和黃醫藥
HUTCHMED

2025年
年報



HUTCHMED (CHINA) LIMITED
和黃醫藥(中國)有限公司
(於開曼群島註冊成立之有限公司)
HKEX: 13 | Nasdaq: HCM | AIM: HCM

公司資料

董事會

主席兼非執行董事

艾樂德 BA, MA, MA, PhD

執行董事

蘇慰國 BSc, PhD
首席執行官兼首席科學官
鄭澤鋒 BEc, CA(ANZ)
代理首席執行官兼首席財務官

非執行董事

施熙德 BSE, MA, MA, EdM, Solicitor, FCG, HKFCG
楊凌 BA, BSc, MBA

獨立非執行董事

莫樹錦 BMSc, MD, FRCPC, FHKCP, FHKAM, FRCP(Edin), FASCO
高級兼首席獨立非執行董事
言思雅 MBBS, MBA
胡朝紅 BSc, PhD
陳邵文 BSc, MBBS, MRCP(UK), PhD [(1)]
黃德偉 BCom, FCPA, CA(ANZ)

審核委員會

黃德偉 *(主席)*
言思雅
胡朝紅

提名委員會

莫樹錦 *(主席)*
艾樂德
胡朝紅

薪酬委員會

言思雅 *(主席)*
施熙德
黃德偉

可持續發展委員會

施熙德 *(主席)*
鄭澤鋒
莫樹錦

技術委員會

莫樹錦 *(主席)*
言思雅
艾樂德
胡朝紅
蘇慰國
陳邵文 [(1)]

公司秘書

施熙德

提名顧問

Panmure Liberum Limited

公司券商

Panmure Liberum Limited
Cavendish Capital Markets Limited
Deutsche Bank AG（以Deutsche Numis名義交易）

核數師

羅兵咸永道會計師事務所

附註：
(1)　於2025年10月15日獲委任為獨立非執行董事及技術委員會之成員

目錄

公司資料

主席報告	6
首席執行官報告	7
2025年全年業績及最新業務進展	8
2025年全年財務業績	13
財務概要	15
經營回顧	18
腫瘤/免疫業務	18
其他業務	27
非GAAP財務指標的使用和對賬	29
集團資本資源	31
其他資料	35
董事資料	36
高層管理人員資料	43
董事會報告	44
企業管治報告	67
獨立核數師報告	104
綜合財務報表	109
20-F表格	157
詞彙表	445

股東資訊

立足中國
以科學為導向的
全球生物醫藥公司



主要亮點

全球商業化進展、實現可持續增長及穩健的財務狀況



- **由武田負責銷售的FRUZAQLA®(呋喹替尼/fruquintinib的海外商品名)市場銷售額增長26%至3.662億美元**(2024年:2.906億美元),得益於產品成功上市以及醫保覆蓋範圍擴大,這背後的驅動力來自於結直腸癌領域對創新的去化療治療方案的需求,以及腫瘤科醫生在三線或以上治療中持續的正面使用經驗。
- **愛優特®(ELUNATE®,呋喹替尼的中國商品名)的市場銷售額為1.001億美元**(2024年:1.150億美元),下半年實現強勁增長(下半年較上半年增長33%)。
- **沃瑞沙®(ORPATHYS®,賽沃替尼/savolitinib)**在中國取得第三項肺癌適應症批准,觸發一項來自阿斯利康的**1,100萬美元的里程碑**付款。
- **和黃醫藥應佔淨收益為4.569億美元**(2024年:3,770萬美元),於年末的**現金餘額為14億美元**,得益於4.158億美元的稅後出售收益。

抗體靶向偶聯藥物 (ATTC) 平台進入臨床試驗階段,為大量新的管線候選藥物進入臨床開發鋪平道路



- 繼2025年10月在AACR-NCI-EORTC會議上發表臨床前數據後,已於2025年12月**啟動首款ATTC候選藥物HMPL-A251的首個臨床試驗**。
- **下一批ATTC候選藥物進入臨床試驗階段**,其中HMPL-A580的臨床試驗已於2026年3月啟動,第三款候選藥物HMPL-A830計劃於年底前啟動Ⅰ期臨床試驗。
- 在2026年將尋求與跨國製藥公司**合作開發ATTC候選藥物的潛在機會**。

後期臨床產品組合研發管線按計劃穩步推進



- **FRUSICA-2 III期研究(支持新適應症上市申請獲國家藥監局受理)和胰腺導管腺癌II期研究的積極結果**於ESMO年會及ESMO亞洲年會上公佈。愛優特®聯合信迪利單抗(sintilimab)用於二線治療腎癌的中位PFS達22.2個月,對比阿昔替尼(axitinib)或依維莫司(everolimus)組則為6.9個月。基於蘇泰達®(SULANDA®)的聯合療法用於一線治療轉移性胰腺導管腺癌,亦顯示出顯著的中位PFS改善及OS獲益趨勢(數據尚未成熟),推動III期臨床試驗啟動。

  索樂匹尼布(sovleplenib)用於治療**溫抗體型自身免疫性溶血性貧血的ESLIM-02 III期研究取得積極結果**,達到24週內的持續應答率這一主要終點。索樂匹尼布用於治療**免疫性血小板減少症的新藥上市申請已於2026年2月獲國家藥監局受理**,用於治療**溫抗體型自身免疫性溶血性貧血的新藥上市申請計劃**於2026年上半年提交。於ASH年會上公佈的**ESLIM-01更新結果顯示**,最長緩解持續時間達25.9週,中位藥物暴露時間約為20個月,且安全性良好。根據IQVIA的數據,在中國,現有約43萬名免疫性血小板減少症患者,並每年約新增4.1萬名患者;此外,溫抗體型自身免疫性溶血性貧血每年約新增2.6萬名患者。
- **沃瑞沙®**和泰瑞沙®(TAGRISSO®)聯合療法的**SACHI中國及SAVANNAH全球肺癌研究的結果**於ASCO年會與ELCC大會公佈,其數據亦分別支持了**在中國和瑞士獲批**。**SAFFRON全球及SANOVO中國**III期研究已完成患者招募,預計於未來的12個月內讀出數據。

除另有說明外,所有金額均以美元列示。

主席報告

我們團隊在創新藥物研發領域的科學專長，結合先進的人工智能(AI)工具的助力，使和黃醫藥在全新治療機制的探索中處於領先地位。



主席
艾樂德

依託這一領先地位，我們持續積極探索新的技術、新的產品和新的靶點，來豐富我們的產品組合，並準備好善用我們穩健的財務儲備。

我們的商務開發團隊已獲多家跨國製藥公司表達合作意向，希望探索通過合作推進具有全球市場領導潛力的創新候選藥物的開發和上市。這些潛在的合作亦將進一步驗證我們創新平台的科學價值與商業潛力，使和黃醫藥得以借助合作夥伴在全球開發和營銷方面的專長，以加速將創新藥物推向全球，以解決廣大未被滿足的醫療需求。FRUZAQLA® 已成功驗證了這項戰略，我們也將該戰略延伸至我們的ATTC技術，期待在今年內看到初步成果。

本公司正處在關鍵的轉折點。我們對商業團隊的定位進行調整，以更好地應對當前環境的挑戰並促進中國市場的銷售成長，在2025年第二季度就已展現顯著成效。對於後期管線項目，我們的III期研究取得令人鼓舞的臨床結果並支持了新藥上市申請提交，我們在取得主流監管機構的批准方面也積累了豐富的經驗。此外，我們的大分子技術平台已從新藥發現階段順利過渡到臨床開發階段，目前已有兩個候選藥物進入臨床試驗。我們相信這是和黃醫藥的重要發展機遇，不僅能夠深化與全球行業頂尖企業的合作，更能進一步加大研發投入，加速實現平台廣闊的治療潛力。

主席
艾樂德
2026年3月5日

首席執行官報告



代理首席執行官兼首席財務官
鄭澤鋒

2025年是具有挑戰的一年，我們積極調整商業運營以靈活應對變化。

我們的銷售團隊經過精簡優化，已做好充分準備以支持核心藥物的增長，下半年的銷售表現已顯示出改善。這一切都是為了確保公司達到可持續的運營，為未來做好準備，商業產品帶來的強勁盈利將推動令人期待的研發管線發展。我們的下一波產品，如索樂匹尼布和凡瑞格拉替尼(fanregratinib)，目前正處於監管審評階段，有望在未來的數年中進一步增強銷售和盈利可見度。我們擁有穩健的財務狀況，現金餘額達14億美元，有助於加速推進ATTC技術平台及其創新候選藥物的開發。2025年是和黃醫藥連續實現盈利的第三年，我們目標依然是保持財務自給自足，持續發現並將更多創新產品推進至臨床開發階段。

鄭澤鋒
代理首席執行官兼首席財務官
2026年3月5日



首席執行官*兼首席科學官
蘇慰國

我們正處於創新藥研發的全新時代，速度與質量比以往任何時候都更為重要。

和黃醫藥團隊始終積極迎接挑戰，過去一年亦不例外。後期臨床研發管線持續推進，令人振奮，與此同時我們高效的藥物發現引擎亦保持高速運轉。我們對ATTC平台的潛力尤其充滿信心，該平台由我們的科學家原創開發，旨在將小分子靶向療法的強大藥效與抗體的選擇性相結合。這一技術充分發揮了我們過去20多年來在開發新型、高效且具有更佳安全性的創新藥物方面所付出的努力，得以實現最佳的給藥劑量和用藥時長。在10月舉行的重要學術會議上，我們公佈了首款ATTC候選藥物的臨床前數據，並於11月在中國和美國取得新藥臨床試驗申請批准，及於12月完成首例患者給藥。我們的團隊擁有深厚的藥物研發知識，並擁有豐富的經驗以推動優質產品在全球範圍內獲得監管批准。

蘇慰國
首席執行官兼首席科學官
2026年3月5日

* *目前休假中*

2025年全年業績及最新業務進展

商業營運

儘管在2025年上半年面臨監管及商業化方面的不利因素，但2025年總市場銷售額（包括FRUZAQLA®、愛優特®、蘇泰達®及沃瑞沙®等產品）仍實現了5%的增長，達5.247億美元。隨著重新調整商業團隊的定位以支持持續增長的成效逐步顯現，我們在2025年下半年的表現呈現出明顯的轉折點，市場銷售額較2025年上半年增長24%。

2025年，由武田負責銷售的FRUZAQLA®市場銷售額增長26%至3.662億美元，這得益於迄今在38個國家獲得批准後實現強勁增長，包括於2025年在超過15個國家獲批。近期增長主要得益於在歐洲、亞洲和美洲的持續上市推進（2025年年底上市的國家包括葡萄牙、比利時、韓國和墨西哥），該產品滿足了結直腸癌對創新治療方案的迫切需求。後續的醫保覆蓋也在穩步推進，目前有近20個國家已將產品納入醫保範圍，促使產品獲得良好的市場接受度，其中近期取得的英國國家衛生與臨床優化研究所（NICE）推薦便是最新例證。該增長部分被美國聯邦醫療保險D部分（US Medicare Part D）變革對眾多處方藥物銷售的負面衝擊所抵銷。FRUZAQLA®憑藉其整體安全性、低服藥負擔及優異療效數據脫穎而出。

腫瘤產品的綜合收入總額較2024年下降21%至2.144億美元，主要是由於在2024年確認2,000萬美元來自武田的商業里程碑付款，以及受前述的不利因素導致愛優特®、蘇泰達®及沃瑞沙®在中國市場的銷售額下滑。與市場銷售額的情況類似，在中國的腫瘤產品收入亦於2025年下半年達到類似轉折點，2025年下半年的銷售額較上半年增長23%。

其他腫瘤/免疫業務收入（包括首付款、監管里程碑付款、研發服務及許可收入）為7,110萬美元。其他業務收入（主要來自處方藥分銷）保持平穩為2.630億美元，從而實現綜合收入總額為5.485億美元。

（百萬美元）	**市場銷售額***			**綜合收入****		
	2025年	**2024年**	***%變化（固定匯率）***	**2025年**	**2024年**	***%變化（固定匯率）***
FRUZAQLA®	$366.2	$290.6	*+26% (+26%)*	$89.4	$110.8	*-19% (-19%)*
愛優特®	$100.1	$115.0	*-13% (-13%)*	$76.9	$86.3	*-11% (-11%)*
蘇泰達®	$27.0	$49.0	*-45% (-45%)*	$27.0	$49.0	*-45% (-45%)*
沃瑞沙®	$28.9	$45.5	*-36% (-36%)*	$18.6	$24.5	*-24% (-24%)*
達唯珂® (TAZVERIK®)	$2.5	$0.9	*+158% (+156%)*	$2.5	$0.9	*+158% (+156%)*
腫瘤產品	**$524.7**	**$501.0**	***+5% (+5%)***	**$214.4**	**$271.5**	***-21% (-21%)***
武田首付款、監管里程碑及研發服務收入				$51.6	$67.0	*-23% (-23%)*
其他收入（研發服務及許可）				$19.5	$24.9	*-21% (-21%)*
腫瘤/免疫業務合計				**$285.5**	**$363.4**	***-21% (-21%)***
其他業務				$263.0	$266.8	*-1% (-1%)*
收入總額				**$548.5**	**$630.2**	***-13% (-13%)***

** 就FRUZAQLA®、愛優特®和沃瑞沙®，主要分別代表武田、禮來和阿斯利康提供的對第三方的總銷售額。*

*** 就FRUZAQLA®，代表武田支付給和黃醫藥的生產收入、特許權使用費和商業里程碑付款；就愛優特®，代表禮來向和黃醫藥支付的生產收入、推廣及營銷服務收入和特許權使用費，以及由和黃醫藥開具發票的對其他第三方的銷售額；就沃瑞沙®，代表阿斯利康向和黃醫藥支付的生產收入和特許權使用費，以及由和黃醫藥開具發票的對其他第三方的銷售額；就蘇泰達®及達唯珂®，代表和黃醫藥對第三方的產品銷售額。*

2025年註冊審批進展

- **賽沃替尼的上市許可申請於2026年2月獲瑞士醫藥管理局(Swissmedic)批准(臨時授權)**，聯合泰瑞沙®用於二線治療伴有MET擴增和/或過表達的EGFR突變非小細胞肺癌。

- **賽沃替尼的新適應症上市申請於12月獲國家藥監局受理**並納入優先審評，用於三線治療伴有MET擴增的胃癌。

- **賽沃替尼的新適應症上市申請於6月獲國家藥監局批准**，聯合泰瑞沙®用於二線治療伴有MET擴增的EGFR突變非小細胞肺癌，觸發來自阿斯利康的1,100萬美元里程碑付款。

- **賽沃替尼的新適應症上市申請於1月獲國家藥監局批准**，用於一線及二線(附條件批准轉為常規批准)治療MET外顯子14跳變的非小細胞肺癌，並於2月通過「1+」機制在**中國香港獲批**。

- **凡瑞格拉替尼的新藥上市申請於12月獲國家藥監局受理**並納入優先審評，用於二線治療肝內膽管癌。

- **呋喹替尼的新適應症上市申請於6月獲國家藥監局受理**，聯合信迪利單抗用於二線治療腎細胞癌。

- **他澤司他(tazemetostat)的新藥上市申請於3月獲國家藥監局附條件批准**，用於三線治療伴有EZH2突變的復發/難治性濾泡性淋巴瘤。

後期臨床項目進展

賽沃替尼(中國商品名：沃瑞沙®)，一種高選擇性口服的MET抑制劑

- 聯合泰瑞沙®用於二線治療伴有MET擴增的EGFR突變非小細胞肺癌患者的**SACHI中國III期研究結果**於2025年ASCO年會上公佈後全文**發表於《柳葉刀(The Lancet)》**，結果顯示意向治療人群的中位PFS為8.2個月，而化療組則為4.5個月(HR 0.34，p<0.0001)；在既往曾接受三代EGFR TKI治療的亞組中，中位PFS為6.9個月，而化療組則為3.0個月(HR 0.32，p<0.0001)(NCT05015608)。

- 聯合泰瑞沙®用於二線治療伴有MET擴增或過表達的EGFR突變非小細胞肺癌患者的**SAVANNAH全球II期研究**結果於2025年ELCC年會上**公佈**，結果顯示ORR為56%，中位PFS為7.4個月及中位DoR為7.1個月(NCT03778229)。

- 用於二線治療伴有MET擴增或過表達的EGFR突變非小細胞肺癌患者的**SAFFRON**全球III期研究**完成患者招募**(NCT05261399)；以及用於一線治療伴有MET過表達的EGFR突變非小細胞肺癌的**SANOVO**中國III期研究**完成患者招募**(NCT05009836)。

  - SAFFRON的頂線結果預計將於2026年下半年讀出，以支持於全球提交新藥上市申請。

  - SANOVO的頂線結果預計將於2026年年底或2027年年初讀出。

- 用於**三線治療胃癌的II期研究**的MET擴增患者註冊隊列**取得積極數據**，支持中國新藥上市申請(NCT04923932)。

呋喹替尼（中國商品名：愛優特®，海外商品名：FRUZAQLA®），一種高選擇性的VEGFR口服抑制劑

- 聯合達伯舒®（TYVYT®）用於二線治療腎細胞癌的**FRUSICA-2 III期註冊研究**結果於2025年ESMO年會上公佈，中位PFS為22.2個月，阿昔替尼/依維莫司組則為6.9個月（HR 0.373; p<0.0001），ORR為60.5%對比24.3%，中位DoR為23.7個月對比11.3個月（NCT05522231）。

索樂匹尼布（HMPL-523），一種研究性的高選擇性口服Syk抑制劑

- 2026年1月，**用於治療溫抗體型自身免疫性溶血性貧血症的ESLIM-02中國研究的III期部分取得積極結果**，達到24週內的持續應答率這一主要終點。計劃於2026年上半年向國家藥監局提交新適應症上市申請（NCT05535933）。

- 以額外的穩定性研究支持的**ESLIM-01免疫性血小板減少症新藥上市申請已於2026年2月重新提交**，以符合國家藥監局對更低的雜質水平的要求。計劃於2026年下半年提交滾動數據。本公司有意尋求潛在合作以繼續海外開發。

索凡替尼（中國商品名：蘇泰達®），一種VEGFR、FGFR及CSF-1R的口服小分子抑制劑

- 聯合卡瑞利珠單抗（camrelizumab）、白蛋白結合型紫杉醇（nab-paclitaxel）和吉西他濱（gemcitabine）用於一線治療轉移性胰腺導管腺癌患者的中國II/III期臨床試驗的**II期部分的結果於ESMO亞洲大會上公佈**，中位PFS為7.2個月，單用白蛋白結合型紫杉醇及吉西他濱組則為5.5個月（HR 0.499; p=0.0407），ORR為67.7%對比41.9%。研究的**III期部分已於2025年12月啟動**（NCT06361888）。

他澤司他（中國商品名：達唯珂®），一種同類首創EZH2口服抑制劑

- 聯合來那度胺（lenalidomide）和利妥昔單抗（rituximab）用於二線治療濾泡性淋巴瘤患者的**SYMPHONY-1全球III期研究的中國部分繼續入組中**（NCT04224493）。

凡瑞格拉替尼（fanregratinib，HMPL-453），一種新型、高選擇性及強效的FGFR 1、2和3抑制劑

- **II期註冊研究取得積極數據並支持新藥上市申請，**用於治療伴有FGFR2融合/重排的肝內膽管癌的新藥上市申請於2025年12月獲國家藥監局受理並納入優先審評（NCT04353375）。

抗體偶聯藥物研發

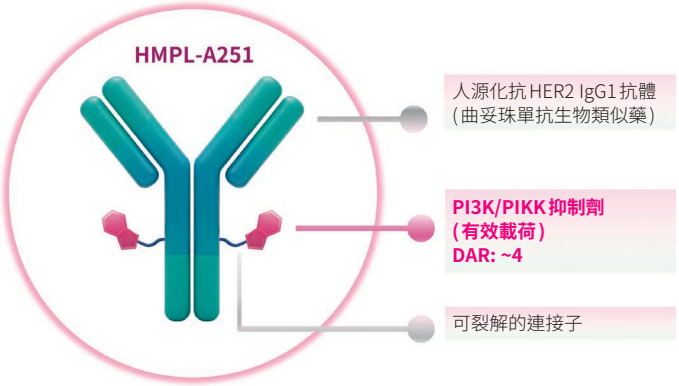
和黃醫藥開發了全面的**抗體靶向偶聯藥物（ATTC）平台，**提供新一代解決方案，通過將小分子抑制劑作為有效載荷與單克隆抗體偶聯，從而實現雙重作用機制，以滿足關鍵的醫療需求。每種獨特的有效載荷皆具有廣闊潛力，有望從該平台衍生出一系列抗體偶聯候選藥物。

HMPL-A251，一種全球首創的PI3K/PIKK-HER2 ATTC，由高選擇性、強效的PI3K/PIKK抑制劑作為有效載荷和人源化抗HER2 IgG1抗體通過可裂解的連接子（linker）偶聯而成

- **首款基於PI3K/PIKK抑制劑有效載荷的ATTC候選藥物**，旨在解決靶向該通路時所面臨的重大挑戰，包括限制給藥劑量的靶向毒性和導致通路重新激活的反饋迴路。搭載PI3K/PIKK抑制劑有效載荷的ATTC，通過加強對直接靶向遞送至腫瘤細胞的能力，得以在最大限度提高治療獲益的同時盡可能降低全身性的藥物暴露。

- 2025年10月，**臨床前數據於AACR-NCI-EORTC分子靶向和癌症治療國際會議上公佈**，顯示出強效的抗腫瘤活性，並具有協同作用與旁觀者殺傷效應，優於抗體和有效載荷的聯合給藥方案。

- 2025年12月，**全球I/IIa期臨床試驗啟動**，以評估HMPL-A251用於治療不可切除、伴有HER2表達的晚期或轉移性實體瘤成人患者，研究在美國和中國開展。



HMPL-A251介紹

HMPL-A580，一種全球首創的PI3K/PIKK-EGFR ATTC，由PI3K/PIKK抑制劑作為有效載荷和人源化抗EGFR IgG1抗體通過可裂解的連接子偶聯而成

- **第二款基於PI3K/PIKK抑制劑有效載荷的ATTC候選藥物。**EGFR是公認的腫瘤形成和疾病進展的關鍵驅動因子。PI3K/AKT/mTOR通路調控對EGFR介導的腫瘤發生或對EGFR靶向治療的耐藥至關重要。
- **臨床前數據顯示，PAM通路抑制與抗EGFR療法具有協同作用**，可增強抗腫瘤活性，數據將於即將召開的學術會議上公佈。
- 2026年3月，一項在EGFR實體瘤中開展的**全球臨床試驗已啟動**，研究在美國和中國開展。

抗體偶聯藥物的更多臨床前進展

- **ATTC候選藥物HMPL-A830取得進展**，計劃於2026年提交全球新藥臨床試驗申請並啟動臨床試驗。

合作最新進展

與ImageneBio合作的由和黃醫藥發現的候選藥物IMG-007取得進一步進展

和黃醫藥持有ImageneBio約3.8%的股權，該公司持有IMG-007的權益並正進行開發。

- **已啟動ADAPTIVE II b期研究用於治療中重度特應性皮炎**：一項隨機、安慰劑對照的劑量探索研究，計劃入組約220名患者（NCT07037901）。美國/加拿大II a期研究的積極結果已於炎症性皮膚病高峰論壇（ISDS）上公佈，**顯示藥物起效迅速且臨床活性持久**，四週後仍維持療效，具有良好的安全性，未出現發熱或寒顫等不良反應，且半衰期長（NCT05984784）。
- **用於治療重度斑禿的美國/加拿大II a期研究的積極結果**已於ISDS上公佈，顯示出明顯的毛髮再生臨床信號，頭皮脫髮持續減少且至第36週仍未見平台期，頭皮的毛囊角蛋白部分恢復，並具有良好的安全性（NCT06060977）。

其他業務

- 其他業務綜合收入主要來自我們在中國的處方藥分銷業務，收入保持穩定，為2.630億美元。
- 和黃醫藥於2025年4月以6.085億美元現金出售於上海和黃藥業的45.0%股權，並保留5.0%的股權。於2025年，和黃醫藥應佔上海和黃藥業的權益收益因而減少至2,460萬美元。
- 和黃醫藥應佔其他業務的綜合淨收益減少至2,550萬美元（2024年：4,770萬美元），主要由於出售上海和黃藥業股權。

可持續發展

《2025年可持續發展報告》將於2026年4月與《2025年年報》一併**發佈，展示我們在11個目標與指標上的成果。**我們已與各業務單位一同展開新一輪目標設定工作。在五大可持續發展支柱（創新、氣候行動、人力資源、醫療保健可及性、道德與透明度）的指引下，我們已初步確定了一系列重點行動清單。於2026年，我們將確定最終清單，包括制定一份詳細的達成及監測路線圖。

於2024年及2025年，本公司**進行了一項全面的氣候風險財務影響評估，**重點關注實體風險（特別是洪水風險及暑熱壓力）及轉型風險（如政策變化）。為應對所識別的風險與機遇，我們制定了具針對性的緩解措施以應對潛在損害與業務中斷的影響。我們結合轉型規劃與新目標規劃，確保有效管理風險，同時把握評估中提到的機遇。

2025年內，我們的可持續發展舉措獲得了顯著的認可，不僅榮獲**10項來自業界領先機構的殊榮，更在主要ESG評級中持續保持優異表現。**值得一提的是，我們連續第三年獲《彭博商業周刊》評選為「ESG領先企業」，並獲發「領先環保項目」與「領先社區項目」兩項大獎。我們對可持續發展的承諾亦反映於MSCI與萬得（Wind）等評級機構持續給予的**A級評級，**恒生可持續發展企業指數系列亦維持給予A-評級，ISS將我們的評級提升至B-優秀**（排名前10%）**，Sustainalytics將我們的ESG風險評級得分進一步降低至21.9（**第10個百分位**，風險得分越低越好）。此外，我們**獲選為標普全球《可持續發展年鑑（中國版）2025》**優秀行業表現者之一。我們的努力還得到了進一步的認可，在Extel亞洲管理團隊調研中，根據逾5,400名投資組合經理及分析師的反饋，我們於「最佳ESG」排名第三。


茂昌眼镜公司
OPTICIAN

2025年全年財務業績

截至2025年12月31日止年度收入為5.485億美元，而截至2024年12月31日止年度為6.302億美元。

- **腫瘤/免疫業務綜合收入為2.855億美元**（2024年：3.634億美元），包括：
  - **FRUZAQLA®收入為8,940萬美元**（2024年：1.108億美元），主要受到在2024年確認來自武田的2,000萬美元商業付款的影響。武田錄得的市場銷售額為3.662億美元（增長26%），得益於迄今在38個國家獲得批准後實現強勁增長，包括於2025年在超過15個國家獲批。
  - **愛優特®收入為7,690萬美元**（2024年：8,630萬美元），反映公司加強對商業營運管治所採取的舉措，以適應不斷變化的監管環境，並恪守最高的合規標準。我們還優化了銷售團隊結構，以構建更高效的商業化組織並提高生產力。這些舉措對我們的表現僅造成暫時的壓力，2025年下半年收入較上半年增長29%。這一復甦得益於以下因素，包括重新聚焦於頂級醫院和具有高潛力的省份，以保持我們在三線治療轉移性結直腸癌領域的領先市場份額地位，及來自子宮內膜癌適應症的貢獻，該適應症成功擴大愛優特®適用患者群體。
  - **蘇泰達®收入為2,700萬美元**（2024年：4,900萬美元），此數據反映國家醫保藥品目錄新納入的藥品所帶來的競爭。為此，我們調整了營銷策略，使蘇泰達®得以保持其在神經內分泌瘤TKI市場的領先地位，2025年下半年銷售額趨於穩定（2025年下半年較上半年增長13%）。
  - **沃瑞沙®收入為1,860萬美元**（2024年：2,450萬美元），主要受到MET外顯子14跳變非小細胞肺癌治療領域激烈競爭的影響。然而，隨著阿斯利康持續推動將MET檢測作為晚期非小細胞肺癌的標準治療，2025年下半年銷售額趨於穩定。
  - **達唯珂®收入為250萬美元**（2024年：90萬美元），繼2025年3月獲批後，中國內地的銷售額自2025年7月開始持續增長。
  - **武田首付款、監管里程碑及研發服務收入為5,160萬美元**（2024年：6,700萬美元），由於FRUZAQLA®已全面上市，令研發與監管支持服務的需求減少。
  - **其他收入為1,950萬美元**（2024年：2,490萬美元），包括來自合作夥伴的850萬美元（2024年：1,390萬美元）的費用報銷，該金額隨臨床試驗進入後期開發階段而減少，以及SACHI適應症的新藥上市申請在中國獲批後來自阿斯利康的1,100萬美元監管里程碑付款。
- **其他業務綜合收入為2.630億美元**（2024年：2.668億美元），屬持平。

2025年全年財務業績

截至2025年12月31日止年度淨開支為5.074億美元，而截至2024年12月31日止年度為5.925億美元，反映公司調整研發管線的優先順序以及嚴格的成本管理。

- **收入成本**為3.363億美元（2024年：3.489億美元），整體與腫瘤/免疫業務的收入下降一致。收入成本佔腫瘤產品收入的百分比穩定維持在39%（2024年：34%）。

- **研發開支**為1.483億美元（2024年：2.121億美元）。由於我們完成候選藥物成本較高的後期臨床試驗，這些研究已支持新藥申請及獲批。因此，中國及美國的研發開支分別減少3,620萬美元及2,760萬美元。儘管如此，我們仍保持並致力於在藥物發現領域持續的投資，以實現可持續的創新，並計劃加快對早期階段ATTC項目全球臨床試驗的投資。

- **銷售及行政開支**為1.030億美元（2024年：1.129億美元）。該項減少主要是由於腫瘤產品的銷售及行政開支減少至3,380萬美元，相當於腫瘤產品收入的15.8%（2024年：4,510萬美元或16.6%）。效率提升凸顯了成功優化銷售團隊結構和支出控制措施實施的成效。

- **其他項目**產生淨收益8,020萬美元（2024年：8,140萬美元），主要包括利息收入和支出、外匯、上海和黃藥業權益收益和稅務。

截至2025年12月31日止年度出售上海和黃藥業的除稅後收益為4.158億美元。

截至2025年12月31日止年度和黃醫藥應佔淨收益為4.569億美元，而截至2024年12月31日止年度則為3,770萬美元。

- 2025年每股普通股基本盈利為0.53美元/每份ADS基本盈利為2.66美元（2024年：每股普通股基本盈利為0.04美元/每份ADS基本盈利為0.22美元）。

於2025年12月31日，現金及現金等價物和短期投資合計為13.673億美元，而於2024年12月31日為8.361億美元。

- 於2025年，不包括融資活動的調整後的集團（非GAAP）淨現金流入為5.233億美元，主要由於出售部分上海和黃藥業所得款項總額6.085億美元，被支付相關的資本利得稅款5,950萬美元、支付1,000萬美元的監管獲批里程碑款項，以及1,410萬美元的資本開支所抵銷（2024年：淨現金流出為1,950萬美元，主要由於1,790萬美元的資本開支）。

- 於2025年，融資活動所得現金淨額合計為780萬美元，主要由於銀行貸款淨提取630萬美元（2024年：淨現金流出為3,070萬美元，主要由於購買了3,610萬美元的股權獎勵）。

外匯影響：2025年期間，人民幣兌美元平均升值約0.4%，這影響了我們的綜合財務業績。

財務概要

簡明綜合資產負債表數據

（千美元）

	於12月31日	
	2025年	**2024年**
資產		
現金及現金等價物和短期投資	1,367,275	836,110
應收賬款	126,750	155,537
其他流動資產	73,317	74,908
物業、廠房及設備	94,623	92,498
對股權被投資企業的投資	10,865	77,765
其他非流動資產	80,267	37,378
資產總額	**1,753,097**	**1,274,196**
負債及股東權益		
應付賬款	45,533	42,521
其他應付款及應計開支	208,892	256,124
銀行貸款	93,160	82,806
遞延收入	51,547	98,503
其他負債	102,703	22,389
負債總額	**501,835**	**502,343**
本公司股東權益	**1,237,926**	**759,929**
非控股權益	13,336	11,924
負債及股東權益總額	**1,753,097**	**1,274,196**

簡明綜合經營表數據

（千美元，股份和每股數據除外）

	截至12月31日止年度	
	2025年	**2024年**
收入：		
腫瘤/免疫業務－上市產品	214,356	271,534
腫瘤/免疫業務－研發	71,183	91,831
腫瘤/免疫業務綜合收入	285,539	363,365
其他業務	262,973	266,836
收入總額	**548,512**	**630,201**
經營開支：		
收入成本	(336,349)	(348,884)
研發開支	(148,295)	(212,109)
銷售及行政開支	(103,028)	(112,913)
經營開支總額	**(587,672)**	**(673,906)**
出售一家股權被投資企業的收益	476,896	–
其他收益淨額	60,955	42,598
除所得稅開支及所佔股權被投資企業權益收益前收益/(虧損)	**498,691**	**(1,107)**
所得稅開支	(2,477)	(7,192)
所得稅開支－出售一家股權被投資企業	(61,133)	–
所佔股權被投資企業權益除稅後收益	22,651	46,469
淨收益	**457,732**	**38,170**
減：非控股權益應佔淨收益	(823)	(441)
和黃醫藥應佔淨收益	**456,909**	**37,729**
和黃醫藥應佔每股普通股盈利(每股普通股，美元)		
—基本	**0.53**	**0.04**
—攤薄	**0.52**	**0.04**
計算每股普通股盈利所用股數		
—基本	858,276,608	855,351,683
—攤薄	872,891,120	872,829,129
和黃醫藥應佔每份ADS盈利(每份ADS，美元)		
—基本	**2.66**	**0.22**
—攤薄	**2.62**	**0.22**
計算每份ADS盈利所用的ADS份數		
—基本	171,655,322	171,070,337
—攤薄	174,578,224	174,565,826



經營回顧
腫瘤/免疫業務

和黃醫藥發現、開發、生產及銷售用於治療癌症及免疫疾病的靶向療法及免疫療法的活動乃通過位於中國上海、蘇州、北京及香港以及美國新澤西州的一支約870名科學家及工作人員及約780名員工的自有的腫瘤商業團隊組成的全面整合的團隊所進行。

我們有13個臨床階段的候選藥物，其中四個藥物（呋喹替尼、索凡替尼、賽沃替尼及他澤司他）已於中國內地獲批。呋喹替尼已在包括中國、美國、歐盟和日本在內的全球39個國家獲批或上市。賽沃替尼的一項全球III期研究已完成患者入組，如取得積極結果，有望支持於全球提交新藥上市申請。我們的第五個候選藥物（索樂匹尼布）已於中國提交一項新藥上市申請，其第二項新藥上市申請正在準備中。我們的新藥發現及早期開發正專注於推進來自新一代ATTC平台的候選藥物，並已有首兩款候選藥物進入全球I期臨床開發。

研究及開發

我們擁有將創新藥物從發現、臨床開發到全球監管申請提交的成功經驗，而該藥物現已於全球上市。我們的戰略是通過在中國優先推動後期和註冊研究，並在中國以外地區尋求合作，以建立長期可持續發展的業務。對於具有全球差異性的部分候選藥物，我們亦開展國際性的早期開發。

我們計劃通過人工智能（AI）加快創新步伐，重點聚焦研發的關鍵階段，以提升投資回報率和迭代學習。我們計劃加快識別高潛力候選藥物，同時降低臨床前後期階段的淘汰率。於中期而言，我們目標通過更優異的篩選機制和臨床試驗設計來加速患者招募，提升研發效率。

抗體靶向偶聯藥物新一代技術平台

在過去三年多裡，我們投入大量資源於該新技術平台，未來有望產生多個候選藥物。有別於傳統的以毒素為基礎的抗體偶聯藥物（「ADC」），我們使用靶向小分子取代以毒素為基礎的有效載荷。因此，ATTC具有與化療或其他靶向藥物聯合用藥的潛力，這對於前線治療尤為重要。

該設計的另一個優勢在於可進一步優化小分子藥物的效力，避免因狹窄的治療窗口帶來的限制。通過降低對腫瘤以外組織毒性或脫靶毒性，我們的平台旨在將高效濃度的小分子抑制劑送達目標位置。這有可能在大量有著未被滿足需求的適應症中發揮療效，並使長期用藥成為可能。ATTC平台下首批候選藥物搭載靶向PI3K/AKT/mTOR（「PAM」）通路的創新有效載荷。PAM通路是一個關鍵的細胞內信號傳導網絡，參與細胞生長、存活和分裂。PAM通路改變在多種癌症中常與預後不良和對治療的耐藥性密切相關。然而，現有的PAM靶向藥物面臨著諸多重大挑戰，包括靶點毒性令使用劑量受限、反饋迴路導致通路重新激活以及針對腫瘤的特異性遞送不足。和黃醫藥設計了一種具有高選擇性且強效的基於PI3K/PIKK抑制劑的連接子－有效載荷組合以克服這些挑戰，該連接子－有效載荷組合在多種腫瘤細胞系中展現出高選擇性、強效和強大的抗腫瘤活性。這具有廣闊潛力，有望衍生出一系列的抗體偶聯候選藥物。

首款ATTC候選藥物HMPL-A251的臨床前數據已於2025年10月在AACR-NCI-EORTC分子靶向和癌症治療國際會議上公佈。HMPL-A251是一款全球首創的PI3K/PIKK-HER2 ATTC，由PI3K/PIKK抑制劑作為有效載荷和人源化抗HER2 IgG1抗體通過可裂解的連接子偶聯而成。HMPL-A251表現出HER2依賴的抗腫瘤活性及旁觀者效應，無論是否伴有PAM通路改變，都能有效抑制HER2陽性腫瘤細胞的生長；而在HER2低表達並伴有PAM改變的細胞系中，HMPL-A251的活性則略有降低。在對德曲妥珠單抗（trastuzumab deruxtecan，一種靶向HER2的ADC）耐藥的細胞系中，HMPL-A251表現出強勁的反應。HMPL-A251的全球I/IIa期研究已於2025年12月啟動，以評估其用於治療不可切除、伴有HER2表達的晚期或轉移性實體瘤成人患者。同樣基於PI3K/PIKK抑制劑有效載荷並與人源化抗EGFR IgG1抗體偶聯的第二款ATTC候選藥物HMPL-A580已於2026年3月啟動首個臨床試驗。以上兩項研究將於美國及中國開展。和黃醫藥計劃在2026年年底前推動另一款ATTC候選藥物HMPL-A830進入全球I期臨床試驗。我們的ATTC項目已引起多家跨國製藥公司的關注。這些潛在的合作將驗證我們新平台的科學和商業價值，同時也符合和黃醫藥的策略，充分發揮合作夥伴的全球經驗，加速將創新藥物推向全球，以解決龐大未滿足的醫療需求。

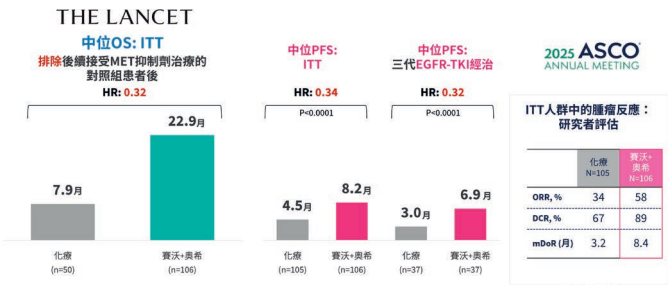
以下概述我們在研候選藥物臨床試驗的最新進展。有關各項研究的更多詳細資料，請參閱近期的科學出版物。

賽沃替尼（中國商品名：沃瑞沙®）

作用機制：賽沃替尼是一種強效、高選擇性的口服MET抑制劑。MET通路可因擴增、過表達或突變而出現功能異常。MET的異常激活與腫瘤生長、存活、侵襲、轉移、細胞死亡受抑制和血管新生相關。MET異常可能導致非小細胞肺癌及結直腸癌對抗EGFR治療產生耐藥性。

目標適應症：賽沃替尼於2021年在中國獲批用於治療MET外顯子14跳變非小細胞肺癌，而根據Globocan的資料，2022年中國新增106萬例肺癌患者（美國22.6萬例）。其中約80-85%屬非小細胞肺癌，其中2-3%伴有MET外顯子14跳變。2025年6月，賽沃替尼新增適應症聯合泰瑞沙®用於二線治療EGFR突變且伴MET擴增的非小細胞肺癌。在中國，30-40%的非小細胞肺癌患者為EGFR突變（美國為10-15%）。一線治療後，約60%的患者會產生耐藥性並進展至二線治療，其中三分之一是由MET驅動。此外，MET是胃癌的致癌驅動因子之一，約出現於4-6%的胃癌患者，並導致預後不良。我們亦開發賽沃替尼用於一線和二線治療MET過表達的非小細胞肺癌及三線治療MET擴增的胃癌。

臨床開發：SACHI中國III期研究於ASCO年會作為最新突破性口頭報告公佈，既往曾接受三代EGFR TKI治療失敗的二線非小細胞肺癌患者的**中位PFS為6.9個月（HR 0.32，p<0.0001）**。進一步的亞組分析已於2026年1月於**《柳葉刀》**發表，結果顯示排除後續接受MET抑制劑治療的對照組患者後，**中位OS為22.9個月（HR 0.32）**。**SAFFRON**全球III期臨床試驗已於2025年10月完成患者入組，頂線結果預計於2026年年中公佈。**SANOVO**中國III期研究已於2025年8月完成患者招募，預期於2026年年底或2027年年初公佈結果。於2025年12月，用於三線治療MET擴增胃癌的新藥上市申請獲國家藥監局受理，並納入優先審評。一項單臂、開放標籤中國II期研究支持了該新藥上市申請，研究已達到主要終點ORR。



SACHI：賽沃替尼聯合泰瑞沙®對比化療

研究用藥	研究名稱：適應症（對照組）；NCT編號	終點	階段	狀態/計劃
賽沃替尼＋泰瑞沙®	**SAFFRON:** 二/三線EGFR突變，泰瑞沙®難治性，MET擴增或過表達**非小細胞肺癌**（對比化療）；NCT05261399	PFS	全球III期	於2025年11月**完成患者入組**。預計於2026年下半年讀出數據
賽沃替尼＋泰瑞沙®	**SACHI:** 二線EGFR突變；EGFR TKI難治性，MET擴增**非小細胞肺癌**（對比化療）；NCT05015608	PFS	中國III期	於2025年6月獲國家藥監局**批准**。**數據**於ASCO 2025發表。mPFS 8.2 vs 4.5個月（ITT人群，HR 0.34）；6.9 vs 3.0個月（三代經治人群，HR 0.32）；p值均小於0.0001。mOS 22.9 vs 17.7個月（ITT人群，HR 0.84，數據尚未成熟）。三級或以上TRAE 45 vs 48%
賽沃替尼＋泰瑞沙®	**SAVANNAH:** 二/三線EGFR突變，泰瑞沙®難治性，MET擴增或過表達**非小細胞肺癌**（單臂）；NCT03778229	ORR	全球II期	**數據**於ELCC 2025發表。研究者/BICR評估：ORR 56/55%，mPFS 7.4/7.5個月，mDoR 7.1/9.9個月，三級或以上TEAE 57% 於2026年2月**瑞士上市許可申請獲批**（臨時授權）
賽沃替尼＋泰瑞沙®	**SANOVO:** 一線EGFR突變，MET過表達**非小細胞肺癌**（對比泰瑞沙®）；NCT05009836	PFS	中國III期	於2025年8月**完成患者入組**。預計於2026年年底或2027年年初公佈頂線結果
賽沃替尼單藥療法	一/二線MET外顯子14跳變**非小細胞肺癌**（單臂）；NCT04923945	ORR	中國IIIb期	於2025年1月獲國家藥監局**常規批准**（2021年附條件）。數據於ELCC 2024及2025發表。一/二線：ORR 62.1/39.2%，mPFS 13.7/11.0個月，mOS 28.3/25.3個月，三級或以上TEAE 62%
賽沃替尼單藥療法	三線**胃癌**伴有MET擴增，兩階段研究（單臂）；NCT04923932	ORR	中國II期	於2025年12月獲**國家藥監局受理新藥上市申請**。已達到主要終點ORR
賽沃替尼＋英飛凡®	**SAMETA:** MET驅動的**乳頭狀腎細胞癌**（對比舒尼替尼）；NCT05043090	PFS	全球III期	於2026年3月未達到主要終點

商業化成果：賽沃替尼和泰瑞沙®的聯合療法已於2025年6月獲國家藥監局批准。賽沃替尼已獲納入國家醫保藥品目錄，用於治療MET外顯子14跳變的非小細胞肺癌。

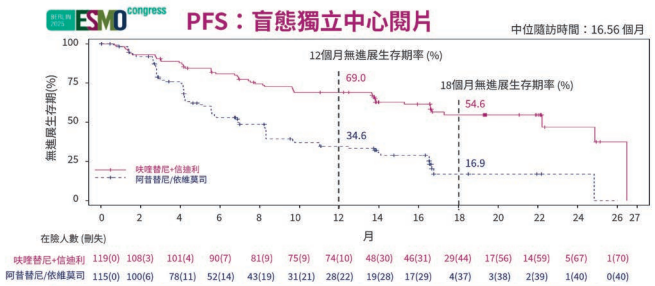
年份	事件
2026年	獲瑞士醫藥管理局批准用於二線治療泰瑞沙®治療後的伴MET擴增和/或過表達的非小細胞肺癌
2025年	獲國家藥監局批准用於伴MET擴增的EGFR治療後的二線非小細胞肺癌；獲國家藥監局常規批准並納入國家醫保藥品目錄用於MET外顯子14跳變非小細胞肺癌（包括作為一線療法）；通過「1+」機制在中國香港獲批
2023年	納入國家醫保藥品目錄（於2024年續約）
2021年	獲國家藥監局附條件批准用於二線治療晚期或轉移性MET外顯子14跳變非小細胞肺癌並上市
2011年	與阿斯利康簽訂全球許可及合作協議

呋喹替尼(中國商品名：愛優特®，海外商品名：FRUZAQLA®)

作用機制：呋喹替尼是一種選擇性的口服VEGFR 1/2/3激酶抑制劑，旨在限制激酶脫靶活性並提高藥物暴露，從而達到持續的靶點抑制。抑制VEGFR能夠阻止腫瘤周圍血管的生長，從而使腫瘤缺乏營養及氧氣。

目標適應症：呋喹替尼於2018年在中國獲批上市用於三線治療結直腸癌，並於2023年在美國獲批。根據Globocan的資料，2022年中國新增51.7萬例結直腸癌患者(美國16萬例、歐洲54萬例及日本14.6萬例)，其中約15-20%的患者會進展至三線治療。呋喹替尼的第二項獲批的適應症為聯合達伯舒®用於二線治療pMMR子宮內膜癌。根據Globocan的資料，2022年中國新增7.8萬例子宮內膜癌患者，其中約15-20%的患者出現復發。呋喹替尼的第三項潛在適應症為聯合達伯舒®用於二線治療腎細胞癌，目前正在國家藥監局審評中。根據Globocan的資料，2022年中國新增7.4萬例腎癌患者。約90%為腎細胞癌，並且約20-30%於首五年內復發。

臨床開發：FRUSICA-2中國III期臨床數據已於2025年ESMO年會上發表，呋喹替尼聯合達伯舒®用於二線治療腎細胞癌的**中位PFS為22.2個月(HR 0.37，p<0.0001)**，中位DoR為23.7個月。其新藥上市申請已於2025年6月獲國家藥監局受理。



	事件，個 (%)	中位 (95% CI), 月
呋喹替尼+信迪利 (N=119)	49 (41.2)	22.21 (16.59, -)
阿昔替尼/依維莫司 (N=115)	75 (65.2)	6.90 (5.55, 8.31)
分層風險比 0.373 (95% CI: 0.256, 0.544); 分層 log-rank檢驗 $p < 0.0001$		

FRUSICA-2研究結果於2025年ESMO年會上發表

在三線結直腸癌中，一項研究者發起的聯合TAS-102(曲氟尿苷/替匹嘧啶鹽酸鹽)的中國II期研究最新結果於2025年ASCO年會上發表，中位PFS為6.3個月及中位OS為18.4個月。

研究用藥	研究名稱：適應症(對照組)；NCT編號	終點	階段	狀態/計劃
呋喹替尼+達伯舒®	**FRUSICA-2:** 二線**腎細胞癌**(對比阿昔替尼或依維莫司)；NCT05522231	PFS	中國II/III期	於2025年6月**新適應症上市申請獲國家藥監局受理**。**數據**於ESMO 2025發表。mPFS 22.2個月，ORR 60.5%, mDoR 23.7個月，三級或以上TRAE 59.7%
呋喹替尼+達伯舒®	**腎細胞癌**(單臂)；NCT03903705	ORR	中國Ib/II期	**數據**2025年1月於《靶向腫瘤學》發表。一/二線：ORR 68.2/60.0%, mPFS未到達/15.9個月，36個月OS率72.4/58.3%，三級或以上TRAE 52.4%
呋喹替尼+達伯舒®	**FRUSICA-3**：二線pMMR**子宮內膜癌**(對比紫杉醇或阿黴素)；NCT06584032	OS PFS	中國III期	於2024年12月**啟動**
呋喹替尼+達伯舒®	**FRUSICA-1:** 二線或以上pMMR**子宮內膜癌**(單臂)；NCT03903705	ORR	中國II期	於2024年12月獲國家藥監局**批准**。數據於ASCO 2024發表。ORR 35.6%, mPFS 9.5個月，mOS 21.3個月，三級或以上TRAE 60.2%
呋喹替尼+達伯舒®	三線或以上**結直腸癌**(單臂)；NCT03903705	ORR	中國Ib/II期	**數據**2023年於《歐洲癌症雜誌》發表。5毫克每兩週/每週給藥方案pMMR: ORR 20.0%, mPFS 6.9個月，mOS 20.0個月，三級或以上TRAE 47.7%
呋喹替尼單藥療法	**FRESCO-2**：三線或以上**結直腸癌**(對比安慰劑)；NCT04322539	OS	全球III期	於2023年獲FDA**批准**。數據2023年於《柳葉刀》發表。mPFS 3.7/1.8個月(HR 0.32, p<0.001), mOS 7.4/4.8個月(HR 0.66, p<0.001)，三級或以上TRAE 62.7%
呋喹替尼單藥療法	**FRESCO**：三線**結直腸癌**(對比安慰劑)；NCT02314819	OS	中國III期	於2018年獲國家藥監局**批准**。數據2018年於《美國醫學會雜誌(JAMA)》發表。mPFS 3.7/1.8個月(HR 0.26, p<0.0001), mOS 9.3/6.6個月(HR 0.65, p<0.0001)，三級或以上TRAE 61.2%

商業化成果：在中國，呋喹替尼聯合達伯舒®用於二線治療pMMR子宮內膜癌的療法已獲納入自2026年1月1日起生效的國家醫保藥品目錄，這將提高該重要治療選擇的患者可及性。子宮內膜癌二線治療的平均治療持續時間幾乎為結直腸癌三線治療的兩倍。在海外，我們的合作夥伴武田迄今已在38個國家取得呋喹替尼批准或推出上市。

年份	事件
2025年	納入國家醫保藥品目錄(新增二線pMMR子宮內膜癌)；FRUZAQLA®迄今已於38個國家獲批或上市
2024年	國家藥監局附條件批准用於二線pMMR子宮內膜癌
2024年	獲批於歐盟、瑞士、阿根廷、加拿大、日本、英國、澳洲、新加坡、以色列、阿聯酋及韓國用於三線或以上結直腸癌，並於西班牙和日本納入醫保
2024年	於中國香港獲批用於三線或以上結直腸癌(首款通過新的「1+」機制獲批的藥物，首個列入醫院管理局藥物名冊並獲全額資助的創新腫瘤藥物)
2023年	於美國獲FDA批准用於三線或以上結直腸癌，並納入NCCN臨床實踐指南
2023年	與武田簽訂全球(除中國外)專利許可及合作協議
2020年	納入國家醫保藥品目錄(於2022年及2024年續約)
2018年	獲國家藥監局批准用於三線或以上結直腸癌並上市
2013年	與禮來簽訂中國許可及合作協議(經修訂)

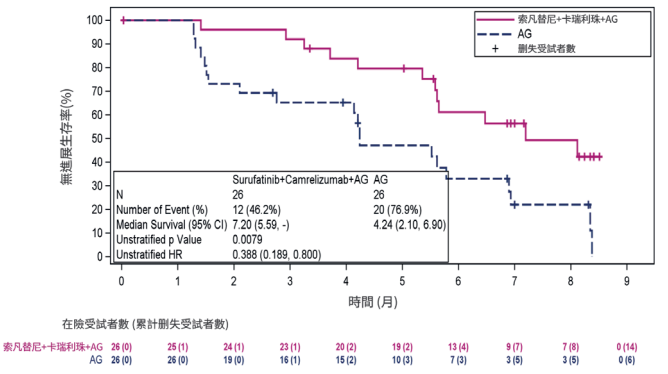
索凡替尼(中國商品名：蘇泰達®)

作用機制：索凡替尼是一種新型的口服酪氨酸激酶抑制劑，可通過抑制參與腫瘤血管新生的VEGFR和FGFR相關的酪氨酸激酶活性，並抑制調節腫瘤相關巨噬細胞的CSF-1R，從而促進機體對腫瘤細胞的免疫應答。其雙重作用機制令其適合與其他免疫療法(如PD-1抗體)聯合用藥。

目標適應症：索凡替尼於2020年在中國獲批用於治療非胰腺神經內分泌瘤，並於2021年獲批用於治療胰腺神經內分泌瘤。中國每年新增約4萬例患者。索凡替尼用於一線治療胰腺導管腺癌的一項II/III期研究正在進行中。胰腺導管腺癌是一種侵襲性強的癌症，佔所有胰腺癌病例的90%以上。根據Globocan的資料，2022年中國新增11.9萬例胰腺癌患者。

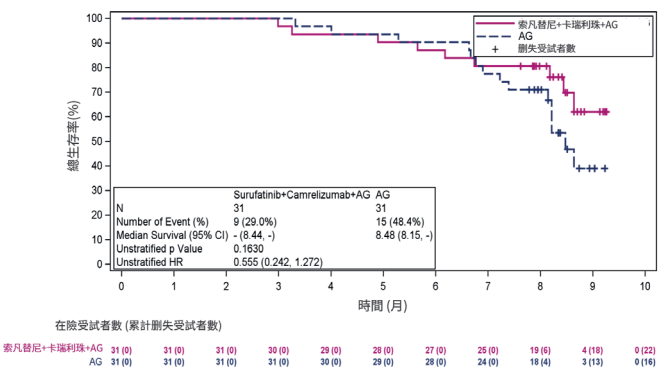
臨床開發：索凡替尼聯合艾瑞卡®(AiRuiKa®)、白蛋白結合型紫杉醇和吉西他濱對比白蛋白結合型紫杉醇和吉西他濱用於一線治療胰腺導管腺癌的中國II/III期研究的II期部分的結果已於2025年ESMO亞洲大會上公佈。索凡替尼聯合療法的**中位PFS為7.20個月(HR 0.499, p=0.0407)**。OS數據尚未成熟，但已觀察到積極趨勢(未達到對比8.48個月，未分層HR 0.555)。該研究的III期部分已於2025年12月完成首例患者給藥，目標招募400例患者，研究的主要終點為OS。

PFS (%)



注：至數據截止日期(2025年7月24日)共觀察到38例PFS事件

OS (%)



II期部分結果於2025年ESMO亞洲大會上公佈

研究用藥	研究名稱：適應症(對照組)；NCT編號	終點	階段	狀態/計劃
索凡替尼+艾瑞卡®+化療	一線**胰腺導管腺癌**(對比化療)；NCT06361888	OS	中國II/III期	於2025年12月**啟動**III期
索凡替尼單藥療法	**SANET-ep:非胰腺神經內分泌瘤**(對比安慰劑)；NCT02588170	PFS	中國III期	於2020年獲國家藥監局**批准**。ORR 10.3 vs 0.0%, mPFS 9.2 vs 3.8個月(HR 0.33, p<0.0001)，三級或以上TEAE 76.7 vs 33.8%
索凡替尼單藥療法	**SANET-p:胰腺神經內分泌瘤**(對比安慰劑)；NCT02589821	PFS	中國III期	於2021年獲國家藥監局**批准**。ORR 19.2 vs 1.9%, mPFS 10.9 vs 3.7個月(HR 0.49, p=0.001)，三級或以上TEAE 69.9 vs 27.1%
索凡替尼單藥療法	二線或以上**胰腺/非胰腺神經內分泌瘤**(單臂)；NCT02549937	PFS	美國/歐盟Ib期	**數據**於ASCO 2021發表。胰腺/非胰腺神經內分泌瘤：ORR 18.8/6.3%, mPFS 15.2/11.5個月，三級或以上不良事件75%
索凡替尼單藥療法	**胰腺/非胰腺神經內分泌瘤**(單臂)；NCT02267967	ORR	中國Ib/II期	**數據**2019年於《Clinical Cancer Research》發表。胰腺/非胰腺神經內分泌瘤：ORR 19.0/15.0%, DCR 91.0/92.0%, mPFS 21.2/13.4個月，三級或以上高血壓33%

一項由研究者發起的聯合艾瑞卡®、化療藥物白蛋白結合型紫杉醇和S-1用於一線治療轉移性胰腺導管腺癌的**Ib/II期研究的最新臨床結果**於2025年ASCO會議上公佈，結果顯示ORR為51.1%(化療對照組為24.4%)，中位PFS為7.9個月(化療對照組為5.4個月)(NCT05218889)。

商業化成果：於2024年第三季度，索凡替尼在神經內分泌瘤治療領域獲得第二大的市場份額，領先於競品索坦®(SUTENT®)和飛尼妥®(AFINITOR®)。

年份	事件
2022年	納入國家醫保藥品目錄(於2026年續約)
2021年	獲國家藥監局批准用於治療胰腺神經內分泌瘤並上市
2020年	獲國家藥監局批准用於治療非胰腺神經內分泌瘤並上市

索樂匹尼布(HMPL-523)

作用機制：索樂匹尼布是一種新型、選擇性的口服Syk抑制劑。Syk是B細胞信號通路中PI3Kδ及BTK的上游激酶，也是調節B細胞信號傳導的靶點。我們相信其可提供與BTK及PI3Kδ抑制劑相同的效果。Syk在信號傳導過程中不僅影響免疫應答細胞，亦影響自身免疫、炎症及過敏性疾病的組織病理。

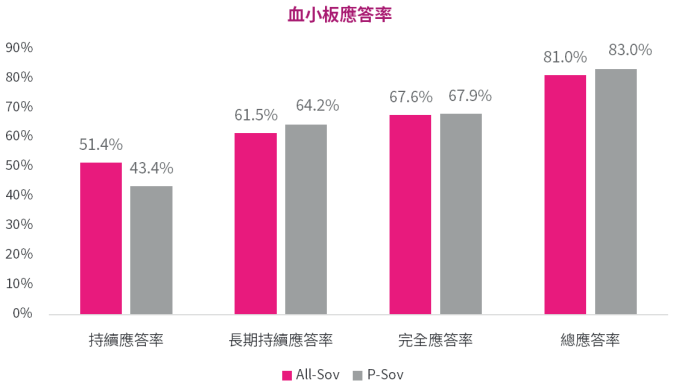
目標適應症：我們正在開發索樂匹尼布用於治療免疫性血小板減少症和溫抗體型自身免疫性溶血性貧血。免疫性血小板減少症是一種自身免疫疾病，表現血小板受免疫性破壞以及血小板生成減少，導致過度出血和瘀傷的風險增加。免疫性血小板減少症還與疲勞(多達39%的成年免疫性血小板減少症患者出現疲勞)和生活質量受損有關。由於免疫性血小板減少症的血小板破壞是和Syk調控的細胞吞噬與Fcγ受體結合的血小板有關，因此Syk抑制劑可能成為頗具前景的免疫性血小板減少症療法。根據IQVIA的數據，中國每年新增4.1萬例免疫性血小板減少症患者，另有**43萬名現有患者。約半數免疫性血小板減少症患者未能**通過目前已獲批的療法如TPO/TPO-RA等取得理想療效。國家藥監局已於**2026年2月受理**了我們重新提交的**索樂匹尼布用於二線治療免疫性血小板減少症的新藥上市申請，額外數據將於2026年下半年滾動提交。本公司有意尋求潛在合作以繼續海外開發。**

自身免疫性溶血性貧血是另一種自身免疫疾病，免疫系統錯誤攻擊並破壞自身的紅細胞，導致貧血。自身免疫性溶血性貧血的發病率估計為每年每十萬成人中有0.8-3.0例，患病率估計為每十萬成人中有17例，死亡率為8-11%。自身免疫性溶血性貧血中溫抗體型是最常見的類型，佔所有成人自身免疫性溶血性貧血病例的75-80%。中國每年新增2.6萬例溫抗體型自身免疫性溶血性貧血患者。

臨床開發：ESLIM-01研究顯示，索樂匹尼布用於治療免疫性血小板減少症患者不僅顯示出持久的應答率，亦顯著改善了患者軀體功能和精力/疲勞方面的生活質量($p<0.05$)。研究中大部分患者既往都接受過多線治療，中位既往免疫性血小板減少症治療線數為四線，且大部分(71.3%)患者既往曾接受過TPO/TPO-RA治療。進一步的事後亞組分析顯示，無論既往的治療線數或既往TPO/TPO-RA治療情況如何，索樂匹尼布在免疫性血小板減少症患者中均帶來一致的臨床獲益。

該研究的長期療效與安全性最終分析結果已於2025年ASH年會上公佈。共179名患者接受了至少一劑索樂匹尼布治療(All Sov人群)，其中包括126名從開始便接受索樂匹尼布治療的患者，以及53名從安慰劑組轉入的患者(P-Sov人群)。兩組人群的持續應答率分別為51.4%及43.4%，長期持續應答率分別為61.5%及64.2%。在All Sov人群中，血小板計數維持在大於或等於50×10^9/L的累計時間佔總治療時間的中位數為71.8%。長期索樂匹尼布治療(中位暴露時間為86.3週)並未增加安全性風險，且胃腸道毒性較低。

我們已完成用於二線治療溫抗體型自身免疫性溶血性貧血的ESLIM-02中國III期研究，並於2026年1月公佈了積極頂線結果。該研究已**達到主要終點**，即第5至24週治療期間的持久血紅蛋白應答率。**我們計劃於2026年上半年向國家藥監局提交新藥上市申請。**



ESLIM-01最終研究於2025年ASH年會上公佈

研究用藥	研究名稱：適應症(對照組)；NCT編號	終點	階段	狀態/計劃
索樂匹尼布	**ESLIM-01**：二線或以上**免疫性血小板減少症**(對比安慰劑)；NCT05029635	DRR	中國III期	**已重新提交新藥上市申請**，並於2026年2月**獲國家藥監局受理**。**長期數據**於ASH 2025發表。安慰劑組交叉治療後：ORR 81.0%, DRR 51.4%, 三級或以上TEAE 33.0%
索樂匹尼布	二線或以上**免疫性血小板減少症**(對比安慰劑)；NCT03951623	安全性	中國Ib/II期	**數據**於2023年《柳葉刀・血液學》發表。含安慰劑組交叉治療：ORR 80%, DRR 40%, 三級或以上TRAE 7%
索樂匹尼布	**ESLIM-02**：二線**溫抗體型自身免疫性溶血性貧血**(對比安慰劑)；NCT05535933	DRR	中國II/III期	III期於2025年6月**完成患者入組**。已達到主要終點。計劃於2026年上半年提交新藥上市申請
索樂匹尼布	二線**溫抗體型自身免疫性溶血性貧血**(對比安慰劑)；NCT05535933	DRR	中國II/III期	II期**數據**於2025年《柳葉刀・血液學》發表。含安慰劑組交叉治療：ORR 67%, DRR 48%, 三級或以上TEAE 33%

炎症和腫瘤領域仍存在大量未被滿足的醫療需求，因此口服小分子Syk抑制劑的研究廣泛開展。然而，許多Syk抑制劑由於較低的激酶選擇性和可能較差的藥代動力學特徵導致的脫靶毒性，在開發階段已告失敗。目前，僅有一種Syk抑制劑獲FDA批准用於治療免疫性血小板減少症。目前有多種針對免疫性血小板減少症的不同作用機制的競爭藥物，包括一種BTK抑制劑和一種FcRn抑制劑。然而他們的24週持續應答率或未公佈，或明顯低於索樂匹尼布。

他澤司他(中國商品名：達唯珂®)

我們與Ipsen旗下公司Epizyme達成合作協議，在大中華區(包括中國內地、香港、澳門和台灣)研究、開發、生產及商業化他澤司他。

作用機制：他澤司他是一種EZH2抑制劑。EZH2通過催化組蛋白H3第27位賴氨酸的甲基化，控制基因的表達並在細胞生理學中發揮作用。EZH2失調發生在多種癌症中，且預後不良。他澤司他通過抑制EZH2，調節參與細胞周期調控和終末分化的基因轉錄，從而抑制癌細胞增殖。

目標適應症：他澤司他於2025年3月在中國獲批用於三線治療復發/難治性EZH2突變濾泡性淋巴瘤。中國每年新增約9,000例濾泡性淋巴瘤患者，其中約三分之一最終需接受三線療法，EZH2突變的頻率約為25%。我們正與Epizyme合作，將適應症擴展至三線無論EZH2狀態的濾泡性淋巴瘤。他澤司他已於2020年獲FDA批准用於上皮樣肉瘤，以及二線或以上治療的復發/難治性EZH2突變濾泡性淋巴瘤，或無任何理想替代治療方案的復發/難治性濾泡性淋巴瘤。該藥物在美國由Ipsen銷售及在日本由Eisai銷售。於2022年5月，他澤司他通過臨床急需進口藥品計劃，在海南先行區獲批使用。

臨床開發：基於中國II期橋接研究的結果，他澤司他已於2025年3月獲國家藥監局附條件批准，結果顯示，ORR為63.6%，中位PFS為15.4個月，與早前全球研究的結果一致(ORR為69%，中位PFS為13.8個月)。該橋接研究還包括另外一個EZH2野生型患者隊列，結果顯示ORR為35%，**中位PFS為8.2個月**。

研究用藥	研究名稱: 適應症 (對照組); NCT編號	終點	階段	狀態/計劃
他澤司他單藥療法	三線或以上復發/難治性**濾泡性淋巴瘤** (EZH2突變/野生型兩隊列); NCT05467943	ORR	中國II期	於2025年3月獲國家藥監局**批准**。數據於EHA 2025發表。EZH2突變: IRC評估的ORR 63.6%, mPFS 15.4個月, 18個月DoR率51.6%, 三級或以上TRAE 13.6%
他澤司他+來那度胺+利妥昔單抗(R^2)	**SYMPHONY-1:**二線或以上**濾泡性淋巴瘤** (對比R^2+安慰劑); NCT04224493	PFS	全球Ib/III期	自2020年起進行中。Ib期**數據**於ASH 2023發表。ORR 90.9%, 18個月PFS率79.5%, 18個月DoR率81.0%, 三級或以上中性粒細胞減少40.9%, 已確定RP3D
他澤司他+安迪利塞	二線或以上復發/難治性**外周T細胞淋巴瘤**(單臂); NCT05713110	ORR	中國II期	**數據**於ICML 2025發表。ORR 60.7%, mPFS 8.3個月, mDoR 6.5個月, 三級或以上TRAE 48.3%

商業化成果：於2025年3月獲國家藥監局批准，觸發了向Epizyme支付里程碑付款。於2025年7月第一週，我們首款進入商業化階段的血液腫瘤藥物他澤司他開出首張處方並送達患者手中。於2025年12月，他澤司他獲納入國家商業健康保險創新藥品目錄。我們已組建專業團隊負責銷售他澤司他及其他在研的血液學藥物(例如索樂匹尼布及HMPL-306)，有望於未來幾年由自有團隊實現商業化。

年份	事件
2025年	獲納入國家商業健康保險創新藥品目錄 獲國家藥監局附條件批准用於治療復發/難治性濾泡性淋巴瘤並上市
2022年	於海南先行區獲批用於治療復發/難治性濾泡性淋巴瘤並上市
2021年	與Epizyme(現為Ipsen附屬公司)簽訂許可及合作協議
2020年	獲FDA批准用於治療上皮樣肉瘤及復發/難治性濾泡性淋巴瘤

凡瑞格拉替尼(HMPL-453)

作用機制：凡瑞格拉替尼是一種新型、選擇性靶向FGFR1/2/3的口服抑制劑。FGFR通路的激活最終導致細胞增殖、遷移及存活增加。異常的FGFR信號傳導與腫瘤生長、促進血管生成以及對抗腫瘤療法產生耐藥性有關。FGFR失調包括受體擴增、激活性突變、基因融合及受體異構體轉換。

目標適應症：肝內膽管癌為原發性膽管癌的一種亞型。據估計，中國2015年新增61,900例肝內膽管癌患者，2006年至2015年間，每年增長9.2%。全球約10-15%的肝內膽管癌患者的腫瘤伴有FGFR2融合或重排。

臨床開發：一項中國II期研究的註冊隊列已於2025年2月完成患者入組，並達到主要終點ORR。研究結果將於**2026年上半年**的學術會議上發表。於2025年12月，用於二線治療肝內膽管癌的新藥上市申請獲國家藥監局受理，並納入優先審評。

研究用藥	研究名稱: 適應症 (對照組); NCT編號	終點	階段	狀態/計劃
凡瑞格拉替尼單藥療法	二線FGFR2融合/重排**肝內膽管癌**(單臂); NCT04353375	ORR	中國II期註冊	於2025年12月獲**國家藥監局受理新藥上市申請**。於2025年2月完成患者入組。預計於2026年公佈結果
凡瑞格拉替尼單藥療法	二線或以上FGFR2融合/重排**肝內膽管癌**(兩個劑量); NCT04353375	ORR	中國II期	**數據**於ASCO 2023發表。在300毫克劑量, ORR 50.0%, DCR 90%, 三級或以上TRAE 23.1%

HMPL-306 (ranosidenib)

作用機制：HMPL-306是一種新型的IDH1及IDH2酶雙重抑制劑。突變的IDH會產生一種能改變細胞遺傳程序並阻止細胞成熟的分子2–羥基戊二酸(2-HG)，導致致癌基因活化和抑癌基因失活。通過同時抑制IDH1和IDH2突變，有望為攜帶其中任何一種IDH突變的癌症患者帶來獲益，並解決因異構體轉化導致的獲得性耐藥問題。

目標適應症：IDH1及IDH2突變被認為是一些惡性腫瘤的驅動因素，特別是急性髓系白血病和神經膠質瘤。2018年中國新增約19,700例急性髓系白血病患者，估計到2030年將增至24,200例，其中約15-25%的急性髓系白血病患者攜帶IDH1/2突變。近25%的急性髓系白血病患者經治療後未能達到緩解。

臨床開發：RAPHAEL中國III期研究已於2024年5月啟動，旨在對比HMPL-306單藥療法和化療用於二線治療復發/難治性IDH1/2突變的急性髓系白血病。研究的主要終點為OS，計劃納入320名患者。

研究用藥	研究名稱: 適應症 (對照組); NCT編號	終點	階段	狀態/計劃
HMPL-306單藥療法	**RAPHAEL:** 二線復發/難治性IDH1/2突變急性髓系白血病(對比化療); NCT06387069	OS	中國III期	自2024年5月起進行中
HMPL-306單藥療法	IDH1/2突變**急性髓系白血病**(單臂); NCT04272957	安全性	中國I期	**數據**於EHA 2024發表。在RP2D劑量, IDH1/2突變CR+CRh 45.5/50.0%; 不包括RAS和FLT3突變, IDH1/2突變CR+CRh 50.0/62.0%
HMPL-306單藥療法	復發/難治性IDH1/2突變**急性髓系白血病**(單臂); NCT04764474	安全性	美國/歐盟I期	**數據**於EHA 2024發表。在250毫克劑量, ORR 60.0%, 三級或以上TRAE 13.3%
HMPL-306單藥療法	IDH1/2突變**神經膠質瘤**(單臂); NCT07025018	安全性	中國I期	於2025年7月**啟動**
HMPL-306單藥療法	IDH1/2突變**神經膠質瘤**(單臂); NCT04762602	安全性	美國/西班牙I期	**數據**於ASCO 2025發表。針對低級別的神經膠質瘤患者, ORR 20.0%, 18個月PFS率65.3%, 三級或以上不良事件28.6%

目前有一種IDH1/2雙重抑制劑已於2024年8月在美國獲批，用於治療IDH1/2突變的二級星形細胞瘤或寡樹突膠質細胞瘤。迄今，尚未有用於治療急性髓系白血病的IDH1/2雙重抑制劑獲批或處於後期開發階段。

早期研究性候選藥物

和黃醫藥擁有以下早期候選藥物在全球範圍內的所有權利。

研究用藥	研究名稱：適應症 (對照組); NCT編號	終點	階段	狀態/計劃
HMPL-760+化療	復發/難治性**瀰漫性大B細胞淋巴瘤**(對比化療); NCT06601504	安全性PFS	中國II期	已於2024年完成患者入組。III期研究計劃於2026年上半年啟動
HMPL-760單藥療法	**慢性淋巴細胞白血病、小淋巴細胞淋巴瘤、其他非霍奇金淋巴瘤**(單臂); NCT05190068	ORR	中國I期	**數據**於EHA 2024發表。ORR 73.1%, 中位至疾病緩解時間2.3個月
HMPL-506單藥療法	MLL重排/NPM1突變**急性白血病**(單臂); NCT06387082	RP2D	中國I期	自2024年6月起進行中
HMPL-415單藥療法	**實體瘤**(單臂); NCT05886374	RP2D	中國I期	已完成患者入組
HMPL-653單藥療法	**實體瘤和腱鞘巨細胞瘤**(單臂); NCT05277454	RP2D	中國I期	已完成患者入組
HMPL-A83單藥療法	晚期**惡性腫瘤**(單臂); NCT05429008	RP2D	中國I期	已完成患者入組
HMPL-295單藥療法	**實體瘤**(單臂); NCT04908046	三級或以上TRAE	中國I期	已完成患者入組。**數據**於ASCO 2024發表。三級或以上TRAE 53.2%

HMPL-760是一種新型、非共價的第三代BTK抑制劑。HMPL-760是一種可長時間結合靶點的高效、選擇性和可逆性的BTK（包括野生型和C481S突變型BTK）抑制劑。B細胞受體信號的異常激活與B細胞血液癌症的發生密切相關，B細胞血液癌症佔所有非霍奇金淋巴瘤病例約85%。BTK被認為是治療某些血液癌症已確認的藥物靶點，然而BTK的C481S突變是第一代和第二代BTK抑制劑已知的耐藥機制。

HMPL-506是一種新型選擇性Menin抑制劑。Menin是一種控制基因表達和細胞信號傳導的支架蛋白。MLL重排和NPM1突變在急性白血病中起關鍵作用。現時的研究表明，在這些MLL和NPM1類型的急性白血病中，抑制Menin-MLL相互作用是一種可行的治療策略。MLL重排的急性髓系白血病約佔成人急性髓系白血病的5%，預後較差。NPM1突變的急性髓系白血病約佔急性髓系白血病的30%。

HMPL-415是一種新型SHP2變構抑制劑。SHP2在多種細胞信號傳導事件中起調控作用，控制新陳代謝、細胞生長、分化、細胞遷移、轉錄和致癌性轉化。它調節關鍵信號傳導事件，包括幾種受體酪氨酸激酶下游的RAS/ERK、PI3K/AKT、JAK/STAT和PD-1通路。SHP2表達或活性異常會導致許多發育性疾病及血液瘤和實體瘤。

HMPL-653是一種新型、選擇性及強效的CSF-1R抑制劑，旨在作為單藥療法或與其他藥物的聯合療法用於治療CSF-1R驅動的腫瘤。研究表明，阻斷CSF-1R信號通路可以有效調節腫瘤微環境，解除腫瘤免疫抑制，並與其他抗腫瘤療法如免疫檢查點抑制劑發揮協同作用，從而抑制腫瘤。CSF-1R抑制劑有潛力作為聯合療法用於治療腱鞘巨細胞瘤及多種惡性腫瘤。

HMPL-A83是一種新型IgG4型人源化抗CD47單克隆抗體，能夠與CD47高親和力結合。CD47是一種廣泛表達於人體各種細胞表面的跨膜蛋白。CD47在多種腫瘤中過度表達，並被認為與抑制巨噬細胞介導的吞噬作用的腫瘤免疫逃逸機制有關。HMPL-A83能夠阻斷CD47與信號調節蛋白（SIRP）α的結合，並干擾癌細胞用來保護其免受免疫系統攻擊的「別吃我」信號。

HMPL-295是一種新型ERK抑制劑。ERK是RAS-RAF-MEK-ERK信號級聯（MAPK信號通路）的下游組成部分。MAPK信號通路在癌症中出現失調，在高達50%的癌症中，突變或非遺傳事件會令該信號通路過度激活。ERK抑制劑有潛力解決或避免RAS、RAF及MEK上游通路抑制帶來的原發性或獲得耐藥性問題。HMPL-295抑制核糖體S6激酶（RSK）的磷酸化，RSK是由ERK1/2調控並受佛波醇12–十四酸酯13–乙酸酯（PMA）刺激的下游信號分子。

與ImageneBio（納斯達克：IMA）和Miragene Co的合作

創響生物（Inmagene）正開發由和黃醫藥發現的有潛力用於治療多種免疫疾病的兩種新型候選藥物（IMG-004和IMG-007），並為其開發提供資金。和黃醫藥已取得股份，作為在全球開發、生產和商業化上述兩款候選藥物的獨家權益的對價。於2025年7月，創響生物分拆出**Miragene Co**（該公司持有IMG-004的許可權益），並與Ikena Oncology, Inc.合併成立**ImageneBio**（該公司持有IMG-007的許可權益）。和黃醫藥目前持有Miragene Co約9.4%的股權，以及ImageneBio約3.8%的股權。

研究用藥	研究名稱：適應症（對照組）；NCT編號	終點	階段	狀態/計劃
IMG-007單藥療法	**ADAPTIVE:**中度至嚴重**特應性皮炎**成人患者；NCT07037901	第20週EASI評分較基線的百分比變化	美國/加拿大IIb期	於2025年7月**啟動**
IMG-007單藥療法	頭皮脫髮50%或以上的**斑禿**患者（單臂）；NCT06060977	安全性	美國/加拿大IIa期	積極頂線數據。斑禿嚴重程度評分（SALT）於第36週時平均減少21.7%（600毫克）
IMG-004單藥療法	健康成人志願者（對比安慰劑）；NCT05349097	安全性	美國I期	完成多個劑量遞增研究

生產

我們在蘇州設有藥品生產工廠，為呋喹替尼及索凡替尼提供臨床及商業供藥。我們位於上海的新藥品生產工廠已全面投產，預計將顯著提高我們的創新藥產能，並確保臨床及商業用藥的穩定供應。上海工廠已於2026年1月以零缺陷通過FDA檢查。臨床階段和商業用藥均已完成技術轉移，未來幾乎所有藥品生產將於上海工廠完成，有望顯著降低生產成本。

賽沃替尼的商業供藥已於2024年年底首次從上海工廠交付。上海工廠已取得索凡替尼的國家藥監局生產許可並開始生產商業供藥，並於2025年12月取得呋喹替尼的國家藥監局生產許可。目前我們可從三個生產基地（即位於蘇州和上海的自有工廠，以及位於瑞士的第三個生產基地）向全球及中國市場交付呋喹替尼的商業供藥批次。

首款ATTC候選藥物的生產已在上海工廠完成。我們亦已完成首批用於供應全球臨床試驗的研究性藥品的生產。


NA 1.25

經營回顧
其他業務

於2025年上半年，和黃醫藥完成出售其於上海和黃藥業45%的股權，以專注於我們全球創新藥物發現及開發業務。出售完成後，我們的其他業務主要為分銷業務（與國藥控股股份有限公司成立的合資企業，持股51%）在中國為第三方製藥公司提供服務。

於2025年，我們的其他業務綜合收入保持平穩為2.630億美元（2024年：2.668億美元）。和黃醫藥應佔其他業務的綜合淨收益減少至2,550萬美元（2024年：4,770萬美元），主要由於2025年4月出售上海和黃藥業45%股權所致。

代理首席執行官兼首席財務官
鄭澤鋒
2026年3月5日



非GAAP財務指標的使用和對賬

除根據美國GAAP編製的財務資料外，本年報亦載有包含基於管理層對業績的看法而制定的某些非GAAP財務指標，包括：

- 不包括融資活動的調整後的集團淨現金流
- 按固定匯率計算的數據

管理層內部使用該等指標進行規劃、預測和衡量和黃醫藥集團的整體表現。我們認為該經調整財務指標為我們及投資者提供有用且有意義的資料，因為其提升投資者對我們業務持續經營表現的瞭解及便於比較過去和未來期間的業績。該等經調整財務指標為非GAAP指標，應被視為附加於而不是替代根據美國GAAP編製的資料。其他公司可能以其他方法定義該等指標。

*不包括融資活動的調整後的集團淨現金流：*我們將期內存入短期投資及短期投資所得款項扣除，並扣除期內融資活動所得的現金淨額以計算出不包括融資活動的調整後的集團淨現金流。我們認為，不包括融資活動的調整後的集團淨現金流的呈列就有關在扣除可能存在重大期間差異的融資活動現金流量後的資金資源變動提供有用及有意義的資料。

*固定匯率：*我們基於過往期間的外幣匯率轉換本期間的業績進行不同期間比較，以消除匯率變化對業績的影響。因為我們主要在中國經營業務，因此人民幣兌美元的匯率變化可能對我們公佈的業績造成重大影響。我們認為，以固定匯率計算的業績提供有用且有意義的資料，此有助於促進不同期間比較並提高我們業績潛在表現的透明度。

經營活動（所用）/所得現金淨額的GAAP變動與不包括融資活動的調整後的集團淨現金流的對賬：

	截至12月31日止年度	
（百萬美元）	**2025年**	**2024年**
經營活動（所用）/所得的現金淨額	(64.7)	0.5
投資活動所用的現金淨額	(29.4)	(96.0)
現金及現金等價物的匯率變動影響	3.6	(3.4)
不包括：存入短期投資款項	2,742.2	1,848.8
不包括：短期投資所得款項	(2,128.4)	(1,769.4)
不包括融資活動的調整後的集團淨現金流	523.3	(19.5)

GAAP下的收入及和黃醫藥應佔淨收益變動相對於以固定匯率計算的變動的對賬：

（百萬美元，%除外）	截至12月31日止年度		變動金額			變動率%		
	2025年	2024年	實際	固定匯率	匯率影響	實際	固定匯率	匯率影響
綜合收入	**548.5**	**630.2**	**(81.7)**	**(83.5)**	**1.8**	**-13%**	**-13%**	**–**
— 腫瘤/免疫業務*	**285.5**	**363.4**	**(77.9)**	**(78.7)**	**0.8**	**-21%**	**-21%**	**–**
*包括：								
— 腫瘤產品	214.4	271.5	(57.1)	(57.9)	0.8	-21%	-21%	–
— FRUZAQLA®	89.4	110.8	(21.4)	(21.4)	–	-19%	-19%	–
— 愛優特®	76.9	86.3	(9.4)	(9.9)	0.5	-11%	-11%	–
— 蘇泰達®	27.0	49.0	(22.0)	(22.1)	0.1	-45%	-45%	–
— 沃瑞沙®	18.6	24.5	(5.9)	(6.1)	0.2	-24%	-24%	–
— 達唯珂®	2.5	0.9	1.6	1.6	–	158%	156%	2%
— 武田首付款、監管里程碑及研發服務收入	51.6	67.0	(15.4)	(15.4)	–	-23%	-23%	–
— 其他收入（研發服務及許可）	19.5	24.9	(5.4)	(5.4)	–	-21%	-21%	–
— 其他業務	**263.0**	**266.8**	**(3.8)**	**(4.8)**	**1.0**	**-1%**	**-1%**	**–**
和黃醫藥應佔綜合淨收益								
— 其他業務	**25.5**	**47.7**	**(22.2)**	**(22.0)**	**(0.2)**	**-47%**	**-46%**	**-1%**
— 合併實體	0.9	1.2	(0.3)	(0.3)	–	-22%	-22%	–
— 一家股權被投資企業								
— 上海和黃藥業	24.6	46.5	(21.9)	(21.7)	(0.2)	-47%	-46%	-1%

集團資本資源

流動資金及資本資源

迄今，本集團已採取多來源方法為其業務提供資金，包括透過腫瘤/免疫業務及其他業務產生的現金流、股息及出售資產所得款項、來自合作夥伴的服務費、里程碑付款及首付款、銀行貸款、來自其他第三方的投資、於多間交易所上市及進行後續發售的所得款項。

在顯著受惠於出售上海和黃藥業的部分權益下，我們於截至2025年12月31日止年度產生和黃醫藥應佔淨收益4.569億美元(2024年：3,770萬美元)。

於2025年12月31日，本集團有現金及現金等價物和短期投資13.673億美元、未動用銀行融資4,120萬美元及銀行貸款9,320萬美元。

本集團若干的附屬公司，包括於中國註冊的外商獨資企業，及一家股權被投資企業，須將其除稅後溢利至少10%撥至其不可分配的儲備基金，直至該等儲備基金達致其註冊資本的50%。截至2025年及2024年12月31日止年度，撥至本集團於中國註冊成立的附屬公司及股權被投資企業的儲備基金的溢利分別約為238萬美元及3.2萬美元。

此外，由於中國法規限制以該等儲備基金及公司註冊資本進行股息分派，故本集團的中國附屬公司將其若干數量的資產淨值以現金股息、貸款或墊款形式轉予本集團的能力受到限制。於2025年12月31日，該受限制部分為200萬美元。

現金流

	截至12月31日止年度	
	2025年	2024年
	(千美元)	
現金流數據：		
經營活動(所用)/所得的現金淨額	(64,657)	497
投資活動所用的現金淨額	(29,410)	(96,060)
融資活動所得/(所用)的現金淨額	7,836	(30,667)
現金及現金等價物減少淨額	(86,231)	(126,230)
匯率變動的影響	3,603	(3,401)
年初現金及現金等價物	153,958	283,589
年末現金及現金等價物	71,330	153,958

經營活動(所用)/所得的現金淨額

截至2025年12月31日止年度的經營活動所用的現金淨額為6,470萬美元，而截至2024年12月31日止年度則為所得現金淨額50萬美元。開支淨增加的6,520萬美元主要由於在2025年4月出售部分上海和黃藥業所支付的資本利得稅5,950萬美元所致。

投資活動所用的現金淨額

截至2025年12月31日止年度的投資活動所用的現金淨額為2,940萬美元，而截至2024年12月31日止年度則為9,610萬美元。截至2025年12月31日止年度所用淨額乃由於存入短期投資6.138億美元，連同支付1,000萬美元的監管獲批里程碑付款，以及1,410萬美元的資本開支，被出售部分上海和黃藥業所得款項總額6.085億美元所抵銷。截至2024年12月31日止年度所用淨額則主要由於1,790萬美元的資本開支及7,940萬美元的短期投資存款淨額。

融資活動所得/(所用)的現金淨額

截至2025年12月31日止年度，融資活動所得的現金淨額為780萬美元，而截至2024年12月31日止年度則為所用現金淨額3,070萬美元。截至2025年12月31日止年度所得淨額主要由於從銀行貸款淨提取630萬美元，主要用於支付上海生產基地的資本開支。截至2024年12月31日止年度所用淨額主要由於一名受託人以3,610萬美元購入本公司股份(在本公司綜合財務報表中稱為「庫存股」，並根據適用的會計準則作為庫存股入賬，但並不構成根據香港交易所證券上市規則(「香港上市規則」)下的庫存股)，用於結算本公司的股權獎勵，該支出被銀行貸款淨提取560萬美元所抵銷。

貸款融資

於2021年10月，本集團附屬公司與中國銀行訂立一項10年期固定資產貸款融資協議，以提供金額為1.074億美元(人民幣7.549億元)有抵押信貸融資，年利率為5年期中國貸款市場報價利率減0.8%(於2022年6月補充)。該信貸融資由該附屬公司的直接控股公司擔保，並以相關土地使用權及建築物(上海生產工廠)作抵押，同時包含若干財務契諾要求。截至2025年12月31日止年度，已償還150萬美元(人民幣1,040萬元)，且不可再從該融資額度提取款項。於2025年12月31日，未償還銀行貸款為7,300萬美元(人民幣5.125億元)。

於2025年10月，中國銀行延長向本集團附屬公司授予金額為2,850萬美元(人民幣2.0億元)的短期無抵押流動資金貸款融資，年利率為1年期中國貸款市場報價利率減0.89%。該貸款融資包含若干財務契諾要求。於2025年12月31日，已從該貸款融資中動用2,020萬美元(人民幣1.421億元)。

合約責任及承諾

下表載列本集團於2025年12月31日的合約責任。本集團的購買責任涉及已訂約惟尚未付款的物業、廠房及設備。本集團的租賃責任主要包括就不可撤銷租賃協議項下的各工廠、倉庫、辦事處及其他資產的未來最低租賃款項總額。

	按期間劃分的到期款項(千美元)				
	總計	1年以內	1至3年	3至5年	5年以上
銀行貸款	93,160	24,971	14,153	29,977	24,059
銀行貸款利息	8,947	2,386	3,558	2,359	644
購買責任	692	675	17	–	–
租賃責任	6,860	4,964	1,734	162	–
	109,659	32,996	19,462	32,498	24,703

外匯風險

本集團很大部分收入及開支以人民幣計值，而本集團的綜合財務報表以美元呈列。儘管本集團認為我們目前並無任何重大的直接外匯風險，並且無使用任何衍生金融工具來對沖此類風險，但人民幣價值的任何重大波動都可能對我們未來的現金流、經營業績和財務狀況產生不利影響。

人民幣兌美元及其他貨幣的價值或會波動，並受到包括但不限於貨幣政策、利率、地緣政治關係、關稅和經濟表現的政治、經濟和市場因素變化的影響。人民幣兌換外幣(包括美元)乃按人民銀行所設的匯率進行兌換。倘本集團決定將人民幣兌換為美元，以就普通股或ADS派付股息或用於其他業務目的，則美元兌人民幣的升值將對本集團可得的美元金額產生負面影響。另一方面，倘我們出於商業目的(例如資本開支及營運資金)而需要將美元兌換為人民幣，則人民幣兌美元升值將對我們從兌換中獲得的人民幣金額產生負面影響。此外，我們存放於中國的銀行的部分現金及銀行結餘(倘決定兌換為外幣)須遵守中國政府頒佈的法規及外匯管理規定。

信用風險

本集團的絕大部分銀行存款存放於主要金融機構，並認為該等金融機構具高信用質素。本集團限制於任何單一金融機構的存款存放金額以控制信用風險。本集團定期評估應收賬款及其他應收款以及應收關聯方款項的可收回性。本集團過往收回應收款項並無超出所記錄的撥備，故本集團認為已就不可收回的應收款項作出充分撥備。

利率風險

除銀行存款外，本集團並無重大計息資產。本集團的利率變動風險乃主要來自我們的銀行貸款，其按浮動利率計息，並令本集團面臨現金流利率風險。本集團並未使用任何利率掉期以對沖我們面臨的利率風險。本集團已對浮動利率借款的利率變動對我們期內業績產生的影響進行敏感度分析。所使用的利率敏感度乃基於報告期結束時可得的市場預測及根據本集團經營所在經濟環境，以及在其他變量保持不變的情況下進行分析。根據分析，截至2025年12月31日止年度，1.0%利率變動對業績的影響將為最多增加/減少90萬美元。

資產負債表外安排

本集團於呈報年度概無，且目前並無任何重大資產負債表外安排。

或然負債

於2025年12月31日，除綜合財務報表附註17所披露外，本集團並無任何其他重大承諾或或然負債。

槓桿比率

本集團的槓桿比率（按計息貸款總額除以權益總額計算）由2024年12月31日的10.7%下降至2025年12月31日的7.4%。該下降主要由於在年內出售上海和黃藥業的收益而令權益增加所致。

所持重大投資

於2025年12月31日，我們並無持有任何公司的重大股權投資。

重大投資及資本資產的未來計劃

綜合財務報表附註17披露了我們於2025年12月31日的資本承諾。

附屬公司、聯營公司及合資企業的重大收購及出售

截至2025年12月31日止年度，除於綜合財務報表附註22所披露的出售一家股權被投資企業外，我們並無進行任何有關附屬公司、聯營公司及合資企業的其他重大收購及出售。

資產質押

我們與中國銀行訂立的10年期固定資產貸款融資協議以相關土地使用權及建築物作抵押。於2025年12月31日，未償還銀行貸款為7,300萬美元（人民幣5.125億元）。

通脹

近年來，中國並無出現嚴重的通脹，因此通脹並無嚴重影響本集團的經營業績。根據中國國家統計局的資料，於2023年及2024年，中國消費價格指數分別下降0.3%及上升0.1%，並於2025年上升0.8%。儘管過去本集團並未受到通脹的重大影響，但本集團無法保證我們於日後將不會受到中國通脹率上升的影響。

末期股息

董事會並不建議就截至2025年12月31日止年度派付任何末期股息。

其他資料

可持續發展

本集團的主要可持續發展使命乃透過將可持續發展目標與業務的戰略發展相結合，為持份者創造長期價值。董事會全面負責確保將可持續發展議題納入本集團營運、策略及長期發展。透過密切監察主要可持續發展事宜及績效指標，以及可能會影響本集團業務發展的趨勢、風險及機會，並在可持續發展委員會、管理團隊(包括行政及高層管理人員)及可持續發展工作小組的支持下，董事會監督本集團的可持續發展績效、管理方法及可持續發展的策略制定。

本公司獨立的2025年可持續發展報告已與2025年年報一同於2026年4月刊發，並載有有關本集團可持續發展措施及表現的進一步資料。可持續發展報告進一步討論上述可持續發展的使命及策略、管理方法、目標及指標的進展、重要的量化資料，以及本集團的政策及關鍵舉措。2026年，本集團繼續與持份者溝通，以確定需要改進的可持續發展領域。

人力資源

於2025年12月31日，本集團聘用約1,800名(2024年12月31日：約1,810名)全職員工。截至2025年12月31日止年度，包括董事酬金在內的僱員支出合共為1.771億美元(2024年：1.909億美元)。

本集團深明高質素僱員對保持市場領導地位的重要性。本集團的薪金及福利均保持在具競爭力的水平，並在本集團之薪金、花紅及獎勵體系的整體框架範圍內，每年評核個人表現，予以獎勵。本集團為僱員提供多項福利，包括醫療保障、公積金與退休計劃及長期服務獎。本集團強調員工發展的重要性，持續提供相關培訓計劃，同時亦鼓勵僱員積極參與關懷社區活動。

暫停辦理股份過戶登記

本公司將自2026年5月7日(星期四)至2026年5月12日(星期二)(包括首尾兩天在內)暫停辦理股份過戶登記，期間不會辦理股份過戶登記手續。釐定股東出席2026年股東週年大會(或其任何續會或延期會議)並於會上投票的權利的記錄日期為2026年5月7日(星期四)。所有股票連同填妥的過戶表格背頁或另備的過戶表格，須(a)(於股東名冊香港分冊登記之股份)不遲於2026年5月6日(星期三)下午4時30分(香港時間)前送達本公司香港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室或(b)(於股東名冊總冊登記之股份)不遲於2026年5月6日(星期三)下午4時30分(倫敦時間)前送達本公司股份過戶登記總處Computershare Investor Services (Jersey) Limited轉交Computershare Investor Services PLC，地址為The Pavilions, Bridgwater Road, Bristol, BS99 6ZY, United Kingdom。

年度財務報表審核報告

本公司及其附屬公司截至2025年12月31日止年度之綜合財務報表根據美國公認會計原則進行編製，已由本公司核數師羅兵咸永道會計師事務所審核。無保留意見之核數師報告載於本年報第104頁至第108頁。本公司及其附屬公司截至2025年12月31日止年度之綜合財務報表亦已經由本公司審核委員會審閱。

報告日期後之重要事件

除上文所披露者外，自2025年12月31日起及直至本年報日期，並無發生影響本公司的重要事件。

董事資料

董事個人資料

艾樂德



主席兼非執行董事

艾樂德博士，72歲，自2016年起擔任本公司非執行董事。他亦為本公司董事會主席、提名委員會及技術委員會成員。他於生物科技、醫療保健、電訊及水務方面擁有逾30年領導全球業務的高級行政人員經驗。他為長江和記實業有限公司(「長和」)集團聯營公司Hutchison Water Israel E.P.C Ltd的執行董事，該公司專注於大型海水化淡及水力發電項目。艾樂德博士為本公司若干主要股東(按香港法例第571章證券及期貨條例(「證券及期貨條例」)所界定)所控制若干公司的董事。

艾樂德博士在哈佛大學取得政府研究哲學博士學位及政府研究文學碩士學位，並在耶路撒冷的希伯來大學取得政治科學及公共行政文學碩士學位及政治科學文學學士學位。

蘇慰國



執行董事、首席執行官兼首席科學官

蘇博士，68歲，自2017年起擔任本公司執行董事及自2022年起擔任本公司首席執行官。他亦自2012年起擔任本公司首席科學官，並為本公司技術委員會成員。自加入本公司以來，蘇博士帶領進行所有藥物的發現及研究，包括作為腫瘤/免疫業務的關鍵領導人策劃科學策略，亦負責發掘本公司管線中的每一種小分子候選藥物。於2005年加入本公司前，蘇博士於輝瑞公司美國研發部門工作。他目前是ImageneBio, Inc.之董事。

於2017年，蘇博士獲中國醫藥創新促進會(PhIRDA)授予《最具影響力的藥物研發領軍人物》獎。蘇博士亦入選2025福布斯中國最具影響力華人精英TOP100評選。

