百惠金控 PATRONS

重要通知

我們已就香港公開發售採取全電子化申請程序。我們不會就香港公開發售向公眾人士提供本招股章程的印刷本。本招股章程可在聯交所網站(**www.hkexnews.hk**)及本公司網站(**www.china-gene.com**)查閱。倘　閣下需要本招股章程的印刷本，可在上述網址下載後列印。

重要提示

致投資者的重要提示：
全電子化申請程序

我們已就香港公開發售採取全電子化申請程序。我們不會向公眾人士提供本招股章程的任何印刷本。

本招股章程在聯交所網站www.hkexnews.hk「*披露易>新上市>新上市資料*」及本公司網站www.china-gene.com可供閱覽。倘 閣下需要本招股章程的印刷本，可在上述網址下載後列印。

閣下可通過以下方法申請香港發售股份：

(1) 在網上透過**白表eIPO**服務於**www.eipo.com.hk**提出申請；或

(2) 透過**香港結算EIPO**渠道以電子方式申請，並指示 閣下的經紀或託管商(為香港結算參與者)通過香港結算的FINI系統發出**電子認購指示**，指示香港結算代理人代表 閣下申請香港發售股份。

我們不會提供任何實體渠道以接收公眾的香港發售股份認購申請。根據香港法例第32章公司(清盤及雜項條文)條例第342C條送呈香港公司註冊處處長登記的招股章程印刷版本內容與本招股章程電子版本相同。

如 閣下為**中介公司、經紀**或**代理**，務請 閣下提示顧客、客戶或主事人(如適用)注意，本招股章程可在上述網址查閱。

關於 閣下可通過電子方式申請認購香港發售股份程序的進一步詳情，請參閱本招股章程「如何申請香港發售股份」。

閣下可通過**白表eIPO**服務或**香港結算EIPO**渠道申請認購最少200股香港發售股份並按照下表所列確定認購數目。申請任何其他數目的香港發售股份將不予考慮，有關申請亦可能會被拒絕受理。

倘 閣下透過**白表eIPO**服務提交申請， 閣下可參考下表，以了解就 閣下所選擇的股份數目應付的金額。 閣下必須在申請香港發售股份時全額支付相應申請金額。

倘 閣下透過**香港結算EIPO**渠道提交申請， 閣下須根據 閣下的經紀或託管商指定的金額預先撥資申請，而有關金額乃根據香港適用法例及規例釐定。

杭州九源基因工程股份有限公司(股份代號：2566)
(每股香港發售股份12.56港元)
可供申請認購香港發售股份數目及應繳款項

申請認購的香港發售股份數目	申請時應繳款項(2)	申請認購的香港發售股份數目	申請時應繳款項(2)	申請認購的香港發售股份數目	申請時應繳款項(2)	申請認購的香港發售股份數目	申請時應繳款項(2)
	港元		*港元*		*港元*		*港元*
200	2,537.33	4,000	50,746.68	60,000	761,200.06	450,000	5,709,000.42
400	5,074.67	5,000	63,433.34	70,000	888,066.73	500,000	6,343,333.80
600	7,612.00	6,000	76,120.00	80,000	1,014,933.41	600,000	7,612,000.55
800	10,149.34	7,000	88,806.67	90,000	1,141,800.09	700,000	8,880,667.32
1,000	12,686.67	8,000	101,493.34	100,000	1,268,666.75	800,000	10,149,334.08
1,200	15,224.00	9,000	114,180.01	150,000	1,903,000.15	900,000	11,418,000.85
1,400	17,761.33	10,000	126,866.68	200,000	2,537,333.52	1,000,000	12,686,667.60
1,600	20,298.67	20,000	253,733.35	250,000	3,171,666.90	1,500,000	19,030,001.40
1,800	22,836.00	30,000	380,600.03	300,000	3,806,000.28	2,000,000	25,373,335.20
2,000	25,373.34	40,000	507,466.70	350,000	4,440,333.65	2,270,000(1)	28,798,735.45
3,000	38,060.01	50,000	634,333.38	400,000	5,074,667.05		

(1) 閣下可申請認購的香港發售股份最高數目。

(2) 應繳款項包括經紀佣金、證監會交易徵費、聯交所交易費及會財局交易徵費。若 閣下的申請成功，經紀佣金將支付予交易所參與者(定義見上市規則)，而證監會交易徵費、聯交所交易費及會財局交易徵費將支付予聯交所(證監會交易徵費由聯交所代表證監會收取；而會財局交易徵費由聯交所代表會財局收取)。

預期時間表[1]

*倘下列香港公開發售的預期時間表有任何更改，本公司將於聯交所網站**www.hkexnews.hk**及本公司網站**www.china-gene.com**刊發公告。*

日期[1]

開始香港公開發售 .....2024年11月20日(星期三)
上午九時正

通過指定網站**www.eipo.com.hk**使用
白表eIPO服務完成電子認購申請
的截止時間[2]..... 2024年11月25日(星期一)
上午十一時三十分

開始辦理香港公開發售申請登記[3].....2024年11月25日(星期一)
上午十一時四十五分

(a)通過網上銀行轉賬或繳費靈付款轉賬
完成**白表eIPO**申請付款及(b)向香港結算發出
電子認購指示的截止時間[4].....2024年11月25日(星期一)
中午十二時正

如 閣下指示作為香港結算參與者的**經紀**或**託管商**通過香港結算的FINI系統按照 閣下的指示代表 閣下提交**電子認購指示**， 閣下應與 閣下的經紀或託管商聯繫，以獲得發出該等指示的最早及最後時間，因不同**經紀**或**託管商**的時間範圍可能不同。

截止辦理香港公開發售申請登記[3].....2024年11月25日(星期一)
中午十二時正

預期定價日[5].....2024年11月26日(星期二)

於聯交所網站**www.hkexnews.hk**及
本公司網站**www.china-gene.com**刊發
最終發售價、香港公開發售申請結果、
國際發售踴躍程度以及香港公開發售項下
香港發售股份的分配基準的公告[6].....2024年11月27日(星期三)
下午十一時正或之前

預 期 時 間 表

預期時間表[1]

1 除另有指明外，所有日期及時間均指香港本地日期及時間。

2 於遞交申請截止日期上午十一時三十分後，閣下不得通過指定網站**www.eipo.com.hk**向白表eIPO服務供應商遞交申請。若閣下於上午十一時三十分或之前已遞交申請並已自指定網站取得申請參考編號，則閣下將獲准於遞交申請截止日期中午十二時正(即截止辦理申請登記的時間)前繼續辦理申請手續(須完成繳付申請股款)。

3 倘香港於2024年11月25日(星期一)上午九時正至中午十二時正期間任何時間，「黑色」暴雨警告信號或八號或以上熱帶氣旋警告信號及／或極端情況生效，則當日不會開始或截止辦理申請登記。請參閱本招股章程「如何申請香港發售股份 — E.惡劣天氣下的安排」各段。

4 指示**經紀**或**託管商**發出**電子認購指示**代表閣下透過**香港結算EIPO**渠道申請認購香港發售股份的申請人，應參閱本招股章程「如何申請香港發售股份 — A.申請香港發售股份 — 2.申請渠道」。

5 定價日預期將為2024年11月26日(星期二)或之前。倘整體協調人(為其本身及代表包銷商)與本公司因任何原因而未能於2024年11月26日(星期二)中午十二時正之前協定發售價，則全球發售將不會進行並將告失效。

6 網站或網站上的任何資料概不構成本招股章程的一部分。

7 發售股份的H股股票將於2024年11月28日(星期四)上午八時正成為有效憑證，惟條件是(i)全球發售已在各方面成為無條件；及(ii)包銷協議概無根據其條款被終止。

8 香港公開發售項下全部或部分不獲接納的申請，以及全部或部分獲接納但最終發售價低於申請時應付每股發售股份價格的申請，均會獲發白表電子退款指示／退款支票。申請人提供的部分香港身份證號碼或護照號碼，或(倘申請由聯名申請人提出)排名首位申請人提供的部分香港身份證號碼或護照號碼可能印在退款支票(如有)上。該等資料亦將被轉交第三方用於退款。銀行可能會要求於兌現退款支票前核實申請人的香港身份證號碼或護照號碼。倘申請人的香港身份證號碼或護照號碼填寫不準確，可能會使退款支票失效或延遲兌現。

9 通過**香港結算EIPO**渠道申請認購香港發售股份的申請人應參閱本招股章程「如何申請香港發售股份 — D.寄送／領取股票及退回申請股款」各段，以了解詳情。

倘申請人已通過**白表eIPO**服務提出申請並以單一銀行賬戶繳付申請股款，則退回股款(如有)將以白表電子退款指示的形式發送至該銀行賬戶。倘申請人已通過**白表eIPO**服務提出申請並以多個銀行賬戶繳付申請股款，則退回股款(如有)將以退款支票的形式，以普通郵遞方式寄往其申請指示所示地址，郵誤風險概由彼等自行承擔。

進一步資料載於本招股章程「如何申請香港發售股份 — D.寄送／領取股票及退回申請股款」各段。

目　錄

致有意投資者的重要通知

本招股章程由本公司僅就香港公開發售及香港發售股份而刊發，除本招股章程根據香港公開發售提呈發售的香港發售股份外，並不構成出售或要約購買任何證券的要約邀請。本招股章程不可用作亦不構成在任何其他司法權區或任何其他情況下的要約或邀請。我們概無採取任何行動以獲准於香港以外的任何司法權區公開提呈發售香港發售股份，亦無採取任何行動以獲准於香港以外的任何司法權區派發本招股章程。於其他司法權區派發本招股章程以進行公開發售以及提呈發售及出售香港發售股份須受限制，除非根據相關證券監管機構的登記或授權而獲相關司法權區的適用證券法准許或豁免遵守相關法例，否則不得進行有關活動。

*閣下應僅倚賴本招股章程所載資料作出投資決定。香港公開發售僅基於本招股章程所載資料及所作聲明進行。我們並無授權任何人士向 閣下提供有別於本招股章程所載的資料。對於並非本招股章程所載或所作的任何資料或聲明， 閣下不應視為已獲本公司、獨家保薦人、保薦人兼整體協調人、整體協調人、聯席全球協調人、聯席賬簿管理人、聯席牽頭經辦人、任何包銷商及資本市場中介人、我們或彼等各自的任何董事、高級人員、僱員、代理或代表或參與全球發售的任何其他各方授權而加以倚賴。我們網站(**www.china-gene.com**)所載資料概不構成本招股章程的一部分。*

頁次

預期時間表 i

目錄 iv

概要 1

釋義 26

技術詞彙 41

前瞻性陳述 55

風險因素 57

豁免嚴格遵守上市規則 120

有關本招股章程及全球發售的資料 131

目　錄

董事、監事及參與全球發售的各方 136

公司資料 141

行業概覽 143

監管概覽 191

歷史、發展及公司架構 248

業務 269

與單一最大股東集團的關係 428

關連交易 437

董事、監事及高級管理層 457

主要股東 478

股本 481

財務資料 486

未來計劃及所得款項用途 560

基石投資者 567

包銷 577

全球發售的架構 588

如何申請香港發售股份 598

附錄一 — 會計師報告 I-1

附錄二 — 未經審計備考財務資料 II-1

附錄三 — 稅項及外匯 III-1

附錄四 — 主要法律及監管規定概要 IV-1

附錄五 — 組織章程細則概要 V-1

附錄六 — 法定及一般資料 VI-1

附錄七 — 送呈公司註冊處處長及展示文件 VII-1

本概要旨在向　閣下提供本招股章程所載資料的概覽。由於此為概要，故並不包括對　閣下而言可能屬重要的所有資料。　閣下決定投資發售股份前應細閱整份文件。任何投資均涉及風險。有關投資發售股份的若干特定風險載於本招股章程「風險因素」一節。　閣下在決定投資發售股份前務請細閱該節。

更改公司名稱

我們並不從事基因工程業務。我們正著手更改本公司名稱並承諾於上市後十二個月內將其變更為「杭州九源基因生物醫藥股份有限公司」。上市後，我們將在年報及中期報告中提供有關更改公司名稱的最新情況。

概覽

我們於1993年創立，是一家總部設於浙江省的中國生物製藥公司，擁有逾30年生物藥品及醫療器械研發、生產及商業化經驗。我們專注於四大快速增長中的治療領域：骨科、代謝疾病、腫瘤及血液。根據灼識諮詢的資料，該四個治療領域2023年合計佔中國藥物總銷售額的51.5%，於2018年至2023年期間遠遠優勝於中國醫藥行業的整體表現，預計有關趨勢於不久將來將會持續。

截至最後實際可行日期，我們已圍繞該等治療領域建立一個多元化的產品組合，當中包括八款已上市產品(包括中國首款重組人骨形態發生蛋白-2(「**rhBMP-2**」)骨修復材料骨优导)，以及超過10款在研產品(包括中國首款獲得IND批准並遞交NDA申請的司美格魯肽生物類似藥JY29-2)。我們戰略的第一步是確認在所專注領域擁有市場潛力的治療目標。在確認目標後，我們會利用中國成熟的研發平台、生產能力以及銷售及分銷網絡開發中國創新及首款仿製產品。

我們的產品組合及管線

我們已上市的產品組合包括於骨科、腫瘤及血液領域的一款藥械組合、兩款生物製品，以及五款化學藥品。其中於2023年以按收益計量的市場份額計，我們有若干產品在各自的產品類別中屬於首款獲批商業化國產產品並維持競爭地位。當中最矚目的是我們的藥械組合產品骨优导，根據灼識諮詢的資料，其為中國首款獲准銷售的含rhBMP-2骨修復材料，於2023年中國骨修復材料市場中按銷售收益計排名第一。我們意識到骨优导極具發展前景，故於2010年向杭州華東醫藥集團有限公司收購骨优导，於往績記錄期間的大部分收益均來自該產品。有關該項交易的詳情，請參閱「業務—我們的產品—我們的已上市產品—骨科產品」

下表載列截至最後實際可行日期我們所有已上市產品的選定資料：

已上市產品												
產品	通用名	類別	描述	適應症	獲批日期	產品類型	是否進入國家醫保目錄(1)	是否進入VBP(6)	主管審批機構	來源	原研藥在中國是否擁有專利	地域市場
骨科												
骨优导®(2)	骨修復材料（重組人骨形態發生蛋白-2）	藥械組合	中國市場首款已上市BMP-2骨修復產品	用於骨缺損、骨不連、骨延遲癒合的填充修復，以及脊柱融合、關節融合及矯形植骨修復	2009年10月10日	第三類醫療器械（藥械組合）	不適用(3)	否	國家藥監局	股東轉讓	不適用	中國內地、巴基斯坦
腫瘤												
吉粒芬®	人粒細胞刺激因子注射液	生物製品	中國市場首款已上市G-CSF產品	中性粒細胞減少症	1996年11月7日	重組蛋白	是，乙類	是省級(4)	國家藥監局	自主研發	否	中國內地、菲律賓、巴基斯坦、危地馬拉
吉巨芬®	注射用人白介素-11	生物製品	應用基因重組技術生產的一種促血小板生長因子	腫瘤化療後血小板減少症	2003年9月18日	重組蛋白	是，乙類	是省級(4)	國家藥監局	自主研發	否	中國內地、巴基斯坦
吉欧停®	鹽酸帕洛諾司瓊注射液	小分子仿製藥	長效5-HT3受體選擇性拮抗劑	腫瘤放化療噁心嘔吐／麻醉手術噁心嘔吐	2008年12月19日	小分子藥	是，乙類	是國家(5)	國家藥監局	自主研發	否	中國內地、委內瑞拉
吉芙惟®	氟維司群注射液	小分子仿製藥	雌激素受體拮抗劑	晚期乳腺癌	2022年6月28日	小分子藥	是，乙類	是國家(5)	國家藥監局	自主研發	否	中國內地
吉坦苏®	注射用福沙匹坦雙葡甲胺	小分子仿製藥	NK-1選擇性拮抗劑	腫瘤化療噁心嘔吐	2023年8月1日	小分子藥	是，乙類	否	國家藥監局	自主研發	是，原研藥專利已於2003年4月23日到期	中國內地
血液												
吉派林®	低分子量肝素鈉注射液	小分子仿製藥	中國首款已上市低分子量肝素鈉注射產品	靜脈血栓栓塞症	1997年9月5日	小分子藥	是，乙類	是省級(4)	國家藥監局	自主研發	否	中國內地
亿喏佳®	依諾肝素鈉注射液	小分子仿製藥	依諾肝素藥品	靜脈血栓栓塞症	2006年3月18日	小分子藥	是，乙類	是國家(5)	國家藥監局	自主研發	否	中國內地、菲律賓、烏茲別克斯坦、巴西、委內瑞拉

註：

(1) 國家醫保目錄包括甲類及乙類。購買國家醫保目錄甲類中包含的藥物的患者有權報銷全數購買價，而購買國家醫保目錄乙類中包含的藥物的患者則需要支付自付額，並就剩餘的購買價獲得報銷。中國各地區的自付額不同。原則上，國家醫保目錄須每年動態調整一次。詳情請參閱「監管概覽－有關新藥的法律及法規－國家醫保藥品目錄」各段。我們已上市產品的市場需求易受到國家醫保目錄覆蓋範圍的影響。請參閱「風險因素－與我們業務及行業有關的風險－倘我們銷售的產品被排除在國家、省級或其他政府資助的醫保計劃之外，或被列入任何國家或省級負面清單，則我們的銷售、盈利能力及業務前景可能會受到不利影響」各段。

(2) 我們計劃尋求國際合作夥伴於中國以外市場共同開發骨优导。我們的合作夥伴將負責海外臨床試驗。

(3) 對醫療器械而言並無國家醫保目錄，不同地區的醫保目錄有所不同。骨优导自2021年起逐步納入省醫療器械醫保目錄清單。截至最後實際可行日期，骨优导已進入十個省市的醫療器械醫保目錄清單，即上海、吉林、安徽、廣東、江西、河北、海南、湖北、甘肅及重慶。

(4) 吉粒芬被納入安徽省帶量採購(「**VBP**」)計劃，週期自2023年7月開始至2024年7月結束。
吉巨芬被納入山西、廣東、河南、青海及新疆的省級VBP計劃，週期自2022年12月至2023年7月開始至2023年12月至2025年7月結束。其亦被納入天津、廣西、重慶、雲南、四川及內蒙古省級VBP計劃，週期自2024年3月至2024年7月開始至2025年3月至2025年7月結束。
吉派林被納入山西、廣東及河南的省級VBP，週期自2022年12月至2023年4月開始至2024年12月至2025年4月結束。

(5) 吉欧停(5毫升：0.25毫克)中選第五批國家VBP計劃。吉欧停(1.5毫升：0.075毫克)中選第七批國家VBP計劃。吉欧停(5毫升：0.25毫克)被納入國家VBP，週期自2021年9月至10月開始至2024年8月至9月結束。吉欧停(1.5毫升：0.075毫克)被納入VBP，週期自2022年11月開始至2025年10月結束。
吉芙惟中選第九批國家VBP計劃。吉芙惟於2024年3月被納入VBP計劃，而週期預計於2028年2月結束。
亿喏佳中選第八批國家VBP計劃，週期自2023年7月開始至2026年6月結束。

(6) VBP計劃已於國家及省級推出。有關國家及省級VBP計劃的差異詳情，請參閱「業務－定價－VBP計劃－國家及省級VBP計劃」。

除骨科、腫瘤及血液產品外，我們亦有近18年開發代謝疾病藥物的經驗。我們已於2005年開展GLP-1受體(其為代謝疾病的一個主要治療靶點)激動劑的研究。憑藉我們的多肽藥物技術平台，我們已開發出中國首款獲得IND批准的利拉魯肽(一款GLP-1受體激動劑)在研生物類似藥。有關我們多肽藥物技術平台的詳情，請參閱「業務—研發—我們的產品開發平台」。我們於2017年至2019年間將該在研產品轉讓予中美華東，以籌集資金用於當時其他產品管線的開發。此類轉讓的條款及條件乃經公平磋商後釐定，並與業內同類安排的平均值一致。尤其是，轉讓費乃根據獨立估價師對所轉讓技術及知識產權的評估價值釐定。詳情請參閱「業務—合作安排 — 與中美華東的利魯平(利拉魯肽)轉讓協議」各段。通過與中美華東的合作，該在研產品分別於2023年3月及6月成為中國首款獲批用於治療2型糖尿病以及肥胖症及超重的利拉魯肽生物類似藥。

受惠於我們所積累的研發經驗，我們進一步開發出另一款GLP-1受體激動劑JY29-2。JY29-2是一款司美格魯肽生物類似藥，我們正在開發有關藥物，以吉优泰®作為品牌名稱的用於治療2型糖尿病(「**2型糖尿病**」)，以吉可亲®作為品牌名稱的用於治療肥胖症及超重。JY29-2(吉优泰)為中國首款取得IND批准、完成III期臨床試驗並遞交NDA申請的司美格魯肽生物類似藥。於2024年1月，我們為JY29-2(吉可亲)用於治療肥胖症及超重取得國家藥監局的IND批准。司美格魯肽產品(以通用名記)於2023年的全球銷售額達到206億美元，成為2023年全球三大最暢銷藥物。然而，用於治療2型糖尿病、超重及肥胖症的司美格魯肽的市場規模可能因用於治療有關適應症的替代防治方法而受限，且藥物治療僅用於治療部分2型糖尿病、超重及肥胖症人口。請參閱「風險因素—與開發我們的在研產品

下表載列截至最後實際可行日期我們主要在研產品的選定資料：

在研產品[1]																		
在研產品	通用名	產品類型	預期分類	給藥形式	靶點／作用機制	預期適應症	臨床前	IND	I期	II期	III期	NDA	商業化	下一個里程碑（預期時間）	主管機關	來源	原研藥關鍵專利到期時間	預期地域市場[6]
代謝疾病藥物																		
JY29-2	司美格魯肽[3]	多肽	生物類似藥[4]	皮下注射	GLP-1受體激動劑	2型糖尿病				NDA於2024年4月3日獲受理				獲得國家藥監局批准（2025年下半年）	國家藥監局	自主研發	2026年3月20日	中國內地
JY29-2						肥胖症及超重								遞交NDA（2026年第三季度）	國家藥監局	自主研發	2026年3月20日	中國內地
JY29-2				口服片劑		肥胖症及超重								遞交IND申請（2027年）	國家藥監局	自主研發	2026年3月20日	中國內地
JY54	胰澱素類似物	多肽	1類創新藥	皮下注射	胰澱素類似物	肥胖症及超重								遞交IND申請（2025年下半年）	國家藥監局	自主研發	不適用	中國內地
JY05	度拉糖肽	融合蛋白	生物類似藥[4]	皮下注射	GLP-1受體激動劑	2型糖尿病								遞交IND申請（2025年或以後）	國家藥監局	自主研發	2024年6月10日	中國內地
骨科																		
JY23[7]	含rhBMP-2的骨修復材料	藥械組合	藥械組合	骨科植入	骨形成蛋白與生物材料組合	骨修復								臨床試驗（2025年下半年）	國家藥監局	自主研發	不適用	中國內地
JY41	羅姆單抗	單抗	生物類似藥[4]	皮下注射	骨硬化蛋白抑制劑	骨質疏鬆								遞交IND申請（2026年）	國家藥監局	自主研發	2026年4月28日	中國內地
腫瘤																		
JY-06	聚乙二醇化人粒細胞刺激因子（PEG-G-CSF）	重組蛋白	3類生物製品	皮下注射	PEG-G-CSF	中性粒細胞減少症				已於2023年5月9日遞交NDA				商業化（2025年第一季度）	國家藥監局	自主研發	2015年2月8日	中國內地
JY49[5]	馬來酸阿伐曲泊帕片	小分子藥	小分子仿製藥	口服片劑	血小板生成素受體激動劑	慢性肝病血小板減少症				已於2024年3月15日遞交NDA				商業化（2025年下半年）	國家藥監局	自主研發	2023年1月15日	中國內地
JY47	單抗	單抗	1類創新藥	靜脈注射	CD47-SIRP 抑制劑	實體瘤								I期臨床（2025年）	國家藥監局	自主研發	不適用	中國內地
JY43	達雷妥尤單抗	單抗	生物類似藥[4]	靜脈注射	CD38抑制劑	多發性骨髓瘤								I期臨床（2025年或之後）	國家藥監局	自主研發	2026年3月23日	中國內地
JY43-2	達雷妥尤單抗（+重組人透明質酸酶）	單抗	生物類似藥[4]	皮下注射	CD38抑制劑+重組人透明質酸酶	多發性骨髓瘤								遞交IND申請（2025年第四季度）	國家藥監局	自主研發	2026年3月23日	中國內地

註：

(1) 截至最後實際可行日期，我們預期所有在研產品的臨床試驗均於中國進行，我們擁有在全球開發及商業化有關在研藥物的獨家權利。

(2) 與藥審中心進行溝通後，由於我們已完成JY29-2（吉优泰）的I期臨床試驗，JY29-2（吉可亲）獲准可以直接進入III期臨床試驗。

(3) 我們計劃未來將與國際藥企於中國以外市場合作開發JY29-2，我們的合作夥伴將負責JY29-2於中國以外市場的海外臨床試驗。

(4) 期縛范[illegible]

此外，我們利用30多年的藥品生產經驗及完善的生產設施，生產、銷售及出口各種原料藥。於往績記錄期間，我們的產品(主要包括我們所生產的原料藥)銷往20多個亞洲、歐洲、非洲以及南美洲國家。我們亦正在開發一款作為生物製品輔料的重組人透明質酸酶，可透過皮下注射方式給藥。

我們已上市的產品及原料藥組合多元化，有助於我們在往績記錄期間實現穩健的財務業績。於2021年、2022年、2023年及截至2024年6月30日止六個月，我們的收益分別為人民幣1,307.3百萬元、人民幣1,125.4百萬元、人民幣1,287.4百萬元及人民幣702.4百萬元。於2021年、2022年、2023年及截至2024年6月30日止六個月，我們的純利分別為人民幣119.4百萬元、人民幣59.9百萬元、人民幣119.8百萬元及人民幣105.3百萬元。於2021年、2022年、2023年及截至2024年6月30日止六個月，我們的毛利率分別為72.7%、75.9%、77.0%及77.0%，純利率分別為9.1%、5.3%、9.3%及15.0%。

更多詳情請參閱「業務—我們的產品」各段。

研發

憑藉超過30年研發經驗，我們已積累經驗及建立研發能力，由我們成熟的產品開發平台、成功的商業化產品、研發團隊、研究項目參與記錄及知識產權保護能力可見一斑。我們已建立六大產品開發技術平台，打造成我們研發實力的基石，包括重組蛋白藥物技術平台、多肽藥物技術平台、藥械組合技術平台、抗體藥物技術平台、長效技術平台及皮下給藥技術平台。請參閱「業務—研發—我們的產品開發平台」。該等平台使我們能快速識別有市場潛力的治療目標，以及開發管線產品，使其商業化。當中最矚目的是我們三個已上市產品為其各自所屬的產品類別中首款於中國獲准銷售的國產藥械組合、仿製生物製品或化學藥品。截至2024年6月30日，我們的研發團隊約有111人，其中61%以上為碩博學歷，涵蓋多學科背景。截至2024年6月30日，研發團隊的主要成員平均擁有超過20年的製藥行業經驗。此外，我們已建立專利組合保護我們多元化的產品及在研產品。截至最後實際可行日期，我們在中國持有13項註冊專利及九項待批專利申請，另有一項待批PCT申請。

生產能力

我們於過去30年建立了藥物生產與質量控制能力。截至最後實際可行日期，我們在浙江省杭州有兩個生產基地，總面積約28,000平方米，其設計及建造符合中國適用的GMP規定。我們擁有治療性蛋白藥物、多肽藥物、小分子藥物、藥械組合及原料藥的內部生產能力，可以滿足我們產品的商業銷售及在研產品的臨床開發需求。於

銷售及市場

憑藉我們自有的銷售及市場團隊及第三方分銷商的努力，我們已建立覆蓋全國的銷售及分銷網絡。截至2024年6月30日，我們的銷售及分銷網絡已覆蓋1,300多家三級醫院及超過3,500家其他醫院及醫療機構，分佈在全國95%以上的地級區縣。截至2024年6月30日，我們的自營專業銷售及市場團隊由逾700名僱員組成。截至2024年6月30日，管理人員(佔銷售及市場團隊超過30%)平均在我們公司任職超過九年。我們大多數依賴自營銷售及市場人員在國內及海外進行產品推廣活動。我們垂直一體化及集中的推廣方法能提升資源分配效率，讓我們迅速應對不斷轉變的市場需求。

我們的業務模式

我們的業務模式得益於我們的業務能力及市場洞察力。鑒於骨优导的市場潛力，我們於2010年收購骨优导，並成功將其推向市場。由於我們擁有專業的銷售及市場團隊以及成熟的銷售及分銷網絡，骨优导的銷售量迅速增長，成為我們於往績記錄期間的主要收益來源。憑藉我們的商業化能力，我們亦成功推出了多種自主研發的生物製品及小分子仿製藥，覆蓋多個快速增長的治療領域，其中許多藥物的市場份額於往績記錄期間內的中國相關治療領域處於領先地位。

我們通過打造研發能力進一步發展我們的業務模式。我們的研發工作通過識別及開發具有市場潛力的在研產品，豐富我們的產品組合，從而建立了一個由早期至晚期的在研產品組成的產品管線。我們的在研產品涵蓋多個高潛力治療領域，如中國第一款獲IND批准並已遞交NDA申請的司美格魯肽生物類似藥JY29-2(吉优泰)。多樣化的產品管線為我們創造近期的商業能見度，幫助我們抵禦市場和監管變化，保持強勁的財務增長軌跡。

我們的成功商業化記錄使我們能夠繼續對研發工作進行大量投資。我們研發能力進而使我們能夠快速應對不斷變化的市場需求及監管動態。為支援在研產品的臨床開發及上市產品的商業化生產，我們亦建立強大的內部製造能力。於往績記錄期間，我們亦與中美華東訂立合作協議，為其提供研發及生產服務，從而進一步多元化我們的收益來源。於2021年、2022年、2023年及截至2024年6月30日止六個月，我們的毛利分別為人民幣950.4百萬元、人民幣854.3百萬元、人民幣990.7百萬元及人民幣540.6百萬元，毛利率分別為72.7%、75.9%、77.0%及77.0%。根據灼識諮詢的資料，我們於往績記錄期間的毛利率處於行業中位數範圍內。

我們的大部分上市產品及在研產品均為生物類似藥或小分子仿製藥。生物類似藥及化學仿製藥開發較創新藥物的風險相對較低，且市場潛力更為清晰，同時考慮到我們在中國開發生物類似藥及小分子仿製藥的往績記錄，隨著重磅藥的主要專利即將到期，我們將繼續利用我們的商業化及研發能力開發(其中包括)新的生物類似藥。因此，我們預計未來的財務收入將倚賴這一產品領域。然而，生物類似藥的成功開發和商業化可能會受到多種因素的影響，包括但不限於產品上市的時機、新合作合約的成功談判、原研產品專利延期的可能性、相關治

療領域的快速發展以及競爭格局的演變。除生物類似藥外，我們還在開發JY54和JY47等創新藥物以及JY23等藥械組合產品，以進一步擴大我們的產品組合，提高我們的長期盈利能力。

在發展我們的業務模式時，我們計劃採取以下具體措施來增加我們的產品銷售，並扭轉來自監管及市場力量的風險及影響：

繼續從骨优导獲得穩定的收益來源

我們預計於往績記錄期間後，骨优导的銷量及收益將繼續增長。根據灼識諮詢的資料，rhBMP-2骨修復材料的市場規模從2018年的人民幣102.8百萬元增至2023年的人民幣829.1百萬元，年複合增長率為51.8%，預計2032年將進一步增至人民幣4,904.6百萬元，2023年至2032年的年複合增長率為21.8%。儘管需求不斷增長，但中國可獲得的rhBMP-2骨修復產品的數目有限。出現供需缺口的主要原因是開發此類產品的技術壁壘相對較高，因為開發BMP-2產品需要製藥及醫療器械兩方面強大的研發及製造能力。因此，截至最後實際可行日期，中國市場上僅

JY29-2(吉优泰)是中國首款獲得IND批准、完成III期臨床試驗並遞交NDA申請的司美格魯肽生物類似藥。考慮到國內和全球市場對司美格魯肽產品的需求巨大，但目前尚未得到滿足，我們期望最大限度地發揮潛在的先發優勢，並取得強勁的銷售業績。

為最大限度地發揮JY29-2的商業潛力，減輕價格限制對我們財務業績的負面影響，我們已採取措施，包括(i)為即將實現商業化的JY29-2擴大我們的銷售及市場團隊；及(ii)為即將推出的JY29-2升級及擴大我們的生產能力。

通過擴大產品管線推動長期增長

我們已建立一個多元化的在研產品組合，其中包括早期至晚期的創新產品及後續在研產品，橫跨我們的重點治療領域。值得注意的是，我們已於2023年5月、2024年3月及2024年4月分別向國家藥監局提交了經PEG修飾的G-CSF產品JY06(吉新芬)、馬來酸阿伐曲泊帕片產品JY49及司美格魯肽生物類似藥JY29-2(吉优泰)的NDA，而該等產品預計將於接獲批准後推出市場。除了接近商業化的在研藥物外，我們還有JY29-2(吉可亲)，截至最後實際可行日期都在進行後期臨床開發。我們相信，我們接近商業化的在研藥物及處於後期臨床開發階段的在研藥物將為我們提供充足的近期商業可見度。

除我們的生物類似藥在研產品外，我們還在開發兩種有望成為1類創新藥的在研藥物JY54及JY47。截至最後實際可行日期，JY54處於臨床前階段，我們預期於2025年開展JY47的I期臨床試驗。由於創新藥物具有較高的技術壁壘，並享有先發優勢，我們相信我們多樣化的在研產品組合也將使我們能夠探索長期的增長機會。

為開發及保持多元化的在研產品組合，我們已採取措施，包括(i)增加研發費用，提高研發能力；及(ii)研發首款獲批商業化的生物類似藥及創新藥。

優化運營效率，實現成本節約

我們以極具成本效益的方式創建了上述強大的產品管線。與許多競爭對手不同，我們的研發及生產流程基本上全部在公司內部進行。通過對每道工序的端到端控制，我們在日常運營中採取了各種措施來提高效率，包括：(1)提高生產能力以擴大生產規模；(2)尋找替代材料以降低材料成本；(3)優化生產計劃以提高生產設施的利用率；(4)提高生產過程的自動化水平以降低勞動力成本；及(5)採用節能設施以降低使用成本。我們相信，與依賴第三方製造商滿足生產需求的競爭對手相比，我們將能夠利用該等優勢實現更低的生產成本。

有關更多詳情，請參閱「業務－我們的業務模式」各段。

我們的競爭優勢

我們認為我們擁有以下競爭優勢：

- 在骨科、腫瘤及血液領域累積了超過30年的研發及商業化經驗，擁有第一款在中國商業化的含rhBMP-2的骨修復材料骨优导

- 成熟的代謝疾病領域管線，並擁有中國首款獲得IND批准並遞交NDA申請的司美格魯肽生物類似藥

- 多個產品開發平台引證我們具備內部研發能力，並擁有知識產權保護能力
- 自有專業銷售及市場團隊，以及覆蓋全國的銷售及分銷網絡
- 符合GMP標準的商業規模生產廠房及質量控制體系
- 經驗豐富、深耕行業、遠見卓識的管理團隊

我們的戰略

我們計劃執行以下戰略：

- 推進在研產品開發，豐富產品管線，以及進一步發展藥物開發平台
- 繼續擴大我們的市場並增強我們的商業化能力
- 提升我們的生產及質量控制實力
- 尋求擴展業務的合作機會
- 招募、培育及留住我們的人才

定價

我們致力密切監察中國影響醫藥及醫療器械定價的新政策，並制定策略以保持競爭力及利潤。我們的定價策略及監管主要取決於三個主要機制：集中招標程序、帶量採購(「**VBP**」)計劃及國家醫保目錄。尤其是，截至最後實際可行日期，我們的所有藥品產品均已納入國家醫保目錄。於往績記錄期間，吉欧停、亿喏佳及吉芙惟在國家VBP計劃的招標過程中中標，而截至最後實際可行日期，我們其他已上市產品或接近商業化在研產品的化合物未被納入國家VBP計劃。此外，於往績記錄期間，我們的產品吉粒芬、吉巨芬及吉派林被納入省級VBP計劃。

VBP計劃旨在通過大批量採購的競爭性招標過程，降低以臨床使用成熟、數量大、市場競爭充分的醫療產品為中心的藥品和醫療器械的價格。於往績記錄期間，我們的產品參與VBP計劃影響了我們產品的銷售價格和銷售量。例如，國家VBP計劃的中標企業往往面臨大幅降價，對於市場份額較大的藥品生產商而言，由於與其他中標企業共用市場，銷售量可能會下降。就我們的產品吉欧停而言，吉欧停的平均售價由2021年的每件人民幣25.9千元下跌至2022年的每件人民幣11.9千元，並進一步下跌至2023年的每件人民幣3.4千元；吉欧停的銷售量由2021年的9.5千件下降到2022年的5.7千件，並進一步下降到2023年的4.8千件。就我們的產品亿喏佳而言，亿喏佳的採購週期從2023年7月開始，將持續至2026年6月。由於2023年下半年的售價有所下跌，亿喏佳的銷售收益由2022年的人民幣235.4百萬元減少18.4%至2023年的人民幣192.0百萬元。我們預計，2024年亿喏佳的銷售

量和平均銷售價格都將大幅下降。相比之下，於往績記錄期間，吉芙惟的銷量較少，預期其銷量於其VBP週期內將大幅增加。更多詳情請參閱「業務—定價」各段。

我們的客戶及供應商

我們的客戶

我們的客戶主要包括分銷商及直接向我們購買藥品及藥械組合產品的醫院。我們於往績記錄期間各年度／期間的五大客戶主要包括我們的分銷商。2021年、2022年、2023年及截至2024年6月30日止六個月，我們對五大客戶(按集團層面同一集團控制的實體合併計算)的銷售總額分別為人民幣725.9百萬元、人民幣539.4百萬元、人民幣571.6百萬元及人民幣328.6百萬元，分別佔相關期間我們收益的55.5%、47.9%、44.4%及46.8%。2021年、2022年、2023年及截至2024年6月30日止六個月，我們對最大客戶的銷售額分別為人民幣330.9百萬元、人民幣263.1百萬元、人民幣281.5百萬元及人民幣151.8百萬元，分別佔相關期間收益的25.3%、23.4%、21.9%及21.6%。於2021年、2022年、2023年及截至2024年6月30日止六個月，向華東醫藥及其附屬公司作出的銷售分別為人民幣97.0百萬元、人民幣91.2百萬元、人民幣131.2百萬元及人民幣81.2百萬元，分別佔相關期間我們收益的7.4%、8.1%、10.2%及11.6%。我們通常向客戶授予30至90天的信貸期，而藥械組合產品的客戶可獲較長信貸期。客戶通常通過電匯及銀行承兌匯票與我們結算。除華東醫藥(於集團層面)外，我們於往績記錄期間各年度／期間的全部五大客戶均為獨立第三方。除華東醫藥(於集團層面)外，於往績記錄期間各年度／期間，董事、彼等各自的聯繫人或據董事所知截至最後實際可行日期擁有我們已發行股本超過5%的任何股東，概無於任何五大客戶中擁有任何權益。

我們的供應商

我們的供應商主要包括支持我們藥品及藥械組合產品生產的原材料及設備供應商。2021年、2022年、2023年及截至2024年6月30日止六個月，我們向五大供應商(按集團層面同一集團控制的實體合併計算)的採購分別為人民幣217.1百萬元、人民幣139.1百萬元、人民幣139.2百萬元及人民幣60.2百萬元，佔相關期間我們採購成本總額的54.5%、56.4%、60.6%及59.7%。2021年、2022年、2023年及截至2024年6月30日止六個月，我們向最大供應商的採購分別為人民幣161.5百萬元、人民幣95.0百萬元、人民幣55.0百萬元及人民幣27.0百萬元，佔相關期間我們採購成本的40.6%、38.5%、24.0%及26.8%。2021年、2022年、2023年及截至2024年6月30日止六個月向華東醫藥及其附屬公司的採購金額分別為人民幣11.7百萬元、人民幣6.7百萬元、人民幣7.5百萬元及人民幣3.3百萬元，分別佔我們相關期間採購成本的2.9%、2.7%、3.3%及3.3%。除華東醫藥外，於往績記錄期間各年度／期間的五大供應商均為獨立第三方。我們並無過於依賴任何一家供應商。我們相信與既有的主要供應商已建立長期穩定的合作關係。根據灼識諮詢的資料，中國製藥公司供應商集中度高乃普遍現象。有關更多詳情，請參閱「風險因素 — 與我們業務及行業有關的風險 — 在往績記錄期間，我們的供應商數量有限，失去一個或多個主要供應商可能會對我們的營運造成干擾」各段。除華東醫藥外，於往績記錄期間各年度／期間，董事、彼等各自的聯繫人或據董事所知截至最後實際可行日期擁有我們已發行股本超過5%的任何股東，概無於任何五大供應商中擁有任何權益。

客戶及供應商重疊

於往績記錄期間，部分採購我們的產品及／或研發服務的客戶亦為向我們提供原材料以支持我們的產品生產的供應商。根據灼識諮詢的資料，市場參與者的供應商同時作為客戶在製藥行業內十分常見，反之亦然，此乃由於彼等的業務活動相對廣泛，涵蓋產品研發、生產、批發及零售，而本集團客戶及供應商的重疊水平與行業慣例相比並無異常情況。董事確認與該等重疊客戶及供應商進行所有買賣均於考慮相關時間當時的買賣價後經審慎周詳考慮而訂立，並為於日常業務過程中經公平磋商後按正常商業條款進行。詳情請參閱「業務—客戶及供應商重疊」。

銷售、市場及分銷

我們主要通過自有的銷售及市場團隊通過不同的營銷活動推廣我們的產品。我們還聘請第三方推廣者對位於低線城市或地區的少數醫療機構或我們自有的銷售及市場團隊未覆蓋的醫療機構推廣我們的產品。

我們的藥品主要銷售予分銷商，彼等將該等產品分銷至國內及海外市場的醫院、其他醫療機構及藥店。至於我們的藥械組合產品，我們直接或透過分銷商將該產品售予中國的醫院。此外，我們其次亦將原料藥直銷予海外市場的製藥企業。

於往績記錄期間，於2021年、2022年、2023年以及截至2023年及2024年6月30日止六個月對我們五大分銷商(按集團層面計算)的銷售額分別為人民幣595.5百萬元、人民幣499.7百萬元、人民幣499.4百萬元、人民幣279.7百萬元及人民幣267.0百萬元，分別佔我們總收益約45.6%、44.4%、38.8%、42.2%及38.0%。對我們五大分銷商的銷售額由2021年的人民幣595.5百萬元下跌16.1%至2022年的人民幣499.7百萬元，主要乃由於吉欧停於獲納入國家VBP計劃後的銷量及售價同告下降，令來自銷售吉欧停的收益減少所致。2022年及2023年對我們五大分銷商的銷售額保持相對穩定，分別為人民幣499.7百萬元及人民幣499.4百萬元。隨着我們的收益增加，對五大分銷商的銷售額由截至2023年6月30日止六個月的人民幣279.7百萬元減少至截至2024年6月30日止六個月的人民幣267.0百萬元。

下表載列我們於往績記錄期間按分銷渠道劃分的產品銷售收益明細。

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2021年		2022年		2023年		2023年		2024年	
	人民幣千元	*佔收益百分比*	*人民幣千元*	*佔收益百分比*	*人民幣千元*	*佔收益百分比*	*人民幣千元*	*佔收益百分比*	*人民幣千元*	*佔收益百分比*
							(未經審計)			
分銷商	952,082	72.8%	830,941	73.8%	848,341	65.9%	459,261	69.2%	417,712	59.5%
國內分銷	935,023	71.5%	829,583	73.7%	846,095	65.7%	458,186	69.0%	416,553	59.3%
海外分銷	17,059	1.3%	1,358	0.1%	2,246	0.2%	1,075	0.2%	1,159	0.2%
直銷	316,345	24.2%	274,164	24.4%	370,136	28.8%	179,776	27.1%	227,451	32.4%
國內直銷	189,354	14.5%	223,129	19.8%	328,968	25.6%	167,592	25.3%	197,522	28.1%
海外直銷	126,991	9.7%	51,035	4.5%	41,168	3.2%	12,184	1.8%	29,929	4.3%
總計[1]	1,268,427	97.0%	1,105,105	98.2%	1,218,477	94.6%	639,037	96.3%	645,163	91.9%

附註：

(1) 於往績記錄期間，分銷商產品銷售及直接銷售佔總收益的百分比低於100%，乃由於我們的醫藥服務亦有產生收益，於2021年、2022年、2023年以及截至2023年及2024年6月30日止六個月該等收益分別佔總收益的3.0%、1.8%、5.4%、3.7%及8.1%。更多詳情請參閱「財務資料－營運業績主要組成部分的說明－收益－按性質劃分的收益」各段。

下表載列於所示期間我們國內分銷網絡的分銷商數目的變動。

	截至12月31日止年度			截至2024年6月30日止六個月
	2021年	2022年	2023年	
期初分銷商數目[1]	681	709	743	794
新增分銷商[2]	210	201	241	115
終止現有分銷商[3]	182	167	190	299
分銷商的增加／(減少)淨額	28	34	51	(184)
期末分銷商數目	**709**	**743**	**794**	**610**

附註：

(1) 本表格內分銷商數目乃按實體層面計算，未合併屬於同一集團的分銷商。

(2) 新分銷商指：(i)於相關期間至少與我們進行過一次交易；及(ii)於緊接上一個財政年度與我們並無進行任何交易的分銷商。

(3) 終止分銷商指：(i)於相關期間並未與我們進行任何交易；及(ii)於緊接上一個財政年度至少與我們進行過一次交易的分銷商。

有關我們分銷模式的更多詳情，請參閱「業務－銷售、市場及分銷－分銷」各段。

競爭

中國醫藥市場充滿競爭，多家成立已久的製藥企業與部分新興的生物科技公司並存。我們面臨與從事研究、開發、生產、營銷或銷售藥品及醫療器械的其他製藥企業及新興生物科技公司的競爭。我們的主要競爭對手為大型全國性及區域性藥品及醫療器械製造商，包括大型國有製藥企業。我們亦與跨國製藥企業進行競爭。

我們的產品主要在有效性、安全性、價格、品牌、整體市場接受度及認可等方面，與適用於治療我們產品類似病症的產品競爭。我們的不同產品有不同的主要競爭對手，而在若干情況下，我們的競爭對手或較我們擁有更強大的財務及研發資源，或會選擇將資源集中投入在中國開發、進口或授權許可及營銷我們產品的替代產品，亦可能擁有較我們更廣大的銷售及市場設施。有關我們產品的主要競爭對手的更多詳情，請參閱本招股章程「行業概覽」一節。

與受國際制裁的地區進行業務活動

於往績記錄期間，我們向相關地區的若干客戶銷售產品(包括我們生產的原料藥)，截至2021年、2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年6月30日止六個月分別貢獻合共人民幣123.2百萬元、人民幣47.5百萬元、人民幣38.2百萬元及人民幣26.4百萬元，分別佔相關期間總收益的9.4%、4.2%、3.0%及3.8%。該等交易由本集團於中國註冊成立的實體進行，與美國、歐盟、英國或澳洲並無任何關聯，包括居於該等地區的任何人士或於該等地區註冊成立的實體，惟不包括收取以美元及歐元計值的款項。

根據我們目前所了解及我們國際制裁法律顧問所告知，董事認為我們在往績記錄期間並無面臨可對涉及相關地區的交易造成重大不利影響的制裁風險，且董事預期繼續我們有關相關地區的業務不會對我們的業務或經營造成任何重大不利影響。基於上文所述，我們擬於日常業務過程中於合適商機出現時繼續我們目前涉及相關地區的業務，惟受我們嚴格遵守我們的內部控制及風險管理措施的規限。更多詳情請參閱「業務－與受國際制裁的地區進行業務活動」各段。

風險因素

我們的業務及全球發售涉及本招股章程「風險因素」一節所載若干風險。由於不同投資者在釐定風險重大性時其詮釋及標準可能不同，閣下於投資我們發售股份前應細閱「風險因素」一節全文。我們面臨的部分重大因素包括：

- 旨在降低醫療成本的定價法規或其他政策(如帶量採購)可能使我們面臨定價及銷量壓力，並對我們的營運、收益及盈利能力造成不利影響。根據分銷協議條款，我們及相關分銷商可因應監管或政策改變或集中招標過程所產生的價格變化調整我們產品的供應價格。然而，我們可能因產品交付分銷商後至銷售予醫療機構前發生的任何零售價格變化承擔相關產品零售價格變化的上行及下行風險。

- 我們身處一個競爭激烈的環境，我們可能無法有效地與銷售競爭藥物的當前及未來競爭對手競爭，因而面臨降價的壓力，並對我們的營運、收益及盈利能力產生不利影響。

- 我們依賴在中國銷售若干主要產品，其佔我們總收益的一大部分。倘我們因競爭或市場環境轉變等因素而無法維持有關產品的銷量、定價水平及利潤，我們的營運、收益及盈利能力可能會受到不利影響。可能對我們銷售產品的銷量、定價水平及盈利能力產生不利影響的因素包括但不限於政府定價法規的影響。我們於腫瘤及血液治療領域的收益於往績記錄期間下降，主要由於我們於該等治療領域的大部分已上市產品均為受VBP計劃影響的生物類似藥或小分子仿製藥，於往績記錄期間，相關產品的價格及銷量面臨下調壓力。

- 倘我們銷售的產品被排除在國家、省級或其他政府資助的醫保計劃之外，或被列入任何國家或省級負面清單，則我們的銷售、盈利能力及業務前景可能會受到不利影響。

- 我們的產品及日後獲批的在研產品可能無法達到或維持達到商業成功所必需的醫生、醫療機構、藥店、患者、第三方廠商及醫學界其他人士的市場認可，我們的在研產品的實際市場規模可能遜於預期。

- 倘我們在研產品的臨床試驗無法展示令監管機構滿意的安全性及有效性特徵，或無法產生正面結果，則我們可能在完成在研產品的開發及商業化方面產生額外費用，或延遲完成時間表，或最終無法完成在研產品的開發及商業化。

- 倘我們無法在招標過程中成功向公立醫院及其他醫療機構出售我們的產品，我們可能會失去市場份額，我們的營運、收益及盈利能力可能會受到不利影響。

- 倘我們無法為我們的產品維護及優化一個有效的分銷網絡，或與我們的分銷商發生問題，則我們的營運、收益及盈利能力可能會受到不利影響。

與單一最大股東集團的關係

截至最後實際可行日期，華東醫藥通過其全資附屬公司中美華東持有我們已發行股本總額約21.06%，為我們的單一最大股東。緊隨全球發售完成後，假設超額配股權未獲行使，華東醫藥將通過中美華東擁有我們已發行股本總額約17.16%的權益。因此，於全球發售完成後，本集團將不再擁有上市規則所界定的任何控股股東，而華東醫藥及中美華東仍將為我們的單一最大股東集團。更多詳情請參閱本招股章程「與單一最大股東集團的關係」一節。

本集團已與華東醫藥及中美華東進行並將繼續與其進行若干交易，上市後該等交易將構成持續關連交易。更多詳情請參閱本招股章程「關連交易」一節。

首次公開發售前投資者

本公司通過股權認購及轉讓從首次公開發售前投資者獲得六輪投資。我們將首次公開發售前投資所得款項(即600,000美元)用作以下用途：98.4%作廠房建設、1.4%作實驗室租金、0.2%作其他運營費用。有關我們首次公開發售前投資者的身份及背景的詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構—首次公開發售前投資」各段。

歷史財務資料概要

下表載列我們於往績記錄期間的綜合財務資料的財務數據概要，乃摘錄自本招股章程附錄一所載會計師報告。

綜合損益表概要

下表載列於所示期間我們的綜合損益表(各細列項目金額以絕對金額呈列)及佔收益百分比的概要。

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2021年		2022年		2023年		2023年		2024年	
	金額	佔收益百分比	金額	佔收益百分比	金額	佔收益百分比	金額	佔收益百分比	金額	佔收益百分比
	(人民幣千元，百分比除外)									
							(未經審計)			
收益	1,307,251	100.0%	1,125,405	100.0%	1,287,408	100.0%	663,419	100.0%	702,360	100.0%
銷售成本	(356,844)	(27.3%)	(271,143)	(24.1%)	(296,739)	(23.0%)	(133,858)	(20.2%)	(161,800)	(23.0%)
毛利	**950,407**	**72.7%**	**854,262**	**75.9%**	**990,669**	**77.0%**	**529,561**	**79.8%**	**540,560**	**77.0%**
其他收入及收益	7,093	0.5%	14,549	1.3%	6,899	0.5%	1,809	0.3%	9,163	1.3%
銷售及分銷開支	(649,553)	(49.7%)	(609,074)	(54.1%)	(663,745)	(51.6%)	(337,565)	(50.9%)	(341,549)	(48.6%)
行政開支	(36,524)	(2.8%)	(39,946)	(3.5%)	(59,879)	(4.7%)	(15,720)	(2.4%)	(33,759)	(4.8%)
研發成本	(132,631)	(10.1%)	(158,312)	(14.1%)	(127,757)	(9.9%)	(65,253)	(9.8%)	(37,288)	(5.3%)
其他開支	(1,537)	(0.1%)	(1,018)	(0.1%)	(1,869)	(0.1%)	(673)	(0.1%)	(3,505)	(0.5%)
財務成本	(9,720)	(0.7%)	(9,042)	(0.8%)	(9,386)	(0.7%)	(4,774)	(0.7%)	(3,789)	(0.5%)
除稅前溢利	**127,535**	**9.8%**	**51,419**	**4.6%**	**134,932**	**10.5%**	**107,385**	**16.2%**	**129,833**	**18.5%**
所得稅(開支)/抵免	(8,122)	(0.6%)	8,448	0.8%	(15,157)	(1.2%)	(11,024)	(1.7%)	(24,485)	(3.5%)
年/期內溢利	**119,413**	**9.1%**	**59,867**	**5.3%**	**119,775**	**9.3%**	**96,361**	**14.5%**	**105,348**	**15.0%**

我們的年內溢利由2021年的人民幣119.4百萬元減少至2022年的人民幣59.9百萬元。這主要是由於收益減少13.9%，主要原因是吉欧停及依諾肝素原料藥銷售收益減少。我們的年內溢利由2022年的人民幣59.9百萬元增加至2023年的人民幣119.8百萬元。該增加主要是收益因骨优导的銷售收益增加而增加14.4%所帶動。我們的溢利跟隨收益增長由截至2023年6月30日止六個月的人民幣96.4百萬元增加至截至2024年6月30日止六個月的人民幣105.3百萬元，主要由於骨优导的銷售收益增加。

非《香港財務報告準則》計量

為補充我們根據《香港財務報告準則》呈列的綜合財務報表，我們亦使用經調整淨利潤(一個非《香港財務報告準則》計量)作為額外財務計量，其並非《香港財務報告準則》規定或根據《香港財務報告準則》呈列。

我們將經調整淨利潤(一個非《香港財務報告準則》計量)定義為透過加回(i)股份獎勵開支；及(ii)上市開支而調整的年／期內溢利。股份獎勵開支乃因向董事等選定僱員授予股份付款而產生，有關金額為非現金性質。上市開支主要包括與上市及全球發售有關的專業費用。

下表為我們於所呈列年度根據《香港財務報告準則》計算的經調整淨利潤(一個非《香港財務報告準則》計量)的對賬。

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2021年	2022年	2023年	2023年	2024年
			(人民幣千元)		
				(未經審計)	
年／期內溢利	**119,413**	**59,867**	**119,775**	**96,361**	**105,348**
就以下各項作出調整：					
股份獎勵開支	147	180	11,933	90	3,036
上市開支	–	–	9,926	–	6,471
非《香港財務報告準則》計量：					
經調整淨利潤	**119,560**	**60,047**	**141,634**	**96,451**	**114,855**

收益

截至2021年、2022年及2023年12月31日止年度以及截至2023年及2024年6月30日止六個月，我們的收益分別為人民幣1,307.3百萬元、人民幣1,125.4百萬元、人民幣1,287.4百萬元、人民幣663.4百萬元及人民幣702.4百萬元。於往績記錄期間，我們幾乎所有的收益均來自銷售我們公司內部製造的醫藥產品，於2021年、2022年、2023年以及截至2023年及2024年6月30日止六個月佔我們總收益的97.0%、98.2%、94.6%、96.3%及91.9%。其次，我們亦通過醫藥服務產生收益。

於往績記錄期間，中國內地穩佔我們收益的主要來源，於2021年、2022年、2023年以及截至2023年及2024年6月30日止六個月分別為我們貢獻總收益的89.6%、95.4%、96.7%、98.1%及95.7%。

按醫療領域劃分的收益

下表載列於所示期間我們按不同醫療領域產品銷售劃分的收益明細(按絕對金額及佔我們收益的百分比呈列)：

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2021年		2022年		2023年		2023年		2024年	
	金額	佔總收益百分比	金額	佔總收益百分比	金額	佔總收益百分比	金額	佔總收益百分比	金額	佔總收益百分比
	(人民幣千元, 百分比除外)									
							(未經審計)			
骨科	355,146	27.2%	444,340	39.5%	708,873	55.1%	367,697	55.4%	414,099	59.0%
腫瘤	488,905	37.4%	328,079	29.2%	248,207	19.3%	107,194	16.2%	134,016	19.1%
血液	301,712	23.1%	283,100	25.2%	220,976	17.2%	153,253	23.1%	69,429	9.9%
其他[1]	122,664	9.4%	49,586	4.4%	40,421	3.1%	10,893	1.6%	27,619	3.9%
總計	**1,268,427**	**97.0%**	**1,105,105**	**98.2%**	**1,218,477**	**94.6%**	**639,037**	**96.3%**	**645,163**	**91.9%**

附註：

(1) 其主要包括原料藥。

按上市產品劃分的收益

下表載列上市產品於往績記錄期間的銷售(以絕對金額及佔所示期間總收益百分比計)：

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2021年		2022年		2023年		2023年		2024年	
	金額	佔總收益百分比	金額	佔總收益百分比	金額	佔總收益百分比	金額	佔總收益百分比	金額	佔總收益百分比
	(人民幣千元, 百分比除外)									
							(未經審計)			
骨优导	355,146	27.2%	444,340	39.5%	708,873	55.1%	367,697	55.4%	414,099	59.0%
亿喏佳	243,329	18.6%	235,375	20.9%	192,046	14.9%	134,666	20.3%	63,333	9.0%
吉粒芬	145,838	11.2%	165,964	14.7%	142,537	11.1%	60,539	9.1%	74,749	10.6%
吉巨芬	97,181	7.4%	94,298	8.4%	80,523	6.3%	35,621	5.4%	42,022	6.0%
吉派林	58,383	4.5%	47,725	4.2%	28,930	2.2%	18,587	2.8%	6,096	0.9%
吉欧停	245,886	18.8%	67,817	6.0%	16,548	1.3%	8,429	1.3%	7,709	1.1%
吉芙惟	–	–	–	–	8,599	0.7%	2,605	0.4%	9,536	1.4%
總計	**1,145,763**	**87.6%**	**1,055,519**	**93.8%**	**1,178,056**	**91.5%**	**628,144**	**94.7%**	**617,544**	**87.9%**

我們的收益由截至2023年6月30日止六個月的人民幣663.4百萬元增加5.9%至截至2024年6月30日止六個月的人民幣702.4百萬元，乃由於銷售貨品的收益增加人民幣6.1百萬元及藥品服務收益增加人民幣32.8百萬元。我們的收益由2022年的人民幣1,125.4百萬元增加14.4%至2023年的人民幣1,287.4百萬元，乃主要由於銷售貨品的收益增加人民幣113.4百萬元。我們的收益由2021年的人民幣1,307.3百萬元減少13.9%至2022年的人民幣1,125.4百萬元，乃主要由於銷售貨品的收益減少人民幣163.3百萬元。

我們銷售貨品的收益由截至2023年6月30日止六個月的人民幣639.0百萬元增加1.0%至截至2024年6月30日止六個月的人民幣645.2百萬元，主要由於骨优导銷量增加。我們銷售貨品的收益由2022年的人民幣1,105.1百萬元增加10.3%至2023年的人民幣1,218.5百萬元，主要由於骨优导的銷售收益快速增長。我們銷售貨品的收益由2021年的人民幣1,268.4百萬元減少12.9%至2022 年的人民幣1,105.1百萬元，主要由於吉欧停及依諾肝素原料藥銷售收益減少。我們從吉欧停產生的收益由2021年的人民幣245.9百萬元減少72.4%至2022年的人民幣67.8百萬元，此乃由於吉欧停被納入VBP計劃後，其銷售量及銷售價格均有所下降。我們從依諾肝素原料藥銷售產生的收益由2021年的人民幣121.8百萬元減少61.3%至2022年的人民幣47.1百萬元，此乃主要由於地緣政治衝突影響我們對一名位於烏克蘭的客戶的銷售。吉欧停及依諾肝素原料藥銷售收益減少，部分被骨优导銷售收益由人民幣355.1百萬元增加25.1%至人民幣444.3百萬元所抵銷。該增加主要由於骨优导銷售量的持續增長。

我們於腫瘤及血液治療領域的收益於往績記錄期間下降，主要由於我們於該等治療領域的大部分已上市產品均為受VBP計劃影響的生物類似藥或小分子仿製藥，於往績記錄期間，相關產品的價格及銷量面臨下行壓力。更多詳情請參閱「業務 — 定價 — VBP計劃」。我們其他治療領域的收益在2021年至2023年期間回落，主要由於地緣政治衝突對我們對一名烏克蘭客戶的銷售造成影響，導致依諾肝素原料藥的銷售下跌。我們截至2024年6月30日止六個月在其他治療領域的收益較2023年同期有所增加，主要由於海外客戶對依諾肝素原料藥的需求增加。

毛利及毛利率

我們的毛利由截至2023年6月30日止六個月的人民幣529.6百萬元增加2.1%至截至2024年6月30日止六個月的人民幣540.6百萬元，我們的毛利率由截至2023年6月30日止六個月的79.8%下跌至截至2024年6月30日止六個月的77.0%，主要由於亿喏佳在被納入國家VBP計劃後價格有所下降。

我們的毛利由2022年的人民幣854.3百萬元增加16.0%至2023年的人民幣990.7百萬元，我們的毛利率由2022年的75.9%增加至2023年的77.0%，主要由於毛利率相對較高的骨优导的銷售收益比例增加。

我們的毛利由2021年的人民幣950.4百萬元減少10.1%至2022年的人民幣854.3百萬元。我們的毛利率由2021年的72.7%增加至2022年的75.9%，主要由於(i)毛利率相對較高的骨优导的銷售收益比例增加，以及我們透過優化骨优导的生產流程降低成本，從而進一步提高其毛利率，及(ii)毛利率相對較低的海外市場原料藥銷售收益比例下降。

詳細分析請參閱本招股章程「財務資料—各期間營運業績的比較」各段。

綜合財務狀況表概要

	截至12月31日			截至2024年6月30日
	2021年	2022年	2023年	
		(人民幣千元)		
非流動資產總值	**435,294**	**454,825**	**467,958**	**482,626**
流動資產總值	**747,906**	**758,755**	**839,738**	**954,057**
流動負債總額	**400,521**	**355,932**	**347,516**	**373,531**
流動資產淨值	**347,385**	**402,823**	**492,222**	**580,526**
非流動負債總額	**64,542**	**91,464**	**62,288**	**56,876**
資產淨值	**718,137**	**766,184**	**897,892**	**1,006,276**
權益				
實收資本	53,446	53,446	–	–
股本	–	–	200,000	200,000
儲備	664,691	712,738	697,892	806,276
權益總額	**718,137**	**766,184**	**897,892**	**1,006,276**

我們的流動資產淨值由截至2023年12月31日的人民幣492.2百萬元增至截至2024年6月30日的人民幣580.5百萬元。該增加乃主要由於(i)貿易應收款項及應收票據增加人民幣77.3百萬元；(ii)應收關聯方款項增加人民幣49.7百萬元；及(iii)其他應付款項及應計費用減少人民幣22.4百萬元。有關增加部分被附息銀行借款增加人民幣43.8百萬元所抵銷。

我們的流動資產淨值由截至2022年12月31日的人民幣402.8百萬元增至截至2023年12月31日的人民幣492.2百萬元。該增加主要由於(i)貿易應收款項及應收票據增加人民幣58.0百萬元；(ii)現金及現金等價物增加人民幣21.6百萬元；及(iii)附息銀行借款減少人民幣10.7百萬元。該增加部分被以下各項所抵銷：(i)應收關聯方款項減少人民幣2.2百萬元；及(ii)其他應付款項及應計費用增加人民幣12.8百萬元。

我們的流動資產淨值由截至2021年12月31日的人民幣347.4百萬元增至截至2022年12月31日的人民幣402.8百萬元。該增加主要由於(i)貿易應收款項及應收票據增加人民幣64.2百萬元；(ii)附息銀行借款減少人民幣16.0百萬元；(iii)貿易應付款項減少人民幣14.8百萬元；及(iv)其他應付款項及應計費用減少人民幣9.2百萬元。該增加部分被以下各項所抵銷：(i)存貨減少人民幣29.6百萬元；(ii)現金及現金等價物減少人民幣23.3百萬元；及(iii)預付款項、其他應收款項及其他資產減少人民幣8.5百萬元。

我們的資產淨值由截至2023年12月31日的人民幣897.9百萬元上升至截至2024年6月30日的人民幣1,006.3百萬元，主要由於期內溢利及全面收益人民幣105.3百萬元所致。我們的資產淨值由截至2022年12月31日的人民幣766.2百萬元上升至截至2023年12月31日的人民幣897.9百萬元，主要由於我們的年內溢利及全面收益總額增加人民幣119.8百萬元及股權結算股份獎勵安排人民幣11.9百萬元。我們的資產淨值由截至2021年12月31日的人民幣718.1百萬元上升至截至2022年12月31日的人民幣766.2百萬元，主要由於我們的年內溢利及全面收益總額增加人民幣59.9百萬元，部分被已宣派股息人民幣12.0百萬元所抵銷。

詳細分析請參閱「財務資料－對綜合財務狀況表選定項目的討論」各段及本招股章程附錄一所載會計師報告內的「綜合權益變動表」。

綜合現金流量表概要

下表載列我們於所示期間的綜合現金流量表概要。

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2021年	2022年	2023年	2023年	2024年
	(人民幣千元)				
	(未經審計)				
經營活動所得／(所用)現金流量淨額	67,529	22,559	135,765	(13,303)	(12,537)
投資活動所用現金流量淨額	(62,863)	(58,942)	(46,983)	(15,300)	(32,723)
融資活動所得／(所用)現金流量淨額	41,228	12,892	(67,350)	16,616	30,852
年／期末現金及現金等價物	**94,829**	**71,540**	**93,178**	**59,815**	**78,770**

我們截至2024年6月30日止六個月的經營活動所用現金流量淨額為人民幣12.5百萬元。此現金流出主要歸因於(i)除稅前溢利人民幣129.8百萬元，該金額已作出調整以反映非現金及非經營項目，主要包括物業、廠房及設備折舊人民幣17.5百萬元、存貨撇減至可變現淨值人民幣6.3百萬元，以及金融資產減值虧損淨額人民幣3.0百萬元；及(ii)銷售增長令貿易應收款項及應收票據增加人民幣79.6百萬元，以及結算僱員花紅令其他應付款項及應計費用減少人民幣22.7百萬元。

詳細分析請參閱「財務資料－流動資金及資本資源－現金流量」各段。

主要財務比率

下表載列我們截至所示日期及於所示期間的若干主要財務比率。

	截至12月31日止年度			截至2024年6月30日止六個月
	2021年	2022年	2023年	
盈利能力比率				
純利率(1)	9.1%	5.3%	9.3%	15.0%
毛利率(2)	72.7%	75.9%	77.0%	77.0%
權益回報率(3)	18.1%	8.1%	14.4%	20.9%
總資產回報率(4)	10.6%	5.0%	9.5%	14.7%
流動資金比率				
流動比率(5)	1.9	2.1	2.4	2.6
槓桿比率				
資產負債比率(6)	39.3%	36.9%	31.3%	30.0%

附註：

(1) 純利率按年/期內溢利除以收益再乘以100.0%計算得出。

(2) 毛利率按毛利除以收益再乘以100.0%計算得出。

(3) 權益回報率按年/期內溢利除以總權益期初及期末結餘的算術平均數再乘以100.0%計算得出。

(4) 總資產回報率按年/期內溢利除以總資產期初及期末結餘的算術平均數再乘以100.0%計算得出。

(5) 流動比率按總流動資產除以總流動負債計算得出。

(6) 資產負債比率按總負債除以總資產再乘以100.0%計算得出。

詳細分析請參閱「財務資料－主要財務比率」。

發售統計數據

	根據發售價每股發售股份11.48港元計算	根據發售價每股發售股份12.56港元計算
股份市值(1)	2,817.2百萬港元	3,082.2百萬港元
H股市值(2)	1,252.4百萬港元	1,370.3百萬港元
每股發售股份未經審計備考經調整綜合有形資產淨值(3)	5.80港元	5.99港元

附註：

(1) 股份市值乃根據緊隨全球發售完成後預期有245,398,800股已發行股份(假設超額配股權未獲行使)計算。

(2) H股市值乃根據緊隨全球發售完成後預期有109,096,785股已發行H股(假設超額配股權未獲行使)計算。

(3) 本公司擁有人應佔每股股份未經審計備考經調整綜合有形資產淨值乃於作出本招股章程附錄二「未經審計備考財務資料」所述的調整後，根據有245,398,800股已發行股份分別按發售價11.48港元及12.56港元計算得出，當中假設根據全球發售發行的股份已於2024年6月30日發行(假設超額配股權未獲行使)。

上市開支

我們的上市開支主要包括包銷佣金以及就法律顧問及申報會計師為上市及全球發售提供的服務而向彼等支付的專業費用。全球發售的估計上市開支總額(按全球發售的指示性價格範圍中位數計算，並假設超額配股權未獲行使)約為人民幣71.8百萬元(相當於77.5百萬港元)，佔首次公開發售所得款項總額的14.2%。估計的上市開支總額包括(i)包銷相關開支(包括但不限於佣金及費用)約人民幣23.4百萬元(約25.2百萬港元)；及(ii)非包銷相關開支約人民幣48.4百萬元(約52.3百萬港元)，當中包括法律顧問及申報會計師的費用及開支約人民幣31.3百萬元(約33.8百萬港元)及其他費用及開支約人民幣17.1百萬元(約18.5百萬港元)。於往績記錄期間，我們產生上市開支人民幣31.1百萬元(相當於33.6百萬港元)，其中人民幣16.4百萬元(相當於17.7百萬港元)已自綜合損益表扣除，以及發行股份直接應佔剩餘款項人民幣14.7百萬元(相當於15.9百萬港元)將於全球發售完成後自權益扣除。我們預期產生額外上市開支約人民幣40.7百萬元(相當於43.9百萬港元)，其中人民幣13.8百萬元(相當於14.9百萬港元)預期將自綜合損益表扣除，而人民幣26.9百萬元(相當於29.0百萬港元)將自權益扣除。上述上市開支為截至最後實際可行日期的最佳估算，僅供參考之用。實際金額可能有別於有關估算。

股息

我們於2022年宣派現金股息人民幣12.0百萬元，並已悉數結清。除此以外，我們於往績記錄期間概無建議、派付或宣派任何股息。我們目前並無正式股息政策或固定派息率。股息僅可自可用於合法分派的溢利及儲備中宣派或派付。中國法規目前僅允許中國公司以根據其組織章程細則及中國會計準則及規定確定的累計可分派除稅後溢利派付股息。未來任何股息的宣派及支付及股息金額將受限於中國相關法規。

未來計劃及所得款項用途

假設發售價為每股發售股份12.02港元(即本招股章程所述發售價範圍的中位數)，經扣除我們就全球發售應付的包銷費用及佣金以及估計開支後，並假設超額配股權未獲行使，我們估計我們將收取的全球發售所得款項淨額將約為468.1百萬港元。

- 約40.0%(或187.3百萬港元)將分配至我們戰略性重點治療領域的選定在研產品的持續研發。

- 所得款項淨額約30.0%(或140.4百萬港元)將用於我們現有及接近商業化產品的營銷及商業化。

- 所得款項淨額約10.0%(或46.8百萬港元)將用於尋求戰略合作，以豐富我們在目標治療領域的產品組合。

- 所得款項淨額約10.0%(或46.8百萬港元)將用於我們的製造系統，以建設新生產線，並升級及進一步自動化我們的現有生產設施，從而為我們產品的潛在需求增長及新產品的推出做好準備。

- 所得款項淨額的餘下款項約10.0%(或46.8百萬港元)將用於為我們的營運資金及其他一般企業用途提供資金。

更多詳情請參閱「未來計劃及所得款項用途」一節。

COVID-19爆發的影響

2020年初中國爆發COVID-19疫情，及後疫情於2022年死灰復燃，使我們的業務於2020年第一季度及2022年第四季度暫時中斷，導致必要的現場銷售、市場及研發活動延遲，對我們往績記錄期間的業務經營造成負面影響。然而，COVID-19爆發並無造成我們的臨床試驗提早終止，且於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，COVID-19疫情並無對我們的經營業績及財務狀況造成任何重大不利影響。鑒於自2022年12月以來，COVID-19的防控政策已基本取消，董事認為，COVID-19疫情日後將不太可能對我們的業務造成重大不利影響。然而，我們無法向　閣下保證COVID-19疫情日後將不會進一步加劇或對我們的表現造成重大不利影響。請參閱「風險因素－與我們業務及行業有關的風險－我們的業務可能受到自然災害、公共衛生危機(如COVID-19疫情)、政治危機、經濟衰退或其他意外事件的不利影響」各段。

近期發展

在研產品的重大發展

JY29-2(吉优泰®及吉可亲®)司美格魯肽注射液

於2023年10月，我們完成JY29-2(吉优泰)用於治療2型糖尿病的III期臨床試驗。於2024年1月，國家藥監局宣佈其已批准諾和諾德的诺和忻®治療2型糖尿病，令其成為中國市場可獲得的首個口服GLP-1受體激動劑藥物。隨著诺和忻®獲得批准並投放市場，我們預計包括我們在內的其他公司在開發基於司美格魯肽的產品時可能會面臨更激烈的競爭。諾和諾德等老牌公司的加入可能會影響競爭產品的定價、市場份額及採用率。截至最後實際可行日期，中國批准16款GLP-1受體激動劑產品用於治療2型糖尿病，包括七款國產產品。截至最後實際可行日期，中國有240個正在進行的臨床試驗，評估GLP-1受體激動劑在研藥物用於治療2型糖尿病，包括45個III期臨床試驗。更多詳情請參閱本招股章程「行業概覽」一節。

於2024年1月，我們就評估JY29-2(吉可亲)用於治療肥胖症及超重的療效取得國家藥監局的IND批准。我們已於2024年10月開展旨在評估JY29-2(吉可亲)針

對該適應症的III期試驗。於2024年6月18日，諾和諾德用於治療超重及肥胖症的司美格魯肽產品Wegovy（诺和盈®）在中國獲得批准，這可能會對我們的JY29-2（吉可亲）造成競爭。由於預期的競爭，我們已展開JY29-2（吉可亲）與Wegovy的對比研究，作為我們評估JY29-2（吉可亲）治療肥胖症及超重的III期試驗的一部分。

JY49馬來酸阿伐曲泊帕

於2023年10月，我們已完成馬來酸阿伐曲泊帕產品JY49的生物等效性研究。我們於2024年3月在中國遞交NDA。

近期監管發展

對骨优导的價格限制

國家醫保局自2020年起就高值醫用耗材實施集中帶量採購（「**VBP**」）計劃，該計劃集中於臨床使用普遍、臨床使用量大及市場競爭充分的醫療器械及耗材。於2023年，國家組織高值醫用耗材聯合採購辦公室刊發國家組織人工晶體類及運動醫學類醫用耗材集中帶量採購公告（「**採購公告**」），當中宣佈（其中包括）第四批醫用高值耗材VBP名單（「**第四批VBP名單**」）。入選第四批VBP名單的醫療器械出現大幅降價。具有生物製劑和醫療器械相結合的獨有特性以及創新性的BMP骨修復材料未被納入第四批VBP名單。

然而，採購公告第5條（「**第5條**」）規定，對於未列入第四批VBP名單的部分醫療器械，地方政府應通過實施競價規定或限價等措施對其進行價格調控（「**價格調控**」）。BMP骨修復材料屬於第5條所列的產品，故須遵守相關地方監管機關所實施的價格調控。根據灼識諮詢的資料，與國家VBP計劃的定價政策相比，預期該等價格調控對BMP骨修復材料價格的下行壓力較小。截至目前，地方監管部門尚未發佈價格調控的詳細實施細則，價格調控最早可能於2024年下半年生效，各省的實施細則可能有所不同，並可能在全國範圍內分階段實施。在缺乏官方指引的情況下，價格調控的潛在降價範圍仍不明朗。此外，由於政府最近於2023年方開始通過招標要求或價格限制來調控醫療器械的價格，故並無足夠的先前基準來進行比較。

據灼識諮詢告知，根據若干地方政府制定的類似價格監管政策的三個案例，於價格調控實施後，rhBMP-2 產品的預期降價幅度可能介乎10%至25%。同時，我們預計於價格調控實施後，由於我們的銷售及市場努力以及價格下降，骨优导的銷售量將繼續增加。儘管價格可能會下降，但由於價格調控的影響預計會因骨优导日後銷售量的增長而得到緩解，我們預計於往績記錄期間後，隨著骨优导銷售量的增長，骨优导將繼續產生穩定的收益來源。有關降價對我們的財務及運營業績影響的詳情，請參閱「業務－我們的業務模式－繼續從骨优导獲得穩定的收益來源」。

境外上市

根據《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》，我們已就全球發售於規定時限內於2024年1月24日向中國證監會提交必要材料，並已於2024年6月1日獲得中國證監會的境外發行上市及H股全流通備案通知。

反貪腐行動

自2023年以來，中國政府採取了越來越嚴格的措施糾正醫藥行業的貪腐行為(「**反貪腐行動**」)。於2023年5月，國家衛生健康委員會(「**國家衛健委**」)與其他13個政府機關聯合發佈了《2023年糾正醫藥購銷領域和醫療服務中不正之風工作要點》

於本招股章程內，除文義另有所指外，以下詞彙具有下列涵義。若干其他詞彙解釋載於「技術詞彙」中。

「會計師報告」	指	本公司的會計師報告，其全文載於本招股章程附錄一
「聯屬人士」	指	就任何特定人士而言，指直接或間接控制上述特定人士或受上述特定人士直接或間接控制或與上述特定人士受到直接或間接共同控制的任何其他人士
「會財局」	指	香港會計及財務匯報局
「阿里健康香港」	指	Alibaba Health (Hong Kong) Technology Company Limited，如本招股章程「基石投資者」一節所載為我們的基石投資者之一
「組織章程細則」或「細則」	指	本公司經2024年1月17日的特別決議案採納的組織章程細則(自上市日期起生效)(經不時修訂、補充或以其他方式修改)，其概要載於本招股章程附錄五
「聯繫人」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「審核委員會」	指	董事會審核委員會
「董事會」	指	本公司董事會
「營業日」	指	除星期六、星期日或香港公眾假期之外的香港銀行通常開門辦理正常業務的日子
「資本市場中介人」	指	華泰金融控股(香港)有限公司、中信里昂證券有限公司、招銀國際融資有限公司、瑞邦證券有限公司及百惠證券有限公司
「中央結算系統」	指	香港結算設立及運作的中央結算及交收系統

「誠和達」	指	誠和達(杭州)企業管理合夥企業，於2023年7月20日根據中國法律成立的有限責任合夥企業，為我們的僱員持股平台之一
「瑞士法郎」	指	瑞士的法定貨幣，瑞士法郎
「中國」	指	中華人民共和國，僅就本招股章程而言，除文義另有所指外，不包括香港、中華人民共和國澳門特別行政區及台灣
「灼識諮詢」或「行業顧問」	指	我們的行業顧問灼識行業諮詢有限公司，為一家獨立市場研究及諮詢公司
「緊密聯繫人」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「國家知識產權局」	指	國家知識產權局
「公司條例」	指	香港法例第622章《公司條例》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「公司(清盤及雜項條文)條例」	指	香港法例第32章《公司(清盤及雜項條文)條例》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「本公司」	指	杭州九源基因工程股份有限公司，於1993年12月31日根據中國法律成立的有限責任公司，於2023年12月5日轉制為股份有限公司
「合規顧問」	指	邁時資本有限公司

「全面受制裁國家」	指	根據相關司法權區的制裁相關法律或法規制定的一般及全面進出口、融資或投資禁令所針對的任何國家或地區，目前包括古巴、伊朗、朝鮮、敘利亞、俄羅斯／烏克蘭的克里米亞地區、自稱盧甘斯克人民共和國及頓涅茨克人民共和國地區、扎波羅熱及赫爾松地區
「關連人士」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「關連交易」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「核心關連人士」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「企業管治守則」	指	上市規則附錄C1所載企業管治守則
「宇信生物醫藥」	指	杭州宇信生物醫藥有限公司，於2020年6月24日根據中國法律成立的有限責任公司
「CQFE」	指	Corporacion Quimico-farmaceutica Esteve, Sociedad Anónima，為一家於1986年6月6日根據西班牙王國法律組建的公司
「中國結算」	指	中國證券登記結算有限責任公司
「中國證監會」	指	中國證券監督管理委員會
「Delta Capital HK」	指	Delta Capital Hong Kong Limited，如本招股章程「基石投資者」一節所載為我們的基石投資者之一
「董事」	指	本公司董事
「內資股」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股，國內投資者以人民幣認購及繳足且並無於任何證券交易所上市或買賣

「企業所得稅」	指	中國企業所得稅
「企業所得稅法」	指	《中華人民共和國企業所得稅法》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「聯交所參與者」	指	以下人士：(a)根據聯交所規則可在聯交所或通過聯交所買賣的人士；及(b)名列聯交所備存的名單、登記冊或名冊，作為可在聯交所或通過聯交所買賣的人士
「極端情況」	指	由香港政府所公佈的極端情況
「FINI」或「Fast Interface for New Issuance」	指	由香港結算運作的網上平台，所有新上市如要獲准進行交易以及(如適用)收集及處理有關認購及結算新股的特定資料，均須使用該平台
「復星實業」	指	復星實業(香港)有限公司，如本招股章程「基石投資者」一節所載為我們的基石投資者之一
「香港結算一般規則」	指	經不時修訂或修改的香港結算一般規則，如文義允許，應包括香港結算運作程序規則
「全球發售」	指	香港公開發售及國際發售
「本集團」或「我們」	指	本公司及其不時的附屬公司
「新上市申請人指南」	指	聯交所刊發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	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股，將以港元認購及買賣並於聯交所上市
「H股證券登記處」	指	香港中央證券登記有限公司
「港元」	指	香港法定貨幣港元

「杭州華昇」	指	杭州華昇醫藥集團有限公司，前稱依次為杭州華東醫藥集團控股有限公司、杭州華東醫藥集團投資有限公司及杭州博華投資有限公司，於2002年3月25日根據中國法律成立的有限責任公司
「杭金投」	指	杭州市金融投資集團有限公司，前稱杭州市投資控股有限公司，於1997年8月28日根據中國法律成立的有限責任公司
「杭州維泰」	指	杭州維泰投資有限公司，於2006年12月7日根據中國法律成立的有限責任公司，已於2023年12月5日取消註冊
「和達香港」	指	和達金源(香港)有限公司，如本招股章程「基石投資者」一節所載為我們的基石投資者之一
「Highland Pharma」	指	Highland Pharma Limited，於2003年1月31日根據愛爾蘭法律註冊成立的私營股份有限公司
「《香港財務報告準則》」	指	香港會計師公會所刊發的《香港財務報告準則》
「香港健友」	指	香港健友實業有限公司，如本招股章程「基石投資者」一節所載為我們的基石投資者之一
「香港結算」	指	香港中央結算有限公司，為香港交易及結算所有限公司的全資附屬公司
「香港結算EIPO」	指	促使香港結算代理人代表 閣下提出申請認購以香港結算代理人名義發行的香港發售股份並將其直接存入中央結算系統以記存於 閣下或指定的香港結算參與者股份戶口，包括指示 閣下的經紀或託管商(須為香港結算參與者)通過香港結算FINI系統代表 閣下發出電子認購指示以申請認購香港發售股份
「香港結算代理人」	指	香港中央結算(代理人)有限公司，為香港結算的全資附屬公司

「香港結算運作程序規則」	指	不時生效的香港結算運作程序規則，當中載有與香港結算的服務及中央結算系統、FINI或任何其他由或透過香港結算設立、營運及／或以其他方式提供的平台、設施或系統的運作及功能有關的慣例、程序及行政或其他規定
「香港結算參與者」	指	獲准以直接結算參與者、一般結算參與者或託管商參與者身份參與中央結算系統的參與者
「香港」	指	中國香港特別行政區
「香港發售股份」	指	本公司根據香港公開發售按發售價初步提呈以供認購的4,540,000股H股（可按「全球發售的架構」所述重新分配）
「香港公開發售」	指	根據「全球發售的架構－香港公開發售」所述條款及條件並在其規限下，按發售價提呈發售香港發售股份以供香港公眾人士認購
「香港包銷商」	指	「包銷－香港包銷商」中所列的香港公開發售包銷商
「香港包銷協議」	指	由（其中包括）本公司、獨家保薦人、整體協調人與香港包銷商於2024年11月19日（星期二）就香港公開發售訂立的包銷協議，進一步詳情載於「包銷－包銷安排及開支－香港公開發售－香港包銷協議」
「華東醫藥」	指	華東醫藥股份有限公司，於1993年3月31日根據中國法律成立的有限責任公司，其A股於深圳證券交易所上市（股票代碼：000963.SZ）
「獨立第三方」	指	並非本公司或其附屬公司關連人士的任何實體或人士

「國際發售股份」	指	本公司根據國際發售初步提呈的40,858,800股H股(可按「全球發售的架構」所述重新分配及視乎超額配股權行使與否而定)
「國際發售」	指	國際包銷商依據S規例在美國境外以離岸交易方式，根據及在國際包銷協議條款及條件的規限下，以發售價有條件配售國際發售股份，進一步詳情載於「全球發售的架構－國際發售」
「國際制裁」	指	與經濟制裁、出口控制、貿易禁運及針對國際貿易及投資相關活動的更廣泛禁令及限制有關的所有適用法律法規，包括美國、歐盟及其成員國、聯合國、英國及其海外領土或澳洲採納、執行及實施者
「國際制裁法律顧問」	指	霍金路偉律師行，我們在國際制裁法律方面的法律顧問
「國際包銷商」	指	預期將訂立國際包銷協議以包銷國際發售的國際包銷商
「國際包銷協議」	指	預期將於定價日或前後由(其中包括)本公司、整體協調人與國際包銷商就國際發售訂立的包銷協議，進一步詳情載於「包銷－包銷安排及開支－國際發售－國際包銷協議」
「聯席賬簿管理人」	指	華泰金融控股(香港)有限公司、中信里昂證券有限公司、招銀國際融資有限公司、瑞邦證券有限公司及百惠證券有限公司
「聯席全球協調人」	指	華泰金融控股(香港)有限公司及中信里昂證券有限公司

「聯席牽頭經辦人」	指	華泰金融控股(香港)有限公司、中信里昂證券有限公司、招銀國際融資有限公司、瑞邦證券有限公司及百惠證券有限公司
「Jointown International」	指	Jointown International Group Company Limited，如本招股章程「基石投資者」一節所載為我們的基石投資者之一
「最後實際可行日期」	指	2024年11月13日，即在刊發本招股章程前確定本招股章程所載若干資料的最後實際可行日期
「上市」	指	H股於聯交所主板上市
「上市日期」	指	H股上市及股份首次獲准在聯交所主板開始交易的日期，預期將為2024年11月28日(星期四)或前後
「上市規則」	指	香港聯合交易所有限公司證券上市規則(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「主板」	指	由聯交所運營的證券交易所(不包括期權市場)，獨立於聯交所GEM並與聯交所GEM並行運作
「工信部」	指	中華人民共和國工業和信息化部
「財政部」	指	中華人民共和國財政部
「商務部」	指	中華人民共和國商務部
「科學技術部」	指	中華人民共和國科學技術部
「南北聚」	指	杭州南北聚企業管理合夥企業，於2023年7月21日根據中國法律成立的有限責任合夥企業，為我們的僱員持股平台之一

「國家發改委」	指	中華人民共和國國家發展和改革委員會
「提名委員會」	指	董事會提名委員會
「OFAC」	指	美國財政部海外資產控制辦公室
「發售價」	指	每股發售股份按港元計的最終價格(不包括1.0%經紀佣金、0.00015%會財局交易徵費、0.0027%證監會交易徵費及0.00565%聯交所交易費),發售股份將根據國際發售按此價格以供認購或購買,將按「全球發售的架構－定價及分配」所述的方式予以釐定
「發售股份」	指	香港發售股份及／或國際發售股份(視乎文義而定)
「整體協調人」	指	華泰金融控股(香港)有限公司及中信里昂證券有限公司
「超額配股權」	指	本公司向國際包銷商授予的購股權,該購股權可由整體協調人(為其本身及代表國際包銷商)根據國際包銷協議行使,以要求本公司按發售價配發及發行合共最多6,809,800股額外H股(相當於全球發售下初步提呈可供認購的發售股份約15%),用作補足(其中包括)國際發售中的超額分配(如有),有關詳情載於「全球發售的架構－超額配股權」
「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》(Patent Cooperation Treaty)

「中國章程指引」	指	《上市公司章程指引》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「《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)
「中國政府」或「國家」	指	中國的中央政府，包括所有政府部門(包括省、市及其他地方或當地政府實體)及機構
「中國法律顧問」	指	浙江天冊律師事務所，我們有關中國法律的法律顧問
「首次公開發售前投資」	指	「歷史、發展及公司架構」所述的首次公開發售前投資者對本公司的投資
「首次公開發售前投資者」	指	「歷史、發展及公司架構」所述的首次公開發售前投資者
「定價協議」	指	整體協調人(為其本身及代表包銷商)與本公司於定價日訂立以記錄及確定發售價的協議
「定價日」	指	就全球發售釐定發售價的日期，預計為2024年11月26日(星期二)或之前
「一級制裁活動」	指	本公司在全面受制裁國家的任何活動，或本公司(i)與受制裁目標的活動；或(ii)直接或間接惠及或涉及受制裁目標的財產或財產權益的活動，而本公司在相關司法權區註冊成立或位於該司法權區，或就相關活動與該司法權區有關連，從而須遵守相關制裁法律及法規
「招股章程」	指	就香港公開發售而刊發的本招股章程

「晴方好」	指	杭州晴方好企業管理合夥企業，於2023年7月21日根據中國法律成立的有限責任合夥企業，為我們的僱員持股平台之一
「S規例」	指	美國證券法S規例
「相關司法權區」	指	與本公司有關的任何司法權區，而該司法權區訂有制裁相關的法律或法規，限制(其中包括)其國民及／或註冊成立地或所在地在該司法權區的實體直接或間接向該法律或法規針對的若干國家、政府、人士或機構提供資產或服務，或以其他方式買賣其資產。就本招股章程而言，相關司法權區包括美國、歐盟、聯合國、英國及澳洲
「相關人士」	指	本公司連同其投資者及股東以及可能直接或間接涉及批准其股份上市、交易、結算及交收的人士(包括聯交所及相關集團公司)
「相關地區」	指	埃及、香港、俄羅斯(不包括烏克蘭的克里米亞、自稱盧甘斯克人民共和國、頓涅茨克人民共和國、赫爾松及扎波羅熱地區)、土耳其、烏克蘭(不包括烏克蘭的克里米亞、自稱盧甘斯克人民共和國、頓涅茨克人民共和國、赫爾松及扎波羅熱地區)及委內瑞拉
「薪酬及考核委員會」	指	董事會薪酬及考核委員會
「人民幣」	指	中國法定貨幣人民幣
「國家外匯管理局」	指	中華人民共和國國家外匯管理局
「國家工商總局」	指	中華人民共和國國家工商行政管理總局

「國家市場監督管理總局」	指	中華人民共和國國家市場監督管理總局
「受制裁人士」	指	美國、歐盟、聯合國或澳洲存置的OFAC特別指定國民和被封鎖人士名單或其他受限制方名單上的若干人士及身份
「受制裁目標」	指	以下任何人士或實體：(i)根據相關司法權區的與制裁相關的法律或法規發佈的目標人士或實體清單所列者；(ii)受國際制裁國家的政府，或由該政府擁有或控制者；或(iii)與(i)或(ii)中所述人士或實體存在所有、控制或代理關係而成為相關司法權區法律或法規制裁的目標
「國家稅務總局」	指	中華人民共和國國家稅務總局
「SDN」	指	名列SDN名單上的個人及實體
「SDN名單」	指	OFAC存置的特別指認國民和被封鎖人員名單，當中載列受其制裁並被限制與美國人士進行交易的個人及實體
「次級制裁活動」	指	本公司所進行的可能導致相關司法權區對相關人士施加制裁(包括指明為受制裁目標或施加懲處)的若干活動，即使本公司的註冊成立地或所在地並非該相關司法權區，或與該相關司法權區並無任何聯繫
「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)

