行董事		
裘霽宛先生	中國 浙江省杭州市 西湖區 頤景園竹苑 3幢501室	中國
吳亦亮先生	中國 江蘇省泰州市 醫藥高新區 會展路99號 香榭灣 18號樓701室	中國
林偉棟先生	中國 上海市 浦東新區 錦繡路3088弄 142號501室	中國
非執行董事		
余熹先生	中國 上海市 閔行區 江樺路 199弄47號	中國
吳志強先生	中國 江蘇省泰州市 醫藥高新區 引鳳路66號 金通桃花源小區 18棟401室	中國
薛明宇博士	中國 廣東省深圳市 羅湖區 太安路213號 百仕達花園 8號1棟21D室	中國

董事、監事及參與[編纂]的各方

姓名	住址	國籍
獨立非執行董事		
鄒忠梅博士	中國 北京市 海淀區 百草園8棟 1單元601室	中國
凌建群博士	中國 江蘇省南京市 松花江西街69號 觀瀾苑1幢 1單元1301室	中國
馮志偉先生	香港 北角 健康中街 康欣閣 11樓G室	中國

監事

姓名	住址	國籍
葉翔先生	中國 上海市 嘉定區 崇信路1518弄 3號303室	中國
丁超博士	中國 廣東省深圳市 南山區 九祥嶺東區150號 1-2樓	中國
王玉姣女士	中國 浙江省杭州市 蕭山區 城廂街道 旭眾瑯悅府7幢 2單元502室	中國

有關董事及監事的進一步資料，請參閱本文件「董事、監事及高級管理層」。

董事、監事及參與[編纂]的各方

參與[編纂]的各方

獨家保薦人
[編纂]

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]

董事、監事及參與[編纂]的各方

[編纂]

董事、監事及參與[編纂]的各方

本公司的法律顧問

有關香港及美國法律：
盛德律師事務所
香港
中環
金融街8號
國際金融中心二期39樓

有關中國法律：
君合律師事務所
中國
上海市
石門一路288號
興業太古匯
香港興業中心一座26層

獨家保薦人及[編纂] 的法律顧問

有關香港及美國法律：
美邁斯律師事務所
香港
干諾道中1號
友邦金融中心31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層

核數師及申報會計師

畢馬威會計師事務所
執業會計師
根據會計及財務匯報局條例註冊的公眾利益實體
核數師
香港
中環遮打道10號
太子大廈8樓

行業顧問

弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司
中國
上海市
靜安區
南京西路1717號
會德豐國際廣場2504室

董事、監事及參與[編纂]的各方

獨立物業估值師

亞太評估諮詢有限公司

香港

灣仔駱克道300號

僑阜商業大廈

12樓A座

[編纂]

公司資料

總部及中國註冊辦事處

中國
江蘇省泰州市
藥城大道907號
1號樓1310室

香港主要營業地點

香港
九龍
觀塘道348號
宏利廣場5樓

本公司網站

www.qyuns.net
(該網站所載資料並不構成本文件的一部分)

聯席公司秘書

胡衍保先生
中國
江蘇省泰州市
高港區
海陵南路195號
大華錦繡華城
13幢206室

鄧景賢女士
(香港公司治理公會及英國特許公司治理公會會士)
香港
九龍
觀塘道348號
宏利廣場5樓

授權代表

裘霽宛先生
中國
浙江省杭州市
西湖區
頤景園竹苑
3幢501室

鄧景賢女士
香港
九龍
觀塘道348號
宏利廣場5樓

公司資料

審核委員會
馮志偉先生 (主席)
吳志強先生
凌建群博士

薪酬與考核委員會
凌建群博士 (主席)
鄒忠梅博士
裘霽宛先生

提名委員會
裘霽宛先生 (主席)
鄒忠梅博士
凌建群博士

戰略發展委員會
裘霽宛先生 (主席)
余熹先生
薛明宇博士

合規顧問
新百利融資有限公司
香港
皇后大道中29號
華人行20樓

[編纂]

主要往來銀行
上海浦東發展銀行泰州分行
中國
江蘇省泰州市
青年北路215號

上海浦東發展銀行高新區支行
中國
江蘇省泰州市
醫藥高新區
數據大廈1樓

招商銀行泰州分行
中國
江蘇省泰州市
海陵區
鼓樓南路293-10號

行業概覽

本節所載的若干資料及統計數據乃摘錄自多份官方政府刊物、市場數據提供商及我們委託獨立第三方弗若斯特沙利文所編製的報告。政府官方來源的資料並未經我們、獨家保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂][編纂]、[編纂]或彼等各自的任何董事、高級職員、僱員、顧問或代理或參與[編纂]的任何其他各方獨立核實，且概無就其準確性、公平性及完整性發表任何聲明。

自身免疫及過敏性疾病的生物藥物市場概覽

生物藥物是大分子藥物，包括單克隆抗體(mAb)、重組蛋白、疫苗及其他新興類別。中國生物製劑市場從2017年的323億美元擴大至2021年的635億美元，複合年增長率為18.4%，並估計將於2030年達到1,859億美元，2021年至2030年的複合年增長率為12.7%。2017年及2021年，生物製劑分別佔中國總體醫藥市場的約15.3%及25.8%，而其於2030年的市場份額估計將繼續上升至43.8%。中國生物製劑市場快速增長，主要由於診斷技術進步，準確性提高、治療選擇增多和藥物購買代價較相宜帶動，預期有關趨勢將持續並進一步推動市場增長。

自身免疫疾病與免疫系統紊亂有關，免疫系統紊亂導致免疫系統異常活躍，導致身體錯誤地攻擊及損傷自身的組織。自身免疫疾病有100多種不同類型，這些疾病可影響身體的幾乎任何部位，例如皮膚、關節、肌肉、骨骼及消化系統。過敏性疾病是由於與外部環境中的過敏原接觸(如花粉、某些食品、藥物和蟲咬)引起的免疫系統超敏性所引起的狀況，其亦可影響多個器官。自身免疫及過敏性疾病可引發嚴重症狀，如急性疼痛、持續瘙癢及外形損毀，在個別情況下，甚至可能導致危及生命的併發症及致命後果。此外，儘管該類疾病無傳染性，然而病灶可見且公眾對這些疾病認知不足，導致對這些疾病的社會歧視，進而影響患者的心理健康和生活質量、明顯增加了患者和社會的社會經濟負擔。大多自身免疫及過敏性疾病均為慢性疾病，需要高成本的長期護理。研發該等疾病的有效長期治療方案一直具有挑戰性，因為其發病機理尚未得到充分了解。近年來，靶向生物療法的出現為這些疾病的治療模式帶來了深刻的變化，其具有更好的療效和安全性。

行業概覽

中國自身免疫及過敏性疾​​病生物藥物市場

儘管自身免疫及過敏性疾​​病構成全球第二大治療領域的疾​​病，但中國的市場開發仍顯著落後。於2020年，儘管中國自身免疫及過敏性疾​​病患者總數超過420百萬人，而美國為100百萬人，但2020年中國自身免疫及過敏性藥物市場規模為美國市場的7.5%。於2022年，自身免疫及過敏性藥物的全球市場規模為1,875億美元，而中國的自身免疫及過敏性藥物市場規模僅為90億美元。此外，生物藥物主導發達市場，但其在中國的滲透率仍然較低。於2020年，生物藥物佔美國自身免疫及過敏性藥物市場的60%以上，但在中國市場僅約為10%。估計2030年中國的自身免疫及過敏性疾​​病藥物市場將增長至415億美元，自2022年起的複合年增長率為21.1%，生物藥物佔比增至約60%。

儘管過往發展不足，中國自身免疫及過敏性疾​​病藥物市場近年來一直在變化。由跨國公司開發的多種重磅藥物在中國獲得批准，並納入國家醫保。雖然單價下降，但銷售額卻飆升。因此，中國用於自身免疫及過敏性疾​​病的生物藥物仍有巨大的市場潛力。意識到巨大的市場潛力後，越來越多的中國製藥公司開始進行自身免疫及過敏性疾​​病藥物的研發並取得明顯進步。例如，中國用於主要炎症性皮膚疾​​病*的生物藥物的IND批准數量由2017年的零項增加至2022年的22項。下圖載列用於中國自身免疫及過敏性疾​​病的國內主要生物製藥公司的詳情，包括截至最後實際可行日期已取得IND批准的生物藥物及候選藥物數目，以及各公司的適應症覆蓋範圍。

* 包括銀屑病、特應性皮炎、結節性癢疹及慢性自發性蕁麻疹。

行業概覽

公司	生物製劑數目	適應症數目 ⁽¹⁾	
荃信生物	7 ⁽²⁾	12 ⁽²⁾	6 ⁽²⁾
百奧泰	8	15	10
恒瑞	3	13	10
海正	6	10	6
三生國健	6	9	7
正大天晴	5	8	3
康諾亞生物	4	6	2
智翔金泰	4	9	5
君實生物	3	8	8
康方生物	3	5	3

■ 自身免疫疾病 ■ 過敏性疾病

資料來源：弗若斯特沙利文報告（基於相關公司年報及國家藥監局公佈信息）

附註：

- (1) 就適應症覆蓋範圍而言，相同適應症的不同亞型或嚴重程度或具有相同適應症的不同候選產品僅計算一次。
- (2) 包括本公司已擱置的一種IND批准候選藥物。

市場驅動力及未來趨勢

中國自身免疫及過敏性疾病生物藥物市場的主要驅動力及未來趨勢包括：

- 大量未獲滿足的醫療需求。雖然生物製劑的卓越療效及安全性已令全球患者及醫生日益接納，但生物製劑在中國的滲透率仍然較低。在與治療相同適應症的其他藥品競爭中，生物藥物在中國仍有巨大的潛力可獲得更多的市場份額。
- 中國有利的政府政策。中國正努力建立清晰的監管路徑，以確保優質生物製劑的市場可及性。例如，於2023年10月，國家藥監局在其網站上就《關於進一步加快國產創新藥審評審批的建議》作出回覆，其中指出實施了一

行業概覽

系列措施以促進藥物研發及創新，包括(i)改革臨床試驗管理方式，促進藥物創新研究；(ii)完善藥品加快上市註冊程序；(iii)將《藥品管理法》、《疫苗管理法》及其他相關國務院文件中列明的臨床急需的短缺藥、兒童用藥、罕見病用藥、重大傳染病用藥和若干疫苗等納入加快上市註冊範圍，鼓勵研發及相關研發機構註冊；(iv)優化審評審批流程；(v)支持創新藥的研製註冊；及(vi)建立藥品專利糾紛早期解決機制。尤其是，藥審中心於2023年4月頒佈《藥審中心加快創新藥上市許可申請審評工作規範(試行)》，擬用於(i)納入突破性治療藥物程序的創新藥、(ii)兒童專用創新藥及(iii)用於治療罕見病的創新藥，並預期將加快該等藥物的上市進程，以滿足相關患者的用藥需求。此外，於2022年5月，中國國務院發佈《「十四五」國民健康規劃》，旨在加快創新藥、臨床急需的短缺藥和醫療器械、罕見病治療藥物的審評審批程序。於2023年4月，中國國務院進一步發佈《「十四五」市場監管現代化規劃》，旨在穩步提升藥品安全性、有效性及可及性，並通過優化審評流程加快推進創新藥上市程序。特別是，通過建立國家藥品和醫療器械創新合作機制，完善創新藥快速審評審批機制，強化重大創新藥研發指引，鼓勵創新藥境內外同步研發及申請監管批准。此外，藥審中心於2021年頒佈《生物類似藥相似性評價和適應症外推技術指導原則》，旨在進一步規範並指導生物類似藥的開發和評價，並促進生物醫藥產業發展。其後於2022年，藥審中心亦頒佈《生物類似藥臨床藥理學研究技術指導原則》，為生物類似藥的臨床藥理研究提供技術指導，以進一步促進中國生物類似藥的研發。

- **獲批生物藥物及適應症的擴大。**過去，中國的生物藥物及適應症獲批數量相對有限。直至2022年，中國累計獲批准的單克隆抗體僅有51種，而美國則有126種。特別是，在中國獲批的創新單克隆抗體中，只有九種由中國國內公司開發，其餘由跨國公司開發，意味著中國國內公司在中國生物藥物

行業概覽

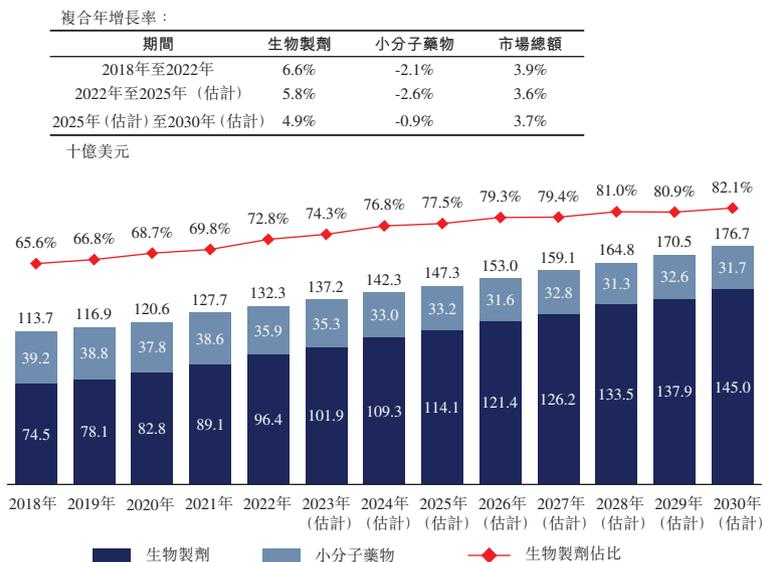
市場有進一步參與的空間。此外，自2017年起，度普利尤單抗（一種抗IL-4R α 抗體）已獲FDA批准用於五種適應症，但自2020年起在中國僅有一種適應症獲得國家藥監局批准。鑒於有利的政府政策以及中國國內藥物開發商為抓住市場機遇而加大對生物藥物的研發投入，預計中國市場將出現更多適用於更廣泛適應症的創新生物藥物。

- **可負擔性有所提升。**當前生物療法的相關高成本給患者和社會帶來了巨大的社會經濟負擔，阻礙了生物藥物作為自身免疫及過敏性疾病一線治療的廣泛應用。近年來，將創新生物藥物納入國家醫保導致價格大幅下調。此外，科學的進步及生產技術的改進有望進一步降低中國生物藥物的相關成本，從而提高生物藥物的可負擔性及可及性。

自身免疫疾病藥物市場概覽

全球自身免疫疾病藥物市場由2018年的1,137億美元增長至2022年的1,323億美元，複合年增長率為3.9%，估計於2025年將達至1,473億美元，2022年至2025年的複合年增長率為3.6%，並於2030年將達到1,767億美元，2025年至2030年的複合年增長率為3.7%。自身免疫疾病生物藥物市場於2022年達到964億美元，估計到2030年將增至1,450億美元，分別佔2022年及2030年全球市場的72.8%及82.1%。下圖列出於所示期間全球的歷史及估計自身免疫疾病藥物市場。

2018年至2030年（估計）全球自身免疫疾病藥物市場

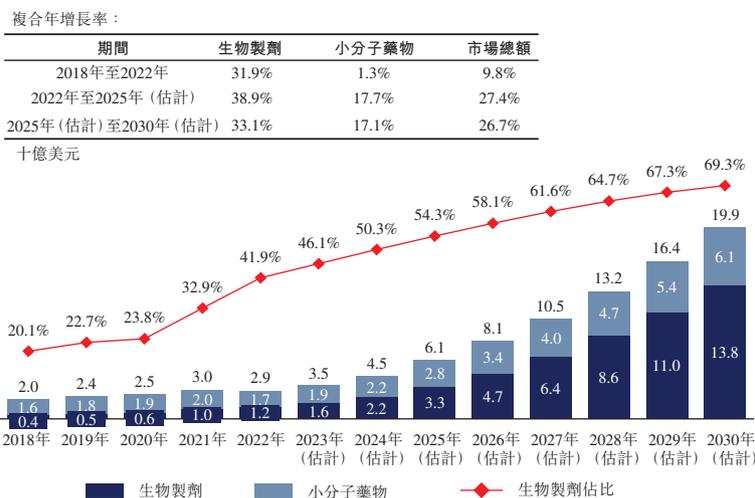


資料來源：弗若斯特沙利文報告（基於相關公司年報、文獻回顧及專家訪談）

行業概覽

鑒於中國龐大的患者群體及自身免疫疾病創新療法的進步，中國自身免疫疾病藥物市場有望快速增長，由2018年的20億美元增長至2022年的29億美元，複合年增長率為9.8%，估計於2025年將達至61億美元，2022年至2025年的複合年增長率為27.4%，並於2030年將達到199億美元，2025年至2030年的複合年增長率為26.7%。估計生物藥物在中國自身免疫疾病藥物市場中的份額將由2022年的41.9%增加至2030年的69.3%。下圖列出於所示期間中國的歷史及估計自身免疫疾病藥物市場。

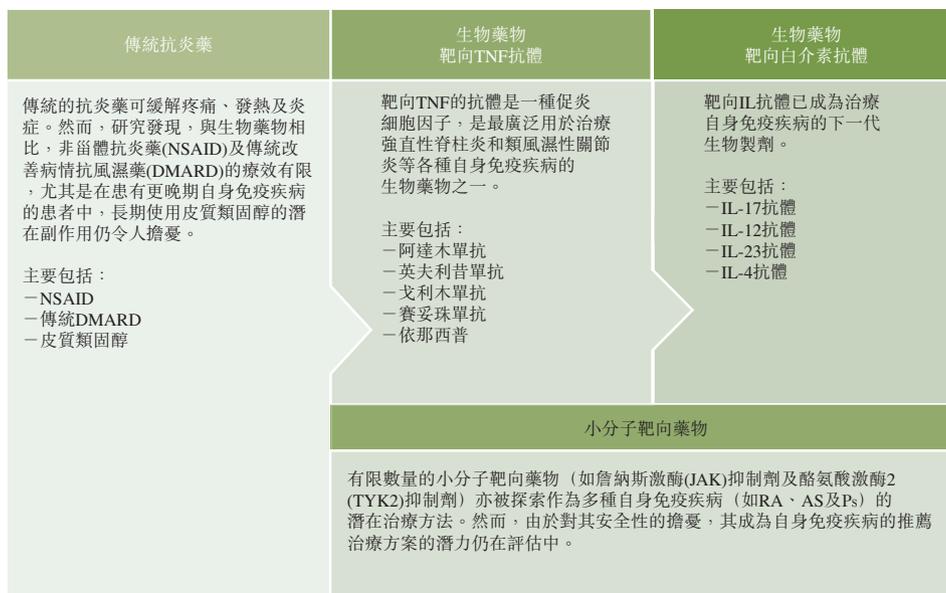
2018年至2030年（估計）中國自身免疫疾病藥物市場



資料來源：弗若斯特沙利文報告（基於相關公司年報、文獻回顧及專家訪談）

自身免疫疾病療法演變

自身免疫疾病有幾種主要療法。下圖闡述自身免疫疾病的療法演變。



行業概覽

傳統的抗炎藥是自身免疫疾病患者常用的治療方案，特別是在疾病的初始階段。它們已顯示出透過減輕疼痛、退燒和減輕發炎反應來快速改善症狀的潛力。然而，傳統的抗炎藥對嚴重病徵的患者療效有限，而且長期使用當中部分藥物引起的潛在副作用仍令人擔憂，例如，NSAID治療長期使用可能會導致噁心、過敏、高血壓等副作用。生物藥物在過去數十年已成為多種自身免疫疾病的有效創新療法。生物藥物通過靶向驅動疾病進展的特定因素，而非不加區別地抑制免疫系統，徹底改變自身免疫疾病的治療，從而減少可能帶來的嚴重副作用。靶向TNF的抗體是一種促炎細胞因子，是最廣泛用於治療強直性脊柱炎(AS)和類風濕性關節炎(RA)等各種自身免疫疾病的生物藥物之一。TNF抑制劑已顯示出控制疾病活動並顯著改善患者日常功能的潛力，並具有持久的治療效果。然而，TNF抑制劑的使用仍然存在大量限制。研究表明，高達40%的患者對抗TNF療法變得不耐受或未能達到足夠的疾病控制。

近年來，研究表明白介素(一種細胞因子)在炎症和免疫應答過程中，在調節包括T細胞在內的各種免疫細胞的生長、分化及激活方面發揮著重要作用。因此，IL抑制劑已成為用於治療自身免疫疾病的下一代生物藥物。IL家族包括多種細胞因子，其中對與輔助性T細胞17和輔助性T細胞2(Th17和Th2)相關的細胞因子(如IL-17A及IL-23)研究最多。

- **IL-17A抗體。**截至最後實際可行日期，全球有兩種抗IL-17A抗體獲批，分別為司庫奇尤單抗及依奇珠單抗，這兩種抗體均在中國獲批。司庫奇尤單抗目前已在全球90多個國家(包括美國、歐盟、日本及中國)獲批。司庫奇尤單抗在中國獲批用於治療AS及中重度銀屑病。2022年，司庫奇尤單抗在全球及中國的銷售額分別為48億美元及601.4百萬美元。預計IL-17A抗體的市場份額將快速增加，主要是由於藥物經濟負擔能力有所提高及獲批適應症快速擴展。截至最後實際可行日期，中國有16種處於臨床開發階段的IL-17A抗體。
- **IL-23抗體。**截至最後實際可行日期，全球有五種IL-23抗體獲批，即烏司奴單抗、Wezlana (ustekinumab-auub，烏司奴單抗的生物類似藥)、古塞奇尤單抗、替拉珠單抗及瑞莎珠單抗。在該等藥物中，古塞奇尤單抗及替拉珠單抗已在中國獲批。截至最後實際可行日期，中國有六種靶向IL-23的候選抗體處於臨床階段。

行業概覽

其他前景可觀的自身免疫疾病創新生物療法包括干擾素(IFN)抑制劑及B細胞相關療法。IFN是有助於增強抗病毒反應和免疫激活的細胞因子家族，已被發現在自身免疫及慢性炎症反應中發揮重要作用。B細胞相關療法旨在抑制自身反應性B細胞活化及產生自身抗體。流行的B細胞相關靶標包括B淋巴細胞刺激因子(BLyS) (亦稱為B細胞活化因子(BAFF)，是TNF細胞因子家族的成員及B細胞分化和存活的關鍵因子)、增殖誘導配體(APRIL)及各種B細胞上存在的膜蛋白(例如CD20、CD40及CD80)等。IFN抑制劑及B細胞相關療法已獲FDA批准(B細胞相關療法亦獲國家藥監局批准)用於治療SLE，並且正在研究作為其他自身免疫疾病(如RA及狼瘡性腎炎(LN))的潛在治療選擇。

然而，生物藥物過去在治療自身免疫疾病方面的藥物可及性和治療依從性在中國較低，主要是由於獲批的生物藥物數量有限，MNC開發的重磅藥物相關的治療費用高以及缺乏對自身免疫疾病相關意識和教育。例如，根據2010年至2012年進行的一項研究，美國RA患者的生物藥物滲透率約為50.7%，而在若干年後(2016年至2017年)進行的一項研究顯示，中國的生物藥滲透率為8.3%。

此外，小分子靶向療法，如詹納斯激酶(JAK)抑制劑，亦被探索作為自身免疫疾病(如銀屑病、RA及AS)的潛在治療方法。JAK是一個信號分子家族，參與各種細胞因子受體細胞免疫信號的細胞內轉導。JAK抑制劑在緩解症狀和減少炎症方面對某些自身免疫疾病患者顯示出明顯的臨床益處。然而，FDA及EMA規定須就多款第一代JAK抑制劑作出增加患者發生主要心血管事件及惡性腫瘤的風險的警告，而下一代候選藥物的長期安全性仍在評估中。其他正在研究用於治療自身免疫疾病的小分子藥物還包括TYK2抑制劑及PDE-4抑制劑。

主要自身免疫疾病

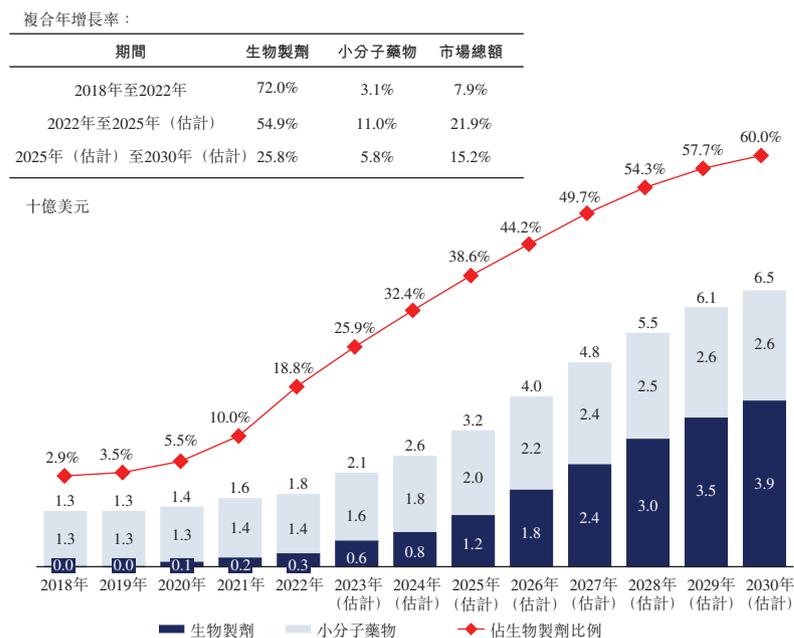
強直性脊柱炎

強直性脊柱炎(AS)是一種慢性進行性炎症性疾病，其主要特徵是脊柱關節炎症，隨著時間的推移導致關節靈活性降低和脊柱僵硬。中國的AS患者人數於2022年達到3.9百萬人，預計未來十年將保持相對穩定。一個相當比例的AS患者在成年早期或青春早期首次出現症狀，需要長期治療以控制疾病進展。

行業概覽

中國AS藥物市場由2018年的13億美元增加至2022年的18億美元，複合年增長率為7.9%，估計於2025年將達至32億美元，2022年至2025年的複合年增長率為21.9%，並於2030年將達到65億美元，2025年至2030年的複合年增長率為15.2%。估計中國AS適應症生物藥物市場將由2022年的3億美元增加至2030年的39億美元，分別佔2022年及2030年中國AS藥物市場的18.8%及60.0%。受益於AS患者對生物療法的認識及接受度日益提高，以及納入國家醫保後此類療法的治療費用經已降低，因此儘管患者群體相對穩定，但中國AS藥物市場的顯著增長已經並預期將繼續主要受AS生物藥物市場快速擴大所驅動。中國AS生物藥物市場的歷史和預期增長主要歸因於銷售已成功商業化的生物製劑（例如司庫奇尤單抗和阿達木單抗（一種TNF抑制劑））以及根據臨床試驗進展預計將在不久將來獲批的生物藥物數量。下圖載列於所示期間中國的歷史及估計AS藥物市場。

2018年至2030年（估計）中國AS藥物市場



資料來源：弗若斯特沙利文報告（基於相關公司年報、文獻回顧及專家訪談）

行業概覽

中國AS的治療模式

目前尚無治癒AS的方法，現有治療旨在控制炎症、預防關節損傷及緩解症狀。適用於AS的藥物主要包括NSAID、傳統DMARD及皮質類固醇。NSAID在中國被推薦為AS的一線治療藥物及護理標準。NSAID療法可快速改善患者的下背部疼痛及僵硬，並減輕關節腫脹及疼痛。然而，該等藥物對更嚴重疾病患者的療效有限，且其在抑制與AS相關的骨侵蝕及重塑方面的有效性仍不清楚。對於症狀嚴重的患者，通常建議將皮質類固醇與NSAID或傳統DMARD聯合用於治療AS。然而，長期全身使用皮質類固醇存在安全風險。全身使用皮質類固醇進行維持治療會導致一系列嚴重的不良反應，如骨質疏鬆、腎上腺抑制及高血糖，以及兒童及青少年的劑量依賴性生長抑制。在過往數十年，生物藥物已成為有效的AS創新療法。下圖說明中國AS的推薦治療模式。

中國AS療法圖表

	NSAID 療法	傳統DMARD*療法	皮質類固醇療法	生物製劑療法
藥物	傳統NSAID*	柳氮磺胺吡啶	皮質類固醇	TNF抑制劑；IL抑制劑
藥理學	快速改善患者的下背部疼痛及僵硬，並減輕關節腫脹及疼痛	緩解關節疼痛、腫脹及僵硬；降低血清的IgA水平；緩解外週關節炎症狀	抗炎；抗過敏及免疫抑制；抗炎介質（如TNF- α ）	支持免疫系統阻斷TNF，並降低過量TNF/IL引致的炎症
劑量	同款NSAID應使用至少兩週；若2至4週後無效，則轉用其他NSAID	此藥藥效緩慢；由2.0g每週增加0.25g，使用4至6週以至1至3年	關節腔內注射；不宜口服及靜脈給藥；每年給藥少於2至3次	TNF- α 抑制劑療法應使用6至12週以至2年。如無效則轉用IL抑制劑或其他抑制劑
副作用	腹痛；胃灼熱；噁心；過敏；高血壓等	消化症狀；皮疹；血球減少；頭痛；眩暈等	長期大劑量使用可能引致骨質疏鬆症及肌肉萎縮症等	噁心；頭痛；癢癢；眩暈；呼吸困難；胸痛等

*： NSAID（非甾體抗炎藥）包括阿斯匹靈、撲熱息痛、吲哚美辛、萘普生等。廣泛使用的傳統DMARD（改善病情抗風濕藥）包括甲氨蝶呤、艾炎寧、柳氮磺胺吡啶、羥氯喹、硫唑嘌呤、環磷醯胺等。

資料來源：中國強直性脊柱炎診斷和治療(2020)及弗若斯特沙利文分析

行業概覽

中國批准用於治療AS的生物藥物有兩類，即TNF抑制劑及IL-17抑制劑。TNF，其中最為人熟知的是TNF- α ，是一種由某類白細胞在急性炎症期間產生的促炎細胞因子，並在免疫系統的調節中發揮作用。TNF的失調可能導致過度炎症，進而可能導致各種自身免疫及免疫介導的疾病。TNF抑制劑阻斷TNF與TNF受體的結合，因而抑制其生物學效應。TNF抑制劑是現行臨床指南推薦作為AS患者二線治療，亦是目前中國最常用的AS生物藥物之一。然而，研究表明，高達40%的AS患者對抗TNF治療變得不耐受或未能達到足夠的疾病控制，顯示對治療反應的重大異質性。因此，對具有不同作用機制的新療法的醫療需求仍未能滿足。

隨著最近的科學進步證明IL-17A在AS發病機制中的作用，IL-17A抗體已成為一種用於AS的新型生物藥物，並已被現行臨床指南推薦為在接受一線傳統治療後仍具有高疾病活動性的AS患者的二線單獨治療方法（與TNF抑制劑同名）。因此，對於一線治療失敗的AS患者，可以建議使用IL-17A抑制劑或TNF抑制劑，而在兩類生物製劑之間，IL-17A抑制劑對於無法耐受TNF抑制劑或無法充分控制疾病的患者也顯示出明顯的臨床益處。此外，某些IL-17A抑制劑的給藥方案較許多TNF抑制劑更方便。例如，司庫奇尤單抗可以每四週給藥一次，而最暢銷的TNF抑制劑之一阿達木單抗則需要每兩週給藥一次。因此，IL-17A抑制劑作為一類新型生物AS療法，已被越來越多的執業醫師及患者接受，其又以司庫奇尤單抗銷售額快速增長所佐證，該藥物於2022年在中國實現銷售額601.4百萬美元（當中以AS療法的銷售佔絕大部分）。因此，IL-17A抑制劑於2022年在中國AS生物藥市場的市場份額超過TNF抑制劑。我們認為QX002N將主要與中國的抗IL-17藥物及其他生物藥物（主要為TNF抑制劑）競爭。

除了傳統治療及靶向生物製劑外，輝瑞公司的小分子詹納斯激酶(JAK)抑制劑托法替尼已獲FDA及國家藥監局批准用於AS治療。然而，由於對JAK抑制劑的安全性仍然存在擔憂，FDA建議將托法替尼僅用於對一種或多種TNF抑制劑不耐受或無應答的AS患者。

行業概覽

截至最後實際可行日期，中國有20種生物藥物獲批用於AS治療，包括18種TNF抑制劑（包括Humira（阿達木單抗）及7種阿達木單抗生物類似藥）及2種IL-17A抗體藥物（即司庫奇尤單抗及依奇珠單抗），兩者也均獲FDA批准。截至最後實際可行日期，並無司庫奇尤單抗或依奇珠單抗生物類似藥或仿製藥在中國獲批准用於治療AS。截至同日，除QX002N外，中國有21種適用於AS的候選生物藥物處於臨床階段，包括11種TNF抑制劑（包括8種建議阿達木單抗生物類似藥）及10種IL-17抑制劑。

下表載列截至最後實際可行日期QX002N及在中國用於AS處於臨床階段的IL-17抗體藥物或候選藥物的詳情。

中國用於AS的已上市IL-17A抑制劑

靶點	品牌名稱	INN	公司	國家藥監局批准時間	中間價 ⁽¹⁾	納入國家醫保	預期專利到期日 ⁽²⁾
IL-17A	Cosentyx	司庫奇尤單抗	諾華	2020年	1,188.0	是	2025年
	Taltz	依奇珠單抗	禮來	2022年	1,218.0	是	2026年

中國用於AS的臨床階段候選IL-17A抑制劑

靶點	藥品編碼	公司	狀態	首次發佈日期
IL-17A	GR1501	智翔金泰	提交BLA	2024年1月4日
	SHR-1314	恒瑞	提交BLA	2024年2月8日
	尼塔奇單抗	Biocad	III期	2022年9月30日
	QX002N	本公司	III期	2023年8月31日
	AK111	康方生物	III期	2023年10月8日
	JS005	君實生物	II期	2021年9月30日
	HB0017	華博	II期	2023年4月12日
	SSGJ-608	三生國健	II期	2024年1月29日
	司庫奇尤單抗-CMAB015	邁博藥業	I期	2023年1月18日
IL-17A、IL-17F	比美吉珠單抗	優時比	提交BLA	2023年7月20日
	LZM012	麗珠醫藥	III期	2023年7月28日

資料來源：弗若斯特沙利文報告（基於相關公司年報及國家藥監局公佈信息）

附註：

- (1) 反映2022年國家醫保最小製劑單位的人民幣中間價。
- (2) 反映相關氨基酸序列專利在中國的當前預計到期時間。

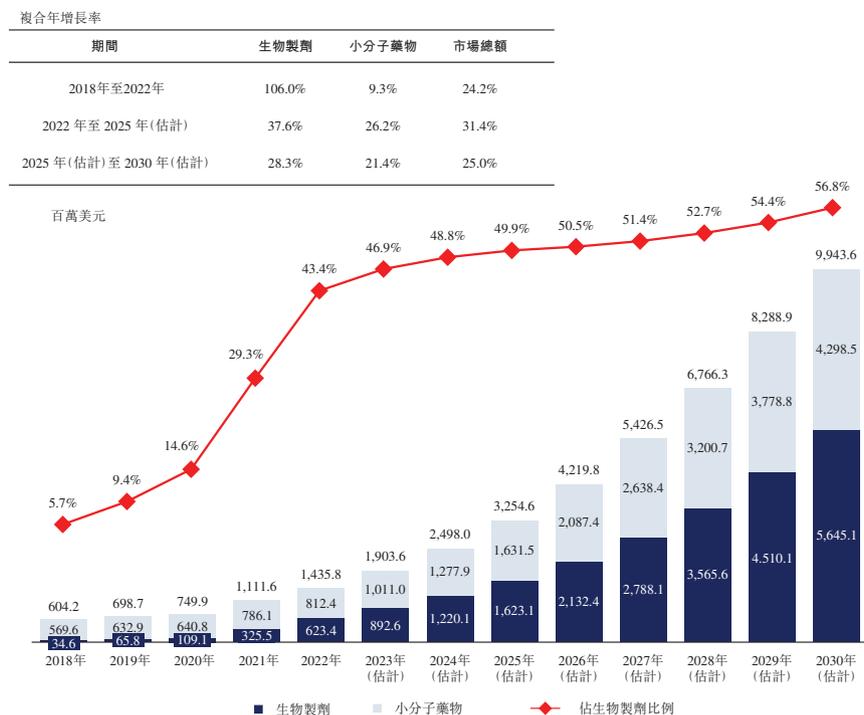
銀屑病

銀屑病(Ps)是一種常見的慢性皮膚病，且無法治癒，斑塊銀屑病是最常見的類型。中國銀屑病患者人數總體保持穩定，由2017年的650萬人增至2022年的670萬人，預計2030年將達到680萬人。20%至30%的患者患有中重度銀屑病。

行業概覽

中國的銀屑病藥物市場由2018年的604.2百萬美元快速增長至2022年的1,435.8百萬美元，複合年增長率為24.2%，估計於2025年將達至3,254.6百萬美元，2022年至2025年的複合年增長率為31.4%，並將於2030年進一步增至9,943.6百萬美元，2025年至2030年的複合年增長率為25.0%。中國Ps藥物市場的顯著增長主要歸因於(i)中國Ps藥物市場中生物製劑的滲透率較高，增長速度較快，預計2030年將達到56.8%，主要由已成功商業化的生物製劑的銷售推動(例如司庫奇尤單抗、烏司奴單抗和依奇珠單抗)及對生物製劑的需求增加，而此乃由於Ps患者需要療效較佳的療法，以及完全或接近完全消除病徵的療法逐步成為現行指南下對於Ps治療的要求；(ii)主要Ps生物製劑已逐步納入國家醫保，價格有所下降，改善患者對該等藥物的負擔能力，並預計這將進一步推動中國Ps藥物市場的增長；(iii)中國Ps的患病率不斷上升，預計中國Ps患者人數將於2030年達到680萬人，這亦有助於中國Ps藥物市場的增長；及(iv)營銷力度加大，進一步擴大生物製劑在中國Ps藥物市場的覆蓋。生物藥物佔2022年市場的43.4%，估計於2030年將上升至56.8%。下表列出於所示期間中國的銀屑病藥物市場規模。

2018年至2030年(估計)中國銀屑病藥物市場



資料來源：弗若斯特沙利文報告(基於相關公司年報、文獻回顧及專家訪談)

行業概覽

中國銀屑病的治療模式

銀屑病是一種無法治癒之症，故其治療目標是控制病情進展，保持長期療效。治療模式取決於患者的病情，包括銀屑病類型、病情嚴重程度及任何合併症。外用藥物通常用於治療輕度銀屑病患者，但長期使用會引起局部不良反應。對於廣泛皮疹患者來說，這可能會帶來不便，並且患者的依從性存在顯著差異。非甾體抗炎藥(NSAID)及改善病情抗風濕藥(DMARD)也常用於控制銀屑病及緩解疼痛、僵硬及腫脹等症狀。然而，研究發現，與靶向生物藥物相比，NSAID及常規DMARD的療效有限，而靶向生物藥物已成為中國中重度斑塊型銀屑病的主要治療方案。

小分子靶向藥物是一類較新的藥物，也是具有潛力、前景可觀的銀屑病治療選擇。例如，JAK抑制劑顯示出良好的臨床效果，但可能引致更嚴重的副作用及更高毒性，因此，FDA建議對於有若干風險因素的患者應謹慎使用這些抑制劑。另一種小分子藥物家族PDE-4抑制劑顯示出良好安全水平，但療效有限。因此，使用這些抑制劑作為廣大銀屑病患者的建議長期治療方案仍在評估中。最近，酪氨酸激酶2 (TYK2)抑制劑(一種較新的小分子靶向藥物家族)已在臨床研究中顯示出治療銀屑病的療效，並改善JAK相關毒性的傳統局限性。

自2003年首個治療銀屑病的生物藥物(即抗IL-8人源化單克隆抗體)在中國獲批以來，近年來中國已有十餘個用於銀屑病的生物藥物獲批。該等藥物屬於兩大類，即TNF抑制劑及IL抑制劑，被視為第一代和第二代藥物。TNF，其中最為人熟知的是TNF- α ，是一種由某類白細胞在急性炎症期間產生的促炎細胞因子，並在免疫系統的調節中發揮作用。TNF抑制劑阻斷TNF與TNF受體的結合，從而抑制其生物學效應。阿達木單抗(一種TNF- α 抑制劑)以品牌名稱Humira銷售，在過去十年(2013年至2022年)的其中八年成為全世界最暢銷的藥物。由於TNF抑制劑具有明顯的局限性，包括多種不良反應及無反應率較高，因此IL抑制劑為銀屑病提供了一種前景可觀的治療方法。正在研究的常見IL靶點包括IL-17A及IL-23。在IL抑制劑中，預計IL-23將為銀屑病治療的主流靶點之一，因其在臨床研究中，於緩解炎症方面發揮著關鍵作用，並且與IL-17A抑制劑相比，具有優越的療效及安全性。例如，瑞莎珠單抗(一種IL-23p19抑制劑)在一項針對慢性、中重度斑塊型銀屑病患者的III期臨床試驗(IMMerge研究)中顯示出較司庫奇尤單抗(一種IL-17抑制劑)更優越的療效及相似的安全性，給藥頻率也更低(以第52週時達到PASI 90作為衡量)。下圖載列2022年靶向IL-23及IL-17A的已上市生物製劑全球銷售額。

行業概覽

靶點	藥物	2022年全球銷售額 (百萬美元)	2022年全球銷售總額 (百萬美元)
IL-23	烏司奴單抗	9,723	17,556
	古塞奇尤單抗	2,668	
	替拉珠單抗-asmn	未披露	
	瑞莎珠單抗	5,165	
IL-17A	司庫奇尤單抗	4,788	7,270
	依奇珠單抗	2,482	

資料來源：弗若斯特沙利文報告 (基於相關公司年報)

中國治療銀屑病的生物製劑競爭格局

截至最後實際可行日期，在中國已批准21種用於治療銀屑病的生物藥物，包括13種TNF抑制劑 (包括Humira (阿達木單抗) 及6種阿達木單抗生物類似藥) 及8種IL抑制劑，其中烏司奴單抗是唯一獲批准的IL-12/IL-23抑制劑，而古塞奇尤單抗和替拉珠單抗是唯一獲批准的IL-23抑制劑。截至同日，除QX001S及QX004N外，中國有32種用於銀屑病的候選生物藥物處於臨床階段，包括15種IL-17抑制劑，8種TNF- α 抑制劑 (包括7種建議阿達木單抗生物類似藥)，3種靶向IL-23、3種靶向IL-12/IL-23 (包括2種建議烏司奴單抗生物類似藥) 以及3種靶向IL-36R。由於TNF抑制劑的上述限制，我們相信將是QX001S及QX004N主要與其他IL抑制劑競爭。下表載列截至最後實際可行日期QX001S及QX004N以及在中國用於銀屑病屬IL抑制劑的獲批生物藥物及處於臨床階段的候選藥物的詳情。

中國用於銀屑病的已上市IL抑制劑

靶點	品牌名稱	國際非專有名稱(INN)	公司	國家藥監局批准時間	品牌或生物類似藥	是否有生物類似藥	2022年國家醫保涵蓋	2022年國家醫保中間價 ⁽¹⁾ (人民幣元)
IL-23	Tremfya	古塞奇尤單抗	楊森 (強生)	2019年	品牌	-	否	-
	益路取	替拉珠單抗-asmn	太陽製藥; 康哲藥業	2023年	品牌	-	否	-
IL-12、IL-23	Stelara	烏司奴單抗	楊森 (強生)	2017年	品牌	-	是	4,318.0
IL-17A	Cosentyx	司庫奇尤單抗	諾華	2019年	品牌	-	是	1,188.0
	TALTZ	依奇珠單抗	禮來	2019年	品牌	-	是	1,218.0
IL-17RA	LUMICEF	布羅達單抗	協和麒麟	2020年	品牌	-	否	-
IL-8	恩博克	-	ASIA SPACE	2003年	品牌	-	是	270.0
IL-36R	Spevigo	斯培素利單抗	勃林格殷格翰	2022年	品牌	-	否	-

行業概覽

中國用於銀屑病的臨床階段候選IL抑制劑

靶點	藥品編碼	公司	狀態	首次發佈日期
IL-23	IBI112	信達生物製藥	III期	2022年12月26日
	QX004N	本公司	II期	2023年1月6日
	瑞莎珠單抗	勃林格殷格翰	I期	2019年7月18日
IL-12、IL-23	NBL-012	NovaRock	I期	2021年6月3日
	烏司奴單抗-QX001S	本公司	提交BLA	2023年8月12日
	烏司奴單抗-BAT2206	百奧泰	III期	2021年6月25日
	AK101	康方生物	提交BLA	2023年8月23日
IL-17A	烏司奴單抗-SYSA1902	石藥集團	III期	2023年1月29日
	GR1501	智翔金泰	提交BLA	2023年3月25日
	SHR-1314	恒瑞	提交BLA	2023年4月27日
	JS005	君實生物	III期	2023年7月12日
	司庫奇尤單抗-BAT2306	百奧泰	III期	2022年7月25日
	SSGJ-608	三生國健	III期	2022年11月10日
	AK111	康方生物	III期	2023年2月15日
	HB0017	華奧泰生物藥業；華博生物	II期	2022年8月22日
	SY56012	石藥集團	I期	2023年12月5日
	BR201	BioRay	I期	2023年11月16日
	尼塔奇單抗	BIOCAD	I期	2022年10月19日
	司庫奇尤單抗-CMAB015	邁博藥業	I期	2023年1月18日
	NVS451	北京生物製品研究所	I期	2023年5月8日
	FTC001/CNTO6785	山東方坦思	I期	2023年6月26日
IL-17A、IL-17F	Bimekizumab	優時比	提交BLA	2023年7月20日
	LZM012	麗珠醫藥	III期	2023年6月27日
IL-36R	伊匹多利單抗	AnaptysBio	III期	2023年3月9日
	TQH2929	正大天晴	I期	2023年11月2日
	HB0034	華奧泰生物藥業；華博生物	I期	2022年9月5日

資料來源：國家藥監局、藥審中心、弗若斯特沙利文報告

附註：

(1) 反映國家醫保所包含的藥品最小製劑單位的中間價。

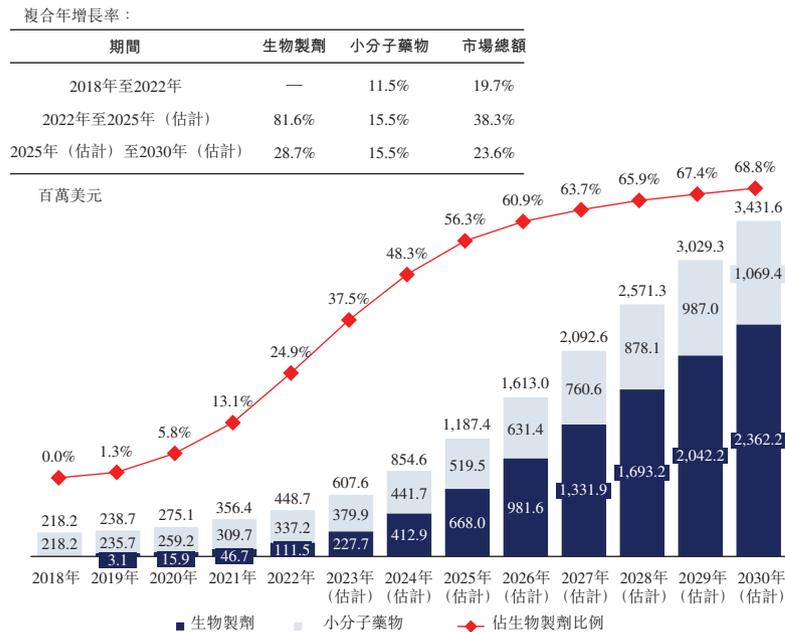
系統性紅斑狼瘡

系統性紅斑狼瘡(SLE)是一種自身免疫疾病，發病率及死亡率非常高，亦是最常見的狼瘡類型，會在受影響的器官中引起廣泛的炎症及組織損傷。中國的SLE患者人數於2022年約為1百萬人，預計未來十年將保持相對穩定。

行業概覽

中國SLE藥物市場由2018年的218.2百萬美元增加至2022年的448.7百萬美元，複合年增長率為19.7%，估計於2025年將達至12億美元，2022年至2025年的複合年增長率為38.3%，並於2030年將達到34億美元，2025年至2030年的複合年增長率為23.6%。估計中國SLE適應症的生物藥物市場將由2022年的111.5百萬美元增加至2030年的24億美元，分別佔2022年及2030年中國SLE藥物市場的24.9%及68.8%。隨著現行治療指南及SLE患者對生物療法的認識及接受度不斷提高，以及納入國家醫保後有關療法治療費用的降低，生物藥物滲透率迅速提高，儘管患者群體相對穩定，生物藥物已經並將繼續成為中國SLE藥物市場成長的主要驅動力。中國SLE生物藥物滲透率的不斷提高，主要歸因於已成功商業化及納入國家醫保的生物藥貝利木單抗和泰它西普的銷售以及預計未來獲批的生物藥物數量。下圖載列於所示期間中國的歷史及估計SLE藥物市場。

2018年至2030年（估計）中國SLE藥物市場



資料來源：弗若斯特沙利文報告（基於相關公司年報、文獻回顧及專家訪談）

行業概覽

中國SLE的治療模式

已用於治療SLE的藥物種類主要包括皮質類固醇、傳統DMARD（如羥氯喹）、NSAID及生物藥物。皮質類固醇獲推薦作為SLE患者的初始治療。對於症狀較輕的患者，建議使用低劑量皮質類固醇、羥氯喹或NSAID。對於病情較嚴重的SLE患者，建議採用皮質類固醇、生物藥物及傳統DMARD的聯合療法。大劑量皮質類固醇對嚴重的SLE病例可能有幫助，但患者面臨相當大的疾病進展風險、隨時間推移復發及嚴重副作用，包括骨質疏鬆症（骨骼脆弱）、高血壓及糖尿病。此外，傳統DMARD治療可能會增加患嚴重感染及某些類型癌症的風險。羥氯喹可舒緩關節炎、疲勞及皮疹等SLE有關症狀，但增加患上視網膜病變的風險。對於有效控制疾病活動、具有良好的安全性並改善患者生活質量的SLE新療法的需求仍然遠遠未能滿足。在過往數十年中，大眾越來越關注開發適用於SLE的生物藥物，包括最重要的干擾素(IFN)受體抑制劑及旨在抑制自身反應性B細胞活化及產生自身抗體的B細胞耗竭療法。

截至最後實際可行日期，中國有兩種獲批准用於治療SLE的B細胞耗竭療法，即貝利木單抗及泰它西普。貝利木單抗是一種抑制BLyS（或BAFF）的人源單克隆抗體，BLyS（或BAFF）是髓系細胞（如樹突狀細胞及巨噬細胞）產生的TNF細胞因子家族的一員，亦是B細胞分化及存活的關鍵因素。貝利木單抗亦於2011年獲得FDA批准，成為50多年來全球首款獲批准用於治療SLE的新藥。泰它西普靶向兩種對B細胞發育至關重要的細胞信號分子：BLyS及增殖誘導配體(APRIL)。截至最後實際可行日期，泰它西普尚未在中國境外獲得批准。截至最後實際可行日期，並無貝利木單抗或泰它西普生物類似藥或仿製藥在中國獲批准用於治療SLE。

截至最後實際可行日期，只有一種IFN受體抑制劑獲FDA批准用於SLE治療，即阿尼魯單抗。其於2021年獲FDA批准，使其成為10多年來唯一的新SLE治療方法。截至同日，並無用於SLE的相同靶向藥物獲國家藥監局批准。

截至同日，除QX006N外，中國有15種用於SLE的候選生物藥物處於臨床階段，其中兩種是IFNAR1抑制劑。其他正處於研究階段的靶點包括BAFF及各種膜／跨膜蛋白，例如CD38及CD22。下表載列截至最後實際可行日期QX006N及在中國用於SLE處於臨床階段的生物藥物及候選藥物的詳情。

行業概覽

中國用於SLE的已上市靶向生物製劑

靶點	品牌名稱	INN	公司	國家藥監局批准時間	中間價 ⁽¹⁾	納入國家醫保
BAFF	Benlysta	貝利木單抗	葛蘭素史克	2019年	727.5	是
BAFF/APRIL	泰愛	泰它西普	Remegen	2021年	818.8	是

中國用於SLE的臨床階段候選生物藥物

靶點	藥品編碼	公司	狀態	首次發佈日期
IFNAR1	阿尼魯單抗	阿斯利康	III期	2021年8月9日
	GR1603	智翔金泰	I/II期	2021年12月3日
	QX006N	本公司	I期	2021年11月23日
BAFF	UBP1213sc	君實生物	I期	2022年2月18日
BAFFR	VAY736	諾華	III期	2023年1月9日
CLEC4C	BIIB059	Biogen ; Vetter Pharma-Fertigung	III期	2022年6月7日
CD20	阿托珠單抗	羅氏	III期	2022年10月27日
	MIL62	天廣實	II/III期	2023年2月8日
CD40L	Dapirolizumab Pegol	優時比	III期	2022年11月7日
	IBI355	信達生物製藥	I期	2023年10月19日
CD38	CM313	康諾亞生物	I/II期	2022年7月8日
	SG301	尚健生物	I期	2023年11月6日
CD22	SM03	龍瑞藥業	I期	2015年1月7日
CD79B、FCGR2B	PRV-3279	中美華東	II期	2023年8月2日
未披露	SHR-2001	恒瑞	I期	2023年7月10日
APRIL、BAFF	ALPN-303	味之素生物製藥	I期	2023年12月22日

資料來源：弗若斯特沙利文報告（基於相關公司年報及國家藥監局公佈信息）

附註：

(1) 反映2022年國家醫保最小製劑單位的人民幣中間價。

狼瘡性腎炎

狼瘡性腎炎(LN)是SLE最常見的嚴重併發症，會引發炎症並可能對腎臟造成器官損傷。中國的LN患者人數於2022年約為567,700人，預計未來十年將保持相對穩定。

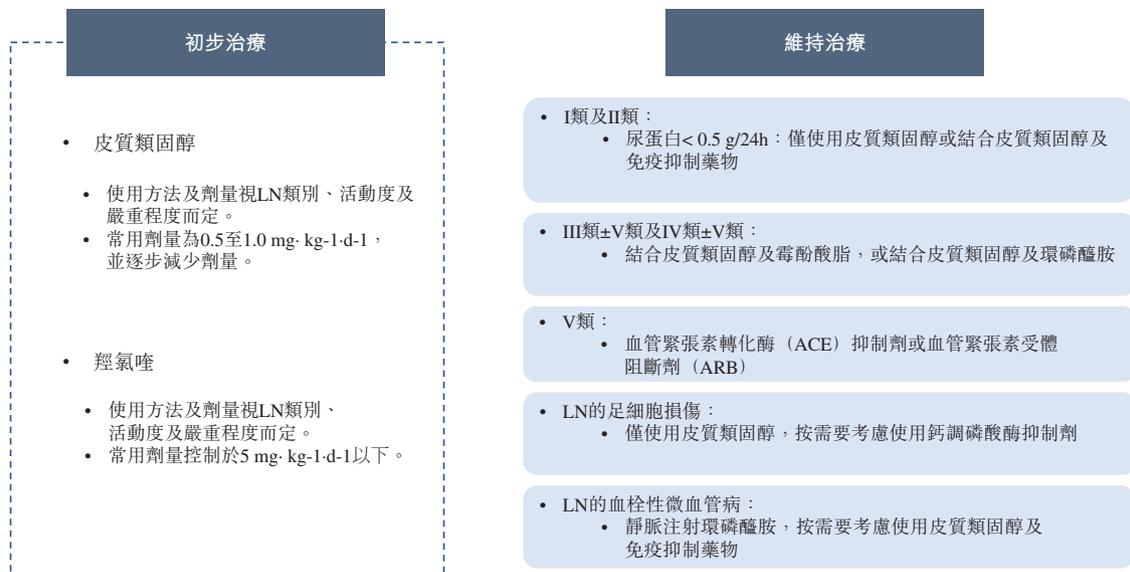
中國的LN藥物市場由2018年的104.7百萬美元增至2022年的211.4百萬美元，估計於2025年將達至550.3百萬美元，2022年至2025年的複合年增長率為37.6%，並於2030年將達到16億美元，2025年至2030年的複合年增長率為24.5%。中國LN藥物市場的增長主要由近期批准的生物藥物預期銷售增長及視臨床試驗進展而預期將於不久將來獲批准的

行業概覽

創新藥（特別是通常較傳統治療方案昂貴的生物藥物）數量增加推動。此外，中國患者支付長期先進療法的能力及意願不斷提高，亦促進LN藥物市場的預期擴大。於2030年，中國用於LN的生物藥物市場估計將增至11億美元，佔2030年中國LN藥物市場的67.4%。

與SLE的治療方案類似，已用於治療LN的藥物類型主要包括皮質類固醇、傳統DMARD（如氫氯喹）及生物藥物，建議以皮質類固醇及氫氯喹作為初步治療方案及護理標準。由於治療LN生物藥物的研究仍在初期階段，故並無指明該適應症的生物藥物治療方法。與SLE相比，用於治療LN的生物藥物及候選藥物更為有限。下圖說明中國LN的推薦治療模式。

中國LN療法圖表



資料來源：中國狼瘡性腎炎診斷和治療標準(2021)及弗若斯特沙利文分析

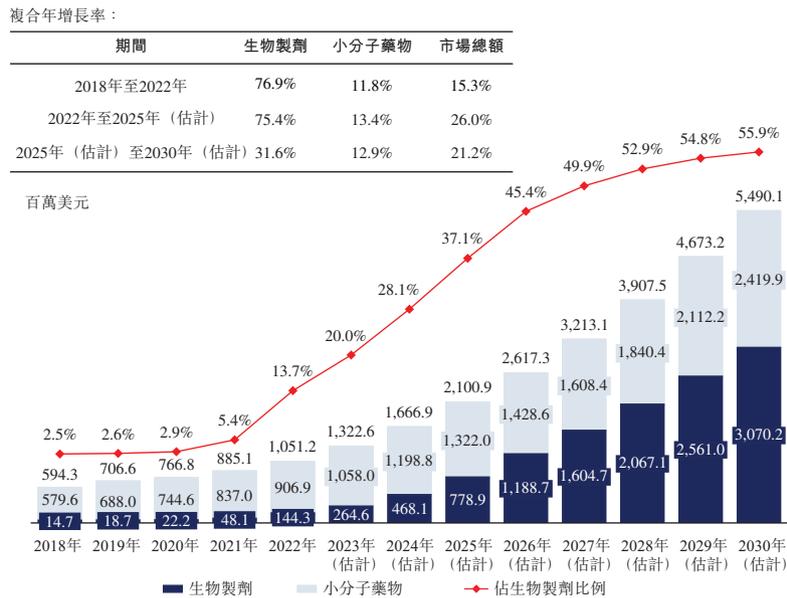
截至最後實際可行日期，貝利木單抗是唯一獲FDA或國家藥監局批准用於治療LN的靶向生物藥物。有關貝利木單抗的更多詳情，請參閱「一系統性紅斑狼瘡－中國SLE的治療模式」。截至同日，中國有11種用於LN的候選生物藥物處於臨床階段，其中3種為IL-17抑制劑。其他正在研究的靶點包括B細胞膜蛋白，如CD80/CD86及CD20。

行業概覽

炎症性腸病

炎症性腸病(IBD)是一個廣義術語，描述以胃腸道慢性炎症為特徵的病症，包括潰瘍性結腸炎(UC)及克羅恩病(CD)。中國UC及CD患者總數由2018年的490,500人增加至2022年的674,200人，複合年增長率為8.3%，預計於2030年將達到1,154,200人，2022年至2030年的複合年增長率為7.0%。近年來，中國UC/CD藥物市場快速增長，由2018年的594.3百萬美元增加至2022年的1,051.2百萬美元，複合年增長率為15.3%，估計於2025年將達至2,100.9百萬美元，2022年至2025年的複合年增長率為26.0%，並估計於2030年將進一步增加至5,490.1百萬美元，2025年至2030年的複合年增長率為21.2%。2022年，生物藥物佔中國UC/CD藥物市場的13.7%，估計於2030年將增加至55.9%。下表載列於所示期間的中國UC/CD藥物市場。

2018年至2030年(估計)的中國UC/CD藥物市場



資料來源：弗若斯特沙利文報告(基於相關公司年報、文獻回顧及專家訪談)

行業概覽

中國UC/CD的治療模式

UC/CD治療通常涉及藥物治療或手術。若干種類的藥物可用於治療UC/CD，包括抗炎藥、糖皮質激素、免疫抑制劑及生物藥物。抗炎藥物主要包括氨基水楊酸(5-ASA)，可減輕炎症，但研究表明該等藥物不能有效地誘導活動性CD的緩解或預防非活動性CD的復發。雖然患者最初可以對糖皮質激素治療有反應，但大部分患者會在一年內出現對糖皮質激素的依賴或復發。此外，糖皮質激素的使用通常受到相對較高的嚴重不良反應風險的限制，不良反應包括骨質流失、代謝併發症、眼內壓升高及青光眼以及潛在的致命感染。由於其非特異性、抗增殖或抗代謝特性，免疫抑制劑亦可能引發嚴重的副作用，例如短期及長期毒性。在過去五年中，生物藥物的引入預示著UC/CD生物靶向治療的新紀元。截至最後實際可行日期，生物製劑已獲現行臨床指南推薦為UC/CD的主要治療方案。

中國有三類獲批准用於治療UC/CD的生物藥物，即TNF- α 抑制劑、整合素 $\alpha 4$ (ITGA4)/整合素 $\beta 7$ (ITGB7)抑制劑及IL-12/IL-23抑制劑。TNF- α 抑制劑阻斷TNF與TNF受體的結合，從而抑制其生物學效應。整合素 $\alpha 4$ /整合素 $\beta 7$ 抑制劑與白細胞表面結合，使其無法通過組織層並加劇炎症。然而，使用某些整合素 $\alpha 4$ /整合素 $\beta 7$ 抑制劑會增加進行性多灶性白質腦病(一種嚴重的腦部疾病)的風險。相比之下，IL-23及IL-12抑制劑(如烏司奴單抗)表現出強大的安全性，同時保持令人滿意的療效。然而，所有有關類型的生物製劑可能產生耐藥性，迫使CD患者在此類生物製劑之間轉換而延長治療時間。

中國治療UC/CD的生物製劑競爭格局

截至最後實際可行日期，中國有12種UC/CD生物藥物獲批，包括十種TNF- α 抑制劑(包括Remicade(英夫利昔單抗)、Humira(阿達木單抗)、三種英夫利昔單抗生物類似藥及五種阿達木單抗生物類似藥)、一種整合素 $\alpha 4$ /整合素 $\beta 7$ 抑制劑(即維多珠單抗)及一種IL-12/IL-23抑制劑(即烏司奴單抗)。截至最後實際可行日期，中國尚無烏司奴單抗或維多珠單抗的生物類似藥或仿製藥獲批准用於治療UC/CD。TNF- α 抑制劑、整合素 $\alpha 4$ /整合素 $\beta 7$ 抑制劑及IL-12/IL-23抑制劑預計將在不久的將來繼續成為治療UC/CD的主流生物療法。截至同日，中國有11種用於治療UC/CD的候選生物藥物處於臨床階段，其中七種為IL-12/IL-23或IL-23抑制劑。下表載列截至最後實際可行日期QX004N及中國獲批生物藥物及用於UC/CD處於臨床階段的候選生物藥物的詳情。

行業概覽

中國用於UC/CD的已上市靶向生物製劑								
靶點	品牌名稱	INN	公司	中間價 ⁽¹⁾	適應症	國家藥監局批准時間	納入國家醫保	
TNF- α	IL-12/IL-23	Stelara	烏司奴單抗	楊森 (強生)	4,318	CD	2020年	是
		Remicade	英夫利昔單抗	楊森 (強生)	2,007	CD UC	2006年 2018年	是
		格樂立	阿達木單抗-BAT1406	百奧泰	1,080	CD	2019年	是
		安健寧	阿達木單抗-HS016	海正	1,148	CD	2019年	是
		Humira	阿達木單抗	艾伯維	1,290	CD	2020年	是
		蘇立信	阿達木單抗-IB1303	信達生物製藥	1,088	CD	2020年	是
		類停	英夫利昔單抗-CMAB008	邁博藥業	1,268	CD UC	2021年 2021年	是
		安佰特	英夫利昔單抗-HS626	海正	1,268	CD UC	2021年 2021年	是
		佳佑健	英夫利昔單抗-GB242	玉溪嘉和生物技術	1,280	CD UC	2022年 2022年	是
		君邁康	阿達木單抗-UBP1211	君實生物	998	CD	2022年	是
	安佳潤 [®]	阿達木單抗-SCT630	神州細胞	不適用	CD	2023年	否	
整合素 $\alpha 4$ /整合素 $\beta 7$		Entyvio	維多珠單抗	Takeda	4,980	CD UC	2020年 2020年	是

附註：

(1) 反映2022年國家醫保每一最小製劑單位的人民幣中間價。

中國用於治療UC/CD的臨床階段候選生物藥物						
靶點	藥品編碼	公司	適應症	狀態	首次發佈日期	
IL-12/IL-23	烏司奴單抗-BAT2206	百奧泰	CD	I 期	2020年5月6日	
	AK101	康方生物	UC	I 期	2020年5月6日	
	瑞莎珠單抗	艾伯維	UC/CD ⁽¹⁾	提交BLA	2023年7月6日	
IL-23	LY3074828	禮來	CD	III 期	2020年4月24日	
			UC	III 期	2020年1月15日	
	古塞奇尤單抗	楊森 (強生)	CD	III 期	2020年6月8日	
			UC	II/III 期	2020年6月10日	
	IBI112	信達生物製藥	UC	II 期	2022年4月28日	
	QX004N	本公司	CD	I 期	2022年12月28日	
TNF- α	阿達木單抗-TQZ2301	正大天晴	CD	I 期	2018年11月13日	
			UC	I 期	2018年11月13日	
TNFSF15	PF-06480605	輝瑞	UC	II 期	2021年3月11日	
			CD	I 期	2021年11月17日	
IL6ST	Olamkicept	天境生物	UC	II 期	2018年8月3日	
未披露	HZBio2	遠大醫藥	CD	I 期	2022年5月16日	
			UC	I 期	2022年5月16日	

資料來源：弗若斯特沙利文報告 (基於相關公司年報及國家藥監局公佈信息)

附註：

(1) 艾伯維尚未就提交用於治療UC/CD的瑞莎珠單抗的BLA公佈具體適應症。

行業概覽

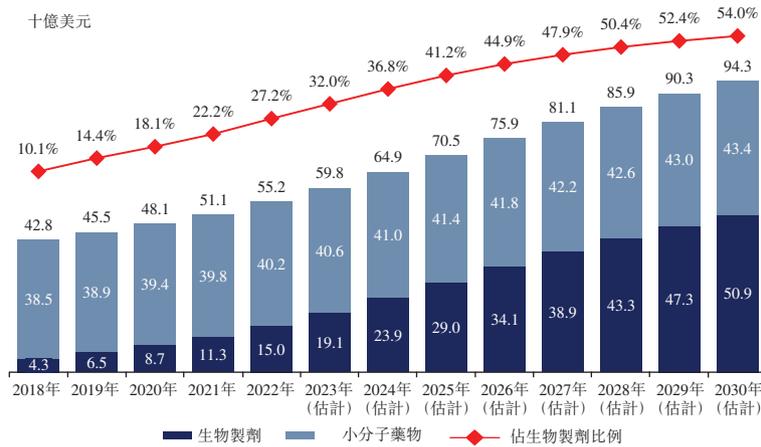
過敏性藥物市場概覽

全球過敏性藥物市場由2018年的428億美元增至2022年的552億美元，複合年增長率為6.6%，估計於2025年將達至705億美元，2022年至2025年的複合年增長率為8.5%，並估計於2030年將進一步增加至943億美元，2025年至2030年的複合年增長率為6.0%。估計生物藥物在全球市場的份額將由2022年的27.2%增至2030年的54.0%。下表載列於所示期間的全球過敏性藥物市場。

2018年至2030年（估計）的全球過敏性藥物市場

複合年增長率：

期間	生物製劑	小分子藥物	市場總額
2018年至2022年	36.5%	1.1%	6.6%
2022年至2025年（估計）	24.6%	1.0%	8.5%
2025年（估計）至2030年（估計）	11.9%	0.9%	6.0%

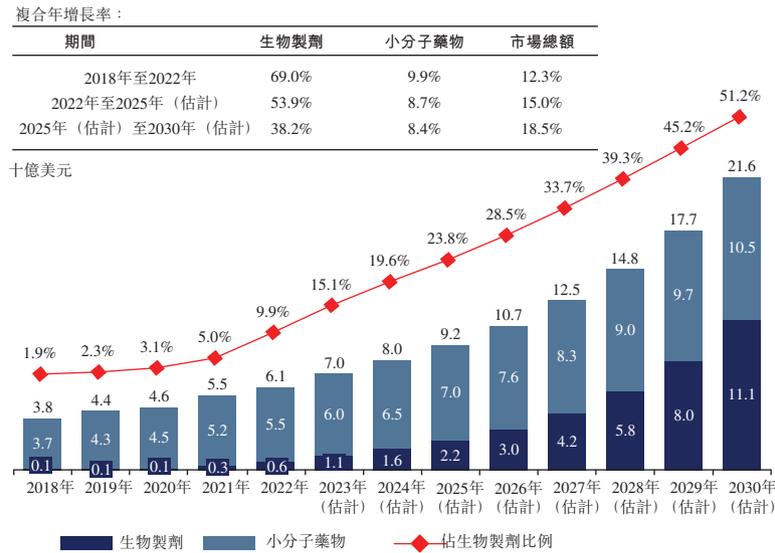


資料來源：弗若斯特沙利文報告（基於相關公司年報、文獻回顧及專家訪談）

過敏性藥物市場進一步受到中國龐大的患者群體及對早期診斷及治療意識的提高所推動。中國的過敏性藥物市場由2018年的38億美元增長至2022年的61億美元，複合年增長率為12.3%，估計於2025年將達至92億美元，2022年至2025年的複合年增長率為15.0%，並估計於2030年將進一步增加至216億美元，2025年至2030年的複合年增長率為18.5%。估計中國過敏性藥物市場的生物藥物份額將從2022年的9.9%迅速增加至2030年的51.2%。下表載列於所示期間的中國過敏性藥物市場。

行業概覽

2018年至2030年（估計）的中國過敏性疾藥物市場



資料來源：弗若斯特沙利文報告（基於相關公司年報、文獻回顧及專家訪談）

過敏性疾治療的演變

過敏脫敏是一種旨在通過逐漸增加過敏原劑量來減弱患者過敏反應的療法。過敏脫敏廣泛用於治療花粉、蟎類、動物皮屑及某些藥物的過敏，但對無特定過敏原的全身性過敏性疾（如AD、PN、CRSwNP、哮喘及COPD）幾乎無效。抗組胺藥及糖皮質激素隨後被引入過敏性疾的治療，以抑制或緩解各種過敏性疾的症狀。然而，該等傳統治療方案的療效通常有限且伴有嚴重不良事件，尤其是長期治療。

自2003年首個生物藥物（一種IgE抑制劑）獲FDA批准用於治療過敏性疾以來，生物藥物已在全球廣泛用於治療過敏性疾。幾種細胞因子和通路（如IL-4、IL-5、IL-13、TSLP和JAK）被發現參與2型免疫應答的激活。在所有2型炎性細胞因子中，對IL-4及其受體的研究最多。

2017年，首個抗IL-4R α 抗體度普利尤單抗獲FDA批准，出現了抗IL-4R α 抗體市場。在中國，度普利尤單抗於2020年獲國家藥監局批准並於2021年納入國家醫保，並且仍然是唯一上市的抗IL-4R α 。目前度普利尤單抗在美國、歐洲、日本及世界其他國家獲批准用於治療不同年齡人群的中重度AD以及哮喘或CRSwNP患者。度普利尤單抗的全球銷售額由2017年的3億美元增至2022年的87億美元，複合年增長率為102.3%。截至最後實際可行日期，中國有13種IL-4R α 靶向候選生物藥物（不包括度普利尤單抗）處於臨床階段，包括我們的QX005N。

行業概覽

由於開發相對較晚，生物抗體於2017年在中國首次獲批用於治療過敏性疾病。迄今為止，由於與現有生物療法相關的成本高昂，過敏性疾病的生物療法的市場滲透率及治療依從性在中國仍然相對較低。例如，於2022年，生物藥物僅佔中國哮喘藥物市場的3.5%。

小分子靶向療法（如JAK抑制劑）也可用於治療過敏性疾病。然而，FDA及EMA已規定對多種JAK抑制劑作出有關其安全問題的警告。請參閱「自身免疫疾病藥物市場概覽－自身免疫疾病療法演變」。

主要過敏性疾病

特應性皮炎

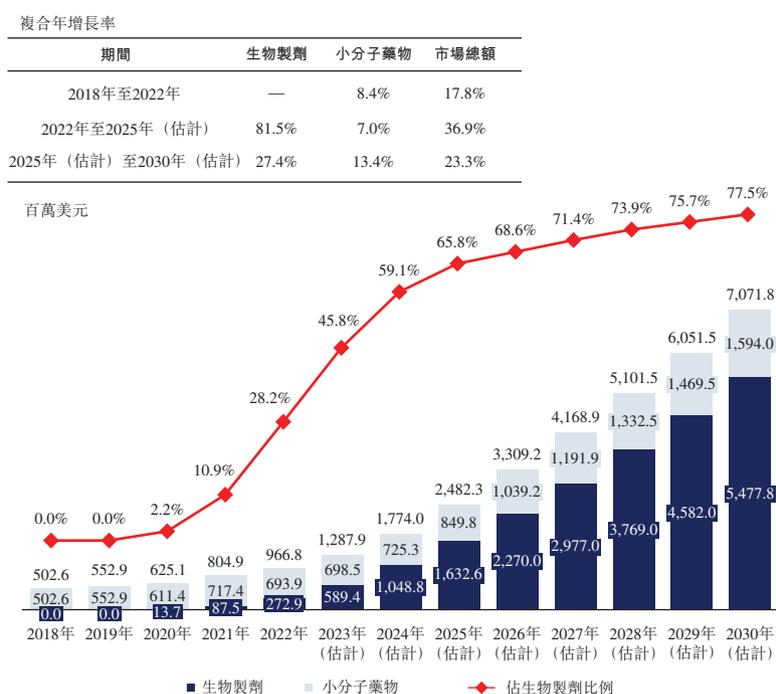
特應性皮炎(AD)是全球及中國最常見的皮膚病之一。中國的AD患者人數由2018年的64.0百萬人增至2022年的70.3百萬人，複合年增長率為2.4%，預計於2030年將達到78.5百萬人，2022年至2030年的複合年增長率為1.4%。中國的成年AD患者人數由2018年的31.5百萬人增至2022年的35.8百萬人，預計於2030年將進一步增至43.4百萬人。中國的AD兒童／青少年患者人數由2018年的32.5百萬人增至2022年的34.5百萬人，預計於2030年將進一步增至35.1百萬人。此外，30%的患者患有中重度AD。中重度AD患者人數由2018年的17.7百萬人增至2022年的19.5百萬人，預計於2030年將達到21.9百萬人。輕度AD患者人數由2018年的46.3百萬人增至2022年的50.8百萬人，預計於2030年將達到56.5百萬人。

中國的AD藥物市場從2018年的502.6百萬美元增至2022年的966.8百萬美元，複合年增長率為17.8%，估計將快速增長並於2025年達至2,482.3百萬美元，2022年至2025年的複合年增長率為36.9%，並於2030年進一步增長至7,071.8百萬美元，2025年至2030年的複合年增長率為23.3%。2022年至2023年預期快速增長乃主要由於(i)自2020年於中國獲批准用於AD後，度普利尤單抗在中國的銷售額（截至最後實際可行日期中國唯一獲批准及納入國家醫保用於治療AD的生物藥物）由2020年的13.7百萬美元大幅增長至2022年的248.1百萬美元，複合年增長率為325.0%，顯示中國對AD生物製劑的巨大需求以及中國AD藥物市場的進一步增長；(ii)越來越多的國內公司開始研發AD生物製劑，若干國內開發的AD生物製劑候選藥物亦已進入臨床試驗階段，一旦該

行業概覽

等藥物獲批准商業化，預期將進一步驅動中國AD藥物市場的增長；及(iii)因中國AD患者的負擔能力及健康意識提升，AD的診斷及治療率預期將提高，並預期將推動中國AD藥物市場的快速增長。此外，預計2021年至2030年中國AD藥物市場將顯著增長，還歸因於(i)中國高增長率生物製劑的滲透率提高，預計將從2022年的28.2%增至2030年的77.5%，主要由度普利尤單抗在中國的銷售推動，而其他可能在中國獲批的IL-4R α 抑制劑亦已獲納入考慮；(ii)度普利尤單抗已被納入國家醫保，價格有所下降，預計將進一步帶動中國AD藥物市場的大幅增長；及(iii)中國中重度AD的患病率不斷上升，預計中國中重度AD患者人數將於2030年達到21.9百萬人，這亦有助於中國AD藥物市場的增長。於2022年，生物藥物佔中國AD藥物市場的28.2%，估計於2030年將增至77.5%。下表載列於所示期間的中國AD藥物市場規模。

2018年至2030年（估計）的中國特應性皮炎藥物市場

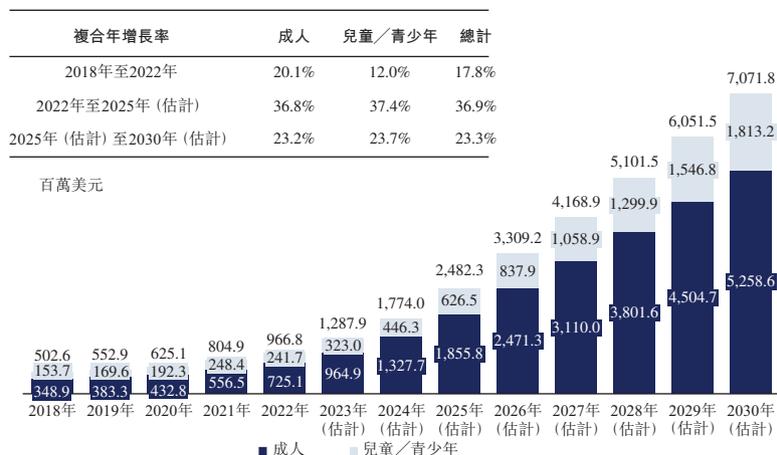


資料來源：弗若斯特沙利文報告（基於相關公司年報、文獻回顧及專家訪談）

行業概覽

下表載列於所示期間按年齡劃分的中國AD藥物市場明細。

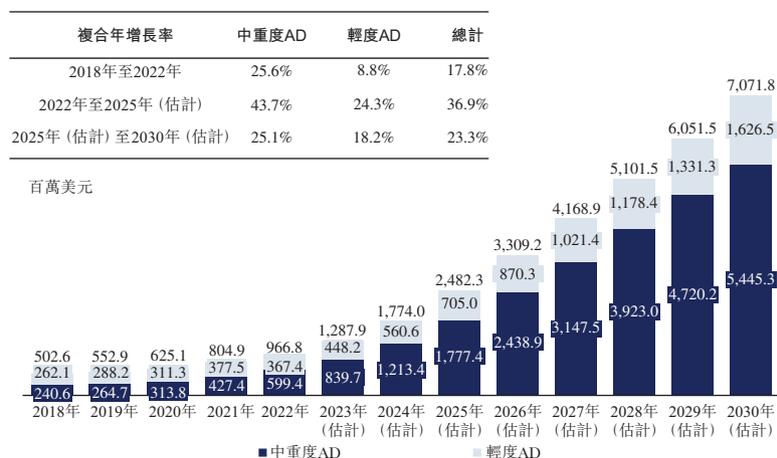
2018年至2030年（估計）按年齡劃分的中國特應性皮炎藥物市場明細



資料來源：文獻回顧、弗若斯特沙利文報告

下表載列於所示期間按嚴重程度劃分的中國AD藥物市場明細。

2018年至2030年（估計）按嚴重程度劃分的中國特應性皮炎藥物市場明細



資料來源：文獻回顧、弗若斯特沙利文報告

行業概覽

中國的AD治療模式

AD治療通常涉及漸進式方法，即根據患者症狀的嚴重程度及情況，可能會建議使用不同的藥物及治療方案。中國AD的護理標準主要包括沐浴、改善生活環境及飲食介入。此外，外用皮質類固醇及鈣調磷酸酶抑制劑為AD的一線治療及重要藥物。然而，過度使用這些藥物可能會引起副作用，包括皮膚變薄或免疫系統受損。對於嚴重的AD病例，《中國特應性皮炎診療指南（2020版）》推薦光療及常規DMARD。近年來，具有更好安全性及療效的生物藥物已成為治療中重度AD的新興療法。其可作為單獨治療方法或聯合其他現有治療方法（如光療）使用。若患者對現有局部治療或光療反應欠佳或不耐受，建議全身性應用生物製劑。例如，度普利尤單抗（一種抗IL-4R α 抗體）建議成人首次劑量600mg，之後以Q2W的頻率注射300mg，並可聯合外用藥及保濕劑用作長期維持療法。此外，度普利尤單抗在6項關鍵性試驗中對超過2,800名患者進行了研究，其中包括單藥療法及聯合TCS治療，並在聯合TCS治療的試驗（受試者為患有AD的成人、兒童及嬰兒至學齡前兒童）中顯示出具有臨床意義的改善，以及在單藥療法試驗（受試者為患有AD的成人及青少年）中顯示出改善（以第16週時達到IGA（IGA 0或1）及EASI（EASI-75）評分改善作為衡量）。根據《中國特應性皮炎診療指南（2020版）》，生物製劑作為治療AD患者的主要方案，建議與外用藥及保濕劑聯合長期使用。尤其是，由於IL-4、IL-13、IL-5及IL-10是參與AD發病機制的重要細胞因子，因此它們是適合生物製劑開發的潛在靶點。由於IL-4R α 在控制IL-4和IL-13信號傳導方面的作用，因此IL-4R α 是AD治療的主要研究靶點，且其他靶點（如IL-31、IL-33及OX40）的研究亦在進行。然而，這些靶點仍處於研發進展的早期階段，並將繼續受到科學不確定性的影響，而IL-4R α 已經過驗證，並已成功使該靶點的生物製劑商業化。此外，小分子療法（包括PDE-4抑制劑及JAK抑制劑）已探索作為對AD患者的潛在治療方案。截至最後實際可行日期，根據弗若斯特沙利文的資料，兩種JAK抑制劑（分別以RINVOQ及希必可品牌名稱出售）及一種PDE-4抑制劑（以舒坦明品牌名稱出售）已在中國獲批准用於治療AD。JAK抑制劑最近才被納入中國最新的《中國中重度特應性皮炎診療指南（2023版）》，僅向若干患者群體進行有限推薦，而PDE-4抑制劑被列作《中國特應性皮炎基層診療指南（2022年）》中的其他外用藥物。

行業概覽

下圖說明中國AD的治療模式：



*CsA：環孢素A；MTX：甲氨蝶呤；AZA：硫唑嘌呤；MMF：霉酚酸酯；TCS：外用皮質類固醇；TCI：局部鈣調磷酸酶抑制劑

資料來源：華人皮膚科協會、弗若斯特沙利文

附註：

1. PDE-4抑制劑與其他外用藥一併獲《中國特應性皮炎基層診療指南（2022年）》推薦，其規定外用PDE-4抑制劑（氯苯酚軟膏）可用於治療兩歲及以上的輕度至中度AD患者。
2. 《中國中重度特應性皮炎診療指南（2023版）》推薦JAK抑制劑作為全身性治療藥物。截至最後實際可行日期，兩種JAK抑制劑（包括阿昔替尼及烏帕替尼）於中國獲批准用於治療AD。於使用JAK抑制劑之前需要進行多項篩檢，包括篩檢結核病及肝炎病毒感染。

中國治療AD的生物製劑競爭格局

截至最後實際可行日期，度普利尤單抗（一種抗IL-4R α 抗體）是中國唯一獲批准用於治療AD的生物藥物，其亦已獲納入國家醫保。自2017年上市以來，度普利尤單抗（以品牌名稱 Dupixent）的全球銷售額由2017年的256.5百萬美元大幅增加至2022年的8,681.2百萬美元，複合年增長率為102.3%。自其於2020年於中國獲批起，中國的度普利尤單抗的銷售額（由賽諾菲披露）亦由2020年的13.7百萬美元劇增至2022年的248.1百萬美元，複合年增長率為325.0%。截至同日，除QX005N外，中國有20種用於治療AD的候選生物藥物處於臨床階段，其中9種為IL-4R α 抑制劑，其他已披露的在研靶點包括IL-13、TSLP、IL-33、ST2、CD200R、OX40、IL-2R及IL-17RB。由於IL-4R α 仍然是AD治療的主流研究靶點，我們認為QX005N將主要與其他IL-4R α 抑制劑競爭。下表載列截至最後實際可行日期QX005N以及中國IL-4R α 靶向用於治療AD的獲批生物藥物及處於臨床階段的候選生物藥物詳情。

行業概覽

中國用於AD的已上市抗IL-4Ra生物製劑

靶點	品牌名稱	INN	公司	國家藥監局批准時間	品牌或生物類似藥	是否有生物類似藥	2022年國家醫保涵蓋	2022年國家醫保中間價 ⁽¹⁾ (人民幣元)
IL-4Ra	Dupixent	度普利尤單抗	賽諾菲/再生元	2020年	品牌	-	是	3,160.0

中國用於AD的臨床階段抗IL-4Ra候選生物藥物

靶點	藥品編碼	公司	狀態	首次發佈日期
IL-4Ra	CM310	康諾亞生物	提交BLA	2023年12月7日
	CBP-201	康乃德生物醫藥	II期	2020年11月20日
	TQH2722	正大天晴	II期	2023年3月27日
	QX005N	本公司	II期	2022年7月14日
	MG-K10	麥濟生物	III期	2023年11月29日
	SSGJ-611	三生國健	III期	2023年12月18日
	SHR-1819	恒瑞	II期	2022年9月27日
	GR1802	智翔金泰	III期	2023年12月14日
	AK120	康方生物	I / II期	2021年8月20日
	BA2101	博安生物	I期	2023年1月16日

資料來源：國家藥監局、藥審中心、弗若斯特沙利文報告

附註：

- (1) 反映國家醫保所包含的藥品最小製劑單位的中間價。

結節性癢疹

結節性癢疹(PN)是一種慢性皮膚疾病，其特徵是出現硬而極癢的腫塊，稱為結節，通常出現在容易抓傷的部位，如手臂、腿、上背部和腹部。中國PN的患者人數由2018年的1.9百萬人微升至2022年的2.0百萬人，預計於2030年將增至約2.1百萬人。

PN缺乏有效的治療方法，而中國PN藥物市場的發展仍處於早期階段，且截至最後實際可行日期，度普利尤單抗乃唯一於中國獲批的生物藥。

中國PN的治療模式

PN的護理標準包括局部乳膏，例如局部抗組胺藥、類固醇及麻醉劑，以及全身藥物，例如抗組胺藥、類固醇及阿片受體激動劑或拮抗劑。然而，由於局部類固醇和局部麻醉劑等若干PN治療具有副作用，故建議僅在有限的時間內使用。由於近年來發現了新的治療靶點，對治療PN的生物藥物作為一種潛在前景可觀的治療方案的研究不斷增加。儘管生物製劑已成為指導治療方案，但作為一種相對較新的藥物，其尚未獲推薦為PN的主要治療方案。

行業概覽

下圖說明中國PN的治療方式：

藥物治療方案	
局部治療	全身性治療
<ul style="list-style-type: none"> 局部抗組胺藥：治療局部或全身性瘙癢症。 	<ul style="list-style-type: none"> 抗組胺藥：有效控制組織胺引起的瘙癢症。
<ul style="list-style-type: none"> 局部類固醇：炎性皮膚過敏的關鍵療法，亦用於非炎性及全身性情況。 	<ul style="list-style-type: none"> 類固醇：全身性類固醇，快速有效控制炎症性皮膚病症狀。
<ul style="list-style-type: none"> 局部麻醉藥：用於有效控制局部瘙癢症。 	<ul style="list-style-type: none"> 阿片受體激動劑或拮抗劑：有效治療瘙癢症亞型。
<ul style="list-style-type: none"> 局部辣椒素：外用以控制局部有限的瘙癢症。 	<ul style="list-style-type: none"> 抗癲癇藥：有效治療瘙癢症亞型。
<ul style="list-style-type: none"> 局部鈣調磷酸酶抑制劑：用於控制炎症性皮膚病引致的瘙癢症。 	<ul style="list-style-type: none"> 抗抑鬱藥：對5-羥色胺酸（血清素）及組織胺發揮作用，控制瘙癢症。
<ul style="list-style-type: none"> 其他：包括薄荷、氧化鋅、樟腦，用於減少瘙癢。 	<ul style="list-style-type: none"> 血清素受體抑制劑：抑制血清素受體以控制瘙癢症。
	<ul style="list-style-type: none"> 沙利度胺：常用於控制其他療法無效的結節性蕁疹及持續瘙癢。
	<ul style="list-style-type: none"> 免疫抑制：用於控制炎症性皮膚病瘙癢。
	<ul style="list-style-type: none"> 生物製劑靶向治療：針對與結節性蕁疹有關的白介素31受體的單克隆抗體。

資料來源：管理慢性瘙癢症的指導原則（2018年版）、梅奧診所、弗若斯特沙利文

中國治療PN的生物製劑競爭格局

截至最後實際可行日期，度普利尤單抗為中國唯一獲FDA及國家藥監局批准用於治療PN的生物藥物。截至同日，如下文所載中國僅有兩種用於治療PN的候選生物藥物處於臨床階段，包括QX005N。

中國用於PN的已上市靶向生物製劑				
品牌名稱	INN	公司	靶點	國家藥監局批准時間
Dupixent	度普利尤單抗	賽諾菲	IL-4Ra	2023年

中國用於PN的臨床階段候選生物藥物				
靶點	藥品編碼	公司	狀態	首次發佈日期
IL-4Ra	QX005N	本公司	II期	2022年12月16日
	BA2101	博安生物	I期	2023年1月16日

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文報告

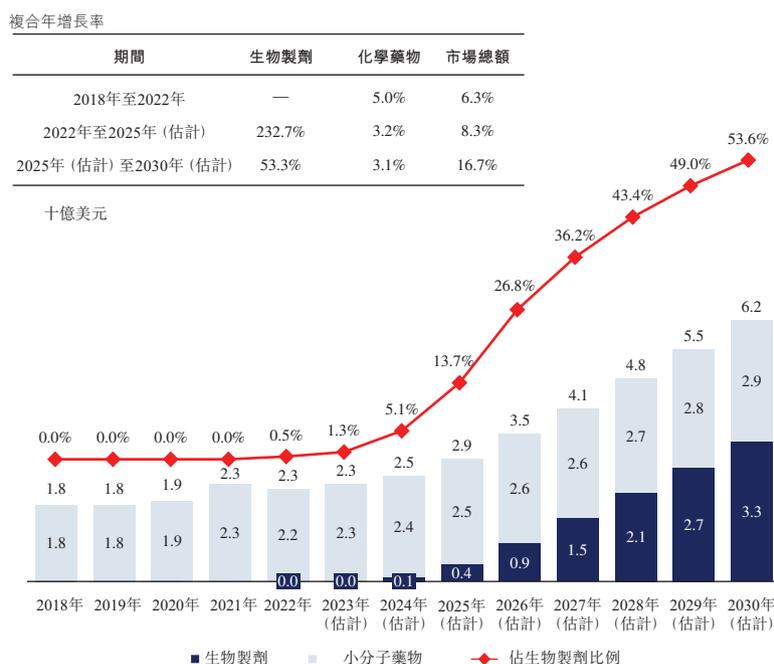
行業概覽

慢性自發性蕁麻疹

慢性自發性蕁麻疹(CSU)的特徵是蕁麻疹(一種常見異質炎症性皮膚病，其特徵是皮膚表面發癢腫脹，並可伴有血管水腫，即皮膚下的皮下組織腫脹)病發持續六週或更長時間，並無可識別的特定誘因。2022年中國CSU患者人數約為25.0百萬人，預計於2030年將達到約29.7百萬人。

截至最後實際可行日期，CSU缺乏有效的治療方法，而中國CSU藥物市場的發展仍處於早期階段，奧馬珠單抗(以Xolair品牌名稱出售的IgE抑制劑)為中國唯一一款獲批准用於治療CSU的生物藥。中國CSU藥物市場由2018年約18億美元增至2022年約23億美元，複合年增長率為6.3%，估計於2025年將達到29億美元，2022年至2025年的複合年增長率為8.3%，並將於2030年進一步達到約62億美元，2025年至2030年的複合年增長率為16.7%。中國首個獲批生物藥奧馬珠單抗於2022年獲批准，估計於同年佔中國的CSU藥物市場約0.5%。於2030年，生物藥物估計將佔中國的CSU藥物市場約53.6%。下表載列於所示期間的中國CSU藥物市場規模。

2018年至2030年(估計)的中國CSU藥物市場



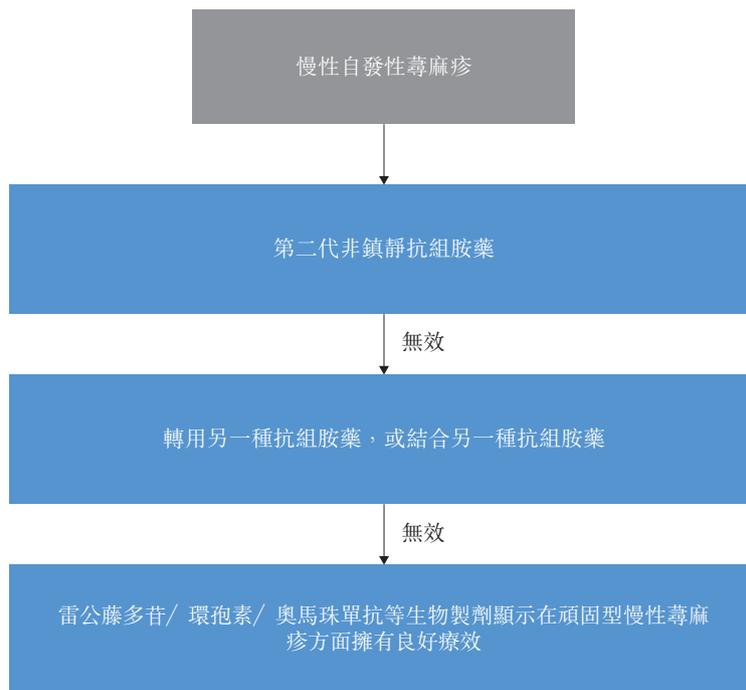
資料來源：弗若斯特沙利文報告(根據相關公司年報、文獻綜述及專家訪談)

行業概覽

中國CSU的治療模式

中國CSU的護理標準包括H₁抗組胺藥（最常用的蕁麻疹一線治療），當抗組胺藥治療無效，便會轉用雷公藤多苷、環孢素或奧馬珠單抗等生物製劑，特別是頑固型慢性蕁麻疹患者。由於近年來發現了新的治療靶點，對治療CSU的生物藥物作為一種潛在前景可觀的治療方案的研究不斷增加，其（包括IgE抑制劑）獲現行臨床指南推薦為CSU患者的三線治療。

下圖說明中國CSU的治療模式：



資料來源：中國蕁麻疹的診斷和治療（2018年版）、弗若斯特沙利文

行業概覽

中國治療CSU的生物製劑競爭格局

截至最後實際可行日期，奧馬珠單抗為中國唯一一種獲批准用於治療CSU的生物藥物。截至同日，如下文所載中國有六種用於治療CSU的候選生物藥物（包括三種IgE抑制劑及三種IL-4R α 抑制劑）處於臨床階段。

中國用於慢性自發性蕁麻疹的已上市靶向生物製劑

品牌名稱	INN	公司	靶點	國家藥監局批准時間	品牌或生物類似藥	是否有生物類似藥	2022年國家醫保涵蓋	2022年國家醫保中間價 ⁽²⁾ (人民幣元)
Xolair	奧馬珠單抗	諾華/ 基因泰克 ⁽¹⁾	IgE	2022年	品牌	-	是	1,406.0

中國用於慢性自發性蕁麻疹治療的在研生物製劑

靶點	藥品編碼	公司	狀態	首次發佈日期
IgE	奧馬珠單抗-SYN008	石藥集團百克	提交BLA	2023年6月21日
	UB-221	聯合生物製藥	II期	2023年11月14日
	LP-003	天辰生物醫藥	II期	2023年10月27日
IL-4R α	度普利尤單抗	賽諾菲	III期	2020年4月24日
	GR1802	智翔金泰	II期	2023年3月3日
	BA2101	博安生物	I期	2023年1月16日

資料來源：國家藥監局、臨床試驗、弗若斯特沙利文報告

附註：

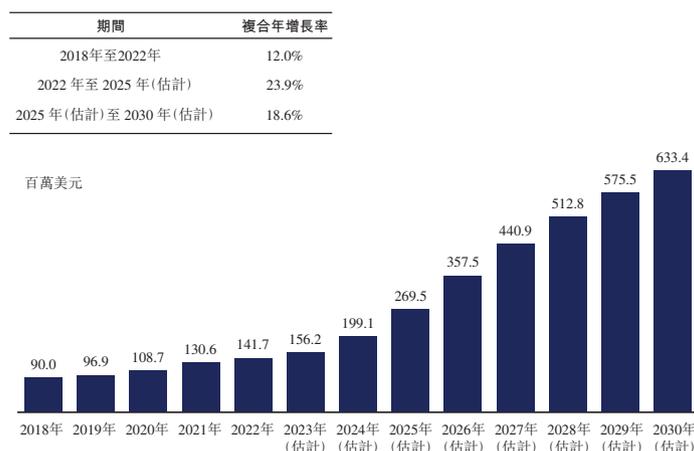
- (1) 諾華與基因泰克共同開發及推廣奧馬珠單抗。諾華於美國境外銷售奧馬珠單抗。
- (2) 反映國家醫保所包含的藥品最小製劑單位的中間價。

慢性鼻竇炎合併鼻息肉

慢性鼻竇炎合併鼻息肉(CRSwNP)被定義為慢性鼻竇炎(CRS)的一個亞組，其特徵是在鼻腔和鼻旁竇內出現肉質腫脹(鼻息肉)，其被認為是由於慢性炎症而產生。中國CRSwNP患者人數從2018年的19.1百萬人增加至2022年的20.4百萬人，且預計於2030年將達到22.3百萬人。中國CRSwNP藥物市場由2018年的90.0百萬美元增至2022年的141.7百萬美元，複合年增長率為12.0%，估計於2025年將達到269.5百萬美元，2022年至2025年的複合年增長率為23.9%，並估計將於2030年進一步增至633.4百萬美元，2025年至2030年的複合年增長率為18.6%。下表載列於所示期間的中國CRSwNP藥物市場。

行業概覽

2018年至2030年(估計)的中國CRSwNP藥物市場

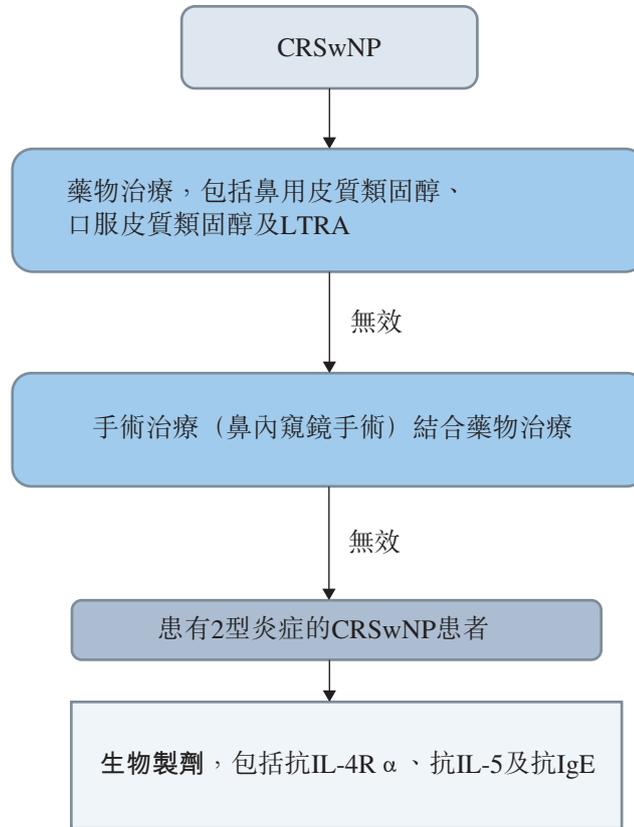


資料來源：弗若斯特沙利文報告(基於相關公司年報、文獻回顧及專家訪談)

中國CRSwNP的治療模式

CRSwNP傳統上採用鼻腔生理鹽水沖洗及手術治療。然而，鼻腔生理鹽水沖洗的療效有限，鼻息肉術後復發率高達60%。皮質類固醇、白三烯受體拮抗劑(LTRA)、生物製劑及抗生素隨後成為CRSwNP患者的治療選擇。脫敏後的抗生素療法主要用於治療NSAID惡化的呼吸道疾病，即哮喘及／或CRSwNP患者發生的慢性呼吸道炎症性疾病。用於治療CRSwNP的皮質類固醇包括鼻內皮質類固醇、全身性皮質類固醇及皮質類固醇釋放植入劑，主要於鼻內窺鏡手術後使用。儘管鼻內皮質類固醇及全身性皮質類固醇在一定程度上能夠有效管理CRSwNP，但其長期益處有限。根據《中國慢性鼻竇炎診斷和治療指南(2018)》，全身皮質類固醇治療CRSwNP的臨床療效難以維持，從而可能導致鼻息肉復發。此外，鑒於全身皮質類固醇帶有嚴重的全身副作用，因此只能謹慎給藥。相比之下，生物製劑在臨床及動物研究中證實為CRSwNP的更有效及更安全的療法。然而，作為一種相對較新的藥物，其尚未獲現行臨床指南推薦在中國作為CRSwNP的主要治療方案。目前，CRSwNP的護理標準包括皮質類固醇、LTRA及手術。下圖說明中國CRSwNP的推薦治療途徑。

行業概覽



資料來源：《中國慢性鼻竇炎診斷和治療指南(2018)》、《2022中國專家共識：應用生物製劑治療慢性鼻竇炎》、弗若斯特沙利文分析

中國用於CRSwNP的候選生物藥物主要包括IL-4R α 抑制劑、IL-5抑制劑及TSLP抑制劑。IL-4R α 為用於CRSwNP的前景可觀的靶點，因為IL-4R α 控制IL-4和IL-13（關鍵的Th2細胞因子）的信號傳導。由於IL-5是Th2細胞激活嗜酸性粒細胞的關鍵信號因子，並在嗜酸性粒細胞疾病中高度表達，IL-5抑制劑對治療嗜酸性CRSwNP特別有效。然而，IL-4R α 抑制劑及IL-5抑制劑的療效已顯示與某些2型生物標誌物的水平相關，如血液嗜酸性粒細胞計數及IgE。相比之下，由於TSLP為2型炎症的上游調控因子，TSLP抑制劑可作為2型生物標誌物低水平表達或無表達的患者的療法。

行業概覽

中國治療CRSwNP的生物製劑競爭格局

截至最後實際可行日期，僅三種生物製劑獲FDA批准用於治療CRSwNP，即靶向IL-4R α 的度普利尤單抗、靶向IgE的奧馬珠單抗及靶向IL-5的美泊利單抗，且概無生物製劑在中國獲批。截至同日，中國有13種用於CRSwNP的候選生物藥物處於臨床階段，包括五種IL-4R α 抑制劑、三種IL-5抑制劑、四種TSLP抑制劑及一種IL-5R α 抑制劑。下表載列截至最後實際可行日期QX005N及在中國用於治療CRSwNP的臨床階段候選生物藥物的詳情。

中國用於CRSwNP的臨床階段候選生物藥物				
靶點	藥品編碼	公司	狀態	首次發佈日期
IL-4R α	CM310	康諾亞生物	III期	2022年6月20日
	度普利尤單抗	賽諾菲	III期	2023年3月24日
	GR1802	智翔金泰	II期	2023年1月3日
	QX005N	本公司	II期	2023年1月6日
	SSGJ-611	三生國健	II期	2023年4月27日
IL-5	美泊利單抗	葛蘭素史克	III期	2021年4月12日
	德莫奇單抗	葛蘭素史克	III期	2022年5月20日
	美泊利單抗-BAT2606	百奧泰	I期	2022年7月27日
TSLP	特澤魯單抗	安進/阿斯利康	III期	2021年3月25日
	SHR-1905	恒瑞	II期	2023年5月29日
	TQC2731	正大天晴	II期	2023年8月1日
	CM326	康諾亞生物	I / II期	2022年3月14日
IL-5R α	貝那利珠單抗	阿斯利康	III期	2020年6月2日

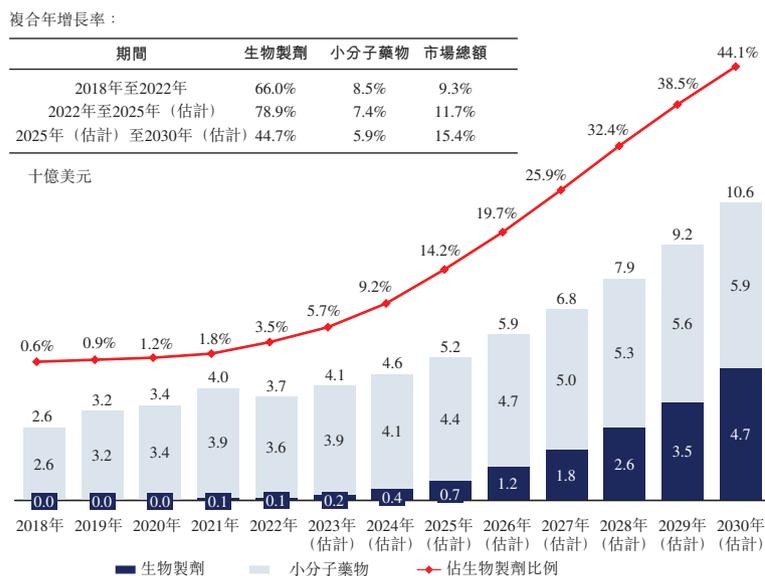
資料來源：弗若斯特沙利文報告（基於相關公司年報及國家藥監局公佈信息）

哮喘

哮喘是一種影響肺部及呼吸功能的疾病，是世界上最常見的疾病之一。中國哮喘患者人數由2018年的62.5百萬人增至2022年的67.3百萬人，預計2030年將達到78.1百萬人。中重度哮喘患者人數由2018年的21.9百萬人增至2022年的23.6百萬人，預計2030年將達到27.4百萬人。輕度哮喘患者人數由2018年的40.7百萬人增至2022年的43.7百萬人，預計2030年將達到50.8百萬人。中國哮喘藥物市場從2018年的26億美元增至2022年的37億美元，複合年增長率為9.3%，估計該市場將於2025年達到52億美元，2022年至2025年的複合年增長率為11.7%，並估計將於2030年進一步增加至106億美元，2025年至2030年的複合年增長率為15.4%。生物藥物佔2022年中國哮喘藥物市場的3.5%，估計於2030年增加至44.1%。下表載列於所示期間的中國哮喘藥物市場。

行業概覽

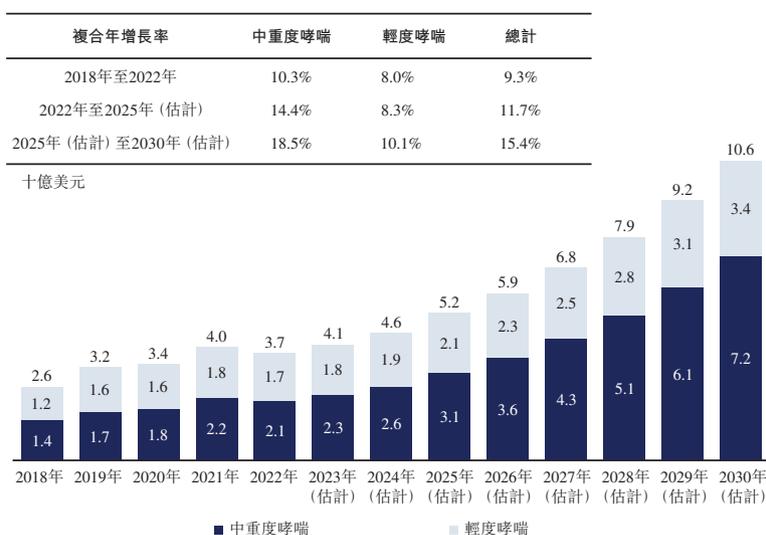
2018年至2030年（估計）的中國哮喘藥物市場



資料來源：弗若斯特沙利文報告（基於相關公司年報、文獻回顧及專家訪談）

下表載列於所示期間按嚴重程度劃分的中國哮喘藥物市場明細。

2018年至2030年（估計）按嚴重程度劃分的中國哮喘藥物市場明細

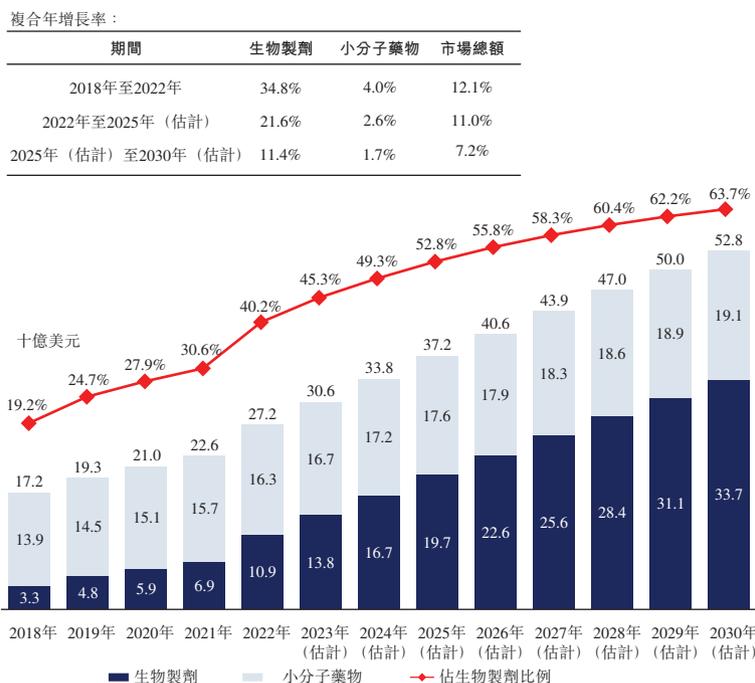


資料來源：弗若斯特沙利文報告（基於文獻回顧及弗若斯特沙利文分析）

行業概覽

全球哮喘患者人數由2018年的742.1百萬人增至2022年的783.3百萬人，預計2030年將達到860.1百萬人。全球哮喘藥物市場從2018年的172億美元增至2022年的272億美元，複合年增長率為12.1%。在生物藥物銷售的推動下，估計該市場將於2025年達到372億美元，2022年至2025年的複合年增長率為11.0%，並估計將於2030年進一步增加至528億美元，2025年至2030年的複合年增長率為7.2%。下表載列於所示期間的全球哮喘藥物市場。

2018年至2030年（估計）的全球哮喘藥物市場



資料來源：弗若斯特沙利文報告（基於相關公司年報、文獻回顧及專家訪談）

哮喘的治療模式

哮喘的主要治療方法通常為控制及管理哮喘症狀的長期藥物，因為其被視為一種慢性疾病。該等長期藥物主要包括吸入性皮質類固醇(ICS)及支氣管擴張劑，包括長效 $\beta 2$ 受體激動劑(LABA)、長效毒蕈鹼拮抗劑(LAMA)、短效 $\beta 2$ 受體激動劑(SABA)及短效毒蕈鹼拮抗劑(SAMA)。傳統治療方案（如皮質類固醇）在控制中度及重度哮喘方面缺乏有效性。此外，全身性皮質類固醇的維持治療可導致兒童及青少年的劑量依賴性生長抑制及一系列嚴重的不良反應，使其治療選擇更為有限。近年來，若干生物藥物被引入治療哮喘。然而，作為一種相對較新的藥物，其尚未獲現行臨床指南推薦為哮喘的主要治療方案。目前，中重度哮喘的護理標準包括ICS及LABA。下圖說明中國成人及青少年中重度哮喘的推薦治療途徑。

行業概覽

	中度哮喘	重度哮喘
首選控制方法	低劑量 ICS/LABA	中劑量及高劑量 ICS/LABA
替代控制方法	中劑量和高劑量 ICS； 低劑量 ICS/LTRA (或茶鹼)	附加噻托溴胺； 中劑量和高劑量 ICS/LTRA (或茶鹼)
舒緩方案	附加療法，包括 噻托溴胺、 口服皮質類固醇、 抗IgE、抗IL-4R α 及 抗IL-5藥物 抗IL-4R α (度普利尤單抗) 及抗IgE (奧馬珠單抗) 均獲准用於治療12歲及以上的中重度哮喘。 按需使用SABA或低劑量ICS—福莫特羅	

資料來源：中國胸科學會哮喘組、文獻回顧、弗若斯特沙利文分析

附註：

- (1) 治療方案適用於成人、青少年及6歲及以上兒童；不建議12歲及以下兒童使用茶鹼。

用於哮喘的生物藥物及候選藥物主要包括IgE抑制劑、IL-5抑制劑、IL-4R α 抑制劑及TSLP抑制劑。奧馬珠單抗是一種IgE抑制劑，是首個針對嚴重哮喘開發及獲批准的靶向生物療法。IgE抑制劑可通過抑制IgE與IgE受體之間的相互作用來限制過敏反應介質的釋放程度。由於IL-5是Th2細胞激活嗜酸性粒細胞的關鍵信號因子，且在嗜酸性粒細胞疾病中高度表達，故IL-5抑制劑亦被開發用於治療哮喘，並為美國治療哮喘最常見的生物製劑類型。IL-4R α 抑制劑(阻斷IL-4及IL-13信號通路)以及TSLP抑制劑(對2型生物標誌物低水平表達或無表達的患者有效)其後獲FDA批准用於治療哮喘。

中國治療哮喘的生物製劑競爭格局

截至最後實際可行日期，中國有三種獲批用於哮喘的生物藥物，包括奧馬珠單抗、奧馬珠單抗 α 及度普利尤單抗。截至最後實際可行日期，中國尚無奧馬珠單抗、奧馬珠單抗 α 或度普利尤單抗的仿製藥或生物類似藥獲批准用於治療哮喘。截至同日，中國有31種用於哮喘的候選生物藥物處於臨床階段，包括十種TSLP抑制劑、六種IL-4R α 抑制劑、四種IL-5抑制劑及四種IgE抑制劑(包括四種奧馬珠單抗生物類似藥)，以及靶向IL-5R α 、ST2及IL-25的藥物。下表載列截至最後實際可行日期QX008N及在中國獲批用於哮喘的生物藥物及處於臨床階段的候選生物藥物的詳情。

行業概覽

中國用於哮喘的已上市靶向生物製劑

靶點	品牌名稱	INN	公司	中間價 ⁽¹⁾	國家藥監局批准時間	納入國家醫保
IgE	Xolair	奧馬珠單抗	諾華/基因泰克 ⁽²⁾	1,406	2017年	是
	奧邁舒	奧馬珠單抗 α	邁博藥業	不適用	2023年	否
IL-4R α	Dupixent	度普利尤單抗	賽諾菲	3,160	2023年	否 ⁽³⁾

附註：

- (1) 反映2022年國家醫保每一最小製劑單位的人民幣中間價。
- (2) 諾華與基因泰克共同開發及推廣奧馬珠單抗。諾華於美國境外銷售奧馬珠單抗。
- (3) 度普利尤單抗用於其他適應症已被納入2022年國家醫保。

中國用於哮喘的臨床階段候選生物藥物

靶點	藥品編碼	公司	狀態	首次發佈日期
TSLP	特澤魯單抗	阿斯利康	III期	2019年7月15日
	TQC2731	正大天晴	II期	2022年6月21日
	SHR-1905	恒瑞	II期	2022年9月29日
	CM326	康諾亞生物	II期	2023年3月17日
	QX008N	本公司	I期	2022年7月8日
	HBM9378	和鉞醫藥；科倫博泰	I期	2022年8月29日
	LQ043	洛啟生物	I期	2023年1月13日
	GR2002	智翔醫藥	I期	2023年5月25日
	STSA-1201	舒泰神生物製藥	I期	2023年8月1日
IL-4R α	MG-ZG122	麥濟生物	I期	2022年12月12日
	CM310	康諾亞生物	II/III期	2023年3月8日
	CBP-201	康乃德生物醫藥	II期	2021年8月18日
	GR1802	智翔金泰	II期	2022年5月12日
	MG-K10	麥濟生物	I/II期	2022年4月29日
	SHR-1819	恒瑞	I期	2021年2月1日
IL-5	LQ036	洛啟生物	II期	2024年2月4日
	美泊利單抗	葛蘭素史克	BLA申請	2023年3月14日
	德莫奇單抗	葛蘭素史克	III期	2021年9月18日
	SSGJ-610	三生國健	II期	2022年8月22日
IL-4R α 、IL-5	SHR-1703	恒瑞	II期	2022年9月5日
IL-4R α 、IL-5	RC1416	融捷康	I期	2023年6月20日
IL-5R α	貝那利珠單抗	阿斯利康	III期	2017年7月26日
IgE	奧馬珠單抗-HS632	海正	I期	2020年4月29日
	奧馬珠單抗-SYN008	石藥集團百克	I期	2020年11月3日
	奧馬珠單抗-SYB507	遠大蜀陽	I期	2020年11月9日
IL-25	JYB1904	吉葉生物科技	I期	2022年4月28日
	XKH001	鑫康合生物醫藥	I期	2022年3月7日
ST2	9MW1911	邁威生物	I期	2021年10月13日
	TQC2938	正大天晴	I期	2023年3月31日
未披露	重組人免疫球蛋白 ϵ 和 γ 的Fc融合蛋白	科新生物技術	I期	2018年11月16日
	ZHB107-108	翠紅生物工程創藥	I期	2023年11月17日

資料來源：弗若斯特沙利文報告（基於相關公司年報及國家藥監局公佈信息）

行業概覽

中國境外治療哮喘的生物製劑競爭格局

截至最後實際可行日期，有六種獲FDA批准用於治療哮喘的生物藥物，僅包括一種TSLP靶向生物製劑（安進／阿斯利康的特澤魯單抗，於2021年12月獲批）。截至同日，中國境外有21種用於哮喘的候選生物藥物處於臨床階段，僅包括兩種TSLP抑制劑。下表載列截至最後實際可行日期中國境外獲批用於哮喘的生物藥物及處於臨床階段的候選生物藥物的詳情。

用於哮喘獲FDA批准的靶向生物製劑						
靶點	品牌名稱	INN	公司	中間價 ⁽¹⁾	FDA批准時間	納入國家醫保
IgE	Xolair®	奧馬珠單抗	基因泰克／諾華 ⁽²⁾	1,406	2003年	是
	Nucala®	美泊利單抗	葛蘭素史克	不適用	2015年	否
IL-5	Cinqair®	瑞利珠單抗	梯瓦製藥	不適用	2016年	否
	Fasenra®	貝那利珠單抗	阿斯利康	不適用	2017年	否
IL-4Rα	Dupixent®	度普利尤單抗	賽諾菲／再生元	3,160	2018年	否 ⁽³⁾
TSLP	Tezspire®	特澤魯單抗	安進／阿斯利康	不適用	2021年	否

附註：

- (1) 反映2022年納入適應症的國家醫保藥品的每一最小製劑單位的人民幣中間價。
- (2) 基因泰克與諾華共同開發及推廣奧馬珠單抗。
- (3) 該藥品尚未被納入用於治療哮喘的國家醫保。

用於哮喘治療的全球臨床階段候選生物藥物				
靶點	藥品編碼	公司	狀態	首次發佈日期
TSLP	SHR-1905	Atridia	I期	2021年3月16日
	AZD8630	阿斯利康	I期	2021年11月8日
IL-4Rα	CBP-201	康乃德生物醫藥	II期	2021年2月26日
IL-5	德莫奇單抗	葛蘭素史克	III期	2021年1月22日
IgE	FB825	合一生技	II期	2021年8月17日
	依特吉單抗	賽諾菲／Regeneron	II期	2018年1月2日
IL-33	Tozorakimab	阿斯利康	II期	2020年9月30日
IL-17A	CJM112	諾華	II期	2017年10月3日
類胰蛋白酶	MTPS9579A	基因泰克	II期	2019年9月17日
PSGL-1	SelK2	Tetherex Pharmaceuticals	II期	2020年9月7日
CD4	曲利組單抗	T-Balance Therapeutics	II期	2020年12月17日
IL-6	FB704A	合一生技	II期	2021年8月24日
LIGHT	AVTX-002	Avalo Therapeutics	II期	2022年3月21日
OX40L	Amlitelimab	賽諾菲	II期	2022年6月16日
CD6	伊利組單抗	Equillum	I期	2019年7月5日
ST2	melrilimab	葛蘭素史克	I期	2020年4月28日
IL-17RB	SM17	中國抗體	I期	2022年4月18日
	SAR443765	賽諾菲	II期	2023年10月20日
IL-13	Lebrikizumab	羅氏	III期	2023年11月16日
	UPB-101	Upstream Bio	I期	2022年7月7日
IFNG	ETH47	Ethris	I期	2023年12月18日

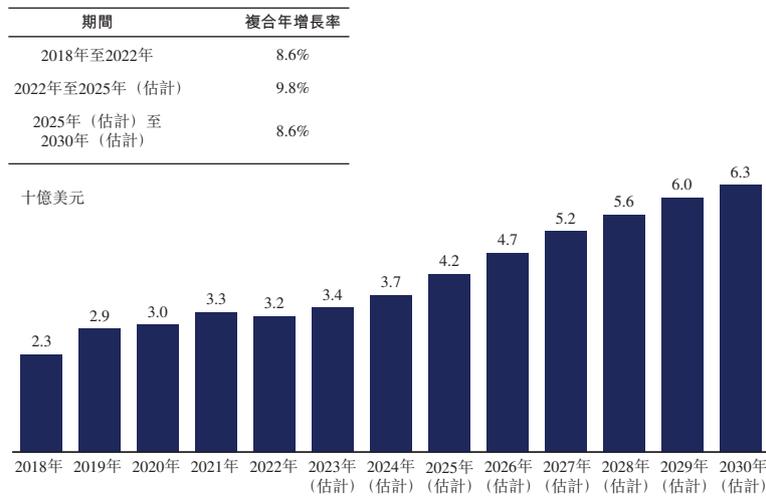
資料來源：弗若斯特沙利文報告（基於相關公司年報及FDA公佈信息）

行業概覽

慢性阻塞性肺病

慢性阻塞性肺病(COPD)是一種阻礙肺部氣流的慢性炎症肺病。中國COPD患者人數由2018年的103.5百萬人增至2022年的106.4百萬人，預計2030年將達到110.7百萬人。中國COPD藥物市場由2018年的23億美元增至2022年的32億美元，複合年增長率為8.6%，估計於2025年將達到42億美元，2022年至2025年的複合年增長率為9.8%，並估計將於2030年進一步增加至63億美元，2025年至2030年的複合年增長率為8.6%。下表載列於所示期間的中國COPD藥物市場。

2018年至2030年(估計)的中國COPD藥物市場



資料來源：弗若斯特沙利文報告(基於相關公司年報、文獻回顧及專家訪談)

中國COPD的治療模式

COPD主要通過藥物進行治療，以預防及控制慢性炎症並減輕臨床症狀。同時，COPD患者亦可通過康復、氧療及手術進行治療。長期治療COPD的對照藥物主要包括皮質類固醇(包括吸入皮質類固醇(ICS)及全身性皮質類固醇)、長效支氣管擴張劑(LABA及LAMA)及抗炎藥物(如PDE4抑制劑)。其他藥物治療(如黏液溶解劑、抗氧化藥物及免疫調節劑)亦可用於控制炎症。在COPD的初始治療中，建議患者使用一種支氣管擴張劑。對於中度加重、呼吸困難更嚴重的患者，建議使用LABA與LAMA的聯合治療。對於嗜酸性粒細胞數量較高的患者，建議使用ICS與LABA及LAMA的聯合治療，以改善肺功能並減少急性加重。然而，約40%接受ICS與LABA及LAMA三聯療法的中度至嚴重COPD患者仍然不受控並持續加重。因此，COPD患者的臨床需求遠未滿足。

行業概覽

中國用於COPD的候選生物藥物主要包括IL-4R α 抑制劑、IL-5抑制劑、ST2抑制劑及IL-33抑制劑。由於哮喘與COPD具有共同的病理生理機制，IL-4R α 及IL-5（兩種最常見的治療哮喘的靶點）亦正被開發為治療COPD的靶點。由於IL-33可誘導Th2細胞因子產生並促進COPD的發病機制，因此IL-33及其受體ST2亦可成為治療COPD前景可觀的靶點。然而，作為一種相對較新的藥物，生物製劑尚未獲現行臨床指南推薦為COPD的主要治療方案。

中國治療COPD的生物製劑競爭格局

截至最後實際可行日期，並無生物製劑獲批用於治療COPD。截至同日，中國有七種用於治療COPD的候選生物藥物處於臨床階段，包括兩種IL-4R α 抑制劑、一種IL-5抑制劑、兩種IL-33抑制劑、一種IL-5R α 抑制劑及一種ST2抑制劑。下表載列截至最後實際可行日期在中國用於治療COPD的處於臨床階段的候選生物藥物的詳情。

中國用於COPD的臨床階段候選生物藥物				
靶點	藥品編碼	公司	狀態	首次發佈日期
IL-4R α	度普利尤單抗	賽諾菲	提交BLA	2024年1月25日
	SSGJ-611	三生國健	II期	2023年10月12日
IL-5	美泊利單抗	葛蘭素史克	III期	2021年2月2日
	依特吉單抗	賽諾菲	III期	2021年4月28日
IL-33	MED3506	阿斯利康	III期	2022年6月2日
IL-5R α	貝那利珠單抗	阿斯利康	III期	2021年5月27日
ST2	9MW1911	邁威生物	I/II期	2023年2月14日

資料來源：弗若斯特沙利文報告（基於相關公司年報及國家藥監局公佈信息）

賽諾菲於2023年3月23日宣佈，度普利尤單抗在COPD的III期臨床試驗中達到主要療效終點及所有關鍵的次要療效終點並顯示出中度至重度COPD惡化顯著減少；亦於2023年11月27日宣佈，度普利尤單抗在COPD的第二次正向III期臨床試驗中顯著減少COPD惡化，證明IL-4R α 抑制劑有潛力成為首種獲批准的有效治療COPD的生物藥物。賽諾菲其後於2023年12月在美國完成了用於治療COPD的度普利尤單抗的補充BLA。

行業概覽

資料來源

就[編纂]售而言，我們已委託弗若斯特沙利文對自身免疫及過敏性疾病的全球及中國藥物市場進行分析並編製行業報告。弗若斯特沙利文為獨立全球市場研究及諮詢公司，於1961年成立，總部設於美國。弗若斯特沙利文提供的服務包括市場評估、競爭基準以及各行業的戰略與市場規劃。我們與弗若斯特沙利文就編製其報告及進行臨床審計訂立的合約金額為人民幣860,000元。有關款項的支付並不取決於我們成功[編纂]或報告的結果。除弗若斯特沙利文編製的報告外，我們並無就[編纂]委託編製任何其他行業報告。弗若斯特沙利文根據其內部數據庫、獨立第三方報告及知名行業組織的公開數據編製報告。如有必要，弗若斯特沙利文會聯絡在業內經營的公司，以收集並整合有關市場、價格的資料及其他相關資料。弗若斯特沙利文認為，編製其報告所採用的基本假設（包括用於作出未來預測的假設）均屬真實、正確且並無誤導成分。弗若斯特沙利文已獨立分析有關資料，惟其審閱結論的準確性很大程度取決於所收集資料的準確性。弗若斯特沙利文的研究可能受該等假設的準確性以及一手及二手資料來源的選擇所影響。

監管概覽

我們須遵守影響我們業務多個方面的諸多中國法律、規則及法規。本節概述我們認為與我們的中國業務及經營相關的主要中國監管機構及中國法律及法規。

主要監管機構

國家藥監局及其藥品審評中心

國家藥品監督管理局（前身為國家食品藥品監督管理總局（「國家食藥監總局」）（「國家藥監局」）是中國醫藥行業的主管部門，負責起草藥品和醫療器械的法律法規草案、擬訂政策規劃、擬訂部門規章、組織制定、公佈國家藥典等藥品、醫療器械標準、組織制定分類管理制度並監督實施等。

藥品審評中心（「藥審中心」）是國家藥監局藥品註冊技術審評機構，主要負責對申請註冊的藥品進行技術審評和相關藥品註冊的核查。

國家衛健委

國家衛生健康委員會（前身為國家衛生和計劃生育委員會）（「國家衛健委」），為負責公共衛生與計劃生育管理的主要國家級管理機構，其主要負責擬訂國民健康政策、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。

國家醫療保障局

國家醫療保障局（「國家醫療保障局」）為於2018年5月成立的新機構，為國務院直屬機構，負責醫療保障體系管理。其主要負責擬訂並實施有關醫療保險、生育保險及醫療救助的政策和標準；監管醫療保障基金；制定統一的藥品、醫用耗材、醫療服務設施等醫保目錄和支付標準；以及制定藥品及醫用耗材的招標採購政策並監督實施。

監管概覽

商務部

中華人民共和國商務部（「商務部」）負責宏觀指導和管理外商投資工作，起草外商投資的法律、法規草案，擬訂相關規章、政策並修訂及實施；參與擬訂《外商投資准入特別管理措施（負面清單）》（「負面清單」）和《鼓勵外商投資產業目錄》並共同發佈；商務部亦負責管理和指導全國外商投資審批、備案工作。

主要監管條文

有關新藥的法律法規

新藥研發

全國人民代表大會常務委員會（「全國人大常委會」）於1984年9月頒佈、於2019年8月26日最後修訂並於2019年12月1日生效的《中華人民共和國藥品管理法》（「藥品管理法」）以及國務院於2002年8月頒佈並於2019年3月2日最後修訂的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》（「實施條例」）為藥品生產企業及藥品經營企業的開辦以及藥品管理（包括研製新藥）制定了法律框架。根據藥品管理法及實施條例，國家鼓勵研究和創製新藥，保護研究、開發新藥的合法權益。任何新藥開發者和臨床試驗申辦者開展藥物臨床試驗，應當如實報送新藥研製方法、質量指標、藥理及毒理試驗結果等有關數據、資料和樣品，經國家藥監局批准。

非臨床研究

以申請藥品註冊為目的的非臨床藥物安全性評估研究須根據國家食藥監總局於2003年8月頒佈並於2017年7月修訂的《藥物非臨床研究質量管理規範》進行。於2007年4月，國家食藥監總局頒佈《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》（最新修訂日期為2023年1月19日，並於2023年7月1日生效），當中載有對申請藥物非臨床研究質量管理規範認證以進行藥物非臨床研究的機構的要求。

監管概覽

臨床試驗申請

根據國家食藥監總局於2017年3月17日頒佈的《關於調整部分藥品行政審批事項審批程序的決定》，自2017年5月1日起，藥物臨床試驗審批決定由藥審中心作出。根據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》（「27號令」），藥物臨床試驗分為I期臨床試驗、II期臨床試驗、III期臨床試驗、IV期臨床試驗及生物等效性試驗。根據27號令及於2018年7月頒佈的《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，自申請受理並繳費之日起60日內，申請人未收到藥審中心否定或質疑意見的，可按照提交予藥審中心的方案開展臨床試驗。

在獲得國家藥監局的臨床試驗批件後，申請人必須按照《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》（於2013年9月生效）的要求在藥物臨床試驗信息平台進行臨床試驗登記與信息公示。申請人須在獲批件後1個月內完成試驗預登記，以獲取試驗唯一登記號；在第1例受試者入組前完成後續信息登記，並首次提交公示。

進行臨床試驗

獲得臨床試驗批件後，申請人應在合資格臨床試驗機構進行臨床試驗。合資格臨床試驗機構指具備相應條件，按照《藥物臨床試驗機構管理規定》（於2019年12月1日生效）規定的要求和技術指導，開展藥物臨床試驗的機構。該等臨床試驗機構應當遵守備案要求，惟僅開展生物樣本等分析的機構，無需備案。國家藥監局負責建立備案管理信息平台，用於藥物臨床試驗機構登記備案和運行管理，以及藥品監督管理部門和衛生健康主管部門監督檢查的信息錄入、共享和公開。

臨床試驗必須根據國家藥監局及國家衛健委於2020年4月23日頒佈並於2020年7月1日生效的《藥物臨床試驗質量管理規範》進行，其中規定有關進行臨床試驗程序的要求，包括臨床試驗前的準備、試驗方案、受測試者的權益保障、研究者的職責、申辦者的職責、監查員的職責以及數據管理與統計分析。

監管概覽

根據《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，已獲准開展新藥臨床試驗的，在完成I期、II期臨床試驗後、開展III期臨床試驗之前，申請人應向藥審中心提出溝通交流會議申請，就包括III期臨床試驗方案設計在內的關鍵技術問題與藥審中心進行討論。根據國家藥監局於2020年12月10日修訂的《藥物研發與技術審評溝通交流管理辦法》，在(其中包括)創新型新藥研發和註冊申請過程中，申請人可提議與藥審中心召開溝通交流會議。溝通交流會議分為三類。I類會議指為解決藥物臨床試驗過程中遇到的重大安全性問題和突破性治療藥物研發過程中的重大技術問題而召開的會議。II類會議指為藥物在研發關鍵階段而召開的會議，主要包括臨床試驗申請前會議、II期臨床試驗結束／III期臨床試驗啟動前會議、新藥上市許可申請前會議及風險評估和控制會議。III類會議指除I類和II類會議之外的其他會議。

新藥申請

根據27號令，申請人完成臨床試驗，確定質量標準，完成商業規模生產工藝驗證，並做好其他相關準備後，可向國家藥監局提出藥品上市許可申請。其後，國家藥監局會根據適用法律及法規決定是否批准申請的決定。申請人必須在獲得新藥上市許可後方可生產及在中國市場銷售藥品。根據27號令，符合以下情形的藥品，可以申請附條件批准：(1)治療嚴重危及生命且尚無有效手段治療疾病的藥品，藥物臨床試驗已有數據證實療效並能預測其臨床價值的；(2)公共衛生方面急需的藥品，藥物臨床試驗已有數據顯示療效並能預測其臨床價值的；及(3)應對重大突發公共衛生事件急需的疫苗或者國家衛健委認定急需的其他疫苗，經評估獲益大於風險的。

藥品上市許可持有人制度

根據藥品管理法，中國的藥品行業實施藥品上市許可持有人制度。藥品上市許可持有人是指取得藥品註冊證書的企業或者藥品研製機構等。藥品上市許可持有人應當依照該法規定，對藥品的非臨床研究、臨床試驗、生產經營、上市後研究、不良反應監測及報告與處理等承擔責任。

監管概覽

藥品上市許可持有人可以自行生產藥品，也可以委託藥品生產企業生產。同樣，藥品上市許可持有人可以自行銷售藥品，也可以委託藥品經營企業銷售。藥品上市許可持有人不得委託藥品生產企業生產血液製品、麻醉藥品、精神藥品、醫療用毒性藥品、藥品類易製毒化學品，國務院藥品監督管理部門另有規定的除外。

藥品上市許可持有人應當建立藥品質量保證體系，配備專門人員獨立負責藥品質量管理。藥品上市許可持有人應當對受託藥品生產企業、藥品經營企業的質量管理體系進行定期審核，監督其持續具備質量保證和控制能力。

藥品上市許可持有人為境外企業的，應當由其指定的在中國境內的企業法人履行藥品上市許可持有人義務，與藥品上市許可持有人承擔連帶責任。

人類遺傳資源採集及收集備案

1998年6月，科學技術部及衛生部（在2013年國務院機構改革中被撤銷，其職能最初由國家衛生和計劃生育委員會承接，其後由於2018年成立的國家衛健委承接）頒佈《人類遺傳資源管理暫行辦法》，其中規定了保護和利用中國人類遺傳資源的規則。根據科學技術部於2015年7月頒佈的《人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境審批行政許可事項服務指南》及科學技術部於2015年8月頒佈的《關於實施人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境行政許可的通知》，倘外方申辦者通過臨床試驗採集及收集人類遺傳資源，其須通過網上系統向中國人類遺傳資源管理辦公室備案。科學技術部於2017年10月頒佈《關於優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》，為中國境內的藥品上市簡化人類遺傳資源採集及收集的審批流程。