蘇博士在上海復旦大學取得化學理學學士學位，及在哈佛大學師從諾貝爾獎得主E. J. Corey教授，在其指導下取得化學博士學位並從事博士後研究。

鄭澤鋒



執行董事、代理首席執行官兼首席財務官

鄭先生，59歲，自2011年起擔任本公司執行董事及自2008年起擔任本公司首席財務官。他於2025年8月被任命為代理首席執行官，並為本公司可持續發展委員會成員。

於加入本公司前，鄭先生於2006年底至2008年擔任百時美施貴寶於中國的財務副總裁、上海的中美上海施貴寶製藥有限公司及百時美施貴寶（中國）投資有限公司的董事。

鄭先生在澳洲羅兵咸會計師事務所（現為羅兵咸永道會計師事務所）展開職業生涯，任職核數師。其後，他在北京加入畢馬威華振會計師事務所，隨後在中國雀巢公司任職八年，負責不同業務的多項財務及監控工作。鄭先生於阿德萊德大學取得經濟學學士學位，主修會計學，並為澳洲及新西蘭特許會計師公會之會員。

施熙德



非執行董事兼公司秘書

施女士，74歲，自2006年起擔任本公司非執行董事，自2000年起擔任公司秘書，及本集團公司的公司秘書。她亦為本公司可持續發展委員會主席及薪酬委員會成員。她於法律、法規、企業融資、合規及公司管治事務領域具有逾40年經驗。她亦為長和的執行董事兼公司秘書及自1989年起於長江企業控股有限公司（「長江企業控股」）集團工作，並自1991年起於和記黃埔有限公司（「和黃」）任職。長江企業控股及和黃均曾於香港聯合交易所有限公司（「香港交易所」）上市以及自2015年成為長和之全資附屬公司。她於和黃集團內擔任多個職位，包括於1993年至2015年6月為和黃集團法律總監及自1997年起出任公司秘書。施女士亦為和記電訊香港控股有限公司、和記港口信託之託管人－經理Hutchison Port Holdings Management Pte. Limited之非執行董事，以及PT Duta Intidaya Tbk之監事。此外，施女士為本公司若干主要股東（按證券及期貨條例所界定）之董事以及本公司若干主要股東所控制若干公司之董事。上述公司均為施女士作為長和董事而監督之附屬公司或聯營公司。

施女士持有菲律賓國立大學之理學學士學位及文學碩士學位，以及紐約哥倫比亞大學之文學碩士及教育碩士學位。她為英格蘭與威爾斯、香港以及澳洲維多利亞省之合資格律師。她亦為特許公司治理公會及香港公司治理公會之資深會士，持有特許秘書及公司治理師雙重資格。

施女士為特許公司治理公會之前國際會長及現任理事會成員，亦為香港公司治理公會之前會長及現任榮譽顧問。此外，她亦為會計及財務匯報局程序覆檢委員會主席及香港科技大學校董會副主席。

董事資料

楊凌



非執行董事

楊女士，46歲，自2023年起擔任本公司非執行董事。她自2017年起擔任凱雷董事總經理及自2024年起擔任其中國區主管及自2021年起擔任凱雷亞洲醫療聯席主管，負責為凱雷在中國的醫療投資和組合活動提供諮詢。她亦為艾迪康控股有限公司主席兼非執行董事。

加入凱雷集團之前，楊女士曾在KKR Asia Limited從事私募股權工作及曾在美國高盛投資銀行部工作。她亦曾任深圳信立泰藥業股份有限公司的董事。

楊女士以優等成績畢業於史密斯學院，獲得經濟學與計算機科學學士學位，並成為美國大學優等生之榮譽學會(Phi Beta Kappa)會員，且獲得哈佛商學院的工商管理碩士學位。

莫樹錦



高級兼首席獨立非執行董事

莫教授，65歲，自2017年起擔任本公司獨立非執行董事並自2025年5月起擔任本公司高級兼首席獨立非執行董事。他亦為本公司提名委員會與技術委員會主席，以及可持續發展委員會成員。莫教授於臨床腫瘤學擁有逾35年經驗，他的主要研究興趣專注於肺癌的生物標記及分子標靶治療。他現任李樹芬醫學基金會名譽教授及香港中文大學臨床腫瘤學系系主任。

莫教授於國際同業評審的學術期刊上發表超過300篇文章，並參與撰寫多篇社論及教科書。於2018年，莫教授作為首名華人獲歐洲腫瘤學會(「ESMO」)頒發終身成就獎，為頒發予癌症研究人員的最負盛名國際榮譽及認可之一，以表彰他為全球肺癌研究作出的貢獻及領導。於2023年，莫教授獲頒發第六屆世界傑出華人醫師霍英東獎，以表彰他在肺癌研究作出重大貢獻。

莫教授為AstraZeneca PLC的非執行董事、Lunit USA Inc.之獨立非執行董事及Prenetics Global Limited(「Prenetics」)的科學顧問委員會成員。他為善覓有限公司(於2021年被ACT Genomics Holdings Ltd.收購)和Aurora Tele-Oncology Limited的聯合創始人，及Insighta Holdings Limited之董事。他曾任美國臨床腫瘤學會(「ASCO」)的董事、中國臨床腫瘤學會指導委員會委員、國際肺癌研究協會(「IASLC」)的前主席，及ACT Genomics Holdings Ltd.之董事長(直至該公司於2022年被Prenetics收購)。莫教授與中國腫瘤學界聯繫密切，並為廣東省人民醫院名譽教授、北京協和醫院客座教授、上海交通大學訪問教授及福建省腫瘤醫院特聘教授。他在加拿大阿爾伯塔大學取得醫學學士學位及於該校取得醫學博士學位。他亦為Royal College of Physicians and Surgeons of Canada、香港內科醫學院、香港醫學專科學院、愛丁堡皇家內科醫學院及ASCO的資深會員。

言思雅



獨立非執行董事

言思雅醫生，66歲，自2024年5月起擔任本公司獨立非執行董事。她亦為本公司薪酬委員會主席，以及審核委員會與技術委員會成員。她亦為宏聲醫療科技（香港）有限公司的主席兼聯合創辦人，該公司專注於開發用於眼部無創用藥之超聲波技術，並且為Asia Fintech Angels的聯合創辦人，該公司專門從事投資於初期的金融科技公司。此外，言思雅醫生亦為Overstone Associates Limited的獨立非執行董事，該公司是一家英國的數據科學供應商，為專注於藝術行業的金融機構提供服務。

言思雅醫生於公共服務方面擔任職務，包括香港工商專業聯會醫療保健委員會成員以及於創科應用基金香港企業支援計劃擔任評審委員會評審。她亦為香港科技大學知識轉移委員會增選成員。她曾為香港交易所上市委員會主席及稅務上訴委員會（稅務條例）與數碼港創業中心諮詢小組成員。言思雅醫生於高盛及滙豐資產管理展開其於金融方面的職業生涯。

言思雅醫生為倫敦大學內外全科醫學士(MBBS)並持有耶魯大學工商管理碩士學位及香港大學治療學與醫學研究生文憑。

胡朝紅



獨立非執行董事

胡博士，60歲，自2024年11月起擔任本公司獨立非執行董事。她亦為本公司審核委員會、提名委員會及技術委員會成員。胡博士在治療性抗體、抗體偶聯藥物及疫苗開發方面擁有超過20年經驗。在她的職業生涯中，她展現堅強的領導及創新能力，帶領多項研發計劃。胡博士的專業知識涵蓋早期發現以至臨床開發及商業化。她亦擁有成功業務發展及建立策略夥伴關係（包括對外許可及合作）的良好往績。她目前是D Biotherapeutics, LLC的首席營運官，也是Lakebio Consulting, LLC的擁有者和主要顧問。她於2020年至2024年曾擔任樂普生物科技股份有限公司的執行董事兼聯席總經理。她亦於2014年至2024年擔任上海美雅珂生物技術有限責任公司的首席執行官及董事會主席，該公司由胡博士創辦，專門從事癌症標靶治療新藥—抗體偶聯藥物的研發、臨床研究及產業化。於創辦上海美雅珂生物技術有限責任公司（其於2020年已出售該公司權益）之前，胡博士擔任Seagen Inc.生物活性分析開發及過程分析部門總監；葛蘭素史克股份有限公司分子生物學與臨床免疫部門總監；及ID Biomedical Corporation分子生物學與臨床免疫部門研究科學家及總監。

胡博士持有武漢大學生物化學科學學士學位及中國科學院生物物理研究所分子生物學博士學位。她亦曾為華盛頓大學博士後研究員。

董事資料

陳邵文



獨立非執行董事

陳教授，48歲，自2025年10月起擔任本公司獨立非執行董事。他亦為本公司技術委員會成員。

陳教授在腫瘤學擁有超過20年經驗，主要研究領域針對胸腔、頭頸部惡性腫瘤及藥物開發。他目前擔任新加坡國家癌症中心(「NCCS」)臨床試驗與流行病學科學部主管，並為醫學腫瘤科的高級顧問。他亦是杜克－新加坡國立大學醫學院教授，並擔任新加坡基因組研究院高級臨床科學家。

陳教授目前帶領NCCS的實驗性癌症治療單位(ECRU)，該單位為亞洲最大的I期單位之一，可隨時進行約30至40項試驗。他亦為NCCS的癌症治療研究實驗室首席研究員，專注於開發具代表性的病人衍生臨床前模型，以研究藥物反應與抗藥性，並配合其多項以生物標記為導向的早期及首次人體臨床試驗中的領導工作。他現任新加坡國家醫學研究委員會肺癌大型協作研究計劃(2025年至2029年及曾於2019年至2023年)的首席研究員，並擔任亞洲胸腔腫瘤研究小組主席，該小組乃地區轉譯研究與臨床試驗平台。

陳教授著作豐富，參與撰寫逾200篇經同行評審的文章，當中包括在《Nature》、《Nature Medicine》、《New England Journal of Medicine》及《The Lancet Oncology》等頂尖期刊上發表的作品。他亦在全球腫瘤學論壇中擔當領導角色，包括擔任IASLC教育委員會主席及世界肺癌大會(WCLC)聯席主席。他目前擔任《Journal of Thoracic Oncology》的副主編、《Cancer Discovery》的科學編輯，以及《Clinical Cancer Research》的資深編輯。他是美國癌症研究協會(AACR)、ASCO、ESMO、IASLC及新加坡腫瘤學會的成員，並曾擔任新加坡腫瘤學會的秘書。

陳教授持有倫敦大學旗下倫敦大學學院腫瘤生物學一級榮譽理學士學位、聖巴多羅買及皇家倫敦醫學與牙科學院醫學與外科學士學位，以及新加坡國立大學博士學位。他為英國皇家內科醫學院會員。

黃德偉



獨立非執行董事

黃先生，69歲，自2025年3月起擔任本公司獨立非執行董事。他亦為本公司審核委員會主席及薪酬委員會成員。黃先生在會計、審核及企業財務方面擁有超過35年的豐富經驗。他在協助公司在證券交易所上市方面擔當關鍵角色，亦在完成多項併購交易中發揮重要作用。逾三十年的傑出職業生涯過後，黃先生於2017年退任羅兵咸永道會計師事務所合夥人。

黃先生目前是萬邦投資有限公司的非執行董事。他曾任香港會計師公會會長及理事、香港會計師公會審計準則委員會主席以及國際會計師聯合會多個委員會成員。他亦曾任農業持續發展基金諮詢委員會委員。

黃先生持有新西蘭奧塔哥大學商業學士學位，亦為香港會計師公會資深會員以及澳洲及新西蘭特許會計師公會會員。

董事資料之變動

根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則(「上市規則」)第13.51B(1)條，據向本公司知會，本公司董事於2025年中期報告日期或有關董事任命的公告日期後之資料變動載列如下：

董事	變動詳情
鄭澤鋒	於2025年8月25日獲委任為本公司代理首席執行官

董事及最高行政人員於股份、相關股份及債券之權益與淡倉

於2025年12月31日，本公司董事及最高行政人員於本公司或其任何相聯法團(定義見證券及期貨條例第XV部)之股份、相關股份及債券中擁有，已根據證券及期貨條例第XV部第7及第8分部知會本公司及香港交易所之權益及淡倉(包括根據證券及期貨條例之該等條文本公司董事及最高行政人員被視為或當作持有之權益及淡倉)，或已在本公司按證券及期貨條例第352條規定備存之登記冊中記錄，或根據本公司採納之股份買賣的守則(「股份買賣守則」)知會本公司及香港交易所之權益及淡倉如下：

於本公司股份、相關股份及債券之權益與淡倉

於本公司股份及相關股份之好倉

董事	身份	權益性質	持有股份/相關股份數目	總計	持股權概約百分比
艾樂德	實益擁有人	個人權益	150,660[1]	150,660	0.02%
蘇慰國	實益擁有人	個人權益	11,579,981[2]		
	信託受益人	個人權益	753,795[3]	12,333,776	1.41%
鄭澤鋒	實益擁有人	個人權益	2,695,625[4]		
	信託受益人	個人權益	240,805[5]	2,936,430	0.34%
施熙德	實益擁有人	個人權益	1,200,000[6]	1,200,000	0.14%
言思雅	實益擁有人	個人權益	16,000	16,000	0.002%
莫樹錦	實益擁有人	個人權益	136,705[7]	136,705	0.02%

附註：

(1) 包括艾樂德博士持有的19,000股普通股（「股份」）及26,332份美國預託證券（「ADS」，每份ADS相等於五股股份）。

(2) 包括(1)蘇慰國博士持有的3,019,913股股份及237,063份ADS，(2)蘇慰國博士有權按照其根據本公司2015年認股權計劃（「2015年認股權計劃」）獲授的認股權獲行使而收取最高達6,258,763股股份，惟須待該等認股權之歸屬條件達成後方可作實，及(3)蘇慰國博士有權按照其根據2015年認股權計劃獲授的認股權獲行使而收取最高達223,198份ADS，惟須待該等認股權之歸屬條件達成後方可作實。蘇慰國博士於認股權權益之詳情載於第53頁。

(3) 蘇慰國博士根據2015年長期獎勵計劃（「2015年長期獎勵計劃」）作為信託受益人於753,795股股份中擁有權益，惟須待歸屬條件達成後方可作實。蘇慰國博士於2015年長期獎勵計劃權益之詳情載於第57頁。

(4) 包括(1)鄭澤鋒先生持有的1,261,460股股份及56,693份ADS，(2)鄭澤鋒先生有權按照其根據2015年認股權計劃獲授的認股權獲行使而收取最高達230,140份ADS，惟須待該等認股權之歸屬條件達成後方可作實。鄭澤鋒先生於認股權權益之詳情載於第53頁。

(5) 鄭澤鋒先生根據2015年長期獎勵計劃作為信託受益人於240,805股股份中擁有權益，惟須待歸屬條件達成後方可作實。鄭澤鋒先生於2015年長期獎勵計劃權益之詳情載於第58頁。

(6) 包括施熙德女士持有的700,000股股份及100,000份ADS。

(7) 指莫樹錦教授持有的27,341份ADS。

除上文所披露者外，於2025年12月31日，本公司董事或最高行政人員及其各自之聯繫人概無於本公司或其任何相聯法團（定義見證券及期貨條例第XV部）之股份、相關股份及債券中擁有已在本公司按證券及期貨條例第352條規定備存之登記冊中記錄，或根據股份買賣守則知會本公司及香港交易所之任何權益或淡倉。

董事於競爭業務中的權益

於截至2025年12月31日止年度，概無董事於與本公司或其附屬公司於年內開展之主要業務直接或間接構成競爭或可能構成競爭而將須根據上市規則第8.10(2)條予以披露之任何業務（本公司或其附屬公司之業務除外）中擁有任何權益。

高層管理人員資料

高層管理人員個人資料

趙振杰

副首席財務官

趙先生，47歲，為本公司副首席財務官。他與本公司的首席財務官緊密協作以監督本集團財務職能。他的職責涵蓋財務管理、預算控制、業務合作、投資者溝通、合作夥伴管理以及支持策略性計劃及資本市場活動。自2018年加入本公司以來，他在財務規劃、重大策略項目以及在加強中國內地的投資者關係方面發揮了關鍵作用。趙先生的職業生涯始於羅兵咸永道會計師事務所並擁有逾25年的財務及會計經驗。

趙先生擁有香港科技大學會計學工商管理學士學位，並為香港會計師公會的會員。

力仕新

集團法律總監

力仕新先生，56歲，自2015年起擔任本公司集團法律總監，並自2006年起便開始於本公司任職。在加入本公司之前，力仕新先生曾於2006年至2015年在香港和倫敦擔任和記黃埔有限公司（先前為香港上市公司，重組之後，為長江和記實業有限公司（「長和」）的附屬公司）的集團高級法律顧問，在此之前他曾於2001年至2006年任流動電話營運商英國3電訊（Three UK，長和旗下的集團公司）的高級法律顧問。

力仕新先生擁有英國米德爾塞克斯大學法學學士（榮譽）學位，為英格蘭及威爾士執業事務律師，擁有逾30年的經驗。

董事會報告

董事會仝仁欣然向全體股東提呈截至2025年12月31日止年度之報告及經審核財務報表。

主要業務

本公司為一家生物醫藥集團的控股公司，主要業務遍及中國、美國及歐洲。其專注於研究、開發、生產及營銷藥物。

業務審視

按公司條例（香港法例第622章）附表5指定對本公司及其附屬公司（「本集團」）業務之中肯審視，其中包括本集團於年度內之表現討論及分析、本集團所面對主要風險及不明朗因素之描述、自2025年財政年度終結後發生並對本集團有影響之重大事項（如有），以及本集團日後可能出現之業務發展，均載於本年報第6頁至第27頁的「主席報告」、「首席執行官報告」、「2025年全年業績及最新業務進展」、「2025年全年財務業績」、「財務概要」及「經營回顧」章節以及第67頁至第103頁企業管治報告的「風險管理、內部監管及法律與規管合規」一節。有關本集團環境政策及表現之討論、本集團遵守其有重大影響之相關法律及規例之情況，以及本集團與對其有重大影響兼賴以成功之持份者之主要關係論述，載於企業管治報告第100頁至第103頁的「可持續發展」一節內。所有該等討論均構成本報告的一部分。更多詳情載於獨立的2025年可持續發展報告。

業績

綜合經營表載於第110頁，其呈列本集團截至2025年12月31日止年度的業績。

股息

截至2025年12月31日止年度，並無宣派中期股息，且董事不建議就截至2025年12月31日止年度派付末期股息。

儲備

於截至2025年12月31日止年度本集團之儲備變動詳列於第112頁之綜合股東權益變動表內。

慈善捐款

於截至2025年12月31日止年度本集團捐助予慈善機構之款項約達192萬美元（2024年－約213萬美元）。

物業、廠房及設備

本集團物業、廠房及設備之變動詳情列於綜合財務報表於第122頁之附註9內。

股本

本公司股本載於綜合資產負債表。本公司普通股（「股份」）之詳情列於第128頁之綜合財務報表附註18內。

董事

於本報告日期，本公司董事會由10名董事組成：

主席兼非執行董事：

艾樂德

執行董事：

蘇慰國
鄭澤鋒

非執行董事：

施熙德
楊凌

獨立非執行董事：

莫樹錦
言思雅
胡朝紅
陳邵文
黃德偉

於2025年年內及本報告日期前，董事會之組成有以下變動：

(i) 胡朝紅博士於2025年2月4日獲委任為提名委員會成員，並於2025年5月13日獲委任為審核委員會成員；

(ii) 黃德偉先生於2025年3月6日獲委任為獨立非執行董事及審核委員會成員，並於2025年5月13日獲委任為審核委員會主席及薪酬委員會成員；

(iii) 莫樹錦教授於2025年5月13日獲委任為高級兼首席獨立非執行董事；

(iv) 卡博樂先生於2025年5月13日退任高級獨立董事、薪酬委員會主席、審核委員會及技術委員會成員；

(v) 蓆紀倫先生於2025年5月13日退任獨立非執行董事、審核委員會主席、提名委員會及薪酬委員會成員；

(vi) 言思雅醫生於2025年5月13日獲委任為薪酬委員會主席；及

(vii) 陳邵文教授於2025年10月15日獲委任為獨立非執行董事及技術委員會成員。

卡博樂先生及蓆紀倫先生已確認彼等與董事會並無意見分歧，亦無任何有關本公司之事宜須提呈本公司股東垂注。

根據本公司組織章程細則第89(3)條，陳邵文教授自2025年10月15日獲委任為獨立非執行董事，彼之任期將直至應屆股東週年大會為止，且符合資格並將願意於2026年股東週年大會（「股東週年大會」）上膺選連任。

本公司組織章程細則規定，不少於三分之一的董事須於每屆股東週年大會上輪值告退，且退任董事合資格膺選連任。為遵循英國的市場慣例，即所有董事均須每年重選連任，艾樂德博士、蘇慰國博士、鄭澤鋒先生、施熙德女士、楊凌女士、言思雅醫生、胡朝紅博士及黃德偉先生均將於2026年股東週年大會上退任，並符合資格，且將願意膺選連任。莫樹錦教授將於2026年股東週年大會上退任，並將無意於2026年股東週年大會上膺選連任。

本公司已接獲所有獨立非執行董事按香港聯合交易所有限公司證券上市規則（「香港上市規則」）第3.13條及納斯達克上市規則第5605(a)(2)條之標準聲明其獨立性之書面確認。董事會認為所有獨立非執行董事均為獨立。

董事個人資料詳列於第36頁至第40頁。

董事服務合約

擬於2026年股東週年大會上膺選連任之本公司董事，概無與本公司訂立不可於一年內在不予賠償（法定賠償除外）之情況下終止之服務合約。

董事於重要交易、安排或合約中之重大權益

於年內或年末，並無本公司董事或與其有關連實體直接或間接擁有重大權益之重大交易、安排或合約。

持續關連交易

1. 國藥控股產品供應及購買框架協議

上海和記黃埔醫藥銷售有限公司一直向/自國藥控股股份有限公司(「國藥控股」)及/或其聯繫人供應/購買處方藥。本公司與國藥控股於2021年6月15日訂立產品供應及購買框架協議(「國藥控股產品供應及購買框架協議」)，以規管所有現有及未來(i)本集團向國藥控股及/或其聯繫人供應產品；及(ii)本集團向國藥控股及/或其聯繫人購買產品。

根據國藥控股產品供應及購買框架協議之條款，該協議有效期持續至2023年12月31日，並會自動續期三年，且須遵守香港上市規則適用的條文，除非以不少於一個月事先通知或以其他方式根據國藥控股產品供應及購買框架協議的條款提前終止。於2023年12月21日，本公司與國藥控股同意重續國藥控股產品供應及購買框架協議，自2024年1月1日起生效，為期三年，直至2026年12月31日(包括當日)止。

就本集團供應產品而言，於2024、2025及2026財政年度，本集團應自國藥控股及/或其聯繫人收取的最高年度交易金額分別將不超過4.98億美元、9.208億美元及13.106億美元(如日期為2023年12月21日的公告所披露)。

就本集團購買產品而言，於2024、2025及2026財政年度，本集團應向國藥控股及/或其聯繫人支付的最高年度交易金額分別將不超過1,000萬美元、2,000萬美元及3,000萬美元(如日期為2023年12月21日的公告所披露)。

由於國藥控股為本公司附屬公司的主要股東，因此其為本公司關連人士，而本集團向國藥控股供應及購買產品構成本公司的持續關連交易。

2. 白雲山和黃品牌許可特許權使用費協議

Hutchison Chinese Medicine Holding Limited(「HCMHL」，本公司附屬公司)訂立一份品牌許可特許權使用費協議(經修訂及重列)(「白雲山和黃品牌許可特許權使用費協議」)，據此，HCMHL將向和記黃埔企業有限公司(「HWEL」，為長江和記實業有限公司(「長和」)的附屬公司)支付年費1,200萬港元，以作為HWEL向廣州白雲山和記黃埔中藥有限公司(「白雲山和黃」)及其若干附屬公司授出使用「和記黃埔」相關商標及標誌的免特許權使用費的權利的代價。此協議生效期為本公司出售白雲山和黃全部股權完成日期(即2021年9月28日)起至2023年12月31日(包括當日)。於2023年12月21日，本公司與HCMHL同意重續白雲山和黃品牌許可特許權使用費協議，自2024年1月1日起生效，為期三年，直至2026年12月31日(包括當日)止。

於白雲山和黃品牌許可特許權使用費協議持續時間內截至12月31日止年度各年，HCMHL根據白雲山和黃品牌許可特許權使用費協議應付的特許權使用費為1,200萬港元(約154萬美元)。根據協議(包括其任何重續)應付的特許權使用費總額不超過1.20億港元。

由於HWEL為長和的附屬公司，其因身為本公司主要股東的聯繫人而為本公司的關連人士，而根據白雲山和黃品牌許可特許權使用費協議授出的許可構成本公司的持續關連交易。

本集團認為，開展國藥控股產品供應及購買框架協議及白雲山和黃品牌許可特許權使用費協議項下交易（統稱「2025年持續關連交易」）將有助達致業務持續性及效益。

下表載列截至2025年12月31日止年度之2025年持續關連交易之年度上限及年內相應交易總金額：

2025年持續關連交易			**截至2025年12月31日止年度總額（百萬美元）**	**年度上限（百萬美元）**
(1)	(a)	本集團根據國藥控股產品供應及購買框架協議供應產品	69.88	920.8
	(b)	本集團根據國藥控股產品供應及購買框架協議購買產品	1.64	20.0
(2)		白雲山和黃品牌許可特許權使用費協議	1.54	1.54

本集團之內部審核部門已審閱截至2025年12月31日止年度之2025年持續關連交易及有關2025年持續關連交易之磋商、審閱、批准、協議管理、匯報、合併及監察過程之相關內部監管程序，並認為2025年持續關連交易乃根據有關協議（包括其項下之定價政策/機制）之條款進行，而有關2025年持續關連交易之內部監管程序屬行之有效。

本公司全體獨立非執行董事經審閱截至2025年12月31日止年度之2025年持續關連交易及本集團之內部審核部門提供之報告後，確認該等交易(a)在本集團之日常及一般業務中訂定；(b)按一般（或更佳）之商業條款進行；及(c)根據規管各自協議之條款進行，條款屬公平合理並且符合本公司股東之整體利益。

本公司已委聘其外聘核數師羅兵咸永道會計師事務所，根據香港會計師公會頒佈之香港鑒證工作準則第3000號（經修訂）下之《非審核或審閱過往財務資料之鑒證工作》規定，並參照實務說明第740號（經修訂）《關於香港上市規則所述持續關連交易的核數師函件》，就截至2025年12月31日止年度之2025年持續關連交易作出匯報。根據已執行之工作，本公司之外聘核數師已在其致董事會之函件中確認並無發現任何事宜導致其認為：

(i) 2025年持續關連交易並未獲董事會批准；

(ii) 就涉及本集團提供產品或服務之交易而言，其在所有重大方面均不符合本集團之定價政策；

(iii) 持續關連交易在各重大方面無根據規管該等交易之有關協議進行；及

(iv) 就各項2025年持續關連交易支付之總額而言，2025年持續關連交易已超逾本公司設定之年度上限。

本集團於截至2025年12月31日止年度進行之有關連人士交易載於財務報表附註25內。除上文所披露者外，該等有關連人士交易概不構成香港上市規則項下之不獲豁免關連交易。

獲准許彌償條文

組織章程細則規定，董事可從本公司之資產及溢利獲得彌償保證，就執行其職責時因所作出、發生之任何作為或不作為而招致或蒙受之所有訴訟、費用、收費、損失、損害賠償及開支。本公司已為本公司及其附屬公司之董事就可能向其提出之索償所產生之潛在費用及債務投購董事責任保險。於截至2025年12月31日止財政年度內及截至本報告日期，本公司組織章程細則之相關條文及董事責任保險一直生效。

董事及最高行政人員於股份、相關股份及債券之權益與淡倉

董事及最高行政人員於股份、相關股份及債券之權益與淡倉載於「董事資料」一節第41頁至第42頁內。

根據證券及期貨條例須予披露之股東權益與淡倉

就本公司董事及最高行政人員所知，於2025年12月31日，除於「董事資料」中「董事及最高行政人員於股份、相關股份及債券之權益與淡倉」一節所披露之本公司董事及最高行政人員之權益外，下列人士於本公司股份或相關股份中擁有，根據證券及期貨條例(香港法例第571章)(「證券及期貨條例」)第XV部第2及第3分部之條文須向本公司披露，或已在本公司按證券及期貨條例第336條規定備存之登記冊中記錄，或已根據證券及期貨條例第XV部知會本公司及香港交易所之權益或淡倉：

主要股東於本公司股份及相關股份之權益與淡倉

於本公司股份之好倉及淡倉

名稱	身份	持有/擁有權益之股份數目	總計	L/S[1]	持股權概約百分比
長和[2]	受控制公司之權益	332,574,650	332,574,650	(L)	38.12%[3]
CK Hutchison Global Investments Limited(「CKHGIL」)[2]	受控制公司之權益	332,574,650	332,574,650	(L)	38.12%[3]
和記黃埔(中國)有限公司(「和記黃埔中國」)[2]	受控制公司之權益	332,526,710	332,526,710	(L)	38.12%[3]
Hutchison Healthcare Holdings Limited(「HHHL」)[2]	實益擁有人	332,478,770	332,478,770	(L)	38.11%

附註：

(1) 好倉(L)/淡倉(S)

(2) 長和全資擁有CKHGIL，而CKHGIL持有和記黃埔中國三分之一以上已發行股本，而和記黃埔中國則全資擁有HHHL。因此，就證券及期貨條例第XV部而言，和記黃埔中國被視為於HHHL持有的股份中擁有權益及被視為擁有本公司的權益；CKHGIL被視為於和記黃埔中國持有的股份中擁有權益及被視為擁有本公司的權益；及長和被視為於CKHGIL持有的股份中擁有權益及被視為擁有本公司的權益。

(i) 332,478,770股股份由HHHL持有；(ii) 2,397份美國預託證券(「ADS」)(每份代表五股股份)由Hutchison Capital Holdings Limited(「HCHL」)持有；(iii) 2,397份ADS由Genius Wisdom Limited(「GWL」)持有；(iv) 7,191份ADS已在前任董事杜志強先生的非績效相關長期獎勵計劃歸屬後轉讓予HCHL；及(v) 7,191份ADS已在施熙德女士的非績效相關長期獎勵計劃歸屬後轉讓予GWL。

HHHL、HCHL及GWL為長和的間接全資附屬公司。就證券及期貨條例第XV部而言，長和被視為擁有由HHHL、HCHL及GWL持有的合共332,574,650股股份的權益。

(3) 上表所載長和集團於本公司股份之權益乃基於2025年12月31日，長和集團根據證券及期貨條例第XV部第2及第3分部之條文向本公司披露之最新權益披露通知。根據本公司可取得之資料，於2025年12月31日，長和集團持有本公司332,632,780股股份(約佔38.13%)。該差異未達1個百分點水平之變動，故未觸發根據證券及期貨條例第XV部第2及第3分部向本公司作出進一步披露之責任。

除上文所披露者外，於2025年12月31日，概無任何其他人士(本公司董事及最高行政人員除外)於本公司股份或相關股份中擁有已在本公司按證券及期貨條例第336條規定備存之登記冊中記錄，或就證券及期貨條例第XV部而言，已知會本公司及香港交易所之任何權益或淡倉。

與股份掛鈎之協議

本公司於年內或於年末概無訂立或存續任何將會或可能導致本公司發行股份或要求本公司訂立將會或可能導致本公司發行股份的與股份掛鈎之協議。

認股權計劃及董事收購股份之權利

本公司於2015年採納之認股權計劃

本公司於2015年4月24日舉行的股東週年大會有條件採納認股權計劃，該計劃已於2016年5月13日長和股東週年大會上獲批。該計劃其後於2020年4月27日修訂(「2015年認股權計劃」)。2015年認股權計劃於2026年5月12日前有效。

根據2015年認股權計劃，本公司董事會可酌情向本公司、本公司的控股公司及其任何附屬公司或聯屬公司、及本公司的附屬公司或聯屬公司的任何僱員及董事(包括執行及非執行董事，但不包括獨立非執行董事)給予認購本公司股份的認股權。於董事會中，僅本公司執行董事蘇慰國博士及鄭澤鋒先生已根據2015年認股權計劃獲授認股權。

有關2015年認股權計劃之概要載列如下：

(1) **計劃目的**－2015年認股權計劃之目的為向本公司提供靈活途徑以向2015年合資格人士(定義見下文)作出挽留、激勵、獎勵、報酬、補償及/或提供福利。

(2) **計劃管理**－本公司薪酬委員會由言思雅醫生、施熙德女士及黃德偉先生組成，並由言思雅醫生擔任委員會主席。薪酬委員會負責考慮薪酬政策之所有重要因素，並參考獨立薪酬研究及專業意見向董事會提供有關董事及主要僱員薪酬及激勵措施之推薦意見。薪酬委員會每年至少召開一次正式會議，另有需要除外，並就行政人員薪酬制度及建議授出認股權及其他股權獎勵向董事會提供推薦意見。董事會負責實施該等建議並同意個別執行董事之薪酬待遇。概不允許董事參與討論或釐定其自身薪酬。董事亦就其自身建議股份獎勵/薪酬之決議案放棄投票，因此，概無董事參與釐定其自身股份獎勵/薪酬。

(3) **合資格人士**－可能獲授認股權之「2015年合資格人士」，即任何根據與本公司、其上市母公司及其任何附屬公司或聯屬公司、及本公司任何控股公司、附屬公司或聯屬公司或董事會釐定將受2015年認股權計劃規限之其他公司訂立之合約擔任授薪職務或受僱為(或於授出相關認股權當日及之後成為)非執行董事(不包括任何獨立非執行董事)或僱員或董事之人士經董事會通知其為合資格人士。

(4) **除行使價外並無有關認股權之付款**－除行使認股權之行使價外，認股權持有人無須為授出任何認股權付款。

(5) **無持有期但歸屬期適用**－除董事會另行釐定及向2015年合資格人士授出認股權之要約所述，2015年認股權計劃並無規定持有認股權之最低期限，但認股權適用歸屬期，於歸屬期之前不得行使認股權。

(6) **行使價**－待根據2015年認股權計劃規則作出任何調整，就任何認股權而言，行使價應為股份於要約日期之2015年市值（定義見下文），其中任何特定日期之「2015年市值」指：

(a) 當同一類別之股份獲准於任何證券交易所交易時，以以下較高者為準：

(i) 股份於緊接要約日期前五個交易日之平均收市價；

(ii) 於要約日期有關股份在認可證券交易所每日報價表上列明之股份收市價；及

(iii) 股份之面值；或

(b) 當同一類別之股份未獲准於任何認可證券交易所交易時，股份價值以董事會根據客觀標準認為合理之方式釐定。

(7) **計劃限額**－根據2015年認股權計劃可配發及發行之股份數目上限須符合以下條件：

(a) 根據2015年認股權計劃將予授出的所有認股權獲行使而可能發行的股份總數合共不得超過於2016年5月13日（即本公司股東於股東大會上批准2015年認股權計劃當日）已發行股份之4%（「計劃限額」）。於2020年4月27日，2015年認股權計劃之規則經修訂以將計劃限額增加至於採納日期5%之已發行股份。計劃限額亦更新至34,528,738股股份，佔於2020年4月27日已發行股份約5%。根據2015年認股權計劃之條款失效之認股權將不再計入計劃限額；

(b) 董事會可參考上市母公司股東批准之本公司當時已發行股本(倘需要)於股東大會上根據香港上市規則更新計劃限額，惟根據2015年認股權計劃及本公司任何其他認股權計劃將予授出的任何認股權獲行使而可能發行的股份總數應不得超過上市母公司股東批准更新限額當日已發行股份之10%(倘適用)。先前根據2015年認股權計劃及本公司任何其他認股權計劃已授出的認股權(包括未行使、已註銷、根據相關計劃條款已失效或已行使之認股權)將不再計入更新限額。於2025年1月1日(即財政年度開始時)及2025年12月31日(即財政年度結束時)，本公司根據2015年認股權計劃可供授出之股份總數分別為11,834,440股及13,940,015股。於2026年3月5日(即本年報日期)，根據2015年認股權計劃可予發行之股份總數(包括已授出但尚未行使之認股權)為39,614,248股，佔已發行股份總數約4.54%；

(c) 在向董事會特別確定之任何2015年合資格人士授出認股權將導致超過計劃限額(包括(為免生疑問)根據上文第(7)(b)段更新之任何有關限額)時，須經本公司股東(倘根據香港上市規則規定，則為上市母公司股東)於股東大會上批准，並須遵守下文第(7)(d)及(8)段以及2015年認股權計劃下向關鍵個人授出認股權之限制；及

(d) 因行使所有根據2015年認股權計劃及任何其他本公司認股權計劃所授出但尚未行使之認股權，而可能發行之股份總數，不得超過不時已發行股份之10%。

(8) **各合資格人士限額**—倘若董事會向任何2015年合資格人士授出任何認股權(「有關公司認股權」)，導致該名人士於行使時有權認購之股份數目，與根據有關公司認股權要約日期前12個月內(包括該日在內)向其授出之所有認股權(包括已行使及尚未行使之認股權)而予以發行或將予發行之股份總數一併計算時，超出該日已發行股份之1%，則董事會不得向該名合資格人士授出任何認股權；惟不論上述之規定，只有在獲得其上市母公司股東於股東大會上之批准(而該2015年合資格人士及其聯繫人須放棄投票)及受上文(7)(d)段之限制下，董事會方可授予任何2015年合資格人士超過所述之限額之有關公司認股權。

根據2015年認股權計劃之規則及受其規限，認股權可於要約日期通知之期間行使，惟不超過由該要約日期起計10年。

於2025年度開始及終結時，於2015年認股權計劃下尚未行使之認股權，以及於2025年內根據2015年認股權計劃已授出、行使、註銷或失效之認股權詳情如下：

參與人士 姓名或類別	授出 認股權日期	於2025年 1月1日持有 之認股權數目	截至2025年 12月31日 止年度內授出	截至2025年 12月31日 止年度內行使	截至2025年 12月31日 止年度內 失效/註銷	於2025年 12月31日 持有之 認股權數目	認股權行使期	認股權 行使價	股份價格 於授出 認股權 日期前	股份價格 於行使 認股權 日期前
董事										
蘇慰國	2017年3月27日 [1]	1,000,000	–	–	–	1,000,000	2017年3月27日至 2027年3月26日	每股 3.105英鎊	每股 [2] 3.000英鎊	不適用
	2018年3月19日 [1]	1,000,000	–	–	–	1,000,000	2018年3月19日至 2028年3月18日	每股 4.974英鎊	每股 [2] 4.890英鎊	不適用
	2020年4月28日 [1]	789,700 (=157,940份ADS)	–	–	–	789,700 (=157,940份ADS)	2020年4月28日至 2030年4月27日	每份ADS 22.090美元	每份ADS 21.920美元	不適用
	2020年12月14日 [1]	18,960 (=3,792份ADS)	–	–	–	18,960 (=3,792份ADS)	2020年12月14日至 2030年12月13日	每份ADS 29.000美元	每份ADS 28.160美元	不適用
	2021年3月26日 [1]	282,400 (=56,480份ADS)	–	–	–	282,400 (=56,480份ADS)	2021年3月26日至 2031年3月25日	每份ADS 27.940美元	每份ADS 27.640美元	不適用
	2021年12月14日 [1]	24,930 (=4,986份ADS)	–	–	–	24,930 (=4,986份ADS)	2021年12月14日至 2031年12月13日	每份ADS 35.210美元	每份ADS 35.064美元	不適用
	2022年5月23日 [3]	861,220 (=172,244份ADS)	–	–	(861,220) (=172,244份ADS)	–	2022年5月23日至 2032年5月22日	每份ADS 10.750美元	每份ADS 10.910美元	不適用
	2024年3月13日 [4]	1,359,561	–	–	–	1,359,561	2024年3月13日至 2034年3月12日	每股 28.350港元	每股 25.400港元	不適用
	2024年8月5日 [5]	1,405,767	–	–	–	1,405,767	2024年8月5日至 2034年8月4日	每股 29.200港元	每股 28.800港元	不適用
	2025年6月9日 [6]	–	1,493,435	–	–	1,493,435	2025年6月9日至 2035年6月8日	每股 25.500港元	每股 24.100港元	不適用
鄭澤鋒	2020年4月28日 [1]	401,900 (=80,380份ADS)	–	–	–	401,900 (=80,380份ADS)	2020年4月28日至 2030年4月27日	每份ADS 22.090美元	每份ADS 21.920美元	不適用
	2021年3月26日 [1]	240,500 (=48,100份ADS)	–	–	–	240,500 (=48,100份ADS)	2021年3月26日至 2031年3月25日	每份ADS 27.940美元	每份ADS 27.640美元	不適用
	2022年5月23日 [1]	446,600 (=89,320份ADS)	–	–	–	446,600 (=89,320份ADS)	2022年5月23日至 2032年5月22日	每份ADS 10.750美元	每份ADS 10.910美元	不適用
	2023年6月5日 [1]	61,700 (=12,340份ADS)	–	–	–	61,700 (=12,340份ADS)	2023年6月5日至 2033年6月4日	每份ADS 12.510美元	每份ADS 12.667美元	不適用

參與人士 姓名或類別	授出 認股權日期	於2025年 1月1日持有 之認股權數目	截至2025年 12月31日 止年度內授出	截至2025年 12月31日 止年度內行使	截至2025年 12月31日 止年度內 失效/註銷	於2025年 12月31日 持有之 認股權數目	認股權行使期	認股權 行使價	股份價格 於授出 認股權 日期前	股份價格 於行使 認股權 日期前
僱員合計	2018年4月20日 [1]	3,779,200	–	–	(878,940)	2,900,260	2018年4月20日至 2028年4月19日	每股 4.645英鎊	每股 [2] 4.590英鎊	不適用
	2018年6月6日 [1]	122,450	–	–	–	122,450	2018年6月6日至 2028年6月5日	每股 4.166英鎊	每股 [2] 4.110英鎊	不適用
	2018年10月19日 [1]	80,000	–	–	–	80,000	2018年10月19日至 2028年10月18日	每股 4.610英鎊	每股 [2] 4.600英鎊	不適用
	2019年10月9日 [1]	980,000	–	–	(255,000)	725,000	2019年10月9日至 2029年10月8日	每股 2.978英鎊	每股 2.950英鎊	不適用
	2019年12月11日 [1]	400,000	–	–	–	400,000	2019年12月11日至 2029年12月10日	每股 3.592英鎊	每股 3.600英鎊	不適用
	2020年4月20日 [1]	85,000	–	–	–	85,000	2020年4月20日至 2030年4月19日	每股 3.340英鎊	每股 3.060英鎊	不適用
	2020年4月28日 [1]	5,382,700 (=1,076,540份ADS)	–	–	(607,000) (=121,400份ADS)	4,775,700 (=955,140份ADS)	2020年4月28日至 2030年4月27日	每份ADS 22.090美元	每份ADS 21.920美元	不適用
	2020年8月11日 [1]	80,000 (=16,000份ADS)	–	–	–	80,000 (=16,000份ADS)	2020年8月11日至 2030年8月10日	每份ADS 32.820美元	每份ADS 32.320美元	不適用
	2020年12月14日 [1]	707,010 (=141,402份ADS)	–	–	–	707,010 (=141,402份ADS)	2020年12月14日至 2030年12月13日	每份ADS 29.000美元	每份ADS 28.160美元	不適用
	2021年3月26日 [1]	4,221,700 (=844,340份ADS)	–	–	(402,700) (=80,540份ADS)	3,819,000 (=763,800份ADS)	2021年3月26日至 2031年3月25日	每份ADS 27.940美元	每份ADS 27.640美元	不適用
	2021年9月1日 [1]	246,000 (=49,200份ADS)	–	–	–	246,000 (=49,200份ADS)	2021年9月1日至 2031年8月31日	每份ADS 39.740美元	每份ADS 37.564美元	不適用
	2021年12月14日 [1]	127,625 (=25,525份ADS)	–	–	(24,040) (=4,808份ADS)	103,585 (=20,717份ADS)	2021年12月14日至 2031年12月13日	每份ADS 35.210美元	每份ADS 35.064美元	不適用
	2022年5月23日 [1]	2,826,125 (=565,225份ADS)	–	(678,450) (=135,690份ADS)	(111,650) (=22,330份ADS)	2,036,025 (=407,205份ADS)	2022年5月23日至 2032年5月22日	每份ADS 10.750美元	每份ADS 10.910美元	每份ADS [7] 15.123美元
	2022年9月13日 [1]	1,575,000 (=315,000份ADS)	–	–	(1,500,000) (=300,000份ADS)	75,000 (=15,000份ADS)	2022年9月13日至 2032年9月12日	每份ADS 13.140美元	每份ADS 13.077美元	不適用
	2023年6月5日 [1]	934,225 (=186,845份ADS)	–	(48,075) (=9,615份ADS)	(92,400) (=18,480份ADS)	793,750 (=158,750份ADS)	2023年6月5日至 2033年6月4日	每份ADS 12.510美元	每份ADS 12.667美元	每份ADS [7] 14.821美元
	2024年8月5日 [1]	200,000	–	–	–	200,000	2024年8月5日至 2034年8月4日	每股 29.200港元	每股 28.800港元	不適用
總計：		29,640,273	1,493,435	(726,525)	(4,732,950)	25,674,233				

自2019年5月30日起，每股面值1.00美元之本公司普通股已拆細為10股每股面值0.10美元之新股份（「股份拆細」）。因此，已根據2015年認股權計劃之條款，對認股權數目（透過將數目乘以10）及股份價格與行使價（透過將價格除以10）作出調整。

於2020年4月28日至2023年6月5日授出之認股權乃以ADS之形式授出，而相關行使價按ADS以美元列示。就披露而言，該等認股權以股份形式列報。每一份ADS代表五股股份。

附註：

(1) 授出之認股權可予行使，惟須按時間表歸屬及受其他相關歸屬條件規限，於授出認股權當日第一、第二、第三及第四週年各歸屬25%。

(2) 所述價格指因股份拆細而產生之調整價格。調整前價格指緊接各授出認股權當日之前一個交易日股份在倫敦證券交易所轄下的AIM市場之收市價。

(3) 行使認股權須待本集團於2022至2024財政年度的若干績效目標（「2022至2024績效目標」）達成後，方可作實。可行使的認股權數目將於本公司截至2024年12月31日止財政年度之全年業績公佈（「2024年業績公佈」）日期釐定，並將於2024年業績公佈後兩個營業日後歸屬。2022至2024績效目標已由董事會釐定，並於蘇慰國博士的認股權授予書中訂明。由於未能達致2022至2024績效目標，故已授予蘇慰國博士的相關認股權已告失效。

(4) 行使認股權須待本集團於2023至2025財政年度的若干績效目標（「2023至2025績效目標」）達成後，方可作實。可行使的認股權數目將於本公司截至2025年12月31日止財政年度之全年業績公佈（「2025年業績公佈」）日期釐定，並將於2025年業績公佈後兩個營業日後歸屬。2023至2025績效目標已由董事會釐定，並於蘇慰國博士的認股權授予書中訂明。倘未能達致2023至2025績效目標，則已授予蘇慰國博士的相關認股權數目將告失效。

(5) 行使認股權須待本集團於2024至2026財政年度的若干績效目標（「2024至2026績效目標」）達成後，方可作實。可行使的認股權數目將於本公司截至2026年12月31日止財政年度之全年業績公佈（「2026年業績公佈」）日期釐定，並將於2026年業績公佈後兩個營業日後歸屬。2024至2026績效目標已由董事會釐定，並於蘇慰國博士的認股權授予書中訂明。倘未能達致2024至2026績效目標，則已授予蘇慰國博士的相關認股權數目將告失效。

(6) 行使認股權須待本集團於2025至2027財政年度的若干績效目標（「2025至2027績效目標」）達成後，方可作實。可行使的認股權數目將於本公司截至2027年12月31日止財政年度之全年業績公佈（「2027年業績公佈」）日期釐定，並將於2027年業績公佈後兩個營業日後歸屬。2025至2027績效目標已由董事會釐定，並於蘇慰國博士的認股權授予書中訂明。倘未能達致2025至2027績效目標，則已授予蘇慰國博士的相關認股權數目將告失效。

(7) 所述價格指緊接行使認股權當日前股份之加權平均收市價。

期內授出的認股權之公平價值乃使用績效相關認股權所適用的蒙特卡羅(Monte Carlo)模擬模型釐定。所使用的公平價值及假設如下：

各份認股權之價值（加權平均）	1.17美元
估值模型採納的重要數據（加權平均）：	
行使價（每股以美元計）	3.27美元
於有效授出日期之股價（每股以美元計）	3.27美元
預期波幅	56.62%
無風險利率	4.52%
認股權之合約年期	10年
預期股息回報率	0%

相關股份於認股權期間內之波幅，乃參考過往認股權發行前之歷史波幅估計。該等主觀採納數據假設之變動可能會影響公平價值估計。

於2025年財政年度就根據2015年認股權計劃授予的認股權可能發行的普通股數目除以年內已發行普通股的加權平均數為0.17%。

於2025年12月31日，本公司於2015年認股權計劃項下有25,674,233份認股權尚未行使。

長期獎勵計劃

(i) 本公司於2015年採納之長期獎勵計劃－已於2025年4月24日屆滿

本公司於2015年4月24日採納一項長期獎勵計劃(「2015年長期獎勵計劃」)，其期限已於2025年4月24日(即採納日期的第10週年)屆滿，且再不能根據2015年長期獎勵計劃授出任何獎勵。2015年長期獎勵計劃旨在吸引熟練及經驗豐富的人員，激勵彼等於本公司留任，並激勵彼等為本公司的未來發展和擴張而努力。本公司根據2015年長期獎勵計劃向參與的董事或員工授出獎勵(「長期獎勵計劃獎勵」)，使他們有條件地獲得股份或ADS(統稱為「獎勵股份」)或現金付款。獨立第三方受託人(「受託人」)將在市場上以某一現金金額為上限購買最多為所需數量獎勵股份的股份或ADS。與認股權不一樣，該等長期獎勵計劃獎勵並不以新股份支付。

有關2015年長期獎勵計劃之概要載列如下：

(1) **參與人士**－董事會全權酌情認為已或將會對本集團作出貢獻的本公司及其附屬公司及本公司聯屬公司的任何僱員以及本公司及其附屬公司的任何董事將合資格參與2015年長期獎勵計劃(「參與人士」)。本公司已委任Computershare Trustees (Jersey) Limited為受託人，協助管理及歸屬長期獎勵計劃獎勵。

(2) **計劃管理**－薪酬委員會舉行會議，並就授出長期獎勵計劃獎勵的建議向董事會作出推薦。董事會負責實施該等建議。董事不得參與有關其自身的長期獎勵計劃獎勵之討論。董事亦就其自身的建議長期獎勵計劃獎勵放棄投票，因此概無董事參與釐定其自身的長期獎勵計劃獎勵。為滿足任何長期獎勵計劃獎勵而購買的任何獎勵股份由受託人購買，而該等獎勵股份由受託人代表獲授人持有，直至長期獎勵計劃獎勵歸屬為止。

2015年長期獎勵計劃下不同類別的長期獎勵計劃獎勵概要

參與人士－資格	長期獎勵計劃獎勵－非績效相關/績效相關	受託人購買的獎勵股份及由受託人持有直至歸屬	歸屬期/時間表
受薪執行董事(包括首席執行官、首席財務官、首席科學官)及僱員	年度績效相關獎勵，與年度績效目標掛鈎	根據年度績效目標的實現情況釐定的現金金額，由受託人動用以於市場上購買獎勵股份	於授出日期後約三年歸屬100%
主席、非執行董事及獨立非執行董事以及若干僱員	非績效相關獎勵	授予的現金金額由受託人用於在市場上購買獎勵股份	主要是長期獎勵計劃獎勵之25%於四年期間每年以等額方式歸屬

(3) **毋須支付長期獎勵計劃獎勵**－參與人士毋須支付長期獎勵計劃獎勵。

(4) **長期獎勵計劃獎勵之歸屬**－獎勵股份是否歸屬將取決於獎勵享有人是否持續受僱於本集團，否則將由董事會酌情決定。該等長期獎勵計劃獎勵可為績效相關獎勵或非績效相關獎勵。授予受薪執行董事及僱員的獎勵主要為績效相關獎勵，一般於授出日期後三年左右歸屬100%。授予獨立非執行董事之任何獎勵為絕對非績效相關獎勵及一般於四年期間每年等額歸屬25%。

(5) **績效相關長期獎勵計劃獎勵**－就受薪執行董事及僱員而言，本公司授予績效相關獎勵可能會根據其年度績效目標而改變，而年度績效目標因獎勵而異，可能包括股東回報、收入、盈利能力以及達到既定的有關臨床試驗、監管、業務發展及生產里程碑目標。在確定年度績效目標後，本公司將根據長期獎勵計劃獎勵規定的績效目標最終的實現情況以最高現金金額為限支付確定的金額給受託人，以購買獎勵股份。該類別年度績效相關獎勵一般於授出日期後三年左右歸屬100%。

(6) **長期獎勵計劃限額**－於2022年4月27日舉行的本公司股東週年大會上，2015年長期獎勵計劃項下的計劃授權限額更新為43,226,542股股份，佔於2022年4月27日已發行股份的5%。在2015年長期獎勵計劃於2025年4月24日(即屆滿日期)屆滿前，計劃授權限額仍有27,109,756股股份(佔同日已發行股份3.11%)尚未授出。由於2015年長期獎勵計劃已屆滿，此後該計劃不再授予任何獎勵。2015年長期獎勵計劃並無規定每位參與人士的最高配額。

(7) **2015年長期獎勵計劃的期限**－2015年長期獎勵計劃於2015年4月24日獲採納，並於2025年4月24日屆滿。

於2025年度開始及終結時長期獎勵計劃獎勵結餘以及於2025年根據2015年長期獎勵計劃已授出、歸屬、註銷或失效之獎勵之詳情如下：

參與人士姓名或類別	授出長期獎勵計劃獎勵日期 [1]	於授出日期長期獎勵計劃獎勵所訂明的最高金額	於2025年1月1日未歸屬長期獎勵計劃獎勵	受託人於截至2025年12月31日止年度購買/分配的獎勵股份 [2]	截至2025年12月31日止年度授出的長期獎勵計劃獎勵所訂明的最高金額	截至2025年12月31日止年度歸屬 [3]	截至2025年12月31日止年度內失效/註銷	於2025年12月31日未歸屬長期獎勵計劃獎勵	長期獎勵計劃獎勵歸屬期	於長期獎勵計劃獎勵授出日期前ADS價格 [4]	於長期獎勵計劃獎勵歸屬日期前ADS價格 [5]
董事											
艾樂德	2021年10月20日(非績效相關獎勵)	250,000美元	1,938份ADS	–	–	(1,938份ADS)	–	–	於下列日期各日歸屬長期獎勵計劃獎勵的25% 2022年10月20日 2023年10月20日 2024年10月20日 2025年10月20日	不適用	15.14美元
蘇慰國	2023年6月5日(績效期：2023年)	3,289,770美元 [6]	524,079股股份(=104,816份ADS)	–	–	–	–	524,079股股份(=104,816份ADS)	所有長期獎勵計劃獎勵將於2026年3月歸屬	不適用	不適用
	2024年3月13日(非績效相關獎勵)	500,000美元 [7]	79,652股股份(=15,930份ADS)	–	–	(19,913股股份)(=3,982份ADS)	–	59,739股股份(=11,948份ADS)	於下列日期各日歸屬長期獎勵計劃獎勵的25% 2025年3月13日 2026年3月13日 2027年3月13日 2028年3月13日	不適用	15.49美元
	2024年8月5日(績效期：2024年、2025年及2026年)	3,348,180美元	–	169,977股股份(=33,995份ADS)	–	–	–	169,977股股份(=33,995份ADS)	所有長期獎勵計劃獎勵將於2027年歸屬，即完成就截至2026年12月31日止財政年度購買獎勵股份日期後三個星期後	不適用	不適用

參與人士姓名或類別	授出長期獎勵計劃獎勵日期 [1]	於授出日期長期獎勵計劃獎勵所訂明的最高金額	於2025年1月1日未歸屬長期獎勵計劃獎勵	受託人於截至2025年12月31日止年度購買/分配的獎勵股份 [2]	截至2025年12月31日止年度授出的長期獎勵計劃獎勵所訂明的最高金額	截至2025年12月31日止年度歸屬 [3]	截至2025年12月31日止年度內失效/註銷	於2025年12月31日未歸屬長期獎勵計劃獎勵	長期獎勵計劃獎勵歸屬期	於長期獎勵計劃獎勵授出日期前ADS價格 [4]	於長期獎勵計劃獎勵歸屬日期前ADS價格 [5]
鄭澤鋒	2023年6月5日(續效期：2023年)	698,224美元	202,238股股份(=40,448份ADS)	–	–	–	–	202,238股股份(=40,448份ADS)	所有長期獎勵計劃獎勵將於2026年3月歸屬	不適用	不適用
	2024年8月5日(續效期：2024年、2025年及2026年)	759,951美元	–	38,567股股份(=7,713份ADS)	–	–	–	38,567股股份(=7,713份ADS)	所有長期獎勵計劃獎勵將於2027年歸屬，即完成就截至2026年12月31日止財政年度購買獎勵股份日期後三個星期後	不適用	不適用
施熙德 [8]	2021年10月20日(非續效相關獎勵)	250,000美元	1,938份ADS	–	–	(1,938份ADS)	–	–	於下列日期各日歸屬長期獎勵計劃獎勵的25% 2022年10月20日 2023年10月20日 2024年10月20日 2025年10月20日	不適用	15.14美元
卡博樂 [9]	2021年10月20日(非續效相關獎勵)	250,000美元 [10]	1,647份ADS	–	–	–	(1,647份ADS)	–	於下列日期各日歸屬長期獎勵計劃獎勵的25% 2022年10月20日 2023年10月20日 2024年10月20日 2025年10月20日	不適用	不適用
蔣紀倫 [11]	2021年10月20日(非續效相關獎勵)	250,000美元	1,938份ADS	–	–	–	(1,938份ADS)	–	於下列日期各日歸屬長期獎勵計劃獎勵的25% 2022年10月20日 2023年10月20日 2024年10月20日 2025年10月20日	不適用	不適用
莫樹錦	2021年10月20日(非續效相關獎勵)	250,000美元	1,938份ADS	–	–	(1,938份ADS)	–	–	於下列日期各日歸屬長期獎勵計劃獎勵的25% 2022年10月20日 2023年10月20日 2024年10月20日 2025年10月20日	不適用	15.14美元

參與人士姓名或類別	授出長期獎勵計劃獎勵日期 [1]	於授出日期長期獎勵計劃獎勵所訂明的最高金額	於2025年1月1日未歸屬長期獎勵計劃獎勵	受託人於截至2025年12月31日止年度購買/分配的獎勵股份 [2]	截至2025年12月31日止年度授出的長期獎勵計劃獎勵所訂明的最高金額	截至2025年12月31日止年度歸屬 [3]	截至2025年12月31日止年度內失效/註銷	於2025年12月31日未歸屬長期獎勵計劃獎勵	長期獎勵計劃獎勵歸屬期	於長期獎勵計劃獎勵授出日期前ADS價格 [4]	於長期獎勵計劃獎勵歸屬日期前ADS價格 [5]
其他僱員合計	2021年9月1日 (非績效相關獎勵)	503,077美元	3,112份ADS	–	–	(3,112份ADS)	–	–	於下列日期各日歸屬長期獎勵計劃獎勵的25% 2022年9月1日 2023年9月1日 2024年9月1日 2025年9月1日	不適用	15.01美元
	2022年5月23日 (績效期:2022年)	56,484,593美元	742,270份ADS	–	–	(729,456份ADS)	(12,814份ADS)	–	2025年3月22日	不適用	14.99美元
	2022年9月13日 (績效期:2022年)	3,789,159美元	46,478份ADS	–	–	(45,101份ADS)	(1,377份ADS)	–	2025年3月22日	不適用	14.99美元
	2022年9月13日 (非績效相關獎勵)	1,730,000美元	55,866份ADS	–	–	(27,933份ADS)	(27,933份ADS)	–	於下列日期各日歸屬長期獎勵計劃獎勵的25% 2023年9月13日 2024年9月13日 2025年9月13日 2026年9月13日	不適用	17.93美元
	2023年6月5日 (績效期:2023年)	50,947,774美元	9,879,566股股份 (=1,975,913份ADS)	–	–	–	(1,318,069股股份) (=263,614份ADS)	8,561,497股股份 (=1,712,299份ADS)	所有長期獎勵計劃獎勵將於2026年3月歸屬	不適用	不適用
	2024年3月13日 (非績效相關獎勵)	200,000美元	57,929股股份 (=11,586份ADS)	–	–	(14,482股股份) (=2,897份ADS)	–	43,447股股份 (8,689份ADS)	於下列日期各日歸屬長期獎勵計劃獎勵的25% 2025年3月13日 2026年3月13日 2027年3月13日 2028年3月13日	不適用	15.49美元
	2024年8月5日 (績效期:2024年、2025年及2026年)	15,195,886美元	–	870,235股股份 (=174,047份ADS)	–	–	(119,328股股份) (=23,866份ADS)	750,907股股份 (=150,181份ADS)	所有長期獎勵計劃獎勵將於2027年歸屬,即完成就截至2026年12月31日止財政年度購買獎勵股份日期後三個星期後	不適用	不適用
	2024年8月5日 (非績效相關獎勵)	319,570美元	85,364股股份 (=17,073份ADS)	–	–	(42,682股股份) (=8,536份ADS)	–	42,682股股份 (=8,537份ADS)	於下列日期各日歸屬長期獎勵計劃獎勵的50% 2025年8月5日 2026年8月5日	不適用	17.28美元
總計:			**3,022,891份ADS** [12]	**215,755份ADS**		**(826,831份ADS)**	**(333,189份ADS)**	**2,078,626份ADS**			

參與人士姓名或類別	授出長期獎勵計劃獎勵日期 [1]	於授出日期長期獎勵計劃獎勵所訂明的最高金額	於2025年1月1日未歸屬長期獎勵計劃獎勵	受託人於截至2025年12月31日止年度購買/分配的獎勵股份 [2]	截至2025年12月31日止年度授出的長期獎勵計劃獎勵所訂明的最高金額	截至2025年12月31日止年度歸屬 [3]	截至2025年12月31日止年度內失效/註銷	於2025年12月31日未歸屬長期獎勵計劃獎勵	長期獎勵計劃獎勵歸屬期	於長期獎勵計劃獎勵授出日期前ADS價格 [4]	於長期獎勵計劃獎勵歸屬日期前ADS價格 [5]
2025年五名最高薪酬人士	2022年5月23日(績效期：2022年)	4,508,077美元	12,163份ADS	-	-	(12,163份ADS)	-	-	2025年3月22日	不適用	14.99美元
	2023年6月5日(績效期：2023年)	4,599,999美元	903,582股股份(=180,716份ADS)	-	-	-	-	903,582股股份(=180,716份ADS)	所有長期獎勵計劃獎勵將於2026年3月歸屬	不適用	不適用
	2024年3月13日(非績效相關獎勵)	500,000美元	79,652股股份(=15,930份ADS)	-	-	(19,913股股份)(=3,982份ADS)	-	59,739股股份(=11,948份ADS)	於下列日期各日歸屬長期獎勵計劃獎勵的25% 2025年3月13日 2026年3月13日 2027年3月13日 2028年3月13日	不適用	15.49美元
	2024年8月5日(績效期：2024年、2025年及2026年)	5,295,435美元	-	280,782股股份(56,157份ADS)	-	-	-	280,782股股份(56,157份ADS)	所有長期獎勵計劃獎勵將於2027年歸屬；即完成就截至2026年12月31日止財政年度購買獎勵股份日期後三個星期後	不適用	不適用
	2024年8月5日(非績效相關獎勵)	319,570美元	85,364股股份(=17,073份ADS)	-	-	(42,682股股份)(=8,536份ADS)	-	42,682股股份(=8,537份ADS)	於下列日期各日歸屬長期獎勵計劃獎勵的50% 2025年8月5日 2026年8月5日	不適用	17.28美元
總計：			**225,882份ADS**	**56,157份ADS**		**(24,681份ADS)**	**-**	**257,358份ADS**			

附註：

(1) 對於年度績效相關獎勵，績效目標可能包括股東回報、收入、盈利能力以及達到既定的有關臨床試驗、監管、業務發展及生產的里程碑目標。

(2) 受託人根據長期獎勵計劃獎勵所規定的績效目標的實際實現情況確定現金金額後購買或分配的股份。

(3) 年度績效相關獎勵的歸屬期通常為授出日期後約三年。對於非績效相關獎勵，於四年期間每年歸屬25%獎勵或於兩年期間每年歸屬50%獎勵。

(4) 所述價格指緊接截至2025年12月31日止年度各授出長期獎勵計劃獎勵當日之前一個交易日ADS在納斯達克全球精選市場(「納斯達克」)之收市價。

(5) 所述價格指緊接截至2025年12月31日止年度各歸屬長期獎勵計劃獎勵當日之前一個交易日ADS在納斯達克之收市價。

(6) 蘇慰國博士於接受其獲授之獎勵後，選擇由管理2015年長期獎勵計劃的受託人以現金方式代表其持有長期獎勵計劃獎勵45%的待歸屬獎勵(金額為1,480,397美元)，以支付其與獎勵有關的稅務責任。

(7) 蘇慰國博士於接受其獲授之獎勵後，選擇由管理2015年長期獎勵計劃的受託人以現金方式代表其持有長期獎勵計劃獎勵45%的待歸屬獎勵(金額為225,000美元)，以支付其與獎勵有關的稅務責任。

(8) 該等ADS並無由施熙德女士收取，但由其僱主Hutchison International Limited收取或代收取。

(9) 卡博樂先生於2025年5月13日退任本公司高級獨立董事。未歸屬長期獎勵計劃獎勵於彼在2025年5月13日退任後已告失效。

(10) 卡博樂先生於接受其獲授之獎勵後，選擇由管理2015年長期獎勵計劃的受託人以現金方式代表其持有長期獎勵計劃獎勵15%的待歸屬獎勵(就其將於2025年10月20日歸屬的獎勵(倘有關獎勵於其退任時未告失效)，金額為9,375美元)以支付其與獎勵有關的稅務責任。

(11) 蓆紀倫先生於2025年5月13日退任本公司獨立非執行董事。未歸屬長期獎勵計劃獎勵於彼在2025年5月13日退任後已告失效。

(12) 於2025年1月1日未歸屬的長期獎勵計劃獎勵總額不包括將根據2024年、2025年及2026年實際實現績效目標而釐定的ADS。

對於有績效目標的長期獎勵計劃獎勵，在確定日期之前，長期獎勵計劃獎勵的公平值乃根據考慮到績效條件的實現情況以及績效條件可能達到的程度預計將歸屬的金額釐定。業績條件因獎勵而異，及可能包括股東回報、收入、盈利能力及達到既定的有關臨床試驗、監管、業務發展及生產的里程碑目標。由於績效目標的實現程度在確定日期之前尚未明確，故根據管理層評估績效目標實現情況的概率，計算出在規定期限內需要確認為開支的金額。就該等並無規定績效目標的長期獎勵計劃獎勵而言，其公平值乃基於授出該等獎勵時釐定的現金金額。有關長期獎勵計劃獎勵的進一步詳情，請參閱綜合財務報表附註19。

截至2025年12月31日止年度，並無根據2015年長期獎勵計劃授出長期獎勵計劃獎勵。

(ii) 本公司於2025年採納之長期獎勵計劃

為取代於2025年4月24日屆滿的2015年長期獎勵計劃，本公司於2025年3月14日批准採納新的長期獎勵計劃(「2025年長期獎勵計劃」)。2025年長期獎勵計劃自2025年4月24日(「採納日期」)起生效，並將於2035年4月24日(即採納日期的第10週年)屆滿。2025年長期獎勵計劃旨在吸引熟練及經驗豐富的人員，通過向彼等提供機會收取本公司股權，激勵彼等於本公司留任，並激勵彼等為本公司的未來發展和擴張而努力。本公司根據2025年長期獎勵計劃向參與的董事或員工授出長期獎勵計劃獎勵，使他們有條件地獲得獎勵股份或現金付款。受託人將在市場上以某一現金金額為上限購買最多為所需數量獎勵股份的股份或ADS。與認股權不一樣，該等長期獎勵計劃獎勵並不以新股份支付。

有關 2025 年長期獎勵計劃之概要載列如下：

(1) **參與人士**－董事會全權酌情認為已或將會對本集團作出貢獻的本公司及其附屬公司及本公司聯屬公司的任何僱員以及本公司及其附屬公司的任何董事將合資格參與 2025 年長期獎勵計劃。本公司已委任 Computershare Trustees (Jersey) Limited 為受託人，協助管理及歸屬長期獎勵計劃獎勵。

(2) **計劃管理**－薪酬委員會舉行會議，並就授出長期獎勵計劃獎勵的建議向董事會作出推薦。董事會負責實施該等建議。董事不得參與有關其自身的長期獎勵計劃獎勵之討論。董事亦就其自身的建議長期獎勵計劃獎勵放棄投票，因此概無董事參與釐定其自身的長期獎勵計劃獎勵。為滿足任何長期獎勵計劃獎勵而購買的任何獎勵股份由受託人購買，而該等獎勵股份由受託人代表獲授人持有，直至長期獎勵計劃獎勵歸屬為止。

2025 年長期獎勵計劃下的長期獎勵計劃獎勵概要

參與人士－資格	長期獎勵計劃獎勵－績效相關	受託人購買的獎勵股份及由受託人持有直至歸屬	歸屬期/時間表
受薪執行董事（包括首席執行官、首席財務官、首席科學官）及僱員	主要為績效相關獎勵，與年度績效目標掛鈎	根據年度績效目標的實現情況釐定的現金金額，由受託人動用以於市場上購買獎勵股份	於授出日期後約三年歸屬 100%

(3) **毋須支付長期獎勵計劃獎勵**－參與人士毋須支付長期獎勵計劃獎勵。

(4) **長期獎勵計劃獎勵之歸屬**－獎勵股份是否歸屬將取決於獎勵享有人是否持續受僱於本集團，否則將由董事會酌情決定。該等長期獎勵計劃獎勵可為績效相關獎勵或非績效相關獎勵。授予受薪執行董事及僱員的獎勵主要為績效相關獎勵，一般於授出日期後三年左右歸屬100%。

(5) **績效相關長期獎勵計劃獎勵**－就受薪執行董事及僱員而言，本公司授予績效相關獎勵可能會根據其年度績效目標而改變，而年度績效目標因獎勵而異，可能包括股東回報、收入及盈利能力。在確定年度績效目標後，本公司將根據長期獎勵計劃獎勵規定的績效目標最終的實現情況以最高現金金額為限支付確定的金額給受託人，以購買獎勵股份。該類別年度績效相關獎勵一般於授出日期後三年左右歸屬 100%。

(6) **長期獎勵計劃限額**－根據 2025 年長期獎勵計劃授出的長期獎勵計劃獎勵對應的股份總數為 43,580,054 股股份，即於採納日期已發行股份的 5%。於 2026 年 3 月 5 日（即本年報日期），根據計劃授權限額仍可供授出的股份為 43,580,054 股（佔同日已發行股份 5%）。2025 年長期獎勵計劃並無規定每位參與人士的最高配額。

(7) **2025 年長期獎勵計劃的餘下期限**－2025 年長期獎勵計劃自 2025 年 4 月 24 日起生效，並於第 10 週年屆滿。因此，截至本報告日期尚餘約 9 年期限。其將於 2035 年 4 月 24 日屆滿。

於2025年4月24日(採納日期)及於2025年度結束時之長期獎勵計劃獎勵結餘以及於2025年根據2025年長期獎勵計劃已授出、歸屬、註銷或失效之獎勵之詳情如下：

參與人士姓名或類別	授出長期獎勵計劃獎勵日期 [1]	於授出日期長期獎勵計劃獎勵所訂明的最高金額	於2025年4月24日未歸屬長期獎勵計劃獎勵	受託人於截至2025年12月31日止年度購買/分配的獎勵股份 [2]	截至2025年12月31日止年度授出的長期獎勵計劃獎勵所訂明的最高金額	截至2025年12月31日止年度歸屬 [3]	截至2025年12月31日止年度內失效/註銷	於2025年12月31日未歸屬長期獎勵計劃獎勵	長期獎勵計劃獎勵歸屬期	於長期獎勵計劃獎勵授出日期前股份價格 [4]	於長期獎勵計劃獎勵歸屬日期前股份價格 [5]
董事											
蘇慰國	2025年6月9日(續效期：2025年、2026年及2027年)	3,442,787美元 [6]	-	待定 [7]	3,442,787美元	-	-	-	所有長期獎勵計劃獎勵將於2028年歸屬，即完成就截至2027年12月31日止財政年度購買獎勵股份日期後三個星期後	24.10港元	不適用
鄭澤鋒	2025年6月9日(續效期：2025年、2026年及2027年)	779,934美元	-	待定 [7]	779,934美元	-	-	-	所有長期獎勵計劃獎勵將於2028年歸屬，即完成就截至2027年12月31日止財政年度購買獎勵股份日期後三個星期後	24.10港元	不適用
其他僱員合計	2025年6月9日(續效期：2025年、2026年及2027年)	15,744,646美元	-	待定 [7]	15,744,646美元	-	-	-	所有長期獎勵計劃獎勵將於2028年歸屬，即完成就截至2027年12月31日止財政年度購買獎勵股份日期後三個星期後	24.10港元	不適用
總計：			-	-		-	-	-			
2025年五名最高薪酬人士	2025年6月9日(續效期：2025年、2026年及2027年)	5,886,924美元	-	待定 [7]	5,886,924美元	-	-	-	所有長期獎勵計劃獎勵將於2028年歸屬，即完成就截至2027年12月31日止財政年度購買獎勵股份日期後三個星期後	24.10港元	不適用
總計：			-	-		-	-	-			

附註：

(1) 對於年度績效相關獎勵，績效目標可能包括股東回報、收入及盈利能力。

(2) 受託人根據長期獎勵計劃獎勵所規定的績效目標的實際實現情況確定現金金額後購買或分配的股份。

(3) 年度績效相關獎勵的歸屬期為授出日期後約三年。

(4) 所述價格指緊接截至2025年12月31日止年度各授出長期獎勵計劃獎勵當日之前一個交易日普通股在香港聯合交易所有限公司(「香港交易所」)之收市價。

(5) 所述價格指緊接截至2025年12月31日止年度各歸屬長期獎勵計劃獎勵當日之前一個交易日普通股在香港交易所之收市價。

(6) 蘇慰國博士於接受其獲授之獎勵後，選擇由受託人以現金方式代表其持有長期獎勵計劃獎勵45%的待歸屬獎勵(金額為1,549,254美元)，以支付其與獎勵有關的稅務責任。

(7) 將根據截至2025年、2026年及2027年12月31日止財政年度績效目標的實際實現情況釐定。

對於有績效目標的長期獎勵計劃獎勵，在確定日期之前，長期獎勵計劃獎勵的公平價值乃根據考慮到績效條件的實現情況以及績效條件可能達到的程度預計將歸屬的金額釐定。績效條件因獎勵而異，及可能包括股東回報、收入及盈利能力。由於績效目標的實現程度在確定日期之前尚未明確，故根據管理層評估績效目標實現情況的概率，計算出在規定期限內需要確認為開支的金額。有關長期獎勵計劃獎勵的進一步詳情，請參閱綜合財務報表附註19。

根據2025年長期獎勵計劃授出的長期獎勵計劃獎勵，涵蓋2025至2027年財政年度，其訂明的最高總金額為19,967,367美元。對於該等基於2025年財政年度績效條件的預期實現情況來規定績效目標的長期獎勵計劃獎勵，公平值為3,760,313美元，其於必要歸屬期內確認為以股份為基礎的酬金開支。

管理合約

年內並無訂立或存在有關本公司全部或任何重大部分業務之管理及行政事宜之合約。

購回、出售或贖回上市證券

於截至2025年12月31日止年度，年內本公司或其任何附屬公司並無購買、出售或贖回本公司的任何上市證券。

優先購買權

根據本公司之組織章程細則，除非本公司以特別決議案另行指示，否則將按持股比例向現有股東發售任何新股份。於2025年股東週年大會，本公司以通過特別決議案之方式取得股東批准取消優先購買權。

主要客戶及供應商

於年內，本集團之五個最大供應商在本集團的採購額合佔之百分比低於30%。

於年內，主要客戶佔本集團收入之百分比如下：

	佔本集團總收入之百分比
最大客戶	26%
五個最大客戶合計	62%

於2025年12月31日，概無董事、其緊密聯繫人或任何股東(而就董事所知，該等人士持有本公司已發行股本逾5%)於本集團之主要客戶中持有權益。

足夠公眾持股量

本公司適用的公眾持股量門檻，乃指公眾持有之股份佔本公司已發行股份（不包括庫存股（如有））總數至少25%的初始規定門檻。

於2025年12月31日，本公司已發行股本總額約為8,720萬美元，由872,327,620股每股面值0.10美元的普通股組成。本公司僅發行一類股份，該類股份彼此之間在所有方面享有同等地位。

根據本公司於本報告日期公開所得資料或據本公司董事所知悉，本公司於2025年12月31日已遵守香港上市規則第13.32B條所訂明之公眾持股量規定。就本節之披露而言，「公眾」、「核心關連人士」、「主要股東」及「緊密聯繫人」的術語，應具有香港上市規則所賦予之涵義。

於2025年12月31日，根據下文所載的股份持有結構計算，本公司已發行股份總數（不包括庫存股份（如有））中，約60.93%由公眾持有：

股東組別		名稱	所持股份數目	持股權概約百分比
(a) 非公眾股東				
(i)	主要股東及其緊密聯繫人	HHHL	332,478,770 (1)	38.11%
		Hutchison International Limited	74,710 (1)	0.0086%
		HCHL	67,315 (1)	0.0077%
		GWL	11,985 (1)	0.0014%
(ii)	董事	艾樂德	150,660	0.02%
		蘇慰國	4,205,228	0.48%
		鄭澤鋒	1,544,925	0.18%
		施熙德	1,200,000	0.14%
		莫樹錦	136,705	0.02%
		言思雅	16,000	0.002%
(iii)	由獨立受託人就已授予董事但尚未歸屬的長期獎勵計劃獎勵而持有的股份	Computershare Trustees (Jersey) Limited	994,600	0.11%
(b) 公眾股東				
(i)	已根據證券及期貨條例第XV部或適用證券交易所的其他適用通知規定而披露其權益的人士，或其權益為本公司所知悉的人士	CA Fern Parent	30,847,500	3.54%
		M&G Plc	27,618,355	3.17%
(ii)	其他公眾人士		472,980,867	54.22%
總計			**872,327,620**	**100%**

附註：

(1) HHHL、Hutchison International Limited、HCHL及GWL均為本公司主要股東長和的間接全資附屬公司。

核數師

執業會計師羅兵咸永道會計師事務所及普華永道中天會計師事務所(特殊普通合夥)已審核財務報表，並將於2026年股東週年大會上告退，惟符合資格並願膺聘連任。

股東週年大會

本公司將於2026年5月12日(星期二)下午4時正(香港時間)假座香港九龍紅磡德豐街20號九龍海逸君綽酒店一樓舉行2026年股東週年大會。有關業務/提呈決議案的詳情載於股東週年大會通告。

承董事會命

董事兼公司秘書
施熙德

2026年3月5日

企業管治報告

本公司相信有效之企業管治架構是促進及保障股東及其他持份者權益與提升股東價值之基本要素，因此努力達致並維持最適合本公司及其附屬公司(「本集團」)需要與利益之高企業管治水平。為此，本公司採納及應用企業管治原則及常規，強調建立一個優秀之董事會(「董事會」)、有效之風險管理及內部監控系統、嚴格之披露常規、具透明度及問責度，以及與股東及其他持份者保持有效溝通及聯繫。此外，本公司致力不斷提升該等標準及常規，並在整個集團之業務營運及常規中培養穩健之合規及道德管治文化。

本公司於截至2025年12月31日止年度內已遵守香港聯合交易所有限公司證券上市規則(「香港上市規則」)附錄C1所載之香港企業管治守則的所有適用守則條文。儘管本公司的美國預託證券在納斯達克全球精選市場(「納斯達克」)上市，但作為一家外國私人發行人，本公司獲允許就企業管治常規遵守開曼群島法律。此外，本公司須遵守《薩班斯－奧克斯利法案》(「SOX」)之若干適用規定且受其規限。

董事會

企業使命、願景、價值觀與文化

本集團的核心使命是為全球患者探索、研發及提供自主研發的創新藥物。其願景是以臨床價值為導向，成為惠及全球患者的領先創新型生物醫藥企業。同時，創新、務實、協作及高效為本集團的核心價值觀。

使命

為全球患者探索、研發及提供創新藥物

願景

以臨床價值為導向，成為惠及全球患者的領先創新型生物醫藥企業

價值觀



創新

- 本集團堅持探索創新的核心理念，研發卓越的創新藥物，以解決未滿足的臨床需求。
- 本集團以科學為導向，為全球有需要的患者提供更有效、更安全、更具臨床價值的國際化質量標準創新藥物。

高效

- 本集團恪盡職守，效率為先，樹立責任意識，信守承諾，勇於承擔。
- 本集團堅持精益的成本觀、科學的發展觀，打造高效、高質量的新藥研發及商業化平台，實現企業的可持續發展。

務實

- 本集團始終以患者的利益為先，秉承實事求是、專業嚴謹的學術精神，誠信擔當，合規經營。
- 本集團堅守與發揚穩健發展、求真務實的核心特質，可持續提升企業的產品價值、品牌價值及市場價值。

協作

- 本集團以公司戰略目標為宗旨，加強跨部門溝通合作、信任支持、守土有責、團結協作。
- 本集團以臨床價值及行業發展為導向，建立與合作夥伴的廣泛深入合作，互惠共贏。

企業文化

在本集團核心價值之引領下，董事會與領導團隊攜手肩負起制定本集團宗旨及策略方向之領導作用，為本公司定調並塑造企業文化，從而確保集團所有業務均目標一致。除本集團強大之企業管治框架及有效之風險管理及內部監控系統外，本集團所期望之文化，透過於所有層面之積極合作、有效參與及定期培訓，在其經營實務和政策，以及其與持份者之關係中得到發展及一致反映。董事會對企業文化之監督多年來涵蓋一系列措施及方法，包括：

- 積極協作：本集團鼓勵跨職能、跨團隊及跨級別協作，以促進相互理解、協作以及思維多元化。此協作方式激發創新和創造力，為員工提供一個真正茁壯成長的環境，從而促進本集團的可持續發展。

- 員工參與：包括在整個集團內培養開放溝通、透明和協作的文化。核心業務定期開展員工參與活動，以收集反饋並確定有待改進之方面，例如，一般每兩年進行一次員工調查，並定期舉行員工大會，以便員工與管理層進行溝通。該等互動有助於判斷員工的整體情緒以及是否符合本集團核心價值觀。

- 僱員挽留及培訓：董事會監督與整體僱員挽留及培訓相關的計劃，包括制訂並實施促進各級僱員成長機會和職業發展的計劃，以及創造積極的工作環境。本集團為新員工提供入職培訓，以確保他們理解並接受集團追求的文化、價值觀及期望。此外，本集團的全面績效管理及獎勵計劃亦為此提供支持，以確保員工的公平性、參與度及留存率。

- 嚴謹的財務報告：本集團維持穩健的財務報告制度，為持份者提供準確及透明的財務資料。此承諾推動本集團整體形成一種誠信、負責任及合乎道德的文化。

- 高效便利的舉報框架：強而有力的舉報框架對於發現並解決集團內的行為不當、行為不端或玩忽職守至關重要。董事會確保舉報框架高效便利，能讓員工及與本集團有業務往來的人秘密舉報問題，而不必擔心遭到報復。這培養了一種鼓勵透明度、道德行為及問責制的文化。

- 法律及監管合規：董事會在公司秘書及法律部支持下，全權負責監督本集團內部之法律及監管合規。本集團會定期進行檢討及評估，以確保本集團遵守適用法律及法規。透過在公司高層定下強力的基調並強調合規的重要性，董事會培養了一種體現法律並合乎道德的文化，推動作出信任、誠信及負責任的決策。僱員應遵守反映本集團價值觀及企業文化之道德規範及集團政策。

- 員工健康、安全、福祉及支援：本集團高度重視創造並維護健康、舒適及支持的工作場所文化。為實現這一目標，本集團建立全面的管治政策及程序，並為員工提供定期培訓，以促進零傷害的工作環境。本集團亦積極促進整個員工隊伍的多元化及包容性。此外，本集團亦推行促進及支持工作與生活平衡，並為僱員健康提供資源的措施。

按照所進行之董事會年度表現評核，董事對董事會之表現感到滿意，並確認董事會在制定及釐定本集團文化、策略及整體商業目標方面發揮有效作用。考慮到各種背景下之企業文化，董事會認為本集團之文化、宗旨、價值及策略相一致。

企業策略

本公司的首要目標是成為發現、開發及商業化用於治療癌症及免疫疾病的靶向療法及免疫療法的領導者。本公司的策略是利用腫瘤/免疫業務藥物發現部門的高度專業性，為全球市場開發及擴大本集團旗下的候選藥物組合，建立在中國開發及推出新型癌症藥物的先發優勢，物色合作夥伴於中國以外地區從事後期開發及商業化。該策略符合本公司創新、員工高度參與和賦能及高度重視獎勵及認可之文化。主席報告及經營回顧載有對本集團的機會、業績及本集團長期產生或保存價值的基礎以及本集團執行戰略以實現其目標的基礎的討論及分析。本集團亦關注可持續發展及提供商業解決方案來支持向低碳經濟的轉型。有關本集團之可持續發展措施及與其持份者之主要關係之進一步資料，亦刊載於本集團之獨立可持續發展報告。

董事會之角色

董事會為本公司之長遠可持續業務成果對股東負責。董事會負責塑造和監督企業文化，制訂及指導本公司之長期策略目標，並適當關注價值創造、風險管理及可持續發展，指導、監督及監察本集團之管理表現和經營實務，以確保其與所期望之企業文化一致。在制訂本公司宗旨和價值觀之同時，董事會亦確保與股東進行持續有效之溝通，並與主要持份者保持聯繫。董事負責促進本公司之長遠可持續業務成功，並於充分考慮可持續性時，作出符合本公司最佳利益之決策。

董事會在非執行主席艾樂德博士領導下，培育及監督企業文化、決定及監察本集團之長期目標及商業策略、年度經營及資本開支預算和業務計劃、評估本公司表現以及監督本公司管理層(「管理層」)之工作。在首席執行官(「首席執行官」)蘇慰國博士帶領下，管理層負責本集團日常營運，並確保本公司所期望之文化於本集團各個層面獲得理解及分享。

董事會之組成

截至本報告日期，董事會由十位董事組成，包括主席(非執行)、首席執行官兼首席科學官(「首席科學官」)、代理首席執行官兼首席財務官(「首席財務官」)、兩名非執行董事及五名獨立非執行董事(其中一名為高級兼首席獨立非執行董事)。於2025年全年，董事會內獨立非執行董事人數符合香港上市規則下三分之一董事數目之規定。

自上一份企業管治報告日期起，董事會之組成有以下變動：

(1) 於2025年3月6日，黃德偉先生獲委任為獨立非執行董事。

(2) 於2025年5月13日，卡博樂先生及蓆紀倫先生於2025年股東週年大會(「股東週年大會」)結束後退任獨立非執行董事。

(3) 於2025年10月15日，陳邵文教授獲委任為獨立非執行董事。

(4) 於2026年3月6日，本公司宣佈，莫樹錦教授將於2026年股東週年大會結束後退任獨立非執行董事，且將不會尋求膺選連任，令董事總數減少至九名。

董事之個人資料載於第36頁至第40頁「董事資料」一節及本公司網站內(https://www.hutch-med.com)。列明董事姓名、角色與職能之董事名單已於本公司及香港交易所之網站(https://www.hkexnews.hk)刊載。

分別於2025年3月及2025年10月獲委任為董事會成員的黃德偉先生及陳邵文教授，已於獲委任前分別於2025年2月20日及2025年10月8日根據香港上市規則第3.09D條之規定從一外聘律師事務所獲取法律意見。彼等各自已確認深知作為本公司董事之責任。

主席及首席執行官

主席的角色與首席執行官的角色分立。該責任分工強化主席與首席執行官的獨立性及問責制。

主席負責董事會的有效運作，確保董事會作為一個整體在發展及確定本集團的戰略及整體商業目標方面發揮有效作用，並作為董事會決策過程的監護人。彼負責制定每次董事會會議的議程，並在適當情況下計及董事提出的事項。其亦確保董事會收到關於本集團業績、本集團面臨的問題、挑戰及機遇以及保留予其的決策事項的準確、及時及清晰的資料。於執行董事及公司秘書的支持下，主席努力確保董事會遵守已批准的程序，包括提交供董事會決定的保留事項及職能時間表及所有董事委員會的職權範圍。在主席領導下，董事會已採納良好之企業管治常規和程序，並如本報告下文所簡述，採取適當措施以與股東建立有效溝通。

首席執行官負責管理本集團的業務，在與主席及董事會的密切磋商下制定及發展本集團的策略及總體商業目標。首席執行官與各核心業務部門的執行管理團隊一同執行董事會及其委員會的決定。其與主席保持持續對話，使其充分了解所有重大的業務發展及事宜。其亦負責確保向其彙報的領導團隊的發展需要得到確認及滿足，並領導與股東的溝通計劃。

董事會流程

董事會定期開會，並每年最少舉行四次會議，會期在年初前編定。在編定會期的會議之間，本集團領導團隊會定期向董事提供每月更新報告及其他有關本集團表現及業務活動之資料。年內，除董事會會議外，董事透過審議附有理據之書面決議案，及於有需要時由公司秘書或其他行政人員提供額外之口頭及書面補充資料，參與仔細考慮與批核本公司之日常及營運事項。在有需要時，董事會會舉行額外會議。此外，董事可全面取得本集團資料和公司秘書之意見及幫助。董事亦可隨時於其認為有需要時取得獨立專業意見，並可自由建議將適當事項加進董事會議程內。

有關董事會之定期會議，董事一般在約一個月前接獲書面之會議通告，並於會議前接獲草擬議程供審閱及提供意見。董事一般在不少於會議三天前獲提供全套董事會文件。至於其他會議，本公司亦視乎情況盡早給予董事合理與實際可行之通知。

除本公司組織章程細則及適用上市規則允許之情況外，董事將就批准其或其任何緊密聯繫人擁有重大利益之任何合約、交易、安排或向董事會提呈之任何其他類別建議之決議案放棄表決，而決定法定人數時該董事亦不會計算在內。

於2025年，本公司共舉行五次董事會會議，整體出席率約為94%。全體董事亦有出席本公司於2025年5月13日舉行之股東週年大會。除一名非執行董事有事先海外工作安排外，全體董事亦有出席本公司於2025年3月31日舉行之股東特別大會(「股東特別大會」)。出席記錄載列如下：

職位	董事姓名	董事會會議出席次數/合資格出席次數	出席股東特別大會	出席2025年股東週年大會
主席：	艾樂德	5/5	✔	✔
執行董事：	蘇慰國	4/5	✔	✔
	鄭澤鋒	5/5	✔	✔
非執行董事：	施熙德	5/5	✔	✔
	楊凌	4/5	X	✔
獨立非執行董事：	莫樹錦	5/5	✔	✔
	卡博樂(1)	2/2	✔	✔
	言思雅	5/5	✔	✔
	胡朝紅	5/5	✔	✔
	蔣紀倫(1)	2/2	✔	✔
	陳邵文(2)	1/1	不適用	不適用
	黃德偉(3)	4/5	✔	✔

附註：

(1) 於2025年5月13日退任

(2) 於2025年10月15日獲委任為獨立非執行董事

(3) 於2025年3月6日獲委任為獨立非執行董事

除董事會會議外，於2025年，主席亦兩次在沒有其他董事出席之情況下與獨立非執行董事會面。此等會議提供有效溝通平台，讓主席可聽取獨立非執行董事就包括改善企業管治、董事會成效之事項，以及他們希望在本公司其他董事及領導團隊不在場之情況下提出之該等其他事宜。高級兼首席獨立非執行董事莫樹錦教授亦與所有其他非執行董事舉行會議，以評估主席的表現。

所有董事已確認，於截至2025年12月31日止年度的整個任期內，他們已就本集團之事務給予足夠時間及關注。此外，董事及時向本公司披露其其他職務(如在其他上市公司擔任董事及重要職務)，並於其後有變更時通知本公司。截至本報告日期，概無獨立非執行董事同時擔任超過三家上市公司之董事職務(包括本公司)。

所有非執行董事均訂立服務合約，初步年期於委任年度12月31日完結或直至本公司下屆股東週年大會。自此後，有關合約會自動續期連續12個月，惟一方發出書面通知終止則除外。董事會主席認為，每名非執行董事的表現均持續有效且彼等均表現出對其非執行董事角色的承諾。根據本公司的組織章程細則，三分之一的董事均須在股東週年大會上由股東重選連任，並至少每三年輪值告退一次。告退董事符合資格可膺選連任，而於股東大會上告退董事之連任以個別決議案呈列。為遵循英國市場慣例，據此全體董事每年均須接受重選，董事及董事會已議決，全體董事均將於本公司應屆股東週年大會上輪值告退，符合資格並願意膺選連任。並無任何董事與本公司之間的現有或擬議的服務合約不可由本公司於12個月內終止，且毋須支付賠償（法定賠償除外）。

倘董事會出現空缺，候選人將獲推薦並提交予董事會考慮及審批，旨在為董事會委任具有關本集團業務之專業知識及領導能力之人士，以補充現有董事之實力，並使本公司可保留並提升競爭地位。請參閱本報告第89頁至第93頁之「董事之提名」。

董事會表現

本公司將董事會評核視作評估董事會成效及效率之重要工具。在主席的領導及公司秘書的支援下，本公司已對董事會、其轄下委員會及各委員會主席進行2025年度內部表現評估。提名委員會亦支持此年度評估並從中取得參考資料。該評核涉及需各董事填寫問卷以提交個人評級，以及就一系列議題表達意見。該評核之目的是確保董事會、其轄下委員會及各委員會主席能持續有效地履行其預期職責及責任，並制訂改善行動計劃。評估範圍涵蓋多個層面，包括董事會的組成及專業知識、多元化、董事會成員獲得的資訊、董事會流程及有效性、持續發展及培訓、董事會問責性及領導力。此外，亦評估董事會轄下各委員會的組成、專業知識及有效性。評估結果隨後會進行分析，並以匯總形式呈交提名委員會及董事會，而不會針對個別董事會成員提出具體評論或評分，以維護保密性、培養互信文化及促進坦誠討論。根據2025年表現評核，董事會認為其現行做法行之有效。董事會亦信納其已達致表現目標，而各董事均對董事會及董事委員會之整體成效作出積極貢獻。

董事會獨立性

本公司意識到董事會之獨立性為良好企業管治之關鍵。作為既定管治框架之一部分，本集團已建立有效機制，以鞏固董事會保持高度獨立，確保向董事會傳達董事之獨立觀點及意見。管治框架及機制接受定期檢討，以與國際最佳常規保持一致並確保其成效。於2026年3月，董事會就該機制進行檢討並認為其於2025年妥為實施並富有成效。

現時董事會（由超過三分之一獨立非執行董事組成）及審核委員會（全由獨立非執行董事組成）之組成均遵守香港上市規則之獨立性規定。提名委員會及薪酬委員會兩者均由獨立非執行董事擔任主席。本公司對董事（包括獨立非執行董事）設有嚴格之甄選、提名及委任/重新委任程序，請參閱本報告第89頁至第93頁之「提名程序」及「董事會技能組合」。概無獨立非執行董事於董事會任職超過九年。獨立非執行董事之袍金（包括反映董事委員會成員職位的額外袍金）為並無酌情元素的固定費用。過往授予獨立非執行董事的長期獎勵計劃獎勵為非績效相關，惟已於2022年起不再頒授該等獎勵。因此，概無獨立非執行董事因應本集團表現而收取薪酬。有關董事薪酬之資料載於本報告第95頁至第96頁。獨立非執行董事之薪酬亦須接受定期檢討，以保持競爭力並與其職責及工作量相符。

為便利董事出席及參與董事會及其他董事委員會之會議，本公司提前計劃全年會議時間表，亦於有需要時提供電子與會設施。所有董事（包括獨立非執行董事）可隨時於其認為有需要時取得集團外之獨立專業意見。所有獨立非執行董事均參與董事會流程，由制訂議程、提供資料以至專注於建設性辯論與討論，以促進有效及積極參與（請參閱本報告第71頁至第72頁之「董事會流程」）。董事會的流程及有效性亦於董事會表現年度評估中進行評估，請參閱上文「董事會表現」。主席與首席執行官的角色已予區分，以確保權力與權限的平衡。主席每年會在其他董事不在場之情況下與獨立非執行董事舉行兩次會議，會上提供公開的議程，讓他們可在董事會會議外表達其意見。

獨立非執行董事過往一貫展示對崗位之堅定承諾，投入充足時間履行董事會及其相關委員會之職責。其承諾亦須每年進行自我確認。

培訓及發展

董事於獲委任加入董事會時，會收到一套有關本集團之全面簡介材料，內容包括有關本集團之資料、董事及董事委員會成員職責，以及本集團內部管治及可持續發展政策。此等簡介材料由領導團隊透過有系統的入職計劃提供，向董事概述本集團業務、文化、宗旨、策略方針及管治常規。此外，本公司不時組織新任及現任董事參觀其設施，以加強董事對本集團的業務經營及生產過程的了解。年內，高級行政人員已為兩名於2025年內獲委任的董事黃德偉先生及陳邵文教授舉辦入職培訓。

培訓及持續專業發展(「持續專業發展」)有助董事緊貼與本集團相關的現行趨勢及發展，包括商務、與特定行業及革新有關之變動，以及法律與監管事宜，並增進其作為上市公司董事這一角色、職能與職責之知識與技能。董事可主動參與持續專業發展，或參與由本公司安排或協辦的培訓課程。於2025年，本公司已為董事安排約28小時之持續專業發展培訓。