「滬港通」	指	由聯交所、上海證券交易所、香港結算與中國結算在香港與上海兩地證券市場建立的交易及結算互聯互通機制
「股份」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股，包括非上市股份及H股
「股東」	指	股份持有人
「深港通」	指	由聯交所、深圳證券交易所、香港結算與中國結算在香港與深圳兩地證券市場建立的交易及結算互聯互通機制
「單一最大股東集團」	指	華東醫藥及中美華東的統稱
「獨家保薦人」	指	華泰金融控股(香港)有限公司
「保薦人兼整體協調人」	指	華泰金融控股(香港)有限公司
「穩定價格操作人」	指	華泰金融控股(香港)有限公司
「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
「附屬公司」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「主要股東」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「監事」	指	監事會成員
「監事會」	指	本公司監事會
「收購守則」	指	證監會頒佈的《公司收購、合併及股份回購守則》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「往績記錄期間」	指	截至2021年、2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年6月30日止六個月

「《境外上市試行辦法》」	指	《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「美國」	指	美利堅合眾國，其領土及屬地、美利堅合眾國任何一州及哥倫比亞特區
「美元」	指	美國的法定貨幣美元
「美國證券法」	指	1933年美國證券法以及據此頒佈的規則及法規(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「包銷商」	指	香港包銷商及國際包銷商
「包銷協議」	指	香港包銷協議及國際包銷協議
「非上市外資股」	指	本公司發行的每股面值人民幣1.00元的普通股，由境外投資者以人民幣以外貨幣認購及付款，且無於任何證券交易所上市
「非上市股份」	指	內資股及非上市外資股
「萬里揚」	指	萬里揚集團有限公司，為一家於2003年6月13日根據中國法律註冊成立的有限責任公司
「**白表eIPO**」	指	通過在**白表eIPO**服務供應商的指定網站**www.eipo.com.hk**網上提交申請，申請以申請人本人名義發行的香港發售股份
「**白表eIPO**服務供應商」	指	香港中央證券登記有限公司

「盈元投資」	指	浙江盈元投資管理有限公司，為一家於2000年6月27日根據中國法律註冊成立的有限責任公司
「浙江網新」	指	浙江網新科技創投有限公司，為一家於2010年6月3日根據中國法律成立的有限責任公司，其為浙大網新科技股份有限公司的全資附屬公司
「中美華東」	指	杭州中美華東製藥有限公司，為一家於1992年12月31日根據中國法律成立的有限責任公司，為華東醫藥的全資附屬公司
「%」	指	百分比

為方便參閱，中國法律法規、政府部門、機構、自然人或其他實體(包括我們的附屬公司)的中英文名稱均載入本招股章程，而中英文版本如有任何不符，概以中文版本為準。

本招股章程所載的若干金額及百分比數字已作約整。因此，若干表格內所示的總數未必為其之前數字的算術總和。任何表格或圖表中顯示的總數與所列金額的總和之間的任何差異乃由於約整造成。

本技術詞彙載有本招股章程所用與我們及我們的業務有關的若干技術詞彙的釋義。該等詞彙未必與標準行業釋義一致，亦未必可與其他公司所採納的類似詞彙作比較。

「ADCC」	指	抗體依賴性細胞毒性，一種免疫系統的機制，據此免疫細胞可破壞被抗體包覆的靶細胞，如病毒感染細胞或腫瘤細胞
「ADCP」	指	抗體依賴性細胞吞噬作用，一種由巨噬細胞、中性粒細胞及樹突狀細胞等吞噬細胞吞噬及消化被特定抗體吸附(標記)的靶細胞的過程
「激動劑」	指	一種與細胞上的受體結合併引發該細胞的反應的分子，可用於治療激活受體以治療若干疾病
「胰澱素」	指	通過胰腺的β細胞與胰島素共分泌的激素
「抗凝劑」	指	一種有助於防止血液形成血栓的藥物
「原料藥」	指	活性藥物成分，藥物中具有生物活性的物質
「再生障礙性貧血」	指	一種罕見的非癌症性疾病，血髓無法充分產生生存所需的血細胞
「阿瑞匹坦」	指	一種神經激酶－1受體的選擇性拮抗劑，用於預防噁心及嘔吐的藥物
「馬來酸阿伐曲泊帕」	指	一種增加血小板計數以降低出血風險的藥物
「生物等效性研究」	指	一種評估方法，以確定仿製藥是否在生化相似性方面與原研藥等效
「生物藥」或「生物製品」	指	一種使用生物技術從人類、動物或微生物中衍生而來的藥品

「生物類似藥」	指	專利生物藥品的仿製藥
「BMI」	指	體重指數，一種從高度及體重計算的數值，提供了一種劃分體重不足、健康體重、超重及肥胖的標準化測量方法
「BMP」	指	骨形態發生蛋白，一種生物活性蛋白，可刺激骨骼生長及修復
「骨損傷」	指	骨骼的結構完整性中斷，導致骨缺損、骨不癒合、骨延遲癒合、脊柱融合及關節融合等一系列症狀
「骨修復材料」	指	用於促進骨損傷癒合的材料，包括BMP骨修復材料、非生物活性人工骨及天然骨
「1類創新藥」	指	根據國家藥監局尚未在全球各地上市的創新化學藥物
「3類生物製品」	指	(i)於中國境外製造、擁有中國境外上市許可及申請於中國上市許可；(ii)已獲得中國境外而非中國的上市許可，且正在申請於中國生產及上市許可；(iii)屬生物類似藥；及(iv)其他生物製品的生物製品
「CDC」	指	補體依賴的細胞毒性，一種補體系統的功能，可在不涉及免疫系統的抗體或細胞的情況下，通過破壞細胞膜來殺死病原體
「藥審中心」	指	國家藥品監督管理局藥品審評中心，為國家藥監局下主要負責IND及NDA審評及批准的分支機構
「CD38」	指	分化群38，一種具有胞外酶功能的糖蛋白，在漿細胞及其他淋巴及髓樣細胞群表達

「CD4」	指	分化群4，一種存在於T輔助細胞等免疫細胞表面的糖蛋白
「CD47」	指	分化群47，一種廣泛表達的蛋白，可刺激T細胞，促進白細胞遷移，並抑制巨噬細胞的清道夫功能
「集中招標」	指	由省級或市級政府機構運作及組織的公開招標形式採購程序，用於公立醫療機構採購藥品及醫療器械，由醫藥及醫療專家組成的委員會根據多項因素對投標進行評估，包括但不限於投標價格、產品質量、臨床療效、產品安全、製造商的資質及聲譽、售後服務及創新
「軟骨細胞」	指	一種存在於軟骨組織中的細胞，可產生及維持軟骨基質，對骨骼功能及關節運動至關重要
「第三類醫療器械」	指	在中國，醫療器械分為第一類、第二類及第三類，風險等級依次遞增。風險等級根據器械的預期用途和其他各種因素釐定，包括結構特點、使用形式、使用狀態、是否接觸人體等。第三類醫療器械，包括但不限於主要作為醫療器械使用的藥物器械組合產品、可被人體吸收的醫療器械，以及對醫療效果有顯著影響的主動接觸人體的器械，具有較高風險，需要進行嚴格的評估及監管，以確保安全及有效，並受特定監督措施的規管
「二級醫院」	指	市、縣、區所屬中型醫院，登記床位在100張以上但500張以下

「三級醫院」	指	中國的頂級醫院，一般擁有超過500張登記床位，提供高水平的專科醫療及保健服務
「CMC」	指	工藝與質量研究
「CSD」	指	臨界大小的缺損、骨骼或組織傷口或缺損，如不進行長期干預，將無法自行癒合
「達雷妥尤單抗」	指	一種抗CD38藥物，用於治療多發性骨髓瘤
「延遲癒合」	指	骨折癒合時間比平時更長
「地特」	指	一種長效胰島素類似物，通過模仿人體的天然胰島素反應來控制糖尿病中的高血糖
「糖尿病」	指	當胰腺無法產生足夠的胰島素或身體無法有效使用其產生的胰島素時，就會出現的慢性疾病
「DPP-4抑制劑」	指	二肽基肽酶4抑制劑，一種口服降糖藥物，可阻斷酶二肽基肽酶4，延長去勢激素活性，調節血糖水平以治療2型糖尿病
「藥械組合」	指	藥械組合產品，是指由藥品和醫療器械組成，作為一個整體生產的醫療產品。在提高藥物的治療效益、確保患者的便利性和降低醫療保健系統的成本方面，藥械組合產品可以發揮關鍵作用。在中國，藥械組合產品分為藥物主導的藥械組合產品，按照藥品的相關要求進行註冊；以及器械主導的藥械組合產品，如骨优导，按照醫療器械的相關要求進行註冊

「藥物主文件」	指	一份向監管機關提交的機密文件，當中載有關於藥物製造、加工及包裝過程中所使用的設施、工藝或材料的詳細信息
「度拉糖肽」	指	一種GLP-1受體激動劑，用於管理2型糖尿病、增強胰島素分泌及抑制胰高血糖素
「大腸桿菌表達體系」	指	一種廣泛使用的重組蛋白生產平台，利用工程大腸桿菌細菌進行基因表達
「依諾肝素鈉」	指	一種低分子量肝素，作為一種有助於防止體內有害血凝塊形成的藥物
「腸激酶」	指	一種通過激活小腸中分解食物的酶，在消化過程中發揮重要作用
「輔料」	指	指與藥物活性成分同時配製的非活性物質，用於增加含有強效活性成分的配方的體積
「艾塞那肽」	指	一種GLP-1受體激動劑，用於治療2型糖尿病，以增強胰島素分泌及降低血糖水平
「專家共識」	指	由專家小組就特定醫學主題制定的聲明或指引，反映該等專家積累的醫學知識，並提供有關專業醫療及意見的資料
「IIa因子」	指	亦稱凝血酶，為血液凝結過程中的一種關鍵酶，可將纖維蛋白原轉化為纖維蛋白，從而形成凝血酶
「Xa因子」	指	凝血級聯中的一種酶，在將凝血酶轉化為凝血酶的過程中發揮核心作用，導致血栓形成
「首款獲批商業化」	指	首次獲得NDA批准
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局

「FDA藥物短缺清單」	指	由美國食品及藥物管理局存置的官方登記冊，詳細記錄了美國藥品目前的短缺情況
「福沙匹坦」	指	一種用於止吐的藥物，以防止化療引起的噁心及嘔吐
「氟維司群」	指	一種雌激素受體拮抗劑，用於治療絕經後婦女的激素受體陽性轉移性乳腺癌
「G-CSF」	指	粒細胞集落刺激因子，一種糖蛋白，可刺激骨髓以產生粒細胞及幹細胞並釋放到血流中
「腸胃道蠕動」	指	腸胃道中發生的一系列波浪狀肌肉收縮，使食物及液體在消化系統中流動
「仿製藥」	指	含有與原始配方相同活性成分且在劑型、強度、質量、性能及擬定用途方面具有可比性的藥物
「樓面面積」	指	總樓面面積
「安瓿水針」	指	一種小型密封玻璃容器，用於在無菌條件下存放藥物化合物(通常是液體)
「膠質母細胞瘤」	指	一種生長迅速、侵襲性強的中樞神經系統腫瘤，形成於腦部支撐組織上
「GLP-1」	指	胰高血糖素樣肽-1，進食後迴腸和結腸遠端L細胞分泌的一種增量激素
「GLP-1RA」	指	胰高血糖素樣肽-1受體激動劑，是一類通過激活GLP-1受體以降低血糖及能量攝入的藥物
「胰高血糖素」	指	一種由胰腺產生的激素，可提高血糖水平，起著平衡胰島素的作用

「糖皮質激素骨質疏鬆症」	指	一種常見的繼發性骨質疏鬆症，由慢性使用糖皮質激素藥物引起，可干擾骨重塑及鈣質吸收，導致骨脆弱性增加及骨折風險增加
「GMP」	指	《藥品生產質量管理規範》，一種為遵守控制產品生產和銷售的授權和許可的機構所建議的指引而要求採取的做法
「GSP」	指	根據《中華人民共和國藥品管理法》不時頒佈的藥品經營質量管理規範、指引及法規，以提供質量保證及確保藥品分銷企業按照指引及法規分銷藥品
「HbA1c」	指	糖化血紅蛋白，一種與糖化學反應的蛋白質，其水平可作為血糖水平的指標，並可用作糖尿病的診斷檢測
「輔助T細胞」	指	亦稱為CD+細胞或CD4陽性細胞，一種激活及引導其他免疫細胞的T細胞，通過釋放稱為細胞因子的信號分子來協調身體對感染及疾病的反應
「造血幹細胞」	指	一種存在於骨髓中的未分化細胞，能夠引起所有類型的血細胞，包括紅細胞、白細胞及血小板
「血液透析」	指	一種用於在腎臟無法正常運行時清除血液中的廢物及多餘液體的醫療程序
「HR +乳腺癌」	指	激素受體陽性乳腺癌，一種乳腺癌的亞型，其細胞表達激素(如雌激素及／或孕激素)受體

「透明質酸」	指	一種催化透明質酸降解的酶，可分解多糖鏈，以促進液體及藥物的分散和吸收
「低血糖症」	指	一種以血液中葡萄糖(糖)水平異常偏低為特徵的病症，通常會導致顫抖、出汗、意識模糊等症狀，嚴重者會出現昏迷或抽搐
「特發性」	指	用於描述自發產生或病因不明的疾病或病症的術語
「IL」	指	白細胞介素，一種由白細胞及體內多種其他細胞表達及分泌的細胞因子
「IL-11受體」或「IL-11Rα」	指	一種結合白細胞介素-11(IL-11)的蛋白質，一種參與多種細胞過程(如炎症、骨代謝及組織再生)的細胞因子
「IND」	指	研究性新藥，在研藥物開始臨床試驗前所需的申請及批准程序
「靜脈輸注」	指	通過靜脈將藥物或液體直接輸入血流的方法
「知識產權」	指	知識產權
「關鍵意見領袖」	指	關鍵意見領袖，影響同行醫療實踐的醫生，包括但不限於處方行為
「輕鏈澱粉樣變性」	指	一種罕見的嚴重疾病，由骨髓中漿細胞異常增殖引起，導致產生折疊錯誤的輕鏈，在組織及器官中形成澱粉樣沉積物，損害其正常功能
「利拉魯肽」	指	一種半衰期較長的GLP-1受體激動劑

「低分子量肝素鈉」或「LMWH」	指	一種抗凝劑藥物，用於預防及治療血栓形成
「凍乾粉」	指	一種已經凍乾成粉狀的藥物或疫苗製劑
「凍乾粉針」	指	一種已凍乾成粉狀的藥物或疫苗製劑，以達到穩定性，在用作注射治療前，需用溶劑或稀釋劑進行重新配製
「MASH」	指	代謝功能紊亂相關性脂肪性肝炎，又稱非酒精性脂肪性肝炎，以肝臟炎症及肝細胞損傷為特徵的嚴重非酒精性脂肪性肝病，可導致纖維化(瘢痕)或肝硬化
「醫療器械」	指	用於診斷、預防、監測、治療或緩解疾病的儀器、器具、實施、機器、植入、體外試劑或其他類似或相關物品
「巨核細胞祖細胞」	指	指骨髓中可產生巨核細胞的前體細胞，為負責產生血凝所需血小板的大骨髓細胞
「代謝疾病」	指	當患者的正常代謝反應受到干擾，影響患者的身體過程和分配蛋白質、脂肪和碳水化合物等宏觀營養素的方式時出現的一種醫學症狀
「單克隆抗體」	指	通過克隆一種獨特的白細胞而產生的細胞系抗體
「MSC」	指	間充質幹細胞，一種可區分為多種細胞類型的細胞，包括成骨細胞(骨細胞)、軟骨細胞(軟骨細胞)、肌細胞(肌肉細胞)及脂肪細胞(可產生骨髓脂肪組織的脂肪細胞)
「多發性骨髓瘤」	指	一種影響漿細胞的血液癌症，為一種由骨髓製成的白細胞

「骨髓異常增生綜合症」	指	一組多種骨髓疾病，骨髓不能產生足夠的健康血細胞
「NCCN」	指	國家綜合癌症網絡，一個由領先癌症中心組成的聯盟，致力於提高癌症治療的質量、效果及效率，使患者能夠活出更好的生活，並制定基於證據的臨床指引，為癌症患者提供高質量、最先進的治療
「NDA」	指	新藥申請，申請新藥上市銷售的正式提案
「中性粒細胞減少症」	指	一種以中性粒細胞數量異常偏低為特徵的血液病，中性粒細胞是一種白細胞，主要通過消滅血液中的細菌、真菌及其他病原體來抵禦感染
「NK-1」	指	神經激肽-1，一種在嘔吐反射中發揮作用的神經遞質
「國家藥監局」	指	國家藥品監督管理局，負責中國藥品、醫療器械及化妝品監督管理的中國監管機構
「非Q波心肌梗塞」	指	一種不會在心電圖上產生特定的Q波的心臟病發作，通常與典型心臟病發作有關
「非ST型心肌梗塞」	指	一種不會引起心電圖上ST段升高的心臟病發作類型
「骨不癒合」	指	骨損傷無法癒合
「國家醫保目錄」	指	中國國家醫保藥品目錄
「肥胖症」	指	一種以身體脂肪過多並對健康構成威脅為特徵的病症，在中國通常以體重指數(BMI)達到或超過28為界定標準

「ONFH」	指	股骨頭壞死，一種以股骨頭(大腿骨)骨組織因缺乏血液供應而死亡為特徵的病症
「原研產品」	指	通過包括臨床前及臨床研究在內的廣泛研究，證明其安全性、有效性及質量後獲批准上市的原研藥品
「骨科」	指	矯正骨骼或肌肉畸形的醫學分支
「成骨細胞」	指	一種負責骨骼形成的細胞。成骨細胞合成並分泌膠原基質及鈣鹽，以形成堅硬的骨結構
「骨傳導」	指	材料作為支架的一種特性，可支持新骨細胞附著、生長及增殖
「骨誘導」	指	藥物或醫療器械誘導骨祖細胞分化成骨細胞的能力
「骨質疏鬆症」	指	一種骨骼疾病，其特點是骨強度受損，導致骨折風險增加
「超重」	指	一個用於表達體重相對於身高過重的術語，通常界定為體重指數(BMI)在25至29.9之間
「帕洛諾司瓊」	指	一種5-HT3受體拮抗劑，用於治療化療引起的噁心及嘔吐
「國家醫保目錄甲類」	指	國家醫保藥品目錄甲類，為國家醫保目錄的一類，通常包括報銷比率較高的基本藥物
「國家醫保目錄乙類」	指	國家醫保藥品目錄乙類，為國家醫保目錄的一類，通常包括非必要但仍受國家保險制度保障的藥品，儘管報銷比例低於甲類藥品

「PEG修飾」	指	聚乙二醇改性(亦稱聚乙二醇化), 一種將PEG聚合物鏈與另一種分子(通常為一種藥物或治療性蛋白)共價連接的過程
「肽藥物」	指	一種由肽組成的藥物, 其為氨基酸的短鏈, 是蛋白質的組成單位
「I期試驗」	指	為評估在研藥物或治療方法的安全性、耐受性、藥代動力學和藥效學而在一小部分參與者中進行的初步臨床研究

「II

「重組蛋白」	指	實驗室中使用轉染DNA的細胞生產的蛋白質，轉染DNA的目的是攜帶所需多肽的基因。重組蛋白質可以具有與相應的天然蛋白質相同的氨基酸序列，也可以對其序列進行修改，以改善其特性，如溶解性或產量。重組蛋白質在提高蛋白質產量、改變基因序列和製造有用的商業產品方面發揮著重要作用
「rhBMP-2」	指	重組人骨形態發生蛋白－2，一種生物工程蛋白，為人體內天然存在的骨形態發生蛋白－2的合成版本，可刺激骨骼生長及修復
「羅姆單抗」	指	一種用於治療骨質疏鬆症的單克隆抗體藥物
「硬骨素」	指	一種骨生長的負調節劑
「司美格魯肽」	指	一種與激素GLP-1類似的肽藥物，用於治療糖尿病、超重及肥胖症，目前正在研究用於其他28種適應症，包括MASH、阿爾茨海默病及心血管疾病
「血清素」或「5-HT3」	指	指一種神經遞質，在人體中具有廣泛的功能，與噁心感有關
「SGLT-2抑制劑」	指	鈉－葡萄糖共轉運體－2抑制劑，一種主要用於治療2型糖尿病的藥物，通過抑制腎臟中的鈉－葡萄糖共轉運體－2蛋白質，促進多餘葡萄糖隨尿液排出，從而降低血糖水平
「SIRPα」	指	信號調節蛋白α，一種存在於某些細胞表面的跨膜蛋白，包括神經元、免疫細胞及其他
「皮下注射給藥」	指	一種將藥物注入皮膚下組織的皮下組織層的給藥途徑

「系統性紅斑狼瘡」	指	一種自身免疫性疾病，免疫系統會錯誤地攻擊身體許多部位的健康組織
「1型糖尿病」	指	1型糖尿病，一種以胰腺不能分泌胰島素為特徵的疾病，需要終身胰島素治療
「2型糖尿病」	指	2型糖尿病，一種以胰島素抵抗及胰島素相對缺乏為特徵的代謝性疾病，通常與肥胖及生活方式因素有關
「血小板減少症」	指	一種以血液中血小板水平異常低為特徵的疾病
「血栓」	指	在血管內形成血凝塊，即血栓
「骨小樑」	指	由相互連接的杆及板組成的網絡稱為骨小樑，骨小樑周圍有充滿骨髓的孔隙
「不穩定的心絞痛」	指	一種以突發及不可預測的胸痛為特徵的病症
「靜脈血栓栓塞性疾病」或「VTE」	指	一種於靜脈中形成血栓而導致的病症
「帶量採購計劃」或「VBP計劃」	指	中國實施的一套藥品及醫療器械採購法規。VBP計劃旨在通過大批量採購的競爭性招標程序，以臨床應用成熟、用量大、市場競爭充分的醫療產品為中心，實現藥品及醫療器械的低價採購。VBP計劃已在國家及省級層面推出
「β細胞」	指	一種存在於胰島中的細胞，可產生和分泌胰島素，胰島素是調節血糖水平的關鍵
「5-HT3」	指	5—羥基色胺受體3，一種存在於中樞神經及外周神經系統中的血清素受體

本招股章程載有關於我們當前期望及對未來事件意見的前瞻性陳述及資料。該等前瞻性陳述主要載於「概要」、「風險因素」、「行業概覽」、「業務」、「財務資料」及「未來計劃及所得款項用途」。該等陳述與涉及已知及未知風險、不確定因素及其他因素(包括「風險因素」所列因素)的事項有關，而該等風險及因素可能導致我們的實際業績、表現或成績與前瞻性陳述所說明或暗示的任何未來業績、表現或成績有重大差異。

在某些情況下，該等前瞻性陳述可以通過如「可能」、「或會」、「應該」、「預測」、「尋求」、「將要」、「將會」、「預期」、「預計」、「旨在」、「估計」、「擬」、「可能會」、「應該」、「考慮」、「計劃」、「相信」、「推測」、「預測」、「潛在」、「繼續」、「前景」、「預定」、「展望未來」、「有望」或其他類似的用語來識別。該等前瞻性陳述包括(其中包括)與下列各項有關的陳述：

- 我們的營運及業務前景；
- 我們的財務狀況及表現；
- 我們的資本開支計劃；
- 我們與業務夥伴維持良好關係的能力；
- 我們所經營或計劃經營行業及市場的未來發展、趨勢及情況(包括經濟、政治及業務情況)；
- 我們所經營行業及市場的監管環境變動；
- 競爭對手的行動及發展；
- 第三方按照合同條款及規定執行的能力；
- 我們挽留高級管理層及主要人員以及招攬合資格員工的能力；
- 我們控制或削減成本的能力；
- 我們控制風險的能力；
- 我們的財務狀況及表現、債務水平及資金需求；
- 我們的股息政策；
- 我們可能爭取的各種業務機會；

- 我們的業務策略、目標及計劃以及我們實現該等策略的能力；

- 利率、匯率、股價及其他費率或價格出現變動或波動，包括有關中國以及我們經營所在行業及市場的變動或波動；及

- 資本市場發展。

該等前瞻性陳述涉及風險、不確定因素及假設，其中部分並非本集團所能控制。此外，該等前瞻性陳述反映我們目前對未來事件的看法，並非日後表現的保證。實際結果可能因多項因素而與前瞻性陳述所載資料迥然不同，其中包括但不限於「風險因素」所載的風險因素。

本招股章程內作出的前瞻性陳述僅基於本招股章程內作出陳述當日的事件或資料。除法律另有規定外，我們並無責任因作出陳述日期之後出現新資料、未來事件或基於其他原因或為陳述發生的未預期事項而公開更新或修訂任何前瞻性陳述。 閣下務請閱讀本招股章程的全文，並明白我們的實際未來業績或表現可能有別於預期。

於本招股章程內，有關我們或其任何董事意向的陳述或提述乃於本招股章程刊發日期作出。任何該等意向或會因日後發展而出現變動。

在決定投資我們的H股前，閣下應謹慎考慮本招股章程所載的所有數據，包括下文所述的風險及不確定因素。該等風險及不確定因素可對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。我們H股的成交價可能因任何該等風險而下跌，閣下可能因而損失全部或部分投資。我們現時還未知悉、下文沒有明示或暗示、或我們認為無關重要的其他風險及不確定因素，亦可能損害我們的業務、財務狀況及營運業績。

與我們業務及行業有關的風險

與我們業務及行業有關的主要風險

旨在降低醫療成本的定價法規或其他政策(如帶量採購(「VBP」)可能使我們面臨定價及銷量壓力，並對我們的營運、收益及盈利能力造成不利影響。

中國政府部門或會改革藥品的定價管制計劃及法定招標程序，或不時修訂影響藥品價格的其他政策。於2018年11月，由全國醫保局牽頭的聯合採購辦公室發佈《4+7城市藥品集中採購文件》(「**該文件**」)，啟動全國藥品集中VBP試點。該文件列出該試點計劃的31種藥物以及每種藥物的預期數量承諾。藥品製造商及進口商獲邀投標，以向「4+7」城市的公立醫療機構供應藥品。此舉旨在降低藥品價格，並可能影響中國藥品定價及採購方式。於2019年1月1日，國務院辦公廳亦發佈《國務院辦公廳關於印發國家組織藥品集中採購和使用試點方案的通知》(「**該通知**」)。該通知為在「4+7」城市實施藥品集中VBP國家試點提供更多詳細措施。在列入試點方案文件的31種藥品中，成功採購25種藥品。於2019年9月，聯合採購辦公室發佈《聯盟地區藥品集中採購文件》，該25種藥品集中VBP範圍進一步擴大至25個省、自治區(文件所列「4+7」城市除外)。於2023年10月，聯合採購辦公室發佈《全國藥品集中採購文件》，列出42種藥品集中採購，並承諾每種藥品的數量。有關更多詳情，請參閱「監管概覽－有關新藥的法律及法規－「4+7城市」及全國範圍的藥品集中採購」各段。

截至最後實際可行日期，我們中標按相關VBP名單的折扣價向全國公立醫療機構供應我們的三款產品，即吉欧停、亿喏佳及吉芙惟。該機制的運作原則為以較低價格購買更多數量的藥品。儘管這允許我們銷售更多數量的產品，但其亦

對我們向分銷商銷售我們產品的價格造成下行壓力，從而影響我們的毛利及毛利率。例如，吉欧停的平均售價由2021年的人民幣25.9千元下跌至2022年的人民幣11.9千元，並進一步下跌至2023年的人民幣3.4千元，乃主要由於於往績記錄期間吉欧停納入相關VBP計劃。未來藥品集中VBP計劃的藥品覆蓋範圍存在不確定性。因此，無法保證我們日後可能會有更多藥物納入該等計劃，這可能會增加我們的定價壓力並對我們的收益及盈利能力造成不利影響。倘我們的競爭對手在該等計劃中中標，而我們未能以相同通用名稱中標我們的產品，則對我們產品的需求可能會減少，而我們的收益、盈利能力及市場份額可能會受到不利影響。此外，即使我們的產品中標，招標文件所載估計採購量與實際採購量可能存在差異。因此，實施藥品集中VBP計劃對中標產品的銷量及收益的影響存在不確定性。

國家醫保局自2020年起就高值醫用耗材實施集中VBP計劃，該計劃集中於臨床使用普遍、臨床使用量大及市場競爭充分的醫療器械及耗材。於2023年，國

截至目前，地方監管部門尚未發佈價格調控的詳細實施細則，價格調控最早可能於2024年下半年生效，各省的實施細則可能有所不同，並可能在全國範圍內分階段實施。在缺乏官方指引的情況下，價格調控的潛在降價範圍仍不明朗。此外，由於政府最近於2023年方開始通過招標要求或價格限制來調控醫療器械的價格，故並無足夠的先前基準來進行比較。

據灼識諮詢告知，若干地方當局制定的類似價格調控政策的三個案例可作為了解價格調控的價格限制機制及潛在範圍的參考點：(1)貴州省醫療保障局於2023年對若干骨科醫療器械實施價格限制，導致實施後平均價格下調24.1%；(2)四川省醫療保障局於2023年在牙冠採購中引入招標規定，導致平均價格下調20.9%；及(3)安徽省醫藥集中採購平台於2024年對若干血管通路器械實施價格限制，導致平均價格下調18.8%。據灼識諮詢進一步告知，由於該等先例在不同省份有所不同，且不包括BMP骨修復材料，故直接推斷價格調控導致的預期降價幅度將與上述任何一個例子一致均屬不嚴謹；然而，借鑒該等市場先例，於價格調控實施後，rhBMP-2產品的預期降價幅度可能介乎10%至25%。

有別於第四批VBP名單，擬施加的價格調控並非基於數量。由於價格調控並無規定中標者可出售的產品數量，故一般不會直接影響產品的銷量。然而，由於價格調控通常會導致價格下降，故可在患者之間普及產品，並相應地因價格下調而刺激產品的銷售。

我們可能無法預測或控制的任何該等或未來政策變動，均可能會對我們的產品定價以及相應的收益及盈利能力造成重大不利影響。

此外，根據分銷協議的條款，倘監管或政策變動或集中招標程序導致價格變動，我們及相關分銷商可能會調整我們產品的供應價格。然而，倘我們的產品交付予分銷商後但於售予醫療機構前出現任何零售價變動，我們可能因相關產品的任何有關零售價變動而承受上升潛力及下跌風險。據灼識諮詢告知，按照醫藥行業的慣例，即使在產品交付予分銷商後，市場參與者仍要承擔因監管或政策變動或集中招標程序而導致零售價格變動的風險。根據我們的分銷協議，補償僅針對目前正在執行及受到影響的訂單。在這種情況下，我們將根據降價前後的價

格差異，用支付予相關分銷商的補償金額抵銷相關期間的銷售收入。於往績記錄期間，我們的產品亿喏佳於2023年納入國家VBP計劃後降價，我們於2023年向相關分銷商支付的價格調整補償為人民幣1.3百萬元，金額相對較少，主要歸因於我們有效的存貨管理政策。更多詳情請參閱「業務－銷售、市場及分銷－分銷－分銷商管理－價格調整補償」。

我們身處一個競爭激烈的環境，我們可能無法有效地與銷售競爭藥物的當前及未來競爭對手競爭，因而面臨降價的壓力，並對我們的營運、收益及盈利能力產生不利影響。

我們身處一個競爭激烈的經境，

- 我們的產品通常針對在中國具有較高醫療需求的病症，因此，我們的競爭對手(部分競爭對手可能較我們擁有更多臨床、研究、監管、製造、市場、財務及人力資源)可能選擇將該等資源集中於在中國開發、進口或引進許可及營銷可替代我們產品的產品，或我們正在開發在研產品或現有產品的新適應症的地區；及

- 我們的許多競爭對手較我們擁有更廣泛的銷售及市場資源，使彼等能夠更好地接觸醫院及醫療機構，從而獲得市場對其替代產品的認可。

我們的大部分上市產品及在研產品均為生物類似藥或化學仿製藥。考慮到生物類似藥及仿製藥開發較創新藥物的風險相對較低，且市場潛力更為清晰，同時考慮到我們在中國開發生物類似藥及化學仿製藥的往績記錄，隨著重磅藥的主要專利即將到期，我們將繼續利用我們強大的商業化及研發能力開發(其中包括)新的生物類似藥。因此，我們預計未來的財務收入將倚賴這一產品領域。然而，生物類似藥的成功開發和商業化可能會受到多種因素的影響，包括但不限於產品上市的時機、新合作合約的成功談判、原研產品專利延期的可能性、相關治療領域的快速發展以及競爭格局的演變。

具體而言，由於我們大部分已上市產品為仿製藥，其面臨來自原研藥及其他仿製藥的競爭激烈，該等產品可能以較低價格出售，因此對我們的產品造成定價壓力。我們的若干產品為首款獲批商業化基於原研藥的仿製藥產品，而我們多款產品保護或監測期(如有)已失效。更多詳情請參閱「業務 — 我們的產品 — 我們的已上市產品 — 腫瘤產品 — 吉粒芬」及「— 血液產品 — 吉派林」各段。此外，其他製藥公司可能取得相關生產批文，以在中國銷售具有類似配方或生產過程的仿製藥產品，這可能使我們面臨額外競爭，並對我們的業務及營運業績造成不利影響。倘我們未能保護我們的產品免受競爭並維持競爭力，則我們的收益及盈利能力mg齜，以在中國佌僣蓆擾趬鈚躠楩얌晝iv箸완慮丨覩化遭仿裯鉥巖芿裕餈粍궗鬷勅萋縫涗嗡

海外生產的藥品較中國國內生產的藥品更受青睞，則可能會蠶食我們的市場份額，並對我們的營運業績及前景造成重大不利影響。

此外，在醫藥行業，我們的競爭對手之間亦或會進行重大合併，或競爭對手之間可能建立聯盟，從而可能會快速奪得重大市場份額。倘我們未能與競爭對手展開有效競爭或適應醫藥行業的結構性變化，則我們的營運及盈利能力可能受到重大不利影響。

我們依賴在中國銷售若干主要產品，其佔我們總收益的一大部分。倘我們因競爭或市場環境轉變等因素而無法維持有關產品的銷量、定價水平及利潤，我們的營運、收益及盈利能力可能會受到不利影響。

於往績記錄期間，我們的收益主要來自在中國內地銷售的三款產品，主要包括骨优导、亿喏佳及吉粒芬

倘我們銷售的產品被排除在國家、省級或其他政府資助的醫保計劃之外，或被列入任何國家或省級負面清單，則我們的銷售、盈利能力及業務前景可能會受到不利影響。

根據中國的醫療保險計劃，患者有權就列入國家醫保目錄或相關省級醫療保險目錄的藥品或列入有關治療重大疾病的特殊藥物的省級保險計劃或其他醫療保險報銷清單報銷全部或部分成本。將醫藥產品納入或排除於任何有關醫療保險目錄，或對醫藥產品的保障範圍施加任何限制，將對該產品於中國的需求造成重大影響。截至最後實際可行日期，我們全線已上市藥品已被列入國家醫保目錄乙類。成為國家醫保目錄的一部分對本公司影響重大，因其決定了我們產品的醫療保險報銷標準。由於定價涉及透明且多方參與的談判機制，亦可能導致我們產品在若干省份的價格下降。由於對醫療器械而言並無國家醫保目錄，不同地區的醫療器械報銷政策有所不同。截至最後實際可行日期，藥械組合產品已進入十個省市的醫療器械醫保目錄清單，即上海、吉林、安徽、廣東、江西、河北、海南、湖北、甘肅及重慶。有關更多詳情，請參閱「業務－定價－國家醫保藥品目錄」各段。

選擇醫藥產品以列入醫療保險目錄乃基於多項因素，包括臨床需求、使用頻率、有效性、安全性及價格，其中許多因素並非我們所能控制。此外，中國有關政府部門亦可能不時根據實際情況對已列入任何醫療保險目錄的產品進行審查及修訂或變更報銷範圍。我們無法保證目前列入該等醫療保險目錄的產品仍將獲納入，亦無法保證報銷範圍的改變將不會對我們的產品帶來不利影響。倘我們的任何產品或其適應症從任何醫療保險目錄中刪除，或倘報銷範圍減少，則我們產品的需求可能減少，而我們的收益及盈利能力可能受到不利影響。此外，倘我們無法獲得該等醫療保險目錄所列的新產品，則我們的業務前景可能會受到不利影響。

此外，國家衛生健康委員會(「**國家衛健委**」)及國家中醫藥管理局於2019年6月聯合發佈《第一批國家重點監控合理用藥藥品目錄(化藥和生物製品)》(「**監控目錄**」)，要求醫療機構嚴格監控納入目錄的藥品的臨床使用，因此大幅降低醫師處方相關藥品的能力及意願。截至本招股章程日期，我們的產品概無納入監控目錄。概不保證在國家或省級層面會發佈類似目錄，我們亦無法預測該等目錄的未來

醫藥覆蓋範圍。倘我們的任何產品被納入該等負面目錄，則對我們產品的需求可能減少，而我們的收益及盈利能力可能受到不利影響。

我們的產品及日後獲批的在研產品可能無法達到或維持達到商業成功所必需的醫生、醫療機構、藥店、患者、第三方廠商及醫學界其他人士的市場認可，我們的在研產品的實際市場規模可能遜於預期。

我們產品(包括現有或未來產品)的商業成功在很大程度上取決於其在患者、醫療從業人員及醫學界其他人士中的持續市場認可度。我們認為，我們產品及未來獲批准在研產品的市場認可度取決於多項因素，包括：(i)我們的產品相對競爭產品的認知優勢及競爭產品的供應情況及成功；(ii)我們產品的安全性及有效性以及副作用(如有)的患病率及嚴重程度；(iii)我們產品的定價及成本效益；(iv)我們銷售及市場工作的有效性；(v)有關我們產品或競爭產品的宣傳；及(vi)我們應對醫療從業人員及患者需求及偏好變化的能力。

此外，產品是否獲納入國家醫保目錄或省級醫療保險目錄亦會影響市場認可度。有關更多詳情，請參閱本節「—倘我們銷售的產品被排除在國家、省級或其他政府資助的醫保計劃之外，或被列入任何國家或省級負面清單，則我們的銷售、盈利能力及業務前景可能會受到不利影響」各段。倘我們的產品未能獲得或維持廣泛的市場認可度，或倘我們的競爭對手推出的新產品更具成本效益或更受醫生、醫療機構、藥店、患者、第三方付款人及醫學界其他人士青睞，則我們的產品可能會被淘汰，且對我們產品的需求可能會減少，而我們的業務及盈利能力可能會受到重大不利影響。

此外，受市場認可度、定價及患者可用性等多項因素影響，我們在研產品的實際市場規模可能不如我們所預期者大。目標市場的患者人數可能最終低於預期，或新患者的識別及獲取可能變得更具挑戰性。上述任何不利發展均可能對我們的業務、財務狀況及營運業績造成不利影響。

倘我們在研產品的臨床試驗無法展示令監管機構滿意的安全性及有效性特徵，或無法產生正面結果，則我們可能在完成在研產品的開發及商業化方面產生額外費用，或延遲完成時間表，或最終無法完成在研產品的開發及商業化。

在取得銷售在研產品的監管批准之前，我們必須進行廣泛的臨床試驗，以證明其安全性及有效性，但由於臨床藥物開發的固有不可預測性，無法保證該等試驗將及時或以具成本效益的方式完成。具體而言，我們在整個臨床試驗過程中

經歷許多意外事件，包括但不限於：(i)監管機構、機構審查委員會(「**機構審查委員會**」)或倫理委員會在評估當時的情況後，不授權我們或我們的研究人員在預期試驗地點開展臨床試驗或進行臨床試驗；(ii)我們無法以可接受的條款與潛在委託研究機構、SMO及醫院(作為試驗中心)達成協議；(iii)生產事宜，包括生產問題、供應質量、遵守藥品生產質量管理規範(「**GMP**」)的情況或及時取得足夠數量的在研產品用於臨床試驗；(iv)臨床試驗產生負面或不確定結果，以及需要進行額外臨床試驗或放棄藥物開發計劃；(v)我們的第三方承包商未能遵守監管規定或未能及時履行對我們的合約責任，或根本無法履行該等責任；(vi)由於多種原因不可避免地暫停或終止臨床試驗，包括發現缺乏臨床反應或其他意外特徵或發現參與者面臨不可接受的健康風險；(vii)臨床試驗的成本高於我們的預期；(viii)進行臨床試驗所需的在研產品或其他材料的供應或質量不足或不足；及(ix)早期臨床試驗的結果不能預示後期臨床試驗的結果，且試驗的初始或中期結果不能預示最終結果。

倘我們的任何在研產品的臨床試驗因上述任何事件而延遲完成或終止，則該在研產品的商業前景將受到損害。具體而言，我們可能(i)延遲取得監管批准；(ii)[illegible]

劃擇終陷

倘我們無法在招標過程中成功向公立醫院及其他醫療機構出售我們的產品，我們可能會失去市場份額，我們的營運、收益及盈利能力可能會受到不利影響。

我們向分銷商銷售的絕大多數產品隨後售予中國的公立醫院及其他公立醫療機構。中國各公共醫療機構一般須通過省級藥品集中採購平台採購藥品，並通過集中招標程序採購絕大部分藥品。我們在該等招標程序中進行投標，以爭取按指定的價格向該等醫療機構供應我們的產品。我們的投標通常會在我們的產品相對於同類產品的定價及臨床效果以及我們的產品和服務的質量等方面進行評估。倘我們在集中招標程序中成功中標，則相關產品將按投標價出售予公立醫院及其他公立醫療機構，而投標價為我們向分銷商出售產品的價格的主要決定因素之一。集中招標程序會對同類產品或被認為是同類產品的產品之間造成定價壓力。有關更多詳情，請參閱「業務－定價」各段。

我們的銷量及盈利能力取決於我們使我們的產品及投標價格成功脫穎而出的能力，使我們能夠在集中招標程序中以盈利水平中標。倘我們無法如此行事，則我們將失去向有關中國公立醫院及其他公立醫療機構銷售受影響藥品的有關收益，這可能對我們的市場份額及營運造成重大不利影響。省級及市級招標程序法規的潛在變動可能會進一步增加招標程序涵蓋的公立醫療機構採購，並限制製藥公司可獲得的利潤，從而可能進一步影響我們的營運、收益及盈利能力。

我們可能因多項因素而無法在集中招標程序中中標，該等因素包括相關產品的需求下降、投標價缺乏競爭力、未能符合若干質量要求、服務質量不足以滿足招標要求、相關產品的臨床效果被認為不及競爭產品，或我們的服務或我們業務的其他方面被認為缺乏競爭力。倘我們銷售的產品未在一個或多個地區的集中招標程序中被選中，則我們將無法向該等地區的公立醫院及其他公立醫療機構銷售相關產品，而我們的市場份額、收益及盈利能力可能會受到不利影響。

倘我們無法為我們的產品維護及優化一個有效的分銷網絡，或與我們的分銷商發生問題，則我們的營運、收益及盈利能力可能會受到不利影響。

我們維持及增加銷售的能力取決於我們管理、擴展及優化分銷渠道，確保在中國境內外(我們產品的市場需求乃透過我們的推廣及營銷活動或其他活動產生)及時交付我們產品的能力。與行業慣例一致，我們自行或透過分銷商在中國或海外市場銷售產品。截至2024年6月30日，我們擁有由超過600名分銷商組成的國內

分銷網絡及由七名分銷商組成的海外分銷網絡，我們依賴該等網絡分銷大部分產品。於2021年、2022年、2023年以及截至2024年6月30日止六個月，我們透過向分銷商銷售分別產生總收益的72.8%、73.8%、65.9%及59.5%。然而，除華東醫藥外，我們的所有分銷商均為我們對其控制權有限的獨立第三方。我們無法向 閣下保證我們的分銷商將一直有效地分銷我們的產品。例如，倘我們的分銷商在其與我們訂立的分銷協議所規定的指定分銷地區以外分銷我們的產品，則我們分銷網絡的有效性可能會受到不利影響。於往績記錄期間，我們國內分銷網絡的分銷商並無聘請子分銷商於中國分銷我們的產品，且我們海外分銷網絡的分銷商聘請四名相關海外子分銷商。我們對該等子分銷商的控制有限。難以監察其遵守監管規定及業務行為的情況。我們任何分銷商或子分銷商如不遵守適用法規可能對我們產品的銷售及分銷產生不利影響。此外，由於我們倚賴分銷商及子分銷商管理其銷售行為，我們對該等分銷商及子分銷商的最終銷售的控制有限。我們無法向 閣下保證彼等將始終遵守我們的銷售政策或彼等將不會就我們的產品搶佔對方的市場份額。倘任何分銷商或子分銷商未能及時向其客戶分銷我們的產品、存貨過多或進行與我們業務策略不一致的措施，可能對我們的未來銷售造成不利影響。該等分銷商或子分銷商可能存在所採取的行動與我們的業務策略不一致的情況，例如未能遵循我們的定價及市場政策及參與我們的市場及推廣活動。如發生上述任何不合規事件，均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績及前景造成重大不利影響。

根據中國的行業慣例，我們通常與分銷商訂立指定期限的分銷協議。更多詳情請參閱「業務－銷售、市場及分銷－分銷」各段。我們可能無法按商業上可接受的條款與分銷商續訂該等協議，或根本無法續訂該等協議。我們的分銷商可能因多種原因選擇不與我們續訂分銷協議或以其他方式終止與我們的業務關係，包括倘中國定價法規或其他因素大幅限制彼等通過轉售我們的產品可獲得的利潤。此外，我們可能無法與新分銷商建立業務關係，用於支持我們業務的持續增長。倘大量分銷商終止與我們的關係，或我們無法有效維持及擴大分銷網絡，則我們的業務、營運業績及財務狀況可能受到重大不利影響。此外，倘大量分銷商停止或減少購買我們的產品或無法遵守我們分銷協議規定的條款，則我們的業務、財務狀況及營運業績可能受到重大不利影響。

此外，作為中國醫療體制改革的措施之一，國務院連同其他七個中央政府部門(包括國家衛健委及國家藥監局)於2016年12月26日聯合發佈《印發關於在公立醫療機構藥品採購中推行「兩票制」的實施意見(試行)的通知》。請參閱「監管概覽－有關新藥的法律及法規－藥品分銷及兩票制」各段。「兩票制」是指在分銷過程中允許合共開具兩次增值稅發票的制度，即藥品生產企業到流通企業開具一次增值稅發票，流通企業到醫療機構開具另一次增值稅發票。根據「兩票制」，境外藥品國內總代理(全國僅限一家國內總代理)可視同藥品生產企業。為滿足該規定，許多藥品製造商已減少分銷商層級或將藥品分銷商轉為合同服務組織。因此，有關制度大幅度限制我們這樣的公司選擇使用多層分銷商以達到更廣泛的地區覆蓋。減少分銷商層級導致分銷加成減少及公立醫院支付的價格相應減少。遵守兩票制為醫藥公司參與公立醫院招標採購程序的前提。未能實施兩票制的製造商及分銷商可能失去其參與招標採購的資格，亦可能被納入向公立醫院進行藥物銷售的黑名單。該監管框架或其執行的變動可能引致不可預見的挑戰，例如合規要求的增加或我們業務流程的調整。

中國的醫藥行業受到嚴格的監管，有關條例可能會發生變化，或會影響我們的營運、收益及盈利能力，或為我們帶來額外的合規壓力。

我們目前在中國開展業務。中國醫藥行業受政府全面監管及監督，包括新藥的批准、註冊、製造、包裝、許可及營銷。近年來，中國有關醫藥行業的監管框架已發生重大變動，我們預期其將繼續發生重大變動。任何該等變動或修訂均可能導致我們業務的合規成本增加，或導致延遲或阻礙我們在研產品在中國的成功開發或商業化，並減少我們認為在中國開發及製造藥物可獲得的利益。

倘我們或我們的業務合作夥伴未能為我們產品的開發、生產、推廣、銷售及分銷維持必要的許可，則我們開展業務的能力可能會受到重大損害，我們的收益及盈利能力可能會受到不利影響。

我們須取得、維持及續新多項許可證、牌照、批文及證書，以開發、生產、推廣及銷售我們的產品，而我們可能依賴的第三方開發、生產、推廣、銷售及分銷我們的產品可能須遵守類似規定。有關更多詳情，請參閱「業務—牌照、許可證及證書」各段。我們及我們所依賴的各方(如分銷商及供應商)可能須接受監管機構的定期檢查、審查、查詢及審核，而該等檢查、審查、查詢及審核的不利結果可能導致失去或無法續新相關許可證、牌照、批文及證書。此外，審閱許可證、牌照、批文及證書的申請或續新所用的標準可能不時變動，且無法保證我們或我們所依賴的各方將能夠符合可能實施的新標準，以取得或續期必要的許可證、牌照、批文及證書。許多該等許可證、牌照、批文及證書對我們的業務營運而言屬重要，而倘我們或我們所依賴的各方未能維持或續新重要許可證、牌照、批文及證書，則可能嚴重損害我們經營業務的能力。儘管我們一直能夠維持及續新我們的重要許可證、牌照、批文及證書，但概不保證我們日後將能夠繼續如此行事。

政府部門於考慮是否續新或重新評估我們的牌照、許可證、批文及證書時所用標準出現任何變動，以及頒佈可能限制我們業務經營的任何新法規，亦可能減少我們的收益及增加我們的成本，從而可能對我們的盈利能力及前景造成重大不利影響。此外，倘現有法律及法規的詮釋或實施發生變動或新法規生效，要求我們或我們所依賴的各方取得先前毋須取得的任何額外許可證、牌照、批文或證書以經營我們的業務，則概不保證我們或我們所依賴的各方將成功取得該等許可證、牌照、批文或證書。

倘我們無法進行有效的推廣或維持一支合格的銷售團隊，則我們產品的銷量以及我們的營運、收益、盈利能力及業務前景可能會受到不利影響。

成功的銷售及市場對我們增加現有產品的市場滲透、擴大醫院及其他醫療機構的覆蓋範圍以及於未來推廣新產品至關重要。倘我們未能提升或維持銷售及市場活動的效果及效率，則我們的銷量及商業前景可能受到不利影響。

尤其是，我們的銷售及市場工作包括提高醫療專業人士、醫院、其他醫療機構及藥店對我們的產品及在研產品的認知度及了解。因此，我們的銷售及市場隊伍必須擁有較高水平的技術知識、了解行業的最新趨勢、具備相關治療領域及產品的必要專業知識，以及足夠的推廣及溝通技巧。倘我們無法有效培訓內部銷售代表，則我們的銷售及市場可能不如所預期者成功。請參閱「業務—銷售、市場及分銷」各段。

再者，我們吸引、激勵及挽留足夠數量合資格專業人員的能力尤其重要，因為我們主要依賴內部銷售人員營銷及銷售旗下產品。在吸引具有豐富經驗的市場、推廣及銷售人員方面的競爭十分激烈。倘我們未能吸引、激勵及保留足夠數量的市場、推廣及銷售專業人員，則我們產品的銷量可能受到不利影響，而我們可能無法按所預期者擴大醫院的覆蓋範圍或增加市場滲透。

倘我們、我們的僱員、代理、分銷商或其他業務合作夥伴從事或被認為從事不當行為或違規行為，包括腐敗或賄賂行為、泄露機密資料、不正當競爭或內幕交易，或倘我們、我們的僱員、代理、分銷商或其他業務合作夥伴牽涉負面宣傳或指控，則我們的營運及聲譽可能受到不利影響，且我們可能面臨監管調查、成本及責任。

我們面臨與我們、我們的僱員、代理、分銷商或其他業務合作夥伴採取的行動有關的風險，該等行動可能構成違反適用反貪污及其他相關法律。近年來，醫藥行業屢有發生貪污行為的情況，包括(其中包括)製造商、分銷商及藥店向藥店、醫院及醫療從業人員提供與藥品處方有關的回扣、賄賂或其他非法收益或利益。任何針對我們、我們的僱員、代理、分銷商、其他業務合作夥伴或整個醫藥行業的有關行為的指控均可能產生負面宣傳，並對我們的聲譽及業務前景造成重大不利影響。

我們並無且無法完全控制僱員、代理、分銷商或其他業務合作夥伴的行為。我們的僱員、代理、分銷商或其他業務合作夥伴在與醫院、醫療機構及醫療專業人士的互動中，可能會試圖通過違反適用反貪污及其他相關法律的方式來增加我們產品的銷量。倘我們的僱員、代理、分銷商或其他業務合作夥伴從事貪污或其他不正當行為，導致違反中國或其他司法權區的適用反貪污法律，則我們的聲譽可能受損。儘管我們已實施針對貪污及賄賂的具體措施，但無法保證我們於過去或未來能夠完全防止我們的僱員、代理、分銷商或其他業務合作夥伴從事該等

活動。我們可能須就僱員、代理、分銷商或其他業務合作夥伴採取的行動承擔責任，這可能使我們面臨監管調查及處罰。中國監管機構或法院對中國法律及法規的詮釋與我們的詮釋不同，或採納其他反賄賂及反貪污法律及法規的行動，亦可能要求我們對營運作出改變。倘我們、我們的僱員、代理、分銷商或其他業務合作夥伴因我們、我們的僱員、代理、分銷商或其他業務合作夥伴採取的行動而未能遵守該等措施或成為任何負面宣傳的目標，則我們的聲譽、企業形象及業務營運可能受到重大不利影響，從而可能對我們的營運業績及前景造成重大不利影響。

根據國家衛計委頒佈並於2014年3月1日生效的《關於建立醫藥購銷領域商業賄賂不良記錄的規定》，倘我們涉及商業賄賂的刑事、調查或行政程序，則我們將被相關政府部門列入商業賄賂不良記錄，因此，自商業賄賂不良記錄公佈日期起計兩年內，(i)我們的產品不得由相關省份內的公立醫療機構或接受財政補貼的醫療衛生機構購買，及(ii)我們的產品在其他省份的公立醫療機構或接受財政補貼的醫療衛生機構的集中招標程序中的得分將會下降。此外，倘我們在五年內兩次被列入商業賄賂不良記錄，則自商業賄賂不良記錄名單公佈之日起計兩年內，全國各地的公立醫療機構或接受財政補貼的醫療衛生機構不得購買我們的產品。有關更多詳情，請參閱「監管概覽—有關反不正當競爭的法規」各段。

此外，我們須遵守我們與業務合作夥伴的協議中的反貪污及保密規定。我們違反任何該等反貪污或保密規定均可能導致負面後果，包括支付罰款及終止協議，這可能對我們的業務、財務狀況、營運業績及盈利能力造成重大不利影響。

另外，倘我們的業務合作夥伴違反保密規定，或倘我們的僱員違反其僱傭協議中的不披露、不競爭及不招攬條款，則我們的業務可能受到重大不利影響。

與我們的知識產權有關的風險

我們可能會受到知識產權侵權索賠，因而承擔重大責任，並損害我們的聲譽、限制我們的研發或其他商業活動，及／或損害我們將在研產品商業化的能力。

我們的商業成功在很大程度上取決於我們在不侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方專利及其他知識產權的情況下開發、製造、營銷及銷售藥品及醫療器械產品以及使用我們專有技術的能力。醫藥行業的特點是涉及大量各類有關專利及其他知識產權的訴訟。在中國，發明專利申請通常會進行保密，直至其自申請日起滿18個月方予公佈。科學文獻或專利文獻對發明內容的刊發通常遠遠滯後於該項發明的時間及其專利申請時間。即使經過合理調查，我們可能無法確定於我們仍在開發或生產該產品或其他相關技術時，任何第三方是否會在我們不知情的情況下提交專利申請。我們可能成為與我們的技術及我們可能開發的任何在研產品有關的知識產權的不利法律程序或訴訟的一方或面臨威脅。

第三方可以根據彼等現時持有或日後可能獲授的專利或其他所有權對我們提出侵權索賠，不論該等索賠是否有充分理據支持。我們可能會在日後收到聲稱我們的技術或我們業務的若干其他方面侵犯、盜用或濫用其他方知識產權的通知。無論第三方知識產權索賠是否並無充分理據支持，無法保證法院在侵權、有效性、可執行性或優先權方面作出對我們有利的裁決。具司法管轄權的法院可能認定該等第三方專利為有效、可強制執行及被侵犯，這可能對我們商業化我們可能開發的任何在研產品及所主張的第三方專利所涵蓋的任何其他在研產品或技術的能力造成重大不利影響。

於中國，專利保護的標準期限為20年，自申請日期起計，並授權於若干某些情況下延長專利期限，以彌補在監管審批過程中損失的部分時間。我們通常僅於相關專利在適用司法權區到期後方會推出仿製藥或生物類似藥產品，以規避侵權風險。仿製藥或生物類似藥的製造商或會於法院或專利局對授權專利的有效性、範圍或可強制執行性提出質疑。然而，概無法保證有關專利質疑能夠取得成功。例如，JY29-2（吉优泰）是诺和泰®的生物類似藥（司美格魯肽注射液），用於治療2型糖尿病。诺和泰®中的活性藥物分子司美格魯肽的中國授權專利將於2026年3月20日到期。該專利有效性爭議仍在行政訴訟中，截至最後實際可行日期，有關法院尚未公佈或宣佈終審結果。除非主管法院最終決定該專利無效，否則我們將無法於該專利到期（即2026年3月20日）前將JY29-2（吉优泰）商業化。再者，由於中國的專利期延長制度相對較新，且其實施及詮釋仍在演變，我們無法排除诺和泰®

等原研專利的到期日期被延長的可能性，這可能導致我們在研產品(如JY29-2(吉优泰))的計劃上市延遲。此外，專利權利要求的確切範圍(倘及一經授權)可能與申請階段的範圍不同，因此我們無法向 閣下保證我們的產品或在研產品日後不會侵犯已授權專利。

倘我們被認定侵犯第三方的知識產權，且我們未能成功證明該等專利無效或不可強制執行，則可能發生以下一項或多項事件：

- 我們可能須重新配製受影響產品，以免侵犯他人的知識產權，而這可能不可行或成本高昂且耗時較長；

- 我們可能被迫停止生產及銷售受影響產品或停止開發及商業化受影響在研產品；

- 我們在研產品商業化可能受阻，直至所主張專利到期或被法院認定最終無效或未被侵權；及

- 我們可能需要從該第三方獲得該等專利的附帶特許權使用費的許可，而該等許可可能無法以商業上合理的條款獲得，或根本無法獲得，即使我們能夠獲得該等許可，其可能為非獨家，從而使我們的競爭對手及其他第三方獲得授予我們的相同技術，並可能要求我們支付大量許可及特許權使用費。

此外，我們部分競爭對手的規模大於我們，且擁有的資源遠超我們。因此，彼等可能於較我們更長的時間內維持複雜知識產權訴訟的成本。此外，與訴訟有關的不確定因素可能對我們籌集進行臨床試驗所需資金、繼續進行內部研究項目、引進許可所需技術或訂立有助我們將在研產品推向市場的戰略業務合作夥伴關係的能力造成重大不利影響。

有關指稱我們盜用第三方機密數據或商業秘密的索賠，或會對我們的業務、財務狀況、營運業績及前景造成重大不利影響。即使我們在訴訟或行政程序獲判勝訴，該等訴訟及訴訟程序可能代價高昂，並可能嚴重分散管理資源。倘發生上述任何事件，則我們的業務或會受到重大不利影響。

未能充分保護我們的知識產權，或如果我們的知識產權範圍未能充分保護我們的專有權利，其他製藥公司可能會更直接地與我們競爭，從而對我們的業務及營運業績產生重大不利影響。

我們的知識產權(包括但不限於我們的專利、商標、商業秘密及專有技術)對我們的成功至關重要。有關我們重大知識產權的更多詳情，請參閱「業務－知識產權」及本招股章程附錄六所載「法定及一般資料－B.有關我們業務的進一步資料－2.知識產權」各段。我們通過提交專利及商標申請、確保藥品監管保護、建立及執行保密合約責任、依賴商業秘密或結合使用該等方法來保護我們的知識產權。然而，該等措施可能因多項原因而不充分，包括下文所述者，其中部分非我們所能控制。

我們為我們的產品申請專利。我們的專利及專利申請涉及多項風險及不確定因素：

- 在中國尋求專利保護的過程可能時間漫長且費用高昂，且無法保證我們的任何待批或潛在未來專利申請將發展為已頒發專利，或該等專利(倘獲授權)將為我們提供充分的專利保護或競爭地位；

- 中國的專利申請採用申請在先制度，據此，首先就同樣的發明提交申請的人士將獲得專利。因此，在我們能夠獲得有關專利之前，第三方可能會獲授與我們認為我們發明的技術有關的專利；

- 我們的現有專利可能因多種原因而失效或無法執行，包括已知或未知的現有技術、專利申請缺陷及相關技術缺乏原創性。我們的若干專利技術應用於我們的若干產品及在研產品，倘與該等技術有關的專利被宣佈為無效或不可執行，則可能對該等產品的銷量及定價水平以及我們成功將該等在研產品商業化的能力造成不利影響；

- 我們產品組合中若干產品及我們擬開發的若干在研產品的專利及專利申請並不涵蓋相關原料藥。因此，該等專利可能不足以保護我們免受競爭對手開發替代產品的影響，而競爭對手可能能夠通過使用相同原料藥圍繞我們的產品進行設計來開發替代產品。此外，涵蓋製備方法及配方的專利可能無法建立足夠的技術壁壘，用於防止其他藥物開發商開發替代產品；及

- 我們持有的專利期限有限。於相關專利到期後，我們現有或未來的競爭對手可能能夠開發及引進在配方方面可能與我們產品相同的替代產品。倘我們的競爭對手引進該等產品的直接替代產品，則可能對該等產品的銷量及價格水平造成不利影響。

此外，檢測及監管未經授權使用專有技術存在困難且費用高昂，我們可能需要訴諸於訴訟，以執行或保護我們的知識產權或確定我們或他人的專有權利的可執行性、範圍及有效性。由於訴訟結果可能無法預測，有關訴訟可能需要大量開支及管理精力，任何該等訴訟的不利裁決均可能嚴重損害我們的知識產權，並可能損害我們的業務、前景及聲譽。

倘我們因任何上述或其他原因未能充分保護我們的知識產權，競爭對手可能會仿製或抄襲我們的產品、使用我們的技術及侵蝕或削弱我們可能擁有的任何競爭地位，從而可能損害我們的業務及實現盈利的能力。

倘我們未能保護我們的商業秘密或其他保密數據，我們的業務及競爭地位將受到損害。

除我們的授權專利及正在申請的專利外，我們依賴商業秘密(包括非專利技術、技術及其他專有數據)，以維持我們的競爭地位及保護我們的藥物及在研產品。我們尋求保護該等商業秘密，部分通過與有權接觸該等商業秘密的各方(如我們的僱員、企業合作方、外部科研合作方、諮詢人及其他第三方)訂立不披露及保密協議。我們亦與僱員及顧問訂立保密及發明或專利轉讓協議。然而，任何該等訂約方可能違反該等協議及披露我們的專有資料，且我們可能無法就該等違約獲得足夠的補救措施。強制執行一方非法披露或盜用商業秘密的索賠可能困難、昂貴及耗時，且結果難以預測。倘我們的任何商業秘密由競爭對手合法取得或獨立開發，我們將無權阻止彼等使用該技術或資料與我們競爭，且我們的競爭地位將受到損害。

倘我們的商標及商號未獲充分保護，則我們可能無法在目標市場建立品牌知名度，而我們的業務可能受到不利影響。

我們的已註冊及未註冊商標或商號為寶貴資產，可能會受到質疑、侵犯、規避或宣稱為通用或被裁定侵犯第三方商標。我們可能無法保護我們對該等商標及商號的權利，而保護該等權利對於我們在我們有意向的市場中建立潛在合作方或客戶知名度實屬必要。有時，競爭對手或其他第三方可能採用與我們相似的商號或商標，藉此妨礙我們建立品牌形象的能力，並可能導致市場混亂。此外，其他包含我們已註冊或未註冊商標或商號變更的商標或商標的擁有人可能會提出潛在的商號或商標侵權索賠。長遠而言，倘我們未能根據我們的商標及商號建立知名度，則我們可能無法有效競爭，而我們的業務可能受到不利影響。倘我們試圖執行我們的商標及提出商標侵權索賠，法院可能會裁定我們所主張的商標無效或不可執行，或我們聲稱商標侵權的一方對有關商標擁有優先權。倘針對我們商標或商號的挑戰取得成功，我們可能會被迫為我們的藥品改換品牌，這可能導致失去品牌知名度，並可能需要我們投入資源對新品牌進行廣告宣傳及市場推廣。我們執行或保護與商標、商號、商業秘密、域名、版權或其他知識產權有關的專有權的努力可能無效，並產生巨額成本及分散資源，且可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、營運業績及前景造成不利影響。

與開發我們的在研產品有關的風險

新產品尤其是創新藥的開發不僅耗時漫長、成本高昂，而且結果不確定。倘我們未能開發新產品並將其商業化，我們的業務前景可能會受到不利影響。

我們的長期競爭力取決於我們通過研發活動增強現有產品、豐富產品供應以及開發新產品並將其商業化的能力。藥品(尤其是創新藥)的開發過程耗時漫長且成本高昂，且無法保證我們的研發活動將使我們能夠成功開發新產品。

我們的每種在研產品均存在失敗的固有風險。我們無法預測我們的任何在研產品何時或是否會證明對人類有效及安全或是否會獲得監管批准。在獲得監管機構對銷售任何在研產品的監管批准之前，我們的在研產品必須完成臨床前研究，然後我們必須進行廣泛的臨床試驗，以證明我們的在研產品在人體中的安全性及有效性。臨床測試費用高昂、難以設計及實施，且可能需要多年時間方可

完成。臨床前開發測試及早期臨床試驗的結果未必能預示後期臨床試驗的成功，而臨床試驗的中期結果未必能預測最終結果。此外，臨床前及臨床數據通常易受不同解釋及分析的影響，許多公司認為其在研產品在臨床前研究及臨床試驗中表現令人滿意，但其在研產品仍未能取得監管批准。由於醫藥行業中產生商業上可行產品的研發項目相對較少，在研發早期前景樂觀的在研產品可能因多種原因而無法成功商業化。例如：

- 監管機構、機構審查委員會或倫理委員會可能不會授權我們或我們的研究人員在預期試驗地點開展或進行臨床試驗；

- 臨床試驗可能產生負面或不確定結果，且我們可能決定或監管機構可能要求我們進行額外臨床試驗，或我們可能決定放棄產品開發項目；

- 我們在研產品的臨床試驗所需的患者人數可能會超出我們預期，該等臨床試驗的入組速度可能會低於我們預期，或參與者可能退出該等臨床試驗或未能返回接受治療後隨訪的比例高於我們的預期；

- 我們可能無法進行伴隨診斷測試以識別可能受益於我們在研產品的患者；

- 我們可能因多種原因選擇或監管機構、機構審查委員會或倫理委員會可能要求我們或我們的研究人員暫停或終止臨床研究，包括不遵守監管規定、不良副作用或意外特徵，或發現參與者面臨不可接受的健康風險；

- 我們在研產品的臨床試驗成本可能高於我們的預期；

- 我們在研產品或進行在研產品臨床試驗所需的其他材料的供應或質量可能不足或不充分；

- 我們或未能就擬定適應症取得相關監管機構(如國家藥監局)的批文；

- 第三方可能持有與我們在研產品有關的專利權等專有權利，且彼等可能拒絕按合理條款向我們出售或許可該等權利，或根本無法出售或許可該等權利，或可能在其許可中包含限制性條款；及

- 適用監管框架可能會發生變動，或令我們的研發過程耗費更多時間及費用。請參閱本節「—中國的醫藥行業受到嚴格的監管，有關條例可能會發生變化，或會影響我們的營運、收益及盈利能力，或為我們帶來額外的合規壓力」各段。

新藥品及醫療器械產品必須完成臨床試驗並取得國家藥監局批准，方可在中國生產、營銷及銷售。國家藥監局於批准前會要求成功完成臨床試驗及證明生產能力，因而一種藥品通常須耗時數年方可獲國家藥監局最終批准。此外，國家藥監局及其他監管機構可能於審閱申請時採用更嚴格的標準。就我們的在研產品而言，遵守現時或潛在新標準可能耗時長久及成本高昂，並可能導致出現延遲，或可能阻礙我們取得國家藥監局的批准。

即使我們取得監管批准，該程序可能需要較預期為長的時間，或該等批准可能對相關產品上市的指定用途有所限制，因而其市場規模會受到限制。同時，即使該等產品能夠成功商業化，亦可能無法達到我們預期的市場接納度。任何該等情況均可能對我們的業務、營運業績及增長前景造成不利影響。

倘我們在招募臨床試驗受試者方面遭遇困難，則我們的臨床開發活動可能會延遲或受到其他不利影響。

倘我們無法按國家藥監局、FDA或類似監管機構的要求找到並招募足夠人數的合資格受試者參與該等試驗，或倘由於臨床招募環境競爭激烈導致合資格受試者招募延遲，我們可能無法啟動或繼續進行在研產品的臨床試驗。整體而言，我們可能因多種原因在臨床試驗的受試者入組方面遭遇困難，包括但不限於：

- 被調查疾病的嚴重程度；
- 受試者人口的規模及性質；
- 方案所界定的受試者合資格標準；
- 分析試驗主要終點所需的研究人群規模；
- 受試者與試驗地點的距離；
- 試驗設計；

- 我們招募具備適當能力及經驗的臨床試驗研究人員的能力；
- 臨床醫生及受試者對在研產品與其他可用療法相比的潛在優勢及副作用的認知；
- 我們取得及維持受試者同意的能力；
- 入組臨床試驗的受試者不會完成臨床試驗的風險；及
- 與我們的在研產品機制類似的獲批療法的可用性。

我們的臨床試驗可能與我們在研產品相同治療領域中的其他在研產品的臨床試驗競爭。由於部分可能選擇參與我們試驗的受試者可能轉而選擇由我們的競爭對手進行的試驗，該競爭將可能減少我們可獲得的受試者人數及類別。即使我們能夠在臨床試驗中招募足夠人數的受試者，但延遲招募受試者可能導致成本增加或可能影響計劃臨床試驗的時間或結果，這可能阻止該等試驗的完成，並對我們推進在研產品開發的能力造成重大不利影響。

國家藥監局、FDA及其他類似監管機構的監管批准流程冗長、耗時長久且不可預測，倘我們無法在目標市場就我們的在研產品取得任何監管批准而無不當延誤，則我們的業務可能遭受重大及實質性的損害。

按照監管程序將我們的在研產品推向市場需要大量時間、精力及開支，且我們無法向 閣下保證我們的任何在研產品將獲批准銷售。獲得國家藥監局、FDA及其他類似監管機構批准所需的時間通常無法預測，並取決於多項因素，包括監管機構的重大酌情權。我們的在研產品可能因多種原因而無法及時獲得監管批准，包括但不限於：

- 因與監管機構的分歧而無法開始或完成臨床試驗；
- 未能證明在研產品安全有效，或對其擬定的適應症而言屬安全、純粹及有效；
- 臨床試驗結果未達到批准所需的統計顯著性水平；

- 與我們的臨床試驗有關的數據完整性問題；
- 不同意我們對臨床前研究或臨床試驗數據的詮釋；
- 未能根據監管規定或我們的臨床試驗方案進行臨床試驗；及
- 我們臨床試驗的臨床場所、研究人員或其他參與者偏離試驗方案、未能根據監管規定進行試驗或退出試驗。

此外，國家藥監局、FDA或類似監管機構可能要求更多資料(包括額外分析、報告、數據、非臨床研究及臨床試驗，或有關數據及結果詮釋的問題)以支持批准，這可能會延長、延遲或阻礙批准及我們的商業化計劃，或我們可能決定放棄開發計劃。監管規定及指引亦可能發生變動，且我們可能需要修改提交予主管監管機構的臨床試驗方案以反映該等變動。重新提交可能會影響臨床試驗的成本、時間或成功完成。國家藥監局、FDA及其他類似監管機構的政策亦可能發生變動，並可能頒佈其他政府法規，以防止、限制或延遲我們在研產品的監管批准。倘我們較慢或無法適應現有規定的變動或採納新規定或政策，或倘我們無法維持監管合規，則我們可能無法取得監管批准或可能失去我們可能已取得的批准，且我們可能無法實現或維持盈利能力。

另外，在一個國家進行的臨床試驗可能不獲其他國家的監管機構接納，而在一個國家的監管批准並不意味著將在任何其他國家取得監管批准。審批流程因國家而異，可能涉及額外的產品測試及驗證以及額外的行政審查期。在多個司法權區尋求監管批准可能導致我們出現重大延誤、困難及成本，並可能需要額外的臨床前研究或臨床試驗，而這可能成本高昂且耗時長久。我們無法向 閣下保證我們將能夠滿足不同司法權區的監管規定或我們的在研產品將獲批准於該等司法權區銷售。在獲得監管批准後，我們的在研產品可能需要額外的時間、精力和費用，方可遵照不同的監管流程於國際市場上市。

倘我們任何在研產品的臨床試驗延遲完成或終止，該在研產品的商業前景將受到損害，且我們自任何該等在研產品產生銷售產品收益的能力將受到影響。此外，臨床試驗的任何延遲完成將增加我們的成本、減慢我們的在研產品開發及審批流程，並損害我們開始銷售產品及為該在研產品產生相關收益的能力。發生

任何該等事件均可能嚴重損害我們的業務、財務狀況及前景。此外，導致或引致臨床試驗延遲開始或完成的許多因素亦可能最終引致我們的在研產品的監管批准被拒絕。

我們的在研產品的市場機會可能比我們預期的小，導致一些在研產品商業化後的利潤低於預期。

我們根據科學文獻、診所調查、患者基礎或市場研究以及內部產生的分析等第三方資料來源估計特定疾病的目標患者人群的發病率及患病率，並在作出有關我們藥物開發策略的決策時使用該等估計，包括確定將我們的有限資源集中於臨床前或臨床試驗的在研產品。該等估計可能不準確或基於不準確的數據。整體目標市場機會將取決於(其中包括)醫學界對藥物的接受程度及患者的可及性、藥物定價及報銷。目標市場的患者人數可能會低於預期，患者可能不適合使用我們的藥物進行治療，或新患者可能越來越難以確定或獲得。

此外，新研究可能會改變該等疾病的估計發病率或患病率，且在任何情況下，我們在研產品的可治療患者人數可能會低於預期。在該等情況下，即使我們為在研產品取得大量市場份額，由於潛在目標人群較少，我們可能無法在未就其他適應症取得監管批准的情況下實現盈利。上述任何不利發展均可能對我們的營運、收益及盈利能力造成重大不利影響。

此外，我們的產品及在研產品的市場機遇可能受多種疾病的替代防範及治療方法的可及性及效力的限制。該等替代方法可大幅減少需要我們的產品及在研產品進行治療的患者人數，從而影響我們產品的可達市場規模。

例如，生活方式干預(包括血糖監察、飲食控制及運動)是2型糖尿病治療的基石。對於患嚴重肥胖症及血糖控制不足的2型糖尿病患者，胃旁路及袖狀胃切等代謝手術確認導致長期糖尿病緩解或治愈。存在有關替代治療方法限制2型糖尿病藥物的目標患者。因此，中國僅約68%的2型糖尿病患者需要藥物治療，這限制我們2型糖尿病在研藥物的市場潛力。同樣，生活方式干預及手術治療超重及肥胖症亦限制我們的超重及肥胖症在研藥物的市場潛力。請參閱「—代謝疾病藥物市場—2型糖尿病藥物市場—中國2型糖尿病藥物市場規模」及「—代謝疾病藥物市場—超重及肥胖症藥物市場—中國超重及肥胖症藥物市場規模」。

我們可能無法識別、發現、引進許可、獲取或開發新的在研產品，或為我們的在研產品確定額外的治療機會，以擴大或維持我們的產品管線。

儘管我們的大量工作將專注於現有在研產品的持續臨床測試、潛在批准及商業化，但我們業務的成功部分取決於我們識別、發現、引進許可、收購、開發或商業化其他在研產品的能力。我們可能因多種原因而無法識別、發現、引進許可、收購或開發用於臨床開發及商業化的新在研產品，或尋求開發用於其他適應症的在研產品，包括但不限於以下各項：(i)我們的業務發展方法或搜尋標準及程序可能無法成功識別潛在在研產品；(ii)我們的潛在在研產品可能被證明具有有害副作用或可能具有可能導致產品無法銷售或不大可能獲得上市批准的其他特徵；及(iii)我們可能缺乏足夠的人力及財務資源為我們的在研產品物色其他治療機會或通過臨床項目開發合適的潛在在研產品，這將限制我們豐富及擴大產品管線的能力。

因此，概不保證我們將能夠為我們的在研產品物色新的在研產品或其他的治療機會或開發合適的潛在在研產品，而這可能對我們的未來增長及前景造成重大影響。

我們可能會將有限的資源投放於特定的在研產品或適應症，而未能把握一些日後可能被證明更有利可圖或更有可能成功的在研產品或適應症的機會。

由於有許多潛在在研產品可供選擇，我們的臨床計劃需要大量技術、財務及人力資源來識別我們可能希望獲得的在研產品。我們可能將精力及資源投放在臨床項目或引進許可及收購的在研產品，而該等產品最終被證明不成功。此外，由於我們的財務及管理資源有限，我們專注於臨床開發計劃以及針對特定適應症的引進許可及收購在研產品。因此，我們可能放棄或延遲尋求與其他在研產品或其他適應症有關的機會，而該等其他適應症其後證明具有更大的商業潛力或更大的成功可能性。我們的資源分配決策可能導致我們無法利用可行的商業產品或有利可圖的市場機會，這可能對我們的未來增長及前景造成重大不利影響。

未按照標籤指示使用我們產品導致的不良藥物反應及負面結果可能對我們的商業聲譽、產品品牌及財務狀況造成重大不利影響，並使我們面臨責任索賠。

在醫藥市場上分銷或出售的產品或會用於藥物標籤指示之外的用途，即處方產品的適應症、劑量或劑型不符合監管批准的用途及標籤。因此，我們的產品仍存在用於標籤指示外用途及用藥患者群體、劑量或劑型未經主管監管部門批准，使我們的產品無效或完全無效，並引起不良藥物反應的風險。發生任何該等事件均可能造成負面宣傳並嚴重損害我們的商譽、產品品牌、商業營運及財務狀況(包括我們的股價)。該等情況亦可能使我們承擔責任及導致或引致我們的臨床試驗進度延遲，亦可能最終導致我們的在研產品無法獲得監管批准。

與我們依賴第三方有關的風險

我們依賴第三方進行業務的開發、商業化及其他事宜，倘任何該等第三方無法可靠、及時或以合乎經濟效益的方式向我們提供其應盡服務，則可能會嚴重影響我們產品上市的時間，從而對我們的業務產生不利影響。

我們依賴第三方(如業務合作夥伴、醫療機構、臨床研究人員及合約實驗室)開發在研產品及進行在研產品的臨床試驗。我們亦依賴第三方商業化或分銷產品或在研產品。倘我們無法控制的該等各方未能成功履行其合約責任或監管義務或未達到預期期限，或倘我們的業務合作夥伴並無能力或資源成功完成其目標，或選擇不繼續其與我們的關係，則我們的開發工作可能會延遲、暫停或終止，或我們的商業化工作可能會延遲、受損或終止。倘彼等通過第三方獲得的數據的質量或準確性因未能遵守我們的臨床協議或監管規定或其他原因而受到影響，則我們的臨床前或臨床活動可能會延遲，且我們可能無法獲得在研產品的監管批准。

我們已與我們的合作夥伴進行合作，並可能於未來尋求其他合作、引進許可安排、組建合營企業、締結戰略聯盟、建立夥伴關係或作出其他投資或安排。倘此等安排無法達到我們設定的目標或產生預期的利益，則我們的營運、收益及盈利能力可能會受到不利影響。

過去，我們已就開發在研產品與第三方訂立合作安排。有關進一步資料，請參閱「業務—合作安排」各段。我們可能會與第三方建立或尋求其他戰略業務合作夥伴關係、訂立許可安排或建立其他合作關係，我們認為這將補充或加強我們在

研產品的研發及商業化工作。任何該等關係均可能使我們產生額外開支及費用、增加我們的近期及長期開支、發行攤薄股份價值的證券或中斷我們的管理及業務。該等交易亦可能涉及多項營運及財務風險，包括承擔未知責任及分散管理層的時間及注意力以管理合作或開發所收購產品、在研產品或技術。因此，倘我們訂立收購或引進許可協議或戰略合作夥伴關係，而我們無法成功將該等交易與我們的現有業務及公司文化整合，我們可能無法實現該等交易的利益，這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。

此外，我們在尋求與我們合作開發在研產品的適當戰略合作夥伴關係方面面臨競爭激烈，且磋商過程耗時而複雜。我們未必能一直成功為我們的在研產品建立戰略合作夥伴關係或其他替代安排，因為是(其中包括)彼等可能被視為處於過早的合作開發階段，且第三方未必認為我們的在研產品具有證明安全性及有效性的必要潛力。

倘我們與第三方合作開發及商業化在研產品，我們亦可能放棄對該在研產品未來成功的部分或全部控制權予第三方。我們就合作達成最終協議的能力將取決於(其中包括)我們對合作方資源及專業知識的評估、建議合作的條款及條件以及建議合作方對我們技術、在研產品及市場機會的評估。合作方亦可能就類似適應症考慮其他在研產品或技術，以進行合作，且有關合作是否就我們的在研產品而言較與我們的合作更具吸引力。根據任何許可協議，我們亦可能在與潛在合作方按若干條款訂立協議方面遭到限制，或根本無法訂立協議。

涉及我們在研產品的合作面臨特定風險，包括但不限於以下各項：

- 合作方在確定彼等將用於合作的努力及資源方面擁有重大酌情權；

- 合作方可能不會尋求我們在研產品的開發及商業化，或可能因戰略重心發生變動、競爭藥物的潛在收購、可用資金或其他外部因素(如轉移資源或創造競爭優先權的業務合併)而選擇停止合作；

我們的分銷商違反相關協議或與我們沒有簽訂分銷協議的分銷商採取的行動可能對我們的業務、前景及聲譽產生重大不利影響。

儘管我們依賴分銷協議及我們已制定的政策及措施管理我們的分銷商，但我們無法保證我們將能夠有效管理我們的分銷商，或我們的分銷商將遵守我們的協議及政策。具體而言，倘我們的分銷商採取以下一項或多項行動，我們的業務、營運業績、前景及聲譽可能受到不利影響：(i)未能按我們預期的方式分銷我們的產品，損害我們分銷網絡的有效性；(ii)違反分銷協議或我們的政策及措施；(iii)未能維持所需牌照、許可證或批准，或未能遵守適用監管規定；及(iv)違反任何適用反貪污、反賄賂、競爭或其他法律及法規。我們的分銷商實際或被指違反或不遵守分銷協議、我們的政策或任何適用法律及法規，均可能導致我們的商譽受損、使我們承擔責任、中斷我們的分銷網絡及對我們的產品質量產生不利的公眾觀感。

在往績記錄期間，我們的供應商數量有限，失去一個或多個主要供應商可能會對我們的營運造成干擾。

於往績記錄期間，我們於2021年、2022年、2023年以及截至2024年6月30日止六個月向五大供應商(按集團層面計算)的採購佔相關期間我們採購成本總額的54.5%、56.4%、60.6%及59.7%。我們於2021年、2022年、2023年以及截至2024年6月30日止六個月向最大供應商的採購佔相關期間我們採購成本的40.6%、38.5%、24.0%及26.8%。我們的供應商主要包括支持我們藥品及醫療器械產品生產的原材料及設備供應商。由於我們為產品及管線中其他在研產品的持續開發活動提供資金，我們預期將繼續與該等供應商合作。我們認為，我們與現有的大型第三方供應商擁有長期穩定的關係。然而，我們供應商的營運及業務策略穩定性並非我們所能控制，且我們無法向 閣下保證我們將能夠與我們的大型供應商建立穩定的關係及向其獲取優質的外包服務或原材料。倘我們的任何大型供應商終止與我們的業務關係，則我們可能難以找到能以類似價格提供同等質量服務或原材料的替代供應商。倘發生這種情況，我們的營運可能會受到嚴重干擾。

第三方物流服務供應商的交貨延誤及處理不當可能會對我們的業務、財務狀況及營運業績產生不利影響。

我們已就產品運輸與第三方物流服務供應商訂立物流服務協議。儘管根據安排，物流服務供應商應根據我們的要求安全及時地提供交付服務，但交付延遲可能會因我們無法控制的多種原因(包括物流服務供應商處理不當、勞資糾紛或罷工、戰爭或恐怖主義行為、傳染病、地震及其他自然災害)而發生，並可能導致

交付延誤或丟失。該等第三方服務的任何重大中斷或故障均可能妨礙我們及時或成功交付產品，從而可能對我們的業務造成影響。我們已為我們的醫療產品、原料藥及包裝物料購買貨運保險，然而，我們無法向 閣下保證現有保險範圍足以彌補所遭受或產生的實際損失。倘產品未能按時交付或交付時處於受損狀態，則我們的客戶可能會拒絕接納產品並要求我們退款，且可能對我們的服務失去信心。對我們產品的處理不當亦可能導致產品污染或損壞，從而可能導致產品召回、產品退貨或換貨、產品責任、成本增加及損害我們的聲譽，從而對我們的業務、財務狀況及營運業績造成不利影響。

與製造我們的產品有關的風險

倘我們的任何生產設施遭受嚴重破壞或在生產產品時遇到問題，或倘我們未能提高產能以應對客戶不斷增加的需求，我們的業務及營運業績可能會受到不利影響。

我們絕大部分收益一直且於不久將來將繼續來自銷售我們生產設施所生產的產品。我們生產設施的持續營運及生產安全可能因多項因素而嚴重中斷及受到重大不利影響，其中許多因素並非我們所能控制，包括火災、水災、地震、停電、燃料短缺、機械故障、恐怖襲擊及戰爭或其他自然災害，以及土地使用權到期、失去牌照、證書及許可證、該等設施相關土地或其附近的政府規劃變動及監管變動。

倘我們的任何生產設施的營運受到嚴重干擾，我們可能無法更換有關設施的設備或存貨或確保替代設施或第三方承包商以合法、及時及具成本效益的方式繼續我們的生產，或根本無法繼續生產。儘管我們為生產設施及設備投購財產保險，但我們並無投購業務中斷保險，倘我們的任何生產設施出現重大中斷，我們的投保金額可能不足以彌補我們的損失。生產過程中亦可能因多種原因而出現問題，包括設備故障、未能遵守特定協議及程序、原材料問題、與興建新設施或擴充現有生產設施有關的延誤(包括生產設施變動及因監管規定限制產能)、所生產產品類型變動、可能抑制持續供應的物理限制、人為或自然災害及環境因素。因此，我們任何生產設施的中斷或我們產品製造的任何問題均可能妨礙我們履行合約責任或滿足市場對我們產品的需求，並對我們的業務、收益及盈利能力造成不利影響。

我們進行的生產設施擴張可能未必如計劃般成功。

我們可能擴張我們的現有生產設施，以滿足對我們產品不斷增長的需求。完成生產設施的有關擴張涉及中國多個機構的監管批准及審閱，包括但不限於城市規劃、建設及環境保護部門。對於生產設施擴張，我們無法向 閣下保證我們將能獲得所有所需批文、許可證及牌照。生產設施的擴張亦可能無法按預期時間表或預算完成。我們可能亦無法於擴張生產設施後悉數利用有關產能。上述任何因素均可能對我們的經營業績及前景造成重大不利影響，及導致失去業務機會。

倘我們的產品沒有按照必要的質量標準生產，我們的業務和聲譽可能會受到損害，我們的收益及盈利能力可能會受到不利影響。

我們的產品及生產過程須符合特定的質量標準。我們已建立質量控制管理體系及標準操作程序以防止我們的產品出現質量問題。有關我們質量控制管理體系及標準操作程序的進一步詳情，請參閱「業務－生產及質量控制」。儘管我們有質量控制體系及程序，我們仍無法消除錯誤、缺陷或失敗的風險。我們可能由於多種因素而未能發現或消除質量缺陷，其中許多因素不受我們控制，包括但不限於：

- 生產錯誤；
- 生產過程中出現技術或機械故障；
- 質量控制人員的人為錯誤或瀆職；
- 第三方干預；及
- 我們購買或生產的原材料出現質量問題。

此外，倘我們日後擴充產能，我們未必能保證現有及新設施製造產品的質量一致，或須承擔巨額成本保持質量一致。此外，若我們收購其他製藥公司，我們未必能即時確保其生產設施及程序將達致我們自有的質量標準。

未能檢測出我們產品的質量缺陷或未能阻止該等不合格產品流入終端用戶，可能會導致患者受傷或死亡、產品召回或撤回、吊銷牌照或監管罰款，或可能嚴重損害我們的聲譽及業務、使我們面臨承擔責任的風險，並對我們的收益及盈利能力構成不利影響。

我們的營運依賴於某些原材料的供應。倘原材料供應減少或成本增加，我們開展業務的能力可能會受到重大損害，我們的營運、收益及盈利能力可能會受到不利影響。

原材料採購分別佔往績記錄期間所有銷售成本的較大部分。為製造我們的產品，我們必須按商業上可接受的價格及時取得足夠數量的優質原材料。於往績記錄期間，我們在內部生產若干原料藥。我們向獨立第三方採購用於生產我們的原料藥、若干其他原料藥及其他原材料的藥物中間體的額外基礎材料、輔助材料、包裝物料及我們所有藥品的印刷說明書。有關更多詳情，請參閱「業務－生產及質量控制－原材料供應商及採購」各段。我們一般不會與原材料供應商訂立長期供應協議，因此易受供應短缺及市價波動的影響。倘我們的任何供應商日後未能供應足夠數量且質量可接受的原材料，我們可能無法及時從其他地方取得替代原材料，或根本無法取得替代原材料。我們亦可能被迫向不同供應商採購原材料，而該等供應商可能要求我們支付商業上不合理的價格或可能向我們提供質量不可接受的原材料。儘管我們過往並無經歷原材料供應中斷，我們原材料供應的任何潛在中斷均可能延遲相關產品的生產及交付時間表，從而可能導致客戶及收益流失。此外，原材料的市價可能因多項因素而大幅波動。我們無法向 閣下保證我們能夠將原材料成本的任何增幅轉嫁予客戶，而原材料市價的任何重大波動可能會大幅增加我們的成本並影響我們的盈利能力。

未能有效管理我們的存貨將對我們的經營業績、財務狀況及現金流量造成重大不利影響。

我們的存貨包括原材料及在製品以及製成品。為成功經營業務及滿足客戶需求及期望，我們須有效管理存貨，以確保需要時即時交付。我們定期監察我們的存貨，以確保及時供應及減少存貨過剩的風險。我們根據我們的內部預測維持存貨水平，而我們的內部預測具有固有的不確定性。由於產品生命週期的急劇變化、臨床需求的變化、產品開發及上市的不確定性以及我們經營所在司法權區動盪的經濟環境，我們面臨存貨風險。概無法保證我們能夠準確預測該等趨勢及事件，避免出現產品存貨過剩或不足的情況。此外，在訂購產品及準備交付產品之間，產品的需求可能會發生重大變化。在新產品開售初期特別難以準確預測產品的需求。截至2021年、2022年、2023年12月31日以及截至2024年6月30日，我們的存貨分別為人民幣201.5百萬元、人民幣171.9百萬元、人民幣169.8百萬元及人民

幣158.0百萬元。於2021年、2022年、2023年以及截至2024年6月30日止六個月，我們的存貨周轉日數分別為232日、251日、210日及183日。有關更多詳情，請參閱「財務資料－對綜合財務狀況表選定項目的討論－資產－存貨」各段。我們可能因產品或原材料存貨積累過剩，且其中部分可能到期而導致面臨的存貨風險增加。存貨水平過剩可能增加我們存貨持有成本、過時風險或潛在減值虧損。另一方面，倘我們的預測需求低於實際水平，我們可能無法維持足夠的產品存貨水平或無法及時生產產品，且銷售及市場份額可能流失至競爭對手。

此外，由於在製成品售往客戶及結算採購價前，我們於生產過程中無法收回就原材料已付現金，及鑒於高存貨水平及存貨周轉日數，我們的業務面臨重大營運資金需求。倘日後我們的存貨水平大幅增加，我們的財務狀況及現金流量可能受到重大不利影響。

與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險

我們可能需要獲得額外資金支持業務擴張，而我們可能無法獲得足夠的資金。

倘我們無法為我們的營運產生足夠現金流量或無法取得足夠外部資金為我們的業務提供資金，則我們的流動資金及財務狀況可能受到重大不利影響，且我們可能無法擴展我們的業務。我們無法向 閣下保證我們將擁有來自其他來源的充足現金為我們的營運提供資金。倘我們訴諸其他融資活動，我們將產生額外融資成本，且我們無法保證我們將能夠按我們可接受的條款取得融資，或根本無法取得融資。此外，我們的債務水平及利息付款金額可能進一步限制我們取得必要