監管概覽

根據國務院於2019年5月頒佈並於2019年7月1日生效的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》，國家支持合理利用人類遺傳資源開展科學研究、發展生物醫藥產業、提高診療技術，提高中國生物安全保障能力，提升人民健康保障水平。外國組織、個人及其設立或者實際控制的機構不得在中國境內採集、保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，應當符合倫理原則，並按照有關規定進行倫理審查。

生物類似藥的法規

根據《生物類似藥研發與評價技術指導原則（試行）》（「生物類似藥指導原則」），生物類似藥是指在質量、安全性和有效性方面與已獲准註冊的參照藥具有相似性的治療用生物製品。生物類似藥的研發及上市需要遵守藥品管理法及27號令的相關規定。在完成臨床前研究後，申請人需要提出臨床試驗申請，而在獲得進行臨床試驗的批准後，申請人應按照臨床試驗方案完成臨床試驗。申請人應在完成臨床試驗及相關準備後提交上市許可申請。

根據27號令，藥品註冊實行中藥、化學藥、生物製品等分類註冊管理。生物製品註冊按照生物製品創新藥、生物製品改良型新藥、已上市生物製品（包括生物類似藥）等分類。為配合27號令的實施，國家藥監局制定《生物製品註冊分類及申報資料要求》，《生物製品註冊分類》部分於2020年7月1日生效，而《申報資料要求》部分則於2020年10月1日生效。根據《生物製品註冊分類及申報資料要求》，生物類似藥分為3.3類。

根據生物類似藥指導原則，生物類似藥應按照新藥申請程序進行備案。治療用生物製品的申請資料應按照生物類似藥指導原則的具體要求提交。根據《治療用生物製品註冊受理審查指南（試行）》，一般情況下，13至15類治療用生物製品只能進行3期臨床試驗，並可提交3期臨床試驗計劃及相關臨床申請資料。

監管概覽

於2015年2月，國家食藥監總局發佈生物類似藥指導原則，概述中國生物類似藥的監管框架，並為生物類似藥的評價及管理提供基本原則。其載列生物類似藥及參照藥的定義、與參照藥的選擇有關的要求、技術審查的基本原則、比對標準以及允許外推適應症的條件。根據生物類似藥指導原則，生物類似藥研發是以比對試驗研究證明其與參照藥的相似性為基礎，支持其安全、有效和質量可控。生物類似藥原則上應與參照藥具有相同的胺基酸序列，生物類似藥的研發和評價應按照基本原則（即比對原則、逐步遞進原則、一致性原則及相似性評價原則）進行，並應涵蓋藥學、非臨床和臨床研究和評價。對藥代比對試驗研究，通常採用等效性設計研究吸收率／生物利用度的相似性，應預先設定等效性界值並論證其合理性，應對消除特徵（如清除率、消除半衰期）進行分析。

生物類似藥指導原則載列擴大生物類似藥適應症的規定。當比對試驗證實相似性時，生物類似藥的適應症可外推至包括參照藥的其他適應症。外推的適應症應當是病理機制和／或有關受體相同，且作用機理以及靶點相同。比對試驗中，應選擇合適的適應症，並對外推適應症的安全性和免疫原性進行充分的評估。適應症外推需根據產品特點個案化考慮。然而，對合併用藥人群、不同合併疾病人群及存在不同推薦劑量等情形進行適應症外推時應慎重。

於2021年2月10日，國家藥監局發佈《生物類似藥相似性評價和適應症外推技術指導原則》以進一步規範生物類似藥的開發和評價，並於同日生效。根據《生物類似藥相似性評價和適應症外推技術指導原則》，「相似性」是指候選藥與已獲准註冊的參照藥整體相似，且在質量、安全性及有效性方面不存在有臨床意義的差別，而「適應症外推」是指在候選藥與參照藥整體相似的基礎上，當直接比對臨床試驗證明候選藥在至少一個適應症上與參照藥臨床相似的，則可能通過擬外推適應症相關的研究數據和信息的科學論證，以支持其用於參照藥中國獲批的其他未經直接研究的適應症。生物類似藥相似性評價應從藥學、非臨床及臨床研究的角度綜合進行，以確定整體相似性，並應在生物製藥研究的不同階段進行。

監管概覽

藥審中心於2022年2月發佈《生物類似藥臨床藥理學研究技術指導原則》，在生物類似藥指導原則及《生物類似藥相似性評價和適應症外推技術指導原則》的框架下，進一步提出生物類似藥臨床藥理學研究的指導性建議，其中明確候選藥和參照藥在臨床藥理方面是否具有相似性，需基於統計學方法進行評價。目前，PK和PD參數的比較通常建議採用平均生物等效性統計方法。

有關藥品生產的法律法規

藥品生產許可證

根據藥品管理法及《實施條例》，在中國從事藥品生產活動的藥品生產商，應當經所在地省、自治區、直轄市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。藥品生產許可證有效期為5年，持證企業應當在許可證有效期屆滿前6個月申請換發藥品生產許可證。

藥品生產質量管理規範

在2019年12月1日之前，根據國家食藥監總局於2011年8月發佈的《藥品生產質量管理規範認證管理辦法》的規定，新開辦藥品生產企業或藥品生產企業新建車間、新增生產範圍的，應當向藥品監督管理部門申請藥品生產質量管理規範認證（「藥品GMP證書」）。符合藥品生產質量管理規範（「藥品GMP」）要求的，向申請企業發放《藥品GMP證書》。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，自2019年12月1日起，取消藥品GMP及藥品經營質量管理規範（「GSP」）認證，不再受理藥品GMP、GSP認證申請，不再發放藥品GMP、GSP證書。藥品生產企業的法定代表人及主要負責人對企業的藥品生產活動全權負責。

藥品生產商必須根據衛生部於2011年1月頒佈的《藥品生產質量管理規範》展開生產流程，該規範為一系列規管藥品生產的詳盡標準指引，其中包括機構及員工資格、生產廠房及設施、設備、衛生狀況、生產管理、質量控制、產品經營、原材料管理、銷售記錄保存和客戶投訴及不良事件報告的管理。

監管概覽

藥品委託生產

根據國家食藥監總局於2014年8月發佈的《藥品委託生產監督管理規定》（「委託生產規定」），藥品生產企業僅在因技術改造暫不具備生產條件和能力或產能不足暫不能保障市場供應的情況下，可將其藥品委託其他境內藥品生產企業生產藥品。該委託生產安排須經省級國家藥監局批准。

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

有關知識產權的法律法規

專利

專利在中國主要受《中華人民共和國專利法》（由全國人大常委會於1984年3月12日頒佈、於2020年10月17日最後修訂及於2021年6月1日生效）及《中華人民共和國專利法實施細則》（由國務院於2001年6月15日頒佈並於2023年12月11日最後修訂，將於2024年1月20日生效）保護。《中華人民共和國專利法》及其《實施細則》規定專利分三種，即「發明」、「實用新型」及「外觀設計」。「發明」是指對產品、方法或者其改進所提出的任何新的技術方案；「實用新型」是指對產品的形狀、構造或者其結合所提出的適於實用的任何新的技術方案；「外觀設計」是指對產品的形狀、圖案或者其結合以及色彩與形狀、圖案的結合所作出的富有美感並適於工業應用的任何新設計。「發明」專利權的期限為20年，「實用新型」專利權的期限為10年，「外觀設計」專利權的期限為15年，均自申請日起計算。根據《中華人民共和國專利法》，為了公共健康目的，對取得專利權的藥品，國務院專利行政部門可以給予製造並將其出口到符合中國參加的有關國際條約規定的國家或者地區的強制許可。

監管概覽

商業秘密

根據《中華人民共和國反不正當競爭法》(由全國人大常委會於1993年9月頒佈並於2019年4月23日最後修訂)，「商業秘密」是指不為公眾所知悉、能為權利人帶來經濟利益、具有實用性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》，經營者不得實施下列侵犯他人的商業秘密的行為：(1)以盜竊、賄賂、欺詐、脅迫、電子侵入或者其他不正當手段獲取權利人的商業秘密；(2)披露、使用或者允許他人使用以上文(1)項所述手段獲取的權利人的商業秘密；(3)違反保密義務或者違反權利人有關保守商業秘密的要求，披露、使用或者允許他人使用其所掌握的商業秘密；(4)教唆、引誘他人違反保密義務或者違反權利人有關保守商業秘密的要求，獲取、披露、使用或者允許他人使用權利人的商業秘密。第三方明知或應知前述所列違法行為的，仍獲取、使用或披露他人的商業秘密，視為侵犯商業秘密。商業秘密被侵權方可請求行政糾正措施，而監管機構應當責令停止違法行為並對侵權方處以罰款。

商標

根據全國人大常委會於1982年8月23日頒佈、於2019年4月23日最後修訂，並於2019年11月1日生效的《中華人民共和國商標法》，註冊商標的有效期為十年，自核准註冊之日起計算。註冊商標有效期滿，需要繼續使用的，商標註冊人應當在期滿前十二個月內按照規定辦理續展手續；在此期間未能辦理的，可以給予六個月的寬展期。每次續展註冊的有效期為十年，自該商標上一屆有效期滿次日起計算。期滿未辦理續展手續的，註銷其註冊商標。對侵犯註冊商標專用權的行為，工商行政管理部門有權依法查處；涉嫌犯罪的，應當及時移送司法機關依法處理。

監管概覽

著作權

中國的著作權主要受全國人大常委會於1990年9月7日頒佈、於2020年11月11日最後修訂並於2021年6月1日生效的《中華人民共和國著作權法》及國務院於2002年8月2日頒佈並於2013年1月30日最後修訂的《中華人民共和國著作權法實施條例》所保護。該等法律法規規定了有關作品分類及取得及保護著作權的條文。

域名

根據信息產業部於2017年8月24日發佈並於2017年11月1日生效的《互聯網域名管理辦法》，工業和信息化部負責對全國的域名服務實施監督管理。各省級通信管理局對本行政區域內的域名服務實施監督管理。域名註冊服務原則上實行「先申請先註冊」。域名註冊服務機構提供域名註冊服務，應當要求域名註冊申請者提供域名持有者真實、準確、完整的身份信息等域名註冊信息。

有關勞動及僱員激勵的法律法規

勞動、社會保險及住房公積金

根據由全國人大常委會於1994年7月頒佈、於2018年12月最後修訂及生效的《中華人民共和國勞動法》、由全國人大常委會於2007年6月頒佈、於2012年12月修訂並於2013年7月生效的《中華人民共和國勞動合同法》以及由國務院於2008年9月頒佈並生效的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》，用人單位與勞動者建立勞動關係時必須簽訂書面勞動合約。此外，工資不得低於當地最低工資標準。用人單位必須建立勞動安全衛生制度，嚴格遵守國家規定及標準，對勞動者進行勞動安全衛生教育，為勞動者提供符合國家規定的勞動安全衛生條件和必要的勞動防護用品，對從事有職業危害作業的勞動者應當定期進行健康檢查。

監管概覽

根據由全國人大常委會於2010年10月頒佈、於2018年12月最後修訂並生效的《中華人民共和國社會保險法》、由國務院於1999年1月頒佈並於2019年3月最後修訂的《社會保險費徵繳暫行條例》以及由國務院於1999年4月頒佈並於2019年3月最後修訂的《住房公積金管理條例》，用人單位須代表職工繳存若干社會保險基金（包括基本養老保險基金、失業保險基金、基本醫療保險基金、工傷保險基金和生育保險基金）及繳存住房公積金。用人單位未作出相關繳存的，可處以罰款，責令限期補繳。

全國人大常委會於2001年10月27日頒佈並於2018年12月29日最後修訂的《中華人民共和國職業病防治法》（「職業病防治法」）屬於職業病防治的基本性法規。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一些管理措施以在工作中防治職業病。

僱員股權激勵計劃

於2012年2月15日，國家外匯管理局頒佈《關於境內個人參與境外上市公司股權激勵計劃外匯管理有關問題的通知》（「股權激勵規則」）。根據股權激勵規則及有關規則及法規，中國公民或居住一年以上的非中國公民，參考境外上市公司股權激勵計劃的，必須（惟少數例外情況除外）通過境內合格代理機構（可為參與該股權激勵計劃的一家境內公司）在國家外匯管理局註冊，並辦妥若干程序。此外，國家稅務總局已發佈有關僱員購股權或受限制股份的通知。根據該等通知，僱員因在中國任職並行使購股權或受限制股份歸屬之時繳納中國個人所得稅。境內合格代理機構有義務向有關稅務機關備案與僱員購股權或受限制股份有關的文件，並有義務預扣與員工購股權或受限制股份有關的個人所得稅。倘僱員及境內公司未按照有關法律、規則及法規分別繳納個人所得稅及預扣個人所得稅，則中國境內公司可能會受到稅務機關或其他中國政府機關施加的制裁。

監管概覽

有關環境保護的法律法規

環境保護

全國人大常委會於1989年12月26日頒佈同日生效並於2014年4月24日最後修訂的《中華人民共和國環境保護法》(「環境保護法」)列出了各個環境保護監管機構權責的大綱。生態環境部獲授權頒佈國家環境質量及污染物排放標準以及監督全國環境保護工作。同時，地方環境保護機關可制定相比國家標準更為嚴格的地方標準，就此，有關企業必須遵守國家標準及地方標準。

環境影響評價

根據國務院於1998年11月29日頒佈、於2017年7月16日修訂並於2017年10月1日生效的《建設項目環境保護管理條例》，建設單位應當視乎建設項目對環境的影響程度，提交環境影響報告書、環境影響報告表或填報環境影響登記表。應當編製環境影響報告書或環境影響報告表的建設項目，建設單位應當在開工建設前將環境影響報告書或環境影響報告表報有審批權的環境保護行政主管部門審批。建設項目的環境影響評價文件未依法經審批部門審查或者審查後未予批准的，建設單位不得開工建設。根據全國人大常委會於2002年10月28日頒佈並於2016年7月2日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》(「環境影響評價法」)，如建設項目對環境有影響的，建設單位應當視乎建設項目對環境的影響程度編製環境影響報告書、環境影響報告表或填報環境影響登記表。

有關外商投資的法律法規

自2020年1月1日起，全國人大頒佈的《中華人民共和國外商投資法》(「外商投資法」)開始實施，《中華人民共和國中外合資經營企業法》、《中華人民共和國外資企業法》、《中華人民共和國中外合作經營企業法》同時廢止。自此，外商投資法成為規範全部或部分由外國投資者投資的外商投資企業的基礎性法律。外商投資企業的組織形式、組織機構及其活動準則，適用《中華人民共和國公司法》等法律的規定。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，並取消了原有的外商投資企業

監管概覽

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。中國對負面清單之外的外商投資，給予國民待遇。負面清單對於受負面清單規管的行業列出股權要求、高管要求等外商投資准入方面的特別管理措施。

外商投資法在提升投資促進及保護的同時，進一步規範外商投資管理，並提出建立外商投資信息報告制度，以取代原有商務部對外商投資企業審批及備案制度。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，於2020年1月1日生效的《外商投資信息報告辦法》規管。根據《外商投資信息報告辦法》，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。

有關外匯及稅項的法律法規

外匯

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》，於1996年4月1日生效並於1997年1月14日及2008年8月5日修訂。經常項目外匯支出，應當按照國務院外匯管理部門關於付匯與購匯的管理規定，憑有效單證以自有外匯支付或者向經營結匯、售匯業務的金融機構購匯支付。境內機構、境內個人向境外直接投資或者從事境外有價證券及衍生產品發行及交易，應當按照國務院外匯管理部門的規定辦理登記。

監管概覽

於2012年11月19日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於進一步改進和調整直接投資外匯管理政策的通知》（「國家外匯管理局59號文」）（於2012年12月17日生效、於2015年5月4日及2018年10月10日修訂且部分於2019年12月30日廢止）。國家外匯管理局59號文旨在簡化外匯程序並促進和便利投資和貿易。根據國家外匯管理局59號文，取消前期費用外匯賬戶、外匯資本金賬戶及保證金賬戶等特殊目的外匯賬戶的開戶核准；取消外商投資性公司境內投資款劃撥及外商投資性公司將其外匯利潤及股息劃轉給境外股東核准；同一實體可於不同省份開立多個資本金賬戶。其後，於2015年2月13日，國家外匯管理局頒佈《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》（部分於2019年12月30日廢除），其規定改由銀行直接審核辦理境外直接投資項下外匯登記，國家外匯管理局及其分支機構通過銀行對境外直接投資外匯登記及審核實施間接監管。

於2013年5月11日，國家外匯管理局頒佈《外國投資者境內直接投資外匯管理規定》（「國家外匯管理局21號文」）（於2013年5月13日生效、於2018年10月10日修訂且部分於2019年12月30日廢止）。國家外匯管理局21號文規定，國家外匯管理局或其分支機構應對外國投資者在中國境內的直接投資實際登記管理，銀行應依據國家外匯管理局及其分支機構登記信息處理在中國境內直接投資的外匯業務。

根據國家外匯管理局於2014年12月26日頒佈的《關於境外上市外匯管理有關問題的通知》，境內公司應在境外上市發行結束之日起15個工作日內，到其註冊所在地外匯局辦理境外上市登記。境內公司境外上市募集資金可調回境內賬戶或存放境外賬戶，所得款項用途應與文件及其他披露文件所列相關內容一致。

監管概覽

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

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」），並於同日生效及根據《國家外匯管理局關於進一步深化改革促進跨境貿易投資便利化的通知》修訂部分內容。國家外匯管理局16號文規定，意願結匯適用於外匯資本金、外債資金和境外上市調回資金，而相關結匯所得人民幣資金可用於向關聯方發放貸款或償還企業間借貸（含第三方墊款）。然而，對國家外匯管理局16號文的詮釋及實施在實踐中仍有重大不確定性。

於2019年10月23日，國家外匯管理局頒佈《關於進一步促進跨境貿易投資便利化的通知》，並於同日生效及根據《國家外匯管理局關於進一步深化改革促進跨境貿易投資便利化的通知》修訂部分內容（除第8.2條於2020年1月1日生效）。該通知取消非投資性外商投資企業資本金境內股權投資限制。此外，取消境內資產變現賬戶資金結匯使用限制，放寬外國投資者保證金使用和結匯限制。允許試點地區符合條件的企業將資本金、外債和境外上市等資本項下收入用於境內支付時，無需事前向銀行逐筆提供真實性證明材料，其資金使用應當真實合規，並符合現行資本項目收入使用管理規定。

監管概覽

稅項

企業所得稅

於2007年3月16日，全國人大頒佈《中華人民共和國企業所得稅法》（「企業所得稅法」），自2008年1月1日起生效並於2017年2月24日及2018年12月29日修訂，於2007年12月6日，國務院頒佈《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》（「實施條例」），自2008年1月1日起生效並於2019年4月23日修訂，兩者均為中國規管企業所得稅的主要法律法規。根據企業所得稅法及其實施條例，企業分為居民企業及非居民企業。居民企業指依法在中國境內成立，或者依照外國（地區）法律成立但實際管理機構在中國境內的企業。非居民企業指依照外國（地區）法律成立且實際管理機構不在中國境內但在中國境內設立機構、場所的，或者在中國境內未設立機構、場所，但有來源於中國境內所得的企業。所有居民企業及在中國境內設立機構、場所的非居民企業，應當就其所設機構、場所取得的來源於中國境內的所得，以及發生在中國境外但與其所設機構、場所所有實際聯繫的所得按25%的統一所得稅率繳稅。而在中國境內未設立機構、場所的，或者雖設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的非居民企業，應當就其來源於中國境內的所得按10%的稅率繳納企業所得稅。

增值稅（「增值稅」）

規管增值稅的主要中國法律法規為《中華人民共和國增值稅暫行條例》（由國務院於1993年12月13日頒佈，自1994年1月1日起生效以及於2008年11月10日、2016年2月6日及2017年11月19日修訂）及《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》（由中華人民共和國財政部（「財政部」）於1993年12月25日頒佈並自當日生效，以及於2008年12月15日及2011年10月28日修訂）。在中國境內銷售貨物或者提供加工、修理修配勞務以及進口貨物的單位和個人為增值稅的納稅人，應當依照法律法規繳納增值稅。除另有規定外，銷售貨物的增值稅稅率為17%，如銷售交通運輸服務的增值稅稅率為11%。隨著中國增值稅改革，增值稅稅率已多次修改。財政部和國家稅務總局於2018年4月4日頒佈《財政部、國家稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》，納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用17%和11%稅率的，稅率分別調整為16%和10%，該調整自2018年5月1日起生效。其後，財政部、國家稅務總局和海關總署於

監管概覽

2019年3月20日聯合頒佈《關於深化增值稅改革有關政策的公告》以作進一步調整，有關調整自2019年4月1日起生效。納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用16%稅率的，稅率調整為13%；原適用10%稅率的，稅率調整為9%。

與境內企業境外發行上市有關的法律法規

2023年2月17日，中國證監會宣佈自2023年3月31日起實施《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》（「境外上市試行辦法」）及相關指引。境外上市試行辦法全面完善及改革中國境內企業境外發行上市的現行監管制度，並將規範中國境內企業直接或間接境外發行證券或將其證券上市。任何被視為境內企業境外發行上市均須按境外上市試行辦法向中國證監會備案。

境外上市試行辦法規定，在境內登記設立的股份有限公司境外發行上市被認定為直接境外發行。此外，發行人同時符合下列情形的，認定為境內企業間接境外發行上市：(i)境內企業最近一個會計年度的營業收入、利潤總額、總資產或者淨資產，任一指標佔發行人同期經審計合併財務報表相關數據的比例超過50%；及(ii)經營活動的主要環節在境內開展或者主要場所位於境內，或者負責經營管理的高級管理人員多數為中國公民或者經常居住地位於境內。

根據境外上市試行辦法，發行人應當在境外提交發行上市申請文件後3個工作日內向中國證監會備案。

H股全流通

「全流通」是指H股上市公司的境內未上市股份（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以及外資股東持有的未上市股份）到證券交易所上市流通。於2019年11月14日，中國證監會公佈《H股公司境內未上

監管概覽

市股份申請「全流通」業務指引》(「全流通業務指引」)，並於2023年8月10日根據《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》進行了部分修訂。

根據全流通業務指引，在符合相關法律法規以及國有資產管理、外商投資和行業監管等政策要求的前提下，境內未上市股份股東可自主協商確定申請流通的股份數量和比例，並委託H股上市公司提出全流通申請。H股上市公司提出的全流通申請應當按照境外上市試行辦法行政許可程序向中國證監會提出申請。在完成向中國證監會進行全流通的備案後，H股上市公司應於申請所涉股份在中國結算完成轉登記後15日內向中國證監會報送相關情況報告。

於2019年12月31日，中國結算與深圳證券交易所(「深交所」)共同公佈《H股「全流通」業務實施細則》(「實施細則」)。H股全流通業務涉及的跨境轉登記、存管和持有明細維護、交易委託與指令傳遞、結算、結算參與人管理、名義持有人服務等相關業務適用實施細則。

為全面推進H股「全流通」改革，明確有關股份的登記、存管、清算交收的業務安排和程序，中國結算在2020年2月7日發佈《H股「全流通」業務指南》，其中詳細說明了業務準備、賬戶安排、跨境轉登記和境外集中存管等事項。於2020年2月，中國證券登記結算(香港)有限公司(「中國結算香港」)頒佈了《中國證券登記結算(香港)有限公司H股「全流通」業務指南》，詳細說明託管和存管、代理人服務、清算交收安排、風險管理措施以及其他相關事項。

根據實施細則及《H股「全流通」業務指南》，申請參與H股全流通的股東(「參與股東」)在買賣股份前須就轉換相關未上市內資股為H股完成跨境轉登記，即中國結算將參與股東持有的相關證券以中國結算的名義存管在中國結算香港，中國結算香港以自己的名義再將該部分證券存管於香港結算，通過香港結算行使對證券發行人的權利，而香港結算代理人作為最終名義持有人列示於H股上市公司的股東名冊。

監管概覽

根據《H股「全流通」業務指南》，H股上市公司應獲得參與股東授權指定唯一一家境內證券公司（「境內證券公司」）參與轉換H股交易。具體程序如下：

參與股東通過境內證券公司提交轉換H股的交易指令，經由深圳證券通信有限公司傳遞至境內證券公司指定的香港證券公司。香港證券公司依據上述交易指令按照聯交所規則在香港市場進行證券交易。

根據《H股「全流通」業務指南》，待交易完成後，香港證券公司與中國結算香港、中國結算香港與中國結算、中國結算與境內證券公司、境內證券公司與參與股東之間分別進行結算。

歷史及公司架構

概覽

我們是一家完全專注於自身免疫及過敏性疾病生物療法的臨床階段生物科技公司。憑藉我們的一體化研發及生產平台，我們佈局涵蓋業內四大疾病領域（包括皮膚、風濕、呼吸道及消化道疾病）的廣泛管線。

我們的歷史可追溯至2015年6月，當時本公司由我們的創始人裘先生及我們的創始投資者余國安先生於泰州根據中國公司法通過彼等控制及／或擁有的實體成立為有限責任公司。有關裘先生的更多詳情，請參閱本文件「董事、監事及高級管理層」。有關余國安先生的進一步詳情，請參閱本文件「與控股股東的關係」。

主要里程碑

下表載列我們公司及業務發展的主要里程碑。

年份	里程碑事件
2015年	本公司於2015年6月在中國泰州成立。 我們於2015年11月完成Pre-A輪融資，並籌得人民幣14百萬元。
2016年	我們於2016年3月完成A輪融資，並籌得人民幣120百萬元。
2018年	我們於2018年1月從國家藥監局取得QX001S在中國治療中重度斑塊型Ps的IND批准。 專注於CMC的附屬公司賽孚士於2018年8月在中國泰州成立。
2019年	我們於2019年4月從國家藥監局取得QX002N*在中國治療成人活動性AS的IND批准。
2020年	我們於2020年5月在中國完成QX001S治療Ps的I期臨床試驗。 我們於2020年5月完成B輪融資，並籌得人民幣230百萬元。

歷史及公司架構

年份	里程碑事件
	<p>我們於2020年6月從國家藥監局取得QX005N*在中國對成人治療中重度AD的IND批准。</p> <p>我們於2020年8月與華東醫藥附屬公司中美華東就在中國聯合開發及商業化QX001S訂立合作協議。</p> <p>我們於2020年10月完成B+輪融資，並籌得人民幣370百萬元。</p>
2021年	<p>我們於2021年4月完成B++輪融資，並籌得人民幣300百萬元。</p> <p>我們(i)於2021年8月從國家藥監局取得QX004N治療Ps的IND批准；(ii)於2021年9月從國家藥監局取得QX006N治療SLE的IND批准；及(iii)於2021年11月從國家藥監局取得QX005N*治療CRSwNP的IND批准。</p> <p>本公司於2021年9月由有限責任公司轉為股份有限公司。</p> <p>我們於2021年9月在中國完成QX002N*治療AS的Ia期臨床試驗。</p>
2022年	<p>我們(i)於2022年1月從國家藥監局取得QX005N*治療CSU的IND批准；(ii)於2022年3月從國家藥監局取得QX005N*治療PN的IND批准；(iii)於2022年5月從國家藥監局取得QX008N治療哮喘的IND批准；(iv)於2022年5月從國家藥監局取得QX008N治療中重度COPD的IND批准；(v)於2022年2月從國家藥監局取得QX005N*治療中重度哮喘的IND批准；及(vi)於2022年11月從國家藥監局取得QX004N治療克羅恩病的IND批准。我們亦於2022年9月從FDA取得QX008N治療重度哮喘的IND批准。</p> <p>我們於2022年1月在中國啟動QX002N*治療AS的II期臨床試驗。</p> <p>我們於2022年3月完成C輪融資，並籌得人民幣227.5百萬元。</p> <p>我們於2022年9月在中國啟動QX005N*治療AD的II期臨床試驗。</p>

歷史及公司架構

年份	里程碑事件
----	-------

我們於2022年9月在中國完成QX002N*治療AS的Ib期臨床試驗。

我們於2022年9月在中國完成QX002N*治療AS的II期臨床試驗的患者入組。

2023年 我們於2023年1月在中國完成QX005N*對健康受試者的Ia期臨床試驗。

我們於2023年2月開始在中國對成年PN患者進行QX005N*治療PN的II期臨床試驗。

我們於2023年2月在中國完成QX005N*治療AD的II期臨床試驗的受試者入組。

我們於2023年2月在中國完成QX005N*治療AD的Ib期臨床試驗。

我們於2023年4月在中國對CRSwNP成年患者開展了一項QX005N*治療CRSwNP的II期臨床試驗。

我們於2023年5月在中國完成QX005N*治療PN的II期臨床試驗的受試者入組。

中美華東及我們於2023年6月在中國對中重度斑塊型Ps患者完成了QX001S治療中重度斑塊型Ps的III期臨床試驗。

中美華東(我們的QX001S商業化合作夥伴)已於2023年7月於中國提交BLA，而該BLA已於2023年8月獲國家藥監局受理。

我們於2023年8月在中國完成QX002N*治療AS的II期臨床試驗。

我們於2023年9月在中國啟動QX002N*治療AS的III期臨床試驗。

我們(i)於2023年9月從國家藥監局取得QX005N*治療COPD的IND批准；及(ii)於2023年10月從國家藥監局取得QX005N*治療12至17歲青少年AD的IND批准。

歷史及公司架構

年份 里程碑事件

2024年 我們於2024年1月與健康元藥業集團股份有限公司（「健康元」）簽訂技術轉移協議，授予健康元在中國大陸、香港及澳門開發、製造及商業化QX008N的獨家許可。

我們的QX005N*於2024年1月獲藥審中心授予治療PN的突破性療法資格認定。

* 核心產品

我們的公司發展

本公司成立及主要股權變動

本公司於2015年6月16日在中國泰州成立為有限責任公司，初始註冊資本為人民幣50,000,000元，其中人民幣40,000,000元由杭州荃毅於2015年7月14日繳足，而餘下結餘由杭州荃厲根據本公司的組織章程細則繳足。截至成立日期，本公司由杭州荃毅（由裘先生及余國安先生（二人均為一致行動的普通合夥人）各擁有50%的普通合夥企業）及杭州荃厲（我們的原員工股份激勵平台之一，由裘先生（作為其普通合夥人）持有1%及余國安先生（作為其有限合夥人）持有99%）分別擁有80%及20%。本公司主要從事抗體藥物發現、抗體篩選、我們候選藥物的臨床前及臨床開發、註冊及其他監管事務，亦負責本集團的未來銷售及營銷活動。截至2022年12月31日止兩個年度及截至2023年9月30日止九個月，本公司並無錄得任何收入，而相應期間的虧損分別約為人民幣379.93百萬元、人民幣266.80百萬元及人民幣353.51百萬元。

自其成立起，本公司已為其業務發展開展一系列的增資以籌募資金，並為本公司引入新股東。本公司的主要股權變動載列如下。

1. Pre-A輪融資

根據(i)本公司、杭州荃毅、杭州荃厲及深圳市前海倚鋒太和股權投資基金企業（有限合夥）（「前海倚鋒」）訂立日期為2015年10月14日的增資協議；(ii)本公司、杭州荃毅、杭州荃厲及南京裕之華醫藥科技合夥企業（有限合夥）（「南京裕之華」）訂立日期為2015年10月15日的增資協議；及(iii)本公司、杭州荃毅、杭州荃厲及上海荃友（前海倚鋒、南京裕之華及上海荃友統稱為「Pre-A輪投資者」）訂立日期為2015年11月5日的增資協議，Pre-A輪投資者同意向本公司合共注資人民幣14,000,000元（「Pre-A輪融

歷史及公司架構

資))，其中人民幣10,000,000元注入本公司註冊資本及人民幣4,000,000元注入本公司資本公積，詳情載列如下：

[編纂]投資者名稱	所認購的 註冊資本	代價	代價以現金全數 結付的日期
	(人民幣元)	(人民幣元)	
前海倚鋒	3,000,000	4,200,000	2015年10月30日
南京裕之華 ⁽¹⁾	2,000,000	2,800,000	2015年10月30日
上海荃友	5,000,000	7,000,000	2015年11月30日
總計	<u>10,000,000</u>	<u>14,000,000</u>	

附註：

- (1) 前稱南京華裕祥資產管理中心(普通合夥)。

Pre-A輪融資的代價乃由本公司與Pre-A輪投資者經參考(其中包括)創始人作出的重大投資、富有行業經驗的管理層團隊的價值及我們長遠的發展策略及潛力後按公平原則磋商釐定。有關Pre-A輪融資及Pre-A輪投資者背景資料的更多詳情，請參閱下文「-[編纂]投資」。

於完成Pre-A輪融資後，本公司的註冊資本由人民幣50,000,000元增加至人民幣60,000,000元，而本公司的股權架構如下：

股東名稱	註冊資本	所持股權 概約百分比
	(人民幣元)	
杭州荃毅	40,000,000	66.67%
杭州荃厲	10,000,000	16.67%
上海荃友	5,000,000	8.33%
前海倚鋒	3,000,000	5.00%
南京裕之華	2,000,000	3.33%
總計	<u>60,000,000</u>	<u>100.00%</u>

歷史及公司架構

2. A輪融資

根據本公司、泰州中國醫藥城融健達創業投資有限公司（「融健達」）、泰州健鑫創業投資有限公司（「泰州健鑫」）、前海倚鋒、南京同人博達股權投資中心（有限合夥）（「同人博達」）及上海碩臣投資管理有限公司（「上海碩臣」，連同融健達、泰州健鑫、前海倚鋒及同人博達，統稱為「A輪投資者」）訂立日期為2016年1月18日的增資協議，A輪投資者同意向本公司作出合共人民幣120,000,000元的注資（「A輪融資」），其中人民幣30,000,000元注入本公司註冊資本及人民幣90,000,000元注入本公司資本公積，詳情載列如下：

<u>[編纂]投資者名稱</u>	<u>所認購的 註冊資本</u>	<u>代價</u>	<u>代價以現金全數 結付的日期</u>
	<u>(人民幣元)</u>	<u>(人民幣元)</u>	
融健達	7,500,000	30,000,000	2016年1月28日
泰州健鑫	7,500,000	30,000,000	2016年1月28日
前海倚鋒	5,000,000	20,000,000	2016年3月29日
同人博達	5,000,000	20,000,000	2016年3月22日
上海碩臣	5,000,000	20,000,000	2016年3月29日
總計	<u>30,000,000</u>	<u>120,000,000</u>	

A輪融資的代價乃根據獨立估值師發出日期為2016年1月10日的估值報告所報本公司截至2015年12月31日的股權估值釐定。有關A輪融資及A輪投資者背景資料的更多詳情，請參閱下文「-[編纂]投資」。

歷史及公司架構

於A輪融資完成後，本公司的股權架構如下：

股東名稱	註冊資本 (人民幣元)	所持股權 概約百分比
杭州荃毅	40,000,000	44.44%
杭州荃厲	10,000,000	11.11%
前海倚鋒	8,000,000	8.89%
融健達	7,500,000	8.33%
泰州健鑫	7,500,000	8.33%
上海荃友	5,000,000	5.56%
同人博達	5,000,000	5.56%
上海碩臣	5,000,000	5.56%
南京裕之華	2,000,000	2.22%
總計	<u>90,000,000</u>	<u>100.00%</u>

3. 泰州荃勵的增資及認購

根據於2018年8月22日通過的當時股東書面決議案，本公司註冊資本由人民幣90,000,000元增加至人民幣110,000,000元。增加的註冊資本人民幣20,000,000元由泰州荃勵以代價人民幣80,000,000元認購，其中人民幣20,000,000元注入本公司註冊資本及人民幣60,000,000元注入本公司資本公積。泰州荃勵於2018年8月17日成立為我們原員工激勵平台之一，由裘先生（作為其普通合夥人）及執行董事兼賽孚士執行副總經理吳亦亮先生（作為其有限合夥人）擁有1%及99%。由於重新設立員工股份激勵計劃及其項下的股權平台，泰州荃勵實際並無繳足代價，並於2021年6月11日不再為本公司股東。泰州荃勵其後於2022年2月18日註銷。有關泰州荃勵不再作為我們的股東及員工股份激勵計劃重新設立的更多詳情，請參閱下文「9.增資」及「一 員工股份激勵計劃」。

歷史及公司架構

4. B輪融資

根據(i)本公司、裘先生、余國安先生、當時股東、泰州洪泰健康投資管理中心(有限合夥)(「洪泰健康」)、蘇州合富瑞泰股權投資中心(有限合夥)(「合富瑞泰」)及深圳勤智羅茲曼二期投資合夥企業(有限合夥)(「勤智羅茲曼」)訂立日期為2019年4月10日的增資協議；及(ii)深圳勤智康信創業投資合夥企業(有限合夥)(「深圳勤智康信」，與勤智羅茲曼受共同控制的有限合夥企業)就其認購本公司註冊資本人民幣1,250,000元簽署日期為2019年11月8日的書面確認函，洪泰健康、合富瑞泰、勤智羅茲曼及深圳勤智康信同意向本公司合共注資人民幣200,000,000元，其中人民幣25,000,000元注入本公司註冊資本及人民幣175,000,000元注入本公司資本公積，詳情載列如下：

[編纂]投資者名稱	所認購的 註冊資本	代價	代價以現金全數 結付的日期
	(人民幣元)	(人民幣元)	
洪泰健康	18,750,000	150,000,000	2019年6月11日
合富瑞泰	3,750,000	30,000,000	2019年3月28日
勤智羅茲曼	1,250,000	10,000,000	2019年5月29日
深圳勤智康信	1,250,000	10,000,000	2019年11月18日
總計	<u>25,000,000</u>	<u>200,000,000</u>	

該代價乃根據獨立估值師發出日期為2019年3月16日的估值報告所報本公司截至2019年2月28日的股權估值釐定。

根據本公司、裘先生、余國安先生、當時股東、深圳瑞享源三號創業投資中心(有限合夥)(「瑞享源三號」)及共青城佳銀瑞鑫投資管理合夥企業(有限合夥)(「佳銀瑞鑫」)，連同洪泰健康、合富瑞泰、勤智羅茲曼、深圳勤智康信及瑞享源三號，統稱為「B輪投資者」訂立日期為2020年4月15日的增資協議，瑞享源三號及佳銀瑞鑫各自同意向本公司注資人民幣20,000,000元及人民幣10,000,000元，其中人民幣2,500,000元及人民幣1,250,000元分別注資至本公司註冊資本及人民幣17,500,000元及人民幣

歷史及公司架構

8,750,000元分別注資至本公司資本公積。代價乃根據獨立估值師發出日期為2020年4月5日的估值報告所報本公司截至2020年3月31日的股權估值以及我們的未來前景釐定，並於2020年5月22日全數結付。有關B輪融資及B輪投資者背景資料的更多詳情，請參閱下文「-[編纂]投資」。

於B輪融資完成後，本公司的股權架構如下：

股東名稱	註冊資本 (人民幣元)	所持股權 概約百分比
杭州荃毅	40,000,000	28.83%
泰州荃勵	20,000,000	14.41%
洪泰健康	18,750,000	13.51%
杭州荃厲	10,000,000	7.21%
前海倚鋒	8,000,000	5.77%
融健達	7,500,000	5.41%
泰州健鑫	7,500,000	5.41%
上海荃友	5,000,000	3.60%
同人博達	5,000,000	3.60%
上海碩臣	5,000,000	3.60%
合富瑞泰	3,750,000	2.70%
瑞享源三號	2,500,000	1.80%
南京裕之華	2,000,000	1.44%
勤智羅茲曼	1,250,000	0.90%
深圳勤智康信	1,250,000	0.90%
佳銀瑞鑫	1,250,000	0.90%
總計	138,750,000	100.00%

附註：由於約整，股權百分比之和未必等於100%。

5. 前海倚鋒的股權轉讓

根據前海倚鋒、深圳瑞享源肆號創業投資中心(有限合夥)(「瑞享源肆號」)及本公司訂立日期為2020年5月14日的股權轉讓協議，前海倚鋒同意將其當時持有的約3.24%本公司股權轉讓予瑞享源肆號，代價為人民幣30,000,000元，乃由前海倚鋒及瑞享源肆號經參考(其中包括)本公司於B輪融資完成後的投後估值後按公平原則磋商釐定，並於2020年6月10日全數結付。有關該股權轉讓及瑞享源肆號背景資料的更多詳情，請參閱下文「-[編纂]投資」。

歷史及公司架構

6. B+輪融資

根據本公司、裘先生、余國安先生、當時股東及中美華東（「B+輪投資者」）訂立日期為2020年8月14日的增資協議，中美華東同意向本公司注資人民幣370,000,000元，其中人民幣35,900,000元注入本公司註冊資本及人民幣334,100,000元注入本公司資本公積（「B+輪融資」）。該代價乃根據獨立估值師發出日期為2020年8月1日的估值報告所報本公司截至2020年6月30日的股權估值以及我們的未來前景釐定，並於2020年10月9日全數結付。有關B+輪融資及中美華東背景資料的更多詳情，請參閱下文「-[編纂]投資」。

於B+輪融資完成後，本公司的股權架構如下：

股東名稱	註冊資本 (人民幣元)	所持股權 概約百分比
杭州荃毅	40,000,000	22.90%
中美華東	35,900,000	20.56%
泰州荃勵	20,000,000	11.45%
洪泰健康	18,750,000	10.74%
杭州荃厲	10,000,000	5.73%
融健達	7,500,000	4.29%
泰州健鑫	7,500,000	4.29%
上海荃友	5,000,000	2.86%
同人博達	5,000,000	2.86%
上海碩臣	5,000,000	2.86%
瑞享源肆號	4,500,000	2.58%
合富瑞泰	3,750,000	2.15%
前海倚鋒	3,500,000	2.00%
瑞享源三號	2,500,000	1.43%
南京裕之華	2,000,000	1.15%
勤智羅茲曼	1,250,000	0.72%
深圳勤智康信	1,250,000	0.72%
佳銀瑞鑫	1,250,000	0.72%
總計	174,650,000	100.00%

附註：由於約整，股權百分比之和未必等於100%。

歷史及公司架構

7. B++輪融資

根據本公司、賽孚聚力、裘先生、余國安先生、當時股東、Matrix Partners China VI Hong Kong Limited (「Matrix Partners VI」)、蘇州冠鴻創業投資中心(有限合夥)(「蘇州冠鴻」)、新余市同創國盛科創產業投資合夥企業(有限合夥)(「同創國盛」)、朗瑪三十七號(深圳)創業投資中心(有限合夥)(「朗瑪三十七號」)、深圳勤智德泰新科技創業投資企業(有限合夥)(「勤智德泰」)、深圳遠致富海新興產業二期投資企業(有限合夥)(「遠致富海」)及瑞享源三號(Matrix Partners VI、蘇州冠鴻、同創國盛、朗瑪三十七號、勤智德泰、遠致富海及瑞享源三號統稱為「B++輪投資者」)訂立日期為2021年4月2日的增資協議，B++輪投資者同意向本公司注資合共人民幣300,000,000元(「B++輪融資」)，其中人民幣21,830,000元注入本公司註冊資本及人民幣278,170,000元注入本公司資本公積，詳情載列如下：

[編纂]投資者名稱	所認購的 註冊資本	代價	代價以現金全數 結付的日期
	(人民幣元)	(人民幣元)	
Matrix Partners VI	10,920,000	150,000,000	2021年4月26日
蘇州冠鴻	6,540,000	90,000,000	2021年4月15日
同創國盛	1,450,000	20,000,000	2021年4月26日
朗瑪三十七號	730,000	10,000,000	2021年4月20日
勤智德泰	730,000	10,000,000	2021年4月23日
遠致富海	730,000	10,000,000	2021年4月22日
瑞享源三號	730,000	10,000,000	2021年4月23日
總計	<u>21,830,000</u>	<u>300,000,000</u>	

B++輪融資的代價乃根據我們的在研產品、研發能力、本公司已達成或預計達成的里程碑及當時市況釐定。有關B++輪融資及B++輪投資者背景資料的更多詳情，請參閱下文「-[編纂]投資」。

歷史及公司架構

於B++輪融資完成後，本公司的股權架構如下：

股東名稱	註冊資本 (人民幣元)	所持股權 概約百分比
杭州荃毅	40,000,000	20.36%
中美華東	35,900,000	18.27%
泰州荃勵	20,000,000	10.18%
洪泰健康	18,750,000	9.54%
Matrix Partners VI	10,920,000	5.56%
杭州荃厲	10,000,000	5.09%
融健達	7,500,000	3.82%
泰州健鑫	7,500,000	3.82%
蘇州冠鴻	6,540,000	3.33%
上海荃友	5,000,000	2.54%
同人博達	5,000,000	2.54%
上海碩臣	5,000,000	2.54%
瑞享源肆號	4,500,000	2.29%
合富瑞泰	3,750,000	1.91%
前海倚鋒	3,500,000	1.78%
瑞享源三號	3,230,000	1.64%
南京裕之華	2,000,000	1.02%
同創國盛	1,450,000	0.74%
勤智羅茲曼	1,250,000	0.64%
深圳勤智康信	1,250,000	0.64%
佳銀瑞享源	1,250,000	0.64%
朗瑪三十七號	730,000	0.37%
勤智德泰	730,000	0.37%
遠致富海	730,000	0.37%
總計	196,480,000	100.00%

8. 減資

根據於2021年6月11日通過的當時股東書面決議案，由於杭州荃厲及泰州荃勵（均為我們原員工激勵平台）不再作為我們的股東，為重新設立員工股份激勵計劃及其項下股權平台，我們的註冊資本由人民幣196,480,000元減少至人民幣166,480,000元。有關重新設立員工股份激勵計劃的詳情，請參閱下文「一 員工股份激勵計劃」。杭州荃厲及泰州荃勵分別於2022年3月21日及2022年2月18日註銷。

歷史及公司架構

於減資完成後，本公司的股權架構如下：

股東名稱	註冊資本 (人民幣元)	所持股權 概約百分比
杭州荃毅	40,000,000	24.03%
中美華東	35,900,000	21.56%
洪泰健康	18,750,000	11.26%
Matrix Partners VI	10,920,000	6.56%
融健達	7,500,000	4.51%
泰州健鑫	7,500,000	4.51%
蘇州冠鴻	6,540,000	3.93%
上海荃友	5,000,000	3.00%
同人博達	5,000,000	3.00%
上海碩臣	5,000,000	3.00%
瑞享源肆號	4,500,000	2.70%
合富瑞泰	3,750,000	2.25%
前海倚鋒	3,500,000	2.10%
瑞享源三號	3,230,000	1.94%
南京裕之華	2,000,000	1.20%
同創國盛	1,450,000	0.87%
勤智羅茲曼	1,250,000	0.75%
深圳勤智康信	1,250,000	0.75%
佳銀瑞享源	1,250,000	0.75%
朗瑪三十七號	730,000	0.44%
勤智德泰	730,000	0.44%
遠致富海	730,000	0.44%
總計	166,480,000	100.00%

附註：由於約整，股權百分比之和未必等於100%。

9. 改制為股份有限公司

於2021年9月2日，當時股東通過決議案，批准（其中包括）本公司由有限責任公司改制為股份有限公司，且本公司名稱由江蘇荃信生物醫藥有限公司更改為江蘇荃信生物醫藥股份有限公司。根據當時全體股東訂立日期為2021年9月2日的發起人協議，全體發起人批准截至2021年7月31日本公司資產淨值按4.7015:1的比率轉換為

歷史及公司架構

166,480,000股股份。於2021年9月17日，本公司召開成立大會暨第一次股東大會，並通過批准本公司改制為股份有限公司、採納本公司組織章程細則及進行相關程序的相關決議案。於完成改制後，本公司註冊資本為人民幣166,480,000元，分為每股面值人民幣1.00元的166,480,000股股份，由當時全體股東按改制前彼等各自於本公司的股權比例認購。改制於2021年9月30日本公司取得新營業執照時完成。

10. C輪融資

根據本公司、賽孚聚力、裘先生、余國安先生、當時股東、共青城勤智康鑫創業投資合夥企業(有限合夥)(「共青城勤智康鑫」、嘉興集荃股權投資合夥企業(有限合夥)(「嘉興集荃」、深圳開天雲起創業投資中心(有限合夥)(「深圳開天」、TWVC Panglin Qyuns Investment Limited(「TWVC Panglin」)及共青城勤智慧升創業投資合夥企業(有限合夥)(「勤智慧升」，連同共青城勤智康鑫、嘉興集荃、深圳開天及TWVC Panglin，統稱為「C輪投資者」)訂立日期為2022年1月31日的增資協議，C輪投資者同意以總代價人民幣227,500,000元認購合共13,545,200股股份的方式投資於本公司(「C輪融資」)，其中人民幣13,545,200元注入本公司註冊資本及人民幣213,954,800元注入本公司資本公積，詳情載列如下：

<u>[編纂]投資者名稱</u>	<u>所認購的 股份數目</u>	<u>代價</u>	<u>代價以現金全數 結付的日期</u>
		(人民幣元)	
共青城勤智康鑫	3,899,800	65,500,000	2022年2月22日
嘉興集荃	3,572,400	60,000,000	2022年2月24日
深圳開天	2,977,000	50,000,000	2022年2月24日
TWVC Panglin	2,500,600	42,000,000	2022年3月1日
勤智慧升	595,400	10,000,000	2022年2月22日
總計	<u>13,545,200</u>	<u>227,500,000</u>	

歷史及公司架構

C輪融資的代價乃由本公司及C輪投資者經參考(其中包括)我們的在研產品、研發能力及本公司已達成或預計達成的里程碑後按公平原則磋商釐定。有關C輪融資及C輪投資者背景資料的更多詳情，請參閱下文「-[編纂]前投資」。

於C輪融資完成後，本公司的股權架構如下：

股東名稱	股份數目	所持股權 概約百分比
杭州荃毅	40,000,000	22.22%
中美華東	35,900,000	19.94%
洪泰健康	18,750,000	10.42%
Matrix Partners VI	10,920,000	6.07%
融健達	7,500,000	4.17%
泰州健鑫	7,500,000	4.17%
蘇州冠鴻	6,540,000	3.63%
上海荃友	5,000,000	2.78%
同人博達	5,000,000	2.78%
上海碩臣	5,000,000	2.78%
瑞享源肆號	4,500,000	2.50%
共青城勤智康鑫	3,899,800	2.17%
合富瑞泰	3,750,000	2.08%
嘉興集荃	3,572,400	1.98%
前海倚鋒	3,500,000	1.94%
瑞享源三號	3,230,000	1.79%
深圳開天	2,977,000	1.65%
TWVC Panglin	2,500,600	1.39%
南京裕之華	2,000,000	1.11%
同創國盛	1,450,000	0.81%
勤智羅茲曼	1,250,000	0.69%
深圳勤智康信	1,250,000	0.69%
佳銀瑞享源	1,250,000	0.69%
朗瑪三十七號	730,000	0.41%
勤智德泰	730,000	0.41%
遠致富海	730,000	0.41%
勤智慧升	595,400	0.33%
總計	180,025,200	100.00%

歷史及公司架構

11. 增資及認購

根據於2022年9月15日通過的當時股東書面決議案，我們的註冊資本由人民幣180,025,200元增加至人民幣210,025,200元。額外的註冊資本人民幣30,000,000元由(i)本公司顧問及余國安先生的胞弟余國良博士、授出購股權時任本公司副總裁的裘之華博士及授出購股權時任本公司顧問的郭新軍先生根據本公司於2018年11月14日採納的原有購股權計劃（「原有購股權計劃」）；及(ii)裘先生、我們的首席運營官兼副總經理以及賽孚士總經理李建偉博士、余國良博士及我們的員工股份激勵平台信孚同心根據員工股份激勵計劃認購，總代價為人民幣30,000,000元，詳情載列如下：

股東名稱／姓名	所認購的 股份數目	代價	代價以現金 全數結付的日期
	(人民幣元)	(人民幣元)	
信孚同心	15,550,000	15,550,000	2023年3月10日
裘先生	10,000,000	10,000,000	2023年3月2日
余國良博士	1,500,000	1,500,000	2023年1月6日
李建偉博士	1,450,000	1,450,000	2023年1月6日
裘之華博士	1,000,000	1,000,000	2023年1月6日
郭新軍先生	500,000	500,000	2022年12月27日
總計	30,000,000	30,000,000	

12. 同人博達轉讓股份

根據南京市人才創新創業投資基金合夥企業（有限合夥）（「南京人才」）與同人博達訂立日期為2022年11月29日的股份轉讓協議，同人博達同意將其持有的625,000股股份以人民幣10百萬元的代價轉讓予南京人才，該代價乃由同人博達及南京人才經參考（其中包括）本公司於C輪融資完成後的投後估值後按公平原則磋商釐定，並於2022年12月14日全數結付。有關該股份轉讓及南京人才背景資料的更多詳情，請參閱下文「-[編纂]投資」。

歷史及公司架構

於股份轉讓完成後，本公司的股權架構如下：

股東名稱／姓名	股份數目	所持股權 概約百分比
杭州荃毅	40,000,000	19.05%
中美華東	35,900,000	17.09%
洪泰健康	18,750,000	8.93%
信孚同心	15,550,000	7.40%
裘先生	10,000,000	4.76%
Matrix Partners China VI, L.P.	9,853,116	4.69%
融健達	7,500,000	3.57%
泰州健鑫	7,500,000	3.57%
蘇州冠鴻	6,540,000	3.11%
上海荃友	5,000,000	2.38%
上海碩臣	5,000,000	2.38%
瑞享源肆號	4,500,000	2.14%
同人博達	4,375,000	2.08%
共青城勤智康鑫	3,899,800	1.86%
合富瑞泰	3,750,000	1.79%
嘉興集荃	3,572,400	1.70%
前海倚鋒	3,500,000	1.67%
瑞享源三號	3,230,000	1.54%
深圳開天	2,977,000	1.42%
TWVC Panglin	2,500,600	1.19%
南京裕之華	2,000,000	0.95%
余國良博士	1,500,000	0.71%
同創國盛	1,450,000	0.69%
李建偉博士	1,450,000	0.69%
勤智羅茲曼	1,250,000	0.60%
深圳勤智康信	1,250,000	0.60%
佳銀瑞享源	1,250,000	0.60%
Matrix Partners China VI-A, L.P.	1,066,884	0.51%
裘之華博士	1,000,000	0.48%
朗瑪三十七號	730,000	0.35%
勤智德泰	730,000	0.35%
遠致富海	730,000	0.35%
南京人才	625,000	0.30%
勤智慧升	595,400	0.28%
郭新軍先生	500,000	0.24%
總計	210,025,200	100.00%

附註：由於約整，股權百分比之和未必等於100%。

歷史及公司架構

我們的附屬公司

賽孚聚力

賽孚聚力於2018年7月6日在中國成立為有限公司，初始註冊資本為人民幣51,000,000元。截至其成立日期，賽孚聚力由本公司及獨立第三方蘇州艾比拓生物技術有限公司（「蘇州艾比拓」）擁有約70.59%及29.41%。

於2019年7月20日，賽孚聚力的註冊資本由人民幣51,000,000元增至人民幣90,000,000元。額外的註冊資本人民幣39,000,000元由本公司以代價人民幣39,000,000元認購，並於2019年7月2日全數結付。於有關增資完成後，賽孚聚力由本公司及蘇州艾比拓擁有約83.33%及16.67%。於2020年9月29日，蘇州艾比拓將其於賽孚聚力的16.67%股權無償轉讓予本公司，此乃經考慮蘇州艾比拓並無實際繳足其認購的註冊資本人民幣15,000,000元後釐定。於該股權轉讓完成後，賽孚聚力由本公司全資擁有。於2022年10月27日，賽孚聚力的註冊資本進一步增至人民幣116,470,000元，並以現金全數繳足。截至最後實際可行日期，賽孚聚力為一家投資控股公司，由本公司全資擁有，尚未開展任何業務。

賽孚士

賽孚士於2018年8月2日在中國成立為有限公司，初始註冊資本為人民幣100,000,000元。截至其成立日期，賽孚士由賽孚聚力、泰州華誠醫學投資集團有限公司（「泰州華誠」）及泰州市賽孚美博企業管理合夥企業（有限合夥）（「賽孚美博」，其普通合夥人為裘先生的有限合夥企業）擁有51%、34%及15%。泰州華誠由泰州醫藥城控股集團有限公司（「泰州醫藥」，由泰州醫藥高新技術產業開發區管理委員會（「泰州高新技術委員會」）全資擁有的公司，而泰州高新技術委員會為中國共產黨江蘇省委員會及江蘇省人民政府的行政分支機構，以管理泰州醫藥高新技術產業開發區，因此為中國政府機構）控制。裘先生於2007年參加泰州高新技術委員會在泰州舉辦的招商引資活動時首次認識泰州高新技術委員會並經泰州高新技術委員會介紹認識泰州華誠，而泰州華誠的目標是投資於由專業運營團隊管理的CDMO服務平台，以推動泰州中國醫藥城（又稱泰州醫藥高新技術產業園區或泰州醫藥高新技術產業開發區（泰州市高港區）醫藥產業園，「中國醫藥城」）的發展。根據泰州高新技術委員會網站上發佈的資料，中國醫藥城為位於泰州醫藥高新技術產業開發區的國家級綜合性生物醫藥產業園，總規劃面積為30平方公里，建設面積超過22平方公里。中國醫藥城管理委員會（現稱泰州醫藥高新技術產業開發區（泰州市高港區）醫藥產業園管理辦公室）為中共泰州醫藥高新技術產業開發區工作委員會、中共泰州市高港區委員會及泰州市高港區人

歷史及公司架構

民政府共同設立的行政管理機構，以管理中國醫藥城，並且為中國地方政府機構。考慮到(i)對研發驅動型生物技術公司所提供CDMO服務的需求；(ii)我們對發展抗體藥物內部生產能力的需求；及(iii)泰州華誠及泰州高新技術委員會可能帶來的戰略利益，包括泰州華誠提供的初始資本及合併泰州華誠與泰州高新技術委員會於融資能力及業務發展方面的資源產生的協同效應，我們於2018年與泰州華誠共同成立賽孚士。

為透過於中國醫藥城建設總部及生產設施協助賽孚士入區，賽孚士於2019年3月與中國醫藥城管理委員會訂立入區協議，據此，賽孚士有權享有中國醫藥城管理委員會的若干優惠與支持，包括：(i)償還生產設施所產生的若干資本支出；(ii)就賽孚士繳納的企業所得稅及增值稅向賽孚士提供補貼，以及就賽孚士高級管理層繳納的個人所得稅向賽孚士提供補貼；(iii)中國醫藥城管理委員會協助人才招聘活動；(iv)免費辦公室租賃，自2019年5月至2021年4月為期兩年；(v)給予合資格人才以優惠價格租賃員工宿舍，租賃年期不超過五年；及(vi)中國醫藥城管理委員會協助獲得人民幣300百萬元的銀行貸款，並補助有關銀行貸款產生的若干利息開支。有關該銀行貸款的詳情，請參閱「財務資料－債務－計息借款」。

於2019年6月26日，賽孚士的註冊資本由人民幣100,000,000元增至人民幣176,470,000元。額外的註冊資本人民幣76,470,000元由賽孚聚力、泰州華誠及賽孚美博按其各自股權比例認購。於2022年9月19日，賽孚美博將其於賽孚士的約15%股權無償轉讓予賽孚聚力，此乃經考慮賽孚美博並無實際繳足其認購的註冊資本人民幣26,470,000元後釐定。於該股權轉讓完成後及截至最後實際可行日期，賽孚士由賽孚聚力及泰州華誠擁有66%及34%。

歷史及公司架構

賽孚聚力及泰州華誠有權按其股權比例行使投票權及收取股息及其他經濟分派。根據賽孚士的組織章程細則，以下事項須經賽孚士全體股東一致同意：(i)修改組織章程細則；(ii)增加或減少註冊資本；(iii)成立新附屬公司；(iv)賽孚士合併、分立、解散或變更公司形式；(v)取得貸款或發行債券；(vi)向外部人士提供擔保或貸款；(vii)進行對外股權投資；(viii)主要業務發生重大變化；及(ix)進行任何股權轉讓、股權質押、抵押或其他可能直接或者間接導致賽孚士的實際控制人發生變更的重大資產處置。除上述者外，所有其他事項均需經普通決議案決定，而普通決議案須由賽孚士股東以簡單多數投票方式通過。泰州華誠並無就其於賽孚士持股獲授特別權利。賽孚士的董事會由三名董事組成，其中兩名由我們提名，一名由泰州華誠提名。因此，本公司通過提名賽孚士大部分董事及所有監事及主要管理人員而對其董事會及管理層擁有充分控制權及影響力。基於上文所述，董事認為泰州華誠並無重大控制權且無法對賽孚士施加重大影響。

賽孚士為我們專注於CMC的附屬公司，主要負責本集團細胞系開發、工藝開發、配方開發、分析法開發、質量控制、質量鑒證、中試生產及商業化生產。截至2022年12月31日止兩個年度各年及截至2023年9月30日止九個月，賽孚士分別錄得收入約人民幣54.48百萬元、人民幣84.96百萬元及人民幣58.42百萬元，為產生自租賃、向本公司提供CDMO及測試服務，而相應期間的虧損分別約為人民幣45.39百萬元、人民幣41.52百萬元及人民幣33.95百萬元。就賽孚士於往績記錄期間向本公司提供的租賃、CDMO及測試服務而言，(i)租賃場所的租金及物業管理服務費乃參照賽孚士租賃場地所在的中國醫藥城中對可資比較物業收取的現行租金及物業管理服務費釐定；(ii)CDMO相關交易下收取的費用乃按成本加成基準釐定，當中成本加成利潤率約為成本的5%至30%，視乎所提供服務的性質、範圍及複雜程度、提供所需服務的預期成本及開支，以及類似服務的現行市價而定；及(iii)測試服務下收取的費用乃按成本加成基準釐定，當中成本加成利潤率約為成本的5%至30%，視乎所提供測試服務的範圍及複雜程度、提供所需測試服務的預期成本及開支，以及類似測試服務的現行市價而定。

歷史及公司架構

中國法律顧問的確認

我們的中國法律顧問確認，上述股權轉讓及本集團註冊資本變更已妥為合法完成，且本集團已取得所有必要批准及作出所有必要備案，並已遵守與上文所載股權變動有關的適用中國法律法規。

員工股份激勵計劃

為獎勵我們的僱員及顧問對本集團作出貢獻並激勵彼等進一步推動我們的發展，杭州荃厲及泰州荃勵分別於2015年5月15日及2018年8月17日成立，作為我們持有本公司股權的原員工激勵平台。杭州荃厲及泰州荃勵的普通合夥人為裘先生，彼根據合夥協議管理杭州荃厲及泰州荃勵（作為本公司股東）的日常事務並行使表決權。根據本公司於2018年11月14日採納的原有購股權計劃，於2019年5月31日向以下本集團僱員或顧問授出合共10,000,000份購股權以透過杭州荃厲認購本公司註冊資本中的等值金額人民幣10,000,000元。

承授人	於本集團的職位	歸屬期 ⁽¹⁾	與已授出購 股權相關的 本公司註冊 資本 等值金額 (人民幣元)	行使價 (人民幣元)
董事				
裘先生	本公司執行董事、董事會 主席、首席執行官 兼總經理	2019年1月1日至 2021年12月31日	3,000,000	3,000,000
吳亦亮先生	執行董事兼賽孚士執行 副總經理	2019年1月1日至 2021年12月31日	1,000,000	1,000,000

歷史及公司架構

承授人	於本集團的職位	歸屬期 ⁽¹⁾	與已授出購 股權相關的 本公司註冊 資本	
			等值金額 (人民幣元)	行使價 (人民幣元)
監事				
王玉姣女士	本公司職工代表、 監事及總經理助理	2019年1月1日至 2021年12月31日	300,000	300,000
本集團其他僱員或顧問				
余國良博士 ⁽²⁾	本公司顧問	2019年1月1日至 2021年12月31日	1,000,000	1,000,000
裘之華博士	授出時本公司副總裁	2019年1月1日至 2021年12月31日	1,000,000	1,000,000
郭新軍先生 ⁽³⁾	授出時本公司顧問	2019年1月1日至 2021年12月31日	500,000	500,000
12名其他 承授人 ⁽⁴⁾		2019年1月1日至 2021年12月31日	3,200,000	3,200,000
總計			10,000,000	10,000,000

附註：

- 除以下各項外：(i)我們的前任顧問Ke Yaohuang先生，因其個人財務安排選擇不行使其所獲授的1,000,000份購股權，而有關購股權已於2020年9月相應失效及註銷；(ii)我們的前任總監Wu Meijuan女士於2022年3月離開本集團後根據原有購股權計劃將已歸屬的100,000份購股權售予信孚同心；及(iii)余國良博士、裘之華博士及郭新軍先生已於2022年10月根據原有購股權計劃悉數行使授予他們的購股權，其他各承授人同意在員工股份激勵計劃中反映其於原有購股權計劃下的權益，而授予他們的購股權被視為已註銷。

歷史及公司架構

2. 於本公司成立後，為利用余國良博士在生物技術及製藥行業的聲譽及影響力，余國良博士獲提名為我們的非執行董事及董事會主席。於彼自2015年6月至2022年2月擔任我們的非執行董事的任期內，彼參與董事會會議並就董事會事宜進行討論，就本集團的整體發展提供市場見解及策略建議並為本集團引入多種資源，包括投資者、技術合作夥伴、業務發展夥伴及人才資源等。於2022年2月，由於余國良博士計劃專注於彼的其他事業，故辭任我們的非執行董事及董事會主席。考慮到余國良博士在我們未來的商業化及國際擴張機遇中可能帶來的戰略利益，余國良博士於2022年10月獲委任為我們的顧問，主要負責為我們的發展戰略及管線開發提供戰略建議及指導。

除了余國良博士根據原有購股權計劃及員工股份激勵計劃獲授的1,500,000股股份（佔本公司股本約0.71%）外，自本公司成立以來，余國良博士從未於任何其他股份中擁有權益。

3. 於2015年7月至2021年12月擔任我們的顧問期間，郭新軍先生協助我們國內及國外在研藥品註冊的策略規劃以及向本集團引入優質CRO機構及供應商資源。例如，郭先生(i)曾在整個IND階段協助制定QX001S的藥物及非臨床研究整體發展戰略，並在與原研藥進行充分相似性比較研究的基礎上，為提交生物類似藥途徑下的IND申請提供建議，這有助於本公司成功取得QX001S的IND批准；(ii)考慮到相關時期中國抗體藥物的整體研發和競爭環境，提出選擇強直性脊柱炎(AS)作為QX002N的首發適應症的建議，這有助於本公司將QX002N與其他國內相同靶點但不同適應症的藥物區分開來，形成競爭優勢；(iii)向負責藥品監管事務的同事介紹藥學、藥理學、毒理學等領域的專家；(iv)為本集團引入優質CRO機構，如博納西亞(合肥)醫藥科技有限公司及軍科正源(北京)藥物研究有限責任公司；及(v)定期拜訪本公司，並就本公司的組織架構、藥事事務、人員構成及生產流程等提供指導。
4. 12名其他承授人包括(i)本公司副總經理房敏女士；(ii)本公司的四名現任總監(即Chen Tao先生、Kong Yong先生、Chen Wei先生及Wang Yi先生)；(iii)本公司前任總監Wu Meijuan女士；(iv)本公司前任顧問Ke Yaohuang先生；(v)賽孚士副總經理Xu Zuixiao先生；(vi)賽孚士高級總監Qiao Huaiyao先生；(vii)賽孚士總監Xu Zhengxue先生；及(viii)賽孚士的兩名經理(即Li Tao先生及Huang Wenjun先生)。

經考慮(i)本公司於關鍵時間由有限責任公司改制為股份有限公司的改制計劃，改制計劃要求本公司所有註冊資本須於改制前繳足；(ii)杭州荃厲及泰州荃勵實際並無繳足彼等所認購的本公司註冊資本，而有關出資須由相關承授人(a)於上述已授出的所有購股權；及(b)有關泰州荃勵持有的本公司註冊資本中人民幣20,000,000元等值金額的購股權(於關鍵時間尚未授予)獲悉數行使後以應付的行使價撥付；(iii)於關鍵時間尚未釐定將予授出有權認購泰州荃勵持有的本公司註冊資本等值金額的購股權承授人名單；(iv)本集團擬採納一項涉及授出受限制股份而非本公司購股權的新股份激勵計劃；(v)修訂現有計劃文件的行政程序以反映上述擬作出的變動；(vi)余國良博士、裘之華博士及郭新軍先生各自計劃於根據原有購股權計劃授出的購股權獲行使後成為我們的

歷史及公司架構

直接股東；及(vii)其他承授人各自計劃於改制後將彼等於原有購股權計劃下的權益反映在本公司新員工股份激勵計劃中，我們通過杭州荃厲及泰州荃勵不再為我們的股東削減本公司註冊資本、為方便行政管理成立我們的新員工激勵平台及透過上文「一本公司成立及主要股權變動－11.增資及認購」所披露的認購增加本公司的註冊資本，設立我們的員工股份激勵計劃及其員工激勵平台。有關員工股份激勵計劃的詳情，請參閱本文件「附錄八－法定及一般資料－D. 員工股份激勵計劃」。

信孚同心於2021年8月19日在中國成立，作為我們的新員工股份激勵平台之一。截至最後實際可行日期，裘先生為信孚同心的普通合夥人，並持有信孚同心約7.20%的權益。信孚同心餘下40名有限合夥人(持有信孚同心約92.80%的權益)包括(i)我們的執行董事及賽孚士執行副總經理吳亦亮先生，持有信孚同心約10.68%的權益；(ii)我們的執行董事兼副總經理林偉棟先生，持有信孚同心約6.43%的權益；(iii)我們的監事及總經理助理王玉姣女士，持有信孚同心約5.72%的權益；(iv)我們的新員工股份激勵平台之一信孚全心，持有信孚同心約11.38%的權益；及(v)本集團36名其他僱員，合共持有信孚同心約58.59%的權益，彼等均無持有信孚同心30%或以上權益。信孚同心所持股份的投票權由普通合夥人裘先生控制及行使。

鑒於(i)根據《中華人民共和國合夥企業法》，有限合夥企業的合夥人人數最多為50名；及(ii)將獲授相關激勵股份並將通過成為我們員工股份激勵平台的有限合夥人的方式投資本公司的合資格參與者人數超過50名，本公司決定建立另一個員工股份激勵平台，其將成為信孚同心的有限合夥人之一，而員工股份激勵計劃的部分參與者可通過成為新員工股份激勵平台的有限合夥人的方式投資於本公司。在此情況下，信孚全心於2023年2月27日在中國成立，作為我們的新員工股份激勵平台之一。截至最後實際可行日期，吳亦亮先生為信孚全心的普通合夥人，並持有信孚全心約0.56%的權益。信孚全心餘下28名有限合夥人為合共持有信孚全心約99.44%的權益的本集團僱員，但彼等均無持有信孚全心30%或以上權益。除上文所披露者外，信孚同心與信孚全心作為本公司的員工股份激勵平台的性質並無差異。

歷史及公司架構

[編纂]投資

[編纂]投資的主要條款

[編纂]投資者名稱	Pre-A輪投資者	A輪投資者	B輪投資者 ⁽¹⁾⁽²⁾	瑞享源肆號 ⁽¹⁾	B+輪投資者	B++輪投資者 ⁽³⁾	C輪投資者	南京人才 ⁽⁴⁾
協議日期	2015年10月14日 2015年10月15日 2015年11月5日	2016年1月18日	2019年4月10日 2020年4月15日	2020年5月14日	2020年8月14日	2021年4月2日	2022年1月31日	2022年11月29日
所有代價全數結付的日期	2015年11月30日	2016年3月29日	2020年5月22日	2020年6月10日	2020年10月9日	2021年4月26日	2022年3月1日	2022年12月14日
根據[編纂]投資支付的 每人民幣1.00元的註冊資本/ 每股份概約成本	人民幣1.40元	人民幣4.00元	人民幣8.00元	人民幣6.67元	人民幣10.31元	人民幣13.74元	人民幣16.80元	人民幣16.00元
註冊資本金額 / 所持股份數目	人民幣10,000,000元	人民幣30,000,000元	人民幣28,750,000元	人民幣4,500,000元	人民幣35,900,000元	人民幣21,830,000元	人民幣13,545,200股股份	625,000股股份
已付代價金額	人民幣14,000,000元	人民幣120,000,000元	人民幣230,000,000元	人民幣30,000,000元	人民幣370,000,000元	人民幣300,000,000元	人民幣227,500,000元	人民幣10,000,000元
本公司的概約投後估值	人民幣	人民幣	人民幣	不適用	人民幣	人民幣	人民幣	不適用
較指示性[編纂]範圍的 中位數折讓 ⁽¹⁰⁾ (概約百分比)	84.00百萬元	360.00百萬元 ⁽⁵⁾	1,110.00百萬元 ⁽⁶⁾	1,800.00百萬元 ⁽⁷⁾	2,700.00百萬元 ⁽⁸⁾	3,527.50百萬元 ⁽⁹⁾		

[編纂]

歷史及公司架構

[編纂]投資者名稱 Pre-A輪投資者 A輪投資者 B輪投資者⁽¹⁾⁽²⁾ 瑞享源肆號⁽¹⁾ B+輪投資者 B++輪投資者⁽³⁾ C輪投資者 南京人才⁽⁴⁾

緊隨[編纂]完成後持有的
本公司股權

有關緊隨[編纂]完成後[編纂]投資者持有的本公司股權，請參閱本節「一股權及公司架構—緊隨[編纂]完成後的公司架構」。

[編纂] 我們已使用或將使用[編纂]來資助我們的研發活動及為日常營運提供資金。

截至最後實際可行日期，[編纂]投資[編纂]的約[編纂]%已用於上述用途。我們預期將[編纂]投資的剩餘[編纂]用於相同用途。

禁售期 根據中國公司法，所有現有股東（包括[編纂]投資者）受[編纂]起計為期12個月的禁售期所限。

戰略利益 董事認為，(i)本集團將受益於[編纂]投資者為我們的研發及日常營運提供額外資金；(ii)[編纂]投資已擴大我們的股東基礎，並顯示出[編纂]投資者對本集團營運及發展的信心；(iii)[編纂]投資者包括在生物科技及醫療保健行業領域經驗豐富的投資者，彼等可就本集團的企業管治、財務報告、內部控制及未來發展分享其對業務策略的見解及提供專業意見；及(iv)本集團可受惠於結合[編纂]投資者的資源及專業知識所產生的協同效應，例如為本集團引入醫療或研究資源、合資格供應商、人才及其他投資者，從而促進我們的臨床試驗、商業化及股權融資活動。此外，我們與中美華東就QX001S在中國的聯合開發和獨家商業化訂立合作協議。另一方面，隨著我們業務的發展，[編纂]投資者可參與投資於本公司，並有望受惠於彼等各自於本公司股權的增值。

歷史及公司架構

附註：

- (1) 根據前海倚鋒、瑞享源肆號及本公司訂立日期為2020年5月14日的股權轉讓協議，前海倚鋒同意將其當時持有的約3.24%本公司股權轉讓予瑞享源肆號，代價為人民幣30,000,000元，乃由前海倚鋒及瑞享源肆號經參考(其中包括)B輪融資完成後本公司的投後估值後按公平原則磋商釐定。
- (2) 根據佳銀瑞鑫及佳銀瑞享源訂立日期為2021年3月29日的股權轉讓協議，佳銀瑞鑫同意將其當時持有的約0.72%本公司股權轉讓予佳銀瑞享源，代價為人民幣10,000,000元，乃參考佳銀瑞鑫於本公司作出的總投資釐定，並於2021年2月20日全數結付。該股權轉讓乃受共同控制的實體之間就彼等內部重組目的而作出，於該股權轉讓完成後，佳銀瑞鑫不再為股東。
- (3) 根據Matrix Partners VI、Matrix Partners China VI, L.P.及Matrix Partners China VI-A, L.P.訂立日期為2022年10月14日的股份轉讓協議，Matrix Partners VI同意向Matrix Partners China VI, L.P.及Matrix Partners China VI-A, L.P.轉讓9,853,116股股份及1,066,884股股份，分別佔本公司當時股本的約5.47%及0.59%。該股權轉讓乃受共同控制的實體之間就彼等內部管理目的而作出，於該股權轉讓完成後，Matrix Partners VI不再為股東。
- (4) 根據南京人才與同人博達訂立日期為2022年11月29日的股份轉讓協議，同人博達同意將其持有的625,000股股份以人民幣100萬元的代價轉讓予南京人才，該代價乃由同人博達及南京人才經參考(其中包括)C輪融資完成後本公司的投後估值後按公平原則磋商釐定。
- (5) Pre-A輪融資完成後的投後估值增加至A輪融資完成後的投後估值，主要由於Pre-A輪融資的代價於2015年10月及2015年11月本公司與相應Pre-A輪投資者訂立正式增資協議時尚未磋商釐定。相反，有關代價乃於2015年5月我們籌建業務初期經參考我們的創始人作出的預計大量投資、我們具有豐富行業經驗的管理團隊的價值以及我們的長期發展戰略及潛力而磋商釐定。鑒於裘先生及余國安先生對本公司的注資直至2015年7月才完成，正式增資協議及Pre-A輪投資者的注資均在裘先生及余國安先生注資後完成。另一方面，A輪融資的代價乃於2016年1月根據2016年1月10日獨立估值師發出的估值報告(「估值報告」)對截至2015年12月31日本公司股權的估值進行磋商及釐定。2015年5月至2015年12月，(i)本公司在泰州成立，裘先生及余國安先生通過杭州荃毅向本公司注資；及(ii)若干經驗豐富的管理及研發人員包括裘之華博士、Qiao Huaiyao先生及Kong Yong博士加入本集團以加強我們的研發能力；及(iii)我們完成QX001S的細胞系篩選及工藝開發。因此，根據估值報告對本公司股權的估值顯著高於在2015年5月我們籌建業務初期對本公司股權的估值。
- (6) A輪融資完成後的投後估值增加至B輪融資完成後的投後估值，主要是由於我們的產品研發進展、達成里程碑及業務前景。例如，(i)我們於2018年1月從國家藥監局取得QX001S在中國治療中重度斑塊型Ps的IND批准，並於2019年4月從國家藥監局取得QX002N在中國治療AS的IND批准；及(ii)我們透過專注於CMC的附屬公司賽孚士已建立內部製造能力以支持我們的研發活動。

歷史及公司架構

- (7) B輪融資完成後的投後估值增加至B+輪融資完成後的投後估值，主要是由於我們的產品研發進展、達成里程碑及業務前景。例如，我們於2020年5月在中國完成QX001S治療Ps的I期臨床試驗，及於2020年6月從國家藥監局取得QX005N在中國對成人治療中重度AD的IND批准。
- (8) B+輪融資完成後的投後估值增加至B++輪融資完成後的投後估值，主要是由於(i)自B+輪融資以來中美華東為本集團帶來的戰略利益，例如我們與中美華東在中國聯合開發及獨家商業化QX001S的戰略合作，這將有助於確保預期首個商業化藥物QX001S的有效及高效商業化；及(ii)我們的產品研發進展、達成里程碑及業務前景。例如，我們於2020年9月啟動QX002N治療AS的Ib期臨床試驗，以及於2020年12月啟動在健康受試者中進行的QX005N的Ia期臨床試驗。
- (9) B++輪融資完成後的投後估值增加至C輪融資完成後的投後估值，主要是由於我們的產品研發進展、達成里程碑及業務前景。例如，(i)我們從國家藥監局取得以下各項的IND批准：(a)於2021年8月取得QX004N治療Ps的IND批准；(b)於2021年9月取得QX006N治療SLE的IND批准；(c)於2021年11月取得QX005N治療CRSwNP的IND批准；及(d)於2022年1月取得QX005N治療CSU的IND批准；及(ii)我們分別於2021年9月及2022年1月在中國完成QX002N治療AS的Ia期臨床試驗並啟動II期臨床試驗。
- (10) 較[編纂]折讓乃根據截至最後實際可行日期的匯率及假設[編纂]為每股H股[編纂]港元（即指示性[編纂]範圍的中位數）計算。

於C輪融資完成後，經計及以下事項，本公司預期[編纂]後本公司的市值將會增加：(i)於[編纂]期間預期籌集的資金；(ii)自C輪融資完成以來我們的業務發展情況；(iii)投資於非上市公司的C輪投資者所承擔的風險相對於投資於上市公司的投資者而言，估值折讓屬合理；及(iv)根據[編纂]發行的H股於[編纂]後可自由交易而產生的溢價。於C輪融資完成後，我們繼續推進管線產品的研發。具體而言，(i)我們於2022年9月在中國啟動QX005N治療AD的II期臨床試驗；(ii)我們於2022年9月在中國完成QX002N治療AS的Ib期臨床試驗及II期臨床試驗的患者入組；(iii)我們於2023年2月在中國完成QX005N治療AD的Ib期臨床試驗及II期臨床試驗的受試者入組；(iv)我們於2023年2月開始在中國對成年PN患者進行QX005N治療PN的II期臨床試驗；(v)我們於2023年4月開始在中國對成年CRSwNP患者進行QX005N治療CRSwNP的II期臨床試驗；(vi)我們於2023年5月在中國完成QX005N治療PN的II期臨床試驗的受試者入組；(vii)中美華東與我們於2023年6月在中國完成用於治療中重度斑塊Ps的QX001S治療中重度斑塊Ps患者的III期臨床試驗；(viii)中美華東為我們的QX001S商業化合作夥伴，於2023年7月在中國提交BLA，並於2023年8月獲國家藥監局受理；(ix)我們於2023年8月在中國完成QX002N治療AS的II期臨床試驗，並於2023年9月啟動III期臨床試驗；及(x)我們於2023年9月從國家藥監局取得QX005N用於治療COPD的IND批准，並於2023年10月取得用於治療12至17歲青少年AD的IND批准。有關上述業務進展及管線產品的詳情，請參閱本文件「業務」。

歷史及公司架構

有關[編纂]投資者的資料

在我們的[編纂]投資者中，中美華東、洪泰基金(定義見下文)、泰州華銀(定義見下文)、Matrix Partners China、勤智資本(定義見下文)及深圳瑞享源(定義見下文)各自均為[編纂]，根據指南第2.3章對本公司作出相當數額的投資。我們通過裘先生或余國良博士介紹或通過其他[編纂]投資者介紹或我們在生物科技行業的社交活動中認識各[編纂]投資者。截至最後實際可行日期仍為我們股東的[編纂]投資者的背景資料載列如下。

[編纂]投資者

背景

中美華東

中美華東為一家在中國成立的製藥有限公司，為一家深耕於專科用藥、慢病用藥、特殊用藥領域的綜合性製藥企業，其在慢性腎臟病、移植免疫、內分泌及消化系統等領域已建立堅實的市場基礎。中美華東為華東醫藥的全資附屬公司，華東醫藥為一家股份在深圳證券交易所上市的製藥公司(股票代碼：000963)。作為一家大型製藥公司，中美華東為[編纂]。

歷史及公司架構

[編纂]投資者

背景

洪泰健康

洪泰健康為一家在中國成立的有限合夥企業，由北京洪泰同創投資管理有限公司（「洪泰基金」，作為普通合夥人）、泰州華誠及紫金信託有限責任公司（「紫金信託」，作為有限合夥人）分別擁有約0.88%、55.07%及44.05%。洪泰基金由俞敏洪先生及盛希泰先生共同創立，由青島鑫宸科創實業有限公司（一家由盛希泰先生及俞敏洪先生分別擁有60%及10%的公司）全資擁有。洪泰基金為一家聚焦股權投資的投資公司，其包括投資於信息技術、先進製造、醫療醫藥、新消費、新能源及新材料等，截至最後實際可行日期在管資產約人民幣300億元。因此，洪泰基金為[編纂]。泰州華誠為賽孚士的主要股東，並由泰州醫藥（由一家政府機構泰州高新技術委員會全資擁有的公司）控制。紫金信託由南京市人民政府國有資產監督管理委員會最終控制。據董事作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信，洪泰健康、洪泰基金、盛希泰先生、俞敏洪先生及紫金信託均為獨立第三方。

洪泰健康行使其於本公司的投票權的決定由洪泰基金決定。作為洪泰健康的有限合夥人之一，泰州華誠有權收取其部分經濟利益，但並不參與洪泰健康的管理或行使洪泰健康於本公司的投票權。

除丁超博士（獲洪泰健康提名為其於本公司監事會的代表）外，洪泰健康於本公司及／或賽孚士的董事會、監事會或高級管理層中並無其他代表。

歷史及公司架構

[編纂]投資者

背景

泰州健鑫及融健達

泰州健鑫為一家在中國成立的有限責任投資基金，專注於大健康產業的私募股權投資。泰州健鑫由泰州華鑫創業投資管理有限公司（「泰州華鑫」）管理，而泰州華鑫為一家由泰州醫藥高新區華銀金融投資有限公司（「泰州華銀」）控制的公司。融健達為一家在中國成立的有限責任投資基金，專注於大健康產業的私募股權投資。融健達由泰州中國醫藥城融健達創業投資管理有限公司（「融健達創業投資」）管理，而融健達創業投資由泰州華銀、董秋明女士（獨立第三方）、葉翔先生（我們的監事）、遊榮輝先生（獨立第三方）、宋榮華先生（獨立第三方）、胡衍保先生（我們的董事會秘書及聯席公司秘書）及顧明虎先生（獨立第三方）分別擁有81%、7.5%、5%、3%、1.5%、1.5%及0.5%。泰州華銀由泰州醫藥高新技術產業投資發展有限公司（「泰州醫藥高新技術」），由泰州高新技術委員會轄下的泰州醫藥高新技術產業開發區財政局全資擁有的公司）、泰州東方中國醫藥城控股集團有限公司（「泰州東方」，一家由泰州醫藥擁有90%的公司）及泰州華誠（一家由泰州醫藥擁有約93.23%的公司）分別擁有約41.76%、31.50%及10.50%。截至最後實際可行日期，泰州華銀的在管資產約人民幣14.8億元，故為[編纂]。

歷史及公司架構

[編纂]投資者

背景

泰州健鑫及融健達擁有同一個管理團隊及決策委員會。泰州健鑫及融健達行使其於本公司的投票權的決定最終由泰州高新技術委員會決定。泰州華誠並不參與泰州健鑫及融健達有關決策過程。

除吳志強先生（獲泰州健鑫及融健達提名為其於我們董事會的代表）外，泰州健鑫及融健達於本公司及／或賽孚士的董事會、監事會或高級管理層中並無其他代表。

洪泰健康、泰州健鑫及融健達之間並無就彼等於本公司的股權訂立特別協議或安排。

Matrix Partners China VI, L.P. 及
Matrix Partners
China VI-A, L.P.

Matrix Partners China VI, L.P. 及 Matrix Partners China VI-A, L.P. 均為根據開曼群島法律註冊成立的風險投資基金，以在中國進行投資為主，主要聚焦先進技術、移動互聯網、醫療保健、消費等領域的公司。Matrix Partners China VI, L.P. 及 Matrix Partners China VI-A, L.P. 的普通合夥人為 Matrix China Management VI, L.P.。Matrix China Management VI, L.P. 的普通合夥人為 Matrix China VI GP GP, Ltd.。David Su、Ho Kee Harry Man 及 Xiaoning Liu 為 Matrix China VI GP GP, Ltd. 的董事並被視為對 Matrix Partners China VI, L.P. 及 Matrix Partners China VI-A, L.P. 所持股份擁有共同投資投票權。Matrix Partners China VI, L.P. 及 Matrix Partners China VI-A, L.P. 分別有 55 名及 75 名有限合夥人，該等有限合夥人概無持有 Matrix Partners China VI, L.P. 及 Matrix Partners China VI-A, L.P. 的 30.00% 或以上權益。Matrix Partners China 為 [編纂]。據董事作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信，Matrix Partners China VI, L.P.、Matrix Partners China VI-A, L.P.、Matrix China Management VI, L.P.、Matrix China VI GP GP, Ltd.、David Su、Ho Kee Harry Man、Xiaoning Liu、Matrix Partners China VI, L.P. 及 Matrix Partners China VI-A, L.P. 的有限合夥人均為獨立第三方。

歷史及公司架構

[編纂]投資者

背景

同人博達及 合富瑞泰

同人博達及合富瑞泰均為在中國成立的有限合夥企業。同人博達及合富瑞泰的普通合夥人為南京同人博達投資管理有限公司（「南京同人」），該公司為一家專注於醫療健康行業私募股權投資的投資公司，截至最後實際可行日期，在管資產約人民幣566百萬元，並由孫建軍先生最終控制。除浙江恒景堂信息諮詢服務有限公司（「浙江恒景堂」，前稱江蘇恒景堂諮詢服務有限公司，一家由曹冬玲女士全資擁有的公司）及浙江寧泰企業管理有限公司（「浙江寧泰」，前稱江蘇綠科建企業管理有限公司，一家由韓秋宏先生控制的公司）分別持有同人博達40.00%及30.00%權益外，同人博達的其他有限合夥人概無持有該合夥企業30%或以上權益。除陳振群先生持有合富瑞泰約33.33%權益外，合富瑞泰的其他有限合夥人概無持有該合夥企業30.00%或以上權益。據董事作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信，同人博達、合富瑞泰、南京同人、孫建軍先生、浙江恒景堂、曹冬玲女士、浙江寧泰、韓秋宏先生、陳振群先生、同人博達及合富瑞泰的其他有限合夥人均為獨立第三方。

歷史及公司架構

[編纂]投資者

勤智羅茲曼、深圳勤智康信、
勤智德泰、共青城勤智康鑫
及勤智慧升

背景

勤智羅茲曼、深圳勤智康信、勤智德泰及共青城勤智康鑫均為在中國成立的有限合夥企業。深圳前海勤智國際資本管理有限公司（「勤智資本」）為彼等各自的普通合夥人。勤智慧升為於中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人為勤智資本的附屬公司共青城勤智投資有限公司（「勤智投資」）。勤智資本由湯大傑先生最終控制。作為專注於投資醫療保健行業的投資公司並已建立高級投資組合，截至最後實際可行日期，目前在管資產超過人民幣30億元，勤智資本為[編纂]。除(i)彭龍妹女士持有深圳勤智康信約72.07%權益；(ii)盛德鑫泰新材料股份有限公司（「盛德」，其股份在深圳證券交易所上市的公司（股票代碼：300881））持有勤智德泰95.00%權益；及(iii)徐申升先生持有勤智慧升88%權益外，概無其他有限合夥人持有勤智羅茲曼、深圳勤智康信、勤智德泰、共青城勤智康鑫及勤智慧升30.00%或以上權益。據董事作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信，勤智羅茲曼、深圳勤智康信、勤智德泰、共青城勤智康鑫、勤智慧升、勤智投資、勤智資本、湯大傑先生、彭龍妹女士、盛德、徐申升先生及勤智羅茲曼、深圳勤智康信、勤智德泰及共青城勤智康鑫的其他有限合夥人均為獨立第三方。

歷史及公司架構

[編纂]投資者

背景

瑞享源三號及 瑞享源肆號

瑞享源三號及瑞享源肆號均為在中國成立的有限合夥企業，專注於生物醫藥行業的股權投資。瑞享源三號及瑞享源肆號的普通合夥人為深圳瑞享源基金管理有限公司（「深圳瑞享源」，一家由胡國安先生最終控制的投資公司）。截至最後實際可行日期，深圳瑞享源的在管資產約人民幣20億元，故為[編纂]。除李思遠先生持有瑞享源肆號約31.24%的合夥權益外，瑞享源三號及瑞享源肆號的其他有限合夥人概無持有瑞享源三號或瑞享源肆號的30.00%或以上權益。據董事作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信，瑞享源三號、瑞享源肆號、深圳瑞享源、胡國安先生、李思遠先生及瑞享源三號及瑞享源肆號的其他有限合夥人均為獨立第三方。

蘇州冠鴻

蘇州冠鴻為一家在中國成立的有限合夥企業，專注於投資生物製藥行業。蘇州冠鴻由其普通合夥人蘇州融實私募基金管理有限公司（「蘇州融實」，前稱蘇州冠亞投資管理有限公司，由黃益民先生最終控制）管理。截至最後實際可行日期，蘇州融實的在管資產超過人民幣20億元。除張建軍先生持有蘇州冠鴻約44.05%權益外，其他有限合夥人概無持有該合夥企業30.00%或以上權益。據董事作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信，蘇州冠鴻、蘇州融實、黃益民先生、張建軍先生及蘇州冠鴻的其他有限合夥人均為獨立第三方。

歷史及公司架構

[編纂]投資者

背景

上海荃友

上海荃友為一家在中國成立的有限合夥企業，專注於股權投資。上海荃友由裘先生（作為其普通合夥人）擁有約45.71%，由裘先生的配偶許秋女士（作為其有限合夥人之一）擁有8.57%，及由三名其他有限合夥人擁有45.72%。上海荃友的全部三名其他有限合夥人均為獨立第三方，概無持有上海荃友30.00%或以上權益。

上海碩臣

上海碩臣為一家在中國成立的有限責任公司，專注於醫藥行業的股權投資。上海碩臣由黃慧斌先生及黃國明先生分別擁有80.00%及20.00%權益。據董事作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信，上海碩臣、黃慧斌先生及黃國明先生均為獨立第三方。

嘉興集荃

嘉興集荃為一家在中國成立的有限合夥企業，專注於生物醫藥行業的股權投資。嘉興集荃的普通合夥人為上海晉成股權投資基金管理有限公司（「上海晉成」），該公司由顧棟臣先生及顧志強先生最終控制。截至最後實際可行日期，上海晉成的在管資產約人民幣78.9億元。除熊永祥先生及鄭青愛女士分別持有嘉興集荃45%及約33.33%權益外，嘉興集荃的其他有限合夥人概無持有該合夥企業30%或以上權益。據董事作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信，嘉興集荃、上海晉成、顧棟臣先生、顧志強先生、熊永祥先生、鄭青愛女士及嘉興集荃的其他有限合夥人均為獨立第三方。

歷史及公司架構

[編纂]投資者

背景

前海倚鋒

前海倚鋒為一家在中國成立的有限合夥企業。前海倚鋒的普通合夥人為深圳市倚鋒投資管理企業(有限合夥)(「倚鋒投資」，一家由朱晉橋先生最終控制的投資企業)。倚鋒投資是中國最早的生物醫藥投資機構之一，在管資產約人民幣40億元以上。除沈雪雨女士持有前海倚鋒約33.83%權益外，前海倚鋒的其他有限合夥人概無持有該合夥企業30.00%或以上權益。據董事作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信，前海倚鋒、倚鋒投資、朱晉橋先生及沈雪雨女士以及前海倚鋒的其他有限合夥人均為獨立第三方。

深圳開天

深圳開天為在中國成立的有限合夥企業。深圳開天的普通合夥人為深圳雲起私募股權投資基金管理有限公司(「深圳雲起」)，該公司由童善炳先生最終控制。深圳雲起為一家專注於醫療及生物科技行業股權投資的私募股權基金管理公司，截至最後實際可行日期，在管資產約人民幣100百萬元。深圳開天的有限合夥人概無持有該合夥企業30%或以上權益。據董事作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信，深圳開天、深圳雲起、童善炳先生及深圳開天的有限合夥人均為獨立第三方。

歷史及公司架構

[編纂]投資者

背景

TWVC Panglin

TWVC Panglin為一家於香港註冊成立的有限公司，由TWVC Panglin Fund SPC（「TWVC SPC」）全資擁有。TWVC SPC為根據開曼群島法律註冊的獨立投資組合公司，其投資經理為TW Venture Capital Limited（「TW VC」）。TW VC為英屬維爾京群島認可投資經理，由Tong Group Holdings Limited（「Tong Group」）全資擁有，而Tong Group則由蔡麗娜女士全資擁有。截至最後實際可行日期，TW VC的在管資產約60百萬美元。據董事作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信，TWVC Panglin、TWVC SPC、TW VC、Tong Group及蔡麗娜女士均為獨立第三方。

南京裕之華

南京裕之華為一家在中國成立的有限合夥企業，專注於生物醫藥行業的股權投資。南京裕之華由沈小芹女士（作為有限合夥人）及沈輝先生（作為普通合夥人）分別擁有99.90%及0.10%。據董事作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信，南京裕之華、沈小芹女士及沈輝先生均為獨立第三方。

同創國盛

同創國盛為一家在中國成立的有限合夥企業。同創國盛的普通合夥人為深圳同創錦繡資產管理有限公司（「同創錦繡」），該公司為深圳同創偉業資產管理股份有限公司（「同創偉業」，其股份在中國全國中小企業股份轉讓系統上市（股票代碼：832793）的全資附屬公司。同創偉業為一家專注於長期投資先鋒型企業的投資公司，並擁有23年的資本管理經驗，截至最後實際可行日期，在管資產超過人民幣300億元。同創國盛的有限合夥人概無持有該合夥企業30%或以上權益。據董事作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信，同創國盛、同創錦繡、同創偉業及同創國盛的有限合夥人均為獨立第三方。

歷史及公司架構

[編纂]投資者

背景

佳銀瑞享源

佳銀瑞享源為在中國成立的有限合夥企業。佳銀瑞享源的普通合夥人為深圳市佳銀私募股權基金管理有限公司（「深圳佳銀」），該公司為一家專注於投資新能源、新材料、生物醫藥、高端製造、半導體等領域的高技術、高附加值、高成長性創新型企業的投资公司，並由汪斯奇先生最終控制。截至最後實際可行日期，深圳佳銀的在管資產約人民幣250百萬元。佳銀瑞享源有兩名有限合夥人，即共青城佳睿投資有限公司（「共青城佳睿」，一家由汪斯奇先生最終控制的投资公司）及瑞享源三號（我們的[編纂]投資者之一），分別持有佳銀瑞享源的79.95%權益及20.00%權益。據董事作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信，佳銀瑞享源、深圳佳銀、汪斯奇先生、共青城佳睿及瑞享源三號均為獨立第三方。

歷史及公司架構

[編纂]投資者

背景

遠致富海

遠致富海為在中國成立的有限合夥企業。遠致富海的普通合夥人為深圳市遠致富海投資管理有限公司（「深圳遠致」），為一家專注於投資健康、互聯網應用、人工智能、新能源汽車、節能及新型先進製造領域的投資公司，由深圳市資本運營集團有限公司（「深圳資本」，一家由深圳市人民政府國有資產監督管理委員會全資擁有的公司）控制。截至最後實際可行日期，深圳遠致的在管資產約人民幣137億元。除哈爾濱市城投投資控股有限公司（「哈爾濱投資」，一家由哈爾濱市人民政府國有資產監督管理委員會最終控制的投資公司）持有遠致富海約57.73%權益外，遠致富海的其他有限合夥人概無持有該合夥企業30.00%或以上權益。據董事作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信，遠致富海、深圳遠致、深圳資本、哈爾濱投資及遠致富海的其他有限合夥人均為獨立第三方。

朗瑪三十七號

朗瑪三十七號為在中國成立的有限合夥企業。朗瑪三十七號的普通合夥人為朗瑪峰創業投資有限公司（「朗瑪峰創業投資」），該公司由肖建聰先生控制。朗瑪峰創業投資為一家專注於投資高科技公司的投資公司。截至最後實際可行日期，朗瑪峰創業投資的在管資產約人民幣100億元。朗瑪三十七號的有限合夥人概無持有該合夥企業30%或以上權益。據董事作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信，朗瑪三十七號、朗瑪峰創業投資、肖建聰先生及朗瑪三十七號的有限合夥人均為獨立第三方。

歷史及公司架構

[編纂]投資者

背景

南京人才

南京人才為在中國成立的有限合夥企業，由南京紫金創投基金管理有限責任公司（「南京紫金」）作為其普通合夥人擁有0.04%權益及由南京紫金新興產業創業投資基金有限公司（「南京新興」）作為其有限合夥人擁有99.96%權益。南京紫金是一家專注於中國戰略新興產業投資的投資公司，由南京市人民政府國有資產監督管理委員會最終控制。截至最後實際可行日期，南京紫金的在管資產超過人民幣200億元。南京新興為國有企業，其股東概無持有南京新興30%或以上權益。據董事作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信，南京人才、南京紫金、南京新興均為獨立第三方。

[編纂]投資者的特別權利

根據本公司、裘先生、余國安先生及當時股東於2022年11月30日訂立的股東協議（「股東協議」），[編纂]投資者獲授若干特別權利，包括（其中包括）(i)選舉董事和監事的權利；(ii)接收有關本公司的財務報表和其他資料，以及檢查本集團成員公司的資產、記錄和賬簿的權利；(iii)優先認購權；(iv)在若干情況下的優先購買權；(v)隨售權；(vi)採取若干企業行動的事先同意權；(vii)要求裘先生、余國安先生及杭州荃毅在發生特定贖回事件後購回股份的贖回權；(viii)反攤薄權；及／或(ix)享有向其他投資者提供的相同優惠條款的權利。根據日期為2023年3月10日的股東協議的補充協議，贖回權於首次提交[編纂]申請時已終止，但倘[編纂]申請已被撤回或[編纂]未於[編纂]申請日期起計18個月內完成，則贖回權可恢復，而股東協議項下的所有其他特別權利將於[編纂]後根據《[編纂]投資的指引》（指南第4.2章）自動終止。

歷史及公司架構

[編纂]投資者於[編纂]後在本公司的股權

緊隨[編纂]完成及[編纂]股份轉換為H股後，[編纂]投資者於本公司的股權將如下：

[編纂] 投資者名稱	股份說明	股份數目	佔我們已發行 股本總額的 概約持股 百分比
中美華東	由[編纂]股份轉換的H股	35,900,000	[編纂]%
洪泰健康	由[編纂]股份轉換的H股	18,750,000	[編纂]%
Matrix Partners China VI, L.P.	由[編纂]股份轉換的H股	9,853,116	[編纂]%
融健達	由[編纂]股份轉換的H股	7,500,000	[編纂]%
泰州健鑫	[編纂]股份	3,750,000	[編纂]%
	由[編纂]股份轉換的H股	3,750,000	[編纂]%
蘇州冠鴻	由[編纂]股份轉換的H股	6,540,000	[編纂]%
上海荃友	由[編纂]股份轉換的H股	5,000,000	[編纂]%
上海碩臣	由[編纂]股份轉換的H股	5,000,000	[編纂]%
瑞享源肆號	由[編纂]股份轉換的H股	4,500,000	[編纂]%
同人博達	由[編纂]股份轉換的H股	4,375,000	[編纂]%
共青城勤智康鑫	由[編纂]股份轉換的H股	3,899,800	[編纂]%
合富瑞泰	由[編纂]股份轉換的H股	3,750,000	[編纂]%
嘉興集荃	[編纂]股份	3,572,400	[編纂]%
前海倚鋒	由[編纂]股份轉換的H股	3,500,000	[編纂]%
瑞享源三號	由[編纂]股份轉換的H股	3,230,000	[編纂]%
深圳開天	由[編纂]股份轉換的H股	2,977,000	[編纂]%
TWVC Panglin	由[編纂]股份轉換的H股	2,500,600	[編纂]%
南京裕之華	由[編纂]股份轉換的H股	2,000,000	[編纂]%
同創國盛	由[編纂]股份轉換的H股	1,450,000	[編纂]%
勤智羅茲曼	由[編纂]股份轉換的H股	1,250,000	[編纂]%
深圳勤智康信	由[編纂]股份轉換的H股	1,250,000	[編纂]%
佳銀瑞享源	由[編纂]股份轉換的H股	1,250,000	[編纂]%
Matrix Partners China VI-A, L.P.	由[編纂]股份轉換的H股	1,066,884	[編纂]%
朗瑪三十七號	由[編纂]股份轉換的H股	730,000	[編纂]%

歷史及公司架構

[編纂] 投資者名稱	股份說明	股份數目	佔我們已發行
			股本總額的 概約持股 百分比
勤智德泰	由[編纂]股份轉換的H股	730,000	[編纂]%
遠致富海	由[編纂]股份轉換的H股	730,000	[編纂]%
南京人才	由[編纂]股份轉換的H股	625,000	[編纂]%
勤智慧升	由[編纂]股份轉換的H股	595,400	[編纂]%
小計	[編纂]股份	7,322,400	[編纂]%
	H股	132,702,800	[編纂]%
總計		140,025,200	[編纂]%

[編纂]

裘先生為我們的執行董事及控股股東，因此為本公司的核心關連人士。杭州荃毅、上海荃友及信孚同心為我們的控股股東，因此為本公司的核心關連人士。中美華東為我們的主要股東，因此為本公司的核心關連人士。泰州健鑫、融健達及泰州華誠（賽孚士的主要股東）為受共同控制的實體，因此泰州健鑫及融健達被視為本公司的核心關連人士。洪泰健康認購股份的部分資金由泰州華誠（作為持有洪泰健康約55.07%權益的洪泰健康有限合夥人之一）提供。因此，由裘先生、杭州荃毅、上海荃友、信孚同心、中美華東、泰州健鑫、融健達及洪泰健康持有的合共[編纂]股股份（相當於緊隨[編纂]完成後已發行股份約[編纂]%）於[編纂]後將不會計入[編纂]的一部分。

由嘉興集荃持有的合共[編纂]股股份（相當於緊隨[編纂]完成後已發行股份約[編纂]%）於[編纂]後將不會計入[編纂]的一部分，原因是嘉興集荃持有的股份為[編纂]股份，於[編纂]完成後將不會轉換為H股及於聯交所[編纂]。

由余國良博士、李建偉博士、裘之華博士、郭新軍先生及[編纂]投資者（包括Matrix Partners China VI, L.P.、蘇州冠鴻、同人博達、上海碩臣、瑞享源肆號、共青城勤智康鑫、合富瑞泰、前海倚鋒、瑞享源三號、深圳開天、TWVC Panglin、南京

歷史及公司架構

裕之華、同創國盛、勤智羅茲曼、深圳勤智康信、佳銀瑞享源、Matrix Partners China VI-A, L.P.、朗瑪三七號、勤智德泰、遠致富海、南京人才及勤智慧升) 所持有的合共66,252,800股股份(相當於緊隨[編纂]完成後已發行股份約[編纂]%) 將於緊隨[編纂]完成後轉換為H股及於聯交所[編纂]。就上市規則第8.08條而言，由於余國良博士、李建偉博士、裘之華博士、郭新軍先生及上述[編纂]投資者並非本公司的核心關連人士，且彼等投資並非由任何本公司核心關連人士直接或間接撥付，彼等持有的股份於[編纂]後將被計入[編纂]。根據上市規則第8.08(1)(a)條及第18A.07條，於[編纂]完成後，本公司已發行股本總數超過[編纂]%(市值大幅超過[編纂]港元) 將由公眾人士持有。

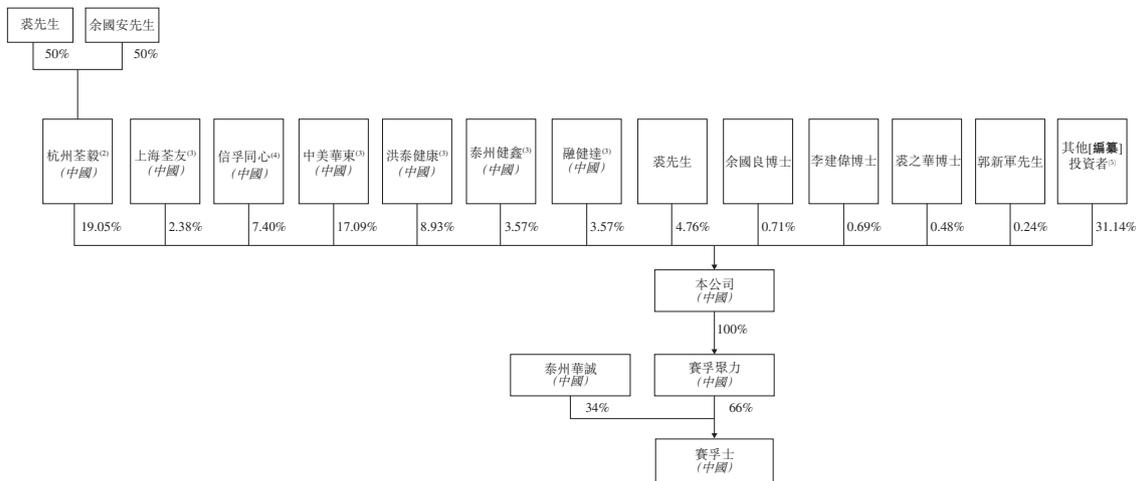
遵守指南

獨家保薦人認為[編纂]投資符合《[編纂]投資的指引》(指南第4.2章)。

股權及公司架構

緊隨[編纂]投資完成後但於[編纂]前的公司架構

下圖載列緊隨[編纂]投資完成後但於[編纂]完成前的公司及股權架構：



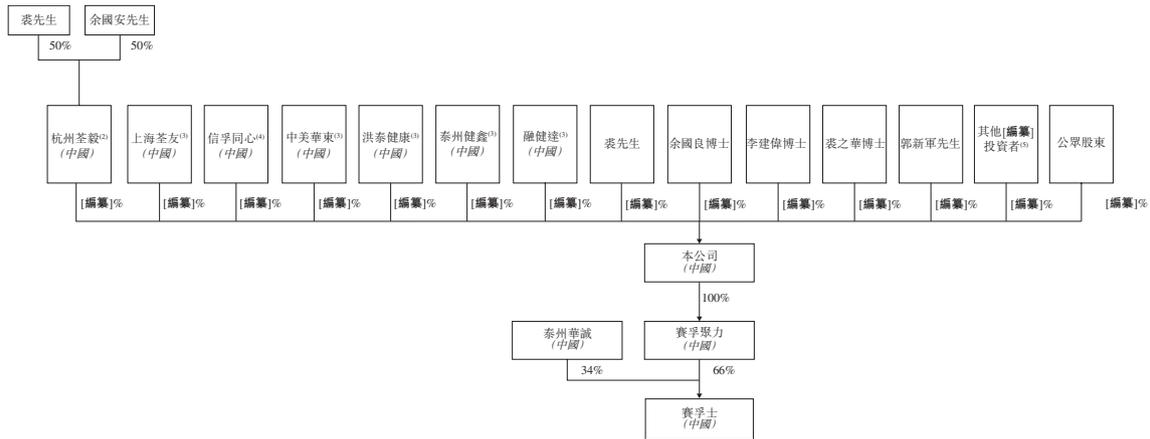
歷史及公司架構

附註：

1. 由於四捨五入，股權百分比相加可能並非100%。
2. 根據裘先生與余國安先生於2022年2月5日訂立的杭州荃毅補充合夥協議，裘先生與余國安先生協議並確認（其中包括）自本公司成立日期起，彼等一直並將繼續作為一致行動人士，並同意在作出決定及透過杭州荃毅在董事會及股東會議上行使其投票權前互相協商並達成一致共識，倘未能就所呈述的任何事項達成共識，則應以裘先生的決定為準。
3. 有關上海荃友、中美華東、洪泰健康、泰州健鑫及融健達的背景資料詳情，請參閱上文「-[編纂]投資」。
4. 信孚同心於2021年8月19日在中國成立，作為我們的員工股份激勵平台之一，其普通合夥人為裘先生。有關進一步詳情，請參閱上文「-員工股份激勵計劃」。
5. 有關其他[編纂]投資者的背景資料詳情，請參閱上文「-[編纂]投資」。

緊隨[編纂]完成後的公司架構

下圖載列緊隨[編纂]完成後的公司及股權架構：



附註：請參閱上文「-股權及公司架構-緊隨[編纂]投資完成後但於[編纂]前的公司架構」內的附註。

業 務

概覽

創辦於2015年，我們是中國一家完全專注於針對自身免疫及過敏性疾病生物療法的臨床階段生物科技公司，擁有自主研發的藥物管線及完善的商業級規模內部生產能力。根據弗若斯特沙利文預測，中國自身免疫及過敏性疾病藥物市場規模到2025年將超過人民幣千億元，為滿足該市場的巨大未滿足醫療需求，我們已佈局涵蓋業內四大疾病領域（包括皮膚、風濕、呼吸道及消化道疾病）的廣泛管線。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，我們是中國企業中在自身免疫性疾病及過敏性疾病方面獲最多IND批准的候選藥物的公司之一。截至該日，我們的管線產品中包含兩個核心產品QX002N及QX005N，以及七個其他候選藥物。具體而言，我們的管線產品包括QX001S（一種用於治療銀屑病(Ps)的IL-12/IL-23p40抑制劑），是首個在中國提交BLA的國產烏司奴單抗生物類似藥，且可能是在中國首個獲批的烏司奴單抗生物類似藥之一；QX002N（一種處於III期臨床試驗的IL-17A抑制劑，治療強直性脊柱炎(AS)方面擁有良好的療效）；及QX005N（一種阻斷IL-4R α 的單克隆抗體(mAb)，而IL-4R α 是一種經充分驗證可應用於廣泛適應症的廣泛作用靶點）。QX005N是中國針對特應性皮炎(AD)的最成熟候選生物藥物之一，也是國內公司開發首款針對結節性癢疹(PN)進行臨床試驗的候選生物藥物。我們的使命是追求科技創新並提供可負擔的優質療法。

自身免疫及過敏性疾病是僅次於腫瘤的全球第二大治療領域，並見證了一系列重磅藥物。根據弗若斯特沙利文的資料，自身免疫及過敏性疾病於2022年的市場規模為1,875億美元，佔所有藥物總額的12.5%。在2022年最暢銷的100種藥物中，約五分之一是自身免疫或過敏性藥物，包括兩款—Humira（阿達木單抗）（排名第二；212億美元）及Stelara（烏司奴單抗）（排名第九；97億美元）排名前十。尤其是，Humira在過去十年（2013年至2022年）有八年為全球最熱銷藥物。相比之下，中國市場發展滯後較多。根據弗若斯特沙利文的資料，於2020年，中國自身免疫及過敏性疾病患者總數超過420百萬人，而美國為100百萬人。然而，2020年中國自身免疫及過敏性藥物市場規模僅為72億美元，約為市場規模達956億美元的美國市場的7.5%。具體而言，生物藥物在發達市場佔主導地位，但其在中國的滲透率仍然較低。於2020年，生物藥物佔美國自身免疫及過敏性疾病藥物市場的60%以上，但僅佔中國市場的約10%。

中國市場的落後有其歷史原因。由於創新差距，在中國可獲得的創新生物藥物大部分是由跨國公司所開發的貴價重磅藥物，且通常不在公共醫療保險承保範圍內。這帶來兩方面的影響。一方面，由於自身免疫及過敏性疾病通常並不致命，中國患者在支付能力有限及對價格敏感的情況下不大願意像對待癌症等致命疾病般投入大量經濟資源治療自身免疫及過敏性疾病，導致治療中斷、傳統治療無效或根本沒有治療。另一方面，由於回報有限，跨國公司並無對中國的醫生及患者教育進行廣泛投資，導致其認知程度持續不高。因此，該領域許多疾病的診斷和治療率一直很低。這種情況與

業 務

未滿足的醫療需求顯示出嚴重的結構性錯位。自身免疫及過敏性疾病為嚴重的疾病，其會以各種形式嚴重影響患者的生活質量，包括劇烈疼痛、持續瘙癢、毀容、殘疾、嚴重心理壓力及社會排斥，為患者及社會帶來沉重的疾病負擔，需要安全且有效的治療。

儘管歷史上發展落後，但近年來，尤其是自2021年以來，中國自身免疫及過敏性疾病藥物市場一直在發生變化。多項重要因素推動行業更加契合全球趨勢且對市場前景更加確定：

- *重磅藥物獲批、納入國家醫保及銷售額的加速增長。*許多由跨國公司開發的重磅藥物在中國獲批，並納入國家醫保。單價下降的同時，銷售額節節飆升。例如，Cosentyx（司庫奇尤單抗，一種IL-17A抑制劑）於2019年3月在中國獲批用於治療中重度斑塊型Ps，並於2021年3月納入國家醫保。雖然單價(150mg)從2020年的人民幣2,998元下降到2022年的人民幣1,188元，但其中國銷售額自2020年的72.5百萬美元上升至2021年的279.0百萬美元及2022年的601.4百萬美元。Dupixent（度普利尤單抗，一種IL-4R α 抑制劑）於2020年6月獲批用於治療中重度AD，並於2021年1月納入國家醫保。雖然單價(300mg)從2020年的人民幣6,666元下降到2022年的人民幣3,160元，但其中國銷售額自2020年的13.7百萬美元上升至2021年的87.4百萬美元及2022年的248.1百萬美元。除銷量增長外，有關擴張亦明顯加速。根據弗若斯特沙利文的資料，Humira（阿達木單抗）自2010年在中國獲批以來，其歷時七年方在中國實現100.0百萬美元的年銷售額，而Cosentyx僅用了兩年時間就達到了相同的里程碑。
- *治療方案逐步從傳統的抗炎藥向生物製劑的升級。*傳統的抗炎藥是自身免疫疾病患者常用的治療方案，特別是在疾病的初始階段。然而，傳統的抗炎藥對嚴重病徵的患者療效有限，而且長期使用當中部分藥物引起的潛在副作用仍令人擔憂。因此，過去數十年來，生物藥物因具有卓越的療效和安全性，越來越在全球範圍被醫生和患者所接受。隨著治療方案逐步從傳統的抗炎藥轉為生物製劑，生物藥物類別亦不斷升級。例如，相較於存在較高嚴重感染風險的靶向腫瘤壞死因子 α (TNF- α)的第一代抑制劑，靶向白介素（例如IL-17和IL-23）的若干生物製劑在某些適應症上表現出更好的療效及／或安全性，這類生物製劑正在進行廣泛的研究且可能有更多藥物獲批准。中國亦出現並跟隨同樣的趨勢，推動了對新型生物藥物的需求不斷增長。

業 務

- *本土藥企研發的崛起*。認識到治療領域的巨大潛力後，越來越多的中國醫藥公司開始對自身免疫及過敏性疾疾病藥物進行研發。由國內公司開發的藥物預期將具有價格優勢。國內公司亦可能利用對當地患者及醫院的深入了解及廣泛的覆蓋，與跨國公司一道透過更具針對性的有效市場推廣和患者教育提高對自身免疫及過敏性疾疾病及生物療法的認識。

因為這些有利的變化，中國自身免疫及過敏性疾疾病藥物市場由2020年的72億美元擴大至2022年的90億美元，複合年增長率為11.8%，生物藥物的比例增至2022年的20.4%。該市場預期繼續發展。根據弗若斯特沙利文的資料，估計2030年該市場將增長至415億美元，自2022年起的複合年增長率為21.1%，生物藥物佔比增至約60%。該市場具有顯著的進一步長期增長潛能。在需求方面，自身免疫及過敏性疾疾病儘管通常不致命但亦通常無法治癒，是需要長期甚至終生治療的典型慢性疾疾病。因此，患者長期對藥物具有穩定的需求，導致高終身價值(LTV)。此外，長期服藥導致耐藥性及藥物依賴性問題，導致需要替代療法。此外，許多自身免疫及過敏性疾疾病的致病機制尚未被完全了解。一種藥物通常用於多種適應症，具有不同的應答率，表明精準醫療及個性化治療的發展仍處於非常早的階段。在供應方面，與許多國際及國內醫藥公司紮堆的腫瘤市場相比，自身免疫及過敏性藥物市場的競爭相對不激烈。誠如國家藥監局發佈的《2022年度藥品審評報告》，在2022年授予的769項IND批准中，少於140項涉及自身免疫及過敏性領域，而涉及腫瘤的批准則超過430項。

我們已做好充分準備把握此市場機遇。自2015年成立以來，我們一直專注於自身免疫及過敏性疾疾病領域，佈局涵蓋業內四大疾疾病領域(即皮膚、風濕、呼吸道及消化道疾疾病)的廣泛管線。

- *皮膚病*。炎症性皮膚病在中國有廣大的患者群體。根據弗若斯特沙利文的資料，估計至2030年中國Ps患者有6.8百萬人，其中有20%至30%患有中重度疾疾病，估計藥物市場規模為99億美元。同年，估計AD患者有78.5百萬人，其中30%患有中重度疾疾病，估計藥物市場規模為71億美元，而無獲批准生物療法的PN患者預期有2.1百萬人，表明市場存在巨大的醫療需求缺口。我們的管線涵蓋用於治療皮膚病的五種候選藥物，即針對Ps的QX001S(一種IL-12/IL-23p40抑制劑)；針對相同適應症的QX004N(一種IL-23p19抑制劑)；針對AD、PN及慢性自發性蕁麻疹(CSU)的QX005N(一種IL-4R α 抑制劑)；針對CSU的QX013N(一種以c-kit為靶點的人源化IgG1單克隆抗體)；及針對瘙癢症的QX010N(一種IL-31R抑制劑)。

業 務

- *風濕疾病*。炎症性風濕疾病是多發性的免疫疾病，如強直性脊柱炎(AS)、系統性紅斑狼瘡(SLE)及狼瘡性腎炎(LN)。除持續性莫名疼痛外，風濕病可導致患者出現嚴重的畸形，以致其無法進行日常活動(如步行或穿衣)。2030年，估計中國將有4.0百萬名AS患者，估計藥物市場規模為65億美元，並將有1.1百萬名SLE患者，估計藥物市場規模達34億美元。我們的管線涵蓋了針對風濕疾病的兩種候選藥物，即針對AS及LN以IL-17A為靶點的QX002N；及針對SLE以IFNAR1為靶點的QX006N。
- *呼吸道疾病*。炎症性呼吸道疾病(如哮喘、慢性鼻竇炎合併鼻息肉(CRSwNP)和慢性阻塞性肺病(COPD))在中國有龐大的患者群體。於2030年，估計中國哮喘患者將為78.1百萬名，其中重症患者約有10%，估計藥物市場規模為106億美元。同年，估計將有22.3百萬名CRSwNP患者，估計藥物市場規模為6億美元，並將有110.7百萬名COPD患者，估計藥物市場規模達63億美元。我們呼吸道疾病管線涵蓋了三種候選藥物，即針對CRSwNP、中重度哮喘及COPD以IL-4R α 為靶點的QX005N；針對中重度哮喘及中重度COPD以TSLP為靶點的QX008N；及針對COPD及哮喘以IL-33為靶點的QX007N。
- *消化道疾病*。炎症性消化道疾病(如潰瘍性結腸炎(UC)及克羅恩病(CD))是以胃腸道慢性炎症為特徵的疾病，具有侵襲性，嚴重影響患者的生活質量。於2030年，中國UC及CD患者預計將達到1.2百萬名，估計藥物市場規模為55億美元。我們消化道疾病管線涵蓋了兩種候選藥物，即針對UC/CD的QX001S及針對CD的QX004N。

業務

★ 核心產品

AD：特應性皮炎	CRSwNP：慢性鼻竇炎合併鼻息肉	Ps：銀屑病
AS：強直性脊柱炎	CSU：慢性自發性蕁麻疹	SLE：系統性紅斑狼瘡
CD：克羅恩病	LN：狼瘡性腎炎	UC：潰瘍性結腸炎
COPD：慢性阻塞性肺病	PN：結節性癢疹	
IFNAR1：干擾素 α/β 受體亞基1	IL-17A：白介素17A	IL-33：白介素33
IL-4R α ：白介素4受體 α 亞基	IL-23p19：白介素23 p19亞基	TSLP：胸腺基質淋巴細胞生成素
IL-12/IL-23p40：白介素12／白介素23 p40亞基	IL-31R：白介素31受體	

附註：

- (1) 我們利用QX005N對健康受試者的Ia期臨床試驗結果及QX005N治療成人中重度AD的Ib期臨床試驗PN的II期臨床試驗及QX005N治療CRSwNP的II期臨床試驗。
- (2) 我們計劃就利用QX005N治療成人中重度AD的I期臨床試驗結果及QX005N治療成人中重度AD及／或PN的II期臨床試驗結果，直接啟動QX005N治療CSU的III期臨床試驗諮詢國家藥監局。
- (3) 我們計劃就利用QX005N治療成人中重度AD的I期臨床試驗結果及QX005N治療CRSwNP的II期臨床試驗結果，直接啟動QX005N治療哮喘的III期臨床試驗諮詢國家藥監局。
- (4) 由於生物類似藥無需進行II期臨床試驗，中美華東及我們於完成I期臨床試驗後直接開始QX001S治療Ps的III期臨床試驗。
- (5) 於2020年8月，我們與華東醫藥的附屬公司中美華東就於中國聯合開發及獨家商業化QX001S訂立合作協議。我們保留QX001S在中國境外的獨家開發及商業化權利。有關進一步詳情，請參閱「—與中美華東合作」。
- (6) 截至2024年2月20日，我們已完成有關QX004N用於治療Ps的Ib期臨床試驗及II期臨床試驗的受試者入組。我們預計於2024年第二季度完成Ib期臨床試驗。
- (7) 於2024年1月，我們與健康元藥業集團股份有限公司（「健康元」）簽訂技術轉移協議，授予健康元在中國大陸、香港及澳門開發、製造及商業化QX008N的獨家許可。健康元將負責BLA申請，一旦獲得批准，將成為QX008N在許可地區的MAH。我們保留在許可地區以外開發、製造及商業化QX008N的獨家權利。有關詳情，請參閱「業務—我們的其他主要候選藥物—QX008N—許可、權利及義務」。
- (8) 我們於2022年9月自FDA取得QX008N用於治療嚴重哮喘的IND批准，並擬根據我們在中國的Ia期及Ib期臨床試驗數據制定QX008N在美國的臨床開發計劃。

業 務

我們的核心產品

QX002N

我們其中一個核心產品QX002N是一種靶向IL-17A的高親和力單抗，IL-17A在各種自身免疫性疾病的發病機制中起著關鍵作用。IL-17A抑制劑獲現行的臨床指南推薦用於接受一線傳統治療後仍有高疾病活動度的AS患者的二線單獨治療方法（名稱與TNF抑制劑相同）。在兩類生物製劑中，IL-17A抑制劑對TNF- α 抑制劑不耐受或不能達到充分疾病控制的患者有明顯的臨床益處。我們已取得針對AS及LN的QX002N的IND批准，並計劃優先開發前一種適應症。QX002N在治療AS的Ib期及II期臨床試驗中顯示出良好療效。在Ib期臨床試驗中，每2週接受一次QX002N(160mg)的受試者第16週的ASAS20及ASAS40應答率分別為62.5%及37.5%。在我們的II期臨床試驗中，每4週一次接受QX002N(160mg)的受試者在第16週時的ASAS20及ASAS40應答率分別達到60.0%及40.0%。我們與國家藥監局進行了III期前諮詢，而國家藥監局在其於2023年7月發出的官方回覆中並無提出任何重大問題，而且確認其對開展有關試驗並無持反對意見。我們將於2023年9月啟動III期臨床試驗，並預計在2025年下半年完成。

QX005N

我們的另一個核心產品QX005N旨在抑制IL-4R α ，而IL-4R α 是一種經充分驗證可應用於廣泛適應症的廣泛作用靶點。由於IL-4R α 控制IL-4及IL-13的信號傳導，這對於2型炎症的發生至關重要，因此其已成為相關適應症中新藥開發的關鍵靶點。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，IL-4R α 抑制劑已獲批准或正在開發中，用於治療全球20種適應症。度普利尤單抗為首個獲FDA批准的IL-4R α 抑制劑，是全球最暢銷的過敏性疾病生物藥物之一，於2022年的年銷售額為87億美元。截至最後實際可行日期，我們已獲得七種QX005N（即成人AD、青少年AD、PN、CRSwNP、CSU、哮喘及COPD）的IND批准，乃中國IL-4R α 靶向候選藥物中適應症最多的藥物。QX005N在我們進行的Ia期及Ib期臨床試驗中顯示出對治療AD具良好的安全性及療效。在中重度AD患者的Ib期臨床試驗中，在300mg和600mg組於第12週中有75.0%的受試者達到濕疹面積及嚴重程度指數-75(EASI-75)反應（定義為EASI分數較基線提高75%或以上），而50.0%的受試者達到研究者整體評估(IGA)分數(0或1)，且沒有明顯增加安全風險。我們已開始針對AD的II期臨床試驗，並已於2023年2月完成患者入組。此外，我們於2023年2月開始針對PN的II期臨床試驗。根據弗若斯特沙利文的資料，QX005N是首個由中國國內公司開發並在中國開始PN臨床試驗的候選生物藥物。於2024年1月，藥審中心授予QX005N治療PN的突破性療法資格認定，標誌其相較現有治療方法更卓越的臨床效益。該資格認定旨在加快創新藥物（該等藥物於解決嚴重疾病方面展現巨大潛力）的開發及監管審查。我們亦已於2023年4月開始QX005N用於治療CRSwNP的II期臨床試驗。

業 務

我們的其他主要候選藥物

- QX001S：QX001S是我們預期的首個商業化藥物，亦是首個在中國提交BLA的國產烏司奴單抗生物類似藥，且可能是在中國首個獲批的烏司奴單抗生物類似藥之一。烏司奴單抗於2009年初步獲得FDA批准，是針對性抑制IL-23及IL-12路徑的首款生物療法，獲全球廣泛視作治療Ps的主要療法之一。根據弗若斯特沙利文的資料，於2022年，其錄得全球銷售額97億美元及同年全球熱銷藥物第九位。在我們進行的治療Ps的I期臨床試驗中，QX001S顯示出與烏司奴單抗相似的安全性及PK特性。在我們針對Ps的III期臨床試驗中，QX001S顯示出與烏司奴單抗相當的臨床療效、安全性、免疫原性及PK特性。中美華東（華東醫藥的附屬公司及我們的QX001S商業化合作夥伴）已於2023年7月於中國提交BLA，而該BLA已於2023年8月獲國家藥監局受理，截至最後實際可行日期仍處於審評中。我們及中美華東計劃待預期BLA批准後於2024年第四季度開始商業化QX001S。我們預計QX001S將成為廣大Ps患者的可負擔藥物。我們亦計劃開發用於治療UC及CD的QX001S。
- QX004N：我們正在開發用於治療Ps及CD的IL-23p19抑制劑QX004N。IL-23p19已成為對症狀更嚴重或對現有治療反應欠佳的Ps患者具卓越療效相關的關鍵靶點。我們於2023年9月在中國完成QX004N於健康受試者中用作治療Ps適應症的Ia期臨床試驗，而QX004N展示出良好安全性。截至2023年9月30日，我們亦已在中國啟動Ib期臨床試驗及II期臨床試驗以評估QX004N用作治療該適應症，並預計將分別於2024年第二季度及2025年上半年完成上述試驗。我們亦於2023年2月在中國展開治療CD的QX004N Ia期臨床試驗。
- QX006N：我們正在開發QX006N（一種IFNAR1靶向單克隆抗體）以用於治療SLE。SLE一直是新藥開發的難點。首創的IFNAR1抑制劑SAPHNELO（阿尼魯單抗）於2021年獲FDA批准，成為10多年來唯一的SLE新療法。（先前獲批的SLE藥物貝利木單抗在當時是50年來首個獲批的SLE藥物。）阿尼魯單抗在一項III期研究（TULIP-2）及一項IIb期研究（MUSE）中顯示出對中重度SLE患者具有明顯的臨床益處。截至最後實際可行日期，中國並無獲批准用於治療SLE的IFNAR1抑制劑，反映出其乃龐大但服務不足的市場。截至同日，我們的QX006N是中國僅有兩款由中國國內公司開發用於治療SLE並進入臨床階段的IFNAR1抑制劑之一。我們於2023年7月完成對健康受試者（整體健康狀況良好、沒有任何需要定期或頻繁服藥的精神或身體障礙的個人）的Ia期臨床試驗，而QX006N展示出良好安全性。我們亦於2023年3月在SLE患者中啟動Ib期臨床試驗。

業 務

- QX008N：QX008N是一種靶向TSLP的人源化IgG1單克隆抗體，為治療中重度哮喘和中重度COPD而設。TSLP靶向治療是全球唯一一類被批准用於哮喘的生物藥物，可以減緩2型生物標誌物表達水平低或無表達的哮喘患者的疾病進展。在Ia期臨床試驗中，QX008N表現出優於內部製備的特澤魯單抗類似物的效力，並表現出良好的安全性。我們於2023年8月對中重度哮喘的成年患者開始Ib期臨床試驗，其餘部分將由我們的授權合作夥伴健康元藥業集團股份有限公司（「健康元」）完成。

根據弗若斯特沙利文的資料，我們是中國少數專注於自身免疫性疾病及過敏性疾病的生物科技公司之一，並擁有成熟的商業級規模內部生產能力。我們的生產設施位於江蘇省泰州市，乃根據中國、美國及歐盟的cGMP標準建立。我們的原液生產基地有四個2,000L一次性生物反應器及一條下游純化／生產線，年生產能力約為300 kg治療性抗體。我們的藥品生產基地有一條西林瓶灌封及包裝生產線以及一條預灌封注射器生產線。我們已成功生產多批原液及藥品，用於各種臨床試驗、放大研究及BLA所需工藝驗證。我們相信，我們符合cGMP標準的自有生產能力，加上我們強大的研發能力，將使我們能夠做好成本控制，並確保穩定的臨床及商業藥物供應，以應對任何供應鏈中斷。

為確保成功推出我們預期首個商業化的藥物QX001S，我們已與華東醫藥（一家在慢性疾病管理方面擁有豐富經驗及在自身免疫及過敏性藥物方面擁有強大銷售網絡的知名藥企業）達成戰略合作關係。華東醫藥擁有完善全面的商業化能力，擁有超過7,000名員工組成的銷售團隊，在糖尿病和自身免疫性疾病等慢性的管理方面經驗豐富，這是華東醫藥30多年來專注的領域。根據弗若斯特沙利文的資料，華東醫藥擁有國內頂級的自身免疫藥物商業化能力，覆蓋中國超過3,000家（或90%以上）三甲醫院和超過15,500家二級及以下醫院。根據弗若斯特沙利文的資料，中國很大部分自身免疫性疾病和過敏性疾病患者（例如Ps患者）最初是在分散各地的地方醫院接受治療。因此，在這些地區形成強大覆蓋範圍的廣泛銷售網絡至關重要。我們相信，與華東醫藥的戰略合作將有助確保QX001S的有效和高效商業化。展望未來，我們亦計劃利用知名藥企強大的醫生資源及網絡，與藥物銷售及分銷鏈中的參與者建立聯繫，為我們其他候選藥物的未來商業化上市做好準備。未來，我們計劃從少數重點醫院接受治療且患者人數相對較少的適應症入手，利用我們對這些適應症的深刻理解及醫生資源，自建一個規模相對較小並專門針對適應症的內部商業化團隊。

業 務

我們由擁有成功往績的資深管理團隊帶領。我們的創始人兼首席執行官裘霽宛先生在生物技術行業擁有近30年的經驗，最初擔任高級研究員，並將其專業知識擴展到生物製藥公司的管理運營。作為中國新興創生物製藥行業的早期參與者，裘先生在創立本公司之前創立了江蘇泰康生物醫藥有限公司(或江蘇泰康)，為專門從事基因工程治療性抗體研發的企業。在江蘇泰康任職期間，裘先生與其團隊開發了四個治療性生物藥物，其中兩個已獲得IND批准，另外兩個已提交IND申請。與近期入行且商業經驗有限的科學家創始人有所不同，裘先生是一位連續創業者及行業老兵，已創立並運營多家專注於抗體藥物的生物科技公司。憑藉對市場的深入洞察及強大的資源整合能力，裘先生自2015年起積極關注自身免疫及過敏性疾病，並在七年間成功推動我們的六款候選藥物進入臨床階段。我們的其他管理團隊成員亦在研發、臨床運營、CMC及業務開發方面均具有豐富和互補的經驗。我們的副總經理房敏女士曾任職於GSK plc等跨國公司，在臨床管理方面擁有廣泛的經驗。本公司的首席運營官兼副總經理以及賽孚士總經理李建偉博士在重組蛋白藥物的研發及生產方面擁有逾14年的經驗，曾任職於Sorrento Therapeutics Inc.、AbbVie Inc.、Syagen Technology Inc.等全球多家生物製藥公司。我們的首席商務官兼副總經理吳生龍先生於醫藥行業業務開發、投融資、併購及顧問方面擁有廣泛經驗。賽孚士執行副總經理吳亦亮先生在生物技術行業(專注於重組蛋白藥物的工藝開發、質量控制及商業生產)擁有逾15年的經驗。

我們為擁有多元化的股東組合而感到自豪，當中包括一些在生物技術領域擁有豐富經驗的中國頂級投資基金，包括洪泰基金、經緯創投、勤智資本及倚鋒資本，可為我們提供互補能力、戰略洞察力和發展機會。我們的股東亦包括能與我們在藥物開發和商業化方面形成協同效應的華東醫藥等戰略投資者。

