



邁博藥業

MABPHARM LIMITED

邁博药业有限公司

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

股份代號：2181

2024
年度報告



目錄

2	公司資料
4	財務摘要
5	主席報告
8	公司簡介
13	管理層討論及分析
36	環境、社會及管治報告
120	董事會報告
138	董事及高級管理層
147	企業管治報告
171	獨立核數師報告
178	綜合損益及其他全面收益表
179	綜合財務狀況表
181	綜合權益變動表
182	綜合現金流量表
184	綜合財務報表附註
268	五年財務概要
269	釋義
274	技術詞彙術語表

公司資料

董事會

執行董事

王皓博士(行政總裁)
李雲峰先生
陶靜先生
侯盛博士
錢衛珠博士(於二零二四年七月十日
由非執行董事調任為執行董事)

非執行董事

焦樹閣先生(主席)
岑佳麟先生(於二零二四年七月十日獲委任)

獨立非執行董事

郭良忠先生
張雁雲博士
梁浩鳴先生
陶謙博士(於二零二四年七月十日獲委任)

審核委員會

梁浩鳴先生(主席)
焦樹閣先生
郭良忠先生

薪酬委員會

張雁雲博士(主席)
王皓博士
郭良忠先生

提名委員會

郭良忠先生(主席)
陶靜先生
張雁雲博士

聯席公司秘書

李雲峰先生
曾浩賢先生

授權代表

李雲峰先生
曾浩賢先生

開曼群島註冊辦事處

Walkers Corporate Limited
190 Elgin Avenue
George Town
Grand Cayman KY1-9008
Cayman Islands

中國主要營業地點及總部

中國
泰州中國醫藥城
口泰路西側
陸家路東側
G79幢
225300

公司資料

香港主要營業地點

香港
灣仔
皇后大道東83號
鴻翔中心18樓A室

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
香港鰂魚涌
英皇道979號
太古坊一座27樓

法律顧問

關於香港法律

佳利(香港)律師事務所
香港
銅鑼灣
軒尼詩道500號
希慎廣場37樓

關於中國法律

上海市錦天城(深圳)律師事務所
中國
深圳市福田區
福華三路
卓越世紀中心
1號樓23層

香港證券登記處

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

開曼群島股份過戶登記總處及過戶代理

Walkers Corporate Limited
190 Elgin Avenue
George Town
Grand Cayman KY1-9008
Cayman Islands

主要往來銀行

上海浦東發展銀行(醫藥高新區分行)
中國
江蘇省泰州市
醫藥高新區
泰州大道數據大廈1樓

股份代碼

2181

公司網站

www.mabpharm.cn

財務摘要

截至十二月三十一日止年度

	二零二四年 人民幣千元	二零二三年 人民幣千元	變動 (%)
營業收入	258,228	87,161	196.3
營業成本	(38,834)	(11,923)	225.7
毛利	219,394	75,238	191.6
其他收入	7,991	3,572	123.7
其他盈虧	(5,714)	(1,366)	318.3
銷售及分銷費用	(151,566)	(48,925)	209.8
研發開支	(75,212)	(123,211)	(39.0)
行政開支	(110,409)	(104,659)	5.5
金融資產減值損失	(1,879)	(427)	340.0
財務成本	(10,552)	(9,578)	10.2
除稅前虧損	(127,947)	(209,356)	(38.9)
所得稅開支	—	—	—
年內虧損及全面開支總額	(127,947)	(209,356)	(38.9)
下述各項應佔：			
本公司擁有人	(127,947)	(209,356)	(38.9)
	人民幣元	人民幣元	
本公司普通權益持有人應佔每股虧損			
— 基本及攤薄	(0.03)	(0.05)	-

	於二零二四年 十二月三十一日 人民幣千元	於二零二三年 十二月三十一日 人民幣千元	變動 (%)
非流動資產	650,444	692,767	(6.1)
流動資產	365,774	342,206	6.9
流動負債	312,125	316,191	(1.3)
流動資產淨值	53,649	26,015	106.2
非流動負債	615,159	513,725	19.7
資產淨值	88,934	205,057	(56.6)

主席報告

尊敬的各位股東：

感謝全體股東一直以來對迈博药业有限公司(「迈博药业」)的鼎力支持！迈博药业股東對公司的認可和支持是迈博药业持續高速創新發展最大的動力，迈博药业滿載各位股東和全社會的期望，在二零二四年取得了以CMAB009恩立妥®成功上市和銷售高速增長為代表的令人矚目之進展。

迈博药业多年來一直致力於治療癌症和自身免疫性疾病的新藥及生物類似藥的研發和產業化。從首個上市產品CMAB008類停®獲准上市以來，我們開發的三個核心抗體新藥均已成功上市，其中CMAB009恩立妥®和CMAB007奧邁舒®作為獨家品種經過與國家醫保局的談判，順利列入國家醫保目錄。我們建立了覆蓋全中國的銷售渠道，覆蓋了全部省份數千家各級醫院、基層醫療機構及藥店。二零二四年迈博药业的銷售實現了高速增長，取得了營業收入增長196.3%的佳績。迈博药业海外市場拓展也突飛猛進，我們在全球三十多個國家和地區開展了我們藥物的註冊和營銷活動，二零二四年順利通過了首個PIC/S國家的GMP認證，CMAB008類停®獲得印度尼西亞等四個國家批准上市，迈博药业的產品、技術創新能力和質量體系得到了國際認可。

二零二四年六月，本公司核心產品之一CMAB009恩立妥®(西妥昔單抗 β 注射液)獲國家藥監局批准與FOLFIRI方案聯合用於RAS/BRAF基因野生型的mCRC的一線治療。該藥物為本公司第三個獲批上市的藥物，亦是在中國市場上市的首個用於mCRC治療的自主知識產權國產抗EGFR單克隆抗體藥物，該藥物將為中國廣大腫瘤患者提供可負擔且安全性更佳生物靶標治療藥物。我們相信作為自主知識產權創新抗體新藥成果，CMAB009恩立妥®顯著的療效和極佳的安全性將使其成為中國癌症領域代表性創新成果。

我們多年深耕生物醫藥領域研發和創新，掌握了抗體新藥大規模制備的核心技術，打造了一個極高水平的綜合性研發創新和產業化平台，使得我們具備強大的藥物研究、臨床前及臨床開發能力，確保後續CMAB807、CMAB015及全創新新藥CMAB017等一系列藥物的上市，為迈博药业發展提供持續的加速動力。我們的細胞反應器總規模突破40,000升，結合我們在抗體藥物制備領域堅實的設備、技術及質量基礎，高水平低成本抗體藥物大規模生產能力將令我們在未來的醫保乃至集採談判中享有卓越的競爭優勢。依托國內優勢的抗體藥物研發和產業化能力，我們在不影響自身產品研發的基礎上，積極拓展並實施CDMO業務，二零二四年我們為客戶開發的首個CDMO產品亦獲准在中國上市。

生物醫藥產業是中國發展最為迅猛的行業之一，中國政府為優化產業結構保障國民福祉，實施持續的醫藥改革，中國的醫藥市場效率大幅提升，作為當代醫藥創新代表的生物製品特別是抗體藥物的市場滲透率正在高速提升，在創新、質量及價格方面更具競爭優勢的創新公司將受益匪淺，這一趨勢將在未來很長一段時間內推動中國生物醫藥市場的發展。順應整體醫藥政策改革的趨勢，我們重點關注腫瘤、過敏性疾病、呼吸系統疾病、胃腸病和自身免疫性疾病等需求高度未滿足細分市場，佈局市場盲點，全面靈活地和國內優勢醫藥營銷企業合作，推動我們產品銷售飛速躍升並回報社會。

全球市場，特別是PIC/S成員市場對於抗體藥物的巨大需求正在爆發。中國的醫藥政策改革形成的規模效應將極大增強中國抗體藥物的全球競爭力。我們將與海外市場合作夥伴密切合作，在一帶一路國策的指引下，全面靈活地在不同國家和地區進行多種產品的新藥註冊、研發和銷售，以促進我們產品的全球影響力，加快其在全球銷量的增長。

主席報告

全球生物醫藥市場進入了一個爆發式發展階段，中國醫藥產業改革政策趨勢已成，大量過去未被滿足的潛在需求正在轉變為現實的市場需求。我們極具競爭力的生物新藥將陸續上市，我們的創新和產業化團隊持續提供穩定高效的研發管線和產能保證，憑借我們的藥物在質量及成本方面的顯著優勢，我們必將把握政策改革和生物新藥市場滲透率高速提升的機遇，以優質的生物新藥滿足巨大市場需求，惠及廣大病患。迈博药业必將在本輪生物醫藥產業發展大潮中立於潮頭，以質量為本，創新驅動，穩健前行！

迈博药业

董事會主席

焦樹閣

二零二五年三月二十六日

公司簡介

我們是中國領先的生物醫藥公司，專注於治療癌症和自身免疫性疾病的新藥及生物類似藥的研發和產業化。我們致力於透過高效的研發體系以及低成本藥品生產能力為市場帶來高質量且可負擔的創新型生物藥品，並充分利用自身豐富的研發經驗開發多種治療產品。我們的藥物管線目前包括9種單克隆抗體藥物及1個強抗體藥物，其中3種已獲准上市的藥物為我們的核心產品：

- ✓ **CMAB009恩立妥®(西妥昔單抗β注射液)**：CMAB009恩立妥®為一種重組抗EGFR嵌合單克隆抗體，已於二零二四年六月獲國家藥監局批准上市(國藥准字S20240025)，批准與FOLFIRI方案聯合用於RAS/BRAF基因野生型mCRC的一線治療。CMAB009採用本公司已經獲得國際PCT授權專利(PCT專利號：PCT/CN2016/070024)之特定CHO表達工藝技術開發和製備，實現了顯著的療效和優勢明顯的安全性，並在兩項已完成臨床試驗的結果中得到充分證實。

二零二三年八月，泰州藥業與具備強大腫瘤藥物銷售能力和豐富經驗的江蘇先聲再明醫藥有限公司(「江蘇先聲再明」)達成CMAB009恩立妥®商業權益合作協議，據此，泰州藥業向江蘇先聲再明授出於中國內地的CMAB009恩立妥®獨家商業權益(包括但不限於在中國內地對CMAB009恩立妥®進行銷售管理、行銷推廣、相關策略的制訂及調整及獲得與此相關利益的權利等)。CMAB009恩立妥®為本公司第三個獲批上市的藥物，亦是首個獲國家藥監局批准的用於mCRC一線治療的自主知識產權國產抗EGFR單克隆抗體創新新藥。CMAB009恩立妥®適應症亦有望拓展到胰腺癌、頭頸部鱗癌及宮頸鱗癌等癌種，其與多種小分子藥物聯合使用在非小細胞肺癌等更多適應症上也有巨大的研發和應用空間。本集團正在推進CMAB009恩立妥®針對該等適應症的臨床及註冊工作。有關國家藥監局批准的進一步詳情，請參閱本公司日期為二零二四年六月二十五日的公告。

公司簡介

根據國家癌症中心發佈的《二零二二年中國惡性腫瘤疾病負擔》數據顯示，結直腸癌(又稱大腸癌)在中國具有顯著的發病率，每年新增患者約50萬，位居惡性腫瘤發病率的第二位。在較發達地區，結直腸癌的發病率甚至可能超過乙肝。一直以來，中國患者高度依賴進口抗EGFR抗體藥物；主流進口藥物價格較高且在臨床研究中超2%的人群可能發生嚴重超敏反應，因此中美批准的說明書首頁均有嚴重不良反應黑框警告。作為近二十年來首個在中國上市的自主研發的EGFR靶點抗體新藥，CMAB009恩立妥®的臨床效果顯著，安全性(無黑框警告)較存在嚴重不良反應黑框警告的進口藥物更佳，因此受到醫患的廣泛歡迎。我們在獲准上市當月即實現CMAB009恩立妥®的首次發貨及首批病人使用，搭建了高效高覆蓋的市場營銷網絡，在近千名頂級專家的支持下開展了近百場學術推廣活動，覆蓋了28個省份數百家頭部醫院；同時為了支持貧困腫瘤患者，我們聯合專業機構實施了全國性的慈善贈藥活動。二零二四年十一月，我們與國家醫保局進行了CMAB009恩立妥®獨家創新藥物價格談判，使該產品成功獲准進入醫保報銷藥品目錄，從而開始全面惠及中國廣大結直腸癌患者。

- ✓ **CMAB007奧邁舒®(注射用奧馬珠單抗 α)**：已於二零二三年五月獲國家藥監局批准上市(國藥准字S20230030(規格：75mg/瓶)，國藥准字S20230031(規格：150mg/瓶))，批准用於治療確診為IgE介導的哮喘患者，為中國首個獲國家藥監局批准的國產過敏性哮喘治療性抗體新藥。二零二三年八月，CMAB007奧邁舒®亦獲國家藥監局批准開展適應症為採用H1抗組胺藥治療後仍有症狀的成人和青少年(12歲及以上)慢性自發性蕁麻疹的臨床試驗。我們已經順利啟動CMAB007奧邁舒®用於蕁麻疹的III期臨床試驗。作為抗IgE單克隆抗體的CMAB007奧邁舒®，其適應症範圍亦有望擴展到過敏性鼻炎及食物過敏等過敏性疾病。未來我們將積極開展各項研究快速拓展CMAB007奧邁舒®在多個過敏性疾病領域的研發和治療應用。

二零二三年，泰州藥業與具備強大銷售推廣能力和豐富經驗的江西濟民可信醫藥有限公司（「**濟民可信**」）訂立CMAB007奧邁舒®中國市場獨家商業化合作協議。CMAB007奧邁舒®作為獨家產品被列入國家醫保談判目錄並於二零二三年第四季度順利經過談判列入醫保目錄。截止本報告日期，CMAB007奧邁舒®已經完成中國內地全部省級及GPO平台的採購掛網，覆蓋數千家醫院、基層醫療機構和藥店。作為列入醫保目錄的獨家品種，上市以來實施了大量學術活動覆蓋近千領軍醫學專家，並於二零二四年初啟動了真實世界裡CMAB007奧邁舒®的療效與安全性的數據分析和研究。CMAB007奧邁舒®哮喘科研基金先後立項18個，以研究和充實該產品的循證醫學證據。CMAB007奧邁舒®二零二四年銷售額較二零二三年同比大幅增加2,125%。

- ✓ **CMAB008類停®（注射用英夫利西單抗）**：已於二零二一年七月獲國家藥監局批准上市（國藥准字S20210025），批准用於以下適應症的治療：1)成人潰瘍性結腸炎；2)強直性脊柱炎；3)類風濕關節炎；4)成人及6歲以上兒童克羅恩病；5)瘻管性克羅恩病；及6)銀屑病。CMAB008類停®亦已依照醫保規定自動列入醫保。

CMAB008類停®獲批用於六個適應症的治療，此等適應症中國患病人數超過1,000萬人且持續增長，具有巨大長期未滿足的市場需求。二零二二年三月，泰州藥業與科興生物製藥股份有限公司（「**科興生物製藥**」）（上海證券交易所科創板上市公司（股份代號：688136））訂立獨家推廣服務協議，據此，泰州藥業已向科興生物製藥授出CMAB008類停®於中國內地（不包括香港、澳門及台灣地區）的獨家推廣許可。CMAB008類停®已實現中國境內全部省份掛網銷售，終端覆蓋數千家各等級醫院、基層醫療機構及藥店，銷售額較二零二三年同比大幅增長108%。我們還實施了多元化品牌建設活動，實施各類市場活動近百場次，「類例風行」等四大主題近千場CMAB008類停®專項學術討論活動。除常規適應症外，英夫利西單抗更是被納入新冠第十版診療方案及兒童新冠診療共識第五版，用於兒童多系統炎性綜合症（MIS-C）的治療，我們亦正在和醫學專家合作探索CMAB008類停®在心臟驟停後的全身炎症反應和心腦損傷的應用。

公司簡介

此外，為低收入患者福祉，我們繼續實施了救濟性CMAB008類停[®]藥物回饋社會活動；隨著CMAB008類停[®]藥物學術和社會回饋的推進，CMAB008類停[®]的市場推廣顯著有效，從而為產品銷量持續高速增長提供了堅實的動力。公司亦已啟動與擁有長期積累豐富海外市場資源的合作夥伴的合作，迅速拓展海外市場。目前，本公司已經啟動三十多個國家和／或地區的註冊和拓展工作，完成三個國家的GMP檢查，其中，PIC/S成員國巴西的GMP檢查認證已獲通過。CMAB008類停[®]的上市註冊申請亦已獲秘魯、印度尼西亞、巴基斯坦和孟加拉國藥品監管部門的批准。有關進一步詳情，請分別參閱本公司日期為二零二四年七月二日、二零二四年十二月二十七日及二零二五年一月二日的公告。

(以上產品統稱「**核心產品**」)。

我們的其他候選藥物中，CMAB015(司庫奇尤單抗)在銀屑病等自身免疫疾病上有顯著的療效優勢，已經成為中國應用增長最為迅速的銀屑病領域生物製劑之一。我們已經完成CMAB015的I期臨床試驗，啟動了III期臨床試驗。CMAB807/CMAB807X(地舒單抗)已經完成用於骨質疏鬆之III期臨床試驗，並已經參考國際先例實施全適應症註冊申報。「強抗體」創新藥物CMAB017已獲國家藥監局批准用於治療晚期實體瘤，包括但不限於結直腸癌、頭頸部鱗癌和食管鱗癌的臨床試驗。相比目前已經上市的EGFR抗體藥物，CMAB017具有更好的療效及安全性。我們亦已開發生物類似藥CMAB022(烏司奴單抗)，其在銀屑病、銀屑病關節炎、克羅恩病、潰瘍性結腸炎等領域具有良好市場前景。

我們具備強大的內部藥物研究、生產、臨床前及臨床開發能力，我們採取商業合作的方式選用國內領先的藥物銷售企業一起推動本公司開發藥物的商業化，一方面充分發揮合作夥伴多年特定疾病領域強大的銷售渠道和專家資源之積累和經驗形成的規模效應，另一方面從特定適應症領域著手打造和提升自身有特色的高效銷售體系。我們專注於單克隆抗體的研發。我們的核心研發團隊成員在此領域擁有超過20年的經驗，並主持過包括3項「863」計劃(亦稱國家高技術研究發展計劃)重大項目等國家級科研項目。

我們在泰州現有投入使用五條抗體藥物生產線。我們亦已完成在我們位於泰州的新研發工業基地的廠房建設，本公司建設的7,500升規模新GMP生產線已經進入調試及試生產、工藝驗證及GMP註冊階段，我們的細胞反應器總規模達到40,000升。我們在抗體藥物製備領域擁有堅實的設備、技術及質量基礎，將令我們在未來的醫保集採談判中享有卓越的競爭優勢。依託國內優勢的抗體藥物研發和產業化能力，我們亦在不影響自身產品研發的基礎上，積極拓展並實施CDMO業務。

我們認為我們定能把握中國巨大的市場機遇，特別是中國近期的醫療監管改革(包括新醫保措施)帶來的機遇。我們研發的主要重心為針對癌症和自身免疫性疾病的單克隆抗體藥物，該類藥物在中國具有龐大未開發的臨床需求。

此外，隨著中國醫藥市場的快速發展，將來可能覆蓋生物藥物的醫保集採以及全國獨家品種醫保談判力度的加強將在很大程度上重組中國的醫藥市場。我們將憑藉我們在先進技術、質量及成本方面的優勢及積極靈活的產品合作模式來積極參與國家醫療改革，抓住政策改革帶來的機遇，以把握中國巨大的未獲滿足的市場需求。我們亦已啟動了全球市場開拓，順利通過PIC/S成員國GMP檢查認證，實現多個海外國家藥物獲准上市，進一步加快我們的藥物在國際市場的註冊及上市。

管理層討論及分析

管理層討論及分析

業務回顧

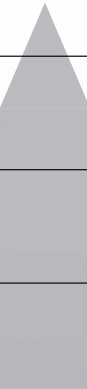



我們的候選藥物的研發情況

以下為截至二零二四年十二月三十一日我們的候選藥物概覽及其研發情況：

領域	靶標	適應症	候選藥物代號	分類	臨床前	I期	II期或 II/III期	III期	預期 達到下一 監管里程碑 的時間	預計 完成監管 審查時間	商業權	已上市 競爭藥物
癌症	EGFR	結直腸癌	CMAB009 (國際非專有 藥名：西妥昔 單抗 β)	新藥/核心產品						已於二零二四年 六月獲批上市	中國及海外 (不包括日本、 北美及歐洲)	Erbtux [®]
			CMAB007 (國際非專有 藥名：奧馬珠 單抗 α)	新藥/核心產品						已於二零二三年 五月獲批上市	中國及海外 (不包括日本、 北美及歐洲)	Xolair [®]
呼吸道疾病	IgE	哮喘	CMAB007 (國際非專有 藥名：奧馬珠 單抗 α)	新藥/核心產品						已於二零二三年 五月獲批上市	中國及海外 (不包括日本、 北美及歐洲)	Xolair [®]
		蕁麻疹	CMAB007 (國際非專有 藥名：奧馬珠 單抗 α)	新藥/核心產品					遞交新藥上市 申請 (二零二六年 第三季度)	二零二七年 第四季度	中國及海外 (不包括日本、 北美及歐洲)	Xolair [®]

領域	靶標	適應症	候選藥物代號	分類	臨床前	I期	II期或II/III期	III期	預期達到下一監管里程碑的時間	預計完成監管審查時間	商業權	已上市競爭藥物
自身免疫性疾病	TNF α	類風濕關節炎	CMAB008	生物類似藥/ 核心產品						已於二零二一年七月獲批上市	中國及海外 (不包括日本、北美及歐洲)	Remicade®, Humira®, Enbrel®, Simponi®, Yisaipu®, Anbainuo®
		成人潰瘍性結腸炎 強直性脊柱炎 成人及六歲以上兒童克羅恩病 膽管性克羅恩病 銀屑病	(國際非專有藥名：英夫利西單抗)									
骨相關疾病	RANKL	骨質疏鬆、腫瘤骨轉移及骨鉅細胞瘤	CMAB807/ CMAB807X	生物類似藥					已於二零二五年一月遞交新藥上市申請	二零二六年第二季度	全球	Prolia®, Boyoubei® (博優倍®), Lukerin® (魯可欣®), Mailishu (邁利舒®), XGEVA®
			(國際非專有藥名：地舒單抗)									
癌症	PD1	非小細胞肺癌、肝細胞癌及頭頸部鱗狀細胞癌	CMAB819	生物類似藥					III期 (二零二六年第一季度)	二零二九年第三季度	全球	Opdivo®, Keytruda®, Tyvy®, JS001
			(國際非專有藥名：納武利尤單抗)									
癌症	EGFR	結直腸癌、頭頸部鱗癌和食管鱗癌	CMAB017	創新藥					I期 (二零二五年第一季度)	二零三零年第二季度	全球	Vectibix®

管理層討論及分析

領域	靶標	適應症	候選藥物代號	分類	臨床前	I期	II期或II/III期	III期	預期達到下一監管里程碑的時間	預計完成監管審查時間	商業權	已上市
自身免疫性疾病	IL-17A	斑塊型銀屑病、銀屑病關節炎及強直性脊柱炎	CMAB015 (國際非專有藥名：司庫奇尤單抗)	生物類似藥					遞交新藥上市申請(二零二六年第三季)	二零二七年第四季	全球	Cosentyx®
炎症性疾病	IL-12 & IL-23	銀屑病、銀屑病關節炎、克羅恩病、潰瘍性結腸炎	CMAB022 (國際非專有藥名：烏司奴單抗)	生物類似藥					遞交臨床試驗申請(二零二六年第二季)	二零三零年第四季	全球	Stelara®
哮喘等過敏性疾病	TSLP	成人及12歲以上兒童重度哮喘	CMAB023 (國際非專有藥名：特澤魯單抗)	生物類似藥					遞交臨床試驗申請(二零二六年第四季)	二零三零年第二季	全球	TEZSPIRE®
自身免疫性疾病	IL-4Rα	特應性皮炎、哮喘、慢性鼻竇炎伴鼻塞肉、嗜酸性粒細胞性食管炎、慢性阻塞性肺病及結節性膿疹	CMAB016 (國際非專有藥名：度普利尤單抗)	生物類似藥					遞交臨床試驗申請(二零二六年第二季)	二零二九年第二季	全球	Dupixent®

根據上市規則第18A.08(3)條作出的警示聲明：我們的候選藥物(包括核心產品)最終不一定能夠成功開發及營銷。

核心產品

恩立妥®—CMAB009(西妥昔單抗 β 注射液)

CMAB009恩立妥®為一種重組抗EGFR嵌合單克隆抗體，與FOLFIRI方案聯合用於mCRC的一線治療。CMAB009採用本公司已經獲得國際PCT授權專利(PCT專利號：PCT/CN2016/070024)之特定CHO表達工藝技術開發和製備，實現了顯著的療效和優勢明顯的安全性，並在兩項已完成臨床試驗的結果中得到充分證實。

二零二三年八月，泰州藥業與具備強大腫瘤藥物銷售能力和豐富經驗的江蘇先聲再明訂立商業權益合作協議，據此，泰州藥業授出於中國內地的CMAB009恩立妥®獨家商業權益(包括但不限於銷售管理、行銷推廣、相關策略的制訂及調整及獲得相關利益的權利)。

二零二四年六月，CMAB009恩立妥®的上市註冊申請獲國家藥監局批准，其與FOLFIRI方案聯合用於mCRC的一線治療。CMAB009恩立妥®是首個獲國家藥監局批准的用於mCRC一線治療的自主知識產權國產抗EGFR單克隆抗體創新新藥。CMAB009恩立妥®適應症亦有望拓展到胰腺癌、頭頸部鱗癌及宮頸鱗癌等癌種，其與多種小分子藥物聯合使用在非小細胞肺癌等更多適應症上也有巨大的研發和應用空間。本集團正在推進CMAB009恩立妥®針對該等適應症的臨床及註冊工作。有關國家藥監局批准的進一步詳情，請參閱本公司日期為二零二四年六月二十五日的公告。

管理層討論及分析

根據國家癌症中心發佈的《二零二二年中國惡性腫瘤疾病負擔》數據顯示，結直腸癌(又稱大腸癌)在中國具有顯著的發病率，每年新增患者約50萬，位居惡性腫瘤發病率的第二位。在較發達地區，結直腸癌的發病率甚至可能超過乙肝。一直以來，中國患者高度依賴進口抗EGFR抗體藥物；主流進口藥物價格較高且在臨床研究中超2%的人群可能發生嚴重超敏反應，因此中美批准的說明書首頁均有嚴重不良反應黑框警告。作為近二十年來首個在中國上市的自主研發的EGFR靶點抗體新藥，CMAB009恩立妥®臨床效果顯著，安全性(無黑框警告)較存在嚴重不良反應黑框警告的進口藥物更佳，必將受到醫患的廣泛歡迎。我們已經完成CMAB009恩立妥®的首次發貨及首批病人使用，全面啟動了市場營銷網絡的搭建和一系列學術推廣活動。二零二四年十一月，我們與國家醫保局進行了CMAB009恩立妥®獨家創新藥物價格談判，使該產品成功獲准進入醫保報銷藥品目錄，從而開始全面惠及中國廣大結直腸癌患者。作為單個病例用藥量巨大的創新藥物，為了降低病人的負擔，我們與中關村精準醫學基金會合作實施了針對貧困病人的「感恩立行患者援助項目」慈善贈藥活動，從而為貧困病患提供了強力支持。

奧邁舒®—CMAB007(注射用奧馬珠單抗 α)

CMAB007奧邁舒®為一種重組人源化抗IgE單克隆抗體，用於治療確診為IgE介導的哮喘患者的單克隆抗體新藥。CMAB007奧邁舒®與遊離IgE相結合，形成抗IgE複合物，能抑制高親和力IgE受體，從而防止過敏反應。CMAB007奧邁舒®的安全性及療效已經由共4項臨床試驗，合共824名受試者接受CMAB007奧邁舒®給藥的結果所證實，該等試驗為中國規模最大的治療哮喘的單抗臨床試驗。我們的臨床試驗結果顯示，CMAB007奧邁舒®能以較低劑量的吸入糖皮質激素改善哮喘病人的病情及降低急性哮喘發病的概率。CMAB007奧邁舒®未來預計拓展適應症到慢性特發性蕁麻疹、季節性過敏性鼻炎以及食物過敏。

CMAB007奧邁舒®已於二零二三年五月獲國家藥監局批准上市(國藥准字S20230030(規格:75mg/瓶),國藥准字S20230031(規格:150mg/瓶)),批准用於治療確診為IgE介導的哮喘患者,為中國首個獲國家藥監局批准的國產過敏性哮喘治療性抗體新藥。有關獲批NDA的詳情,請參閱本公司日期為二零二三年五月二十三日的公告。CMAB007奧邁舒®於二零二三年八月獲國家藥監局批准開展適應症為採用H1抗組胺藥治療後仍有症狀的成人和青少年(12歲及以上)慢性自發性蕁麻疹的臨床試驗(受理號:CXSL2300377(規格:75mg/瓶),受理號:CXSL2300378(規格:150mg/瓶))。我們預計將於二零二六年第三季度向國家藥監局提交CMAB007奧邁舒®慢性自發性蕁麻疹的NDA申請,並預計於二零二七年第四季度獲國家藥監局批准上市。

二零二三年,泰州藥業與濟民可信訂立CMAB007奧邁舒®中國市場獨家商業化合作協議,據此,泰州藥業已向濟民可信授出CMAB007奧邁舒®於中國(包括中國內地、香港、澳門及台灣地區)的獨家推廣權,泰州藥業將繼續擁有CMAB007奧邁舒®在中國(包括中國內地、香港、澳門及台灣地區)的所有權利及權益,惟推廣權除外。有關上述交易的詳情,請參閱本公司日期為二零二三年四月十三日的公告。二零二三年,CMAB007奧邁舒®作為獨家產品被列入國家醫保談判目錄並於二零二三年第四季度順利經過談判列入醫保目錄。CMAB007奧邁舒®已經完成中國內地全部省級及GPO平台的採購掛網,覆蓋數千家醫院、基層醫療機構和藥店。作為列入醫保目錄的獨家品種,上市以來實施了高端專家AB會及城市巡講會等大量學術活動,覆蓋近千領軍醫學專家,啟動百日攻堅計劃,精心打造全國50家標桿網點。以點帶面,快速推動市場拓展。我們於二零二四年初啟動了真實世界裡CMAB007奧邁舒®的療效與安全性的數據分析和研究;實施的專項哮喘科研基金已經開展兩期,共有18個項目中標,圍繞CMAB007奧邁舒®治療過敏性哮喘、聯合過敏原特異性治療等方面進行研究,研究和補充CMAB007奧邁舒®的循證醫學證據。報告期內,CMAB007奧邁舒®銷售額同比大幅增長2,125%。

管理層討論及分析

類停®—CMAB008 (注射用英夫利西單抗)

CMAB008類停®為一種重組抗TNF α 嵌合單克隆抗體，於二零二一年七月十二日獲國家藥監局批准(國藥准字S20210025)用於治療：

- (i) 成人潰瘍性結腸炎；
- (ii) 強直性脊柱炎；
- (iii) 類風濕關節炎；
- (iv) 成人及6歲以上兒童克羅恩病；
- (v) 痛管性克羅恩病；及
- (vi) 銀屑病。

CMAB008類停®為首個獲准上市的中国生產之英夫利西單抗，是本公司自主開發的單克隆抗體生物類似藥，亦是本公司核心產品之一。CMAB008類停®使用CHO表達系統，是一種以TNF α 為靶點的單克隆抗體，能夠特異性地結合TNF α 並阻斷其引起的炎症級聯反應。我們已經完成的研究表明，CMAB008類停®與已經上市的其他抗TNF α 藥物相比，擁有更強的TNF α 親和力和糖基化特徵，起效迅速、療效持久、給藥間隔長且無超敏反應。我們完成的CMAB008類停®臨床試驗、非臨床比對研究、藥學比對等研究結果表明，CMAB008類停®與原研英夫利西單抗在療效、安全性、藥學特徵及質量上完全一致。

CMAB008類停®是繼原研產品西安楊森製藥有限公司銷售之進口藥品「類克」後首個進入中國境內銷售的英夫利西單抗。CMAB008類停®獲批用於六個適應症的治療，此等適應症中國患病人數超過1,000萬人且持續增長，具有巨大長期末滿足的市場需求；過去數年隨著納入醫保及生物製劑使用習慣的深化，英夫利西單抗整體市場規模高速擴增，尤其是在炎症性腸病(IBD)領域，英夫利西單抗由於其起效迅速及療效確切已經成為核心治療用生物製劑。

二零二二年三月，泰州藥業與科興生物製藥訂立獨家推廣服務協議，據此，泰州藥業已向科興生物製藥授出CMAB008類停®於中國內地(不包括香港、澳門及台灣地區)的獨家推廣許可。

報告期內，CMAB008類停®銷售額同比大幅增長108%。我們還實施了「類例風行」、「直步不停」及「愛以類聚」等數千場CMAB008類停®專項學術討論活動。除常規適應症外，英夫利西單抗更是被納入新冠第十版診療方案及兒童新冠診療共識第五版，用於MIS-C的治療，我們亦正在和醫學專家合作探索CMAB008類停®在心臟驟停後的全身炎症反應和心腦損傷的應用。本公司已經啟動三十多個國家和／或地區的註冊和拓展工作，完成三個國家的GMP檢查，其中，PIC/S成員國巴西的GMP檢查認證已獲通過。CMAB008類停®的上市註冊申請亦已獲秘魯、印度尼西亞、巴基斯坦和孟加拉國藥品監管部門的批准。

其他候選產品

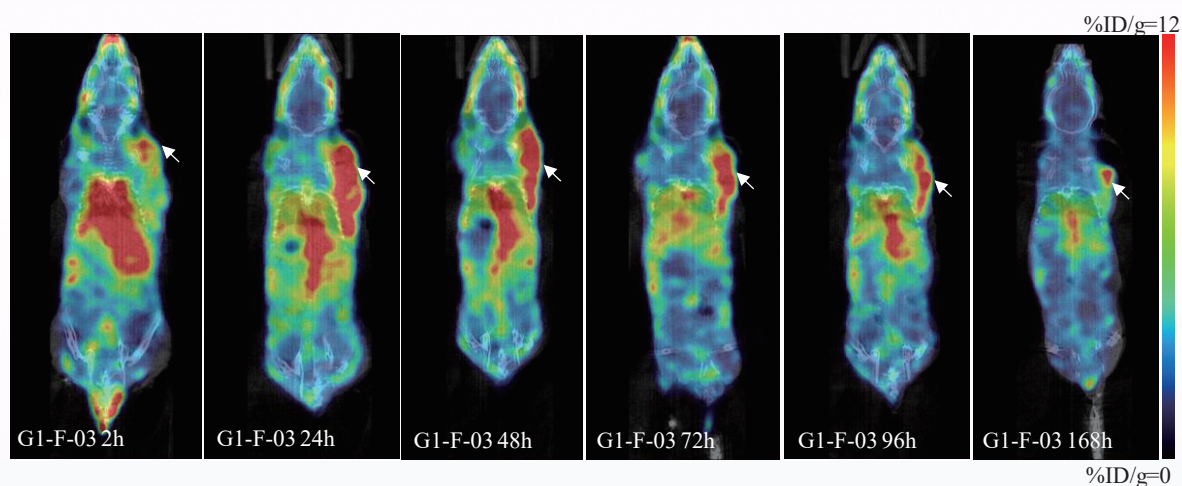
CMAB807/CMAB807X(地舒單抗)為一種對人RANKL(核因子 κ B受體活化因子配體)具親和性及特異性的人免疫球蛋白G2(IgG2)單克隆抗體，RANKL是破骨細胞(負責骨吸收的細胞)形成、發揮功能及存活所必需的跨膜或可溶性蛋白。CMAB807/CMAB807X阻止RANKL激活破骨細胞及其前體表面的受體RANK。阻止RANKL與RANK相互作用抑制破骨細胞的形成、發揮功能及存活，從而減少骨吸收並增加皮質骨及小梁骨的骨量和強度。

受RANKL刺激而增加的破骨細胞活性是骨轉移實體瘤中骨病理學的介質。類似地，骨鉅細胞瘤由表達RANKL的基質細胞及表達RANK受體的破骨細胞樣鉅細胞組成，RANK受體信號傳導促進骨溶解及腫瘤生長。CMAB807/CMAB807X阻止RANKL激活破骨細胞、其前體及破骨細胞樣鉅細胞表面的受體RANK。

本公司已經完成CMAB807/CMAB807X用於骨質疏鬆之III期臨床試驗，並已經以全適應症應用向國家藥監局申請NDA。國家藥監局已於二零二五年一月受理CMAB807/CMAB807X的NDA。我們預計CMAB807/CMAB807X可以在二零二六年第二季度獲國家藥監局批准上市，用於治療骨質疏鬆、腫瘤骨轉移及骨鉅細胞瘤。

管理層討論及分析

CMAB017 (抗EGFR強抗體)為一種強抗體創新藥物，CMAB017中，封閉肽的設計有望顯著降低皮膚、消化道黏膜等的不良反應；人免疫球蛋白G1(IgG1)恆定區的選擇可以增強抗體Fc段介導的效應，從而提高療效。相比於已經上市的同類產品，CMAB017為療效和安全性更佳的生物一類新藥；且有望依託CMAB017的研發平台開發更多強抗體新藥。CMAB017適用於治療晚期實體瘤，包括但不限於結直腸癌、頭頸部鱗癌和食管鱗癌。CMAB017已獲國家藥監局批准用於治療晚期實體瘤，包括但不限於結直腸癌、頭頸部鱗癌和食管鱗癌的臨床試驗。荷瘤鼠組織分佈實驗研究已經完成，結果顯示CMAB017在給藥後24-72小時在腫瘤局部聚集。我們預期CMAB017將於二零二五年第一季度啟動I期臨床，預計於二零三零年第二季度獲得國家藥監局的上市批准。



CMAB015 (司庫奇尤單抗)是secukinumab(司庫奇尤單抗)的生物類似藥候選藥物。司庫奇尤單抗是一種全人源單克隆IgG1抗體，其主要作用機制在於選擇性結合併抑制炎症通路中的關鍵因子白細胞介素17A(IL-17A)，阻止其與白細胞介素17(IL-17)受體的結合，從而減輕炎症反應。這種藥物的適應症包括中重度斑塊型銀屑病、銀屑病關節炎和強直性脊柱炎。在療效方面，司庫奇尤單抗展現了顯著的治療效果。綜合來看，司庫奇尤單抗作為一種IL-17A抑制劑，在中重度銀屑病等相關適應症均顯示出了良好的療效和安全性，為患者提供了新的治療選擇。CMAB015靶向IL-17A，用於斑塊型銀屑病、銀屑病關節炎及強直性脊柱炎的治療。司庫奇尤單抗目前為療效最佳的銀屑病治療藥物之一，起效顯著且停藥後病情穩定程度亦遠優於同類藥物。我們已獲國家藥監局批准用於治療斑塊型銀屑病、銀屑病關節炎及強直性脊柱炎的臨床試驗，現已完成CMAB015的I期臨床試驗，並已啟動該產品的III期臨床試驗。我們預期CMAB015將於二零二六年第三季度遞交NDA，於二零二七年第四季度獲得國家藥監局的上市批准。

CMAB819 (納武利尤單抗)為生物類似藥候選藥物。國家藥監局已批准進行CMAB819的臨床試驗。我們已經完成I期臨床試驗。我們預期CMAB819可能會於二零二九年第三季度獲得國家藥監局的上市批准。CMAB819適用於治療轉移性非小細胞肺癌、肝細胞癌及頭頸部鱗癌。

CMAB022為喜達諾®(stelara®, ustekinumab, 烏司奴單抗)的生物類似藥候選藥物，靶向結合白細胞介素12(IL-12)和白細胞介素23(IL-23)，通過與IL-12和IL-23所共有的P40亞單位相結合，阻止其與細胞表面的受體IL-12R β 1相結合，抑制這兩種前炎性細胞因子。IL-12和IL-23在免疫介導的炎症性疾病中發揮了關鍵作用。FDA已批准用於治療銀屑病、銀屑病關節炎、克羅恩病、潰瘍性結腸炎等。根據國外多項大型隨機對照試驗(UNITI-1、UNITI-2和IM-UNITI)的結果顯示，烏司奴單抗對於中重度活動性克羅恩病患者有顯著的臨床緩解和臨床反應率，同時也有較高的腸道黏膜癒合率。烏司奴單抗不僅可以作為誘導治療，在靜脈注射一次後，可以繼續以皮下注射的方式進行維持治療，維持治療期間也有較好的效果和安全性。此外，烏司奴單抗還可以作為拯救治療，在其他生物製劑(如抗TNF α 藥物)失效或不耐受的情況下，使用烏司奴單抗仍然可以獲得較好的效果。CMAB022目前已經完成工程細胞構建、篩選及小試工藝研究，正在進行中試工藝放大，我們預計將在二零二六年第二季度完成所有臨床前研究，遞交臨床試驗申請；並將於二零三零年第四季度獲得國家藥監局批准上市(銀屑病適應症，並申請適應症擴展至其他獲批的適應症)。

CMAB023為抗TSLP的IgG2-lambda單克隆抗體，為TEZSPIRE (Tezepelumab)的生物類似藥候選藥物。TSLP是一種針對促炎性刺激(例如肺內過敏原、病毒及其他病原體)產生的關鍵上皮細胞因子，位於多個炎症級聯的頂端，會針對嗜酸性等與嚴重哮喘相關的氣道炎症引發過渡且持續的免疫反應。因此，TSLP在炎症級聯反應的早期上游活動被確定為廣泛哮喘患者群體中的一個潛在靶點。阻斷TSLP可阻止免疫細胞釋放促炎細胞因子，從而預防哮喘惡化，改善哮喘控制。我們成功開發了CMAB023，目前已經完成細胞株構建，正在實施工藝開發，預計該藥物將於二零三零年第二季度獲得國家藥監局的上市批准。該藥物作為廣譜抗過敏抗體藥物，其覆蓋過敏性病患範圍更廣，療效更好，在廣泛嚴重哮喘患者群體中能夠持續顯著減少病情加重。

管理層討論及分析

CMAB016為達必妥®(Dupixent®, dupilumab, 度普利尤單抗)的生物類似藥候選藥物,是人免疫球蛋白G4(IgG4)亞型的單克隆抗體。CMAB016靶向結合白細胞介素4(IL-4)受體 α 亞基,阻斷IL-4和白細胞介素13(IL-13)的信號轉導通路,FDA已批准用於特應性皮炎、哮喘、慢性鼻竇炎伴鼻息肉、嗜酸性粒細胞性食管炎、慢性阻塞性肺病(COPD)以及結節性癢疹的治療。在BOREAS和NOTUS試驗中:與安慰劑組相比,度普利尤單抗治療組52周中重度COPD急性加重發生率分別顯著降低30%和34%。兩項試驗顯示,與安慰劑相比,度普利尤單抗能快速且顯著改善肺功能,並且該獲益持續至第52周。CMAB016目前已經完成工程細胞構建、篩選及小試工藝研究,我們預計將在二零二六年第二季度完成所有臨床前研究,遞交臨床試驗申請;並將於二零二九年第二季度獲得國家藥監局批准上市。

新候選藥物的研發

我們啟動了一系列後續治療自身免疫疾病和/或腫瘤疾病的抗體新藥的研發,預期亦可成功完成數個抗體新藥的篩選和細胞建庫乃至啟動臨床前動物實驗,從而進一步拓展我們的產品線,為我們長期發展提供充足的候選藥物管線拓展。

研發系統

我們已具備高效研發能力、廣泛而先進的製備技術及低成本藥品生產能力,令我們可向中國及其他新興市場的患者提供優質且可負擔的創新生物製藥產品。在我們的產品管線中,CMAB008、CMAB007及CMAB009已經上市並商業化,而CMAB807/CMAB807X已經提交NDA申請。我們亦擁有多項核心技術專利,包括抗體工程及人源化技術、高表達載體構建技術、高效克隆篩選技術,以及專有研發動物模型。我們的研發活動由三個核心團隊進行:基礎研發、臨床試驗及符合GMP的產品製備。該三個核心團隊的運營、設計及建設需求由輔助工程團隊支持。我們的研發團隊由具備生物製劑研發方面豐富行業經驗,並獲得全球製藥公司寶貴工作經驗的專業人士組成。我們的研發團隊僱員具備領先機構的免疫學、分子生物學、腫瘤學或單克隆抗體研發方面的紮實學術背景。

候選藥物的商業化及生產設施建設

現有生產設施

我們在泰州現有兩個生產基地，其中G79生產基地總建築面積30,000平方米，已建成(i)四條3×1,500升抗體生物反應器系統及相關純化生產線、(ii)一條注射劑灌裝線(每年能生產400萬瓶)及(iii)一條預充式注射劑生產線(每年能生產100萬支)。我們的生產設施已順利通過江蘇省藥品監督管理局對於CMAB008、CMAB007和CMAB009的GMP符合性檢查並已經開始商業生產；其中一條生產線亦已經通過PIC/S成員國巴西等海外國家的GMP符合性檢查。

我們在泰州高新區內一幅約100,746平方米的工業用地上建設的祥泰路生產基地包括(i)大規模單克隆抗體原液生產線，單個細胞反應器規模達到7,500升及18,000升，(ii)一條注射劑生產線(每年能生產1,000萬支)及(iii)兩條藥品灌裝線，此基地一期項目已竣工的原液區域關鍵工藝設備已完成試生產，制劑區域已正式投入使用，預計全部投入使用後我們的細胞反應器總規模將達到40,000升。

市場開發及營銷

此外，隨著中國醫藥市場的快速發展，將來可能覆蓋生物藥物的醫保集採以及全國獨家品種醫保談判力度的加強將在很大程度上重組中國的醫藥市場。我們將憑藉我們在先進技術、質量及成本方面的優勢與在特定疾病領域擁有豐富經驗之合作夥伴強大的銷售團隊一起積極參與國家醫療改革，抓住政策改革帶來的機遇，以把握中國巨大的未獲滿足的市場需求。同時，我們亦與擁有長期積累豐富海外市場資源的合作夥伴一起啟動了CMAB008類停®在三十多個國家和／或地區上市註冊工作，完成三個國家的GMP檢查，其中PIC/S成員國巴西的CMAB008的GMP檢查認證已獲通過，此外，秘魯、印度尼西亞、巴基斯坦和孟加拉國藥品監管部門亦已批准CMAB008上市銷售。