此外，我們的財務及營運業績可能不符合公開市場分析師或投資者的預期，其可能拖累未來股價下跌。出於我們無法控制的種種因素，我們不同期間的收益、開支及營運業績可能會有差異。由於該等及其他因素，概無法保證我們未來的收益將會增加或我們將繼續錄得盈利。因此，投資者不應依賴我們的歷史業績作為我們未來財務或營運表現的指標。

截至2024年6月30日止六個月，我們的經營活動出現現金淨流出。

截至2024年6月30日止六個月，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣12.5百萬元。詳見「財務資料－流動資金及資本資源－現金流量－經營活動」。我們無法保證我們將來能夠從經營活動中產生正現金流量。倘若我們未來繼續出現淨經營現金流出，我們的營運資金可能會受到限制，這可能會對我們的財務狀況產生不利影響。我們未來的流動性主要取決於我們能否從經營活動中維持足夠的現金流入及充足的外部融資。倘若我們不能及時以合理的條款獲得充足的資金，或者根本無法獲得充足的資金，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

我們擁有商譽以外的無形資產。倘確定我們的無形資產需要減值，則我們的營運業績及財務狀況可能會受到不利影響。

截至2021年、2022年及2023年12月31日以及截至2024年6月30日，我們分別擁有約為人民幣30.8百萬元、人民幣65.8百萬元、人民幣91.3百萬元及人民幣116.0百萬元的無形資產(商譽除外)，當中包括已開發技術、軟件、專利、牌照及商標。初始確認後，倘事件或環境變化表明該等資產的賬面值超過其可收回金額，則我們將在每個報告期末確定該等無形資產是否已出現減值。因此，我們未來對該等無形資產的評估可能會產生重大減值費用，從而對我們的營運業績產生重大不利影並可能對我們的H股價格產生不利影響。

我們已經產生債務，並可能在未來產生額外的債務，這可能對我們的財務狀況及營運業績產生重大不利影響。

於往績記錄期間，我們產生債務，包括附息銀行借款及租賃負債。截至2021年、2022年及2023年12月31日以及截至2024年6月30日，我們的債務分別為人民幣204.0百萬元、人民幣220.6百萬元、人民幣167.1百萬元及人民幣208.1百萬元。有關更多詳情，請參閱「財務資料－債務」各段。我們的債務可能(其中包括)：(i)增加我們的財務風險水平，對我們持續經營的能力造成不利影響；(ii)要求我們將大部分經營所得現金流量用於支付我們債務的利息及本金，減少我們可用於資

本開支、收購及營運資金等其他用途的現金流量；(iii)限制我們對業務及我們經營所在行業的變化進行規劃或反應的靈活性；(iv)令我們更易受整體不利經濟及行業狀況影響；(v)使我們較債務較少的競爭對手處於劣勢；(vi)增加我們的借款成本；(vii)限制我們借入額外資金以有效競爭或利用新商機的能力；及(viii)要求我們出售資產以籌集資金(如需要)用作營運資金、資本開支、收購或其他用途。

我們產生充足現金以履行未償還及未來債務責任的能力將取決於我們的未來經營表現，而未來經營表現將受(其中包括)現行經濟狀況、中國政府法規、我們經營所在市場的需求及其他因素影響，其中許多因素非我們所能控制。我們可能無法產生足夠現金流量以支付我們的預期經營開支及償還債務，在此情況下，我們將被迫採取替代策略，可能包括減少或延遲資本開支、出售資產、債務重組或再融資或尋求股本等行動。倘我們未能履行借款項下的還款責任或未能遵守我們現時或未來的貸款協議及其他協議的限制及契諾，則可能會違反該等協議的條款。倘違反該等協議，則貸款人可要求提前償還未償還債務或(就有抵押借款而言)強制執行貸款的抵押權益。因此亦可能觸發任何加速條款。倘發生任何該等事件，我們無法向 閣下保證我們的資產及現金流量將足以償還我們的所有債務，或我們將能夠按對我們有利或可接受的條款取得替代融資。因此，我們的現金流量、財務狀況及營運業績可能受到重大不利影響。

我們的貿易及其他應收款項面臨信貸風險。

我們的貿易應收款項包括應收客戶(包括向醫院轉售我們產品的分銷商，其次是醫院)的款項。我們一般向客戶授出30至90日的信貸期，藥械組合產品的客戶一般會獲授較長的信貸期。截至2021年、2022年及2023年12月31日以及截至2024年6月30日，我們的貿易應收款項分別為人民幣342.5百萬元、人民幣412.2百萬元、人民幣484.8百萬元及人民幣566.7百萬元。於2021年、2022年、2023年以及截至2024年6月30日止六個月，貿易應收款項的周轉日數分別為90日、122日、127日及135日。請參閱「財務資料－對綜合財務狀況表選定項目的討論－資產－貿易應收款項及應收票據」各段。

我們面臨客戶或其他業務夥伴可能延遲甚至根本無法根據我們協議所載支付條款向我們付款的風險。儘管我們密切監察我們的未清償貿易及其他應收款項，但我們無法向 閣下保證，我們將能及時悉數收回未清償款項或根本無法收回。此外，由於我們的業務持續擴張，我們的貿易及其他應收款項可能持續增長，這可能增加我們的信貸風險。客戶及其他業務夥伴如大幅延遲或違約付款可能對我們的現金流量造成重大不利影響。此外，我們可能須終止與分銷商的關係，這將損害我們產品的有效分銷。上述任何事項均可能對我們的業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

終止任何目前提供給我們的財務獎勵可能會對我們的營運、收益及盈利能力產生不利影響。

於往績記錄期間，我們受益於政府補貼及資助。於往績記錄期間，我們的其他收入與於截至2021年、2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年6月30日止六個月分別收到政府資助人民幣4.3百萬元、人民幣14.1百萬元、人民幣6.4百萬元及人民幣9.0百萬元有關。於往績記錄期間，我們亦享有稅務優惠待遇。有關更多詳情，請參閱「財務資料－營運業績主要組成部分的說明－其他收入及收益」及「財務資料－營運業績主要組成部分的說明－所得稅開支／抵免」各段。該等獎勵由中國中央政府或相關地方政府部門酌情決定，而中國中央政府或相關地方政府部門可隨時決定取消或減少該等財務獎勵或優惠待遇，一般會產生預期影響。由於我們收取財務激勵或優惠待遇會受到週期性的時滯及政府慣例不一致的影響，故只要我們繼續收取該等財務激勵或優惠待遇，我們於特定期間的淨收入便可能會高於或低於其他期間，視乎該等財務激勵的潛在變動以及我們可能另行經歷的任何業務或經營因素而定。因此，倘我們目前可獲得的財務激勵終止，則可能對我們的財務狀況、營運業績、現金流量及前景造成重大不利影響。

以股份為基礎的付款可能會影響我們的財務表現並導致現有股東的股權攤薄。

為激勵我們的僱員、董事並使彼等的利益與我們的利益一致，我們日後或會授出以股份為基礎的薪酬。就該等以股份為基礎的付款產生的開支可能增加我們的經營開支，從而對我們的財務表現造成不利影響。就有關以股份為基礎的付款發行額外股份亦可能攤薄現有股東的持股百分比。

與我們的經營有關的其他風險

我們可能無法及時或根本無法識別或控制與我們的國際業務有關的風險。國際貿易環境及政策的變化可能會對我們的業務及營運業績產生不利影響。

我們在全球經營業務並向世界各地客戶銷售產品。國際市場環境及國際監管環境過去一直受國家之間的競爭及地緣政治摩擦所影響。我們在國際業務運作過程中承擔多種風險，包括：

- 遵守外國法律及不同司法權區的規管規定，以及各種行業標準，特別是與生命科學研究以及應用服務及產品有關的標準；
- 面臨訴訟的風險；
- 政經局勢不穩；
- 外幣匯率風險；
- 不熟悉當地的經營及市場情況；
- 文化及語言的挑戰；
- 貿易限制、技術壁壘、保護主義及經濟制裁；
- 各國實施的進出口許可要求；
- 來自當地公司的競爭；
- 當地稅項；
- 管理與當地客戶的關係並向客戶收取款項；
- 嚴格的環境、安全及勞動標準；及
- 與當地合作夥伴的潛在糾紛以及管理與當地客戶的關係上的挑戰。

倘我們未能識別或控制任何上述或其他風險及不確定因素，我們的國際營運業績可能會受到不利影響，進而可能對我們的財務狀況及營運業績產生不利影響。

我們可能因我們向若干受或將受美國、歐盟、聯合國、英國、澳洲及其他有關制裁國家實施制裁的國家作出任何銷售而受到不利影響。

美國、歐盟、聯合國、英國及澳洲等若干國家或組織(統稱為「**相關司法權區**」)已通過行政命令、立法或其他政府手段，對若干國家、地區或目標行業板塊、企業集團或個人及／或有關國家及地區內的組織實施經濟制裁。

於往績記錄期間，我們向相關地區的若干客戶銷售藥品及醫療器械，截至2021年、2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年6月30日止六個月，分別貢獻合共人民幣123.2百萬元、人民幣47.5百萬元、人民幣38.2百萬元及人民幣26.4百萬元，分別佔相關期間我們總收益的9.4%、4.2%、3.0%及3.8%。儘管相關地區於往績記錄期間受到不同的制裁，但當中並無根據相關司法權區制裁相關法律或法規被實施一般及全面的出口、進口、金融或投資禁令的被全面受制裁國家。

制裁法律法規不斷演變，新的人士及實體定期被列入受制裁人士清單。此外，可能有新的規定或限制生效，或會增加對我們業務的審查或導致我們一項或多項業務活動被視為違反制裁。我們無法保證我們的未來業務不會受到任何制裁風險或我們的業務將符合相關司法權區的機構的預期及規定。倘相關司法權區的機構釐定我們的任何未來活動構成違反彼等實施的制裁或為指定制裁本集團提供依據，我們的業務及聲譽或會受到不利影響。有關我們於受國際制裁的有關地區的業務經營的更多詳情，請參閱「業務－與受國際制裁的地區進行業務活動」各段。

我們可能直接或間接受到適用的反貪腐及反賄賂法律法規的約束，這可能使我們面臨罰款及其他不利影響。

我們在中國醫藥行業從事生物製品及醫療器械的研發、生產及商業化業務，我們及我們的持份者均須遵守中國的反賄賂法律。該等法律全面禁止公司及其代表向政府官員行賄，以獲取或保留業務，或以獲得優惠待遇或影響擔任公職的人員。自2023年以來，中國政府採取了越來越嚴格的措施糾正醫藥行業貪腐行為(「**反貪腐行動**」)。例如，於2023年5月，國家衛生健康委員會與其他13個政府機關聯合發佈《2023年糾正醫藥購銷領域和醫療服務中不正之風工作要點》，強調了解

決醫療行業貪污問題嚴重的必要性，特別是糾正可能涉及醫療產業協會以及醫療產品的購銷過程中可能出現的不當行為。反貪腐行動不僅針對醫療及健康機構，還同時延伸至上游生產商、分銷渠道以及醫療產業協會等第三方組織。隨著這一行動的深入進行，我們擬進行的銷售及市場計劃可能會受到影響，而反貪腐行動亦可能會影響若干客戶的行為及消費模式。我們無法保證我們監督反賄賂合規性的程序及控制措施能夠完全保護我們免受員工或代理的魯莽或犯罪行為所影響，而我們可能須就員工或代理的行為承擔責任，可能會令我們面臨監管調查及罰款的風險。倘我們因自身或我們僱員的故意或疏忽行為而未能遵守適用的反賄賂法例，我們的聲譽可能受到損害，並可能須承擔刑事或民事處罰、其他制裁及重大費用，可能會對我們的業務、財務狀況及業績造成重大不利影響。

我們可能無法充分、及時地應對醫藥行業快速的科技變化、臨床需求及市場變化，由於各種原因，我們可能無法保持或提高我們在業內的市場份額。

全球醫藥行業的特點是科技發展迅速，新的治療方案不斷湧現。我們未來的成功部分取決於我們能否推出滿足不斷變化的市場需求的新產品或服務，尤其是有效治療新疾病的新藥。我們無法向 閣下保證，我們日後能夠通過及時改善我們的產品組合及服務以響應新興或變化趨勢，或甚至根本無法作出響應。

此外，藥品及醫療器械產品及委託研究機構服務的臨床需求可能會快速及顯著變化。我們的成功取決於我們能否預測產品的交付週期及需求、識別客戶喜好及調整產品和服務以迎合該等喜好。我們可能需要根據臨床需求、銷售趨勢和其他市場環境，調整研發計劃、生產規模及進度、產品組合和存貨水平。無法保證我們日後能迅速全面應對臨床需求及採購模式的變化，如我們未能作出應對，可能會對我們的業務、財務狀況、營運業績和盈利能力產生重大不利影響。

醫藥行業競爭激烈且高度分散。我們的大多數產品線在質量、監管批准的時間及範圍、價格、銷售及市場能力、供應的可用性及成本、專利狀況及其他因素方面均面臨來自國內及國際競爭對手的競爭。一般而言，我們面臨來自國內競爭對手的價格競爭，以及來自國際競爭對手的產品質量及品牌知名度的競爭。尤

其是，我們的部分國內競爭對手可能擁有(其中包括)更高的定價靈活性及更強大的銷售網絡，使彼等能夠向終端用戶提供功能相似但價格更低的產品。我們可能無法成功與競爭對手競爭，且無法向 閣下保證我們將能夠展示質量方面的優勢，以克服價格競爭並取得商業成功。

此外，我們的部分競爭對手可能擁有(其中包括)：

- 增加財務及其他資源；
- 產品種類更多；
- 向患者推薦產品的醫生更認可的品牌及產品；
- 更廣泛的發展及技術能力以及人力資源；
- 更強大的製造能力；或
- 更廣泛的銷售網絡。

業務中斷可能嚴重損害我們未來的收益及財務狀況，並增加我們的成本及開支。

我們以及我們的供應商、研究機構合作方及其他業務合作夥伴的營運可能會受到自然或人為災害、健康傳染病或業務中斷的影響，而我們主要就此自行投保。我們及我們業務合作夥伴的行政、開發、研究、製造或儲存設施因火災、自然災害、衛生疫情、停電、通訊故障、未經授權進入或其他事件而損壞或長時間中斷，可能導致我們停止或延遲部分或全部在研產品的開發或商業化，嚴重損害我們及我們業務合作夥伴的營運及財務狀況，並增加我們及彼等的成本及開支。

我們可能會產生與我們的營運有關的意外費用。

若干後期生產過程(包括運輸、儲存、倉儲及使用)可能對我們產品的質量造成不利影響。我們一般依賴運輸營運商交付產品。因我們無法控制的原因(包括天氣狀況、政治動盪、社會動盪及罷工)導致交付中斷，可能會導致交付延遲。醫藥產品的性質亦可能意味著藥店、醫院、患者或運輸營運商的不當處理或儲存可能會對我們的產品造成損害，包括污染或變質。例如，長時間暴露於高溫或陽光下可能損害若干藥品。部分該等程序由第三方管理，而我們對該等程序的控制有限。尤其是，一旦我們向分銷商售出產品，我們對分銷商儲存及運輸產品的控制有限。

倘該等生產後程序導致我們的產品被視為或證實不安全、無效、有缺陷或受污染，則可能引致產品責任或產品召回。即使有關情況並無必要召回產品，但我們無法向 閣下保證不會因此向我們提出產品責任索賠。任何有關我們產品質量的索賠(不論是否有法律依據)均可能對我們的聲譽造成不利影響，分散我們管理層的時間、資源及注意力，並對我們的營運、收益及盈利能力造成重大不利影響。

我們日後可能會就到期的存貨或因客戶未能及時或悉數支付發票金額而產生費用。我們日後可能有重大壞賬開支或撇銷。倘我們無法出售即將到期的單位，我們亦可能就其他產品的潛在存貨過時產生額外費用，或倘其他分銷商並無悉數支付未付應收款項，則可能產生壞賬。該等或類似未來事件將對我們的營運業績造成不利影響。

我們無法預測產品的安全性，特別是與其他藥物聯合使用時。倘我們的產品導致或被認為導致嚴重的副作用，則我們的營運、收益、盈利能力及業務前景可能會受到不利影響。

儘管我們銷售的產品具有良好的安全性，但我們無法預測我們所銷售的任何產品是否會在新患者人群中或在新適應症中使用時出現意外安全性問題。例如，同一藥物可能對不同身體狀況的患者或其他藥物產生不同的作用，而相應的反應可能無法預測。此外，我們無法預測我們所銷售的產品或我們可能開發或銷售的其他藥物將如何與其他藥物配合使用，包括可能導致與其他藥物並無直接關係的不良副作用，該等副作用可能損害我們銷售的產品或我們可能開發或銷售的其他藥物在用於若干聯合療法時的安全性。我們正在為我們銷售的產品探索新的適應症，該等新患者群體可能會出現新的安全問題。

截至最後實際可行日期，在我們的在研產品中，我們已提交JY29-2(吉优泰)、JY06(吉新芬)及JY49的NDA。JY29-2(吉优泰)的III期臨床試驗於2023年10月完成，III期與I期臨床試驗的結果顯示，JY29-2(吉优泰)與對照藥(诺和泰®)具有相似的臨床療效及安全性。在I期及III期臨床試驗中，JY06(吉新芬)顯示與其原研藥Neulastim®(PEG-G-CSF)相似的良好安全性。在一項生物等效性研究中，JY49具有與其原研藥Doptelet®(馬來酸阿伐曲泊帕片)相似的安全性及療效。

然而，隨著我們推出新產品，可能會出現與該等產品有關的不良安全事件。不良安全事件可能對我們的業務造成不利影響。發現我們產品的安全問題可能會產生產品責任，並可能導致額外的監管審查及要求增加標籤指示、產品退出市場以及施加罰款或刑事處罰。不良安全事件亦可能損害對我們產品的信心及我

們的聲譽。任何該等情況均可能引致負債、收益損失、存貨的重大撇銷、商譽及固定資產的重大減值、重大重組費用及對我們營運的其他不利影響。

監管機構透過定期安全更新報告、患者登記及其他申報規定直接向公眾提供更多獨立安全資料。報告涉及我們產品或與我們產品類似的產品的不良安全事件以及有關該等事件的公開傳言可能會引致對我們的索賠增多，亦可能導致我們的產品銷售減少或經歷波動期。

倘市場上出現假冒產品，可能會對我們的銷售產生負面影響、損害我們及相關產品品牌的聲譽，並使我們面臨責任賠償。

在中國及海外醫藥市場分銷或銷售的若干產品可能在未取得適當牌照或批准的情況下生產，或在標籤上對其成分或製造商作出虛假的誤導。該等產品通常被稱為假冒產品。假冒產品控制及執法系統(尤其是在中國等發展中市場)可能不足以阻止或消除假冒產品(包括假冒我們所銷售產品的假冒藥品)的製造及銷售。因此，在中國及其他市場上銷售的若干藥品可能是假冒產品。

由於假冒產品的售價通常低於正宗產品，且在某些情況下外觀與正宗產品非常相似，故假冒我們產品的假冒產品能迅速降低我們相關產品的銷量。此外，假冒產品可能含有或可能並不含有與我們藥品相同的化學成分，這可能會使其不如我們的產品有效、完全無效或很有可能會引起嚴重的不良副作用。這可能會使我們面臨負面宣傳、聲譽受損、罰款及其他行政處罰的風險，甚至會導致我們遭到起訴。

由於該等因素，假冒產品持續在市場上擴散可能會影響我們的銷售、損害我們的聲譽及相關產品的品牌名譽，並使我們面臨責任索賠的風險。我們無法保證日後假冒我們產品的事件不會對我們造成重大不利影響，亦無法保證我們能夠防止未來在中國發生該類事件。

此外，任何有關我們、中國醫藥行業任何其他公司或一般而言的假冒產品負面宣傳，即使不實，亦可能對我們的聲譽及業務前景造成不利影響。我們無法向 閣下保證有關我們的負面宣傳不會損害我們的品牌形象或對我們的營運、收益及盈利能力造成重大不利影響。

倘我們或我們的品牌未能保持良好的聲譽，則我們的業務及業務前景的許多方面可能會受到不利影響。

我們業務的許多方面依賴於我們的聲譽及產品品牌，包括但不限於：

- 接觸推動及影響中國患者對產品需求的醫療機構及專業醫護人員，並使其對我們的產品有良好的認知；
- 與規管我們業務各方面的相關機構進行有效合作；
- 獲得患者及產品消費者的信任；
- 在向中國的公立醫院及醫療機構銷售我們的產品所需的集中招標程序中為我們確立具競爭力的地位；
- 成功吸引僱員、分銷商及其他業務合作夥伴與我們攜手合作；及
- 通過品牌知名度增加我們產品的市場份額。

然而，概不保證我們的所有產品日後都能維持良好的聲譽或品牌。我們的聲譽及產品品牌可能會受到諸多因素的不利影響，其中許多因素並非我們所能控制，包括但不限於：

- 與我們產品的不利關聯，包括其有效性或副作用；
- 假冒產品冒充我們產品所產生的影響；
- 針對我們或與我們的產品或行業有關的訴訟及監管調查；
- 我們僱員、分銷商、供應商及第三方推廣者的不當或非法行為，無論是否獲我們授權；及
- 與我們、我們的產品或我們的行業有關的負面宣傳，無論是否有根據。

倘我們或我們產品的品牌因該等或其他因素而未能維持良好聲譽，則我們的產品可能會受到醫院、醫療專業人士、監管機構及患者的不利看法，而我們的營運及業務前景可能會受到不利影響。

此外，儘管我們已制定內部指引及進行監督，但我們的僱員或分銷商可能會不遵守有關指引，這可能對我們的銷售及聲譽造成不利影響。例如，我們的僱員或分銷商可能無法提供有關我們產品的準確及完整信息，而致使醫院、醫療機構、醫生及患者可能誤解或濫用我們的產品。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，據我們所深知，並無發生此類事件。有關誤解或濫用可能導致我們的產品療效降低，或造成本可避免的嚴重不利影響。因此，我們產品的銷量及聲譽可能會受到不利影響，且我們可能會面臨產品責任訴訟或監管調查，從而遭受處罰、罰款或對業務造成其他阻礙。

我們的業務依賴於我們的關鍵高級管理人員、關鍵開發人員以及關鍵營銷及銷售人員。倘我們無法挽留我們的關鍵僱員或吸引及挽留高技術及資深員工，我們開展業務的能力可能會受到重大損害，我們的業務前景可能會受到不利影響。

我們依賴高級管理層(尤其是本招股章程「董事、監事及高級管理層」一節所列的高級行政職員)及其他主要僱員的持續貢獻，其中許多人士難以替代。失去任何高級行政職員或其他主要僱員的服務均可能對我們的業務造成重大損害。

我們未來的成功取決於我們吸引大量合資格僱員及挽留現有主要僱員(尤其是產品開發及技術專業人員)的能力。我們相信，我們的辦事處所在城市對具備行業經驗的高技能管理、技術、銷售及其他人員的競爭將繼續激烈。我們需要大幅增加合資格僱員人數及挽留主要僱員可能導致我們大幅增加薪酬相關成本，包括以股份為基礎的薪酬。我們必須提供具競爭力的薪酬待遇及優質的工作環境，以聘用、挽留及激勵僱員。此外，我們的高級管理團隊在經營公眾公司方面的經驗有限，這將需要我們花費額外資源招聘額外的支持人員，並產生額外的成本及開支。倘我們從競爭對手招聘人員，我們亦可能面臨指控，指其被不當招攬或泄露專有或其他機密資料。倘我們無法挽留及激勵現有僱員及吸引合資格人員擔任重要職位，則我們可能無法有效管理我們的業務，包括發展、營銷及銷售，這可能對我們的業務、營運業績及財務狀況造成不利影響，且全球發售的價格可能會受到影響。

我們的業務可能受到自然災害、公共衛生危機(如COVID-19疫情)、政治危機、經濟衰退或其他意外事件的不利影響。

自然災害、傳染病、戰爭或恐怖主義行為或其他非我們所能控制的因素可能對我們經營業務所在地區的經濟、基礎設施及民生造成不利影響。我們的營運可能受到自然災害(如水災、地震、沙塵暴、暴風雪、火災或旱災)、大範圍健康流行病(如豬流感、禽流感、嚴重急性呼吸系統綜合症(或SARS)、埃博拉、寨卡、COVID-19)爆發、其他非我們所能控制的因素(如電力、水或燃料短缺、信息管理系統故障、失靈及故障、意外維護或技術問題)的威脅, 或易受潛在戰爭或恐怖襲擊的影響。

災難的發生或傳染病(包括COVID-19疫情)的長期爆發, 或全球其他不利的公共衛生發展, 均可能嚴重干擾我們的業務及營運。該等不確定及不可預測的因素包括疫情對經濟的不利影響、我們正鈣溡响

此外，因訴訟、法律糾紛、索賠或行政程序所帶來的負面公眾形象可能會損害我們的聲譽，並對我們的品牌及產品形象造成不利影響。此外，倘對我們作出任何判決或裁決，我們可能須支付大額賠償、承擔其他責任，並暫停或終止相關業務的實體或項目。因此，我們的業務、財務狀況及營運業績可能受到重大不利影響。

針對我們的產品責任索賠或訴訟可能導致成本高、耗時長的訴訟、支付大量損害賠償金並增加我們的保險費率。

由於我們的在研產品在中國境內外進行臨床試驗及日後進行任何商業化，我們面臨產品及專業責任的固有風險。例如，倘我們的在研產品導致或被認為導致傷害或在臨床測試、製造、營銷或銷售過程中被認定為不適合，我們可能會被起訴。任何該等產品責任索賠可能包括對製造缺陷、設計缺陷、未能警告藥物固有危險、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。倘我們無法成功抗辯該等索賠，則我們可能會產生重大責任或須限制我們在研產品的商業化。即使成功抗辯，亦需要大量財務及管理資源。不論理據或最終結果如何，責任索賠可能導致：

- 對我們在研產品的需求減少；
- 聲譽受損；
- 臨床試驗參與者退出及無法繼續進行臨床試驗；
- 監管機構開展調查；
- 就相關訴訟進行抗辯的成本；
- 分散管理層的時間及資源；
- 向試驗參與者或患者提供大量金錢獎勵；
- 產品召回、撤回或標籤、營銷或推廣限制；
- 收益虧損；
- 任何可用保險及我們的資本資源耗盡；
- 無法將任何獲批在研產品商業化；及
- 我們H股的市價下跌。

為涵蓋臨床研究產生的責任索賠，我們購買臨床試驗保險，以涵蓋臨床試驗中的不良反應事件。我們的責任可能會超出我們的保險範圍，或我們的保險可能不會涵蓋可能向我們提出索賠的所有情況。我們可能無法以合理成本投購保險或取得足以應付可能產生的任何責任的保險。倘成功就未投保責任或超出投保責任向我們提出產品責任索賠或一系列索賠，我們的資產可能不足以涵蓋該等索賠，且我們的業務營運可能會受到損害。倘發生任何該等事件，均可能對我們的業務、財務狀況及營運業績造成重大不利影響。

倘我們日後進行收購或戰略合作，可能會增加我們的資本需求、攤薄 閣下投資我們H股的價值、導致我們產生債務或承擔或然負債，並使我們面臨其他風險。

我們可能不時評估我們認為對執行我們的業務計劃而言屬適當的各種收購及戰略合作，包括許可或收購補充產品、知識產權、技術或業務。任何潛在收購或戰略合作均可能帶來多種風險，包括但不限於：

- 經營開支及現金需求增加；
- 承擔額外債務或或然負債；
- 發行額外股本證券對現有股東的攤薄；
- 在進行相關戰略合併或收購時會分散我們管理層對現有產品計劃及舉措的注意力；
- 主要人員流失及我們維持主要業務關係的能力存在不確定性；
- 與同化所收購公司或業務的營運、企業文化知識產權、產品及人員有關的風險及不確定因素；
- 與該交易的另一方有關的風險及不確定因素，包括該方及其現有產品或在研產品的前景以及監管批准；
- 無法從所收購的技術或產品中產生足夠的收益，以實現我們進行收購的目標，甚至抵銷相關的收購及維護成本；及
- 與確認及計量我們的投資有關的會計原則變動可能對我們的財務業績造成重大影響。

此外，倘我們進行收購，我們可能發行攤薄證券、承擔或產生債務責任、產生大量一次性開支及收購可能導致重大未來攤銷開支的無形資產。此外，我們可能無法找到合適的收購機會，而這可能會削弱我們發展或獲得對我們業務發展而言可能屬重要的技術或產品的能力。

此外，根據《中華人民共和國反壟斷法》及國務院頒佈的《關於經營者集中申報標準的規定》（或稱「事先通知規定」），以合併、收購或合約安排方式進行的經營者集中，如允許某一市場參與者取得另一市場參與者的控制權或對其施加決定性影響，則亦須於超過該限額時事先通知商務部，且該集中不得在未經事先通知的情況下實施。我們透過未來收購擴充業務或維持或擴大市場份額的能力將因此受到重大不利影響。

我們的資料及數據管理系統可能出現故障、安全漏洞及其他可能會損害我們的資料並使我們承擔責任的中斷，從而對我們的營運、收益及盈利能力產生不利影響。

我們利用信息及數據管理系統來獲取、處理、分析及管理資料。我們使用該等系統監管我們業務的日常營運、維護營運及財務數據、管理分銷網絡以及管理生產經營及質量控制體系及進行其他工作。任何系統的損壞或故障而致使數據中斷輸入、取回或傳送或增加服務時間可能干擾我們的正常營運。我們不能保證，我們將能夠有效地處理我們信息系統發生的故障，或我們將能夠及時恢復我們的營運能力以避免影響我們的業務。任何該等事件的發生可能對我們有效地管理我們的業務經營造成不利影響。此外，倘我們的信息系統的容量不能滿足不斷擴大的業務日益增加的需求，我們的擴張能力可能會受到限制。

倘我們未能遵守環境、健康及安全法律法規，我們可能會被罰款或處罰，或產生可能對我們的業務成功產生重大不利影響的成本。

我們的業務營運須遵守中國多項環境、健康及安全法律及法規，包括規管實驗室程序以及處理、使用、儲存、處理及處置劇毒及有害物質、化學品及廢物的法律及法規。我們的營運涉及使用危險及易燃材料，包括化學品及生物材料。我們的營運亦產生有害廢棄物產品。我們與第三方就處置該等材料及廢棄物訂立合約。在發現、測試、開發及生產在研產品的過程中，我們無法完全避免在我們的設施中發生意外污染、生物或化學危害或人身傷害的風險。倘發生有關意外，

我們可能須承擔損害賠償及清理成本，倘損害賠償及清理成本超出現有保險或彌償的範圍，可能損害我們的業務。我們亦可能被迫暫時或永久關閉或暫停若干受影響設施的營運。因此，任何意外污染、生物或化學危害或人身傷害均可能對我們的業務、財務狀況、營運業績及前景造成重大不利影響。

我們亦可能因未能遵守該等法律及法規而產生與民事或刑事罰款及處罰有關的重大成本。此外，為遵守現時或未來的環境、健康及安全法律及法規，我們可能產生大量成本。該等現行或未來的法律及法規可能會損害我們在研產品研發計劃的努力。此外，持份者對公司在供應鏈中就環境、社會及管治事宜進行盡職調查的壓力日益增加。例如，於交付過程中利用定製包裝將可能產生對環境不友好的廢棄物。有關我們任何供應商、委託研究機構或為我們提供服務的其他第三方的生產及包裝方法、指稱慣例或工作場所或相關狀況的負面宣傳可能會對我們的聲譽造成不利影響，並迫使我們尋找替代方案，這可能會增加我們的成本並導致延遲供應在研產品的部件及生產，或對我們的營運造成其他干擾。

就建設我們的生產設施而言，該等設施可於負責環保及健康及安全的相關行政機關檢查及批准後投入營運。我們無法向 閣下保證，我們將能夠及時取得或根本無法取得我們建設項目的所有監管批准。延遲或未能就我們的建設項目取得所有必要的監管批准可能會影響我們按計劃開發、製造及商業化在研產品的能力。

勞動成本上漲可能導致超支、減慢我們的增長並影響我們的盈利能力。倘出現勞工短缺、勞資糾紛或罷工，則我們的業務營運及財務表現可能受到重大不利影響。

我們的成功部分取決於我們能否吸引、激勵及挽留足夠人數的合資格僱員，包括管理、技術、研發、銷售及市場、生產、質量控制及其他人員。我們在招聘及挽留合資格人員方面面臨競爭激烈，原因是競爭對手正在爭奪同一批合資格人員，而我們的薪酬待遇可能不如競爭對手般具有競爭力。市場競爭加劇可能導致市場需求及對合資格僱員的競爭加劇。

由於我們的生產過程需要設計、操作及質量控制方面的熟練技術工人，我們無法保證我們能夠以合理的僱傭條款挽留及吸引足夠的合資格僱員。倘我們無法挽留現有技術工人或招聘足夠技術工人取代離職技術工人，或以合理成本及時應對我們的擴張計劃，或我們工人的流失率高企，且我們並無時間培訓工人以符合我們的標準，我們的生產過程可能會受到嚴重影響或中斷。倘我們面臨勞

動短缺或勞工成本大幅增加、僱員流失率上升或勞動法律及法規變動，則我們的經營成本可能會大幅增加，從而可能對我們的營運業績造成重大不利影響。此外，我們可能面臨與僱員的勞資糾紛，這可能導致政府部門罰款及解決糾紛的和解成本。勞資糾紛亦可能因勞資糾紛造成的聲譽受損而更難以招聘到新僱員。

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

我們投購中國法律及法規所規定的保單，且我們認為該等保單符合市場慣例，足以保障我們的業務免受風險及意外事件的影響。我們的保單涵蓋臨床試驗中的不良反應事件，且我們亦投購財產損失保險。我們根據相關中國法律及法規為僱員投購社會福利保險。然而，我們的保險範圍可能不足以涵蓋我們可能提出的任何索賠。超出我們保險範圍的設施或人員的任何責任或損害或由其造成的任何責任或損害可能導致我們產生大量成本及分散資源，並可能對我們的藥物開發及整體營運造成不利影響。

我們對若干物業的法定權益可能受到質疑。

截至本招股章程日期，我們的租賃物業中有兩項用於業務聯絡，總建築面積約為172.45平方米，可能有潛在業權瑕疵，原因是該等租賃物業的出租人並無向我們提供有關業權所有權證。因此，據我們的中國法律顧問告知，有關租賃未必有效，且存在我們可能無法繼續使用有關物業的風險。我們相信有關瑕疵不會對我們的業務經營造成重大不利影響。截至本招股章程日期，我們並不知悉第三方或政府機構對任何該等租賃物業業權作出任何質疑可能影響我們當前佔用。

根據有關法律法規及經我們中國法律顧問確認，並無規則或規例規定承租人須獲得所有權證或就未能如此而對承租人施加監管懲罰。因此，我們的中國法律顧問認為，我們不會就租賃物業的任何業權瑕疵受到任何行政處罰。此外，根據有關中國法律法規及租賃協議，倘租賃協議因出租人的過錯而無效，承租人可能有權申索賠償。倘我們繼續租賃該等物業的能力因第三方提出異議而受影響，我們可能根據有關中國法律法規及租賃協議向出租人尋求彌償。我們認為，附近有充足可比替代物業儲備，因此雖然可能性小，但即使我們須找到替代物業及搬遷業務，我們預期不會產生大量時間及成本。

截至最後實際可行日期，我們租賃物業的19項租賃協議並無向中國有關土地及不動產管理部門登記備案。根據有關中國法律法規，租賃協議的訂約方有責任對已簽立租賃協議進行登記備案。據我們的中國法律顧問告知，租賃協議的有效性及可執行性不會因未能向有關政府機構登記或備案租賃協議而受到影響。根據有關中國法規，我們可能被有關政府機構責令於規定限期內登記有關租賃協議，否則我們可能就每項未登記租賃被處罰款人民幣1,000元至人民幣10,000元。截至本招股章程日期，我們並無收到有關政府機構的任何命令要求我們登記該等租賃協議。我們承諾一旦我們接到有關政府機構的任何要求通知，將充分合作促進辦理租賃協議登記。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無就我們租賃權益的瑕疵而受到針對我們或出租人提出的任何法律行動、申索或調查威脅可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。然而，倘我們任何租賃因缺乏業權證或授權租賃證明而受到第三方或政府機構質疑，因而被終止，我們預期不會受到任何罰款或處罰，但我們可能被迫搬遷受影響的業務聯絡辦公室，並可能產生搬遷相關額外開支。我們無法保證將能按商業合理條款即時獲得替代位置或根本無法獲得，且倘我們未能及時搬遷業務，我們的經營可能中斷。

此外，截至最後實際可行日期，我們所佔用作員工宿舍的三項總建築面積約為209.7平方米(相當於我們自有物業的總建築面積約0.5%)的物業並無不動產權證。基於上文所述，我們的中國法律顧問認為，業權瑕疵將不會對我們的生產及業務經營造成重大不利影響。

即使我們就營銷及分銷我們的藥物取得監管批准後，我們的產品將繼續受持續或額外的監管責任所規限，並繼續接受監管審查，這可能導致重大額外開支，而倘我們未能遵守監管規定或遭遇與未來獲批藥物有關的意外問題，我們可能會遭受處罰。

倘國家藥監局、FDA或類似監管機構批准我們的任何在研產品，則該藥物的生產過程、標籤、包裝、分銷、不良反應事件報告、儲存、廣告、推廣及記錄保存將須遵守廣泛及持續的藥物警戒監管規定。該等規定包括提交安全及其他上市後數據及報告、註冊、隨機質量控制測試、遵守任何化學、製造及控制(或工藝與質量研究)、規格、持續遵守現行GMP及GCP以及潛在的批准後研究，以續訂許可證。

我們就在研產品獲得的任何批准可能會受到藥物獲批上市的適應症用途或批准條件的限制，這可能會對藥物的商業潛力產生不利影響，或包含對潛在昂貴的上市後測試及監督的要求，以監控在研產品的安全性及有效性。國家藥監局、FDA或類似監管機構亦可能要求將風險評估緩解策略計劃作為批准我們在研產品或後續批准的條件。此外，倘國家藥監局、FDA或同類監管機構批准我們的在研產品，我們將須遵守規定，包括就我們進行批准後的任何臨床試驗提交安全及其他上市後資料及報告、註冊以及持續遵守cGMP及良好臨床規範(「**GCP**」)。

此外，監管政策可能發生變動或可能頒佈其他政府法規，從而可能阻止、限制或延遲我們在研產品的監管批准。倘我們無法維持監管合規，則我們可能會失去我們已取得的監管批准，且可能無法實現或維持盈利能力，從而可能嚴重損害我們的業務、財務狀況及前景。

國家藥監局、FDA及其他監管機構嚴格監管上市產品的營銷、標籤、廣告及推廣。藥物僅可根據其批准的適應症進行推廣，並根據經批准標籤的規定使用。國家藥監局、FDA及其他監管機構積極執行法律法規，禁止推廣標籤指示外用途，被認定不當推廣標籤指示外用途的公司可能須承擔重大責任。

倘我們無法有效管理我們預期的增長或執行我們的發展策略，則我們的業務、財務狀況、營運業績及前景可能會受到影響。

我們的增長策略包括但不限於增加我們在全球市場的滲透率、最大化我們新藥在中國的商業價值、擴大我們創新藥物業務的藥物發現、開發及生產能力以及尋求戰略收購。詳情請參閱「業務－我們的策略」各段。實施我們的增長策略已經並將繼續對資本及其他資源產生大量需求。此外，管理我們的增長及執行我們的增長策略將需要(其中包括)我們有能力在競爭激烈的全球醫藥市場中持續創新及開發先進技術、有效協調及整合我們在不同地點的設施及團隊、成功招聘及培訓人員、有效的成本控制、充足的流動資金、有效及高效的財務及管理控制、增加市場及客戶支持活動、有效的質量控制及管理供應D韓汋籤」醾醄暖

與在我們營運所在國家開展業務相關的風險

經濟、法規、政治及社會狀況的變化可對我們的營運業績、財務表現及和業務前景造成生重大不利影響。

我們的總部設於中國浙江省，目前我們的大部分業務均在中國進行。因此，我們的營運業績、財務表現及業務前景可能會受到中國經濟、法規、政治及社會狀況的影響。中國已經並可能繼續推出包括促進經濟發展、指導資源分配在內的各種政策及措施。中國的經濟、法規、政治及社會狀況的任何重大變動均可能會對我們的營運業績、財務表現及業務前景造成重大不利影響。

政府對貨幣兌換的管制，以及將人民幣匯入及匯出中國的限制可能會限制我們有效利用收益的能力，並對 閣下的投資價值造成不利影響。

人民幣現時為不能自由兌換的貨幣，因為中國政府對人民幣兌換外幣及(在若干情況下)將貨幣匯出中國實施管制。預期我們未來的收益絕大部分以人民幣計值，而我們須將人民幣兌換為外幣以向H股持有人支付股息(如有)。外幣供應不足可能限制我們匯出足夠外幣支付股息或其他款項，或償還其他以外幣計值的債務的能力。

根據中國現時的外匯管制制度，我們以經常賬進行外匯交易(包括支付股息)毋須事先取得國家外匯管理局批准，但我們需要出示有關交易的相關證明文件，並於中國內持有進行外匯業務牌照的指定外匯銀行進行有關交易。將人民幣轉換為外幣及將其匯出中國支付資本開支需要合適政府機關的批准。

閣下在送達法律程序文件、執行外國判決或根據香港或其他外國法律在中國對我們或文件所列我們的管理層提起原訴訟時可能擁有有限的追索權。

我們絕大部分資產及大多數董事、監事或高級管理層均位於中國。因此，投資者可能無法向我們或居住在中國的董事、監事或高級管理層送達法律程序文件。中國並無訂立任何條約或安排以承認及執行大多數其他司法權區的法院作出的判決。

於2006年7月14日，中國最高人民法院與香港訂立《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》(「2006年安排」)。根據該安排，任何指定的中國法院或任何指定的香港法院在具有書面管轄協議的民商事案件中已作出須支付款項的具有執行力的終審判決，當事人可向相關中國法院或香港法院申請認可及執行該判決。書面管轄協議是指當事人為解決爭議，自安排生效之日起，以書面形式明確約定香港法院或內地法院具有唯一管轄權的協議。

於2024年1月29日，中國最高人民法院與香港於2019年1月18日簽訂的《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》(「**新安排**」)生效並取代2006年安排。新安排為香港與中國民商事案件在香港及中國法律下的判決互認及執行建立一個更清晰及明確的雙邊法律機制。新安排列明(其中包括)範圍、涵蓋或排除的具體事項類別、承認及執行的司法理由，以及拒絕承認及執行的理由。然而，2006年安排仍將適用於新安排生效日期前訂立的2006年安排所指的「法律書面協定選擇」。由於新安排生效時間尚短，其實施及解釋仍在不斷變化，因此，投資者在尋求承認及執行針對我們或我們居住在中國的董事或高級管理人員的非中國案件的判決時資源可能有限。

人民幣匯率波動可能導致外匯匯兌虧損。

人民幣兌港元、美元及其他貨幣的價值或會波動，並受(其中包括)中國政治及經濟狀況變動及中國外匯政策影響。人民幣兌港元及美元不時大幅及不可預測地波動。人民幣的任何大幅升值或貶值均可能對我們的收益、盈利及財務狀況以及我們以外幣計值的股份的價值及任何應付股息造成重大不利影響。倘我們需要將本次全球發售收取的港元兌換為人民幣用於營運，則人民幣兌港元升值將對我們收取的人民幣金額產生不利影響。相反，倘我們決定將人民幣兌換為港元以支付普通股股息或作其他業務目的，則港元兌人民幣升值將對港元金額產

生不利影響。隨著外匯市場的發展以及利率市場化及人民幣國際化的推進，中國政府未來可能會宣佈匯率制度的進一步變化，我們無法向 閣下保證未來人民幣兌港元、美元或其他外幣不會大幅升值或貶值。難以預測市場力量或中國或美國政府政策日後如何影響人民幣與其他外幣之間的匯率。人民幣兌港元及美元的任何重大波動，均可能對我們的業務、營運業績及財務狀況以及以港元派付的任何股息的價值造成不利影響。

在中國可用於降低匯率波動風險的對沖期權非常有限。截至最後實際可行日期，我們並無訂立任何對沖交易，以降低我們的外匯風險。雖然我們日後可能決定訂立對沖交易，但該等對沖的可用性及有效性可能有限，且我們可能無法充分對沖風險或根本無法對沖風險。此外，我們的貨幣匯兌虧損可能因限制我們將人民幣兌換為外幣或將外幣兌換為人民幣的能力的中國外匯管制法規而擴大。

我們是中國納稅居民，我們的全球收益須繳納中國稅項，而應付投資者的股息及投資者出售我們H股的所得收益須繳納中國稅項。

根據適用中國稅法，在中國註冊成立的公司一般須就其全球收入按25%的稅率納稅。於往績記錄期間，作為「高新技術企業」，我們根據稅務相關規例按15%的稅率繳納企業所得稅。我們須遵守各種稅務相關法規，而倘若我們未遵守地方及市稅務制度可能會導致額外的稅收、罰款及來自有關部門的執法行動。倘若我們不能妥為遵守稅務相關法規，我們的盈利能力可能會受到不利影響。我們無法向 閣下保證中國稅務機關的進一步審查不會導致罰款、其他處罰或行動，從而對我們的業務、財務狀況及經營業績以及聲譽造成不利影響。此外，根據適用的中國稅法、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因出售或以其他方式處置我們的H股而變現的收益承擔不同的稅務責任。根據《中華人民共和國個人所得稅法》，非中國個人一般須就中國來源收入或收益按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條約減免。我們須從派付股息中預扣相關稅項。根據適用法規，在香港發行股票的境內非外商投資企業派發股息時，一般可按10%的稅率預扣個人所得稅。然而，倘我們得悉股份個人持有人的身份及適用稅率，則我們向非中國個人支付的分派可能須根據適用稅務條約按其他稅率(倘並無適用稅務條約，則最多為20%)繳納預扣稅。非中國個人出售股份所變現的收益是否須繳納中國個人所得稅存在不確定性。

根據《企業所得稅法》及其他適用的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並無設立機構、場所，或雖設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫，則應就其自中國公司收取的股息及處置中國公司的股權所變現的收益繳納10%的中國企業所得稅，該等稅項可根據中國與非居民企業所在司法權區之間的特別安排或適用條約予以減免。根據適用法規，我們擬從支付予非中國居民企業H股持有人(包括香港結算代理人)的股息中按10%的稅率預扣稅項。根據適用所得稅條約有權按減免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出適用條約稅率的預扣金額，而有關退款付款須經中國稅務機關核實。截至最後實際可行日期，尚無有關如何對非居民企業股東通過出售或以其他方式轉讓股份所得收益徵稅的具體規定。

中國稅務機關對相關中國稅法的詮釋及應用仍存在重大不確定性，包括是否及如何對我們的H股持有人處置我們的H股所得收益徵收個人所得稅或企業所得稅。倘徵收任何有關稅項，則我們H股的價值可能受到重大不利影響。

我們可能會被限制不得將我們的科學數據轉移到國外或不得使用在中國所收集的人類遺傳資源。

我們日後可能會在不同司法權區對我們的產品及在研產品進行臨床試驗、註冊及上市後監督，其中涉及收集及儲存個人健康信息以作科學用途，且其可能需要跨境轉移個人或科學數據，令我們須遵守相關法律及法規。倘有關資料被認為屬若干司法權區的國家安全利益，或倘我們未能繼續遵守數據保護規定，則我們的數據傳輸可能受到限制甚至限制，在此情況下，我們的業務可能因此受到不利影響。

於2018年3月17日，國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦法》(或科學數據辦法)，規定了科學數據的廣泛定義及科學數據管理的相關規則。根據科學數據辦法，中國企業必須取得政府批准，方可將涉及國家機密的任何科學數據轉移至外國或轉讓予外國人士。此外，進行至少部分由中國政府資助的研究的任何研究人員，在任何外國學術期刊發表有關數據前，須提交有關科學數據以供該研究人員所屬實體管理。倘我們對在研產品的研發須遵守科學數據辦法及相關政府部門規定的任何後續法律，倘我們無法及時取得必要批准或根本無法取得必要批准，則我們對在研產品的研發可能會受到阻礙，這可能對我們的業務、營運、財務狀況

及前景造成重大不利影響。倘相關政府部門認為我們的科學數據傳輸違反科學數據辦法的規定，則我們可能會被該等政府部門處以罰款及其他行政處罰。此外，國家互聯網信息辦公室於2019年6月發佈《個人信息出境安全評估辦法(徵求意見稿)》，據此，經相關監管機構評估，禁止任何可能危害國家安全、損害公眾利益或未能有效保護個人信息安全的信息跨境轉移。尚不清楚倘法規生效，我們的臨床數據是否會被視為危及國家或個人信息安全有關程度。於2022年7月7日，國家互聯網信息辦公室發佈《數據出境安全評估辦法》，於2022年9月1日生效。其規定提供數據外傳的數據處理器應向國家互聯網信息辦公室申請外傳數據傳輸安全評估的情況，包括(其中包括)退出數據含有重要數據。我們是否會受到數據傳輸安全性評估的影響仍存在不確定性。

倘我們未能遵守相關規定，從其他司法權區轉移的跨境數據亦可能受到限制，例如從受試者獲得有關使用、轉移及檢索其個人資料或數據的授權，並採取措施確保轉移中個人資料或數據的安全。例如，由歐盟向國外傳輸的跨境數據受《通用數據保護條例》規管。此外，個人資料的跨境傳輸因其性質須遵守不同司法權區一般數據隱私法規，因此，未能遵守數據隱私保護可能導致我們的數據在不同司法權區轉移受到限制。

此外，於2015年7月2日，科學技術部發佈《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》(「**服務指南**」)，於2015年7月2日生效。根據服務指南，通過臨床試驗採集、收集或研究人類遺傳資源的活動須通過在線系統向中國人類遺傳資源管理辦公室進行備案。其後，於2019年5月28日，國務院頒佈《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》，於2019年7月1日生效(「**人類遺傳資源管理條例**」)。人類遺傳資源管理條例規定，收集中國重要遺傳家族及特定地區的人類遺傳資源，或收集國務院科學技術行政部門規定的類別及數量的人類遺傳資源，保存中國的人類遺傳資源，提供科學研究的基本平台，利用中國的人類遺傳資源進行國際科研合作，以及將中國的人類遺傳資源材料運往國外，應經國

務院科學技術行政部門批准。倘我們無法及時取得必要批准或遵守監管規定，或根本無法取得必要批准或遵守監管規定，則我們在研產品的研發可能會受到阻礙。倘相關政府部門認為我們的科學數據傳輸或人類遺傳資源的收集及使用違反適用中國法律及法規的規定，則我們可能會被該等政府部門處以罰款及其他行政處罰。

未能遵守有關社會保險及住房公積金相關法可能令我們受到處罰並對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

根據中華人民共和國社會保險法及住房公積金管理條例，我們須為我們的僱員作出社會保險及住房公積金供款。更多詳情請參閱「監管概覽－有關僱傭及社會保障的法規」各段。於往績記錄期間，我們並無根據有關中國法律法規為若干僱員悉數繳納社會保險及住房公積金。據我們的中國法律顧問告知，根據有關中國法律法規，我們可能被有關中國機構要求於限期內繳付未繳付社會保險供款，並就每日延期繳納相等於未繳付金額0.05%的滯納金。倘我們未能於限期內繳付未繳付社會保險供款，我們可能承擔滯納金一至三倍的罰款。此外，倘我們未能按要求全數繳納住房公積金，住房公積金管理中心可勒令我們在指定限期內繳納未繳的住房公積金。倘未能於該等限期內繳款，中心可入禀中國法院申請強制執行。

此外，於往績記錄期間，我們聘請第三方人力資源機構為我們若干僱員作出社會保險及住房公積金供款。倘地方政府釐定利用第三方代理機構繳付社會保險及住房公積金不合規或有關人力資源機構未能按適用中國法律法規為及代表我們的僱員作出有關供款，我們可能須繳付未繳付金額、有關中國機構就我們未履行作為僱主的責任繳付社會保險及住房公積金而施加的滯納金及／或罰款或責令改正，而這可能對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。更多詳情請參閱「業務－法律程序及合規－合規－社會保險及住房公積金」各段。

由於有關社會保險及住房公積金的法律及政策可能繼續演變，故我們無法向 閣下保證我們的僱傭政策及做法將始終被視為完全遵守中國有關法律法規，且我們可能面臨勞工糾紛或政府調查。中國政府可能加強其對社會保險及住房公積金收款的措施及要求，這可能導致執法力度更嚴格。遵守更嚴格的監管規定可能增加我們的經營開支，尤其是我們的員工成本。我們無法保證我們將須繳付的社會保險供款金額不會增加，亦無法保證我們將不會被要求繳付任何差額或面臨任何處罰或罰款，發生上述任何事項均可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

與全球發售相關的風險

我們的H股目前沒有公開市場，日後可能不會發展出我們H股的活躍交易市場，我們H股的市場價格亦可能會下跌或變得波動。

於全球發售前，我們的H股並無公開市場。我們無法向 閣下保證，全球發售完成後，我們的H股將形成並維持一個流動性及成交量充足的公開市場。此外，我們H股的發售價預期將由聯席全球協調人與我們以協議方式釐定，未必為全球發售完成後我們H股市價的指標。倘全球發售完成後我們的H股未能形成活躍的公開市場，我們H股的市價及流動性可能會受到重大不利影響。我們H股的價格及成交量可能出現波動，可能導致投資者蒙受重大損失。

閣下的股權將實時被大幅攤薄，如果我們日後(包括根據股票激勵計劃)增發H股或其他股權證券， 閣下的股權可能被進一步攤薄。

發售股份的發售價高於緊接全球發售前的每股有形資產淨值。因此，全球發售中發售股份的買家將面臨備考有形資產淨值的實時攤薄。為擴大我們的業務，我們或會考慮將來發售及發行額外股份。倘若我們未來以較當時的每股有形資產淨值更低的價格發行額外股份，則發售股份的買家可能會面臨其股份的每股有形資產淨值被攤薄的情況。此外，我們可能根據股份獎勵計劃發行股份，此舉將進一步攤薄股東於本公司的權益。

在全球發售後，主要股東在公開市場上出售或被視作出售我們的H股可能對我們H股的價格產生重大不利影響。

於全球發售前，我們的股份並無在公開市場銷售。我們的現有股東日後於全球發售後出售或被視作出售我們的股份可能導致我們股份的現行市價大幅下滑。由於對出售及發行新股的合約及監管限制，緊隨全球發售後本公司僅有有限數量的目前流通股份可供出售或發行。然而，於該等限制失效後或倘該等限制獲豁免，日後在或被視作在公開市場大量出售我們的股份可能會大幅拖低我們股份的現行市價及我們日後籌集股本的能力。

任何可能於未來將非上市股份轉換為H股的行動均會令市場上的H股供應增加，並對H股的股價造成負面影響。

若干非上市股份可在向中國證監會完成備案程序後轉換為H股，而轉換所得的股份可於海外證券交易所(包括聯交所)上市及買賣。於海外證券交易所發售或買賣轉換所得的股份將須遵守有關證券交易所的監管程序、規則及規定。於海外證券交易所發售或買賣轉換所得的股份毋須類別股東投票。然而，《中國公司法》規定，對進行公開發售的公司而言，該公司於公開發售前發行的股份於上市日期起計一年內不得轉讓。因此，於取得所需批准後，於全球發售起計一年後，現時登記於非上市股份名冊內的股份在轉換後可以H股形式於聯交所發售，這將令市場上的H股供應進一步增加，並可對 閣下的投資造成負面影響。

我們的單一最大股東集團的權益未必與其他股東的權益一致。

緊隨全球發售完成後，華東醫藥透過中美華東將於我們已發行股本總額中擁有約17.16%權益，當中假設超額配股權未獲行使。因此，於完成全球發售後，儘管華東醫藥及中美華東將仍為單一最大股東集團，但本集團將不會擁有任何控股股東(定義見上市規則)。我們的單一最大股東集團未必以我們少數股東的最佳利益行事。該所有權集中可能會阻止、延遲或妨礙本公司控制權的變更，從而剝奪股東於出售本公司股份時獲得溢價的機會，或可能大幅降低股份的價格。

我們預計在全球發售後的可見將來不會派付股息。

我們目前擬保留大部分(如非全部)可用資金及全球發售後的任何未來盈利,以為我們的產品及在研產品的開發及商業化提供資金。因此,我們預期不會於可見未來派付任何現金股息。因此, 閣下不應依賴股份投資作為任何未來股息收入的來源。

董事會可全權酌情決定是否分派股息。即使董事會決定宣派及派付股息,未來股息(如有)的時間、金額及形式將取決於我們的未來營運業績及現金流量、我們的資本需求及盈餘、我們自附屬公司收取的分派金額(如有)、我們的財務狀況、合約限制及董事會認為相關的其他因素。因此, 閣下於股份的投資回報將可能完全取決於股份的任何未來價格升值。概不保證我們的股份將於全球發售後升值,甚或維持 閣下購買股份的價格。 閣下可能無法實現對我們股份的投資回報,甚至可能損失對我們股份的全部投資。

概不保證本招股章程所載的從各種政府出版物獲得的某些事實、預測及其他統計數據的準確性或完整性。

本招股章程(尤其「行業概覽」一節)載列有關中國、中國經濟及中國醫療保健行業的資料及統計數據。該等資料及統計數據來自我們委託的或可公開查閱的第三方報告以及其他公開可得來源。我們、獨家保薦人、整體協調人、聯席全球協調人、聯席賬簿管理人、聯席牽頭經辦人、包銷商、資本市場中介人或參與全球發售的任何其他人士或各方均未獨立核實來自官方政府來源的該等資料,亦不對其準確性發表聲明。該等資料的收集方法可能有缺陷或無效,或者公佈的資料與市場慣例之間可能存在差異,這可能導致統計數據不準確或無法與其他經濟體的統計數據進行比較。因此, 閣下不應過分依賴該等資料。此外,我們無法向 閣下保證,該等資料與其他地方提供的類似統計數據按相同基準陳述或編製或具有相同的準確性。無論如何, 閣下應仔細考慮對該等資料或統計數據的重視程度。

如果證券或行業分析師不發佈關於我們業務的研究或報告，或如果他們作出有關我們的負面建議，則市場價格及成交量可能會下跌。

倘研究分析員並無設立及維持足夠的研究覆蓋範圍，或報導我們的一名或多名分析員將我們的股份降級或發佈有關我們業務的不準確或不利研究，則我們股份的市價可能會下跌。倘一名或多名該等分析師不再報導本公司或未能定期發佈有關我們的報告，我們可能會失去金融市場的曝光率，從而可能導致我們股份的市價或成交量下跌。

閣下應仔細閱讀整份招股章程，我們強烈提醒 閣下不要依賴新聞報道或其他媒體中有關我們或全球發售的任何信息。

於本招股章程日期後但於全球發售完成前，可能會有關於我們及全球發售的報章及媒體報導，當中可能載有(其中包括)有關我們及全球發售的若干財務資料、預測、估值及其他前瞻性數據。我們並無授權報章或媒體披露任何有關數據，亦不會就有關報章或其他媒體報導的準確性或完整性承擔責任。我們對有關我們的任何預測、估值或其他前瞻性數據的適當性、準確性、完整性或可靠性概不發表任何聲明。倘該等陳述與本招股章程所載數據不一致或有衝突，我們概不就該等陳述承擔任何責任。因此，有意投資者務請僅按照本招股章程所載資料作出投資決定，而不應依賴任何其他數據。

閣下作出有關我們股份的投資決定時，應僅依賴本招股章程、全球發售及我們在香港作出的任何正式公告所載資料。我們概不就報章或其他媒體報導的任何數據的準確性或完整性，或報章或其他媒體就股份、全球發售或我們發表的任何預測、觀點或意見的公平性或適當性承擔任何責任。我們對任何該等數據或刊物的適當性、準確性、完整性或可靠性概不發表任何聲明。因此，有意投資者於決定是否投資全球發售時不應依賴任何該等資料、報導或刊物。倘 閣下申請購買全球發售的股份， 閣下將被視為已同意不會依賴本招股章程所載者以外的任何資料。

為籌備全球發售，我們已就嚴格遵守上市規則相關條文尋求以下豁免：

有關管理層留駐香港的豁免

根據上市規則第8.12條，我們須有足夠的管理層人員留駐香港。這一般是指須有至少兩名執行董事通常居於香港。上市規則第19A.15條進一步規定，除其他考慮因素外，考慮到新申請人對維持與香港聯交所的經常聯繫方面所作的安排(包括但不限於遵守上市規則第3.06、3A.23及3A.24條的規定)，可豁免新申請人遵守上市規則第8.12條的規定。

我們的管理層、業務營運及資產均主要位於香港境外。我們的總部及業務營運乃於中國管理及經營。由於我們的執行董事在業務運營中擔當非常重要角色，故彼等駐於本集團經營重大業務所在地點符合我們的最佳利益。我們認為，以調派執行董事至香港或委任其他執行董事方式安排兩名執行董事通常居於香港對我們而言有實際困難且在商業上並不合理。

因此，我們並無且在可見未來不會有足夠的管理層人員留駐香港，以符合上市規則第8.12條及第19A.15條的規定。

因此，我們已向聯交所申請而聯交所已授予我們豁免嚴格遵守上市規則第8.12條及第19A.15條的規定。本公司已作出以下安排，以維持聯交所與本公司之間的有效溝通：

(a) 我們已根據上市規則第3.05條委任本公司執行董事、董事會主席兼總經理傅航先生及聯席公司秘書何詠雅女士為本公司的授權代表。授權代表將作為本公司與聯交所的主要溝通渠道行事。授權代表將可隨時以電話、傳真及電郵迅速答覆聯交所的查詢，亦可應聯交所要求於合理期間內與聯交所會晤討論任何事宜；

(b) 當聯交所欲就任何事宜聯絡董事時，各授權代表將有一切必要方法隨時迅速聯絡所有董事(包括獨立非執行董事)。我們亦會迅速知會聯交所有關授權代表的任何變動。我們已向聯交所提供全體董事的聯絡詳情(即移動電話號碼、辦公室電話號碼、傳真號碼(倘適用)及／或電郵地址)，以便與聯交所溝通；

(c) 我們確認並將確保所有並非通常居於香港的董事擁有或可申請辦理前往香港的有效旅遊證件，並將能夠應聯交所要求於合理期間內與聯交所會晤；

(d) 我們已根據上市規則第3A.19條委任邁時資本有限公司為我們於上市後的合規顧問(「**合規顧問**」)，期限由上市日期起至本公司就其上市日期後起計的首個完整財政年度的財務業績遵守上市規則第13.46條當日為止。在授權代表不能回應的情況下，合規顧問將充當與聯交所的另一溝通渠道，並可隨時聯絡授權代表、董事及高級管理層，彼等將提供合規顧問為履行職責而合理要求的資料及協助(如上市規則第三A章所載)；及

(e) 聯交所可透過授權代表或合規顧問安排與董事會面，或在合理時限內直接與董事會面。

本公司將根據上市規則在實際可行的情況下盡快知會聯交所有關授權代表及／或合規顧問的任何更換情況。

有關委任聯席公司秘書的豁免

根據上市規則第3.28條及8.17條，我們必須委任一名聯交所認為在學術或專業資格或有關經驗方面足以履行公司秘書職責的公司秘書。

上市規則第3.28條附註1進一步列明，聯交所接納下列各項為認可學術或專業資格：

(i) 香港公司治理公會會員；

(ii) 律師或大律師(定義見香港法例第159章法律執業者條例)；及

(iii) 執業會計師(定義見香港法例第50章專業會計師條例)。

上市規則第3.28條附註2進一步載列聯交所在評估個別人士的「有關經驗」時將予考慮的因素：

(i) 該名人士任職於發行人及其他發行人的年期及其所擔當的角色；

(ii) 該名人士對上市規則及其他相關法例及規例(包括證券及期貨條例、公司條例、公司(清盤及雜項條文)條例及收購守則)的熟悉程度；

(iii) 除上市規則第3.29條的最低要求外，該名人士是否曾經及／或將會參加相關培訓；及

(iv) 該名人士於其他司法權區的專業資格。

根據新上市申請人指南第3.10章，聯交所會根據具體事實及情況考慮發行人有關上市規則第3.28條及8.17條的豁免申請。聯交所會考慮的因素包括：

(i) 發行人的主要業務是否主要位於香港境外；

(ii) 發行人能否證明其有必要委任不具有接納資格或有關經驗的人士出任公司秘書；及

(iii) 董事何以認為擬委任的公司秘書適合擔任發行人的公司秘書。

此外，根據新上市申請人指南第3.10章，豁免(如授出)將適用於指定期間(「**豁免期**」)，並附帶以下條件：

(i) 擬委任的公司秘書在整個豁免期須獲得擁有上市規則第3.28條所規定的資格或經驗且獲委任為聯席公司秘書的人士協助；及

(ii) 倘發行人嚴重違反上市規則，有關豁免可予撤回。

本集團的主要業務營運位於中國。我們認為，公司秘書除需要能夠符合上市規則所規定的專業資格或相關經驗要求外，還需具備(i)與本公司業務相關的經驗；(ii)與董事會的聯繫；及(iii)與本公司管理層的緊密工作關係，以履行公司秘書的職能，並以最有效及最高效的方式採取必要行動。委任一名熟諳我們業務及事務的人士擔任公司秘書對本公司有利。

本公司已委任董事會秘書黃秀女士為聯席公司秘書之一。由於彼在董事會及企業管理事務方面擁有豐富的經驗，故本公司委任彼為聯席公司秘書。本公司認為，黃秀女士在本集團董事會及企業管治事務方面擁有相關經驗，故委任彼為聯席公司秘書符合本公司的最佳利益及本集團的企業管治。由於黃秀女士目前並不具備上市規則第3.28條及8.17條規定的任何資格，故彼未必能夠獨自符合上市規則的規定。因此，我們已委任香港公司治理公會(前稱香港特許秘書公會)及特許公司治理公會會員何詠雅女士(彼完全符合上市規則第3.28條及8.17條訂明的規定)，擔任另一聯席公司秘書並向黃秀女士提供協助，初步年期自上市日期起計為期三年，使黃秀女士能夠獲得上市規則第3.28條附註2規定的「有關經驗」，從而完全符合上市規則第3.28條及8.17條所載的規定。有關黃秀女士及何詠雅女士的資歷及經驗詳情，請參閱本招股章程「董事、監事及高級管理層」一節。

基於何詠雅女士的專業資格及經驗，彼將能向黃秀女士及本公司解釋上市規則及其他適用香港法律法規的相關規定。何詠雅女士亦將協助黃秀女士組織董事會會議及股東大會，以及本公司其他與公司秘書職責有關的事宜。預期何詠雅女士將與黃秀女士緊密合作，並與黃秀女士、董事及本公司高級管理層保持定期聯絡。黃秀女士將遵守上市規則第3.29條的年度專業培訓要求，並將於上市日期後三年期間內提高其對上市規則的認識。我們將進一步確保黃秀女士亦將獲得合規顧問和有關香港法例的法律顧問在持續遵守上市規則以及適用法律法規方面事宜的協助。

由於黃秀女士並不具備上市規則第3.28條項下的公司秘書所需正式資格，我們已向聯交所申請且聯交所已授出嚴格遵守上市規則第3.28條及8.17條規定的豁免，致使黃秀女士可獲委任為本公司聯席公司秘書。該豁免於上市日期後首三年期間有效，條件為：(i)本公司委任何詠雅女士(其符合上市規則第3.28條附註1的要求)

上市規則第10.04條規定，發行人的現有股東，如以自己的名義或通過名義持有人，認購或購買任何尋求上市而正由新申請人或其代表銷售的證券，必須符合上市規則第10.03(1)及10.03(2)條所述的下列條件：

(i) 發行人並無按優惠條件發售證券予現有股東，而在配發證券時亦無給予現有股東優惠；及

(ii) 發行人符合上市規則第8.08(1)條有關公眾股東持有證券的指定最低百分比的規定。

新上市申請人指南第4.15章載有聯交所同意向現有股東配售證券並豁免其遵守第10.04條的基礎及條件。該指南亦訂明，一般可根據其中所列原則向基石投資者進行配售。

如本招股章程「基石投資者」一節進一步所述，現有股東吳啟元先生(「**吳先生**」)已與本公司訂立基石投資協議。有關吳先生及基石投資的進一步詳情，請參閱本招股章程「基石投資者」一節。

我們已向聯交所申請而聯交所已授予我們嚴格遵守第10.04條的豁免及附錄F1第5(2)段項下的同意，允許吳先生作為基石投資者參與全球發售，理由及條件如下：

(i) **基石投資協議並無更為優待的條款：**本公司、吳先生及整體協調人訂立的基石投資協議並無任何較與全球發售有關的其他基石投資協議對吳先生或其緊密聯繫人更為優待的重大條款。

(ii) **吳先生或其緊密聯繫人將不會獲得其他優待：**除參照新上市申請人指南第4.15章所載原則進行的基石投資獲保證配發證券的特別優待外，吳先生或其緊密聯繫人不曾且將不會因為其與本公司的關係而獲得任何其他特別優待。

(iii) **吳先生對本公司的影響有限：**

(1) 全球發售前，吳先生擁有本公司少於5%的投票權。作為被動的財務投資者，其不參與本集團的管理或日常營運，亦不持有本公司任何董事席位。因此，吳先生除作為少數股東外，在本公司並無特殊地位；

(2) 緊接全球發售前或緊隨全球發售後，吳先生並非本公司的核心關連人士(定義見上市規則)，亦非本公司核心關連人士的緊密聯繫人(定義見上市規則)；及

(3) 吳先生無權委任任何董事或擁有任何其他特別權利。

(iv) **遵守最低公眾持股量規定：**建議分配予吳先生將不會影響本公司符合上市規則第8.08條項下公眾持股量規定的能力。

(v) **建議分配予吳先生的影響：**倘無基石投資，上市將攤薄吳先生於本公司的股權。建議吳先生參與作為全球發售一部分的基石投資，將以公平有序的方式增加其於本公司的股權，同時也是對本公司的積極認可，並顯示對本公司前景的信心。

(vi) **將作出適當披露：**吳先生作為全球發售的基石投資者認購發售股份的詳情已於招股章程內披露，而分配詳情將於本公司的配發結果公告內披露。

(vii) **本公司、獨家保薦人及整體協調人的確認函：**本公司、獨家保薦人及整體協調人各自已根據新上市申請人指南第4.15章向聯交所提供書面確認。

II. 現有股東的緊密聯繫人作為基石投資者認購發售股份

上市規則第2.03(2)及(4)條規定，證券的發行及銷售應以公平及有序的形式進行，且上市證券的所有持有人均應受到公平及平等對待。

上市規則附錄F1第5(2)段規定，申請人如事前未取得聯交所的書面同意，不得向申請人的董事或現有股東或其緊密聯繫人(不論以自己的名義或通過代名人)分配證券，除非符合上市規則第10.03及10.04條(如下文所述)所載的條件。

上市規則第10.04條規定，發行人的現有股東，如以自己的名義或通過名義持有人，認購或購買任何尋求上市而正由新申請人或其代表銷售的證券，必須符合上市規則第10.03(1)及10.03(2)條所述的下列條件：

(i) 發行人並無按優惠條件發售證券予現有股東，而在配發證券時亦無給予現有股東優惠；及

(ii) 發行人符合上市規則第8.08(1)條有關公眾股東持有證券的指定最低百分比的規定。

新上市申請人指南第4.15章規定，一般可根據其中所列原則向基石投資者進行配售。新上市申請人指南第4.15章亦載列聯交所同意向現有股東配售證券並豁免其遵守第10.04條的基礎及條件。聯交所在同意向現有股東或其緊密聯繫人配售證券並豁免其遵守上市規則第10.04條時，要求須滿足現有股東條件(定義見新上市申請人指南)，惟若干情況下毋須滿足現有股東條件。該等情況包括向上市規則第19A.04條所指的中國政府機構的現有股東的緊密聯繫人配售證券，前提是：

(i) 現有股東對分配過程並無直接影響；及

(ii) 其緊密聯繫人亦(a)為獨立於中國政府機構運作的真正投資者；且(b)無法取得有關首次公開招股的重大非公開資料及對首次公開招股的分配過程不具影響力。

上市規則第19A.04條將「中國政府機構」界定為包括以下各項的實體：(a)中國中央政府，包括中國國務院、國家部委、國務院直屬機構、國務院辦事機構及直屬國務院事業單位以及國家部委代管局；(b)中國省級政府，包括省政府、直轄市和自治區，連同他們各自的行政機關、代理處及機構；及(c)中國省級政府下一

級的中國地方政府，包括區、市和縣政府，連同他們各自的行政機關、代理處及機構。然而，在中國政府轄下從事商業經營或者營運另一商業實體的實體列為例外，因而不包括在上述的定義範圍內。

第19A.04條將「緊密聯繫人」(就一家公司而言)界定為包括(其中包括)其附屬公司或控股公司或其控股公司的附屬公司的實體。

於緊接全球發售前持有本公司8.71%股權的現有股東杭金投為一家在中國註冊成立的國有公司，主要在杭州市人民政府授權範圍內從事產業投資。截至最後實際可行日期，杭金投由杭州市財政局及浙江省財務開發有限責任公司(「**浙江財務開發**」)分別擁有90.59%及9.41%權益。杭州市財政局最終由杭州市人民政府管理及監督。由於杭金投由中國政府機構杭州市人民政府控制，故此杭州市人民政府被視為本公司的現有股東。

如本招股章程「基石投資者」一節進一步所述，和達金源(香港)有限公司(「**和達香港**」)已與本公司訂立基石投資協議(「**和達認購事項**」)。和達香港為一家根據香港法律註冊成立作為投資控股平台的有限公司。截至最後實際可行日期，和達香港由杭州和達金源股權投資基金合夥企業(有限合夥)(「**和達投資**」)全資擁有，後者乃根據中國法律成立的有限合夥企業。截至最後實際可行日期，和達投資(i) 99.95%股份由杭州和達產業基金投資有限公司(「**和達產業基金**」)作為有限合夥人持有；及(ii) 0.05%股份由杭州和達投資管理有限公司(「**和達管理**」)作為普通兼執行合夥人持有。和達產業基金由杭州錢塘新區產業發展集團有限公司(「**錢塘發展集團**」)間接全資擁有，而和達管理由錢塘發展集團間接擁有90%權益。

截至最後實際可行日期，錢塘發展集團分別由杭州錢塘新區管理委員會(「**錢塘管理委員會**」)直接擁有90%權益及由浙江省財政廳透過浙江財務開發擁有10%權益。錢塘管理委員會是杭州市人民政府的政府派出機構。因此，就本豁免而言，和達香港被視為本公司現有股東的緊密聯繫人。

我們已向聯交所申請而聯交所已授予我們嚴格遵守上市規則第10.04條的豁免及附錄F1第5(2)段項下的同意，允許和達香港作為基石投資者參與全球發售，理由及條件如下：

(i) 杭金投或杭州市人民政府對全球發售的分配過程現時並無且將繼續並無影響力。

杭州市人民政府為中國政府機構，於全球發售前透過杭金投持有本公司5%以上投票權。儘管杭金投持有本公司股權，但杭州市人民政府或杭金投對本集團事務或管治的控制權及影響力實質上有限。雖然費俊傑先生(「**費先生**」)獲杭金投委任為董事，但其並不參與本集團的日常營運，而僅擔任非執行董事及行使其於董事會會議的投票權，以保障杭金投作為財務投資者的利益。於2024年1月，董事會授權兩名代表批准有關全球發售的事宜(包括發售股份的分配)，其中並不包括費先生。杭州市人民政府及杭金投對全球發售的分配過程均無影響力。

(ii) 和達香港為一名獨立於杭州市人民政府及杭金投運作的真正投資者。

和達認購事項的投資決定乃由錢塘管理委員會獨立作出。錢塘管理委員會參與全球發售的決定乃基於可公開獲得的資料，包括本公司招股章程申請版本所披露的資料。該決定乃由於錢塘管理委員會對本公司過往經營表現及業務前景的信心，以及其對本公司作為一家於錢塘新區成立的企業的熟悉程度。杭金投、杭州市財政局及杭州市人民政府概無參與和達認購事項的決策過程。

和達認購事項的資金來源為和達產業基金，和達產業基金是由錢塘區政府批准成立的政府產業基金，代表錢塘區政府履行對所投資公司的投資者責任。和達產業基金由錢塘發展集團管理，其權限範圍內的投資決策不受杭州市人民政府的干預。

就錢塘管理委員會而言，除在極端情況下可行使行政措施外，並無中國法律及行政法規規定股東有關其所投資公司的決定須上報杭州市人民政府進一步批准。事實上，錢塘管理委員會並無收到杭州市人民政府就有關其所投資公司日常營運及管理的股東決定而發出的任何額外行政措施或特定批准。

和達香港無法取得有關全球發售的重大非公開資料，亦無法對全球發售的分配過程施加任何影響。

(iii) 滿足其他條件：

(1) **基石投資協議將並無更為優待的條款**。本公司、和達香港及整體協調人訂立的基石投資協議將並無任何較與全球發售有關的其他基石投資協議對和達香港或杭金投更為優待的重大條款。

(2) **和達香港或杭金投將不會獲得其他優待**。除參照新上市申請人指南第4.15章所載原則進行的基石投資獲保證配發證券的特別優待外，和達香港或杭金投不曾且將不會因為其與本公司的關係而獲得任何其他特別優待。

(3) **本公司將遵守最低公眾持股量規定**。建議分配予和達香港將不會影響本公司符合上市規則第8.08條項下公眾持股量規定的能力。

(4) **將作出適當披露**。和達香港作為全球發售的基石投資者認購發售股份的詳情已於招股章程內披露，而分配詳情將於本公司的配發結果公告內披露。

董事對本招股章程內容的責任

本招股章程載有遵照公司(清盤及雜項條文)條例、香港法例第571V章證券及期貨(在證券市場上市)規則及上市規則向公眾提供有關本集團的資料，各董事願就本招股章程共同及個別承擔全部責任。各董事在作出一切合理查詢後確認，就彼等所深知及確信，本招股章程所載資料於所有重大方面均屬準確及完整，並無誤導或欺詐成分，且並無遺漏任何其他事項，致使本招股章程所載任何聲明或本招股章程有誤導成分。

中國證監會備案

中國證監會已於2024年6月1日發出關於全球發售及提交H股在聯交所上市申請的備案通知。中國證監會概不因發出備案通知對本公司的財務穩健性或本招股章程中任何陳述或意見的準確性承擔任何責任。

有關全球發售的資料

本招股章程僅就屬全球發售的香港公開發售而刊發。就香港公開發售項下的申請而言，本招股章程載有香港公開發售的條款及條件。

香港發售股份僅按本招股章程所載資料及所作聲明依據當中所載條款發售，並須遵守當中所載條件。概無任何人士獲授權提供有關全球發售的任何資料或作出本招股章程並無載列的任何陳述，而本招股章程並無載列的任何資料或陳述亦不得視為已獲本公司、獨家保薦人、資本市場中介人、整體協調人、聯席全球協調人、聯席賬簿管理人、聯席牽頭經辦人、任何包銷商、我們或彼等各自的任何聯屬人士或我們或彼等各自的任何董事、高級職員、僱員、顧問、代理或代表，或參與全球發售的任何其他人士或各方授權而加以依賴。

上市由獨家保薦人保薦，而全球發售由整體協調人管理。根據香港包銷協議，香港公開發售由香港包銷商根據香港包銷協議的條款及條件悉數包銷。預期國際發售將由國際包銷商根據國際包銷協議的條款及條件悉數包銷。有關包銷商及包銷安排的進一步詳情，請參閱本招股章程「包銷」一節。

在任何情況下，交付本招股章程或進行與發售股份相關的任何發售、銷售、交付、認購或收購並不表示或暗示我們的事務自本招股章程日期起並無任何變動，或本招股章程所載資料截至本招股章程日期後任何日期屬正確。

有關全球發售架構的詳情(包括其條件以及與超額配股權及穩定價格行動有關的安排)，請參閱本招股章程「全球發售的架構」一節。

發售及出售發售股份的限制

根據香港公開發售購買香港發售股份的各人士均須(或因購買香港發售股份而視為)確認其已知悉本招股章程所述發售及出售香港發售股份的限制。

並無採取任何行動以獲准在香港境外公開發售發售股份或在香港以外任何司法權區派發本招股章程。因此(但不限於下述者)，在任何不獲准作出要約或提出邀請的司法權區，或向任何人士作出要約或提出認購邀請即屬違法的情況下，本招股章程不得用作亦不構成該類要約或邀請。在其他司法權區派發本招股章程以及提呈發售及出售發售股份須受到限制，除非已根據該等司法權區的適用證券法向相關證券監管部門登記或獲其授權准許或獲得豁免，否則可能不得派發本招股章程以及提呈發售及出售發售股份。尤其是，發售股份並未亦將不會於中國直接或間接發售及出售。

申請H股於聯交所上市

我們已向聯交所申請根據全球發售將予發行的H股(包括因超額配股權獲行使而可能發行的任何H股)及將自非上市股份轉換的H股上市及買賣。

。

H股將符合資格獲納入中央結算系統

待聯交所批准H股上市及買賣，且我們符合香港結算的股份收納規定後，H股將獲香港結算接納為合資格證券，自上市日期或香港結算釐定的任何其他日期起，可在中央結算系統記存、結算及交收。聯交所參與者之間的交易須於任何交易日後第二個結算日在中央結算系統內交收。中央結算系統的所有活動均須遵守不時生效的香港結算一般規則及香港結算運作程序規則。本公司已作出一切必要安排，以使H股獲納入中央結算系統。鑒於交收安排或會影響投資者的權利及權益，故彼等應諮詢其股票經紀或其他專業顧問的意見，以了解該等安排的詳情。

H股股東名冊及印花稅

根據全球發售所作的申請而發行及自非上市股份轉換的所有H股將於我們的H股證券登記處香港中央證券登記有限公司在香港存置的H股股東名冊登記。我們的股東名冊總冊將由我們存置於中國總辦事處。

買賣於H股股東名冊登記的H股將須繳納香港印花稅。香港印花稅由買賣雙方各自按轉讓H股的代價或市值(以較高者為準)的0.1%從價稅率繳納。換言之，H股的一般買賣交易將須繳納合共0.2%的印花稅。此外，目前每份H股轉讓文據須繳納5.00港元的定額印花稅。

應付H股持有人的股息

除非本公司另有決定，否則將向名列我們香港H股股東名冊的股東以港元支付H股股息，並透過普通郵遞寄往各股東的登記地址，郵誤風險由股東承擔。

根據中國結算於2020年2月7日發佈的H股「全流通」業務指南，H股「全流通」境內投資者的現金股息應透過中國結算發放。H股上市公司將人民幣現金股息轉到中國結算深圳分公司的指定銀行賬戶，由該公司通過境內證券公司向投資者派發現金股息，完成現金股息的結算工作。

認購、購買及轉讓H股的登記手續

我們已指示我們的H股證券登記處而其亦已同意，除非及直至個別持有人將有關H股的經簽署表格遞交H股證券登記處，且表格中載有以下聲明，否則不會以其名義登記認購、購買或轉讓的任何H股：

- 持有人向我們及各股東表示同意，而我們亦向各股東表示同意遵守並符合《中國公司法》及組織章程細則；

- 持有人向我們及各股東表示同意，H股可由其持有人自由轉讓；及

- 持有人授權我們代其與各董事、監事、經理及高級職員訂立合約，據此，該等董事、監事、經理及高級職員承諾遵守並符合組織章程細則內規定其對股東的責任。

根據全球發售申請或購買H股的人士於提出申請或購買後，即被視為表明彼等並非任何董事、監事或現有股東的緊密聯繫人或上述任何人士的代名人。

建議諮詢專業稅務意見

全球發售的潛在投資者如對認購、購買、持有、處置、買賣H股或行使與H股有關的任何權利的稅務影響有任何疑問，建議諮詢其專業顧問。本公司、獨家保薦人、整體協調人、聯席全球協調人、聯席賬簿管理人、聯席牽頭經辦人、包銷商、我們或彼等各自的任何聯屬人士或我們或彼等各自的任何董事、高級職員、僱員、顧問、代理或代表，或參與全球發售的任何其他人士或各方，概不對任何人士因認購、購買、持有、處置、買賣H股或行使與H股有關的任何權利而產生的任何稅務影響或責任承擔任何責任。

語言

本招股章程英文版本與其中文譯本如有任何歧義，除另有指明者外，概以本招股章程英文版本為準。為便於參考，本招股章程中的中國法律及法規、政府部門、機構、自然人或其他實體的名稱均以中英文列示。如有任何不一致之處，概以中文版本為準。

約整

本招股章程所載的若干金額及百分比數字(如股份擁有權及營運數據)已作約整。因此，若干表格所列總數未必為先前數字的算術總和。

匯率換算

僅為方便起見，本招股章程包含若干以人民幣、港元及美元計值的金額按特定比率的換算。

除非另有指明，否則本招股章程按以下匯率將人民幣換算為港元、將人民幣換算為美元及將港元換算為美元，反之亦然：

人民幣0.92553元兌1.00港元
人民幣7.1991元兌1.00美元
7.7784港元兌1.00美元

概不表示任何人民幣、港元或美元金額可以或應可於有關日期按上述匯率或任何其他匯率換算，或根本無法換算。

其他

除非另有指明，否則一切對全球發售完成後本公司任何股權的提述，均假設超額配股權未獲行使。

董事

姓名	地址	國籍
執行董事		
傅航先生	中國 浙江省杭州市 拱墅區 長板巷99號 崑崙公館 1幢3單元2801室	中國
周偉先生	中國 浙江省杭州市 拱墅區 長板巷5號 遠大花園 13幢3單元502室	中國
非執行董事		
馬紅蘭女士	中國 浙江省杭州市 余杭區高教路 西溪華東園 30幢1單元1402室	中國
吳詩航先生	中國 浙江省杭州市 西湖區 金地自在城東苑 37幢1001室	中國
Albert Esteve Cruella先生	ALT DE GIRONELLA, 58 2B Barcelona Spain	西班牙
費俊傑先生	中國 浙江省杭州市 拱墅區東新街道 三塘人家 6幢2單元504室	中國

姓名	地址	國籍
獨立非執行董事		
周智慧先生	中國 浙江省台州市 椒江區 新明半島 31幢1單元403室	中國
何美儀女士	香港 鴨脷洲 海怡半島 23座23樓H室	中國(香港)
周德敏博士	中國 北京市 海淀區 學院路38號 26幢10樓5號	中國

監事

姓名	地址	國籍
葉建才先生	中國 浙江省杭州市 錢塘區 東尚國際寓所 4幢2單元501室	中國
徐飛虎先生	中國 浙江省杭州市 錢塘區 銘和苑桂雨坊 3幢2單元1103室	中國
趙飛女士	中國 浙江省杭州市 蕭山區靜江街 興耀金帝啟岸城 11幢601室	中國

有關我們董事及監事的更多詳情，請參閱本招股章程「董事、監事及高級管理層」一節。

參與全球發售的各方

獨家保薦人及保薦人兼整體協調人	**華泰金融控股(香港)有限公司** 香港中環 皇后大道中99號 中環中心62樓
整體協調人及聯席全球協調人	**華泰金融控股(香港)有限公司** 香港中環 皇后大道中99號 中環中心62樓
	中信里昂證券有限公司 香港 金鐘道88號 太古廣場一座18樓
聯席賬簿管理人及聯席牽頭經辦人	**華泰金融控股(香港)有限公司** 香港中環 皇后大道中99號 中環中心62樓
	中信里昂證券有限公司 香港 金鐘道88號 太古廣場一座18樓
	招銀國際融資有限公司 香港 中環 花園道3號 冠君大廈45樓
	瑞邦證券有限公司 香港 灣仔 告士打道227-228號 生和大廈9樓
	百惠證券有限公司 香港 上環 皇后大道中183號 中遠大廈32樓3214室

本公司法律顧問	*有關香港法律：* **科律香港律師事務所** 香港 中環 康樂廣場8號 交易廣場2座35樓 *有關中國法律：* **浙江天冊律師事務所** 中國 浙江杭州 杭大路1號 黃龍世紀廣場A座11樓 *有關國際制裁法律：* **霍金路偉律師行** 香港 金鐘道88號 太古廣場一座11樓
獨家保薦人及包銷商的法律顧問	*有關香港法律：* **嘉源律師事務所** 香港 上環 德輔道中238號7樓及17樓 *有關香港法律：* **安理謝爾曼思特靈律師事務所** 香港 中環 交易廣場第三座九樓 *有關中國法律：* **金杜律師事務所** 中國 上海 淮海中路999號 上海環貿廣場寫字樓一期17樓
申報會計師及獨立核數師	**安永會計師事務所** *執業會計師* *註冊公眾利益實體核數師* 香港 鯽魚涌 英皇骸髽 包銷驶刑醭ガ谿輶太古廣場▽238

行業顧問	**灼識行業諮詢有限公司** 中國 上海 靜安區 普濟路88號 靜安國際中心B座10樓
收款銀行	**中信銀行(國際)有限公司** 香港 德輔道中61-65號

中國註冊辦事處、總辦事處及主要營業地點	中國 浙江省杭州市 錢塘區白楊街道 8號大街23號
香港主要營業地點	香港 灣仔 皇后大道東183號 合和中心46樓
本公司網站	**www.china-gene.com** *(此網站所載資料概不構成本招股章程的一部分)*
聯席公司秘書	**黃秀女士** 中國 浙江省杭州市 錢塘區白楊街道 8號大街23號 **何詠雅女士** *(香港公司治理公會及特許公司治理公會資深會員)* 香港 灣仔 皇后大道東183號 合和中心46樓
授權代表	**傅航先生** 中國 浙江省杭州市 拱墅區長板巷99號 崑崙公館1幢3單元2801室 **何詠雅女士** 香港 灣仔 皇后大道東183號 合和中心46樓
審核委員會	周智慧先生*(主席)* 何美儀女士 周德敏博士

提名委員會	何美儀女士*(主席)* 傅航先生 周德敏博士
薪酬及考核委員會	周德敏博士*(主席)* 周偉先生 周智慧先生
合規顧問	**邁時資本有限公司** 香港 上環德輔道中188號 金龍中心26樓2602室
H股證券登記處	**香港中央證券登記有限公司** 香港 灣仔皇后大道東183號 合和中心 17樓1712-1716號舖
主要銀行	**招商銀行** **杭州深藍支行** 中國 浙江省杭州市 上城區 望江東路332號1-2樓 **中國銀行** **杭州市錢塘新區支行** 中國 浙江省杭州市 錢塘區 白楊街道3號大街17號 **中信銀行** **杭州經濟技術開發區支行** 中國 浙江省杭州市 錢塘區 白楊街道 科技園路2號

本節及本招股章程其他章節所載的資料及統計數據摘錄自我們委託灼識諮詢編製的灼識諮詢報告以及各種官方政府刊物及其他公開可得刊物。我們就全球發售委託灼識諮詢編製灼識諮詢報告，其為獨立行業報告。來自官方政府來源的資料並未由我們、獨家保薦人、整體協調人、聯席全球協調人、聯席賬簿管理人、聯席牽頭經辦人、包銷商、資本市場中介人、任何彼等各自的董事及顧問或參與全球發售的任何其他人士或各方獨立核證，且並無就其準確性發表任何聲明。

醫藥及醫療器械市場

預計中國醫藥市場將由2023年的人民幣17,013億元大幅增長至2032年的人民幣30,977億元，年複合增長率為7.8%。於該市場中，骨科、代謝疾病、腫瘤及血液治療領域將尤其佔主導地位，於2023年佔總市場份額的51.5%，反映該等主要領域有龐大的臨床需求。

醫療器械領域包括醫療工具、設備、器具、體外診斷試劑及校準劑、材料以及直接或間接應用於人體的其他相關醫療用品。在人口老齡化及健康意識日益提升的推動下，預期該領域亦將出現強勁增長。中國醫療器械市場規模預計將由2023年的人民幣12,024億元上升至2032年約人民幣29,011億元，年複合增長率為10.3%。

嘗試進入中國快速增長的醫藥及醫療器械市場的公司面臨重大門檻：

- *市場准入門檻*。藥物及醫療器械的使用與公共健康及安全直接關連。因此，政府已制定一套全面的法律及法規框架規管市場准入、生產及營運。從實驗室開發到產品上市，期間需要為註冊及上市批准進行大量試驗。隨著行業監管的加強，新產品審批的複雜性及難度亦在不斷增加。

- *資本投資門檻*。將新藥品或醫療器械引入市場(包括取得批准後研發)所需的財務投資數以十億元計。為達致大規模生產而需對設施及土地作出的巨額投資使成本變得更加高昂。此外，持續技術創新及產品升級需要持續給予巨大的財務支持，這對醫藥及醫療器械領域的公司構成了重大挑戰。