我們的優勢

完全專注自身免疫及過敏性疾病，涵蓋四大主要疾病領域及關鍵治療路徑

與同行不同，我們自成立以來一直專注於自身免疫及過敏性疾病。本著「全力以赴」的心態，我們志向通過專業化和領域專業知識把握中國龐大的市場機遇。

業 務

中國自身免疫及過敏性疾病存在龐大但未滿足的臨床需求。雖然自身免疫及過敏性疾病是僅次於腫瘤的全球第二大治療領域，但中國的市場發展明顯滯後。根據弗若斯特沙利文的資料，於2020年，中國的自身免疫及過敏藥物市場約為美國市場的7.5%，而生物藥物僅佔市場的約10%，而美國市場則超過60%。儘管歷史上發展落後，但近年來中國自身免疫及過敏性疾病藥物市場一直在發生變化。若干重要因素（包括重磅藥物獲批、納入國家醫保及銷售放量加速、用藥方案從化學藥物向生物製劑的演變以及本土藥企的崛起）推動該行業與全球趨勢更加一致及更有確定性。在這些有利因素的推動下，中國自身免疫及過敏性疾病藥物市場由2020年的72億美元增長至2022年的90億美元，複合年增長率為11.8%，生物藥物的比例增加至2022年的約20%。該市場預期繼續釋放。根據弗若斯特沙利文的資料，估計2030年該市場將增長至415億美元，自2022年起的複合年增長率為21.1%，生物藥物佔比增至約60%。

我們已建立全面的藥物管線，涵蓋四個主要疾病領域。

- **皮膚病。**我們認為，皮膚病是自身免疫和過敏性疾病藥物市場最理想的分部市場之一，而我們戰略性設計的皮膚病藥物管線具有顯著的競爭優勢。我們的管線包括五個具有巨大協同作用的候選藥物，涵蓋該領域三個我們認為最有價值的適應症：Ps、AD及PN。對於Ps，我們正在開發QX001S，是首個在中國提交BLA的國產全球重磅生物藥物烏司奴單抗生物類似藥，其可能是中國首批獲批的烏司奴單抗的生物類似藥之一，可供相當廣大Ps患者使用。同時，為擴大對中國Ps患者的覆蓋，我們亦正在開發QX004N（靶向IL-23p19的單克隆抗體），現已成為對症狀更嚴重或對現有治療應答欠佳的Ps患者具卓越療效相關的關鍵靶點。就AD、PN及CSU而言，我們正在開發我們的核心產品之一QX005N，一種阻斷IL-4R α 的單克隆抗體，而IL-4R α 為經過充分驗證的廣泛作用靶點，適用於多種適應症。我們亦在開發用於CSU的QX013N和用於瘙癢症的QX010N。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，按IND批准的皮膚病候選生物藥物及適應症數量計，我們在中國排名第一。我們計劃通過與華東醫藥的合作，將QX001S快速商業化。我們預計QX001S將會造福廣大患者，為我們其他皮膚病候選藥物的未來商業化上市做好準備。

業 務

- **風濕疾病。**我們的風濕疾病管線由兩種候選藥物組成。我們正在開發另一個針對AS的核心產品QX002N，AS是一種在中國有大量患者的風濕疾病。QX002N是一種高親和力的重組人源化IgG1單克隆抗體，專為與IL-17A結合，IL-17A在包括Ps及AS在內的各種自身免疫性疾病的發病機制中起著關鍵作用。我們戰略性地選擇AS作為QX002N的適應症，考慮到我們已經QX001S和QX004N建立了具有分層且具有競爭力的Ps藥物管線，並且IL-17A抑制劑已在對傳統療法無反應或難治性的AS患者中顯示出明顯的臨床益處。我們亦已取得針對LN的QX002N的IND批准。此外，我們亦正開發針對SLE（為在中國有大量未滿足醫療需求的適應症）的QX006N。
- **呼吸道疾病。**我們的呼吸道疾病藥物管線由三種候選藥物組成。我們正在開發QX005N用於治療CRSwNP、中重度哮喘及COPD。我們目前亦在開發針對中重度哮喘及中重度COPD的創新候選藥物QX008N。我們於2024年1月簽訂技術轉移協議，授予健康元在中國大陸、香港及澳門開發、製造及商業化QX008N的獨家許可。有關詳情，請參閱「－我們的其他主要候選藥物－QX008N－許可、權利及義務」。QX008N作為一種TSLP抑制劑，有潛力成為治療哮喘和COPD患者低水平或2型生物標誌物無表達的有效藥物。我們亦在開發針對COPD及哮喘的抗IL-33抗體QX007N。
- **消化道疾病。**我們的消化道疾病藥物管線由兩種候選藥物組成。我們正開發針對CD的QX004N。我們亦計劃開發針對治療UC及CD的QX001S。

我們的廣泛管線能在從早期研發到臨床資源共享、患者教育及商業化的多個層面產生強大協同效應。在早期研發階段，特別是藥物發現及靶點選擇，憑藉我們在該領域的知識及技術專長，我們精通全球科學進步，能夠通過技術升級或擴大適應症覆蓋範圍優化我們的管線。這樣我們可以為每種疾病建立產品矩陣，滿足不同病情及支付能力的患者需求，並因此提高患者留存率。在臨床資源方面，我們與醫院（作為試驗地點）及主要研究者（PI，通常為負責我們臨床試驗的醫生）建立穩固的合作關係並加以利用，讓其深入了解我們的產品及管線，使我們能夠在臨床試驗及銷售和營銷期間重複利用這些資源，從而加速我們候選藥物的臨床開發及商業化。就患者教育及商業化而言，隨著我們的候選藥物進入商業化階段，我們預計我們的管線將產生協同效應，尤其是在具有相同適應症的候選藥物之間。例如，隨著我們與華東醫藥合作快速推進QX001S的開發及商業化，我們認為QX004N亦將受益於我們預期為QX001S建立的商業化網絡及市場認可度，這是因為兩者均適用於Ps。

業 務

我們有信心對自身免疫及過敏性領域的絕對的專注及覆蓋四大主要疾病領域的管線不僅能夠為患者提供終生保護，提高其生活質量，亦可讓我們成為醫生及患者眼中領先的國產創新藥開發企業，並有助我們實現長期增長。

自身免疫及過敏性疾病領域的廣泛生物製劑管線以及處於後期臨床開發階段的核心產品，適用於最晚期的適應症

截至最後實際可行日期，我們已建立九種候選藥物的管線，其中六種處於臨床階段。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，在中國國內公司中，我們擁有最多自身免疫及過敏性疾病IND批准候選藥物。根據我們的開發計劃，我們的若干關鍵臨床試驗已取得進展或正在進入後期階段。

- **QX002N**：我們其中一個核心產品QX002N，是一種靶向IL-17A的高親和力單克隆抗體，IL-17A在各種自身免疫性疾病的發病機制中起著關鍵作用。IL-17A抑制劑獲現行的臨床指南推薦用於接受一線傳統治療後仍有高疾病活動度的AS患者的二線單獨治療方法（與TNF抑制劑相同）。在兩類生物製劑中，IL-17A抑制劑對TNF- α 抑制劑不耐受或不能達到充分疾病控制的患者有明顯的臨床益處。我們已獲得QX002N用於治療AS及LN的IND批准，並計劃優先開發前一種適應症。QX002N亦在治療AS的Ib期及II期臨床試驗中顯示顯著療效。在Ib期臨床試驗中，每2週接受一次QX002N(160mg)的受試者第16週的ASAS20及ASAS40應答率分別為62.5%及37.5%。在我們的II期臨床試驗中，每4週一次接受QX002N (160mg) 的受試者在第16週時的ASAS20及ASAS40應答率分別達到60.0%及40.0%。我們與國家藥監局進行了III期前諮詢，而國家藥監局在其於2023年7月發出的官方回覆中並無提出任何重大問題及確認其對開展有關試驗並無持反對意見。我們預期將於2023年9月啟動III期臨床試驗。
- **QX005N**：我們另一個核心產品QX005N旨在抑制IL-4R α ，而IL-4R α 是一種充分驗證可應用於廣泛適應症的廣泛作用靶點。由於IL-4R α 控制IL-4及IL-13的信號傳導，這對於2型炎症的發生至關重要，因此其已成為相關適應症中新藥開發的關鍵靶點。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，IL-4R α 抑制劑已獲批准或正在開發中，用於治療全球20種適應症。度普利尤單抗為首個獲FDA批准的IL-4R α 抑制劑，是全球最暢銷的過敏性疾病生物藥物之一，於2022年錄得87億美元的年銷售額。截至最後實際可行日期，我們已獲得七種QX005N（即成人AD、青少年AD、PN、CRSwNP、CSU、哮喘及COPD）的IND批准，乃中國IL-4R α 靶向候選藥

業 務

物中適應症最多的。QX005N在我們的Ia期及Ib期臨床試驗中顯示出對治療AD具有良好的安全性及療效結果。在中重度AD患者的Ib期臨床試驗，在300mg和600mg組於第12週有75.0%的受試者達到EASI-75，而50.0%的受試者達到IGA分數(0或1)，且沒有明顯增加安全風險。我們已開始針對AD的II期臨床試驗，並於2023年2月完成患者入組。此外，我們於2023年2月開始PN的II期臨床試驗。根據弗若斯特沙利文的資料，QX005N是首個由中國國內公司開發並在中國開始PN臨床試驗的候選生物藥物。於2024年1月，藥審中心授予QX005N治療PN的突破性療法資格認定，標誌其相較現有治療方法更卓越的臨床效益。該資格認定旨在加快創新藥物(該等藥物於解決嚴重疾病方面展現巨大潛力)的開發及監管審查。

- QX001S：QX001S為我們預期的首個商業化藥物，亦是首個在中國提交BLA的國產烏司奴單抗生物類似藥，且可能是在中國首個獲批的烏司奴單抗生物類似藥之一。烏司奴單抗於2009年初步獲得FDA批准，是針對性抑制IL-23及IL-12路徑的首款生物療法，獲全球廣泛視作治療Ps的主要療法之一。根據弗若斯特沙利文的資料，於2022年，其錄得全球銷售額97億美元及同年全球熱銷藥物第九位。在我們進行的治療Ps的I期臨床試驗中，QX001S顯示出與烏司奴單抗相似的安全性及PK特性。在我們針對Ps的III期臨床試驗中，QX001S顯示出與烏司奴單抗相當的臨床療效、安全性、免疫原性及PK特性。我們預計QX001S將成為廣大Ps患者的可負擔藥物。我們亦計劃開發用於治療UC及CD的QX001S。
- QX004N：我們正在開發治療Ps及CD的IL-23p19抑制劑QX004N。IL-23p19已成為對症狀更嚴重或對現有治療應答欠佳的Ps患者具卓越療效相關的關鍵靶點。我們於2023年9月在中國完成QX004N在健康受試者中針對Ps適應症的Ia期臨床試驗，且QX004N表現出良好的安全性。截至最後實際可行日期，我們亦在中國啟動QX004N用於Ps的Ib期及II期臨床試驗。我們亦於2023年2月在中國開始QX004N用於治療CD的Ia期臨床試驗。
- QX006N：我們正在開發QX006N(一種IFNAR1靶向單抗)用於治療SLE。SLE一直是新藥開發的難點。首創的IFNAR1抑制劑SAPHNELO(阿尼魯單抗)於2021年獲FDA批准，成為10多年來唯一的SLE新療法。(先前獲批的SLE藥物貝利木單抗在當時是50年來首個獲批的SLE藥物。)阿尼魯單抗在一項III期研究(TULIP-2)及一項IIb期研究(MUSE)中顯示出對中重度SLE患者具有明顯的臨床益處。截至最後實際可行日期，中國並無獲批准用於

業 務

治療SLE的IFNAR1抑制劑，顯示一個龐大及服務不足的市場。截至同日，我們的QX006N是中國僅有的兩款由中國國內公司開發用於治療SLE並進入臨床階段的IFNAR1抑制劑之一。我們於2023年7月完成對健康受試者（整體健康狀況良好、沒有因身心障礙而需要定期或頻繁服藥的個人）的Ia期臨床試驗，而QX006N展示出良好安全性。我們亦於2023年3月啟動對SLE患者的Ib期臨床試驗。

- **QX008N**：QX008N是一種靶向TSLP的人源化IgG1單克隆抗體，為治療中重度哮喘及中重度COPD而設。TSLP是介導多種炎症級聯反應的主要上游細胞因子。TSLP靶向治療是全球唯一一類獲准用於哮喘的生物藥物，可以減緩2型生物標誌物表達水平低或無表達的哮喘患者的疾病進展。在Ia期臨床試驗中，QX008N表現出優於內部製備的特澤魯單抗類似物的效力，並表現出良好的安全性。我們於2023年8月在中國對中重度哮喘的成年患者開始Ib期臨床試驗，其餘部分將由我們的授權合作夥伴健康元完成。

我們的藥物管線中亦包括針對COPD及哮喘的QX007N、針對CSU的QX013N及針對瘙癢症的QX010N。

商業級規模的內部生產能力，確保以穩定及成本可控方式供應產品

根據弗若斯特沙利文的資料，我們是中國少數專注於自身免疫性疾病及過敏性疾病的生物技術公司之一，並擁有成熟的商業級規模內部生產能力。我們的生產設施位於江蘇省泰州市，乃根據中國、美國及歐盟的cGMP標準建立，年生產能力約為300 kg治療性抗體。我們相信，我們符合cGMP標準的自有生產能力，加上我們強大的研發能力，將使我們能夠做好成本控制，並確保穩定的臨床及商業藥物供應，以應對任何供應鏈中斷。

- **生產設施**。我們的泰州生產設施擁有一支由150多名成員組成的CMC團隊，涵蓋單克隆抗體的全週期開發。我們的原液生產基地有四個2,000L一次性生物反應器及一條下游純化／生產線，年生產能力約為300 kg治療性抗體。我們的藥品生產基地有一條西林瓶灌封及包裝生產線，生產能力為18,000瓶／小時，還有一條預灌封注射器生產線，生產能力為9,000支／小時。我們已生產超過30批次的200L及2,000L規模的原液、超過30批次的西林瓶藥品（每批次2,000至5,000瓶）及超過10批次的預灌封注射器藥品（每批次3,000至30,000支），用於各項臨床試驗、工藝放大研究及BLA所需工藝驗證。

業 務

- **成本控制措施及供應鏈安全。**為實現成本可控生產及降低國際供應鏈相關風險，自2021年起，我們開始戰略性尋求細胞培養基及下游純化層析介質的國內供應，我們預期有關供應可將相關一次性成本分別平均降低約40%及30%至50%。此外，我們成功開發新的原料藥上游工藝，以高細胞密度及大容量工作細胞庫啟動生產運行，從而顯著縮短每批次所需的生產時間，提高產能利用率，以及降低單位生產成本。我們認為，我們持續的成本控制及增效措施，可提高目前正在接受昂貴生物療法的患者及先前無法負擔藥物的患者對我們藥物的可及性。同時，與國內供應商的戰略合作亦有助於我們加強對供應鏈的控制及監管，以確保我們產品的穩定供應。

務實的商業化模式，通過建立戰略合作關係確保產品盡快上市

為確保成功推出我們首個預期商業化藥物QX001S，我們已與一家在慢性病管理方面經驗豐富且在自身免疫及過敏性藥物方面擁有強大銷售網絡的知名藥企華東醫藥達成戰略合作。於2020年8月，我們與華東醫藥附屬公司中美華東就QX001S在中國的聯合開發及獨家商業化訂立戰略合作協議。華東醫藥擁有完善全面的商業化能力，擁有超過7,000名員工組成的銷售團隊，在糖尿病和自身免疫性疾病等慢性病的管理方面經驗豐富，這是華東醫藥30多年來專注的領域。根據弗若斯特沙利文的資料，華東醫藥擁有國內頂級的自身免疫藥物商業化能力，覆蓋中國超過3,000家（或90%以上）三甲醫院和超過15,500家二級及以下醫院。根據弗若斯特沙利文的資料，中國很大部分自身免疫性疾病和過敏性疾病患者（例如Ps患者）最初是在分散各地的地方醫院接受治療。因此，在這些地區形成強大覆蓋範圍的廣泛銷售網絡至關重要。然而，由於我們為候選藥物未來商業化的準備工作處於初步階段，建立龐大商業化團隊將耗時且昂貴，這將增加我們的商業風險及分散我們的研發精力。為應對這一難題，我們戰略性地選擇與知名藥企合作，以快速且經濟高效地將我們的精選產品商業化。我們相信，與華東醫藥的戰略性合作將有助確保QX001S的有效、高效商業化。展望未來，我們亦計劃利用知名藥企強大的醫生資源及網絡，與藥物銷售及分銷鏈中的參與者建立聯繫，以為我們其他候選藥物的未來商業化上市做好準備。未來，我們計劃從少數重點醫院接受治療且患者人數相對較少的適應症入手，利用我們對這些適應症的深刻理解及醫生資源，自建一個規模相對較小並專門針對適應症的內部商業化團隊。

業 務

擁有豐富行業經驗和成功往績記錄的資深管理團隊

我們的創始人兼首席執行官裘霽宛先生在生物技術行業擁有近30年的經驗，最初擔任高級研究員，並將其專業知識擴展到生物藥企的管理和運營。作為中國新興創新生物製藥行業的早期參與者，裘先生在成立本公司之前已創立江蘇泰康，該公司專門從事基因工程治療性抗體研發。在江蘇泰康任職期間，裘先生與其團隊開發出四種治療性生物藥，於裘先生出售有關公司前其中兩種獲得IND批准，另兩種亦已提交IND申請。在杭州九源基因工程有限公司任職期間，裘先生主要負責創新候選藥物的研發，並因在重組人白細胞介素(IL)研究方面的工作而獲得獎項。裘先生於宜康(杭州)生物技術有限公司(一家專注於抗體研發及生產的生物科技公司)擔任副總經理期間，主要負責設立研發及生產平台。與可能近期加入該行業且商業經驗有限的科學家創始人不同，裘先生是成功的連續創業家和行業資深人士，彼已創辦並運營專注於抗體的生物科技公司。憑藉對市場的深入洞察和強大的資源整合能力，裘先生自2015年起積極專注自身免疫及過敏性疾病，並在七年內成功推動我們的六個候選藥物進入臨床階段。

我們的其他管理團隊成員在研發、臨床運營、CMC及業務開發方面亦擁有豐富且互補的經驗。我們的副總經理房敏女士在臨床管理方面擁有廣泛經驗。加入我們之前，房女士曾在不同全球製藥公司任職，包括葛蘭素史克公司(GSK plc)的全資附屬公司葛蘭素史克(上海)醫藥研發有限公司擔任高級臨床研究經理。本公司的首席運營官兼副總經理以及賽孚士總經理李建偉博士在重組蛋白藥物的研發及生產方面擁有逾14年的經驗。在加入我們之前，李博士曾在全球多家生物藥企任職，包括擔任Sorrento Therapeutics Inc.副總裁(主要負責重組蛋白療法的工藝開發及生產)，亦擔任全球製藥公司Allergan, Inc.(現稱AbbVie Inc.)的首席科學家。我們的首席商務官兼副總經理吳生龍先生於製藥行業的業務發展、投資及融資、併購以及諮詢方面擁有廣泛經驗。在加入我們之前，吳先生曾在多家醫藥諮詢或投資公司從事業務開發工作，如輝瑞公司的附屬公司輝瑞投資有限公司。賽孚士執行副總經理吳亦亮先生在生物技術行業(專注於重組蛋白藥物的工藝開發、質量控制及商業生產)擁有逾15年經驗。在加入我們之前，吳先生先後在江蘇泰康擔任多個職位，主要負責工藝開發及擴展規模等工作。

業 務

我們的戰略

建立皮膚病學的領導地位，推進其他候選藥物，戰略性地擴充管線

我們計劃短期內聚焦推進我們的廣泛藥物管線，以皮膚病作為目前的優先切入口。我們的目標是執行我們在皮膚病學方面的多資產、多適應症管線戰略，並迅速建立我們在該疾病領域的領導地位。同時，我們計劃以審慎方式推進風濕病、呼吸道疾病及消化道疾病候選藥物。

- 皮膚病：
 - QX001S：我們了解到中美華東（華東醫藥的附屬公司及我們的QX001S商業化合作夥伴）計劃待預期BLA批准後於2024年第四季度開始QX001S的商業化。
 - QX005N：在我們獲得IND批准的七種適應症中，我們計劃優先考慮皮膚病的AD及PN，並預期於2024年3月完成該兩種適應症的相關II期臨床試驗。
 - QX004N：我們亦分別於2023年2月及2023年9月展開進行針對Ps的QX004N的Ib期臨床試驗及II期臨床試驗，並預期分別於2024年第二季度及2025年上半年完成該等試驗。
- 風濕病：
 - QX002N：我們將優先開發用於AS的QX002N。我們於2023年9月展開III期臨床試驗，並預計在2025年下半年完成。我們計劃在QX002N獲得用於治療AS的BLA批准後，將繼續開發用於LN的QX002N。
 - QX006N：我們於2023年7月完成對健康受試者的Ia期臨床試驗。我們於2023年3月啟動對SLE患者的Ib期臨床試驗，並預計在2024年第四季度完成試驗。

業 務

- 呼吸道疾病：
 - QX005N：我們已於2023年4月展開針對CRSwNP的II期臨床試驗，並計劃在2024年第四季度完成試驗。
 - QX008N：我們於2023年8月對中重度哮喘展開Ib期臨床試驗，其餘部分將由我們的授權合作夥伴健康元完成。
- 消化道疾病：
 - QX004N：我們在2023年2月展開針對CD的Ia期臨床試驗，並預計在2024年第二季度完成試驗。

在研發早期，我們將繼續專注於自身免疫及過敏領域的四大疾病領域。隨著我們不斷積累更多臨床數據，我們計劃進行轉化醫學研究，通過有針對性地分析患者對生物標記的反應來發現和驗證新的生物標記，我們相信這將指導我們的臨床前評估及臨床研究。由於我們選擇性地擴大管線，我們將結合現有管線佈局及市場競爭情況，針對新靶點進行戰略性特選適應症。我們亦將根據我們現有的臨床數據探索聯合療法，從而創造協同效應並將我們管線價值最大化。

我們正針對若干適應症（如Ps、哮喘及COPD）開發多種候選藥物。我們認為，具有相同適應症的候選藥物之間的競爭風險不會對其商業化造成重大障礙或市場蠶食，因為我們將該等候選藥物戰略性定位為「矩陣」，以滿足不同臨床特徵或病情的患者的需求，從而提高患者覆蓋率。此外，候選藥物（包括具有重疊適應症的藥物）有其自身的特定靶點，並通過不同的作用機制實現其治療效果。自身免疫性疾病及過敏性疾病的慢性性質決定了患者需要長期用藥，因而導致耐藥性及依從性問題，並在該領域產生對替代MOA療法的持續需求。倘患者對特定類別的藥物產生耐藥性或無緩解，針對同一疾病的具有不同MOA的多種候選藥物有助於提高患者的留存率。

一般而言，我們會持續關注全球自身免疫及過敏性疾病的技術動態及醫療需求，盡力確保我們的管線在科學角度屬於國內領先，持續為患者提供可及的醫療解決方案。

業 務

持續優化CMC質量管理體系和提高生產效率，並提升產能利用率

我們計劃持續優化我們CMC質量體系並提高生產效率。為了保障供應鏈穩定和進一步提升生產效率，我們將繼續自中國供應商採購優質原材料並開發高密度細胞工藝。我們旨在進一步降低生物藥物的生產成本並提高藥物可及性。

在優先考慮內部研發及商業化需求的同時，我們計劃通過保留我們可能已建立戰略合作關係的候選藥物的生產權利來進一步提高我們的產能利用率。我們會繼續開拓對外的CDMO服務，以豐富我們的收入來源，從而亦可支持我們的研發活動。

與知名藥企開展商業化合作

就若干候選藥物商業化而言，尤其是針對分散各地的患者的疾病的候選藥物，我們計劃繼續與在慢性病管理及覆蓋該領域的廣泛銷售網絡方面具有豐富經驗的知名藥企進行戰略性合作。我們相信，有關戰略合作能夠以最快、最具成本效益的方式提升我們藥物的可獲得性。我們亦計劃借助該等知名藥企強大的專家資源及網絡，與藥物銷售及分銷鏈中的參與者建立聯繫，從而為我們即將上市的藥物商業化創造條件。我們亦計劃繼續與業務夥伴合作，解決對中國慢性病管理自身免疫和過敏性疾病認知不足的問題。憑藉業務合作夥伴的學術知識及營銷渠道，我們將與業務合作夥伴共同對醫生和患者進行營銷活動及學術教育，提高其對自身免疫及過敏性疾病以及慢性病管理的生物藥物的了解。鑒於自身免疫及過敏性疾病的慢病性質以及長期乃至終身服藥的需求，我們計劃與業務合作夥伴共同為醫生及患者提供持續支持。我們也希望我們的核心產品QX001S及其他管線產品在中國獲得批准後盡快納入國家醫保，進一步擴大市場准入範圍。

就我們與中美華東合作將QX001S商業化情況而言，我們與中美華東於2022年9月進一步訂立生產協議，當中規定我們將全權負責QX001S的商業化生產及質量控制。中美華東已完成對我們生產設施的現場評估及檢驗。此外，我們與中美華東將成立聯合商業化委員會，其負責編製商業化方案以及生產及營銷預算。展望未來，由於III期臨床試驗的成本由中美華東承擔，且商業化生產將由中美華東按供應單價（將根據我們預計製造QX001S所產生的實際成本另加有關製造的25%成本加成釐定）支付，故我

業 務

我們預計不會就QX001S與華東醫藥的合作投入大量財務資源。我們團隊的各個部門與中美華東合作實施QX001S協議。具體而言，我們的賽孚士研發及生產團隊負責臨床試驗的工藝放大、工藝優化、工藝驗證、分析方法驗證、原料藥或藥品的穩定性研究、生物相似性研究及藥品生產。我們根據QX001S協議項下各項目的進度分配相關人員，我們預期於往績記錄期間後不會對我們的研發及製造團隊產生重大影響。董事認為，就QX001S與中美華東合作將不大可能影響核心產品的研發進度及製造能力，主要是由於我們擁有足夠的製造能力，且根據QX001S協議的商業生產安排僅為我們研發及製造活動的一小部分，加上我們已建立有效的項目管理系統，以優先考慮我們的研發及製造項目，且我們每月審查／確定年度研發及製造計劃的優先次序。我們相信與中美華東的合作，將使我們能夠利用華東醫藥的全國性銷售及營銷網絡，確保QX001S的商業化成功，而該等合作將為我們未來可能考慮開發及／或商業化其他藥品的任何合作提供寶貴的見解及經驗。截至最後實際可行日期，除QX001S及QX008N外，我們並無就我們的候選藥物訂立任何許可安排（有關我們與健康元合作的詳情，請參閱「我們的其他主要候選藥物－QX008N－許可、權利及義務」）。

對於我們預計在QX001S之後將在中國獲批准並開始商業化的核心產品QX002N和QX005N，我們的目標是制定一項專注於有競爭力的價格和迅速進入市場的商業化策略，戰略上重視市場培養。我們認為，市場培養至關重要，因我們未來與提供競爭產品的現有跨國公司及國內生物技術公司的競爭將不會是一場零和遊戲。鑒於中國自身免疫性疾病及過敏性疾病的生物藥物滲透率較低，對我們及我們的競爭對手而言，盡最大努力發展市場至關重要，以便創新生物藥物的臨床和商業價值可最大化。

就定價而言，於初步商業化後，我們預期QX002N及QX005N的估計年度成本將較跨國公司所開發擁有相同靶點的藥物的年度成本低20%至30%。根據對目標患者人群的未滿足醫療需求及可負擔能力的分析、臨床試驗數據評估以及針對競爭產品及可比國家及地區的成本分析，我們認為該指示性定價具有競爭力。例如，我們的分析包括將國內開發的創新藥物的年度成本與腫瘤科中靶點相同的跨國公司產品（如可比較國內及跨國公司開發用於各種類型淋巴瘤的Bruton酪氨酸激酶(BTK)抑制劑澤布替尼(zanubrutinib)及依魯替尼(ibrutinib)）的年度成本進行比較，原因是腫瘤科屬於競爭激烈的領域，有更多的獲批產品和定價信息。我們將繼續監察競爭格局並積極迅速及戰略性回應任何定價上的變動。

業 務

我們的成本優勢部分歸因於我們已建立的內部製造能力。與自體免疫及過敏性疾病領域中倚賴外部CDMO供應產品的大多數中國生物技術公司相比，我們的自有生產設施讓我們能夠通過以下方式加強控制生產成本：(i)通過有效對準市場回饋意見與生產周期達致高效利用資源、最大限度地利用我們的現有產能，同時確保審慎規劃產能；(ii)技術創新及流程改進，例如高細胞密度及大容量工作細胞庫，能夠縮短2,000L原料藥批次的生產周期大約8至10日，以及降低單位生產成本；(iii)不同項目的原材料及耗用品規範化，促進規模經濟及提高與供應商議價時的議價能力；及(iv)供應鏈管理，例如，戰略性尋求細胞培養基及下游純化層析介質的國內供應，預計相關一次性成本分別平均減少約40%及30%至50%。

就市場准入而言，我們將針對不同的目標細分市場採取多管齊下、差異化的方法。我們將積極尋求我們的核心產品在獲批准後納入國家醫保，從而實現對主要城市及地區中心公立醫院的覆蓋。我們亦計劃透過與當地合作夥伴或資源合作，滲透如位於鄉郊地區的公立醫院等低端市場，把我們的產品及有關自身免疫性及過敏性疾病的醫療教育送至鄉郊地區。例如，我們計劃與中國醫學會皮膚病學分會等專業學術組織合作，通過線上教育平台及醫院現場培訓中心為執業醫師和相關醫療保健專業人員提供培訓課程，以增強他們對自身免疫性和過敏性疾​​病及不斷發展的治療模式的認識。我們透過各種臨床試驗與相關醫院及PI密切合作，尤其是皮膚科領域。對於自費市場，我們計劃透過與商業保險公司合作，實現對私人醫院、私人診所和直接面向患者渠道的覆蓋。

謀求海外拓展機遇

為最大限度地發揮我們資產的商業潛力，我們計劃探索在全球市場具有競爭優勢的候選藥物的海外商業化機會。為此，我們預期與跨國公司或在當地擁有成熟銷售網絡的藥企合作，以加快在海外臨床開發、批准及商業化進程。

我們已為數種候選藥物制定具體的開發計劃，包括目標區域及合作策略。例如，對於QX001S，我們計劃探索在歐洲、美國和東南亞的合作機會，並在可能的情況下利用我們在中國的III期試驗結果，根據當地要求進行試驗。我們於2022年9月就我們自主研發用於治療嚴重哮喘的創新型單克隆抗體QX008N取得FDA的IND批准，並計劃在美國探索QX008N的合作機會。此外，考慮到經跨國公司所開發重磅藥物的強勁銷售證明的巨大全球市場，我們亦為我們具有潛在競爭優勢的候選藥物謀求海外合作機會。我們擬繼續向全球潛在業務合作夥伴推廣我們的候選藥物。

業 務

持續招募及發展人才

人才是我們發展的關鍵。我們計劃持續招募及發展人才。

- **研發、臨床及註冊團隊。**隨著管線的推進，尤其是更多候選藥物進入III期臨床試驗，我們計劃招募更多研發、臨床及註冊人員，包括具有跨國公司工作經驗或在國內外擁有豐富臨床開發經驗的專業人員。我們預期該等措施將增強我們的研發能力，推進我們候選藥物的開發、註冊及全球化，並使我們能夠發現更多用於治療醫療缺口極大的自身免疫及過敏性疾病的創新治療靶點，繼續擴大我們管線的覆蓋範圍及深度並增強我們的市場地位。
- **營銷及商務開發團隊。**在與成熟藥企就我們未來治療分佈廣袤且地理上分散地區患者的藥物商業化進行策略合作的同時，我們亦計劃針對在少數重點醫院接受治療且患者人數相對有限的適應症開始，自建一個規模相對較小的、專門針對適應症的內部商業化團隊。我們認為該等措施將有助於我們更全面精準地覆蓋醫療機構和患者群體。
- **CMC及質量管理團隊。**為支持我們的研發活動及即將進行的候選藥物商業化，以及維持符合GMP標準的生產及質量體系，我們計劃培養更多CMC及質量管理人員，以提升我們的CMC技術開發能力並提高我們的質量控制標準。

我們的候選藥物

我們的管線

截至最後實際可行日期，憑藉我們的綜合研發及製造平台，我們已開發出包括八種創新及一種生物類似藥單克隆抗體在內的九種候選藥物管線。下圖概列我們截至2024年2月20日的候選藥物管線。

業 務

藥物	靶點	適應症	臨床前	IND批准		I期		II期	III期	BLA批准	商業化權利	預期的近期里程碑	
				IND批准	I期	Ia	Ib						
● QX002N ★	IL-17A	AS									OYluns	於2024年第二季度完成患者入組	
		LN											I期時間待定
● QX005N ★	IL-4Rα	成人中重度AD									OYluns	於2024年3月完成II期	
		青少年AD											臨床試驗時間待定
		PN ⁽¹⁾											於2024年3月完成II期
		CRSwNP ⁽¹⁾											於2024年第四季度完成II期
		CSU ⁽²⁾											臨床試驗時間待定
		中重度哮喘 ⁽³⁾											臨床試驗時間待定
		COPD											I期時間待定
● QX001S	IL-12/ IL-23p40	中重度斑塊型Ps ⁽⁴⁾									OYluns <small>U 醫學、藥學、器械</small>	於2024年第四季度獲BLA批准	
		UC/CD											IND提交時間待定
● QX004N	IL-23p19	Ps ⁽⁶⁾									OYluns	於2024年第二季度完成II期； 於2025年上半年完成III期	
		CD											於2024年第二季度完成II期
● QX006N	IFNARI	SLE									OYluns	於2024年第四季度完成II期	
		中重度哮喘											待由健康元完成II期
● QX008N	TSLP	中重度COPD									OYluns <small>健康元</small>	I期時間待定	
		重度哮喘 ⁽⁶⁾											I期時間待定
● QX007N	IL-33	COPD									OYluns	待IND審批	
		哮喘											待IND審批
● QX013N	c-kit	CSU									OYluns	待IND審批	
		癢癢症											待IND審批
● QX010N	IL-31R	癢癢症									OYluns	IND提交時間待定	

▲ 中國

● 皮膚

● 風濕

▲ 美國

● 呼吸道

● 消化道

業務

★ 核心產品

AD：特應性皮炎

AS：強直性脊柱炎

CD：克羅恩病

COPD：慢性阻塞性肺病

CRSwNP：慢性鼻竇炎合併鼻息肉

CSU：慢性自發性蕁麻疹

LN：狼瘡性腎炎

PN：結節性癢疹

Ps：銀屑病

SLE：系統性紅斑狼瘡

UC：潰瘍性結腸炎

IFNAR1：干擾素 α/β 受體亞基1

IL-4R α ：白介素4受體 α 亞基

IL-12/IL-23p40：白介素12／白介素23 p40亞基

IL-17A：白介素17A

IL-23p19：白介素23 p19亞基

IL-31R：白介素31受體

IL-33：白介素33

TSLP：胸腺基質淋巴細胞生成素

附註：

- (1) 我們利用QX005N對健康受試者的Ia期臨床試驗結果及QX005N治療成人中重度AD的Ib期臨床試驗結果，直接開始QX005N治療PN的II期臨床試驗及QX005N治療CRSwNP的II期臨床試驗。
- (2) 我們計劃就利用QX005N治療成人中重度AD的I期臨床試驗結果及QX005N治療成人中重度AD及／或PN的II期臨床試驗結果，直接啟動QX005N治療CSU的III期臨床試驗諮詢國家藥監局。
- (3) 我們計劃就利用QX005N治療成人中重度AD的I期臨床試驗結果及QX005N治療CRSwNP的II期臨床試驗結果，直接啟動QX005N治療哮喘的III期臨床試驗諮詢國家藥監局。
- (4) 由於生物類似藥無需進行II期臨床試驗，中美華東及我們於完成I期臨床試驗後直接開始QX001S治療Ps的III期臨床試驗。
- (5) 於2020年8月，我們與華東醫藥的附屬公司中美華東就於中國聯合開發及獨家商業化QX001S訂立合作協議。我們保留QX001S在中國境外的獨家開發及商業化權利。有關進一步詳情，請參閱「與中美華東合作」。
- (6) 截至2024年2月20日，我們已完成有關QX004N用於治療Ps的Ib期臨床試驗及II期臨床試驗的受試者入組。我們預計於2024年第二季度完成Ib期臨床試驗。
- (7) 於2024年1月，我們與健康元藥業集團股份有限公司（「健康元」）簽訂技術轉移協議，授予健康元在中國大陸、香港及澳門開發、製造及商業化QX008N的獨家許可。健康元將負責BLA申請，一旦獲得批准，將成為QX008N在許可地區的MAH。我們保留在許可地區以外開發、製造及商業化QX008N的獨家權利。有關詳情，請參閱「業務－我們的其他主要候選藥物－QX008N－許可、權利及義務」。
- (8) 我們於2022年9月自FDA取得QX008N用於治療嚴重哮喘的IND批准，並擬根據我們在中國的Ia期及Ib期臨床試驗數據制定QX008N在美國的臨床開發計劃。

業 務

我們的疾病覆蓋領域及產品組合

我們廣泛的管線覆蓋自身免疫及過敏性疾病領域的四大疾病領域，即皮膚、風濕、呼吸道及消化道疾病。在此領域，跨疾病領域的各種靶點和適應症之間通常存在複雜的關係。對於藥物開發商而言，產品定位對其管線的潛在臨床及商業價值至關重要。我們在下圖中說明我們產品組合的定位，並進一步闡述我們針對每個主要疾病領域的管線設計。

	皮膚					風濕			呼吸道			消化道	
	 PS	 AD	 PN	 CSU	 瘙癢症	 AS	 SLE	 LN	 CRSwNP	 哮喘	 COPD	 CD	 UC
QX002N★ IL-17A						●		●					
QX005N★ IL-4Rα		●	●	●					●	●	●		
QX001S IL-12/IL-23p40	●											○	○
QX004N IL-23p19	●											●	
QX006N IFNAR1							●						
QX008N TSLP										●	●		
QX007N IL-33										○	●		
QX013N c-kit				○									
QX010N IL-31R					○								

● 經IND批准 ○ 臨床前
★ 核心產品

我們的皮膚病藥物管線

炎症性皮膚病，如銀屑病、特應性皮炎及慢性蕁麻疹，其特徵為通過產生促炎性細胞因子激活免疫應答。患有該等疾病的患者通常會出現症狀，如瘙癢、皮膚乾燥、皮膚外觀變化（包括皮膚發紅及脫落），有時會出現不同嚴重程度及不同程度影響身體的疼痛。此外，慢性炎症性皮膚病會嚴重影響患者的生活質量，包括其身體健康、心理健康、社會發展和家庭關係。

業 務

皮膚病的發病機制複雜，許多方面尚未完全了解。近期的研究和調查越來越關注描述特定促炎細胞因子在引起皮膚炎症方面的確切作用以及細胞因子導向療法的發展，包括靶向細胞因子信號通路的策略。我們認為，皮膚病是自身免疫和過敏性疾病藥物市場最理想的分部市場之一，我們戰略性設計的皮膚病藥物管線具有顯著的競爭優勢。

我們的皮膚病管線包括五種具有巨大潛在協同效應的候選藥物，涵蓋我們認為最有價值領域的三個適應症：Ps、AD及PN。具體而言，我們正在開發(i) QX005N（我們的核心產品之一，治療AD、PN及CSU）；(ii) QX001S（一種可負擔的烏司奴單抗生物類似藥，覆蓋廣泛Ps患者）；(iii) QX004N（一種前景可觀的Ps替代治療選擇，連同QX001S有望在中國實現更好的Ps患者覆蓋率）；(iv) QX013N（一種治療CSU前景可觀的候選生物藥物）；及(v) QX010N（一種早期的候選生物藥物，用於治療瘙癢症）。下表概述我們截至2024年2月20日的炎症性皮膚病候選藥物。

皮膚病 候選藥物	QX005N				QX001S	QX004N	QX013N	QX010N
靶點	IL-4Rα				IL-12/IL-23p40	IL-23p19	c-kit	IL-31R
開發階段	II期	II期	IND批准	IND批准	提交BLA	II期	提交IND	臨床前
適應症	成人AD	PN	CSU	青少年AD	Ps	Ps	CSU	瘙癢症

我們的風濕病藥物管線

炎症性風濕病包括各種各樣的疾病，其中先天和適應性免疫應答導致自身免疫介導的炎症以及關節和結締組織損傷。最常見的風濕疾病包括類風濕性關節炎(RA)、脊柱關節炎(如強直性脊柱炎(AS)、銀屑病關節炎和反應性關節炎)及系統性紅斑狼瘡(SLE)。患有這些疾病的患者通常會出現關節或受影響部位的腫脹、僵硬和疼痛、不同嚴重程度及不同程度影響身體的疲勞和發燒等症狀。炎症性風濕病可導致患者高發病率、死亡率增加和長期的巨大經濟負擔。

業 務

這些疾病的發病機制通常是多方面的，尚未完全了解。近幾十年來，基於對若干促炎細胞因子在免疫系統中發揮的調節作用的日益了解，研究和調查越來越集中於細胞因子靶向生物療法的開發。截至最後實際可行日期，我們有兩種適用於風濕性疾病的候選藥物，即QX002N（我們的核心產品之一）和QX006N。具體而言，我們正在開發(i) QX002N作為有前景的AS和狼瘡性腎炎(LN)候選藥物，對現有治療反應欠佳或不耐受的患者具有潛在改善有效性和安全性，及(ii) QX006N，這是一種靶向I型干擾素(IFN)受體的人源化單克隆抗體，用於治療SLE，而SLE為中國醫療需求大量未滿足的適應症。

下表概述截至2024年2月20日我們的炎症性風濕病候選藥物。

風濕病候選藥物	QX002N		QX006N
靶點	IL-17A		IFNAR1
開發階段	III期	IND批准	I期
適應症	AS	LN	SLE

我們的呼吸道疾病藥物管線

炎症性呼吸道疾病是以呼吸系統慢性炎症為特徵的疾病，例如哮喘、慢性阻塞性肺病(COPD)及慢性鼻竇炎。患有該等疾病的人經常會出現不同嚴重程度的呼吸困難及其他症狀，如咳嗽、哮鳴、胸悶及疲勞。忍受該等疾病不僅令人感到沮喪，而且該等疾病亦可能會危及生命，尤其是哮喘及COPD。雖然目前對此類炎症性呼吸道疾病的治療主要是吸入皮質類固醇，但靶向特異性生物製劑是一種新興的治療選擇。此外，根據炎症性呼吸道疾病各種亞型（尤其是哮喘及COPD）的特殊病理，已發現一些特別適用於此類疾病若干亞型的靶點。截至最後實際可行日期，我們有三種針對慢性鼻竇炎合併鼻息肉(CRSwNP)、哮喘及COPD的候選藥物。通過開發針對該等炎症性呼吸道疾病各種亞型的候選藥物，我們認為我們擁有強大而全面的產品管線涵蓋該領域。具體而言，我們的呼吸道疾病管線包括(i) QX005N作為候選藥物用於大量CRSwNP及哮喘患者以及患有嗜酸性粒細胞COPD的患者，(ii) QX008N作為候選藥物用於哮喘及COPD患者，包括2型炎症生物標誌物低水平表達或無表達的哮喘及COPD患者，及(iii) QX007N作為候選藥物，對擁有吸煙史的COPD患者而言療效尤其顯著，並是一種用於哮喘患者的替代候選藥物。下表概述截至2024年2月20日的炎症性呼吸道疾病候選藥物。

業 務

呼吸道疾病候選藥物	QX005N			QX008N		QX007N	
靶點	IL-4R α			TSLP		IL-33	
開發階段	II期	IND批准	IND批准	Ib期	IND批准	IND批准	提交IND
適應症	CRSwNP	哮喘	COPD	哮喘	COPD	COPD	哮喘

我們的消化系統疾病藥物管線

炎症性消化系統疾病（尤其是炎症性腸病（IBD））是以消化系統慢性炎症為特徵的疾病。潰瘍性結腸炎（UC）及克羅恩病（CD）是兩種最常見的IBD類型。兩者均涉及人體免疫系統的異常反應，對患者的生活質量產生重大影響。在許多情況下，該兩種疾病可能會具侵襲性及致殘性。截至最後實際可行日期，我們擁有兩種針對炎症性消化系統疾病的候選藥物，包括針對CD的QX004N及針對UC／CD的QX001S。具體而言，我們正在開發QX004N作為療效顯著的CD候選藥物替代選擇，可能會提高對症狀更嚴重或對現有治療方法應答不足的患者療效，並計劃開發QX001S作為一種可負擔藥物，以覆蓋大量UC及CD患者。下表概述截至2024年2月20日我們的消化系統疾病候選藥物。

消化系統疾病候選藥物	QX004N	QX001S
靶點	IL-23p19	IL-12/IL-23p40
開發階段	Ia期	臨床前
適應症	CD	UC／CD

我們的核心產品

QX002N

QX002N由本公司發現及開發，是首批獲得國家藥監局IND批准用於治療AS的國產IL-17A抗體之一。IL-17A是關鍵的促炎細胞因子，參與調節炎症反應和骨代謝。研究表明，IL-17A在AS的發病機制中起重要作用，其亦參與SLE患者的自身抗體產生和器官損傷，這可能導致LN發展。我們認為QX002N（作為一種抗IL-17A療法）可以為對目前可用的治療出現應答不足、不耐受或不可接受的安全性問題的AS和LN患者提供急需而有效且具不同作用機制的治療方案。

業 務

截至最後實際可行日期，我們正在開發針對AS及LN兩種適應症的QX002N。

- AS：我們於2019年4月取得QX002N用於治療成人活動性AS的IND批准。QX002N在中國針對健康受試者的Ia期研究中顯示出良好的安全性及免疫原性特性，並在針對AS患者的Ib期及II期臨床試驗中顯示出良好的療效。我們向國家藥監局進行III期前諮詢，而國家藥監局在其於2023年7月發出的官方回覆中並無提出任何重大問題，並確認其對開展有關試驗並無異議。我們於2023年9月啟動III期臨床試驗。
- LN：我們於2021年10月獲得QX002N用於治療LN的IND批准，並預期於QX002N獲得用於治療AS的BLA批准後繼續開發用於治療LN的QX002N。截至最後實際可行日期，我們尚未啟動QX002N用於治療LN的任何臨床試驗。

我們擁有QX002N的全球開發及商業化權利，但目前並無計劃在國內外市場授權QX002N。

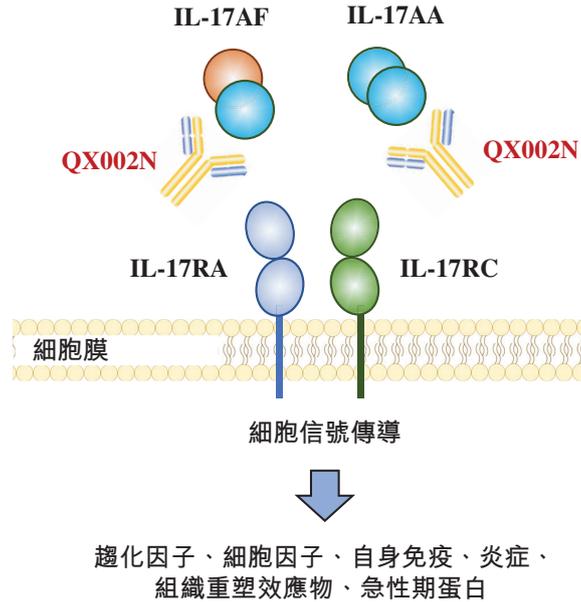
作用機制

IL-17A是IL-17細胞因子超家族的成員，在宿主免疫系統中發揮調節功能，通過誘導各種其他促炎細胞因子並與之協同工作，增強慢性炎症。此外，IL-17A也參與骨重塑的調節機制，通過誘導核因子 κ B受體活化因子配體(RANKL)的表達，激活破骨細胞（一種負責骨侵蝕和重塑的骨細胞）。在AS患者的血清和關節滑液中檢測到IL-17A水平升高，並被確定為AS發病的主要因素，抑制IL-17A已被證明在治療AS方面具有顯著的臨床療效。此外，研究表明，泌尿系統中Th17相關細胞因子（如IL-17）的表達升高亦與腎臟免疫細胞的募集增加有關，從而導致SLE患者的LN發展。

QX002N是一種人源化IgG1單克隆抗體，旨在用於特異性結合IL-17A，包括IL-17AA和IL-17AF，從而阻斷其與預期受體複合物的結合，包括白細胞介素17受體A (IL-17RA)及白細胞介素17受體C (IL-17RC)，並阻止若干促炎信號通路的後續激活。

業 務

下圖說明QX002N的作用機制。



資料來源：本公司

強直性脊柱炎

強直性脊柱炎(AS)是一種慢性進行性炎症性疾病，其主要特徵是脊柱關節炎症，隨著時間的推移導致關節靈活性降低和脊柱僵硬。病理主要影響肌腱端，其中韌帶，肌腱和囊附著在骨頭上。在嚴重的AS病例中，肌腱端受到炎症，以及骨侵蝕和韌帶骨贅的形成，因韌帶內部的鈣化或硬化而導致的異常骨生長的影响，這可能導致脊柱中的相鄰骨融合(生長在一起)並形成一個內聚單元。脊柱的這些部分變得僵硬、不靈活。融合還會使胸腔變硬，限制肺活量和肺功能。AS還可能引起身體其他部位的炎症，包括眼睛、肩膀和膝蓋，以及身體的主要動脈主動脈。

目前還沒有治癒AS的方法，現有的治療方法旨在控制炎症，防止關節損傷並緩解症狀。近幾十年來，細胞因子(調節其他免疫系統細胞生長和活性的小信號蛋白)在AS發展中的關鍵作用得到了密切研究，且已推薦靶向促炎細胞因子(尤其是腫瘤壞死因子(TNF)和白細胞介素(IL))的生物製劑用於接受一線傳統治療後仍具有高疾病活動度的AS患者的二線治療。我們正在開發核心產品QX002N，這是一種靶向IL-17A的單克隆抗體(mAb)，作為一種對AS患者具有潛在的良好療效和安全性的治療方案。

業 務

市場機會及競爭

根據弗若斯特沙利文的資料，中國的AS患者人數在2022年達到3.9百萬人，預計未來十年將保持相對穩定。相當一部分AS患者在成年早期或青春期首次出現症狀，需要長期治療以控制疾病進展。

適用於AS的藥物主要包括NSAID（其被廣泛接受為治療AS的一線治療藥物）、傳統的免疫抑制改善病情抗風濕藥(DMARD)和皮質類固醇。然而，NSAID在更嚴重的AS患者中療效有限，且仍不清楚其在抑制與AS相關的骨侵蝕及重塑方面的有效性。此外，長期全身使用此類療法（尤其是皮質類固醇）存在安全風險。全身使用皮質類固醇進行維持治療會導致一系列嚴重的不良反應，如骨質疏鬆、腎上腺抑制及高血糖，以及兒童及青少年的劑量依賴性生長抑制。

在過去的幾十年，生物藥已經成為有效治療AS的創新療法。根據弗若斯特沙利文的資料，中國用於治療AS的生物藥市場估計將從2022年的3億美元增長到2030年的39億美元，複合年增長率為37.8%。中國批准用於治療AS的生物藥有兩類，即TNF抑制劑及IL-17抑制劑。TNF（其中最為人熟知的是TNF- α ）是一種由某類白細胞在急性炎症期間產生的促炎細胞因子，並在免疫系統的調節中發揮作用。TNF的失調可能導致過度炎症，進而可能導致各種自身免疫及免疫介導的疾病。TNF抑制劑阻斷TNF與TNF受體的結合，因而抑制其生物學效應。TNF抑制劑是目前中國最常用於治療AS的生物藥之一。然而，研究表明，高達40%的AS患者對抗TNF治療變得不耐受或未能達到足夠的疾病控制，顯示對治療反應的重大異質性。因此，仍未能滿足對具有不同作用機制的創新療法的醫療需求。

隨著最近的科學進步證明IL-17A在AS發病機制中的作用，IL-17A抗體已被開發為一類新的AS生物藥物，並獲現行臨床指南推薦用於接受一線傳統治療後仍有高疾病活動度的AS患者的二線單獨治療（與TNF抑制劑相同）。我們認為，我們的QX002N在中國將主要與抗IL-17藥物及其他生物藥（主要為TNF抑制劑）競爭。

截至最後實際可行日期，中國有20種生物藥獲批用於AS治療，包括18種TNF抑制劑（包括阿達木單抗及7種阿達木單抗生物類似藥）及2種IL-17A抗體藥物（即司庫奇尤單抗及依奇珠單抗），兩者均獲FDA批准用於治療成人AS。截至同日，除QX002N外，中國有21種適用於AS的候選生物藥物處於臨床階段，包括11種TNF抑制劑（包括8種擬議阿達木單抗生物類似藥）及10種IL-17抑制劑。

業 務

下表載列截至最後實際可行日期QX002N及中國的IL-17抗體藥物或處於臨床階段的候選藥物的詳情。

中國用於AS的已上市IL-17A抑制劑							
靶點	品牌名稱	INN	公司	國家藥監局批准時間	中間價 ⁽¹⁾	納入國家醫保	預期專利到期日 ⁽²⁾
IL-17A	Cosentyx	司庫奇尤單抗	諾華	2020年	1,188.0	是	2025年
	Taltz	依奇珠單抗	禮來	2022年	1,218.0	是	2026年

中國用於AS處於臨床階段的候選IL-17A抑制劑				
靶點	藥品編碼	公司	狀態	首次發佈日期
IL-17A	GR1501	智翔金泰	提交BLA	2024年1月4日
	SHR-1314	恒瑞	提交BLA	2024年2月8日
	尼塔奇單抗	Biocad	III期	2022年9月30日
	QX002N	本公司	III期	2023年8月31日
	AK111	康方生物	III期	2023年10月8日
	JS005	君實生物	II期	2021年9月30日
	HB0017	華博	II期	2023年4月12日
	SSGJ-608	三生國健	II期	2024年1月29日
	司庫奇尤單抗-CMAB015	邁博藥業	I期	2023年1月18日
	IL-17A、IL-17F	比美吉珠單抗	優時比	提交BLA
LZM012		麗珠醫藥	III期	2023年7月28日

資料來源：弗若斯特沙利文報告（基於相關公司年報及國家藥監局公佈信息）

附註：

- (1) 反映2022年國家醫保最小製劑單位的人民幣中間價。
- (2) 反映相關氨基酸序列專利在中國的當前預計到期時間。

除傳統及生物療法外，輝瑞公司的托法替尼（一種小分子詹納斯激酶(JAK)抑制劑）亦已獲FDA及國家藥監局批准用於AS治療。JAK是一個信號分子家族，參與各種細胞因子受體細胞免疫信號的細胞內轉導。JAK抑制劑在緩解症狀和減少炎症方面對AS患者顯示出明顯的臨床益處。然而，由於JAK抑制劑的安全性仍然存在擔憂，因此，FDA建議僅對一種或多種TNF抑制劑不耐受或無應答的AS患者使用托法替尼。

我們的優勢

與針對AS適應症的其他生物藥及候選藥物相比，QX002N具有以下潛在優勢：

- 具有不同作用機制的有效AS生物藥。在ASAS和歐洲風濕病學會聯盟(EULAR)發佈關於AS管理的最新指引中，IL-17A抑制劑獲推薦用於接受一線傳統治療後仍有高疾病活動度的AS患者的二線單獨治療方法（與TNF抑制劑相同）。此外，研究表明，許多對TNF抑制療法不耐受或無應答的炎症性風濕病（尤其是AS和銀屑病關節炎(PsA)）患者，在接受抗IL-17A藥

業 務

物治療後病情有所改善。在一項針對AS患者的依奇珠單抗（一種IL-17A抑制劑）的III期臨床研究中顯示，在每兩週接受一次(Q2W)80mg依奇珠單抗治療的患者，於第16週分別有69%和52%達到ASAS20及ASAS40應答，而每兩週一次40mg阿達木單抗（最暢銷的TNF抑制劑之一）的患者，於第16週則分別為59%和36%，顯示依奇珠單抗呈更好的療效趨勢。ASAS20及ASAS40為行業的AS病情改善標準，根據ASAS選用的計量標準，分別代表AS症狀主要方面改善20%及40%。此外，與TNF抑制劑相比，IL-17A抑制劑具有更強的靶向性，警告和預防措施通常更少。尤其是，研究表明，IL-17A抑制劑對結核病等嚴重和機會性感染（即TNF抑制劑的主要副作用）的高風險患者可能更安全。作為IL-17A抗體候選藥物，QX002N有望為AS患者提供有效且耐受性良好的生物療法。

- 良好療效。QX002N在我們的Ib期及II期臨床試驗中顯示出對AS患者的良好療效。在Ib期試驗中，每兩週接受一次QX002N（160mg）的治療組中，於第16週達到ASAS20及ASAS40應答的受試者分別為62.5%及37.5%。在我們的II期臨床試驗中，每四週一次(Q4W)接受QX002N（160mg）的受試者在第16週時的ASAS20及ASAS40應答率分別達到60.0%及40.0%。有關詳情，請參閱下文「一 臨床試驗概要」。
- 良好的安全性。與已批准的和已報告臨床數據的其他臨床階段IL-17A抑制劑相比，QX002N在臨床試驗中表現出良好的安全性。Ia期和Ib期試驗中未報告SAE。在120名AS患者參與的II期臨床試驗中，僅報告了1例SAE（與藥物無關），低於司庫奇尤單抗及依奇珠單抗在其註冊試驗中報告的情況（對於司庫奇尤單抗Measure 1中的249名患者中報告了5例SAE，Measure 2中的249名患者中報告了8例SAE，以及對於依奇珠單抗Coast-V及Coast-W的Q4W方案的327名患者中報告了17例SAE以及Q2W方案的314名患者中報告了19例）。此外，與TNF抑制劑相比，QX002N作為IL-17抑制劑，可以為結核感染高風險患者提供更合適的治療選擇，而結核感染高風險是TNF抑制劑的主要副作用。

業 務

- 良好的可及性。過往，AS的抗IL療法的治療方案相對高昂，從而限制了患者的用藥可及性。例如，根據弗若斯特沙利文的資料，於2022年，於中國使用依奇珠單抗治療AS的年度費用估計約為人民幣15,000元至人民幣17,000元，用藥方案為第一週接受兩次依奇珠單抗(80mg)，此後Q4W接受依奇珠單抗(80mg)。根據弗若斯特沙利文的資料，於2022年，於中國使用司庫奇尤單抗的年度費用估計約為人民幣19,000元(負荷用藥方案為連續五週接受150mg，此後為Q4W)或人民幣15,000元(用藥方案為Q4W接受150mg，無負荷用藥)。憑藉我們的一體化研發及內部生產能力及成本控制措施，我們旨在使中國AS患者更容易獲得QX002N。QX002N的用藥方案為Q4W接受160mg。預計QX002N商業化後每年費用較司庫奇尤單抗和依奇珠單抗低約20%至30%，使其成為更實惠的選擇。

臨床試驗概要

我們於2023年9月開始進行QX002N治療AS的III期臨床試驗，預期於2025年下半年完成。

正在進行的III期臨床試驗

試驗設計：我們在中國的III期臨床試驗是一項針對活動性AS成年患者的多中心、隨機、雙盲及安慰劑對照試驗。主要終點為第16週QX002N與安慰劑相比下的療效和安全性。次要終點包括第52週QX002N的長期療效及安全性、PK及PD特性、免疫原性。完整治療期預計為52週，包括16週安慰劑對照治療期和36週延長治療期。預計合共640名活動性AS患者將入組，並以1:1的比例隨機分配至將在安慰劑對照治療期間接受160mg QX002N Q4W的QX002N組，及將在安慰劑對照治療期接受安慰劑Q4W，然後在第16週和整個延長治療期間評估所有相關參數後接受160mg QX002N Q4W的對照組。

試驗狀態：III期臨床試驗於2023年9月啟動。截至最後實際可行日期，我們共招募337名患者並預期於2024年第二季度完成患者招募。

業 務

II期臨床試驗

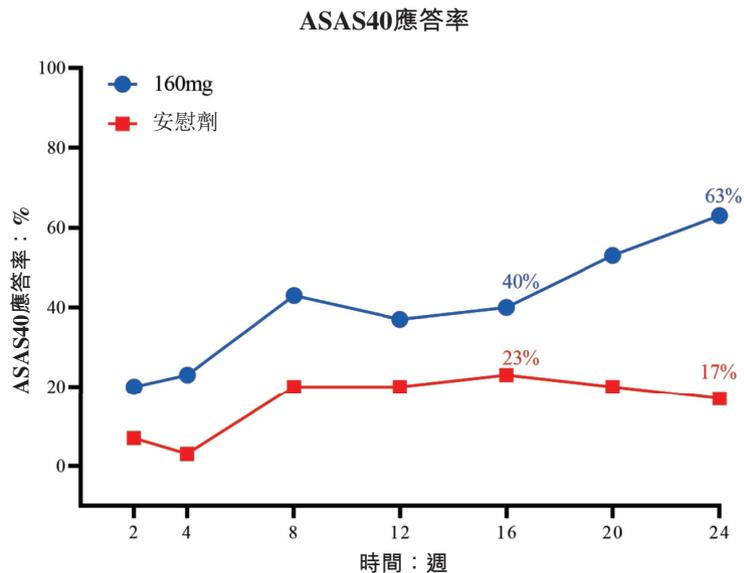
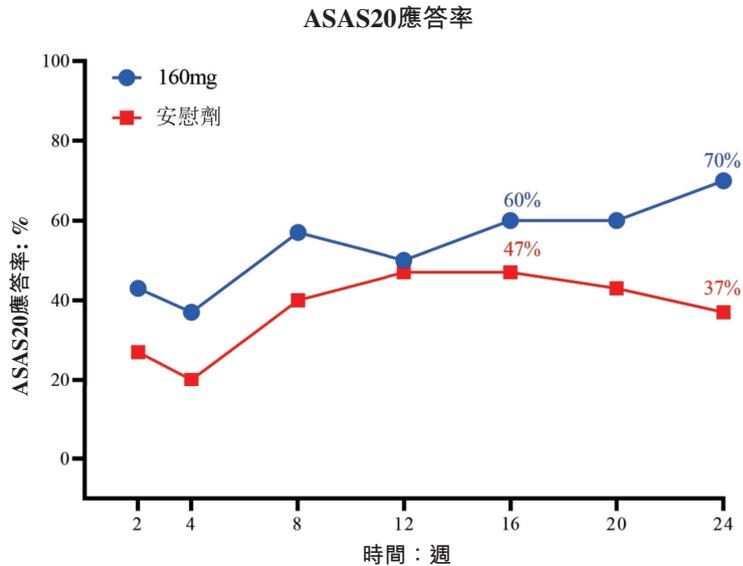
試驗設計：我們在中國的II期臨床試驗是一項針對AS患者的多中心、隨機、雙盲及安慰劑對照試驗。主要終點為第16週達到ASAS20應答的患者百分比及安全性參數。次要終點其中包括療效參數(如第2、4、8、12、20及24週的ASAS20/ASAS40)以及生活質量、PK特性及免疫原性的改善等。合共120名AS患者將入組，並以1:1:1:1的比例隨機分配至四組，分別接受80mg QX002N、160mg QX002N、240mg QX002N或安慰劑，給藥頻率均為每四週一次。治療期將為16週，之後是八週隨訪期。

試驗狀態：II期臨床試驗於2022年1月啟動。我們於2022年9月完成患者入組，共有120名患者入組。於試驗期間，患者入組延遲約兩個月完成(於2022年7月預計完成起至2022年9月)，隨訪部分患者亦有中斷，原因是臨床試驗地點／患者所在城市實施COVID-19相關封城措施。我們於2023年8月完成試驗。

安全性結果：QX002N在所有劑量組的AS患者中均顯示出良好的安全性。QX002N組的總體TEAE發生率略高於安慰劑組，但沒有觀察到顯著差異。在接受至少一次給藥並納入安全性分析的119名患者中，107名(89.9%)患者(80mg組28名，160mg組28名，240mg組26名，安慰劑組25名)報告TEAE，其中61名(51.3%)患者(80mg組16名，160mg組16名，240mg組16名，安慰劑組13名)報告被認為與藥物相關的TEAE。5名患者(80mg組4名，160mg組1名)報告六例3級或以上的TEAE(定義見CTCAE5.0版)，其中包括一例高甘油三酯血症(HTG，表現在血液中脂肪含量過多，可能是由於免疫系統炎症反應引起的脂肪代謝變化)4級AE、一例HTG3級AE、兩例血液甘油三酯升高3級AE、一例便血(大便含血)3級AE和一例AS 3級AE。3級或4級AE均不被認為與藥物相關。具體而言，160mg組中的一名患者報告一例AS 3級AE，從試驗的第135天到第141天(治療期後)惡化，並住院六天。該AE被確定與藥物無關，因住院治療而記錄為SAE。患者在試驗結束前經過治療後康復。兩名患者出現了導致試驗終止的TEAE。其中，160mg QX002N組中的一名患者在試驗的第14天到第99天出現2級TEAE蕁麻疹，這被認為可能與藥物有關，導致該患者終止參與試驗並永久停藥。該患者在接受治療後從TEAE中恢復。240mg QX002N組中的一名患者從試驗的第2天到第16天在注射部位出現1級TEAE皮疹，這被認為可能與藥物有關，導致該患者終止參與試驗並永久停藥。該患者在未接受治療的情況下從TEAE中康復。

業 務

療效結果：在80mg、160mg及240mg QX002N組中，ASAS20應答率在第16週時分別達到70.0%、60.0%及55.2%，而同一週安慰劑組為46.7%。第16週時，與安慰劑組相比，所有QX002N組的ASAS20應答率均表現出明顯的臨床顯著性(儘管不具有統計學顯著性)差異。第20週時，所有QX002N組的ASAS40應答率與同一週安慰劑組相比均顯示出統計學上顯著的優勢。第24週時，所有QX002N組的ASAS20應答率和ASAS40應答率與同一週安慰劑組相比均顯示出統計學上顯著的優勢。下圖說明於第2週至第24週160mg QX002N組與安慰劑組相比達到ASAS20及ASAS40應答的患者比例。



業 務

PK：在治療期間，在同一隨訪點，接受QX002N的患者其藥物血漿槽濃度的幾何平均值 (C_{trough} ，表示下一次給藥前藥物達到的濃度) 隨著劑量遞增而增加。多次給藥 (QX002N) 後第8週未達到暫時穩態，表明Q4W給藥有一定程度的蓄積。QX002N組在第16週給藥前的幾何平均值 C_{trough} 與基於QX002N Ib期試驗的PK數據分析的模擬預測相似，表明QX002N達到了本試驗中的預期目標濃度水平。

PD：PD參數測量血清中IL-17A的總濃度，包括游離IL-17A的量和與QX002N複合的IL-17A的量。在QX002N給藥後的所有隨訪點，所有QX002N組的平均總血清IL-17A濃度與安慰劑組相比均顯著增加，這與FDA和國家藥監局批准的IL-17A抑制劑司庫奇尤單抗觀察到的趨勢相似，與QX002N複合的IL-17A的清除速度慢於游離IL-17A的假設一致。

免疫原性：一名患者 (240mg組) 在第12週給藥前報告陽性ADA反應，兩名患者 (一名在80mg組中，一名在240mg組中) 在第16週給藥前報告陽性ADA反應，五名患者 (兩名在80mg組中、一名在160mg組中和兩名在240mg組中) 在第24週給藥前報告陽性ADA反應。一名ADA反應呈陽性的患者報告注射部位出現皮疹AE，其他ADA陽性患者未報告注射部位反應或嚴重過敏。

結論：在這項試驗中，QX002N在多次給藥後在AS患者中顯示出良好的安全性，與安慰劑組相比，沒有發現顯著的安全風險。第16週時，與安慰劑組相比，所有QX002N組的ASAS20應答率均表現出明顯的臨床顯著性 (儘管不具有統計學顯著性) 差異。所有QX002N組在第20週時的ASAS20應答率以及所有QX002N組在第24週時的ASAS20和ASAS40應答率與安慰劑組同一週相比顯示出統計學顯著差異。因此，建議進行III期臨床試驗，劑量方案為Q4W給藥160mg QX002N。

Ib期臨床試驗

試驗設計：我們的Ib期臨床試驗是一項針對AS患者的單中心、隨機、雙盲及安慰劑對照的多劑量遞增試驗。主要終點為安全性、耐受性和PK參數。次要終點包括(i) 療效參數，包括達到ASAS20及ASAS40應答的患者百分比，(ii) 免疫原性及(iii) II期臨床試驗的推薦劑量方案。我們計劃在該試驗中招募30名AS患者，並隨機分為三組，每兩週分別接受一次(Q2W) 40mg、80mg及160mg QX002N或安慰劑。在每個劑量組中，八名患者將接受QX002N，兩名患者將接受安慰劑。患者第0週至第10週將接受合共六個劑量的QX002N (或安慰劑)，之後是14週隨訪期。

業 務

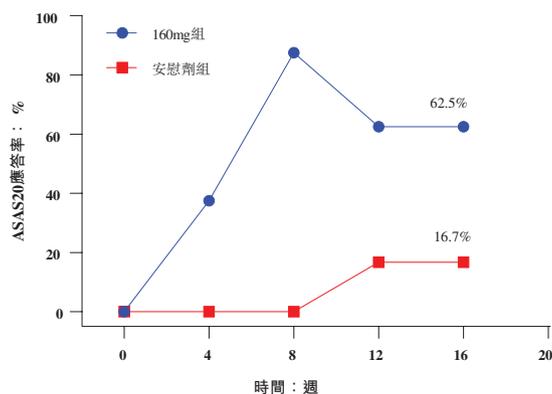
試驗狀態：Ib期臨床試驗於2020年9月啟動，於2022年9月完成。我們共招募了30名患者，當中28名完成了試驗。

安全性結果：QX002N對所有劑量組的AS患者均具有良好的耐受性及安全性。未報告嚴重AE (SAE)。無患者因AE退出臨床試驗，亦無患者因AE暫停或下調。有27名患者(90.0%)出現132例AE，其中85例被認為與藥物有關。四名患者報告七例3級或以上AE(一例4級及六例3級(定義見CTCAE 5.0版))，其中僅一例3級AE被認為與藥物有關。具體而言，40mg組中的一名患者報告了一例HTG 4級AE，這被確定為可能與藥物無關，患者在未接受任何藥物治療的情況下從AE中康復。40mg組中的一名患者報告了一例可能與藥物無關的高血壓3級AE，並在試驗結束前經藥物治療後康復。80mg組中的一名患者報告了四例HTG 3級AE，其中僅一例被認為可能與藥物有關，患者就有關AE接受治療並於試驗結束前康復。160mg組中的一名患者報告了一例可能與藥物無關的HTG 3級AE，並在未接受任何藥物治療的情況下康復。

PK：在接受40mg至160mg劑量範圍內，QX002N的全身暴露量(C_{max} 、 AUC_{last} 和 AUC_{inf})隨劑量增加大致呈比例增加。QX002N的平均 $T_{1/2}$ 在AS患者中為25.3天至29.5天。

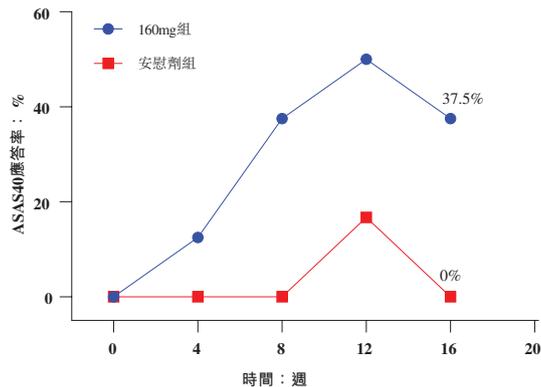
療效結果：在40mg至160mg劑量組中，ASAS20應答率在第16週達到25.0%至62.5%，而同一週安慰劑組為16.7%。40mg至160mg劑量組的ASAS40應答率在第16週達到12.5%至37.5%，而安慰劑組中並無受試者在第16週達到ASAS40應答。下圖說明於第4週至第16週160mg組與安慰劑組相比達到ASAS20應答及ASAS40應答的患者百分比。

ASAS20應答率



業 務

ASAS40 應答率



免疫原性：在該試驗中，QX002N的免疫原性風險低，僅有一名患者(160mg組)在第99天顯示陽性ADA反應，並在試驗第127天恢復陰性。

結論：試驗達到其主要及次要終點。在該試驗中，QX002N在AS受試者中耐受性良好，並在多次給藥後顯示良好的安全性及與劑量成比例的PK。在40mg、80mg及160mg的劑量範圍內，QX002N的療效隨著劑量水平的提高而增強。此外，QX002N的免疫原性風險極低。根據試驗結果，II期臨床試驗的推薦起始劑量為80mg。

Ia期臨床試驗

試驗設計：在中國進行的Ia期臨床試驗是一項針對健康受試者的單中心、隨機、雙盲及安慰劑對照的劑量遞增試驗。該試驗的主要目的是評估健康受試者單次遞增劑量給藥QX002N的安全性和耐受性。次要目的是評估QX002N的PK特性及免疫原性，並確定Ib期臨床試驗的推薦劑量。合共65名受試者被分成七組，分別接受單次皮下注射10mg、20mg、40mg、80mg、160mg、240mg及320mg QX002N或安慰劑，其中五名受試者被分配至10mg組別，餘下六個劑量組各獲分配十名受試者。在每個劑量組中，接受QX002N的受試者與接受安慰劑的受試者比例為4:1。

試驗狀態：Ia期臨床試驗於2019年6月啟動，於2021年9月完成。我們共招募65名受試者，彼等已完成試驗。

安全性結果：QX002N在劑量範圍介乎10mg至320mg的健康受試者中耐受性良好。未報告SAE。QX002N組中的31名(59.6%)受試者及安慰劑組中的6名(46.2%)受試者報告91例AE，其中10mg QX002N組中僅有一名受試者出現可能與藥物有關的HTG 3級AE(定義見CTCAE 5.0版)，並在未接受任何藥物治療的情況下康復。所有受試者在研究結束時均完全從AE中康復。

業 務

PK：在單次皮下給藥後，QX002N在劑量範圍介乎10mg至320mg的健康受試者中呈現與劑量成比例的PK。QX002N的平均 $T_{1/2}$ 介於24.3天至35.1天，與司庫奇尤單抗過往公佈數據（在Ps患者中為22天至31天）相當，較依奇珠單抗過往公佈數據（在Ps患者中為13天）為佳。

免疫原性：在該試驗中，QX002N的免疫原性風險低。20mg組的一名受試者和安慰劑組的一名受試者顯示出陽性ADA反應。

結論：試驗達到其主要及次要終點。在該試驗中，QX002N在健康受試者中耐受性良好，並顯示良好的安全性及與劑量成比例的PK。此外，QX002N的免疫原性風險極低。根據試驗結果，Ib期臨床試驗的推薦起始劑量為40mg。

臨床前研究結果概要

我們進行了一系列臨床前研究，以表現QX002N的PD、PK特性及毒理學特徵。在體外PD研究中，QX002N表現出與依奇珠單抗相若，而比司庫奇尤單抗更佳的高水平親和力及效力，依奇珠單抗及司庫奇尤單抗兩者均為FDA批准的IL-17A抗體。在臨床前PK研究中，在單次皮下或靜脈給藥後，QX002N在1.5mg/kg至15mg/kg劑量範圍內在恒河猴中呈現與劑量成比例的PK。在臨床前毒理學研究中，表明QX002N並無明顯的全身毒性。

重大溝通及後續步驟

我們於2019年4月獲得國家藥監局對QX002N用於治療成人活動性AS的I期、II期及III期臨床試驗的IND批准。在開展各項Ib期及II期臨床試驗前，我們已遵照國家藥監局頒佈的《藥品註冊管理辦法》向國家藥監局提交必要文件，包括往期試驗結果，並無收到國家藥監局的疑慮或反對。我們的中國法律顧問認為，基於Ia/Ib期臨床試驗結果，國家藥監局並無反對開展QX002N的Ib/II期各別臨床試驗。我們向國家藥監局進行了III期前諮詢（獲取QX002N的IND批准的必要程序），並提交（其中包括）所有往期試驗的主要結果及III期試驗設計。我們已於2023年7月收到國家藥監局的官方回覆，對開展III期臨床試驗並無重大質詢且確認不反對開展試驗。我們於2023年9月啟動III期臨床試驗。截至最後實際可行日期，我們並無收到任何相關監管機構對我們開展任何臨床試驗或臨床開發計劃的疑慮或反對。自我們取得IND批准以來及直至最後實際可行日期，概無發生任何重大不利變動。

業 務

狼瘡性腎炎

狼瘡性腎炎 (LN) 是SLE最常見的嚴重併發症，會引致腎臟發炎並可能造成腎臟器官損傷，進而可能損害腎臟系統的整體功能。LN影響30%至60%患有SLE的成人及高達70%患有SLE的兒童，導致住院、末期腎病及死亡的風險增加。LN無法治癒，目前可用的治療方法僅旨在緩解症狀。截至最後實際可行日期，貝利木單抗是唯一獲FDA或國家藥監局批准用於治療LN的靶向生物藥。我們正在探索我們的核心產品QX002N用於治療LN的治療潛力。

憑藉QX002N在我們的臨床前研究及針對健康受試者的Ia期臨床試驗中表現出的良好結果，我們計劃進一步探索其作為治療LN的新療法的潛力。我們於2021年10月從國家藥監局獲得QX002N用於治療LN的I期、II期及III期臨床試驗的IND批准，並預計在獲得QX002N用於治療AS的BLA批准後，繼續開發QX002N用於治療LN。截至最後實際可行日期，我們尚未啟動任何QX002N用於治療LN的臨床試驗。根據《藥品註冊管理辦法》，LN將被視為QX002N的適應症擴充及在隨後的監管註冊過程中被視為相同產品。

市場機會及競爭

根據弗若斯特沙利文的資料，中國的LN患者人數於2022年約達567,700人，預計未來十年將保持相對穩定。

與SLE的治療方案類似，已用於治療LN的藥物種類主要包括皮質類固醇、傳統DMARD (如氫氯喹) 及生物藥物，建議以皮質類固醇及氫氯喹作為初步治療方案及護理標準。由於治療LN的生物藥物的研究仍在初期階段，故並無指明該適應症的生物藥物的治療方式。與SLE相比，用於治療LN的生物藥物及候選藥物更為有限。

截至最後實際可行日期，貝利木單抗是唯一獲FDA或國家藥監局批准用於治療LN的靶向生物藥物。有關貝利木單抗的更多詳情，請參閱「— 我們的其他核心候選產品 — QX006N — 系統性紅斑狼瘡 — 市場機會及競爭」。

截至同日，中國有11種用於治療LN的候選生物藥物處於臨床階段，其中3種為IL-17抑制劑。其他正處於研究階段的靶點包括B細胞膜蛋白，如CD80/CD86及CD20。

業 務

我們的優勢

在過去十年中，LN療法基本保持不變，實現完全或部分緩解的可能性有限。多種免疫通路參與誘導SLE及LN的組織損傷，因此開發有效的單靶點生物藥具有挑戰性。研究顯示，IL-17單獨或與BLyS一起可刺激B細胞存活及分化，這表明IL-17能夠促進LN的若干病理通路，如誘導血管炎症、募集白細胞、激活B細胞及產生自身抗體，導致炎症持續及腎臟受損。因此，IL-17A抑制劑有可能成為LN患者的新型治療方案。

臨床試驗及臨床前研究概要

有關我們針對健康受試者的Ia期臨床研究及臨床前研究的更多詳情，請參閱「一強直性脊柱炎－臨床試驗概要－Ia期臨床試驗」及「一強直性脊柱炎－臨床前研究結果概要」。

我們最終未必可成功開發並上市QX002N。

QX005N

QX005N是我們的其他核心產品，由本公司發現及開發，是一種針對白介素4受體 α 亞基(IL-4R α)的重組人源化IgG4單克隆抗體。IL-4R α 是一種經充分驗證的廣泛作用靶點，可控制IL-4及IL-13的信號傳導，這對於2型炎症(一種支持多種慢性過敏性疾病的病理生理學的免疫應答模式)的發生至關重要。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，用於治療全球20種適應症的IL-4R α 抑制劑已獲得批准或正在開發中。

截至最後實際可行日期，我們正在開發用於七種適應症的QX005N：成人中重度AD、青少年AD、PN、CRSwNP、CSU、中重度哮喘及COPD。

- AD：我們於2020年6月從國家藥監局獲得QX005N用於成人中重度AD的IND批准。QX005N已在中國的Ia期(對健康受試者)及Ib期(對中重度AD患者)臨床試驗中顯出良好的安全性及療效。在Ib期臨床試驗中，QX005N在300mg及600mg組別中的緩解率相似，於第12週時每組75.0%的受試者達到EASI-75，每組50.0%的受試者達到IGA評分(0或1分)，且無顯著增加安全風險。目前正在中國對中重度AD患者進行II期臨床試驗評估。此外，我們於2023年10月獲得國家藥監局針對QX005N用於治療12至17歲青少年AD的IND批准。

業 務

- PN：我們於2022年3月從國家藥監局獲得QX005N用於治療PN的IND批准。目前正在中國對PN患者進行II期臨床試驗評估。
- CRSwNP：我們於2021年11月從國家藥監局獲得QX005N用於治療CRSwNP的IND批准。目前正在中國對CRSwNP患者進行II期臨床試驗評估。
- CSU：我們於2022年1月從國家藥監局獲得QX005N用於治療CSU的IND批准。
- 中重度哮喘：我們於2022年2月從國家藥監局獲得QX005N用於治療中重度哮喘的IND批准。
- COPD：我們於2023年9月從國家藥監局獲得QX005N用於治療COPD的IND批准。

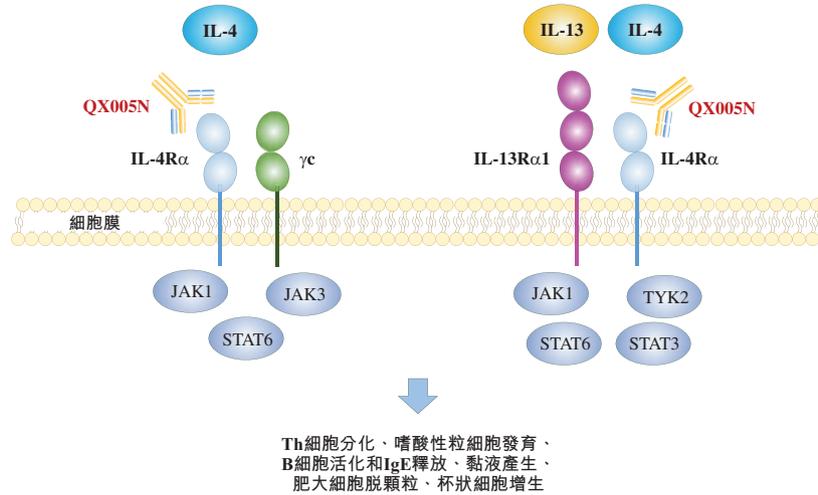
我們目前並無任何計劃在國內或海外授權QX005N。

作用機制

IL-4及IL-13均為由入侵的寄生蟲或過敏原引發的炎症反應的關鍵參與者。IL-4誘導B細胞（一種產生抗體的白細胞）中的同種型轉換為IgE，並使IgE水平升高。這導致嗜鹼細胞及肥大細胞脫顆粒，這是參與免疫系統的細胞用來釋放一系列化合物以破壞入侵微生物的細胞過程，釋放促炎介質。IL-4及IL-13刺激嗜酸性粒細胞移動到炎症部位，導致組織嗜酸性粒細胞增多。此外，IL-4及IL-13參與引起其他常見的病理生理作用，如黏液過多、杯狀細胞增生（哮喘及其他呼吸系統疾病的特徵）及組織重塑。此外，IL-4驅動CD4⁺ T細胞向Th2亞型分化，產生IL-4、IL-13及IL-5，從而產生循環效應。

業 務

IL-4及IL-13通過與細胞表面的特定受體（即1型IL-4R α / γ 共同受體(γ c)及／或2型IL-4R α /IL-13R α 1受體複合物）相互作用而發揮其信號活性。1型受體複合物僅可被IL-4激活，而2型受體複合物可被IL-4及IL-13激活。通過與IL-4R α 結合，QX005N被設計用於阻斷驅動2型炎症反應的IL-4和IL-13信號通路，可望成為2型過敏性疾病的有効治療方案。下圖說明QX005N的作用機制，旨在通過與IL-4R α 結合阻斷IL-4及IL-13信號通路。



資料來源：本公司

特應性皮炎

特應性皮炎(AD)是全球及中國最常見的皮膚病之一。其是一種皮膚免疫介導的炎症性疾病，會導致皮膚乾燥、發癢及發炎，通常發生於幼兒，但任何年齡均可發生。AD是慢性病，急性加重或發作是其病程的一部分，通常被定義為病情惡化，需要升級或強化治療。這種刺激會對患者的生活質量產生負面影響，並可能導致心理傷害。此外，AD患者有發生食物過敏及哮喘等共病症的風險。根據弗若斯特沙利文的資料，幾乎沒有有效及安全的AD治療方案，截至最後實際可行日期，度普利尤單抗是中國唯一一款獲國家藥監局批准用於治療AD的生物藥物，表明臨床需求嚴重未得到滿足，市場潛力巨大。截至最後實際可行日期，我們正在開發用於治療中重度AD成年患者的QX005N，此乃中國用於治療AD的最先進候選生物藥物。於2023年10月，我們亦從國家藥監局獲得QX005N用於治療青少年(年齡介乎12至17歲)AD的IND批准。

業 務

市場機會及競爭

根據弗若斯特沙利文的資料，中國的AD患者人數由2018年的64.0百萬人增至2022年的70.3百萬人，且預計於2030年將達到78.5百萬人，當中20%患者患有中重度AD。中國AD藥物市場從2018年的502.6百萬美元增至2022年的966.8百萬美元，複合年增長率為17.8%，且估計將快速增長至2030年的7,071.8百萬美元，2022年至2030年的複合年增長率為28.2%。於2022年，生物藥物佔中國AD藥物市場的28.2%，估計於2030年將增至77.5%。

AD治療通常涉及漸進式方法，即根據患者症狀的嚴重程度及情況建議使用不同藥物及治療方案。輕度AD病例可使用潤濕劑及局部治療（如皮質類固醇及鈣調磷酸酶抑制劑）進行治療。然而，過度使用這些藥物可能會引起副作用，包括皮膚變薄或免疫系統受損。在中重度病例中，可使用光療及全身性傳統DMARD，如環孢素A(CsA)、甲氨蝶呤及硫唑嘌呤。近年來，更安全且具有更好療效的生物藥物已成為中重度AD的新興療法。根據《中國特應性皮炎診療指南（2020版）》，生物製劑作為AD患者的主要治療方案，建議配合外用藥物及保濕劑長期使用。尤其是，由於IL-4、IL-13、IL-5及IL-10是AD發病機制的重要細胞因子，因此該等因子是適合生物製劑開發的潛在靶點。由於IL-4R α 在控制IL-4和IL-13信號傳導方面的作用，因此IL-4R α 是AD治療的在研主流靶點，而其他靶點（如IL-31、IL-33及OX40）的研究仍然持續。此外，小分子療法（包括PDE-4抑制劑及JAK抑制劑）已被探索為AD患者的潛在治療方案。截至最後實際可行日期，兩種JAK抑制劑（分別以RINVOQ及希必可品牌名稱出售）及一種PDE-4抑制劑（以舒坦明品牌名稱出售）已在中國獲批准用於治療AD，根據弗若斯特沙利文的資料，JAK抑制劑最近才被納入最新的《中國中重度特應性皮炎診療指南（2023版）》（Guideline for Diagnosis and Treatment of Moderate-to-severe AD (2023)），僅向若干患者群體進行有限推薦，而PDE-4抑制劑於《中國特應性皮炎基層診療指南（2022年）》被列入其他外用藥物。

截至最後實際可行日期，度普利尤單抗（一種抗IL-4R α 抗體）是中國唯一獲批用於治療AD的生物藥物，並獲納入國家醫保。自2017年推出以來，度普利尤單抗（商品名為Dupixent）的全球銷售額由2017年的256.5百萬美元大幅增加至2022年的8,681.2百萬美元，複合年增長率為102.3%。自2020年在中國獲批以來，度普利尤單抗的中國銷售額（由賽諾菲披露）亦由2020年的13.7百萬美元大幅增加至2022年的248.1百萬美元，複合年增長率為325.0%。截至同日，除QX005N外，中國有20種AD候選生物藥物處於臨床階段，其中9種為IL-4R α 抑制劑，其他已披露的在研靶點包括IL-13、TSLP、IL-33、ST2、CD200R、OX40、IL-2R及IL-17RB。由於IL-4R α 仍然是AD治療的主流研究靶點，我們認為QX005N將主要與其他IL-4R α 抑制劑競爭。下表載列截至最後實際可行日期QX005N以及中國靶向IL-4R α 的獲批生物藥物及處於臨床階段的候選藥物的詳情。

業 務

中國用於AD的已上市抗IL-4R α 生物製劑

靶點	品牌名稱	INN	公司	國家藥監局批准時間	品牌或生物類似藥	是否有生物類似藥	2022年國家醫保涵蓋	2022年國家醫保中間價 ⁽¹⁾ (人民幣元)
IL-4R α	Dupixent	度普利尤單抗	賽諾菲/再生元	2020年	品牌	—	是	3,160.0

中國用於AD的臨床階段抗IL-4R α 候選生物藥物

靶點	藥品編碼	公司	狀態	首次發佈日期
IL-4R α	CM310	康諾亞生物	提交BLA	2023年12月7日
	CBP-201	康乃德生物醫藥	II期	2020年11月20日
	TQH2722	正大天晴	II期	2023年3月27日
	QX005N	本公司	II期	2022年7月14日
	MG-K10	麥濟生物	III期	2023年11月29日
	SSGJ-611	三生國健	III期	2023年12月18日
	SHR-1819	恒瑞	II期	2022年9月27日
	GR1802	智翔金泰	III期	2023年12月14日
	AK120	康方生物	I/II期	2021年8月20日
	BA2101	博安生物	I期	2023年1月16日

資料來源：國家藥監局、藥審中心、弗若斯特沙利文報告

附註：

(1) 反映國家醫保所包含的藥物最小製劑單位的中間價。

我們的優勢

我們認為，QX005N與已批准AD靶向藥物及候選藥物相比具有以下潛在優勢：

- 療效可觀。**在我們針對中重度AD成年患者的QX005N的Ib期臨床試驗中，在300mg和600mg組中觀察到的應答率相似，於第12週各組別中75.0%的受試者達到EASI-75，而且各組別中50.0%的受試者達到IGA分數(0或1)，且沒有明顯增加安全風險。此外，胸腺和激活調節趨化因子(TARC)及IgE均是與2型免疫反應相關的PD生物標誌物。TARC亦是AD患者的關鍵PD生物標誌物。特別是，與其他炎症性皮膚病的患者相比，AD患者中表達TARC，其血清中的TARC水平顯著增加。因此，根據弗若斯特沙利文的資料，TARC水平降低表明AD症狀已得到緩解，並表明療效良好。根據弗若斯特沙利文的資料，IgE水平降低亦表明類似的良好結果，因為自體抗原釋放IgE及相應的IgE水平升高與反覆抓撓有關，此為皮膚炎症惡化和持續存在的重要原因。在我們的QX005N治療AD的Ib期臨床試驗中，活性治療組的TARC及IgE水平較基線的降低高於安慰劑組。我們認為，QX005N誘導的TARC及IgE水平降低可能表明其具有良好的療效。

業 務

- 安全性良好。與其他正在開發的及已報告臨床數據的IL-4R α 抑制劑相比，QX005N在其Ia期和Ib期臨床試驗中顯示出良好的安全性。在我們針對中重度AD成年患者進行的QX005N的Ib期臨床試驗中，未觀察到SAE且活性治療組中沒有患者出現結膜炎（根據弗若斯特沙利文的資料，這為使用度普利尤單抗的患者中觀察到最常見AE之一）。在我們的Ia期臨床試驗中，QX005N在75mg至800mg的劑量範圍內對健康受試者亦具有良好的耐受性和良好的安全性。此外，與非IL-4R α 抑制劑（如JAK抑制劑）及傳統AD療法（如皮質類固醇）相比，我們認為QX005N在長期安全性方面具有潛在優勢。
- 可及性良好。AD藥物（如唯一獲國家藥監局批准治療AD的抗IL-4Ra抑制劑度普利尤單抗）的每年成本高昂，可能會限制患者的用藥可及性。度普利尤單抗的用藥方案為初始注射600mg（在患者的不同注射部位以300mg的劑量進行兩次注射），然後按Q2W的治療頻率以300mg的劑量進行注射。根據弗若斯特沙利文的資料，自2021年以來，接受獲納入國家醫保的度普利尤單抗治療的AD患者在第一年27劑（300mg/2ml）的年度成本為人民幣85,320元，後續治療成本每年26劑（300mg/2ml）為人民幣82,160元。考慮到我們的內部生產能力及潛在競爭對手的定價等各項因素，我們旨在使中國患者更容易獲得QX005N。QX005N的用藥方案預期將與度普利尤單抗的劑量及頻率相同。商業化後，其估計每年費用預期將較度普利尤單抗低約20%至30%，使其與度普利尤單抗相比成為更實惠的選擇。

臨床試驗結果概要

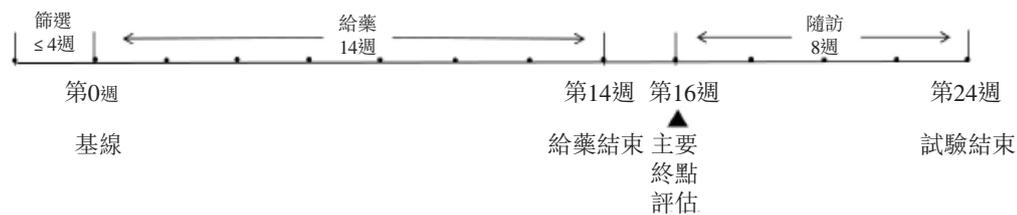
我們於2023年1月在中國完成QX005N在健康受試者中的Ia期臨床試驗，並於2023年2月在中國完成QX005N在中重度AD患者中的Ib期臨床試驗。我們目前正在中國進行的II期臨床試驗中評估QX005N對中重度AD成年患者的安全性及療效，我們預計該試驗將於2024年3月完成。

正在進行的II期臨床試驗

在中國開展的II期臨床試驗是一項多中心、隨機、雙盲及安慰劑對照的多劑量臨床研究，旨在評估QX005N對中重度AD成年患者的療效、安全性、PK特性及PD特徵。

業 務

試驗設計：主要終點是EASI分數在第16週相對於基線下降的百分比。次要終點包括療效參數，例如對治療有反應的受試者百分比（通過第16週研究者整體評估(IGA)分數和EASI分數以及從基線至第24週的受試者IGA及EASI分數的下降幅度來衡量）；從基線至第24週QX005N在受試者中的安全性和耐受性；從基線至第24週的PK及PD參數；及從基線至第24週的ADA陽性受試者百分比。我們計劃招募合共120名受試者，隨機分為三組（每組包含40名受試者），其中兩個活性治療組接受QX005N，一個對照組接受安慰劑。兩個活性治療組將分別按300mg（首劑600mg，每兩週一次(Q2W)）及600mg（Q2W）的劑量接受QX005N。對照組將接受安慰劑(Q2W)。治療期預計為16週，隨後八週為隨訪期。下表概述該試驗的設計。



試驗狀態：受試者招募已於2022年9月開始，並已於2023年2月完成。合共120名受試者入組，包括在各自300mg及600mg組中有40名接受QX005N，及於對照組中有40名接受安慰劑。截至最後實際可行日期，我們已完成數據讀出，並且該試驗達到獨立數據監察委員會審閱的主要終點。我們預計於2024年3月完成該項試驗。

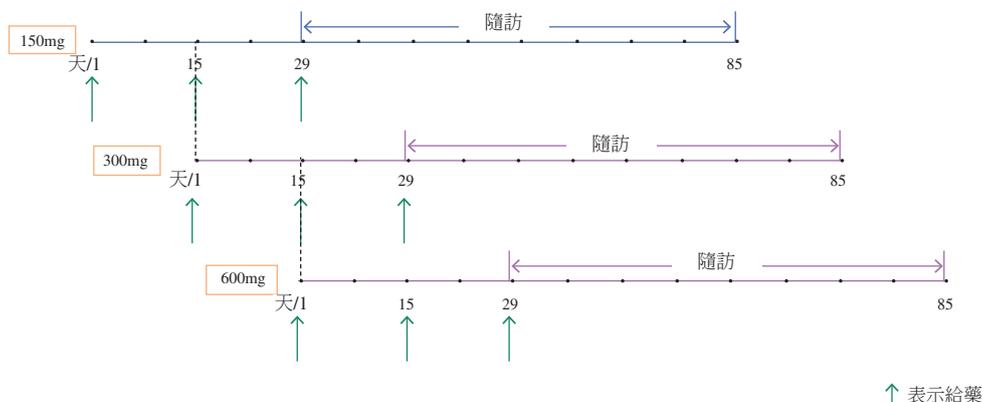
Ib期臨床試驗

在中國開展的Ib期臨床試驗是一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照及多劑量遞增臨床研究，旨在評估QX005N對中重度AD成年患者的療效、安全性、PK特性及PD特徵。

試驗設計：主要終點為QX005N在第12週對中重度AD患者中的安全性及耐受性。次要終點包括PK參數；第12週的療效參數，例如對治療有反應的患者百分比（通過研究者整體評估(IGA)分數以及濕疹面積及嚴重程度指數-50(EASI-50)及EASI-75反應（定義為EASI分數較基線分別提高50%及75%或以上）的下降幅度來衡量）；以及免疫原性。探索性目的是評估QX005N在該等患者中的PD特徵。我們計劃招募合共30名患者，分為三組，每組十名患者（其中八名患者接受QX005N，兩名患者接受安慰劑）。每組將按指定劑量水平接受三劑QX005N或安慰劑（分別為150mg、300mg及600mg），分別於第1天、第15天及第29天給藥，隨後進行安全隨訪直至第85天。僅當在第14天完成前一劑量水平組別的耐受性及安全性評估時，試驗才會從一個劑量水平

業 務

進行到下一個劑量水平。在可能需要終止的情況下，申辦者及研究者將決定是否終止試驗或是以先前及當前劑量水平的中位水平恢復試驗。最大劑量水平設定為600mg，可根據150mg及300mg劑量水平的試驗結果進行調整。下圖說明了該試驗的設計。

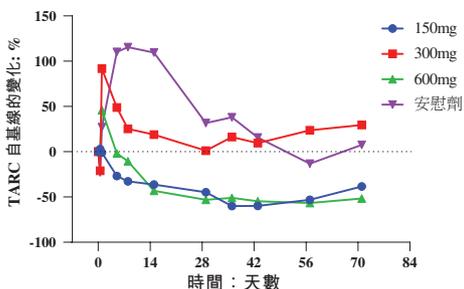


試驗狀態：該試驗於2021年11月啟動，並於2023年2月完成。合共有30名受試者入組，在150mg、300mg及600mg各組中，8名接受QX005N及2名接受安慰劑。受COVID-19疫情影響，未能隨訪600mg組別中一名受試者的狀況，其數據被視為無效。

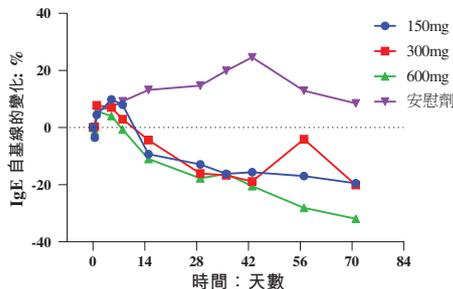
PK：在該試驗中，活性治療組之間的 T_{max} （給藥後藥物達到 C_{max} 所需的時間）沒有明顯差異。隨著劑量水平的增加，QX005N的全身暴露量（ C_{max} 及 AUC_{0-t} ）呈增加趨勢。

PD：TARC及IgE均為與2型免疫反應有關的PD生物標誌物。TARC亦為AD患者的關鍵PD生物標誌物。在該試驗中，如下圖所示，活性治療組的TARC及IgE水平較基線的下跌幅度高於安慰劑組。我們認為QX005N導致的TARC及IgE水平降低可能表明其療效良好。

QX005N平均TARC自基線變化 — 時間曲線



QX005N平均IgE自基線變化 — 時間曲線



業 務

免疫原性：單克隆抗體藥物的免疫原性當抗藥抗體(ADA)從藥物給藥中引起時發生，這可能導致藥物暴露減少及／或高度免疫原性複合物的形成，從而可能造成藥效減弱及／或安全風險增加。然而，根據弗若斯特沙利文的資料，免疫原性觀察並不一定會影響候選藥物的PK、PD及／或安全性，即國家藥監局在釐定候選藥物是否可獲批准上市時考慮的關鍵因素。因此，倘免疫原性觀察顯示對該等參數沒有影響，則不會影響候選藥物的註冊批准。在該試驗中，在接受QX005N的13名受試者及對照組的1名受試者中觀察到免疫原性，但未觀察到對QX005N的療效或安全性產生影響。

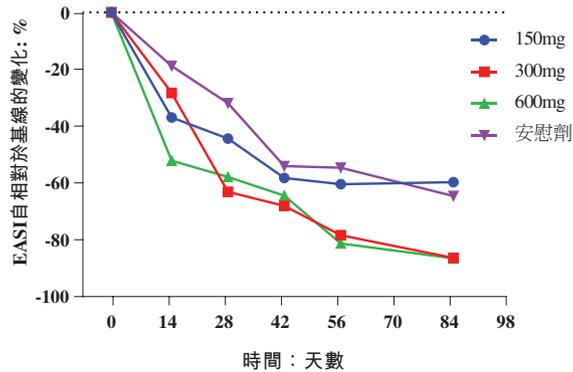
安全性結果：在該試驗中，QX005N在中重度AD成年患者中具有良好的耐受性及良好的安全性。根據常見不良事件評價標準(Common Terminology Criteria for Adverse Events)(CTCAE 5.0版)，在接受QX005N的受試者中，22名(91.7%)受試者報告總共95例TEAE，在300mg組中觀察到2例3級(嚴重或者具重要醫學意義但不會即時危及生命)及以上的AE，包括1例3級及1例4級AE(即危及生命後果，需要緊急干預)。安慰劑組有6名(100%)受試者報告共24例TEAE，其中2例為3級AE。300mg組中一名出現4級AE的受試者在第三次給藥前第29天的隨訪期被發現肌酸激酶(一種主要存在於心臟和骨骼肌中的酶)升高，其被確定為4級且可能與藥物有關。300mg組中一名出現3級AE的受試者被報告出現暈厥(短暫失去意識)，而安慰劑組中兩名出現3級AE的受試者報告分別出現脂肪酶(參與脂肪消化和代謝的酶家族)升高及轉氨酶(在氨基酸合成中重要的一組酶)升高，與QX005N對健康受試者進行的Ia期臨床試驗中報告的3級AE不同。所有出現3級及以上AE的受試者均在該試驗中康復。根據CTCAE 5.0版進行的評估，該試驗中觀察到的所有其他AE均為1級(輕度)或2級(中度)。試驗中沒有患者出現結膜炎，根據弗若斯特沙利文的資料，結膜炎是在使用度普利尤單抗的患者中觀察到最常見的AE之一。QX005N活性治療組與安慰劑組之間的安全性結果並無顯著差異。並無觀察到SAE或死亡情況，亦無患者因該試驗的安全問題而停止治療或退出研究。

療效結果：在第12週，按EASI-50、EASI-75及IGA分數(0或1)計量的300mg組別受試者的治療應答率分別為100.0%、75.0%及50.0%，而600mg組別的治療應答率分別為87.5%、75.0%及50.0%。如下圖所示，在第12週，300mg組及600mg組較基線的平均EASI變化超出80%，優於150mg組和安慰劑組。根據弗若斯特沙利文的資料，EASI及IGA規模乃為釐定AD患者症狀嚴重程度最具權威性的方法。在該試驗中，第12週時QX005N的300mg組及600mg組的EASI-75及IGA分數(0或1)結果與在普利尤單抗

業 務

治療中度至重度AD患者的IIb期臨床試驗第16週度數據相若(53.1%及29.7%)，而根據弗若斯特沙利文的資料，300mg的度普利尤單抗按Q2W給藥，顯示QX005N的初步臨床療效良好。

QX005N平均EASI自基線變化－時間曲線



結論：在該試驗中，在300mg和600mg組中觀察到相似的QX005N應答率，於第12週各組別中75.0%的受試者達到EASI-75，而且各組別中50.0%的受試者達到IGA分數(0或1)，且安全風險並無顯著增加。

Ia期臨床試驗

在中國進行的Ia期臨床試驗是一項單中心、隨機、雙盲、單劑量遞增及安慰劑對照的臨床研究，旨在評估QX005N在健康受試者中的PK特性、安全性、耐受性及免疫原性。

試驗設計：主要終點包括QX005N在健康受試者中的安全性及耐受性。次要終點包括PK參數及免疫原性。探索性目的是評估QX005N在該等受試者中的PD特徵。我們計劃招募合共48名受試者，分成六組，每組八名受試者(六名接受QX005N，兩名接受安慰劑)。試驗開始時，第一組接受單次皮下注射75mg，隨後五組分別接受遞增單劑量注射150mg、300mg、450mg、600mg及800mg。每名受試者將僅接受一劑相應劑量的QX005N(或安慰劑)。僅當先前劑量水平的安全性在給藥後兩週評估期後確認時，試驗方才從一個劑量水平進行到下一個劑量水平。在可能需要終止的情況下，申辦者及研究者將決定是否終止試驗或以先前及當前劑量水平的中位水平恢復試驗。

業 務

試驗狀態：該試驗於2020年12月啟動，於2023年1月完成。合共有49名健康志願者入組，48名受試者完成給藥，其中活性治療組36名受試者接受QX005N，對照組12名受試者接受安慰劑。

PK：單次皮下給藥後，QX005N在75mg至800mg的劑量範圍內在健康受試者中表現出非線性PK特性。QX005N的全身暴露量 (C_{max} 、 AUC_{last} 及 AUC_{inf}) 隨劑量增加呈超比例增加。此外，隨著劑量水平從75mg增加至450mg，QX005N的 $T_{1/2}$ 呈延長趨勢，而在600mg至800mg範圍內則保持穩定。

免疫原性：在該試驗中，在接受QX005N的31名受試者中觀察到免疫原性，但未觀察到對QX005N的PK或安全性產生影響。

安全性結果：在該試驗中，劑量範圍介於75mg至800mg的QX005N在健康受試者中具有好的耐受性和良好的安全性。活性治療組34名受試者(94.4%)報告合共115例AE，而安慰劑組11名受試者(91.7%)報告合共36例AE，但概無導致受試者退出試驗。在活性治療組中，報告兩例3級AE(按CTCAE5.0版)，300mg組和600mg組各一例。300mg組和600mg組報告兩名出現3級AE的受試者均出現血液甘油三酯(一種在血液中循環的脂肪)升高和右腎上腺神經節瘤(一種交感神經系統的良性腫瘤)。出現該等3級AE的兩名受試者均在該試驗中康復。根據CTCAE 5.0版，在該試驗中觀察到的所有其他AE均為1級或2級。在600mg組別中，一名接受QX005N的受試者出現一次3級SAE，被認為與該藥物無關，該受試者在接受治療後康復。在該試驗中並無死亡個案。QX005N組別與對照組之間的AE發生率並無顯著差異，且AE發生率與藥物暴露之間並無顯著相關性。

結論：在該試驗中，劑量範圍介於75mg至800mg的QX005N在健康受試者中安全且耐受性良好。根據試驗結果，我們已在中國啟動Ib期及II期臨床試驗，以進一步評估QX005N治療中重度AD的療效。

業 務

重大溝通及後續步驟

我們於2020年6月從國家藥監局獲得QX005N用於治療成人中重度AD的I期、II期及III期臨床試驗的批准。根據國家藥監局頒佈的《藥品註冊管理辦法》，在開展Ib期／II期臨床試驗¹前，我們已向國家藥監局提交必要文件，包括Ia期試驗²的結果，尚未收到國家藥監局的疑慮或反對。於2023年9月，我們向國家藥監局的藥審中心作出正式諮詢，詢問國家藥監局是否對我們進行Ib期／II期臨床試驗有任何反對意見或額外要求，而國家藥監局並無提出任何反對意見或額外要求。我們的中國法律顧問認為，根據Ia期臨床試驗結果，國家藥監局不反對開展QX005N的Ib期／II期臨床試驗。我們已完成該適應症的Ia期及Ib期臨床試驗，目前正在進行II期臨床試驗，我們預計將在2024年3月完成。我們在2023年12月向國家藥監局提交諮詢申請後方會根據IND批准啟動該適應症的III期臨床試驗。截至最後實際可行日期，我們並無收到任何相關監管機構對我們開始II期臨床試驗或我們臨床開發計劃的疑慮或反對，且自我們獲得IND批准以來，概無發生重大不利變動。

於2023年10月，我們亦從國家藥監局獲得QX005N用於治療青少年（年齡介乎12至17歲）AD的IND批准。截至最後實際可行日期，我們並無收到任何有關監管機構對我們臨床開發計劃的疑慮或反對，且自我們獲得IND批准以來及直至最後實際可行日期，概無發生重大不利變動。

附註：

1. Ib期／II期試驗被設計為一項多劑量臨床研究，用來評估QX005N對中重度AD成年患者的療效、安全性、PK特性及PD特徵，由兩部分組成：Ib期（有30名受試者）及II期（有120名受試者）。Ib期及II期的試驗設計已以相同標題及相同方案編號提交予國家藥監局，其中Ib期被標記為試驗A部分，II期被標記為試驗B部分。
2. 為免生疑問，I期試驗的重點為是否已收集並觀察到足夠的臨床安全性數據。根據弗若斯特沙利文的資料，儘管我們的Ia期試驗被標記為Ia，但該試驗本質上仍為I期試驗，因為試驗乃在健康受試者中進行，同時將候選藥物的安全性及耐受性設為主要終點，相當於設計為評估類似適應症的類似候選藥物的常規I期試驗。此外，基於與國家藥監局的溝通，該試驗產生的安全性數據使我們能夠啟動Ib/II期試驗，這與完成I期試驗具有相同的效果。

業 務

結節性癢疹

結節性癢疹(PN)是一種慢性皮膚疾病，病徵為出現硬而極癢的腫塊，稱為結節，通常出現在容易抓傷的部位，如手臂、腿、上背部和腹部。其通常與其他皮膚疾病或影響多個身體系統的基礎性疾病有關。嚴重和慢性PN會疼痛，並在患者的皮膚上留下可見的結節，嚴重影響患者的生活質量、睡眠和心理健康。然而，PN的確切原因尚不清楚，但PN的症狀被認為源於皮膚中的神經和免疫系統失調，有關病理生理學趨向將PN歸因於非組胺介質和2型炎症。與健康人群相比，PN患者的皮膚中往往有更多產生炎性細胞因子的免疫細胞，包括IL-4、IL-13和IL-31。根據弗若斯特沙利文的資料，由於對PN發病機制的了解有限及缺乏有效的PN治療，PN患者的臨床需求一直未得到滿足。截至最後實際可行日期，度普利尤單抗是中國唯一獲FDA及國家藥監局批准用於治療PN的療法。截至同日，我們在研發QX005N用於治療PN，乃中國首種由中國國內公司開發用於治療PN並處於臨床試驗的候選生物藥物。我們認為，QX005N通過靶向介導2型炎症的關鍵靶點IL-4R α ，並抑制IL-4和IL-13的信號通路，有可能成為治療PN的有效方法。於2024年1月，藥審中心授予QX005N治療PN的突破性療法資格認定，標誌其相較現有治療方法更卓越的臨床效益。該資格認定旨在加快創新藥物(該等藥物於解決嚴重疾病方面展現巨大潛力)的開發及監管審查。

市場機會及競爭

根據弗若斯特沙利文的資料，中國的PN患者人數由2018年的1.9百萬人略增至2022年的2.0百萬人，預計於2030年將達到約2.1百萬人。PN一直缺乏有效的治療方法，而中國PN藥物市場的發展仍在初期階段。緩解瘙癢的典型PN治療涉及局部乳膏，例如局部抗組胺藥、類固醇及麻醉劑，以及全身藥物，例如抗組胺藥、類固醇及阿片受體激動劑或拮抗劑。然而，由於局部類固醇和局部麻醉劑等若干PN治療具有副作用，故建議僅在有限的時間內使用。由於近年來發現新的治療靶點，對治療PN的生物藥物作為潛在前景可觀的治療方案的研究不斷增加。生物製劑已成為指南治療方案，但作為相對較新的藥物，其尚未獲推薦為PN的主要治療方案。

業 務

截至最後實際可行日期，度普利尤單抗為中國唯一獲FDA及國家藥監局批准用於治療PN的生物藥物，且中國尚無獲批准用於治療PN的生物藥物。截至同日，中國僅有兩種用於治療PN的候選生物藥物處於臨床階段，包括下文所載的QX005N。

中國用於PN的已上市靶向生物製劑

品牌名稱	INN	公司	靶點	國家藥監局批准時間
Dupixent	度普利尤單抗	賽諾菲	IL-4R α	2023年

中國用於PN的臨床階段候選生物藥物

靶點	藥品編碼	公司	狀態	首次發佈日期
IL-4R α	QX005N	本公司	II期	2022年12月16日
	BA2101	博安生物	I期	2023年1月16日

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文報告

我們的優勢

PN與許多合併症相關，給患者帶來巨大的負擔，包括生活質量下降。高效局部類固醇屬常用藥物，惟長期使用存在安全風險。截至最後實際可行日期，度普利尤單抗為唯一獲FDA及國家藥監局批准用於治療PN的藥物，且中國尚無獲批准用於治療PN的生物藥物。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，QX005N是首種由中國國內公司所開發處於臨床階段的PN候選生物藥物。

此外，據報告，IL-4R α 通過控制驅動2型炎症反應的IL-4和IL-13的信號，在治療與2型炎症相關的疾病方面具有良好的療效和安全性，是有前景的靶點。度普利尤單抗是一種抗IL-4R α 抗體，在其III期臨床試驗中顯示對PN患者有潛在顯著改善。有關QX005N的其他潛在優勢的詳情，請參閱上文「特應性皮炎－我們的優勢」。

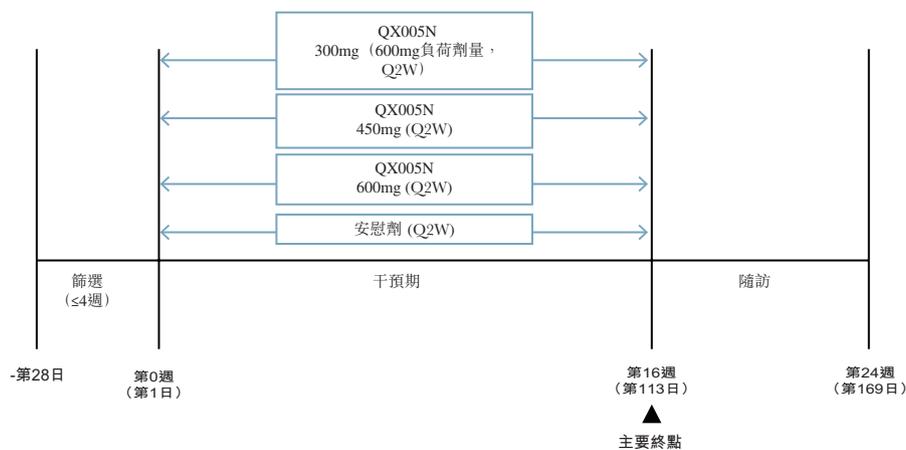
正在進行的II期臨床試驗概要

我們於2023年2月開始QX005N治療PN的II期臨床試驗，截至最後實際可行日期，試驗正在進行中，預計將於2024年3月完成。中國的II期臨床試驗是一項多中心、隨機、雙盲及安慰劑對照的臨床研究，旨在評估QX005N對成人PN患者的療效、安全性、PK特性及PD特徵。

試驗設計：主要終點為從基線至第16週受試者的最差瘙癢數值評定量表(WI-NRS)每週平均值自基線起下降超過或相等於4分的百分比。次要終點包括QX005N從基線至第24週的受試者安全性和耐受性；基線至第24週的PK及PD參數；基線至第24週的ADA陽性受試者百分比；及基線至第24週的療效參數，如(i)受試者在基線與第16

業 務

週之間首次對治療有反應的時間（按比較各組中自基線起的WI-NRS評分每週平均值下降超過或相等於4分的受試者百分比計量）、(ii)第2、4、8、12、16、20及24週的WI-NRS評分每週平均值較基線發生變化、(iii)受試者於第20及24週的WI-NRS評分自基線下降超過或相等於4分的百分比、(iv)PN－階段(PN-S)（用於評估於特定時間點PN病變總體數量和厚度的工具）的IGA受試者於第4、8、12、16、20及24週的評分為0或1的百分比、(v)於第4、8、12、16、20及24週的IGA PN-S評分較基線的變化、(vi)受試者於第4、8、12、16、20及24週的IGA PN－活性(PN-A)評分（用於評估於特定時間點PN病變整體活動的工具）為0或1的百分比，及(vii)第4、8、12、16、20及24週的DLQI評分較基線產生變化。我們計劃招募合共120名PN患者，彼等將被隨機分配至四組（每組30名患者），其中三組活性治療組接受QX005N，一組對照組接受安慰劑。三組活性治療組將各自分別按300mg（負荷劑量600mg，Q2W）、450mg（Q2W）及600mg（Q2W）的劑量接受QX005N。對照組將接受安慰劑（Q2W）。QX005N及安慰劑均將通過皮下注射給藥。預期治療期為16週，自第0週開始給予藥物／安慰劑並於第14週完結，隨後8週為隨訪期。下表概述本次試驗的設計。



試驗狀態：受試者招募於2023年2月開始，於2023年5月完成。在所招募的120名受試者中，三組（每組30名受試者）各自分別按300mg、450mg及600mg的劑量接受QX005N，另一個對照組（30名受試者）接受安慰劑。截至最後實際可行日期，我們已完成數據讀出，並且該試驗達到獨立數據監察委員會審閱的主要終點。我們預計於2024年3月完成該項試驗。

業 務

重大溝通及後續步驟

我們於2022年3月從國家藥監局獲得QX005N用於治療PN的I期、II期及III期臨床試驗的IND批准。根據國家藥監局頒佈的《藥品註冊管理辦法》，在開展II期臨床試驗前，我們已向國家藥監局提交必要文件，包括QX005N用於健康受試者的Ia期臨床試驗結果及QX005N用於AD患者的Ib期臨床試驗結果，我們擬在該試驗中利用上述結果，尚未收到國家藥監局的疑慮或反對。我們的中國法律顧問認為，根據上述之前的試驗結果，國家藥監局不反對開展QX005N用於治療PN的II期臨床試驗。我們於2023年2月啟動該適應症的II期臨床試驗，預計將在2024年3月完成試驗。我們在2023年12月向國家藥監局提交諮詢申請後方會根據IND批准啟動該適應症的III期臨床試驗。於2024年1月，藥審中心授予QX005N治療PN的突破性療法資格認定，標誌其相較現有治療方法更卓越的臨床效益。該資格認定旨在加快創新藥物（該等藥物於解決嚴重疾病方面展現巨大潛力）的開發及監管審查。截至最後實際可行日期，我們並無收到任何相關監管機構對我們開始II期臨床試驗或我們臨床開發計劃的疑慮或反對，且自我們獲得IND批准以來，概無發生重大不利變動。根據《藥品註冊管理辦法》，PN被視為QX005N的適應症擴充並在隨後的監管註冊過程中被視為相同產品。

慢性鼻竇炎合併鼻息肉

慢性鼻竇炎合併鼻息肉(CRSwNP)為慢性鼻竇炎的亞群，其特徵為鼻腔和鼻竇內壁贅生肉質腫物(鼻息肉)，被認為是由慢性炎症引起。儘管對CRSwNP的相關發病機制仍所知之甚少，但CRSwNP是2型炎症性疾病的常見合併症，表明2型炎症在其發病機制中發揮重要作用。研究表明，被確診CRSwNP患者患有急性鼻竇炎、慢性鼻炎、哮喘、胃食管反流病及睡眠窒息症的發病前患病率顯著較高。CRSwNP是一種較難治癒的疾病，患者通常需要適當的長期治療計劃以控制症狀。手術等傳統治療手段的療效有限，鼻息肉復發率較高，在臨床及動物研究中，生物製劑的療效更好。

由於IL-4R α 是治療2型免疫應答引發的過敏性疾病的前景可觀的靶點，為解決對CRSwNP治療方案未滿足的醫療需求，我們正在開發QX005N（一種抗IL-4R α 抗體藥）。我們於2023年4月利用QX005N用於治療AD的I期臨床試驗結果直接開展用於治療CRSwNP的II期臨床試驗。

業 務

市場機會及競爭

根據弗若斯特沙利文的資料，中國的CRSwNP患者人數由2018年的19.1百萬人增加至2022年的20.4百萬人，且預計於2030年將達到22.3百萬人。中國CRSwNP藥物市場由2018年的90.0百萬美元增至2022年的141.7百萬美元，複合年增長率為12.0%，且估計於2030年將達到633.4百萬美元，2022年至2030年的複合年增長率為20.6%。

CRSwNP傳統上採用生理鹽水沖洗鼻腔及手術治療。然而，生理鹽水沖洗鼻腔的療效有限，手術後鼻息肉復發率高達60%。皮質類固醇、生物製劑及抗生素隨後成為CRSwNP患者的治療選擇。脫敏後的抗生素療法主要用於治療NSAID加重的呼吸道疾病，即哮喘及／或CRSwNP患者患上的慢性嗜酸性粒細胞性呼吸道炎性疾病。用於治療CRSwNP的皮質類固醇包括鼻用皮質類固醇、全身性皮質類固醇及皮質類固醇植入物，其主要於內窺鏡鼻竇手術後使用。儘管鼻用及全身性皮質類固醇在一定程度上可控制CRSwNP，但其長期效果有限。根據《中國慢性鼻竇炎診斷和治療指南(2018)》，全身性皮質類固醇治療CRSwNP的臨床療效難以維持，可導致鼻息肉復發。此外，鑒於全身性皮質類固醇與嚴重的全身副作用有關，因此只能謹慎給藥。相比之下，生物製劑在臨床及動物研究上均被證實在治療CRSwNP方面更安全有效。然而，作為一種相對較新的藥物，其尚未獲現行臨床指南推薦在中國作為CRSwNP的主要治療方案。

目前，生物藥物在全球用於治療CRSwNP的往績記錄有限。截至最後實際可行日期，僅三種生物製劑獲FDA批准用於治療CRSwNP，而截至同日尚無任何一種生物製劑在中國獲批准，在中國留下龐大的未滿足的市場機會。中國用於CRSwNP的候選生物藥物主要包括IL-4R α 抑制劑、IL-5抑制劑及TSLP抑制劑。由於IL-4R α 控制IL-4及IL-13(關鍵Th2細胞因子)信號傳導，故IL-4R α 為用於CRSwNP前景可觀的靶點。由於IL-5是Th2細胞激活嗜酸性粒細胞的關鍵信號因子，並在嗜酸性粒細胞疾病中高度表達，IL-5抑制劑對治療嗜酸性CRSwNP特別有效。然而，IL-4R α 抑制劑及IL-5抑制劑的療效已顯示與若干2型生物標誌物的水平相關，例如血液嗜酸性粒細胞計數及IgE。相反，由於TSLP為2型炎症的上游調控因子，TSLP抑制劑可作為2型生物標誌物低水平表達或無表達的患者的療法。截至最後實際可行日期，中國有13種用於CRSwNP的候選生物藥物處於臨床階段，包括五種IL-4R α 抑制劑、三種IL-5抑制劑、四種TSLP抑制劑及一種IL-5R α 抑制劑。下表載列截至最後實際可行日期QX005N以及在中國處於臨床階段候選生物藥物的詳情。

業 務

中國處於臨床階段針對CRSwNP的候選生物藥物

靶點	藥品編碼	公司	狀態	首次發佈日期
IL-4R α	CM310	康諾亞生物	III期	2022年6月20日
	度普利尤單抗	賽諾菲	III期	2023年3月24日
	GR1802	智翔金泰	II期	2023年1月3日
	QX005N	本公司	II期	2023年1月6日
	SSGJ-611	三生國健	II期	2023年4月27日
IL-5	美泊利單抗	GSK	III期	2021年4月12日
	德莫奇單抗	GSK	III期	2022年5月20日
	美泊利單抗-BAT2606	百奧泰	I期	2022年7月27日
TSLP	特澤魯單抗	安進/阿斯利康	III期	2021年3月25日
	SHR-1905	恒瑞	II期	2023年5月29日
	TQC2731	正大天晴	II期	2023年8月1日
	CM326	康諾亞生物	I/II期	2022年3月14日
IL-5R α	貝那利珠單抗	阿斯利康	III期	2020年6月2日

資料來源：弗若斯特沙利文報告（基於相關公司年報及國家藥監局公佈信息）

我們的優勢

對CRSwNP患者的治療手段仍然有限，這不僅降低生活質量，亦造成相當大的社會經濟負擔。CRSwNP被認為難以治療，鼻息肉復發率高達60%，且需要頻繁進行內窺鏡鼻竇手術。生物藥物是CRSwNP患者的新興治療選擇。截至最後實際可行日期，度普利尤單抗為唯一獲FDA批准用於治療CRSwNP的IL-4R α 抑制劑。根據弗若斯特沙利文的資料，基於2022年在中國以度普利尤單抗治療AD的價格，度普利尤單抗一年的治療費用可超過人民幣82,000元，但我們的QX005N旨在提高中國患者的用藥可及性。有關更多詳情，請參閱上文「一 特應性皮炎 — 我們的優勢」。

臨床試驗概要

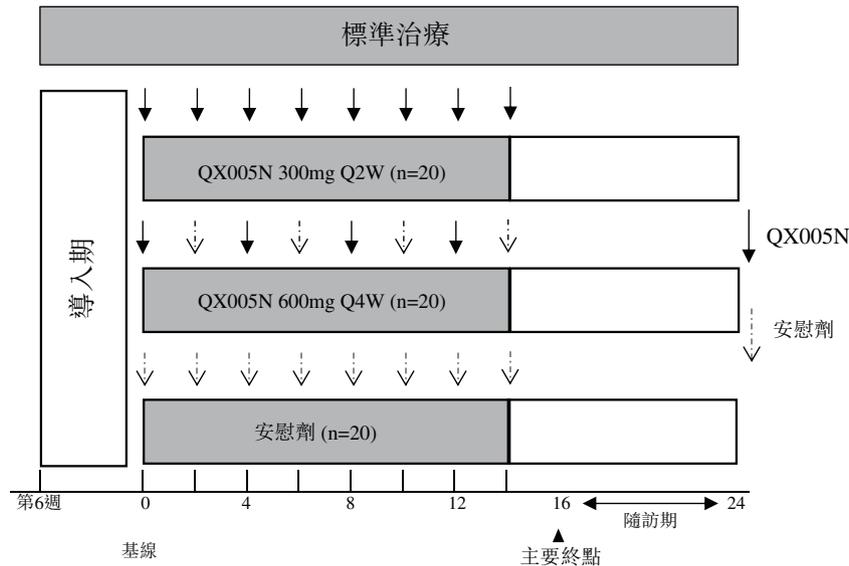
我們於2023年4月在中國開始QX005N用於治療CRSwNP的II期臨床試驗。我們預計於2024年第四季度完成該試驗。

正在進行的II期臨床試驗

試驗設計：II期臨床試驗是一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的臨床研究，旨在評估QX005N對CRSwNP成年患者的安全性、療效、PK特徵及PD特徵。主要終點為多次皮下注射QX005N對CRSwNP成年患者的療效，其通過與對照組相比，活性治療組於第16週的鼻息肉評分相對於基線的變化來衡量。次要終點包括第16週的療效及多次皮下注射QX005N的安全性、耐受性、PK特性及免疫原性參數。探索性終點包括該等受試者中QX005N的PD參數。我們計劃招募合共60名患者，其將被隨機分配至

業 務

三組（每組20名患者），其中兩組活性治療組接受QX005N，一組對照組接受安慰劑。兩組活性治療組將分別接受每兩週一次(Q2W) 300mg及每4週一次(Q4W) 600mg的QX005N劑量。對照組將接受安慰劑(Q2W)。治療期預計為16週，隨後為8週隨訪。對於600mg QX005N (Q4W)活性治療組的受試者，將在第2、6、10及14週給予匹配的安慰劑，以確保所有受試者在該試驗期間接受八次給藥。下圖概述該試驗的設計。



試驗狀態：截至最後實際可行日期，我們共招募了53名受試者。我們預期於2024年第一季度前完成受試者招募。

Ia期臨床試驗

我們於2023年1月在中國完成QX005N對健康受試者的Ia期臨床試驗。在該試驗中，劑量範圍介乎於75mg至800mg的QX005N在健康受試者中安全且耐受性良好。詳情請參閱「[特應性皮炎 - 臨床試驗結果概要 - Ia期臨床試驗](#)」。

重大溝通及後續步驟

我們於2021年11月從國家藥監局取得QX005N用於治療CRSwNP的I期、II期及III期臨床試驗的IND批准。為遵守國家藥監局頒佈的《藥品註冊管理辦法》，在啟動II期臨床試驗前，我們已向國家藥監局提交必要文件，包括我們擬在該試驗利用的QX005N對健康受試者及AD患者的Ia期臨床試驗及Ib期臨床試驗結果，尚未收到國家藥監局的疑慮或反對。我們的中國法律顧問認為，根據該等較早的試驗結果，國家藥

業 務

監局並無反對啟動QX005N用於治療CRSwNP的II期臨床試驗。我們於2023年4月在中國啟動了II期臨床試驗及計劃於2024年第四季度完成該等試驗。截至最後實際可行日期，我們並無收到任何相關監管機構對我們啟動II期臨床試驗或我們臨床開發計劃的疑慮或反對。自我們取得IND批准以來及直至最後實際可行日期，概無發生重大不利變動。根據《藥品註冊管理辦法》，CRSwNP被視為QX005N的適應症擴展，並將在後續監管註冊過程中被視為相同產品。

慢性自發性蕁麻疹

蕁麻疹是一種常見異質炎症性皮膚病，其特徵是皮膚表面發癢腫脹，並可伴有血管水腫，即皮膚下的皮下組織腫脹。慢性自發性蕁麻疹(CSU)的特徵是蕁麻疹病發持續六週或更長時間，並無可識別的特定誘因。CSU可能對患者的生活質量、日常生活能力和心理健康造成重大影響。蕁麻疹被認為是一種在釋放多種介質，包括IL-4等炎症細胞因子，主要由肥大細胞脫顆粒引起。CSU的成因可能難以確定並找出適當的特定成因管理，從而使患者更感沮喪。根據弗若斯特沙利文的資料，CSU的典型療法包括第二代非鎮靜抗組胺藥。對於對抗組胺藥不耐受或應答欠佳的患者，奧馬珠單抗（一種抗IgE單抗，也是截至最後實際可行日期中國唯一獲國家藥監局批准用於治療蕁麻疹的生物藥）仍是主流治療方案。生物製劑（包括IgE抑制劑）獲現行臨床指南推薦用於CSU患者的三線治療。因此，正在開發更安全有效的新療法。

截至最後實際可行日期，我們正在開發用於治療CSU的QX005N，我們認為有潛力通過靶向IL-4R α 和抑制IL-4信號來有效治療CSU。我們於2022年1月從國家藥監局取得QX005N治療CSU的I期、II期及III期臨床試驗的IND批准。我們計劃就利用QX005N用於健康受試者的Ia期臨床試驗結果、QX005N治療AD的Ib期臨床試驗結果及QX005N用於治療AD及／或PN的II期臨床試驗結果直接啟動QX005N用於CSU的III期臨床試驗諮詢國家藥監局。截至最後實際可行日期，我們尚未就建議III期臨床試驗諮詢國家藥監局。截至同日，我們尚未收到任何相關監管機構對我們臨床開發計劃的疑慮或反對，且自我們獲得IND批准以來並無發生重大不利變化。根據《藥品註冊管理辦法》，CSU被視為QX005N的適應症擴充及在隨後的監管註冊過程中被視為相同產品。

業 務

哮喘

哮喘是一種影響肺部及呼吸功能的疾病，是世界上最常見的疾病之一，由輸送空氣進出肺部的呼吸管發炎引起。哮喘對兒童及成人均有影響，是最常見的兒童慢性病。對大量患者而言，哮喘可能是干擾日常活動的主要問題，發作時可危及生命。哮喘無法治癒，往往存在診斷不足及治療不足，尤其是在中低收入國家。約50%至70%的哮喘患者具有明顯2型炎症。由於IL-4R是治療2型炎症引發的疾病的前景可觀的靶點，我們正在開發QX005N作為針對大部分哮喘患者的候選藥物。

除QX005N外，為解決對各種哮喘嚴重程度及亞型有效的治療方案尚未滿足的醫療需求，我們的哮喘管線中有其他兩種具有有別於QX005N的機制及臨床效果的創新候選藥物，即(i)QX008N（一種抗TSLP抗體），作為哮喘患者的候選藥物，包括用於2型炎症生物標誌物低水平表達或無表達的哮喘患者及(ii)QX007N（一種抗IL-33抗體），作為哮喘患者的替代候選藥物。有關詳情，請參閱「－ 我們的其他核心候選產品－ QX008N－ 哮喘」及「－ 我們的其他候選產品－ QX007N－ 哮喘」。

市場機會及競爭

中國的哮喘患者人數由2018年的62.5百萬人增至2022年的67.3百萬人，預計於2030年將達到78.1百萬人。估計中國哮喘生物藥物市場將從2022年的1億美元增至2030年的47億美元，複合年增長率為61.8%。於2022年，生物藥物佔中國哮喘藥物市場的3.5%，估計該比例於2030年將增至44.1%。

哮喘管理的長期目標是控制症狀並降低惡化、氣道損傷及藥物副作用的風險。哮喘藥物主要包括吸入皮質類固醇(ICS)及支氣管擴張劑。ICS廣泛用於需要日常管理的所有年齡段的哮喘患者的長期治療。用於治療哮喘的支氣管擴張劑包括長效 β 2受體激動劑(LABA)、長效毒蕈鹼拮抗劑(LAMA)、短效 β 2受體激動劑(SABA)及短效毒蕈鹼拮抗劑(SAMA)。然而，對於中重度哮喘患者，由於多種因素（包括長期給藥後的不耐受性及副作用），單獨使用ICS及支氣管擴張劑治療未必足以有效控制疾病。此外，研究表明，過量使用SABA及於其後使用ICS不足會導致安全問題及不良結果，包括住院甚至死亡。因此，與全球公共衛生官員及醫療保健專業人士合作並發佈哮喘治療指南的醫療組織全球哮喘防治倡議（「GINA」）於2019年對哮喘藥物治療建議作出根本性的改變，不再建議定期或根據呼吸道症狀需要對所有應開具ICS處方的哮喘患者定期使用SABA。再者，全身性皮質類固醇維持治療可導致兒童及青少年的劑量依賴性生長抑制及一系列嚴重的不良反應，使可用治療方案更為有限。相比之下，專門針對細胞因子信號通路的生物製劑已被證明是中重度哮喘患者的耐受性良好且有效的方案。因此，

業 務

對於中重度哮喘患者，生物製劑在疾病管理中具有更重要的作用，可作為LABA、LAMA、SABA、SAMA及／或ICS的附加治療。然而，作為一種相對較新的藥物，其尚未獲現行臨床指南推薦為哮喘的主要治療方案。

截至最後實際可行日期，有三種生物藥物在中國獲批准用於治療哮喘，包括奧馬珠單抗、奧馬珠單抗 α 及度普利尤單抗。截至最後實際可行日期，中國有六種IL-4R α 抑制劑候選藥物處於臨床階段。下表載列截至最後實際可行日期在中國獲批生物藥物及處於臨床階段的候選生物藥物的詳情。

中國用於哮喘的已上市靶向生物製劑						
靶點	品牌名稱	INN	公司	中間價 ⁽¹⁾	國家藥監局批准時間	納入國家醫保
IgE	Xolair	奧馬珠單抗	諾華／基因泰克 ⁽²⁾	1,406	2017年	是
	奧邁舒	奧馬珠單抗 α	邁博藥業	不適用	2023年	否
IL-4R α	Dupixent	度普利尤單抗	賽諾菲	3,160	2023年	是