管理層討論及分析

我們將產品銷售給(i)向醫院轉售產品的分銷商及(ii)直接面對患者的藥房及其他。我們按照國家藥品銷售的規定建立了分銷商網絡。我們的分銷模式符合行業慣例並有助於確保我們銷售網絡的有效覆蓋，同時控制我們的分銷成本及應收賬款。我們擬根據資質、聲譽、市場覆蓋範圍及銷售經驗挑選銷售服務商及分銷商。銷售服務商應當有長期的處方藥銷售經驗和卓越的歷史成績，分銷商須持有營業執照及其他必需牌照及許可證。分銷商亦須在指定地區維持廣泛的醫院覆蓋範圍。分銷商須能夠安全及時地向所覆蓋醫院交付我們的產品。我們計劃積極監控分銷商的庫存水平，以提高分銷網絡的效率。

質量保證

我們認為，我們原材料、設備及製成品的有效質量管理系統對確保服務質量及維持聲譽和成功至關重要。為確保我們的產品及服務始終符合高行業標準及要求，我們亦已成立公司層面的質量保證部門，以檢驗我們產品及服務的質量。其亦負責審批、組織及協調各附屬公司的質量控制及質量保證程序。設施及設備於整個生命週期須實行聯合登記制度、出廠驗收、現場驗收、安裝確認、操作確認、性能確認及定期維護等檢查措施。我們的製造業務線根據中國國家實驗室質量控制標準及GMP管理規定予以檢驗；我們的研發業務線亦根據GMP管理規定予以檢驗。

未來和前景

我們憑藉專注特定市場的高效銷售體系把握中國醫療改革帶來的機遇。

隨著近年來新醫保政策的實施，中國的醫療市場正經歷重大市場重組。在質量及價格方面更具競爭優勢的公司從與國家醫療保障局或各級地方醫保主管部門之間關於醫保價格的談判以及醫保集採的談判中受益匪淺。因此，在改革期間，整體市場滲透率顯著增加。這一趨勢將在未來很長一段時間內推動中國醫藥市場的發展。順應整體醫藥政策改革的趨勢，我們將與合作夥伴一起在中國建立一支以高效和學術推廣為核心戰略的銷售團隊，重點關注胃腸病學、呼吸病學、風濕病學及腫瘤學等特定市場，以推廣我們的產品並積累抗體藥物應用的實踐經驗。我們將積極監測並參與醫保談判，專注醫保生物製品集採談判帶來的巨大機遇。憑藉我們的藥物在質量及成本方面的顯著優勢，我們將把握政策改革後市場滲透率顯著增加帶來的機遇，以優質的產品有效地滿足中國在生物製劑方面尚未滿足的市場需求，並最終使患者受益。

由於全球市場，特別是以PIC/S成員為核心的市場對抗體藥物的巨大需求未得到滿足，抗體藥物在海外市場發展迅速。鑒於中國的政策改革，抗體藥物的規模效應將極大增強中國抗體藥物的全球競爭力。有鑒於此，我們與海外市場拓展合作夥伴密切合作，全面靈活地在不同國家和地區進行多種產品的新藥註冊和上市，以促進我們產品的全球影響力，加快其在全球市場的增長。

繼續推進我們候選藥物的臨床研究和商業化

短期內，我們打算專注於CMAB008、CMAB007及CMAB009的市場開發和銷售，並完成我們目前其他候選藥物的臨床試驗和最終商業化，特別是CMAB807/CMAB807X及CMAB015。為了將我們的產品推向市場，我們的目標是通過提供定期的專業培訓和推進候選藥物的臨床試驗來加強我們的研發團隊，特別是臨床醫學團隊。我們正在聯手合作夥伴建立一個由具有豐富學術推廣經驗和強大能力的人士組成的銷售團隊。我們的目標是通過在中國與優勢企業合作及自行培養的銷售團隊增強我們的商業化能力來創造穩定的收益和利潤。

管理層討論及分析

繼續保持對先進技術及產品開發的投資

我們認為研發為支持我們的未來增長及我們在全球生物製藥市場維持競爭力的關鍵元素。我們計劃提升我們從分子設計到商業化生產的綜合性技術平台開發，專注於研發中國臨床需求量龐大並具持續快速增長潛力的生物製劑。為把握生物製藥行業的新機遇，我們計劃繼續在創新技術方面增加投入用於開發療效更優且毒副作用更小的藥物，以保持業界領先地位。我們亦預計在人才方面進行投資，以擴大並加強研發團隊。

繼續吸引、培養高質素人才以支持我們的快速增長

聘請及挽留高質素科技人才及其他研發技術領先者將為我們取得成功的關鍵。我們計劃利用我們與中國及全球頂尖大學的密切合作招募及培養優秀的研發人員。我們也計劃向研究團隊提供系統化及高級培訓及發展課程，以提升及優化其令本公司獲益的科學及技術能力。該策略的一部分涉及制定獎勵計劃以挽留及激勵表現優秀的團隊成員。

樹立全球品牌意識並與國內外知名製藥公司建立更為深入及廣泛的合作關係

為在國際上建立我們的品牌及支持我們的可持續增長，我們計劃從全球製藥公司獲得在中國出售產品的許可及／或計劃將我們若干候選藥物的海外產品權轉讓或許可予其他製藥公司。我們已經與擁有海外渠道資源的國內外醫藥企業建立了合作夥伴關係，並不斷尋求更多的與擁有銷售資源的潛在合作夥伴的合作機會，以進軍中國以外的市場及擴大我們的市場份額，並進一步擴闊我們業務的地域覆蓋範圍。作為該策略的一部分，我們可利用國際間戰略性合作併購機會，以擴展我們的在研產品海外市場研發和銷售。

財務回顧

下表概述我們截至二零二四年及二零二三年十二月三十一日止年度的經營業績：

	二零二四年 人民幣千元	截至十二月三十一日止年度		變動 (%)
		二零二三年 人民幣千元	變動 人民幣千元	
營業收入	258,228	87,161	171,067	196.3
營業成本	(38,834)	(11,923)	(26,911)	225.7
毛利	219,394	75,238	144,156	191.6
其他收入	7,991	3,572	4,419	123.7
其他盈虧	(5,714)	(1,366)	(4,348)	318.3
銷售及分銷費用	(151,566)	(48,925)	(102,641)	209.8
研發開支	(75,212)	(123,211)	47,999	39.0
行政開支	(110,409)	(104,659)	(5,750)	5.5
金融資產減值損失	(1,879)	(427)	(1,452)	340.0
財務成本	(10,552)	(9,578)	(974)	10.2
除稅前虧損	(127,947)	(209,356)	81,409	38.9
所得稅開支	—	—	—	—
年內虧損及全面開支總額	(127,947)	(209,356)	81,409	38.9
下述各項應佔：				
本公司擁有人	(127,947)	(209,356)	81,409	38.9
	人民幣元	人民幣元	人民幣元	(%)
本公司普通權益持有人應佔每股虧損 —基本及攤薄	(0.03)	(0.05)	0.02	(40.0)

管理層討論及分析

營業收入

本集團的營業收入由截至二零二三年十二月三十一日止年度的人民幣87.2百萬元增加196.3%至截至二零二四年十二月三十一日止年度的人民幣258.2百萬元，主要是因為報告期內本集團CMAB009藥品新上市和CMAB007、CMAB008藥品銷售穩固增長以及獨家推廣許可權收入及CMAB806的合同研發生產協議收入增長。

下表載列於所示期間營業收入的組成部分：

	截至十二月三十一日止年度	
	二零二四年 人民幣千元	二零二三年 人民幣千元
藥品銷售收入	215,195	69,923
中國大陸獨家推廣許可權收入	30,525	16,601
合同研發生產協議收入	12,437	—
提供合約服務收入	71	637
總計	258,228	87,161

營業成本

本集團的營業成本由截至二零二三年十二月三十一日止年度的人民幣11.9百萬元增加225.7%至截至二零二四年十二月三十一日止年度的人民幣38.8百萬元，主要是因為報告期內本集團藥品銷售數量增加所致。

毛利和毛利率

我們的毛利由截至二零二三年十二月三十一日止年度的人民幣75.2百萬元增加191.6%至截至二零二四年十二月三十一日止年度的人民幣219.4百萬元，主要是由於我們的收入呈指數增長所致。截至二零二四年十二月三十一日止年度，我們的毛利率保持穩定在85.0%，主要是由於收入和銷售成本按比例增加所致。

其他收入

本集團的其他收入由截至二零二三年十二月三十一日止年度的人民幣3.6百萬元增加123.7%至截至二零二四年十二月三十一日止年度的人民幣8.0百萬元，主要是因為報告期內相比於去年，本集團與收入有關的政府補助及補貼上升。下表載列於所示期間其他收入的組成部分：

	截至十二月三十一日止年度	
	二零二四年 人民幣千元	二零二三年 人民幣千元
銀行利息收入	513	151
與收入有關的政府補助及補貼	7,478	3,272
其他	—	149
總計	7,991	3,572

其他盈虧

本集團的其他盈虧由截至二零二三年十二月三十一日止年度的虧損人民幣1.4百萬元增加318.3%至截至二零二四年十二月三十一日止年度的虧損人民幣5.7百萬元，主要由於報告期內本集團確認因未按時在約定時間內竣工投產達效而預計無法收回的土地保證金損失。下表載列所示期間其他盈虧的組成部分：

	截至十二月三十一日止年度	
	二零二四年 人民幣千元	二零二三年 人民幣千元
建設按金的虧損	(3,000)	—
捐贈	(1,664)	—
終止租賃合約收益	155	—
匯兌淨虧損	(1,195)	(1,367)
按公平值計入損益的金融資產的公平值收益	115	342
其他	(125)	(341)
總計	(5,714)	(1,366)

管理層討論及分析

研發開支

本集團的在研藥物研發開支由截至二零二三年十二月三十一日止年度的人民幣123.2百萬元減少39.0%至截至二零二四年十二月三十一日止年度的人民幣75.2百萬元，主要由於報告期內本集團對三個研發產品進行了資本化。

本集團的研發開支主要包括合同成本、原材料及耗材、員工成本、折舊及其他。下表載列於所示期間研發開支的組成部分：

	截至十二月三十一日止年度	
	二零二四年 人民幣千元	二零二三年 人民幣千元
合同成本	18,013	45,098
原材料及耗材	15,136	15,682
員工成本	29,165	40,201
折舊	8,734	12,924
其他	4,164	9,306
總計	75,212	123,211

行政開支

本集團的行政開支由截至二零二三年十二月三十一日止年度的人民幣104.7百萬元增加5.5%至截至二零二四年十二月三十一日止年度的人民幣110.4百萬元，主要由於報告期內本集團開始實行試生產的廠房產生的水電費用相應增加。

本集團的行政開支主要包括行政人員的員工薪金及福利成本、折舊以及其他。

下表載列於所示期間行政開支的組成部分：

	截至十二月三十一日止年度	
	二零二四年 人民幣千元	二零二三年 人民幣千元
員工成本	42,759	44,816
折舊	38,721	38,825
其他	28,929	21,018
總計	110,409	104,659

財務成本

本集團的財務成本由截至二零二三年十二月三十一日止年度的人民幣9.6百萬元增加10.2%至截至二零二四年十二月三十一日止年度的人民幣10.6百萬元，主要由於報告期內本集團有新增銀行借款以及其他借款所致。

本集團的財務成本主要包括關聯方貸款利息、銀行及其他借貸利息和租賃負債利息。

下表載列於所示期間財務成本的組成部分：

	截至十二月三十一日止年度	
	二零二四年 人民幣千元	二零二三年 人民幣千元
關聯方貸款利息	912	1,384
銀行及其他借貸利息	7,090	5,642
租賃負債利息	2,550	2,552
總計	10,552	9,578

本公司擁有人應佔虧損

本公司擁有人應佔年內虧損及全面開支總額由截至二零二三年十二月三十一日止年度的人民幣209.4百萬元減少38.9%至截至二零二四年十二月三十一日止年度的人民幣127.9百萬元，主要是由於毛利增加及研發開支減少所致。

管理層討論及分析

流動資金及資金資源

我們的貿易應收款項由二零二三年十二月三十一日的人民幣19.4百萬元增加386.7%至二零二四年十二月三十一日的人民幣94.6百萬元，主要由於報告期內本集團新藥品上市和原有藥品銷量大幅增長。

我們的現金及銀行結餘由二零二三年十二月三十一日的人民幣173.3百萬元減少48.5%至二零二四年十二月三十一日的人民幣89.3百萬元，原因乃報告期內本集團支付固定資產採購款的投資活動所用現金流出。

下表載列於所示日期的流動資金及資金資源的分析：

	於十二月三十一日		
	二零二四年 人民幣千元	二零二三年 人民幣千元	變動 (%)
貿易應收款項	94,526	19,423	386.7
預付款項及其他應收款項	31,554	39,084	(19.3)
應收一名關聯方款項	—	398	(100.0)
存貨	111,009	102,037	8.8
合同成本	—	7,508	(100.0)
向一名關聯方支付租金按金	—	411	(100.0)
現金及銀行結餘	89,344	173,345	(48.5)
受限銀行存款	39,341	—	100.0
總計	365,774	342,206	6.9

債務

截至二零二四年十二月三十一日，我們有租賃負債人民幣47.5百萬元、計息銀行及其他借貸人民幣245.6百萬元及關聯方貸款人民幣18.5百萬元。截至同日，我們的現有債務不包含任何重大契諾或可能會限制我們增債能力的契諾。

下表載列我們截至所示日期的未償還租賃負債、計息銀行及其他借貸及關聯方貸款明細：

	於十二月三十一日	
	二零二四年 人民幣千元	二零二三年 人民幣千元
租賃負債	47,501	50,344
計息銀行及其他借貸	245,591	209,729
來自百邁博的貸款	18,500	22,500
總計	311,592	282,573

於二零二四年十二月三十一日，我們(作為承租人)就相關租賃協議(不包括我們的或然租賃協議)剩餘租期而言有未償還租賃負債合共人民幣59.3百萬元。

或然負債、資產質押及擔保

於二零二四年十二月三十一日，本集團向交通銀行股份有限公司泰州分行抵押位於泰州高新區祥泰路288號的一幅面積100,746平方米，賬面值為人民幣33.5百萬元地塊，以及位於上述同一地址的合計面積50,835平方米，賬面值為人民幣168.9百萬元的幾幢生產和辦公樓宇，以為本集團截至二零二四年十二月三十一日的銀行貸款人民幣180.0百萬元作抵押。賬面值約為人民幣195.2百萬元的生產設施質押予一名獨立第三方客戶，以為本集團的委託銀行借款作抵押。

除以上所披露者外，我們並無任何其他未償還的債務證券、抵押、按揭或其他類似債務、租購承擔、承兌負債(正常貿易票據除外)、承兌信貸(已擔保、無擔保、已抵押或無抵押)、任何擔保或其他重大或然負債。

資本結構

報告期內本集團的資本結構並無變動。本集團的股本僅包括普通股。於二零二四年十二月三十一日，本公司全部已發行股本為412,408美元，劃分為4,124,080,000股股份。

於二零二四年十二月三十一日，本集團資本結構為91.2%債務及8.8%股權，於二零二三年十二月三十一日為80.2%債務及19.8%股權。

管理層討論及分析

外匯

外匯風險指外匯匯率變動造成損失的風險。人民幣與本集團業務所涉及的其他貨幣之間的匯率波動或會影響我們的財務狀況及經營業績。本集團主要於中國經營業務，並面臨來自多種貨幣風險的外匯風險(主要為港幣以及美金所帶來的匯兌風險)。將外幣(包括港幣以及美金)兌換為人民幣以中國人民銀行設定的匯率換算。本集團主要是透過密切監控外匯市場來限制我們面臨的外匯風險。於報告期間，本集團並無訂立任何貨幣對沖交易。

資本負債比率

資本負債比率乃使用負債總額除以資產總值再乘以100%計算。於二零二四年十二月三十一日，本集團資本負債比率為91.2%(於二零二三年十二月三十一日：80.2%)。

下表載列於所示日期我們的其他主要財務比率。

	於十二月三十一日	
	二零二四年	二零二三年
流動比率 ⁽¹⁾	1.2	1.1
速動比率 ⁽²⁾	0.8	0.8

附註：

- (1) 流動比率指流動資產除以同日的流動負債。
- (2) 速動比率指流動資產減存貨後除以同日的流動負債。

流動比率由截至二零二三年十二月三十一日的1.1升至截至二零二四年十二月三十一日的1.2，主要是由於銷售增長導致的應收賬款增加；截至二零二三年十二月三十一日及二零二四年十二月三十一日的速動比率均為0.8。

環境、社會及管治報告

關於本報告

《環境、社會及管治報告》(「**本報告**」或「**ESG報告**」)旨在客觀、真實地闡述迈博药业有限公司(「**迈博药业**」、「**我們**」或「**公司**」)在可持續發展方面的策略、政策、措施及成果，並重點披露公司在環境、社會及管治(「**ESG**」)方面的相關信息。

編製依據

本報告編製遵循香港聯合交易所(「**聯交所**」)證券上市規則(「《**上市規則**》」)附錄C2所載《環境、社會及管治報告守則》(「《**ESG守則**》」)編製而成。

報告週期

二零二四年一月一日至二零二四年十二月三十一日(「**報告期**」、「**二零二四年**」或「**本年度**」)，部分信息可能涉及報告期外。

報告範圍

本報告披露範圍為迈博药业有限公司(02181.HK)及其附屬公司，與本公司二零二四年年度報告範圍一致。

資料來源及可靠性保證

除特殊說明外，本報告的數據均來自於本公司內部資料、調查訪談記錄及相關文件。本公司董事會承諾本報告不存在任何虛假信息、誤導性陳述，並對其內容真實性、準確性和完整性負責。

確認及批准

本報告經管理層確認後，於二零二五年三月二十六日獲董事會通過。

報告獲取

本報告納入公司二零二四年年度報告。基於保護環境的考慮，我們推薦閱讀報告電子版，報告電子版可在聯交所網站(www.hkexnews.hk)及公司官方網站(www.mabpharm.cn)獲取。

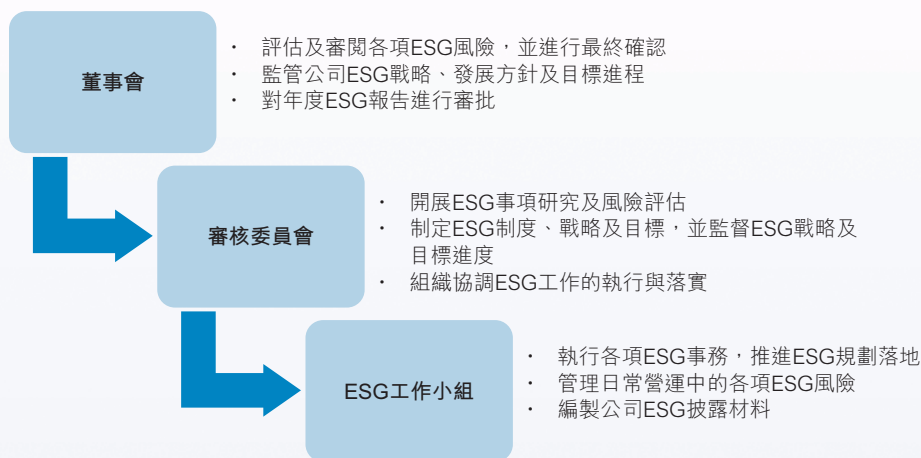
1. ESG 管治

迈博药业深知ESG對於企業長期發展的重要性，始終堅守「創新、質量、卓越」的使命，並將ESG理念深度融入公司戰略規劃與日常營運之中。為此，公司全面構建並完善ESG管理體系，積極傾聽利益相關方的聲音，持續優化治理戰略，積極履行社會責任，推動可持續發展。

1.1 ESG 管理體系

迈博药业嚴格遵循香港聯合交易所《環境、社會及管治報告守則》的各項要求，建立了完善的ESG管理體系，制定了《ESG工作小組管理制度》以確保公司在環境、社會和治理方面的表現能夠滿足公司可持續發展和利益相關方的期望，並符合相關法律法規和國際標準。

公司應可持續發展需要，構建了涵蓋董事會、審核委員會、ESG工作小組的多層次治理架構，董事會是ESG治理的最高決策機構，引領公司ESG方向。董事會下設審核委員會，對公司ESG事宜實施管理，並向董事會匯報。此外，公司還成立了ESG工作小組，由各關鍵職能部門組成，負責ESG工作的實施落地，確保各項ESG措施有效推進。



迈博药业ESG管治架構及職責

董事會聲明

董事會責任

迈博药业董事會是公司ESG事宜的最高負責及決策機構，負責ESG戰略規劃、風險管理和重大事項的決策部署，審議及批准本公司ESG重要制度、中長期戰略規劃和年度ESG報告等。

ESG事務執行

董事會下設審核委員會，協助董事會監督公司ESG關鍵議題和規劃的實施，對ESG工作小組實施管理及監督執行，並定期向董事會匯報工作進展。董事會通過審核委員會的匯報，持續監察ESG工作的執行和ESG目標實現情況。

重大性議題分析

迈博药业與內外部利益相關方建立多元化的溝通機制，通過持續與利益相關方溝通，充分吸納各方建議，精準識別並判定重大性議題，確保ESG戰略目標契合公司發展及各方利益，保障公司ESG戰略穩步推進，實現可持續發展。

ESG風險管治

迈博药业積極關注國際ESG發展趨勢與行業動態，識別並管理公司ESG風險。公司董事會每年對公司ESG風險提供分析和決策支持，並持續監督風險應對措施的執行情況。在此基礎上，董事會依據風險管理情況動態審視公司可持續發展戰略並及時調整方向，保障公司可持續發展。

ESG報告發佈

本報告詳盡披露了迈博药业二零二四年ESG工作方面的進展與成效，並已於二零二五年三月二十六日經董事會審議通過。

1.2 利益相關方溝通

迈博药业始終重視與利益相關方的溝通，建立了多元化的溝通渠道，確保公司及時獲取各利益相關方的意見和建議，及時回應他們的關切，與各方建立長期、穩定、互信的合作關係，共同推動公司的可持續發展。

二零二四年，迈博药业積極與各利益相關方保持長效溝通，並通過獲取其需求與反饋來及時調整公司ESG發展規劃，確保公司ESG工作滿足各利益相關方的期待。

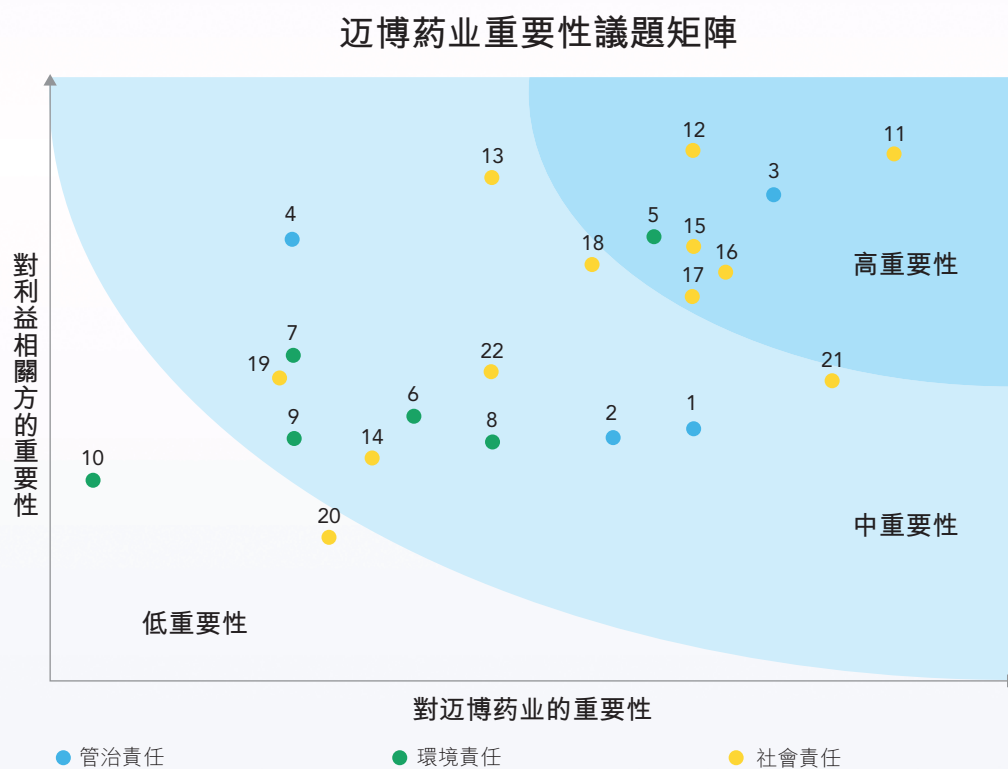
利益相關方	關注的主要議題	溝通響應方式
股東／投資者	ESG管治	信息披露
	風險管理	股東大會
	研發創新	業績發佈會
	產品質量與安全	公司公告
	商業道德及反貪腐	投資者調研活動
政府／監管機構	ESG管治	定期溝通
	風險管理	新聞媒體
	商業道德及反貪腐	交流合作
	產品質量與安全	
	研發創新	
	環境管理	
	應對氣候變化	

利益相關方	關注的主要議題	溝通響應方式
客戶	惠普醫療 負責任營銷 商業道德及反貪腐 數據安全及隱私保護	客戶投訴處理 客戶滿意度調查 藥物警戒熱線
供貨商	行業交流與合作	行業協會 行業交流合作 產學研合作
合作夥伴	供應鏈管理 商業道德及反貪腐	供貨商大會 供貨商溝通 供貨商培訓 供貨商審計
員工	員工健康與安全 員工權益 員工發展	員工活動 員工滿意度調查 員工面談 匿名郵箱

1.3 重大性議題分析

重大性議題分析是企業可持續發展管理的核心環節之一。二零二四年，迈博药业通過科學、系統的分析手段，識別和管理與公司業務發展及各利益相關方密切相關的重要議題，在滿足利益相關方的期望的同時助力公司識別並應對ESG風險與機遇，推動公司在ESG領域持續進步，提升企業的可持續發展能力。

迈博药业二零二四年開展了年度重大性議題調研工作並繪製重大性議題矩陣，結果分析如下：



重大性議題¹

管治責任	1.	ESG管理體系
	2.	風險管理
	3.	商業道德及反貪腐
	4.	供應鏈管理
環境責任	5.	環境管理及合規
	6.	能源利用
	7.	水資源管理
	8.	排放管理
	9.	包裝材料
	10.	氣候變化應對與適應
社會責任	11.	產品質量與安全
	12.	技術與創新
	13.	知識產權
	14.	負責任營銷
	15.	隱私保護
	16.	員工健康與安全
	17.	員工權益
	18.	員工晉升與培訓
	19.	社區貢獻
	20.	公益慈善
	21.	藥品可及性
	22.	行業合作

2. 責任治理，穩健前行

迈博药业深知良好的治理是企業穩健發展的基石。公司始終堅持以責任治理為核心，通過科學的公司治理架構、規範的經營流程、對風險的精準把控，確保企業在合規與高效之間穩健前行。

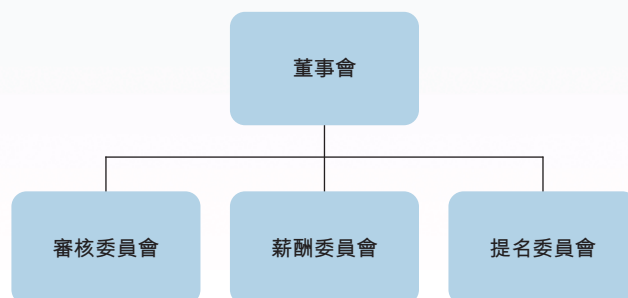
2.1 公司治理

迈博药业基於《中華人民共和國公司法》、《中華人民共和國證券法》等法律法規及聯交所的《上市公司治理準則》等監管要求，不斷進行公司治理架構的完善與優化，致力於通過多元化的董事會構成和科學的治理機制，確保企業決策的科學、合規與高效，實現公司可持續發展。

¹ 表格中的加粗議題代表迈博药业二零二四年度高重要性議題

2.1.1 企業治理架構

迈博药业堅持以「科學決策、規範運作、有效制衡」為管理理念，構建了科學合理的公司治理架構。公司嚴格遵循相關法律法規，建立了以董事會為核心下設審核委員會、薪酬委員會以及提名委員會的治理結構，確保各治理主體之間權責明確、相互制衡、協調運轉。



迈博药业治理架構

2.1.2 董事會多元化

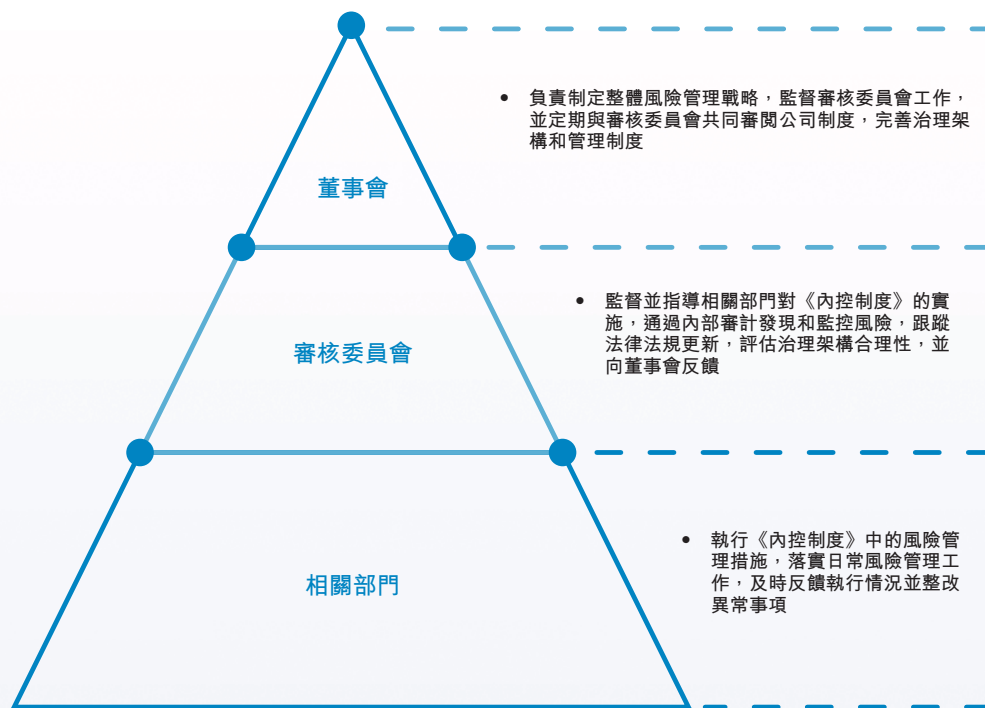
迈博药业高度重視董事會的多元化建設，秉持「多元包容、專業互補、經驗互鑒」的董事會建構理念，致力於打造一支背景多元、能力互補的董事會團隊。公司董事會成員由不同專業背景、行業經驗、性別和年齡的人員組成，涵蓋醫學、藥學、管理學、財務學、法學等多個領域，確保董事會能夠從多角度審視公司發展問題，做出科學合理的決策。公司目前共有11名董事，其中1名女性董事，多元化的董事會為公司穩健發展提供了有力的決策支持。

2.2 規範經營

規範經營是企業立足市場的根本。迈博药业始終將合規經營作為企業發展的生命線，通過完善的風險管理、嚴格的反貪腐措施以及負責任的營銷行為，確保企業在複雜多變的市場環境中穩健前行。我們深知，只有在合規的基礎上，才能實現企業的可持續發展，贏得利益相關方的信任與支持。

2.2.1 風險管理

迈博药业高度重視風險管理，將其視為規範經營的核心要素，並構建了健全的風險管控體系。公司制定了《內控制度》，建立了由董事會、審核委員會以及各相關部門的風險管理崗位構成的三級風險治理架構，確保風險管理工作全方位覆蓋公司經營管理的各個環節，為公司穩健發展提供堅實保障。



迈博药业風險治理架構

報告期內，公司開展了專項課題基金審計，對公司課題研究中的資金使用情況進行專項審計，確保課題研究資金專款專用，提高資金使用效率，審計結果未發現違規情況。

2.2.2 反貪腐

迈博药业堅決反對任何形式的腐敗與舞弊行為，對賄賂和腐敗行為持「零容忍」態度。公司嚴格遵守《中華人民共和國反不正當競爭法》、《中華人民共和國反洗錢法》、《關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》等國家相關法律法規，制定了《反舞弊管理制度》，明確了反貪腐工作的原則、範圍、責任主體和處罰措施，為公司反貪腐工作提供了堅實的制度保障。

為確保制度落地，公司設立專門的內控管理部門作為公司反舞弊工作的常設機構，依據制度定期對公司的財務收支、採購銷售、工程建設等重點業務領域進行審計檢查，及時發現並糾正潛在的腐敗問題，保障公司營運的合規性和透明度。公司通過內控管理部門的嚴格審計以及一系列常態化反腐倡廉舉措，有效防範了各類違規行為，確保公司營運的合規性與透明度。報告期內，未發生任何違反商業道德的事件。

反貪腐舉報

- 公司建立公開的舉報渠道和《反舞弊與舉報機制條例》，鼓勵員工對腐敗行為進行舉報，並對舉報人信息嚴格保密，對舉報線索認真調查處理後進行結果公示

廉潔合作

- 公司要求供應商和合作夥伴簽署反貪腐承諾條款，明確雙方在廉潔合作方面的權利和義務，共同營造廉潔的商業環境

廉潔文化建設

- 公司積極營造廉潔誠信的企業文化氛圍，通過對董事及全體員工開展反舞弊培訓、商業道德宣貫等多種形式，將廉潔理念融入企業文化之中，使廉潔意識深入人心

迈博药业反腐倡廉常態化管理舉措

2.2.3 責任營銷

迈博药业始終將責任營銷作為規範經營的重要內容，秉持「合規宣傳、誠信營銷、服務患者」的營銷理念，確保產品宣傳的合規與負責任。公司制定了《推廣材料管理標準操作流程》，明確了營銷行為規範、宣傳內容審核流程等，為責任營銷工作提供了明確的制度指引。

迈博药业將產品的市場推廣及銷售權許可給第三方，由第三方獨家負責產品銷售。為促進合作方合規銷售，我們在合作協議中添加了合規銷售的條款，要求第三方嚴格按照公司制定的宣傳內容和營銷規範開展營銷活動。公司定期對營銷外包服務商的營銷行為進行監督檢查，及時糾正違規行為，確保合規營銷。

3. 創新驅動，品質卓越

迈博药业視研發創新為公司可持續發展的基石，致力通過高效的研發體系以及低成本藥品生產能力為市場帶來高質量且可負擔的創新型生物藥品，為更多患者的健康福祉做出貢獻。我們將對質量的嚴格要求深植於產品全生命週期，持續深化自主研發，積極開展外部溝通合作，豐富創新產品管線，精進產品品質，加大知識產權保護力度，致力於為全球患者和客戶提供優質、高效的產品與服務。

3.1 研發創新

迈博药业基於高質量創新藥物，持續擴大自主研發版圖，推動豐富多樣的產品管線於海內外上市，將更加優質的供藥方案提供給全球患者，為廣大患者提供更加經濟的選擇。

3.1.1 研發創新體系

迈博药业堅信高品質的研發創新是維繫我們競爭力的關鍵所在。我們構建了一套健全的研發創新機制，並組建了一支高素質的研發團隊，為公司的創新活力和研發實力提供了堅實保障。

我們的研發活動由三個核心團隊協同推進，包括基礎研發團隊、臨床試驗團隊以及符合GMP²標準的產品制備團隊。迈博药业研發團隊的核心成員均擁有豐富的生物製藥研發經驗，且曾在全球知名製藥公司任職，兼具扎實的研發能力與深厚的行業背景。其他團隊成員也均具備充分的學術功底和專業技能，共同為產品研發的核心競爭力築牢了堅實的專業基石。與此同時，公司始終秉持創新驅動發展的理念，持續加大在研發領域的投入力度，為產品研發提供充足、穩定的資源支持，助力公司在生物醫藥領域不斷取得新的突破。

公司持續推進數字化建設，賦能研發創新管理。我們的LIMS³實驗室信息管理系統已全面上線營運，實現檢品從計劃、請驗、樣品接收、分發、檢驗、結果報告、審核的線上全生命週期管理。結合EMS⁴環境在線監測系統、BMS⁵樓宇自控管理系統及其他計算機化系統的應用，公司實現了對生產和質量檢驗工作的數字化管理和監控，大幅提升研發創新管理工作的效率與質量。

² Good Manufacturing Practice of Medical Product, 即《藥品生產質量管理規範》

³ Laboratory Information Management System, 即實驗室信息管理系統

⁴ Environmental Monitoring System, 即環境在線監測系統

⁵ Building Management System, 即樓宇自控管理系統

截至報告期末，公司共有研發人員226名(包括我們的管理層)，其中，本科及以上學歷成員共有162名，研發人員佔公司總員工人數的72%，總研發投入達人民幣75,212千元。

產品管線

迈博药业專注於研發和生產治療癌症和自身免疫性疾病的新藥及生物類似藥。目前，我們已建立了豐富的產品管線，包括多種單克隆抗體藥物及強抗體藥物。其中，我們的核心產品CMAB008類停®(注射用英夫利西單抗)、CMAB007奧邁舒®(注射用奧馬珠單抗 α)、CMAB009恩立妥®(西妥昔單抗 β 注射液)已獲得批准上市，CMAB807/CMAB807X已提交新藥上市申請，另有多種候選藥物處於臨床研究/臨床前研究階段。

核心產品	
產品介紹	研發狀態
<p>CMAB007(注射用奧馬珠單抗α，奧邁舒®)</p> <p>適應症：確診為IgE介導的哮喘患者</p>	<p>CMAB007奧邁舒®已經完成中國內地全部省級及GPO平台的採購掛網，覆蓋數千家醫院、基層醫療機構和藥店。作為列入醫保目錄的獨家品種，上市以來實施了高端專家AB會及都市巡講會等大量學術活動，覆蓋近千領軍醫學專家，啟動百日攻堅計畫，打造全國50家標桿網點。</p> <p>我們於二零二四年初啟動了真實世界裡CMAB007奧邁舒®的療效與安全性的數據分析和研究；實施的專項哮喘科研基金已經開展兩期，共有18個項目中標，圍繞CMAB007奧邁舒®治療過敏性哮喘、聯合過敏原特异性治療等方面進行研究，研究和補充CMAB007奧邁舒®的循證醫學證據。</p>

核心產品	
產品介紹	研發狀態
	<p>CMAB007奧邁舒®於二零二三年五月獲國家藥監局批准上市，批准用於治療確診為IgE介導的哮喘患者，為中國首個獲國家藥監局批准的國產過敏性哮喘治療性抗體新藥。二零二三年八月，CMAB007奧邁舒®亦獲國家藥監局批准開展適應症為採用H1抗組胺藥治療後仍有症狀的成人和青少年(12歲及以上)慢性自發性蕁麻疹的臨床試驗。我們已經順利啟動CMAB007奧邁舒®用於蕁麻疹的III期臨床試驗。我們預計將於二零二六年第三季度向國家藥監局提交CMAB007奧邁舒®慢性自發性蕁麻疹的NDA申請，並預計於二零二七年第四季度獲國家藥監局准予上市。</p> <p>已被納入醫保</p>
<p>CMAB008 (注射用英夫利西單抗，類停®)</p> <p>適應症：類風濕關節炎、成人及6歲以上兒童克羅恩病、瘻管性克羅恩病、強直性脊柱炎、銀屑病及成人潰瘍性結腸炎</p>	<p>已於二零二一年七月獲國家藥監局批准上市（批准文號：國藥准字S20210025），截至報告期末，CMAB008類停®已實現中國境內全部省份掛網銷售，終端覆蓋各等級醫院、基層醫療機構及藥店等超千家。公司亦與合作夥伴展開合作，積極拓展海外市場，目前已經啟動三十多個國家和／或地區的註冊和拓展工作，上市註冊申請亦已獲秘魯、印度尼西亞、巴基斯坦和孟加拉國藥品監管部門批准。</p> <p>已被納入醫保</p>
<p>CMAB009 (西妥昔單抗β注射液，恩立妥®)</p> <p>適應症：RAS/BRAF基因野生型mCRC</p>	<p>二零二四年六月，CMAB009恩立妥®上市註冊申請獲國家藥監局批准，是首個獲國家藥監局批准的用於mCRC一線治療的自主知識產權國產抗EGFR單克隆抗體創新新藥。我們正積極推進CMAB009恩立妥®對更多適應症的臨床與註冊工作。</p> <p>已被納入醫保</p>

其他候選產品	
產品介紹	產品研發進展
<p>CMAB807/CMAB807X (地舒單抗)</p> <p>用於治療骨質疏鬆、腫瘤骨轉移及骨鉅細胞瘤。</p>	<p>已經完成用於骨質疏鬆之III期臨床試驗，並於二零二五年一月遞交NDA，預計可在二零二六年第二季度獲國家藥監局批准上市。</p>
<p>CMAB015 (司庫奇尤單抗)</p> <p>在銀屑病等自身免疫疾病上有顯著的療效優勢，已經成為中國應用增長最為迅速的銀屑病領域生物制劑之一。</p>	<p>我們預期CMAB015將於二零二六年第三季度遞交NDA，於二零二七年第四季度獲得國家藥監局的上市批准。</p>
<p>CMAB016</p> <p>為處於臨床前研究的dupilumab (度普利尤單抗)的生物類似藥候選藥物，是人免疫球蛋白G4(IgG4)亞型的單克隆抗體。CMAB016靶向結合白細胞介素4(IL-4)受體α亞基，阻斷IL-4和白細胞介素13(IL-13)的信號轉導通路，用於特應性皮炎、哮喘、慢性鼻竇炎伴鼻息肉、嗜酸性粒細胞性食管炎、慢性阻塞性肺病(COPD)以及結節性癢疹的治療。</p>	<p>截至報告期末，我們已完成CMAB016的開發環節。我們預計將在二零二六年第二季度完成所有臨床前研究，遞交臨床試驗申請，並將於二零二九年第二季度獲得國家藥監局批准上市。</p>

其他候選產品	
產品介紹	產品研發進展
<p>CMAB017 (抗EGFR強抗體)</p> <p>為一種強抗體創新藥物。已獲國家藥監局批准用於治療晚期實體瘤，包括但不限於結直腸癌、頭頸部鱗癌和食管鱗癌的臨床試驗。相比目前已經上市的EGFR抗體藥物，CMAB017具有良好的療效及安全性。</p>	<p>已獲國家藥監局批准，用於治療晚期實體瘤。我們預期CMAB017將於二零二五年第一季度啟動I期臨床實驗，並將於二零三零年第二季度獲得國家藥監局批准上市。</p>
<p>CMAB819 (納武利尤單抗)</p> <p>為正在實施I期臨床試驗的生物類似藥候選藥物。國家藥監局已批准進行CMAB819的臨床試驗。CMAB819適用於治療轉移性非小細胞肺癌、肝細胞癌及頭頸部鱗癌。</p>	<p>我們已完成I期臨床試驗，預期CMAB819可能於二零二九年第三季度獲得國家藥監局上市批准。</p>

其他候選產品	
產品介紹	產品研發進展
CMAB022(烏司奴單抗) 為喜達諾®(stelara®, ustekinumab, 烏司奴單抗)的生物類似藥候選藥物。該藥物用於治療銀屑病、銀屑病關節炎、克羅恩病、潰瘍性結腸炎等。	已經完成工程細胞構建、篩選及小試工藝研究，正在進行中試工藝放大。我們預計將在二零二六年第二季度完成所有臨床前研究，並遞交臨床試驗申請。並將於二零三零年第四季度獲得國家藥監局批准上市(銀屑病適應症，並申請適應症擴展至其他獲批的適應症)。
CMAB023(特澤魯單抗) 為抗TSLP的IgG2-lambda單克隆抗體，為TEZSPIRE(Tezepelumab)的生物類似藥候選藥物。該藥物作為廣譜抗過敏抗體藥物，其覆蓋過敏性病患範圍更廣，療效更好，在廣泛嚴重哮喘患者群體中能夠持續顯著減少病情加重。	已經完成細胞株構建，正在實施工藝開發。我們計畫於二零二六年第四季度遞交臨床試驗申請，預計將於二零三零年第二季度獲得國家藥監局的上市批准。

研發過程創新

在開發創新生物製藥產品的同時，公司秉承「精益求精」的研發理念，依托先進的技術與智能平台，不斷推進工藝創新及檢測技術創新，在保障質量的前提下，提升產品研發及生產效率。報告期內，我們創新推出了上游工藝開發與表徵平台以及質量表徵分析平台，通過細胞培養與自動化監控技術實現了高效蛋白表達，大幅減少培養基等原材料使用，降低能耗的同時降低廢水廢氣排放。在質量研究方面，我們開發了可開展多種自動化分析和多維度表徵技術，縮短了項目開發週期，減少試錯次數及可避免的資源浪費。兩大平台助力迈博药业在環境治理和資源節約維度全面升級，實現營運效率與環境友好程度雙提升。

研發培訓

高素質的研發團隊是創新的不竭動力，公司高度重視研發團隊的專業技能與素養提升，以確保團隊始終保持強大的核心研發能力。為此，我們建立了健全的培訓制度和體系，根據研發團隊的實際需求，量身定制全面的年度培訓計劃。我們要求所有在崗研發人員每月接受不少於一次的專業培訓，培訓內容則涵蓋行業法律法規、操作技術規範、個人安全防護及職業衛生等多個維度，持續提升研發人員在日常工作中的專業能力和操作規範性。對於新入職的員工，我們除基礎崗前培訓外還安排了針對性的崗位技能培訓，幫助快速熟悉崗位職責與工作流程。新員工在上崗前必須完成質量文件體系的培訓及考核，以確保勝任崗位要求。