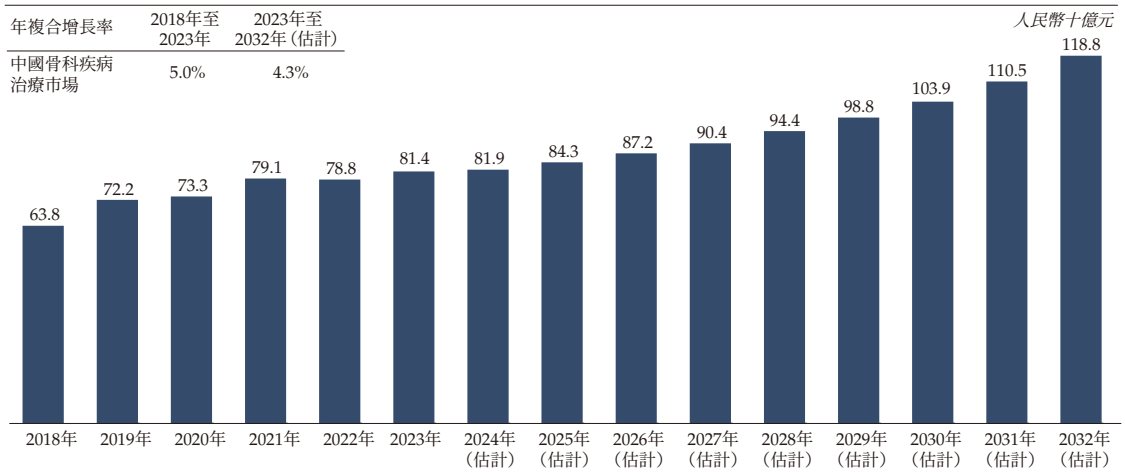
- *人才及技術門檻*。醫藥及醫療器械行業需要高水平的專業知識及技術技能。其涵蓋包括臨床醫學、生物、材料科學、電子及計算機科學在內的多個不同學科。長期積累所得的經驗、人才及技術知識是新進入者難以在短期內逾越的重大障礙。

骨科疾病治療市場

骨科疾病包括影響肌肉骨骼系統的損傷及病症，其中包括骨骼、肌肉、神經、關節、韌帶、肌腱及其他結締組織。任何該等組織或結構的損傷均可能源於慢性疾病或急性損傷。骨科疾病的主要治療方法包括藥物、物理治療及手術。

中國骨科疾病治療市場由2018年的人民幣638億元增長至2023年的人民幣814億元，年複合增長率為5.0%，預計到2032年將達到人民幣1,188億元，年複合增長率為4.7%。

中國骨科疾病治療市場規模（2018年至2032年（估計））



資料來源：American Orthopaedic Society for Sports Medicine；中國疾病預防控制中心；American College of Rheumatology；米內網；專家訪談；灼識諮詢

骨修復材料市場

骨損傷

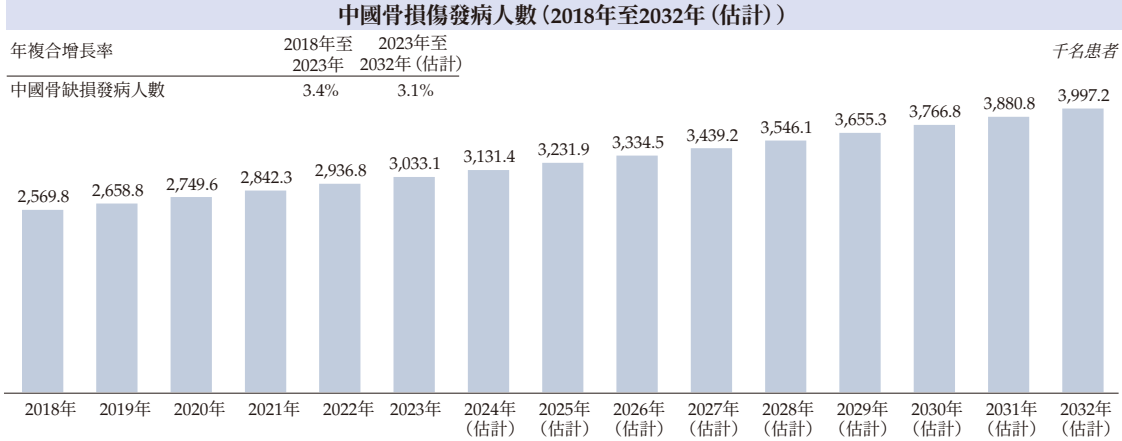
骨損傷指骨骼結構完整性受到破壞，導致骨缺損、骨不癒合、骨延遲癒合、脊柱融合及關節融合等廣泛類型的骨科疾病。造成這種損傷的原因有多種，如(i)交通事故等事件造成的嚴重傷害，可能導致骨骼碎裂或肢體骨骼缺失；(ii)骨骼感染，可能導致骨骼破壞、骨組織缺失或需要手術切除受感染的骨組織；(iii)骨腫瘤導致的大面積骨組織切除，(iv)骨質疏鬆症等疾病導致骨量減少及脆性骨折風險增加；及(v)先天因素，如母體營養不足及遺傳性疾病或基因突變影響胎兒骨骼生長及結構。

雖然骨骼通常具有再生能力，但被稱為臨界尺寸骨缺損(CSD)的大塊骨損傷卻因其大小而超出這種自然癒合能力。CSD為長於受影響骨骼直徑2至2.5倍的節段性骨缺損，由於其無法自我再生，存在不癒合、延遲癒合或無法癒合以及局部功能障礙的相關風險，因此有必要進行手術干預。

骨損傷的常見症狀表現為：(i)活動能力受損及功能喪失，妨礙正常關節活動並導致活動異常；(ii)活動或負重活動時疼痛；(iii)畸形及肌肉萎縮，包括骨骼彎曲或縮短、骨骼扭曲、關節僵硬及肌肉萎縮；及(iv)骨感染風險增加，症狀包括高燒及局部紅腫發熱。

如下圖所示，隨著人口迅速老齡化、人們出行及體育活動模式發生變化，骨損傷事故發生率上升，中國骨損傷發病人數已由2018年約2.6百萬人增加至2023年約3.0百萬人，預期到2032年將達到約4.0百萬人。

中國骨損傷發病人數（2018年至2032年（估計））



資料來源：The Lancet Rheumatology；中國骨科雜誌；專家訪談；灼識諮詢

骨修復材料

目前對骨損傷的治療方法包括骨科手術、固定、藥物及物理治療。約53%的骨傷需要手術。根據已發佈的研究論文，2023年中國骨科手術量達到約6.5百萬例。

骨修復材料為骨科手術中用於幫助骨損傷癒合的物質。其主要功能為填補因骨骼損傷而造成的骨骼縫隙，或協助骨骼融合，以滿足各種臨床需求。該等材料在促進骨損傷癒合、引導骨融合以及幫助病變骨組織恢復到健康狀態方面發揮關鍵作用。骨科手術中約20%涉及使用骨修復材料。我們將接受使用骨修復材料進行骨科手術的該20%患者視為骨修復材料市場的目標患者。有關我們用於估計中國骨修復材料市場規模的相關假設，請參閱「—骨科疾病治療市場—骨修復材料市場—中國骨修復材料市場規模」。

用於骨損傷手術的骨修復材料需要具備以下特點：廣泛的來源選擇、優異的生物相容性、低免疫原性、安全性、生物可降解性以及足夠的機械強度及柔韌性。

骨修復材料可分為三類：生物活性人工骨、非生物活性人工骨及天然骨。生物活性人工骨主要包括含生物活性因子(如骨形態發生蛋白(「**BMP**」))的骨修復材料。非生物活性人工骨包括金屬材料、無機非金屬材料及其他材料。天然骨包括同種異體骨、自體骨及異種骨。

下表載列BMP骨修復材料與其他類型骨修復材料相比的臨床特徵概要。

骨修復材料的比較

主要類型	BMP骨修復材料[1]	非生物活性人工骨	同種異體骨	異種骨	自體骨	BMP骨修復材料的優勢
骨誘導能力	★★★	★★	★★	☆	★★★	BMP對骨骼及軟骨的形成及維持非常重要。在這些蛋白中，BMP-2的骨誘導能力最強，可直接刺激成骨。
術後癒合率	★★★	★★	★	★	★★★	與其他類型的骨修復材料相比，BMP骨修復材料具有更高的術後癒合率及更快的骨形成速度。
修復速度	★★★	★	★	★	★★★	多項研究表明，與其他骨材料相比，BMP骨修復材料的住院時間更短，因此修復速度更快。
可獲得性	★★★	★★	★	★	★	同種異體骨、異種骨及自體骨分別來自屍體、動物或患者本身，其供應量非常有限。相比之下，BMP骨修復材料的生產可以在可控的實驗室環境中進行。
安全性	★★★	★★	★	★	★★★	同種異體骨及異種骨具有潛在的免疫排斥風險。BMP骨修復材料具有更好的安全性。

附註：

1. 本公司上市藥械組合產品之一的骨优导®為一種BMP骨修復材料。

資料來源：《北美口腔頜面外科診所》；灼識諮詢；美國整形外科醫生協會

rhBMP-2

BMP在誘導骨組織形成方面的作用已得到公認，因此在修復硬組織方面具有重要價值。在該等蛋白中，BMP-2為骨誘導能力最強的因子之一。BMP-2能促進間充質幹細胞成為骨形成細胞(或稱為成骨細胞)及軟骨形成細胞(或稱為軟骨細胞)，促進骨骼及軟骨的生長、發育及修復。

重組人BMP-2 (rhBMP-2)為一種生物工程形式的人BMP-2。rhBMP-2在臨床應用中具有顯著優勢，可促進骨修復過程，減少對更具創傷性治療的需求。

- *生物活性*。rhBMP-2具有高度生物活性，可直接刺激新骨組織的生成。

- *減少骨移植的需要*。rhBMP-2可直接用於骨損傷區域，無需從患者身體其他部位採集骨質。

- *可擴展性*。rhBMP-2的生產在實驗室環境中易於控制，可進行大規模生產。

- *刺激骨癒合*。rhBMP-2有助於將原始骨細胞及幹細胞轉化為成骨細胞，這對骨癒合至關重要。

- *臨床效果優於異體骨移植*。根據已發表的臨床研究結果顯示，含rhBMP-2骨修復材料在臨床療效和安全性方面均較同種異體骨移植優勝。接受含rhBMP-2骨修復材料治療的持續性骨損傷患者中，有26.1%的病例需要進行進一步的手術修正，而接受同種異體骨移植的患者中，則有47.4%的病例需要進行額外的手術修正。接受含rhBMP-2骨修復材料治療的患者的骨癒合中位時間為217天，大幅短於接受同種異體骨移植患者所需的416天。此外，接受含rhBMP-2骨修復材料治療的患者的新發術後感染發生率為17.4%，較接受同種異體骨移植患者的感染率31.6%為低。

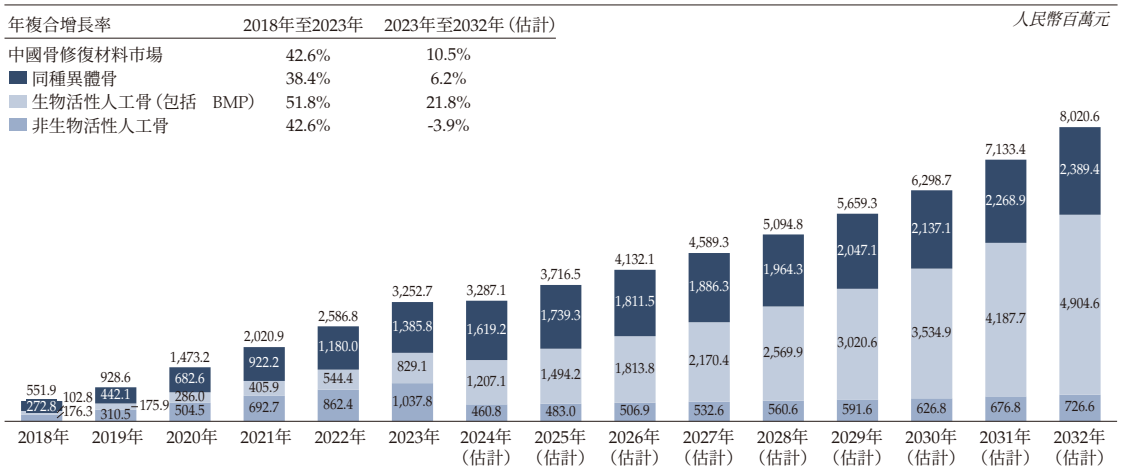
中國骨修復材料市場規模

近年來中國骨修復材料市場穩步增長，其市場規模由2018年的人民幣551.9百萬元擴大至2023年的人民幣3,252.7百萬元，年複合增長率為43.6%。根據歷史增長趨勢，預期該市場規模到2032年將達人民幣8,020.6百萬元，年複合增長率為10.5%。下圖載列於所示期間按骨修復材料類型劃分的中國骨修復材料市場的歷史及預計規模明細。

在不同類型的骨修復材料中，生物活性人工骨的增長最快，年複合增長率達51.8%，由2018年的人民幣102.8百萬元增長至2023年的人民幣829.1百萬元，乃由於儘管價格高於同種異體移植及非生物活性替代品，但生物活性人工骨具有良好的骨誘導性能、高術後癒合率及廣泛的可用性。有研究指出，同種異體移植物存在免疫排斥、疾病傳播及供應有限等多個問題，而非生物活性替代品可能導致纖維組織形成或移植失敗。相反，生物活性人工骨因在臨床療效及安全性方面享有優勢，逐漸成為患者及醫生的首選。因此，生物活性人工骨的增長趨勢預計將會持續，由2023年的人民幣829.1百萬元增長至2032年的人民幣4,904.6百萬元，年複合增長率為21.8%。本公司產品骨优导是一種藥械組合產品，整體被認為是一種生物活性人工骨。

非生物活性人工骨於2023年被列入國家VBP名單，導致價格下降60%。因此，其市場份額預計將下降。同種異體骨的市場增長亦有所放緩，主要是受到生物活性人工骨競爭激烈的影響。由於中國的生物活性骨修復材料主要由rhBMP-2產品組成，其市場規模與中國rhBMP-2骨修復材料的市場規模相近。

中國骨修復材料市場規模（2018年至2032年（估計））



資料來源：The Lancet Rheumatology；中國骨科雜誌；專家訪談；灼識諮詢

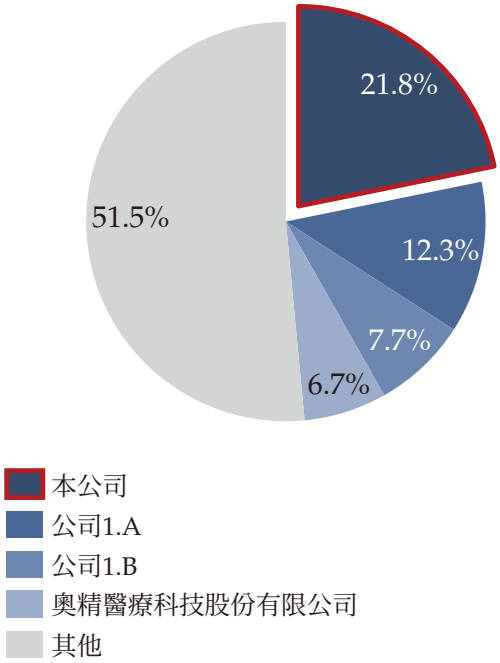
中國骨修復材料的市場規模乃按以下公式估算：中國骨科手術量（2023年約為6.5百萬例）乘以使用骨修復材料的手術比例，再乘以三種骨修復材料的平均中標價。骨科手術量包括脊柱、關節、創傷及運動醫學手術，數據來源於文獻研究及對醫療專業人員的訪談。根據專家訪談，使用骨修復材料的骨科手術比例約為20%。我們將該等20%接受骨科手術並使用骨修復材料的患者視為骨修復材料的目標患者。

根據公開的醫療數據庫，在醫療機構的招標過程中，同種異體骨、生物活性人工骨及非生物活性人工骨的中標價平均分別約為每單位(即每次手術所使用的rhBMP-2骨修復產品的平均數量)人民幣2,000元、人民幣5,000元及人民幣1,500元。

中國骨修復材料市場的競爭格局

於2023年，中國骨修復材料市場前四大製造商約佔市場總份額的48.5%。按2023年收益計，我們在中國所有骨修復材料製造商中排名第一。下表載列按2023年收益計中國骨修復材料市場的前四大公司，以及我們在排名中的位置：

按收益劃分的市場份額明細(2023年)



資料來源：國家藥監局；灼識諮詢

- *公司1.A，總部設於中國山西省，於1999年創立。該公司專注於生物組織材料的研發、生產及銷售。其於2012年進入骨修復材料領域，現時在中國持有一款獲批非生物活性骨修復材料產品。*

- *公司1.B，總部設於中國北京市，於2002年創立。該公司致力於第三類醫療器械(醫用生物材料)的研發、生產及銷售。其於2016年進入骨修復材料領域，現時在中國持有三款獲批非生物活性骨修復材料產品。*

- *奧精醫療科技股份有限公司，總部設於中國北京市，於2021年在上海證券交易所上市(股份代號：688613.SH)。該公司於2004年創立，專注於用於組織再生及修復的植入型醫療器械的研發、生產及銷售。*

下表載列中國骨修復材料市場四大製造商產品的詳細資料。儘管中國骨修復材料市場的大部分市場份額目前由國內製造商持有，但跨國醫療器械公司亦可能在未來競爭中佔據一席之地，且中國骨修復材料市場目前正在進行重大整合。

2023年中國骨修復材料市場競爭格局

公司	通用名	品牌名稱	首次獲國家藥監局批准年份	是否獲納入國家醫保目錄	市佔率	適應症	關鍵專利
本公司	生物活性人工骨	骨优导	2009年	是	21.8%	骨缺損修復、骨不連、延遲癒合或不癒合，以及脊柱融合、關節融合及矯形植骨修復	1
公司1.A	同種異體骨	/	2012年	是	12.3%	骨缺損填充、修復、鞏固及脊柱融合	/
公司1.B	同種異體骨	君康珍骨	2016年	是	7.7%	非負重骨缺損的填充、脊柱及關節融合、非負重骨的重建	/
奧精醫療科技股份有限公司	非生物活性人工骨	骼金	2011年	是	6.7%	骨缺損填充、修復、鞏固及脊柱融合、口腔或整形手術中的骨缺損	15

資料來源： 國家藥監局；灼識諮詢

中國rhBMP-2骨修復材料市場的競爭格局

中國rhBMP-2產品的市場規模由2018年的人民幣102.8百萬元增至2023年的人民幣829.1百萬元，年複合增長率為51.8%，預期於2032年將進一步增至人民幣4,904.6百萬元，2023年至2032年的年複合增長率為21.8%。骨优导於2023年的市場份額為85.5%，憑藉先發優勢及廣泛的適應症，骨优导於中國rhBMP-2市場處於領先地位。

- *先發優勢。*骨优导於2009年商業化，為中國首個rhBMP-2產品，享有先發優勢。由於在商業化的前七年中，中國市場上僅有骨优导一款rhBMP-2產品，因此我們承擔了向中國市場介紹rhBMP-2產品的角色，從而提高了醫療專業人員及患者對此類產品的了解。於此過程中，我們為骨优导建立曆曖中國硼來磚 合%鬱頂세坰曖%煜쉬蘂扛苕寬齒歠邿髻莩聶

截至最後實際可行日期，包括骨优导在內，中國共有四款商業化的rhBMP-2骨修復材料產品。下表載列四款rhBMP-2產品的詳情：

品牌名稱	公司	首次獲國家藥監局批准年份	適應症	每項手術的平均終端售價	2023年可達市場規模（人民幣百萬元）(1)	銷售地區覆蓋	作用機制（配方）及載體	優點	缺點
骨优导	本公司	2009年	骨缺損、骨不連、骨延遲癒合或不癒合 脊柱融合 關節融合 矯形植骨修復	人民幣5,000元	829.1	全國	以藥用明膠、大豆卵磷脂和羥基磷灰石為載體	獲批適應症範圍廣 有多種規格可供醫生選擇	需要冷鏈物流確保BMP-2的活動
骨泰	上海瑞邦生物材料有限公司	2016年	非承重或低承重部位的骨缺損，以及根管填充	人民幣7,000元	514.0	全國	以磷酸鈣水泥為載體	抗壓強度相對較高	活性粉末在使用前需要由專業醫護人員將其與液體混合，因此活性成分的精確用量不一定總是準確的
海昱	烟台正海生物科技股份有限公司	2022年	因外傷或手術造成的骨缺損，但不影響骨結構的穩定性	人民幣14,000元	514.0	尚未實現大規模商業化	以異種骨為載體	含有能與BMP-2特異性結合的膠原蛋白，從而在損傷部位保持高濃度	由於含有異種骨成分容易引起免疫排斥反應
Ｉｆｅ	美敦力福法模丹曆股份有限公司	2023年	為骨骼發育成熟、患有影響L2至S1單節段退行性椎間盤疾病的患者實施脊柱融合手術	人民幣30,000元	315.0	尚未實現大規模商業化	以可吸收膠原蛋白海綿為載體	該產品已在國際市場上使用超過20年，具有公認的臨床療效	價格較高昂 獲批適應症相對較少

附註：

(1) 指中國rhBMP-2骨修復材料市場於2023年根據各產品的獲批適應症的潛在可達市場規模。

*附註： *按國內醫療機構採購價格計算*

資料來源： 藥智數據；官方網站；專家訪談；國家藥監局；灼識諮詢

上文所列所有rhBMP-2產品於手術進行期間使用，並於手術後兩至三個月內緩慢釋放。

截至最後實際可行日期，本公司及灼識諮詢均未獲悉任何處於臨床試驗後期階段或已獲國家藥監局批准但尚未商業化的rhBMP-2在研產品。隨著新產品進入骨修復材料市場，我們未來或會面臨更激烈的競爭。例如，據我們所知，rhBMP家族中存在替代治療方法及其他幾種可以誘導骨形成的生物活性藥物，如rhBMP-4及rhBMP-7。然而，根據灼識諮詢，rhBMP-2是唯一經國家藥監局批准用作骨修復材料的骨傳導生長因子，截至最後實際可行日期，中國尚無表達rhBMP-4或rhBMP-7的在研產品。為保持我們的競爭優勢，我們亦正在通過將rhBMP-2與多款生物材料進行組合，開發下一代骨修復材料JY23。與骨优导相比，JY23在臨床前研究中展示出更可控的釋放能力及更佳的骨傳導性能。

中國骨修復材料市場的增長動力

在若干關鍵因素的推動下，中國骨修復材料市場有望實現大幅增長：

- *人口老齡化*。人口老齡化導致中國老年人骨損傷發病率上升，因此需要更多的手術治療來治療骨損傷及功能障礙。此外，生活水平的提高及健康意識的增強正在擴大對高質量骨修復材料的需求。因此，為組織再生及創傷修復而設計的骨修復材料預計將迎來蓬勃的市場增長。

- *創新骨修復材料的有利政策*。作為創新醫療器械，創新骨修復材料（包括含rhBMP-2者）獲國家政策鼓勵。值得注意的是，國家藥監局於2018年12月1日頒佈了《創新醫療器械特別審查程序》。該經修訂法規擴大了特別審查程序的適用範圍，並明確優先處理創新醫療器械的申請個案，旨在提高創新醫療器械的審查效率，積極支持醫療器械行業的創新。因應上述特別審查程序，於2020年12月成立了醫療器械技術審評檢查長三角分中心，以加快區內創新醫療器械的審查程序。受惠於特殊的審查程序及專門的審評中心，創新骨修復材料的產品開發進程有望加快。此外，《「十四五」醫藥工業發展規劃》已明確加入創新醫療器械，反映醫藥行業在十四五規劃下獲中國政府扶持及重視。

- *未滿足的臨床需求*。於2023年，中國將新增超過3.0百萬例骨損傷病例，因此對有效的骨修復解決方案有著明確而迫切的需求。該等患者中有相當一部分的條件不適合接受自體骨移植治療，或無法獲得專業治療，導致癒合及恢復效果不理想。醫療保健系統的這一缺口凸顯對創新骨修復材料的迫切需求，為臨床骨科市場的增長提供巨大機遇。

中國骨修復材料市場的未來趨勢

中國骨修復材料市場的未來趨勢主要表現為：臨床對人工材料的偏好不斷增加、新一代生物活性材料的出現，以及國產產品取代進口產品：

- *人工骨修復材料的廣闊臨床前景*。同種異體移植等天然骨修復材料在臨床應用中面臨著免疫排斥風險、疾病傳播的可能性、健康供體的有限性以及倫理問題等挑戰。相比之下，人工骨修復材料因其廣泛可得性、對臨床需求的適應性及高質量特性而愈發受到青睞。該等材料，包括生物活性骨修復材料(如含BMP-2的材料)，在誘導骨再生及提供良好療效方面顯示出有效性，同時避免與同種異體移植相關的併發症。

- *新一代生物活性材料的出現*。如下圖所示，人工骨修復材料的發展可分為三個階段，未來將出現具備緩釋能力、高穩定性及成骨性等創新特性，以及採用可促進細胞相互作用及加快生物材料吸收的可注射配方的新一代生物活性材料。

資料來源：《中華修復重建外科雜誌》；Materials (Basel)；Frontiers in Bioengineering and Biotechnology；灼識諮詢

- *國產替代進口骨修復材料*。截至最後實際可行日期，已有24款進口人工骨修復材料在國家藥監局註冊，但僅其中三款自2021年獲得註冊。截至同日，已有20款國產人工骨材料在國家藥監局註冊，其中七款自2021年獲得註冊。由於國產骨修復材料的質量不斷提高，技術不斷進步，越來越多的人傾向於選用國產產品而非進口產品。

骨質疏鬆症藥物市場

骨質疏鬆症

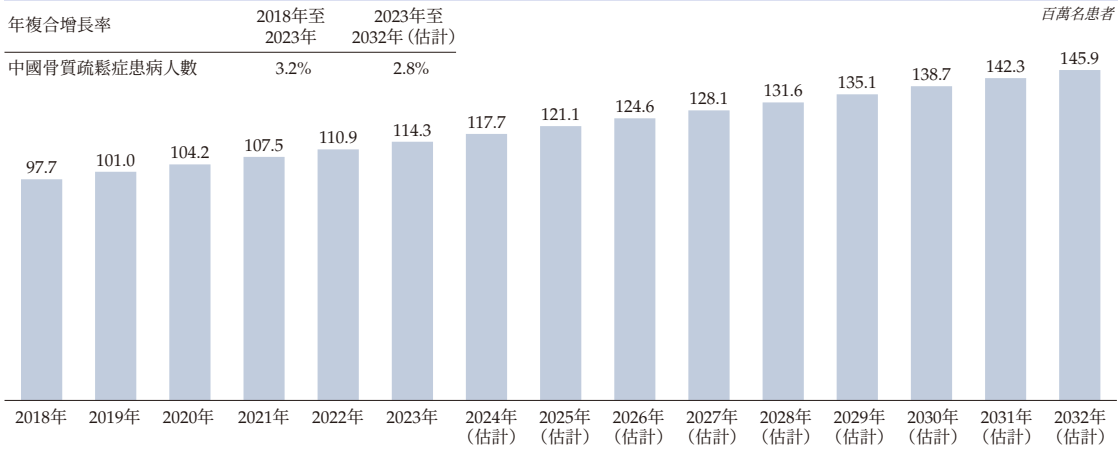
骨質疏鬆症為一種廣泛存在的骨病，尤其是在中老年人中，為最常見的慢性骨病。骨質疏鬆症的特點為骨量低、骨組織結構退化及脆性增加，往往容易導致骨折。

骨質疏鬆症的臨床症狀包括疼痛、骨折、脊柱畸形，以及對心理健康及生活質量的負面影響。骨折為骨質疏鬆症的一個重要問題，常常為最初的症狀及就醫的原因。高死亡率凸顯該疾病的嚴重性，20%至25%的患者在髖部骨折後一年內因併發症而死亡，超過50%的患者在康復後會出現不同程度的殘疾。

此外，從經濟角度來看，骨質疏鬆性髖部骨折患者每年的直接費用約為人民幣30,000元。該經濟負擔，加上該疾病的高發病率及對健康的嚴重影響，凸顯了解及應對該疾病的重要性。

如下圖所示，中國骨質疏鬆症患病人數已由2018年的97.7百萬人增加至2023年的114.3百萬人，預期到2032年將達到145.9百萬人。

中國骨質疏鬆症患病人數（2018年至2032年（估計））



資料來源：《中華醫學雜誌》；灼識諮詢

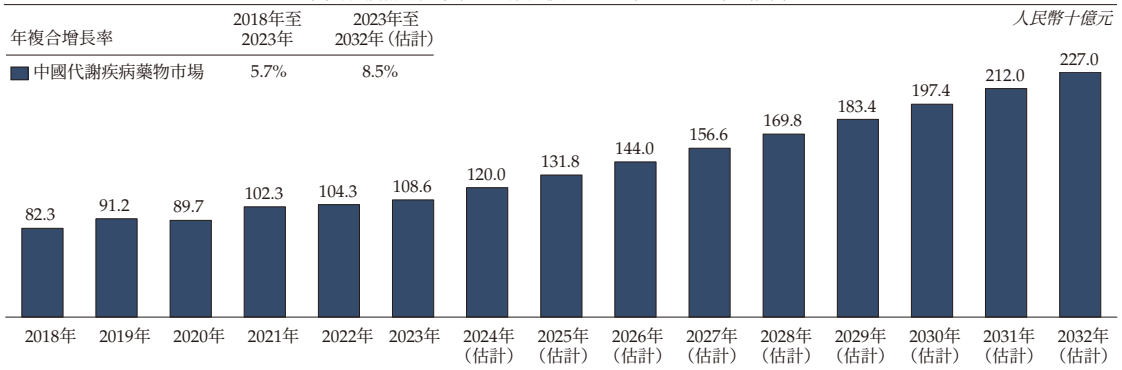
用於治療骨質疏鬆症的抗體藥物

地舒單抗是中國首個也是唯一一個靶向RANKL-RANK信號通路、獲准用於治療骨質疏鬆症的全人源單克隆抗體。其為絕經後婦女骨質疏鬆症患者提供了一種方便、有效及具成本效益的治療選擇。

除地舒單抗外，人源化單克隆抗體羅姆單抗目前正在中國進行治療骨質疏鬆症的III期試驗，尚未開始商業化上市。羅姆單抗透過抑制硬骨素的活性，促進骨形成，同時減少骨吸收發揮作用。這種雙重作用可有效增加骨密度。2019年1月，日本醫藥品醫療機械總合機構(PMDA)批准羅姆單抗用於治療骨折風險較高的骨質疏鬆症。 1o ⊠⊠A g⊠

中國代謝疾病藥物市場規模由2018年的人民幣823億元增加至2023年的人民幣1,086億元，預計到2032年將達到人民幣2,270億元，年複合增長率為8.5%。

中國代謝疾病藥物市場規模（2018年至2032年（估計））



資料來源：米內網；灼識諮詢

2型糖尿病藥物市場

2型糖尿病

糖尿病為一種以高血糖為特徵的慢性代謝疾病，隨著時間的推移，會嚴重損害心臟、血管、眼睛、腎臟及神經。慢性糖尿病主要有兩種類型：1型糖尿病(T1DM)及2型糖尿病(T2DM)。

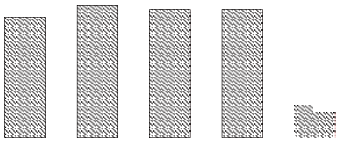
1型糖尿病為一種自身免疫性疾病，會破壞胰腺中產生胰島素的β細胞，導致胰島素分泌極少或根本不分泌。

2型糖尿病涉及身體對胰島素的反應不足。隨著時間的推移，胰腺會減少胰島素的分泌，從而導致高血糖(血液中糖分過高)。2型糖尿病為一種更常見的糖尿病，約佔所有糖尿病病例的90%。2型糖尿病的症狀通常包括尿頻、口渴及液體攝入過多、疲勞、視力模糊、體重異常下降、飢餓感增加以及潰瘍癒合緩慢。

在中國，約66.8%的2型糖尿病患者至少有一種慢性併發症。該等併發症包括腎臟疾病、糖尿病神經病變、糖尿病視網膜病變、心血管疾病及腦血管疾病。中國的2型糖尿病患者平均可能有約2.17種慢性併發症。

我們根據《中國糖尿病患病率及治療率》(*Prevalence and Treatment of Diabetes in China*)等研究所報告的診斷率(2020[illegible]3[illegible]%w[illegible]

GLP-1RA已於國際市場上取得顯著的市場認可，已超過胰島素，成為2023年全球應用最廣泛的2型糖尿病治療藥物。這類藥物於中國亦顯示出巨大潛力。中國2型糖尿病GLP-1RA的市場規模由2018年的人民幣7億元擴大至2023年的人民幣87億元，年複合增長率為64.1%，預計到2032年將增長至人民幣688億元，年複合增長率為25.9%。由於以下多個因素，GLP-1RA在治療2型糖尿病的市場增長率超過其他2型糖尿病藥物：(i)由於GLP-1RA的葡萄糖依賴性降血糖機制，引起低血糖的風險低，令其具有良好的安全性；(ii) GLP-1在調節血糖方面有多方面的作用，能有效控制血糖；(iii)由於口服藥物的便利性，預期GLP-1RA口服制劑的研發及批准將可提高患者的依從性；及(iv) 2018年至2023年的歷史市場數據顯示GLP-1RA增長迅速，與胰島素及其他2型糖尿病藥物的負增長形成鮮明對比。下圖載列於所示期間中國2型糖尿病藥物市場的歷史及預計規模：



中國2型糖尿病藥物市場的競爭格局

如下表所示，截至最後實際可行日期，中國共有16款GLP-1RA產品獲批用於治療2型糖尿病，其中包括七款國產產品。除國內2型糖尿病藥物製造商外，我們亦與諾和諾德、禮來、賽諾菲及阿斯利康等跨國醫藥公司競爭，且中國2型糖尿病藥物市場目前正在經歷重大整合。

國家藥監局批准用於治療2型糖尿病的GLP-1RA產品(截至最後實際可行日期)

藥物名稱	品牌名稱	作用機制	適應症	公司	首次批准
艾塞那肽	／	GLP-1R	2型糖尿病	翰宇藥業	2024/09/10
利拉魯肽	貝樂林	GLP-1R	2型糖尿病	正大天晴藥業集團	2024/06/18
替爾泊肽	Mounjaro	GLP-1R、GIP	2型糖尿病	禮來	2024/05/15
司美格魯肽	諾和忻	GLP-1R	2型糖尿病	諾和諾德	2024/01/26
利拉魯肽	統博力	GLP-1R	2型糖尿病	通化東寶藥業	2023/11/28
利拉魯肽	利魯平	GLP-1R	2型糖尿病	杭州中美華東製藥／本公司	2023/03/28
甘精胰島素利司那肽	賽益寧	GLP-1R、胰島素	2型糖尿病	賽諾菲	2023/01/10
艾塞那肽	／	GLP-1R	2型糖尿病	青海晨菲製藥	2022/07/29
德谷胰島素	Xultophy	GLP-1R、胰島素	2型糖尿病	諾和諾德	2021/10/26
司美格魯肽	諾和泰	GLP-1R	2型糖尿病	諾和諾德	2021/04/27
聚乙二醇洛塞那肽	孚來美	GLP-1R	2型糖尿病	江蘇豪森藥業集團	2019/05/05
度拉糖肽	度易達	GLP-1R	2型糖尿病	禮來	2019/02/22
利司那肽	利時敏	GLP-1R	2型糖尿病	賽諾菲	2017/09/29
貝那魯肽	誼生泰	GLP-1R	2型糖尿病	上海仁會生物製藥	2016/12/13
利拉魯肽	諾和力	GLP-1R	2型糖尿病	諾和諾德	2011/03/04
艾塞那肽	百泌達	GLP-1R	2型糖尿病	阿斯利康	2009/05/08

進口產品　　國產產品

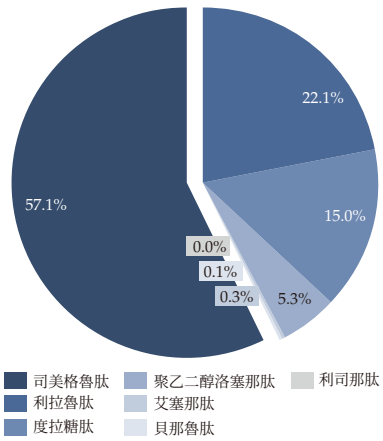
資料來源：國家藥監局；灼識諮詢

附註：

1. 我們已開發利拉魯肽在研生物類似藥(後稱為利魯平)，並將其轉讓予利魯平的上市許可持有人杭州中美華東製藥有限公司。

以下圖表載列2023年中國用於治療2型糖尿病的GLP-1RA產品銷售額及市場份額。

按藥物通用名稱劃分的用於治療2型糖尿病的GLP-1RA產品於中國的市場份額(2023年)



藥物	2023年於中國的銷售額(人民幣百萬元)	市場份額
司美格魯肽	4,924.3	57.1%
利拉魯肽	1,916.9	22.1%
度拉糖肽	1,302.3	15.0%
聚乙二醇洛塞那肽	462.1	5.3%
艾塞那肽	23.5	0.3%

如下表所示，截至最後實際可行日期，中國有240項正在進行的臨床試驗正在評估治療2型糖尿病的GLP-1RA在研藥物，其中包括45項III期臨床試驗。

中國治療2型糖尿病的GLP-RA III期臨床試驗

藥物名稱	作用機制	公司	適應症	階段	首次發佈日期
rExenatide-4	GLP-1RA	石藥集團中奇	2型糖尿病	III	2017-11-27
司美格魯肽	GLP-1RA	諾和諾德	患有外周動脈疾病間歇性跛行的2型糖尿病	III	2021-03-08
			2型糖尿病	III	2019-12-31
替爾泊肽	GLP-1RA；GIPR	禮來	2型糖尿病	III	2023-07-05
			2型糖尿病；糖代謝紊亂；內分泌系統疾病	III	2023-01-13
			2型糖尿病	III	2022-12-05
			2型糖尿病；伴有MACE的2型糖尿病	III	2020-09-09
利拉魯肽生物類似藥	GLP-1RA	北京雙鷺；重慶浦諾維	使用二甲雙胍控制不佳的2型糖尿病	III	2021-05-20
度拉糖肽(LY05008)	GLP-1RA	山東博安	2型糖尿病	III	2022-07-25
Glutazumab (GMA102)	GLP-1RA；PRKAB1	鴻運華寧	2型糖尿病	III	2022-10-11
Glutazumab	GLP-1RA		2型糖尿病	III	2021-07-30
長效重組胰高血糖素樣肽-1	GLP-1RA	北京雙鷺	成人2型糖尿病	III	2023-03-23
Ecnoglutide (XW003)	GLP-1RA	杭州先為達	2型糖尿病	III	2022-12-23
			2型糖尿病	III	2022-12-12
度拉糖肽生物類似藥	GLP-1RA	北京樂普	2型糖尿病	III	2023-01-29
司美格魯肽	GLP-1RA	齊魯製藥	成人2型糖尿病	III	2023-07-13
Mazdutide (IBI362)	GLP-1RA；GCGR	Innovent Biologics (HK) Limited；Patheon Italia S.P.A.	2型糖尿病；肥胖症	III	2023-12-26
			2型糖尿病	III	2022-11-10
			2型糖尿病	III	2022-11-04
司美格魯肽	GLP-1RA	正大天晴	2型糖尿病	III	2024-01-12
司美格魯肽	GLP-1RA	重慶派金；中美華東	成人2型糖尿病	III	2023-08-02
Orforglipron (LY3502970)	GLP-1RA	禮來	2型糖尿病	III	2024-01-11
			2型糖尿病	III	2023-12-29
			2型糖尿病	III	2023-11-02
			2型糖尿病	III	2023-10-10
			2型糖尿病及肥胖症	III	2023-09-06
司美格魯肽	GLP-1RA	麗珠集團新北江	成人2型糖尿病；伴有MACE的2型糖尿病	III	2023-11-18
司美格魯肽	GLP-1RA	聯邦生物科技	成人2型糖尿病	III	2023-02-15
司美格魯肽	GLP-1RA	重慶宸安；博唯	2型糖尿病	III	2023-06-19
司美格魯肽	GLP-1RA	齊魯製藥	成人2型糖尿病	III	2023-07-13
司美格魯肽	GLP-1RA	慧生	2型糖尿病	III	2023-08-30
司美格魯肽	GLP-1RA	石藥集團中奇；抗創聯	2型糖尿病	III	2023-12-04
Survodutide (BI 456906)	GLP-1RA；GCGR	勃林格殷格翰	伴有2型糖尿病的肥胖症	III	2023-12-15
卡格列肽	GLP-1RA；AMY3	諾和諾德	2型糖尿病	III	2024-01-19
			2型糖尿病	III	2024-05-23
			2型糖尿病	III	2024-06-05
司美格魯肽	GLP-1RA	正大天晴	2型糖尿病	III	2024-01-12
TG-103	GLP-1RA	成都天視珍	2型糖尿病	III	2024-02-02
			2型糖尿病	III	2024-02-26
司美格魯肽	GLP-1RA	北京質肽生物醫藥科技	2型糖尿病	III	2024-03-05
司美格魯肽	GLP-1RA	倍特藥業	2型糖尿病	III	2024-03-11
Exendin-4Fc 融合蛋白	GLP-1RA	北京東方百泰	2型糖尿病	III	2024-04-17
			2型糖尿病	III	2024-04-25
HR17031	GLP-1RA	江蘇恒瑞	2型糖尿病	III	2024-04-28
			2型糖尿病	III	2024-04-29

進口產品　　國產產品

資料來源：國家藥監局；灼識諮詢

術語：GLP-1RA指胰高血糖素樣肽-1受體激動劑，GIPR指葡萄糖依賴性促胰島素多肽受體，GCGR指胰高血糖素受體，INSR指胰島素受體，AMY3指澱粉樣蛋白3，PRKAB1指AMP激活蛋白激酶的非催化亞基β1，MACE指重大心血管不良事件

中國2型糖尿病藥物市場的增長動力

在以下關鍵因素的推動下，中國2型糖尿病藥物市場有望實現大幅增長：

- *2型糖尿病患病人數及認知度不斷增加*。在人口老齡化、生活方式改變（尤其是久坐不動的情況增加及飲食習慣轉變）及肥胖增加的推動下，中國的2型糖尿病病例正在顯著增加。目前的估計表明，2型糖尿病的患病人數將由2023年的125.4百萬人上升至2032年的141.8百萬人。患者人數增加與關注及治療率提升相關，部分原因是社會教育行動，如《健康中國行動（2019年至2030年）》，該行動旨在將18歲及以上居民對糖尿病的關注率提升至最少60%，並確保到2030年糖尿病患者的規範管理率至少達70%。社區糖尿病管理護理，包括定期血糖檢測、藥物指導、膳食控制及運動，使對有效糖尿病治療的關注度及需求上升。

- *有利的慢性病管理政策*。2中[illegible]

- *2型糖尿病藥物的可負擔性不斷提高*。越來越多的糖尿病藥物(包括多種GLP-1RA藥物，例如利拉魯肽、司美格魯肽、艾塞那肽及度拉糖肽)獲納入國家醫療保險目錄，由2019年的59款增加至2023年的82款，從而提高藥物的可負擔性。這一趨勢可能會持續，從而提高2型糖尿病患者的治療可及性及依從性。

- *2型糖尿病靶向藥物的可獲得性增加*。GLP-1RA、二肽基肽酶－4 (DPP-4)抑制劑及鈉－葡萄糖共轉運體－2 (SGLT-2)抑制劑等2型糖尿病靶向藥物的出現，解決以往未得到滿足的臨床需求。預期在核心專利到期後，仿製藥的湧入將進一步豐富中國的2型糖尿病藥物市場，為患者提供更廣泛的治療選擇。

中國2型糖尿病藥物市場的未來趨勢

中國2型糖尿病藥物市場的未來發展趨勢預測如下：

- *在2型糖尿病管理中採用以患者為中心的方法*。當代2型糖尿病管理臨床指南強調個性化治療方案的重要性，該等方案旨在滿足每位患者的特定需求及病情。這種以患者為中心的診斷及治療策略正迅速成為規範，其目的是提高針對每位患者獨特疾病特徵的治療效果。

- *全面管理，實現綜合臨床效益*。在目前的實踐中，2型糖尿病管理除單純的血糖調節外，亦非常重視更廣泛的臨床益處。現代臨床指南強調，必須透過藥物治療及改變生活方式相結合的方法，控制與糖尿病相關的風險因素，如心血管健康、腎臟保護、肥胖、高血壓及高膽固醇。這種綜合方法的目的不僅在於優化代謝控制，亦在於改善整體臨床效果。展望未來，這種藥物治療及生活方式干預的綜合循證方法有望繼續成為2型糖尿病管理的主導趨勢。

- *GLP-1RA藥物的使用日益增多*。2型糖尿病治療的重點正日益轉向改善患者的生活質量以及減輕該疾病對社會及經濟的影響。GLP-1RA為一類能有效降低血糖水平而無低血糖風險的藥物，同時對胰腺β細胞功能具有保護作用，並能顯著減輕體重。鑒於該等多方面的優勢，GLP-1RA在提供長期臨床療效及改善患者預後方面的價值凸顯，預計將在中國2型糖尿病藥物市場的未來發展中發揮舉足輕重的作用。

超重及肥胖症藥物市場

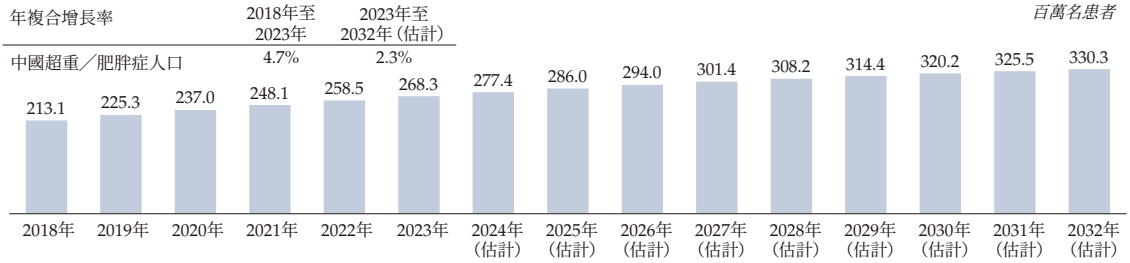
超重及肥胖症

超重及肥胖症的特點為脂肪異常或過度堆積，對健康構成嚴重威脅。在中國，體重指數(BMI)超過24屬超重，超過28屬肥胖症。

超重及肥胖症會單獨或與其他疾病一起引發各種健康問題。值得注意的是，其與心血管疾病、糖尿病、肌肉骨骼疾病及若干癌症的發生有關。體重管理的目標是使體重減輕5%至15%，甚至更多。這一目標有助於改善新陳代謝健康，降低患肥胖症相關疾病的風險，並可減少對藥物的需求。

中國超重及肥胖症人口已由2018年的213.1百萬人上升至2023年的268.3百萬人，預計到2032年將達到330.3百萬人。

中國超重及肥胖症人口（2018年至2032年（估計））



資料來源：臨床內科雜誌；中國醫學前沿雜誌；灼識諮詢

目前主要有三種用於治療超重及肥胖症的治療方法：生活方式干預、藥物及手術。

生活方式干預(包括飲食、運動及行為調整)為初期方法，專注於飲食控制、運動及行為調整。該方法無創且無副作用、促進長期代謝健康，但需要大量自我管理，且進展通常緩慢。

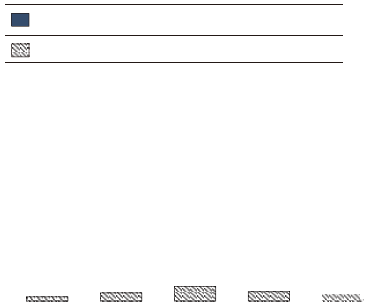
對於生活方式干預措施效果不佳的患者，可考慮採用藥物治療，通常建議BMI為24或更高並伴有其他疾病，或BMI為28或更高的患者使用。

手術治療主要針對BMI為35或以上的人士或BMI為32.5且有嚴重併發症的人士。儘管手術對於減重有效，但其有若干風險，且要求終身飲食管理。

就估計中國超重及肥胖症市場規模，我們將中國超重及肥胖症人口總數按超重及肥胖症管理的藥物治療率進行調整，並僅將需要藥物干預的超重及肥胖症人口視為目標患者。請參閱「—代謝疾病藥物市場—超重及肥胖症藥物市場—中國超重及肥胖症藥物市場規模」。

中國超重及肥胖症藥物市場規模

中國的超重及肥胖症藥物市場預期將由2023年的人民幣21億元擴大至2032年的人民幣453億元，年複合增長率為40.7%。在該市場中，預期GLP-1RA的增長將較其他藥物類別更為迅猛，預計其市場規模將由2023年的人民幣1億元增加至2032年的人民幣428億元。中國超重及肥胖症藥物市場可能因針對有關適應症的替代防治方法而受限，且藥物治療僅用於治療部分超重及肥胖症人口。請參閱「風險因素—與開發我們的在研產品有關的風險—我們的在研產品的市場機會可能比我們預期的小，導致一些在研產品商業化後的利潤低於預期」。



然後將該等藥物的年度支出考慮在內，歷史數據來源於國家醫保目錄文件及商業化數據庫。具體而言，中國兩款獲批的超重及肥胖症藥物奧利司他及利拉魯肽的年度支出分別為人民幣1,000元至人民幣1,500元及人民幣4,000元至人民幣5,000元。為估算諾和諾德所開發用於治療超重及肥胖症的司美格魯肽Wegovy®預期在中國獲批後的年度支出，我們估計其平均售價與同一公司所開發用於治療2型糖尿病的司美格魯肽諾和忻®相似。

為預測2023年以後中國治療超重及肥胖症的GLP-1RA的市場規模，我們檢查諾和諾德開發的Saxenda及Wegovy®等類似GLP-1RA藥物於獲批用於治療肥胖症後的全球市場滲透率及增長情況。基本上，我們考慮該等藥物獲批後於全球在銷售及滲透率方面的表現。其後我們假設GLP-1RA一經獲批用於治療超重及肥胖症，其於中國將遵循類似增長趨勢。

中國超重及肥胖症藥物市場的競爭格局

如下表所示，截至最後實際可行日期，中國五種藥物名稱下有15款獲批藥物，用於治療超重及肥胖症。我們與國內製造商及諾和諾德及禮來等跨國醫藥公司競爭，且中國超重及肥胖症藥物市場目前正在經歷重大整合。

已獲中國國家藥監局批准的超重／肥胖症藥物

藥物名稱	品牌名稱	作用機制	適應症	公司	首次獲批日期
替爾泊肽	Mounjaro	GLP-1R	肥胖症／超重	禮來	2024/07/23
司美格魯肽	諾和盈	GLP-1R	肥胖症／超重	諾和諾德	2024/06/18
貝那魯肽	菲塑美	GLP-1R	肥胖症／超重	上海仁會生物製藥	2023/07/25
利拉魯肽	利魯平	GLP-1R	肥胖症／超重	杭州中美華東製藥／本公司	2023/06/30
馬吲哚	/	DAT；NET	肥胖症／超重	江蘇迪賽諾製藥	2020/07/24
奧利司他	/	LIPF	肥胖症／超重	9家國內製造商*	2018年以來
奧利司他	賽尼可	LIPF	肥胖症／超重	Ｃｅａａ Ａｅ ｅ／羅氏	2000/10/31

進口產品　　國產產品

資料來源：國家藥監局；灼識諮詢

術語：DAT指多巴胺轉運體；NET指去甲腎上腺素轉運體；LIPF指胃脂肪酶

附註：

1. 我們已開發在研藥物利魯平，並將其轉讓予利魯平的上市許可持有人杭州中美華東製藥有限公司。

2. 包括山東新時代藥業、中山萬漢製藥、重慶華森製藥、植恩生物、浙江海正藥業、杭州中美華東製藥、大邦(湖南)生物製藥、湖南迪諾製藥及湖南正太金琥藥業。

如下表所示，截至最後實際可行日期，有15項正在進行的GLP-1RA治療超重及肥胖症的III期臨床試驗。

治療超重及肥胖症的 GLP-1RA III 期臨床試驗

藥物名稱	作用機制	公司	適應症	階段	首次發佈日期
替爾泊肽	GLP-1RA；GIPR	禮來	超重／肥胖症	III	2022-12-05
			OSA；肥胖症	III	2022-07-04
			伴有射血分數保留性心力衰竭的肥胖症	III	2023-08-30
			超重／肥胖症	III	2020-04-27
Orforglipron (LY3502970)	GLP-1RA		伴有2型糖尿病的超重／肥胖症	III	2023-09-06
			伴有相關併發症的超重／肥胖症	III	2023-08-11
Mazdutide (IBI362)	GLP-1RA；GCGR	Innovent Biologics (HK) Limited；Patheon Italia S.P.A.	超重／肥胖症；2型糖尿病	III	2023-12-26
			超重／肥胖症	III	2023-12-01
Survodutide (BI 456906)	GLP-1RA；GCGR	勃林格殷格翰	超重／肥胖症	III	2024-01-11
			伴有2型糖尿病的超重／肥胖症	III	2023-12-15
			超重／肥胖症	III	2023-12-14
			無2型糖尿病的超重／肥胖症	III	2023-12-14
卡格列肽	GLP-1RA；AMY3	諾和諾德	超重／肥胖症	III	2023-07-05
Ecnoglutide (XW003)	GLP-1RA	杭州先為達	超重／肥胖症	III	2023-03-15
利拉魯肽	GLP-1RA	江蘇萬邦生化醫藥集團有限責任公司	超重／肥胖症	III	2020-08-10

進口產品　　國產產品

資料來源：國家藥監局；灼識諮詢

術語：GLP-1RA指胰高血糖素樣肽-1受體激動劑，GCGR指胰高血糖素受體，AMY3指澱粉樣蛋白3，OSA指阻塞性睡眠呼吸暫停

在中國獲批的超重及肥胖症治療藥物中，中美華東的利魯平於2023年6月獲批用於治療肥胖症及超重，成為中國首款及唯一一款獲批用於該適應症的利拉魯肽產品。這也是中國首款獲批用於肥胖症治療的GLP-1產品。

截至最後實際可行日期，中國有80項正在進行的臨床試驗正在評估治療超重及肥胖症的GLP-1RA在研藥物。

司美格魯肽

司美格魯肽概覽及臨床優勢

司美格魯肽為一種長效GLP-1RA，由諾和諾德原研。其在全球的銷售品牌名稱包括治療2型糖尿病的诺和泰®及诺和忻®，以及治療肥胖症的Wegovy®。於2023年，司美格魯肽的總銷售額達到206億美元，躋身全球三大暢銷藥物(以通用名記)之列。

在國際臨床試驗中，該藥物在控制血糖及體重方面顯示出很高的療效。然而，由於其受歡迎程度不斷提高，處方量不斷增加，目前司美格魯肽在全球範圍內出現短缺。截至2023年8月，诺和泰®注射液及Wegovy®注射液仍在FDA的短缺藥品名單上。

司美格魯肽的臨床優勢包括：

- *有效控制血糖*。多項比較司美格魯肽及其他現有2型糖尿病藥物的試驗表明，根據患者的基線HbA1c進行測量，司美格魯肽在改善血糖水平方面較西格列汀等其他現有2型糖尿病藥物表現優勝。

- *有效控制體重*。與其他2型糖尿病藥物相比，司美格魯肽亦能有效降低體重，患者基線體重的變化就證明這一點。

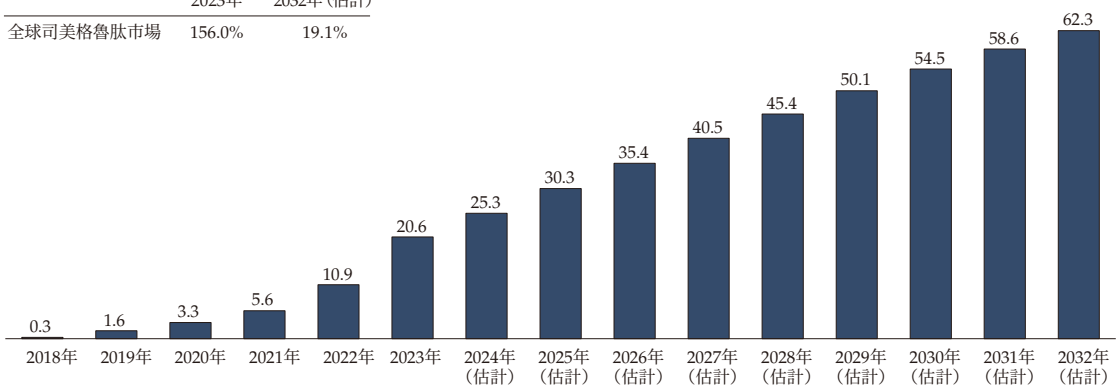
- *心血管疾病風險低*。在心血管疾病風險較高的2型糖尿病患者中，與安慰劑相比，司美格魯肽可顯著降低主要不良心血管事件的風險。這表明，該等患者發生首次主要心血管事件的主要綜合結果風險相對降低。

司美格魯肽的市場規模

在全球範圍內，司美格魯肽的市場規模已由2018年的3億美元增加至2023年的206億美元，年複合增長率為156.0%，預計2032年將達到623億美元，年複合增長率為19.1%，使其成為2023年全球三大最暢銷藥物。

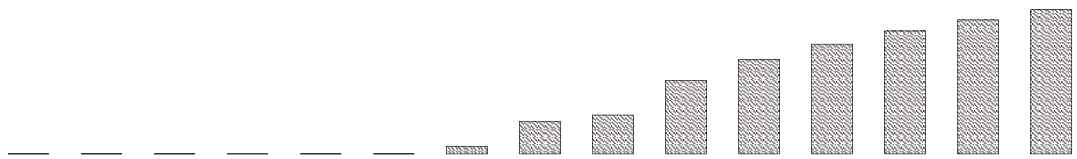
全球司美格魯肽市場規模（2018年至2032年（估計））

年複合增長率	2018年至2023年	2023年至2032年（估計）
全球司美格魯肽市場	156.0%	19.1%



資料來源：諾和諾德年報；灼識諮詢

中國的司美格魯肽市場規模預計將由2023年的人民幣49億元增加至2032年的人民幣439億元，年複合增長率為27.5%。具體而言，預計司美格魯肽在中國用於治療2型糖尿病的市場規模將由2023年的人民幣49億元增加至2032年的人民幣231億元，年複合增長率為18.7%；預計司美格魯肽用於治療超重／肥胖症的市場規模將由2025年的人民幣47億元增加至2032年的人民幣208億元。到2032年，預期司美格魯肽對兩個適應症的市場規模將大致相同。為預測2025年以後中國治療超重及肥胖症的司美格魯肽的市場規模，我們檢查諾和諾德開發的Wegovy®於獲批在美國用於治療肥胖症後的市場滲透率及增長情況。我們假設司美格魯肽一經獲批用於治療超重及肥胖症，其於中國將遵循類似增長趨勢。為估算Wegovy®預期在中國獲批後的年度支出，我們估計其於中國的平均售價與同一公司所開發用於治療2型糖尿病的司美格魯肽諾和忻®相似。下圖載列於所示期間中國司美格魯肽市場的歷史及預計規模：



中國司美格魯肽的競爭格局

截至最後實際可行日期，诺和泰®為中國唯一獲得國家藥監局批准的司美格魯肽原研產品。截至同日，如下表所示，於中國共有13款司美格魯肽生物類似藥現正處於III期臨床試驗階段，以及一款司美格魯肽藥物(本公司的JY29-2(吉优泰))已完成治療2型糖尿病的III期臨床試驗並遞交NDA申請。

中國用於治療2型糖尿病的司美格魯肽獲批產品／管線

藥物名稱	作用機制	公司	生產技術	適應症	階段	首次發佈日期	給藥	估計獲批年份
司美格魯肽	GLP-1R	諾和諾德	發酵	2型糖尿病	已上市	2021/04/27	口服／皮下注射	/
司美格魯肽	GLP-1R	本公司	發酵	2型糖尿病	III期*	2022/06/06	皮下注射	2025
司美格魯肽	GLP-1R	麗珠醫藥集團	發酵	2型糖尿病	III期	2022/11/18	皮下注射	2025
司美格魯肽	GLP-1R	珠海德邦制藥	發酵	2型糖尿病	III期	2023/02/15	皮下注射	2026
司美格魯肽	GLP-1R	重慶宸安生物製藥／上海博唯生物科技	發酵	2型糖尿病	III期	2023/06/19	皮下注射	2026
司美格魯肽	GLP-1R	齊魯製藥	化學合成	2型糖尿病	III期	2023/07/13	皮下注射	2026
司美格魯肽	GLP-1R	重慶派金生物／杭州中美華東製藥	發酵	2型糖尿病	III期	2023/08/02	皮下注射	2026
司美格魯肽	GLP-1R	慧生生物醫藥	發酵	2型糖尿病	III期	2023/08/30	皮下注射	2026
司美格魯肽	GLP-1R	石藥集團	化學合成	2型糖尿病	III期	2023/12/04	皮下注射	2027
司美格魯肽	GLP-1R	正大天晴藥業集團	發酵	2型糖尿病	III期	2024/01/12	皮下注射	2027
司美格魯肽	GLP-1R	北京質肽生物醫藥科技	發酵	2型糖尿病	III期	2024/03/05	皮下注射	2027
司美格魯肽	GLP-1R	倍特藥業	發酵	2型糖尿病	III期	2024/03/11	皮下注射	2027
司美格魯肽	GLP-1R	華潤雙鶴	發酵	2型糖尿病	III期	2024/07/18	皮下注射	2028
司美格魯肽	GLP-1R	翰宇藥業	發酵	2型糖尿病	III期	2024/09/05	皮下注射	2028
司美格魯肽	GLP-1R	萬邦醫藥	發酵	2型糖尿病	III期	2024/09/12	皮下注射	2028

進口產品　　國產產品

資料來源：藥審中心；灼識諮詢

附註：

1. 本公司已於2023年10月完成治療2型糖尿病的司美格魯肽產品JY29-2(吉优泰)的III期臨床試驗且其NDA於2024年4月獲受理。

截至最後實際可行日期，原研廠商的司美格魯肽產品已獲批在中國用於治療超重及肥胖症。截至同日，於中國共有十款治療超重及肥胖症的司美格魯肽生物類似藥已取得IND批准。

中國用於治療超重／肥胖症的司美格魯肽管線

藥物名稱	作用機制	公司	適應症	階段	獲批日期
司美格魯肽	GLP-1R	杭州中美華東製藥	超重／肥胖症	IND批准	2024/10/10
司美格魯肽	GLP-1R	吉林惠升生物製藥	超重／肥胖症	IND批准	2024/08/30
司美格魯肽	GLP-1R	正大天晴製藥	超重／肥胖症	IND批准	2024/06/24
司美格魯肽	GLP-1R	特瑞藥業	超重／肥胖症	IND批准	2024/04/19
司美格魯肽	GLP-1R	翰宇藥業	超重／肥胖症	IND批准	2024/04/16
司美格魯肽	GLP-1R	石藥集團	超重／肥胖症	IND批准	2024/03/25
司美格魯肽	GLP-1R	倍特藥業	超重／肥胖症	IND批准	2024/03/15
司美格魯肽	GLP-1R	麗珠醫藥集團	超重／肥胖症	IND批准	2024/02/05
司美格魯肽	GLP-1R	本公司	超重／肥胖症	IND批准	2023/11/02
司美格魯肽	GLP-1R	珠海聯邦製藥	超重／肥胖症	IND批准	2023/04/17

進口產品　　國產產品

資料來源：藥審中心；灼識諮詢

司美格魯肽市場的增長動力

以下關鍵因素推動司美格魯肽市場的增長：

- *卓越的臨床療效*。在治療2型糖尿病及肥胖症方面，司美格魯肽具有顯著的降低血糖水平及減輕體重的功效。這種臨床優勢得到各種治療指南的認可，包括由美國糖尿病協會(ADA)和歐洲糖尿病研究協會(EASD)發表的《二型糖尿病高血糖管理(2022年)》及中華醫學會內分泌學分會發佈的《中國老年2型糖尿病防治臨床指南(2022年版)》，預計將導致其臨床需求激增。

- *降低用藥頻率，提高患者依從性*。司美格魯肽的半衰期長達七天，允許患者每週用藥一次，可提高患者的依從性，因此成為患者的首選。

- *預計可獲得性將增加*。目前有13款司美格魯肽生物類似藥正在進行III期臨床試驗，並有一款司美格魯肽生物類似藥(本公司的JY29-2(吉优泰))已完成在中國治療2型糖尿病的III期臨床試驗並遞交NDA申請，在中國，有仿製司美格魯肽產品已進入臨床後期階段，這表明其可獲得性將會增加。考慮到全球範圍內司美格魯肽(包括其原料藥)的短缺，這一點尤為重要，其為仿製藥市場帶來巨大商機。

- *適應症不斷擴大*。司美格魯肽最初獲批准用於治療成人2型糖尿病，現在其適應症已包括肥胖症及2型糖尿病合併心血管疾病。此外，截至最後實際可行日期，有超過200項由原研廠商或學術機構贊助進行的臨床試驗，以評估司美格魯肽對28項適應症的療效，包括2型糖尿病合併慢性腎病、代謝及營養障礙以及肝膽疾病，反映司美格魯肽具有市場潛力。

- *對代謝疾病的認識不斷提高*。在越來越多的公共衛生倡議及教育活動的推動下，全球對代謝疾病(尤其是肥胖症)相關健康風險的認識及理解不斷提高。這種意識的提高促使人們更早地進行診斷及治療，進而推動對有效治療方案(如司美格魯肽)的需求。

胰澱素類似物

胰澱素也稱為胰島澱粉樣多肽或糖尿病相關肽，由糖尿病患者的胰島連同胰島素一併分泌，胰澱素－胰島素的比例通常約為1:100。可溶性胰澱素類似物已開發以供與胰島素一併用於治療糖尿病。此外，近期的研究還探討了它們在治療肥胖症方面的療效，特別是與GLP-1激動劑聯合使用以收持續減肥之效。

截至最後實際可行日期，全球只有一種已上市的胰澱素類似物產品Symlin®。它是一種短效胰澱素類似物，於2005年獲FDA批准用於正在接受胰島素治療的1型或2型糖尿病患者的輔助治療。截至該日期，全球有五款處於臨床階段的胰澱素類似物，一款臨床開發進度最領先的藥物現時正於美國進行與司美格魯肽聯用的超重、肥胖症及2型糖尿病治療III期臨床試驗。根據目前可在公開領域取得的臨床數據，胰澱素類似物與司美格魯肽聯用對治療超重及肥胖症以及2型糖尿病有極大潛力，臨床療效顯著。

腫瘤藥物市場

腫瘤藥物市場由兩部分組成：癌症治療藥物市場，包括直接用於醫治癌症

癌症治療藥物市場

中國氟維司群市場

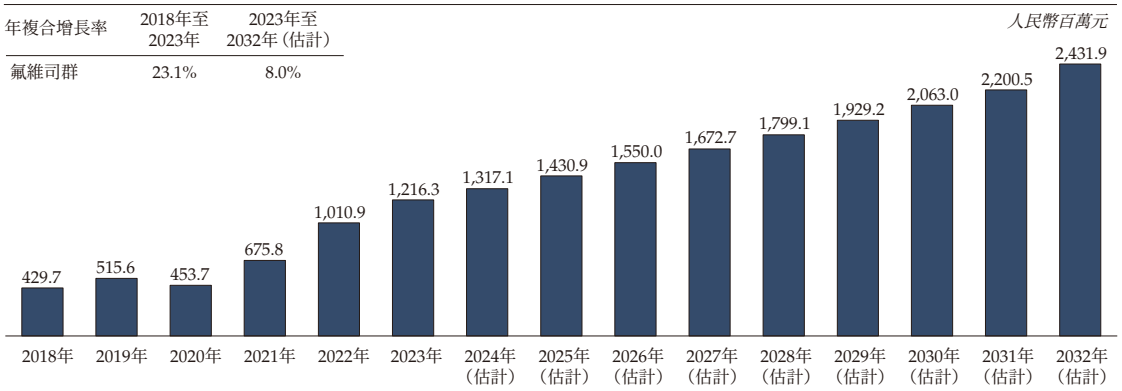
乳腺癌為一種發生於乳腺組織的惡性腫瘤，通常起源於乳腺小葉或導管。中國的乳腺癌發病人數已由2018年的321.2千人增加至2023年的362.9千人，預計到2032年將達到410.5千人。

激素受體陽性(HR+)乳腺癌為一種主要亞型，約佔所有乳腺癌病例的60%。HR+乳腺癌細胞具有雌激素受体或孕激素受体或同時具有兩者。從他莫昔芬到芳香化酶抑制劑，再到最近用於雌激素受体陽性乳腺癌患者的選擇性雌激素受體降解劑(如氟維司群)，該亞型尤其依賴內分泌治療作為主要治療手段。與目前可得的其他治療相比，氟維司群推薦晚期HR+/HR2－乳腺癌患者使用，我們於估計中國氟維司群市場規模時將有關患者視為目標患者。

氟維司群為一種選擇性雌激素受體拮抗劑，在乳腺癌的內分泌治療中起著舉足輕重的作用。在臨床上，其被強烈推薦用於治療晚期HR+乳腺癌。氟維司群尤其適用於絕經後激素受體陽性乳腺癌患者，該等患者或是局部晚期、轉移性乳腺癌，或是在抗雌激素輔助治療期間或之後出現復發或病情進展。該藥物透過與細胞表面的雌激素受體結合，降低其穩定性，並透過正常的細胞蛋白降解機制使其降解。這種作用會降低雌激素受體水平，從而有效抑制癌細胞的生長。

中國的氟維司群市場規模增長迅速，由2018年的人民幣429.7百萬元增長至2023年的人民幣1,216.3百萬元，年複合增長率為23.1%，預計到2032年將達到人民幣2,431.9百萬元，2023年至2032年的年複合增長率為8.0%。

中國氟維司群市場規模（2018年至2032年（估計））



資料來源：British Journal of Cancer；Breast Cancer Research and Treatment；中華醫學雜誌；專家訪談；灼識諮詢

中國氟維司群的市場規模乃透過一種綜合方法計算得出，該方法首先釐定中國乳腺癌的發病率(如《2022年中國癌症發病率與死亡率》中所述)。然後，考慮到其中約62%的病例屬於管腔亞型(HR+/HER2-)，該比例略低於全球平均水平，但與*CancerMPact Survey 2019*等研究的結果一致。根據中國臨床共識，估計30%-40%的早期患者(初步假設為40%並逐年下降)將進展為晚期乳腺癌。根據臨床關鍵意見領袖的數據，2020年晚期HR+/HER2-乳腺癌的治療率約為80%，預計到2032年將略有上升。然後，我們將該等接受治療的晚期HR+/HER2-乳腺癌患者視為氟維司群的目標患者。

氟維司群在目標患者中的滲透率乃根據實際市場銷售情況計算得出，由於氟維司群被列入第九批國家VBP名單，且降價幅度超過90%，預計2024年的市場銷售將有所上升。我們假定氟維司群的價格在其被列入VBP清單並降價後將趨於穩定。

氟維司群於2019年首次進入中國乳腺癌藥物市場。誠如下表所示，截至最後實際可行日期，中國共有九款獲批的氟維司群產品。我們與國內製造商及跨國醫藥公司競爭。

藥物名稱	劑型	靶點	公司	獲批日期	是否獲納入國家醫保目錄	2022年收益(人民幣萬元)	2022年市佔率	適應症
氟維司群	注射	雌激素受體1	軒竹生物	2024/02/06	是	/	/	乳癌
氟維司群	注射	雌激素受體1	齊魯製藥	2023/8/01	是	/	/	乳癌
氟維司群	注射	雌激素受體1	瑞迪製藥	2023/5/26	是	/	/	乳癌
氟維司群	注射	雌激素受體1	四川匯宇製藥	2023/4/17	是	/	/	乳癌
氟維司群	注射	雌激素受體1	山東新時代藥業	2023/4/04	是	/	/	乳癌
氟維司群	注射	雌激素受體1	本公司	2022/6/28	是	/	/	乳癌
氟維司群	注射	雌激素受體1	一家國內藥廠	2021/11/17	是	393.6	0.4%	乳癌
氟維司群	注射	雌激素受體1	一家國內藥廠	2020/8/12	是	34,467.9	33.8%	乳癌
氟維司群	注射	雌激素受體1	一家國際藥廠	2010/6/4	是	67,252.9	65.9%	乳癌

進口產品　　國產產品

資料來源：國家藥監局；灼識諮詢

氟維司群注射液的競爭格局以進口產品為主，約佔65%的市場份額。然而，國產生產氟維司群注射液的數量一直在增加，特別是自2023年以來，有3款國產產品及1款進口產品獲得批准。預計未來將有更多國產產品進入市場。

吉芙惟®為本公司開發的氟維司群注射液仿製藥。吉芙惟於2022年6月取得上市許可，成為中國第三款上市的國產氟維司群產品。氟維司群自2017年起被納入國家醫保藥品目錄(國家醫保目錄)乙類。2023年11月，吉芙惟納入並中選第九批國家集中VBP計劃。

中國的達雷妥尤單抗市場

達雷妥尤單抗為一種單克隆抗體，主要用於治療多發性骨髓瘤及若干淋巴細胞亞群淋巴瘤，包括皮膚T細胞淋巴瘤。這種藥物的靶點為CD38抗原，這是一種在多發性骨髓瘤及其他腫瘤細胞表面大量表達的膜糖蛋白。

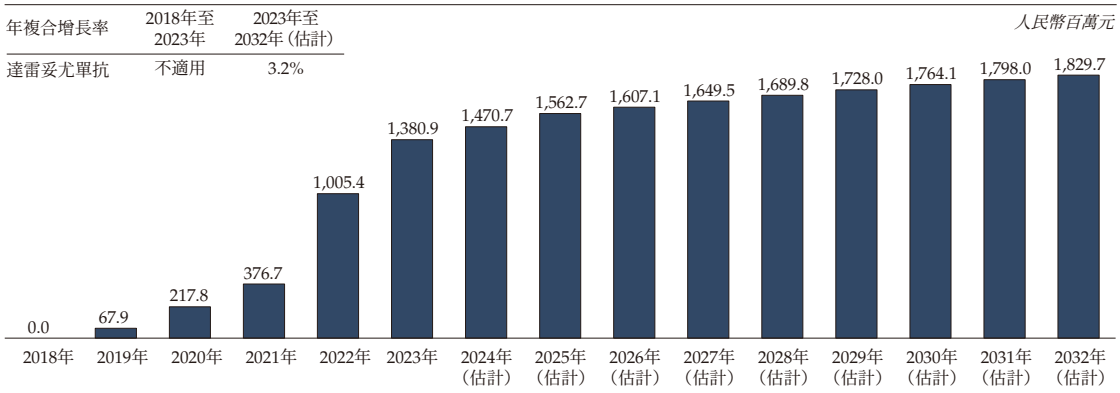
CD38具有細胞膜表面受體及細胞外酶的雙重功能。無論患者的遺傳多樣性、疾病分期或之前的治療情況如何，CD38均會持續、顯著地出現在多發性骨髓瘤細胞上。相比之下，CD38在正常淋巴細胞、骨髓細胞及一些非造血組織中的表達水平相對較低。這種選擇性表達使CD38成為治療多發性骨髓瘤的理想靶點，使達雷妥尤單抗能夠有效地靶向腫瘤細胞，同時最大限度地減少對健康細胞的影響。

對於復發多發性骨髓瘤，初期建議通常包括考慮臨床試驗入組。考慮諸如CAR-T細胞療法、雙重或三重化療方案、造血幹細胞移植以及新藥的治療選擇。達雷妥尤單抗為治療的主要成分，用於與蛋白酶體抑制劑及免疫調節劑等藥劑聯合使用，而不論患者對諸如來那度胺及硼替佐米等特定藥物是否敏感或耐藥。

達雷妥尤單抗的療效在於其能夠參與多種機制：直接抗腫瘤作用、抗體依賴性細胞介導的細胞毒性、抗體依賴性細胞吞噬作用以及觸發免疫系統反應。在中國，其已獲批准用於復發及難治性多發性骨髓瘤成人患者。

中國的達雷妥尤單抗市場規模預計將由2023年的人民幣1,380.9百萬元增加至2032年的人民幣1,829.7百萬元，年複合增長率為3.2%。

中國達雷妥尤單抗藥物市場規模（2018年至2032年（估計））



資料來源：中華醫學雜誌；米內網；灼識諮詢

達雷妥尤單抗在中國的市場規模乃採用以下方法估算。首先，根據《中國多發性骨髓瘤的負擔：全球疾病、傷害和風險因素負擔研究分析》（*Burden of multiple myeloma in China：an analysis of the Global Burden of Disease, Injuries, and Risk Factors Study*）等已發表的研究報告，確定中國多發性骨髓瘤的發病率。這確定潛在的目標患者群體。

達雷妥尤單抗歷史的滲透率隨後透過用從米內網數據庫中獲得的達雷妥尤單抗實際市場銷售額除以從國家醫保目錄文件及商業數據庫中獲得的該藥年度支出計算。將使用達雷妥尤單抗的患者人數與中國多發性骨髓瘤總發病率相比較，可確定達拉土單抗在多發性骨髓瘤患者中的歷史滲透率。該滲透率預計於達雷妥尤單抗在2021年底被納入國家醫保目錄後將大幅提高，並在2032年前穩步上升。最後，我們將計算結果乘以該藥物的年度支出(我們根據其歷史年度支出估算)。

自2022年起，達雷妥尤單抗獲納入國家醫保目錄乙類，這意味著中國的多發性骨髓瘤患者可以較低的自付費用獲得該藥。截至最後實際可行日期，達雷妥尤單抗原研藥物已在中國獲批，該藥物同時有靜脈注射及皮下注射兩款。截至同日，中國有四款國產並已獲IND批准的達雷妥尤單抗生物類似藥(其中包括我們的JY43)，均為靜脈注射。我們與國內製造商及Janssen等跨國醫藥公司競爭，且中國達雷妥尤單抗市場目前正在經歷重大整合。

靶點	階段	公司	適應症	首次發佈日期	最新試驗號碼	給藥	估計完成日期
CD38	II	西安楊森製藥；Ja e Re ea c & De e e	復發或難治性NK/T細胞淋巴瘤	2017-11-15	CTR20171033	靜脈注射	2024
CD38	I	上海復宏漢霖	MM	2023-01-03	CTR20223275	靜脈注射	2025
CD38	I	正大天晴藥業	MM	2024-05-13	CTR20241710	靜脈注射	2026
CD38	IND批准	本公司	MM	2023-04-14	/	靜脈注射	2026

資料來源：藥審中心；灼識諮詢

除達雷妥尤單抗外，截至最後實際可行日期，中國共有25款處於臨床階段靶向CD38治療多發性骨髓瘤的管線藥物獲得批准。

中國的SIRPα抑制劑市場

信號調節蛋白α(SIRPα)抑制劑為一種旨在阻斷免疫細胞上的SIRPα與細胞表面的CD47之間相互作用的藥物，用於治療各種實體瘤，包括乳腺癌、肺癌、結腸癌及多發性骨髓瘤。正常情況下，健康細胞上通常存在的CD47會與巨噬細胞或吞噬細胞上的SIRPα結合，向免疫細胞發出不要攻擊的信號，這是保護健康細胞免遭不必要破壞的重要機制。然而，癌細胞可透過過度表達CD47來利用這一機制，從而欺騙免疫系統使其不受傷害。

SIRPα抑制劑干預這一過程。該等抑制劑透過破壞SIRPα-CD47的相互作用，阻止免疫細胞接收「別吃我」信號，從而有可能實現對癌細胞的吞噬。

在乳腺癌、肺癌或結腸癌等實體瘤中，腫瘤微環境更為複雜。在這種情況下，SIRPα抑制劑可能不僅能增強巨噬細胞介導的吞噬作用，亦能影響其他與腫瘤相關的免疫細胞，如T細胞及自然殺傷細胞，從而增強整體的抗癌免疫反應。中國的前十大實體瘤發病人數從2018年的3.4百萬例增至2023年的3.9百萬例，預計到2032年將達到4.7百萬例。

截至最後實際可行日期，中國有4款靶向SIRPα的已取得IND批准的在研藥物，包括我們的JY47。

因子	靶點	公司	適應症	階段	首次發佈日期	最新試驗號碼	給藥	估計完成日期
IBC-0966	PD-L1; SIRPα	盛禾（中國）生物製藥有限公司	晚期腫瘤	I/II	2021/7/08	CTR20211609	靜脈注射	2024
LM-101	SIRPα	禮新醫藥	晚期惡性腫瘤	I/II	2023/1/06	CTR20223293	靜脈注射	2025
BR105	SIRPα	浙江海正藥業股份有限公司／博銳生物製藥有限公司	晚期實體瘤	I	2022/3/14	CTR20220467	靜脈注射	2024
JY47	SIRPα	本公司	晚期實體瘤	IND	2022/12/9	/	靜脈注射	2025

資料來源：藥審中心；灼識諮詢

化療及放療副作用藥物市場

化療及放療副作用

化療及放療為常見的癌症治療方法，旨在殺死或減緩癌細胞的生長。但在治療過程中，該等治療方法亦會影響健康細胞，從而導致副作用。該等副作用在很大程度上取決於患者接受的特定治療方法、其整體健康狀況以及其耐受性。

癌症化療的常見不良反應包括中性粒細胞減少症、血小板減少症以及化療引起的噁心及嘔吐(CINV)。患者亦可能出現口腔潰瘍或口瘡、脫髮、腹瀉或腸炎。雖然該等副作用通常為暫時的，但可透過管理或治療改善患者在化療期間的舒適度。

治療中性粒細胞減少症的G-CSF

中性粒細胞減少症為一種常見的血液學不良反應，亦為化療及放療中限制劑量的主要毒性反應。其透過降低中性粒細胞水平，大大降低機體的抗感染能力。中性粒細胞減少症通常會導致各種感染及併發症，如發熱、吞嚥疼痛、皮膚膿腫及消化道感染。如不能及時有效地管理，中性粒細胞減少症會導致癌症治療延遲，並迫使減少劑量。中國中性粒細胞減少症的發病人數已由2018年的1.6百萬例上升至2023年的2.0百萬例，預計到2032年將達到2.3百萬例。

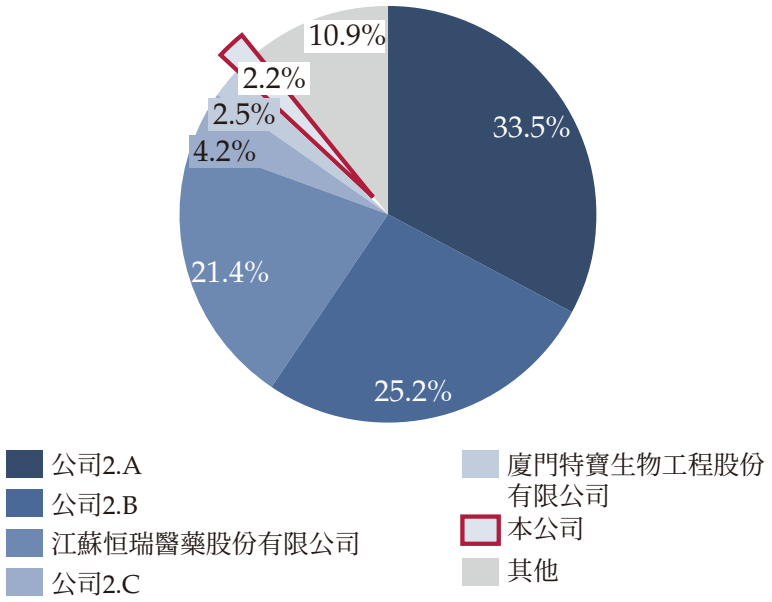
粒細胞集落刺激因子(G-CSF)為一種重組蛋白生物藥品，為治療中性粒細胞減少症的唯一臨床指引推薦藥物。其透過刺激中性粒細胞的生長、分化及活化發揮作用。中國G-CSF市場由2018年的人民幣51億元增長至2023年的人民幣93億元，年複合增長率為12.5%，預計到2032年將趨於穩定。

中國G-CSF市場規模乃根據《中國癌症發病率與死亡率》*(Cancer incidence and mortality in China)*等研究報告中的癌症年發病率估算得出。其次為該等癌症患者中接受化療及放療的比例，研究表明該等患者的平均中性粒細胞減少率高達80%。這確定潛在的目標患者群體。

然後，G-CSF的市場滲透率透過分析來自米內網數據庫的G-CSF實際市場銷售額，根據癌症發病率以及化療及放療引起的中性粒細胞減少率確定。最後，考慮到G-CSF已列入國家醫保目錄乙類，並根據公開信息及數據庫得出的單價，計算出G-CSF的年度支出。

在中國，已有100多款G-CSF產品獲得批准，其中包括8款長效品種。值得注意的是，本公司為中國第一家獲得短效G-CSF產品批准的公司。我們的hG-CSF產品吉粒芬®於2023年的銷售收益為人民幣142.5百萬元，市場份額為2.2%，在競爭對手中按銷售收益計排名第六。本公司亦在開發治療中性粒細胞減少症的長效G-CSF產品JY06(吉新芬®)。我們已於2023年5月向國家藥監局遞交JY06(吉新芬)的NDA申請，預期將於2025年取得銷售批准。

中國G-CSF市場的競爭格局(2023年)



資料來源：米內網；灼識諮詢

- *公司2.A，總部設於中國山東省，於1992年創立。該公司專注於用於治療常見疾病及其他嚴重危害人類健康的疾病的藥物的研發、生產及銷售。其於1999年進入癌症治療藥物領域，目前在中國持有五款可能與本公司存在競爭的已獲批准在研藥物，包括G-CSF、IL-11、帕洛諾司瓊、氟維司群及福沙匹坦。*

- *公司2.B，總部設於中國河北省，於1992年創立。該公司致力於新藥物(主要為單抗及融合蛋白)的研發、生產及銷售。其於2000年進入癌症治療藥物領域，目前在中國持有兩款已獲批准G-CSF在研藥物。*

- *江蘇恒瑞醫藥股份有限公司，總部設於中國江蘇省，於上海證券交易所上市，於1997年創立。該公司主要致力於腫瘤藥物、內分泌治療藥物及心血管藥物的研發、生產及銷售。*

- *公司2.C，總部設於日本東京，於1949年創立。該公司致力於主要用作治療癌症及腎病的新藥物的研發、生產及銷售。其於2017年進入癌症治療藥物領域，目前在中國持有一款已獲批准G-CSF在研藥物。*

- *廈門特寶生物工程股份有限公司，總部設於中國福建省，於上海證券交易所上市(股份代號：688278.SH)，於1996年創立。該公司致力於重組蛋白及長效改良藥物的研發、生產及銷售。*

下表載列中國G-CSF市場六大競爭對手產品的詳細資料。我們與國內製造商及跨國醫藥公司競爭，且中國G-CSF市場目前正在經歷重大整合。

2023年中國G-CSF競爭格局

公司	通用名	品牌名稱	首次獲國家藥監局批准年份	是否獲納入國家醫保目錄	市佔率	作用機制	適應症	給藥形式
公司2.A	惠爾血添	R ba	1999	是	33.5%	刺激骨髓產生粒細胞及幹細胞，並將其釋放到血液中	中性粒細胞減少症	注射
公司2.B	惠爾血添	J	2000	是	25.2%	刺激骨髓產生粒細胞及幹細胞，並將其釋放到血液中	中性粒細胞減少症	注射
江蘇恒瑞醫藥股份有限公司	硫培非格司亭	A d	2018	是	21.4%	刺激骨髓產生粒細胞及幹細胞，並將其釋放到血液中	中性粒細胞減少症	注射
公司2.C	惠爾血添	G a	2017	是	4.2%	刺激骨髓產生粒細胞及幹細胞，並將其釋放到血液中	中性粒細胞減少症	注射
廈門特寶生物工程股份有限公司	惠爾血添	T e e	1999	是	2.5%	刺激骨髓產生粒細胞及幹細胞，並將其釋放到血液中	中性粒細胞減少症	注射
本公司	惠爾血添	J fe	1996	是	2.2%	刺激骨髓產生粒細胞及幹細胞，並將其釋放到血液中	中性粒細胞減少症	注射

資料來源： 國家藥監局；國家知識產權局；灼識諮詢

用於治療血小板減少症的IL-11

血小板減少症為抗腫瘤藥物抑制骨髓功能，導致血液中血小板計數異常偏低而引起的腫瘤治療常見併發症。這種情況會導致癌症治療強度降低、住院時間延長、醫療費用增加，嚴重時亦會導致患者死亡，從而對抗腫瘤治療的療效及患者的長期生存造成負面影響。

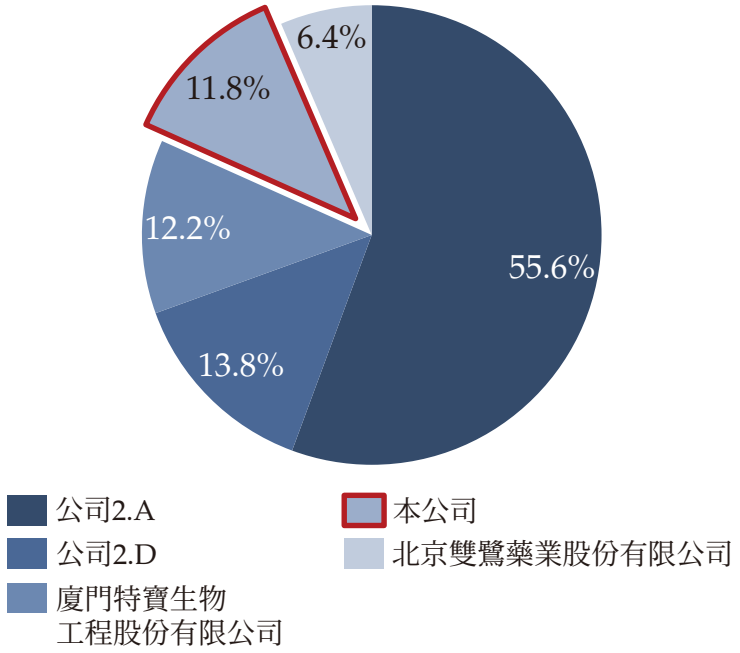
中國血小板減少症的發病人數已由2018年的454.0千人增加至2023年的549.9千人，估計到2032年將達到639.1千人。

血小板減少症的治療方法包括多種選擇，例如直接進行血小板輸血、諸如白介素－11 (IL-11)及重組人血小板生成素(rhTPO)的細胞因子藥物以及使用中藥。

治療選擇乃基於患者個人狀況，允許個性化治療方案。rhTPO為全球常用血小板生長因子，有助於降低化療後血小板計數減少程度及縮短血小板減少持續時間，對化療後血紅蛋白、紅細胞計數及白血細胞計數並無負面影響。

rhTPO

中國IL-11市場的競爭格局（2023年）



資料來源：米內網；灼識諮詢

- *公司2.D，總部設於中國山東省，於1997年創立。該公司主要致力於重組蛋白藥物的研發、生產及銷售。其於2008年進入癌症治療藥物領域，目前在中國持有一款已獲批准IL-11在研藥物。*

- *北京雙鷺藥業股份有限公司，總部設於中國北京市，於深圳證券交易所上市(股份代號：002038.SZ)，於1994年創立。該公司專注於基因工程藥物的研發、生產及銷售。*

下表載列中國IL-11市場五大競爭對手產品的詳細資料。

2023年中國IL-11競爭格局

公司	通用名	品牌名稱	首次獲國家藥監局批准年份	是否獲納入國家醫保目錄	市佔率	作用機制	適應症	給藥形式
公司2.A	奧普瑞白介素（IL-11）	J e	2003	是	55.63%	IL-11通過在細胞表面與特異性受體－配體結合鏈IL-11Rα結合，並與信號轉導鏈可溶性糖蛋白130連接，發揮其生物學作用	腫瘤化療後血小板減少症	注射
廈門特寶生物工程股份有限公司	奧普瑞白介素（IL-11）	T e a	2005	是	13.85%	IL-11通過在細胞表面與特異性受體－配體結合鏈 IL-11Rα結合，並與信號轉導鏈可溶性糖蛋白130連接，發揮其生物學作用	腫瘤化療後血小板減少症	注射
公司2.D	IL-11(I)	Ba e	2008	是	12.23%	IL-11通過在細胞表面與特異性受體－配體結合鏈IL-11Rα結合，並與信號轉導鏈可溶性糖蛋白130連接，發揮其生物學作用	腫瘤化療後血小板減少症	注射
本公司	奧普瑞白介素（IL-11）	吉巨芬	2003	是	11.84%	IL-11通過在細胞表面與特異性受體－配體結合鏈IL-11Rα結合，並與信號轉導鏈可溶性糖蛋白130連接，發揮其生物學作用	腫瘤化療後血小板減少症	注射
北京雙鷺藥業股份有限公司	奧普瑞白介素（IL-11）	邁格爾	2003	是	6.45%	IL-11通過在細胞表面與特異性受體－配體結合鏈IL-11Rα結合，並與信號轉導鏈可溶性糖蛋白130連接，發揮其生物學作用	腫瘤化療後血小板減少症	注射