附註：

- (1) 反映2022年國家醫保最小製劑單位的人民幣中間價。
- (2) 諾華與基因泰克共同開發及推廣奧馬珠單抗。諾華於美國境外銷售奧馬珠單抗。

中國用於哮喘處於臨床階段的候選生物藥物				
靶點	藥品編碼	公司	狀態	首次發佈日期
TSLP	特澤魯單抗	阿斯利康	III期	2019年7月15日
	TQC2731	正大天晴	II期	2022年6月21日
	SHR-1905	恒瑞	II期	2022年9月29日
	CM326	康諾亞生物	II期	2023年3月17日
	QX008N	本公司	I期	2022年7月8日
	HBM9378	和鉞醫藥；科倫博泰	I期	2022年8月29日
	LQ043	洛啟生物	I期	2023年1月13日
	GR2002	智翔醫藥	I期	2023年5月25日
	STSA-1201	舒泰神生物製藥	I期	2023年8月1日
	MG-ZG122	麥濟生物	I期	2022年12月12日
IL-4R α	CM310	康諾亞生物	II/III期	2023年3月8日
	CBP-201	康乃德生物醫藥	II期	2021年8月18日
	GR1802	智翔金泰	II期	2022年5月12日
	MG-K10	麥濟生物	I/II期	2022年4月29日
	SHR-1819	恒瑞	I期	2021年2月1日
	LQ036	洛啟生物	II期	2024年2月4日
IL-5	美泊利單抗	葛蘭素史克	BLA申請	2023年3月14日
	德莫奇單抗	葛蘭素史克	III期	2021年9月18日
	SSGJ-610	三生國健	II期	2022年8月22日
	SHR-1703	恒瑞	II期	2022年9月5日
IL-4R α 、IL-5	RC1416	融捷康	I期	2023年6月20日
IL-5R α	貝那利珠單抗	阿斯利康	III期	2017年7月26日
	奧馬珠單抗-HS632	海正	I期	2020年4月29日
IgE	奧馬珠單抗-SYN008	石藥集團百克	I期	2020年11月3日
	奧馬珠單抗-SYB507	遠大蜀陽	I期	2020年11月9日
	IYB1904	吉業生物科技	I期	2022年4月28日
IL-25	XKH001	鑫康合生物醫藥	I期	2022年3月7日
	9MW1911	邁威生物	I期	2021年10月13日
ST2	TQC2938	正大天晴	I期	2023年3月31日
	重組人免疫球蛋白 ϵ 和IgY的Fc融合蛋白	科新生物技術	I期	2018年11月16日
未披露	ZHB107-108	翠紅生物工程創藥	I期	2023年11月17日

資料來源：弗若斯特沙利文報告（根據相關公司年報及國家藥監局公佈信息）

業 務

我們的優勢

哮喘複雜且具異質性，需因人施救，對症治療。因此，對靶向生物治療的需求正在增加。截至最後實際可行日期，度普利尤單抗為中國唯一獲批准用於治療哮喘的IL-4R α 抑制劑。根據弗若斯特沙利文的資料，基於2022年在中國以度普利尤單抗治療AD的價格，度普利尤單抗一年的治療費用可超過人民幣82,000元，但我們的QX005N旨在提高中國患者的用藥可及性。有關更多詳情，請參閱「特應性皮炎 – 我們的優勢」。

重大溝通及後續步驟

我們於2022年2月從國家藥監局獲得QX005N用於治療中重度哮喘的I期、II期及III期臨床試驗的IND批准。截至最後實際可行日期，我們並無收到任何相關監管機構對我們臨床開發計劃的疑慮或反對。自我們取得IND批准以來及直至最後實際可行日期，概無發生重大不利變動。根據《藥品註冊管理辦法》，哮喘被視為QX005N的適應症擴展，並將在後續監管註冊過程中被視為相同產品。

慢性阻塞性肺病

慢性阻塞性肺病(COPD)是一種阻礙空氣從肺部流出的慢性炎症肺病，由三種獨立的疾病組成：肺氣腫（一種導致呼吸急促的肺病）、慢性支氣管炎（呼吸管的長期炎症）及慢性阻塞性哮喘。COPD導致肺內肺泡之間的屏障被破壞，導致氣道腫脹並被黏液堵塞。COPD可由吸煙、長期接觸刺激性氣體（如二手煙、化學煙霧或有毒物質）、遺傳缺陷及未經治療的哮喘引起。在大多數情況下，COPD的發展非常緩慢，可能在確診前數年不會出現任何症狀。COPD的主要診斷方法是肺功能測試，使用支氣管擴張劑後當FEV1/FVC比率（常用於COPD診斷的比率，指一個人在最大吸入量後第一秒內可強制排出的最大空氣量（FEV1）與全肺活量（FVC）的比率）低於70%時確認診斷。

COPD主要通過藥物進行治療，以預防及控制慢性炎症並減輕臨床症狀。同時，COPD患者亦可通過康復、氧療及手術進行治療。COPD的長期治療對照藥物主要包括皮質類固醇（如ICS及全身性皮質類固醇）、長效支氣管擴張劑（LABA及LAMA）及抗炎藥物（如PDE4抑制劑）。其他藥物治療（如黏液溶解劑、抗氧化藥物及免疫調節劑）亦可用於控制炎症。在COPD的初始治療中，建議患者使用一種支氣管擴張劑。對於中度急性加重及呼吸困難更嚴重的患者，建議使用LABA與LAMA的聯合治療。對於嗜酸性粒細胞計數較高的患者，建議使用ICS與LABA及LAMA的聯合治療，以改善肺功能並減少病情惡化。然而，約40%的中重度COPD患者在接受ICS與LABA及LAMA

業 務

三聯療法後，病情仍然不受控制並持續惡化。因此，COPD患者存在大量未滿足的臨床需求。根據弗若斯特沙利文的資料，約20%至40%的COPD患者具有嗜酸性粒細胞COPD，被分類為主要存在2型炎症。由於IL-4R α 是治療2型炎症引發的疾病的前景可觀的靶點，我們正在開發QX005N作為治療該等嗜酸性粒細胞COPD患者的候選藥物。

除QX005N外，為解決對各種COPD嚴重程度及亞型有效的治療方案未滿足的醫療需求，我們的COPD管線有兩種其他具有差異化機制及臨床效果的創新候選藥物，我們認為其有可能治療廣大COPD患者人群，即：(i)QX008N（一種抗TSLP抗體）作為COPD患者的候選藥物，包括用於2型炎症生物標誌物低水平表達或無表達的患者；及(ii)QX007N（一種抗IL-33抗體）作為對有吸煙史的患者療效尤其顯著的候選藥物。有關詳情，請參閱「— 我們的其他核心候選產品 — QX008N — 慢性阻塞性肺病」及「— 我們的其他候選產品 — QX007N — 慢性阻塞性肺病」。

市場機會及競爭

根據弗若斯特沙利文的資料，中國COPD的患病率由2018年的103.5百萬人增加至2022年的106.4百萬人，估計於2030年將達到110.7百萬人。儘管ICS及長效支氣管擴張劑是治療COPD的主要藥物療法，但截至最後實際可行日期，並無生物製劑獲批准用於治療COPD。根據弗若斯特沙利文的資料，中國的COPD藥物市場估計將由2022年的32億美元增加至2030年的63億美元，複合年增長率為8.8%。在中國治療COPD的候選生物藥物主要包括IL-4R α 抑制劑、IL-5抑制劑、ST2抑制劑及IL-33抑制劑。由於哮喘及COPD具有共同的病理生理機制，IL-4R α 及IL-5這兩個最常見的已開發治療哮喘的靶點亦正被開發為治療COPD的靶點。由於IL-33可誘導Th2細胞因子產生及促進COPD的發病機理，IL-33及其受體ST2亦可能成為前景可觀的治療COPD的靶點。然而，作為一種相對較新的藥物，生物製劑尚未獲現行臨床指南推薦為COPD的主要治療方案。截至最後實際可行日期，中國在臨床階段有七種候選生物藥物用於治療COPD，包括兩種靶向IL-4R α 的候選藥物（即度普利尤單抗及SSGJ-611）。詳情請參閱「行業概覽 — 過敏性藥物市場概覽 — 主要過敏性藥物 — 慢性阻塞性肺病」。

我們的優勢

約20%至40%的COPD患者主要存在2型炎症。據報告，IL-4R α 通過控制驅動2型炎症反應的IL-4和IL-13的信號傳導，在治療與2型炎症相關的疾病方面具有良好的療效和安全性，是一個有前景的靶點。根據弗若斯特沙利文的資料，基於2022年在中國以度普利尤單抗治療AD的價格，度普利尤單抗（截至最後實際可行日期，其為中國治療COPD的兩種抗IL-4R α 候選藥物之一）一年的治療費用可超過人民幣82,000元，但我們的QX005N旨在提高中國患者的用藥可及性。有關更多詳情，請參閱「— 特應性皮炎 — 我們的優勢」。

業 務

重大溝通及後續步驟

我們於2023年9月從國家藥監局取得QX005N用於治療COPD的I期、II期及III期臨床試驗的IND批准。截至最後實際可行日期，我們並無收到任何相關監管機構對我們臨床開發計劃的疑慮或反對。自我們取得IND批准以來及直至最後實際可行日期，概無發生重大不利變動。根據《藥品註冊管理辦法》，COPD被視為QX005N的適應症擴展，並將在後續監管註冊過程中被視為相同產品。

我們最終未必可成功開發並上市QX005N。

我們的其他核心候選產品

QX001S

QX001S是我們開發進度最快的候選藥物，亦是首個在中國提交BLA的國產烏司奴單抗生物類似藥，且可能是在中國首個獲批的烏司奴單抗生物類似藥之一。QX001S是一種人源化單抗藥物，通過靶向其共同的p40亞基來抑制細胞因子IL-12及IL-23的生物活性。IL-12及IL-23參與炎症及免疫反應，被認為是慢性炎症的重要誘因，而慢性炎症是許多自身免疫疾病（如Ps）的標誌。

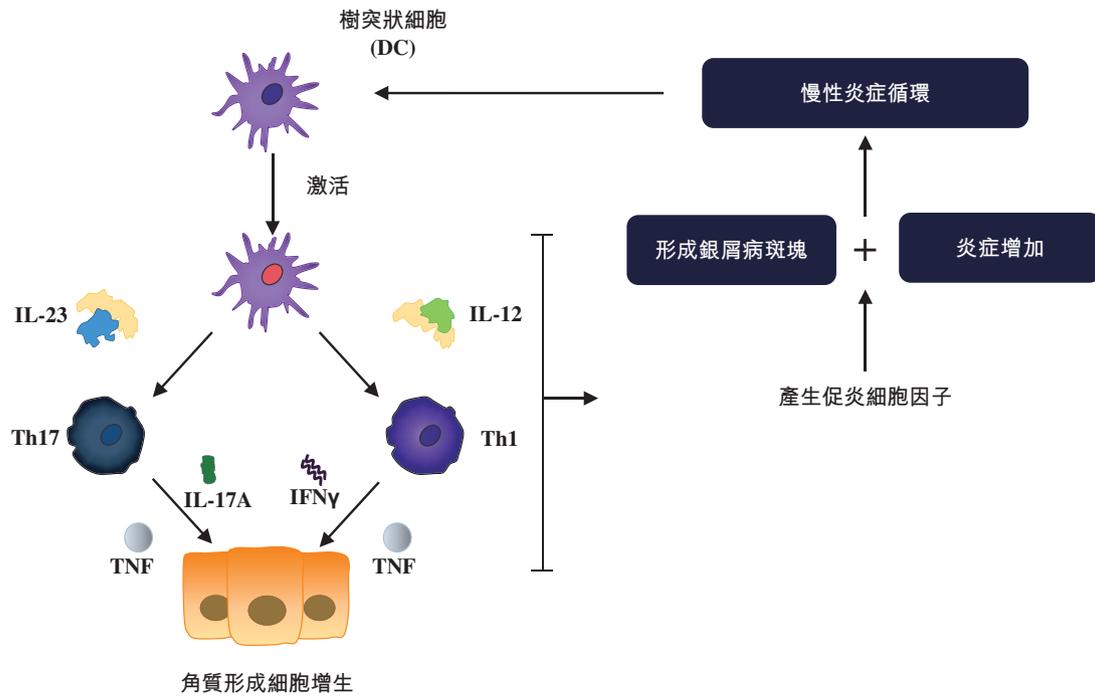
我們於2018年1月從國家藥監局獲得QX001S用於治療中重度斑塊狀Ps的IND批准。在我們的I期臨床試驗中，我們的QX001S顯示出與烏司奴單抗相似的安全性及PK特性，表示其有可能成為適合Ps長期使用的有效治療方法。在我們針對Ps的III期臨床試驗中，QX001S顯示出與烏司奴單抗相當的臨床療效、安全性、免疫原性及PK特性。於2020年8月，我們與華東醫藥的附屬公司中美華東就QX001S在中國的聯合開發及獨家商業化訂立合作協議。有關詳情，請參閱「一與中美華東合作」。中美華東已於2023年7月在中國提交BLA，而該BLA已於2023年8月獲國家藥監局受理，截至最後實際可行日期仍處於審評中。此外，我們與商業化合作夥伴中美華東計劃開發用於治療UC/CD的QX001S。

作用機制

IL-12及IL-23是參與炎症及免疫反應的細胞因子。IL-12及IL-23分別參與輔助性T細胞1(Th1)及Th17細胞（為輔助性T細胞的亞群）的分化，此乃通過與免疫細胞表面表達的受體蛋白結合並激活詹納斯激酶信號傳導及轉錄激活因子(JAK-STAT)信號通路，使信號轉導至免疫細胞。Th1細胞及Th17細胞分別釋放各種細胞因子，其中干擾素 γ (IFN- γ)、腫瘤壞死因子 α (TNF- α)及IL-17被視為慢性炎症性疾病發病機制的關鍵。

業 務

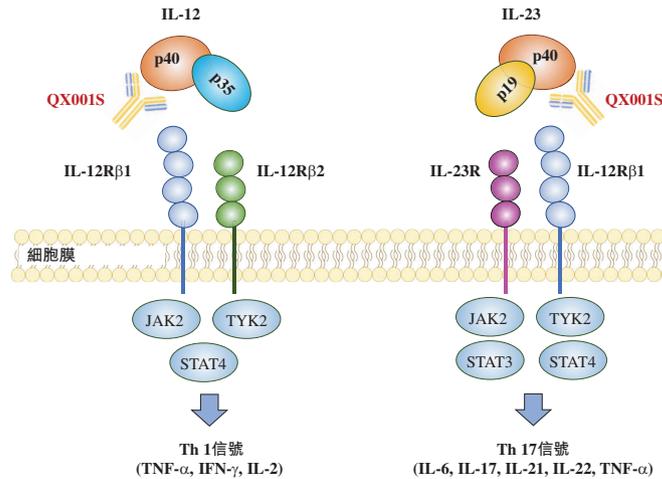
IL-12與IL-23在結構上均由兩個亞基組成。IL-12由p35亞基相連p40亞基組成，而IL-23由獨特p19亞基相連相同p40亞基組成。IL-12及IL-23的受體結合需要對其功能為必要的共同的p40亞基。與烏司奴單抗類似，QX001S旨在與IL-12及IL-23的p40亞基結合並阻止其與細胞表面IL-12Rβ1受體結合，從而阻斷通過JAK-STAT通路的信號傳導並抑制Th1及Th17細胞的分化。因此，QX001S減少該等促炎細胞因子的產生並減輕炎症反應。下圖說明IL-12和IL-23在引起炎症和免疫反應而導致斑塊型Ps中的作用。



資料來源：弗若斯特沙利文報告

業 務

下圖說明QX001S的作用機制。



資料來源：本公司

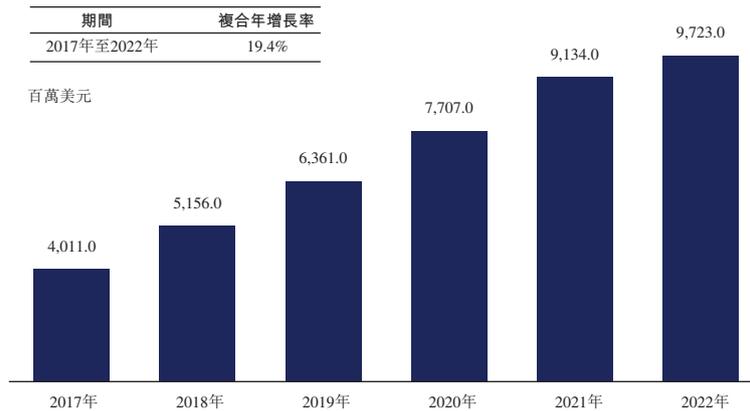
參照藥物的背景

根據《生物類似藥研發與評價技術指導原則（試行）》，所有生物類似藥必須於安全性及療效（包括PK及PD參數）方面展現與原研藥相似的性質。此亦適用於QX001S及烏司奴單抗的其他擬議生物類似藥，包括其給藥方式。

烏司奴單抗是一種人源化IgG1k單抗藥物，可與IL-12及IL-23的共同p40亞基結合以抑制其生物活性。由強生開發並以Stelara品牌名稱銷售，烏司奴單抗於2009年首次獲FDA批准，為首個選擇性抑制IL-12及IL-23通路的生物療法，並被廣泛視為全球針對Ps的主要療法之一。根據弗若斯特沙利文的資料，於2022年，烏司奴單抗在全球的銷售額達到97億美元，在全球最暢銷藥物中排名第九。下圖載列於所示期間烏司奴單抗的全球銷售額。

業 務

2017年至2022年烏司奴單抗(Stelara)的全球銷售額



資料來源：弗若斯特沙利文報告(基於相關公司年報)

烏司奴單抗於2017年在中國首次獲批用於治療中重度Ps。烏司奴單抗氨基酸序列於中國的專利已於2021年8月到期，而美國及歐洲的專利將分別於2023年9月及2024年1月到期。

許可、權利及義務

於2020年8月，我們與中美華東就在中國的聯合開發及獨家商業化QX001S訂立合作協議。我們保留QX001S在中國境外的獨家開發及商業化權利。有關進一步詳情，請參閱「與中美華東合作」。

銀屑病

銀屑病(Ps)是一種與免疫系統失調有關的皮膚病，會導致皮疹，伴有瘙癢及掉皮屑的情況，最常見於膝蓋、肘部、軀幹及頭皮，亦是常見的慢性疾病，且無法治癒。Ps有時會導致患者疼痛並干擾患者的日常生活。斑塊型Ps是最常見的Ps類型，會導致皮膚乾燥、瘙癢及凸起斑片(斑塊)，長滿鱗屑。斑塊可能出現在皮膚的任何地方，明顯程度可能會對患者的心理健康產生不利影響。在更差的情況下，有許多Ps患者的皮膚色斑或永不會褪走。截至最後實際可行日期，我們正在開發用於Ps的QX001S及QX004N。我們預期QX001S是首個在中國提交BLA的國產烏司奴單抗生物類似藥，且可能是在中國首個獲批的烏司奴單抗生物類似藥之一，為廣大Ps患者可負擔的療法。此外，由於其慢性及復發性性質，存在卓越療效及安全性且適用於長期疾病管理的新型Ps藥物的未獲滿足的醫療需求。我們相信，QX004N作為一種IL-23p19抑制劑，對於症狀更嚴重或對現有治療反應不足的Ps患者而言，將是一個有前景的替代方案。在此過程中，我們希望提高QX001S及QX004N的可及性，全面覆蓋病情嚴重程度不同及負擔能力不同的Ps患者。

業 務

市場機會及競爭

根據弗若斯特沙利文的資料，中國Ps的患者人數總體保持穩定，由2018年的6.6百萬人增至2022年的6.7百萬人，預計2030年將達到6.8百萬人，當中20%至30%患有中重度Ps。中國的Ps藥物市場由2018年的604.2百萬美元迅速增長至2022年的1,435.8百萬美元，複合年增長率為24.2%，估計2030年將增至9,943.6百萬美元，2022年至2030年的複合年增長率為27.4%。於2022年，生物藥物佔中國Ps藥物市場的43.4%，估計2030年將增至56.8%。

外用藥物、NSAID及傳統DMARD通常用於控制Ps，但與具有特定靶向的生物藥物相比，其療效有限，而生物藥物已成為中國中重度斑塊型Ps的主要治療方案。此外，小分子靶向藥物屬於相對較新的新型藥物，對Ps患者而言是具有潛力且前景可觀的治療方案。例如，JAK抑制劑顯示出良好的臨床效果，但可能引致更嚴重的副作用及更高毒性，導致FDA建議具若干風險因素的患者應謹慎服用。另一類小分子藥物PDE-4抑制劑顯示出良好安全性，惟療效有限。因此，其作為廣大Ps患者的推薦長期治療方案仍在評估階段。近期，TYK2抑制劑是一種較新的小分子靶向藥物家族，其在臨床研究中對治療Ps展現出良好療效，並改善JAK相關毒性的傳統局限性。

自2003年首個治療Ps的生物藥（即抗IL-8人源化mAb）在中國獲批以來，近年來中國已有十餘個針對Ps的生物藥物獲批。根據弗若斯特沙利文的資料，該等藥物屬於兩大類，即TNF抑制劑及IL抑制劑，被視為第一代和第二代藥物。阿達木單抗是一種以Humira品牌名稱出售的TNF- α 抑制劑，是過去十年（2013年至2022年）中連續八年成為全球最暢銷的藥物。由於TNF抑制劑具有明顯的局限性，包括多種不良反應及無應答率較高，IL抑制劑（如靶向IL-17A及IL-23抑制劑）為Ps提供了一種療效顯著的治療方法。在IL抑制劑中，IL-23有望成為Ps治療的主流靶點之一，因其在減輕炎症方面具有關鍵作用，並且在臨床研究中與IL-17A抑制劑相比具卓越的療效及安全性。下圖載列2022年靶向IL-23及IL-17A的已上市生物製劑的全球銷售額。

業 務

靶點	藥物	2022年全球銷售額(百萬美元)	2022年全球銷售總額(百萬美元)
IL-23	烏司奴單抗	9,723	17,556
	古塞奇尤單抗	2,668	
	替拉珠單抗-asmm	未披露	
	瑞莎珠單抗	5,165	
IL-17A	司庫奇尤單抗	4,788	7,270
	依奇珠單抗	2,482	

資料來源：弗若斯特沙利文報告(基於相關公司年報)

截至最後實際可行日期，中國已批准21種用於治療Ps的生物藥物，包括13種TNF抑制劑(包括阿達木單抗及6種阿達木單抗生物類似藥)及8種IL抑制劑，其中烏司奴單抗是唯一獲批准的IL-12/IL-23抑制劑，而古塞奇尤單抗和替拉珠單抗是唯一獲批准的IL-23抑制劑。截至同日，除QX001S及QX004N外，中國有32種處於臨床階段針對Ps的候選生物藥物，包括15種IL-17抑制劑、8種TNF- α 抑制劑(包括7種擬議的阿達木單抗生物類似藥)、3種靶向IL-23、3種靶向IL-12/IL-23(包括兩種擬議的烏司奴單抗類似藥)以及3種靶向IL-36R的候選生物藥物。由於上述TNF抑制劑的局限性，我們認為QX001S及QX004N將主要與其他IL抑制劑競爭。特別是，我們預期QX001S在商業化後將面臨激烈競爭，詳情請參閱「風險因素－我們的候選藥物在商業化後將面臨與治療自身免疫及過敏性疾病的生物藥物及其他藥物的激烈競爭，且可能無法與競爭對手有效競爭」。下表載列截至最後實際可行日期QX001S及QX004N以及中國針對Ps並為IL抑制劑的獲批生物藥物及處於臨床階段的候選藥物的詳情。

中國用於銀屑病的已上市IL抑制劑								
靶點	品牌名稱	國際非專有名稱(INN)	公司	國家藥監局批准時間	品牌或生物類似藥	是否有生物類似藥	2022年國家醫保涵蓋	2022年國家醫保中間價 ⁽¹⁾ (人民幣元)
IL-23	Tremfya	古塞奇尤單抗	楊森(強生)	2019年	品牌	-	否	-
	益路取	替拉珠單抗-asmm	太陽製藥;康哲藥業	2023年	品牌	-	否	-
IL-12、IL-23	Stelara	烏司奴單抗	楊森(強生)	2017年	品牌	-	是	4,318.0
IL-17A	Cosentyx	司庫奇尤單抗	諾華	2019年	品牌	-	是	1,188.0
	TALTZ	依奇珠單抗	禮來	2019年	品牌	-	是	1,218.0
IL-17RA	LUMICEF	布羅蘆單抗	協和麒麟	2020年	品牌	-	否	-
IL-8	恩博克	-	ASIA SPACE	2003年	品牌	-	是	270.0
IL-36R	Spevigo	斯培索利單抗	勃林格殷格翰	2022年	品牌	-	否	-

業 務

中國用於銀屑病的臨床階段候選IL抑制劑

靶點	藥品編碼	公司	狀態	首次發佈日期
IL-23	IB112	信達生物製藥	III期	2022年12月26日
	QX004N	本公司	II期	2023年1月6日
	瑞莎珠單抗	勃林格殷格翰	I期	2019年7月18日
IL-12, IL-23	NBL-012	NovaRock	I期	2021年6月3日
	烏司奴單抗-QX001S	本公司	提交BLA	2023年8月12日
	烏司奴單抗-BAT2206	百奧泰	III期	2021年6月25日
	AK101	康方生物	提交BLA	2023年8月23日
IL-17A	烏司奴單抗-SYSA1902	石藥集團	III期	2023年1月29日
	GR1501	智翔金泰	提交BLA	2023年3月25日
	SHR-1314	恒瑞	提交BLA	2023年4月27日
	JS005	君實生物	III期	2023年7月12日
	司庫奇尤單抗-BAT2306	百奧泰	III期	2022年7月25日
	SSGJ-608	三生國健	III期	2022年11月10日
	AK111	康方生物	III期	2023年2月15日
	HB0017	華奧泰生物藥業；華博生物	II期	2022年8月22日
	SYS6012	石藥集團	I期	2023年12月5日
	BR201	博銳生物	I期	2023年11月16日
	尼塔奇單抗	BIOCAD	I期	2022年10月19日
	司庫奇尤單抗-CMAB015	邁博藥業	I期	2023年1月18日
	NVS451	北京生物製品研究所	I期	2023年5月8日
	FTC001/CNTO6785	山東方坦思	I期	2023年6月26日
	IL-17A, IL-17F	比美吉珠單抗	優時比	提交BLA
LZM012		麗珠醫藥	III期	2023年6月27日
IL-36R	伊匹多利單抗	AnaptysBio	III期	2023年3月9日
	TQH2929	正大天晴	I期	2023年11月2日
	HB0034	華奧泰生物藥業；華博生物	I期	2022年9月5日

資料來源：國家藥監局、藥審中心、弗若斯特沙利文報告

附註：

(1) 反映國家醫保所包含的藥物最小製劑單位的中間價。

我們的優勢

我們認為，與適用於Ps的獲批藥物及候選藥物相比，我們的QX001S具有以下潛在優勢：

- 良好療效及安全性。Ps是無法治癒的慢性疾病，通常需要長期治療計劃來控制症狀。然而，大多數患者因治療無效而停止治療。與目前在中國獲批准用於Ps的其他生物製劑（如TNF- α 及IL-17抑制劑）相比，QX001S的參照藥物烏司奴單抗顯示出長期使用的良好安全性和有效性。一項針對903名中重度斑塊型Ps患者的頭對頭研究顯示，在第12週，接受45mg及90mg烏司

業 務

奴單抗治療的患者中有67.5%和73.8%的銀屑病面積和嚴重程度指數(PASI)評分(PASI75)改善至少75%，而接受依那西普（一種TNF- α 抑制劑）治療的患者中PASI評分改善則為56.8%，顯示烏司奴單抗的療效更好。另外，在接受IL-17抑制劑治療後（儘管療效較高）獲報若干胃腸道症狀，而接受烏司奴單抗治療則未有發現該等症狀。此外，據報烏司奴單抗比TNF- α 和IL-17抑制劑具有更高的藥物留存率，而藥物留存率為用於評估Ps藥物直至治療終止期間的有效性。一項針對1,606名接受生物製劑治療的中重度斑塊型Ps患者的研究顯示，與IL-17抑制劑（如司庫奇尤單抗）相比，烏司奴單抗亦有更高的藥物留存率及較低的停藥率，且前者在臨床研究中的長期療效較低。該等結果顯示烏司奴單抗可能更適合用於Ps患者的長期治療計劃。在我們的I期臨床試驗中，我們的QX001S顯示出與烏司奴單抗相若的安全性及PK特性，顯示其有望成為適合長期使用的Ps有效治療。在我們針對Ps的III期臨床試驗中，QX001S亦顯示出與烏司奴單抗相當的臨床療效、安全性、免疫原性及PK特性。

- 便捷的治療方案。得益於其強大的療效及安全性，與IL-17抑制劑（通常用藥後每個月一劑）相比，烏司奴單抗的給藥頻率較低（一般用藥後每三個月一劑）。同樣地，QX001S設計為在用藥後每年給藥四次，提供了一種給藥頻率較低的便捷治療方案。其可能會提高患者依從性，從而進一步提高療效。
- 快速商業化策略。為將QX001S在中國商業化，我們與中國領先醫藥公司華東醫藥的附屬公司訂立合作協議。我們相信，與華東醫藥的合作將使我們能夠利用其市場准入、針對自身免疫及過敏性疾病領域的全國銷售及營銷網絡以及其在慢性疾病管理方面的豐富經驗，這對QX001S在中國實現快速商業化至關重要。
- 可及性良好。儘管烏司奴單抗在降價後被納入國家醫保，但仍為昂貴的治療方法。烏司奴單抗的用藥方案為分別在第0週及第4週按45mg的劑量進行一次首次注射，然後以Q12W的治療頻率按45mg的劑量進行注射。根據弗若斯特沙利文的資料，自2022年以來，中國Ps患者第一年五劑烏司奴單抗的一年費用約為人民幣21,590元，而後續治療成本每年四劑約為人民幣17,272元。因此，為惠及更多患者，這種療法仍有進一步降價空間。考慮到我們的內部生產能力、潛在競爭對手的定價及監管要求等各種因素，我們通過與華東醫藥合作的目標是使中國患者更易獲得QX001S。QX001S的用藥方案與烏司奴單抗的劑量及頻率相同。商業化後，其估計年度成本預

業 務

期將比烏司奴單抗低約10%。通過將QX001S作為烏司奴單抗的可負擔生物類似藥上市，我們相信QX001S有望可使目前接受烏司奴單抗治療的患者及先前無法負擔的患者受益。

臨床試驗結果概要

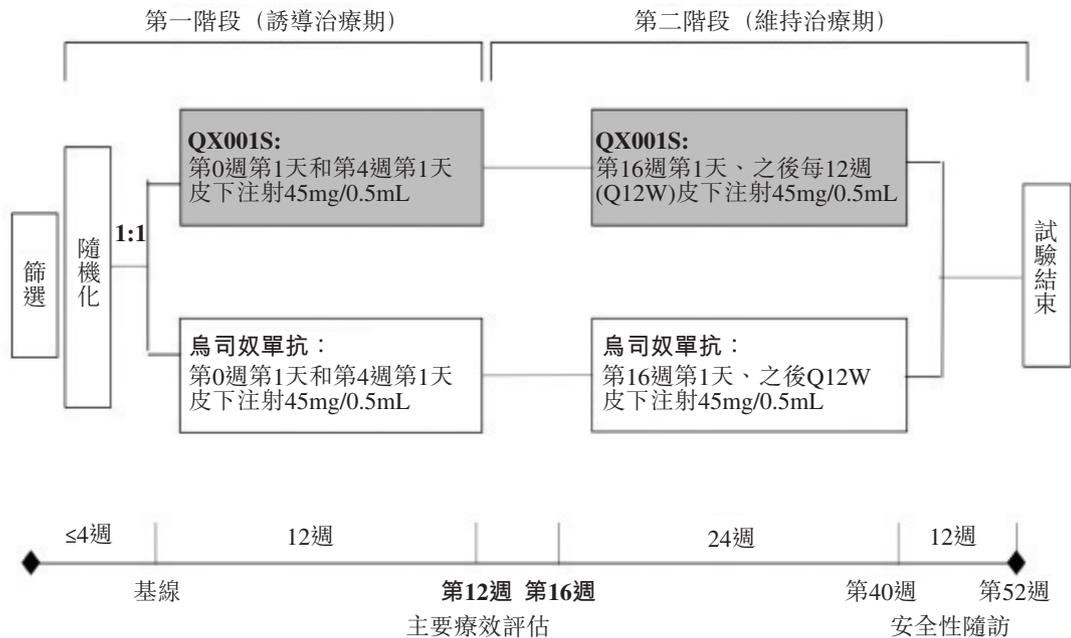
我們於2020年5月在中國完成QX001S對健康受試者（即整體健康狀況良好且並無精神或身體障礙而需要定期或頻繁服藥的個人）進行的I期臨床試驗，而中美華東及我們於2023年6月在中國完成了QX001S對中重度斑塊型Ps患者的III期臨床試驗。

III期臨床試驗

在中國進行的III期臨床試驗是一項針對中重度斑塊型Ps患者的多中心、隨機、雙盲及平行對照的頭對頭臨床研究，旨在評估QX001S對比烏司奴單抗的療效及安全性。

試驗設計：該試驗的主要終點是於第12週PASI評分改善至少75%（「PASI-75」）的受試者比例，PASI-75是目前大多數Ps治療臨床試驗主要終點的基準。次要終點包括安全性參數、PK、免疫原性及療效參數，例如(i) PASI改善百分比，(ii)在第4、16、20、28、40及52週經歷PASI-75的受試者比例，(iii)達到清除或接近消除Ps症狀的受試者比例（分別為「IGA=0」或「IGA=1」），及(iv)皮膚病生活質量指數（「DLQI」，一份旨在衡量患有皮膚病的成年患者的健康相關生活質量的問卷）的變化。該試驗將分為兩個階段，包括12週的誘導治療期（1期）及36週的維持治療期（2期）。我們計劃招募合共508名受試者，他們會被平均分配到接受QX001S（45mg/0.5mL）的活性治療組和接受烏司奴單抗（45mg/0.5mL）的對照組。受試者在試驗的第一天（第0天）接受45mg的QX001S或烏司奴單抗，並在第4週接受另一次相同劑量的注射。有關PK特性、免疫原性、療效和安全性評估於第12週進行，並由IDMC進行審查。倘IDMC認為第12週的試驗結果不能顯示QX001S與烏司奴單抗的臨床等效性，則該試驗將被終止。如果試驗進行到2期，受試者在第16週的第一天將接受另一劑45mg的QX001S或烏司奴單抗，然後每12週(Q12W)接受一次劑量，直至第40週，隨後於第52週進行療效和安全性評估。下圖說明該試驗的設計。

業 務



試驗狀態：該試驗於2021年6月開始，於2023年6月完成。本次研究共有508名受試者入組，其中QX001S及烏司奴單抗組分別有253名及255名受試者。

療效結果：在該試驗中，QX001S及烏司奴單抗組的主要終點（即以第12週達到PASI-75衡量對治療有反應的受試者百分比）分別為70.4%及64.3%，顯示QX001S及烏司奴單抗組具有相似療效。此外，QX001S及烏司奴單抗組按次要療效參數顯示相似的改善趨勢。例如，兩組都顯示PASI及DLQI評分在第4週較基線有所改善，並在後續治療中保持趨勢。QX001S及烏司奴單抗組達到PASI-50、PASI-75、PASI-90及PASI-100的受試者比例亦有所增加，並隨著給藥時間延長保持比例。兩組達到IGA評分（0或1）的受試者比例在給藥後逐步增加，並在40週趨穩，此後40週後略為下降。

安全結果：在該試驗中，QX001S的耐受性良好，整體安全性良好，且與烏司奴單抗相近。QX001S組253名受試者中的216名（85.4%）受試者以及烏司奴單抗組255名受試者中的206名（80.8%）受試者報告治療中出現的TEAE，包括QX001S組的16宗（6.3%）事件以及烏司奴單抗組的30宗（11.8%）事件，為根據CTCAE的3級或以上事件。此外，QX001S組253名受試者中的141名（55.7%）受試者以及烏司奴單抗組255名受試者中的111名（43.5%）受試者報告了藥物相關AE，包括QX001S組的6宗（2.4%）事件以及烏司奴單抗組的8宗（3.1%）事件，為根據CTCAE的3級或以上事件。此外，QX001S組253名受試者中的10名（4.0%）受試者以及烏司奴單抗組255名受試者中的13名（5.1%）受試者報告了治療中出現的TESAE。只有QX001S組的一宗肝功能異常治療中出現的TESAE屬於與治療有關。QX001S組2名（0.8%）受試者以及烏司奴單抗組3名（1.2%）受試者因在該試驗中發生治療中出現的TEAE而終止治療並退出研究。該試驗中並無發現死亡事故。

業 務

免疫原性：在該試驗中，QX001S的ADA陽性受試者比例整體上不高於烏司奴單抗組的ADA陽性受試者，在QX001S組及烏司奴單抗組分別發現48名及78名ADA陽性受試者。該試驗中亦測試中性抗體(NAb)，在發現受試者出現免疫原性的情況下，這通常是臨床試驗的必要指標，因為ADA具有中和藥物效力的作用。QX001S組及烏司奴單抗組在該試驗中具有相似的陽性率，各組有25名陽性受試者。

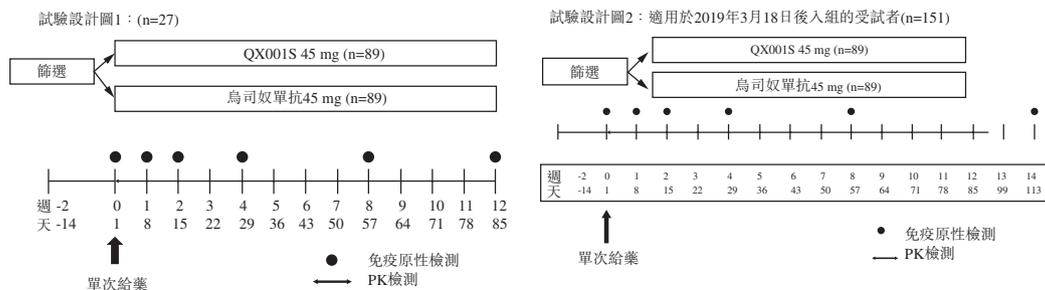
PK：在該試驗中，QX001S及烏司奴單抗顯示相似的PK特性以及相似趨勢，且在藥物濃度方面並無重大差異。此外，我們認為藥物濃度在第16週趨穩，在Q12W給藥頻率下並無重大累積。

結論：在該試驗中，按在第12週實現PASI-75的比例衡量，QX001S顯示與烏司奴單抗同等的臨床效果。此外，QX001S組及烏司奴單抗組在長期使用中顯示相似的臨床療效、安全性、免疫原性及PK特性，進一步證明QX001S與烏司奴單抗具有同等臨床效果。

I期臨床試驗

在中國進行的I期臨床試驗為一項針對健康男性受試者的隨機、雙盲、單劑量、平行及比較臨床研究，旨在評估QX001S對比烏司奴單抗的PK特性。

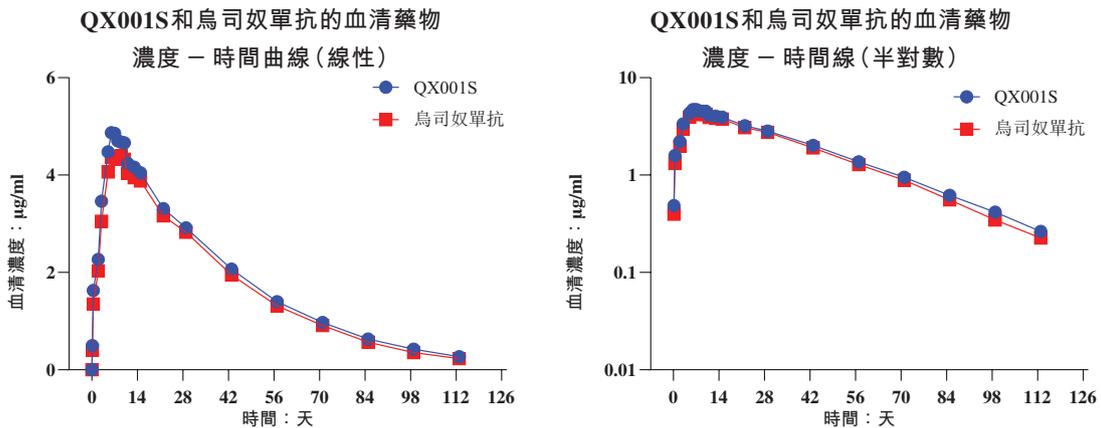
試驗設計：主要終點包括用於評估健康男性受試者中單劑量QX001S (45mg/0.5mL)與烏司奴單抗(45mg/0.5mL)的PK相似性的PK參數。次要終點包括安全性參數及免疫原性。我們計劃招募合共178名受試者，彼等將被分配至兩組，每組89名受試者。活性治療組及對照組將在空腹條件下分別接受單次皮下注射QX001S(45mg/0.5mL)及烏司奴單抗(45mg/0.5mL)。試驗將包括14天的篩選期及85天的評估期。於2019年3月18日後入組的受試者的評估期後來修改為113天。下圖說明該試驗的設計。



業 務

試驗狀態：該試驗於2018年11月開始並於2020年5月完成，共有178名受試者入組研究，其中177名受試者被納入安全性、PK特性及免疫原性分析組，而一名受試者因個人原因退出研究。89名及88名受試者分別被分配至QX001S及烏司奴單抗組。

PK：在該試驗中，QX001S及烏司奴單抗在健康男性受試者中顯示相若的PK特性，兩者的主要PK參數 (C_{max} 、 AUC_{0-t} 及 AUC_{0-inf}) 的調整幾何平均值 (90%置信區間) 的比率均在80%至125% (預定義的生物等效性限值) 之間。平均血清濃度－時間曲線如下所示。



免疫原性：如下表所示，於該試驗中，QX001S組的ADA陽性患者比例總體低於烏司奴單抗組。

時間	QX001S組 (n = 89)	烏司奴單抗組 (n = 88)	
小時 (天)	n (%)	n (%)	p
給藥前	2 (2.2)	3 (3.4)	0.64
168 (8)	1 (1.1)	15 (17)	<0.05
336 (15)	3 (3.4)	14 (15.9)	<0.05
672 (29)	3 (3.4)	11 (12.5)	<0.05
1,344 (57)	11 (12.4)	15 (17)	0.37
2,688 (113)	11 (12.4)	21 (23.8)	<0.05

業 務

安全性結果：在該試驗中，QX001S具有良好的耐受性及良好的安全性，可媲美烏司奴單抗。安全性分析組的177名受試者中有98名(55.4%)報告了合共228例AE，均為治療中出現的不良事件(TEAE)。該等AE中143例為藥物不良反應(ADR)，由75名(42.4%)受試者報告。大多數TEAE為輕度或中度嚴重。該試驗中並無嚴重不良事件(SAE)，且概無受試者因安全問題而終止治療或退出研究。下表概述該試驗中發生的AE。

	QX001S組 (n = 89)		烏司奴單抗組 (n = 88)		總計 (n = 177)		p
	n (%)	反應次數	n (%)	反應次數	n (%)	反應次數	
總計	38 (42.7)	88	37 (42.0)	55	75 (42.4)	143	0.93
上呼吸道感染	9 (10.1)	9	6 (6.8)	6	15 (8.5)	15	0.43
甘油三酯水平升高	3 (3.4)	4	6 (6.8)	6	9 (5.1)	10	0.29
白細胞計數升高	5 (5.6)	6	3 (3.4)	3	8 (4.5)	9	0.47
丙氨酸氨基轉移酶升高	12(13.5)	14	4 (4.5)	4	16 (9.0)	18	0.04
天冬氨酸轉氨酶升高	8 (9.0)	9	0 (0.0)	0	8 (4.5)	9	不適用
中性粒細胞計數升高	5 (5.6)	6	3 (3.4)	3	8 (4.5)	9	0.47

結論：在該試驗中，QX001S在健康男性受試者中表現出良好的PK特性和安全性，可媲美烏司奴單抗。此外，QX001S組的ADA陽性受試者比例低於烏司奴單抗組。根據試驗結果，我們已在中國啟動III期臨床試驗，以進一步評估QX001S治療中重度斑塊型Ps的效果。

重大溝通及後續步驟

我們於2018年1月從國家藥監局獲得QX001S用於治療中重度斑塊型Ps的IND批准。中美華東(為華東醫藥的附屬公司及QX001S的商業化合作夥伴)及我們於2023年6月完成針對該適應症的III期臨床試驗。中美華東已於2023年7月在中國提交BLA，而該BLA已於2023年8月獲國家藥監局受理，截至最後實際可行日期仍處於審評中。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，QX001S是中國首個且唯一提交BLA的烏司奴單抗生物類似藥候選藥物。中美華東及我們計劃預期於2024年第四季度獲BLA批准後在中國啟動用於治療Ps的QX001S商業化上市。截至最後實際可行日期，我們並無收到任何相關監管機構對我們臨床開發計劃的疑慮或反對，且自我們獲得IND批准以來並無發生重大不利變動。

業 務

炎症性腸病

烏司奴單抗 (QX001S的參考藥物) 於2016年首次獲FDA批准用於治療CD，並於2019年獲批准用於治療UC。我們聯同商業化合作夥伴中美華東計劃開發QX001S (抗IL-12/IL-23p40抗體及烏司奴單抗生物類似藥)，用於治療UC/CD。在我們與中美華東在中國共同開發QX001S治療Ps以外的適應症期間，中美華東應負責與QX001S的臨床試驗及監管溝通和註冊有關的任何開支；而我們將負責在QX001S商業化之前與樣品生產及工藝開發和優化有關的開支。有關我們與中美華東合作的詳情，請參閱「—與中美華東合作—QX001S框架協議」。有關UC及CD的詳情，請參閱下文「—QX004N—炎症性腸病」。

我們最終未必可成功開發並上市QX001S。

QX004N

QX004N是一種靶向IL-23的p19亞基的重組人源化IgG1單克隆抗體，是我們用於治療Ps和CD的創新候選藥物。IL-23p19已成為與對症狀更嚴重或對現有治療反應欠佳Ps患者更具療效相關的關鍵靶點且在導致CD方面比IL-12起主導作用。具體而言，阻斷IL-23信號傳導可能比阻斷IL-23和IL-12信號傳導產生更好的臨床效益，主要是因為IL-12介導的免疫反應和監視得以保留。此外，據報告，該靶點具有良好的安全性，適合長期使用。

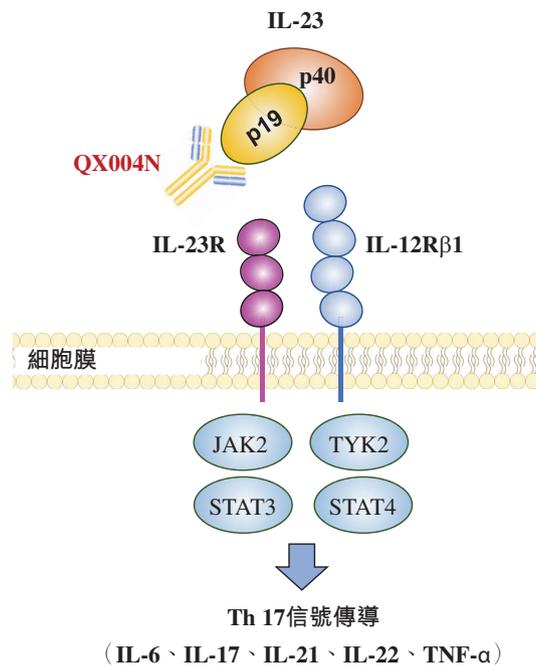
我們分別於2021年8月及2022年11月從國家藥監局獲得QX004N用於治療Ps及CD的IND批准。我們於2023年9月在中國完成就QX004N治療Ps適應症對健康受試者的Ia期臨床試驗，而QX004N展示良好安全性。截至最後實際可行日期，我們亦已在中國開展Ib期臨床試驗及II期臨床試驗以評估QX004N用作治療該適應症，預計分別於2024年第二季度及2025年上半年完成上述試驗。截至最後實際可行日期，我們亦在中國開始對健康受試者進行治療CD的Ia期臨床試驗，預計將於2024年第一季度完成。此外，我們可能會研究將QX004N進一步擴大至UC的適應症。

作用機制

IL-23通過其由兩個亞基 (即與IL-23的p40亞基結合的IL-12R β 1及與IL-23的p19亞基結合的IL-23R) 組成的受體複合物結合並發出信號，從而驅動Th17細胞分化。Th17細胞的特徵是產生一組細胞因子，如IL-6、IL-17A、IL-17F、IL-21及IL-22。具體而言，IL-17A和IL-17F通過IL-17受體(IL-17R)複合物發出信號以誘導促炎細胞因子的產

業 務

生，從而推動銀屑病病變的炎症反應。這表明IL-23/IL-17通路在銀屑病的發病機制中起重要作用。通過與IL-23的p19亞基結合，QX004N阻斷IL-23與IL-23R之間的結合以及相應的信號轉導，從而抑制Th17細胞的發育並導致IL-17細胞因子的產生減少。下圖說明QX004N的作用機制旨在與IL-23p19結合並阻斷IL-23與IL-23R之間的結合。



資料來源：本公司

銀屑病

由於Ps的慢性及復發性，對適用於長期疾病管理的具有更佳療效及安全性的新型Ps藥物存在未滿足的醫療需求。我們認為QX004N可成為治療Ps患者的有效替代藥物，因為預期靶向IL-23p19的藥物將顯示比靶向IL-12/IL-23p40的藥物具備更高的療效。此外，據報告，該靶點具有良好的安全性，適合長期使用。我們希望提高QX004N與QX001S這兩種候選藥物的可及性，從而全面覆蓋不同疾病嚴重程度及不同支付能力的Ps患者。

我們於2023年9月在中國完成就QX004N治療Ps適應症對健康受試者的Ia期臨床試驗，而QX004N展示良好安全性。截至最後實際可行日期，我們已在中國開展Ib期臨床試驗及II期臨床試驗以評估QX004N用作治療該適應症，預計分別於2024年第二季度及2025年上半年完成上述試驗。

業 務

市場機會及競爭

有關中國Ps患者人數及其當前治療方法的詳情，以及Ps生物藥的競爭格局，請參閱「行業概覽－自身免疫疾病藥物市場概覽－主要自身免疫疾病－銀屑病」及上文「－QX001S－市場機會及競爭」。

我們的優勢

我們認為QX004N與已批准Ps靶向藥物及候選藥物相比具有以下潛在優勢：

- 潛在更佳療效。IL-12/IL-23軸是Ps眾多擬定機制通路之一，據報告IL-23是緩解炎症的關鍵因素。IL-23p19抑制劑在臨床研究中顯示出良好的療效。例如，在分別有406名和392名斑塊型Ps成年患者接受試驗的PsO-1及PsO-2臨床試驗中，接受瑞莎珠單抗（一種IL-23p19抑制劑）的受試者在第16週達到PASI 90（分別為75%及75%）和靜態醫生整體評估（sPGA，用於確定患者疾病在特定時間點的總體疾病嚴重程度）水平為0或1（分別為88%及84%）。此外，據報告IL-23p19抑制劑在長期使用中保持有效。在分別針對837名及992名中重度Ps患者的VOYAGE 1及VOYAGE 2臨床試驗中，接受另一種IL-23p19抑制劑古塞奇尤單抗的受試者，從第52週到第204週，以達到PASI 75、PASI 100、IGA 0或1水平和IGA 0水平的比例衡量，應答率保持不變。根據我們Ia期臨床試驗的初步結果，QX004N顯示出良好的安全性。此外，由於IL-23促進初始輔助性T細胞向Th17細胞（為效應Th細胞的一個亞群，其特徵在於產生多種促炎性細胞因子（包括IL-17、IL-21、IL-22及IL-26））分化，與更遠距離的IL-17A或其受體阻斷相比，選擇性阻斷IL-23的特定p19亞基能夠在IL-23/IL-17細胞因子通路的上游發揮作用。例如，在1,048名中重度斑塊型Ps患者中進行的ECLIPSE試驗顯示，按在第48週出現PASI90反應的患者比例計，與IL-17A抑制劑司庫奇尤單抗相比，古塞奇尤單抗長期療效更佳。
- QX001S與QX004N具有商業化協同效應。我們計劃與華東醫藥合作快速開發及商業化QX001S。在此過程中，我們預期將為QX004N產生開發及商業化協同效應，因為兩者均適用於Ps。我們認為，QX004N作為我們治療Ps療效顯著的候選藥物，具有潛在更佳的療效及安全性，亦可受益於我們將為QX001S建立的商業化網絡及市場認可度。

業 務

臨床試驗結果概要

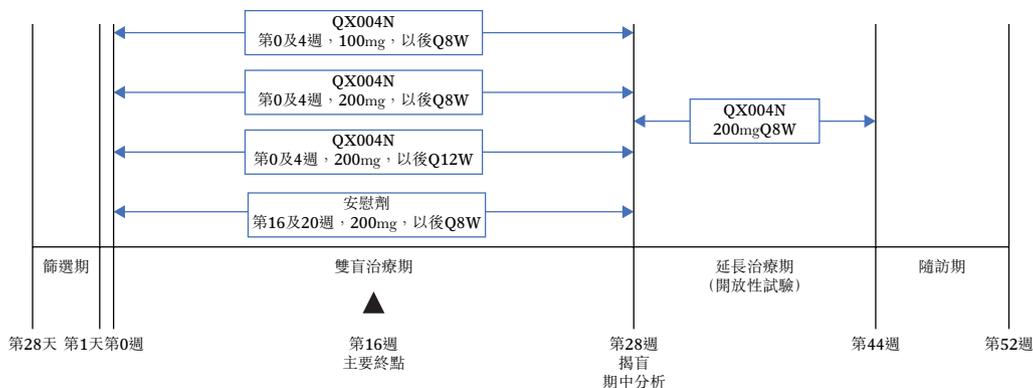
我們分別於2021年11月、2023年2月及2023年9月在中國對健康受試者開展Ia期臨床試驗、對中重度斑塊型Ps成年患者開展Ib期臨床試驗及對中重度斑塊型Ps成年患者開展II期臨床試驗，以評估QX004N用於治療Ps適應症的效果。我們於2023年9月完成Ia期臨床試驗。截至最後實際可行日期，Ib期試驗及II期試驗正在進行中，我們預計將分別於2024年第二季度及2025年上半年完成上述試驗。

正在進行的II期臨床試驗

在中國進行的II期臨床試驗是一項針對中重度斑塊型Ps成年患者的多中心、隨機、雙盲及安慰劑對照臨床研究，旨在評估QX004N的療效、安全性、PK及PD特性。

試驗設計：該試驗的主要終點是第16週出現PASI90的受試者比例。次要終點包括安全性和耐受性、PK、免疫原性、PD和療效參數，包括(i)在第4、8、12、16、20、24、28、32、36、40、44、48及52週出現PASI75的受試者比例；(ii)在第4、8、12、20、24、28、32、36、40、44、48及52週出現PASI90的受試者比例；(iii)在第4、8、12、16、20、24、28、32、36、40、44、48及52週出現PASI100的受試者比例；(iv)在第4、8、12、16、20、24、28、32、36、40、44、48及52週達到0或1 IGA水平的受試者比例；(v)在第8、16、28、40及52週達到0 IGA水平的受試者比例；(vi)第4、8、12、16、20、24、28、32、36、40、44、48及52週的BSA評估改善情況；及(vii)第4、8、12、16、28、40及52週的DLQI分數改善情況。我們計劃共招募160名患者，分為4組（包括3個治療組及1個對照組），每組40名患者。該試驗將分為兩個治療期，包括雙盲治療期（第0週至第28週）及延長治療期（第28週至第44週）。在雙盲治療期，第一個治療組將在第0週和第4週按100mg劑量水平接受QX004N，隨後Q8W直至第28週；第二個治療組將在第0週和第4週按200mg劑量水平接受QX004N，隨後Q8W直至第28週；第三個治療組將在第0週和第4週按200mg劑量水平接受QX004N，隨後Q12W直至第28週；而對照組將在第0、4及12週接受安慰劑，隨後在第16、20及28週按200mg的劑量水平接受QX004N。在延長治療期，四組均按200mg劑量水平接受QX004N，Q8W直至第44週。第44週之後，將有八週的隨訪期。下圖概述該試驗的設計。

業 務



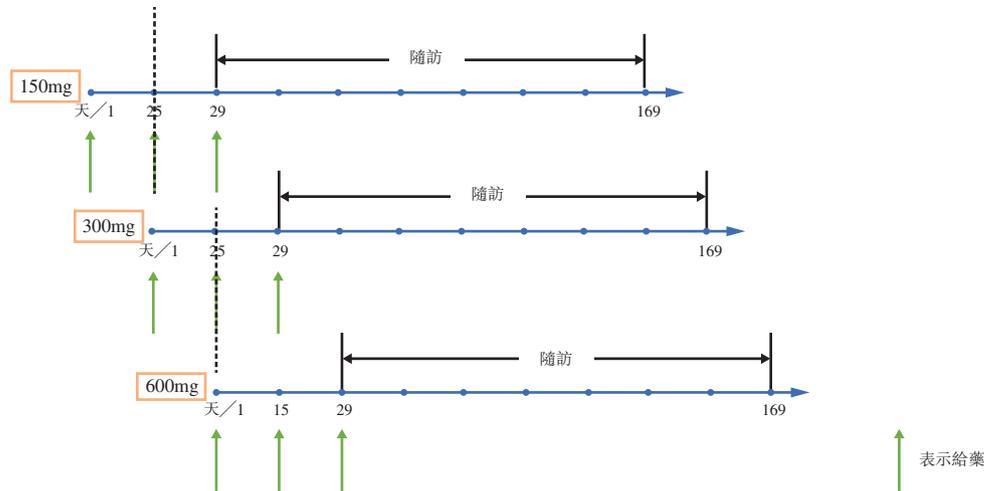
試驗狀態：受試者招募於2023年9月開始，於2024年1月完成。總共招收160名受試者，三個治療組及對照組各40名。我們預計於2025年上半年完成該項試驗。

正在進行的Ib期臨床試驗

在中國進行的Ib期臨床試驗是一項針對中重度斑塊型Ps成年患者的多中心、隨機、雙盲、多劑量遞增及安慰劑對照的臨床研究，旨在評估QX004N的安全性、耐受性、療效及PK特性。

試驗設計：該試驗的主要終點包括QX004N在中重度斑塊型Ps成年患者中的安全性及耐受性。次要終點包括PK參數、免疫原性及療效參數，包括(i)第12週達到PASI75（作為主要療效指標）的受試者比例；(ii)第2、4、8、12、16、20及24週PASI的平均改善情況；(iii)在第2、4、8、12、16、20及24週達到PASI75、PASI50、PASI90及PASI100的受試者比例；(iv)在第2、4、8、12、16、20及24週達到0或1 IGA水平的受試者比例；(v)第2、4、8、12、16、20及24週的BSA（受Ps影響的體表面積）評估改善情況；及(vi)第2、4、8、12、16、20及24週的DLQI分數改善情況。我們計劃共招募30名患者，分為三組，每組十名患者（八名接受QX004N，兩名接受安慰劑）。每組將按指定劑量水平接受三劑QX004N或安慰劑（分別為150mg、300mg及600mg），分別於第1天、第15天及第29天給藥，隨後進行安全隨訪直至第169天。僅在第15天完成前一劑量水平組的耐受性及安全性評估後，試驗才會從一個劑量水平進行至下一個劑量水平。在可能需要終止的情況下，申辦者及研究者將決定是否終止試驗或以先前及當前劑量水平的中位水平恢復試驗。下圖概述該試驗的設計。

業 務



試驗狀態：受試者招募於2023年2月開始並於2023年6月完成。我們共招募30名受試者，150mg、300mg及600mg組各10名（8名接受QX004N及2名接受安慰劑）。我們預期於2024年第二季度完成Ib期臨床試驗。

Ia期臨床試驗

在中國進行的Ia期臨床試驗是一項針對健康受試者的單中心、隨機、雙盲、單劑量遞增及安慰劑對照的臨床研究，旨在評估QX004N的PK特性、安全性、耐受性及免疫原性。

試驗設計：該試驗的主要終點包括QX004N對健康受試者的安全性及耐受性。次要終點包括PK參數及免疫原性。我們計劃共招募45名受試者，分成五組，第一組有五名受試者（四名接受QX004N，一名接受安慰劑），其他四組各有十名受試者（八名接受QX004N，兩名接受安慰劑）。試驗開始時，第一組接受單次皮下注射10mg，隨後四組分別接受單次增加劑量50mg、100mg、300mg及600mg。每位受試者將僅接受一劑相應劑量的QX004N（或安慰劑）。僅當先前劑量水平的安全性在給藥兩週評估期後確認時，試驗才會從一個劑量水平進行至下一個劑量水平。在可能需要終止的情況下，申辦者及研究者將決定是否終止試驗或以先前及當前劑量水平的中位水平恢復試驗。

試驗狀態：該試驗於2021年11月啟動並於2023年9月完成。我們招募合共55名受試者。在10mg組中，我們招募5名受試者，其中4名接受QX004N及1名接受安慰劑。在50mg、100mg及600mg各組中，我們招募10名受試者，其中8名接受QX004N及2名接受安慰劑。至於300mg組，我們招募20名受試者，其中16名接受QX004N及4名接受安慰劑，受COVID-19疫情影響，該劑量水平的初始數據收集暫停，隨後進行重估，以滿足該試驗的要求。

業 務

安全性結果：在該試驗中，QX004N具有良好的耐受性及良好的安全性。安全性分析組中的43名受試者(78.2%)報告了AE，其中34名(61.8%)受試者報告ADR。在10mg組中報告了一次CTCAE 3級AE，該AE可能與該藥物無關。受試者被報告出現血液甘油三酯升高，其後未經治療即康復。該試驗中觀察到的所有其他AE均為CTCAE 1級或2級。在300mg組中報告了一起可能與藥物無關的SAE。受試者被報告流產而隨後已康復。在該試驗中未觀察到其他SAE或死亡。就安全性而言，QX004N組與對照組之間並無觀察到顯著差異，且AE發生率與劑量水平上升之間並無顯著相關性。

PK：QX004N在健康受試者中的血漿暴露量顯示出隨著劑量水平在單次皮下給藥後從10mg增加至600mg呈增加趨勢，表明存在線性PK。

免疫原性：在該試驗中，QX004N組中的七名(15.9%)受試者在治療後報告呈ADA陽性。治療前呈ADA陽性的受試者在治療後抗體水平並無升高。在該試驗中未發現免疫原性對安全性的影響。

結論：在該試驗中，QX004N在劑量範圍介於10mg至600mg的健康受試者中安全且耐受性良好。QX004N在健康受試者中的血漿暴露量亦顯示出隨著劑量水平的增加呈增加趨勢，表明存在線性PK。

臨床前研究結果概要

截至最後實際可行日期，我們已進行一系列臨床前研究，以表徵QX004N的PD、PK特性及毒性。總體而言，QX004N已顯示出與瑞莎珠單抗相當且優於古塞奇尤單抗的高效力。我們對Ps老鼠模型的體內研究顯示QX004N(10mg/kg、3mg/kg及1mg/kg)可有效降低小鼠耳厚、耳重以及IL-17及IL-22的蛋白水平。QX004N(10mg/kg和3mg/kg)亦能有效降低表皮厚度、淋巴細胞浸潤和綜合病理評分。該次研究中QX004N的有效劑量為1mg/kg，而在1mg/kg至10mg/kg的劑量範圍內呈劑量依賴關係。在相同劑量水平(10mg/kg)下，瑞莎珠單抗和QX004N具有相當的PD效應。

重大溝通及後續步驟

我們於2021年8月從國家藥監局獲得QX004N用於治療Ps的IND批准。我們預期分別於2024年第二季度及2025年上半年在中國完成正在進行的Ib期臨床試驗及II期臨床試驗。截至最後實際可行日期，我們並無收到任何相關監管機構對我們臨床開發計劃的疑慮或反對，且自我們獲得IND批准以來並無發生重大不利變動。

業 務

炎症性腸病

炎症性腸病(IBD)是一個廣義的術語，描述以胃腸道慢性炎症為特徵的病症。兩種最常見的IBD類型為UC及CD。UC的特徵為結腸黏膜發炎，約95%病例累及直腸，並可擴展至部分或全部大腸。相比之下，CD的特徵是全層炎症，可發生在消化道的任何部位，但最常見於末端回腸和結腸。UC及CD的症狀可能因炎症的位置和嚴重程度而異，但最常見的部分症狀是腹瀉、腹部絞痛和直腸出血。IBD是一種需要終身治療的慢性炎症性疾病，通常涉及藥物療法(包括抗炎藥、免疫調節劑及生物製劑)或手術。

潰瘍性結腸炎

氨基水楊酸(亦稱為5-ASA)是成人UC的一線治療的護理標準。氨基水楊酸控制炎症過程，從而使受損組織愈合，對輕到中度疾病非常有效。皮質類固醇通常對中重度UC患者有效，但出於安全考慮，不能長期使用。與仍有大量患者需求未被滿足的中國相比，美國為中重度UC患者提供了更多的治療方案，包括生物療法。截至最後實際可行日期，維多珠單抗、英夫利昔單抗及英夫利昔單抗生物類似藥是中國僅有獲批准用於治療UC的生物製劑療法。

克羅恩病

CD的治療方法選擇基於對疾病狀況的整體評估，例如感染狀況。對於病情較輕的患者，治療方案包括氨基水楊酸和布地奈德。對於中度疾病患者，皮質類固醇是主要的全身治療方案，而免疫抑制劑可用於維持療法。對於嚴重疾病，生物製劑是主要治療方案。

我們正在開發QX004N，用於治療中重度CD。與銀屑病類似，IL-23在引起CD方面比IL-12更起主導作用。具體而言，阻斷IL-23的信號傳導可能比阻斷IL-23及IL-12的信號傳導產生更好的臨床效益，主要是因為IL-12介導的免疫應答和監視得以保留。我們於2023年2月開始Ia期臨床試驗。

除了QX004N之外，為解決市場對中重度UC/CD更有效、安全及可負擔藥物的巨大且尚未滿足的需求，我們亦正在開發QX001S(機制與效用有別於QX004N的抗IL-12/IL-23p40抗體)用於治療UC/CD。有關詳情，請參閱上文「—QX001S—炎症性腸病」。

業 務

市場機會及競爭

中國的CD患者人數由2018年的120,400人增至2022年的173,500人，複合年增長率為9.6%，並估計於2030年將達到271,700人，2022年至2030年的複合年增長率為5.8%。中國顯著重疊的UC/CD藥物市場近年來增長迅速，從2018年的594.3百萬美元增長到2022年的1,051.2百萬美元，複合年增長率為15.3%，估計到2030年將達到5,490.1百萬美元，2022年至2030年的複合年增長率為23.0%。於2022年，生物藥物佔中國UC/CD藥物市場的13.7%，估計於2030年將增至55.9%。

中重度CD的適應症藥物主要包括皮質類固醇、免疫抑制劑及生物製劑。然而，大部分最初對皮質類固醇療法有反應的患者會產生對皮質類固醇的依賴或在一年內復發。此外，皮質類固醇的使用通常受到相對較高的嚴重不良反應風險的限制，包括骨質疏鬆、代謝併發症、眼內壓升高及青光眼以及潛在的致命感染。當患者對於可預防誘導或復發的皮質類固醇無反應時，生物製劑及免疫抑制劑尤其有用，研究表明，與免疫抑制劑相比，生物製劑可實現更高的緩解率及更少的發作和副作用。截至最後實際可行日期，生物製劑已獲現行臨床指南推薦為UC/CD的主要治療方案。

中國有三類獲批准用於治療CD的生物藥物，即TNF- α 抑制劑、整合素 $\alpha 4$ (ITGA4)/整合素 $\beta 7$ (ITGB7)抑制劑及IL-12/IL-23抑制劑。TNF- α 抑制劑阻斷TNF與TNF受體的結合，從而抑制其生物學效應。整合素 $\alpha 4$ /整合素 $\beta 7$ 抑制劑與白細胞表面結合，使其無法通過組織層並加劇炎症。然而，使用某些整合素 $\alpha 4$ /整合素 $\beta 7$ 抑制劑會增加進行性多灶性白質腦病（一種嚴重的腦部疾病）的風險。相比之下，IL-23抑制劑表現出強大的安全特性，同時保持令人滿意的療效。然而，所有此類生物製劑均可能導致耐藥性，迫使CD患者需切換同類生物製劑以延長治療時間。

截至最後實際可行日期，中國有12種用於CD的生物藥物獲批，包括十種TNF- α 抑制劑（包括英夫利昔單抗、阿達木單抗、三種英夫利昔單抗生物類似藥及五種阿達木單抗生物類似藥）、一種整合素 $\alpha 4$ /整合素 $\beta 7$ 抑制劑及一種IL-12/IL-23抑制劑，即烏司奴單抗。有關烏司奴單抗的詳情，請參閱「—QX001S— 參照藥物的背景」。TNF- α 抑制劑、整合素 $\alpha 4$ /整合素 $\beta 7$ 抑制劑及IL-12/IL-23抑制劑預期在不久的將來仍是CD的主流生物療法。截至同日，中國有八種處於臨床階段的CD候選生物藥物，其中五種為IL-12/IL-23抑制劑或IL-23抑制劑。下表載列截至最後實際可行日期QX004N以及在中國處於臨床階段的獲批CD生物藥物及候選生物藥物的詳情。

業 務

中國用於CD的已上市靶向生物製劑						
靶點	品牌名稱	INN	公司	中間價 ⁽¹⁾	國家藥監局批准時間	納入國家醫保
IL-12/IL-23	Stelara	烏司奴單抗	楊森（強生）	4,318	2020年	是
	Remicade	英夫利昔單抗	楊森（強生）	2,007	2006年	是
TNF- α	格樂立	阿達木單抗-BAT1406	百奧泰	1,080	2019年	是
	安健寧	阿達木單抗-HS016	海正	1,148	2019年	是
	Humira	阿達木單抗	艾伯維	1,290	2020年	是
	蘇立信	阿達木單抗-IBI303	信達生物製藥	1,088	2020年	是
	類停	英夫利昔單抗-CMAB008	邁博藥業	1,268	2021年	是
	安佰特	英夫利昔單抗-HS626	海正	1,268	2021年	是
	佳佑健	英夫利昔單抗-GB242	玉溪嘉和生物技術	1,280	2022年	是
	君邁康	阿達木單抗-UBP1211	君實生物	998	2022年	是
	安佳潤®	阿達木單抗-SCT630	神州細胞	不適用	2023年	否
整合素 $\alpha 4$ /整合素 $\beta 7$	Entyvio	維多珠單抗	Takeda	4,980	2020年	是

附註：

- (1) 反映2022年國家醫保最小製劑單位的人民幣中間價。

中國用於治療CD的臨床階段候選生物藥物				
靶點	藥品編碼	公司	狀況	首次發佈日期
IL-12、IL-23	烏司奴單抗-BAT2206	百奧泰	I期	2020年5月6日
	瑞莎珠單抗	艾伯維	提交BLA ⁽¹⁾	2023年7月6日
	LY3074828	禮來	III期	2020年4月24日
IL-23	古塞奇尤單抗	楊森（強生）	III期	2020年6月8日
	QX004N	本公司	I期	2022年12月28日
TNF- α	阿達木單抗-TQZ2301	正大天晴	I期	2018年11月13日
TNFSF15	PF-06480605	輝瑞	I期	2021年11月17日
未披露	HZBio2	遠大醫藥	I期	2022年5月16日

資料來源：弗若斯特沙利文報告（基於相關公司年報及國家藥監局公佈信息）

附註：

- (1) 艾伯維尚未就提交用於治療UC/CD的瑞莎珠單抗的BLA公佈具體適應症。

我們的優勢

CD是一種需要終身治療的慢性炎症。由於患病率上升，對生物藥物的需求正在增加。隨著首個IL-12/IL-23抑制劑於2020年在中國獲批准用於治療CD，憑藉其在調節組織炎症中的重要作用，IL-12/IL-23抑制劑已成為治療CD的重要方式。QX004N具有潛在更佳的療效和安全性，預期將成為中重度CD患者的有利選擇。請參閱「一銀屑病－我們的優勢」。

臨床試驗概要

我們於2023年2月在中國開始靜脈注射QX004N治療CD的Ia期臨床試驗，截至最後實際可行日期，該試驗仍在進行中，預計將於2024年第二季度完成。

業 務

試驗設計：Ia期臨床試驗為單中心、隨機、雙盲、安慰劑對照及單劑量遞增臨床研究，評估對健康受試者靜脈注射QX004N的PK、安全性、耐受性及免疫原性。該試驗的主要終點包括對健康受試者靜脈注射QX004N的安全性及耐受性。次要終點包括靜脈注射QX004N的PK參數及免疫原性，並為II期臨床試驗推薦給藥方案。探索性終點包括對該等受試者靜脈注射QX004N的PD參數。我們計劃招募合共40名受試者，分為5組，每組8名受試者（6名接受QX004N及2名接受安慰劑）。試驗開始時，第一組將接受300mg的單次靜脈注射，隨後四組分別接受600mg、900mg、1200mg及1600mg的單次增加劑量。每位受試者將僅接受一劑相應劑量的QX004N（或安慰劑）。僅當前一劑量水平的安全性於15天隨訪期後確認時，試驗才會從一個劑量水平進行至下一個劑量水平。在可能需要終止的情況下，申辦者及研究者將決定是否終止試驗或以先前及當前劑量水平的中位水平恢復試驗。

試驗狀態：受試者招募於2023年2月開始，2023年8月完成。共有41名受試者入組，300mg、600mg、900mg、1200mg及1600mg各組包括6名接受QX004N及2名接受安慰劑的受試者，另有1名退出研究。截至最後實際可行日期，我們已完成所有受試者的給藥。

臨床前研究結果概要

我們進行一系列臨床前研究，以表徵QX004N的PD、PK及毒性，顯示QX004N的效力可媲美瑞莎珠單抗，且優於古塞奇尤單抗。請參閱「一銀屑病－臨床前研究結果概要」。

重大溝通及後續步驟

我們於2022年11月從國家藥監局獲得QX004N用於治療CD的I期、II期及III期臨床試驗的IND批准。截至最後實際可行日期，我們正在中國進行QX004N用於治療CD的Ia期臨床試驗並已完成所有受試者的給藥。我們計劃於2024年第二季度在中國完成Ia期臨床試驗，並根據Ia期臨床試驗的數據在中國啟動Ib期臨床試驗，以評估成年CD患者多次靜脈注射QX004N的安全性、療效、PK及耐受性。截至最後實際可行日期，我們尚未收到任何相關監管機構對我們臨床開發計劃的疑慮或反對。自我們取得IND批准以來及直至最後實際可行日期，概無發生重大不利變動。

我們最終未必可成功開發並上市QX004N。

業 務

QX006N

QX006N為截至最後實際可行日期中國僅有的兩款由中國本土企業開發用於治療SLE並進入臨床階段的IFNAR1抑制劑之一。近年來，SLE療法的臨床研究收效甚微。首創新藥IFNAR1抑制劑SAPHNELO（阿尼魯單抗）於2021年獲FDA批准，成為過去十多年來唯一一種新SLE療法。I型IFN是一類影響多種免疫細胞的多效性（具有多種性狀）細胞因子，涉及狼瘡病因及發病機制的方方面面，並通過與其共同受體結合發揮生物效應。在以往的研究中，阿尼魯單抗對中重度SLE患者具有明顯的臨床效益。截至最後實際可行日期，並無獲國家藥監局批准用於SLE治療的IFN受體抗體，僅有一種此類藥物獲FDA批准，表明此類藥物具有巨大的市場潛力。

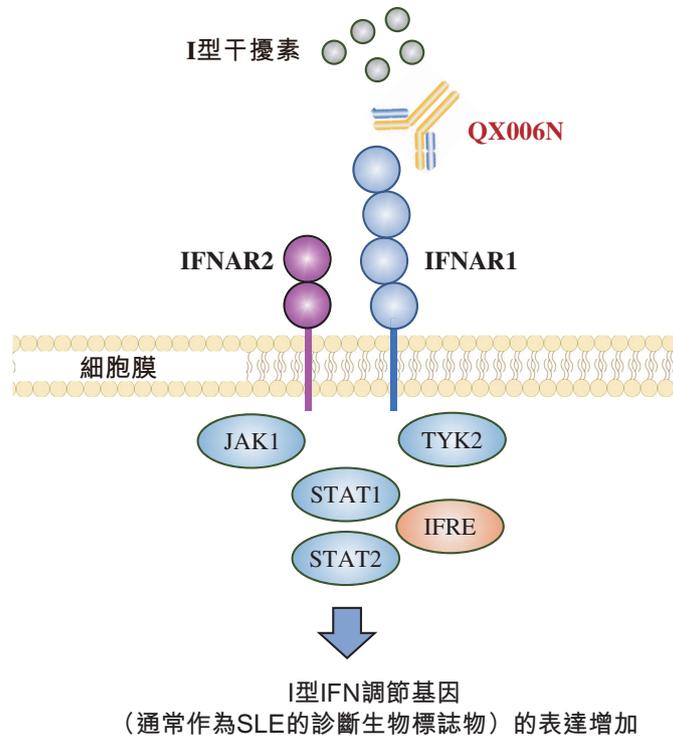
我們於2021年9月自國家藥監局獲得QX006N用於治療SLE的IND批准。我們於2023年7月完成對健康受試者的Ia期臨床試驗。截至最後實際可行日期，我們已啟動對SLE患者的Ib期臨床試驗。

作用機制

SLE是一種高度異質性，累及多器官的自身免疫疾病，其特徵是產生多種自身抗體。自身抗體攻擊人的自身身體組織並形成抗原抗體複合物，可沉積於全身多個器官或組織，引發複雜的連鎖反應，導致局部炎症反應。儘管尚未完全了解SLE的病因且可能是多因素發病，但I型IFN（尤其是IFN- α ）已被確定為發病機制的關鍵。在SLE患者中，IFN- α 可通過與大量免疫細胞相互作用放大炎症反應並提高自身免疫，其中包括促進B細胞分化為分泌自身抗體的漿細胞，並促進樹突狀細胞(DC)成熟，成為幫助激活自身反應性輔助T細胞及B細胞的關鍵抗原呈遞細胞。

I型IFN通過其共同受體複合物（由細胞表面的IFNAR1及IFNAR2亞基組成）發出信號，激活促炎性詹納斯激酶—信號轉導及轉錄激活因子(JAK/STAT)信號通路。QX006N是一種人源化IgG4mAb，旨在特異性結合I型IFN受體，特別是IFNAR1，從而阻斷IFN的信號通路及生物學功能。下圖說明QX006N的作用機制。

業 務



資料來源：本公司

系統性紅斑狼瘡

系統性紅斑狼瘡(SLE)是一種自身免疫疾病，發病率及死亡率非常高，亦是最常見的狼瘡類型，會在受影響的器官中引起廣泛的炎症及組織損傷。SLE患者可能會出現各種症狀，例如疲勞、皮疹、發燒及關節疼痛或腫脹。症狀的嚴重程度因患者而異，由輕微到危及生命不等。SLE亦可能會影響患者的多個器官，包括大腦、肺及最常見的腎臟。狼瘡性腎炎(LN)是SLE最常見的嚴重併發症。

SLE無法治癒，目前的治療旨在緩解症狀。我們正在開發QX006N，這是一種靶向人體免疫系統的關鍵介質I型干擾素(IFN)受體的人源化mAb，用於治療SLE。

市場機會及競爭

根據弗若斯特沙利文的資料，中國的SLE患者人數於2022年達到約1百萬人，預計未來十年將保持相對穩定。

業 務

已用於治療SLE的藥物種類主要包括皮質類固醇、傳統DMARD（如羥氯喹）、NSAID及生物藥物。推薦皮質類固醇作為SLE患者的初始治療。對於症狀較輕的患者，建議使用低劑量皮質類固醇、羥氯喹或NSAID。對於病情較嚴重的SLE患者，建議採用皮質類固醇、生物藥物及傳統DMARD的聯合療法。高劑量皮質類固醇對嚴重的SLE病例可能有幫助，但患者面臨相當大的疾病進展風險、隨時間推移復發及嚴重副作用，包括骨質疏鬆症（骨脆弱）、高血壓及糖尿病。此外，使用傳統DMARD治療可能會增加患嚴重感染及某些類型癌症的風險。羥氯喹可緩解SLE相關症狀，如關節炎、疲勞及皮疹，但與視網膜病變的風險增加有關。對於有效控制疾病活動、具有良好的安全性並改善患者生活質量的SLE新療法的需求仍然遠遠未能滿足。

在過往數十年中，大眾越來越關注開發適用於SLE的生物藥物，包括最重要的旨在抑制自身應答性B細胞活化及產生自身抗體的B細胞耗竭療法，以及IFN受體抑制劑。根據弗若斯特沙利文的資料，估計中國SLE生物藥市場將由2022年的111.5百萬美元增加至2030年的24億美元，複合年增長率為46.5%。我們認為QX006N將主要與中國的IFNAR1抑制劑及其他生物藥物競爭。

截至最後實際可行日期，中國有兩種獲批用於治療SLE的B細胞耗竭療法，即貝利木單抗及泰它西普。貝利木單抗是一種抑制B淋巴細胞刺激因子（BLyS）的人源單克隆抗體，B淋巴細胞刺激因子也稱為B細胞激活因子（BAFF），是髓系細胞（如DC及巨噬細胞）產生的TNF細胞因子家族的一員，亦是B細胞分化及存活的關鍵因素。泰它西普靶向兩種對B細胞發育至關重要的細胞信號分子：BLyS及增殖誘導配體（APRIL）。貝利木單抗於2011年獲得FDA批准，成為50多年來首個獲批用於治療SLE的新藥。

然而，研究發現，參與自身免疫反應的若干類型B細胞（如記憶B細胞及長壽命漿細胞）的存活與BLyS或APRIL無關，表明BLyS或APRIL抑制劑的耗竭作用可能受到限制。接受BLyS或APRIL抑制療法的患者在若干臨床試驗中表現出極大的反應差異。考慮到SLE發病機制的巨大異質性，BLyS或APRIL抑制劑可能對部分患者群體有效，而對其他患者無效，且並無可靠的客觀指標預測患者的反應。

業 務

截至最後實際可行日期，僅有一種IFN受體抑制劑阿尼魯單抗獲FDA批准用於SLE，且國家藥監局尚未批准用於SLE的相同靶點的藥物。截至同日，除我們的QX006N外，中國有15種針對SLE的候選生物藥物處於臨床階段，其中兩種是IFNAR1抑制劑。其他正處於研究階段的靶向包括BAFF及各種膜／跨膜蛋白，例如CD38及CD22。下表載列截至最後實際可行日期QX006N及中國處於臨床階段的SLE生物藥及候選藥物的詳情。

中國用於SLE的已上市靶向生物製劑

靶點	品牌名稱	INN	公司	國家藥監局批准時間	中間價 ⁽¹⁾	納入國家醫保
BAFF	Benlysta	貝利木單抗	GSK	2019年	727.5	是
BAFF/APRIL	泰愛	泰它西普	Remegen	2021年	818.8	是

中國用於SLE的臨床階段候選生物藥物

靶點	藥品編碼	公司	狀態	首次發佈日期
IFNAR1	阿尼魯單抗	阿斯利康	III期	2021年8月9日
	GR1603	智翔金泰	I/II期	2021年12月3日
	QX006N	本公司	I期	2021年11月23日
BAFF	UBP1213sc	君實生物	I期	2022年2月18日
BAFFR	VAY736	諾華	III期	2023年1月9日
CLEC4C	BIIB059	Biogen；Vetter Pharma-Fertigung	III期	2022年6月7日
CD20	阿托珠單抗	羅氏	III期	2022年10月27日
	MIL62	天廣實	II/III期	2023年2月8日
CD40L	Dapirolizumab Pegol	優時比	III期	2022年11月7日
	IBI355	信達生物製藥	I期	2023年10月19日
CD38	CM313	康諾亞生物	I/II期	2022年7月8日
	SG301	尚健生物	I期	2023年11月6日
CD22	SM03	龍瑞藥業	I期	2015年1月7日
CD79B, FCGR2B	PRV-3279	中美華東	II期	2023年8月2日
未披露	SHR-2001	恒瑞	I期	2023年7月10日
APRIL, BAFF	ALPN-303	味之素生物製藥	I期	2023年12月22日

資料來源：弗若斯特沙利文報告（基於相關公司年報及國家藥監局公佈信息）

附註：

(1) 反映2022年國家醫保最小製劑單位的人民幣中間價。

業 務

我們的優勢

考慮到對SLE新療法的巨大需求缺口，我們認為QX006N作為一種IFNAR1抗體，具有良好的療效及安全性，有潛力成為SLE患者的理想選擇。FDA批准的IFNAR1抑制劑阿尼魯單抗在一項III期研究(TULIP-2)及一項IIb期研究(MUSE)中顯示出對中重度SLE患者有明顯的臨床益處。根據我們的Ia期臨床試驗的結果，QX006N顯示出良好的安全性，以及與臨床前研究中內部製備的阿尼魯單抗類似物相當的效力及親和力。有關更多詳情，請參閱下文「一 臨床試驗概要」。

此外，由於目前可用的生物療法對中等收入患者造成重大經濟負擔，中國大量的SLE患者迫切需要更實惠的醫療方法。根據弗若斯特沙利文的資料，於2022年，中國貝利木單抗及泰它西普的估計年度治療成本分別約為人民幣49,000元至人民幣52,000元及人民幣85,000元。然而，憑藉我們的一體化研發及製造平台及成本控制措施，我們旨在以具競爭力的價格提供QX006N。

臨床試驗概要

我們於2021年12月開始對健康受試者進行Ia期臨床試驗，並於2023年7月完成有關試驗。我們亦於2023年3月開始對SLE患者啟動Ib期臨床試驗，該試驗截至最後實際可行日期仍在進行中。

正在進行的Ib期臨床試驗

試驗設計：在中國進行的Ib期臨床試驗是一項針對中重度SLE患者的多中心、隨機、雙盲及安慰劑對照多劑量遞增試驗。該試驗的主要目的是評估多劑量QX006N對中重度SLE患者的安全性、耐受性和PK特性。次要目的是評估QX006N的PD特徵和免疫原性，並確定II期臨床試驗的推薦劑量。預計將招募合共30名患者，並將其分配至三個劑量組（150mg組、300mg組及600mg組），每組十名患者。每組中，八名患者將接受QX006N，兩名患者將接受安慰劑。每組患者將在第1天、第15天和第29天接受指定劑量水平QX006N（或安慰劑）的靜脈輸液，然後進行隨訪直至第85天。只有在第15天的評估中確認先前劑量水平的安全性和耐受性時，試驗才會從一個劑量水平進行到下一個劑量水平。

試驗狀態：Ib期臨床試驗於2023年3月啟動。截至最後實際可行日期，我們已招募22名患者，且我們預期於2024年第一季度完成患者招募。

業 務

Ia期臨床試驗

試驗設計：在中國進行的Ia期臨床試驗是一項針對健康受試者的單中心、隨機、雙盲及安慰劑對照單劑量遞增試驗。該試驗的主要終點是評估健康受試者QX006N單次遞增劑量的安全性和耐受性。次要終點是評估QX006N的PK特性及免疫原性，並確定Ib期臨床試驗的推薦劑量。合共45名受試者被分配成五組，分別接受0.3mg/kg、1.0mg/kg、3.0mg/kg、6.0mg/kg及10.0mg/kg的QX006N或安慰劑單次靜脈輸液。五名受試者被分配至0.3mg/kg組別，十名受試者分別被分配至餘下四個劑量組。在每個劑量組中，接受QX006N的受試者與接受安慰劑的受試者的比例為4:1。

試驗狀態：Ia期臨床試驗於2021年12月啟動。我們於2022年8月完成試驗患者入組，共招募了55名受試者。受COVID-19疫情影響，最初招募受試者的數據收集被中斷，故在3.0mg/kg組額外招募了十名受試者。我們於2023年7月完成Ia期臨床試驗。

安全性結果：QX006N在所有劑量組中對健康受試者均具有良好的耐受性及良好的安全性。並無報告死亡、3級（CTCAE 5.0版所界定的嚴重或者具有重要醫學意義但不立即危及生命）或以上的SAE或TEAE。QX006N組中有27名受試者（44名中的61.4%）及安慰劑組中有6名（11名中的54.5%）受試者報告63例TEAE，均未導致受試者退出試驗。大多數受試者在沒有醫療干預的情況下從有關TEAE中康復。QX006N組的TEAE總體發生率（61.4%）與安慰劑組（54.5%）相若。

PK：在0.3mg/kg至10.0mg/kg的劑量範圍內，隨著劑量水平增加，QX006N的 $T_{1/2}$ 在達到穩定水平之前呈延長趨勢。清除率(L/h)隨著劑量水平的增加而逐漸降低。 C_{max} 隨著劑量水平增加而按比例增加，而 AUC_{0-t} 及 AUC_{0-inf} 增加的比例高於劑量增加的比例。

免疫原性：對於所有組別（0.3mg/kg組別及安慰劑組除外），ADA陽性率隨時間逐漸增加，於第57天達到峰值（62.5%至87.5%）。該等劑量組的ADA陽性率相似。0.3mg/kg劑量組及安慰劑組的ADA陽性率並無隨時間顯著增加，且陽性率較低。總體而言，與安慰劑組相比，QX006N表現出一定水平的免疫原性。

結論：試驗達到其主要及次要終點。在該試驗中，QX006N在所有劑量組的健康受試者中均具有良好的耐受性，與安慰劑組相比，顯示出良好的安全性、非劑量比例PK及一定水平的免疫原性。

業 務

臨床前研究結果概要

我們已進行一系列臨床前研究，以表現QX006N的PD、PK及毒性特徵。在我們的體外PD研究中，QX006N顯示出與內部製備的阿尼魯單抗類似物相當的效力及親和力。特別是，在全血及THP-1細胞（一種常用的人單核細胞模型）中，QX006N對IFN- α 誘導的IP-10分泌顯示出可與阿尼魯單抗類似物相媲美的抑制作用，其在SLE的病理過程中起重要作用。在我們的臨床前PK研究中，在單次皮下或靜脈給藥後，QX006N在1mg/kg至30mg/kg的劑量範圍內在食蟹猴中表現出非線性PK特性。QX006N的全身暴露量（按AUC計量）增加的比例高於劑量增加的比例。在我們的臨床前毒理學研究中，QX006N並無顯示出明顯的全身毒性。在食蟹猴單劑量靜脈給藥QX006N毒性研究中，MTD最低為600mg/kg。

重大溝通及後續步驟

我們於2021年9月從國家藥監局獲得QX006N用於治療SLE的I期、II期及III期臨床試驗的IND批准。截至最後實際可行日期，我們在中國正進行QX006N用於治療SLE的Ib期臨床試驗。我們計劃於2024年第四季度完成正在進行的Ib期臨床試驗。截至最後實際可行日期，我們並無收到任何相關監管機構對我們開展任何臨床試驗或臨床開發計劃的疑慮或反對。自我們獲得IND批准以來及直至最後實際可行日期，概無發生重大不利變動。

我們最終未必可成功開發並上市QX006N。

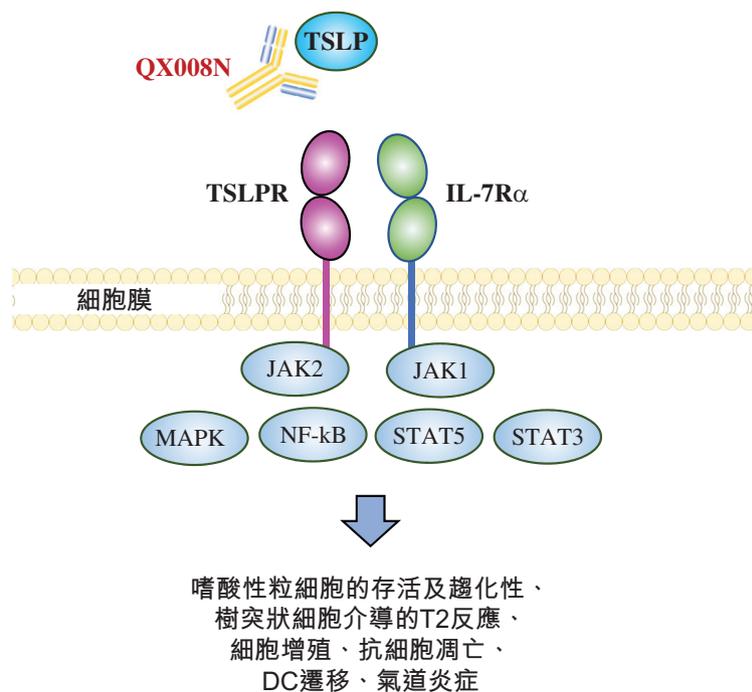
QX008N

QX008N是一款靶向胸腺基質淋巴細胞生成素(TSLP)的人源化IgG1單克隆抗體。TSLP作為介導多種炎症途徑的上游細胞因子發揮關鍵作用。雖然非TSLP靶向生物製劑的功效顯示與若干2型生物標誌物的水平相關，TSLP抑制劑可用於治療2型生物標誌物表達低水平或無表達的患者。我們正在開發用於治療哮喘及中重度COPD的QX008N，包括2型炎症生物標誌物表達低水平或無表達的患者。我們於2022年5月從國家藥監局取得QX008N用於治療哮喘及中重度COPD的IND批准。我們亦於2022年9月從FDA取得QX008N用於治療重度哮喘的IND批准。我們於2024年1月簽訂技術轉移協議，授予健康元藥業集團股份有限公司在中國大陸、香港及澳門開發、製造及商業化QX008N的獨家許可。有關詳情，請參閱下文「一 許可、權利及義務」。

業 務

作用機制

上皮細胞釋放的細胞因子TSLP是一種多效性細胞因子，可作用於多種細胞譜系（包括樹突狀細胞、T細胞、B細胞、嗜中性粒細胞、肥大細胞、嗜酸性粒細胞及先天性淋巴細胞）影響其成熟、存活及募集。TSLP通過與其特異性受體TSLP受體(TSLPR)及IL-7R α 建立複合物來啟動細胞內信號傳導。TSLP複合物可以轉導促炎信號，促進DC和幼稚CD4⁺ T細胞成熟和分化為過敏原特異性Th2細胞，以及IL-4、IL-5和IL-13的分泌。TSLP亦已被證明可增強多種類型的先天免疫細胞的細胞因子產生，並促進部分嗜鹼性粒細胞的發育和功能。最後，TSLP可能對Th1及Th17細胞均有影響，但其程度可能遠低於對Th2細胞所觀察到的影響。鑒於TSLP處於炎症級聯反應的頂端，其可通過對多種細胞類型和通路的影響對氣道炎症產生廣泛影響。TSLP/TSLPR/IL-7R α 通路與氣道疾病炎症反應的啟動和持續有關。QX008N旨在與TSLP特異性結合並阻斷TSLP與其受體TSLPR-IL-7R α 的結合，從而抑制激活其用於治療過敏性疾病（包括哮喘及COPD）的信號通路。下圖說明QX008N的作用機制。



資料來源：本公司

業 務

許可、權利及義務

我們於2024年1月與健康元藥業集團股份有限公司（「健康元」）簽訂技術轉移協議（「QX008N協議」），授予健康元由我們控制的專有技術及專利的獨家許可，以在中國內地、香港及澳門開發、製造及商業化QX008N。為免生疑問，我們保留在許可地區以外開發、製造及商業化QX008N的獨家權利。

根據QX008N協議，健康元將負責QX008N在許可地區的臨床開發（包括BLA批准所需的若干臨床前研究）、監管活動、製造及商業化，有關費用由其自行承擔（不包括我們已在中國開展的Ib期臨床試驗的一部分）。QX008N一經獲得批准，健康元將成為QX008N在許可地區的MAH。

根據QX008N協議，我們將負責QX008N在中國Ia期臨床試驗所需的補充研究以及補充臨床前研究（如有）。我們亦將向健康元提供QX008N的現有樣品及相關安慰劑，用於QX008N的臨床開發。倘QX008N的臨床開發需要額外QX008N樣品產品及安慰劑，我們可按成本加合理利潤率，製造並向健康元提供該等樣品及／或安慰劑。此外，我們須向健康元轉讓相關製造流程知識。

根據QX008N協議，我們有權收取(i)兩筆且不可退還的預付款項；(ii)就QX008N首個核准適應症達到若干開發及監管批准里程碑時的款項；(iii)在QX008N最多兩個適應症擴展的後續上市批准後的款項；(iv)達到若干銷售目標後的款項；及(v) QX008N在許可地區淨銷售額的分級特許權使用費。截至最後實際可行日期，我們已收到首筆預付款項。

根據QX008N協議，我們獨家擁有我們在簽訂QX008N協議之前開發、擁有或控制的所有知識產權以及在簽訂QX008N協議後由我們或代表我們單獨發明或開發的任何知識產權。健康元獲授權使用QX008N的專利及專有技術，僅可用於在許可地區內開發、製造及商業化QX008N。對於我們在許可地區以外商業化QX008N的過程中獲得的任何專利，我們將向健康元授予該等專利的獨家許可，以便其在許可地區內使用，而無需額外費用。

業 務

哮喘

我們正在開發治療中重度哮喘的QX008N。我們於2024年1月簽訂技術轉移協議，授予健康元藥業集團股份有限公司在中國大陸、香港及澳門開發、製造及商業化QX008N的獨家許可。有關詳情，請參閱上文「一 許可、權利及義務」。我們於2023年8月在中國開始QX008N用於治療中重度哮喘的Ib期臨床試驗。除QX008N之外，為解決廣泛哮喘患者人群尚未滿足的醫療需求，我們亦正在開發(i)QX005N（一種抗IL-4R α 抗體）作為旨在覆蓋大部分哮喘患者人群的另類候選藥物及(ii)QX007N（一種抗IL-33抗體），作為哮喘患者的另一種替代候選藥物。有關詳情，請參閱「一 我們的核心產品－QX005N－哮喘」及「一 我們的其他候選產品－QX007N－哮喘」。

市場機會及競爭

中國用於哮喘的生物藥及候選藥物主要包括IgE抑制劑、IL-5抑制劑、IL-4R α 抑制劑及TSLP抑制劑。儘管目前靶向IL-5/IL-5R、IL-4R及IgE的抗體可減少哮喘患者的病情惡化並改善其症狀及改善生活質量，該等生物治療的療效已顯示與若干2型生物標誌物的水平相關，例如血液嗜酸性粒細胞計數及IgE。根據弗若斯特沙利文的資料，估計約50%的重度哮喘患者2型生物標誌物表達水平低或無表達，並被歸類為2型低度或非2型過敏性疾病。對於該等生物標誌物未升高的患者，仍有重要且未得到滿足的醫療需求。由於TSLP是處於多種炎症級聯反應的頂端，並參與多種過敏性疾病中過度反應的免疫應答，TSLP抑制劑可作為2型生物標誌物低水平表達或無表達的患者的療法。根據已公佈的臨床數據，無論2型生物標誌物狀態如何，接受抗TSLP抗體治療的哮喘患者經歷的惡化顯著減少。因此，TSLP靶向生物治療的發展可能是有希望解決2型低過敏性疾病患者臨床需求的策略。截至最後實際可行日期，中國尚未批准任何TSLP靶向生物製劑，且中國有十種抗TSLP候選藥物處於臨床階段。有關截至最後實際可行日期在中國獲批生物藥物及處於臨床階段的候選生物藥物的詳情，請參閱上文「一 我們的核心產品－QX005N－哮喘－市場機會及競爭」。

業 務

我們的優勢

我們將適用於哮喘的獲批藥物與候選藥物進行比較後認為，QX008N具有以下潛在優勢：

- 關鍵靶點潛力巨大。哮喘的治療在評估、治療、調整及評估反應的持續循環中進行。哮喘及慢性疾病的發病率不斷上升，預計將進一步推動哮喘治療市場的增長。根據弗若斯特沙利文的資料，估計約50%的重度哮喘患者2型生物標誌物表達水平低或無表達，並被歸類為2型低度或非2型過敏性疾病。QX008N作為TSLP靶向候選生物藥物，可成為有望滿足此類患者臨床需求的候選藥物。此外，根據弗若斯特沙利文的資料，哮喘與COPD重疊(ACO)的患病率在哮喘患者群中約佔26.5%。由於QX008N乃為治療哮喘及COPD而設，我們預期QX008N將滿足ACO患者的臨床需求。
- 有希望的臨床前療效。根據我們的臨床前研究，QX008N具有高親和力且效力優於內部製備的特澤魯單抗類似物，而特澤魯單抗是唯一獲FDA批准的TSLP靶向生物藥。
- 良好的安全性。在我們的Ia期臨床試驗及臨床前研究中，QX008N表現出良好的安全性，未觀察到顯著的全身毒性反應。在我們的臨床前研究中觀察到的NOAEL為300mg/kg，高於其擬定的臨床最大劑量，因此存在較大的安全性。我們相信，該特性將使QX008N能夠為患者帶來臨床益處，而不會產生嚴重的副作用。
- 可及性良好。截至最後實際可行日期，特澤魯單抗是唯一獲FDA批准的TSLP靶向生物藥，並無TSLP靶向生物製劑在中國獲得批准。特澤魯單抗及其他生物製劑的高昂成本繼而可能會限制患者的使用。我們旨在使中國患者更容易獲得QX008N，尤其是2型生物標誌物低水平表達或無表達的患者。

臨床試驗概要

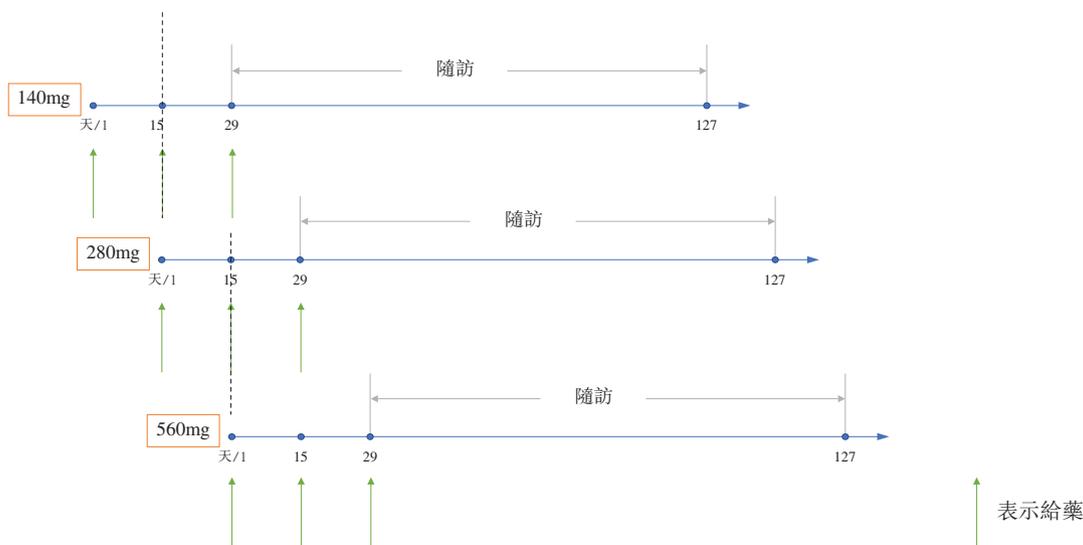
我們於2022年8月開始在中國健康受試者中進行QX008N的Ia期臨床試驗，並於2023年7月完成該試驗。我們於2023年8月開始在中國中重度哮喘成年患者中進行QX008N的Ib期臨床試驗。根據QX008N協議，健康元將繼續進行餘下的Ib期臨床試驗。

業 務

正在進行的Ib期臨床試驗

我們已將在中國進行的Ib期臨床試驗設計為一項多中心、隨機、雙盲及安慰劑對照多劑量遞增臨床研究，旨在評估QX008N對中重度哮喘成年患者的療效、安全性、耐受性、免疫原性及PK特性。於2024年1月，我們與健康元訂立技術轉移協議，據此（其中包括），健康元將進行餘下的Ib期臨床試驗及後續試驗。因此，Ib期臨床試驗的設計將受到健康元可能選擇進行的任何修改所影響。

試驗設計：該試驗的主要終點是評估中重度哮喘成年患者多次皮下注射QX008N的安全性及耐受性。該試驗的次要終點是評估中重度哮喘成年患者多次皮下注射QX008N的療效、PK特性及免疫原性，並確定II期臨床試驗的推薦劑量。我們計劃招募合共30名患者，並將患者分成三組，每組十名患者（八名患者將接受QX008N，兩名患者將接受安慰劑）。每組患者將在第1天、第15天及第29天按指定劑量水平接受三劑QX008N或安慰劑（分別為140mg、280mg及560mg），隨後進行安全隨訪直至第127天。僅當在第15天完成前一劑量水平組別的安全性評估時，試驗才會從一個劑量水平進行到下一個劑量水平。在可能需要終止的情況下，申辦者及研究者將決定是否終止試驗或是以先前及當前劑量水平的中位水平恢復試驗。下圖概述該試驗的設計。



試驗狀態：截至最後實際可行日期，我們已為該臨床試驗招募七名受試者。健康元將根據QX008N協議繼續進行餘下的試驗。

業 務

Ia期臨床試驗

在中國進行的Ia期臨床試驗是一項單中心、隨機、雙盲及安慰劑對照單劑量遞增臨床研究，旨在評估QX008N對健康受試者的安全性、耐受性、PK特性及免疫原性。

試驗設計：主要終點包括健康受試者單次皮下注射QX008N的安全性及耐受性。次要終點包括單次皮下注射QX008N的PK特性及免疫原性，並為II期臨床試驗推薦給藥方案。探索性終點包括QX008N於該等受試者的PD參數。我們計劃招募44名健康受試者，將彼等分為五組，第一組有四名受試者（三名接受QX008N，一名接受安慰劑），其他四組各有十名受試者（八名接受QX008N，兩名接受安慰劑）。試驗開始時，第一組接受單次皮下注射42mg，隨後四組分別接受增加的單次劑量140mg、280mg、560mg及840mg。每位受試者將僅接受一劑相應劑量的QX008N（或安慰劑）。僅當該先前劑量水平的安全性在兩週隨訪期後確認時，試驗才會從一個劑量水平進行至下一個劑量水平。在可能需要終止的情況下，發起人及研究人員將決定是否終止試驗或以先前及當前劑量水平的中位水平恢復試驗。

試驗狀態：我們於2022年8月開始Ia期臨床試驗，並於2023年7月完成該試驗。共有44名受試者入組並有42名受試者完成試驗（其中兩名受試者因個人原因退出研究）。

安全性結果：在該試驗中，QX008N在健康受試者中具有良好的安全性。QX008N組中的29名受試者(82.9%)合共報告81起不良事件，而安慰劑組中的8名受試者(88.9%)報告21起AE，均未導致受試者退出試驗。安慰劑組中的一名受試者報告與藥物無關的SAE（3級AE（定義見CTCAE 5.0版））。使用CTCAE 5.0版在該試驗中觀察到的所有其他AE均為1級（輕度）或2級（中度）。大多數受試者在研究結束時均完全從不良事件中康復。QX008N組別與對照組之間的AE發生率並無顯著差異。

PK：單次皮下注射藥物後，劑量範圍介乎42mg至840mg的QX008N在健康受試者中表現出與劑量成比例的PK特性。

免疫原性：在該試驗中，四名受試者（42mg組一名、280mg組一名及560mg組兩名）於第85天顯示出陽性ADA反應，但未觀察到對QX008N的PK產生負面影響。

結論：在該試驗中，QX008N顯示出良好的安全性和與劑量成比例的PK。根據試驗結果，我們已在中國啟動Ib期臨床試驗，以進一步評估QX008N用於治療中重度哮喘的效果。

業 務

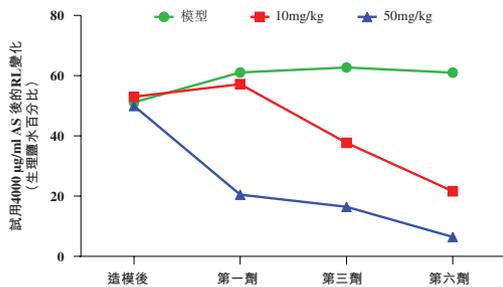
臨床前研究結果概要

我們已進行臨床前研究，以評估QX008N的PD特徵、PK特性及毒性，並取得良好效果以支持臨床開發。主要臨床前研究概述如下：

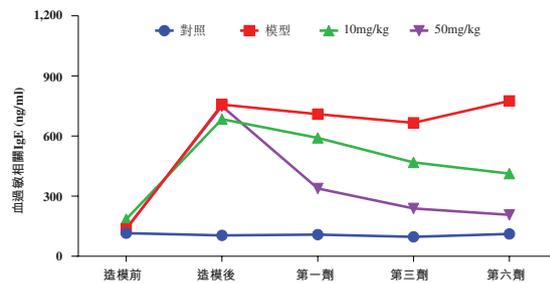
PD：在我們的體外研究中，QX008N表現出可與內部製備的特澤魯單抗類似物相媲美的高親和力，且其效力優於內部製備的特澤魯單抗類似物。

在體內研究中，QX008N表現出與特澤魯單抗類似物相當的效力。我們在食蟹猴中建立哮喘模型，其特徵是典型的2型免疫應答，特別是血清IgE、TSLP和嗜酸性粒細胞水平升高。在此類研究中，QX008N在10mg/kg和50mg/kg的劑量水平下以劑量依賴方式顯著改善呼吸功能並降低嗜酸性粒細胞、TSLP和IgE水平。下圖說明了QX008N在我們臨床前研究中，在10mg/kg和50mg/kg的劑量水平下改善肺功能和降低體內IgE水平。

肺阻力 (RL) 自基線變化



血清過敏原特異性IgE水平劑量曲線



毒性：毒性研究顯示，QX008N並無明顯的全身毒性。在對食蟹猴進行QX008N單次給藥（皮下或靜脈注射）的研究中觀察到的MTD為至少700mg/kg。在對食蟹猴重複皮下注射QX008N的毒性研究中（分別為連續4週及26週每週一次），NOAEL分別為300mg/kg及100mg/kg。在另一項對食蟹猴重複靜脈注射QX008N的研究中（連續26週每週一次），NOAEL為30mg/kg。

業 務

重大溝通及後續步驟

我們於2022年5月從國家藥監局獲得QX008N用於治療哮喘的I期、II期及III期臨床試驗的IND批准，並於2022年9月從FDA獲得QX008N用於治療重度哮喘的I期臨床試驗的IND批准。我們於2022年8月開始並於2023年7月完成Ia期臨床試驗。我們於2023年8月開始治療中重度哮喘的Ib期臨床試驗，餘下的試驗將由健康元完成。我們計劃視乎中國的Ia及Ib期臨床試驗數據制定在美國的臨床開發計劃。截至最後實際可行日期，我們並無收到任何相關監管機構對我們開展任何臨床試驗或臨床開發計劃的疑慮或反對。自我們取得IND批准以來及直至最後實際可行日期，概無發生重大不利變動。

慢性阻塞性肺病

我們正在開發QX008N，用於治療中重度COPD。我們於2024年1月簽訂技術轉移協議，授予健康元藥業集團股份有限公司在中國大陸、香港及澳門開發、製造及商業化QX008N的獨家許可。有關詳情，請參閱上文「一 許可、權利及義務」。與哮喘的發病機制類似，在COPD患者的支氣管黏膜中亦檢測到高水平的TSLP，表明TSLP抑制劑成為治療COPD的生物療法的潛力。除了QX008N之外，為解決廣泛COPD患者人群未滿足的醫療需求，我們亦正在開發(i)QX005N（抗IL-4R抗體），作為治療嗜酸性COPD患者的候選藥物；及(ii)QX007N（抗IL-33抗體），作為對有吸煙史的患者療效尤其顯著的候選藥物。有關詳情，請參閱「一 我們的核心產品 — QX005N — 慢性阻塞性肺病」及「一 我們的其他候選產品 — QX007N — 慢性阻塞性肺病」。

市場機會與競爭

截至最後實際可行日期，概無生物製劑獲批准用於治療COPD。截至同日，中國有七種處於臨床階段的COPD候選生物藥物，且該等候選藥物並非以TSLP為靶向。有關詳情，請參閱「行業概覽 — 過敏性藥物市場概覽 — 主要過敏性藥物 — 慢性阻塞性肺病」。

我們的優勢

基於QX008N（一種抗TSLP抗體）有希望的臨床前療效、良好的安全性及可及性良好，我們相信其可以成為用於患有2型生物標誌物表達或無表達的COPD患者的有意義治療。有關更多詳情，請參閱「一 哮喘 — 我們的優勢」。

業 務

臨床試驗及臨床前研究概要

我們於2023年7月完成一項單中心、隨機、雙盲、安慰劑對照、單劑量遞增的Ia期臨床試驗，以評估QX008N在健康受試者中的安全性、耐受性、PK特性及抗藥物抗體。請參閱「哮喘 – 臨床試驗概要 – Ia期臨床試驗」。

我們對QX008N的PD、PK及毒性進行一系列臨床前研究。更多詳情請參閱「哮喘 – 臨床前研究結果概要」。

重大溝通及後續步驟

我們於2022年5月從國家藥監局獲得QX008N用於治療中重度COPD的I期、II期及III期臨床試驗的IND批准。截至最後實際可行日期，我們並無收到任何相關監管機構對我們開展任何臨床試驗或臨床開發計劃的疑慮或反對。自我們取得IND批准以來及直至最後實際可行日期，概無發生重大不利變動。

我們最終未必可成功開發並上市QX008N。

我們的其他候選產品

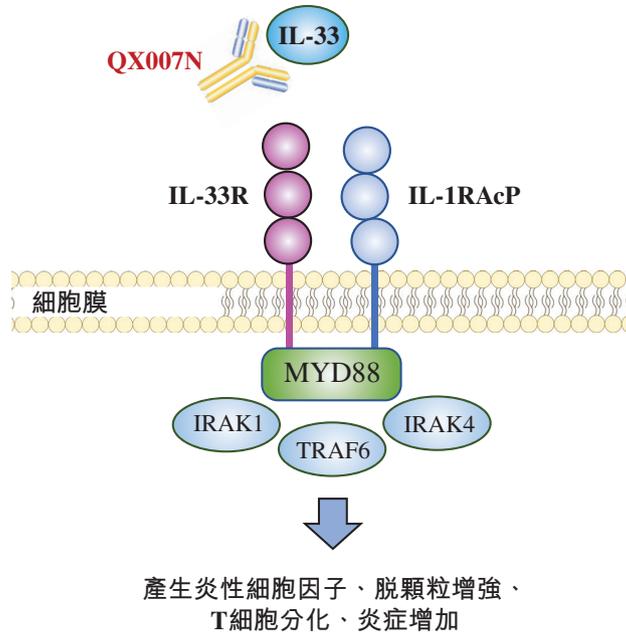
QX007N

QX007N是一種靶向IL-33（最近發現的IL-1家族成員之一）的人源化IgG1單克隆抗體。我們正在開發QX007N用於治療中重度COPD及哮喘。截至最後實際可行日期，我們已針對此類適應症提交QX007N的IND申請。於2024年2月19日，我們從國家藥監局獲得QX007N用於COPD的I期、II期及III期臨床試驗的IND批准。

作用機制

IL-33是參與2型免疫應答的警報素和多效細胞因子，可通過結合其受體IL-33R和IL-1RAcP（IL-1受體輔助蛋白），引起免疫細胞的活化、遷移和募集，驅動過敏性氣道疾病的發病機制。IL-33在肺上皮細胞中大量表達，在黏膜器官的先天性和適應性免疫應答中起著重要作用。在先天性免疫應答中，IL-33和第2組先天性淋巴細胞(ILC2s)為快速免疫應答和組織內穩態提供了重要的軸心。在適應性免疫應答中，IL-33與樹突狀細胞、Th2細胞、濾泡T細胞和調節性T細胞相互作用，從而影響慢性氣道炎症和組織重塑的發展。香煙煙霧是COPD的關鍵誘導劑，它不僅激活上皮和內皮細胞產生IL-33，而且還誘導外週血單核細胞中IL-33的表達。IL-33是參與COPD發病機制的炎症介質之一。作為重組人源化IgG1單克隆抗體，QX007N旨在結合IL-33並阻斷IL-33與其受體的相互作用，從而抑制COPD的炎症反應。下圖說明QX007N的作用機制。

業 務



資料來源：本公司

慢性阻塞性肺病

我們正在開發QX007N，用於治療COPD。研究顯示吸煙促進IL-33細胞因子反應增強及COPD的進展。我們相信，QX007N（作為IL-33抑制劑）對有吸煙史的患者療效尤其顯著。於2024年2月，我們從國家藥監局獲得QX007N用於治療COPD的I期、II期及III期臨床試驗的IND批准。

除了QX007N之外，為解決廣泛COPD患者人群的尚未滿足醫療需求，我們的COPD管線包括兩種其他候選藥物，即：(i)QX005N（抗IL-4R抗體），作為治療嗜酸性COPD患者的候選藥物；及(ii)QX008N（抗TSLP抗體）作為治療COPD患者的候選藥物，包括2型炎症生物標誌物表達低水平或無表達的患者。有關詳情，請參閱「我們的核產品－QX005N－慢性阻塞性肺病」及「我們的其他主要候選產品－QX008N－慢性阻塞性肺病」。

市場機會及競爭

截至最後實際可行日期，並無生物製劑獲批用於治療COPD，而中國有七種用於治療COPD的候選生物藥物處於臨床階段，其中兩種靶向IL-33。詳情請參閱「行業概覽－過敏性藥物市場概覽－主要過敏性藥物－慢性阻塞性肺病」。

業 務

我們的優勢

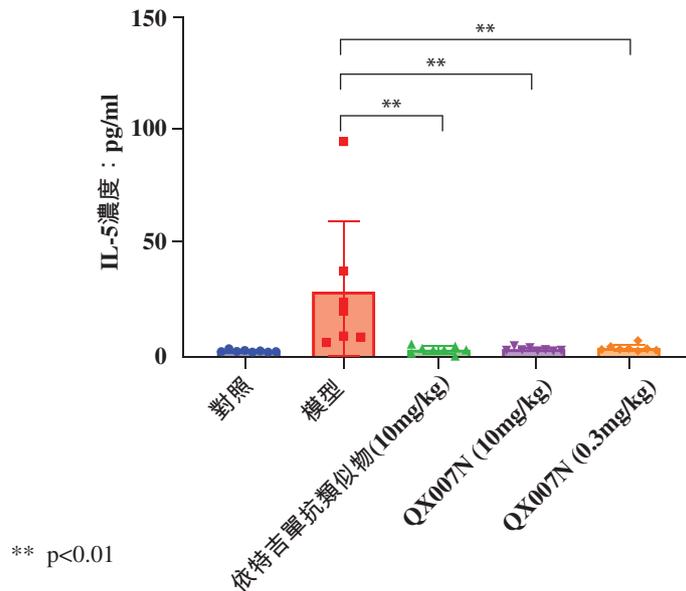
依特吉單抗是少數用於治療COPD靶向IL-33的候選生物藥物之一，於IIa期臨床試驗中顯示其對有吸煙史的COPD患者產生改善肺功能的療效。因此，我們預計QX007N（作為一種IL-33抑制劑）將成為對COPD患者（尤其是有吸煙史的患者）療效顯著的候選藥物。

臨床前研究結果概要

我們進行了一系列臨床前研究，以評估QX007N的PD、PK及毒性。主要臨床前研究概述如下：

PD：在我們的體內研究中，QX007N顯著減輕小鼠體內人類IL-33誘導的炎症。在該等研究中，56隻小鼠（包括模型組八隻、五個QX007N劑量組每組八隻及10mg/kg依特吉單抗類似物組八隻）連續七天每天給藥人類IL-33。模型組較對照組增加血清IL-5含量及QX007N組在0.3mg/kg、1mg/kg、3mg/kg、5mg/kg及10mg/kg劑量水平下，顯著降低小鼠血清中的IL-5濃度。下圖說明在我們的臨床前研究中，與劑量水平為10mg/kg的依特吉單抗類似物相比，QX007N在0.3mg/kg和10mg/kg劑量水平下的體內PD特性。

QX007N與依特吉單抗類似物IL-5水平比較



業 務

PK：在我們對24隻食蟹猴（5mg/kg靜脈給藥組六隻及三個皮下給藥劑量組每組六隻）進行QX007N單次皮下或靜脈給藥的研究中，QX007N在0.5mg/kg、5mg/kg及50mg/kg的劑量範圍內表現出與劑量成比例的藥代動力學。QX007N的平均 $T_{1/2}$ 介乎9.73天至12.3天。皮下給藥後的生物利用度為81.1%至99.2%。

毒性：毒性研究顯示，QX007N並無明顯的全身毒性。在毒性研究中觀察到向食蟹猴單次給藥（皮下或靜脈注射）QX007N的MTD至少為750mg/kg。連續4週每週一次向食蟹猴重複給藥（皮下或靜脈注射）QX007N的另一項研究中，NOAEL為300mg/kg。

哮喘

我們正在開發用於治療哮喘的QX007N。與COPD的發病機制類似，IL-33是參與哮喘發病機制的炎症介質之一，表明IL-33抑制劑有可能成為哮喘的生物治療方法。除QX007N外，為滿足廣大哮喘患者群體未滿足的醫療需求，我們的哮喘管線包括兩種其他候選藥物，即：(i)QX005N（抗IL-4R α 抗體），作為替代候選藥物，旨在覆蓋大部分哮喘患者群體；及(ii)QX008N（抗TSLP抗體），作為哮喘患者的候選藥物，包括2型炎症生物標誌物低水平表達或無表達的哮喘患者。詳情請參閱「－我們的核​​心產品－QX005N－哮喘」及「－我們的其他主要候選產品－QX008N－哮喘」。

截至最後實際可行日期，中國尚無任何靶向IL-33的生物製劑獲批用於治療哮喘，中國亦尚無任何候選生物藥物靶向IL-33。詳情請參閱「行業概覽－過敏性疾​​病藥物市場概覽－主要過敏性疾​​病－哮喘」。

我們對QX007N的PD、PK及毒性進行了一系列臨床前研究。有關更多詳情，請參閱「－慢性阻塞性肺病－臨床前研究結果概要」。

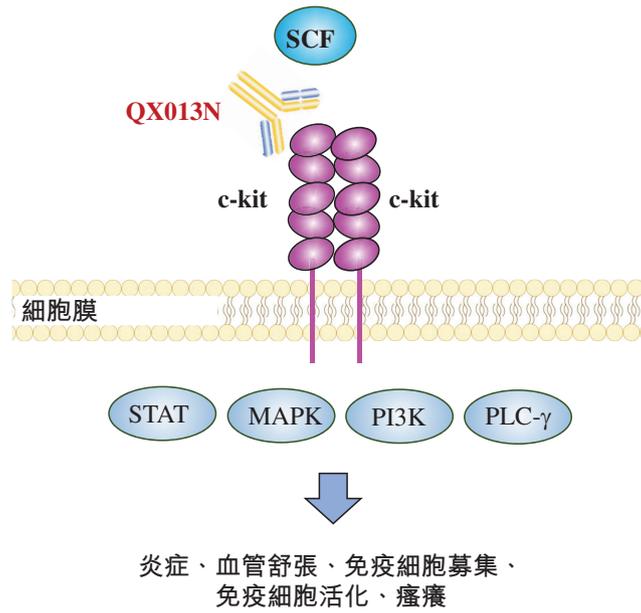
我們最終未必可成功開發並上市QX007N。

QX013N

QX013N是一種靶向c-kit（一種III型受體酪氨酸激酶）的人源化IgG1 mAb，適用於治療CSU。於2024年2月，我們向國家藥監局提交QX013N用於治療CSU的IND申請，截至最後實際可行日期，該申請仍在正式審查中。有關CSU的發病機制及未滿足臨床需求的詳情，請參閱「－我們的核​​心產品－QX005N－慢性自發性蕁麻疹」。

業 務

QX013N旨在與c-kit結合以阻斷幹細胞生長因子(SCF)與c-kit之間的相互作用，從而激活SCF/c-kit信號轉導通路並導致肥大細胞的分化、成熟、存活、增殖和脫顆粒，導致組胺和其他介質的釋放。由於蕁麻疹被認為是一種主要由肥大細胞脫顆粒引起的疾病，QX013N旨在下調下游信號傳導並抑制CSU的發展。下圖說明QX013N的作用機制。



資料來源：本公司

臨床前研究結果摘要

截至最後實際可行日期，我們進行了一系列臨床前研究，以表徵QX013N的PK、毒性及PD，並評估其效力與內部製備的巴佐沃利單抗類似物的比較。巴佐沃利單抗是另一種人源化抗c-kit IgG1單克隆抗體，於II期臨床試驗階段針對抗組胺藥－頑固型CSU（其特徵是患者以抗組胺藥聯合其他標準療法治療的未控制症狀）患者取得良好頂線II期臨床試驗結果。在我們的臨床前研究，相較於巴佐沃利單抗類似物，QX013N於抑制SCF-c-kit誘導活動方面顯示良好及可比效力。

PK：在單次皮下給藥後，QX013N在3 mg/kg至30 mg/kg的劑量範圍內在食蟹猴中表現出非線性PK特性。QX013N的全身暴露量（按AUC計量）增加的比例高於劑量增加水平的比例。

業 務

毒性：在我們的臨床前毒性研究中，QX013N並無表現出任何明顯的全身毒性。通過皮下注射，QX013N在食蟹猴的MTD為100 mg/kg。每兩週對食蟹猴皮下注射QX013N，連續四週重複給藥，NOAEL為75 mg/kg。

PD：我們對蕁麻疹老鼠模型的體內研究顯示QX013N (3 mg/kg、10 mg/kg及30 mg/kg) 可有效降低模型耳部組織伊文思藍 (用於測量動物模型中微細血管滲漏的常見選擇性染料標記物) 的滲漏，有效劑量為3 mg/kg，而在3 mg/kg至30 mg/kg的劑量範圍內呈劑量依賴關係。

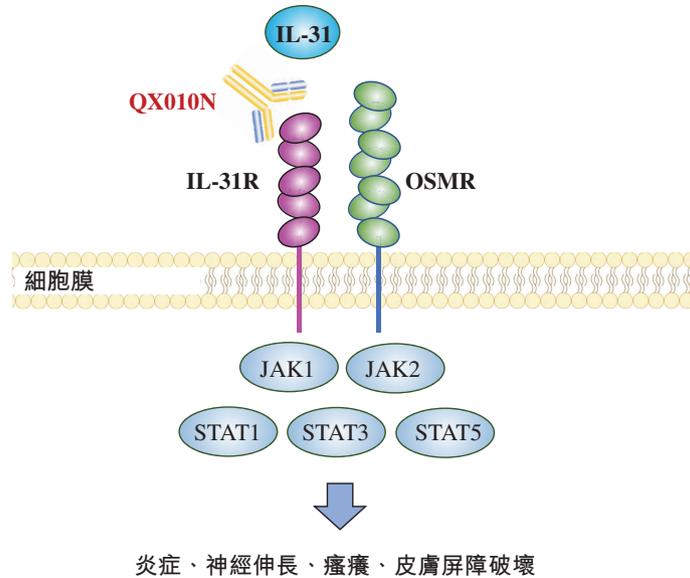
我們最終未必可成功開發並上市QX013N。

QX010N

QX010N是一種靶向IL-31R的人源化IgG1 mAb，適用於治療瘙癢症，截至最後實際可行日期處於臨床前階段。瘙癢症指皮膚發癢，是使患者想抓撓的不適刺癢感覺。癢－抓循環很難打破，可能導致皮膚損傷、感染並留下疤痕。嚴重或慢性瘙癢症會影響患者的生活質量，擾亂他們的日常生活和睡眠，甚至引發焦慮或抑鬱等精神疾病。根據弗若斯特沙利文的資料，瘙癢症是許多疾病的臨床表現，這意味著很難診斷致病原因，且並無有效的長期治療策略，表明這種情況有巨大的市場潛力。生物藥物是一種相對較新的藥物，正被研究用於治療瘙癢症，尚未獲現行臨床指南推薦為主要治療方案。此外，我們可能會研究將QX010N的適應症擴展至PN。

IL-31主要由IL-4和IL-33激活的CD4⁺ T細胞誘導，在瘙癢病發中起重要作用。通過與其受體 (由IL-31R和OSMR組成的異二聚體) 結合，IL-31激活引起炎症、神經延長、瘙癢和皮膚屏障破壞的下游JAK-STAT信號通路。QX010N旨在與IL-31R結合以阻斷IL-31與IL-31R之間的相互作用，從而下調下游信號傳導，進而抑制瘙癢症的發展。下圖說明QX010N的作用機制。

業 務



資料來源：本公司

我們最終未必可成功開發並上市QX010N。

研發

我們是一家完全專注於針對自身免疫及過敏性疾病的生物製劑療法的臨床階段生物科技公司，擁有自主開發的藥物管線。我們佈局涵蓋業內四大疾病領域（包括皮膚、風濕、呼吸道及消化道疾病）的廣泛管線。我們認為，研發對於我們成長為一家生物製藥公司並保持行業競爭力的能力至關重要。我們的創新候選生物藥物全部由我們內部開發，在整個流程中擁有專有專利技術，並致力於持續擴大我們的創新產品管線。我們的研發還包括選定的生物類似藥產品。

與行業慣例一致，我們通過內部團隊以及聘請外部CRO開展研發活動。我們已建立一個綜合研發平台，以支持我們從發現到臨床試驗的藥物開發。我們相信我們的研發活動為未來候選藥物的監管批准、生產及商業化奠定堅實的基礎。截至2021年及2022年12月31日止年度以及截至2023年9月30日止九個月，我們產生研發開支分別為人民幣151.9百萬元、人民幣257.2百萬元及人民幣263.3百萬元。於往績記錄期間，我們的研發開支大幅增加，主要是由於候選藥物臨床前及臨床研究推進及擴展。詳情請參閱「財務資料－綜合損益及其他全面收益表若干主要項目的說明－研發開支」。

業 務

我們的兔抗體開發平台

治療性抗體的早期開發通常包括三個階段：(i) 抗體篩選以獲得對特定靶向人抗原具有高親和力和特異性的mAb，(ii) 篩選抗體的抗體工程以獲得具有強生物活性和良好物理/化學及PK/PD特性的人源化抗體先導物，及(iii) 臨床前體內研究，包括藥效學、毒理學等，以確定用於進一步CMC開發及臨床研究的抗體分子。目前，大多數設計用於靶向人類抗原的mAb是基於小鼠的鼠mAb。然而，近幾十年來，業內對兔mAb的開發越來越感興趣，因為許多研究表明，B細胞個體發育及抗體庫的獨特特徵使兔成為具有高親和力及特異性抗體的寶貴來源，這可能會轉化為強大的生物活性，並且更容易人源化，從而降低免疫原性的風險。

我們的兔抗體發現平台涵蓋上述開發階段(i)及(ii)，並整合下圖所示九個技術步驟。其開始於使用我們的特定免疫策略以靶向免疫原免疫家兔。憑藉B細胞分離及培養技術，可以分離出更廣泛的抗原特異性B細胞，並在培養物中獲得高滴度的抗體，這允許使用功能測定法進行高通量篩選，從而在早期開發階段獲得具有強生物活性的兔mAb。其顯著提高了抗體篩選的效率以及選定的兔抗體的後續人源化及抗體工程化。



我們的平台不僅有助於篩選具有高生物活性的兔mAb，還有助於評估其進一步開發為商業級生物藥物的可行性，旨在避免過度修飾，減少後續CMC工藝開發的不確定性，盡早評估其免疫原性，降低臨床開發過程中發現藥物高免疫原性的風險。一般而言，我們可以在約一年內完成先導抗體的篩選和評價並於三個月內完成先導抗體的人源化改造和初步的成藥性評估。此外，由於兔抗體先天的高親和力特徵，不需要額外的時間進行親和力成熟。我們的候選藥物從細胞系開發到獲得IND批准的平均時間約為20個月。

業 務

依託該平台及在兔mAb研發方面具有豐富經驗的研究團隊，我們能夠發現及開發新型靶點的創新抗體。截至最後實際可行日期，我們已通過我們的兔抗體開發平台開發出八種創新mAb候選藥物，其中五種已進入臨床開發階段（即QX002N、QX005N、QX004N、QX006N及QX008N）。詳情請參閱上文「－我們的候選藥物」。我們委聘合資格CRO進行涉及發現及開發抗體的動物研究，並要求彼等嚴格遵守我們的協議及有關實驗室常規的相關法律及法規（包括動物研究）進行有關研究。

內部研發職能

截至最後實際可行日期，我們的內部研發團隊由122名成員組成，涵蓋新藥發現20名、技術開發4名、轉譯醫學10名、臨床開發37名、藥事6名、質量管理3名及CMC相關研發42名。我們的研發團隊由在藥物研發方面具有良好往績記錄的高級管理層成員領導，包括房敏女士（我們的副總經理，主要負責臨床開發）及李建偉博士（本公司首席運營官、副總經理兼賽孚士總經理，主要負責CMC相關研發），彼等均在各自的工作領域擁有豐富經驗。有關彼等過往經驗的進一步詳情，請參閱「董事、監事及高級管理層－高級管理層」。截至最後實際可行日期，約60%的研發團隊成員擁有生物／藥學或相關領域的碩士或以上學位。

我們的核心產品QX002N及QX005N的開發涉及來自我們研發團隊各職能部門的核心成員，如房敏女士（臨床開發主管）、Kong Yong先生（新藥發現總監）、Chen Wei先生（抗體工程總監）、Chen Tao先生（藥理學總監）及Qiao Huaiyao先生（CMC相關研發的資深總監），彼等均擁有深厚的生物藥物研發學術背景及專業經驗，並於早期加入本集團。具體而言，於2021年及2022年以及截至2023年9月30日止九個月，我們研發團隊中分別有42名、66名及85名僱員參與QX002N的開發。於2021年及2022年以及截至2023年9月30日止九個月，QX002N的開發分別產生研發開支人民幣18.0百萬元、人民幣49.5百萬元及人民幣57.2百萬元，佔我們於各期間研發開支總額的11.9%、19.3%及21.7%。於2021年及2022年以及截至2023年9月30日止九個月，我們研發團隊中分別有49名、83名及109名僱員參與QX005N的開發。於2021年及2022年以及截至2023年9月30日止九個月，QX005N的開發分別產生研發開支人民幣37.5百萬元、人民幣66.2百萬元及人民幣88.5百萬元，佔我們於各期間研發開支總額的24.7%、25.7%及33.6%。

業 務

於往績記錄期間，我們就候選藥物的臨床前開發委聘一名外部個人顧問，及就候選藥物的臨床開發委聘另一名外部個人顧問。兩位顧問乃在其各自領域（即創新藥物的臨床前／臨床評價）擁有豐富經驗的專家，曾就職於業內多個實體（包括監管機構、醫院及／或製藥公司）。我們分別與臨床前顧問及臨床顧問簽訂為期一年及兩年的諮詢協議。根據該等協議，外部顧問的職責主要包括負責協助我們的臨床前／臨床團隊制定臨床前／臨床評估策略、審閱研究設計、組織臨床前／臨床專家溝通及提供相關人員培訓。根據諮詢協議，我們擁有並可在業務範圍內充分及自由使用或向第三方轉讓顧問在受聘期間因履行職責或直接或間接使用我們的材料、技術及商業信息而產生與發明或創造有關的任何知識產權或其他權利。就諮詢費用的釐定而言，我們會考慮多項因素，包括顧問的學歷、專業經驗及聲譽、其預期責任及市場收費水平。於2021年及2022年及截至2023年9月30日止九個月，我們所產生與臨床前諮詢相關的諮詢費用分別為零、人民幣60,000元及人民幣180,000元，以及所產生與臨床諮詢相關的諮詢費用分別為人民幣144,000元、人民幣144,000元及人民幣183,000元。據我們所知，該兩名顧問除了作為外部顧問外，過去或現在與本集團、我們的股東、董事或高級管理層或彼等各自的任何聯繫人概無任何關係。

藥物發現及臨床前開發

我們的藥物發現團隊致力於發現針對自身免疫及過敏性疾病的新型候選生物藥物，以滿足未滿足的臨床需求。涵蓋研發、生產及商業化的多個部門在早期參與我們的研發過程，確保我們在靶點及適應症選擇方面的差異化戰略的實施，並對潛在產品進行內部市場預測及財務分析。我們的目標是保持對自身免疫及過敏性疾病的完全專注，鞏固及擴大我們對四大主要疾病領域的全面覆蓋，即皮膚疾病、風濕疾病、呼吸道疾病及消化道疾病。

我們的抗體發現及開發能力由創新技術驅動，並以我們在免疫學及結構生物學方面的專業知識為指導。利用我們的兔抗體開發平台，我們的團隊可以準確篩選抗原特异性單克隆抗體，分析其生物學功能並確定其進一步開發為治療藥物的可行性。我們的團隊已開發一系列體外功能分析平台，可檢驗選定抗體的生物學功能，並採用基於結構的抗體工程，以確保高效的抗體人源化。我們的內部研發團隊在研究項目的設計及管理發揮主導作用，並將若干日常執行任務（如藥理學、藥代動力學及毒理學評估）外包予多個CRO。詳情請參閱下文「與CRO的合作」。