此外，二零二四年，我們組織開展了系統化的培訓項目，涵蓋分子生物學平台、細胞篩選平台、上游工藝開發及表徵平台、下游蛋白純化工藝開發平台及全面質量研究平台等多個內部研發平台的使用，賦能團隊從大分子治療性蛋白分子構建到質量表徵的全領域研發能力，為未來的科研創新和產品開發奠定了堅實基礎。

高校聯合產學研培養項目

迈博药业二零二四年與聊城大學、溫州醫科大學聯合開展了產學研人才培養項目，創新實施「雙導師聯合指導機制」。項目通過「選拔—培養—實踐—評估」全鏈條流程，首先由高校篩選生物醫藥專業碩士生，企業面試後確定培養名單。學生需完成高校理論課程與企業實訓，包括GMP規範、抗體藥物研發等。在實踐階段，學生深度參與迈博药业的腫瘤靶向藥物開發項目，由校企雙導師共同指導。目前，已培養十餘名學生，其中4人課題成果轉化為企業技術方案，發表SCI論文2篇，有望申請專利1項。這一產學研人才培養項目不僅強化了學生們的產業化思維，使他們更加了解市場需求和行業動態，也為迈博药业儲備了一批具備複合技能的研發人才。這種校企協同育人的創新實踐模式，為生物醫藥行業的人才培養提供了新的思路和借鑑。



研發標準制定

二零二四年，迈博药业攜手中國國家食品藥品檢定研究院，共同研製出了英夫利西國家標準物質候選物。目前，該標準物質候選物已完成制備，正緊鑼密鼓地進行標定工作。作為我國完全自主建立的第一個單抗標準物質，迈博药业為英夫利西單抗效價的評估和溯源提供了堅實有力的依據，此舉將顯著提升國內藥品監管與研發的整體水平，並為更多單抗藥物標準物質的建立奠定堅實的技術基礎。項目的成功實施，將有力推動英夫利西單抗及相關單抗藥物在國內的安全、有效普及，為患者提供更加可靠的用藥保障，充分展現企業與科研院所攜手並進，共同推動醫藥行業高質量發展的社會價值。

3.1.2 知識產權保護

知識產權保護對迈博药业的可持續發展至關重要。我們嚴格遵守包括《中華人民共和國專利法》、《中華人民共和國著作權法》及《中華人民共和國商標法》在內的法律法規，嚴格執行公司內部知識產權管理制度，確保技術開發、技術轉讓、技術諮詢、技術服務等創新成果轉化有據可依，明確知識產權糾紛處理流程，將職責細化落實到部門，持續提升知識產權管理規範程度。

公司致力於構建一種積極向上的知識產權保護氛圍，著力提升全體員工的知識產權保護意識，以維護並增強我們的創新競爭優勢。在報告所述期間，公司知識產權部特地為研發人員組織了系統的專利挖掘培訓，激勵員工積極發掘創新潛力。此外，我們還利用智慧芽線上培訓平台，為研發人員提供了專業的檢索技能培訓，鼓勵他們自主進行知識產權檢索與調查，時刻警惕並防範專利侵權風險。同時，在供應商管理方面，我們對知識產權風險保持高度謹慎。在供應商資格審查過程中，知識產權部主動協助審查供應商的專利狀況，確保供應商所提供的產品或服務不會侵犯任何第三方的知識產權及其他合法權益。

為驅動研發人員創新動力，我們大力推行員工創新研發獎勵方案，鼓勵員工積極申請專利。我們根據專利的重要程度及價值貢獻，對申請發明專利的人員進行不同程度的獎勵。

報告期內，迈博药业取得江蘇省高新技術企業認證，標誌著公司在科技創新、研發實力以及高新技術產業發展方面達到了新的高度，進一步提升了公司的核心競爭力和行業影響力。



高新技術企業證書

報告期內，迈博药业未發生知識產權侵權事件，申請及獲得專利、著作權與商標的情況如下：

指標	單位	二零二四年	二零二三年
報告期內專利申請	項	10	12
報告期內獲得專利授權	項	8	4
累計專利授權	項	35	28
累計著作權授權	項	2	2
累計商標授權	項	111	111

3.2 質量為本

藥品質量直接關係到患者的生命安全與身體健康，是企業贏得並維護良好聲譽的基石。迈博药业始終堅持「質量引領，科技制勝，持續改進，追求卓越」的質量方針，將產品質量管理責任落實到產品全生命週期的所有流程，我們將臨床研究受試者的權益和安全放在首位，竭誠為患者與客戶提供卓越品質的產品和貼心周到的服務。

3.2.1 產品質量與安全

迈博药业高度重視藥品安全和質量管理工作，建立了覆蓋產品全生命週期的質量管理體系。我們建立了完善的質量體系，積極優化更新產品安全保障措施，持續開展產品上市後的質量監測，不斷優化客戶服務，通過嚴格的質量管控守護患者健康與安全。

質量管理體系

迈博药业嚴格遵守《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》、《藥物臨床試驗質量管理規範》、《藥品生產質量管理規範(二零一零年修訂)》、《藥品註冊管理辦法》及《藥品非臨床研究質量管理規範》等相關法律法規，全面落實藥品質量管理。

公司積極對標國際先進標準，依據EMA⁶、PIC/S⁷、EP⁸、USP⁹等法規與指南，並參照WHO¹⁰、PDA¹¹、ISPE¹²等權威組織及協會發佈的技術報告，對各法規體系和藥典標準開展差距分析，分階段落實CAPA¹³措施，對公司現有藥品質量管理的差距項進行改進，全面提升藥品質量管理體系水平。

公司建立了覆蓋臨床研究、生產、產品及物料等階段的藥品全生命週期管理體系，以保障產品全生命週期質量安全可控。在臨床研究階段，公司基於臨床研究中的各項風險開展質量管理，確保臨床試驗的各階段均符合規範。在生產階段，公司嚴格按照GMP要求，對生產質量進行全程控制。在產品及物料階段，公司依照相關標準對物料及產品開展檢測，並嚴格管理物料供應鏈，確保產品及物料質量的穩定性。

⁶ European Medicines Agency, 即歐洲藥品管理局

⁷ Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, 即國際藥品檢查合作計劃組織

⁸ European Pharmacopoeia, 即歐洲藥典

⁹ United States Pharmacopoeia, 即美國藥典

¹⁰ World Health Organization, 即世界衛生組織

¹¹ Parenteral Drug Association, 即美國注射劑協會

¹² International Society for Pharmaceutical Engineering, 即國際製藥工程協會

¹³ Corrective Action and Prevention Action, 即糾正及預防措施

臨床研究質量管理

- 對臨床試驗的設計、實施、記錄、評估、結果報告和文件歸檔進行全流程質量管理
- 委派具備臨床研究所需知識、受過專業培訓且能夠有效履行監查職責的監查員開展定期的常規監查；同時，委派獨立稽查員開展稽查，必要時採購外部供應商提供第三方稽查服務
- 制定監查標準操作規程和監查計劃，確保數據的真實性，提升應對臨床試驗中各類風險的能力，保證關鍵數據和流程的合規性
- 制定臨床研究質量管理體系的稽查規程，以確保臨床試驗中稽查規程的實施

生產質量管理

- 根據GMP及相關法規要求，定期對生產管理和質量管理進行全面自檢，檢查的內容包括機構與人員、廠房與設施、設備、物料與產品、產品發運與召回等，持續對藥品生產過程中的各項風險進行有效管控
- 參照歐盟GMP和ICH¹⁴要求，制定管理評審要求並定期開展，通過對變更、偏差、OOS¹⁵/OOT¹⁶、CAPA等進行回顧和分析，全面審核、評估公司質量體系運行狀況
- 定期開展產品質量回顧分析，及時識別潛在不良趨勢，並在必要時進行改進和預防
- 每週由QA¹⁷部門進行巡檢報告，並聘請專業第三方機構對公司生產質量體系開展差距分析審計

¹⁴ The International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, 即人用藥品技術要求國際協調理事會

¹⁵ Out of Specification, 即檢驗結果偏差

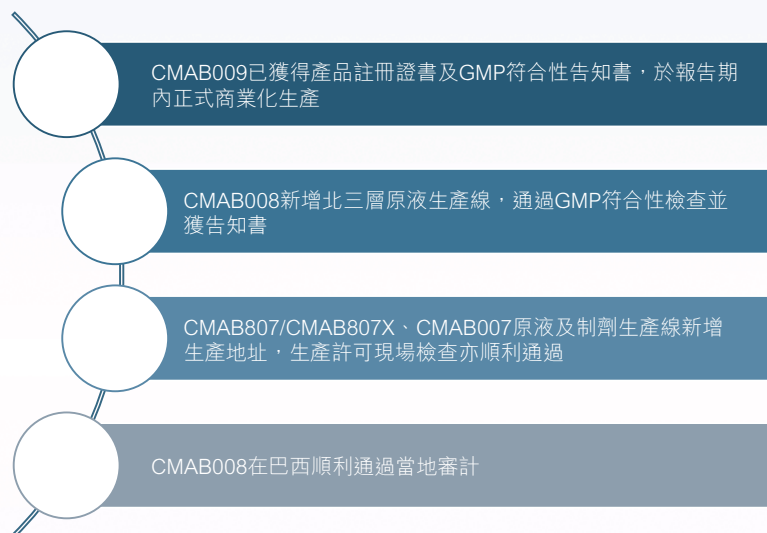
¹⁶ Out of Trend, 即超趨勢結果

¹⁷ Quality Assurance, 即質量保證

<p>產品／物料質量管理</p>	<ul style="list-style-type: none">• 建立了取樣、質量檢定、評價放行流程，按照國家批准的質量檢測標準和方法進行檢測，由QA部門審核確認無誤後，由專人對符合產品質量標準及相關要求的產品放行• 對產品進行穩定性考察，對物料和產品按規定進行留樣，定期進行留樣質量確認• 建立委託檢驗管理規程，對物料和產品的委託檢驗進行全面管理• 對物料及其相應的供應商開展審計工作，覆蓋率達100%
------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

環境、社會及管治報告

報告期內，迈博药业順利通過5次國內外官方質量審計，獲得多個產品註冊證書及多條產線的GMP符合性檢查告知書，質量管理體系持續提升，符合中國及PIC/S的GMP要求。多款產品均完成關鍵檢查步驟並獲得相應資質，為迈博药业產品線豐富及商業化進程奠定堅實基礎。



產品質量審計

此外，我們積極佈局產品出口，通過一系列舉措優化管理體系建設，強化公司管理能力，促進質量體系的持續改進。

聘請專家檢查、內外培訓等方式，梳理確認公司質量管理體系與PIC/S、EMA等法規差距，提升法規理解，促進體系改進

制定《污染控制策略標準管理規程》，指導評估與制定策略，組織部門逐條分析人員、廠房、設備、物料、工藝、產品容器等要素與WHO、PIC/S法規控制點，完成污染控制策略報告編製

對標歐盟GMP編製生產線污染控制策略報告

報告期內，迈博药业聚焦無菌產品生產質量控制，對標歐盟GMP附錄1及PDA TR90標準，對現有原液和制劑生產線的污染控制策略進行了全面差距分析。我們深入評估了微生物、微粒、細菌內毒素及病毒等關鍵控制因素的現有措施，確保其持續有效，保障工藝穩定性和產品質量。經過數月的細緻工作，我們成功編製完成了以生產線為單元的污染控制策略報告，其中包括《G79南樓西林瓶制劑生產線污染控制策略風險評估報告》及原液生產線相應報告，為公司的無菌產品生產提供了科學、系統的污染控制指南，進一步提升了產品質量管理水平。

質量文化建設

公司深感質量意識與質量管理能力提升的重要性，在持續強化質量管理基礎的同時，著力推進質量文化建設，著力營造一種崇尚質量、注重品質的良好氛圍。我們構建了一套健全的質量培訓體系，針對GMP相關人員精心設計了專項培訓計劃，確保每位相關員工在上崗前均能全面掌握GMP所需的知識體系及崗位操作技能，從而保障GMP管理的規範有序執行。此外，公司依據人員崗位職責、管理要求、行業動態、體系運行中工作開展需要，對所有人員設定了定制化的年度培訓矩陣。同時綜合考慮實際工作情況，開展針對性培訓，包括實操培訓、授課培訓、外出培訓、外部專家專項檢查培訓等多種類型。

崗前培訓

- 員工上崗培訓包括新入職員工上崗培訓、員工轉崗培訓、員工返崗培訓及特殊工種人員上崗資格培訓
- 所有GMP相關員工於上崗前需通過上崗培訓考核方可上崗

崗中培訓

- 根據培訓計劃對在崗員工開展持續性的培訓，包含計劃性的崗位繼續教育、質量管理相關文件新增或變更生效前培訓、外部培訓、崗位相關的新增法規及專業技術培訓等

質量員工培訓體系

迈博药业制定了《培訓標準管理規程》，以規範和完善GMP相關人員的培訓工作。該規程基於崗位職責，明確了有組織、有計劃、有針對性的培訓原則，並對培訓師的資質要求以及培訓的有效性等關鍵要素作出了詳細規定。培訓師包括公司級和部門級，均需取得培訓師資質批准後方可開展培訓工作。我們的人力資源部門負責制定培訓師清單，並定期對培訓師的資質進行審核，以確保培訓師資隊伍的專業性。此外，我們於每年年底對本年度培訓實施情況進行回顧，重點評估培訓計劃的有效性及完成情況，由質量保證部及人事部培訓專員負責對培訓實施情況進行審核評價，以確保培訓工作的質量和效果。

報告期內，我們積極開展了一系列法規培訓活動。培訓內容涵蓋了《藥品管理法》、《PIC/S GMP附錄1、附錄2B、附錄11》及《藥品生產質量管理規範及其附錄(GMP)》等多項國內外重要規範，不斷提升全體員工的質量管理理念，增強員工對藥品生產質量管理的認識和理解，為公司的質量管理水平再上新台階奠定堅實基礎。

產品召回及不良事件

迈博药业密切關注藥品的安全風險，持續增強藥品安全突發事件的應急能力，保障患者的健康與安全。公司嚴格遵守《藥品生產質量管理規範(二零一零年修訂)》、《藥品生產監督管理辦法(局令第28號)》、《藥物警戒質量管理規範(二零二一年第65號)》及《藥物警戒體系主文件撰寫指南》等規定，持續更新及完善《藥物警戒標準管理規程》、《藥品安全委員會標準管理規程》、《藥物警戒部組織結構、職能與各崗位職責標準管理規程》等藥物警戒標準操作規程，明確內部藥物警戒職能架構及管理規範，保障藥物警戒體系的有效運行。報告期內，針對境外上市藥品的不良反應報告，我們制定了《境外發生的嚴重不良反應(SAR)處理標準操作規程》，旨在提高公司對於境外上市產品不良反應處理方面符合境外監管機構和境內監管的法規要求的能力，從而更好地守護全球患者的安全 and 健康。此外，我們更新完善了包括《死亡病例調查標準操作規程》、《上市後個例藥品不良反應報告醫學編碼標準操作規程》和《藥品不良反應聚集性事件處理標準操作規程》在內的多種產品不良反應管理制度，進一步提高公司對相關事件的處理效率，進一步確保處理方式符合監管要求。

我們建立有藥物警戒部門，全面負責藥物不良反應的監測、收集評價及上報工作。為保障受試者安全，我們設立電話及電子郵箱地址等不良反應報告渠道，並持續更新藥物不良反應報告制度，完善不良反應報告流程，確保藥物不良反應能夠及時、暢通上報，保障患者安全。報告期內，我們優化了不良反應反饋收集途徑，新增設了帶錄音功能的固定電話，並引導來電者撥打專門的不良反應／事件報告分機號(8000)，確保全天候收集記錄不良反應患者來電信息，保障反饋渠道暢通無阻。

在臨床試驗方案中，規範藥物不良反應報告和監測的管理，及時上報所收集到的藥品質量及受試者不良反應事件



在收到任何來源的安全性相關信息後立即開展分析評估，包括嚴重性、與試驗藥物的相關性以及是否為預期事件等



將SUSAR¹⁸快速報告給所有參加試驗的研究者、臨床試驗機構、倫理委員會、藥品監督管理部門和衛生健康主管部門

不良反應報告處理流程

¹⁸ Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction，即可疑且非預期嚴重不良反應

報告期內，迈博药业已上市的3個產品發生不良反應的報告數量共計141份。其中包括111份類停®不良反應報告，22份奧邁舒®不良反應報告和8份恩立妥®不良反應報告。迈博药业嚴格遵照法規要求及公司標準操作程序(SOP)，及時將所有不良反應報告進行處置和評價，通過藥品上市許可持有人直報系統，將全部不良反應報告遞交至國家藥品不良反應監測中心。

為確保藥品質量安全突發事件得到快速、高效、有序地處理，公司制定了臨床研究階段和已上市產品的藥品安全性問題應急預案、召回管理規程和產品召回預案，以增強藥品安全事件應急處理能力，確保應急處理工作的規範性。

針對臨床研究階段產品，公司各部門持續與研究單位進行溝通，完善預警、處置、善後工作機制，包括向研究單位研究者及機構倫理委員會充分告知，對受試者積極治療，購買專業的臨床研究商業保險等舉措，致力於避免與最大限度的減輕突發安全事故造成的損失和負面影響。

試驗藥品管理

- 試驗藥品的制備須符合臨床試驗用藥品生產質量管理相關要求，試驗用藥品的包裝標籤上須標明「僅用於臨床試驗」字樣、臨床試驗信息和藥品信息等內容
- 向監查員、研究者、藥劑師等所有相關人員提供培訓，培訓內容包括試驗藥品的貯存溫度、運輸條件、貯存時限、藥物溶液的配製方法和過程、藥物輸注的裝置要求等

臨床試驗期間 SAE ¹⁹ /SUSAR管理	<ul style="list-style-type: none"> 在臨床試驗期間，積極收集受試者發生的SAE/SUSAR，並根據要求及時上報 匯總評價不良醫學事件，並採取必要措施及時化解潛在的藥品安全風險
臨床試驗期間一般藥品不良反應事件管理	<ul style="list-style-type: none"> 在開展臨床試驗期間，收集、記錄和評估一般性不良反應或事件的發生情況，對試驗藥品可能引起的不良反應／事件進行調查、分析、處理及風險評估，確定潛在風險，並採取相應的控制措施，減少不良反應或事件的發生

臨床研究期間藥物不良反應管理舉措

針對已上市產品，我們基於不良反應或事件的具體情況，詳細規定了各等級的召回處理工作，並定期組織開展模擬召回的演練，以驗證召回系統的有效性，及時識別改進項，並確保各相關人員熟悉召回全流程的各項程序。此外，我們積極建立完善的藥品追溯制度及管理流程，通過追溯碼系統實現藥品上市後的信息化追溯，提升產品質量安全保障水平。

質量與安全投訴

迈博药业制定有《產品投訴處理標準操作規程》，明確各相關部門在產品投訴處理過程中的職責，優化產品投訴處理流程，增加投訴處理時限及CAPA措施相關規定，確保投訴問題的有效解決。報告期內，我們對公司400-102-1306熱線服務供應商開展了有關上市產品CMAB007奧邁舒®的問答培訓，共計8人參加。培訓提升了熱線服務團隊對產品知識的了解，確保400熱線在收集不良反應、提供醫學諮詢及處理質量投訴等方面處理規範及反饋保持暢通。



產品質量與安全投訴處理流程

報告期內，迈博药业未接獲產品安全相關投訴，共接獲3項疑似與產品品質相關的投訴，其中，CMAB007奧邁舒®2項及CMAB008類停®1項。公司根據《產品投訴處理標準操作規程》要求進行調查處理，經確認上述3項投訴均不涉及產品品質問題，並及時向用戶回復調查結果，辦結率達100%。

藥物警戒培訓

公司持續致力於藥物警戒培訓，旨在全面提升各相關人員對不良反應事件的處理能力和警覺性，進一步優化服務質量，確保患者安全。報告期內，我們積極行動，不僅在公司內部開展了一次由絕大部分員工參與的《藥物安全與全員警戒》不良反應報告內部培訓與宣傳活動，吸引了279名員工參加，且全體參加人員均順利通過考核，有效提升了員工對藥物安全的認識和應對能力。同時，我們還針對二零二四年新上市產品CMAB009恩立妥®涉及的商業合作夥伴開展了《恩立妥®安全性及不良反應報告流程培訓》，共計348人參與，所有參訓人員均通過考核。上述培訓活動不僅增強了相關人員對藥物警戒重要性的認識，且顯著提高了不良反應報告的準確性和及時性，為公司的藥物安全監測工作奠定了堅實基礎，進一步保障了患者的用藥安全。

報告期內，迈博药业未發生產品及服務違規和處罰事件。

3.2.2 數據安全及隱私保護

保障受試者的權益和安全是迈博药业開展臨床試驗的至高前提。公司嚴格遵守《中華人民共和國個人信息保護法》及《中華人民共和國數據安全法》等相關法律法規，制定並實施各項標準操作規程及《員工手冊》，切實保護受試者的合法權益及個人信息安全，確保臨床試驗合法合規開展。

我們尊重並保護受試者的知情權和選擇權，嚴格遵循臨床研究倫理審查規範，所有臨床試驗方案及配套文件均通過研究機構倫理委員會的完整審查流程。在受試者權益保護方面，我們執行標準化操作程序：第一，確保知情同意文件、受試者招募材料及其他相關信息符合隱私保護規範；第二，建立分層級信息披露機制，通過結構化溝通流程向受試者完整披露試驗目標、實施路徑、潛在風險及預期獲益；第三，明確賦予受試者自主選擇權，包括參與前撤回同意及試驗過程中無條件退出的權利。所有操作嚴格執行「先知情、後同意、再入組」的倫理準則，通過確認機制保障知情同意書籤署流程的嚴謹性與可追溯性。

為確保隱私保護工作的規範性和有效性，迈博药业構建了一套全面的標準化管理機制。在人員准入規範維度，我們實施了嚴格的新員工合規准入流程，要求研究業務崗位新入職人員必須完成《隱私保護與合規操作》專項培訓，並通過標準化考核認證，才能獲得上崗資格。此外，獲得授權的新員工還需簽署具有法律效力的保密協議。同時，對於與臨床研究項目存在業務關聯的外部合作機構，如CRO、SMO等第三方服務商，我們要求其參與項目的全體人員在項目啟動前完成保密協議簽署流程，協議中清晰界定了數據使用邊界及違約責任，以確保外部協作的安全性。在隱私管理持續教育維度，我們建立了年度必修與季度強化相結合的培訓機制。我們定期開展法規解讀課程、數據脫敏技術、隱私風險評估等實務操作培訓，確保全體員工能夠及時掌握最新的合規要求，提升研究崗位人員的數據安全意識，強化隱私風險防控能力。

為進一步防範受試者隱私洩露所致的傷害和風險，我們採取了全方位的信息安全保護措施，通過資料管理、設備管理及各項日常管理舉措，將隱私洩露的風險降到最低。

資料管理

- 客戶和受試者信息僅限部分有權限的工作人員獲知，其他人員如需獲取相關資料，需由上級嚴格審批後方可獲得
- 嚴格區分參與藥物臨床研究過程不同階段、不同職責的成員，確保各成員僅可獲得特定階段的專業資料

設備管理

- 對所有工作電腦加裝安全軟件並定期更新，防範電腦病毒和外部惡意攻擊，員工僅可使用工作電腦開展日常工作
- 對關鍵成員工作電腦進行文件加密處理，相關人員需經上級嚴格審批後方可獲得解密文件

日常管理

- 在日常管理會議、定期培訓時，進一步強調數據保護及文件保密的重要性，提高員工信息安全意識
- 使用受試者鑒認代碼鑒別每一位受試者的臨床試驗數據，並制定監查計劃，保證數據的真實性，強化臨床研究風險管理

報告期內，迈博药业未接獲與侵犯客戶隱私權相關的投訴。

4. 攜手共贏，行業發展

迈博药业秉持協作共贏的理念，致力與合作夥伴攜手並進、共同發展，助推生物醫藥行業創造更大的價值。我們積極探索可持續供應鏈建設，構建富有韌性的可持續供應鏈，以身作則引領供應商夥伴共同踐行可持續發展，促進供應鏈上下游的良性發展。

4.1 可持續供應鏈

迈博药业致力將可持續發展的理念融入供應鏈管理，打造了公平公正、合作共贏的合作平台，不斷推動供應鏈管理工作規範化，以負責任的方式開展採購管理，保障業務連續性與穩定性。

4.1.1 供應商管理

迈博药业嚴格遵守《中華人民共和國招標投標法》及其他相關法律法規，建立了覆蓋供應商全生命週期的管理體系，全面規範供應商的准入、變更、註銷、投訴及評估等各個環節，以確保供應商管理的規範性。

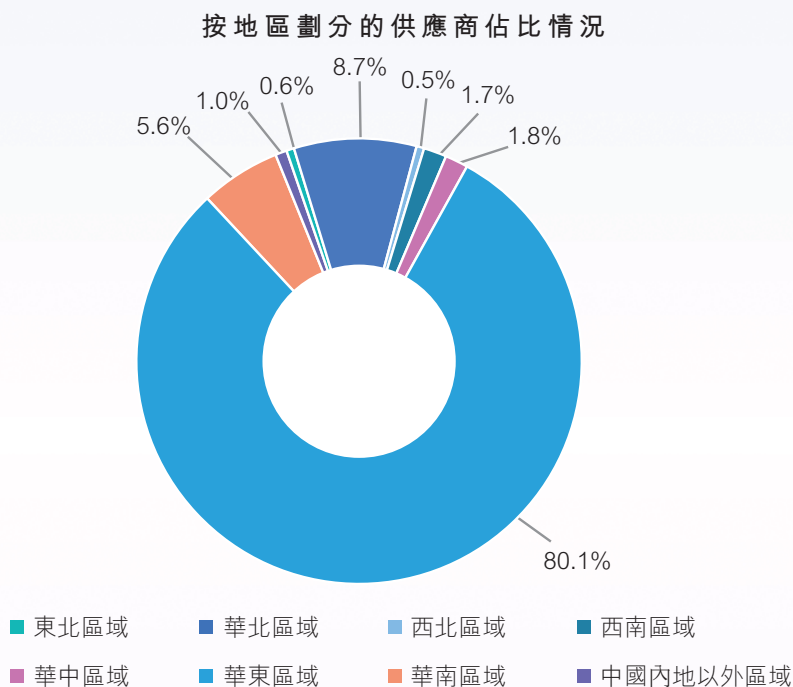
我們將供應商分為原輔包供應商、耗材供應商、試劑供貨商及服務供貨商，明確了不同類型供應商的管理標準，提升供應鏈管理的有效性及綜合管理水平。二零二四年，迈博药业制定並更新《供應商標準管理規程》，將關鍵耗材供應商類別細化為A、B、C三類，並明確規定每類供應商的審計頻率，進一步提高對關鍵耗材供應商供貨質量的管理力度及效率。

我們制定了嚴格的供應商准入標準，按照《合格供應商清單》及相關的考核標準與制度，要求受控物料供應商提供的物料質量符合國際領先的質量標準及公司要求。針對非受控物料供應商，我們綜合考慮價格、服務、貨期、質量、勞工管理、商業道德等因素，並堅決不與信用不佳、有行政處罰記錄以及管理過失的供應商建立合作關係。

公司定期開展供應商審計，根據供應商的類別制定有針對性的審計要求，以審核供應商的營運合規性，確保其提供的產品與服務質量符合相關標準。針對審計過程中發現的問題，我們將向供應商提出切實可行的整改建議，要求其在規定的時間內對缺陷項進行整改，並在其整改的過程中與其保持充分的溝通，提供必要的指導與支持，協助供應商不斷提升其績效表現。二零二四年，公司按照年度審計計劃，共對11家供應商開展審計。

迈博药业希望攜手供應鏈夥伴共同成長，積極與供應商開展溝通與交流，促進產業鏈的穩健發展與持續創新。公司通過面談、微信、電話、郵箱等方式定期與供應商進行交流，解決供應商在雙方合作中的問題與挑戰，建立長期穩定的合作關係。報告期內，迈博药业參與了第十五屆中國(泰州)國際醫藥博覽會，通過與供應商開展技術交流，進一步整合各方所長，推動雙方的產品創新與業務發展。

截至二零二四年十二月三十一日，我們共有1,386家供應商，其中大部分供應商集中在華東區域，按照地區²⁰劃分的供應商佔比情況如下：



4.1.2 可持續採購

迈博药业在與供應商開展合作的過程中，不僅關注其產品與服務質量，還將供應商在ESG方面的管理水平與績效表現納入考量，在同等的條件下優先採用在ESG方面綜合表現水平較佳的供應商，並協助供應商培養ESG管理能力，推動可持續供應鏈建設。

20

按地區劃分：

華北區域：北京，天津，河北，山西，內蒙古

華東區域：上海，江蘇，浙江，山東，安徽

東北區域：遼寧，吉林，黑龍江

華中區域：湖北，湖南，河南，江西

華南區域：廣東，廣西，海南，福建

西南區域：四川，重慶，貴州，雲南，西藏

西北區域：陝西，甘肅，新疆，青海，寧夏

中國內地以外區域：中國港澳台及海外

我們不斷完善內部採購管理制度及採購合同管理，對內部採購管理及外部供應商的合規責任及供應商的商業道德規範均進行明確要求，禁止任何形式的貪污、腐敗、賄賂、回扣或其他腐敗事件，保障公正廉潔的合作環境。

在內部採購管理方面，公司依據採購金額的大小，對招採流程進行分級管理，切實防範招投標過程中的舞弊行為。針對採購金額較高的項目，我們將僱傭第三方招標代理公司進行公開招投標，並對招標過程嚴格把控，防範潛在利益衝突風險。針對採購金額較低的項目，我們採取至少三家供應商進行比價的方式，確保在價格、質量、服務等方面得到最優的方案。

同時，公司在與供應商簽訂合同時，通過設置相應的反貪腐承諾條款，確保在合作期間，各方均嚴格遵守各項反商業賄賂法律法規，踐行高標準的商業道德。

我們持續強化員工廉潔自律管理，定期向內部採購員工開展商業道德培訓，並將商業道德納入員工月度考評指標，從源頭防範供應鏈廉潔風險。如發生供應商違反商業道德行為的情形，我們永久禁止與其合作，並對其不當行為進行追究和處罰。

為加強供應鏈的環境管理水平，推進綠色供應鏈建設，在採購過程中我們充分考慮供應商的環境管理水平，盡可能選擇使用環保的產品包裝及生產設備的供應商。對於關鍵耗材供應商，我們通過引進本地供應商，降低因運輸產生的排放及環境問題，提升原材料供應穩定性。

4.2 行業合作與共建

迈博药业踴躍參與行業交流活動，發揮自身積累的行業經驗，助力生物藥行業的高質量發展。二零二四年，迈博药业參與了多次行業交流會議，並通過參與社會發展科研項目、編製教材等方式，攜手各方為行業發展貢獻更多力量。

行業交流活動	發表報告
第十一屆產教融合發展戰略國際論壇	報告題目：深度產教融合的發展及實踐—淺談
之江同心·新知新質圓桌會（大分子藥物業態構建專場）	報告題目：中國大分子藥物和規模化制備發展的必由之路—中國製造
國家自然科學基金委員會大分子藥物創新研究學術研討會	報告題目：大分子藥物研發關鍵理論和技術問題思考

在參與學術與行業交流的同時，我們還積極加強產學研合作，在推進自身研發創新的同時，為科研人員提供廣闊的平台和豐富的機遇，促進科研成果轉化與落地，並為公司吸納更多優秀科研人才提供儲備。報告期內，迈博药业攜手聊城大學、溫州醫科大學等進行課題研究，參與藥品的早期開發、成藥性評估、檢測方法開發、工藝開發等。

產學研合作

二零二四年，迈博药业積極拓展產學研合作版圖，與聊城大學、溫州醫科大學等院校機構攜手開展了一系列重要合作項目。多名來自不同領域的研究人員共同投身於CMAB009項目以及CMAB008新工藝項目的深入研究工作，涵蓋工藝表徵、質量表徵等多個關鍵環節。

經過不懈努力，共同助力CMAB009項目高效獲得國家藥監局批准。與此同時，CMAB008新工藝項目也順利完成註冊申報，該工藝具備顯著成本優勢。這一系列產學研合作成果，不僅彰顯了迈博药业在創新研發上的實力，也體現了高校與企業合作在推動醫藥產業發展中的重要作用。這不僅為企業在市場競爭中贏得成本優勢，還為產品的更廣泛應用和普及創造了有利條件。

5. 綠水青山，低碳發展

氣候變化問題已成為全球性的重大挑戰。迈博药业積極響應國家「雙碳」戰略，持續關注氣候變化趨勢，積極推進氣候變化管理工作，落實低碳減排行動，完善環境管理體系，促進能源及資源的高效利用，降低生產與營運對環境的負面影響，切實履行自身的環境保護責任。

5.1 氣候變化

作為負責任的企業公民，迈博药业將應對氣候變化置於重要位置，積極採取氣候行動，開展氣候變化風險與機遇的識別、評估與應對措施，降低氣候變化風險對業務持續性及利益相關方的影響。

5.1.1 管治

迈博药业制定了完善的應對氣候變化議題的管治架構及工作流程，由董事會、審核委員會及相關部門各司其職並有效協同，推進氣候風險相關工作的實施與開展。

董事會	<ul style="list-style-type: none">• 評估及審閱氣候變化風險，並進行最終確認• 監督氣候風險應對工作的進展及表現• 定期審閱氣候相關目標的達成情況
審核委員會	<ul style="list-style-type: none">• 牽頭開展氣候變化風險識別，與董事會及相關部門保持定期溝通和匯報• 制定氣候風險應對策略，指導氣候風險應對工作的實施• 組織協調氣候風險應對工作的實施
相關部門	<ul style="list-style-type: none">• 執行各項氣候風險應對工作，推進氣候風險應對策略落地• 定期向審核委員會進行反饋

應對氣候變化議題管治架構

5.1.2 戰略

報告期內，我們參照香港聯交所發佈的《有關環境、社會及管治框架下的氣候信息披露的實施指引》以及國際可持續準則理事會(ISSB)發佈的《國際財務報告可持續披露準則第2號—氣候相關披露》，綜合考慮行業特點、營運地政策導向，結合自身的營運情況，並參考同行優秀實踐，梳理並識別與公司相關的氣候變化風險，並制定針對性的應對方案，加強對氣候變化風險的有效管理。

風險類別	風險描述		潛在財務影響	應對舉措
轉型風險	政策及法律	政府碳排放相關政策、法律法規漸趨嚴格，全國碳排放權交易市場建設正積極推進	營運成本上升	密切追蹤營運地所在地區的環保政策和法規的最新動態，結合自身營運情況，強化合規管理工作
	技術	對各項低碳環保技術的要求不斷提升	資本投入增加	在日常營運和生產的過程中，推進低碳技術創新，推進研發、生產等環節的溫室氣體減排工作

風險類別		風險描述	潛在財務影響	應對舉措
	聲譽	內外部利益相關方對公司ESG消息持續關注，如果公司的氣候變化行動不及時或者信息披露不充分，那麼公司的聲譽會受到一定影響	收入減少 營運成本上升	加強關注可持續發展及氣候變化相關披露要求，充分披露ESG相關信息，確保信息披露的全面性與準確性
	市場	市場信號不確定	收入減少 生產成本上升	關注市場動態，分析市場環境趨勢
實體風險	急性	極端天氣(暴雨、颱風、大雪、洪澇、高溫、嚴寒等)對員工的健康安全及公司正常營運可能產生影響	資本損失 管理費用增加	緊密關注天氣預報，制定緊急預案應對突發天氣事件的影響，完善設施設備維修與檢查，減少因極端天氣造成的損失
	慢性	公司正常研發、生產、營運等環節易受氣溫與降雨量變化的影響	生產成本上升 營運成本上升	及時評估溫度與降雨量等變化對生產及運輸造成的影響，並採取相應舉措，確保生產及運輸的穩定性

二零二四年，為進一步明確氣候變化對迈博药业可持續發展的潛在影響，我們參考香港聯交所《氣候信息披露指引》建議，選取了2℃或以下假設下的RCP2.6和NZE以及2℃以上假設下的RCP8.5和STEPS情景，初步開展了定性的氣候情景分析，識別短、中、長期的重大氣候風險，為推動氣候風險管理及制定應對策略提供科學的參考。

情景假設	氣候情景		情景介紹
2℃或以下	實體情景	RCP2.6	該情景旨在將21世紀全球平均氣溫升幅限制在相對於工業化前水平2℃以內，並努力向1.5℃升溫目標靠近。其要求全球範圍內採取強有力的氣候政策以及方式減少溫室氣體排放。
	轉型情景	NZE	國際能源署(IEA)提出了《2050年前實現淨零排放》方案，圍繞技術和減排方案、國家合作、能源行業轉型方面提出建議，預計將全球平均氣溫上升限制在1.5℃。
2℃以上	實體情景	RCP8.5	假設在無氣候變化政策干預及有效減緩措施的基線情景下，溫室氣體排放持續增長，到本世紀末，全球二氧化碳濃度將顯著升高，達到工業革命前濃度3-4倍。
	轉型情景	STEPS	基於現有政策和措施以及正在制定的政策和措施，評估了當前政策的有效性和可行性以及未來能源政策可能的發展方向。

5.1.3 風險管理

迈博药业已初步建立氣候風險管理流程，確保在應對氣候變化相關風險時能夠做出及時有效的策略及行動，以盡可能減輕氣候風險對業務營運的影響。

風險識別

結合監管機構發佈的相關政策、同行對標、公司內部管理現狀及外部信息檢索，各職能部門識別、編製並確定迈博药业氣候變化風險清單

風險分析及重大性判定

利用氣候風險分析工具，結合部門訪談，評估各項風險對公司業務的影響，並對風險發生的可能性及重要性進行排序

風險應對計劃制定

依據風險的可能性及重要性程度，各相關部門聯合探討制定有效的應對方案，並定期監督風險應對工作的進展和成果

迈博药业氣候風險管理流程

5.1.4 績效及目標

迈博药业已制定了碳排放管理方面的環境目標，通過完善碳排放的管理體系、推進節能措施落實、加強員工低碳意識等方式，努力推進溫室氣體減排。

碳排放管理目標及改進方向

逐步建立低碳體系
落實節能措施，減少溫室氣體排放
加強對員工低碳意識的宣貫

同時，迈博药业定期披露氣候相關的績效指標，確保氣候變化行動及風險管理措施的有效落實。報告期內，迈博药业的範圍一、範圍二溫室氣體排放量為8,940.76噸，範圍一、範圍二溫室氣體排放密度為34.62噸／百萬元人民幣營業收入。

指標	單位	二零二四年	二零二三年	二零二二年
溫室氣體排放 ²¹ 總量(範圍1&範圍2)	噸	8,940.76	8,076.56	7,868.11
直接溫室氣體排放(範圍1)	噸	11.20	6.54	12.17
間接溫室氣體排放(範圍2)	噸	8,929.56	8,070.02	7,855.94
溫室氣體排放密度	噸/百萬元人民幣營業收入	34.62	92.66	140.70
能源消耗總量	兆瓦時	21,570.01	18,934.79	19,600.46
柴油和汽油	兆瓦時	44.06	25.74	47.89
電力	兆瓦時	10,619.54	9,006.11	8,079.02
蒸汽	兆瓦時	10,906.41	9,902.93	11,473.55
能源消耗密度	兆瓦時/百萬元人民幣營業收入	83.53	217.24	350.51

5.2 環境治理

迈博药业致力於將綠色發展理念融入生產及營運的各個環節。我們嚴格遵守《中華人民共和國環境保護法》、《中華人民共和國節約能源法》、《中華人民共和國污染防治法》、《中華人民共和國大氣污染防治法》、《中華人民共和國固體廢物污染環境防治法》、《中華人民共和國土壤污染防治法》及《中華人民共和國水法》等國家法律法規及行業標準要求，不斷完善環境管理體系，提升公司的環境管理水平及績效。

²¹ 公司範圍1溫室氣體排放來自自有車輛汽油使用；範圍2溫室氣體排放來自外購電力和外購蒸汽使用。溫室氣體排放量計算參照中華人民共和國國家發展和改革委員會發佈的《工業其他行業企業溫室氣體排放核算方法與報告指南(試行)》。二零二四年的電力排放因子計算參照中華人民共和國生態環境部發佈的《關於發佈二零二二年電力二氧化碳排放因子的公告》，其中電網排放因子調整為0.5366 tCO₂/MWh。

環境、社會及管治報告

公司的環境管理工作由EHS²²部門負責統籌開展，制定合理科學的環境管理方針，根據公司的環境管理目標，明確環境管理任務與職責，確保公司環境管理體系的有效運行，提升公司整體環境績效表現。

公司建立了《廢棄物標準管理規程》、《危險化學品管理制度》及《污水處理處置規程》等內部管理制度和操作規程，為公司環境管理工作的有序開展提供明確、規範的指引，確保環境合規性。

在提升環境管理水平的同時，我們積極向員工開展環境管理的培訓與環境意識宣貫，提升員工的節能意識。我們不定期組織員工進行環保知識與技術培訓，並在辦公場所設置了倡導綠色辦公的標語，讓員工在日常的工作與生活中持續踐行環境保護。

水資源管理

- 設立用水強度管理目標，逐步降低用水強度
- 制定並嚴格執行水循環利用計劃
- 加強水資源消耗及其異常情況的追蹤

能源管理

- 上線能源管理平台，逐步推進能源管理數字化
- 推進設備節能優化，實現能耗強度負增長
- 推進節能技改項目

排放物管理

- 提高廢水、固體廢物回收利用率
- 加強廢氣監測和治理
- 減少廢棄物產生

環境目標及績效改進方向

²² Environment, Health and Safety, 即環境、健康及安全

5.3 三廢管理

迈博药业高度重視排放物管理，嚴格遵照營運所在地相關法律法規及排放標準，制定了《廢棄物標準管理規程》及《危險化學品管理制度》等內部管理制度，規範排放管理流程，確保所有排放物均採用合規的方式進行處置。在日常營運中，我們踐行三廢減量化的理念，持續採取措施減少廢棄物、廢水、廢氣排放，助力綠色發展。

報告期內，我們未發生與環境保護、污染物超標或違規排放等相關的違規事件。

5.3.1 廢水管理

我們嚴格按照SOP-ED-EQ-012G79污水處理裝置標準操作規程，對污水按照性質進行分類，並採取相應的方式對污水進行合規處置，確保污水達標排放。

針對純化水制備中產生的廢水，我們對其進行化學需氧量(COD)含量等檢測，對符合排放標準的廢水進行直接排放。

對於實驗階段產生的廢水，公司配備了已通過驗收並與環保部門聯網的在線監測系統，每天對試驗廢水中的流量、總磷、氨氮、COD含量進行4次在線檢測，並記錄污水處理情況，確保廢水排放濃度滿足《污水綜合排放標準》(GB 8978-1996)及《城鎮污水處理廠污染物排放標準》(GB 18918-2002)等排放標準要求後，方可進行排放。

針對懸浮物，公司每月委託有資質的第三方進行監測，確保所有指標均在排放許可範圍內。

同時，我們委託第三方單位對廢水監測設備進行檢測，驗證其監測數據的有效性。報告期內，根據第三方單位出具的廢水排放報告，公司各項排放指標均在標準限值內。

5.3.2 廢氣管理

公司生產營運過程中主要產生的廢氣污染物包括氯化氫、非甲烷總烴、氨、顆粒物等。為確保廢氣合規處置並減少排放量，我們採取了一系列廢氣管理措施，從源頭控制大氣污染物產生。

公司的廢氣主要產生地為污水站、廢棄物暫存間以及實驗室。我們通過水噴淋、酸淋、鹼淋等措施，去除氣體中的污染物，並確保經相關措施處理的廢氣達到標準後，通過20米高的排氣筒進行排放。

公司每24小時對廢氣處理裝置進行一次巡查，檢查處理裝置的加藥情況，確保裝置的正常營運及有效性。此外，我們每年委託有資質的第三方對廢氣污染物進行一次檢測，結果顯示污染物排放濃度均遠低於規定的排放限值。

為進一步提升廢氣處理效率，公司與環保監管機構緊密合作，在現有廢氣處理設施的末端工藝中增加了活性炭過濾器，提高廢氣處理效果，有效減少生產過程中廢氣對環境的潛在影響。

5.3.3 廢棄物管理

迈博药业嚴格遵循《危險化學品生產建設項目安全風險防控指南》及《工業企業危險化學品安全管理指南》等法律法規，制定了《廢棄物標準管理規程》及《危險化學品管理制度》等管理制度，明確規範生產經營過程中產生的廢棄物的管理要求，確保所有廢棄物均得到妥善的處置。

無害廢棄物	<ul style="list-style-type: none">在暫存間先行儲存，定期委託有資質的第三方進行清運處理
危險廢棄物	<ul style="list-style-type: none">公司生產營運產生的廢棄物主要為廢藥品、廢化學試劑、廢包裝容器、廢樹脂等；對危險廢棄物採取分類存放及預處理措施，並對其張貼危廢標識，委託有資質的處理單位，定期從產生場所轉移到危險廢物倉庫，並在「江蘇省危險廢棄物動態管理系統」上報危廢產生情況；制定了《危險廢物產生環節記錄表》、《危險廢物貯存環節記錄表》、《危險廢物產生情況月報表》及《危險廢物產生情況一覽表》等表格，嚴格記錄危險廢物轉移情況，提高危廢管理的透明度與準確性；定期對危險廢棄物臨時儲存場所進行清掃和清潔，避免危險廢棄物長時間堆積產生的環境風險。