全體董事須不時向本公司提供他們接受持續專業發展培訓之資料。培訓記錄由公司秘書保管並可供審核委員會定期檢討。

持續專業發展培訓涵蓋以下主題：–



董事會、其委員會以及董事的角色、職能及職責，以及董事會的運作效益。



香港法律及香港上市規則所規定的義務及董事職責，以及與履行該等義務相關的關鍵法律及監管發展。



企業管治以及環境、社會及管治(「ESG」)事宜(包括與公司相關的可持續發展或與氣候相關的風險及機遇方面的進展)。



風險管理及內部監控。



有關與公司相關的行業特定發展、商業趨勢以及策略的最新資訊。

董事通過以下多種方式結合參與持續專業發展培訓：

- **外部研討會**包括由外部機構(如監管機構、諮詢公司、專業協會、行業組織、學術或培訓機構及其他外部服務提供商)組織舉辦及提供的具系統性項目，例如培訓課程、研討會、研習班、專家簡報會、網絡直播，以及參加外部行業論壇及會議(包括擔任演講者、小組成員或主持人)。
- **內部培訓**包括由內部法律、合規、風險或高級管理團隊提供的培訓課程、研習班、簡報會及知識分享會，內容涵蓋最新政策、流程優化、監管發展以及業務或策略舉措。
- **自主學習**包括通過閱讀材料、監管及行業動態、內部指導說明、研究材料及其他相關參考資源進行自主學習。

除於本年度內退任或獲委任之董事外，下表所列全體董事均已確認，其於2025年期間已完成香港上市規則規定之強制性持續專業發展要求，涵蓋全部五項指定主題。

董事	模式	主題/時數	總時數
主席			
艾樂德	外部研討會 內部培訓 自主學習	T1、T2、T3 – 3小時30分鐘 T1、T3、T4、T5 – 3小時 T1、T2、T3、T4、T5 – 8小時15分鐘	14小時45分鐘
執行董事			
蘇慰國	外部研討會 內部培訓 自主學習	T2、T3 – 2小時 T1、T3、T4、T5 – 3小時 T1、T2、T3、T4、T5 – 8小時15分鐘	13小時15分鐘
鄭澤鋒	外部研討會 內部培訓 自主學習	T2、T3 – 2小時 T1、T3、T4、T5 – 3小時 T1、T2、T3、T4、T5 – 8小時15分鐘	13小時15分鐘
非執行董事			
施熙德	外部研討會 內部培訓 自主學習	T1、T2、T3、T4 – 15小時 (4) T2、T3、T4、T5 – 6小時 T1、T2、T3、T4、T5 – 8小時30分鐘	29小時30分鐘
楊凌	外部研討會 內部培訓 自主學習	T2、T3 – 2小時 T1、T3、T4、T5 – 3小時 T1、T2、T3、T4、T5 – 8小時15分鐘	13小時15分鐘
獨立非執行董事			
莫樹錦	外部研討會 內部培訓 自主學習	T2、T3、T4 – 9小時 T1、T3、T4、T5 – 3小時 T1、T2、T3、T4、T5 – 8小時15分鐘	20小時15分鐘
卡博樂 (1)	自主學習	T2 – 1小時30分鐘	1小時30分鐘
言思雅	外部研討會 內部培訓 自主學習	T2、T3、T4 – 9小時 T1、T3、T4、T5 – 3小時 T1、T2、T3、T4、T5 – 8小時15分鐘	20小時15分鐘
胡朝紅	外部研討會 內部培訓 自主學習	T1、T2、T3、T4 – 10小時30分鐘 T1、T3、T4、T5 – 3小時 T1、T2、T3、T4、T5 – 7小時45分鐘	21小時15分鐘
蓆紀倫 (1)	外部研討會 自主學習	T4 – 1小時30分鐘 T2 – 1小時	2小時30分鐘
陳邵文 (2)	內部培訓 自主學習	T1、T3、T4、T5 – 3小時 T5 – 2小時	5小時
黃德偉 (3)	外部研討會 內部培訓 自主學習	T1、T2、T3、T4 – 15小時 T1、T3、T4、T5 – 3小時 T1、T2、T3、T4、T5 – 8小時15分鐘	26小時15分鐘

附註：

(1) 於2025年5月13日退任獨立非執行董事

(2) 陳邵文教授於2025年10月15日獲委任為本公司獨立非執行董事。作為根據香港上市規則第3.09H條規定的「初任董事」，其須在任職後18個月內完成不少於24小時的持續專業發展培訓。陳教授自2025年獲委任以來已完成5小時培訓，剩餘19小時將於規定期限內完成。

(3) 於2025年3月6日獲委任為獨立非執行董事

(4) 包括擔任主席及講者之準備時間

證券交易

董事會已採納條款不遜於香港上市規則附錄C3所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則所載之所需準則之股份買賣的守則，作為規範董事進行本公司證券交易之操守守則。總括而言，有意進行本公司證券交易之董事，於進行任何交易前必須預先書面通知主席（或就該特定目的由董事會指定之一位董事），並於進行任何交易前取得附有日期之書面交易確認。就回應董事要求而授出之任何交易批准，有效期不超過於接獲批准後之五個營業日。於交易後，董事必須在交易之一個營業日內就交易向公司秘書提交權益披露文件。

所有董事已就特定查詢作出回應，確認他們於截至2025年12月31日止年度任期期間已就證券交易遵守該股份買賣的守則載列之所需準則。

董事委員會

董事會屬下設有五個常設董事委員會，分別為審核委員會、提名委員會、薪酬委員會、可持續發展委員會及技術委員會，其細節稍後於本報告詳述。經董事會採納之上述委員會職權範圍於本公司與香港交易所網站內刊載。董事會於必要時會成立其他董事委員會，以負責特定工作。

公司秘書

公司秘書向董事會負責，以確保遵守董事會程序及董事會事務有效率及有效地進行。該等目標得以達成，乃透過嚴謹遵守董事會流程及適時編製及發送董事會之整套會議文件予董事。所有董事會與董事委員會之會議記錄均由公司秘書編備與保管，以充分詳細記錄董事會或董事委員會所考慮與決定之事項，包括任何董事提出之關注或發表之不同觀點。所有董事會及董事委員會之草擬及最終之會議記錄會於適當時，分別發送予董事或董事委員會成員審閱、批核及存檔。董事會之記錄可應要求供任何董事查閱。

公司秘書與董事會緊密合作，制訂本公司之宗旨、價值觀及策略，負責建立穩健之合規及道德文化，以符合監管機構及投資者日益提高之期望，並確保該文化與本集團之宗旨、價值觀及策略保持一致。

公司秘書於確保本公司建立及保持健全有效之企業管治框架（尤其是一套風險管理與內部監控系統）發揮主導作用，以使本公司秉持和實踐規管合規、良好之企業管治常規及文化。

公司秘書負責匯報董事會一切與本集團相關之法律、規管、企業管治及可持續發展，並為本集團作出決策時加以考慮。公司秘書不時籌辦專題講座，探討重要與受關注之議題，並將參考資料發送予董事參閱。

公司秘書亦直接負責確保本集團遵守香港上市規則、AIM公司規則及適用納斯達克上市規則（統稱「規則」）規定之所有責任，包括於規則規定之期限內製備、刊印和發送年報與中期報告，及時向股東與市場發佈有關本集團之公告、新聞稿及資料，並協助董事於買賣本集團證券時發出通知。

再者，公司秘書就關連人士交易、關連交易、須予公佈交易，及股價敏感/內幕資料以及董事披露於本公司證券之權益及交易之責任向董事提供意見，並確保根據規則及適用法例、規則及規例所規定之標準與披露獲得遵守，以及有需要時於本公司年報及中期報告內呈報。就有關連人士交易及關連交易而言，對所有潛在有關連人士交易及關連交易進行詳細分析，以確保全面合規及供董事審議。

公司秘書亦為對內及對外溝通之重要橋樑。她促進董事之間的資訊交流與溝通，亦不時將董事會之決定傳達至管理層，並確保與股東建立良好之溝通渠道。她亦與董事會及管理層合作，適時協助回應監管機構之要求。

公司秘書之委任與撤職須經董事會批准。公司秘書向主席負責，而所有董事會成員均可取得其意見與服務。公司秘書對本集團之日常事務甚有認識。她確認其符合香港上市規則所有要求之資格、經驗與培訓規定。

問責及審核

財務匯報

本公司適時公佈年度及中期業績，分別於年度完結及半年期完結後三個月及兩個月期限內發出。

下文列出董事就綜合財務報表所承擔之責任，與第104頁至第108頁獨立核數師報告內本集團核數師確認其報告責任有所不同，但兩者應一併閱讀。

年報及綜合財務報表

董事確認其編製本公司年報及綜合財務報表之責任。董事須負責根據美國公認會計原則(「美國公認會計原則」)編製真實與中肯之綜合財務報表，及符合香港公司條例(香港法例第622章)(「公司條例」)及香港上市規則之適用披露規定。董事應就其認為為使財務報表之編製不存在由於欺詐或錯誤導致之重大失實陳述，而納入所需之內部監控。

會計政策

董事認為，本集團在編製綜合財務報表時已採納適當之會計政策，並根據適用之會計準則作出合理之判斷與估計。

會計記錄

董事負責確保本集團保存可披露本集團財政狀況及反映交易之賬目記錄，讓本集團得以按照本集團之會計政策編製綜合財務報表。

保護資產

董事負責採取一切合理所需之措施保護本集團資產，並防範與查察本集團內之欺詐行為與其他違規事項。

持續營運

經適當之查詢後，董事認為本集團擁有足夠資源在可見未來繼續營運，因此本集團適宜採納持續營運之基準來編製綜合財務報表。

審核委員會

審核委員會目前由三位獨立非執行董事組成，他們均具備相關之商業及財務管理經驗及技能，以了解財務報表及監察本公司之財務管治、內部監控與風險管理。委員會原由蓆紀倫先生擔任主席，成員則有言思雅醫生、卡博樂先生及黃德偉先生(於2025年3月6日獲委任)。緊隨蓆紀倫先生及卡博樂先生於2025年5月13日舉行的2025年股東週年大會結束時退任後，黃德偉先生獲委任為審核委員會主席及胡朝紅博士獲委任為成員。概無委員會成員與本公司外聘核數師有關連。

審核委員會於2025年共舉行三次會議，出席率為100%。

成員	出席次數/合資格出席次數
黃德偉(主席)[1]	3/3
蓆紀倫(主席)[2]	1/1
言思雅	3/3
卡博樂[3]	1/1
胡朝紅[4]	2/2

附註：

(1) 於2025年3月6日獲委任為成員及於2025年5月13日獲委任為主席

(2) 於2025年5月13日自董事會退任後不再擔任主席

(3) 於2025年5月13日自董事會退任後不再擔任成員

(4) 於2025年5月13日獲委任為成員

本集團的內部審核繼續由長江和記實業有限公司(「長和」，即本公司之最大股東)處理，其委任一名總經理(「內部審核總經理」)，負責內部審核工作，並直接向審核委員會匯報。內部審核總經理及外聘核數師羅兵咸永道會計師事務所(「羅兵咸」)已出席所有審核委員會會議。此外，審核委員會於管理層不在場之情況下，分別與彼等以及首席財務官舉行私人會議。

審核委員會之職能為透過檢討與監督本公司之財務匯報、風險管理及內部監控系統(包括可持續發展風險及網絡風險),以及執行董事會不時可能指派之任何其他職務,協助董事會履行其職責。審核委員會負責監察本集團之中期及年度業績以及財務報表之完整性,並審視當中所載之重大財務匯報判斷,以及監督本公司與外聘核數師之關係。其亦須制定及審閱本公司有關企業管治之政策及常規,包括法定與規則規定之遵行情況,及審訂本集團內部審核職能之工作範疇、範圍與成效。此外,其獲授權在其認為需要時委聘獨立法律及其他顧問,以及進行調查。

於2025年全年,審核委員會按照其職權範圍與適用企業管治守則履行職務及責任。本報告以下段落列出審核委員會於2025年及2026年內(截至本報告日期)進行之工作概要。

於2025年及2026年內(截至本報告日期),審核委員會與本公司首席財務官、其他高層管理人員、內部審核總經理及羅兵咸舉行會議,以審閱本集團2025年中期以及2024年與2025年全年業績、報告及財務報表,以及其他財務、企業管治、風險管理、內部監控、可持續發展風險及網絡風險等事宜。委員會接獲、考慮與討論管理層、內部審核總經理及羅兵咸呈交之報告及陳述。作為該等檢討及討論的一部分,審核委員會檢討本公司開展的SOX合規項目,評估內部監控及程序的管理,以及與本公司財務報告有關的內部監控系統的評估,以確保符合SOX第404條的要求。本公司亦於審核委員會會議期間編製並提交企業管治合規報告以及披露合規及訴訟報告。進行該等檢討以確保本集團2024年及2025年全年業績、報告及財務報表根據美國公認會計原則擬備,並符合公司條例及香港上市規則的適用披露規定,以及董事認為為使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控制。基於此等審閱與討論,審核委員會信納本集團2025年中期以及本集團2024年與2025年全年業績、報告及財務報表已按照上述規定編製,並建議董事會批准。

審核委員會於2025年及2026年(截至本報告日期)與羅兵咸分別進行三次及一次會議,以審議其對本集團2025年之中期財務報表進行之獨立審閱以及對本集團2024年及2025年之年度財務報表進行之審核之範圍、策略、進展及結果之報告。委員會檢視審核業務團隊之組成,以及羅兵咸進行中期審閱及年度審核之策略與方針,包括審核風險及重要性評估、審核程序之性質、時間安排及範圍,以及羅兵咸於審核開始前之報告義務。其聽取並與羅兵咸討論有關審核之最新情況,包括對監管環境及應用重大會計判斷之主要範疇之觀察、核數師事務所對有關審核之質量管理及監控流程、按照協定之時間表及里程碑交付審核結果及專業人士及專家參與之資料。審核委員會信納羅兵咸之能力、專業知識、資源,以及審核過程之效率。

於報告期內,概不存在違反聘用外聘核數師之僱員或前僱員之政策。審核委員會已審視有關應付予羅兵咸之審核費用及非審核服務之費用。非審核服務根據羅兵咸之獨立政策而提供,確保該等服務不會產生利益衝突情況,並符合本集團就各種服務聘請外聘核數師之政策。

於報告期內,審核委員會亦檢視羅兵咸之獨立性和客觀性。在評估外聘核數師之獨立性及客觀性時,委員會已考慮本公司與羅兵咸之間的所有關係(包括有關輪換審核合夥人之要求、提供非審核服務及維持長期審核關係)。審核委員會認為羅兵咸屬獨立,而羅兵咸則根據適用之專業道德標準,向審核委員會提供書面確認其於2025年內之獨立性及客觀性。

為協助董事會評估整體規管、財務匯報、風險管理與內部監控框架,以及維持有效之風險管理及內部監控系統,涵蓋所有重大監控(包括財務、營運及合規監控),審核委員會於2025年檢討本集團對其監控環境評估並管理重大風險(包括可持續發展風險及網絡風險)之程序。其接獲、考慮風險管理報告、綜合風險登記冊、風險管理圖、內部審核總經理與管理層就本集團風險管理及內部監控系統之成效所提交之資料並提供意見。根據此等審閱,審核委員會與管理層一致確認該等制度有效及足夠。其亦審閱並信納本集團在會計、內部審核及財務匯報職能之資源、員工資歷與經驗,以及其培訓計劃及預算為足夠。

此外，審核委員會與內部審核總經理審閱2025年工作計劃和所需資源，並就本集團之風險管理及內部監控系統（包括可持續發展風險及網絡風險）之成效提交報告。另外，其亦檢視法律部提供之本集團重大法律訴訟與主要法律及規管要求遵守情況之報告。審核委員會根據此等檢討與報告，就批核綜合財務報表向董事會提出建議。於2025年，審核委員會亦聽取有關本集團遵守適用企業管治守則情況及其他企業管治議題之定期匯報，包括本集團遵守法律及規管要求方面之政策及常規，並對此進行檢討。於2025年6月，審核委員會亦審閱其職權範圍並向董事會提出建議。委員會亦會聽取有關董事持續專業發展培訓之定期最新報告。

審核委員會代表董事會亦於2026年3月檢討股東通訊政策之實施及成效。經考慮現有與股東溝通及聯繫之多個渠道後（請參閱本報告第97頁至第99頁之「與股東及其他持份者之關係」），審核委員會信納股東通訊政策已於2025年內獲適當實施且富有成效。

外聘核數師

本集團按下列政策委聘外聘核數師提供下文所述各類服務：

- 審核服務－包括與審核綜合財務報表有關之審核服務，所有此等服務須由外聘核數師提供。

- 與審核有關之服務－包括通常由外聘核數師提供，但一般不包括在審核費用在內之服務，如審核本集團之退休計劃、與併購活動有關之盡職審查及會計意見、對制度及/或程序進行內部監控檢討，以及就稅務或其他目的發出特別審核報告等。本集團邀請外聘核數師提供其作為核數師必須提供或最能勝任之服務。

- 與稅務有關之服務－包括所有稅務循規與規劃服務，但不包括與審核有關所提供之服務。本集團委聘外聘核數師提供其最能勝任之服務，而所有其他重要之稅務相關工作則由其他適當人士執行。

- 其他服務－其中包括風險管理分析與評估，以及不涉及財務制度之顧問服務。外聘核數師並可協助管理層與內部審核總經理，就懷疑違規事項進行內部調查與實情查察。此等服務須由審核委員會特別批准。

- 一般顧問服務－外聘核數師不符合資格提供一般顧問服務。

羅兵咸之費用分析已載於表格20-F中第16C項內。於截至2025年12月31日止年度內，羅兵咸收取之費用合共220萬美元，乃為核數服務及非核數服務之費用。非核數服務約為10萬美元，與稅務合規及提供稅務意見有關。於羅兵咸獲委聘之前，該等非核數服務由審核委員會審閱，其認為該等服務並無對核數師的獨立性產生減損影響。

審核委員會信納羅兵咸之能力、專業知識、資源、獨立性及客觀性，以及審核過程之成效，並向董事會建議續聘羅兵咸為外聘核數師，此將由股東在即將召開之股東週年大會上審議。

年度綜合財務報表審核報告

本集團截至2025年12月31日止年度之綜合財務報表，已由羅兵咸根據美國公認會計原則進行審核。無保留意見之核數師報告載於第104頁至第108頁。本集團截至2025年12月31日止年度之綜合財務報表亦已經由審核委員會審閱。

風險管理、內部監控及法律與規管合規

風險管理及內部監控

有效之風險管理及內部監控系統乃良好企業管治之基本組成部分。其對本集團之可持續增長、增強應變能力及保障持份者利益至關重要。

本公司認識到其業務所面臨風險(包括可持續發展風險及網絡風險)之動態性質。為確保有效管理風險，本集團已建立全面的管治架構，系統地識別、評估、管理及監察可能對實現本集團策略及業務目標造成重大不利影響的風險。

為說明本集團風險管理及內部監控系統的架構及程序，下表詳述董事會透過審核委員會及可持續發展委員會進行的「管治及監督」、執行董事進行的「風險檢討及溝通」、本集團職能部門進行的「風險及控制監察」、各核心業務的執行管理團隊進行的「風險及控制所有權」及本集團內部審核職能部門進行的「獨立鑒證」等角色及職責。

<table>
<tr><th colspan="2">管治及監督</th></tr>
<tr><th colspan="2">董事會</th></tr>
<tr><td colspan="2">● 全權負責本集團之風險管理及內部監控制度。
● 評估及釐定本集團在追求其戰略及業務目標時願意承受風險性質及程度，並適當考慮其風險偏好。
● 在本集團業務營運中灌輸適當的風險文化。
● 確保建立並維持適當、有效的風險管理及內部監控制度。
● 透過授權可持續發展委員會，監督可持續發展之風險與機遇的管理。
● 透過授權審核委員會及透過審閱本集團整體策略、預算、業務計劃及表現，檢討本集團風險管理及內部監控制度之成效。</td></tr>
<tr><th>審核委員會</th><th>可持續發展委員會</th></tr>
<tr><td>● 檢討及評估本集團的風險管理及內部監控制度，尤其是其有效性。
● 履行董事會轉授的企業管治職能。
(有關角色及職責的詳情，請參閱審核委員會職權範圍。)</td><td>● 審閱可持續發展之風險與機遇，並評估可潛在影響本集團業務運作及表現之可持續發展新事宜及趨勢。
(有關角色及職責的詳情，請參閱可持續發展委員會職權範圍。)</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th>風險檢討及溝通</th></tr>
<tr><th>執行董事</th></tr>
<tr><td>● 在風險和收益平衡方面發揮領導作用。
● 監控本集團的風險狀況，並評估重大風險是否已獲適當緩解。
● 確保已完成本集團風險管理及內部監控制度的成效檢討，並透過審核委員會就該等制度的成效向董事會提出推薦建議。</td></tr>
</table>

風險及控制監察

本集團職能

- 建立相關政策及程序供本集團整體採用。
- 監控核心業務風險管理常規的實施及成效，並於適當時提供指導。具體而言，成立了以下專門工作小組：
  - 資訊科技工作小組－由審核委員會成立，目前由一名非執行董事、內部審核總經理及首席財務官組成，負責接收由資訊科技和安全主管領導的網絡安全團隊的報告，並監控網絡安全事件的預防、檢測、緩解和補救情況。
  - 可持續發展工作小組－由不同業務單位的代表組成，協助可持續發展委員會履行其職責。

風險及控制所有權

核心業務

- 開展風險管理活動，並及時上報重大問題。
- 通過持續的政策強化和培訓，確保在營運的各個層面保持風險意識文化。
- 對風險管理及內部監控系統的成效進行檢討，並每半年就檢討結果向管理層作出聲明。

獨立保證

內部審核

- 就本集團業務營運的風險管理活動與監控提供在實存與效益方面的獨立保證（更多詳情請參閱本年報第88頁至第89頁）。

儘管本集團之風險管理與內部監控系統旨在識別與管理可能對本集團實現策略及業務目標有不利影響之風險，但對避免重大失實陳述、錯失、損失、詐騙或違規並不提供絕對保證。

風險管理

本公司採納符合COSO (the Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission)架構之企業風險管理架構(「企業風險管理」)。該企業風險管理架構促成一個有系統之方法以識別、評估、管理及監測本集團內之風險(包括可持續發展風險及網絡風險),不論是策略、財務、營運或合規上之風險。

風險管理是本集團日常營運及管理中不可或缺的一部分,並為本集團於所有層面持續執行之程序。執行董事與各核心業務部門之管理團隊持續討論目前及新出現與其業務相關之風險(包括可持續發展風險及網絡風險)、該等風險可能帶來之影響及緩解措施,以確保各項核心業務之行政管理團隊均履行其職責以建立有效之系統。此等措施包括(其中包括)制訂額外監管及調度適當之保險工具以盡量降低或轉移本集團業務所面臨風險之影響。後者亦包括董事及行政人員責任保險,為本集團董事與行政人員之潛在個人法律責任提供保障。

正式風險審查及匯報方面,本集團採用「由上而下及由下而上」之方法,涉及各核心業務部門定期提供資訊以及由執行董事與董事會透過審核委員會討論及審查。具體而言,各核心業務單位須至少每半年正式識別其面對之重大風險(包括可持續發展風險及網絡風險)並基於可能影響及概率方面評估風險的嚴重程度,同時執行董事需對本集團所面對之所有重大風險進行全面評估後提供意見。包括主要緩解措施及計劃在內之相關風險資訊亦會記錄在風險登記冊內,以便持續審查及追蹤進度。

綜合風險登記冊連同相關風險評估報告為風險管理報告之一部分,供審核委員會至少每半年審查及批准。審核委員會代表董事會與內部審核總經理及執行董事審查報告、討論風險管理及內部監控系統,包括與可持續發展風險及網絡風險相關之事宜,並於適當時提供意見,確保有效之制度到位。下表概述可對本集團之財務狀況或經營業績構成影響,且與預期或過往結果存在重大差異之風險因素及相關緩解行動。

本集團於2024年及2025年評估氣候風險財務影響後,於2025年繼續積極應對可持續發展風險。所識別的氣候風險及相關潛在財務影響已融入本集團企業風險管理框架,從而提升可持續發展風險與持續監控的結合程度。

風險管理概覽

風險因素	風險描述	管理行動
有關財務狀況及資金需求之風險		
為產品開發計劃及商業化工作提供資金	候選藥物之研發，以及生產、營銷、銷售及分銷有關候選藥物領域商業化，需要大量支出。未能以具吸引力條款籌集資金可能有損本集團執行其業務計劃之能力。	• 根據未來現金需求持續積極監察可用現金資源 • 確保資金來源多元化 o 商業營運產生之現金流入 o 與合作夥伴分擔臨床開發成本，並收取里程碑收入 o 與多間全球製藥公司訂立許可授權安排 o 作為於AIM、納斯達克和香港交易所上市的公司，可便捷進入資本市場 o 銀行貸款額度 o 私人配售股份所得款項 o 出售非核心業務
有關腫瘤/免疫業務以及本集團候選藥物發展之風險		
盈利能力取決於候選藥物之成功開發及商業化	除非及直至成功完成其臨床試驗，獲得相關監管批准並在其研發管線及持續開發的創新藥物上實現可觀的銷售，否則本集團預期不會產生重大溢利。	持續定期評估本集團之研發策略，以應對未滿足的醫療需求。在中國已批准及推出腫瘤藥物，如愛優特®用於治療轉移性結直腸癌及子宮內膜癌、蘇泰達®用於治療胰腺及非胰腺神經內分泌瘤、沃瑞沙®用於治療MET外顯子14跳變之非小細胞肺癌及EGFR基因突變陽性且伴有MET擴增的非鱗狀非小細胞肺癌。此外，於海外，FRUZAQLA®在美國、歐盟、日本等國家獲批上市。
藥物發現、開發及商業化競爭	新藥的開發及商業化競爭激烈。鑒於市場動態，來自其他製藥公司於當前候選藥物以及任何其他未來候選藥物方面之競爭始終存在。	• 釐定藥物研發過程中未滿足之高需求潛在市場 • 與其他公司建立戰略夥伴關係及合作關係 • 加速推進新一代ATTC平台的開發，包括啟動HMPL-A251（全球首款PI3K/PIKK-HER2 ATTC藥物）的全球一期臨床開發計劃
吸引、挽留及激勵關鍵行政人員及合資格人員	吸引、挽留及激勵關鍵行政人員及員工對一間公司的成功至關重要，尤其是創新製藥行業。關鍵行政人員及員工的流失可能阻礙研究、開發及商業化舉措之實現。	• 建立創新、高參與度及賦權之文化，高度重視獎勵及認可 • 以同業為基準，制定薪資及酬金架構 • 提供以股份為基礎的酬金，以激勵關鍵管理人員及人才 • 設立關鍵績效計量及人才發展計劃

風險因素	風險描述	管理行動
新批准藥物產品之商業策略	於本集團管線產品商業化推出後，需要一套全面策略，以確保生產及商業化產能。	• 位於中國的藥品生產設施，連同於瑞士進行的外包生產，為全球商業供應提供了足夠的生產能力 • 建立商業基礎設施，以於中國就獲批藥品進行商業化活動。在中國以外地區，則採取與成熟的跨國合作夥伴攜手開發後期階段候選藥物和進行商業化活動的策略，例如FRUZAQLA®
與本集團內部研發藥物及其他藥物之銷售有關的風險		
遵守對中國製藥公司之廣泛監管要求	中國之監管框架管理及處理製藥行業營運之所有方面，包括許可及認證要求、定期重續及重審程序，以及新藥註冊及與醫療保健專業人員及組織互動等。違反該等要求可能對本集團業務產生不利影響。	• 強化規管與醫療保健專業人士和組織所進行互動的相關審核標準 • 成立合規團隊以及實施內部政策及程序以監察合規情況 • 根據業內組織之監管審查及同行最佳慣例，制定基準
產品責任	本集團業務面臨與銷售產品或從第三方獲得許可之產品有關之固有產品責任風險。倘本集團不能成功對產品責任申索進行辯護(如有)，產品聲譽及財務業績可能受到重大影響。	• 制定措施以確保產品安全 o 獨立實驗室測試 o 遵守相關質量常規 o 從信譽良好之供應商採購 • 投保產品責任險
與本集團依賴第三方有關之風險		
與合作夥伴之關係	與合作夥伴關係不佳可能導致於臨床開發與商業化方面之分歧，以及合作終止或屆滿。任何有關事宜將導致對業務聲譽及財務業績造成不利影響。	• 成立聯合指導委員會，以作出主要決策及解決任何分歧 • 組織行政人員持續對話及定期召開會議，以促進策略調整及規劃
為臨床試驗及商業產品採購材料	候選藥物之開發及商業化需要充足材料供應(包括藥物活性成分(「API」))，以滿足臨床測試及商業需求。倘供應商未能提供必要材料之穩定供應，開發及商業化可能會中斷。	• 在現有API製造供應商的基礎上獲得第三方的獨家生產線 • 持續積極監察材料供應及存貨水平 • 從具有長期合作關係之成熟臨床供應商採購材料及產品
遵守與合作夥伴/委託研究機構合作之臨床試驗監管要求	倘委託研究機構或合作夥伴未能遵守臨床試驗法規，則臨床試驗之監管審批程序可能被推遲或本集團遭受強制行動。任何不合規情況可能需要重複進行臨床試驗，並可能推遲監管審批。	• 實施措施確保合規，例如向成熟臨床供應商採購及委聘可靠的委託研究機構 • 維持相關責任險

風險因素	風險描述	管理行動
與在中國經營業務有關之風險及其他風險		
國家醫保藥品目錄對創新藥物的定價風險	中國國家醫保藥品目錄系統正在推動創新藥物價格向下，對所有生物技術公司之盈利能力產生影響。納入國家醫保藥品目錄可能導致銷售量及銷售額增長但價格下降。	• 進行全面評估包括考慮患者人數，患者的自付費用等的各種因素，以釐定申請納入國家醫保藥品目錄時的最低可接受定價 • 愛優特®、蘇泰達®及沃瑞沙®已獲准續期納入國家醫保藥品目錄
與中國法律制度以及法律及法規變動有關之不明朗因素	於中國實施的法律及法規可能部分依據政府政策及內部規則，該等政策及規則受不同政府部門之詮釋及酌情決定所規限。法律及法規之預期以外變動可能對業務營運及財務業績產生重大影響。	• 持續密切監察中國醫藥監管環境 • 根據業內集團之監管審查及同行最佳慣例，制定基準
外幣波動	人民幣兌美元及其他貨幣的價值或會波動並受到政治及經濟狀況變動等因素影響。人民幣相對於美元升值或貶值將影響以美元呈報之財務業績，而不論業務及經營業績出現任何相關變動。	• 實施積極的現金管理，以降低外幣風險 • 積極監察中國業務及其資金需求，以規劃匯款和及時進行兌換，應對匯率變動之風險
不利資訊科技事件	開發及商業化新藥之製藥公司非常依賴資訊科技存儲臨床及財務數據。資訊科技系統可能容易受外部或內部安全事件、故障、惡意入侵及網絡犯罪引致的損害，從而可能導致業務重大中斷或損失。	• 實施資訊科技系統安全，由內部及外部專家定期檢討 • 確保定期維護及升級資訊科技系統以提升安全 • 確保遵守美國國家標準技術研究所(NIST)刊發之網絡安全指引最佳慣例 • 建立政策及程序，以持續監察網絡安全系統/事件及風險，並釐定是否需要披露任何重大事件
遵守個人資料及數據保護及私隱法規	開展業務須遵守地方、州、國家及國際(倘適用)之個人資料及數據保護及私隱法律。有關個人資料及數據保護及私隱之法律規定不斷發展，可能導致公共安全不斷提高及執法行動水平不斷升級。	• 建立信息安全政策、個人資料保護政策、個人信息管理政策及其他相關政策以及規管有關個人及客戶數據之程序，並遵守相關合規規定 • 密切監察相關監管制度之發展，以確保遵守規定 • 及時就信息安全監察情況向董事及高層管理人員提供最新資訊 • 維持相關網絡安全保險 • 每年通過獨立合資格第三方進行相關網絡安全評估

風險因素	風險描述	管理行動
遵守反貪污法規	業務開展時經常與根據適用的反貪污、反賄賂及反返利法律被視為政府官員的人員接觸(當中包括中國和其他地方公立醫院的醫生)。中國的法律法規嚴格禁止賄賂政府官員。自2023年7月起，中國各部委/管理機關共同成立專案小組，調查醫療保健行業的不當行為和違規行為。該行業一直受到政府主管部門的嚴格審查。	• 持續檢討政策及措施，以確保遵守反貪污法律及法規。持續檢討內部合規計劃，以確保其符合政府機構頒佈的最新合規要求及指引 • 對各類活動(包括大小事件及演講活動)進行定期監控，並評估醫療機構的合規歷史及質素，以遵守相關法規 • 持續進行培訓，確保其員工及時了解中國的合規要求
人工智能(「AI」)的應用	將AI融入醫藥行業的藥物研發及給藥過程中具有潛在益處，例如加快藥物發現進程、提高臨床試驗效率以及實現個人化醫療，但本集團可能會落後於更有效、更具效率或更全面地應用AI的競爭對手。	• 實施策略舉措，在各種業務流程(如藥物研發及營運)中廣泛應用AI • 制定相關政策，製作全公司AI使用指南，並定期進行檢討
與知識產權有關之風險		
保護產品知識產權	發現及開發新藥需要投入大量資源。製藥公司之成功部分取決於其透過建立及實施知識產權保障以保護有關投資、產品及候選藥物免受競爭的能力。若失敗可能引致更多競爭而損害業務。	• 積極管理及跟蹤知識產權 • 必要時與外部顧問協商 • 建立保護制度，包括簽訂保密及非競爭協議、註冊知識產權，並對任何知識產權有關申索進行辯護
氣候相關風險		
氣候相關財務風險及相關披露	實體風險包括洪水風險及對營運造成的高溫壓力。轉型風險包括各司法管轄區對氣候披露所施加的更嚴格監管要求，例如香港交易所最新頒佈的氣候披露要求。	• 本公司於2024年及2025年開展氣候風險財務影響評估，重點關注實體風險(洪水風險與高溫壓力)及轉型風險(如政策變動) • 為應對洪水風險，考慮採取的關鍵緩解措施包括增強場地排水能力以及制定早期預警機制，以儘量減少潛在損失及業務中斷。為緩解高溫壓力，本公司計劃進行營運改進，例如提高能源效率，包括增加現場可再生能源的部署以及訂立長期可再生能源購電協議 • 為應對轉型風險，本公司正在制定轉型規劃，以管理評估中識別的風險並抓緊機遇

表格20-F第12頁至第81頁進一步討論該等及其他重大風險因素，該等因素可能對本集團之財務狀況或經營業績產生影響。

內部監控環境

涵蓋本集團所有附屬公司、聯營公司及合資企業之集團架構圖均按時及定期保存與更新。執行董事獲委派加入所有經營重大業務之附屬公司與聯營公司之董事會，以監督及監察此等公司之運作，包括出席其董事會會議、審批預算和計劃與決定業務策略及識別相關之風險，以及制訂主要之業務表現指標。每個核心業務部門之行政管理團隊對其部門內每項業務，在協定策略範圍內之操守與表現承擔責任。同樣地，每項業務之管理層亦須為其操守與表現承擔責任。執行董事持續監察集團內各公司之表現並檢討此等公司之風險狀況。

本集團之內部監控程序包括一套全面之匯報機制，以向每個核心業務部門之行政管理團隊與執行董事匯報資料。

業務計劃與預算由個別業務之管理層按年編製，並須由行政管理團隊與執行董事審批，作為本集團五年企業計劃週期之一部分。當前年度之修訂預測為每季編製，並與原來之預算作出變動比較與批核。在編製預算與作出修訂預測時，管理層將識別、評估與匯報業務蒙受重大風險之可能性與其潛在之財務影響。

執行董事審閱涵蓋每項業務部門之財務業績與主要營運統計數字之每月管理報告，並與業務之行政管理團隊與高層管理人員討論，以檢討此等報告、業務表現與預算之比較、業務預測與重大業務風險敏感度與策略。此外，各核心業務部門之行政管理團隊之財務總監與財務部代表進行討論，按預算和預測檢討每月表現，以及處理會計與財務相關事宜。

財務部已為開支之批准與控制訂立指引與程序。經營支出均須根據整體預算作出監管，並由各個業務按與每位行政人員及主任之職責輕重相稱之批核水平進行內部監管。資本開支須按照年度預算審訂與批核程序進行全面監控，財務部或執行董事於承諾支出之前須就未有作預算之開支及經批核預算內之重大開支作出更具體的監管及批核。本集團亦審閱季度報告，比較實際開支與預算及經批核之開支。

本集團的內部審核工作外判予長和。審核委員會認為，外判為本集團提供所需的各種技能及資源，並贊同繼續使用該做法。審核委員會監督及審查與長和的內部審核關係以及所使用的程序（如下文所詳述），以確保內部審核程序的有效性。

內部審核總經理直接向審核委員會匯報，就本集團於各個國家的業務營運的風險管理活動與監控提供在實存與效益方面的獨立保證。使用風險評估方法並考慮到本集團活動的動態，內部審核部門得出其年度審核計劃，並由審核委員會進行審閱，並於年內根據需要重新評估，以確保部署足夠的資源及實現計劃的目標。內部審核總經理負責評估本集團的風險管理及內部監控系統，對該等系統提出公正的意見，並向審核委員會、首席執行官、首席財務官及有關高層管理人員報告其調查結果，以及跟進所有報告，以確保所有問題均得到滿意的解決。此外，內部審核部門還會與本集團外聘核數師定期溝通，讓雙方了解可能影響其相關工作範圍的重大因素。

視乎個別業務單位的業務性質與承受的風險，內部審核職能的工作範圍包括財務、資訊科技與營運檢討、經常性與突擊審核、詐騙調查，以及生產力效率檢討等。

外聘核數師向內部審核總經理報告，並按需要向首席財務官提交有關內部監控與相關財務報告事宜的報告。該等報告會被審閱以採取適當行動。

法律及規管監管合規

本集團致力確保其業務按當地及國際法律、規則及規例營運。法律部有責任保障本集團之法律權益，包括編製、審議及批准集團公司所有法律及公司秘書文件，在檢討及協調過程中與財務、稅務、庫務、公司秘書及業務單位人員合作，以及就法律及商業上的考慮事項向管理人員提供意見。此外，法律部亦負責監督本集團所有公司之規管合規事宜。該部門分析與監察本集團營運之規管框架，包括檢討適用法律與規例，以及就規管事宜及諮詢向相關規管及/或政府部門編備及提交回應或備案文件。此外，法律部亦在有需要時編製及更新內部政策，從而加強本集團內部監控及合規程序。法律部亦釐定及批准委聘外部法律顧問，確保本集團遵循所需之專業標準及提供最具成本效益之服務。此外，法律部亦不時為董事及業務行政人員組織及舉辦與本集團有關的法律及監管事宜的持續教育。

管治政策

本集團極為重視本集團董事及僱員之道德、個人與專業操守標準。所有僱員均遵守反映本集團核心價值觀及企業文化之各項集團政策。道德規範是本公司為僱員及業務夥伴設定行為期望之核心工具，強調本集團堅定承諾在所有業務交易中秉持高標準之商業誠信、忠誠及透明度。本公司亦已設立反貪污及舉報政策與制度，此有利於建立健全之企業文化及良好之企業管治常規。此外，本集團已採納及實施多項其他管治政策，將本集團之核心價值納入其業務及常規。本集團不時檢討此等政策，以確保有關政策與本集團業務、公司策略及持份者之期望相符及屬適當。此外，僱員須每年作出自我聲明，以確認其已閱覽、明白並將繼續遵守多項集團政策。

刊載於本集團網站之本集團主要管治政策及指引包括：

道德規範

本集團之道德規範列明僱員及業務夥伴須遵守之準則，以促進合理必要之誠實與道德行為、於本集團存檔或提交予監管機構之報告及文件內準確及適時地披露資料、遵守適用法例及規例、就違規行為迅速進行內部匯報以及遵守道德規範之問責度。每位僱員均須承諾遵守道德規範，其中包括有關處理利益衝突、多元化及互相尊重之工作場所、健康與安全、保護及適當使用公司資產、保存記錄、賄賂與貪污行為、保護個人資料及私隱，以及非法及不道德行為之舉報程序之條文。僱員須按照既定之匯報及上報程序，報告任何不遵守道德規範規定之情況。

舉報政策

為達致與維持開放、廉潔及問責度之最高標準，本公司預期並鼓勵本集團僱員以及與本集團進行交易之人士(如客戶、供應商、債權人及借貸人)，以保密方式向本公司匯報任何本集團內之可疑違規事項、不當或失當行為。就此，本公司已採納舉報政策。有關政策旨在就匯報可能屬不當行為提供匯報渠道與指引，並確保就舉報者作出之任何真實報告而言，本集團將在正式制度(包括以匿名方式及法律保護)中伸延對舉報者之保障，令其免受不公平解僱或報復行動。董事會授權予審核委員會，而審核委員會負責確保就提出之任何事項進行公平獨立之調查作出適當安排，並採取適當之後續行動。

反賄賂及反貪污政策

本集團在其所有業務交易中絕不容忍其董事、行政人員、僱員、代理或顧問或為其行事或為其代表之任何人士或公司，直接或間接地作出任何形式之賄賂或貪污。反賄賂及反貪污政策概述本集團對賄賂及貪污行為採取絕不容忍之態度，此有助僱員識別可能導致或可能被牽涉入賄賂或不道德商業行為之情況，從而避免作出該等屬明確禁止之行為，並於有需要時迅速尋求指引。各業務部門均須向內部審核總經理匯報任何實際或懷疑之賄賂、貪污、盜竊、欺詐或類似罪行，從而作出獨立分析及所需之跟進工作。

股東通訊政策

本集團致力透過與個別及機構股東定期溝通以提高股東之長遠價值。為此，本集團力求確保所有股東可隨時、公平地並及時取得本集團所有公開提供之資訊。股東通訊政策載列本公司現有之框架以促進與股東之間的有效溝通，從而讓股東積極與本公司溝通並在知情情況下行使其作為股東之權利。

處理機密與價格敏感內幕信息及證券交易的政策

為確保遵守適用規則及法規以識別、處理及發佈內幕消息，以及制訂適當內部監控程序，以保障本集團免於不當處理可能構成內幕交易或違反任何其他法定責任之內幕資料，本集團已實施處理機密與價格敏感內幕信息及證券交易的政策。此政策亦採納應由持有價格敏感內幕消息之僱員採取額外預防措施，包括以代號識別項目以及僅限供訂明用途及按「需要知情」基準發放資料。儘管本集團絕對禁止所有僱員在持有未公佈及股價敏感或機密內幕消息或機密消息時，於任何時候進行本公司之證券交易，惟若干領導團隊或員工均須遵守不時個別向他們傳達之特定額外規定(包括但不限於在進行任何該等證券交易前須取得指定管理人員之預先書面批准)。

個人信息管理政策

本集團亦致力保障及保護從(i)其僱員、代理、顧問、承包商、供應商、服務提供商、(ii)使用本集團產品的患者或臨床研究對象及其他客戶、(iii)研究本集團產品或為產品開具處方的醫療保健專業人士，以及(iv)與本集團投資或業務開發活動(包括本集團盡職審查過程)有關的個人資料，遵守本集團經營所在司法權區的適用資料保護法。僅為特定、清晰及合法用途且僅在達成該等用途需要的情況下收集個人資料，而僅為清晰用途使用有關資料。禁止過度收集個人資料。

信息安全政策

僱員不得披露有關本集團、其客戶、供應商、業務夥伴或股東之任何機密資料，惟本集團根據信息安全政策授權披露者除外，該項政策界定將適用於整個集團有關信息保密性、完整性及可用性之普遍政策。

本集團定期為所有僱員開展強制性的資訊安全培訓，包括政策、準則、基準、程序、指引、責任、相關執行措施以及違規後果。

董事會成員多元化政策及董事提名政策

兩項董事會政策，分別為董事會成員多元化政策及董事提名政策，載列達致董事會多元化之方法以及董事會就提名及甄選董事而採納之方法及程序。有關此等政策之進一步詳情載於本報告第89頁。

員工多元化政策

本集團致力於營造多元共融的工作環境，尊重個別差異－包括種族、民族、性別、信仰、宗教、年齡、殘障、性取向、文化背景、經驗、技能及觀點－並容讓員工貢獻獨特見解。員工多元化政策闡述本集團在招聘、培訓、薪酬及事業發展等僱傭各個方面中促進多元化的實施方針。政策重申本集團恪守不歧視原則，致力於營造相互尊重協作，免受歧視及騷擾的環境。

內部審核

內部審核總經理直接向審核委員會匯報，就本集團業務的風險管理活動與監控提供在實存與效益方面的獨立保證。其具有廣泛授權可審查有關本集團之文件、記錄、財產與人員。內部審核部門運用風險評估方法與考慮本集團業務運作機制，制訂其以風險為本之三年審核計劃供審核委員會審閱。該審核計劃經考慮年內之內部與外界因素，如宏觀經濟及監管變動、商業及營運變動，新出現之風險及機會(包括與可持續發展及網絡相關者)以及可能影響本集團風險狀況之審核及欺詐研究資料，並須持續作重新評估。

內部審核部門負責評估本集團之風險管理之成效及內部監控系統，包括審閱本公司之持續關連交易(更多詳情請參閱本年報第46頁至第47頁)，就系統提供公平意見，並將評估結果及建議向審核委員會、執行董事與行政管理團隊匯報，同時負責跟進問題，確保問題於協定時間內獲得圓滿解決。此外，內部審核部門亦會與外部核數師定期溝通，讓各方了解可能影響其相關工作範圍之重大因素。

視乎個別業務部門之業務性質與承受之風險，內部審核部門之工作範圍包括財務、資訊科技、營運、可持續發展、商業道德、規管政策及規管合規審訂、定期與突擊審核，以及生產力效率檢討等。

內部審核部門亦負責進行定期欺詐分析及獨立調查。根據本集團之道德規範以及反賄賂及反貪污政策，各業務部門須即時向本公司匯報任何實際或懷疑之賄賂、詐騙或可疑活動。該等個案連同透過舉報政策上報之事件，均會記錄於本公司之中央欺詐事件登記冊。該登記冊由內部審核部門保存，並於適當時進行獨立評估及調查。內部審核部門會即時將任何屬重大性質之事件上報至審核委員會主席以取得其指示。此外，亦會定期向審核委員會及執行董事提呈欺詐事件概要及相關統計數字（包括獨立調查及行動之結果）。

外聘核數師向內部審核主管人員提交有關內部監控與相關財務報告事宜之報告，並於適當時向首席財務官提交該等報告。該等報告會被審閱以採取適當行動。

董事會已透過審核委員會檢討本集團風險管理及內部監控系統於截至2025年12月31日止年度之成效，內容涵蓋所有重大監控，包括財務、營運與合規監管，並與管理層確認一致，認為此等系統為有效與足夠。概無發現本集團的風險狀況有重大變化，亦無在任何範疇識別到可能影響股東之重大疑慮。此外，董事會透過審核委員會及可持續發展委員會，已檢討並信納本集團在會計、內部審核、財務匯報以及可持續發展表現與匯報職能之資源、員工資歷與經驗、培訓計劃及預算為充足。

董事之提名

提名委員會

提名委員會由高級兼首席獨立非執行董事莫樹錦教授擔任主席，並由三位成員組成，其他成員為非執行董事艾樂德博士及獨立非執行董事胡朝紅博士（於2025年2月4日獲委任）。蔣紀倫先生於2025年5月13日從董事會退任後不再擔任提名委員會成員。提名委員會的組成完全符合香港企業管治守則的條文規定。成員中大部分為獨立非執行董事，並包括一名非執行董事。此舉令董事可因應全盤策略發表觀點與識見，從而提名更多適合的人選以供考慮。

提名委員會負責至少每年檢討董事會之架構、規模、組成（包括技能、知識、經驗及多元化情況）與董事會之需要，協助董事會保持董事會技能組合，並就董事會之組成作出建議，以實踐本集團之企業策略以及提升股東價值。委員會物色及甄選合適之董事及領導團隊人選，或就董事之委任或重新委任及董事之繼任規劃以及甄選個人提名為領導團隊向董事會提出建議。此外，其亦考慮香港上市規則及納斯達克上市規則之準則，評估獨立非執行董事之獨立性，並定期檢討董事提名政策及董事會成員多元化政策，以及就任何擬議修訂向董事會提出建議。提名委員會亦定期檢討及評估每名董事投入董事會的時間及其貢獻，以及董事履行其職責的能力，並支援定期評估董事會績效。提名委員會獲董事會授權於有需要時就其職權範圍內的事項尋求獨立專業意見。

提名程序

提名程序已經並將繼續按照董事提名政策及董事會成員多元化政策進行，兩項政策均於本公司網站刊載。董事會將不時檢討並監察此等政策之實施，確保其持續行之有效並符合監管規定及良好公司管治常規。

根據董事提名政策，提名委員會於確定候選人是否合適時，將考慮候選人對董事會之潛在貢獻，包括對董事會之互補性、候選人之承諾、動機及誠信，並適當考慮董事會成員多元化之裨益。

根據董事會成員多元化政策，董事會候選人之甄選將根據該候選人是否可與其他董事互為補足與提升董事會整體能力、經驗與觀點之優點及貢獻而作出，以及考慮本集團之企業策略及多元化各方面所帶來的裨益，包括性別、年齡、文化、種族、教育背景、專業經驗以及在達致一個多元化董事會過程中提名委員會不時可能考慮相關之其他因素。

董事會技能組合

截至本報告日期，董事會由十名董事組成。下表顯示董事會之架構及董事之技能組合、專業知識與能力：

架構及人數							委員會					資格		技能及專業知識							
董事	年齡	於董事會任職年資	性別	種族（華人）	居住國家/地區	職務	審核	提名	薪酬	可持續發展	技術	專業	教育	策略規劃	領導能力	行業知識及經驗	財務知識/銀行業	風險管理	法律與監管合規	可持續發展	科技、數碼及創新
艾樂德	72	9	男		IL	NED		•			•		BA, MA, MA, PhD	•	•	•	•	•			•
蘇慰國	68	8	男	•	CN	ED					•		BSc, PhD	•	•	•	•	•	•		•
鄭澤鋒	59	15	男	•	HK	ED				•		N1	BEc	•	•	•	•	•	•	•	•
施熙德	74	19	女	•	HK	NED			•	•		N2	BSE, MA, MA, EdM	•	•		•	•	•	•	
楊凌	46	2	女	•	HK	NED							BA, BSc, MBA	•	•	•	•	•			
莫樹錦	65	8	男	•	HK	INED		•		•	•	N3	BMSc, MD	•	•	•				•	•
言思雅	66	1	女		HK	INED	•		•		•	N4	MBBS, MBA	•	•	•	•	•	•		•
胡朝紅	60	1	女	•	US	INED	•	•			•		BSc, PhD	•	•	•	•	•			
陳邵文	48	<1	男	•	SG	INED					•	N5	BSc, MBBS, MRCP(UK), PhD	•	•	•				•	•
黃德偉	69	1	男	•	HK	INED	•		•			N6	BCom	•	•		•	•		•	
													涵蓋率（佔董事會整體的百分比）	100%	100%	80%	80%	80%	40%	50%	60%
													董事人數（董事會成員總數為10人）	10	10	8	8	8	4	5	6

IL： 以色列
CN： 中國內地
HK： 中華人民共和國香港特別行政區
US： 美國
SG： 新加坡

ED： 執行董事
NED： 非執行董事
INED： 獨立非執行董事

附註：

(a) 按照英國市場慣例，所有董事均須每年重選。因此，除於2025年10月15日獲委任的陳邵文教授外，所有董事現時的委任任期均由上屆股東週年大會結束時起，至即將舉行的股東週年大會結束時止。

N1： 澳洲及新西蘭特許會計師公會會員

N2： 英格蘭與威爾斯、香港及澳洲維多利亞省之合資格律師；特許公司治理公會及香港公司治理公會之資深會士，持有特許秘書及公司治理師雙重資格

N3： Royal College of Physicians and Surgeons of Canada、香港內科醫學院、香港醫學專科學院、愛丁堡皇家內科醫學院及美國臨床腫瘤學會（「ASCO」）的資深會員

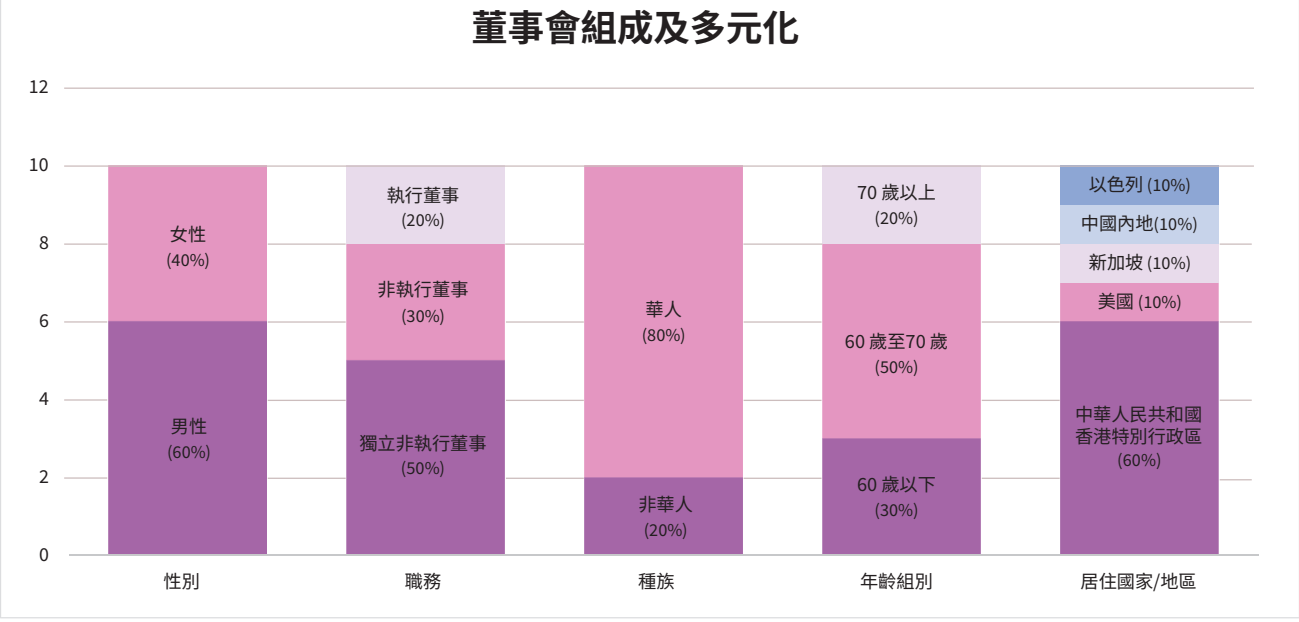
N4： 持牌醫生

N5： 英國皇家內科醫學院會員、美國癌症研究協會(AACR)、ASCO、歐洲腫瘤內科學會(ESMO)、國際肺癌研究協會(IASLC)及新加坡腫瘤學會的成員

N6： 香港會計師公會資深會員；澳洲及新西蘭特許會計師公會會員

下列圖表顯示各董事不同才能及董事會於本報告日期之多元化概況：





現時董事會由一組各具特點的人士組成，彼等的集體技能、經驗及多元化直接有助於集團的使命，即發現、開發並將創新藥物帶給全球患者。董事會的組成反映了與本集團創新、務實、協作及高效的核心價值觀保持一致的精心策劃。如董事會技能組合所示，董事在策略規劃、領導能力及風險管理方面的專業知識確保本集團在其長期戰略目標及商業策略上辨清方向。董事會的集體經驗亦使其能夠有效監督本集團的風險管理及內部監控系統。得到具有財務報告專業知識的董事加入，確保本集團財務報表的完整性。此外，具有醫藥相關知識及經驗的董事有助於實現開發針對癌症和免疫疾病的靶向治療的主要目標。董事會多元化(包括性別、種族及專業背景)促成廣泛的觀點，這對於穩健的決策至關重要，並有助於本集團的宗旨、價值觀及策略方向。

董事會中的女性比例相對較高，為40%（十名之中佔四名），高於香港交易所上市公司的平均水平及較2024年的36%有所增加。該比例與女性在董事會中佔比達30%的目標一致。提名委員會將每年檢討該目標。本公司加強其在業務中達致性別多元化之承諾，故此本公司持續審視及評估性別多元化之適當水平以及符合本公司策略之董事會組成。本公司將繼續尋求確保董事會有適當之多元化組合，並設有多項措施以符合其確保具備多元化董事會之關鍵策略。本公司亦於本集團內不同層面進行有組織之招聘、甄選及培訓計劃，以建立更廣泛有才幹及經驗豐富之潛在董事會成員人選。

如董事會決定需要委任額外或替任董事，提名委員會將循多個渠道物色適合的董事候選人，包括董事、股東、管理層、本公司顧問及外部獵頭公司之推薦。如退席董事符合資格並願意膺選連任，提名委員會將考慮並（如屬適當）建議該名退席董事膺選連任。載有退席董事必需資料之通函，將根據香港上市規則於將提呈以重選該等董事之股東大會舉行前寄發予股東。

本公司之股東亦可根據本公司組織章程細則以及適用法例及規例提名一名人士在股東大會上參選董事。有關該建議之程序於本公司網站刊載。

提名委員會於2025年舉行兩次會議，出席率為100%。

成員	出席次數/合資格出席次數
莫樹錦（主席）	2/2
艾樂德	2/2
胡朝紅[1]	2/2
蓆紀倫[2]	1/1

附註：

(1) 於2025年2月4日獲委任為成員

(2) 於2025年5月13日從董事會退任後不再擔任成員

於2025年，提名委員會已檢討董事會之架構、規模及組成，確保董事會具備健全之多元化及由具備配合本集團業務所需之才能與經驗之人士均衡組成，以及委任具備相關專業知識及領袖特質之適當人選加入董事會，務求與現有董事之才能互相配合。

於2025年3月及2025年10月，提名委員會分別向董事會建議委任黃德偉先生及陳邵文教授為獨立非執行董事。他們的任命乃根據董事提名政策及董事會成員多元化政策，經過嚴格之提名程序後作出，以確保董事會具備與本公司策略一致之必要技能、經驗及知識。本公司相信，黃德偉先生在會計、審計及企業融資方面之豐富經驗，以及陳邵文教授在標靶治療、生物標記開發及臨床腫瘤學方面的專業知識，將為本公司帶來顯著的效益。

提名委員會亦已評估所有獨立非執行董事之獨立性，經考慮他們之獨立性確認書，以及參考香港上市規則及納斯達克上市規則所載獨立性準則評估他們之獨立性後，提名委員會認為他們均為獨立人士。提名委員會尤其認為所有獨立非執行董事將繼續向董事會提供均衡且獨立之觀點，於董事委員會中發揮領導作用，並就本公司之策略、政策、表現、問責、資源、關鍵委任及行為準則等事項，提供獨立與外部視野以及富有建設性與知情之意見。所有獨立非執行董事概無參與本公司之日常管理，或在本公司業務中擁有任何財務或其他利益或關係。此外，亦無可嚴重干預其行使獨立判斷之任何情況。委員會亦已討論董事及領導團隊的繼任計劃。

於2026年3月舉行之會議上，提名委員會除檢討董事會之架構、規模、組成（包括技能、知識、經驗及多元化概況）外，亦檢討並評估各董事之時間投入及對董事會的貢獻。評估考慮了各董事履行職責的能力，並參考參與董事會及董事委員會會議、現有上市公司董事職務、其他重要的外部事務時間投入、所接受的持續專業發展培訓以及董事會及其委員會的表現評估結果等因素。提名委員會肯定資深董事會成員所提供的寶貴建議，該等建議源自彼等數十年的經驗及對商業趨勢的深入了解。提名委員會信納各董事能夠有效履行其職責。

於相同會議上，提名委員會檢討董事會表現評估的結果，確認整體表現與本集團的業務及戰略目標一致。提名委員會確認獨立非執行董事之獨立性，並商議及甄選在2026年股東週年大會上告退及重選之董事，並向董事會提出建議以作考慮。提名委員會亦檢討董事會成員多元化政策及董事提名政策，並對其於2025年之實施情況及成效加以肯定。

提名委員會的職權範圍經已更新，以反映香港企業管治守則的修訂。

員工多元化

本集團認同多元與共融是驅動創新及可持續增長的關鍵因素，而這些價值觀已深植於企業文化與營運策略之中。本集團致力營造尊重個人差異的工作環境，讓所有員工均能獲得顧及其尊嚴與公平的對待。

於2025年，勞動力（不包括高層管理人員）之總體性別多元化屬均衡，女性僱員基數略高（女性佔55%，男性佔45%）。高層管理人員（主要指負責集團整體財務及法律職能的核心執行主管）由兩名男性成員組成。更廣泛的領導團隊（涵蓋執行主管及高層管理人員）則由八名女性成員與十名男性成員組成。有關本集團員工性別比例及於所有層面提升性別多元化措施的更多詳情（包括相關數據），將於聯同本年報刊發之本集團2025年可持續發展報告披露。

董事及領導團隊薪酬

薪酬委員會

薪酬委員會由三位成員組成，並由獨立非執行董事言思雅醫生（於2025年5月13日獲委任）擔任主席，成員為非執行董事兼公司秘書施熙德女士及獨立非執行董事黃德偉先生（於2025年5月13日獲委任）。卡博樂先生及蔣紀倫先生於2025年5月13日從董事會退任後，分別不再擔任薪酬委員會的主席及成員。薪酬委員會之組成符合香港上市規則對委員會主席及獨立性之要求。成員中大部分為獨立非執行董事，並包括一名非執行董事。此舉令董事可就董事及領導團隊的能力、效能及表現發表觀點與識見。薪酬委員會於每年年底舉行會議，以釐定本集團執行董事與領導團隊之薪酬待遇，但薪酬事宜亦會以書面決議案形式考慮及批准，並於有需要時舉行額外會議。

薪酬委員會於2025年舉行三次會議，出席率為100%。

成員	出席次數/合資格出席次數
言思雅（主席）(1)	2/2
卡博樂（主席）(2)	1/1
蔣紀倫 (3)	1/1
施熙德	3/3
黃德偉 (4)	2/2

附註：

(1) 於2025年5月13日獲委任為主席

(2) 於2025年5月13日從董事會退任後不再擔任主席

(3) 於2025年5月13日從董事會退任後不再擔任成員

(4) 於2025年5月13日獲委任為成員

薪酬委員會之責任是協助董事會達成其目標，以吸引、保留與激勵更壯大及更多元化之最優秀及經驗豐富之員工團隊，為本集團旗下規模龐大、多元化及國際性之業務營運制訂與執行策略。委員會協助本集團執行公平而具透明度之程序，用以制訂所有董事及本集團領導團隊之薪酬政策。儘管董事會保留釐定非執行董事酬金之權力，惟檢討與釐定本集團個別執行董事與領導團隊薪酬待遇之責任已委派予薪酬委員會。委員會獲董事會授權於有需要時就其職權範圍內的任何事宜獲得獨立專業意見。

年內，薪酬委員會審閱市場數據（包括經濟指標、統計數字及薪酬基準）之背景資料，以及僱員人數與員工成本。委員會亦審議與批核2026年執行董事之建議董事袍金，並向董事會擬議2026年獨立非執行董事之建議董事袍金。年底前，薪酬委員會審議及批准2025年年終花紅，以及執行董事與本集團領導團隊2026年之薪酬待遇。概無董事或其任何聯繫人參與釐定其本身之薪酬。

此外，薪酬委員會詳細審閱行政人員薪酬的方法及報告。為了吸引及留住頂尖人才，薪酬委員會已委任獨立顧問Aon Enterprise Solutions (Shanghai) Co., Ltd.（「Aon」）對美國及中國生物技術公司的同業集團之薪酬狀況進行基準研究（「Aon基準研究」）。Aon與本公司或個別董事並無其他關係。薪酬委員會全面審查了本集團的薪酬及以股份為基礎的獎勵政策，以及Aon基準研究，並制定具吸引力的政策，以確保本集團能夠招攬及挽留頂尖人才。該政策下以股份為基礎的獎勵的歸屬與所參照同業集團的該等政策一致。委員會認真對待自身的責任，確保本集團的高級行政人員薪酬做法能夠推動強勁的業績，與本集團的策略及可持續發展保持一致，並就外部監管環境及持份者的期望而言屬適當。

此外，委員會已審閱及向董事會建議根據長期獎勵計劃授出股份獎勵及根據購股權計劃授出購股權，以激勵人才及專業人才留在本集團，並與本集團一起成長。授出的股份獎勵及購股權的歸屬期一般超過12個月。年內授出的股份獎勵及購股權的詳情載於董事會報告。

薪酬政策

執行董事蘇慰國博士及鄭澤鋒先生與領導團隊之薪酬是由薪酬委員會參考他們在業內之專業知識與經驗、本集團之表現和盈利能力及其他本地與國際公司之薪酬基準以及現行市場情況而釐定。領導團隊亦參與按本集團與個人表現釐定之花紅安排。

本公司獨立非執行董事已獲授予由長期獎勵計劃受託人於市場購買之受限制股份單位（以非績效相關長期獎勵計劃獎勵之形式），他們不會自本公司收取任何績效相關酬金（有關董事酬金之更多資訊，請參閱董事會報告）。此非績效相關長期獎勵計劃獎勵於四年期間內每年歸屬25%。於2022年後並無向本公司獨立非執行董事授予新長期獎勵計劃，未來亦不擬授出任何獎勵。所有董事酬金的安排均經董事會批准，在進行與其酬金有關的表決時，相關董事需要作出其利益聲明並放棄表決。此外，經考慮到香港企業管治守則的準則，提名委員會每年均評估全體獨立非執行董事之獨立性。因此，目前之薪酬安排不會損害獨立非執行董事之獨立性。

2025年度薪酬

董事酬金包括本公司及其附屬公司就管理本公司及其附屬公司事務給予董事之報酬。各董事之酬金於下表內披露，不包括若干董事收取本公司附屬公司的金額，但該等金額並非由該等董事保留及之後支付予本公司一間附屬公司或長和一間附屬公司。2025年支付予各董事之金額如下：

董事姓名	薪金及袍金 千美元	花紅 千美元	實物福利 千美元	退休金供款 千美元	非績效相關長期獎勵計劃 (1) 千美元	其他以股份為基礎補償 (2) 千美元	總計 千美元
主席：							
艾樂德	130	–	–	–	13	–	143
執行董事：							
蘇慰國	910 (3) (4)	752	15	75	160	3,508	5,420
鄭澤鋒	453 (4)	659	13	34	–	399	1,558
非執行董事：							
施熙德	– (3)	–	–	–	13 (5)	–	13
楊凌	–	–	–	–	–	–	–
獨立非執行董事：							
莫樹錦	113	–	–	–	13	–	126
卡博樂 (6)	77	–	–	–	(50) (7)	–	27
言思雅	105	–	–	–	–	–	105
胡朝紅	99	–	–	–	–	–	99
蓆紀倫 (6)	70	–	–	–	(50) (7)	–	20
陳邵文 (8)	18	–	–	–	–	–	18
黃德偉 (9)	83	–	–	–	–	–	83
酬金總額	2,058	1,411	28	109	99	3,907	7,612

附註：

(1) 授予本公司董事的長期獎勵計劃獎勵僅以非績效相關長期獎勵計劃的形式發放。上述金額反映長期獎勵計劃獎勵的固定貨幣金額於其歸屬期內的年度攤銷。於2022年後不再向獨立非執行董事發放任何長期獎勵計劃獎勵。

(2) 授予蘇慰國博士及鄭澤鋒先生的其他以股份為基礎的酬金包括授予執行董事的認股權及績效相關長期獎勵計劃獎勵。上述金額反映長期獎勵計劃獎勵的固定或可釐定貨幣金額的年度攤銷，以及認股權於其歸屬期內的授予日期公允價值。對於績效相關長期獎勵計劃獎勵，長期獎勵計劃獎勵的貨幣金額乃根據績效目標的預期實現情況估計。授予的認股權公允價值乃根據本年報第117頁披露的方法估計。該方法並無計及行使日期的實際股價，亦無計及任何已歸屬的認股權是否會獲行使。估值模型的重要輸入數值於本年報第128頁及第129頁披露，而授予的認股權及長期獎勵計劃獎勵的詳情則載於第50頁至第64頁的「董事會報告」一節。

(3) 此等董事於擔任董事期間自本公司的附屬公司收取之董事袍金已支付予本公司/長和的附屬公司並不包括在上述數額內。

(4) 已付薪酬包括董事袍金75,000美元。

(5) 該等非績效相關長期獎勵計劃獎勵已轉讓予其僱主Hutchison International Limited。

(6) 於2025年5月13日退任。

(7) 該等金額包括因其於2025年5月13日退任而導致與已失效非績效相關長期獎勵計劃獎勵有關的過往年度攤銷費用撥回。

(8) 於2025年10月15日獲委任。

(9) 於2025年3月6日獲委任。

委員會於制定薪酬政策時諮詢本集團的最大股東。於審閱及制定薪酬(包括執行董事的薪酬)時，委員會不時收到投資者的最新意見。該等溝通渠道確保委員會的決策能夠計及新的最佳實踐原則。

本年度(或2025年僱傭期間)支付予高層管理人員的薪酬，包括薪金、退休金供款、績效相關獎金及以股份為基礎的補償(認股權及長期獎勵計劃獎勵的年度攤銷)，按等級載列如下：

薪酬等級	人數
600,000美元至799,999美元	1
800,000美元至999,999美元	1

技術委員會

技術委員會由六名成員組成，並由高級兼首席獨立非執行董事莫樹錦教授擔任主席，成員為獨立非執行董事言思雅醫生、獨立非執行董事胡朝紅博士、獨立非執行董事陳邵文教授(於2025年10月15日獲委任)、非執行主席艾樂德博士及執行董事蘇慰國博士。卡博樂先生於其在2025年5月13日從董事會退任後不再擔任技術委員會成員。委員會不時審議與業務的技術方面以及研究及開發有關的事項。委員會亦邀請其認為合適的行政人員於必要時出席會議。技術委員會獲董事會授權於有需要時就其職權範圍內的任何事項獲得獨立專業意見。

技術委員會於2025年舉行三次會議，整體出席率約為94%。

成員	出席次數/合資格出席次數
莫樹錦(主席)	3/3
言思雅	3/3
卡博樂[1]	1/1
艾樂德	3/3
胡朝紅	3/3
蘇慰國	2/3
陳邵文[2]	1/1

附註：

(1) 於2025年5月13日從董事會退任後不再擔任成員

(2) 於2025年10月15日獲委任

與股東及其他持份者之關係

董事會致力維持與股東有效溝通的渠道，以促進建設性交流，從而清晰了解股東對影響本公司的事項之意見，包括有關管治及本集團企業策略執行成效。

為貼近持份者不斷變化之期望，本集團於全年高度重視並積極促進投資者關係以及與投資界人士之建設性對話。於2025年，本公司持續維持並強化不同之溝通及參與渠道，符合其股東通訊政策（更多詳情請參閱本報告第88頁）。

股東參與活動及企業通訊

渠道	2025年重點事項
投資者參與活動 ***（由執行董事、領導團隊及投資者關係部主導）***	— 本集團透過其執行董事、領導團隊及投資者關係部定期之簡報會、網上直播、電話會議與簡報，參與回應投資界人士（包括股東、潛在投資者、分析員、經紀商與傳媒）索取資訊之要求及查詢。 — 於2025年，透過虛擬會議、面對面會議、電話會議及通信等多元渠道，舉辦逾490場投資者路演及超過80次會議，與機構投資者及分析員進行交流。
股東大會	— 於2025年5月13日，本公司以電子/混合形式舉行股東週年大會，以擴大股東參與度。股東可親身出席或以電子設施出席會議，透過網上平台投票，並於股東週年大會舉行前或進行期間提交問題，從而與董事及領導團隊展開有意義的互動。 — 所有董事均有出席2025年股東週年大會，包括董事會、審核委員會、提名委員會、薪酬委員會、可持續發展委員會及技術委員會的主席。 — 有關進一步詳情，請參閱下文「股東週年大會及股東特別大會」一節。
網上直播及簡報 ***（由執行董事及領導團隊主導）***	— 於2025年安排五場網上直播，內容涵蓋中期/全年業績、研發管線最新進展、ASCO數據匯報電話會議及最新業務進展。 — 網上直播的錄影及簡報均於公司網站登載，確保透明度與可及性。
企業通訊（公告/報告）	— 於2025年，發出並刊載2024年年報、2024年可持續發展報告、2025年中期報告，以及超過65份新聞稿、公告及通函。
企業網站	— 本公司網站提供詳盡資訊，相關資訊為持份者的重要參考依據，內容涵蓋本公司之組織章程大綱及細則、相關政策與守則。網站同時為投資者提供多方面的資訊，包括財務摘要、股價資訊、財務報告、新聞稿及網上直播資料。 — 投資者關係頁面提供發佈本公司的公司通訊及索取公司通訊印刷本安排的詳情。主要公司治理政策、常規、以及可持續發展資訊及政策，均會定期於其各自的公司治理及可持續發展專欄更新。
指定聯絡方式	— 設有溝通渠道，供股東及其他持份者查詢、作出回應、評論及建議。所有通訊內容均會記錄並分類，以供審閱與後續跟進。 — 如欲向董事會或本公司提出意見與建議，歡迎來函香港皇后大道中2號長江集團中心48樓或發電郵至cosec@hutch-med.com予公司秘書。 — 機構投資者及分析員可發電郵至ir@hutch-med.com聯絡本公司之投資者關係部。 — 持份者如欲對可持續發展報告及可持續發展議題提供回應和建議，可發電郵至ir@hutch-med.com。

股東回應與後續跟進

本集團努力提高透明度與促進投資者關係，並且十分重視股東及其他持份者對此方面之回應，並已建立及時且全面的程序以監控與股東互動的成果。對於股東在現場交流中提出的疑問，本公司通常會即場回應。本公司亦設有有組織的追蹤系統，以管理股東意見。通過各種渠道收集的所有評論與建議均會進行系統化記錄並分類，以供審閱及後續跟進。在適當情況下，該等意見將納入本公司的策略制定、業務營運及風險評估流程以作考量。於2025年，投資者關注的重點領域包括管線進展、管治常規、策略方向、ESG表現及資本配置。

本年報之「股東資訊」載有關於本公司之其他公司資料，其中包括2025年重要企業活動日期及於2025年12月31日之公眾持股市值。

股東週年大會及股東特別大會

本公司股東週年大會及其他股東大會為其中一個與股東溝通並讓股東參與會議之主要渠道。股東大會為股東提供發表意見並與董事會及若干領導團隊會面之機會。股東大會上之問答環節加強本公司股東與董事會成員及管理層之間的建設性溝通。

本集團鼓勵股東親身、透過電子設施出席，或如未能親身出席則可委派代表參與本公司之股東大會。根據本公司之組織章程細則，持有附帶本公司股東大會表決權之本公司繳足股本不少於十分之一之任何一名或以上股東（或一名為認可結算所之股東或其代理人），擁有權利要求召開股東大會並提出議程以供股東考慮，而股東只須將召開有關股東大會並由相關股東簽署之書面要求連同召開大會之目的，送遞本公司於香港之主要辦事處。董事會將於送遞要求之日起計21天內召開大會，並於其送達要求後兩個月內舉行。

股東大會上所有重要之決議案均以按股數表決方式進行投票。投票由公司秘書安排進行，並由本公司之股份過戶登記處監票，而投票結果則於本公司與適用證券交易所之網站刊載。此外，股東與持份者亦可瀏覽本公司網站定期更新之本集團財務、業務與其他資料。

本公司於2025年舉行兩次股東大會，分別為：(i)於2025年3月31日舉行的股東特別大會，以及(ii)於2025年5月13日舉行的2025年股東週年大會，兩次會議均以電子/混合形式舉行。股東可親身或以電子設施出席，亦可透過線上平台投票。除一名董事因有事先海外工作安排而未能出席股東特別大會外，全體董事及羅兵咸均出席了股東特別大會及2025年股東週年大會。董事會、審核委員會、提名委員會、薪酬委員會、可持續發展委員會及技術委員會各自之主席均出席了股東特別大會及2025年股東週年大會。獨立非執行董事（包括高級獨立董事）均有親身出席股東特別大會及2025年股東週年大會，直接與股東交流，從而促進有關管治及策略事宜的建設性對話。本集團要求及鼓勵董事出席股東大會。

每項重要事項均於股東特別大會及2025年股東週年大會上獨立提呈決議案，並於本公司日期為2025年3月31日及2025年5月13日之公告內披露，投票贊成該等決議案之百分比如下：

於股東特別大會上提呈之普通決議案	投票百分比
批准根據各項協議有關買賣上海和黃藥業有限公司合共45%股權的股份之交易及本公司及/或其附屬公司根據或涉及該等交易而採取所有行動。	99.9745%

於2025年股東週年大會上提呈之決議案		投票百分比
普通決議案：		
1	接納截至2024年12月31日止年度之經審核財務報表、董事會報告及獨立核數師報告。	99.9863%
2(A)	重選艾樂德博士為董事。	97.1824%
2(B)	重選蘇慰國博士為董事。	97.4806%
2(C)	重選鄭澤鋒先生為董事。	97.4570%
2(D)	重選施熙德女士為董事。	94.5061%
2(E)	重選楊凌女士為董事。	98.1042%
2(F)	重選言思雅醫生為董事。	99.9430%
2(G)	重選胡朝紅博士為董事。	99.9431%
2(H)	重選莫樹錦教授為董事。	99.7918%
2(I)	重選黃德偉先生為董事。	99.9820%
3	就符合香港財務報告及美國財務報告要求，分別續聘羅兵咸永道會計師事務所及普華永道中天會計師事務所（特殊普通合夥）為本公司核數師，並授權董事釐定核數師薪酬。	99.8004%
特別決議案：		
4	授予董事一般性授權以發行本公司額外股份。	99.9637%
普通決議案：		
5	授予董事一般性授權以購回本公司股份。	99.9180%

據此，所有向股東提呈之決議案均於股東特別大會及2025年股東週年大會上獲得通過。投票表決之結果已於本公司及適用證券交易所之網站刊載。

股東通訊政策

於本公司網站可供查閱的股東通訊政策載有促進與股東雙向溝通的框架，以便彼等積極參與本公司事務及在知情情況下行使作為股東的權利。審核委員會負責定期審閱其成效及是否遵守現行監管及其他規定。於2026年3月，審核委員會再次檢討該政策，並認為該政策於2025年有效實施（詳見本報告第76頁至78頁「審核委員會」）。

股息政策

董事會為本公司採納股息政策。董事會擬保留所有未來收益，用於本公司業務的營運及擴展，且目前並無任何計劃於近期內支付任何股息。未來任何股息的宣派及派付將由董事會釐定，並將取決於若干因素，包括本公司的盈利、資本需求、整體財務狀況及合約義務。

可持續發展

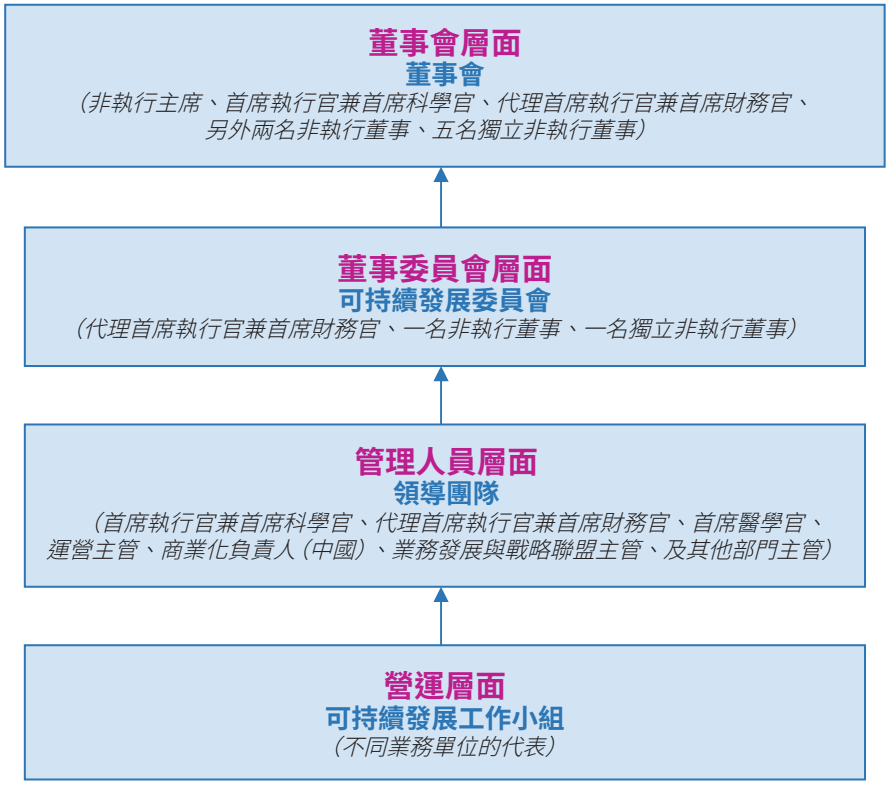
可持續發展管治

本集團的主要可持續發展使命乃透過將可持續發展目標與業務的策略發展相結合，為所有持份者創造長期價值。董事會全面負責確保將可持續發展議題納入本集團策略及長期發展，透過密切監察主要可持續發展事宜及績效指標，以及可能會影響本集團業務發展的趨勢、風險及機會，監督本集團的可持續發展績效。在可持續發展委員會、領導團隊及可持續發展工作小組的支持下，董事會負責監察可持續發展事宜的管理方法及可持續發展策略的制定，包括設定目標及指標。

董事會識別和評估可持續性風險，包括氣候風險。本集團透過審核委員會及可持續發展委員會檢討風險管理框架，以確保其在風險設計、實施及監察方面的有效性。根據2022年首次進行的氣候風險評估，氣候相關風險已納入本公司的企業風險管理框架。隨後，進行了定期監察及檢討，以評估氣候韌性戰略的效力及潛在的財務影響。基於2022年的評估結果，本公司於2024年及2025年對氣候風險所帶來的財務影響進行了全面評估，並制定下述緩解措施。

本集團堅信，建立健全的可持續發展管治架構對本集團長期可持續發展至關重要。其四層可持續發展管治框架反映了全集團可持續發展計劃的工作流程，如下圖。此圖不包含審核委員會，該委員會亦監督本集團的管治及風險管理。

本集團四層可持續發展管治架構



董事會

董事會透過密切監察本集團之可持續發展趨勢、持份者期望及業務需要，致力指導全集團的可持續發展策略，以達成本集團的目標及指標。董事會負責監督可持續發展策略、匯報及風險管理框架，透過指示本集團可持續發展策略的制定及實施，積極推動本集團邁向成功。董事會亦定期檢討本集團可持續發展目標及指標的進展。

可持續發展委員會

本公司於2021年成立可持續發展委員會，以加強本集團的可持續發展管治常規。

可持續發展委員會由三位成員組成，由非執行董事兼公司秘書施熙德女士擔任主席，成員為執行董事鄭澤鋒先生以及高級兼首席獨立非執行董事莫樹錦教授。委員會就本集團的可持續發展措施的發展及實施向董事會及管理層提供建議並進行監督，包括達致可持續發展目標的進度及可持續發展披露、審閱相關政策及常規，以及評估與本集團的可持續發展管治、策略、規劃及風險管理有關的事項並提出建議。

根據職權範圍，可持續發展委員會每年召開不少於兩次會議，以檢討本集團的可持續發展績效，並評估本集團是否妥善推進可持續發展優先事項和目標。為協助董事會處理可持續發展相關議題，委員會定期與董事會舉行會議，並就本公司的可持續發展風險和機會、目的、策略、優先事項、舉措、目標及可持續發展披露向董事會提出建議。董事會授權可持續發展委員會於有需要時就其職權範圍內的事項獲得獨立專業意見。

可持續發展委員會於2025年舉行三次會議，出席率為100%。

成員	出席次數/合資格出席次數
施熙德(主席)	3/3
鄭澤鋒	3/3
莫樹錦	3/3

於2025年，委員會討論並檢討針對本公司持份者(包括但不限於僱員、投資者及股東、客戶、業務夥伴及供應商)實施的可持續發展舉措。其亦檢討重要性評估結果、短至長期可持續發展目標及指標、氣候風險評估以及全年的持續內部參與。委員會亦認可本公司2024年可持續發展報告並提呈至董事會以供批准。

在2026年3月的會議上，可持續發展委員會收到可持續發展舉措和2025年可持續發展報告進展的最新情況。可持續發展委員會亦已審查本集團可持續發展表現及匯報職能的資源、員工資歷及經驗、培訓課程及預算是否充足，並認為令人滿意。

領導團隊

領導團隊定期舉行會議，以討論可持續發展問題，以便提呈至可持續發展委員會以供審閱及監督績效。他們會監督可持續發展工作小組如何將可持續發展融入日常營運中。此外，他們全面負責評估及管理可為公司業務帶來影響的可持續發展議題，包括緊跟本公司的可持續發展趨勢及發展。他們亦討論及制定針對新興議題的策略方向，制定、完善並監察新訂立的可持續發展目標進展情況，以及適時從可持續發展工作小組匯報獲得有關整體績效的最新資訊。

可持續發展工作小組

可持續發展工作小組由不同業務單位的代表組成。工作小組成員具備多元化的背景及經驗，代表了本集團營運中廣泛的技能組合。工作小組負責營運支持，以推動本集團的可持續發展績效。

可持續發展目標及指標進展

本集團致力於經營其業務以及其進行業務所在的社區的長遠可持續發展，並於2025年取得了持續進展。為配合可持續發展策略及協助監察其可持續發展績效，本公司及其附屬公司於2022年制定了長期淨零目標及11項與可持續發展相關的短期目標，以在2050年及2025年前達成。該等指標及目標對實現本公司長期願景(即成為一家更加可持續發展的企業)至關重要。領導團隊及可持續發展委員會定期舉行會議，以討論及聽取有關該等指標的最新進展。有關各項目標及指標的概況、詳情及進展，請參閱2025年可持續發展報告。

新指標設定週期

本公司已展開新的指標設定週期，與相關業務單位繼續保持協作。我們在五大可持續發展支柱(創新、氣候行動、人力資源、醫療保健可及性，以及道德與透明度)下，已彙總出一份涵蓋關鍵績效指標(KPI)的完整初選清單。本公司將深入討論這些指標，並計劃於2026年制定詳細的目標實現路線圖及監察機制。

可持續發展披露

本集團持續加強可持續發展披露，包括參考多項可持續發展報告準則而發佈的第六份可持續發展報告。2025年可持續發展報告乃根據香港交易所頒佈的ESG報告守則(主板上市規則附錄C2)的條文而編製，並由香港品質保證局獨立核證。此外，該報告亦參考了國際財務報告準則可持續發展披露準則(IFRS S1及IFRS S2)，以及可持續發展會計準則委員會(SASB)生物科技與製藥業可持續發展會計準則。

持份者參與及重要性分析

了解本集團持份者的需求及期望對制定可持續發展策略一直並持續至關重要。其使本集團能夠識別其業務運營中現有及新興風險和機遇，並進行優先排序。業務的重要性取決於對每個可持續發展議題影響業務和持份者的方式以及本集團對社會和環境的影響的內部和外部觀點。

本集團與持份者保持持續、公開和透明的對話，最大限度地為彼等提供機會分享彼等的看法並建立長期關係。收集持份者的意見有助於本集團分析及識別業務面臨的新興ESG風險及機遇。主要持份者團體包括僱員、投資者和股東、政府和監管機構、醫療保健專業人員和患者、商業合作夥伴、供應商、行業協會和學術界、非政府組織和社區以及媒體。

在獨立第三方的支持下，董事會於2022年啟動了一項穩健及全面的重要性評估，涉及內部和外部持份者，以了解彼等對本公司可持續發展策略的看法以及彼等對未來不斷變化的期望和優先事項。

2023年，本公司考慮SASB製藥行業重要性主題的見解，開展同行對標，分析全球可持續發展趨勢。這一面面俱到的方法自2022年起實現了對重要性評估結果的徹底探討。因此，原本的33個重要議題被重新分為20個。

本公司的可持續發展策略不僅考慮同行對標和根據SASB行業指標進行的評估，更納入於2023年確定最為相關之重大可持續發展主題。五大可持續發展支柱下的關鍵戰略重點領域為：道德操守與透明度、創新、氣候行動、醫療保健可及性以及人力資源。

於2025年，本公司認為2023年重要性組合中現有重要性主題仍與其可持續發展支柱保持一致。經過審慎考慮後，可持續發展委員會向董事會建議，2023年重要性組合下的重要性主題在2025年保持不變，此建議已獲董事會批准。詳情請參閱2025年可持續發展報告。

應對氣候風險

於2022年，本公司委聘獨立第三方進行氣候風險評估，以識別氣候相關風險及機會以及潛在的財務影響，以協助本公司更好地制定氣候適應策略。隨後，本公司企業風險管理框架中的可持續發展風險增加了氣候相關風險。

於2024年及2025年，本公司基於2022年的評估結果，針對實體風險（包括洪水風險與高溫壓力）及轉型風險（如政策變動），對氣候風險所帶來的財務影響進行全面評估。本公司亦就識別出的風險與機遇制定具針對性的緩解措施，以應對潛在損害及業務中斷。相關轉型規劃已納入新的目標實現路線圖中，確保在有效管理風險的同時，充分把握評估中所展示的機遇。

本公司透過逐步提高基於活動的範圍3排放比例，並與關鍵持份者及供應商保持合作，持續提升其範圍3數據的準確性。

ESG評級及認可

於2025年整年，本公司的可持續發展舉措受到多方面的認可，榮獲領先行業組織頒發的10項殊榮，在主要ESG評級中亦持續保持優秀表現。

值得注目的是，本公司連續三年榮獲《彭博商業周刊》頒發的「ESG領先企業」殊榮，以及「領先環保項目」及「領先社區項目」獎項。同時，本公司亦連續第三年入選《E藥經理人》的「ESG競爭力20強」榜單。其他獎項包括由新城財經台頒發的四項殊榮－灣區企業可持續發展大獎、社會可持續發展傑出大獎、綠色可持續發展傑出大獎及企業管治傑出大獎，以及《香港01》的「傑出ESG企業大獎2025」。

本公司繼續獲MSCI ESG與Wind ESG評級評為A級，反映本公司對卓越表現的一貫承諾。此外，恒生企業可持續發展指數系列亦維持給予本公司A-評級。Sustainalytics與ISS ESG持續將本公司評為低風險企業，並分類為優異表現者。本公司亦入選《標普全球可持續發展年鑑（中國版）2025》業界頂尖企業之一。根據逾5,400名投資組合經理及分析師的反饋，本公司於Extel亞洲管理團隊調研中的「ESG Excellence」排名第三，進一步彰顯本公司的卓越表現。

本集團相信，該等努力將引導其邁向更可持續發展的未來。本公司的2025年獨立可持續發展報告與2025年年報一同刊發，並載有有關本集團可持續發展措施及其於其他方面（如生物多樣性、供應商管理及人力資源管理）表現的進一步資料。報告亦進一步討論上述可持續發展的使命及策略、管理方法、進展、重要的量化資料，以及本集團的政策及關鍵舉措。

承董事會命

董事兼公司秘書
施熙德

2026年3月5日

獨立
核數師報告

致和黃醫藥(中國)有限公司股東
(於開曼群島註冊成立的有限公司)

意見

我們已審計的內容

和黃醫藥(中國)有限公司(以下簡稱「貴公司」)及其附屬公司(以下統稱「貴集團」)列載於第109至156頁的綜合財務報表,包括:

- 於2025年12月31日的綜合資產負債表;
- 截至該日止年度的綜合經營表;
- 截至該日止年度的綜合全面收益表;
- 截至該日止年度的綜合股東權益變動表;
- 截至該日止年度的綜合現金流量表;及
- 綜合財務報表附註,包括主要會計政策信息及其他解釋信息。

我們的意見

我們認為,該等綜合財務報表已根據美國公認會計準則真實而中肯地反映了 貴集團於2025年12月31日的綜合財務狀況及其截至該日止年度的綜合財務表現及綜合現金流量,並已遵照香港《公司條例》的披露規定妥為擬備。

意見的基礎

我們已根據香港會計師公會頒佈的《香港審計準則》進行審計。我們在該等準則下承擔的責任已在本報告「核數師就審計綜合財務報表承擔的責任」部分中作進一步闡述。

我們相信,我們所獲得的審計憑證能充足及適當地為我們的審計意見提供基礎。

獨立性

根據香港會計師公會頒佈的《專業會計師道德守則》(以下簡稱「守則」)中適用於公眾利益實體財務報表審計的相關要求,我們獨立於 貴集團。我們亦已履行守則中的其他專業道德責任。

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。這些事項是在我們審計整體綜合財務報表及出具意見時進行處理的。我們不會對這些事項提供單獨的意見。

我們在審計中識別的關鍵審計事項概述如下:

- 應收賬款的信用損失撥備
- 與出售一家股權被投資企業相關的利潤保證金撥備之估值

關鍵審計事項	我們的審計如何處理關鍵審計事項
應收賬款的信用損失撥備 請參閱綜合財務報表附註3及6 誠如綜合財務報表附註3及6所披露，於2025年12月31日，應收賬款的總額約為126.8百萬美元，信用損失撥備約為3千美元。信用損失撥備作出時是根據預計款項於預期壽命期間的當前預期信用損失。 建立應收賬款於預期壽命期間的當前預期信用損失時涉及重大管理層估算及判斷，包括應收賬款劃入組合和預計損失率，因此我們在執行程序和評估管理層使用之重大估算和判斷相關的審計證據時需要有高度的審計師判斷、主觀性和努力。	我們對於應收賬款的信用損失撥備進行了以下審計程序： 我們了解了管理層對於應收賬款的預期信用損失撥備的評估過程及內部控制，並考慮了重大管理層估算及判斷的複雜程度、主觀性和不確定性。 我們評估了和驗證了管理層估算應收賬款的信用損失撥備的內部控制，包括決定重大判斷和假設的控制。 我們評估了管理層建立當前預期信用損失的模型和方法的合理性。 我們評估了管理層透過評估該款項的信用風險的特性，將應收賬款劃入組合的合理性。 在具有專門技能和知識的專業人員協助下，我們透過參考歷史違約率和前瞻性信息，評估了預計損失率的合理性。 我們測試了基礎數據的準確性和完整性，並測試了信用損失撥備的數學準確性。 根據已進行的審計程序，我們發現管理層於建立應收賬款的信用損失撥備所採用的判斷及作出的估算獲我們收集的證據所支持。

關鍵審計事項	我們的審計如何處理關鍵審計事項
與出售一家股權被投資企業相關的利潤保證金撥備之估值 請參閱綜合財務報表附註3及22 誠如綜合財務報表附註3及22所披露，本公司於2025年完成了對上海和黃藥業有限公司(「上海和黃藥業」)部分股權的出售，與兩家買家達成的購股協議包含或有付款的利潤保證條款。於2025年12月31日，約為80.0百萬美元的利潤保證金撥備已被記錄並包括於其他非流動負債。利潤保證金撥備是根據貼現現金流分析估算的，使用的假設包括預測收入和貼現率。 建立估值時涉及重大管理層估算及判斷，包括預測收入和貼現率相關的重大假設，因此我們在執行程序和評估管理層使用之重大估算和判斷相關的審計證據時需要有高度的審計師判斷、主觀性和努力。	我們對於與出售一家股權被投資企業相關的利潤保證金撥備之估值進行了以下審計程序： 我們了解了管理層對於與出售一家股權被投資企業相關的利潤保證金撥備之估值的評估過程及內部控制，並考慮了重大管理層估算及判斷的複雜程度、主觀性和不確定性。 我們評估了和驗證了管理層估算利潤保證金撥備之估值的內部控制，包括決定重大判斷和假設的控制。 我們查閱了該等購股協議。 在具有專門技能和知識的專業人員協助下，我們評估了管理層使用的估值模型的合理性。 我們通過考慮上海和黃藥業當前和過去的業績以及與外部市場和行業數據的一致性，評估了管理層使用的與預測收入相關的重大假設的合理性。 在具有專業技能和知識的專業人員協助下，我們通過評估可比公司的權益成本和其他因素，評估了管理層使用的與貼現率相關的重大假設的合理性。 我們測試了管理層使用的基礎數據的完整性和準確性。 根據已進行的審計程序，我們發現管理層於建立與出售一家股權被投資企業相關的利潤保證金撥備之估值所作出的估算及採用的判斷獲我們收集的證據所支持。

其他信息

貴公司董事須對其他信息負責。其他信息包括年報內的所有信息，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鑒證結論。

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美國公認會計準則及香港《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，董事需要評估是否存在滙總起來考慮可能導致對　貴集團在綜合財務報表可供發佈之日起一年內的持續經營能力產生重大疑慮的情況或事項。

董事須負責監督　貴集團的財務報告過程。

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。我們僅向　閣下(作為整體)報告我們的意見，除此之外本報告別無其他目的。我們不會就本報告的內容向任何其他人士負上或承擔任何責任。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滙總起來可能影響綜合財務報表使用者依賴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，作為我們意見的基礎。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恰當性及作出會計估計和相關披露的合理性。

- 對董事採用持續經營會計基礎的恰當性作出結論。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和適當的審計憑證，以對綜合財務報表形成審計意見提供基礎。我們負責指導、監督和覆核為集團審計而執行的審計工作。我們為審計意見承擔總體責任。

除其他事項外，我們與董事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。

我們還向董事提交聲明，說明我們已符合有關獨立性的相關專業道德要求，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，用以消除對獨立性產生威脅的行動或採取的防範措施。

從與董事溝通的事項中，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冼威傑(執業證書編號：P05735)。

羅兵咸永道會計師事務所
執業會計師
香港，2026年3月5日

綜合財務報表

和黃醫藥(中國)有限公司
綜合資產負債表
(千美元，股份數據除外)