業 務

臨床開發

我們的臨床開發部門由以下職能團隊組成：(i)臨床運營團隊，負責臨床試驗的整體執行及監督，(ii)醫學團隊，負責提供醫學支持並解決臨床試驗中遇到的醫學相關問題，(iii)質量控制團隊，負責監控臨床試驗並對我們的內部研發活動進行自檢，以確保臨床試驗數據的真實性、準確性及完整性，(iv)藥物警戒(PV)團隊，負責確保我們遵守適用法規及藥物安全管理及臨床試驗的標準運營程序，以及(v)統計團隊，負責管理臨床研究期間的統計事宜。我們已在北京及上海設立兩個臨床開發中心，由我們的臨床開發部門管理。截至最後實際可行日期，北京中心有15名臨床人員，而上海中心則有11名臨床人員。開發中心的主要職能圍繞臨床項目管理、為臨床項目的醫學諮詢及醫學監測提供支援，並在整個臨床試驗進程中協助控制質量。位於北京及上海的開發中心在確保我們臨床研究工作的順利運作及成功執行方面發揮至關重要的作用。臨床開發部門管理臨床試驗的所有階段，包括臨床試驗設計、實施以及試驗數據的收集與分析。該部門亦與頂尖研究機構(如知名醫院及CRO)以及經驗豐富的專家(作為領先PI)合作進行臨床試驗。

化學、生產及控制(CMC)

CMC是我們研發及生產過程不可或缺的一部分。我們的CMC團隊在工藝開發、放大及優化等方面發揮重要作用。CMC團隊在先導藥物的篩選、確定過程中，從成藥和生產角度提供技術支持與分析，並在臨床前及臨床開發期間與臨床開發部門密切合作管理實驗藥物的供給。此外，我們的CMC團隊亦負責在江蘇泰州的生產設施進行候選藥物的商業化生產。為應對候選藥物未來商業化後需求的預期增長，並實現具競爭力的定價，我們的CMC團隊亦專注於工藝放大和優化，旨在提高我們生產線的產量，確保大規模交付生物藥物及候選藥物的同時降低單位生產成本。我們已完成多批次的原液及藥品生產。進一步詳情請參閱下文「— 生產」。

我們的CMC團隊由李建偉博士領導，彼為我們的首席運營官兼副總經理以及賽孚士總經理，在重組蛋白藥物研發及生產方面擁有逾14年的經驗。在加入我們之前，李博士曾在多家全球生物藥企任職，其職責包括重組蛋白藥物的流程開發及製造。

業 務

與CRO的合作

根據行業慣例，我們不時聘請知名CRO支持我們的臨床前及臨床研究。我們積極尋找業內聲譽良好的知名CRO，同時評估向我們提供服務的CRO的自薦。對於高價值的項目，我們亦透過招標甄選CRO，並就特定臨床前或臨床研究評估三名至四名CRO。在選擇CRO時，我們會考慮多項因素，包括其在生物製劑相關臨床前及臨床研究方面的過往經驗、業內聲譽及影響力、資質、員工的專業經驗以及定價。於釐定CRO的服務費時，我們將與CRO進行討論，並根據各種因素定價，包括其團隊的學術及專業資格、其業內經驗及市場費用水平。在不同項目中，CRO在新型候選生物藥物開發中的參與及角色通常是標準化且相似。該等第三方在我們的候選藥物開發中的工作範圍可能會有所不同，取決於我們的整體管理及指示。於2021年、2022年及截至2023年9月30日止九個月，我們分別委聘28名、37名及31名CRO，據我們所知，彼等均為獨立第三方。

對於臨床前研究，CRO通常根據我們的研究設計並在我們的監督下，為我們的候選藥物提供與體外及體內臨床前PK、PD及毒性評估相關的服務。我們聘請CRO進行QX002N及QX005N的臨床前PK、PD及毒性研究。對於臨床研究，CRO通常根據我們的試驗設計並在我們的監督下，為我們提供複雜臨床試驗所需的一整套服務。我們聘請CRO進行QX002N及QX005N的所有已完成及進行中臨床試驗。CRO通常協助我們進行臨床試驗的實施及管理，包括日常現場管理、試驗準備、源數據驗證、臨床安全性管理、數據管理及報告編製。

在選擇CRO支持我們的臨床試驗後，我們將與CRO簽署協議，當中列明（其中包括）臨床試驗的目的及內容、各方的責任、研究程序及付款時間表。我們已制定各種有關CRO績效管理及監控的程序。我們的臨床開發部門負責管理整體臨床試驗過程及監督CRO的工作。我們定期與CRO舉行進度會議，並提供具體指示，以確保試驗執行的質量及效率。我們對CRO進行定期及不定期的現場稽核，包括與其員工面談，查閱檔案及紀錄，如相關的試驗數據及報告。我們將保留此類稽核的正式紀錄，並跟進過程中發現的問題。對於臨床CRO，我們還將參考其先前臨床試驗的國家藥監局合規紀錄。我們的CRO亦須充分配合我們的監督及檢查活動，並糾正檢查中發現的任何問題。倘CRO未能按照相關法律法規進行研究，我們可能須承擔責任。有關進一步詳情，請參閱「風險因素－與我們經營有關的風險－我們的僱員、CRO、合作夥伴及

業 務

與我們打交道的其他人士可能會從事不當行為或其他不當活動，包括不遵守監管標準及要求，這可能會損害我們的聲譽，並使我們面臨處罰及巨額開支，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」。根據協議，我們擁有所有知識產權及試驗結果，而CRO須對其在臨床試驗期間獲得的信息嚴格保密。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們與CRO合作期間並無發生任何重大不合規事件，且我們與獲委聘的CRO並無任何重大糾紛或分歧。

於2022年12月20日，我們與杭州泰格醫藥科技股份有限公司（「泰格醫藥」）就我們未來在中國開發QX002N、QX005N等候選藥物訂立五年合作框架協議（「泰格醫藥框架協議」）。泰格醫藥是中國行業領先的CRO之一，業務涵蓋創新候選藥物的開發及註冊，其在深圳證券交易所（股票代碼：300347）及聯交所（股份代號：03347）上市。根據泰格醫藥框架協議，我們將泰格醫藥視為優先CRO服務提供商，且泰格醫藥將成立一個戰略服務小組負責未來的協調工作。我們與泰格醫藥將進一步就特定候選藥物的開發訂立獨立的服務合約。截至最後實際可行日期，我們已就QX002N用於治療AS的III期臨床試驗及QX005N用於治療PN及CRSwNP的II期臨床試驗與泰格醫藥訂立服務合約。我們亦預期將與泰格醫藥就未來QX005N用於治療AD、PN及CRSwNP等的III期臨床試驗涉及的相關CRO服務訂立合約。泰格醫藥框架協議載列雙方協定的整體服務費範圍，該範圍是根據一系列變量確定的，包括臨床試驗的階段、所涉及的試驗地點／受試者的數量以及泰格醫藥的慣常費用水平。在磋商費用範圍時，我們亦考慮了市場費用水平、泰格醫藥在行業中的經驗及我們自身的預算。具體開發項目的服務費將載列於相關服務合約並在釐定的費用範圍內，除非上述變量（如試驗地點／受試者的數量）與預期情況存在顯著偏差，於此情況下，訂約方將另行協商該項目的服務費。根據泰格醫藥框架協議產生的服務費應在我們的綜合損益及其他全面收益表的研發開支項下入賬為第三方承包成本。我們相信，該項與泰格醫藥的框架協議將使我們能夠利用其在臨床試驗執行方面的豐富經驗，並有助於確保我們候選藥物的順利開發及註冊。

藥政事務

我們的藥政事務團隊負責我們候選藥物從臨床研究到商業化階段的監管審批流程，包括整理IND申請及BLA的申請資料、處理相關監管機構的查詢以及監控進行中的研發項目，以確保遵守相關法律法規。我們的藥政團隊成員非常熟悉國家藥監局等

業 務

相關政府機構的監管流程，且截至2024年2月20日已成功為我們的候選藥物獲得18項IND批准（國家藥監局17項及FDA1項）。我們相信，我們團隊在駕馭監管流程方面的豐富經驗對於我們的商業成功至關重要。

生產

生產設施

根據弗若斯特沙利文的資料，我們是少數專注於自身免疫和過敏性疾病及有建立商業級規模內部生產能力的中國生物科技公司之一。賽孚士（我們專注於CMC的附屬公司）根據中國、美國及歐盟的cGMP標準具備生產設施（由於中國相關政府機構自2019年起終止認證機制，故尚未通過GMP認證）。我們的生產設施位於江蘇泰州的總部，佔地57,977平方米（「泰州生產設施」）。2021年4月，我們在泰州生產設施獲得江蘇省藥品監督管理局頒發的生產QX001S的藥品生產許可證。

我們的泰州生產設施擁有一支由150多名成員組成的CMC團隊，涵蓋單克隆抗體的全週期開發，包括細胞系開發、工藝開發、配方開發、分析性開發、原液生產、藥品生產、質量控制（QC）及質量保證（QA）。我們的原液生產基地有四個2,000L一次性生物反應器及一條下游純化／生產線，年生產能力40批藥品（約為300kg治療性抗體）。我們的藥品生產基地有一條2ml、10ml及30ml瓶的西林瓶灌封及包裝生產線，產能為18,000瓶／小時，還有一條1ml及2ml瓶的預灌封注射器生產線，產能為9,000支／小時。我們已生產超過30批次的原液，包括七批次用於工藝放大研究、III期臨床試驗及BLA所需工藝驗證的2,000L QX001S、四批次用於III期臨床試驗的2,000L QX002N及三批次用於II期臨床試驗的2,000L QX005N，以及用於各項臨床試驗的其他批次。我們已完成超過30批次的西林瓶藥品（每批次2,000至5,000瓶）及超過10批次的預灌封注射器藥品（每批次3,000至30,000支）的生產，用於QX001S藥品的各項臨床試驗及BLA所需工藝驗證。由於2023年生產15批次，泰州生產設施的利用率為37.5%，當中計及生產我們開發中的自有候選藥物（11批次，佔我們產能的27.5%）、QX001S的預期商業生產（2批次，佔我們產能的5.0%）及根據相關服務合約向中美華東提供的CDMO服務（2批次，佔我們產能的5.0%）。預計QX001S商業產量將佔生產活動的一小部分，因此，我們預期這不會對產能的利用造成重大影響。

業 務

為滿足市場對我們產品的預期需求及以具成本效益的方式確保穩定生產同時滿足監管機構對質量控制的要求，我們計劃不斷優化我們的原液生產流程以提高生產效率。我們可以就不同的抗體達到5-9g/L具有競爭力的原液生產產量。

此外，我們已成功開發一種新原液上游流程，該流程以高濃度細胞和更大體積的工作細胞庫開始生產運行，從而顯著縮短每批次生產所需的時間，提高產能利用率及降低單位製造成本。此外，為確保供應鏈的穩定性及進一步降低製造成本，我們已與國內細胞培養基及一次性用品供應商建立戰略合作關係，我們預期可大幅降低相關一次性成本。我們亦計劃在我們的產品正式投入商業生產後進一步擴大我們的泰州生產設施。

在優先考慮內部研發及商業化需求的同時，我們計劃通過保留我們建立戰略合作的候選藥物的生產權，進一步提高我們的產能利用率。我們亦將繼續開發對外CDMO服務，使我們的收入來源多樣化並更好地利用我們的生產產能。通過賽孚士，我們計劃向外部客戶（主要為中國生物製藥公司）提供全面的CDMO服務，包括抗體藥物的分子設計及評估、工藝開發、分析及質量管理、註冊申請及商業生產。我們於2023年2月與中美華東訂立服務合約，作為我們與其在 CDMO服務方面戰略合作的一部分，據此，賽孚士將向中美華東提供一系列開發及製造服務，涵蓋細胞株及細胞庫服務、製劑開發及工藝開發、規模化及驗證。賽孚士將根據cGMP標準及中美華東制定的進一步要求或程序提供該等服務。進一步詳情請參閱「關連交易－(B)須遵守申報、年度審閱及公告的規定，但獲豁免遵守通函及獨立股東批准規定的持續關連交易－CDMO服務框架協議」。我們預計向外部各方提供CDMO服務不會影響我們自有產品的生產，原因是我們擁有充足的生產能力去滿足自有產品的生產計劃。於2023年，我們生產設施的估計利用率約為40%（經考慮我們正在研發的自有候選藥物的生產、QX001S的預期商業生產及根據相關服務合約將向中美華東提供的CDMO服務），我們能夠在確保自有產品生產計劃的前提下向外部各方提供CDMO服務，以此作為提高我們閒置產能的利用率的措施。我們已就分配生產力建立高效的項目管理系統，並每月審視／優先考慮我們的生產計劃。

業 務

質量管理

我們已成立QA及QC團隊，以監督我們候選藥物的開發、製造及商業化質量體系。QA團隊確保我們的產品及程序符合監管標準及指引，同時QC團隊實行全面檢查及分析，確保我們的材料及產品符合預設質量標準且相關測試方法穩定可靠。

我們已建立涵蓋候選藥物整個生命週期的內部質量管理系統，符合國家藥監局、FDA及EMA的cGMP標準。我們通過對實驗室控制系統、生產系統、物料系統、設施及設備系統、包裝及標籤系統進行持續監控來持續檢查、更新質量管理系統，確保遵守監管要求。我們採用先進的信息管理體系（如倉庫管理系統(WMS)及文件管理系統(DMS)）在整個過程中對材料及產品進行動態控制，保證數據可靠可追蹤。

我們的QC職能涵蓋七個部分：物理及化學分析、儀器分析、材料分析、生化分析、微生物分析、環境監測及cGMP實驗室操作。賽孚士設有一個行業標準的實驗室信息管理系統；以及一個涵蓋我們候選藥物生命週期的全面分析系統，該系統已支持多批放行測試、方法驗證及審計檢查。我們的大分子藥物質量控制平台符合FDA及國家藥監局針對臨床、商業階段的生物藥物及候選藥物生產的規定。然而，任何製成品均須進行額外的臨床試驗及／或獲得監管批准後方可在美國等海外市場銷售。我們根據國際人用藥品註冊技術協調會(ICH)發佈的Q10指南所列出的藥品質量體系原則，對材料進行質量檢測，並嚴格遵循有關原料藥及藥品放行測試及穩定性研究的cGMP規定。

商業化

我們目前尚無任何產品獲批。然而，因多種產品有望在未來幾年上市，我們正在制定商業化計劃。憑藉管理團隊對中國生物製藥行業的深入了解及累積的經驗，尤其是在自身免疫及過敏性疾病領域，我們預計將為每種即將市售的候選藥物制定商業化策略，以反映其市場定位，當中會考慮定價、劑量方案、患者的經濟、社會及人口特徵、市場准入及報銷政策等關鍵因素。

業 務

基於產品管線的適應症覆蓋及開發現狀，我們採用務實商業化模式，首先與知名藥企合作，將治療患者分散各地的疾病的藥物商業化，再建立規模相對較小且專門針對適應症的內部商業化團隊。

外部合作夥伴關係

我們正尋求與製藥行業知名企業建立合作夥伴關係，這些企業可以提供成熟的分銷渠道、獲認可的品牌、經驗豐富的銷售團隊以及與目標醫生及醫院的長期聯繫。在選擇商業化合作夥伴時，我們亦將考慮其在相關治療領域的專業知識及監管知識。

自身免疫及過敏性疾病患者的所在地域分散，大部分收入中等。根據弗若斯特沙利文的資料，中國絕大部分的自身免疫及過敏性疾病患者（即Ps患者）最初在地方醫院接受治療，因此，能夠覆蓋大部分地方銷售渠道的龐大銷售網絡至關重要。然而，由於我們正處於籌備未來候選藥物商業化的早期階段，建立龐大商業化團隊費時且費用高昂，並增加商業風險並分散我們的研發精力。為應對這情況，我們選擇與知名藥企合作，以具成本效益的方式推進藥物的商業化。2020年8月，我們與華東醫藥的附屬公司中美華東就QX001S在中國內地的聯合開發及獨家商業化訂立戰略合作協議。有關協議主要條款的進一步詳情，請參閱「一與中美華東合作」。華東醫藥有成熟且全面的商業化能力，擁有超過7,000名員工組成的銷售團隊，在糖尿病和自身免疫性疾病等慢性病的管理方面經驗豐富，這是華東醫藥30多年來專注的領域。根據弗若斯特沙利文的資料，華東醫藥擁有中國頂級的自身免疫藥物商業化能力，覆蓋超過3,000家三甲醫院（或佔中國三甲醫院的90%以上，以及覆蓋超過15,500家二級及以下醫院。我們相信，與華東醫藥的合作將使我們能夠利用其針對自身免疫及過敏性疾病領域的全國銷售及營銷網絡以及其在慢性疾病管理方面的豐富經驗，確保QX001S的有效和高效商業化。

一旦我們開發並開始商業化更多獲批藥物及針對其他適應症，我們將繼續探索與知名藥企的商業化合作夥伴關係。此外，我們亦計劃尋求合作機會，包括但不限於與全球及國內行業參與者進行共同推廣及產品對外授權，以在中國以外的其他國家商業化後續管線產品。

業 務

內部商業化能力

未來，利用我們在自身免疫及過敏性疾病以及中國生物製藥市場積累的知識，我們亦計劃建立一支具有醫學及科學背景的相對較小的適應症專業內部商業化團隊。內部團隊將負責少數選定候選藥物及適應症的商業化，首先是患者人數相對較少、臨床中心相對集中及不需要覆蓋廣闊地域的龐大營銷網絡的候選藥物及適應症。我們認為，內部商業化團隊將足以對有關適應症進行患者管理及有效市場覆蓋。此外，生物療法在有關專門適應症方面的認識有限，在營銷我們的生物藥物前需要更多的客戶教育。我們相信，鑒於我們對相關疾病及其各自的生物療法的深入了解，我們有能力提供有關教育。

我們的商業化團隊將採用以醫生為目標的學術營銷模式，向醫生及醫院營銷我們未來獲批的候選生物藥物，專注於推廣我們產品的臨床益處及可及性。我們亦將注重長期患者管理。例如，我們計劃為患者舉行醫學講座或研討會，提高其對自身免疫及過敏性疾病的認識，通過患者推廣提高診治率。此外，我們擬追蹤及跟進使用我們藥物的患者的治療及改善情況，並通過推介及口碑獲得潛在患者。

與中美華東合作

QX001S 框架協議

於2020年8月14日，我們與華東醫藥的附屬公司中美華東訂立合作協議（經2023年12月7日補充，「QX001S 框架協議」，連同QX001S 生產質量協議及QX001S 供應協議（定義見下文），統稱「QX001S 協議」），內容有關在中國的聯合開發及獨家商業化QX001S。截至最後實際可行日期，中美華東與賽孚士亦已根據QX001S 框架協議所規定的原則就產品供應（定義見下文）訂立QX001S 生產質量協議及QX001S 供應協議，作為QX001S 框架協議項下的個別協議。在我們的日常業務過程中，我們通過中國遠大的業務發展部認識中國遠大。在中國遠大的介紹下，我們認識了中美華東。中國遠大持有華東醫藥約41.67%的權益，並為其控股股東。華東醫藥為一家在深圳證券交易所上市的中國領先醫藥公司，其業務覆蓋整個醫藥產業鏈，集藥品的研發、製造及銷售於一體。中美華東為我們的[編纂]投資者之一，亦為華東醫藥的全資附屬公司。有關詳情，請參閱「關連交易—(A)獲全面豁免遵守申報、年度審閱、公告、通函及獨立股東

業 務

批准規定的持續關連交易－「QX001S框架協議」。該合作反映了雙方在用於中國自身免疫及過敏性疾病的新候選藥物商業化方面的共同利益。我們相信，與華東醫藥的合作將使我們能夠利用其針對自身免疫及過敏性疾疾病領域的市場准入、全國銷售及營銷網絡以及其在慢性疾疾病管理方面的豐富經驗，這對確保QX001S的快速商業化至關重要。

本公司、中美華東及我們專注於CMC的附屬公司江蘇賽孚士生物技術有限公司（「賽孚士」）各自於QX001S框架協議項下在中國的貢獻及責任概述如下：

貢獻及責任		臨床前及臨床試驗			相關開支是否
		開始及完成	負責方	承擔相關開支方	可從稅前利潤中扣除
首付款及里程碑付款		-	中美華東	中美華東，分別於2020年8月28日及2021年7月16日支付首付款及里程碑付款	不可扣除
研發	臨床前	2016年10月至2017年5月	本公司	本公司	不可扣除
	I期	2018年11月至2020年5月	本公司	本公司	不可扣除
	III期 ⁽¹⁾	2021年6月至2023年6月 (用於Ps治療)	聯合開發委員會 (「聯合開發委員會」)	中美華東	不可扣除
生產	用於臨床試驗的 樣品生產及 工藝優化	-	賽孚士	本公司	不可扣除
	商業生產及 質量控制	-	賽孚士	中美華東	可扣除
監管溝通 及註冊	臨床前	-	本公司	本公司	不可扣除
	I期	-	本公司	本公司	不可扣除
	III期及臨床後試驗	-	聯合開發委員會	中美華東	不可扣除
商業化 (規劃及 決策)	-	-	聯合銷售委員會 (「聯合銷售委員會」)	不適用	不適用
銷售及營銷	-	-	中美華東	中美華東	可扣除

業 務

附註：

- (1) 由於QX001S等生物類似藥毋需進行II期臨床試驗，因此QX001S用於Ps的III期臨床試驗於I期臨床試驗完成後開始。

我們認為QX001S商業化產生的所有成本及開支均為可扣除，此反映在上表的可扣除項目中。特別是，有關方了解到，中美華東支付的首付款及里程碑付款是為彌補我們在聯合開發之前產生的部分開發開支。在聯合開發期間，我們將負責CMC開支，而中美華東則承擔與III期臨床試驗有關的成本，此允許雙方分擔開發開支。此亦符合我們的利潤分成安排，原因為各方將在扣除QX001S產生的相關商業化開支後分享利潤。

QX001S框架協議的主要條款概述如下：

合作範圍

訂約方同意在中國進行QX001S的聯合開發及獨家商業化，用於診斷、預防及治療人類疾病，包括但不限於銀屑病、活動性銀屑病關節炎、克羅恩病及潰瘍性結腸炎。

我們同意授予中美華東QX001S在中國的聯合臨床開發、生產及獨家商業化權利，在未經我們的書面批准下，不得將其分授權予第三方。賽孚士將全權負責QX001S的商業化生產。我們保留QX001S在中國境外的全部開發及商業化權利。

年期

QX001S框架協議的期限為15年，由2020年8月14日起至2035年8月13日止，除非根據QX001S框架協議的條款提前終止，否則可延長五年。如QX001S框架協議所規定，該協議可通過訂約方一致同意或因應其他觸發事件（如一方未糾正的重大違約、破產、清算或接管）而終止。

業 務

開發成本

中美華東須於簽立QX001S框架協議後十日內向我們支付首付款人民幣30百萬元。中美華東亦須於我們完成QX001S用於III期臨床試驗的樣品生產並諮詢藥審中心，取得同意以進行有關試驗後十天內向我們支付里程碑付款人民幣20百萬元。根據QX001S框架協議，首付款及里程碑付款均為不可退還，而中美華東分別於2020年8月28日及2021年7月16日向我們支付首付款及里程碑付款合共人民幣50百萬元。QX001S框架協議項下的首付款及里程碑付款乃由本集團與中美華東經公平磋商後釐定，並已計及多項因素，包括但不限於就開發QX001S已產生及將產生的開支、QX001S於中國的預期開發及商業化前景、雙方於QX001S框架協議項下的權利及義務以及根據QX001S框架協議擬進行交易的理由及裨益。具體而言，於往績記錄期間，為支持QX001S的開發，本集團分別於2021年、2022年及截至2023年9月30日止九個月產生開支總額約人民幣31.0百萬元、人民幣32.3百萬元及人民幣13.8百萬元。據雙方了解，首付款及里程碑付款將用於收回完成QX001S的III期臨床試驗的樣品藥物生產前產生的部分開發費用，且我們的董事認為，QX001S框架協議項下的首付款及里程碑付款合共人民幣50百萬元屬公平合理。

此外，在雙方共同開發的過程中，中美華東須負責與QX001S的臨床試驗以及監管溝通及註冊有關的任何開支；我們須負責在QX001S商業化之前與樣品生產及工藝開發和優化相關的費用。

業 務

聯合臨床開發

訂約方同意成立聯合開發委員會，以管理QX001S的聯合臨床開發，負責在QX001S商業化推出前監督其開發、臨床試驗及註冊事宜，其中，聯合開發委員會的具體權限包括(i)確定開發項目的實施時間；(ii)審查及批准開發計劃的修改；(iii)監測及更新開發計劃的實施進度；(iv)討論及決定知識產權的申請、維護和保護；及(v)我們或中美華東認為有必要討論的任何其他事項。聯合開發委員會應包括六名代表，由我們及中美華東各自的三名代表組成，彼等須具備全面的藥物開發經驗及知識以及至少五年的藥物開發行業工作經驗。在聯合開發委員會的職責範圍內作出決策時，我們及中美華東各投一票（即我們的三名代表共同投一票，而中美華東的三名代表共同投一票）。聯合開發委員會作出的任何決定均須經其一致同意，而未達成一致時，相關事宜應提交我們及中美華東的高級管理層審議。倘經高級管理層審議仍未達成一致，則可委聘獨立第三方機構解決有關爭議。

除上述各方負責的開發成本外，我們須負責於QX001S框架協議簽立日期前完成QX001S治療Ps的相關持續臨床前研究及I期臨床試驗，以及在該適應症的III期臨床試驗之前進行國家藥監局可能要求的任何後續補充臨床前及臨床研究，費用由我們承擔。

訂約方同意在相關監管機構共同註冊QX001S的III期臨床試驗，我們為臨床試驗申辦者。

業 務

產品供應

於QX001S框架協議期限內，我們及賽孚士將在中國獨家製造及供應QX001S予中美華東（「產品供應」）及相關質量控制。除非賽孚士無法滿足生產需求，否則中美華東不得委聘其他生產商。賽孚士須以供應單價（將根據我們預計製造 QX001S所產生的實際成本另加有關製造的25%成本加成（「成本加成」釐定）優先向中美華東供應QX001S。於註冊QX001S進行商業化生產時，中美華東應為藥品註冊證書申請人，而賽孚士應為藥品生產商。詳情請參閱下文「—QX001S供應協議」。

除作為QX001S的製造商外，賽孚士在任何其他重大方面對QX001S並無控制權，包括其研發計劃及執行、臨床試驗、商業化及知識產權（包括技術專門知識）。

商業化

訂約方同意就QX001S的商業化成立聯合銷售委員會，負責監督QX001S的商業化、製造及營銷開支提案及其他商業化相關工作，其中，聯合銷售委員會的具體權限包括(i)討論及溝通營銷及生產計劃；(ii)審查稅前利潤分成安排中可扣減開支產生的爭議；及(iii)我們或中美華東認為有必要討論的任何其他事項。聯合銷售委員會應包括六名代表，由我們及中美華東各自的三名代表組成，彼等須具備全面的藥物生產或商業化經驗及知識以及至少五年的藥物生產或商業化行業工作經驗。在聯合銷售委員會的職責範圍內作出決策時，我們及中美華東各投一票（即我們的三名代表共同投一票，而中美華東的三名代表共同投一票）。聯合銷售委員會作出的任何決定均須經其一致同意，而未達成一致時，相關事宜應提交我們及中美華東的高級管理層審議。倘經高級管理層審議仍未達成一致，在保護雙方利益的前提下，中美華東有權自主決策。

業 務

- 在中國商業化

中美華東應為QX001S用於治療Ps及用於任何適應症潛在擴展在中國的藥品上市許可持有人，以獨家開展QX001S的營銷活動及商業化。中美華東應作出商業上合理的努力以促進有關商業化。在完成Ps的III期臨床試驗後，我們計劃根據QX001S框架協議及視乎QX001S的監管審批進度，在較後期與中美華東制定QX001S在中國的開發及商業化計劃。

- 海外商業化

我們保留QX001S在中國境外的獨家商業化權利，並有權在中國境外使用與QX001S框架協議相關的任何知識產權及其他專有資料。截至最後實際可行日期，我們並無任何有關QX001S海外擴張的具體計劃。

終止

任何一方可書面終止QX001S框架協議，前提是(i)一方未能履行、拒絕履行或延遲履行其於QX001S框架協議項下逾期未履行的義務，構成重大違約，且違約方在無過錯方書面要求補救後30天內未能補救；(ii)一方進行重組、清盤、接管、解散、暫停或取消經營許可或無償付能力；(iii)雙方同意終止；(iv) QX001S的商業化因侵犯第三方的合法權利或其知識產權受到質疑而中斷；及(v)一方發生控制權變更。

業 務

我們可在發出30日書面通知下終止QX001S框架協議，前提是(i)中美華東未能根據QX001S框架協議向我們支付相關款項；(ii)中美華東違約導致項目失敗；或(iii)於QX001S框架協議期限內，中美華東開發其他靶向IL-12/IL-23p40的生物製劑，或向第三方提供QX001S框架協議項下的臨床數據及其他商業秘密。

此外，中美華東可在發出30日書面通知下終止QX001S框架協議，前提是(i)QX001S的III期臨床試驗因臨床試驗未獲批准或國家藥監局要求提供額外資料而未能於2021年6月30日前開始；(ii) QX001S的III期臨床試驗未能達到其主要終點，且其臨床數據不足以支持上市批准申請；(iii)國家藥監局拒絕QX001S的上市批准申請；(iv)賽孚士未能於2021年6月30日前向中美華東提供足夠數量符合臨床研究的藥物樣本；或(v)我們未能根據QX001S框架協議將藥品上市許可持有人轉讓予中美華東。

爭議解決

倘因執行QX001S框架協議而發生爭議，爭議方應向另一方發出書面通知，並說明爭議的性質。在收到爭議通知後14日內，雙方應在雙方協定的時間及地點組織會議解決爭議。倘爭議在雙方協定的時間後30日內或首次收到爭議通知後60日內仍未解決，任何一方均可將爭議提交申請方居住地具有司法管轄權的法院。

業 務

利潤分成

訂約方同意，QX001S在中國銷售產生的累計稅前利潤（根據QX001S框架協議計算），抵銷於過往年度產生的QX001S商業化應佔累計虧損（如有）後，應由雙方按50:50的基準分成，惟製造QX001S的成本加成的50%將進一步從應收稅前利潤中扣除，並轉歸中美華東的部分。董事認為，利潤分成比例的基準已計及多項因素，包括但不限於就開發QX001S已產生及將產生的開支（由雙方承擔）、QX001S於中國的預期開發及商業化前景、雙方於QX001S框架協議項下的權利及義務以及根據QX001S框架協議擬進行交易的理由及裨益，並屬公平合理。此外，訂約方有權聘請經雙方同意的獨立執業會計師在各曆年結束後30日內對計入利潤分成計算的項目進行審核及核實，其審核結果將作為釐定利潤分成的最終依據。聘請有關第三方核數師所產生的費用應計入將從累計稅前利潤中抵銷的開支。中美華東應在審核結果發出後10日內向我們支付相應的利潤分成。

知識產權

我們是QX001S框架協議日期前由我們獨立開發的與QX001S相關的所有知識產權（包括商業秘密）的唯一擁有人。自QX001S框架協議日期起，我們及中美華東將為與QX001S相關的任何知識產權（包括商業秘密）（「共同開發的知識產權」）的共同擁有人。任何上述知識產權（包括商業秘密）均可由雙方在中國境內免費使用，亦可由我們獨家在中國境外免費使用。

業 務

就共同開發的知識產權而言，中美華東將主要負責中國的相關申請及註冊事宜，而我們將負責中國境外的有關申請及註冊事宜。倘一方決定放棄本節所述的任何知識產權（包括商業秘密），則另一方有權優先轉讓。

我們的中國法律顧問認為(i)我們與中美華東將共同擁有自QX001S框架協議日期起開發的臨床數據，且任何一方應及時向另一方提供臨床前及臨床研究方案及報告、完整的生產流程及配方報告以及任何原始數據；(ii)我們為QX001S框架協議日期前開發的與QX001S有關的任何知識產權（包括商業秘密）的唯一擁有人，而我們及中美華東將共同擁有共同開發的知識產權；及(iii)倘一方嚴重違反QX001S框架協議，另一方有權在指定期限內要求補救，倘違約方未能作出補救，可終止協議並要求賠償因違反協議而造成的全部損失。

不競爭

於QX001S框架協議期限內，未經另一方同意，任何一方均不得開發任何其他靶向IL-12/IL-23p40的生物製劑。

保密性

雙方對根據QX001S框架協議從另一方收到並可能被合理視為機密的任何資料嚴格保密。

自QX001S框架協議日期起及直至最後實際可行日期，我們與中美華東並無就QX001S開發產生任何糾紛。

業 務

QX001S生產質量協議

於2022年6月16日，為確保產品供應符合相關法規及技術規格，中美華東與賽孚士訂立生產質量協議（經2022年10月25日、2023年3月16日及2023年4月26日修訂，「QX001S生產質量協議」）。QX001S生產質量協議的主要條款概述如下：

<i>期限</i>	倘訂約方終止委託生產安排，QX001S生產質量協議自2022年6月16日起至QX001S最後一批商業化到期日後至少一年內有效。
<i>目的</i>	確保產品供應符合相關藥品法律法規及技術標準；且各方須負責履行相關法律或法規所規定的各自職責。
<i>中美華東的責任</i>	中美華東作為藥品上市許可持有人須就QX001S的研發申請、生產、分銷及使用承擔相應法律責任。
<i>賽孚士的責任</i>	賽孚士作為藥物製造商須承擔有關藥物生產過程的相關法律責任。
<i>人員及設施</i>	賽孚士須確保(i)相關人員按照GMP規定接受培訓並取得資格；及(ii)與產品供應及其檢驗有關的設施、設備及互聯網系統處於運作狀態並經過驗證。
<i>原材料</i>	中美華東須負責原材料供應商的選擇、管理、審查及批准以及產品供應的原材料採購。 賽孚士須負責所採購原材料的質量控制。
<i>驗證</i>	賽孚士須負責QX001S生產質量協議所列明的驗證工作。

業 務

文件	賽孚士須負責QX001S生產質量協議所列明的生產活動的文件及記錄。
不合規	倘不遵守相關法律或法規，責任方須根據有關法律或法規承擔相應責任。

QX001S供應協議

於2022年9月28日，中美華東與賽孚士就產品供應訂立供應協議（「QX001S供應協議」）。QX001S供應協議的主要條款概述如下：

範圍	中美華東作為QX001S的藥品上市許可持有人，於中美華東完成對賽孚士生產設施的現場評估及驗證並取得相關監管機構要求的產品供應批准後，中美華東可向賽孚士下達QX001S的生產訂單。 截至最後實際可行日期，中美華東已完成對生產設施的現場評估及驗證。
生產設施	賽孚士須就產品供應向中美華東提供QX001S供應協議所列明的若干指定生產設施、質量控制實驗室及儲存中心。
期限	QX001S供應協議的期限為自首批商業生產起計一年，並在訂約方同意下可自動續期一年。
中美華東的責任	中美華東須負責最終產品的商業發佈。
中美華東的權利	中美華東有權不時檢查賽孚士的生產及檢驗過程，並在賽孚士違背或違反QX001S供應協議、GMP規定或操作程序的情況下要求賽孚士立即終止生產或採取補救或糾正措施。

業 務

賽孚士的責任

賽孚士須確保產品供應符合GMP規定及其他監管規定。

賽孚士亦須於完成生產指示後30天內完成取樣、檢查及推出產品。

賽孚士的權利

賽孚士有權按已完成訂單收取佣金，其計算及結算須由訂約方於後續補充協議中釐定。

有關中美華東的資料

儘管華東醫藥（包括中美華東）為擁有強大的自身免疫及過敏藥物銷售網絡的大型綜合性製藥公司，但我們認為其並非我們的競爭對手，主要是因為(i)就相同的皮膚疾病適應症（如Ps及AD）而言，華東醫藥主要專注於開發更常用於輕度疾病的系統性局部藥物，該等藥物不會與我們擬用於更嚴重病例的候選生物藥物直接競爭，而是與我們的業務相輔相成；(ii)儘管中美華東於截至最後實際可行日期有一種SLE候選生物藥物處於臨床試驗階段，但我們並不認為其為QX006N的直接競爭對手，因為該兩種候選藥物具有不同的作用機制，兩者均仍處於早期臨床試驗階段，商業化（倘有）前尚有相當長的時間；及(iii)於2022年，華東醫藥取得由輝瑞公司開發的用於在中國治療AS的依那西普（一種TNF抑制劑）及托法替尼（一種JAK抑制劑）的商業化權利，但我們認為，有關藥物將主要覆蓋與QX002N不同的患者群體，因為QX002N靶向IL-17A，這是一個有前景的靶點，其對TNF- α 抑制劑不耐受或不能達到充分疾病控制的AS患者顯示出明顯的臨床益處，而對於JAK抑制劑的安全性仍然存在擔憂。

業 務

終止與SENECA的磋商

於2019年8月5日，我們與Neuralstem, Inc. (一家特拉華州公司，後更名為Seneca Biopharma, Inc. (「Seneca」)) 訂立一項互不披露協議(「Seneca不披露協議」)，以參與討論並評估Seneca對我們開發的若干候選產品的潛在獨家許可，包括QX005N、QX002N、QX004N及QX006N。於2019年10月31日，我們進一步與Seneca訂立一份條款書，其中概述潛在許可的擬議條款，該等條款不具約束力，並以雙方簽署最終許可協議為條件。此外，條款書包含若干具約束力的條款，包括詳細列出就潛在許可成立臨時工作小組及初步開發計劃的條款，以及保密及排他性條款。於2020年1月6日，由於未能就潛在許可的若干條款達成一致，雙方停止磋商。

於磋商期間及終止前，我們向Seneca披露相關候選產品(即QX005N、QX002N、QX004N及QX006N)的若干項目的早期臨床數據，該等數據根據Seneca不披露協議應受到保護，Seneca不披露協議規定，一方保護另一方根據Seneca不披露協議披露的保密資料的義務在Seneca不披露協議終止或到期後五年內繼續有效，且披露方不得出於任何目的授予有關保密資料的許可。此外，根據條款書中具有約束力的保密條款，條款書的內容及各方披露的與條款書或潛在許可有關的所有保密資料(定義見Seneca不披露協議)將受Seneca不披露協議的約束。

根據條款書中的排他性條款，於條款書簽署之日起180天內(已到期)，我們不得直接或間接通過任何聯屬人士、高級職員、董事、代理或其他人士向任何第三方提出、招攬、發起或鼓勵提交任何與任何相關候選產品的銷售或權利許可有關的建議或要約，或任何其他將有效禁止Seneca就擬議許可進行磋商的交易。我們不承擔任何責任，亦不因終止而對Seneca產生任何應付賠償。

知識產權

知識產權是我們業務成功的基礎，我們致力於開發和保護我們的知識產權。我們的成功部分取決於我們就具有重要商業意義的技術、發明及專有技術取得及維持專利及其他知識產權及專有保護的能力。我們的成功亦部分取決於捍衛及執行專利、保護商業秘密的機密性以及在不侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方有效、可強制執行的知識產權的情況下經營業務的能力。

業 務

截至最後實際可行日期，我們於中國持有37項專利，包括31項發明專利及6項實用新型專利，以及於海外持有9項專利。截至同日，我們於中國及海外亦有44項專利申請尚待批准。特別是，就核心產品而言，我們擁有QX002N的八項註冊專利及兩項授權待專利申請，以及QX005N的五項註冊專利及四項待授權專利申請。

我們以「荃信」品牌名稱經營業務。截至最後實際可行日期，我們已在中國及香港註冊83個商標。截至同日，我們亦是中國21個域名的註冊擁有人。有關進一步資料，請參閱本文件「附錄八－法定及一般資料」。

專利所提供的實際保護因權利要求和國家而異，並取決於許多因素，包括專利類型、其覆蓋範圍、專利期限可否延長或調整、特定國家有否法律補救措施以及專利的有效性和可執行性。我們無法保證我們擁有或許可的任何待批專利申請或日後可能提交的任何該等專利申請將獲授專利，亦無法保證我們擁有或許可的任何獲授專利或未來可能獲授的任何該等專利將在保護我們的候選生物藥物及其製造方法方面具有商業價值。有關進一步詳情，請參閱「風險因素－與我們的知識產權有關的風險」。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無涉及任何威脅提出或待決的重大知識產權法律程序或接獲任何有關侵犯該等知識產權的重大索賠通知，其中我們可能是索賠人或被告並可能因此遭受重大不利影響。

下表列出截至最後實際可行日期我們的核心產品QX002N及QX005N的重要專利及專利申請。以下所列每項QX002N專利或專利申請的發明者包括裘先生、裘之華博士、Chen Wei先生、Kong Yong先生、吳亦亮先生及我們研發團隊的其他主要成員。以下所列每項QX005N專利或專利申請的發明者包括裘先生、裘之華博士、Chen Wei先生、吳亦亮先生、Qiao Huaiyao先生及我們研發團隊的其他主要成員。我們預期在待授權專利申請獲得批准方面不會遇到重大法律障礙。

業 務

產品	專利		專利						
	專利/ 申請編號	專利 類型	專利/ 申請名稱	專利 /申請 保護範圍	司法權區	狀態	申請日期	預期批准日期	到期日
QX002N	201810473679.4	發明	抗人白介素17A單克隆抗體及其應用	分子實體	中國	已授權	2018年5月17日	已授權	2038年5月17日
QX002N	US17/055,789	發明	抗人白介素17A單克隆抗體及其應用	分子實體	美國	待授權	2018年5月17日	2024年12月31日	不適用
QX002N	CA3100092	發明	抗人白介素17A單克隆抗體及其應用	分子實體	加拿大	待授權	2018年5月17日	2025年12月31日	不適用
QX002N	EP18919093.7	發明	抗人白介素17A單克隆抗體及其應用	分子實體	歐洲	已授權	2018年5月17日	已授權	2038年5月17日
QX002N	AU2018423921	發明	抗人白介素17A單克隆抗體及其應用	分子實體	澳大利亞	已授權	2018年5月17日	已授權	2038年5月17日
QX002N	JP2020565275	發明	抗人白介素17A單克隆抗體及其應用 (抗ヒトインターロイキン17A モノクローナル抗体およびその使用)	分子實體	日本	已授權	2018年5月17日	已授權	2038年5月17日
QX005N	201811592427.X	發明	抗人白介素4受體α單克隆抗體及其應用	分子實體	中國	已授權	2018年12月25日	已授權	2038年12月25日
QX005N	US 17/418,571	發明	抗人白介素4受體α單克隆抗體及其應用	分子實體	美國	待授權	2019年12月25日	2025年12月31日	不適用
QX005N	CA3124726	發明	抗人白介素4受體α單克隆抗體及其應用	分子實體	加拿大	待授權	2019年12月25日	2026年12月31日	不適用
QX005N	EP19902812.7	發明	抗人白介素4受體α單克隆抗體及其應用	分子實體	歐洲	待授權	2019年12月25日	2024年12月31日	不適用
QX005N	AU2019416486	發明	抗人白介素4受體α單克隆抗體及其應用	分子實體	澳大利亞	已授權	2019年12月25日	已授權	2039年12月25日
QX005N	JP2021537939	發明	抗人白介素4受體α單克隆抗體及其應用 (抗ヒトインターロイキン-受容體 のモノクローナル抗体およびその使 用)	分子實體	日本	已授權	2019年12月25日	已授權	2039年12月25日

業 務

原材料及供應商

我們的原材料

我們根據藥物開發計劃從境內外供應商採購原材料。我們候選生物藥物的原材料主要包括生物及化學材料，如層析介質及培養基，以及一次性耗材，如緩衝液製備袋及過濾器。

在原材料供應商的選擇和管理方面，我們會保留一份合資格供應商名單，並通過考慮其生產能力、生產質量、產品交付和反饋效率、定價、聲譽以及遵守相關法規及行業標準的情況，每年對其資格進行審查。我們的職能部門將根據研發活動的狀況及我們的存貨水平啟動原材料採購計劃。我們的採購部門負責向合資格供應商下達訂單並管理供應商。我們的臨床開發部門及QA及QC團隊亦參與採購過程並參與原材料質量控制。為監控供應品質量，我們實施標準化作業系統，制定原材料採購及驗收、質量控制檢驗、倉儲、測試及儲存的程序及指引。

我們的供應商

於往績記錄期間，我們的供應商主要包括我們的候選藥物臨床前及臨床研究第三方承包服務，以及原材料、消耗品及設備的供應商。我們已與原材料及研發服務的合資格供應商建立穩定的合作關係，我們認為該等供應商有足夠的能力滿足我們的需求。我們亦認為該等供應品存在充足的替代來源。

於往績記錄期間，我們並無與供應商發生任何重大糾紛或發生任何嚴重違反購買協議的情況，亦無發生任何原材料供應嚴重短缺、延誤或價格波動。有關我們原材料供應的風險，請參閱「風險因素—與我們的候選藥物製造及商業化有關的風險—可用原材料短缺或原材料成本增加可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生負面影響」。

業 務

截至2021年及2022年12月31日止年度各年以及截至2023年9月30日止九個月，我們向五大供應商的購買額分別為人民幣39.4百萬元、人民幣55.0百萬元及人民幣54.9百萬元，分別約佔我們相關期間總購買額的26.3%、27.4%及25.2%。同期，向我們最大供應商的購買額分別為人民幣12.4百萬元、人民幣24.3百萬元及人民幣25.9百萬元，分別約佔我們相關期間總購買額的8.3%、12.1%及11.9%。

下表載列於往績記錄期間各個年度／期間我們五大供應商的詳情。

供應商*	主要業務	已購買產品	信貸期	建立 業務關係	購買金額 (人民幣千元)	佔同期 總購買額 百分比(%)
<i>截至2023年9月30日止九個月</i>						
A	為製藥相關行業及健康相關行業提供產品開發	臨床及發現 CRO服務	根據合約的里程碑結算	2016年	25,898	11.9
B	為生物醫藥行業提供新藥研究、開發及生產服務、檢驗檢測服務、技術開發、臨床及諮詢服務	臨床及發現 CRO服務	根據合約的里程碑結算	2018年	12,570	5.8
C	為全球創新藥研發機構進行開發能力研究、程序擴大優化、質量研究及試點計劃以及商業化生產	臨床前服務	根據合約的里程碑結算	2016年	6,371	2.9
D	生物技術開發及技術諮詢	樣本檢測服務	根據合約的里程碑結算	2018年	5,131	2.4
E	醫療及護理服務	臨床試驗服務	根據合約的里程碑結算	2021年	4,949	2.3
總計					<u>54,919</u>	<u>25.2</u>

業 務

供應商*	主要業務	已購買產品	信貸期	建立 業務關係	購買金額 <i>(人民幣千元)</i>	佔同期 總購買額 百分比(%)
<i>截至2022年12月31日止年度</i>						
F	為製藥企業提供非 臨床療效、藥代 動力學、毒理學 評估及臨床樣本 檢測	臨床前服務	根據合約的里程碑結算	2015年	24,303	12.1
B	為生物醫藥行業提 供新藥研究、開 發及生產服務、 檢驗檢測服務、 技術開發、臨床 及諮詢服務	臨床及發現 CRO服務	根據合約的里程碑結算	2018年	9,464	4.7
G	生物製品研發服 務、生物製品及 生化藥品研發技 術諮詢、醫療器 械技術檢測服務	樣品測試服務及 原材料	根據合約的里程碑結算	2016年	7,837	3.9
H	醫療及護理服務	臨床試驗服務 (作為試驗地點)	根據合約的里程碑結算	2018年	6,719	3.4
I	實驗室灌裝服務及 分銷服務(作為進 口灌裝機分銷商)	原材料	30天	2021年	6,656	3.3
總計					54,979	27.4

業 務

供應商*	主要業務	已購買產品	信貸期	建立 業務關係	購買金額 (人民幣千元)	佔同期 總購買額 百分比(%)
<i>截至2021年12月31日止年度</i>						
F	為製藥企業提供非 臨床療效、藥代 動力學、毒理學 評估及臨床樣本 檢測	臨床前服務	根據合約的里程碑結算	2015年	12,410	8.3
B	為生物醫藥行業提 供新藥研究、開 發及生產服務、 檢驗檢測服務、 技術開發、臨床 及諮詢服務	臨床及發現 CRO服務	根據合約的里程碑結算	2018年	10,427	7.0
J	生物器械、原材料 及耗材的銷售以 及相關進口產品 的分銷	原材料及設備	發票日期後30日	2020年	7,421	5.0
K	發電、輸電及供電	電力	不適用	2015年	4,763	3.2
L	醫療及護理服務	臨床試驗服務 (作為試驗地點)	根據合約的里程碑結算	2020年	4,340	2.9
總計					39,361	26.3

附註：

* 由於我們認為上文披露的資料，包括供應商的主要業務、已購買產品、信貸期、建立業務關係、購買金額及佔同期總購買額的相應百分比，足以了解該等供應商的背景及我們與彼等的交易的性質／重大程度，故我們隱藏供應商的身份。

據我們所知，在往績記錄期間各個年度／期間，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，我們的董事、其緊密聯繫人或據董事所知擁有我們股本5%以上的任何股東在往績記錄期間各個年度／期間並無於我們任何五大供應商中擁有任何權益。

業 務

競爭

創新生物藥的開發及商業化競爭十分激烈，變化迅速而重大。我們相信，我們全面的產品組合、對關鍵治療途徑的深入了解、商業規模的內部製造能力和實用的商業化模式為我們提供了強大的競爭優勢。我們面對來自許多不同來源的潛在競爭，這些來源致力於開發針對與我們開發候選藥物相同適應症的療法，特別是在自身免疫和過敏性疾病領域。其中包括大型製藥公司以及不同規模的專業製藥公司。我們的核心產品和主要候選藥物面臨著與我們專注於類似適應症和目標患者群的獲批和臨床階段候選藥物的競爭，與我們的候選藥物相比，這些競爭產品可能具有顯著的競爭實力和優勢。有關我們產品及候選產品的競爭格局，請參閱本文件「— 我們的候選藥物」及「行業概覽」。

僱員

截至2023年9月30日，我們共有323名僱員。下表載列按職能劃分的僱員詳情：

職能	僱員人數	所佔百分比
研發	119	36.8%
製造	155	48.0%
管理及行政	49	15.2%
總計	323	100.0%

我們所有僱員均在中國。根據適用的勞動法，我們與僱員訂立個別僱傭合約，涵蓋工資、僱員福利、工作場所安全及終止理由等事項。我們的標準僱傭合約亦包含保密條款及轉讓條款，據此，我們擁有僱員在工作過程中產生的所有發明、技術、專有技術及商業秘密的所有權利。我們亦與我們的主要人員（包括我們研發團隊的所有僱員及其他部門經理級別或以上的僱員）訂立標準的競業協議。

為保持穩定的員工隊伍及留住本公司的關鍵人員，我們為僱員提供具競爭力的薪酬待遇。我們的僱員薪酬包括薪金、法定福利（如社會保險、帶薪年假及高溫補貼）及額外福利（如員工及家屬的補充醫療保險、午餐補貼、年度體檢及年度旅遊）。我們根據個人資歷及經驗提供薪酬待遇，通常與市場薪資水平相匹配，以在勞動市場上保

業 務

持競爭力。我們還考慮到僱員的長期成長及進步，並提供晉升及技術發展的機會。我們有三級內部培訓體系，涵蓋公司、部門及崗位層面的政策、程序及專業知識。我們還提供外部培訓的機會，如行業論壇／峰會、特殊技能培訓及各種職業資格培訓。此外，我們設立了員工股份激勵計劃，以更好地留住及激勵我們的僱員，合資格參與者包括本集團的核心管理成員及關鍵技術／業務人員。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並無發生任何會對我們的業務造成重大影響的罷工或勞資糾紛。我們的部分僱員目前由工會代表，我們認為我們與僱員的關係良好。

根據中國法律法規，我們有義務為僱員繳納社會保險及住房公積金。於往績記錄期間，我們並無為部分僱員全額繳納社會保險及住房公積金，並委聘第三方代理代表我們為若干僱員繳納社會保險及住房公積金。於截至2021年及2022年12月31日止年度以及截至2023年9月30日止九個月，我們於綜合損益及其他全面收益表就該等差額總額分別計提全額撥備人民幣3.8百萬元、人民幣5.4百萬元及人民幣3.9百萬元。據我們的中國法律顧問告知，根據有關社會保險及住房公積金供款的相關中國法律及法規，倘相關政府部門認為我們的供款不符合相關中國法律及法規的規定，我們可能被勒令在規定期限內糾正我們的供款不足，倘我們未能在規定的期限內糾正，我們可能被處以相關罰款，潛在罰款的最高金額等於我們未繳納社會保險金額的三倍及每延遲一天支付未繳納金額0.05%的滯納金。據我們的中國法律顧問所告知，我們因該等差額而受到處罰的風險極低，前提為我們於接獲中國相關部門的通知後及時糾正該等差額。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無收到相關政府部門要求我們糾正差額或支付相關滯納金的通知。本公司及所有未全額供款及／或委聘第三方供款的附屬公司已取得地方政府主管部門的書面確認，確認於往績記錄期間我們並無因社會保險及住房公積金被處以罰款。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無知悉任何重大僱員投訴，亦無涉及與僱員有關社會保險及住房公積金供款的任何重大勞資糾紛。此外，我們已實施相關內部控制措施，以加強對社會保險及住房公積金

業 務

的監督及管理，包括研究政府頒佈的官方規章制度，組織相關人員參加政府機構提供的相關培訓，並每年審查所有合資格僱員的社會保險及住房公積金供款情況。有關我們供款不足的相關風險的更多詳情，請參閱「風險因素－與我們經營有關的風險－我們可能須就未能繳納社會保險及住房公積金支付滯納金或其他罰款」。

保險

我們根據中國法律法規以及我們對運營需求及行業慣例的評估投購保險。根據中國的行業慣例，我們已投購不同類型的保單，例如人身意外傷害險及臨床試驗責任險。考慮到我們尚未將產品商業化，我們並無購買某些類型的保險（如產品責任險），惟臨床試驗中的候選產品除外。我們的董事認為，我們現有的保險覆蓋範圍總體上符合中國的行業慣例。有關我們保險範圍的風險，請參閱「風險因素－與我們經營有關的風險－我們的投保範圍可能無法充分涵蓋與我們的業務營運有關的風險」。

社會、健康、工作安全及環境事宜

我們遵守各種社會、健康、安全及環境法律法規，我們的運營定期接受當地政府部門的檢查。我們相信，我們的政策足以確保遵守所有社會、健康、安全及環境保護法規。具體而言，我們認為，我們的持續增長取決於將社會價值觀融入我們的業務。我們計劃對可能受我們運營所影響的客戶、供應商及更廣泛社區產生持久而積極的環境、社會及治理（「ESG」）影響。我們認同我們的環境保護責任及社會責任，並知悉可能對我們的業務產生影響的氣候相關問題。我們承諾在[編纂]後遵守ESG報告規定。

我們的核心管理團隊負責採納及調整我們的整體ESG願景及原則，而我們的行政、人力資源及營運支援（隸屬於賽孚士）部門共同負責評估及管理我們的ESG相關風險，並監察我們的營運是否符合環境、健康及安全法律法規。我們已在全公司範圍內採用環境、健康及安全(EHS)手冊及有關廢物處理、過程安全管理、工人健康與安全要求以及應急計劃及響應的標準操作程序，並就相關問題向僱員提供定期培訓。

作為一家生物科技公司，我們在短期、中期及長期面臨與我們的營運有關的各種環境、健康或安全相關風險。例如，我們的營運涉及有害物質（包括化學品）的使用，亦可能會產生對環境有害的廢棄產品。倘我們未能按照相關法律法規處理有害物質、對所涉人員造成傷害或污染環境，我們可能會產生與行政、民事或刑事罰款及處罰相

業 務

關的巨額成本、失去我們的許可證／證書或被勒令對我們的業務營運作出重大調整。有關該等風險的潛在影響的更多詳情，請參閱「風險因素－與我們經營有關的風險－倘我們未遵守環境、健康及安全有關的法律法規，則我們可能遭受罰款或處罰或產生費用，這會對我們業務造成重大不利影響」。此外，我們亦面臨與ESG議題相關的社會趨勢及政策變動所產生的潛在風險。有關進一步詳情，請參閱「風險因素－與我們經營有關的風險－有關環境、社會及管治議題的社會趨勢及政策變化，可能會對我們的業務營運造成不利影響」。

為更好地識別、評估及管理ESG相關風險，我們使用LEC（可能性、暴露及後果）方法評估風險的潛在影響。短期內，我們將努力通過以下方式管理該等風險：(i)確保嚴格遵守現行法律法規，包括環境影響評估要求及排污許可證審查；(ii)委聘合資格第三方處理我們運營產生的危險廢物；及(iii)通過先進的技術系統（如污水線上監測系統）進一步改善我們對ESG相關業務的內部監測。從中長期而言，作為一家致力於可持續發展及負責任的商業行為的公司，我們將緊跟監管標準及有關環境問題的科學及技術解決方案的進展，並相應地更新我們的相關政策、程序及資源。

資源消耗及排放

我們依賴不同指標計量我們的業務對環境的影響，該等指標與行業標準大致一致。該等指標包括資源消耗量、產生的廢物（包括廢水及固體廢物）量及溫室氣體排放量。我們亦已制定不同目標以減少對環境的影響，我們將繼續採取重要措施向該等目標邁進。下表載列我們於往績記錄期間的資源使用及排放相關指標。

	截至12月31日止年度		截至
	2021年	2022年	2023年 9月30日 止九個月
資源消耗			
電力(兆瓦時)			
－ 總量	7,645	8,355	6,115
－ 密度*(兆瓦時／平方米)	0.175	0.192	0.140
水(噸)			
－ 總量	78,658	77,055	59,136
－ 密度*(噸／平方米)	1.805	1.768	1.357

業 務

	截至12月31日止年度		截至
	2021年	2022年	2023年 9月30日 止九個月
排放			
廢水(噸)			
— 總量	8,829	6,541	8,647
— 密度*(噸/平方米)	0.203	0.150	0.198
危險固體廢物(噸)			
— 總量	10	26	27
— 密度*(公斤/平方米)	0.22	0.61	0.63
溫室氣體排放量(噸二氧化碳當量)	7,677	8,348	5,951
— 範圍1(直接排放)	248	204	103
— 範圍2(間接排放)	7,429	8,144	5,848

附註：

* 按資源消耗或排放總量除以我們生產設施的總建築面積計算

2021年的廢水排放總量高於2022年，主要由於我們於2021年在生產初期進行廢水處理程序測試以確保所排放廢水的質量，該舉措導致額外的廢水排放量。截至2023年9月30日止九個月的廢水排放總量較2022年高，主要是由於該期間降雨量相對較大，導致流入污水管網的雨水增加，以及我們的製造活動增加。於2022年及截至2023年9月30日止九個月，有害固體廢物的排放總量有所增加，主要由於我們的生產活動有所增加。

資源消耗

我們將節約資源的理念融入企業文化及實驗室與辦公室的日常運營中，監控資源消耗，並建立實驗室及辦公室內部資源耗用管理制度。我們在日常運營中積極實行節能措施，例如安裝節能設備(如變頻空調)、及時關掉實驗室及辦公室的閒置設備及照明、調整空調運行負荷及切換空調熱水器系統單雙板制熱模式等。

業 務

我們關注水資源問題，積極承擔保護水資源的社會責任。市政供水網絡是本公司的主要水源，於往績記錄期間，我們在尋找合適的水源方面並無遇到重大困難。由於我們尚未開始商業規模的生產，我們的水資源主要用於實驗室及生產設施，以支持我們於往績記錄期間的內部研發活動及辦公室的日常使用。

排放

我們產生的廢物分為危險廢物（如化學廢物及液體）及非危險廢物（如一般辦公產生的廢物）。我們內部研發過程中產生的危險廢物由合資格的第三方廢物處理公司處理。我們設立了線上監測系統以監測實時廢水排放，並建立了水處理系統以預先處理濃縮廢水並進行收集。我們在生產設施中使用一次性生物反應器，此可顯著減少滅菌的需要。在廢氣排放方面，我們採用天然氣鍋爐以低氮燃燒技術減少溫室氣體排放。另外，我們亦安裝了通風罩及抽油煙機等各種氣體採集裝置，以採集廢氣並以活性炭吸附劑處理後再排放。

我們的溫室氣體排放主要包括範圍1及範圍2排放。範圍1直接排放包括我們本身的生產及其他設施的直接溫室氣體排放。範圍2能源間接排放主要包括我們使用購電產生的溫室氣體排放，有關排放量根據國家發展和改革委員會發佈的《工業其他行業企業溫室氣體排放核算方法與報告指南（試行）》計算。為應對國家的碳中和目標，我們積極專注於減少運營期間產生的溫室氣體排放。在我們的運營以外出現但與我們的業務及ESG目標有關的其他間接排放歸類為範圍3排放。這些排放包括上游及下游排放，如供應商在其生產原材料或一次性用品以及產品運輸期間產生的排放、僱員差旅產生的排放及相關政府機關處理污水所用電力引致的排放。雖然我們對於直接造成範圍3排放的活動的控制權有限，但我們堅信在本身運營中促進環保意識運營文化有其積極影響。這包括在產品運輸期間選用合資格境內供應商以盡量減少能耗及溫室氣體排放、以網上會議取代不必要差旅，以及適時升級製造設施／方法以減少產生廢物，從而減少下游排放。

業 務

措施及目標

隨著我們的業務擴展及候選藥物的預期商業化，我們努力遏制資源消耗及排放的增加，並致力於保持相對穩定的資源消耗及排放。我們將繼續採取廣泛的環境保護措施限制資源消耗及排放。在資源消耗方面，我們將(i)為我們的日常辦公及製造流程安裝節能設施；(ii)限制商務航空旅行，並在可能的情況下用虛擬會議取代長途面對面會議；及(iii)通過僱員培訓及辦公室政策培養環保企業文化，例如關閉若干設備或為若干系統及設備設定在不使用時自動斷電。在廢物產生及溫室氣體排放方面，我們將(i)定期監測及評估危險廢物產生的來源，並在適當時為更新為更環保的生產工藝及設施；及(ii)繼續與合資格的專業廢物處理商合作，提高我們的現場廢物處理能力。

於2023年，我們的目標是將我們的(i)資源消耗總量及密度（主要為電力及水）控制在2022年水平的約90%至95%，(ii)廢水及固體廢物產生總量及強度分別控制在2022年水平的約170%至180%及145%至150%，及(iii)溫室氣體排放量控制在2022年水平的90%至95%。

於[編纂]後，董事會將在各財政年度開始時，根據上市規則及其他相關規則及法規的披露規定，為各重大關鍵績效指標設定目標。重大關鍵績效指標的相關目標將每年檢討，以確保其仍然適合本集團的需要。在設定ESG相關關鍵績效指標的目標時，我們將以全面及謹慎的方式考慮我們於往績記錄期間有關的過往消耗或排放水平，以及我們未來的業務擴張，以平衡業務增長及環境保護，實現可持續發展。

社會責任

在社會責任方面，我們致力於為僱員提供公平且充滿關愛的工作環境。我們在招聘、薪酬、解僱、平等機會、多元化及反歧視方面有透明的政策。我們根據僱員的優點聘用僱員，而我們的企業願景是為僱員提供平等機會。我們鼓勵任何遭遇歧視的僱員立即尋求幫助，這也使我們能夠及時進行調查並根據需求跟進問題。此外，我們亦為僱員提供有關行業及監管發展的培訓計劃。

業 務

鑒於COVID-19疫情，我們努力通過在全公司範圍內實施僱員自我保護政策（包括為僱員提供防護口罩及消毒）提供安全的工作環境。

工作安全

為確保我們遵守適用的EHS法律法規並為我們的僱員維持健康及安全的環境，我們(i)定期檢查我們的設備及設施以識別及消除安全隱患；(ii)指派專人管理日常運營中的EHS問題；(iii)定期對我們的僱員進行安全意識培訓；(iv)對所有僱員進行年度健康檢查；及(v)定期進行消防安全檢查、消防設備維護及定期應急演習。

環境事宜

我們關注我們的業務對氣候及環境的影響。我們努力在業務運營中採取措施保護生態環境，以盡量減少對環境的不利影響。

我們的運營涉及使用危險及易燃材料，包括化學品及生物材料，亦可能產生危險廢物，例如廢水及生物固體廢物。我們運營過程中產生的所有廢物均根據我們的內部政策及適用法律法規進行儲存，在由合資格服務提供商進行無害化處理後排放。有關中國環境法律法規的詳情，請參閱本文件「監管概覽－主要監管條文－有關環境保護的法律法規」。我們還積極監控生產職能部門的資源消耗。

我們相信我們與製造設施周圍的社區保持著良好的關係。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們在所有重大方面均遵守相關環境及職業健康與安全法律法規，並且我們在期內並無發生任何對我們業務、財務狀況或業務營運造成重大不利影響的事故或投訴。截至2021年及2022年12月31日止年度以及截至2023年9月30日止九個月，我們在環境保護方面的支出分別為人民幣0.6百萬元、人民幣0.4百萬元及人民幣0.4百萬元。我們預計，隨著我們進一步加大研發力度並在監管批准後開始我們產品的商業化生產，我們日後遵守當前及未來環境保護法律的成本將會增加。我們將可持續發展方法納入日常業務運營決策當中。

業 務

物業

我們的總部位於江蘇省泰州市。截至最後實際可行日期，我們擁有的泰州生產設施的樓宇總建築面積為43,571平方米及泰州生產設施的地塊佔地57,977平方米。根據中國法律顧問的意見，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已取得該地塊及物業的不動產權證。有關我們物業權益的進一步詳情，請參閱本文件「附錄四－估值報告」。截至最後實際可行日期，我們在上海、北京及泰州租賃八處總建築面積為3,969平方米的物業，用作日常業務運營、研發職能及員工宿舍。

截至最後實際可行日期，我們尚未就七項租賃（總建築面積1,229平方米）向相關監管機關完成租賃登記，原因是業主不配合辦理登記手續。據我們的中國法律顧問告知，未登記租賃協議不會影響該等租賃協議的有效性，但相關地方房屋管理機關可以要求我們在規定的時間內完成登記，且我們可能會因任何延遲登記而被處以每項租賃人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款，但我們認為這不會對我們的運營產生重大不利影響。然而，我們將諮詢我們的法律顧問，力爭在未來的租賃磋商過程中妥善解決該問題。截至最後實際可行日期，我們並無因未登記租賃協議而受到任何處罰。請參閱「風險因素－與我們經營有關的風險－我們可能因未能向房屋管理部門登記我們部分租賃協議而被要求支付行政罰款」。

獎項及認可

下表載列我們獲得的主要獎項及認可的概要。

年份	獎項或認可	頒發機構
2023年	中國生物醫藥產業價值榜最具成長性CDMO企業TOP10 (賽孚士)	華醫研究院
2023年	中國生物醫藥科技創新價值榜最具成長性生物藥企業TOP10	上海市生物醫藥行業協會；醫耘科技

業 務

年份	獎項或認可	頒發機構
2022年至 2023年	中國生物藥研發實力排行榜50強	中國藥業雜誌社；藥智網
2022年至 2023年	中國藥品研發綜合實力排行榜100強	中國藥業雜誌社；藥智網
2022年	中國生物醫藥科技創新價值榜「最具影響力抗體藥企業TOP20」	上海市生物醫藥行業協會；醫耘科技
2022年	生物科技創新50企業	畢馬威中國
2021年至 2022年	中國醫藥創新種子企業100強	E藥經理人
2021年至 2022年	江蘇省高新技術產業開發區潛在獨角獸企業	江蘇省生產力促進中心
2021年至 2022年	中國抗體藥物企業創新力TOP30	米內網
2021年	江蘇省免疫性疾病抗體工程研究中心	江蘇省發展和改革委員會
2021年	高新技術企業	江蘇省科學技術廳
2021年	年度最具發展潛力的抗體創新藥藥企TOP10	觸界科技

業 務

牌照、許可及批准

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們已從相關機關獲得對我們運營而言屬重要的所有必要牌照、批准及許可。下表載列我們中國業務所持重大牌照的相關詳情。

牌照／許可	持有人	發證機關	發證日期	到期日
藥品生產許可證	賽孚士	江蘇省藥品監督 管理局	2021年4月15日 (最近於2023年 10月18日重續)	2026年3月27日

法律訴訟及合規

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並無牽涉任何可能對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的訴訟、仲裁或行政程序。截至最後實際可行日期，我們並不知悉任何針對我們且可能對我們的業務、財務狀況或經營業績產生重大不利影響的未決或具威脅的訴訟、仲裁或行政程序。

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並無發生任何董事認為個別或共同地對本公司整體產生重大營運或財務影響的不合規事件。

風險管理及內部控制

我們在運營過程中面臨各種風險。請參閱「風險因素－與我們經營有關的風險」。我們已建立綜合風險管理系統及我們認為適合我們業務營運的相關政策及程序。我們的政策及程序旨在管理及監控我們的業務表現。

業 務

為監察[編纂]後風險管理政策及企業管治措施的持續實施，我們已採納或將繼續採納(其中包括)以下風險管理措施：

- 成立審核委員會以審閱及監督我們的財務報告程序及內部控制系統。我們的審核委員會由三名成員組成：馮志偉先生(委員會主席)、吳志強先生及凌建群博士。有關該等成員的資歷，請參閱「董事、監事及高級管理層」；
- 採取多項政策確保遵守上市規則，包括但不限於有關風險管理、關連交易及資料披露的政策；
- 定期為高級管理層及僱員提供反腐敗及反賄賂合規培訓，以提高其對適用法律法規的了解及合規水平；及
- 安排我們的董事及高級管理層參加有關上市規則要求及香港上市公司董事責任的培訓研討會。

我們已委任一名內部控制顧問，以審閱與我們主要業務流程相關的內部控制措施的有效性，識別待改進的不足之處，就整改措施提出建議，並審閱該等措施的執行情況。於我們的內部控制顧問審閱過程中，我們確定若干內部控制問題，並採取相應的內部控制措施以改善該等問題。我們已採納內部控制顧問提出的建議，而內部控制顧問已完成內部控制系統的跟進程序，並無發現我們的內部控制系統存在任何重大缺陷。

董事、監事及高級管理層

董事會

董事會由九名董事組成，包括三名執行董事、三名非執行董事及三名獨立非執行董事。董事會的權力及職責包括決定業務及投資計劃、編製年度財政預算及最終報告，以及行使細則所賦予的其他權力、職能及職責。我們已與各執行董事訂立服務協議，並與各非執行董事及獨立非執行董事訂立委任函。

下表載列有關董事、監事及高級管理層的主要資料：

董事

姓名	年齡	加入 本集團 的日期	獲委任為 董事的日期	現時在 本集團的職位	職責及責任	與其他董事、 監事及高級 管理層的關係
執行董事						
裘霽宛先生	52歲	2015年 6月5日	2015年 6月5日	執行董事、董事會主席、本公司首席執行官兼總經理	負責本集團戰略規劃、業務方針及運營管理	無
吳亦亮先生	42歲	2015年 6月16日	2019年 4月10日	執行董事兼賽孚士執行副總經理	負責本集團工藝開發及生產	無
林偉棟先生	41歲	2021年 8月23日	2022年 3月16日	執行董事兼本公司副總經理	負責本集團財務管理、融資及資本市場事務	無

董事、監事及高級管理層

姓名	年齡	加入 本集團 的日期	獲委任為 董事的日期	現時在 本集團的職位	職責及責任	與其他董事、 監事及高級 管理層的關係
<i>非執行董事</i>						
余熹先生	50歲	2020年 8月14日	2020年 8月14日	非執行董事	負責就本集團戰略及 業務發展提供指引	無
吳志強先生	42歲	2021年 9月17日	2021年 9月17日	非執行董事	負責就本集團戰略及 業務發展提供指引	無
薛明宇博士	37歲	2021年 3月29日	2021年 3月29日	非執行董事	負責就本集團戰略及 業務發展提供指引	無
<i>獨立非執行董事</i>						
鄒忠梅博士	59歲	2024年 1月4日	2024年 1月4日	獨立非執行董事	負責向董事會提供獨 立意見	無
凌建群博士	55歲	2024年 1月4日	2024年 1月4日	獨立非執行董事	負責向董事會提供獨 立意見	無
馮志偉先生	55歲	2024年 1月4日	2024年 1月4日	獨立非執行董事	負責向董事會提供獨 立意見	無

董事、監事及高級管理層

監事

姓名	年齡	加入本集團的日期	獲委任為監事的日期	現時在本集團的職位	職責及責任	與其他董事、監事及高級管理層的關係
葉翔先生	51歲	2021年 9月17日	2021年 9月17日	監事會主席兼監事	負責主持監事會工作、監督並向董事會提供獨立意見	無
丁超博士	36歲	2022年 9月15日	2022年 9月15日	監事	負責監督並向董事會提供獨立意見	無
王玉姣女士 ^(附註)	42歲	2015年 6月5日	2021年 9月17日	職工代表監事兼本公司總經理助理	負責監督並向董事會提供獨立意見	無

高級管理層

姓名	年齡	加入本集團的日期	獲委任為高級管理層的日期	現時在本集團的職位	職責及責任	與其他董事、監事及高級管理層的關係
裘霽宛先生	52歲	2015年 6月5日	2015年 6月16日	執行董事、董事會主席、本公司首席執行官兼總經理	負責本集團戰略規劃、業務方針及運營管理	無
吳亦亮先生	42歲	2015年 6月16日	2015年 6月16日	執行董事兼賽孚士執行副總經理	負責本集團工藝開發及生產	無

董事、監事及高級管理層

姓名	年齡	加入本集團的日期	獲委任為高級管理層的日期	現時在本集團的職位	職責及責任	與其他董事、監事及高級管理層的關係
林偉棟先生	41歲	2021年 8月23日	2021年 8月23日	執行董事兼本公司 副總經理	負責本集團財務管理、融資及資本市場事務	無
李建偉博士	63歲	2020年 10月14日	2020年 10月14日	本公司首席運營官、副總經理兼賽孚士總經理	負責本集團研發、良好生產規範（「GMP」）製造作業、質量管理及整體運營	無
吳生龍先生	50歲	2023年 2月13日	2023年 2月13日	本公司首席商務官兼副總經理	負責本集團的業務發展、股權投資及融資	無
房敏女士	48歲	2017年 12月24日	2017年 12月24日	本公司副總經理	負責本集團的臨床戰略管理及運營	無
胡衍保先生	36歲	2020年 11月2日	2022年 8月30日	本公司董事會秘書兼聯席公司秘書	負責本集團業務發展、融資、企業管治及公司秘書事務	無

附註：王玉姣女士自2015年6月5日至2020年8月14日擔任我們的監事，並於2021年9月17日獲重新委任為我們的監事。

董事、監事及高級管理層

執行董事

裘霽宛先生，52歲，為本集團創辦人。彼於2015年6月5日獲委任為董事，並於2023年3月23日獲調任執行董事。自2015年6月起，裘先生一直擔任我們的首席執行官，自2021年9月起擔任總經理及自2022年2月起擔任董事會主席。裘先生主要負責本集團戰略規劃、業務方針及運營管理。

裘先生於本集團成員公司擔任多個董事及管理層職位，包括(i)自2018年7月起擔任賽孚聚力的執行董事，主要負責賽孚聚力的整體管理；及(ii)於2018年8月至2023年3月擔任賽孚士的總經理，主要負責賽孚士的整體管理。

裘先生為行業資深人員，在生物科技及製藥行業具備近30年經驗。彼最初為生物科技專家，並逐漸成長為主管研發、技術和製造平台的領導者角色，在生物科技公司累積研發及生產管理經驗，最終成為連續創業家，並取得多項企業成就。於1993年7月至2004年1月，裘先生任職於杭州九源基因工程有限公司（「杭州九源」，一家主要從事注射劑及活性藥物成分生產的生物科技公司），離職時擔任研究所主任。彼在杭州九源任職期間主要負責(i)領導開發注射用人白介素11(hIL-11)（前稱注射用重組人白介素11（酵母））；及(ii)牽頭研究重組人血清白蛋白的生產方法及含有睫狀神經營養因子類似物的穩定劑，並獲得相關發明專利。於2004年2月至2005年6月，裘先生擔任宜康（杭州）生物技術有限公司（「杭州宜康」，一家主要從事抗體試劑研發及生產的生物科技公司）副總經理。彼在杭州宜康任職期間主要負責(i)建立大規模生產高親和力兔單克隆抗體的技術平台；及(ii)生產數百個目前已在歐洲和美國市場上銷售的高質量兔單克隆抗體。於2005年12月至2015年1月，裘先生創辦江蘇泰康及其兩家附屬公司杭州基偉生物技術有限公司（「杭州基偉」）及泰州貝今生物技術有限公司（「泰州貝今」），該等公司均主要從事基因工程藥物研發及生產，而裘先生則擔任(i)杭州基偉的總經理（於2005年7月至2015年1月）；(ii)泰州貝今的總經理（於2007年8月至2015年1月）；及(iii)江蘇泰康的總經理（於2008年7月至2015年1月）。彼在江蘇泰康任職期間主要負責：(i)建立長效蛋白技術平台及開發兩種創新的重組蛋白藥物，以治療腫瘤放療後白細胞發育不全及2型糖尿病；(ii)引入兔單克隆抗體平台技術及開發一種創新單克隆抗體藥物，以

董事、監事及高級管理層

治療眼科濕性老年性黃斑部病變；(iii)開發一種生物藥物靶向RANKL，用於治療腫瘤骨轉移及骨質疏鬆症；及(iv)牽頭與科技部火炬高技術產業開發中心及江蘇省科學技術廳(均為政府機構)共建中國醫藥城大分子藥物公共服務平台。於2009年6月，彼經由杭州基偉提名於江蘇斯坦福生物技術有限公司(「江蘇斯坦福」，一家於中國成立的有限責任公司，主要從事幹細胞過程所需試劑及耗材的研發)擔任非執行董事，彼主要負責提供戰略指導，並不參與其日常管理與運營。

裘先生於1993年7月於中國復旦大學畢業，取得遺傳學及基因工程學學士學位。於2005年6月，彼亦取得浙江大學工商管理學碩士學位。於2005年，裘先生獲浙江省人民政府頒授浙江省科學技術三等獎，並於2006年2月獲杭州市人民政府頒授杭州市科技進步二等獎。

吳亦亮先生，42歲，於2019年4月10日獲委任為董事，並於2023年3月23日獲調任執行董事。吳先生於2015年6月加入本集團，並自2023年3月起擔任賽孚士執行副總經理。彼主要負責本集團的工藝開發及生產。

吳先生在生物製藥行業擁有超過15年經驗，專門從事重組蛋白藥物的工藝開發、質量控制及商業化生產。吳先生於2015年6月加入本集團，並於2015年6月至2019年1月擔任工藝研發部主任，領導建立抗體藥物工藝開發、質量研究及試產平台，主要負責我們的生物仿製抗體候選藥物QX001S的臨床前研究。於2019年2月至2023年2月，吳先生擔任本公司首席運營官，主要負責協助總裁處理本公司的整體運營管理事務。彼任職期間，我們成功完成了QX002N、QX005N、QX004N、QX006N及QX008N的藥理學、臨床前藥理學及毒理學研究，該等藥物目前正處於I期或II期臨床研究。吳先生於2019年3月至2023年2月亦擔任賽孚士生產副總裁，主要負責製造設施的設計、建造、調試及確認，並協助建立質量管理系統。

董事、監事及高級管理層

於加入本集團前，吳先生於2007年7月至2015年3月在杭州基偉（江蘇泰康的附屬公司）任職。吳先生於江蘇泰康先後擔任多個職位，包括：(i)於2008年7月至2010年5月擔任蛋白藥物部純化研究員，主要負責兩種長效重組細胞因子藥物的純化工藝開發；及(ii)於2010年5月至2015年5月擔任抗體藥物部副經理，參與建設抗體藥物部，並負責抗體藥物的工藝研究及中試擴產（500L規模）系統。

吳先生於2003年7月在中國廈門大學畢業，取得生物科技學學士學位。彼亦於2006年9月取得廈門大學細胞生物學碩士學位。於2013年12月，彼獲江蘇省人力資源和社會保障廳認可為高級工程師。

林偉棟先生，41歲，於2022年3月16日獲委任為董事，並於2023年3月23日獲調任執行董事。林先生於2021年8月加入本集團，於2021年8月至2021年9月擔任本公司財務副總裁。自2021年9月起，彼一直擔任本公司副總經理。彼主要負責本集團財務管理、融資及資本市場事務。

林先生於審計及企業財務管理方面擁有超過13年經驗。於加入本集團前，林先生於2004年10月至2005年6月在上海德安會計師事務所有限公司擔任核數師，並於2005年11月至2009年12月在畢馬威華振會計師事務所上海分所任職，離職時擔任助理審計經理。自2010年起，林先生通過擔任多家企業的高級管理層，積累了豐富的企業財務管理經驗，包括：(i)於2010年5月至2012年5月擔任上海阿科瑪高遠化工有限公司的財務經理，該公司主要從事優質工程聚酰胺生產，乃Arkema S.A.（於巴黎泛歐交易所上市的特種化學品及先進材料公司（股份代號：AKE））的附屬公司，彼於該公司主要負責整體財務管理；(ii)於2013年12月至2015年6月擔任益瑞石（上海）投資管理有限公司及益瑞石（上海）過濾礦物貿易有限公司的亞太區業務財務經理。該兩家公司均主要從事非金屬礦物加工及貿易，同是Imerys S.A.（於巴黎泛歐交易所上市的特種礦產公司（股份代號：NK））的附屬公司，彼於兩家公司主要負責財務報告、分析及管理；(iii)於2016年2月至2016年10月擔任上海慕和網絡科技有限公司（一家主要從事移動遊戲開發及運營的公司）的財務副總裁，主要負責整體財務管理；(iv)於2016年11月至2018年3月擔任愛分趣網絡技術（上海）有限公司（一家主要從事線上保險業務的公司）的共同創辦人兼財務總監，主要負責財務管理及融資；(v)於2018年9月至2019年3月在上海易果

董事、監事及高級管理層

電子商務有限公司（一家主要從事新鮮農產品線上銷售的電子商務平台）任職；及(vi) 於2019年6月至2020年12月擔任和鉑醫藥（上海）有限責任公司（「和鉑醫藥上海」）的財務總監。該公司為一家主要從事生物醫藥產品研發的公司，乃是和鉑醫藥控股有限公司（於聯交所上市的生物製藥公司（股份代號：02142））的間接全資附屬公司，彼於該公司主要負責財務管理。

林先生於2004年7月取得中國同濟大學的英文學士學位，並於2016年6月取得中國上海交通大學的工商管理學碩士學位。於2013年2月，彼取得中國註冊會計師協會的中國註冊會計師協會非執業會員資格。

非執行董事

余熹先生，50歲，於2020年8月14日獲委任為董事，並於2023年3月23日獲調任非執行董事。彼主要負責就本集團戰略及業務發展提供指引。

余熹先生於生物製藥行業擁有豐富業務發展、諮詢及投資的專業經驗，曾擔任西安楊森製藥有限公司業務戰略及發展部聯合管理總監。該公司為一家製藥公司，為強生公司（其股份於納斯達克上市（股份代號：JNJ））的附屬公司。余熹先生也曾擔任賽諾菲（中國）投資有限公司（「賽諾菲中國」）的業務發展總監。該公司為一家主要從事製藥及生物行業投資的公司，為Sanofi S.A.（其股份於巴黎泛歐交易所（股份代號：SAN）及納斯達克（股份代號：SYN）上市）的附屬公司。於2018年9月至2019年12月，余熹先生擔任和鉑醫藥上海的業務發展及戰略副總裁，主要負責產品許可及併購。自2020年1月1日起，余熹先生一直擔任華東醫藥的投資部總經理。該公司為一家製藥公司，其股份於深圳證券交易所上市（股票代碼：000963），並為我們的主要股東中美華東的母公司，彼於該公司主要負責部門事務。

余熹先生於1997年7月在中國華東理工大學畢業，取得科技英語學士學位。

董事、監事及高級管理層

董事認為，余熹先生、中美華東與本集團之間並無實際利益衝突，原因如下：

- (i) 中美華東與本集團就B+輪融資及QX001S框架協議的磋商於2020年5月至8月期間進行，當時余熹先生尚未獲委任為我們的董事，而中美華東亦未成為我們的股東。余熹先生自2020年1月1日起一直擔任華東醫藥的投資部總經理，主要負責物色合適的具有研發潛力的生物技術公司，以作投資，並且物色具有市場前景的藥物產品，以進行營銷及商業化合作。彼參與B+輪融資及QX001S框架協議的業務撮合及談判；
- (ii) 各董事（包括余熹先生）均知悉彼作為董事的受信責任，該等責任要求（其中包括）董事職責與彼個人利益之間不得有任何衝突。自余熹先生成為我們的董事以來，彼已於有關中美華東與本集團之間的交易的相關董事會會議上聲明其潛在利益衝突，並就該等事項放棄投票；
- (iii) 自中美華東成為我們的股東以來，彼已就中美華東與本集團之間的交易於相關股東大會上放棄投票；及
- (iv) 余熹先生獲中美華東提名為我們的非執行董事。彼並無亦不會參與本集團的日常管理及營運，且作為我們的非執行董事並無享有任何特別權利。

吳志強先生，42歲，於2021年9月17日獲委任為董事，並於2023年3月23日獲調任非執行董事。彼主要負責就本集團戰略及業務發展提供指引。

吳先生於投融資行業具備超過13年經驗。於2007年12月至2010年6月，吳先生在興業證券股份有限公司任職。該公司為受國家控制證券公司，其股份於上海證券交易所上市（股票代碼：601377）。於2011年5月至2017年11月，吳先生先後擔任泰州東方的融資投資部融資經理、總監助理、投資部副總監、辦公室副主任及[助理總經理]。該公司為國有公司，主要從事藥品促銷及金融服務，乃是泰州華銀的主要股東，彼於該公司主要負責行政管理、投資及融資戰略管理。吳先生亦於泰州華銀的若干附屬公司擔任多個職位，包括(i)於2012年1月至2012年5月擔任泰州醫藥城鴻泰融資擔保有限公司的總經理助理，主要負責融資擔保業務，以及於2015年11月至2016年12月擔任泰州醫藥城鴻泰融資擔保有限公司的副總經理，主要負責運營及管理。該公司為國有公司，主要從事融資擔保業務；(ii)於2013年5月至2018年7月擔任國有創投公司泰州華健創業投資有限公司（「泰州華健」）的副總經理，主要負責投資管理；及(iii)於2015年

董事、監事及高級管理層

11月至2016年12月擔任國有投資公司江蘇華泰融供應鏈管理有限公司的總經理，主要負責運營及管理。自2019年9月起，吳先生一直為泰州華銀的總經理，主要負責整體運營及管理。於2014年8月，彼經由泰州華健提名於江蘇斯坦福（一家於中國成立的有限責任公司，主要從事幹細胞過程所需試劑及耗材的研發）擔任非執行董事，彼主要負責提供戰略指導，並不參與其日常管理及運營。

吳先生於2004年6月取得中國中南財經政法大學的金融學學士學位。

薛明宇博士，37歲，於2021年3月29日獲委任為董事，並於2023年3月23日獲調任非執行董事。彼主要負責就本集團戰略及業務發展提供指引。

薛博士於醫療保健行業的管理諮詢、業務發展及風險基金投資方面擁有豐富的專業經驗。於2016年10月至2018年7月，薛博士在環球管理諮詢公司貝恩創效管理諮詢（上海）有限公司任職，離職時擔任高級顧問。於2018年7月至2020年9月，彼擔任賽諾菲中國的環球業務發展及許可副總監。自2020年9月起，薛博士一直為Matrix Partners China的副總裁，主要負責醫療保健行業投資。

薛博士於2008年11月在香港大學畢業，取得理學學士學位。彼再取得美國哈佛大學化學及化學生物學博士學位。薛博士在美國威爾康奈爾醫學院生物化學部進行博士後研究，直至2016年1月為止。

董事、監事及高級管理層

獨立非執行董事

鄒忠梅博士，59歲，於2024年1月4日獲委任為獨立非執行董事。鄒博士負責向董事會提供獨立意見。

鄒博士在天然產物化學及新藥研發方面擁有超過32年經驗。鄒博士於1984年7月至1987年9月任職於湖北中醫學院中藥化學教研室，並於1990年8月至1992年7月擔任其助教。於1992年7月至1995年9月，彼擔任湖北中醫學院中藥研究所助理研究員。於1998年7月至2005年2月，彼先後在中國醫學科學院藥用植物研究所（「藥用植物研究所」）擔任助理研究員及副研究員，該研究所為專門從事保護、開發及利用藥用植物資源的國家公共服務研究機構。鄒博士亦於2005年2月至2021年11月先後擔任藥用植物研究所天然藥物化學研究中心副主任及副研究員、自2005年9月起一直擔任其研究員並自2021年11月起擔任其主任。

鄒博士於1984年7月畢業於中國湖北中醫藥大學（前稱湖北中醫學院），取得中醫藥學士學位。鄒博士於1990年8月畢業於中國北京協和醫學院（前稱中國協和醫科大學），取得生物藥理學碩士學位，並於1998年7月取得藥物化學博士學位。於2009年，彼獲中華人民共和國人力資源和社會保障部頒授新世紀百千萬人才工程國家級人選。於2013年2月，彼獲中華人民共和國國務院授出國務院政府特殊津貼。

凌建群博士，55歲，於2024年1月4日獲委任為獨立非執行董事。凌博士負責向董事會提供獨立意見。

凌博士在生物製藥行業擁有超過23年經驗。自1994年8月至1999年9月，彼於中國浙江大學生物技術研究所擔任講師，彼主要負責教授生物及基因工程課程。自2004年至2011年，凌博士在美國斯坦福大學醫學院先後擔任博士後研究員、研究科學家及高級研究科學家。於2011年4月至2023年1月，凌博士擔任江蘇吉銳生物技術有限公司（一家高科技生物企業）的董事會主席兼總經理，主要負責其戰略規劃及運營管理。

董事、監事及高級管理層

凌博士於1988年7月自中國浙江師範大學取得生物學大專文憑。凌博士於1994年7月在中國北京大學畢業，取得植物學碩士學位。於2004年3月，彼亦取得日本東京農工大學農學博士學位。於2020年12月，凌博士獲中央軍委科學技術委員會頒授軍隊科學技術進步獎二等獎。

馮志偉先生，55歲，於2024年1月4日獲委任為獨立非執行董事。馮先生負責向董事會提供獨立意見。

馮先生擁有超過29年的會計及財務管理經驗。於1992年8月至1999年9月，彼於會計師事務所德勤•關黃陳方會計師行先後擔任會計人員、中級會計師、高級會計師及審計經理，主要負責審計規劃及控制。於1999年10月至2007年8月，彼擔任弘陞投資顧問有限公司董事，主要負責就企業融資及投資者關係向客戶提供建議。於2008年1月至2010年8月，彼擔任金界控股有限公司（柬埔寨的酒店、博彩及娛樂營運商，其股份於聯交所上市（股份代號：3918））的投資者關係部副總裁，主要負責發展投資者關係，並與現有及潛在投資者以及分析師聯繫。於2011年1月至2022年12月，馮先生在多家上市公司擔任財務總監及公司秘書，主要負責整體財務運營、公司秘書事務、投資者關係及合規事宜，包括：(i)2011年1月至2014年7月在卓爾智聯集團有限公司（前稱卓爾發展（開曼）控股有限公司，一家中國大型專營消費品批發商場的發展商及經營商，其股份於聯交所主板上市（股份代號：2098））；(ii)2014年7月至2017年4月在江山控股有限公司（一家太陽能發電廠投資者及經營商，其股份於聯交所主板上市（股份代號：0295））；及(iii)2017年5月至2022年12月在北控城市資源集團有限公司（一家綜合廢物管理解決方案提供商，其股份於聯交所主板上市（股份代號：3718））。

自2017年4月起，馮先生一直擔任獨立非執行董事，主要負責監督多家上市公司的董事會並向其提供獨立建議，包括：(i)2017年4月至2023年8月在富銀融資租賃（深圳）股份有限公司（一家金融服務提供商，其股份於聯交所GEM上市（股份代號：8452））；(ii)2017年6月至2021年10月在椰豐集團有限公司（一家馬來西亞椰子食品製造商及銷售商，其股份於聯交所主板上市（股份代號：1695））；(iii)自2020年10月起在合景悠活集團控股有限公司（一家綜合物業管理服務提供商，其股份於聯交所主板上

董事、監事及高級管理層

市（股份代號：3913）；(iv)自2021年11月起在眾安集團有限公司（一家房地產開發公司，其股份於聯交所主板上市（股份代號：0672））；(v)自2023年10月起在喜相逢集團控股有限公司（一家提供汽車融資租賃服務的汽車零售商，其股份於聯交所主板上市（股份代號：2473））；及(vi)自2023年12月起在四川德康農牧食品集團股份有限公司（一家畜禽養殖及農牧企業，其股份於聯交所主板上市（股份代號：2419））。

馮先生於1992年10月在香港理工大學（前稱香港理工學院）取得會計學學士學位。馮先生分別於2001年10月獲准成為英國特許公認會計師公會(ACCA)資深會員，於2005年9月獲准成為香港會計師公會資深會員。

除上文及本文件所披露者外，我們各董事均已確認，彼與本公司任何其他董事、高級管理層、主要股東或控股股東概無其他關係，且於緊接本文件日期前三年內，我們的董事概無於上市公司擔任任何其他董事職務。

裘先生及吳志強先生各自在江蘇斯坦福擔任董事。江蘇斯坦福的營業執照於2020年9月29日被吊銷，原因是其已自願停業至少連續六個月以及於其停止業務經營後概無負責其日常經營（包括年度檢查事宜）的人員，故其未能根據中國法律規定及時進行年度檢查。根據《中華人民共和國市場主體登記管理條例》，企業須根據相關中國法律法規公示其年報。《企業信息公示暫行條例》進一步規定，企業未按時公示年報的，由國家市場監督管理總局地方主管部門列入經營異常企業；情節嚴重的給予處罰。根據中國公司法，業務單位自願停業至少連續六個月，由主管公司登記機關吊銷營業執照。裘先生及吳志強先生確認(i)彼等經由杭州基偉及泰州華健（均為江蘇斯坦福的少數股東）提名擔任彼等各自在江蘇斯坦福的董事會代表，而彼等於江蘇斯坦福擔任的董事職務屬非執行性質；(ii)彼等作為非執行董事，概無參與江蘇斯坦福的日常管理或公司秘書事務；(iii)彼等分別於2015年1月及2018年7月離任杭州基偉及泰州華健後，彼等向江蘇斯坦福提出辭呈，惟並無收到江蘇斯坦福的任何回應；(iv)彼等並未察覺到有任何

董事、監事及高級管理層

違規行為導致江蘇斯坦福停止業務運營；及(v)彼等並未察覺到於吊銷營業執照前未有進行年度檢查。裘先生和先生亦各自確認，截至最後實際可行日期，並無針對其提出任何申索，且其並未察覺到有任何威脅或潛在針對彼提出的申索，亦無因有關公司的營業執照被吊銷而導致的未償付申索及／或負債。

吳志強先生在江蘇美德生技醫藥有限公司（「江蘇美德」）擔任董事，該公司為於中國成立的有限責任公司，主要從事藥物及醫療器械研發。江蘇美德的營業執照於2017年5月31日被吊銷，原因是江蘇美德已停止其業務營運且未能根據中國法律及時進行年度檢查。吳先生確認，截至最後實際可行日期，並無針對彼提出的任何申索，且彼亦未察覺到有任何威脅或潛在針對彼提出的申索，亦無因有關公司的營業執照被吊銷而導致的未償付申索及／或負債。

除上文所披露者外，各董事已確認，概無有關彼獲委任為董事的其他事宜須提請股東垂注，亦無有關彼獲委任的其他資料須根據上市規則第13.51(2)條予以披露。

各董事已確認，就上市規則項下適用於彼作為上市發行人董事的規定以及上市規則第3.09D條所載向聯交所作出虛假聲明或提供虛假資料可能引致的後果，彼已於2023年3月22日取得法律意見，且了解作為上市發行人董事的義務。

各獨立非執行董事已確認，彼具有上市規則第3.13(1)至(8)條所列各項因素而言的獨立性，且在接受委任時不存在其他可能影響其獨立性的因素。

監事

根據中國公司法，所有股份公司均須成立監事會，負責監督董事會及高級管理層履行各自的職責、財務表現、內部控制管理及公司風險管理。監事會由三名成員組成，包括一名職工代表監事及兩名股東代表監事。

董事、監事及高級管理層

葉翔先生，51歲，於2021年9月17日獲委任為監事兼監事會主席，主要負責主持監事會工作、監督並向董事會提供獨立意見。

葉先生於投資管理行業擁有豐富的專業經驗。於2014年12月至2020年1月，葉先生先後擔任融健達（我們的[編纂]投資者之一）的副總經理及總經理，主要負責投資事宜及整體管理。自2020年1月起，葉先生一直擔任蘇州融實（蘇州冠鴻的普通合夥人，為一家投資管理公司）的風險管理總監，主要負責其風險控制。

葉先生於1995年7月在中國廈門大學畢業，取得生物化學學士學位，並於2002年6月取得管理學碩士學位。彼於1999年5月取得中華人民共和國司法部律師資格審查委員會頒發的律師資格證書。

丁超博士，36歲，於2022年9月15日獲委任為監事，主要負責監督並向董事會提供獨立意見。

丁博士於投資生物藥方面擁有豐富的專業經驗。於2017年2月至2019年3月，丁博士於北京三益投資管理有限公司（一家主要從事新藥開發、醫療器械、臨床診斷和醫療服務投資的公司）擔任投資經理，主要負責生物藥的股權投資。自2019年4月起，彼先後於洪泰基金（一家專注於消費、醫療保健、金融、TMT（技術、媒體、電信）及教育行業私募股權投資的投資基金公司，乃是我們其中一名[編纂]投資者洪泰健康的普通合夥人）擔任投資副總裁、投資高級副總裁及執行董事，主要負責生物藥板塊的股權投資及投資後管理。自2022年9月，經由洪泰基金提名，彼一直於江蘇澤成生物技術有限公司（一家主要從事醫療器械、體外診斷試劑及儀器的研發、生產及銷售的公司）擔任董事，主要負責投資後管理。

丁博士於2009年7月在中國地質大學畢業，取得材料化學學士學位。彼亦於2017年1月在中國清華大學取得理學博士學位。

董事、監事及高級管理層

王玉姣女士，42歲，於2021年9月17日獲委任為監事。彼於2018年4月至2021年4月擔任我們的人力資源管理總監，並自2021年4月起擔任總經理助理。彼主要負責監督並向董事會提供獨立意見。

王女士於2015年6月加入本集團，並先後於本集團擔任多個職位，包括(i)於2015年6月至2020年8月擔任監事，主要負責監督並向本公司提供獨立意見；(ii)於2015年6月至2018年4月擔任綜合事務部副總監及於2018年4月至2021年4月擔任人力資源管理總監，主要負責管理人力資源及行政事宜；及(iii)自2021年4月起擔任總經理助理，並主要負責董事會及股東大會的日常事務管理及人力資源及行政事務的管理。

加入本集團之前，於2006年7月至2015年3月，王女士任職於杭州基偉（江蘇泰康的附屬公司）。於2008年7月至2015年3月，王女士擔任江蘇泰康的註冊經理，主要負責藥物註冊、臨床前動物測試項目管理、監管存檔及調查研究。

王女士於2003年6月在中國浙江工業大學畢業，取得生物製藥科學學士學位，並於2006年6月取得生物化學工程碩士學位。彼於2015年9月取得江蘇省人力資源和社會保障廳認可的高級工程師資格。

除上文及本文件所披露者外，我們各監事均已確認彼與本公司任何董事、高級管理層、主要股東或控股股東概無其他關係，且於緊接本文件日期前三年內，我們的監事概無於上市公司擔任任何其他董事職務。

葉翔先生在上海格沁生物科技有限公司（「上海格沁」）擔任董事兼法定代表，該公司為於中國成立的有限責任公司，主要從事生物化學研發、醫藥中間體及生化試劑銷售。上海格沁的營業執照於2011年5月27日被吊銷，原因是上海格沁停止其業務經營且未能根據中國法律及時進行年檢。葉先生確認，截至最後實際可行日期，並無針對彼提出的任何申索，且並未察覺到有任何威脅或潛在針對彼提出的申索，亦無因有關公司的營業執照被吊銷而導致的未償付申索及／或負債。

除上文所披露者外，各監事已確認，概無有關彼獲委任為監事的其他事宜須提請股東垂注，亦無有關彼獲委任的其他資料須根據上市規則第13.51(2)條予以披露。

董事、監事及高級管理層

高級管理層

裘霽宛先生，51歲，我們的執行董事、董事會主席、首席執行官兼總經理。有關彼履歷資料，請參閱本節「－董事會－執行董事－裘霽宛先生」。

吳亦亮先生，42歲，我們的執行董事兼賽孚士執行副總經理。有關彼履歷資料，請參閱本節「－董事會－執行董事－吳亦亮先生」。

林偉棟先生，41歲，我們的執行董事兼副總經理。有關彼履歷資料，請參閱本節「－董事會－執行董事－林偉棟先生」。

李建偉博士，63歲，於2020年10月14日加入本集團，並於2020年10月至2023年2月擔任我們的首席技術官及賽孚士首席運營官。自2023年3月起，彼一直擔任本公司首席運營官、副總經理兼賽孚士總經理。彼主要負責本集團研發、GMP製造作業、質量管理及整體運營。

李博士在生物技術及製藥行業擁有逾14年經驗，領導治療性重組蛋白的研發及GMP生產。加入本集團前，彼曾任職於Symyx Technologies Inc.，該公司為一家主要從事開發篩選催化劑及API先導化合物的高通量技術的公司，其股份於納斯達克上市（股份代號：SMMX）。彼曾任職於Syagen Technology Inc.，該公司為Smiths Group plc（主要從事開發便攜式質譜儀，用於生物有機武器及藥物的快速現場檢測，其股份於倫敦證券交易所上市（股份代號：SMIN））的附屬公司，彼主要負責研發基於光電離質譜的方法，用以快速篩查水樣本，找出是否存在化學武器。於2007年8月至2014年11月，李博士擔任Allergan, Inc.（現稱AbbVie Inc.）首席科學家，該公司為一家於納斯達克上市的全球製藥公司（股份代號：ABBV），彼主要負責生物製劑的研發。於2016年4月至2020年8月，李博士擔任Sorrento Therapeutics Inc.工藝開發及生產部副總裁，該公司為一家專注於臨床階段抗體的生物製藥公司，其股份於納斯達克上市（股份代號：SRNE），彼主要負責工藝開發及生產部的整體管理。

李博士於1982年10月在中國上海工業大學（現稱上海大學）畢業，取得冶金工程學士學位，並於1988年5月取得應用化學碩士學位。於1993年12月，彼再於瑞士伯爾尼大學（University of Berne）取得哲學博士學位。

董事、監事及高級管理層

吳生龍先生，50歲，於2023年2月13日加入本集團擔任首席商務官兼本公司副總經理。彼主要負責本集團的業務發展、股權投資及融資。

吳先生於製藥行業的業務發展、投資及融資、併購以及諮詢方面擁有豐富經驗。加入本集團前，彼自2013年1月於輝瑞投資有限公司擔任業務發展經理，該公司為輝瑞公司（一家主要從事創新藥物、醫療保健產品及疫苗研發、生產及經銷的醫藥及生物科技公司，其股份於納斯達克上市（股份代號：PFE））的附屬公司。自2014年12月起，彼於北京費森尤斯卡比醫藥有限公司（一家主要從事輸液、輸血、臨床營養、醫藥及醫療設備領域研發及生產的公司）擔任情報及組合管理部副總監。於2017年1月至2018年9月，彼於上藥康德樂（上海）醫藥有限公司（主要從事藥品、醫療器械、專用產品及保健品進口、經銷及交付的醫療供應鏈服務提供商）擔任企業併購總監，主要負責其投資以及併購。彼曾任職於羅蘭貝格企業管理（上海）有限公司（一家諮詢公司）。於2020年6月至2022年8月，彼於昆藥集團股份有限公司（一家製藥公司，於上海證券交易所上市（股票代碼：600422））任職。

吳先生於1995年7月在中國南京大學畢業，取得生物學學士學位。於2007年9月，彼再取得加拿大西門菲莎大學（Simon Fraser University）的工商管理碩士學位。

房敏女士，48歲，於2017年12月24日加入本集團，擔任高級總監以成立臨床醫學部，並於2021年4月至2023年2月擔任臨床醫學副總裁。自2023年3月起，彼擔任本公司副總經理。彼主要負責本集團的臨床戰略管理及運營。

房女士在臨床藥物研發、臨床試驗及相關管理方面擁有豐富經驗。加入本集團前，彼曾任職於先靈葆雅（中國）有限公司，該公司為先靈葆雅公司（現稱默克公司（Merck & Co., Inc.），為一家從事抗敏及護膚藥物生產、銷售及批發的全球製藥公司，其股份於納斯達克上市（股份代號：MRK））的附屬公司。於2012年11月至2014年6月，彼擔任GSK plc（為一家從事處方藥、疫苗及醫療保健產品研發及生產的公司，其股份於倫敦證券交易所上市（股份代號：GSK））的全資附屬公司葛蘭素史克（上海）醫藥研發有限公司的高級臨床研究副經理，彼主要負責臨床研究團隊的建立及管理以及臨床重點項目的整體管理。於2015年1月至2015年9月，房女士擔任百濟神州有限公司（為一家專注於開發及商業化創新、可負擔腫瘤藥物的環球生物科技公司，其股份於聯交所上市（股份代號：6160））的附屬公司百濟神州（北京）生物科技的環球臨床營運及項目管理總監，主要負責臨床項目團隊及多項國際多中心臨床試驗的管理。於2015年10月至2017年4月，房女士擔任上海藥明康德新藥開發有限公司的產品開發服務及合作夥伴（PDSP）總監，該公司一家主要從事新藥及藥物中間體研發的公司，乃

董事、監事及高級管理層

是無錫藥明康德新藥開發股份有限公司（其股份於聯交所（股份代號：02359）及上海證券交易所（股票代碼：603259）上市）的全資附屬公司，彼主要負責在跨功能產品開發項目的整個相應開發過程中的規劃、協調及管理，以確保根據既定時間表、預算及可交付成果的無縫執行。於2017年4月至2017年10月，房女士於北京賽林泰醫藥技術有限公司（一家主要從事腫瘤及糖尿病藥物開發的公司）擔任臨床藥物主任，彼主要負責藥物團隊、臨床營運團隊及候選藥物臨床試驗的整體管理。

房女士於2000年7月在中國西安交通大學畢業，取得臨床醫學學士學位。於2003年8月，彼再取得荷蘭特文特大學(University of Twente)的教育培訓系統設計學碩士學位。

胡衍保先生，36歲，於2020年11月加入本集團擔任企業發展部高級經理，並分別於2022年8月及2023年3月22日獲委任為我們的董事會秘書及聯席公司秘書。彼主要負責本集團的業務發展、融資、企業管治及公司秘書事務。

加入本集團之前，於2012年8月至2018年9月，胡先生擔任中國醫藥城的投資推廣局成員及局長。該投資推廣局為政府機構，專注推廣製藥行業，彼於該部門負責投資推廣及業務擴張。於2018年10月至2020年10月，胡先生擔任融健達創業投資（一家國有投資公司）的副總經理，主要負責股權投資及投資後服務。

胡先生於2009年6月在中國北京中醫藥大學畢業，取得製藥工程學士學位。彼亦於2012年7月取得中國北京協和醫學院生藥學碩士學位。

董事、監事及高級管理層

聯席公司秘書

胡衍保先生，36歲，為我們的董事會秘書兼聯席公司秘書。有關彼履歷資料，請參閱本節「高級管理層－胡衍保先生」。

鄧景賢女士，於2023年3月22日獲委任為聯席公司秘書。

鄧女士為卓佳專業商務有限公司的企業服務高級經理，該公司為全球性的專業服務公司，專門提供商務、企業及投資者綜合服務。鄧女士於公司秘書領域擁有逾10年經驗。彼一直為香港上市公司以及跨國、私人及離岸公司提供專業企業服務。

鄧女士目前於三家聯交所主板上市公司擔任公司秘書或聯席公司秘書，該三家公司分別為塗鴉智能（股份代號：2391）、百勝中國控股有限公司（股份代號：9987）及長久股份有限公司（股份代號：6959）。

鄧女士於2011年7月取得香港樹仁大學工商管理學士學位，並於2021年11月取得香港浸會大學企業管治與合規碩士學位。鄧女士為特許秘書、公司治理師，以及香港公司治理公會及英國特許公司治理公會的會員。

董事委員會

我們的董事會已成立審核委員會、薪酬與考核委員會、提名委員會以及戰略發展委員會，並已對該等委員會授予各項職責，以協助董事會執行職務並監督本集團活動的特定方面。

審核委員會

我們已根據上市規則第3.21條於2024年1月4日成立審核委員會，其書面職權範圍符合上市規則附錄C1所載《企業管治守則》（「企業管治守則」）第2部第D.3段的規定。審核委員會由馮志偉先生、吳志強先生及凌建群博士組成。馮志偉先生為審核委員會主席。馮志偉先生具備上市規則第3.10(2)條規定的適當專業資格或會計或相關財務管理專業知識。

董事、監事及高級管理層

審核委員會的主要職責包括但不限於(i)審查並監督外部核數師的審計過程；(ii)指導內部審計工作；(iii)監督財務報告系統、風險管理及內部控制系統的有效性；(iv)審查財務報告並提供建議及意見；(v)履行公司治理職能；(vi)協調管理團隊、內部審計部門、相關部門與外部核數師；及(vii)履行董事會指派及／或相關法律法規要求的其他職務及責任。

薪酬與考核委員會

我們已根據上市規則第3.25條於2024年1月4日成立薪酬與考核委員會，其書面職權範圍符合企業管治守則第2部第E.1段的規定。薪酬與考核委員會由凌建群博士、鄒忠梅博士及裘霽宛先生組成。凌建群博士為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(i)就董事及高級管理層的薪酬政策及架構以及為制定薪酬政策建立正式且具透明度的程序向董事會提出建議；(ii)參考企業目標及宗旨，審閱並批准管理團隊的薪酬建議方案；(iii)釐定各董事及高級管理層的薪酬待遇；(iv)就非執行董事及監事的薪酬向董事會提出建議；(v)考慮可資比較公司所支付的薪金、時間承諾及責任以及本集團其他僱員的僱傭條件；(vi)審查並批准因任何職位流失或任期終止或委任而應付予執行董事及高級管理層的補償，以確保有關補償符合合約條款，且在其他方面均屬公平及適度；(vii)審查並批准與針對不當行為而解僱或罷免董事有關的補償安排，以確保有關安排符合合約條款，且在其他方面均屬公平恰當；(viii)確保並無董事或彼任何聯繫人參與決定該董事本身的薪酬；(ix)評估執行董事的績效並納入年度工作總結；(x)審查董事及監事的服務協議或委任書的條款；(xi)根據上市規則第17章審查及／或批准有關股份計劃的事宜；及(xii)履行董事會指派的其他職務及責任。

提名委員會

我們已根據上市規則第3.27A條於2024年1月4日成立提名委員會，其書面職權範圍符合企業管治守則第2部第B.3段的規定。提名委員會由裘霽宛先生、鄒忠梅博士及凌建群博士組成。裘霽宛先生為提名委員會主席。

董事、監事及高級管理層

提名委員會的主要職責為(i)審查董事會的架構、規模及組成(包括技能、知識、經驗及觀點多樣性)，每年最少進行一次，並就任何為配合我們公司策略而擬對董事會作出的變動提出建議；(ii)物色具備適當資格擔任董事的個人，並挑選或就挑選提名擔任董事的個人向董事會提出建議；(iii)評估獨立非執行董事的獨立性；(iv)就董事的委任或重新委任以及董事的繼任計劃向董事會提出建議，尤其是董事會主席及首席執行官；(v)審閱董事會多元化政策、為實施董事會可能不時採納的該等董事會多元化政策而設的任何可衡量目標、實現目標的進度，並在企業管治報告中披露董事會多元化政策或其概要；(vi)在股東大會上提出選舉獨立非執行董事的決議案，並在致股東通函及／或相關股東大會通知隨附的說明函件中列明選舉程序及理由；(vii)審查我們機制的實施情況及有效性，以確保董事會可獲得獨立的觀點及意見；(viii)向董事會報告決定或建議，惟在法律或監管限制下不得進行有關報告則除外；及(ix)履行董事會指派的其他職務及責任。

戰略發展委員會

我們於2024年1月4日成立了戰略發展委員會，戰略發展委員會由裘霽宛先生、余熹先生及薛明宇博士組成。裘霽宛先生為戰略發展委員會主席。戰略發展委員會的主要職責是研究本集團的長期戰略和重大發展及融資計劃並提出建議。

董事會多元化政策

董事會已採納董事會多元化政策，當中載列實現董事會多元化的方法。本公司認同並深信董事會多元化的裨益，並認為董事會日益多元化乃支持本公司實現戰略目標及可持續發展的重要元素。本公司透過考慮多項因素(包括但不限於天分、技能、性別、年齡、文化及教育背景、種族、專業經驗、獨立性、知識及服務年期)以尋求達致董事會多元化。我們將考慮自身的商業模式及不時的具體需求，基於唯才是用及對方於董事會的潛在貢獻，甄選潛在董事會候選人。董事會所有委任均以用人唯才為原則，並在充分顧及董事會多元化的裨益後，按客觀標準考量人選。

我們的董事會擁有均衡的知識、技能及經驗組合，包括但不限於生物技術及醫藥研發及生產、審計、諮詢、企業運營管理、企業財務管理、投資管理、業務發展、銷售及營銷、證券及衍生工具及融資擔保。我們的董事會成員在多個專業獲得學位，包括生物技術、細胞生物學、植物學、生物學、中藥、生物藥理學、藥物化學、農學、

董事、監事及高級管理層

化學、化學生物學、遺傳學及基因工程、財務、會計、工商管理及英文。我們有三名來自不同背景的獨立非執行董事，包括會計、生物科技及製藥行業。此外，我們的董事年齡範圍廣泛，從37歲到59歲不等。

就董事會的性別多元化而言，我們深明性別多元化的重要性。董事會目前由一名女性董事及八名男性董事組成，預計[編纂]後將於董事會維持相同的性別組合。我們已採取並將繼續採取措施促進及提升本公司各層級（包括但不限於董事會及高級管理層）的性別多元化。我們的董事會多元化政策規定，董事會在甄選及推薦合適人選供董事會委任時，應盡可能於[編纂]後逐步增加女性成員的比例。我們亦將確保在招聘中高級員工時存在性別多元化，以便我們日後將有女性高級管理層及董事會潛在繼任者。我們的目標是參考持份者的期望以及國際及當地的最佳實踐建議，維持性別多元化的適當平衡。

提名委員會負責確保董事會成員多元化。[編纂]後，提名委員會將不時檢討董事會多元化政策及其實施情況，以監察其持續有效性，而我們將每年在企業管治報告中披露董事會多元化政策的實施情況，包括為實施董事會多元化政策而設定的任何可計量目標及有關達致該等目標的進度。

企業管治

本公司旨在實現高標準的企業管治，這對發展及保障股東的利益至關重要。為達致此目標，本公司預期於[編纂]後遵守企業管治守則及相關上市規則，惟下文所述的偏離情況除外。任何偏離守則條文的情況均須審慎考慮，任何偏離守則條文的理由及有關如何透過除嚴格遵守守則條文以外的其他方式達致良好企業管治的解釋，須於相關期間的中期報告及年度報告中作出說明。

根據企業管治守則第2部的守則條文第C.2.1條，主席與首席執行官的角色應有所區分，不應由同一人擔任。裘先生現為本公司主席兼首席執行官。鑒於裘先生為我們的創辦人，並自我們成立以來一直負責本集團的整體管理、研發及業務戰略，董事會認為，由裘先生同時擔任該兩個職位以有效管理及營運，符合本集團的最佳利益。因此，董事認為偏離該守則條文屬恰當。儘管存在有關偏離，董事認為董事會能夠有

董事、監事及高級管理層

效地工作及履行責任，並能及時討論所有關鍵及適當事宜。此外，由於所有重大決策將在諮詢董事會成員及相關董事委員會後作出，且董事會有三名獨立非執行董事提供獨立觀點，因此，董事會認為有足夠保障措施以確保董事會內有充分平衡的權力。然而，董事會將根據當時情況不時檢討董事會及高級管理層的架構與組成，以維持本公司高標準的企業管治常規。

董事、監事及高級管理層的薪酬

我們的董事、監事及高級管理層人員以袍金、薪金及其他福利以及退休金計劃供款的形式向本集團收取薪酬。

截至2022年12月31日止兩個年度及截至2023年9月30日止九個月，已付或應付董事及監事的薪酬總額(包括薪金、津貼、實物利益、酌情花紅、退休計劃供款及以股份為基礎的付款)分別約為人民幣11.86百萬元、人民幣32.66百萬元及人民幣61.03百萬元。除上文所披露者外，截至2022年12月31日止兩個年度各年及截至2023年9月30日止九個月，本集團任何成員公司概無向董事或監事支付或應付任何其他款項。

截至2022年12月31日止兩個年度及截至2023年9月30日止九個月，我們向五名最高薪酬人士支付或應付的薪金、津貼、實物利益、酌情花紅、退休計劃供款及以股份為基礎的付款總額分別約為人民幣14.61百萬元、人民幣36.40百萬元及人民幣70.42百萬元。

截至2022年12月31日止兩個年度及截至2023年9月30日止九個月，我們並無向董事、監事或五名最高薪酬人士支付任何薪酬，作為加入或加入我們後的獎勵或離職補償。此外，於同期內，我們的董事或監事概無放棄或同意放棄任何薪酬。

根據現行安排，董事及監事截至2024年12月31日止年度的薪酬總額(包括薪金、津貼、實物利益、酌情花紅、退休計劃供款及以股份為基礎的付款)估計為不超過約人民幣55百萬元。

董事會將審閱及釐定董事、監事及高級管理層的薪酬及酬金待遇組合，並將於上市後聽取薪酬與考核委員會的建議，將考慮可資比較公司支付的薪金、董事投入的時間及責任以及本集團的業績。

董事、監事及高級管理層

競爭

截至最後實際可行日期，我們的兩名非執行董事於若干主要從事醫藥產品生產及銷售的公司擔任管理層職務或董事職務。該等公司並不構成本集團的一部分，詳情如下：

我們的非執行董事余熹先生獲中美華東（我們的其中一名[編纂]投資者之一）提名作為其於我們董事會的代表。余熹先生現擔任華東醫藥（一家在深圳證券交易所上市的醫藥公司（股票代碼：000963）以及中美華東的母公司）的投資及業務發展總經理。根據華東醫藥於2023年4月14日刊發的年度報告，其截至2022年12月31日止年度的營業收入約為人民幣377億元。

我們的非執行董事吳志強先生獲泰州健鑫及融健達（我們的兩名[編纂]投資者）提名作為彼等於我們董事會的代表。彼目前擔任江蘇杜瑞製藥有限公司（「江蘇杜瑞」，一家主要從事與小分子化學類似藥研發及生產的公司）的董事。吳先生確認，(i)彼獲泰州健鑫及融健達提名，在該兩家公司投資後成為其在江蘇杜瑞的董事會代表；及(ii)截至最後實際可行日期，泰州健鑫及融健達為擁有江蘇杜瑞少數股權的投資者，而吳先生於江蘇杜瑞的角色為非執行性質，從未參與江蘇杜瑞的日常管理及營運。

我們的董事認為，華東醫藥及江蘇杜瑞各自不會因余熹先生或吳先生的管理層職務或董事職務而與本集團構成重大競爭，原因如下：

- (a) 我們是一家臨床階段的生物科技公司，完全專注於自身免疫及過敏性疾病生物療法。相比之下，(i)華東醫藥是一家深度從事專科藥物、慢性病藥物及特殊藥物的研發、生產及銷售的製藥公司，並已形成專注於慢性腎臟疾病、移植免疫、內分泌、消化系統及抗腫瘤領域的核心產品線；及(ii)江蘇杜瑞主要從事小分子化學類似藥的研發及生產；
- (b) 本集團的管理及經營決策由執行董事及高級管理層作出。作為我們的非執行董事，余熹先生及吳先生現在及將來均不會參與本公司的日常管理和運營；

董事、監事及高級管理層

- (c) 在[編纂]後，我們的獨立非執行董事佔董事會成員的三分之一，而彼等與余熹先生、吳先生或彼等各自的聯繫人概無任何關係。我們相信，我們的獨立非執行董事將為董事會的決策過程提供獨立判斷，並擁有相關經驗，使董事會能夠正常運作；及
- (d) 倘本集團與華東醫藥及江蘇杜瑞分別存在利益衝突，余熹先生及吳先生將按照相關章程文件、適用法律法規及本文件「與控股股東的關係—企業管治措施」所載本集團所採納的企業管治措施行使彼等的職責。

除上文所披露者外，我們各董事確認，截至最後實際可行日期，彼概無於與我們的業務直接或間接競爭或可能競爭的業務（本集團業務除外）中擁有任何權益，而須根據上市規則第8.10條予以披露。

我們的非執行董事可能不時於更廣泛的醫療保健及生物製藥行業內的私營及上市公司的董事會任職，惟該等非執行董事既非控股股東，亦非執行管理團隊成員，我們認為，彼等作為董事於該等公司擁有權益，不會導致我們無法獨立於彼等不時擔任董事的其他公司開展我們的業務。

截至最後實際可行日期，我們的前任非執行董事（於2015年6月至2022年2月期間）及現任顧問余國良博士於其獲授的1,500,000股股份（其中1,000,000股股份乃根據原有購股權計劃獲授及500,000股股份乃根據員工股份激勵計劃獲授）中擁有權益。除於2022年10月15日根據員工股份激勵計劃授予余國良博士的500,000股激勵股份外，彼作為自2022年10月15日起任期三年的我們的顧問，並無獲得其他薪酬或獎勵。除於本公司的股權外，余國良博士亦於其他業務（主要包括腫瘤藥物開發、醫學檢測、醫療器械、研發治療自身免疫性疾病及炎症性疾病的藥物及CDMO服務）（「余博士其他業務」）中擔任董事職務及／或擁有股權。

在余博士其他業務中，(a)就腫瘤藥物、醫學檢測及醫療器械開發業務而言，由於我們並無從事該等業務，該等業務與我們的業務明確區分；(b)就研發治療自身免疫性疾病及炎症性疾病藥物而言，余國良博士目前擔任Inmagene Biopharmaceuticals（「Inmagene」）的非執行董事，並擁有Inmagene約1.1%股權。Inmagene為臨床階段生物技術公司，主要從事治療自身免疫性疾病及炎症性疾病的藥物研發。Inmagene擁有四種處於臨床階段的管線產品，針對IL-17A、OX40、Bruton酪氨酸激酶及IL-36R，用於治療自身免疫性疾病及炎症性疾病（包括銀屑病關節炎、銀屑病及特應性皮炎），該等產品可能與我們的業務構成競爭；及(c)就CDMO服務而言，(i)余國良博士目前擔

董事、監事及高級管理層

任浙江健新原力製藥有限公司（「健新原力」）的法定代表人及董事會主席，並間接擁有健新原力約33.5%股權。健新原力為專注於質粒DNA、病毒載體、細胞療法及mRNA產品的工藝開發及GMP生產的CDMO，與本集團專注於抗體藥物的CDMO業務可判然劃分；及(ii)健新原力作為少數股東持有賽默飛生物製藥（杭州）有限公司（「賽默飛杭州」）49%股權，賽默飛杭州為CDMO，業務包括抗體藥物及重組蛋白藥物的CDMO服務，倘使賽孚士在產能許可的情況下可能為外部人士提供CDMO服務以提高其設施利用率，賽默飛杭州的前述業務可能與我們的業務構成競爭。

儘管存在上述潛在競爭，董事認為，潛在競爭（倘存在）並不重大，原因如下：

(i)余國良博士從未參與本集團的運營管理及產品研發，彼辭任非執行董事前或後均無法對我們營運或產品研發施加重大影響；(ii)彼現任本公司的顧問職位並無賦予彼於我們的董事會或股東大會的任何投票權；及(iii)作為Inmagene的非執行董事（持有其已發行股本約1.1%權益）及賽默飛杭州的少數股東，彼無法對Inmagene或賽默飛杭州施加重大影響。余國良博士於業內聲譽良好，及於1,500,000股根據原有購股權計劃及員工股份激勵計劃向彼授予的股份中擁有權益。然而，由於余國良博士可能涉及競爭業務，為避免利益衝突，本公司將採取以下措施，確保余國良博士提供並經本公司採納的建議符合本公司及股東的整體最佳利益：(i)余國良博士於向本集團提供建議前，須充分揭露彼完成的可能與我們的任何利益衝突或潛在衝突的業務；及(ii)余國良博士提供的意見將由本公司獨立審核，所有重大決策將諮詢董事會成員（包括向董事會提供獨立意見的獨立非執行董事）。

僱傭合約主要條款

我們一般會與高級管理人員及其他主要人員訂立僱傭合約、保密協議及不競爭協議。下文載列我們與高級管理人員及其他主要人員訂立的該等合約的主要條款。

董事、監事及高級管理層

保密性

僱員須對我們的商業機密保密且不得披露我們的商業機密，直至我們或合法擁有該商業機密的第三方宣佈其已被解密或該商業機密實際上已進入公共領域。倘部分或個別內容已披露並為公眾所知，但其他部分或全部信息尚未為公眾所知，僱員仍須對未披露的信息或商業機密部分履行保密義務。

不競爭

自僱員離職當日起計兩年內（「不競爭期間」），未經我們事先書面同意，該僱員不得直接或間接（不論是否獲得補償）(i)接受或獲得來自我們的競爭者任何權益或職位；(ii)參與我們競爭者的任何業務，包括但不限於擔任彼等的股東、隱形股東、合夥人、隱名合夥人、受益人、董事、監事、經理、僱員、顧問、代理或向彼等提供任何類型的服務；協助或與他人或業務實體合作以開展與我們正在從事或擬從事的業務競爭或可能構成競爭的業務；(iii)以任何形式直接或間接投資於我們的競爭者（不論以本身名義或以他人名義），除非該競爭者為於任何證券交易所上市的公司且該僱員的持股量不超過表決權股份的千分之一；(iv)促使、協助或鼓勵我們的任何僱員於我們的競爭對手任職或提供任何類型的服務；(v)阻礙或試圖阻礙我們的客戶、業務合作夥伴或任何潛在客戶與我們開展業務；(vi)向我們的任何前任、現有及潛在客戶提供任何與我們競爭的產品或服務；或(vii)從事任何與我們競爭的業務或以任何其他方式為我們的競爭者提供服務。

僱傭發明

根據我們的指引，於任何發明、發現、實用新型專利、設計及技術解決方案中的權利及權益，包括但不限於：(i)僱員於彼任職期間產生者或主要使用我們的資源開發者；或(ii)自僱員離職當日起計兩年內，主要使用因受僱而知悉與我們主要業務有關的機密資料產生者，須歸我們所有、永久無償轉讓予我們或授予我們許可。僱員產生的僱傭發明不得侵犯彼前僱主或其他知識產權持有人的合法權益及利益。

不招攬

僱員同意彼不會以任何方式(i)招攬、誘使、招募或鼓勵我們任何僱員離開本集團；及(ii)於彼終止與本集團的僱傭關係後招攬我們的客戶。

董事、監事及高級管理層

合規顧問

我們已根據上市規則第3A.19條委任新百利融資有限公司為合規顧問。根據上市規則第3A.23條，我們的合規顧問將於下列情況下向本公司提供意見：

- 刊發任何受規管的公告、通函或財務報告之前；
- 擬進行交易（根據上市規則可能是須予公佈的交易或關連交易），包括發行股份及回購股份；
- 本公司擬運用[編纂][編纂]的方式與本文件所詳述者不同，或我們的業務、發展或業績與本文件所載任何預測、估計或其他資料不同；及
- 聯交所就上市規則第13.10條所指的股份[編纂]或[編纂]的不尋常波動情況向本公司作出查詢。

任期將自[編纂]開始至本公司派發[編纂]後首個完整財政年度財務業績的年報當日結束。

與控股股東的關係

概覽

緊隨[編纂]完成後，裘先生將直接或透過杭州荃毅、上海荃友及信孚同心控制佔本公司總股本約[編纂]%的表決權。

杭州荃毅為一家投資控股普通合夥企業，由裘先生及余國安先生作為其普通合夥人分別擁有50%及50%。根據裘先生與余國安先生於2022年2月5日訂立的杭州荃毅補充合夥協議，裘先生與余國安先生同意並確認(其中包括)自本公司成立之日起，彼等一直並將繼續為一致行動人士，且同意在董事會會議及股東大會透過杭州荃毅作出決定並行使表決權前，互相諮詢並達成一致共識，而倘彼等無法就所提出的任何事項達成共識，則以裘先生的決定為準。上海荃友為一家投資控股有限合夥企業，其普通合夥人為裘先生。信孚同心為我們的員工股份激勵平台之一，其普通合夥人為裘先生。因此，根據上市規則，裘先生、余國安先生、杭州荃毅、上海荃友及信孚同心構成一組控股股東。

裘先生為本公司的創辦人、執行董事、董事會主席、首席執行官兼總經理。有關裘先生的進一步背景資料，請參閱本文件「董事、監事及高級管理層」。余國安先生為我們的創始投資者，在生物科技行業擁有近20年工作經驗，包括：(i)於2003年5月至2014年3月擔任杭州宜康(一家主要從事抗體試劑研發及生產的生物科技公司)創始人及總經理；及(ii)自2014年6月起擔任杭州量康科技有限公司(一家健康監測服務提供商)副總經理。於本公司成立前，裘先生與余國安先生已建立長期合作關係。兩人於2004年2月在裘先生加入杭州宜康擔任副總經理時相識。2008年7月，裘先生(作為創始人)與余國安先生(作為投資者之一)成立江蘇泰康(一家主要從事研發及生產基因工程藥物的生物科技公司)，該公司其後被深圳市朗潤投資有限公司(「深圳朗潤」)收購，深圳朗潤是一家專門投資生物科技及製藥項目的公司，由唐春山先生及陳珊娜女士(均為獨立第三方)分別擁有約88.29%及11.71%。緊接有關收購前，江蘇泰康由裘先生、余國安先生及另外三名獨立第三方分別擁有18.23%、32.94%及48.83%。2015年1月26日，裘先生及余國安先生分別以代價人民幣45,575,000元及人民幣82,350,000元將其於江蘇泰康的18.23%及32.94%股權轉讓予深圳朗潤。江蘇泰康目前為邁威(上海)生物科技股份有限公司(「邁威」)的全資附屬公司及生產基地，該公司主要從事研發、製造及銷售腫瘤、代謝、眼科及感染領域的生物醫藥，其股份於上海證券交易所上市(股票代碼：688062)。考慮到(i)過去江蘇泰康在裘先生領導的候選藥物研發中取得成功的

與控股股東的關係

結果及管理團隊的研發及管理能力的聲譽；及(ii)余先生於其他業務中擔任多項董事及管理職務，而彼預計彼獲委任為董事將無法為本公司投入足夠時間，故余國安先生以創始投資者身份通過杭州荃毅投資於本公司。彼自本公司開展業務起不會參與本公司的日常管理及業務運營。余國安先生亦無意於[編纂]後擔任本公司董事或高級管理層成員。

業務區分

本集團業務

我們是一家完全專注於針對自身免疫及過敏性疾病生物療法的臨床階段生物科技公司。

余國安先生投資的其他業務

截至最後實際可行日期，除我們的業務外，余國安先生亦作為少數股東投資其他業務，主要包括健康監測、健康食品銷售、醫學檢測、體外診斷、醫療器械、服裝設計及銷售以及投資管理（「余先生的其他業務」）。鑒於本集團業務與余先生的其他業務的差異，我們的業務與余先生的其他業務之間有清晰區分。此外，余國安先生亦擔任南京三迭紀醫藥科技有限公司（「三迭紀」，一家主要從事運用3D打印技術研發小分子藥物的生物科技公司）的董事。余先生於三迭紀的角色屬非執行性質，從未參與三迭紀的日常管理及運營。余國安先生並無控制三迭紀且無法對三迭紀施加重大影響。

截至最後實際可行日期，三迭紀董事會由八名董事組成，即成森平博士、He Sun先生、李霄凌博士、吳晶女士、喻志雲博士、孫琦先生、薛文煜先生及余國安先生。三迭紀擁有廣泛及多元化的股東基礎，截至最後實際可行日期，其股權結構如下：

三迭紀的股東姓名／名稱	所持股權概約百分比
成森平博士	14.98%
李霄凌博士	8.99%
世耀生物醫藥技術(上海)有限公司	6.63%
南京雅培文化傳播有限公司	6.08%
南京經乾二號股權投資合夥企業(有限合夥)	5.91%

與控股股東的關係

三迭紀的股東姓名／名稱	所持股權概約 百分比
蘇州道彤淳輝創業投資合夥企業(有限合夥)	5.60%
上海火山石一期股權投資合夥企業(有限合夥)	5.11%
南京大勝關管理諮詢合夥企業(有限合夥)	4.74%
CPE 3D Pharmaceutical Limited	4.63%
南京天印管理諮詢合夥企業(有限合夥)	4.26%
鄭效東先生	4.14%
天士力醫藥集團股份有限公司	3.84%
亞洲保康生物技術有限公司	3.76%
上海國鑫投資發展有限公司	3.51%
南京雲周創業投資中心(有限合夥)	3.33%
江蘇泓睿醫療科技有限公司	2.03%
天津康晨瑞信醫藥集團有限公司	1.70%
天津華新醫藥創業投資合夥企業(有限合夥)	1.70%
余國安先生	1.69%
深圳勤智康智創業投資合夥企業(有限合夥)	1.44%
上海科創中心壹號股權投資基金合夥企業(有限合夥)	1.39%
Dalton Inc.	1.05%
共青城高脈元航智醫投資合夥企業(有限合夥)	1.05%
New Dimension Ventures Limited Liability Company	0.77%
勤智慧升	0.59%
共青城勤智和成壹號創業投資合夥企業(有限合夥)	0.55%
勤智德泰	0.37%
南京雲成股權投資中心(有限合夥)	0.18%
總計	100%

附註：據董事所深知、盡悉及確信，除(i)本公司兩名股東勤智慧升及勤智德泰；及(ii)深圳勤智康智創業投資合夥企業(有限合夥)及共青城勤智和成壹號創業投資合夥企業(有限合夥)為勤智資本控制的合夥企業外，三迭紀的其他股東與余國安先生或本集團或彼等各自的聯繫人過去或現在並無任何關係(業務、僱傭、家屬、融資、信託或其他關係)。

與控股股東的關係

根據三迭紀提供的供應商名單，截至2022年12月31日止兩個年度及截至2023年9月30日止九個月，我們與三迭紀分別有10、14及16家重疊供應商，與重疊供應商的交易總額佔我們同期採購總額約5.2%、0.9%及1.5%。鑒於本集團與三迭紀在產品特性和研發技術方面的差異以及余先生於三迭紀的非執行角色，董事認為，三迭紀與本集團之間並無因余先生擔任三迭紀的董事而產生重大競爭。

除上文所披露者外，截至最後實際可行日期，除我們的業務外，我們的控股股東及彼等的緊密聯繫人概無於直接或間接與我們的業務構成競爭或可能構成競爭的業務中擁有任何權益而須根據上市規則第8.10條作出披露。

獨立於我們的控股股東及彼等的緊密聯繫人

我們相信，我們有能力在[編纂]後獨立於我們的控股股東及彼等各自的緊密聯繫人(本集團除外)開展業務，原因如下：

管理獨立性

我們的董事會由三名執行董事、三名非執行董事及三名獨立非執行董事組成。裘先生為我們的執行董事之一、首席執行官、總經理兼董事會主席。彼自創立本集團以來一直參與本集團的管理。在我們經驗豐富的管理團隊的支持下，預期裘先生於[編纂]後將繼續投入足夠的時間參與本集團的日常運營。裘先生亦分別擔任杭州荃毅、上海荃友及信孚同心的普通合夥人。截至最後實際可行日期，除裘先生外，我們的董事或高級管理人員概無於我們的控股股東或其緊密聯繫人中擔任任何職務。

儘管裘先生擔任的上述職責有所重疊，但裘先生在本集團履行職責時一直並將繼續得到獨立董事會支持，而董事會由本集團八名其他董事會成員及高級管理層組成。此外，杭州荃毅及上海荃友各自僅為投資控股平台，而信孚同心則為我們的員工股份激勵平台之一，並無從事其他業務活動。在此基礎上，裘先生確認其於上述實體的工作不會影響其履行於本集團的職責。

與控股股東的關係

我們的各名董事均知悉彼作為董事的受信責任，其要求（其中包括）彼須為本公司的利益且以符合本公司最佳利益的方式行事，以及不容許其董事職責與其個人利益之間出現任何衝突。倘本集團與任何董事或彼等各自的緊密聯繫人將訂立的任何交易中出現實際或潛在利益衝突，有利益關係的董事須於本公司的相關董事會會議上就有關交易放棄投票，且不得計入法定人數。