資料來源：國家藥監局；國家知識產權局；灼識諮詢

如下表所示，截至最後實際可行日期，中國共有六款IL-11藥物獲得批准。

產品名稱	製造商	適應症	首次獲批年份
Yixing	DIAO GROUP.	血小板減少症	2003
邁格爾	北京雙鷺藥業股份有限公司	血小板減少症	2003
吉巨芬	本公司	血小板減少症	2003
Juheli	齊魯製藥有限公司	血小板減少症	2003
Topmega	特寶生物	血小板減少症	2005
Baijieyi	China Resources Angde Biotech Pharma Co., Ltd.	血小板減少症	2008

資料來源：藥審中心；灼識諮詢

用於治療化療引起的噁心及嘔吐(CINV)的帕洛諾司瓊

CINV為化療中普遍存在的不良反應，會導致新陳代謝紊亂、營養失衡、體重減輕，嚴重影響患者的情緒、社交及身體健康。其亦會導致患者對接受化療產生恐懼，降低生活質量，妨礙患者堅持治療。

中國CINV發病人數已由2018年的2.6百萬人增加至2023年的3.1百萬人，預計到2032年將達到3.6百萬人。

CINV背後的機制十分複雜，目前亦不完全清楚。嘔吐被視為由嘔吐中樞調節的多步驟反射，涉及外周及中樞通路。在外周通路中，抗癌藥物會促使胃腸道粘膜細胞釋放血清素5-羥色胺(5-HT3)，通常會引起急性嘔吐。在中樞通路中，P物質與嘔吐中樞的神經激肽-1 (NK-1)受體結合，導致遲發性嘔吐。雖然噁心及嘔吐可能有重疊的機制，但彼等可能涉及不同的神經通路，且噁心比嘔吐更常見。

CINV的治療途徑包括預防及治療。藥物是預防惡心及嘔吐的關鍵，帕洛諾司瓊及福沙匹坦為優先選擇。帕洛諾司瓊對於預防遲發性噁心及嘔吐尤為有效，而對於急性及遲發性噁心及嘔吐控制，福沙匹坦的效力與阿瑞匹坦相當。帕洛諾司瓊、奧氮平及地塞米松聯用可有效預防CINV，尤其是對於嘔吐風險高的患者。CINV發生後治療方法包括藥物、提高生活方式、行為療法及針灸，具體療法取決於患者的具體嘔吐風險水平。

帕洛諾司瓊為第二代5-HT3受體拮抗劑，顯示強效、持久的止吐作用，批准用於預防化療引起的遲發性噁心及嘔吐。與其同級藥物相比，第二代5-HT3受體拮抗劑的特徵如下：

- *結構特徵*。與第一代拮抗劑相比，帕洛諾司瓊對5-HT3受體的親和力高出約100倍，且半衰期長達40小時。

- *機制特徵*。帕洛諾司瓊不僅能透過阻斷5-HT3受體抑制嘔吐，亦能降低P物質的活性，抑制5-HT3及NK-1信號通路之間的相互作用，因此在預防遲發性噁心及嘔吐方面更具優勢。

- *安全特徵*。與第一代藥物相比，帕洛諾司瓊對心血管系統的影響較小。

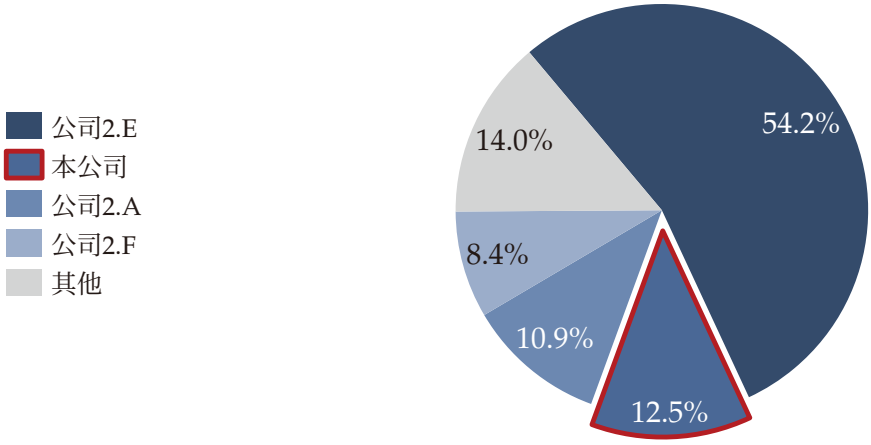
中國帕洛諾司瓊市場由2021年的人民幣16億元下降至2023年的人民幣3億元，原因為其被列入國家VBP名單後價格下降。VBP後，帕洛諾司瓊注射液降價超過80%。帕洛諾司瓊市場預計將繼續小幅下降，到2032年將穩定在人民幣4億元左右。

帕洛諾司瓊在中國的市場規模乃透過綜合多種因素估算得出，首先是《中國癌症發病率與死亡率》*(Cancer incidence and mortality in China)*報告的中國癌症發病率。其次，透過文獻審閱確定該等癌症患者中接受化療及放療的比例。然後，根據中國的專家共識，假設所有接受化療及放療的患者都將接受CINV預防治療。這確定潛在的目標患者群體。

帕洛諾司瓊的市場滲透率乃透過將帕洛諾司瓊的實際市場銷售額(從米內網數據庫中獲得的資料)除以上述潛在目標患者群計算得出。最後，自2017年起列入國家醫保目錄乙類的帕洛諾司瓊年度支出亦被納入計算。

我們的帕洛諾司瓊產品吉欧停®於2023年產生收益人民幣16.5百萬元，市場份額為12.5%，按銷售收益計，在全國競爭對手中排名第二。

中國帕洛諾司瓊市場的競爭格局（2023年）



資料來源：米內網；灼識諮詢

- *公司2.E，總部設於中國江蘇省，於1997年創立。該公司專注於創新藥物的研發、生產及銷售。其於2015年進入腫瘤藥物領域，目前持有三款可能與本公司存在競爭的已獲批准在研藥物，包括帕洛諾司瓊、氟維司群及福沙匹坦。*

- *公司2.F，總部設於中國四川省，於2001年創立。該公司致力於化學製品及傳統中藥的研發、生產及銷售。其於2013年進入癌症治療藥物領域，目前在中國持有一款已獲批准帕洛諾司瓊在研藥物。*

截至最後實際可行日期，中國共有30款獲批帕洛諾司瓊藥物。下表載列中國帕洛諾司瓊市場五大競爭對手產品的詳細資料。我們與國內製造商及跨國醫藥公司競爭，且中國帕洛諾司瓊市場目前正在經歷重大整合。

2023年中國帕洛諾司瓊競爭格局

公司	通用名	品牌名稱	首次獲國家藥監局批准年份	是否獲納入國家醫保目錄	市佔率	作用機制	適應症	給藥形式
公司2.E	帕洛諾司瓊	Zhiruo	2008	是	54.18%	帕洛諾司瓊通過阻斷胃腸道中5-HT_3與5-HT_3受體結合，抑制其向嘔吐中樞的傳遞，從而抑制急性噁心嘔吐	CINV	注射
本公司	帕洛諾司瓊	吉欧停	2008	是	12.51%	帕洛諾司瓊通過阻斷胃腸道中5-HT_3與5-HT_3受體結合，抑制其向嘔吐中樞的傳遞，從而抑制急性噁心嘔吐	CINV	注射
公司2.A	帕洛諾司瓊	Ousai	2008	是	10.94%	帕洛諾司瓊通過阻斷胃腸道中5-HT_3與5-HT_3受體結合，抑制其向嘔吐中樞的傳遞，從而抑制急性噁心嘔吐	CINV	注射
公司2.F	帕洛諾司瓊	Payi	2013	是	8.38%	帕洛諾司瓊通過阻斷胃腸道中5-HT_3與5-HT_3受體結合，抑制其向嘔吐中樞的傳遞，從而抑制急性噁心嘔吐	CINV	注射

資料來源：國家藥監局；中國國家知識產權局；灼識諮詢

血液藥物市場

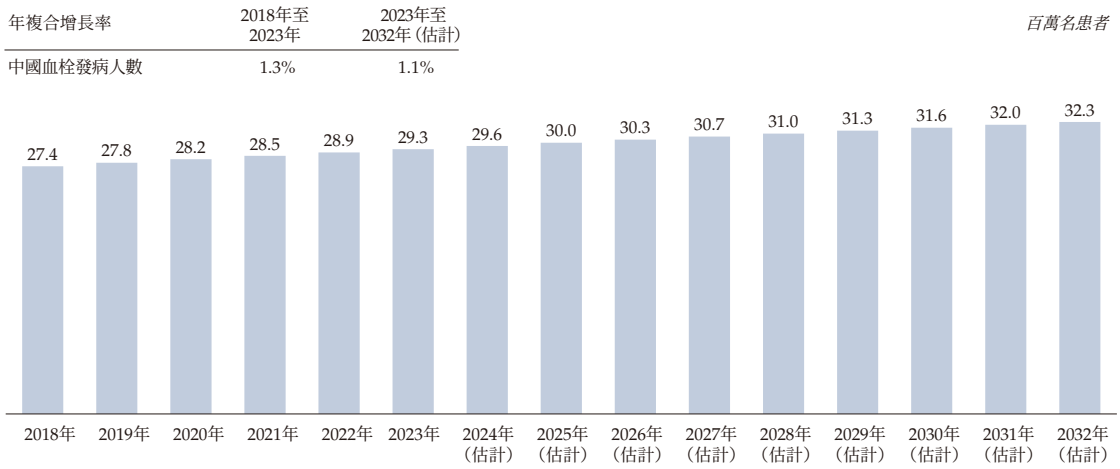
血栓性疾病藥物市場

血栓性疾病

血栓為血管內形成血塊的一種醫學症狀，可能導致部分或完全阻塞，從而破壞正常血流。這一過程可能導致嚴重的併發症，如組織或器官缺血、缺氧、壞死或充血及水腫。血栓栓塞症為一種與之相關的疾病，當被稱為血栓的血凝塊從原部位脫落並透過血流阻塞其他血管時，就會發生血栓栓塞症。

中國血栓的發病人數已由2018年的27.4百萬人增加至2023年的29.3百萬人，預計到2032年將達到32.3百萬人。

中國血栓發病人數（2018年至2032年（估計））



資料來源：《美國心臟協會期刊》；灼識諮詢

根據血栓形成的部位，血栓可分為三種類型：動脈血栓、靜脈血栓栓塞症(VTE)及微血栓。VTE的患病率高，平均每九人便有一人會在生命中某個時間出現該病。此外，每年有超過100,000人死於血栓，VTE的五年復發率高達20%。

VTE包括肺血栓栓塞(PTE)及深靜脈血栓(DVT)。高危患者通常透過機械預防及／或藥物進行VTE防範，其中一種低分子量肝素(LMWH)依諾肝素為推薦預防性藥物。PTE的治療涉及一般支持性護理、不同階段的抗凝治療、血栓溶解、干預性治療及手術治療。對於DVT，主要療法包括抗凝治療及諸如系統溶栓、導管接觸性溶栓及血栓清除術的血栓清除治療，治療選擇取決於患者的具體狀況。

LMWH市場

肝素為治療血栓的常用藥物之一，其為一種硫酸化的氨基糖，提取自哺乳動物器官，如豬或牛的器官。肝素的平均分子量約為15,000。LMWH為肝素的一種變體，透過酶解或化學解聚產生。這一過程會產生更小的糖胺聚糖片段，平均分子量在3,000到8,000之間。

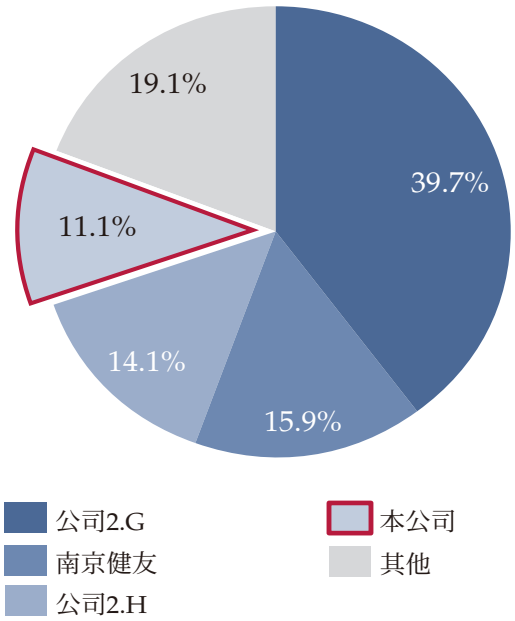
中國的LMWH市場規模已由2018年的人民幣8,774.6百萬元增加至2023年的人民幣9,118.0百萬元，年複合增長率為0.8%。預計到2032年將保持相對平穩，原因為第八批國家VBP名單包括兩類主要LMWH（依諾肝素及那屈肝素），導致價格下跌60-70%。這將令LMWH的平均市場價格下跌。與此同時，預期該等藥物的銷量僅會溫和上升，與使用該等藥物的病人數目輕微及穩定增加一致。全球LMWH市場由2018年的37億美元增長至2023年的40億美元，年複合增長率為1.5%，預計到2032年將達到46億美元。

中國LMWH的市場規模乃透過多方面方法估算得出。首先，根據*全球血栓的負擔(Global Burden of Thrombosis)*、*中國疾病預防控制中心及中國心血管健康與疾病報告(China Cardiovascular Health and Disease Report)*等多種資料來源確定中國血栓的發病率。其次，亦考慮血栓的治療率，根據一項單中心真實世界臨床研究發現，血栓治療率約為20%。

然後，LMWH的市場滲透率透過將來自米內網數據庫的LMWH實際市場銷售額除以血栓發病率及治療率的乘積計算得出。最後，考慮到自2004年以來LMWH已被納入國家醫保目錄乙類，以及依諾肝素及那屈肝素被納入第八次國家VBP清單對平均定價的影響，計算出LMWH的年度支出。

本公司的產品亿喏佳®為中國第二款商業化的國產依諾肝素鈉仿製藥，於2006年3月獲批上市。下圖列出2023年按收入劃分的中國依諾肝素鈉市場競爭格局，以及我們的排名位置。

中國依諾肝素市場的競爭格局（2023年）



資料來源：米內網；灼識諮詢

- *公司2.G，總部設於法國，為一間跨國製藥及醫療健康公司，專注於心血管疾病、腫瘤、糖尿病及疫苗。其於2017年進入血液藥物領域，目前在中國持有一款已獲批准依諾肝素在研藥物。*

- *南京健友生化製藥股份有限公司，總部設於中國江蘇省及於上海證券交易所上市(股份代號：603707.SH)，於2000年創立。該公司為專注於藥物研發、生產及銷售的製藥集團。*

- *公司2.H，總部設於中國深圳市，於2004年創立。該公司專注於依諾肝素鈉原料藥及低分子量肝素製劑出口。其於2005年進入血液藥物領域，目前在中國持有一款已獲批准依諾肝素在研藥物。*

截至最後實際可行日期，中國共有16款獲批依諾肝素藥物。下表載列中國依諾肝素市場五大競爭對手產品的詳細資料。我們與國內製造商及跨國醫藥公司競爭，且中國依諾肝素市場目前正在經歷重大整合。

2023年中國依諾肝素競爭格局								
公司	通用名	品牌名稱	首次獲國家藥監局批准年份	是否獲納入國家醫保目錄	市佔率	作用機制	適應症	給藥形式
公司2.G	依諾肝素	Ｃｅａｅ	2019	是	39.68%	通過與抗凝血酶III及其複合物結合，增強對凝血級聯中Xa因子及凝血酶（IIa因子）的抑制作用	VTE	注射
南京健友	依諾肝素	Ｌｅｄａｅ	2014	是	14.11%	通過與抗凝血酶III及其複合物結合，增強對凝血級聯中Xa因子及凝血酶（IIa因子）的抑制作用	VTE	注射
公司2.H	依諾肝素	P	2005	是	15.93%	通過與抗凝血酶III及其複合物結合，增強對凝血級聯中Xa因子及凝血酶（IIa因子）的抑制作用	VTE	注射
本公司	依諾肝素	亿喏佳	2006	是	11.13%	通過與抗凝血酶III及其複合物結合，增強對凝血級聯中Xa因子及凝血酶（IIa因子）的抑制作用	VTE	注射

資料來源：國家藥監局；國家知識產權局；灼識諮詢

第八批國家VBP名單涵蓋兩款LMWH產品，即依諾肝素及那屈肝素。截至最後實際可行日期，中國共有30多款LMWH產品獲得國家藥監局批准，包括本公司在內的九家公司於第八批國家VBP名單中獲得依諾肝素的合約。

資料來源

我們委託獨立市場研究及諮詢公司灼識諮詢就中國的骨科疾病治療、代謝疾病藥物、腫瘤藥物及血液藥物市場進行分析及編製報告（「**灼識諮詢報告**」）。

灼識諮詢提供行業諮詢、商業盡職調查及戰略諮詢等專業服務。我們已同意就編製灼識諮詢報告向灼識諮詢支付人民幣550,000元的費用。本報告的編製不受我們及其他利益相關方的影響。我們已於本節以及本招股章程其他章節摘錄來自灼識諮詢報告的若干資料，以更全面地向我們的潛在投資者介紹我們經營所在的行業。

於編製灼識諮詢報告時，灼識諮詢利用多種不同資源進行一手及二手研究。一手研究涉及與主要行業專家及具領先地位的行業參與者進行訪談。二手研究涉及分析來自國家統計局、國家藥品監督管理局、美國食品藥物管理局、中華人民共和國國家衛生健康委員會、國際貨幣基金組織及世界衛生組織等公開可得數據來源的數據。

灼識諮詢報告中的市場預測乃基於以下假設：(i)於預測期間，中國的整體社會、經濟及政治環境預期將保持穩定；(ii)於未來十年，中國的經濟及工業發展可能會保持穩定增長趨勢；(iii)於預測期間，相關主要行業驅動因素應會繼續推動市場增長，例如主要由於人口老齡化令疾病發病率上升、公眾健康意識增強、患者負擔能力提升，以及藥物及療法選擇增加；及(iv)並無可對市場造成嚴重或根本性影響的極端不可抗力事件或行業法規。

中國法律法規概覽

本節概述與我們業務有關的中國主要法律、規則及法規。

監管部門

國家藥監局及其審評中心

國家藥品監督管理局(「**國家藥監局**」，前身為國家食品藥品監督管理總局(「**國家食藥監局**」))是中國醫藥行業的主管部門。其負責起草藥品及醫療器械相關法律法規、擬定政策規劃、制定部門規章、組織制定及發佈藥品及醫療器械標準、國家規範等分類管理制度，並監督實施。

藥品審評中心為國家藥監局藥品註冊技術審評機構。其主要負責對申請註冊的藥品進行技術評估及驗證相關藥品註冊。

國家衛健委

國家衛生健康委員會(「**國家衛健委**」，前稱國家衛生和計劃生育委員會)為公共衛生及計劃生育管理的主要國家監管機構。其主要負責擬訂國家衛生政策、監督及監管公共衛生、醫療服務及衛生應急制度、協調醫療衛生體制改革、組織制定國家藥品政策及國家基本藥物制度、開展藥品使用監測及臨床綜合評價以及建立藥品短缺的預警機制、就國家基本藥物定價政策提出建議，以及規管醫療機構的營運及醫務人員的執業。

中檢院

中國食品藥品檢定研究院(「**中檢院**」)為國家藥監局的直屬事業單位，為檢驗藥品及生物製品質量的法定機構及最高技術仲裁機構。其負責藥品、生物製品、醫療器械、食品、膳食補充劑、化妝品、實驗動物、包裝材料的審批註冊檢驗、進口檢驗、監督檢驗、安全評價及生物製品批簽發，國家藥品醫療器械參考資料、生產驗證用的菌種及病毒株的研製、發放、管理以及相關技術研究。

根據《藥品註冊管理辦法》，中檢院應進行實施藥物註冊管理所規定的藥物註冊檢測及其他相關工作。具體而言，中檢院或國家藥監局指定的藥物檢測機構應就以下藥物的註冊進行檢測工作：創新藥物；改良型新藥(除傳統中藥外)；須進行藥物管理的生物製品、放射性藥物及體外診斷試劑；及國家藥監局規定的其他藥物。

商務部

中國商務部負責指導及管理國家的外商投資、起草外商投資相關法律法規、制定相關規則、政策及改革計劃、組織實施、監督及檢查實施情況；參與制定及與國家發改委聯合發佈《外商投資准入特別管理措施(負面清單)》及《鼓勵外商投資產業目錄》；管理及指導外商投資審批及備案工作。

國家發改委

國家發展和改革委員會主要負責參與制定健康發展政策、設立技術改革投資項目、宏觀指導及管理製藥企業的經濟營運，以及監督相關政策及法規的實施。國家發改委亦監管市場流通藥品的價格。

國家醫療保障局

國家醫療保障局主要負責制定及組織實施醫療保險、生育保險、醫療救助等醫療保障制度的政策、規劃及標準，組織制定和調整藥品和醫療服務的價格及收費標準，以及制定和監督藥品及醫用耗材招標採購政策的實施。

有關藥品生產企業的法律及法規

藥品生產許可

根據全國人民代表大會常務委員會(「**全國人大常委會**」)於1984年9月頒佈、於2019年8月最新修訂並於2019年12月生效的《中華人民共和國藥品管理法》(「《**藥品管理法**》」)及《中華人民共和國藥品管理法實施條例》，國家對藥品生產企業實行行業進入許可制度。從事藥品生產活動須經生產企業所在的省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門批准並發給《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

於2019年12月1日之前，根據已廢止的國家食藥監總局於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、藥品生產企業新建藥品生產車間或者新增生產劑型的，應當按照有關規定向藥品監督管理部門申請《藥品生產質量管理規範》認證(GMP認證)，符合《藥品生產質量管理規範》的，發予藥品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》，取消藥品GMP、《藥品經營質量管理規範》(GSP)認證，不再受理GMP、GSP認證申請，不再發放藥品GMP、GSP證書。從事藥品生產活動，應當遵守GMP，建立健全GMP管理體系，保證藥品生產全過程持續符合法定要求，並符合國務院藥品監督管理部門依據該法制定的GMP要求。藥品生產企業的法定代表人、主要負責人對該企業的藥品生產活動全面負責。

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

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。

有關新藥的法律及法規

新藥註冊申請

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

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。根據藥品管理法及其實施條例,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。

非臨床研究及動物實驗

為申請上市批准而進行藥物的非臨床安全評估應根據由國家食品藥品監督管理局(或國家食藥監局)於2003年8月頒佈、國家食藥監總局於2017年7月最新修訂並於2017年9月1日生效的《藥物非臨床研究質鶠象絢箕燰－ 蝳猕親닗喆袢錡鶠枔幵吭葅槬T韆

臨床試驗申請

完成臨床前研究後，申請人必須在開始進行新臨床藥物試驗前獲得國家藥監局批准進行藥品臨床試驗。根據國家食藥監總局於2017年3月17日頒佈並於2017年5月1日生效的《關於調整部分藥品行政審批事項審批程序的決定》，自2017年5月1日起，由國家食藥監總局作出的藥品臨床試驗批准決定可由藥品審評中心(「**藥審中心**」)作出。根據《藥品管理法》，開展藥物臨床試驗，應當按照國務院藥品監督管理部門的規定如實報送研製方法、質量指標、藥理及毒理試驗結果等新藥研發資料以及有關數據和樣品，經國務院藥品監督管理部門批准。國務院藥品監督管理部門應當自受理臨床試驗申請之日起60個工作日內決定是否同意並通知臨床試驗申辦者，逾期未通知的，視為同意。其中，開展生物等效性研究的，報國務院藥品監督管理部門備案。

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

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

臨床試驗及與藥品審評中心溝通

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

開展藥物臨床試驗，應當經倫理委員會審查同意。藥物臨床試驗用藥的管理應當符合GCP的相關要求。獲准開展臨床藥物試驗的，申辦者在開展後續分期藥物臨床試驗前，應當制定相應的藥物臨床試驗方案，經倫理委員會審查同意後開展，並在藥審中心網站提交相應的藥物臨床試驗計劃和支持性資料。

新藥註冊申請須進行臨床試驗，並須按照國家藥監局及國家衛健委頒佈並於2020年7月1日生效的《藥物臨床試驗質量管理規範》實施。《藥物臨床試驗質量管理規範》參照國際公認原則，規定了整個臨床試驗程序的標準，包括臨床前試驗準備和必要條件、受試者權益保護、試驗方案、研究者的職責、申辦者的職責、監查員的職責、試驗記錄與報告、數據管理和統計分析、試驗藥品管理、質量保證、多中心試驗。

根據《國家藥品監督管理局關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，已獲准開展新藥臨床試驗的，申請人在完成I期、II期臨床試驗後及開展III期臨床試驗之前，應向藥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。申請人也可在臨床研發不同階段就關鍵技術問題提出溝通交流申請。

根據《藥品註冊管理辦法》，申請人在藥物臨床試驗申請前、藥物臨床試驗過程中以及藥品上市許可申請前等關鍵階段，可以就重大問題與藥審中心進行溝通交流。根據藥審中心於2020年12月10日頒佈的《藥物研發與技術審評溝通交流管理辦法》，在藥物研發與註冊申請過程中，申請人可提出與藥審中心召開溝通交流會議。溝通交流會議可分為三類。I類會議召開以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。II類會議為藥物在研發關鍵階段而舉行的會議，主要包括新藥臨床試驗申請前會議、藥物II期臨床試驗結束及III期臨床試驗啟動前會議、新藥上市許可申請前會議以及風險評估和控制會議。III類會議，係指除I類和II類會議之外的其他會議。

新藥申請

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

藥審中心應當組織藥學、醫學及其他技術人員，按要求對已受理的藥品上市許可申請進行審評。綜合審評結論通過的，批准藥品上市，發給藥品註冊證書。綜合審評結論不通過的，作出不批准決定。攏葉樦湸裝棝讈峽暨祪樦湸決定憵輶玩按照雛簌鋼鷁

申請嫬毆

術指靨桐鎔煢豲褖逋奊襆荽曤┘∠쉇醫噢寵妁註蝿훘按◣錆對艾路烿鎳대珤雕骯粫뚇썪製鈅

顯™照蠡餤妁

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

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

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

以下時間不計入相關工作時限：(i)申請人補充資料、核查後整改以及按要求核對生產工藝、質量標準和說明書等所佔用的時間；(ii)因申請人原因延遲核查、檢驗、召開專家諮詢會等的時間；(iii)根據法律法規的規定中止審評審批程序的，中止審評審批程序期間所佔用的時間；及(iv)啟動境外核查的，境外核查所佔用的時間。

藥品審評審批制度改革

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

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

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

中國藥監局於2018年7月24日頒佈的《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》規定，在受理及收取藥物臨床試驗申請費後60天內，未收到藥審中心否定或質疑意見的，申請人可以按照提交的臨床試驗方案開展藥物臨床試驗。

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

關於國際多中心臨床試驗及境外臨床試驗數據接受的法規

根據中國藥監局於2015年1月30日頒佈並於2015年3月1日起施行的《關於發佈國際多中心藥物臨床試驗指南(試行)的通告》(「《**多中心臨床試驗指南**》」)，國際多中心藥物臨床試驗申請人可在不同中心，使用相同的臨床試驗方案同時展開臨床試驗。申請人在我國計劃和實施國際多中心藥物臨床試驗時，應遵守《中華人民共和國藥品管理法》、《中華人民共和國藥品管理法實施條例》和《藥品註冊管理辦法》等相關法律法規和規定，執行中國臨床試驗質量管理規範，參照人用藥品技術要求國際協調理事會(ICH)臨床試驗質量管理規範等國際通行原則，並同時滿足其他涉及該國際多中心藥物臨床試驗的國家的相應法律法規要求。若申請人計劃將源自國際多中心藥物臨床試驗的數據用於在我國申請藥品註冊審批的，至少需涉及包括我國在內的兩個國家，並應符合《多中心臨床試驗指南》及其他相關法律法規中有關臨床試驗的規定。

根據《關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》，在國際多中心取得的符合中國境內藥品醫療器械註冊要求的臨床試驗數據，可用於在中國境內申請註冊。

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

生物類似藥監管

於2015年2月，國家食藥監總局頒佈《生物類似藥研發與評價技術指導原則》(「《**生物類似藥指導原則**》」)，其概述中國生物類似藥的監管框架，並提供生物類似藥評估和管理的基本原則。《生物類似藥指導原則》載列生物類似藥及參照藥的定義、選擇參照藥的規定、技術審查的基本原則、比對性標準及容許適應症外推的條件。根據《生物類似藥指導原則》，生物類似藥是指在質量、安全性和有效性方面與已獲准註冊的參照藥具有相似性的治療用生物製品。生物類似藥的研發和上市需要遵守《中華人民共和國藥品管理法》及《藥品註冊管理辦法》的有關規定。在完成臨床前研究後，申請人需要提出臨床試驗申請，並在獲准開展臨床試驗後，申請人須根據臨床試驗方案完成臨床試驗。申請人應於完成臨床試驗及相關準備工作後提交上市許可申請。

根據《藥品註冊管理辦法》規定，藥品註冊按照中藥、化學藥和生物製品等進行分類註冊及管理。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(含生物類似藥)等進行分類。為配合實施《藥品註冊管理辦法》，

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》，生物類似藥被列為3.3類。

於2021年2月10日，國家藥監局頒佈《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及評估，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」指候選藥與已獲准註冊的參照藥整體相似，且在質量、安全性及有效性方面不存在有臨床意義的差別；「適應症外推」是指在候選藥與參照藥整體相似的基礎上，當直接比對臨床試驗證明候選藥在至少一個適應症上與參照藥臨床相似的，則可能通過擬外推適應症相關的研究數據和信息的科學論證，以支持其用於參照藥在中國獲批的其他未經直接研究的適應症。生物類似藥的類似評估應全面從醫藥、非臨床及臨床研究角度進行以釐定整體類似性，且應在生物製藥研究的不同階段進行。

藥審中心於2022年2月頒佈的《生物類似藥臨床藥理學研究技術指導原則》在《生物類似藥指導原則》與《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，其中明確了候選藥和參照藥在臨床藥理學方面是否具有相似性需基於統計學方法進行評價；目前，藥代動力學及藥效動力學參數的比較通常建議採用平均生物等效性統計方法。

在海外開發的生物類似藥的進口申請及批准程序方面，根據《藥品註冊管理辦法》，海外製藥註冊申請應按詳細的分類要求及相應申報資料作出申報。

上市許可持有人制度

根據《藥品管理法》和《藥品註冊管理辦法》，國家對藥品管理實行藥品上市許可持有人制度。申請人取得藥品註冊證書後，即為藥品上市許可持有人。在有效期內，藥品註冊證書持有人應當持續保證上市藥品的安全性、有效性和質量可控性，並在有效期屆滿前六個月申請再註冊。

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

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

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。

藥品上市許可轉讓

根據《中華人民共和國藥品管理法》，經國務院藥品監督管理部門批准，藥品上市許可持有人可以轉讓藥品上市許可。受讓方應當具備保障藥品安全性、有效性和質量可控性的質量管理、風險防控和責任賠償等能力，履行藥品上市許可持有人義務。

根據《藥品註冊管理辦法》

根據《藥品上市後變更管理辦法(試行)》，藥品上市後變更不得對藥品的安全性、有效性和質量可控性產生不良影響。申請變更藥品持有人的，藥品的生產場地、處方、生產工藝、質量標準等應當與原藥品一致；發生變更的，可在持有人變更獲得批准後，由變更後的持有人進行充分研究、評估和必要的驗證，並按規定經批准、備案後實施或報告。

申請變更境內生產藥品的持有人，受讓方應當在取得相應生產範圍的藥品生產許可證後，向藥審中心提出補充申請。其中，申請變更麻醉藥品和精神藥品的持有人，受讓方還應當符合國家藥監局確定的麻醉藥品和精神藥品定點生產企業的數量和佈局要求。

藥審中心應當在規定時限鬻啟늯不뷓鹿拯迴鵌的軮螗祐暧呸祐榣呸生品定濰申請，藥品的

基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法的通知》(或醫療保險通知)規定，納入醫療保險目錄的藥品，必須是臨床必需、安全有效、價格合理、使用方便、市場能夠保證供應的藥品。

《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》(或國家醫保目錄)規定基本醫療保險、工傷保險和生育保險基金支付藥費的標準。中國人力資源和社會保障部及其他政府機構有權決定列入國家醫保目錄的藥品。名列國家醫保目錄的藥物分為甲類及乙類兩部分。甲類藥物廣泛用於臨床治療，療效理想，價格較同類藥物低廉，而乙類藥物用於臨床治療，療效理想，價格較甲類藥物略高。

於2023年1月13日，國家醫療保障局與中國人力資源和社會保障部發佈最新國家醫保目錄(自2023年3月1日起生效)，有關範圍已擴大至總計2,967種藥物。納入國家醫保目錄通常會導致銷量增加及藥價降低(藥價為根據個案和諸如最初藥品價格等因素談判確定)。

於2020年7月30日，國家醫療保障局發佈《基本醫療保險用藥管理暫行辦法》(「**國家醫保目錄管理辦法**」)，於2020年9月1日生效。國家醫保目錄管理辦法對國家醫保目錄的納入及調整與基本醫療保險的支付、管理及監督提出了指導意見。根據國家醫保目錄管理辦法，國家醫保目錄須建立動態調整機制，原則上每年調整一次。

醫院的藥品採購

根據於2000年2月16日頒佈及生效的《關於城鎮醫藥衛生體制改革的指導意見》及於2000年7月18日頒佈並於2000年9月1日生效的《關於城鎮醫療機構分類管理的實施意見》，醫療機構必須於其成立時界定為營利或非營利機構。非營利性醫療機構是指為社會公眾利益服務而設立的醫療機構，以其收入維持及發展該機構，而營利性醫療機構則由投資者為投資回報而成立。中國政府並無成立任何營利性醫療機構，而非政府實體則可成立營利性醫療機構。根據中國法律，任何非營利性醫療機構必須使用集中招標系統採購任何藥品，而任何營利性醫療機構則毋須使用該系統。

根據於2000年7月7日頒佈及生效的《關於印發醫療機構藥品集中招標採購試點工作若干規定的通知》、於2001年8月8日頒佈及生效的《關於進一步做好醫療機構藥品集中招標採購工作的通知》及2009年1月17日頒佈及生效的《關於進一步規範醫療機構藥品集中採購工作的意見》，由任何縣級或以上政府成立及／或控制的任何非營利性醫療機構必須就採購名列於《國家基本醫療保險藥品目錄》及一般作臨床用途及大批採購的藥品使用集中招標系統。

於2010年7月7日頒佈及生效的《醫療機構藥品集中採購工作規範》對藥品集中採購目錄和採購方式、藥品集中採購程序、藥品集中採購評價方式、專家庫建設和管理進行了詳細規定，進一步規範藥品集中採購，明確藥品集中採購當事人的行為守則。根據《醫療機構藥品集中採購工作規範》，縣級及縣級以上人民政府、國有企業(包括國有控股企業)所成立的非營利性醫療機構必須參加醫療機構藥品集中採購活動。各省(區、市)集中採購管理機構負責編製本行政區域內醫療機構藥品集中採購目錄，國家實行特殊管理的麻醉藥品和第一類精神藥品不納入該藥品集中採購目錄，第二類精神藥品、醫療放射藥品、醫療毒性藥品、原料藥、傳統中藥材和傳統中藥飲片等藥品可不納入該藥品集中採購目錄。

根據於2015年2月9日頒佈及生效的《國務院辦公廳關於完善公立醫院藥品集中採購工作的指導意見》，國家將完善公立醫院藥品集中採購工作，實行藥品分類採購。公立醫院使用的所有藥品(不含傳統中藥飲片)均應通過省級藥品集中採購平台採購。省級藥品採購機構應匯總醫院上報的採購計劃和預算，合理編製本行政區域醫院藥品採購目錄，分類列明招標採購藥品、談判採購藥品、醫院直接採購藥品或定點生產藥品。

「4+7城市」及全國範圍的藥品集中採購

於2018年11月15日，聯合採購辦公室發佈了《4+7城市藥品集中採購文件》(「**《文件》**」)，啟動帶有最低採購量的全國藥品集中投標試點方案。該試點方案將在11個城市進行，包括北京、天津、上海、重慶、瀋陽、大連、廈門、廣州、深圳、成都及西安(「**4+7城市**」)。

於2019年1月1日，國務院辦公廳亦發佈了《國務院辦公廳關於印發國家組織藥品集中採購和使用試點方案的通知》，其中規定了在4+7城市實施帶有最低採購量的全國藥品集中投標試點方案的詳細措施。

原則上藥品集中採購和使用試點方案涵蓋的各類試點藥品須從通過質量和療效一致性評價的仿製藥對應的通用名藥品中遴選。

採購程序須根據選定的製藥企業數量而定：倘選定三家或以上製藥企業，應通過公開招標程序進行採購；倘選定兩家企業，應通過議價採購程序進行採購；倘僅選定一家企業，則應通過協商釐定採購條款。

根據於2019年9月25日頒佈及施行的《關於國家組織藥品集中採購和使用試點擴大區域範圍的實施意見》，以及聯合採購辦公室於2021年1月15日發佈的《全國藥品集中採購文件》(GY-YD2021-1)，藥品集中採購方案已擴大到全國範圍。藥品集中帶量採購方案將在全國範圍內實施，合格參與者包括所有藥品生產企業、進口藥品總代理及藥品上市許可持有人，前提是該等企業擁有藥品集中採購方案範圍內的藥品。

國家醫療保障局、國家衛健委、國家藥監局、工信部及中央軍委後勤保障部聯合頒佈於2020年1月13日生效的《關於開展第二批國家組織藥品集中採購和使用工作的通知》(「**通知**」)，規定了實施國家組織藥品集中採購方案的若干原則，以全面深化改革及於全國建立規範化、常態化的藥品集中採購計劃，聯合採購辦公室於2020年7月29日發佈了《全國藥品集中採購文件(GY-YD2020-1)》，開展新一批符合藥品集中採購條件的藥品。

國務院辦公廳於2021年1月22日發佈《關於推動藥品集中帶量採購工作常態化制度化開展的意見》，表示將採取各項措施推動全國藥品集中帶量採購工作的常態化制度化開展。所有公立醫療機構須參與藥品集中採購方案，未來採購目錄將包括納入國家醫保目錄的市場需求大或採購價高的藥品，預期將盡可能涵蓋具有臨床用途且質量可靠的國內上市藥品。

聯合採購辦公室於2021年6月2日發佈《全國藥品集中採購文件(GY-YD2021-2)》、於2021年11月5日發佈《全國藥品集中採購文件(胰島素專項)(GY-YD2021-3)》，於2022年6月20日發佈《全國藥品集中採購文件(GY-YD2022-1)》、於2023年3月2日發佈《全國藥品集中採購文件(GY-YD2023-1)》及於2023年10月13日發佈《全國藥品集中採購文件(GY-YD2023-2)》，開展第五批、第六批、第七批、第八批及第九批藥品集中採購。

藥品分銷及兩票制

根據於2016年12月26日發佈的《關於在公立醫療機構藥品採購中推行「兩票制」的實施意見(試行)》，兩票制是指藥品生產企業到流通企業開一次發票，流通企業到醫療機構開一次發票。藥品生產企業或科工貿一體化的集團式企業設立的僅銷售本企業(集團)藥品的全資或控股商業公司(全國僅限一家商業公司)、境外藥品國內總代理(全國僅限一家國內總代理)可視同生產企業。藥品流通集團式企業內部向全資(控股)附屬公司或全資(控股)附屬公司之間調撥藥品可不視為一票，但最多允許開一次發票。

根據於2017年1月24日發佈的《國務院辦公廳關於進一步改革完善藥品生產流通使用政策的若干意見》，試點省(自治區及直轄市)和公立醫院改革試點城市要率先推行兩票制，爭取到2018年在全國推開。醫藥企業必須遵守兩票制，以參與公立醫院採購程序。

藥品召回

根據於2007年12月10日發佈、於2022年10月最新修訂、2022年11月1日起生效的《藥品召回管理辦法》，上市許可持有人應當通過收集藥品安全的相關信息，對可能具有安全隱患的藥品進行調查、評估，建立和完善藥品召回制度。倘若在中國境內銷售的任何藥品存在可能危害人體健康及生命安全的安全隱患，上市許可持有人須啟動藥品召回程序。上市許可持有人須向國家藥監局省級分支報告產品召回事宜，並通知分銷商及其他客戶停止使用所涉產品及將相關產品退回生產商。報告及通知的時間規定介乎1天至7天，取決於對人類健康造成現有或潛在危害嚴重程度(分為三級)而定。倘危害嚴重(一級)，必須在1天內作出召回通報，且每日須向省級藥品監管當局報告召回進程；倘危害為暫時的或者可逆的(二級)，必須在3天內作出通報，且每三天須向省級藥品監管當局報告召回進程；倘通常情況下藥品不會引起健康危害，但基於其他原因仍需要召回(三級)，則必須在7天內作出召回通報，且每7天須向省級藥品監管當局報告召回進程。除上市許可持有人啟動藥品召回外，倘(i)經調查評估，彼等認定任何需要召回藥品而未召回的；或(ii)彼等認定上市許可持有人啟動的藥品召回不徹底的，省級藥品監管當局亦可要求上市許可持有人召回藥品。

人類遺傳資源採集、收集及備案

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》，通過臨床試驗採集及收集人類遺傳資源的外資發起人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》，並於2017年12月生效，為中國境內的藥品上市簡化了人類遺傳資源採集及收集的審批流程。

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，並按照國家有關規定進行倫理審查。

於2020年10月17日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國生物安全法》，自2021年4月15日起生效。《生物安全法》為人類及動植物傳染病的疫情防控、生物技術的研究、開發及應用、病原微生物實驗室生物安全管理、人類遺傳資源與生物資源安全管理、應對微生物耐藥及防範生物恐怖襲擊與防禦生物武器威脅等領域已存在的法規建立了全面的法律框架。按照《生物安全法》，中高風險生物技術的研發活動應由在中國境內成立的法人組織進行，並須取得批准或進行備案。設立病原微生物實驗室須依法取得批准或進行備案。此外，(i)採集中國重要遺傳家系、特定地區人類遺傳資源或者採集國務院科學技術主管部門規定的種類、數量的人類遺傳資源，(ii)保藏中國人類遺傳資源，(iii)利用中國人類遺傳資源開展國際科學研究合作，或(iv)將中國人類遺傳資源材料運送、郵寄、攜帶出境應取得科學技術主管部門的批准。

於2023年5月26日，科學技術部頒佈的《人類遺傳資源管理條例實施細則(徵求意見稿)》(「**《人類遺傳資源實施細則》**」)，自2023年7月1日起施行。《人類遺傳資源實施細則》進一步規定了《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》詳細實施規則，包括：

- 明確規定人類遺傳資源信息包括利用人類遺傳資源材料產生的人類基因、基因組數據等信息資料，但不包括臨床數據、影像數據、蛋白質數據和代謝數據；

- 進一步明確規定外方單位的構成條件，包括：(i)境外組織、個人持有或者間接持有機構百分之五十以上的股份、股權、表決權、財產份額或者其他類似權益；(ii)境外組織、個人持有或者間接持有機構的股份、股權、表決權、財產份額或者其他類似權益不足百分之五十，但其所享有的表決權或者其他權益足以對機構的決策、管理等行為進行支配或者施加重大影響；(iii)境外組織、個人通過投資關係、合約或者其他安排，足以對機構的決策、管理等行為進行支配或者施加重大影響；及(iv)法律、行政法規、規章規定的其他情形；

- 具體列出可能需要進行安全審查的情形，包括：(i)重要遺傳家系的人類遺傳資源信息；(ii)特定地區的人類遺傳資源信息；(iii)人數大於500例的外顯子組測序、基因組測序信息資源；及(iv)可能影響中國公眾健康、國家安全和社會公共利益的其他情形；

- 進一步提高人類遺傳資源管理的透明度及效率，例如明確規定違法所得的計算方式，並規定若干審批事項的詳細豁免情形。

藥物臨床試驗質量管理規範認證及遵守藥物臨床試驗質量管理規範(GCP)

為提高臨床試驗質量，國家藥監局及國家衛健委於2020年4月頒佈《藥物臨床試驗質量管理規範》(「**GCP**」)並於2020年7月1日生效，旨在確保藥物臨床試驗過程規範，結果科學可靠，保護人類受試者的權益並保障其安全。根據中國共產

黨中央委員會辦公廳及國務院於2017年10月頒佈的《關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》，臨床試驗機構資格認定實行備案管理。臨床試驗應遵守GCP及每個研究中心倫理委員會批准的方案。

新藥的行政保護及監測期

根據衛生部於1987年頒佈的《關於新藥保護及技術轉移的規定》，凡衛生部批准的新藥，其他單位如未得到原研製單位的技術轉讓，在以下時限內不得移植生產：自頒發「新藥證書」之日起，第一類新藥八年(含試產期二年)；第二類新藥六年(含試產期二年)；第三類新藥四年；第四類新藥三年。

根據國務院於2002年8月4日頒佈及於2016年2月6日及2019年3月2日修訂的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》，國家藥監局根據保護公眾健康的要求，可以對獲批生產的新藥品種設立自批准日期起計不超過5年的監測期；在新藥的監測期內，國家藥監局不得批准其他企業生產或進口類似藥。

於2022年5月9日，國家藥監局提出《中華人民共和國藥品管理法實施條例(徵求意見稿)》(實施條例草案)徵求公眾意見。於實施條例草案中刪除有關新藥的行政監測期的條文。然而，尚未提供實施條例草案的生效日期，迄今實施條例草案尚未生效。

醫療器械監管

醫療器械的註冊及備案

醫療器械的分類

中國對醫療器械按照風險程度分為三類實行分類管理。第一類醫療器械是風險程度低，實行常規管理可以保證其安全、有效的醫療器械。第二類醫療器械是具有中度風險，需要嚴格控制管理以保證其安全、有效的醫療器械。第三類醫療器械是具有較高風險，需要採取特別措施嚴格控制管理以保證其安全、有效的醫療器械。第二類及第三類醫療器械須取得註冊證。特定醫療器械的分類載於國家藥監局於2017年8月31日頒佈、於2018年8月1日生效並於2023年8月15日最新修訂的《醫療器械分類目錄》。

於2022年9月9日，國家藥監局綜合司發佈《關於加強醫療器械生產經營分級監管工作的指導意見》(「《**指導意見**》」)，《指導意見》已自2023年1月1日起施行。《指導意見》要求對從事醫療器械生產經營的企業進行分級監管。藥品監管部門根據有關風險將醫療器械企業劃分為四個監管級別，並對不同監管級別的企業實施相應的監管措施。對於長期以來監控信用狀況良好的企業可下調監管級別。對於跨區域委託生產的醫療器械註冊人、僅進行受託生產的受託生產企業及異地增設庫房的經營企業等，應當相應上調監管級別。

2022年9月29日，國家藥監局發佈了《醫療器械註冊質量管理體系核查指南》，以明確第二類及第三類醫療器械質量管理的標準及要求，加強醫療器械註冊質量管理體系的核查，保證核查工作的質量。

註冊檢驗

按照《醫療器械註冊與備案管理辦法》，申請第二類、第三類醫療器械註冊，應當進行註冊檢驗。醫療器械檢驗機構應當依據產品技術要求對相關產品進行註冊檢驗。醫療器械檢驗機構應當具有醫療器械檢驗資質、在其承檢範圍內進行檢驗，並對申請人提交的產品技術要求進行預評價。

根據《醫療器械註冊與備案管理辦法》，申請第一類醫療器械備案或第二類及第三類醫療器械註冊時，須提交產品檢驗報告，此乃申請人自行編製的自檢報告或由有資質的醫療器械檢驗機構出具的檢驗報告。

臨床評價

根據《醫療器械註冊與備案管理辦法》，除非(i)工作機理明確、設計定型，生產工藝成熟，已上市的同品種醫療器械臨床應用多年且無嚴重不良事件記錄，不改變常規用途的；或(ii)其他通過非臨床試驗評價能夠證明該醫療器械安全、有效的，否則相關器械註冊或備案，應當進行醫療器械臨床評價。

於2021年9月18日，國家藥監局頒佈《國家藥監局關於發佈醫療器械臨床評價技術指導原則等5項技術指導原則的通告》(2021年第73號通告)，組織制定了5項技術指導原則，包括《醫療器械臨床評價技術指導原則》、《決策是否開展醫療器械臨床試驗技術指導原則》、《醫療器械臨床評價等同性論證技術指導原則》、《醫療器械註冊申報臨床評價報告技術指導原則》及《列入免於臨床評價醫療器械目錄產品對比說明技術指導原則》，註冊申請人可根據以上原則決定註冊的醫療器械是否需進行醫療器械臨床評價、等同性論證臨床評價或免於臨床評價，並向國家藥監局提交註冊資料供註冊及審批。

根據《醫療器械臨床評價技術指導原則》，符合醫療器械註冊或備案臨床評價相關要求的方式有三種：

(i) 倘相關器械屬於豁免目錄(定義見下文)，申請人須提交證明相關器械符合豁免目錄所載描述的材料；

(ii) 倘相關器械不屬於豁免目錄，申請人可根據已商業化的同類其他醫療器械的臨床數據或臨床試驗數據，分析及證明相關器械的安全性及有效性；

(iii) 倘相關器械不屬於豁免目錄，且並無其他相同品種的器械，或該等類似產品的臨床數據不足，則申請人須就相關器械進行臨床試驗，以證明其安全性及有效性。

例如，根據《醫療器械臨床評價技術指導原則》，NW-100須遵守該規則第3項，而NW-200須遵守該規則第2項。此外，NW-100及NW-200被分類為兩個註冊單元，並將根據《醫療器械註冊單元劃分指導原則》取得單獨的註冊證書。

總括而言，註冊申請人應根據所收集臨床數據的充足性自行作出判斷。倘申請人已獲得足夠的臨床數據，則無需進行臨床試驗；倘申請人認為相關資料不充分，其可進行臨床試驗以證明其產品的安全性及有效性。產品能否獲豁免進行臨床試驗取決於國家藥監局及其省級分局的最終審查意見。

臨床試驗

豁免目錄(定義見下文)由國家藥監局制定、調整並公佈。於2018年9月28日，國家藥監局頒佈《關於公佈新修訂免於進行臨床試驗醫療器械目錄的通告》(2018年第94號通告)(「**2018年目錄**」)，自公佈之日起生效。2018年目錄包含醫療器械產品及體外診斷試劑兩個類別，分別涵蓋855種醫療器械產品及393種體外診斷試劑。於2019年12月13日，國家藥監局頒佈《關於公佈新增和修訂的免於進行臨床試驗醫療器械目錄的通告》(2019年第91號通告)(「**2019年修訂版**」)，新增148種醫療器械及23種體外診斷試劑，對48項醫療器械產品和4項體外診斷試劑名稱和描述進行了修訂。於2021年1月14日，國家藥監局頒佈《關於發佈免於進行臨床試驗醫療器械目錄(第二批修訂)的通告》(2021年第3號通告)(「**2021年修訂版**」)，新增37種醫療器械及7種體外診斷試劑，並移除16種醫療器械。於2021年9月16日，國家藥監局頒佈《關於發佈免於臨床評價醫療器械目錄的通告》(2021年第71號通告)(「**2021年目錄**」)，自2021年10月1日起生效，並涵蓋1,010種醫療器械產品。於2023年7月20日，國家藥監局頒佈《關於發佈免於臨床評價醫療器械目錄的通告》(2023年第33號通告)(「**2023年目錄**」)，並於頒佈同日生效。2018年目錄、2019年修訂版、2021年修訂版、2021年目錄及2023年目錄統稱為「**豁免目錄**」。2023年目錄取代了

對人類受試者而言風險相對較高的第三類醫療器械的臨床試驗應當在開始前獲得國家藥監局的預先審批。《需進行臨床試驗審批的第三類醫療器械目錄》(2020年修訂版)(「**目錄**」)由國家藥監局制定並不時調整及頒佈。臨床試驗前，未列入目錄的第三類醫療器械應當向臨床試驗所在地省、自治區或直轄市藥品監督管理部門備案。

註冊及備案

根據國家市場監督管理總局(「**國家市場監督管理總局**」)於2021年8月26日頒佈並於2021年10月1日生效的《醫療器械註冊與備案管理辦法》，第一類醫療器械實行產品備案管理。境內生產醫療器械中，第一類醫療器械應當向設區的市級藥品監督管理部門提交備案資料；第二類醫療器械應當經省、自治區、直轄市藥品監督管理部門審查、批准後發給醫療器械註冊證；第三類醫療器械應當經國家藥品監督管理局審查、批准後發給醫療器械註冊證。技術審查過程中，申請人需要補充、更正材料的，技術審查管理部門應當將需要補充、更正的所有內容一次性告知。申請人應當於收到補充及更正通知起一年內，按照通知的要求提供補充資料。技術審查管理部門應在收到補充材料後在規定時限內完成技術審查。

醫療器械註冊證有效期為五年，且該證的持有人在醫療器械註冊證有效期屆滿6個月前申請延續註冊。第一類醫療器械的備案期並無有效期。

根據《醫療器械監督管理條例》(中華人民共和國國務院令第276號，於2000年1月4日首次頒佈，並分別於2014年3月7日、2017年5月4日及2021年2月9日進一步修訂，2021年修訂版於2021年6月1日生效)，除非醫療器械持有人(i)未在規定期限內提出醫療器械延續註冊申請，或(ii)未能滿足適用於醫療器械的新修訂強制性要求，或(iii)附條件批准的醫療器械，未在規定期限內完成醫療器械註冊證載明事項，醫療器械註冊證應予以延續註冊及認證。

醫療器械註冊及備案系統

《醫療器械監督管理條例(2021修訂)》明確了醫療器械註冊人、備案人(即已獲得醫療器械註冊證或已辦理醫療器械備案手續的企業或研發機構)應當履行的義務。醫療器械註冊人、備案人應當履行下列義務:(i)建立與產品相適應的質量管理體系並保持有效運行;(ii)制定上市後研究和風險管控計劃並保證有效實施;(iii)依法開展不良事件監測和再評價;(iv)建立並執行產品追溯和召回制度;以及(v)國務院藥品監督管理部門規定的其他義務。

醫療器械生產質量管理

根據國家食品藥品監督管理總局頒佈、修訂並於2017年11月17日生效的《醫療器械生產監督管理辦法(2017)》,從事醫療器械生產,應當具備以下條件:(i)有與生產的醫療器械相適應的生產場地、環境條件、生產設備以及專業技術人員;(ii)有對生產的醫療器械進行質量檢驗的機構或者專職檢驗人員以及檢驗設備;(iii)有保證醫療器械質量的管理制度;(iv)有與生產的醫療器械相適應的售後服務能力;(v)符合產品研製、生產工藝文件規定的要求。

2022年3月10日,國家市場監督管理總局發佈《醫療器械生產監督管理辦法(2022)》(國家市場監督管理總局2022年第53號通告),其自2022年5月1日起施行並取代《醫療器械生產監督管理辦法(2017)》。自2022年5月1日起,新申請醫療器械生產經營活動,按《醫療器械生產監督管理辦法(2022)》的有關規定辦理許可或備案。

開辦第一類醫療器械生產企業的,應當向所在地設區的市級國家藥品監督管理部門辦理第一類醫療器械生產備案,開辦第二類、第三類醫療器械生產企業的,應當向所在地省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門申請生產許可。《醫療器械生產許可證》有效期為5年,《醫療器械生產許可證》有效期屆滿延續的,醫

療器械生產企業應當自有效期屆滿6個月前，向原發證部門提出《醫療器械生產許可證》延續申請。我們已獲得第三類醫療器械的《醫療器械生產許可證》且在有效期內。

根據國家食品藥品監督管理總局2014年12月29日頒佈並自2015年3月1日起生效的《醫療器械生產質量管理規範》(「**質量管理規範**」)，醫療器械生產企業在醫療器械設計開發、生產、銷售和售後服務等過程中應當遵守質量管理規範的要求。醫療器械生產企業應當按照質量管理規範的要求，結合產品特點，建立健全與所生產醫療器械相適應的質量管理體系，並保證其有效運行。企業應當將風險管理貫穿於設計開發、生產、銷售和售後服務等全過程，所採取的措施應當與產品存在的風險相適應。

根據國家食品藥品監督管理總局頒佈並於2015年9月25日生效的《關於印發〈醫療器械生產質量管理規範現場檢查指導原則〉等4個指導原則的通知》，在醫療器械註冊現場核查、生產許可(含變更)現場檢查中，檢查組應當依據指導原則對現場檢查情況出具建議結論，建議結論分為「通過檢查」「未通過檢查」「整改後複查」三種情況。在各類監督檢查中，發現關鍵項目不符合要求的，或雖然僅有一般項目不符合要求，但可能對產品質量產生直接影響的，應當要求企業停產整改；僅發現一般項目不符合要求，且不對產品質量產生直接影響的，應當要求企業限期整改。監管部門應當對檢查組提交的建議結論和現場檢查資料進行審核，出具最終檢查結果。

醫療器械經營許可及經營質量管理規範

根據《醫療器械條例》及國家食品藥品監督管理總局頒佈並自2017年11月17日起生效的《醫療器械經營監督管理辦法》，從事第一類醫療器械經營的實體無須獲取國家藥監局或地方藥監局審批或登記備案；從事第二類醫療器械經營的實體應當向所在地設區的市級藥品監督管理部門備案；從事第三類醫療器械經營的實體須向市級藥品監督管理部門申請經營許可證。醫療器械經營許可證有效

期為五年，證書應當在有效期屆滿六個月前申請續期。根據《醫療器械條例》及《醫療器械經營監督管理辦法》，任何實體均不得出售或使用未於國家藥品監督管理局或其地方部門妥善登記或備案的醫療器械。此外，根據《醫療器械經營監督管理辦法》，醫療器械註冊人、備案人或者生產企業在其住所或者生產地址銷售醫療器械，不需辦理經營許可或者備案。國家市場監督管理總局於2022年3月10日修訂《醫療器械經營監督管理辦法》，並自2022年5月1日起施行，據此，醫療器械註冊持有人或備案人在其住所地或者生產場所銷售其註冊或者備案的醫療器械無需就其經營醫療器械取得經營許可或備案，但應當符合規定的經營條件，而倘其於異地儲存、銷售醫療器械的，則仍需取得經營許可或備案。

根據國家食品藥品監督管理總局頒佈並自2014年12月12日起生效的《醫療器械經營質量管理規範》（於2014年12月12日首次頒佈施行，並於2023年12月4日進一步修訂，2023年修訂版將於2024年7月1日生效），實體應當在醫療器械採購、驗收、儲存、銷售、運輸、售後服務等環節採取有效的質量控制措施。

醫療器械集中採購

中國政府已採取措施，鼓勵透過招標程序集中採購高值醫療耗材。於2007年6月，衛生部頒佈了《關於進一步加強醫療器械集中採購管理的通知》，該通知要求，各級政府、行業及國有企業舉辦的所有非營利性醫療機構，均應參加醫療器械集中採購。集中採購方式以公開招標為主。於2020年11月25日，國家醫療保障局（「**國家醫療保障局**」）發佈《國家醫療保障局對十三屆全國人大三次會議第7777號建議的答覆》（醫保函[2020]165號），明確表明，國家正在推進建立招標、採購、交易、結算、監督一體化的省級招標採購平台，推進構建區域性、全國性聯盟採購機制。與此同時，國家醫療保障局正在統籌建設全國統一的醫療保障信息平台藥品和醫用耗材招採管理子系統，實現全國聯動的藥品耗材招採、配送、監管，滿足統一編碼、統一模式、統一監管、屬地管理的需求。

集中採購

國家醫保局於2024年5月20日印發了《國家醫療保障局關於進一步推廣三明醫改經驗持續推動醫保工作創新發展的通知》(醫保函[2024]25號),對集中採購格

集採執行監測管理，增強集採效果；對事關集中採購成效的關鍵事項，如報量管理、執行集採協定量、非中選產品價格管理及暫停掛網等方面，要樹立大局觀，原則上應與牽頭省份保持一致，避免在政策執行上「放飛」「放水」。全國聯採要公平對待各類經營主體，不得以企業所有制、註冊地、規模大小、內外資等不合理條件設定歧視性規則，嚴防「地方保護」。

二、 加強統籌協調，合理確定採購品種

國家醫保局將在集採品種選擇上加強統籌協調，加大擴圍力度，減少國家和地方集採品種間交叉重疊，做到互為補充。國家組織藥品集採重點針對通過品質和療效一致性評價的藥品，國家組織高值醫用耗材集採聚焦價格虛高、有代表性意義以及群眾反映強烈的品種。鼓勵有條件的省份牽頭開展全國聯採，重點覆蓋未過一致性評價的化學藥、中成藥和中藥飲片，聚焦採購金額大、覆蓋人群廣的臨床常用藥品和耗材「大品種」，以及國家組織集採品種的臨床使用可替代或相關配套的藥品和耗材。各省份要根據本地區藥品耗材費用支出的特徵和結構、基金運行情況，以及醫藥領域腐敗問題集中整治工作的形勢和需要，有針對性開展本省份帶量採購工作。

高值醫用耗材集中採購

於2018年3月5日，國家衛健委等六個政府部門印發《關於鞏固破除以藥補醫成果持續深化公立醫院綜合改革的通知》，其中指出深化公立醫院的綜合改革，包括(其中包括)實行高值醫用耗材分類集中採購。

於2019年7月19日，國務院辦公廳印發《治理高值醫用耗材改革方案的通知》，強調「按照帶量採購、量價掛鈎、促進市場競爭等原則探索高值醫用耗材分類集中採購，鼓勵醫療機構聯合開展帶量談判採購，積極探索跨省聯盟採購。」

根據國家醫療保障局、國家藥監局及其他相關政府機構於2021年6月4日聯合發佈的《關於開展國家組織高值醫用耗材集中帶量採購和使用的指導意見》，國家將重點將部分臨床用量較大、採購金額較高、臨床使用較成熟、市場競爭較充分、同質化水平較高的高值醫用耗材納入採購範圍。所有公立醫療機構均應參與有關高值醫用耗材的集中帶量採購。

›?5 ‘19:PaÐ£p2023年3月14日，國家組織高值醫用耗材聯合機構辦公室印發Ÿ關於開展第二批國家組織高值醫用耗材集中帶量採購和使用的指導意見_15從而進一步

到醫療機構開一次發票。實施通知明確，公立醫療機構藥品採購中要逐步實行「兩票制」，鼓勵其他醫療機構推行「兩票制」，爭取到2018年在全國推開。

2018年3月5日，中國國家衛生健康委員會等六個政府部門聯合下發《關於鞏固破除以藥補醫成果持續深化公立醫院綜合改革的通知》，要求實行高值醫用耗材集中採購，逐步推行高值醫用耗材購銷「兩票制」。

2019年7月19日，國務院辦公廳下發《關於印發〈治理高值醫用耗材改革方案〉的通知》，鼓勵各地政府結合實際通過「兩票制」等方式減少高值醫用耗材流通環節，推動購銷行為公開透明。根據國家醫療保障局於2019年7月23日發佈的《國家醫療保障局對十三屆全國人大二次會議第1209號建議的答覆》，考慮到高值耗材與藥品之間巨大的差別及其臨床使用和售後服務的複雜性，關於高值耗材「兩票制」問題有待進一步研究。

價格控制

根據國家發改委、中華人民共和國衛生部及中華人民共和國人力資源和社會保障部於2009年11月9日聯合頒佈並生效的《關於印發改革藥品和醫療服務價格形成機制的意見的通知》，加強醫療器械價格管理。對高值特別是植(介)入類醫療器械，可通過限制流通環節差價率、發佈市場價格信息等措施，引導價格合理形成。

醫療器械廣告

根據國家市場監督管理總局於2019年12月24日頒佈並於2020年3月1日生效的《藥品、醫療器械、保健食品、特殊醫學用途配方食品廣告審查管理暫行辦法》，未經省、自治區、直轄市相關市場監督管理部門及藥品監督管理部門或其他獲授權管理部門審查，不得發佈醫療器械廣告。此外，廣告主應當對醫療器械廣告內容的真實性和合法性負責。

醫療器械廣告的內容應當以藥品監督管理部門批准的註冊證書或者備案憑證、註冊或者備案的產品說明書內容為準。醫療器械廣告涉及醫療器械名稱、適用範圍、作用機制或者結構及組成等內容的，不得超出註冊證書或者備案憑證、註冊或者備案的產品說明書範圍。

根據《藥品、醫療器械、保健食品、特殊醫學用途配方食品廣告審查管理暫行辦法》，推薦給個人自用的醫療器械的廣告，應當顯著標明「請仔細閱讀產品說明書或者在醫務人員的指導下購買和使用」。醫療器械產品註冊證書中有禁忌內容、注意事項的，廣告應當顯著標明「禁忌內容或者注意事項詳見說明書」。

醫療器械召回

根據國家藥監局於2017年1月25日發佈並於2017年5月1日生效的《醫療器械召回管理辦法》，根據醫療器械缺陷的嚴重程度，醫療器械召回分為：(i)一級召回：使用該醫療器械可能或者已經引起嚴重健康危害的；(ii)二級召回：使用該醫療器械可能或者已經引起暫時的或者可逆的健康危害的；或(iii)三級召回：使用該醫療器械引起危害的可能性較小但仍需要召回的。

醫療器械生產企業應當根據具體情況確定召回級別並根據召回級別與醫療器械的銷售和使用情況，科學設計召回計劃並組織實施。

與我們業務有關的其他主要法律及法規

基本醫療保險政策

根據國務院於1998年12月14日頒佈的《關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》以及國家發改委、國家藥品監督管理局及其他機構頒佈並於1999年5月12日生效的《城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法》，城鎮所有用人單位，包括企業(國有企業、集體企業、外商投資企業、私營企業等)、機關、事業單位、社會團體、民辦非企業單位及其職工，都要參加基本醫療保險。根據國務院於

2007年7月10日頒佈的《關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》，試點區的非從業城鎮居民可自願參加城鎮居民基本醫療保險。根據國務院於2016年1月3日頒佈的《國務院關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》，建立統一的城鄉居民基本醫療保險制度，包括現有城鎮居民醫保和新型農村合作醫療制度所有應參保(合)人員，即覆蓋除職工基本醫療保險應參保人員以外的其他所有城鄉居民。

醫療保險目錄

根據《城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法》，基本醫療保險用藥範圍通過制定《醫療保險目錄》進行管理。納入《醫療保險目錄》的藥品，應是臨床必需、安全有效、價格合理、使用方便、市場能夠保證供應的藥品，並具備下列條件之一：《中華人民共和國藥典》(現行版)收載的藥品；符合國家藥監局頒發標準的藥品；及國家藥監局批准正式進口的藥品。根據於2021年1月生效的《國家醫保局、財政部關於建立醫療保障待遇清單制度的意見》)，各地嚴格按照國家基本醫療保險藥品目錄執行，除國家有明確規定外，不得自行制定目錄或用變通的方法增加目錄內藥品。經多次調整後，現行有效的《醫療保險目錄》為2023年12月7日起生效的《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄(2023年)》。

藥品價格

根據《藥品管理法》，依法實行市場調節價的藥品，藥品上市許可持有人、藥品生產企業、藥品經營企業和醫療機構應當按照公平、合理和誠實信用、質價相符的原則制定價格，為用藥者提供價格合理的藥品；並應當遵守國務院藥品價格主管部門關於藥品價格管理的規定，制定和標明藥品零售價格。根據國家發改委、國家衛健委、人力資源和社會保障部、工信部、財政部、商務部及國家食藥監總局於2015年5月4日聯合發佈的《關於印發〈推進藥品價格改革意見〉的通知》，自2015年6月1日起，除麻醉藥品和第一類精神藥品外，取消藥品政府定價。

藥品廣告以及藥品說明書、標籤及包裝

根據國家市場監管總局頒佈並於2020年3月1日生效的

藥品技術轉讓

藥品技術轉讓，是指藥品技術的所有者藥物生產企業作為受讓方按照藥品技術轉讓相關法律法規的要求，將藥品生產技術轉讓給受讓方藥品生產企業，由受讓方藥品生產企業申請藥品註冊的過程。藥品技術轉讓註冊流程標準，包括藥品技術轉讓註冊的申請、評估、審評、審批和監督管理，由《藥品註冊管理辦法》及國家食藥監局於2009年8月19日頒佈的《藥品技術轉讓註冊管理規定》規管。根據上述規定，藥品技術轉讓分為新藥技術轉讓和藥品生產技術轉讓。申請藥品技術轉讓，應當向省級藥品監管部門提出，最終由國家食藥監局依據藥品審評中心的綜合意見，作出審批決定。符合規定的，發給藥品補充申請批件及藥品批准文號。

有關病原微生物實驗室管理的法律及法規

根據國務院頒佈並於2018年3月最新修訂的《病原微生物實驗室生物安全管理條例》，病原微生物實驗室根據其對病原微生物的生物安全防護水平，並依照生物安全國家標準的規定，分為一級、二級、三級、四級。生物安全一級、二級實驗室不得從事高致病性病原微生物實驗活動。生物安全三級、四級實驗室從事高致病性病原微生物實驗活動，應當滿足若干要求。新建、改建或者擴建生物安全一級、二級實驗室，應當向設區的市級人民政府衛生主管部門或者獸醫主管部門備案。生物安全三級或四級實驗室應當通過國家實驗室認可。實驗室通過認可的，頒發相應級別的生物安全實驗室證書。證書有效期為五年。

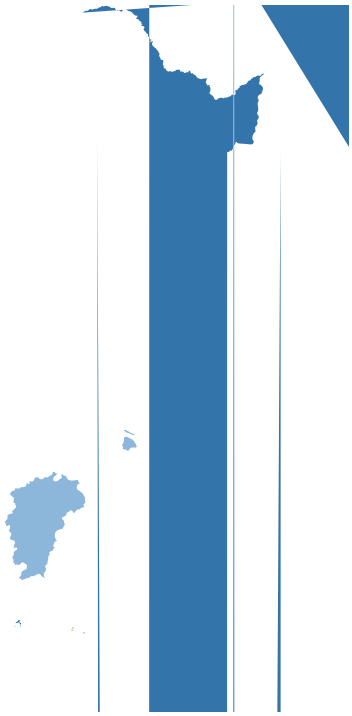
及其員工沒有利用第三方推廣者實施或與第三方推廣者共同從事被禁止的活動，則有關製藥公司不會僅因與從事違規活動的第三方推廣者有合同關係而受到中國相關政府部門處罰；及(iii)製藥公司不會因未能監控其經營活動而受到中國相關政府部門的處罰或制裁。

分銷

我們主要向第三方分銷商銷售藥物產品，第三方分銷商是我們的直接客戶，負責通常向醫院及其他醫療機構轉售及交付我們的產品。至於藥械組合產品，我們除了直銷予中國的醫院，亦會銷售予第三方分銷商。按照行業慣例，我們的分銷商不參與為我們的產品提供營銷及推廣服務。我們認為該分銷模式有助於以具成本效益的方式擴大我們的覆蓋率，同時保持對我們分銷網絡、營銷及推廣過程的適當控制。

分銷網絡

截至2024年6月30日，我們的國內分銷網絡由橫跨全國30個省市及自治區的超過600名分銷商組成。以下地圖說明截至2024年6月30日我們國內分銷網絡的分銷商的地理覆蓋範圍。



客戶及供應商重疊

下表載列於往績記錄期間我們同時為供應商的主要客戶及同時為客戶的主要供應商的進一步詳情：

客戶／供應商	排名	身為客戶的年度／期間 (年度／期間)	收益 (人民幣千元)	佔我們總收益的百分比	收益性質	身為供應商的年度／期間 (年度／期間)	採購額 (人民幣千元)	佔我們總採購額的百分比	採購性質
華東醫藥及／或其附屬公司	於往績記錄期間各期間的五大客戶以及於2021年及2023年為五大供應商之一	截至2024年6月30日止六個月	81,186	11.6%	醫藥產品、研發服務	截至2024年6月30日止六個月	3,320	3.3%	原材料、生產設備
		2023年	131,218	10.2%	醫藥產品、研發服務	2023年	7,535	3.3%	原材料、生產設備
		2022年	91,154	8.1%	醫藥產品、研發服務	2022年	6,739	2.7%	原材料、生產設備
		2021年	96,971	7.4%	醫藥產品、研發服務	2021年	11,674	2.9%	原材料、生產設備
A組客戶／B組供應商	於往績記錄期間各年度的五大客戶以及2021年的五大供應商之一	截至2024年6月30日止六個月	151,760	21.6%	醫藥產品	截至2024年6月30日止六個月	2,020	2.0%	原材料、研發設備
		2023年	281,521	21.9%	醫藥產品	2023年	1,969	0.9%	原材料、研發設備
		2022年	263,053	23.4%	醫藥產品	2022年	1,466	0.6%	原材料、研發設備
		2021年	330,885	25.3%	醫藥產品	2021年	12,656	3.2%	原材料、研發設備

根據灼識諮詢的資料，市場參與者的供應商同時作為客戶在製藥行業內十分常見，反之亦然，此乃由於彼等的業務活動相對廣泛，涵蓋產品研發、生產、批發及零售，而本集團客戶及供應商的重疊水平與行業慣例相比並無異常情況。與該等重疊客戶及供應商進行買賣的條款乃按個別基準進行磋商，本集團不同部門的負責人員負責彼等各自不同的集團實體，且向其銷售產品或提供服務及我們向其購買產品並非互有關連或互為條件。董事確認，各重疊客戶及供應商所出售/購買產品或所提供/收取的服務並無重疊，且與該等重疊客戶及供應商進行所有買賣均於考慮相關時間當時的買賣價後經審慎周詳考慮而訂立，並為於日常業務過程中經公平磋商後按正常商業條款進行。

知識產權

截至最後實際可行日期，我們擁有(i) 13項中國註冊專利及九項待批專利申請；(ii)一項待批PCT專利申請；及(iii)一項中國註冊域名。截至最後實際可行日期，我們在中國擁有38個註冊商標，我們認為該等商標對我們的業務具有或可能具有重要意義。有關我們知識產權的更多詳情，請參閱本招股章程附錄六所載「法定及一般資料 — B.有關我們業務的其他資料 — 2.知識產權」各段。下表載列截至最後實際可行日期對我們業務經營屬重大的產品及在研產品的專利及專利申請組合：

產品／在研產品	專利名稱	專利類型	司法權區	專利申請編號	現狀	專利屆滿	擁有人
骨优导	一種重組人骨形態發生蛋白-2成熟肽的生產方法	發明	中國	201010284844.5	已授出	2030年7月16日	本公司
JY23	一種包含BMP-2的組合物及其製備方法及用途	發明	中國	202410355652.0	待授出	不適用	本公司
吉粒芬	一種重組人粒細胞集落刺激因子的RP-HPLC檢測方法	發明	中國	201010523645.5	已授出	2030年10月27日	本公司
亿喏佳	一種基於毛細管電泳的依諾肝素鈉精細結構測定方法	發明	中國	201280000857.2	已授出	2032年1月20日	本公司及中國科學院上海有機化學研究所
JY06（吉新芬）	一種聚乙二醇修飾蛋白的分離純化方法	發明	中國	201010162575.5	已授出	2030年4月30日	本公司

產品／在研產品	專利名稱	專利類型	司法權區	專利申請編號	現狀	專利屆滿	擁有人
JY29-2	製備醯化多肽步驟中色譜固定相的再生方法	發明	中國	202011619851.6	已授出	2030年12月30日	本公司
	注射筆	外觀設計	中國	202030812813.7	已授出	2030年12月29日	本公司
	一種長效GLP-1藥物製劑及其用途	發明	中國	202210935918X	待授出	不適用	本公司
	注射筆	外觀設計	中國	202430078839.1	已授出	2039年2月5日	本公司
JY54	一種人胰澱素多肽衍生物及其用途	發明	PCT	PCT/CN2023/109707	國家階段(1)	不適用	本公司
JY47	靶向SIRPα的單克隆抗體及其用途	發明	EP	EP2022857771	待授出	不適用	本公司
	靶向SIRPα的單克隆抗體及其用途	發明	中國	CN2022800071033	待授出	不適用	本公司
	靶向SIRPα的單克隆抗體及其用途	發明	美國	US18/684, 442	待授出	不適用	本公司

產品／在研產品	專利名稱	專利類型	司法權區	專利申請編號	現狀	專利屆滿	擁有人
其他	一種脊柱融合裝置	實用新型	中國	202021876645.9	已授出	2030年9月1日	本公司及蘇州大學附屬第一醫院
	一種包含GLP-1類似物的藥物製劑及其製備方法	發明	中國	201680007374.3	已授出	2036年5月12日	本公司及中美華東
	一種福沙匹坦的精製除鈀工藝	發明	中國	201610133979.9	已授出	2036年3月9日	本公司
	一種利拉魯肽生物學活性的檢測方法	發明	中國	201410079787.5	已授出	2034年3月6日	本公司及中美華東
	一種治療糖尿病的藥物製劑及其製備方法	發明	中國	201210568286.4	已授出	2032年12月24日	本公司及中美華東
	一種氟維司群的晶型及其製備方法	發明	中國	200810060130.9	已授出	2028年3月7日	本公司及杭州海達醫藥化工有限公司
	一種氟維司群中間體的晶型及其製備方法與用途	發明	中國	2021112285473	待授出	不適用	本公司

附註：

(1) 國家階段指根據《專利合作條約》提交的PCT專利申請的國家階段狀態，是從國際專利申請過渡到在特定司法權區獲得專利保護的過程。進入國家階段的規定期限通常為根據PCT聲明的優先權日期起 30 個月，如果沒有聲明優先權日期，則為提交國際申請之日起30 個月。在此期間，申請人必須採取必要措施將PCT申請過渡到國家或地區專利申請。就是項PCT申請而言，我們需要在2025年3月29日前過渡到國家或地區專利申請。

我們依賴知識產權來保護我們的技術、發明及改進，我們認為該等技術、發明及改進對維持我們產品的市場份額實屬重要。我們產品所擁有的知識產權主要與其化合物、成分、製備方法及／或生產工藝有關。有關我們主要產品知識產權的進一步詳情，請參閱本節「— 我們的產品」各段。儘管我們認為我們的知識

識產權顧問對我們的主要產品及在研產品進行分析及於中國進行訴訟搜查，據此，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，並無發現潛在或確認侵犯第三方知識產權的案例。董事確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無發生潛在或已確認侵犯第三方知識產權的事件。然而，即使我們已實施內部控制程序，但我們仍面臨有關知識產權的風險。詳情請參閱「風險因素 — 與我們業務及行業有關的風險 — 未能充分保護我們的知識產權，或如果我們的知識產權範圍未能充分保護我們的專有權利，其他製藥公司可能會更直接地與我們競爭，從而對我們的業務及經營業績產生重大不利影響」以及「風險因素 — 與我們業務及行業有關的風險 — 我們可能會受到知識產權侵權索賠，因而承擔重大責任，並損害我們的聲譽、限制我們的研發或其他商業活動，及／或損害我們將在研產品商業化的能力」各段。

於完成以下盡職調查工作後，獨家保薦人同意有關觀點。獨家保薦人已：

(a) 獲得並審閱(a)有關本集團若干主要產品(即骨优导、吉粒芬、吉巨芬、吉新芬及JY29-2)(「**研究產品**」)的自由使用(「**FTO**」)報告草擬稿；及(b)有關研究產品及本集團其他產品的知識產權法律意見草擬稿，該兩項草擬稿均由本集團於中國的有關知識產權相關事宜的法律顧問(「**知識產權法律顧問**」)編製，其為獨立第三方。根據FTO報告及知識產權法律意見草擬稿，(i)於FTO報告中並無發現研究產品可能侵犯的專利或已發佈專利申請，惟諾和泰(司美格魯肽注射液)的生物類似藥JY29-2於諾和泰的專利屆滿前不會商業化，因此不會侵犯諾和泰的現有專利；及(ii)於知識產權法律意見中發現並無專利相關法律行動、訴訟或其他法律程序指控本集團侵犯第三方的知識產權；

(b) 編製盡職調查問卷並自相關知識產權法律顧問獲得及審閱有關答覆及有關其資質及經驗的材料，以評估(其中包括)知識產權法律顧問的能力、其是否獨立於本集團、編製知識產權法律意見及FTO報告草擬稿的基準及假設、知識產權法律顧問於編製知識產權法律意見及FTO報告草擬稿時執行的程序；

(c) 獲得及審閱本集團已註冊專利及申請中專利名單以及其與研究產品的相關性，以確定於中國的已註冊專利或專利申請是否涵蓋研究產品；

(d) (a)在獨立背景調研機構的協助下進行背景調查及訴訟調查及對本集團獨立桌面調查；及(b)就有關研究中發現的調查結果編製對應盡職調查問卷，並自本公司獲得相關書面答覆。並無發現有針對本公司及其附屬公司的知識產權相關負面新聞或訴訟將對本公司造成重大不利影響；及

(e) 自本公司及其執行董事獲得背對背確認，確認(其中包括)(a)本集團擁有對其業務屬重大的所有知識產權(包括但不限於商標、專利、域名、專有知識及其他知識產權)；及(b)本集團目前及最近於香港、中國及其他地方並無捲入任何實際、未決或面臨威脅的法律訴訟、申索、訴訟、仲裁或其他糾紛可能對其業務、經營或財務狀況造成重大影響。

僱員

截至2024年6月30日，我們擁有1,467名全職僱員，彼等全部位於中國。下表載列截至2024年6月30日按職能劃分的僱員總數明細：

職能	僱員人數	佔僱員總數百分比
生產	391	26.7%
質量控制	138	9.4%
研發	111	7.6%
銷售及市場	743	50.6%
其他(包括營運及管理)	84	5.7%
總計	**1,467**	**100.0%**

我們相信，我們一直與員工保持著良好的關係。我們的僱員並無通過任何工會或集體談判協議來磋商其僱傭條款。截至最後實際可行日期，我們與僱員之間並無發生已經或可能對我們的業務產生重大影響的任何罷工或任何勞資糾紛。

根據中國法律法規的要求，我們通過中國政府規定的福利貢獻計劃，參與由省市政府組織的各種員工社會保障計劃，其中包括養老金、醫療保險、失業保險、生育保險、工傷保險及住房公積金計劃。根據中國法律，我們須按僱員薪金、

獎金及若干津貼的特定百分比向僱員福利計劃供款，最高金額由當地政府不時規定。

我們的僱員通常與我們訂立標準僱傭合約。我們高度重視招聘、培訓及挽

截至最後實際可行日期，我們並無獲得我們所佔用作員工宿舍的三項總建築面積約為209.7平方米(相當於我們自有物業的總建築面積約0.5%)的物業(「**住宿物業**」)的房地產權證，原因是建造住宿物業所在土地的規劃用途乃為工業用途，於該土地建造的物業無法獲得房地產所有權證。然而，住宿物業獲准作為生活支持設施及用於宿舍用途而建造。

我們的中國法律顧問認為，我們將被迫遷離住宿物業的可能性極低，原因是於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，並無因有關住宿物業的買賣協議而發生糾紛或爭議。雖然不大可能發生，即使我們日後須騰出住宿物業及搬遷，我們認為附近有足夠可比替代物業儲備。搬遷的估計成本將約為人民幣140,000元，主要包括處所年租金，有關金額並不重大，亦將不會對我們的財務狀況造成任何重大不利影響。基於上文所述，我們的中國法律顧問認為，且董事認同，目前缺乏相關物業所有權證將不會對我們的生產及業務經營造成重大不利影響。

租賃物業

截至最後實際可行日期，我們已租賃21處物業，總建築面積約為4,919.35平方米，主要用作生產設施、行政辦公室、聯絡中心及員工宿舍。我們的租約一般為期一至三年。我們將考慮於租約期滿後續新。

截至本招股章程日期，我們的租賃物業中有兩項用於業務聯絡，總建築面積約為172.45平方米，可能有潛在業權瑕疵，原因是該等租賃物業的出租人並無向我們提供有關業權所有權證。因此，據我們的中國法律顧問告知，如有關出租人因有關物業違法建造或未能通過審查或因其他原因而未能獲得業權證或倘出租人並非物業所有人且彼等並無獲得擁有人或其出租人同意，有關租賃未必有效，且存在我們可能無法繼續使用有關物業的風險。然而，據我們的中國法律顧問告知，倘我們無法繼續使用該等租賃物業，我們(作為承租人)可能根據中國相關法律法規及租賃協議尋求自出租人獲得彌償。此外，出租人有責任獲得物業所有權證以進行出租，而作為承租人，我們不會就此面臨任何行政懲罰或處罰。我們認為，該等保障大幅緩解我們因該等租賃物業面臨來自物業法定擁有人的申索導致的風險。即使我們被要求日後不得使用有關租賃物業及須搬遷，我們認為，附近有充足可比替代物業儲備。搬遷的估計成本將約為人民幣45,000元，主要包括

處所年租金，有關金額並不重大，亦將不會對我們的財務狀況造成任何重大不利影響。截至本招股章程日期，我們並不知悉第三方或政府機構對任何該等租賃物業業權作出任何質疑可能影響我們當前佔用。基於上文所述，我們的中國法律顧問認為，且董事認同，潛在業權瑕疵將不會對我們的生產及業務經營造成重大不利影響。

此外，截至最後實際可行日期，我們租賃物業的19項租賃協議並無向中國有關土地及不動產管理部門登記備案。根據有關中國法律法規，租賃協議的訂約方有責任對已簽立租賃協議進行登記備案。據我們的中國法律顧問告知，租賃協議的有效性及可執行性不會因未能向有關政府機構登記或備案租賃協議而受到影響。根據有關中國法規，我們可能被有關政府機構責令於規定限期內登記有關租賃協議，否則我們可能就每項未登記租賃被處罰款人民幣1,000元至人民幣10,000元，導致我們在租賃未登記方面的罰款總金額為人民幣190,000元。截至本招股章程日期，我們並無收到有關政府機構的任何命令要求我們登記該等租賃協議。我們承諾一旦我們接到有關政府機構的任何要求通知，將充分合作促進辦理租賃協議登記。

保險

我們投購的財產保險單涵蓋設施、設備、辦公家具及存貨的實際損壞或損失；僱主責任保險單涵蓋僱員死亡或工傷；以及臨床試驗保險單涵蓋臨床試驗中因嚴重不良事件導致受試者受傷時的責任。中國法律法規並無要求我們購買任何產品責任保險或關鍵人員保險，且我們通常亦不會購買。我們根據適用的中國法律、法規及規定為僱員繳納社會保險。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無提出任何重大保險索賠，亦無於續保方面遇到任何重大困難。

我們的行業顧問認為，且我們的董事認同，我們的保險範圍足夠且符合中國的行業規範，但與我們業務及營運相關的風險可能無法悉數承保。請參閱「風險因素 — 與我們業務及行業有關的風險 — 我們的保險範圍有限，任何超出我們保險範圍的索賠均可能導致我們產生巨額費用及資源的分散」各段。

獎項及表彰

下表載列我們近期獲得的主要獎項及表彰(「— 我們的產品」中披露的獎項及表彰除外)：

年份	獎項／表彰	頒獎機構
2010年	國家火炬計劃重點高新技術企業	國家科學技術部
2008年	創新型試點企業	浙江省科學技術廳及浙江省其他六個政府機關
2005年	浙江省科學技術獎	浙江省科學技術廳 浙江省人民政府
2003年	外商投資先進企業	浙江省對外貿易經濟合作廳

環境、社會和管治

ESG管治

我們認識到我們有責任在健康、安全、社會和環境實踐方面貫徹高標準，致力在我們上市後遵守與環境、社會和管治(「**ESG**」)相關的申報規定。我們了解會影響我們業務的環境和社會相關風險，於上市後，我們將成立由董事會及ESG委員會組成的兩級ESG管治框架。此外，我們已聘請獨立ESG顧問，協助我們評估ESG風險、審查現有的戰略、目標及ESG企業治理，並就ESG事宜向我們提供建議。

董事會將共同肩負以下整體責任(i)監督制定及報告ESG策略、目標及內部監察指標；(ii)評估及界定策略規劃的ESG相關風險；(iii)管理可影響本集團的重大ESG風險和機會的影響；(iv)制定及建立本集團的ESG相關機制、政策和目標；及(v)根據ESG目標每年審視本集團的表現並在發現與目標存在重大偏差時按照情況修訂ESG政策的整體責任。

ESG委員會將負責：(i)評估及管理我們與ESG相關的風險及機會，並審議制定(其中包括)我們的ESG戰略計劃、管理結構、系統、策略及實施規則，以確保我們的ESG政策得到持續執行及實施；(ii)制定有關重要ESG事宜的指引，對所發現的重要事宜進行審視及評級；(iii)釐定關鍵的ESG事宜；(iv)審閱我們的ESG工作及內部監控系統，並對其合適性及有效性提出建議；(v)審閱我們ESG相關的披露文件，包括(但不限於)年度ESG報告；(vi)監察ESG相關風險，對影響我們ESG工作表現的重大問題作出查詢及制定相應措施，以及審視及監督有關問題的處理方式；及(vii)向董事會提供ESG相關的培訓及資料。ESG委員會將由兩名執行董事傅航先生及周偉先生，以及三名高級管理人員孫漢棟先生、李輝先生及黃秀女士組成。有關ESG委員會成員背景的進一步資料，請參閱本招股章程「董事、監事及高級管理層」一節。

管理層負責在日常運營中實施我們的ESG政策，包括安全生產、預防污染、培訓及保護員工健康，並負責監測重要性評估的進行，以識別重大的ESG問題及相關風險，如氣候相關問題及相關風險。董事會其後會審查重要性評估的結果，並總結應重點關注的問題。ESG委員會及管理層將每半年通過董事會會議向董事會上報本集團的ESG績效、該等ESG風險管理及內部控制系統的有效性以及任何適用的建議，管理層應就ESG風險管理及內部控制系統的有效性向董事會作出確認。內部審計職能亦將協助審查該等ESG體系的充分性及有效性。我們亦會為員工提供灌輸相關知識經驗的培訓，協助本公司遵守上市規則下的相關ESG要求。

重要性評估

我們在部門主管等內部利益相關者的參與下，通過溝通進行重要性評估，以識別適用於本集團的潛在重大ESG問題。我們通過考慮利益相關者優先事項、相關監管框架以及該等問題對我們的業務營運、財務業績及發展可持續性的影響等因素，對ESG問題的重要性進行優先排序及評估。我們識別出以下適用於本集團業務的ESG重大事宜。

重大事宜	量化披露	單位
商業道德和反貪腐	已結束的貪腐訴訟案件數目	個案
	每名僱員完成的反貪腐培訓時數	小時／人
回應氣候轉變	溫室氣體排放量	二氧化碳當量
僱員培訓和發展	每名僱員完成的平均培訓時數	小時／人
僱員健康和安全	人均因工傷損失工作日	日／人
產品質素和安全	正式檢查／審核合格率	%
保障知識產權	知識產權申請數目	項
耗水量	人均耗水量	噸／人

風險管理

我們採取了一系列風險管理政策，制定了風險管理框架，以持續識別、評估、評定和監控與我們策略目標相關的關鍵風險。以下的內部政策和計劃概述了我們的風險管理方法：

- 本公司相關部門負責貫徹執行我們的風險管理政策，並開展日常風險管理實務。各部門負責自行識別和評估與其工作範圍相關的風險。為規範本集團整體的風險管理，以及設定共同的透明度和風險管理績效水平，相關部門將：(i)識別風險的來源和潛在影響，(ii)監控此類風險的發展；及(iii)定期編製風險管理報告以供ESG委員會審閱。

- 我們的ESG委員會將分別協調、監督和管理與我們的業務運營和質量控制相關的整體風險；主要包括：(i)因應我們的企業風險承受能力審視我們的企業風險；(ii)備存關鍵風險清單並領導相應的風險管理工作；

及(iii)組織關鍵風險清單的修訂和更新。我們的ESG委員會將負責會同相關部門開展風險防範和管理工作，並進行不定期檢討。

- 我們的董事會將負責：(i)審閱風險管理信息；(ii)審閱本集團的年度風險管理報告；及(iii)監督ESG委員會發佈年度風險評估。

- 我們每年至少進行一次企業風險評估，涵蓋本集團當前和可能面對的風險，包括但不限於ESG風險和源自顛覆性力量(如氣候變化)的策略風險。董事會將自行或聘請外部專家評估此類風險，審視我們現有的策略、目標和內部監控，並作出必要的改進以降低風險。董事會和ESG委員會將持續監控我們管理風險的方法，包括氣候相關風險和作為標準操作程序一部分進行監控的風險，以確保可在定期管理檢討中實施適當的緩解措施。

- 有關降低、轉移、接受或控制風險的決策受到多項因素的影響。我們將氣候相關事宜，包括對實際風險和過渡風險的分析，納入其風險評估流程和風險偏好設定。如風險和機會被認為重大，我們將在其策略和財務規劃過程中考慮這些風險和機會。在每年檢討環境、社會和氣候相關風險以及我們應付此類風險的表現後，我們可能會酌情修訂和更改我們的ESG策略。