	附註	12月31日 2025年	2024年
資產			
流動資產			
現金及現金等價物	5	71,330	153,958
短期投資	5	1,295,945	682,152
應收賬款	6	126,750	155,537
其他應收款、預付款項及按金	7	21,773	16,609
應收關聯方款項	25(ii)	10,415	7,899
存貨	8	41,129	50,400
流動資產總額		**1,567,342**	**1,066,555**
物業、廠房及設備	9	94,623	92,498
使用權資產	10	3,027	4,497
遞延所得稅資產	26(ii)	12,655	12,448
對股權被投資企業的投資	11	10,865	77,765
股權證券投資	12	—	5,000
應收關聯方款項	25(ii)	41,381	—
商譽		3,112	2,990
其他非流動資產		20,092	12,443
資產總額		**1,753,097**	**1,274,196**
負債及股東權益			
流動負債			
應付賬款	13	45,533	42,521
其他應付款及應計開支	14	208,892	256,124
短期銀行貸款	15	24,971	23,372
遞延收入	20	31,415	50,071
應付所得稅	26(iii)	2,083	1,549
租賃負債	10	2,881	2,925
流動負債總額		**315,775**	**376,562**
租賃負債—非流動部分	10	1,852	4,089
遞延所得稅負債	26(ii)	255	2,990
長期銀行貸款	15	68,189	59,434
遞延收入—非流動部分	20	20,132	48,432
應付關聯方款項	25(ii)	6,325	6,617
其他非流動負債	16	89,307	4,219
負債總額		**501,835**	**502,343**
承諾及或然事項	17		
本公司股東權益			
普通股；每股面值0.10美元；1,500,000,000股法定股份；於2025年及2024年12月31日已發行股份：分別為872,327,620股以及871,601,095股	18	87,233	87,160
額外實繳資本		1,533,868	1,517,526
累計虧損		(378,643)	(833,172)
累計其他全面虧損		(4,532)	(11,585)
本公司股東權益總額		**1,237,926**	**759,929**
非控股權益		13,336	11,924
股東權益總額		**1,251,262**	**771,853**
負債及股東權益總額		**1,753,097**	**1,274,196**

隨附的附註為此綜合財務報表的組成部分。

和黃醫藥(中國)有限公司
綜合經營表
(千美元，股份及每股數據除外)

	附註	截至12月31日止年度 2025年	2024年	2023年
收入				
產品收入 —第三方		393,477	401,382	388,924
—關聯方	25(i)	1,322	3,854	8,264
服務收入 —商業化收入—第三方		45,300	52,485	48,608
—研發收入—關聯方	25(i)	—	471	481
—合作研發收入—第三方		27,904	57,968	80,397
其他合作收入				
—特許權使用費收入—第三方		68,419	71,041	32,470
—專利許可收入—第三方		12,090	43,000	278,855
收入總額	20	**548,512**	**630,201**	**837,999**
經營開支				
銷售成本—第三方		(291,360)	(294,918)	(331,984)
銷售成本—關聯方		(775)	(1,861)	(4,777)
服務成本—商業化—第三方		(44,214)	(52,105)	(47,686)
研發開支	21	(148,295)	(212,109)	(302,001)
銷售開支		(36,306)	(48,617)	(53,392)
行政開支		(66,722)	(64,296)	(79,784)
經營開支總額		**(587,672)**	**(673,906)**	**(819,624)**
		(39,160)	**(43,705)**	**18,375**
出售一家股權被投資企業的收益	22	476,896	—	—
其他收益/(開支)				
利息收入	28	49,877	40,080	36,145
其他收益	24	19,710	10,274	12,949
利息開支	28	(2,865)	(2,872)	(759)
其他開支	24	(5,767)	(4,884)	(8,402)
其他收益/(開支)總額		**60,955**	**42,598**	**39,933**
除所得稅開支及所佔股權被投資企業權益收益前收益/(虧損)		**498,691**	**(1,107)**	**58,308**
所得稅開支	26(i)	(63,610)	(7,192)	(4,509)
所佔股權被投資企業權益除稅後收益	11	22,651	46,469	47,295
淨收益		**457,732**	**38,170**	**101,094**
減：非控股權益應佔淨收益		(823)	(441)	(314)
本公司應佔淨收益		**456,909**	**37,729**	**100,780**
本公司應佔每股盈利(每股美元)				
—基本	27	0.53	0.04	0.12
—攤薄	27	0.52	0.04	0.12
計算每股盈利所用股數				
—基本	27	858,276,608	855,351,683	849,654,296
—攤薄	27	872,891,120	872,829,129	869,196,348

隨附的附註為此綜合財務報表的組成部分。

和黃醫藥(中國)有限公司
綜合全面收益表
(千美元)

	截至12月31日止年度		
	2025年	2024年	2023年
淨收益	**457,732**	**38,170**	**101,094**
其他全面收益/(虧損)			
外幣換算收益/(虧損)	2,503	(3,753)	(6,592)
全面收益總額	**460,235**	**34,417**	**94,502**
減:非控股權益應佔全面(收益)/虧損	(1,384)	(110)	39
本公司應佔全面收益總額	**458,851**	**34,307**	**94,541**

隨附的附註為此綜合財務報表的組成部分。

和黃醫藥(中國)有限公司
綜合股東權益變動表
(千美元，普通股數(千股)除外)

	普通股股數	普通股股本	額外實繳資本	累計虧損	累計其他全面虧損	本公司股東權益總額	非控股權益	股東權益總額
於2023年1月1日	**864,775**	**86,478**	**1,497,273**	**(971,481)**	**(1,903)**	**610,367**	**26,503**	**636,870**
淨收益	—	—	—	100,780	—	100,780	314	101,094
行使認股權	6,481	648	4,446	—	—	5,094	—	5,094
以股份為基礎的酬金								
認股權	—	—	6,175	—	—	6,175	9	6,184
長期獎勵計劃	—	—	23,619	—	—	23,619	(4)	23,615
	—	—	29,794	—	—	29,794	5	29,799
長期獎勵計劃—受託人購買及持有的庫存股	—	—	(9,071)	—	—	(9,071)	—	(9,071)
向附屬公司非控股股東宣派的股息(附註25(iii))	—	—	—	—	—	—	(9,068)	(9,068)
儲備調撥	—	—	168	(168)	—	—	—	—
出售附屬公司	—	—	(114)	—	(25)	(139)	(4,555)	(4,694)
出售其他股權被投資企業	—	—	(49)	—	4	(45)	—	(45)
外幣換算差額	—	—	—	—	(6,239)	(6,239)	(353)	(6,592)
於2023年12月31日	**871,256**	**87,126**	**1,522,447**	**(870,869)**	**(8,163)**	**730,541**	**12,846**	**743,387**
淨收益	—	—	—	37,729	—	37,729	441	38,170
行使認股權	345	34	756	—	—	790	—	790
以股份為基礎的酬金								
認股權	—	—	3,061	—	—	3,061	8	3,069
長期獎勵計劃	—	—	27,294	—	—	27,294	(40)	27,254
	—	—	30,355	—	—	30,355	(32)	30,323
長期獎勵計劃—受託人購買及持有的庫存股(附註19(ii))	—	—	(36,064)	—	—	(36,064)	—	(36,064)
向一家附屬公司非控股股東宣派的股息(附註25(iii))	—	—	—	—	—	—	(1,000)	(1,000)
儲備調撥	—	—	32	(32)	—	—	—	—
外幣換算差額	—	—	—	—	(3,422)	(3,422)	(331)	(3,753)
於2024年12月31日	**871,601**	**87,160**	**1,517,526**	**(833,172)**	**(11,585)**	**759,929**	**11,924**	**771,853**
淨收益	—	—	—	456,909	—	456,909	823	457,732
行使認股權	727	73	1,505	—	—	1,578	—	1,578
以股份為基礎的酬金								
認股權	—	—	2,508	—	—	2,508	5	2,513
長期獎勵計劃	—	—	11,737	—	—	11,737	23	11,760
	—	—	14,245	—	—	14,245	28	14,273
出售一家股權被投資企業(附註22)	—	—	(2,374)	—	5,107	2,733	—	2,733
收購一家股權被投資企業(附註11)	—	—	586	—	4	590	—	590
儲備調撥	—	—	2,380	(2,380)	—	—	—	—
外幣換算差額	—	—	—	—	1,942	1,942	561	2,503
於2025年12月31日	**872,328**	**87,233**	**1,533,868**	**(378,643)**	**(4,532)**	**1,237,926**	**13,336**	**1,251,262**

隨附的附註為此綜合財務報表的組成部分。

和黃醫藥(中國)有限公司
綜合現金流量表
(千美元)

	附註	截至12月31日止年度 2025年	2024年	2023年
經營活動(所用)/所得現金淨額	29	(64,657)	497	219,258
投資活動				
購買物業、廠房及設備		(14,148)	(17,933)	(32,612)
出售物業、廠房及設備所得款項		28	—	—
退還土地使用權按金		—	1,278	—
存入短期投資		(2,742,210)	(1,848,808)	(1,627,875)
短期投資所得款項		2,128,417	1,769,403	1,342,846
出售上海和黃藥業有限公司(「上海和黃藥業」)所得款項	22	608,503	—	—
收購無形資產	28(i)	(10,000)	—	—
出售廣州白雲山和記黃埔中藥有限公司所得股息及款項		—	—	29,495
出售附屬公司所得款項	25(i)	—	—	5,103
扣除出售附屬公司之現金		—	—	(8,093)
投資活動所用的現金淨額		(29,410)	(96,060)	(291,136)
融資活動				
發行普通股所得款項	19(i)	1,578	790	5,094
購買庫存股	19(ii)	—	(36,064)	(9,071)
支付附屬公司非控股股東的股息	25(iii)	—	(1,000)	(9,068)
銀行貸款所得款項		30,898	36,199	61,705
償還銀行貸款		(24,640)	(30,592)	—
融資活動所得/(所用)的現金淨額		7,836	(30,667)	48,660
現金及現金等價物淨減少		(86,231)	(126,230)	(23,218)
現金及現金等價物的匯率變動影響		3,603	(3,401)	(6,471)
		(82,628)	(129,631)	(29,689)
現金及現金等價物				
年初的現金及現金等價物		153,958	283,589	313,278
年末的現金及現金等價物		71,330	153,958	283,589
現金流量的補充披露				
支付利息開支		2,518	2,509	421
扣除退稅後支付所得稅淨額	26(iii)	62,411	3,587	3,728
非現金活動的補充披露				
預提資本支出的(減少)/增加		(4,222)	(7,540)	5,713
長期獎勵計劃中庫存股之歸屬	19(ii)	15,442	42,127	18,148

隨附的附註為此綜合財務報表的組成部分。

1. 組織和業務性質

和黃醫藥(中國)有限公司(「本公司」)及其附屬公司(統稱「本集團」)主要從事研發、生產及營銷藥物。本集團在中華人民共和國(「中國」)設有研發設施及生產廠房,並主要在中國地區(包括香港及澳門)銷售其產品。此外,本集團已於美國及歐洲建立國際業務。

本公司的普通股在香港聯合交易所有限公司(「香港交易所」)主板及倫敦證券交易所轄下的AIM市場上市,而其美國預託證券則在納斯達克全球精選市場進行交易買賣。

流動資金

於2025年12月31日,本集團的累計虧損為378,643,000美元,主要為藥物研發開支所致。本集團定期監察當前及預期的流動資金需求,確保能維持足夠的現金結餘及信貸額度以應對短期和長期的流動資金需求。於2025年12月31日,本集團的現金及現金等價物為71,330,000美元、短期投資(包括超過三個月到期的銀行存款)為1,295,945,000美元及未動用的銀行貸款額度41,248,000美元。

根據本集團的經營計劃,本集團現有的現金及現金等價物、短期投資及未動用的銀行貸款額度足以滿足本集團於此綜合財務報表發佈日後至少十二個月內的經營及其他承諾的資金需求。

2. 主要附屬公司詳情

名稱	成立及經營地區	本集團應佔股權 12月31日 2025年	本集團應佔股權 12月31日 2024年	主要業務
附屬公司				
和記黃埔醫藥(上海)有限公司(「和記黃埔醫藥」)	中國	99.75%	99.75%	藥品研發、生產及商業化
HUTCHMED International Corporation	美國	99.75%	99.75%	提供專業、科學及技術支援服務
上海和記黃埔醫藥銷售有限公司	中國	50.87%	50.87%	向醫藥生產商提供銷售、分銷及營銷服務
和黃健寶保健品有限公司	中國	100%	100%	生產及分銷保健產品

3. 主要會計政策概要

合併原則及擬備基準

隨附綜合財務報表反映本公司與其有控制權的所有附屬公司的賬目。當附屬公司自控股權終止之日起不再合併時，出售權益的任何收益或虧損均計入收益或開支。之前在附屬公司其他全面收益/(虧損)中確認的金額將作為出售收益或虧損的一部分轉入綜合經營表。於合併後，本公司與其附屬公司之間的交易及結餘均已抵銷。本公司的綜合財務報表乃根據美國公認會計原則編製。

估計的使用

編製符合美國公認會計原則的綜合財務報表，需要管理層作出對呈報資產及負債金額以及披露於綜合財務報表日期的或然資產及負債及呈報期間的收入及開支金額有影響之估計及假設。實際結果可能與管理層的估計和假設有所不同。

外幣換算

本公司的呈列及功能貨幣為美元。本公司及其附屬公司的功能貨幣為非美元的財務報表均已換算為本公司之呈列貨幣。附屬公司的所有資產及負債均以年末匯率換算，而收入及開支則以年度平均匯率換算。換算差額反映在股東權益的累計其他全面收益/(虧損)。

外匯風險

本集團在中國境內的經營交易及其資產和負債主要以人民幣計值，而人民幣不可自由兌換為外幣。本集團以人民幣計值的現金及現金等價物受政府管制。人民幣價值受到中央政府政策變化及影響外匯市場人民幣供求關係的國際經濟和政治發展變化所影響。在中國，根據法律要求，某些外匯交易僅可由授權金融機構按中國人民銀行設定的匯率進行交易。本集團於中國以人民幣以外之貨幣作出匯款必須通過中國人民銀行或其他中國外匯監管機構處理，並需要提交相應的證明文件才能完成。

當前預期信用損失撥備及信用集中風險

可能令本集團面臨信用風險的金融工具主要包括現金及現金等價物、短期投資及不以公平價值計量的金融資產(包括應收賬款、其他應收款及應收關聯方款項)。

本集團對不以公平價值計量的金融資產確認當前預期信用損失撥備。當前預期信用損失撥備反映了集團在確定組合組和損失率方面的重大估算和判斷。當前預期信用損失是在單個或組合的金融資產的預期壽命內計算，考慮到有關交易對手的信用狀況和特定現金流的可收回性的可用信息，包括有關過去事件、當前狀況和未來預測的信息。

本集團將絕大部分現金及現金等價物及短期投資存放於大型金融機構，而管理層認為此等金融機構具有較高的信貸質素。本集團的做法是對任何特定金融機構設置信用風險額度。此外，本集團已制定政策以確保向具有適當信貸記錄的客戶作出銷售，並且本集團會定期對客戶進行信貸評估。本集團一般不要求客戶提供抵押品。本集團並無任何重大信用損失。

利潤保證金撥備

本集團在以下情況下確認撥備：(1)因過去事項而承擔現時義務；(2)履行該義務很可能導致含有經濟利益的資源流出；及(3)能夠對該義務的金額作出可靠估計。利潤保證金撥備根據折現現金流分析進行估計，包括預測收入和折現率。於每個報告日，本集團基於股權被投資企業的績效預測，對照保證年度稅後淨收入目標，重新估算撥備的公平價值。估計變更在估計修訂的期間內，確認於綜合經營表中出售一家股權被投資企業的收益項下。

現金及現金等價物

本集團認為所有購買原到期日為三個月或以下的高流動性投資均為現金等價物。現金及現金等價物主要包括現金及銀行存款，並按成本列賬，相當於公平價值。

短期投資

短期投資包括原到期日超過三個月但不到一年的銀行存款。

應收賬款

應收賬款按管理層預期能從客戶的未付發票中收回的金額列示。當前預期信用損失撥備反映本集團當前對預期在應收賬款於存續期內產生的信用損失的估計。本集團在建立、監控及調整當前預期信用損失撥備時考慮各種因素，包括賬齡及賬齡趨勢、撇銷的歷史水平及與特定客戶相關的特定風險。在確定客戶的信用額度並為當前預期信用損失建立足夠撥備時，本集團亦監控其他風險因素及前瞻性信息，例如國家風險。在應收賬款以所有合理方法(包括訴訟，如適用)亦未能收取全部款項後便進行核銷。

存貨

存貨按成本與可變現淨值兩者中的較低者列賬。成本按加權平均成本法確定。根據正常的營運能力，產成品的成本包括原材料成本、直接人工成本、其他直接成本及相關生產成本。可變現淨值為日常業務過程中的估計銷售價格減去可合理預測的完工、處置及運輸成本。過剩及過期的存貨減值撥備主要基於產品需求和生產需求的預測。該分析得出的存貨過剩金額作為修訂後的賬面成本的基礎，而減值後的庫存價值成為其成本。如果市場狀況改善，減值後庫存價值亦不會恢復回原值。

物業、廠房及設備

物業、廠房及設備包括建築物、租賃物業裝修、廠房及設備、傢具及裝置、其他設備及汽車。物業、廠房及設備按成本減累計折舊列賬。折舊按可折舊資產的預計可使用年期採用直線法計算。

建築物	20年
廠房及設備	5-10年
傢具及裝置、其他設備及汽車	4-5年
租賃物業裝修	(a) 5年或 (b) 剩餘租賃期(以較短者為準)

延長資產使用年期的增加和改良均作資本化處理。維修和維護成本在發生時作為費用支出。

長期資產減值

本集團根據有關長期資產減值或處置的會計權威指引評估長期資產的可收回性。當事件或情況變化顯示此等資產的賬面值可能無法收回時，本集團會對長期資產進行減值評估。如出現減值跡象，則執行減值測試的第一步以評估資產組合的賬面值是否超過資產組合的未折現現金流。如出現此種跡象，則進行減值測試的第二步以確定該資產組合的賬面值是否超過了其公平價值。如是者則確認超出部分為減值。

對股權被投資企業的投資

本集團擁有重大影響力的對股權被投資企業的投資使用權益法計算。倘有事件或情況表明權益法投資的賬面值可能無法收回時，本集團評估權益法投資是否出現減值。於評估減值的嚴重程度及持續的時間以及於出售前收回的可能性後，確定為非暫時性的價值下降將在收益中被確認為減值費用。投資僅於確認減值時按公平價值入賬。當本集團在對股權被投資企業的投資的虧損份額等於或超過其在股權被投資企業的權益時，本集團不再確認進一步的虧損，除非本集團已為股權被投資企業承擔義務、支付款項或提供擔保。

公平價值無法輕易確定的權益證券投資

對於公平價值無法輕易確定的權益證券投資，本集團使用計量替代方法來計算投資成本，即是使用折現現金流方法估算其初始公平價值。根據此計量方案，投資的帳面價值不會隨後以市價調整，除了(i)任何相同或類似投資的發行人可觀察到有序交易中的價格變動或(ii)減值外。本集團於各報告日對投資是否發生減值進行定性評估。若定性評估表明投資發生減值，則本集團須估計該投資的公平價值，若公平價值低於投資賬面值，本集團確認於帳面價值與公允價值之間的差額為減損損失。

土地使用權

土地使用權指為獲得各種廠房和建築物所在土地的在指定時間內的使用權所支付的金額，自獲得土地的使用權日起，按成本減累計攤銷及減值虧損(如有)列賬。土地使用權在50年的租賃期內按直線法攤銷。

商譽

商譽指收購價與非控股權益之公平價值總額超逾所得之可識別資產與所承擔負債之公平價值的部分。商譽不作攤銷，但須在呈報單位層面至少每年及當有事件發生或環境改變顯示呈報單位的公平價值很有可能低於其賬面值時進行減值測試。當進行商譽減值的評估時，本集團可選擇首先評估定性因素，例如自上次減值評估以來發生的重大事件，預期變化及可能發生的活動，以確定商譽是否很有可能出現減值。如定性評估結果表明呈報單位的公平價值很有可能低於其賬面值時，乃進行量化的公平價值測試以確定呈報單位的公平價值是否超過其賬面值。

其他無形資產

有使用期限的其他無形資產按成本減累計攤銷及減值虧損(如有)列賬。在預計使用期內按直線法攤銷。

貸款

貸款按公平價值扣除債務發行成本首次計量。隨後貸款按攤銷成本列賬；所得款項(扣除債務發行成本)與償還數額之間的任何差額在貸款期間依據實際利率法在綜合經營表中予以確認。

普通股

本公司普通股按面值為每股0.10美元列賬。收到的對價(扣除發行成本)與普通股面值之間的差額於額外實繳資本入賬。

公司的普通股以普通股和美國預託證券的形式交易。每份美國預託證券代表五股普通股。

庫存股

本集團按成本法確認庫存股。庫存股是為長期獎勵計劃而購買，並於歸屬前由本集團委託的一名受託人(「受託人」)持有。

以股份為基礎的酬金

認股權

本集團以多項式估值模型和蒙特卡羅模型、並根據授予員工和董事認股權當日估計的公平價值確認以股份為基礎的酬金開支。多項式估值模型和蒙特卡羅模型使用多項輸入數據(包括本公司相關普通股在授予日的市場價值、合約條款、估計波幅、無風險利率和預期股息回報率)來計量公平價值。本集團以分級歸屬法於必需的服務期間在綜合經營表中確認以股份為基礎的酬金開支，而沒收則在發生時入賬。

認股權歸類為權益結算的獎勵。以股份為基礎的酬金開支在確認時記入綜合經營表及相應的額外實繳資本中。

長期獎勵計劃

本集團根據固定或可確定金額，在規定期限內授予的每筆年度金額以直線法確認為長期獎勵計劃獎勵以股份為基礎的酬金開支。對於有績效目標的長期獎勵計劃的獎勵，在確定日期之前，預計歸屬的長期獎勵計劃的獎勵金額將考慮到績效條件的實現情況以及績效條件可能達到的程度。業績條件因獎勵而異，及可能包括股東回報、收入及盈利能力。

此等長期獎勵計劃的獎勵在確定日期(即確定是否達到既定績效條件當日)前被歸類為負債結算的獎勵，因為它們以根據績效目標的實際達標情況確定的金額，結算相關數量可變的股份。由於績效目標的實現程度在確定日期之前尚未明確，故根據管理層評估績效目標實現情況的概率，計算出在規定期限內需要確認為開支的金額。

於確定日期後，或如長期獎勵計劃的獎勵並無既定績效條件，長期獎勵計劃的獎勵被歸類為權益結算的獎勵。如達到績效目標，本集團會向受託人支付已釐定的金額，以購買本公司的普通股或同等的美國預託證券。以前確認為負債的任何累計酬金開支將轉入額外實繳資本。如未達到績效目標，將不會購買本公司的普通股或美國預託證券，先前記錄在負債的金額將被撥回並列入綜合經營表。

定額供款計劃

本集團在中國的附屬公司參與政府規定的多項僱主定額供款計劃，據此向僱員提供若干退休、醫療及其他福利。相關勞動法規要求本集團在中國的附屬公司根據合資格員工的每月基本報酬，按規定的供款比例向當地勞動和社會福利機構支付每月供款。相關的當地勞動和社會福利機構負責履行所有退休福利義務，本集團在中國的附屬公司除每月供款外並無後續責任，該計劃的供款在發生時計入開支。

本集團亦為中國以外的附屬公司聘用的僱員向其他定額供款計劃付款。該等定額供款計劃一般由相關公司和僱員供款。

本集團對截至2025年、2024年及2023年12月31日止年度的定額供款計劃(包括所有醫療及其他福利)的供款分別為23,691,000美元、23,082,000美元及22,136,000美元。

收入確認

收入計量乃基於與客戶簽訂合約時之特定對價，剔除任何銷售獎勵及代第三方收取之款項。按政府機構指定向特定交易產生之收入徵收並同時由本集團向客戶收取之稅項亦剔除。本集團於完成向客戶轉讓貨品之控制權、服務或許可的履約責任時確認收入。

(i) 產品及服務

本集團的收入主要來自(1)產品銷售，即生產或購買及分銷藥物產品和其他保健品，及(2)提供服務，即向藥物生產商提供銷售、分銷及營銷服務。本集團評估在此等合約中其身份是主事人或代理人。如本集團擁有對分銷產品的控制權，則其為相關合約的主事人(即按全額基準確認產品銷售收入)。如本集團並不擁有分銷產品的控制權，則其作為代理人(即按淨額法確認提供服務收入)。控制權可以透過對產品實際佔有及承擔產品相關的庫存風險證明。

產品銷售收入在客戶獲得產品控制權時確認。此通常於貨物發送至客戶的地點時發生。確認的收入金額將就合約指定預計銷售獎勵作出調整，此銷售獎勵通常在銷售時向客戶提供為直接折讓，或以銷售回扣的形式間接提供予客戶。銷售獎勵一般採用預估法進行估計。此外，銷售活動一般附帶有限的退貨權。銷售收入按扣除銷售折扣及退貨撥備後入賬。

提供服務的收入乃於相關服務的利益提供予客戶時確認，此確認方式依據相關合約條款以確定提供服務的價值比例。此外，當可出具發票的金額與客戶迄今為止已履約的價值直接相對應，則本集團根據可向客戶出具發票的金額確認收入。

如本集團在轉移產品控制權或提供服務給客戶前收到對價款項，則確認遞延收入。如本集團有無條件權利向客戶收款，通常在客戶獲得產品控制權或提供服務給客戶時，則確認相應款項為應收賬款。向各附屬公司及客戶提供的付款條件各異，一般而言付款日為自發票日期起45至180天不等。

(ii) 專利許可及合作合約

本集團腫瘤/免疫業務的可報告分部收入主要源自專利許可及合作合約，通常包括多項履約責任，包括(1)藥物開發，商業化及生產權益的許可；(2)對於藥物在不同適應症的研發服務；及(3)其他可交付成果，如不同適應症的研究可以區分則獨立入賬，例如：當某件產品或某項服務能在其他安排中被單獨界定且客戶可以從其單獨或與其他現有的產品或服務一起獲益。

交易價格一般包括以首付款、研發成本報銷、或有里程碑款項及基於銷售的特許權使用費形式支付的固定及可變對價。或有里程碑款項只有在確認不會發生撥回重大收入可能性時，方會計入交易價格，亦就是指一般達到特定的里程碑之時。將交易價格分配至各項履約責任是基於在合約開始時確定的各項履約責任的相對單獨售價進行。本集團乃根據收益法與成本加利潤法估計單獨售價。由於藥物化合物專利許可的控制權是於合作協議開始之日轉移，因此分配至此項履約責任的金額通常於某一時點確認。反之，各特定適應症的研發服務乃隨時間履行，分配至該等履約責任的金額通常隨時間確認，根據項目完成進度的百分比衡量。本集團已確定研發開支可合適地衡量相關的研發服務的進度。估計成本輸入數據的變動或會導致累計追補調整。特許權使用費收入於未來銷售時確認，因彼等符合基於銷售的特許權使用費例外情況的要求。

如本集團在提供研發服務或賺取未來銷售的特許權使用費前收到所分配的代價，則確認遞延收入。根據合約條款及於本集團通常在已提供研發服務，且可無條件向客戶收款時，則確認相應款項為應收賬款。

研發開支

研發開支包括以下：(i)研發成本，在產生時計入開支；(ii)所獲得的進行中的研發開支，包括外部開發進行中的研發項目的初始成本，其在業務合併以外的交易中直接獲得，並且沒有替代的未來用途；及(iii)在產品獲得許可區域內的監管批准前發生的外部開發進行中的研發項目的里程碑付款責任，其在需要支付里程碑時計入(監管批准後發生里程碑付款責任，其記錄為其他無形資產)。

合作安排

本集團與合作夥伴訂立屬於會計準則編典(「ASC」)第808號合作安排(「ASC 808」)範圍的合作安排。本集團將該等合作安排的所有開支記錄在已產生的研發開支中，包括支付予第三方供應商的款項及給予合作夥伴的報銷(如有)。從合作夥伴收取的報銷記錄為減少研發開支，並在可以按合約要求索取報銷時計入。

政府補助

政府補助以公平價值確認。預收的政府補助在綜合經營表中確認為遞延收入，並於其擬補助項目的所需成本相匹配的期間於綜合經營表中確認。於滿足所有附加條件後收到的相關研發項目階段性政府補助時，在綜合經營表中確認。收到不須償還及並無任何後續責任或條件的政府補助時，立即在綜合經營表中確認。與研發活動相關的政府補助抵銷研發開支，所有其他補助均確認為其他收益。

租賃

在經營租賃中，承租人僅獲得對相關資產使用的控制權，但不控制相關資產本身。經營租賃在租賃資產可供本集團使用之日起確認為使用權資產及相應負債。本集團將租賃期內租賃付款的現值確認為租賃付款的責任。租賃條款可能包括在合理確定本集團將行使該選擇權時延長或終止租賃的選擇權。

租賃負債包括以下租賃付款的淨現值：(i) 固定付款；(ii) 以指標或利率為依據的可變租賃付款；及(iii) 終止租賃的罰款，如租賃條款反映承租人行使該選擇權(如有)。租賃負債不包括以下一般作單獨核算的付款：(i) 非租賃部分，如維護和保安服務費和增值稅，以及(ii) 承租人在租賃開始日期之前支付的任何款項。租賃付款使用租賃中隱含的利率折現，或如無法確定該利率，則承租人的增量貸款利率是承租人為獲取相似價值、經濟環境、條款和條件的資產所必須以其貨幣和司法管轄區借入資金支付的利率。

代表在租賃期內使用相關資產的權利的資產被確認為包括經營租賃負債的初始計量、在開始日期或之前向出租人支付的任何租賃付款減去任何收到的租賃激勵、任何由本集團產生的初始直接成本及任何恢復成本。

經營租賃開始後，本集團在租賃期內按直線法確認租賃開支。使用權資產其後按成本減累計攤銷及任何減值撥備計量。使用權資產的攤銷指每個期間按直線法計量的租賃開支與租賃負債的利息增加之間的差額。利息金額用於累計租賃負債並攤銷使用權資產。期間並無金額記錄為利息開支。

與短期租賃相關的付款在租賃期內按直線法確認為租賃開支。

使用權資產的轉租與其他租賃類似。作為中間出租人，本集團分別對總租和轉租進行會計處理，除非已免除其在總租下的主要義務。轉租收入按總額計算，與總租開支分開計算。如總租的剩餘租賃總成本超過租賃期的預期轉租收入，則表明與總租相關的使用權資產的賬面值可能無法收回，並且將對該使用權資產進行減值評估。

所得稅

本集團使用負債法計算所得稅。根據負債法，遞延所得稅資產和負債是根據財務報告資產與負債和所得稅資產與負債稅基之間的差異釐定，並使用預計該差異可撥回時生效的所得稅稅率進行計量。當部分遞延所得稅資產淨值不大可能變現時，則計提相應的資產減值撥備。

對於具不確定性的稅務狀況，本集團僅於有法律基礎和考慮被廣泛理解的相關稅務機關的操作慣例和先例的前提下，該具不確定性的稅務狀況很大可能是可以持續，方會在綜合財務報表中反映。如達到確認基本指標，本集團會在最終可實現的可能性超過50%時記錄最大稅收利益金額。

如有與所得稅相關的利息和罰款，本集團於綜合資產負債表中的應付所得稅及綜合經營表中的其他開支項下確認。

每股盈利

每股基本盈利是根據本公司應佔淨收益除以年內已發行普通股的加權平均數目計算。已發行普通股的加權平均數目並不包括庫存股。

每股攤薄盈利按本公司應佔淨收益除以年內已發行普通股及攤薄等同普通股股份的加權平均數計算。攤薄等同普通股股份包括在行使或結算由本公司授出以股份為基礎的獎勵時使用庫存股方法可發行的普通股和庫存股。計算每股攤薄盈利並不假設轉換、行使或或然發行具有反攤薄效果的證券。

分部報告

經營分部乃以與提供予公司首席執行官（本集團之主要營運決策者）的內部報告方式一致的方式呈報。主要營運決策者審閱本集團的內部報告，務求評估業務表現及分配資源。

利潤撥充和法定儲備

本集團在中國成立的附屬公司須向若干不可分派儲備基金作出撥款。

根據中國的相關法律法規，本公司在中國註冊為外商獨資企業和中國境內公司的附屬公司必須從其除稅後溢利（根據中國公認會計原則確定）計提儲備基金，其包括法定盈餘公積金及任意盈餘公積金。法定盈餘公積金須根據中國公認會計原則按除稅後溢利的至少10%計提。倘法定盈餘公積金已達到相關公司註冊資本的50%，則無需計提。任意盈餘公積金的計提由相關公司自行決定。

法定盈餘公積金及任意盈餘公積金僅限於抵銷虧損、生產和業務營運擴張，或增加各自公司的註冊資本。除清盤外，所有此等儲備不能以現金股息、貸款或墊款調撥至公司，亦不能進行分配。

近期會計準則公告

近期已發佈但尚未採納之會計準則

於2024年11月，美國財務會計準則委員會（「FASB」）發佈了會計準則更新第2024-03號《損益表—綜合收益報告—開支分類披露（分主題220-40）：損益表開支之分類》。該會計準則更新要求在財務報表附註中披露有關特定成本及開支之指定信息。該會計準則更新將於2026年12月15日之後開始之年度報告期間及2027年12月15日之後開始之中期報告期間生效。允許提前採納。該會計準則更新一經採納，將要求在合併財務報表附註中納入額外披露。本公司目前正在評估該會計準則更新之影響，並預計於截至2027年12月31日止年度採納。

近期已採納之會計準則

於2023年12月，FASB發佈了會計準則更新第2023-09號《所得稅披露之改進（主題740）》。該會計準則更新要求就報告實體之有效稅率對賬提供分類信息，以及有關已繳納所得稅之額外信息。該會計準則更新以前瞻性基礎適用於2024年12月15日之後開始之年度報告期間。本公司已於截至2025年12月31日止年度前瞻性採納該會計準則更新，並根據會計準則編纂第740號之要求披露額外描述性信息（附註26）。

4. 公平價值披露

現金等價物、短期投資、應收賬款、其他應收款、應收關聯方賬款、應付賬款及其他應付款按成本列賬，因該等金融工具屬短期性質，所以與其公平價值相若。銀行貸款為浮動利率工具並按攤銷成本列賬及與其公平價值相若。

5. 現金及現金等價物及短期投資

	12月31日	
	2025年	2024年
	（千美元）	
現金及現金等價物		
現金及銀行存款	57,317	84,480
三個月或以內到期的銀行存款	14,013	69,478
	71,330	153,958
短期投資		
三個月以上到期的銀行存款（附註）	1,295,945	682,152
	1,367,275	836,110

附註：截至2025年及2024年12月31日止年度的短期投資到期日分別介乎91至186天。

若干以人民幣、美元及英鎊計值的現金及銀行結餘存放於中國境內銀行。將該等結餘轉換為外幣時須遵守中國政府頒佈的法規和外匯管理的規定。現金及現金等價物及短期投資計值貨幣如下：

	12月31日	
	2025年	2024年
	（千美元）	
美元	1,327,608	795,566
人民幣	37,997	37,906
港元	1,456	2,396
英鎊	193	212
其他	21	30
	1,367,275	836,110

6. 應收賬款

客戶合約的應收賬款如下：

	12月31日	
	2025年	2024年
	（千美元）	
應收賬款—第三方	126,529	155,155
應收賬款—關聯方（附註25(ii)）	224	452
信用損失撥備	(3)	(70)
應收賬款淨額	126,750	155,537

應收賬款絕大部分以人民幣、美元及港元計值，並自報告期末起一年內到期。由於短期內到期，應收賬款的賬面值與其公平價值相若。

應收賬款—第三方按相關發票日期的賬齡分析如下：

	12月31日	
	2025年	2024年
	（千美元）	
三個月以內	110,416	138,695
三至六個月	8,764	9,914
六個月至一年	5,948	5,418
超過一年	1,401	1,128
應收賬款—第三方總額	126,529	155,155

信用損失撥備變動如下：

	2025年	2024年	2023年
		（千美元）	
於1月1日	70	171	60
信用損失撥備增加	3	70	141
從客戶後續收款從而減少撥備	(78)	(168)	(16)
匯兌差異	8	(3)	(7)
出售附屬公司	—	—	(7)
於12月31日	3	70	171

7. 其他應收款、預付款項及按金

其他應收款、預付款項及按金由以下項目組成：

	12月31日	
	2025年	2024年
	（千美元）	
預付款項	8,339	7,924
應收利息	6,095	2,741
應收增值稅	4,567	3,297
採購回扣	1,142	782
按金	998	1,081
其他	632	784
	21,773	16,609

截至2025年及2024年12月31日止年度，其他應收款、預付款項及按金並無計入信用損失撥備。

8. 存貨

存貨於扣除過剩及過期存貨的減值撥備淨額由以下項目組成：

	12月31日	
	2025年	2024年
	（千美元）	
原材料	22,451	24,349
產成品	18,678	26,051
	41,129	50,400

9. 物業、廠房及設備

物業、廠房及設備由以下項目組成：

	建築物	租賃物業裝修	廠房及設備	傢具及裝置、其他設備及汽車	在建工程	總額
			（千美元）			
成本						
於2025年1月1日	58,344	18,157	26,093	41,953	7,268	151,815
增加	—	6	62	2,251	7,607	9,926
處置	—	(97)	—	(670)	—	(767)
轉撥	—	8,166	1,758	4,078	(14,002)	—
匯兌差異	2,752	971	1,279	1,945	211	7,158
於2025年12月31日	61,096	27,203	29,192	49,557	1,084	168,132
累計折舊及減值						
於2025年1月1日	5,148	16,214	9,723	28,232	—	59,317
折舊開支	2,988	1,783	1,997	5,230	—	11,998
減值	—	—	54	35	—	89
處置	—	(97)	—	(663)	—	(760)
匯兌差異	309	722	502	1,332	—	2,865
於2025年12月31日	8,445	18,622	12,276	34,166	—	73,509
賬面淨額						
於2025年12月31日	52,651	8,581	16,916	15,391	1,084	94,623

	建築物	租賃物業裝修	廠房及設備	傢具及裝置、其他設備及汽車	在建工程	總額
			（千美元）			
成本						
於2024年1月1日	56,722	17,852	23,484	39,817	8,421	146,296
增加	—	96	669	1,696	7,932	10,393
處置	—	—	(48)	(762)	—	(810)
轉撥	3,256	673	2,700	2,265	(8,894)	—
匯兌差異	(1,634)	(464)	(712)	(1,063)	(191)	(4,064)
於2024年12月31日	58,344	18,157	26,093	41,953	7,268	151,815
累計折舊及減值						
於2024年1月1日	2,270	15,168	5,463	23,668	—	46,569
折舊開支	3,002	1,278	2,505	5,285	—	12,070
減值	—	171	2,012	732	—	2,915
處置	—	—	(42)	(758)	—	(800)
匯兌差異	(124)	(403)	(215)	(695)	—	(1,437)
於2024年12月31日	5,148	16,214	9,723	28,232	—	59,317
賬面淨額						
於2024年12月31日	53,196	1,943	16,370	13,721	7,268	92,498

10. 租賃

租賃由以下項目組成：

	12月31日	
	2025年	2024年
	（千美元）	
使用權資產		
辦公室（附註）	2,742	4,180
其他	285	317
使用權資產總額	3,027	4,497
租賃負債—流動部份	2,881	2,925
租賃負債—非流動部份	1,852	4,089
租賃負債總額	4,733	7,014

附註：包括租期至2027年5月位於香港的辦公室的60萬美元使用權資產，該合約具有提前1個月通知的終止租賃選項。終止租賃選項未被確認為使用權資產和租賃負債的一部分，因為不確定本集團將行使該選項。

租賃活動概述如下：

	截至12月31日止年度	
	2025年	2024年
	（千美元）	
租賃開支：		
12個月或以內到期的短期租賃	2,018	208
超過12個月的租賃	2,010	4,541
減值	—	1,889
	4,028	6,638
租賃負債所付現金	3,234	5,089
非現金部分：獲得使用權資產時確認的租賃負債	669	5,356
非現金部分：與修改及終止有關的租賃負債變動	(47)	(160)

租賃合約為期1至8年。於2025年12月31日的加權平均剩餘租期和加權平均折現率分別為1.91年和3.27%。於2024年12月31日的加權平均剩餘租期和加權平均折現率分別為2.54年和3.25%。

未來租賃付款如下：

	2025年12月31日
	（千美元）
租賃款項：	
一年以內	2,984
一至二年	1,459
二至三年	275
三至四年	118
四至五年	44
租賃款項總額	4,880
減：折現	(147)
租賃負債總額	4,733

11. 對股權被投資企業的投資

對股權被投資企業的投資包括以下項目：

	12月31日	
	2025年	2024年
	（千美元）	
上海和黃藥業（附註(a)）	5,140	77,765
ImageneBio, Inc.（附註(b)）	5,725	—
	10,865	77,765

附註：

(a) 上海和黃藥業為一家私營公司，並無市場報價。於2025年4月25日，本集團完成出售其持有上海和黃藥業50%股權中合共45%權益的交易（附註22）。

(b) ImageneBio, Inc.（「ImageneBio」）在納斯達克上市，因創響生物（「創響」）與Ikena Oncology, Inc.（「Ikena」）完成合併，其股份於2025年7月被本集團持有（附註12）。

上海和黃藥業的財務資料概述如下：

(i) 資產負債表概要

	12月31日	
	2025年	2024年
	（千美元）	
流動資產	235,728	213,707
非流動資產	66,111	67,561
流動負債	(202,622)	(126,154)
非流動負債	(4,965)	(3,858)
資產淨值	94,252	151,256

(ii) 經營表概要

	截至12月31日止年度		
	2025年	2024年	2023年
		（千美元）	
收入	422,902	393,525	385,483
毛利	310,272	286,524	284,361
利息收入	816	768	754
除稅前溢利	116,535	109,586	112,488
所得稅開支（附註(a)）	(18,733)	(15,880)	(17,636)
淨收益（附註(b)）	97,802	93,706	94,852

附註：

(a) 上海和黃藥業集團的主要企業已取得高新技術企業（「高新技術企業」）資格。因此，截至2025年、2024年及2023年12月31日止年度，此等企業均可使用15%所得稅優惠稅率。

(b) 淨收益並未抵銷與本集團交易的未實現利潤。截至2025年、2024年及2023年12月31日止年度，抵銷金額分別約為624,000美元、384,000美元及131,000美元。

(iii) 財務資料摘要對賬

所呈報的財務資料摘要與上海和黃藥業權益之賬面值的對賬如下：

	2025年	2024年	2023年
		(千美元)	
於1月1日，資產淨值	151,256	91,628	141,433
淨收益	97,802	93,706	94,852
宣派股息	(157,274)	(29,587)	(146,974)
視同分配	—	(690)	—
其他全面收益/(虧損)	2,468	(3,801)	2,317
於12月31日，資產淨值	94,252	151,256	91,628
本集團應佔資產淨值	4,713	75,628	45,814
應付股利折價	172	—	—
商譽	285	2,718	2,795
抵銷下游銷售的未實現利潤	(30)	(581)	(198)
於12月31日，投資賬面值	5,140	77,765	48,411

12. 股權證券投資

於2021年1月，本集團與創響訂立戰略合作協議，以進一步開發及投入資金給由本集團自主發現的有潛力用於治療多種免疫性疾病的創新臨床前候選藥物。根據協定條款，本集團就四款候選藥物向創響授出獨家選擇權，行使該選擇權將讓創響擁有在全球進一步開發、生產及商業化該特定候選藥物的權利，而本集團則保留在中國大陸共同商業化的優先權。

於2024年7月，創響行使兩種候選藥物(IMG-004及IMG-007)的選擇權，本集團因此收到140,636,592股創響普通股，約佔當時創響發行的普通股7.5%。該股份採用現金流折現法，按初始賬面價值500萬美元計入金融資產。剩餘兩款候選藥物的獨家選擇權已被終止/到期。

於2025年7月，創響宣佈完成與Ikena的合併，合併後的公司以ImageneBio的名稱在納斯達克上市。ImageneBio將專注發展IMG-007，一種由本集團授權的靶向OX-40單克隆抗體藥物。創響的剩餘資產(包括IMG-004，一種由本集團授權的非共價、可逆的小分子布魯頓酪氨酸激酶抑制劑)被剝離至一家新的私營公司Miragene Co(「Miragene」)。在該合併後，本集團的股權證券投資(140,636,592股創響普通股)被轉換成ImageneBio的429,082股(約3.84%的股份)及Miragene的7,960,562股(約9.39%的股份)。創響的全部500萬美元賬面價值已分配至ImageneBio，並根據合併日的公開交易價格進一步按市值計價至700萬美元，由此產生200萬美元的收益(附註24)。鑑於資產的開發進展和風險，歸屬於Miragene的價值被認為微不足道。由於本集團在ImageneBio和Miragene的董事會中各有一名董事，因此本集團對兩家公司均具有重大影響力。據此，在ImageneBio(附註11)和Miragene的股權權益其後作為對股權被投資企業的投資進行會計處理。

13. 應付賬款

	12月31日	
	2025年	2024年
	(千美元)	
應付賬款—第三方	45,533	42,521

應付賬款絕大部分以港元、人民幣及美元計值，並自報告期末起一年內到期。由於短期內到期，應付賬款的賬面值與其公平價值相若。

應付賬款—第三方按相關發票日期的賬齡分析如下：

	12月31日	
	2025年	2024年
	（千美元）	
三個月以內	38,944	37,805
三至六個月	5,080	2,638
六個月至一年	502	833
超過一年	1,007	1,245
應付賬款—第三方總額	45,533	42,521

14. 其他應付款及應計開支

其他應付款及應計開支由以下項目組成：

	12月31日	
	2025年	2024年
	（千美元）	
應計研發開支	116,359	153,978
應計薪酬及福利	29,074	29,751
應計行政及其他一般開支	16,664	14,046
應計資本支出	11,590	15,858
應計銷售及營銷開支	10,976	14,705
其他稅費及附加撥備	5,510	—
應付關聯方款項（附註25(ii)）	1,918	2,016
遞延政府補助	1,764	6,004
按金	1,678	1,627
存貨採購預收款項	250	5,663
其他	13,109	12,476
	208,892	256,124

15. 銀行貸款

銀行貸款由以下項目組成：

	12月31日	
	2025年	2024年
	（千美元）	
短期	24,971	23,372
長期	68,189	59,434
	93,160	82,806

截至2025年及2024年12月31日止年度的未償還銀行貸款加權平均年利率分別為2.73%及3.02%。於2025年及2024年12月31日，本集團未償還銀行貸款的賬面幣值為人民幣。

(i) 短期流動資金貸款融資

於2025年10月，一家附屬公司與銀行延長一項短期無抵押流動資金貸款融資，金額為28,462,000美元（人民幣200,000,000元），年利率為1年期中國貸款市場報價利率減0.89%。於2025年12月31日，20,228,000美元（人民幣142,142,000元）貸款融資已被動用。

於2024年10月，該附屬公司與銀行訂立一項短期無抵押流動資金貸款融資，金額為40,769,000美元（人民幣300,000,000元），年利率為1年期中國貸款市場報價利率減0.82%。於2024年12月31日，22,167,000美元（人民幣163,119,000元）貸款融資已被動用。

(ii) 10年固定資產貸款融資

於2021年10月，一家附屬公司與銀行訂立一項10年期固定資產貸款融資協議，以提供金額為107,425,000美元（人民幣754,880,000元）的有抵押信貸融資，年利率為5年期中國貸款市場報價利率減0.8%（於2022年6月補充）及自相關在建工程竣工後開始支付利息。該信貸融資由該附屬公司的直接控股公司擔保，並以相關土地使用權及建築物（上海生產工廠）作抵押。截至2025年及2024年12月31日止年度，已分別償還1,479,000美元（人民幣10,390,000元）及零元，且不可再從該融資額度提取款項。於2025年及2024年12月31日，未償還銀行貸款分別為72,932,000美元（人民幣512,496,000元）及60,639,000美元（人民幣446,212,000元）。

截至2025年及2024年12月31日止年度的資本化利息分別為零元及44,000美元。

本集團的銀行貸款須於下列日期償還：

	12月31日	
	2025年	2024年
	（千美元）	
一年以內	24,971	23,372
一至三年	14,153	6,426
三至四年	14,572	8,033
四至五年	15,405	12,049
超過五年	24,059	32,926
	93,160	82,806

於2025年及2024年12月31日，本集團的未動用銀行信貸額度分別為41,248,000美元及60,549,000美元。

16. 其他非流動負債

其他非流動負債由以下項目組成：

	12月31日	
	2025年	2024年
	（千美元）	
利潤保證金撥備（附註22）	79,957	—
其他	9,350	4,219
	89,307	4,219

17. 承諾及或然事項

本集團有以下資本承諾：

	2025年12月31日
	（千美元）
物業、廠房及設備	
已簽約但未撥備	692

本集團並無任何其他重大承諾或或然事項。

18. 普通股

於2025年12月31日，本公司之法定股本為1,500,000,000股普通股。

每股普通股有一票表決權。普通股持有人亦有權在本公司有合法可用資金及董事會宣佈派息後收取股息。

19. 以股份為基礎的酬金

(i) 本公司以股份為基礎的酬金

本公司於2015年4月24日有條件採納一項認股權計劃(於2020年4月27日修訂)(「和黃醫藥認股權計劃」)。根據和黃醫藥認股權計劃，本公司董事會可酌情向本公司、本公司的控股公司及其任何附屬公司或聯屬公司的任何僱員及董事(包括執行及非執行董事，但不包括獨立非執行董事)給予認購本公司股份的認股權。

於2025年12月31日，和黃醫藥認股權計劃下可發行的普通股總數為39,614,248股。本公司將發行新股份以滿足認股權的行使。此外，法定但未發行的普通股數目為627,672,380股。

授出的認股權(因應認股權授出時的性質和原因)一般受限於4年的歸屬期。受限於4年歸屬期的認股權一般於認股權授予書所定義的生效當日後一週年歸屬25%，及後於每一週年各歸屬25%。但本公司董事會可批准不同歸屬期的認股權。於授出日期起計最多10年屆滿後，任何尚未行使的認股權將不可行使或歸屬。

本公司的認股權活動和相關資料的概述如下：

	認股權數目	每股加權平均行使價(美元)	剩餘合約年期的加權平均數(年)	內在價值總計(千美元)
於2024年1月1日尚未行使	29,536,655	4.57	6.67	9,924
已授出(附註(a))	2,965,328	3.69		
已行使	(344,825)	2.29		
已註銷	(892,600)	4.38		
已到期	(1,624,285)	5.23		
於2024年12月31日尚未行使	29,640,273	4.47	5.99	3,804
已授出(附註(b))	1,493,435	3.27		
已行使	(726,525)	2.17		
已註銷	(1,423,610)	2.33		
已到期	(3,309,340)	4.46		
於2025年12月31日尚未行使	25,674,233	4.59	5.12	1,424
於2024年12月31日已歸屬及可行使	21,186,120	4.92	5.13	1,387
於2025年12月31日已歸屬及可行使	20,020,945	4.94	4.23	953

附註：

(a) 包括授予一名執行董事的總計2,765,328份認股權。2024年3月授予1,359,561份認股權，2024年8月授予1,405,767份認股權，其中可行使的認股權數量基於2023年至2025年和2024年至2026年三年期間市場狀況下的若干績效目標，使用蒙特卡羅模型估計授予日公允價值中。該等獎勵的授予日公允價值分別為每股1.29美元和1.24美元。如果達到績效目標，該等獎勵將分別大約於2026年3月和2027年3月歸屬。

(b) 這是於2025年6月授予一名執行董事的認股權，可行使的認股權數量以2025至2027年三年期間市場狀況下的若干績效目標，使用蒙特卡羅模型估計授予日公允價值中。該等獎勵在授予日公平價值為每股1.17美元。如果達到績效目標，該等獎勵將大約於2028年3月歸屬。

以下假設用於蒙特卡羅模型及多項式估值模型，以分別估計所示期間授出根據市場狀況下的若干績效目標的認股權及其他認股權之公平價值：

	截至12月31日止年度	
	2025年	2024年
授予日的認股權加權平均公平價值（每股美元）	1.17	1.29
估值模型採納的重要數據（加權平均）：		
行使價（每股美元）	3.27	3.69
認股權於有效授予日的股價（每股美元）	3.27	3.69
預期波幅（附註(a)）	56.62%	54.69%
無風險利率（附註(b)）	4.52%	3.86%
認股權的合約年期（年）	10	10
預期股息回報率（附註(c)）	0%	0%

附註：

(a) 本公司計算其預期波幅，乃參考認股權發行前之歷史波幅。

(b) 無風險利率乃參考美國國庫債券收益率曲線。

(c) 本公司過往並無宣派或派發任何的股息，且目前預期在已授出的認股權被行使前不會宣派或派發任何的股息，所以在估值模型使用的預期股息回報率為零。

本公司將會以發行新股份來滿足認股權的行使，下表概述本公司認股權的行使情況：

	截至12月31日止年度		
	2025年	2024年	2023年
		（千美元）	
行使認股權所得現金款項	1,578	790	5,094
行使認股權的內在價值總計	663	476	4,626

本集團以分級歸屬法於必需的服務期間內確認薪酬開支。下表呈列在本集團綜合經營表內以股份為基礎的酬金開支：

	截至12月31日止年度		
	2025年	2024年	2023年
		（千美元）	
研發開支	1,982	1,970	3,250
銷售和行政開支	441	1,042	2,843
收入成本	90	57	91
	2,513	3,069	6,184

於2025年12月31日，未確認薪酬開支總額為2,689,000美元，並將會在餘下的1.69年加權平均服務期內以分級歸屬法確認。

(ii) 長期獎勵計劃

本公司根據長期獎勵計劃向參與的董事和員工授出獎勵，使他們有條件地獲得等同於設限現金金額（減去任何選擇以現金付款的獎勵）的並由受託人購買之本公司普通股或相同價值的美國預託證券（統稱為「已授予的股份」）。股份是否歸屬將取決於獎勵享有人是否持續受僱於本集團，否則將由本公司董事會酌情決定。此外，一些獎勵可能會根據其確定日期之前的年度績效目標而改變。

在確定日期前的長期獎勵計劃獎勵

績效目標因獎勵而異，可能包括股東回報、收入及盈利能力等目標。由於績效目標的實現程度在確定日期前尚未明確，故根據管理層評估績效目標的達成情況的概率，計算出在規定期限內需要確認為開支的金額及相應的負債。

在確定日期後的長期獎勵計劃獎勵

在確定日期後，根據績效目標最終的實現情況，之前記錄在負債中的金額將通過以股份為基礎的酬金開支進行調整。本公司將根據獎勵計劃規定的績效目標最終的實現情況以最高現金金額為限支付確定的金額給受託人，以購買已授予的股份。之前確認為負債的任何累計酬金開支將轉入額外實繳資本。

長期獎勵計劃的授予獎勵如下：

授予日	每年最高現金金額（百萬美元）	涵蓋財政年度	績效目標確定日期
2024年3月13日	0.7	附註(a)	附註(a)
2024年8月5日	19.3	2024-2026	附註(b)
2024年8月5日	0.3	附註(c)	附註(c)
2025年6月9日	20.0	2025-2027	附註(d)

附註：

(a) 該獎勵並無規定績效目標，在授予日期的第一、第二、第三和第四個週年日，各歸屬25%。

(b) 年度績效目標確定日期是本集團公佈截至2024年、2025年及2026年12月31日止財政年度的年度業績的日期。歸屬期發生在2027年，即完成購買截至2026年12月31止年度已授予股份後的三週。

(c) 該獎勵並無規定績效目標，在授予日期的第一週年和第二週年日，各歸屬50%。

(d) 年度績效目標確定日期是本集團公佈截至2025年、2026年及2027年12月31日止財政年度的年度業績的日期。歸屬期發生在2028年，即完成購買截至2027年12月31日止年度已授予股份後的三週。

受託人的設立完全是為了在歸屬期內代表本公司使用本公司提供的資金購買和持有已授予的股份。在確定日期（如有），本公司將根據每個年度績效目標的實際達成情況，確定受託人購買已授予的股份的現金金額。然後，已授予的股份將由受託人持有，直至歸屬為止。

受託人的資產包括庫存股和購買額外庫存股的資金、受託人費用和開支。受託人持有的庫存股(以等值普通股的形式)數目如下：

	庫存股數目	成本(千美元)
於2024年1月1日	17,612,685	66,987
購買	10,259,133	36,064
歸屬	(11,154,360)	(42,127)
於2024年12月31日	16,717,458	60,924
歸屬	(4,134,157)	(15,442)
於2025年12月31日	12,583,301	45,482

根據2025年12月31日止財政年度的績效條件的預期實現情況，確定的長期獎勵計劃的獎勵金額為3,760,000美元，其於規定期限內確認為以股份為基礎的酬金開支。

截至2025年及2024年12月31日止年度，根據在沒收日確認或估計的金額，被沒收的長期獎勵計劃獎勵分別為6,085,000美元及12,632,000美元。

下表列出長期獎勵計劃獎勵中確認以股份為基礎的酬金開支：

	截至12月31日止年度		
	2025年	2024年	2023年
		(千美元)	
研發開支	8,201	12,098	18,224
銷售和行政開支	3,972	6,028	11,690
收入成本	606	414	502
	12,779	18,540	30,416
相應地確認在：			
負債	1,770	3,710	11,364
額外實繳資本	11,009	14,830	19,052
	12,779	18,540	30,416

截至2025年、2024年及2023年12月31日止年度，於確定日從負債重新歸類為額外實繳資本的長期獎勵計劃的獎勵金額分別為751,000美元、12,424,000美元及4,563,000美元。於2025年及2024年12月31日，以負債入賬的長期獎勵計劃的獎勵金額分別為2,406,000美元及1,443,000美元。

於2025年12月31日，根據預期績效目標及預期歸屬金額將在規定期限內確認而未確認酬金開支總額約為7,002,000美元。

20. 收入

下表呈列按合同分類的收入：

	截至2025年12月31日止年度		
	腫瘤/免疫業務	其他業務	合計
		（千美元）	
已開具發票的產品收入—上市產品	100,637	—	100,637
—分銷	—	262,973	262,973
服務收入—上市產品商業化	45,300	—	45,300
專利許可及合作收入—服務收入	27,904	—	27,904
—特許權使用費收入	68,419	—	68,419
—專利許可收入	12,090	—	12,090
—產品供應	31,189	—	31,189
	285,539	262,973	548,512
第三方	285,539	261,651	547,190
關聯方（附註25(i)）	—	1,322	1,322
	285,539	262,973	548,512

	截至2024年12月31日止年度		
	腫瘤/免疫業務	其他業務	合計
		（千美元）	
已開具發票的產品收入—上市產品	128,008	—	128,008
—分銷	—	266,836	266,836
服務收入—上市產品商業化	52,485	—	52,485
—研發	471	—	471
專利許可及合作收入—服務收入	57,968	—	57,968
—特許權使用費收入	71,041	—	71,041
—專利許可收入	43,000	—	43,000
—產品供應	10,392	—	10,392
	363,365	266,836	630,201
第三方	362,894	262,982	625,876
關聯方（附註25(i)）	471	3,854	4,325
	363,365	266,836	630,201

	截至2023年12月31日止年度		
	腫瘤/免疫業務	其他業務	合計
		（千美元）	
已開具發票的產品收入—上市產品	83,087	—	83,087
—分銷	—	309,383	309,383
服務收入—上市產品商業化	48,608	—	48,608
—研發	481	—	481
專利許可及合作收入—服務收入	80,397	—	80,397
—特許權使用費收入	32,470	—	32,470
—專利許可收入	278,855	—	278,855
—產品供應	4,718	—	4,718
	528,616	309,383	837,999
第三方	528,135	301,119	829,254
關聯方（附註25(i)）	481	8,264	8,745
	528,616	309,383	837,999

下表呈列與客戶合約相關的負債結餘：

	12月31日	
	2025年	2024年
	（千美元）	
遞延收入		
流動—腫瘤/免疫業務分部（附註(a)）	31,362	50,007
流動—其他業務分部（附註(b)）	53	64
	31,415	50,071
非流動—腫瘤/免疫業務分部（附註(a)）	20,132	48,432
遞延收入總額（附註(c)及(d)）	51,547	98,503

附註：

(a) 腫瘤/免疫業務分部的遞延收入與尚未攤銷的首付款及里程碑款項、與客戶尚未完成市場銷售的特許權使用費及對應於報告日尚未完成的研發服務費用報銷的預收款的已具開發票金額相關。

(b) 其他業務分部遞延收入與於報告日尚未向客戶交付貨物及尚未向客戶提供服務的預收款相關。

(c) 自所示日期起，估計隨時間而確認的遞延收入如下：

	12月31日	
	2025年	2024年
	（千美元）	
一年以內	31,415	50,071
一至二年	11,314	39,288
二至三年	4,666	4,084
三至四年	859	1,095
超過四年	3,293	3,965
	51,547	98,503

(d) 截至2025年1月1日，遞延收入為9,850萬美元，其中5,900萬美元於截至2025年12月31日止年度內確認。

與武田製藥的專利許可及合作協議

於2023年1月23日（於2025年6月修訂），本集團與 Takeda Pharmaceuticals International AG（「武田製藥」）達成獨家許可協議（「武田協議」），在中國內地、香港和澳門以外的範圍（「限制地域」）內進一步推進一種用於治療各類實體瘤的腫瘤靶向療法—Fruzaqla（又名呋喹替尼）的全球開發、商業化和生產。根據武田協議的條款，本集團將從武田製藥獲得總額可高達11億美元的一系列付款，其中包括首付款、監管註冊、開發和商業銷售里程碑付款，及按限制地域基於淨銷售額計算之特許權使用費。於2023年11月，Fruzaqla在美國成功獲准商業化，並觸發了3,500萬美元的監管里程碑付款。截至2024年12月31日止年度，武田已實現超過2億美元的Fruzaqla淨銷售額，觸發了2,000萬美元的商業里程碑付款。於2024年11月，Fruzaqla在日本獲得監管和首次定價批准，以及於2024年12月在歐洲獲得監管批准和首次納入國家醫保之後，分別觸發了700萬美元和1,000萬美元的監管里程碑款項。

截至2025年12月31日止收到與武田協議相關的首付款及累計的里程碑款項摘要如下：

	（千美元）
首付款	400,000
監管里程碑款項	52,000
商業里程碑款項	20,000

附註：於2025年12月31日，3.584億美元的首付款、5,200萬美元的監管里程碑款項及2,000萬美元的商業里程碑款項已確認為收入，其中包括截至2025年12月31日止年度分別確認4,750萬美元、280萬美元及無。

武田協議包括以下重大的履約責任：(1)Fruzaqla在限制地域內開發和商業化之專利許可和在有關限制地域內供應之生產專利許可、(2)產品供應及(3)包括正在進行中的臨床試驗、監管提交和生產技術轉移的研發服務。

這些履約責任的交易價格包括首付款、服務成本報銷、里程碑款項及基於銷售額的特許權使用費。里程碑款項不包括在交易價格之內，直至重大撥回收入不可能發生，一般於特定里程碑達成之時。

將交易價格分配至各履約責任乃根據於合約訂立之時各履約責任的相關單獨銷售價格。如果可變對價的條款與履行相關履約責任有關，且分配的金額與履行相關履約責任後預期收到的金額一致，則可變對價將完全分配給一項履約責任或構成單一履約責任部分的可區分之獨特商品或勞務。在限制地域內開發和商業化之專利許可及在限制地域內生產之專利許可和產品供應的單獨銷售價格，是採用基於與Fruzaqla在該限制地域內許可相關的預測現金流的概率加權現值的折現現金流法確定的。正在進行的臨床試驗的研發、監管提交和生產技術轉移等服務的單獨銷售價格，是根據估計的未來服務成本的現值加上合理的利潤，採用成本加利潤的方法確定的。在確定每項履約責任的單獨銷售價格時所包含的重要假設包括預測收入、監管部門批準的可能性、預計服務成本、利潤率和折現率。根據這些估計，分配給專利許可和其他履約責任的交易價格比例分別為62%和38%。Fruzaqla專利許可的控制權於協議訂立之日轉讓，而隨後分配至此履約責任的金額在協議訂立之時予以確認。產品供應在商品的控制權轉移時確認。服務在武田協議期限內提供，應分配的金額以完成進度百分比法隨時間確認。特許權使用費收入於未來銷售時確認，因彼等符合基於銷售使用的特許權使用費例外情況的要求。

根據武田協議確認的收入如下：

	截至12月31日止年度		
	2025年	2024年	2023年
		(千美元)	
產品供應—已開具發票的上市產品銷售	45,050	51,378	5,053
—分配自首付款	31,189	10,392	4,718
服務收入—研發	1,284	18,949	33,892
—分配自首付款及里程碑付款	17,538	25,384	28,494
特許權使用費收入—上市產品	44,357	39,386	2,092
專利許可收入—分配自首付款及里程碑付款	1,640	32,300	278,855
	141,058	177,789	353,104

與禮來的專利許可及合作協議

2013年10月8日，本集團與美國禮來製藥(「禮來」)在中國簽訂一份與愛優特(呋喹替尼的中國商品名稱)相關的專利許可、共同開發及商業化協議(「禮來協議」)。根據禮來協議的條款，本集團有權收取一系列最多至8,650萬美元的付款，包括首付款、與開發及通過監管審批相關的里程碑款項。在達到第一個開發里程碑之後發生的開發成本由本集團及禮來共同承擔。愛優特於2018年11月在中國成功實現商業化，本集團有權從在中國地區的所有銷售額中收取15%至20%的分層特許權使用費。

2018年12月，本集團簽署數項針對禮來協議的修正案(「2018年修正案」)。根據2018年修正案的條款，本集團有權在禮來協議規定的三個初始適應症之外，確定並實施愛優特在中國的未來生命週期內適應症(「LCI」)的開發，並承擔所有相關開發成本。本集團將額外獲得與通過監管審批里程碑相關的付款作為回報，每一個通過監管審批的LCI，本集團可以獲得2,000萬美元，上限為三個LCI，即總額6,000萬美元，並將在第一個LCI實現商業化後，在中國地區所有愛優特銷售的分層特許權使用費將提高到15%至29%。此外，通過2018年修正案，禮來同意授權本集團自主權與特定的第三方製藥公司開展聯合開發合作，探索愛優特和各項免疫療化藥物的聯合治療方案。2018年修正案規定，在禮來完成特定商業化業務里程碑後，本集團有權在中國部分省份地區推廣愛優特，這部分的銷售額大致佔中國地區愛優特總銷售額的30%至40%。該等權利於下文作出進一步修正。

2020年7月，本集團簽署針對禮來協議的修正案(「2020年修正案」)，內容關於擴大本集團在愛優特於全中國的商業化中的職權範圍。根據2020年修正案的條款，本集團負責提供推廣及營銷服務，包括開發和執行所有即場醫學說明、推廣以及本地和區域營銷活動，以換取禮來銷售愛優特的服務費。2020年10月，本集團開始進行該推廣及營銷服務。此外，禮來協議指出將增加開發及監管審批新增適應症的里程碑款項1,000萬美元，以代替費用報銷。

截至2025年12月31日止收到與禮來協議相關的首付款及累計的里程碑款項摘要如下：

	(千美元)
首付款	6,500
里程碑款項	40,000

禮來協議包括以下履約責任：(1)愛優特商業化權利之專利許可及(2)特定適應症的研發服務。交易價格包括首付款、研發成本報銷、里程碑款項和基於銷售額的特許權使用費。里程碑款項不包括在交易價格之內，直至重大撥回收入不可能發生，一般於特定里程碑達成之時。將交易價格分配至各履約責任乃根據於合約訂立之時各履約責任的相關單獨銷售價格。根據此估計，交易價格的按比例金額將分配至愛優特的專利許可及研發服務的價值比例分別為90%及10%。愛優特專利許可的控制權於協議訂立日期轉讓，而隨後分配至此履約責任的金額在訂立之時予以確認。反之，針對各特定適應症的研發服務都是隨著時間的推移而進行的，對其應分攤的合約金額也按照完成進度百分比法確認為收入。特許權使用費的確認建基於未來銷售，因彼等符合基於銷售使用的特許權例外的要求。

2018年修正案是一項單獨合約，因為其於禮來協議中就LCI增加獨特的研發服務。與推廣及營銷服務相關的2020年修正案是單獨合約，因為其於禮來協議中增加獨特的服務。隨著時間的推移，該等推廣及營銷服務乃根據可以向禮來開具發票的金額進行確認。有關額外與開發及通過監管審批相關的里程碑金額的2020年修正案是一項修改，因為其僅影響禮來協議項下針對特定適應症的研發服務的交易價格，因此，在達到指定的里程碑後，該等額外里程碑金額將根據禮來協議計入交易價格。

根據禮來協議及後續修正確認的收入如下：

	截至12月31日止年度		
	2025年	2024年	2023年
		(千美元)	
產品收入—已開具發票的上市產品銷售	16,205	15,826	16,966
服務收入—上市產品商業化	45,300	52,485	48,608
—研發	31	230	2,828
—分配自首付款及里程碑付款	—	—	12
特許權使用費收入—上市產品	15,389	18,022	16,560
	76,925	86,563	84,974

與阿斯利康的專利許可及合作協議

2011年12月21日，本集團與AstraZeneca AB (publ)(「阿斯利康」)簽訂一份關於沃瑞沙的全球專利許可、共同開發和商業化的協議(以下簡稱「阿斯利康協議」)，也稱為賽沃替尼，此為一種新的靶向治療藥物，亦為一種治療癌症的高選擇性的c-Met受體酪氨酸激酶的抑制劑。根據阿斯利康協議的條款，本集團有權獲得一系列高達1.4億美元的款項，包括首付款、開發及實現首次銷售的里程碑款項。此外，阿斯利康協議亦包括可能關於未來商業化銷售的里程碑。在中國，沃瑞沙的開發成本將由本集團及阿斯利康共同承擔，而本集團將繼續主導沃瑞沙在中國的開發。阿斯利康將主導並承擔沃瑞沙在世界其他地區的開發費用。沃瑞沙在中國於2021年7月成功實現商業化，本集團根據其在中國的所有銷售額收取30%的固定特許權使用費。如沃瑞沙在中國境外成功實現商業化，本集團將在中國境外的所有銷售中獲得9%至13%的分層特許權使用費。

於2021年11月，本集團進行了一項修訂，修訂本集團與阿斯利康分擔沃瑞沙在中國對非小細胞肺癌的開發成本，並增加了潛在的發展里程碑款項。

截至2025年12月31日止收到阿斯利康協議相關的首付款和累計的里程碑款項概述如下：

	(千美元)
首付款	20,000
里程碑款項(附註)	57,000
實現首次銷售的里程碑款項	25,000

附註：2025年6月，賽沃替尼和奧希替尼的聯合療法用於治療非小細胞肺癌患者的新藥上市申請已獲得中國國家藥品監督管理局的批准，並觸發一項給予本集團1,100萬美元的里程碑付款。

阿斯利康協議包括以下履約責任：(1) 沃瑞沙商業化權利之專利許可及 (2) 特定適應症的研發服務。交易價格包括首付款、研發成本報銷、里程碑款項及基於銷售額的特許權使用費。里程碑款項不包括在交易價格之內，直至重大撥回收入不可能發生，一般於特定里程碑達成之時。將交易價格分配至各履約責任乃根據於合約訂立之時各履約責任的相關單獨銷售價格。根據此估計，交易價格的按比例金額將分配至沃瑞沙的專利許可及研發服務的價值比例分別為95%及5%。沃瑞沙專利許可的控制權於協議訂立日期轉讓，而隨後分配至此履約責任的金額在訂立之時予以確認。反之，針對各特定適應症的研發服務亦是隨著時間的推移而進行的，對其應分攤的合約金額也按照完成進度百分比法確認為收入。

根據阿斯利康協議及後續修正確認的收入如下：

	截至12月31日止年度		
	2025年	2024年	2023年
		(千美元)	
產品收入—已開具發票的上市產品銷售	9,899	10,874	15,013
服務收入—研發	8,278	13,072	14,993
—分配自首付款及里程碑付款	773	333	77
特許權使用費收入—上市產品	8,673	13,633	13,818
專利許可收入—分配自首付款及里程碑付款	10,450	5,700	—
	38,073	43,612	43,901

21. 研發開支

研發開支概述如下：

	截至12月31日止年度		
	2025年	2024年	2023年
		(千美元)	
臨床試驗相關開支	80,072	135,652	199,728
員工酬金及相關成本	58,317	69,079	93,030
其他研發開支	9,906	7,378	9,243
	148,295	212,109	302,001

研發開支包括根據ASC 808訂立的合作安排產生的研發開支，以評估本集團藥物化合物與合作夥伴的藥物化合物的組合。截至2025年、2024年及2023年12月31日止年度本集團就該等合作安排產生的研發開支分別為390萬美元、1,090萬美元及2,200萬美元。

22. 出售一家股權被投資企業的收益

於2025年4月25日，本集團完成向第三方以6.085億美元（人民幣45億元）現金代價出售上海和黃藥業50%股權中合共45%的權益，包括向兩家中國私募股權公司（「私募股權買家」）出售35%的股權，及向現時持有上海和黃藥業50%股權的合資夥伴母公司出售上海和黃藥業10%的股權。關於與私募股權買家達成的購股協議，其附帶或有付款的利潤保證條款，保證總額上限為9,460萬美元（人民幣6.96億元），該條款乃基於截至2027年為期3年的保證除稅後利潤增長目標而定。於2025年12月31日，8,000萬美元的利潤保證金撥備在其他非流動負債中計入，已反映折價攤銷及外匯影響，該保證金撥備為向私募股權買家提供的預計利潤保證的現值，任何後續對預計利潤保證及撥備金額折價攤銷的調整，均將於出售一家股權被投資企業的收益中確認。

本集團有權提名上海和黃藥業七名董事中的一名董事，因此本集團繼續於上海和黃藥業擁有重大影響力，並以權益法計算其在上海和黃藥業的剩餘5%股權權益。

出售一家股權被投資企業的收益在綜合經營表確認如下：

	截至2025年12月31日止年度
	（千美元）
收益	608,503
減：利潤保證金撥備	(71,879)
利潤保證金撥備的折價攤銷	(4,495)
上海和黃藥業45% 權益的賬面值	(48,680)
累計其他全面虧損和儲備	(2,733)
交易成本和其他	(3,820)
出售一家股權被投資企業的收益	476,896
減：稅務開支	(61,133)
出售一家股權被投資企業除稅後收益	415,763

23. 政府補助

腫瘤/免疫業務分部的政府補助主要用於支持研發活動及建造項目，條件為i)無論研發項目成功與否，本集團均花費預定金額，及/或ii)研發項目達到若干發展階段並獲得中國政府有關部門的審批。如條件（如有）未能達成，收到的政府補助需退還給政府。在其他業務分部的政府補助主要是為推動當地的地方項目。在補助期間，該等政府補助可能會被政府要求提供有關的使用及監察報告。

政府補助於期內在綜合經營表中確認為遞延收入，並與其擬補助項目的成本相匹配，並於其他應付款及應計開支（附註14）及其他非流動負債中確認。截至2025年、2024年及2023年12月31日止年度，本集團獲得的政府補助款分別為1,280萬美元、960萬美元和410萬美元。

政府補助在綜合經營表中確認如下：

	截至12月31日止年度		
	2025年	2024年	2023年
		（千美元）	
研發開支	6,451	1,256	1,054
其他收益（附註24）	8,970	3,095	3,134
	15,421	4,351	4,188

24. 其他收益/(開支)

	截至12月31日止年度		
	2025年	2024年	2023年
		(千美元)	
其他收益：			
政府補助(附註23)	8,970	3,095	3,134
匯兌收益	4,998	5,060	8,661
股權證券投資收益(附註12)	2,037	—	—
其他	3,705	2,119	1,154
	19,710	10,274	12,949
其他開支：			
其他稅費及附加撥備	(5,510)	—	—
物業、廠房及設備的減值	(89)	(2,915)	(3,678)
使用權資產的減值	—	(1,889)	(2,088)
其他	(168)	(80)	(2,636)
	(5,767)	(4,884)	(8,402)

25. 與關聯方及附屬公司非控股股東的重大交易

本集團與關聯方及附屬公司的非控股股東進行以下重大交易，並按正常業務過程及相關方釐定及同意之條款進行：

(i) 與關聯方的交易：

	截至12月31日止年度		
	2025年	2024年	2023年
		(千美元)	
銷售予：			
長江和記實業有限公司(「長江和記」)的間接附屬公司	—	5	1,914
一家股權被投資企業	1,322	3,849	6,350
	1,322	3,854	8,264
研發服務收入自：			
一家股權被投資企業	—	471	481
採購自：			
一家股權被投資企業	2,168	2,777	3,651
接受營銷服務自：			
長江和記的間接附屬公司	—	—	150
接受管理服務自：			
長江和記的一家間接附屬公司	1,109	1,087	997
出售附屬公司予：			
長江和記的一家間接附屬公司(附註(a))	—	—	5,103

(ii) 與關聯方結餘列入於：

	12月31日	
	2025年	2024年
	（千美元）	
應收賬款—關聯方		
一家股權被投資企業（附註(b)）	224	452
應收關聯方款項		
一家股權被投資企業（附註(b)及(c)）	51,796	7,899
其他應付款及應計開支		
長江和記的間接附屬公司（附註(d)及(e)）	1,840	1,928
一家股權被投資企業（附註(b)及(f)）	78	88
	1,918	2,016
應付關聯方款項（附註(g)）		
長江和記的一家間接附屬公司（附註(e)）	6,251	6,475
一家股權被投資企業（附註(f)）	74	142
	6,325	6,617

附註：

(a) 於2023年12月7日，本集團完成一項交易，將其附屬公司和黃漢優有機（香港）有限公司及和黃醫藥營養科學有限公司出售予長江和記的一家間接附屬公司，所得款項為5,103,000美元。截至2023年12月31日止年度，96,000美元的出售收益被計入其他收益。

(b) 與關聯方的餘額為無抵押、須於被通知時償還及免息。由於短期內到期，與關聯方結餘的賬面值與其公平價值相若。截至2025年及2024年12月31日止年度，應收關聯方款項並無信用損失撥備。

(c) 於2025年12月31日，應收的股息為51,796,000美元（2024年12月31日：6,795,000美元）計入應收關聯方款項。於2025年12月31日，非流動部分的41,381,000美元將不遲於2028年12月31日獲得。

(d) 應付長江和記的間接附屬公司的款項為無抵押及須於被通知時償還且如於一個月內不能償還即開始計息。

(e) 於2025年及2024年12月31日，應付品牌責任1,538,000美元計入其他應付款及應計開支下的應付關聯方款項。於2025年及2024年12月31日，應付品牌責任6,251,000美元及6,475,000美元計入應付關聯方款項。

(f) 其他遞延收益代表授予商業、促銷和營銷權而確認的金額。

(g) 於2024年12月31日，應付關聯方款項6,617,000美元已在綜合資產負債表中與其他非流動負債分開列示，以符合本年度的列報方式。

(iii) 與附屬公司非控股股東的交易：

	截至12月31日止年度		
	2025年	2024年	2023年
		（千美元）	
銷售	51,139	54,532	66,417
採購	639	288	5,733
宣派股息	—	1,000	9,068
分銷服務費	22	216	369

(iv) 與附屬公司的非控股股東的結餘列入於：

	12月31日	
	2025年	2024年
	（千美元）	
應收賬款	11,280	8,084
應付賬款	90	77
其他應付款及應計開支	248	427

26. 所得稅

(i) 所得稅開支 / (利益)

	截至12月31日止年度		
	2025年	2024年	2023年
		(千美元)	
本期所得稅			
中國內地 (附註(a)及(b))	63,748	1,723	1,767
美國及其他國家地區 (附註(c))	(22)	161	471
香港 (附註(d))	2	—	45
	63,728	1,884	2,283
遞延所得稅 (利益) / 開支			
中國內地 (附註(a)及(b))	(492)	2,434	2,400
美國及其他國家地區	374	2,874	(137)
香港	—	—	(37)
	(118)	5,308	2,226
所得稅開支	63,610	7,192	4,509

附註：

(a) 就每家公司的估計應課稅利潤減去估計可抵稅務虧損 (如有)，按照適用的稅率計提需繳納的中國內地企業所得稅。根據中華人民共和國企業所得稅法 (「企業所得稅法」) 的規定，法定企業所得稅稅率為25%。此外，企業所得稅法規定，取得高新技術企業資格的企業適用15%的優惠稅率。和記黃埔醫藥及其全資附屬公司和記黃埔醫藥 (蘇州) 有限公司取得高新技術企業資格，分別適用至2025年和2026年12月31日止。

根據企業所得稅法的規定，中國內地企業支付給境外投資公司的股息需按10%稅率扣繳預提所得稅。如境外投資者為香港稅收居民、直接持有內地被投資企業至少25%的股權，並且滿足中國內地稅法關於最終受益人的條件或要求，則適用內地和香港稅收安排中允許的5%預提所得稅優惠稅率。截至2024年及2023年12月31日止年度，由於上海和黃藥業股權投資的股權持有人均為香港註冊公司及香港稅收居民，並且滿足上述的要求，本公司以5%的預提所得稅稅率計提預計將予以分配的留存收益所對應的遞延所得稅負債。截至2025年12月31日止年度，由於上海和黃藥業股權投資的股權持有人在出售上海和黃藥業45%股權權益 (附註22) 後，未能滿足上述適用5%預提所得稅稅率的要求，本公司自完成上述出售起，按10%的預提所得稅稅率對預計將予以股息分配的留存收益計提遞延所得稅項負債。於2025年、2024年及2023年12月31日，與股息預提所得稅相關的遞延所得稅負債金額，按照相關法規下上海和黃藥業將以股息形式分配的可分配儲備為基礎確定。

根據中國國家稅務總局《非居民企業間接轉讓財產企業所得稅若干問題的公告》，非中國居民企業通過轉讓境外中間控股公司間接轉讓中國居民企業，在符合某些條件下須繳納中國預提所得稅。

(b) 截至2025年12月31日止年度，中國內地的所得稅開支主要包括6,110萬美元，其中5,950萬美元源自出售上海和黃藥業45%股權權益 (附註22)，按出售所得款項超出取得上海和黃藥業股權投資成本的差額的10%計算；另外160萬美元如附註(a)所述，為截至上述出售交割日止上海和黃藥業已宣派股息所計提的額外扣繳預提所得稅。

(c) 本公司在美國新澤西州經營業務的附屬公司需繳納美國稅，主要是聯邦稅及州稅，其已就報告年度的估計應課稅利潤按照約21% (聯邦稅) 及0%至11.5% (州稅) 計提。本公司的若干應收收入需按30%繳納美國預提所得稅。本集團的若干附屬公司需繳納英國及歐盟國家的公司稅，就其在該等國家的估計應課稅利潤按25%及19%至25%分別計提。

(d) 本公司、其若干於英屬維爾京群島及開曼群島註冊成立的附屬公司、以及其香港附屬公司需繳納香港利得稅，標準香港利得稅稅率為16.5%。此外，根據香港兩級制利得稅稅率制度，集團內符合資格公司的首200萬港元 (30萬美元) 應課稅利潤將按照8.25%稅率徵稅，其餘應課稅利潤按照16.5%稅率徵稅。該等企業的估計應課稅利潤減去估計可抵稅務虧損 (如有) 已按照適用的相關稅率計提香港利得稅。

於截至 2025 年 12 月 31 日止年度前瞻性採納會計準則2023-09後，本集團所呈報的所得稅開支，與使用本公司適用的法定稅率於本集團除所得稅開支及所佔股權被投資企業權益收益前收益所產生的理論稅額進行對賬如下。由於本公司符合香港稅務居民之條件，故適用香港法定稅率。

	截至2025年12月31日止年度	
	（千美元）	
除所得稅開支及所佔股權被投資企業權益收益前收益		
中國內地	471,147	
美國及其他國家地區	93	
香港	27,451	
除所得稅開支及所佔股權被投資企業權益收益前收益	498,691	
以本公司適用法定稅率計算之所得稅	82,284	16.5%
所得稅影響：		
不同稅收管轄區		
中國內地		
出售一家股權被投資企業的收益的不同適用稅率之差異	(30,998)	-6.2%
一家股權被投資企業股息及收益的預提所得稅	2,885	0.6%
遞延所得稅資產減值撥備之變動	12,628	2.5%
稅務優惠扣減	(14,835)	-3.0%
優惠稅率差異	(2,090)	-0.4%
出售一家股權被投資企業的相關開支	11,760	2.3%
匯兌差異	2,836	0.6%
其他項目	3,331	0.6%
美國及其他稅收管轄區	336	0.1%
免稅利息收入	(6,607)	-1.3%
遞延所得稅資產減值撥備之變動	1,974	0.4%
其他	106	0.1%
所得稅開支	63,610	12.8%

本集團呈報的所得稅開支，與使用本公司適用的法定稅率於本集團除所得稅開支及所佔股權被投資企業權益收益前（虧損）/收益所產生的理論稅額進行對賬如下：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2023年
	（千美元）	
除所得稅開支及所佔股權被投資企業權益收益前（虧損）/收益	(1,107)	58,308
以本公司適用法定稅率計算之所得稅	(183)	9,621
所得稅影響：		
不同稅收管轄區適用稅率之差異	(2,400)	541
遞延所得稅資產減值撥備	24,254	26,629
優惠稅率差異	(18)	(3,065)
稅務優惠扣減及抵免	(22,608)	(32,667)
不可扣稅之開支	10,129	7,086
一家中國內地企業未分配利潤預提所得稅	2,323	2,386
免稅收入	(5,719)	(5,826)
暫時性差異	998	(817)
其他	416	621
所得稅開支	7,192	4,509

(ii) 遞延所得稅資產及負債

遞延所得稅資產及負債主要組成部分分析如下：

	12月31日	
	2025年	2024年
	（千美元）	
遞延所得稅資產		
累積稅務虧損	318,320	297,775
其他	16,465	14,011
遞延所得稅資產總額	334,785	311,786
減：遞延所得稅資產減值撥備	(322,130)	(299,338)
	12,655	12,448
遞延所得稅負債		
一家中國內地企業的未分配利潤	255	2,990

遞延所得稅資產及負債變動如下：

	2025年	2024年	2023年
		（千美元）	
於1月1日	9,458	13,972	12,656
之前確認未分配利潤預提所得稅之變動	2,781	740	3,674
於綜合經營表中（扣除）/計入			
一家中國內地企業未分配利潤預提所得稅	(51)	(2,323)	(2,385)
無形資產攤銷產生的遞延所得稅	—	6	18
暫時性差異、結轉稅務虧損及研發開支的稅務抵免優惠產生的遞延所得稅	169	(2,991)	142
自本期所得稅重新分類	—	—	11
出售附屬公司	—	—	(49)
匯兌差異	43	54	(95)
於12月31日	12,400	9,458	13,972

倘遞延所得稅涉及同一財政管理機關時，遞延所得稅資產及負債將予互相抵銷。

累積稅務虧損可對未來的應課稅收益相抵並將於以下年度屆滿：

	12月31日	
	2025年	2024年
	（千美元）	
無限期	119,736	94,876
2025年	—	34,066
2026年	47,598	45,465
2027年	61,117	58,373
2028年	105,421	100,681
2029年	174,283	166,441
2030年	243,783	230,851
2031年	386,281	368,881
2032年	605,216	577,954
2033年	171,510	163,785
2034年	130,325	124,299
2035年	49,972	—
	2,095,242	1,965,672

本公司相信，本集團未來在美國以外的經營很有可能無法產生足夠的應課稅收益，以實現相關遞延所得稅資產的利益。本公司的一些附屬公司持續產生稅務虧損，其中中國附屬公司的稅務虧損如於5年內（高新技術企業為10年）沒有使用則將屆滿。同時香港、英屬維爾京群島及開曼群島的附屬公司由於預計不產生應稅利潤，稅務虧損亦將不會被使用。因此，本公司已就相關稅務虧損產生的遞延所得稅資產計提相應的資產減值撥備。

本公司的一家美國附屬公司擁有分別約500萬美元和130萬美元的美國聯邦稅和新澤西州研發開支的稅務抵免優惠，並可於 2041 年至 2044 年（聯邦稅）和 2028 年至 2031 年（新澤西州稅）到期前使用。

下表概述遞延所得稅資產減值撥備的變動：

	2025年	2024年	2023年
		（千美元）	
於1月1日	299,338	283,522	264,639
於綜合經營表反映	14,558	24,254	26,629
使用先前未確認之稅務虧損	(3)	(2)	(39)
稅務虧損撇銷	(5,277)	(612)	(112)
出售附屬公司	—	—	(433)
其他	119	20	—
匯兌差異	13,395	(7,844)	(7,162)
於12月31日	322,130	299,338	283,522

於2025年、2024年及2023年12月31日，本集團並無任何屬重大而未確認之不確定性稅務事項。

(iii) 應付所得稅

	2025年	2024年	2023年
		（千美元）	
於1月1日	1,549	2,580	1,112
本期所得稅	63,728	1,884	2,283
中國企業宣派股息預提所得稅	2,781	740	3,674
支付稅額（附註）	(62,411)	(3,587)	(3,728)
自預付所得稅重新分類	631	(41)	(397)
重新分類為遞延所得稅	—	—	11
重新分類為非流動負債	(4,287)	—	—
出售附屬公司	—	—	(177)
匯兌差異	92	(27)	(198)
於12月31日	2,083	1,549	2,580

附註：截至 2025 年 12 月 31 日止年度，按稅收管轄區所支付的所得稅稅額（扣除退稅後）如下：

	截至2025年12月31日止年度
	（千美元）
中國內地	62,358
美國及其他國家地區	53
香港	—
總額	62,411

27. 每股盈利

(i) 每股基本盈利

每股基本盈利乃根據本公司應佔淨收益除以年內已發行普通股的加權平均數目計算。當計算每股基本盈利時，受託人持有的庫存股不包括在已發行普通股加權平均數之計算內。

	截至12月31日止年度		
	2025年	2024年	2023年
已發行普通股的加權平均數	858,276,608	855,351,683	849,654,296
本公司應佔淨收益（千美元）	456,909	37,729	100,780
本公司應佔每股基本盈利（每股美元）	0.53	0.04	0.12

(ii) 每股攤薄盈利

每股攤薄盈利乃根據本公司應佔淨收益除以年內已發行普通股及攤薄等同普通股股份的加權平均數計算。攤薄等同普通股股份包括可在行使或結算認股權及長期獎勵計劃獎勵使用庫存股方法發行的本公司股份。

	截至12月31日止年度		
	2025年	2024年	2023年
已發行普通股的加權平均數	858,276,608	855,351,683	849,654,296
認股權和長期獎勵計劃獎勵的調整	14,614,512	17,477,446	19,542,052
已發行普通股及攤薄等同普通股股份的加權平均數	872,891,120	872,829,129	869,196,348
本公司應佔淨收益（千美元）	456,909	37,729	100,780
本公司應佔每股攤薄盈利（每股美元）	0.52	0.04	0.12

28. 分部報告

本集團的經營分部包括腫瘤/免疫業務和其他業務。

腫瘤/免疫業務著重於發現、開發和商業化用於治療癌症和免疫性疾病的靶向療法和免疫療法。腫瘤/免疫業務進一步劃分成兩個核心業務領域：

(a) 研發：包括涵蓋藥物發現、開發、生產及監管職能的研發活動，授出我們自主研發藥物的許可以及支持研發業務的行政活動；及

(b) 上市產品：包括通過研發活動開發的藥物（包括已授出許可的上市產品）的已開具發票的銷售、推廣、生產及分銷。

其他業務涵蓋其他商業化業務，包括其他處方藥物及保健品的銷售、推廣、生產及分銷。

一般來說，收入、收入成本和經營開支用直接歸屬或分配給每個分部。本公司主要基於人員數量或使用情況，根據相關成本和開支的性質，分配不直接歸屬於特定分部的成本和開支。由於主要營運決策者不使用資產信息來評估分部的業績，因此本公司不會向其分部分配資產。

可呈報分部的業務表現乃根據本公司應佔淨收益/（虧損）評估。

(i) 分部資料：

	截至2025年12月31日止年度					
	腫瘤/免疫業務					
	研發	上市產品	小計	其他業務	未分配	總額
			(千美元)			
外部客戶收入	71,183	214,356	285,539	262,973	—	548,512
收入成本	—	(82,856)	(82,856)	(253,493)	—	(336,349)
研發開支	(148,295)	—	(148,295)	—	—	(148,295)
銷售開支	—	(32,212)	(32,212)	(4,094)	—	(36,306)
管理開支	(34,332)	(1,614)	(35,946)	(4,754)	(26,022)	(66,722)
出售一家股權被投資企業的收益	—	—	—	—	476,896	476,896
利息收入	879	—	879	88	48,910	49,877
利息開支	(2,035)	—	(2,035)	(488)	(342)	(2,865)
所佔股權被投資企業權益除稅後收益	(1,902)	—	(1,902)	24,553	—	22,651
所得稅開支	(658)	(388)	(1,046)	(568)	(61,996)	(63,610)
其他分部項目	4,524	(319)	4,205	1,285	7,630	13,120
本公司應佔淨(虧損)/收益	(110,636)	96,967	(13,669)	25,502	445,076	456,909
折舊/攤銷	(11,814)	(1,312)	(13,126)	(106)	(76)	(13,308)
非流動資產的增加(金融工具和遞延所得稅資產除外)	10,331	20,000	30,331	201	64	30,596

	截至2024年12月31日止年度					
	腫瘤/免疫業務					
	研發	上市產品	小計	其他業務	未分配	總額
			(千美元)			
外部客戶收入	91,831	271,534	363,365	266,836	—	630,201
收入成本	—	(92,783)	(92,783)	(256,101)	—	(348,884)
研發開支	(212,109)	—	(212,109)	—	—	(212,109)
銷售開支	—	(44,287)	(44,287)	(4,330)	—	(48,617)
管理開支	(36,126)	(784)	(36,910)	(4,996)	(22,390)	(64,296)
利息收入	818	—	818	182	39,080	40,080
利息開支	(1,825)	—	(1,825)	(653)	(394)	(2,872)
所佔股權被投資企業權益除稅後收益	—	—	—	46,469	—	46,469
所得稅開支	(3,475)	(841)	(4,316)	(513)	(2,363)	(7,192)
其他分部項目	3,662	(176)	3,486	830	633	4,949
本公司應佔淨(虧損)/收益	(157,224)	132,663	(24,561)	47,724	14,566	37,729
折舊/攤銷	(11,331)	(762)	(12,093)	(158)	(90)	(12,341)
非流動資產的增加(金融工具和遞延所得稅資產除外)	13,442	—	13,442	2,194	1,234	16,870

	截至2023年12月31日止年度					
	腫瘤/免疫業務					
	研發	上市產品	小計	其他業務	未分配	總額
			(千美元)			
外部客戶收入	364,451	164,165	528,616	309,383	—	837,999
收入成本	—	(91,726)	(91,726)	(292,721)	—	(384,447)
研發開支	(302,001)	—	(302,001)	—	—	(302,001)
銷售開支	—	(45,505)	(45,505)	(7,887)	—	(53,392)
管理開支	(46,134)	(1,832)	(47,966)	(5,435)	(26,383)	(79,784)
利息收入	802	—	802	455	34,888	36,145
利息開支	(279)	—	(279)	(38)	(442)	(759)
所佔股權被投資企業權益除稅後收益	—	—	—	47,295	—	47,295
所得稅開支	(628)	(159)	(787)	(1,201)	(2,521)	(4,509)
其他分部項目	9,293	715	10,008	421	(6,196)	4,233
本公司應佔淨收益/(虧損)	25,504	25,658	51,162	50,272	(654)	100,780
折舊/攤銷	(7,640)	—	(7,640)	(344)	(223)	(8,207)
非流動資產的增加(金融工具和遞延所得稅資產除外)	41,338	—	41,338	330	86	41,754

	於2025年12月31日					
	腫瘤/免疫業務					
	研發	上市產品	小計	其他業務	未分配	總額
			(千美元)			
資產總額	175,378	91,353	266,731	117,359	1,369,007	1,753,097
物業、廠房及設備	94,194	—	94,194	370	59	94,623
使用權資產	1,451	—	1,451	918	658	3,027
土地使用權	10,954	—	10,954	—	—	10,954
無形資產(附註)	—	8,941	8,941	—	—	8,941
商譽	—	—	—	3,112	—	3,112
對股權被投資企業的投資	5,725	—	5,725	5,140	—	10,865

附註：截至2025年12月31日止年度，他澤司他獲得中國國家藥品監督管理局的批准，用於治療EZH2突變陽性復發或難治性濾泡性淋巴瘤成人患者，觸發了1,000萬美元的里程碑付款，並確認了相關的無形資產。

	於2024年12月31日					
	腫瘤/免疫業務					
	研發	上市產品	小計	其他業務	未分配	總額
			(千美元)			
資產總額	225,661	88,502	314,163	194,604	765,429	1,274,196
物業、廠房及設備	91,929	—	91,929	448	121	92,498
使用權資產	1,845	—	1,845	1,615	1,037	4,497
土地使用權	10,706	—	10,706	—	—	10,706
商譽	—	—	—	2,990	—	2,990
對股權被投資企業的投資	—	—	—	77,765	—	77,765
股權證券投資	5,000	—	5,000	—	—	5,000

未分配主要指企業開支，包括企業行政開支、僱員福利開支及相關以股份為基礎的酬金開支，扣除利息收入，以及其他一次性項目。未分配資產主要包括現金及現金等價物及短期投資。

(ii) 地理資料：

	截至12月31日止年度		
	2025	2024	2023
		(千美元)	
外部客戶收入：			
中國	407,454	452,413	484,895
美國及其他國家地區	141,058	177,788	353,104
	548,512	630,201	837,999

	於12月31日					
	2025			2024		
	中國	美國及其他國家地區	小計	中國	美國及其他國家地區	小計
			(千美元)			
資產總額	1,705,638	47,459	1,753,097	1,212,722	61,474	1,274,196
物業、廠房及設備	94,183	440	94,623	91,849	649	92,498
使用權資產	2,489	538	3,027	4,086	411	4,497
土地使用權	10,954	—	10,954	10,706	—	10,706
其他無形資產	8,941	—	8,941	—	—	—
商譽	3,112	—	3,112	2,990	—	2,990
對股權被投資企業的投資	5,140	5,725	10,865	77,765	—	77,765
股權證券投資	—	—	—	5,000	—	5,000

(iii) 其他資料：

截至2025年、2024年及2023年12月31日止年度，佔本集團收入10%以上的客戶匯總如下：

	截至12月31日止年度		
	2025	2024	2023
		(千美元)	
客戶A	141,058	177,789	353,104
客戶B	75,759	85,361	84,065