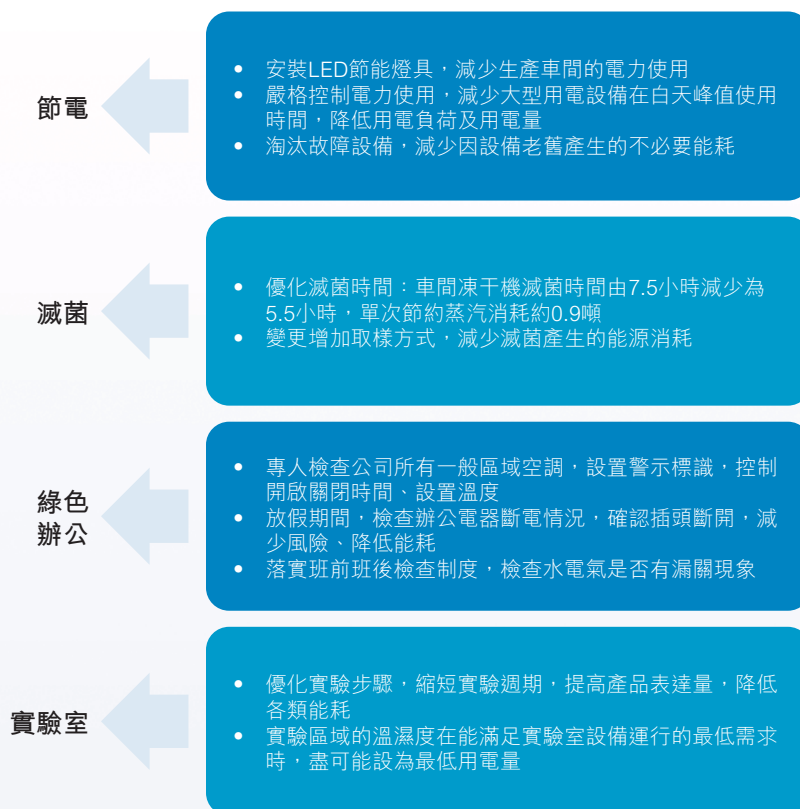
我們秉持無害化、減量化和資源化的理念，積極探索提高廢棄物綜合利用率的方式，進一步減少生產營運過程中的廢棄物排放。

5.4 可持續營運

作為綠色低碳的先行者，迈博药业遵循綠色發展原則，致力於在生產營運中推進能源結構優化，提升能源資源使用效率。我們積極探索技術創新與工藝升級，開展多樣化的節能措施，將節能減排理念全方位融入生產營運的各個方面，實現可持續的高效營運。

5.4.1 能源管理

迈博药业嚴格遵守《中華人民共和國節約能源法》等法律法規，持續探索節能降耗的空間，推進節能增效的生產營運模式。我們建立了常態化的能耗監督機制，對能源使用情況開展月度分析，比對同時段的能耗數據差異，挖掘節能降耗潛能，並定期復盤措施的有效性。



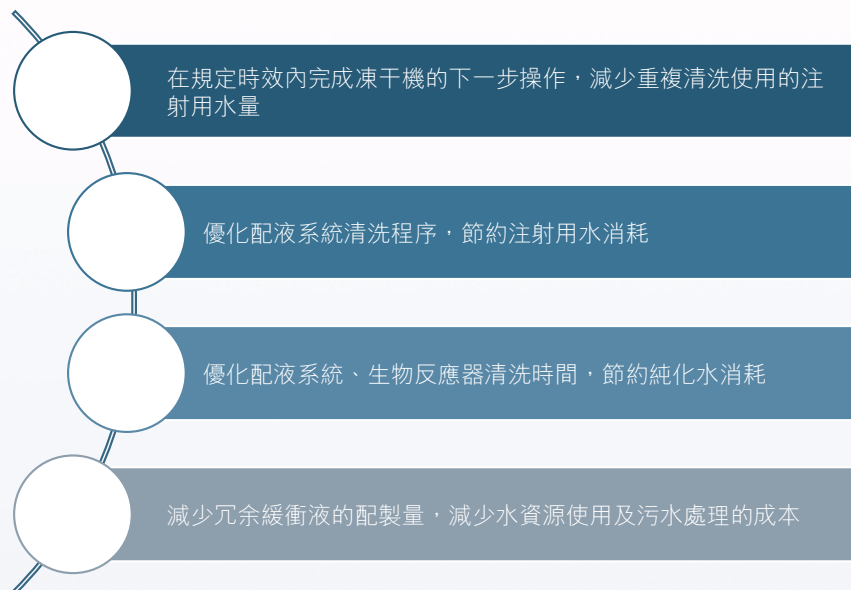
節能降耗舉措

我們還通過提高清潔能源使用，進一步優化能源使用結構，降低能源消耗產生的溫室氣體排放。公司計劃於生產基地開展光伏建設項目，提升生產過程的可再生能源使用。

5.4.2 水資源使用

迈博药业高度關注水資源的節約利用，持續通過水資源循環使用，優化生產工藝，降低水資源的消耗。報告期內，公司的水資源使用環節主要為日常營運辦公、實驗室及生產用水，水資源來源為市政用水，且未在求取使用水源方面遇到任何問題。

生產為水資源消耗的主要環節。公司對生產基地的水資源使用進行動態追蹤，按月生成用水量環比分析報告，並開展差距分析。針對用水量異常增加的生產基地，我們及時制定針對性的優化措施。針對用水量較高的生產基地，我們通過增設計量器具、分析用水峰谷規律等手段，形成分級管控方案，以量化的方式實現對水資源的科學管控。



水資源管理舉措

5.4.3 包裝材料管理

迈博药业制定《物料平衡標準管理規程》、《西林瓶線包裝崗位標準操作規程》及《注射用英夫利西單抗制劑工藝流程》等包裝材料管理制度，建立了包裝材料使用管理機制，對包裝材料使用、回收及銷毀的全生命週期實施嚴格的管理。

在滿足藥品安全監管的前提下，我們積極探索包裝材料的減量化與循環使用。一方面，我們通過對包裝材料的使用進行精細化的管理，實現標籤、說明書、小盒及中盒等包裝物料的按需精準發放，並對不合格包裝實施計數銷毀，確保每批次物料平衡率與回收率嚴格控制在標準範圍內。

另一方面，公司積極推進可再生的包裝材料使用。我們採購可再生紙張、可降解包裝盒等環保材料用於產品包裝，並以可循環周轉容器替代一次性包裝，提高包裝材料對環境的友好型。針對廢棄的包裝材料，我們持續對可循環使用的包材進行回收再利用，對於涉及活性塑料等特殊廢棄物的包裝材料，則由具備資質的第三方進行專業化及無害化處置，最大限度降低包裝環節對生態環境的負面影響。

產品採用環保包裝

公司已上市產品「注射用英夫利西單抗」、「注射用奧馬珠單抗 α 」及「西妥昔單抗 β 注射液」均使用可回收利用及可降解的紙質包裝盒及說明書，其中，小盒及中盒包裝使用可分解且對環境無污染的光油，兼顧了包裝的美觀性與環保性。

6. 招賢納士，英才齊聚

迈博药业致力於打造一個開放包容、多元平等的工作氛圍，以「選好人才、用好人才、留住人才」為宗旨，為員工提供廣闊的發展舞台，開闢順暢的職業晉升路徑，依靠人才力量推動公司持續發展。

6.1 規範僱傭

迈博药业嚴格遵循《中華人民共和國勞動法》、《中華人民共和國勞動合同法》及《中華人民共和國社會保險法》等法律法規的要求，並結合企業情況制定《員工手冊》、《薪酬管理辦法》、《加班管理規定》、《差旅費管理制度》、《考勤管理辦法》及《培訓管理制度》等規章制度，為企業員工管理提供製度指引。

6.1.1 員工僱傭

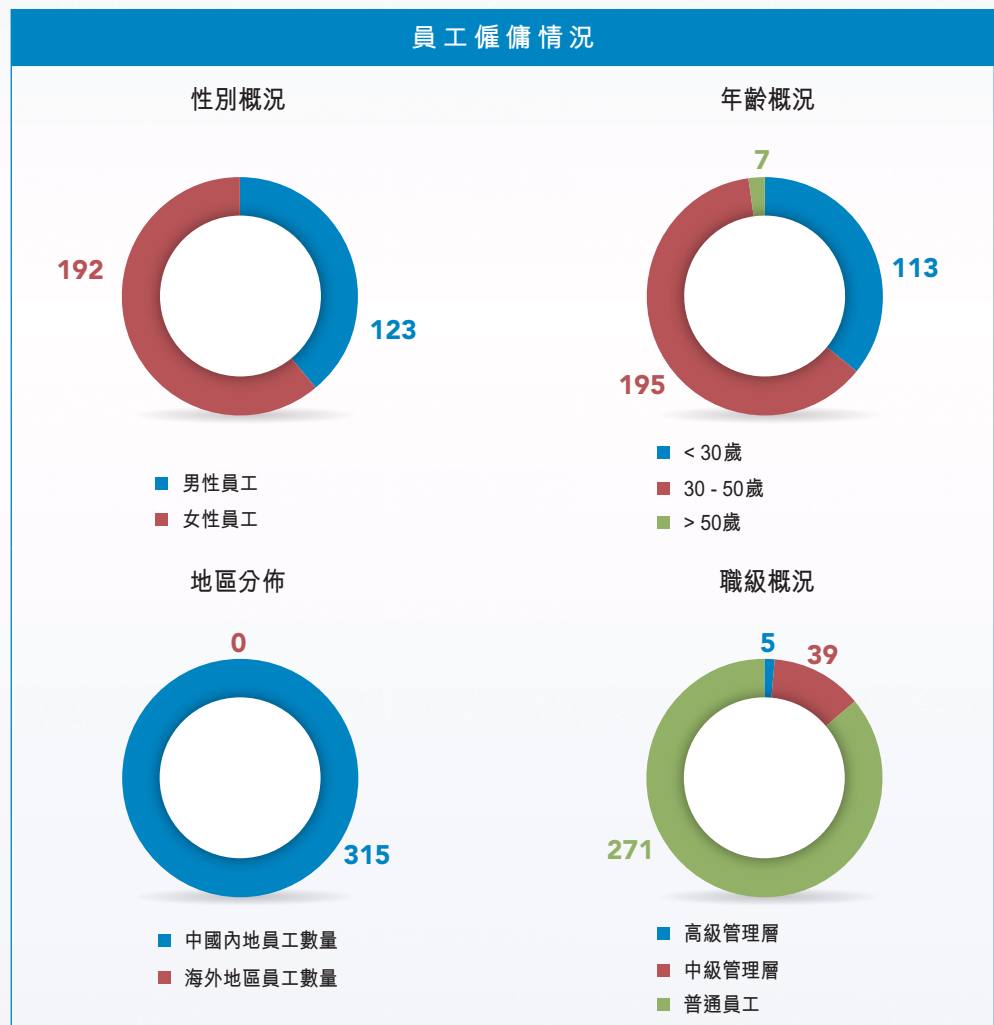
迈博药业提供一視同仁、公平合法的就業機會，堅決杜絕基於性別、年齡、種族、信仰、地區等因素的歧視行為和僱傭童工和強制勞動情況，確保招聘信息公開、招聘流程公正及招聘人員擇優。針對任何形式的不合規情況，我司將秉持嚴謹負責的態度，嚴格依照公司相關規定及法律法規程序，對涉事員工解除僱傭合同。同時，我們將基於具體案例及時準確地向相關監管機構及有關部門進行報告，確保公司營運的合規性與透明度，維護公司的良好形象和聲譽。

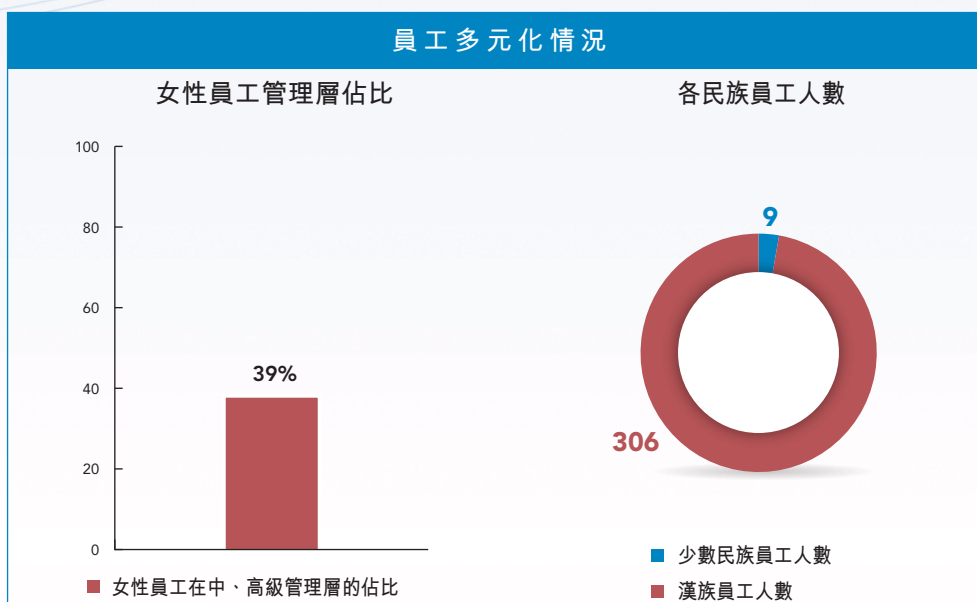
環境、社會及管治報告

報告期內，迈博药业積極響應園區的人才發展戰略，積極參與並配合園區組織的校園招聘活動。公司派遣專業招聘團隊，先後前往北京大學、復旦大學等知名高等學府參加校園招聘會。在招聘會上，迈博药业充分展示自身的企業實力、發展前景以及友好平等的企業文化，吸引廣大優秀學子的關注和青睞。

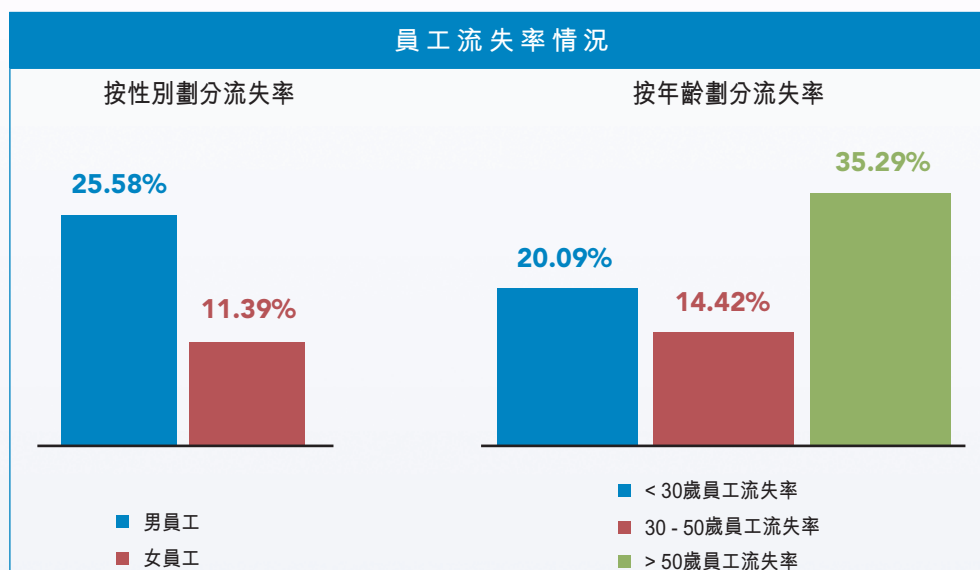


報告期內，迈博药业員工總計315人，新進員工79人，累計全職員工佔比100%，其中女性員工佔比60.95%。在迈博药业的管理層中，女性力量不可或缺。其中，中級管理層有41%為女性員工，高級管理層女性員工佔比20%。她們與公司眾多女性員工一同，為企業的持續發展注入強勁動力，貢獻著不可或缺的重要力量。





迈博药业持續統計員工流失情況，並及時開展原因分析。我們針對申請離職的員工積極開展面談，致力於了解員工具體訴求並提供適當的幫助。報告期內，迈博药业總流失率為16.92%，按不同標準區分的流失率如下表所示：



6.1.2 薪酬福利

迈博药业始終將人才視為企業發展的核心資產，在構建現代化人力資源管理體系的進程中，始終恪守「價值創造、公平共享」的組織理念。我們通過建立科學完善的崗位價值評估模型，將同工同酬原則轉化為可感知的職業發展通道，構建起貫穿員工職業全週期的價值管理體系，確保每位員工都能在清晰的職業發展階梯上，獲得與崗位價值匹配的成長空間。為了進一步完善和諧關懷的工作環境，我們在合規足額繳納各項社會保險基金的前提下提供額外福利，同時積極向員工傳達並協助其申請政府補貼，解決員工後顧之憂，鼓勵員工與迈博药业共前行，同發展。



迈博药业福利體系

6.2 育才築基

迈博药业制定了完善的人才管理體系。基於《員工手冊》、《薪酬管理辦法》和《培訓管理制度》等一系列內部制度規範，我們制定了完善的人才培訓路徑，基於各崗位特性制定出差異化培訓方案，確保每位員工都能獲得與其職業發展相契合的培訓內容與機會，不斷提升員工的專業技能和綜合素質，為公司的持續發展和創新提供堅實的人才保障。

6.2.1 人才培養

我們於每個自然年年底製作次年的公司級培訓計劃，將其拆分到每個月進行執行。報告期內，我們嚴格按照既定計劃，保質保量地完成了公司級的年度培訓計劃。在培訓過程中，我們注重實效，確保每項培訓內容都貼近員工實際需求，助力員工技能提升。本年所有的培訓結束後，我們為每名員工準備了《培訓實施總結評估》，涵蓋了員工的崗位職責，也對員工接受的培訓情況進行了詳細概述，同時，還對員工的培訓表現進行了總體評估，為員工的後續發展提供了有針對性的指導和建議。

我們對培訓內容進行了全面的意向徵集工作，確保培訓內容與員工的實際需求高度契合，並依據培訓矩陣規劃為各部門制定了詳細的培訓方案。為滿足員工多方位、多層次的學習需求，我們的培訓課程體系涵蓋了多個重要領域：既包括與醫藥行業緊密相關的藥品管理法、藥品生產質量管理規範等專業法律法規知識；也涵蓋了安全消防、職業衛生等安全生產方面的必備知識；還有針對各崗位特性的通用管理類文件學習、崗位SOP的深入培訓、以及專業技能的拓展與提高課程；同時，我們還為新員工提供了系統、全面的入職培訓課程，以確保他們能夠快速融入公司環境，提升職業素養，為公司的持續發展奠定堅實的人才基礎。

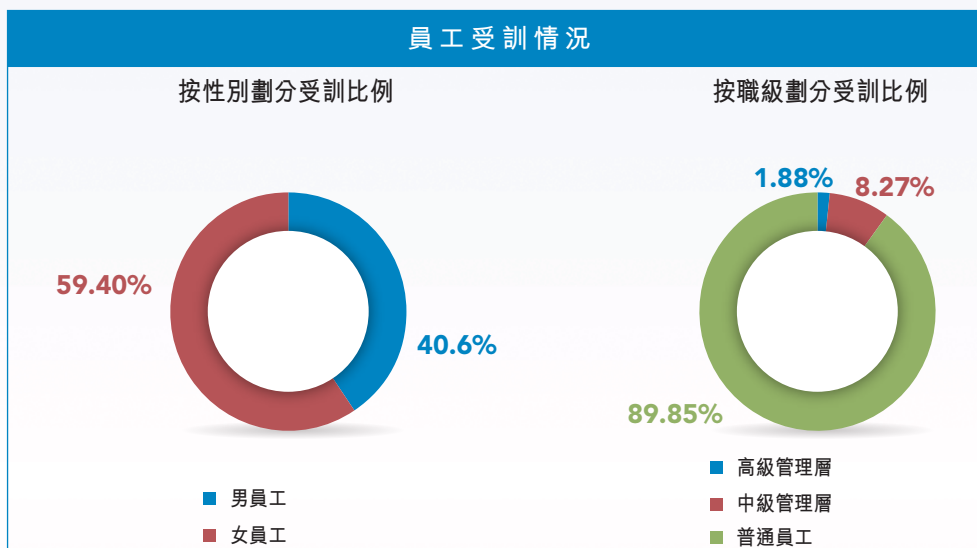
《藥品管理法》深入講解宣貫

報告期內，公司質量部門積極響應法規培訓需求，組織全體員工深入學習了《藥品管理法》及《PIC/S GMP附錄1、附錄2B、附錄11》等相關法規。通過系統培訓，員工對藥品管理法規及GMP規範有了更全面的理解，為提升產品質量和合規性奠定了堅實基礎。



報告期內，迈博药业共開展培訓1,879場。其中公司級培訓262場，培訓課時共計524課時，參訓人員達7,605人次；部門級培訓1,599場，培訓課時共計2,398課時，參訓人員達12,792人次；外部培訓18場，培訓課時共計180課時，覆蓋所有在崗、新入職上崗、轉崗、返崗、兼崗人員。

報告期內，迈博药业員工受訓情況如下表所示：



6.2.2 人才發展

迈博药业始終將人才發展視作組織進化的核心動力，在構建現代化人力資源管理體系過程中，形成了獨具特色的人才培育生態。我們通過立體化的績效評估機制，將戰略目標層層分解為可執行的具體行為。我們針對管理層級建立戰略導向型考核體系，將部門責任轉化為可量化的協作網絡；面向執行崗位設計過程追蹤式評估模型，使個人成長與組織發展形成動態共振。在跨部門協作中，我們創新實施責任共擔機制，部門負責人個人考核與全部門考核深度綁定，通過雙向賦能讓績效考核成為激活組織活力的重要一環。

基於全週期人才發展視角，我們打造了「能力－崗位－發展」三位一體的動態適配系統。在崗位調整決策中，既考量歷史績效表現，更注重未來潛力評估，通過輪崗歷練、項目攻堅等多維培養模式，為複合型人才搭建跨界成長的孵化平台。特別是針對關鍵崗位序列，我們建立了能力雷達圖評估體系，將專業深度、協作廣度、創新銳度等要素納入發展坐標系，使人才流動成為組織知識沉澱的載體。

在職業發展通道設計上，我們突破傳統單線晉升模式，構建起縱橫交織的成長網格。專業技術通道著力鍛造行業標桿型專家團隊，通過設立階梯式能力認證體系，引導人才在細分領域持續精進；管理賦能通道重點培育戰略型領軍人才，以項目制實戰培養提升全局視野。兩條通道間設有柔性轉換機制，員工可根據職業發展階段自主選擇發展路徑，更可通過矩陣式項目組實現能力跨界融合。這種立體化的發展架構，既保留了專業縱深的攀登階梯，又開闢了管理幅面的拓展空間，讓每位奮鬥者都能在組織中找到專屬的成長方式。



技術通道晉升途徑

6.3 安康護航

迈博药业將安全基因深植於企業發展的生命線，構建起覆蓋「預防—管控—應急」全週期的安全生態體系。我們以合規底線築牢制度根基，以風險預控編織防護網絡，以文化浸潤培育行為自覺，形成貫穿研發、生產、倉儲全鏈條的立體化安防體系。在制度層面，我們建立起分級分類的動態管控機制，制定《安全生產責任制》、《危險化學品管理制度》、《安全風險分級管控制度》及《隱患排查治理制度》等多項安全管理制度；在能力建設方面，採用全員培訓、應急演習等沉浸式培育模式，讓安全理念從知識認知昇華為具體實踐。

報告期內，公司基於「全方位、全過程、全員」安全管理目標不斷奮進，由總經理負責的綜合辦公室EHS部門，制定有系統風險排查和專項風險檢查，及時匯總並整改風險點。

多層級安全管理體系

為確保生產安全與設備穩定運行，公司建立了多層級安全管理體系：通過實施設備開機前狀態確認、運行中實時監測及停機後維護點檢的全週期工況檢查，結合預防性維護與生產前試運行驗證，提前識別可能導致故障停機、質量缺陷或安全隱患的異常問題，最大限度降低設備問題對實際生產的影響；同時針對危化品存儲、冷庫運行等高危場景定期開展專項排查，重點核查操作規程合規性及應急設施有效性，動態消除潛在風險。在此基礎上，公司在節假日前由領導層牽頭組織覆蓋全廠區的全面安全檢查，重點排查用電安全、設備防護及應急預案準備情況，進一步強化責任落實。此外，公司每季度常態化開展消防疏散與生物安全演練，模擬突發事故場景以檢驗響應流程、提升員工應急處置能力，確保安全管理機制持續有效運行。



報告期內，迈博药业發生了一起員工工傷事故²³。我們及時介入，給予員工有效的應急處理並積極跟進後續慰問。公司加強員工上、下班途中安全知識宣貫，並在日常安全培訓中增加員工上下班途中、居家安全防範內容，確保不再發生類似事件。

6.4 以人為本

迈博药业重視員工價值，充分尊重全體員工的勞動與成果，致力於打造公平開放多元的工作氛圍。我們廣開言路，鼓勵員工暢所欲言，確保每一份聲音都能被聽見。同時，我們積極開展員工關懷舉措，從細微之處入手，讓員工在忙碌的工作中也能感受到家的溫暖與關懷，與員工攜手共進，共建向善至美，關懷至上的企業文化。

6.4.1 員工溝通

我們尊重每一位員工的知情權與參與權。我們始終認真傾聽員工的心聲與意見，通過建立健全的溝通表達機制，確保員工的表達權與監督權得到充分保障。這一機制有效架起了基層員工與管理層之間的溝通橋樑，極大地提升了各環節間的協同合作效率。同時，我們高度重視員工反饋，通過定期開展滿意度調查等方式，深入了解員工的真實想法與建議，並據此不斷優化職場環境。為進一步保障員工表達意見的獨立性與自主性，我們還特別設置了匿名意見箱，鼓勵員工暢所欲言，共同為企業的持續發展貢獻力量。

²³ 工傷事故為上班途中發送的交通事故，且員工無責。

6.4.2 員工關懷

迈博药业深諳員工關懷之於企業發展的重要性。我們秉持以人為本的理念，致力於為員工營造一個充滿關愛與支持的工作環境。通過實施一系列細緻入微的關懷措施，我們旨在提升員工的幸福感與歸屬感，讓每一位邁博人都能感受到家的溫暖，共同攜手推動企業穩健前行。報告期內，我們開展了包括周度文體活動、節日活動以及員工生日會在內的豐富員工活動。



員工集體生日會

- 迈博药业每兩月定期組織開展員工集體生日會，為生日員工送上禮品與津貼，開展合作遊戲等活動，增添團隊凝聚力



員工文體活動

- 迈博药业每週定期組織文體活動，開展籃球、羽毛球等比賽，以期增強員工體質，營造拚搏向上的工作氛圍



三八婦女節活動

- 迈博药业三八節舉辦特別活動，為女性員工獻上溫馨祝福與心意贈禮，傳遞我們的關懷與尊重

7. 回饋社會，共創美好

迈博药业作為一家領先的生物醫藥公司，在追求自身高質量發展的同時，積極履行社會責任。公司通過提升醫療可及性、積極參與社區公益等多種方式，為社會創造價值，用專業與愛心為構建健康和諧的社會添磚加瓦。

7.1 醫療可及

在醫療健康領域，普惠醫療是實現社會公平與健康福祉的重要途徑。迈博药业始終將普惠醫療作為企業社會責任的核心，致力於通過創新藥物研發、優化藥品可及性以及降低患者經濟負擔，為更多患者提供高質量、可負擔的醫療服務。

提升醫保覆蓋與藥品可及性

迈博药业積極推動旗下藥品納入醫保目錄，提高藥品的可及性和可負擔性。目前，公司上市的三款核心產品—CMAB008類停®(注射用英夫利西單抗)、CMAB007奧邁舒®(注射用奧馬珠單抗 α)和CMAB009恩立妥®(西妥昔單抗 β 注射液)均已成功進入醫保目錄，這一舉措顯著降低了患者的用藥成本，提升了創新藥物的可及性，使更多患者能夠受益於國產創新藥。

「慈善贈藥」活動

二零二四年七月，為幫助更多腫瘤患者減輕經濟負擔、提高治療的可及性，中關村精準醫學基金會聯合迈博药业啟動了「感恩立行援助項目」。項目以CMAB009恩立妥®(西妥昔單抗 β 注射液)為援助藥品，由本公司附屬公司泰州邁博太科藥業有限公司無償捐贈。自二零二四年八月至二零二五年二月底，項目覆蓋全國38個省份、113個城市、125家藥房，累計援助620名患者，捐贈藥品6,199支。通過這一公益行動，迈博药业提升了創新藥物的可及性，並為腫瘤患者帶來了更多希望。

「愛以類聚自身免疫性疾病患者援助項目」活動

為幫助經濟困難的自身免疫性疾病患者獲得規範治療、減輕家庭經濟負擔，迈博药业積極參與北京仁澤公益基金會發起的「愛以類聚自身免疫性疾病患者援助項目」。項目自二零二二年九月啟動，至二零二四年四月結束。迈博药业累計捐贈3,000支CMAB008類停®(注射用英夫利西單抗)，價值人民幣3,804,000元，並提供人民幣591,816.8元經費支持，用於項目執行、日常管理、營運及物流運輸等費用。項目覆蓋全國，共惠及1,208名經濟困難患者，有效提升公司藥物可及性，彰顯企業責任。

附錄一 關鍵績效表

指標	單位	二零二四年	二零二三年	二零二二年
溫室氣體排放總量 (範圍1&範圍2)	噸	8,940.76 ²⁴	8,076.56	7,868.11
直接溫室氣體(範圍1)	噸	11.20	6.54	12.17
間接溫室氣體(範圍2)	噸	8,929.56	8,070.02	7,855.94
溫室氣體排放密度	噸/百萬元 人民幣營業收入	34.62	92.66	140.70
二氧化硫	噸	0	0	0
氮氧化物	噸	0	0	0
非甲烷總烴 ²⁵	噸	0.002	0.001	0.02
有害廢棄物排放總量	噸	19.57	22.01	24.37
有害廢棄物排放密度	噸/百萬元 人民幣營業收入	0.08	0.25	0.44
無害廢棄物排放總量	噸	52.10	46.20	40.00
無害廢棄物排放密度	噸/百萬元 人民幣營業收入	0.20	0.53	0.72
用水量	立方米	106,257.00	118,051.00	95,274.56
新鮮用水	立方米	104,929.00	116,870.00	95,248.86
循環用水	立方米	1,328.00	1,181.00	25.70
用水密度	立方米/百萬元 人民幣營業收入	411.49	1,354.40	1,703.77

²⁴ 二零二四年溫室氣體排放總量增加主要由於產品產量增加。
²⁵ 非甲烷總烴排放總量計算公式為非甲烷總烴濃度*風量(每小時)*風機運行時間(年小時)。

指標	單位	二零二四年	二零二三年	二零二二年
能源消耗 ²⁶ 總量	兆瓦時	21,570.01	18,934.79	19,600.46
柴油和汽油 ²⁷	兆瓦時	44.06	25.74	47.89
電力	兆瓦時	10,619.54	9,006.11	8,079.02
蒸汽	兆瓦時	10,906.41	9,902.93	11,473.55
能源消耗密度	兆瓦時/百萬元 人民幣營業收入	83.53	217.24	350.51
製成品所用包裝材料的總量	噸	5.50 ²⁸	3.20	1.96
每生產單位包裝材料佔量	千克/百萬元 人民幣營業收入	0.02	0.04	0.03
社會類績效指標				
承包商員工	總數	0	0	150
僱員(不包含承包商員工)	總數	315	347	417
按性別	女性	192	212	240
	男性	123	135	177
按僱傭類型	全職	315	347	417
	兼職	0	0	0
按年齡	30歲以下	113	116	182
	30至50歲	195	221	198
	50歲以上	7	10	37
按地區	中國	315	347	416
	海外	0	0	1
按僱員類型	高級管理層	5	4	5
	中級管理層	39	45	42
	普通員工	271	298	370

²⁶ 能源消耗：依據《綜合能耗計算通則》(GB/T 2589-2020)計算。

²⁷ 柴油和汽油：二零二四年僅自有車輛汽油使用。

²⁸ 二零二四年製成品所用包裝材料的總量上升主要由於產品產量增加。

指標	單位	二零二四年	二零二三年	二零二二年
僱員流失率 ²⁹	%	16.92	29.32	27.34
按性別	女性	11.39%	24.34%	24.58%
	男性	25.58%	36.54%	31.07%
按年齡	30歲以下	20.09%	34.53%	32.42%
	30至50歲	14.42%	25.85%	26.26%
	50歲以上	35.29%	25.00%	8.11%
按地區	中國	16.92%	29.32%	27.40%
因工死亡人數	人	0	0	0
因公死亡比率	%	0	0	0
工傷損失工作日數	日	56	0	0
人均因工傷損失工作日數	日／僱員	0.18	0	0
受訓僱員百分比	%	84.44	71.76	78.66
按性別	女	59.40%	57.43%	55.49%
	男	40.60%	42.57%	44.51%
按僱員類型	高級管理層	1.88%	0.40%	1.52%
	中級管理層	8.27%	9.24%	7.93%
	普通員工	89.85%	90.36%	90.55%
每名僱員完成受訓的平均時數	小時	110	110	49

²⁹ 僱員流失率計算方式為流失人數/[(期初人數+期末人數)/2]。

指 標	單 位	二零二四年	二零二三年	二零二二年
供應商總數	家	1,386	756	575
按地區劃分的供貨商數目				
中國	家	1,372	751	573
港澳台地區及海外	家	14	5	2
已售或已運送產品總數中因安全與健康理由而須回收的百分比	%	0	0	0
接獲關於產品及服務的投訴數目	個數	不適用	不適用	不適用
對公司或公司僱員提出並已審結的貪污訴訟案件的數目	個數	0	0	0

附錄二 聯交所索引

《環境、社會及管治報告守則》內容索引

主要範疇、層面、一般披露及關鍵績效指標			所在章節
環境			
A1： 排放物	一般披露	有關廢氣及溫室氣體排放、向水及土地的排污、有害及無害廢棄物的產生等的： (a) 政策；及 (b) 遵守對發行人有重大影響的法律及規例的數據。	綠水青山 低碳發展 —環境治理
	A1.1	排放物種類及相關排放數據。	附錄一： 關鍵績效
	A1.2	直接(範圍1)及能源間接(範圍2)溫室氣體排放量及密度。	附錄一： 關鍵績效表
	A1.3	所產生有害廢棄物總量及密度。	附錄一： 關鍵績效表
	A1.4	所產生無害廢棄物總量及密度。	附錄一： 關鍵績效表
	A1.5	描述所訂立的排放量目標及為達到這些目標所採取的步驟。	綠水青山 低碳發展 —環境治理
	A1.6	描述處理有害及無害廢棄物的方法，及描述所訂立的減廢目標及為達到這些目標所採取的步驟。	綠水青山 低碳發展 —環境治理

主要範疇、層面、一般披露及關鍵績效指標			所在章節
A2： 資源使用	一般披露	有效使用資源(包括能源、水及其他原材料)的政策。	綠水青山 低碳發展 —環境治理
	A2.1	按類型劃分的直接及／或間接能源(如電、氣或油)總耗量及密度。	附錄一： 關鍵績效表
	A2.2	總耗水量及密度。	附錄一： 關鍵績效表
	A2.3	描述所訂立的能源使用效益目標及為達到這些目標所採取的步驟。	綠水青山 低碳發展 —可持續營運
	A2.4	描述求取適用水源上可有任何問題，以及所訂立的用水效益目標及為達到這些目標所採取的步驟。	綠水青山 低碳發展—可 持續營運
	A2.5	製成品所用包裝材料的總量及每生產單位佔量。	附錄二： 關鍵績效表
A3： 環境及 天然資源	一般披露	減低發行人對環境及天然資源造成重大影響的政策。	綠水青山 低碳發展 —環境治理
	A3.1	描述業務活動對環境及天然資源的重大影響及已採取管理有關影響的行動。	綠水青山 低碳發展 —環境治理

主要範疇、層面、一般披露及關鍵績效指標			所在章節
A4： 氣候變化	一般披露	識別及應對已經及可能會對發行人產生影響的重大氣候相關事宜的政策。	綠水青山 低碳發展— 氣候變化
	A4.1	描述已經及可能會對發行人產生影響的重大氣候相關事宜，及應對行動。	綠水青山 低碳發展— 氣候變化
社會			
B1： 僱傭	一般披露	有關薪酬及解僱、招聘及晉升、工作時數、假期、平等機會、多元化、反歧視以及其他待遇及福利的： (a) 政策；及 (b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例的資料。	招賢納士 英才齊聚 —規範僱傭
	B1.1	按性別、僱傭類型、年齡組別及地區劃分的僱員總數。	招賢納士 英才齊聚 —規範僱傭
	B1.2	按性別、年齡組別及地區劃分的僱員流失比率。	招賢納士 英才齊聚 —規範僱傭

主要範疇、層面、一般披露及關鍵績效指標			所在章節
B2： 健康與 安全	一般披露	有關提供安全工作環境及保障僱員避免職業性危害的： (a) 政策；及 (b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例的資料。	招賢納士 英才齊聚 —安康護航
	B2.1	過去三年(包括匯報年度)每年因工亡故的人數及比率。	招賢納士 英才齊聚 —安康護航
	B2.2	因工傷損失工作日數。	招賢納士 英才齊聚 —安康護航
	B2.3	描述所採納的職業健康與安全措施，以及相關執行及監察方法。	招賢納士 英才齊聚 —安康護航
B3： 發展及 培訓	一般披露	有關提升僱員履行工作職責的知識及技能的政策。描述培訓活動。	招賢納士 英才齊聚 —育才築基
	B3.1	按性別及僱員類別劃分的受訓僱員百分比。	招賢納士 英才齊聚 —育才築基
	B3.2	按性別及僱員類別劃分，每名僱員完成受訓的平均時數。	招賢納士 英才齊聚 —育才築基

主要範疇、層面、一般披露及關鍵績效指標			所在章節
B4： 勞工準則	一般披露	有關防止童工或強制勞工的： (a) 政策；及 (b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例的資料。	招賢納士 英才齊聚 －規範僱傭
	B4.1	描述檢討招聘慣例的措施以避免童工及強制勞工。	招賢納士 英才齊聚 －規範僱傭
	B4.2	描述在發現違規情況時消除有關情況所採取的步驟。	招賢納士 英才齊聚 －規範僱傭
B5： 供應鏈 管理	一般披露	管理供應鏈的環境及社會風險政策。	攜手共贏 行業發展 －可持續供 應鏈
	B5.1	按地區劃分的供貨商數目。	攜手共贏 行業發展 －可持續供 應鏈
	B5.2	描述有關聘用供貨商的慣例，向其執行有關慣例的供貨商數目，以及有關慣例的執行及監察方法。	攜手共贏 行業發展 －可持續供 應鏈
	B5.3	描述有關識別供應鏈每個環節的環境及社會風險的慣例，以及相關執行及監察方法。	攜手共贏 行業發展 －可持續供 應鏈
	B5.4	描述在揀選供貨商時促使多用環保產品及服務的慣例，以及相關執行及監察方法。	攜手共贏 行業發展 －可持續供 應鏈

主要範疇、層面、一般披露及關鍵績效指標			所在章節
B6： 產品責任	一般披露	有關所提供產品和服務的健康與安全、廣告、標籤及私隱事宜以及補救方法的： (a) 政策；及 (b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例的資料。	創新驅動 品質卓越 —質量為本
	B6.1	已售或已運送產品總數中因安全與健康理由而須回收的百分比。	創新驅動 品質卓越 —質量為本
	B6.2	接獲關於產品及服務的投訴數目以及應對方法。	創新驅動 品質卓越 —質量為本
	B6.3	描述與維護及保障知識產權有關的慣例。	創新驅動 品質卓越 —質量為本
	B6.4	描述質量檢定過程及產品回收程序。	創新驅動 品質卓越 —質量為本
	B6.5	描述消費者數據保障及私隱政策，以及相關執行及監察方法。	創新驅動 品質卓越 —質量為本

主要範疇、層面、一般披露及關鍵績效指標			所在章節
B7: 反貪污	一般披露	有關防止賄賂、勒索、欺詐及洗黑錢的： (a) 政策；及 (b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例的資料。	責任治理 穩健前行 — 規範經營
	B7.1	於匯報期內對發行人或其僱員提出並已審結的貪污訴訟案件的數目及訴訟結果。	責任治理 穩健前行 — 規範經營
	B7.2	描述防範措施及舉報程序，以及相關執行及監察方法。	責任治理 穩健前行 — 規範經營
	B7.3	描述向董事及員工提供的反貪污培訓。	責任治理 穩健前行 — 規範經營
B8: 社區投資	一般披露	有關以社區參與來了解營運所在社區需要和確保其業務活動會考慮社區利益的政策。	回饋社會 共創美好 — 醫療可及
	B8.1	專注貢獻範疇。	回饋社會 共創美好 — 醫療可及
	B8.2	在專注範疇所動用資源。	回饋社會 共創美好 — 醫療可及

董事會報告

本公司董事會欣然提呈本董事會報告，連同本集團截至二零二四年十二月三十一日止年度的綜合財務報表。

主營業務

我們是中國領先的生物醫藥公司，專注於治療癌症和自身免疫性疾病的新藥及生物類似藥的研發和生產。我們致力於透過高效的研發體系以及低成本藥品生產能力為市場帶來高質量且可負擔的創新型生物藥品，並充分利用自身豐富的研發經驗開發多種治療產品。

於報告期內及截至本年度報告日期，本集團的主營業務性質並無重大變動。

本公司於二零二四年十二月三十一日的主要附屬公司詳情載於綜合財務報表附註1「公司及集團資料」。

業務回顧

對本集團業務的中肯審視，本集團業務未來可能發展的前景，乃至報告期內本集團業績討論及分析以及影響其財務表現和財務狀況的重大因素(誠如公司條例第388(2)條及附表5所規定)載於本年度報告「管理層討論及分析」一節。

本集團的財務風險管理目標及政策載於綜合財務報表附註36「財務風險管理目標及政策」。

有關本集團與其關鍵利益相關方關係、本集團的環境政策及表現以及遵守對本集團有重大影響力的相關法律法規的情況的進一步詳情載於「環境、社會及管治報告」39至47頁。「管理層討論及分析」及「環境、社會及管治報告」構成本董事會報告的一部分。

業績

本集團於報告期的綜合虧損及全面開支總額以及本集團於二零二四年十二月三十一日的財務狀況載於第178至180頁的綜合財務報表。

董事會報告

末期股息

董事會建議不就截至二零二四年十二月三十一日止年度派付末期股息。

環境政策及表現

我們致力於促進可持續及環境友好的環境。我們努力遵守有關環境保護的法律法規，並實施有效措施，以實現資源的有效利用、減廢及節能。例如我們對RO反滲透淨化過程中產生的廢水進行利用，回收利用的廢水主要應用於設備機組補水、生活用水等。我們亦定期檢討我們的環境政策。

根據上市規則第13.91條及附錄C2所載環境、社會及管治報告指引編製之本公司的環境、社會及管治報告載於第36至119頁。

主要風險及不確定因素

可能令我們的財務狀況或業績極大偏離預期或歷史業績的主要風險及不確定因素概述如下，其中部分風險及不確定因素不受我們的控制：

1. 與財務前景及融資有關的風險
 - 以可接受的條款及時籌措額外資金撥付我們營運的能力
 - 存貨陳舊風險，可能會對我們的財務狀況及經營業績產生不利影響
2. 與產品開發及商業化有關的風險
 - 開發候選藥物、為候選藥物取得批准或進行商業化或在進行上述活動時產生重大延遲

3. 與政府法規有關的風險

- 與製藥及生物技術行業相關的政府法規或慣例變動，包括中國醫療改革

4. 與知識產權有關的風險

- 能成功保護我們自身的知識產權

5. 與我們行業及業務有關的其他風險

- 生物製藥市場的激烈競爭，而治療性抗體藥物的競爭尤其激烈

6. 與在中國經營業務有關的風險

- 中國政府的政治、經濟及其他政策的不利變動或會對中國整體經濟增長造成重大不利影響
- 政府對貨幣兌換的管制及對境外控股公司向中國實體提供貸款及直接投資的監管可能會延遲或妨礙我們向中國附屬公司提供貸款或作出額外出資

然而，以上所述並不詳盡。投資者於決定投資股份之前務請自行判斷或諮詢彼等自身的投資顧問。

遵守相關法律法規

據董事會及管理層所深知，本集團已於所有重大方面遵守對本集團業務及營運有重大影響的相關法律法規。於報告期，本集團概無嚴重違反或不遵守適用法律法規的情況。

董事會報告

董事委員會

有關董事會成立之(1)薪酬委員會、(2)審核委員會及(3)提名委員會的進一步詳情，請參閱企業管治報告第155至159頁。

董事

於報告期及截至本年度報告日期的董事為：

執行董事

王皓博士
李雲峰先生
陶靜先生
侯盛博士
錢衛珠博士(於二零二四年七月十日由
非執行董事調任為執行董事)

非執行董事

焦樹閣先生(主席)
岑佳麟先生(於二零二四年七月十日獲委任)

獨立非執行董事

郭良忠先生
張雁雲博士
梁浩鳴先生
陶謙博士(於二零二四年七月十日獲委任)

根據公司章程第108條及第112條，王皓博士、焦樹閣先生、岑佳麟先生、郭良忠先生、張雁雲博士及陶謙博士將於應屆股東週年大會退任，並符合資格膺選連任。

董事及高級管理層履歷

董事及高級管理層履歷詳情載於本年度報告「董事及高級管理層」一節。

董事資料變更

就董事所深知及除本報告所披露者外，報告期內董事資料概無其他變更。

獨立非執行董事的獨立性

於報告期間，董事會一直遵守上市規則有關委任最少三名獨立非執行董事(不少於董事會三分之一席位)且當中最少一名擁有適當專業資格或會計或相關財務管理專長的規定。

本公司已收到各獨立非執行董事出具的年度書面確認函，確認其符合上市規則第3.13條有關獨立性的規定。本公司認為，於本年度報告日期，全體獨立非執行董事均屬獨立。提名委員會經考慮上市規則第3.13條所載獨立性指引就每名獨立非執行董事的服務年期進行年度審閱，並認為全體獨立非執行董事確屬獨立人士。董事會認為執行董事及獨立非執行董事之間的比例屬合理及適當，並充分發揮制衡作用，以保障股東及本集團的利益。

董事服務合約

各執行董事已與我們訂立服務合約，根據合約，彼等同意擔任執行董事，初始任期三年，可由執行董事或我們發出不少於三個月的書面通知終止。

各非執行董事及獨立非執行董事已與我們訂立委任函，任期分別為三年及兩年。根據各委任函，每名獨立非執行董事有權收取固定金額的董事袍金，而非執行董事不收取任何薪酬。

上述委任須遵守公司章程項下的董事退任及輪值規定。

各董事概無與本集團訂立本集團不可於一年內終止而毋須賠償(法定賠償除外)之服務合約。

董事會報告

獲准許的彌償條文及董事與高級行政人員責任保險

根據公司章程，並受適用法律及法規所規限，每名董事就彼等或彼等任何一人基於其職位履行其職務而產生、蒙受或就此蒙受的所有訴訟、費用、收費、損失、損害及開支，均可自本公司的資產及溢利獲得彌償，確保免就此受損。