我們正在採取各種策略和措施來識別、評估、管理和舒緩ESG和氣候相關風險，包括但不限於：

- 審查和評估行業內可比公司的ESG報告，以確保可及時識別所有ESG相關風險。

- 不時與管理層討論，以確保可識別並報告所有重大ESG領域。

- 與主要利益相關者討論關鍵的ESG原則和實踐，以確保可涵蓋重要方面。

- 制定具體的ESG風險管理辦法和量化績效指標，從而識別和考慮ESG風險和機會，並區分ESG風險和機會與其他業務風險和機會。

- 制定環境關鍵績效指標，包括排放、污染和其他對環境的影響，以減少排放和自然資源的消耗。

我們對ESG相關風險以及該等風險對業務、策略和財務業績的實際和潛在影響作出以下分析：

風險種類			潛在影響
實質風險	急性風險	經常發生颱風、水災和旱災等極端天氣情況	• 經營資產和設備損失和業務中斷，導致銷售損失
	長期風險	氣候變化和平均氣溫上升	• 工廠和辦公室的能源消耗增加，導致能源成本上升 • 僱員生產力下降，勞工成本增加
過渡風險	監管風險	行業低碳政策的規定	• 政府分配碳排放配額，以及碳成本壓力
		監管規定收緊	• 罰款、業務損失、企業倒閉以及對品牌及信譽的負面宣傳 • 更嚴格的供應鏈合規要求
		訴訟風險	• 供應鏈中斷令我們無法按時履行合同，因而帶來訴訟風險

風險種類		潛在影響
市場和技術風險	過渡至低碳排放技術的成本	• 為節能和提高效率所作的設施升級令成本上升
	客戶行為和偏好的改變	• 未能充分披露碳中和目標和數據，導致訂單流失和收入減少 • 下游企業客戶要求上游供應商提供綠色低碳生物醫藥產品和制定碳中和策略略目標
	原材料成本上漲	• 原材料數量和質素下降 • 資源供應不足導致研發成本增加
	需求不確定	• 新出現的慢性病和其他疾病可能導致對藥品和其他醫藥產品的需求增加
信譽風險	負面宣傳	• 未能充分披露減排目標和排放信息，導致無法回應股東期望，令我們的信譽受到負面宣傳

短期內，我們將努力通過以下方式管理該等風險：(i)嚴格遵守現行法律法規，包括環境影響評估要求及污染物排放許可證審查；(ii)聘請合資格的第三方處理營運廢料；及(iii)進一步加強我們對ESG相關營運的內部監控，如建立標準化的危險廢料管理制度及能源管理制度。我們須採取以舒緩和適應環境對我們業務、策略和財務業績的影響並增強有關抵禦能力的措施概述如下。中長線而言，作為一家致力於可持續發展及負責任商業行為的公司，我們將緊貼監管標準及環境問題科學技術解決方案的發展，並相應更新相關政策、程序及資源。我們亦於包括商業行為及道德準則在內的政策中詳細列明對員工、代理商、分銷商及其他業務合作夥伴的合規商業行為期望。

重要範疇	**關鍵措施**
廢物管理	• 要求妥善處理和處置廢物，並委聘合資格第三方廢物處置處理商
	• 按照相關標準執行危險廢物儲存工作，並建立標準化的危險廢物管理體系
節省能源和資源	• 設立「能源管理體系」
	• 提高管理層和員工的節能意識

宗旨、目標和政策

我們監控以下指標，以評估和管理我們的業務和生產活動產生的環境和氣候相關風險：

	截至12月31日止年度			截至2024年6月30日止六個月
	2021年	2022年	2023年	
資源消耗量				
電力(兆瓦時)				
－總量	15,216	16,508	17,010	8,716
－密度*(兆瓦時／人民幣百萬元)	11.64	14.67	13.21	12.39
水(噸)				
－總量	162,928	161,250	182,076	110,814
－密度*(噸／人民幣百萬元)	124.63	143.28	141.43	157.51
排放				
有害固體廢料(千克)				
－總量	88,653	85,519	98,766	64,573
－密度*(千克／人民幣百萬元)	67.82	75.99	76.72	91.78
溫室氣體排放(噸二氧化碳當量)	17,345	17,781	18,476	9,748
－密度*(噸／人民幣百萬元)	13.27	15.80	14.35	13.86
－範圍1(直接排放)	63	62	56	41
－範圍2(間接排放)	17,282	17,719	18,420	9,707

附註：

* 按資源消耗或排放總量除以相應年度／期間的收益計算。

資源消耗

我們將節約資源的理念融入我們的企業文化以及實驗室、辦公室及生產設施的日常運作中，監控資源消耗量，並建立內部資源管理制度。我們在日常營運中積極實施節能措施，及時關閉實驗室、生產設施及辦公室的閒置設備及照明，定期對耗能設備進行維護、檢查及更換。

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用水的主要供應源，於往績記錄期間，我們在尋找合適水源上未曾遇到任何重大困難。於往績記錄期間，我們的水資源主要用於實驗室、生產設施及辦公室的日常使用。我們提倡綠色辦公，循環利用水資源，提高員工的環保意識。

排放

我們產生的廢料分為有害廢料(如化學廢料)及非有害廢料(如一般辦公活動產生的廢料)。廢氣處理方面，我們的生產設施實施旨在降低廢水濃度的污水分類管理系統。我們亦進行應急演習，以驗證我們的應急準備及響應計劃。我們在內部研發及生產過程中產生的有害廢料由合資格的第三方廢料處理公司處理，確保廢料處理合規。

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直接排放包括我們自身生產及其他設施直接排放的溫室氣體。範圍2間接排放主要包括我們使用購買的電力及熱量產生的溫室氣體排放，乃根據國家發展和改革委員會發佈的「中國24個行業溫室氣體排放核算方法與報告指南」計算。為響應國家的碳中和目標，我們積極致力減少營運過程中產生的溫室氣體排放。

目標及指標

在上市後，ESG委員會將在每個財政年度開始時根據上市規則附錄二十七及任何其他相關規則和規定的披露要求，為各項重大關鍵績效指標設定目標。我們每年審查重大關鍵績效指標的相關目標，以確保它們仍然適合於我們的需求。在設定環境相關關鍵績效指標時，我們會考慮於往績記錄期間的有關消耗或排放量，並全面和審慎地考慮未來的業務拓展，以求在業務增長與環境保護之間取得平衡，從而達至可持續發展。

在我們擴張業務及未來在市場上推出更多在研產品的同時，我們亦努力控制及保持資源消耗及排放的增幅。我們已制定符合整體業務策略目標的環保目標：於2024年，我們旨在控制(i)溫室氣體排放的密度較2023年減少2%；及(ii)水資源消耗的密度較2023年減少1%。我們致力實現該等目標，期望我們的行動對業務帶來財務性及非財務性的影響。具體而言，實施ESG計劃一般需要前期投資。採用可再生能源、改善廢料管理或加強工作場所安全，可能涉及與技術、基礎設施及培訓有關的費用。例如，為提高能源效益，採購用於照明系統的紅外照度自動感應設備以及用於監控及控制生產過程的智能傳感器等節能設備，視乎設備的具體類型、尺寸及功能，可能需要數十萬元的資本投資。長線而言，我們希望

我們的ESG實踐及倡議，如節能流程、減少廢料及資源優化，可以降低營運成本，支持可持續的業務營運。

我們擬採取符合ESG相關法律法規的管治措施，並監測和收集ESG相關數據，以便在上市後的適當時間根據上市規則附錄二十七《環境、社會及管治報告指引》編製我們的披露報告。我們致力透過節能和可持續發展減少對環境的不良影響。

社會責任

關愛社會

我們致力履行企業責任，通過捐贈促進醫療衛生事業的發展、加強醫學研究，提高醫療服務水平。例如，在2023年，我們向包括紅十字會在內的當地協會捐款約人民幣958,000元。展望未來，我們將繼續在僱員間推廣關愛社會的精神。

誠信及商業道德

我們致力創造一個公平開放的企業管理環境。我們向僱員提倡明確的職業道德，並嚴格禁止賄賂、敲詐勒索、欺詐、洗錢及其他不道德行為，如賭博、挪用本集團資產、提供或接受禮品或其他不正當利益。如發生任何欺詐行為，應通過適當渠道向本集團報告。我們已設立舉報熱線及電子郵件，僱員及外間的第三方可作出具名或匿名的欺詐舉報及投訴，本集團將及時向管理層提供相應的書面記錄。本集團禁止對舉報人進行非法歧視或報復，並禁止對調查人員採取敵對措施。

僱員培訓及發展

我們致力於為員工提供公平及關愛的工作環境。我們在招聘、薪酬、解僱及平等機會方面均已制定透明的政策。我們根據僱員的優點招聘僱員，為僱員提供平等機會是我們的企業願景。我們在員工手冊中列明員工的工作時間、假期、薪酬福利、工作職責及表現，以及員工行為管理措施。所有僱員每週工作五天，除法定假日外亦享有婚假、產假／侍產假、有薪年假、病假或非因工受傷的醫療期等福利假。

我們視乎業務需要為員工提供必要的入職培訓及適時的在職培訓，協助員工勝任專業技術技能工作及日常項目工作管理。我們通過專業技能提升培訓、跨領域技能培訓及中高層管理技能培訓，鼓勵員工發展多方面才能，實現多元化發展。我們的目標是為員工提供明確的績效激勵方案、職業規劃及晉升路線，並為表現優異的員工提供晉升機會。

工作場所及職業健康與安全

健康的員工隊伍是我們長期成功的支柱及基礎。我們建立了全面的生物安全管理體系，確保工作場所及職業健康安全。該體系將實驗室建築、安全設施、防護裝備、組織管理、人員培訓、實驗室操作技術及後勤保障系統整合為一個統一框架。

我們有一個專門的集團級別的環境、健康及安全(「**環境、健康及安全**」)團隊，在我們的高級管理層的監督下，負責監督我們遵守與環境、健康及安全相關的法規及政策，並監督我們實施相關的內部措施，例如：(i)在我們的設施採取適當的安全措施及實施最佳實踐程序；(ii)定期對員工進行安全意識培訓；(iii)定期檢查我們的設施，以識別及消除任何潛在的安全隱患；(iv)對任何危險廢物採取適當的處置程序，例如廢物管理程序，目的是對公司正常經營過程中產生的廢物進行有效管理，根據有關法律法規將廢物分類為固體廢物及危險廢物，並進行相應的處置，以減少對環境的污染；及(v)與監管當局合作，定期進行環境合規監測。

我們已實施環境、健康及安全保護措施，包括(i)在生產過程中嚴格遵守相關污染物排放標準及污染物管理政策，減少廢氣、污水及有害固體廢物的污染物排放；(ii)在實驗室及生產設施執行有關僱員健康及安全、環境保護以及操作及生產安全的安全準則，並密切監測內部對這些準則的遵守情況；(iii)在指定地點存放危險物品，並委託合資格第三方處理危險物品及廢物；及(iv)定期對廢氣檢測及排放、危險廢物處理及廢水檢測及排放進行環境評估，確保所有操作符合適用的法律法規。

牌照、許可證及證書

我們須獲得及更新若干證書、許可證及牌照以提供我們的服務。有關我們在中國營運業務所需的重要證書、許可證及牌照的詳情，請參閱「監管概覽」一節。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已獲得對我們的營運至關重要的所有必要證書、許可證及牌照，且所有該等證書、許可證及牌照均在其各自的有效期限內。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在更新該等證書、許可證及牌照時並無遇到任何重大困難，且我們目前預計在到期時重續該等證書、許可證及牌照時不會遇到任何重大困難(倘適用)。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無因維護及重續我們的重要證書、許可證及牌照方面的任何違規而受到相關政府機構的處罰。

截至最後實際可行日期，我們已向相關機構取得對我們營運重要的所有必要牌照、批文及許可證。下表載列我們於中國營運所需的重要牌照的相關詳情：

牌照/許可證	持有人	目的	頒發機構	有效期/到期日
藥品生產許可證	杭州九源	生產藥品	浙江省藥品監督管理局(「**浙江藥監局**」)	2024年3月20日至2025年11月8日
醫療器械生產許可證	杭州九源	生產醫療裝置	浙江藥監局	2021年1月12日至2026年1月11日
醫療器械經營許可證	杭州九源	買賣醫療裝置	杭州市市場監督管理局	2024年1月21日至2029年1月20日
醫療器械註冊證書	杭州九源	骨修復材料註冊	浙江藥監局	2027年9月27日

牌照／許可證	持有人	目的	頒發機構	有效期／到期日
藥品註冊證書	杭州九源	註冊各種規格的重組人粒細胞集落刺激因子注射液	浙江藥監局	2025年7月19日；2025年7月23日
藥品註冊證書	杭州九源	註冊原料藥(低分子量肝素鈉)	浙江藥監局	2025年5月6日
藥品註冊證書	杭州九源	註冊各種規格的低分子量肝素鈉注射液	浙江藥監局	2025年1月13日
藥品註冊證書	杭州九源	註冊原料藥(依諾肝素鈉)	浙江藥監局	2025年11月29日
藥品註冊證書	杭州九源	註冊各種規格的依諾肝素鈉注射液	浙江藥監局	2025年11月29日；2025年12月16日
藥品註冊證書	杭州九源	註冊氣維司群注射液	浙江藥監局	2027年6月27日
藥品註冊證書	杭州九源	註冊注射用重組人白細胞介素-11	浙江藥監局	2025年1月13日
藥品註冊證書	杭州九源	註冊原料藥(鹽酸帕洛諾司瓊)	浙江藥監局	2028年4月17日
藥品註冊證書	杭州九源	註冊鹽酸帕洛諾司瓊注射液	浙江藥監局	2028年4月17日
藥品註冊證書	杭州九源	註冊福沙匹坦注射液	浙江藥監局	2028年7月31日

與受國際制裁的地區進行業務活動

美國、歐盟、聯合國、英國及澳洲等若干國家或組織(簡稱「**相關司法權區**」)已通過行政命令、立法或其他政府手段，對若干國家、地區或目標行業板塊、企業集團或個人以及有關國家及地區內的組織實施了施加經濟制裁的措施。

於往績記錄期間，我們向位於烏克蘭(不包括克里米亞、盧甘斯克人民共和國、頓涅茨克人民共和國、赫爾松及紮波羅熱烏克蘭地區)、俄羅斯(不包括克里米亞、盧甘斯克人民共和國、頓涅茨克人民共和國、赫爾松及紮波羅熱烏克蘭地區)、香港、土耳其、埃及及委內瑞拉(統稱「**相關地區**」)的若干客戶銷售我們生產的原產地為中國的產品(包括由我們所生產的原料藥)，於截至2021年、2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年6月30日止六個月分別貢獻合共人民幣123.2百萬元、人民幣47.5百萬元、人民幣38.2百萬元及人民幣26.4百萬元，分別佔相關期間總收益的9.4%、4.2%、3.0%及3.8%，其中，對烏克蘭客戶的銷售額分別佔本公司同期對相關區域客戶銷售額的99.4%、99.5%、85.8%及93.1%。該等交易由本集團於中國註冊成立的實體進行，與美國、歐盟、英國或澳洲並無任何關聯，包括居於該等地區的任何人士或於該等地區註冊成立的實體，惟不包括收取以美元及歐元計值的款項。

我們已聘請我們的國際制裁法律顧問霍金路偉律師行，對我們遵守國際制裁法律及法規的情況進行評估，以及評估我們在國際制裁法律及法規下所面臨的風險及可能受到的懲罰。於評估我們於往績記錄期間涉及相關地區的過往業務活動的制裁風險後，我們的國際制裁法律顧問並無發現我們有明顯違反國際制裁的行為。根據上文所述，董事認為，不太可能存在OFAC等適用政府機構對本集團可能實施的任何潛在處罰。

根據我們的國際制裁法律顧問於作出彼等認為屬必要的程序後所告知，儘管相關地區於往績記錄期間受到不同的制裁，但當中並無國家或地區為根據相關司法權區制裁相關法律或法規下被實施一般及全面的出口、進口、金融或投資禁令(有關國家或地區稱為「**被全面制裁國家**」)。此外，我們於往績記錄期間涉及相關地區以美元、人民幣及歐元計值的銷售並不屬於聯交所發出的《新上市申請人指南》第4.4章的指引所指的一級被制裁活動或次級被制裁活動，原因是：(i)我們位於相關地區的客戶中概無被列入OFAC的特別指定國民及封鎖人員清單，或被列入歐盟、澳洲及聯合國的相關限制人員清單；及(ii)該等銷售與美國、歐盟、

英國或澳洲並無關聯(除收取以美元及歐元計值的款項外)。此外，鑒於本招股章程所載的全球發售的範圍及所得款項的預期用途，我們的國際制裁法律顧問認為，參與全球發售的人士將不會令有關人士受任何適用的國際制裁所牽連，包括本公司、潛在投資者、股東、聯交所及其上市委員會及集團公司，因此，本公司、潛在投資者及股東以及可能直接或間接參與批准股份上市、進行買賣及結算的人士(包括聯交所、其上市委員會及相關集團公司)被制裁的風險極低。此外，我們的國際制裁法律顧問認為，在我們嚴格遵守國際制裁的規限下，我們就繼續我們涉及相關地區的現有交易而違反國際制裁的風險低。

董事確認，我們目前無意從事任何直接或間接涉及被全面制裁國家的業務。在遵守國際制裁方面，我們不會明知或故意與任何受制裁人士(包括但不限於位於任何相關地區的人士)進行業務，亦不會於任何被全面制裁國家進行任何業務，從而令我們違反國際制裁，我們亦將不會使用全球發售的所得款項直接或間接提供資金或協助與被全面制裁國家或受制裁目標進行活動或業務，或為彼等的利益行事。董事將持續監察全球發售所得款項用途以及通過聯交所籌集的任何其他資金的用途，以確保該等資金不會被用於直接或間接提供資金或協助與被全面制裁國家或受制裁人士進行活動或業務，或為彼等的利益行事，因而違反國際制裁。

此外，我們將於上市後採納以下強化內部控制及風險管理措施，我們認為有關措施可讓我們監察及評估我們的業務，從而解決經濟制裁風險。

- 我們將於上市後設立及維持個別銀行賬戶，專門用於存入及動用全球發售所得款項或透過聯交所籌集的任何其他資金；

- 進一步加強我們的現有內部風險管理職能，我們的法律部負責監察我們面臨的制裁風險及我們實施相關內部控制程序。我們的法律部將每六個月至少召開一次會議以監察我們面臨的制裁風險及審閱我們所實施的制裁篩查程序；

施提供合理充分有效的內部控制框架，協助我們識別及監察與制裁法相關的任何重大風險，從而保護股東及我們的利益。

根據我們目前所了解及我們國際制裁法律顧問所告知，董事認為我們在往績記錄期間並無面臨可對涉及相關地區的交易造成重大不利影響的制裁風險，且董事預期繼續我們於相關地區的業務不會對我們的業務或經營造成任何重大不利影響。基於上文所述，我們擬於日常業務過程中於合適商機出現時繼續我們目前涉及相關地區的業務，惟我們將嚴格遵守我們的內部控制及風險管理措施的規限。截至最後實際可行日期，我們繼續進行涉及相關地區的現有業務。有關進一步詳情，請參閱「風險因素 — 與我們業務及行業有關的風險 — 我們可能因我們向若干受或將受美國、歐盟、聯合國、英國、澳洲及其他有關制裁國家實施制裁的國家作出任何銷售而受到不利影響。」各段。

經進行以下的盡職調查步驟後，獨家保薦人同意董事的上述觀點。獨家保薦人已：

(a) 根據美國財政部發佈的執法信息，對本公司及其附屬公司進行桌面搜索，包括在美國財政部OFAC及美國商務部工業與安全局的官方網站上進行搜索，確定其並非OFAC任何執法行動的目標；

(b) 獲取並審閱國際制裁法律顧問就本集團營運中的國際制裁法律事宜編製的國際制裁法律備忘錄(「**國際制裁備忘錄**」)，以了解本集團於往績記錄期間在相關地區內進行的交易不存在明顯或重大制裁風險的觀點，有關觀點已考慮(其中包括)：(a)本集團未從事一級制裁活動；(b)本集團未從事次級制裁活動；(c)本集團未被指定為受制裁目標，亦並非於根據相關司法權區的制裁相關法律或法規受一般及全面出口、進口、金融或其他禁運約束的任何國家或地區，亦並非於該等國家或地區註冊成立、組建或註冊；(d)本集團並非被制裁交易方(定義見新上市申請人指南第4.4章)；及(e)本集團於往績記錄期間與涉及相關地區的客戶的交易並非被制裁活動(定義見新上市申請人指南第4.4章)；

(c) 獲取並審閱國際制裁法律顧問的資格證明，以確定其具有根據國際制裁備忘錄提供觀點及意見所需的資格及經驗；

(d) 編製盡職調查問卷，並獲得及審閱國際制裁法律顧問的答覆，以了解其為製備國際制裁備忘錄所進行的盡職調查工作，以及其於得出國際制裁備忘錄所述觀點時所依賴的基礎；

(e) 獲得董事的書面確認，以確認本集團目前無意從事任何直接或間接涉及全面受制裁國家的業務，不會有意或故意與任何受制裁人員開展任何業務，或在任何全面受制裁國家開展任何業務，從而導致本集團違反國際制裁；及

(f) 在獨立背景調查代理人的協助下對本集團進行背景調查，結果未有發現任何與OFAC相關的負面新聞或針對本集團的索賠。

法律訴訟及合規

法律訴訟

我們或會不時牽涉在日常業務過程中產生的法律訴訟、糾紛或其他索賠。截至最後實際可行日期，我們並非任何正在進行的重大訴訟、仲裁或行政程序的一方，且我們亦不知悉政府機構或第三方擬提出會對我們業務產生重大不利影響的任何索賠或訴訟。董事並無牽涉任何實際或構成威脅的重大索賠或訴訟。

合規

誠如我們的中國法律顧問所告知，除以下披露的違規事件外，我們於往績記錄期間及直至最後實際可行日期期間在各重大方面均已遵守相關中國法律法規。

社會保險及住房公積金

於往績記錄期間，我們於僱員工作所處地區聘請第三方人力資源機構代若干該等僱員支付社會保險費及住房公積金。我們採用有關代理安排主要是因為我們的銷售人員在全國多個城市工作，而我們在當地沒有法人實體為彼等繳納

社會保險費或住房公積金。根據我們與有關第三方人力資源機構之間的安排，該等人力資源機構需要適時支付我們相關僱員的社會保險費及住房公積金。該等第三方人力資源機構已書面確認，已根據我們與彼等的協議支付該等供款。

據我們的中國法律顧問告知，聘請第三方人力資源機構並非完全符合適用中國規例及法規。根據《中華人民共和國社會保險法》及《住房公積金管理條例》，各用人單位應當自行申報、按時足額繳納社會保險費及住房公積金供款，利用有關代理安排的法律後果及潛在責任仍不明確。倘地方政府釐定利用第三方機構繳付社會保險費及住房公積金不合規或有關人力資源機構未能按中國適用法律法規規定為及代表僱員繳付社會保險費或住房公積金，我們可能面臨額外供款、滯納金及／或中國有關機構就未能履行我們作為僱主的責任繳付社會保險及住房公積金而施加處罰或責令改正。

於往績記錄期間，我們及第三方人力資源機構並無為部分員工全數繳納社會保險及住房公積金供款，主要乃因不同地方政府部門對相關中國法律法規的執行及詮釋不盡相同，我們的負責人員由於缺乏對相關法律法規的全面了解，很難嚴格遵守。於2021年、2022年、2023年以及截至2024年6月30日止六個月，有關供款的不足金額總額分別約為人民幣1.8百萬元、人民幣2.5百萬元、人民幣3.8百萬元及人民幣1.8百萬元。根據中國相關法律法規，倘我們未能按要求全數繳納社會保險費供款，我們可能會被要求在指定限期內繳納未繳的社會保險費供款，並可能會被處以滯納金金額為自逾期繳款日起每日支付相當於逾期款項0.05%。倘於指定限期內仍未繳交該等款項，主管機關可處以逾期金額一倍以上至三倍以下的罰款。倘我們未能按要求全數繳納住房公積金，住房公積金管理中心可勒令我們在指定限期內繳納未繳的住房公積金。倘未能於該等限期內繳款，中心可入稟中國法院申請強制執行。鑒於上文所述及基於董事的估計，本集團於往績記錄期間可能面臨的罰款(包括滯納金)涉及的潛在最高處罰約為人民幣2.7百萬元。

截至最後實際可行日期，(i)據我們所知並根據主管本公司事宜的政府部門出具的書面確認，我們並未遭受到任何行政處罰；(ii)根據於2018年9月21日頒佈

我們並不知悉任何就社會保險及住房公積金針對我們提出的重大僱員投訴，亦未就此與我們的僱員發生任何勞資糾紛；(iv)我們尚未收到中國有關部門要求我們支付社會保險及住房公積金不足金額或任何逾期費用的任何通知；(v)我們承諾於主管政府機關提出要求時，儘快及時支付欠款及逾期費用。同時，我們承諾根據當地慣例，在切實可行的情況下盡快全面整改並足額繳納社會保險及住房公積金供款，並適時於年度報告中披露。基於上文所述及假設(a)有關前述問題的現行中國法律法規以及政策的實施和地方政府的檢查並無重大變化；及(b)並無有關社會保險及住房公積金供款的重大僱員投訴，我們的中國法律顧問認為，我們被有關社會保險及住房公積金主管機關作出重大行政處罰的機會極微。因此，董事認為，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未能足額繳付社會保險及住房公積金將不會對我們的業務經營及營運業績造成重大不利影響，因此，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無就該等違規行為作出任何撥備。

鑒於上文所述，我們亦已採取以下整改措施，以防止同類違規情況再次發生：

- 我們已於上述僱員工作的城市建立新分支公司，並指示於當地註冊的分支公司與於相同城市工作的僱員訂立僱用合約；

- 我們正在與僱員進行溝通，以尋求僱員在我們遵守適用繳納基礎上亦須僱員作出額外供款方面的理解及合作；

- 我們已指明人力資源部門定期對社會保險金及住房公積金的申報及繳納情況進行審查及監督；

- 我們將及時了解中國社會保險及住房公積金相關法律法規的最新發展；及

- 我們將定期向我們的中國法律顧問諮詢有關中國法律法規的建議，以使我們了解相關法規的發展。

風險管理及內部控制

風險管理

我們的業務營運面對各種風險，我們相信風險管理對我們的成功至關重要。有關更多詳情請參閱「風險因素 — 與我們業務及行業有關的風險」各段。我們已建立風險管理系統，以識別、評估、監控及減輕可能阻礙我們成功的風險，包括戰略風險、營運風險、財務風險及法律風險。

為監察我們上市後的風險管理政策及企業管治措施的持續執行情況，我們已採取或將繼續採取(其中包括)以下風險管理措施：

- 成立審核委員會，以審查及監督我們的財務報告程序及內部控制制度；
- 採取各項政策以確保上市規則得到遵守，包括但不限於與風險管理、關連交易及信息披露有關的方面；
- 定期為高級管理層及僱員提供反腐敗及反賄賂合規培訓，以提高其知識及適用法律法規的合規情況，並在僱員手冊中加入針對違規行為的相關政策；
- 為董事及高級管理層舉辦有關上市規則相關規定及香港上市公司董事職責的培訓課程；
- 加強生產設施的報告及記錄系統，包括集中質量控制及安全管理系統，並對設施進行定期檢查；
- 建立一套在發生重大質量問題時的應急程序；並提供關於質量保證及產品安全程序的強化培訓計劃。

內部控制

我們已委聘一名獨立的內部控制顧問，以就上市事宜評估我們的內部控制系統。內部控制顧問已對我們內部控制系統的若干方面進行審查程序，包括財務報告及披露控制、企業層面的控制、信息系統控制管理以及我們營運的其他程序。我們已通過採納及實施相應的強化內部控制措施完善內部控制系統。未來，我們將繼續定期檢討及完善該等內部控制政策、措施及程序。

我們致力於建立及維持風險管理及內部控制系統。我們已採納及實施全面的風險管理政策，覆蓋在研發、採購管理、生產管理及銷售管理方面可能出現的風險。我們的風險管理及內部控制系統亦涵蓋一般職能運作，例如人力資源、財務管理、資產管理、倉儲及物流管理、信息系統管理、企業管治以及決策程序。同時，我們致力於監督及評估風險管理及內部控制制度的有效性，以確保有關系統隨著業務發展而得到修正及有效控制。

反腐敗及反賄賂

自2023年以來，中國政府採取了越來越嚴格的措施糾正醫藥行業的貪腐行為(「**反腐敗行動**」)。於2023年5月，國家衛生健康委員會(「**國家衛健委**」)與其他13個政府機關聯合發佈了《2023年糾正醫藥購銷領域和醫療服務中不正之風工作要點》。是項聯合行動旨在全面覆蓋講演活動、招待費用、贊助及捐款等存在高貪污風險的領域。於2023年7月，國家衛健委與其他九個政府機關宣佈展開為期一年的全國性行動，重點打擊醫藥行業的貪腐問題。反腐敗行動對我們造成了一定的短期影響，具體如下。

- *對客戶消費模式的影響。*隨著反腐敗行動對醫療腐敗行為(例如醫生及醫院管理者從患者及藥品製造商處收受金錢賄賂)的打擊，我們觀察到醫院及醫生在產品採購支出方面更加謹慎，我們認為這對我們的財務業績影響不大，2023年收入同比增長14.4%就是證明。

- *對營銷及推廣活動的影響。*在反腐敗行動的衝擊下，醫院一度拒絕醫藥代表進入，多個醫學學術會議也被取消或推遲，這對我們的營銷及推廣活動造成暫時影響。由於監管部門一直礤杭茜按　麃摝炕你誑涗篟牙動造成劊敓

- *對內部控制措施的影響。*為了積極響應反腐敗行動，我們在聘請內部控制顧問為建議上市做準備的同時，對反腐敗及反賄賂的內部控制措施進行了自我評估及自我檢查。內部控制審查的範圍包括反賄賂及反腐敗政策及措施。

隨著行動深入進行，我們擬進行的銷售及市場計劃可能會受到影響，而反腐敗行動亦可能會影響若干客戶的行為及消費模式。截至本招股章程日期，據董事所深知，我們並無接獲任何與反腐敗行動相關的調查通知。

我們已就反腐敗及反賄賂採納全面的內部控制措施。我們相信，中國政府為糾正製藥行業的腐敗行為而採取日益嚴格的措施對我們的影響較小。我們嚴禁業務運作過程中的任何行賄或其他不正當付款行為。該禁令適用於全球任何地方的所有商業活動，而不論是否涉及政府官員或者專業醫療保健人員。此政策禁止的不正當付款行為包括賄賂、回扣、超標的禮品或招待，或任何其他為獲得不正當商業利益而進行或提供的款項。我們備存合理反映交易及資產出售細節的準確帳簿及記錄。要求作出虛假發票或不尋常、過高或描述不充分的開支的要求應被拒絕並及時報告。我們不接受我們的帳簿及記錄中有任何具誤導性、不完整或虛假的條目。我們亦將確保未來的銷售團隊人員遵守適用的促銷及廣告要求，包括限制促銷作未經批准用途或患者使用的藥物，以及限制行業贊助的科學及教育活動。我們建立舉報機制，鼓勵所有僱員、供應商、客戶及其他第三方舉報可疑活動及違反政策的行為。我們為高級管理人員及僱員提供反腐敗及反賄賂合規培訓，包括合規培訓及其他臨時的合規培訓課程，以提升彼等對我們業務相關地區及市場分部的反腐敗及反賄賂活動的知識及合規意識。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們已在所有重要方面遵守相關的反腐敗及反賄賂法律。我們已聘請內部控制顧問就上市進行一般的內部控制審閱，範圍涵蓋反賄賂及反腐敗政策及措施。截至最後實際可行日期，內部控制顧問並無發現我們與反腐敗及反賄賂合規有關的內部控制政策及措施有重大問題。根據內部控制顧問所編製的內部控制審閱報告，我們相信我們有關反腐敗及反賄賂合規的內部控制政策及措施屬足夠及有效。

利益衝突

我們的操守準則界定了利益衝突的範圍，包括供應商和客戶關係、財務利益和個人事務。我們的僱員，包括但不限於董事，不得在與我們的供應商、客戶、競爭對手或分銷商的業務往來中擁有或涉嫌擁有個人利益；接受來自我們的供應商、客戶、競爭對手或分銷商的金錢、財務或其他利益；有近親為我們的供應商、客戶、競爭對手或分銷商工作；擔任同一市場或行業的協會或公司的顧問或董事。同時，僱員須將機密資料嚴格保密，並同意機密資料的定義、涵蓋的內容、知識產權的使用，包括但不限於任何專有技術的轉讓、技術的獲取以及潛在的違約責任。

我們的單一最大股東集團

截至最後實際可行日期，華東醫藥通過其全資附屬公司中美華東持有我們已發行股本總額約21.06%，為我們的單一最大股東。緊隨全球發售完成後，假設超額配股權未獲行使，華東醫藥將通過中美華東擁有我們已發行股本總額約17.16%的權益。因此，於全球發售完成後，本集團將不再擁有上市規則所界定的任何控股股東，而華東醫藥及中美華東仍將為我們的單一最大股東集團。

華東醫藥為一家根據中國法律成立的股份公司，其股份於深圳證券交易所上市(股票代碼：000963)。華東醫藥業務覆蓋醫藥全產業鏈，擁有醫藥工業、醫藥商業、醫美、工業微生物四大業務板塊，已發展成為集醫藥研發、生產、經銷為一體的大型綜合性醫藥上市公司，擁有多個在國內具有市場優勢的一線臨床用藥，同時通過自主開發、外部引進、項目合作等方式重點在內分泌、自身免疫和腫瘤三大核心治療領域的創新藥及高技術壁壘仿製藥進行研發佈局。中美華東乃華東醫藥的全資附屬公司，主要從事醫藥產品的研發、生產及銷售，覆蓋的核心治療領域包括內分泌、移植免疫、慢性腎病、消化系統疾病等。

獨立於單一最大股東集團

管理獨立性

我們的董事會由九名董事組成，包括兩名執行董事、四名非執行董事及三名獨立非執行董事。馬紅蘭女士(「**馬女士**」)為中美華東的監事及華東醫藥董事會主席助理，亦為我們的非執行董事。我們相信，從管理角度而言，我們能夠獨立於單一最大股東集團經營業務，原因如下：

- 我們的非執行董事馬女士並無參與本集團的日常管理及業務營運。我們的日常管理及業務營運由我們的高級管理團隊負責，而全體高級管理團隊在本集團所從事的行業均擁有豐富的經驗，因此能夠作出符合本集團最佳利益的業務決策；

- 截至最後實際可行日期，除上文所披露者外，我們的董事(包括所有獨立非執行董事)或高級管理層成員於我們的單一最大股東集團中概無擔任任何職務。因此，我們的管理層獨立於單一最大股東集團；

- 我們每位董事均知悉其作為董事的受信義務，其中包括為本集團的利益及最佳利益行事以及不允許其作為董事的職責與其個人利益之間存在任何衝突的要求；

- 我們有三名獨立非執行董事，而本公司若干事宜必須提交獨立非執行董事審閱；及

- 我們已採取一系列企業管治措施管理本集團與單一最大股東集團之間的利益衝突(如有)，此舉有助於我們的獨立管理。有關更多詳情，請參閱本節「—企業管治措施」各段。

基於上文所述，董事認為，董事會整體及連同我們的高級管理層能夠獨立於單一最大股東集團履行本集團管理職責。

營運獨立性

我們的管理、人員編配、銷售及市場或公司秘書職能均不依賴單一最大股東集團。我們有獨立部門專責處理該等範疇，該等部門已開始運作，預計將繼續獨立於單一最大股東集團分開運作。本集團獨立擁有開展本集團業務所須的所有重大知識產權、許可證、資格及許可。

於往績記錄期間，我們與單一最大股東集團及其聯繫人進行若干交易，該等交易預計在上市後將繼續進行，並將根據上市規則第十四A章構成持續關連交易。有關更多詳情，請參閱本招股章程「關連交易」一節。然而，就性質及交易金額而言，該等持續關連交易對我們而言並不重大，亦不影響我們的營運獨立性。下表載列於往績記錄期間內該等與我們的單一最大股東集團及其聯繫人進行的交易詳情：

	截至12月31日止年度						截至2024年6月30日止六個月	
	2021年		2022年		2023年			
	金額	佔收益／總採購成本百分比	金額	佔收益／總採購成本百分比	金額	佔收益／總採購成本百分比	金額	佔收益／總採購成本百分比
	(人民幣千元，百分比除外)							
總採購成本	398,084	100.0%	246,652	100.0%	229,594	100.0%	100,886	100.0%
交易								
醫療產品／設備採購	11,674	2.9%	6,739	2.7%	7,535	3.3%	3,320	3.3%
收益	1,307,251	100.0%	1,125,405	100.0%	1,287,408	100.0%	702,360	100.0%
交易								
利拉魯肽轉讓協議下的收入分成安排	–	–	–	–	2,415	0.2%	3,736	0.5%
技術開發服務	–	–	–	–	8,000	0.6%	–	–
生產服務	–	–	–	–	29,254	2.3%	53,267	7.6%
醫藥產品分銷服務	58,236	4.5%	70,854	6.3%	62,287	4.8%	24,130	3.4%
小計	58,236	4.5%	70,854	6.3%	101,956	7.9%	81,133	11.5%

我們的業務運營獨立於我們的單一最大股東集團。我們擁有獨立的生產能力，並獨立與客戶和供應商建立聯繫。我們亦擁有自己的研發團隊，獨立制定與我們研發相關的決策，並獨立於中美華東維護我們的管線產品。

背靠我們所打造的多元強大已上市產品組合、強勁的財務業績以及各重大方面的營運獨立性，董事認為我們能夠獨立於單一最大股東集團營運。

財務獨立性

本集團已建立一套獨立的內部控制、會計及財務管理制度，並設有獨立的財務部門，可根據本集團自身的業務需要作出財務決策。截至最後實際可行日期，我們不存在應付或應收單一最大股東集團的未償還貸款、或非貿易性質墊款和結餘，以及提供自或給予單一最大股東集團的質押或擔保，且我們能夠從獨立第三方獲取融資，而無需依賴單一最大股東集團提供的任何擔保或抵押。

基於上文所述，董事認為我們能夠保持在財務上獨立於單一最大股東集團。有關我們過往的股權融資活動，請參閱本招股章程「歷史、發展及公司架構－首次公開發售前投資」各段。

業務劃分

董事認為，本集團的業務獨立於華東醫藥(包括其附屬公司及聯營公司)的業務且與之分離，而截至最後實際可行日期，本集團與單一最大股東集團之間不存在實際競爭，預計亦不會有重大的蠶食風險，原因如下：

- ***產品差異化：***本集團及單一最大股東集團均為製藥公司，擁有多元化的產品組合，針對不同的市場。本公司與單一最大股東集團的已上市產品並無重疊，除司美格魯肽仿製藥產品外，本公司與華東醫藥的管線產品並無其他重疊。因此，董事認為，我們與華東醫藥的目標市場存在不重大的重疊。

- ***司美格魯肽的研發進度不同：***本公司及中美華東均正在開發司美格魯肽仿製藥產品，該等產品旨在開拓具有多個參與者及競爭對手兼存的龐大市場。有關更多詳情，請參閱本招股章程「行業概覽－代謝疾病藥物市場－司美格魯肽」各段。在各自的研發進度方面，本公司已於2023年10月完成JY29-2(吉优泰)治療2型糖尿病的III期臨床試驗。我們JY29-2(吉优泰)的NDA於2024年4月獲受理，且我們預期將於2025年下半年獲得NDA批准。此外，我們已於2024年1月獲得國家藥監局的IND

批准，已於2024年10月開始III期臨床試驗，包括JY29-2與Wegovy的對比研究，作為我們評估JY29-2（吉可亲

- ***獨立管理：***華東醫藥與本集團由不同的管理團隊管理。截至最後實際可行日期，雖然我們的非執行董事馬紅蘭女士於華東醫藥擔任職務，但本集團與華東醫藥的董事或高級管理層並無重疊，而且馬女士未曾且將不會參與本集團的日常營運。我們預計華東醫藥與本集團之間不會由於中美華東及華東醫藥為我們的單一最大股東集團而出現任何重大利益衝突情況。

- ***獨立的財務及會計系統：***華東醫藥及本集團擁有獨立的財務及會計系統，分別由其內部審計團隊及外部審計師進行審查。

董事認為，本集團與我們的單一最大股東集團之間就仿製司美格魯肽產品的潛在競爭與本集團與其他市場參與者之間的競爭處於同一水準。根據已開展的盡職調查工作，獨家保薦人同意董事的觀點。

除「業務－我們的業務模式－通過商業化JY29-2開發新的增長動力」項下所描述的措施外，本公司亦計劃實施以下戰略及措施，以有效地商業化我們的司美格魯肽產品JY29-2，從而最大限度地發揮其市場潛力及商業價值：

- ***建立專業團隊，擴大市場覆蓋面：***我們將建立並擴大一支專門從事內分泌領域的團隊，推動JY29-2的商業化。同時，通過利用我們現有的銷售及市場團隊，我們可利用我們的市場專長及成熟的客戶關係，以加速產品的市場滲透。此外，我們將尋求與第三方分銷商合作推廣JY29-2，利用彼等的網絡及資源，以擴大JY29-2在醫院及零售市場的影響力。

- ***在零售藥店及電子商務平台進行佈局：***

- ***提高生產能力：***考慮到對我們產品的需求持續上升及未來產品的商業銷售，我們計劃通過擴大生產基地及建立新生產線進一步提高生產能力。具體而言，考慮到國內以至全球對司美格魯肽產品巨大的市場需求且目前處於短缺狀態，我們計劃短期內擴增司美格魯肽生物類似藥在研產品JY29-2的生產設施，相信新設施將為JY29-2製劑及原料藥的商業化進程提供有力支持。我們亦將提高現有生產設施的利用率。

企業管治措施

本集團將遵守載列良好企業管治原則的企業管治守則的規定。

董事認可良好的企業管治對於保護股東權益的重要性。截至本招股章程日期，我們已採取以下措施，以保障良好的企業管治標準，並管理本集團與單一最大股東集團之間的潛在利益衝突：

- 我們已設立內部控制機制以識別關連交易，上市後，倘我們與單一最大股東集團或其任何聯繫人訂立關連交易，我們將遵循上市規則的適用規定；

- 當就任何董事於其中可能擁有重大權益的事項召開董事會會議時，該董事須放棄對相關決議案投票，且不得計入投票的法定人數；

- 倘就單一最大股東集團擁有重大權益的擬議交易舉行股東大會，則單一最大股東集團將不會就相關決議案投票，且不得計入投票的法定人數內；

- 董事將(i)在獲悉涉及我們的單一最大股東集團及其聯繫人的任何利益衝突或潛在利益衝突時，於實際可行情況下儘快向獨立非執行董事匯報有關衝突；及(ii)關注任何重大違規業務活動。除非大多數獨立非執行董事特別要求，否則有利益衝突的董事(包括在我們的單一最大股東集團有職位重疊的董事)須放棄參與為討論有重大潛在利益衝突的決議案而召開的董事會會議；

- 我們已委任三名獨立非執行董事，並相信獨立非執行董事擁有足夠的經驗。彼等將每年審查本集團與單一最大股東集團之間是否存在任何利益衝突，並提供公正及專業的建議，以保護我們少數股東的利益。有關獨立非執行董事的詳情，請參閱本招股章程「董事、監事及高級管理層」一節；

- 倘我們的獨立非執行董事被要求審閱本集團與單一最大股東集團之間的任何利益衝突，單一最大股東集團應向獨立非執行董事提供必要支持。我們將於年度報告中或按上市規則規定以公告方式披露經獨立非執行董事審閱事項的決定；

- 倘董事合理要求獨立專業人士(如財務顧問)提供建議，則該等獨立專業人士的委聘費用將由本集團承擔；

- 我們已委任邁時資本有限公司為我們的合規顧問，就上市規則的遵守情況(包括與企業管治有關的各項要求)向我們提供建議及指引；

- 我們的審核委員會將每年審閱上述內部控制措施的有效性；及

- 我們的提名委員會將不時審閱董事在履行董事職責方面的獨立性，以確保有效管理利益衝突。

具體而言，為避免我們向華東醫藥提供研發服務的產品可能蠶食我們的產品，我們已採取以下措施：

- 建立內部評估機制，持續關注市場動態。在決定為華東醫藥提供研發服務前，我們會全面評估項目對公司業務的潛在影響，包括相關產品的市場定位及佈局；

- 確保我們向華東醫藥提供研發服務的產品在目標市場、適應症及銷售渠道等方面與為我們帶來主要收入的產品存在顯著差異。我們不會就適應症或目標市場與我們的產品重疊的產品向華東醫藥提供研發服務；及

- 在與華東醫藥訂立的研發服務合約中，明確界定研究成果的所有權、使用範圍及期限，以及任何潛在的競爭限制。我們將確保在研發過程中保護我們的知識產權及技術秘密。

基於上文所述，董事信納，我們已制定充足的措施以管理本集團與單一最大股東集團之間的利益衝突，以及於上市後保護少數股東的權利，並且有效地減輕本集團與單一最大股東集團之間的潛在利益衝突。

概覽

於上市前，本公司於一般日常業務過程中與關連人士訂立多項交易。於上市後，本節所披露的交易將構成上市規則第十四A章所指的持續關連交易。

關連人士

關連人士	關連關係
中美華東	中美華東為我們主要股東之一。
華東醫藥	截至最後實際可行日期，華東醫藥為中美華東的控股公司，因此為本公司的關連人士。此外，華東醫藥的聯繫人(連同華東醫藥稱「**華東醫藥關連人士**」)亦為我們的關連人士。
杭州張同泰藥業有限公司(「**杭州張同泰**」)	杭州張同泰為我們主要股東之一杭州華昇的聯繫人。截至最後實際可行日期，杭州張同泰為杭州張同泰投資管理有限公司(由杭州華昇擁有30.0%權益)的附屬公司。

持續關連交易概要

				歷史金額						
							截至2024年	截至12月31日止年度的		
	適用上市	已尋求的	截至12月31日止年度				6月30日	建議年度上限		
交易	規則	豁免	2021年	2022年	2023年		止六個月	2024年	2025年	2026年
							(人民幣千元)			
獲部分豁免的持續關連交易										
須遵守申報、公告及年度審閱規定，但獲豁免遵守通函及獨立股東批准規定										
1 採購框架協議	14A.35 14A.76(2) 14A.105	公告規定	11,700	6,700	7,500		3,300	11,800	14,100	17,000

交易		適用上市規則	已尋求的豁免	歷史金額 截至12月31日止年度 2021年	2022年	2023年	截至2024年6月30日止六個月	截至12月31日止年度的建議年度上限 2024年	2025年	2026年
							(人民幣千元)			
不獲豁免的持續關連交易										
須遵守申報、年度審閱、公告、通函及獨立股東批准規定										
2	利拉魯肽轉讓協議下的收入分成安排	14A.52 14A.81 14A.105	公告、獨立股東批准規定[1]	不適用	不適用	2,400	3,700	10,200	11,700	13,500
3	技術開發服務協議	14A.81 14A.105	公告、獨立股東批准規定	不適用	不適用	8,000	–	不適用	12,000	不適用
4	生產服務框架協議	14A.81 14A.105	公告、獨立股東批准規定	不適用	不適用	29,300	53,300	64,700	72,500	81,400
5	原料藥海外銷售安排	14A.52 14A.81 14A.105	不適用[2]	不適用	不適用	不適用	不適用	0	0	140
6	醫藥產品分銷框架協議	14A.105	公告、獨立股東批准規定	58,200	70,900	62,300	24,100	65,700	81,100	104,000
獲全面豁免的持續關連交易										
獲豁免遵守申報、公告、年度審閱及獨立股東批准規定										
7	醫藥產品採購	14A.76(1)	不適用	366	709	746	200	600	600	600

附註：

(1) 根據利拉魯肽轉讓協議下的收入分成安排尋求的豁免期限為自上市日期起至2026年12月31日止。本公司將遵守上市規則第十四A章的相關規定，在該期限後需要更新年度上限時獲得股東批准。

(2) 本公司未就原料藥海外銷售安排下的交易申請任何豁免。本公司承諾在確定實際及明確的交易條款及條件時遵守上市規則第十四A章的規定。

獲部分豁免的持續關連交易

1. 採購框架協議

主要條款

於2024年8月7日，本公司與華東醫藥(代表華東醫藥關連人士)訂立一份採購框架協議(「**採購框架協議**」)，據此，華東醫藥關連人士將向本集團供應醫療產品及設備，包括(i)生產藥物及研發的原材料及醫療耗材；(ii)進行藥物質量檢查的醫療設備；(iii)本公司研究項目的原研藥品；及(iv)所採購設備的其他輔助服務，如運輸、安裝、培訓及維護。

採購框架協議的年期將於上市日期開始至2026年12月31日止，並可在相關法例、法規及上市規則的相關規定的規限下重續。根據採購框架協議的條款，本集團及華東醫藥關連人士將訂立協議或購貨訂單，具體載列採購產品或服務的明確條款及條件。

進行交易的理由

華東醫藥關連人士主要從事藥物、醫療耗材及設備的分銷及銷售，並以產品種類繁多而聞名。

由於我們已建立多元化的醫藥產品組合，採購相關醫療耗材及設備以及輔助服務對我們的日常營運十分重要，並與我們的一般日常業務一致。華東醫藥關連人士自2001年起一直以合理的價格向我們提供優質、穩定的醫療耗材及設備，並能夠快速交付有關耗材及設備。我們相信，華東醫藥關連人士熟悉我們的安全及質量標準，並將有能力有效地滿足我們的需求。

定價政策

向華東醫藥關連人士採購醫療耗材及設備及輔助服務的價格將按不遜於本集團就相若交易向獨立第三方支付的費率收取，並將由訂約方經公平磋商後釐定，當中會參考(其中包括)(i)獨立第三方提供的可比醫療耗材及設備及輔助服務的現行市場價格；及(ii)倘設備採購價值超過人民幣100,000元，則我們內部部門全面評估確定的公開招標中標價。

歷史交易金額

於截至2021年、2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年6月30日止六個月，我們就自華東醫藥關連人士採購醫療耗材及設備及輔助服務的採購額分別約為人民幣11.7百萬元、人民幣6.7百萬元、人民幣7.5百萬元及人民幣3.3百萬元。於往績記錄期間，我們的採購金額呈下降趨勢，乃主要由於因2021年我們搬遷研究中心，並購買額外實驗室設備以協助新研究中心順利運作，導致醫療設備的採購成本增加約人民幣8.1百萬元所致。

年度上限及上限基準

根據採購框架協議進行的交易於截至2024年、2025年及2026年12月31日止年度的建議年度上限分別為人民幣11.8百萬元、人民幣14.1百萬元及人民幣17.0百萬元。

估計建議年度上限時已參考(其中包括)(i)於往績記錄期間的歷史交易金額；(ii)未來三年我們對華東醫藥關連人士提供的醫療產品及設備不斷上

不獲豁免持續關連交易

2. 利拉魯肽轉讓協議下的收入分成安排

背景

A. 向中美華東獨家轉讓利拉魯肽相關知識產權

我們擁有近18年開發代謝疾病藥物的經驗，並於2005年開始GLP-1受體激動劑的研究。憑藉我們的多肽藥物技術平台，我們已開發出首款利拉魯肽在研生物類似藥。

於2017年8月，我們與中美華東就2型糖尿病適應症的技術轉讓及開發訂立獨家技術轉讓協議(「**利拉魯肽轉讓協議(2型糖尿病適應症)**」)，隨後於2019年5月，我們與中美華東就肥胖症適應症的技術轉讓及開發訂立獨家技術轉讓協議(「**利拉魯肽轉讓協議(肥胖症適應症)**」)(與利拉魯肽轉讓協議(2型糖尿病適應症)統稱「**利拉魯肽轉讓協議**」)。

訂立利拉魯肽轉讓協議的背景及原因如下：(i)當時，我們需要資金開發其他產品管線，包括JY06(吉新芬)及JY29-2。轉讓費以及後續的收入分成安排將為我們提供即時的資金支持及持續的現金流，有利於我們的整體戰略及發展計劃；及(ii)轉讓有助於我們降低藥物開發過程中的風險及成本。當時，華東醫藥在糖尿病領域已經建立了強大的市場渠道及商業化能力，而本公司在糖尿病市場相對缺乏經驗，亦無足夠的資金及人員來開發相應的市場渠道。因此，雙方合作是既能及時為客戶提供優質醫療產品，又能實現雙方共同目標的最佳解決方案。

根據利拉魯肽轉讓協議(作為一次性交易)，我們將利拉魯肽有關2型糖尿病及肥胖症適應症的IND批准及相關技術及知識產權(「**知識產權標的**」)獨家轉讓予中美華東，包括但不限於(i)制定及質量標準；(ii)所有監管申請材料及批文；(iii)所有研究材料及技術數據；及(iv)所有相關專利及專利申請。此外，我們同意與中美華東合作製備樣品、進行臨床試驗、發展商業化生產技術及NDA報批，直至中美華東取得銷售批准為止。

B. 轉讓費

根據利拉魯肽轉讓協議，中美華東應分期向我們支付2型糖尿病適應症轉讓費人民幣80.0百萬元，肥胖症適應症轉讓費人民幣25.0百萬元。利拉魯肽轉讓協議各自的轉讓費乃根據獨立估值師以佈萊克－斯克爾斯(Black-Scholes)期權定價模型對知識產權標的進行評估所得的評定價值(分別約為人民幣80.7百萬元及人民幣25.3百萬元)釐定。估值所考慮的多種因素包括但不限於：(i)獲得相關新藥生產批准後知識產權標的的預計市場價值；(ii)獲得新藥生產批准前進一步開發所需的後續投資；(iii)新藥商業化所需時間；及(iv)新藥投資回報率的波動性。

中美華東於2023年3月獲得利拉魯肽的2型糖尿病適應症NDA批准，並於2023年6月獲得利拉魯肽的肥胖症適應症NDA批准。截至最後實際可行日期，我們對利拉魯肽技術中有關2型糖尿病及肥胖症適應症的權利及權益以及相關文件及材料已妥為轉讓予中美華東，且我們已收取全部轉讓費分別人民幣80.0百萬元及人民幣25.0百萬元。

下表載列根據利拉魯肽轉讓協議向中美華東收取的里程碑付款詳情：

	付款時間	**金額**
		人民幣千元
2型糖尿病適應症	2018年3月	48,000
	2019年1月	24,000
	2023年4月	8,000
小計		80,000
肥胖症適應症	2019年6月	15,000
	2022年4月	7,500
	2023年8月	2,500
小計		25,000

C. 收入分成安排

此外，根據利拉魯肽轉讓協議，我們有權在利拉魯肽商業化後六年按中美華東利拉魯肽的年銷售淨額獲得3.0%分成(「**收入分成安排**」)。收入分成安排乃我們與中美華東經公平磋商釐定，並已考慮(i)製藥行業根據所轉讓知識產權下開發產品的銷售享受收入分成的慣例；及(ii)根據灼識諮詢的資料，知識產權轉讓人根據類似安排將享有的平均銷售淨額比例。

D. 利拉魯肽的後續合作

為推進訂約方合作進行利拉魯肽商業化，中美華東與本公司可就技術開發及生產另行訂立協議，此舉符合行業慣例。有關技術開發及生產服務的更多詳情，請參閱本節「－不獲豁免的持續關連交易－3.技術開發服務協議」及「－不獲豁免的持續關連交易－4.生產服務框架協議」各段。

E. 中美華東於海外分銷利拉魯肽原料藥的權利

根據利拉魯肽轉讓協議，我們保留向海外市場銷售利拉魯肽原料藥的銷售權。於2022年4月，我們與中美華東訂立補充安排(「**原料藥海外銷售安排**」)，據此，我們授予中美華東於海外市場分銷利拉魯肽原料藥的權利。有關更多詳情，請參閱本節「－不獲豁免的持續關連交易－5.原料藥海外銷售安排」各段。

主要條款

詳情請參閱本節「－不獲豁免持續關連交易－2.利拉魯肽轉讓協議下的收入分成安排－C.收入分成安排」各段。

收入分成安排的理由

由於藥品研發需要投入大量資金，大型藥物開發公司通過與其他商業夥伴合作降低藥物開發過程相關風險及成本乃業內普遍做法。

中美華東乃華東醫藥的全資附屬公司，主要從事醫藥產品的研發、生產及銷售，覆蓋的核心治療領域包括糖尿病、免疫移植、慢性腎病、消化系

3. 技術開發服務協議

主要條款

於2019年5月，本公司與中美華東訂立一項技術開發服務協議(「**技術開發服務協議**」)，技術開發年期由2017年至2024年，據此，本集團將向中美華東提供有關利拉魯肽2型糖尿病適應症的技術開發服務(不包括臨床研究)，而中美華東將就此向我們作出里程碑付款。

技術開發服務協議項下的服務範圍包括(其中包括)(i)處方工藝研發及質量研究；(ii)擴大生產及優化制劑的規模；(iii)設計利拉魯肽的新給藥裝置及建設生產線；及(iv)促進中美華東為利拉魯肽申請及取得2型糖尿病適應症的NDA批准。預期技術開發服務協議將於下述各個相關里程碑獲達成時於2024年完結。

進行交易的理由

為推進利拉魯肽的商業化進程，中美華東需要擴大生產規模並優化藥物配製。考慮到我們擁有利拉魯肽生產線所需的必要生產能力及進行提純的專業知識，以及我們在利拉魯肽的技術開發方面擁有的豐富經驗，中美華東選擇我們作為合資格的合作夥伴。因此，除技術轉讓協議外，我們訂立(i)技術開發服務協議；及(ii)生產服務框架協議，提供利拉魯肽的技術開發服務及生產服務。有關更多詳情，請參閱本節「— 不獲豁免的持續關連交易 — 4.生產服務框架協議」各段。

我們認為技術開發服務將有助中美華東推進利拉魯肽商業化進程，與類似技術轉讓安排項下的市場慣例一致。此外，我們通過提供技術開發服務所獲得的經驗及專業知識將可帶來極具價值的深入見解，促進我們其他GLP-1受體激動劑及產品未來的商業化工作。

定價政策

本集團向中美華東收取的服務費乃由本集團與中美華東經公平磋商後釐定，當中已參考多項因素，其中包括(i)所涉技術的複雜及新穎程度，這反映所需的專業知識程度、資源及勞工成本；(ii)業內類似技術開發服務的市場基準；(iii)利拉魯肽的預期生產規模，包括與升級生產工藝相關的研發開支；及(iv)利拉魯肽2型糖尿病適應症涉及的監管合規及批准所需相關研究開支。

里程碑付款及歷史交易金額

根據技術開發服務協議，本公司有權按照以下時間表向中美華東收取合共人民幣40.0百萬元的里程碑付款：

里程碑	付款
(i) 完成生產規模的工藝放大研究	人民幣20.0百萬元
(ii) 完成一次性注射筆劑型的開發	人民幣12.0百萬元
(iii) 完成申請並取得NDA批准	人民幣8.0百萬元

截至2024年6月30日，我們已實現里程碑事件(i)及(iii)，付款總額為人民幣28.0百萬元。就里程碑事件(ii)而言，一次性注射筆的生產線已完成安裝及正在調試中，我們預計將於2025年6月前最終驗收及完工。截至最後實際可行日期，董事預計實現目標時間表不會遇到任何重大障礙。有關更多詳情，請參閱本招股章程「業務－合作安排－與中美華東的利魯平(利拉魯肽)轉讓協議」。

年度上限及上限基準

考慮到上述里程碑事件(ii)的估計達成時間將於2025年發生，根據技術開發服務協議所進行的交易於截至2024年及2025年12月31日止年度的建議年度上限為人民幣零元及人民幣12.0百萬元。

4. 生產服務框架協議

主要條款

於2024年8月1日，本公司與中美華東訂立一項生產服務框架協議(「**生產服務框架協議**」)。根據生產服務框架協議，我們將向中美華東及／或其聯繫人提供生產利拉魯肽原料藥及注射產品的服務。生產服務框架協議的年期將於上市日期開始至2026年12月31日止，並可在相關法例、法規及上市規則的相關規定的規限下重續。根據生產服務框架協議，本集團及中美華東及／或其聯繫人將不時訂立協議，載列具體生產服務的條款及條件。

進行交易的理由

在中美華東於2023年3月獲得利拉魯肽2型糖尿病適應症的NDA批准後，我們於2023年4月與中美華東訂立為期一年的利拉魯肽原料藥及注射劑產品的生產服務合約，該合約已於2024年4月重續一年。考慮到我們在利拉魯肽方面的生產能力及專業知識，以及中美華東建立全流程生產線及達到預期產能所需的時間，我們在不久的將來將繼續提供該等生產服務。

我們與中美華東的長期合作，使本集團及中美華東對彼此的業務及營運需求有了全面的了解，為雙方建立了堅實的互信基礎。憑藉我們的生產能力，我們能夠在一般日常業務過程中提供優質的生產服務，滿足中美華東的需求。

定價政策

本集團向中美華東及／或其聯繫人收取的服務費就有關關連人士而言將不優於本集團就相若交易向獨立第三方收取的價格，並將由本集團與中美華東及／或其聯繫人經公平磋商後釐定，當中會參考多項因素，其中包括：(i)本集團所提供的相關服務的性質及價值；(ii)生產服務的實際成本及開支；及(iii)可比生產服務的現行市場毛利率。

歷史交易金額

於截至2021年、2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年6月30日止六個月，本集團就生產服務向中美華東收取的金額分別為人民幣0元、人民幣0元、約人民幣29.3百萬元及人民幣53.3百萬元。

年度上限及上限基準

根據生產服務框架協議進行的交易於截至2024年、2025年及2026年12月31日止年度的建議年度上限分別為人民幣64.7百萬元、人民幣72.5百萬元及人民幣81.4百萬元。

估計建議年度上限時已參考(其中包括)(i)利拉魯肽原料藥及注射產品的生產能力、中美華東於2024年度所下達的訂單以及中美華東及／或其聯繫人的預期生產需求。中美華東的利拉魯肽注射劑於2023年3月獲國家藥監局批准用於2型糖尿病適應症的上市授權，並於2023年6月獲得肥胖症適應症的NDA批准，因而對生產服務的需要將不斷提升。由於中美華東於2023年開始銷售利拉魯肽，故其於2023年的歷史金額未必代表中美華東對我們生產服務的準確需求；(ii)利拉魯肽原料藥及注射產品的生產成本；及(iii)可比生產服務的現行市場毛利率。

5. 原料藥海外銷售安排

根據利拉魯肽轉讓協議，我們保留向海外市場銷售利拉魯肽原料藥的銷售權。此外，根據原料藥海外銷售安排，我們授予中美華東於海外市場分銷利拉魯肽原料藥的非獨家權利，惟17個中東及北非國家除外，中美華東獲授該等國家的獨家權利。作為交換，中美華東須支付銷售分成，金額相當於其於海外銷售利拉魯肽原料藥所產生的淨銷售額的7%。是項安排將由中美華東首次達成於海外銷售利拉魯肽原料藥當年開始，為期15年。除非經雙方同意終止，原料藥海外銷售安排為無限年期。

由於截至最後實際可行日期中美華東尚未開始向海外市場銷售利拉魯肽原料藥，故並無本公司根據原料藥海外銷售安排向中美華東收取的歷史金額。根據原料藥海外銷售安排進行的交易於截至2024年、2025年及2026年12月31日止年度的建議年度上限分別為人民幣0元、人民幣0元及人民幣140,000元。建議年度上限乃參考(其中包括)中美華東預期就利拉魯肽原料藥於海外市場進行的銷售工作，以及其於可見將來的預期銷售規模估計。

在必要時，原料藥海外銷售安排的實施將取決於本公司對第十四A章的遵守情況。原料藥海外銷售安排的期限不確定，因此本公司應在交易開始前或先前獲得的股東批准到期前(視情況而定)，每三年將交易提交股東大會批准一次，除非聯交所豁免嚴格遵守第14A.52條的規定。

上市規則的涵義

由於利拉魯肽轉讓協議、技術開發服務協議、生產服務框架協議及原料藥海外銷售安排項下的收入分成安排均與利拉魯肽有關，故根據上市規則第14A.81條，此等協議及安排項下擬進行的此等系列交易(「**利拉魯肽交易**」)應合併計算作為一項交易。根據根據利拉魯肽交易的合共金額，由於預期上市規則規定的一個或多個適用百分比率按年度基準計算將超過5%，因此於上市後，利拉魯肽交易將須遵守上市規則第十四A章的申報、年度審閱、公告及獨立股東批准規定。

灼識諮詢及獨家保薦人對收入分成安排項下的分成安排及原料藥海外銷售安排的意見

根據灼識諮詢的資料，中國製藥行業合作的收入分成一般介乎單位數至低雙位數之間。因此，我們按中美華東每年利魯平及利拉魯肽原料藥銷售淨額的3%及7%分別收取六年及十五年的分成乃於我們的一般業務過程

(c) 獨立資產估值師根據利拉魯肽轉讓協議出具的利拉魯肽產品銷售估值報告，了解估值方法及基礎以及利拉魯肽轉讓協議條款的合理性，其中包括轉讓的固定費用及利拉魯肽商業化的盈利期。根據估值報告，利拉魯肽的盈利期為2021年至2040年，明顯長於本公司根據利拉魯肽轉讓協議有權獲得收入分成的六年期限；

(ii) 與本公司管理層討論，以了解(a)與相關交易相關的交易背景；(b)本集團與中美華東之間的業務關係；及(c)相關交易的定價基準及其他商業條款。其中，本公司確認相關交易已經並將繼續按公平原則進行，且相關交易的條款屬公平合理；

(iii) 獲得本公司及執行董事的背對背書面確認，確認(其中包括)相關交易乃於本公司日常及正常業務過程中按照正常商業條款訂立，且屬公平合理，符合本公司及股東的整體利益；

(iv) 與中美華東進行面談，了解(其中包括)(a)相關交易的背景；(b)本集團與自身的業務關係；及(c)相關交易的商業條款，並經中美華東確認相關交易的定價安排公平合理，符合市場慣例；及

(v) 研究與其他市場參與者的相關交易類似交易的收入分成安排，並與灼識諮詢進行討論，了解根據相關交易作出的收入分成安排符合市場慣例。

6. 醫藥產品分銷框架協議

主要條款

於2024年8月1日，本公司與華東醫藥(代表華東醫藥關連人士)訂立一份醫藥產品分銷框架協議(「**醫藥產品分銷框架協議**」)，據此，華東醫藥關連人士將協助向醫療機構分銷我們的產品，以及向本集團購買醫藥產品並將其分銷至身為獨立第三方的醫院。

醫藥產品分銷框架協議的年趾李誙麁毛酠趭憟 ⑷舥穠棬鵫듕餓痚D罅뵣Ė

2024

定價政策

本集團向華東醫藥提供醫藥產品的價格就華東醫藥而言將不優於本集團就相若交易向其他身為獨立第三方的分銷商收取的價格，並將由本集團與華東醫藥關連人士經公平磋商後釐定，當中會參考多項因素，其中包括：(i)當地主管機關(即省招標辦事處)所公佈的採購價；及(ii)本集團就相關醫藥產品向獨立第三方收取的價格。

歷史交易金額

於截至2021年、2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年6月30日止六個月，我們向華東醫藥關連人士作出的醫藥產品銷售分別約為人民幣58.2百萬元、人民幣70.9百萬元、人民幣62.3百萬元及人民幣24.1百萬元。

年度上限及上限基準

根據醫藥產品分銷框架協議進行的交易於截至2024年、2025年及2026年12月31日止年度的建議年度上限分別為人民幣65.7百萬元、人民幣81.1百萬元及人民幣104.0百萬元。

估計建議年度上限時已參考(其中包括)(i)歷史交易金額；(ii)在內部銷售及市場團隊加強推廣工作的推動下，預期醫療機構對我們產品的市場需求增長；及(iii)通脹及營運成本上升以及原材料價格可能出現的波動對醫藥產品的潛在影響。

上市規則的涵義

由於預期根據醫藥產品分銷框架協議進行的交易的一個或多個適用百分比率按年度基準計算將超過5%，根據上市規則第十四A章，有關交易於上市後將須遵守申報、年度審閱、公告及獨立股東批准規定。

獲全面豁免的持續關連交易

7. 醫藥產品採購

於往績記錄期間，本集團不時就僱員福利及少部分就營銷用途自杭州張同泰採購中藥產品等醫藥產品(「**醫藥產品採購**」)。截至2021年、2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年6月30日止六個月，醫藥產品採購項下的交易金額分別約為人民幣366,000元、人民幣709,000元、人民幣746,000元及人民幣200,000元。預期醫藥產品採購於可見將來將會繼續進行，並預期截至2024年、2025年及2026年12月31日止年度有關交易的金額將分別為人民幣600,000元、人民幣600,000元及人民幣600,000元。

醫藥產品採購乃按正常商業條款進行。向杭州張同泰採購醫藥產品的價格將不遜於本集團就可比交易向獨立第三方支付的費率，並將由訂約各方經公平磋商釐定。

上市規則的涵義

由於預期有關醫藥產品採購的所有適用百分比率按年度基準計算將低於0.1%，醫藥產品採購將獲全面豁免遵守上市規則第十四A章項下的申報、公告、年度審閱及獨立股東批准規定。

持續關連交易的內部監控措施

我們已制訂下列內部監控措施以密切監察該等關連交易，並確保我們現時或未來的關連交易為按正常商業條款進行，且就本集團而言有關條款不遜於其給予獨立第三方或獲獨立第三方提供之條款：

- 我們已採納及實施關連交易管理制度。根據該制度，審核委員會負責監督關連交易遵守相關法律、法規、本集團內部政策及上市規則的情況。此外，審核委員會、董事會及本集團各內部部門(包括但不限於內部審計部門及採購部門)共同負責對持續關連交易框架協議的條款進行評估；

- 至於與關連人士的框架協議下的定價政策及年度上限的公平性而言，我們的管理團隊將定期透過以下程序對其進行審閱：(i)在能取得可資比較市價的情況下，我們將會把建議的產品價格或服務費與市價進行比較，確保建議的產品價格或服務費將不遜於我們的市場價格；及(ii)在不能取得可資比較市價的情況下，我們的採購或銷售部門將與相關關連人士進行公平磋商，以根據多項因素(包括獨立第三方提供的價格、競爭格局、生產成本及開支、交易量等)確定有關條款與相關定價政策一致；

- 於與相關關連人士進行公平磋商，以及在本公司內部部門(如業務部門及庫務部門)根據上述因素對個別交易進行多輪內部評估後，將會向高級管理層提交一份最終報告，再由彼等批准個別交易；

- 我們的內部審計部門將定期採集及監察持續關連交易的交易金額，以確保能適時評定年度上限有否被超逾或即將被超逾；及

- 獨立非執行董事亦將對獲部分豁免的持續關連交易及不獲豁免的持續關連交易進行年度審閱，以確保該等交易乃按正常商業條款進行，屬公平合理，且為根據相關框架協議的條款進行。本公司核數師亦將對獲部分豁免的持續關連交易及不獲豁免的持續關連交易的定價及年度上限進行年度審閱。

董事的確認

董事(包括獨立非執行董事)認為，(i)獲部分豁免的持續關連交易及不獲豁免的持續關連交易為於及將於本集團一般日常業務過程中按正常商業條款進行，屬公平合理，且符合本集團及股東的整體利益；(ii)獲部分豁免的持續關連交易及不獲豁免的持續關連交易的建議年度上限亦屬公平合理，且符合本集團及股東的整體利益；及(iii)收入分成安排下超過三年的交易期限符合正常商業慣例，屬公平合理，且符合本集團及股東的整體利益。

獨家保薦人的確認

獨家保薦人已審閱由我們就上述獲部分豁免的持續關連交易及不獲豁免的持續關連交易所編製及提供的相關數據及歷史數字、向我們取得多項聲明及確認，並已作出合理查詢。根據上述盡職審查工作，獨家保薦人認為(i)上文所載的獲部分豁免的持續關連交易及不獲豁免的持續關連交易為於及將於本集團一般日常業務過程中按正常商業條款或更佳條款進行，屬公平合理，且符合本集團及股東的整體利益；(ii)獲部分豁免的持續關連交易及不獲豁免的持續關連交易的建議年度上限屬公平合理，且符合本集團及股東的整體利益；及(iii)收入分成安排下超過三年的交易期限符合正常商業慣例，屬公平合理，且符合本集團及股東的整體利益。

豁免嚴格遵守上市規則

本節「獲部分豁免的持續關連交易」各段所述的交易於上市後將構成上市規則所指的持續關連交易，根據上市規則第十四A章將須遵守申報、年度審閱及公告的規定，但獲豁免遵守獨立股東批准的規定。

本節「不獲豁免的持續關連交易」各段所述的交易(不包括原料藥海外銷售安排下的交易，其實際及明確的條款及條件尚未確定)於上市後將構成上市規則所指的持續關連交易，根據上市規則第十四A章將須遵守申報、年度審閱、公告及獨立股東批准的規定。

根據上市規則第14A.105條，我們已申請且聯交所已授出豁免，在符合(i)董事(包括獨立非執行董事)及獨家保薦人認為(a)該等持續關連交易經已及將會於本公司一般日常業務過程中按正常商業條款或更佳條款進行，屬公平合理，且符合本公司及其股東的整體利益；及(b)該等持續關連交易的建議年度上限屬公平合理，且符合本公司及其股東的整體利益；及(ii)除已尋求豁免的公告及獨立股東批准的規定(如適用)外，本公司將遵守上市規則第十四A章的相關規定的情況下，毋須(i)就本節「獲部分豁免的持續關連交易」各段所述的持續關連交易嚴格遵守上市規則第十四A章的公告規定；及(ii)就本節「不獲豁免的持續關連交易」各段所述的持續關連交易(不包括原料藥海外銷售安排下的交易，其實際及明確的條款及條件尚未確定)嚴格遵守上市規則第十四A章的公告及獨立股東批准規定。

除上述就嚴格遵守公告及／或獨立股東批准規定所尋求的豁免外，本集團將遵守上市規則第十四A章的相關規定。具體而言，根據利拉魯肽轉讓協議下的收入分成安排尋求的豁免期限為自上市日期起至2026年12月31日止。本公司將遵守上市規則第十四A章的相關規定，在需要更新其年度上限時獲得股東批准。就原料藥海外銷售安排下的交易而言，本公司將在確定實際及明確的交易條款及條件時遵守上市規則第十四A章的規定。

倘根據上述協議擬進行的交易的任何條款有所變更，或倘本集團於日後與任何關連人士訂立任何新協議，除非我們已另行向聯交所申請並獲其授出豁免，否則我們將全面遵守上市規則第十四A章的相關規定。

倘上市規則未來的任何修訂對本節所述的持續關連交易施加較截至最後實際可行日期所適用的規定更嚴格的規定，我們將實時採取行動，以確保於合理時間內符合有關新規定。

概覽

董事會目前由九名董事組成，包括兩名執行董事、四名非執行董事及三名獨立非執行董事。董事的任期為三年，且可在退任後重選連任。董事會負責並擁有管理及經營我們業務的一般權力，包括釐定業務戰略及投資計劃、實施股東大會通過的決議案，以及行使組織章程細則所賦予的其他權力、職能及職責。董事會還負責制定及審閱本公司在企業管治、風險管理、內部控制以及遵守法律及監管要求方面的政策及慣例。

監事會目前由三名監事組成，包括一名由我們僱員選舉產生的職工代表監事及兩名由股東大會選舉產生的股東代表監事。監事會負責監督本公司董事會及高級管理層的履職情況以及監管本公司的財務、內部控制及風險狀況。

姓名	年齡	職位	責任	首次獲委任為董事的日期	加入本集團的日期	與其他董事、監事及高級管理層的關係
馬紅蘭女士	54歲	非執行董事	負責參與本集團的運營和發展的重大決策	2021年10月	2021年10月	無
吳詩航先生	34歲	非執行董事	負責參與本集團的運營和發展的重大決策	2021年10月	2021年10月	無
Albert Esteve Cruella先生	65歲	非執行董事	負責參與本集團的運營和發展的重大決策	2007年6月	2007年6月	無
費俊傑先生	28歲	非執行董事	負責參與本集團的運營和發展的重大決策	2023年5月	2023年5月	無
周智慧先生	43歲	獨立非執行董事	負責監督並向董事會提供獨立判斷	2023年11月	2023年11月	無
何美儀女士	58歲	獨立非執行董事	負責監督並向董事會提供獨立判斷	2023年11月	2023年11月	無
周德敏博士	58歲	獨立非執行董事	負責監督並向董事會提供獨立判斷	2023年11月	2023年11月	無

執行董事

傅航先生，61歲，於2000年2月獲委任為董事。彼於2000年2月至2013年12月擔任我們的副總經理。彼自2014年1月起擔任我們的總經理，後於2023年11月獲委任為董事會主席。彼其後於2024年1月調任執行董事。彼主要負責本集團的整體戰略規劃、業務運營及作出本集團的重大業務及運營決策。自2020年6月起，彼亦擔任我們全資附屬公司宇信生物醫藥的執行董事，主要負責其整體業務運營。

傅先生在製藥行業領域擁有逾30年經驗。於1988年10月至1992年12月，傅先生在杭州華東製藥廠任職，其最後職位為廠辦公室主任。於1993年1月至1996年1月，彼擔任中美華東的總經理辦公室主任，而彼於1996年1月至2000年2月亦擔任該公司的總經理辦公室主任兼總經理助理。彼於1997年11月至2000年2月擔任杭州華東醫藥集團有限公司的綜合辦公室主任，並於2003年2月至2019年11月擔任該公司的董事兼副總經理。傅先生自2023年7月起擔任南北聚的執行合夥人。

傅先生於1986年12月獲浙江廣播電視大學(現稱浙江開放大學)頒授工業企業經營管理專業三年制專科畢業證書，並於2003年10月獲浙江大學頒授管理科學與工程研究生畢業證書。於2010年12月，傅先生獲浙江省人力資源和社會保障廳認定為高級經濟師。傅先生於2016年12月獲杭州市中小企業協會評為杭州市優秀中小企業家之一，並於2022年獲中共杭州市委及杭州市人民政府聯合頒發的杭州市勞動模範獎章。

周偉先生，49歲，於2019年5月獲委任為董事。彼其後於2024年1月調任執行董事。彼主要負責本集團營銷業務的戰略規劃及全面運營管理。周先生亦曾於2014年1月至2017年10月擔任本公司總經理助理兼營銷公司總經理，並自2017年10月起擔任本公司副總經理兼藥學服務公司總經理。

周先生於1998年8月至2006年12月在浙江康萊特藥業有限公司任職，最後職位為銷售部經理，負責醫藥銷售。其後，彼於2007年1月至2013年12月在浙江康萊特醫藥保健品銷售有限公司任職，曾先後擔任總經理助理及副總經理，主要負責銷售醫藥產品。

周先生於1998年7月獲杭州商學院(現稱為浙江工商大學)頒授經濟信息管理專業學士學位。

非執行董事

馬紅蘭女士，54歲，於2021年10月獲委任為董事。彼其後於2024年1月調任非執行董事。彼主要負責參與本集團的運營和發展的重大決策。

於1994年7月至2010年7月，馬女士曾先後擔任中美華東的成本會計、會計主管、財務經理助理及財務經理。其後，彼於2010年7月至2019年11月擔任華東醫藥的財務負責人，自2019年12月起擔任該公司的董事長助理，協助董事長做好內部風險管控。馬女士目前於以下公司擔任董事或監事職務：

公司名稱	職位	委任日期
柏瓴健康科學(杭州)有限公司	董事長	2021年5月
杭州杏聯健康科技有限公司	監事	2021年4月
成都海狸互聯網醫院有限公司	監事	2021年1月
美迪必康科技(上海)有限公司	執行董事	2020年9月
華東醫藥投資控股(香港)有限公司	董事	2018年6月
華東醫藥醫美投資(香港)有限公司	董事	2018年6月
華東醫藥(西安)博華製藥有限公司	監事	2016年12月
杭州華晟投資管理有限公司	監事	2015年11月
中美華東	監事	2014年7月

儘管馬女士於其他公司擔任多個董事或監事職務，惟董事會相信，彼仍將能為董事會投入足夠的時間，原因為(i)上述公司各自為華東醫藥的集團成員公司，而馬女士能夠於集團層面處理彼等的公司事務；(ii)馬女士擔任董事或監事職務的公司概無上市公司，其投入毋須達致一間上市公司的董事的投入程度；(iii)馬女士擔任董事的幾家公司(包括美迪必康科技(上海)有限公司、華東醫藥投資控股(香港)有限公司及華東醫藥醫美投資(香港)有限公司)業務模式相對簡單，在管理層方面需要較少時間及投入；(iv)彼於上述五家公司擔任的監事職務屬非執行性質，毋須參與彼等的日常營運及管理；及(v)憑藉彼之背景及經驗，馬女士全面知悉作為一名非執行董事所承擔的責任及須投入的時間。馬女士承諾將投入足夠的時間進行本公司的事務，並不時評估彼是否有足夠的時間履行其於本公司的職責。

馬女士於1994年7月獲浙江財經學院(現稱為浙江財經大學)頒授經濟學學士學位。馬女士於2004年5月獲中華人民共和國財政部註冊會計師考試委員會認定為中國註冊會計師，並於2005年4月獲浙江省人力資源和社會保障廳認定為高級會計師。彼於2007年11月獲浙江省財政廳頒發的高級會計領軍人才證書，於2019年3月獲中共杭州市委人才工作領導小組辦公室與杭州市人力資源與社會保障局聯合認定為杭州市高層次人才(D類)。彼亦於2020年11月獲深圳證券交易所頒授上市公司獨立董事資格證書。

吳詩航先生，34歲，於2021年10月獲委任為董事，主要負責參與本集團的運營和發展的重大決策。彼其後於2024年1月調任非執行董事。

自2015年8月起，吳先生曾擔任浙大網新科技股份有限公司(一家於上海證券交易所上市的公司(股份代號：600797))的投資管理部投資專家、初級經理，現任該部門副經理。吳先生目前於以下公司擔任董事或監事職務：

公司名稱	職位	委任日期
臨安雲盈數據科技有限公司	董事	2023年7月
杭州雲盈雲數據有限公司	董事	2022年11月
浙江省數字安全證書管理有限公司	董事	2022年4月
寧波普澤智能裝備有限公司	董事	2021年11月
成都網新積微雲數據科技有限公司	監事	2021年4月
浙江華通雲數據科技有限公司	監事	2019年9月

吳先生於2012年6月獲大連理工大學頒授金融學專業學士學位，並於2014年5月獲美國克拉克大學頒授金融學理學碩士學位。

Albert Esteve Cruella先生，65歲，於2007年6月獲委任為董事，主要負責參與本集團的運營和發展的重大決策。彼其後於2024年1月調任非執行董事。

Esteve先生於1983年10月至1986年4月任職於Laboratorios Dr. Esteve, S.A.，主要負責營銷非處方藥產品，其後於1986年5月至1989年12月任職於Alpin, S.A.，主要負責營銷非處方藥與處方藥產品。Esteve先生其後於1990年1月至2001年12月擔任Laboratorios Pen, S.A.副董事總經理。彼其後於2002年1月至2017年12月擔任Laboratorios Dr. Esteve S.A.的行政總監，及於2006年4月至2017年12月擔任Esteve Química, S.A.的行政總監。彼自2017年12月起一直擔任CQFE的董事會主席。彼自2023年10月起亦擔任Esteve Healthcare, S.L.的董事會主席。

Esteve先生於1983年11月獲西班牙巴塞羅那大學頒授經濟學專業學士學位。

費俊傑先生(曾用名：費佳圓)，28歲，於2023年5月獲委任為董事，主要負責參與本集團的運營和發展的重大決策。彼其後於2024年1月調任非執行董事。

費先生於2021年7月至2023年2月任職於杭金投的金融投資事業部，主要負責分析行業政策及發展以及監督項目的進行，其後自2023年3月起任職於同一家公司的金融服務(產業運營)事業部負責相同職責。費先生目前於以下公司擔任董事或監事職務：

公司名稱	職位	委任日期
杭州產權交易所有限責任公司	董事	2023年5月
杭州文化產權交易所有限公司	董事	2023年5月
浙江股權服務集團有限公司	監事	2023年5月
浙江浙商創新資本管理有限公司	監事	2023年5月

費先生於2018年6月獲浙江工業大學頒授數學與應用數學專業理學學士學位，並於2021年6月獲浙江大學頒授金融學專業理學碩士學位。

獨立非執行董事

周智慧先生，43歲，於2023年11月獲委任為獨立非執行董事。彼負責監督董事會及向董事會提供獨立判斷。

於2004年7月至2015年12月，周先生曾先後擔任台州中天會計師事務所有限公司(現稱浙江中永中天會計師事務所有限公司)的項目經理、部門副經理、總經理助理。其後，彼於2015年12月至2018年12月擔任台州中天稅務師事務所有限公司(現稱台州知聯中天稅務師事務所有限公司)的總經理及浙江中永中天會計師事務所有限公司的總經理助理。彼其後於2019年1月至2021年12月擔任浙江中永中天會計師事務所有限公司的副總經理。自2022年1月起，彼一直擔任浙江中永中天會計師事務所有限公司的董事會主席及台州知聯中天稅務師事務所有限公司的總經理。周先生亦自2023年8月起擔任浙江衢州東方集團股份有限公司(一家於全國中小企業股份轉讓系統上市的公司(股份代號：833374))的獨立董事。

周先生於2004年6月獲浙江財經大學頒授會計專業學士學位。彼於2020年2月獲浙江省人力資源和社會保障廳認定為高級會計師，並於2012年12月獲浙江省註冊會計師協會認定為中國註冊會計師。彼亦於2011年11月獲浙江省註冊稅務師管理中心頒授中國稅務師資格證書。周先生亦自2022年9月起擔任浙江省註冊會計師協會的常務理事，自2022年6月起擔任台州市新的社會階層人士聯誼會的常務副會長。

何美儀女士(曾用名：何玲)，58歲，於2023年11月獲委任為獨立非執行董事。彼負責監督董事會及向董事會提供獨立判斷。

何女士於1997年9月至2001年5月擔任恒生銀行有限公司(一家於聯交所上市的公司(股份代號：0011))的法律事務主任。何女士自2001年10月起擔任海富企業控股有限公司的董事會主席，負責該公司的重大決策及方向，並自2004年4月起擔任廣東大同律師事務所的律師，專注於涉及香港的跨境投資。

何女士於1988年7月獲中山大學頒授英語專業文學學士學位。於1994年9月，彼獲香港理工學院(現稱香港理工大學)及香港管理專業協會聯合頒授企業管理優異文憑。彼亦於1997年7月在曼徹斯特城市大學完成普通法專業考試(CPE)。何女士於1995年10月獲中華人民共和國司法部頒授律師資格證書。彼亦分別於2011年11月及2012年1月通過香港證券專業學會證券及期貨從業員資格考試試卷六及試卷一。此外，何女士現時擔任香港廣東社團總會永遠名譽會董。

周德敏博士，58歲，於2023年11月獲委任為獨立非執行董事。彼負責監督董事會及向董事會提供獨立判斷。

周博士自2008年9月起擔任北京大學藥學院的教授，並先後於2009年12月至2016年1月擔任副院長及於2016年1月至2023年7月擔任院長，現為天然藥物及仿生藥物國家重點實驗室主任。周博士目前於以下公司擔任董事：

公司名稱	職位	委任日期
成都康弘藥業集團股份有限公司 (一家於深圳證券交易所上市的公司 (股份代號：002773))	獨立董事	2023年8月
樂普生物科技股份有限公司 (一家於聯交所上市的公司 (股份代號：2157))	獨立非執行董事	2020年12月
華北製藥股份有限公司 (一家於上海證券交易所上市的公司 (股份代號：600812))	獨立董事	2019年5月

周博士分別於1990年7月獲北京醫科大學(現稱北京大學醫學部)醫藥學院頒授化學專業理學學士學位及於1996年7月獲該大學頒授理學博士學位。自2008年9月起，周博士獲北京大學聘為教授。周博士亦於2010年獲中華人民共和國科學技術部授予「973首席科學家」稱號，並於2013年獲中華人民共和國教育部授予「長江學者特聘教授」稱號。彼亦自2017年6月起擔任北京藥學會副理事長，並自2020年9月起擔任中國藥學會藥物化學專業委員會副理事長。

監事

下表載列有關監事的主要資料。

姓名	年齡	職位	責任	獲委任為監事的日期	加入本集團的日期	與其他董事、監事及高級管理層的關係
葉建才先生	55歲	監事會主席	負責監事會的整體運營和監督董事及高級管理層的表現	2023年11月	2012年1月	無
徐飛虎先生	47歲	監事	負責監督運營及財務活動	2023年11月	2003年8月	無
趙飛女士	36歲	職工代表監事	負責監督運營及人力資源管理	2023年11月	2015年8月	無

葉建才先生，55歲，於2023年11月獲委任為監事會主席。彼負責監事會的整體運營和監督董事及高級管理層的表現。葉先生亦自2012年1月起擔任本公司風險管理及審計部經理，負責本公司的風險管理、內部控制及內部審計。

於1991年8月至1998年4月，葉先生擔任江西省鄧家埠水稻原種場的會計。其後，彼於1998年3月至2011年6月任職於匯仁集團有限公司，離職前為監審部部長。

葉先生於1991年7月獲江西農業大學頒授財務會計專業三年制專科畢業證書。彼亦於1994年10月獲中華人民共和國財政部頒授會計師資格。葉先生於1998年4月通過註冊會計師考試，並於2012年12月獲江西省註冊會計師協會頒授註冊會計師證書。

徐飛虎先生，47歲，於2023年11月獲委任為監事。彼負責監督運營及財務活動。

徐先生自2003年8月起一直在本公司負責立項評估及知識產權管理。於2003年8月至2010年1月，彼先後擔任本公司研究員及主管。其後，彼於2010年2月至2015年12月先後擔任本公司副主任工程師及主任工程師。此後，徐先生於2016年1月至2023年2月先後擔任本公司信息情報部經理及發展部經理。自2023年3月起，徐先生擔任本公司知識產權副總監兼發展部經理。

徐先生分別於2000年6月及2003年6月獲浙江大學頒授生物科學與技術專業學士學位及生物物理學專業碩士學位。徐先生於2011年12月獲浙江省人力資源和社會保障廳認定為新藥開發領域高級工程師，並於2016年4月獲國家知識產權局評選為全國專利信息實務人才。彼亦於2011年11月及2015年11月獲國家知識產權局頒授中國專利優秀獎。

趙飛女士，36歲，於2023年11月獲委任為職工監事代表。彼負責監督運營及人力資源管理。趙女士亦自2015年8月起擔任本公司政策合規主管。

在加入本公司之前，趙女士於2015年4月至2015年8月擔任浙江岸亭律師事務所的律師助理。

趙女士於2010年6月獲浙江萬里學院頒授法學學士學位。趙女士於2015年3月獲中華人民共和國司法部頒授法律職業資格證書。

高級管理層

下表載列有關本公司高級管理層的主要資料。

姓名	年齡	職位	責任	獲委任為高級管理層的日期	加入本集團的日期	與其他董事、監事及高級管理層的關係
傅航先生	61歲	執行董事、董事會主席兼總經理	負責本集團整體戰略、業務運營及作出本集團的重大業務及運營決策	2000年2月	2000年2月	無
周偉先生	49歲	執行董事、副總經理及藥學服務總經理	負責本集團營銷業務的全面管理	2017年10月	2014年1月	無
孫漢棟先生	53歲	副總經理及研發中心主任	負責研發	2017年10月	1994年1月	無
李輝先生	52歲	副總經理及生產中心主任	負責生產、技術改進、供應、工程與環境、健康與安全(「**環境、健康與安全**」)管理	2017年10月	1994年4月	無

姓名	年齡	職位	責任	獲委任為高級管理層的日期	加入本集團的日期	與其他董事、監事及高級管理層的關係
黃秀女士	47歲	董事會秘書兼聯席公司秘書	負責董事會相關事務	2023年11月	2007年7月	無
楊研美女士	35歲	財務總監	負責整體財務管理及財務事宜、搭建公司財務體系、內控體系、資金管控體系、財稅分析決策流程，以及優化合規風控機制	2023年11月	2021年5月	無

有關傅航先生及周偉先生的履歷詳情，請參閱本節「—董事」各段。

孫漢棟先生，53歲，自2017年10月起擔任本公司副總經理兼研發中心主任。孫先生負責本公司的研發工作。

孫先生在藥物研發方面擁有逾30年經驗。於1993年7月至1993年12月，彼在中美華東擔任生物工程研究部職員，主要從事新產品的研發。其後，彼自1994年1月起於本公司先後擔任本公司技術員、總工程師助理兼生產一部經理、策劃部經理、對外協作部經理、發展部經理、副總工程師、總工程師、研發中心主任，現任副總經理兼研發中心主任。

孫先生於1993年7月獲華東理工大學頒授生化工程專業工學士學位，並於2005年3月獲浙江大學頒授工商管理碩士學位。孫先生於1998年11月獲杭州市科學技術進步獎一等獎、於1998年12月獲浙江省科技進步獎二等獎，以及於2011年5月獲首屆浙江省藥學會醫藥科技獎。彼於2004年11月獲浙江省人力資源和社會