客戶A及B屬於腫瘤/免疫業務分部下的客戶。

29. 綜合現金流量表附註

年度淨收益與經營活動(所用)/所得現金淨額之對賬：

	截至12月31日止年度		
	2025年	2024年	2023年
		(千美元)	
淨收益	457,732	38,170	101,094
調整至淨收益與經營活動(所用)/所得現金淨額之對賬			
折舊及攤銷	13,308	12,341	8,207
物業、廠房及設備處置(收益)/損失	(21)	10	86
物業、廠房及設備減值	89	2,915	3,678
過剩及過期存貨的減值撥備淨額	(213)	645	552
信用損失撥備淨額	(75)	(98)	125
以股份為基礎的酬金開支—認股權	2,513	3,069	6,184
以股份為基礎的酬金開支—長期獎勵計劃	12,779	18,540	30,416
所佔股權被投資企業權益除稅後收益	(22,651)	(46,469)	(47,295)
出售股權被投資企業收益	(476,896)	—	(45)
取得上海和黃藥業股息	6,987	34,936	42,308
ImageneBio股權投資收益	(2,037)	—	—
來自創響的專利許可收益	—	(5,000)	—
所得稅餘額的變動	1,199	3,605	780
使用權資產的變動	1,572	51	3,692
出售附屬公司收益	—	—	(96)
未實現的貨幣匯兌虧損/(收益)	1,921	(49)	(1,574)
經營性資產和負債變動			
應收賬款	28,862	(38,545)	(21,336)
其他應收款、預付款項及按金	(4,635)	(3,256)	8,624
應收關聯方款項	(3)	228	(339)
存貨	9,542	(772)	4,135
應付賬款	3,012	6,194	(32,542)
其他應付款及應計開支	(48,551)	2,433	(4,409)
租賃負債	(2,423)	325	(1,752)
遞延收入	(49,564)	(25,966)	119,810
其他非流動資產	1,540	(1,408)	364
應付關聯方款項	(292)	(1,452)	(1,402)
其他非流動負債	1,648	50	(7)
經營性資產和負債變動總額	(60,864)	(62,169)	71,146
經營活動(所用)/所得現金淨額	(64,657)	497	219,258

30. 訴訟

本集團可能不時涉及與日常業務過程有關的索償訴訟。本集團相信，目前並無任何針對本集團、會對本集團的財務狀況、經營業績或現金流產生重大不利影響的索償或訴訟尚未解決。然而，訴訟受固有的不確定性影響，本集團在未來對此等事情的看法可能會有所改變。當有不利結果出現時，則有可能對本集團當期，甚至未來的財務狀況、經營業績或現金流產生重大不利影響。

於2019年5月17日，綠葉製藥香港有限公司(「綠葉」)向本集團發出通知，聲稱因本集團未能達成預定銷售目標而終止履行原授予本集團在中國的思瑞康獨家分銷權的分銷協議。本集團不認同此聲明，並認為綠葉的終止訴求並無依據。因此，本集團於2019年展開法律程序以尋求賠償。於2021年10月21日(並於 2021 年 12 月作出關於成本及利息的決定)，仲裁判決本集團獲賠3,600萬美元(人民幣2.532 億元)及自判決日期起到實際收取獲賠金額期間年利率為 5.5%的利息，以及補償訟費約 220 萬美元(統稱為「獲賠金額」)。於2022 年 6 月 27 日，綠葉就獲賠金額向本集團提供上限為人民幣2.86億元的銀行擔保(於2026年2月28日更新為人民幣3.352億元)，以待其向香港高等法院申請撤銷及隨後上訴賠償獲賠金額的申請結果。於2022年7月26日，綠葉撤銷獲賠金額的申請被高等法院駁回，並需賠償本集團相關費用。於2022年10月7日，綠葉就駁回一事向上訴法院提交了上訴通知書，並於 2022 年 11 月 8 日獲受理。於2023年6月6日，綠葉提出的上訴由上訴法院開庭審理，現正等待判決結果。由於法律程序仍在進行中，本集團於綜合財務報表發佈日尚未收到任何獲賠金額，因此，於2025年12月31日，獲賠金額未被確認，及並無就與思瑞康相關的餘額作出任何調整。與思瑞康相關的餘額包括應收賬款、應付賬款及其他應付款分別為110萬美元、90萬美元及120萬美元。

31. 受限制資產淨值

相關中國法律及法規只允許本公司的中國附屬公司根據中國會計準則及法規確定的保留盈利(如有)支付股息。此外，本公司的中國附屬公司須在支付任何股息前，在稅後利潤或資產淨值增加後提取一定比例金額作為法定基金。此外，中國附屬公司的註冊資本和資本公積亦受提取限制，最高不可超過各附屬公司持有的資產淨值。由於此等及其他中國法律法規的限制，本公司的中國附屬公司以現金股息、貸款或墊款形式將其資產淨值轉移給本集團的能力受到限制。於2025年及2024年12月31日，該等受限制的資產淨值(不包括有股東權益赤字的附屬公司)分別為200萬美元及160萬美元。即使本集團目前並無要求中國附屬公司以股息、貸款或墊款形式提供營運資金及其他融資用途，本集團日後可能因業務變動而需要附屬公司為本集團未來的收購及發展，或僅僅是向股東宣派及支付股息而提供額外的現金資源。

此外，本集團在中國有一家股權被投資企業，於2025年及2024年12月31日的相關未分配利潤權益分別為260萬美元及5,980萬美元。

32. 期後事項

本集團已對於2026年3月5日(即該綜合財務報表發佈的日期)的期後事項進行評估。

33. 其他資料：本公司資產負債表（僅限於母公司）

	附註	12月31日	
		2025年	2024年
		（千美元）	
資產			
流動資產			
現金及現金等價物		99	98
其他應收款、預付款項及按金		552	961
流動資產總額		**651**	**1,059**
於附屬公司的投資		1,286,965	817,364
資產總額		**1,287,616**	**818,423**
負債及股東權益			
流動負債			
其他應付款及應計開支		49,540	58,116
應付所得稅		—	48
流動負債總額		**49,540**	**58,164**
其他非流動負債		150	330
負債總額		**49,690**	**58,494**
承諾及或然事項	17		
本公司股東權益			
普通股；每股面值0.10美元；1,500,000,000股法定股份；於2025年及2024年12月31日已發行股份：分別為872,327,620股以及871,601,095股	18	87,233	87,160
額外實繳資本		1,533,868	1,517,526
累計虧損		(378,643)	(833,172)
累計其他全面虧損		(4,532)	(11,585)
本公司股東權益總額		**1,237,926**	**759,929**
負債及股東權益總額		**1,287,616**	**818,423**

34. 股息

本公司自註冊成立起並無宣派或支付任何股息。

35. 董事酬金

根據上市規則、香港公司條例第383(1)(a)、(b)、(c)及(f)條及公司規則第2分部（有關董事福利的資料披露）披露的董事酬金如下：

	截至12月31日止年度		
	2025年	2024年	2023年
		（千美元）	
袍金：	845	675	615
其他酬金			
薪金、津貼及實物利益	1,241	1,200	1,154
退休金計劃供款	109	105	101
績效相關花紅	1,411	1,795	2,008
以股份為基礎的酬金開支（附註）	4,006	3,279	2,573
	6,767	6,379	5,836
	7,612	7,054	6,451

附註：截至2025年、2024年及2023年12月31日止年度，根據本公司的認股權計劃及長期獎勵計劃，若干董事就其為本集團提供的服務獲授認股權及長期獎勵計劃，其進一步詳情載於附註19。該等以股份為基礎的酬金開支已於截至2025年、2024年及2023年12月31日止年度於綜合經營表內確認。

(i) 獨立非執行董事

支付予獨立非執行董事的袍金如下：

	截至12月31日止年度		
	2025年	2024年	2023年
		(千美元)	
莫樹錦	113	116	115
言思雅(附註(a))	105	59	—
胡朝紅(附註(b))	99	9	—
黃德偉(附註(c))	83	—	—
卡博樂(附註(d))	77	117	117
蓆紀倫(附註(e))	70	111	111
陳邵文(附註(f))	18	—	—
費凱寧(附註(g))	—	—	37
	565	412	380

獨立非執行董事以股份為基礎的酬金開支如下：

	截至12月31日止年度		
	2025年	2024年	2023年
		(千美元)	
莫樹錦	13	32	71
卡博樂(附註(d))	(50)	32	71
蓆紀倫(附註(e))	(50)	32	71
費凱寧(附註(g))	—	—	(101)
	(87)	96	112

附註：

(a) 於2024年5月13日獲委任獨立非執行董事。

(b) 於2024年11月21日獲委任獨立非執行董事。

(c) 於2025年3月6日獲委任獨立非執行董事。

(d) 於2025年5月13日退任獨立非執行董事。該金額亦包括支付予董事之其他現金利益34,000美元。

(e) 於2025年5月13日退任獨立非執行董事。該金額亦包括支付予董事之其他現金利益30,000美元。

(f) 於2025年10月15日獲委任獨立非執行董事。

(g) 於2023年5月12日退任獨立非執行董事。

截至2025年、2024年及2023年12月31日止年度，並無須付予獨立非執行董事其他酬金。

(ii) 執行董事及非執行董事

	截至2025年12月31日止年度					
	袍金	薪金、津貼及實物利益	退休金計劃供款	績效相關花紅	以股份為基礎的酬金	總額
	(千美元)					
執行董事						
蘇慰國	75	850	75	752	3,668	5,420
鄭澤鋒	75	391	34	659	399	1,558
	150	1,241	109	1,411	4,067	6,978
非執行董事						
艾樂德	130	—	—	—	13	143
施熙德	—	—	—	—	13	13
	130	—	—	—	26	156
	280	1,241	109	1,411	4,093	7,134

	截至2024年12月31日止年度					
	袍金	薪金、津貼及實物利益	退休金計劃供款	績效相關花紅	以股份為基礎的酬金	總額
	(千美元)					
執行董事						
杜志強(附註(a))	32	—	—	—	(80)	(48)
蘇慰國	75	820	72	1,282	2,746	4,995
鄭澤鋒	75	380	33	513	453	1,454
	182	1,200	105	1,795	3,119	6,401
非執行董事						
艾樂德	81	—	—	—	32	113
施熙德	—	—	—	—	32	32
	81	—	—	—	64	145
	263	1,200	105	1,795	3,183	6,546

	截至2023年12月31日止年度					
	袍金	薪金、津貼及實物利益	退休金計劃供款	績效相關花紅	以股份為基礎的酬金	總額
	(千美元)					
執行董事						
杜志強	85	—	—	—	71	156
蘇慰國(附註(b))	75	805	71	1,500	1,659	4,110
鄭澤鋒	75	349	30	508	589	1,551
	235	1,154	101	2,008	2,319	5,817
非執行董事						
艾樂德	—	—	—	—	71	71
施熙德	—	—	—	—	71	71
	—	—	—	—	142	142
	235	1,154	101	2,008	2,461	5,959

附註：

(a) 於 2024 年 5 月 17 日退任執行董事職務。

(b) 有關於 2016 年 12 月 31 日年度根據 2015 認股權計畫授予的認股權，蘇慰國博士被授予留任獎金，該獎金將在他行使認股權時支付。於截至 2023 年 12 月 31 日年度內，他在行使權利時獲得了 5,225,000 美元的留任獎金，該金額不包括在上表中。

36. 五名最高薪酬僱員

截至2025年、2024年及2023年12月31日止年度，五名最高薪酬僱員包括以下董事及非董事：

	截至12月31日止年度		
	2025年	2024年	2023年
董事	2	2	2
非董事	3	3	3
	5	5	5

五名為非董事的最高薪酬僱員（「非董事人士」）於截至2025年、2024年及2023年12月31日止年度的酬金詳情如下：

	截至12月31日止年度		
	2025年	2024年	2023年
		（千美元）	
薪金、津貼及實物利益	1,327	1,172	1,506
退休金計劃供款	37	9	54
績效相關花紅	1,365	1,577	1,909
以股份為基礎的酬金開支（附註）	728	2,008	3,226
	3,457	4,766	6,695

附註：截至2025年、2024年及2023年12月31日止年度，根據本公司的認股權計劃及長期獎勵計劃，非董事人士就其為本集團提供的服務獲授認股權及長期獎勵計劃獎勵，其進一步詳情載於附註19。該等以股份為基礎的酬金開支已於截至2025年、2024年及2023年12月31日止年度綜合經營表內確認。

酬金介乎以下範圍內的非董事人士人數如下：

	截至12月31日止年度		
	2025年	2024年	2023年
7,500,000港元至8,000,000港元	1	—	—
8,500,000港元至9,000,000港元	1	1	—
9,000,000港元至9,500,000港元	—	1	—
10,000,000港元至10,500,000港元	1	—	—
12,000,000港元至12,500,000港元	—	—	1
15,500,000港元至16,000,000港元	—	—	1
19,000,000港元至19,500,000港元	—	1	—
24,000,000港元至24,500,000港元	—	—	1
	3	3	3

截至2025年、2024年及2023年12月31日止年度，本集團並無向任何董事或非董事人士支付任何酬金作為加入本集團的獎勵或作為離職補償。此外，截至2025年、2024年及2023年12月31日止年度，概無董事或非董事人士放棄任何酬金。

37. 美國公認會計原則與國際財務報告準則的對賬

綜合財務報表乃根據美國公認會計原則編製，而該等會計原則在若干方面與國際財務報告準則有所不同。根據美國公認會計原則及國際財務報告準則編製的重大差異影響如下：

(i) 綜合經營表之對賬

	截至2025年12月31日止年度				
		國際財務報告準則調整			
	根據美國公認會計原則所呈報的金額	租賃攤銷(附註(a))	公司間未實現利潤的稅收影響(附註(b))	權利資本化(附註(c))	根據國際財務報告準則所呈報的金額
			(千美元)		
銷售成本－第三方	(291,360)	9	—	—	(291,351)
研發開支	(148,295)	46	—	(16,109)	(164,358)
銷售開支	(36,306)	22	—	—	(36,284)
行政開支	(66,722)	51	—	—	(66,671)
經營開支總額	**(587,672)**	**128**	**—**	**(16,109)**	**(603,653)**
出售一家股權被投資企業的收益	476,896	18	(151)	—	476,763
利息開支	(2,865)	(193)	—	—	(3,058)
其他開支	(5,767)	33	—	—	(5,734)
其他收益/(開支)總額	**60,955**	**(160)**	**—**	**—**	**60,795**
除所得稅開支及所佔股權被投資企業權益收益前收益/(虧損)	**498,691**	**(14)**	**(151)**	**(16,109)**	**482,417**
所佔股權被投資企業權益除稅後收益	22,651	7	(75)	—	22,583
淨收益	**457,732**	**(7)**	**(226)**	**(16,109)**	**441,390**
減：非控股權益應佔淨收益	(823)	3	—	25	(795)
本公司應佔淨收益	**456,909**	**(4)**	**(226)**	**(16,084)**	**440,595**

	截至2024年12月31日止年度			
		國際財務報告準則調整		
	根據美國公認會計原則所呈報的金額	租賃攤銷(附註(a))	公司間未實現利潤的稅收影響(附註(b))	根據國際財務報告準則所呈報的金額
		(千美元)		
銷售成本－第三方	(294,918)	59	—	(294,859)
研發開支	(212,109)	96	—	(212,013)
銷售開支	(48,617)	29	—	(48,588)
行政開支	(64,296)	82	—	(64,214)
經營開支總額	**(673,906)**	**266**	**—**	**(673,640)**
利息開支	(2,872)	(219)	—	(3,091)
其他開支	(4,884)	36	—	(4,848)
其他收益/(開支)總額	**42,598**	**(183)**	**—**	**42,415**
除所得稅開支及所佔股權被投資企業權益收益前收益/(虧損)	**(1,107)**	**83**	**—**	**(1,024)**
所佔股權被投資企業權益除稅後收益	46,469	14	(57)	46,426
淨收益	**38,170**	**97**	**(57)**	**38,210**
減：非控股權益應佔淨收益	(441)	(2)	—	(443)
本公司應佔淨收益	**37,729**	**95**	**(57)**	**37,767**

	截至2023年12月31日止年度			
		國際財務報告準則調整		
	根據美國公認會計原則所呈報的金額	租賃攤銷(附註(a))	公司間未實現利潤的稅收影響(附註(b))	根據國際財務報告準則所呈報的金額
		(千美元)		
銷售成本－第三方	(331,984)	66	—	(331,918)
研發開支	(302,001)	106	—	(301,895)
銷售開支	(53,392)	46	—	(53,346)
行政開支	(79,784)	89	—	(79,695)
經營開支總額	**(819,624)**	**307**	**—**	**(819,317)**
利息開支	(759)	(281)	—	(1,040)
其他開支	(8,402)	63	—	(8,339)
其他收益/(開支)總額	**39,933**	**(218)**	**—**	**39,715**
除所得稅開支及所佔股權被投資企業權益收益前收益/(虧損)	**58,308**	**89**	**—**	**58,397**
所佔股權被投資企業權益除稅後收益	47,295	(1)	307	47,601
淨收益	**101,094**	**88**	**307**	**101,489**
減：非控股權益應佔淨收益	(314)	(19)	—	(333)
本公司應佔淨收益	**100,780**	**69**	**307**	**101,156**

(ii) 綜合資產負債表之對賬

	2025年12月31日						
		國際財務報告準則調整					
	根據美國公認會計原則所呈報的金額	租賃攤銷(附註(a))	公司間未實現利潤的稅收影響(附註(b))	權利資本化(附註(c))	發行成本(附註(d))	長期獎勵計劃的歸類(附註(e))	根據國際財務報告準則所呈報的金額
				(千美元)			
使用權資產	3,027	(86)	—	—	—	—	2,941
對股權被投資企業的投資	10,865	(1)	24	—	—	—	10,888
資產總額	**1,753,097**	**(87)**	**24**	**—**	**—**	**—**	**1,753,034**
其他應付款及應計開支	208,892	—	—	—	—	(883)	208,009
流動負債總額	**315,775**	**—**	**—**	**—**	**—**	**(883)**	**314,892**
負債總額	**501,835**	**—**	**—**	**—**	**—**	**(883)**	**500,952**
額外實繳資本	1,533,868	—	—	—	(697)	883	1,534,054
累計虧損	(378,643)	(86)	24	—	697	—	(378,008)
累計其他全面虧損	(4,532)	11	—	—	—	—	(4,521)
本公司股東權益總額	**1,237,926**	**(75)**	**24**	**—**	**—**	**883**	**1,238,758**
非控股權益	13,336	(12)	—	—	—	—	13,324
股東權益總額	**1,251,262**	**(87)**	**24**	**—**	**—**	**883**	**1,252,082**

	2024年12月31日						
		國際財務報告準則調整					
	根據美國公認會計原則所呈報的金額	租賃攤銷(附註(a))	公司間未實現利潤的稅收影響(附註(b))	權利資本化(附註(c))	發行成本(附註(d))	長期獎勵計劃的歸類(附註(e))	根據國際財務報告準則所呈報的金額
				(千美元)			
使用權資產	4,497	(52)	—	—	—	—	4,445
對股權被投資企業的投資	77,765	(22)	246	—	—	—	77,989
其他非流動資產	12,443	—	—	14,815	—	—	27,258
資產總額	**1,274,196**	**(74)**	**246**	**14,815**	**—**	**—**	**1,289,183**
其他應付款及應計開支	256,124	—	—	—	—	(493)	255,631
流動負債總額	**376,562**	**—**	**—**	**—**	**—**	**(493)**	**376,069**
負債總額	**502,343**	**—**	**—**	**—**	**—**	**(493)**	**501,850**
額外實繳資本	1,517,526	—	—	—	(697)	493	1,517,322
累計虧損	(833,172)	(82)	250	16,084	697	—	(816,223)
累計其他全面虧損	(11,585)	16	(4)	(1,294)	—	—	(12,867)
本公司股東權益總額	**759,929**	**(66)**	**246**	**14,790**	**—**	**493**	**775,392**
非控股權益	11,924	(8)	—	25	—	—	11,941
股東權益總額	**771,853**	**(74)**	**246**	**14,815**	**—**	**493**	**787,333**

附註：

(a) 租賃攤銷

根據美國公認會計原則，就經營租賃而言，使用權資產的攤銷和租賃負債的利息開支部分一併記錄為租賃開支，其在綜合經營表中產生直線確認效果。

根據國際財務報告準則，所有租賃均作為融資租賃入賬，其中使用權資產通常按直線法計提折舊，而租賃負債則採用實際利率法計量，此導致租賃期開始時開支較高，接近租賃期末時開支較低。

(b) 公司間未實現利潤的稅收影響

根據美國公認會計原則，公司間銷售存貨產生的未實現利潤不予確認遞延所得稅。

根據國際財務報告準則，公司間銷售存貨產生的未實現利潤在確認遞延所得稅時按照買方稅率確認。

(c) 研發及商業化權利資本化

根據美國公認會計原則，由於所獲得的研發及商業化權利截至購買日期仍需要進一步開發，並且沒有替代的未來用途，因此，該權利不符合資本化標準。該等權利被視為進行中的研發，並已計入研發開支。

根據國際財務報告準則，所獲得的研發及商業化權利已被資本化確認為無形資產。由於價格已反映未來經濟利益流入本集團的可能性，因此假定其始終滿足確認標準。截至2025年12月31日止年度，該無形資產在完成減值評估後發生了減值。

(d) 發行成本

美國公認會計原則及國際財務報告準則於發售股票證券所產生的發行成本資本化標準存有差異。

(e) 長期獎勵計劃的歸類

根據美國公認會計原則，有績效目標的長期獎勵計劃的獎勵在確定日期前被歸類為負債結算的獎勵，因為有關獎勵乃根據績效指標的實際達標情況而確定金額，從而結算相關可變數量的股份。在確定日期後，長期獎勵計劃的獎勵被重新歸類為權益結算的獎勵。

根據國際財務報告準則，長期獎勵計劃的獎勵在確定日期之前或之後，均被歸類為權益結算的獎勵，因其獎勵最終以本公司普通股或同等的美國預託證券結算，而非以現金結算。

美國
證券及交易委員會
華盛頓特區20549

20-F表格

(選一項)

☐ 根據1934年證券交易法第12(b)或(g)條作出的註冊聲明

或

☒ **根據1934年證券交易法第13或15(d)條編製的年報**

截至2025年12月31日止財政年度

或

☐ 根據1934年證券交易法第13或15(d)條編製的過渡期報告

或

☐ 根據1934年證券交易法第13或15(d)條編製的空殼公司報告

需要該空殼公司報告的活動日期

委員會檔案編號：001-37710

和黃醫藥(中國)有限公司

(註冊人章程訂明之確切名稱)
不適用
(註冊人名稱的英文譯文)

開曼群島
(註冊成立或組建之司法管轄區)

香港
皇后大道中2號
長江集團中心48樓
+852 2121 8200
(主要行政辦事處地址)

鄭澤鋒
代理首席執行官兼首席財務官
香港
九龍紅磡
都會道10號
都會大廈18樓
電話：+852 2121 8200
傳真：+852 2121 8281
(公司聯繫人的姓名、電話、電郵及/或傳真號碼及地址)

根據該《交易法》第12(b)條註冊或擬將註冊之證券：

各類別名稱	交易代碼	各註冊交易所名稱
美國預託證券，每份代表五股每股面值0.10美元的普通股	HCM	納斯達克全球精選市場
每股面值0.10美元的普通股*		納斯達克全球精選市場*

* 並非進行交易，僅就美國預託證券在納斯達克全球精選市場上市而言。

根據該《交易法》第12(g)條註冊或擬將註冊之證券：**無**

根據該《交易法》第15(d)條須予報告之證券：**無**

表明截至年報所涉時期結束時，各發行人各類股本或普通股的已發行股數：

截至2025年12月31日已發行及發行在外872,327,620股普通股。

請用核選標記表示註冊人是否為知名且經驗豐富之發行人(如證券法規則405所界定)。

☒是 ☐否

倘本報告為年報或過渡期報告，請用核選標記表示註冊人是不需要根據1934年證券交易法第13或15(d)條交存報告。

☐是 ☒否

請用核選標記表示註冊人(1)之前12個月(或註冊人需要交存該等報告的更短期間)內是否已根據1934年證券交易法第13或15(d)條交存所有須予交存的報告；及(2)過去90天內是否受該存檔規定所規限。

☒是 ☐否

請用核選標記表示註冊人在過去12個月(或註冊人需要呈遞該等文件的更短期間)內是否已根據規例S-T第405條(本章節第232.405項)規定，以電子方式呈遞每項須予呈遞的互動式數據文件。

☒是 ☐否

請用核選標記表示註冊人是否為大型加速編報公司、加速編報公司、非加速編報公司或新興成長公司。請參閱交易法第12b-2條中「大型加速編報公司」、「加速編報公司」及「新興成長公司」定義。

大型加速編報公司☒ 加速編報公司☐ 非加速編報公司☐ 新興成長公司☐

如果一家新興成長公司按照美國公認會計原則編製其財務報表，其可用核選標記表示註冊人是否選擇不採用經延長的過渡期遵守交易法第13(a)條規定的任何新訂或經修訂財務會計準則。☐

†「新訂或經修訂財務會計準則」指財務會計準則委員會於2012年4月5日後就其會計準則編纂發出的任何最新版本。

請用核選標記表示註冊人是否已提交編製或發出其審計報告的註冊會計師事務所根據《薩班斯－奧克斯利法案》第404(b)條(15 U.S.C. 7262(b))作出的財務報告的內部控制的有效性的報告及對其管理層評估的證明。☒

倘證券根據該《交易法》第12(b)條登記，請用核選標記表示註冊人於申報中的財務報表是否反映對先前刊發的財務報表的更正。☐

根據§240.10D-1(b)，請用核選標記表示任何該等錯誤修正是否為要求對註冊人的任何行政人員於相關追討期內所收取的以獎勵為基礎的補償進行追討分析的重述。☐

請用核選標記表示註冊人採用何種會計基準編製載入本申報的財務報表：

美國公認會計準則☒ 國際會計準則委員會頒佈的國際財務報告準則☐ 其他☐

倘核選標記「其他」回應前述問題，則以核選標記表示註冊人已選擇遵循第幾個財務報表項目。

☐第17項 ☐第18項

倘若為年報，請以核選標記表示註冊人是否為空殼公司(定義見交易法第12b-2條)。

☐是 ☒否

(僅適用於過去五年涉及破產程序的發行人)
於法院確認計劃項下分派證券後，核選標記表示註冊人是否已根據1934年證券交易法第12、13或15(d)條規定提交所有文件及報告。

☐是 ☐否

和黃醫藥(中國)有限公司
目錄

緒言		3
有關前瞻性陳述的警示聲明		10
第一部分		12
第1項	董事、高層管理人員及顧問的身份	12
第2項	發售統計數據及預期時間表	12
第3項	重要資料	12
第4項	本公司資料	82
第4A項	待解決的員工意見	184
第5項	營運及財務回顧及前景	185
第6項	董事、高層管理人員及僱員	209
第7項	主要股東及關聯方交易	230
第8項	財務資料	233
第9項	發售及上市	234
第10項	其他資料	234
第11項	市場風險的定量及定性披露	245
第12項	除股本證券外的證券的描述	246
第二部分		249
第13項	違約、拖欠股息及過期還款	249
第14項	對證券持有人權利之重大修訂及所得款項用途	249
第15項	控制及程序	249
第16項	保留	250
第16A項	審核委員會財務專家	250
第16B項	道德規範	250
第16C項	主要會計師費用及服務	251
第16D項	審核委員會獲豁免上市標準	251
第16E項	發行人及聯屬買家認購股本證券	251
第16F項	更換註冊人的註冊會計師	251
第16G項	企業管治	252
第16H項	礦場安全性披露	252
第16I項	關於妨礙檢查的外國司法管轄區的披露	252
第16J項	內幕交易政策	252
第16K項	網絡安全	252
第三部分		254
第17項	財務報表	254
第18項	財務報表	254
第19項	附錄	255
簽署		257

緒言

本年報(20-F表格)包括我們截至2025年、2024年及2023年12月31日止年度的經審核綜合經營表數據及截至2025年及2024年12月31日的經審核綜合資產負債表數據。我們的綜合財務報表已根據美國公認會計原則(「US GAAP」)編製。

本年報亦包括我們的非合併股權被投資企業上海和黃藥業截至2025年、2024年及2023年12月31日止年度的經審核綜合收益表資料以及截至2025年及2024年12月31日的經審核綜合財務狀況表資料。上海和黃藥業的財務報表已根據國際會計準則委員會(「IASB」)頒佈的國際財務報告準則(「IFRS」)予以編製。

除文義另有規定外,「本公司」、「和黃醫藥」、「我們」均指和黃醫藥(中國)有限公司(於開曼群島註冊成立的控股公司)及其併表的附屬公司,當中部分(見下文所述)於中國註冊成立及營運。「HUTCHMED Holdings」指HUTCHMED Holdings Limited,為本公司的附屬公司及於開曼群島註冊成立的控股公司。「和記黃埔醫藥」指「和記黃埔醫藥(上海)有限公司」,為HUTCHMED Holdings的附屬公司,於中國註冊成立,我們透過其於中國經營腫瘤/免疫業務。本集團腫瘤/免疫業務的其他主要經營附屬公司為HUTCHMED International Corporation(於特拉華州註冊成立)、HUTCHMED Holdings (HK) Limited(於香港註冊成立)及和記黃埔醫藥(蘇州)有限公司(於中國註冊成立及營運)。「分銷業務」指上海和記黃埔醫藥銷售有限公司,我們於中國註冊成立的附屬公司。有關我們的公司架構圖表,請參閱第4項「本公司資料 – C.組織架構」。

適用於本年報的慣例

除非另有所指,本年報內提述的詞彙涵義如下:

- 「1L」指一線;
- 「2L」指二線;
- 「3L」指三線;
- 「AACR」指美國癌症研究協會會議;
- 「ADC」指抗體藥物偶聯物;
- 「美國存託憑證」指我們美國預託證券的憑證;
- 「美國預託證券」指我們的美國預託證券,每一份代表五股普通股;
- 「AIHA」指自身免疫性溶血性貧血;
- 「AKT」指蛋白激酶B;
- 「AML」指急性髓系白血病;
- 「ASCO」指美國臨床腫瘤學會;
- 「ASH」指美國血液學會會議;
- 「阿斯利康」指AstraZeneca AB (publ);
- 「BICR」指盲態獨立中心評估;

- 「BID」指每日兩次；
- 「BRAF」指原癌基因B-Raf；
- 「BsAb」指雙特異性抗體；
- 「BTC」指膽管癌
- 「BTK」指布魯頓酪氨酸激酶；
- 「CC」指子宮頸癌；
- 「中國」指中華人民共和國，包括香港及澳門，僅就本年報而言，不包括台灣；且僅在本年報中描述中國規則、法律、法規、監管機構及根據該等規則、法律及法規以及其他法律或税務事宜的任何中國實體或公民的情況下，不包括台灣、香港及澳門；與在中國營運有關的法律及營運風險亦適用於我們在香港的業務；
- 「長江和記」指長江和記實業有限公司，一家於開曼群島註冊成立並於香港聯交所上市的公司，為我們的最大股東Hutchison Healthcare Holdings Limited的最終母公司；
- 「CLL」指慢性淋巴細胞白血病；
- 「CMML」指慢性骨髓性白血病；
- 「CRC」指結直腸癌；
- 「CSF-1R」指集落刺激因子-1受體；
- 「DCR」指疾病控制率；
- 「分銷業務」指上海和記黃埔醫藥銷售有限公司，我們於中國註冊成立的附屬公司，我們擁有其50.9%權益，餘下權益由國藥控股持有；
- 「DLBCL」指瀰漫性大B細胞淋巴瘤；
- 「DLT」指劑量限制性毒性；
- 「DoR」指緩解持續時間；
- 「DRR」指持續應答率
- 「EGFR」指表皮生長因子受體；
- 「EGFRm」指表皮生長因子受體突變；
- 「EHA」指歐洲血液學協會；
- 「ELCC」指歐洲肺癌大會；
- 「禮來」指禮來(上海)管理有限公司；
- 「EMA」指歐洲藥品管理局；

- 「EMC」指子宮內膜癌；
- 「epNET」指非胰腺神經內分泌瘤；
- 「ERK」指細胞外信號調節激酶；
- 「ESCC」指食管鱗狀細胞癌；
- 「ESG」指環境、社會及管治；
- 「歐盟」指歐洲聯盟；
- 「EZH2」指zeste基因增強子同源物2；
- 「EZH2突變」指zeste基因增強子同源物2突變；
- 「FDA」指美國食品藥品監督管理局；
- 「FGFR」指成纖維細胞生長因子受體；
- 「FL」指濾泡性淋巴瘤；
- 「FLT3」指FMS樣酪氨酸激酶3；
- 「FPI」指首例患者入組；
- 「GC」指胃癌；
- 「Globocan」指全球癌症觀察站(Global Cancer Observatory)；
- 「H&N」指頭部和頸部；
- 「Hain Celestial」指The Hain Celestial Group, Inc.，一家於納斯達克上市的天然有機食品及個人護理產品公司；
- 「HER2」指人類表皮生長因子受體2；
- 「HGF」指肝細胞生長因子；
- 「香港交易所」指香港聯合交易所有限公司主板；
- 「HR」指風險比；
- 「港元」指香港特別行政區法定貨幣；
- 「和黃漢優」指和黃漢優有機控股有限公司，我們與Hain Celestial成立的前合資企業，我們擁有其50%權益，已於2023年12月分拆；
- 「和黃健寶」指和黃健寶保健品有限公司，我們的全資附屬公司；
- 「HUTCHMED Holdings」指HUTCHMED Holdings Limited，我們於開曼群島註冊成立的附屬公司，我們擁有其99.8%權益，其為和記黃埔醫藥的間接控股公司；

- 「和記黃埔醫藥」指我們於中國註冊成立的附屬公司，我們透過其於中國經營腫瘤/免疫業務，並擁有其99.8%權益；
- 「和黃醫藥營養科學」指和黃醫藥營養科學有限公司，我們的前全資附屬公司，已於2023年12月分拆；
- 「ICML」指國際惡性淋巴瘤會議；
- 「IDH1及IDH2」指異檸檬酸脱氫酶-1及異檸檬酸脱氫酶-2；
- 「IDMC」指獨立數據監查委員會；
- 「IHCC」指肝內膽管癌；
- 「創響生物」指創響生物有限公司，於2025年7月和Ikena Oncology, Inc.合併組成ImageneBio, Inc.；
- 「ImageneBio」指ImageneBio, Inc.；
- 「IND」指新藥臨床試驗申請；
- 「信達生物」指信達生物製藥；
- 「IRC」指獨立審查委員會；
- 「ITP」指免疫性血小板減少症；
- 「ITT」指意向治療；
- 「JAK」指Janus激酶；
- 「JAMA」指《美國醫學會雜誌》；
- 「LPI」指完成患者入組；
- 「MAPK」指絲裂原活化蛋白激酶；
- 「mDoR」指中位緩解持續時間；
- 「MCL」指套細胞淋巴瘤；
- 「MDS」指骨髓增生異常綜合症；
- 「MET」指配體間質上皮轉化因子，或編碼此配體的名為MET的基因；
- 「METex14」指MET外顯子14跳變；
- 「MIBC」指肌層浸潤性膀胱癌；
- 「Miragene」指Miragene Co；
- 「MLN」指髓系/淋巴系腫瘤；
- 「中國商務部」指中華人民共和國商務部；

- 「mOS」指中位總生存期；
- 「中國科學技術部」指中華人民共和國科學技術部；
- 「mPFS」指中位無進展生存期；
- 「MS」指多發性硬化症；
- 「MZL」指邊緣區淋巴瘤；
- 「n/a」指無可用數據；
- 「全國社科工作辦」指中華人民共和國全國哲學社會科學工作辦公室；
- 「NDA」指新藥上市申請；
- 「國家發改委」指中國國家發展和改革委員會；
- 「NET」指神經內分泌瘤；
- 「NHL」指非霍奇金淋巴瘤；
- 「國家醫保局」指中國國家醫療保障局；
- 「NICE」指英國國家健康與照顧卓越研究院；
- 「NMIBC」指非肌層浸潤性膀胱癌；
- 「國家藥監局」指中國國家藥品監督管理局；
- 「NRDL」指國家醫保藥品目錄；
- 「NSCLC」指非小細胞肺癌；
- 「OD」指每日一次；
- 「普通股」指本公司每股面值0.10美元的普通股；
- 「ORR」指客觀緩解率；
- 「OS」指總生存期；
- 「中國人民銀行」指中國人民銀行；
- 「PCT」指專利合作條約；
- 「PDAC」指胰腺導管腺癌；
- 「PFS」指無進展生存期；
- 「PI3K」指磷酸肌醇-3－激酶；
- 「PI3Kδ」指磷酸肌醇-3－激酶δ；

- 「pMMR」指錯配修復完整；
- 「pNET」指胰腺神經內分泌瘤；
- 「PRCC」指乳頭狀腎細胞癌；
- 「PTCL」指外周T細胞淋巴瘤；
- 「r/r」指復發及/或難治性；
- 「RAS」指大鼠肉瘤；
- 「RCC」指腎細胞癌；
- 「人民幣」指中國法定貨幣；
- 「RP2D」指II期臨床試驗推薦劑量；
- 「RP3D」指III期臨床試驗推薦劑量；
- 「SALT」指斑禿嚴重程度評分工具；
- 「國家市場監督管理總局」指國家市場監督管理總局；
- 「香港聯交所」指香港聯合交易所有限公司，或香港聯交所；
- 「上海和黃藥業」指上海和黃藥業有限公司，我們與上海醫藥成立的股權被投資企業，我們於2025年4月出售合共45%股權後持有其5%權益（此前持有50%權益，有關詳情請參閱第4.B.項「業務審視－其他業務」）；
- 「上海醫藥」指上海醫藥集團股份有限公司，一家於上海證券交易所及香港聯交所上市，處於領導地位的中國製藥公司；
- 「SHP2」指靶向Src同源2結構域蛋白酪氨酸磷酸酶；
- 「國藥控股」指國藥控股股份有限公司，一家於香港聯交所上市的中國的醫療保健產品龍頭分銷商及領先的供應鏈服務供應商；
- 「SLE」指系統性紅斑狼瘡；
- 「SLL」指小淋巴細胞淋巴瘤；
- 「sNDA」指新適應症上市申請；
- 「STAT」指信號轉換器和轉錄激活器；
- 「Syk」指脾酪氨酸激酶；
- 「武田製藥」指Takeda Pharmaceuticals International AG，Takeda Pharmaceutical Company Limited的附屬公司；
- 「TEAEs」指治療期間不良事件；
- 「TGCT」指腱鞘巨細胞瘤；
- 「TKI」指酪氨酸激酶抑制劑；

- 「TPO」指血小板生成素；
- 「TPO-RA」指血小板生成素受體激動劑；
- 「TRAEs」指治療相關不良事件；
- 「TTR」指緩解所需時間；
- 「UC」指尿路上皮癌；
- 「美國」指美利堅合眾國；
- 「VEGF」指血管內皮生長因子；
- 「VEGFR」指血管內皮生長因子受體；
- 「wAIHA」指溫抗體型自身免疫性溶血性貧血；
- 「WCLC」指世界肺癌大會；
- 「美元」指美利堅合眾國法定貨幣；及
- 「英鎊」指英國法定貨幣。

本年報提述的「腫瘤/免疫」業務指所有與腫瘤/免疫有關的活動，包括涉及我們藥物及候選藥物的銷售、營銷、生產及研發，而提述的「其他業務」指我們所有其他業務。

我們的呈報貨幣為美元。此外，本年報亦包含若干外幣金額兌換為美元，僅為方便讀者。除另有說明外，所有英鎊兌換為美元均按1.00英鎊兌1.34美元折算，所有人民幣兌換為美元均按人民幣7.03元兌1.00美元折算以及所有港元兌換為美元均按7.8港元兌1.00美元折算，其為截至2025年12月31日的經審核綜合財務報表中使用的匯率。我們並無聲明本年報中提述的英鎊、港元或美元金額已經按或可以按任何特定匯率或任何匯率兌換為美元、英鎊或港元。

商標及服務標誌

我們擁有或已獲授經營業務所用商標、服務標記及商品名稱(包括但不限於商標「HUTCHMED」、「Elunate」、「Fruzaqla」、「Sulanda」、「Orpathys」、「達唯珂」及和記黃埔醫藥使用的標誌)的許可權。本年報所列而並無指明為我們所擁有標記的所有其他商標、服務標記或商品名稱，均為其各自擁有人的財產。

僅為簡便起見，本年報所述的商標、服務標記及商品名稱在列出時不附®、™及(sm)符號，但我們將在適用法律的最大限度內，聲明我們於該等商標、服務標記及商品名稱的適用權利。

有關前瞻性陳述的警示聲明

本年報載有的前瞻性陳述乃根據1995年美國《私人證券訴訟改革法案》中的「安全港」條文作出。該等陳述與未來事件或我們未來的財務表現有關，並涉及已知及未知風險、不明朗因素及其他因素，可能會導致我們的實際業績、表現或成就與前瞻性陳述中所明示或暗示的任何未來業績、表現或成就產生重大差異。「預計」、「假設」、「相信」、「考慮」、「繼續」、「或會」、「估計」、「預期」、「目的」、「有意」、「可」、「可能」、「追求」、「計劃」、「潛在」、「預測」、「預料」、「擬」、「尋求」、「應」、「目標」、「將會」、「會」等詞彙或該等詞彙的反義詞或其他類似表述旨在識別前瞻性陳述，但並非所有前瞻性陳述均含有該等識別詞彙。該等前瞻性陳述乃根據目前有關我們業務及我們經營所在行業的預期、估計、預測及預料以及管理層的信念及假設而作出，並不保證未來表現或發展且涉及已知及未知風險、不明朗因素及其他因素。該等前瞻性陳述載有關於以下事項的陳述：

- 我們或合作夥伴的臨床前及臨床研究以及我們研發計劃的啟動、時間、進展及結果；
- 我們或合作夥伴推動候選藥物進入及/或成功完成臨床研究的能力；
- 提交監管文件的時間以及獲得有利監管結果及批准的可能性；
- 中國、美國及其他國家的監管發展；
- 我們或合作夥伴的藥物銷售團隊有效發展及執行推廣及營銷活動以支持獲批候選藥物的營銷及銷售的能力；
- 我們或合作夥伴任何獲批候選藥物商業上市的時間、進度及結果，其被市場接納的速度及程度以及潛在市場；
- 我們的產品以及我們獲批候選藥物的定價及報銷；
- 我們與委託研究機構(「CRO」)、第三方供應商及生產商按商業合理條款訂約的能力；
- 我們能夠為涵蓋我們的產品及候選藥物的知識產權建立及維持的保護範圍；
- 與我們訂約的第三方成功進行、監督及監控我們候選藥物臨床研究的能力；
- 對我們的開支、未來收益、資本需求及額外融資需要的估計；
- 我們為營運獲取額外資金的能力；
- 我們合作的潛在利益及我們訂立未來合作安排的能力；
- 我們的合作者根據合作協議積極從事開發活動的能力及意願；

- 根據我們與阿斯利康、禮來、武田製藥、ImageneBio及Miragene組成的戰略聯盟收取里程碑款項或特許權使用費、服務費及生產成本；

- 我們的財務表現；

- 我們吸引及留住主要科研及管理人員的能力；

- 我們與我們合作夥伴的關係；

- 有關我們競爭對手及我們行業(包括具競爭性藥品)的發展；

- 我們經營所在司法管轄區的稅務身份或稅法的變動；及

- 我們業務策略及業務計劃的發展。

實際結果或事件可能與我們所作出前瞻性陳述披露的計劃、意願及預期有重大差異。因此，本年報任何或全部前瞻性陳述可能並不準確。我們已將警示聲明中我們相信可導致實際結果或事件與我們所作出前瞻性陳述有重大差異的重要因素載入本年報(20-F表格)，尤其是本年報(20-F表格)「風險因素」一節。我們未必能落實前瞻性陳述所披露的計劃、意願或預期， 閣下不應過度依賴我們的前瞻性陳述。此外，我們經營所在環境競爭激烈且變化迅速，並時常出現新風險。我們的管理層不可能預測所有風險，我們亦不能評估所有因素對我們業務的影響，或任何因素或綜合因素可能導致實際結果與我們可能作出任何前瞻性陳述所載的內容出現重大差異的程度。

閣下應完整閱讀本年報及當中提述且作為附件完整提交的文件，並了解我們的實際未來業績或會與我們所預期相差甚遠。本文所載前瞻性陳述乃於截至本年報提交日期作出，除適用法律規定外，我們並不就更新任何前瞻性陳述承擔任何責任。

此外，本年報包含我們自行業出版物及第三方市場研究公司作出的報告中獲得的統計數據及估計。儘管我們認為該等出版物、報告及調查屬可靠，惟我們尚未獨立驗證該等數據，故無法保證該等數據的準確性及完整性。請 閣下注意不要過度考慮該等數據。該等數據涉及風險及不確定性，並可能根據各種因素(包括前述因素)有所更改。

第一部分

第1項　董事、高層管理人員及顧問的身份

不適用。

第2項　發售統計數據及預期時間表

不適用。

第3項　重要資料

A.　保留

B.　資本化及債務

不適用。

C.　發售理由及所得款項用途

不適用。

D.　風險因素

和黃醫藥(中國)有限公司為一家開曼群島控股公司，通過其中國附屬公司在中國開展業務(我們的企業集團沒有利用任何可變利益實體)。作為在中國擁有大量業務的公司，我們面臨各種法律及營運風險以及不確定因素。中國政府擁有重大權力對在中國擁有大量業務的公司(如我們)開展業務、接受外商投資或在美國證券交易所上市的能力施加影響。例如，我們面臨與境外發售的中國監管批准、反壟斷監管行動、網絡安全、數據隱私以及(倘我們的核數師缺乏美國上市公司會計監督委員會(「PCAOB」)檢查)美國監管機構相關的風險(有關詳情於下文「－《外國公司問責法案》」及本節多項風險因素中進一步討論)。中國政府亦可能干預或影響我們的營運，原因是政府認為對進一步實現監管、政治及社會目標而言屬適當。中國政府不時頒佈新政策，可能對我們行業造成重大影響，而我們無法排除日後進一步頒佈有關我們行業的法規或政策的可能性，從而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。一旦中國政府採取任何此類行動，可能會導致我們的美國預託證券及普通股的價值大幅下降，或在極端情況下變得毫無價值。

《外國公司問責法案》

根據《外國公司問責法案》(「HFCAA」)，倘美國證交會釐定我們連續兩年已提交由未經PCAOB審查的註冊公眾會計師事務所出具的審計報告，美國證交會將禁止我們的股份或美國預託證券在美國的國家證券交易所或場外交易市場買賣。未來，PCAOB能否繼續以令人滿意的方式對總部位於中國內地及香港的PCAOB註冊會計師事務所進行檢查存在不確定性，並取決於我們及我們核數師無法控制的多項因素，包括中國與美國之間關係的不確定性。倘PCAOB日後決定其不再全面有權對中國內地及香港的會計師事務所進行檢查及調查，且我們繼續使用總部位於其中一個該等司法管轄區的會計師事務所就我們向證券交易委員會提交的財務報表出具審計報告，則我們將於提交相關財政年度20-F表格年報後被認定為委員會認定的發行人。概不保證我們於任何未來財政年度不會被識別為委員會認定的發行人，而倘我們連續兩年被識別，我們將受到HFCAA項下禁止買賣的規限。請參閱第3.D.項「風險因素－與本集團美國預託證券有關的風險－PCAOB過往無法審查本集團的核數師就其對本集團財務報表進行的審計工作，且PCAOB過往無法對本集團的核數師進行審查令本集團投資者無法受益於該等審查」及第3.D.項「風險因素－與本集團美國預託證券有關的風險－倘PCAOB無法審查或全面調查位於中國的審計師，根據HFCAA，本集團的美國預託證券可能會被禁止在美國交易。美國預託證券被撤銷上市地位或面臨被撤銷上市地位的威脅，可能會對　閣下的投資價值產生重大不利影響。」

本集團的營運及發售證券須取得中國當局的許可、審批、牌照及許可證

本集團主要透過於中國的附屬公司開展業務。本集團於中國的營運受中國法律及法規規管。截至本年報日期，本集團已自中國政府當局取得對本集團的附屬公司於中國的業務營運而言屬重大的必要許可、審批、牌照及許可證，包括但不限於藥品生產許可證、營業執照、藥品註冊證及藥品經營許可證，且概無任何該等重大許可或審批被拒絕。本集團及我們的部分附屬公司作為在中國營運的製藥公司須取得相關牌照及許可證，有關詳細討論請參閱第4.B.項「業務概覽－證書及許可證」、「業務概覽－法規－藥品開發及審批的政府法規」、「業務概覽－法規－保險覆蓋範圍及報銷」及「業務概覽－法規－其他保健法律」。鑒於相關法律及法規的詮釋及實施以及相關政府機關的執行慣例存在不確定性，我們未來可能須就業務營運取得額外必要許可、審批、牌照、許可證及備案。亦請參閱「與本集團內部研發藥物及其他藥物的銷售有關的風險－中國的製藥公司須遵守廣泛的法規並持有多個許可證及牌照以開展其業務。本集團及我們的附屬公司能否取得並維持這些監管批准存在不確定性，而未來的政府監管可能會對本集團的營運帶來額外負擔。」

此外，中國政府表示有意對在海外進行的發售及/或對中國發行人進行的外商投資施加更多監督及控制。例如，中國證監會於2023年2月17日發佈並於2023年3月31日生效的《試行辦法》及《上市指引》(定義見下文)，旨在規範中國境內公司的境外證券發行。有關海外證券發售及其他資本市場活動的監管規定的詮釋及實施仍存在重大不確定性。截至本年報日期，就我們過往向外國投資者發行證券而言，我們並不知悉任何現行有效的中國法律、法規及監管規則會要求我們獲得中國證券監督管理委員會(「中國證監會」)的許可，且我們並無收到任何中國機關的任何正式通知，表明我們應申請有關許可或接受網絡安全審查或安全評估。倘(i)本集團錯誤地認為毋須取得若干監管備案、許可及批准或(ii)適用法律、法規或詮釋變更及(iii)本集團日後須取得有關備案、許可或批准，但未能取得或維持有關備案、許可或批准，我們可能面臨中國證監會、國家互聯網信息辦公室(「網信辦」)或其他中國監管機構的制裁。此外，中國的規則及法規可變更，且較少事先通知。該等監管機構可能對本集團在中國的營運施加罰款及處罰、限制本集團在中國的營運、限制本集團在中國境外派付股息的能力、限制本集團在中國境外證券交易所上市或向外商投資者發售證券的能力或採取其他可能對本集團的業務、財務狀況、經營業績及前景以及證券的交易價格造成重大不利影響的行動。亦請參閱「其他風險及與在中國經營業務有關的風險－中國政府對本集團開展業務活動的方式施加重大影響。其對本集團業務的監督及酌情權可能對本集團的營運以及普通股及美國預託證券的價值造成重大不利變動。中國法律、法規及政策的變化以及中國法律制度的不確定性可能對本集團產生重大不利影響。」及「－中國政府不斷加強對在海外進行的發售或對中國發行人的外商投資的監察，這可能導致本集團的業務發生重大變化，且普通股及美國預託證券的價值可能下降或變得毫無價值。」

我們集團內的現金流

和黃醫藥(中國)有限公司為於開曼群島註冊成立的控股公司，其本身並無重大營運。本集團主要通過我們於中國的附屬公司(下文統稱為境內實體)在中國開展業務。和黃醫藥(中國)有限公司通過於香港註冊成立的境外控股公司間接擁有所有境內實體的股權，並通過各種資本市場交易獲得資金。本集團亦透過腫瘤/免疫業務及其他業務營運(絕大部分於中國產生)產生的現金流量、合作夥伴向本集團中國附屬公司支付的服務費、里程碑款項及首付款以及向本集團附屬公司支付的銀行貸款為本集團的營運提供資金。

我們在中國境外動用部分資金，以透過注資及/或股東貸款支持中國附屬公司的營運，而根據中國法律及法規，此乃我們為附屬公司提供資金的唯一方法。有關注資及股東貸款須符合中國適用的政府登記及審批規定，以及股東貸款金額相對於注資總額的限制。倘該等附屬公司產生足夠收入，彼等可透過其各自董事會釐定償還股東貸款或從保留溢利中分派現金股息。我們的中國附屬公司僅可以根據中國會計準則及法規釐定的保留溢利(如有)派付股息。此外，我們的中國附屬公司須向若干法定儲備金作出撥款或可能向若干酌情基金作出撥款，該等款項不得作為現金股息分派，惟倘公司發生破產清盤則除外。償還股東貸款或派付股息的金額可透過我們於香港註冊成立的境外控股公司分派予我們的多家境外附屬公司。有關更多資料，請參閱第3.D.項「風險因素－其他風險及與在中國經營業務有關的風險－對貨幣兑換的限制可能限制本集團有效收取及使用收入的能力」及第4.B.項「業務概覽－法規－中國有關外匯、境外投資及國有資產的法規－有關外商投資企業投資的法規」。中國附屬公司直接收取來自合作夥伴的服務費、里程碑款項及首付款，並重新投資於其業務。

截至2025年、2024年及2023年12月31日止年度，和黃醫藥向其中國附屬公司分別提供零、零及2,000萬美元的資金。該等金額中，分別零、零及2,000萬美元為注資。此外，截至2025年、2024年及2023年12月31日止年度，一間中國附屬公司已分別償還股東貸款約零、150萬美元及260萬美元。於2025年，有一項1,000萬美元的無形資產的轉撥，乃涉及他澤司他獲中國國家藥品監督管理局批准的里程碑付款。於2024年及2023年，除轉撥現金至/自中國附屬公司外，概無其他資產轉撥。

和黃醫藥亦通過美國及歐盟的附屬公司在中國境外開展業務。該等於美國及歐盟的附屬公司已與中國附屬公司訂立服務協議，據此，中國附屬公司通過結算基於實際活動的服務發票轉出現金以支持彼等營運。

我們已制定全面的現金管理政策，包括有關通過本集團進行資金轉移的具體政策。我們的管理層定期監察附屬公司的流動資金狀況及資金需求。當我們在中國的業務需要資金時，我們會對資金目的(如研發投資、資本開支等)、資金金額及注資方式(即股東貸款或注資)進行全面評估。於任何轉移前，在主席及首席執行官層面及相關公司的董事會取得所有必要批准。所有該等轉移及分派均由相關機關(如必要)審批，包括國家外匯管理局(「國家外匯管理局」)及國家市場監督管理總局(「國家市場監督管理總局」)。現金管理政策及程序亦規管本集團尚未有營運需求的任何資金的管理。該等資金由中國境外附屬公司主要以短期投資形式保留，例如於香港主要銀行的定期存款。

本集團從未就普通股宣派或派付股息。迄今為止，概無向美國投資者作出轉讓、股息或分派。本集團目前預期將保留所有未來盈利用於營運及擴展我們的業務，且現時並無計劃派付任何股息。未來宣派及派付任何股息將由董事會酌情決定，並將取決於多項因素，包括本集團的盈利、資金需求、整體財務狀況及合約限制。請參閱第8.項「財務資料－A.8股息政策」及第3.D.項「風險因素－與本集團美國預託證券有關的風險－本集團目前無意就本集團的證券支付股息，因此　閣下獲得投資回報的能力將取決於美國預託證券價格的增長。」

閣下在投資美國預託證券前，應仔細考慮本年報中的所有資料。我們所面臨的主要風險及不確定因素概要已按相關標題歸納如下。尤其是，由於我們是一家在開曼群島註冊成立並以中國為基地的公司，　閣下應特別注意「第3.項重要資料－3.D.風險因素－其他風險及與在中國經營業務有關的風險。」分節。

以下內容提供下文載列的部分(而非全部)風險的概要。有關該等風險及其他風險的詳細描述，請仔細參閱本年報第3.D.項「風險因素」所論述的全部資料。

與本集團財務狀況及資本需求有關的風險

- 與我們需要額外資金相關的風險
- 與我們的現有及未來債務相關的風險

與本集團腫瘤/免疫業務及本集團開發候選藥物有關的風險

- 與我們發現及開發候選藥物的方法以及漫長、昂貴及不確定的臨床開發過程相關的風險
- 與加快監管審評、獲得和維持監管批准以及對我們的候選藥物進行持續監管審查有關的風險
- 與我們的候選藥物商業化相關的風險
- 與我們的候選藥物具有不良副作用相關的風險
- 與藥物發現、開發及商業化競爭相關的風險
- 與我們的合作夥伴在臨床試驗、營銷及分銷方面相關的風險
- 與我們的國際業務相關的風險

與本集團內部研發藥物及其他藥物的銷售有關的風險

- 與在中國獲取及維持我們及我們附屬公司醫藥業務的許可及牌照相關的風險
- 與利用其他業務的處方藥業務將內部開發的候選藥物商業化相關的風險
- 與我們經批准、內部研發藥物及其他業務的藥物銷售時面臨競爭相關的風險
- 與維持及提升我們藥物的品牌認知度相關的風險
- 與我們藥物能否獲得報銷相關的風險，無法報銷可能會導致我們的銷售額或盈利能力下降
- 與中國假冒產品相關的風險
- 與製藥行業急速轉變使我們的產品過時相關的風險
- 與種植或採購原材料相關的風險
- 與我們、合作夥伴、附屬公司、股權被投資企業或我們產品的不利宣傳相關的風險

與本集團依賴第三方有關的風險

- 與我們依賴進行某些藥物開發活動(包括開展臨床試驗、藥物生產及商業化)的當前或未來的合作夥伴的分歧相關的風險
- 與依賴第三方供應商供應候選藥物及藥品中使用的活性藥物成分相關的風險
- 與我們的合作夥伴或我們的CRO未能遵守與臨床試驗有關的監管規定相關的風險

- 與我們的合作夥伴、主要研究人員、CRO及其他第三方承包商及顧問進行不當行為或其他不當活動相關的風險

- 與依賴分銷商提供物流和分銷服務相關的風險

- 與本集團透過與長江和記的關係目前享有的利益相關的風險

其他風險及與在中國經營業務有關的風險

- 與遵守隱私及網絡安全法例、信息安全政策及與數據隱私和安全有關的合約責任及任何資訊科技或數據安全故障相關的風險

- 與產品責任申索或訴訟相關的風險

- 與反腐敗法、環境、健康及安全法及股權獎勵計劃有關的法律責任相關的風險

- 與中國法律、規例及政策變更以及中國法律制度、中國貨幣兑換的限制及中國政府的税務優惠或待遇的不確定性相關的風險

與知識產權有關的風險

- 與我們、我們的附屬公司及我們的合作夥伴保護及執行知識產權及維持商業秘密的機密性的能力相關的風險

- 與侵犯第三方的知識產權相關的風險

與美國預託證券有關的風險

- 與倘PCAOB未來無法全面審查或調查位於中國的核數師，我們可能被撤銷於納斯達克的上市地位相關的風險

- 與我們的最大股東(其或會限制其他股東影響公司事務的能力)相關的風險

- 與我們在任何課税年度內可能被認定為美國聯邦所得税目的下的被動海外投資公司相關的風險

除本年報所載的其他資料外， 閣下應謹慎考慮以下風險因素。倘任何以下風險實際發生，本公司的業務、財務狀況及經營業績前景或會受到不利影響，而我們的美國預託證券的價值亦可能受損。

與本集團財務狀況及資本需求有關的風險

本集團可能需要大量額外資金用於產品開發計劃及商業化項目。倘本集團無法在需要時按可接受的條款籌集資金，本集團可能產生虧損並被迫推遲、減少或取消該等項目。

本集團預期將產生與本集團進行中活動(特別是當本集團或其合作夥伴推進本集團目前正在多個國家進行或已在該等國家完成臨床研究的臨床候選藥物臨床開發項目之時)有關的重大開支。隨著本集團繼續研發並開始對該等及其他未來候選藥物進行更多臨床試驗，以及就上述候選藥物尋求監管批准，本集團將產生大額開支。此外，本集團已就且預計會繼續就與2020年12月於中國批准的獨自研發藥物產品索凡替尼(商品名：蘇泰達)以及未來可能獲得批准的任何其他獨自研發候選藥物產生與在中國的產品生產、營銷、銷售及分銷相關的大額商業化開支。例如，生產任何獲得監管批准的候選藥物可能需要的成本可能甚高，因為本集團可能需要修改或增加本集團現有生產設施的產能或與第三方生產商簽訂合約。本集團亦可能因增建基礎設施以支持藥物產品及候選藥物的研發、商業化及生產而產生開支。

本集團於2024年及2023年自經營活動產生現金淨額分別50萬美元及2.193億美元，並於2025年動用經營活動現金淨額6,470萬美元。未來我們未必能夠保證可從經營活動產生淨現金流入，原因是此乃取決於多項因素，包括但不限於：

- 本集團研製的候選藥物的數量及開發要求；
- 研發候選藥物以及進行臨床前及臨床試驗的範圍、進展、時間、結果及成本；
- 本集團的候選藥物的監管審查成本、時間及結果；
- 本集團已獲得監管批准的候選藥物的商業化活動(包括產品生產、營銷、銷售及分銷)的成本及時間；
- 與本集團就若干候選藥物的開發及潛在商業化進行合作的合作夥伴所支付給本集團的任何首付款、里程碑或特許權使用費、服務費及生產費用報銷的金額及時間；
- 從本集團已獲得監管批准的候選藥物的商業銷售中獲得的現金；
- 本集團訂立及維持策略合夥關係、合作、專利許可或其他安排的能力及該等協議的財務條款；及
- 籌備、提交及開展專利申請、維持及執行本集團的知識產權及就任何知識產權相關索賠進行抗辯的成本、時間及結果。

因此，本集團可能需要透過公開或私募股權發行、債務融資、合作或專利許可安排，或其他來源，為持續經營獲得大量資金。倘我們無法在需要時或以具吸引力的條款籌集資金以補充經營活動產生現金以支持我們的營運，我們可能會產生虧損，並被迫延遲、減少或取消我們的研發計劃或任何未來的商業化工作。

此外，過往我們從所佔股權被投資企業權益收益產生大部分的淨收益，主要來自上海和黃藥業。於2024年及2023年，貢獻自上海和黃藥業的所佔股權被投資企業權益除税後收益分別為4,650萬美元及4,730萬美元，整體保持相對穩定，並於2025年下降51.3%至2,270萬美元。該下降主要由於我們於2025年4月完成出售合共45%的上海和黃藥業股權，並保留5%的股權。有關出售事項對我們的財務收益產生影響。

籌集資金可能攤薄本集團股東的權益、限制本集團的經營範圍或令本集團須放棄對技術或候選藥物所享有的權利。

本集團預計通過本集團經營所得現金流為本集團的部分現金需求提供資金，本集團亦可能依賴通過公開或私募股權發行、債務融資及/或與合作夥伴簽訂的專利許可及開發協議的方式籌集資金。此外，即使本集團認為本身具備足夠資金用於本集團當前或未來的營運計劃，本集團亦可能因有利的市況或策略考慮而尋求資金。倘本集團通過出售股權或可轉換債務證券(包括可能進一步於其他證券交易所上市)籌集資金，則本集團股東的所有者權益可能會被大幅攤薄，而該等證券的條款可能包括清算或其他對本集團現有股東權利產生不利影響的優先權。債務融資及優先股權融資(如有)可能涉及包括限制本集團採取特定行動能力的限制性契諾的協議，例如產生額外債務、支付資本開支或宣派股息。額外的債務融資亦將導致增加固定付款責任。

此外，倘本集團透過與第三方進行合作、建立策略夥伴關係或訂立營銷、分銷或專利許可安排籌集資金，本集團或須放棄對本集團的技術、未來收入來源、研究計劃或候選藥物的寶貴權利或根據可能不利於本集團的條款授出專利許可。由於該等第三方安排，本集團亦可能失去對候選藥物開發的控制權，例如臨床試驗的步伐及範圍。倘本集團無法在需要時通過股權或債務融資籌集資金，本集團可能需要延遲、限制、減少或終止本集團的產品開發或未來的商業化項目，或授出開發及營銷本集團本來希望自行開發及營銷的候選藥物的權利。

本集團現有及任何未來債務可能對本集團經營業務的能力造成不利影響。

本集團的未償還債務加上現有及未來的財務責任及合約承諾(包括本集團目前貸款融資之外的任何額外債務)可能會產生重大不利後果，包括：

- 要求本集團將部分現金資源用於支付利息及本金、預付款及還款費用及罰款，從而減少可用於營運資金、資本開支、產品開發及其他一般企業用途的資金；
- 使本集團更容易受一般經濟、行業及市況的不利變化所影響；
- 使本集團受到可能降低本集團採取若干公司行動或獲得進一步債務或股權融資能力的限制性契約所規限；
- 限制本集團於本集團業務及本集團競爭所在行業出現變動時規劃或應對的靈活性；及
- 使本集團與債務較少或償債付息能力較強的競爭對手相比下處於競爭劣勢。

本集團擬以現有現金及現金等價物及短期投資滿足本集團現時及未來的償債責任。然而，本集團可能並無足夠的資金，亦可能無法安排融資，以支付本集團現有債務的到期款項。未能根據現有債務文據支付或遵守其他契諾可能導致違約事件及款項加快到期。

本集團以往產生重大經營淨現金流出，並可能繼續自經營活動產生淨現金流出。

投資於生物製藥開發具有高度投機性，其需要大量前期開支並涉及候選藥物可能無法取得監管批准或不具商業可行性的重大風險。因此，隨著本集團擴大候選藥物的開發及尋求其監管批准，本集團預期繼續產生與持續經營有關的龐大開支，尤其是研發開支。儘管本集團的經營所得現金淨額於2023年及2024年為盈，但於2025年則錄得經營活動淨現金流出。無法保證本集團日後將能夠自經營活動產生淨現金流入，原因是本集團的經營現金流量取決於本集團未必能夠準確預測或完全控制的多項變量，包括藥物開發項目的數量及範圍、與該等項目有關的成本、將任何獲批產品進行商業化的成本、本集團產生收入的能力、里程碑的時點及金額，以及本集團透過與第三方的安排作出或收到的其他付款。倘本集團未能自營運產生正現金流，本集團於籌集資金、維持研發工作、擴大業務或持續經營的能力將可能受到不利影響。

本集團在短期投資及收取應收賬款方面面臨風險。

本集團的短期投資皆為原到期日為超過三個月但少於一年的銀行存款。截至2024年及2025年12月31日，本集團存放於主要金融機構的短期投資分別為6.821億美元及12.959億美元。此等投資的回報率可能遠低於預期。倘未能自此等投資取得預期利益，則本集團的業務及財務業績可能會受到重大不利影響。迄今為止，本集團已投資的現金或現金等價物並無遭遇虧損或無法獲取；然而，本集團無法保證獲取已投資的現金及現金等價物將不會受到金融及信貸市場的不利情況影響。

截至2024年及2025年12月31日，應收賬款結餘扣除信用損失撥備後分別合共1.555億美元及1.268億美元。本集團已制定政策和程序以確保銷售客戶具有適當信貸記錄。本集團會定期對客戶進行信貸評估，並在釐定客戶的信用額度時監控風險因素及前瞻性信息，例如國家風險。然而，此無法保證上述政策和程序將有效降低本集團的信貸風險及免於錄得虧損，此情況可能對本集團的財務狀況及經營業績造成不利影響。此外，該欠款並沒有抵押品或信貸保險保障。如本集團未能及時或無法收回所有或部分該等應收賬款，則本集團的財務狀況可能會受到重大不利的影響。

與本集團腫瘤/免疫業務及本集團開發候選藥物有關的風險

本集團腫瘤/免疫業務過往錄得經營淨虧損，本集團的未來盈利能力取決於本集團腫瘤/免疫業務的表現，而有關表現視乎候選藥物商業化能否取得成功。

迄今為止，賽沃替尼、呋喹替尼及索凡替尼(分別以沃瑞沙、愛優特及蘇泰達為商品名於中國上市，呋喹替尼以Fruzaqla為商品名於中國以外地區上市)為本集團僅獲批銷售的自主開發候選藥物。除非本集團的相關藥物持續產生可觀的收入及本集團的其他藥物產品可成功商業化，否則本集團預期腫瘤/免疫業務不會獲得可觀盈利。

本集團候選藥物能成功商業化與否受限於多項風險。本集團與合作夥伴阿斯利康合作以沃瑞沙為商品名將賽沃替尼上市。本集團與禮來及武田製藥合作將呋喹替尼商業化。本集團以蘇泰達為商品名將索凡替尼上市，並無合作夥伴的支持。賽沃替尼、呋喹替尼及索凡替尼為本集團商業化的首批創新腫瘤藥物，且無法保證本集團或其合作夥伴能夠成功就經批准的適應症商業化賽沃替尼、呋喹替尼及索凡替尼或任何其他候選藥物。業內未能滿足潛在市場預期的例子眾多，包括較本集團具有更多經驗及資源的製藥公司。有許多因素可能導致賽沃替尼、呋喹替尼及索凡替尼或本集團其他藥物產品的商業化不成功，包括各項本集團無法控制的因素。例如，就呋喹替尼而言，中國的三線轉移性結直腸癌(「mCRC」)患者人數可能少於本集團所估計的數目，或由於各種原因，醫生可能不願意處方或患者可能不願意服用呋喹替尼。此外，呋喹替尼、索凡替尼或賽沃替尼在其他適應症下的臨床開發或其他司法管轄區的監管程序中的任何負面發展可能會對中國及全球的賽沃替尼、呋喹替尼及索凡替尼的業績及發展空間產生不利影響。

儘管本集團的業務於2025年錄得利潤，本集團可能無法繼續從賽沃替尼、呋喹替尼及索凡替尼及/或本集團的其他候選藥物將產生的收入(如有)中獲得盈利。倘賽沃替尼、呋喹替尼及索凡替尼及/或本集團其他候選藥物的商業化不成功或被認為不符預期，則本集團的股價可能會大幅下跌，產品及本公司的長期成果可能會受到損害。

本集團所有候選藥物仍處於開發階段。倘本集團無法獲得監管批准並最終將本集團的候選藥物商業化，或倘本集團在此過程中遇到嚴重延誤，則本集團的業務將受到重大損害。

本集團所有候選藥物仍處於開發階段，包括已於中國及美國獲批准用於治療若干適應症的該等藥物。儘管本集團可從合作夥伴收取款項(包括首付款及實現本集團若干候選藥物開發、監管或商業里程碑的付款)，但本集團從候選藥物中產生龐大收入的能力取決於是否能獲得額外監管批准並成功商業化，而此可能不會實現。於本集團從產品銷售產生龐大收入前，本集團開發的每種候選藥物都需要額外的臨床前及/或臨床試驗、多個司法管轄區的監管部門批准、生產重大投資及大量工作。本集團候選藥物的成功取決於包括以下的因素：

- 成功完成其他臨床前及/或臨床試驗；
- 成功註冊及完成其他臨床試驗；
- 就計劃中的臨床試驗、未來的臨床試驗、藥物登記或獲批准後試驗取得其他相關監管批准；
- 本集團的候選藥物成功完成就取得美國、中國、歐洲、日本及其他司法管轄區的監管批准所需的所有研究及/或滿足獲批准後要求；
- 本集團商業生產候選藥物的能力調節至達臨床供應及商業生產規格；
- 為本集團的候選藥物獲得及保持專利及商業機密保護或監管排他性；
- 倘若並於獲得批准時，開展本集團候選藥物的商業銷售(無論是單獨或與其他方合作)；

- 倘若並於獲得批准時，患者、醫療界及第三方付款人接受候選藥物；
- 與其他療法有效競爭；
- 獲得及維持醫療健康保障及足額報銷；
- 強制執行知識產權及就索償進行抗辯；及
- 於獲得批准後保持候選藥物的持續可接受的安全性。

倘本集團並無及時或根本並無實現該等因素中的一項或多項，則本集團可能會遇到嚴重的延誤或無法成功將本集團的候選藥物商業化，此將嚴重損害本集團的業務。

本集團發現及開發候選藥物的主要方法集中於抑制激酶，而其中部分方法未經證實。

本集團的研發工作主要集中於識別激酶靶點，由於有限的選擇性、脫靶毒性及其他問題，先前由其他機構開發而影響該等靶向的藥物化合物並無取得成功。其後，本集團致力於設計與該等現有藥物化合物相比具有優異功效、安全性及其他特徵的候選藥物。本集團亦專注於開發有潛力成為驗證激酶靶點的全球同類最佳/下一代療法的藥物化合物。

即使本集團能夠在臨床前研究中開發成功靶向相關激酶的化合物，本集團亦可能無法在臨床試驗中證明候選藥物的安全性及療效。即使本集團在若干司法管轄區能夠證明化合物在某些適應症的安全性和療效，本集團未必能夠在相同司法管轄區的其他適應症或其他司法管轄區的相同適應症得到同樣證明。因此，本集團的工作不一定會導致發現或開發商業可行或優於市場上現有藥物或其他療法的藥物。雖然若干適應症的臨床前研究、早期臨床試驗及臨床試驗的結果表明，本集團的若干候選藥物有可能在與其他抗癌藥物、化療及免疫療法聯合使用時，成功抑制激酶及在若干癌症適應症中具有顯著效用，但本集團尚未在後期臨床試驗中證明本集團的許多候選藥物的療效及安全性。

本集團可能投入有限資源以尋求特定的候選藥物或適應症，但未能用在可能更有利可圖或有更大成功可能性的候選藥物或適應症。

由於本集團的財務及管理資源有限，本集團必須將研究計劃限制在本集團確定為特定適應症的特定候選藥物上。因此，本集團可能放棄或推遲其後證明具有更大商機的其他候選藥物或其他適應症的機會。本集團的資源分配決策可能導致本集團未能利用可行的商業藥物或有利可圖的市場機會。此外，倘本集團並無準確評估特定候選藥物的商機或目標市場，本集團可能透過合作、專利許可或其他特許權安排放棄對該候選藥物的寶貴權利，而保留該候選藥物的獨家開發及商業化權利可能對本集團更有利。

本集團可能投入有限資源以開發技術平台而最終不成功。

本集團的研發工作包括開發內部技術平台，以促進候選藥物的發現和開發。無法保證有關技術平台的開發一定會成功。例如，我們設計了下一代內部平台來開發抗體靶向偶聯藥物(「ATTC」)，這是一種將抗體與靶向治療而不是細胞毒素相結合的小分子靶向治療藥物，從而提供針對靶點的雙重機制。目前尚不確定臨床前研究中顯示的ATTC益處是否可以在ATTC候選藥物臨床試驗中實現。於2025年12月，我們在中國及美國啟動了HMPL-A251(我們的首個ATTC候選藥物)的I期臨床試驗。

FDA、國家藥監局、EMA、PMDA及其他國家類似機構的監管審批程序冗長、耗時且本身難以預測，而倘本集團最終無法獲得其候選藥物的監管批准，本集團產生收入的能力將嚴重受損。

本集團的候選藥物及與其開發及商業化相關的活動，包括其設計、測試、生產、安全、功效、記錄保存、標籤、儲存、批准、廣告、促銷、銷售、分銷、進口及出口均受到FDA、國家藥監局、EMA、PMDA及美國、中國、歐洲、日本的其他監管機構以及其他國家類似監管機構的全面監管。獲得監管批准需要就各治療適應症向各監管機構提交廣泛的臨床前及臨床數據及支持資料，以確定候選藥物的安全性及療效。獲得監管批准亦需向相關監管機構提交有關藥品生產過程的資料，並由其檢查生產設施。本集團的候選藥物可能無效、功效甚微或可能證實具有不良或預期以外的副作用、毒性或其他可能妨礙本集團獲得監管批准或禁止或限制商業用途的特徵。

在美國、中國、歐洲、日本及其他國家獲得監管批准的費用高昂，且倘需要進行額外的臨床試驗(如獲批)可能需時多年，且可能因各種因素(包括候選藥物的類型、複雜性及新穎性)而存有重大差異。在開發期間監管審批政策的改變、附加法規或規例的變更或制訂，或每項已提交的新藥上市申請、上市前批准或同等申請類型的監管審查有變，可能會導致批准延誤或申請被拒絕。FDA、國家藥監局、EMA、PMDA及其他國家的類似監管機構在批准過程中擁有相當大的酌情權，且可能拒絕接受任何申請或可能認定本集團的數據不足以獲得批准而需要額外的臨床前、臨床或其他研究。本集團的候選藥物可能因多種原因而延遲收到或未能收到監管部門的批准，包括：

- FDA、國家藥監局、EMA、PMDA或類似監管機構可能不同意本集團的臨床試驗的數量、設計、規模、過程或實施；
- 本集團可能無法以令FDA、國家藥監局、EMA、PMDA或類似監管機構信納的方式證明候選藥物對其擬議的適應症屬安全及有效；
- 臨床試驗結果可能達不到FDA、國家藥監局、EMA、PMDA或類似監管機構批准要求的統計紀錄下的重要水平；
- 本集團可能無法證明候選藥物的臨床及其他益處超過其安全風險；
- FDA、國家藥監局、EMA、PMDA或類似監管機構可能不同意本集團對臨床前研究或臨床試驗數據的詮釋；

- 從本集團的候選藥物的臨床試驗中收集的數據可能不足以支持提交新藥上市申請或其他申請或獲得美國或其他地方監管部門的批准；

- FDA、國家藥監局、EMA、PMDA或類似監管機構可能不批准本集團的臨床及商業用品的生產流程；

- FDA、國家藥監局、EMA、PMDA或類似監管機構的審批政策或法規可能出現重大變化，致使本集團的臨床數據不足以取得批准；

- FDA、國家藥監局、EMA、PMDA或類似監管機構可能會就新出現的健康風險(例如COVID-19)作優先處理，從而令本集團的候選藥物受到延遲；

- FDA、國家藥監局、EMA、PMDA或類似監管機構可能會將本集團產品限制用於有限群體；及

- 本集團的合作夥伴或獲委聘進行本集團候選藥物臨床試驗的CRO，可能會採取對臨床試驗產生重大不利影響的行動。

再者，即使本集團取得批准，監管機構可能就任何候選藥物的批准涉及的適應症較本集團所申請更少或附加更多限制，可能不會批准本集團擬就藥物收取的價格，可能會根據昂貴的上市後臨床試驗的表現授出批准，或可能批准的候選藥物的標籤不包括該候選藥物成功商業化所必需或必要的標籤說明。任何上述情況均可能嚴重損害本集團候選藥物的商業前景。

此外，儘管國家藥監局已批准呋喹替尼及索凡替尼分別用於三線轉移性結直腸癌、子宮內膜癌及神經內分泌瘤患者及批准賽沃替尼用於MET外顯子14跳變的肺癌及與泰瑞沙®聯合治療伴有MET的肺癌，但本集團仍須遵守重大的持續監管規定。請參閱「－即使本集團或其合作夥伴已獲得候選藥物的監管批准，本集團或其合作夥伴仍受限於持續的責任及持續的監管審查，此可能導致產生大量的額外開支」。

倘FDA、國家藥監局、EMA、PMDA或其他監管機構撤銷其對本集團與候選藥物聯合使用的任何治療藥物的批准，或出現該等治療藥物的安全性、療效、生產或供應問題，則本集團可能無法營銷該候選藥物或可能面臨嚴重的監管延誤或供應短缺，以致本集團的業務亦可能受到重大損害。

本集團目前正在開發使用賽沃替尼、呋喹替尼、索凡替尼及其他候選藥物與各種免疫療法、靶向治療及/或其他療法的聯合療法。例如，我們目前正在開發賽沃替尼與免疫療法(英飛凡)及靶向治療(泰瑞沙®)的聯合療法。然而，本集團並無開發且亦無生產或銷售英飛凡、泰瑞沙®或本集團用作與其候選藥物聯合使用的任何其他治療藥物。本集團未來亦可能尋求開發與其他治療藥物聯合使用的候選藥物。

倘FDA、國家藥監局、EMA、PMDA或其他監管機構撤銷其就與本集團的候選藥物聯合使用的任何上述及其他治療藥物作出的批准，或不就該等治療藥物授予批准，本集團將無法營銷與該等治療藥物聯合使用的該等候選藥物。倘本集團未來尋求與候選藥物聯合使用的該等或其他治療藥物出現安全性或療效問題，則本集團可能面臨嚴重的監管延誤，及本集團可能需要重新設計或終止相關的臨床試驗。此外，倘生產或其他問題導致該等或任何其他聯合治療藥物的供應短缺，則本集團可能無法按目前的時間表或根本無法完成賽沃替尼、呋喹替尼、索凡替尼及/或任何其他候選藥物的臨床開發。

即使本集團的一種或多種候選藥物獲得監管部門批准與治療藥物聯合使用，本集團仍將面臨FDA、國家藥監局、EMA、PMDA或其他監管機構可能撤銷其對該聯合治療藥物所作批准的風險，或任何一種該等聯合治療藥物可能會出現安全性、療效、生產或供應問題。這可能導致賽沃替尼、呋喹替尼、索凡替尼或任何本集團的其他產品被剔出市場或對它們的商業成果帶來負面影響。

本集團面臨激烈競爭，本集團競爭對手可能早於本集團發現、開發或商業化藥物或較本集團更為成功。

新藥的開發及商業化競爭非常大。本集團面臨與現有候選藥物有關的競爭，並將面臨來自全球主要製藥公司、專業製藥公司及生物技術公司在本集團未來可能尋求開發或商業化的候選藥物方面的競爭。多家大型製藥及生物技術公司目前正就激酶抑制領域推廣為治療癌症及其他疾病的藥物或正致力於開發相關療法。部分該等競爭性藥物及療法基於與本集團的方法相同或類似的科學方法，而其他則基於完全不同的方法。潛在的競爭對手亦包括進行研究、尋求專利保護並為研究、開發、生產及商業化建立合作安排的學術機構、政府機構及其他公共及私人研究組織。具體而言，有許多公司開發或推銷癌症及免疫疾病療法，包括許多主要的製藥及生物技術公司。

本集團目前或未來可能與之競爭的許多公司在研發、生產、臨床前測試、進行臨床試驗、取得監管批准及營銷經批准藥物方面的財務資源及專業知識均較本集團豐富。製藥、生物技術及診斷行業的合併及收購甚至可能導致更多的資源集中於少數競爭對手中。規模較小或處於早期階段的公司尤其通過與大型及根基穩固的公司訂立合作安排，亦可能成為重要的競爭對手。該等競爭對手亦在招聘及挽留合資格科學及管理人員、建立臨床試驗地點、臨床試驗患者登記，以及取得就本集團的計劃而言屬互補或必要技術方面與本集團競爭。

倘本集團的競爭對手開發及商業化的藥物較本集團或其合作方可能開發的藥物更安全、更有效、副作用更少或較輕微、更方便或更便宜，則本集團的商機可能減少甚至消失。本集團的競爭對手亦可能較本集團更快獲得FDA、國家藥監局、EMA、PMDA或其他監管機構的藥物批准，此可能導致本集團的競爭對手在本集團或其合作方能夠進入市場之前建立強大的市場地位。影響所有本集團候選藥物成功(如獲批)的關鍵競爭因素可能是其效力、安全性、便利性、價格、仿製藥競爭水平及是否能夠向政府及其他第三方支付方報銷款項。

臨床開發涉及漫長而成本高昂的過程且結果具不確定性。

每種候選藥物都有失敗的風險。本集團的候選藥物何時或是否會證明對人體有效及安全，或是否會獲得監管批准均難以預測。在獲得監管部門就銷售任何候選藥物的監管批准之前，本集團或其合作夥伴必須完成臨床前研究，繼而進行廣泛的臨床試驗，以證明本集團的候選藥物對人體的安全性及療效。臨床測試費用昂貴，難以設計及實施，並可能需時多年方能完成。臨床前開發測試及早期臨床試驗的結果未必預示後期臨床試驗取得成功，而臨床試驗的中期結果亦未必能預示最終結果。此外，臨床前及臨床數據通常容易產生不同的解釋及分析，而許多公司在認為彼等的候選藥物在臨床前研究及臨床試驗中表現令人滿意後，其候選藥物卻未能獲得監管部門的批准。本集團目前或未來的臨床試驗不一定成功。

本集團須根據與FDA、國家藥監局、EMA、PMDA或其他監管機構的持續討論而最終確定試驗設計後，方可開始每次臨床試驗。FDA、國家藥監局、EMA、PMDA及其他監管機構可能改變彼等對本集團的試驗設計或臨床終點可接受程度的立場，其中可能要求本集團完成額外的臨床試驗或施加本集團目前未能預期的批准條件。成功完成本集團的臨床試驗乃向FDA、國家藥監局、EMA、PMDA或其他監管機構提交每種候選藥物的新藥上市申請或類似申請的先決條件，繼而亦是本集團的候選藥物的最終取得批准及開展商業營銷的先決條件。本集團並不知悉其任何臨床試驗是否會完全按計劃開始或完成。

本集團及其合作夥伴可能因完成本集團的臨床前或臨床試驗而產生額外費用或遭遇延誤，甚或是最終無法完成本集團候選藥物的開發及商業化。

本集團及其合作夥伴(包括阿斯利康、禮來、武田製藥、ImageneBio、Miragene、信達生物及Epizyme, Inc.(一家Ipsen Pharma SAS的附屬公司，「Epizyme」))可能在完成本集團的臨床前或臨床試驗時遇到延誤，並在將來進行臨床試驗期間或之後可能出現許多不可預見的事件，此可能會延誤或妨礙本集團獲取監管批准，包括：

- 監管機構、機構審查委員會(「IRB」)、倫理委員會或中國人類遺傳資源管理辦公室未必會授權本集團或其調查人員在潛在試驗地點展開或進行臨床試驗；

- 本集團就可接受條款與代表本集團及其合作夥伴進行臨床試驗的潛在試驗地點及潛在CRO達成協議可能遇到延誤，或本集團可能未能達成協議，兼且其條款可能需進行廣泛的磋商及可能在不同的CRO及試驗地點之間存有顯著差異；

- 臨床試驗可能產生負面或不確定的結果，本集團或其合作夥伴可能決定或監管機構可能要求本集團或彼等進行額外的臨床試驗，或本集團可能決定放棄藥物開發計劃；

- 本集團的候選藥物臨床試驗所需的患者人數可能較本集團預期為多，該等臨床試驗的入組時間可能較本集團預期為慢，或參與者可能退出該等臨床試驗或未能返回進行後期治療跟進的比率較本集團預期為高；

- 在本集團的臨床試驗中使用的第三方承包商未必能及時遵守監管規定，或遵守或履行合約責任，或可能偏離臨床試驗協議或退出試驗，此可能令本集團或其合作夥伴須增加新的臨床試驗地點或研究人員；

- 出於各種原因，本集團或其合作夥伴可能選擇，或監管機構、IRB或倫理委員會可能要求本集團或其調查人員暫停或終止臨床研究，有關原因包括不遵守監管規定或發現參與者正面臨不可接受的健康風險；

- 本集團候選藥物的臨床試驗成本可能高於本集團的預期；

- 本集團的候選藥物、伴隨診斷(如有)或本集團候選藥物進行臨床試驗所需的其他材料的供應或質量可能不充足或不充分；及

- 本集團的候選藥物可能具有不良副作用或預料之外的特徵，導致本集團或其研究人員、監管機構、IRB或倫理委員會暫停或終止試驗，或可能出現關於其他癌症療法的臨床前或臨床試驗的報告，因而引起對本集團候選藥物的安全性及療效的關注。

倘本集團或其合作夥伴(倘適用)、正在進行該等試驗的機構的IRB、數據安全監測委員會(為監測正在進行的臨床試驗而組成的專家獨立小組),或FDA、國家藥監局、EMA、PMDA或其他監管機構暫停或終止臨床試驗,本集團可能會遇到監管延誤。由於多項因素,該等機構可能會暫停或終止試驗,包括未按照監管規定或適用的臨床規定進行臨床試驗、FDA、國家藥監局、EMA、PMDA或其他監管機構對臨床試驗操作或試驗地點的檢查導致暫停臨床試驗、不可預見的安全問題或不良副作用、未能證明使用藥物的益處、政府法規或行政措施改變,或缺乏足夠資金以繼續進行臨床試驗。導致開始或完成臨床試驗方面延誤的許多因素亦可能最終導致本集團的候選藥物申請監管批准遭拒絕。此外,FDA、國家藥監局、EMA、PMDA或其他監管機構可能對本集團的臨床試驗設計及本集團對臨床試驗數據的解釋提出異議,或即使在對本集團的臨床試驗的設計進行審查及建議後,亦可能改變審批要求。

倘本集團或其合作夥伴須對本集團的候選藥物進行現時擬進行者以外的額外臨床試驗或其他測試,倘本集團或其合作夥伴無法成功完成候選藥物的臨床試驗或其他測試,倘該等試驗或測試的結果不理想或成效甚微或倘存在安全問題,則本集團可能:

- 延遲獲得本集團候選藥物的監管批准;
- 根本無法獲得監管部門批准;
- 獲批的適應症或患者群體不如預期或不如期望的範圍廣泛;
- 須遵守推出市場後的測試要求;或
- 藥物獲得監管部門批准後被剔出市場。

倘本集團在測試或取得監管批准方面遭遇延誤,本集團的藥物開發成本亦會增加。本集團並不知悉其任何臨床試驗是否將按計劃展開,是否需要重新組織或是否會如期完成,或者將會完成。臨床前研究或臨床試驗出現重大延誤亦可能使本集團的競爭對手早於本集團將產品推出市場,從而削弱本集團成功商業化候選藥物的能力,亦可能損害本集團的業務及經營業績。本集團的臨床開發計劃如有延誤均可能嚴重損害本集團的業務、財務狀況及前景。

倘本集團或其合作夥伴在臨床試驗患者入組時遇到延誤或困難,則該等臨床試驗的進度及取得所需監管批准亦可能會有所推遲或受阻。

倘本集團或其合作夥伴無法按FDA、國家藥監局、EMA、PMDA或類似監管機構的要求物色足夠人數的合資格患者入組參加該等試驗,本集團或其合作夥伴可能無法啟動或繼續進行本集團候選藥物的臨床試驗。尤其是,本集團及其合作夥伴已設計多個臨床試驗,並預期為未來的試驗設計以納入部分出現致病的適用基因組變異的患者,藉此評估可能存在的潛在療效的早期證明。然而,基因組定義的疾病可能具有相對較低的患病率,且可能難以識別具有適用基因組變異的患者。此外,就本集團的多項試驗而言,本集團專注於入組一線或二線治療失敗的患者,這限制該等試驗的適用患者群體的總規模。無法招募出現適用基因組變異或符合本集團臨床試驗的其他適用標準的足夠患者人數,將導致嚴重延誤,並可能使本集團或其合作夥伴放棄一個或多個臨床試驗。

此外，本集團的部分競爭對手正在進行與本集團候選藥物具有治療相同適應症的候選藥物的臨床試驗，而原符合資格參與本集團臨床試驗的患者可能入組本集團競爭對手的候選藥物的臨床試驗。

患者入組可能受到其他因素的影響，包括：

- 被研究疾病的嚴重程度；
- 相關患者群體的總體規模及性質；
- 相關臨床試驗的設計及資格標準；
- 是否有適當的基因組篩選測試/伴隨診斷；
- 正在研究的候選藥物的預計風險及效益；
- 就促進臨床試驗及時入組所作出的努力；
- 醫生轉介患者的做法；
- 正在進行臨床試驗的競爭性療法；
- 在治療期間及之後充分監測患者的能力；
- 臨床試驗地點離潛在患者的距離及便利度；及
- 傳染病傳播的影響，包括但不限於相關政府命令及限制的持續時間及範圍。

本集團的臨床試驗入組的延遲可能導致本集團候選藥物的開發成本增加，此可能導致本公司的價值下降並限制獲得融資的能力。

本集團的候選藥物可能導致不良副作用，此可能會延遲或妨礙其獲得監管批准，限制經批准標籤的商業形象，或在監管部門批准(如有)後產生嚴重的負面影響。

本集團候選藥物引起的不良副作用可能導致本集團或其合作夥伴中斷、延遲或暫停臨床試驗，或可能導致監管機構中斷、延遲或暫停本集團的臨床試驗，並可能導致更嚴格的標籤限制或FDA、國家藥監局、EMA、PMDA或其他監管機構的監管批准延誤或遭拒。尤其是，如同所有腫瘤藥物的情況，使用本集團的部分候選藥物可能產生副作用。本集團的試驗結果可能會顯示該等或其他不可接受的嚴重及普遍副作用。在該等情況下，本集團的試驗可能會暫停或終止，FDA、國家藥監局、EMA、PMDA或類似監管機構可能下令本集團停止進一步開發或拒絕批准本集團的候選藥物用於部分或全部目標適應症。藥物相關的副作用可能影響招募患者或已入組的患者完成試驗的能力，甚至導致潛在的產品責任索賠。任何該等事件均可能嚴重損害本集團的業務、財務狀況及前景。

此外，本集團的候選藥物可能導致與脫靶毒性相關的不良副作用。許多目前獲批的酪氨酸激酶抑制劑(「TKI」)與脫靶毒性相關，因為彼等能影響多種激酶。雖然本集團認為其候選藥物的激酶選擇性有可能顯著改善不利的不良脫靶毒性問題，惟倘患者遇到脫靶毒性，則本集團可能無法達到有效的劑量水平、獲得批准以推出市場，或實現本集團對候選藥物所預期的商業成果，這可能會妨礙本集團產生收入或實現盈利。許多最初在治療癌症的早期測試中顯示反應良好的化合物其後被證實出現副作用，因而妨礙化合物的進一步發展。

臨床試驗評估潛在患者群體的樣本。由於患者人數及接觸時間有限，本集團候選藥物的罕見及嚴重副作用可能僅在有更多人數的患者接觸候選藥物時才會被發現。倘本集團的候選藥物獲得監管批准，而且本集團或其他人士在取得上述批准後方發現由該等候選藥物(或任何其他類似藥物)引起的不良副作用，則可能產生許多潛在的重大負面影響，包括：

- 監管機構可能撤銷或限制對該等候選藥物作出的批准；
- 監管機構可能要求增加標籤說明，例如「加框」警告或禁忌說明；
- 本集團可能需要制定一份概述該等副作用風險的用藥指南供派發予患者；
- 本集團可能需要改變分發或施用該等候選藥物的方式，進行額外的臨床試驗或更改候選藥物的標籤；
- 監管機構可能要求制定風險評估及緩解策略計劃(「REMS」)以盡量降低風險，其中可能包括用藥指南、醫生溝通計劃或確保安全使用的要素，如限制分發方法、患者登記及其他降低風險工具；
- 本集團可能需接受監管調查及政府執法行動；
- 本集團可能決定將該等候選藥物剔出市場；
- 本集團可能因個別人士接觸或服用本集團的候選藥物造成的傷害而被起訴並承擔責任；及
- 本集團的聲譽可能受損。

任何該等事件均可能妨礙本集團實現或維持受影響候選藥物的市場接受程度，及(如獲批准)可能會大幅增加本集團候選藥物的商業化成本，並嚴重影響本集團成功商業化候選藥物並產生收入的能力。

本集團及其合作夥伴已在並有意在美國境外的地點就本集團若干候選藥物進行額外的臨床試驗，惟FDA可能不接受在該等地點所進行試驗的數據，或可能要求在美國進行額外的試驗。

本集團及其合作夥伴已經、正在而且擬於未來於美國境外，尤其在本集團的腫瘤/免疫業務總部所在地中國，以及其他司法管轄區(例如澳洲、日本、韓國及多個歐洲國家)進行臨床試驗。

儘管FDA可能接受在美國境外進行的臨床試驗的數據，但接受該等數據受到FDA規定的若干條件所規限。例如，臨床試驗必須由合資格研究人員根據現行藥物臨床試驗質量管理規範(「GCP」)精心設計及實施，包括經獨立的倫理委員會審查及批准並獲得試驗患者的知情同意。試驗群體亦必須充分代表美國人口，且數據必須以FDA認為具有臨床意義的方式適用於美國人口及美國醫療實務。一般而言，在美國境外進行的任何臨床試驗的患者群體必須能夠代表本集團擬在美國尋求批准所針對的人群。此外，雖然該等臨床試驗須遵守適用的當地法律，但FDA是否接受數據取決於其對試驗是否符合所有適用美國法律及法規的決定。概無保證FDA將接受在美國境外進行的試驗的數據。例如，倘FDA不接受本集團在美國境外進行的臨床試驗，可能會導致需要進行額外的臨床試驗，這將涉及昂貴成本及耗時長久且延誤或令本集團永久無法在美國開發及營銷該等或其他候選藥物。

此外，在美國以外的司法管轄區進行臨床試驗存在既有風險，包括：

- 進行試驗的司法管轄區的監管及行政規定可能對本集團進行臨床試驗的能力加重負擔或加以限制；
- 外匯波動；
- 生產、海關、運輸及儲存規定；
- 醫療實務及臨床研究的文化差異；及
- 與美國及其他市場的患者群體相比，該等試驗中的患者群體不具有代表性的風險。

倘本集團無法為其候選藥物獲得及/或維持國家藥監局的優先審評、FDA的快速通道資格或另一種加快註冊方式，則本集團為獲得監管批准所需的時間及成本可能增加。即使本集團獲得該等批准，亦可能無法加快開發、審查或審批流程。

根據《突破性治療藥物審評程序(試行)》、《附條件批准藥品上市申請審評審批程序(試行)》及《藥品上市許可優先審評審批程序(試行)》，國家藥監局(或(如適用)國家衛生健康委員會(「國家衛健委」))可授予優先審評審批(i)用於預防及治療嚴重危及生命或嚴重影響生命質量且尚無有效預防或治療手段或與現有療法相比有足夠證據顯示明顯臨床優勢的疾病的創新藥物或正在進行臨床試驗的新藥，(ii)符合《附條件批准藥品技術指導原則》規定的附條件批准條件的正在進行臨床試驗的藥品；(iii)用於短缺的創新藥及新型改良藥，防治重大傳染病及罕見病；(iv)用於符合兒童生理特徵的新品種、劑型及規格；(v)適用於控制及預防疾病急需的疫苗(包括創新疫苗)；及(vi)國家藥監局規定的其他情況。優先審評提供一個快速的藥品註冊過程。過往，本集團許多候選藥物(包括如用於治療晚期結直腸癌的呋喹替尼、用於治療非小細胞肺癌的賽沃替尼、用於治療免疫性血小板減少症的索樂匹尼布、用於治療濾泡性淋巴瘤的他澤司他及用於治療晚期神經內分泌瘤的索凡替尼)已獲得優先審評資格。我們的賽沃替尼和泰瑞沙®候選聯合療法，用於治療在使用EGFR抑製劑後病情惡化的MET擴增的晚期或轉移性EGFR突變陽性非小細胞肺癌，同時獲得了國家藥監局的優先審評並納入突破性治療藥物品種。本集團預計，本集團未來可能會為若干其他候選藥物尋求優先審評。