該等獲准許的彌償條文已於截至二零二四年十二月三十一日止年度生效。本公司已投購責任險，為董事提供適當保障。

董事於重大交易、安排或合約的權益

除下文「關聯方交易」一節及綜合財務報表附註33「關聯方交易」所披露者外，於報告期內或報告期末，概無董事或與董事有關連的實體直接或間接於本公司、其控股公司或其任何附屬公司或同系附屬公司所訂立的任何重大交易、安排或合約中擁有重大權益。

控股股東於重大合約的權益

除下文「關聯方交易」一節及綜合財務報表附註33「關聯方交易」所披露者外，於報告期內或期末概無與本公司、其控股公司或其任何附屬公司訂立且與本公司業務有關，而本公司控股股東於當中擁有重大權益(不論直接或間接)的重大合約(定義見上市規則附錄D2)。

管理合約

報告期內本公司並無訂立或存續有關本公司全部或大部分業務管理的合約。

主要客戶及供應商

本集團五大客戶及最大客戶銷售額分別佔報告期內本集團總銷售額的24.4%及5.5%。本集團重視與客戶的長期關係。本集團旨在與客戶建立互信，加強溝通及承擔，為客戶提供高質素產品，保持可持續發展。

本集團五大供應商及最大供應商採購額分別佔報告期內本集團總採購額的44.8%及20.3%。本集團重視與供應商的長期關係。本集團旨在與供應商建立互信，加強溝通及承擔，為客戶提供高質素產品，保持可持續發展。

概無董事或彼等的緊密聯繫人(定義見上市規則)或任何股東(就董事所深知及全信擁有本公司已發行股本總額的5%以上)於報告期內於本集團的五大客戶及五大供應商擁有重大權益。

報告期內，本集團概無面臨任何與客戶及供應商之間的重大糾紛。

董事薪酬

董事袍金及其他酬金由薪酬委員會監督，並由董事會根據董事的職責、責任、表現、本公司業績以及當前市況確定。董事酬金詳情載於綜合財務報表的附註10「董事及最高行政人員薪酬」。

概無董事放棄或同意放棄任何薪酬，本集團亦無向任何董事支付酬金以作為其加入本集團或加入本集團時的獎勵或作為離職補償。

董事會報告

董事於競爭業務的權益

董事確認於報告期內彼等並無於直接或間接與本集團的業務競爭或可能競爭之業務(本集團的業務除外)中擁有任何根據上市規則第8.10條須予披露的權益。

不競爭契據

各控股股東及Sinomab(各為一名「契諾人」，統稱「契諾人」)已於二零一九年四月十六日與本公司訂立不競爭契據(「**不競爭契據**」)。根據不競爭契據，各契諾人已不可撤銷及無條件地向本公司承諾，除除外業務外，其不會並將促使其緊密聯繫人(本集團任何成員公司除外)不會直接或間接(包括透過任何法人實體、合夥、合營企業或其他合約安排)或作為主事人或代理人，不論其本身或彼此間或聯同或代表任何人士、商號或公司或透過任何實體(於或透過本集團任何成員公司除外)，進行、從事或參與任何直接或間接與本集團任何成員公司業務(特別是與本集團生物製劑產品具有相同化學靶點的藥物產品的研究、開發、製造及商品化)競爭的業務或持有當中任何權利或權益或向該等業務提供任何服務或以其他方式涉及其中。有關不競爭契據的進一步詳情，請參閱招股章程「與控股股東的關係—不競爭契據」一節。

獨立非執行董事已審閱契諾人遵守不競爭契據的情況，並認為於報告期不競爭承諾已得到遵守。契諾人已向本公司提供有關遵守不競爭承諾的書面確認。

財務概要

本集團過去五個財政年度的綜合業績及資產與負債的概要載於本年度報告第268頁。上述概要

不構成綜合財務報表的一部分。

優先購買權

公司章程或開曼群島法律並無有關優先購買權的條文，規定本公司須按比例向現有股東發行新股份。

稅項減免

董事並不知悉股東因持有本公司證券而有任何稅務減免及豁免。

物業、廠房及設備

報告期內本集團廠房及設備的變動詳情載於綜合財務報表附註15「物業、廠房及設備」。

股本及已發行股份

報告期內本公司股本的變動詳情載於綜合財務報表附註28「股本」。

捐贈

報告期內，本集團向北京仁澤公益基金會捐贈善款人民幣39,000元，用於支援其愛以類聚自身免疫性疾病患者援助項目(二零二三年：人民幣257,000元)，及向北京中關村精準醫學基金會捐贈約7,328瓶免費援助藥品(西妥昔單抗 β 注射液)。

董事會報告

已發行債權證

本集團於報告期內概無發行任何債權證。

股權掛鈎協議

除本年度報告所載首次公開發售前購股權計劃外，報告期內本集團概無訂立或存續任何股權掛鈎協議。

可供分派儲備

截至二零二四年十二月三十一日止年度本集團儲備的變動詳情載於綜合財務報表第181頁。本公司於二零二四年十二月三十一日的可供分派儲備為人民幣1,332.8百萬元(二零二三年：人民幣1,333.8百萬元)。

銀行及其他借款

有關本公司於二零二四年十二月三十一日的銀行及其他借款的詳情載於本年報「管理層討論及分析」章節及綜合財務報表附註25「計息銀行及其他借款」。

董事及本公司最高行政人員於本公司及其相聯法團的股份、相關股份及債權證的權益及淡倉

於二零二四年十二月三十一日，董事及最高行政人員於本公司或其相聯法團（定義見證券及期貨條例（「證券及期貨條例」）第XV部）的股份、相關股份及債權證中擁有須(i)根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部知會本公司及聯交所的權益或淡倉（包括根據證券及期貨條例的該等條文彼等被當作或視為擁有的權益或淡倉），或(ii)根據證券及期貨條例第352條須記入本公司須存置的登記冊的權益或淡倉，或(iii)根據上市規則附錄C3所載標準守則須另行知會本公司及聯交所的權益及淡倉如下：

董事姓名	權益性質	股份或 相關股份數目	概約股權 百分比 ⁽¹⁾
侯盛博士	配偶權益(L) ⁽²⁾	29,642,137	0.72%
錢衛珠博士	實益擁有人(L) ⁽²⁾	29,642,137	0.72%
王皓博士	實益擁有人(L) ⁽²⁾	24,827,006	0.60%
李雲峰先生	實益擁有人(L) ⁽²⁾	3,236,234	0.08%
陶靜先生	實益擁有人(L) ⁽²⁾	3,236,234	0.08%

附註：

(1) 於二零二四年十二月三十一日，本公司已發行股份總數為4,124,080,000股股份。

(2) 該等權益指根據首次公開發售前購股權計劃授出的購股權。詳情請參閱綜合財務報表附註29「以股份為基礎的付款交易」。

董事會報告

除以上所披露者外，據董事及本公司最高行政人員所知悉，概無董事或本公司最高行政人員於本公司或其相聯法團(定義見證券及期貨條例第XV部)任何股份或相關股份或債權證中登記任何根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部須予披露或根據證券及期貨條例第352條須予記錄或根據標準守則須另行知會本公司及聯交所的權益或淡倉。

主要股東於股份及相關股份的權益及淡倉

於二零二四年十二月三十一日，以下相關人士(董事或本公司最高行政人員除外)於股份或相關股份中擁有記錄於根據證券及期貨條例第336條須予存置的登記冊的權益或淡倉：

股東姓名／名稱	權益性質	股份數目	概約股權百分比
Asia Mabtech ⁽¹⁾	實益擁有人(L)； 受控法團權益(L)	2,227,000,000	54.00%
域聯 ⁽¹⁾	實益擁有人(L)	167,025,000	4.05%
郭氏家族信託受託人 ⁽¹⁾	受控法團權益(L)	2,227,000,000	54.00%
Asia Pacific Immunotech Venture Limited ⁽¹⁾	受控法團權益(L)	2,227,000,000	54.00%
郭建軍先生 ⁽¹⁾	受控法團權益(L)	2,227,000,000	54.00%
CDH PE ⁽²⁾	實益擁有人(L)	742,348,180	18.00%
CDH Fund V, L.P. (「CDH Fund」) ⁽²⁾	受控法團權益(L)	742,348,180	18.00%
CDH V Holdings Company Limited (「CDH V」) ⁽²⁾	受控法團權益(L)	742,348,180	18.00%
China Diamond Holdings V Limited (「CDH Diamond V」) ⁽²⁾	受控法團權益(L)	742,348,180	18.00%
China Diamond Holdings Company Limited (「China Diamond」) ⁽²⁾	受控法團權益(L)	742,348,180	18.00%
FH Investment ⁽³⁾	實益擁有人(L)	213,435,680	5.18%
Link Best Capital Limited ⁽³⁾	受控法團權益(L)	213,435,680	5.18%

附註：

- (1) 本公司分別由Asia Mabtech及域聯持有49.95%及4.05%。域聯由Asia Mabtech持有100%，而Asia Mabtech由Asia Pacific Immunotech Venture全資擁有，而Asia Pacific Immunotech Venture則由郭氏家族信託(其中郭建軍先生為委託人而郭氏家族信託受託人為受託人)全資擁有。因此，就證券及期貨條例第XV部而言，郭建軍先生被視為或被當作於域聯實益擁有的167,025,000股股份及Asia Mabtech實益擁有的2,059,975,000股股份中擁有權益。
- (2) 本公司由CDH PE擁有18.00%。CDH PE由CDH Fund全資擁有。根據證券及期貨條例，CDH Fund因此被視作於CDH PE持有的股份中擁有權益。CDH Fund由CDH V所控制，而CDH V由China Diamond V持有80%。China Diamond V由China Diamond持有100%。
- (3) FH Investment為Link Best Capital Limited直接全資附屬公司，而Link Best Capital Limited由獨立第三方擁有。

除以上所披露者外，據董事所知悉，概無其他人士於本公司任何股份或相關股份或債權證中登記任何根據證券及期貨條例第336條須予記錄或須另行知會的權益或淡倉。

首次公開發售前購股權計劃

於二零一八年八月十日，本公司採納首次公開發售前購股權計劃。有關首次公開發售前購股權計劃的詳情，請參閱招股章程內的披露。

首次公開發售前購股權計劃主要條款的概要載列如下：

目的

首次公開發售前購股權計劃旨在使本集團可向選定參與者授出購股權，作為彼等對本集團所作貢獻的獎勵或回報。

首次公開發售前購股權計劃的期限

首次公開發售前購股權計劃於二零一八年八月十日起生效，於緊接上市日期前一日即時終止生效。因此首次公開發售前購股權計劃已無可供授出的購股權。

參與者

合資格參與者包括董事會全權認為已對本公司及／或任何附屬公司作出貢獻的本公司或任何附屬公司董事及僱員。

董事會報告

可獎勵股份數目上限

可授出購股權涉及的股份數目上限應相等於緊隨全球發售前資本化發行後本公司已發行股本的2.5%。

各參與者最多可享有之權利

根據首次公開發售前購股權計劃，單個合資格參與者可獲授的最高股份數量並無具體限制。

行使期

董事會釐定的購股權屆滿日期將不遲於購股權期間的最後一日，購股權期間須於授出之日起不超過10年屆滿，已授出購股權的20%可於上市日期的第四、第五、第六、第七及第八週年行使。

行使價

購股權的行使價為投資者於全球發售認購股份的最終發售價，即每股股份1.50港元。

尚未行使購股權

於二零一八年八月十八日，本公司向62名承授人授出合共83,512,500份購股權，附有權利可認購83,512,500股股份（經計及資本化發行）。於授出購股權後，合共32名承授人自本集團離職。因此，授予該32名承授人的購股權已失效且不可再行使。於二零二四年十二月三十一日，與根據首次公開發售前購股權計劃授出的尚未行使及不可行使的購股權相關的股份數目為73,445,543股股份，佔於本年度報告日期本公司已發行股本的1.80%。概無承授人行使根據該計劃授出的購股權。

於報告期根據首次公開發售前購股權計劃授出的購股權的變動詳情如下：

類別	授出日期	於	報告期內購股權數目					於
		二零二四年 一月一日 尚未行使	已授出	已行使	已註銷	已失效	已沒收	二零二四年 十二月 三十一日 尚未行使
類別1：董事								
錢衛珠博士	二零一八年 八月十八日	29,642,137	-	-	-	-	-	29,642,137
王皓博士	二零一八年 八月十八日	24,827,006	-	-	-	-	-	24,827,006
李雲峰先生	二零一八年 八月十八日	3,236,234	-	-	-	-	-	3,236,234
陶靜先生	二零一八年 八月十八日	3,236,234	-	-	-	-	-	3,236,234
小計		60,941,611	-	-	-	-	-	60,941,611
類別2：僱員								
	二零一八年 八月十八日	15,179,891	-	-	-	-	(2,675,959)	12,503,932
總計		76,121,502	-	-	-	-	(2,675,959)	73,445,543

進一步詳情，請參閱綜合財務報表附註29「以股份為基礎的付款交易」。

除上文及綜合財務報表附註29「以股份為基礎的付款交易」所披露者外，本公司概無任何其他購股權計劃。

關聯方交易

關聯方交易詳情載於綜合財務報表附註33「關聯方交易」。

終止關連交易

於二零二四年九月二十六日，晟珩生物與百邁博訂立終止協議，內容有關(其中包括)提早終止一處位於上海市張江高科技園區李冰路301號物業的租賃協議。詳情披露於本公司於二零二四年九月二十六日刊發的公告。

董事會報告

持續關連交易

本公司於報告期內所進行的關聯方交易詳情載於綜合財務報表附註33「關聯方交易」。其中一項關聯方交易亦構成上市規則所界定之持續關連交易，惟獲完全豁免遵守上市規則第14A章項下的規定。本公司確認，該關聯方交易已完全遵守上市規則的相關規定，且除上述所披露者外，報告期內本公司概無根據上市規則第14A章須予以披露的關連交易或持續關連交易。

購買、出售或贖回本公司上市證券

於報告期內，本公司及其任何附屬公司概無購買、出售或贖回本公司任何聯交所上市證券(包括出售庫存股份)。

於二零二四年十二月三十一日，本公司並無庫存股份(定義見上市規則)。

重大訴訟

報告期間，本公司概無捲入任何重大訴訟或仲裁。董事亦不知悉本集團於報告期有任何尚未了結或面臨威脅的重大訴訟或索償。

上市所得款項淨額用途

本公司股份於上市日期在聯交所上市後，全球發售所得款項淨額約為1,144.5百萬港元。於本報告日期，本公司已按照本公司日期為二零一九年五月二十日的招股章程所載用途悉數動用所得款項淨額。

公眾持股量

根據本公司公開可得的資料及據董事所知，於本年度報告日期，本公司已維持上市規則規定的公眾持股量比例。

審核委員會審閱

審核委員會現時由三名成員組成：兩名獨立非執行董事郭良忠先生及梁浩鳴先生及一名非執行董事焦樹閣先生。審核委員會已與本公司管理層審閱報告期的經審核綜合財務報表。

獨立核數師

本集團截至二零二四年十二月三十一日止年度的綜合財務報表已經安永會計師事務所審計，其將於應屆股東週年大會退任並合資格膺選連任。

重大投資、重大收購及出售

於二零二四年十二月三十一日，本集團概無持有任何重大投資，及未有重大投資或資本資產之未來計劃，且報告期內我們概無附屬公司、聯營公司及合營公司的任何重大收購或出售。

僱員及薪酬政策

截至二零二四年十二月三十一日，我們共有315名僱員，其中43名位於上海及272名位於泰州。下表載列按職能劃分的僱員明細：

職能	僱員人數
業務單位	50
研發人員 ⁽¹⁾	199
行政	22
管理	44
總計	315

附註：

(1) 此處的研發人員數目不包括已納入我們管理層的27名研發團隊成員。

董事會報告

我們的成功取決於我們吸引、招聘及挽留合資格僱員的能力。我們為僱員提供與世界一流科學家共同從事尖端生物製劑項目的機會。我們旨在吸引具有海外教育背景及從全球製藥或生物技術公司獲得相關經驗的合資格僱員。截至本報告日期，我們的科學家王皓博士、侯盛博士及錢衛珠博士持有與我們業務高度相關領域的博士學位或同等學歷。此外，截至同日，我們的226名研發人員(包括我們的管理層)中有162名持有本科或以上學位。

我們的僱傭協議通常涵蓋工資、福利及終止理由等事宜。我們僱員的薪酬待遇通常包括薪資及花紅。一般而言，我們根據僱員的資質、職位及表現釐定薪酬待遇。我們亦向社會保險基金供款，包括基本養老保險、醫療保險、失業保險、生育保險、工傷保險基金以及住房公積金。

我們已在泰州成立工會，可代表僱員頒佈公司細則及內部規定。截至二零二四年十二月三十一日，我們在泰州的所有僱員為工會成員。我們相信，我們與僱員保持良好的工作關係。於報告期及直至本報告日期，我們從未於招聘業務營運所需僱員時遇到任何重大困難。

報告日期後重要事項

國家藥監局已於二零二五年一月受理CMAB807/CMAB807X的NDA。

除以上所披露者外，自二零二四年十二月三十一日起至本報告日期，本集團並未進行重要事項。

董事及高級管理層

執行董事

王皓博士，56歲，為本公司首席科學家，於二零一八年七月二十日獲委任為本公司執行董事並於上市日期起擔任薪酬委員會委員，主要負責監督本集團的業務發展以及日常管理與一般運營。王博士於二零二零年十月二十八日獲委任為本公司行政總裁。王博士自二零一七年一月起加入本集團並擔任泰州藥業的副總經理，並於二零一七年三月辭任。王博士於二零一八年八月獲委任為泰州藥業及晟珩生物董事，並於二零二零年十月獲委任為泰州藥業董事長及晟珩生物董事長兼總經理。

王博士於醫療及醫藥科技行業擁有逾25年經驗，故董事認為彼可勝任本集團的職責。由一九九八年至二零一六年，王博士先後出任第二軍醫大學(現稱中國人民解放軍海軍軍醫大學)腫瘤研究所助理研究員、副研究員及研究員。自二零一五年六月起，王博士為上海市免疫學會第二屆腫瘤免疫專業委員會委員。於二零一七年三月至二零一八年五月，彼亦擔任張江生物技術副總經理。王博士亦於二零一七年九月至二零一八年六月擔任江蘇邁太首創生物技術有限公司經理。

王博士分別於一九九一年七月及一九九四年七月獲第二軍醫大學(現稱中國人民解放軍海軍軍醫大學)頒授醫學學士學位及醫學碩士學位。其後，彼於一九九七年六月獲相同院校頒授醫學博士學位。

王博士曾分別於二零一一年十二月及二零零七年十二月兩次獲頒授國家技術發明獎，並分別於二零零八年六月及二零零三年十二月獲頒授上海高校特聘教授(東方學者)及上海市科學技術進步獎。

董事及高級管理層

李雲峰先生，48歲，為本公司副總裁，並於二零一八年七月二十日獲委任為本公司執行董事。彼主要負責監督管理本集團的市場開發、投資及法律工作。自二零一六年三月起，李先生加入本集團並擔任泰州藥業副總經理，並分別於二零一八年八月和二零一九年十一月擔任泰州藥業及晟珩生物董事。

李先生於生物科技行業有逾20年經驗，故董事認為彼可勝任本集團的職責。自二零零二年一月至二零零九年六月以及自二零一零年七月至二零一二年十一月，李先生受聘於上海中信國健藥業股份有限公司(現稱三生國健藥業(上海)股份有限公司)，擔任副總經理。於二零零九年七月至二零一零年六月，李先生擔任上海抗體藥物國家工程研究中心有限公司副總經理；於二零一二年十二月至二零一六年三月，李先生擔任上海蘭生國健藥業有限公司(現稱上海興生藥業有限公司)總經理。李先生於二零一六年三月至二零一七年七月擔任張江生物科技副總經理。彼亦自二零一六年三月至二零一八年八月分別擔任百邁博及邁泰君奧副總經理。

李先生於一九九八年七月獲南京師範大學頒授國際經濟學學士學位。

陶靜先生，52歲，於二零一五年二月加入泰州藥業擔任副總經理，及自二零一八年八月起為本公司副總裁及泰州藥業總經理，隨後於二零二零年十月獲委任為本公司執行董事、提名委員會委員及泰州藥業及晟珩生物董事，並於二零二二年一月被選舉為泰州市高港區第六屆人民代表大會常務委員會委員。彼主要負責監督本集團藥物生產。於加入本集團之前，陶先生由二零零二年五月至二零一二年五月獲上海中信國健藥業股份有限公司(現稱三生國健藥業(上海)股份有限公司)聘用為原核部副經理及經理以及營運經理及副總工程師。由二零一二年六月至二零一二年七月，陶先生擔任上海抗體藥物國家工程研究中心有限公司的副總工程師。由二零一二年八月至二零一五年三月，陶先生分別擔任邁泰君奧及張江生物技術研發部總監，主要負責藥物研發。

陶先生於一九九四年七月獲取安徽大學生物化學學士學位。彼亦於二零一三年十一月取得上海市人力資源和社會保障局的生物化學高級證書。

侯盛博士，47歲，於二零二三年十一月加入本公司，獲委任為執行董事及泰州藥業及晟珩生物董事，並於二零二三年十二月獲委任為本公司副總裁，主要負責監督本集團醫學、藥物註冊及臨床研究。彼在腫瘤學及生物學領域擁有逾20年經驗。於二零零八年五月至二零一六年三月，侯博士受聘於第二軍醫大學(現稱為中國人民解放軍海軍軍醫大學)轉化醫學研究腫瘤細胞生物學教研室擔任助理研究員及副研究員。於二零零八年五月至二零一二年八月，侯博士歷任抗體藥物國家工程研究中心助理研究員及副研究員。於二零一二年九月至二零二一年二月，侯博士擔任抗體藥物與靶向治療國家重點實驗室副主任及副研究員。於二零二一年四月至二零二三年七月，侯博士擔任武漢國健百奧藥業有限公司董事長兼總經理。侯博士為錢衛珠博士的配偶。

侯博士於二零零五年六月獲得第二軍醫大學(現稱為中國人民解放軍海軍軍醫大學)醫學博士學位。

侯博士於二零零七年榮獲國家技術發明二等獎，分別於二零零六年及二零一一年兩度榮獲上海市科學技術獎一等獎及上海市技術發明獎二等獎。

董事及高級管理層

錢衛珠博士，49歲，於二零二三年十一月獲委任為本公司非執行董事及泰州藥業及晟珩生物董事，並於二零二四年七月獲調任為本集團執行董事。彼主要負責本集團產品的研發。錢博士在腫瘤學及生物學領域擁有逾30年經驗。錢博士於一九九四年至二零一三年受聘於第二軍醫大學(現稱為中國人民解放軍海軍軍醫大學)腫瘤研究所，主要負責生物技術研發。錢博士於二零一四年一月至二零一七年七月歷任張江生物技術副總經理及總經理。錢博士於二零一五年十月至二零一八年八月及於二零二零年十二月至二零二三年十月擔任百邁博董事兼總經理。錢博士亦於二零一六年二月至二零一八年八月擔任邁泰君奧總經理。錢博士於二零一五年二月至二零一八年九月擔任上海國健生物技術研究院的法定代表人。錢博士於二零一五年二月加入本集團，於二零一五年二月至二零二零年十月歷任泰州藥業董事及董事會主席，期間於二零一五年二月至二零一八年八月歷任泰州藥業副總經理及總經理，錢博士於二零一八年八月至二零二零年十月擔任晟珩生物董事兼總經理。錢博士於二零一八年七月至二零二零年十月擔任本公司執行董事兼行政總裁，並自上市日期至二零二零年十月擔任本公司提名委員會委員。錢博士為侯博士的配偶。

錢博士於二零零三年六月獲得第二軍醫大學(現稱為中國人民解放軍海軍軍醫大學)生物化學及分子生物學碩士學位，於二零一一年六月獲前述大學頒授腫瘤學博士學位。

非執行董事

焦樹閣先生，59歲，於二零一八年七月二十日獲委任為本公司主席及非執行董事，於上市日期起擔任本公司審核委員會委員，並負責參與制定本集團業務及公司策略。焦先生加入本集團，並於二零一五年二月擔任泰州藥業董事，其中二零一五年二月至二零一八年八月擔任泰州藥業董事長。焦先生於二零一八年八月擔任晟珩生物董事。

焦先生目前為CDH Investments Management Company Limited(「CDH Investments」)創始合夥人。焦先生曾擔任中國蒙牛乳業有限公司(股份代碼：2319)及中國南方航空股份有限公司(股份代碼：1055)獨立非執行董事(上述公司均於聯交所上市)及河南雙匯投資發展股份有限公司(股份代碼：000895)董事(上述公司於深圳證券交易所上市)及寧波亞錦電子科技股份有限公司(股份代號：830806)總經理及法定代表人(上述公司於全國中小企業股份轉讓系統(「新三板」)掛牌)。焦先生亦擔任萬洲國際有限公司(股份代號：0288)非執行董事及東建國際控股有限公司(股份代碼：0329)主席及執行董事(上述公司均於聯交所上市)。彼亦為海南普利製藥股份有限公司(股份代號：300630)的董事(上述公司於深圳證券交易所上市)。

焦先生於一九八九年十月獲航空航天工業部第二研究院頒授工程學碩士學位。

岑佳麟先生，49歲，於二零二四年七月十日獲委任為本公司非執行董事，並負責參與制定本集團業務及公司策略。岑先生於二零零二年八月至二零零四年九月擔任永旺(中國)商業有限公司深圳公司營運及採購本部經理，於二零零六年一月至二零零七年四月擔任凱德集團商用版塊重慶公司和茂名公司總經理，於二零零七年四月至二零一八年三月擔任天城集團總經理，並於二零一八年四月至今，擔任鼎暉投資執行董事。

岑先生於一九九九年七月獲深圳大學金融與證券學士學位，並於二零一二年十二月獲聖路易華盛頓大學工商管理碩士學位。

董事及高級管理層

獨立非執行董事

郭良忠先生，60歲，為本公司獨立非執行董事，並於二零一八年八月十日獲委任為董事、提名委員會主席、審核委員會委員及薪酬委員會委員，已於上市後生效。於一九九一年三月至一九九三年七月，郭先生於中華人民共和國最高人民檢察院控申廳任職幹部。郭先生於一九九三年七月至一九九四年十二月為廣西遠東商務律師事務所(現稱北京大成(南寧)律師事務所)旗下律師，並自一九九五年三月起為北京華貿矽谷律師事務所合夥人。

郭先生於中國政法大學畢業，分別於一九八五年七月及一九九一年一月獲頒授法學學士學位及法學碩士學位。彼於一九九三年七月獲中華人民共和國律師資格證書。

張雁雲博士，69歲，為本公司獨立非執行董事，並於二零一八年八月十日獲委任為董事、薪酬委員會主席及提名委員會委員，已於上市後生效。由一九九七年至一九九八年，張博士為東京大學醫學部的訪問研究員。由二零零二年至二零零三年，張博士為東京大學醫學部的研究員。由二零零二年至二零一七年，張博士先後擔任中國科學院上海生命科學研究院研究員及研究組長。由二零零八年至二零一四年，張博士擔任中國科學院上海生命科學研究院上海交通大學醫學院健康科學研究所副所長。由二零一二年至二零一五年，張博士為專業期刊《現代免疫學》的主編輯。張博士自二零一七年起任中國科學院上海生命科學研究院(現稱中國科學院上海營養與健康研究所)客座研究員及研究組長。

張博士於一九八三年八月獲取蘇州醫學院(現稱蘇州大學蘇州醫學院)醫學學士學位，並於一九九六年十二月獲取醫學碩士學位。隨後，張博士於二零零二年三月獲取東京大學醫學部社會醫學博士學位。

梁浩鳴先生，42歲，於二零二二年六月十七日擔任本公司獨立非執行董事及審核委員會主席，自二零二零年二月起獲委任為國銳生活有限公司（一間於聯交所主板上市的公司，股份代號：108）獨立非執行董事、審核委員會及提名委員會委員以及薪酬委員會主席。梁先生自二零一九年九月至二零二二年五月擔任利駿集團（香港）有限公司（一間於聯交所GEM上市的公司，股份代號：8360）之財務總監及公司秘書。梁先生亦自二零一七年六月至二零一九年五月以及自二零一八年一月至二零一九年五月分別擔任未來發展控股有限公司（前稱中國兒童護理有限公司，一間於聯交所主板上市的公司，股份代號：1259）的首席財務官及公司秘書。梁先生於二零二三年五月十六日獲委任為未來數據集團有限公司（一間於聯交所GEM上市的公司，股份代號：8229）的獨立非執行董事、提名委員會主席及審核委員會成員。

梁先生於二零零四年在香港中文大學取得計量金融學理學士學位。彼自二零零八年起為香港會計師公會會員，擁有超過10年於香港上市公司及私人公司的會計及審計經驗。

陶謙博士，58歲，於二零二四年七月十日獲委任為本公司獨立非執行董事，現任香港中文大學臨床腫瘤學系教授。陶博士為亞洲腫瘤表觀遺傳學和腫瘤抑制基因研究的領頭人，已發表189篇期刊論文及5本書籍章節，引用超14,000次。陶博士於一九八八年至一九九零年擔任汕頭大學醫學院助理研究員，並於一九九零年至一九九一年於同所大學擔任講師。陶博士於一九九九年二月至二零零四年八月擔任約翰斯·霍普金斯大學醫學院腫瘤學系助理教授，並於二零零四年八月至二零零六年十一月於同所大學擔任顧問。陶博士於二零零一年至二零零四年擔任新加坡國立大學微生物學系兼職副教授。陶博士亦於二零零四年八月至二零零八年八月擔任香港中文大學臨床腫瘤學系副教授。

陶博士於一九八五年七月獲湖南師範大學生物學學士學位，並於一九八八年八月獲廈門大學遺傳學碩士學位。陶博士於一九九六年十一月獲香港大學頒授分子病理學與病毒學博士學位，並於一九九五年九月至一九九九年二月擔任Sidney Kimmel綜合癌症中心博士後研究員。

董事及高級管理層

高級管理層

王皓博士，56歲，為本公司首席科學家兼行政總裁及晟珩生物總經理。更多詳情，請參閱本章節「執行董事」段落。

李雲峰先生，48歲，為本公司副總裁。更多詳情，請參閱本章節「執行董事」段落。

陶靜先生，52歲，為本公司副總裁兼泰州藥業總經理。更多詳情，請參閱本章節「執行董事」段落。

侯盛博士，47歲，為本公司副總裁。更多詳情，請參閱本章節「執行董事」段落。

錢衛珠博士，49歲，為本公司副總裁。更多詳情，請參閱本章節「執行董事」段落。

聯席公司秘書

李雲峰先生獲委任為本公司聯席公司秘書。有關彼背景詳情，請參閱本章節「執行董事」。

曾浩賢先生，39歲，自二零一九年五月起獲委任為本公司聯席公司秘書。曾先生現時為史蒂文生黃律師事務所及錦天城(香港)律師事務所有限法律責任合夥之合夥人，專注於企業融資及商業法。曾先生在公司及商業事務方面擁有豐富經驗，包括上市前重組及投資、首次公開招股、收購及合併、貸款及融資交易、中國投資、以及上市公司及私人企業的企業管治以及一般合規事宜。

曾先生於二零零八年八月獲澳洲墨爾本大學法律及商業(會計)學士學位，隨後於二零一零年八月於同一所大學取得法律碩士學位。曾先生於二零一一年七月獲香港城市大學頒授法學專業證書。曾先生於二零一二年五月及二零一三年十二月分別於澳洲及香港取得律師資格。曾先生於二零二二年通過粵港澳大灣區律師執業考試。

曾先生於過去三年曾於下列聯交所上市公司擔任董事：

公司名稱	聯交所上市市場	股份代號	期間	職位
中國再生醫學國際有限公司	GEM	8158	2020年1月至2024年8月	非執行董事
易緯集團控股有限公司	主板	3893	2021年9月至2023年1月	獨立非執行董事
			2023年1月至2024年12月	非執行董事
美臻集團控股有限公司	主板	1825	2021年9月至2024年6月	獨立非執行董事
紫荊國際金融控股有限公司	GEM	8340	2023年8月至2024年11月	獨立非執行董事
天任集團控股有限公司	主板	1429	2023年9月至2024年11月	獨立非執行董事
森美(集團)控股有限公司	主板	756	2022年7月至2022年9月	非執行董事

曾先生亦於過去三年曾於下列聯交所上市公司擔任下列職位：

公司名稱	聯交所上市市場	股份代號	期間	職位
陽光100中國控股有限公司	主板	2608	2019年11月至2024年9月	公司秘書及授權代表
宋都服務集團有限公司	主板	9608	自2021年1月起	聯席公司秘書及授權代表
1957 & Co. (Hospitality) Limited	GEM	8495	2022年8月至2023年6月	聯席公司秘書及授權代表
			自2023年6月起	公司秘書及授權代表

董事資料變更

截至二零二四年十二月三十一日，董事資料概無根據上市規則第13.51B(1)條須予披露的變動。

企業管治報告

董事會欣然向股東提呈報告期的企業管治報告。

企業管治常規

本集團致力於維持高水平的企業管治，以保障股東權益，提升企業價值，制定其業務戰略及政策以及提高其透明度和問責性。

本公司的企業管治常規基於上市規則附錄C1所載的企業管治守則之原則及守則條文，本公司已採納企業管治守則作為其企業管治的守則。企業管治守則自上市日期起適用於本公司。董事會認為，本公司於報告期間一直遵守企業管治守則內的所有適用守則條文。董事會將定期審查並加強企業管治常規以確保本公司始終符合企業管治守則之要求。

遵守證券交易的標準守則

本公司已採納標準守則作為董事買賣本公司證券的指引。

經向全體董事作出具體查詢後，各位董事均確認彼等於報告期已遵守標準守則所載適用準則。

董事會

責任

董事會負責本集團的整體領導、監察本集團的策略性決定以及監察業務及表現。董事會已將本集團日常管理及經營的權利及責任轉授予本集團的高級管理層。董事會定期審閱轉授的職能及職責。高級管理層代表本公司訂立任何重大交易前須獲得董事會批准。高級管理層定期向董事匯報，並於需要時與董事會溝通。

為監察本公司事務的特定範疇，董事會已成立三個董事委員會，包括審核委員會、薪酬委員會及提名委員會（統稱「**董事委員會**」）。董事會已向董事委員會授予各職權範圍所載的責任。全體董事清楚地了解既定的權力轉授安排。本公司將定期檢討轉授安排，以確保其契合本公司的需求。

全體董事始終秉持誠信原則及按照適用法律法規履行職責，並以本公司及股東的利益為出發點行事。

全體董事（包括非執行董事及獨立非執行董事）均為董事會帶來多種領域的寶貴業務經驗、知識及專長，使其高效及有效地運作。

獨立非執行董事負責確保高標準的本公司監管報告並使董事會保持平衡，以便產生與企業行動及營運有關的有效獨立判斷。

全體董事均可全面並及時獲得本公司所有資料及可於要求時在適當情況下尋求獨立專業意見，以向本公司履行其職責，費用由本公司承擔。

本公司已就針對董事的法律訴訟投購適當的責任保險，並將每年審查保險的保障範圍。

企業管治報告

董事會組成

於本年度報告日期，董事會包括十一名董事，其中五名執行董事、兩名非執行董事及四名獨立非執行董事。錢衛珠博士(「錢博士」)於二零二四年七月十日由非執行董事獲調任為執行董事，岑佳麟先生(「岑先生」)及陶謙博士(「陶博士」)分別於同日獲委任為非執行董事及獨立非執行董事。錢博士為執行董事侯盛博士的配偶。除上文所述者外，董事會成員之間概無財務、業務、家庭或其他重大／相關關係。董事名單及其各自履歷分別載於本年報。於本年度報告日期，除本段所披露者外，我們的董事與本公司其他董事之間並無關聯。

董事履歷詳情載於本年報「董事及高級管理層」一節。報告期內獲委任的非執行董事岑先生及獨立非執行董事陶博士各自確認，彼等已於二零二四年七月十日獲得上市規則第3.09D條所述的法律意見，並清楚彼等作為上市發行人董事在上市規則下的法律義務。

為利用董事的技能、經驗及從多元化角度考慮，以及為確保董事為本集團事務投入足夠時間及精力，我們要求各董事於獲委任時及此後每半年向本公司披露彼等於公眾公司或組織所擔任職位數目及性質以及其他重大承擔，連同該等公眾公司或組織名稱，以及所投入的時間。

於截至二零二四年十二月三十一日止年度，董事會始終滿足上市規則第3.10(1)、3.10(2)及3.10A條有關(1)委任至少三名獨立非執行董事，獨立非執行董事必須佔董事會成員人數至少三分之一；及(2)至少一名獨立非執行董事須具備恰當的專業資格，或會計或相關財務管理專長的規定。董事會相信，執行董事及非執行董事的組合比例為合理及適當，並充分發揮平衡作用，以保障股東及本集團之利益。

作為本公司向投資界提供透明度及遵守上市規則及企業管治守則的企業管治常規的一部分，在所有載有董事姓名的公司通訊中，已明確說明獨立非執行董事身份。此外，本公司網站及聯交所網站提供最新的董事名單，註明獨立非執行董事身份以及列明董事的角色和職能。

主席及行政總裁

報告期內，主席職務由焦樹閣先生擔任，行政總裁職務由王皓博士擔任。主席負責董事會的領導，並負責董事會的有效運作。彼主要負責起草及審批各次董事會會議的議程，並考慮將其他董事提呈的事項納入議程。行政總裁負責本公司的業務發展以及日常管理與一般運營。

獨立非執行董事

獨立非執行董事憑藉其獨立判斷及具建設性及知情的意見，在董事會及本公司策略及政策的發展中扮演重要角色，而該等意見對董事會的決策有重大影響。獨立非執行董事的職能包括(i)就策略、政策、表現、責任、資源、主要任命及行為標準等事宜作出獨立判斷，(ii)在出現潛在利益衝突時發揮領導作用，(iii)監察本公司於實現既定公司目標及目的方面的表現，及(iv)監督業績報告。

於截至二零二四年十二月三十一日止年度，全體獨立非執行董事透過定期出席及積極參與董事會及相關委員會會議，以其技能、專業知識及不同背景及資歷向董事會及其所屬委員會作出貢獻。彼等亦出席所有股東大會，對股東意見有公正的了解。

董事之持續專業發展

根據企業管治守則之守則條文第C.1.4條，全體董事應參與持續專業發展，發展並更新其知識及技能，以確保其繼續在知情情況下對董事會作出適切貢獻。各董事已接受正式全面培訓以確保適當了解本公司業務及營運以及全面知悉上市規則以及相關法定要求項下的董事責任及義務。

企業管治報告

本公司為董事安排持續專業發展培訓，確保董事掌握監管發展及轉變以有效地履行其責任，並確保其在知情情況下對董事會作出適切貢獻。董事亦會定期與高級管理團隊會面，以了解本集團的業務、管治政策及監管環境。本公司亦鼓勵全體董事參加相關培訓課程。

董事告知本公司其已於報告期內接受充足的相關培訓，並進行持續專業發展。

董事於報告期內接受的培訓記錄概述如下：

董事	參與持續專業發展 ¹
執行董事	
王皓博士	✓
李雲峰先生	✓
陶靜先生	✓
侯盛博士	✓
錢衛珠博士(於二零二四年七月十日由非執行董事調任為執行董事)	✓
非執行董事	
焦樹閣先生	✓
岑佳麟先生(於二零二四年七月十日獲委任)	✓
獨立非執行董事	
郭良忠先生	✓
張雁雲博士	✓
梁浩鳴先生	✓
陶謙博士(於二零二四年七月十日獲委任)	✓

附註：

1. 出席本公司或其他外聘方安排的培訓／研討會／會議，或已閱讀相關材料。

董事的委任及重選

有關董事委任、重選及罷免的程序及流程乃載於公司章程。提名委員會負責檢討董事會組成，並就董事的委任、重選及繼任計劃向董事會提供推薦意見。

全體董事須於股東週年大會上輪值退任，可應選連任。根據公司章程，當時的三分之一董事（或，如其人數並非三或三的倍數，則最接近但不少於三分之一的董事）應輪值退任，及退任董事有資格於各股東週年大會上重選連任，惟各董事須至少每三年輪值退任一次。此外，任何因填補臨時空缺而獲委任的新董事或任何新增董事會成員可任職至下屆股東週年大會結束為止，且屆時可重選連任。

下述董事：王皓博士、焦樹閣先生、岑佳麟先生、郭良忠先生、張雁雲博士及陶謙博士須於股東週年大會上退任，並符合資格，願意膺選連任。

董事的任期已於本報告董事會報告內披露。

企業管治報告

董事會會議及董事出席記錄

本公司已採納每年至少四次(約每季一次)定期舉行董事會會議的慣例，並由大多數有權出席的董事積極參與。

董事會已建立以下機制，以確保能夠獲得獨立意見及建議：(i)主席將定期與其他董事會面，並至少每年與獨立非執行董事舉行並無其他董事參與的會議。獨立非執行董事可自由向董事會提供其獨立意見；及(ii)獨立非執行董事參與董事會委員會(包括審核委員會、提名委員會及薪酬委員會)會議，就有關本公司的策略、政策及財務表現的重要事宜提出獨立意見、建議及作出判斷，並於出現潛在利益衝突的事宜時發揮領導作用。彼等亦出席本公司的股東週年大會，以了解股東的意見。董事會每年檢討該等機制的實施情況及有效性。

自二零二三年十二月三十一日起，本公司於報告期內舉行了五次董事會會議，其中一次為批准本公司於截至二零二三年十二月三十一日止年度的年度業績、年度報告及審閱本公司的風險管理及內部控制系統，另一次為批准本公司於截至二零二四年六月三十日止六個月的中期業績及中期報告，而其餘為討論(其中包括)：(i)分別委任岑佳麟先生及陶謙博士為非執行董事及獨立非執行董事，同意非執行董事錢衛珠博士調任執行董事並擔任副總裁及委任執行董事李雲峰先生為副總裁並將不再擔任首席財務官；(ii)同意晟珩生物(作為租戶)與百邁博(作為業主)終止雙方於二零二一年簽定的位於上海市張江高科技園區李冰路301號的物業租賃協議；及(iii)同意將「以人為本，求實創新」作為公司經營理念。於報告期內，除已舉行的五次董事會會議外，主席亦已與獨立非執行董事舉行一次並無其他董事出席的會議。本公司將繼續遵守企業管治守則條文第C.5.1條，每年至少舉行四次董事會會議，約每季度一次，並遵守企業管治守則條文第C.2.7條，主席每年至少與獨立非執行董事舉行一次並無其他董事參與的會議。

於報告期內，各董事出席董事會會議、委員會會議及股東大會的出席記錄概述如下：

董事	截至二零二四年十二月三十一日止年度已出席會議次數／已舉行會議次數				
	董事會	審核委員會 ⁽¹⁾	薪酬委員會 ⁽²⁾	提名委員會 ⁽³⁾	股東大會 ⁽⁴⁾
執行董事					
王皓博士	5	不適用	2	不適用	1
李雲峰先生	5	不適用	不適用	不適用	1
陶靜先生	5	不適用	不適用	2	1
侯盛博士	5	不適用	不適用	不適用	1
錢衛珠博士(於二零二四年七月十日由 非執行董事調任為執行董事)	5	不適用	不適用	不適用	1
非執行董事					
焦樹閣先生	5	2	不適用	不適用	1
岑佳麟先生(於二零二四年七月十日 獲委任)	3	不適用	不適用	不適用	0
獨立非執行董事					
郭良忠先生	5	2	2	2	1
張雁雲博士	5	不適用	2	2	1
梁浩鳴先生	5	2	不適用	不適用	1
陶謙博士(於二零二四年七月十日獲委任)	3	不適用	不適用	不適用	0

附註：

- 審核委員會已於二零二四年三月二十六日及二零二四年八月二十八日分別舉行會議，且審核委員會全體成員均已出席會議。
- 薪酬委員會已於二零二四年三月二十六日及二零二四年七月十日舉行會議，且薪酬委員會全體成員均已出席會議。
- 提名委員會已於二零二四年三月二十六日及二零二四年七月十日舉行會議，且提名委員會全體成員均已出席會議。
- 本公司已於二零二四年六月十八日舉行股東週年大會。

企業管治報告

董事委員會

董事會已成立三個委員會，即審核委員會、薪酬委員會及提名委員會，以監察本公司特定範疇的事務。本公司已成立的所有董事委員會均有書面訂明的職權範圍，當中清晰界定其權力和職責。本公司及聯交所網站載有審核委員會、薪酬委員會及提名委員會的職權範圍。

各董事委員會的主席及成員名單載列於本年度報告第2頁的「公司資料」中。

審核委員會

本公司已遵照上市規則第3.21條及第3.22條及企業管治守則的守則條文第D.3.3條成立審核委員會。

審核委員會由三名成員組成：兩名獨立非執行董事梁浩鳴先生及郭良忠先生及一名非執行董事焦樹閣先生。審核委員會的主席為梁浩鳴先生。

審核委員會職權範圍之條款之嚴謹程度不遜於企業管治守則所訂明者。審核委員會的主要職責為協助董事會檢討財務資料及匯報程序、風險管理及內部控制系統、內部審計功能的有效性、外部核數師的審計範圍及委任，並審閱安排以使本公司僱員可就本公司可能發生有關財務申報、內部控制或其他事宜的不正當行為提出關注。