保障廳頒授生物製藥高級工程師證書，並於2006年8月獲杭州市新世紀人才工程協調小組辦公室認定為杭州市131人才，以及於2012年4月獲杭州市政府認定為杭州市勞動模範。孫先生於2023年7月獲中共杭州市委人才工作領導小組辦公室與杭州市人力資源與社會保障局聯合認定為杭州市高層次人才(D類)。

李輝先生，52歲，自2017年10月起擔任本公司副總經理並自2022年3月兼任生產中心主任。李先生負責本公司的生產、技術改進、供應、工程與環境、健康與安全管理。

李先生於1994年4月加入本公司。彼曾先後擔任本公司負責發酵工藝開發及生產的技術員、負責生產管理的生產部經理、總經理助理，現任本公司副總經理兼生產中心主任。

李先生於1993年7月獲浙江大學頒授生物科學與技術專業理學學士學位。彼於2003年12月獲浙江省人力資源和社會保障廳認定為高級工程師及於2006年8月獲杭州市新世紀人才工程協調小組辦公室認定為杭州市131人才。李先生亦於

楊研美女士，35歲，於2023年11月獲委任為本公司財務總監。楊女士負責整體財務管理及財務事宜，並負責搭建公司財務體系、內控體系、資金管控體系、財稅分析決策流程，以及優化合規風控機制。此前，楊女士於2021年5月至2023年11月擔任我們的財務部經理。

在加入本公司之前，楊女士曾於2010年3月至2014年10月任職於浙江錦豪交通工程有限公司。其後，彼於2014年10月至2017年6月擔任浙江萬邦漿紙集團有限公司的資金部高級經理。彼亦於2017年7月至2021年2月任職於杭州遠大生物製藥有限公司，離職前擔任財務部經理。

楊女士於2011年7月畢業於長沙理工大學，主修會計電算化，其後於2014年6月獲得該大學的會計碩士學位。彼亦於2019年9月獲中華人民共和國人力資源和社會保障部頒授中級會計專業技術資格，並自2021年6月起成為美國註冊管理會計師協會的註冊管理會計師。

一般事項

截至最後實際可行日期，據董事經作出一切合理查詢後所知、所悉及所信，

(i) 除上文所披露者外，於緊接本招股章程日期前三年內，概無董事、監事或高級管理層成員在其證券於香港或海外任何證券市場上市的任何公眾公司擔任任何董事職務；

(ii) 本公司董事、監事或高級管理層成員與任何其他董事、監事及高級管理層成員均無關連；

(iii) 除本招股章程附錄六所載「法定及一般資料」一節所披露者外，本公司董事、監事或總經理概無於股份中持有任何根據證券及期貨條例第XV部須予披露的權益；及

(iv) 概無任何有關委任董事或監事的其他事項須提請股東留意，亦無任何有關董事或監事的其他資料根據上市規則第13.51(2)(h)至(v)條須作出披露。

董事確認

上市規則第8.10條

截至最後實際可行日期，概無董事及彼等各自緊密聯繫人於與本集團業務直接或間接構成競爭或可能構成競爭的任何業務中擁有任何權益而須根據上市規則第8.10條予以披露。

上市規則第3.09D條

各董事均確認彼(i)已於2024年1月獲得上市規則第3.09D條所述的法律建議；及(ii)了解彼根據上市規則作為上市發行人董事的責任。

上市規則第3.13條

各獨立非執行董事均確認(i)彼就上市規則第3.13(1)至(8)條所述各因素而言具有獨立性；(ii)截至最後實際可行日期，彼過往及現時並無於本公司或其附屬公司業務中有任何財務或其他權益或與上市規則所指本公司任何核心關連人士有任何關聯；及(iii)彼獲委任時概無其他可能影響其獨立性之其他因素。如可能影響彼獨立性之情況發生任何後續變動，各獨立非執行董事將儘快告知我們及聯交所。

聯席公司秘書

本公司已委任黃秀女士及何詠雅女士為我們的聯席公司秘書。有關黃女士的履歷詳情，請參閱本節「—高級管理層」數段。

何詠雅女士於2024年5月獲委任為我們的聯席公司秘書之一，彼之委任於上市日期生效。

何女士於企業管治領域擁有逾25年經驗。彼現擔任香港中央證券登記有限公司的董事總經理，同時擔任多家聯交所上市公司的聯席公司秘書及公司秘書。

何女士於2006年12月獲香港理工大學頒授企業管治碩士學位，並於同月成為香港公司治理公會(「**香港公司治理公會**」，前身為香港特許秘書公會)會員。於2015年3月，何女士成為香港公司治理公會及英國公司治理公會資深會員。彼亦擁有由香港公司治理公會頒授的執業資格及為香港董事學會會員。

董事委員會

我們已根據中國相關法律及法規、組織章程細則及企業管治守則成立三個董事委員會，即審核委員會、提名委員會及薪酬及考核委員會。

審核委員會

我們已成立審核委員會，其書面職權範圍符合上市規則第3.21條及企業管治守則第D.3段的規定。審核委員會由三名董事(即周智慧先生、何美儀女士及周德敏博士)組成，現時由周智慧先生擔任主席。周智慧先生擁有上市規則第3.10(2)條及第3.21條所規定的適當專業經驗。審核委員會的主要職責包括但不限於以下各項：

(i) 向董事會建議委任或更換外聘核數師，監察外聘核數師的獨立性並評估其表現；

(ii) 審查本公司的財務資料及審閱本公司的財務報告及報表；

(iii) 審查本公司的財務報告制度、風險管理及內部控制制度，監督其效率及執行情況，並向董事會提出推薦建議；及

(iv) 處理董事會授權的其他事項。

提名委員會

我們已成立提名委員會，其書面職權範圍符合上市規則第3.27A條及企業管治守則第B.3段的規定。提名委員會由三名董事(即傅航先生、周德敏博士及何美儀女士)組成，現時由何美儀女士擔任主席。提名委員會的主要職責包括但不限於以下各項：

(i) 廣泛物色並向董事會提供董事、總經理及其他高級管理層成員的合適人選；

(ii) 至少每年檢討董事會的架構、人數及組成(包括但不限於技能、知識及經驗)，並就任何為配合本公司的企業策略而擬對董事會作出的變動提出推薦建議；

(iii) 研究及制定選舉董事會成員、總經理及高級管理層成員的標準及程序，並向董事會提出推薦建議；

(iv) 評估獨立非執行董事之獨立性；及

(v) 處理董事會授權的其他事項。

薪酬及考核委員會

我們已成立薪酬及考核委員會，其書面職權範圍符合上市規則第3.25條及企業管治守則第E.1段的規定。薪酬及考核委員會由三名董事(即周德敏博士、周偉先生及周智慧先生)組成，現時由周德敏博士擔任主席。薪酬及考核委員會的主要職責包括但不限於以下各項：

(i) 就本公司董事及高級管理層的整體薪酬計劃及架構以及建立透明而正式的程序以釐定本公司的薪酬政策而向董事會提供意見；

(ii) 監察本公司薪酬制度的執行情況；

(iii) 就董事及高級管理層的薪酬待遇提出推薦建議；及

(iv) 處理董事會授權的其他事項。

企業管治守則

本公司致力於實現高標準的企業管治以維護股東的利益。為此，本公司擬於上市後遵守上市規則附錄C1所載的企業管治守則以及上市規則附錄C3所載的上市發行人董事進行證券交易的標準守則。

根據企業管治守則第二部分守則條文第C.2.1條，在聯交所上市的公司應遵守但可選擇偏離主席與總經理職責應予分離並不得由同一人士執行的要求。我們並無分別委任主席及總經理，傅航先生目前同時擔任該兩個角色。董事會相信，主席及總經理的角色由同一人承擔，有利於確保本集團有統一的領導，使本集團的整體策略規劃更有實效及效率。董事會認為目前架構無損權力與授權的制衡，

並可令本公司及時且有效地作出決策並予以執行。董事會將繼續審核，並會在計及本集團整體情況後考慮於適當時候將本公司董事會主席與總經理的角色分離。

除上文所披露者外，本公司擬於上市後遵守企業管治守則的所有守則條文。

董事會多元化政策

我們已採納董事會多元化政策，當中載有實現及維持董事會多元化的目標及方法，以提高其有效性。根據董事會多元化政策，本公司通過考慮一系列因素(包括但不限於性別、年齡、文化及教育背景、專業經驗、技能、知識及／或服務年限)，力求實現董事會多元化。董事會候選人的最終遴選將基於任人唯賢的原則及對董事會的潛在貢獻，同時適當考慮多元化為董事會帶來的裨益以及本公司的具體需求，而不會僅關注單一的多元化方面。董事擁有均衡的知識及技能組合，包括整體管理及戰略發展，以及醫學及製藥研究等領域的知識及經驗。彼等於眾多領域(包括醫學、數學、經濟學及會計學)獲得學位。此外，董事會在年齡方面亦具有多元化，介乎28歲至65歲不等。

在董事會性別多元化方面，九名董事中有兩名為女性，且我們認同性別多元化尤為重要。我們已採取並將繼續採取措施提升和改善本公司各層級的性別多元化，包括但不限於董事會及高級管理層。於上市後，我們預計未來董事會層面將維持當前的性別比率。在招聘中高層員工時，我們將繼續關注性別多元化，以發展未來潛在女性董事會成員繼任者渠道。本集團亦將不時物色及甄選數名在不同領域擁有各種技能、經驗及知識的女性候選人，並存置一份具備成為董事會成員資格的女性名單，其將由我們的提名委員會定期審閱，以保持董事會的性別多元化。經考慮我們現有的業務模式及特定需求以及董事的不同背景，董事會的組成符合董事會多元化政策。

於上市後，提名委員會將不時討論並協定預期目標以確保董事會的多元化，及審查並在必要時更新董事會多元化政策以確保該政策持續有效。本公司將於其年度企業管治報告中披露每名董事的履歷詳情，並報告董事會多元化政策的實施情況(包括我們是否已實現董事會多元化)。

合規顧問

本公司已根據上市規則第3A.19條委任邁時資本有限公司為合規顧問。合規顧問將向我們提供有關遵守上市規則及其他適用法律、規則、守則及指引的指導及建議。根據上市規則第3A.23條，合規顧問將在若干情況下向本公司提供建議，包括：

(i) 於刊發任何監管公告、通函或財務報告前；

(ii) 倘擬進行可能屬於須予公佈的交易或關連交易的交易，包括股份發行、庫存股份銷售或轉讓及股份購回；

(iii) 倘我們擬以有別於本招股章程所詳述的方式動用全球發售所得款項，或倘我們的業務活動、發展或業績偏離本招股章程的任何預測、估計或其他資料；及

(iv) 於聯交所根據上市規則第13.10條向本公司作出查詢時。

根據上市規則第3A.24條，合規顧問將及時知會本公司有關聯交所公佈的對上市規則的任何修訂或補充。合規顧問亦將向本公司通報適用於本公司的任何新訂或經修訂香港法例、規例或守則，並就上市規則及適用法律及法規的持續要求向本公司提供意見。

委任期限將從上市日期開始，預期至本公司上市後首個完整財政年度的財務業績符合上市規則第13.46條的規定之日結束。

據董事所知，緊隨全球發售完成後(假設超額配股權未獲行使)，下列人士將於本公司股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的條文須向本公司披露的權益及／或淡倉，或將直接或間接擁有附帶權利可於任何情況下在本公司的股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益：

			截至最後實際可行日期		緊隨全球發售完成後(假設超額配股權未獲行使)		
股東姓名／名稱	權益性質	股份描述	股份數目	佔本公司權益的概約百分比	股份數目	佔非上市股份／H股(視情況而定)權益的概約百分比[1]	佔本公司權益的概約百分比[1]
				(%)		*(%)*	*(%)*
中美華東	實益擁有人	非上市股份	42,120,453	21.06	29,484,317	21.63	12.01
		H股	零	–	12,636,136	11.58	5.15
華東醫藥	受控法團權益[2]	非上市股份	42,120,453	21.06	29,484,317	21.63	12.01
		H股	零	–	12,636,136	11.58	5.15
中國遠大集團有限責任公司	受控法團權益[2]	非上市股份	42,120,453	21.06	29,484,317	21.63	12.01
		H股	零	–	12,636,136	11.58	5.15
北京遠大華創投資有限公司	受控法團權益[2]	非上市股份	42,120,453	21.06	29,484,317	21.63	12.01
		H股	零	–	12,636,136	11.58	5.15
胡凱軍	受控法團權益[2]	非上市股份	42,120,453	21.06	29,484,317	21.63	12.01
		H股	零	–	12,636,136	11.58	5.15
杭州華昇	實益擁有人	非上市股份	32,498,151	16.25	25,998,521	19.07	10.59
		H股	零	–	6,499,630	5.96	2.65

			截至最後實際可行日期		緊隨全球發售完成後（假設超額配股權未獲行使）		
股東姓名/名稱	權益性質	股份描述	股份數目	佔本公司權益的概約百分比 (%)	股份數目	佔非上市股份/H股（視情況而定）權益的概約百分比[1] (%)	佔本公司權益的概約百分比[1] (%)
杭州萬裕和醫藥科技有限公司	受控法團權益[3]	非上市股份	32,498,151	16.25	25,998,521	19.07	10.59
		H股	零	–	6,499,630	5.96	2.65
李邦良	實益擁有人	非上市股份	34,831,335	17.42	28,331,705	20.79	11.55
	受控法團權益[3]	H股	零	–	6,499,630	5.96	2.65
CQFE	實益擁有人	非上市股份	30,000,000	15.00	24,000,000	17.61	9.78
		H股	零	–	6,000,000	5.50	2.44
浙江網新	實益擁有人	非上市股份	24,513,775	12.26	12,256,887	8.99	4.99
		H股	零	–	12,256,888	11.23	4.99
浙大網新科技股份有限公司	受控法團權益[4]	非上市股份	24,513,775	12.26	12,256,887	8.99	4.99
		H股	零	–	12,256,888	11.23	4.99
Highland Pharma	實益擁有人	非上市股份	20,000,000	10.00	7,000,000	5.14	2.85
		H股	零	–	13,000,000	11.92	5.30
增好有限公司	受控法團權益[5]	非上市股份	20,000,000	10.00	7,000,000	5.14	2.85
		H股	零	–	13,000,000	11.92	5.30
楊麟振	受控法團權益[5]	非上市股份	20,000,000	10.00	7,000,000	5.14	2.85
		H股	零	–	13,000,000	11.92	5.30
杭金投	實益擁有人	非上市股份	17,429,338	8.71	17,429,338	12.79	7.10
		H股	零	–	零	–	–

附註：

(1) 根據上市後已發行136,302,015股非上市股份及109,096,785股H股總數（包括(i)將由非上市股份轉換的合共63,697,985股H股及(ii)根據全球發售將予發行的45,398,800股H股）（並無計及因超額配股權獲行使而可能發行的H股）計算。

(2) 截至最後實際可行日期，中美華東由華東醫藥全資擁有。華東醫藥由中國遠大集團有限責任公司擁有41.66%權益。中國遠大集團有限責任公司則由胡凱軍先生的全資公司北京遠大華創投資有限公司擁有92.97%權益。因此，根據證券及期貨條例，華東醫藥、中國遠大集團有限責任公司、北京遠大華創投資有限公司及胡凱軍各自被視為於中美華東直接持有的42,120,453

全球發售完成前

截至最後實際可行日期，本公司的已發行股本為人民幣200,000,000元，包括200,000,000股每股面值人民幣1.00元的股份，分類如下：

股份描述	股份數目	佔本公司股本總額的概約百分比 (%)
已發行內資股	150,000,000	75.00
已發行非上市外資股	50,000,000	25.00
總計	**200,000,000**	**100.00**

全球發售完成後

緊隨全球發售完成及非上市股份轉換為H股後，假設超額配股權並無獲行使，本公司的股本將如下：

股份描述	股份數目	佔本公司股本總額的概約百分比 (%)
已發行內資股	105,302,015	42.91
已發行非上市外資股	31,000,000	12.63
將由內資股轉換的H股	44,697,985	18.21
將由非上市外資股轉換的H股	19,000,000	7.74
根據全球發售將予發行的H股	45,398,800	18.50
總計	**245,398,800**	**100.00**

緊隨全球發售完成及非上市股份轉換為H股後，假設超額配股權獲悉數行使，本公司的股本將如下：

股份描述	股份數目	佔本公司股本總額的概約百分比 (%)
已發行內資股	105,302,015	41.75
已發行非上市外資股	31,000,000	12.29
將由內資股轉換的H股	44,697,985	17.72
將由非上市外資股轉換的H股	19,000,000	7.53
根據全球發售將予發行的H股	52,208,600	20.70
總計	**252,208,600**	**100.00**

地位

全球發售完成及非上市股份轉換為H股後，股份將包括內資股、非上市外資股及H股，均為本公司股本中的普通股，並被視作一類股份。

除中國境內的若干合資格境內機構投資者、滬港通及深港通下的合資格中國投資者以及根據中國相關法律及法規或經主管機關批准有權持有我們H股的其他人士外，H股一般不得由中國的法人或自然人認購及買賣。另一方面，內資股及非上市外資股僅可由中國的法人及自然人、若干合資格境外機構投資者或合資格境外戰略投資者認購及買賣。

除上文所披露者外，根據我們的組織章程細則，非上市股份及H股被視作一類股份，且在所有其他方面均享有同等權益，尤其是將就本招股章程日期後宣派、派付或作出的股息或分派享有同等權益。我們可能以港元或人民幣或以股份形式派付股份股息。

非上市股份轉換為H股

未上市股份包括內資股及現時未有在任何證券交易所上市或買賣的未上市外資股。根據國務院證券監管機構及組織章程細則規定，該等未上市股份持有人可自行選擇授權本公司向中國證監會申請在全球發售時將彼等各自的未上市股份轉換為H股。於轉換未上市股份後，轉換所得的股份可在境外證券交易所上市及買賣，但於轉換及買賣該等轉換所得的股份前須已辦妥任何必要內部審批程序及須完成向包括中國證監會在內的中國相關證券監管機構的必要備案。此外，有關轉換、買賣及上市須在各方面符合國務院證券監管機構訂明的法規以及相關境外證券交易所訂明的規例、要求及程序。

該等轉換所得的股份在聯交所上市須獲聯交所批准。根據下文所載我們未上市股份轉換為H股的程序，我們將會在任何建議轉換前申請所有或任何部分的未上市股份作為H股在聯交所上市，以確保轉換過程在知會聯交所及交付股份以在H股股東名冊登記後迅速完成。由於聯交所通常會將我們在聯交所上市後的任何額外股份上市視作純粹行政事宜，故於我們在香港上市時無須事先作出有關上市申請。有關股份的轉換或有關轉換所得的股份在境外證券交易所上市及買賣無須獲股東表決通過。轉換所得的股份在我們首次上市後申請於聯交所上市，須以公告方式事先知會股東及公眾人士有關建議轉換後，方可作實。

於完成備案及取得一切所需批准後，仍須完成下列程序以使轉換生效：相關未上市股份將從股東名冊內註銷，而我們將在我們於香港存置的H股股東名冊上重新登記有關股份，並指示H股證券登記處簽發H股股票。在我們的H股股東名冊進作出的登記必須符合以下條件方可作實：(a) H股證券登記處向聯交所致函確認有關H股已妥為登記於H股股東名冊內，並已正式寄發H股股票；及(b) H股獲准在聯交所買賣符合不時生效的上市規則、香港結算一般規則以及香港結算運作程序規則。於轉換所得的股份重新登記在我們的H股股東名冊前，有關股份將不會作為H股上市。

全球發售完成後，根據中國證監會日期為2024年6月1日的備案通知，63,697,985股非上市股份將按一換一基準轉換為H股，並於聯交所上市，詳情如下：

股東	全球發售完成後將轉換為H股的股份數目
中美華東	12,636,136
杭州華昇	6,499,630
CQFE	6,000,000
浙江網新	12,256,888
Highland Pharma	13,000,000
萬里揚	4,900,000
誠和達	3,842,460
吳啟元先生	1,017,895
南北聚	1,760,073
晴方好	1,784,903
總計	**63,697,985**

倘我們的任何非上市股份將轉換為H股並於聯交所上市及買賣，則該轉換、上市及買賣將須向中國證監會在內的相關中國監管機構備案以及取得聯交所的批准。

全球發售前已發行股份的轉讓

根據《中國公司法》，我們於上市前發行的股份自上市日期起12個月內不得轉讓。

須召開股東大會的情況

有關須召開股東大會的情況詳情，請參閱本招股章程附錄五所載「組織章程細則概要」一節。

發行股份的一般授權

在全球發售完成的情況下，董事會獲授一項一般授權以分別或同時配發、發行及處置額外股份，並決定配發、發行及處置前述股份的條款及條件，惟所發行及配發的股份數目不得超過上市日期已發行股份總數的20%。

是項配發、發行及處置股份的一般授權將於以下情況下屆滿(以最早發生者為準)：

(i) 上市後首個股東週年大會結束時；或

(ii) 有關授權於股東大會上以股東決議案方式修改或撤回當日。

此外，董事會已獲授權就發行有關額外股份處理中國證監會及其他有關監管機關所要求的所有批准及其他必要的行動，以及按照相關規例及規則增加註冊股本。

有關是項配發、發行及處置股份的一般授權的進一步詳情，請參閱本招股章程附錄六所載「法定及一般資料－A.有關本集團的進一步資料－4.股東決議案」一節。

*閣下應將以下討論及分析連同截至2021年、2022年、2023年12月31日以及截至該等日期止年度各年以及截至2024年6月30日止六個月的綜合財務報表及本招股章程附錄一所載會計師報告中根據《香港財務報告準則》(「**《香港財務報告準則》**」)編製的有關附註以及本招股章程其他章節所載節選歷史財務資料及經營數據一併閱讀。我們的歷史業績未必表示任何未來期間的預期業績。以下討論及分析載有涉及風險及不確定因素的前瞻性陳述。我們的實際業績可能因任何因素(包括「前瞻性陳述」及「風險因素」所載的有關因素)而有別於該等前瞻性陳述所預測的業績。於評估我們的業務時, 閣下應審慎考慮本招股章程所載資料, 包括但不限於本招股章程「風險因素」及「業務」等章節。*

概覽

我們於1993年創立, 是中國一家擁有逾30年研發、生產及商業化生物藥品及醫療器械的經驗的生物製藥公司。我們專注於四大快速增長中的治療領域：骨科、代謝疾病、腫瘤及血液。根據灼識諮詢的資料, 該四個治療領域於2023年合計佔中國藥物總銷售額的51.5%, 於2018年至2023年期間遠遠優勝於中國醫藥行業的整體表現, 預計有關趨勢於不久將來將會持續。

截至最後實際可行日期, 我們已圍繞該等治療領域建立一個多元化的產品組合, 當中包括八款已上市產品(包括中國首款rhBMP-2骨修復材料骨优导), 以及超過10款在研產品(包括中國首款獲得IND批准並遞交NDA申請的司美格魯肽生物類似藥JY29-2)。我們戰略的第一步是確認在所專注領域擁有市場潛力的治療目標。在確認目標後, 我們會利用成熟的中國研發平台、生產能力以及銷售及分銷網絡開發中國創新及首款仿製產品。

我們已上市的產品組合包括於骨科、腫瘤及血液領域的一款藥械組合、兩款生物製品, 以及五款化學藥品。其中於2023年, 以按收益計量的市場份額計, 我們有若干產品在各自的產品類別中維持競爭地位。在我們的已上市產品中, 有三款為在其各自產品類別中的中國首款獲批商業化國產產品。截至2021年、2022年、2023年12月31日止年度以及截至2024年6月30日止六個月, 我們所有已上市產品所產生的收益分別佔我們總收益87.6%、93.8%、91.5%及87.9%。

我們的多元化在研產品管線橫跨代謝疾病、骨科及腫瘤等多個治療領域。於代謝疾病領域，我們的在研產品包括JY29-2，一款以吉优泰作為品牌名稱用於治療2型糖尿病和以吉可亲作為品牌名稱用於治療肥胖症及超重的注射用司美格魯肽生物類似藥，以及司美格魯肽的口服片劑；我們正在開發的用於治療肥胖症及超重等代謝疾病的胰澱素類似物注射液及預期為1類創新藥的JY54；及用於治療2型糖尿病的度拉糖肽生物類似藥JY05。於骨科領域，我們正在開發含rhBMP-2的新一代骨修復材料JY23。我們還在開發羅姆單抗注射液JY41，用於治療各種因素引起的骨質疏鬆症。在腫瘤方面，PEG-G-CSF產品JY06（吉新芬）用於腫瘤化療後中性粒細胞減少症；JY49為治療血小板減少症而設計的馬來酸阿伐曲泊帕片劑；JY47是一款SIRPα單抗注射液及針對實體瘤的1類創新藥；而JY43及JY43-2均為達雷妥尤單抗生物類似藥及開發用於治療多發性骨髓瘤。該等在研產品每款均凸顯我們對創新及解決各種醫療挑戰的承諾。

此外，我們利用30多年的藥品生產經驗及完善的生產設施，生產、銷售及出口各種原料藥。於往績記錄期間，我們的產品（主要包括我們所生產的原料藥）銷往20多個亞洲、歐洲、非洲以及南美洲國家。我們亦正在開發一款作為生物製品輔料的重組人透明質酸酶，可透過皮下注射方式給藥。

我們的已上市產品及原料藥組合多元化，有助於我們在往績記錄期間實現穩健的財務業績。於2021年、2022年、2023年以及截至2024年6月30日止六個月，我們的收益分別為人民幣1,307.3百萬元、人民幣1,125.4百萬元、人民幣1,287.4百萬元及人民幣702.4百萬元。於2021年、2022年、2023年以及截至2024年6月30日止六個月，我們的純利分別為人民幣119.4百萬元、人民幣59.9百萬元、人民幣119.8百萬元及人民幣105.3百萬元。於2021年、2022年、2023年以及截至2024年6月30日止六個月，我們的毛利率分別為72.7%、75.9%、77.0%及77.0%，純利率分別為9.1%、5.3%、9.3%及15.0%。

編製基準

我們的歷史財務資料乃根據香港會計師公會頒佈的《香港財務報告準則》（「**《香港財務報告準則》**」）（包括所有《香港財務報告準則》、《香港會計準則》（「**《香港會計準則》**」）及詮釋）及香港公認會計原則編製。我們在編製相關期間的歷史財務資料時，已提前採納自2024年1月1日開始的會計期間生效的所有《香港財務報告準則》以及相關的過渡性條文。歷史財務資料乃按歷史成本基準編製，但按公平值計量且其變動計入其他綜合收入的金融資產除外。

按照《香港財務報告準則》編製歷史財務資料需要使用若干重要的會計估計，其亦要求管理層在應用我們的會計政策的過程中行使其判斷。涉及更高程度判斷或複雜性的領域，或假設和估計對歷史財務資料具有重要意義的領域於本招股章程附錄一的會計師報告附註3中披露。

影響我們營運業績的主要因素

我們的業務、營運業績及財務狀況已受到並預期將繼續受到下列重大因素的影響。

中國醫藥市場的增長，特別是我們專注的醫療領域

我們相信，中國醫藥市場的整體增長，特別是我們專注的醫療領域，已經並將繼續對我們的收入增長帶來重大影響。我們的多元化產品組合橫跨骨科、代謝疾病、腫瘤及血液，根據灼識諮詢的資料，其中許多是中國規模最大或增長最快的醫療領域。以2023年藥品銷售收益計算，該等醫療領域合共佔中國醫藥市場總額的51.5%，增長速度快於中國整體醫藥市場。

持續的經濟增長、醫療保健支出的增加、醫療保險覆蓋的擴大以及人口老齡化已經並預計將繼續推動中國醫藥市場的快速增長。中國整體醫藥市場預計將繼續以7.8%的年複合增長率增長，由2023年的人民幣17,013億元增長至2032年的人民幣30,977億元。更多詳情請參閱「行業概覽」一節。我們相信，我們處於捕捉整個中國醫藥市場以及我們戰略重點關注的若干規模最大或增長最快的醫療領域增長的有利位置。

我們開發及商業化我們的產品，以及提升其市場份額的能力

我們開發新產品、以其他在研產品補充產品管線以及提升我們商業化產品市場份額的能力，已經並將繼續對我們的營運業績及業務前景產生重大影響。

我們在開發及商業化首款獲批商業化的生物製品及小分子仿製藥方面有良好的往績記錄，且我們的藥品在中國已獲得廣泛的市場認可。截至最後實際可行日期，我們已建立一個由10多款在研產品組成的多元化產品管線，包括中國首款獲得IND批准並遞交NDA申請的司美格魯肽生物類似藥及兩款根據國家藥監局頒佈的藥物分類標準，為或預計將為1類創新藥的在研藥物。憑藉涵蓋骨科、腫瘤及血液產品的產品組合，我們能夠很好地應對市場動態及監管變化。該策略多元化確保我們有能力維持強勁的財務成長軌跡。然而，由於每種產品的毛利率各不相同，我們產品組合中的產品構成可能會對我們的財務表現及經營業績產生

重大影響。於2021年、2022年、2023年以及截至2024年6月30日止六個月，我們的毛利分別為人民幣950.4百萬元、人民幣854.3百萬元、人民幣990.7百萬元及人民幣540.6百萬元，毛利率分別為72.7%、75.9%、77.0%及77.0%。根據灼識諮詢的資料，於往績記錄期間我們的毛利率處於行業中位數範圍。我們將不斷評估產品組合，將資源配置到市場前景廣闊、盈利能力高的產品。

此外，我們亦致力於開發更有優勢的在研產品組合，以巧妙應對未來可能發生的變化。未來三年，我們預期在中國商業化三款在研產品及為五款在研產品遞交IND申請。我們認為，1類創新藥及首款獲批商業化的仿製生物藥或化學藥品的利潤率一般較高，並具有快速滲透市場的優勢。

我們的營運業績及業務前景亦取決於我們成功提升我們商業化產品市場份額的能力。我們商業化產品的銷量將受市場滲透程度影響。我們計劃繼續加強我們高度專業化的銷售及分銷網絡，並擴大及賦能予我們熟練的內部銷售團隊，我們相信這將有助於我們商業化產品的銷售增長。

我們成功開發及商業化我們的產品以及提升其市場份額的能力受若干風險及不確定性的影響，其中許多屬於我們控制範圍以外。有關進一步詳情，請參閱「風險因素－與我們業務及行業有關的風險－新產品尤其是創新藥的開發不僅耗時漫長、成本高昂，而且結果不確定。倘我們未能開發新產品並將其商業化，我們的業務前景可能會受到不利影響」及「風險因素－與我們業務及行業有關的風險－我們身處一個競爭激烈的環境，我們可能無法有效地與銷售競爭藥物的當前及未來競爭對手競爭，因而面臨降價的壓力，並對我們的營運、收益及盈利能力產生不利影響」各段。

我們的產品被納入中國國家、省級或其他政府資助的醫療保險計劃

在中國的醫療保險制度下，對被納入國家醫保目錄、省級醫療保險目錄或省、地方大病醫療保險目錄的藥品，患者享有全額或部分報銷的權利。因此，產品被納入或排除於任何有關醫療保險計劃，將對該產品於中國的需求造成重大影響。請參閱「風險因素－與我們業務及行業有關的風險－倘我們銷售的產品被排除在國家、省級或其他政府資助的醫保計劃之外，或被列入任何國家或省級負面清單，則我們的銷售、盈利能力及業務前景可能會受到不利影響」各段。

截至最後實際可行日期，我們所有已上市藥品已被納入國家醫保目錄。截至2021年、2022年、2023年12月31日止年度以及截至2024年6月30日止六個月，來自銷售我們已上市產品的收益分別佔我們總收益87.6%、93.8%、91.5%及87.9%。

對醫療器械而言並無國家醫保目錄，不同地區的醫療器械醫保政策有所不同。截至最後實際可行日期，我們的藥械組合產品骨优导已進入十個省市的醫療器械醫保目錄清單，包括上海、吉林、安徽、廣東、江西、河北、海南、湖北、甘肅及重慶。

儘管藥品被納入該等國家、省級或其他政府資助的醫療保險計劃可顯著增加其需求及潛在銷量，但被納入計劃的產品受相關定價規定約束，並在集中招標程序中面臨定價壓力。此外，列入國家醫療保險談判目錄的創新藥通常需要與中國政府進行價格磋商。請參閱「風險因素－與我們業務及行業有關的風險－旨在降低醫療成本的定價法規或其他政策(如帶量採購(「**VBP**」)可能使我們面臨定價及銷量壓力，並對我們的營運、收益及盈利能力造成不利影響」各段。

整體而言，我們相信，於往績記錄期間，我們的產品被納入中國國家、省級或其他政府資助的醫療保險計劃所帶來的整體收益遠超相關成本，我們相信，於可見將來，藥品被納入計劃所帶來的好處將繼續推動我們的業務增長。

我們在中國公立醫療機構藥品採購集中招標過程中的競爭能力

中國公立醫療機構須通過集中招標程序採購被納入醫療保險目錄或者用量大、臨床常用的藥品。我們在該等招標程序中進行投標，以爭取按指定的價格向該等醫療機構供應我們的產品。該等投標一般考慮因素包括(其中包括)價格競爭力、產品品質、臨床效果以及製造商的資格及聲譽。倘我們在集中招標程序中成功中標，則相關產品將按投標價出售予公立醫療機構，而投標價為我們向分銷商出售產品的價格的主要決定因素。集中招標程序會對同類產品或被認為是同類產品的產品(包括我們的產品)之間造成定價壓力。我們的投標策略一般側重於如何在競爭對手的產品中突圍而出，而非單以定價競爭。因此，我們的銷量及盈利能力取決於我們使我們的產品及投標價格在競爭對手的產品中成功脫穎而出的

能力，使我們能夠在集中招標程序中以盈利水平中標。我們相信，由於我們每隻主要產品均為創新藥或首款獲批商業化的仿製藥、獲國家認可或已通過質量及療效一致性評價，該等產品於往績記錄期間的集中招標過程中均具有競爭優勢。請參閱「業務－定價－集中招標程序」各段。

倘我們的產品無法突圍而出或未能於集中招標程序中以有利可圖的價格中標，我們將失去向有關公立醫療機構銷售受影響產品的有關收益。請參閱「風險因素－與我們業務及行業有關的風險－倘我們無法在招標過程中成功向公立醫院及其他醫療機構出售我們的產品，我們可能會失去市場份額，我們的營運、收益及盈利能力可能會受到不利影響」各段。

實施及擴大向中國公立醫療機構銷售藥品及醫療器械的帶量採購

於2018年11月15日，由國家醫療保障局牽頭的聯合採購辦公室發佈《4 + 7城市藥品集中採購文件》(「**該文件**」)，啟動公立醫院帶量採購。該文件列出該試點計劃的31種藥物以及每種藥物的預期數量承諾。藥品製造商及進口商獲邀投標，以向「4 + 7城市」的公立醫療機構供應藥品。此舉旨在降低藥品價格，並可能影響中國藥品定價及採購方式。於2019年1月1日，國務院辦公廳亦發佈《國務院辦公廳關於印發國家組織藥品集中採購和使用試點方案的通知》，當中載有落實「4 + 7城市」帶量採購的更多詳細措施。更多詳情請參閱「監管概覽－有關新藥的法律及法規－「4 + 7城市」及全國範圍的藥品集中採購」各段。

我們參與帶量採購制度，以向公立醫院推銷我們的產品。我們的競標策略一般側重於使我們的產品從競爭對手的產品中脫穎而出，而非僅靠定價進行競爭。因此，我們的銷量及盈利能力取決於我們能否成功地使我們的產品從競爭對手的產品中脫穎而出，以及能否以使我們按可盈利的水平在帶量採購中獲得成功的方式為我們的投標定價。我們三款已上市產品(即吉欧停、亿喏佳及吉芙惟)參與國家集中帶量採購計劃。雖然帶量採購政策使我們能夠大量銷售藥品，但亦對我們向分銷商銷售產品的價格造成下行壓力，進而影響我們的毛利及毛利率。該政策體現了中國大幅降低藥品價格及減輕患者醫藥費用負擔的監管目標。我們將繼續監察該等規定所造成的潛在影響。

國家醫保局自2020年起就高值醫用耗材實施集中帶量採購計劃，該計劃集中於臨床使用普遍、臨床使用量大及市場競爭充分的醫療器械及耗材。於2023年，國家組織高值醫用耗材聯合採購辦公室刊發國家組織人工晶體類及運動醫學類醫用耗材集中帶量採購公告(「**採購公告**」)，當中宣佈(其中包括)第四批高值醫用耗材VBP名單(「**第四批VBP名單**」)。入選第四批VBP名單的醫療器械出現大幅降價。具有生物製劑和醫療器械相結合的獨有特性以及創新性的BMP骨修復材料未被納入第四批VBP名單，因此毋須參與國家VBP計劃。相反，BMP骨修復材料僅須遵守相關地方監管機關所實施的競價規定或限價等若干價格調控政策(「**價格調控**」)。與適用於獲納入第四批VBP名單的醫療器械的定價政策相比，預期該等價格調控對產品價格的下行壓力較小。截至最後實際可行日期，該價格調控的實施時間尚待相關地方監管機構公佈。根據灼識諮詢的資料，價格限制將不早於2024年下半年實施，各省的實施時間可能有所不同，並將分階段在全國範圍內實施。請參閱「風險因素－與我們業務及行業有關的風險－旨在降低醫療成本的定價法規或其他政策(如帶量採購(「**VBP**」)可能使我們面臨定價及銷量壓力，並對我們的營運、收益及盈利能力造成不利影響」各段。

我們有效控制成本及開支的能力

我們的盈利能力受我們是否能夠有效控制銷售成本影響。我們的銷售成本主要包括材料成本、勞動成本、水電費及維護費。我們投入大量人力物力，不斷提高我們的生產效率，包括通過提升生產設施提高生產流程的自動化程度。在我們控制成本的努力下，我們的銷售成本佔收益的百分比由2021年的27.3%減少至2022年的24.1%，並進一步減少至2023年的23.0%。

我們的營運開支包括銷售及市場開支、研發成本以及行政及其他營運開支。銷售及市場開支為我們營運開支的最大組成部分，於2021年、2022年、2023年以及截至2024年6月30日止六個月分別佔收益的49.7%、54.1%、51.6%及48.6%。我們利用內部銷售及市場團隊與獨立分銷商網絡相結合的方式在中國銷售我們的產品。我們預期將繼續投入資源，以商業化及營銷我們的獲批產品以及現有或未來可能獲批的在研產品。因此，預期我們的銷售及分銷開支將繼續為我們營運開支的主要組成部分。未來，我們計劃繼續控制銷售及市場開支，並通過額外定制的銷售人員培訓及更具針對性的營銷活動提高銷售效率。

重大會計政策

對了解我們財務狀況及營運業績屬重要的重大會計政策資料載於本招股章程附錄一會計師報告附註2.3。我們的若干會計政策涉及本招股章程附錄一會計師報告附註3所載的主觀假設、估計及判斷。在各情況下，釐定該等項目要求管理層根據於未來期間可能變動的資料及財務數據作出判斷。於審閱我們的財務報表時，閣下應考慮(i)我們選擇的重大會計政策資料；(ii)影響該等政策應用的判斷及其他不確定因素；及(iii)報告結果對條件及假設變動的敏感度。

收益確認

客戶合約收益

客戶合約收益於貨品或服務的控制權轉移至客戶時按反映我們預期就交換該等貨品或服務而有權收取的代價的金額確認。

倘合約內的代價包括可變金額，則代價金額按我們就向客戶轉移貨品或服務而將有權收取的金額估計。可變代價於合約開始時進行估計，並受到限制，直至在可變代價的相關不確定性於其後得以解決，已確認累計收益金額不大可能出現大幅收益撥回情況為止。

倘合約包含融資部分，其為客戶提供超過一年有關轉讓貨物或服務予客戶的重大融資利益，則收益於合約開始時按應收金額的現值計量，並使用我們與客戶間的獨立融資交易中反映的貼現率貼現。倘合約包含為我們提供超過一年的重大融資利益的融資部分，則合約項下確認的收益包括實際利率法項下的合約負債應計的利息開支。就客戶付款至轉讓所承諾貨物或服務的期間為一年或以下的合約而言，由於使用《香港財務報告準則》第15號的可行權宜處理方法，交易價格不會就重大融資部分的影響作出調整。

倘達成以下任何一項條件，則我們已完成一項履約責任，並會隨時間確認收益：

(i) 客戶於我們履約時同時收取及耗用我們履約所提供的利益；

(ii) 我們的履約創建及增強客戶於該項資產創建或增強時所控制的資產；或

(iii) 我們的履約未創造對我們具有替代用途的資產，而我們有強制執行權收取至今已履約部分的款項。

倘未能達成上述條件，我們於客戶獲得明確貨品或服務控制權的時間點確認收益。

倘服務乃於一段時間轉讓，則收益乃於合約期間內參考履約責任的完成進度確認。否則，收益於客戶獲得服務控制權的時間點確認。

對於包含一項以上履約責任的合約，我們按照相對單獨的售價基準將交易價格分配至各履約責任。每項履約責任相關的明確貨品或服務的單獨售價在合約開始時釐定。單獨售價指我們向客戶分開出售已承諾貨品或服務的價格。倘單獨售價無法直接觀察獲得，我們會使用適當方法進行估計，使最終分配至任何履約責任的交易價格反映我們預期就向客戶轉讓已承諾的貨品或服務而有權換取的代價金額。

選擇計量完成進度的方法需要作出判斷，並以將提供的產品或服務的性質為基礎。作出選擇時取決於何種方法能更好地展示向客戶轉讓價值，我們一般會使用成本比例法(投入法)計量其進度。倘已知成本應最好地說明向客戶轉讓價值，我們使用已知成本計量進度，有關情況於我們就其合約(一般與定額收費服務合約有關)產生成本時發生。根據成本比例進度計量法，完成進度是根據截至本日所產生的成本對完成履約責任的估計成本總額的比例計算。收益依照所產生的成本按比例入賬。

作為簡易的處理方法，倘我們有權收取與我們截至本日所完成的履約責任的價值直接對應的代價金額，阜竇臏炻修灄窄删剄铪©™暐。

(i) 退貨權

就為客戶提供退貨權的合約而言，我們採用預期價值法估計預期不會退貨的貨品，因為該方法能最佳估計我們有權獲得的可變代價金額。我們應用《香港財務報告準則》第15號限制可變代價的估計值的規定以釐定可計入交易價格的可變代價金額。對於預期將被退還的貨品，我們確認退款負債而非收益。退貨權資產(以及對銷售成本的相應調整)亦會就向客戶收回產品的權利確認。

(ii) 批量回扣

一旦在此期間購買的產品數量超過合約規定的門檻，可向若干客戶提供可追溯的批量回扣。回扣可抵銷客戶應付金額。為估計預期未來回扣的可變代價，最可能金額法乃用於設有單一批量門檻的合約，而預期價值法則用於設有多於一個批量門檻的合約。最佳預測可變代價金額的選定方法主要受合約中的批量門檻數量所影響。適用限制可變代價的估計值的規定，並對預期未來回扣確認退款負債。

(b) 藥物服務

(i) 研發服務

當(或於)履行履約責任，即與特定履約責任相關的服務的「控制權」轉移予客戶時，我們確認收益。

履約責任指個別的服務(或一組服務)或一系列大致相同的個別服務。

控制權隨時間轉移，而倘符合以下其中一項標準，則收益參照完全履行相關履約責任的進度而隨時間確認：

- 於我們履約時客戶同時取得並耗用我們履約所提供的利益；
- 我們的履約行為產生及提升於我們履約時由客戶控制的資產；或

- 我們的履約行為並無產生對我們而言有其他用途的資產，且我們擁有就迄今為止已完成的履約部分獲付款的可執行權利。

否則，收益於客戶取得服務之控制權的某一時間點確認。

(ii) 技術轉讓

技術轉讓收益在我們轉讓相關服務的控制權並有權在相關服務交付或被接受後就履行的服務從客戶獲得付款的時間點確認。

(iii) 外包生產服務

外包生產服務的收入在我們轉讓相關服務的控制權並有權在相關服務交付或被接受後就履行的服務從客戶獲得付款的時間點確認。

其他收入

租金收入於租期內按時間比例基準確認。不取決於某一指數或價格的可變租賃付款於其發生的會計期間確認為收入。

利息收入透過採用於金融工具預期年期或較短期間內(於適當時)將估計未來現金收益準確貼現至金融資產賬面淨值的利率，以實際利率法按應計基準確認。

物業、廠房及設備以及折舊

物業、廠房及設備(在建工程除外)按成本減累計折舊及任何減值虧損列賬。物業、廠房及設備項目的成本包括其購買價及使資產到達運作狀態及地點且可作其擬定用途的任何直接應佔成本。

物業、廠房及設備項目投入運作後產生的開支(如維修及保養)一般於產生期間計入損益表。倘符合確認條件，大型檢查的開支將作為重置資本化為該資產的賬面值。我們確認物業、廠房及設備須定期更換的重要部件為具有特定可使用年期的獨立資產，並相應折舊。

折舊按各物業、廠房及設備項目的估計可使用年期以直線法計算，以將其成本撇減至其剩餘價值。物業、廠房及設備項目的估計可使用年期如下：

類別	估計可使用年期
樓宇	5至20年
機器	10年
電子及辦公設備	3至5年
汽車	5年

倘物業、廠房及設備項目各部件具有不同可使用年期，則項目成本按合理基準分配至各部分，各部分亦獨立折舊。剩餘價值、可使用年期及折舊方法至少於各財政年度結束時檢討並調整(如適當)。

已初步確認的物業、廠房及設備項目(包括任何重要部件)於出售或當預期使用或出售不再帶來未來經濟利益時終止確認。於資產終止確認年度於損益表中確認的出售或廢棄的任何損益按出售所得款項淨額與相關資產賬面值間的差額釐定。

在建工程按成本減任何減值虧損列賬，且不予折舊。當其完工及可作其擬定用途時，則重新分類至適當的物業、廠房及設備類別。

無形資產(商譽除外)

另行收購的無形資產於初步確認時按成本計量。於業務合併時已收購無形資產的成本相等於收購日期的公平值。無形資產的可使用年期評估為有限或無限。有限年期的無形資產其後於可使用經濟年期內攤銷，並於有跡象顯示無形資產可能出現減值時作減值評估。可使用年期有限的無形資產的攤銷年期及攤銷方法至少於各財政年度末檢討一次。

無形資產按成本減任何減值虧損列賬，並以直線法按估計可使用年期攤銷。無形資產的主要估計可使用年期如下：

類別	估計可使用年期
軟件	2年
專利及許可證	10年
商標	10年

研發成本

所有研究成本均於產生時於損益扣除。

僅當我們可證明完成無形資產以使其可供使用或出售的技術可行性、擬完成資產且能夠使用或出售、資產如何產生未來經濟利益、完成項目所需資源的可獲得性及能夠可靠計量於開發期間的開支時，開發新產品項目產生的開支可予以資本化及遞延。不符合該等標準的產品開發開支於產生時支銷。

遞延開發成本按成本減任何減值虧損列賬，並按直線法在相關產品投入商業生產之日起的商業化年期內攤銷。

公平值計量

我們以各報告期末時的公平值計量若干金融資產。公平值為市場參與者於計量日進行的有序交易中出售資產所收取或轉讓負債所支付的價格。公平值計量假設出售資產或轉讓負債的交易於該資產或負債的主要市場進行，如無主要市場，則於該資產或負債的最有利市場進行。我們必須可進入有關主要或最有利市場。資產或負債的公平值使用市場參與者對資產或負債定價時所使用的假設進行計量，並假設市場參與者以符合彼等最佳經濟利益的方式行事。

非金融資產的公平值計量須計及市場參與者能自最大限度使用該資產達致最佳用途，或將該資產出售予將最大限度使用該資產達致最佳用途的其他市場參與者，所產生的經濟效益。

我們使用適合有關情況且可取得足夠數據以計量公平值的估值方法，盡量使用相關可觀察輸入數據及盡量減少使用不可觀察輸入數據。

所有於財務報表計量或披露公平值的資產及負債乃基於對公平值計量整體而言屬重大的最低級別輸入數據，按以下公平值層級分類：

第1級 — 基於相同資產或負債於活躍市場的報價(未經調整)

第2級 — 基於使用對公平值計量而言屬重大的最低級別輸入數據為可從觀察得出(直接或間接)的估值技術

第3級 — 基於使用對公平值計量而言屬重大的最低級別輸入數據為不可從觀察得出的估值技術

就按經常性基準於財務報表確認的資產及負債而言，我們透過於各報告期末重新評估分類(基於對公平值計量整體而言屬重大的最低級別輸入數據)確定不同層級間是否出現轉撥。

股份付款

我們運作一項股份獎勵計劃。我們的僱員(包括董事)獲得以股份付款形式的薪酬，據此，僱員提供服務作為股本工具的代價(「**以權益結算交易**」)。與僱員進行的以權益結算交易的成本參照其於授予日期的公平值計量。公平值由外聘估值師使用貼現現金流量法釐定，有關進一步詳情載於本招股章程附錄一會計師報告附註27。

以權益結算交易成本，連同權益相應增加部分，於表現及／或服務條件達成的期間於僱員福利開支中確認。在歸屬日期前，於各報告期間結束時就以權益結算交易確認的累計開支，反映歸屬期已屆滿的部分及我們對最終將歸屬的股本工具數目的最佳估計。扣除自或計入某一期間的損益表指於期初及期末所確認累計開支的變動。

於釐定獎勵於授出日期的公平值時，不會考慮服務及非市場表現條件，但作為我們對最終將會歸屬的股本工具數作出最佳估算的一部分，我們會評估達成有關條件的可能性。授出日期公平值已反映市場表現條件。獎勵所附帶但與服務規定無關的任何其他條件，一概被視為非歸屬條件。除非獎勵中同時存在服務及／或表現條件，否則非歸屬條件會於獎勵公平值中反映，並會即時作為開支扣除。

就最終因非市場表現及／或服務條件未能達成而未有歸屬的獎勵，概不會確認開支。倘獎勵包括市場或非歸屬條件，則不論市場或非歸屬條件是否達成，只要所有其他表現及／或服務條件經已達成，有關交易將作為已歸屬處理。

於修訂股權結算獎勵的條款時，倘獎勵的原訂條款已達成，則確認最小開支，猶如條款並無修訂。此外，亦須就股份付款的公平值總額增加或以任何方式惠及僱員的任何修訂按修訂日期確認開支。倘註銷股權結算獎勵，其將被當作於註銷日期經已歸屬，而任何未就獎勵確認的開支將即時確認。其包括任何與不在我們或僱員控制範圍內未獲達成非歸屬條件相關的任何獎勵。然而，倘有新獎勵取代已註銷獎勵並於其授出日期指定為替代獎勵，則如上段所述，已註銷及新獎勵將被當作原獎勵之修訂。

重大會計判斷及估計

編製我們的歷史財務資料時，管理層須作出會影響收益、開支、資產與負債的呈報金額及其隨附披露以及或然負債披露的判斷、估計及假設。有關該等假設及估計的不確定因素，可導致須就未來受影響的資產或負債賬面值作出重大調整。

判斷

於應用我們的會計政策過程中，除涉及估計的項目外，管理層作出下列對財務報表內已確認金額構成最重大影響的判斷：

客戶合約收益

我們應用以下對釐定客戶合約收益的金額及時間有重大影響的判斷：

(a) 確定藥物服務的達成時間

我們得出結論認為，由於客戶是同時獲得及消費我們提供的利益，藥物服務的收益應隨時間確認。

我們認為，由於我們的投入(即所產生的勞工成本、存貨成本、消耗品成本)與向客戶轉移服務之間存在直接關係，投入法乃衡量研發服務進度的最佳方法。我們基於已產生的成本相對完成服務所需的總預期成本的比例確認收入。

(b) 釐定估計可變代價的方法及評估銷售貨品的限制

若干貨物銷售合約包括產生可變代價的退貨權及批量回扣。於估計可變代價時，我們須採用預期估值法或最可能金額法，根據該方法，最佳預測其將有關享有的代價金額。

鑒於有大量具有類似特徵的客戶合約，我們釐定預期價值法為估計銷售具有退貨權的貨物的可變代價的適當方法。於估計銷售具有批量回扣的貨物的可變代價時，我們釐定使用最可能金額法。更好地預測與批量回扣有關的可變代價金額的選定方法主要受合約中的批量門檻所影響。最可能金額法乃用於設有單一批量門檻的合約。

於交易價包括可變代價的任何金額前，我們考慮可變代價金額是否受限制。根據其過往經歷、業務預測及現時經濟狀況，我們確定可變代價的估計並不受限制。此外，可變代價的不明朗因素將於短期內解決。

估計不明朗因素

下文討論有關未來的主要假設及於各報告期結束時估計不明朗因素的其他主要來源，該等因素於下個財政年度極有可能會導致資產及負債賬面值作出重大調整。

退貨及批量回扣的可變代價

我們對附帶退貨權及批量回扣的貨品銷售交易價格中應包含的可變代價進行估計。

我們已開發一套預測銷售收益的統計模型。該模型使用每款產品的歷史回報數據得出預期回報百分比。此等百分比用於確定可變代價的預期值。基於歷史回報模式的任何重大變化均將對我們的預期回報百分比估計構成影響。

對於設有單一批量門檻的合約，我們根據每個客戶對預期批量回扣進行分析。決定客戶是否可能有資格獲得回扣取決於客戶的歷史回扣記錄及至今的累積購買量。

我們已應用統計模型估計有多於一個批量門檻的合約的預期批量回扣。該模型使用客戶的歷史購買模式及回扣權利釐定預期回扣百分比及可變代價的預期價值。基於客戶的歷史購買模式及回扣權利的任何重大變化，將會對我們估計的預期回扣百分造成影響。

我們每季更新其對預期回報及批量回扣的評估，並對退款負債作出相應調整。預期回報及批量回扣的估計對環境變動十分敏感，我們過往有關回報及回扣權利的經驗不一定可代表未來客戶的實際回報及回扣權利。

貿易應收款項預期信貸虧損撥備

我們使用撥備矩陣計算貿易應收款項的預期信貸虧損。撥備率乃基於具有類似虧損模式的多個客戶分部組別(即按客戶類別)的賬齡釐定。

撥備矩陣最初基於我們的歷史觀察違約率計算。我們將校準矩陣，以前瞻性資料調整歷史信貸虧損經驗。例如，倘若預測經濟狀況(即國民生產總值)預期將於未來一年內惡化並可能導致醫藥行業違約數量增加，則會調整歷史違約率。於各報告日期，我們會更新歷史觀察違約率並分析前瞻性估計的變動。

對歷史觀察所得違約率、預測經濟狀況及預期信貸虧損之間關係的評估屬重大估計。預期信貸虧損金額對環境及預期經濟狀況相當敏感。我們的歷史信貸虧損經驗及預測經濟狀況對客戶於未來的實際違約情況而言可能並無代表性。有關我們貿易應收款項預期信貸虧損的資料於本招股章程附錄一會計師報告附註17中披露。

虧損合約撥備

至於虧損合約，合約下的現時責任必須於本期間確認，並根據估計未變現集中採購合約作為撥備計量。

非金融資產的減值(商譽除外)

我們於各報告期末評估所有非金融資產(包括使用權資產)是否出現任何減值跡象。無限年期的無形資產每年及於出現減值跡象時進行減值測試。其他非金融資產則於有跡象顯示賬面值可能無法收回時進行減值測試。當資產或現金產生單位的賬面值超逾其可回收金額(即其公平值減出售成本與其使用價值兩者之較高者)時,則存在減值。計量公平值減出售成本時,按以公平基準就類似資產進行具約束力銷售交易的可得數據,或以可觀察市場價格減出售資產的追加成本得出。當計算使用價值時,管理層必須估計來自資產或現金產生單位的預期未來現金流量,並選擇合適之貼現率,以計算該等現金流量的現值。

股份付款的公平值計量

我們已設立股份獎勵計劃,向我們的僱員授出購限制性普通股。限制性股份的公平值乃於授出日期以貼現現金流量法釐定。管理層對相關權益價值及貼現率等假設作出重大估計。有關進一步詳情載於本招股章程附錄一會計師報告附註27。

開發成本

開發成本根據本招股章程附錄一會計師報告附註2.3研發成本的會計政策資本化。管理層須就釐定將資本化的金額對有關資產預期於未來產生的現金、將使用的貼現率及預計收益期作出假設。

租賃—估算增量借款利率

我們無法輕易釐定租賃內所隱含的利率,因此,使用增量借款利率(「**增量借款利率**」)計量租賃負債。增量借款利率為我們於類似經濟環境中為取得與使用權資產價值相近的資產,而以類似抵押品於類似期間借入所需資金應支付的利率。因此,增量借款利率反映我們「將須支付」的利率,於並無可觀察得出的利率時或於須對利率作出調整以反映租賃的條款及條件時,則須對其作出估計。我們使用可觀察輸入數據(如市場利率)(如有)估計增量借款利率,並須作出若干實體特定的估計(如附屬公司的獨立信貸評級)。

綜合損益表

下表載列於所示期間我們的綜合損益表(各細列項目金額以絕對金額呈列)及佔收益百分比的概要。

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2021年		2022年		2023年		2023年		2024年	
	金額	佔收益百分比	金額	佔收益百分比	金額	佔收益百分比	金額	佔收益百分比	金額	佔收益百分比
	(人民幣千元, 百分比除外)									
	(未經審計)									
收益	1,307,251	100.0%	1,125,405	100.0%	1,287,408	100.0%	663,419	100.0%	702,360	100.0%
銷售成本	(356,844)	(27.3%)	(271,143)	(24.1%)	(296,739)	(23.0%)	(133,858)	(20.2%)	(161,800)	(23.0%)
毛利	**950,407**	**72.7%**	**854,262**	**75.9%**	**990,669**	**77.0%**	**529,561**	**79.8%**	**540,560**	**77.0%**
其他收入及收益										

非《香港財務報告準則》計量

為補充我們根據《香港財務報告準則》呈列的綜合財務報表，我們亦使用經調整淨利潤(一個非《香港財務報告準則》計量)作為額外財務計量，其並非《香港財務報告準則》規定或根據《香港財務報告準則》呈列。我們認為，有關非《香港財務報告準則》計量通過消除若干項目的潛在影響，有助於比較不同期間及不同公司之間的經營表現。我們認為，該等計量可以為我們的管理層提供幫助的相同方式向投資者及其他方提供有用資料理解和評估我們的綜合經營業績。然而，我們呈列的經調整淨利潤(一個非《香港財務報告準則》計量)可能與其他公司呈列的類似名稱的計量不可比。將該等非《香港財務報告準則》計量用作分析工具具有局限性，閣下不應將其與我們根據《香港財務報告準則》報告的經營業績或財務狀況的分析分開考慮或替代該等分析。

我們將經調整淨利潤(一個非《香港財務報告準則》計量)定義為透過加回(i)股份獎勵開支；及(ii)上市開支而調整的年／期內溢利。股份獎勵開支乃因向董事等選定僱員授予股份付款而產生，有關金額為非現金性質。上市開支主要包括與上市及全球發售有關的專業費用。

我們認為計算我們的經調整淨利潤(一個非《香港財務報告準則》計量)時應就該等項目作出調整，以令潛在投資者可完整及公允的了解經營業績，尤其是在比較不同期間我們經營及財務表現及評估我們的經營及財務表現的狀況及與其他具有類似業務經營的可比公司進行比較時。

下表為我們於所呈列年度／期間根據《香港財務報告準則》計算的經調整淨利潤(一個非《香港財務報告準則》計量)的對賬。

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2021年	2022年	2023年	2023年	2024年
			(人民幣千元)		
				(未經審計)	
年／期內溢利	**119,413**	**59,867**	**119,775**	**96,361**	**105,348**
就以下各項作出調整：					
股份獎勵開支	147	180	11,933	90	3,036
上市開支	–	–	9,926	–	6,471
非《香港財務報告準則》計量：					
經調整淨利潤	**119,560**	**60,047**	**141,634**	**96,451**	**114,855**

營運業績主要組成部分的說明

收益

截至2021年、2022年、2023年12月31日止年度以及截至2023年及2024年6月30日止六個月，我們的收益分別為人民幣1,307.3百萬元、人民幣1,125.4百萬元、人民幣1,287.4百萬元、人民幣663.4百萬元及人民幣702.4百萬元。於往績記錄期間，我們幾乎所有的收益均來自銷售我們公司內部製造的產品。其次，我們亦通過醫藥服務產生收益。

按性質劃分的收益

下表載列於所示期間我們按性質劃分的收益明細(按絕對金額及佔我們收益的百分比呈列)：

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2021年		2022年		2023年		2023年		2024年	
	金額	佔總收益百分比	金額	佔總收益百分比	金額	佔總收益百分比	金額	佔總收益百分比	金額	佔總收益百分比
	(人民幣千元，百分比除外)									
							(未經審計)			
貨品銷售	1,268,427	97.0%	1,105,105	98.2%	1,218,477	94.6%	639,037	96.3%	645,163	91.9%
醫藥服務										
–為中美華東提供臨床前藥品開發服務	38,735	3.0%	12,800	1.1%	26,420	2.1%	16,000	2.4%	–	–
–來自中美華東的技術轉讓費	–	–	7,500	0.7%	10,500	0.8%	–	–	–	–
–為中美華東提供生產服務	–	–	–	–	29,254	2.3%	7,987	1.2%	53,267	7.6%
–來自中美華東的分成	–	–	–	–	2,415	0.2%	81	0.0%	3,736	0.5%
–其他[1]	89	0.0%	–	–	342	0.0%	314	0.0%	194	0.0%

按醫療領域劃分的收益

下表載列於所示期間我們按不同醫療領域產品銷售劃分的收益明細(按絕對金額及佔我們收益的百分比呈列):

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2021年		2022年		2023年		2023年		2024年	
	金額	佔總收益百分比	金額	佔總收益百分比	金額	佔總收益百分比	金額	佔總收益百分比	金額	佔總收益百分比
	(人民幣千元, 百分比除外)									
	(未經審計)									
骨科	355,146	27.2%	444,340	39.5%	708,873	55.1%	367,697	55.4%	414,099	59.0%
腫瘤	488,905	37.4%	328,079	29.2%	248,207	19.3%	107,194	16.2%	134,016	19.1%
血液	301,712	23.1%	283,100	25.2%	220,976	17.2%	153,253	23.1%	69,429	9.9%
其他[1]	122,664	9.4%	49,586	4.4%	40,421	3.1%	10,893	1.6%	27,619	3.9%
總計	**1,268,427**	**97.0%**	**1,105,105**	**98.2%**	**1,218,477**	**94.6%**	**639,037**	**96.3%**	**645,163**	**91.9%**

附註:

(1) 其主要包括原料藥。

按上市產品劃分的收益

下表載列上市產品於往績記錄期間的銷售(以絕對金額及佔所示期間總收益百分比計):

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2021年		2022年		2023年		2023年		2024年	
	金額	佔總收益百分比	金額	佔總收益百分比	金額	佔總收益百分比	金額	佔總收益百分比	金額	佔總收益百分比
	(人民幣千元, 百分比除外)									
							(未經審計)			
骨优导	355,146	27.2%	444,340	39.5%	708,873	55.1%	367,697	55.4%	414,099	59.0%
亿喏佳	243,329	18.6%	235,375	20.9%	192,046	14.9%	134,666	20.3%	63,333	9.0%
吉粒芬	145,838	11.2%	165,964	14.7%	142,537	11.1%	60,539	9.1%	74,749	10.6%
吉巨芬	97,181	7.4%	94,298	8.4%	80,523	6.3%	35,621	5.4%	42,022	6.0%
吉派林	58,383	4.5%	47,725	4.2%	28,930	2.2%	18,587	2.8%	6,096	0.9%
吉欧停	245,886	18.8%	67,817	6.0%	16,548	1.3%	8,429	1.3%	7,709	1.1%
吉芙惟	–	–	–	–	8,599	0.7%	2,605	0.4%	9,536	1.4%
總計	**1,145,763**	**87.6%**	**1,055,519**	**93.8%**	**1,178,056**	**91.5%**	**628,144**	**94.7%**	**617,544**	**87.9%**

按地域市場劃分的收益

於往績記錄期間, 我們的銷售主要通過分銷商及直銷在國內進行。我們的海外銷售主要包括向海外醫藥公司直接銷售的原料藥, 以及通過分銷商向海外醫療機構銷售的小量藥品。下表載列於所示期間我們按地域市場劃分的收益明細(按絕對金額及佔我們收益的百分比呈列):

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2021年		2022年		2023年		2023年		2024年	
	金額	佔總收益百分比	金額	佔總收益百分比	金額	佔總收益百分比	金額	佔總收益百分比	金額	佔總收益百分比
	(人民幣千元, 百分比除外)									
							(未經審計)			
中國內地	1,170,683	89.6%	1,073,609	95.4%	1,245,501	96.7%	651,024	98.1%	671,829	95.7%
其他國家/地區	136,568	10.4%	51,796	4.6%	41,907	3.3%	12,395	1.9%	30,531	4.3%
總計	**1,307,251**	**100.0%**	**1,125,405**	**100.0%**	**1,287,408**	**100.0%**	**663,419**	**100.0%**	**702,360**	**100.0%**

銷售成本

我們的銷售成本包括材料成本、勞工成本、水電及維護費，以及折舊。於2021年、2022年及2023年，我們的銷售成本分別為人民幣356.8百萬元、人民幣271.1百萬元及人民幣296.7百萬元，分別佔總收益的27.3%、24.1%及23.0%。截至2023年及2024年6月30日止六個月，我們的銷售成本分別為人民幣133.9百萬元及人民幣161.8百萬元，分別佔同期總收益的20.2%及23.0%。

下表載列於所示期間我們按性質劃分以絕對金額呈列的銷售成本及佔我們總銷售成本百分比的明細。

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2021年		2022年		2023年		2023年		2024年	
	金額	百分比	金額	百分比	金額	百分比	金額	百分比	金額	百分比
	(人民幣千元，百分比除外)									
							(未經審計)			
材料成本	242,405	67.9%	170,008	62.7%	159,561	53.8%	81,029	60.5%	81,316	50.3%
勞工成本	58,676	16.4%	52,704	19.4%	65,739	22.2%	25,899	19.3%	46,272	28.6%
水電及維護費	44,604	12.5%	38,481	14.2%	59,971	20.2%	22,036	16.5%	26,142	16.2%
折舊	11,159	3.1%	9,950	3.7%	11,468	3.9%	4,894	3.7%	8,070	5.0%
總計	**356,844**	**100.0%**	**271,143**	**100.0%**	**296,739**	**100.0%**	**133,858**	**100.0%**	**161,800**	**100.0%**

我們的材料成本包括原材料成本、輔料成本及包裝成本，而原材料成本主要包括用於內部生產我們原料藥的醫藥中間體的材料成本以及我們向第三方供應商採購原料藥的成本。我們的勞工成本主要包括參與我們產品生產的僱員的工資、福利及股份付款。折舊主要與產品生產所用的廠房及設備有關。水電及維護費主要包括水電成本以及用於生產我們產品的其他製造費用。

我們根據需要按市場價格採購原材料。一般而言，我們的各主要產品需要各不相同的原材料。於往績記錄期間，我們的銷售成本佔收益的27.3%、24.1%、23.0%及23.0%，我們的材料成本分別佔銷售成本的67.9%、62.7%、53.8%及50.3%。於往績記錄期間，材料市場的價格波動對我們的業務或營運業績未產生重大影響。下表載列旨在闡明於所示期間銷售成本的假設波動對我們純利影響的敏感度分析：

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2021年		2022年		2023年		2023年		2024年	
	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	%
							(未經審計)			
銷售成本	356,844		271,143		296,739		133,858		161,800	
毛利	950,407		854,262		990,669		529,561		540,560	
年/期內溢利	119,413		59,867		119,775		96,361		105,348	
材料成本(增加5%)										
銷售成本	12,120	3.4%	8,500	3.1%	7,978	2.7%	4,051	3.0%	4,066	2.5%
毛利	(12,120)	(1.3%)	(8,500)	(1.0%)	(7,978)	(0.8%)	(4,051)	(0.8%)	(4,066)	(0.8%)
年/期內溢利	(10,302)	(8.6%)	(7,225)	(12.1%)	(6,781)	(5.7%)	(3,444)	(3.6%)	(3,456)	(3.3%)
勞工成本(增加5%)										
銷售成本	2,934	0.8%	2,635	1.0%	3,287	1.1%	1,295	1.0%	2,314	1.4%
毛利	(2,934)	(0.3%)	(2,635)	(0.3%)	(3,287)	(0.3%)	(1,295)	(0.2%)	(2,314)	(0.4%)
年/期內溢利	(2,494)	(2.1%)	(2,240)	(3.7%)	(2,794)	(2.3%)	(1,101)	(1.1%)	(1,967)	(1.9%)
水電及維護費(增加5%)										
銷售成本	2,230	0.6%	1,924	0.7%	2,999	1.0%	1,102	0.8%	1,307	0.8%
毛利	(2,230)	(0.2%)	(1,924)	(0.2%)	(2,999)	(0.3%)	(1,102)	(0.2%)	(1,307)	(0.2%)
年/期內溢利	(1,896)	(1.6%)	(1,635)	(2.7%)	(2,549)	(2.1%)	(937)	(1.0%)	(1,111)	(1.1%)
折舊(增加5%)										
銷售成本	558	0.2%	497	0.2%	573	0.2%	245	0.2%	404	0.2%
毛利	(558)	(0.0%)	(497)	(0.0%)	(573)	(0.1%)	(245)	(0.0%)	(404)	(0.1%)
年/期內溢利	(474)	(0.4%)	(423)	(0.7%)	(487)	(0.4%)	(208)	(0.2%)	(343)	(0.3%)

毛利及毛利率

毛利指收益減銷售成本。毛利率指毛利佔收益的百分比。於2021年、2022年及2023年，我們的毛利分別為人民幣950.4百萬元、人民幣854.3百萬元及人民幣990.7百萬元，毛利率分別為72.7%、75.9%及77.0%。截至2023年及2024年6月30日止六個月，我們的毛利分別為人民幣529.6百萬元及人民幣540.6百萬元，毛利率分別為79.8%及77.0%。

其他收入及收益

其他收入及收益主要包括政府補助、銀行利息收入、經營租賃的租金收入、匯兌收益淨額及其他。下表載列所示期間其他收入及收益的明細：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2021年	2022年	2023年	2023年	2024年
	金額	金額	金額	金額	金額
	(人民幣千元)				
				(未經審計)	
其他收入					
政府補助[1]	4,349	14,110	6,410	1,425	9,025
銀行利息收入	319	184	283	122	138
經營租賃的租金收入	1,960	–	–	–	–
其他	465	53	–	–	–
	7,093	14,347	6,693	1,547	9,163
收益					
外匯收益淨額	–	202	206	262	–
總計	**7,093**	**14,549**	**6,899**	**1,809**	**9,163**

附註：

(1) 已獲中國地方政府部門發放用於支持我們研發活動的政府補助。於往績記錄期間，該等政府補助並無任何未履行條件。

銷售及市場開支

銷售及市場開支主要包括營銷及推廣開支、差旅開支、勞工成本及其他。

下表載列於所示期間我們的銷售及市場開支(以絕對金額及佔總銷售及市場開支百分比計)明細：

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2021年		2022年		2023年		2023年		2024年	
	金額	%	金額	%	金額	%	金額	%	金額	%
	(人民幣千元, 百分比除外)									
	(未經審計)									
市場及推廣開支	494,232	76.1%	432,247	71.0%	419,761	63.2%	233,893	69.3%	213,266	62.4%
差旅開支	21,964	3.4%	26,382	4.3%	68,400	10.3%	25,846	7.7%	43,044	12.6%
勞工成本	123,137	18.9%	138,404	22.7%	157,422	23.7%	70,727	21.0%	77,273	22.6%
其他[1]	10,220	1.6%	12,041	2.0%	18,162	2.7%	7,099	2.1%	7,966	2.3%
總計	**649,553**	**100.0%**	**609,074**	**100.0%**	**663,745**	**100.0%**	**337,565**	**100.0%**	**341,549**	**100.0%**

附註：

(1) 「其他」主要包括與辦公室、租賃、維修、折舊及攤銷以及其他雜項開支有關的開支。

市場及推廣開支主要包括(i)與籌辦及參加各種學術會議、研討會及專題討論會有關的開支，主要包括註冊費、場地及設備租金、與準備公司冊子、產品目錄及其他市場材料有關的費用以及相關會議開銷；及(ii)就各種市場及推廣服務支付予第三方推廣者的服務費，包括調研、開發和學術交流。差旅開支主要包括我們內部銷售及市場人員為推廣我們的產品而支付的差旅費及住宿費。勞工成本主要包括銷售及市場人員的工資、獎金、養老金、股份付款等社會保障及福利。

行政開支

行政開支主要包括勞工成本、一般營運開支、折舊及攤銷、專業諮詢費及其他。

下表載列於所示期間我們的行政開支(以絕對金額及佔總行政開支百分比計)明細：

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2021年		2022年		2023年		2023年		2024年	
	金額	%	金額	%	金額	%	金額	%	金額	%
	(人民幣千元, 百分比除外)									
	(未經審計)									
勞工成本	19,765	54.1%	24,642	61.7%	37,105	62.0%	11,048	70.3%	19,077	56.5%
一般營運開支	10,663	29.2%	11,128	27.9%	9,373	15.7%	3,112	19.8%	3,751	11.1%
折舊及攤銷	1,279	3.5%	2,416	6.0%	1,931	3.2%	1,006	6.4%	804	2.4%
專業諮詢費(1)	3,534	9.7%	1,043	2.6%	10,563	17.6%	219	1.4%	8,394	24.9%
其他(2)	1,283	3.5%	717	1.8%	907	1.5%	335	2.1%	1,733	5.1%
總計	**36,524**	**100.0%**	**39,946**	**100.0%**	**59,879**	**100.0%**	**15,720**	**100.0%**	**33,759**	**100.0%**

附註：

(1) 於2021年、2022年、2023年以及截至2023年及2024年6月30日止六個月，計入專業諮詢費的上市開支分別為零、零、人民幣9.9百萬元、零及人民幣6.5百萬元。

(2) 「其他」主要包括交易費用及其他雜項開支。

勞工成本主要包括董事、高級管理層及行政人員的工資、獎金、養老金、股份付款等社會保障及福利以及員工招聘開支。一般營運開支主要包括差旅開支、辦公室開支、訴訟費、維修成本、保險費及環境保護費。折舊及攤銷主要與用於辦公室及其他行政職能的物業及設備相關。專業諮詢費主要包括向核數師、法律顧問及其他與我們日常營運有關的專業服務供應商支付的服務費及上市開支。

研發成本

研發成本主要包括勞工成本、材料成本、折舊及水電費、測試及實驗成本、外包及專業諮詢費及其他。

其他開支

我們的其他開支主要包括外匯虧損、信貸減值虧損及其他。於2021年、2022年及2023年，我們的其他開支分別為人民幣1.5百萬元、人民幣1.0百萬元及人民幣1.9百萬元，分別佔總收益的0.1%、0.1%及0.1%。截至2023年及2024年6月30日止六個月，我們的其他開支分別為人民幣0.7百萬元及人民幣3.5百萬元，分別佔總收益的0.1%及0.5%。下表載列所示期間其他開支的明細：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2021年	2022年	2023年	2023年	2024年
	金額	金額	金額	金額	金額
	(人民幣千元)				
	(未經審計)				
外匯虧損	116	–	–	–	–
信貸減值虧損	(80)	463	1,219	502	2,999
其他[1]	1,501	555	650	171	506
總計	**1,537**	**1,018**	**1,869**	**673**	**3,505**

附註：

(1) 「其他」主要包括固定資產撇銷及慈善捐款虧損。

財務成本

我們的財務成本包括來自銀行借款及租賃負債的利息。於2021年、2022年及2023年，我們的財務成本為人民幣9.7百萬元、人民幣9.0百萬元及人民幣9.4百萬元，分別佔我們總收益的0.7%、0.8%及0.7%。截至2023年及2024年6月30日止六個月，我們的財務成本為人民幣4.8百萬元及人民幣3.8百萬元，分別佔我們總收益的0.7%及0.5%。

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2021年	2022年	2023年	2023年	2024年
	金額	金額	金額	金額	金額
	(人民幣千元)				
	(未經審計)				
銀行借款利息	9,695	9,020	9,329	4,769	3,749
租賃負債利息	25	22	57	5	40
總計	**9,720**	**9,042**	**9,386**	**4,774**	**3,789**

所得稅開支／抵免

所得稅開支／抵免包括即期稅項及遞延稅項。下表載列我們於所示期間所得稅開支／抵免的明細：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2021年	2022年	2023年	2023年	2024年
	金額	金額	金額	金額	金額
	(人民幣千元)				
				(未經審計)	
即期稅項－中國內地					
年／期內支出	658	–	435	–	26,164
遞延稅項	7,464	(8,448)	14,722	11,024	(1,679)
所得稅開支／(抵免)總額	**8,122**	**(8,448)**	**15,157**	**11,024**	**24,485**

我們於2021年、2023年以及截至2023年及2024年6月30日止六個月分別產生所得稅開支人民幣8.1百萬元、人民幣15.2百萬元、人民幣11.0百萬元及人民幣24.5百萬元。同期，按所得稅開支除以除稅前溢利計算的實際所得稅稅率分別為6.4%、11.2%、10.3%及18.9%。我們於2022年錄得所得稅抵免人民幣8.4百萬元。

根據中國企業所得稅法(「《**企業所得稅法**》」)及企業所得稅法實施條例，中國附屬公司的企業所得稅稅率為25%。我們於往績記錄期間被認定為「高新技術企業」(「**高新技術企業**」)，享有15%的企業所得稅(「**企業所得稅**」)優惠稅率及可100%扣除研發費用。由於該等稅收優惠政策，儘管我們的經營增長產生會計利潤，但於2021年、2022年及2023年，我們的所得稅開支仍然偏低，甚至產生稅務虧損。我們收回及償還的企業所得稅，分別主要包括按季度預提的所得稅金額，以及下一年度根據決算結果進行的退稅。高新技術企業資格須每三年接受中國有關部門(包括稅務機關)審查。詳情請參閱本招股章程附錄一的會計師報告附註10。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已繳納應付及適用於我們的所有相關稅項，且與相關稅務部門並不存在爭議或未解決的稅務問題。

各期間營運業績的比較

截至2024年6月30日止六個月與截至2023年6月30日止六個月比較

收益

我們的收益由截至2023年6月30日止六個月的人民幣663.4百萬元增加5.9%至截至2024年6月30日止六個月的人民幣702.4百萬元，乃由於銷售貨品的收益增加人民幣6.1百萬元，以及醫藥服務的收益增加人民幣32.8百萬元。

銷售貨品的收益由截至2023年6月30日止六個月的人民幣639.0百萬元增加1.0%至截至2024年6月30日止六個月的人民幣645.2百萬元，主要由於骨优导的銷售收益快速增長，但被亿喏佳及吉派林銷售收益減少部分抵銷。

- *骨优导(骨修復材料)。*我們來自於骨优导的銷售收益由截至2023年6月30日止六個月的人民幣367.7百萬元增加12.6%至截至2024年6月30日止六個月的人民幣414.1百萬元，主要由於其銷售量的持續增長。

- *亿喏佳(依諾肝素鈉注射液)。*我們的亿喏佳銷售收益由截至2023年6月30日止六個月的人民幣134.7百萬元下跌53.0%至截至2024年6月30日止六個月的人民幣63.3百萬元，主要由於亿喏佳自2023年7月開始被納入第八批國家VBP計劃後大幅降價，導致每件平均售價由人民幣17.0千元下跌至人民幣8.3千元。詳情請參閱「業務－定價－VBP計劃－醫藥國家VBP計劃」。

- *吉派林(低分子量肝素鈉注射液)。*我們的吉派林銷售收益由截至2023年6月30日止六個月的人民幣18.6百萬元下跌67.2%至截至2024年6月30日止六個月的人民幣6.1百萬元，主要由於(i)吉派林的銷量由截至2023年6月30日止六個月的3.9千件減少至截至2024年6月30日止六個月的1.7千件；及(ii)每件吉派林的平均售價由截至2023年6月30日止六個月的人民幣4.7千元下跌至截至2024年6月30日止六個月的人民幣3.6千元。銷量及平均售價下跌主要由於吉派林的化合物競爭產品依諾肝素自2023年7月開始被納入第八批國家VBP計劃後影響市場需求，導致本公司產品吉派林價格受壓。

醫藥服務的收益由截至2023年6月30日止六個月的人民幣24.4百萬元增加134.6%至截至2024年6月30日止六個月的人民幣57.2百萬元，主要由於截至2024年6月30日止六個月我們向中美華東提供委託生產服務有所增加。有關我們與中美華東合作協議的詳情，請參閱「業務－合作安排」各段。

銷售成本

我們的銷售成本由截至2023年6月30日止六個月的人民幣133.9百萬元增加20.9%至截至2024年6月30日止六個月的人民幣161.8百萬元，主要由於(i)勞工成本跟隨收益增長而增加人民幣20.4百萬元；及(ii)水電及維護費增加人民幣4.1百萬元，主要歸因於我們的骨优导產量及銷量增加。

毛利及毛利率

由於上述原因，我們的毛利由截至2023年6月30日止六個月的人民幣529.6百萬元增加2.1%至截至2024年6月30日止六個月的人民幣540.6百萬元。我們的毛利率由截至2023年6月30日止六個月的79.8%減少至截至2024年6月30日止六個月的77.0%，主要由於亿喏佳在被納入國家VBP計劃後價格有所下降。

其他收入及收益

我們的其他收入及收益由截至2023年6月30日止六個月的人民幣1.8百萬元增加406.5%至截至2024年6月30日止六個月的人民幣9.2百萬元，主要由於政府補助增加人民幣7.6百萬元。

銷售及市場開支

我們的銷售及市場開支由截至2023年6月30日止六個月的人民幣337.6百萬元增加1.2%至截至2024年6月30日止六個月的人民幣341.5百萬元，主要由於差旅開支由截至2023年6月30日止六個月的人民幣25.8百萬元增加至截至2024年6月30日止六個月的人民幣43.0百萬元，主要由於本公司滲透地級及縣級市場的策略令營銷活動增加。

行政開支

我們的行政開支由截至2023年6月30日止六個月的人民幣15.7百萬元增加114.8%至截至2024年6月30日止六個月的人民幣33.8百萬元，主要由於(i)專業諮詢費由截至2023年6月30日止六個月的人民幣0.2百萬元增加至截至2024年6月30日止六個月的人民幣8.4百萬元，主要由於產生上市開支；及(ii)勞工成本由截至2023年6月30日止六個月的人民幣11.0百萬元增加至截至2024年6月30日止六個月的人民幣19.1百萬元，主要由於僱員人數、平均薪金及股份付款增加。

研發成本

我們的研發成本由截至2023年6月30日止六個月的人民幣65.3百萬元減少42.9%至截至2024年6月30日止六個月的人民幣37.3百萬元，主要由於(i)勞工成本由截至2023年6月30日止六個月的人民幣24.9百萬元減少至截至2024年6月30日止六個月的人民幣14.5百萬元；(ii)折舊及水電費由截至2023年6月30日止六個月的人民幣11.2百萬元減少至截至2024年6月30日止六個月的人民幣5.9百萬元，及(iii)測試及實驗成本由截至2023年6月30日止六個月的人民幣10.1百萬元減少至截至2024年6月30日止六個月的人民幣7.3百萬元。減少主要由於相比截至2023年6月30日止六個月，截至2024年6月30日止六個月期間我們較集中推進JY29-2(吉优泰)、JY29-2(吉可亲)及JY06(吉新芬)的開發。由於該等在研藥物處於後III期臨床階段，其開發成本被資本化並以無形資產入賬，而非包括在研發成本內。

其他開支

我們的其他開支由截至2023年6月30日止六個月的人民幣0.7百萬元增加420.8%至截至2024年6月30日止六個月的人民幣3.5百萬元，主要由於信貸減值虧損由截至2023年6月30日止六個月的人民幣0.5百萬元增加至截至2024年6月30日止六個月的人民幣3.0百萬元，與我們的貿易應收款項及應收票據隨著收益增加而增長有關。

財務成本

我們的財務成本由截至2023年6月30日止六個月的人民幣4.8百萬元減少20.6%至截至2024年6月30日止六個月的人民幣3.8百萬元，主要由於銀行借款利息由截至2023年6月30日止六個月的人民幣4.8百萬元減少至截至2024年6月30日止六個月的人民幣3.7百萬元，此乃歸因於我們的貸款利率下降。

所得稅開支

我們的所得稅開支由截至2023年6月30日止六個月的人民幣11.0百萬元增加122.1%至截至2024年六個月端膽斗概萌덽[illegible]現 2023年6月30日止六個月我們所得

截至2023年12月31日止年度與截至2022年12月31日止年度比較

收益

我們的收益由2022年的人民幣1,125.4百萬元增加14.4%至2023年的人民幣1,287.4百萬元，乃由於銷售貨品的收益增加人民幣113.4百萬元，以及醫藥服務的收益增加人民幣48.6百萬元。

銷售貨品的收益由2022年的人民幣1,105.1百萬元增加10.3%至2023年的人民幣1,218.5百萬元，主要由於骨优导的銷售收益快速增長。我們來自於骨优导的銷售收益由2022年的人民幣444.3百萬元增加59.5%至2023年的人民幣708.9百萬元，主要由於其銷售量的持續增長。骨优导銷量上升乃主要由於中國對rhBMP-2產品的需求不斷增加、骨优导的市場認受性不斷提升及本公司持續加大商業化力度所致。

醫藥服務的收益由2022年的人民幣20.3百萬元增加239.6%至2023年的人民幣68.9百萬元，主要由於(i)我們於2023年開始向中美華東提供委託製造服務；及(ii)我們於2023年已達到與中美華東進行的利魯平(利拉魯肽)轉讓安排項下的主要付款里程碑，即中美華東就利魯平獲得NDA批准。

銷售成本

我們的銷售成本由2022年人民幣271.1百萬元增加9.4%至2023年的人民幣296.7百萬元，主要由於(i)水電及維護費增加人民幣21.5百萬元及勞工成本增加人民幣13.0百萬元，主要歸因於我們的骨优导產量及銷量增加；及(ii)勞工成本增加，與收益增長一致。該等增加部分被我們的材料成本減少(主要由於生產所需的原材料相對較少的骨优导在總銷售量中所佔比例增加)所抵銷。

毛利及毛利率

由於上述原因，我們的毛利由2022年的人民幣854.3百萬元增加16.0%至2023年的人民幣990.7百萬元，我們的毛利率由2022年的75.9%增加至2023年的77.0%，主要由於毛利率相對較高的骨优导的銷售收益比例增加。

其他收入及收益

我們的其他收入及收益由2022年的人民幣14.5百萬元減少52.6%至2023年的人民幣6.9百萬元，主要由於政府補助由2022年的人民幣14.1百萬元減少至2023年的人民幣6.4百萬元，主要原因是對政府補助政策的例行調整。

銷售及市場開支

我們的銷售及市場開支由2022年的人民幣609.1百萬元增加9.0%至2023年的人民幣663.7百萬元，主要由於(i)差旅開支由2022年的人民幣26.4百萬元增加至2023年的人民幣68.4百萬元，乃因市場活動增加，例如於COVID-19相關限制性措施解除後拜訪現有及潛在客戶；及(ii)勞工成本由2022年的人民幣138.4百萬元增加至2023年的人民幣157.4百萬元，乃因我們的銷售及市場團隊人數（由截至2022年12月31日的649名增至截至2023年12月31日的696名）及僱員薪酬增加。本公司將地級及縣級市場的滲透視為其業務策略的一部分。因此，於2023年，本公司加強了對現有人員的差旅支持，以確保全面覆蓋該等市場。事實證明，這一策略非常有效。以骨优导為例，本公司2023年新進入醫院數較2022年顯著增加29.6%。新進入醫院數合共達到280家，業務範圍擴展至208個地級市及686個縣級市。

行政開支

我們的行政開支由2022年的人民幣39.9百萬元增加49.9%至2023年的人民幣59.9百萬元，主要由於(i)勞工成本由2022年的人民幣24.6百萬元增加至2023年的人民幣37.1百萬元，此乃歸因於股份付款增加；及(ii)專業諮詢費由2022年的人民幣1.0百萬元增加至2023年的人民幣10.6百萬元，此乃主要由於產生上市開支。

研發成本

我們的研發成本由2022年的人民幣158.3百萬元減少19.3%至2023年的人民幣127.8百萬元，主要由於材料成本由2022年的人民幣31.6百萬元下降至2023年的人民幣15.4百萬元。有關減少乃主要由於(i) JY06（吉新芬）及JY29-2（吉优泰）已進入III期臨床試驗，且不再產生研發成本；及(ii) JY43及JY47已完成臨床前研究及於其後續研發中開始需要較少材料。

其他開支

我們的其他開支由2022年的人民幣1.0百萬元增加83.6%至2023年的人民幣1.9百萬元，主要由於信貸減值虧損由2022年的人民幣0.5百萬元增加至2023年的人民幣1.2百萬元，與我們的貿易應收款項及應收票據隨著收益增加而增長有關。

財務成本

我們的財務成本由2022年的人民幣9.0百萬元增加3.8%至2023年的人民幣9.4百萬元，主要由於銀行借款利息由2022年的人民幣9.0百萬元增加至2023年的人民幣9.3百萬元，此乃歸因於我們的銀行貸款增加。

所得稅開支

於2022年我們錄得所得稅抵免人民幣8.4百萬元及所得稅開支人民幣15.2百萬元，主要由於儘管除稅前溢利增加，但研發成本加計扣除保持穩定。

年內溢利

由於上述原因，我們的溢利由2022年的人民幣59.9百萬元增加100.1%至2023年的人民幣119.8百萬元。

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

收益

我們的收益由2021年的人民幣1,307.3百萬元減少13.9%至2022年的人民幣1,125.4百萬元，乃由於銷售貨品的收益減少人民幣163.3百萬元及醫藥服務的收益減少人民幣18.5百萬元。

銷售貨品的收益由2021年的人民幣1,268.4百萬元減少12.9%至2022年的人民幣1,105.1百萬元，主要由於吉欧停及依諾肝素原料藥銷售收益減少。我們從吉欧停產生的收益由2021年的人民幣245.9百萬元減少72.4%至2022年的人民幣67.8百萬元，此乃由於吉欧停被納入帶量採購計劃後，其銷售量及銷售價格均有所下降。我們從依諾肝素原料藥銷售產生的收益由2021年的人民幣121.8百萬元減少61.3%至2022年的人民幣47.1百萬元，此乃主要由於地緣泉自旲朦뉴쓱諍盚緣艦&糖碉ば豶鴉蘂喜뵍毛

醫藥服務的收益由2021年的人民幣38.8百萬元減少47.7%至2022年的人民幣20.3百萬元，主要由於我們與中美華東合作研發利魯平及另外兩款生物製品的里程碑付款時間所致。有關我們與中美華東的合作協議的詳情，請參閱「業務－合作安排」各段。

銷售成本

我們的銷售成本由2021年的人民幣356.8百萬元減少24.0%至2022年的人民幣271.1百萬元，主要由於材料成本減少人民幣72.4百萬元，而後者乃主要由於我們的吉欧停及依諾肝素原料藥銷量減少所致。該減少主要由於吉欧停於2022年被納入帶量採購計劃，以及地緣政治衝突對我們在海外銷售依諾肝素原料藥的不利影響。

毛利及毛利率

由於上述原因，我們的毛利由2021年的人民幣950.4百萬元減少10.1%至2022年的人民幣854.3百萬元。我們的毛利率由2021年的72.7%增加至2022年的75.9%，主要由於(i)毛利率相對較高的骨优导的銷售收益比例增加，以及我們通過優化骨优导的生產流程降低成本，從而進一步提高其毛利率，及(ii)毛利率相對較低的海外市場原料藥銷售收益比例下降。

其他收入及收益

我們的其他收入及收益由2021年的人民幣7.1百萬元增加105.1%至2022年的人民幣14.5百萬元，主要乃因政府補助自2021年的人民幣4.3百萬元增加至2022年的人民幣14.1百萬元，此乃主要由於政府補助政策的例行調整。

銷售及市場開支

我們的銷售及市場開支由2021年的人民幣649.6百萬元減少6.2%至2022年的人民幣609.1百萬元，主要由於市場及推廣開支由2021年的人民幣494.2百萬元減少至2022年的人民幣432.2百萬元，乃由於我們的市場及推廣活動減少，這與我們收入的減少一致。

行政開支

我們的行政開支由2021年的人民幣36.5百萬元增加9.4%至2022年的人民幣39.9百萬元，主要由於(i)勞工成本由人民幣19.8百萬元增加至人民幣24.6百萬元，此乃歸因於補償水平提高；及(ii)折舊及攤銷由2021年的人民幣1.3百萬元增加至2022年的人民幣2.4百萬元，此乃歸因於物業、廠房及設備以及與我們的行政用途有關的無形資產的折舊及攤銷。

研發成本

我們的研發成本由2021年的人民幣132.6百萬元增加19.4%至2022年的人民幣158.3百萬元，主要由於：(i)勞工成本由人民幣37.3百萬元增加至人民幣52.3百萬元，乃由於薪酬水平提高及研發人員增加；(ii)折舊及水電費由人民幣15.0百萬元增加至人民幣26.7百萬元，主要由於研發相關設施及設備的折舊及攤銷；及(iii)材料成本及測試及實驗成本增加人民幣3.3百萬元，主要來自研發項目的進展。