於美國，倘擬以某一種藥物用作治療嚴重或危及生命的情況，並顯示出該藥物有潛力解決此情況下未被滿足的醫療需求，則本集團可向FDA申請快速通道資格。FDA對於會否授出此資格擁有廣泛的酌情權，因此，即使本集團認為某特定候選藥物符合此資格，本集團亦無法確定FDA會否決定授予該資格。本集團已並將可能繼續為部分候選藥物尋求快速通道資格。即使本集團取得某種候選藥物的快速通道資格，在與傳統FDA程序相比，本集團未必取得較快的發展進度、審評或批准。倘FDA認為本集團臨床開發計劃的數據不再支持快速通道資格，則其可能撤銷有關資格。

未能獲得及/或維持優先審評、快速通道資格或任何其他形式的加速開發、審評或批准本集團的候選藥物將導致該等候選藥物商業化的時間更長，可能增加該等候選藥物的開發成本並可能損害本集團在市場上的競爭地位。此外，即使本集團獲得優先審評，概無保證與非加速註冊方式相比，本集團的審評或批准將會加快，或候選藥物將最終獲批銷售。

即使本集團或其合作夥伴已獲得候選藥物的監管批准，本集團或其合作夥伴仍受限於持續的責任及持續的監管審查，此可能導致產生大量的額外開支。

倘FDA、國家藥監局、EMA、PMDA或類似監管機構批准本集團的任何候選藥物，本集團或其合作夥伴將繼續受限於廣泛及持續的監管規定。例如，即使國家藥監局已批准呋喹替尼，呋喹替尼的生產流程、標籤、包裝、分銷、不良事件報告、存儲、廣告、促銷及存檔仍持續受國家藥監局監督。該等規定包括提交安全及其他上市後資料及報告、註冊以及持續遵守當前的優良生產流程。

本集團或其合作夥伴收到的針對其候選藥物的任何監管批准亦可能受到藥物可能上市的獲批指定用途或批准條件的限制，或包括可能涉及高昂成本的上市後測試要求，包括批准後測試(有時稱為IV期臨床實驗)及監測藥物的安全性及療效的管制。此外，監管政策可能出現變化，或可能頒佈其他政府法規，導致妨礙、限制或延誤本集團的候選藥物的監管批准。倘本集團或其合作夥伴對現有規定的變化或新規定或政策的採納適應緩慢或無法適應，或本集團或其合作夥伴無法維持監管合規性，則本集團或其合作夥伴可能失去任何已獲得的監管批准，此將對本集團或其合作夥伴的業務、前景及實現或維持盈利的能力產生不利影響。

倘本集團未能遵守監管規定或任何獲得監管批准的藥物出現意料之外的問題，本集團可能會受到處罰。

一旦藥物獲得FDA、國家藥監局、EMA、PMDA或類似市場營銷監管機構的批准，有可能隨後發現此前未知的藥物問題，包括第三方生產商或生產過程的問題，或未能遵守監管規定。倘本集團的藥物出現上述任何一種問題，則有可能導致(其中包括)以下情況：

- 藥物的營銷或生產受到限制、須從市場上撤回藥物或回收藥物；
- 罰款、警告函或暫停臨床試驗；
- FDA、國家藥監局、EMA、PMDA或類似監管機構拒絕批准本集團已提交的待決申請或經批准申請的補充資料，或暫停或撤銷藥品許可批准；
- 扣押或扣留藥物，或拒絕允許進口或出口藥物；及
- 禁制令或實施民事或刑事處罰。

倘政府就涉嫌違法行為展開調查，可能導致本集團須投入大量時間及資源，並可能引致負面報導。倘本集團或其合作方無法維持合規，則有可能失去已獲得的監管批准，而本集團可能無法實現或維持盈利能力，此將對本集團的業務、前景、財務狀況及經營業績產生不利影響。

本集團候選藥物的目標患者群的發病率及流行率是以估算及第三方來源為依據。倘本集團的候選藥物的市場機會不及本集團所預期，或倘本集團獲得的任何批准乃基於對患者群作出較狹窄的定義，本集團的收入及實現盈利的能力將受到可能屬重大的不利影響。

本集團定期根據各種第三方來源及內部分析對特定疾病的目標患者群的發病率及流行率進行估計，並在制定有關藥物研發策略的決策時使用此類估計，包括確定臨床前或臨床試驗應側重的適應症。有關估計可能不準確或基於不精確的數據。例如，整個目標市場的機遇將取決於多種因素，包括其是否被醫學界接受及患者是否容易取得，以及藥品定價和報銷等。目標市場的患者人數可能低於預期、患者因其他原因未必會接受本集團的藥物治療、或可能越來越難以物色或接觸新患者等因素均會對本集團的經營業績及業務產生不利影響。

本集團未來取得成功與否取決於挽留關鍵管理人員以及吸引、挽留及激勵合資格人員的能力。

本集團高度倚賴研發團隊成員及管理層其他主要成員的專業知識。雖然本集團已與高級行政人員訂立聘用協議，但彼等任何一位均可在提前三個月作出書面通知的情況下隨時終止與本集團的聘用關係。本集團不能確保任何高管或其他員工維持擔任「關鍵人員」要職。

招聘及挽留合資格的管理、科學、臨床、生產及銷售及營銷人員對本集團的成功亦至關重要。高級行政人員或其他關鍵員工一旦離職或停職，本集團的研究、開發及商業化目標的實現可能會受到阻礙，而本集團成功實施業務策略的能力亦會受到重大損害。於2025年8月，本集團首席執行官蘇慰國博士因健康原因開始暫停履行其首席執行官職務。本集團董事會已委任本集團首席財務官鄭澤鋒先生自2025年8月25日起擔任代理首席執行官。除其首席財務官職務外，鄭先生亦將於過渡期間負責監督本集團的日常營運及管理，以確保領導層及決策的連續性。倘蘇博士的缺席情況延長，以及與蘇博士職責交接過程相關的任何延誤或中斷，均可能在我們的僱員、合作夥伴、客戶、投資者或其他持份者之間造成不確定性，並可能對我們執行業務策略的能力產生不利影響。此外，取代行政人員及關鍵員工可能相當困難，並且可能需要相當長的時間，因為業界當中具有成功開發藥物、就藥物獲得監管批准及將藥物商業化所需廣泛技能及經驗的人為數有限。在此有限人才庫中招聘人才的競爭非常激烈。鑒於眾多製藥及生物技術公司之間對類似人員的競爭，本集團可能無法以可接受的條件聘用、培訓、挽留或激勵相關的關鍵人員。在自大學及研究機構僱用科學及臨床人員方面，本集團亦面臨競爭。倘未能在臨床試驗中取得成功，可能會令招聘及挽留合資格科技人員更加困難。

我們的業務遍佈全球，並面臨各種風險及複雜性，可能對我們的業務、經營業績、財務狀況及增長前景造成重大不利影響。

我們已在國際上參與臨床及非臨床開發十多年。在多個國家開展業務令本集團面臨各種風險及複雜情況，相關風險及複雜性可能會對本集團的業務、經營業績、財務狀況及增長前景產生重大不利影響，當中包括：

- 管理國際業務的固有複雜性及成本增加；
- 在本集團所在或開展業務的一個或多個國家的不同監管、金融及法律規定以及相關規定在未來出現的任何變更；
- 特定國家的稅收、勞工及就業法律法規；
- 適用的貿易法、關稅、出口配額、各類海關徵費或其他貿易限制及其任何變更；
- 有效管理不同地區的員工的固有挑戰，包括需要根據不同的勞工及其他法規調整制度、政策、福利及合規計劃；
- 匯率的變化；及
- 與數據安全以及未經授權使用或存取商業及個人資料有關的法規。

本集團無法保證能夠在不會出現經營低效或控制不足情況下有效地管理日益增加的複雜性。有關複雜性的增加亦可能導致我們決定將國際業務重新定位，使其與我們的整體及不斷發展的業務策略保持一致，包括我們專注盈利能力的策略變動。本集團需要投入大量的管理時間及精力有效地管理本公司日益增加的複雜性，而倘若未能成功處理，則可能會對本集團的業務、財務狀況、經營業績及增長前景產生重大不利影響。

本集團可能被限制將其科學數據轉移到國外。

於2018年3月17日，中國國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦法》(「科學數據辦法」)，提出科學數據的廣義定義及管理科學數據的相關規則。根據科學數據辦法，中國企業必須先取得政府批准，方可將涉及國家機密的科學數據轉移至國外或轉讓給外方。此外，研究人員進行至少由中國政府部分資助的研究時，須將相關科學數據提交該研究人員所屬的企業實體進行管理後，方可在外國學術期刊上發表有關數據。鑒於科學數據辦法並無明確界定國家機密的定義，倘本集團研發候選藥物將受科學數據辦法及相關政府部門規定的任何後續法律所約束，本集團無法向　閣下保證，必可獲得相關批准向國外或本集團在中國的外國合作夥伴傳送科學數據(例如本集團在中國境內進行的臨床前研究或臨床試驗的結果)。於2021年11月生效的《中華人民共和國個人信息保護法》規定，倘個人信息處理者因業務或其他需要而須於中國境外提供個人信息，其須符合以下任何條件：(i)按照國家互聯網信息辦公室(「網信辦」)第40條的規定，通過網信辦組織的安全評估；(ii)按照網信辦的規定，經個人信息保護專門機構認證；(iii)按照網信辦制定的標準合同，與境外接受方簽訂合同，明確雙方的權利及責任；或(iv)符合法律、行政法規或網信辦規定的其他條件。倘本集團無法及時或根本無法獲得必要的批准或符合必要規定，本集團對候選藥物的研發可能會遭到阻礙，此可能對本集團的業務、經營業績、財務狀況和前景產生重大不利影響。倘相關政府部門認為本集團傳送科學數據違反科學數據辦法的規定，本集團可能會遭到此等政府部門的罰款及其他行政處罰。

與本集團候選藥物在酌情用藥計劃中的管理有關的任何不利發展均可能影響本集團及/或合作夥伴獲得監管批准或商業化本集團候選藥物的能力。

在許多國家，醫生獲准向危及生命且無法獲得可行治療的患者施用未經批准的藥物。本集團及其合作夥伴不時參與該等計劃，並提供本集團候選藥物供患者治療。鑒於根據該等計劃接受治療的患者通常患有非常晚期的疾病，可能引起更嚴重不良事件的風險增加。倘本集團候選藥物通過酌情用藥計劃給藥時發生嚴重不良事件或其他引起質疑本集團候選藥物潛在療效及安全性的問題，國家藥監局、FDA及其他監管機構可能會延遲、限制或拒絕批准本集團候選藥物，或要求本集團及/或合作夥伴進行其他臨床試驗作為上市批准的條件，這會增加藥物開發成本。

美國和國際貿易政策的變化，特別是針對中國的政策變化，可能會對我們的業務和經營業績產生不利影響。

美國政府近期發表的聲明和採取的若干行動可能導致美國和國際貿易政策發生潛在變化。例如，於2025年，美國對自其貿易夥伴(包括加拿大、墨西哥、歐盟及中國)的進口商品加徵關稅，其後亦提出額外或替代性的關稅措施。儘管部分關稅其後已被裁定無效、暫停、修改或暫時下調，其影響已在全球市場顯現，且我們預期相關影響將持續存在，而我們亦無法預測美國政府貿易談判的結果，或針對特定關稅政策持續進行的法律挑戰之最終結果。過往，關稅措施往往導致貿易及政治緊張局勢加劇。為回應關稅措施，其他國家亦已對美國商品實施報復性關稅。由貿易政策引發的政治緊張局勢可能削弱主要國際經濟體之間的貿易量、投資、技術交流及其他經濟活動，從而對全球經濟狀況及全球金融市場的穩定造成重大不利影響。此外，關稅上升亦可能使若干產品不再具備商業可行性。目前尚不清楚是否將會採取新的關稅、出口管制或其他新的法律法規及其相關程度，亦不清楚任何有關行動將對我們或我們的行業產生的影響。

此外，我們的一些製造商和供應商位於中國。近年來，美國與中國的貿易緊張局勢及衝突不斷升級，因此，倘美國或中國政府的法律法規、規章及政策發生變化，或基於地緣政治動盪及經濟狀況不穩定，我們可能會面臨產品供應中斷及成本及費用增加的可能性。若干中國生物技術公司可能受到美國政府的貿易限制、制裁、其他監管要求或擬議立法的影響，可能會限制甚至禁止我們與該等實體合作的能力，繼而可能會擾亂向我們供應材料。例如，於2025年12月18日，美國總統簽署《2026財政年度國防授權法案》，其中包括《生物安全法案》。該法案規定，美國聯邦機構不得與任何在履行相關合約時使用由「受關注生物科技公司」生產或提供之生物科技設備或服務的實體訂立或續簽合約，並授權美國政府可指定更多中國「受關注生物科技公司」。《生物安全法案》可能嚴重限制企業與若干中國受關注生物科技公司訂立合約的能力，以免喪失與美國政府訂立合約或獲取其資助的能力。有關中斷可能會對我們的候選產品開發和業務營運產生不利影響。

政府任何不利的國際貿易政策，例如出口管制、資本管制或關稅，均可能增加我們候選產品和平台材料的製造成本，影響我們藥品的需求(一旦獲得批准)、我們候選產品的競爭地位，以及我們與我們合作夥伴的臨床前研究和臨床試驗中使用的原材料和候選成品的進出口，特別是對於我們從中國進口的任何候選產品和材料。倘實施任何新的關稅、出口管制、立法和/或法規，或重新談判現有的貿易協議，或(特別是)倘美國或中國政府因最近的貿易緊張局勢採取報復性貿易行動，該等變化可能會對我們的業務、財務狀況和經營業績產生不利影響。

與本集團內部研發藥物及其他藥物的銷售有關的風險

中國的製藥公司須遵守廣泛的法規並持有多個許可證及牌照以開展其業務。本集團能否取得並維持這些監管批准存在不確定性，而未來的政府監管可能會對本集團的營運帶來額外負擔。

中國的醫藥行業受廣泛的政府規管及監督。監管框架涉及醫藥行業營運的所有方面，包括審批、生產、分銷、廣告、許可及認證要求和程序、定期重續及重審程序、新藥註冊及環境保護。違反適用法例法規可能對本集團業務造成重大不利影響。為於中國生產及分銷醫藥產品，本集團須(其中包括)：

- 就各生產設施向國家藥監局取得藥品生產許可證；
- 就本集團生產的每種藥品向國家藥監局取得藥品註冊證書(當中註有藥品批准文號)；
- 向國家藥監局取得藥品經營許可證；及
- 符合包括重續藥品生產許可證、藥品經營許可證、藥品註冊證書等要求。

倘本集團或我們附屬公司無法取得或重續該等或任何就本集團或附屬公司營運所需的許可證或牌照，則本集團將無法為產品進行生產及分銷，而本集團的業務可能會受到不利影響。

與中國醫藥行業有關的監管框架會不時出現變化及作出修訂。任何有關變化或修訂均可能對本集團業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。中國政府近年來對中國醫療制度作出多項改革，且改革可能會一直進行，整體目標是擴大基本醫療保險覆蓋範圍並提高醫療服務的質量及可靠度。具體的日後監管及政策變化未能確定。將予頒佈的實行措施可能不足以有效達致既定的目標，因此，本集團未必可自有關改革中取得預期水平的效益，或甚至不能取得任何效益。此外，改革或會帶來如更繁複行政程序等監管要求，從而可能對本集團業務及前景造成不利影響。

有關中國及其他司法管轄區政府監管情況的進一步資料，請參閱第4.B.項「業務概覽 — 法規 — 藥品開發及審批的政府法規」、「業務概覽 — 法規 — 保險覆蓋範圍及報銷」及「業務概覽 — 法規 — 其他保健法律」。

本集團未必能夠建立一支商業團隊以成功地生產、銷售及營銷獲批藥物，而且本集團可能無法從相關產品產生任何收益。

本集團已充分利用其經營處方藥業務的經驗，以於中國為本集團已獲批准及內部研發的若干候選藥物進行商業化。本集團必須對其專門知識進行調整，以建立一支專注於腫瘤及/或免疫業務的銷售及營銷團隊。截至2025年12月31日，本集團設有一支有約780名員工的腫瘤商業團隊，為呋喹替尼、索凡替尼及其他候選藥物(倘若獲批)的商業化提供支持。成立一支內部腫瘤商業團隊涉及風險。例如，招聘及/或培訓銷售人員以就獲批候選藥物作詳細介紹乃耗時且有可能延誤任何藥物的推出。可能妨礙本集團將候選藥物商業化的因素包括：

- 本集團無法招聘及挽留足夠數量及有效率的銷售及營銷人員；
- 本集團無法有效地管理業務擴展及為腫瘤及/或免疫業務相關領域的新加入合資格人員提供培訓；
- 本集團未能防止不當商業行為，包括可能違反反賄賂及反腐敗法律法規的行為；
- 銷售人員無法接觸醫生或無法向足夠數目的醫生提供教育以致他們處方任何日後的藥物；及
- 沒有互補藥物供銷售人員進行推介，此可能導致本集團相對於產品線更為廣泛的公司處於競爭劣勢。

在此情況下，本集團的業務、經營業績、財務狀況及前景將受到重大不利影響。

本集團銷售經批准、內部研發藥品及其他業務的藥品時面臨激烈競爭。

本集團腫瘤/免疫業務以及作為本集團其他業務營運一部分的處方藥業務所開發和銷售的上市藥物面臨中國製藥行業的激烈競爭。中國製藥行業的特點是既有若干根基穩固的大型製藥公司，亦有規模較小的新興製藥公司，從事處方藥的開發、生產、營銷或銷售。與本集團腫瘤/免疫業務以及其他業務營運銷售藥物有關的主要競爭對手因產品而異，在某些情況下，競爭對手較本集團擁有更多財務資源，並可能選擇將相關資源集中用於在中國開發、進口或引入許可及營銷可作為本集團的產品替代品的產品，且可能擁有更廣泛的銷售及營銷基礎設施。

該等藥物可能會與價格較低、藥效顯著、易於服藥或與本集團產品相比下有其他優勢的產品競爭。在某些情況下，價格競爭可能會促使本集團的競爭對手採用非法生產流程以降低生產成本。競爭加劇或會導致價格下降、利潤減少及喪失市場份額，無論是透過合法或非法手段實現，當中任何一項因素均有可能會對本集團的利潤率產生重大不利影響。本集團可能無法有效地與當前及未來的競爭對手競爭。

倘若本集團無法維持及提升本集團品牌的藥物的認知度以維持競爭優勢，本集團的聲譽、業務及經營業績可能會受到損害。

本集團認為，透過本集團腫瘤/免疫業務以及其他業務營運所銷售的產品的市場知名度，包括透過我們附屬公司分銷的第三方產品品牌，對本集團的成功作出重大貢獻。本集團亦認為，維持及提升此類品牌對於維持本集團的競爭優勢至關重要。儘管該等業務的銷售及營銷人員將繼續進一步推廣相關品牌以保持競爭力，但彼等未必會成功。倘本集團無法進一步提升品牌認知度及提高該等產品知名度，或為維持品牌知名度而被迫產生過多的營銷及推廣開支，本集團的業務及經營業績可能會受到重大不利影響。此外，倘本集團的合作夥伴、分銷商、競爭對手或相關監管機構採取的某些行動損害任何其他產品的品牌或本集團的聲譽，本集團的經營業績可能會受到不利影響。

現時透過本集團腫瘤/免疫業務以及其他業務營運所銷售的產品或本集團在中國、美國或其他國家的候選藥物可能無法獲得報銷，此可能會導致本集團的銷售額下降或影響本集團的盈利能力。

規管藥品定價及報銷的法規因國家而異。有些國家規定藥品上市前須獲得銷售價格的批准。在許多國家，定價審核期於獲得監管機構批准後方開始。在部分國外市場，藥品定價即使獲得初步批准後仍受政府的持續管制。此外，一旦上市及出售，政府當局及第三方付款方(如私人醫療保險公司及醫療保健機構)決定其將購買何種藥物並確定報銷水平。不利的定價報銷水平可能會阻礙市場接受由本集團銷售的候選藥物或其他產品。

例如，中國人力資源和社會保障部(「**國家人社部**」)或省級或地方人力資源和社會保障部門(連同其他政府部門)會審核納入或剔出中國的《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》(「國家醫保藥品目錄」)，或國家醫療保險計劃的省級或地方醫保藥品目錄的藥物以及藥物所歸類的類別，兩者均會影響計劃參與者購買相關藥物時可獲得的報銷金額。相關決定乃基於多項因素作出，包括價格及藥效。根據省醫保藥品目錄中藥品歸類的類別，居住在該省的國家醫療保險計劃參與者可以報銷甲類藥品的全部費用及乙類藥品的大部分費用。在某些情況下，倘若地方或省政府指定的價格範圍縮小，可能會對本集團的業務產生不利影響，並可能減少本集團的總收入，而倘若本集團的收入低於生產成本，本集團可能會停止生產若干產品。自2020年1月、2022年1月及2023年3月起，愛優特、蘇泰達及沃瑞沙分別被納入國家醫保藥品目錄，列為乙類藥品。

美國已經並將繼續採取若干立法措施控制醫療費用，可能會影響本集團通過批准的候選藥物的報銷率。已制定多項美國聯邦及州法律以控制藥物定價或要求製造商披露有關藥物定價的資料。例如，《2022年通脹削減法案》(Inflation Reduction Act of 2022)(「IRA法案」)獲通過立法，以及(其中包括)要求談判合資格的Medicare B部分和D部分藥物；重新設計Medicare D部分福利；對價格上調快於通脹率的醫療保險藥品實施通脹回扣。

IRA法案或其他聯邦或州法律可能影響我們產品的市場狀況或定價或報銷。概無法保證聯邦或州醫療改革不會對本集團未來的業務及財務業績產生不利影響。本集團預計未來美國各州及聯邦將採取其他醫療改革措施，其中任何一項均有可能限制聯邦及州政府為醫療保健產品及服務負擔的金額，此可能導致對本集團候選藥物的需求減少或增加定價壓力。

此外，在美國獲得報銷資格並不意味著任何藥物可在所有情況下或獲所有付款方支付或以涵蓋本集團的成本(包括研究、開發、生產、銷售及分銷)的比率獲得支付。美國新藥物的臨時報銷水平(倘適用)亦可能不足以支付本集團的成本，且不一定會永久不變。報銷率可能根據藥物的使用情況及使用的臨床環境而有所不同，可能以已為較低成本藥物釐定的報銷水平為基準，並可能併入其他服務的現有付款。美國政府醫療保健計劃或私人付款方要求強制性折扣或回扣，以及目前限制從可能以低於美國的價格出售藥品的國家進口藥品的法律於日後放寬，均可能會降低藥品的淨價。美國的第三方付款方通常倚賴Medicare承保範圍政策及付款限制制定本身的報銷政策。本集團無法及時獲得政府資助及私人付款方對本集團開發的任何已批准藥物的醫保覆蓋範圍及有利可圖的付款率，此可能會對本集團的經營業績、籌集藥品商業化所需資金的能力以及整體財務狀況產生重大不利影響。

透過本集團其他業務銷售的仿製處方藥的銷量依賴於其中國醫院的藥物採購投標中的中標能力。

本集團的處方藥業務僅會在有關藥物屬政府管理的招標程序中獲挑選的情況下，向中國境內可能批量採購該藥物的各家醫院進行市場推廣，該招標程序於2018年展開，旨在推動整合中國分散的仿製處方藥市場。根據此程序，大城市聯合大量採購特定仿製藥並要求各公司進行合約招標，以致價格下降。該程序隨後擴大至全國，覆蓋更多城市及藥物。如本集團部分第三方仿製藥合作夥伴未能中標，此項程序(只適用於仿製處方藥)可能令本集團其他業務產品組合縮小。

招標程序定期在省或市舉行。是否邀請特定藥品生產商參與招標取決於醫院對購買該藥物的興趣程度。醫院對藥物的興趣可從以下方面表明：

- 將該藥物納入醫院的藥物名冊，該名冊確定該醫院醫生可為患者開處方的藥物範圍，及
- 該醫院的醫生為患者處方特定藥物的意願。

本集團相信，有效的市場推廣措施對於引起並保持醫院購買透過本集團其他業務銷售的處方藥的興趣至關重要，本集團可因此獲邀將產品提交參與招標。即使本集團獲邀參與招標，但競爭對手亦可能大幅降低其產品或服務的價格。倘競爭對手能夠提供更低的價格，本集團在醫院招標程序的中標能力將受到重大影響，並有可能導致總收入或利潤減少。

假冒產品可能會對本集團的收入、品牌聲譽、業務及經營業績產生負面影響。

本集團的產品面臨來自假冒產品的競爭，特別是在未獲簽發正式牌照或批文情況下生產的，而且標籤所標註的產品成份及/或生產商資料均為虛假不實的假冒藥品。假冒者可能使用本集團的品牌名稱、本集團銷售的第三方產品的品牌名稱或本集團競爭對手的品牌名稱非法生產及銷售產品。由於假冒藥品生產成本較低，故售價通常低於正牌產品，且有時外觀酷似正牌產品。假冒藥品未必具有與其仿冒的正牌產品相同的化學成份。倘以本公司的品牌名稱或以本集團所銷售的第三方產品的品牌名稱非法出售的假冒藥品對客戶有不良副作用，則相關事件的負面報導可能牽連本公司。另外，消費者可能購買與透過本集團腫瘤/免疫業務以及其他業務營運所銷售的產品直接競爭的假冒藥品，從而對本公司的收入、業務及經營業績有不利影響。中國及全球假冒藥品日益泛濫，未來或會進一步惡化。中國假冒藥品的銷售和生產增長及假冒者的技術均會對本公司的收入、聲譽、業務及經營業績產生負面影響。

製藥行業急速轉變可能會使本集團的其他業務的產品或內部腫瘤/免疫研發產品及候選藥物過時。

本集團的競爭對手於未來的技術改進及醫藥市場不斷的產品開發可能會使本集團的現有產品、本集團第三方許可產品或本集團的候選藥物過時，或影響本集團的生存能力及競爭力。因此，本集團未來取得成功與否將在相當大程度上取決於本公司在下列方面的能力：

- 改善現有產品；
- 開發創新候選藥物；
- 使產品及候選藥物組合多元化；
- 就各類第三方產品獲授予許可；及
- 開發價格具有競爭力的新產品，以滿足不斷變化的市場需求。

倘本集團未能透過改進本集團的現有產品、就新的第三方產品獲授予許可或及時開發新的候選藥物以應對這種環境，或倘若相關的新產品或經改進產品未能獲得足夠的市場認可，本集團的業務及盈利能力可能受到重大不利影響。

本集團依賴本集團、合作夥伴及/或合約生產商的設施，用於本集團自有候選藥物及產品的臨床及商業供應。

本集團腫瘤/免疫業務銷售的呋喹替尼及索凡替尼的成品於本集團位於中國蘇州的生產設施生產。本集團將呋喹替尼、索凡替尼及賽沃替尼活性藥物成分外包予中國的第三方生產商生產。本集團亦將賽沃替尼成品外包予中國的第三方生產商生產。賽沃替尼的商業化供應於2024年末首次由上海設施交付。我們已獲國家藥監局批准上海設施生產索凡替尼並開始商業生產，並於2025年12月亦獲國家藥監局批准生產呋喹替尼。本集團在中國以外市場的呋喹替尼成品可由本集團在上海及蘇州的設施或瑞士的第三方生產商供應。

本集團及/或合約生產商的設施出現重大中斷，即使僅為短期，亦可能削弱本集團及/或合作夥伴及時生產及運輸產品的能力，這可能會對本集團的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

本集團、合作夥伴及合約生產商的生產經營容易受到自然災害及其他類型災害的干擾及破壞，包括地震、火災、洪水、環境事故、斷電、通訊故障及類似事件。倘發生任何災害，本集團在此等設施中經營本集團、合作夥伴或合約生產商業務的能力將受到重大損害。此外，本集團的生產及研究活動的性質可能會導致計劃出現重大延誤，使本集團難以從災難中恢復或更換其他合約生產商。本集團已為業務中斷購買保險，以彌補部分潛在損失；然而，此類災害仍可能干擾本集團的運營，從而引致高額成本及資源分散。

此外，本集團、合作夥伴及合約生產商的生產過程需要持續供電。本集團、合作夥伴及合約生產商過往均遭遇過電力短缺，此乃由於在夏季電力用量高企且電力供應有限或電力供應網絡受損的情況下，工業用戶的電力供應受到限制。由於此類電力短缺的持續時間短暫，因此對本集團或他們的運營並無重大影響。電力供應中斷可能導致長時間生產停頓、重新啟動生產的成本增加，以及正在進行的生產的損失。倘有重大電力中斷或停頓或其他意外的業務中斷，可能會對本集團的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

與本集團依賴第三方有關的風險

與本集團當前或未來的合作夥伴的分歧或爭議、任何合作協議的修訂或任何合作安排的終止，均可能導致本集團的產品開發延遲，並對本集團的業務產生重大不利影響。

本集團的合作(包括與本集團的腫瘤藥物合作夥伴阿斯利康、禮來及武田製藥的合作)、與Epizyme的引入許可安排及本集團訂立的任何未來合作可能不會成功。就臨床開發及商業化、知識產權所有權及轉讓、候選藥物或產品的臨床供應、成本分配及其他事項作出合作安排的各方之間的分歧或爭議可能導致開發過程或適用候選藥物的商業化延遲，甚至某些情況下導致終止合作安排。此外，本集團及其合作夥伴可能會尋求修改一份或多份合作協議的條款，以便在情況發生變化時調整本公司與合作夥伴各自的角色等事項。本集團的利益未必與其合作夥伴保持一致，例如，本集團的規模遠遠不及合作夥伴，且由於彼等或其聯屬公司可能會銷售與本集團競爭的產品。此可能會導致本集團的合作方與本集團就其未必能以有利條款解決或根本無法解決的事項發生潛在衝突。

與製藥或生物技術公司及其他第三方的合作，包括本集團與阿斯利康、禮來及武田製藥的現有協議，通常可由另一方以任何理由發出事先通知後終止。任何此類終止或期滿將對本集團的財務產生不利影響，並可能損害本集團的商業聲譽。例如，倘與當前合作方的一項戰略聯盟被終止，即使本集團能夠作出有關安排，本集團亦可能需要大量時間及資源以尋求新的合作夥伴。如以下風險因素所述，建立新的合作安排可能甚具挑戰及耗時。喪失現有或未來的合作安排不僅會延遲或可能終止本集團可能透過本集團的技術所獲產品的開發或商業化，但亦可能延遲或終止本集團測試特定目標候選藥物的能力。

本集團依賴與第三方的合作進行某些藥物開發活動，倘本集團無法在需要時按商業上具吸引力的條款訂立或根本無法訂立新的合作關係，本集團或須改變開發及商業化計劃。

本集團若干藥物開發計劃及若干候選藥物的潛在商業化依賴合作關係，例如與阿斯利康合作的賽沃替尼及於中國與禮來合作及於中國境外與武田製藥合作的呋喹替尼。未來本集團可能決定為其他候選藥物的開發及潛在商業化與更多製藥及生物技術公司合作。

本集團在尋找合適的合作方方面面臨巨大的競爭。本集團能否達成正式合作協議將取決於其對合作方的資源及專業知識的評估、建議合作的條款及條件，以及建議合作方對眾多因素的評估等。該等因素可能包括臨床試驗的設計或結果、FDA、國家藥監局、EMA、PMDA或美國、中國、歐洲、日本以外的類似監管機構批准的可能性、標的候選藥物的潛在市場、生產及向患者遞送有關候選藥物的成本及複雜性、競爭藥物的潛力，及本集團技術所有權存在的不確定性(對相關所有權提出質疑而不論質疑的理據)及行業與一般市況等。合作方亦可能為類似適應症考慮可用於合作的替代候選藥物或技術，以及有關合作是否較就本集團的候選藥物進行合作更具吸引力。本集團可能訂立的任何其他合作或其他安排的條款可能對本集團不利。根據現有合作協議，本集團亦可能受到限制與潛在合作方按某些條款在日後簽訂協議。協商合作及擬備文件相當複雜及耗時。此外，大型製藥公司近期出現大量業務合併，導致潛在的未來合作方數量減少。

本集團可能無法按照可接受的條款及時洽談或最終終止交易。倘本集團無法洽談其他合作機會，本集團可能不得不縮減本集團尋求合作的候選藥物的開發，減少或延遲其發展計劃或一個或多個其他發展計劃，推遲其潛在的商業化或縮減任何銷售或營銷活動的範圍，或增加本集團的開支，並自費進行開發或商業化活動。倘本集團選擇增加開支自費為開發或商業化活動提供資金，本集團可能需要取得額外資金，而本集團可能無法以可接受的條款取得或根本無法取得該等資金。倘本集團並無足夠資金，本集團可能無法進一步開發候選藥物或將其推出市場並產生藥物收入。

本集團依賴第三方供應商向本集團供應部分候選藥物及藥品中使用的活性藥物成分，彼等是本集團唯一的供應來源，失去任何該等供應商均可能嚴重損害本集團的業務。

本集團部分候選藥物及產品所使用的活性藥物成分均由第三方供應商提供。本集團成功開發候選藥物並足以滿足市場需求的數量供應商業藥物的能力，部分取決於本集團是否能夠根據監管規定獲得該等藥物的活性藥物成分，及能否獲得充足數量用於商業化與臨床試驗。本集團目前從數量有限的供應商處獲得每種候選藥物的活性藥物成分。倘該等活性藥物成分的現有供應商因任何理由停止營運，可能會導致本集團的生產及產品供應中斷。我們的供應商並無義務繼續受理我們的採購訂單。我們的供應商可能會停止以商業上合理的條款向我們出售其產品，或根本不出售。我們可能無法讓供應商受理額外訂單或以我們可接受的條款聘用替代供應商，可能會削弱我們及時向客戶交付產品的能力。識別可靠的供應商是一個廣泛的過程，需要我們評估其質量控制、技術能力、應對能力和服務、財務穩定性、合規性以及勞工和其他道德實踐，並確保他們符合我們的標準。即使有其他供應商可供本集團或本集團的製造商選擇，識別該等供應商通常既困難又耗時。倘我們或我們的製造商無法從現有供應商或替代供應來源獲得充足的原材料供應，我們可能無法滿足客戶的訂單，這可能會削減我們的收入，使我們面臨損害賠償的索賠，並對我們與客戶的關係產生不利影響。因此，失去任何一家最大供應商可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

對於本集團所有的候選藥物及產品，本集團旨在物色並鑒定一個提供有關活性藥物成分的生產商的資格，之後再向FDA及/或國家藥監局提交新藥上市申請。然而，由於本集團與第三方供應商的協議性質、本集團與第三方供應商合作的經驗有限，或本集團作為該等供應商的客戶的相對重要性，本集團無法確定現有供應安排是否能夠滿足本集團的需求。本集團可能難以根據過去表現評估第三方供應商未來及時滿足本集團需求的能力。儘管本集團的供應商過去一般均能及時滿足本集團的需求，彼等將來可能會將本集團未來的需求置於其他客戶的需求之後。

為本集團的候選藥物及產品中使用的活性藥物成分確定額外或替代供應商(如需要)可能無法迅速完成。倘本集團能夠找到替代供應商，該等替代安排亦需要符合資格並可能需要額外的監管批准，此可能導致進一步延遲。儘管本集團尋求儲備在候選藥物及產品中使用的活性藥物成分的充足庫存，但任何成分或材料供應的中斷或延遲，或本集團無法自替代來源以可接受價格及時獲得有關活性藥物成分，均可能阻礙、延遲、限制或阻止本集團的開發及商業化的努力，因而可能損害本集團的業務、經營業績、財務狀況及前景。

本集團與合作夥伴依賴並期望繼續依賴第三方為本集團的候選藥物進行若干臨床試驗。倘若該等第三方未能成功履行其合約責任、遵守監管規定或符合預期的最後期限，本集團可能無法就本集團的候選藥物取得監管批准或將其商業化，而本集團的業務可能會受到損害。

本集團並無能力獨立進行大規模臨床試驗。本集團與合作夥伴依賴並期望繼續依賴醫療機構、臨床研究人員、合約實驗室和其他第三方(如CRO)為本集團的候選藥物開展或以其他方式支持若干臨床試驗。儘管如此，本集團與合作夥伴(如適用)將負責確保每次臨床試驗均按照適用的協定、法律及監管規定以及科學標準進行，且對CRO的依賴不會減輕本集團的監管責任。如本集團在進行其候選藥物的臨床試驗期間違反任何法律法規，本集團可能會收到警告信或被採取強制措施，其中可能包括民事處罰甚至刑事檢控。

儘管本集團或其合作夥伴為候選藥物設計臨床試驗，大部分臨床試驗均由CRO開展。因此，本集團發展計劃的許多重要方面，包括其操作及時間安排，均在本集團直接控制範圍以外。本集團依賴第三方進行臨床試驗導致本集團對通過臨床試驗開發的數據管理的控制程度低於本集團完全依賴本身員工進行的情況。與其他外部訂約方進行溝通亦可能困難，可能導致錯誤以及協調活動的困難。外部訂約方可能：

- 存在人員配備的困難；
- 未能履行合約責任；
- 遭遇監管合規問題；
- 優先次序有變或陷入經濟困境；或
- 與其他企業實體建立關係，其中部分可能是本集團的競爭對手。

該等因素可能會對第三方進行本集團及其合作夥伴的臨床試驗意願或能力產生重大不利影響，並可能使本集團或彼等產生超出本集團或彼等控制範圍預計之外的成本增加。

倘本集團及其合作夥伴與該等第三方CRO的關係終止，本集團或彼等可能無法以合理的條款或根本無法與其他CRO訂立安排。倘CRO未能成功履行其合約責任或義務或符合預期的最後期限，倘彼等需要被撤換，或倘由於未能遵守本集團的臨床規程、監管規定或其他原因而導致彼等獲得的臨床數據的質量或準確性受到影響，則任何與CRO相關的臨床試驗可能會延長、延遲或終止，且本集團可能無法獲得監管批准或成功將本集團的候選藥物商業化。因此，本集團認為本集團的財務業績及候選藥物在標的適應症方面的商業前景將受到損害，本集團的成本可能會增加，產生收入的能力亦可能會延遲。

本集團、合作夥伴或本集團的CRO可能無法遵守有關臨床試驗的監管規定，從而可能導致罰款、負面宣傳，以及民事或刑事制裁。

本集團、合作夥伴及本集團的CRO均須遵守有關進行、監測、記錄及報告臨床試驗結果的規定，以確保數據及結果在科學上可靠與準確，且受試患者已充分了解參與臨床試驗的潛在風險及其權利受到保護。相關法規由FDA、國家藥監局及類似外國監管機構對臨床開發中的任何藥物執行。在美國，FDA通過定期檢查臨床試驗申辦方、主要研究人員及試驗場地管理GCP。倘本集團、合作夥伴或本集團的CRO未能遵守適用的GCP，本集團臨床試驗中產生的臨床數據可能被認為不可靠，因而FDA或類似外國監管機構可能會要求本集團在相關候選藥物的市場推廣應用批准前進行額外的臨床試驗。本集團無法向　閣下保證，經檢查後，FDA或其他適用的監管機構將確定本集團候選藥物未來的任何臨床試驗將符合GCP。此外，臨床試驗所用的候選藥物必須於符合適用的生產法規下生產。本集團或其合作夥伴或CRO未能遵守該等法規可能引致本集團或彼等須重複臨床試驗，從而延遲監管審批程序，並可能使本集團面臨執法行動。本集團亦需要在特定時間範圍內登記適用的臨床試驗，並在美國政府資助的數據庫ClinicalTrials.gov上發佈完成的臨床試驗的某些結果。若未能發佈有關結果可能導致罰款、負面宣傳及民事制裁。

本集團的合作夥伴、主要研究人員、CRO及其他第三方承包商及顧問可能進行不當行為或其他不當活動。

本集團面臨合作夥伴、主要研究人員、CRO及其他第三方承包商及顧問可能就我們的業務進行欺詐或其他非法活動的風險。彼等的不當行為可能包括蓄意、罔顧後果及/或疏忽的行為或違反國家藥監局、FDA、EMA、PMDA或其他法規(包括但不限於要求報告真實、完整及準確資料的法律)的未經授權活動。此外，醫療行業的銷售、營銷及業務安排須遵守旨在防止欺詐、回扣、自營及其他濫用行為的廣泛法律法規。該等法律及法規可能限制或禁止廣泛的保險、定價、折扣、營銷及推廣、銷售佣金、客戶激勵計劃及其他業務安排。我們可能無法識別及阻止該等不當行為，且我們為發現及預防該活動而採取的預防措施可能無法有效控制未知或未經管理的風險或損失，或保護我們免受因未能遵守該等法律或法規而導致的政府調查或其他行動或訴訟。倘對本集團、本集團的合作夥伴、主要研究人員、CRO及其他第三方承包商及顧問提起任何此類訴訟，且本集團及/或該等其他各方未能成功為我們辯護或維護我們的權利，則該等訴訟可能對我們的業務產生重大影響，包括實施民事、刑事及行政處罰、損害賠償、罰款、合約損害賠償、聲譽損害、利潤及未來盈利減少以及本集團的營運中斷。

本集團及合作夥伴依賴本集團的分銷商提供物流和分銷服務。

本集團及合作夥伴依賴分銷商以開展某些業務活動，包括開立發票、物流及交付本集團及彼等向最終客戶銷售的產品。由於本集團及合作夥伴依賴於第三方分銷商，因此本集團的控制程度較直接處理分銷物流為低，且可能受到分銷商行為的不利影響。倘本集團及合作夥伴的分銷網絡中斷，包括未能與所需分銷商續訂現有分銷協議，可能會對產品銷售產生負面影響，並對本集團的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

概不保證本集團透過與長江和記的關係目前享有的利益將持續。

本集團過往依賴長江和記的全資附屬公司的創始股東的聲譽、經驗及支持，以推動本集團在中國及其他地方的合資企業與合作。截至2026年2月13日，長江和記間接持有本集團已發行股本總額約38.1%權益。本集團相信長和集團在中國的聲譽使本集團在談判合作與獲得機會方面具有優勢。

本集團亦受惠於與長和集團共享某些服務，包括法律及監管服務、公司秘書支援服務、稅務及內部審計服務、參與長和集團的退休金、醫療及保險計劃、參與長和集團與第三方賣方/供應商的採購項目、其他員工福利及員工培訓服務、公司職能與活動，以及運營諮詢與支援服務。本集團向長江和記的一家聯屬公司就提供該等服務支付管理費。截至2023年、2024年及2025年12月31日止各年度，本集團支付管理費分別約100萬美元、110萬美元及110萬美元。

本集團的業務亦取決於長和集團授權予本集團的若干知識產權。有關授權予本集團的有關知識產權相關風險的更多詳情，請參閱「－與知識產權有關的風險－本集團及合作夥伴依賴於其他方許可的商標及其他知識產權。倘本集團失去其任何產品的許可，本集團及合作夥伴可能無法繼續開發該等產品，或可能需要改變本集團銷售該等產品的方式」。

無法保證長和集團將繼續提供彼等過往為本集團的業務提供的相同利益或支援。本集團可能無法再獲得該等利益或支援，特別是倘長江和記於本公司的所有權權益於未來顯著減少的情況。

其他風險及與在中國經營業務有關的風險

本集團須遵守嚴格的隱私及網絡安全法例、信息安全政策及與數據隱私和安全有關的合約責任，且可能面臨與管理臨床試驗受試者的醫療數據及其他個人或敏感信息有關的風險。

本集團例行地接收、收集、產生、存儲、處理、傳輸及保存臨床試驗受試者的醫療數據、診治記錄及其他個人詳情以及其他個人或敏感信息。因此，在本集團運作及進行臨床試驗所在的不同司法管轄區內，本集團受制於適用於收集、使用、保留、保護、披露、轉移及其他處理個人數據的相關地方、州、國家及國際數據保護和隱私法律、指令法規及標準。本集團亦受與處理個人數據的合約義務所限。與數據保護及隱私有關的法律規定一直不斷演變並可能導致公眾監督不斷升級、執法及制裁力度不斷加強以及合規成本增加。未能遵守任何該等法律均可能導致針對本集團的強制措施，包括調查、民事及刑事執法行動、罰款、監禁公司人員及受到公眾審查、客戶及其他受影響個人要求損害賠償、損害本集團聲譽及帶來商譽損失，其中任何一種情況均可能對本集團業務、財務狀況、經營業績或前景產生重大不利影響。

數據保護及隱私法律和法規一般要求臨床試驗申辦方及運營商及其員工保護入組受試者的隱私，禁止未經授權披露個人信息。本集團已建立保護臨床試驗受試者的醫療記錄及個人數據保密性的程序。根據相關法規及規例，臨床試驗數據的取用受到嚴格限制，僅獲授權人員方可存取。參與臨床試驗的外界人士亦須遵守所有相關數據保護及保密規定。數據僅會用作經患者同意並與患者的知情同意書所述一致的擬定用途。儘管本集團已採取安保政策及措施保護專有數據及患者隱私，但個人患者的信息可能因黑客行為、人為失誤、僱員不當行為或疏忽或系統故障而遭到洩露。本集團亦與包括合作夥伴、主要研究人員、醫院、CRO在內的第三方及其他第三方承包商和顧問合作進行臨床試驗及經營。患者或會認為任何本集團第三方合作夥伴洩露或濫用患者數據乃本集團的過失。此外，適用法律法規的任何變動均可能影響本集團使用醫療數據的能力，並導致本集團就該等數據用於先前獲許可的目的而承擔責任。例如，我們可能會受到中國政府採納的額外法規、法律和政策的約束，以在數據隱私方面應用更嚴格的社會和道德標準，這是由於全球對這個領域的關注日益增長。本集團未能或被視為未能防範違反信息安全或未能遵守隱私政策或隱私相關法律責任，或導致未獲授權發佈或轉移個人可識別數據或其他患者數據的任何危害信息安全的行為，均可能導致客戶對本集團失去信任及使本集團面臨監管行動及法律申索。

多項美國聯邦及州法律法規涉及個人信息隱私與安全。具體而言，根據1996年《健康保險可攜性和責任法案》(「HIPAA法案」)(經修訂)頒佈的法規確立限制可識別個人健康信息(「受保護健康信息」)的使用和披露的隱私及安全標準，要求實施行政、實物及技術保護措施，以保障受保護健康信息的隱私及確保電子受保護健康信息的機密性、完整性及可獲得性，並就若干未經授權使用或披露建立違約報告責任。儘管本集團認為本集團並非作為「受涵蓋實體」或「業務聯繫人」直接受HIPAA法案規限，但本集團進行臨床試驗的美國場所可能是受涵蓋實體，因此必須確保彼等獲得足夠的患者授權或根據HIPAA法案建立另一個基準，以向本集團及參與本集團臨床試驗的其他實體披露臨床試驗受試者的個別可識別健康資料。除聯邦法規外，美國許多州份已開始專注於規範隱私及數據安全。例如，在加利福尼亞州，《加利福尼亞州消費者保護法案》(「CCPA法案」)於2020年1月1日生效，並經2023年1月1日生效的《加利福尼亞州消費者隱私權利法案》(「CPRA法案」)擴展，通過建立更廣泛的個人信息定義、為加利福尼亞州的消費者建立新的數據隱私權利、對向未成年人收集消費者數據實施特別要求並為違規行為和未能實施合理的安全程序和做法以防止數據洩露的企業建立新的和潛在的嚴重法定損害賠償框架，共同建立受涵蓋企業的隱私框架。另一項法律《加利福尼亞州醫療信息保密法》(California Confidentiality of Medical Information Act)亦適用於製藥公司，包括有關使用及披露醫療信息的書面授權要求及對醫療信息可用於營銷目的的情況的限制。若干其他州最近亦頒佈或正在考慮全面的數據隱私及安全法律。此外，所有五十個州、哥倫比亞特區、波多黎各及美國領地均已頒佈數據洩露通知法律，要求(其中包括)在數據洩露的情況下向州政府及/或受影響個人發出通知。以上多項的州法律各不相同，並帶來重大的合規負擔。儘管本集團採取措施保護敏感數據免遭未經授權的讀取、使用或洩露，及合約上盡可能要求第三方合作夥伴採取同樣措施，但本集團及第三方合作夥伴的信息技術及基礎設施可能容易受到黑客或病毒的攻擊，或由於員工失誤、瀆職或其他惡意或無意干擾而遭到破壞。任何該等破壞或干擾均可能損害該等網絡，而所存儲的信息可能會被未經授權的各方讀取、操縱、公開披露、遺失或盜取。與本集團或第三方信息技術及基礎設施有關的任何有關讀取、洩露或其他信息遺失可能導致本集團聲譽受損、受到更嚴格的審查及須承擔責任，包括法律申索或訴訟及根據保護個人信息隱私的聯邦或州法律的責任。

中國監管當局已實施多項有關數據保護的立法及監管提案。於2017年6月生效的《中華人民共和國網絡安全法》，為「網絡運營商」(可能包括在中國通過互聯網或其他信息網絡提供服務的所有機構)制定中國第一個國家級數據保護法案。於2021年9月生效的《中華人民共和國數據安全法》規定了可能影響國家安全的數據活動的安全審查程序。自2021年11月起生效的《中華人民共和國個人信息保護法》規定了個人信息處理者可處理個人信息的情況以及對該等情況的要求。《中華人民共和國個人信息保護法》明確了個人信息及敏感個人信息的適用範圍、定義、個人信息處理的法律依據以及通知及同意的基本要求。於2022年2月15日生效的《網絡安全審查辦法》規定，購買網絡產品和服務的關鍵信息基礎設施運營商以及從事影響或可能影響國家安全的數據處理活動的網絡平台運營商須接受網絡安全審查，並闡述了評估相關活動的國家安全風險時應考慮的因素。《網絡安全審查辦法》進一步規定，持有100萬以上用戶個人信息的網絡平台營運商在外國公開上市前，應向網絡安全審查辦公室申請網絡安全審查。截至本年報日期，我們尚未收到任何中國網絡安全監管機構的任何正式通知，表示本公司應申請或以其他方式接受安全評估，或接受任何調查或收到任何有關網絡安全審查的查詢、通知或制裁。在現行監管制度下，「關鍵信息基礎設施營運商」的確切範圍仍不清楚，中國政府當局在適用法律的詮釋和執行方面可能擁有廣泛的酌情權。因此，尚不確定本集團是否會根據中國法律被視為關鍵信息基礎設施營運商。倘本集團根據中國網絡安全法律法規被視為關鍵信息基礎設施營運商，我們或須承擔除履行中國網絡安全法律法規外的其他責任。此外，國務院發佈的《數據安全管理辦法》已於2025年1月1日生效。《數據安全管理辦法》規定，(其中包括)處理「重要數據」的資料處理方應每年對其網絡資料處理活動進行風險評估，並向省級以上相關主管機關提交風險評估報告。重要數據是指特定領域、特定群體、特定地區或一定精確度、規模的數據，一旦遭到篡改、破壞、外洩、非法取得或濫用，可能直接危害國家安全、經濟建設、社會穩定、公眾健康及安全。由於新法律及法規的頒佈以及該等現有法律及法規的修訂、詮釋及實施仍存在不確定性，我們無法向　閣下保證我們將能夠在所有方面遵守該等法規。

《數據出境安全評估辦法》(「安全評估辦法」)於2022年7月7日頒佈，並於2022年9月1日生效。安全評估辦法規定，在下列情況下，數據控制方及/或關鍵信息基礎設施運營商須接受安全評估：(i)數據控制方輸出重要數據(根據安全評估辦法，其定義為倘篡改、損壞、洩露，或倘取得或非法使用可能危害國家安全、經濟、社會穩定及公眾健康與安全等的數據)；(ii)關鍵信息基礎設施運營商或數據控制方處理一百萬人或以上的個人信息輸出；(iii)數據控制方自去年1月1日起已輸出100,000人的個人信息或10,000人的敏感個人信息；或(iv)網信辦規定須進行安全評估的其他情況。截至本年報日期，我們尚未收到任何中國網絡安全監管機構的任何正式通知，表示本公司應申請或以其他方式接受安全評估，或接受任何調查或收到任何有關安全評估的查詢、通知或制裁。中國政府機關可能在詮釋及執行安全評估辦法方面擁有廣泛的酌情權，包括我們是否已出口其項下界定的「重要數據」，因此，我們是否可能須接受安全評估存在不確定性。此外，部分該等措施的草案現已發佈，包括於2019年6月發佈的《個人信息出境安全評估辦法(徵求意見稿)》，該辦法頒佈後可能要求在人類健康相關數據匯出中國前進行安全審查。

此外，若干特定行業法律法規影響個人資料於國內的收集及傳輸。例如，於2019年7月1日起生效並於2024年3月10日修訂的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》規定(「HGR規定」)，使用中國人類遺傳資源(「HGR」)進行國際合作科研，應經國務院衛生行政部門批准。然而，不涉及出口HGR材料的，毋須就「臨床試驗的國際合作」取得批准，惟國際合作的合作雙方在開展臨床試驗前應當將擬使用的HGR種類、數量及其用途向國務院衛生行政部門備案。於2021年4月15日生效並於2024年4月26日修訂的《中華人民共和國生物安全法》規定，外國組織和個人，以及彼等設立或實際控制的機構不得在中國境內收集或保留HGR，且不得向海外提供中國的HGR。《人類遺傳資源管理條例實施細則》(「《人類遺傳資源實施細則》」)於2023年7月1日生效，規定向境外組織、個人或受其控制的機構提供或授出人類遺傳資源信息而影響中國公共衛生、國家安全或公共利益的情況須由中國科學技術部進行安全性審查，包括涉及(i)重要遺傳家庭的人類遺傳資源信息的情況；(ii)涉及特定地區的人類遺傳資源信息的情況；(iii)涉及樣本超過500人的外顯子組測序及基因組測序信息資源的情況；及(iv)可能影響中國公共衛生、國家安全及社會公共利益的其他情況。該等法律可能以與本集團慣例不一致之方式闡釋及應用，可能導致沒收HGR樣本及相關數據以及行政罰款、處罰及負面報導。

本集團的臨床試驗項目可能涉及歐洲數據私隱法律，包括《一般數據保護條例》(「GDPR」)以及進一步實施或補充GDPR的當地法律。GDPR對個人資料的處理者及控制者施加更嚴格的操作要求，包括要求有關公司確保並證明能夠遵守GDPR的要求。倘本集團或本集團第三方合作夥伴的私隱或數據安全措施未能符合GDPR要求，本集團可能會面對訴訟、監管調查、執法通知，要求本集團改變使用個人資料的方式及/或處以重大罰款。除法定的執法外，不合規亦可能導致受影響的個人提出索賠、負面報導及潛在業務損失。本集團亦須遵守有關個人資料輸出的歐洲(或英國)法律，原因是本集團可能將個人資料從歐盟(或英國)轉移至歐盟委員會認為不會提供「充足」個人資料保障的其他司法管轄區(例如香港或美國)。繼歐洲法院於2020年作出Schrems II裁決後，不符合歐盟預期高標準保護的個人資料出境受到更多關注。歐盟若干監管機構現已開始在該領域採取執法行動，下令限制向美國等第三方國家轉移若干個人資料。該等變動可能令本集團須作出營運上的改動，成本可能增加，並可能引致政府執法行動、訴訟、罰款及處罰或負面報導，從而可能對本集團業務造成不利影響。

本集團相信，就我們所深知，我們的業務營運在所有重大方面並無違反上述任何現行生效的法律及法規。本集團一直並將繼續採取合理措施，以遵守適用的數據隱私、數據保護及網絡安全法律。本集團無法保證我們及業務合作夥伴所採取的措施的有效性，且有關當局仍可能認定該等措施不充分、不適當或甚至侵犯用戶隱私，這可能導致我們遭受處罰。遵守有關數據私隱、安全及傳輸的所有適用法律、法規、標準及義務，可能導致本集團產生重大經營成本或要求本集團更改數據處理實務及流程。倘本集團需要改變業務模式或慣例以適應該等公告及條文以及未來法規、法律及政策，我們可能會產生額外開支。本集團無法向　閣下保證我們能夠及時調整營運。倘出現違反情況，可能導致數據保護機構、政府部門或其他機構對本集團提起訴訟，包括若干司法管轄區的集體隱私訴訟，從而令本集團遭受重大罰款、處罰、判決及負面報道。此外，倘本集團的做法不符合或被視為不符合法律及監管規定(包括法律、法規及標準變動或現有法律、法規及標準的新闡釋或應用)，本集團可能會面對審計、質詢、舉報者投訴、不利媒體報道、調查、喪失輸出特權、嚴重的刑事或民事處分及聲譽受損。上述任何情況均可能對本集團的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們亦可能受香港多項關於數據保護的法律及其他義務約束。《個人資料(私隱)條例》(香港法例第486章)(「PDPO」)規定,任何單獨或與他人共同控制個人資料的收集、持有、處理或使用的人士(「資料使用者」),不得從事違反PDPO附表1所載任何資料保障原則(「資料保障原則」)的行為或慣例,惟該等行為或慣例(視情況而定)如為PDPO所要求或允許則不在此限。個人資料指(a)直接或間接與一名在世人士有關;(b)從該等資料直接或間接地確定該人士的身分是切實可行的;及(c)存在形式令予以查閱及處理是切實可行的任何資料。資料保障原則規定,包括但不限於(1)個人資料須以合法及公平方式收集,且須為直接與資料使用者功能或活動相關的目的收集,並須於收集資料時或之前通知資料當事人資料使用目的及可能被轉移的對象範疇;以及(2)資料使用者須採取一切可行措施,確保其持有的個人資料免受未經授權或意外的存取、處理、刪除、遺失或使用。我們相信,就我們所知,我們在香港的業務在所有重大方面均遵守PDPO。我們在澳門的業務規模較小。截至本年報日期,我們認為,香港及澳門關於數據安全的法律及規例(其中涉及個人資料處理的規程及義務)不會對我們的業務造成重大不利影響。

此外,香港亦於2025年3月通過《保護關鍵基礎設施(電腦系統)條例》(第653章)(「關鍵基礎設施條例」),並已於2026年1月1日起生效。根據關鍵基礎設施條例,被指定為關鍵基礎設施營運者的實體(即營運由關鍵基礎設施專員認定需保護的「指定關鍵基礎設施」之組織,「關鍵基礎設施營運者」)須遵守特定的組織、預防及報告義務,包括:(i)在香港設立辦事處;(ii)設立及維持電腦系統安全管理單位及計劃;以及(iii)遵守嚴格的事件報告時限。截至本年報日期,我們尚未被指定為關鍵基礎設施營運者。如我們根據關鍵基礎設施條例被指定為關鍵基礎設施營運者,及/或倘未來香港或澳門的法律及規例對數據安全實施監管,對我們在適用司法管轄區的業務產生重大影響,我們可能需要承擔額外成本以確保遵守該等法律及規例,從而可能影響我們的業務、財務狀況及經營業績。

於2025年,美國司法部完成落實行政命令14117號規則的制定,該規則對向中國等國家轉移敏感美國數據設立類似限制。有關數據傳輸限制(以及未來可能出台的其他限制)可能對我們的業務帶來營運挑戰及法律風險。

產品責任申索或訴訟可能導致本集團或合作夥伴產生重大責任。

本集團及合作夥伴面臨與使用臨床試驗中的本集團候選藥物、銷售本集團及我們合作夥伴的產品或本集團或彼等自第三方許可的產品有關的固有產品責任索賠風險。倘本集團及合作夥伴不能成功對使用臨床試驗中的該等候選藥物或由本集團或我們合作夥伴出售的任何產品(包括賽沃替尼、呋喹替尼、索凡替尼及/或取得監管批准的本集團任何候選藥物)造成傷害的索償抗辯,則本集團及合作夥伴可能招致重大責任。無論是否有理據或最終結果如何,責任索償均可能導致:

- 對本集團產品的需求減少;
- 大量的負面媒體報導及聲譽受損;
- 臨床試驗參與者退出;
- 對有關訴訟進行抗辯的重大成本;

- 對試驗參與者或患者的巨額金錢獎勵；
- 收入損失；及
- 不能使本集團可能開發的任何候選藥物商業化。

本集團的主要保險覆蓋賽沃替尼、呋喹替尼、索凡替尼、他澤司他、若干處方藥及保健品的產品責任、因意外或天然災害造成的財產損失及臨床試驗不良事件。現有中國法律法規並無規定本集團或其合作夥伴就產品責任索賠投購責任保險，且本集團或彼等亦無就此投購產品責任保險(與賽沃替尼、呋喹替尼、索凡替尼、他澤司他、若干處方藥及保健品有關及與本集團腫瘤及免疫業務臨床試驗有關的產品責任保險除外)。任何訴訟均可能導致產生重大費用及令資源分散。儘管本集團為臨床試驗及產品投購責任保險，然而相關保險可能無法完全涵蓋本集團的潛在責任。無法以可接受的成本獲得足夠的保險或以其他方式防止潛在的產品責任索賠可能會妨礙或阻止本集團或其合作夥伴所開發產品的商業化。

廣泛傳播的健康流行病或其他爆發或自然災害可能對本集團的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

本集團的業務可能因廣泛的健康流行病爆發(如COVID-19、豬流感、禽流感、嚴重急性呼吸系統綜合症、埃博拉及塞卡)；自然災害(如地震、暴風雪、風暴潮、水災、火災、乾旱及其他極端天氣事件)以及氣候變化的其他影響；或其他事件(如戰爭、恐怖主義行為、環境事故、電力短缺或通訊中斷)而受到重大不利影響。發生災難或長期爆發流行病或其他不利的公共衛生事件可能會對本集團的行業及其業務及營運造成重大干擾，並對本集團的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。例如，該等事件可能導致本集團用於運營的設施暫時關閉，嚴重干擾生產及供應鏈、本集團及其合作夥伴的銷售及營銷以及臨床試驗運營，以及推進研發活動及尋求開發任何候選藥物的能力。倘本集團的任何僱員或業務合作夥伴的僱員被懷疑感染流行病，其營運亦可能中斷，因為這可能要求本集團或業務合作夥伴隔離部分或全部該等僱員或對本集團營運所用設施進行消毒。

倘本集團進行戰略性交易(包括收購、投資、合資或分拆)，可能出現盈利波動，短期盈利能力亦可能波動。倘未能成功，該交易可能對本集團業務造成不利影響。

本集團不時或會尋求戰略性交易，包括收購、投資、合資及分拆。例如，本集團正繼續積極評估非核心資產分拆機會，作為我們專注核心業務戰略的一部分。於2025年4月，本集團完成以約6.085億美元出售上海和黃藥業合共45%的股權，並保留5%的股權。有關更多資料，請參閱第4.A.項「本公司歷史及發展」。作為出售上海和黃藥業交易的一部分，我們同意在交易完成後三年過渡期內，向買方保證上海和黃藥業的淨利潤增長至少約為每年5%，如未達該淨利潤增長目標，需按總賠償額支付款項，但不超過約9,500萬美元。倘未來利潤目標未達成，我們可能需支付相關款項。尤其是，上海和黃藥業的利潤可能受本公司無法控制的因素影響，包括市場狀況變化、競爭態勢、客戶需求、價格、投入成本、監管發展及宏觀經濟條件。此類付款可能對我們的財務業績造成重大不利影響。

當出售非核心資產時，通常會在損益表中產生一次性收益或虧損。倘資產出售價格高於其賬面值，差額將記錄為收益，從而提高期內淨收入。然而，我們的非核心資產可能以低於賬面值出售，會導致錄得虧損並盈利減少。出售非核心資產如有貢獻收入，亦可能減少未來收入。任何來自出售的財務收益可能會受到重大財務索償或重大交易完成後價格調整的影響。此外，在我們執行分拆策略的過程中，待分拆資產的價值可能會惡化，存在無法實現預期利益的風險。

當我們訂立引入許可或合作協議時，我們可能需要在相關產品進入市場之前支付龐大的「里程碑」款項，而無法保證該等投資長遠而言最終會獲利。此外，隨著我們將現金用於該等業務發展機會，我們的利息收入可能會減少。

收購及投資涉及多項風險，包括難以覓得合適的合作夥伴或收購對象、難以以有利的條款甚至無法取得融資、承擔被收購公司存在若干已知及未知負債以及在整合業務營運、服務、產品及員工方面遇到困難。合資企業可能會導致目標及企業文化的衝突、與合資企業夥伴的商業糾紛以及貢獻和利益的不平衡等問題。分拆亦涉及不少風險。任何分拆均可能會攤薄本集團未來盈利以及可能引致重大撇銷，包括該等與商譽及其他無形資產相關的攤薄影響及撇銷，並可能對本集團經營業績及財務狀況造成重大不利影響。分拆亦可導致區分營運、服務、產品及員工遇到困難、分散管理層對其他業務的注意力、本集團業務受到干擾及可能失去主要僱員。亦不保證本集團可以具成本效益的基準及時完成戰略性交易，或甚至不能完成有關交易，且未必能自任何交易取得預期利益。倘本集團進行戰略性交易，本集團未必能成功處理該等或任何其他所遇到的重大風險。倘本集團未能成功處理風險、不確定性及潛在干擾情況，則戰略性交易可能會對本集團的業務、經營業績或財務狀況造成負面影響。

本集團、合作夥伴及第三方承包商可能會根據美國反海外腐敗法案(「FCPA」)、美國醫療保險反欺詐及濫用法例、英國2010年反賄賂法(「英國反賄賂法」)及中國反腐敗法承擔責任，而且如確定本集團或彼等違反任何該等法律可能對本集團的業務或聲譽產生重大不利影響。

於從事日常業務過程中，本集團、合作夥伴及第三方承包商經常與根據適用的反腐敗、反賄賂及反返利法律被視為政府官員的人員接觸(當中包括中國和其他地方公立醫院的醫生)。因此，本集團、合作夥伴及第三方承包商會面臨違反FCPA、英國反賄賂法以及本集團或彼等開展業務所在國家的其他法律的風險。本集團、合作夥伴及第三方承包商在中國經營業務，並與處於中國的第三方訂有協議。中國的法律法規亦嚴格禁止賄賂政府官員。本集團在中國的活動會產生未經授權付款或由本公司或合作夥伴的董事、員工、代表、分銷商、顧問或代理商提供付款的風險，即使彼等可能並非始終受本集團的控制。本集團的政策為實行保障措施，以阻止本集團及合作夥伴員工以及第三方作出該等行動。本集團已實施並採納由藥品研製和開發行業委員會(一個代表約40家全球生物製藥公司的行業協會)設計的政策，以確保本集團、本集團的、彼等及其董事、高級職員、員工、代表、分銷商、顧問及代理商遵守反腐敗法律法規。然而，本集團無法向　閣下保證本集團現有的保障措施已足夠，或本集團、合作夥伴或第三方承包商的董事、高級職員、員工、代表、分銷商、顧問及代理商未進行且將不會進行本集團可能對其負責的行為，本集團亦不能向　閣下保證本集團的業務合作夥伴未進行且將不會進行可能嚴重影響其履行對本集團的合約責任的能力或甚至導致本集團對該等行為承擔責任的行為。違反FCPA、英國反賄賂法或中國反腐敗法可能導致嚴重的刑事或民事制裁，本集團可能須承擔其他責任，這可能對本集團的業務、聲譽、財務狀況、現金流及經營業績產生重大不利影響。

倘本集團或其合作夥伴開始在美國商業化產品並獲得政府對本集團產品的補償，本集團及其合作夥伴亦將面臨違反美國聯邦及州醫療欺詐及濫用法律(包括反回扣法令及虛假申報法案)的風險。該等法律廣泛禁止就政府報銷的醫療項目或服務提供或收取回扣，以及向政府醫療計劃提交或促使提交虛假或欺詐性索賠。違反該等法律可能導致嚴重的刑事或民事制裁及其他行政制裁，從而可能對本集團的業務、聲譽、財務狀況、現金流及經營業績產生重大不利影響。

確保本集團、合作夥伴及第三方承包商與第三方的未來業務安排遵守適用法律亦可能涉及重大成本。政府機構有可能會得出結論，認為本集團的商業行為不遵守涉及適用於欺詐及違規的當前或未來的法令、法規或案例法或其他醫療保健法律法規。倘發現本集團的運營違反任何該等法律或可能適用於本集團的任何其他政府法規，本集團可能會受到重大的民事、刑事及行政處罰、須作出損害賠償、罰款、撤銷、個人監禁及排除在政府資助的醫療保健計劃外，任何其中一項均可能嚴重干擾本集團的運營。倘與本集團、合作夥伴及第三方承包商有業務往來的醫生、醫院或其他供應商或企業實體被裁定不遵守適用法律，彼等亦可能受到刑事、民事或行政制裁，包括排除在政府資助的醫療保健計劃外。

本集團的僱員可能從事不當行為或其他不當活動，包括不遵守監管標準及規定，這可能對本集團的業務產生重大不利影響。

本集團面臨僱員欺詐或其他不當行為的風險。本集團僱員的不當行為可能包括故意不遵守適用法規、未向監管機構提供準確資料或不遵守醫療欺詐及濫用法律法規。尤其是，醫療保健行業的銷售、營銷及業務安排須遵守旨在預防欺詐、回佣、自我交易及其他濫用行為的廣泛法律法規。有關法律法規可能限制或禁止廣泛的定價、折扣、營銷及推廣、銷售佣金、客戶激勵計劃及其他業務安排。該等不當行為亦可能涉及不當使用在臨床試驗過程中獲得的資料，這可能導致監管制裁及嚴重損害本集團的聲譽。本集團已採納道德規範，但並非總是能夠識別及阻止僱員的不當行為，且本集團為發現及預防該活動而採取的預防措施可能無法有效控制未知或不受管理的風險或損失，或無法保護本集團免受因未能遵守有關法律或法規而導致的政府調查或其他行動或訴訟。倘本集團被提起任何有關行動，而本集團未能成功為自身辯護或維護本集團的權利，則該等行動可能對本集團的業務及經營業績產生重大影響，包括施加重大罰款或其他制裁。

倘本集團不遵守環境、健康及安全法律法規，本集團或彼等可能會受到罰款或處罰或產生可能對本集團業務取得成功有重大不利影響的成本。

本集團須遵守多項環境、健康及安全的法律法規，包括規管實驗室程序以及有害材料及廢物的操作、使用、儲存、處理及處置的法律法規。本集團的業務涉及使用有害及易燃材料，包括化學材料。本集團的業務亦產生有害廢物。因此，本集團須遵守有關在生產過程中排放廢水、廢氣及固體廢物的中國法律及法規。本集團必須建立及維護處置廢物的設施，並向相關政府部門報告廢物量，政府部門對本集團的該等排放的設施和處理進行定期或不定期檢查。本集團未必時刻完全遵守環境法規。倘違反該等規定，可能導致巨額罰款、刑事制裁、撤銷經營許可證、關閉本集團的設施以及採取糾正措施的責任。本集團一般與第三方簽訂合約以處置該等材料及廢物。本集團無法完全消除該等材料造成污染或傷害的風險。倘因使用有害材料而造成污染或傷害，本集團可能須對任何由此造成的損害承擔責任，且任何責任可能超出本集團的資源。本集團亦可能因民事或刑事罰款及處罰而產生重大成本。

儘管本集團已購買員工賠償保險，以涵蓋員工因工傷而產生的費用及開支，以及因意外滲漏、污染或毒害造成傷害的第三方責任保險，然而相關保險可能無法就潛在責任提供充足的保額。此外，中國政府可能會採取措施採納更嚴格的環境法規。由於可能出現未預見的監管或其他事態發展，未來環境支出的金額及時間可能與目前預期的大不相同。倘環境法規出現任何未預見的變化，本集團可能需要投入大量資本開支以安裝、更換、升級或補充本集團的設備或變更操作以限制對環境的任何不利影響或潛在不利影響，從而遵守新的環保法律法規。倘該等成本變得極其高昂，本集團可能會被迫停止本集團的業務運營的某些部分。

本集團非常依賴資訊科技，該技術倘有故障、不足、中斷或安全失效，包括任何網絡安全事件，均可能損害本集團有效運營業務的能力。

本集團相當依賴關鍵、複雜及相互依賴的資訊科技系統(包括基於互聯網的系統)以支持本集團的業務流程。本集團不斷審查、維護及提升資訊科技系統的安全性，以應對可能發生的安全漏洞事件。儘管已實施該等措施，本集團的資訊科技系統及本集團與其簽訂合約的第三方的資訊科技系統仍容易受到外部或內部安全事件、故障、惡意入侵、網絡犯罪(包括國家資助的網絡犯罪)、惡意軟件、錯放或丟失數據、編程或人為錯誤或其他類似事件引致的損害。系統故障、事故或安全漏洞可能導致本集團的運營中斷，並可能導致科學數據不恰當存取、篡改、修改或竊取或本集團臨床活動及業務運營的重大中斷，此外亦可能需要大量資源開支作出補救。此類事件可能嚴重損害本集團腫瘤/免疫業務，包括導致臨床試驗數據的丟失，從而導致本集團的監管審批工作延遲，並顯著增加本集團恢復或重組數據的成本。此類事件亦可能導致商業機密或其他知識產權等重要信息的丟失，並可能令第三方加速開發或生產競爭產品。倘任何中斷或安全漏洞導致本集團的數據或應用程序丟失或損壞，或不當洩露機密或專有信息，本集團可能須承擔責任且本集團的研發計劃及本集團候選藥物的開發可能會推遲。

本集團已授出並可能繼續授出認股權、長期獎勵計劃(「長期獎勵計劃」)獎勵及2015年認股權計劃及本集團的長期獎勵計劃(統稱「該等計劃」)下其他類型獎勵，從而可能導致以股份為基礎的酬金開支增加及產生潛在僱傭相關糾紛。

本集團已採納認股權計劃及長期獎勵計劃，以向若干管理人員、董事、僱員及其他合資格承授人授出以股份為基礎的酬金獎勵，作為向合資格承授人作出挽留、鼓勵、獎勵、報酬、補償及/或提供福利的途徑。本集團根據美國公認會計原則於綜合財務報表確認截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度以股份為基礎的酬金開支分別為3,660萬美元、2,160萬美元及1,530萬美元。

本集團相信，授出以股份為基礎的酬金對本集團吸引及挽留關鍵人員及僱員的能力極為重要，且本集團日後將繼續授出以股份為基礎的酬金。因此，本集團與以股份為基礎的酬金相關的開支可能增加，繼而可能對本集團的經營業績造成不利影響。本集團可能不時重新評估適用於本集團現時有效的該等計劃項下授出的歸屬時間表、行使價或其他主要條款，而此可能會導致報告期內本集團以股份為基礎的酬金開支出現重大變化。此外，本集團日後可能牽涉與本集團僱員或前任僱員就僱傭相關事宜產生的糾紛或法律程序(包括有權獲得認股權、獎勵及其他以股份為基礎的酬金或有關僱員激勵或酬金安排的糾紛)。倘產生該等糾紛或法律程序，概無法保證本集團將佔優勢，且針對該等糾紛或法律程序進行任何抗辯可能導致本集團產生法律及其他成本。該等糾紛或法律程序產生任何不利結果可能對本集團的聲譽、業務及經營業績造成重大不利影響。

有關該等計劃的更多詳情，請參閱第6.B.項「報酬－股權報酬計劃及其他福利計劃」。

中國的經濟、政治及社會狀況以及政府政策可能會影響中國的商業環境及金融市場、本集團經營業務的能力、流動資金以及獲得資本的機會。

本集團的絕大部分業務均在中國進行。因此，本集團的經營業績、財務狀況及前景在很大程度上取決於中國的經濟、政治及法律發展。中國經濟在很多方面與發達國家的經濟不同，包括政府參與程度、發展水平、增長率、外匯管制及資源配置。倘國內或國際投資者認為中國的營商環境惡化，本集團於中國的業務亦可能受到不利影響。

儘管中國政府已實施措施，強調利用市場力量進行經濟改革、減少國家對生產性資產的所有權及在商業企業中建立完善的企業管治，但中國大部分生產性資產仍由政府擁有。此外，中國政府通過實施行業政策，繼續在規範行業發展方面發揮重要作用。中國政府亦通過分配資源、控制外幣計值債務的支付、制定貨幣政策、監管金融服務及機構以及向特定行業或公司提供優惠待遇，對中國經濟增長實施重大控制。亦請參閱「中國政府對本集團開展業務活動的方式施加重大影響。其對本集團業務的監督及酌情權可能對本集團的營運以及普通股及美國預託證券的價值造成重大不利變動。中國法律、法規及政策的變化以及中國法律制度的不確定性可能對本集團產生重大不利影響。此外，中國的規則及法規可快速變更，且事先通知較少」。

雖然中國經濟於過去40年顯著增長，然而中國不同地區及各經濟分部之間的增長並不均衡。中國政府已採取各種措施鼓勵經濟發展並指導資源配置。其中某些措施有利於中國整體經濟，但可能對本集團產生負面影響。例如，本集團的財務狀況及經營業績可能受到政府對資本投資的控制或適用於本集團的稅務法規變更的不利影響。

中國政府對本集團開展業務活動的方式施加重大影響。其對本集團業務的監督及酌情權可能對本集團的營運以及普通股及美國預託證券的價值造成重大不利變動。中國法律、法規及政策的變化以及中國法律制度的不確定性可能對本集團產生重大不利影響。此外，中國的規則及法規可快速變更，且事先通知較少。

本集團大部分業務透過在中國的附屬公司開展。中國法律及法規規管本集團及其在中國的營運。中國政府已通過監管及國家所有權對中國經濟的幾乎所有行業行使並繼續行使重大控制權。例如，中國政府近期頒佈新政策，對教育及互聯網行業等若干行業造成重大影響，我們無法排除日後頒佈有關我們行業的法規或政策的可能性，從而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。亦請參閱「中國的經濟、政治及社會狀況以及政府政策可能會影響中國的商業環境及金融市場、本集團經營業務的能力、流動資金以及獲得資本的機會」及「中國政府不斷加強對在海外進行的發售或對中國發行人的外商投資的監察，這可能導致本集團的業務發生重大變化，且普通股及美國預託證券的價值可能下降或變得毫無價值」。

我們在中國經營的能力可能因其法律及法規變動而受損。中央或地方政府可能會對現有法規實施新的、更嚴格的法規或詮釋，這需要我們投入額外費用及精力以確保我們遵守該等法規或詮釋。例如，國家藥監局頒佈的有關藥物檢查、調查、證據收集及處置的法規相對較新，且由於已公佈的司法判決數量有限及不具約束力的性質，該等法律及法規的詮釋及執行並不確定。此外，法律及法規的實施可能部分基於政府政策及內部規則，該等政策及內部規則受制於不同政府機構的可能具有追溯力的解釋及酌情權(其中一些並未及時公佈或根本不公佈)。因此，本集團可能不知悉本集團或合作夥伴已違反該等政策及規則，直至違反後一段時間方意識到。實施新法規或對現有法規的詮釋可能會迅速發生，而事先通知可能較少。我們可能因未能遵守中國法律及法規而遭受處罰。此外，中國的任何訴訟無論結果如何均可能曠日持久及耗費重大成本，以及分散資源及管理層的注意力。由於中國行政及法院機關在詮釋及執行法定及合約條款方面擁有重大酌情權，可能難以評估行政及法院程序的結果及我們享有的法律保障水平。

有關中國及其他司法管轄區政府監管情況的更多資料，請參閱第4.B.項「業務概覽－法規－藥品開發及審批的政府法規－中國藥品開發及審批法規」、「業務概覽－法規－保險覆蓋範圍及報銷－中國的保險覆蓋範圍及報銷」及「業務概覽－法規－其他保健法律－其他中國保健法律」。

中國政府不斷加強對在海外進行的發售或對中國發行人的外商投資的監察，這可能導致本集團的業務發生重大變化，且普通股及美國預託證券的價值可能下降或變得毫無價值。

中國政府表示有意採取行動，對在海外進行的發售及/或對中國發行人的外商投資施加更多監督及控制。例如，於2021年7月6日，相關中國政府當局發佈《關於依法嚴查違法證券活動的意見》(「意見」)。該意見強調要加強對非法證券活動的管理和對中國公司境外上市的監管，並提出要採取有效措施，如推進相關監管制度建設，應對中國境外上市公司面臨的風險和事件。

中國證監會於2023年2月17日發佈《關於境內企業境外發行上市備案安排的通知》(「**中國證監會備案通知**」)，指出中國證監會已發佈《境內企業境外發行證券上市管理試行辦法》(「**試行辦法**」)及五項配套指引(「**上市指引**」)(統稱「試行辦法及上市指引」)。其中，《試行辦法》及《上市指引》規定，中國境內公司的境外發售及上市須：

(i) 要求提交包含申報及法律意見的相關材料，包括但不限於發行人股東在內的事宜提供真實、準確及完整的資料。備案文件齊全且符合規定要求的，中國證監會應當在收到備案文件後20個工作日內完成備案手續，並在中國證監會網站上公告備案結果。備案文件不完整或者不符合規定要求的，中國證監會應當在收到備案文件後五個工作日內要求補充或者修改。發行人應在30個工作日內完成補充和修改；

(ii) 遵守有關中國外商投資、國有資產管理、行業監管及外商投資的法律、行政法規及相關國家規則，且不得擾亂中國國內市場秩序、損害國家或公共利益或損害中國國內投資者的合法權益；

(iii) 遵守國家保密法律及相關規定。應採取必要措施履行保密義務。嚴禁洩露政府機關的國家秘密或工作秘密。向境外人士提供有關中國境內公司境外發行及上市的個人資料及重要數據等，應符合適用法律、行政法規及相關國家規則；及

(iv) 嚴格按照外商投資、網絡安全、數據安全等領域涉及國家安全的相關法律、行政法規和規章進行，發行人應切實履行保護國家安全的義務。擬進行的境外發行上市需要進行國家安全審查的，應當在向境外證券監管機構、交易場所等提交發行上市申請前，依法完成相關安全審查程序；

試行辦法已於2023年3月31日生效。中國境內公司尋求在境外市場以直接或間接方式發售及上市證券(就試行辦法而言，其定義為中國境內公司直接或間接在境外發售及上市的權益股份、存託憑證、可轉換為權益股份的公司債券及其他權益證券)，必須在提交境外上市申請後三個工作日內向中國證監會備案。

試行辦法規定，倘中國境內公司尋求在境外市場間接發售及上市證券，發行人須指定一家主要境內經營實體，作為負責的境內實體向中國證監會備案。試行辦法規定，倘發行人同時符合以下兩項條件，則境外上市將被釐定為「間接」：(1)發行人最近一個會計年度經審計綜合財務報表中所載的任何營業收入、利潤總額、總資產或淨資產的50%或以上由中國境內公司入賬(「**條件一**」)；及(2)發行人的主要業務活動在中國進行，或其主要營業地點位於中國，或負責其業務經營及管理的高級管理人員大部分為中國公民或於中國居住(「**條件二**」)；來自台灣、香港及澳門的中國公民是否納入上述規格並無指明。關於中國境內公司境外募集股份及上市是否間接進行的判斷，應在「實質重於形式」的基礎上進行。上市指引進一步規定，倘發行人不符合條件一，根據要求發行人披露主要與中國有關的風險因素的相關非中國發行法規，在海外市場提交發行及上市申請，則證券公司及發行人的中國法律顧問應遵循「實質重於形式」的原則，以識別及論證發行人是否應根據試行辦法完成備案。

發行人在(i)其過往發售及上市證券的相同海外市場；及(ii)發行人過往發售及上市證券以外的海外市場的後續證券發售，須於發售完成後三個工作日內向中國證監會備案。此外，《試行辦法》規定，發行人在境外市場發售及上市證券後，須於(i)控制權變更；(ii)境外證券監管機構或相關主管部門對發行人進行調查或制裁；(iii)上市地位變更或上市分部轉讓；及(iv)自願或強制退市等情況發生並公開披露後三個工作日內向中國證監會提交報告。

中國證監會備案通知規定，自2023年3月31日起，已在境外發行證券並上市且屬於試行辦法規定的備案範圍的中國境內公司將被視為「現有企業」(「**現有上市企業**」)。現有上市企業毋須立即完成備案；相反，倘現有上市企業其後涉及後續融資活動等需要備案的事宜，則應根據試行辦法完成備案。

我們可能被視為中國證監會備案通知所界定的現有上市企業，而我們日後在中國境外發售上市證券或上市可能須根據試行辦法遵守中國證監會備案規定。鑒於試行辦法及上市指引已於近期出台，且其實施仍存在重大不確定性，我們無法向　閣下保證，如需要，我們將能夠及時完成備案並完全遵守相關新規則，或根本無法完成備案並完全遵守相關新規則。

此外，於2022年2月15日生效的《網絡安全審查辦法》規定(其中包括)，在外國公開上市前，持有超過一百萬名用戶個人信息的網絡平台運營商須進行網絡安全審查。於2022年9月1日生效的《數據出境傳輸安全評估辦法》規定，數據控制方及/或關鍵信息基礎設施運營商須接受安全評估。尚不確定該等措施是否適用於本集團的業務。亦請參閱「本集團須遵守嚴格的隱私及網絡安全法例、信息安全政策及與數據隱私和安全有關的合約責任，且可能面臨與管理臨床試驗受試者的醫療數據及其他個人或敏感資料有關的風險」。

於2023年2月24日，中國證監會及其他中國政府機構聯合發佈《關於加強境內公司境外證券發行上市保密工作和檔案管理的規定》(「保密規定」)，已於2023年3月31日生效。根據保密規定，直接或間接進行境外發售及上市的中國境內公司在向證券服務供應商提供或公開披露(不論直接或透過其境外上市實體)材料時，須嚴格遵守有關保密的法律及法規。倘該等材料含有國家秘密或政府機構的工作秘密，中國境內公司須首先取得有關機構的批准，並向審批機構的同級保密行政部門備案；倘該等材料洩露將危害國家安全或公共利益，中國境內公司須遵守國家法規規定的程序。中國境內公司在向證券服務機構提供材料時，還應當提供所提供的特定敏感信息的書面聲明，該等書面聲明應當留存備查。保密規定的詮釋及實施仍存在重大不確定性。

倘(i)本集團錯誤地認為毋須取得若干監管備案、許可及批准或(ii)適用法律、法規或詮釋變更及(iii)本集團日後須取得有關備案、許可或批准，本集團可能無法及時取得有關備案、許可或批准，或根本無法取得有關備案、許可或批准，而即使取得有關批准，有關批准亦可能被撤銷。倘本集團未能遵守該等規定，我們可能會面臨中國證監會或其他中國監管機構的不利行動或制裁，這可能會導致罰款及處罰、限制本集團的運營、被要求從中國境外的證券交易所退市、暫停向外國投資者發售證券及其他可能對本集團的運營及投資者利益造成重大不利影響的行動，並導致普通股及美國預託證券價格大幅下跌。

若干中國法規可能使本集團更難以通過收購實現增長。倘本集團未能或被認為未能遵守中國反壟斷法律及法規，可能導致政府對我們進行調查或採取執法行動、訴訟或提出申索，並可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們可能尋求與我們的業務及經營互補的潛在戰略收購。為此，我們須遵守多項中國反壟斷法律。中國六個監管機構於2006年採納並於2009年修訂的《關於外國投資者併購境內企業的規定》(「《併購規定》」)設立額外程序及規定，使外國投資者的併購活動更加耗時及複雜。例如，《併購規定》規定，倘(i)涉及任何重點行業；(ii)有關交易涉及影響或可能影響國家經濟安全的因素；或(iii)有關交易將導致持有馳名商標或中國老字號品牌的境內公司控制權變更，外國投資者取得中國境內公司控制權的任何控制權變更交易須事先通知商務部。倘中國企業或居民成立或控制的海外公司收購聯屬境內公司，須取得商務部的批准。當觸發國務院於2008年頒佈並於2018年及2024年修訂的《關於集中申報事先通知標準的規定》(「《事先通知規則》」)項下的門檻時，允許某一市場參與者取得另一市場參與者的控制權或對其施加決定性影響的合併、收購或合約安排亦須事先通知國家市場監督管理總局。於2011年9月生效的中國國家安全審查規定要求嚴格審查(a)外國投資者進行會產生「國家防衛及安全」問題的併購及(b)外國投資者可據此取得境內公司實際控制權從而產生「國家安全」問題的併購。該規則亦禁止任何試圖繞過安全審查的活動，包括通過代理或合約控制安排構建交易。

此外，國家發改委及商務部頒佈並於2021年1月生效的《外國投資安全審查辦法》規定，對影響或可能影響國家安全的外國投資，須根據該辦法的規定，由相關政府部門進行安全審查。

近年來，中國反壟斷執法機構根據《中華人民共和國反壟斷法》加強了執法力度。於2018年3月，國家市場監督管理總局作為新的政府機構成立，以接管(其中包括)商務部、國家發改委及國家市場監督管理總局相關部門的反壟斷執法職能。自成立以來，國家市場監管總局持續加強反壟斷執法力度。於2021年11月，國務院成立國家反壟斷局，旨在進一步實施公平競爭政策及加強中國反壟斷監管，尤其是加強對涉及創新、科技、信息安全及民生領域的監督及執法。

國家市場監督管理總局於2023年3月10日頒佈並於2023年4月15日生效的《禁止濫用市場支配地位行為規定》，據此，國家市場監督管理總局認定濫用市場支配地位的，應當符合下列條件：(i)經營者主導市場；(ii)經營者已消除或限制競爭；(iii)經營者無正當理由進行該等行為；及(iv)經營者的該等行為對消除或限制市場競爭有影響。根據國家市場監督管理總局頒佈並於2023年4月15日生效的《禁止壟斷協議規定》，禁止訂立壟斷協議(即排除或限制競爭的協議或一致行動)，除非該等協議符合《反壟斷法》規定的特定豁免，如改進技術或提高中小企業的效率及競爭力。倘經營者不遵守《反壟斷法》或其他相關法規，其可能被責令停止業務活動、解除交易，並被沒收違法利潤及處以罰款。

在進行收購交易時遵守該等法規的規定可能相當耗時，且任何規定的批准程序(包括取得商務部的批准或許可)可能延遲或限制本集團完成該等交易的能力，從而可能影響本集團擴展業務或維持市場份額的能力。由於《反壟斷法》的執法力度加強，我們可能會受到更多監管機構的監督和關注，以及監管機構更頻繁和嚴格的調查或審查，這可能會增加我們的合規成本，並使我們面臨更高的風險和挑戰。此外，中國反壟斷及競爭法律及法規不斷演變的立法活動及不同的地方實施慣例存在重大不確定性。於2021年10月以徵求意見稿形式發佈的經修訂《反壟斷法》已於2022年8月生效。其施加更嚴格的監管規定以完成收購交易。倘我們未能或被認為未能遵守反壟斷法律及法規，可能導致政府對我們進行調查或採取執法行動、訴訟或提出申索，並可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。亦請參閱「與本集團內部研發藥物及其他藥物的銷售有關的風險－本集團在進行戰略性交易(包括收購、投資、合資或分拆)時可能面臨收益波幅且本集團的短期盈利能力可能出現波動。倘未能成功，有關交易可能對本集團業務造成不利影響」。

對貨幣兌換的限制可能會限制本集團有效收取及使用收入的能力。

本集團的絕大部分收入以人民幣計值，而人民幣目前並非可自由兑換貨幣。本集團的部分收入可兑換成其他貨幣以履行本集團的外幣責任，當中包括就本集團普通股或美國預託證券支付已宣派股息(如有)。根據中國現行外匯規例，本集團附屬公司可在遵守若干程序規定的情況下毋須取得中華人民共和國國家外匯管理局(「國家外匯管理局」)事先批准即可以外幣支付股息或在營運中將人民幣兑換為其他貨幣使用。然而，本集團無法向　閣下保證中國政府未來不會採取措施限制取得往來賬戶交易的外幣。

本集團的中國附屬公司獲取外匯的能力受到重大外匯管制的限制，而如為資本賬戶下的金額，需要取得中國政府機關(包括國家外匯管理局)批准及/或登記。尤其是，倘本集團通過本身或其他外國貸款方的外債為本集團的中國附屬公司提供資金，則該金額不得超過根據中國人民銀行規定的公式計算的跨境融資風險加權結餘。此外，該等貸款須在國家外匯管理局或其當地分支機構及國家發展和改革委員會(如適用)登記備案。倘本集團透過額外出資向中國附屬公司提供資金，則該等出資額必須先向相關政府審批機關備案。該等限制可能影響本集團的中國附屬公司透過債務或股本融資取得外匯的能力。

本集團的業務受益於若干中國政府的稅務優惠。如該等稅務優惠變更或本集團的中國附屬公司未能持續符合享受該等優惠的要求，均可能令本集團的稅項開支大幅增加，對本集團的經營業績造成重大不利影響。

本集團若干中國附屬公司已獲中國有關當局授予高新技術企業資格。該項資格允許相關企業支付較低企業所得稅，即按其應稅利潤以15%稅率計算，對於其獲授高新技術企業的期間，相關中國企業必須持續符合相關高新技術企業的條件，否則應自不符合條件的當年年初開始以25%的標準企業所得稅率課稅。倘該優惠的規則被修訂，則無法確定能否滿足任何經修訂的標準，在此情況下，可能以較高的企業所得稅稅率課稅，從而導致稅負增加，這將會影響本集團的業務、財務狀況、經營業績及增長前景。

根據《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》(「企業所得稅法」)，本集團可能被視為中國稅收居民企業，因此本集團的全球收入可能須繳納中國企業所得稅。

中國企業所得稅法將實際管理機構定義為「對企業的生產經營、人員、賬務、財產等實施實質性全面管理和控制的機構」。根據企業所得稅法，在中國境外成立但其「實際管理機構」位於中國境內的企業被視為「居民企業」及須就其全球收入按統一徵收稅率25%繳納企業所得稅。於2009年4月22日，國家稅務總局出台《關於境外註冊中資控股企業依據實際管理機構標準認定為居民企業有關問題的通知》(「82號文」)，進一步明確構成「實際管理機構」的若干標準。倘滿足所有該等標準，相關的外資企業可被視為其「實際管理機構」位於中國境內，因而被視為中國居民企業。該等標準包括：(i)企業負責實施日常經營管理主要在中國境內進行；企業的財務決策和人事決策由位於中國境內的機構或人員決定，或需要得到位於中國境內的機構或人員批准；(ii)企業的主要資產、會計賬簿及記錄、公司印章、董事會和股東會議紀要檔案等位於或存放於中國境內；及(iii)企業50%或以上有投票權的董事或高層管理人員經常居住於中國境內。雖然82號文僅適用於由中國企業擁有多數股權及控制的外國企業，而非由外國企業或個人擁有及控制的外國企業，但中國稅務機關可以(不論其是否由中國企業擁有多數股權及受其控制)，採用82號文規定的認定標準進行企業是否為中國稅收居民的評估。

除本集團在中國註冊成立的中國附屬公司外，本集團認為，本集團在中國境外註冊成立的企業均不是中國稅收居民企業。然而，企業的納稅居民身份由中國稅務機關認定，對「實際管理機構」一詞的解釋仍存在不確定性。

倘本集團被視為中國稅收居民，則本集團向非中國股東及美國預託證券持有人分派的股息或非中國股東及美國預託證券持有人自轉讓本集團股份或美國預託證券實現的任何收益可能須繳納中國稅項。

根據企業所得稅法，中國企業應向其(i)在中國並無設立辦事處或場所的非中國居民企業；或(ii)在中國設立辦事處或場所但其收入(即已收取股息)與上述辦事處或場所並無實際關係的非中國居民企業的外國投資者支付的股息，以及該外國投資者轉讓中國企業股份所得的收益一般按10%繳納預提所得稅，除非該等非中國居民企業屬稅務居民的司法管轄區與中國有適用的稅收協定，規定給予豁免或更低的預提所得稅稅率。

倘中國稅務機關認定本集團應被視為中國居民企業，須繳納企業所得稅，則本集團向非中國居民企業股東或美國預託證券持有人支付的任何股息，以及該等投資者自轉讓股份或美國預託證券實現的收益須按10%繳納預提所得稅。此外，倘本集團被視為中國居民企業，須繳納企業所得稅，則尚不清楚本集團的非中國個人股東(包括本集團的美國預託證券持有人)是否須就該等非中國個人股東所獲得的股息或收益繳納中國稅項。倘非中國個人實現的股息或收益須繳納中國所得稅，則通常適用最高稅率為20%(在此情況下，股息可從源頭預扣)。上述稅率可能因適用稅收協定而降低，但倘本集團被視為中國居民企業，則尚不清楚非中國居民股東或美國預託證券持有人實際上能否獲得其稅務居民國家與中國之間的任何稅收協定的利益。倘應付予本集團非中國居民股東的股息，或該等股東轉讓股份或美國預託證券所得的收益須繳納中國稅項，則　閣下投資於股份或美國預託證券的價值可能會大幅下跌。

倘未遵守有關本集團員工股權獎勵計劃的中國法規可能會使中國計劃參與者或本集團受到罰款及其他法律或行政制裁，可能對本集團的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

於2012年2月，國家外匯管理局頒佈《關於境內個人參與境外上市公司股權獎勵計劃外匯管理有關問題的通知》。根據該法規，獲於海外證券市場上市的公司根據其員工認股權或股權獎勵計劃授予股份或認股權的中國居民，須按照若干程序向國家外匯管理局或其當地對應機構登記。由於本集團在倫敦證券交易所AIM市場(「AIM市場」)、納斯達克及香港聯交所上市，本集團及作為中國居民的員工及獲授股份或認股權的個人實益擁有人均受該等規則約束。本集團已登記認股權計劃及股份獎勵計劃，並將繼續協助本集團的員工登記其認股權或股份。然而，倘本集團的中國個人實益擁有人及認股權或股份持有人未來不遵守國家外匯管理局的登記規定，即可能會受到罰款及法律制裁，並可能在極少數情況下限制本集團的中國附屬公司向本集團分派股息的能力。