於報告期內，審核委員會舉行了兩次會議，會上審核委員會履行以下主要職責：

- 審閱截至二零二三年十二月三十一日止年度的經審核年度業績及年報；
- 審閱截至二零二四年六月三十日止六個月的中期業績及中報；
- 本公司的持續關連交易；
- 審閱外部核數師的計劃、報告及致管理層的審核情況說明函件、費用、提供的非審計服務以及任期；
- 就續聘外部核數師向董事會提出推薦建議；
- 與管理層及外部核數師討論可能影響本集團的會計政策及慣例，以及財務報告事宜；
- 檢討、釐定本公司的企業管治政策及常規，並向董事會提出建議；
- 檢討及監察董事及高級管理層的培訓及持續專業發展；
- 檢討及監察本公司在遵守法律及監管規定方面的政策及常規；
- 制定、檢討及監察適用於僱員及董事的行為守則及合規手冊；
- 檢討本公司遵守企業管治守則的情況及於企業管治報告內的披露；
- 檢討本公司財務報告系統及相關程序於本集團內部的有效性；及
- 檢討風險管理及內部控制系統，以及本公司內部審核職能的有效性。

企業管治報告

核數師獲邀出席審核委員會會議，與審核委員會討論審計及財務申報事宜所產生的問題。審核委員會亦在管理層不在場的情況下與核數師會面。審核委員會對核數師的獨立性及參與程度感到滿意。因此，審核委員會建議續聘核數師。於報告期內，審核委員會遵守企業管治守則條文第D.3.3(e)(i)條，並與本公司核數師會面兩次。

審核委員會成員的出席記錄如下：

審核委員會成員姓名	出席率
梁浩鳴先生	100%
焦樹閣先生	100%
郭良忠先生	100%

薪酬委員會

本公司已遵照上市規則第3.25條及第3.26條及企業管治守則的守則條文第E.1.2條成立薪酬委員會。

薪酬委員會由三名成員組成：兩名獨立非執行董事張雁雲博士及郭良忠先生及一名執行董事王皓博士。薪酬委員會的主席為張雁雲博士。

薪酬委員會職權範圍之條款之嚴謹程度不遜於企業管治守則所訂明者。本公司已採納企業管治守則第E.1.2 (c) (ii)條中所述的薪酬委員會模式。薪酬委員會的基本職能包括：檢討全體董事及高級管理層的薪酬架構及政策並向董事會提出推薦建議；及就制定該薪酬政策及架構確立透明的程序，以確保概無董事或其任何關聯人士參與釐定其自身的薪酬。薪酬委員會亦負責(其中包括)評估董事的表現、審查及批准董事服務合約的條款，及／或批准與上市規則第17章項下的股份計劃有關的事宜。報告期內，薪酬委員會毋須審閱或批准與上市規則第17章項下的股份計劃有關的重大事宜。

於報告期內，薪酬委員會舉行了兩次會議，以檢討薪酬政策與方案及其他相關事宜，並向董事會作出推薦。

薪酬委員會成員的出席記錄如下：

薪酬委員會成員姓名	出席率
張雁雲博士	100%
王皓博士	100%
郭良忠先生	100%

提名委員會

本公司已遵照企業管治守則第B.3.1條成立提名委員會。

提名委員會由三名成員組成：兩名獨立非執行董事郭良忠先生及張雁雲博士及一名執行董事陶靜先生。提名委員會的主席為郭良忠先生。

提名委員會職權範圍之條款之嚴謹程度不遜於企業管治守則所訂明者。提名委員會的主要職責包括：檢討董事會的組成、就董事的提名及委任制定及規定相關程序，及就董事的委任及繼任計劃向董事會提出推薦建議，並評核獨立非執行董事的獨立性。

就確定及挑選合適董事人選，向董事會提出人選建議前，如合適，提名委員會將考慮相關人選之性格、資格、經驗、性別、獨立性、須付出的時間及其他相關條件，以完善企業策略及達至董事會多元化。

於報告期內，提名委員會舉行了兩次會議以檢討董事會架構、董事會多元化政策和獨立非執行董事的獨立性及其他相關事宜。

企業管治報告

提名委員會成員的出席記錄如下：

提名委員會成員姓名	出席率
郭良忠先生	100%
陶靜先生	100%
張雁雲博士	100%

董事提名政策

本公司根據企業管治守則採納董事提名政策(「**董事提名政策**」)。董事提名政策載有關於提名及委任本公司董事的甄選準則及程序以及董事會繼任計劃考量，旨在確保董事會具備切合本公司業務所需的技術、經驗及多元觀點平衡。

提名委員會應物色、考慮及向董事會推薦合適人選出任董事，以及向股東提供建議。董事會負有最終選擇和委任董事的責任。

提名委員會將對董事會的架構、規模、組成以及董事提名政策進行定期檢討，並於合適時就董事會變更提出建議，以完善本公司的企業策略並滿足業務需求。提名委員會亦每年匯報董事會的組成，並於本公司年報的企業管治報告中就董事會多元化政策作出適當披露。

多元化

董事會多元化政策

本公司已根據企業管治守則採納董事會多元化政策(「**董事會多元化政策**」)，該政策載列達至董事會多元化的方法。本公司深信董事會成員多元化有益於維持本公司競爭優勢，並提升其在最大程度上招攬各類不同人才並加以留聘及激勵僱員的能力。

根據董事會多元化政策，本公司力求通過考慮多項因素實現董事會多元化，包括但不限於專業經驗、技能、知識、性別、年齡、文化及教育背景、民族及服務年期。董事之間的知識及技能均衡搭配，包括業務管理、生物技術、臨床研究、生命科學、財務、投資、審計及會計等領域的知識及經驗。董事獲得多個領域的學位，包括醫藥、免疫學、化學、化學物理學、化學工程理學、藥物分析學、經濟學、法學及會計學。此外，董事會成員年齡跨度從約42歲至69歲不等。提名委員會檢討及評估董事會的組成，並就董事會成員的委任向董事會提出建議。

本公司亦致力於採用類似方式促進本公司管理層(包括但不限於高級管理層)多元化，以提升本公司企業管治的整體成效。董事會委託提名委員會負責遵守企業管治守則中規管董事會多元化的相關守則。我們的提名委員會將不時審閱董事會多元化政策，確保其維持效力。

企業管治報告

性別多元化

董事會層面的性別多元化

我們知悉董事會層面的性別多元化可以得到改善。董事會並非由單一性別組成，須實現性別多元化。因此，我們將竭力提高女性代表及參考利益相關者的期望以及國際及本地推薦的最佳慣例在性別平等方面取得適當平衡。我們亦將確保聘請中高層員工的性別多元化，並致力於為女性員工提供職業發展機會以使我們將於數年內便擁有女性高級管理儲備人員及董事會的潛在繼任人。

本公司計劃向我們認為對我們的營運及業務具有適當經驗、技能及知識的女性員工提供全面培訓，包括但不限於業務營運、管理、會計和財務、法律及合規以及研發。

本公司認為，該策略將令董事會有機會物色有能力的女性員工，以便日後被提名為董事會成員，從而為董事會提供女性候選人儲備，以實現董事會的長期性別多元化。董事會目前有一名女性董事。本公司相信，參照董事會多元化政策及本公司業務性質的該等擇優遴選程序將符合本公司及其股東的整體最佳利益。

本公司內部的性別多元化

本公司也非常重視僱員在性別上的多元化水平，並委託公司提名委員會定期對僱員的性別多元化水平進行檢討。截至報告期末，女性僱員佔員工總數的60.95%，其中，女性董事佔董事總數的9%，女性員工在中級管理層的佔比達41%。

本公司計劃在員工招聘及人才培養方面向女性提供更多的機會，以使公司內部的性別比例更趨均衡。

本公司相信，實施本公司內部性別多元化將符合本公司及其股東的整體最佳利益。

僱員性別比例的詳情披露於本報告環境、社會及管治報告。

企業管治職能

董事會負責履行企業管治守則條文第A.2.1條所載之職能。

董事會將(i)制定及檢討本公司的企業管治政策及常規；(ii)檢討及監督董事及高級管理層的培訓及持續專業發展；(iii)檢討及監督本公司在遵守法律法規規定方面的政策及常規；(iv)制定、檢討及監督僱員及董事的操守以及適用於彼等的合規手冊；及(v)檢討本公司遵守企業管治守則及企業管治報告披露規定的情況。

本公司鼓勵董事參與持續專業發展，以深化及更新其知識與技能。本公司聯席公司秘書可不時及視情況需要更新有關聯交所上市公司董事角色、職能及職責的書面培訓材料。

股息政策

於二零二零年三月二十七日，董事會已採納追溯至二零一九年五月三十一日的股息政策，根據該政策，本公司可遵照開曼群島公司法及本公司公司章程於股東大會上以任何貨幣宣派股息，惟股息不應超過董事會推薦的金額。董事會於作出任何合理的分派建議時應綜合考慮經營業績、財務狀況、業務策略、經營需要、資本需求、股東權益及董事會可能認為相關的任何其他因素。董事會提議的任何股息分派均須獲股東批准後方可作實。

董事有關財務報表的責任

董事確認須負責編製報告期的本公司財務報表。

董事並不知悉與可能對本集團持續經營能力構成重大疑問的事件或狀況有關的任何重大不確定因素。

核數師的責任及薪酬

本公司已委聘執業會計師安永會計師事務所為截至二零二四年十二月三十一日止年度之外聘核數師。安永會計師事務所就其於財務報表的申報職責發出的聲明載於第171至177頁的獨立核數師報告。

下表載列截至二零二四年十二月三十一日止年度，本公司就安永會計師事務所提供審計及非審計服務的已付／應付費用詳情：

為本公司提供的服務	已付及 應付費用 人民幣千元
審計服務	3,200
非審計服務	200
–ESG報告諮詢服務	200
總計	3,400

風險管理及內部控制

風險管理

我們深知風險管理對我們業務經營的成功至關重要。我們所面臨的主要營運風險包括全球生物製劑外包服務市場的整體市場狀況及監管環境改變、提供優質生物製劑發現、開發及製造服務的能力、管理預期增長及執行發展戰略的能力以及與其他生物製劑外包服務供應商競爭的能力。我們亦面臨多種市場風險。尤其是，我們須承受於一般業務過程中產生的信貸、流動資金、利率及貨幣風險。

為應對該等挑戰，我們已制定風險管理框架，其可細分為以下組成部分：

- 我們的一般財產及財務安全風險管理系統確保(i)我們就財務報告風險管理所採納的全面會計政策獲充分遵守及有效執行以及(ii)定期培訓進行良好並由我們的財務員工出席。
- 我們的技術風險管理系統確保研發遵守相關法律及法規的規定以及行業慣例及規範，而我們的藥物生產遵守GMP。該系統包括保密風險管理架構以及營銷部門定期發佈用於分析外部產品風險的國內及全球領域報告。
- 我們的審核委員會監控及管理與我們業務經營有關的整體風險。我們的審核委員會負責(i)審閱及批准我們的風險管理政策，以確保與我們的企業目標一致；(ii)審閱及批准我們的企業風險承受能力；(iii)監察與我們的業務經營相關的最重大風險，以及管理層對該等風險的處理；(iv)根據我們的企業風險承受能力檢討我們的企業風險；及(v)監察與確保適當地於本集團上下應用我們的風險管理框架。

企業管治報告

- 行政總裁王皓博士負責(i)制訂及更新我們的風險管理政策及目標；(ii)審閱及批准本公司的重大風險管理問題；(iii)頒佈風險管理措施；(iv)就風險管理方法向本公司相關部門提供指引；(v)審閱相關部門對主要風險的報告並提供反饋；(vi)監督相關部門執行風險管理措施；(vii)確保本集團存在適當架構、程序及能力；及(viii)向審核委員會匯報我們的重大風險。
- 本公司相關部門(包括財務部、人力資源部、行政部、客戶支援部、採購部及業務單位)負責執行我們的風險管理政策及日常風險管理常規工作。為規範本集團上下的風險管理並設定透明度及風險管理表現共用級別，相關部門(i)收集與彼等的經營及職能相關的風險資料；(ii)進行風險評估，包括為所有潛在可能影響彼等目標的所有重大風險進行識別、排列優先次序、計量及分類；(iii)編製年度風險管理報告以供行政總裁審閱；(iv)持續監察與彼等經營或職能相關的主要風險；(v)實踐適當的風險回應(如需要)；及(vi)發展及維持適當的機制以促進風險管理框架的應用。
- 此外，我們對潛在客戶實施篩選程序以篩選出具有較高第三方索賠風險的潛在客戶。

內部控制

我們已委聘一名內部控制顧問就本公司及我們的主要經營附屬公司的內部控制執行若干協定程序，並就我們的多項程序(包括財務報告及披露監控、銷售、應收賬款及收款、採購、應付賬款及付款、固定資產及在建資產、人力資源及工資管理、現金及財務管理、庫存管理、資訊科技系統整體監控、稅務管理、生產及成本計算、保險管理、研究及開發以及無形資產)的控制及內部控制報告實施調查，於報告期內及直至本年度報告日期，概無有關本集團內部控制的重大問題。

我們已採取一系列內部控制政策、措施及程序，旨在合理確保達至目標，包括有效及高效的營運、可靠的財務報告以及遵守適用法律及法規。於報告期內，我們定期審視及改善內部控制制度。以下為我們已實施或計劃實施的內部控制政策、措施及程序：

- 董事會作為最高內部控制機構，負責頒佈及修訂內部控制政策、措施及程序，以確保我們維持健全及有效內部控制及遵守適用法律及法規。我們的行政總裁實施我們內部控制政策的監督與管理，並就管理及營運相關的若干重大事宜作出決策。我們對行政總裁進行定期及不定期內部審核。
- 我們已設立健全的制度以監察我們的會計及預算政策。於每年的第一季度，我們的財務總監與財務部合力編製初步年度預算計劃，包括對現金流量及主要開支的估計。預算計劃提交至行政總裁，供其審閱及於其權力範圍內給予批准。超出行政總裁權力範圍的預算項目會提交至董事會以供審批。我們的財務部亦向高級管理層遞交季度財務報表及向高級管理層及董事會遞交年度財務報表。
- 每個營運基地的總經理負責於該基地實施相關內部控制政策、措施及程序並對有關政策、措施及程序的現場實施情況進行定期檢查。
- 我們已設立獨立質量保證部門，負責就有關生物製劑發現、開發或生產階段實施相關內部控制政策、措施及程序，對相關僱員進行有關該等政策、措施及程序的教育並解決彼等的問題以及對有關政策、措施及程序進行定期檢查。

企業管治報告

- 我們已就我們業務經營各個範疇(如項目管理、質量保證、知識產權保護、環保及職業健康與安全)採用多項措施及程序。我們向僱員提供有關該等措施及程序的定期培訓，作為我們僱員培訓課程的一部分。我們亦持續透過我們的勞動保障、保險、消防及環保部門及我們生物製劑開發過程每個階段的合規小組監管該等措施及程序的實施情況。

風險管理及內部控制的有效性

董事會負責本公司風險管理及內部控制系統並審閱其有效性。風險管理及內部控制措施旨在管理而非消除未能實現業務目標的風險，且僅可合理而非絕對保證不會出現重大失實陳述或損失。

審核委員會已代表董事會就於報告期內本公司風險管理內部控制系統的有效性進行了檢討，並認為該系統有效且合乎需求。

內幕消息披露政策

本集團亦採用信息披露政策，當中載有關於處理及傳播內幕消息的全面指引。董事會負責監察及落實信息披露政策的程序要求。發佈內幕消息須經董事會審查。除非獲董事會授權，否則本集團僱員不得向任何外部人士傳播有關本集團的內幕消息，亦不得回應媒體或市場猜測以致可能對股份於市場的交易價格或成交量有重大影響。

董事及高級管理層薪酬

本公司已確立正式透明的程序，以制定有關本集團董事及高級管理層的薪酬政策。於報告期內，根據企業管治守則條文E.1.5，有關本公司董事會成員及高級管理層（其履歷載於本年報第138頁至145頁）就彼等合資格服務收取的酬金範圍明細如下：

薪酬範圍	人數
人民幣1,000,000元以下	8
人民幣1,000,001元至人民幣1,500,000元	1
人民幣1,500,000元以上	0

聯席公司秘書

李雲峰先生，本公司執行董事、副總裁兼聯席公司秘書，負責向董事會提供有關企業管治的建議，並確保董事會政策及程序，以及適用法律、規則及規例獲遵守。

為維持良好的企業管治並確保遵守上市規則及適用的香港法例，本公司已聘任曾浩賢先生（獲准許於香港執業的律師）為聯席公司秘書，以協助李雲峰先生履行本公司的公司秘書職責。彼於本公司的主要聯繫人為李雲峰先生，本公司的聯席公司秘書。

於報告期內，李雲峰先生及曾浩賢先生已遵照上市規則第3.29條分別參加不少於15個小時的相關專業培訓課程。

股東權利

本公司致力於能迅速、公平、定期與及時披露對投資界而言屬重要的資料。因此，本公司努力與股東維持有效而持續的溝通，以便股東及有意投資者能在明確了解本集團的經營、業務及財務資料的基礎上，以知情方式行使權利。本公司亦鼓勵股東積極參加股東週年大會及其他股東大會或其他恰當的溝通渠道。為保障股東的權益及權利，每項事項將於股東大會上提呈一項獨立決議案，包括選舉個別董事。於股東大會上提出的所有決議案將根據上市規則以投票方式表決，以及表決結果將在各股東大會後及時於本公司及聯交所網站上公佈。

本公司已制訂及維持股東通訊政策，該政策可於本公司網站查閱。

本公司主要股東權益披露的概述載於本年度報告第131頁至132頁。

召開股東特別大會及提呈議案

股東可根據本公司公司章程於本公司股東大會上提呈議案以供考慮。任何一位或以上於提請要求當日持有不少於本公司繳足股本(賦予權利在本公司股東大會上投票)十分之一的股東，可隨時發出書面請求，要求董事會召開本公司股東特別大會，以處理該請求所指明的任何事項。該書面請求須向本公司香港主要辦事處提交。倘董事會並未於請求書提交之日起計21日內安排召開將於此後21日內舉行的該會議，請求人可以同樣的方式召開股東特別大會，以及所有因董事會未召開大會而對請求人產生的合理費用應當由本公司向請求人作出賠償。

關於建議某位人士參選董事的事宜，可於本公司網站查閱有關程序。

向董事會提出查詢

股東應就其股權作出之查詢送交本公司於香港的股份過戶登記分處香港中央證券登記有限公司，地址為香港灣仔皇后大道東183號合和中心17樓1712-1716號舖。

股東如欲向董事會提交有關本公司的查詢，可將有關書面查詢發送至本公司。本公司一般不會處理口頭或匿名的查詢。

股東可將其上述查詢或要求發送至：

地址：香港灣仔皇后大道東83號鴻翔中心18樓A室
電話：+852 2261 0878
傳真：+852 2261 0728
電子郵箱：yunfeng.li@mabpharm.net

與股東溝通及投資者關係

本公司認為有效地與股東溝通對於加強投資者關係，加強投資者對於集團業務表現及策略的理解是不可或缺的。本公司致力於與股東維持持續對話，尤其是透過股東週年大會及其他股東大會。董事(或其代表)將會出席股東週年大會及其他股東大會與股東會面，並回答其有關查詢。

為促進有效溝通，本公司設立網站www.mabpharm.cn。網站內載有關於本公司業務發展及營運、財務資料、企業管治常規及其他資料之資訊及更新，以供公眾查閱。於報告期內，股東可於股東週年大會上向本公司董事提出問題，股東亦獲提供聯絡詳情以直接與本公司聯絡。董事會已審閱股東溝通政策的實施情況及成效，結果令人滿意。

章程文件的更改

報告期內，本公司並無對組織章程細則作出任何修訂。組織章程細則的最新版本亦可於本公司及聯交所網站上查閱。

獨立核數師報告



Ernst & Young
27/F, One Taikoo Place
979 King's Road
Quarry Bay, Hong Kong

安永會計師事務所
香港鰂魚涌英皇道979號
太古坊一座27樓

Tel 電話: +852 2846 9888
Fax 傳真: +852 2868 4432
ey.com

致迈博药业有限公司股東
(於開曼群島註冊成立的有限公司)

意見

我們已審核載於第178至267頁的迈博药业有限公司(「貴公司」)及其附屬公司(統稱「貴集團」)的綜合財務報表，此等綜合財務報表包括於二零二四年十二月三十一日的綜合財務狀況表以及截至該日止年度的綜合損益及其他全面收益表、綜合權益變動表及綜合現金流量表，以及綜合財務報表附註，包括重大會計政策資料。

我們認為，綜合財務報表已根據國際會計準則理事會(「國際會計準則理事會」)頒佈之國際財務報告準則會計準則真實及公平反映 貴集團於二零二四年十二月三十一日的綜合財務狀況以及其截至該日止年度的綜合財務表現及其綜合現金流量，並已按照香港公司條例的披露規定妥為編製。

意見基準

我們已根據香港會計師公會(「香港會計師公會」)頒佈之香港審計準則(「香港審計準則」)進行審核。我們於該等準則項下之責任乃於我們之報告「核數師就審計綜合財務報表承擔的責任」一節進一步闡述。我們根據香港會計師公會頒佈之專業會計師道德守則(「道德守則」)獨立於 貴集團，我們亦已根據道德守則達致我們之其他道德責任。我們認為我們所獲得的審核憑證屬充足及適當以為我們之意見提供基準。

關鍵審計事項

關鍵審計事項是根據我們的專業判斷，認為對本期綜合財務報表的審計最為重要的事項。這些事項是在對綜合財務報表整體進行審計並形成意見的背景下進行處理的，我們不對這些事項提供單獨的意見。我們對下述每一事項在審計中是如何處理的描述也以此為背景。

關鍵審計事項(續)

我們已經履行了本報告「核數師就審計綜合財務報表承擔的責任」部分闡述的責任，包括與這些事項相關的責任。相應地，我們的審計工作包括執行為應對評估的綜合財務報表重大錯誤陳述風險而設計的程序。審計程序的結果包括處理下述事項所執行的程序，為就隨附的綜合財務報表的審計意見提供了基礎。

關鍵審計事項	我們之審核如何處理關鍵審計事項
研發開支誤報的風險	
<p>截至二零二四年十二月三十一日止年度，貴集團就研究與開發(「研發」)活動產生巨額開支約為人民幣108百萬元，其中約人民幣75百萬元於截至二零二四年十二月三十一日止年度的綜合損益及其他全面收益表確認為研發開支，約人民幣33百萬元於二零二四年十二月三十一日的綜合財務狀況表資本化為無形資產。</p> <p>貴集團研發開支的大部分為支付予受託研發機構、臨床現場管理操作員及臨床試驗中心(統稱「外判服務供應商」)的服務費。</p>	<p>我們執行的程序包括但不限於：</p> <ul style="list-style-type: none"> 了解與研發支出的應計和開發支出的資本化相關的關鍵內部控制，並進行走查測試； 評估所採用的資本化政策是否符合國際財務報告準則會計準則； 以抽樣方式檢查與外判服務供應商訂立的合約及接獲其進度報告，評估管理層於建立已接受研發服務的應計費用時所採納關鍵假設；

獨立核數師報告

關鍵審計事項(續)

關鍵審計事項	我們之審核如何處理關鍵審計事項
研發開支誤報的風險	
與這些外判服務供應商的研發活動於合約內詳細記錄，且通常於一段時間內進行。根據研發項目進度於恰當的財務報告期間記錄該等開支涉及估計。	<ul style="list-style-type: none">• 通過將從外判服務供應商處收到的後續里程碑賬單(如有)與年末的應計研發費用進行比較，評估研發費用應計的充分性；• 獲得與開發活動不同階段相關的認證，以及管理層準備的商業和技術可行性報告；及• 評估財務報表中披露的充分性。
只有符合財務報表附註2.4所載的資本化標準，開發支出才會資本化為無形資產。確定開發支出是否符合資本化標準需要管理層做出重大估計和判斷。	
相關披露載於財務報表附註2.4、3及17。	

年度報告內所刊載的其他信息

貴公司董事需對其他信息負責。其他信息包括刊載於年度報告內的信息，但不包括綜合財務報表及我們的核數師報告。

我們對綜合財務報表的意見並不涵蓋其他信息，我們亦不對該等其他信息發表任何形式的鑑證結論。

結合我們對綜合財務報表的審計，我們的責任是閱讀其他信息，在此過程中，考慮其他信息是否與綜合財務報表或我們在審計過程中所了解的情況存在重大抵觸或者似乎存在重大錯誤陳述的情況。基於我們已執行的工作，如果我們認為其他信息存在重大錯誤陳述，我們需要報告該事實。在這方面，我們沒有任何報告。

董事就綜合財務報表須承擔的責任

貴公司董事須負責根據國際會計準則理事會頒佈的國際財務報告準則會計準則及香港《公司條例》的披露規定擬備真實而中肯的綜合財務報表，並對其認為為使綜合財務報表的擬備不存在由於欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述所需的內部控制負責。

在擬備綜合財務報表時，貴公司董事負責評估貴集團持續經營的能力，並在適用情況下披露與持續經營有關的事項，以及使用持續經營為會計基礎，除非貴公司董事有意將貴集團清盤或停止經營，或別無其他實際的替代方案。

審核委員會協助貴公司董事履行職責，監督貴集團的財務報告過程。

獨立核數師報告

核數師就審計綜合財務報表承擔的責任

我們的目標，是對綜合財務報表整體是否不存在由於欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述取得合理保證，並出具包括我們意見的核數師報告。我們僅對全體成員作出報告，除此以外，本報告並無其他用途。我們不會就本報告的內容向任何其他人士負責或承擔任何責任。

合理保證是高水平的保證，但不能保證按照香港審計準則進行的審計，在某一重大錯誤陳述存在時總能發現。錯誤陳述可以由欺詐或錯誤引起，如果合理預期它們單獨或匯總起來可能影響綜合財務報表使用者依賴該等綜合財務報表所作出的經濟決定，則有關的錯誤陳述可被視作重大。

在根據香港審計準則進行審計的過程中，我們運用了專業判斷，保持了專業懷疑態度。我們亦：

- 識別和評估由於欺詐或錯誤而導致綜合財務報表存在重大錯誤陳述的風險，設計及執行審計程序以應對這些風險，以及獲取充足和適當的審計憑證，作為我們意見的基準。由於欺詐可能涉及串謀、偽造、蓄意遺漏、虛假陳述，或凌駕於內部控制之上，因此未能發現因欺詐而導致的重大錯誤陳述的風險高於未能發現因錯誤而導致的重大錯誤陳述的風險。
- 了解與審計相關的內部控制，以設計適當的審計程序，但目的並非對 貴集團內部控制的有效性發表意見。
- 評價董事所採用會計政策的適當性及作出會計估計和相關披露的合理性。

核數師就審計綜合財務報表承擔的責任(續)

- 對董事採用持續經營會計基礎的適當性作出結論。根據所獲取的審計憑證，確定是否存在與事項或情況有關的重大不確定性，從而可能導致對 貴集團的持續經營能力產生重大疑慮。如果我們認為存在重大不確定性，則有必要在我們的核數師報告中提請使用者注意綜合財務報表中的相關披露。假若有關的披露不足，則我們應當發表非無保留意見。我們的結論是基於核數師報告日止所取得的審計憑證。然而，未來事項或情況可能導致 貴集團不能持續經營。
- 評價綜合財務報表的整體列報方式、結構和內容，包括披露，以及綜合財務報表是否中肯反映交易和事項。
- 計劃和執行集團審計，以獲取關於 貴集團內實體或業務單位財務信息的充足、適當的審計憑證，作為對綜合財務報表形成意見的基礎。我們負責指導、監督和覆核就集團審計目的而執行的審計工作。我們為審計意見承擔全部責任。

除其他事項外，我們與審核委員會溝通了計劃的審計範圍、時間安排、重大審計發現等，包括我們在審計中識別出內部控制的任何重大缺陷。

我們還向審核委員會提交聲明，說明我們已符合有關獨立性的相關職業道德要求，並與他們溝通有可能合理地被認為會影響我們獨立性的所有關係和其他事項，以及在適用的情況下，為消除威脅所採取的行動或應用的防範措施。

獨立核數師報告

核數師就審計綜合財務報表承擔的責任(續)

從與審核委員會溝通的事項中，我們確定哪些事項對本期綜合財務報表的審計最為重要，因而構成關鍵審計事項。我們在核數師報告中描述這些事項，除非法律法規不允許公開披露這些事項，或在極端罕見的情況下，如果合理預期在我們報告中溝通某事項造成的負面後果超過產生的公眾利益，我們決定不應在報告中溝通該事項。

出具本獨立核數師報告的審計項目合夥人是何兆烽(執業證書編號：P04202)。

安永會計師事務所

執業會計師

香港

二零二五年三月二十六日

綜合損益及其他全面收益表

截至二零二四年十二月三十一日止年度

	附註	二零二四年 人民幣千元	二零二三年 人民幣千元
收入	5	258,228	87,161
營業成本		(38,834)	(11,923)
毛利		219,394	75,238
其他收入	6	7,991	3,572
其他盈虧	7	(5,714)	(1,366)
銷售及分銷費用		(151,566)	(48,925)
研發費用		(75,212)	(123,211)
行政開支		(110,409)	(104,659)
金融資產的減值虧損		(1,879)	(427)
財務成本	9	(10,552)	(9,578)
除稅前虧損	8	(127,947)	(209,356)
所得稅開支	12	—	—
年內虧損及全面開支總額		(127,947)	(209,356)
以下各項應佔：			
本公司擁有人		(127,947)	(209,356)
本公司普通股權持有人應佔每股虧損	14		
—基本		人民幣(0.03)元	人民幣(0.05)元
—攤薄		人民幣(0.03)元	人民幣(0.05)元

綜合財務狀況表

二零二四年十二月三十一日

	附註	二零二四年 人民幣千元	二零二三年 人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備	15	551,753	615,232
使用權資產	16	62,492	71,304
無形資產	17	33,345	–
其他非流動資產	18	2,854	6,231
非流動資產總值		650,444	692,767
流動資產			
貿易應收款項	20	94,526	19,423
預付款及其他應收款項	21	31,554	39,084
應收關聯方款項	33	–	398
存貨	19	111,009	102,037
合約成本	22	–	7,508
支付予關聯方的租金按金	33	–	411
受限制銀行存款	23	39,341	–
現金及銀行結餘	23	89,344	173,345
流動資產總值		365,774	342,206
流動負債			
貿易及其他應付款項	24	169,367	150,640
應付關聯方款項	33	–	14
欠付第三方的租賃負債	16	17,207	12,612
欠付關聯方的租賃負債	16	–	4,386
合同負債	26	43,625	32,724
計息銀行及其他借款	25	80,054	108,260
遞延收入	27	1,872	7,555
流動負債總額		312,125	316,191
流動資產淨值		53,649	26,015
資產總值減流動負債		704,093	718,782

綜合財務狀況表

二零二四年十二月三十一日

	附註	二零二四年 人民幣千元	二零二三年 人民幣千元
非流動負債			
遞延收入	27	—	11,696
應付關聯方款項	33	67,376	70,876
合同負債	26	351,952	296,338
計息銀行及其他借款	25	165,537	101,469
欠付第三方的租賃負債	16	30,294	33,346
非流動負債總額		615,159	513,725
資產淨值		88,934	205,057
資本及儲備			
股本	28	2,804	2,804
儲備	30	86,130	202,253
權益總額		88,934	205,057

王皓
董事

李雲峰
董事

綜合權益變動表

截至二零二四年十二月三十一日止年度

	股本 人民幣千元	股份溢價* 人民幣千元	其他儲備* 人民幣千元	購股權儲備* 人民幣千元	累計虧損* 人民幣千元	權益總額 人民幣千元
於二零二三年一月一日	2,804	1,400,504	(32,763)	53,717	(1,023,318)	400,944
年內虧損及全面開支總額	-	-	-	-	(209,356)	(209,356)
確認以權益結算以股份為基礎的 薪酬(附註29)	-	-	-	13,469	-	13,469
於二零二三年十二月三十一日	2,804	1,400,504	(32,763)	67,186	(1,232,674)	205,057
年內虧損及全面開支總額	-	-	-	-	(127,947)	(127,947)
確認以權益結算以股份為基礎的 薪酬(附註29)	-	-	-	11,824	-	11,824
於二零二四年十二月三十一日	2,804	1,400,504	(32,763)	79,010	(1,360,621)	88,934

* 儲備賬分別包括於二零二四年及二零二三年十二月三十一日綜合財務狀況表中的人民幣86,130,000元及人民幣202,253,000元。

綜合現金流量表

截至二零二四年十二月三十一日止年度

	附註	二零二四年 人民幣千元	二零二三年 人民幣千元
經營活動所得現金流量			
除稅前虧損		(127,947)	(209,356)
就以下各項作出調整：			
銀行利息收入	6	(513)	(151)
財務成本	9	10,552	9,578
建設按金虧損	7	3,000	—
物業、廠房及設備折舊	8	53,729	51,858
使用權資產折舊	8	7,600	8,837
外匯虧損淨額	7	1,195	1,367
終止租賃合約的收益	8	(155)	—
金融資產的減值虧損	8	1,879	427
按公平值計入損益的金融資產的公平值收益	8	(115)	(342)
以股份為基礎的付款開支	8	11,824	13,469
		(38,951)	(124,313)
存貨增加		(8,972)	(1,240)
合約成本減少／(增加)		7,508	(7,508)
貿易應收款項增加		(76,982)	(10,318)
預付款及其他應收款項減少		7,530	2,649
其他非流動資產減少		1,810	591
應收關聯方款項減少		398	48
支付予關聯方的租金按金減少		411	—
應付關聯方款項增加		831	2,632
貿易及其他應付款項增加／(減少)		42,887	(4,427)
合約負債增加		66,515	197,482
遞延收入(減少)／增加		(7,083)	1,796
經營活動(所用)／所得現金流量淨額		(4,098)	57,392

綜合現金流量表

截至二零二四年十二月三十一日止年度

	二零二四年 人民幣千元	二零二三年 人民幣千元
投資活動所得現金流量		
收到銀行利息	513	151
購置物業、廠房及設備	(26,139)	(19,042)
添置無形資產	(33,345)	—
存放受限制銀行存款	(39,341)	—
出售按公平值計入損益的金融資產的所得款項	115	15,386
投資活動所用現金流量淨額	(98,197)	(3,505)
融資活動所得現金流量		
新借銀行及其他借款	81,111	123,072
已付利息	(4,526)	(3,398)
向關聯方付款	(5,257)	(26,003)
償還銀行借款	(49,022)	(2,250)
償還租賃負債本金部分	(4,026)	(5,824)
融資活動所得現金流量淨額	18,280	85,597
現金及現金等價物(減少)/增加淨額	(84,015)	139,484
年初現金及現金等價物	173,345	33,568
匯率變動的影響淨額	14	293
年末現金及現金等價物	89,344	173,345

綜合財務報表附註

二零二四年十二月三十一日

1. 公司及集團資料

迈博药业有限公司(「本公司」)於二零一八年六月一日於開曼群島註冊成立為一家獲豁免有限公司，其股份於二零一九年五月三十一日於香港聯合交易所有限公司上市。本公司之註冊辦事處地址為190 Elgin Avenue, George Town, Grand Cayman KY1-90008, Cayman Islands，主要營業地點位於中華人民共和國(「中國」)泰州中國醫藥城口泰路西側陸家路東側G79幢。

本公司為一家投資控股公司。本公司及其附屬公司(統稱「本集團」)主要從事癌症及自身免疫性疾病單抗藥物的研究、開發及生產以及知識產權轉讓。

本公司的直接控股公司為Asia Mabtech Limited，一家於英屬處女群島註冊成立的有限公司，由郭建軍先生最終控制。

有關附屬公司的資料

本公司主要附屬公司的詳情載列如下：

名稱	註冊成立/ 註冊及營業地點	已發行普通股/ 已註冊股本	本公司應佔股權百分比		主營業務
			直接	間接	
泰州邁博太科藥業有限公司 (「泰州藥業」)*	中國/中國內地	210,000,000美元	-	100%	生物製品、診斷試劑、化學生物試劑與藥物的研發、生產、技術諮詢、技術轉讓及提供技術服務
上海晟珩生物技術有限公司 (「晟珩生物」)	中國/中國內地	人民幣30,000,000元	-	100%	生物製品、診斷試劑、化學生物試劑與藥物的研發、技術諮詢、技術轉讓及提供技術服務

* 泰州藥業根據中國法律註冊為外商獨資企業。

董事認為，上表載列年內對本集團業績產生主要影響或構成絕大部分淨資產的本公司附屬公司。董事認為，載列其他附屬公司的詳情將導致資料過於冗長。

綜合財務報表附註

二零二四年十二月三十一日

2. 會計政策

2.1 編製基準

該等財務報表已根據國際會計準則理事會(「國際會計準則理事會」)頒佈的國際財務報告準則會計準則(包括所有國際財務報告準則、國際會計準則(「國際會計準則」)及詮釋及香港公司條例的披露規定編製。其乃根據歷史成本慣例編製，惟若干金融工具按公平值計量。該等財務報表以人民幣(「人民幣」)呈列，除另有說明外，所有金額均已約整至最接近的千位。

合併基準

綜合財務報表包括本公司及其附屬公司(統稱「本集團」)於截至二零二四年十二月三十一日止年度的財務報表。附屬公司指本公司直接或間接控制的實體(包括結構性實體)。當本集團就參與投資對象業務而承擔可變回報風險或享有可變回報權利以及能透過對投資對象行使權力(即現有的可讓本集團有能力主導投資對象相關活動的權利)影響該等回報時，即取得控制權。

一般情況下，有一個推定，即多數投票權形成控制權。倘本公司擁有投資對象半數或以下的投票權或類似權利，則本集團於評估其是否可對投資對象行使權力時會考慮一切相關事實及情況，包括：

- (a) 與投資對象其他投票持有人訂立的合同安排；
- (b) 根據其他合同安排享有的權利；及
- (c) 本集團的投票權及潛在投票權。

附屬公司的財務報表按與本公司相同的報告期，並採用一致的會計政策編製。附屬公司的業績自本集團取得控制權之日起直至該控制權終止之日止綜合入賬。

2. 會計政策(續)

2.1 編製基準(續)

合併基準(續)

損益及各個其他全面收益組成部分歸屬於本集團母公司擁有人及非控股權益，即使此舉導致非控股權益出現虧絀結餘。集團內公司間的所有資產及負債、權益、收入、開支以及本集團成員公司間交易的相關現金流量於合併時悉數對銷。

如果有事實及情況顯示上述三項控制元素中的一項或以上出現變動，本集團將重新評估其是否控制被投資公司。附屬公司所有權權益變動(如並無失去控制權)乃列作股權交易。

倘本集團失去對一家附屬公司的控制權，則其取消確認相關資產(包括商譽)、負債、任何非控股權益及匯率波動儲備；並確認任何保留投資的公平值及任何於損益產生的盈餘或虧絀。本集團分佔先前於其他全面收益確認的部分已重新分類至損益或保留溢利(如適用)，並採用倘本集團已直接出售有關資產或負債所須的相同基準。

2.2 會計政策變動及披露

本集團已於本年度的財務報表首次採納下述經修訂國際財務報告準則會計準則。

國際財務報告準則第16號 (修訂本)	售後回租之租賃負債
國際會計準則第1號(修訂本)	負債分類為流動或非流動(「二零二零年修訂本」)
國際會計準則第1號(修訂本)	附帶契諾的非流動負債(「二零二二年修訂本」)
國際會計準則第7號及 國際財務報告準則第7號 (修訂本)	供應商融資安排

綜合財務報表附註

二零二四年十二月三十一日

2. 會計政策(續)

2.2 會計政策變動及披露(續)

經修訂國際財務報告準則會計準則的性質及影響載列如下：

- (a) 國際財務報告準則第16號(修訂本)明確了賣方—承租人計量售後回租交易產生的租賃負債所用方法的規定，以確保賣方—承租人不會確認與所保留使用權有關的任何損益金額。由於本集團自首次應用國際財務報告準則第16號之日起並無涉及不取決於一項指數或費率的可變租賃付款的售後回租交易，故該等修訂對本集團的財務狀況或表現並無任何影響。
- (b) 二零二零年修訂本澄清了將負債分類為流動或非流動負債之規定，包括延遲償還負債權利的含義，以及延遲償還負債權利必須在報告期末存在。負債之分類不受該實體行使其延遲償還負債權利的可能性的影響。該等修訂亦澄清了負債可以用其自身權益工具結算，只有當可轉換負債中的轉換選擇權本身作為權益工具入賬時，負債的條款才不會影響其分類。二零二二年修訂本進一步澄清，在貸款安排產生的負債契約中，只有實體於報告日或之前必須遵守的契約才會影響負債分類為流動或非流動。對於企業在報告期後12個月內必須遵守未來契約的非流動負債，需要進行額外披露。

本集團已重估於二零二三年及二零二四年一月一日負債的條款及條件，並認為於首次應用該等修訂後，將負債分類為流動或非流動的方式保持不變。因此，該等修訂並無對本集團的財務狀況或表現產生任何影響。

2. 會計政策(續)

2.2 會計政策變動及披露(續)

- (c) 國際會計準則第7號及國際財務報告準則第7號(修訂本)澄清了供應商融資安排的特點，並規定須就該等安排作出額外披露。該等修訂的披露規定旨在協助財務報表使用者了解供應商融資安排對實體的負債、現金流量及流動性風險敞口的影響。由於本集團並無供應商融資安排，故該等修訂對本集團財務報表概無影響。

2.3 已頒佈但尚未生效的國際財務報告準則會計準則

本集團並無於該等財務報表應用下述已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則。本集團計劃於該等新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則(如適用)生效時予以應用。

國際財務報告準則第18號	財務報表的列報和披露 ³
國際財務報告準則第19號	非公共受託責任子公司的披露 ³
國際財務報告準則第9號及 國際財務報告準則第7號之修訂	金融工具分類和計量的修訂 ²
國際財務報告準則第9號及國際財務報 告準則第7號之修訂	涉及依賴自然能源的電力的合約 ²
國際財務報告準則第10號及 國際會計準則第28號之修訂	投資者與其聯營公司或合營企業之間 資產出售或注資 ⁴
國際會計準則第21號之修訂	缺乏可交換性 ¹
國際財務報告準則會計準則的 年度改進一卷11	國際財務報告準則第1號、 國際財務報告準則第7號、 國際財務報告準則第9號、 國際財務報告準則第10號和 國際會計準則第7號之修訂 ²

¹ 於二零二五年一月一日或之後開始之年度期間生效

² 於二零二六年一月一日或之後開始之年度期間生效

³ 於二零二七年一月一日或之後開始之年度／報告期間生效

⁴ 尚未釐定強制生效日期，惟可供採納

綜合財務報表附註

二零二四年十二月三十一日

2. 會計政策(續)

2.3 已頒佈但尚未生效的國際財務報告準則會計準則(續)

應用國際財務報告準則第18號不會對本集團的綜合財務狀況表產生影響，但會對綜合損益及其他全面收益表的呈列產生影響。除國際財務報告準則第18號外，本公司董事預期該等新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則在可預見的將來不會對本集團的財務表現及財務狀況產生重大影響。

2.4 重大會計政策

公平值計量

本集團若干金融工具於各報告期末按公平值計量。公平值乃市場參與者於計量日期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。公平值計量乃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(倘無主要市場，則為對該資產或負債最有利的市場)進行而計量。本集團必須可於該主要市場或最有利市場進行交易。資產或負債的公平值乃採用市場參與者為資產或負債定價時所用的假設計量，並假設市場參與者按本身最佳經濟利益行事。

非金融資產的公平值計量須計及市場參與者通過使用該資產之最高及最佳用途或將該資產出售予將使用其最高及最佳用途的另一市場參與者而產生經濟效益的能力。

本集團按情況並於有可計量公平值的足夠資訊情況下使用適合的估值技術，以盡量使用有關可觀察輸入數據並盡量避免使用不可觀察輸入數據。

2. 會計政策(續)

2.4 重大會計政策(續)

公平值計量(續)

於財務報表中計量或披露公平值的所有資產及負債於公平值層級中獲分類(如下所述)，分類乃根據對整體公平值計量而言屬重大的最低層輸入數據：

- 第一級 - 根據相同資產或負債於活躍市場所報的價格(未經調整)
- 第二級 - 根據對公平值計量而言屬重大且可觀察(不論直接或間接)的最低層級輸入數據的估值技術
- 第三級 - 根據對公平值計量而言屬重大惟不可觀察的最低層級輸入數據的估值技術

就按經常基準於財務報表中確認的資產及負債而言，本集團於各報告期末會重新評估分類方法(根據對整體公平值計量而言屬重大的最低層級輸入數據)，以釐定轉撥是否已於各層級之間發生。

非金融資產減值

倘有跡象顯示出現減值，或須就資產(存貨及合約成本除外)進行年度減值測試時，則評估資產之可收回款項。資產的可收回金額乃資產或現金產生單位的使用價值，以及其公平值減出售成本兩者的較高者，並就個別資產釐定，除非資產並不產生很大程度上獨立於其他資產或資產組別的現金流入，在此情況下，可收回金額則按資產所屬的現金產生單位予以釐定。

僅當資產的賬面值超過其可收回金額時，方會確認減值虧損。評估使用價值時，估計未來現金流量使用除稅前折現率折現至現值，而該折現率反映市場當時所評估的貨幣時間價值及該資產的特有風險。減值虧損於產生期間自損益中與減值資產功能一致的有關開支類別扣除。

綜合財務報表附註

二零二四年十二月三十一日

2. 會計政策(續)

2.4 重大會計政策(續)

非金融資產減值(續)

於各報告期末均會評估，是否有任何跡象顯示過往確認的減值虧損可能不復存在或有所減少。如有任何該等跡象，則會估計可收回金額。先前就資產(不包括商譽)確認的減值虧損，僅於用以釐定該資產可收回金額的估計有變時予以撥回，但撥回後金額不得高於假設過往年度並無就該資產確認減值虧損而應有的賬面值(扣除任何折舊／攤銷)。減值虧損的撥回於產生期間計入損益中。

關聯方

倘符合以下條件，則一方被視作與本集團有關聯關係：

- (a) 該方為某人士或其關係密切的家庭成員，且該人士
 - (i) 對本集團有控制權或共同控制權；
 - (ii) 對本集團有重大影響力；或
 - (iii) 為本集團或本集團母公司的主要管理人員；

或

2. 會計政策(續)

2.4 重大會計政策(續)

關聯方(續)