其他開支

我們的其他開支由2021年的人民幣1.5百萬元減少33.8%至2022年的人民幣1.0百萬元，主要由於：(i)撫恤費減少人民幣0.4百萬元，及(ii)其他（主要包括固定資產撇銷虧損）減少。

財務成本

我們的財務成本由2021年的人民幣9.7百萬元減少7.0%至2022年的人民幣9.0百萬元，主要由於銀行借款利息由2021年的人民幣9.7百萬元減少至2022年的人民幣9.0百萬元。該減少乃歸因於我們每年與銀行協商，令利率降低。

所得稅開支／抵免

我們於2021年錄得所得稅開支人民幣8.1百萬元及於2022年錄得所得稅抵免人民幣8.4百萬元，乃由於除稅前溢利減少及研發成本加計扣除增加。

年內溢利

由於上述原因，我們的純利由2021年的人民幣119.4百萬元減少49.9%至2022年的人民幣59.9百萬元。

對綜合財務狀況表選定項目的討論

下表載列我們截至所示日期的綜合財務狀況表選定資料，乃摘錄自本招股章程附錄一所載的會計師報告。

	截至12月31日			截至2024年
	2021年	2022年	2023年	6月30日
		(人民幣千元)		
資產				
非流動資產				
物業、廠房及設備	396,953	385,333	371,469	362,288
使用權資產	972	467	2,090	1,672
無形資產	30,789	65,789	91,347	115,986
預付款項、其他應收款項及其他資產	6,580	3,236	3,052	2,680
非流動資產總值	**435,294**	**454,825**	**467,958**	**482,626**
流動資產				
存貨	201,529	171,898	169,814	158,011
貿易應收款項及應收票據	410,305	474,502	532,511	609,847
預付款項、其他應收款項及其他資產	24,214	15,702	21,655	35,190
應收關聯方款項	16,652	24,735	22,560	72,219
受限制銀行存款	377	378	20	20
現金及現金等價物	94,829	71,540	93,178	78,770
流動資產總值	**747,906**	**758,755**	**839,738**	**954,057**
負債				
流動負債				
貿易應付款項	66,449	51,646	42,424	31,567
租賃負債	311	326	773	1,280
其他應付款項及應計費用	154,594	145,350	158,198	135,811
應付關聯方款項	396	898	815	1,566
附息銀行借款	157,558	141,532	130,837	174,683
合約負債	21,213	16,180	14,034	14,218
應付稅項	–	–	435	14,406
流動負債總額	**400,521**	**355,932**	**347,516**	**373,531**

	截至12月31日			截至2024年
	2021年	2022年	2023年	6月30日
		(人民幣千元)		
資產				
流動資產淨值	**347,385**	**402,823**	**492,222**	**580,526**
資產總額減流動負債	**782,679**	**857,648**	**960,180**	**1,063,152**
非流動負債				
租賃負債	326	–	937	470
附息銀行借款	45,808	78,726	34,523	31,646
其他應付款項及應計費用	5,121	7,899	7,267	6,878
遞延稅項負債	13,287	4,839	19,561	17,882
非流動負債總額	**64,542**	**91,464**	**62,288**	**56,876**
資產淨值	**718,137**	**766,184**	**897,892**	**1,006,276**
權益				
實收資本	53,446	53,446	–	–
股本	–	–	200,000	200,000
儲備	664,691	712,738	697,892	806,276
權益總額	**718,137**	**766,184**	**897,892**	**1,006,276**

資產

無形資產

我們的無形資產主要指軟件、專利及許可、商標及遞延開發成本。於往績記錄期間，我們對尚未可用的遞延開發成本進行年度減值測試。在減值測試中，遞延開發成本分配至能夠獨立於其他產品產生現金流的現金產生單位(「**現金產生單位**」)。我們的管理層通過聘請獨立合資格專業估值師坤元資產評估有限公司(「**坤元**」)對遞延開發成本進行減值審查，以在每年年底估計現金產生單位的可收回金額。

為進行減值審查，現金產生單位的可收回金額乃根據公平值減出售成本確定。尚未可供使用的遞延開發成本的公平值乃採用分成方法釐定，當中計及資產的性質，並使用現金流量預測及分成率。我們按以下方式確認開發成本：

根據臨床開發時間、監管批准及商業化提產，JY06（吉新芬）的現金產生單位將於2025年開始產生現金流入。預計JY06（吉新芬）的財務業績將於2032年達到其峰值，直至產品獨家期結束。根據臨床開發時間、監管批准及商業化提產，JY29-2（吉优泰）的現金產生單位將於2026年開始產生現金流入。預計JY29-2（吉优泰）的財務業績將於2030年達到其峰值，直至產品獨家期結束。我們認為，預測期時長屬合適，原因是，生物製藥公司相較其他行業的公司通常耗費更多時間產生正現金流量，尤其是相關產品處於臨床試驗階段時。因此，我們認為，現金產生單位的預測期估計為五年以上屬合適，且符合行業慣例。

在坤元的協助下，我們基於關鍵假設、兩款產品於往績記錄期間的賬面值釐定上述現金產生單位的可收回金額如下所示：

	截至12月31日			截至2024年
	2021年	2022年	2023年	6月30日
	（人民幣千元）			
JY06（吉新芬）	30,446	47,281	52,558	56,776
JY29-2（吉优泰）	–	18,318	37,740	58,308
合計	30,446	65,599	90,298	115,084

以下概述用於對開發成本進行減值測試的現金流預測所依據的各項關鍵假設：

(a) 年度收益增長率

	截至12月31日			截至2024年
	2021年	**2022年**	**2023年**	**6月30日**
JY06（吉新芬）到2032年的年度收益增長率	20.64%~54.96%	20.64%~54.96%	20.64%~54.96%	20.64%~48.18%
JY29-2（吉优泰）到2032年的年度收益增長率	–	-2.89%~415.4%	-2.89%~415.4%	-2.89%~415.4%

我們根據對市場擴張及產品開發的預期確定預測期間的年度收益增長率。

(b) 分成率

	截至12月31日			截至2024年
	2021年	**2022年**	**2023年**	**6月30日**
JY06（吉新芬）	11.78%	12.34%	12.90%	12.90%
JY29-2（吉优泰）	–	11.78%	12.20%	12.48%

本公司專利於往績記錄期間的分成率乃根據行業標準分成率及調整係數得出。

(c) 除稅前貼現率

	截至12月31日			截至2024年
	2021年	**2022年**	**2023年**	**6月30日**
JY06（吉新芬）	15.38%	15.14%	14.62%	14.23%
JY29-2（吉优泰）	–	15.59%	15.07%	14.42%

所用除稅前貼現率為扣除稅項前數值，反映與各單位有關的具體風險。

截至2021年、2022年及2023年12月31日以及截至2024年6月30日，按現金產生單位的可收回金額超出賬面金額的部分計量的淨空值詳情載列如下：

	截至12月31日		截至2024年
	2021年	2022年	I'Ü30月2

JY29-2（吉优泰）：

	截至12月31日			截至2024年
	2021年	2022年	2023年	6

下表載列我們截至所示日期的預付款項、其他應收款項及其他資產的詳情。

	截至12月31日			截至2024年
	2021年	2022年	2023年	6月30日
		(人民幣千元)		
流動				
預付款項	8,291	9,550	8,149	9,437
可收回稅項	11,606	1,103	1,314	–
退貨權資產	1,086	810	684	614
其他應收款項	3,771	4,779	3,361	11,059
遞延上市開支	–	–	8,685	14,711
減值	(540)	(540)	(538)	(631)
小計	24,214	15,702	21,655	35,190
非流動				
物業、廠房及設備的墊款	6,580	3,236	3,052	2,680
總計	**30,794**	**18,938**	**24,707**	**37,870**

我們的預付款項、其他應收款項及其他資產由截至2021年12月31日的人民幣30.8百萬元減少38.5%至截至2022年12月31日的人民幣18.9百萬元，主要由於(i)因企業所得稅墊款減少導致可收回稅項由人民幣11.6百萬元減少至人民幣1.1百萬元，及(ii)物業、廠房及設備的墊款由人民幣6.6百萬元減少至人民幣3.2百萬元，乃由於部分該等墊款其後以物業、廠房及設備方式入賬。

我們的預付款項、其他應收款項及其他資產由截至2022年12月31日的人民幣18.9百萬元增加30.5%至截至2023年12 月31日的人民幣24.7百萬元，主要由於遞延上市開支增加。

我們的預付款項、其他應收款項及其他資產由截至2023年12月31日的人民幣24.7百萬元增加53.3%至截至2024年6月30日的人民幣37.9百萬元，主要由於與員工預支費用增加有關的其他應收款項以及遞延上市開支及預付款項增加。

存貨

我們的存貨包括原材料及耗材、在製品、製成品及合約成本。我們每月召開生產平衡會議，確保我們的內部團隊及時溝通原材料庫存水平。除了高價格及特定儲存條件的材料外，倉庫一般維持一定數量的原料安全庫存。此外，所有倉庫每月進行例行盤點，以避免原材料的積累及過度儲存。於往績記錄期間，本公司概無遭遇任何庫存不足或過多的情況。除該等措施外，財務部亦定期抽查倉庫存貨。下表載列截至所示日期的存貨明細：

	截至12月31日			截至2024年
	2021年	2022年	2023年	6月30日
		(人民幣千元)		
原材料及耗材	54,401	39,245	52,138	44,937
在製品	81,181	69,390	75,153	72,439
製成品	32,703	36,146	35,076	38,387
合約成本[1]	34,874	29,668	9,966	9,966
小計	203,159	174,449	172,333	165,729
存貨減值撥備	(1,630)	(2,551)	(2,519)	(7,718)
總計	**201,529**	**171,898**	**169,814**	**158,011**

附註：

(1) 「合約成本」主要包括根據與中美華東的合約提供研發服務的成本。有關我們與中美華東合作協議的詳情，請參閱「業務—合作安排」各段。

我們的存貨由截至2021年12月31日的人民幣201.5百萬元減少14.7%至截至2022年12月31日的人民幣171.9百萬元，主要由於：(i)原材料及耗材由人民幣54.4百萬元減少至人民幣39.2百萬元；及(ii)在製品由人民幣81.2百萬元減少至人民幣69.4百萬元。有關減少乃主要由於我們2022年吉欧停及依諾肝素原料藥銷售減少所致。

我們的存貨由截至2022年12月31日的人民幣171.9百萬元減少1.2%至截至2023年12月31日的人民幣169.8百萬元，主要由於合約成本由人民幣29.7百萬元減少至人民幣10.0百萬元。合約成本的該減少乃主要由於我們與中美華東分別就利魯平(利拉魯肽)技術開發及轉讓的多個協議部分及全部完成所致。因此，相關合約成本確認為銷售成本，導致合約成本減少。該減少部分被原材料及耗材由人民幣39.2百萬元增加至人民幣52.1百萬元，以及在製品由人民幣69.4百萬元增加至人民幣75.2百萬元(原因是我們因應產品銷售增長提高了存貨水平)所抵銷。

我們的存貨由截至2023年12月31日的人民幣169.8百萬元減少7.0%至截至2024年6月30日的人民幣158.0百萬元，主要由於原材料及耗材由人民幣52.1百萬元減少至人民幣44.9百萬元以及在製品由人民幣75.2百萬元減少至人民幣72.4百萬元。該減少主要乃由於肝素鈉原材料的市場價格下降以及先前存貨的消耗。

下表載列我們於所示期間的存貨周轉天數：

	截至12月31日止年度			截至2024年6月30日止六個月
	2021年	**2022年**	**2023年**	
存貨周轉天數[1]	232	251	210	183

附註：

(1) 某一期間的存貨周轉天數為存貨期初及期末結餘的平均值除以該期間銷售成本，再乘以全年期間365天或六個月期間181天。

我們的存貨周轉天數由2021年的232天增加至2022年的251天，然後減少至2023年的210天。我們的存貨周轉天數由2023年的210天減少至截至2024年6月30日止六個月的183天。有關趨勢與我們的收益變動(於2021年至2022年間有所減少、於2022年至2023年所間有所增加，以及於截至2023年6月30日止六個月至截至2024年6月30日止六個月進一步增加)一致。

下表載列截至所示日期我們的存貨(經扣除減值撥備)賬齡分析。

	截至12月31日			截至2024年6月30日
	2021年	2022年	2023年	
	(人民幣千元)			
一年內	182,780	155,325	158,821	151,859
一年以上	20,379	19,124	13,512	13,870
減值撥備	(1,630)	(2,551)	(2,519)	(7,718)
	201,529	171,898	169,814	158,011

我們定期檢討存貨的狀況，並對被確認為過時、流動緩慢或不再可收回的存貨作出撥備。我們按產品逐一進行存貨審查，並參考最新市價及當前市況作出撥備。我們認為不存在可收回性問題，原因如下。(1)當前市場需求的穩定性為我們對庫存可回收性的展望提供堅實的基礎。例如，根據灼識諮詢的數據，預計到2032年，rhBMP-2骨修復材料的市場規模將增加至人民幣44.142億元，2022年至2032年的年複合增長率為23.3%。(2)本公司大部分存貨不僅保持較高利潤率，而且存貨周轉快，一般於一年內售出。(3)管理層進行的年度減值測試結果表明，我們的庫存不存在潛在的可回收性問題。我們視乎貨物的老化及到期等情況以及存貨的估計可變現淨值，於存貨陳舊或受損且賬面值低於可變現淨值時計提存貨減值撥備。我們相信，考慮到庫存的到期日及有關產品的預期未來需求等因素，當前存貨撇減撥備充足。(4)我們已經實施有效的存貨管理系統。該系統對倉儲過程的每個階段均進行細緻監控，從而確保最佳監督及控制。有關存貨管理，請參閱「業務－生產及質量控制－存貨管理」各段。截至2021年、2022年及2023年12月31日以及截至2024年6月30日，已就存貨作出充足的撥備，分別為人民幣1.6百萬元、人民幣2.6百萬元、人民幣2.5百萬元及人民幣7.7百萬元。

截至2024年9月30日，我們截至2024年6月30日的存貨中約人民幣45.8百萬元或約29.0%隨後被消耗。

貿易應收款項及應收票據

我們的貿易應收款項及應收票據主要包括貿易應收款項、應收票據、按公平值計量且其變動計入其他綜合收入的金融資產及減值。下表載列我們截至所示日期的貿易應收款項及應收票據明細：

	截至12月31日			截至2024年6月30日
	2021年	2022年	2023年	
	(人民幣千元)			
貿易應收款項	342,522	412,182	484,801	566,664
應收票據	35,719	19,272	17,458	8,858
按公平值計量且其變動計入其他綜合收入的金融資產[1]	32,973	44,441	32,965	39,340
減值	(909)	(1,393)	(2,713)	(5,015)
	410,305	**474,502**	**532,511**	**609,847**

附註：

(1) 指來自若干著名銀行的承兌票據，其分類為按公平值計量且其變動計入其他綜合收入的金融資產，原因是我們持有有關票據著重在於兩個方面的處理－收取預期現金流及尋找出售機會。

我們的貿易應收款項及應收票據由截至2021年12月31日的人民幣410.3百萬元增加15.6%至截至2022年12月31日的人民幣474.5百萬元。增加乃由於：(i)貿易應收款項由人民幣342.5百萬元增加至人民幣412.2百萬元；及(ii)按公平值計量且其變動計入其他綜合收入的金融資產由人民幣33.0百萬元增至人民幣44.4百萬元。該兩項增加乃主要由於我們的醫療器械產品骨优导的銷售收入在我們收入中所佔的比例增加，與其他藥物產品相比，骨优导的信貸期一般較長。根據灼識諮詢的資料，根據行業規範，醫療器械產品的信貸期較藥品產品為長。

我們的貿易應收款項及應收票據由截至2022年12月31日的人民幣474.5百萬元增加至截至2023年12月31日的人民幣532.5百萬元，並進一步增加至截至2024年6月30日的人民幣609.8百萬元，主要由於貿易應收款項由人民幣412.2百萬元增加至人民幣484.8百萬元，並進一步增加至人民幣567.4百萬元，這與我們銷售骨优的收益增加基本一致。

截至2024年9月30日，我們截至2024年6月30日的貿易應收款項中約人民幣245.9百萬元或約43.4%隨後已經結清。

於一年內到期，分別佔我們貿易應收款項及應收票據總額的99.5%、99.4%、99.1%及92.2%；(ii)截至2024年6月30日，我們能夠於三個月內收到約人民幣245.9百萬元或43.4%的貿易應收款項；(iii)本集團已採用內部控制程序監察其貿易應收款項及應收票據的結付情況。於與客戶進行交易前，我們將深入評估其資質及財務能力，以確保其能履行其義務。我們密切監察尚未結清貿易應收款項及應收票據，定期審查有關客戶的信用記錄，並與客戶積極溝通討論結付方案；(iv)我們的客戶主要為信譽可靠及付款記錄良好的大型企業實體。於往績記錄期間，我們大致與該等客戶保持良好的業務關係；(v)根據我們與有關客戶的持續溝通以及我們與該等客戶以往的貿易應收款項及應收票據收款經驗，預期該等餘下尚未結清貿易應收款項及應收票據(經扣除虧損撥備)中的大部分將於未來一年內收回；及(vi)我們與相關客戶之間未發現有任何與付款結算有關的重大爭議。

我們並無就我們的貿易應收款項及應收票據結餘持有任何抵押品或採取其他信貸提升措施。貿易應收款項及應收票據乃屬免息。有關截至2021年、2022年及2023年12月31日以及截至2024年6月30日的貿易應收款項及應收票據減值金額詳情，請參閱本招股章程附錄一會計師報告附註17。

下表載列我們於所示期間的貿易應收款項周轉天數：

	截至12月31日止年度			截至2024年6月30日止六個月
	2021年	**2022年**	**2023年**	
貿易應收款項周轉天數[1]	90	122	127	135

附註：

(1) 某一期間的貿易應收款項周轉天數為貿易應收款項期初及期末結餘的平均值除以該期間收益，再乘以365天(就全年期間而言)或181天(就六個月期間而言)。

我們的貿易應收款項周轉天數由2021年的90天增加至2022年的122天，乃由於我們的醫療器械產品骨优导的銷售所得貿易應收款項增加，而骨优导的信貸期一般較我們的藥物產品為長。我們貿易應收款項的周轉天數進一步增加至2023年的127天，主要由於骨优导對整體銷售的貢獻有所增加。我們的貿易應收款項周轉天數由2023年的127天增加至截至2024年6月30日止六個月的135天，主要由於來自骨优导的銷售貢獻持續增長。根據灼識諮詢的資料，我們截至2021年、2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年6月30日止六個月的貿易應收款項周轉天數與我們市場同儕者一致。

應收關聯方款項

我們的應收關聯方款項由截至2021年12月31日的人民幣16.7百萬元增加48.5%至截至2022年12月31日的人民幣24.7百萬元，降至截至2023年12月31日的人民幣22.6百萬元，其後增加至截至2024年6月30日的人民幣72.2百萬元。於往績記錄期間，我們的應收關聯方款項均屬貿易性質。更多詳情請參閱本招股章程「關連交易－持續關連交易概要」各段。

於往績記錄期間，關聯方向我們採購藥品及醫療器械產品，而我們授予的信貸期符合我們的一般慣例。關聯方亦向我們採購研發及其他服務。

負債

貿易應付款項

我們的貿易應付款項主要由作為經營活動一部分的購入貨品或接收服務的應付款項組成。下表載列我們截至所示日期的貿易應付款項基於發票日期的賬齡分析：

	截至12月31日			截至2024年6月30日
	2021年	2022年	2023年	
	(人民幣千元)			
1年內	65,527	51,401	42,245	31,529
超過1年	922	245	179	38
總計	**66,449**	**51,646**	**42,424**	**31,567**

我們的貿易應付款項由2021年12月31日的人民幣66.4百萬元減少22.3%至截至2022年12月31日的人民幣51.6百萬元，主要由於依諾肝素原料藥及吉欧停的原材料採購減少。我們的貿易應付款項減少17.9%至截至2023年12月31日的人民幣42.4百萬元，主要由於亿喏佳購買量減少所致。我們的貿易應付款項減少25.6%至截至2024年6月30日的人民幣31.6百萬元。

截至2024年9月30日，我們截至2024年6月30日的貿易應付款項中約人民幣28.7百萬元或90.9%已結清。

下表載列我們於所示期間的貿易應付款項周轉天數。

	截至12月31日止年度			截至2024年6月30日止六個月
	2021年	2022年	2023年	
貿易應付款項周轉天數[1]	85	79	58	41

附註：

(1) 某一期間的貿易應付款項周轉天數為貿易應付款項年初及年末結餘的平均值除以該期間銷售成本，再乘以365天(就全年期間而言)或181天(就六個月期間而言)。

由於貿易應付款項因收益減少及購買量之後減少而減少，我們的貿易應付款項周轉天數由2021年的85天減少至2022年的79天，其後進一步減少至2023年的58天，主要由於貿易應付款項減少。我們的貿易應付款項周轉天數由2023年的58天減少至截至2024年6月30日止六個月的41天，主要由於付款流程效率提升及現金流管理有所改善。

其他應付款項及應計費用

我們的其他應付款項及應計費用主要包括遞延收入、虧損合約撥備、其他應付款項、退款負債、應付工資及其他應付稅項。下表載列截至所示日期的其他應付款項及應計費用的明細。

	截至12月31日			截至2024年6月30日
	2021年	2022年	2023年	
		(人民幣千元)		
非流動：				
遞延收入	2,500	7,555	7,267	6,878
虧損合約撥備[1]	2,621	344	–	–
小計	5,121	7,899	7,267	6,878
流動：				
其他應付款項	99,440	84,710	80,158	78,639
退款負債	4,367	3,687	3,442	3,304
應付工資	47,914	49,022	65,296	37,907
遞延收入	–	713	777	777
虧損合約撥備[1]	754	917	–	–
其他應付稅項	2,119	6,301	1,102	8,470
應計上市開支	–	–	7,423	6,714
小計	154,594	145,350	158,198	135,811
總計	**159,715**	**153,249**	**165,465**	**142,689**

附註：

(1) 就我們與公立醫院就一款被列入VBP計劃的已上市產品(「**該產品**」)達成的合約確認的估計負債。本公司銷售兩種不同規格的同一款該產品(「**規格A**」及「**規格B**」)。這兩種規格使用相同的生產線生產，產品成本根據生產工時進行分配。於2021年，規格A的年銷量明顯高於規格B。因此，大部分生產成本分配予規格A。

於2021年6月，規格B被納入VBP計劃。考慮到分配予規格B的生產成本，本公司預計規格B的合約價格將高於其產品成本。

但之後，規格A亦被納入VBP計劃，其銷售量大幅下降，結果低於規格B的銷售量。因此，大部分生產成本分配予規格B，導致確認了與規格B有關的虧損合約撥備。

此外，本公司於2021年對該產品的生產線進行改造及升級，產生大量生產成本，這也導致確認虧損合約撥備。

然而，虧損合約對本公司經營及財務業績的影響很小，原因如下：(i)截至2021年及2022年12月31日，我們的虧損合約金額分別為人民幣3.4百萬元及人民幣1.3百萬元，分別佔2021年及2022年收入約0.3%及0.1%，分別佔2021年及2022年毛利約0.4%及0.2%；(ii)隨著本公司履行該等合約，截至2023年12月31日及2024年6月30日，我們的虧損合約撥備分別逐漸減少至零及零；及(iii)本公司致力於通過整合歷史數據分析、行業基準及全面風險評估，進一步加強成本估算方法，本公司認為這有助於更準確地預測與合約義務相關的未來開支。

我們的其他應付款項及應計費用由截至2021年12月31日的人民幣159.7百萬元減少4.0%至截至2022年12月31日的人民幣153.2百萬元，主要由於其他應付款項由人民幣99.4百萬元減少至人民幣84.7百萬元。有關減幅乃主要由於我們的銷量減少，促使市場活動減少，從而令與我們的市場活動有關的其他應付款項減少。該減少部分被遞延收入由截至2021年12月31日的人民幣2.5百萬元增加至截至2022年12月31日的人民幣8.3百萬元所抵銷。我們的其他應付款項及應計費用由截至2022年12月31日的人民幣153.2百萬元增加8.0%至截至2023年12月31日的人民幣165.5百萬元，乃主要由於應付薪資由人民幣49.0百萬元增至人民幣65.3百萬元。我們的其他應付款項及應計費用其後由截至2023年12月31日的人民幣165.5百萬元減少13.8%至截至2024年6月30日的人民幣142.7百萬元，乃主要由於應付薪資由人民幣65.3百萬元減至人民幣37.9百萬元。有關減幅主要由於2024年派付截至2023年底的累計花紅所致。

合同負債

我們的合同負債指自客戶收取的短期墊款及銷售回扣。銷售回扣指應計但尚未支付的回扣金額。我們通常於與我們的分銷商的合同中訂有標準銷售回扣條款，其規定回扣的每月、每季度或每年付款。截至2021年、2022年、2023年12月31日以及截至2024年6月30日，我們的合同負債分別為人民幣21.2百萬元、人民幣16.2百萬元、人民幣14.0百萬元及人民幣14.2百萬元。2022年的合同負債減少與我們的收益由2021年至2022年減少的變動一致。2023年合同負債減少乃主要由於銷售回扣因我們已提高經營效率及加快銷售回扣程序而由人民幣14.3百萬元減至人民幣11.3百萬元。我們的合同負債保持相對穩定，截至2024年6月30日為人民幣14.2百萬元。

流動資金及資本資源

流動資金及營運資金來源

我們的現金主要用於為營運資金需求及其他經常性費用提供資金。於往績記錄期間，我們主要通過經營活動和銀行借款產生的現金為我們的營運撥資。於可見未來，我們相信我們的流動資金需求將通過經營活動產生的現金流、從全球發售獲得的所得款項淨額及不時從資本市場籌集的其他資金得到滿足。我們將密切監控我們的營運資金水平，審慎審查未來的現金流量需求，並在必要時調整我們的營運及擴張計劃，以確保我們維持足夠的營運資金來支持我們的業務營運。截至2021年、2022年、2023年12月31日以及截至2024年6月30日，我們的現金及現金等價物分別為人民幣94.8百萬元、人民幣71.5百萬元、人民幣93.2百萬元及人民幣78.8百萬元。

現金流量

下表載列我們於所示期間的綜合現金流量表概要。

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2021年	2022年	2023年	2023年	2024年
			(人民幣千元)		
				(未經審計)	
經營活動所得／(所用)現金流量淨額	67,529	22,559	135,765	(13,303)	(12,537)
投資活動所用現金流量淨額	(62,863)	(58,942)	(46,983)	(15,300)	(32,723)
融資活動所得／(所用)現金流量淨額	41,228	12,892	(67,350)	16,616	30,852
年／期末現金及現金等價物	**94,829**	**71,540**	**93,178**	**59,815**	**78,770**

經營活動

於往績記錄期間，我們經營活動所得現金流入主要來自貨品銷售及醫藥服務，而經營活動現金流出主要包括就購買原材料、勞工成本、所得稅、研發成本、銷售及市場開支、行政及其他運營開支作出的付款。我們的經營活動所得現金反映我們的除稅前溢利(已就折舊及攤銷、財務成本以及存貨撇減至可變現淨值等非現金及非經營項目作出調整)以及營運資金變動(如存貨、貿易應收款項及應收票據、預付款項、其他應收款項及其他資產、貿易應付款項以及其他應付款項及應計費用的增加或減少)。

我們截至2024年6月30日止六個月的經營活動所用現金流量淨額為人民幣12.5百萬元。此現金流出主要歸因於(i)除稅前溢利人民幣129.8百萬元，該金額已作出調整以反映非現金及非經營項目，主要包括物業、廠房及設備折舊人民幣17.5百萬元、存貨撇減至可變現淨值人民幣6.3百萬元，以及金融資產減值虧損淨額人民幣3.0百萬元；及(ii)銷售增長令貿易應收款項及應收票據增加人民幣79.6百萬元，以及結算僱員花紅令其他應付款項及應計費用減少人民幣22.7百萬元。我們預期透過以下方式改善我們的經營現金流量狀況：(i)提高銷售額及利潤率，從而進一步提高我們的運營效率，創造更大的規模經濟效益(詳情請參閱「業務—我們的業務模式」各節)；及(ii)加強我們的信貸管理及收款工作。

於2023年，我們的經營活動所得現金流量淨額為人民幣135.8百萬元。此現金流入主要歸因於(i)除稅前溢利人民幣134.9百萬元，該金額已作出調整以反映非現金及非經營項目，主要包括物業、廠房及設備折舊人民幣34.9百萬元、以權益結算的股份獎勵開支人民幣11.9百萬元及財務成本人民幣9.4百萬元；及(ii)其他應付款項及應計費用增加人民幣12.0百萬元，此乃由於應付薪資增加。此現金流入部分被銷售增長導致貿易應收款項及應收票據增加人民幣62.5百萬元所抵銷。

我們2022年的經營活動所得現金流量淨額為人民幣22.6百萬元。此現金流入主要歸因於：(i)除稅前溢利人民幣51.4百萬元，該金額已作出調整以反映非現金及非經營項目，主要包括物業、廠房及設備折舊人民幣34.6百萬元及財務成本人民幣9.0百萬元；及(ii)存貨減少人民幣27.8百萬元，主要歸因於我們的銷量減少。此現金流入部分被以下各項所抵銷：(i)貿易應收款項及應收票據增加人民幣82.0百萬元，主要歸因於我們2022年醫療器械產品收益佔總收益的比例增加，以及產品信貸期相對較長；及(ii)貿易應付款項減少人民幣14.8百萬元，此乃由於採購數量減少。

我們2021年的經營活動所得現金流量淨額為人民幣67.5百萬元。此現金流入主要歸因於：(i)

[illegible] 34.6百萬元及財務成本

[illegible]

我們2023年的投資活動所用現金流量淨額為人民幣47.0百萬元。此現金流出主要歸因於(i)購買物業、廠房及設備人民幣21.1百萬元，此乃由於我們購置機械及設備；及(ii)購買無形資產人民幣25.9百萬元，此乃由於若干研發開支資本化。

我們2022年的投資活動所用現金流量淨額為人民幣58.9百萬元。此現金流出主要歸因於：(i)購買物業、廠房及設備人民幣23.3百萬元，此乃由於我們在杭州的生產設施建設；及(ii)購買無形資產人民幣35.7百萬元，此乃由於若干研發開支的資本化。

我們2021年的投資活動所用現金流量淨額為人民幣62.9百萬元。此現金流出主要歸因於：(i)購買物業、廠房及設備人民幣53.9百萬元，此乃由於我們在杭州的生產設施建設；及

營運資金

我們擬以經營所得現金、全球發售所得款項淨額及不時自資本市場籌集的其他資金撥付未來營運資金需求。我們未來的營運資金需求將取決於多項因素，包括但不限於我們的經營收入、業務擴張計劃及為我們的業務營運聘請合資格僱員。根據我們的可用現金結餘、預期經營所得現金流量、可用銀行融資以及全球發售的預期所得款項淨額，董事認為，我們將擁有充足的資金滿足我們自本招股章程日期起計至少未來12個月的營運資金需求及資本開支財務需求。

流動資產淨值

下表載列我們截至所示日期的流動資產及負債。

	截至12月31日			截至2024年6月30日	截至2024年9月30日
	2021年	2022年	2023年		
	(人民幣千元)				
					(未經審計)
流動資產：					
存貨	201,529	171,898	169,814	158,011	153,137
貿易應收款項及應收票據	410,305	474,502	532,511	609,847	642,377
預付款項、其他應收款項及其他資產	24,214	15,702	21,655	35,190	45,966
應收關聯方款項	16,652	24,735	22,560	72,219	39,082
受限制銀行存款	377	378	20	20	26
現金及現金等價物	94,829	71,540	93,178	78,770	101,186
流動資產總值	**747,906**	**758,755**	**839,738**	**954,057**	**981,774**

	截至12月31日			截至2024年6月30日	截至2024年9月30日
	2021年	2022年	2023年		
	(人民幣千元)				
					(未經審計)
流動負債：					
貿易應付款項	66,449	51,646	42,424	31,567	26,845
租賃負債	311	326	773	1,280	903
其他應付款項及應計費用	154,594	145,350	158,198	135,811	163,963
應付關聯方款項	396	898	815	1,566	581
附息銀行借款	157,558	141,532	130,837	174,683	129,524
合約負債	21,213	16,180	14,034	14,218	21,572
應付稅項	–	–	435	14,406	16,509
流動負債總額	400,521	355,932	347,516	373,531	359,897
流動資產淨值	**347,385**	**402,823**	**492,222**	**580,526**	**621,877**

截至2024年9月30日，我們的流動資產淨值為人民幣621.9百萬元，而截至2024年6月30日的流動資產淨值為人民幣580.5百萬元。該增加乃主要由於(i)附息銀行借款減少人民幣45.2百萬元；(ii)貿易應收款項及應收票據增加人民幣32.5百萬元；(iii)現金及現金等價物增加人民幣22.4百萬元；及(iv)貿易應付款項減少人民幣4.7百萬元。有關增加部分被(i)應收關聯方款項減少人民幣33.1百萬元及(ii)其他應付款項及應計費用增加人民幣28.2百萬元所抵銷。

截至2024年6月30日，我們的流動資產淨值為人民幣580.5百萬元，而截至2023年12月31日的流動資產淨值為人民幣492.2百萬元。該增加乃主要由於(i)貿易應收款項及應收票據增加人民幣77.3百萬元；(ii)應收關聯方款項增加人民幣49.7百萬元；及(iii)其他應付款項及應計費用減少人民幣22.4百萬元。有關增加部分被附息銀行借款增加人民幣43.8百萬元所抵銷。

截至2023年12月31日，我們的流動資產淨值為人民幣492.2百萬元，而截至2022年12月31日的流動資產淨值為人民幣402.8百萬元。該增加主要由於(i)貿易應收款項及應收票據增加人民幣58.0百萬元；(ii)現金及現金等價物增加人民幣21.6百萬元。該增加部分被以下各項所抵銷：(i)應收關聯方款項減少人民幣2.2百萬元；及(ii)其他應付款項及應計費用增加人民幣12.8百萬元。

截至2022年12月31日，我們的流動資產淨值為人民幣402.8百萬元，而截至2021年12月31日的流動資產淨值為人民幣347.4百萬元。該增加主要由於(i)貿易應收款項及應收票據增加人民幣64.2百萬元；(ii)應收關聯方款項增加人民幣8.1百萬元；(iii)附息銀行借款減少人民幣16.0百萬元；(iv)貿易應付款項減少人民幣14.8百萬元；及(v)其他應付款項及應計費用減少人民幣9.2百萬元。該增加部分被以下各項所抵銷：(i)存貨減少人民幣29.6百萬元；(ii)現金及現金等價物減少人民幣23.3百萬元；及(iii)預付款項、其他應收款項及其他資產減少人民幣8.5百萬元。

債務

下表載列我們截至所示日期的債務詳情。

	截至64.2
	截至12月31日

附息銀行借款

截至2021年、2022年、2023年12月31日以及2024年6月30日，我們的流動及非流動附息銀行借款分別為人民幣203.4百萬元、人民幣220.3百萬元、人民幣165.4百萬元及人民幣206.3百萬元。

截至2021年、2022年及2023年12月31日，本公司股東杭州華昇醫藥集團有限公司(「**杭州華昇**」)已為本集團的若干銀行貸款分別提供最高人民幣42.0百萬元、人民幣42.0百萬元及人民幣42.0百萬元的擔保。杭州華昇擔保的貸款已於2024年2月償還，其後自2024年2月至2024年5月未再發生任何額外貸款。杭州華昇提供的擔保已於2024年5月到期。

下表載列截至所示日期我們有抵押及無抵押附息銀行借款的到期情況：

	截至2021年12月31日		
	實際利率(%)	*到期時間*	*人民幣千元*
即期			
銀行貸款－無抵押	4.35–5.30	2022年	59,077
銀行貸款－有抵押	3.35–4.90	2022年	98,481
			157,558
非即期			
銀行貸款－有抵押	4.90	2023年至2030年	45,808
分析：			
一年內			157,558
二至五年(包括首尾兩年)			22,793
五年以上			23,015
總計			**203,366**

	截至2022年12月31日		
	實際利率(%)	*到期時間*	*人民幣千元*
即期			
銀行貸款—無抵押	3.90–4.70	2023年	23,548
銀行貸款—有抵押	3.75–4.90	2023年	117,984
			141,532
非即期			
銀行貸款—無抵押	4.00–4.10	2024年	38,450
銀行貸款—有抵押	4.90	2024年至2030年	40,276
			78,726
分析：			
一年內			141,532
二至五年(包括首尾兩年)			61,465
五年以上			17,261
總計			**220,258**

	截至2023年12月31日		
	實際利率(%)	*到期時間*	*人民幣千元*
即期			
銀行貸款—無抵押	3.60–4.10	2024年	58,970
銀行貸款—有抵押	3.90–4.35	2024年	71,867
			130,837
非即期			
銀行貸款—有抵押	4.55	2025年至2030年	34,523
			34,523
分析：			
一年內			130,837
二至五年(包括首尾兩年)			23,015
五年以上			11,508
總計			**165,360**

	截至2024年6月30日		
	實際利率(%)	*到期時間*	*人民幣千元*
即期			
銀行貸款－無抵押	3.60–3.90	2024年至2025年	77,784
銀行貸款－有抵押	3.70–4.10	2024年至2025年	96,899
			174,683
非即期			
銀行貸款－有抵押	4.45	2025年至2030年	31,646
			31,646
分析：			
一年內			174,683
二至五年(包括首尾兩年)			23,015
五年以上			8,631
總計			**206,329**

我們若干銀行貸款協議要求我們維持或滿足財務契諾。截至最後實際可行日期，我們的債務中並無重大限制性契諾可能嚴重限制我們進行額外債務或股本融資的能力，且於往績記錄期間及直至最後實際可行日期並無任何違反契諾的行為。截至最後實際可行日期，除銀行借款外，我們並無計劃進行其他重大外部債務融資。截至2024年6月30日，我們未動用信貸融資人民幣160.8百萬元。董事進一步確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，本集團在取得銀行貸款及其他借貸方面並無遭遇任何困難，亦無拖欠銀行貸款及其他借貸或違反契諾。儘管我們無法向　閣下保證我們將可按有利條款獲得銀行融資或根本無法獲得，但我們預期日後就我們經營撥付資金的可得銀行融資並無任何變動。

債務聲明

除本招股章程所披露者外，截至2024年9月30日(即確定我們債務的最後實際可行日期)，我們並無任何未償還的按揭、押記、債權證、其他已發行債務資本、銀行透支、借款、承兌負債或其他類似負債、租購承諾、擔保或其他重大或然負債。我們的董事經已確認，自2024年9月30日起及直至本招股章程日期，我們的債務概無發生任何重大變化。

或然負債

截至最後實際可行日期，我們並無任何重大或然負債。

資產負債表外承擔及安排

截至最後實際可行日期，我們並無訂立，預期亦不會訂立任何資產負債表外安排。我們亦無訂立任何財務擔保或其他相關承擔。此外，我們並無訂立任何以我們股權為指標及分類為所有人權益的任何衍生合約。我們並無於任何為我們提供融資、流動資金、市場風險或信貸支援或與我們進行租賃或對沖的任何未綜合入賬實體中擁有任何可變權益。

關聯方交易

我們不時與我們的關聯方訂立交易。於往績記錄期間，我們與關聯方的所有結餘均屬貿易性質。有關我們關聯方交易的更多詳情，請參閱本招股章程附錄一會計師報告附註31及「關連交易」。

董事認為本招股章程附錄一會計師報告附註31所載各項關聯方交易乃按公平基準進行，不會使我們的往績記錄業績失實或使我們的歷史業績不能反映我們的未來表現。

資本開支

我們於往績記錄期間的資本開支主要與購買物業、廠房及設備項目及購買無形資產有關。於2021年、2022年、2023年及截至2024年6月30日止六個月，我們的資本開支分別為人民幣62.9百萬元、人民幣59.0百萬元、人民幣47.0百萬元及人民幣32.8百萬元。

下表載列我們於所示期間的資本開支明細。

	截至12月31日止年度			截至2024年6月30日止六個月
	2021年	2022年	2023年	
		(人民幣千元)		
購買物業、廠房及設備項目	53,944	23,298	21,104	7,826
購買無形資產	8,967	35,655	25,881	24,933
總計	**62,911**	**58,953**	**46,985**	**32,759**

於往績記錄期間，我們主要以經營所得現金撥付資本開支。我們預期於截至2024年12月31日止年度將產生約人民幣57.8百萬元，主要包括添置資產、技術升級投資以及III期臨床試驗資金的開支。我們擬同時透過全球發售的所得款項淨額及經營活動產生的現金為計劃的資本開資提供資金。我們預期透過經營所得現金及全球發售所得款項淨額為該等資本開支提供資金。有關更多詳情，請參閱「未來計劃及所得款項用途—所得款項用途」各段。

資本承擔

下表載列截至所示日期我們的資本承擔：

	截至12月31日			截至2024年6月30日
	2021年	2022年	2023年	
		(人民幣千元)		
物業、廠房及設備	13,134	4,114	805	1,839

股息

我們於2022年宣派現金股息人民幣12.0百萬元，並已悉數結清。除此以外，我們於往績記錄期間概無建議、派付或宣派任何股息。我們目前並無正式股息政策或固定派息率。

股息僅可自可用於合法分派的溢利及儲備中宣派或派付。中國法規目前僅允許中國公司以根據其組織章程細則及中國會計準則及規定確定的累計可分派除稅後溢利派付股息。未來任何股息的宣派及支付及股息金額將受限於中國相關法規。

可分派儲備

截至2024年6月30日，我們擁有可分派儲備人民幣117.5百萬元。

主要財務比率

下表載列我們截至所示日期及於所示年度的若干主要財務比率。

	截至12月31日／截至當日止年度			截至2024年6月30日／截至當日止六個月
	2021年	2022年	2023年	
盈利能力比率				
純利率(1)	9.1%	5.3%	9.3%	15.0%
毛利率(2)	72.7%	75.9%	77.0%	77.0%
權益回報率(3)	18.1%	8.1%	14.4%	20.9%
總資產回報率(4)	10.6%	5.0%	9.5%	14.7%
流動資金比率				
流動比率(5)	1.9	2.1	2.4	2.6
槓桿比率				
資產負債比率(6)	39.3%	36.9%	31.3%	30.0%

附註：

(1) 純利率按年／期內溢利除以收益再乘以100.0%計算得出。

(2) 毛利率按毛利除以收益再乘以100.0%計算得出。

(3) 權益回報率按年／期內溢利除以總權益期初及期末結餘的算術平均數再乘以100.0%計算得出。

(4) 總資產回報率按年／期內溢利除以總資產期初及期末結餘的算術平均數再乘以100.0%計算得出。

(5) 流動比率按總流動資產除以總流動負債計算得出。

(6) 資產負債比率按總負債除以總資產再乘以100.0%計算得出。

主要財務比率分析

純利率

我們的純利率由2021年的9.1%減少至2022年的5.3%，主要由於收益減少及研發成本增加。

我們的純利率由2022年的5.3%增加至2023年的9.3%，主要由於毛利率相對較高的骨优导的銷售收益比例增加。

我們的純利率由2023年的9.3%增加至截至2024年6月30日止六個月的15.0%，主要由於骨优导的銷售收益比例增加。

毛利率

有關進一步詳情，請參閱本節「—各期間營運業績的比較」各段。

權益回報率

我們的權益回報率由截至2021年12月31日的18.1%減少至截至2022年12月31日的8.1%，主要由於年內溢利減少。

我們的權益回報率由截至2022年12月31日的8.1%增加至截至2023年12月31日的14.4%，主要由於年內溢利增加。

我們的權益回報率保持相對穩定，由截至2023年12月31日的14.4%微跌至截至2024年6月30日的20.9%。

總資產回報率

我們的總資產回報率由截至2021年12月31日的10.6%減少至截至2022年12月31日的5.0%，主要由於年內溢利減少。

我們的總資產回報率由截至2022年12月31日的5.0%增加至截至2023年12月31日的9.5%，主要由於年內溢利增加。

我們的總資產回報率保持相對穩定，由截至2023年12月31日的9.5%微升至截至2024年6月30日的14.7%。

流動比率

我們的流動比率由截至2021年12月31日的1.9增加至截至2022年12月31日的2.1，主要由於流動資產增加及流動負債減少。

我們的流動比率由截至2022年12月31日的2.1增加至截至2023年12月31日的2.4，主要由於流動資產增加。

我們的流動比率由截至2023年12月31日的2.4增加至截至2024年6月30日的2.6，主要由於流動資產增加。

資產負債比率

我們的資產負債比率由截至2021年12月31日的39.3%減少至截至2022年12月31日的36.9%，主要由於總負債減少及總資產增加。

我們的資產負債比率由截至2022年12月31日的36.9%減少至截至2023年12月31日的31.3%，主要由於總負債減少及總資產增加。

我們的資產負債比率由截至2023年12月31日的31.3%減少至截至2024年6月30日的30.0%，主要由於總資產增加。

有關財務風險的披露

我們的活動涉及多種財務風險，包括市場風險(包括外幣風險及利率風險)、信貸風險及流動資金風險。我們的整體風險管理策略尋求盡量減低對我們財務表現產生的潛在不利影響。我們的高級管理層負責風險管理。

市場風險

外幣風險

我們的業務主要位於中國內地，除向海外市場銷售貨物外，幾乎所有交易均以人民幣進行。人民幣對外幣的匯率波動可能會影響我們的經營業績。然而，董事認為，外幣風險敞口並不重大，且在管理層的控制範圍之內。

利率風險

我們面臨的市場利率變動風險主要與浮動利率的長期債務責任有關。有關我們面臨的利率風險的進一步詳情，請參閱本招股章程附錄一所載會計師報告附註34。

信貸風險

我們面臨與現金及現金等價物、應收關聯方款項、貿易應收款項及應收票據以及計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產有關的信貸風險。上述各類金融資產的賬面值代表我們與金融資產有關的最大信貸風險敞口。我們主要與獲認可及信譽良好的第三方進行交易。我們的政策規定，所有欲以信貸方式進行交易的客戶均須經過信貸核實程序。此外，應收款項結餘受到持續監控。

有關我們面臨的信貸風險的進一步詳情，請參閱本招股章程附錄一所載會計師報告附註17及34。

流動資金風險

在流動資金風險管理中，我們監控並維持管理層認為充足的現金及現金等價物水平，以為營運提供資金並減輕現金流量波動的影響。有關我們所面臨流動資金風險的更多詳情，請參閱本招股章程附錄一會計師報告附註34。

上市開支

我們的上市開支主要包括包銷佣金以及就法律顧問及申報會計師為上市及全球發售提供的服務而向彼等支付的專業費用。全球發售的估計上市開支總額(按全球發售的指示性價格範圍中位數計算，並假設超額配股權未獲行使)約為人民幣71.8百萬元(相當於77.5百萬港元)，佔首次公開發售所得款項總額的14.2%。估計的上市開支總額包括(i)包銷相關開支(包括但不限於佣金及費用)約人民幣23.4百萬元(約25.2百萬港元)；及(ii)非包銷相關開支約人民幣48.4百萬元(約52.3百萬港元)，當中包括法律顧問及申報會計師的費用及開支約人民幣31.3百萬元(約33.8百萬港元)及其他費用及開支約人民幣17.1百萬元(約18.5百萬港元)。於往績記錄期間，我們產生上市開支人民幣31.1百萬元(相當於33.6百萬港元)，其中人民幣16.4百萬元(相當於17.7百萬港元)已自綜合損益表扣除，以及發行股份直接應佔剩餘款項人民幣14.7百萬元(相當於15.9百萬港元)將於全球發售完成後自權益扣除。我們預期產生額外上市開支約人民幣40.7百萬元(相當於43.9百萬港元)，其中人民幣13.8百萬元(相當於14.9百萬港元)預期將自綜合損益表扣除，而人民幣26.9百萬元(相當於29.0百萬港元)將自權益扣除。上述上市開支為截至最後實際可行日期的最佳估算，僅供參考之用。實際金額可能有別於有關估算。

未經審計備考經調整綜合有形資產淨值

以下本集團的未經審計備考經調整綜合有形資產淨值乃根據上市規則第4.29條及參考香港會計師公會所頒佈的會計指引第7號「*編製備考財務資料以供載入投資通函*」而編製，僅供說明之用，並載於本節以說明假設全球發售已於2024年6月30日進行，全球發售對母公司擁有人應佔本集團綜合有形資產淨值造成的影響。

母公司擁有人應佔本集團的未經審計備考經調整綜合有形資產淨值乃僅供說明而編製，基於其假設性質，其未必能真實反映在全球發售已於2024年6月30日或任何未來日子完成的情況下本集團的財務狀況。

	截至2024年6月30日的母公司擁有人應佔綜合有形資產淨值	全球發售的估計所得款項淨額	截至2024年6月30日的母公司擁有人應佔未經審計備考經調整綜合有形資產淨值	截至2024年6月30日的母公司擁有人應佔每股股份未經審計備考經調整綜合有形資產淨值	
	人民幣千元	*人民幣千元*	*人民幣千元*	*人民幣元*	*港元*
	(附註1)	*(附註2)*		*(附註3)*	*(附註4)*
根據發售價每股股份11.48港元計算	890,290	428,106	1,318,396	5.37	5.80
根據發售價每股股份12.56港元計算	890,290	471,257	1,361,547	5.55	5.99

附註：

(1) 截至2024年6月30日的母公司擁有人應佔綜合有形資產淨值乃自截至2024年6月30日的母公司擁有人應佔綜合資產淨值人民幣1,006,276,000元(見本招股章程附錄一所載會計師報告所示)中扣除無形資產人民幣115,986,000元後達致。

(2) 全球發售估計所得款項淨額乃根據發售價每股股份11.48港元或每股股份12.56港元(即最低價及最高價)計算，當中已扣除本公司應付的包銷費用及相關開支(不包括於往績記錄期間已於損益內扣除的上市開支)，且不計及於超額配股權獲行使時可能發行的任何股份。

(3) 計算母公司擁有人應佔每股股份未經審計備考經調整綜合有形資產淨值時，乃假設全球發售已於2024年6月30日完成，已發行245,398,800股股份計算。

(4) 母公司擁有人應佔每股股份未經審計備考經調整綜合有形資產淨值乃按人民幣0.92553元兌1.00港元的匯率換算為港元。

(5) 並無作出任何調整以反映本集團於2024年6月30日後的任何交易結果或所訂立的其他交易。

並無重大不利變動

經進行董事認為適當的充分盡職審查工作及經審慎週詳考慮後，董事確認，直至本招股章程日期，自2024年6月30日(即本招股章程附錄一所載我們的綜合財務報表的最近日期)起，我們的財務或貿易狀況或前景並無重大不利變動，且自2024年6月30日起概無發生會對本招股章程附錄一所載會計師報告中的資料產生重大影響的事件。

上市規則第13.13至13.19條項下的披露

董事確認，截至最後實際可行日期，概無任何情況會引致須遵守上市規則第13.13至13.19條項下的披露規定。

未來計劃

有關我們未來計劃的詳情，請參閱「業務－我們的戰略」各段。

所得款項用途

假設發售價為每股發售股份12.02港元(即本招股章程所述發售價範圍的中位數)，經扣除我們就全球發售應付的包銷費用及佣金以及估計開支後，並假設超額配股權未獲行使，我們估計我們將收取的全球發售所得款項淨額將約為468.1百萬港元。

我們目前擬將全球發售所得款項淨額用於以下用途，惟可根據我們不斷變動的業務需求及不斷變化的市況而作出更改：

- 約40.0%(或187.3百萬港元)將分配至我們戰略性重點治療領域的選定在研產品的持續研發，詳情如下：

  - o 所得款項淨額約20.9%(或98.0百萬港元)將用於繼續研發我們目前處於臨床前階段、待啟動臨床試驗或待取得NDA的選定代謝疾病在研產品，如下表所示：

在研產品	狀態	所分配的估計所得款項淨額總數(約百萬港元)	開支項目	所分配的估計所得款項淨額(約百萬港元)
JY29-2(吉优泰®)	待取得NDA批准	約2.7%(或12.6百萬港元)	勞工成本	約1.1%(或5.1百萬港元)
			材料成本	約0.5%(或2.6百萬港元)
			折舊及水電費	約0.6%(或2.7百萬港元)
			測試及試驗成本	約0.3%(或1.4百萬港元)
			外包及專業諮詢費	約0.1%(或0.5百萬港元)
			其他	約0.1%(或0.4百萬港元)

在研產品	狀態	所分配的估計所得款項淨額總數（約百萬港元）	開支項目	所分配的估計所得款項淨額（約百萬港元）
JY29-2（吉可亲®）	已取得IND批准	約8.1%（或37.7百萬港元）	勞工成本	約0.6%（或2.8百萬港元）
			材料成本	約0.2%（或1.0百萬港元）
			折舊及水電費	約0.2%（或1.1百萬港元）
			測試及試驗成本	約0.4%（或1.7百萬港元）
			外包及專業諮詢費	約6.6%（或30.9百萬港元）
			其他	約0.1%（或0.3百萬港元）
JY29-2（口服）	早期研發	約5.4%（或25.3百萬港元）	勞工成本	約1.9%（或9.0百萬港元）
			材料成本	約1.1%（或5.1百萬港元）
			折舊及水電費	約1.1%（或5.2百萬港元）
			測試及試驗成本	約0.8%（或3.5百萬港元）
			外包及專業諮詢費	約0.3%（或1.4百萬港元）
			其他	約0.2%（或1.1百萬港元）
JY54	待取得IND批准	約4.8%（或22.3百萬港元）	勞工成本	約0.4%（或1.9百萬港元）
			材料成本	約0.1%（或0.6百萬港元）
			折舊及水電費	約0.2%（或0.8百萬港元）
			測試及試驗成本	約0.2%（或0.8百萬港元）
			外包及專業諮詢費	約3.8%（或17.9百萬港元）
			其他	約0.1%（或0.3百萬港元）

- 所得款項淨額約9.1%(或42.8百萬港元)將用於持續研發我們目前

o 所得款項淨額約9.9%(或46.5百萬港元)將用於我們目前處於臨床前階段或準備進入臨床試驗階段的選定腫瘤在研產品的持續研發,如下表所示:

在研產品	狀態	所分配的估計所得款項淨額總數(約百萬港元)	開支項目	所分配的估計所得款項淨額(約百萬港元)
JY47	已取得IND批准	約5.5%(或25.8百萬港元)	勞工成本	約0.3%(或1.5百萬港元)
			材料成本	約0.01%(或0.02百萬港元)
			折舊及水電費	約0.1%(或0.7百萬港元)
			測試及試驗成本	約0.01%(或0.02百萬港元)
			外包及專業諮詢費	約5.0%(或23.4百萬港元)
			其他	約0.03%(或0.1百萬港元)
JY43-2	待取得IND批准	約4.4%(或20.7百萬港元)	勞工成本	約1.1%(或5.1百萬港元)
			材料成本	約0.4%(或2.1百萬港元)
			折舊及水電費	約0.5%(或2.4百萬港元)
			測試及試驗成本	約0.4%(或1.8百萬港元)
			外包及專業諮詢費	約1.9%(或9.0百萬港元)
			其他	約0.1%(或0.3百萬港元)

- 所得款項淨額約30.0%(或140.4百萬港元)將用於我們現有及接近商業化產品的營銷及商業化，如下文所列：

  - 約25.0%(或117.0百萬港元)將用於擴大我們的銷售及市場團隊，以(i)在現時骨优导滲透率相對較低的市場加強市場推廣，如中國東北部、中國西北部、四川及河南，以及(ii)為我們接近商業化的產品的商業化、推廣及營銷進行推廣及市場開發，包括為JY29-2(吉优泰)及JY06(吉新芬)。我們已於2024年3月為JY29-2(吉优泰)提交NDA。我們已於2023年5月為JY06(吉新芬)向國家藥監局提交NDA，並預期於2025年取得銷售批准。我們計劃分別招聘約120人、200人及20人進行骨优导、JY29-2(吉优泰)及JY06(吉新芬)的銷售及市場工作。招聘條件包括持有生物、醫藥、藥劑學及臨床醫藥等領域的大專或本科學位，具備最少一年銷售相關醫藥產品的經驗。

  - 約5.0%(或23.4百萬港元)將用於加強我們已上市產品的市場宣傳及開發，包括加強我們的營銷及推廣工作以及擴大我們的分銷及直銷網絡。

- 所得款項淨額約10.0%(或46.8百萬港元)將用於尋求戰略合作，以豐富我們在目標治療領域的產品組合。具體而言，我們計劃引入可與我們已上市產品骨优导聯合使用並有望提高療效的產品或在研產品的許可，如創傷治療及運動醫學領域中可與骨优导聯合使用以促進骨組織再生及修復的醫療器械。我們主要關注可以與骨优导結合使用的產品，作為我們潛在的授權目標，由於骨优导是我們主要銷售的產品之一，我們計劃從戰略上提高我們在骨科領域的競爭力。根據灼識諮詢的資料，中國骨修復材料市場上普遍存在該等目標引進產品。截至最後實際可行日期，我們未曾物色到任何特定的引進產品或其他戰略合作目標。我們計劃於2025年或之後開始尋求該目標。

- 所得款項淨額約10.0%(或46.8百萬港元)將用於我們的製造系統，以建設新生產線，並升級及進一步自動化我們的現有生產設施，從而為我們產品的潛在需求增長及新產品的推出做好準備，當中計及(i)我們主要產品及預期推出的主要管線的目標市場規模，以及我們產品的預期需求，以及(ii)我們現有的設計產能及利用率。

  就我們生產線建設、改造及擴建的所得款項淨額分配計劃及理由載列如下。

在研產品	估計所分配的所得款項淨額	計劃	理由
JY47及JY43-2	約7.2%(或33.7百萬港元)	新細胞株製備車間	JY47的III期臨床試驗樣本必須在商業細胞株製備車間生產。由於我們目前缺乏該等設施，因此有需要建設一個新的車間。我們亦計劃利用該車間進行JY43-2的臨床生產。
JY29-2	約1.5%(或7.0百萬港元)	JY29-2原料藥生產線	我們已於2024年3月提交JY29-2(吉优泰)的NDA。我們目前缺乏JY29-2的內部商業生產能力。為迎接JY29-2的商業化上市，我們計劃建設一條年生產能力約為13百萬瓶的JY29-2原料藥生產線。
JY29-2	約0.6%(或2.8百萬港元)	JY29-2新外包裝生產線	由於人工包裝流程，我們的JY29-2面臨產品生產效率低下的問題。商業規模的生產需要一條新的外包裝生產線。
JY23	約0.4%(或1.9百萬港元)	JY23新試點車間	我們計劃在2025年下半年啟動JY23的臨床試驗。為了實現此目標，為JY23建設一個新的試點車間對於完成工藝與質量研究開發及相關測試至關重要。

在研產品	估計所分配的所得款項淨額	計劃	理由
亿喏佳	約0.2%(或0.9百萬港元)	亿喏佳填充器改造	亿喏佳目前的生產線採用雙頭灌裝機,灌裝速度約為每小時3,600件。亿喏佳被納入國家VBP名單後銷量增加,目前產能不足。我們計劃將其置換為5頭預填充注射式填充器,實現每小時9,000件的填充速度。此次改造將提高亿喏佳的生產能力,降低成本。
骨优导	約0.1%(或0.5百萬港元)	骨优导新內包裝生產線	骨优导目前的內部包裝生產線已不勝負荷不同批次的包裝,因此整體產能出現瓶頸。為滿足市場對骨优导日益增長的需求,我們計劃對該生產線進行改造升級,以提高整體產能。
吉巨芬	約0.0%(或0.01百萬港元)	吉巨芬擴產設備安裝	目前,吉粒芬、吉巨芬及吉新芬淨化車間每次只能生產一種產品。2023年,吉巨芬已佔用車間約60%的淨化時間,且銷量不斷增加,共享車間的產能將變得更加緊張,尤其是吉新芬即將實現商業化生產。因此,我們計劃對共享淨化車間進行升級改造,為吉巨芬安裝擴產設備,以提高其生產能力。

- 所得款項淨額的餘下款項約10.0%(或46.8百萬港元)將用於為我們的營運資金及其他一般企業用途提供資金。

倘所得款項淨額並未即時用於上述用途,且在適用法律及法規允許的情況下,我們可能會將該等資金存入持牌商業銀行及/或其他認可財務機構(定義見證券及期貨條例或其他司法權區的適用法律及法規)的短期計息賬戶中。在該情況下,我們將遵守上市規則項下的適當披露規定。

基石投資

我們已與下文所載基石投資者(各自及統稱為「**基石投資者**」)訂立基石投資協議(各自及統稱為「**基石投資協議**」),據此,基石投資者已同意在若干條件的規限下,按發售價認購或促使其指定實體(包括獲中國有關當局批准的合資格境內機構投資者(「**合資格境內機構投資者**」))認購(視情況而定)總金額約350.00百萬港元(不包括經紀佣金、證監會交易徵費、會財局交易徵費及聯交所交易費)可購買的發售股份數目(向下約整至最接近每手200股股份的完整買賣單位)(「**基石投資**」)。

假設發售價為11.48港元,即本招股章程所述發售價範圍的下限,基石投資者將予認購的發售股份總數將為30,487,000股發售股份,佔根據全球發售的發售股份約67.15%,以及緊隨全球發售完成後本公司已發行股本總額約12.42%(假設超額配股權未獲行使)。

假設發售價為12.02港元,即本招股章程所述發售價範圍的中位數,基石投資者將予認購的發售股份總數將為29,117,400股發售股份,佔根據全球發售的發售股份約64.14%,以及緊隨全球發售完成後本公司已發行股本總額約11.87%(假設超額配股權未獲行使)。

假設發售價為12.56港元,即本招股章程所述發售價範圍的上限,基石投資者將予認購的發售股份總數將為27,865,400股發售股份,佔根據全球發售的發售股份約61.38%,以及緊隨全球發售完成後本公司已發行股本總額約11.36%(假設超額配股權未獲行使)。

本公司認為,(i)基石投資將確保在開始推銷全球發售初期獲得合理規模的可靠承諾,為市場提供信心;及(ii)憑藉基石投資者的背景及投資經驗,基石投資將有助於提升本公司的形象,傳達該等投資者對我們的業務及前景充滿信心的信息。

基石投資者中,和達香港是一家由杭州市人民政府下屬的政府派出機構控制的實體。我們的現有股東杭金投由杭州市財政局持有90.59%的股份,而杭州市財政局最終由杭州市人民政府管理和監督。因此,就和達香港參與基石投資而言,

和達香港被視為我們現有股東的緊密聯繫人。和達香港獲聯交所豁免嚴格遵守上市規則第10.04條的規定及根據上市規則附錄F1第5(2)段獲聯交所同意後已獲准參與基石投資。由於和達香港及杭金投將於緊隨全球發售完成後合共持有本公司已發行股份總數超過10%，根據上市規則第8.08條，和達香港將予認購的發售股份將不會計入本公司的公眾持股量。有關進一步詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構－公眾持股量」。

此外，基石投資者之一的吳啟元先生(現有股東)獲聯交所豁免嚴格遵守上市規則第10.04 條的規定及根據上市規則附錄F1 第5(2) 段獲聯交所同意後已獲准參與基石投資。

有關上述豁免及同意的進一步詳情，請參閱「豁免嚴格遵守上市規則」。

基石投資將構成國際發售的一部分，除根據基石投資協議進行者外，基石投資者將不會認購全球發售項下的任何發售股份。基石投資者將予認購的發售股份將於所有方面與全球發售完成後已發行並將於聯交所上市的繳足H股享有同等地位。基石投資者(和達香港除外)將予認購的發售股份將根據上市規則第8.08條計入本公司的公眾持股量。

緊隨全球發售完成後，(i)除和達香港及杭金投合計持股將超過10%外，概無基石投資者將成為本公司的主要股東；(ii)概無基石投資者將在本公司擁有任何董事會代表權；及(iii)就上市規則第8.08(3)條而言，三大公眾股東將持有不多於公眾所持股份50%。

據本公司所深知，除和達香港及杭金投最終受杭州市人民政府的監督和管理外，(i)基石投資者(以及就將通過合資格境內機構投資者認購發售股份的基石投資者而言，該等合資格境內機構投資者)各自為獨立第三方；(ii)除和達香港及吳啟元先生外，基石投資者各自均獨立於其他基石投資者、本集團、其關連人士及其各自的聯繫人，且並非本集團的現有股東或緊密聯繫人；(iii)除吳啟元先生外，概無基石投資者(以及就將通過合資格境內機構投資者認購發售股份的基石投資者而言，該等合資格境內機構投資者)慣於接受本公司、董事、監事、本公司最高行政人員、單一最大股東集團、主要股東或現有股東或其任何附屬公司或其各自的緊密聯繫人有關收購、出售、投票，或以其他方式處置其名下登記或以其他方

式持有的H股的指示；及(iv)基石投資者(以及就將通過合資格境內機構投資者認購發售股份的基石投資者而言，該等合資格境內機構投資者)並非在本公司、董事、本公司最高行政人員、單一最大股東集團、主要股東或現有股東或其任何附屬公司或其各自的緊密聯繫人直接或間接提供資金或支持的情況下認購相關發售股份，惟現任股東吳啟元先生的認購除外，彼根據基石投資的認購將由其自身內部資源出資。

誠如各基石投資者所確認，訂立基石投資協議乃出於其本身的獨立決定，進行基石投資認購的資金將來自其本身的內部資源。除復星實業、香港健友、阿里健康香港及Jointown International各自的股東外，基石投資者或其股東均未在任何證券交易所上市。基石投資者亦確認已獲得有關基石投資的所有必要批准，基石投資不需要任何證券交易所(如相關)或其股東的特定批准。如任何基石投資者已委聘合資格境內機構投資者代其認購相關發售股份，該基石投資者將促使該合資格境內機構投資者遵守其基石投資協議的條款，以確保該基石投資者遵守其在基石投資協議項下的義務。除保證按最終發售價獲分配相關發售股份外，基石投資者於基石投資協議中並無有別於其他公眾股東的任何優先權。除基石投資協議外，我們與基石投資者之間不存在任何附加協議或安排或因上市或與上市相關而給予基石投資者的任何直接或間接利益(按發售價獲得相關發售股份的保證配額除外)。

如香港公開發售錄得超額認購，基石投資者在基石投資項下將予認購的發售股份總數可能會受到發售股份在國際發售與香港公開發售之間重新分配的影響，詳述於本招股章程「全球發售的架構－香港公開發售－重新分配」各段。考慮到上市規則附錄F1的要求以及整體協調人(為其本身及代表國際包銷商)行使超額配股權的酌情權，各基石投資者根據基石投資協議的條款將予認購的發售股份數量可能按比例縮減，以彌補不足的股份。分配予各基石投資者的實際發售股份數量詳情將在本公司將於2024年11月27日或前後刊發的配發結果公告中披露。

根據基石投資協議，本公司及整體協調人(為其本身及代表國際包銷商)可酌情決定將各基石投資者將予認購的發售股份的交付日期押後至上市日期之後，惟須遵守當中所載條件。押後交付時間的安排乃為國際發售中的超額配售提供

便利。如國際發售不涉及超額配售，將不會有押後交付時間的安排。如交付時間出現押後，(i)將根據與基石投資者的商業磋商，延遲向部分基石投資者交付發售股份；(ii)經延遲的交付日期不得遲於超額配股權可予行使的最後日期後的三個營業日；(iii)不會就押後交付安排向相關基石投資者支付額外款項；及(iv)各基石投資者已同意，其仍應在不遲於上市日期前一個營業日支付相關發售股份的股款。因此，基石投資者付款的時間將不會押後。可作押後交付安排的發售股份最高數目為根據超額配股權將予配發的H股最高數目，即為6,809,800股H股。有關超額配股權及穩定價格經辦人的穩定價格行動詳情，請分別參閱本招股章程「全球發售的架構－超額配股權」及「全球發售的架構－穩定價格行動」各段。

下表載列基石投資的詳情：

			按最終發售價11.48港元(即指示性發售價範圍的下限)計算			
			假設超額配股權未獲行使		假設超額配股權獲悉數行使	
基石投資者	**認購金額**	**將予認購的發售股份數目**[4]	**佔發售股份的概約百分比**	**佔已發行股本的概約百分比**	**佔發售股份的概約百分比**	**佔已發行股本的概約百分比**
和達香港	25.00百萬美元 (194.46百萬港元)[1][2]	16,769,800	36.94%	6.83%	32.12%	6.65%
復星實業	5.00百萬美元 (38.89百萬港元)[1][3]	3,387,800	7.46%	1.38%	6.49%	1.34%
香港健友	5.00百萬美元 (38.89百萬港元)[1][3]	3,387,800	7.46%	1.38%	6.49%	1.34%
阿里健康香港	3.00百萬美元 (23.34百萬港元)[1][2]	2,012,200	4.43%	0.82%	3.85%	0.80%
Jointown International	3.00百萬美元 (23.34百萬港元)[1][3]	2,032,600	4.48%	0.83%	3.89%	0.81%
吳啟元先生	21.47百萬港元[2]	1,851,600	4.08%	0.75%	3.55%	0.73%
Delta Capital HK	12.00百萬港元[3]	1,045,200	2.30%	0.43%	2.00%	0.41%
總計	**352.39百萬港元**	**30,487,000**	**67.15%**	**12.42%**	**58.39%**	**12.09%**

			按最終發售價12.02港元(即指示性發售價範圍的中位數)計算			
			假設超額配股權未獲行使		假設超額配股權獲悉數行使	
基石投資者	認購金額	將予認購的發售股份數目[4]	佔發售股份的概約百分比	佔已發行股本的概約百分比	佔發售股份的概約百分比	佔已發行股本的概約百分比
和達香港	25.00百萬美元(194.46百萬港元)[1][2]	16,016,400	35.28%	6.53%	30.68%	6.35%
復星實業	5.00百萬美元(38.89百萬港元)[1][3]	3,235,600	7.13%	1.32%	6.20%	1.28%
香港健友	5.00百萬美元(38.89百萬港元)[1][3]	3,235,600	7.13%	1.32%	6.20%	1.28%
阿里健康香港	3.00百萬美元(23.34百萬港元)[1][2]	1,921,800	4.23%	0.78%	3.68%	0.76%
Jointown International	3.00百萬美元(23.34百萬港元)[1][3]	1,941,200	4.28%	0.79%	3.72%	0.77%
吳啟元先生	21.47百萬港元[2]	1,768,600	3.90%	0.72%	3.39%	0.70%
Delta Capital HK	12.00百萬港元[3]	998,200	2.20%	0.41%	1.91%	0.40%
總計	**352.39百萬港元**	**29,117,400**	**64.14%**	**11.87%**	**55.77%**	**11.54%**

			按最終發售價12.56港元(即指示性發售價範圍的上限)計算			
			假設超額配股權未獲行使		假設超額配股權獲悉數行使	
基石投資者	認購金額	將予認購的發售股份數目[4]	佔發售股份的概約百分比	佔已發行股本的概約百分比	佔發售股份的概約百分比	佔已發行股本的概約百分比
和達香港	25.00百萬美元(194.46百萬港元)[1][2]	15,327,800	33.76%	6.25%	29.36%	6.08%
復星實業	5.00百萬美元(38.89百萬港元)[1][3]	3,096,400	6.82%	1.26%	5.93%	1.23%
香港健友	5.00百萬美元(38.89百萬港元)[1][3]	3,096,400	6.82%	1.26%	5.93%	1.23%
阿里健康香港	3.00百萬美元(23.34百萬港元)[1][2]	1,839,200	4.05%	0.75%	3.52%	0.73%
Jointown International	3.00百萬美元(23.34百萬港元)[1][3]	1,857,800	4.09%	0.76%	3.56%	0.74%
吳啟元先生	21.47百萬港元[2]	1,692,400	3.73%	0.69%	3.24%	0.67%
Delta Capital HK	12.00百萬港元[3]	955,400	2.10%	0.39%	1.83%	0.38%
總計	**352.39百萬港元**	**27,865,400**	**61.38%**	**11.36%**	**53.37%**	**11.05%**

(1) 按本招股章程「有關本招股章程及全球發售的資料—匯率換算」一節所載匯率計算,作說明之用。實際投資金額可能會因相關基石投資協議所訂匯率有所不同。

(2) 包括經紀佣金、證監會交易徵費、會財局交易徵費及聯交所交易費。

(3) 不包括經紀佣金、證監會交易徵費、會財局交易徵費及聯交所交易費。

(4) 向下約整至最接近每手200股H股的完整買賣單位。

基石投資者

下文所列有關基石投資者的信息乃由基石投資者就基石投資提供。

和達香港

和達金源(香港)有限公司(「**和達香港**」)為一家於2024年7月根據香港法律註冊成立作為投資控股平台的有限公司。截至最後實際可行日期，和達香港由杭州和達金源股權投資基金合夥企業(有限合夥)(「**杭州和達**」)全資擁有，後者乃根據中國法律成立的有限合夥企業。截至最後實際可行日期，杭州和達(i) 99.95%股份由杭州和達產業基金投資有限公司作為有限合夥人持有；及(ii) 0.05%股份由杭州和達投資管理有限公司作為普通兼執行合夥人持有。杭州和達的兩名合夥人均由杭州錢塘新區產業發展集團有限公司間接控制，後者分別由杭州錢塘新區管理委員會直接持股90%及由浙江省財政廳通過其全資擁有實體持股10%。本公司經其中一名包銷商介紹認識和達香港。

復星實業

復星實業(香港)有限公司(「**復星實業**」)為一家於2004年9月根據香港法律註冊成立的有限公司，主要從事對外投資、中西藥物、診斷試劑、醫藥器械產品的銷售和諮詢服務以及相關進出口業務。復星實業是上海復星醫藥(集團)股份有限公司(「**復星醫藥**」)的全資附屬公司。復星醫藥為一家於上海證券交易所上市(股份代號：600196)和聯交所上市(股份代號：2196)的獨立第三方公司。復星醫藥是一家植根中國、創新驅動的全球化醫藥健康產業集團，直接運營的業務包括製藥、醫療器械、醫學診斷、醫療健康服務，並通過投資國藥控股股份有限公司覆蓋到醫藥分銷和零售業務。本公司因商業合作認識復星實業。

香港健友

香港健友實業有限公司(「**香港健友**」)為一家於2010年8月根據香港法律註冊成立作為投資控股平台的有限公司。截至最後實際可行日期,香港健友由南京健友生化製藥股份有限公司(「**南京健友**」)全資擁有,南京健友為一家於上海證券交易所上市的獨立第三方公司(股份代號:603707)。南京健友為一家以藥物研發、生產及銷售為主的生物製藥集團。根據南京健友2023年年報,謝菊華、TANG YONGQUN及丁瑩(均為獨立第三方)作為一致行動人士合共持有南京健友47.36%股權。江蘇省人民政府全資擁有的江蘇省沿海開發集團有限公司亦擁有南京健友21.27%股權,而其他股東則各持有少於5%的南京健友股權。截至2021年、2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年6月30日止六個月,南京健友為我們的五大供應商之一。本公司經其中一名包銷商介紹認識香港健友。

阿里健康香港

Alibaba Health (Hong Kong) Technology Company Limited(「**阿里健康香港**」)是一家根據香港法律註冊成立作為投資控股平台的有限公司。截至最後實際可行日期,阿里健康香港由阿里健康信息技術有限公司(「**阿里健康**」)間接全資擁有,而阿里健康是一家在聯交所上市的獨立第三方公司(股份代號:0241)。

阿里健康是阿里巴巴集團控股有限公司(「**阿里巴巴集團**」)整合線上線下醫藥和健康行業資源,提供一站式醫療解決方案的旗艦平台。根據其2024年度報告,阿里健康由阿里巴巴集團持有63.83%。依托領先的數字技術和數字運營能力,阿里健康以「雲基建」為基礎,「雲藥房」為核心、「雲醫院」為引擎,為億萬家庭提供普惠便捷、高效安全的醫療健康服務。阿里健康的主營業務包括醫藥自營業務、醫藥電商平台業務、醫療健康及數字化服務業務。本公司經其中一名包銷商介紹認識阿里健康香港。

Jointown International

Jointown International Group Company Limited(「**Jointown International**」)是一家根據英屬維爾京群島法律註冊成立的有限責任公司,其主要業務為投資管理。Jointown International是九州通醫藥集團股份有限公司的全資附屬公司,九州通醫藥集團股份有限公司是一家在上海證券交易所上市的公司(證券代碼:600998),主要從事藥物及醫療設備的批發及零售。Jointown International的最終

實益擁有人為本公司的獨立第三方。本公司經九州通醫藥集團股份有限公司及其中一名包銷商介紹認識Jointown International。

吳啟元先生

吳啟元先生為一名現有股東及個人基石投資者，擁有逾25年酒店管理經驗。彼為君亭酒店集團股份有限公司的創辦人，該公司於深圳證券交易所上市(股份代號：301073)。

就基石投資目的，吳啟元先生委聘廣發證券資產管理(廣東)有限公司(為合資格境內機構投資者(QDII))代其認購及持有該等發售股份。

Delta Capital HK

Delta Capital Hong Kong Limited(「**Delta Capital HK**」)是一家於2016年7月根據香港法律註冊成立作為投資控股平台的有限公司。截至最後實際可行日期，Delta Capital HK由在英屬維爾京群島註冊的有限責任公司Delta Capital Investment Holdings, Ltd.(「**Delta Capital**」)全資擁有。Delta Capital的最終實益擁有人為Greg Ye及Quansheng Li，均為獨立第三方。作為風險投資領域的專業機構，Delta Capital積極發掘將全球領先的創新技術與中國市場對接的潛在商業機會，致力於培育世界一流企業。本公司經其中一名包銷商介紹認識Delta Capital HK。

完成條件

各基石投資者根據基石投資協議的認購責任受限於(其中包括)以下完成條件(視乎情況而定)：

(a) 已訂立香港公開發售及國際發售包銷協議，且不遲於該等包銷協議指定的日期及時間生效並成為無條件(按其各自原有的條款或隨後由訂約方按協議方式予以豁免或修訂的條款)，且上述包銷協議均未被終止；

(b) 本公司與整體協調人(為其本身及代表國際包銷商)已協定發售價；

(c) 聯交所上市委員會已批准H股(包括各基石投資者認購的H股，並已授出其他適用豁免及批准)上市及買賣，且有關批准、許可或豁免於H股在聯交所開始買賣前並無撤回；

(d) 基石投資者為完成其各自的投資而從相關政府或監管機構獲得的所有必要批准及許可(如適用)仍屬有效，且概無任何政府部門制定或頒佈法律禁止完成全球發售或基石投資協議項下擬進行的交易，且亦無具有主管司法管轄權的法院發出生效的命令或禁制令阻止或禁止完成該等交易；

(e) 基石投資者於基石投資協議項下的各項聲明、保證、承諾、承認及確認於所有重大方面均屬(截至基石投資協議日期)及將屬(截至上市日期或(如適用)基石投資協議所界定的押後交付日期)準確及真實且不具誤導性，且基石投資者並無違反有關基石投資協議；及

(f) 本公司於基石投資協議項下的各項聲明、保證、承諾、承認及確認於所有重大方面均屬(截至基石投資協議日期)及將屬(截至上市日期或(如適用)基石投資協議所界定的押後交付日期)準確及真實且不具誤導性，且本公司並無違反有關基石投資協議。

基石投資者的出售限制

各基石投資者已同意，其不會於上市日期後六個月期間(「**禁售期**」)內任何時間直接或間接出售其根據相關基石投資協議已認購的任何發售股份，惟若干有限情況除外，例如轉讓予其任何全資附屬公司，而該全資附屬公司將受與相關基石投資者相同的責任約束(包括禁售期限制)。

香港包銷商

華泰金融控股(香港)有限公司

中信里昂證券有限公司

招銀國際融資有限公司

瑞邦證券有限公司

百惠證券有限公司

包銷

本招股章程僅為香港公開發售而刊發。香港公開發售由香港包銷商有條件悉數包銷。預期國際發售將由國際包銷商悉數包銷。

全球發售包括初步提呈發售4,540,000股香港發售股份的香港公開發售及初步提呈發售40,858,800股國際發售股份的國際發售，於每一情況下均可按本招股章程「全球發售的架構」一節所述的基準予以重新分配。

包銷安排及開支

香港公開發售

香港包銷協議

根據香港包銷協議，本公司按本招股章程及香港包銷協議所載的條款及條件並受其規限，以發售價初步提呈發售4,540,000股香港發售股份(可予重新分配)以供通過香港公開發售方式進行認購。

於(i)上市委員會批准根據全球發售將予發行的H股於聯交所主板上市及買賣，且並無撤回有關批准；及(ii)香港包銷協議所載若干其他條件達成的情況下，香港包銷商個別地(而非共同地)同意根據本招股章程所載的條款及條件，申請或促使申請彼等按各自適用比例認購根據香港公開發售提呈發售而未獲認購的香港發售股份。

香港包銷協議須待(其中包括)國際包銷協議獲簽署及成為無條件，且並未根據其條款予以終止的情況下，方可作實。

終止理由

倘於上市日期上午八時正前任何時間發生任何下列事件，整體協調人(為其本身及代表香港包銷商及資本市場中介人)及獨家保薦人有權全權酌情決定向本公司發出書面通知，即時終止香港包銷協議：

(i) 出現、發生、存在以下事件或情況，或以下事件或情況生效：

(a) 於或影響香港、中國、美國、英國或歐盟(或其任何成員國)(統稱「**相關司法權區**」)的屬不可抗力性質的任何國家、地區或國際性事件或連串事件或情況(包括但不限於任何政府行動、宣佈地方、國家、地區或國際進入緊急或戰爭狀態、災難、危機、傳染病、流行病、疾病爆發、升級、突變或惡化(包括但不限於COVID、SARS、豬流感或禽流感、H5N1、H1N1、H7N9等相關／變種疾病)、經濟制裁、罷工、勞資糾紛、停工、其他工業行動、火災、爆炸、水災、地震、海嘯、火山爆發、民眾暴動、暴亂、叛亂、民眾騷動、災難、公眾騷亂、戰爭、敵對行動爆發或升級(不論是否宣戰)、天災、恐怖主義活動(不論有否承認責任)、政府運作癱瘓、交通中斷或延誤)；

(b) 於或影響任何相關司法權區的任何地方、國家、地區或國際金融、經濟、政治、軍事、工業、財政、法律、監管、貨幣、信貸或市場事宜或狀況、股本證券或外匯管制或任何貨幣或交易結算系統或其他金融市場(包括但不限於股票及債券市場、貨幣及外匯市場、銀行同業市場及信貸市場的狀況)的任何變動或涉及預期變動的發展，或可能導致任何有關變動或任何涉及預期變動的任何事件或情況或連串事件；

(c) 聯交所、紐約證券交易所、納斯達克全球市場、倫敦證券交易所、上海證券交易所、深圳證券交易所或東京證券交易所的證券或證券買賣全面停止、暫停或受限制(包括但不限於實行或規定任何最低或最高價格限制或價格範圍)；

(d) 香港(由財政司司長或香港金融管理局或其他主管機關實施)、紐約(由美國聯邦或紐約州級別或任何其他主管機關實施)、倫敦、中國、歐盟(或其任何成員國)或任何其他相關司法權區(由相關主管機關宣佈)的商業銀行活動全面停止，或於任何相關司法權區出現或出現影響有關司法權區的商業銀行活動或外匯交易或證券交收或結算服務、程序或事宜的任何中斷情況；

(e) 於或影響任何相關司法權區的任何新法律或法規，或現行法律或法規出現任何變動或涉及預期變動的發展或任何法院或任何政府機構對現行法律或法規的詮釋或應用出現任何變動或涉及預期變動的發展；

(f) 由或為任何相關司法權區或與本集團任何成員公司有關的任何其他司法權區直接或間接實施經濟制裁，或撤回貿易特權(不論形式如何)；

(g) 任何債權人在列明的到期日前有效地要求償還或支付本集團任何成員公司的任何債務，或本集團任何成員公司須承擔的任何債務，除非有關還款或付款乃由本集團成員公司自願作出，並已於香港包銷協議日期前向獨家保薦人及整體協調人作出披露；

(h) 任何相關司法權區或影響發售股份投資的稅項或外匯管制、貨幣匯率或外商投資規例(包括但不限於港元、人民幣、美元或歐元兌任何外幣出現重大貶值、港元價值與美元掛鈎的制度變動、人民幣、美元或歐元與任何外幣掛鈎的制度變動)出現任何變動或涉及預期變動的發展或修訂，或任何變動或涉及預期變動的發展或修訂影響該等稅項或外匯管制、貨幣匯率或外商投資規例；

(i) 除獲整體協調人事先書面同意外，本公司根據公司(清盤及雜項條文)條例或上市規則或中國證監會規則或應聯交所、證監會及／或中國證監會的任何規定或要求，刊發或須刊發本招股章程、中國證監會備案文件或與發售及銷售發售股份有關的其他文件的補充或修訂；

(j) 本集團任何成員公司或任何董事面臨或遭提出任何訴訟、糾紛、法律行動或申索或監管或行政調查或行動；

(k) 本公司、本集團任何成員公司或任何董事違反任何適用法律及法規或上市規則；

(l) 本招股章程(或就擬認購及出售發售股份所使用的任何其他文件)、中國證監會備案文件或全球發售的任何方面不符合上市規則、中國證監會規則或任何適用法律及法規；或

(m) 本招股章程「風險因素」一節所載任何風險的任何變動或預期變動或發展或作實；

而獨家保薦人及整體協調人(為其本身及代表香港包銷商及資本市場中介人)全權酌情認為，上述情況個別或整體：

(A) 已經或將會或可能對本公司及本集團其他成員公司整體的資產、負債、業務、一般事務、管理、前景、股東權益、利潤、虧損、經營業績、財務或其他方面的地位或狀況或表現產生重大不利變化，或涉及預期重大不利變化或重大不利影響的任何事態發展(「**重大不利變化**」)；

(B) 已經或將會或可能對全球發售能否順利進行或推銷或香港公開發售的發售股份申請水平或分配或國際發售的踴躍程度造成重大不利影響；

(C) 導致或將會導致或可能導致香港公開發售及／或國際發售或推銷全球發售或交付或分銷發售股份按照發售相關文件(如下文定義者)擬定的條款及方式進行成為不明智、不適宜、不切實可行或無法進行；或

(D) 已經或將會或可能會導致香港包銷協議的任何重大部分(包括包銷)無法根據其條款履行，或阻礙根據全球發售或根據其包銷處理申請及／或付款；或

(ii) 獨家保薦人及整體協調人已獲悉：

(a) 本招股章程、正式通告及／或本公司或代表本公司就香港公開發售所刊發或使用的任何通告、公告、廣告、通訊或其他文件(包括根據香港包銷協議作出的任何公告、通函、文件或其他通訊)(包括其任何補充或修訂(「**發售相關文件**」)，但不包括有關包銷商的資料)所載的任何陳述在任何重大方面於刊發時為，或已成為失實、不正確、不準確、不完整或具誤導或欺詐成分，或任何該等文件所載的任何估計、預測、意見表述、意向或預期並非公平及誠實且有合理理據或基於合理假設；

(b) 任何有關或就全球發售作出相的中國證監會備案文件，或其任何修訂或補充(在各情況下，不論是否經獨家保薦人、整體協調人、聯席全球協調人、聯席賬簿管理人、聯席牽頭經辦人、包銷商及資本市場中介人或其中任何一方批准)在任何重大方面為失實、不正確或不準確或具誤導或欺詐成分，或任何該等文件所載的任何估計、預測、意見表述、意向或預期並非公平及誠實且有合理理據或基於合理假設；

(c) 發生或發現任何事宜，而該等事宜倘在緊接本香港招股章程日期前發生或被發現則會構成任何發售相關文件及中國證監會備案文件的重大遺漏或誤述；

(d) 本公司就根據香港包銷協議或國際包銷協議對其施加的任何責任(對任何獨家保薦人、整體協調人、聯席全球協調人或包銷商施加者除外)(視何者適用)作出重大違反；

(e) 出現任何事件、行為或遺漏，以致或可能導致本公司根據彼等任何一方於香港包銷協議或國際包銷協議(視何者適用)項下作出的彌償保證須承擔任何重大責任；

(f) 出現任何重大不利變化；

包　銷

(ii) 訂立任何掉期或其他安排，以向他人轉讓任何H股或本公司其他證券的擁有權(合法或實益)或其中的任何權益(包括但不限於可轉換、可交換、可行使，或賦權接收或購買任何H股或本公司其他股本證券的任何認股權證或其他權利的任何證券)，或於任何上述各項的任何權益)的全部或部分經濟後果；或

(iii) 訂立任何與上文(i)或(ii)段所訂明的任何交易具有相同經濟影響的交易；或

(iv) 要約或訂約或同意宣佈或公開披露本公司將要或可能訂立第(i)段、第(ii)段及第(iii)段或上文所述任何交易，

在各情況下均不論上文(i)、(ii)或(iii)段所訂明的任何交易是否以交付H股或本公司其他股本證券，或以現金或其他方式結算(不論該等H股或本公司其他股份或股本證券的發行是否會於首六個月期間內完成)，惟前述限制不應適用於本公司根據全球發售發行股份，包括因超額配股權獲行使而發行者。

單一最大股東集團作出的承諾

單一最大股東集團已承諾，未經獨家保薦人、整體協調人、聯席全球協調人、聯席賬簿管理人、聯席牽頭經辦人、香港包銷商及資本市場中介人的事先書面同意，其將不會，且將促使其聯屬人士不會於本招股章程日期起至上市日期後六個月屆滿日期(包括當日)止期間內任何時間出售(i)單一最大股東集團於承諾日期持有的任何股份，以及該股東自承諾日期起至上市日期止所增持的任何有關其他股份(「**有關股份**」)，或(ii)於持有或控制(直接或間接)任何有關股份的任何公司或實體的任何權益。

國際發售

國際包銷協議

就國際發售而言，預期本公司將與獨家保薦人、整體協調人及國際包銷商訂立國際包銷協議。根據國際包銷協議，國際包銷商將在該協議所載的若干條件規限下，個別但並非共同同意促使認購人或買家按彼等各自的適用比例認購或購買根據國際發售提呈發售的國際發售股份(受限於(其中包括)於國際發售與香港公開發售之間可予以重新分配)。

預期國際包銷協議可按與香港包銷協議類似的理由予以終止。潛在投資者須注意，倘並未訂立國際包銷協議或者國際包銷協議遭終止，則全球發售將不會進行。

本公司已同意就若干責任彌償國際包銷商，其中包括美國證券法項下的責任。

超額配股權及穩定價格

本公司預期將向國際包銷商授出超額配股權，可由整體協調人(為其本身及代表國際包銷商)自上市日期起至遞交香港公開發售申請截止日期起計滿30日之日期(包括當日)的期間內全權酌情全部或部分行使，據此，本公司或須根據國際發售按發售價配發及發行最多合共6,809,800股H股(相當於不超過根據全球發售初步可供認購發售股份數目的15%)，以補足國際發售的超額分配(如有)。

有關與超額配股權及穩定價格行動有關的安排的更多詳情，請參閱本招股章程中「全球發售的架構」一節。

包銷佣金及上市開支

包銷商及資本市場中介人將收取相等於就發售股份(包括根據超額配股權將予發行的任何發售股份)應付發售價總額3.5%的包銷佣金(「**固定費用**」)。本公司可全權酌情向一名或多名包銷商或資本市場中介人支付額外激勵，金額相等於就發售股份(包括根據超額配股權獲行使將予發行的任何發售股份)應付發售價的1.4%(「**酌情費用**」)。假設悉數支付酌情費用，則應付所有包銷商及資本市場中介人的固定費用及酌情費用之比率因此約為71：29。就任何重新分配至國際發售的未獲認購香港發售股份而言，概不會向香港包銷商支付包銷佣金，惟將向相關國際包銷商按國際發售適用的比率支付包銷佣金。獨家保薦人有權獲得1,000,000美元的保薦費。

估計包銷佣金及費用總額(包括激勵費用並假設悉數支付)連同聯交所上市費、證監會交易徵費、會財局交易徵費及聯交所交易費、法律及其他專業費用、印刷及與全球發售有關的其他開支合共約77.5百萬港元(基於發售價每股12.02港元，即每股H股指示性發售價範圍的中位數，並假設超額配股權未獲行使)，並由本公司承擔。

約整

本招股章程所載的若干金額及百分比數字(如股份擁有權及營運數據)已作約整。因此，若干表格所列總數未必為先前數字的算術總和。

匯率換算

僅為方便起見，本招股章程包含若干以人民幣、港元及美元計值的金額按特定比率的換算。

除非另有指明，否則本招股章程按以下匯率將人民幣換算為港元、將人民幣換算為美元及將港元換算為美元，反之亦然：

人民幣0.92553元兌1.00港元
人民幣7.1991元兌1.00美元
7.7784港元兌1.00美元

概不表示任何人民幣、港元或美元金額可以或應可於有關日期按上述匯率或任何其他匯率換算，或根本無法換算。

其他

除非另有指明，否則一切對全球發售完成後本公司任何股權的提述，均假設超額配股權未獲行使。