我們的董事會由九名董事組成，其中包括三名獨立非執行董事，佔董事會成員的三分之一。我們的獨立非執行董事在企業管理及管治方面擁有豐富經驗，且任命彼等是為了確保我們的董事會僅在充分考慮獨立和公正意見後作出決定。本公司的若干事項始終必須提交獨立非執行董事審閱。

我們已採取一系列企業管治措施以管理本集團與控股股東之間出現的利益衝突（如有），以支持我們的獨立管理。有關詳情，請參閱本節「企業管治措施」。

基於上述原因，董事認為，本集團有能力在[編纂]後獨立於我們的控股股東及彼等各自的緊密聯繫人管理業務。

經營獨立性

我們擁有獨立於我們的控股股東及彼等各自的緊密聯繫人就自身業務運營作出一切決定及開展自身業務運營的所有權利，並將於[編纂]後繼續如此行事。本集團能夠在不依賴我們的控股股東及彼等各自的緊密聯繫人的情況下經營。

研發

我們擁有獨立於控股股東及彼等各自緊密聯繫人的自身研發平台、人員及生產設施。截至最後實際可行日期，我們的研發平台已僱用122名人員，該等人員均為本集團的全職僱員，且並無於我們的控股股東或彼等各自的緊密聯繫人中擔任任何職位。我們專注於CMC的附屬公司賽孚士已建立內部製造能力，可無縫支持我們從實驗室規模試驗、臨床試驗到商業規模生產的研發活動。此外，本集團在中國及其他國家擁有研發及營運所需的40多項註冊專利。憑藉該等獨立研發平台、經驗豐富的獨立研發團隊、獨立配套製造能力及自有專利，董事相信我們擁有獨立進行研發過程所需的一切資源。

與控股股東的關係

接觸供應商和業務合作夥伴

我們可以獨立接觸我們的供應商以及我們的業務合作夥伴。我們擁有多元化的供應商和業務合作夥伴基礎，其與我們的控股股東及彼等各自的緊密聯繫人並無關連。

運營設施及管理

我們擁有獨立的研發平台、辦公及製造設施。此外，我們擁有全職管理團隊及員工，以獨立於我們的控股股東及彼等各自的緊密聯繫人進行自身的管理和運營。所有關鍵行政職能一直並將由我們自身執行，而無需倚賴我們的控股股東及彼等各自的緊密聯繫人或其支援。

僱員

截至最後實際可行日期，我們所有全職員工均獨立於我們的控股股東及彼等各自的緊密聯繫人，主要通過內部推薦及外部資源（例如校園招聘、招聘網站及第三方招聘人員）招聘。

基於上述原因，董事認為，我們擁有獨立於我們的控股股東及彼等各自的緊密聯繫人就自身業務運營作出一切決定及開展自身業務運營的所有權利，並將於[編纂]後繼續如此行事。

財務獨立性

我們擁有獨立的財務制度，按照本身業務需要作出財務決定。我們亦擁有自身的內部控制及會計系統、會計及財務部門以履行財務職能，均獨立於我們的控股股東及彼等各自的緊密聯繫人。

截至最後實際可行日期，本集團並無於日常業務過程以外產生的應付或應收控股股東或彼等各自的緊密聯繫人的任何未償還貸款、墊款或結餘。我們的控股股東或彼等各自的緊密聯繫人就本集團借款提供的所有擔保截至最後實際可行日期已經解除。我們能夠從獨立第三方獲得融資而無需依賴我們的控股股東或彼等各自的緊密聯繫人提供的任何擔保或保證金，且截至最後實際可行日期我們從獨立第三方投資者獲得一系列[編纂]投資。有關[編纂]投資的詳情，請參閱本文件「歷史及公司架構—[編纂]投資」。

與控股股東的關係

基於上文所述，我們的董事認為，從財務角度而言，我們能夠獨立於我們的控股股東及彼等各自的緊密聯繫人開展業務，並能夠保持財務獨立，不會過分倚賴我們的控股股東或彼等各自的緊密聯繫人。

企業管治措施

各控股股東已確認，其已充分理解其以股東整體最佳利益行事的義務。我們的董事深明良好的企業管治對維護股東利益的重要性。我們將採取以下措施，以捍衛良好的企業管治準則，並避免本集團與我們的控股股東之間的潛在利益衝突：

- (a) 作為我們籌備[編纂]的一部分，我們已修訂我們的組織章程細則以符合上市規則的規定。具體而言，我們的組織章程細則規定，除非另有規定，否則董事不得就該董事或其任何聯繫人擁有重大利益的任何合約或安排或其他提案的任何決議案投票，且該董事不得計入出席會議的法定人數；
- (b) 董事自身或其緊密聯繫人擁有重大利益的董事應在我們的董事會會議上就可能與我們的任何利益存在衝突或潛在衝突的事項作出充分披露，並應放棄就該等事項投票，且不得計入法定人數，惟上市規則允許該董事出席或參加該董事會會議則另作別論；
- (c) 我們承諾，我們的董事會應確保組成均衡，其中獨立非執行董事不應少於三分之一，以確保我們的董事會能夠在其決策過程中有效行使獨立判斷，並向我們的股東提供獨立建議。我們已任命三名獨立非執行董事，我們相信我們的獨立非執行董事具備足夠經驗，且並無任何可能對其行使獨立判斷造成重大干擾的業務或其他關係，將能夠提供公正的外部意見，以保護我們公眾股東的利益。有關獨立非執行董事的詳情，請參閱本文件「董事、監事及高級管理層－董事會－獨立非執行董事」；
- (d) 我們已根據上市規則第3A.19條委任新百利融資有限公司為我們的合規顧問，其將就遵守適用法律及上市規則（包括與董事職責及公司管治有關的各項要求）向我們提供建議和指引；

與控股股東的關係

- (e) 本公司已設立內部監控機制，以識別關連交易。[編纂]時及[編纂]後，倘本公司與控股股東或彼等任何聯繫人訂立關連交易，則本公司將遵守適用的上市規則；及
- (f) 根據上市規則的規定，我們的獨立非執行董事應每年審閱任何持續關連交易，並在我們的年度報告中確認該等交易均在我們的一般及日常業務過程中按正常商業條款或不遜於獨立第三方可得或由獨立第三方提供的條款訂立，且該等條款屬公平合理並符合我們股東的整體利益。

基於上文所述，我們的董事認為，我們已採取足夠及適當的企業管治措施，以管理本集團與我們的控股股東之間可能產生的現有及潛在利益衝突，並於[編纂]後保障少數股東的利益。

關連交易

概覽

根據上市規則第十四A章，本公司及其附屬公司的董事、主要股東及最高行政人員（非重大附屬公司的董事、主要股東及最高行政人員除外）、於上市日期前12個月內擔任本公司或其附屬公司董事的任何人士及彼等各自的任何聯繫人將於[編纂]後成為本公司的關連人士。

我們已與我們主要股東之一中美華東訂立若干交易協議，該公司將於[編纂]後成為本公司的關連人士，而根據上市規則第十四A章，於[編纂]後，該等協議項下擬進行的交易將構成本公司的持續關連交易。由於本公司根據上市規則第十八A章合資格作為未有收入的生物科技公司在聯交所[編纂]，因此，根據上市規則第14.07條的收益比率將不會成為衡量本節所載的相關持續關連交易規模的合適方法。因此，我們已根據本集團研發及行政事務的總開支應用百分比率測試，作為替代規模測試。

(A) 獲全面豁免遵守申報、年度審閱、公告、通函及獨立股東批准規定的持續關連交易

QX001S框架協議

主要條款

於2020年8月14日及2023年12月7日，本公司與中美華東分別訂立合作協議及合作協議的補充協議（「QX001S框架協議」），據此，我們同意(i)授予中美華東在中國推廣及商業化QX001S的獨家權利，而中美華東將成為QX001S在中國的藥品上市許可持有人，以獨家開展QX001S的營銷活動及商業化；(ii)與中美華東共同從事QX001S的研發，包括但不限於其臨床試驗及監管溝通及註冊；及(iii)承擔QX001S商業化前樣品生產及工藝開發及優化的開支。此外，本公司及中美華東亦同意透過訂立個別協議，委聘賽孚士在中國製造及供應所有數量的QX001S作商業用途（「產品供應」）。除非賽孚士無法滿足製造需求，否則訂約方不得委聘其他製造商商業生產QX001S。截至最後實際可行日期，中美華東與賽孚士已根據QX001S框架協議所規定的原則訂立QX001S生產質量協議及QX001S供應協議作為QX001S框架協議項下的個別協議。有關QX001S生產質量協議及QX001S供應協議的詳情，請參閱「業務－與中美華東合作－QX001S生產質量協議」及「業務－與中美華東合作－QX001S供應協議」。

關連交易

作為本公司同意上述安排的代價，根據QX001S框架協議，中美華東同意(i)於簽立QX001S框架協議後十日內向我們支付首付款人民幣30.0百萬元（「首付款」），並在我們完成QX001S的III期臨床試驗樣品生產及經諮詢藥審中心，取得同意進行有關III期臨床試驗後十日內向我們支付里程碑付款人民幣20.0百萬元（「里程碑付款」）；(ii)於QX001S框架協議有效期內承擔QX001S的臨床試驗及監管溝通及註冊開支；及(iii)抵銷過往年度因QX001S商業化產生的累計虧損（如有）後，與我們均分在中國銷售QX001S產生的累計稅前利潤（根據QX001S框架協議計算），前提為中美華東銷售QX001S相應的產品供應項下製造QX001S的成本加成的50%將自我們的應收稅前利潤中進一步扣除，並歸屬於中美華東（「利潤分成」）。根據QX001S框架協議，中美華東已分別於2020年8月28日及2021年7月16日向我們支付首付款及里程碑付款。

產品供應

本集團根據QX001S框架協議就產品供應向中美華東收取的款項將根據以下公式釐定：

我們根據產品供應的應收款項 = 單位供應價格⁽¹⁾ × 所供應QX001S數量

附註：

1. 單位供應價格將經計及我們預期製造QX001S產生的實際成本及有關製造的加成率25%釐定。

利潤分成

本集團根據QX001S框架協議就利潤分成向中美華東收取的款項將根據以下公式釐定：

我們根據利潤分成應收的稅前利潤金額 = (中美華東的QX001S銷售收入淨額⁽¹⁾ - 本集團根據產品供應就中美華東的QX001S銷售額已收及應收的款項 - 中美華東對QX001S的市場推廣及銷售及其他運營成本 - 中美華東的QX001S銷售產生的稅項及附加費⁽²⁾) × 50% - 中美華東銷售QX001S相應的產品供應項下製造QX001S的成本加成 × 50%

關連交易

附註：

1. 銷售收入淨額應為銷售總額（扣除增值稅）減銷貨退回、折讓及折扣。
2. 有關稅項及附加費包括但不限於消費稅、城市維護及建設稅、城市土地使用稅、資源稅、教育附加費、房地產稅、土地使用稅、汽車及船舶稅及印花稅（如適用）。
3. 在計算累計稅前利潤時，(i)本集團根據產品供應已收及應收的款項；(ii)QX001S的市場推廣及銷售及其他運營成本；(iii)銷售QX001S產生的稅項及附加費；及(iv)中美華東銷售QX001S相應的產品供應項下製造QX001S的成本加成列為成本項目。倘該公式的結果為負數，則構成本年度QX001S商業化應佔虧損。中美華東與我們分佔的累計稅前利潤須扣除過往年度因QX001S商業化產生的累計虧損（如有）。

根據QX001S框架協議已付及應付的費用（包括首付款、里程碑付款及我們根據產品供應及利潤分成將收取的金額）乃由本集團與中美華東經公平磋商後釐定，並已計及多項因素，包括但不限於就開發QX001S已產生及將產生的開支、QX001S在中國的預期開發及商業化前景、雙方於QX001S框架協議項下的權利及義務以及根據QX001S框架協議擬進行的交易的理由及裨益。經弗若斯特沙利文確認，整體而言，QX001S框架協議及其項下的整體安排（包括首付款、里程碑付款、產品供應及利潤分成）與市場慣例一致。

QX001S框架協議為期15年，由2020年8月14日起至2035年8月13日止，除非根據QX001S框架協議的條款提前終止，否則可自動再續期五年。弗若斯特沙利文已確認，訂立類似長期合作協議乃屬製藥行業的市場慣例，主要原因在於合作夥伴投入大量資金以及所涉及的風險。

有關QX001S框架協議的進一步詳情，請參閱「業務－與中美華東合作－QX001S框架協議」。本公司將一直遵守上市規則第十四A章項下有關QX001S框架協議項下擬進行的交易的適用條文。

關連交易

進行交易的理由及裨益

我們與中美華東訂立QX001S框架協議，理由如下：

- (a) 此次合作的主要目的是利用中美華東專注於自身免疫及過敏性疾​​病領域的市場准入、全國性銷售及營銷網絡以及其在慢性疾​​病管理方面的豐富經驗，這對幫助實現QX001S在中國快速商業化至關重要。考慮到自身免疫及過敏性疾​​病的患者主要分散在中國的縣級醫院，我們認為在全國範圍內尋找具有強大研發及商業化能力的大型製藥公司作為業務夥伴，以確保QX001S在中國成功商業化，符合本集團的最佳利益。中美華東由華東醫藥全資擁有，而華東醫藥為中國領先製藥公司，其股份在深圳證券交易所上市（股票代碼：000963）。考慮到華東醫藥深耕中國醫藥市場超過30年，華東醫藥的業務覆蓋醫藥全產業鏈，集醫藥研發、生產及銷售於一體，在中國建立了強大的專家資源和銷售及營銷網絡，根據華東醫藥於2023年4月14日刊發的年度報告，其於2022年的年度運營收入超過人民幣377億元。我們相信，透過此次合作，我們將能夠利用中美華東及華東醫藥的市場准入、專注於自身免疫及過敏性疾​​病領域的全國性銷售及營銷網絡以及其在慢性疾​​病管理方面的豐富經驗；
- (b) QX001S框架協議讓本集團與中美華東能夠憑藉各自的優勢並分享與其各自在研發、銷售及營銷QX001S方面所作出貢獻合理相稱的價值。本集團作為臨床後期階段生物科技公司，預期將資源集中於持續研發QX001S及其他候選藥物，而中美華東擁有強大的商務網絡及經驗豐富的銷售及營銷團隊，可在中國醫院銷售及分銷QX001S。訂立QX001S框架協議符合行業慣例，且於商業而言，對本集團及中美華東均有利，使我們可以繼續專注於藥物研發，而中美華東可就其對QX001S的III期臨床試驗的研發工作及商業化工作獲得公允回報。此外，本集團將根據產品供應獨家製造及向中美華東供應QX001S，使我們能夠利用我們的內部製造能力及確保質量控制，同時按公平原則提供有關服務。因此，透過利用本集團及中美華東各自的資源及穩健實力，我們相信該合作協議將為本集團及中美華東帶來商業利益；
- 及

關連交易

- (c) QX001S框架協議使本集團及中美華東得以分擔與推進QX001S臨床試驗及商業化相關的風險及成本，並利用彼等各自的資源及穩健實力在相關市場迅速建立優越地位。

經考慮上文所述及下文所載的評估程序，我們相信QX001S框架協議符合本公司及股東的整體利益。

評估合作安排的程序

在我們的日常及一般業務過程中，我們不時評估潛在合作機會。當有關機會出現時，我們通常專注於著名的醫藥行業公司，該等公司可提供發展成熟的分銷渠道、品牌知名度、經驗豐富的銷售團隊及與具名望醫生及醫院的長期聯繫。在選擇潛在業務夥伴時，我們亦將考慮彼等在相關治療領域的專業知識及其監管知識。同時，在決定開發特定產品前，我們的研發、製造、財務及業務開發團隊會對該等潛在產品進行內部市場預測及財務分析，並預測該等產品在目標地區所面臨的競爭格局。此外，我們的業務開發團隊定期評估與潛在夥伴就具有類似作用機制的藥品的合作安排，確立交易基準及對交易條款進行評估。

此外，與潛在業務夥伴的商業磋商乃由我們的首席執行官及／或若干高級管理層成員領導，彼等將於考慮我們認為必要的所有相關因素後獨立評估條款。決定是否與另一家公司建立合作關係純粹基於商業考慮，且僅會在我們認為訂立有關合作安排符合本公司及股東的最佳利益的情況下作出決定。

QX001S框架協議有效期

上市規則第14A.52條規定，持續關連交易的協議期限不得超過三年，除非特別情況下因交易性質需要較長的期限。董事認為，QX001S框架協議項下的合作性質需要較長的期限（自2020年8月14日起至2035年8月13日）（「初始期限」），除非根據QX001S框架協議的條款提前終止，否則可自動延長五年，原因如下：

- (i) 合作性質需要較長期限。QX001S框架協議是本集團與中美華東就QX001S在中國的聯合開發及獨家商業化進行的戰略合作，允許本集團及中美華東(a)按照市場慣例分擔與QX001S的研發、營銷及銷售相關的風險及成本，

關連交易

並根據各自在QX001S的研發、銷售及營銷方面的貢獻合理分享QX001S的價值；及(b)利用各自的資源及既有能力，迅速在相關市場建立優勢地位，這兩者均屬長期性質。根據弗若斯特沙利文的資料，醫藥行業的市場慣例為訂立類似的長期合作協議，主要是由於合作夥伴投入的資金及出資貢獻數額巨大，且涉及風險；

- (ii) 長期合約安排對於我們業務的發展以及確保QX001S未來商業化帶來穩定收入及現金流屬必要及關鍵。我們此次合作的主要目的是利用中美華東在專注於自身免疫及過敏性疾病領域的市場可達性、全國性的銷售及營銷網絡以及在慢性病管理方面的豐富經驗，這對於幫助實現QX001S在中國的快速商業化至關重要。因此，中美華東將成為QX001S在中國的藥品上市許可持有人，以獨家開展QX001S的營銷活動及商業化。倘QX001S框架協議釐定為短期期限，本公司可能面臨無法在相對較短期限屆滿時不能續簽該協議，從而失去其競爭優勢的不必要的重大風險。對QX001S框架協議施加任意三年期限亦將違背雙方進行長期合作的商業意圖以及該戰略合作允許雙方合理利用各自的實力並根據各自在研發、銷售及營銷方面的貢獻合理分享QX001S的價值的商業目標；
- (iii) 這種長期合作符合本公司及股東的整體利益；及
- (iv) 緊接初始期限屆滿前，本公司將重新遵守上市規則第十四A章項下適用於該等交易的條文，包括在必要時尋求獨立股東批准。

獨家保薦人認為，計及(i)上文所載訂立QX001S框架協議的理由；(ii)上文載述的醫藥行業類似合作協議的市場慣例及弗若斯特沙利文確認；及(iii)事實上相關安排乃按公平基準磋商，並基於上文所載本集團的評估合作安排的程序，訂立QX001S框架協議的期限自2020年8月14日起至2035年8月13日止為期15年(除非根據QX001S框架協議的條款提前終止，否則可再延長五年)乃屬合理，且訂立此類有效期的協議乃屬正常商業慣例。

關連交易

歷史交易金額

由於QX001S尚未獲中國相關部門批准商業化，故於往績記錄期間，本集團並無就產品供應及利潤分成自中美華東收取歷史金額。

年度上限

自[編纂]起至QX001S在中國商業化期間，QX001S框架協議並無任何交易金額。

緊接QX001S在中國商業化前，本公司將根據當時的具體情況就上市規則第14A.53條設定貨幣年度上限，並將重新遵守上市規則第十四A章適用於該等交易的條文，包括尋求獨立股東批准（倘有所規定）。

上市規則的涵義

由於自[編纂]起至QX001S在中國商業化期間，QX001S框架協議並無任何交易金額，於相關期間根據QX001S框架協議擬進行的交易將屬於上市規則第14A.76條規定的最低豁免水平，故於[編纂]後將獲全面豁免遵守上市規則第十四A章所載的申報、年度審閱、公告、通函及獨立股東批准規定。

(B) 須遵守申報、年度審閱及公告規定，但獲豁免遵守通函及獨立股東批准規定的持續關連交易

CDMO服務框架協議

主要條款

於2024年1月16日，我們專注於CMC的附屬公司賽孚士與中美華東簽訂CDMO服務框架協議（「CDMO服務框架協議」），據此，中美華東及／或其附屬公司（「中美華東集團」）可能會不時委託賽孚士為其原料藥及藥品提供CDMO服務，作為回報，中美華東集團將同意就該等CDMO服務向賽孚士支付服務費。CDMO服務框架協議的期限自[編纂]起至2025年12月31日，經雙方互相同意可不時再續期不超過三年的期限，但須遵守上市規則第十四A章的規定及所有其他適用法律及法規。雙方相關成員將根據CDMO服務框架協議中規定的原則，另行訂立列明具體條款及條件的CDMO服務協議。

關連交易

賽孚士收取的服務費將由賽孚士與中美華東集團按成本加成基準經公平磋商後釐定，成本加成利潤率則介乎成本的約5%至30%，取決於提供的服務的性質、範圍及複雜程度、提供所需服務的預計成本和費用。

進行交易的理由及裨益

CDMO服務框架協議項下所提供的CDMO服務，在本集團的日常及一般業務過程中按一般商業條款進行。CDMO服務框架協議項下的交易可提高我們內部、商業規模的生物藥物生產能力的使用率、滿足我們的業務需求及將收入來源多元化，從而亦可支持我們的研發活動。考慮到上述各項及下文所載的現有企業管治程序，我們相信CDMO服務框架協議項下擬進行的交易符合本公司及股東的整體利益。

釐定交易價格及條款的程序

在釐定CDMO服務框架協議項下擬進行的交易的價格及條款時，我們遵循適用於所有委聘賽孚士提供類似服務的客戶的內部程序。該等內部程序涵蓋與潛在客戶簽署保密協議、與潛在客戶討論以了解服務需要及要求、編製工作方案及費用報價、與客戶就交易條款按公平原則磋商、編製及內部審閱書面協議以及其簽立。

除上述業務程序外，我們已公佈適用於所有客戶的不同服務類型的定價指引，賽孚士的業務發展部門會在考慮其認為必要的多項因素（包括但不限於服務成本、利潤率、市場定價、能力使用及市場認知）後對特定服務進行市場分析，並向高級管理層提出定價建議。賽孚士的業務發展部門將定期審核相關服務定價的合理性，確保CDMO服務框架協議項下的交易的條款不會優於獨立第三方可獲得的條款，並向高級管理層報告（如需要）以批准作出任何調整。獨立非執行董事亦將對CDMO服務框架協議項下的交易進行年度審閱，以確保該等交易按正常商業條款訂立，屬公平合理並根據CDMO服務框架協議的條款進行。

關連交易

歷史交易金額

由於賽孚士於2023年2月開始向中美華東集團提供CDMO服務，因此於往績記錄期間，賽孚士僅根據CDMO服務框架協議向中美華東集團收取首付款人民幣2百萬元。

年度上限

董事估計，截至2025年12月31日止兩個年度各年，中美華東集團根據CDMO服務框架協議應付賽孚士的服務費最高金額將分別不超過人民幣10.0百萬元及人民幣12.0百萬元。

在達致上述年度上限時，董事已考慮了：(i)我們預期於截至2025年12月31日止兩個年度向中美華東集團提供的CDMO服務的工作量、工作訂單及預計時間表。根據現有合約中的項目現況，除原料藥的穩定性研究外，該項目的所有主要里程碑預計於2023年完成，且該項目約人民幣11.0百萬元的交易金額將於2023年入賬。該項目項下的原料藥穩定性研究的研究期限為五年，餘下交易金額將於2027年入賬；(ii)根據CDMO服務框架協議我們來自其他新項目的CDMO服務的預測交易金額，乃由於我們計劃通過我們在泰州的製造設施開發外部CDMO服務以及中美華東集團為管線候選藥物的臨床開發對該等服務的要求。預計賽孚士可能會每年獲委聘參與一個規模和完成時間表相若的新項目，除穩定性研究(研究為期五年)外，每個項目預計將在開始後十二個月內完成；及(iii)由於估計提供CDMO服務的運營成本(包括人工成本、材料成本及行政成本)將增加約5%至10%，賽孚士收取的相關費用預期亦將同比增加。

上市規則的涵義

由於預期CDMO服務框架協議項下年度上限的適用百分比率(盈利比率除外)按年計高於0.1%但低於5%，故CDMO服務框架協議項下擬進行的交易構成本公司的持續關連交易，於[編纂]後將須遵守上市規則第十四A章所載的申報、年度審閱及公告規定，但獲豁免遵守通函及獨立股東批准規定。

關連交易

不獲豁免持續關連交易的豁免申請

根據上市規則第14A.76(2)條，根據CDMO服務框架協議擬進行的交易將構成不獲豁免持續關連交易，須遵守上市規則第十四A章所載的申報、年度審閱及公告規定，但獲豁免遵守通函及獨立股東批准規定。

由於上述不獲豁免持續關連交易預期將繼續持續經常進行且於[編纂]後將延續一段時間，董事認為，遵守上述公告、通函及獨立股東批准規定將不切實際、造成過份沉重的負擔，並使本公司產生不必要的行政成本。因此，我們已根據上市規則第14A.105條向聯交所申請且聯交所[已批准]我們就本節「(B)須遵守申報、年度審閱及公告規定，但獲豁免遵守通函及獨立股東批准規定的持續關連交易」披露的持續關連交易豁免嚴格遵守上市規則第十四A章所載的公告規定，條件為本公司將於CDMO服務框架協議年期屆滿後重新遵守上市規則第十四A章適用於該等交易的條文。

此外，我們確認本公司將一直遵守上市規則第十四章及第十四A章所載有關須予公佈及不獲豁免持續關連交易的其他適用條文。倘上市規則日後作出任何修訂，對本文件所述持續關連交易施加較截至最後實際可行日期適用者更嚴格的規定，本公司將立即採取措施確保在合理時間內遵守該等新規定。

董事確認

董事(包括獨立非執行董事)認為，上文所載的不獲豁免持續關連交易已經並將會：(i)於本集團日常及一般業務過程中進行；(ii)按一般商業條款或更佳條款訂立，並根據公平合理且符合本公司及股東的整體利益的相關條款簽訂；及(iii)本節所述的不獲豁免持續關連交易的建議年度上限屬公平合理且符合本公司及股東的整體利益。

關連交易

獨家保薦人確認

獨家保薦人已審閱本公司就本節所述持續關連交易編製及提供的相關資料。基於上文所述，獨家保薦人認為不獲豁免持續關連交易：(i)於本集團日常及一般業務過程中進行；(ii)按正常商業條款或更佳條款訂立，並根據分別屬公平合理且符合本公司及股東的整體利益的相關條款簽訂；及(iii)本節所述的不獲豁免持續關連交易的建議年度上限屬公平合理且符合本公司及股東的整體利益。

主要股東

就我們董事所知，緊接[編纂]完成及[編纂]股份轉換為H股前及緊隨[編纂]完成及[編纂]股份轉換為H股後，下列人士將在股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2和第3分部的條文須向我們披露的權益或淡倉，或直接或間接擁有本集團任何成員公司的任何類別已發行附帶表決權的股份面值10%或以上的權益：

於本公司股份的好倉

股東姓名／名稱	權益性質	截至本文件日期及緊接[編纂]完成 及[編纂]股份轉換為H股前持有的股份 ⁽¹⁾			緊隨[編纂]完成及 [編纂]股份轉換為H股後持有的股份 ⁽¹⁾		
		股份 類別 ⁽²⁾	數量	佔相關類別 股份的 持股 百分比 <i>(概約)</i>	股份 類別 ⁽²⁾	數量	佔已發行 股本總額 的持股 百分比 <i>(概約)</i>
杭州荃毅 ⁽³⁾	實益擁有人	[編纂]股份	40,000,000(L)	19.05%	H股	[編纂](L)	[編纂]%
信孚同心 ⁽⁴⁾	實益擁有人	[編纂]股份	15,550,000(L)	7.40%	H股	[編纂](L)	[編纂]%
裘先生 ⁽³⁾⁽⁴⁾⁽⁵⁾⁽⁶⁾	實益擁有人	[編纂]股份	70,550,000(L)	33.59%	[編纂]股份	[編纂](L)	[編纂]%
	於受控制法團的 權益				H股	[編纂](L)	[編纂]%
許秋女士 ⁽⁷⁾	配偶權益	[編纂]股份	70,550,000(L)	33.59%	[編纂]股份	[編纂](L)	[編纂]%
					H股	[編纂](L)	[編纂]%
余先生 ⁽³⁾	於受控制法團的 權益	[編纂]股份	40,000,000(L)	19.05%	H股	[編纂](L)	[編纂]%
朱靜女士 ⁽⁸⁾	配偶權益	[編纂]股份	40,000,000(L)	19.05%	H股	[編纂](L)	[編纂]%
中美華東 ⁽⁹⁾	實益擁有人	[編纂]股份	35,900,000(L)	17.09%	H股	[編纂](L)	[編纂]%
華東醫藥 ⁽⁹⁾	於受控制法團的 權益	[編纂]股份	35,900,000(L)	17.09%	H股	[編纂](L)	[編纂]%

主要股東

股東姓名／名稱	權益性質	截至本文件日期及緊接[編纂]完成 及[編纂]股份轉換為H股前持有的股份 ⁽¹⁾			緊隨[編纂]完成及 [編纂]股份轉換為H股後持有的股份 ⁽¹⁾			
		股份 類別 ⁽²⁾	數量	佔相關類別 股份的 百分比 (概約)	股份 類別 ⁽²⁾	數量	佔相關類別 股份的 百分比 (概約)	佔已發行 股本總額 的持股 百分比 (概約)
中國遠大集團有限責任公 司(「中國遠大」) ⁽⁹⁾	於受控制法團的 權益	[編纂]股份	35,900,000(L)	17.09%	H股	[編纂](L)	[編纂]%	[編纂]%
北京遠大華創投資有限公 司(「北京遠大」) ⁽⁹⁾	於受控制法團的 權益	[編纂]股份	35,900,000(L)	17.09%	H股	[編纂](L)	[編纂]%	[編纂]%
胡凱軍先生 ⁽⁹⁾	於受控制法團的 權益	[編纂]股份	35,900,000(L)	17.09%	H股	[編纂](L)	[編纂]%	[編纂]%
洪泰健康 ⁽¹⁰⁾	實益擁有人	[編纂]股份	18,750,000(L)	8.93%	H股	[編纂](L)	[編纂]%	[編纂]%
洪泰基金 ⁽¹⁰⁾	於受控制法團的 權益	[編纂]股份	18,750,000(L)	8.93%	H股	[編纂](L)	[編纂]%	[編纂]%
青島鑫宸科創實業有限公 司(「青島鑫宸」) ⁽¹⁰⁾	於受控制法團的 權益	[編纂]股份	18,750,000(L)	8.93%	H股	[編纂](L)	[編纂]%	[編纂]%
盛希泰先生 ⁽¹⁰⁾	於受控制法團的 權益	[編纂]股份	18,750,000(L)	8.93%	H股	[編纂](L)	[編纂]%	[編纂]%

主要股東

股東姓名／名稱	權益性質	截至本文件日期及緊接[編纂]完成 及[編纂]股份轉換為H股前持有的股份 ⁽¹⁾			緊隨[編纂]完成及 [編纂]股份轉換為H股後持有的股份 ⁽¹⁾			
		股份 類別 ⁽²⁾	數量	佔相關類別 股份的 百分比 (概約)	股份 類別 ⁽²⁾	數量	佔相關類別 股份的 百分比 (概約)	佔已發行 股本總額 的持股 百分比 (概約)
紫金信託 ⁽¹⁰⁾	於受控制法團的 權益	[編纂]股份	18,750,000(L)	8.93%	H股	[編纂](L)	[編纂]%	[編纂]%
南京紫金投資集團 有限責任公司 (「南京紫金」) ⁽¹⁰⁾	於受控制法團的 權益	[編纂]股份	18,750,000(L)	8.93%	H股	[編纂](L)	[編纂]%	[編纂]%
南京市國有資產投資管理 控股(集團)有限責任 公司(「南京資產」) ⁽¹⁰⁾	於受控制法團的 權益	[編纂]股份	18,750,000(L)	8.93%	H股	[編纂](L)	[編纂]%	[編纂]%
泰州華誠 ⁽¹⁰⁾	於受控制法團的 權益	[編纂]股份	18,750,000(L)	8.93%	H股	[編纂](L)	[編纂]%	[編纂]%
泰州健鑫 ⁽¹¹⁾	實益擁有人	[編纂]股份	7,500,000(L)	3.57%	[編纂]股份 H股	[編纂](L) [編纂](L)	[編纂]% [編纂]%	[編纂]%
泰州華銀 ⁽¹¹⁾⁽¹²⁾	於受控制法團的 權益	[編纂]股份	15,000,000(L)	7.14%	[編纂]股份 H股	[編纂](L) [編纂](L)	[編纂]% [編纂]%	[編纂]%
泰州醫藥高新技術 ⁽¹¹⁾⁽¹²⁾	於受控制法團的 權益	[編纂]股份	15,000,000(L)	7.14%	[編纂]股份 H股	[編纂](L) [編纂](L)	[編纂]% [編纂]%	[編纂]%

主要股東

股東姓名／名稱	權益性質	截至本文件日期及緊接[編纂]完成 及[編纂]股份轉換為H股前持有的股份 ⁽¹⁾			緊隨[編纂]完成及 [編纂]股份轉換為H股後持有的股份 ⁽¹⁾		
		股份 類別 ⁽²⁾	數量	佔相關類別 股份的 持股 百分比 <i>(概約)</i>	股份 類別 ⁽²⁾	數量	佔已發行 股份的 持股 百分比 <i>(概約)</i>
泰州醫藥 ⁽¹⁰⁾⁽¹¹⁾⁽¹²⁾	於受控制法團的 權益	[編纂]股份	33,750,000(L)	16.07%	[編纂]股份	[編纂](L)	[編纂]%
					H股	[編纂](L)	[編纂]%
Matrix China Management VI, L.P. ⁽¹³⁾	於受控制法團的 權益	[編纂]股份	10,920,000(L)	5.20%	H股	[編纂](L)	[編纂]%
Matrix China VI GP GP, Ltd. ⁽¹³⁾	於受控制法團的 權益	[編纂]股份	10,920,000(L)	5.20%	H股	[編纂](L)	[編纂]%
嘉興集荃 ⁽¹⁴⁾	實益擁有人	[編纂]股份	3,572,400(L)	1.70%	[編纂]股份	[編纂](L)	[編纂]
上海晉成股權投資基金 管理有限公司 (「上海晉成」) ⁽¹⁴⁾	於受控制法團的 權益	[編纂]股份	3,572,400(L)	1.70%	[編纂]股份	[編纂](L)	[編纂]
熊永祥先生 ⁽¹⁴⁾	於受控制法團的 權益	[編纂]股份	3,572,400(L)	1.70%	[編纂]股份	[編纂](L)	[編纂]
鄭青愛女士 ⁽¹⁴⁾	於受控制法團的 權益	[編纂]股份	3,572,400(L)	1.70%	[編纂]股份	[編纂](L)	[編纂]
上海晉成企業發展集團 有限公司 (「上海晉成集團」) ⁽¹⁴⁾	於受控制法團的 權益	[編纂]股份	3,572,400(L)	1.70%	[編纂]股份	[編纂](L)	[編纂]

主要股東

股東姓名／名稱	權益性質	截至本文件日期及緊接[編纂]完成 及[編纂]股份轉換為H股前持有的股份 ⁽¹⁾			緊隨[編纂]完成及 [編纂]股份轉換為H股後持有的股份 ⁽¹⁾			
		股份 類別 ⁽²⁾	數量	佔相關類別 股份的 百分比 (概約)	股份 類別 ⁽²⁾	數量	佔已發行 股份的 百分比 (概約)	佔已發行 股本總額 的持股 百分比 (概約)
晉成(上海)實業 有限公司 (「晉成實業」) ⁽⁴⁾	於受控制法團的 權益	[編纂]股份	3,572,400(L)	1.70%	[編纂]股份	[編纂](L)	[編纂]%	[編纂]
顧棟臣先生 ⁽⁴⁾	於受控制法團的 權益	[編纂]股份	3,572,400(L)	1.70%	[編纂]股份	[編纂](L)	[編纂]%	[編纂]
顧志強先生 ⁽⁴⁾	於受控制法團的 權益	[編纂]股份	3,572,400(L)	1.70%	[編纂]股份	[編纂](L)	[編纂]%	[編纂]

附註：

- (1) 字母「L」代表該名人士於股份的好倉。
- (2) [編纂]股份及H股視為兩種不同類型的股份。為釋疑起見，[編纂]股份及H股均為本公司股本中的普通股，並被視作一類股份。
- (3) 杭州荃毅由裘先生及余國安先生分別擁有50%及50%，根據杭州荃毅補充合夥協議，彼等均為其一致行動的普通合夥人。詳情請參閱本文件「與控股股東的關係－概覽」。根據證券及期貨條例，裘先生及余國安先生各自被視為於杭州荃毅持有的股份中擁有權益。
- (4) 裘先生為持有信孚同心約7.20%權益的普通合夥人。根據證券及期貨條例，裘先生被視為於信孚同心持有的股份中擁有權益。
- (5) 裘先生為持有上海荃友約45.71%權益的普通合夥人。上海荃友持有5,000,000股股份，佔我們緊接[編纂]完成前及緊隨[編纂]完成後已發行股份的約2.38%及[編纂]%。根據證券及期貨條例，裘先生被視為於上海荃友持有的股份中擁有權益。
- (6) 裘先生直接持有10,000,000股股份，佔我們緊接[編纂]完成前及緊隨[編纂]完成後已發行股份的約4.76%及[編纂]%。
- (7) 許秋女士為裘先生的配偶。根據證券及期貨條例，許秋女士被視為於裘先生持有的股份中擁有權益。

主要股東

- (8) 朱靜女士為余國安先生的配偶。根據證券及期貨條例，朱靜女士被視為於余國安先生持有的股份中擁有權益。
- (9) 中美華東由華東醫藥全資擁有。華東醫藥由中國遠大（作為其控股股東）擁有約41.66%權益。中國遠大由胡凱軍先生全資擁有的北京遠大擁有約92.97%權益。根據證券及期貨條例，華東醫藥、中國遠大、北京遠大及胡凱軍先生各自被視為於中美華東持有的股份中擁有權益。
- (10) 洪泰健康由洪泰基金（作為其普通合夥人）、泰州華誠及紫金信託（均為其有限合夥人）分別持有其約0.88%、55.07%及44.05%的權益。洪泰基金由盛希泰先生控制的公司青島鑫宸全資擁有。泰州華誠由泰州醫藥擁有約93.23%。紫金信託由南京資產全資擁有的公司南京紫金擁有約50.67%。根據證券及期貨條例，洪泰基金、青島鑫宸、盛希泰先生、泰州華誠、泰州醫藥、紫金信託、南京紫金及南京資產各自被視為於洪泰健康持有的股份中擁有權益。
- (11) 泰州健鑫為泰州華鑫管理的投資基金公司，而泰州華鑫由泰州華銀擁有約91.25%。泰州華銀由泰州醫藥高新技術擁有約41.76%、泰州東方擁有31.50%（由泰州醫藥擁有90%的公司），以及泰州華誠擁有10.50%（由泰州醫藥擁有約93.23%的公司）。泰州健鑫持有7,500,000股股份，佔我們緊接[編纂]完成前及緊隨[編纂]完成後已發行股份的約3.57%及[編纂]。根據證券及期貨條例，泰州華鑫、泰州華銀、泰州醫藥高新技術及泰州醫藥各自被視為於泰州健鑫持有的股份中擁有權益。
- (12) 融健達為由融健達創業投資管理的投資基金公司，而融健達創業投資由泰州華銀持有81%的權益。融健達由泰州市高新產業投資有限公司（「泰州高新產業」）擁有約33.33%、泰州華銀擁有約33.33%及泰州華健（由泰州華銀全資擁有的公司）擁有約32.33%。泰州高新產業為泰州市金融控股集團有限公司（「泰州金融」，由泰州市人民政府國有資產監督管理委員會擁有約60.13%的公司）的全資附屬公司。泰州華銀由泰州醫藥高新技術擁有約41.76%、泰州東方（由泰州醫藥擁有90%的公司）擁有約31.50%及泰州華誠擁有約10.50%（由泰州醫藥擁有約93.23%的公司）。融健達持有7,500,000股股份，佔我們緊接[編纂]完成前及緊隨[編纂]完成後已發行股份的約3.57%及[編纂]。根據證券及期貨條例，融健達創業投資、泰州高新產業、泰州金融、泰州華銀、泰州醫藥高新技術及泰州醫藥各自被視為於融健達持有的股份中擁有權益。
- (13) Matrix Partners China VI, L.P.及Matrix Partners China VI-A, L.P.的普通合夥人為Matrix China Management VI, L.P.。Matrix China Management VI, L.P.的普通合夥人為Matrix China VI GP GP, Ltd.。Matrix Partners China VI, L.P.及Matrix Partners China VI-A, L.P.合計持有10,920,000股股份，佔我們緊接[編纂]完成前及緊隨[編纂]完成後已發行股份的約5.20%及[編纂]。根據證券及期貨條例，Matrix China Management VI, L.P.及Matrix China VI GP GP, Ltd.各自被視為於Matrix Partners China VI, L.P.及Matrix Partners China VI-A, L.P.持有的股份中擁有權益。
- (14) 嘉興集荃為有限合夥企業，由上海晉成（作為其普通合夥人）擁有約1.67%、熊永祥先生擁有約45%及鄭青愛女士（彼等為其中兩名有限合夥人）擁有約33.33%。上海晉成由上海晉成集團擁有90%。上海晉成集團由晉成實業擁有99%，而晉成實業由顧東辰先生擁有50%及顧志強先生擁有50%。

主要股東

於本集團成員公司股權中的好倉

股東名稱	本集團成員公司	權益性質	緊接[編纂]	緊隨[編纂]
			完成前 持有的股權	完成後 持有的股權
			(概約)	(概約)
泰州華誠 ⁽¹⁾	賽孚士	實益擁有人	34.00%	[編纂]%
泰州醫藥 ⁽¹⁾	賽孚士	於受控制法團的 權益	34.00%	[編纂]%

附註：

- (1) 泰州華誠由泰州醫藥擁有約93.23%。根據證券及期貨條例，泰州醫藥被視為於泰州華誠持有的股份中擁有權益。

除上文披露者外，董事並不知悉任何人士將於緊接[編纂]完成及[編纂]股份轉換為H股前及緊隨[編纂]完成及[編纂]股份轉換為H股後，於股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2和第3分部的條文須向我們披露的權益或淡倉，或直接或間接擁有本集團任何成員公司的任何類別已發行附帶表決權的股份面值10%或以上的權益。董事並不知悉任何可能會於隨後日期導致本公司控制權發生變化的安排。

股 本

截至最後實際可行日期，本公司的註冊股本為人民幣210,025,200元，分為210,025,200股[編纂]股份，每股面值人民幣1.00元。

緊隨[編纂]完成及[編纂]股份轉換為H股後，本公司股本將如下：

股份數目	股份描述	佔已發行股本總額的概約百分比
[編纂]股	[編纂]股份 ⁽¹⁾	[編纂]%
[編纂]股	將從[編纂]股份轉換的H股 ⁽²⁾	[編纂]%
[編纂]股	根據[編纂]將予發行的H股	[編纂]%
<u>[編纂]股</u>		<u>100.00%</u>

附註：

- (1) [編纂]股[編纂]股份指裘先生、泰州健鑫及嘉興集荃分別持有的[編纂]股[編纂]股份、[編纂]股[編纂]股份及[編纂]股[編纂]股份。據裘先生、泰州健鑫及嘉興集荃告知，彼等目前並無於[編纂]後將上述[編纂]股份轉換為H股的計劃或意向。
- (2) 有關於[編纂]後其股份將轉換為H股的股東的身份詳情，請參閱本文件「歷史及公司架構」[編纂]。

上表假設[編纂]已成為無條件且H股已按[編纂]發行。

股 本

地位

在[編纂]完成及[編纂]股份轉換為H股後，我們的股份將由[編纂]股份及H股組成。[編纂]股份及H股均為本公司股本中的普通股及根據組織章程細則被視為同一類別的股份。

除中國若干合資格境內機構投資者外，滬港通及深港通合資格中國投資者及其他根據相關中國法律法規或經任何主管機關批准有權持有我們H股的人士（例如所持有[編纂]股份將根據向中國證監會備案轉換為H股的若干現有股東）外，中國法人或自然人一般不可認購或買賣H股。

[編纂]股份及H股在所有其他方面均附有相同權利，尤其是在宣派、派付或作出的股息或分派方面享有同等權利。H股的所有股息將以人民幣計值及宣派，及以港元或人民幣支付，而[編纂]股份的所有股息將以人民幣支付。除現金外，股息亦可以股份或現金與股份相結合的形式支付。

需要召開股東大會及類別股東大會的情況

於[編纂]完成後，本公司將僅擁有一類股份，即普通股，且每股股份與其他股份在所有方面擁有相同權利。

有關需要召開股東大會及類別股東大會情況的詳情，請參閱本文件「附錄七－組織章程細則概要」。

[編纂]股份轉換為H股

根據國務院證券監管機構的規定及組織章程細則，[編纂]股份可轉換為境外上市股份。有關經轉換股份可於海外證券交易所上市或買賣，惟該等經轉換股份進行轉換及買賣，須妥善完成所有必須的內部批准程序以及取得相關監管機關（包括中國證監會，其要求該等經轉換股份的轉換及交易辦理行政備案手續）的備案程序。此外，有關轉換及買賣須遵守相關海外證券交易所的規定、要求及程序。倘任何[編纂]股份將予轉換為H股並於聯交所[編纂]及[編纂]，有關轉換、[編纂]及[編纂]將須向相關中國監管機關（包括中國證監會）備案以及取得聯交所的[編纂]。

股 本

聯交所[編纂]批准

我們[已]向聯交所[申請]批准根據[編纂]將予發行的H股及將由[編纂]股[編纂]股份轉換的H股在聯交所[編纂]及[編纂]，尚待取得聯交所的批准。我們將在獲得聯交所批准後就[編纂]股份轉換為H股開展以下工作：(a)就所轉換H股的相關股票對我們的[編纂]給予指示；及(b)促使所轉換H股獲[編纂]接納為合資格證券，以於[編纂]寄存、結算及交收。待下述境內程序完成後，參與股東可進行股份[編纂]。

[編纂]審批及向中國證監會備案

根據中國證監會發佈的《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》及境外上市試行辦法，H股公司申請將內資股及非上市外資股轉換為H股到聯交所上市流通，應當按照境外上市試行辦法的行政備案程序向中國證監會提出申請。H股公司可單獨或在申請境外再融資時一併提出「全流通」申請。尚未上市的境內股份有限公司可在申請境外首次公開發售時一併提出「全流通」申請。

本公司須於向聯交所提交[編纂]申請後三個營業日內就境外[編纂]及「全流通」向中國證監會備案，據此，(i)本公司應予發行不超過[編纂]股H股，每股面值人民幣1.00元，全部為普通股；完成本次發行後，本公司可以在聯交所主板[編纂]；(ii)杭州荃毅、信孚同心、上海荃友、余國良博士、李建偉博士、裘之華博士、郭新軍先生、中美華東、洪泰健康、Matrix Partners China VI, L.P.、Matrix Partners China VI-A, L.P.、融健達、泰州健鑫、蘇州冠鴻、上海碩臣、瑞享源肆號、瑞享源三號、同人博達、合富瑞泰、共青城勤智康鑫、勤智羅茲曼、深圳勤智康信、勤智德泰、勤智慧升、TWVC Panglin、前海倚鋒、深圳開天、南京裕之華、同創國盛、佳銀瑞享源、遠致富海、朗瑪三十七號及南京人才（「參與股東」）所持有合共[編纂]股[編纂]股份（每股面值人民幣1.00元）在完成中國證監會規定的備案程序後轉換為H股，而相關股份完成轉換後可以在聯交所[編纂]。

股 本

境內程序

參與股東在下列有關轉換及[編纂]的登記、存管及交易結算的程序完成後，方可進行股份[編纂]：

- (a) 我們將委任中國證券登記結算有限責任公司（「中國結算」）作為名義持有人，將相關證券存管於中國證券登記結算（香港）有限公司（「中國結算（香港）」），中國結算（香港）隨之以自身的名義將該等證券存管於[編纂]。中國結算作為參與股東名義持有人為參與股東辦理所轉換H股涉及的存管、詳細記錄保存、跨境清算及公司行為等；
- (b) 我們將委聘境內證券公司（「境內證券公司」）以提供所轉換H股的[編纂]和[編纂]信息傳遞等服務。境內證券公司將委聘香港證券公司（「香港證券公司」）作股份交易結算。我們將向中國結算深圳分公司申請維護股東持有所轉換H股的初始持有詳細記錄。同時，我們將提交境內交易委託代碼及簡稱的申請，由中國結算深圳分公司根據深圳證券交易所授權予以確認；
- (c) 深圳證券交易所授權深圳證券通信有限公司提供有關境內證券公司與香港證券公司之間的所轉換H股[編纂]及[編纂]信息傳遞以及相關H股實時行情轉發等服務；
- (d) 根據《國家外匯管理局關於境外上市外匯管理有關問題的通知》，參與股東應在股份賣出前在其所在地的外匯管理局完成境外持股登記，並於境外持股登記後，在有相關資質的境內銀行開立境內投資者境外持股專用銀行賬戶，在境內證券公司開立H股「全流通」資金賬戶。境內證券公司於香港證券公司開立H股「全流通」證券交易賬戶；及

股 本

- (e) 參與股東通過境內證券公司提交所轉換H股的交易指令。參與股東就相關股份作出的交易指令將通過境內證券公司於香港證券公司開立的證券交易賬戶報送至聯交所。於交易完成後，香港證券公司與中國結算香港、中國結算香港與中國結算、中國結算與境內證券公司以及境內證券公司與參與股東分別進行結算。

由於轉換股份，已註冊的相關參與股東於[編纂]股本的股權將扣除已轉換的[編纂]股份數目，而H股則會增加所轉換的H股數目。

根據組織章程細則，持有[編纂]股份的股東可與本公司合作，並遵循本文件所載程序以於[編纂]後（若彼等願意）將[編纂]股份轉換為H股，惟[編纂]股份轉換為H股以及H股的[編纂]及[編纂]將須向中國證監會等中國相關監管機關備案、取得聯交所批准及符合上市規則項下的[編纂]規定。

在[編纂]之前已發行股份的轉讓

中國公司法規定，就公司的公開發售而言，不得在公開發售的股份於任何證券交易所上市日期起一年內轉讓在公開發售之前已發行的股份。因此，本公司在[編纂]之前已發行的股份須遵守此法定限制，於[編纂]日期起一年內不得轉讓。

有關控股股東向聯交所作出的禁售承諾詳情，請參閱本文件「[編纂]」。

增加股本

誠如我們的中國法律顧問所告知，根據組織章程細則及在相關中國法律法規的規限下，本公司於其H股[編纂]後，符合資格通過發行新H股或新[編纂]股份擴大其股本，前提為根據組織章程細則條文有關建議發行應經股東於股東大會上以特別決議案批准，且有關發行符合上市規則及香港其他相關法律法規的規定。股東特別決議案須

股 本

獲出席股東大會的股東（包括受委代表）以所持三分之二以上票數贊成，方獲採納。類別股東決議案須獲出席類別股東大會且具有投票權的三分之二以上股東投票通過。請參閱本節「一地位」。

非境外證券交易所上市股份的登記

依據中國證監會發佈的《關於境外上市公司非境外上市股份集中登記存管有關事宜的通知》，境外上市公司應在上市後15個營業日內，將其非境外證券交易所上市股份向中國證券登記結算有限責任公司登記，並將非上市股份集中登記存管結果與該次發行上市情況一併書面報告中國證監會。

就[編纂]獲得股東批准

本公司發行H股並尋求H股於聯交所[編纂]須取得股份持有人的批准。本公司已於2023年3月23日舉行的股東大會上取得有關批准。

財務資料

閣下應將以下討論及分析與本文件「附錄一 — 會計師報告」所載綜合財務資料連同隨附的附註一併閱讀。我們的綜合財務資料乃根據國際財務報告準則編製。閣下應閱讀整份會計師報告，而不應僅依賴本節所載資料。

以下討論及分析載有反映當前對未來事件及財務表現的看法的前瞻性陳述。該等陳述乃基於我們根據經驗及對歷史趨勢、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，取決於我們無法控制的多項風險及不確定因素。有關詳情，請參閱「前瞻性陳述」及「風險因素」。除非內容另有規定，否則對「2021年」或「2022年」的提述指我們截至該年度12月31日止財政年度。

概覽

我們是一家完全專注於針對自身免疫及過敏性疾病生物療法的臨床階段生物科技公司，擁有自主研發的藥物管線及已建成的商業級規模的內部生產能力。為滿足中國自身免疫及過敏性疾病藥物市場的醫療需求缺口，我們已佈局涵蓋業內四大疾病領域（包括皮膚、風濕、呼吸道及消化道疾病）的廣泛管線。我們的使命是追求科技創新並提供可負擔的優質療法。

作為尚未產生營收的生物科技公司，我們於往績記錄期間並無盈利及產生經營虧損。於2021年、2022年以及截至2022年及2023年9月30日止九個月，我們分別有淨虧損人民幣426.5百萬元、人民幣312.3百萬元、人民幣205.9百萬元及人民幣385.5百萬元。我們的經營虧損乃主要歸因於研發開支、向投資者發行的金融工具賬面值變動、行政開支及財務成本所致。

編製及呈列基準

本公司於2015年6月16日在中國成立為有限責任公司，並於2021年9月2日改制為股份有限公司。請參閱「歷史及公司架構 — 我們的公司發展 — 本公司成立及主要股權變動」。我們根據所有適用的國際財務報告準則（「國際財務報告準則」）編製綜合財務資料，該等準則包括國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）頒佈的所有適用個別國際財務報告準則、國際會計準則及詮釋。

財務資料

為編製我們的綜合財務資料，我們已於往績記錄期間貫徹採納所有適用的新訂及經修訂國際財務報告準則。我們並無採納於2024年1月1日或之後開始的會計年度生效的任何新訂準則或詮釋。請參閱本文件附錄一會計師報告附註31「於有關期間已頒佈但尚未生效的修訂本、新準則及詮釋的潛在影響」。

影響我們經營業績的主要因素

我們認為影響經營業績、財務狀況及現金流量的最重要因素包括以下各項：

我們成功開發及商業化候選生物藥物的能力

我們是一家臨床階段生物科技公司，專門從事自身免疫及過敏性疾病的生物療法。我們的經營業績將在很大程度上取決於我們成功開發及商業化候選藥物。我們於2020年8月與華東醫藥的附屬公司就在中國聯合開發及獨家商業化QX001S訂立一項合作協議。請參閱「業務－與中美華東合作」。我們已於2023年6月完成QX001S用於治療Ps的III期臨床試驗，而中美華東已於2023年7月在中國提交BLA，並獲國家藥監局於2023年8月受理。我們了解到，中美華東計劃於2024年第四季度開始商業化QX001S。此外，我們於2023年9月啟動III期臨床試驗，以評估QX002N治療AS的有效性及安全性，預計將於2025年下半年完成。我們正在評估QX005N用於治療成人AD的II期臨床試驗的安全性及療效，並預期於2024年第一季度完成該試驗。我們亦正在進行QX005N用於治療PN的II期臨床試驗，並預期於2024年第一季度完成該試驗。截至最後實際可行日期，包括QX001S、QX002N及QX005N在內，我們有六種候選生物藥物處於不同臨床階段及三種候選生物藥物處於臨床前階段。我們的候選藥物能否在臨床試驗中顯示出良好的安全性及療效，我們能否按計劃獲得候選藥物的必要監管批准，以及我們能否有效實施我們的商業化策略，均對我們的業務及經營業績至關重要。

財務資料

我們的經營開支

於往績記錄期間，我們的經營開支主要包括研發開支及行政開支，詳情載於下文。

- **研發開支。**我們的研發開支主要包括第三方承包成本、員工成本、所用材料及耗材成本以及折舊及攤銷開支。於2021年、2022年以及截至2022年及2023年9月30日止九個月，我們的研發開支分別為人民幣151.9百萬元、人民幣257.2百萬元、人民幣189.7百萬元及人民幣263.3百萬元。作為一家創新療法的生物科技公司，我們已在我們的候選生物藥物的研發投入大量資源。隨著我們推進藥物開發管線，我們預計在可預見的未來將繼續如此。
- **行政開支。**我們的行政開支主要包括員工成本、[編纂]開支、折舊及攤銷開支、辦公及雜項開支以及其他專業服務費。於2021年、2022年以及截至2022年及2023年9月30日止九個月，我們的行政開支分別為人民幣48.8百萬元、人民幣76.6百萬元、人民幣33.2百萬元及人民幣123.2百萬元。我們預計，作為一家香港上市公司，法律、合規、會計、保險以及投資者及公共關係方面的開支將會增加。

隨著我們從一家臨床階段的公司進展成商業化階段的公司，我們的成本結構將更為複雜，研發開支及行政開支的金額及複雜性將持續增加。

向投資者發行的金融工具的賬面值

於往績記錄期間，我們進行了一系列股權融資。有關詳情，請參閱「歷史及公司架構－我們的公司發展－本公司成立及主要股權變動」。我們將發行予若干[編纂]投資者的金融工具確認為金融負債，理由是該等金融工具並不符合股權的定義。向投資者發行的金融工具乃由董事參考獨立合資格專業估值師編製的估值報告進行計量。我們採用貼現現金流量法釐定本公司的相關權益價值，並按比例將相應價值分配至每股股份，以釐定向投資者發行的金融工具截至發行日期及於往績記錄期間各期末的賬面值。因此，我們於2021年在損益表中錄得「向投資者發行的金融工具賬面值變動」的非現金費用人民幣240.1百萬元。於2021年7月，我們與[編纂]前投資者訂立補充協議，據此，[編纂]投資者放棄了若干優先權。因此，我們將就贖回義務確認的金融負債從金融負債重新分類為權益，且日後不再確認向投資者發行的金融工具的公允價值變動。

財務資料

關鍵會計政策及估計

我們的重大會計政策資料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所載會計師報告附註2。部分會計政策涉及主觀假設及估計，以及與會計項目有關的複雜判斷。在各情況下，管理層須根據未來期間可能變動的資料及財務數據進行判斷以釐定該等項目。在審閱我們的財務報表時，閣下應考慮(i)我們選擇的關鍵會計政策，(ii)影響應用該等政策的判斷及估計，及(iii)所呈報業績對條件及假設變動的敏感度。

關鍵會計判斷及估計是對我們財務狀況及經營業績的描述最為重要的判斷及估計，並需要我們的管理層作出判斷、估計及假設，而該等判斷、估計及假設會影響於往績記錄期間所呈報的開支、資產及負債以及其相關披露，通常是由於需要對本質上不確定且可能在後續期間發生變化的事項的影響作出估計。

我們根據自身的過往經驗、對當前業務及其他狀況的了解及評估、根據可得資料及我們的最佳假設對未來的預期，來持續評估該等估計，而此等共同構成我們對無法輕易從其他來源獲得的事項進行判斷的基礎。由於使用估計是財務匯報過程的組成部分，我們的實際業績可能與該等估計及預期有所不同。我們部分會計政策在應用時較其他會計政策需要更高程度的判斷。

重大會計政策資料

僱員福利

我們產生員工成本，包括僱員提供相關服務所在期間的薪金、年終花紅及有薪年假、定額供款退休計劃供款及非貨幣福利成本。倘付款或結算延遲且構成重大影響，則我們將此等金額以現值列賬。

就以權益結算以股份為基礎的付款而言，我們將授予僱員的以權益結算以股份為基礎的付款獎勵的公允價值確認為僱員成本，及相應增加權益內的資本公積。我們於授出日期使用慣常估值技術計量公允價值，並計及授出以權益結算以股份為基礎的付款獎勵的條款及條件。倘僱員須符合歸屬條件方可無條件享有以權益結算以股份為基礎的付款獎勵，我們會在考慮其將歸屬的可能性後，於歸屬期內分攤獎勵的估計公允價值總額。

財務資料

於歸屬期間，我們審閱預期將歸屬以權益結算以股份為基礎的付款獎勵數目。我們將導致對過往年度確認的累計公允價值作出的任何調整扣除／計入回顧期間的損益，除非原僱員開支符合資產確認條件，並相應調整資本公積。於歸屬日期，我們調整確認為開支的金額，以反映歸屬的實際以權益結算以股份為基礎的付款獎勵數目（並相應調整資本公積），惟僅因未達成與我們股份市價相關的歸屬條件而被沒收的情況除外。我們在資本公積中確認權益金額，直至以權益結算以股份為基礎的付款獎勵獲行使（屆時其已計入就發行股份於股本中確認的金額）或屆滿（屆時其被直接撥回未分配利潤）為止。

我們將僅在對僱員有利的情況下才對以權益結算以股份為基礎的付款安排的修改入賬。倘我們以降低授予權益工具的公允價值的方式或以不利於僱員的方式修改授予權益工具的條款和條件，則我們繼續確認已收到的服務為授予權益工具於授予日計量的公允價值，除非該等權益工具因未能滿足授予日規定的歸屬條件（市場條件除外）而未歸屬。

物業、廠房及設備

我們將物業、廠房及設備（包括租賃物業、廠房和設備產生的使用權資產）按成本減去累計折舊和減值虧損列賬。物業、廠房及設備自建項目的成本包括直接建築成本及資本化借貸成本以及使資產達到其預定可使用狀態而直接產生的任何其他成本。在超過現有資產原先評估的表現水準的未來經濟利益很可能流入本集團或本公司時，我們將與已確認物業、廠房及設備項目有關的後續支出加入資產的賬面值。我們將所有其他後續支出在其產生期間於損益中確認為開支。我們在使若干物業、廠房及設備達致能夠按照管理層擬定的方式運作所必要的位置及條件時可能會產生項目。我們於損益確認來自銷售任何該等生產項目的所得款項及相關成本。我們將因報廢或出售物業、廠房及設備項目而產生的收益或虧損確定為出售所得款項淨額與項目賬面值之間的差額，並於報廢或出售當日於損益內確認。

財務資料

我們於下列估計可使用年期使用直線法計算折舊，以撇銷物業、廠房及設備項目的成本(扣除估計剩餘價值(如有))：

樓宇	20至30年
設備及機器	3至10年
其他設備、傢俬及裝置	3至5年

如物業、廠房及設備項目中各部分有不同可使用年期，我們將項目的成本按合理基準在各部分中分配，而各部分均獨立進行折舊。我們每年會檢討資產的可使用年期及剩餘價值。

向擁有優先權的投資者發行的金融工具

載有以現金或其他金融資產購回本公司權益工具的責任的合約，即使本公司的購回責任是以對手方行使贖回權為先決條件，亦會產生金融負債。我們初步按贖回金額的現值將發行予擁有優先權的投資者的金融工具從權益重新分類為金融負債。其後，我們將負債的賬面值變動於損益中確認。

於及僅於本集團的責任獲解除、取消或屆滿時，我們方會終止確認金融負債。於贖回責任終止後，我們將終止確認的金融工具賬面值計入權益。

關鍵會計判斷及估計

研發開支

僅於我們能夠證明完成無形資產以供使用或出售的技術可行性、我們有完成意圖、有能力使用或出售資產、資產如何產生未來經濟利益、完成研發過程的可用資源、以及在開發期間可靠計量開支的能力後，我們方會資本化及遞延就我們管線中若干候選藥物的任何研發項目產生的開發成本。我們將不符合該等準則的開發成本於產生時確認為開支。我們的管理層將評估各研發項目的進度並釐定符合資本化的準則。於往績記錄期間，我們將所有開發成本確認為開支。

財務資料

綜合損益及其他全面收益表若干主要項目的說明

下表載列所示年度我們綜合損益及其他全面收益表項目概要。

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2021年	2022年	2022年	2023年
			(未經審核)	
			(人民幣千元)	
其他收入	34,886	25,726	13,799	13,279
其他(虧損)/收益淨額	(2,817)	14,402	17,194	(75)
行政開支	(48,804)	(76,603)	(33,237)	(123,247)
研發開支	(151,887)	(257,214)	(189,749)	(263,270)
經營虧損	(168,622)	(293,689)	(191,993)	(373,313)
財務成本	(17,842)	(18,692)	(13,987)	(12,246)
向投資者發行的金融工具賬面值變動	(240,080)	—	—	—
除稅前虧損	(426,544)	(312,381)	(205,980)	(385,559)
所得稅	73	73	55	55
年/期內虧損	(426,471)	(312,308)	(205,925)	(385,504)
以下各方應佔：				
本公司權益股東	(411,039)	(298,191)	(196,649)	(373,978)
非控股權益	(15,432)	(14,117)	(9,276)	(11,526)
	(426,471)	(312,308)	(205,925)	(385,504)

收入

我們是尚未產生營收的生物科技公司。於往績記錄期間，我們並無產生任何收入或任何收入成本。

財務資料

其他收入

其他收入主要包括(i)從不同實體收到的政府補助，包括鼓勵研發活動的政府補貼、銀行貸款產生的利息開支的補貼、我們生產設施產生的若干資本支出的補償以及人才招聘津貼，(ii)銀行存款利息收入，(iii)向一名關聯方貸款的利息收入(請參閱「一重大關聯方交易」)，(iv)按公允價值計入損益(「按公允價值計入損益」)計量的金融資產已變現及未變現收益淨額，相當於我們投資於若干理財產品產生的公允價值變動(請參閱「一若干綜合財務狀況表項目說明—按公允價值計入損益的金融資產」)及(v)我們提供CDMO服務的淨收入。

下表概述我們於所示期間的其他收入明細。

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2021年	2022年	2022年	2023年
			(未經審核)	
			(人民幣千元)	
政府補助(包括遞延收入攤銷)	19,978	9,194	1,847	4,340
銀行存款利息收入	3,458	4,167	2,541	3,639
向一名關聯方貸款的利息收入	3,600	—	—	—
按公允價值計入損益的金融資產				
已變現及未變現收益淨額	6,479	11,897	9,203	4,605
CDMO服務的淨收入	732	172	222	614
其他 ⁽¹⁾	639	296	(14)	81
總計	34,886	25,726	13,799	13,279

附註：

(1) 其他主要包括我們向若干外部各方提供成藥性研究有關的收入。

於2021年，我們就銀行貸款產生的利息開支收到政府補貼人民幣12.0百萬元，佔同年政府補助的59.9%。我們的政府補助於2021年至2022年大幅減少主要是由於此項已收政府補貼於2022年減少至人民幣5.0百萬元。

財務資料

我們的政府補助由截至2022年9月30日止九個月的人民幣1.8百萬元大幅增加至截至2023年9月30日止九個月的人民幣4.3百萬元，主要由於鼓勵研發活動的補貼增加人民幣1.3百萬元以及招聘挽留人才的補貼增加人民幣1.1百萬元。

鼓勵研發活動的主要補貼

我們根據江蘇省2020年省重點研發計劃獎金獲得非經常性補貼人民幣2.0百萬元。該計劃補貼若干重點生物技術項目，尤其是於2017年之後獲得IND的創新候選藥物。我們的QX002N被選為重點研發項目，並於2021年獲得該補貼。

我們亦根據2022科技創新頭部企業研發費用獎勵資金計劃獲得非經常性補貼人民幣2.0百萬元。該計劃補貼連續兩年產生合資格研發開支且合資格研發開支較上一年增加逾人民幣2.0百萬元公司。補貼金額根據研發開支的增幅釐定，每家公司的補貼上限為人民幣2.0百萬元。基於我們於2020年至2021年的研發開支增幅，我們申請該補貼合共人民幣2.0百萬元，並於2022年及截至2023年9月30日止九個月分別收到人民幣1.0百萬元及人民幣1.0百萬元。

於往績記錄期間，我們在優先進行內部研發的同時，亦提供CDMO服務以提高我們產能的利用率。於往績記錄期間，我們的CDMO訂單及製造產能利用率波動。因此，我們的CDMO服務的分配固定製造成本於往績記錄期間波動。我們截至2022年9月30日止九個月的淨CDMO收入超過2022年度的淨CDMO收入，由於我們在截至2022年12月31日止七個月內因該等期間的相對高分配固定成本就CDMO服務出現淨虧損，我們的CDMO淨收入由2021年的人民幣0.7百萬元減少至2022年的人民幣0.2百萬元，主要是由於我們交付的CDMO服務減少，故2022年確認的總CDMO淨收入較2021年有所減少。我們的CDMO淨收入由截至2022年9月30日止九個月的人民幣0.2百萬元增加至截至2023年9月30日止九個月的人民幣0.6百萬元，因為與截至2022年9月30日止九個月相比，我們於截至2023年9月30日止九個月交付更多CDMO服務。

財務資料

其他(虧損)/收益淨額

其他(虧損)/收益淨額主要包括美元兌人民幣貶值/升值產生的外匯(虧損)/收益淨額，原因為我們的手頭現金部分以美元計值。下表概述我們於所示期間的其他(虧損)/收益淨額明細。

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2021年	2022年	2022年	2023年
			(未經審核)	
			(人民幣千元)	
外匯(虧損)/收益淨額	(2,722)	14,457	17,249	(66)
其他 ⁽¹⁾	(95)	(55)	(55)	(9)
總計	(2,817)	14,402	17,194	(75)

附註：

(1) 其他主要包括來自處置長期資產的虧損。

我們於2021年及截至2023年9月30日止九個月的外匯虧損淨額以及於2022年及截至2022年9月30日止九個月的外匯收益淨額主要由於我們手頭現金以美元計值，而該等期間美元兌人民幣分別貶值及升值。

行政開支

我們的行政開支主要包括(i)員工成本，主要包括行政人員的薪金、股權激勵及其他福利；(ii)[編纂]開支；(iii)折舊及攤銷，主要指我們位於泰州生產設施內的辦公樓宇，以及辦公設備的折舊及攤銷；(iv)辦公及雜項開支；及(v)其他專業服務費，主要包括就法律、諮詢及其他行政相關專業服務支付的費用。

財務資料

下表概述我們於所示期間的行政開支明細。

	截至12月31日止年度				截至9月30日止九個月			
	2021年		2022年		2022年		2023年	
	(未經審核)							
	(人民幣千元，百分比除外)							
員工成本	19,721	40.4%	48,345	63.1%	16,790	50.5%	95,960	77.9%
– 以權益結算以股份為基礎的付款開支	5,910	12.1%	30,356	39.6%	2,995	9.0%	75,449	61.2%
– 其他員工成本	13,811	28.3%	17,989	23.5%	13,795	41.5%	20,511	16.6%
[編纂]開支	[編纂]	[編纂]%	[編纂]	[編纂]%	[編纂]	[編纂]%	[編纂]	[編纂]%
折舊及攤銷	5,098	10.5%	6,116	8.0%	4,472	13.5%	4,680	3.8%
辦公及雜項開支	4,365	8.9%	3,006	3.9%	2,087	6.3%	2,382	1.9%
其他專業服務費	2,746	5.6%	3,508	4.6%	2,342	7.0%	1,160	0.9%
其他 ⁽¹⁾	5,889	12.1%	5,474	7.1%	3,645	11.0%	4,422	3.6%
總計	[編纂]	[編纂]%	[編纂]	[編纂]%	[編纂]	[編纂]%	[編纂]	[編纂]%

附註：

(1) 其他主要包括房產稅開支及各項政府徵費以及業務招待開支。

我們的員工成本由2021年的人民幣19.7百萬元大幅增加至2022年的人民幣48.3百萬元，主要是由於我們於2022年10月授予額外股權激勵致使以權益結算以股份為基礎的付款開支增加人民幣24.4百萬元。

我們的員工成本由截至2022年9月30日止九個月的人民幣16.8百萬元大幅增加至截至2023年9月30日止九個月的人民幣96.0百萬元，主要歸因於以權益結算以股份為基礎的付款開支增加人民幣72.5百萬元，原因是我們於截至2023年9月30日止九個月攤銷2022年10月授出的額外股權激勵。

財務資料

研發開支

我們的研發開支主要包括(i)第三方合約成本，主要指就我們的臨床前及臨床研究向CRO及試驗地點支付的款項；(ii)員工成本，主要包括研發人員的薪金、股權激勵及其他福利；(iii)就我們候選生物藥物研發所用的材料及耗材成本；及(iv)折舊及攤銷，主要指我們用於研發活動的生產設施及設備的折舊及攤銷。

下表概述我們於所示期間的研發開支明細。

	截至12月31日止年度				截至9月30日止九個月			
	2021年		2022年		2022年		2023年	
	(未經審核)							
	(人民幣千元，百分比除外)							
第三方合約成本	56,240	37.0%	114,822	44.6%	88,204	46.5%	140,365	53.3%
員工成本	51,625	34.0%	68,664	26.7%	44,831	23.6%	70,612	26.8%
– 以權益結算以股份為基礎的付款開支	5,820	3.8%	11,200	4.4%	1,375	0.7%	24,039	9.1%
– 其他員工成本	45,805	30.2%	57,464	22.3%	43,456	22.9%	46,573	17.7%
所用材料及耗材成本	25,636	16.9%	30,800	12.0%	24,913	13.1%	17,840	6.8%
折舊及攤銷	20,238	13.3%	24,365	9.5%	17,956	9.5%	17,259	6.6%
其他 ⁽¹⁾	17,016	11.2%	18,563	7.2%	13,845	7.3%	17,194	6.5%
減：中美華東的里程碑付款 ⁽²⁾	(18,868)	(12.4%)	–	–	–	–	–	–
總計	151,887	100.0%	257,214	100.0%	189,749	100.0%	263,270	100.0%

附註：

- (1) 其他主要包括公用事業及辦公開支。
- (2) 於2020年8月14日，我們與中美華東就於中國聯合開發及獨家商業化QX001S訂立合作協議（「QX001S協議」）。根據QX001S協議，中美華東向我們支付人民幣20百萬元的里程碑付款（包括增值稅），以補償我們完成QX001S用於III期臨床試驗的樣品生產並於諮詢藥審中心後取得同意進行該試驗所產生的研發成本。因此，於2021年達成該里程碑後，我們確認里程碑付款（扣除增值稅）為QX001S所產生的研發成本補償。

財務資料

我們的第三方合約方主要包括作為試驗地點的CRO及醫院。下表概述我們於所示期間按合約方類型劃分的第三方合約成本明細。

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2021年	2022年	2022年	2023年
			(未經審核)	
			(人民幣千元)	
CRO	41,438	77,551	61,034	84,063
醫院	8,608	23,805	16,579	44,509
其他 ⁽¹⁾	6,194	13,466	10,591	11,793
總計	56,240	114,822	88,204	140,365

附註：

(1) 其他主要包括臨床試驗參與者招募、諮詢服務、檢測服務及註冊服務的第三方合約成本。

我們委聘CRO協助進行臨床試驗、臨床前研究及早期研究，並委聘醫院作為臨床試驗的試驗地點。下表概述我們於所示期間按開發階段劃分的第三方合約成本明細。

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2021年	2022年	2022年	2023年
			(未經審核)	
			(人民幣千元)	
臨床試驗	21,929	64,217	48,497	116,582
臨床前研究	26,299	39,018	31,451	13,720
早期研究	3,591	6,662	4,656	9,404
其他 ⁽¹⁾	4,421	4,924	3,600	659
總計	56,240	114,822	88,204	140,365

附註：

(1) 其他主要包括第三方檢測服務、註冊服務及一般研發活動的翻譯服務成本。

財務資料

我們的第三方合約成本由2021年的人民幣56.2百萬元大幅增加至2022年的人民幣114.8百萬元，主要歸因於臨床試驗及臨床前研究相關合約成本增加，這是由於我們增加了CRO及試驗地點的委聘以支持QX002N、QX005N、QX006N及QX007N的開發。有關我們委聘CRO的詳情，請參閱「業務－研發－與CRO的合作」。

我們的員工成本由截至2022年9月30日止九個月的人民幣44.8百萬元大幅增加至截至2023年9月30日止九個月的人民幣70.6百萬元，主要歸因於以權益結算以股份為基礎的付款開支增加人民幣22.7百萬元，主要因為我們於截至2023年9月30日止九個月攤銷2022年10月授出的額外股權激勵。

財務成本

我們的財務成本主要包括(i)計息借款利息及(ii)租賃負債利息。下表概述我們於所示期間的財務成本明細。

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2021年	2022年	2022年	2023年
			(未經審核)	
			(人民幣千元)	
計息借款利息	18,457	18,593	13,913	12,193
租賃負債利息	76	99	74	53
減：資本化在建物業的利息	(691)	—	—	—
總計	<u>17,842</u>	<u>18,692</u>	<u>13,987</u>	<u>12,246</u>

財務資料

向投資者發行的金融工具賬面值變動

於往績記錄期間，我們進行了一系列股權融資。我們將發行予若干[編纂]投資者的金融工具確認為金融負債，理由是該等金融工具並不符合股權的定義。於2021年，我們錄得向投資者發行的金融工具賬面值變動人民幣240.1百萬元。於2021年7月，我們與[編纂]投資者訂立補充協議，據此，[編纂]投資者放棄了若干優先權。因此，該等金融工具從負債重新分類為權益，而我們不再確認該等金融工具為金融負債，也不再在我們的損益表中確認該等金融負債賬面值的任何變動。

所得稅

我們於2021年、2022年以及截至2022年及2023年9月30日止九個月分別錄得所得稅抵免人民幣73,000元、人民幣73,000元、人民幣55,000元及人民幣55,000元。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已根據適用稅務法律法規繳納所有相關稅項，且在所有重大方面與相關稅務機關並無任何爭議或未解決的稅務問題。

我們的主要適用稅項及稅率載列如下：

根據中國企業所得稅法，除非另有說明，否則本公司及我們的中國附屬公司均須按25%的稅率繳納中國所得稅。

根據中國適用法律法規，本公司於2021年11月30日獲得高新技術企業資格，2021年至2023年有權享有15%的優惠所得稅稅率。

根據中國國家稅務總局頒佈並於2018年1月1日至2022年9月30日期間施行的稅務激勵政策，已產生合資格研發開支可從應課稅收入中加計扣除75%。根據中國國家稅務總局於2022年9月頒佈的新稅務激勵政策，於2022年10月1日至2023年12月31日期間已產生的合資格開支可從應課稅收入中加計扣除100%。

財務資料

經營業績

截至2023年9月30日止九個月與截至2022年9月30日止九個月比較

收入

我們於截至2022年或2023年9月30日止九個月並無任何收入或收入成本。

其他收入

我們的其他收入由截至2022年9月30日止九個月的人民幣13.8百萬元減少3.8%至截至2023年9月30日止九個月的人民幣13.3百萬元。該減少主要由於截至2023年9月30日止九個月我們減購理財產品令按公允價值計入損益的金融資產已變現及未變現收益淨額減少人民幣4.6百萬元，部分被(i)政府補助增加人民幣2.5百萬元，特別是鼓勵研發活動的補貼及人才招募的補貼，及(ii)銀行存款利息收入因該期間的銀行存款增加而增加人民幣1.1百萬元所抵銷。

其他(虧損)/收益淨額

我們於截至2022年9月30日止九個月錄得其他收益淨額人民幣17.2百萬元，主要歸因於我們的手頭現金以美元計值，美元兌人民幣升值產生的外匯收益。我們於截至2023年9月30日止九個月錄得其他虧損淨額人民幣75,000元，主要由於我們於2023年1月轉換部分以美元計值的手頭現金而產生虧損。

行政開支

我們的行政開支由截至2022年9月30日止九個月的人民幣33.2百萬元大幅增加至截至2023年9月30日止九個月的人民幣123.2百萬元，主要由於以權益結算以股份為基礎的付款開支增加人民幣72.5百萬元，此乃由於我們於截至2023年9月30日止九個月攤銷2022年10月授出的額外股權激勵。

財務資料

研發開支

我們的研發開支由截至2022年9月30日止九個月的人民幣189.7百萬元增加38.7%至截至2023年9月30日止九個月的人民幣263.3百萬元，主要由於(i)隨著我們增加聘用CRO及試驗場所以推進我們候選藥物的開發，第三方合約成本增加人民幣52.2百萬元，及(ii)以權益結算以股份為基礎的付款開支增加人民幣22.7百萬元，此乃主要由於我們於截至2023年9月30日止九個月攤銷2022年10月授出的額外股權激勵。

財務成本

我們的財務成本由截至2022年9月30日止九個月的人民幣14.0百萬元減少12.4%至截至2023年9月30日止九個月的人民幣12.2百萬元，主要由於我們於2022年12月及2023年6月償還部分計息借款令我們的計息借款利息減少人民幣1.7百萬元。

所得稅

截至2022年及2023年9月30日止九個月，我們的所得稅抵免保持穩定，均為人民幣55,000元。

年／期內虧損

由於上述原因，我們於截至2022年及2023年9月30日止九個月分別錄得的虧損淨額為人民幣205.9百萬元及人民幣385.5百萬元。

截至2022年12月31日止年度與截至2021年12月31日止年度比較

收入

我們於2021年或2022年並無任何收入或收入成本。

其他收入

我們的其他收入由2021年的人民幣34.9百萬元減少26.3%至2022年的人民幣25.7百萬元。該減少主要因為2021年至2022年所收取銀行貸款產生的利息開支的補償大幅減少，導致政府補助減少人民幣10.8百萬元。

財務資料

其他(虧損)/收益淨額

我們於2021年錄得的其他虧損淨額為人民幣2.8百萬元，於2022年錄得的其他收益淨額為人民幣14.4百萬元，主要歸因於我們的手頭現金以美元計值，而該等年度美元兌人民幣分別貶值及升值產生的外匯虧損/收益。

行政開支

我們的行政開支由2021年的人民幣48.8百萬元增加57.0%至2022年的人民幣76.6百萬元，主要是由於我們於2022年10月授予額外股權激勵，導致以權益結算以股份為基礎的付款開支增加人民幣24.4百萬元。

研發開支

我們的研發開支由2021年的人民幣151.9百萬元增加69.3%至2022年的人民幣257.2百萬元，主要歸因於(i)第三方合約成本增加人民幣58.6百萬元，主要由於我們推進我們候選藥物的開發，增加委聘CRO及試驗地點，及(ii)員工成本增加人民幣17.0百萬元，乃由於我們增加研發人員數目及總體上調研發團隊的薪金。

財務成本

我們的財務成本由2021年的人民幣17.8百萬元略微增加至2022年的人民幣18.7百萬元。

向投資者發行的金融工具賬面值變動

於2021年，我們向投資者發行的金融工具賬面值變動為人民幣240.1百萬元，主要歸因於與授予若干[編纂]投資者的若干優先權相關的金融負債的賬面值變動。由於該等優先權已於2021年7月由本公司及我們的[編纂]投資者終止，相關金融工具已從負債重新分類至權益，且我們並無於2022年的損益表中確認有關金融負債賬面值的任何變動。

所得稅

於2021年及2022年，我們的所得稅抵免保持穩定，均為人民幣73,000元。

財務資料

年／期內虧損

由於上述原因，我們於2021年及2022年分別錄得的虧損淨額為人民幣426.5百萬元及人民幣312.3百萬元。

若干綜合財務狀況表項目說明

下表載列我們截至所示日期的綜合財務狀況表摘要。

	截至12月31日		截至2023年 9月30日
	2021年	2022年	
	(人民幣千元)		
非流動資產			
物業、廠房及設備	378,335	363,125	346,154
使用權資產	22,497	23,039	21,417
無形資產	376	3,052	2,522
其他非流動資產	18,024	9,936	11,924
非流動資產總值	419,232	399,152	382,017
流動資產			
存貨及其他合約成本	–	–	7,216
預付款項及其他應收款項	19,526	18,384	36,055
其他流動資產	8,298	3,377	7,877
按公允價值計入損益的金融資產	402,382	401,097	150,397
現金及現金等價物	218,055	213,090	257,635
流動資產總值	648,261	635,948	459,180

財務資料

	截至12月31日		截至2023年 9月30日
	2021年	2022年	
	(人民幣千元)		
流動負債			
貿易及其他應付款項	53,848	59,930	91,692
合約負債	—	—	3,810
計息借款	14,869	60,508	82,323
租賃負債	956	1,752	917
	<u>69,673</u>	<u>122,190</u>	<u>178,742</u>
流動負債總額	69,673	122,190	178,742
流動資產淨值	578,588	513,758	280,438
資產總值減流動負債	997,820	912,910	662,455
非流動負債			
非流動計息借款	274,045	232,521	239,591
遞延收入	18,659	18,018	17,536
租賃負債	391	472	—
遞延稅項負債	559	486	431
	<u>293,654</u>	<u>251,497</u>	<u>257,558</u>
非流動負債總額	293,654	251,497	257,558
資產淨值	704,166	661,413	404,897

存貨及其他合約成本

截至2023年9月30日，我們錄得的存貨及其他合約成本為人民幣7.2百萬元，主要指我們為履行CDMO服務合約而產生的合約成本。截至2023年9月30日止九個月，我們與中美華東及第三方已訂立CDMO服務合約，據此，我們將提供一系列流程開發及製造服務。有關我們CDMO服務的詳情，請參閱「業務－生產－生產設施」。

財務資料

預付款項及其他應收款項

我們的預付款項及其他應收款項主要包括(i)研發材料及臨床開支的預付款項；(ii)[編纂]開支；(iii)主要與我們租賃物業有關的按金；(iv)主要與我們授予若干僱員作為福利的無息借款有關的應收其他債務人的款項及(v)定期存款的應收利息。下表載列我們截至所示日期的預付款項及其他應收款項明細。

	截至12月31日		截至2023年
	2021年	2022年	9月30日
	(人民幣千元)		
預付開支	18,450	16,232	32,852
[編纂]開支	[編纂]	[編纂]	[編纂]
按金	285	546	571
應收其他債務人的款項	354	418	571
應收利息	—	244	96
總計	[編纂]	[編纂]	[編纂]

我們的預付款項及其他應收款項由截至2022年12月31日的人民幣18.4百萬元大幅增加至截至2023年9月30日的人民幣36.1百萬元，主要歸因於我們推動候選藥物開發而委聘CRO及試驗地點令預付開支增加人民幣16.6百萬元。

截至2024年1月31日，我們截至2023年9月30日的預付開支中的人民幣15.8百萬元或48.0%已於其後動用。

為維持穩定的人才團隊及作為我們全面員工福利制度的一部分，我們向優秀僱員發放無息貸款，以助彼等於往績記錄期間在泰州購買首套自住房。根據我們的僱員福利政策，合資格僱員可就購房申請不超過人民幣0.2百萬元的無息借款，期限為三年。對於我們的總經理批准的貸款，我們隨後與相關僱員訂立書面協議，據此，以等額分期還款方式從僱員的月薪中扣除。截至2023年9月30日，我們已向僱員發放三筆未償還貸款，本金總額為人民幣0.1百萬元。經我們的中國法律顧問確認，我們與僱員訂立的貸款協議具有約束力及有效，且其中的條款不違反《最高人民法院關於審理民間借貸案件適用法律若干問題的規定》。

財務資料

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指我們購買的若干理財產品。該等理財產品主要為由江蘇省的全國性商業銀行地方分行或區域性商業銀行管理的保本型浮動收益理財產品。該等理財產品的預期回報率介乎每年2.55%至3.64%，期限介乎30天至185天。我們按公允價值計入損益的金融資產由截至2022年12月31日的人民幣401.1百萬元大幅減少至截至2023年9月30日的人民幣150.4百萬元，乃由於截至2023年9月30日止九個月我們減購理財產品。

我們購買理財產品，以提高短期內手頭現金的利用率。於往績記錄期間，我們一般只購買信譽良好的商業銀行提供的低風險短期金融產品。我們認為，投資於理財產品等低風險金融產品有助我們更好地使用現金，同時確保有足夠的現金流量用於業務運營或資本支出。考慮到該等理財產品為短期保本型產品，我們認為我們的信貸風險有限。未來，我們將繼續購買到期日較短的低風險金融產品，同時優先考量我們的運營需求。

我們已實施一系列的庫務政策及內部控制政策及規則，當中載列整體原則，專注於資本增值及以符合我們整體財務目標及風險考慮的方式支持我們的流動資金需求。[在進行投資之前，我們確保在購買相關理財產品後仍有足夠的營運資金滿足我們的業務需求、經營活動、研發及資本支出。我們在選擇金融產品時採取審慎態度。我們經審慎周詳考慮投資期限及預期回報等多項因素後視乎具體情況作出投資決策。我們一般只投資於由主要及信譽良好的商業銀行提供的低風險理財產品，且我們不允許以買賣或投機為目的投資股票。此外，所有理財產品投資均須遵守適用法律及法規。根據我們的投資政策，我們的財務部人員應根據預期支出、運營開支、我們的現金及銀行結餘以及相關理財產品的資料編製理財產品購買計劃，供財務部主管及總經理審批。我們的財務部由林偉棟先生領導。林先生曾在多家企業擔任高級管理層，積累了豐富的企業財務管理經驗。林先生於2016年6月取得上海交通大學的工商管理學碩士學位，並

財務資料

於2013年2月取得中國註冊會計師協會的非執業會員資格。有關更多詳情，請參閱「董事、監事及高級管理層－董事會－執行董事」。經董事會授權，所有理財產品購買合約均須經我們的總經理批准。**[編纂]**後，我們對理財產品的投資須遵守上市規則第十四章的規定。

公允價值計量

下表呈列我們於每期期末按經常性基準計量的金融工具的公允價值，分類為國際財務報告準則所界定的三級公允價值層級。我們參考估值技術所用輸入數據的可觀察性及重要性釐定公允價值計量等級如下：

- 第一級估值：僅使用第一級輸入數據計量的公允價值，例如於計量日期相同資產或負債在活躍市場的未經調整報價。
- 第二級估值：使用第二級輸入數據計量的公允價值，例如不符合第一級的可觀察輸入數據且未使用重大不可觀察輸入數據。不可觀察輸入數據指無法獲得市場數據的輸入數據。
- 第三級估值：使用重大不可觀察輸入數據計量的公允價值。

於往績記錄期間，我們購買了分類為按公允價值計入損益（「按公允價值計入損益」）的金融資產的理財產品。考慮到估值技術及不可觀察輸入數據的假設，董事及負責人審閱我們對分類為第三級公允價值且在活躍市場中並無報價的金融資產的公允價值計量，並釐定第三級工具的公允價值計量是否符合適用的國際財務報告準則。於釐定分類為按公允價值計入損益的第三級金融資產的理財產品的公允價值時，董事已(i)審閱有關工具的協議條款；(ii)審閱由財務團隊編製的估值工作文件及結果；(iii)審慎考慮所有需要管理層評估及估計的資料，尤其是非市場相關資料輸入數據，如在管資產及折現率；及(iv)與指定團隊就估值分析的內容進行分析及討論，包括但不限於估值所依據的計算基準、假設及估值方法、折現率基準。根據上述程序及所得專業意見，董事認為對按公允價值計入損益的第三級金融資產進行的估值分析屬公平合理，且本集團的財務報表已妥為編製。倘任何估計及假設發生變動，則可能導致按公允價值計入損益的第三級金融資產的公允價值變動。

財務資料

獨家保薦人已進行相關盡職調查工作，包括(i)向本公司了解金融資產及負債的性質及詳情，並取得及審閱往績記錄期間的金融資產及負債清單；(ii)取得及審閱有關金融資產及負債的相關協議及文件的條款；(iii)審閱本文件附錄一所載會計師報告的相關附註；(iv)向本公司了解金融資產及負債估值的主要基準及假設；及(v)與申報會計師討論，以了解有關其就呈報本集團整體歷史財務資料而對第三級金融資產進行估值的工作。經考慮管理層及申報會計師所進行的工作，以及上述進行的相關盡職審查後，獨家保薦人並無注意到任何重大事項顯示本公司管理層並無就上述第三級金融資產及負債進行獨立及充分的調查及盡職審查。

有關我們的第三級金融工具的公允價值計量的詳情，包括公允價值等級、估值技術及主要輸入數據，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註26(e)。我們的申報會計師按照香港會計師公會頒佈的香港投資通函呈報準則第200號「投資通函內就歷史財務資料出具的會計師報告」執行工作，以就我們於整個往績記錄期間的歷史資料發表意見，其對本集團於整個往績記錄期間的意見載於本文件附錄一會計師報告。

現金及現金等價物

我們的現金及現金等價物主要包括銀行現金。於往績記錄期間，我們大部分現金及現金等價物（特別是我們自B++輪融資及C輪融資收取的[編纂]部分）以美元計值。截至2021年及2022年12月31日以及2023年9月30日，我們的現金及現金等價物分別為人民幣218.1百萬元、人民幣213.1百萬元及人民幣257.6百萬元。請參閱「— 流動資金及資本資源 — 現金流量」。

財務資料

貿易及其他應付款項

我們的貿易及其他應付款項主要包括(i)貿易應付款項；(ii)應付工資；(iii)應計[編纂]開支；(iv)購買物業、廠房及設備的應付款項；(v)其他應付款項及應計費用；及(vi)應付利息。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詳情。

	截至12月31日		截至2023年
	2021年	2022年	9月30日
	(人民幣千元)		
貿易應付款項	12,597	19,137	45,156
應付工資	18,569	24,185	28,620
應計[編纂]開支	[編纂]	[編纂]	[編纂]
購買物業、廠房及設備的應付款項	14,466	7,823	5,669
其他應付款項及應計費用	4,044	3,831	3,331
應付利息	466	454	428
總計	[編纂]	[編纂]	[編纂]

我們的貿易及其他應付款項由截至2021年12月31日的人民幣53.8百萬元增加11.3%至截至2022年12月31日的人民幣59.9百萬元，主要由於(i)隨着我們推進候選藥物的開發，與我們委聘CRO有關的貿易應付款項增加人民幣6.5百萬元及(ii)我們總體增加員工人數及僱傭薪酬導致應付工資增加人民幣5.6百萬元，部分被我們結清與建設泰州生產設施有關的應付款項令應付購買物業、廠房及設備款項減少人民幣6.6百萬元所抵銷。我們的貿易及其他應付款項進一步增加53.0%至截至2023年9月30日的人民幣91.7百萬元，主要由於隨著我們推進候選藥物的開發，主要與我們委聘CRO及試驗地點有關的貿易應付款項增加人民幣26.0百萬元。

財務資料

於往績記錄期間，就我們的CRO服務供應商而言，我們通常根據相關合約的里程碑進行結算；就我們的原材料採購而言，我們通常獲授最多一個月的信用期。我們的所有貿易應付款項均在適用信用期內。下表載列截至所示日期基於發票日期的貿易應付款項的賬齡分析。

	截至12月31日		截至2023年
	2021年	2022年	9月30日
	(人民幣千元)		
6個月內	12,597	19,137	45,156
總計	<u>12,597</u>	<u>19,137</u>	<u>45,156</u>

截至2024年1月31日，我們截至2023年9月30日的貿易應付款項中的人民幣18.5百萬元或41.0%已於其後結算。

合約負債

截至2023年9月30日，我們的合約負債為人民幣3.8百萬元，與根據我們與中美華東及第三方的CDMO服務合約所收到的預付款項有關。有關我們與中美華東的服務合約的詳情，請參閱「業務－生產－生產設施」。預付款項錄為合約負債，並預計將於根據相應合約達成若干里程碑時確認為收入。

流動資金及資本資源

概覽

於往績記錄期間，我們的現金主要用於候選生物藥物的研發、購買原材料、結算我們於泰州的生產設施的建設費用以及滿足其他營運資金需求。以往，我們主要通過股權融資為我們的運營提供資金，以及主要通過銀行貸款及銀行結餘為其他資本需求提供資金。我們預期以銀行結餘、是次[編纂][編纂]、銀行及其他借款及我們經營所得現金為我們的未來營運資金及其他現金需求提供資金。截至2024年1月31日，我們擁有現金及現金等價物人民幣141.9百萬元，以及按公允價值計入損益的金融資產（包括我們購買的短期金融產品）人民幣210.8百萬元。截至同日，我們亦有未動用獲批銀行融資總額人民幣473.00百萬元，包括一項用作取代有抵押銀行貸款的銀行融資人民幣262.5百萬元。有關該項銀行融資的詳情，請參閱「－債務」。

財務資料

流動資產淨值

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2023年	截至2024年
	2021年	2022年	9月30日	1月31日
	(人民幣千元)			(未經審核)
流動資產				
存貨及其他合約成本	–	–	7,216	6,062
預付款項及其他應收款項	19,526	18,384	36,055	39,441
其他流動資產	8,298	3,377	7,877	10,347
按公允價值計入損益的金融資產	402,382	401,097	150,397	210,845
現金及現金等價物	218,055	213,090	257,635	141,863
流動資產總值	648,261	635,948	459,180	408,558
流動負債				
貿易及其他應付款項	53,848	59,930	91,692	144,587
合約負債	–	–	3,810	1,950
計息借款	14,869	60,508	82,323	129,660
租賃負債	956	1,752	917	1,294
流動負債總額	69,673	122,190	178,742	277,492
流動資產淨值	578,588	513,758	280,438	131,066

我們的流動資產淨值由截至2021年12月31日的人民幣578.6百萬元減少至截至2022年12月31日的人民幣513.8百萬元，主要由於計息借款增加人民幣45.6百萬元。計息借款增加主要歸因於(i)我們將2020年獲得的人民幣300.0百萬元的有抵押銀行貸款中的人民幣29.7百萬元由非流動部分重新分類至流動部分，及(ii)我們其中一家附屬公司獲得人民幣15.9百萬元的短期銀行貸款，以滿足營運資金需求。

我們的流動資產淨值由截至2022年12月31日的人民幣513.8百萬元減少至截至2023年9月30日的人民幣280.4百萬元，主要歸因於截至2023年9月30日止九個月我們減購理財產品，令我們按公允價值計入損益的金融資產減少人民幣250.7百萬元，超越僅增加人民幣44.5百萬元的現金及現金等價物（由於截至2023年9月30日止九個月我們將現金用於支持日常運營）。

財務資料

我們的流動資產淨值由截至2023年9月30日的人民幣280.4百萬元減少至截至2024年1月31日的人民幣131.1百萬元，乃由於(i)流動負債增加人民幣98.8百萬元，該增加主要是由於(a)貿易及其他應付款項增加人民幣52.9百萬元，主要由於我們在推進候選藥物開發過程中增聘CRO及試驗地點，及(b)計息借款增加人民幣47.3百萬元，由於我們於同期提取信貸融通以補充營運資金；及(ii)流動資產減少人民幣51.3百萬元，主要由於我們的現金及現金等價物減少人民幣115.8百萬元，其幅度超過按公允價值計入損益的金融資產的增幅人民幣60.4百萬元，原因在於我們在該期間將現金用於支持我們的日常運營。

現金營運成本

下表載列有關所示期間現金營運成本的資料。

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2021年	2022年	2022年	2023年
			(未經審核)	
			(人民幣千元)	
<i>我們核心產品的研發開支</i>				
臨床開支	22,472	55,122	36,041	90,409
員工成本	8,997	18,247	12,580	16,609
原材料及耗材	7,553	17,360	10,969	9,797
其他	5,670	9,310	6,827	8,407
<i>小計</i>	<u>44,692</u>	<u>100,039</u>	<u>66,417</u>	<u>125,221</u>
<i>其他產品及候選產品的研發開支</i>				
臨床前及臨床開支	37,407	52,705	38,104	39,009
員工成本	31,508	35,067	28,997	30,064
原材料及耗材	17,168	11,435	5,444	11,014
其他	11,331	9,510	7,047	6,995
<i>小計</i>	<u>97,414</u>	<u>108,717</u>	<u>79,592</u>	<u>87,082</u>
研發開支總額	<u>142,106</u>	<u>208,756</u>	<u>146,009</u>	<u>212,303</u>

財務資料

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2021年	2022年	2022年	2023年
			(未經審核)	
			(人民幣千元)	
勞動力僱傭 ⁽¹⁾	12,588	16,640	11,889	15,905
非所得稅、特許權使用費及其他政府收費	2,493	2,439	1,849	1,879
現金營運成本總額	<u>157,187</u>	<u>227,835</u>	<u>159,747</u>	<u>230,087</u>

附註：

- (1) 勞動力僱傭成本指非研發人員成本，主要包括薪金及社會保險供款。

現金流量

下表載列有關所示期間現金流量的資料。

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2021年	2022年	2022年	2023年
			(未經審核)	
			(人民幣千元)	
營運資金變動前經營活動現金流出淨額	(142,138)	(252,076)	(193,984)	(257,909)
營運資金變動	19,562	26,864	35,954	5,752
已付利息及／或已繳稅項	—	—	—	—
經營活動所用現金淨額	(122,576)	(225,212)	(158,030)	(252,157)
投資活動(所用)／所得現金淨額	(247,416)	(5,704)	(103,929)	252,705
融資活動所得現金淨額	281,482	211,494	222,970	44,063
現金及現金等價物(減少)／增加淨額	(88,510)	(19,422)	(38,989)	44,611
年／期初現金及現金等價物	<u>309,287</u>	<u>218,055</u>	<u>218,055</u>	<u>213,090</u>

財務資料

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2021年	2022年	2022年	2023年
			(未經審核)	
			(人民幣千元)	
匯率變動影響	(2,722)	14,457	17,249	(66)
年／期末現金及現金等價物	<u>218,055</u>	<u>213,090</u>	<u>196,315</u>	<u>257,635</u>

經營活動所用現金淨額

截至2023年9月30日止九個月，我們經營活動所用現金淨額為人民幣252.2百萬元，主要為除稅前虧損人民幣385.5百萬元，經(i)以權益結算以股份為基礎的付款開支人民幣99.5百萬元、(ii)貿易及其他應付款項增加人民幣33.7百萬元及(iii)物業、廠房及設備折舊人民幣21.9百萬元正調整，並經預付款項及其他應收款項增加人民幣16.8百萬元負調整。

於2022年，我們經營活動所用現金淨額為人民幣225.2百萬元，主要為除稅前虧損人民幣312.4百萬元，經以下各項的正調整：(i)以權益結算以股份為基礎的付款開支人民幣41.6百萬元；(ii)物業、廠房及設備折舊人民幣28.3百萬元；及(iii)財務成本人民幣18.7百萬元，並經外匯收益淨額人民幣14.5百萬元負調整。

於2021年，我們經營活動所用現金淨額為人民幣122.6百萬元，主要為除稅前虧損人民幣426.5百萬元，經以下各項的正調整：(i)向投資者發行的金融工具賬面值變動人民幣240.1百萬元；(ii)物業、廠房及設備折舊人民幣23.6百萬元；及(iii)財務成本人民幣17.8百萬元。

作為一家處於臨床階段的生物技術公司，我們計劃通過從經營活動中產生更多現金淨額、推出產品以及改進成本控制及提升經營效率，以改善我們經營的淨現金流出狀況。

- 我們計劃推進QX001S的臨床開發及商業化。我們於2023年6月完成III期臨床試驗，而中美華東（華東醫藥的附屬公司及我們的QX001S商業化合作夥伴）已於2023年7月於中國提交BLA，並於2023年8月獲國家藥監局受理。我們了解到，中美華東計劃於2024年第四季度開始將QX001S商業化。我們與華東醫藥合作，旨在使中國患者更容易獲得QX001S。請參閱「業務－我們的候選藥物－我們的其他核心候選產品－QX001S」。因此，我們預期我們將能夠通過在中國銷售QX001S改善我們的經營現金流出淨額狀況。

財務資料

- 我們計劃推進核心產品QX002N及QX005N的臨床開發及商業化。我們正在進行QX002N治療AS的III期臨床試驗，預計2025年下半年完成。我們的QX005N亦處於治療成人AD及PN的II期臨床階段，且截至最後實際可行日期，我們已向國家藥監局申請啟動成人AD及PN的III期臨床試驗。我們相信，若能完成QX002N及QX005N的III期臨床試驗並獲得BLA批准，我們將能夠產生經營現金流入。
- 我們亦將繼續開發對外CDMO服務，使我們的收入來源多樣化。於2023年2月我們與中美華東訂立服務合約，作為我們與其在CDMO服務方面戰略合作的一部分。詳情請參閱「業務－生產－生產設施」。
- 我們計劃採取全面措施以有效控制成本及經營開支。我們的目標是優化流動性，為股東爭取更好回報，同時對風險維持充分控制。於我們的候選產品商業化後，我們計劃密切監控及管理貿易應收款項的結算以避免信貸虧損。我們亦將密切監控貿易應付款項的結算情況，以改善現金流量狀況。

投資活動所用現金淨額

截至2023年9月30日止九個月，我們投資活動所得現金淨額為人民幣252.7百萬元，主要由於出售按公允價值計入損益的金融資產所得款項人民幣885.3百萬元（我們所收購於截至2023年9月30日止九個月到期的理財產品的一部分），部分被購入按公允價值計入損益的金融資產的付款人民幣630.0百萬元所抵銷。

於2022年，我們投資活動所用現金淨額為人民幣5.7百萬元，主要歸因於(i)購入按公允價值計入損益的金融資產的付款人民幣2,100百萬元；及(ii)購買物業、廠房及設備的付款人民幣20.1百萬元，部分被出售按公允價值計入損益的金融資產所得款項人民幣2,113.2百萬元所抵銷。

於2021年，我們投資活動所用現金淨額為人民幣247.4百萬元，主要歸因於(i)購入按公允價值計入損益的金融資產的付款人民幣800.0百萬元；及(ii)購買物業、廠房及設備的付款人民幣58.0百萬元，部分被出售按公允價值計入損益的金融資產所得款項人民幣604.5百萬元所抵銷。

財務資料

融資活動所得現金淨額

截至2023年9月30日止九個月，我們融資活動所得現金淨額為人民幣44.1百萬元，主要由於(i)計息借款所得款項人民幣69.7百萬元，及(ii)根據原有購股權計劃及員工股份激勵計劃發行股份的所得款項人民幣29.5百萬元，部分被償還計息借款人民幣42.4百萬元所抵銷。

於2022年，我們融資活動所得現金淨額為人民幣211.5百萬元，主要歸因於來自C輪融資的所得款項人民幣227.5百萬元，部分被就計息借款支付的利息人民幣15.4百萬元所抵銷。

於2021年，我們融資活動所得現金淨額為人民幣281.5百萬元，主要歸因於來自B++輪融資的所得款項人民幣300.1百萬元，部分被就計息借款支付的利息人民幣15.3百萬元所抵銷。

營運資金確認

我們相信，我們的流動資金需求將主要通過綜合利用來自我們的銀行結餘、[編纂][編纂]、銀行及其他借款以及經營所得現金撥付。截至2024年1月31日（即釐定我們債務的最後實際可行日期），我們擁有現金及現金等價物人民幣141.9百萬元，以及按公允價值計入損益的金融資產（包括我們購買的短期金融產品）人民幣210.8百萬元。截至同日，我們還有未動用銀行融資人民幣473.0百萬元。經計及上述因素，連同是次[編纂]的估計[編纂]，董事認為，我們擁有充裕的營運資金，可支付自本文件日期起未來至少12個月至少125%的成本，包括一般、行政及營運成本和研發成本。

我們的現金消耗率指我們平均每月(i)用於經營活動的現金淨額，當中包括研發開支；及(ii)資本支出。經計及我們的現金及現金等價物以及我們購買的短期金融產品，並假設未來平均每月經營活動所用現金淨額及資本支出為2021年及2022年平均水平的1.5倍，則我們估計，不計及[編纂]的[編纂]，我們將能夠維持我們自本文件日期起計12.9個月的財務可行性；或倘我們亦計及[編纂][編纂]（假設[編纂]定於每股[編纂][編纂]港元，即指示性[編纂]範圍的下限），則可維持我們自本文件日期起計19.9個月的財務可行性。董事及我們的管理團隊將繼續監察我們的營運資金、現金流量及我們的業務發展狀況。

財務資料

債務

截至2021年及2022年12月31日、2023年9月30日以及2024年1月31日，除下文披露外，我們概無任何未償還的按揭、押記、債券、其他已發行債務資本、銀行透支、借款、承兌負債或其他類似債務、承兌信貸、租購承擔、任何擔保或其他重大或然負債。自2024年1月31日（就債務聲明而言的最後實際可行日期）起及直至本文件日期，我們的債務概無發生重大不利變化。

下表載列我們截至所示日期的債務資料。

	截至12月31日		截至 9月30日	截至 1月31日
	2021年	2022年	2023年	2024年
				(未經審核)
	(人民幣千元)			
流動				
計息借款	14,869	60,508	82,323	129,660
租賃負債	956	1,752	917	1,294
非流動				
非流動計息借款	274,045	232,521	239,591	225,333
租賃負債	391	472	–	636
總計	290,261	295,253	322,831	356,923

計息借款

下表載列我們截至所示日期的計息借款資料。

	截至12月31日		截至 9月30日	截至 1月31日
	2021年	2022年	2023年	2024年
				(未經審核)
	(人民幣千元)			
即期部分	14,869	60,508	82,323	129,660
非即期部分	274,045	232,521	239,591	225,333
總計	288,914	293,029	321,914	354,993

財務資料

本公司附屬公司賽孚士於2020年自一家銀行財團獲得有抵押銀行貸款人民幣300.0百萬元，以支持我們的生產設施建設。貸款以我們於泰州的土地使用權作抵押，由本集團的關聯方泰州華誠醫學投資集團有限公司（「泰州華誠」）擔保。該貸款由我們於2023年8月取得相關房地產權證後為泰州生產設施額外提供擔保。持有我們於賽孚士的股權的附屬公司賽孚聚力亦將其於賽孚士的股權質押予泰州華誠作為反擔保。裘先生亦為其中一家銀行提供個人擔保。泰州華誠及裘先生提供的擔保於2023年12月由本公司提供的擔保所取代。泰州華誠亦隨後解除由賽孚聚力提供的反擔保，而我們提供的擔保維持不變。

往績記錄期間有抵押銀行貸款按每年4.5%至5.0%的浮動利率計息，乃根據中國人民銀行公佈的貸款市場報價利率釐定。此外，我們就安排貸款融資向銀行支付初始費用人民幣17.6百萬元。初始費用予以遞延並視為對貸款實際利率的調整，並於貸款融資期間確認為開支。

截至2021年及2022年12月31日以及2023年9月30日，該項有抵押銀行貸款的賬面值分別為人民幣288.9百萬元、人民幣277.1百萬元及人民幣256.2百萬元，為使用6.02%至6.77%的實際年利率折現的我們所有未來現金還款的淨現值。

我們須遵守有抵押銀行貸款項下的若干慣常限制性契諾。例如，未經大多數銀行事先同意，我們不得合併、分拆、質押、按揭或轉讓重大資產或減少註冊資本及宣派股息。董事確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無拖欠償還銀行貸款及其他借款。董事已確認，截至最後實際可行日期，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無違反任何契諾。

於2023年11月，賽孚士自一家商業銀行獲批人民幣262.5百萬元的信貸融通。我們計劃於2024年上半年提取全部信貸融通，以償還有抵押銀行貸款。該信貸融通將由我們位於泰州的土地使用權及生產設施作抵押並由本公司提供擔保。賽孚士亦受該等信貸安排下若干慣例限制性契約之約束。例如，未經銀行事先同意，賽孚士不得宣派股息、進行額外境外投資以及提供額外擔保。

財務資料

資本支出

我們的資本支出主要包括機器及設備、在建工程、其他設備、傢俱及裝置以及無形資產的費用。於往績記錄期間，我們主要以銀行貸款及[編纂]投資出資撥付資本支出需求。下表載列我們於所示期間的資本支出。

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2021年	2022年	2022年	2023年
			(未經審核)	
			(人民幣千元)	
機器及設備	9,527	12,700	5,571	2,262
在建工程	44,451	6,643	8,935	3,694
其他設備、傢俱及裝置	3,997	771	672	431
無形資產	964	2,653	688	—
總計	58,939	22,767	15,866	6,387

由於我們已完成我們位於泰州生產設施的建設，我們預期自2022年至2023年的資本支出將減少，資本支出主要包括採購額外設備、機器、傢俱及其他裝置的開支。我們計劃使用可用現金撥付有關支出。我們可能會根據我們的持續業務需求重新分配將用於資本支出的資金。

合約承擔

截至2021年及2022年12月31日以及2023年9月30日，我們已訂約但尚未撥備的資本承擔分別為人民幣6.7百萬元、人民幣3.3百萬元及人民幣1.8百萬元，主要與就我們於泰州的生產設施購買設備及其工程與供應商訂立的合約有關。

或然負債

截至2023年9月30日，我們並無任何或然負債。董事確認，自2023年9月30日起及直至最後實際可行日期，我們的或然負債並無重大變動。

財務資料

表外承諾與安排

除上述披露的資本承諾外，截至最後實際可行日期，我們尚未進行任何表外交易。

關於市場風險的定量及定性披露

我們面臨多項市場風險及其他財務風險，包括下文所載的現金流量及公允價值利率風險、信貸風險、流動資金風險及貨幣風險。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。有關進一步詳情（包括相關敏感度分析），請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註26。

信貸風險

信貸風險指交易對手違反其合約義務，從而令本集團遭受財務損失的風險。我們的信貸風險主要來自其他應收款項。我們因現金及現金等價物以及理財產品而面臨的信貸風險有限，因為交易對手為信譽良好的銀行或金融機構，我們認為此類機構信貸風險較低。

管理層已評估，於往績記錄期間，其他應收款項自初始確認以來信貸風險並未顯著增加。因此，管理層已根據各報告日期12個月內可能出現的違約事件採納12個月預期信貸虧損方法。管理層預期其他應收款項因交易對手違約而產生虧損的概率較小，且其他應收款項的虧損撥備並不重大。預期信貸虧損率微不足道，接近於零。

流動資金風險

本集團內個別經營實體負責自身現金管理，包括現金盈餘的短期投資及為滿足預期現金需求而籌集的貸款，但當借款超出預定權限水平時須獲得股東批准。我們的政策是定期監控流動資金需求並遵守借貸契諾，確保維持足夠的現金儲備及可隨時變現證券以及從主要金融機構取得充足承諾貸款額，應對短期及長期流動資金需求。

財務資料

利率風險

利率風險為一項金融工具公允價值或未來現金流量將因市場利率變動而波動所帶來的風險。我們的利率風險主要來自長期借款。按浮動利率及固定利率授出的借款分別令本集團面臨現金流量利率風險及公允價值利率風險。我們定期根據當時市場狀況檢討我們的利率風險管理戰略。

貨幣風險

我們面臨的貨幣風險主要來自於銀行存款以外幣（即交易相關業務的功能貨幣以外的貨幣）計值的現金結餘。與這種風險主要相關的貨幣為美元。

主要財務比率

	截至12月31日		截至
			9月30日
	2021年	2022年	2023年
流動比率 ⁽¹⁾	9.3	5.2	2.6

附註：

(1) 流動比率按截至同日的流動資產除以流動負債計算。

我們的流動比率由截至2021年12月31日的9.3下降至截至2022年12月31日的5.2，主要由於計息借款增加人民幣45.6百萬元，該增加主要(i)與我們將2020年1月獲得的人民幣300.0百萬元有抵押銀行貸款中的人民幣29.7百萬元由非流動部分重新分類至流動部分有關，及(ii)與於2022年3月及5月獲得人民幣15.9百萬元的短期銀行貸款，以撥付我們的營運資金需求有關。

我們的流動比率由截至2022年12月31日的5.2下降至截至2023年9月30日的2.6，主要由於截至2023年9月30日止九個月我們減購理財產品，令我們按公允價值計入損益的金融資產減少人民幣250.7百萬元，超越僅增加人民幣44.5百萬元的現金及現金等價物（由於截至2023年9月30日止九個月我們將現金用於支持日常運營）。

財務資料

重大關聯方交易

於往績記錄期間，我們與關聯方有下列重大交易。

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2021年	2022年	2022年	2023年
			(未經審核)	
			(人民幣千元)	
貿易相關：				
從合作協議中收到的補償	18,868	-	-	-
提供服務	-	283	151	2,084
採購服務	-	598	-	1,350
非貿易相關：				
一名關聯方償還貸款	100,000	-	-	-
向一名關聯方貸款	100,000	-	-	-
向一名關聯方貸款的利息收入	3,600	-	-	-
代本集團付款	69	51	51	-

從合作協議中收到的補償

於2020年8月，我們就QX001S在中國內地的聯合開發及獨家商業化與華東醫藥的附屬公司中美華東訂立戰略合作協議（「QX001S協議」）。根據QX001S協議，在我們完成QX001S的III期臨床試驗樣品生產並諮詢藥審中心取得同意進行該試驗後，我們於2021年7月收取里程碑付款人民幣20.0百萬元，該款項在實現開發里程碑後從我們的研發開支中扣除。有關合作協議的詳情，請參閱「業務－與中美華東合作」。

財務資料

向一名關聯方貸款

於2021年1月，我們向泰州華誠醫學投資集團有限公司的附屬公司泰州華威投資有限公司（「泰州華威」）提供短期貸款人民幣100.0百萬元，預期年回報率為7.0%。泰州華威主要從事投資管理、資產管理及基礎建設開發業務。泰州華威由中國政府機構泰州醫藥高新技術產業開發區管理委員會最終控制。鑒於此屬於一項利率合理的短期有抵押貸款，故提供該項貸款以提高我們手頭現金的效益。該貸款已於2021年7月悉數結清。

根據中國人民銀行頒佈的《貸款通則》，僅金融機構可合法從事發放貸款業務，並禁止非金融機構間的貸款。中國人民銀行或會處以企業間墊付貸款活動所產生收入（或利息）一倍至五倍的罰金。然而，根據《最高人民法院關於審理民間借貸案件適用法律若干問題的規定》（「民間借貸解釋」），只要符合若干規定（例如利率）且並無違反法律及法規的相關條文，最高人民法院承認非金融機構之間融資安排及借貸交易的有效性及其合法性。我們的中國法律顧問認為，我們向泰州華威提供貸款的條款符合相關中國法律規定且並無違反相關法律及法規的條文。截至最後實際可行日期，該貸款已全數結清，而中國人民銀行並無就該貸款處以行政行動、罰款或處罰。因此，中國法律顧問認為，我們根據《貸款通則》就該計息貸款遭相關監管部門處以任何處罰的風險極低。因此，我們概無就潛在處罰作出任何撥備。此外，我們已修訂庫務政策，日後不擬向關聯方或第三方提供類似計息貸款。

截至2023年9月30日，所有非貿易結餘已經結付。董事認為，與關聯方的交易乃按公平基準進行。

股息

本公司於往績記錄期間並無派付或宣派股息。是否派付股息及派付金額乃根據董事會認為相關的因素確定。任何股息分派亦須於股東大會上經過股東批准方可作實。根據中國法律及組織章程細則，法定公積金規定於各年末從除稅後利潤中撥出10%，直至結餘達到相關中國實體註冊資本的50%為止。據我們的中國法律顧問所告知，鑒於我們的累計虧損，我們不得宣派或派付股息，直至累計虧損獲稅後利潤補足且根據相關法律及法規提取充足的法定公積金。

財務資料

可供分派儲備

截至2023年9月30日，我們並無任何可供分派儲備。

物業權益及物業估值

獨立物業估值師亞太評估諮詢有限公司已對我們截至2023年11月30日的物業權益進行估值，並認為我們截至該日擁有權益的物業的總市值為人民幣286.4百萬元，本集團應佔價值為人民幣189.0百萬元。有關我們物業權益的函件全文、估值概要及估值證書載於本文件「附錄四－估值報告」。

下表列示本文件「附錄一－會計師報告」所載截至2023年9月30日經審核綜合財務資料所反映的若干物業總額與本文件「附錄四－估值報告」所載截至2023年11月30日該等物業的估值的對賬。

(人民幣千元)

截至2023年9月30日下列物業的賬面淨值

樓宇	217,783
土地使用權	20,185
淨估值盈餘	48,461
本文件附錄四估值報告所載本集團	
截至2023年11月30日的物業估值	286,429

[編纂]開支

我們的[編纂]開支包括與[編纂]及[編纂]有關的[編纂]、專業費用及其他費用。我們將承擔的[編纂]開支估計約為人民幣[編纂]元([編纂]港元)，佔[編纂][編纂]總額約[編纂]％。[編纂]開支包括獨家保薦人費用及開支以及[編纂] (假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元，即指示性[編纂]範圍每股[編纂][編纂]港元至[編纂]港元的中位數) 約人民幣[編纂]元，法律顧問及會計師的費用及開支約人民幣[編纂]元，其他費用及開支約人民幣[編纂]元 (主要包括內部控制顧問、財經印刷、行業顧問及背景調查員的費用及開支)。於往績記錄期間，我們產生共人民幣[編纂]元([編纂]港元)的[編纂]開支，其中人民幣[編纂]元([編纂]港元)於我們的綜合損益表中確認，人民幣[編纂]元([編纂]港元)直接歸因於我們向公眾發行股份，並將於[編纂]後從權益中扣除。我們估計，我們將產生約人民幣[編纂]元([編纂]港元)的額外[編纂]開支，其中約人民幣[編

財務資料

[編纂]元 ([編纂]港元) 預期將扣自我們的綜合損益表，約人民幣[編纂]元 ([編纂]港元) 直接歸因於我們向公眾發行股份，並將於[編纂]後從權益中扣除。上述[編纂]開支為最近期的可行估計，僅供參考，實際金額可能與此估計有所不同。

未經審核備考經調整綜合有形資產淨值

以下未經審核備考經調整綜合有形資產淨值報表乃根據上市規則第4.29條並參考香港會計師公會頒佈的會計指引第7號「編製備考財務資料以供載入投資通函」編製，以說明[編纂]對截至2023年9月30日本公司權益股東應佔本集團綜合有形負債淨額的影響，猶如[編纂]已於該日發生。

本集團未經審核備考經調整綜合有形資產淨值報表僅為說明目的而編製，而由於其假設性質使然，其未必能真實反映假設[編纂]已於2023年9月30日或任何未來日期完成的情況下本公司擁有人應佔的綜合有形資產淨值。

	截至2023年 9月30日		本公司權益 股東應佔		本公司權益 股東應佔每股未經 審核備考經調整 有形資產淨值	
	本公司權益 股東應佔 綜合有形 資產淨值 ⁽¹⁾	[編纂]估計 [編纂] ⁽²⁾⁽⁴⁾	未經審核 備考經調整 有形資產 淨值		人民幣元 ⁽³⁾	港元 ⁽⁴⁾
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元			
按[編纂]每股[編纂]						
[編纂]港元計算	394,203	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
按[編纂]每股[編纂]						
[編纂]港元計算	394,203	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]

附註：

- (1) 截至2023年9月30日本公司權益股東應佔綜合有形資產淨值乃根據摘錄自本文件附錄一所載的會計師報告的截至2023年9月30日本公司權益股東應佔綜合權益總額人民幣396,725,000元 (經扣除無形資產人民幣2,522,000元) 計算。

財務資料

- (2) [編纂]估計[編纂]乃按估計[編纂]每股[編纂][編纂]港元(即最低[編纂])或每股[編纂][編纂]港元(即最高[編纂])發行[編纂]股股份計算，經扣除本集團應付的[編纂]及相關[編纂]開支(不包括我們已於2023年9月30日前入賬的[編纂]開支)。
- (3) 本公司權益股東應佔每股未經審核備考經調整綜合有形資產淨值乃根據上文附註(2)所述調整後，按已發行[編纂]股股份為基準計算得出，當中假設[編纂]已於2023年9月30日完成。
- (4) [編纂]估計[編纂]及本公司權益股東應佔未經審核備考經調整每股綜合有形資產淨值按1港元兌人民幣0.9082元的匯率(即中國人民銀行於2024年2月17日設定的通用匯率)換算為人民幣或自人民幣換算。概不表示港元金額已經、本應或可按該匯率兌換為人民幣，反之亦然。
- (5) 概無對未經審核備考經調整有形資產淨值報表作出調整，以反映我們於2023年9月30日後訂立的任何交易結果或其他交易。
- (6) 我們於2023年11月30日的物業權益已由獨立估值師亞太評估諮詢有限公司進行估值。相關物業估值報告載於本文件附錄四。上述未經審核備考經調整有形資產淨值並未計及本集團物業權益重估產生的盈餘。由於我們的物業、廠房及設備按成本減累計折舊及減值虧損(如有)列賬，因此重估盈餘並未記錄於我們的歷史財務資料內，亦不會於未來期間內記錄於我們的綜合財務報表內。倘估值盈餘計入我們的財務報表，則額外年度折舊及攤銷約人民幣1,634,000元將自未來期間的溢利中扣除。

無重大不利變動

董事確認，自2023年9月30日(即本集團最近期經審核綜合財務資料編製之日)起及直至本文件日期，我們的財務或貿易狀況並無重大不利變動，亦無發生會對本文件附錄一會計師報告所載綜合財務資料所示資料造成重大影響的事件。

根據上市規則第13.13至13.19條所作披露

董事確認，截至最後實際可行日期，彼等並不知悉任何將須根據上市規則第13.13至13.19條規定作出披露的情況。

未來計劃及[編纂]

未來計劃

請參閱「業務－我們的戰略」以了解未來計劃。

[編纂]

假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元（即本文件所載指示性[編纂]範圍每股[編纂][編纂]港元至[編纂]港元的中位數），扣除我們於[編纂]中應付的[編纂]及開支後，我們估計將獲得[編纂]約[編纂]港元。我們計劃將[編纂][編纂]用於以下用途：

- (i) 約[編纂]%或[編纂]港元將分配至我們核心產品QX002N的開發及註冊，其中：
 - (a) 約[編纂]%或[編纂]港元將分配至投入於在中國進行用於治療AS的QX002N的III期臨床試驗（包括試驗地點、CRO及受試者入組的成本）。我們於2023年9月在中國進行III期臨床試驗，以評估QX002N對活性AS成年患者的安全性及療效。我們預期於2025年下半年完成該試驗；
 - (b) 約[編纂]%或[編纂]港元將分配至QX002N的CMC成本以及準備必要的註冊文件；
- (ii) 約[編纂]%或[編纂]港元將分配至我們其他核心產品QX005N的開發及註冊，其中：
 - (a) 約[編纂]%或[編纂]港元將分配至投入於在中國進行用於治療成人AD的QX005N的臨床試驗（包括試驗地點、CRO及受試者入組的成本）。我們於2022年9月在中國開始針對成人AD的II期臨床試驗，以評估QX005N對中重度AD成年患者的療效、安全性、PK及PD特徵。我們預期於2024年第一季度完成相關試驗。截至最後實際可行日期，我們已向國家藥監局申請啟動III期臨床試驗；
 - (1) 約[編纂]%或[編纂]港元將分配至II期臨床試驗；及
 - (2) 約[編纂]%或[編纂]港元將分配至III期臨床試驗；

未來計劃及[編纂]

- (b) 約[編纂]%或[編纂]港元將分配至投入於在中國進行用於治療PN的QX005N的臨床試驗（包括試驗地點、CRO及受試者入組的成本）。我們於2023年2月在中國開始針對PN的II期臨床試驗，以評估QX005N對PN成年患者的療效、安全性、PK及PD特徵。我們預期於2024年第一季度完成II期試驗。截至最後實際可行日期，我們已向國家藥監局申請啟動III期臨床試驗；
- (1) 約[編纂]%或[編纂]港元將分配至II期臨床試驗；及
 - (2) 約[編纂]%或[編纂]港元將分配至III期臨床試驗；
- (c) 約[編纂]%或[編纂]港元將分配至在中國進行用於治療CRSwNP的QX005N的II期臨床試驗（包括試驗地點、CRO及受試者入組的成本）。我們於2023年4月在中國開始用於治療CRSwNP的QX005N的II期臨床試驗，以評估QX005N對CRSwNP成年患者的安全性、療效、PK及PD，並計劃於2024年第四季度完成有關試驗；及
- (d) 約[編纂]%或[編纂]港元將分配至QX005N的CMC成本以及準備必要的註冊文件；
- (iii) 約[編纂]%或[編纂]港元將分配至QX004N的開發及註冊，包括用於治療Ps的QX004N的Ib期及II期臨床試驗以及用於治療CD的QX004N的Ib期及II期臨床試驗的試驗地點、CRO及受試者入組的成本，以及QX004N的CMC成本。我們於2023年2月在中國開始Ib期臨床試驗，以評估QX004N對中重度斑塊型Ps成年患者的安全性、耐受性、療效及PK特徵。我們預期於2024年第二季度完成有關試驗。我們亦於2023年9月在中國開展II期臨床試驗，以評估QX004N對中重度斑塊型Ps成年患者的療效、安全性及PK及PD特徵。我們預期於2025年上半年完成有關試驗。我們亦計劃根據治療CD的Ia期臨床試驗的數據在中國啟動Ib期臨床試驗，以評估CD成年患者多次靜脈注射QX004N的安全性、療效、PK及耐受性。
- (iv) 約[編纂]%或[編纂]港元將分配至QX006N的臨床試驗（包括試驗地點、CRO及受試者入組的成本）、QX006N準備註冊文件以及CMC成本；及
- (v) 約[編纂]%或[編纂]港元將分配至我們若干其他資產（包括QX007N、QX010N及QX013N）的研發和藥物發現。

未來計劃及[編纂]

倘敲定的[編纂]高於或低於指示性[編纂]範圍的中位數，則上述[編纂]的分配情況將按比例作出調整。倘[編纂]定為每股股份[編纂]港元（即指示性[編纂]範圍的上限），[編纂][編纂]將增加約[編纂]港元。倘[編纂]定為每股股份[編纂]港元（即指示性[編纂]範圍的下限），[編纂][編纂]將減少約[編纂]港元。

倘[編纂]並未即時用於上述用途，我們只會將有關[編纂]存入於持牌商業銀行及／或其他認可金融機構（定義見證券及期貨條例）的短期計息賬戶（至於有關非香港存款則按相關司法權區適用法律處理）。倘上述[編纂]建議[編纂]出現變動，我們將適時刊發公告。

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編纂]

[編纂] 的 架 構

[編纂]

[編纂] 的 架 構

[編纂]

[編纂] 的 架 構

[編纂]

[編纂] 的 架 構

[編纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編纂]

[編纂] 的 架 構

[編纂]

[編纂] 的 架 構

[編纂]

[編纂] 的 架 構

[編纂]

[編纂] 的 架 構

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

下文第I-1至I-[●]頁所載的報告全文乃由本公司的申報會計師畢馬威會計師事務所(香港執業會計師)為收錄於本文件而發出。



致江蘇荃信生物醫藥股份有限公司列位董事及中國國際金融香港證券有限公司有關歷史財務資料的會計師報告

緒言

我們謹此就江蘇荃信生物醫藥股份有限公司(「貴公司」)及其附屬公司(統稱為「貴集團」)的歷史財務資料(載於第I-5至I-[●]頁)作出報告，此等歷史財務資料包括於2021年、2022年12月31日以及2023年9月30日 貴集團綜合財務狀況表及 貴公司財務狀況表，以及截至2021年及2022年12月31日止年度各年以及截至2023年9月30日止九個月(「有關期間」)的綜合損益及其他全面收益表、綜合權益變動表及綜合現金流量表，以及重大會計政策資料概要及其他說明資料(統稱為「歷史財務資料」)。第I-4至I-[●]頁所載的歷史財務資料為本報告的組成部分，其編製乃為收錄於 貴公司於[編纂]就 貴公司股份[編纂]在香港聯合交易所有限公司主板[編纂]而刊發的文件(「文件」)內。

董事就歷史財務資料須承擔的責任

貴公司董事須負責根據歷史財務資料附註1所載的編製及呈列基準編製真實而公平的歷史財務資料，以及實施 貴公司董事認為必要的內部控制，以使歷史財務資料的編製不存在由於欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述。

申報會計師的責任

我們的責任為就歷史財務資料發表意見，並向 閣下匯報。我們根據香港會計師公會(「香港會計師公會」)頒佈的香港投資通函呈報準則第200號「投資通函內就歷史財務資料出具的會計師報告」執行工作。該準則規定我們須遵守道德準則，並計劃及開展工作，就歷史財務資料是否不存在重大錯誤陳述獲得合理保證。

我們的工作涉及執程序以獲取與歷史財務資料金額及披露事項有關的憑證。所選擇的程序取決於申報會計師的判斷，包括評估由於欺詐或錯誤導致歷史財務資料出現重大錯誤陳述的風險。於作出該等風險評估時，申報會計師考慮與實體根據歷史財務資料附註1所載編製及呈列基準編製真實而公平的歷史財務資料相關的內部控制，以設計適當程序，但目的並非對實體內部控制是否有效發表意見。我們的工作亦包括評價董事所採用會計政策是否恰當及所作出會計估計是否合理，以及評價歷史財務資料的整體列報方式。

我們相信，我們所取得的憑證足以適當地為我們的意見提供基礎。

意見

我們認為，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1所載的編製及呈列基準真實而公平反映 貴公司及 貴集團於2021年、2022年12月31日以及2023年9月30日的財務狀況以及 貴集團於有關期間的財務表現及現金流量。

審閱追加期間相應財務資料

我們已審閱 貴集團的追加期間相應財務資料，當中包括截至2022年9月30日止九個月的綜合損益及其他全面收益表、綜合權益變動表及綜合現金流量表以及其他說明資料（「追加期間相應財務資料」）。 貴公司董事負責根據歷史財務資料附註1所載編製及呈列基準編製及呈列追加期間相應財務資料。我們的責任是根據我們的審閱對追加期間相應財務資料作出結論。我們依據香港會計師公會頒佈的香港審閱委聘準則第2410號「由實體的獨立核數師進行的中期財務資料審閱」進行審閱。審閱主要包括對負責財務及會計事務的人員作出查詢，並應用分析性及其他審閱程序。審閱範圍遠小於根據香港審計準則進行審核的範圍，故不能令我們保證我們將知悉在審核中可能發現的所有重大事項。因此，我們並不發表審核意見。根據我們的審閱，就會計師報告而

言，我們並無發現任何事項，令我們相信追加期間相應財務資料在各重大方面並無根據歷史財務資料附註1所載編製及呈列基準編製。

根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例須呈報的事宜

調整

於編製歷史財務資料時，概無對相關財務報表（定義見第I-4頁）作出調整。

股息

吾等提述歷史財務資料附註27(e)，當中說明 貴公司並無就有關期間派付股息。

畢馬威會計師事務所

執業會計師

香港中環

遮打道10號

太子大廈8樓

[編纂]

歷史財務資料

下文所載歷史財務資料為本會計師報告的組成部分。

貴集團於有關期間的綜合財務報表（作為歷史財務資料的基準）（「相關財務報表」）乃由畢馬威華振會計師事務所（特殊普通合伙）上海分所根據香港會計師公會頒佈的香港審計準則進行審核。

歷史財務資料以人民幣（「人民幣」）呈列，除另有指明外，所有金額均約整至最接近的千元（人民幣千元）。

附錄一

會計師報告

綜合損益及其他全面收益表

(以人民幣列示)

	附註	截至2021年	截至2022年	截至9月30日止九個月	
		12月31日止年度	12月31日止年度	2022年	2023年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
其他收入	5(a)	34,886	25,726	13,799	13,279
其他(虧損)/收益淨額	5(b)	(2,817)	14,402	17,194	(75)
行政開支		(48,804)	(76,603)	(33,237)	(123,247)
研發開支		(151,887)	(257,214)	(189,749)	(263,270)
經營虧損		(168,622)	(293,689)	(191,993)	(373,313)
財務成本	6(a)	(17,842)	(18,692)	(13,987)	(12,246)
向投資者發行的 金融工具賬面值變動	25	(240,080)	-	-	-
除稅前虧損	6	(426,544)	(312,381)	(205,980)	(385,559)
所得稅	7(a)	73	73	55	55
年/期內虧損		(426,471)	(312,308)	(205,925)	(385,504)
以下各方應佔：					
貴公司權益股東		(411,039)	(298,191)	(196,649)	(373,978)
非控股權益		(15,432)	(14,117)	(9,276)	(11,526)
年/期內虧損		(426,471)	(312,308)	(205,925)	(385,504)
年內其他全面收入(除稅後)		-	-	-	-
年/期內全面收入總額		(426,471)	(312,308)	(205,925)	(385,504)
以下各方應佔：					
貴公司權益股東		(411,039)	(298,191)	(196,649)	(373,978)
非控股權益		(15,432)	(14,117)	(9,276)	(11,526)
年/期內全面收入總額		(426,471)	(312,308)	(205,925)	(385,504)
每股虧損					
基本及攤薄(人民幣元)	10	(2.57)	(1.68)	(1.11)	(1.83)

隨附附註構成歷史財務資料的一部分。

附錄一

會計師報告

綜合財務狀況表

(以人民幣列示)