此外，國家稅務總局已發佈有關員工認股權或限制性股份的通函。根據該等通函，在中國境內工作並行使認股權或其受限制股份歸屬的員工將須繳納中國個人所得稅。海外上市公司的中國附屬公司有責任向相關稅務機關報備與員工認股權或限制性股份有關的文件，並代扣代繳與其認股權或限制性股份有關的員工個人所得稅。儘管中國附屬公司目前就中國僱員行使其認股權扣繳其個人所得稅，然而如未按相關法律、規則及法規申報及繳納代扣稅，中國附屬公司可能會面臨稅務機關或其他中國政府機關施加的制裁。

本集團可能涉及費用高昂且耗時的訴訟、法律糾紛、索賠或行政訴訟。

本集團可能不時面臨在日常業務過程中或根據政府或監管執法活動引起的法律訴訟及索賠。本集團涉及的任何訴訟或法律程序均可能導致巨額費用並分散管理層的注意力及資源。此外，任何最初並不重大的訴訟、法律糾紛、索賠或行政訴訟可能會因各種因素如案件事實及情況的變化、訴訟失敗的可能性、涉及貨幣金額及受牽連的當事人而升級，並對本集團而言屬重大。本集團的保險可能不涵蓋對本集團提出的索賠，據此提供足夠的款額或持續以本集團可接受的條款提供款額以便在財務上解決此類索賠的所有費用。

中國與其他國家的政治關係可能影響本集團的業務營運。

本集團主要透過於中國的附屬公司開展業務，然而，本集團於美國及其他外國司法管轄區亦設有臨床業務營運。因此，中國與美國及其他外國司法管轄區的政治關係可能影響本集團的業務營運。無法保證本集團臨床試驗參與者或客戶不會因中國與相關外國司法管轄區之間的政治關係出現不利變動而改變其對本集團的看法或其偏好。中國與相關外國司法管轄區之間出現的任何緊張及政治憂慮均可能會對本集團業務、財務狀況、經營業績、現金流及前景造成不利影響。

與知識產權有關的風險

倘本集團或其合作夥伴無法通過知識產權保護本集團或彼等的產品及候選藥物，本集團的競爭對手可能直接與本集團或彼等競爭。

本集團的成功部分取決於本集團及其合作夥伴是否能夠通過設立、維護及執行本集團或彼等的知識產權以保護本集團及其合作夥伴的產品及候選藥物免受競爭。本集團及其合作夥伴通過提交中國及國際專利申請，依賴商業秘密或藥品監管保護或採用該等方法的組合，尋求保護本集團及彼等認為具有商業重要性的產品及技術。有關更多詳情，請參閱第4.B.項「業務概覽－專利及其他知識產權」。專利可能無效，且由於多種原因(包括已知或未知的先有技術、專利申請有不足或技術缺乏原創性)，專利申請可能不獲批准。此外，中國及美國已採用「在先申請」制度，根據該制度，首先提交發明專利申請的人將獲得專利。根據在先申請制度，第三方可能就本集團發明的技術被授予專利。此外，專利條款的年期有限。本集團持有的專利及本集團目前待決專利申請中將獲授的專利通常自申請之日起有20年的保護期。

本集團及/或其合作夥伴可能會涉及針對第三方的專利訴訟，以強制執行本集團或彼等的專利權，使該等第三方持有的專利無效，或就該等索賠抗辯。法院可能拒絕阻止另一方使用相關技術，理由為本集團的專利不涵蓋相關第三方技術。此外，該等第三方可以反申訴本集團或其合作夥伴侵犯其知識產權，或本集團或其合作夥伴對其提出的專利無效或無法執行。在專利訴訟中，被告作出反申訴，質疑所聲稱專利的有效性、可執行性或範圍乃司空見慣。此外，第三方可以對本集團或本集團的知識產權提起法律訴訟，以對本集團的知識產權提出該等質疑。

任何該等訴訟的結果通常不可預測。對有效性質疑的理由可能是聲稱未能滿足若干法定要求，包括缺乏新穎性、顯而易見性或不能實現。倘與辦理專利有關的人士於辦理期間隱瞞相關資料或作出誤導性陳述，則專利可能無法執行。本集團或其合作夥伴及專利審查員可能於辦理期間不知悉某些先有技術，此可能會使本集團或彼等的專利無效。此外，亦有可能本集團或其合作夥伴知悉先有技術可能存在，但不相信其與本集團或彼等當前或未來的專利相關，此亦可能導致認定本集團的專利無效。本集團的任何專利訴訟或類似訴訟的成本可能很高，且可能會消耗管理層的大量時間。本集團並未投購涵蓋知識產權侵權的保險。

任何訴訟程序的不利結果均可能使本集團的一項或多項專利面臨無效或被狹義詮釋的風險。倘被告聲稱本集團產品或候選藥物的專利無效或不可執行的法律指控勝訴，本集團可能至少失去部分或可能失去全部該等產品或候選藥物的專利保護。競爭藥物亦可能在本集團的專利保護可能不存在或不足夠的其他國家出售。倘本集團在一項指控本集團侵犯競爭對手專利的外國專利訴訟中敗訴，本集團將無法在一個或多個國家推廣本集團的藥品。任何該等結果均會對本集團的業務產生重大不利影響。

中國的知識產權及保密法律制度可能無法提供與美國或其他國家相同的保護。中國知識產權法的實施及執行可能有缺陷且效力不夠。對未經授權使用專有技術進行監管既困難又昂貴，本集團可能需要訴諸訴訟以強制執行或捍衛授予本集團或彼等的專利，或確定本集團或其他方專有權的可執行性、範圍及有效性。中國法院處理知識產權訴訟的經驗及能力各不相同且結果無法預測。此外，此類訴訟可能需要大量現金開支，並可能分散管理層對本集團業務的注意力，此可能會損害本集團的業務、財務狀況及經營業績。任何此類訴訟中的不利裁決均可能嚴重損害本集團的知識產權，並可能損害本集團的業務、前景及聲譽。

專利法的發展可能對本集團的業務產生負面影響。

美國、中國、歐洲及日本及其他政府機關可能不時更改專利可行性標準，任何此類變更均可能對本集團的業務產生負面影響。例如在美國，2011年頒佈的法律Leahy-Smith America Invents Act(「美國發明法案」)包括對美國專利法的一些重大改變。該等變化包括由「在先發明」制度至「在先申請」制度的過渡，對已頒發專利作出質疑的方式的變化，以及在審查過程中對專利申請提出爭議的方式的變化。由於該等變化，美國的專利法可能有利於擁有更多資源的大型及更有實力的公司致力於專利申請及辦理。美國專利商標局(「USPTO」)已制定法規與程序以規管美國發明法案的全面實施，以及與美國發明法案相關的眾多專利法的實質性修改，尤其在先申請條款於2013年3月16日生效。與美國發明法案(包括持續更新的案例法)相關的專利法的實質性修改可能會影響本集團獲得專利的能力，倘獲得專利，則可能會影響本集團強制執行或為其抗辯的能力。因此，目前尚不明確美國發明法案對辦理本集團的專利申請的成本以及本集團或彼等根據本集團的發明獲得專利的能力有何影響，以及對強制執行或捍衛可能基於本集團或彼等的專利申請授出的任何專利有何影響，凡此種種均可能對本集團的業務產生重大不利影響。

倘本集團無法維持本集團及合作夥伴商業秘密的機密性，本集團的業務及競爭地位可能會受到損害。

除專利及中國國家保密認證所提供的保護外，本集團及合作夥伴依賴非專利的商業秘密保護、非專有技術及持續的技術創新來發展與保持其競爭地位。本集團尋求保護本集團及合作夥伴的專有技術及程序，部分通過與本集團的及彼等的合作者、科學顧問、員工及顧問簽訂保密協議，並與本集團及彼等顧問以及員工訂立發明轉讓協議進行。儘管通常存在保密協議及其他合約限制，然而本集團及合作夥伴可能無法阻止未經授權披露或使用本集團或彼等的技術知識或其他商業機密。倘作為該等協議訂約方的任何合作者、科學顧問、員工及顧問違背或違反任何該等協議的條款，本集團可能並無針對任何此類違約或違反行為的充分補救措施，且本集團及其合作夥伴可能會因此喪失商業秘密。就第三方非法獲取並使用本集團的商業秘密提出索賠，如專利訴訟，既昂貴又耗時，且結果不可預測。此外，中國法院及美國境外其他司法管轄區的法院有時不太願意保護商業秘密。

本公司及合作夥伴的商業秘密可能以其他方式由本集團或彼等的競爭對手所知悉或由其獨立發現。例如，競爭對手可購買本集團的藥物並嘗試複製本集團從開發工作中獲得的部分或全部競爭優勢，蓄意侵犯本集團的知識產權，圍繞本集團的受保護技術進行設計或開發彼等自身不屬於本集團知識產權範圍的競爭技術。倘本集團或合作夥伴的任何商業秘密由競爭對手合法獲得或獨立開發，本集團或合作夥伴無權阻止彼等或彼等與之交流的其他方使用該技術或信息與本集團競爭。倘本集團的商業秘密無法充分保護本集團的業務免受競爭對手的藥品影響，本集團的競爭地位及業務可能會受到不利影響。

本集團及合作夥伴依賴於其他方許可的商標及其他知識產權。倘本集團失去其任何產品的許可，本集團及合作夥伴可能無法繼續開發該等產品，或可能需要改變本集團銷售該等產品的方式。

本集團及合作夥伴為若干許可的訂約方，該等許可授予本集團或彼等對本集團或合作夥伴屬必要或有用的第三方知識產權。尤其是，和記黃埔企業有限公司(本集團的最大股東Hutchison Healthcare Holdings Limited的聯屬公司)已向本集團授予「和黃醫藥」等品牌許可。和記黃埔企業有限公司授予本集團在全球使用該等品牌的免特許費許可。有關更多詳情，請參閱「第7項主要股東及關聯方交易 － 關聯方交易 － 與長江和記的關係 － 長和集團特許的知識產權」。根據本集團的品牌許可協議的條款，倘(其中包括)本集團重大違反協議，或長江和記於任何十二個月期間內持有本公司的直接或間接股權總額減少至少於35%、30%或20%，則和記黃埔企業有限公司有權終止該等許可。此外，分別透過本集團合作夥伴禮來及阿斯利康，本集團獲許可於中國使用愛優特及沃瑞沙商標。

在某些情況下，本集團的許可方保留對向本集團許可的知識產權進行起訴與辯護的權利。本集團部分依賴於本集團的許可方就該等許可知識產權獲取、維持及執行知識產權保護的能力。該等許可方可能無法成功維持其知識產權，可能決定不對侵犯該等知識產權的其他公司提出訴訟，或可能比本集團較不積極地進行訴訟。倘無本集團許可的知識產權保護，其他公司可能能夠提供基本相同的產品或品牌，此可能會對本集團的競爭業務地位產生不利影響並損害本集團的業務前景。

倘本集團或合作夥伴的產品或候選藥物侵犯第三方的知識產權，本集團與彼等可能會承擔相當大的責任，且本集團與彼等可能無法銷售該等產品。

本集團在商業上成功與否在很大程度上取決於本集團及合作夥伴在不侵犯第三方專利及其他專有權的情況下運營的能力。在中國，發明專利申請通常保密，直至其自申請日起18個月後公佈為止。科學或專利文獻中的發現的公佈日期通常較作出有關發現及提交發明專利申請的日期為晚。即使經過合理調查，本集團亦可能無法確切知悉在本集團仍在開發或生產相關產品時，是否有任何第三方在本集團不知情的情況下提交專利申請。儘管待決專利申請的成功及是否適用於本集團的計劃仍存在不確定性，倘對本集團或彼等提出指控，本集團可能會產生重大費用，本集團或彼等可能必須：

- 獲得許可，而該等許可可能無法以商業上合理的條件獲得或無法獲得；
- 重新設計產品或流程以避免侵權；及
- 停止使用由其他方持有的專利生產產品，此可能導致本集團或彼等無法使用本集團或彼等的一種或多種產品。

迄今為止，本集團及合作夥伴並未收到任何第三方的任何重大侵權索賠。倘任何第三方向本集團或合作夥伴提出索賠，則可能發生以下任何一種情況：

- 本集團或合作夥伴或須為訴訟或行政訴訟進行抗辯，而無論本集團勝訴或敗訴，成本均高昂並可能導致大量分散管理層資源；

- 倘法院判定本集團的技術侵犯第三方的知識產權，本集團或合作夥伴可能會對過去的侵權行為承擔實質性損害賠償責任；

- 法院可能禁止本集團或合作夥伴在未經知識產權持有人許可的情況下生產及銷售本集團或彼等的產品，而該等許可可能無法以商業上可接受的條件獲得或無法獲得；及

- 本集團或合作夥伴可能必須改變產品配方，以免侵犯他人的知識產權，改變配方可能無法實現亦可能非常昂貴及耗時。

因該等事件產生的任何費用或無法出售本集團或合作夥伴產品可能對本集團的業務及經營業績產生重大不利影響。

本集團及其合作夥伴可能無法在全球範圍內有效地執行本集團的知識產權。

在全球所有國家為本集團或合作夥伴的產品或候選藥物的專利進行申請、辦理及辯護的費用非常高昂。若干國家(特別是發展中國家)對專利性的要求可能不同。此外，本集團或其合作夥伴保護及執行本集團或彼等的知識產權的能力可能會受到外國知識產權法不可預見的變化而產生的不利影響。此外，某些外國的專利法無法提供與美國法律相同程度的知識產權保護。眾多公司在某些外國司法管轄區保護及捍衛知識產權均遭遇重大問題。某些國家(尤其發展中國家)的司法制度可能不利於專利及其他知識產權的執行。此可能使本集團或其合作夥伴難以阻止本集團或彼等的專利被侵犯或本集團或彼等的其他知識產權被盜用。例如，許多外國國家均實施強制許可法，根據該法，專利所有人必須向第三方授予許可。因此，本集團可能無法在全球範圍阻止第三方使用本集團的發明。競爭對手可在本集團或彼等尚未獲得專利保護的司法管轄區內使用本集團的技術以開發本身的藥物，而且，倘本集團或其合作夥伴執行本集團或彼等的專利以阻止侵權活動的能力不足，彼等甚至可向本集團擁有專利保護的地區出口原本侵權的藥品。該等藥物可能與本集團的候選藥物競爭，而本集團的專利或其他知識產權可能無法有效或不足以阻止該等藥物參與競爭。

在外國司法管轄區強制執行本集團或合作夥伴專利權的程序，不論成功與否，均可能導致重大費用，並分散用於本集團及彼等業務的其他方面的精力及資源。儘管本集團擬在本集團的候選藥物的主要市場上保護本集團的知識產權，然而本集團無法確保本集團能夠在可能有意推銷本集團的候選藥物的所有司法管轄區內從事或維持類似的工作。此外，我們的部分合作者負責執行我們的知識產權，例如，阿斯利康負責代表本集團執行有關賽沃替尼的知識產權，本集團可能無法確保在所有司法管轄區強制執行或維持該等權利。因此，本集團在該等國家保護候選藥物的知識產權的工作可能有所不足。

本集團及合作夥伴可能因被指稱本集團或彼等或本集團或彼等的員工錯誤地使用或披露競爭對手的商業秘密或違反與競爭對手的不競爭或不招攬協議而遭受損害。

本集團及合作夥伴將來有可能會被指本集團或彼等或本集團或彼等的員工無意中或以其他方式使用或披露前僱主或競爭對手的指稱商業秘密或其他專有信息而遭索償。儘管本集團竭力確保本集團的員工及顧問不會為本集團不正當地使用他人的知識產權、專有信息、專有技術或商業秘密，然而，本集團可能會在未來被指稱其或彼等導致員工違反其不競爭或不招攬協議的條款，或本集團、合作夥伴或該等個人無意或以其他方式使用或披露前僱主或競爭對手的商業秘密或其他專有信息。對該等指控進行抗辯可能需要提出訴訟。即使本集團及合作夥伴成功地為該等指控進行抗辯，訴訟亦可能導致龐大費用，並可能分散管理層的注意力。倘本集團對該等指控的抗辯失敗，除要求本集團及彼等支付金錢賠償外，若裁定相關技術或功能包含或源自前僱主的商業秘密或其他專有信息，法院亦可能禁止本集團使用該等對其或彼等的產品或本集團的候選藥物必不可少的技術或功能。無法納入該等技術或功能將對本集團的業務產生重大不利影響，並可能妨礙本集團成功地將本集團的候選藥物商業化。此外，本集團或合作夥伴可能因該等指控而失去寶貴的知識產權或人員。再者，任何該等訴訟或可能提出該等訴訟都可能對本集團僱用員工或與獨立銷售代表簽訂合約的能力產生不利影響。失去關鍵人員或其工作產品成果可能會妨礙或阻礙本集團將候選藥物商業化的能力，從而將對本集團的業務、經營業績及財務狀況產生不利影響。

專利條款可能不足以在足夠時間內保障本集團候選藥物的競爭地位

於美國，《1984年藥物價格競爭及專利期補償法案》(通常稱為《哈奇－維克斯修正案》)及歐盟和其他若干國家類似法例提供有限專利展期的機會。《哈奇－維克斯修正案》允許延長最長五年的專利期限，以反映在產品開發的若干部分及FDA監管審評過程中損失的專利期限。然而，專利展期無法將專利的剩餘期限延長至超過藥物獲批日期起計共14年；僅一項專利可延長，且僅涉及獲批藥物、其使用方法或生產方法的申索方可延長。展期申請須於相關專利到期前提交。涉及多種產品的專利僅可就其中一項尋求批准展期。視乎本集團可能開發的任何候選藥物的任何FDA上市批准程序的時間、期限及細節，本集團的一項或多項美國專利可能符合資格根據《哈奇－維克斯修正案》作有限展期。然而，由於本集團未能於測試階段或監管審評過程中進行盡職調查、未能在適用期限內作出申請、未能在相關專利到期前作出申請或因其他原因未能符合適用規定等原因，本集團可能不會獲授展期。此外，所提供的專利保護適用期間或範圍可能短於或少於本集團的要求。另外，倘本集團欲根據向第三方引進授權的專利尋求專利展期，本集團將需要該第三方的配合。倘本集團未能獲得專利展期或倘任何有關展期的期限短於本集團的要求，本集團的競爭對手可能於本集團專利到期後獲得競爭產品的批准，從而可能導致本集團的收入減少。再者，倘此情況發生，本集團的競爭對手可能會透過參考本集團臨床及臨床前數據，利用本集團於開發和試驗作出的投資並早於原應預期的時間推出其產品，而本集團的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到重大不利影響。

《哈奇－維克斯修正案》亦加入專利鏈接程序，據此FDA將於後續申請人與專利持有人或被許可方之間的待決訴訟過程期間暫緩批准若干後續申請，通常為期30個月。此外，《哈奇－維克斯修正案》提供可防止提交或批准若干後續上市申請的法定專有權。例如，聯邦法律向首名申請人提供美國境內五年期的專有權以獲得新化學實體的批准，並提供三年專有權保護先前獲批有效活性成份的若干創新成果，而申請人須進行新臨床研究就其改良取得批准。同樣，《美國孤兒藥法案》為若干藥物提供七年的市場獨佔期以治療罕見病，該情況下FDA將候選藥物指定為孤兒藥，而該藥物獲批用於指定罕見病適應症。

在中國內地，經修訂的《中華人民共和國專利法》(「經修訂專利法」)於2020年10月17日發佈，並自2021年6月1日起施行，以及經修訂的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》(「經修訂藥品條例」)於2026年1月27日發佈，並將自2026年5月15日起施行，立法機構已建立相對完善的藥品知識產權保護法律框架，涵蓋專利鏈接制度、藥品專利期限延長、藥品試驗數據保護及藥品上市專有權。根據經修訂專利法第42條，為補償新藥審查與批准過程所耗費的時間，藥品相關發明專利的專利權人可申請最長五年的專利期限補償，但總有效專利期限不得超過14年，且僅適用於在中國獲准上市的新藥。根據修訂藥品條例第21條，符合條件的兒童用藥及罕見病治療藥物分別可獲授予最長兩年及最長七年的上市專有期。根據修訂藥品條例第22條，符合條件藥品的上市許可持有人可對自行獲得且未公開的試驗數據及其他資料獲得保護，保護期自藥品註冊日期起計算，且不超過六年。然而，取得上述任何類型及期限的知識產權保護均需符合嚴格的法定條件及限制，包括：2021年6月1日之前獲批上市的新藥不適用專利期限延長；若新藥涉及多項專利，專利權人僅可對其中一項專利申請延長；若一項專利涉及多個新藥，則專利期限延長僅可針對該專利下的一個新藥申請；在新藥相關發明專利的專利期限延長期間，該專利的保護範圍僅限於該藥品及其獲批適應症；同時，藥品試驗數據保護及上市專有權亦須依據國務院藥品監管部門制定的具體措施，且相關措施尚未公佈。倘本集團未能獲得任何專利展期，或任何有關展期的期限短於本集團的要求，本集團的競爭對手或其他第三方可能於本集團的專利到期後獲得競爭產品的批准。上述任何情況均可能對本集團的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

與本集團美國預託證券有關的風險

PCAOB過往無法審查本集團的核數師就其對本集團財務報表進行的審計工作，且PCAOB過往無法對本集團的核數師進行審查令本集團投資者無法受益於該等審查。

本集團的核數師，即出具本年報其他部分所載審計報告的獨立註冊會計師事務所，作為在美國公開交易的公司的核數師及在PCAOB註冊的事務所，須遵守美國法律，據此，PCAOB進行定期審查，以評估其就適用專業準則的合規情況。本集團的核數師位於中國內地，PCAOB於2022年以前無法全面審查及調查。因此，本集團及投資於本集團美國預託證券的投資者無法受益於該等PCAOB審查。相較在中國境外且受PCAOB審查的核數師，PCAOB過去未能對中國核數師進行審查使其更難評估本集團的獨立註冊會計師事務所的審計程序及質量控制程序成效。於2022年12月15日，PCAOB發佈報告，取消其2021年12月16日的決定，並將中國內地及香港從無法全面檢查或調查註冊會計師事務所的司法管轄區名單中除名。然而，倘PCAOB日後決定其不再完全有權對中國內地及香港的會計師事務所進行全面檢查及調查，且我們使用總部位於其中一個該等司法管轄區的會計師事務所就我們向證券交易委員會提交的財務報表出具審計報告，我們及我們美國預託證券的投資者將再次被剝奪該等PCAOB檢查的好處，這可能導致美國預託證券投資者及潛在投資者對本集團的審計程序及呈報財務資料，以及財務報表的質量失去信心。

倘PCAOB無法全面審查或調查位於中國的審計師，根據HFCAA，本集團的美國預託證券可能會被禁止在美國買賣。美國預託證券被撤銷上市地位或面臨被撤銷上市地位的威脅，可能會對　閣下的投資價值產生重大不利影響。

根據HFCAA，倘美國證交會認定我們已提交連續兩年未接受PCAOB審查的註冊會計師事務所出具的審計報告，則美國證交會將禁止本集團股份或美國預託證券在美國的國家證券交易所或場外交易市場進行交易。

於2021年12月16日，PCAOB發佈報告通知美國證交會其確定PCAOB無法全面審查或調查總部位於中國內地及香港的註冊會計師事務所，且我們的核數師受限於該決定。於2022年3月，美國證交會在我們提交截至2021年12月31日止財政年度的20-F表格年報後，最終將我們列為HFCAA下的委員會認定的發行人。於2022年12月15日，PCAOB將中國內地及香港從無法全面審查或調查註冊會計師事務所的司法管轄區名單中除名。因此，在我們以20-F表格提交截至2025年12月31日止財政年度的年報後，我們預期不會被識別為HFCAA項下的委員會認定的發行人。

PCAOB將每年釐定其是否可全面檢查及調查中國內地及香港以及其他司法管轄區的審計公司。倘PCAOB日後決定其不再完全有權對中國內地及香港的會計師事務所進行全面檢查及調查，且我們使用總部位於其中一個該等司法管轄區的會計師事務所就我們向證券交易委員會提交的財務報表出具審計報告，則我們將於提交相關財政年度20-F表格年度報告後被認定為委員會認定的發行人。根據HFCAA，倘我們日後連續兩年被認定為委員會認定的發行人，我們的證券將被禁止在美國的國家證券交易所或場外交易市場進行交易。儘管我們的普通股已在香港聯交所及另類投資市場上市，且美國預託證券及普通股可完全互換，但我們無法向　閣下保證，倘我們的股份及美國預託證券被禁止在美國交易，我們的普通股在香港聯交所或倫敦證券交易所的另類投資市場將維持活躍的交易市場，或美國預託證券可以在足夠的市場認可及流動性進行轉換及交易。被禁止在美國交易將嚴重損害　閣下在有意出售或購買本集團美國預託證券的能力，且與被撤銷上市地位有關的風險及不確定性將對本集團美國預託證券的價格產生不利影響。此外，有關禁止可能嚴重影響本集團按可接受的條款籌集資金的能力，或根本無法籌集資金，這將對本集團的業務、財務狀況及前景造成重大不利影響。

本集團股份於多個地方上市可能對股份的流通性及價值產生不利影響。

本集團的美國預託證券繼續在納斯達克上市，而本集團的股份繼續獲准在AIM交易並在香港聯交所上市。股份於AIM及香港聯交所以及美國預託證券在納斯達克上市可能會削弱該等證券在一個或各個該等市場中的流動性並可能會對股份在各個該等市場的發展活躍交易市場產生不利影響。股份的價格亦可能因在納斯達克買賣而受到不利影響。同樣地，美國預託證券的價格亦可能因在AIM及香港聯交所買賣而受到不利影響。本集團亦可能尋求在上海證券交易所等其他證券交易所作進一步上市，此可能進一步影響本集團股份及美國預託證券的流通性及價值。此外，於香港聯交所買賣股份大多為電子記賬形式。然而，美國預託證券以普通股的實物股票作為支持，且本集團美國預託證券計劃的存託人無法憑記賬權益納入其保管以發行美國預託證券。因此，倘若股份持有人有意將股份存託於美國預託證券計劃中並持有美國預託證券以於納斯達克買賣，則發行及註銷程序可能較在倘若存託處可接受此等記賬權益的情況下為長，反之亦然。

本集團的最大股東持有大比例普通股，從而可能限制其他股東影響公司事務的能力。

截至2026年2月13日，Hutchison Healthcare Holdings Limited擁有我們約38.1%的普通股。因此，Hutchison Healthcare Holdings Limited能影響任何公司交易或提呈股東批准的其他事務，而Hutchison Healthcare Holdings Limited的利益可能與本集團其他股東的利益不同。根據組織章程細則，若干事務，例如對組織章程大綱及細則作出修訂，須獲親自出席並有權投票的有關股東(倘有關股東為法團，則其各自的正式獲授權代表)或受委代表以不少於四分之三的票數批准。因此，為達到該等門檻將需要Hutchison Healthcare Holdings Limited的批准。此外，Hutchison Healthcare Holdings Limited已經並將繼續對本公司的管理和戰略方向產生重大影響。

本集團美國預託證券、普通股或其他股本或股票掛鈎證券未來在公開市場大量出售或視為潛在出售，可能導致本集團美國預託證券價格大幅下跌。

在公開市場出售本集團的美國預託證券、普通股或其他股本或股票掛鈎證券，或被認為該等銷售將發生，可能導致本集團美國預託證券的市場價格大幅下跌。聯屬人士以外的人士可自由轉讓美國預託證券代表的所有普通股，不受1933年證券法或證券法項下的限制或額外限制規限。在遵守證券法第144和701條項下適用的交易量和其他限制的條件下，及根據按照第10b5-1條或另行採納的銷售計劃，由我們聯屬人士持有的普通股亦可供出售。

本集團已向美國證交會提交F-3表格登記聲明(通常稱為「上架註冊」)，允許本集團自行決定在註冊發售中出售任何數量的美國預託證券。本集團已根據該等上架登記聲明完成募集所得款項總額約5.379億美元的註冊發售。此外，本集團的最大股東已完成登記二次發售，作為上架登記聲明下的出售股東為其籌集所得款項總額約3.104億美元。此外，本集團於2021年在香港完成首次公開發售及普通股的全球發售，籌集所得款項總額約6.149億美元，包括通過超額配發的8,020萬美元。本集團可能決定不時進行日後發售，而該等銷售可能導致本集團美國預託證券的價格大幅下跌。

就2020年及2021年私募配售中發行的普通股而言，本集團同意向若干股東提供F-3表格登記權。登記該等股東持有的普通股後，該等股份可於登記生效後即時自由交易，不受證券法下的限制規限。出售該等股份或被認為該等出售將發生，可能導致本集團美國預託證券的價格下跌。此外，本集團主要股東的投資策略或理念發生任何變化均可能導致其出售本集團的美國預託證券及其他證券，從而導致本集團的美國預託證券價格下跌。

本集團可能面臨證券訴訟的風險。

過往，針對公司提出的證券訴訟，特別是美國的集體訴訟案件，經常在一家公司的證券的市價下跌後發生。該風險與本集團尤其相關，此乃由於生物技術及生物製藥公司近年來曾經歷重大的股份價格波動。倘本集團被起訴，將產生巨額費用以及分散管理層的注意力及資源，對本集團的業務造成損害。

倘證券分析員不公佈有關本集團業務的研究或報告，或倘彼等公佈對本集團業務的負面評估，美國預託證券價格可能下跌。

美國預託證券買賣市場將部分依賴行業或金融分析員公佈的有關本集團或其業務的研究及報告。本集團可能無法令行業或金融分析員作出持續研究報導。倘一位或多位關注本集團業務的分析員降低對本集團股票的評估，本集團的股票價格可能下跌。倘一位或多位該等分析員停止報導本集團的股票，本集團的股票可能會失去市場的關注度，繼而可能導致本集團的股票價格下跌。

作為外國私人發行人，本集團毋須遵守適用於美國國內發行人的若干美國證券法披露規定，這可能會限制本集團股東可公開獲得的資料。

作為外國私人發行人，本集團毋須遵守交易法的所有定期披露及現行報告規定，因此，與美國國內發行人相比，有關本集團的公開可得資料可能較少。例如，本集團毋須以10-Q表格提交季度報告，亦不受美國委託書規則的規限，且我們毋須就股東週年大會遵守相關披露規定，包括披露薪酬討論及分析。有關本集團股東週年大會的披露將受AIM公司規則(「AIM規則」)、香港上市規則及開曼群島的規定規限。此外，本集團的高級職員、董事及主要股東獲豁免遵守交易法第16條及其項下規則的申報及「短期波動」利潤回收規定。因此，本集團的股東可能無法及時了解本集團的高級職員、董事及主要股東何時購買或出售本集團的普通股或美國預託證券。

作為外國私人發行人，本集團獲准就企業管治事宜採納若干與納斯達克企業管治上市標準存在顯著差異的本土慣例。若本集團完全遵守企業管治上市標準，該等慣例為股東提供的保護可能比其應享有的要少。

作為外國私人發行人，本集團獲准利用納斯達克上市規則中的若干條文，該等條文允許本集團就若干管治事宜遵守開曼群島法律。開曼群島的若干企業管治常規可能與企業管治上市標準存在顯著差異，除公司法所載義務及董事的一般受信責任及注意義務外，開曼群島法律並無規定具體企業管治標準的企業管治制度。本集團擬繼續遵循開曼群島企業管治常規，以取代納斯達克全球精選市場對以下方面的企業管治規定：(i)納斯達克上市規則第5605(b)(1)條項下的大多數獨立董事規定，(ii)納斯達克上市規則第5605(d)條下的規定，僅由獨立董事組成並受薪酬委員會章程規管的薪酬委員會須負責監督高管的薪酬及(iii)納斯達克上市規則第5605(e)條下的規定，董事提名人須由大多數獨立董事或僅由獨立董事組成的提名委員會選出或推薦。開曼群島法律並無規定董事會須由大多數獨立董事組成，開曼群島法律亦無對設立薪酬委員會或提名委員會或提名程序施加具體規定。因此，與根據適用於美國國內發行人的企業管治上市標準相比，本集團股東獲得的保護可能較少。本集團自願遵守香港聯交所證券上市規則附錄14所載的企業管治守則。更多詳情請參閱第6.C.項「董事會常規－香港企業管治守則」。

根據美國證券法律，本集團未來可能失去外國私人發行人身份，可能導致產生巨額的額外成本及開支。

本集團按證券法界定為外國私人發行人，因此，本集團無須遵守交易法的所有定期披露及現行報告規定。外國私人發行人身份每年於發行人最近期完整的第二個財政季度的最後營業日釐定，因此，下次本集團身份將於2026年6月30日釐定。舉例而言，倘於2026年6月30日，超過50%的普通股直接或間接由美國居民持有，並且本集團未達到維持本集團外國私人發行人身份所必要的額外要求，則本集團可能會失去本集團外國私人發行人身份。倘若於此日本集團失去本集團外國私人發行人身份，本集團將須於2027年1月1日起向美國證交會提交有關美國國內發行人表格(其較外國私人發行人所用的表格更詳細及更廣泛)，其中載列定期報告及登記聲明。本集團亦將須強制性遵守美國聯邦在授權代表方面的規定，而且本集團的高級職員、董事及主要股東將須遵守交易法第16條中關於短期利潤披露及追回的規定。此外，本集團將無法依賴對納斯達克上市規則項下若干企業管治要求的豁免。作為一家美國上市公司，倘若本集團失去本集團的外國私人發行人身份，本集團(作為外國私人發行人則不需要)將產生重大額外法律、會計及其他開支。

人民幣匯率波動可能對　閣下的投資產生重大不利影響。

人民幣兑美元及其他貨幣的匯率會波動以及受到包括中國及國際政治及經濟狀況以及中國政府財政及貨幣政策變動的影響。自1994年起，人民幣與美元等外幣的兑換一直依照中國人民銀行所設定的匯率來進行，而中國人民銀行每日則根據前一個營業日銀行間外匯市場匯率和當前世界金融市場上的匯率確定該匯率。預計中國日後可能進一步改革其匯率制度。

人民幣大幅波動可能對　閣下的投資產生重大不利影響。例如，倘本集團需要將美元兑換為人民幣用於經營，人民幣兑美元升值可能對本集團兑換得到的人民幣金額產生不利影響。反之，倘若本集團決定將人民幣兑換為美元，美元兑人民幣升值可能對本集團獲得的美元金額產生負面影響。不論本集團的業務或經營業績是否發生任何相關變動，人民幣相對於美元的價值上升或下跌將影響本集團按美元報告的財務業績。此外，本集團在中國的經營交易以及資產及負債主要以人民幣計值。為編製綜合財務報表，該等金額已換算為美元，而換算調整則反映在股東權益的累計其他全面收益/(虧損)中。截至2023年及2024年12月31日止年度，本集團分別錄得外幣換算虧損660萬美元及380萬美元，並於截至2025年12月31日止年度錄得外幣換算收入250萬美元。

在中國可供本集團選擇用以降低匯率波動風險的對沖工具實屬有限。迄今，本集團尚未為降低本集團的外匯風險訂立任何對沖交易。儘管本集團日後可能會決定訂立對沖交易，但該等對沖的可選擇性及有效性可能有限，且本集團未必能夠充分對沖風險或根本無法對沖風險。此外，中國的外匯管制法規限制本集團將人民幣兑換為外幣的能力，此可能擴大本集團的匯兑虧損。

本集團目前無意就本集團的證券支付股息，因此　閣下獲得投資回報的能力將取決於美國預託證券價格的增長。

本集團從未就其普通股宣派或派付任何股息。本集團目前有意將本集團的未來盈利(如有)用於為增長提供資金。因此，至少在近期內，　閣下可能不會就　閣下的美國預託證券收取任何股息，而投資美國預託證券成功與否將取決於其價值的未來增長。故此，投資者可能需要於價格增長(可能不會發生)後售出全部或部分彼等持有的美國預託證券，從而實現彼等投資的任何未來收益。概不保證美國預託證券的價值將增長或者甚至維持在本集團股東購買美國預託證券的價格水平。

美國預託證券交易價格可能會波動，其可能令　閣下蒙受重大虧損。

本集團美國預託證券的市價一直波動。自2016年3月17日至2026年3月2日，本集團美國預託證券的收市價介乎每份美國預託證券最高價42.94美元至最低價7.65美元。

美國預託證券的市價可能會非常不穩定，並因應多項因素而大幅波動，包括下列各項：

- 公佈具競爭性的發展；
- 影響本集團、其客戶或競爭對手的監管事態；
- 公佈涉及本集團的訴訟或行政程序；
- 本集團各經營期間業績的實際或預期波動；
- 證券研究分析員財務估計的改變；
- 本集團的高級行政人員入職或離職；
- 已發行的普通股或美國預託證券禁售或其他轉讓限制獲解除或期滿；及
- 出售或擬出售額外普通股或美國預託證券。

此外，證券市場不時會經歷重大的股價與成交量波動，但此並非與特定公司的經營表現有關。全球資本市場的持久波動可能影響整體投資者對美國預託證券的投資情緒，亦對美國預託證券的成交價造成負面影響。

本集團普通股及美國預託證券三重上市可能對美國預託證券的流通性及價值產生不利影響。

本集團的普通股於AIM市場及香港聯交所上市。本集團普通股及美國預託證券的三重上市可能會削弱該等證券在一個或多個該等市場的流動性並可能對美國預託證券在美國或股份於香港及英國發展活躍交易市場產生不利影響。美國預託證券的價格亦可能因本集團普通股在AIM市場及香港聯交所買賣而受到不利影響。

美元與港元及英鎊間的匯率波動或會增加持有美國預託證券的風險。

本集團的股價分別於香港聯交所及AIM市場以港元及英鎊報價，而美國預託證券則於納斯達克以美元交易。美元與港元及英鎊間的匯率波動或會導致美國預託證券的價值與普通股的價值產生暫時差異，而此或會導致投資者為利用該等差異而進行大量交易。此外，因美元與港元及英鎊間產生匯率波動，美國預託證券持有人於香港出售任何普通股或英國出售任何普通股後，從存託人處所得的美元等值收益，及就以美國預託證券為代表的本集團股份以港元或英鎊支付的美元等值現金股息亦可能會減少。

於AIM市場或香港聯交所買賣證券可能會或被視為承受較於其他交易所買賣股票更高的風險，並可能會影響　閣下的投資價值。

本集團普通股目前於AIM市場及香港聯交所交易。部分投資者認為投資於AIM市場或香港聯交所交易的股票可能會較投資於其他交易所(如紐約證券交易所或納斯達克)掛牌的股票承受更高的風險。 閣下應注意，本集團普通股的價值或會受眾多因素影響，其中部分因素可能適用於本公司，而部分因素則可能會影響AIM上市或香港上市公司。一般而言該等因素包括市場的深度及流動性、本集團的表現、本集團普通股交易量的大小、立法變動及一般經濟、政治或監管條件，以及價格可能會波動並出現廣泛波動。因此，與美國預託證券相關的本集團普通股市價未必可反映本集團的有關價值。

除在有限情況下，倘　閣下未能於股東大會投票，本集團美國預託證券的存託人將授予我們全權委託權就　閣下的美國預託證券對應的本集團普通股進行投票，而此可能會對　閣下的權益產生不利影響。

根據美國預託證券的存託協議，倘　閣下並無於股東大會投票，存託人將授予本公司全權委託權就　閣下的美國預託證券對應的本集團的普通股進行投票，除非：

- 我們不希望被授予全權委託權；
- 本集團知悉或應合理知悉大會表決事宜存在重大異議；或
- 大會表決事宜對股東的權利產生重大不利影響。

獲授全權委託權即表示若無上述情況， 閣下無法阻止就　閣下美國預託證券對應的本集團普通股進行投票，此可能使股東難以向本公司管理層施加影響。本集團普通股持有人不受此全權委託權約束。

美國預託證券持有人擁有的權利較股東為少，且須通過存託人行使彼等的權利。

本集團美國預託證券的持有人與本公司股東不享有相同的權利，且根據存託協議的條文其僅可就相關普通股行使投票權。根據本集團經修訂及重列的組織章程大綱及細則，股東週年大會應在發出不少於21日通知的情況下予以召開，而所有其他股東大會(包括股東特別大會)應在發出不少於14日通知的情況下予以召開。倘召開股東大會， 閣下未必會收到充足的允許 閣下提取美國預託證券對應的普通股的股東大會通知，以允許 閣下就任何特定事宜進行投票。倘我們尋求 閣下的指示，我們將會於會議日期至少30日前向存託人寄出任何有關會議的通知及有關將予表決事宜的詳情，而存託人將向 閣下發出有關即將舉行的表決的通知，並將安排向 閣下交付我們的投票材料。然而，存託人及其代理人可能無法及時向 閣下發送投票指示或執行 閣下的投票指令。我們將盡一切合理努力促使存託人及時向 閣下授出投票權，惟我們無法向 閣下保證 閣下將會及時收到投票材料，以確保 閣下可指示存託人對 閣下的美國預託證券對應的普通股進行投票。此外，存託人不對任何未能執行任何投票指示、任何投票方式或任何有關投票影響負責。因此，倘 閣下的美國預託證券並未按照 閣下的要求進行投票，則 閣下可能無法行使投票權且亦會缺乏追索權。此外，作為美國預託證券的持有人， 閣下無法召開股東大會。

倘分派屬違法或倘無法獲得任何需要政府批准方可向 閣下作出的此類分派，則 閣下可能無法就我們的美國預託證券或其任何價值收取分派。

儘管目前我們並無任何分派股息的計劃，我們美國預託證券的存託人已同意向 閣下支付其或託管人就我們的美國預託證券對應的普通股或其他存託證券所收取經扣除其費用及開支以及任何適用稅費及政府收費後的現金股息或其他分派。 閣下將按 閣下美國預託證券代表的普通股數量的比例收到分派。然而，倘存託人認為向美國預託證券持有人作出的分派屬非法或不切實際，則存託人不承擔任何責任。例如，倘美國預託證券中含有發行須根據證券法進行註冊，但未根據適用的註冊豁免進行適當註冊或分派的證券，則向美國預託證券持有人作出分派將屬非法。存託人亦可能會釐定分派若干財產屬不合理可行。於該等情況下，存託人可能會決定不分派有關財產。根據美國證券法，我們並無義務註冊任何美國預託證券、普通股、權利或透過有關分派收取的其他證券的發行。我們亦無義務採取任何其他行動准許向美國預託證券持有人分派美國預託證券、普通股、權利或任何其他分派。此意味著，倘我們向 閣下作出的分派屬違法或不切實際，則 閣下可能無法收取我們就我們的普通股或其任何價值作出的分派。該等限制或會使我們的美國預託證券的價值大幅下滑。

閣下參與任何未來供股的權利可能會受到限制，此可能會稀釋　閣下的持股。

我們可能不時向我們的股東分派權利，包括購買我們證券的權利。然而，我們無法於美國向　閣下提供權利，除非我們根據證券法註冊權利及與權利有關的證券，或可取得註冊規定的豁免。此外，根據存託協議，除非權利及任何相關證券均根據證券法予以註冊，或向美國預託證券持有人所作出上述兩者的分派根據證券法獲豁免註冊，否則存託銀行將不會向　閣下作出分派。我們並無義務就任何有關權利或證券遞交註冊聲明，亦無義務努力促使有關注冊聲明宣佈有效。此外，我們可能無法根據證券法獲得豁免註冊。倘存託人不予分派權利，根據存託協議，其可出售(如可能)或允許其失效。因此，　閣下可能無法參與我們的供股及　閣下的持股或會遭稀釋。

倘我們於任何課稅年度為被動海外投資公司(「PFIC」)，則美國投資者可能會遭受不利的美國聯邦所得稅後果。由於我們擁有大量現金餘額等因素，我們無法對2026年或未來課稅年度的PFIC身份作出任何預期。

規管PFIC規則可能對非美國公司的美國投資者產生不利的美國聯邦所得稅後果。非美國公司於任何應課稅年度的PFIC地位取決於其收入及資產的組成、其資產價值及其收入及資產項目根據PFIC規則分類為主動或被動(如第10.E.項「稅項－美國稅項－關於普通股及美國預託證券的重大美國聯邦所得稅的考慮因素」所進一步討論)。根據本集團收入及資產組成以及本集團資產(包括未入賬商譽)的估計平均公平市場價值，該估值在很大程度上基於我們美國預託證券及普通股的市場價值，我們認為我們於2025年應課稅年度並非PFIC。然而，我們無法保證美國國家稅務局不會對上述立場提出質疑，因為在如何適用PFIC規則方面仍存在不確定性(如若干收入及資產項目在PFIC規則下的正確分類)。此外，由於我們持有大量現金及金融投資，是否會在2026年或其他未來課稅年度被認定為PFIC仍存在不確定性。我們每年的PFIC地位為按年作出的事實釐定，僅可在相關課稅年度結束後作出，並取決於特定事實及情況，包括但不限於我們收入的組成及資產的年度平均價值，而資產的平均價值可能在很大程度上參考我們的市值釐定，而市值已經且可能繼續波動。因此，倘資產價值(包括未入賬商譽)以我們的市值作為參考，且(i)我們持有的現金及金融投資仍然龐大及/或(ii)我們的平均市值波動或下降，我們在2026課稅年度，甚至其他課稅年度被認定為PFIC的風險仍然存在。此外，倘我們於我們擁有少於25%(按價值計)股權的任何其他公司的所有權價值增加，我們被動資產的比例價值可能隨時間增加。鑒於上文所述，概不保證我們於任何應課稅年度並非或不會成為PFIC。

倘我們為或成為PFIC，則我們普通股及美國預託證券的美國持有人通常將受到不利的美國聯邦所得稅後果，如沒有資格享受資本收益或實際或被視為股息的任何優惠稅率、若干被視為遞延稅項的利息開支、以及美國聯邦所得稅法律法規下的額外呈報要求。倘我們為PFIC，我們預計不會於課稅年度提供美國投資者作出的合資格選擇基金(「QEF」)選擇所需的有關我們收入的資料。我們普通股及美國預託證券的美國投資者應就PFIC規則對普通股及美國預託證券於所有方面的應用諮詢彼等的稅務顧問。

根據若干歸屬規則，就美國聯邦所得稅而言，我們的若干非美國附屬公司預期將被視為「受控外國公司」，因此，擁有(直接或間接)我們的普通股或美國預託證券並被視為「百分之十股東」的美國投資者可能會受到美國聯邦所得稅的不利影響。

就美國聯邦所得稅而言，屬「受控外國公司」的非美國公司的若干「百分之十股東」(定義見下文)通常須計入美國聯邦所得稅的收入，以按比例分佔受控外國公司的「F部分收入」、美國物業的盈利投資及「全球無形低稅收入」，即使受控外國公司並無向其股東作出分派。就美國聯邦所得稅而言，倘百分之十股東直接、間接或推定(透過歸屬)擁有該公司有權投票的所有類別股份的總合併投票權或該公司股份總價值的50%以上，則非美國公司一般將被視為受控外國公司。「百分之十股東」為美籍人士(定義見1986年美國國內稅收法(經修訂))，直接或間接擁有或被視為推定擁有有權於該公司投票的所有類別股份的總合併投票權10%或以上或該公司股份總值的10%或以上。我們預期不會成為受控外國公司。然而，根據若干「向下歸屬」規則，我們的若干非美國附屬公司因被我們的美國附屬公司推定擁有而預期將被視為受控外國公司。作為一家非美國公司，我們無意在構建其業務時考慮該等美國稅務規則，亦不擬向百分之十股東提供可能需要的資料，以便該等股東就我們的業務妥善申報其美國應課稅收入。現時或可能成為直接或間接擁有我們普通股或美國存託證券的百分之十股東的美國投資者應就向其應用受控外國公司規則諮詢其稅務顧問。

本集團可能被視為英國稅收居民企業，為此本集團的全球收入可能需要繳納英國公司稅。

英國居民企業在全球所得的利潤均須在英國納稅。在英國境外註冊的公司倘其中央管理及控制位於英國，則視為英國居民。中央管理及控制的地點一般指公司作出高層戰略決策所在的地點。

本集團為一家在開曼群島註冊成立的投資控股公司，獲准在倫敦證券交易所AIM市場交易。本集團的中央管理及控制地點位於香港，因此本集團認為其就公司稅而言並非英國稅收居民。然而，英國稅務機關可以對一家非居民企業的稅收居民身份提出質疑。

倘英國稅務機關認定本集團為英國稅收居民，則本集團的利潤將按19%(就低於50,000英鎊的應課稅溢利而言)及25%(就超過250,000英鎊的應課稅溢利而言)的稅率繳納英國公司稅(但可能獲得與股息收入及資本收益相關的若干豁免)。這可能對本集團的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

閣下可能難以執行針對本集團的判決。

本集團是一家根據開曼群島法律註冊成立的公司，且本集團的絕大部分資產均位於美國境外。本集團目前的絕大部分業務均在中國開展。此外，本集團的大多數董事及高級職員為美國以外國家的國民及居民。該等人士的大部分資產位於美國境外。因此， 閣下可能難以在美國境內向該等人士送達法律程序文件。 閣下亦可能難以在美國法院根據美國聯邦證券法的民事責任條文對本集團及本集團的高級職員及董事(彼等並非美國居民且其資產位於美國境外)執行判決。此外，開曼群島或中國的法院是否會根據美國或任何州的證券法的民事責任條文，承認或執行針對本集團或該等人士的判決存在不確定性。

閣下可能需遵守美國預託證券轉讓限制規定。

閣下的美國預託證券可在存託人賬簿內進行轉讓。但是，存託人可在其認為對履行其職責而言適當時隨時或不時關閉其轉讓簿冊。此外，通常在本集團的簿冊或存託人簿冊關閉時，或在本集團或存託人因任何法律、政府或政府機關的規定、存託協議的任何條款或任何其他原因認為可取的任何時間，存託人可拒絕交付或轉讓美國預託證券，或為美國預託證券轉讓進行登記。

海外監管機構可能難以在中國境內進行調查或取證。

在美國常見的股東索賠或監管調查一般在中國法律或實踐上難以實行。例如，在中國，就在中國境外發起的監管調查或訴訟提供所需信息存在重大法律及其他障礙。儘管中國機關可能與另一國家或地區的證券監管管理機構建立監管合作機制，以實施跨境監督及管理，但與美國證券監管機構的有關合作在缺乏相互及實際的合作機制下，可能並不有效。此外，根據於2020年3月生效的《中華人民共和國證券法》第177條(「第177條」)，境外證券監管機構不得在中國境內直接進行調查取證等活動。儘管第177條的詳細解釋或實施條例尚未頒佈，但若境外證券監管機構可能無法在中國境內直接進行調查或進行證據收集活動，可能會進一步增加　閣下在保護　閣下利益方面面臨的困難。

本集團為一家開曼群島公司。由於開曼群島法律有關股東權利的司法先例有別於美國法律、英格蘭法律或香港法律，故股東享有的股東權利可能較其根據美國法律、英格蘭法律或香港法律所享有者不同，在保護　閣下的權益方面可能面臨困難。

本集團為一家在開曼群島註冊成立的獲豁免有限公司。本集團的公司事務受本集團的組織章程細則(可能不時進一步修訂)、開曼群島公司法(經修訂)及開曼群島普通法規管。股東對董事採取行動的權利、少數股東的行動及董事的受信責任在很大程度上受開曼群島普通法規管。該普通法部分源於開曼群島相對有限的司法先例及英國普通法，英國普通法在開曼群島法院具有說服力但不具約束力。開曼群島有關保障少數股東的法律在若干方面有別於美國、英國及香港的法律。該等差異意味著本集團的少數股東可獲得的補償可能有別於彼等根據美國、英國、香港或其他司法管轄區法律可獲得的補償。此外，美國的部分州份如特拉華州擁有比開曼群島更完備及司法解釋更充分的公司法體系。

此外，作為開曼群島獲豁免公司，根據開曼群島法律，本集團的股東並無查閱公司記錄的一般權利，惟抵押登記冊除外；然而，股東有權根據本公司組織章程細則查閱股東名冊及取得核數師報告，並可要求本公司提供組織章程細則的副本。根據本集團的組織章程細則，本集團的董事有酌情權決定本集團的股東是否可以，及在何種條件下可以檢查本集團的公司記錄，但本集團並無責任將其提供給本集團的股東。此可能會令　閣下較難獲得所需的資料以為提出股東動議或就代表權競爭從其他股東招攬代表權確立任何事實。作為開曼群島公司，本集團可能無權在美國聯邦法院、英格蘭法院或香港法院提起衍生訴訟。因此，倘　閣下受到損害，而在美國聯邦法院、英格蘭法院或香港法院本可就其提起訴訟，但在此情況下，　閣下保護本身利益的能力卻可能受到限制。此外，開曼群島公司的股東可能無權在美國聯邦法院、英格蘭法院或香港法院提起股東衍生訴訟。

本集團的大部分董事及高級行政人員居住在美國境外，而且其大部分資產位於美國境外。因此，倘　閣下認為根據美國或其他地區證券法，　閣下的權利受到侵害，　閣下可能難以或無法在美國針對本集團或該等人員提出訴訟。此外，本集團的部分運營附屬公司在中國註冊成立。本集團若干董事及高級行政人員居住在中國，且本集團部分資產及該等人士的資產位於中國。投資者可能難以向本集團或在中國境內的該等人士送達法律程序文件，或在中國內地執行從中國內地以外法院取得的判決。中國內地並非美國、英國、日本或大多數其他西方國家法院判決互認及執行條約的締約方。即使　閣下成功提出訴訟，開曼群島及中國內地的法律亦可能導致　閣下無法針對本集團的資產或本集團的董事及高級職員的資產執行判決。儘管開曼群島並無法定承認於美國、香港或中國頒佈的判決，惟開曼群島法院會將下列判決承認為有效判決：若該等法院頒佈針對本公司的最終及不可推翻的對人判決，而本公司須支付一筆款項(就多項損害賠償、稅項或類似性質的其他費用或就罰款或其他處罰的應付款項除外)，或於若干情況下，就非金錢救濟作出的對人判決，並將據此作出判決，惟(a)該等法院對涉及有關判決的各方擁有適當司法管轄權；(b)該等法院並無違反開曼群島自然正義法則；(c)該判決並非因欺詐而得出；(d)執行判決不會違反開曼群島的公共政策；(e)於開曼群島法院作出判決前，並無提交與該訴訟有關的新可接納證據；及(f)妥為遵守開曼群島法律項下的正確程序。

由於上述所有情況，面對管理層、董事會成員或控股股東所採取的行動，公眾股東可能相比英格蘭公司、美國公司或香港公司的公眾股東較難保護彼等本身的利益。

本集團無法向　閣下保證普通股將一直維持在AIM或香港聯交所上市或本集團的美國預託證券將一直維持在納斯達克上市。

儘管目前擬維持普通股及美國預託證券在AIM、香港聯交所及納斯達克(如適用)上市，但無法保證本集團的證券將持續於該等交易所上市。本集團可能在未來某個時候決定自願從一個或多個該等交易所撤銷上市地位(在適用監管規定的規限下)，或倘基於包括本集團不繼續達到適用交易所的上市要求或遵守適用法律的原因，本集團可能會被非自願撤銷上市地位。例如，倘PCAOB連續兩個年度仍然無法審查本集團的獨立註冊會計師事務所，本集團可能被納斯達克撤銷上市地位。AIM公司規則規定，自願撤銷納入AIM的條件為股東在股東大會上以不少於75%的票數同意，惟倫敦證券交易所另行同意者除外。倫敦證券交易所可能同意不需要在股東大會上取得股東同意的情況包括AIM證券已經獲准在「AIM指定市場」(包括納斯達克)交易以使股東日後能夠買賣其AIM證券的情形。香港聯交所規則允許以香港聯交所為第一上市地並於另一證券交易所上市的發行人，在正式召開的股東大會上獲得股東以普通決議案事先批准且符合其他規定的情況下撤回其上市地位。香港聯交所亦可取消任何已連續18個月暫停買賣的證券的上市地位。本集團無法預測本集團的股份在香港聯交所或AIM市場撤銷上市地位或本集團的美國預託證券在納斯達克撤銷上市地位將對股份及/或美國預託證券的市價造成的影響。本集團亦可能尋求在上海證券交易所等其他交易所作進一步上市。然而，本集團無法保證將會進行上市，即使進行上市亦無法保證能成功。

香港、美國及英國的資本市場的特徵存有差異。

香港聯交所、納斯達克及AIM有不同的交易時段、交易特徵(包括成交量及流通性)、交易及上市規則、市場法規以及投資者背景來源(包括零售及機構參與的不同層次)。由於該等差異，股份及美國預託證券的交易價可能並不相同(即使計及貨幣差異)。美國資本市場的特有情況可能對股份價格產生重大不利影響。由於香港、美國及英國投資市場的不同特徵，本集團證券的歷史市價可能並不表示股份的表現。

本集團須同時遵守香港、納斯達克及AIM的上市及監管規定。

由於本集團於香港聯交所、納斯達克及AIM上市，本集團須遵守各證券交易所的適用上市規則以及其他監管規定，惟經相關監管機構另行同意則除外。本集團亦可能尋求在上海證券交易所等其他證券交易所作進一步上市。因此，本集團可能在遵守各證券交易所的規定方面產生額外費用及資源。

第4項　本公司資料

A.　本公司歷史及發展

和黃醫藥(中國)有限公司(前稱和黃中國醫藥科技有限公司)於2000年12月18日根據開曼群島公司法(經修訂)在開曼群島註冊成立為獲豁免有限責任公司。本公司由一家長江和記(一家在50多個國家經營業務的大型跨國企業)之全資附屬公司創立。長江和記為我們的最大股東Hutchison Healthcare Holdings Limited的最終母公司。

隨着附屬公司和記黃埔醫藥成立，我們於2002年推出新藥研發業務，該業務專注於發現、開發及營銷治療癌症及免疫疾病的藥物。我們的十幾種自主研發候選藥物已在全球範圍內進入臨床試驗階段，截至目前，三種候選藥物已獲批進行銷售。自2001年起，我們亦在中國發展了藥物營銷及分銷平台，主要通過多家附屬公司專注於處方藥及保健品業務，並計入我們的其他業務。

我們的普通股於2006年在AIM市場上市，美國預託證券於2016年在納斯達克全球精選市場上市及我們的普通股於2021年在香港聯交所上市。

於2021年3月4日，我們宣佈合併自成立以來一直沿用的兩個企業品牌：一直用作我們集團品牌的「和黃中國醫藥科技」(Hutchison China MediTech)(「Chi-Med」)，以及一直負責腫瘤藥物開發和上市銷售的新藥研發業務品牌「和記黃埔醫藥」(Hutchison MediPharma)。HUTCHMED(和黃醫藥)品牌即時取代Chi-Med(和黃中國醫藥科技)作為我們的簡稱，而我們於2021年4月舉行的股東週年大會將集團公司名稱由Hutchison China MediTech Limited和黃中國醫藥科技有限公司更改為HUTCHMED (China) Limited和黃醫藥(中國)有限公司。

由於我們專注於發現及開發腫瘤學及免疫方面的新療法，我們最近出售我們於若干非核心業務的權益，我們相信此舉可令我們將資源集中於加快投資腫瘤/免疫業務資產的主要目標。於2021年9月，我們出售於白雲山和黃(我們的非核心及非綜合非處方藥合資企業業務)的投資。2023年12月，我們出售其於合併合資企業和黃漢優及全資附屬公司和黃醫藥營養科學的權益。於2025年4月，我們完成出售上海和黃藥業合共45%股權並保留5%股權。我們的主要行政辦事處位於香港皇后大道中2號長江集團中心48樓。我們辦事處的電話號碼為+852 2121 8200。我們在開曼群島的註冊辦事處地址為P.O. Box 309, Ugland House, Grand Cayman, KY1-1104, Cayman Islands。

有關我們截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度資本開支的詳情，請參閱第5.B.項「流動資金及資本資源」。

我們須遵守交易法的相關資料性規定，且須向美國證交會遞交報告及其他資料。美國證交會的網址為*www.sec.gov*，該網站載有有關使用其EDGAR系統向美國證交會進行電子備案的登記人的報告、委任代表及資料聲明及其他資料。有關資料以電子方式在美國證交會進行電子備案或提交至美國證交會後，我們亦會儘快在合理可行的情況下於我們網站的投資者關係頁面免費提供我們的年度報告及表格6-K報告的文本，包括對該等報告的任何修訂以及若干其他美國證交會備案。我們的投資者關係頁面的網址為*www.hutch-med.com/shareholder-information*。我們網站所載資料並未引用併入此年報。

B. 業務概覽

概覽

本集團是一家處於商業化階段的全球生物醫藥公司，專注於發現、開發及商業化治療癌症及免疫性疾病患者的靶向治療及免疫療法。本公司於2000年在中國開始營運，此後在腫瘤及免疫藥物建立了全面整合的能力，並在全球範圍內擴展開發業務。我們迄今為止的營運成就及能力包括：

*多種面向全球市場的差異化靶向療法及免疫療法。*我們擁有一系列差異化的候選藥物，覆蓋創新靶點及已驗證靶點，當中包括MET、VEGFR、FGFR、CSF-1R、Syk、EZH2、PI3K/PIKK、IDH、ERK、BTK、CD47、SHP2及menin。我們研發工作的目的是開發具有高度選擇性及優越安全性的藥物，其主要優點是我們的候選藥物有望能夠以有效劑量與其他抗腫瘤療法及免疫療法聯合用藥，且副作用較少。

*產品商業化上市，同時持續發現創新藥物。*在中國，我們自主研發的三種藥物賽沃替尼、呋喹替尼及索凡替尼，分別以商品名沃瑞沙、愛優特及蘇泰達商業化供患者使用。呋喹替尼由和黃醫藥在中國以商品名愛優特上市，並由我們的合作夥伴武田製藥在中國以外地區以商品名Fruzaqla上市。Fruzaqla迄今已於38個國家獲得批准，包括於2023年在美國及2024年在歐洲及日本獲批准上市。我們同時在多個司法管轄區推進醫保批准。為加快我們的創新藥物在全球患者中的供應，我們尋求在中國境外合作商業化我們的藥物，例如我們與阿斯利康就賽沃替尼的合作關係，以及我們與武田製藥就呋喹替尼的合作關係。此外，我們另有15種候選藥物已進入臨床開發，並有多種臨床前候選藥物。

*全面的全球自主發現及臨床開發能力。*我們擁有全面的藥物發現及臨床開發業務，涵蓋化學、生物學、藥理學、毒理學、臨床供藥和商業供應的化學與生產控制、臨床和監管事務以及其他職能。通過我們的腫瘤/免疫業務，我們約870名科學家及員工的團隊已建立、開發並引進授權一個豐富的臨床階段候選藥物組合。

*在中國擁有長期的藥物營銷和分銷經驗，支持實現腫瘤藥物自主創新。*我們通過其他業務已建立大規模兼有盈利的藥物營銷及分銷能力，主要在中國生產、營銷及分銷處方藥。憑藉超過20年的往績和在藥物營銷及分銷領域積累的深厚知識，現在我們將自主創新的腫瘤藥物供應予患者。我們建立自有的腫瘤藥物銷售團隊，團隊於2025年底約有780名員工，以支持呋喹替尼、索凡替尼、他澤司他以及我們的其他新藥(如獲批)在全中國商業化。

我們的策略

我們的願景是成為發現、開發及商業化用於治療癌症及免疫性疾病患者的靶向療法和免疫療法的全球領導者。我們戰略的關鍵元素為：

發揮我們腫瘤候選藥物的全球潛力

我們的首批創新藥物，即賽沃替尼(與阿斯利康在全球合作)、呋喹替尼(與禮來在中國合作及於中國境外與武田製藥合作)及索凡替尼(獨自研發)均已在多個區域商業上市、藥品上市許可審評中或正在進行註冊性研究。在持續開發這些藥物的同時，我們亦將繼續在未來投資於我們獨自研發的下一批創新腫瘤藥物。我們擁有這些創新藥物在全球範圍的所有權利，並在推動其發展方面具有極大靈活性。我們打算利用來自中國的後期臨床試驗數據加快我們的全球藥物開發，在其他司法管轄區選擇性地開展早期及概念驗證臨床試驗，令開發計劃得以在全球推進然後形成合作夥伴關係，以在中國境外完成後期開發及/或商業化推出。

繼續設計及創造分子藥物，以開發成為具有特定及差異化特徵的藥物造福患者

我們相信，我們世界一流的藥物發現引擎是我們的主要競爭優勢。我們致力創造具有全球潛力的差異化的創新腫瘤及免疫治療方法。我們的藥物發現團隊利用我們在高等藥物化學方面的專長，開發具有高選擇性及優越藥代動力學特性的新一代TKI。同樣重要的是，我們將繼續設計可與其他選擇性抑制劑、化療及免疫療法組成創新聯合療法的化學及生物製劑候選藥物。此等聯合療法可同時通過多種途徑和方式治療癌症，有顯著改善治療效果潛力。

我們計劃透過推進豐富的早期候選藥物管線繼續建立我們自主發現的全球候選藥物管線。這些早期候選藥物包括針對新通路的小分子藥物及針對創新靶點並能與我們的小分子藥物以及一系列潛在第三方療法聯合使用的生物製劑。

新的自有創建平台，擁有多個潛在的IND候選藥物

我們的ATTC下一代技術平台利用超過20年的小分子抑制劑靶向治療專業知識。ATTC候選藥物為臨床開發的下一波浪潮帶來潛在的關鍵優勢，相較於傳統ADC和/或小分子藥物：

- 通過針對特定突變的抗體－小分子抑制劑組合實現更好的療效；克服藥物耐藥性，並可能支持在早期患者治療中使用與其他靶向療法、化療和免疫療法的組合；
- 鑒於較小分子更低的非腫瘤或脫靶毒性、較ADC更少的骨髓抑制以及較細胞毒素為基礎的偶聯物更好的生活質量，安全性提高且治療時間延長；及
- 由抗體引導至靶點的遞送所產生的良好藥代動力學，與口服小分子抑制劑相比，將提高生物利用度並減少藥物間相互作用。

建立及擴大我們的生產及商業化能力

我們計劃利用長期積累的豐富藥品營銷及分銷專業知識以及基礎架構以支持我們的創新腫瘤產品上市，尤其專注於中國市場。我們在中國有超過二十年的產品營銷及銷售往績。我們在中國擁有一支自有腫瘤藥物銷售團隊，於2025年底員工人數約780人。在中國以外，我們尋求與領先的生物醫藥公司及/或合約銷售組織建立合作關係，以充分實現我們創新藥物的價值。我們亦將繼續加強我們的全球供應鏈，以支持我們已獲批藥物的銷售，包括通過我們在上海的新生產設施及與第三方製造商合作。

物色中國業務發展機會，補充我們的自有研發活動

我們計劃探索在中國授權引進輔助性後期候選藥物的機會，以補充我們的自有研發能力，並重點專注於有潛力與現有藥物管線互補的候選藥物，包括通過產生協同效應及擴大我們的腫瘤商業組合，如Ipsen的他澤司他。此外，我們預期通過與中國其他生物醫藥公司尋求業務發展機會來推進部分候選藥物開發，例如，我們與其合作評估呋喹替尼與抗PD-1抗體的聯合療法用於治療各種實體瘤。我們亦將繼續與合作夥伴阿斯利康、禮來及武田製藥合作，以優化我們的候選藥物賽沃替尼(與阿斯利康在全球合作)及呋喹替尼(與武田製藥在中國境外及與禮來在中國合作)的潛力。

把握中國目前正在進行改革以解決現有未被滿足的醫療需求並改善人民健康的監管制度

中國腫瘤市場擁有佔全球腫瘤患者總數約四分之一的患者，我們相信這是一個龐大且快速增長的市場機遇。過去十年間，中國政府致力推動創新生物醫藥生態系統，並於過去數年加快改革步伐，通過擴大保險報銷並縮短臨床試驗及藥物審評的時間，明確重點是為中國患者提供世界一流的腫瘤療法。因此，中國腫瘤市場正在迅速增長。我們從幾乎沒有其他國內公司參與創新腫瘤學研究之時便開始，在中國投資於藥物創新超過20年，我們相信我們已經做好了充分準備把握此市場機遇。

腫瘤藥物商業化營運

呋喹替尼(中國商品名：愛優特，中國以外地區商品名：Fruzaqla)

呋喹替尼於2018年9月獲准在中國用於三線結直腸癌，並於2018年11月商業化上市。2022年中國結直腸癌新發病例接近520,000例，而三線結直腸癌的患者人數約為105,000例。第二個適應症已在中國獲有條件批准，可聯合達伯舒用於治療錯配修復功能完整(pMMR)的二線子宮內膜癌。在中國，2020年約有82,000例子宮內膜癌新發病例，其中約20%出現復發。呋喹替尼在中國用於二線治療腎細胞癌患者的第三個潛在適應症已進行II/III期隨機、開放標籤、陽性對照的研究調查(FRUSICA-2)，而基於FRUSICA-2的該適應症新藥上市申請已於2025年6月獲國家藥監局受理審評。根據Globocan數據，2022年中國約有74,000宗新發腎癌病例，其中約90%為腎細胞癌(RCC)，約20%至30%的患者在首五年內出現復發。在中國，呋喹替尼是晚期結直腸癌的主要治療方案，根據IQVIA在2025年第三季度的追蹤研究相當於三線治療患者份額的43%。

我們與禮來合作，呋喹替尼在中國以愛優特的商品名上市。和黃醫藥管理所有在中國的現場醫學說明、促銷及營銷活動。本集團將禮來支付予我們的生產收入、促銷及營銷服務以及特許權使用費中愛優特約70至80%的市場銷售額確認為收入。於2025年，愛優特取得市場銷售達1.001億美元，並於2025年下半年恢復增長，銷售額較2025年上半年增加33%。我們就愛優特綜合入賬7,690萬美元的收入，相當於市場銷售額的77%。與國家醫保局磋商後，愛優特繼續獲納入國家醫保藥品目錄，用於三線治療結直腸癌適應症，自2026年1月起為期兩年，價格與2024至2025年國家醫保藥品目錄價格相同。愛優特自2026年1月起亦被納入國家醫保藥品目錄，用於與達伯舒聯合治療pMMR狀態的子宮內膜癌適應症。

在中國境外，呋喹替尼由我們的合作夥伴武田製藥以Fruzaqla的商品名上市。於2023年11月8日獲FDA批准將其用於三線治療結直腸癌後24小時內，武田製藥於美國將Fruzaqla上市，並於獲批翌日收到首張處方，並隨後於2023年11月16日獲納入《NCCN結腸癌臨床實踐指南》及《NCCN直腸癌臨床實踐指南》，有關指南已於2025年2月7日更新。呋喹替尼亦成功獲另外六項結直腸癌的主要治療指南推薦。以上舉措將繼續提高醫生與患者對呋喹替尼的認識及使用。武田製藥估計美國有14,600名三線和四線及以上轉移性結直腸癌患者。於2025年，Fruzaqla錄得市場銷售3.662億美元，較2024年(2.906億美元)上升26%，我們綜合入賬來自生產收入及特許權使用費的收入8,940萬美元。

呋喹替尼由和黃醫藥在中國以商品名愛優特上市，並由我們的合作夥伴武田製藥在中國以外地區以商品名Fruzaqla上市。Fruzaqla迄今已於38個國家獲得批准，包括於2023年在美國及2024年在歐洲及日本獲批准上市。

愛優特於2024年1月在香港特別行政區獲得批准。這是新藥註冊新機制(「1+」機制)下首項獲批的藥品。於2021年，結直腸癌是香港第二大最常見的癌症，約有5,900名新患者確診，死亡個案約2,300人。

除了在2023年4月收到的4億美元首付款外，我們還從武田製藥收到了以下里程碑付款：(1) 2023年11月Fruzaqla獲得FDA批准後觸發的3,500萬美元；(2) 2024年10月Fruzaqla在中國以外的銷售額超過2億美元後觸發的2,000萬美元；(3) 2024年11月及2025年6月Fruzaqla在日本獲得定價批准和上市後觸發的700萬美元；以及(4) 2024年12月在西班牙首次納入歐洲國家醫保後觸發的1,000萬美元。

賽沃替尼(中國商品名：沃瑞沙)

賽沃替尼於2021年6月在中國獲得有條件批准用於二線治療MET外顯子14跳變非小細胞肺癌，使其成為中國同類首創的選擇性MET抑制劑。於2025年1月，我們獲得國家藥監局對二線MET外顯子14跳變非小細胞肺癌的全面批准，並將適應症擴展至一線MET外顯子14跳變非小細胞肺癌。在中國，每年新增肺癌病例超過100萬例，其中80%至85%被歸類為非小細胞肺癌，當中約2%至3%的腫瘤具有MET外顯子14跳變。

於2025年6月，國家藥監局批准賽沃替尼聯合泰瑞沙®基於SACHI研究用於二線治療伴有MET擴增的EGFR突變非小細胞肺癌。我們已於2025年的ASCO年會上以最新突破性口頭報告形式發表SACHI中國III期研究結果。於2025年10月，我們的合作夥伴阿斯利康已完成一項類似聯合療法的全球的三期研究(SAFFRON)的入組，預計將於2026年下半年公佈主要研究結果。全球每年約有240萬人被診斷為肺癌，其中80-85%被歸類為非小細胞肺癌。在美國和歐洲，約10-15%的患者為EGFR突變非小細胞肺癌，在亞洲的30-40%患者為EGFR突變非小細胞肺癌。雖然EGFR靶向治療能夠為EGFR突變非小細胞肺癌患者提供顯著的生存益處，但大多數患者最終會對治療產生耐藥性，其中MET是一個常見的耐藥生物標誌。在入組二期研究(SAVANNAH)篩查的患者中，估計有62%患者的腫瘤存在MET過表達及/或擴增，約34%的患者在臨床進展時達到定義的高MET水平。

就賽沃替尼聯合泰瑞沙®用於一線治療伴有MET過表達的EGFR突變非小細胞肺癌，我們已於2025年8月完成中國三期研究(SANOVO)的患者入組，研究結果預計將於2026年末或2027年初公佈。於2025年12月，國家藥監局已受理我們就MET擴增三線胃癌提交的新藥上市申請，並獲優先審評。該申請由一項在中國開展的單臂、開放標籤II期研究支持，該研究達到主要終點ORR。

於2011年，在和黃醫藥發現並初步開發賽沃替尼後，阿斯利康與和黃醫藥達成了一項全球許可協議，共同開發和商業化賽沃替尼。阿斯利康負責賽沃替尼在中國乃至全球範圍內的商業化。我們自賽沃替尼產生的收入包括沃瑞沙的特許權使用費收入及生產收入。於2025年，賽沃替尼因在中國獲其第三項肺癌適應症批准，觸發來自阿斯利康的1,100萬美元里程碑付款。於2025年，賽沃替尼的市場銷售為2,890萬美元(2024年：4,550萬美元)及其綜合收入為1,860萬美元(2024年：2,450萬美元)。市場銷售額的下降主要受到MET外顯子14跳變非小細胞肺癌治療領域競爭激烈的影響。

於2021年、2022年及2023年首兩個月，沃瑞沙以自費藥物的形式銷售。經2023年1月與國家醫保局進行談判後，沃瑞沙已以較自費價格折讓38%獲納入國家醫保藥品目錄，令該藥物對患者的可及性進一步提高。於2025年，沃瑞沙用於一線及二線治療MET外顯子14跳變非小細胞肺癌均被納入2026年國家醫保藥品目錄。

於2023年3月，沃瑞沙在澳門特別行政區獲得批准。2025年2月，其通過「1+」機制在香港特別行政區獲得批准。

索凡替尼(中國商品名：蘇泰達)

索凡替尼於2020年12月在中國獲批用於治療非胰腺神經內分泌瘤，並於2021年6月獲批用於治療胰腺神經內分泌瘤。其由本集團在中國以商品名蘇泰達銷售。在中國每年新增約40,000名患者。根據IQVIA在2023年第四季度的追蹤研究報告，蘇泰達在市場上保持其地位，在治療神經內分泌瘤領域的處方佔有率達21%，領先於競爭對手索坦和飛尼妥。

蘇泰達聯合卡瑞利珠單抗(PD-1抗體)、白蛋白紫杉醇和吉西他濱用於一線治療胰腺導管腺癌的一項II/III期研究正在開展中。中國II/III期研究的II期部分結果已於2025年的ESMO Asia年會發表。該研究的III期部分於2025年12月完成首例患者給藥，目標入組400名患者，以總生存期為主要終點。胰腺導管腺癌為一種侵襲性強的癌症，佔胰腺癌病例超過90%。根據Globocan數據，2022年中國新發胰腺癌病例約為119,000例。

於2025年，市場銷售總額和綜合收入減少了44.9%至2,700萬美元(2024年：4,900萬美元)，乃主要由於新的生長抑素類似物藥物納入國家醫保藥品目錄並因此獲得更廣泛的覆蓋，加劇了神經內分泌腫瘤患者治療競爭。蘇泰達已成功獲《2023年中國醫學會胰腺癌神經內分泌腫瘤規範化診療共識》及另外四項神經內分泌腫瘤治療指南推薦。蘇泰達自2022年起已納入國家醫保藥品目錄，其2026年國家醫保藥品目錄復核價格維持與2024年至2025年國家醫保藥品目錄價格相同。我們目前擁有索凡替尼在全球範圍內的所有權利。

他澤司他(中國、美國及日本商品名：達唯珂)

於2021年8月，我們與Ipsen的附屬公司Epizyme達成戰略合作，以在大中華區(包括中國內地、香港、澳門及台灣)研發、製造及商業化他澤司他。我們一般負責為他澤司他在中國的所有臨床試驗(包括在大中華區進行的全球研究部分)提供資金。Epizyme有資格根據他澤司他在授權區域的年度淨銷售額，針對最多八個潛在適應症收取若干分層特許權使用費(介於百分之十幾的中段數到二十幾的低位數)。

他澤司他基於ORR和DoR於2020年1月獲得FDA的加速批准，用於上皮樣肉瘤，並於2020年6月獲得加速批准，用於復發/難治性二線以上EZH2突變濾泡性淋巴瘤或沒有滿意替代方案的復發/難治性濾泡性淋巴瘤。該藥物由Ipsen在美國市場銷售，並由Eisai在日本市場銷售。他澤司他於2025年3月在中國獲批用於三線治療復發/難治性EZH2突變濾泡性淋巴瘤。中國每年新增約9,000例濾泡性淋巴瘤新症，其中約三分之一最終需接受三線療法，EZH2突變的頻率約為25%。我們亦參與全球SYMPHONY-1 III期研究中國部分，該研究評估他澤司他聯合來那度胺和利妥昔單抗用於二線濾泡性淋巴瘤的療效。

於2025年3月，他澤司他獲國家藥監局附條件批准用於三線治療復發/難治性EZH2突變濾泡性淋巴瘤。於2022年5月，他澤司他獲得中國海南省衛生健康委員會和藥品監督管理局批准，根據臨床急需進口藥物計劃，在海南博鰲樂城國際醫療旅遊先行區(簡稱「海南先行區」)使用，用於治療某些上皮樣肉瘤和濾泡性淋巴瘤患者，與FDA已批准的標籤一致。海南先行區於2013年啟動，匯聚全球科技創新並成為國際醫療旅遊目的地。根據官方數據，於2020年，海南先行區接待醫療旅客達8.39萬人次。他澤司他亦於2023年3月在澳門獲批，並於2024年5月在香港獲批。

2025年，其市場總銷售額及綜合收入較上年增長157.8%，達250萬美元(2024年：90萬美元)，主要因其在海南及香港的銷售增長，以及他澤司他在中國內地於2025年3月獲批後於同年7月上市。此外，他澤司他自2026年1月起被納入首版商業保險藥品目錄。目前，他澤司他已被納入四個治療指南和共識建議中，包括：《中國臨床腫瘤學會(CSCO)淋巴瘤診療指南》、《中國臨床腫瘤學會(CSCO)骨與軟組織腫瘤診療指南》、中國抗癌協會(CACA)《老年濾泡性淋巴瘤診斷與治療中國專家共識》和《中國濾泡性淋巴瘤診斷和治療指南》。

國際臨床藥物開發概述

我們發現並開發了我們管線中的所有創新藥，惟他澤司他是由我們從Ipsen的附屬公司Epizyme引入許可的。我們與禮來合作在中國營銷呋喹替尼，並與武田製藥在中國以外地區合作。我們與阿斯利康在全球合作開發賽沃替尼。更多詳情，請參閱「－我們的合作－」。我們保留其餘產品組合的全球權利。

下表概述我們臨床組合於註冊試驗中的開發情況：

項目	研究用藥	適應症	目標人群	研究名稱	國家/地區	概念驗證	註冊	獲批
呋喹替尼 VEGFR-1, -2, -3	**呋喹替尼**	結直腸癌	＞三線; 難治性	FRESCO-2	全球			已上市
	呋喹替尼	結直腸癌	≥三線; 化療難治性	FRESCO	中國			已上市
	呋喹替尼 + 信迪利單抗 (PD-1)	子宮內膜癌	二線; 附條件	FRUSICA-1	中國			已上市
	呋喹替尼 + 信迪利單抗 (PD-1)	腎細胞癌	二線	FRUSICA-2	中國			已提交新藥上市申請
	呋喹替尼 + 信迪利單抗 (PD-1)	子宮內膜癌	二線; 確證性	FRUSICA-3	中國			
賽沃替尼 MET	**賽沃替尼** + 奧希替尼 (EGFR)	非小細胞肺癌	二/三線; 奧希難治性 MET擴增/過表達	SAVANNAH	全球	*		臨時授權 (瑞士)
	賽沃替尼 + 奧希替尼 (EGFR)	非小細胞肺癌	二/三線; 奧希難治性 MET擴增/過表達	SAFFRON	全球			已完成患者招募
	賽沃替尼 + 奧希替尼 (EGFR)	非小細胞肺癌	一線; EGFR突變 MET過表達	SANOVO	中國			已完成患者招募
	賽沃替尼 + 奧希替尼 (EGFR)	非小細胞肺癌	二線; EGFR TKI難治性 MET擴增	SACHI	中國			已上市
	賽沃替尼	非小細胞肺癌	一線及二線; MET外顯子14跳變		中國			已上市
	賽沃替尼	胃癌	三線; MET+		中國			已提交新藥上市申請
	注: 和黃醫藥目前正就賽沃替尼與阿斯利康開展全球合作。賽沃替尼的海外開發由阿斯利康主導。							
索凡替尼 VEGFR-1, -2, -3, FGFR1, CSF-1R	**索凡替尼**	胰腺神經內分泌瘤	不限	SANET-p	中國			已上市
	索凡替尼	非胰腺神經內分泌瘤	不限	SANET-ep	中國			已上市
	索凡替尼 + 卡瑞利珠單抗 (PD-1)	胰腺導管腺癌	一線		中國			
索樂匹尼布 (HMPL-523) SYK	**索樂匹尼布**	免疫性血小板減少症	二線;復發/難治性	ESLIM-01	中國			已提交新藥上市申請
	索樂匹尼布	溫抗體型自身免疫性溶血性貧血症	二線;復發/難治性	ESLIM-02	中國			新藥上市申請計劃中
他澤司他 EZH2	**他澤司他**	上皮樣肉瘤, 濾泡性淋巴瘤			中國			已上市 (海南先行區及澳門)
	他澤司他	濾泡性淋巴瘤	≥三線; 復發/難治性 EZH2m		中國			已上市 (中國內地及香港)
	他澤司他	濾泡性淋巴瘤	≥二線; 復發/難治性 EZH2wt/EZH2m	SYMPHONY-1	中國			
	注: 他澤司他由 Ipsen旗下公司Epizyme 研發。單藥療法已于美國獲批用於單藥治療上皮樣肉瘤和濾泡性淋巴瘤。和黃醫藥擁有大中華區權利 。							
凡瑞格拉替尼 (HMPL-453) FGFR1, 2, 3	**凡瑞格拉替尼**	肝內膽管癌	二線; FGFR2 融合/重排		中國			已提交新藥上市申請
HMPL-306 (ranosidenib) IDH 1/2	**HMPL-306**	急性髓系白血病	二線; 復發/難治性 IDH1/2m	RAPHAEL	中國			
HMPL-760 BTK	**HMPL-760** + R-GemOx	彌漫性大B細胞淋巴瘤	二線; 復發/難治性		中國			

全球　中國

*　在部分地區作為II期註冊意向研究

附註：BTK:布魯頓酪氨酸激酶；CSF-1R:集落刺激因子-1受體；EGFR:表皮生長因子受體；EZH2: zeste基因增強子同源物2; FGFR:成纖維細胞生長因子受體；IDH1/2:異檸檬酸脫氫酶1/2; MET:間充質上皮轉化因子；PD-1:程序性死亡蛋白-1; SYK:脾酪氨酸激酶；VEGFR:血管內皮生長因子受體；

發現研究及抗體靶向偶聯藥物(ATTC)技術平台

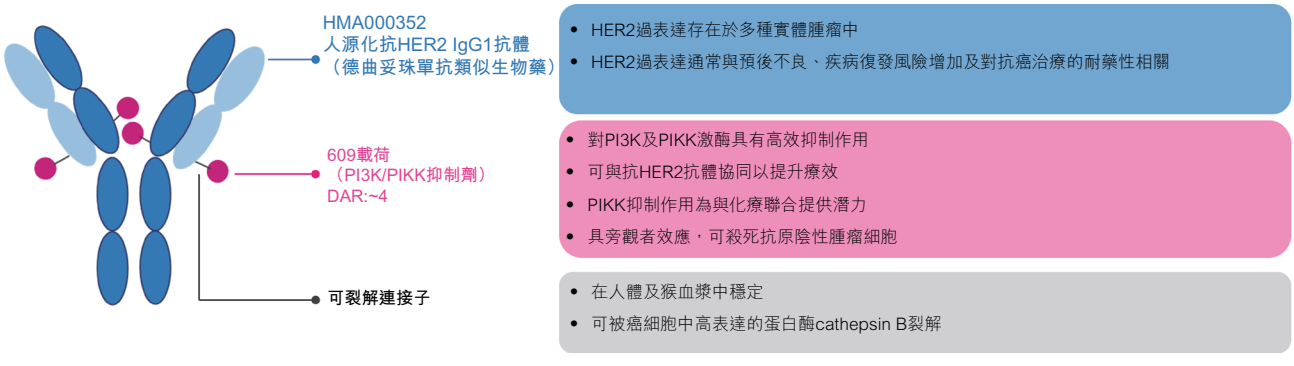
我們已在中國建立藥物發現引擎，已產生了由20種以上具有差異性的處於臨床及後期臨床前階段的候選藥物組成的管線，涵蓋全新及已驗證的靶點，其中三種目前已上市。我們致力創造具有全球潛力的差異化創新腫瘤及免疫治療方案，包括用於解決異常遺傳驅動因素及癌細胞代謝、調節腫瘤免疫微環境及靶向免疫細胞檢查點的小分子藥物及生物製劑。我們對候選藥物進行的設計使其能夠與其他療法(例如化療、免疫療法及其他靶向療法)聯合使用，從而通過多種方式及通路同時攻擊疾病。我們相信這種方法可以顯著改善患者的治療效果。

為順應上述方向，我們於2025年1月宣佈了我們的下一代抗體靶向偶聯藥物(「ATTC」)自主技術平台。在過去三年多，我們已經投入大量資源於此新的平台，未來可望提供多種候選藥物。與傳統細胞毒素為基礎的ADC相比，ATTC使用小分子靶向療法替代傳統毒素基載荷。因此，與傳統的ADC不同，ATTC有潛力與化療或其他靶向藥物聯合使用，在前線治療中尤為重要。

此新的模式另一好處是可進一步優化小分子的抗腫瘤活性，否則可能會受治療窗口狹窄的限制。透過減少靶向/非腫瘤毒性，我們的平台旨在將高效濃度的小分子抑制劑輸送至靶點。這具有在多種未被滿足需求大的適應症中提供療效的潛力，並可長期使用。更普遍地，我們的ATTC平台具有整合高分子量藥物載荷的潛力，例如蛋白水解靶向嵌合體(「PROTAC」)和蛋白質－蛋白質抑制劑(「PPI」)。

我們於2025年10月在AACR-NCI-EORTC會議上發表了首個ATTC候選藥物HMPL-A251的臨床前數據。HMPL-A251是一種首創的PI3K/PIKK-HER2 ATTC，由和黃醫藥的PI3K/PIKK抑制劑載荷通過可裂解連接子連接至人源化抗HER2 IgG1抗體構成。HMPL-A251展現出HER2依賴性抗腫瘤活性，能強效抑制HER2陽性腫瘤生長，無論PAM通路是否存在異常，對HER2低表達且PAM異常的細胞系活性則適度降低。它在對HER2定向抗體偶聯藥物德曲妥珠單抗耐藥的細胞系中展現出顯著的旁觀者效應及治療反應。於2025年12月，我們啟動HMPL-A251的全球I/IIa期臨床試驗，以評估HMPL-A251單藥治療不可切除、晚期或轉移性HER2表達實體腫瘤的成年患者。我們在美國及中國均設立了試驗中心。和黃醫藥於2026年將推進多個全球ATTC候選藥物，包括於2026年3月啟動HMPL-A580臨床試驗，並計劃於年底啟動HMPL-A830臨床試驗。下圖展示了HMPL-A251的結構。

HMPL-A251介紹



生產

我們在蘇州擁有一家藥品生產設施，負責生產呋喹替尼及索凡替尼的臨床及商業供藥。我們位於上海的新藥品生產工廠預計將提高我們創新藥物產品的生產能力五倍以上。上海設施於2026年1月以零缺陷通過FDA的預審批審查。臨床階段及商業用藥均已完成技術轉移，我們預計未來將在上海工廠生產幾乎所有藥品，有望顯著降低生產成本。

賽沃替尼的商業供藥已於2024年年底首次從上海工廠交付。於2025年12月，我們獲國家藥監局批准上海工廠生產索凡替尼並開始商業生產，並同時獲NMPA批准生產呋喹替尼。

截至本年報日期，我們可從蘇州、上海及瑞士三個生產基地向全球及中國市場交付呋喹替尼的商業供藥批次。

上海工廠已完成我們首款ATTC候選藥物的生產。我們亦已完成首批用於供應全球臨床試驗的研究性藥品的生產。

其他業務

其他業務包括藥品營銷及分銷平台，主要通過附屬公司專注於處方藥業務。於2025年4月，我們已完成出售於上海和黃藥業合共45%的股權並保留5%的權益，以專注於全球創新藥物發現及開發業務。

於2025年，我們的其他業務綜合收入保持平穩，為2.63億美元（2024年：2.668億美元）。於2025年，和黃醫藥應佔其他業務的綜合淨收益減少46.5%至2,550萬美元（2024年：4,770萬美元），乃由於2025年4月出售於上海和黃藥業45%的股權所致。

分銷業務（持股51%的附屬公司，餘下權益由國藥控股持有）：於2025年向中國第三方製藥公司提供服務的收入保持平穩，為2.617億美元（2024年：2.628億美元）。此收入並不包括為我們自有產品提供的商業服務。

出售上海和黃藥業45%股權：於2024年12月31日，我們訂立兩項購股協議，以約6.085億美元的現金出售我們於上海和黃藥業45%的股權，當中分別向上海金浦健服股權投資管理有限公司（「金浦健服」）出售於上海和黃藥業35%的股權（「金浦健服待售股份」）及向上海醫藥出售於上海和黃藥業10%的股權。隨後，根據購股協議，我們與金浦健服指定的金浦志誠私募及上海志佰合企業管理訂立購股協議，以分別購買於上海和黃藥業25.1247%及9.8753%的股權，合共佔全部的金浦健服待售股份。有關交易已獲股東於2025年3月31日舉行的股東特別大會上批准。於2025年4月25日，在獲得監管及股東批准後，有關出售已完成。

交易完成後，我們保留於上海和黃藥業5%的股權及提名一名上海和黃藥業董事的權利。我們有三年的過渡期，於此期間我們有權提名上海和黃藥業的總經理，並向金浦志誠私募及上海志佰合企業管理保證上海和黃藥業的最低淨利潤每年增長至少約5%，若未能實現該淨利潤增長，須支付的補償總金額不超過約9,500萬美元。經計及所售股份的賬面價值和估計補償金額的現值，我們錄得截至2025年12月31日止年度的除税後出售收益約4.158億美元。

股息：於2025年，上海和黃藥業向本集團支付的股息為700萬美元（2024年：3,490萬美元），自成立以來我們從上海和黃藥業所收取的股息總額超過3.67億美元。

我們的臨床候選藥物管線

1. 賽沃替尼(HMPL-504)

賽沃替尼是一種強效及選擇性的MET抑制劑，MET是一種在多種實體瘤中表現異常的酶。我們設計賽沃替尼以解決人體代謝物相關腎毒性的問題，而腎毒性是多種其他選擇性MET抑制劑終止開發的主要原因。在迄今為止的臨床研究中，賽沃替尼在MET基因突變的非小細胞肺癌、結直腸癌及胃癌患者中展現較好的臨床療效及可接受的安全性。我們與阿斯利康合作，在全球範圍內開發和商業化賽沃替尼。有關更多資料，請參閱「－我們的合作－阿斯利康」。

賽沃替尼的作用機制

MET是在哺乳類動物正常生長和發育中發揮特定作用的信號通路。然而，MET通路亦在一系列不同癌症中(主要透過MET基因擴增、蛋白過表達及基因突變)顯示功能異常。MET的異常活化在癌症發病機理中起主要作用，包括腫瘤增長、存活、侵襲、轉移、抑制細胞死亡以及血管生成。MET亦在多種腫瘤類型中對耐藥性起作用。在EGFR TKI治療後的非小細胞肺癌及結直腸癌中發現MET基因異常，因而產生耐藥性。MET失調在腎癌的免疫抑制及發病機理中起作用。

賽沃替尼的監管狀況及路徑

於2021年6月，國家藥監局有條件批准賽沃替尼用於MET外顯子14跳變二線非小細胞肺癌，使賽沃替尼成為中國同類首創的選擇性MET抑制劑。此次批准是繼2020年7月國家藥監局納入優先審評資格後取得。國家藥監局的批准是基於一項針對具有MET外顯子14跳變的二線治療非小細胞肺癌患者的中國II期試驗的積極成果，其中包括更具侵略性的肺肉瘤樣癌亞型患者。

於2025年1月，賽沃替尼的新適應症上市申請獲國家藥監局批准，用於具有MET外顯子14跳變的一線治療非小細胞肺癌。國家藥監局亦將二線治療患者的有條件批准轉為全面批准。新的標籤包括在中國的初治患者和接受過治療的患者。是項批准乃基於一項確證性中國IIIb期臨床試驗(NCT04923945)的數據。一線隊列的初步療效和安全性數據已於2023年WCLC上發表。確證性IIIb期試驗的最終數據已於2024年ELCC上發表。研究結果亦已於《柳葉刀 • 呼吸醫學》刊登。

MET異常，如MET過表達或擴增，是對第一代及第三代EGFR TKI獲得性耐藥的主要機制。在TATTON及SAVANNAH研究中，已對該等患者進行廣泛的賽沃替尼研究，結果已分別於2021年WCLC大會及2022年WCLC大會上發表。基於SAVANNAH及TATTON研究的發現，支持啟動SAFFRON全球III期研究以及中國III期研究SACHI及SANOVO。於2023年1月，賽沃替尼獲FDA授予快速通道資格，聯合泰瑞沙®用於治療在使用泰瑞沙®後病情惡化的伴有MET過表達及/或擴增的非小細胞肺癌患者。此聯合治療的定位為無化療、生物標誌物特異性及口服組合，旨在為患者提供均衡的療效與安全性及生活質量。

於2024年10月，我們發佈SAVANNAH II期試驗的積極高層次結果，顯示賽沃替尼聯合泰瑞沙®用於治療具有高水平MET過表達和/或擴增、且使用泰瑞沙®治療後病情惡化的EGFR突變非小細胞肺癌患者，展現出較高、臨床上有意義且持久的客觀緩解率。於2024年12月，國家藥監局授予賽沃替尼和泰瑞沙®聯合療法突破性治療藥物品種，可用於治療在使用EGFR抑制劑治療後病情惡化的伴有MET擴增的局部晚期或轉移性EGFR突變陽性的非小細胞肺癌患者。於2024年12月，該聯合療法的新藥上市申請獲國家藥監局受理並授予優先審評資格。

於2025年6月，國家藥監局全面批准賽沃替尼與泰瑞沙®聯合治療用於治療在既往接受EGFR TKI治療後出現疾病進展的局部晚期或轉移性、EGFR突變、伴有MET擴增的非鱗狀非小細胞肺癌患者。該批准基於SACHI中國III期臨床試驗的數據。

賽沃替尼的臨床前證據

在臨床前研究中，賽沃替尼對MET顯現強大的體外活性，影響其下游信號靶點，前四項是細胞功能，VEGF只涉及分泌，從而有效阻斷相關細胞功能，包括增殖、遷移、侵襲、擴散以及在腫瘤血管生成中起關鍵作用的VEGF的分泌。在MET酶測定中，賽沃替尼顯現強效活性，IC_{50}為5nM。在對274種激酶進行的激酶選擇性篩選中，賽沃替尼對MET Y1268T突變體具有強效活性(與野生型相當)，對其他MET突變體的活性較弱，對所有其他激酶幾乎沒有活性。賽沃替尼被發現對MET的活性較下一種非MET激酶強約1,000倍。同樣地，在測量對MET磷酸化活性的細胞測定中，賽沃替尼對低IC_{50}的非依賴配體(基因擴增)及依賴配體(過表達)細胞均顯現強效活性。在靶點相關的腫瘤細胞功能測定中，賽沃替尼顯現高強效，IC_{50}小於10nM。賽沃替尼僅對MET擴增或過表達的腫瘤細胞呈現細胞毒性。在其他細胞中，IC_{50}超過30,000nM，較MET腫瘤細胞的IC_{50}高數千倍。

上述數據表明(i)賽沃替尼在肝細胞生長因子(HGF)不存在時對MET擴增的腫瘤細胞系具有強效活性，顯示存在非依賴HGF的MET活性；(ii)賽沃替尼僅在HGF存在時對MET過表達的腫瘤細胞系具有強效活性，顯示依賴HGF的MET活性；及(iii)賽沃替尼對低MET過表達/擴增的腫瘤細胞系沒有活性，表明具有強烈的激酶選擇性。