(b) 該方為符合以下任何條件的實體：

- (i) 該實體與本集團為同一集團的成員公司；
- (ii) 一個實體為另一實體(或另一實體的母公司、附屬公司或同系附屬公司)的聯營公司或合營企業；
- (iii) 該實體及本集團均為同一第三方的合營企業；
- (iv) 一個實體為第三方實體的合營企業，而另一實體為該第三方實體的聯營公司；
- (v) 該實體為以本集團或與本集團有關聯實體的僱員為受益人的離職後福利計劃；
- (vi) 該實體由(a)項界定的人士控制或共同控制；
- (vii) (a)(i)項界定的人士對該實體有重大影響，或為該實體(或該實體的母公司)的主要管理人員；及
- (viii) 該實體或其所屬集團的任何成員公司向本集團或本集團的母公司提供主要管理人員服務。

物業、廠房及設備以及折舊

除在建工程外，物業、廠房及設備按成本扣除累計折舊及任何減值虧損列賬。當物業、廠房及設備項目分類為持作出售或構成分類為持作出售之出售組別之一部分，其將不作折舊並會根據國際財務報告準則第5號列賬。物業、廠房及設備項目的成本包括購買價及使資產達到擬定用途運作狀態及地點而直接產生的任何成本。

綜合財務報表附註

二零二四年十二月三十一日

2. 會計政策(續)

2.4 重大會計政策(續)

物業、廠房及設備以及折舊(續)

物業、廠房及設備項目投入運作後產生的維修及保養等開支，通常於費用產生期間在損益內扣除。在達成確認條件的情況下，重大檢修開支會資本化，作為重置成本，記入資產賬面值。倘物業、廠房及設備的重大部分須不時重置，本集團會確認該等部分為具特定可使用年期的獨立資產，並相應折舊。

折舊以直線法按各物業、廠房及設備項目的估計可使用年期將其成本撇銷至剩餘價值。就此而言所採用的主要年率及估計可使用年期如下：

運輸設備	每年19%
傢俬、裝置及機械	每年9.5%至20%
樓宇	每年4.75%
租賃資產改進	租期及20年(以較短者為準)

倘物業、廠房及設備項目的各部分有不同可使用年期，則在各部分間合理分配該項目的成本，且按各部分單獨計提折舊。剩餘價值、可使用年期及折舊方法至少於每個財政年度結束時檢討及調整(如適用)。

初步確認的物業、廠房及設備項目(包括任何重大部分)於出售或預期使用或出售不會再產生任何未來經濟利益時終止確認。於資產終止確認年度在損益內確認的任何出售或報廢盈虧，為有關資產出售所得款項淨額與賬面值的差額。

在建工程按成本減任何減值虧損列賬，且不計提折舊。其於完成及可供使用時重新分類至適當的物業、廠房及設備類別。

2. 會計政策(續)

2.4 重大會計政策(續)

無形資產(商譽除外)

獨立收購的無形資產於初步確認時按成本計量。無形資產的可使用年期評估為有限或無限。可使用年期有限的無形資產隨後於可使用經濟年限內攤銷，並於有跡象顯示無形資產可能出現減值時進行減值評估。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個財政年度結束時進行檢討。

研發成本

所有研究成本於其產生時列賬損益。

開發新產品項目的支出，只有在同時滿足下列條件時，才能予以資本化及遞延，即：本集團能證明完成無形資產以使其可供使用或銷售在技術上具有可行性；具有完成該資產的意圖並具有使用或出售該資產的能力；無形資產產生經濟利益的方式；有足夠資源完成該項目以及有能力可靠地計量開發時期的支出。未能滿足該等條件的產品開發支出於其產生時列為開支。

遞延開發成本乃以成本減任何減值虧損後列賬，攤銷乃按相關產品商業年限(不超過十年)由產品開始投入商業生產起以直線法計算。

綜合財務報表附註

二零二四年十二月三十一日

2. 會計政策(續)

2.4 重大會計政策(續)

租賃

本集團於合約開始時評估合約是否是或包含租賃。倘合約為換取代價而給予一段時間內控制可識別資產使用的權利，則該合約是租賃或包含租賃。

本集團作為承租人

本集團對所有租賃(短期租賃及低價值資產租賃除外)採取單一確認及計量方法。本集團確認租賃負債以作出租賃款項，而使用權資產指使用相關資產的權利。

(a) 使用權資產

使用權資產於租賃開始日期(即相關資產可供使用當日)確認。使用權資產按成本減累計折舊及減值虧損計量，並就任何租賃負債的重新計量作出調整。使用權資產的成本包括已確認的租賃負債金額、已產生的初始直接成本及於開始日期或之前作出的租賃付款減任何已收取的租賃優惠。使用權資產於租賃期及資產估計可使用年期(以較短者為準)內按直線法計算折舊，如下：

租賃土地	50年
樓宇	3至18年

倘租賃資產的擁有權於租賃期結束時轉移至本集團或成本反映行使購買選擇權，則使用資產的估計可使用年期計算折舊。

2. 會計政策(續)

2.4 重大會計政策(續)

租賃(續)

本集團作為承租人(續)

(b) 租賃負債

租賃負債於租賃開始日期以租賃期內將予作出的租賃付款的現值確認。租賃付款包括固定付款(包括實質固定付款)減任何應收租賃優惠、基於指數或利率的可變租賃付款及剩餘價值擔保下的預期支付款項。租賃付款亦包括本集團合理確定行使的購買權的行使價格及終止租賃而支付的罰款(倘租賃期反映本集團正行使終止權)。並非基於指數或利率的可變租賃付款將在導致付款的事件或條件所發生期間確認為支出。

在計算租賃付款的現值時，倘租賃中所隱含的利率不易確定，則本集團在租賃開始日期使用增量借款利率。在開始日期後，租賃負債的金額將會增加以反映利息的增加及就已作出的租賃付款作出扣減。此外，如有修改、租賃期限變化、租賃付款變動(如由指數或利率變動引起的未來租賃付款變動)或購買相關資產的選擇權評估變更，租賃負債的賬面值將重新計量。

本集團的租賃負債於綜合財務狀況表內單獨呈列。

綜合財務報表附註

二零二四年十二月三十一日

2. 會計政策(續)

2.4 重大會計政策(續)

租賃(續)

本集團作為承租人(續)

(c) 短期租賃及低價值資產租賃

本集團將短期租賃確認豁免應用於其樓宇的短期租賃(即自租賃開始日期起計租賃期為12個月或以下，並且不包含購買選擇權的租賃)。其亦將低價值資產租賃的確認豁免適用於被視為低價值的辦公設備及手提電腦租賃。短期租賃的租賃付款於租賃期內按直線法確認為開支。

投資及其他金融資產

初始確認及計量

金融資產於初始確認時劃分為其後按攤銷成本計量、按公平值計入其他全面收益及按公平值計入損益。

於初始確認時，金融資產分類取決於金融資產的合同現金流量特點及本集團管理該等金融資產的業務模式。除並無重大融資成分或本集團已應用可行權宜方法不對重大融資成分之影響作出調整的貿易應收款項外，本集團初步按公平值加上(倘金融資產並非按公平值計入損益)交易成本計量金融資產。並無重大融資成分或本集團已應用可行權宜方法的貿易應收款項按國際財務報告準則第15號釐定的交易價格，遵照下文「收入確認」所載政策計量。

為使金融資產按攤銷成本或按公平值計入其他全面收益進行分類及計量，需產生純粹為支付本金及未償還本金利息(「純粹為支付本金及利息」)的現金流量。現金流量並非純粹為支付本金及利息的金融資產，不論其業務模式，均按公平值計入損益進行分類及計量。

2. 會計政策(續)

2.4 重大會計政策(續)

投資及其他金融資產(續)

初始確認及計量(續)

本集團管理金融資產的業務模式指其如何管理其金融資產以產生現金流量。業務模式確定現金流量是否來自收集合同現金流量、出售金融資產，或兩者兼有。按攤銷成本分類及計量的金融資產於旨在持有金融資產以收取合同現金流量的業務模式中持有，而按公平值計入其他全面收益分類及計量的金融資產於旨在持有以收取合同現金流量及出售的業務模式中持有。並非按上述業務模式持有的金融資產按公平值計入損益分類及計量。

如果金融資產的購買或銷售要求在市場法規或慣例通常規定的期限內交付資產，則在交易日(即本集團承諾購買或出售資產的日期)確認。

後續計量

金融資產後續計量取決於以下分類：

按攤銷成本計量的金融資產(債務工具)

按攤銷成本計量的金融資產其後使用實際利率法計量，並可能受減值影響。當資產終止確認、修訂或減值時，收益及虧損於損益確認。

綜合財務報表附註

二零二四年十二月三十一日

2. 會計政策(續)

2.4 重大會計政策(續)

終止確認金融資產

金融資產(或(倘適用)金融資產的部分或一組同類金融資產的部分)主要在下列情況下終止確認(即從本集團綜合財務狀況表刪除)：

- 自資產收取現金流量的權利已屆滿；或
- 本集團已轉讓自資產收取現金流量的權利，或已根據「轉遞」安排承擔在無重大延誤的情況下將全數所得現金流量支付予第三方的責任；及(a)本集團已轉讓資產的絕大部分風險及回報，或(b)本集團並無轉讓或保留資產的絕大部分風險及回報，惟已轉讓資產的控制權。

倘本集團已轉讓自資產收取現金流量的權利，或已訂立轉遞安排，則會評估是否保留資產擁有權風險及回報以及保留的程度。倘本集團並無轉讓亦無保留資產的絕大部分風險及回報，且無轉讓資產的控制權，則本集團按持續參與的程度繼續確認已轉讓資產。在該情況下，本集團亦會確認相關負債。已轉讓資產及相關負債按反映本集團已保留權利及義務的基準計量。

採取就已轉讓資產作出擔保的形式的持續參與，以資產的原賬面值及本集團或須償還的最高代價金額中的較低者計量。

金融資產減值

本集團確認對並非按公平值計入損益持有的所有債務工具預期信貸虧損(「**預期信貸虧損**」)的撥備。預期信貸虧損乃基於根據合同到期的合同現金流量與本集團預期收取的所有現金流量之間的差額而釐定，並以原實際利率的近似值貼現。預期現金流量將包括出售所持抵押的現金流量或組成合同條款的其他信貸提升措施。

2. 會計政策(續)

2.4 重大會計政策(續)

金融資產減值(續)

一般方法

預期信貸虧損分兩個階段進行確認。就自初始確認起未有顯著增加的信貸風險而言，預期信貸虧損提供予由未來12個月內可能發生違約事件而導致的信貸虧損(12個月預期信貸虧損)。就自初始確認起已顯著增加的信貸風險而言，不論何時發生違約，於餘下風險年期內的預期信貸虧損均須計提虧損撥備(全期預期信貸虧損)。

於各報告日期，本集團評估金融工具的信貸風險自初始確認後是否出現顯著增加。作出評估時，本集團比較金融工具於報告日期出現違約的風險與該金融工具於初始確認日期出現違約的風險，並考慮毋須花費不必要成本或努力即可獲得的合理及有理據的資料，包括歷史及前瞻性資料。本集團認為，倘合同已逾期還款30日，信用風險將顯著增加。

倘合同已逾期還款90日，則本集團認為金融資產違約。然而，在若干情況下，倘內部或外部資料反映，在計及本集團持有的任何信貸提升措施前，本集團不大可能悉數收到未償還合同款項，則本集團亦可認為金融資產違約。

倘無法合理預期收回合同現金流量，則撇銷金融資產。

綜合財務報表附註

二零二四年十二月三十一日

2. 會計政策(續)

2.4 重大會計政策(續)

金融資產減值(續)

一般方法(續)

按攤銷成本列賬的金融資產根據一般方法受減值影響，並分類至以下階段以計量預期信貸虧損，惟貿易應收款項除外，其應用下文詳述的簡化方法。

- | | | |
|------|---|--------------------------------------------------------|
| 第一階段 | - | 金融工具自初始確認起其信貸風險並無大幅增加，並按相等於12個月預期信貸虧損的金額計提虧損撥備 |
| 第二階段 | - | 金融工具自初始確認起其信貸風險大幅增加，但金融資產並無信貸減值，並按相等於全期預期信貸虧損的金額計提虧損撥備 |
| 第三階段 | - | 金融資產於報告日期發生信貸減值(但並非購入或源生信貸減值)，並按相等於全期預期信貸虧損的金額計提虧損撥備 |

簡化方法

對於不包含重大融資成分的貿易應收款項或本集團採用不調整重大融資成分影響的實際權宜方法，本集團採用簡化方法計算預期信用損失。根據簡化方法，本集團不會追蹤信貸風險的變化，而是根據各報告日期的全期預期信用損失確認虧損撥備。本集團已根據其歷史信用損失經驗，或參考本集團並無充足信用損失經驗的市場上類似公司的信用損失經驗建立撥備矩陣，並根據債務人及經濟環境的特有前瞻性因素進行調整。

2. 會計政策(續)

2.4 重大會計政策(續)

金融負債

初始確認及計量

金融負債於初始確認時分類為按公平值計入損益的金融負債、貸款及借款、應付款項或於有效對沖中指定為對沖工具的衍生工具(倘適用)。

所有金融負債初始按公平值確認，如屬貸款及借款以及應付款項，則扣除直接應佔交易成本。

本集團的金融負債包括計息銀行及其他借款、貿易應付及其他應付款項及應付關聯方款項。

後續計量

基於其分類的金融負債的後續計量如下：

按攤銷成本列賬的金融負債(貿易及其他應付款項及借款)

於初始確認後，貿易及其他應付款項及計息借款隨後以實際利率法後續按攤銷成本計量，但若貼現的影響不重大，在此情況下，則以成本列賬。當負債終止確認以及按實際利率法進行攤銷程序時，其收益及虧損於損益內確認。

計算攤銷成本時會計及收購的任何折讓或溢價，以及作為實際利率一部分的費用或成本。實際利率的攤銷計入損益中的財務成本。

綜合財務報表附註

二零二四年十二月三十一日

2. 會計政策(續)

2.4 重大會計政策(續)

終止確認金融負債

金融負債於負債的責任已解除或撤銷或屆滿時終止確認。

當現有金融負債為同一貸款人以大不相同的條款的一項負債取代，或現有負債的條款經大幅修改時，有關交換或修改視為終止確認原有負債及確認新負債，而各自賬面值的差額於損益中確認。

抵銷金融工具

倘現時存在可執行合法權利抵銷已確認金額，且有意以淨額基準結算，同時變現資產及清償負債，則抵銷金融資產與金融負債，淨額於財務狀況表呈報。

存貨

存貨按成本與可變現淨值兩者間的較低者列賬。成本按具體識別基準釐定，且就在產品及製成品而言，成本包括直接材料、直接人工及相關管理費用的適當部分。可變現淨值按估計銷售價減達致完成及出售將予產生的任何估計成本計算。

現金及現金等價物

財務狀況表中的現金及現金等價物包括手頭現金和銀行存款，以及一般在三個月內到期的高流動性短期存款，這些存款可隨時兌換成已知金額的現金，價值變動風險很小，持有目的是為了滿足短期現金承諾。

就綜合現金流量表而言，現金及現金等價物包括手頭現金、銀行存款和上述定義的短期存款，減去應要求償還並構成本集團現金管理組成部分的銀行透支。

2. 會計政策(續)

2.4 重大會計政策(續)

撥備

倘因過往事件須承擔現時責任(法定或推定)，而履行該責任可能導致未來資源外流，則確認撥備，前提是該責任所涉金額能夠可靠估計。

當本集團預計部分或全部撥備將得到償付時，償付款項將被確認為一項單獨的資產，但只有在償付款項基本確定的情況下。與撥備有關的費用在扣除任何償還款後在損益中列報。

倘折現影響重大，則確認撥備的金額為預期履行責任所需未來開支於報告期末的現值。折現現值隨時間增加的金額計入損益的財務成本。

所得稅

所得稅包括即期及遞延稅項。與於損益外確認的項目有關的所得稅於損益外確認，即於其他全面收益或直接於權益確認。

即期稅項資產及負債按預期可自稅務機關收回或向其支付的金額計算，採用的稅率(及稅法)為於報告期末已頒佈或已實際頒佈者，並已計及本集團經營所在國家的現行詮釋及慣例。

遞延稅項乃使用負債法就於報告期末的資產及負債的稅基與其作財務報告用途的賬面值之間的所有暫時差額計提撥備，惟第二支柱所得稅不計提遞延稅項。

綜合財務報表附註

二零二四年十二月三十一日

2. 會計政策(續)

2.4 重大會計政策(續)

所得稅(續)

除下列情況外，對所有應課稅暫時差額確認遞延稅項負債：

- 遞延稅項負債源於初始確認商譽或並非業務合併的交易中的資產或負債，且於該項交易進行時並不影響會計溢利及應課稅損益且不產生等額的應課稅及可扣減暫時差額；及
- 就與在附屬公司的投資有關的應課稅暫時差額而言，暫時差額的撥回時間可予控制，而該暫時差額於可見未來很可能不會撥回。

遞延稅項資產乃就所有可扣減暫時差額、結轉未動用稅項抵免及任何未動用稅項虧損予以確認。遞延稅項資產在很可能有應課稅溢利可用作抵銷可扣減暫時差額、結轉未動用稅項抵免及未動用稅項虧損的情況下，方予以確認，惟下列情況除外：

- 有關可扣減暫時差額的遞延稅項資產源於初始確認並非業務合併的交易中的資產或負債，且於該項交易進行時並不影響會計溢利及應課稅損益且不產生等額的應課稅及可扣減暫時差額；及
- 就與在附屬公司的投資有關的可扣減暫時差額而言，遞延稅項資產僅會於暫時差額很可能於可預見未來撥回及有應課稅溢利可用作抵銷該暫時差額的情況下，方予以確認。

2. 會計政策(續)

2.4 重大會計政策(續)

所得稅(續)

遞延稅項資產的賬面值於各報告期末審核，並沖減至不可能再有足夠應課稅溢利以致可動用全部或部分遞延稅項資產的水平。未確認的遞延稅項資產將於各報告期末重新評估，並於很可能將有足夠的應課稅溢利以致可收回全部或部分遞延稅項資產時予以確認。

遞延稅項資產及負債乃按預期資產變現或負債清償期間所適用的稅率(以報告期末已頒佈或已實質頒佈的稅率(及稅法)為基準)計算。

僅當本集團有可合法執行權利可將即期稅項資產與即期稅項負債抵銷，且遞延稅項資產與遞延稅項負債與同一稅務機關對同一應稅實體或於各未來期間預期有大額遞延稅項負債或資產需要結算或清償時，擬按淨額基準結算即期稅務負債及資產或同時變現資產及結算負債的不同稅務實體徵收的所得稅相關，則遞延稅項資產與遞延稅項負債可予抵銷。

政府補貼

政府補貼於可合理保證實體將會收到補貼及將遵守相關附帶條件時按公平值確認。倘補貼與開支項目有關，則會於擬補貼的相關成本支銷期間按系統基準確認為收益。

如果補貼與資產有關，其公平值將記入遞延收入賬，並在相關資產的預期使用年限內以等額年度分期付款的方式計入損益，或者從資產賬面金額中扣除，並以減少折舊費的方式計入損益。

綜合財務報表附註

二零二四年十二月三十一日

2. 會計政策(續)

2.4 重大會計政策(續)

收益確認

來自客戶合約的收入

當貨品或服務的控制權按反映本集團預期有權獲得以交換該等商品或服務的代價金額轉移至客戶時，確認客戶合同收益。

倘合同代價包括可變金額時，則代價金額估計為本集團就交換向客戶轉讓商品或服務而有權收取的代價金額。可變代價於合同開始時估計並加以限制，直至已確認累計收入金額的重大收入撥回不太可能發生(倘可變代價的相關不確定因素其後得以解決)為止。

倘合同包括向客戶提供一年以上有關向客戶轉讓商品或服務之重大融資利益的融資成分，則收入按應收金額的現行價值計量，並於合同開始時運用將於本集團與客戶之間的獨立融資交易中反映的貼現率折讓。倘合同包括提供本集團一年以上重大融資利益的融資成分，則根據該合同確認的收入包括根據實際利率法合同責任附有的利息開支。對於客戶付款與承諾商品或服務轉移期間為一年或以下的合同，乃不就重大融資成分的影響運用國際財務報告準則第15號的可行權宜方法對交易價格進行調整。

倘滿足以下所有標準，則一段時間確認許可的收益：

- (a) 應合同要求或客戶合理預期，實體將開展對客戶擁有的知識產權有重大影響的活動；
- (b) 許可授予的權利使客戶直接受到(a)項所述實體活動的任何積極或消極影響；及
- (c) 此等活動發生時並未導致向客戶轉讓商品或服務。

2. 會計政策(續)

2.4 重大會計政策(續)

收益確認(續)

來自客戶合約的收入(續)

否則，收益於客戶獲得許可控制權的某個時間點確認。

銷售藥品的收益

銷售藥品的收益於有關產品的控制權轉移至客戶的時間點(通常為已交付產品及客戶驗收後)予以確認。

銷售藥品的若干合約賦予客戶退貨權及銷售回扣，導致可變代價的產生。

(i) 退貨權

就向客戶提供於限期內退回貨品權利的合約而言，使用預期價值法估計不會退回的貨品，原因為該方法最能預測本集團將有權收取的可變代價金額。國際財務報告準則第15號對限制可變代價估計的規定適用於釐定可包含在交易價格中的可變代價金額。就預期將予退回的貨品而言，則亦確認退款負債(而並非收入)。就向客戶回收產品的權利而言，則確認退貨權資產(並對銷售成本作出相應調整)。

綜合財務報表附註

二零二四年十二月三十一日

2. 會計政策(續)

2.4 重大會計政策(續)

收益確認(續)

銷售藥品的收益(續)

(ii) 銷售回扣

一旦產品銷售予合約中約定的特殊銷售終端，則可向若干客戶提供追溯銷售回扣。回扣抵銷客戶因購買而產生的應付金額。最可能金額法用於估計可變代價。最能預測可變代價金額的選定方法主要取決於合約中包含的銷售予特殊銷售終端的產品數量。適用可變代價的限制性估計要求，預期未來回扣的負債於合約負債中確認。

獨家商業化權利的收益

收益於自地方機關取得商業化授權後，於預期商業化期間內確認。

合同研發生產協議的收益

本集團將於交付可交付成果的控制權及客戶接收後的某個時間點確認合同研發生產協議的收益。

提供合同服務的收益

本集團將於交付可交付成果的控制權及客戶接收後的某個時間點確認提供合同服務的收益。

其他收入

利息收入按應計基準及以實際利率法，透過採用將金融工具於預期年期或較短期間(倘適用)的估計未來現金收入貼現至金融資產的賬面淨值之比率予以確認。

2. 會計政策(續)

2.4 重大會計政策(續)

合同負債

當本集團轉移相關商品或服務之前，收到客戶的款項或應付款(以較早者為準)時確認為合同負債。合同負債於本集團根據合同履約時確認為收入(即將相關商品或服務的控制權轉讓給客戶)。

合約成本

除資本化為存貨、物業、廠房及設備及無形資產的成本之外，如滿足以下所有標準，則履行客戶合約產生的成本將資本化為資產：

- (a) 與實體可明確識別的合約或預期合約直接相關的成本；
- (b) 創建或增強實體資源的成本，有關資源將被用於在未來履行(或繼續履行)履約責任；及
- (c) 預計將被收回的成本。

資本化合約成本乃按與向客戶轉讓與資產相關的貨品或服務一致的系統基準自損益扣除。其他合約成本於產生時支銷。

以股份為基礎的付款

本公司實施購股權計劃。本集團僱員(包括董事)透過以股份支付款項之形式取得薪酬，據此僱員提供服務作為權益工具之對價(「**權益結算交易**」)。僱員之權益結算交易成本乃參考交易授出當日之公平值計量。公平值由外部估值師採用二項式定價模型確定，更多詳情載於財務報表附註29。

綜合財務報表附註

二零二四年十二月三十一日

2. 會計政策(續)

2.4 重大會計政策(續)

以股份為基礎的付款(續)

權益結算交易成本，連同權益相應增加部分，在績效及／或服務條件獲達成之期間內於僱員福利開支確認。在歸屬日之前每個報告期末對於權益結算交易所確認之累計費用，乃反映歸屬期屆滿之程度及本集團對於最終歸屬之權益工具數量之最佳估計。期內損益賬扣除或計入之金額乃代表該期期初及期末所確認累計開支之變動。

釐定獎勵獲授當日之公平值時，並不計及服務及非市場績效條件，惟在有可能符合條件之情況下，則評估為本集團對最終將會歸屬之股本工具數目最佳估計之一部分。市場績效條件反映於獎勵獲授當日之公平值。獎勵之任何其他附帶條件(但不帶有服務要求)視作非賦予條件。非賦予條件反映於獎勵之公平值，除非同時具服務及／或績效條件，否則獎勵即時支銷。

因非市場績效及／或服務條件未能達成而最終無賦予之獎勵並不確認為支出。凡獎勵包含市場或非賦予條件，無論市場條件或非賦予條件獲履行與否，而所有其他績效及／或服務條件均獲履行，則交易仍被視為一項賦予。

當權益結算獎勵條款作出修訂，若均符合初始獎勵條款，則至少按照條款未有修訂之情況確認開支。此外，倘任何修訂會導致以股份支付款項之交易之總公平值增加，或於修訂當日計算時對僱員有利，便會確認開支。倘權益結算獎勵被取消，則視作已於取消日期歸屬處理，而該獎勵之任何尚未確認開支則會立即確認。

尚未行使購股權之攤薄影響會於每股虧損計算中反映為額外股份攤薄。

2. 會計政策(續)

2.4 重大會計政策(續)

其他僱員福利

退休福利計劃

本集團於中國內地營運的子公司的僱員須參加由地方市政府運作的中央退休金計劃。該等於中國內地營運的子公司須按僱員工資的若干百分比向中央退休金計劃作出供款。供款於根據中央退休金計劃規則應付時自損益扣除。

借款成本

與購置、建造或生產合資格資產(即需要相當長的時間達到指定用途或出售的資產)直接相關的借款成本被資本化為該等資產的部分成本。當資產基本準備就緒可用於指定用途或出售時，該等借款成本停止資本化。所有其他借款成本均在發生期間支銷。借款成本包括實體因借款而產生的利息及其他成本。

股息

末期股息於股東大會獲股東批准時確認為負債。建議末期股息(如有)於財務報表附註披露。中期股息建議及宣派同步進行，此乃由於本公司組職章程大綱及細則授權董事宣派中期股息。因此，中期股息於其建議及宣派時即時確認為負債。

綜合財務報表附註

二零二四年十二月三十一日

2. 會計政策(續)

2.4 重大會計政策(續)

外幣

該等財務報表以人民幣呈列，人民幣為本公司的功能貨幣。本集團旗下各實體使用人民幣作為功能貨幣。本集團旗下各實體所錄得的外幣交易初步按彼等各自於交易日適用的功能貨幣匯率換算入賬。以外幣計值的貨幣資產及負債按報告期末適用的功能貨幣匯率換算。結算或換算貨幣項目產生的差額於損益中確認。

根據外幣歷史成本計量的非貨幣項目按首次交易日期的匯率換算。根據外幣公平值計量的非貨幣項目按釐定公平值當日的匯率換算。按公平值計量的非貨幣項目換算產生的增益或虧損與該項目公平值變動的增益或虧損的確認方法一致(即於其他全面收益或損益中確認公平值增益或虧損的項目換算差額亦分別於其他全面收益或損益中確認)。

就終止確認與預付代價相關的非貨幣資產或非貨幣負債釐定首次確認相關資產、開支或收入所用的匯率時，首次交易日期為本集團首次確認預付代價所產生的非貨幣資產或非貨幣負債之日。倘有多筆預付款項或預收款項，則本集團必須就預付代價的每筆收款或付款釐定一個交易日期。

3. 重大會計判斷及估計

編製本集團財務報表時須管理層作出會影響收入、開支、資產及負債的呈報金額、其隨附披露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會導致須對未來受影響的資產或負債賬面值作出重大調整。

判斷

在應用本集團的會計政策的過程中，管理層除作出涉及估計的判斷外，還作出以下對在財務報表中確認的金額最具重大影響的判斷：

開發費用

本集團藥品管線產生的開發費用，僅於其能夠證明完成無形資產的技術可行性以使其可供使用或出售、本集團完成之意圖及本集團使用或出售資產的能力、資產產生未來經濟效益的方式、完成該管線的資源可得性及可靠計量開發過程中開支的能力時予以資本化及遞延。不符合上述標準的開發費用於發生時候計入開支。確定資本化的開發成本金額需要使用判斷和估計。

遞延稅項資產

僅在可能獲得應課稅溢利作扣減未動用稅項虧損的情況下，方會就該等虧損確認遞延稅項資產。在釐定可予確認的遞延稅項資產金額時，須根據可能的時間、未來應課稅溢利水平以及未來稅項計劃策略作出重要管理層判斷。

估計不確定因素

涉及未来的主要假設及於報告期末估計不確定因素的其他主要來源(該等因素均擁有導致下個財政年度的資產及負債的賬面值出現重大調整的重大風險)載述如下。

綜合財務報表附註

二零二四年十二月三十一日

3. 重大會計判斷及估計(續)

估計不確定因素(續)

應計研發開支

本集團倚賴受託研發、臨床現場管理操作員及臨床試驗中心(統稱「外判服務供應商」)指導、監督及監控本集團在中國進行的臨床試驗。確定截至各報告期末發生的研發開支金額要求本集團管理層使用患者註冊數量、經過的時間、達到的里程碑等輸入數據，估計及衡量根據外判服務供應商的合同接受研發服務的進度。

未可供使用的無形資產減值

未可供使用的無形資產毋須攤銷，並每年進行減值測試，所採用的主要假設包括藥品開發里程碑的預期達成情況及新藥開發結果、在研藥品將予產生的估計收益及折現率，或當事件或情況變動顯示可能減值時，則更頻繁地進行減值測試。本集團將其在研候選藥物的開發成本資本化及遞延，以繼續研發工作及將產品商業化，其分類為未可供使用的無形資產。

非金融資產(不包括未可供使用的無形資產)減值

倘有跡象顯示出現減值，或須就資產(存貨及金融資產除外)進行年度減值測試時，則評估資產之可收回款項。資產的可收回金額乃資產或現金產生單位的使用價值，以及其公平值減出售成本兩者的較高者，並就個別資產釐定，除非資產並不產生很大程度上獨立於其他資產或資產組別的現金流入，在此情況下，可收回金額則按資產所屬的現金產生單位予以釐定。

僅當資產的賬面值超過其可收回金額時，方會確認減值虧損。評估使用價值時，估計未來現金流量使用除稅前折現率折現至現值，而該折現率反映市場當時所評估的貨幣時間價值及該資產的特有風險。減值虧損於產生期間自損益中與減值資產功能一致的有關開支類別扣除。

4. 經營分部資料

分部資料

就資源分配及績效評估而言，本集團旗下實體及業務的主要管理層，作為主要營運決策者，在進行本集團整體資源分配及績效評估時會審閱綜合業績，因此，本集團只有一個可報告分部，且並無呈列該單一分部的進一步分析。

地區資料

本集團於報告期間的收入均來自位於中國的客戶，且本集團的大部分非流動資產位於中國，因此，並無根據國際財務報告準則第8號經營分部呈列地區資料。

有關一名主要客戶的資料

二零二四年，概無來自與單一客戶交易的收入佔本集團收入的10%或以上。二零二三年，收入約人民幣14,151,000元來自與一名客戶的中國內地獨家推廣許可權收入。

5. 收入

收入分析載列如下：

	二零二四年 人民幣千元	二零二三年 人民幣千元
來自客戶合約的收入		
來自銷售藥品的收入	215,195	69,923
中國內地獨家推廣許可權收入	30,525	16,601
提供合約服務的收入	71	637
合同研發生產協議收入	12,437	—
總計	258,228	87,161

綜合財務報表附註

二零二四年十二月三十一日

5. 收入(續)

來自客戶合約的收入

(a) 分列收入資料

	二零二四年 人民幣千元	二零二三年 人民幣千元
地區市場		
中國內地	258,228	87,161
收入確認時間		
於一段時間	30,525	16,601
於某個時間點	227,703	70,560
總計	258,228	87,161

下表列示於報告期初計入合約負債的本報告期間已確認收入金額：

	二零二四年 人民幣千元	二零二三年 人民幣千元
來自銷售藥品的收入	151	23
提供合約服務的收入	—	566
合同研發生產協議收入	6,598	—
中國內地獨家推廣許可權收入	25,975	14,151
總計	32,724	14,740

5. 收入(續)

來自客戶合約的收入(續)

(b) 履約責任

本集團與履約責任相關的信息如下：

銷售藥品

履約責任於交付產品及客戶驗收時達成及付款一般於交付後30至90天內完成。部分合約向客戶提供退還權及銷售折扣(由此產生受限制的可變代價)。

獨家推廣權利

履約責任於自地方機關取得商業化授權後，於預期商業化期間內履行，當中參考客戶的預算生產訂單(即客戶在商業化階段收到並消費利益時)或預期產品生命週期(10年)。

與客戶的合同研發生產協議

履約責任於交付可交付成果的控制權及客戶接收時達成。

提供合約服務的收入

履約責任於交付可交付成果的控制權及客戶接收時達成。

綜合財務報表附註

二零二四年十二月三十一日

5. 收入(續)

來自客戶合約的收入(續)

(b) 履約責任(續)

提供合約服務的收入(續)

於十二月三十一日分配至未達成履約責任的交易價格如下：

	二零二四年 人民幣千元	二零二三年 人民幣千元
預期將確認為收入的金額：		
一年內	45,544	42,030
一年以上	351,952	304,771
總計	397,496	346,801

預期在一年後確認的剩餘履約責任主要與分配至獨家推廣許可權的交易價格有關。獨家推廣許可權的收入預計將於未來預計的推廣期間確認。以上披露的金額不包括可變代價。

6. 其他收入

	二零二四年 人民幣千元	二零二三年 人民幣千元
銀行利息收入	513	151
與收入有關的政府補助及補貼	7,478	3,272
其他	—	149
總計	7,991	3,572

7. 其他盈虧

	二零二四年 人民幣千元	二零二三年 人民幣千元
建設按金的虧損	(3,000)	—
捐贈	(1,664)	—
外匯虧損淨額	(1,195)	(1,367)
終止租賃合約的收益	155	—
按公平值計入損益的金融資產的公平值收益	115	342
其他	(125)	(341)
總計	(5,714)	(1,366)

綜合財務報表附註

二零二四年十二月三十一日

8. 除稅前虧損

本集團的除稅前虧損於扣減／(計入)下述各項後得出：

	二零二四年 人民幣千元	二零二三年 人民幣千元
物業、廠房及設備折舊	53,729	51,858
使用權資產折舊	7,600	8,837
終止租賃合約的收益	(155)	—
金融資產的減值虧損		
— 貿易應收款項減值	1,879	427
建設按金的虧損	3,000	—
按公平值計入損益的金融資產的公平值收益	(115)	(342)
匯兌差額淨額	1,195	1,367
員工成本(包括董事酬金)：		
— 獨立非執行董事袍金	351	324
— 薪資及其他福利	72,077	69,314
— 退休計劃供款	7,696	8,769
— 以股份為基礎的付款開支	11,824	13,469
— 諮詢費	—	501
	91,948	92,377
核數師薪酬	3,323	3,342
短期租賃付款	79	107
與收入有關的政府補助及補貼	(7,478)	(3,272)
已售存貨及已提供服務的成本	38,834	11,923
確認為開支的存貨成本(已計入研發開支)	15,136	15,682

9. 財務成本

	二零二四年 人民幣千元	二零二三年 人民幣千元
關聯方貸款利息(附註33)	912	1,384
銀行及其他借款利息	7,090	5,642
租賃負債利息	2,550	2,552
總計	10,552	9,578

10. 董事及最高行政人員薪酬

根據上市規則、香港《公司條例》第383(1)(a)、(b)、(c)及(f)條及《公司(披露董事利益資料)規例》第2部，年內董事及最高行政人員薪酬載列如下：

	二零二四年 人民幣千元	二零二三年 人民幣千元
袍金	351	324
其他酬金：		
薪資、津貼及實物福利	3,972	3,757
酌情花紅	—	—
退休福利計劃供款	314	198
以股份為基礎的付款開支	10,860	6,667
諮詢費	—	501
小計	15,146	11,123
袍金及其他酬金總計	15,497	11,447

若干董事因彼等對本集團提供的服務根據本公司購股權計劃獲授購股權，詳情載於財務報告附註29。該等公平值已於歸屬期間在損益內確認的購股權按授予日之價格釐定，而包括在本年度財務報表的金額已在上述董事及最高行政人員酬金中披露。年內並無授出新購股權。

10. 董事及最高行政人員薪酬(續)

(a) 獨立非執行董事

年內支付予獨立非執行董事的袍金如下：

	二零二四年 人民幣千元	二零二三年 人民幣千元
郭良忠先生	98	108
張雁雲博士	98	108
陶謙博士	57	—
梁浩鳴先生	98	108
總計	351	324

年內概無應付獨立非執行董事的其他酬金(二零二三年：無)。

10. 董事及最高行政人員薪酬(續)

(b) 執行董事、非執行董事及最高行政人員

	薪資、 花紅、津貼 及實物福利 人民幣千元	酌情花紅 人民幣千元	退休福利 計劃供款 人民幣千元	以股份 為基礎的 付款開支 人民幣千元	諮詢費 人民幣千元	薪酬總額 人民幣千元
截至二零二四年 十二月三十一日止年度						
執行董事：						
王皓博士	1,078	-	71	4,424	-	5,573
錢衛珠博士(附註i)	324	-	30	5,282	-	5,636
侯盛博士	709	-	71	-	-	780
李雲峰先生	930	-	71	577	-	1,578
陶靜先生	931	-	71	577	-	1,579
小計	3,972	-	314	10,860	-	15,146
非執行董事：						
焦樹閣先生	-	-	-	-	-	-
錢衛珠博士(附註i)	-	-	-	-	-	-
岑佳麟先生(附註i)	-	-	-	-	-	-
小計	-	-	-	-	-	-
總計	3,972	-	314	10,860	-	15,146

綜合財務報表附註

二零二四年十二月三十一日

10. 董事及最高行政人員薪酬(續)

(b) 執行董事、非執行董事及最高行政人員(續)

	薪資、 花紅、津貼 及實物福利 人民幣千元	酌情花紅 人民幣千元	退休福利 計劃供款 人民幣千元	以股份 為基礎的 付款開支 人民幣千元	諮詢費 人民幣千元	薪酬總額 人民幣千元
截至二零二三年十二月三十一日止年度						
執行董事：						
王皓博士	1,067	-	56	4,473	-	5,596
李晶博士(附註ii)	814	-	-	583	-	1,397
侯盛博士(附註ii)	64	-	6	-	-	70
李雲峰先生	928	-	68	583	-	1,579
陶靜先生	884	-	68	583	-	1,535
小計	3,757	-	198	6,222	-	10,177
非執行董事：						
焦樹閣先生	-	-	-	-	-	-
錢衛珠博士(附註ii)	-	-	-	445	-	445
郭建軍先生(附註ii)	-	-	-	-	501	501
小計	-	-	-	445	501	946
總計	3,757	-	198	6,667	501	11,123

附註：

- 於二零二四年七月十日，錢衛珠博士辭任非執行董事，並調任為執行董事。岑佳麟先生獲委任為非執行董事，以填補錢衛珠博士的空缺。
- 於二零二三年十一月二十八日，李晶博士辭任執行董事，侯盛博士獲委任以填補其空缺，郭建軍先生辭任非執行董事，錢衛珠博士獲委任以填補其空缺。本附註中披露的金額為董事就其所提供的合格服務而獲得的薪酬。

10. 董事及最高行政人員薪酬(續)

(b) 執行董事、非執行董事及最高行政人員(續)

年內概無董事或最高行政人員放棄或同意放棄任何薪酬的安排。

二零二三年，支付予非執行董事郭建軍先生的諮詢費乃就彼為本集團提供的諮詢服務而支付。

11. 五名最高薪僱員

年內五名最高薪僱員包括四名董事，其中一名為最高行政人員(二零二三年：四名董事，其中一名為最高行政人員)，彼等的薪酬詳情載於上文附註10。其餘一名(二零二三年：一名)非本公司董事非最高行政人員的最高薪僱員的薪酬詳情載列如下：

	二零二四年 人民幣千元	二零二三年 人民幣千元
薪資、津貼及實物福利	977	896
酌情花紅	—	—
退休福利計劃供款	66	63
加入本集團的獎勵	—	—
離職補償	—	—
以股份為基礎的付款開支	—	—
總計	1,043	959

非董事非最高行政人員的最高薪僱員的薪酬介於以下範圍：

	僱員人數	
	二零二四年	二零二三年
1,000,001港元至1,500,000港元	1	1

綜合財務報表附註

二零二四年十二月三十一日

12. 所得稅

本公司於開曼群島註冊成立並獲豁免繳納所得稅。

年內產生自香港的估計應課稅溢利按16.5%(二零二三年：16.5%)的稅率計提香港利得稅。本年度內，本集團的香港附屬公司並無須繳納香港利得稅的估計應課稅溢利，故並無就香港利得稅計提撥備。

根據《中華人民共和國企業所得稅法》(「**企業所得稅法**」)及《企業所得稅法實施條例》，於整個報告期間，本集團中國附屬公司的稅率為25%。

於二零二四年十一月，泰州藥業重新獲認定為「高新技術企業」，因此有權於自二零二四年起的三年期間內享有優惠稅率15%。高新技術企業資格須每三年由中國相關稅務機關審查，泰州藥業須每年自行評估是否符合高新技術企業的標準。

根據財稅[2018]76號通知，泰州藥業可結轉其尚未動用稅項虧損最多十年。結轉年限的延長適用於泰州藥業於稅項通知生效日期結轉的所有尚未動用稅項虧損。

根據相關企業所得稅法，泰州藥業於二零二三年一月一日至二零二四年十二月三十一日期間可就合資格研發支出享有加計扣除率200%。

12. 所得稅(續)

採用本公司及其附屬公司註冊及／或營運之司法權區之法定稅率計算之除稅前虧損之適用稅項開支與按實際稅率計算之稅項開支之對賬如下：

	二零二四年 人民幣千元	二零二三年 人民幣千元
除稅前虧損	(127,947)	(209,356)
按25%計算的所得稅開支	(31,987)	(52,339)
由當地政府頒佈的於其他司法權區營運之 附屬公司不同稅率的影響	13,585	20,989
不可抵稅開支的稅務影響	2,755	2,110
另行抵扣的研發費用的影響	(14,786)	(7,221)
未確認之稅項虧損及可抵扣暫時差額的稅務影響	30,433	36,461
於損益內確認的所得稅開支	—	—

截至二零二四年十二月三十一日，本集團擁有可抵減未來利潤的未使用稅項虧損為人民幣1,423,370,000元(二零二三年：人民幣1,264,261,000元)。實體的稅項虧損將在一至十年後到期，用於抵銷產生損失的公司的應課稅溢利。於二零二四年十二月三十一日，本集團的可抵扣暫時性差額為人民幣255,429,000元(二零二三年：人民幣207,972,000元)，主要與遞延收入及應計費用有關。

並無就未動用稅項虧損及可抵扣暫時性差額確認遞延稅項，原因乃於可預見的未來，應課稅溢利不大可能用於彌補稅收損失及可抵扣暫時性差額。

綜合財務報表附註

二零二四年十二月三十一日

13. 股息

截至二零二四年十二月三十一日止年度概無向本公司普通股持有人派付或擬派付股息，亦無自報告期末起擬派付任何股息(二零二三年：無)。

14. 本公司普通權益持有人應佔每股虧損

每股基本虧損乃基於以下數據計算：

	二零二四年 人民幣千元	二零二三年 人民幣千元
用於計算每股基本虧損的本公司普通權益持有人應佔虧損	(127,947)	(209,356)

	二零二四年 千股	二零二三年 千股
用於計算每股基本虧損的普通股加權平均數	4,124,080	4,124,080

截至二零二四年及二零二三年十二月三十一日止年度的每股攤薄虧損金額的計算並無假設首次公開發售前購股權獲行使，因為將其計入在內將具有反攤薄作用。

15. 物業、廠房及設備

	運輸設備 人民幣千元	傢俬、 裝置及 機械 人民幣千元	租賃資產 改進 人民幣千元	樓宇 人民幣千元	在建工程 人民幣千元	總計 人民幣千元
二零二四年十二月三十一日						
於二零二四年一月一日：						
成本	878	356,656	78,788	198,209	167,225	801,756
累計折舊	(743)	(135,142)	(30,675)	(19,964)	–	(186,524)
賬面淨值	135	221,514	48,113	178,245	167,225	615,232
於二零二四年一月一日，						
扣除累計折舊	135	221,514	48,113	178,245	167,225	615,232
添置	–	153	–	–	393	546
年內計提折舊	(92)	(36,498)	(7,717)	(9,422)	–	(53,729)
轉撥自在建工程	–	33,441	306	80	(33,827)	–
與補助扣除有關的資產(附註27)	–	(1,804)	–	–	(8,492)	(10,296)
於二零二四年十二月三十一日，						
扣除累計折舊	43	216,806	40,702	168,903	125,299	551,753
於二零二四年十二月三十一日：						
成本	878	388,446	79,094	198,289	125,299	792,006
累計折舊	(835)	(171,640)	(38,392)	(29,386)	–	(240,253)
賬面淨值	43	216,806	40,702	168,903	125,299	551,753

綜合財務報表附註

二零二四年十二月三十一日

15. 物業、廠房及設備(續)

	運輸設備 人民幣千元	傢俬、 裝置及 機械 人民幣千元	租賃資產 改進 人民幣千元	樓宇 人民幣千元	在建工程 人民幣千元	總計 人民幣千元
二零二三年十二月三十一日						
於二零二三年一月一日：						
成本	878	334,266	78,788	117,918	239,122	770,972
累計折舊	(621)	(101,468)	(22,780)	(9,797)	-	(134,666)
賬面淨值	257	232,798	56,008	108,121	239,122	636,306
於二零二三年一月一日，扣除累計折舊	257	232,798	56,008	108,121	239,122	636,306
添置	-	1,065	-	-	29,719	30,784
年內計提折舊	(122)	(33,674)	(7,895)	(10,167)	-	(51,858)
轉撥自在建工程	-	21,325	-	80,291	(101,616)	-
於二零二三年十二月三十一日，扣除累計折舊	135	221,514	48,113	178,245	167,225	615,232
於二零二三年十二月三十一日：						
成本	878	356,656	78,788	198,209	167,225	801,756
累計折舊	(743)	(135,142)	(30,675)	(19,964)	-	(186,524)
賬面淨值	135	221,514	48,113	178,245	167,225	615,232