	附註	於2021年 12月31日 人民幣千元	於2022年 12月31日 人民幣千元	於2023年 9月30日 人民幣千元
非流動資產				
物業、廠房及設備	11	378,335	363,125	346,154
使用權資產	12	22,497	23,039	21,417
無形資產		376	3,052	2,522
其他非流動資產	14	18,024	9,936	11,924
		<u>419,232</u>	<u>399,152</u>	<u>382,017</u>
流動資產				
存貨及其他合約成本	15	–	–	7,216
預付款項及其他應收款項	16	19,526	18,384	36,055
其他流動資產	17	8,298	3,377	7,877
按公允價值計入損益的金融資產	18	402,382	401,097	150,397
現金及現金等價物	19	218,055	213,090	257,635
		<u>648,261</u>	<u>635,948</u>	<u>459,180</u>
流動負債				
貿易及其他應付款項	20	53,848	59,930	91,692
合約負債	21	–	–	3,810
計息借款	22	14,869	60,508	82,323
租賃負債	24	956	1,752	917
		<u>69,673</u>	<u>122,190</u>	<u>178,742</u>
流動資產淨值		<u>578,588</u>	<u>513,758</u>	<u>280,438</u>
資產總值減流動負債		<u>997,820</u>	<u>912,910</u>	<u>662,455</u>
非流動負債				
非流動計息借款	22	274,045	232,521	239,591
遞延收入	23	18,659	18,018	17,536
租賃負債	24	391	472	–
遞延稅項負債	7(c)	559	486	431
		<u>293,654</u>	<u>251,497</u>	<u>257,558</u>
資產淨值		<u>704,166</u>	<u>661,413</u>	<u>404,897</u>
資本及儲備				
股本	27	166,480	180,525	210,025
儲備		<u>503,871</u>	<u>461,190</u>	<u>186,700</u>
貴公司權益股東應佔權益總額		<u>670,351</u>	<u>641,715</u>	<u>396,725</u>
非控股權益		<u>33,815</u>	<u>19,698</u>	<u>8,172</u>
權益總額		<u>704,166</u>	<u>661,413</u>	<u>404,897</u>

隨附附註構成歷史財務資料的一部分。

附錄一

會計師報告

貴公司財務狀況表

(以人民幣列示)

	附註	於2021年 12月31日 人民幣千元	於2022年 12月31日 人民幣千元	於2023年 9月30日 人民幣千元
非流動資產				
物業、廠房及設備		3,190	2,408	1,987
使用權資產		1,535	2,521	1,232
無形資產		89	98	69
於附屬公司的權益	13	90,000	116,470	116,470
按攤銷成本計量的金融資產		–	–	26,000
其他非流動資產		7,782	7,148	10,520
		<u>102,596</u>	<u>128,645</u>	<u>156,278</u>
流動資產				
預付款項及其他應收款項	16	46,674	45,461	57,396
其他流動資產		3,995	3,377	7,627
按公允價值計入損益的金融資產	18	402,382	401,097	150,397
現金及現金等價物	19	199,879	188,782	237,524
		<u>652,930</u>	<u>638,717</u>	<u>452,944</u>
流動負債				
貿易及其他應付款項	20	23,757	31,960	63,646
租賃負債		956	1,752	917
計息借款		–	–	450
		<u>24,713</u>	<u>33,712</u>	<u>65,013</u>
流動資產淨值		<u>628,217</u>	<u>605,005</u>	<u>387,931</u>
資產總值減流動負債		<u>730,813</u>	<u>733,650</u>	<u>544,209</u>
非流動負債				
非流動計息借款		–	–	35,550
租賃負債		391	472	–
		<u>391</u>	<u>472</u>	<u>35,550</u>
資產淨值		<u>730,422</u>	<u>733,178</u>	<u>508,659</u>
資本及儲備				
股本	27	166,480	180,525	210,025
儲備		563,942	552,653	298,634
權益總額		<u>730,422</u>	<u>733,178</u>	<u>508,659</u>

隨附附註構成歷史財務資料的一部分。

綜合權益變動表
(以人民幣列示)

附註	貴公司權益股東應佔										(虧損)/ 權益總額 人民幣千元
	實繳資本 人民幣千元	股本 人民幣千元	資本儲備 人民幣千元	股份溢價 人民幣千元	以股份為 基礎的 付款儲備 人民幣千元	其他儲備 人民幣千元	累計虧損 人民幣千元	總計 人民幣千元	非控股權益 人民幣千元		
	144,650	-	629,350	-	25,829	(600,000)	(337,160)	(137,331)	49,247	(88,084)	
於2021年1月1日的結餘											
2021年的權益變動：											
全面收入總額	-	-	-	-	-	-	(411,039)	(411,039)	(15,432)	(426,471)	
投資者出資額	21,830	-	278,244	-	-	-	-	300,074	-	300,074	
確認已發行附有優先權的 金融工具	-	-	-	-	-	(300,074)	-	(300,074)	-	(300,074)	
終止附有優先權的 金融工具	-	-	-	-	-	1,206,991	-	1,206,991	-	1,206,991	
改制為股份有限公司	(166,480)	166,480	(907,594)	616,229	(34,499)	(306,917)	632,781	-	-	-	
以權益結算的股份交易	-	-	-	-	11,730	-	-	11,730	-	11,730	
26	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
於2021年12月31日的結餘	-	166,480	-	616,229	3,060	-	(115,418)	670,351	33,815	704,166	

綜合權益變動表（續）
（以人民幣列示）

		貴公司權益股東應佔					
		以股份為 基礎的					
附註	股本	股份溢價	付款儲備	累計虧損	總計	非控股權益	權益總額
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
	180,525	830,183	44,616	(413,609)	641,715	19,698	661,413
於 2023年1月1日 的結餘							
截至 2023年9月30日 止九個月的權益變動：							
全面收入總額	-	-	-	(373,978)	(373,978)	(11,526)	(385,504)
根據購股權計劃及受限制 股份計劃發行的股份	29,500	-	-	-	29,500	-	29,500
以權益結算的股份交易	-	-	99,488	-	99,488	-	99,488
於 2023年9月30日 的結餘	210,025	830,183	144,104	(787,587)	396,725	8,172	404,897

隨附附註構成歷史財務資料的一部分。

附錄一

會計師報告

綜合現金流量表

(以人民幣列示)

	附註	截至2021年	截至2022年	截至9月30日止九個月	
		12月31日止年度	12月31日止年度	2022年	2023年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
				(未經審核)	
經營活動					
經營所用現金	19(b)	(122,576)	(225,212)	(158,030)	(252,157)
已付所得稅		—	—	—	—
經營活動所用現金淨額		(122,576)	(225,212)	(158,030)	(252,157)
投資活動					
購買物業、廠房及設備的付款		(57,975)	(20,114)	(15,178)	(6,387)
終止租賃的付款		—	(42)	(42)	—
購買無形資產的付款		(964)	(2,653)	(688)	—
購買按公允價值計入損益的 金融資產的付款		(800,000)	(2,100,000)	(1,700,000)	(630,000)
出售按公允價值計入損益的 金融資產的所得款項		604,465	2,113,182	1,609,597	885,305
自銀行存款收取的利息		3,458	3,923	2,382	3,787
向關聯方貸款收取的利息		3,600	—	—	—
借予關聯方的貸款		(100,000)	—	—	—
關聯方預付的貸款		100,000	—	—	—
投資活動(所用)／ 所得現金淨額		(247,416)	(5,704)	(103,929)	252,705

附錄一

會計師報告

綜合現金流量表(續)

(以人民幣列示)

	附註	截至2021年	截至2022年	截至9月30日止九個月	
		12月31日止年度	12月31日止年度	2022年	2023年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
				(未經審核)	
融資活動					
計息借款所得款項	19(c)	-	15,900	15,900	69,700
償還計息借款	19(c)	-	(15,000)	(7,500)	(42,400)
向投資者發行金融工具的					
所得款項	19(c)	300,074	-	-	-
收到股東注資	27(c)	-	227,499	227,499	-
根據購股權計劃及受限制股份					
計劃發行股份的所得款項	27(c)	-	500	-	29,500
就計息借款支付的利息	19(c)	(15,251)	(15,390)	(11,554)	(10,634)
租賃負債的資本部分付款	19(c)	(3,007)	(1,553)	(1,144)	(1,307)
租賃負債的利息部分付款	19(c)	(76)	(99)	(74)	(53)
已付[編纂]開支		[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
融資活動所得現金淨額		[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]

附錄一

會計師報告

	附註	截至2021年	截至2022年	截至9月30日止九個月	
		12月31日止年度	12月31日止年度	2022年	2023年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
現金及現金等價物(減少)/					
增加淨額		(88,510)	(19,422)	(38,989)	44,611
年/期初現金及現金等價物		309,287	218,055	218,055	213,090
外匯匯率變動的影響		(2,722)	14,457	17,249	(66)
年/期末現金及現金等價物	19(a)	<u>218,055</u>	<u>213,090</u>	<u>196,315</u>	<u>257,635</u>

隨附附註構成歷史財務資料的一部分。

歷史財務資料附註

1 歷史財務資料編製及呈列基準

江蘇荃信生物醫藥股份有限公司(前稱江蘇荃信生物醫藥有限公司)於2015年6月16日在中華人民共和國(「中國」)江蘇省泰州成立為有限責任公司。經於2021年9月2日舉行的 貴公司董事會會議批准， 貴公司由有限責任公司改制為股份有限公司。

於有關期間， 貴公司及其附屬公司(統稱「貴集團」)主要從事自身免疫及過敏性疾病的生物療法研發。

貴公司及 貴集團附屬公司的財務報表有法定要求，乃根據實體註冊成立及／或成立所在國家的適用相關會計規則及法規而編製。 貴公司截至2021年及2022年12月31日止年度的法定財務報表乃根據中國財政部頒佈的企業會計制度而編製，並由江蘇經緯會計師事務所有限公司審核。

於有關期間， 貴公司於以下主要附屬公司中擁有直接或間接權益，該等公司均為私營有限責任公司：

公司名稱	註冊成立／ 成立地點及日期	註冊及繳足資本詳情	所有權比例		主要業務
			貴公司 直接持有	貴公司 間接持有	
泰州市賽孚聚力生物醫藥有限公司(「賽孚聚力」)(i)	2018年7月6日 中國	人民幣116,470,000元／ 人民幣116,470,000元	100%	-	投資控股
江蘇賽孚士生物技術有限公司(「賽孚士」)(ii)	2018年8月2日 中國	人民幣176,470,000元／ 人民幣176,470,000元	-	66%	醫藥產品的研發及 生產、提供技術 諮詢服務

附註：

- (i) 截至本報告日期，賽孚聚力截至2021年及2022年12月31日止年度的財務報表尚未編製。
- (ii) 賽孚士截至2021年及2022年12月31日止年度的法定財務報表乃由江蘇經緯會計師事務所有限公司審核。

貴集團旗下所有公司均採納12月31日為其財政年度結算日。

歷史財務資料乃根據國際會計準則理事會(「國際會計準則理事會」)頒佈的所有適用國際財務報告準則(「國際財務報告準則」)(此統稱包括所有適用的個別國際財務報告準則、國際會計準則及詮釋)編製。所採納的重大會計政策資料的進一步詳情載於附註2。

國際會計準則理事會已頒佈多項新訂及經修訂國際財務報告準則。就編製本歷史財務資料而言，貴集團已對有關期間採納所有適用的新訂及經修訂國際財務報告準則。附註2所載會計政策貫徹應用於整個有關期間，惟貴集團並無採納於2024年1月1日或之後開始的會計年度生效的任何新訂準則或詮釋。於2024年1月1日或之後開始的會計年度生效且尚未被貴集團採納的已頒佈經修訂及新訂會計準則及詮釋載於附註31。

歷史財務資料亦符合香港聯合交易所有限公司（「聯交所」）證券上市規則的適用披露規定。

下文所載會計政策已貫徹應用於歷史財務資料內呈報的所有期間。追加期間相應財務資料乃按歷史財務資料所採納的相同編製及呈列基準編製。

2 重大會計政策資料

(a) 計量基準

由於貴集團業務主要位於中國且貴集團大部分交易以人民幣（「人民幣」）進行及計值，而人民幣乃貴集團功能貨幣，除非另有說明，否則歷史財務資料以人民幣呈列，並湊整至最接近的千位。

編製財務報表所用計量基準為歷史成本法，惟資產按附註2(e)所載會計政策所述以其公允價值列值。

(b) 估計及判斷的使用

根據國際財務報告準則編製財務報表要求管理層須作出判斷、估計及假設，而該等判斷、估計及假設會影響政策的應用以及資產、負債、收入及開支的呈報金額。該等估計及相關假設乃基於過往經驗及在有關情況下視為合理的各項其他因素作出，其結果構成對未能透過其他來源確定的資產及負債的賬面值作出判斷的基礎。實際結果或有別於該等估計。

該等估計及相關假設會持續予以審閱。倘會計估計的修訂僅對作出修訂的期間產生影響，則有關修訂於該期間內確認，或倘會計估計的修訂對現時及未來期間均產生影響，則於作出該修訂期間及未來期間內確認。

管理層應用國際財務報告準則時作出對財務報表有重大影響的判斷，以及估計不確定性的主要來源於附註3討論。

(c) 附屬公司及非控股權益

附屬公司為貴集團控制的實體。當貴集團因其參與實體而獲得或享有該實體的可變回報，且有能力透過其對該實體的權力影響該等回報時，則貴集團控制該實體。於評估貴集團是否有權力時，僅考慮（貴集團及其他人士持有的）實質權利。

於附屬公司的投資自控制開始之日直至控制終止之日計入綜合財務報表。集團內公司間結餘、交易及現金流量以及集團內公司間交易產生的任何未變現溢利，於編製綜合財務報表時悉數對銷。集團內公司間交易產生的未變現虧損以與未變現收益相同的方式對銷，惟僅限於沒有減值憑證的情況而言。

非控股權益是指於附屬公司權益中並非由貴公司直接或間接應佔的部分，而貴集團並無與該等權益持有人訂立任何額外條款，致使貴集團整體就該等權益而承擔符合金融負債定義的合約義務。就各項業務合併而言，貴集團可選擇以公允價值或以非控股權益於附屬公司可識別資產淨值中的應佔份額來計量任何非控股權益。

非控股權益於綜合財務狀況表的權益內呈列，與 貴公司權益股東應佔權益分開呈列。 貴集團業績中的非控股權益乃於綜合損益表及綜合損益及其他全面收益表內列作 貴公司非控股權益與權益股東之間年內損益總額及全面收入總額的分配。

貴集團於一間附屬公司的權益變動，如不會導致失去控制權，則按權益交易的方式入賬，並須對綜合權益中控股及非控股權益的數額作出調整，以反映有關權益的變動，惟對商譽不作出調整及不會確認損益。

當 貴集團失去對一間附屬公司的控制權，即列作出售其於該附屬公司的全部權益，因此產生的損益於損益內確認。於失去對前附屬公司的控制權當日仍保留的任何權益以公允價值確認，且該數額被視為一項金融資產初始確認時的公允價值（請參閱附註2(c)）。

除非於附屬公司的投資被分類為持作出售（或計入被分類為持作出售的出售組別），否則，於 貴公司財務狀況表內，該投資按成本減去減值虧損列賬（請參閱附註2(i)(ii)）。

(d) 合營業務

合營業務乃一項合營安排，據此對該項安排擁有共同控制權的各方就該項合營安排所涉資產擁有權利及對所涉負債承擔責任。共同控制權是指按照合約協定共同控制一項安排，並僅在相關活動的決策需共同控制的各方一致同意時存在。

當集團實體進行合營業務所涉及的活動時， 貴集團作為合營運營方就其於合營業務中的權益確認以下各項：

- 其資產，包括其應佔共同持有的任何資產；
- 其負債，包括其應佔共同承擔的任何負債；
- 其來自銷售應佔合營業務產出的收益；
- 其應佔來自合營業務銷售產出的收益；及
- 其開支，包括其應佔任何共同產生的開支。

貴集團將其於合營業務的權益所涉資產、負債、收入及開支按照適用於特定資產、負債、收入及開支的國際財務報告準則入賬。

當集團實體與集團實體作為合營運營方的合營業務進行交易（如出售或注入資產），則 貴集團被視為與合營業務的其他各方進行交易，及該等交易產生的收益及虧損於 貴集團綜合財務報表確認，惟限於其他各方於合營業務的權益。當集團實體與集團實體作為合營運營方的合營業務進行交易（如購買資產），則於轉售該等資產予第三方前， 貴集團不會確認其應佔的收益及虧損。

(e) 其他投資

貴集團的其他投資（於附屬公司的投資除外）政策載列如下。

投資於 貴集團承諾購買／出售投資之日確認／終止確認。該等投資初始按公允價值加其直接應佔交易成本列賬，惟按公允價值計入損益（「按公允價值計入損益」）計量的投資（交易成本直接於損益確認）除外。有關 貴集團如何釐定金融工具公允價值的闡述，請參閱附註28(e)。該等投資其後視乎分類按下文所述入賬。

(i) 股本投資以外的投資

貴集團持有的非股本投資分類為下列其中一個計量類別：

- 按攤銷成本，倘持有投資乃為收取合約現金流量，而其僅代表本金及利息付款息。投資所得利息收入使用實際利率法計算（請參閱附註2(s)(i)）。
- 按公允價值計入其他全面收入（「按公允價值計入其他全面收入」）— 可轉入，倘投資的合約現金流量僅包括本金及利息付款，且該投資乃於旨在同時收回合約現金流量及出售的業務模式中持有。公允價值的變動於其他全面收入內確認，惟惟於損益確認的預期信貸虧損、利息收入（使用實際利率法計算）及匯兌損益除外。當終止確認該投資時，於其他全面收入內累計的金額從權益轉撥至損益。
- 按公允價值計入損益（「按公允價值計入損益」），倘投資不符合按攤銷成本或按公允價值計入其他全面收入（可轉入）計量的標準。投資（包括利息）的公允價值變動於損益確認。

(ii) 股本投資

股本證券的投資分類為按公允價值計入損益，除非股本投資並非持作買賣用途，且 貴集團於初始確認投資時不可撤銷地選擇將投資指定為按公允價值計入其他全面收入（不可轉入），致使公允價值其後的變動於其他全面收入內確認。該等選擇乃按個別工具逐次作出，惟僅當發行人認為投資符合股本定義的情況下方可作出。倘作出有關選擇，則於其他全面收入累計的金額保留於公允價值儲備（不可轉入），直至售出投資為止。於出售時，於公允價值儲備（不可轉入）內累計的金額轉入保留盈利，且不會轉入損益。股本證券投資所得股息（不論分類為按公允價值計入損益或按公允價值計入其他全面收入）於損益內確認為其他收入。

(f) 物業、廠房及設備

物業、廠房及設備（包括租賃物業、廠房及設備租賃產生的使用權資產（請參閱附註2(h)））乃按成本減去累計折舊及減值虧損列賬（請參閱附註2(i)(ii)）。

物業、廠房及設備自建項目的成本包括直接建設成本、資本化借款成本請參閱（附註2(u)）及令資產達致可使用狀態作擬定用途時直接應佔的任何其他成本。與物業、廠房及設備項目相關的已確認後續支出，於超出現有資產原評估表現標準的未來經濟利益可能將流入 貴集團或 貴公司時計入有關資產賬面值。所有其他後續支出於產生期間於損益內確認為開支。

在使物業、廠房及設備項目達到管理層擬定的營運方式所需的地點及狀況的同時，亦可生產有關項目。出售任何該等項目的所得款項及相關成本於損益內確認。

報廢或出售物業、廠房及設備項目所產生的損益以出售所得款項淨額與項目賬面值之間的差額釐定，並於報廢或出售當日於損益內確認。

物業、廠房及設備項目的折舊乃使用直線法按其估計可使用年期撇銷其成本減估計剩餘價值（如有），計算方法如下：

樓宇	20-30年
設備及機器	3-10年
其他設備、傢俬及裝置	3-5年

倘物業、廠房及設備項目各部分具有不同的可使用年期，則成本會按合理基準在各部分之間分配，各部分單獨計提折舊。資產可使用年期及其剩餘價值（如有）每年均會進行檢討。

(g) 無形資產

研究活動支出於產生期間確認為開支。倘若產品或工藝在技術及商業方面均為可行，且 貴集團有足夠資源及有意完成開發項目，則將開發活動支出予以資本化。資本化支出包括材料、直接勞工成本及適當比例的間接費用及借款成本（如適用）。資本化開發成本按成本減累計攤銷及減值虧損（請參閱附註2(i)(ii)）列賬。其他開發支出於產生期間確認為開支。

貴集團收購的其他無形資產按成本減累計攤銷（倘估計可用年期有限）及減值虧損入列賬（請參閱附註2(i)(ii)）。內部產生的商譽及品牌的支出於產生期間確認為開支。

可使用年期有限的無形資產攤銷於資產的估計可使用年期內按直線法計入損益。以下具有有限可使用年期的無形資產於自可供使用當日起攤銷，其估計可使用年期如下：

— 軟件	5年
------	----

對攤銷期限及攤銷方法每年均會進行檢討。

(h) 租賃資產

於合約開始，貴集團評估有關合約是否屬租賃或包含租賃。倘合約為換取代價而轉讓在一段時間內控制可識別資產使用的權利，則該合約屬租賃或包含租賃。當客戶同時有權指示可識別資產的用途及自有關用途獲得絕大部分經濟利益時，即擁有控制權。

(i) 作為承租人

倘合約包含租賃部分及非租賃部分，貴集團選擇不將非租賃部分分開，並將各租賃部分及任何相關非租賃部分入賬列為所有租賃的單一租賃部分。

於租賃開始日期，貴集團確認使用權資產及租賃負債，惟租賃期為12個月或以下的短期租賃及低價值資產租賃除外。當 貴集團就低價值資產訂立租賃時，貴集團會按個別租賃基準決定是否將租賃資本化。與該等未資本化租賃相關的租賃付款在租賃內系統性地確認為開支。

當租賃被資本化時，租賃負債初步按租賃期內應付租賃付款的現值確認，並使用租賃所隱含的利率貼現，或倘無法輕易釐定利率，則使用相關增量借貸利率。於初步確認後，租賃負債按以攤銷成本計量，而利息開支則採用實際利率法計算。不取決於指數或利率的可變租賃付款並未計入租賃負債計量中，並因此於其產生的會計期間計入損益。

當租賃被資本化時，所確認使用權資產初步按成本計量，而成本包括租賃負債的初始金額加於開始日期或之前作出的任何租賃付款，以及產生的任何初始直接成本。在適用情況下，使用權資產成本亦包括拆除及移除相關資產，或恢復相關資產或其所在場地的成本估算（貼現至其現值），減去所收的任何租賃優惠。使用權資產其後按成本減累計折舊及減值虧損（請參閱附註2(f)及附註2(i)(ii)）列賬。

當未來租賃付款因指數或費率變動，或 貴集團對剩餘價值擔保項下預期應付金額的估計出現變動時，或當重新評估 貴集團是否將合理確定行使購買、延期或終止選擇權而產生變動，則會重新計量租賃負債。當租賃負債以此方式重新計量，即對使用權資產賬面值作出相應調整，或倘使用權資產賬面值減至零，則於損益入賬。

當租賃範圍或最初未在租賃合約中作出規定的租賃代價發生變化（「租賃修訂」）且未被視為單獨租賃單獨租賃時，亦會重新計量租賃負債。在此情況下，租賃負債會根據修訂後的租賃付款額及租賃期限，使用修訂生效日期當日的經修訂貼現率重新計量，惟因COVID-19疫情而直接產生並符合國際財務報告準則第16號租賃第46B段所載條件的任何租金優惠除外。在此情況下， 貴集團採用實際權宜方法，不評估租金優惠是否為租賃修訂，並於觸發租金減免的事件或條件發生期間將代價變動確認為損益中的負可變租賃付款。

在綜合財務狀況表中，長期租賃負債的即期部分按於報告期後十二個月內到期的合約付款現值釐定。

(i) 資產信貸虧損及減值

(i) 金融工具信貸虧損

貴集團就按攤銷成本計量的金融資產（包括現金及現金等價物及其他應收款項）的預期信貸虧損（「預期信貸虧損」）確認虧損撥備。

按公允價值計量的其他金融資產（包括按公允價值計入損益而計量的股本及債務證券）毋須進行預期信貸虧損評估。

預期信貸虧損計量

預期信貸虧損乃以概率加權估計的信貸虧損。信貸虧損以所有預期現金短缺（即根據合約應付 貴集團的現金流量與 貴集團預期收取的現金流量之間的差額）的現值計量。

倘貼現影響屬重大，預期現金短缺將使用以下貼現率貼現：

- 固定利率金融資產、貿易及其他應收款項及合約資產：初始確認時釐定的實際利率或其近似值；
- 浮動利率金融資產：當前實際利率。

於估計預期信貸虧損時考慮的最長期間為 貴集團承受信貸風險的最長合約期限。

在計量預期信貸虧損時， 貴集團考慮合理可靠且無需付出不必要費用或精力即可獲得的資料。該等資料包括過往事件、當前狀況及未來經濟狀況預測等資料。

預期信貸虧損按下列其中一個基準計量：

- 12個月預期信貸虧損：指於報告日期後12個月內可能發生的違約事件而導致的預期虧損；及
- 全期預期信貸虧損：指於採用預期信貸虧損模式項目的預期年限內所有可能發生的違約事件而導致的預期虧損。

其他應收款項的虧損撥備一般按等同於全期預期信貸虧損的金額計量。於報告日期，該等金融資產的預期信貸虧損乃基於貴集團過往信貸虧損經驗使用撥備矩陣進行估算，並根據債務人的特定因素及對當前及預測整體經濟狀況的評估進行調整。

就所有其他金融工具（包括已作出貸款承擔）而言，貴集團確認相當於12個月預期信貸虧損的虧損撥備，除非自初始確認以來金融工具的信貸風險大幅上升，在此情況下，虧損撥備按等同於全期預期信貸虧損的金額計量。

信貸風險大幅上升

評估金融工具（包括貸款承擔）的信貸風險自初始確認以來是否大幅上升時，貴集團會比較於報告日期及於初始確認日期評估的金融工具發生違約的風險。作出該重新評估時，貴集團認為，倘(i)借款人不大大可能在貴集團無追索權採取變現抵押（如持有）等行動的情況下向貴集團悉數支付其信貸承擔；或(ii)金融資產逾期90日，則發生違約事件。貴集團會考慮合理可靠的定量及定性資料，包括過往經驗及無需付出不必要費用或精力即可獲得的前瞻性資料。

具體而言，評估信貸風險自初始確認以來是否大幅上升時會考慮以下資料：

- 未能於合約約定到期日期支付本金或利息；
- 金融工具外部或內部信貸評級（如有）實際或預期顯著惡化；
- 債務人經營業績實際或預期顯著惡化；及
- 技術、市場、經濟或法律環境的目前或預期變動對債務人履行其對貴集團義務的能力有重大不利影響。

視乎金融工具的性质，評估信貸風險是否大幅上升乃按個別基準或共同基準進行。倘評估按共同基準進行，金融工具則按共同信貸風險特徵（如逾期狀況及信貸風險評級）進行分組。

預期信貸虧損於各報告日期進行重新計量，以反映金融工具自初始確認以來的信貸風險變動。預期信貸虧損金額的任何變動均於損益中確認為減值收益或虧損。貴集團就所有金融工具確認減值收益或虧損，並透過虧損撥備賬對其賬面值作出相應調整。

計算利息收入的基準

根據附註2(s)(i)確認的利息收入乃按金融資產總賬面值計算，除非該金融資產出現信貸減值，在此情況下，利息收入乃按金融資產攤銷成本（即總賬面值減虧損撥備）計算。

於各報告日期，貴集團評估金融資產是否出現信貸減值。當發生一項或多項對金融資產估計未來現金流量有不利影響的事件時，金融資產出現信貸減值。

金融資產出現信貸減值的證據包括以下可觀察事件：

- 債務人有重大財務困難；
- 違約，例如拖欠或逾期事件；
- 借款人可能破產或進行其他財務重組；
- 技術、市場、經濟或法律環境出現重大變動而對債務人造成不利影響；或
- 由於發行人出現財務困難，證券活躍市場消失。

撤銷政策

倘若日後實際上不可收回款項，則會撤銷（部分或全部）金融資產的總賬面值。該情況通常出現在貴集團或貴公司確定債務人不具備可產生足夠現金流量的收入來源以償還應撤銷的金額的資產或收入來源時。

倘過往已撤銷的資產於其後收回，則於收回期間在損益內確認為減值撥回。

(ii) 其他非流動資產減值

於各報告期末審閱內部及外部信息來源，以確定下列資產是否出現減值跡象或（商譽除外）先前確認的減值虧損是否不再存在或可能已減少：

- 物業、廠房及設備，包括使用權資產；
- 無形資產；及
- 貴公司財務狀況表內於附屬公司的投資。

若存在任何有關跡象，則資產的可收回金額將予估計。此外，就尚未可供使用的無形資產及具有無限可使用年期的無形資產而言，不論是否存在任何減值跡象，均會每年估計可收回金額。

— 可收回金額的計算方法

資產可收回金額為其公允價值減出售成本及使用價值兩者中的較高者。在評估使用價值時，預計未來現金流量採用除稅前貼現率貼現至其現值。該貼現率反映當前市場對貨幣時間價值及該資產的特定風險的評估。倘資產所產生的現金流入並無高度獨立於其他資產所產生的現金流入，則其可收回金額按獨立產生現金流入的最小資產組別（即現金產生單位）釐定。倘可按合理及一致的基準進行分配，則公司資產（例如總部大樓）的部分賬面值會分配至個別現金產生單位，否則會分配至最小現金產生單位組別。

— 減值虧損確認

倘資產或其所屬現金產生單位的賬面值高於其可收回金額，則於損益內確認減值虧損。就現金產生單位確認的減值虧損首先分配至減少該現金產生單位（或單位組別）獲分配任何商譽的賬面值，其後分配至按比例減少單位（或單位組別）內其他資產的賬面值，惟資產賬面值不會減少至低於其個別公允價值減出售成本（如可計量）或使用價值（如可釐定）後的金額。

— 減值虧損撥回

就商譽以外的資產而言，倘據以釐定可收回金額的估計基準出現有利變動，則減值虧損將予撥回。商譽的減值虧損不予撥回。

減值虧損的撥回額僅限於在往年並無確認減值虧損的情況下釐定的資產賬面值。減值虧損的撥回將於確認撥回的年度計入損益。

(j) 存貨及其他合約成本

(i) 存貨

存貨是指在正常經營過程中、為出售而生產的過程中或以在生產過程或提供服務中消耗的材料或供應品形式下持有待售的資產。

存貨按成本與可變現淨值兩者中較低者入賬。

成本採用加權平均成本公式計算，包括所有採購成本、轉換成本及使存貨達致當前位置及狀態所產生的其他成本。

可變現淨值是指正常經營過程中的估計售價減去估計完工成本及進行銷售所需的估計成本。

當存貨售出時，該等存貨的賬面值於確認相關收入的期間確認為開支。

存貨撇減至可變現淨值的金額以及存貨的所有損失於撇減或損失發生期間確認為開支。任何存貨撇減的任何撥回金額均確認為在撥回發生期間確認為開支的存貨金額的減少。

(ii) 其他合約成本

其他合約成本為向客戶獲取合約的增量成本或履行與客戶的合約而不資本化為存貨（請參閱附註2(j)(i)、物業、廠房及設備（請參閱附註2(f)）或無形資產（請參閱附註2(g)）的成本。

倘將於未來報告期間確認的收入相關成本及成本預期將予收回，則將獲取合約的增量成本資本化。獲取合約的其他成本於產生時列支。

倘成本與現有合約或可具體識別的預計合約直接相關；產生或加強將用於日後提供貨品或服務的資源，並預期將予收回，則將履約成本資本化，否則，不資本化為存貨、物業、廠房及設備或無形資產的履約成本於產生時列支。

資本化合約成本乃按成本減累計攤銷及減值虧損列賬。

(k) 應收款項

應收款項於 貴集團擁有無條件權利收取代價時予以確認。倘代價僅隨時間推移即會成為到期應付，則收取代價的權利為無條件。

所有應收款項隨後以實際利率法按攤銷成本經計入信貸虧損撥備後列賬（請參閱附註2(i)(i)）。

(l) 現金及現金等價物

現金及現金等價物包括銀行現金及手頭現金、在銀行及其他金融機構的活期存款以及流動性極高的短期投資，該等投資可隨時轉換為已知數額的現金，而在價值變動方面的風險並不重大，且在購入後三個月內到期。須按要求償還並構成 貴集團現金管理其中一環的銀行透支在綜合現金流量表亦列為現金及現金等價物的組成部分。現金及現金等價物乃根據附註2(i)(i)所載政策進行預期信貸虧損評估。

(m) 貿易及其他應付款項以及合約負債

(i) 貿易及其他應付款項

貿易及其他應付款項初始按公允價值確認。初始確認後，貿易及其他應付款項按攤銷成本列賬，惟倘貼現影響並不重大，則按成本列賬。

(ii) 合約負債

當客戶在 貴集團確認相關收入前支付不可退還的代價時，確認合約負債。倘 貴集團有無條件權利在 貴集團確認相關收入前獲得不可退還的代價，則亦將確認合約負債。在此情況下，亦將確認相應的應收款項（請參閱附註2(k)）。

(n) 向投資者發行附有優先權的金融工具

一項合約若包含以現金或其他金融資產購買 貴公司權益工具的義務，則將產生金融負債，即使 貴公司的購買義務以對手方行使贖回權為條件。向投資者發行附有優先權的金融工具按贖回金額現值初始確認為金融負債，並自權益重新分類。隨後，金融負債賬面值變動於損益確認。

當且僅當 貴集團的義務解除、取消或屆滿時， 貴集團方終止確認金融負債。當贖回義務終止時，終止確認的金融工具賬面值計入權益。

(o) 計息借款

計息借款初始按公允價值減交易成本計量。初始確認後，計息借款將採用實際利率法按攤銷成本列值。利息開支乃根據 貴集團借款成本會計政策確認（請參閱附註2(u)）。

倘貸款融資很有可能部分或全部被提取，則就設立貸款融資時支付的費用確認為貸款交易成本。在此情況下，費用予以遞延且被視為對貸款實際利率的調整，並於貸款融資所涉及期間確認為開支。

(p) 僱員福利

(i) 短期僱員福利及設定提存退休計劃供款

薪金、年度花紅、帶薪年假、設定提存退休計劃供款以及非金錢福利的成本均於僱員提供相關服務的年度累計。倘付款或結算延誤且其影響重大，則有關金額按其現值列賬。

(ii) 以股份為基礎的付款

向僱員授出以權益結算以股份為基礎的付款的公允價值確認為僱員成本，並對權益內的資本儲備作相應增加。公允價值乃經考慮授出以權益結算以股份為基礎的付款所依據的條款及條件後，於授出日期使用估值技術計量。倘僱員須符合歸屬條件方可無條件享有以權益結算以股份為基礎的付款獎勵，經考慮以權益結算以股份為基礎的付款獎勵歸屬的可能性後，以權益結算以股份為基礎的付款獎勵的估計公允價值總額將於歸屬期間攤分。

於歸屬期內，預期可歸屬的以權益結算以股份為基礎的付款獎勵數目會作出檢討。除非原僱員開支合乎資格可確認為資產，否則已於過往年度確認的累計公允價值的任何調整須在檢討年內的損益中扣除／計入，並在資本儲備作相應調整。在歸屬日期，除非因未能符合歸屬條件引致權利喪失純粹與 貴公司股份的市價有關，否則確認為支出的金額會作出調整，以反映以權益結算以股份為基礎的付款獎勵歸屬的實際數目（並在資本儲備作相應調整）。權益金額在資本儲備中確認，直至以權益結算以股份為基礎的付款獎勵獲行使（屆時會計入就已發行股份於股本所確認的金額），或以權益結算以股份為基礎的付款獎勵屆滿（直接撥回至保留溢利）為止。

以權益結算以股份為基礎的付款安排的修改僅在對僱員有利的情況下才入賬。倘 貴集團修改授予權益工具的條款及條件，以降低授予權益工具的公允價值，或者不以其他方式使僱員受益，則 貴集團繼續確認已收到的服務為授予權益工具於授出日計量的公允價值，除非該等權益工具因未能滿足授出日規定的歸屬條件（市場條件除外）而未歸屬。

(iii) 離職福利

離職福利於 貴集團不可再撤回提供相關福利或其確認涉及支付離職福利的重組成本時（以較早者為準）確認。

(q) 所得稅

年內所得稅包括即期稅項及遞延稅項資產及負債的變動。即期稅項及遞延稅項資產及負債的變動均在損益中確認，惟若涉及於其他全面收入或直接於權益中確認的項目，則分別於其他全面收入或直接於權益中確認相關稅項金額。

即期稅項乃按年內應課稅收入，採用報告期末已頒佈或實質上已頒佈的稅率計算的預期應付稅項，及對過往年度應付稅項作出的任何調整。

遞延稅項資產及負債乃分別來自可抵扣及應課稅暫時差異（即資產及負債於財務報告內的賬面值與其稅基產生的差異）。遞延稅項資產亦可由尚未動用的稅項虧損及尚未動用的稅項抵免所產生。

除若干有限例外情況，在資產有可能用於抵銷未來應課稅溢利的情況下，所有遞延稅項負債及遞延稅項資產均予以確認。支持確認由可抵扣暫時差異所產生遞延稅項資產的未來應課稅溢利包括因撥回目前

存在的應課稅暫時差異而產生的數額；惟該等撥回的差異必須與同一稅務機關及同一應課稅實體有關，並預期在可抵扣暫時差異預計撥回的同一期間或自遞延稅項資產產生的所得稅虧損可向後期或向前期結轉的期間內撥回。於釐定現時應課稅暫時差異可否支持確認未動用稅項虧損及抵免所產生的遞延稅項資產時亦採用相同標準，即該等差異與同一稅務機關及同一應課稅實體有關，並預期可於動用稅項虧損或抵免的一段或多段期間內撥回，則予以計入。

確認遞延稅項資產及負債存在少數例外情況，即不可扣稅商譽產生的暫時差異、初始確認不影響會計或應課稅溢利的資產或負債（屬於業務合併一部分則除外）及有關投資附屬公司的暫時差異（如屬應課稅差異，僅限於貴集團可控制撥回時間，而且在可預見將來不大可能撥回的暫時差異；或如屬可抵扣差異，則只限於很可能在將來撥回的差異）。

遞延稅項的確認金額乃按資產及負債賬面值預期變現或結算方式，採用於報告期末已頒佈或實質上已頒佈的稅率計量。遞延稅項資產及負債不予貼現。

遞延稅項資產賬面值於各報告期末進行審閱，倘若不再可能有足夠應課稅溢利以供扣減有關稅項得益，遞延稅項資產賬面值則會減少。該減少數額可在可能有足夠應課稅溢利時撥回。

由派發股息引起的額外所得稅在有關股息的支付責任獲確立時確認。

即期及遞延稅項結餘以及其變動分開呈列，且不予抵銷。即期稅項資產及遞延稅項資產僅在貴公司或貴集團有法定行使權以即期稅項資產抵銷即期稅項負債，並且符合以下附帶條件的情況下，方可分別抵銷即期稅項負債及遞延稅項負債：

- 即期稅項資產及負債：貴公司或貴集團計劃按淨額基準結算，或同時變現該資產及結算該負債；或
- 遞延稅項資產及負債：該等資產及負債必須與同一稅務機關就以下其中一項徵收的所得稅有關：
 - 同一應課稅實體；或
 - 不同應課稅實體，該等實體計劃在預期有大額遞延稅項負債需結算或遞延稅項資產可收回的各未來期間，按淨額基準變現即期稅項資產及結算即期稅項負債，或同時變現資產及結算負債。

(r) 撥備及或然負債

倘貴集團須就過往事件承擔法律或推定責任，導致經濟利益流出以償付有關責任，而相關責任金額能可靠估計，則確認撥備。倘若貨幣的時間價值重大，則按償付責任預計所需開支的現值呈列撥備。

倘並無經濟利益流出的可能性，或無法對有關數額作出可靠的估計，則將該責任披露為或然負債，惟經濟利益流出的可能性極低的情況下則除外。除非經濟利益流出的可能性極低，倘潛在責任僅在發生或並無發生一項或多項未來事件時方可確認，則亦披露為或然負債。

倘償付撥備所需的部分或全部開支預期將由另一方補償，則就大致上確定的任何預期補償確認獨立資產。就補償確認的金額以撥備賬面值為限。

(s) 其他收入

貴集團其他收入確認政策的更多詳情如下：

(i) 利息收入

利息收入於產生時以實際利率法使用透過金融資產的預計使用年限內的估計未來現金收入準確貼現至金融資產的總賬面值之利率確認。對於以非信貸減值的攤銷成本或按公允價值計入其他全面收入(可轉入)計量的金融資產，實際利率適用於資產的總賬面值。就信貸減值金融資產而言，實際利率適用於資產的攤銷成本(即扣除虧損撥備的總賬面值)(請參閱附註2(i)(i))。

(ii) 政府補助

當貴集團獲合理保證將會收到政府補助並遵守其附帶條件時，則於財務狀況表中初始確認政府補助。補償貴集團所產生開支的補助於產生開支的同一期間以系統性基準於損益中確認為收入。補償貴集團資產成本的補助確認為遞延收入，並隨後按資產的可使用年期以系統性基準於損益確認。

(t) 外幣換算

年內外幣交易按交易日現行外匯匯率換算。以外幣計值的貨幣資產及負債，按報告期末現行外匯匯率換算。匯兌盈虧於損益中確認。

以外幣按歷史成本計算的非貨幣資產及負債使用交易日現行外匯匯率換算。交易日為貴公司初次確認該等非貨幣資產或負債之日。按公允價值列賬並以外幣計值的非貨幣資產及負債乃使用於計量公允價值當日現行外匯匯率換算。

(u) 借款成本

收購、建造或生產需要長時間方可投入擬定用途或銷售的資產直接應佔的借款成本，將予資本化為該資產成本的一部分。其他借款成本則於產生期間支銷。

當資產出現開支、產生借款成本及正進行為籌備資產作擬定用途或出售時所須活動，借款成本開始作為合資格資產成本的一部分予以資本化。當幾乎所有為籌備合資格資產作擬定用途或出售時所須之活動中斷或完成，隨即暫停或停止資本化借款成本。

(v) 關聯方

(a) 倘若某人士或其直系親屬屬於以下情況，即與貴集團關聯：

- (i) 對貴集團擁有控制或共同控制權；
- (ii) 對貴集團有重大影響力；或
- (iii) 屬貴集團或貴集團母公司的主要管理層人員。

- (b) 實體如符合以下條件，即與 貴集團關聯：
- (i) 實體及 貴集團為同一集團內的成員（即各母公司、附屬公司及同系附屬公司彼此關聯）。
 - (ii) 某實體為另一實體的聯營公司或合資企業（或另一個實體所屬集團的成員公司的聯營公司或合資企業）。
 - (iii) 兩個實體均為同一第三方的合資企業。
 - (iv) 某實體是第三方實體的合資企業，而另一實體是該第三方實體的聯營公司。
 - (v) 實體乃為 貴集團或與 貴集團關聯的實體的僱員福利而設的離職後福利計劃。
 - (vi) 實體受(a)中所述人士控制或共同控制。
 - (vii) (a)(i)中所述人士對實體有重大影響力，或為實體（或實體的母公司）主要管理層成員。
 - (viii) 實體或其所屬集團內的任何成員向 貴集團或 貴集團母公司提供主要管理人員服務。

某人士的直系親屬是指在與實體來往時，預期可能會影響該人或受該人影響的家庭成員。

(w) 分部報告

經營分部及財務報表中報告的各分部項目的金額，均從定期向 貴集團最高行政管理層提供的財務資料中識別，旨在為 貴集團各業務類別及區域分配資源及評估其表現。

就財務呈報而言，除非分部具備相似的經濟特徵及在產品及服務性質、生產工序性質、客戶類型或類別、用作分銷產品或提供服務的方法及監管環境的性質方面相似，否則各個重大經營分部不會進行合算。倘個別非重大的經營分部符合大多數該等標準，則可進行合併計算。

3 會計判斷及估計

(a) 運用 貴集團會計政策時的重要會計判斷

在運用 貴集團會計政策的過程中，管理層作出以下會計判斷：

(i) 研發開支

僅當 貴集團可證明完成無形資產的技術可行性以使其可供使用或出售、 貴集團有意完成以及 貴集團可使用或銷售該資產時、資產將如何產生未來經濟利益、可供完成業務的資源以及能夠可靠計量開發開支的能力， 貴集團在研產品招致的開發開支方予以資本化及遞延。不符合該等標準的開發開支在產生時支銷。管理層將評估各研發項目的進度，並確定符合資本化的標準。所有開發開支於有關期間產生時支銷。

(b) 估計不確定性的來源

附註25及26包含與金融工具及以權益結算以股份為基礎的交易之公允價值有關的假設及風險因素的資料。估計不確定性的其他主要來源如下：

(i) 折舊

物業、廠房及設備在考慮估計剩餘價值後，在資產的估計可使用年內以直線法折舊。貴集團定期審閱資產的估計可使用年期，以確定在有關期間記錄的折舊開支金額。可使用年期乃基於貴集團在類似資產方面的過往經驗，並考慮預期技術變化而定。倘以往的估計有重大變化，則會調整未來期間的折舊開支。

(ii) 所得稅

確定所得稅撥備需要對特定交易的未來稅項處理進行判斷。管理層謹慎評估交易的稅務影響，並據此計提稅項撥備。定期重新考慮該等交易的稅項處理，以考慮稅收法規的變化。遞延稅項資產就可抵扣暫時差異及累計稅項虧損予以確認。

由於該等遞延稅項資產僅在未來可能獲得應課稅溢利並可用於抵扣的情況下予以確認，因此管理層需要作出判斷以評估未來應課稅溢利的可能性。管理層的評估會不斷進行審查，若未來應課稅溢利可令遞延稅項資產收回，則會確認其他遞延稅項資產。

(iii) 非流動資產減值

倘情況表明非流動資產的賬面值可能無法收回，則該資產可能被視為「減值」，並且將按照附註2(i)(ii)所述非流動資產減值會計政策確認減值虧損。貴集團的非流動資產（包括物業、廠房及設備、使用權資產及無形資產）的賬面值，以確定是否存在減值跡象。只要事件或情況變化表明其記錄的賬面值可能無法收回，即對該等資產進行減值測試。資產或現金產生單位的可收回金額為其使用價值與公允價值減銷售成本中的較大者。倘資產或其現金產生單位的賬面值超過其估計可收回金額，則確認減值虧損。難以準確估計貴集團非流動資產的售價，因為此類資產的市場報價可能無法輕易獲得。在確定使用價值時，資產產生的預期未來現金流量會貼現至現值，此需要對收入水平、經營成本金額及適用貼現率進行重大判斷。管理層使用所有可獲得的信息來確定與可收回金額合理近似的金額，包括基於合理可靠的假設進行的估計以及收入及經營成本金額的預測。

(iv) 確定租賃期限

如附註2(h)所述，租賃負債最初以租賃期內應付的租賃付款的現值確認。對於包括貴集團可行使的續約選擇權的租賃而言，在其開始日期確定租賃期限時，貴集團會考慮所有可能促使貴集團行使選擇權的經濟因素的相關事實及情況，評估行使續約選擇權的可能性，包括優惠條款、所進行的租賃物業裝修以及該相關資產對貴集團經營的重要性。當貴集團控制範圍內發生重大事件或情況發生重大變化時，將重新評估租賃期限。租賃期限的任何增加或減少都會影響未來年度確認的租賃負債及使用權資產金額。

附錄一

會計師報告

4 分部報告

(a) 分部報告

就資源分配及表現評估而言，貴集團首席執行官（即主要營運決策者）於作出分配資源及評估貴集團整體表現的決定時審閱綜合業績，因此，貴集團僅有一個可呈報分部，即從事自身免疫及過敏性疾病的生物療法研發，且於有關期間並無呈列此單一分部的進一步分析。

(b) 地區資料

貴集團的所有非流動資產基本位於中國。客戶的地點基於客戶經營所在地點，且均來自於有關期間在中國的業務。

5 其他收入及其他（虧損）／收益淨額

(a) 其他收入

	截至2021年 12月31日止年度	截至2022年 12月31日止年度	截至9月30日止九個月	
	人民幣千元	人民幣千元	2022年 人民幣千元 (未經審核)	2023年 人民幣千元
政府補助（包括遞延收入攤銷， 請參閱附註23）(i)	19,978	9,194	1,847	4,340
銀行存款利息收入	3,458	4,167	2,541	3,639
向一名關聯方貸款的利息收入	3,600	-	-	-
按公允價值計入損益的金融資產已變現及 未變現收益淨額	6,479	11,897	9,203	4,605
其他	1,371	468	208	695
	<u>34,886</u>	<u>25,726</u>	<u>13,799</u>	<u>13,279</u>

(i) 政府補助主要指(i)用於鼓勵研發活動的政府補貼以及對銀行貸款利息開支的補償，於收取時在損益確認；(ii)用於補償興建生產設施產生的若干資本開支的政府補貼，於相關資產的估計可使用年期內攤銷時在損益中確認（請參閱附註23）。

(b) 其他（虧損）／收益淨額

	截至2021年 12月31日止年度	截至2022年 12月31日止年度	截至9月30日止九個月	
	人民幣千元	人民幣千元	2022年 人民幣千元 (未經審核)	2023年 人民幣千元
外匯（虧損）／收益淨額	(2,722)	14,457	17,249	(66)
其他	(95)	(55)	(55)	(9)
	<u>(2,817)</u>	<u>14,402</u>	<u>17,194</u>	<u>(75)</u>

附錄一

會計師報告

6 除稅前虧損

除稅前虧損已扣除／(計入) 下列項目：

(a) 財務成本

	截至2021年	截至2022年	截至9月30日止九個月	
	12月31日止年度	12月31日止年度	2022年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
租賃負債利息 (附註19(c))	76	99	74	53
計息借款利息 (附註19(c))	18,457	18,593	13,913	12,193
非按公允價值計入損益的 金融負債的財務成本總額	18,533	18,692	13,987	12,246
減：資本化在建物業的利息 (附註19(c))	(691)	—	—	—
	<u>17,842</u>	<u>18,692</u>	<u>13,987</u>	<u>12,246</u>

(b) 員工成本

	截至2021年	截至2022年	截至9月30日止九個月	
	12月31日止年度	12月31日止年度	2022年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
薪金、工資及其他福利	55,279	69,164	53,919	65,258
設定提存退休福利計劃供款(i)	4,364	6,563	3,565	4,746
以權益結算以股份為基礎的 付款開支 (附註26(c))	11,730	41,556	4,370	99,488
	<u>71,373</u>	<u>117,283</u>	<u>61,854</u>	<u>169,492</u>

- (i) 根據中國相關勞動規則及法規，貴公司及其在中國的附屬公司參與由地方政府部門組織的設定提存退休福利計劃（「計劃」），據此，貴公司及其在中國的附屬公司須根據合資格僱員薪金的若干百分比向計劃供款。地方政府部門負責承擔應付退休僱員的全部養老金責任。

除上述年度供款外，貴集團並無對支付與該計劃有關的退休福利負其他重大責任。

附錄一

會計師報告

(c) 其他項目

	截至2021年	截至2022年	截至9月30日止九個月	
	12月31日止年度	12月31日止年度	2022年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
無形資產攤銷成本	78	338	166	530
物業、廠房及設備的折舊費用(附註11)	23,618	28,310	21,051	21,934
使用權資產的折舊費用(附註12)	1,948	1,892	1,377	1,622
攤銷及折舊總額	<u>25,644</u>	<u>30,540</u>	<u>22,594</u>	<u>24,086</u>
核數師酬金	1,925	2,001	1,304	1,757
[編纂]開支(i)	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
研發開支(ii)(iii)	151,887	257,214	189,749	263,270

- (i) 截至2021年及2022年12月31日止年度以及截至2022年及2023年9月30日止九個月，貴集團就[編纂]分別確認核數師酬金人民幣1,762,000元、人民幣1,931,000元、人民幣1,234,000元(未經審核)及人民幣1,586,000元，有關金額亦計入上文單獨披露的[編纂]開支。
- (ii) 截至2021年及2022年12月31日止年度以及截至2022年及2023年9月30日止九個月，研發開支包括員工成本以及折舊及攤銷開支，分別為人民幣71,863,000元、人民幣93,029,000元、人民幣62,787,000元(未經審核)及人民幣87,871,000元，該等金額亦計入上文單獨披露的各項總額中。
- (iii) 截至2021年12月31日止年度，研發開支已減少人民幣18,868,000元，該開支乃自貴公司股東之一杭州中美華東製藥有限公司(「中美華東」)收取，作為QX001S已產生研究及開發(「研發」)開支的補償。

於2020年8月，貴集團與中美華東就QX001S在中國的聯合開發及商業化訂立合作協議(「QX001S協議」)。根據QX001S協議，貴集團授予中美華東QX001S在中國內地的聯合臨床開發、生產及獨家商業化權利。於QX001S協議期限內，中美華東須負責研發階段有關QX001S臨床研究及註冊事宜的任何開支；貴集團須負責與QX001S的樣品生產及製造流程優化有關的開支。於商業化階段，貴集團將全權負責QX001S的商業化生產及質量控制；及中美華東為QX001S在中國內地的上市許可持有人，可獨家進行QX001S的營銷活動及商業化。訂約各方同意，在中國銷售QX001S產生的稅前利潤(根據QX001S協議計算)應由兩方按50%:50%的比例分配。因此，貴集團將QX001S協議入賬為共同經營。

根據QX001S協議，貴集團於2021年已自中美華東獲得一筆里程碑付款人民幣20百萬元(包括增值稅)，以補償貴集團產生的研發成本，並被確認為貴集團的研發費用扣減。

附錄一

會計師報告

7 綜合損益及其他全面收益表中的所得稅

(a) 綜合損益表中的稅項指：

	截至2021年	截至2022年	截至9月30日止九個月	
	12月31日止年度	12月31日止年度	2022年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
即期稅項－中國稅項	-	-	-	-
遞延稅項	(73)	(73)	(55)	(55)
	<u>(73)</u>	<u>(73)</u>	<u>(55)</u>	<u>(55)</u>

(b) 按適用稅率計算的稅項開支與會計虧損之間的對賬：

	截至2021年	截至2022年	截至9月30日止九個月	
	12月31日止年度	12月31日止年度	2022年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
除稅前虧損	<u>(426,544)</u>	<u>(312,381)</u>	<u>(205,980)</u>	<u>(385,559)</u>
除稅前虧損的名義稅項				
(按適用於中國利潤的稅率計算)(i)	(106,636)	(78,095)	(51,495)	(96,390)
優惠稅率的影響(ii)	37,993	25,816	17,308	33,897
研發開支加計扣除的影響(iii)	(11,717)	(24,146)	(16,512)	(28,704)
向投資者發行的金融工具				
賬面值變動的稅務影響	36,012	-	-	-
其他不可扣稅開支的稅務影響	445	493	96	495
未確認可抵扣暫時性差額的稅務影響	1,024	9,255	5,126	21,364
未確認未動用稅項虧損的稅務影響	42,806	66,604	45,422	69,283
實際稅項開支	<u>(73)</u>	<u>(73)</u>	<u>(55)</u>	<u>(55)</u>

(i) 根據中國企業所得稅(「企業所得稅」)法(「企業所得稅法」)，除非另有規定，否則 貴公司及其中國附屬公司須按25%的稅率繳納企業所得稅。

(ii) 根據中華人民共和國財政部、中華人民共和國科學技術部及中華人民共和國國家稅務總局頒佈的《高新技術企業認定管理辦法》(國科發火[2016]32號)， 貴公司獲得高新技術企業資格並有權自2021年至2023年享有15%的優惠所得稅稅率。

- (iii) 根據中國國家稅務總局頒佈並於2018年1月1日至2022年9月30日生效的稅務激勵政策，已產生合資格研發開支可從應課稅收入中加計扣除75%。

根據中國國家稅務總局於2022年9月頒佈的新稅務激勵政策，於2022年10月1日至2023年12月31日已產生的合資格開支可從應課稅收入中加計扣除100%。

(c) 遞延稅項負債變動

於綜合財務狀況表確認的遞延稅項負債的組成部分及年內變動如下：

	物業、廠房及 設備的折舊費用
	人民幣千元
遞延稅項產生自：	
2021年1月1日	632
計入損益	<u>(73)</u>
2021年12月31日及2022年1月1日	559
計入損益	<u>(73)</u>
2022年12月31日及2023年1月1日	486
計入損益	<u>(55)</u>
2023年9月30日	<u><u>431</u></u>

(d) 未確認的遞延稅項資產

於2021年、2022年12月31日以及2023年9月30日，貴集團尚未根據附註2(q)所載會計政策就其各自的累計稅項虧損人民幣601,407,000元、人民幣992,871,000元及人民幣1,381,922,000元及暫時性差額人民幣75,821,000元、人民幣122,657,000元及人民幣264,968,000元確認遞延稅項資產，因為有關稅務司法權區及實體未來不大可能有應課稅溢利可用以抵銷虧損。

附錄一

會計師報告

8 董事薪酬

於有關期間，貴公司董事及監事的酬金詳情如下：

截至2021年 12月31日止年度	薪金、津貼 及實物福利		退休	小計	以股份為	總計
	酌情花紅	計劃供款	基礎的付款			
	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
執行董事						
裘霽宛先生(i)	1,874	720	30	2,624	3,610	6,234
吳亦亮先生(ii)	1,095	300	30	1,425	1,203	2,628
林偉棟先生(xi)	464	143	25	632	-	632
非執行董事						
余國良博士(iii)	-	-	-	-	1,203	1,203
余熹先生(iv)	-	-	-	-	-	-
張純峰先生(v)	-	-	-	-	-	-
薛明宇博士(vi)	-	-	-	-	-	-
吳志強先生(vii)	-	-	-	-	-	-
監事						
王玉姣女士(viii)	613	160	30	803	361	1,164
張潔女士(ix)	-	-	-	-	-	-
葉翔先生(x)	-	-	-	-	-	-
	<u>4,046</u>	<u>1,323</u>	<u>115</u>	<u>5,484</u>	<u>6,377</u>	<u>11,861</u>
截至2022年 12月31日止年度						
	薪金、津貼 及實物福利		退休	小計	以股份為	總計
	酌情花紅	計劃供款	基礎的付款			
	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
執行董事						
裘霽宛先生(i)	1,877	720	32	2,629	18,470	21,099
吳亦亮先生(ii)	1,102	300	32	1,434	1,916	3,350
林偉棟先生(xi)	1,281	400	63	1,744	2,010	3,754
非執行董事						
余國良博士(iii)	-	-	-	-	2,216	2,216
余熹先生(iv)	-	-	-	-	-	-
薛明宇博士(vi)	-	-	-	-	-	-
吳志強先生(vii)	-	-	-	-	-	-
監事						
王玉姣女士(viii)	621	160	32	813	1,426	2,239
張潔女士(ix)	-	-	-	-	-	-
葉翔先生(x)	-	-	-	-	-	-
丁超博士(xii)	-	-	-	-	-	-
	<u>4,881</u>	<u>1,580</u>	<u>159</u>	<u>6,620</u>	<u>26,038</u>	<u>32,658</u>

附錄一

會計師報告

截至2022年9月30日 止九個月 (未經審核)	薪金、津貼 及實物福利 人民幣千元	酌情花紅 人民幣千元	退休計劃 供款 人民幣千元	小計 人民幣千元	以股份為 基礎的付款 人民幣千元	總計 人民幣千元
執行董事						
裘霽宛先生(i)	1,406	540	27	1,973	1,169	3,142
吳亦亮先生(ii)	825	225	27	1,077	390	1,467
林偉棟先生(xi)	970	300	43	1,313	–	1,313
非執行董事						
余國良博士(iii)	–	–	–	–	1,451	1,451
余熹先生(iv)	–	–	–	–	–	–
薛明宇博士(vi)	–	–	–	–	–	–
吳志強先生(vii)	–	–	–	–	–	–
監事						
王玉姣女士(viii)	464	122	26	612	117	729
張潔女士(ix)	–	–	–	–	–	–
葉翔先生(x)	–	–	–	–	–	–
	<u>3,665</u>	<u>1,187</u>	<u>123</u>	<u>4,975</u>	<u>3,127</u>	<u>8,102</u>
截至2023年9月30日 止九個月	薪金、津貼 及實物福利 人民幣千元	酌情花紅 人民幣千元	退休計劃 供款 人民幣千元	小計 人民幣千元	以股份為 基礎的付款 人民幣千元	總計 人民幣千元
執行董事						
裘霽宛先生(i)	1,400	540	34	1,974	43,592	45,566
吳亦亮先生(ii)	802	225	35	1,062	3,763	4,825
林偉棟先生(xi)	950	300	50	1,300	5,448	6,748
非執行董事						
余熹先生(iv)	–	–	–	–	–	–
薛明宇博士(vi)	–	–	–	–	–	–
吳志強先生(vii)	–	–	–	–	–	–
監事						
王玉姣女士(viii)	455	120	34	609	3,277	3,886
葉翔先生(x)	–	–	–	–	–	–
丁超博士(xii)	–	–	–	–	–	–
	<u>3,607</u>	<u>1,185</u>	<u>153</u>	<u>4,945</u>	<u>56,080</u>	<u>61,025</u>

附註：

- (i) 裘霽宛先生於2015年6月16日獲委任為 貴公司執行董事。彼曾為 貴集團主要管理人員，彼於上文所披露的薪酬包括彼作為主要管理人員所提供服務的酬金。
- (ii) 吳亦亮先生於2019年4月10日獲委任為 貴公司執行董事。彼曾為 貴集團主要管理人員，彼於上文所披露的薪酬包括彼作為主要管理人員所提供服務的酬金。
- (iii) 余國良博士於2015年6月16日獲委任為 貴公司非執行董事，並於2022年2月16日因計劃投身於其個人事業而辭任。彼於辭任非執行董事後獲委任為 貴集團顧問。
- (iv) 余熹先生於2020年8月14日獲委任為 貴公司非執行董事。
- (v) 張純峰先生獲 貴公司兩名股東提名，於2019年4月10日獲委任為 貴公司非執行董事，並於2021年9月17日從相關股東離職時辭去職務。
- (vi) 薛明宇博士於2021年3月29日獲委任為 貴公司非執行董事。
- (vii) 吳志強先生於2021年9月17日獲委任為 貴公司非執行董事。
- (viii) 王玉姣女士於2021年9月17日獲委任為 貴公司監事。彼於有關期間亦為 貴集團僱員，而於其獲委任為 貴公司監事前以 貴集團僱員的身份獲 貴集團支付酬金。
- (ix) 張潔女士獲 貴公司一名股東提名，於2020年8月14日獲委任為 貴公司監事，並於2022年9月15日從相關股東離職時辭去職務。
- (x) 葉翔先生於2021年9月17日獲委任為 貴公司監事。
- (xi) 林偉棟先生於2022年3月16日獲委任為 貴公司執行董事。彼曾為 貴集團主要管理人員，彼於上文披露的薪酬包括彼作為主要管理人員所提供服務的酬金。
- (xii) 丁超博士於2022年9月15日獲委任為 貴公司監事。
- (xiii) 截至2021年及2022年12月31日止年度以及截至2022年（未經審核）及2023年9月30日止九個月， 貴集團並無向董事或下文附註9所載任何最高薪酬人士支付或應付任何款項，作為其加入 貴集團或加入 貴集團時的獎勵或作為離職補償。

附錄一

會計師報告

9 最高薪酬人士

於有關期間，截至2021年及2022年12月31日止年度以及截至2022年（未經審核）及2023年9月30日止九個月，貴集團五名最高薪酬人士中，分別有兩名及三名為董事，其薪酬於附註8披露。其餘人士於有關期間的酬金總額如下：

	截至2021年	截至2022年	截至9月30日止九個月	
	12月31日止年度	12月31日止年度	2022年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
薪金、津貼及實物福利	3,268	2,612	1,958	1,080
酌情花紅	1,076	900	675	432
退休計劃供款	92	58	42	-
以權益結算以股份為基礎的付款	1,310	4,630	428	7,887
	<u>5,746</u>	<u>8,200</u>	<u>3,103</u>	<u>9,399</u>

並非董事或監事的最高薪酬人士的薪酬介乎以下範圍內：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2021年	2022年	2022年	2023年
	人數	人數	人數	人數
			(未經審核)	
1,500,001港元（「港元」）至2,000,000港元	1	-	2	-
2,000,001港元至2,500,000港元	1	-	-	-
2,500,001港元至3,000,000港元	1	-	-	-
3,500,001港元至4,000,000港元	-	1	-	-
5,500,001港元至6,000,000港元	-	1	-	-
10,000,001港元至15,000,000港元	-	-	-	1

10 每股虧損

每股基本虧損按 貴公司普通股股東應佔虧損除以有關期間已發行普通股的加權平均數計算：

	截至2021年	截至2022年	截至9月30日止九個月	
	12月31日止年度	12月31日止年度	2022年	2023年
			(未經審核)	
貴公司普通股股東應佔年內虧損（人民幣千元）(a)	(298,273)	(298,191)	(196,649)	(373,978)
已發行普通股的加權平均數（千元）(b)	<u>116,250</u>	<u>177,804</u>	<u>177,048</u>	<u>204,200</u>
每股基本虧損（人民幣元）	<u>(2.57)</u>	<u>(1.68)</u>	<u>(1.11)</u>	<u>(1.83)</u>

附錄一

會計師報告

(a) 貴公司普通股股東應佔年內虧損

	截至2021年	截至2022年	截至9月30日止九個月	
	12月31日止年度	12月31日止年度	2022年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
貴公司普通股股東應佔年內虧損	(411,039)	(298,191)	(196,649)	(373,978)
附有優先權的金融工具				
應佔年內虧損的分配 (附註25)	112,766	-	-	-
貴公司普通股股東應佔年內虧損	<u>(298,273)</u>	<u>(298,191)</u>	<u>(196,649)</u>	<u>(373,978)</u>

(b) 已發行普通股的加權平均數

	截至2021年	截至2022年	截至9月30日止九個月	
	12月31日止年度	12月31日止年度	2022年	2023年
	千股	千股	千股	千股
			(未經審核)	
於1月1日已發行或視作已發行的普通股(i)	144,650	166,480	166,480	180,525
已發行或視作已發行普通股的影響	15,550	11,324	10,568	23,675
附有優先權的金融工具的影響 (附註25)	(43,950)	-	-	-
於年末普通股的加權平均數	<u>116,250</u>	<u>177,804</u>	<u>177,048</u>	<u>204,200</u>

(i) 如附註27(c)所載，貴公司於2021年9月改制為股份有限公司。為計算每股基本虧損，貴公司改制為股份有限公司之前，視作已發行普通股的加權平均數乃基於假設改制為股份有限公司已自2021年1月1日開始，並根據2021年9月改制時確定的換股比率釐定。

(c) 向投資者發行的附贖回權普通股(附註25)及貴公司授出的購股權並無計入每股攤薄虧損的計算中，因為其具有反攤薄影響。因此，截至2021年及2022年12月31日止年度以及截至2022年(未經審核)及2023年9月30日止九個月的每股攤薄虧損與各年度／期間的每股基本虧損相同。

附錄一

會計師報告

11 物業、廠房及設備

	樓宇	設備及機器	其他設備、傢俬及裝置	在建工程	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
成本：					
於2021年1月1日	1,649	122,925	3,225	252,520	380,319
添置	–	9,920	3,537	15,290	28,747
自在建工程轉入／(轉出)	237,082	23,678	5,040	(265,800)	–
出售	–	(94)	(146)	–	(240)
於2021年12月31日					
及2022年1月1日	238,731	156,429	11,656	2,010	408,826
添置	–	7,462	682	4,956	13,100
自在建工程轉入／(轉出)	–	2,010	–	(2,010)	–
於2022年12月31日及2023年1月1日	238,731	165,901	12,338	4,956	421,926
添置	–	3,226	382	1,363	4,971
自在建工程轉入／(轉出)	–	4,956	–	(4,956)	–
出售	–	–	(155)	–	(155)
於2023年9月30日	238,731	174,083	12,565	1,363	426,742
累計折舊：					
於2021年1月1日	(351)	(5,294)	(1,455)	–	(7,100)
年度支出	(7,033)	(14,920)	(1,665)	–	(23,618)
於出售時撥回	–	89	138	–	227
於2021年12月31日及2022年1月1日	(7,384)	(20,125)	(2,982)	–	(30,491)
年度支出	(7,751)	(18,063)	(2,496)	–	(28,310)
於2022年12月31日及2023年1月1日	(15,135)	(38,188)	(5,478)	–	(58,801)
期間支出	(5,813)	(14,266)	(1,855)	–	(21,934)
於出售時撥回	–	–	147	–	147
於2023年9月30日	(20,948)	(52,454)	(7,186)	–	(80,588)
賬面淨值：					
於2021年12月31日	231,347	136,304	8,674	2,010	378,335
於2022年12月31日	223,596	127,713	6,860	4,956	363,125
於2023年9月30日	217,783	121,629	5,379	1,363	346,154

貴集團於2023年1月17日為生產設施取得不動產權證，生產設施於2023年8月根據貴集團借款安排作為抵押品予以質押。

附錄一

會計師報告

12 使用權資產

按相關資產類別劃分的使用權資產賬面淨值的分析呈列如下：

	土地使用權 人民幣千元 (i)	其他物業 人民幣千元 (ii)	總計 人民幣千元
於2021年1月1日	21,406	3,319	24,725
添置	–	2,158	2,158
終止租賃的影響	–	(2,438)	(2,438)
年度支出	(444)	(1,504)	(1,948)
於2021年12月31日及2022年1月1日	20,962	1,535	22,497
添置	–	1,651	1,651
終止租賃的影響	–	(198)	(198)
租賃修訂	–	981	981
年度支出	(444)	(1,448)	(1,892)
於2022年12月31日及2023年1月1日 期間支出	20,518 (333)	2,521 (1,289)	23,039 (1,622)
於2023年9月30日	<u>20,185</u>	<u>1,232</u>	<u>21,417</u>

- (i) 貴集團於中國取得土地使用權，而製造設施位於中國。土地使用權為期50年，屆滿時土地歸還中國政府。於土地使用權期間開始時全額支付租賃土地的付款。貴集團土地使用權已根據貴集團借款安排作為抵押品予以質押，於2021年、2022年12月31日以及2023年9月30日的賬面值為人民幣20,962,000元、人民幣20,518,000元及人民幣20,185,000元。
- (ii) 貴集團租賃其他物業作為整個租賃協議期間的製造設施及辦公樓。租賃的初始期間一般為期兩年。該等租賃概不包括可變租賃付款。

就租賃於損益確認的開支項目分析如下：

	截至2021年 12月31日止年度 人民幣千元	截至2022年 12月31日止年度 人民幣千元	截至9月30日止九個月 2022年 2023年 人民幣千元 人民幣千元 (未經審核)	
按相關資產類別劃分的使用權資產折舊費用				
土地使用權	444	444	333	333
租賃作自用的物業	1,504	1,448	1,044	1,289
	<u>1,948</u>	<u>1,892</u>	<u>1,377</u>	<u>1,622</u>
租賃負債利息 (附註6(a))	76	99	74	53
短期租賃相關開支	287	386	285	373

租賃現金流出總額及租賃負債到期分析以及尚未開始的租賃所產生未來現金流出的詳情分別載於附註19(d)及24。

附錄一

會計師報告

13 於附屬公司的投資

(a) 於附屬公司的權益賬面值列示如下：

	於2021年 12月31日	於2022年 12月31日	於2023年 9月30日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
未上市(按成本計)			
泰州市賽孚聚力生物醫藥有限公司	90,000	116,470	116,470

於2022年10月27日，賽孚聚力的註冊資本增加至人民幣116,470,000元，由 貴公司悉數認繳並以現金繳足。於2023年9月30日，賽孚聚力為 貴集團的投資控股公司及全資附屬公司。

該附屬公司的詳細資料載於附註1。

(b) 重大非控股權益(「非控股權益」)

下表載列 貴集團唯一擁有非控股權益(「非控股權益」)的附屬公司賽孚士的資料。下文呈列的賽孚士財務資料概要指任何公司間對銷前的金額。

	截至2021年 12月31日止年度	截至2022年 12月31日止年度	截至9月30日止九個月	
	人民幣千元	人民幣千元	2022年	2023年
			人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
非控股權益佔比	34%	34%	34%	34%
流動資產	32,975	39,028	30,253	40,763
非流動資產	406,637	386,977	391,198	368,209
流動負債	(73,365)	(117,045)	(103,026)	(136,927)
非流動負債	(293,263)	(251,025)	(272,722)	(248,008)
資產淨值	72,984	57,935	45,703	24,037
非控股權益的賬面值	33,815	19,698	24,539	8,172
收益	54,478	84,956	73,837	58,424
年內虧損	(45,392)	(41,519)	(27,280)	(33,899)
全面收入總額	(45,392)	(41,519)	(27,280)	(33,899)
分配至非控股權益的虧損	(15,432)	(14,117)	(9,276)	(11,526)
經營活動產生/(所用)的現金流量	65,904	16,572	16,938	(4,383)
投資活動所用現金流量	(59,018)	(22,417)	(15,469)	(6,261)
融資活動(所用)/產生的現金流量	(15,321)	11,980	(3,154)	6,448

附錄一

會計師報告

14 其他非流動資產

	於2021年12月31日	於2022年12月31日	於2023年9月30日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
可收回增值稅（「增值稅」）(i)	10,202	6,790	9,623
按金	2,150	–	–
物業、廠房及設備預付款項	5,091	2,787	1,404
研發合約預付款項	–	–	688
其他	581	359	209
	<u>18,024</u>	<u>9,936</u>	<u>11,924</u>

(i) 於2021年及2022年12月31日以及2023年9月30日，可收回增值稅被分類為其他非流動資產，惟限於預計不會自各報告期末起計未來12個月內由 貴集團收入產生的未來應付增值稅中收回或扣除。

15 存貨及其他合約成本

綜合財務狀況表內的存貨及其他合約成本包括：

	於2021年12月31日	於2022年12月31日	於2023年9月30日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
履約成本	<u>–</u>	<u>–</u>	<u>7,216</u>

16 預付款項及其他應收款項

貴集團	於2021年12月31日	於2022年12月31日	於2023年9月30日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
預付款項	18,450	16,232	32,852
[編纂]開支	[編纂]	[編纂]	[編纂]
按金	285	546	571
應收利息	–	244	96
其他應收賬款	354	418	571
	<u>[編纂]</u>	<u>[編纂]</u>	<u>[編纂]</u>

附錄一

會計師報告

貴公司	於2021年12月31日	於2022年12月31日	於2023年9月30日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
預付款項	45,423	43,532	54,621
[編纂]開支	[編纂]	[編纂]	[編纂]
按金	264	532	557
應收利息	–	244	96
其他應收賬款	550	209	157
	[編纂]	[編纂]	[編纂]

所有預付款項及其他應收款項預期將於一年內收回或確認為開支。

17 其他流動資產

	於2021年12月31日	於2022年12月31日	於2023年9月30日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
可收回增值稅	8,298	3,377	7,877

18 按公允價值計入損益的金融資產

貴集團及 貴公司	於2021年12月31日	於2022年12月31日	於2023年9月30日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
理財產品	402,382	401,097	150,397

按公允價值計入損益的金融資產包括於有關期間自中國的銀行購買的理財產品投資。

19 現金及現金等價物以及其他現金流量資料

(a) 現金及現金等價物包括：

貴集團	於2021年12月31日	於2022年12月31日	於2023年9月30日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
銀行現金	218,055	171,302	257,635
銀行定期存款	–	41,788	–
現金及現金等價物	218,055	213,090	257,635

附錄一

會計師報告

貴公司	於2021年12月31日	於2022年12月31日	於2023年9月30日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
銀行現金	199,879	146,994	237,524
銀行定期存款	—	41,788	—
現金及現金等價物	<u>199,879</u>	<u>188,782</u>	<u>237,524</u>

(b) 除稅前虧損與經營所用現金的對賬：

附註	截至2021年	截至2022年	截至9月30日止九個月	
	12月31日止年度	12月31日止年度	2022年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
除稅前虧損	(426,544)	(312,381)	(205,980)	(385,559)
就以下各項作出調整：				
物業、廠房及設備折舊	6(c) 23,618	28,310	21,051	21,934
使用權資產折舊	6(c) 1,948	1,892	1,377	1,622
無形資產攤銷	6(c) 78	338	166	530
終止租賃時的(收益)/虧損淨額	(88)	38	38	—
出售物業、廠房及設備的虧損淨額	13	—	—	8
向投資者發行的金融工具的賬面值變動	25 240,080	—	—	—
財務成本	6(a) 17,842	18,692	13,987	12,246
利息收入	5(a) (7,058)	(4,167)	(2,541)	(3,639)
匯兌虧損/(收益)淨額	5(b) 2,722	(14,457)	(17,249)	66
按公允價值計入損益的金融資產已變現 及未變現收益淨額	5(a) (6,479)	(11,897)	(9,203)	(4,605)
以權益結算以股份為基礎的付款開支	6(b) 11,730	41,556	4,370	99,488
營運資金變動：				
預付款項及其他應收款項 (增加)/減少	(10,907)	1,893	4,112	(16,799)
貿易及其他應付款項增加	17,377	12,811	26,398	33,665
合約負債增加	—	—	—	3,810
遞延收入減少	(588)	(641)	(482)	(482)
其他流動資產及其他非流動資產增加	13,680	12,801	5,926	(7,226)
存貨及其他合約成本增加	—	—	—	(7,216)
經營所用現金	<u>(122,576)</u>	<u>(225,212)</u>	<u>(158,030)</u>	<u>(252,157)</u>

附錄一

會計師報告

(c) 融資活動產生的負債對賬

下表詳述 貴集團融資活動產生的負債變動，包括現金及非現金變動。融資活動產生的負債為現金流量已經或未來現金流量將在 貴集團綜合現金流量表中分類為融資活動產生的現金流量的負債。

	計息借款 及應付利息 人民幣千元 (附註20/22)	租賃負債 人民幣千元 (附註24)	向投資者發行 的金融工具 人民幣千元 (附註25)	總計 人民幣千元
於2021年1月1日	286,174	4,722	666,837	957,733
融資現金流量變動：				
向投資者發行金融工具所得款項	-	-	300,074	300,074
租賃負債的資本部分	-	(3,007)	-	(3,007)
租賃負債的利息部分	-	(76)	-	(76)
就計息借款支付的利息	(15,251)	-	-	(15,251)
融資現金流量變動總額	(15,251)	(3,083)	300,074	281,740
其他變動：				
利息開支	17,766	76	-	17,842
資本化借款成本	691	-	-	691
向投資者發行的金融工具的賬面值變動	-	-	240,080	240,080
向投資者發行的金融工具重新分類為權益	-	-	(1,206,991)	(1,206,991)
終止租賃	-	(2,526)	-	(2,526)
年內訂立新租賃令租賃負債增加	-	2,158	-	2,158
其他變動總額	18,457	(292)	(966,911)	(948,746)
於2021年12月31日及2022年1月1日	289,380	1,347	-	290,727
融資現金流量變動：				
償還計息借款	(15,000)	-	-	(15,000)
計息借款所得款項	15,900	-	-	15,900
租賃負債的資本部分	-	(1,553)	-	(1,553)
租賃負債的利息部分	-	(99)	-	(99)
就計息借款支付的利息	(15,390)	-	-	(15,390)
融資現金流量變動總額	(14,490)	(1,652)	-	(16,142)

附錄一

會計師報告

	計息借款及 應付利息	租賃負債	向投資者發行 的金融工具	總計
	人民幣千元 (附註20/22)	人民幣千元 (附註24)	人民幣千元 (附註25)	人民幣千元
其他變動：				
利息開支	18,593	99	–	18,692
終止租賃	–	(202)	–	(202)
租賃修訂	–	981	–	981
年內訂立新租賃令租賃負債增加	–	1,651	–	1,651
其他變動總額	18,593	2,529	–	21,122
於2022年12月31日及2023年1月1日	293,483	2,224	–	295,707
融資現金流量變動：				
償還計息借款	(42,400)	–	–	(42,400)
計息借款所得款項	69,700	–	–	69,700
租賃負債的資本部分	–	(1,307)	–	(1,307)
租賃負債的利息部分	–	(53)	–	(53)
就計息借款支付的利息	(10,634)	–	–	(10,634)
融資現金流量變動總額	16,666	(1,360)	–	15,306
其他變動：				
利息開支	12,193	53	–	12,246
其他變動總額	12,193	53	–	12,246
於2023年9月30日	322,342	917	–	323,259

(d) 租賃的現金流出總額

計入現金流量表的租賃金額包括以下各項：

	於2021年 12月31日	於2022年 12月31日	於2022年 9月30日	於2023年 9月30日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
計入經營現金流量	233	420	401	375
計入融資現金流量	3,083	1,652	1,218	1,360
	3,316	2,072	1,619	1,735

該等金額均與租賃付款有關。

附錄一

會計師報告

20 貿易及其他應付款項

貴集團	於2021年12月31日 人民幣千元	於2022年12月31日 人民幣千元	於2023年9月30日 人民幣千元
貿易應付款項(i)	12,597	19,137	45,156
應付工資	18,569	24,185	28,620
應付利息	466	454	428
購買物業、廠房及設備的應付款項	14,466	7,823	5,669
應計[編纂]開支	[編纂]	[編纂]	[編纂]
其他應付款項及應計費用	4,044	3,831	3,331
	<u>[編纂]</u>	<u>[編纂]</u>	<u>[編纂]</u>
貴公司	於2021年12月31日 人民幣千元	於2022年12月31日 人民幣千元	於2023年9月30日 人民幣千元
貿易應付款項(i)	10,535	15,426	40,313
應付工資	7,849	11,163	13,870
應計[編纂]開支	[編纂]	[編纂]	[編纂]
其他應付款項及應計費用	1,667	871	975
	<u>[編纂]</u>	<u>[編纂]</u>	<u>[編纂]</u>

(i) 截至報告期末，基於發票日期的貿易應付款項賬齡分析如下：

貴集團	於2021年12月31日 人民幣千元	於2022年12月31日 人民幣千元	於2023年9月30日 人民幣千元
6個月內	<u>12,597</u>	<u>19,137</u>	<u>45,156</u>
貴公司	於2021年12月31日 人民幣千元	於2022年12月31日 人民幣千元	於2023年9月30日 人民幣千元
6個月內	<u>10,535</u>	<u>15,426</u>	<u>40,313</u>

上述結餘均分類為流動負債，預期將於一年內結清。

附錄一

會計師報告

21 合約負債

	於2021年12月31日 人民幣千元	於2022年12月31日 人民幣千元	於2023年9月30日 人民幣千元
於年／期初	-	-	-
合約負債因年／期內確認於年／期初 計入合約負債的收入而減少	-	-	-
合約負債因期內收取墊款而增加	-	-	3,810
於年／期末的結餘	-	-	3,810

預期所有合約負債於一年內確認為收入。

22 計息借款

(a) 計息借款的賬面值分析如下：

	於2021年12月31日 人民幣千元	於2022年12月31日 人民幣千元	於2023年9月30日 人民幣千元
無抵押短期銀行貸款(i)	-	15,900	29,700
無抵押長期銀行貸款的即期部分(i)	-	-	450
有抵押長期銀行貸款的即期部分(ii)	14,869	44,608	52,173
1年內或按要求	14,869	60,508	82,323
無抵押長期銀行貸款(i)	-	-	35,550
有抵押長期銀行貸款(ii)	274,045	232,521	204,041
非即期	274,045	232,521	239,591
	288,914	293,029	321,914

(i) 於2022年及2023年，貴集團獲授銀行融資人民幣20,000,000元及人民幣110,000,000元。於2022年12月31日及2023年9月30日，無抵押短期銀行貸款指已動用銀行融資人民幣15,900,000元及人民幣65,700,000元，乃按3.30%至4.30%的利率計息。該利率乃按中國人民銀行（「中國人民銀行」）公佈的貸款市場報價利率（「貸款市場報價利率」）而釐定。

(ii) 於2021年及2022年12月31日以及2023年9月30日，自一家銀行財團獲得的有抵押長期銀行貸款乃以貴集團賬面值為人民幣20,962,000元、人民幣20,518,000元及人民幣20,185,000元的土地使用權作抵押，並由泰州華誠醫學投資集團有限公司（「泰州華誠」）提供擔保。另外，該貸款由賽孚士取得相關房地產權證後以賽孚士於2023年8月的泰州製造設施作抵押。賽孚士聚力亦將其於賽孚士的股權質押予泰州華誠作為反擔保。裘露宛先生亦向其中一家銀行提供金額為人民幣30,000,000元的個人擔保。於有關期間，有抵押長期銀行貸款按介乎4.5%至5.0%的年利率計息。於2023年12月，貴集團的關聯方－泰州華誠及裘露宛先生－作出的擔保已被貴公司作出的擔保所取代。泰州華誠其後亦於2023年12月解除賽孚士聚力作出的反擔保。

附錄一

會計師報告

(b) 於2021年及2022年12月31日以及2023年9月30日，銀行貸款的償還時間分析如下：

	於2021年12月31日 人民幣千元	於2022年12月31日 人民幣千元	於2023年9月30日 人民幣千元
1年內或按要求	15,000	60,900	82,650
1年後但2年內	45,000	60,000	72,450
2年後但5年內	240,000	180,000	173,100
	<u>285,000</u>	<u>240,000</u>	<u>245,550</u>
	<u>300,000</u>	<u>300,900</u>	<u>328,200</u>

貴集團就安排有抵押長期貸款向銀行支付初始融資費用合共人民幣17,634,000元，該費用被遞延並根據貸款實際利率進行調整，於貸款融資期間確認為開支。於2021年及2022年12月31日以及2023年9月30日，有抵押銀行貸款的賬面值分別為人民幣288,914,000元、人民幣277,129,000元及人民幣256,214,000元，為使用6.02%至6.77%的實際年利率貼現的所有未來現金還款的淨現值。

23 遞延收入

	政府補助 人民幣千元
於2021年1月1日	19,247
劃至其他收入	<u>(588)</u>
於2021年12月31日及2022年1月1日	18,659
劃至其他收入	<u>(641)</u>
於2022年12月31日及2023年1月1日	18,018
劃至其他收入	<u>(482)</u>
於2023年9月30日	<u>17,536</u>

於2021年、2022年12月31日以及2023年9月30日，貴集團的遞延收入代表補償貴集團建設生產設施產生的資本開支的未經攤銷政府補貼，其於相關資產整個估計使用年期攤銷。

24 租賃負債

下表列示 貴集團於各報告期末租賃負債的剩餘合約到期日。

	2021年12月31日		2022年12月31日		2023年9月30日	
	最低租賃 付款現值	最低租賃 付款總額	最低租賃 付款現值	最低租賃 付款總額	最低租賃 付款現值	最低租賃 付款總額
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
1年內	956	996	1,752	1,813	917	930
1年後但2年內	391	396	472	477	-	-
	<u>391</u>	<u>396</u>	<u>472</u>	<u>477</u>	<u>-</u>	<u>-</u>
	<u>1,347</u>	<u>1,392</u>	<u>2,224</u>	<u>2,290</u>	<u>917</u>	<u>930</u>
減：未來利息開支總額		(45)		(66)		(13)
租賃負債的現值		<u>1,347</u>		<u>2,224</u>		<u>917</u>

25 向投資者發行的金融工具

於2015年，貴公司與多名投資者（「Pre-A輪投資者」）訂立協議，據此，Pre-A輪投資者同意向貴公司注資合共人民幣140,000,000元，作為認購貴公司新發行繳足資本人民幣10,000,000元的代價。

於2016年，貴公司與多名投資者（「A輪投資者」）訂立協議，據此，A輪投資者同意向貴公司注資合共人民幣120,000,000元，作為認購貴公司新發行繳足資本人民幣30,000,000元的代價。

於2019年4月、2019年11月及2020年4月，貴公司與多名投資者（「B輪投資者」）訂立協議，據此，B輪投資者同意向貴公司注資合共人民幣230,000,000元，作為認購貴公司新發行繳足資本人民幣28,750,000元的代價。

於2020年8月，貴公司與一名投資者（「B+輪投資者」）訂立協議，據此，B+輪投資者同意向貴公司注資人民幣370,000,000元，作為認購貴公司新發行繳足資本人民幣35,900,000元的代價。

於2021年4月，貴公司與多名投資者（「B++輪投資者」）訂立協議，據此，B++輪投資者同意向貴公司注資合共人民幣300,074,000元，作為認購貴公司新發行繳足資本人民幣21,830,000元的代價。

附錄一

會計師報告

根據各項協議，B輪投資者、B+輪投資者及B++輪投資者（統稱為「擁有優先權的投資者」）獲授若干優先權，包括發生特定或然事件後的贖回權以及反攤薄權。該等優先權對 貴集團及 貴公司財務報表產生影響的主要條款概述如下：

投資者於或然事件發生後的贖回權

擁有優先權的投資者有權在發生若干事件後要求 貴公司贖回其繳足資本以換取現金，有關事件包括(i) 貴公司未於2024年3月1日前完成合資格[編纂]（「[編纂]」）；或(ii)因行使 貴公司股權質押而導致 貴公司控制權變更；或(iii) 貴公司控股股東變動以致對 貴公司合資格[編纂]或併購的進度造成不利影響；或(iv) 貴公司自享有優先權的任何其他投資者收到贖回請求。

贖回金額為以下所列較高者：(i)原始投資金額加投資金額支付日開始至贖回結算日期間按年利率單利6.5%計算的金額，以及任何已宣派但未派付股息（如有）；及(ii)於贖回日期 貴公司經審核資產淨值的特定比例份額。

反攤薄權

倘 貴公司增加繳足資本所按價格低於擁有優先權的投資者按繳足資本基準支付的價格，該等擁有優先權的投資者有權要求 貴公司以零（或名義）代價向投資者發行額外繳足資本，以便讓投資者所付總金額除以所得繳足資本總金額等於新發行中每份繳足資本的價格。

呈列及分類

貴公司並無任何無條件權利避免贖回其繳足資本以換取現金，原因是並非所有特定或然事件均受其控制。貴公司根據附註2(n)所載會計政策確認初始按該等贖回金額最高現值計量的金融負債。該等金融負債其後按預期贖回後將支付予投資者的金額（可於各報告期末發生該等事件時支付）計量，負債賬面值變動於「向投資者發行的金融工具賬面值變動」內確認。

向投資者發行的金融工具變動載列如下：

貴集團及 貴公司	於2021年 12月31日
	人民幣千元
於年初	666,837
確認向投資者發行的金融工具	300,074
賬面值變動	240,080
優先權終止(i)	(1,206,991)
於年末	—

- (i) 於2021年7月，根據 貴公司與投資者簽訂的補充協議， 貴公司的贖回責任已予終止。因此， 貴公司董事認為，就贖回責任確認的金融負債隨後應由金融負債重新分類至權益。

向投資者發行的金融工具乃由 貴公司董事參考獨立合資格專業估值師編製的估值報告計量。貴集團採用貼現現金流量法釐定 貴公司的相關權益價值，並按比例將相應價值分配至每股股份以釐定向投資者發行的金融工具截至發行日期及於各報告期末的賬面值。

用於釐定向投資者發行的金融工具賬面值的關鍵估值假設如下：

	於2021年 7月31日
	人民幣千元
貼現率	21%
無風險利率	3.29%
隱含的缺乏市場流通性折讓	11%
波幅	30.00%
股息收益率	0.00%

26 以權益結算的股份交易

(a) 購股權計劃

於2019年5月31日，授出一項購股權計劃（「購股權計劃」）以獎勵合資格僱員、董事及個人顧問（「參與者」）為 貴公司或其附屬公司提供服務作出的貢獻。根據購股權計劃，參與者有權認購若干僱員持股平台內的若干股權，可令參與者擁有 貴公司間接股權。購股權計劃受若干表現及服務條件限制，即於滿足相關條件時方可歸屬相應部分的購股權。

於2022年9月15日，通過一項決議案修訂購股權計劃。據此，之前授出且尚未註銷或沒收的購股權以受限制股份（「受限制股份」）計劃（「替代計劃」）替代，其中對相關表現及服務條件作出非實益修訂。貴集團根據附註2(p)(ii)所載會計政府將該等修訂入賬。因此，替代計劃並無導致財務影響。

(i) 購股權及替代計劃的受限制股份（統稱「權益工具」）的變動及加權平均行使價如下：

	2021年12月31日		2022年12月31日		2023年9月30日	
	加權平均 行使價	權益 工具數量	加權平均 行使價	權益 工具數量	加權平均 行使價	權益 工具數量
	人民幣元	千份	人民幣元	千份	人民幣元	千份
年/期初尚未行使	1.00	6,955	1.00	5,530	1.00	5,000
年/期內已行使	1.00	(1,425)	1.00	(530)	1.00	(5,000)
年/期內已沒收	-	-	-	-	-	-
年/期末尚未行使	1.00	<u>5,530</u>	1.00	<u>5,000</u>	-	<u>-</u>
年/期末可行使	1.00	<u>5,530</u>				

於2021年12月31日及2022年12月31日以及2023年9月30日，已授出權益工具的加權平均剩餘合約期分別為0.13年、1.84年及零。

(ii) 購股權的公允價值及假設

為換取購股權而收取服務的公允價值乃參考已授出購股權的公允價值計量。已授出各份購股權於授出日期的公允價值介乎人民幣5.60元至人民幣5.66元。倒推法用於釐定 貴公司普通股權益公允價值，而已授出購股權的估計公允價值乃按二叉樹模型計量。釐定公允價值時所採納的主要假設如下（資本化發行前）：

關鍵假設

計量日的公允價值	人民幣5.60元至人民幣5.66元
股價	人民幣6.60元
預期行使價	人民幣1.00元
無風險利率	2.70% – 2.92%
預期波幅	32.03% – 32.88%
預期股息收益率	0.00%
購股權年期	2.59年 – 3.00年

預期波幅乃基於歷史波幅，並按公開資料就未來波幅的任何預期變動作出調整。預期股息收益率乃基於歷史股息。主觀輸入數據假設的變動會對公允價值估計造成重大影響。

(b) 受限制股份計劃

於2022年9月15日，一項受限制股份計劃（「2022年受限制股份計劃」）獲批准以獎勵 貴公司或其附屬公司合資格董事、僱員及顧問作出的貢獻。2022年受限制股份計劃的參與者有權通過以下方式對 貴公司作出投資：(i)認購 貴公司新發行股本；或(ii)通過若干員工激勵平台認購 貴公司股本。

(i) 獲授受限制股份的條款及條件如下：

	受限制股份 數量	授出價格	歸屬條件
	千份		
授予董事的受限制股份：			
– 2022年10月15日	1,100	人民幣1.00元	3年服務期及非市場表現條件
– 2022年10月15日	1,000	人民幣1.00元	3年服務期以內及非市場表現條件
– 2022年10月15日	7,570	人民幣1.00元	非市場表現條件

	受限制股份 數量	授出價格	歸屬條件
	千份		
授予僱員的受限制股份：			
– 2022年10月15日	4,230	人民幣1.00元	3年服務期及非市場表現條件
– 2022年10月15日	2,060	人民幣1.00元	3年服務期以內及非市場表現條件
– 2022年10月15日	3,100	人民幣1.00元	非市場表現條件
– 2023年2月13日	1,000	人民幣1.00元	3年服務期及非市場表現條件
– 2023年3月1日	540	人民幣1.00元	3年服務期及非市場表現條件
授予顧問的受限制股份：			
– 2022年10月15日	500	人民幣1.00元	非市場表現條件
已授出受限制股份總數	21,100		

(ii) 受限制股份的公允價值及假設

為換取授出的受限制股份而獲得的服務的公允價值乃參考授出的受限制股份的公允價值計量。貴公司採用貼現現金流量法釐定相關權益的公允價值，並在此基礎上考慮股份總數計算每股相關股份的公允價值。

於資本化發行前，釐定公允價值採用的關鍵假設如下：

關鍵假設

計量日的公允價值	人民幣13.13元至人民幣13.95元
股價	人民幣17.14元
無風險利率	2.97%
預期波幅	25.00%
預期股息收益率	0.00%
隱含的缺乏市場流通性折讓	6%

預期波幅乃基於歷史波幅，並按公開資料就未來波幅的任何預期變動作出調整。預期股息收益率乃基於歷史股息。主觀輸入數據假設的變動會對公允價值估計造成重大影響。

附錄一

會計師報告

(c) 於有關期間，以權益結算以股份為基礎的付款開支於綜合損益及其他全面收益表內確認

截至2021年及2022年12月31日止年度以及截至2023年9月30日止九個月，來自以股份為基礎的付款交易開支如下：

	截至2021年	截至2022年	截至9月30日止九個月	
	12月31日止年度	12月31日止年度	2022年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
研發開支	5,820	11,200	1,375	24,039
行政開支	5,910	30,356	2,995	75,449
	<u>11,730</u>	<u>41,556</u>	<u>4,370</u>	<u>99,488</u>

27 資本、儲備及股息

(a) 權益部分變動

貴集團綜合權益中各部分的年初及年末結餘的對賬於綜合權益變動表內載列。貴公司各個權益部分的年初及年末變動詳情載列如下：

貴公司	附註	繳足資本	股本	資本儲備	股份溢價	以股份 為基礎的 付款儲備	其他儲備	累計虧損	總計
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2021年1月1日的結餘		144,650	-	629,350	-	25,829	(600,000)	(308,199)	(108,370)
於2021年的權益變動：									
年內全面收入總額		-	-	-	-	-	-	(379,929)	(379,929)
投資者出資		21,830	-	278,244	-	-	-	-	300,074
確認已發行附有優先權的 金融工具		-	-	-	-	-	(300,074)	-	(300,074)
終止附有優先權的金融工具		-	-	-	-	-	1,206,991	-	1,206,991
改制為股份有限公司		(166,480)	166,480	(907,594)	616,229	(34,499)	(306,917)	632,781	-
以權益結算的股份交易	26(c)	-	-	-	-	11,730	-	-	11,730
於2021年12月31日的結餘		<u>-</u>	<u>166,480</u>	<u>-</u>	<u>616,229</u>	<u>3,060</u>	<u>-</u>	<u>(55,347)</u>	<u>730,422</u>

附錄一

會計師報告

貴公司	附註	股本	股份溢價	以股份 為基礎的 付款儲備	累計虧損	總計
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2022年1月1日的結餘		166,480	616,229	3,060	(55,347)	730,422
於2022年的權益變動：						
年內全面收入總額		-	-	-	(266,799)	(266,799)
投資者出資		13,545	213,954	-	-	227,499
根據購股權計劃發行的股份		500	-	-	-	500
以權益結算的股份交易	26(c)	-	-	41,556	-	41,556
於2022年12月31日的結餘		<u>180,525</u>	<u>830,183</u>	<u>44,616</u>	<u>(322,146)</u>	<u>733,178</u>

貴公司	附註	股本	股份溢價	以股份 為基礎的 付款儲備	累計虧損	總計
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2023年1月1日的結餘		180,525	830,183	44,616	(322,146)	733,178
截至2023年9月30日 止九個月的權益變動：						
年內全面收入總額		-	-	-	(353,507)	(353,507)
根據購股權計劃及受限制 股份計劃發行的股份		29,500	-	-	-	29,500
以權益結算的股份交易	26(c)	-	-	99,488	-	99,488
於2023年9月30日的結餘		<u>210,025</u>	<u>830,183</u>	<u>144,104</u>	<u>(675,653)</u>	<u>508,659</u>

(b) 繳足資本

	總計
	人民幣千元
於2021年1月1日	144,650
投資者出資(i)	21,830
改制為股份有限公司(附註27(c))	(166,480)
於2021年12月31日及2022年12月31日以及2023年9月30日	<u>-</u>

(i) 截至2021年12月31日止年度，B++輪投資者完成向 貴公司注資合共人民幣300,074,000元，以認購 貴公司新發行的繳足資本人民幣21,830,000元(見附註25)。

附錄一

會計師報告

(c) 股本及股份溢價

	股份數目	人民幣千元
法定股份：		
於2021年1月1日	—	—
改制為股份有限公司後發行普通股(i)	166,480,000	166,480
於2021年12月31日及2022年1月1日	166,480,000	166,480
發行普通股(ii)	13,545,200	13,545
根據購股權計劃及受限制股份計劃發行的股份(iii)	30,000,000	30,000
於2022年12月31日、2023年1月1日及2023年9月30日	<u>210,025,200</u>	<u>210,025</u>

	普通股數量	股本	股份溢價	總計
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
已發行及悉數繳足				
於2021年1月1日	—	—	—	—
改制為股份有限公司後發行普通股(i)	166,480,000	166,480	616,229	782,709
於2021年12月31日及2022年1月1日	166,480,000	166,480	616,229	782,709
發行普通股(ii)	13,545,200	13,545	213,954	227,499
根據購股權計劃發行股份(iii)	500,000	500	—	500
於2022年12月31日及2023年1月1日	180,525,200	180,525	830,183	1,010,708
根據購股權計劃及受限制股份計劃發行的股份(iii)	29,500,000	29,500	—	29,500
於2023年9月30日	<u>210,025,200</u>	<u>210,025</u>	<u>830,183</u>	<u>1,040,208</u>

- (i) 於2021年9月，貴公司根據中國公司法改制為股份有限公司。截至改制基準日，貴公司根據中國公認會計準則的資產淨值變為166,480,000股每股面值人民幣1.00元的股本（「股份」）。貴公司已轉換資產淨值超出股份面值的部分計入貴公司的股份溢價賬。
- (ii) 於2022年1月，貴公司與若干投資者（「交叉投資者」）訂立投資協議。於2022年2月，交叉投資者向貴公司注資合共人民幣227,499,000元，以認購貴公司新發行股本人民幣13,545,200元。

(iii) 根據於2022年9月15日通過的書面決議案，法定股份數目由180,025,200股增加至210,025,200股。增加的股份乃根據購股權計劃及2022年受限制股份計劃認購。於2022年12月31日及2023年9月30日，貴公司根據購股權計劃及2022年受限制股份計劃分別自合資格人士收取現金代價人民幣500,000元及人民幣29,500,000元，該等人士因對貴集團作出的貢獻而獲獎勵，全部均計入股本。

(d) 其他儲備

其他儲備主要包括按附註25所訂明確認向投資者發行的金融工具。

(e) 股息

於有關期間，貴公司或其任何附屬公司並無派付或宣派任何股息。

(f) 資本儲備

資本儲備主要指貴公司股東出資淨額超出繳足資本／已發行股本總額的部分。

(g) 資本管理

貴集團管理資本的目標為保障貴集團持續經營的能力，以為股東提供回報及為其他利益相關者提供利益，並維持最佳資本架構以降低資本成本。

貴集團根據經濟環境變化及相關資產的風險特徵來管理及調整其資本架構。為維持或調整資本架構，貴集團可能會向股東返還資本或發行新股。貴集團無須遵循任何外部施加的資本要求。於各有關期間末，資本管理的目標、政策或流程概未作出調整。

28 金融風險管理及金融工具的公允價值

貴集團須面對於日常業務過程中產生的信貸、流動資金、利率及貨幣風險。貴集團亦就其於其他實體的股權投資及本身權益股價變動承受股本價格風險。

貴集團面對的該等風險以及貴集團用於管理該等風險的金融風險管理政策及慣例闡述如下。

(a) 信貸風險

信貸風險指交易對手違反其合約義務，從而令貴集團遭受財務損失的風險。貴集團的信貸風險主要來自其他應收款項。貴集團因現金及現金等價物以及理財產品而面臨的信貸風險有限，因為交易對手為信譽良好的銀行或金融機構，貴集團認為此類機構信貸風險較低。

管理層已評估，於有關期間，其他應收款項自初始確認以來信貸風險並未顯著增加。因此，管理層已根據各報告日期12個月內可能出現的違約事件採納12個月預期信貸虧損方法。貴公司管理層預期其他應收款項因該等交易對手違約而產生虧損的概率較小，且其他應收款項的虧損準備撥備並不重大。預期信貸虧損概率微不足道，並且接近零。

附錄一

會計師報告

(b) 流動資金風險

貴集團內個別經營實體負責自身現金管理，包括現金盈餘短期投資及為滿足預期現金需求而籌集貸款，但當借款超出特定預定權限水平時須獲得 貴公司股東批准。 貴公司的政策是定期監控流動資金需求並遵守借貸契諾，確保維持足夠的現金儲備及可隨時變現有價證券以及從主要金融機構取得充足承諾貸款額，應對短期及長期流動資金需求。

下表顯示 貴集團的非衍生金融負債於截至報告期末的剩餘合約到期情況，該等資料乃根據合約未貼現現金流量(包括使用合約利率或(倘屬浮動)根據於各報告期末當時的利率計算的利息付款)及 貴集團可能被要求付款的最早日期計算得出：

	於2021年12月31日合約未貼現現金流出					
	1年內或 按要求	超過1年 但於2年內	超過2年 但於5年內	超過5年	總計	賬面值
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
租賃負債	996	396	-	-	1,392	1,347
貿易及其他應付款項	53,848	-	-	-	53,848	53,848
計息借款	30,002	58,861	263,088	-	351,951	288,914
	<u>84,846</u>	<u>59,257</u>	<u>263,088</u>	<u>-</u>	<u>407,191</u>	<u>344,109</u>

	於2022年12月31日合約未貼現現金流出					
	1年內或 按要求	超過1年 但於2年內	超過2年 但於5年內	超過5年	總計	賬面值
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
租賃負債	1,813	477	-	-	2,290	2,224
貿易及其他應付款項	59,930	-	-	-	59,930	59,930
計息借款	74,638	71,320	191,562	-	337,520	293,029
	<u>136,381</u>	<u>71,797</u>	<u>191,562</u>	<u>-</u>	<u>399,740</u>	<u>355,183</u>

	於2023年9月30日合約未貼現現金流出					
	1年內或 按要求	超過1年 但於2年內	超過2年 但於5年內	超過5年	總計	賬面值
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
租賃負債	930	-	-	-	930	917
貿易及其他應付款項	91,692	-	-	-	91,692	91,692
計息借款	95,157	82,013	179,021	-	356,191	321,914
	<u>187,779</u>	<u>82,013</u>	<u>179,021</u>	<u>-</u>	<u>448,813</u>	<u>414,523</u>

附錄一

會計師報告

(c) 利率風險

利率風險為一項金融工具公允價值或未來現金流量將因市場利率變動而波動所帶來的風險。貴集團的利率風險主要來自長期借款。按浮動利率及固定利率授出的借款分別令貴集團面臨現金流量利率風險及公允價值利率風險。貴集團定期根據當時市場狀況檢討其利率風險管理戰略。貴集團受管理層監察的利率狀況載於下文(i)。

(i) 利率風險狀況

下表(已向貴集團管理層呈報)詳列於報告期末貴集團借款的利率風險狀況：

	於2021年		於2022年		於2023年	
	實際利率	12月31日	實際利率	12月31日	實際利率	9月30日
	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元
固定利率工具：						
租賃負債	4.35%	(1,347)	4.07% - 4.35%	(2,224)	4.07%-4.35%	(917)
		(1,347)		(2,224)		(917)
浮動利率工具：						
銀行現金	0.30% - 0.35%	218,055	0.25% - 0.35%	171,302	0.05%-0.25%	257,635
銀行定期存款	-	-	4.46% - 4.59%	41,788	5.12%	-
按公允價值計入損益的金融資產	3.15% - 3.20%	402,382	2.85% - 3.64%	401,097	2.55%-3.24%	150,397
計息借款	6.18% - 6.77%	(288,914)	4.30% - 6.75%	(293,029)	3.30%-6.75%	(321,914)
風險承擔淨額		331,523		321,158		86,118

(iii) 敏感度分析

下表詳述利率上升／下降100個基點對貴集團於有關期間各年度的除稅後虧損及於各報告期末的累計虧損的影響。

	於2021年12月31日			於2022年12月31日			於2023年9月30日		
	基點 上升/ (下降)	對除稅後 虧損的 影響	對累計 虧損的 影響	基點 上升/ (下降)	對除稅後 虧損的 影響	對累計 虧損的 影響	基點 上升/ (下降)	對除稅後 虧損的 影響	對累計 虧損的 影響
		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
利率	100	(4,629)	(4,629)	100	(4,104)	(4,104)	100	(1,756)	(1,756)
	(100)	4,629	4,629	(100)	4,104	4,104	(100)	1,756	1,756

附錄一

會計師報告

上述敏感度分析顯示假設利率於報告期末出現變動且已用於重新計量 貴集團所持的該等金融工具（令 貴集團於報告期末面臨公允價值利率風險），則 貴集團的除稅後虧損及累計虧損將出現即時變動。關於 貴集團於報告期末所持有浮動利率非衍生工具所產生的現金流量利率風險，對 貴集團除稅後虧損及累計虧損的影響會以利率變動對利息開支或收入的年度化影響作出估計。

(d) 貨幣風險

貴集團面臨的貨幣風險主要來自於銀行存款所產生以外幣（即交易相關業務的功能貨幣以外的貨幣）計值的現金結餘。產生該風險的貨幣主要為美元（「美元」）。

(i) 貨幣風險承擔

下表詳述 貴集團於各有關期間末所面臨的因已確認資產（以資產相關實體功能貨幣以外貨幣計值）產生的貨幣風險。就呈列而言，有關風險金額乃以人民幣列示，使用年結日的即期匯率換算。

	於2021年12月31日	於2022年12月31日	於2023年9月30日
	美元 人民幣千元	美元 人民幣千元	美元 人民幣千元
現金及現金等價物	133,532	142,026	26,475
預付款項及其他應收款項	—	49	—
	<u>133,532</u>	<u>142,075</u>	<u>26,475</u>

(ii) 敏感度分析

下表顯示 貴集團除稅後虧損（及累計虧損）因 貴集團所承受重大風險的匯率已於報告期末變動（假設所有其他風險變數維持不變）而出現的即時變動。

	於2021年12月31日		於2022年12月31日		於2023年9月30日	
	匯率 上漲/(下跌)	對除稅後虧損 及累計虧損 的影響	匯率 上漲/(下跌)	對除稅後虧損 及累計虧損 的影響	匯率 上漲/(下跌)	對除稅後虧損 及累計虧損 的影響
美元	10%	(13,353)	10%	(14,208)	10%	(2,648)
	(10%)	13,353	(10%)	14,208	(10%)	2,648

上表所載分析結果指為呈列目的而將以相關功能貨幣計量的 貴集團各實體除稅後虧損及權益按報告期末現行匯率兌換為人民幣的綜合即時影響。

(e) 公允價值計量

(i) 按公允價值計量的金融資產及負債

公允價值層級

下表呈列 貴集團於報告期末按經常性基準計量的金融工具的公允價值，分類為國際財務報告準則第13號公允價值計量所界定的三級公允價值層級。公允價值計量所歸入的層級參照估值技術所用輸入數據的可觀察性及重要性釐定如下：

- 第一級估值：僅使用第一級輸入數據（即相同資產或負債於計量日於活躍市場的未經調整報價）計量的公允價值
- 第二級估值：使用第二級輸入數據（即不符合第一級標準的可觀察輸入數據）且不使用重要不可觀察輸入數據計量的公允價值。不可觀察輸入數據指並無可得市場數據的輸入數據
- 第三級估值：使用重要不可觀察輸入數據計量的公允價值

貴集團擁有一支由財務經理帶領的團隊，對分類為公允價值層級中第三級的理財產品進行估值。該團隊直接向財務部主管報告。該團隊定期編製公允價值計量變動估值分析，並經由財務部主管審閱及批准。

	於2021年12月31日 的公允價值	於2022年12月31日 的公允價值	於2023年9月30日 的公允價值
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
第三級－理財產品	402,382	401,097	150,397

理財產品的公允價值已利用貼現現金流量估值模式並假設無法取得可觀察市價或比率而估計。估值要求董事估計預期未來現金流量（包括理財產品到期時預期未來利息回報）。董事相信，該估值技術得出的估計公允價值屬合理，並為報告期末最適用的估值。

下表為該等理財產品估值於報告期末的重大不可觀察輸入數據及量化敏感度分析的概要：

2021年12月31日

	估值技術	重大不可觀察 輸入數據	範圍	公允價值對輸入 數據的敏感度
理財產品 (按公允價值)	貼現現金流量法	利息回報率	3.15%至3.20%	利息回報率上升/ (下降)0.50%將導致 公允價值增加/(減少) 人民幣372,000元。

附錄一

會計師報告

2022年12月31日

	估值技術	重大不可觀察 輸入數據	範圍	公允價值對輸入 數據的敏感度
理財產品 (按公允價值)	貼現現金流量法	利息回報率	2.85%至3.64%	利息回報率上升/ (下降)0.50%將導致 公允價值增加/(減少) 人民幣189,000元。

2023年9月30日

	估值技術	重大不可觀察 輸入數據	範圍	公允價值對輸入 數據的敏感度
理財產品 (按公允價值)	貼現現金流量法	利息回報率	2.55%至3.24%	利息回報率上升/ (下降)0.50%將導致 公允價值增加/(減少) 人民幣64,000元。

第三級公允價值計量的結餘於期內的變動如下：

	於2021年12月31日 人民幣千元	於2022年12月31日 人民幣千元	於2023年9月30日 人民幣千元
理財產品			
於年/期初	200,368	402,382	401,097
支付採購款項	800,000	2,100,000	630,000
年/期內於損益中確認的 公允價值變動	6,479	11,897	4,605
投資贖回	(604,465)	(2,113,182)	(885,305)
於年/期末	<u>402,382</u>	<u>401,097</u>	<u>150,397</u>

截至2021年及2022年12月31日止年度以及截至2023年9月30日止九個月，並無第一級與第二級之間的轉移，亦無轉入第三級或自第三級轉出。

(ii) 並非按公允價值入賬的金融資產及負債的公允價值

於2021年及2022年12月31日以及2023年9月30日，貴集團按成本或攤銷成本入賬的金融工具的賬面值與其公允價值並無重大差異。

附錄一

會計師報告

29 承擔

於2021年及2022年12月31日以及2023年9月30日未償付且並無在財務報表內計提撥備的資本承擔如下：

	於2021年12月31日 人民幣千元	於2022年12月31日 人民幣千元	於2023年9月30日 人民幣千元
已訂約	6,694	3,325	1,771

30 重大關聯方交易

(a) 主要管理人員薪酬

貴集團主要管理人員的薪酬(包括附註8所披露支付予貴公司董事的款項及附註9所披露支付予若干最高薪酬僱員的款項)如下：

	截至2021年 12月31日止年度 人民幣千元	截至2022年 12月31日止年度 人民幣千元	截至9月30日止九個月 2022年 人民幣千元 (未經審核)	2023年 人民幣千元
薪金及其他福利	6,039	7,055	6,276	7,244
酌情花紅	2,059	2,368	1,996	2,081
退休計劃供款	139	200	196	266
以股份為基礎的付款	6,590	28,607	3,117	70,661
	<u>14,827</u>	<u>38,230</u>	<u>11,585</u>	<u>80,253</u>

(b) 關聯方交易

於有關期間，董事認為下列各方屬關聯方：

關聯方名稱	關係
裘霽宛先生	貴公司首席執行官兼董事
余國安先生	共同控制 貴公司
余國良博士(ii)	余國安先生的近親
杭州中美華東製藥有限公司(「中美華東」)(i)	貴公司股東
泰州華誠醫學投資集團有限公司(「泰州華誠」)(i)	賽孚士的非控股股東
泰州華威投資有限公司(「華威投資」)(i)	泰州華誠的附屬公司
杭州荃毅投資管理合夥企業(普通合夥)(「杭州荃毅」)(i)	貴公司股東
浙江冠科美博生物科技有限公司(「冠科美博」)(i)	余國良博士的聯繫人

附錄一

會計師報告

- (i) 該等實體的英文翻譯僅供參考。於中國成立的實體官方名稱均為中文。
- (ii) 余國良博士於2015年6月16日獲委任為 貴公司非執行董事，並於2022年2月16日因彼計劃專注於個人業務而辭任。

於有關期間， 貴集團訂立下列重大關聯方交易：

	截至2021年	截至2022年	截至9月30日止九個月	
	12月31日止年度	12月31日止年度	2022年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
從合作協議中收到的補償	18,868	-	-	-
一名關聯方償還貸款	100,000	-	-	-
向一名關聯方貸款	100,000	-	-	-
向一名關聯方貸款的利息收入	3,600	-	-	-
代 貴集團付款	69	51	51	-
提供服務	-	283	151	2,084
採購服務	-	598	-	1,350

如附註22所詳述，於有關期間，泰州華誠向 貴集團提供銀行融資擔保，且裘霽宛先生已就貸款金額人民幣30,000,000元向其中一家銀行提供個人擔保，該擔保於2023年12月由 貴公司提供的擔保取代。

(c) 關聯方結餘

上述交易產生的未償還結餘如下：

	截至2021年	截至2022年	截至2023年
	12月31日止年度	12月31日止年度	9月30日止九個月
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
應收關聯方款項			
貿易相關：			
預付款項及其他應收款項：			
中美華東	-	180	-
應付關聯方款項			
貿易相關：			
合約負債：			
中美華東	-	-	(3,324)

31 於有關期間已頒佈但尚未生效的修訂本、新準則及詮釋的潛在影響

直至本報告刊發當日，國際會計準則理事會已頒佈於2024年1月1日開始的會計期間生效且於歷史財務資料中未獲採納的多個修訂本、新訂準則及詮釋如下：

	<u>於以下日期或之後 開始的會計期間生效</u>
國際會計準則第7號及國際財務報告準則第7號(修訂本)：供應商融資安排	2024年1月1日
國際會計準則第1號(修訂本)：附有契約條件的非流動負債	2024年1月1日
國際會計準則第1號(修訂本)：將負債分類為流動或非流動	2024年1月1日
國際財務報告準則第16號(修訂本)：售後租回中的租賃負債	2024年1月1日
國際會計準則第21號(修訂本)：缺乏可交換性	2025年1月1日
國際財務報告準則第10號及國際會計準則第28號(修訂本)： 投資者與其聯營公司或合營企業之間的資產出售或注資	待定

貴集團現正就該等修訂本、新訂準則及詮釋預期於最初應用期間產生的影響進行評估。直至目前為止，貴集團認為採納該等修訂本、新訂準則及詮釋不太可能對貴集團的經營業績及財務狀況構成重大影響。

32 結算日後事項

[於2024年1月，貴集團與第三方製藥公司簽訂技術轉移協議，授予該第三方在中國大陸、香港及澳門開發、製造及商業化QX008N(貴集團其中一款開發中產品)的獨家許可。貴集團保留在許可地區之外開發、製造和商業化QX008N的獨家權利。]

結算日後財務報表

貴公司或任何其附屬公司概無就2023年9月30日後的任何期間編製經審核財務報表。

下列資料並不構成本文件附錄一所載本公司申報會計師畢馬威會計師事務所(香港執業會計師)所發出會計師報告的一部分，並僅載入作參考用途。未經審核備考財務資料應連同本文件「財務資料」一節及本文件附錄一所載會計師報告一併閱讀。

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

附錄三 截至2023年12月31日止年度未經審核的初步財務資料

以下為本集團截至2023年12月31日及截至該日止年度的初步財務資料（「2023年初步財務資料」），連同截至2022年12月31日及截至該日止年度的比較數字，以及對本集團財務狀況及經營業績的討論及分析。2023年初步財務資料未經審核。[編纂]應謹記，本附錄三所載2023年初步財務資料或會作出調整。

2023年初步財務資料

綜合損益及其他全面收益表

	附註	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元 (未經審核)
其他收入	2	25,726	24,921
其他收益／(虧損)淨額	2	14,402	(435)
行政開支		(76,603)	(164,594)
研發開支		(257,214)	(364,404)
經營虧損		(293,689)	(504,512)
財務成本	3	(18,692)	(16,821)
除稅前虧損	3	(312,381)	(521,333)
所得稅	4	73	73
年內虧損		(312,308)	(521,260)
以下各方應佔：			
本公司權益股東		(298,191)	(507,748)
非控股權益		(14,117)	(13,512)
年內虧損		(312,308)	(521,260)
年內其他全面收入(除稅後)		—	—
年內全面收入總額		(312,308)	(521,260)
以下各方應佔：			
本公司權益股東		(298,191)	(507,748)
非控股權益		(14,117)	(13,512)
年內全面收入總額		(312,308)	(521,260)
每股虧損			
基本及攤薄(人民幣元)	5	(1.68)	(2.47)

附錄三 截至2023年12月31日止年度未經審核的初步財務資料

綜合財務狀況表

	附註	於2022年 12月31日 人民幣千元	於2023年 12月31日 人民幣千元 (未經審核)
非流動資產			
物業、廠房及設備		363,125	339,106
使用權資產		23,039	22,329
無形資產		3,052	2,347
其他非流動資產		9,936	13,472
		<u>399,152</u>	<u>377,254</u>
流動資產			
存貨及其他合約成本		–	4,937
預付款項及其他應收款項	6	18,384	26,468
其他流動資產		3,377	10,210
按公允價值計入損益的金融資產		401,097	160,414
現金及現金等價物		213,090	216,300
		<u>635,948</u>	<u>418,329</u>
流動負債			
貿易及其他應付款項	7	59,930	129,914
合約負債		–	870
計息借款	8	60,508	119,702
租賃負債		1,752	1,290
		<u>122,190</u>	<u>251,776</u>
流動資產淨值		<u><u>513,758</u></u>	<u><u>166,553</u></u>
資產總值減流動負債		<u>912,910</u>	<u>543,807</u>
非流動負債			
非流動計息借款	8	232,521	224,433
遞延收入		18,018	17,377
租賃負債		472	634
遞延稅項負債		486	413
		<u>251,497</u>	<u>242,857</u>
資產淨值		<u><u>661,413</u></u>	<u><u>300,950</u></u>
資本及儲備			
股本		180,525	210,025
儲備		461,190	84,739
本公司權益股東應佔權益總額		<u>641,715</u>	<u>294,764</u>
非控股權益		<u>19,698</u>	<u>6,186</u>
權益總額		<u><u>661,413</u></u>	<u><u>300,950</u></u>

附錄三 截至2023年12月31日止年度未經審核的初步財務資料

2023年初步財務資料附註

1 重大會計政策

2023年初步財務資料並不構成本公司及其附屬公司（統稱「本集團」）截至2023年12月31日止年度的綜合財務報表，但摘錄自該等財務報表。

(a) 合規聲明

本集團綜合財務報表乃根據所有適用國際財務報告準則（「國際財務報告準則」），此統稱包括國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）頒佈的所有適用的個別國際財務報告準則、國際會計準則（「國際會計準則」）及詮釋）以及香港公司條例的規定編製。該等財務報表亦遵守香港聯合交易所有限公司（「聯交所」）證券上市規則的適用披露條文。本集團採納的重大會計政策披露於「附錄一—會計師報告」附註2。編製截至2022年及2023年12月31日止年度的綜合財務報表所用的重大會計政策並無變動。

國際會計準則理事會已頒佈多項新訂及經修訂國際財務報告準則。就編製本綜合財務報表而言，本集團已對2023年1月1日開始的會計期間採納所有適用的新訂及經修訂國際財務報告準則。本集團並無提早採納於2023年1月1日開始的會計期間尚未生效的任何其他新訂準則或詮釋。於2023年1月1日開始的會計期間已頒佈但尚未生效的經修訂及新訂會計準則及詮釋載於附註10。

(b) 財務報表的編製基準

截至2023年12月31日止年度的綜合財務報表包括本公司及其附屬公司。

由於本集團業務主要位於中國且本集團大部分交易以人民幣（「人民幣」）進行及計值，而人民幣乃本集團功能貨幣，除非另有說明，否則綜合財務報表以人民幣呈列，並湊整至最接近的千位。

編製財務報表所用計量基準為歷史成本法，惟按公允價值計入損益（「按公允價值計入損益」）的金融資產以其公允價值列值。

根據國際財務報告準則編製財務報表要求管理層須作出判斷、估計及假設，而該等判斷、估計及假設會影響政策的應用以及資產、負債、收入及開支的呈報金額。該等估計及相關假設乃基於過往經驗及在有關情況下視為合理的各項其他因素作出，其結果構成對未能透過其他來源確定的資產及負債的賬面值作出判斷的基礎。實際結果或有別於該等估計。

該等估計及相關假設會持續予以審閱。倘會計估計的修訂僅對作出修訂的期間產生影響，則有關修訂於該期間內確認，或倘會計估計的修訂對現時及未來期間均產生影響，則於作出該修訂期間及未來期間內確認。

附錄三 截至2023年12月31日止年度未經審核的初步財務資料

2 其他收入及其他收益／(虧損)淨額

(a) 其他收入

	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元 (未經審核)
政府補助(包括遞延收入攤銷)(i)	9,194	13,596
銀行存款利息收入	4,167	4,466
按公允價值計入損益的金融資產已變現及未變現收益淨額	11,897	5,704
其他	468	1,155
	<u>25,726</u>	<u>24,921</u>

(i) 政府補助主要指(i)用於鼓勵研發活動的政府補貼以及對銀行貸款利息開支的補償，於收取時在損益確認；(ii)用於補償興建生產設施產生的若干資本開支的政府補貼，於相關資產的估計可使用年期內在損益中攤銷。

(b) 其他收益／(虧損)淨額

	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元 (未經審核)
外匯收益／(虧損)淨額	14,457	(426)
其他	(55)	(9)
	<u>14,402</u>	<u>(435)</u>

3 除稅前虧損

除稅前虧損已扣除／(計入)下列項目：

(a) 財務成本

	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元 (未經審核)
租賃負債利息	99	65
計息借款利息	18,593	16,756
	<u>18,692</u>	<u>16,821</u>
非按公允價值計入損益的金融負債的財務成本總額	<u>18,692</u>	<u>16,821</u>

附錄三 截至2023年12月31日止年度未經審核的初步財務資料

(b) 員工成本

	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元 (未經審核)
薪金、工資及其他福利	69,164	84,078
設定提存退休計劃供款	6,563	7,026
以權益結算以股份為基礎的付款開支	41,556	131,297
	<u>117,283</u>	<u>222,401</u>

(c) 其他項目

	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元 (未經審核)
無形資產攤銷成本	338	705
物業、廠房及設備的折舊費用	28,310	29,422
使用權資產的折舊費用	1,892	2,158
	<u>30,540</u>	<u>32,285</u>
核數師酬金	2,001	2,457
[編纂]開支	[編纂]	[編纂]
研發開支	257,214	364,404

4 綜合損益及其他全面收益表中的所得稅

(a) 綜合損益表中的稅項指：

	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元 (未經審核)
即期稅項－中國稅項	-	-
遞延稅項	(73)	(73)
	<u>(73)</u>	<u>(73)</u>

附錄三 截至2023年12月31日止年度未經審核的初步財務資料

(b) 按適用稅率計算的稅項開支與會計虧損之間的對賬：

	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元 (未經審核)
除稅前虧損	<u>(312,381)</u>	<u>(521,333)</u>
除稅前虧損的名義稅項 (按適用於中國利潤的稅率計算) (i)	(78,095)	(130,334)
優惠稅率的影響(ii)	25,816	45,941
研發開支加計扣除的影響(iii)	(24,146)	(40,002)
其他不可扣稅開支的稅務影響	493	839
未確認可抵扣暫時性差額的稅務影響	9,255	27,754
未確認未動用稅項虧損的稅務影響	<u>66,604</u>	<u>95,729</u>
實際稅項開支	<u>(73)</u>	<u>(73)</u>

(i) 根據中國企業所得稅(「企業所得稅」)法(「企業所得稅法」)，除非另有規定，否則 貴公司及其中國附屬公司須按25%的稅率繳納企業所得稅。

(ii) 根據中華人民共和國財政部、中華人民共和國科學技術部及中華人民共和國國家稅務總局頒佈的《高新技術企業認定管理辦法》(國科發火[2016]32號)， 貴公司獲得高新技術企業資格並有權自2021年至2023年享有15%的優惠所得稅稅率。

(iii) 根據中國國家稅務總局頒佈並於2018年1月1日至2022年9月30日期間施行的稅務激勵政策，已產生合資格研發開支可從應課稅收入中加計扣除75%。

根據中國國家稅務總局於2022年9月頒佈的新稅務激勵政策，2022年10月1日至2023年12月31日所產生合資格開支的100%可從應課稅收入中加計扣除。

5 每股虧損

截至2023年12月31日止年度的每股基本虧損乃根據 貴公司普通權益股東應佔虧損人民幣507,748,000元(2022年：人民幣298,191,000元)及年內已發行205,668,000股(2022年：177,804,000股)普通股的加權平均數計算如下：

普通股加權平均數

	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元 (未經審核)
於1月1日已發行或視作已發行的普通股	166,480	180,525
已發行或視作已發行普通股的影響	<u>11,324</u>	<u>25,143</u>
年末普通股加權平均數	<u>177,804</u>	<u>205,668</u>

附錄三 截至2023年12月31日止年度未經審核的初步財務資料

貴公司授出的購股權並無計入每股攤薄虧損的計算中，因為其具有反攤薄影響。因此，截至2023年及2022年12月31日止年度的每股攤薄虧損與各年度的每股基本虧損相同。

6 預付款項及其他應收款項

	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元 (未經審核)
預付開支	16,232	23,029
[編纂]開支	[編纂]	[編纂]
按金	546	541
預付款項	244	40
其他應收賬款	418	324
	<u> </u>	<u> </u>
	<u> </u> [編纂]	<u> </u> [編纂]

所有預付款項及其他應收款項預期將於一年內收回或確認為開支。

7 貿易及其他應付款項

	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元 (未經審核)
貿易應付款項(i)	19,137	72,958
應付工資	24,185	31,007
應付利息	454	445
購買物業、廠房及設備的應付款項	7,823	5,016
應計[編纂]開支	[編纂]	[編纂]
其他應付款項及應計費用	3,831	5,155
	<u> </u>	<u> </u>
	<u> </u> [編纂]	<u> </u> [編纂]

(i) 截至報告期末，基於發票日期的貿易應付款項賬齡分析如下：

	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元 (未經審核)
6個月內	<u> </u> 19,137	<u> </u> 72,958

附錄三 截至2023年12月31日止年度未經審核的初步財務資料

8 計息借款

(a) 計息借款的賬面值分析如下：

	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元 (未經審核)
無抵押短期銀行貸款	15,900	59,600
無抵押長期銀行貸款的即期部分	–	625
有抵押長期銀行貸款的即期部分	44,608	59,477
	<u>60,508</u>	<u>119,702</u>
1年內或按要求	60,508	119,702
	<u>60,508</u>	<u>119,702</u>
無抵押長期銀行貸款	–	49,375
有抵押長期銀行貸款	232,521	175,058
	<u>232,521</u>	<u>175,058</u>
非即期	232,521	224,433
	<u>232,521</u>	<u>224,433</u>
	<u>293,029</u>	<u>344,135</u>

於2023年12月31日，有抵押長期銀行貸款由貴公司的附屬公司賽孚士自銀行財團取得，以支持其製造設施的建設。該等貸款由賽孚士在泰州的土地使用權及製造設施作抵押，並由貴公司擔保。

(b) 銀行貸款的償還時間分析如下：

	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元 (未經審核)
1年內或按要求	60,900	120,225
	<u>60,900</u>	<u>120,225</u>
1年後但2年內	60,000	84,625
2年後但5年內	180,000	144,750
	<u>240,000</u>	<u>229,375</u>
	<u>240,000</u>	<u>229,375</u>
	<u>300,900</u>	<u>349,600</u>

9 股息

截至2023年及2022年12月31日止年度，貴公司或其任何附屬公司並無派付或宣派任何股息。

附錄三 截至2023年12月31日止年度未經審核的初步財務資料

10 截至2023年12月31日止年度已頒佈但尚未生效的修訂本、新準則及詮釋的潛在影響

直至該等財務報表刊發當日，香港會計師公會已頒佈多項於截至2023年12月31日止年度尚未生效且尚未於該等財務報表中採納的新訂或經修訂準則。該等發展包括可能與 貴集團相關的以下各項。

	於以下日期或之後 開始的會計期間生效
國際會計準則第7號及國際財務報告準則第7號(修訂本)： <i>供應商融資安排</i>	2024年1月1日
國際會計準則第1號(修訂本)： <i>附有契約條件的非流動負債</i>	2024年1月1日
國際會計準則第1號(修訂本)： <i>將負債分類為流動或非流動</i>	2024年1月1日
國際財務報告準則第16號(修訂本)： <i>售後租回中的租賃負債</i>	2024年1月1日
國際會計準則第21號(修訂本)： <i>缺乏可交換性</i>	2025年1月1日
國際財務報告準則第10號及國際會計準則第28號(修訂本)： <i>投資者與其聯營公司或合營企業之間的資產出售或注資</i>	待定

貴集團現正就該等修訂本、新訂準則及詮釋預期於最初應用期間產生的影響進行評估。直至今為止，貴集團認為採納該等修訂本、新訂準則及詮釋不太可能對 貴集團的經營業績及財務狀況構成重大影響。

管理層對經營業績及財務狀況的討論及分析

業務回顧

我們是中國一家完全專注於針對自身免疫及過敏性疾病生物療法的臨床階段生物科技公司，擁有自主研發的藥物管線及完善的商業級規模內部生產能力。為滿足該市場的巨大未滿足醫療需求，我們已佈局涵蓋業內四大疾病領域(包括皮膚、風濕、呼吸道及消化道疾病)的廣泛管線。我們的使命是追求科技創新並提供可負擔的優質療法。

作為尚未產生營收的生物科技公司，我們於2022年及2023年並無盈利及產生經營虧損。於2023年，我們有淨虧損人民幣521.3百萬元，而2022年則有淨虧損人民幣312.3百萬元。我們的經營開支主要歸因於研發開支及行政開支。

附錄三 截至2023年12月31日止年度未經審核的初步財務資料

未來計劃及前景

我們計劃實施以下戰略：

- 建立皮膚病學的領導地位，推進其他候選藥物，戰略性地擴充管線；
- 持續優化CMC質量管理體系和提高生產效率，並提升產能利用率；
- 與知名藥企開展商業化合作；
- 謀求海外拓展機遇；及
- 持續招募及發展人才。

董事確認，本集團的財務或貿易狀況或前景自2023年12月31日起直至最後實際可行日期並無重大不利變動。

綜合損益及其他全面收益表若干主要項目的討論

下表載列所示年度我們的綜合損益及其他全面收益表項目概要。

	截至12月31日止年度	
	2022年	2023年
	(人民幣千元)	
	(未經審核)	
其他收入	25,726	24,921
其他收益／(虧損)淨額	14,402	(435)
行政開支	(76,603)	(164,594)
研發開支	(257,214)	(364,404)
經營虧損	(293,689)	(504,512)
財務成本	(18,692)	(16,821)
除稅前虧損	(312,381)	(521,333)
所得稅	73	73
年內虧損	<u>(312,308)</u>	<u>(521,260)</u>

附錄三 截至2023年12月31日止年度未經審核的初步財務資料

年度比較

收入

我們於2022年或2023年並無任何收入或收入成本。

其他收入

我們的其他收入由2022年的人民幣25.7百萬元減少3.1%至2023年的人民幣24.9百萬元。該減少主要由於2023年我們減購理財產品令按公允價值計入損益的金融資產已變現及未變現收益淨額減少人民幣6.2百萬元，部分被政府補助增加人民幣4.4百萬元，特別是鼓勵研發活動的補貼所抵銷。

其他收益／(虧損)淨額

我們於2022年錄得其他收益淨額人民幣14.4百萬元，主要歸因於我們於2022年因美元兌人民幣升值而產生的外匯收益(與我們以美元計值的手頭現金有關)。[我們於2023年錄得其他虧損淨額人民幣0.4百萬元，主要歸因於我們於2023年1月轉換部分以美元計值的手頭現金而產生虧損，而該虧損超過我們於2023年因美元兌人民幣升值而產生的外匯收益(與我們以美元計值的手頭現金有關)。

行政開支

我們的行政開支由2022年的人民幣76.6百萬元大幅增加至2023年的人民幣164.6百萬元，主要是由於(i)我們於2022年10月授出的額外股權激勵於2023年全年攤銷，導致以權益結算以股份為基礎的付款開支增加人民幣67.4百萬元；及(ii)[編纂]開支增加人民幣12.1百萬元。

研發開支

我們的研發開支由2022年的人民幣257.2百萬元增加41.7%至2023年的人民幣364.4百萬元，主要歸因於(i)增加委聘CRO及試驗地點以推進我們候選藥物的開發令第三方合約成本增加人民幣85.6百萬元；及(ii)以權益結算以股份為基礎的付款開支增加人民幣22.3百萬元(主要由於2022年10月授出的額外股權激勵於2023年全年攤銷所致)。

附錄三 截至2023年12月31日止年度未經審核的初步財務資料

財務成本

我們的財務成本由2022年的人民幣18.7百萬元減少10.0%至2023年的人民幣16.8百萬元，主要由於2023年6月及12月我們償還部分計息借款令計息借款的利息減少人民幣1.8百萬元。

所得稅

於2022年及2023年，我們的所得稅抵免保持穩定，均為人民幣73,000元。

年／期內虧損

由於上述原因，我們於2022年及2023年分別錄得的虧損淨額為人民幣312.3百萬元及人民幣521.3百萬元。

若干綜合財務狀況表項目的討論

流動資產淨值

	截至12月31日	
	2022年	2023年
	(人民幣千元)	
	(未經審核)	
流動資產		
存貨及其他合約成本	—	4,937
預付款項及其他應收款項	18,384	26,468
其他流動資產	3,377	10,210
按公允價值計入損益的金融資產	401,097	160,414
現金及現金等價物	213,090	216,300
流動資產總值	635,948	418,329
流動負債		
貿易及其他應付款項	59,930	129,914
合約負債	—	870
計息銀行借款	60,508	119,702
租賃負債	1,752	1,290
流動負債總額	122,190	251,776
流動資產淨值	513,758	166,553