16. 租賃

本集團作為承租人

本集團就其經營中使用的多項租賃土地及樓宇訂立租賃合同。自擁有人收購租賃土地前已作出一次性付款，租期為50年，而根據該等土地租賃的條款將不會繼續支付任何持續付款。樓宇租賃的租期一般介乎3至18年。一般而言，本集團不可向本集團以外人士轉讓及分租租賃資產。

(a) 使用權資產

本集團使用權資產的賬面值及於年內的變動如下：

	租賃土地 人民幣千元	樓宇 人民幣千元	總計 人民幣千元
於二零二三年一月一日	35,089	32,618	67,707
租賃修改	–	12,434	12,434
折舊開支	(771)	(8,066)	(8,837)
於二零二三年十二月三十一日及 二零二四年一月一日	34,318	36,986	71,304
添置	–	497	497
折舊開支	(771)	(6,829)	(7,600)
終止租賃合約	–	(1,709)	(1,709)
於二零二四年十二月三十一日	33,547	28,945	62,492

綜合財務報表附註

二零二四年十二月三十一日

16. 租賃(續)

本集團作為承租人(續)

(b) 欠付第三方的租賃負債

欠付第三方租賃負債的賬面值及於年內的變動如下：

	二零二四年 人民幣千元	二零二三年 人民幣千元
於一月一日的賬面值	45,958	32,394
新租賃	497	—
租賃修改	—	12,434
年內確認的利息增加	2,432	2,121
付款	(1,386)	(983)
匯兌收益	—	(8)
於十二月三十一日的賬面值	47,501	45,958
分析如下：		
即期部分	17,207	12,612
非即期部分	30,294	33,346

欠付第三方的租賃負債的到期分析披露於財務報表附註36。

16. 租賃(續)

本集團作為承租人(續)

(c) 欠付關聯方的租賃負債

欠付關聯方的租賃負債的賬面值及於年內的變動如下：

	二零二四年 人民幣千元	二零二三年 人民幣千元
欠付百邁博的租賃負債(附註)：		
於一月一日的賬面值	4,386	9,235
年內確認的利息增加	118	431
終止租賃合約	(1,864)	—
付款	(2,640)	(5,280)
於十二月三十一日的賬面值	—	4,386
分析如下：		
即期部分	—	4,386
非即期部分	—	—

附註：百邁博由控股股東的直係親屬最終控制。

綜合財務報表附註

二零二四年十二月三十一日

16. 租賃(續)

本集團作為承租人(續)

(d) 於損益確認的租賃相關金額如下：

	二零二四年 人民幣千元	二零二三年 人民幣千元
欠付第三方的租賃負債利息	2,432	2,121
欠付關聯方的租賃負債利息	118	431
使用權資產折舊	7,600	8,837
有關短期租賃的開支	79	107
於損益確認總額	10,229	11,496

(e) 租賃的現金流出總額以及與尚未開始的租賃有關的未來現金流出在財務報表附註31(c)披露。

17. 無形資產

	遞延開發成本 人民幣千元
二零二四年十二月三十一日	
於二零二四年一月一日的成本，扣除累計攤銷	—
添置	33,345
於二零二四年十二月三十一日	33,345
於二零二四年十二月三十一日：	
成本	33,345
累計攤銷	—
賬面淨值	33,345

17. 無形資產(續)

於二零二四年十二月三十一日，管理層決定不會就尚未可供使用的遞延開發成本確認減值虧損。在評估使用價值時，使用稅前貼現率將估計未來現金流貼現至其現值，該貼現率反映貨幣時間價值的當前市場評估以及未來現金流估計尚未調整的資產特定風險。管理層認為，任何關鍵假設的任何合理可能變動均不會導致可收回金額低於其賬面值。

18. 其他非流動資產

	二零二四年 人民幣千元	二零二三年 人民幣千元
購置物業、廠房及設備的預付款(附註a)	2,854	1,421
生產設施的建設按金	—	3,000
可收回增值稅	—	1,810
總計	2,854	6,231

附註：

- (a) 購置物業、廠房及設備的預付款主要與在泰州醫藥高新技術產業園區一幅面積約100,746平方米的工業工地上興建新生產設施相關。

綜合財務報表附註

二零二四年十二月三十一日

19. 存貨

	二零二四年 人民幣千元	二零二三年 人民幣千元
原材料及損耗品	63,599	67,781
在製品	40,515	23,735
製成品	6,895	10,521
總計	111,009	102,037

20. 貿易應收款項

	二零二四年 人民幣千元	二零二三年 人民幣千元
貿易應收款項	96,950	19,968
減值	(2,424)	(545)
總計	94,526	19,423

本集團與客戶的貿易條款主要為信用條款。主要客戶的信用期一般為30至90天。每名客戶均有最高信用額度。本集團致力維持對其未收回應收款項的嚴格控制，並設有信貸控制部門以將信貸風險降至最低。高級管理層定期檢討逾期金額。經慮及以上所述及鑑於本集團的貿易應收款項與為數眾多且分散的客戶有關，因此並無重大信貸集中風險。本集團並無就其貿易應收款項結餘持有任何抵押品或其他信用增強產品。貿易應收款項不計息。

20. 貿易應收款項(續)

於報告期末貿易應收款項之賬齡分析(基於發票日期並扣除虧損撥備)如下：

	二零二四年 人民幣千元	二零二三年 人民幣千元
3個月內	75,807	16,454
4至6個月	11,482	2,182
7至9個月	6,283	109
10至12個月	954	678
總計	94,526	19,423

貿易應收款項減值虧損撥備的變動如下：

	二零二四年 人民幣千元	二零二三年 人民幣千元
於年初	545	118
減值虧損	1,879	427
於年末	2,424	545

於各報告日期，本集團採用撥備矩陣計量預期信用損失，以進行減值分析。撥備率以賬齡為基礎。有關計算反映概率加權結果、貨幣的時間價值以及於報告日期可得之有關過去事件、當前狀況及未來經濟狀況預測的合理且有依據的信息。一般而言，貿易應收款項如逾期超過一年及並無進行任何強制執行活動，就會撇銷。

20. 貿易應收款項(續)

下文載列有關本集團貿易應收款項使用撥備矩陣的信貸風險資料：

於二零二四年十二月三十一日

	3個月內	4至6個月	7至9個月	10至 12個月	12個月 以上	總計
預期信貸虧損率	0.89%	3.37%	12.02%	31.02%	100.00%	2.50%
總賬面值(人民幣千元)	76,484	11,883	7,141	1,383	59	96,950
預期信貸虧損(人民幣千元)	(677)	(401)	(858)	(429)	(59)	(2,424)
淨額(人民幣千元)	75,807	11,482	6,283	954	–	94,526

於二零二三年十二月三十一日

	3個月內	4至6個月	7至9個月	10至 12個月	12個月 以上	總計
預期信貸虧損率	0.56%	2.71%	9.06%	31.16%	100.00%	2.73%
總賬面值(人民幣千元)	16,547	2,243	120	985	73	19,968
預期信貸虧損(人民幣千元)	(93)	(61)	(11)	(307)	(73)	(545)
淨額(人民幣千元)	16,454	2,182	109	678	–	19,423

21. 預付款及其他應收款項

	二零二四年 人民幣千元	二零二三年 人民幣千元
其他應收款項	1,560	979
研發服務預付款	18,628	11,280
其他按金及預付款	3,722	3,834
可收回增值稅(附註)	7,644	22,991
總計	31,554	39,084

附註：根據管理層對一年內將動用可收回增值稅金額的估計，可收回增值稅於預付款及其他應收款項及其他非流動資產間呈列分類。

計入以上結餘的金融資產與近期概無違約記錄及逾期金額有關的應收款項有關。於二零二四年及二零二三年十二月三十一日，經評估虧損撥備極小。

22. 合約成本

	二零二四年 人民幣千元	二零二三年 人民幣千元
有關合同研發生產協議的履約成本	—	7,508

綜合財務報表附註

二零二四年十二月三十一日

23. 現金及銀行結餘以及受限制銀行存款

受限制銀行存款

於二零二四年十二月三十一日，人民幣39,341,000.00元(二零二三年：零)的銀行存款因與一名供貨商發生糾紛而受到限制。糾紛於二零二五年一月解決，銀行存款隨後被解除限制。

現金及銀行結餘

現金及銀行結餘包括銀行現金及初始到期期限為三個月或以下的短期銀行存款。銀行現金按基於每日銀行存款利率的浮動利率計息。短期定期存款的期限介乎一天至三個月，視本集團的即期現金需求而定，並按相應的短期定期存款利率計息。銀行結餘存置於信譽良好且近期並無違約記錄的銀行。

以貨幣計值的現金及銀行結餘載列如下：

	二零二四年 人民幣千元	二零二三年 人民幣千元
人民幣	88,153	172,367
港元(「港元」)	1,142	903
美元(「美元」)	49	75
總計	89,344	173,345

人民幣不可自由兌換成其他貨幣，但根據中國內地《外匯管理條例》及《結匯、售匯及付匯管理規定》，本集團可以在獲得授權辦理外匯業務的銀行將人民幣兌換為其他貨幣。

24. 貿易及其他應付款項

	二零二四年 人民幣千元	二零二三年 人民幣千元
貿易應付款項	11,709	10,012
應計研發服務開支	22,807	32,091
購置物業、廠房及設備的其他應付款項	33,671	57,831
應付薪資及花紅	13,289	15,160
其他應付稅項	634	658
應計上市費用及發行成本	11,189	11,189
其他應付款項	76,068	23,699
總計	169,367	150,640

與供應商訂立的付款條款的信貸期一般為收到供應商貨品及／或獲提供服務之日起計60天。根據本集團於報告期末收到貨品／服務而呈列的貿易應付款項賬齡分析如下：

	二零二四年 人民幣千元	二零二三年 人民幣千元
60天內	8,712	4,467
超過60天但不滿1年	1,728	5,545
超過1年	1,269	—
總計	11,709	10,012

貿易及其他應付款項無抵押、免息及須按要求償還。

綜合財務報表附註
二零二四年十二月三十一日

25. 計息銀行及其他借款

	二零二四年十二月三十一日			二零二三年十二月三十一日		
	實際利率 (%)	到期	金額 人民幣千元	實際利率 (%)	到期	金額 人民幣千元
即期：						
其他貸款-無抵押			-	6.0%	二零二四年	59,183
銀行貸款-有抵押(附註)	一年期貸款 基礎利率 (「貸款基礎利率」)+50 個基點	二零二五年	80,054	一年期貸款 基礎利率 (「貸款基礎利率」) +50個基點	二零二四年	49,077
即期總額			80,054			108,260
非即期：						
其他貸款-無抵押	4.0-6.0%	二零三二年	65,537	6.0%	二零二五年	1,469
銀行貸款-有抵押(附註)	一年期貸款 基礎利率 (「貸款基礎利率」)	二零二六年	100,000	一年期貸款 基礎利率 (「貸款基礎利率」)	二零二六年	100,000
非即期總額			165,537			101,469
總計			245,591			209,729

25. 計息銀行及其他借款(續)

	二零二四年 人民幣千元	二零二三年 人民幣千元
分析如下：		
銀行貸款及其他應償還貸款：		
第一年	80,054	108,260
第二年	100,000	1,469
第三至五年(包括首尾兩年)	65,537	100,000
總計	245,591	209,729

附註：於二零二四年十二月三十一日，泰州高新區100,746平方米的土地(賬面值約為人民幣33,547,000元(二零二三年：人民幣34,318,000元))及50,835平方米的樓宇(賬面值約為人民幣168,903,000元(二零二三年：人民幣102,520,000元))已質押予銀行為本集團銀行借款作抵押。生產設施(賬面值約為人民幣195,164,000元(二零二三年：人民幣200,245,000元))已質押予一名獨立第三方客戶為本集團的委託銀行借款作抵押。

26. 合約負債

	二零二四年 人民幣千元	二零二三年 人民幣千元
合同研發生產協議的預收款項	—	6,598
商業化獨家許可權的預收款項	395,562	322,313
銷售產品的預收款項	15	151
總計	395,577	329,062
分析如下：		
即期部分	43,625	32,724
非即期部分	351,952	296,338

綜合財務報表附註

二零二四年十二月三十一日

27. 遞延收入

	二零二四年 人民幣千元	二零二三年 人民幣千元
收入相關政府補助	1,872	8,955
資產相關政府補助	–	10,296
總計	1,872	19,251
分析如下：		
即期部分	1,872	7,555
非即期部分	–	11,696
收入相關政府補助的變動：		
	二零二四年 人民幣千元	二零二三年 人民幣千元
於一月一日	8,955	7,455
收取的政府補助	67	4,050
計入損益	(7,150)	(2,550)
於十二月三十一日	1,872	8,955

27. 遞延收入(續)

資產相關政府補助的變動：

	二零二四年 人民幣千元	二零二三年 人民幣千元
於一月一日	10,296	10,000
收取的政府補助	—	296
於計算資產的賬面值時扣除	(10,296)	—
於十二月三十一日	—	10,296

截至二零二四年十二月三十一日止年度，本集團收取政府補助人民幣67,000元(二零二三年：人民幣4,346,000元)，以彌補本集團研究項目的開支。收入相關補助於本集團遵守補助所附帶的條件並獲政府確認接受後於損益確認。資產相關補助於本集團遵守授予所附條件及政府驗收後於計算資產的賬面值時予以扣除，並於損益內於可折舊資產的使用期限內確認為折舊開支減少。

28. 股本

	二零二四年 人民幣千元	二零二三年 人民幣千元
已發行及繳足：		
4,124,080,000(二零二三年：4,124,080,000)股 普通股	2,804	2,804

綜合財務報表附註

二零二四年十二月三十一日

29. 以股份為基礎的付款交易

本公司以權益結算的購股權計劃

本公司根據於二零一八年八月十日通過的決議案採納首次公開發售前購股權計劃(「該計劃」)，該計劃的主要目的是向本公司董事及本集團合資格僱員提供激勵。根據該計劃，1,875,000份購股權於二零一八年八月十八日獲授予本公司董事及本集團合資格僱員以認購本公司股份，將於二零二八年八月十七日到期。

概無其他現金結算方式。本集團過往並無以現金結算該等購股權的做法。本集團將該計劃記作以股權結算的計劃。

購股權並不賦予持有人獲得股息或在股東大會上投票的權利。

該計劃的服務條件於八年內歸屬，已授出購股權總數的20%、20%、20%、20%及20%將分別在上市日期的第四、第五、第六、第七及第八個週年日歸屬。

各所授購股權的行使價為每股股份的最終發售價，且不得低於股份的面值，投資者將根據香港公開發售及國際發售按最終發售價購買股份，惟倘進行資本化發行、供股、公開發售、分拆、股份合併或削減本公司股本，則應對行使價進行調整。

於二零一九年四月八日，一項有關資本化發行的股東決議案獲通過，經計及資本化發行後，購股權數目增至83,512,500份。

29. 以股份為基礎的付款交易(續)

本公司以權益結算的購股權計劃(續)

下表披露截至二零二四年十二月三十一日止年度根據該計劃授出的尚未行使購股權的變動詳情：

	二零二四年		二零二三年	
	加權平均 行使價 每股港元	購股權數目 千份	加權平均 行使價 每股港元	購股權數目 千份
於一月一日 年內沒收	1.5 港元	76,122 (2,676)	1.5 港元	76,469 (347)
於十二月三十一日	1.5 港元	73,446	1.5 港元	76,122

於報告期末尚未行使的購股權的行使價及行使期間如下：

二零二四年

購股權數目 千份	行使價 每股	行使期間
73,446	1.5 港元	二零二三年五月三十一日至 二零二八年八月十七日

二零二三年

購股權數目 千份	行使價 每股	行使期間
76,122	1.5 港元	二零二三年五月三十一日至 二零二八年八月十七日

綜合財務報表附註

二零二四年十二月三十一日

29. 以股份為基礎的付款交易(續)

本公司以權益結算的購股權計劃(續)

本集團於截至二零二四年十二月三十一日止年度確認有關本公司授出購股權的總開支人民幣11,824,000元(二零二三年：人民幣13,469,000元)。

於報告期末，本公司該計劃項下有73,446,000份購股權尚未行使。根據本公司現時資本架構，悉數行使該等購股權將令本公司發行73,446,000股額外普通股及額外股本7,345美元(相當於人民幣57,013元)及儲備人民幣101,968,000元(扣除發行開支前)。

在該等財務報表批准之日，本公司在該計劃下有72,671,000份未行使購股權，佔本公司當日已發行股份約1.8%。

30. 儲備

於當前及過往年度本集團的儲備金額及變動列示於財務報表第181頁的綜合權益變動表內。

31. 綜合現金流量表附註

(a) 重大非現金交易

年內，本集團分別根據樓宇的租賃安排添置非現金使用權資產及租賃負債人民幣497,000元(二零二三年：添置使用權資產人民幣12,434,000元)及人民幣497,000元(二零二三年：添置租賃負債人民幣12,434,000元)。

31. 綜合現金流量表附註(續)

(b) 融資活動產生負債的變動

	應付關聯方 款項 人民幣千元	應計 上市開支及 發行成本 人民幣千元	計息銀行及 其他借款 人民幣千元	欠付第三方的 租賃負債及 欠付關聯方的 租賃負債 人民幣千元	總計 人民幣千元
於二零二四年一月一日	23,564	11,189	209,729	50,344	294,826
融資現金流量變動	(5,257)	-	27,563	(4,026)	18,280
關聯方利息	912	-	-	-	912
銀行及其他借款利息	-	-	7,090	-	7,090
租賃負債利息	-	-	-	2,550	2,550
租賃增加	-	-	-	497	497
終止租賃合約	-	-	-	(1,864)	(1,864)
未變現匯兌虧損	-	-	1,210	-	1,210
關聯方代本集團已付臨 床業務產生的開支	877	-	-	-	877
於二零二四年十二月三 十一日	20,096	11,189	245,592	47,501	324,378

	應付關聯方 款項 人民幣千元	應計 上市開支及 發行成本 人民幣千元	計息銀行及 其他借款 人民幣千元	欠付第三方的 租賃負債及 欠付關聯方的 租賃負債 人民幣千元	總計 人民幣千元
於二零二三年一月一日	45,527	11,037	84,708	41,629	182,901
融資現金流量變動	(26,003)	-	117,863	(6,263)	85,597
關聯方利息	1,384	-	-	-	1,384
銀行及其他借款利息	-	-	5,642	-	5,642
租賃負債利息	-	-	-	2,552	2,552
租賃修改	-	-	-	12,434	12,434
未變現匯兌虧損	-	152	1,516	(8)	1,660
關聯方代本集團已付臨 床業務產生的開支	2,656	-	-	-	2,656
於二零二三年十二月三 十一日	23,564	11,189	209,729	50,344	294,826

綜合財務報表附註

二零二四年十二月三十一日

31. 綜合現金流量表附註(續)

(c) 租賃現金流出總額

計入現金流量表的租賃現金流出總額如下：

	二零二四年 人民幣千元	二零二三年 人民幣千元
經營活動	79	107
融資活動	4,026	6,263
總計	4,105	6,370

32. 資本承擔

本集團就合約項下的設備購置及樓宇建設擁有以下資本承擔：

	二零二四年 人民幣千元	二零二三年 人民幣千元
已訂約但尚未撥備(附註)	4,223	3,978

附註：資本承擔主要與在泰州醫藥高新技術產業園區一幅面積約100,746平方米的工業工地上興建新生產設施相關。

33. 關聯方交易

(a) 除財務報表附註16詳述的交易外，本集團於年內與關聯方進行以下交易：

	二零二四年 人民幣千元	二零二三年 人民幣千元
關聯方代本集團支付的臨床業務及CMAB807 產生的開支： 百邁博	877	2,704
償還關聯方代本集團支付的臨床業務及 CMAB807產生的開支： 百邁博	877	2,656
償還關聯方貸款－無抵押： 百邁博(附註a)	(4,000)	(22,500)
關聯方貸款利息： 百邁博	912	1,384
償還關聯方貸款利息： 百邁博	380	847

附註：

- a. 於二零二二年九月，本集團向百邁博借入無抵押貸款人民幣45,000,000元，年利率為3.7%。貸款期限自本集團收到貸款之日起至二零二四年十二月三十一日。於二零二三年十二月，本集團重續貸款合約並將到期日延長至二零二七年十二月三十一日。

綜合財務報表附註

二零二四年十二月三十一日

33. 關聯方交易(續)

(b) 與關聯方的未償結餘：

	二零二四年 人民幣千元	二零二三年 人民幣千元
支付予關聯方的租金按金：		
百邁博	—	411
預付款—非貿易性質		
百邁博	—	398
應付關聯方款項：		
貿易應付款項		
百邁博(附註a)	47,280	47,326
應付利息		
百邁博	1,596	1,064
應付貸款		
百邁博	18,500	22,500
總計	67,376	70,890
分析如下：		
即期部分	—	14
非即期部分	67,376	70,876
總計	67,376	70,890

應付百邁博的非貿易款項為無抵押、免息及須按要求償還。

附註：

- a. 於二零二一年三月，本集團與百邁博就以代價人民幣66,038,000元(不含增值稅)自百邁博收購CMAB807相關知識產權訂立協議。於二零二三年十二月二十九日，本集團與百邁博訂立補充協議，據此，未付應付款項結餘人民幣47,170,000元的到期日已延期至二零二七年十二月三十一日。

33. 關聯方交易(續)

(b) 與關聯方的未償結餘：(續)

與供應商訂立的付款條款的信貸期一般為收到供應商貨品及／或服務之日起計60天。根據本集團於報告期末收到貨品／服務而呈列的貿易應付款項賬齡分析如下：

	二零二四年 人民幣千元	二零二三年 人民幣千元
60天內	—	14
超過1年	47,280	47,312
總計	47,280	47,326

(c) 本集團主要管理人員薪酬

	二零二四年 人民幣千元	二零二三年 人民幣千元
薪資、花紅、津貼及實物福利	3,972	3,757
退休福利計劃供款	314	198
董事袍金	351	324
以股份為基礎的薪酬	10,860	6,667
諮詢費	—	501
總計	15,497	11,447

董事及最高行政人員酬金的進一步詳情載於財務報表附註10。

綜合財務報表附註

二零二四年十二月三十一日

34. 按類別劃分的金融工具

於報告期末各類金融工具的賬面值如下：

於二零二四年十二月三十一日

金融資產

	按攤銷成本 列賬的 金融資產 人民幣千元
計入預付款項及其他應收款項的金融資產	1,560
貿易應收款項	94,526
受限制銀行存款	39,341
現金及銀行結餘	89,344
總計	224,771

金融負債

	按攤銷成本 列賬的 金融負債 人民幣千元
計入貿易及其他應付款項的金融負債	155,444
計息銀行及其他借款	245,591
應付關聯方款項	67,376
總計	468,411

34. 按類別劃分的金融工具(續)

於二零二三年十二月三十一日

金融資產

	按攤銷成本 列賬的 金融資產 人民幣千元
計入預付款項及其他應收款項及其他非流動資產的金融資產	3,979
支付予關聯方的租金按金	411
貿易應收款項	19,423
現金及銀行結餘	173,345
總計	197,158

金融負債

	按攤銷成本 列賬的 金融負債 人民幣千元
計入貿易及其他應付款項的金融負債	134,822
計息銀行及其他借款	209,729
應付關聯方款項	70,890
總計	415,441

綜合財務報表附註

二零二四年十二月三十一日

35. 金融工具公平值及公平值層級

管理層已評估現金及銀行結餘、受限制銀行存款、貿易應收款項、計入預付款項及其他應收款項的金融資產、支付予關聯方的租金按金、計入貿易及其他應付款項的金融負債、應付關聯方款項(即期部分)及計息銀行及其他借款(即期部分)的公平值與其各自的賬面值相若，主要由於該等工具於短期內到期。

本集團財務經理領導的財務部負責釐定金融工具公平值計量的政策及程序。財務經理直接向首席財務官及審核委員會報告。於各報告期內，財務部分析金融工具的價值變動並釐定估值中適用的主要輸入數據。董事定期審閱金融工具公平值計量的結果，以便呈列財務報告。

金融資產及負債的公平值按金融工具可由自願各方在現有交易中可交換的金額入賬，惟強制或清算銷售除外。估計公平值時所用的方法及假設載述如下：

計入計息銀行及其他借款的非即期部分的金融資產及負債的公平值及應付關聯方款項的非即期部分乃通過使用具有類似條款、信用風險及剩餘期限的工具的當前可用利率貼現預期未來現金流量而計算。於二零二四年十二月三十一日，本集團自身對計息銀行及其他借款的非履約風險導致的公平值變動評估為並不重大。

36. 財務風險管理目標及政策

本集團的主要金融工具包括現金及銀行結餘、受限制銀行存款、貿易應收款項、計息銀行及其他借款以及應付關聯方款項。該等金融工具的主要目標乃為本集團的營運籌措資金。本集團擁有多種其他金融資產及負債，如支付予關聯方的租金按金、貿易應收款項、計入預付款項及其他應收款項及其他非流動資產的金融資產，以及計入貿易及其他應付款項的金融負債，該等金額直接產生自業務經營。

本集團金融工具產生的主要風險為利率風險、外幣風險、信貸風險及流動性風險。董事會審閱並協定管理該等風險的政策概述如下。

利率風險

本集團面臨的市場利率變動風險主要來自本集團按浮動利率計息的銀行借款。本集團並無使用衍生金融工具對沖利率風險。

下表列示在所有其他可變因素保持不變情況下，本集團除稅前虧損(通過影響浮動利率借款)及權益對利率出現合理可能變動時的敏感度。

	基點增加／ (減少)	除稅前虧損 (增加)／ 減少 人民幣千元	權益增加／ (減少) 人民幣千元
二零二四年十二月三十一日			
人民幣借款	50	(900)	(900)
人民幣借款	(50)	900	900
二零二三年十二月三十一日			
人民幣借款	50	(745)	(745)
人民幣借款	(50)	745	745

36. 財務風險管理目標及政策(續)

外幣風險

若干銀行結餘及現金及受限制銀行存款以各集團實體的外幣計值，故面臨外幣風險。本集團現時並無外幣對沖政策。然而，本集團管理層監控外匯風險，並將於必要時考慮對沖重大外幣風險。

下表列示由於外幣匯率的合理可能變動，在所有其他變數保持不變的情況下，對各報告期末本集團的除稅前虧損(來自美元及港元金融工具)及本集團權益的敏感度。

	外幣匯率 上升／(下降) %	除稅前虧損 (增加)／減少 人民幣千元	權益增加／ (減少) 人民幣千元
二零二四年十二月三十一日			
倘人民幣兌美元貶值	5	(3,138)	(3,138)
倘人民幣兌美元升值	(5)	3,138	3,138
倘人民幣兌港元貶值	5	(80)	(80)
倘人民幣兌港元升值	(5)	80	80
二零二三年十二月三十一日			
倘人民幣兌美元貶值	5	(2,955)	(2,955)
倘人民幣兌美元升值	(5)	2,955	2,955
倘人民幣兌港元貶值	5	(28)	(28)
倘人民幣兌港元升值	(5)	28	28

36. 財務風險管理目標及政策(續)

信貸風險

本集團僅與認可及信譽良好的第三方進行交易。本集團的政策是所有希望以信貸條款進行交易的客戶均須經過信用驗證程序。此外，本集團將持續監控應收款項餘額，且本集團的壞賬風險並不重大。

本集團的金融資產(包括現金及銀行結餘、貿易應收款項、應付關聯方的租金按金及計入預付款項及其他應收款項及其他非流動資產的金融資產)的最大風險敞口等於該等工具的賬面值。

最高風險及年末分階段分類

下表根據本集團的信貸政策，列示信貸質素及最高信貸風險敞口，除非毋須過大成本或努力便可獲得其他資料，否則下表主要以逾期資料及於十二月三十一日之年末分階段分類為基礎。

36. 財務風險管理目標及政策(續)

信貸風險(續)

最高風險及年末分階段分類(續)

呈列數字為金融資產的賬面總值。

於二零二四年十二月三十一日

	12個月預期 信貸損失	全期預期信貸損失			總計 人民幣千元
	第1階段 人民幣千元	第2階段 人民幣千元	第3階段 人民幣千元	簡化方法 人民幣千元	
計入預付款項及其他應收款項及其他 非流動資產的金融資產(附註a)	1,560	-	-	-	1,560
貿易應收款項(附註b)	-	-	-	94,526	94,526
受限制銀行存款	39,341	-	-	-	39,341
現金及銀行結餘 —尚未逾期	89,344	-	-	-	89,344
總計	130,245	-	-	94,526	224,771

36. 財務風險管理目標及政策(續)

信貸風險(續)

最高風險及年末分階段分類(續)

於二零二三年十二月三十一日

	12個月預期 信貸損失	全期預期信貸損失			總計 人民幣千元
	第1階段 人民幣千元	第2階段 人民幣千元	第3階段 人民幣千元	簡化方法 人民幣千元	
計入預付款項及其他應收款項及其他					
非流動資產的金融資產(附註a)	3,979	-	-	-	3,979
支付予關聯方的租金按金	411	-	-	-	411
貿易應收款項(附註b)	-	-	-	19,423	19,423
現金及銀行結餘					
—尚未逾期	173,345	-	-	-	173,345
總計	177,735	-	-	19,423	197,158

附註：

- 計入預付款及其他應收款項及其他非流動資產的金融資產的信貸質素在未逾期且無資料表示該等金融資產自初始確認起的信貸風險大幅增加時被視為「正常」。否則，金融資產的信貸質素被視為「存疑」。
- 對於本集團採用簡化減值方法的貿易應收款項而言，基於撥備矩陣的資料以及有關本集團應收款項產生的信用風險的進一步量化數據披露於財務報表附註19。

由於本集團僅與獲認可及信譽良好的第三方進行交易，故並不需要任何抵押品。信貸集中風險按客戶／對手方、地區及行業劃分管理。由於本集團貿易應收款項的客戶群較為分散，本集團並無重大信貸集中風險。

36. 財務風險管理目標及政策(續)

流動性風險

本集團對現金及現金等價物的水平進行監控並將其維持在管理層認為足以為營運提供資金的水平，並減少現金流量波動的影響。

於報告期末基於合約未貼現付款的本集團金融負債的到期概況如下：

	二零二四年			
	一年以下或 按要求 人民幣千元	一至五年 人民幣千元	五年以上 人民幣千元	總計 人民幣千元
應付關聯方款項	—	69,430	—	69,430
計入貿易及其他應付款項的 金融負債	155,444	—	—	155,444
計息銀行及其他借款	83,504	195,823	—	279,327
欠付第三方的租賃負債	19,421	20,029	19,879	59,329
總計	258,369	285,282	19,879	563,530

36. 財務風險管理目標及政策(續)

流動性風險(續)

	二零二三年			
	一年以下或 按要求 人民幣千元	一至五年 人民幣千元	五年以上 人民幣千元	總計 人民幣千元
應付關聯方款項	14	74,206	—	74,220
計入貿易及其他應付款項的 金融負債	134,822	—	—	134,822
計息銀行及其他借款	114,897	108,241	—	223,138
欠付第三方的租賃負債	14,173	16,337	19,879	50,389
欠付關聯方的租賃負債	4,526	—	—	4,526
總計	268,432	198,784	19,879	487,095

36. 財務風險管理目標及政策(續)

資本管理

本集團資本管理的主要目標為確保本集團的持續經營能力，並維持穩健的資本比率以支持業務發展及使股東價值最大化。

本集團將本公司擁有人應佔權益視作資本並參考資產負債率，根據經濟狀況的變化以及標的資產的風險特徵管理資本架構並作出調整。為了維持或調整資本架構，本集團可能贖回現有股份、發行新股或發行新債。本集團不受任何外部強加的資本要求的約束。截至二零二四年及二零二三年十二月三十一日止年度，概無對資本管理的目標、政策或程序作出變更。

	二零二四年 人民幣千元	二零二三年 人民幣千元
負債總額	927,284	829,916
資產總值	1,016,218	1,034,973
資產負債率	91%	80%

37. 本公司財務狀況表

報告期末本公司財務狀況表的資料載列如下：

	二零二四年 人民幣千元	二零二三年 人民幣千元
非流動資產		
廠房及設備	8	18
使用權資產	255	474
於附屬公司的投資	1,414,021	1,402,197
	1,414,284	1,402,689
流動資產		
預付款及其他應收款項	492	58
應收附屬公司款項	10,880	10,945
現金及銀行結餘	189	599
	11,561	11,602
流動負債		
貿易及其他應付款項	11,189	10,530
	11,189	10,530
流動資產淨值	372	1,072
資產總值減流動負債	1,414,656	1,403,761
資產淨值	1,414,656	1,403,761
資本及儲備		
股本	2,804	2,804
儲備(附註)	1,411,852	1,400,957
權益總額	1,414,656	1,403,761

綜合財務報表附註
二零二四年十二月三十一日

37. 本公司財務狀況表(續)

附註：

本公司儲備概述如下：

	股份溢價 人民幣千元	購股權儲備 人民幣千元	累計虧損 人民幣千元	總計 人民幣千元
於二零二三年一月一日的結餘	1,400,504	53,717	(65,727)	1,388,494
年內虧損及全面開支總額	—	—	(1,006)	(1,006)
確認以權益結算以股份為基礎的 薪酬	—	13,469	—	13,469
於二零二三年十二月三十一日及 二零二四年一月一日	1,400,504	67,186	(66,733)	1,400,957
年內虧損及全面開支總額	—	—	(929)	(929)
確認以權益結算以股份為基礎的 薪酬	—	11,824	—	11,824
於二零二四年十二月三十一日	1,400,504	79,010	(67,662)	1,411,852

38. 批准財務報表

董事會於二零二五年三月二十六日批准及授權刊發財務報表。

五年財務概要

	截至十二月三十一日止年度				
	二零二四年 人民幣千元 (經審核)	二零二三年 人民幣千元 (經審核)	二零二二年 人民幣千元 (經審核)	二零二一年 人民幣千元 (經審核)	二零二零年 人民幣千元 (經審核)
營業收入	258,228	87,161	55,918	82,882	-
營業成本	(38,834)	(11,923)	(15,375)	(16,777)	-
毛利	219,394	75,238	40,543	66,105	-
其他收入	7,991	3,572	27,302	14,818	32,237
其他開支	-	-	-	-	-
其他盈虧	(5,714)	(1,366)	(4,682)	(6,637)	(26,714)
銷售及分銷費用	(151,566)	(48,925)	(28,213)	(9,423)	-
研發開支	(75,212)	(123,211)	(147,906)	(263,572)	(120,418)
行政開支	(110,409)	(104,659)	(90,557)	(90,632)	(65,795)
金融資產減值虧損	(1,879)	(427)	(118)	-	-
財務成本	(10,552)	(9,578)	(7,188)	(2,403)	(3,942)
上市開支	(127,947)	(209,356)	-	-	-
除稅前虧損	-	-	(210,819)	(291,744)	(184,632)
所得稅抵免	(127,947)	(209,356)	-	-	-
年內虧損及全面開支總額	(127,947)	(209,356)	(210,819)	(291,744)	(184,632)
下述各項應佔的全面開支總額：					
本公司擁有人	(127,947)	(209,356)	(210,819)	(291,744)	(184,632)
非控股權益	-	-	-	-	-
	人民幣	人民幣	人民幣	人民幣	人民幣
每股虧損					
—基本	(0.03)	(0.05)	(0.05)	(0.07)	(0.04)
—攤薄	(0.03)	(0.05)	(0.05)	(0.07)	(0.04)

	於 二零二四年 十二月 三十一日 人民幣千元 (經審核)	於 二零二三年 十二月 三十一日 人民幣千元 (經審核)	於 二零二二年 十二月 三十一日 人民幣千元 (經審核)	於 二零二一年 十二月 三十一日 人民幣千元 (經審核)	於 二零二零年 十二月 三十一日 人民幣千元 (經審核)
非流動資產	650,444	692,767	716,401	652,132	593,911
流動資產	365,774	342,206	201,120	247,770	569,126
流動負債	312,125	316,191	188,401	235,004	202,627
流動資產淨值	53,649	26,015	12,719	12,766	366,499
非流動負債	615,159	513,725	328,176	62,917	78,925
資產淨值	88,934	205,057	400,944	601,981	881,485

釋義

於本年度報告內，除文義另有所指外，下列詞彙具有以下涵義。

「公司章程」	指	本公司於二零一九年四月八日採納的經修訂及重列的公司章程，自上市起生效，於二零二二年六月十七日經修訂且不時修訂
「Asia Mabtech」	指	Asia Mabtech Limited，一家於二零一七年十一月二十三日在英屬處女群島註冊成立的有限公司，為控制股東之一
「Asia Pacific Immunotech Venture」	指	Asia Pacific Immunotech Venture Limited，一家於二零一八年七月二十三日在英屬處女群島註冊成立的有限公司，為控制股東之一
「審核委員會」	指	董事會審核委員會
「百邁博」	指	上海百邁博製藥有限公司，一家於二零零九年十月十六日在中國註冊成立的有限公司，於本年度報告日期為Sinomab的直接全資附屬公司
「董事會」	指	本公司的董事會
「英屬處女群島」	指	英屬處女群島
「CDH」	指	CDH PE及CDH VC
「CDH PE」	指	CDH Mabtech Limited，一家於開曼群島註冊成立的有限公司
「CDH VC」	指	Genemab Holding Limited，一家於英屬處女群島註冊成立的有限公司
「企業管治守則」	指	上市規則附錄C1所載列的企業管治守則

「本公司」或「公司」	指	Mabpharm Limited(迈博药业有限公司)，一家於二零一八年六月一日在開曼群島註冊成立的獲豁免有限公司，其股份於上市日期於聯交所掛牌上市
「關連人士」	指	具有上市規則所界定之涵義
「綜合財務報表」	指	本集團的經審核綜合財務報表
「控股股東」	指	具有上市規則所界定之涵義，除文義另有所指外，指郭建軍先生、郭氏家族信託受託人、Asia Pacific Immunotech Venture、Asia Mabtech及域聯
「核心產品」	指	具有上市規則18A章所界定之涵義，就本年度報告而言，我們的核心產品包括CMAB008及CMAB009
「董事」	指	本公司董事
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局
「FH Investment」	指	Fortune-Healthy Investment Limited，一家於英屬處女群島註冊成立的有限公司
「全球發售」	指	具有招股章程所界定之涵義
「GPO」	指	集團採購組織
「本集團」、「集團」、「我們」或「我們的」	指	任何時候之本公司及其附屬公司
「郭氏家族信託」	指	郭氏家族信託，由郭建軍先生於二零一八年八月八日以其家屬為受益人而根據英屬處女群島法律創立的信託，由郭氏家族信託受託人擔任受託人
「郭氏家族信託受託人」	指	Guo Family (PTC) Limited，一家於二零一八年三月一日在英屬處女群島註冊成立的有限公司，為郭氏家族信託的受託人

釋義

「香港」	指	中國香港特別行政區
「港元」	指	港元，香港法定貨幣
「獨立第三方」	指	根據上市規則與本公司無關連關係的任何單位或個人
「首次公開發售」	指	首次公開發售
「上市」	指	本公司於二零一九年五月三十一日在聯交所主板掛牌上市
「上市日期」	指	二零一九年五月三十一日，即股份於聯交所主板上市之日
「上市規則」	指	聯交所證券上市規則
「主板」	指	聯交所主板
「醫保」	指	中華人民共和國國家醫療保險
「章程大綱」	指	本公司的組織章程大綱及細則，經不時修訂、修改或以其他方式補充
「標準守則」	指	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
「邁泰君奧」	指	上海邁泰君奧生物技術有限公司(前稱上海百安醫星投資有限公司)，一家於二零一二年五月三十日在中國註冊成立的有限公司，曾為Sinomab的間接全資附屬公司，於二零一九年七月起為獨立第三方
「國家藥監局」	指	中華人民共和國國家藥品監督管理局，前稱國家食品藥品監督管理局或國家藥品監督管理局；對國家藥品監督管理局的提述包括國家食品藥品監督管理局及國家藥品監督管理局
「國家醫保局」	指	中華人民共和國國家醫療保障局

「提名委員會」	指	董事會提名委員會
「PIC/S」	指	國際藥品檢查合作計劃組織
「中國」	指	中華人民共和國，就本年度報告而言，不包括香港、澳門特別行政區及台灣
「招股章程」	指	本公司為香港公開發售股份而於二零一九年五月二十日發行的招股章程
「薪酬委員會」	指	董事會薪酬委員會
「報告期」	指	二零二四年一月一日起至二零二四年十二月三十一日止一年期間
「人民幣」	指	人民幣，中國法定貨幣
「股東」	指	股份持有人
「股份」	指	本公司股本中每股面值0.0001美元的普通股
「晟珩生物」	指	上海晟珩生物技術有限公司，一家於二零一八年八月二十八日在中國註冊成立的有限公司，為本公司間接全資附屬公司
「Sinomab」	指	Sinomab Limited (前稱Mabtech Limited)，一家於二零一四年九月四日在開曼群島註冊成立的有限公司，截至本年度報告日期由本公司控股股東聯繫人的公司間接控制66.67%的投票權

釋義

「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「泰州藥業」	指	泰州邁博太科藥業有限公司，一家於二零一五年二月四日在中國註冊成立的有限公司，為本公司間接全資附屬公司
「域聯」	指	United Circuit Limited (域聯有限公司)，一家於二零一五年八月二十五日在英屬處女群島註冊成立的有限公司，為控制股東之一
「張江生物技術」	指	上海張江生物技術有限公司，一家於一九九八年十二月七日在中國註冊成立的有限公司，於二零一五年二月至二零一七年七月為Sinomab的間接全資附屬公司，此後為獨立第三方

技術詞彙術語表

「自身免疫性疾病」	指	機體對機體內正常存在的物質及組織的不正常免疫反應產生的類風濕性關節炎和狼瘡等疾病
「生物類似藥」	指	亦稱生物仿製藥或後繼生物藥。是幾乎原樣複製一家不同公司所生產原研產品的生物藥品。生物類似藥是原研「專利」藥品的官方批准版本，可以在原研產品專利到期時生產。生物類似藥產品在質量、安全性及功效方面與參考藥品類似，而參考藥品基於社區完整檔案已獲授上市許可
「癌」	指	一種從上皮細胞演變而來的癌症。具體而言，癌始於身體內外表面的組織及產生於胚胎發生過程中內胚層、中胚層或外胚層的細胞
「細胞培養」	指	一般在自然環境之外在受控條件下繁殖細胞的過程
「細胞株」	指	由單一細胞發展而來的細胞培養，故此包括具有統一基因組成的細胞
「CDMO」	指	合同研發生產組織
「CHO」	指	中國倉鼠卵巢細胞
「CMAB008」	指	我們的核心產品之一，一種重組抗TNF-alpha嵌合單克隆抗體以及基於英夫利西單抗的全新候選藥物
「CMAB009」	指	我們的核心產品之一，一種重組抗EGFR嵌合單克隆抗體及我們基於西妥昔單抗的新藥候選藥物

技術詞彙術語表

「CMAB807」	指	地舒單抗，一種對人RANKL(核因子 κ B受體活化因子配體)具親和性及特異性的人免疫球蛋白G2(IgG2)單克隆抗體，RANKL是破骨細胞(負責骨吸收的細胞)形成、發揮功能及存活所必需的跨膜或可溶性蛋白
「CRO」	指	合同研發組織
「EGFR」	指	表皮生長因子受體
「GMP」	指	藥品生產質量管理規範
「IgE」	指	免疫球蛋白E
「IgG1 κ 」或「IgG1 kappa」	指	<p>免疫球蛋白G(IgG)，一種抗體。指約75%的人體血清抗體，IgG是血液循環中最常見的抗體類型。IgG分子由血漿B細胞產生和釋放。每個IgG具有兩個抗原結合位點。有四種人體IgG亞類(IgG1、2、3及4)，按其在血清中的豐度(IgG1豐度最高)順序命名。IgG抗體是約150kDa的大分子，由四條肽鏈組成。其包含約50kDa兩個相同的類別的重鏈和約25kDa的兩個相同的輕鏈，因此是四聚體四元結構</p> <p>存在兩個人體輕鏈類型kappa(κ)和lambda(λ)鏈。典型抗體中僅存在一種類型的輕鏈，因此單個抗體的兩條輕鏈相同。IgG1κ是含有兩個γ1重鏈和兩個κ輕鏈的抗體分子</p>
「免疫球蛋白」或「Ig」	指	一種抗體(Ab)，亦稱為免疫球蛋白(Ig)。其為主要由原生質細胞產生的大型Y形蛋白質，被免疫系統用來消除致病性細菌和病毒等病原體。抗體能通過Fab可變區識別病原體的獨特分子(稱為抗原)

「英夫利西單抗」	指	針對人類腫瘤壞死因子-阿爾法的人鼠嵌合IgG1 κ 單克隆抗體(包括人體恆定區及鼠類變動區)，結合甲氨蝶呤用作治療患有中重度活動性類風濕關節炎的成年患者的一線藥品
「mCRC」	指	轉移性結直腸癌
「單克隆抗體」或「mAb」	指	免疫細胞或細胞株的單一克隆產生的抗體，包括完全相同的抗體分子
「NDA」	指	新藥申請
「奧馬珠單抗」	指	抗IgE人源化IgG1 κ 單克隆抗體，用於降低對過敏原的敏感性
「腫瘤學」	指	治療腫瘤的醫學分支，包括研究腫瘤的發生、診斷、治療及預防
「病原體」	指	細菌、真菌、病毒或其他微生物等感染源
「研發」	指	研究與開發
「類風濕性關節炎」	指	一種慢性系統性炎症性疾病，可能影響許多組織和器官，但主要發病於滑膜關節
「SMO」	指	現場管理組織
「TNF- α 」	指	重組抗腫瘤壞死因子 α