附錄三 截至2023年12月31日止年度未經審核的初步財務資料

我們的流動資產淨值由截至2022年12月31日的人民幣513.8百萬元減少至截至2023年12月31日的人民幣166.6百萬元，主要歸因於(i) 2023年我們減購理財產品，令我們按公允價值計入損益的金融資產減少人民幣240.7百萬元，超越僅增加人民幣3.2百萬元的現金及現金等價物（由於2023年我們將現金用於支持日常運營）；及(ii)貿易及其他應付款項增加人民幣70.0百萬元，主要是由於我們因推進候選藥物開發而委聘更多CRO及試驗地點。

存貨及其他合約成本

截至2023年12月31日，我們錄得的存貨及其他合約成本為人民幣4.9百萬元，主要指我們就監管備案而持有的QX001S存貨。

預付款項及其他應收款項

下表載列我們截至所示日期的預付款項及其他應收款項明細。

	截至12月31日	
	2022年	2023年
	(人民幣千元)	
	(未經審核)	
預付開支	16,232	23,029
[編纂]開支	[編纂]	[編纂]
按金	546	541
應收其他債務人的款項	418	324
應收利息	244	40
總計	[編纂]	[編纂]

我們的預付款項及其他應收款項由截至2022年12月31日的人民幣18.4百萬元增加44.0%至截至2023年12月31日的人民幣26.5百萬元，主要歸因於預付開支增加人民幣6.8百萬元，該開支增加主要是由於我們推動候選藥物開發而委聘更多CRO及試驗地點。

附錄三 截至2023年12月31日止年度未經審核的初步財務資料

貿易及其他應付款項

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詳情。

	截至12月31日	
	2022年	2023年
	(人民幣千元)	
	(未經審核)	
貿易應付款項	19,137	72,958
應付工資	24,185	31,007
應計[編纂]開支	[編纂]	[編纂]
購買物業、廠房及設備的應付款項	7,823	5,016
其他應付款項及應計費用	3,831	5,155
應付利息	454	445
總計	[編纂]	[編纂]

我們的貿易及其他應付款項由截至2022年12月31日的人民幣59.9百萬元大幅增加至截至2023年12月31日的人民幣129.9百萬元，主要由於隨著我們推進候選藥物的開發，主要與我們增聘CRO及試驗地點有關的貿易應付款項增加人民幣53.8百萬元。

合約負債

截至2023年12月31日，我們的合約負債為人民幣0.9百萬元，與根據我們與中美華東及第三方的CDMO服務合約所收到的預付款項有關。預付款項錄為合約負債，並預計將於根據相應合約達成若干里程碑時確認為收入。

附錄三 截至2023年12月31日止年度未經審核的初步財務資料

債務

下表載列我們截至所示日期的債務資料。

	截至12月31日	
	2022年	2023年
	(人民幣千元)	
	(未經審核)	
流動		
計息借款	60,508	119,702
租賃負債	1,752	1,290
非流動		
非流動計息借款	232,521	224,433
租賃負債	472	634
總計	295,253	346,059

截至2022年及2023年12月31日，我們分別擁有計息借款人民幣293.0百萬元及人民幣344.1百萬元，主要包括有抵押銀行貸款以支持我們的生產設施建設，及無抵押銀行貸款以支持我們的營運。

主要財務比率

	截至12月31日	
	2022年	2023年
	(未經審核)	
流動比率 ⁽¹⁾	5.2	1.7

附註：

(1) 流動比率按截至同日的流動資產除以流動負債計算。

我們的流動比率由截至2022年12月31日的5.2下降至截至2023年12月31日的1.7，主要由於(i)我們於2023年減購理財產品，令我們按公允價值計入損益的金融資產減少人民幣240.7百萬元，超越僅增加人民幣3.2百萬元的現金及現金等價物（由於我們於2023年將現金用於支持日常運營）；及(ii)貿易及其他應付款項增加人民幣70.0百萬元，主要由於我們因推進候選藥物開發而委聘更多CRO及試驗地點。

附錄三 截至2023年12月31日止年度未經審核的初步財務資料

關於市場風險的披露

請參閱「財務資料－關於市場風險的定量及定性披露」。

企業管治常規守則

由於我們於截至2023年12月31日止年度尚未於聯交所[編纂]，故上市規則附錄C1所載企業管治守則於該期間不適用於我們。[編纂]後，除「董事、監事及高級管理層－企業管治」所披露的偏離外，我們將遵守企業管治守則所載所有守則條文。

審閱我們的初步財務資料

有關本文件附錄三「2023年初步財務資料」一節所載我們截至2023年12月31日止年度的綜合財務狀況表、綜合損益及其他全面收益表及其相關附註的未經審核財務資料由本公司申報會計師根據香港會計師公會頒佈的應用指引第730號(修訂本)「有關年度業績初步公告的核數師指引」進行工作後同意與我們截至2023年12月31日止年度的綜合財務報表草擬本所載金額為一致。本公司申報會計師就此進行的工作並不構成核證委聘，故本公司申報會計師並無就2023年初步財務資料發出意見或核證結論。

購買、出售或贖回本公司股份

由於我們截至2023年12月31日止年度尚未於聯交所[編纂]，此披露規定並不適用於我們。

以下為獨立物業估值師亞太評估諮詢有限公司就其於2023年11月30日對本集團持有的選定物業權益估值而編製的函件全文、估值概要及估值證書，以供載入本文件。



CONSULTING & APPRAISAL

亞太評估

亞太評估諮詢有限公司

香港

灣仔

駱克道300號

僑阜商業大廈

12樓A室

敬啟者：

估值指示、目的及日期

吾等謹遵閣下指示，對江蘇荃信生物醫藥股份有限公司（「貴公司」）及其附屬公司（以下統稱為「貴集團」）於中華人民共和國（「中國」）持有的選定物業權益進行估值。吾等確認吾等已進行視察、作出相關查詢及調查，並取得吾等認為必要的其他資料，以就選定物業權益於2023年11月30日（「評估基準日」）的市值向閣下提供吾等的意見。

選定物業權益構成貴集團非物業活動的一部分，其賬面值佔貴集團總資產的15%或以上，因此物業權益的估值報告須載入本文件。

估值基準

吾等的估值基於市值進行。市值的定義為「資產或負債經適當市場推廣後，自願買方及自願賣方在知情、審慎及不受脅迫的情況下於評估基準日按公平原則進行交易的估計金額」。

估值方法

基於第一類物業的樓宇及構築物性質及特定建址，不大可能有可資比較之相關市場成交個案，因此物業的樓宇及構築物參照其折舊後重置成本採用成本法估值。

折舊後重置成本的定義為「目前以最新等值資產置換有關資產的成本（扣減實際損耗及所有相關形式的陳舊及優化）」。折舊後重置成本乃基於土地現時用途的估計市值，加上物業裝修的目前重置成本，再減去實際損耗及所有相關形式的陳舊及優化計算。於釐定土地價值時，吾等已參考當地所得的銷售憑證。物業權益的折舊後重置成本視乎有關業務是否具備足夠的潛在盈利能力而定。於吾等的估值中，上述成本法適用於作為單一權益的整個建築群或開發項目，並假設未對該建築群或開發項目進行零碎交易。

吾等已採取市場比較法對第二類的部分物業進行估值，當中假設土地物業權益按現有狀況即時交吉出售，並參考市場可得的可供比較的土地銷售交易。此方法以大眾接受的市場交易作為最佳的指標，並預先假定市場上有關交易證據可用以推斷同類土地物業的情況（可變因素予以調整）。

估值假設

吾等的估值乃假設賣方在市場出售選定物業權益時，並無涉及可影響選定物業權益價值的遞延條款合約、售後租回、合資經營、管理協議或任何類似安排的利益。

吾等的報告並無考慮所估值選定物業權益欠負的任何抵押、按揭或債項，亦無考慮在出售過程中可能產生的任何開支或稅項。除另有說明外，吾等假設該物業概無附帶可影響其價值的繁重產權負擔、限制及支銷。

估值準則

吾等對選定物業權益進行估值時，已遵照香港聯合交易所有限公司頒佈的證券上市規則第5章及第12項應用指引、英國皇家特許測量師學會出版的英國皇家特許測量師學會估值準則(全球版)、香港測量師學會出版的香港測量師學會估值準則及國際估值準則委員會發佈的國際估值準則的所有規定。

資料來源

吾等在很大程度上依賴 貴集團所提供的資料，並接納就年期、規劃批文、法定通告、地役權、佔用詳情、租賃及一切其他相關事項向吾等提供的意見。

吾等並無理由懷疑 貴集團向吾等提供資料的真實性及準確性。吾等亦尋求並獲 貴集團確認，所提供的資料並無遺漏任何重大事項。吾等認為已獲提供足夠資料，以達致知情的意見，且並無理由懷疑任何重大資料遭到隱瞞。

文件及業權調查

吾等已獲提供有關選定物業權益的不動產權證、其他官方許可證等各項業權文件副本，並已進行相關查詢。在可能情況下，吾等已查核文件正本，以核實中國選定物業權益的現有業權以及選定物業權益可能附帶的任何重大產權負擔或任何租賃修訂。吾等在很大程度上依賴 貴公司的中國法律顧問一君合律師事務所就中國選定物業權益的有效性提供的意見。

面積測量及視察

吾等並無進行詳細測量，以核實物業面積的準確性，惟吾等假設所獲的業權文件及正式地盤圖則所載的面積均準確無誤。所有文件和合約均僅供參考，而所有尺寸、量度及面積均為約數。吾等並無進行實地量度。

吾等曾視察物業外部，並在可能情況下視察其內部。然而，吾等並無進行任何調查，以確定地質狀況及設施等是否適合作任何發展用途。吾等的估值乃假設上述各方面均令人滿意且施工過程將不會產生難以預料的費用及延誤。此外，吾等並無進行結構性測量，惟在視察過程中，並無發現任何嚴重損壞。然而，吾等無法呈報有關物業是否確無腐朽、蟲蛀或任何其他結構性損壞。吾等並無對任何設施進行測試。

Kay Liu已於2023年9月25日進行實地視察，彼為中國註冊資產評估師，於中國物業估值方面擁有逾9年經驗。

貨幣

本報告所列的所有金額均以人民幣（「人民幣」）為單位。

隨函附奉吾等的估值概要及估值證書。

此致

江蘇荃信生物醫藥股份有限公司

中國

江蘇省

泰州市

藥城大道907號

1號樓1310室

董事會 台照

代表

亞太評估諮詢有限公司

執行董事

程國棟

MRICS

謹啟

[編纂]

附註：程國棟為特許測量師，於大中華地區、亞太地區、美國及加拿大資產估值方面有22年經驗。

估值概要

第一類 — 貴集團在中國持有及佔用的物業權益

第二類 — 貴集團在中國持有待開發的物業權益

物業	於評估基準日	於評估基準日	貴集團 應佔權益	於評估基準日
	現況下的市值	現況下的市值		貴集團應佔 總市值
	人民幣元	人民幣元		人民幣元
	第一類：	第二類：		
位於中國江蘇省泰州市醫藥高新技術 產業開發區藥城大道南側、華佗路 西側的一幅地塊、6幢樓宇及多個 構築物	278,429,000	8,000,000	66%	189,043,000
總計：	278,429,000	8,000,000	-	189,043,000

估值證書

物業	概況及年期	佔用詳情	於評估基準日 現況下的市值 人民幣元
位於中國江蘇省泰州市醫藥高新技術產業開發區藥城大道南側、華佗路西側的一幅地塊、6幢樓宇及多個構築物	<p>該物業包括一幅宗地面積約57,977.00平方米的地塊(其中該物業一期部分佔地面積約40,770.06平方米)及其上於2021年竣工的6幢樓宇及多個構築物(分為第一類)。於評估基準日，該物業二期為佔地面積約17,206.94平方米的待開發空地(分為第二類)。</p> <p>樓宇及構築物的總建築面積約為43,571.43平方米，主要包括寫字樓、倉庫及廠房、大門、連廊及污水處理設施等。</p> <p>該物業的土地使用權已授予 貴集團，年期於2069年3月13日屆滿，作工業用途。</p>	於評估基準日，該物業一期由 貴集團佔用作生產及配套用途，而該物業二期為待開發空地。	286,429,000 (貴集團應佔 66%權益： 189,043,000)

附註：

1. 根據一份不動產權證 — 蘇(2019)泰州不動產權第0003129號，宗地面積約57,977.00平方米的一幅地塊的土地使用權已授予江蘇賽孚士生物技術有限公司(「賽孚士」，為 貴公司間接非全資附屬公司)，年期於2069年3月13日屆滿，作工業用途。

附錄四

估值報告

2. 根據一份不動產權證－蘇(2023)泰州市不動產權第0004234號，總建築面積約43,571.43平方米的9幢樓宇及構築物以及4個連廊由賽孚士擁有。詳情載列如下：

編號	用途	建築面積 (平方米)
1	研發綜合樓	11,701.43
2	質檢／中試大樓	8,498.13
3	原液／製劑綜合樓	13,002.48
4	主倉庫	3,801.49
5	中央動力站	5,765.10
6	1號大門	26.02
7	2號大門	26.02
8	化學品庫	108.00
9	污水處理設施	342.00
10	連廊1	81.69
11	連廊2	54.31
12	連廊3	73.57
13	連廊4	91.19
	總計	43,571.43

3. 吾等已獲 貴公司的中國法律顧問提供有關物業權益的法律意見，當中載有(其中包括)以下資料：

- 貴集團合法擁有附註1所述物業的土地使用權，作生產經營用途。
- 貴集團合法擁有附註2所述樓宇及構築物的物業權益，作生產經營用途。
- 該物業的土地及樓宇已予以按揭。承按人為上海浦東發展銀行股份有限公司泰州分行。

4. 就本報告而言，該物業根據其所持用途分為以下類別，吾等認為各類別於評估基準日現況下的市值載列如下：

類別	於評估基準日 現況下的市值 (人民幣元)
第一類－貴集團在中國持有及佔用的物業權益	278,429,000
第二類－貴集團在中國持有待開發的物業權益	8,000,000
總計：	286,429,000

證券持有人的稅項

H股持有人的所得稅和資本利得稅須遵守中國及H股持有人為居民的所在地或須納稅的司法權區的法律和慣例。以下若干相關稅收條文的概要乃基於現行法律和實踐，且並無考慮相關法律 and 政策的預期變化或修訂，並不構成任何意見或建議。討論並無涉及與投資H股相關的所有可能稅務後果，亦無考慮任何特定投資者的具體情況，若干情況可能須符合特別法規。因此，有關投資H股的稅務後果，閣下應諮詢自身的稅務顧問。討論乃基於截至最後實際可行日期有效的法律和相關詮釋，而有關法律和相關詮釋均可能會改變，並可能具有追溯效力。

除所得稅、資本收益稅及利得稅、營業稅／增值稅、印花稅及遺產稅外，討論概無提及中國或香港的稅務問題。有關擁有及出售H股的中國、香港及其他稅務後果，務請有意投資者諮詢其財務顧問。

中國稅項

股息有關稅項

個人投資者

根據於2018年8月31日最新修訂的《中華人民共和國個人所得稅法》以及於2018年12月18日最新修訂的《中華人民共和國個人所得稅法實施條例》(下文統稱「《個人所得稅法》」)，中國企業分派股息須按20%的統一稅率繳納個人所得稅。對於非中國居民的外籍個人，倘從中國企業收取股息，通常須繳納20%的個人所得稅，除非獲國務院稅務機關特別豁免或根據相關稅務條約獲減稅則除外。

根據中國內地與香港特別行政區於2006年8月21日簽署的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》(以下簡稱為「《對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》」)，中國政府可對中國公司向香港居民(包括自然人及法人實體)支付的股息徵稅，但該稅項不得超過應付股息總額的10%。倘香港居民直接持有中國公司25%或以上股權，且該香港居民為股息的實益擁有人並符合其他條件，則有關

稅項不得超過中國公司應付股息總額的5%。國家稅務總局頒佈並於2019年12月6日生效的《國家稅務總局關於〈內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排〉第五議定書》(「《第五協議書》」)規定，該等規定不適用於以取得該等稅務優惠為主要目的之一的安排或交易。

企業投資者

根據全國人大於2007年3月16日頒佈及於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》及國務院於2007年12月6日頒佈、於2008年1月1日生效及於2019年4月23日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》(下文統稱「《企業所得稅法》」)，倘非居民企業在中國境內並無機構或場所，或在中國境內設有機構或場所，但其中國來源收入與上述中國機構或場所無實際關聯，則一般須就中國來源收入(包括向中國居民企業收取的股息)繳納10%的企業所得稅。對非居民企業應繳納的前述所得稅，實行源泉扣繳，其中收入的支付人須從將支付予非居民企業的金額中預扣所得稅。該等預扣稅可根據避免雙重徵稅的適用條約予以減少或豁免。

國家稅務總局於2008年11月6日頒佈並實施的《國家稅務總局關於中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發股息代扣代繳企業所得稅有關問題的通知》進一步闡明，中國居民企業向H股非中國居民企業持有人派發2008年起的股息時，統一按10%的稅率代扣代繳企業所得稅。該稅收協定的相關規定適用於需要享受稅收協定待遇的非中國居民企業股東。

根據《對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》，中國政府可就中國公司向香港居民(包括自然人和法人實體)支付的股息徵稅，但該稅項不得超過應付股息總額的10%。倘一名香港居民在一家中國公司直接持有25%或以上股權，且該香港居民為股息的實益擁有人並符合其他條件，則該稅項不得超過該中國公司應付股息總額的5%。《第五協議書》規定，該等規定不適用於以取得該等稅務優惠為主要目的之一的安排或交易。

儘管《對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》可能有其他條文，但有關收益在考慮所有相關事實和條件後被合理認為安排或交易的主要目的之一（根據本安排將帶來直接或間接益處），則不會授出標準規定的條約益處，除非在這種情況下授予益處符合該安排下的相關宗旨和目標。稅收協定股息條款的執行還需符合《國家稅務總局關於執行稅收協定股息條款有關問題的通知》等中國稅務法律法規的規定。

稅收條約

所居住的司法權區已經與中國簽有避免雙重徵稅條約或調整的非居民投資者可享有從中國公司收取股息的中國企業所得稅寬減待遇。中國現時與多個國家和地區（包括香港特別行政區、澳門特別行政區、澳大利亞、加拿大、法國、德國、日本、馬來西亞、荷蘭、新加坡、英國及美國）簽有避免雙重徵稅條約或安排。根據有關稅收條約或安排有權享有優惠稅率的非中國居民企業須向中國稅務機關申請退還超過協議稅率的企業所得稅，且退款申請有待中國稅務機關批准。

股份轉讓所涉及的稅項

增值稅及地方附加稅

根據於2016年5月1日實施並於2017年7月1日、2018年1月1日及2019年4月1日部分廢止的《財政部、國家稅務總局關於全面推開營業稅改徵增值稅試點的通知》（「36號文」），於中國境內從事服務銷售的實體和個人須繳付增值稅，而「於中國境內從事服務銷售」指應課稅服務的賣方或買方位於中國境內的情況。36號文亦規定，對於一般或外國增值稅納稅人，轉讓金融產品（包括轉讓有價證券的所有權）須就應課稅收入（即賣出價扣除買入價後的餘額）繳付6%增值稅。然而，個人轉讓金融產品則獲豁免增值稅，這在2009年1月1日生效的《財政部、國家稅務總局關於個人金融商品買賣等營業稅若干免稅政策的通知》中亦有規定。根據這些法規，如持股人為非居民個人，則出售或處置H股免徵中國增值稅；如持有人為非居民企業且H股買家是位於中國境外的個人或實體，則持股人不一定須支付中國增值稅，但如H股買家是位於中國的個人或實體，則持股人可能須支付中國增值稅。

然而，鑒於並無明確法規，在實際操作中，非中國居民企業處置H股是否須繳納中國增值稅仍不確定。

同時，增值稅納稅人亦須繳付城市維護建設稅、教育費附加稅和地方教育費附加稅，通常為應付增值稅(如有)的12%。

所得稅

個人投資者

根據《個人所得稅法》，轉讓中國居民企業股本權益的收益須繳納20%的個人所得稅。

根據財政部及國家稅務總局於1998年3月30日發佈的《關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》，自1997年1月1日起，個人轉讓上市企業股份所得繼續暫免徵收個人所得稅。在最新修訂的《個人所得稅法》中，財政部及國家稅務總局沒有明確表示是否將繼續對個人轉讓上市企業股份的收入暫免徵收個人所得稅。

然而，於2009年12月31日，財政部、國家稅務總局及中國證監會聯合發佈《關於個人轉讓上市公司限售股所得徵收個人所得稅有關問題的通知》(於2010年1月1日生效)，規定對個人在上海證券交易所及深圳證券交易所轉讓從上市公司公開發售及轉讓市場取得的上市股份所得將繼續免徵個人所得稅，但上述部門於2010年11月10日聯合頒佈並實施的《關於個人轉讓上市公司限售股所得徵收個人所得稅有關問題的補充通知》中所界定的相關限售股份除外。截至最後實際可行日期，上述條文未明確規定是否就非中國居民個人轉讓中國居民企業於海外證券交易所上市的股份徵收個人所得稅。

企業投資者

根據《企業所得稅法》，倘非居民企業在中國境內並無機構或場所，或在中國境內設有機構或場所，但其中國來源收入與上述機構或場所無實際關聯，則該非居民企業一般須就中國來源收入(包括來自出售中國居民企業股權所得的收益)繳納10%的企業

所得稅。對非居民企業應繳納的前述所得稅，實行源泉扣繳，其中收入的支付人須從將支付予非居民企業的金額中預扣所得稅。該稅項可根據有關避免雙重徵稅的稅收條約或協議減免。

印花稅

根據於2021年6月10日頒佈並於2022年7月1日生效的《中華人民共和國印花稅法》，中國印花稅只適用於在中國境內簽訂或領受的、在中國境內具法律約束力且受中國法律保障的特定應納稅文件，因此就中國上市公司股份轉讓徵收印花稅的規定，不適用於非中國投資者在中國境外購買及處置H股。

遺產稅

截至本文件日期，根據中國法律，中國並無徵收遺產稅。

企業所得稅

根據《企業所得稅法》，在中國境內，企業和其他產生收入的組織（以下統稱「企業」）為企業所得稅的納稅人，依照《企業所得稅法》的規定繳納企業所得稅。企業所得稅的稅率為25%。

根據科技部、財政部及國家稅務總局於2008年4月14日頒佈、於2016年1月29日修訂並於2016年1月1日生效的《高新技術企業認定管理辦法》，認定為高新技術企業的企業可根據《企業所得稅法》的相關規定申請15%的優惠企業所得稅稅率。

增值稅

根據國務院於1993年12月13日頒佈、於1994年1月1日生效並於2008年11月10日、2016年2月6日及2017年11月19日修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例》以及財政部於1993年12月25日頒佈並於同日生效，以及於2008年12月15日及2011年10月28日修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》，在中國境內銷售貨物或者提供加工、修理修配勞務以及進口貨物的實體和個人為增值稅的納稅人，應當依照法律法規繳納增值稅。除非另有說明，例如運輸銷售的增值稅稅率為11%，否則貨物銷售的增值稅稅率為17%。隨著中國的增值稅改革，增值稅稅率已多次變更。財政部及

國家稅務總局於2018年4月4日發佈《財政部、國家稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》，將分別適用於任何納稅人應稅銷售行為或者進口貨物的增值稅稅率17%和11%調整至16%和10%。此項調整於2018年5月1日生效。其後，財政部、國家稅務總局及海關總署於2019年3月20日聯合頒佈《財政部、國家稅務總局關於深化增值稅改革有關政策的公告》，以作進一步調整，有關調整於2019年4月1日生效。應稅銷售行為或者進口貨物的增值稅，原適用的16%稅率調整為13%，原適用的10%稅率調整為9%。

香港稅項

股息稅

根據香港稅務局的現行慣例，我們派付的股息毋須繳納香港稅項。

資本收益稅及利得稅

香港並無就[編纂]H股的資本收益徵稅。然而，在香港從事貿易、專業或業務的人士[編纂]H股的[編纂]收益若來自或產生於在香港從事的有關貿易、專業或業務，則須繳納香港利得稅。目前香港利得稅的公司稅率最高為16.5%，而非公司企業稅率最高為15%。除非若干類別的納稅人（例如，金融機構、保險公司和證券商）能證明投資證券乃作長期投資，否則可能被視為獲得[編纂]收益而非資本收益。在聯交所銷售H股的[編纂]收益將視為來自或於香港產生。因此，在香港從事證券[編纂]或[編纂]業務的人士在聯交所銷售[編纂]所變現的[編纂]收益須繳納香港利得稅。

印花稅

目前，每宗香港證券（包括H股）[編纂]由買賣雙方按H股的對價或[編纂]（以較高者為準）之0.1%的從價稅率繳納香港印花稅（換言之，目前涉及H股一般買賣交易須按0.2%的總稅率繳稅）。此外，目前任何H股轉讓文據須繳納定額印花稅5.00港元。倘轉讓的其中一方並非香港居民，且並無繳納應繳的從價稅項，則相關未繳稅項將計入有關轉讓文據（如有），並應由承讓人繳納支付。倘未在到期日或之前繳納印花稅，則可能會被處以罰款，最高金額為應納稅款的十倍。

遺產稅

《2005年收入（取消遺產稅）條例》自2006年2月11日起於香港生效。根據該條例，就於2006年2月11日或之後身故的H股持有人申請承辦有關遺產時毋須繳付香港遺產稅，亦毋須提交遺產稅結清證明書。

中國的外匯管理

人民幣是中國的法定貨幣，目前仍受外匯管制，不得自由兌換為外幣。中國人民銀行（「中國人民銀行」）轄下的國家外匯管理局負責管理與外匯相關的所有事宜，包括實施外匯管制規定。

國務院於1996年1月29日頒佈、於1996年4月1日實施及於2008年8月5日最新修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》將所有國際支付及轉賬劃分為經常項目及資本項目。經常項目應接受經營結匯、售匯業務的金融機構對交易單證的真實性及其與外匯收支的一致性進行合理審查，並接受外匯管理機關的監督檢查。對於資本項目，境外機構、境外個人在中國直接投資，經有關主管部門批准後，應當到外匯管理機關辦理登記。從境外取得的外匯收入，可調回或存放境外，資本項目的外匯及結匯資金，應當按照有關主管部門及外匯管理機關批准的用途使用。國際收支出現或可能出現嚴重失衡，或者國民經濟出現或可能出現嚴重危機時，國家可對國際收支採取必要的保障和控制措施。

中國人民銀行於1996年6月20日頒佈並於1996年7月1日實施的《結匯、售匯及付匯管理規定》刪除了經常項目中對外匯兌換的其他限制，但對資本項目的外匯交易施加現行限制。

根據中國人民銀行於2005年7月21日頒佈及實施的《關於完善人民幣匯率形成機制改革的公告》，中國自2005年7月21日起開始實行有管理的浮動匯率制度，其匯率以市場供求為基礎，並參考一籃子貨幣進行調節。因此，人民幣匯率不再盯住單一美

元。中國人民銀行於每個工作日閉市後公佈當日銀行間外匯市場美元等交易貨幣對人民幣匯率的收盤價，作為下一個工作日該貨幣對人民幣交易的中間價格。

根據中國相關法律法規，中國企業（包括外商投資企業）需要外匯進行經常項目交易時，可毋須經外匯管理機關批准，通過在指定外匯銀行開設的外匯賬戶即可進行支付，但須提供有效的交易收據與憑證。外商投資企業如需外匯向其股東分派利潤，而中國企業（如本公司）根據有關規定需要以外匯向其股東支付股息，則可根據其董事會或股東大會關於利潤分配的決議，從指定外匯銀行的外匯賬戶進行支付或在指定外匯銀行進行兌換與支付。

根據國務院於2014年10月23日發佈的《國務院關於取消和調整一批行政審批項目等事項的決定》，其決定取消國家外匯管理局及其分支機構對境外股份境外上市募集資金匯兌結算到人民幣境內賬戶的審批要求。

根據國家外匯管理局於2014年12月26日發佈並實施的《國家外匯管理局關於境外上市外匯管理有關問題的通知》，境內公司應在境外上市發行結束之日起15個營業日內向其成立地點的國家外匯管理局地方分支機構辦理境外上市登記；境內公司的境外上市所得款項可調回境內賬戶或存放境外賬戶，但所得款項用途應與文件及其他披露文件所列相關內容一致。

根據國家外匯管理局於2016年6月9日頒佈並實施的《國家外匯管理局關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》，相關政策已經明確實行意願結匯的資本項目外匯收入（包括境外上市調回資金）可根據境內機構的實際經營需要在銀行辦理結匯。

境內機構資本項目外匯收入結匯比例暫定為100%，國家外匯管理局可根據國際收支形勢適時對上述比例進行調整。《國家外匯管理局關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》（「37號文」）由國家外匯管理局於2014年7月4日頒佈及實施。根據37號文，境內居民、個人及實體以境內外合法資產或權益向特殊目的公司出資前，應向國家外匯管理局申請辦理境外投資外匯登記手續。此外，倘境外特殊目的公司發生增資／減資、股權轉讓或置換、合併及分立等重要事項變更後，身為該境外特殊目的公司股東的任何境內居民應及時到國家外匯管理局辦理境外投資外匯變更登記手續。

未遵守37號文所載登記規定的境內居民其後開展外匯業務（包括匯出利潤及股息）可能會受到限制。在37號文實施前以境內外合法資產或權益向特殊目的公司出資而未按規定辦理境外投資外匯登記的境內居民，應當向國家外匯管理局出具說明函，說明具體原因。國家外匯管理局根據合法性及合理性等原則辦理補登記，對涉嫌違反中國外匯管理規定的，依法進行行政處罰。根據國家外匯管理局於2015年2月13日頒佈、於2015年6月1日生效及於2019年12月30日部分廢止的《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》，境內直接投資賬外匯登記核准和境外直接投資的外匯登記核准由銀行直接審核辦理，而外匯局通過銀行對直接投資外匯登記實施間接監管。已經取得外匯局金融機構標識碼且在所在地外匯局開通資本項目信息系統的銀行可直接根據37號文辦理登記。

中國法律體系

中國法律體系以《中華人民共和國憲法》（「憲法」）為基礎，由成文法律、行政法規、地方性法規、單行條例、自治條例、部門規章、地方政府規章、中國政府簽訂的國際條約及其他規範性文件組成。法院判決沒有先例約束力，但是具有司法參照及指導作用。

根據憲法及《中華人民共和國立法法（2023年修訂）》（「立法法」），全國人大及全國人大常委會獲賦權行使國家立法權。全國人大有權制定及修改規管民事及刑事事務、國家機構及其他事務的基本法律。全國人大常委會獲賦權制定及修改應由全國人大制定的法律以外的法律，以及在全國人大閉會期間對全國人大制定的法律進行部分補充及修改，但有關補充及修改不得與有關法律的基本原則相抵觸。

國務院是中國的最高行政機關，有權根據憲法及法律制定行政法規。

省、自治區、直轄市的人民代表大會及其常務委員會可根據各自行政區域的具體情況及實際需要制定地方性法規，但有關地方性法規不得抵觸憲法、法律或行政法規的任何規定。

國務院各部、委員會、中國人民銀行、中華人民共和國審計署及其他具有行政管理職能的國務院直屬機構，可以根據法律及國務院的行政法規、決定、命令，在其權限範圍內，制定規章。

設區的市的人民代表大會及其常務委員會可在城鄉發展與管理、環境保護以及歷史文化保護等方面根據本市的具體情況及實際需要制定地方性法規，報省、自治區的人民代表大會常務委員會批准後實施，但有關地方性法規須符合憲法、法律、行政法規及本省或自治區的相關地方性法規的規定。民族自治地方的人民代表大會可依照當地民族的政治、經濟及文化特點，制定自治條例及單行條例。

省、自治區、直轄市及設區的市或自治州的人民政府，可以根據法律、行政法規及本省、自治區或直轄市的地方性法規，制定規章。憲法具有最高的法律效力，一切法律、行政法規、地方性法規、自治條例或單行條例均不得同憲法相抵觸。法律的權限高於行政法規、地方性法規和規章。行政法規的權限高於地方性法規和規章。地方性法規的權限高於本級及下級地方政府的規章。省或自治區人民政府制定的規章的權限高於該省及自治區的行政區域內設區的市或自治州的人民政府制定的規章。

全國人大有權改變或者撤銷任何由全國人大常委會制定的不適當法律，有權撤銷任何由全國人大常委會批准但違背憲法或立法法規定的自治條例或單行條例。全國人大常委會有權撤銷任何與憲法及法律相抵觸的行政法規，有權撤銷任何與憲法、法律或行政法規相抵觸的地方性法規，並有權撤銷相關省、自治區或直轄市的人民代表大會常務委員會批准但違背憲法及立法法規定的自治條例或地方性法規。國務院有權改變或者撤銷任何不適當的部門規章及地方政府規章。省、自治區或直轄市的人民代表大會有權改變或者撤銷任何由各自常務委員會制定或批准的不適當地方性法規。省及自治區人民政府有權改變或者撤銷任何下級人民政府制定的不適當規章。

根據憲法及立法法，法律解釋權屬於全國人大常委會。根據1981年6月10日通過的《全國人民代表大會常務委員會關於加強法律解釋工作的決議》，中華人民共和國最高人民法院（「最高人民法院」）有權對法院審判工作中具體應用法律及法令的問題進行概括解釋。國務院及其各部、委亦有權解釋其頒佈的行政法規及部門規章。在地方層面，對地方性法律法規及行政規章的解釋權歸頒佈有關法律法規及規章的地方立法及行政機構。

中國司法體制

根據憲法及《中華人民共和國人民法院組織法（2018年修訂）》，中國司法體制由最高人民法院、地方各級人民法院及專門人民法院組成。

地方各級人民法院由基層人民法院、中級人民法院及高級人民法院組成。高級人民法院對基層及中級人民法院進行監督。人民檢察院亦有權對同級及下級人民法院的民事訴訟行使法律監督權。最高人民法院是中國的最高司法機關，監督各級人民法院的司法審判工作。

《中華人民共和國民事訴訟法（2021年修訂）》（「民事訴訟法」），於1991年採納並於2007年、2012、2017年及2021年修訂，由全國人大常委會於2023年9月1日最新修訂，並將於2024年1月1日生效）規定提起民事訴訟、人民法院司法管轄權、進行民事訴訟需要遵守的程序及民事判決或指令執程序序的各項標準。中國境內的民事訴訟各方當事人必須遵守民事訴訟法。一般而言，民事案件首先由被告所在省市的地方法院審理。合約各方亦可通過明確協議選擇提起民事訴訟的法院，但是該法院地應為原告或被告的居住地、合約簽署或履行地或標的物所在地，且該選擇不得違反有關級別管轄及專屬管轄的規定。

外國公民或企業一般與中國公民或法人具有同樣的訴訟權利及義務。倘外國司法制度限制中國公民及企業的訴訟權利，則中國法院可以對該國在中國的公民及企業應用同樣的限制。

倘民事訴訟一方當事人拒絕在中國遵守人民法院作出的判決或裁定或仲裁庭作出的裁決，則另一方當事人可以向人民法院申請執行該判決、裁定或裁決。申請執行的期限為兩年。倘一方當事人未能在規定的時間內執行法院判決，則法院將可以經任何一方當事人提出申請後，依法執行該判決。

當事人尋求法院對並非身處中國境內且在中國境內並無擁有任何財產的一方執行人民法院的判決或裁定時，可以向對案件有司法管轄權的外國法院申請承認並執行該判決或裁定。倘中國已與相關外國締結或加入規定上述承認及執行的國際條約，或倘根據互惠原則有關判決或裁定能滿足法院的審查，則外國判決或裁定亦可以由人民法院根據中國執程序予以承認及執行，除非人民法院認定承認或執行該判決或裁定將導致違反中國基本法律原則、國家主權或安全，或違背社會及公共利益。

根據最高人民法院於2008年7月3日頒佈並於2008年8月1日開始實施的《最高人民法院關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》，對於中國法院和香港特別行政區法院在具有書面管轄協議的民商事案件中所作出須付款且具有執行力的終審判決，當事人可根據該項安排向中國人民法院或香港特別行政區法院申請認可和執行。「書面管轄協議」指當事人為解決與特定法律關係有關的已經發生或可能發生的爭議，以書面形式明確約定中國人民法院或香港特別行政區法院具有唯一管轄權的協議。由此，對於符合前述法規若干條件的中國或香港的終審判決，可以經當事人申請由中國法院或香港特別行政區法院予以認可和執行。

公司法、境外上市試行辦法及指引

在中國註冊成立並尋求在香港聯交所上市的股份有限公司主要須遵守下列三部中國法律及法規：

全國人大常委會於1993年12月29日頒佈並於1994年7月1日生效的《中華人民共和國公司法》（「公司法」），分別於1999年12月25日、2004年8月28日、2005年10月27日、2013年12月28日及2018年10月26日作出修訂，且於2023年12月29日作出最新修訂並將於2024年7月1日生效。

中國證監會於2023年2月17日頒佈並於2023年3月31日生效的境外上市試行辦法，其適用於中國境內公司證券的境外發行及上市。

中國證監會於1997年12月16日發佈、於2023年12月15日最新修訂並於同日生效的《上市公司章程指引》（「指引」），其為組織章程細則提供指引。因此，指引所載內容載於本公司的組織章程細則，而其概要載於本文件「附錄七－組織章程細則概要」一節。

下文載列適用於本公司的公司法、境外上市試行辦法及指引的主要條文概要。

一般事項

股份有限公司指根據公司法註冊成立的企業法人，其註冊資本分為相等面值的股份。公司股東的責任以各股東持有股份的數量為限，公司以其資產總值為限向其債權人承擔責任。

股份有限公司應遵守法律及行政法規開展業務。股份有限公司可以投資於其他有限責任公司及股份有限公司，而股份有限公司對該等被投資公司的責任只限於所投資的數額。除法律另有規定外，股份有限公司不可作為出資者而就被投資公司的債務承擔連帶責任。

註冊成立

股份有限公司可採取發起方式或公開募集方式註冊設立。

註冊成立股份有限公司應要有兩人以上200人以下為發起人，且須有至少半數發起人的住所處於在中國境內。

發起人須在已發行股份足額繳納後30日內召開創立大會，並須於該大會前15日將創立大會日期通知各認購人或予以公告。創立大會只有在代表公司股份總數過半數的發起人或認購人出席時才能舉行。在創立大會上，將審議包括採納組織章程細則及選舉公司董事會成員及監事會成員等事宜。創立大會上所作任何決議均須經出席創立大會的認購人所持表決權的過半數通過。

在創立大會結束後30日內，董事會須向登記機關申請辦理股份有限公司成立的註冊登記。有關登記機關簽發營業執照後，公司即告正式成立，並具有法人資格。以募集方式設立的股份有限公司應向公司登記機關報送國務院證券監督管理機構發出的發行股票的核准文件。

股份有限公司發起人須承擔以下責任：(i)倘公司不能註冊成立，則對註冊成立過程中產生的所有費用及債務承擔連帶責任；(ii)倘公司不能註冊成立，則對認購人已繳納的股款，承擔返還股款加算銀行同期存款利息的連帶責任；及(iii)在公司註冊成立過程中，由於發起人的過失致使公司利益受到損害，應對公司承擔賠償責任。根據國務院於1993年4月22日頒佈的《股票發行與交易管理暫行條例》(只適用於在中國進行的股份發行及交易活動及相關活動)，倘公司以公開募集的方式設立，則該公司的發起人應在文件上簽字，保證文件不存在虛假曲解、嚴重誤導性陳述或者重大遺漏，並保證對其承擔連帶責任。

註冊資本

發起人可用貨幣出資，也可用實物或知識產權或土地使用權等可以用貨幣估價並可以依法轉讓的非貨幣財產作價出資；但是，法律或行政法規規定不得作為出資的財產除外。對作為出資的非貨幣財產應當根據法律或行政法規的規定評估作價，核實財產，不得高估或者低估作價。

公司可發行記名股份或不記名股份。然而，向發起人或法人發行的股份必須為記名股份，並須以該發起人或法人的名稱／姓名登記，不得另立門戶或以代表人姓名登記。

股東轉讓其股份，須在依法成立的證券交易所進行或按照國務院規定的其他方式進行。股東轉讓記名股份時必須以背書方式或法律或行政法規規定的其他方式轉讓。轉讓不記名股份時須將股票交付予受讓人。

公司的發起人於公司註冊成立日期後一年內不可轉讓其所持股份。公司於公開發售股份前已發行的股份，自公司股份在證券交易所上市之日起一年內不可轉讓。公司的董事、監事及高級管理人員於任職期間每年轉讓的股份不得超過彼等各自所持公司股份的25%，且自公司上市日期起一年內不得轉讓其各自所持有的任何公司股份。公司法不限制單一股東於公司的持股比例。

增加註冊資本及發行股份

根據公司法，倘公司擬發行新股份，則須根據組織章程細則在股東大會上通過決議案，以釐定新股份的類別、金額及發行價。股份有限公司所有股份發行均依據公平及公正原則進行。同一類別的股份應享有同等權利。同次發行的同類別股份，發行條件及價格應相同。公司可以按面值或溢價發行股份，但股份發行價格不得低於面值。

新股發行獲繳足股款後，須向公司登記機關辦理變更登記，並予以公告。

根據公司法，公司發行記名股票時，應置備股東名冊，記載下列事項：

- 各股東的姓名或者名稱及住所；
- 各股東所持股份數目；
- 各股東所持股票的編號；及
- 各股東取得股份的日期。

削減註冊資本

公司可依據公司法規定的下列程序削減其註冊資本：

- 公司應編製資產負債表及資產清單；
- 削減註冊資本應經股東大會決議通過；

- 公司應自作出削減註冊資本的決議通過之日起10日內通知債權人註冊資本的減少，並於30日內在報章上作出相關公告；
- 債權人自接到通知書之日起30日內，或未接到通知書的則自公告之日起45日內，有權要求公司清償債務或提供相應擔保；
- 公司應向相關的登記管理局申請減少註冊資本的變更登記。

購回股份

根據公司法，股份有限公司不得購回其本身股份，但為下列目的之一而購回股份則除外：(i)減少公司註冊資本；(ii)與持有公司股份的另一家公司合併；(iii)為實施員工持股計劃或股權激勵計劃授予股份；(iv)向在股東大會上投票反對與其他公司合併或分立的決議案的股東購回公司股份；(v)將股份用於轉換上市公司發行的可轉換公司債券；及(vi)於必要時維護公司價值及保障上市公司股東權益。

因上述(i)及(ii)項原因購回其本身股份，須經股東大會決議通過。因上述(iii)、(v)或(vi)項原因購回其本身股份，則根據公司的組織章程細則的規定或股東大會的授權，須由出席大會的三分之二大多數董事作出公司董事會決議。

在根據上述第(i)項購回其本身股份後，該等股份須自購回之日起10日內註銷；如根據上述第(ii)或(iv)項購回其本身股份，股份須於六個月內轉讓或註銷。根據上述第(iii)、(v)或(vi)項購回的股份不得超過公司已發行股份總數的10%，並須於三年內轉讓或註銷。

購回其本身股份的上市公司應當根據證券法的規定履行信息披露義務。倘按照上述第(iii)、(v)或(vi)項購回其本身股份，應當公開進行集中交易。

公司不得以其本身股份作為抵押物。

股份轉讓

股東持有的股份可依相關的法律法規轉讓。根據公司法，股東轉讓其股份，應在依法設立的證券交易所進行或者按照國務院規定的其他方式進行。股東大會召開前20日內或者公司決定分派股息的基準日前5日內，不得進行因記名股份轉讓而導致的股東名冊變更登記。然而，如法律對上市公司股東名冊變更登記另有規定者，從其規定。

根據公司法，公開發行股份前已發行的股份，自股份有限公司股票在證券交易所上市之日起一年內不得轉讓。董事、監事、高級管理人員應向公司申報所持有的公司股權及其變動情況。彼等在任職期間每年轉讓的股份不得超過其所持有公司股份總數的25%。彼等自公司股份在證券交易所上市及開始買賣之日起一年內不得轉讓所持公司股份，且在向公司請辭後六個月內不得轉讓所持公司股份。

股東

根據公司法及指引，股份有限公司的普通股股東的權利包括：

- 出席或者委派代理人出席股東大會，並行使表決權；
- 依照法律、行政法規及組織章程細則的規定轉讓股份；
- 查閱公司的組織章程細則、股東名冊、公司債券存根、股東大會會議記錄、董事會會議決議、監事會會議決議及財務會計報告，對公司的經營提出建議或者質詢；
- 股東大會及董事會會議通過的決議內容若違反組織章程細則，有權請求人民法院撤銷該等決議；
- 依照其所持有的股份份額領取股息及其他形式的利益分配；

- 公司終止或者清算時，有權按其所持有的股份份額參與公司剩餘財產的分配；及
- 法律、行政法規、其他規範性文件及公司的組織章程細則所賦予的其他權利。

股東的義務包括遵守公司的組織章程細則，以其所認購的股份和出資方式繳納股款，以其所認購的股份數額為限承擔公司的債務及責任，以及公司的組織章程細則規定的任何其他股東義務。

股東大會

股東大會是公司的權力機構，根據公司法行使職權。根據公司法，股東大會行使下列主要職權：

- 決定公司的經營方針及投資計劃；
- 選舉或更換非由公司職工代表擔任的董事和監事，決定有關董事和監事的報酬事項；
- 審議批准董事會的報告；
- 審議批准監事會的報告；
- 審議批准公司的年度財務預算方案、決算方案；
- 審議批准公司的利潤分配方案及彌補虧損方案；
- 對公司增加或者減少註冊資本作出決議；
- 對公司發行債券作出決議；
- 對公司合併、分立、解散、清算及其他事宜作出決議；
- 修改公司的組織章程細則；及
- 組織章程細則規定的其他職權。

股東週年大會須每年召開一次。當發生下列任何一項情形，公司應在情況發生後兩個月內召開臨時股東大會：

- 董事人數不足法律規定人數或不足組織章程細則所規定人數的三分之二；
- 公司未彌補的總虧損達公司實收註冊資本總額的三分之一；
- 單獨或合計持有公司股份10%或以上的股東要求召開臨時股東大會；
- 董事會認為必要時；
- 監事會要求召開時；或
- 組織章程細則規定的其他情形。

根據公司法，股東大會應由董事會召開，董事長主持；倘董事長不能履行職務或者不履行職務，由副董事長主持大會；倘副董事長不能履行職務或者不履行職務，由半數以上董事共同推舉一名董事主持大會。

倘董事會不能履行或者不履行召開股東大會的職責，監事會應及時召集及主持股東大會；倘監事會不召集及主持，連續90日單獨或者合計持有公司10%以上股份的股東可以自行召集及主持股東大會。

根據公司法，股東大會的通告應列明大會召開的時間、地點及審議的事項並於大會召開20日前派發予各股東。臨時股東大會的通告應於大會召開15日前派發予各股東。

公司法對股東大會構成法定人數的股東人數並無具體規定。

根據公司法，股東出席股東大會，所持每一股份有一票表決權，但公司持有的股份沒有表決權。

於股東大會選舉董事、監事，可以依照組織章程細則的規定或者股東大會的決議，實行累積投票制。根據累積投票制，股東大會選舉董事或者監事時，每一股份擁有與膺選董事或者監事人數相同的表決權，股東擁有的表決權可以集中使用。

根據公司法，股東大會作出決議，必須經出席大會的股東所持表決權過半數通過。但是，股東大會就以下事項作出決議，必須經出席大會的股東所持表決權的三分之二以上通過：(i)修改組織章程細則；(ii)增加或者減少註冊資本；(iii)發行任何類別股份、認股權證或其他類似證券；(iv)發行債券；(v)公司合併、分立、解散、清算或者變更公司形式；(vi)股東大會以普通決議通過且認為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。

根據公司法，於股東大會應當將所議事項的決定作成會議記錄，大會主席及出席大會的董事應在會議記錄上簽名。會議記錄應當與出席股東的簽名冊及代理出席的委託書一併保存。

董事會

根據公司法，股份有限公司須設立董事會，成員為五人至十九人。董事會成員中可有公司職工代表，由公司職工通過職工代表大會、職工大會或者其他方式民主選舉產生。董事任期由組織章程細則規定，但每屆任期不得超過三年。董事任期屆滿，可膺選連任。董事任期屆滿未及時改選，或董事在任期內辭職而導致董事會成員低於法定人數，在改選出的公司董事就任前，原董事仍應依照法律、行政法規及組織章程細則規定履行董事職務。

根據公司法，董事會主要行使以下職權：

- 召開股東大會並向股東大會報告工作；
- 執行股東大會通過的決議；

- 決定公司的經營計劃及投資方案；
- 制訂公司的年度財務預算方案、決算方案；
- 制訂公司的利潤分配方案及彌補虧損方案；
- 制訂增減公司註冊資本及發行公司債券的方案；
- 擬訂公司合併、分立、解散及變更公司形式的方案；
- 制訂公司的基本管理制度；及
- 組織章程細則規定的任何其他職權。

董事會會議

根據公司法，股份有限公司董事會每年至少召開兩次會議。董事會應於會議召開10日前向全體董事及監事發出會議通告。代表10%以上投票權的股東、三分之一以上董事或監事會，可提議召開董事會臨時會議。董事長應自接到提議後10日內，召開及主持董事會會議。董事會會議由一半或以上的董事出席方可舉行。董事會的決議須經全體董事的過半數通過。董事會決議的表決，實行一人一票。董事應親身出席董事會會議。如董事因故不能出席董事會會議，可以書面授權另一董事代為出席董事會，授權書內應載明對其出席會議代表的授權範圍。

倘董事會決議違反法律、行政法規或組織章程細則，並致使公司蒙受嚴重損失，則參與該決議的董事須對公司承擔賠償責任。但如經證明董事在投票表決是否通過決議時曾表明異議，且異議有記載於會議記錄，該董事可免除該責任。

董事長

根據公司法，董事會設董事長一名，並可設一名副董事長。董事長及副董事長由全體董事過半數選舉產生。董事長須召集及主持董事會會議，檢查董事會決議的實施情況。副董事長須協助董事長工作。如董事長不能履行職務或不履行職務，應由副董事長代其履行職務。如副董事長不能履行職務或不履行職務，應由過半數董事共同推舉一名董事履行其職務。

董事的資格

公司法規定，下列人員不得出任董事：

- 無民事行為能力或者限制民事行為能力的人；
- 因犯有貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產罪或者破壞社會主義市場經濟秩序罪，被判處刑罰，執行期滿未逾五年，或者因犯罪被剝奪政治權利，執行期滿未逾五年的人；
- 曾擔任破產清算的公司、企業的董事或者廠長、經理，對該公司、企業的破產負有個人責任，自該公司、企業破產清算完結之日起未逾三年的人；
- 曾擔任因違法被吊銷營業執照、依法被責令關閉的公司或企業的法定代表人，並負有個人責任，自該公司或企業被吊銷營業執照之日起未逾三年的人；或
- 負有數額較大的債務到期未清償的人。

監事會

股份有限公司應設監事會，其成員不得少於三人。監事會應由股東代表及適當比例的公司職工代表組成，其中職工代表監事的比例不得低於三分之一，具體比例由組織章程細則規定。監事會中的公司職工代表由職工通過職工代表大會、職工大會或者其他形式民主選舉產生。

董事及高級管理人員不得兼任監事。

監事會設主席一人，可以設副主席。監事會主席及副主席由全體監事過半數選舉產生。監事會主席召集及主持監事會會議。監事會主席不能履行職務或者不履行職務，由監事會副主席召集及主持監事會會議；監事會副主席不能履行職務或者不履行職務，由過半數監事共同推舉一名監事召集及主持監事會會議。

監事的任期每屆為三年，連選可以連任。監事任期屆滿未及時改選，或者監事在任期內辭職導致監事會成員低於法定人數，在改選出的監事就任前，原監事仍應依照法律、行政法規及組織章程細則的規定，履行監事職務。

公司監事會每六個月至少召開一次會議。根據公司法，監事會決議須經全體監事的過半數通過，而根據《關於到香港上市公司對公司章程作補充修改的意見的函》，監事會決議應當由三分之二以上的全體監事通過。

監事會行使以下職權：

- 審查公司財務狀況；
- 對董事及高級管理人員履行職務的行為進行監督，對違反法律、法規、組織章程細則或股東大會決議的董事及高級管理人員提出免職的建議；
- 要求董事及高級管理人員糾正損害公司利益的有關行為；
- 提議召開臨時股東大會，以及在董事會未履行本法規定的召開及主持股東大會職責時召開及主持股東大會；
- 向股東大會提出決議提案；

- 對董事及高級管理人員提起訴訟；
- 組織章程細則規定的其他職權；及
- 監事可以列席董事會會議，並對董事會決議事項提出質詢或建議。監事會發現公司經營情況異常，可以進行調查；在必要時可以聘請會計師事務所協助其工作，費用由公司承擔。

經理及高級管理人員

根據公司法，公司須設經理一名，由董事會聘任或解聘。經理向董事會報告，並行使以下職權：

- 監督公司的業務及管理工作，安排實施董事會決議；
- 安排實施公司年度經營計劃及投資方案；
- 擬訂公司的總體管理制度；
- 制訂公司的具體規章；
- 推薦聘任及解聘副經理及財務負責人；
- 聘任或解聘應由董事會聘任或者解聘以外的其他管理人員；及
- 董事會或組織章程細則授予的其他職權。

經理須遵守有關其職權的組織章程細則的其他規定。經理應出席董事會會議。

根據公司法，高級管理人員指公司的經理、副經理、財務負責人、董事會秘書（如屬上市公司）以及組織章程細則規定的其他人員。

董事、監事及高級管理人員的義務

根據公司法，公司董事、監事及高級管理人員須遵守相關的法律、法規及組織章程細則，對公司負有忠誠及勤勉義務。董事、監事及高級管理人員不得利用職權收受賄賂或其他非法收入，不得侵佔公司的財產。董事及高級管理人員不得：

- 挪用公司資金；
- 將公司資金存入其個人賬戶或者以其他個人名義開立的賬戶；
- 違反組織章程細則的規定，或未經股東大會或董事會事先同意，將公司資金擅自借貸給他人或以公司資產為他人提供擔保；
- 違反組織章程細則的規定，或未經股東大會事先同意，擅自與公司訂立合約或者進行交易；
- 未經股東大會事先同意，擅自利用職位及職權便利為自己或他人謀取本應屬於公司的商業機會，或自營或者為他人經營與所任職公司同類的業務；
- 將第三方與公司交易的佣金歸為己有；
- 未經授權洩露公司商業秘密；或
- 違反對公司忠誠義務的其他行為。

董事、監事或高級管理人員履行職務時違反任何法律、法規或公司的組織章程細則對公司造成任何損失，應對公司負個人責任。

財務與會計

根據公司法，公司應依照法律、行政法規及國務院財政部門的規定，建立財務及會計制度。公司應在每個財政年度結束時編製財務會計報告，並須依法經會計師事務所審計。公司財務會計報告應依照法律、行政法規及國務院財政部門的規定編製。

根據公司法，公司應按照組織章程細則規定的期限將財務會計報告送交全體股東，公司財務會計報告應最少在召開股東週年大會的20日前置備於公司供股東查閱；公開發行股票的公司亦須刊發其財務及會計報告。

公司分配年度稅後利潤時，應提取稅後利潤的10%撥入公司的法定公積金，但公司法定公積金累計金額達公司註冊資本50%時，可不再提取。

公司的法定公積金若不足以彌補上年度虧損，在依照前述規定提取法定公積金之前，應先用當年利潤彌補虧損。

公司從稅後利潤中提取法定公積金後，經股東大會決議，可以從稅後利潤中提取任意公積金。

彌補虧損及提取公積金後所餘稅後利潤應根據股東持有的股份數目按比例分配，但組織章程細則另有規定者除外。

公司持有的股份不得分配任何利潤。

以超過面值價格發行股份所得的溢價款以及國務院財政部門規定列入資本公積金的其他收入，應列為公司資本公積金。

附錄六

主要法律及監管規定概要

公司的公積金用作彌補公司的虧損、擴大公司經營或者轉為增加公司註冊資本。但是，資本公積金不得用於彌補公司的虧損。法定公積金轉為資本時，所留存的該項公積金不得少於轉換前公司註冊資本的25%。

公司除法定會計賬簿外，不得另立會計賬簿。公司資產不得以任何個人名義開立賬戶存儲。

會計師事務所的委任及退任

根據公司法，公司聘用、解聘承辦公司審計業務的會計師事務所，應依照組織章程細則的規定，由股東大會或者董事會決定。股東大會或者董事會就解聘會計師事務所進行表決時，應允許會計師事務所陳述意見。公司應向聘用的會計師事務所提供真實、完整的會計憑證、會計賬簿、財務會計報告及其他會計資料，不得拒絕、隱匿和謊報。

利潤分配

根據公司法，公司不得在彌補虧損及提取法定公積金之前分配利潤。

組織章程細則的修訂

公司的組織章程細則任何修訂必須依照公司的組織章程細則規定的程序進行。如涉及公司登記事項，組織章程細則的修訂須根據適用法律到有關登記機關辦理變更登記。

解散與清算

根據公司法，公司因以下原因應予解散：(i)組織章程細則所規定的經營期限屆滿或組織章程細則規定的其他解散事由出現；(ii)股東大會決議解散公司；(iii)因合併或分立需要解散公司；(iv)被吊銷營業執照，公司被責令關閉或被解散；或(v)公司經營管理發生不能通過其他途徑解決的嚴重困難，公司繼續存續會使股東利益受到重大損失，持有公司全部股東表決權10%以上的股東請求人民法院解散公司，人民法院依照情況予以解散公司。

公司若有上述第(i)項情形，可以通過修改組織章程細則而存續。依照前述規定修改組織章程細則須經出席股東大會的股東所持表決權三分之二以上通過。

公司若在上述第(i)、(ii)、(iv)或(v)分段所述情況下解散，應在解散事件出現之日起15日內成立清算組開始清算程序。

公司的清算組成員須由董事或股東大會指定的人員組成。如逾期不成立清算組，債權人可向人民法院申請，要求法院指定有關人員組成清算組。人民法院應受理該申請，並及時成立清算組進行清算。

清算組在清算期間行使以下職權：

- 處理公司財產，編製資產負債表及資產清單；
- 以通告或公告方式通知債權人；
- 處理與清算有關的公司未了結業務；
- 清繳所欠稅款以及清算過程中產生的稅款；
- 清理債權和清償債務；
- 處理清償債務後公司的剩餘資產；及
- 代表公司參與民事訴訟。

清算組應自其成立之日起10日內通知公司的債權人，並於60日內在報章上刊發公告。債權人應自接到通知書之日起30日內，或未接到通知書的則自公告之日起45日內，向清算組申報其債權。債權人須說明與其申報的債權相關的所有事項，並提供證明。清算組應對債權進行登記。在申報債權期間，清算組不得對債權人進行任何債務清償。

清算組在清理公司財產、編製資產負債表及資產清單後，應制訂清算方案，並提交股東大會或者人民法院確認。

附錄六

主要法律及監管規定概要

公司在支付清算費用、工資、社會保險費用及法定補償金，清繳所欠稅款，清償公司債務後的剩餘資產，應按照股東持有股份的比例分配予股東。在清算期間，公司繼續存續，但僅可參與與清算相關的經營活動。公司的財產在未按前述規定清償前，不得分配給股東。

清算組在清理公司財產、編製資產負債表及資產清單後，如發現公司資產不足以清償債務，應依法向人民法院申請宣告破產。

宣告破產後，清算組應將所有清算相關事務移交人民法院處理。

清算結束後，清算組應將清算報告呈報股東大會或人民法院確認。之後，報告應報送公司登記機關，申請註銷公司登記，並發佈公司終止經營的公告。清算組成員應盡忠職守，並遵守相關法律。清算組成員不得濫用職權收受賄賂或其他非法收入，亦不得侵佔公司財產。

倘清算組成員因故意或重大過失引致公司及其債權人蒙受任何損失，應負責對公司及其債權人賠償。

境外上市

根據境外上市試行辦法，尋求境外上市的中國境內公司應根據境外上市試行辦法所需的行政備案程序向中國證監會提交申請。

合併與分立

公司可通過吸納合併或新設合併實體方式進行合併。倘公司採用吸納合併方式，則被吸納的公司須予解散；倘公司以組成新公司的方式合併，則兩家公司均會解散。

證券法律法規

中國已頒佈多項有關股份發行及交易以及信息披露方面的法規。於1992年10月，國務院成立證券委員會及中國證監會。證券委員會負責協調起草證券法規、制定證券相關政策、規劃證券市場發展，指導、協調及監督中國所有證券相關的機構，並管理中國證監會。中國證監會是證券委員會的監管部門，負責起草證券市場的監管規定、監督證券公司、監管中國公司在國內外公開發售證券、監管證券交易、編製證券相關的統計資料，並進行有關研究及分析。於1998年4月，國務院合併這兩個部門，並對中國證監會進行改革。

《股票發行與交易管理暫行條例》涉及公開發售股本證券的申請和批准程序、股本證券的交易、上市公司的收購、上市股本證券的保管、清算和過戶、有關上市公司的信息披露、調查和處罰及爭議解決。

於1995年12月25日，國務院頒佈並實行《國務院關於股份有限公司境內上市外資股的規定》。該規定主要涉及境內上市外資股的發行、認購、交易和股息宣派及其他分派和境內上市外資股的股份有限公司的信息披露等問題。

《中華人民共和國證券法》（「證券法」）於1999年7月1日開始實施，並分別於2004年8月28日、2005年10月27日、2013年6月29日、2014年8月31日及2019年12月28日修訂。最新修訂的證券法於2020年3月1日生效。該法是中國第一部全國性證券法，分為14章226條，規範（其中包括）證券的發行和交易、上市公司收購、證券交易所、證券公司和國務院證券監督管理機構的義務和責任等。中國證券法全面監管中國證券市場的活動。中國證券法第224條規定，境內企業必須遵守國務院的有關規定才能將股份在境外上市。目前，發行和買賣境外發行的股份（包括H股）主要受國務院和中國證監會頒佈的規則和條例監管。

於2019年11月14日，中國證監會發佈《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》，其於同日生效及於2023年8月10日根據《中國證券監督管理委員會關於修改、廢止部分證券期貨制度檔的決定》作出部分修訂。本指引旨在規範在聯交所上市的境內股份有限公司（以下簡稱H股公司）的未上市內資股（包括境內股東於境外上市前持有的未上市內資股、於境外上市後在中國發行的未上市內資股及境外股東持有的未上市股份）的上市及流通（以下簡稱「全流通」）。

申請「全流通」的H股公司須向中國證監會申請辦理備案手續。H股公司在申請境外再融資時可單獨或同時提交「全流通」申請。未上市的境內股份有限公司在申請境外首次公開發行及上市時，可同時提交「全流通」申請。

1. 董事及董事會

(1) 配發及發行股份的權力

組織章程細則規定，股東可在股東大會上通過一般授權賦予董事會配發或發行不多於已發行股本總額20%的股份的權力。董事會須為配發或發行股份制定方案，經股東在股東大會以特別決議案批准。任何該等配發或發行須按照股份上市地區的有關法律、行政法規及監管規則所規定的程序進行。

(2) 處置本公司或任何附屬公司資產的權力

出售超過最近期經審計財務報表總資產30%的重大資產須經股東在股東大會上以特別決議案批准。經股東在股東大會上授權後，董事會可決定處置本公司資產，惟出售超過最近期經審計財務報表總資產30%的重大資產除外，出售該等資產須經股東在股東大會上批准。

(3) 離職補償或付款

不適用。

(4) 向董事提供貸款

不適用。

(5) 提供財務資助以購買本公司或任何附屬公司的股份

本公司或其附屬公司（包括其附屬公司）不得以饋贈、墊款、擔保、補償或貸款等形式向購買或擬購買本公司股份的人士提供任何財務資助。

(6) 披露與本公司或任何附屬公司的合約權益

董事不得違反組織章程細則或在未經股東大會批准的情況下與本公司訂立任何合約或進行任何交易。

(7) 薪酬

非職工代表的本公司董事及監事的酬金或補償須經股東大會以普通決議案形式批准。

(8) 退休、委任及罷免

董事會由九名董事組成，其中三名為獨立非執行董事。董事會設董事長一名。董事由股東大會選舉選出。

董事長由全體董事的過半數選舉和罷免。股東大會在遵守有關法律、法規及規則以及本公司股份上市的監管規則的前提下，可以普通決議的方式將任何任期末屆滿的董事罷免（但依據任何合約可提出的任何索償要求不受此影響）。

董事長及其他董事的任期均為三年。董事任期屆滿後，可以重選連任。董事可以由總經理或者其他高級管理人員兼任。組織章程細則中並無有關董事須強制退休的任何年齡限制的條文。

下列人士不得擔任董事、監事或高級管理人員：

- i. 無民事行為能力或者限制民事行為能力的人士；
- ii. 因貪污、賄賂、侵佔公款、挪用公款或者破壞社會主義經濟秩序被判處刑罰，且自刑罰期滿當日起計未滿五年，或者因犯罪被剝奪政治權利，自執行期滿當日起計未滿五年的人士；
- iii. 曾擔任由於營運不善而破產清算的公司或企業的前董事、廠長或經理，並對該公司或企業的破產負有個人責任，自該公司或企業破產清算完結當日起計未滿三年的人士；
- iv. 曾擔任因違法而被吊銷營業執照或被勒令關閉的公司或企業的法定代表人，並負有個人責任，自該公司或企業被吊銷營業執照之日起計未滿三年的人士；
- v. 個人所負數額較大的債務到期且未清償的人士；
- vi. 被中國證券監督管理委員會禁止進入證券市場且仍處於禁止期限內的人士；或
- vii. 不符合法律、行政法規、部門規章、規範性文件及相關監管機構規定的其他條件的任何其他人士。

倘董事、監事或其他高級管理人員的選舉、任免或聘任違反組織章程細則，則屬無效。倘董事、監事或高級管理人員於任職期間如有上述情形，將會遭本公司罷免。

(9) 借款權力

組織章程細則並無載有有關董事行使貸款權力的任何特定條文。

(10) 責任

董事須遵守法律、行政法規及組織章程細則，對本公司具有以下忠誠義務：

- i. 董事不得濫用職權收受任何賄賂或其他非法收入，亦不得侵佔本公司任何財產；
- ii. 董事不得挪用本公司資金；
- iii. 董事不得將公司資產存入其個人賬戶或者以其他個人名義開立的賬戶；
- iv. 董事不得違反組織章程細則的規定，或未經股東大會或董事會事先同意，將公司資金擅自借貸予他人或以公司資產為他人提供擔保；
- v. 董事不得違反組織章程細則的規定，或未經股東大會事先同意，擅自與公司訂立合約或交易；
- vi. 董事不得未經股東大會同意，擅自利用職位便利為自己或他人謀取本應屬於公司的商業機會，或自營或者為他人經營與所任職公司同類的業務；
- vii. 董事不得將與本公司交易的佣金歸為己有；
- viii. 董事不得擅自洩露公司機密；
- ix. 董事不得利用彼等與關聯方的關係損害本公司利益；及
- x. 董事須履行法律、行政法規、部門規章及組織章程細則規定的其他忠誠義務。

董事違反本條規定取得的任何收入均屬於本公司；如果對本公司造成損失，董事應承擔賠償責任。

董事須遵守法律、行政法規及組織章程細則，對本公司具有以下勤勉義務：

- i. 董事應謹慎、認真、勤勉地行使本公司賦予的權利，以確保本公司的商業活動符合法律、行政法規及各項經濟政策規定，且商業活動不超出本公司營業執照規定的業務範圍；
- ii. 董事應平等對待所有股東；
- iii. 董事應及時了解本公司業務管理狀況；
- iv. 董事應對本公司定期報告簽署確認書面聲明，並保證本公司披露的信息真實、準確及完整；
- v. 董事應當向監事會提供準確的信息和資料，不得妨礙監事會或監事行使職權；及
- vi. 董事應當履行法律、行政法規、部門規章及組織章程細則規定的其他勤勉義務。

2. 修訂章程文件

本公司可根據有關法律、行政法規及組織章程細則所載的規定修訂其組織章程細則。

倘股東大會通過的任何組織章程細則修改須經主管部門審查批准，則須提交主管部門批准。倘組織章程細則的修改涉及本公司登記事項，則須按照規定程序依法辦理變更登記。

3. 更改現有股份或各類別股份附有的權利

不適用。

4. 需要絕對多數票通過的特別決議案

股東大會決議案分為普通決議案和特別決議案。

普通決議案須獲出席股東大會的股東（包括股東的代理人）以所持投票權一半以上投票贊成，方獲採納。

特別決議案須獲出席股東大會的股東（包括股東的代理人）以所持投票權三分之二以上投票贊成，方獲採納。下列事項須由股東大會以特別決議案通過：

- (i) 增加或減少本公司註冊資本；
- (ii) 修改本組織章程細則；
- (iii) 本公司分立、分立、合併、解散及清算；
- (iv) 在一年內購買或出售金額超過公司最近期經審核綜合財務報表總資產30%的重大資產或作出擔保；
- (v) 股權激勵計劃；
- (vi) 法律、行政法規、上市規則或組織章程細則規定的其他事項，以及股東大會以普通決議案確定對本公司有重大影響並須以特別決議案通過的其他事項。

5. 表決權（一般及投票表決）

普通股股東有權出席或委任代表出席股東大會並於會上投票。股東（包括代理人）在股東大會表決時，可按所持附帶表決權的股份數目行使表決權，每股股份有一票表決權。

任何按適用法律法規、規範性文件及上市規則規定就某事項放棄投票或被限制為投贊成票或反對票的股東，須放棄投票或被要求如此投票；相關股東或其代表違反有關規定或限制所投的任何票數，均不計入投票結果。

本公司持有的股份不具有表決權，且不計入股東大會表決權的股份總數。

6. 股東週年大會規定

股東大會分為股東週年大會及臨時股東大會。股東週年大會每年召開一次，並應於上一財政年度完結後六個月內舉行。

7. 會計與審計

(1) 財務與會計政策

本公司須根據法律、行政法規及主管部門制訂的規則制訂財務會計政策。

本公司公佈或披露的中期業績或財務資料須同時按中國會計準則、規則及法規、國際會計準則或股份境外上市所在地的會計準則編製。

本公司須於每個會計年度刊發財務報告兩次。中期財務報告在每個財政年度的首六個月完結後三個月內公佈，而年度財務報告則在每個會計年度結束後四個月內公佈。

(2) 會計師的聘任及撤職

本公司應當聘任符合中國相關法規適用規定且信譽良好的會計師事務所，負責審計本公司的年度財務報告，並審閱本公司的其他財務報告。

會計師事務所的任期為一年。

如果會計師事務所職位出現空缺，董事會在股東大會召開前，可以委任會計師事務所填補空缺。但在空缺持續期間，本公司如有其他在任的會計師事務所，該會計師事務所填補該空缺。

除上述情況外，本公司聘用會計師事務所必須由股東大會作出決定。股東可在股東大會通過普通決議案將該會計師事務所撤換。

8. 股東大會通知及議程

股東大會是本公司的權力機構，可依法執行職責及行使權力。

有下列情形之一的，董事會應當在兩個月內召開臨時股東大會：

- i. 董事人數不足中國公司法規定的董事人數或者少於組織章程細則要求的董事人數的三分之二時；
- ii. 本公司未彌補的虧損達實繳註冊資本總額的三分之一時；
- iii. 單獨或合計持有本公司股份10%或以上的股東以書面形式要求召開臨時股東大會時（股份數目應按要求日期計算）；
- iv. 董事會認為有必要時；
- v. 兩名或以上獨立非執行董事提出有關議案；
- vi. 監事會提出有關議案；
- vii. 法律、法規、上市規則、組織章程細則規定的任何其他情形。

倘本公司召開股東大會，則董事會、監事會及單獨或共同持有本公司3%以上股份的股東，可在上市規則規定的期限內提交議案。

本公司召開股東大會，須於會議召開前21日發出書面通知。本公司召開臨時股東大會，須於會議召開前15日發出書面通知。

臨時股東大會不得就未有列在通告的事項作出決定。

股東大會的通告須以書面形式作出，包括以下內容：

- i. 會議的地點、日期及時間；
- ii. 提交會議審議的事項及議案；
- iii. 以明顯的文字說明：全體股東均有權出席會議，並委託代理人出席會議及參與表決，而該代理人不必為股東；
- iv. 有權出席會議股東的股權登記日；

- v. 會務常設聯繫人姓名及電話號碼；
- vi. 網絡或其他方式的表決時間及表決程序；
- vii. 法律、行政法規、部門規章、上市規則或組織章程細則規定的其他要求。

股東大會的決議案包括普通決議案及特別決議案。下列事項須由股東大會以普通決議案通過：

- i. 董事會及監事會的工作報告；
- ii. 董事會起草的溢利分配方案及彌補虧損方案；
- iii. 任免董事會成員及監事會成員及其酬金和支付方法；
- iv. 年度預算及決算賬目報告、資產負債表、收益表及其他財務報表；
- v. 本公司的年度報告；
- vi. 除法律、行政法規、上市規則或組織章程細則規定以特別決議案批准者以外的其他事項。

下列事項須於股東大會以特別決議案通過：

- i. 增加或減少註冊資本；
- ii. 本公司的分立、合併、解散及清算；
- iii. 組織章程細則的修改；
- iv. 本公司在一年內購買或出售的重大資產超過本公司最近期經審核財務報表經審核總資產的30%的重大資產；
- v. 股份激勵計劃；
- vi. 股東大會以普通決議案確認對本公司產生重大影響且需要以特別決議案通過或根據法律、行政法規、上市規則或組織章程細則規定的其他事項；

倘股東大會或董事會的任何決議案違反法律或行政法規，任何股東有權請求法院裁定該決議案為無效。

如股東大會或董事會的會議召開程序或表決方式違反任何法律、行政法規或組織章程細則，或決議案的內容違反組織章程細則，股東可自該決議案通過之日起60日內，請求法院撤銷有關決議案。

9. 股份轉讓

創始人持有的本公司股份，自本公司成立之日起一年內不得轉讓。本公司公開發行股份前已發行的股份，自本公司股份在證券交易所[編纂][編纂]之日起一年內不得轉讓。

本公司董事、監事及高級管理人員須向本公司申報所持有的本公司股份及有關變動情況，在任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%；所持本公司股份自本公司股份[編纂][編纂]之日起一年內不得轉讓。上述人員離職後六個月內，不得轉讓其所持有的本公司股份。

對於已繳足資本的H股，皆可不受組織章程細則限制進行轉讓。然而，除非符合下列條件，否則董事會可拒絕承認任何轉讓文據，並無需申述任何理由：

- i. 轉讓文據只涉及H股；
- ii. 轉讓文據已付應繳的印花稅；
- iii. 有關股票及董事會合理要求的轉讓人有權轉讓股份的任何證據已經提交；
- iv. 有關股份並無附帶任何本公司的留置權；及
- v. 股份不得轉讓予未成年人或精神失常或被發現心智不健全的人士。

10. 本公司購回其發行在外股份的權利

本公司在下列任何情況下，可以經組織章程細則規定的程序批准，向有關主管機構申請批准，依法定程序購回其發行在外股份：

- i. 減少本公司註冊股本；
- ii. 與持有本公司股份的其他公司合併；
- iii. 將股份作為獎勵授予本公司員工；
- iv. 要求本公司向於股東大會就本公司合併及分立決議案持異議的股東購回股份；
- v. 將股份轉換為本公司發行的債券，而該等債券可轉換為本公司的股票；
- vi. 本公司維護其價值及股東權益所必需；或
- vii. 法律、行政法規、部門規章及上市規則允許的其他情況。

11. 本公司任何附屬公司擁有其母公司股份的權力

不適用。

12. 股息及其他分派方式

本公司可以下列現金或股票方式分配股息。本公司在提取相應法定公積金後由股東大會決議進行利潤分配。

13. 代理人

股東可以親身出席股東大會或授權代理人代其出席會議並於會上表決。法人股東須以法定代表或董事會或其他決策機構授權的人士出席會議。

任何由董事發給股東用於任命股東代理人的空白授權書表格，須允許股東自由選擇指示代理人投票，並就會議議程中每項議題所要作出表決的事項分別作出指示。

14. 催繳股份及沒收股份

不適用。

15. 查閱股東名冊

本公司須按照證券登記機構提供的證明文件建立股東名冊。

根據中國證券監督管理機構與境外證券監管機構達成的共識及訂立的協議，本公司可保存H股股東名冊正本，並委託境外機構管理，惟H股股東名冊正本須存放於香港。

本公司須將H股股東名冊的副本備置於本公司處所。受委託的境外代理機構須隨時維持H股股東名冊正、副本一致。

倘H股股東名冊正、副本的記載不一致，則以正本為準。

本公司召開股東大會、派付股息、清算或從事其他需要確認股東身份的行為時，董事會應確定股權登記日，在股權登記日結束後登記在冊的股東為享有相關權益的股東。

16. 股東大會及另行召開的類別股東大會的法定人數

股東大會並無法定人數規定。

董事會會議須有至少半數董事會成員出席，方可舉行。

17. 控股股東權利的限制

本公司控股股東及實際控制人不得利用其關聯關係損害本公司利益；因違規給本公司造成任何損失，應當承擔賠償責任。

本公司控股股東及實際控制人具有對本公司及公眾公司股東誠信行事的義務。控股股東應嚴格依法行使其作為出資人的權利，且不得通過利潤分配、資產重組、對外投資、挪用資產、貸款或擔保等方式損害本公司或公眾公司股東的合法權益，亦不得利用其控股地位損害本公司或公眾公司股東利益。

18. 少數股東遭遇欺詐或壓迫時的權利

倘董事及高級管理人員在執行職務時違反法律、行政法規或組織章程細則的規定而對本公司造成損失，連續180日以上單獨或合計持有本公司1%以上股份的股東有權以書面方式要求監事會向人民法院提起訴訟；倘董事會在履行職責時違反法律、行政法規或組織章程細則的規定而對本公司造成損失，上述股東可以書面方式要求董事會向人民法院提起訴訟。

倘監事會或董事會於收到上段所述的股東書面請求後拒絕提起訴訟，或自收到該請求之日起30日內未提起訴訟，或情況緊急，不立即提起訴訟將對本公司利益造成無法彌補的損害，前段所述的股東有權為本公司利益以彼等自身名義直接向人民法院提起訴訟。

倘另一名人士侵犯本公司合法權益而對本公司造成損失，連續180日以上單獨或者合計持有本公司1%以上股份的股東可依照前兩段的規定向人民法院提起訴訟。

倘董事及高級管理人員違反法律、行政法規或組織章程細則的規定，並損害股東利益，股東可向人民法院提起訴訟。

倘本公司股東濫用股東權利並對本公司或其他股東造成損失，彼等須依法承擔賠償責任。倘本公司股東濫用本公司法人的獨立地位及股東的有限責任，逃避債務及嚴重損害本公司債權人利益，彼等須對本公司債務承擔連帶責任。

本公司的控股股東及實際控制人不得利用其關聯關係損害本公司利益。因違規對本公司造成任何損失的該等人士須承擔賠償責任。本公司的控股股東及實際控制人對本公司及其全體股東負有誠信行事的義務。控股股東須嚴格依法行使出資人權利。控股股東、實際控制人及其關聯方不得利用利潤分配、資產重組、對外投資、資金佔用、貸款擔保等方式損害本公司及全體股東的合法權益，亦不得利用其控股地位損害本公司或全體股東利益。

19. 清算程序

本公司於下列任何情況下，須依法解散並進行清算：

- i. 本公司的經營期限已到期或根據組織章程細則發生其他解散事件；
- ii. 股東大會採納解散本公司的決議案；
- iii. 本公司因合併或者分立而需要解散；
- iv. 根據適用法律被吊銷營業執照，或本公司被責令關閉或被撤銷；或
- v. 本公司的業務及管理出現重大困難，繼續存續會使股東利益受到重大損失，且通過其他途徑不能解決，持有本公司全部股東表決權10%以上的股東，可以請求人民法院解散本公司。

當本公司因發生上述第i、ii、iv及v項的情況而解散，須在解散事由出現之日起15日內成立清算組，開始解散。清算組須由董事或股東大會確定的人員組成。若在該期間未成立清算組進行清算，債權人可申請人民法院指定有關人員成立清算組進行清算。

清算組須自成立之日起十日內通知債權人，並於60日內刊發公告。債權人須自接到通知書之日起30日內，或（倘未接獲通知書）自公告之日起45日內，向清算組申報其債權。

債權人申報債權，須說明債權的有關事項，並提供證明。清算組須對債權進行登記。

在申報債權期間，清算組不得對債權人進行任何清償。

清算期間，本公司存續，但不能開展與清算無關的經營活動。本公司財產在未按前述規定悉數支付有關款項前，本公司不會分配財產給股東。

清算組在清理本公司財產、編製資產負債表和財產清單後，發現財產不足清償債務的，須立即向人民法院申請宣告破產。

本公司經人民法院裁定宣告破產後，清算組應當將清算事務移交予人民法院。

本公司清算結束後，清算組應當編製清算報告，並須提交股東大會或人民法院確認。清算組應當將前述文件報送本公司登記機關，申請註銷登記，刊發有關公司終止公告。

20. 有關本公司或股東的其他重要規定

(1) 一般條文

本公司為永久存續的股份有限公司。

根據組織章程細則，任何股東均可以對其他股東、董事、監事或高級管理人員提起訴訟，任何股東均可以對本公司提起訴訟，而本公司可以對任何股東、董事、監事或高級管理人員提起訴訟。

(2) 股份及轉讓

本公司可以採取下列方式增加股本：

- i. 在公開發售中發行股份；
- ii. 透過私募配售發行股份；

- iii. 向現有股東派送紅股；
- iv. 將儲備金轉為股份；及
- v. 法律、行政法規以及相關監管機構批准的其他方式。

本公司可以減少註冊資本，並須按照中國公司法、其他有關法規和組織章程細則規定的程序辦理。

(3) 股東

普通股股東享有下列權利：

- i. 依照其所持有的股份數量獲分配股息和其他形式的利益；
- ii. 參加或者委派股東代理人參加股東大會，並行使相應的表決權；
- iii. 對本公司的業務及經營活動進行監督及管理，提出建議或質詢；
- iv. 依照法律、行政法規及組織章程細則的規定轉讓、贈與及質押其所持有的本公司股份；
- v. 依照組織章程細則的規定獲得有關信息，包括：
 - (i) 支付費用後獲得組織章程細則；
 - (ii) 支付合理費用後有權查閱及複製以下信息：
 - (1) 股東名冊的所有部分；
 - (2) 董事、監事或高級管理人員的個人信息，包括：
 - (a) 現在及以前的姓名、別名；
 - (b) 主要地址（居住）；

- (c) 國籍；
 - (d) 全職及其他兼職的職業／職務；
 - (e) 身份證明文件及身份證明文件號碼；
 - (3) 本公司股本狀況；
 - (4) 有關本公司自上一財政年度以來購回的股份的賬面總值、數目、最高買入價及最低買入價，以及就此產生的所有開支的報告；
 - (5) 股東大會的會議記錄；
 - (6) 本公司最近期經審計財務報表以及董事會、監事會及核數師的報告；
 - (7) 向市場監管部門及其他部門備案的年度報告副本；
 - (8) 收取公司債券、董事會會議決定及監事會會議決定；及
 - (9) 股東大會的會議記錄。
- vi. 本公司終止或清算時，按其所持有的股份份額參加本公司剩餘財產的分配；
 - vii. 本公司合併或分立時要求本公司購回其作為異議股東的股份；
 - viii. 法律、行政法規、部門規章、本公司股份上市地監管規則或組織章程細則賦予的其他權利。

(4) 董事會

董事會對股東大會負責，行使下列權力：

- i. 召開股東大會，並向股東大會報告工作；
- ii. 執行股東大會的決議案；
- iii. 決定本公司的經營及投資方案；

- iv. 制訂本公司的年度財務預算方案及決算方案；
- v. 制訂本公司的盈利分配及彌補虧損方案；
- vi. 擬訂本公司增加或減少註冊資本、發行公司債券的方案；
- vii. 擬訂本公司的重大收購、股份回購、公司合併、分立及解散的方案；
- viii. 在股東大會授權的範圍內，確定本公司對外投資、購買及出售資產、資產抵押、對外擔保、財務委託管理、關聯方交易及對外捐贈等事項；
- ix. 決定本公司內部管理機構的設置；
- x. 聘任或解聘本公司總經理、董事會秘書及其他高級管理人員；根據總經理的提名，聘任或解聘本公司副總經理、首席財務官(CFO)及其他高級經理等高級管理人員，並決定其報酬；
- xi. 制訂本公司的基本管理制度；
- xii. 制訂組織章程細則的修改方案；
- xiii. 管理本公司披露事項；
- xiv. 就委任或更換為本公司提供審計服務的會計師事務所向股東大會提出議案；
- xv. 聽取高級管理人員工作報告，檢查管理人員工作情況；
- xvi. 制定並實施本公司股份激勵計劃；及
- xvii. 法律、行政法規、部門規章、本公司股份上市地的上市規則和組織章程細則授予的其他職權。

董事會會議須有過半數的董事(包括代理人)出席方可舉行。

(5) 獨立非執行董事

本公司董事會擁有三名獨立非執行董事。其中至少一名獨立非執行董事須具備適當的專業資格，或具備適當的會計或相關的財務管理專長。

(6) 董事會秘書

本公司須委任一名董事會秘書。

(7) 監事會

本公司須設立監事會。

監事會由三名監事組成，設主席一名。監事會主席的任免須由監事會成員以簡單多數票表決通過。

監事會須包含股東代表監事和職工代表監事。職工代表監事由職工民主任免，且職工代表監事的比例不低於本公司監事會成員的三分之一。

監事會的決議須由大多數全體監事表決通過。監事的任期為三年。

監事可在任期屆滿後獲重選及續聘。

董事及高級管理人員不得兼任監事。

監事會對股東大會負責，並依法行使下列權力：

- i. 檢查本公司財務狀況；
- ii. 對董事及高級管理人員執行本公司職務的行為進行監督，對違反法律、行政法規、組織章程細則或股東大會決議的任何董事或高級管理人員提出罷免的建議；
- iii. 當董事及高級管理人員的行為損害本公司的利益時，要求前述人員採取糾正措施；

- iv. 審閱董事會編製的定期報告並提出書面審核意見；
- v. 建議召開臨時股東大會，並在董事會未履行公司法規定的召集和主持股東大會的職責時召集和主持股東大會；
- vi. 向股東大會提呈議案；
- vii. 根據公司法對任何董事及高級管理人員提起訴訟；
- viii. 發現本公司經營出現異常時進行調查，並在必要時聘請會計師事務所、律師事務所或其他專門機構協助其工作，費用由本公司承擔；
- ix. 法律、法規、規範性文件及組織章程細則規定的其他職權。

監事可以列席董事會會議，對董事會決議事項提出質詢或建議。

(8) 總經理

本公司擁有一名總經理，由董事會任免。本公司總經理對董事會負責，行使下列權力：

- i. 負責本公司的生產及經營管理工作、組織實施董事會決議，並向董事會報告工作；
- ii. 組織實施董事會制定的年度經營計劃和投資方案；
- iii. 擬訂本公司內部管理部門的架構方案；
- iv. 擬訂本公司的基本管理政策；
- v. 制定本公司的具體管理規章；

- vi. 提請董事會委任或解聘本公司副總經理（行政總裁）、首席財務官及其他高級管理人員；
- vii. 委任或解聘除須由董事會委任或解聘以外的其他管理人員；
- viii. 組織章程細則及董事會授予的其他職責。

(9) 儲備

本公司分配其年度稅後溢利時，應當提取溢利的10%列入本公司法定儲備。

法定儲備總額超過本公司註冊資本50%以上時，無須再提取。

倘本公司的法定儲備不足以彌補上年度虧損，在依照上述規定提取法定公積金之前，應當先用當年溢利彌補虧損。

本公司從稅後溢利中提取法定儲備後，經股東大會決議，還可以從稅後溢利中提取任意儲備。

本公司彌補虧損和提取法定儲備後所餘溢利，按照股東持有的股份數目之比例分配，惟組織章程細則另有規定者除外。

倘股東大會或董事違反上述規定，在本公司彌補虧損或提取法定儲備之前向股東分配溢利，有關股東必須將違反規定分配的溢利退還予本公司。

本公司自身持有的股份不參與分配溢利。

本公司的儲備僅可用於彌補本公司的虧損、擴大業務及經營規模或轉增資本，但資本公積不得用於彌補本公司的虧損。

法定儲備轉為資本時，所剩餘的法定儲備不得少於轉換前本公司註冊資本的25%。

A. 有關本集團的進一步資料

1. 本公司成立

本公司於2015年6月16日在中國成立，並根據公司法改制為股份有限公司，自2021年9月30日起生效。本公司已在香港設立主要營業地點，地址為香港九龍觀塘道348號宏利廣場5樓，並於2023年5月5日根據公司條例第16部在香港向香港公司註冊處處長註冊為非香港公司。本公司聯席公司秘書之一鄧景賢女士已獲委任為我們的授權代表，代表本公司於香港接收法律程序文件及通知。

由於本公司於中國成立，我們的公司架構及組織章程細則須遵守中國的有關法律法規。我們的組織章程細則的相關條文概要載於本文件「附錄七－組織章程細則概要」。

2. 本公司的股本變動

截至本公司成立之日，我們的註冊資本為人民幣50,000,000元。下文載列本公司於緊接本文件日期前兩年內的股本變動：

於2021年9月30日，本公司根據中國公司法改制為股份有限公司。在完成該項轉換後，本公司的註冊資本為人民幣166,480,000元，分為166,480,000股每股面值人民幣1.00元的股份。

於2022年3月1日，我們的註冊資本由人民幣166,480,000元增加至人民幣180,025,200元。

於2022年12月7日，我們的註冊資本由人民幣180,025,200元進一步增加至人民幣210,025,200元。

緊隨[編纂]完成以及[編纂]股份轉換為H股後，本公司的註冊股本將增加至人民幣225,035,200元，分為17,322,400股[編纂]股份及207,712,800股已繳足或入賬列為繳足的H股。除上文所述及下文「4. 股東於2023年3月23日通過的決議案」所述外，我們的股本於緊接本文件日期前兩年內並無變動。

附錄八

法定及一般資料

3. 購回股份的限制

有關本公司購回股份限制的詳情，請參閱本文件「附錄七－組織章程細則概要」。

4. 股東於2023年3月23日通過的決議案

於2023年3月23日舉行的本公司股東特別大會上，除其他事項外，股東通過以下決議案：

- (a) 批准發行每股面值人民幣1.00元的H股，有關H股將於聯交所[編纂]；
- (b) 將予發行的H股數目將不超過[編纂]完成後本公司已發行股本總額的[編纂]%；
- (c) 待完成中國證監會備案程序及於[編纂]完成後，批准將合共[編纂]股[編纂]股份按一換一基準轉換為H股；
- (d) 待[編纂]完成後，批准及採納組織章程細則（將於[編纂]生效），及授權董事會根據聯交所及中國相關監管機構的任何意見修訂組織章程細則；及
- (e) 授權董事會處理有關（其中包括）[編纂]、發行H股及[編纂]的一切相關事宜。

5. 附屬公司詳情

附屬公司的詳情載於會計師報告附註1。

下文載列截至最後實際可行日期我們附屬公司的若干資料：

編號	附屬公司名稱	股東名稱	所持 股權百分比
1.	賽孚聚力	本公司	100%
2.	賽孚士	賽孚聚力 泰州華誠	66% 34%

6. 附屬公司註冊資本的變動

本公司的附屬公司載於會計師報告，報告全文載於本文件附錄一。除本文件「歷史及公司架構」所披露者外，我們的所有附屬公司的註冊資本於緊接本文件日期前兩年內並無任何其他變動。

B. 有關我們業務的進一步資料

1. 重大合約概要

我們已於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) (i)江蘇荃信生物醫藥股份有限公司；(ii)泰州市賽孚聚力生物醫藥有限公司；(iii)裘霽宛先生及余國安先生；(iv)杭州荃毅投資管理合夥企業（普通合夥）、深圳市前海倚鋒太和股權投資基金企業（有限合夥）、泰州中國醫藥城融健達創業投資有限公司、泰州健鑫創業投資有限公司、南京同人博達股權投資中心（有限合夥）、上海荃友凡悅投資管理合夥企業（有限合夥）、上海碩臣投資管理有限公司、南京華裕祥資產管理中心（普通合夥）（現時名為南京裕之華醫藥科技合夥企業（有限合夥））、泰州洪泰健康投資管理中心（有限合夥）、蘇州合富瑞泰股權投資中心（有限合夥）、深圳勤智羅茲曼二期投資合夥企業（有限合夥）、深圳勤智康信創業投資合夥企業（有限合夥）、深圳瑞享源三號創業投資中心（有限合夥）、共青城佳銀瑞享源股權投資合夥企業（有限合夥）、深圳瑞享源肆號創業投資中心（有限合夥）、杭州中美華東製藥有限公司、經緯中國第六香港有限公司、蘇州冠鴻創業投資中心（有限合夥）、深圳遠致富海新興產業二期投資企業（有限合夥）、新余市同創國盛科創產業投資合夥企業（有限合夥）、朗瑪三十七號（深圳）創業投資中心（有限合夥）及深圳勤智德泰新科技創業投資企業（有限合夥）；與(v)共青城勤智慧升創業投資合夥企業（有限合夥）、共青城勤智康鑫創業投資合夥企業（有限合夥）、TWVC Panglin Qyuns Investment Limited、嘉興集荃股權投資合夥企業（有限合夥）及深圳開天雲起創業投資中心（有限合夥）訂立日期為2022年1月31日的增資協議，據此，（其中包括）(i)共青城勤智慧升創業投資合夥企業（有限合夥）同意按代價人民幣10,000,000元認購595,400股股份；(ii)共青城勤智康鑫創業投資合夥企業（有限合夥）同意按代價人民幣65,500,000元認購3,899,800股股份；(iii) TWVC Panglin

Qyuns Investment Limited同意按代價相等於人民幣42,000,000元的美元認購2,500,600股股份；(iv)嘉興集荃股權投資合夥企業(有限合夥)同意按代價人民幣60,000,000元認購3,572,400股股份；及(v)深圳開天雲起創業投資中心(有限合夥)同意按代價人民幣50,000,000元認購2,977,000股股份；

- (b) 泰州市賽孚聚力生物醫藥有限公司與泰州市賽孚美博企業管理合夥企業(有限合夥)訂立日期為2022年9月15日的股權轉讓協議，據此，泰州市賽孚美博企業管理合夥企業(有限合夥)同意按零代價將其於江蘇賽孚士生物技術有限公司的15%股權轉讓予泰州市賽孚聚力生物醫藥有限公司；
- (c) 江蘇荃信生物醫藥股份有限公司、泰州信孚同心企業管理合夥企業(有限合夥)、裘霽宛先生、余國良博士、李建偉博士、裘之華博士與郭新軍先生訂立日期為2022年10月15日的增資協議，據此，泰州信孚同心企業管理合夥企業(有限合夥)同意按代價人民幣15,550,000元認購15,550,000股股份；裘霽宛先生同意按代價人民幣10,000,000元認購10,000,000股股份；余國良博士同意按代價人民幣1,500,000元(包括等值美元)認購1,500,000股股份；李建偉博士同意按代價人民幣1,450,000元(包括等值美元)認購1,450,000股股份；裘之華博士同意按代價人民幣1,000,000元(包括等值美元)認購1,000,000股股份；及郭新軍先生同意按代價人民幣500,000元認購500,000股股份；

- (d) (i)江蘇荃信生物醫藥股份有限公司；(ii)泰州市賽孚聚力生物醫藥有限公司；(iii)裘霽宛先生及余國安先生；與(iv)杭州荃毅投資管理合夥企業(普通合夥)、深圳市前海倚鋒太和股權投資基金企業(有限合夥)、泰州中國醫藥城融健達創業投資有限公司、泰州健鑫創業投資有限公司、南京同人博達股權投資中心(有限合夥)、南京市人才創新創業投資基金合夥企業(有限合夥)、上海荃友凡悅投資管理合夥企業(有限合夥)、上海碩臣投資管理有限公司、南京裕之華醫藥科技合夥企業(有限合夥)、泰州洪泰健康投資管理中心(有限合夥)、蘇州合富瑞泰股權投資中心(有限合夥)、深圳勤智羅茲曼二期投資合夥企業(有限合夥)、深圳勤智康信創業投資合夥企業(有限合夥)、深圳瑞享源三號創業投資中心(有限合夥)、共青城佳銀瑞享源股權投資合夥企業(有限合夥)、深圳瑞享源肆號創業投資中心(有限合夥)、杭州中美華東製藥有限公司、Matrix Partners China VI, L.P.、Matrix Partners China VI-A, L.P.、蘇州冠鴻創業投資中心(有限合夥)、深圳遠致富海新興產業二期投資企業(有限合夥)、新余市同創國盛科創產業投資合夥企業(有限合夥)、朗瑪三十七號(深圳)創業投資中心(有限合夥)、深圳勤智德泰新科技創業投資企業(有限合夥)、共青城勤智慧升創業投資合夥企業(有限合夥)、共青城勤智康鑫創業投資合夥企業(有限合夥)、TWVC Panglin Qyuns Investment Limited、嘉興集荃股權投資合夥企業(有限合夥)及深圳開天雲起創業投資中心(有限合夥)訂立日期為2022年11月30日的股東協議，據此，各方就股東權利達成協議；

- (e) (i)江蘇荃信生物醫藥股份有限公司；(ii)泰州市賽孚聚力生物醫藥有限公司；(iii)裘霽宛先生及余國安先生；與(iv)杭州荃毅投資管理合夥企業(普通合夥)、深圳市前海倚鋒太和股權投資基金企業(有限合夥)、泰州中國醫藥城融健達創業投資有限公司、泰州健鑫創業投資有限公司、南京同人博達股權投資中心(有限合夥)、南京市人才創新創業投資基金合夥企業(有限合夥)、上海荃友凡悅投資管理合夥企業(有限合夥)、上海碩臣投資管理有限公司、南京裕之華醫藥科技合夥企業(有限合夥)、泰州洪泰健康投資管理中心(有限合夥)、蘇州合富瑞泰股權投資中心(有限合夥)、深圳勤智羅茲曼二期投資合夥企業(有限合夥)、深圳勤智康信創業投資合夥企業(有限合夥)、深圳瑞享源三號創業投資中心(有限合夥)、共青城佳銀瑞享源股權投資合夥企業(有限合夥)、深圳瑞享源肆號創業投資中心(有限合夥)、杭州中美華東製藥有限公司、Matrix Partners China VI, L.P.、Matrix Partners China VI-A, L.P.、蘇州冠鴻創業投資中心(有限合夥)、深圳遠致富海新興產業二期投資企業(有限合夥)、新余市同創國盛科創產業投資合夥企業(有限合夥)、朗瑪三十七號(深圳)創業投資中心(有限合夥)、深圳勤智德泰新科技創業投資企業(有限合夥)、共青城勤智慧升創業投資合夥企業(有限合夥)、共青城勤智康鑫創業投資合夥企業(有限合夥)、TWVC Panglin Qyuns Investment Limited、嘉興集荃股權投資合夥企業(有限合夥)、深圳開天雲起創業投資中心(有限合夥)、余國良博士、李建偉博士、裘之華博士、郭新軍先生及泰州信孚同心企業管理合夥企業(有限合夥)訂立日期為2023年3月10日的股東協議補充協議，據此，各方就股東權利達成協議；及
- (f) [編纂]。

附錄八

法定及一般資料

2. 知識產權

(a) 商標

截至最後實際可行日期，本集團為以下董事認為對我們的業務而言屬重大的商標的註冊擁有人：

編號	商標	類別	註冊擁有人名稱	註冊地點	註冊編號	註冊日期	到期日
1.	A 	1、5、35、 40、42	本公司	香港	305824503	2021年 12月7日	2031年 12月6日
	B 						
2.	荃芙宁	42	本公司	中國	48692689	2021年 3月21日	2031年 3月20日
3.	荃肤宁	42	本公司	中國	48688148	2021年 3月21日	2031年 3月20日
4.	荃芙宁	35	本公司	中國	48686982	2021年 3月21日	2031年 3月20日
5.	荃肤宁	35	本公司	中國	48683358	2021年 3月21日	2031年 3月20日
6.	荃芙宁	5	本公司	中國	48677697	2021年 4月7日	2031年 4月6日
7.	荃肤宁	5	本公司	中國	48668717	2021年 6月7日	2031年 6月6日
8.		42	本公司	中國	36352193	2020年 8月28日	2030年 8月27日
9.		35	本公司	中國	36347607	2020年 10月28日	2030年 10月27日
10.	荃信生物	5	本公司	中國	36304631	2020年 2月14日	2030年 2月13日
11.		5	本公司	中國	36304630	2020年 5月7日	2030年 5月6日
12.		5	本公司	中國	36304629	2020年 5月7日	2030年 5月6日
13.		5	本公司	中國	64606076	2022年 11月7日	2032年 11月6日

附錄八

法定及一般資料

編號	商標	類別	註冊 擁有人名稱	註冊地點	註冊編號	註冊日期	到期日
14.		35	本公司	中國	64596347	2022年 11月7日	2032年 11月6日
15.		42	本公司	中國	64598929	2023年 12月28日	2033年 12月27日
16.	荃信生物	35	本公司	中國	64616067	2022年 11月7日	2032年 11月6日
17.	荃信生物	42	本公司	中國	64613592	2022年 11月14日	2032年 11月13日
18.	QYUNS	5	本公司	中國	64619869	2022年 11月7日	2032年 11月6日
19.	QYUNS	42	本公司	中國	64593196	2022年 10月28日	2032年 10月27日
20.	賽孚士	5	賽孚士	中國	49124859	2021年 3月28日	2031年 3月27日
21.	賽孚士	42	賽孚士	中國	49134830	2021年 3月28日	2031年 3月27日
22.		5	賽孚士	中國	53300424	2021年 11月28日	2031年 11月27日
23.		42	賽孚士	中國	53314092	2021年 12月14日	2031年 12月13日
24.		42	賽孚士	中國	62456201	2023年 6月14日	2033年 6月13日
25.		42	賽孚士	中國	62449913	2023年 6月14日	2033年 6月13日

附錄八

法定及一般資料

(b) 專利

截至最後實際可行日期，本集團已註冊以下董事認為對我們的業務而言屬重大的專利：

編號	專利	類別	註冊地點	專利編號	註冊擁有人		
					名稱	申請日期	到期日
1.	抗人白介素17A單克隆抗體及其應用	發明	中國	201810473679.4	本公司	2018年 5月17日	2038年 5月17日
2.	抗人白介素4受體 α 單克隆抗體及其應用	發明	中國	201811592427.X	本公司	2018年 12月25日	2038年 12月25日
3.	抗人白介素23單克隆抗體及其應用	發明	中國	202010534153.X	本公司	2020年 6月12日	2040年 6月12日
4.	用於生產烏司奴單抗的生物類似藥的細胞株及生產方法	發明	中國	202110099804.1	本公司	2021年 1月25日	2041年 1月25日
5.	抗人干擾素 α 受體1單克隆抗體及其應用	發明	中國	202110586032.4	本公司	2021年 5月27日	2041年 5月27日

附錄八

法定及一般資料

編號	專利	類別	註冊地點	專利編號	註冊擁有人		
					名稱	申請日期	到期日
6.	抗人白介素17A單克隆抗體及其應用	發明	澳大利亞	AU2018423921	本公司	2018年 5月17日	2038年 5月17日
7.	抗人白介素17A單克隆抗體及其應用	發明	日本	JP2020565275	本公司	2018年 5月17日	2038年 5月17日
8.	抗人白介素4受體 α 單克隆抗體及其用途	發明	澳大利亞	AU2019416486	本公司	2019年 12月25日	2039年 12月25日
9.	抗人白介素4受體 α 單克隆抗體及其用途	發明	日本	JP2021537939	本公司	2019年 12月25日	2039年 12月25日
10.	抗人白介素-33單克隆抗體及其應用	發明	中國	202111031678.2	本公司	2021年 9月3日	2041年 9月3日
11.	一種抗人TSLP單克隆抗體及其應用	發明	中國	202111031653.2	本公司	2021年 9月3日	2041年 9月3日

附錄八

法定及一般資料

編號	專利	類別	註冊地點	專利編號	註冊擁有人		
					名稱	申請日期	到期日
12.	抗人白介素17A單克隆抗體及其應用	發明	歐洲	EP18919093.7	本公司	2018年 5月17日	2038年 5月17日
13.	抗人白介素23單克隆抗體及其應用	發明	澳大利亞	AU2020453086	本公司	2020年 9月9日	2040年 9月9日
14.	抗人白介素23單克隆抗體及其應用	發明	日本	JP2022576348	本公司	2020年 9月9日	2040年 9月9日

截至最後實際可行日期，我們已申請註冊以下董事認為對我們業務而言屬重大的專利：

編號	專利	類別	申請地點	申請編號	申請人	申請日期
1.	抗人白介素17A單克隆抗體及其應用	發明	美國	US17/055,789	本公司	2018年5月17日
2.	抗人白介素17A單克隆抗體及其應用	發明	加拿大	CA3100092	本公司	2018年5月17日
3.	抗人白介素4受體 α 單克隆抗體及其用途	發明	美國	US17/418,571	本公司	2019年12月25日
4.	抗人白介素4受體 α 單克隆抗體及其用途	發明	加拿大	CA3124726	本公司	2019年12月25日

附錄八

法定及一般資料

編號	專利	類別	申請地點	申請編號	申請人	申請日期
5.	抗人白介素4受體 α 單克隆抗體及其用途	發明	歐洲	EP19902812.7	本公司	2019年12月25日
6.	抗人白介素23單克隆抗體及其應用	發明	美國	US18/009,849	本公司	2020年9月9日
7.	抗人白介素23單克隆抗體及其應用	發明	歐洲	EP20940419.3	本公司	2020年9月9日
8.	抗人白介素23單克隆抗體及其應用	發明	加拿大	CA3186988	本公司	2020年9月9日
9.	用於生產烏司奴單抗的生物類似藥的細胞株及生產方法	發明	PCT-US	US18/273,891	本公司	2021年3月23日
10.	用於生產烏司奴單抗的生物類似藥的細胞株及生產方法	發明	PCT-CA	CA3209089	本公司	2021年3月23日
11.	用於生產烏司奴單抗的生物類似藥的細胞株及生產方法	發明	PCT-IN	IN202317050438	本公司	2021年3月23日
12.	用於生產烏司奴單抗的生物類似藥的細胞株及生產方法	發明	PCT-SG	SG11202305574Q	本公司	2021年3月23日
13.	用於生產烏司奴單抗的生物類似藥的細胞株及生產方法	發明	PCT-JP	JP2023-544164	本公司	2021年3月23日

附錄八

法定及一般資料

編號	專利	類別	申請地點	申請編號	申請人	申請日期
14.	用於生產烏司奴單抗的生物類似藥的細胞株及生產方法	發明	PCT-AU	AU2021422014	本公司	2021年3月23日
15.	用於生產烏司奴單抗的生物類似藥的細胞株及生產方法	發明	PCT-EP	EP21920449.2	本公司	2021年3月23日
16.	抗人白介素-33單克隆抗體及其應用	發明	PCT	PCT/CN2021/136755	本公司	2021年12月9日
17.	一種抗人TSLP單克隆抗體及其應用	發明	PCT	PCT/CN2021/136757	本公司	2021年12月9日
18.	抗人白介素36受體單克隆抗體及其應用	發明	中國	202211288779.2	本公司	2022年10月20日
19.	抗人白介素36受體單克隆抗體及其應用	發明	PCT	PCT/CN2022/134732	本公司	2022年11月28日
20.	抗人干擾素 α 受體1單克隆抗體及其應用	發明	PCT-AU	AU2021447156	本公司	2021年8月27日
21.	抗人干擾素 α 受體1單克隆抗體及其應用	發明	PCT-US	US18/564,002	本公司	2021年8月27日
22.	抗人干擾素 α 受體1單克隆抗體及其應用	發明	PCT-EP	EP21942597.2	本公司	2021年8月27日

附錄八

法定及一般資料

編號	專利	類別	申請地點	申請編號	申請人	申請日期
23.	抗人干擾素 α 受體1單 克隆抗體及其應用	發明	PCT-JP	JP2023-573257	本公司	2021年8月27日
24.	抗人干擾素 α 受體1單 克隆抗體及其應用	發明	PCT-CA	CA3219713	本公司	2021年8月27日
25.	抗人白介素13單 克隆抗體及其應用	發明	中國	2023117813732	本公司	2023年12月22日
26.	抗人CD117單 克隆抗體及其應用	發明	中國	202410059200.8	本公司	2024年1月15日

(c) 域名

截至最後實際可行日期，本集團已註冊以下董事認為對我們的業務而言屬重大的域名：

編號	域名	註冊		
		擁有人名稱	註冊日期	到期日
1	qyuns.net	本公司	2015年7月1日	2025年7月1日
2	cellularforce.net	賽孚士	2018年11月5日	2028年11月5日

C. 有關董事、監事及主要股東的進一步資料

1. 權益披露

(a) 董事、監事及本公司主要行政人員於本公司及其相聯法團註冊資本中擁有的權益及淡倉

緊隨[編纂]完成及[編纂]股份轉換為H股後，董事、監事或本公司主要行政人員在H股一經[編纂]後於本公司或其相聯法團（定義見證券及期貨條例第XV部）的股份、相關股份及債權證中，擁有根據證券及期貨條例第XV部第7及第8分部須知會本公司及聯交所的權益或淡倉（包括彼等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或淡倉），或根據證券及期貨條例第352條須登記於該條所述登記冊的權益或淡倉，或根據上市規則附錄十所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則（「標準守則」）須知會本公司及聯交所的權益或淡倉如下：

於本公司股份的權益

姓名	權益性質	股份類別	股份數目 ⁽¹⁾	佔相關股份	佔已發行股本
				類別的概約 股權百分比	總額的概約 股權百分比
裘先生 ⁽²⁾⁽³⁾⁽⁴⁾⁽⁵⁾	實益擁有人	[編纂]股份	[10,000,000](L)	[編纂]%	[編纂]%
	於受控法團的權益	H股	[60,550,000](L)	[編纂]%	

附註：

- (1) 字母「L」代表該人士於股份的好倉。
- (2) 杭州荃毅由裘先生及余國安先生分別擁有50%及50%，根據杭州荃毅補充合夥協議，兩者均為其一致行動的普通合夥人。有關詳情，請參閱本文件「與控股股東的關係—概覽」。根據證券及期貨條例，裘先生及余國安先生各自被視為於杭州荃毅持有的股份中擁有權益。
- (3) 裘先生為持有信孚同心約7.20%權益的普通合夥人。根據證券及期貨條例，裘先生被視為於信孚同心持有的股份中擁有權益。

- (4) 裘先生為持有上海荃友約45.71%權益的普通合夥人。上海荃友持有5,000,000股股份，相當於緊接及緊隨[編纂]完成前後我們已發行股份的約2.38%及[編纂]%。根據證券及期貨條例，裘先生被視為於上海荃友持有的股份中擁有權益。
- (5) 裘先生直接持有10,000,000股股份，相當於緊接及緊隨[編纂]完成前後我們已發行股份的約4.76%和[編纂]。

(b) 主要股東

除本文件「主要股東」一節所披露者外，我們的董事並不知悉任何人士（我們的董事、監事或本公司主要行政人員除外）於緊隨[編纂]完成後將於或被視為或被當作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分部條文規定須予披露的權益及／或淡倉，或直接或間接於本集團任何成員公司已發行具投票權的任何類別股份中擁有面值10%或以上權益。

2. 董事及監事的服務協議及委任函詳情

各董事及監事已與本公司訂立服務協議或委任函。該等服務協議及委任函的主要詳情包括(a)服務期限；(b)終止條文；及(c)爭議解決方案條文。服務協議及委任函可根據組織章程細則及不時適用的法律、規則及法規予以重續。

除上文所披露者外，概無董事或監事已與或擬與本集團任何成員公司訂立服務協議（於一年內屆滿或可由有關僱主於一年內終止而毋須支付賠償（不包括法定賠償）的合約除外）。

3. 董事及監事的薪酬

截至2022年12月31日止兩個年度及截至2023年9月30日止九個月，已付或應付董事及監事的薪酬總額（包括薪金、津貼、實物福利、酌情花紅、退休計劃供款及以股份為基礎的付款）分別約為人民幣11.86百萬元、人民幣32.66百萬元及人民幣61.03百萬元。有關詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註8。

根據現行安排，董事及監事截至2024年12月31日止年度的薪酬總額（包括薪金、津貼、實物福利、酌情花紅、退休計劃供款及以股份為基礎的付款）估計為不超過人民幣55百萬元。

4. 已收代理費或佣金

除本文件「[編纂]」所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，概無就發行或出售本集團任何成員公司的任何股本而獲給予任何佣金、折扣、代理費、經紀佣金或其他特別條件。

5. 免責聲明

- (a) 除本節所披露者外，概無本公司董事、監事或最高行政人員於本公司或其任何相聯法團（定義見證券及期貨條例）股份、相關股份或債權證中擁有任何須依據證券及期貨條例第XV部第7及第8分部知會本公司及聯交所的權益或淡倉，或根據證券及期貨條例第352條規定須登記於該條例所述登記冊內的權益或淡倉，或當我們的H股於聯交所[編纂]，根據上市發行人董事進行證券交易的標準守則須知會本公司及聯交所的權益或淡倉；
- (b) 於緊接本文件日期前兩年內，除本集團向監事王玉姣女士租賃物業（總建築面積為91.71平方米、每月租金人民幣2,250元）作為員工宿舍直至2023年12月31日外，概無董事或監事或本附錄「—E.其他資料—6.專家資格及同意書」所述任何專家於本公司發起或本集團任何成員公司收購或出售或租賃或擬收購或出售或租賃的任何資產中擁有任何直接或間接權益；
- (c) 董事或監事或本附錄「—E.其他資料—6.專家資格及同意書」所述任何專家概無在於本文件日期仍然存續且對本集團業務整體而言屬重大的任何合約或安排中擁有重大權益；
- (d) 除本節所披露者外，概無董事或監事與本集團任何成員公司訂有或擬訂立任何服務合約（不包括於一年內屆滿或僱主可於一年內終止而無須支付賠償（法定賠償除外）的合約）；
- (e) 除「主要股東」及上文「—C.有關董事、監事及主要股東的進一步資料—1.權益披露」所披露者外，概無董事或監事知悉任何人士（並非本公司董事、監事或最高行政人員）將於緊隨[編纂]完成後，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分部的條文須予披露的權益或淡倉，或於本集團任何成員公司附帶表決權的已發行股份中直接或間接擁有10%或以上權益；及

- (f) 就董事所知，截至最後實際可行日期，概無董事、監事或其各自緊密聯繫人(定義見上市規則)或擁有本公司已發行股本5%以上權益的股東於我們的五大供應商中擁有任何權益。

D. 員工股份激勵計劃

下文概述員工股份激勵計劃的主要條款，該計劃乃於2022年9月15日舉行的本公司股東特別大會上經股東決議案批准及採納(「計劃」)。員工股份激勵計劃包括兩部分，(i)若干參與者將有權以成為我們員工股份激勵平台信孚同心或信孚全心的有限合夥人的方式投資本公司，並通過信孚同心向本公司出資；及(ii)裘先生、李建偉博士及余國良博士將有權直接向本公司出資並成為我們的股東。由於計劃不涉及本公司於[編纂]後授出的股份獎勵，因此計劃的條款無須遵守上市規則第17章的條文。

(a) 目的

計劃旨在建立、改善本集團的長期激勵機制，以更有效地挽留及激勵本集團僱員及顧問，並與參與者(定義見下文)分享本集團的盈利增長。

(b) 計劃參與者

合資格的計劃參與者(「參與者」)原則上為本公司核心管理成員及核心人員，由本公司管理層不時按照參與者的貢獻、職位及服務年期等因素，經考慮本公司業務目標及表現後釐定。

(c) 激勵股份最高數目

計劃下激勵股份的最高數目(即本公司的受限制股份)為[編纂]股股份，相當於緊隨[編纂]完成後本公司已發行股本總額的約[編纂]%，將由信孚同心持有及／或由裘先生、李建偉博士及余國良博士直接持有，並將分一批或多批授予參與者。

(d) 授出價格及授出股份

計劃下每股授出價格為人民幣1元。參與者可經簽署授出文據認購激勵股份並成為我們員工股份激勵平台的有限合夥人或我們的股東。參與者須根據授出文據相關條款向我們員工股份激勵平台或本公司全額支付授出價格，並按其實際出資額享有激勵股份對應的財產權（包括但不限於收取現金股息及轉讓所得款項的權利）。

鑒於若干參與者間接通過我們員工股份激勵平台持有股份，該等參與者並無作為股東的投票權，且信孚同心的執行合夥人將代表信孚同心行使該等投票權，就轉讓及出售信孚同心持有的股份作出決策並就該轉讓或出售簽立協議及文件。

(e) 禁售期及解除激勵股份限制

除非總經理裘先生或其指定的任何人士（統稱「管理人」）另行允許，否則參與者不得對激勵股份增設質押或其他抵押權利。

參與者可能須達到若干績效考核目標或滿足其於本集團任職期間的若干要求，方可解除其持有的激勵股份。自收到激勵股份之日起至(a)參與者於加入本集團日期或收到激勵股份日期後為本集團服務滿三年之日；及(b)根據法律、法規及中國證監會及聯交所的規定，相關激勵股份的所有禁售期（「禁售期」）於[編纂]後屆滿，且參與者所獲激勵股份的所有限制（如有）解除（以較後者為準）為止，參與者根據計劃直接或間接持有的股份須受禁售期規限。

(f) 出售激勵股份

禁售期屆滿及根據計劃解除對激勵股份的所有限制後，在遵守法律、法規及中國證監會或聯交所相關條文或規定的情況下，參與者可出售其直接或間接持有的激勵股份以獲得投資回報。

禁售期屆滿及根據計劃解除對激勵股份的所有限制後，倘參與者擬出售其通過我們員工股份激勵平台間接持有的激勵股份，該出售將按如下方式進行：

- (a) 管理人將按季度於適當時候向參與者公佈出售我們員工股份激勵平台所持激勵股份的具體時段（「窗口期」）（倘暫停股份買賣，則窗口期將相應延長，惟須視乎管理人通知的時間）；
- (b) 參與者將於窗口期內向管理人申請轉讓其於我們員工股份激勵平台的權益。管理人將於窗口期內應參與者申請按照我們員工股份激勵平台持有的股份總數釐定將予出售的相應股份數目。出售該等股份的具體日期將由管理人確定；及
- (c) 經扣除相關稅項及開支後，餘下售價將透過扣減有關申請轉讓的參與者於我們員工股份激勵平台的相應權益，以支付至該參與者的指定賬戶。

(g) 購回激勵股份

下表載列有關在若干購回事件中購回參與者直接或間接所持激勵股份的安排：

購回事件（「購回事件」）	購回價格
(a) 違反相關法律、法規、規則或政策，導致本公司蒙受經濟損失；	購回價格將相等於該參與者就所購回激勵股份支付的實際出資金額。
(b) 違反組織章程細則、我們員工股份激勵平台合夥協議、授出協議或本公司主要管理規章的相關規定；	
(c) 嚴重瀆職或失職；	

購回事件（「購回事件」）

購回價格

- (d) 索取或接受商業賄賂、侵吞財產、盜竊、披露商業秘密、實現關聯方交易及損害本公司利益及形象的其他行為；
- (e) 通過直接投資、股權參與、提供技術或服務支援、向第三方提供服務或收取薪酬而直接或間接從事與本公司現有業務相同、相似或構成競爭的任何業務；或違反與本公司之間的不競爭協議或保密協議（本集團顧問不受該條文規限）；
- (f) 該參與者任何其他行為造成重大經濟損失；
- (g) 因上述事宜遭本公司解僱；
- (h) 拒絕履行或不合理地拖延履行其於我們員工股份激勵平台所訂合夥協議或授出協議項下的責任；

購回事件（「購回事件」）

購回價格

- (i) 因自願辭職而終止與本公司的勞動或僱傭關係；
- (j) 與本公司的僱傭或勞動合約屆滿或不續約；
- (k) 因特殊情況（如離婚或任何其他原因）下進行財產分割而導致所持激勵股份的擁有權發生變動；
- (l) 因嚴重疾病（由醫療機構出具證明）、身故或依法宣佈死亡而終止或解除與本公司的勞動或僱傭關係；或
- (m) 因該參與者一方過失以外的任何原因（如裁員或解僱）而終止與本公司的勞動合約或僱傭合約。
- 購回價格將釐定如下：
- (1) 於完成[編纂]前，購回價格相等於該參與者就所購回激勵股份支付的實際出資金額；
- (2) 於[編纂]後但於禁售期屆滿前：(i)該參與者擁有且已解除限制（如有）的激勵股份將分為兩等份，且各份的購回價格將單獨計算，在此情況下，其中一份的購回價格等於購回前20個交易日的股份平均收市價，而另一份的購回價格則為零；及(ii)對於尚未解除限制（如有）的激勵股份，購回價格將相等於該參與者就所購回激勵股份支付的實際出資金額；及
- (3) 於禁售期屆滿及解除對激勵股份的限制（如有）後，購回價格等於購回前20個交易日的股份平均收市價或管理人將參照上文所載出售安排協助出售激勵股份（惟須由管理人全權酌情視乎本公司實際情況而釐定）。

除計劃另有協定者外，倘參與者發生任何購回事件，管理人有權按以下其中一種方式購回由該參與者直接或間接持有的激勵股份：

- (a) 將我們員工股份激勵平台的權益或參與者持有的股份轉讓予管理人或管理人指定的第三方（該第三方應為本公司或其附屬公司的員工）；或
- (b) 通過削減我們員工股份激勵平台的總股本，退還參與者在我們員工股份激勵平台持有的權益。

購回事件發生後，自管理人發出書面購回通知之日起，相關參與者應被視為從我們員工股份激勵平台撤資或不再為一名股東且不再享有作為我們員工股份激勵平台的有限合夥人或股東所享有的任何權利（惟相關激勵股份購回價格的權利除外）。對於其他未指明的特殊情況，管理人應識別有關情況並最終決定在該情況下處置激勵股份的方式。

根據計劃授出激勵股份的詳情

截至最後實際可行日期，根據計劃，27,500,000股激勵股份已按每股人民幣1元的代價授予70名參與者，其中15,550,000股激勵股份由68名參與者透過我們員工股份激勵平台間接持有，餘下11,950,000股激勵股份由裘先生、李建偉博士及余國良博士直接持有。截至最後實際可行日期，計劃項下所有激勵股份均已授出。根據計劃授出的激勵股份受限於「(e)禁售期及解除激勵股份限制」一段及下表所載附註所述的歸屬期及歸屬條件。

附錄八

法定及一般資料

下表載列截至最後實際可行日期根據計劃授出的激勵股份詳情：

參與者名稱	於本集團的職位	授出日期	已授出相關激勵股份數目			緊隨[編纂]完成後於本公司直接或間接持股概約百分比
			第一期 ⁽¹⁾	第二期 ⁽²⁾	第三期 ⁽³⁾	
<i>作為股東</i>						
裘先生	本公司執行董事、董事會主席、首席執行官兼總經理	2022年 10月15日	2,000,000	1,000,000	7,000,000	[編纂]%
李建偉博士	本公司首席運營官及副總經理兼賽孚士總經理	2022年 10月15日	零	150,000	1,300,000	[編纂]%
余國良博士	本公司顧問	2022年 10月15日	零	零	500,000	[編纂]%
<i>作為我們員工股份激勵平台的有限合夥人</i>						
<i>董事</i>						
裘先生	本公司執行董事、董事會主席、首席執行官兼總經理	2022年 10月15日及 2023年6月13日	1,000,000	120,000	零	[編纂]%
吳亦亮先生	賽孚士執行董事兼執行副總經理	2022年 10月15日	1,000,000	100,000	570,000	[編纂]%
林偉棟先生	執行董事兼本公司副總經理	2022年 10月15日	零	零	1,000,000	[編纂]%
<i>監事</i>						
王玉姣女士	本公司職工代表 監事兼總經理助理	2022年 10月15日	300,000	60,000	530,000	[編纂]%

附錄八

法定及一般資料

參與者名稱	於本集團的職位	授出日期	已授出相關激勵股份數目			緊隨[編纂] 完成後於 本公司直接或 間接持股概約 百分比
			第一期 ⁽¹⁾	第二期 ⁽²⁾	第三期 ⁽³⁾	
高級管理層						
吳生龍先生	本公司首席商務官兼 副總經理	2023年 2月13日	零	零	1,000,000	[編纂]%
房敏女士	本公司副總經理	2022年 10月15日	500,000	100,000	380,000	[編纂]%
胡衍保先生	本公司董事會秘書兼 聯席公司秘書	2022年 10月15日	零	180,000	480,000	[編纂]%
其他61名境內僱員 參與者		2022年 10月15日或 2023年 3月1日	1,600,000	4,160,000	2,470,000	[編纂]%
總計			<u>6,400,000</u>	<u>5,870,000</u>	<u>15,230,000</u>	[編纂]%

附註：

- 第一期已授出的激勵股份的禁售期自收到激勵股份之日起至下列三者中較遲發生者止：(1)參與者於加入本集團日期後為本集團服務滿三年之日；及(2)根據法律、法規及中國證監會或聯交所的規定（於[編纂]後適用），相關激勵股份的所有禁售期屆滿之日。第一期已授出的激勵股份不受限於任何解除條件。
- 第二期已授出的激勵股份的禁售期自收到激勵股份之日起至下列三者中較遲發生者止：(1)參與者於收到激勵股份之日後為本集團服務滿三年之日；(2)根據法律、法規及中國證監會或聯交所的規定（於[編纂]後適用），相關激勵股份的所有禁售期到期屆滿之日；及(3)解除參與者根據計劃獲得的激勵股份的所有限制。

第二期已授出的激勵股份的解除安排如下：

- (1) 第一批（第二期已授出的30%的激勵股份）：(a)倘參與者的2023年個人績效考核結果達到A級，則對第二期已授出的所有30%的激勵股份的限制應予解除；(b)倘參與者的2023年個人績效考核結果為B級，則對第二期已授出的30%的激勵股份中的80%的限制應予解除，其餘20%不得解除；(c)倘參與者的2023年個人績效考核結果為C級，則對第二期已授出的30%的激勵股份中的70%的限制應予解除，其餘30%不得解除；及(d)倘參與者的2023年個人績效考核結果為C級以下，則對已授出的30%的激勵股份的限制不得解除；
 - (2) 第二批（第二期已授出的30%的激勵股份）：(a)倘參與者的2024年個人績效考核結果達到A級，則對第二期已授出的所有30%的激勵股份的限制應予解除；(b)倘參與者的2024年個人績效考核結果為B級，則對第二期已授出的30%的激勵股份中的80%的限制應予解除，其餘20%不得解除；(c)倘參與者的2024年個人績效考核結果為C級，則對第二期已授出的30%的激勵股份中的70%的限制應予解除，其餘30%不得解除；及(d)倘參與者的2024年個人績效考核結果為C級以下，則對已授出的30%的激勵股份的限制不得解除；及
 - (3) 第三批（第二期已授出的40%的激勵股份）：(a)倘參與者的2025年個人績效考核結果達到A級，則對第二期已授出的所有40%的激勵股份的限制應予解除；(b)倘參與者的2025年個人績效考核結果為B級，則對第二期已授出的40%的激勵股份中的80%的限制應予解除，其餘20%不得解除；(c)倘參與者的2025年個人績效考核結果為C級，則對第二期已授出的40%的激勵股份中的70%的限制應予解除，其餘30%不得解除；及(d)倘參與者的2025年個人績效考核結果為C級以下，則對已授出的40%的激勵股份的限制不得解除。
3. 第三期已授出的激勵股份的禁售期自收到激勵股份之日起至下列三者中較遲發生者止：(1)參與者於加入本集團日期後為本集團服務滿三年之日；及(2)根據法律、法規及中國證監會或聯交所的規定（於[編纂]後適用），相關激勵股份的所有禁售期到期屆滿之日；及(3)解除參與者根據計劃獲得的激勵股份的所有限制。

第三期已授出的激勵股份的解除安排如下：

- (1) 第一批：第三期已授出的30%的激勵股份將於參與者為本集團服務滿一年之日後解除限制；
- (2) 第二批：第三期已授出的30%的激勵股份將於參與者為本集團服務滿二年之日後解除限制；及
- (3) 第三批：第三期已授出的40%的激勵股份將於參與者為本集團服務滿三年之日後解除限制。

E. 其他資料

1. 遺產稅

董事獲告知本公司或我們在中國的任何附屬公司目前須承擔任何重大遺產稅責任的可能不大。

2. 訴訟

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無牽涉可能對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的任何訴訟、仲裁或行政程序。截至最後實際可行日期，我們並不知悉任何未決或威脅我們並可能對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的訴訟、仲裁或行政程序。

3. 獨家保薦人

獨家保薦人符合上市規則第3A.07條所載適用於保薦人的獨立性準則。獨家保薦人將就擔任[編纂]保薦人收取總額500,000美元的費用。

獨家保薦人已代表本公司，向聯交所申請批准由[編纂]股份轉換的H股及根據[編纂]將予發行的H股[編纂]及[編纂]。

4. 開辦費用

截至最後實際可行日期，本公司並無產生任何重大開辦費用。

5. 發起人

本公司的發起人如下：

<u>編號</u>	<u>本公司發起人名稱</u>
-----------	-----------------

- | | |
|----|-------------------------|
| 1. | 杭州荃毅投資管理合夥企業(普通合夥) |
| 2. | 深圳市前海倚鋒太和股權投資基金企業(有限合夥) |

編號	本公司發起人名稱
3.	上海荃友凡悅投資管理合夥企業(有限合夥)
4.	南京裕之華醫藥科技合夥企業(有限合夥)
5.	泰州中國醫藥城融健達創業投資有限公司
6.	泰州健鑫創業投資有限公司
7.	南京同人博達股權投資中心(有限合夥)
8.	上海碩臣投資管理有限公司
9.	泰州洪泰健康投資管理中心(有限合夥)
10.	蘇州合富瑞泰股權投資中心(有限合夥)
11.	深圳勤智羅茲曼二期投資合夥企業(有限合夥)
12.	深圳勤智康信創業投資合夥企業(有限合夥)
13.	深圳瑞享源三號創業投資中心(有限合夥)
14.	共青城佳銀瑞享源股權投資合夥企業(有限合夥)
15.	深圳瑞享源肆號創業投資中心(有限合夥)
16.	杭州中美華東製藥有限公司
17.	Matrix Partners China VI Hong Kong Limited
18.	蘇州冠鴻創業投資中心(有限合夥)
19.	深圳遠致富海新興產業二期投資企業(有限合夥)
20.	新余市同創國盛科創產業投資合夥企業(有限合夥)
21.	朗瑪三十七號(深圳)創業投資中心(有限合夥)
22.	深圳勤智德泰新科技創業投資企業(有限合夥)

除「歷史及公司架構」一節所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，概無就[編纂]及本文件所述關聯交易向任何上述發起人支付、配發或給予或建議支付、配發或給予任何現金、證券或其他利益。

6. 專家資格及同意書

以下為提供本文件所載意見或建議的專家資格：

名稱	資格
中國國際金融香港證券有限公司	根據證券及期貨條例進行第1類（證券交易）、第2類（期貨合約交易）、第4類（就證券提供意見）、第5類（就期貨合約提供意見）及第6類（就機構融資提供意見）受規管活動的持牌法團
畢馬威會計師事務所	執業會計師 根據會計及財務匯報局條例註冊的公眾利益實體核數師
君合律師事務所	本公司的中國法律顧問
弗若斯特沙利文	行業顧問
亞太評估諮詢有限公司	獨立物業估值師

上文所列各專家已就刊發本文件發出其各自的同意書，表示同意按其各自所載的形式及涵義於本文件內載列其報告、函件、意見、意見摘要及／或引述其名稱，且迄今並無撤回其各自的同意書。

7. 專家於本公司的權益

除本文件所披露者以及其於[編纂]項下的責任外，上文「—E.其他資料—6.專家資格及同意書」所列人士概無於任何股份或本集團任何成員公司的股份中擁有任何實益或其他權益，亦無擁有認購或提名他人認購本集團任何成員公司任何股份或證券的任何權利或選擇權（無論是否可依法強制執行）。

8. H股持有人的稅項

[編纂]、購買及轉讓H股須繳納香港印花稅。賣方及買方當前應繳納的稅率為所[編纂]或轉讓的H股的代價或公允價值（以較高者為準）的0.1%。有關稅項的進一步資料，請參閱本文件「附錄五—稅項及外匯」。

9. 約束力

倘根據本文件作出申請，則本文件應具有效力，使所有相關人士均受公司（清盤及雜項條文）條例第44A及44B條所有適用條文（罰則條文除外）約束。

10. 其他事項

(a) 於緊接本文件日期前兩年內：

- (i) 除本文件「歷史及公司架構」所披露者外，本公司或我們任何附屬公司概無發行或同意發行或建議繳足或部分繳足股份或借貸資本，以換取現金或現金以外的代價；
- (ii) 除本文件「歷史及公司架構」所披露者外，本公司或我們任何附屬公司的股份或借貸資本概無附帶任何購股權，亦無有條件或無條件同意附帶任何購股權；
- (iii) 除本文件「[編纂]」所披露者外，概無就本公司或我們任何附屬公司任何股份或借貸資本的發行或出售授出或同意授出任何佣金、折扣、經紀佣金或其他特別條款；及

- (iv) 除本文件「[編纂]」所披露者外，概無就認購、同意認購、促使認購或同意促使認購本公司或我們任何附屬公司的任何股份而支付或應付任何佣金。
- (b) 本公司或我們任何附屬公司並無任何創辦人、管理層或遞延股份或任何債權證；
- (c) 於本文件日期前12個月，本集團業務並無經歷任何中斷以致可能或已經對本集團財務狀況造成重大影響；
- (d) 本集團的財務或貿易狀況或前景自2023年9月30日（即本集團最近期經審核綜合財務報表的編製日期）以來並無重大不利變動；
- (e) 本集團內並無公司現時於任何證券交易所[編纂]或於任何[編纂]系統[編纂]；
- (f) 我們已作出所有必要安排，以使H股獲准納入[編纂]進行結算及交收；
- (g) 本公司並無未行使的可換股債券或債權證；
- (h) 概無放棄或同意放棄未來股息的安排；及
- (i) 本公司股本及債券（如有）概無於任何其他證券交易所[編纂]或[編纂]，目前並無亦不擬尋求任何[編纂]或[編纂]批准。

11. 雙語文件

根據香港法例第32L章公司（豁免公司及招股章程遵從條文）公告第4條的豁免規定，本文件的中英文版本分開刊發。本文件中英文版本如有任何歧義，概以英文版本為準。

A. 送呈公司註冊處處長文件

隨本文件一併送呈香港公司註冊處處長以供註冊的文件包括：

- (a) 本文件「附錄八－法定及一般資料－E.其他資料－6.專家資格及同意書」所述同意書；及
- (b) 本文件「附錄八－法定及一般資料－B.有關我們業務的進一步資料－1.重大合約概要」所述各重大合約副本。

B. 展示文件

以下文件副本將於本文件日期起計14日內（包括該日）於聯交所網站 (www.hkexnews.hk) 及本公司網站 (www.qyuns.net) 刊載：

- (a) 組織章程細則；
- (b) 畢馬威會計師事務所編製的會計師報告，其全文載於本文件附錄一；
- (c) 畢馬威會計師事務所編製有關未經審核備考財務資料的報告，其全文載於本文件附錄二；
- (d) 本集團截至2022年12月31日止兩個年度及截至2023年9月30日止九個月的經審核綜合財務報表；
- (e) 亞太評估諮詢有限公司編製有關本集團物業權益的函件、物業價值概要及估值報告，其全文載於本文件附錄四；
- (f) 本文件「附錄八－法定及一般資料－B.有關我們業務的進一步資料－1.重大合約概要」所述重大合約；
- (g) 本文件「附錄八－法定及一般資料－C.有關董事、監事及主要股東的進一步資料－2.董事及監事的服務協議及委任函詳情」所述本公司與各董事及監事（如適用）之間訂立的服務協議及委任函；

- (h) 員工股份激勵計劃的規則；
- (i) 我們的中國法律顧問君合律師事務所就本集團若干一般公司事務出具的法律意見；
- (j) 本文件「附錄八－法定及一般資料－E.其他資料－6.專家資格及同意書」所述同意書；
- (k) 中國公司法、中國證券法、境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法，連同其非官方英譯本；及
- (l) 弗若斯特沙利文編製的行業報告。