賽沃替尼的臨床開發

賽沃替尼聯合療法 – 非小細胞肺癌

研究用藥	研究名稱：適應症(對照組)；NCT編號	終點	期數	狀態/計劃
賽沃替尼+泰瑞沙®	**SAFFRON:** 二/三線治療EGFR突變、泰瑞沙®難治性、MET擴增/過表達**非小細胞肺癌**(對比化療)；NCT05261399	PFS	全球 III期	於2025年11月**已完成患者入組** 預計於2026年下半年讀出數據
賽沃替尼+泰瑞沙®	**SACHI:** 二線治療EGFR突變、EGFR-TKI難治性、MET擴增**非小細胞肺癌**(對比化療)；NCT05015608	PFS	中國 III期	於2025年6月獲國家藥監局**批准。** **數據**於2025年的ASCO年會上發表。mPFS 8.2 vs 4.5個月(ITT人群，風險比0.34)，6.9 vs 3.0個月(三代經治人群，風險比0.32) p值均小於0.0001，mOS 22.9 vs 17.7個月(ITT人群，風險比0.84，數據尚未成熟)，三級或以上治療相關不良事件45 vs 48%
賽沃替尼+泰瑞沙®	**SAVANNAH:** 二/三線治療EGFR突變、泰瑞沙®難治性、MET擴增或過表達**非小細胞肺癌**(單臂)；NCT03778229	ORR	全球 II期	**數據**於2025年的ELCC大會上發表。研究者/BICR評估: ORR 56/55%，mPFS 7.4/7.5個月，mDoR 7.1/9.9個月，三級或以上治療期間不良事件57%。 於2026年2月**瑞士上市許可申請獲批**(臨時授權)。
賽沃替尼+泰瑞沙®	**SANOVO:** 一線治療EGFR突變、MET過表達**非小細胞肺癌**(對比泰瑞沙®)；NCT05009836	PFS	中國 III期	於2025年8月**完成患者入組**。 預計於2026年年底或2027年年初公佈頂線結果 。
賽沃替尼單藥療法	一/二線治療MET外顯子14**非小細胞肺癌**(單臂)；NCT04923945	ORR	中國 IIIb期	於2025年1月獲國家藥監局常規批准(2021年附條件)。數據於ELCC 2024及2025發表。 一/二線: ORR 62.1/39.2%，mPFS 13.7/11.0個月，mOS 28.3/25.3個月，三級或以上治療期間不良事件62%

於2015年，阿斯利康獲FDA批准其藥物泰瑞沙®用於治療T790M+ EGFR突變+、對TKI有耐藥性的非小細胞肺癌。具有此種活性的藥物稱為第三代EGFR抑制劑。於2018年，泰瑞沙®的治療範圍擴大至包括一線轉移性EGFR突變非小細胞肺癌患者。於2020年12月，泰瑞沙®的治療範圍進一步擴大，以包括EGFR突變非小細胞肺癌患者腫瘤切除後的輔助治療。於2024年2月，泰瑞沙®聯合化療獲批用於一線治療EGFR突變非小細胞肺癌患者。於2024年9月更進一步獲批用於在化放療期間或之後未有惡化的局部晚期不可切除(III期)EGFR突變非小細胞肺癌患者。我們正與阿斯利康研究賽沃替尼聯合泰瑞沙®作為已對TKI(主要是泰瑞沙®)產生耐藥性的一線及二/三線治療。

二線治療EGFR突變MET擴增/過表達的非小細胞肺癌

SAVANNAH：賽沃替尼聯合泰瑞沙®用於二/三線治療伴有MET擴增/過表達的EGFR突變非小細胞肺癌的II期研究(NCT03778229)

SAVANNAH是一項在全球進行的II期單臂研究，針對在使用泰瑞沙®後病情惡化的二/三線治療伴有MET擴增/過表達的EGFR突變非小細胞肺癌患者。MET過表達的定義為IHC 3+在≥50%的腫瘤細胞中(IHC50+)，而MET擴增則指FISH MET拷貝數≥5或MET:CEP7比率≥2 (FISH5+)。高MET過表達的閾值定義為IHC 3+在≥90%(IHC90+)和MET擴增的拷貝數≥10 (FISH10+)。除繼續接受泰瑞沙®80毫克每日一次外，患者接受賽沃替尼300毫克每日一次、300毫克每日兩次或600毫克每日一次治療。

於2025年的ELCC年會上發表的結果顯示，截至2024年8月23日數據截止日，共有198名可評估療效的患者接受賽沃替尼300毫克每日兩次及聯合泰瑞沙®治療。根據同項研究在2022年的WCLC年會上發表的初步分析，高水平MET擴增/過表達的患病率為34%。結果顯示，在主要療效人群中，無論依據研究者評估或BICR，均呈現高且具有臨床意義且持久的反應。賽沃替尼聯合泰瑞沙®的確證客觀緩解率分別為56%及55%，依據研究者評估及BICR評估，中位緩解持續時間分別為7.1個月及9.9個月，中位PFS分別為7.4個月及7.5個月。安全性結果及因不良事件停藥比例與各藥既有特徵一致，未報告新的安全性問題。在所有接受賽沃替尼300毫克每日兩次聯合泰瑞沙®治療的患者中，57%的患者出現三級或以上不良事件，32%的患者出現三級或以上與治療相關不良事件。

SAFFRON：賽沃替尼與泰瑞沙®聯合用於二/三線治療伴有MET擴增/過度表達的EGFR突變非小細胞肺癌的III期研究(NCT05261399)

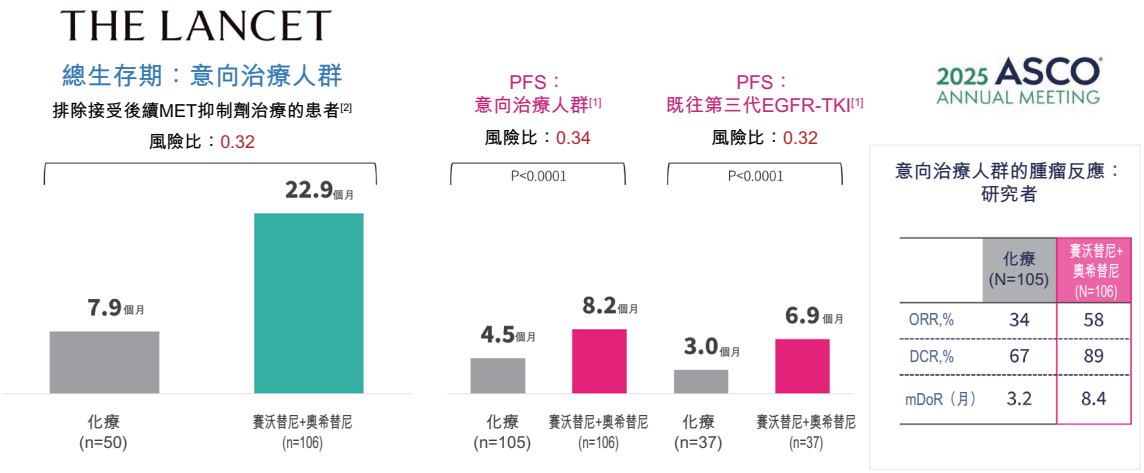
SAFFRON是一項在全球進行的III期隨機、開放標籤、陽性對照研究，針對賽沃替尼與泰瑞沙®聯合療法用於二/三線治療伴有MET擴增和/或過表達的EGFR突變局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，該等患者在接受一線或二線以泰瑞沙®作為最近治療後病情惡化，且在腫瘤轉移後未曾接受過化療。基於SAVANNAH及TATTON研究的發現支持了SAFFRON的啟動。伴有更高MET異常水平(包括FISH10+及/或IHC90+)的患者將被前瞻性地選擇。SAFFRON研究將評估賽沃替尼與泰瑞沙®聯合療法對比培美曲塞加鉑類雙藥化療(當前此類患者的標準治療)的療效及安全性。研究的主要終點是PFS。SAFFRON研究於2025年11月完成患者入組，主要結果預計將於2026年下半年公佈。

SACHI：賽沃替尼與泰瑞沙®聯合用於二線治療伴有MET擴增的EGFR突變非小細胞肺癌的III期研究(NCT05015608)

SACHI是一項在中國進行的III期開放標籤、隨機對照研究，針對伴有MET擴增的局部晚期或轉移性EGFR突變非小細胞肺癌患者，該等患者在接受第一、第二或第三代EGFR抑制劑治療後病情進展。該研究將評估賽沃替尼400毫克或600毫克每日一次與泰瑞沙®80毫克每日一次的聯合療法對比鉑類雙藥化療(培美曲塞加順鉑或卡鉑)，即當前的標準治療。研究的主要終點為由研究人員評估的PFS。於2024年12月，該聯合療法獲國家藥監局授予突破性治療藥物品種。在預定的中期分析中，IDMC認為該研究已達到PFS的預設主要終點，且受試者入組已經結束，新藥上市申請於2024年12月獲受理並獲得優先審評資格。

於2025年6月，國家藥監局基於SACHI研究結果批准賽沃替尼與泰瑞沙®聯合治療二線EGFR突變且伴有MET擴增的非小細胞肺癌患者。SACHI中國III期研究已於2025年的ASCO年會上以最新突破性口頭報告形式發表。截至2024年8月30日的中期分析數據截點，共有211名患者被隨機分配接受賽沃替尼與奧希替尼聯合治療或化療。在意向治療人群中，研究者評估的中位PFS為8.2個月（賽沃替尼+奧希替尼）對比化療的4.5個月（風險比0.34；p<0.0001）。獨立審查委員會評估的中位PFS分別為7.2個月對比4.2個月（風險比0.40；p<0.0001）。接受第三代EGFR-TKI治療的患者的療效結果與意向治療及第三代EGFR-TKI初治人群相當。在第三代EGFR-TKI治療亞組中，研究者評估與獨立審查委員會評估的中位PFS高度一致，均為6.9個月對比3.0個月（風險比0.32；p<0.0001）。賽沃替尼與奧希替尼聯合治療的安全性可耐受，未觀察到新的安全信號。進一步的亞組分析已於2026年1月發表於《柳葉刀》，結果顯示，在排除對照組接受後續MET抑制劑治療的患者後，中位總生存期為22.9個月對比7.9個月（風險比0.32）。

SACHI研究：賽沃替尼聯合泰瑞沙®對比化療



參考資料：

[1] Shun L, et al.; Savolitinib combined with osimertinib versus chemotherapy in EGFR-mutant and MET-amplified advanced NSCLC after disease progression on EGFR tyrosine kinase inhibitor: results from a randomized phase 3 SACHI study; ASCO 2025

[2] Shun L, et al.; Savolitinib plus osimertinib versus chemotherapy for advanced, EGFR mutation-positive, MET-amplified non-small-cell lung cancer in China（SACHI）: interim analysis of a multicentre, open-label, phase 3 randomised controlled trial; The Lancet, Jan 13, 2026

一線治療EGFR突變MET擴增/過表達的非小細胞肺癌

約20%至30%的EGFR突變非小細胞肺癌患者對EGFR-TKI單藥治療反應不佳。MET擴增和/或過表達共存與較短的惡化時間相關。對於同時具有EGFR突變和MET過表達的非小細胞肺癌患者，存在大量未滿足的臨床需求。賽沃替尼與泰瑞沙®聯合作為一線治療，可提高療效並克服由MET驅動的原發性耐藥性。

SANOVO：賽沃替尼與泰瑞沙®聯合用於一線治療伴有MET過表達的EGFR突變非小細胞肺癌的III期研究(NCT05009836)

SANOVO是一項在中國進行的III期隨機、雙盲、陽性對照研究，針對賽沃替尼聯合泰瑞沙®用於一線治療伴有MET過表達的EGFR突變非小細胞肺癌患者。伴有EGFR突變（外顯子19缺失或L858R）及MET過表達（IHC 2+或3+）的未經治療的不可切除或轉移性非小細胞肺癌患者被隨機分為兩組：賽沃替尼600毫克或400毫克每日一次加泰瑞沙®80毫克每日一次，或安慰劑加泰瑞沙®80毫克每日一次。主要終點是由研究人員評估的PFS。已於2021年9月完成首例患者給藥。我們於2025年8月完成SANOVO的患者入組，預期於2026年底或2027年初公佈結果。

FLOWERS：賽沃替尼聯合泰瑞沙®用於一線治療伴有MET擴增/過表達的EGFR突變非小細胞肺癌的II期研究(NCT05163249)

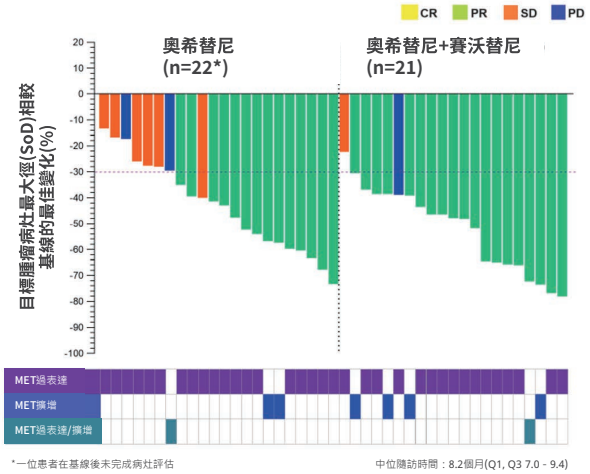
FLOWERS是一項在中國進行的II期隨機、研究者啟動的前瞻性多中心研究，針對賽沃替尼聯合泰瑞沙®與單用泰瑞沙®用於一線治療伴有MET擴增或過表達的EGFR突變非小細胞肺癌患者。MET過表達的定義是腫瘤細胞中IHC3+≥75%。MET擴增的標準是基因拷貝數≥5和/或MET/CEP7比率≥2（按組織FISH）或MET GCN≥5（按組織NGS）。主要終點是ORR。中期結果已於2024年WCLC上發表。截至2024年5月28日，44名患者被隨機分組接受賽沃替尼300毫克每日兩次聯合泰瑞沙®80毫克每日一次的治療(N=21)或泰瑞沙®80毫克每日一次的單藥治療(N=23)。在中位隨訪時間8.2個月的情況下，聯合治療隊列的確認ORR為90.5%，而單藥治療隊列為60.9%；DCR分別為95.2%和87.0%；DoR（尚未成熟）分別為18.6個月和8.4個月；PFS（尚未成熟）分別為19.6個月和9.3個月。在聯合治療組中，57.1%的患者發生三級或以上治療相關不良事件，而在單藥治療組中則為17.4%。在聯合治療組中，最常見的治療相關不良事件為皮疹(52.4%)、血小板減少症(52.4%)和外周性水腫(42.9%)，大多為1級或2級。

2024年WCLC年會FLOWERS研究結果：接受賽沃替尼聯合泰瑞沙®治療與接受泰瑞沙®單藥治療患者的反應比較

賽沃替尼聯合奧希替尼療法，相較於奧希替尼單藥治療，
在主要終點ORR中展現出具有臨床意義的改善

研究者評估並確認		
最佳總體反應 (BOR), n (%)	**奧希替尼單藥 (N=23) n, (%)**	**奧希替尼 + 賽沃替尼 (N=23) n, (%)**
完全緩解(CR)	0 (0.0)	0 (0.0)
部分緩解(PR)	14 (60.9)	19 (90.5)
疾病穩定(SD)	6 (26.1)	1 (4.8)
疾病進展(PD)	3 (13.0)	1 (4.8)
客觀緩解率 (ORR), % (95% CI)	**60.9 (38.5, 80.3)**	**90.5 (69.6, 98.8)**
疾病控制率 (DCR) % (95% CI)	**87.0 (66.4, 97.2)**	**95.2 (76.2, 99.9)**

數據截止日期：2024年5月28日



四捨五入比例總和可不等於100%。數據以n表示 (%, 95% CI)
資料來源：Jinji, Y., et al. Osimertinib with or without savolitinib as 1L in de novo MET aberrant, EGFRm advanced NSCLC (CTONG 2008): A PhaseIItrial. Plenary Session PL04.10 at the 2024 ESMO

一/二線治療MET外顯子14跳變非小細胞肺癌的單藥療法

賽沃替尼單藥療法用於一/二線治療MET外顯子14跳變非小細胞肺癌的III期研究(NCT04923945)

我們在中國已完成賽沃替尼用於一線或二線治療MET外顯子14跳變非小細胞肺癌患者的IIIb期開放標籤、單臂、多隊列確認性研究。於2023年的WCLC年會上發表了一線隊列的初步數據。截至2023年4月30日數據截止日，在84名患者中，ORR為60.7%，DCR為95.2%。在中位隨訪時間為11.1個月的情況下，PFS為13.8個月。

確認性IIIb期試驗的最終數據於2024年的ELCC年會上發表。經獨立審查委員會評估後，在一線治療的患者中，ORR為62.1%；DCR為92.0%；DoR為12.5個月。在中位隨訪時間20.8個月的情況下，PFS為13.7個月，OS尚未達到。經獨立審查委員會評估後，在二線治療的患者中，ORR為39.2%；DCR為92.4%；DoR為11.1個月。在中位隨訪時間12.5個月的情況下，PFS為11.0個月，OS尚未成熟。在一線和二線治療的患者中，緩解發生較早（緩解所需時間1.4至1.6個月）。安全性是可接受的，未觀察到新的安全信號。最常見的三級或以上TEAE（5%或以上患者）為肝功能異常(16.9%)、丙氨酸氨基轉移酶升高(14.5%)、天門冬氨酸氨基轉移酶升高(12.0%)、外周性水腫(6.0%)及γ-穀氨酰轉肽酶升高(6.0%)。

賽沃替尼用於二線治療MET外顯子14跳變非小細胞肺癌的II期研究(NCT02897479)

我們在中國已完成賽沃替尼用於二線治療MET外顯子14跳變非小細胞肺癌患者的II期開放標籤、單臂、註冊啟動研究，針對既往接受全身治療後病情惡化或無法接受化療的患者。

於2020年的ASCO年會上，我們發表了70名接受治療患者的中期數據，截至2020年3月31日數據截止日，其中61名為療效可評估患者。整體數據令人鼓舞，儘管納入的患者具有侵襲性更強的亞型（36%患有肺肉瘤樣癌），展現出可接受的安全性。隨後至2020年8月3日數據截止日的結果顯示，在61名可評估患者中，ORR為49.2%，DCR為93.4%，DoR為8.3個月。研究結果已在《柳葉刀 • 呼吸醫學》中刊登，並為其新藥上市申請的提交提供了基礎，有關申請已於2021年6月獲國家藥監局批准。

研究的最終OS及亞組分析結果於2022年的ELCC年會上發表，並在《胸腔腫瘤學臨床與研究報告》期刊上刊登。最終結果的截止日期是2021年6月28日。在70名患者的全面分析中，PFS為6.9個月及OS為12.5個月。發生率大於5%的CTC三級或以上TEAE為外周性水腫(9%)、天門冬氨酸氨基轉移酶升高(13%)及丙氨酸氨基轉移酶升高(10%)。不良事件相關停藥率為14.3%。

賽沃替尼 – 胃癌

研究用藥	研究名稱：適應症(對照組)；NCT編號	終點	期數	狀態/計劃
賽沃替尼單藥療法	三線治療伴有MET擴增的**胃癌**，兩階段研究(單臂)；NCT04923932	ORR	中國II期	**新藥上市申請**於2025年12月**獲國家藥監局受理**。已達到主要終點ORR。

賽沃替尼用於三線治療MET擴增胃癌的II期研究(NCT04923932)

MET驅動胃癌預後極差。我們正在進行一項在中國針對賽沃替尼用於治療至少接受過一線標準治療後病情惡化的胃癌或胃食管結合部腺癌患者的II期兩階段、開放標籤、單臂、多隊列註冊意向研究。主要終點為經獨立審查委員會評估的ORR。已於2021年7月完成首例患者給藥，並於2025年4月完成患者入組。於2023年的AACR年會上報告了中期分析的初步數據。確認ORR為45%，或在16名MET基因拷貝數較高的患者中佔50%。4個月DoR為85.7%。最常見的三級或以上治療相關不良事件(超過5%)為血小板計數下降、過敏、貧血、中性粒細胞減少及肝功能異常。正在進一步研究於高MET異常水平患者每日兩次的給藥方案。在向國家藥監局諮詢後，約60名患者註冊隊列於2023年3月開始入組。於2023年8月，賽沃替尼用於三線治療MET擴增胃癌獲國家藥監局授予突破性治療藥物品種。於2025年12月，國家藥監局已受理我們就三線治療MET擴增胃癌提交的新藥上市申請，並納入優先審評。該申請由一項在中國進行的單臂、開放標籤II期研究支持，且該研究已達到主要終點ORR。

在亞洲已進行多項II期研究，以研究賽沃替尼用於治療MET驅動的胃癌(佔所有胃癌患者約5%)，顯示出良好的療效。VIKTORY研究是由三星醫療中心在韓國進行以生物標誌為基礎的胃癌II期傘式研究。測試對MET擴增或過表達呈陽性反應的患者會以賽沃替尼單藥療法或賽沃替尼聯合泰素帝進行治療。合共715名胃癌患者成功測序，其中在3.5%的患者身上觀察到MET擴增。在VIKTORY傘式研究下的10項相關臨床試驗中，在使用賽沃替尼單藥治療法的患者的MET擴增組的觀察到最高的ORR，錄得ORR為50%，並達到預先指定的6週PFS率。雖然賽沃替尼與泰素帝聯合療法的耐受性良好，但研究人員決定停止兩個聯合療法隊列的入組，以便將患者納入賽沃替尼的單藥療法治療臂。

賽沃替尼聯合療法 – 腎癌

乳頭狀腎細胞癌是一種腎癌亞型，約佔患者的15%，對帶有MET驅動的變異的腫瘤患者沒有獲批准的治療。我們已在乳頭狀腎細胞癌患者中開展多項賽沃替尼研究，包括SAVOIR單藥療法及CALYPSO聯合療法試驗，這兩項研究均顯示出極為鼓舞人心的結果。CALYPSO研究是一項由研究者發起的，在英國及西班牙開展的賽沃替尼聯合英飛凡治療乳頭狀腎細胞癌患者的全球II期開放標籤研究。24個月隨訪顯示，MET驅動的乳頭狀腎細胞癌患者的中位PFS為15.7個月，中位OS為27.4個月。有關結果引領我們於2021年啟動SAMETA全球III期研究。SAMETA是一項在全球進行的III期隨機、開放標籤、陽性對照三臂研究，針對賽沃替尼聯合英飛凡用於治療MET驅動的無法手術切除的局部晚期或轉移性乳頭狀腎細胞癌初治患者。患者以2:1:1的比例隨機被分組接受賽沃替尼600毫克每日一次聯合英飛凡的治療或單用英飛凡或單用索坦，索坦是一種口服多激酶抑制劑，目前被認為是乳頭狀腎細胞癌患者的標準治療。該研究於2026年3月未達到主要終點PFS(NCT05043090)。

賽沃替尼商業上市

賽沃替尼以沃瑞沙品牌在中國銷售，獲國家藥監局有條件批准，用於具有MET外顯子14跳變的二線治療非小細胞肺癌，並於2021年7月由我們的合作夥伴阿斯利康推出。於2025年1月，賽沃替尼的補充新藥上市申請獲國家藥監局批准，用於具有MET外顯子14跳變的一線治療非小細胞肺癌。國家藥監局亦將先前二線治療患者中的有條件批准轉為全面批准。新標籤適應症包括在中國的初治患者和既往治療患者。於2025年6月，國家藥監局批准賽沃替尼聯合奧希替尼用於治療EGFR TKI難治性MET擴增的非小細胞肺癌的補充新藥上市申請。

我們自沃瑞沙產生的收入包括特許權收入及生產收入。於2023年1月與國家醫保局進行談判後，自2023年3月1日起，沃瑞沙獲納入最新的國家醫保藥品目錄，擴大患者對該藥物的可及性。沃瑞沙自2025年1月起以與2023年至2024年國家醫保藥品目錄價格相同的價格國家醫保藥品目錄為期兩年。於2025年，賽沃替尼因在中國取得其第三項肺癌適應症批准，觸發來自阿斯利康的1,100萬美元里程碑付款。於2025年12月，一線及二線治療METex14跳變非小細胞肺癌均被納入2026年國家醫保藥品目錄。於2025年，由阿斯利康提供的沃瑞沙市場銷售額為2,890萬美元。我們自沃瑞沙產生總收入1,860萬美元。

與阿斯利康的賽沃替尼合作關係

於2011年12月，我們與阿斯利康訂立有關賽沃替尼的全球許可、共同開發及商業化協議。基於賽沃替尼作為高選擇性MET抑制劑在許多癌症中顯現臨床進展，我們於2016年8月、2020年12月及2021年11月與阿斯利康修訂我們有關賽沃替尼的全球許可、共同開發及商業化協議。我們相信阿斯利康的專有靶向療法組合非常適合與賽沃替尼聯合使用，而我們正研究與泰瑞沙®(EGFR突變+、T790M+)及英飛凡(PD-L1)的聯合療法。有關我們與阿斯利康合作關係的更多資料，請參閱「－我們的合作－阿斯利康」。

2. 呋喹替尼(HMPL-013)

呋喹替尼是一種高選擇性及強效的血管內皮生長因子(「VEGF」)受體(稱為VEGFR 1、2及3)的口服抑制劑。其有潛力成為可用於治療多種具最高選擇性實體瘤的小分子VEGFR 1、2及3抑制劑。呋喹替尼的獨特設計使其激酶選擇性更高，以達到更低的脫靶毒性、更高的耐受性及對靶點更穩定的覆蓋。迄今，呋喹替尼在患者中的耐受性以及藥物間相互作用的可能性較低，意味著其非常適合與其他癌症療法聯合使用。我們就呋喹替尼與禮來在中國合作，並與武田製藥在中國境外合作。有關更多資料，請參閱「－我們的合作－禮來」及「－我們的合作－武田製藥」。

呋喹替尼的作用機制

在癌症發病過程中，晚期腫瘤會分泌大量VEGF(一種蛋白質配體)，以刺激腫瘤周圍過度形成血管(血管生成)，從而提供更大血流量、氧氣及營養，加速腫瘤生長。由於幾乎所有實體瘤均需依賴血管生成方可進展至直徑超過幾毫米，因而證實VEGFR藥物對治療多類腫瘤具有效益。VEGF及其他配體可結合三種VEGF受體，分別為VEGFR 1、2及3，每種受體均顯示在血管生成中起作用。抑制VEGF/VEGFR信號通路可以阻止血管在腫瘤周圍生長，使腫瘤缺乏營養及氧氣。

呋喹替尼監管狀況及路徑

對於結直腸癌，在FRESCO中國III期研究的數據支持下，國家藥監局於2017年6月受理我們提交的呋喹替尼新藥上市申請。呋喹替尼因臨床價值而於2017年9月獲國家藥監局授出優先審評資格。於2018年9月，國家藥監局批准呋喹替尼用於治療先前至少經過兩線系統性抗腫瘤治療(包括氟嘧啶類、奧沙利鉑和伊立替康)後失敗的轉移性結直腸癌患者，不論之前是否使用過抗VEGF或抗EGFR療法。該藥於2018年11月上市。

基於從FRESCO研究收集的數據，我們啟動了FRESCO-2全球III期研究。基於FRESCO-2和FRESCO的成功結果，FDA於2023年5月接受了新藥上市申請並授予優先審評資格，PDUFA日期為2023年11月30日。於2023年11月9日，FDA批准呋喹替尼用於治療已接受過以氟嘧啶、奧沙利鉑和伊立替康為基礎的化療(即VEGF治療)以及(在RAS野生型且醫療適宜的情況下)已接受過抗EGFR治療的成人轉移性結直腸癌患者。呋喹替尼是美國首個亦是唯一一個獲批用於治療既往接受治療的轉移性結直腸癌(無論生物標記狀態如何)、可選擇性抑制全部三種VEGF受體激酶的抑制劑。

對於子宮內膜癌，國家藥監局於2023年7月授予呋喹替尼和達伯舒聯合療法突破性治療藥物品種。在FRUSICA-1中國II期註冊研究中，針對具有錯配修復功能完整狀態的二線治療子宮內膜癌患者的數據支持下，國家藥監局於2024年4月受理新藥上市申請並授予優先審評資格。根據研究結果，國家藥監局於2024年12月有條件批准用於治療具有錯配修復功能完整腫瘤且既往全身性治療失敗以及並不適合根治性手術或放射治療的晚期子宮內膜癌患者。

對於腎細胞癌，國家藥監局於2025年6月受理呋喹替尼與達伯舒聯合治療既往接受一種TKI治療失敗的局部晚期或轉移性腎細胞癌患者的新藥上市申請。

呋喹替尼的臨床前證據

臨床前研究顯示，呋喹替尼是一種高選擇性VEGFR 1、2及3抑制劑，在酶及細胞水平方面表現強效及具有低細胞毒性。於激酶選擇性篩選中，發現呋喹替尼對VEGFR 3的選擇性較下一種非VEGFR激酶強約250倍。

呋喹替尼的臨床開發

呋喹替尼單藥療法 – 結直腸癌

研究用藥	研究名稱：適應症(對照組)；NCT編號	終點	期數	狀態/計劃
呋喹替尼+達伯舒	三線以上治療**結直腸癌**(單臂)；NCT03903705	ORR	中國 Ib/II期	**數據**2023年於《歐洲癌症雜誌》發表。5毫克每兩週/每週給藥方案pMMR: ORR 20.0%，mPFS 6.9個月。mOS 20.0個月，三級或以上治療相關不良事件47.7%
呋喹替尼單藥療法	**FRESCO-2**：三線以上治療**結直腸癌**(對比安慰劑)；NCT04322539	OS	全球 III期	於2023年獲FDA**批准**。數據2023年於《柳葉刀》發表。mPFS 3.7/1.8個月(HR 0.32, p<0.001)，mOS 7.4/4.8個月(HR 0.66,p<0.001)，三級或以上治療相關不良事件62.7%
呋喹替尼單藥療法	**FRESCO**：三線治療**結直腸癌**(對比安慰劑)；NCT02314819	OS	中國 III期	於2018年獲國家藥監局**批准**。數據2018年於《美國醫學會雜誌(JAMA)》發表。mPFS 3.7/1.8個月(HR 0.26, p<0.0001)，mOS 9.3/6.6個月(HR 0.65, p<0.0001)，三級或以上治療相關不良事件61.2%

FRESCO-2：呋喹替尼用於三線以上治療結直腸癌的III期研究(NCT04322539)

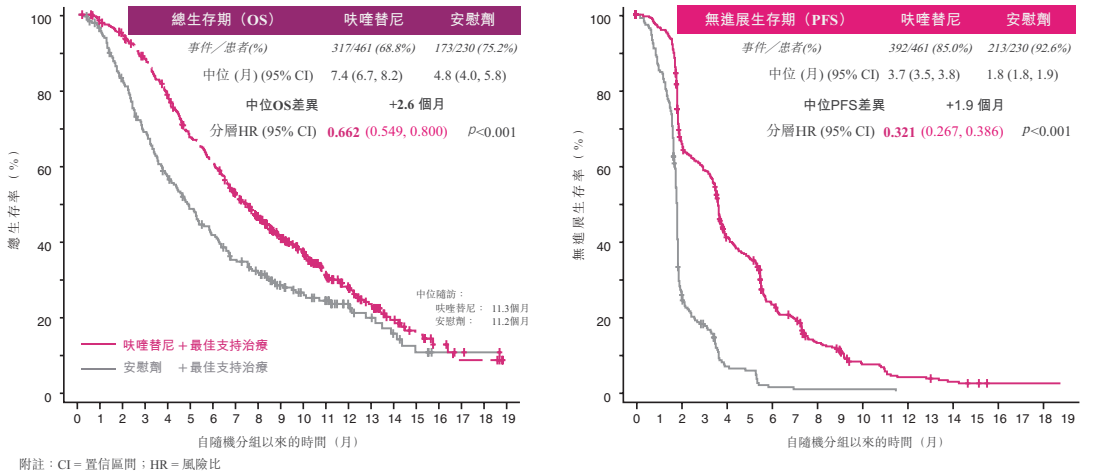
FRESCO-2是一項在全球進行的III期隨機、雙盲、安慰劑對照的呋喹替尼註冊研究，針對呋喹替尼用於治療在使用朗斯弗和/或瑞戈非尼後病情惡化或不耐受；既往接受過以氟嘧啶、奧沙利鉑和伊立替康為基礎的化療(一種抗VEGF生物治療)及(在RAS野生型的情況下)已接受過抗EGFR治療；及既往接受過免疫檢查點抑制劑或BRAF抑制劑(如獲指示)治療的結直腸癌患者。

結果首次於2022年的ESMO年會上發表，並在《柳葉刀》上發表。於2020年9月至2021年12月期間，我們招募了691名患者，並以2:1的比例隨機分配患者接受呋喹替尼5毫克每日一次（服藥3週，停藥1週）或安慰劑。兩組亦接受最佳支持治療。截至2022年6月24日數據截止日，中位隨訪時間為11.3個月。接受呋喹替尼治療的461名患者的OS為7.4個月，而安慰劑組的230名患者則為4.8個月（風險比0.66；p<0.001）。接受呋喹替尼治療的患者的PFS為3.7個月，而安慰劑組患者則為1.8個月（風險比0.32；p<0.001）。呋喹替尼治療的DCR為55.5%，而安慰劑治療的則為16.1%。陽性的OS和PFS在所有亞組中均為一致。

FRESCO-2研究中呋喹替尼的安全性特徵與既往呋喹替尼臨床試驗中已知的特徵一致。接受呋喹替尼治療的患者中有62.7%發生三級或以上TEAE，而接受安慰劑的患者發生率則為50.4%，包括高血壓（13.6%，安慰劑組0.9%）、乏力（7.7%，安慰劑組3.9%）和手足症候群（6.4%，安慰劑組0%）。另一項研究表明，在研究期間特別關注不良事件導致更低的劑量降低率（接受呋喹替尼的患者為13.6%，接受安慰劑的患者為0.9%）和停藥率（接受呋喹替尼的患者為8.3%，接受安慰劑的患者為6.1%）。

FRESCO-2的進一步數據於2023年的ASCO GI年會及2023年的ASCO年會上發表。

2022年的ESMO年會FRESCO-2研究結果：呋喹替尼與安慰劑OS和PFS的差異



附註：CI = 置信區間；HR = 風險比

FRESCO及FRESCO-2研究數據的進一步分析於2024年的ASCO年會上發表。此分析探討了難治性及轉移性結直腸癌患者的最佳治療順序。無論先前是否接受過朗斯弗及/或瑞戈非尼治療狀況及先後順序，呋喹替尼的存活益處幅度相似。在FRESCO-2研究中，呋喹替尼組與安慰劑組之間的既往治療是均衡的。曾接受過朗斯弗治療的患者在呋喹替尼組的PFS為3.6個月，而在安慰劑組則為1.9個月。曾接受瑞戈非尼後再接受朗斯弗的患者，在呋喹替尼組的中位PFS為3.8個月，而在安慰劑組為1.8個月。曾接受朗斯弗後再接受瑞戈非尼治療的患者，在呋喹替尼組的中位PFS為3.7個月，而在安慰劑組為1.7個月。結果亦顯示，無論過往是否接受過朗斯弗及/或瑞戈非尼治療或先後順序，呋喹替尼的TEAE整體數據保持一致。

FRESCO：呋喹替尼用於三線治療結直腸癌的III期研究(NCT02314819)

FRESCO是一項在中國進行的III期隨機、雙盲、安慰劑對照的關鍵研究，針對過往至少接受過兩線全身抗腫瘤療法(包括氟嘧啶、Eloxatin及Camptosar)失敗的局部晚期或轉移性結直腸癌患者。當時，中國尚未有批准用於三線治療結直腸癌的藥物，最佳支持治療僅是一般標準治療。此研究於2014年達到PFS主要終點的三線治療結直腸癌II期概念驗證研究後進行。我們於2014年啟動研究，並於2016年5月完成入組。416名意向接受治療患者隨機按2:1的比例，接受每服藥三週停藥一週，每日一次口服5毫克呋喹替尼輔以最佳支持治療(278名患者)或安慰劑輔以最佳支持治療(138名患者)。研究於2017年1月結束。

FRESCO的研究結果已於2017年的ASCO年會上發表，並於2018年6月在《美國醫學會雜誌(JAMA)》上發表。與其他靶向療法相比，所有主要及次要終點已達到，具有可控安全性及較低脫靶毒性。呋喹替尼組OS的主要終點為9.30個月，而安慰劑組為6.57個月，風險比為0.65(雙側p<0.001)。呋喹替尼組PFS的次要終點為3.71個月，而安慰劑組為1.84個月，風險比為0.26(雙側p<0.001)。呋喹替尼組的DCR為62%，安慰劑組為12%(p<0.001)，而根據確認緩解計算的ORR為5%，安慰劑組為0%(p=0.012)。

瑞戈非尼是另一種獲批用於三線治療結直腸癌的VEGFR TKI。FRESCO的數據優於CONCUR研究(在亞洲進行的瑞戈非尼單藥治療結直腸癌的III期研究)及CORRECT研究(瑞戈非尼治療結直腸癌的全球III期研究)的數據。特別是，在CONCUR研究的中國患者亞組中，瑞戈非尼的DCR為46%，而安慰劑組為7%；PFS為2.0個月，而安慰劑組為1.7個月；OS為8.4個月，而安慰劑組為6.2個月。在CORRECT研究中，瑞戈非尼的DCR為41%，而安慰劑組為15%；PFS為1.9個月，而安慰劑組為1.7個月；OS為6.4個月，而安慰劑組為5.0個月。

與瑞戈非尼相比，呋喹替尼具有可控的安全性及較低的脫靶毒性。呋喹替尼組與安慰劑組的CTC三級或以上肝毒性相似。在CONCUR研究中，瑞戈非尼的肝毒性在中國患者群體中顯著更高且通常難以控制，不良事件導致CONCUR研究中69%的患者暫停用藥，而FRESCO研究為35%。最常錄得與呋喹替尼相關的CTC三級或以上TEAE包括高血壓(21%)、手足皮膚反應(11%)、蛋白尿(3%)及腹瀉(3%)，均可能與VEGFR抑制相關。在呋喹替尼組中，並無其他CTC三級或以上TEAE超過2%。呋喹替尼組僅分別35%及24%的患者出現停藥或減藥，且僅15%患者因不良事件而終止接受呋喹替尼治療，安慰劑組則為6%。

亞組分析

於2018年6月，FRESCO III期研究數據的進一步亞組分析在2018年的ASCO年會上發表。此項分析探討既往接受過靶向治療對呋喹替尼療效及安全性的可能影響。呋喹替尼的效益在所有亞組中整體一致。在過往接受靶向治療的亞組中，呋喹替尼組的OS為7.69個月，而安慰劑組為5.98個月(風險比 = 0.63；p = 0.012)。呋喹替尼組的PFS為3.65個月，而安慰劑組為1.84個月(風險比 = 0.24；p < 0.001)。過往曾接受抗VEGF治療的84名患者亞組亦受惠於呋喹替尼。在該亞組中，呋喹替尼組的中位OS為7.20個月，而安慰劑組為5.91個月(風險比 = 0.68；p = 0.066)，及呋喹替尼組的中位PFS為3.48個月，而安慰劑組為1.84個月(風險比 = 0.24；p < 0.001)。

其他數據顯示，過往接受靶向治療的患者亞組中未發現累積CTC三級或以上TEAE。過往接受靶向治療的亞組中的呋喹替尼CTC三級或以上TEAE比率(61.3%)與過往未接受靶向治療的亞組(61.1%)相似。此亞組分析與FRESCO研究中意向接受治療患者之前錄得的結果一致。此分析的結果顯示，無論過往曾否接受靶向治療，呋喹替尼對三線結直腸癌患者具有重大臨床效益，且無發現累積毒性。

按質量調整的生存期分析

於2018年的ASCO年會上，分析旨在利用無症狀或毒性的質量調整時間(「Q-TWiST」)方法比較兩個FRESCO研究組別之間按質量調整的生存期。接受呋喹替尼治療的患者的Q-TWiST期較接受安慰劑治療的患者長。無論過往化療線數及過往抗VEGF或抗EGFR靶向治療如何，均觀察到Q-TWiST效益。呋喹替尼相對較佳的Q-TWiST表示為轉移性結直腸癌患者帶來臨床上重要的生活質量效益。

呋喹替尼與檢查點抑制劑聯合療法

於2018年11月，我們與信達生物訂立全球合作協議，以評估呋喹替尼與信達生物的達伯舒(在中國獲批的PD-1單克隆抗體)聯合療法。

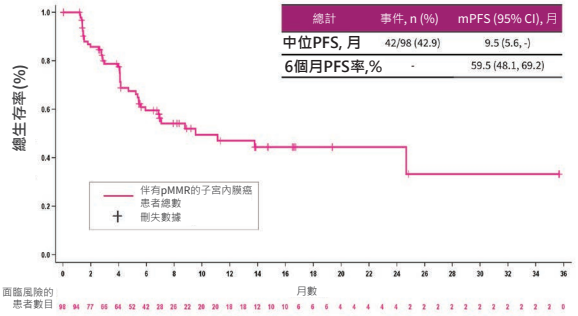
治療	研究名稱、適應症(對照組)；NCT編號	終點	期數	狀態/計劃
呋喹替尼 + 達伯舒	**FRUSICA-3**：二線治療錯配修復功能完整**子宮內膜癌**(對比紫杉醇或阿黴素)；NCT06584032	OS PFS	中國 III期	於2024年12月**啟動**
呋喹替尼 + 達伯舒	**FRUSICA-1**：二線或以上治療錯配修復功能完整**子宮內膜癌**(單臂)；NCT03903705	ORR	中國 II期	於2024年12月獲國家藥監局**批准**。數據於2024年ASCO年會上發表。ORR 35.6%，mPFS 9.5個月，mOS 21.3個月，三級或以上治療相關不良事件60.2%
呋喹替尼 + 達伯舒	**FRUSICA-2**：二線治療**腎細胞癌**(對比阿昔替尼或依維莫司)；NCT05522231	PFS	中國 II/III期	於2025年6月**新適應症上市申請獲國家藥監局受理**。**數據**於2025年ESMO年會上發表。mPFS 22.2個月，ORR 60.5%，mDoR 23.7個月，三級或以上治療相關不良事件59.7%
呋喹替尼 + 達伯舒	**三線腎細胞癌**(單臂)；NCT03903705	ORR	中國 Ib/II期	**數據**2025年1月於《靶向腫瘤學》發表。一/二線：ORR 68.2/60.0%，mPFS未到達/15.9個月，36個月OS 72.4/58.3%，三級或以上治療相關不良事件52.4%

FRUSICA-1：呋喹替尼聯合達伯舒用於二線治療錯配修復功能完整子宮內膜癌的II期研究(NCT03903705)

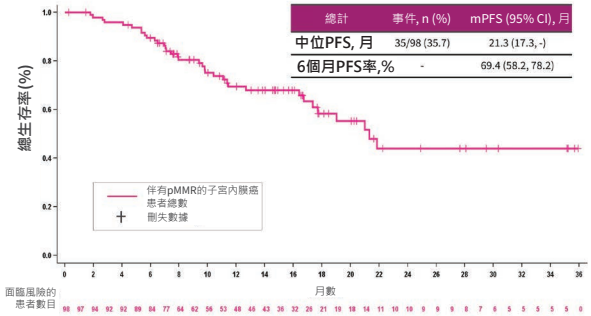
鉑類全身化療是晚期子宮內膜癌的標準一線治療。然而，一線化療後進展的患者的治療選擇有限，預後仍然不佳。FRUSICA-1是一項在中國進行的II期開放標籤、單臂註冊研究，針對呋喹替尼聯合達伯舒用於二線治療錯配修復功能完整狀態的子宮內膜癌患者。於2023年7月，研究已完全入組並獲納入突破性治療藥物品種。研究結果於2024年的ASCO年會上公佈。截至2023年11月15日，98名在過往接受最多二線以鉑為基礎的療法中病情惡化或不耐受的患者接受了呋喹替尼5毫克每日一次(服藥2週，停藥1週)及達伯舒200毫克每三週一次的治療。中位隨訪時間為7.9個月，根據IRC評估，PFS為9.5個月，而在先前接受貝伐珠單抗治療的亞組中(98名患者中的22名)，PFS為13.8個月。在隨訪時間為15.7個月的情況下，同一亞組的OS尚未達到，但所有患者的OS為21.3個月。ORR為35.6%；DCR為88.5%，DoR為11.1個月。未觀察到新的安全信號。三級或以上治療相關不良事件為60.2%，包括高血壓(17.3%)、手足症候群(11.2%)、高甘油三酯血症(10.2%)及蛋白尿(4.1%)。無論組織學、PD-L1狀態或先前的貝伐珠單抗治療如何，該聯合治療提供了具意義的抗腫瘤活性。根據研究結果，呋喹替尼和達伯舒的聯合療法已於2024年12月在中國獲得有條件批准，用於二線治療錯配修復功能完整的子宮內膜癌。

FRUSICA-1在2024年的ASCO年會上公佈的結果：呋喹替尼加達伯舒的OS和PFS

獨立審查委員會評估的無進展生存期(PFS)



獨立審查委員會評估的總生存期(OS)



FRUSICA-1之前在中國進行了一項Ib/II期籃式研究（同樣是NCT03903705），評估呋喹替尼聯合達伯舒用於治療在多種實體瘤中的劑量遞增階段，隨後在結直腸癌、肝細胞癌、腎細胞癌、子宮內膜癌、宮頸癌、非小細胞肺癌和胃癌中進行劑量擴展階段。對於子宮內膜癌單臂、多中心劑量擴展隊列，數據已於2021年的CSCO年會上發表。截至2021年8月31日數據截止日，共有35名患者入組。其中，29名患者的療效可評估；4名為初治，25名為經治。全部4名初治患者均出現確認腫瘤反應，ORR為100%，PFS尚未達到。在25名經治患者中，ORR為32.0%；DCR為92.0%，PFS為6.9個月。在經治隊列中的19名錯配修復功能完整患者中，ORR為36.8%；DCR為94.7%；PFS為6.9個月，OS尚未達到。超過10%的患者發生三級或以上的治療相關不良事件，包括高血壓(11.4%)及蛋白尿(11.4%)。我們同意與國家藥監局將此隊列擴展至FRUSICA-1的單臂註冊II期部分。

FRUSICA-3：呋喹替尼聯合達伯舒用於二線治療錯配修復功能完整子宮內膜癌的III期研究(NCT06584032)

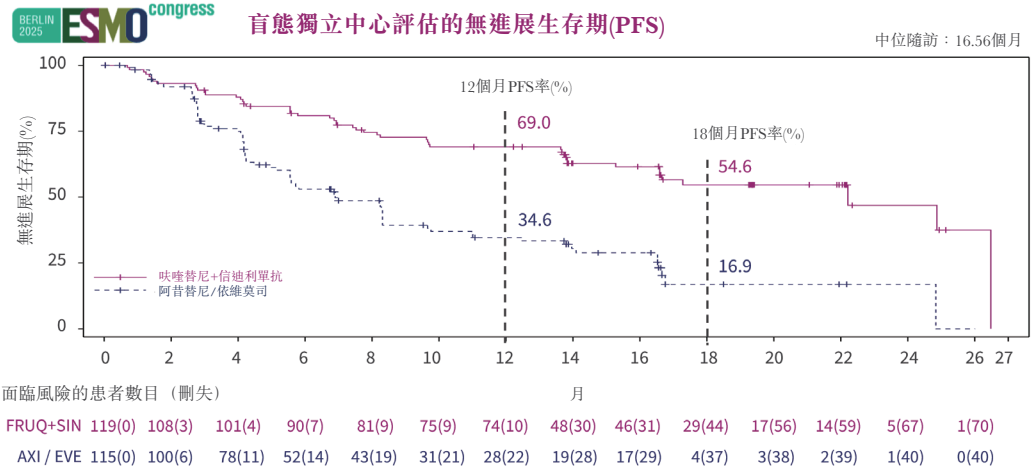
FRUSICA-3是一項在中國進行的III期隨機、開放標籤、陽性對照的確證性研究，針對呋喹替尼聯合達伯舒對比紫杉醇或阿黴素用於二線治療錯配修復功能完整的子宮內膜癌。主要終點是OS和PFS。該研究的首名患者已於2024年12月入組，目標招募約400名患者。

FRUSICA-2：呋喹替尼聯合達伯舒用於二線治療腎細胞癌的II/III期研究(NCT05522231)

在一線透明細胞腎細胞癌中，抗血管生成治療及免疫治療的聯合療法已顯示具有臨床益處。然而，這種聯合療法在二線治療中具有益處的證據則有限。FRUSICA-2是一項在中國進行的II/III期隨機、開放標籤、陽性對照研究，針對呋喹替尼與達伯舒的聯合療法對比阿昔替尼或依維莫司單藥療法用於二線治療晚期或轉移性腎細胞癌患者。該研究於2022年10月開始，並於2023年12月完成234名患者的招募。PFS的主要終點於2025年3月達成，呋喹替尼與達伯舒聯合治療既往接受一種TKI治療失敗的局部晚期或轉移性腎細胞癌患者的新藥上市申請已於2025年6月獲國家藥監局受理審評。

FRUSICA-2中國III期研究數據已於2025年ESMO年會上發表，評估呋喹替尼與達伯舒聯合用於二線治療腎細胞癌的療效。經BICR評估，呋喹替尼聯合達伯舒組的中位PFS為22.2個月，而阿昔替尼/依維莫司組為6.9個月（分層風險比=0.373，p<0.0001）。ORR分別為60.5%對比24.3%，中位DoR分別為23.7個月對比11.3個月。OS數據於數據截止時仍未成熟，成熟度約為20%。根據國際轉移性腎細胞癌資料庫聯盟(IMDC)標準界定的所有預後風險組別中，均觀察到療效獲益。呋喹替尼與達伯舒聯合治療的安全性可耐受，並與各單藥療法已知安全性特徵一致。三級或以上治療期間出現的不良事件在呋喹替尼聯合達伯舒組的發生率為71.4%，而阿昔替尼/依維莫司組為58.8%。

FRUSICA-2 II/III期研究於2025年ESMO年會上發表的結果：呋喹替尼聯合達伯舒對比化療



	事件，n (%)	中位(95% CI)，月
FRUQ + SIN (N=119)	49 (41.2)	22.21 (16.59, -)
AXI / EVE (N=115)	75 (65.2)	6.90 (5.55, 8.31)
分層風險比0.373 (95% CI: 0.256, 0.544)；分層Log-rank p<0.0001		

呋喹替尼與達伯舒聯合療法的Ib/II期籃式研究(NCT03903705)

我們在中國進行的Ib/II期籃子研究(NCT03903705)評估了呋喹替尼和達伯舒的聯合療法，首先進行涵蓋不同實體瘤的劑量遞增階段，隨後在結直腸癌、肝細胞癌、腎細胞癌、子宮內膜癌、宮頸癌、非小細胞肺癌和胃癌進行劑量擴展階段。

在胃癌II期單臂隊列中，27名具有PD-L1狀態為CPS≥1的胃癌患者已於2021年9月9日至2023年7月31日期間入組。結果已於2023年的ESMO年會上發表。18名一線治療患者和6名二線或以上治療患者的療效可評估，PFS分別為11.0個月和10.5個月。對於一線治療和二線或以上治療患者，OS尚未成熟，而15個月OS率分別為56.7%和66.7%。對於一線治療和二線或以上治療患者，經確認ORR分別為72.2%和33.3%；DCR分別為100%和83.3%，而DoR分別為10.3個月和未達到。在CPS ≥5和≥10的一線治療患者中，臨床反應沒有明顯差異。51.9%患者發生三級或以上治療相關不良事件。最常見的治療相關不良事件為蛋白尿(51.9%)、甲狀腺功能減退(44.4%)、天門冬氨酸氨基轉移酶升高(33.3%)及丙氨酸氨基轉移酶升高(22.2%)。

在非小細胞肺癌II期單臂隊列中，13名具有PD-L1表達TPS ≥1%的非小細胞肺癌患者已於2021年10月至2023年9月8日期間入組。結果已於2023年的ESMO亞洲年會上發表。12名一線治療患者可評估療效，中位PFS為19.3個月，18個月OS率為61.5%，而中位OS尚未成熟，中位隨訪時間為19.3個月。經確認ORR為50.0%；DCR為100.0%，而DoR尚未達到。在CPS為1%≤CPS≤49%和CPS≥50%的患者中，臨床反應沒有明顯差異。69.2%患者發生三級或以上治療相關不良事件。最常見的治療相關不良事件為乏力(46.2%)、甲狀腺疾病(38.5%)、澱粉酶增加(30.8%)及咳血(30.8%)。

在宮頸癌II期單臂隊列中，34名宮頸癌患者已入組。結果已於2023年的ESMO亞洲年會上發表，數據截止日期為2023年5月30日。有6名一線治療患者和28名二線或以上治療患者；8名PD-L1 CPS<1的患者和24名CPS≥1的患者；以及30名具有錯配修復功能完整狀態的患者。一線治療和二線或以上治療患者的PFS分別為10.3個月和8.2個月。中位OS尚未達到，一線治療和二線或以上治療患者的15個月OS率分別為83.3%和70.0%。在具有PD-L1 CPS≥1的患者中，療效更為顯著，中位PFS為19.4個月（CPS<1為5.2個月），15個月OS率為76.0%（CPS<1為50.0%）。一線治療及二線或以上治療患者的ORR分別為50.0%及29.6%，而全部患者的DCR為100%。70.6%患者發生三級或以上治療相關不良事件，包括手足症候群(20.6%)、高血壓(8.8%)和淋巴細胞計數下降(5.9%)。

在結直腸癌Ib/II期劑量遞增加劑量擴展隊列中，44名結直腸癌患者已於2019年4月26日至2021年12月30日期間入組。結果已於2021年的ASCO年會上發表，並於2023年3月在《歐洲癌症雜誌》上發表。有30名二線治療患者和13名三線以上治療患者。22名患者接受了呋喹替尼3毫克每日一次加信迪利單抗每三週一次的治療，而另外22名患者則接受5毫克每日一次的治療，連續2週用藥1週停藥，後者成為推薦的劑量方案。在43名療效可評估的患者中，PFS為5.6個月（5毫克每日一次劑量方案為6.9個月）；OS為14.3個月（5毫克劑量方案為14.8個月）；ORR為20.0%（5毫克每日一次劑量方案為23.8%）；DCR為88.4%（5毫克每日一次劑量方案為100%）；DoR為8.3個月（5毫克每日一次劑量方案為9.7個月）。在22名接受5毫克每日一次劑量方案的患者中，36.4%患者發生三級或以上治療相關不良事件，主要是高血壓(13.6%)和手足症候群(9.1%)。

呋喹替尼探索性開發

在中國，我們支持由研究人員發起的呋喹替尼試驗計劃，其中約100項試驗正在進行中，用於多種實體瘤治療。多項由研究人員發起的試驗已在2023年ASCO年會、2023年AACR年會、2023年ESMO年會、2024年ASCO胃腸道癌症研討會、2025年ESMO亞洲年會及2025年ASCO年會上發表，包括呋喹替尼聯合研究人員選擇的微衛星穩定(MSS)型二線轉移性結直腸癌的化療以及呋喹替尼單藥療法用於治療膽管癌及軟組織肉瘤的II期研究的初步結果。

呋喹替尼商業上市

呋喹替尼於中國以商品名愛優特上市，在中國以外以商品名Fruzaqla上市。我們在中國與禮來合作開發呋喹替尼，並在中國以外與武田製藥合作。呋喹替尼於2018年9月在中國內地首次獲國家藥監局批准，並於2018年11月商業上市，以及於2022年2月於澳門獲得上市批准。於2024年1月，呋喹替尼在香港獲批上市，是香港於2023年11月1日正式啟動的新藥註冊新機制（「1+」機制）下首項獲批的藥品。自2020年1月1日起，愛優特以其初始零售價63%的折扣獲納入中國國家醫保藥品目錄，為期兩年。該納入以較2020年至2021年國家醫保藥品目錄價格給予5%的折扣獲續期，愛優特將自2022年1月起繼續獲納入國家醫保藥品目錄，為期兩年。於2024年1月，愛優特繼續以與2022年至2023年國家醫保藥品目錄相同價格再次獲納入國家醫保藥品目錄，為期兩年。第二項適應症，即呋喹替尼聯合達伯舒用於二線或以上治療pMMR狀態的子宮內膜癌，已於2024年12月獲批，並自2026年1月起納入國家醫保藥品目錄。

於2023年11月，Fruzaqla在美國獲批上市，並於2024年6月在歐盟獲批上市，隨後於2024年12月在西班牙首次獲得歐洲報銷，觸發一筆來自武田製藥1,000萬美元的里程碑款項。它亦於2024年9月在日本獲批上市，並於2024年11月獲得定價批准及上市，觸發另一筆來自武田製藥的里程碑款項。

2025年，Fruzaqla由武田製藥實現市場銷售額3.662億美元，增長26%，主要受到迄今在38個國家（中國除外）獲得監管批准後的推動，其中2025年獲批超過15個市場。此增長主要來自歐洲、亞洲及美洲的持續上市（包括2025年末在葡萄牙、比利時、韓國及墨西哥的上市），反映出對新型結直腸癌治療的高度需求。隨後的醫保報銷覆蓋亦持續擴大，截至目前Fruzaqla已在約一半已獲批國家可獲得。報銷覆蓋的擴大促進了強勁的市場接受度，最近一次增長來自英國NICE的推薦。增長部分被美國Medicare D部分重設對2025年多種處方藥的銷售影響所抵銷。Fruzaqla憑藉整體安全性良好、用藥負擔低及具吸引力的療效數據而突出。

於2025年，我們自愛優特銷售產生7,690萬美元的總收入，其中1,540萬美元為特許權使用費收入、1,620萬美元為主要向禮來銷售商品的生產收入及4,530萬美元為向禮來提供推廣及營銷服務的收入。於2025年，我們亦從Fruzaqla銷售產生8,940萬美元的總收入，其中4,440萬美元為特許權使用費收入、4,500萬美元為銷售商品的生產收入。

與禮來合作開發呋喹替尼

於2013年10月，我們於中國與禮來訂立許可合作協議。於2018年12月，我們修訂協議，使我們承擔了包括但不限於呋喹替尼在中國產品生命週期適應症開發的所有計劃、執行及決策責任。禮來的支持協助我們在中國蘇州建立自有的生產設施。於2020年7月，我們與禮來達成協議，自2020年10月1日起負責愛優特在全中國的所有醫學訊息溝通、推廣以及本地和區域營銷活動的發展與執行。根據新協議的條款，我們將分享與銷售目標表現掛鈎的毛利。如達到預定銷售目標，禮來將以特許權使用費、生產成本及服務費的形式向我們合共支付愛優特市場銷售估計額的70%至80%。有關更多資料，請參閱「－我們的合作－禮來」。

與武田製藥合作開發呋喹替尼

於2023年1月（經2025年6月修訂），我們與武田製藥的一間附屬公司訂立協議，據此，其從我們獲得在全球範圍內開發、製造及商業化呋喹替尼的獨家許可，可用於在中國以外地區的所有適應症。我們有權收取最多11億美元的一連串款項，包括首付款、監管、開發及商業銷售里程碑款項，以及銷售淨額的特許權使用費。於2023年11月，Fruzaqla在美國成功獲准商業化，並觸發了3,500萬美元的監管批准里程碑款項。截至2024年12月31日止年度，武田製藥錄得Fruzaqla淨銷售逾2億美元，觸發了2,000萬美元的商業銷售里程碑款項。隨著Fruzaqla於2024年11月在日本獲得監管和首次定價批准，以及於2024年12月在歐洲獲得監管批准和首次國家報銷建議，分別觸發了700萬美元和1,000萬美元的監管批准里程碑款項。有關更多資料，請參閱「－我們的合作－武田製藥」。

3. 索凡替尼(HMPL-012)

索凡替尼是一種新型的口服血管免疫激酶抑制劑，可選擇性地抑制與VEGFR和FGFR相關的酪氨酸激酶活性，而這種激酶被證明參與了腫瘤血管生成，而CSF-1R在調節腫瘤相關巨噬細胞方面起關鍵作用，促進人體對腫瘤細胞的免疫應答。其獨特的雙重作用機制可能適合與其他免疫療法聯用。索凡替尼抑制血管生成、阻斷腫瘤相關巨噬細胞積累並促進效應T細胞滲透到腫瘤的能力，可有助提升PD-1抗體的抗腫瘤活性。多項聯合研究顯示有前景的數據。我們擁有索凡替尼在全球的所有權利。

索凡替尼的作用機制

VEGFR和FGFR信號通路均可介導腫瘤血管生成。CSF-1R在巨噬細胞功能中發揮重要作用。VEGFR在增加腫瘤免疫逃逸、FGFR在調節T細胞、腫瘤相關巨噬細胞及骨髓衍生抑制細胞方面的作用已被證實。通過同時靶向VEGFR 1、2及3、FGFR1及CSF-1R激酶以阻斷腫瘤血管生成及腫瘤免疫逃逸是治療腫瘤的有效方法。

索凡替尼的監管狀況及路徑

索凡替尼由我們在中國以商品名蘇泰達銷售。於2020年12月獲國家藥監局批准用於治療非胰腺神經內分泌瘤，並於2021年1月中上市。索凡替尼此次獲國家藥監局批准是基於SANET-ep的研究結果，該研究是一項在中國進行針對治療晚期非胰腺神經內分泌瘤患者的III期研究。該研究的積極結果已於2019年的ESMO年會上以口頭報告的形式發表，並於2020年9月在《柳葉刀 • 腫瘤學》上刊登。於2021年6月，索凡替尼獲國家藥監局批准用於治療晚期胰腺神經內分泌瘤，並於2021年6月上市。索凡替尼此次獲國家藥監局批准是基於SANET-p的研究結果，該研究是一項在中國進行針對治療晚期胰腺神經內分泌瘤患者的III期研究。該研究的積極結果已於2020年的ESMO年會上以口頭報告的形式發表，並於2020年9月在《柳葉刀 • 腫瘤學》上刊登。於2022年，我們已於2022年的ASCO年會上發表SANET-p及SANET-ep研究的安全性數據的匯總分析。

索凡替尼於2020年4月獲美國FDA授予取得快速通道資格，用於治療胰腺和非胰腺神經內分泌瘤，並於2019年11月獲授予孤兒藥資格用於治療胰腺神經內分泌瘤。於2020年5月，我們在新藥上市申請前會議上與FDA達成協議，索凡替尼用於治療胰腺和非胰腺神經內分泌瘤患者的兩項中國III期研究取得積極結果，連同索凡替尼於美國的橋接研究，可構成支持在美國提交新藥上市申請的依據。FDA於2021年6月受理新藥上市申請的提交。然而，根據與FDA和EMA的互動，若要在美國、歐洲及日本推進此計劃，將需要開展一項新的國際多中心臨床試驗。

索凡替尼的臨床前證據

索凡替尼抑制VEGFR 1、2及3、FGFR1及CSF-1R激酶，IC_{50}介乎1nM至24nM，阻斷HEK293細胞中VEGF引起的VEGFR2磷酸化及RAW264.7細胞中的CSF-1R磷酸化，IC_{50}分別為2nM及79nM。索凡替尼亦可降低VEGF或FGF刺激的人類臍靜脈內皮細胞增殖，IC_{50}低於50nM。在動物研究中，索凡替尼的單次口服劑量按暴露量水平抑制裸鼠肺組織中VEGF刺激的VEGFR2磷酸化。服藥後24小時血漿中的FGF23水平升高表示對FGFR信號的抑制。索凡替尼在多種人類異種移植模型中顯現強效的腫瘤生長抑制，並顯著降低分化抗原簇31的表達，表示通過VEGFR及FGFR信號對血管生成具有強大的抑制作用。

同源結腸癌移植小鼠模型中，索凡替尼在單次用藥治療後表現出中度腫瘤增長抑制。流式細胞術及免疫組織化學分析顯示，某些T細胞增加，及某些腫瘤相關巨噬細胞顯著減少，包括腫瘤組織中CSF-1R突變陽性的腫瘤相關巨噬細胞，顯示索凡替尼對CSF-1R具有強效作用。索凡替尼與PD-L1抗體聯合療法使抗腫瘤效果增強。此等結果表示，索凡替尼對調節血管生成及癌症免疫方面具有強效作用。

索凡替尼的臨床開發

研究用藥	研究名稱、適應症(對照組)；NCT編號	終點	期數	狀態/計劃
索凡替尼 + 艾瑞卡+化療	一線治療**胰腺導管腺癌**(對比化療)；NCT06361888	OS	中國 II/III期	III期於2025年12月**啟動**
索凡替尼單藥療法	**SANET-ep**：**非胰腺神經內分泌瘤**(對比安慰劑)；NCT02588170	PFS	中國 III期	於2020年獲國家藥監局**批准**。 ORR 10.3 vs 0.0%， mPFS 9.2 vs 3.8個月 (HR 0.33, p<0.0001)， 三級或以上治療期間不良事件 76.7 vs 33.8%
索凡替尼單藥療法	**SANET-p**：**胰腺神經內分泌瘤**(對比安慰劑)；NCT02589821	PFS	中國 III期	於2021年獲國家藥監局**批准**。 ORR 19.2 vs 1.9%， mPFS 10.9 vs 3.7個月 (HR 0.49, p=0.001)， 三級或以上治療期間不良事件 69.9 vs 27.1%
索凡替尼單藥療法	二線或以上**胰腺/非胰腺神經內分泌瘤**(單臂)；NCT02549937	PFS	美國/歐盟 Ib期	**數據**於2021年ASCO年會上發表。胰腺/非胰腺神經內分泌瘤：ORR 18.8/6.3%，mPFS 15.2/11.5個月，三級或以上不良事件75%
索凡替尼單藥療法	**胰腺/非胰腺神經內分泌瘤**(單臂)；NCT02267967	ORR	中國 Ib/II期	**數據**2019年於《Clinical Cancer Research》發表。胰腺/非胰腺神經內分泌瘤：ORR 19/15%，DCR 91/92%，mPFS 21.2/13.4個月，三級或以上高血壓33%

索凡替尼聯合療法 – 胰腺癌

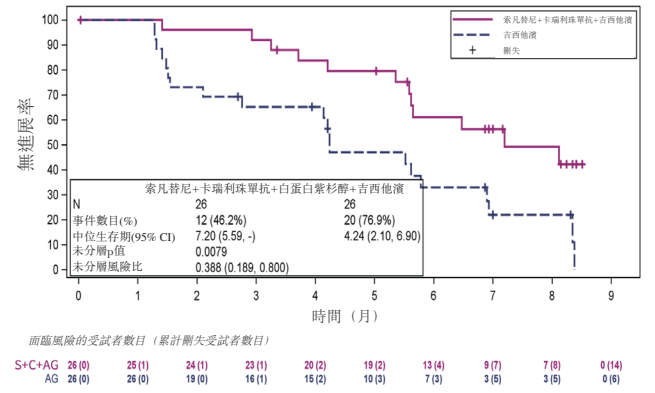
索凡替尼聯合艾瑞卡及化療用於一線治療胰腺導管腺癌的II/III期研究(NCT06361888)

我們於中國進行一項II/III期多中心、隨機、開放標籤、陽性對照研究，針對過往未曾接受全身性抗腫瘤治療的轉移性胰腺癌成人患者，評估使用索凡替尼聯合卡瑞利珠單抗(抗PD-1)、白蛋白紫杉醇及吉西他濱(「S+C+AG」)對比白蛋白紫杉醇加吉西他濱(「AG」)的療效。在初步安全性試驗階段之後，II/III期階段可能會再招募500名患者，主要終點為OS。62名患者的II期階段已於2024年11月完全入組。III期研究已於2025年12月啟動。

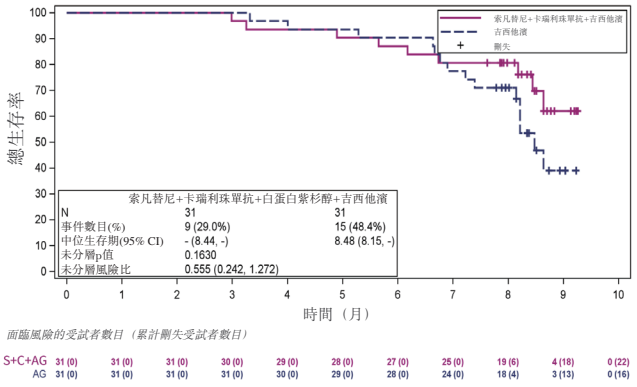
II期部分研究結果已於2025年ESMO亞洲年會上發表。截至數據截止日2025年7月24日，中位PFS隨訪時間為8.15個月。S+C+AG方案的中位PFS為7.20個月，而AG組為5.52個月（風險比HR=0.499，log-rank p=0.0407），表明疾病進展或死亡風險降低50.1%。在其他主要療效終點上亦觀察到一致的獲益，包括ORR (67.7%對比41.9%，p=0.0430)，以及DCR (93.5%對比71.0%，p=0.0149)。儘管分析時OS數據仍不成熟，但顯示有利趨勢（未達到對比8.48個月，未分層風險比0.555）。安全性可控，S+C+AG組三級或以上治療期間不良事件發生率為80.6%，而AG組為61.3%。

II期部分研究於2025年ESMO亞洲年會上發表的結果：索凡替尼聯合艾瑞卡對比化療

無進展生存期(%)



總生存期(%)



註：截至數據截點（2025年7月24日），觀察到38例PFS事件。

索凡替尼單藥療法 – 神經內分泌瘤

神經內分泌瘤是起源於人體神經內分泌系統的特化細胞。細胞具有產生激素的內分泌細胞和神經細胞的特質。神經內分泌瘤可於人體各類器官系統發現，約58%的神經內分泌瘤來自胃腸道及胰腺，27%來自肺部或支氣管，另外15%來自其他器官或未知來源。在中國，估計每年約有40,000名晚期神經內分泌瘤新患者。神經內分泌瘤可以是功能性腫瘤，釋放出引起腹瀉及潮紅等症狀的激素及肽，或無症狀的非功能性腫瘤。早期神經內分泌瘤通常是功能性，可以用生長抑素類似物皮下注射治療，這種治療方法在中國已獲批准且納入報銷，可減輕症狀及減慢神經內分泌瘤的生長，但對縮小腫瘤的療效有限。

SANET-ep研究：索凡替尼用於治療非胰腺神經內分泌瘤的III期研究(NCT02588170)

SANET-ep是一項在中國進行的III期隨機、雙盲、安慰劑對照研究，針對不可切除或轉移性、分化良好的非胰腺神經內分泌瘤患者，並且在不超過兩種先前全身性治療方案中出現病情惡化的情況下使用索凡替尼。主要終點是PFS。患者隨機按2:1的比例接受索凡替尼300毫克每日一次或安慰劑每日一次，以28日為一個治療週期。於2015年12月9日至2019年3月31日期間，我們招募了198名患者。於2019年年中進行了中期分析，達到提前終止的預定標準，以致IDMC建議提前停止研究，結果已於2019年的ESMO年會上發表，並於2020年9月在《柳葉刀 • 腫瘤學》上刊登。根據研究人員評估，索凡替尼組的PFS為9.2個月，而安慰劑組為3.8個月（風險比0.334；p<0.0001）。索凡替尼在此項研究中的耐受性良好，其安全性與先前臨床研究中的觀察結果一致。此研究中，發生率大於5%的CTC三級或以上治療期間不良事件是高血壓(36%)、蛋白尿(19%)及貧血(7%)。

SANET-p研究：索凡替尼用於治療胰腺神經內分泌瘤的III期研究(NCT02589821)

SANET-p是一項在中國進行的III期隨機、雙盲、安慰劑對照研究，針對惡化、晚期、分化良好的胰腺神經內分泌瘤患者，並且在不超過兩種先前全身性治療方案中出現病情惡化的患者中使用索凡替尼。主要終點是PFS。患者隨機按2:1的比例，在28天治療週期內，接受索凡替尼300毫克每日一次或安慰劑每日一次。共有172名患者於2016年2月18日至2019年11月11日期間入組。於2020年初進行了一項中期分析，達到提前終止的預定標準，導致IDMC建議提前停止研究，結果已於2020年9月在《柳葉刀 • 腫瘤學》上發表。索凡替尼組患者的PFS為10.9個月，而安慰劑組為3.7個月（風險比0.491；p=0.0011）。索凡替尼組的ORR為19.2%，而安慰劑組為1.9%，DCR分別為80.8%及66.0%。療效亦得到支持，索凡替尼組的PFS為13.9個月，而安慰劑組為4.6個月（風險比0.339；p<0.0001）。索凡替尼的安全性可控，並且與先前研究一致。索凡替尼組因治療期間不良事件而中斷治療的比率為10.6%，而安慰劑組為6.8%。此研究中，發生率超過5%的CTC三級或以上治療期間不良事件是高血壓(38%)、蛋白尿(10%)及高甘油三酯血症(7%)。

索凡替尼探索性開發

在中國，我們支持由研究人員發起的索凡替尼試驗計劃，其中約95項試驗在各種實體瘤環境中進行，用於聯合療法及單藥療法。在2023年的ASCO年會、2023年的ESMO年會及2024年的ASCO胃腸道癌症研討會上，索凡替尼聯合其他藥物（包括聯合化療以及抗PD-1抗體加各種實體類型的不同化療方案，包括胰腺導管腺癌、胃/食管胃結合部腺癌和膽管癌）進行了多項由研究人員發起的試驗。

索凡替尼商業上市

我們目前保留了索凡替尼在全球的所有權利。以商品名蘇泰達銷售的索凡替尼膠囊分別於2020年12月及2021年6月獲國家藥監局批准在中國上市，用於治療晚期非胰腺神經內分泌瘤及胰腺神經內分泌瘤。於2021年，蘇泰達以自費藥物形式銷售。我們通過基於經濟審查的早鳥用藥計劃及患者援助計劃，以幫助患者使用蘇泰達。經與國家醫保局磋商後，自2022年1月1日起兩年，蘇泰達主要50mg劑型可按2021年自費價格52%折扣納入國家醫保藥品目錄。該納入國家醫保藥品目錄的藥物於2026年1月以與2024年至2025年國家醫保藥品目錄價格相同的折扣價格再續約兩年。於2025年，我們自蘇泰達產生收入2,700萬美元，較2024年的4,900萬美元有所下降，反映來自新納入國家醫保藥品目錄藥物的競爭。

4. 索樂匹尼布(HMPL-523)

索樂匹尼布是一種新型、選擇性的口服Syk抑制劑，用於治療血液惡性腫瘤和免疫性疾病。Syk是Fc受體和B細胞受體信號傳導通路的關鍵組成部分。Syk抑制劑治療慢性疾病的安全性門檻極高，不容許嚴重毒性。Tavalisse在治療類風濕性關節炎的全球III期註冊研究失敗，為我們帶來毒性方面的重要啟示。此外，Tavalisse亦顯示可強烈抑制Ret激酶，且在臨床前研究中證實抑制Ret激酶與發育及生殖毒性有關。我們擁有索樂匹尼布的全球權益。

索樂匹尼布的作用機制

Syk是在B細胞信號通路內上游至PI3Kδ及BTK的關鍵激酶，因此被認為是調節B細胞信號傳導的重要靶點。假設抑制Syk不會產生意外毒性，我們相信其可提供與BTK及PI3Kδ抑制劑相同的療效。Syk在信號傳導過程中的核心作用不僅在於免疫反應細胞中，亦在於已知涉及自身免疫、炎症及過敏性疾病的組織病理表達的細胞類型中。干擾Syk可以是治療該等疾病的潛在治療方法。多項研究已展現Syk在類風濕性關節炎、系統性紅斑狼瘡及多發性硬化症的發病機理中起關鍵作用。

在造血細胞中，Syk透過活化膜受體（如B細胞受體或另一種稱為Fc的受體）吸收到細胞內膜，然後與受體的細胞內區域結合。Syk於若干激酶磷酸化後被活化，然後進一步引發下游細胞內信號，包括B細胞接頭、PI3Kδ、BTK及磷脂酶C-y2，以調節B細胞增殖、增長、分化、歸巢、存活、成熟及免疫反應。Syk調節淋巴細胞及非淋巴細胞的信號傳導，產生不同的免疫功能，如脫粒以釋放免疫活性物質，引發免疫反應及疾病。預期透過Syk調節B細胞信號通路可有效治療淋巴瘤。

索樂匹尼布的監管狀況及路徑

我們提交了索樂匹尼布用於治療成人原發免疫性血小板減少症(「ITP」)的新藥上市申請，並於2024年1月獲國家藥監局受理並獲得優先審評資格。該新藥上市申請獲得了ESLIM-01的數據支持，ESLIM-01是一項索樂匹尼布的隨機、雙盲、安慰劑對照的中國III期試驗，用於188名接受過至少一線標準治療的成年原發免疫性血小板減少症患者。於2022年1月，索樂匹尼布在中國獲得用於治療原發性免疫性血小板減少症的突破性療法資格。國家藥監局於2024年受理我們針對二線治療免疫性血小板減少症的新藥上市申請，並要求降低雜質限度，需進一步進行製造驗證及穩定性測試。經修改後的新藥上市申請於2026年2月再次獲國家藥監局受理。我們正在尋求潛在合作夥伴，以持續推進海外開發工作。

除與原發性免疫性血小板減少症相關的臨床試驗外，我們亦有多項索樂匹尼布的臨床試驗正進行中。於2022年9月，我們啟動了ESLIM-02，一項索樂匹尼布的隨機、雙盲、安慰劑對照的中國II/III期研究，用於治療溫抗體型自身免疫性溶血性貧血。該研究的II期部分已於2023年中完成入組，並已達到主要終點。我們於2024年3月於中國啟動III期註冊部分研究。在2026年1月公佈的積極頂線結果中，III期註冊部分研究達到其主要終點治療第5至24週內的持續血紅蛋白(Hb)應答率。我們計劃於2026年上半年向國家藥監局提交新藥上市申請。

索樂匹尼布的臨床前證據

在優良實驗室規範指引下，索樂匹尼布的安全性通過多次體外及體內臨床前研究評估，發現單劑量口服的耐受性良好。它是一種高選擇性Syk抑制劑，在Syk激酶酶學測定中IC_{50}為24 ± 4nM。索樂匹尼布不抑制KDR，意味著在臨床試驗中引起高血壓的主要非靶向毒性風險大大降低。索樂匹尼布在膠原誘導的小鼠和大鼠類風濕關節炎模型中進行了評估，並以劑量依賴方式顯著減輕了疾病嚴重程度；阻止疾病進展，並將爪部腫脹和骨吸收恢復至正常水平。在狼瘡易感小鼠中，索樂匹尼布顯著阻斷了皮膚病變，延遲了蛋白尿的發生，降低了免疫器官與體重的比率，並抑制了抗核抗體的產生。

索樂匹尼布的臨床開發

研究用藥	研究名稱：適應症(對照組)；NCT編號	終點	期數	狀態/計劃
索樂匹尼布	**ESLIM-01**：二線或以上治療+**免疫性血小板減少症**(對比安慰劑)；NCT05029635	DRR	中國 III期	**已重新提交的新藥上市申請**，並於2026年2月**獲國家藥監局受理**。**長期數據**已於2025年的ASH年會上發表。安慰劑組交叉治療後：ORR 81.0%，DRR 51.4%，三級或以上治療期間不良事件33.0%
索樂匹尼布	二線治療**免疫性血小板減少症**(對比安慰劑)；NCT03951623	安全性	中國 Ib/II期	**數據**於2023年《柳葉刀•血液學》發表。含安慰劑組交叉治療：ORR 80%，DRR 40%，三級或以上治療相關不良事件7%
索樂匹尼布	**ESLIM-02**：二線**溫抗體型自身免疫性溶血性貧血**(對比安慰劑)；NCT05535933	DRR	中國 II/III期	2025年6月III期研究**完成患者入組**。已達到主要終點。於2026年上半年提交新藥上市申請。
索樂匹尼布	二線**溫抗體型自身免疫性溶血性貧血**(對比安慰劑)；NCT05535933	DRR	中國 II/III期	II期研究**數據**於2025年《柳葉刀•血液學》發表。含安慰劑組交叉治療：ORR 67%，DRR 48%，三級或以上治療期間不良事件33%

索樂匹尼布單藥療法 – 免疫性血小板減少症

ESLIM-01：索樂匹尼布用於治療免疫性血小板減少症患者的III期研究(NCT05029635)

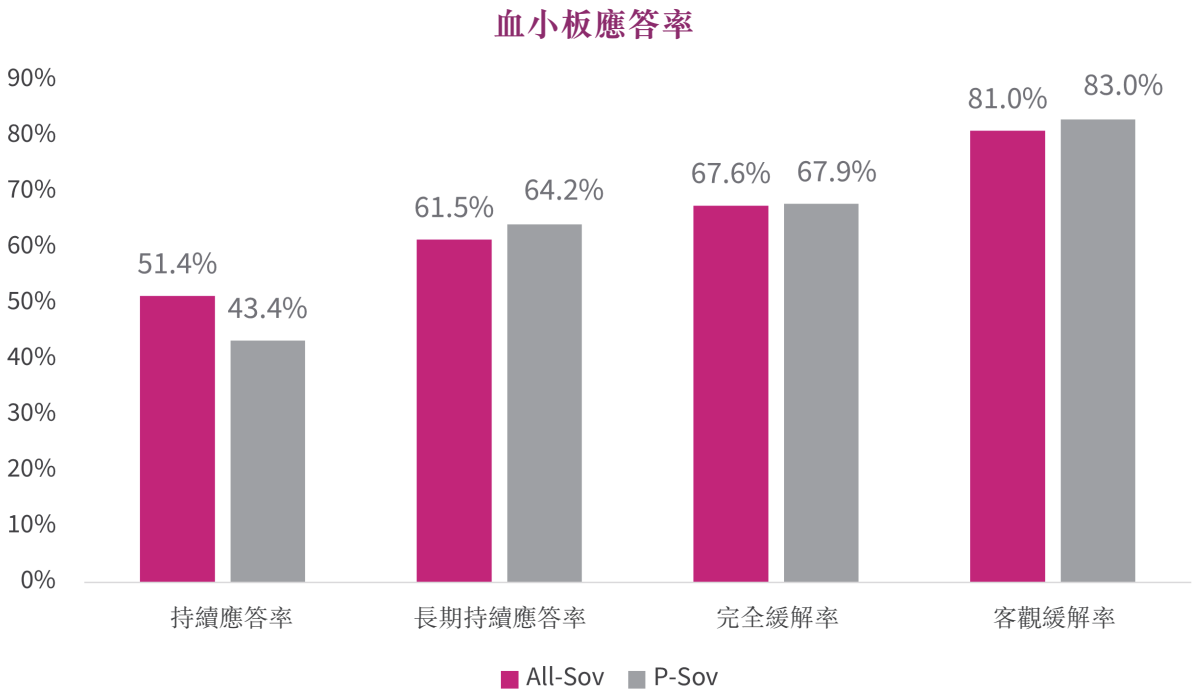
ESLIM-01是一項在中國進行的III期隨機、雙盲、安慰劑對照研究，針對既往接受過至少一種標準治療的原發免疫性血小板減少症患者。於2021年9月29日至2022年12月31日期間，188名患者以2:1的比例隨機分配接受索樂匹尼布300毫克每日一次或安慰劑治療，為期24週。主要終點是持久應答率。於2022年1月，國家藥監局就該適應症將索樂匹尼布納入突破性治療藥物品種。所有研究終點均於2023年8月達到。於2024年6月，我們於2024年EHA年會發表了結果，並在《柳葉刀 • 血液學》上刊登。長期隨訪分析於2024年的ASH年會及2025年的ASH年會上發表。我們於2026年2月重新提交新藥上市申請，並計劃在2026年下半年陸續補充新增數據。

持久應答率(在12至24週期間的6次訪視中有4次或以上血小板計數≥50x10^9/L)在使用索樂匹尼布的情況下為48.4%，而安慰劑組則為零(p<0.0001)，且在大部分預設的分組中保持一致。整體應答率(在0至24週期間至少一次血小板計數≥50x10^9/L)在使用索樂匹尼布的0至12週為68.3%，0至24週為70.6%，而使用安慰劑的則分別為14.5%和16.1%(p<0.0001)。索樂匹尼布的緩解所需時間中位數為8天，而安慰劑組為30天。患者均曾經接受過大量治療，中位數為曾接受過四線免疫性血小板減少症的治療。

無論既往的治療線數、TPO/TPO-RA治療類型或治療方案的數量如何，索樂匹尼布的臨床獲益均一致。在既往接受過四線或以上治療的患者中，索樂匹尼布組的持久應答率為47.7%，而安慰劑組則為0%。索樂匹尼布組的患者中74.6%的患者曾接受過TPO/TPO-RA治療，該亞組顯示索樂匹尼布組的持久應答率為46.8%，顯著高於安慰劑組的0%。安全性與既往臨床研究保持一致。在接受索樂匹尼布治療的患者中，25.4%出現三級或以上治療期間不良事件，而安慰劑組則為24.2%。索樂匹尼布亦顯著改善了患者軀體功能和精力/疲勞方面的生活質量(p<0.05)。

同一項研究的長期療效和安全性最終分析結果已於2025年的ASH年會上發表。共179名患者接受了至少一劑索樂匹尼布治療（All Sov人群），其中包括126名從開始便接受索樂匹尼布治療的患者，以及53名患者從安慰劑組轉入索樂匹尼布治療的患者（P-Sov人群）。持續應答率分別為51.4%和43.4%，長期持續應答率分別為61.5%和64.2%。在All Sov組中，中位累積持續與整體治療持續率為PLT ≥50×10⁹/L時為71.8%，PLT ≥30×10⁹/L時為86.4%。長期索樂匹尼布治療的中位暴露時間為86.3週（範圍2.0-156.0週），未增加安全性風險，且腸胃道毒性低。

於2025年的ASH年會上發表的ESLIM-01研究最終分析結果



ESLIM-01得到在2021年的ASH年會上發表的隨機、雙盲、安慰劑對照的免疫性血小板減少症Ib期研究結果的支持。截至2021年9月30日數據截止日，共有34名患者被隨機分配至索樂匹尼布組，11名被分配至安慰劑組。在隨機分組接受II期臨床試驗推薦劑量300毫克每日一次治療的16名患者中，68.8%出現應答，應答的定義為在研究首8週雙盲階段至少有一次血小板計數大於或等於50×10⁹/L。合共80%在研究的兩個階段均出現應答。在研究的兩個階段接受II期臨床試驗推薦劑量治療的患者中，有40%錄得持久應答，持久應答的定義為最後6次預定訪視中至少有4次的血小板計數大於或等於50×10⁹/L。

全部41名接受過所有劑量治療的患者的安全數據已公佈，無論該等患者在研究的開放標籤延長階段最初是隨機接受積極治療還是交叉治療。並無患者因治療相關不良事件停止治療，亦無與治療相關嚴重不良事件的報告。30名患者(73%)出現治療相關不良事件，包括3名(7.3%)出現三級或以上治療相關不良事件。沒有超過一名患者發生三級或以上的治療相關不良事件。

索樂匹尼布單藥療法－溫抗體型自身免疫性溶血性貧血

ESLIM-02：索樂匹尼布治療溫抗體型自身免疫性溶血性貧血的II/III期研究(NCT05535933)

ESLIM-02是一項在中國進行的II/III期隨機、雙盲、安慰劑對照的研究，針對既往接受過至少一線標準治療後復發或難治的成人原發性或繼發性自身免疫性溶血性貧血患者。AIHA是一種自身免疫性疾病，導致紅細胞(RBC)壽命縮短及紅細胞清除增加。全球發病率範圍為每年每10萬人中0.8至3.0例，患病率為每10萬人中17例。死亡率為8%至11%，在涉及危重症患者的重症病例中可高達30%。溫抗體型自身免疫性溶血性貧血是最常見的AIHA形式，佔病例的70%至80%。

於2022年9月26日至2023年5月9日期間，共有21名患者被納入研究的II期部分，並以3:1的比例隨機分配接受索樂匹尼布300毫克每日一次或安慰劑。研究結果已於2024年EHA發表，並於2025年2月在《柳葉刀•血液學》上刊登。總體血紅蛋白應答率(至少一次達到≥100g/L並較基線增加≥20g/L，且不受救援治療影響)在第24週為66.7%，而血紅蛋白持久應答率(在至少間隔7天的3次連續評估中達到≥100g/L並較基線增加≥20g/L，且不受救援治療影響)為47.6%。使用索樂匹尼布的患者中有25%使用了救援治療，而安慰劑組中有60%使用了救援治療。33.3%的患者出現三級或以上的治療期間不良事件，包括貧血(19%)，此與治療無關。1名患者出現導致治療中斷的治療期間不良事件，但全部均無導致停藥。

於2024年3月，我們啟動索樂匹尼布在中國治療溫抗體型自身免疫性溶血性貧血成人患者的II/III期臨床試驗III期註冊階段。於2026年1月公佈的積極頂線結果中，III期研究註冊階段達到主要終點治療第5至24週內的持續血紅蛋白應答率。我們計劃於2026年上半年向國家藥監局提交新藥上市申請。

5. 他澤司他

他澤司他是由Ipsen開發的EZH2抑制劑。其於2020年1月獲得FDA基於ORR及DoR的加速批准用於治療上皮樣肉瘤，並於2020年6月獲得FDA基於ORR及DoR的加速批准用於二線或以上治療沒有令人滿意的替代治療方案的復發性或難治性EZH2突變濾泡性淋巴瘤或復發或難治性濾泡性淋巴瘤。

於2021年8月，我們與Ipsen的一間附屬公司Epizyme達成戰略合作，在大中華區(包括中國大陸、香港、澳門及台灣)研究、開發、生產及商業化他澤司他。一般而言，我們負責為他澤司他在中國內進行的所有臨床試驗提供資金，包括在上述地域內進行的全球性研究的部分。另外，我們已完成根據其美國批准就潛在的有條件註冊進行的濾泡性淋巴瘤的中國橋接研究。我們負責他澤司他在大中華區內的研究、生產和商業化。

於2022年5月，其臨床急需進口藥品申請獲海南省衛生健康委員會和海南省藥品監督管理局批准，於海南博鰲樂城國際醫療旅遊先行區使用，用於治療某些上皮樣肉瘤和濾泡性淋巴瘤患者，與FDA已批准的標籤一致。他澤司他於2023年3月在澳門及於2024年5月在香港獲批用於二線或以上治療復發/難治性EZH2突變濾泡性淋巴瘤。於2024年7月，新藥上市申請獲國家藥監局受理，並獲得優先審評資格，用於二線或以上治療復發/難治性EZH2突變濾泡性淋巴瘤。於2025年3月，他澤司他於中國獲批准用於三線以上治療復發/難治性EZH2突變濾泡性淋巴瘤。我們正於中國開發他澤司他用於治療多種血液和實體瘤，並計劃尋求註冊審批。我們亦參與Ipsen的SYMPHONY-1 (EZH-302)研究，並領導在中國進行的研究。

於2025年12月，他澤司他被納入首版全國商業健康保險創新藥品目錄，並自2026年1月起生效。

他澤司他的作用機制

EZH2為一類組蛋白甲基轉移酶(「HMT」)的成員。其催化組蛋白H3賴氨酸27 (H3K27)的甲基化，控制各種基因的表達，從而在多種細胞類型的正常生理學中發揮作用。EZH2在多種癌症中出現失調，與不良臨床預後及療效有關。他澤司他抑制EZH2，其允許轉錄涉及細胞週期調控及終端分化等功能的基因，從而抑制癌細胞的增殖。

他澤司他的臨床開發

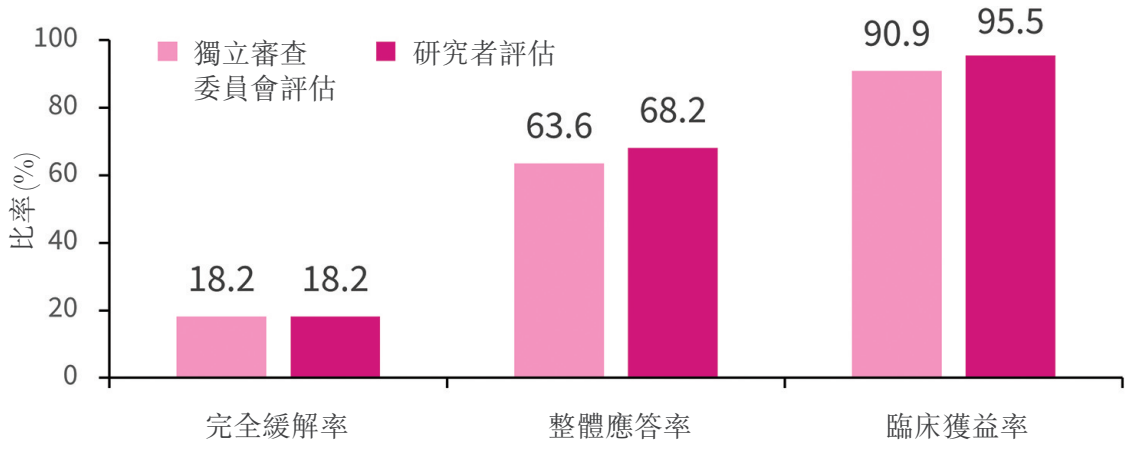
研究用藥	研究名稱：適應症(對照組)；NCT編號	終點	期數	狀態/計劃
他澤司他單藥療法	復發/難治性三線以上**濾泡性淋巴瘤**(EZH2突變/野生型兩隊列)；NCT05467943	ORR	中國 II期橋接	於2025年3月獲國家藥監局**批准**。數據於2025年的EHA年會上發表。EZH2突變：IRC評估的ORR 63.6%，mPFS 15.4個月，18個月DoR率51.6%，三級或以上治療相關不良事件13.6%
他澤司他+來那度胺+利妥昔單抗(R^2)	**SYMPHONY-1**：二線以上**濾泡性淋巴瘤**(對比R^2+安慰劑)；NCT04224493	PFS	全球 Ib/III期	自2020年起進行中。Ib期**數據**於2023年的ASH年會上發表。ORR 90.9%，18個月PFS率79.5%，18個月DoR率81.0%，三級或以上中性粒細胞減少40.9%，已確定III期臨床試驗推薦劑量
他澤司他 + 安迪利塞	二線以上復發/難治性**外周T細胞淋巴瘤**(單臂)；NCT05713110	ORR	中國 II期	**數據**於2025年的ICML年會上發表。ORR 60.7%，mPFS 8.3個月，mDoR 6.5個月，三級或以上治療相關不良事件48.3%

他澤司他用於三線以上治療復發/難治性濾泡性淋巴瘤的II期橋接研究(NCT05467943)

於2022年7月，我們於中國啟動一項他澤司他用於三線或以上治療復發/難治性濾泡性淋巴瘤患者的II期開放標籤雙隊列橋接研究，旨在支持在中國的有條件註冊。患者接受他澤司他800毫克每日兩次的治療。主要目標是評估EZH2突變患者(隊列1)的ORR。次要目標是評估伴有EZH2突變和EZH2野生型患者(隊列2)的DoR、PFS和OS。於2025年3月，他澤司他獲國家藥監局附條件批准，用於治療既往接受至少二線全身治療且帶有EZH2突變的復發/難治性濾泡性淋巴瘤成人患者。該批准基於一項中國II期橋接研究的結果。

橋接研究結果已於2025年的EHA年會上發佈。截至2024年8月31日，中位隨訪時間為14.4個月。由獨立審查委員會評估的ORR為63.6%，其中4例患者(18.2%)達到完全緩解，10例(45.5%)達到部分緩解。86.4%的患者觀察到腫瘤體積縮小。獨立審查委員會評估的臨床獲益率(CBR)為90.9%。中位DoR尚未達到，18個月DoR率為51.6%。中位PFS為15.4個月。研究者評估的療效結果與獨立審查委員會評估基本一致，研究者評估的ORR為68.2%，CBR為95.5%，18個月DoR率為66.1%，中位PFS為15.4個月。共有3例患者出現三至四級治療相關不良事件，2例患者出現嚴重治療相關不良事件。研究期間未發生治療相關死亡。此外，他澤司他在EZH2野生型患者中亦顯示出療效獲益且安全性可控。相關結果已發表於《柳葉刀》，其中研究者評估的ORR為35.0%(95% CI: 15.4%-59.2%)，研究者評估的中位DoR為8.4個月(95% CI: 1.9-15.7)，中位PFS為8.2個月(95% CI: 3.7-13.8)。截至數據截點，4例(20.0%)患者死亡，中位OS尚未達到。

於2025年EHA年會上發表的他澤司他II期橋接研究結果



SYMPHONY-1：他澤司他聯合來那度胺和利妥昔單抗用於二線或以上治療復發/難治性EZH2野生型/EZH2突變濾泡性淋巴瘤的Ib/III期研究(NCT04224493)

SYMPHONY-1 (EZH-302)是一項於全球進行的Ib/III期隨機、雙盲、陽性對照、三階段研究，針對他澤司他聯合R²方案(即來那度胺和利妥昔單抗)用於二線或以上治療復發/難治性EZH2野生型/突變濾泡性淋巴瘤患者。Ipsen於2021年開展了該研究的Ib期部分。Ib期開放標籤部分的結果已於2022年的ASH年會及2023年的ASH年會上發表。截至2023年7月10日，共有44名患者接受他澤司他400毫克、600毫克或800毫克每日兩次的治療，其中31.8%的患者曾接受超過1次的既往治療，81.8%屬EZH2野生型患者。臨床試驗推薦劑量被確定為800毫克每日兩次。EZH2野生型的ORR為88.9%，而EZH2突變的ORR為100%。於22.5個月的隨訪後，PFS和DoR尚未達到。18個月的PFS和DoR率分別為94.4%和100%。並無劑量限制性毒性，最常見的3-4級TEAE是中性粒細胞減少症(40.9%)，而導致停藥的TEAE為20.5%。安全性跟早前他澤司他及R2方案報告的安全性信息保持一致。

於隨機、雙盲、陽性對照研究的III期部分中，約570名患者被隨機按1:1比例分配接受他澤司他和R²方案聯合療法或安慰劑和R²方案的治療。研究還包含一個維持治療組，在治療首年後，繼續使用他澤司他或安慰劑進行維持治療。主要終點是由研究人員評估的PFS。首名患者已於2022年5月入組，並且於2022年9月入組首名中國患者。

6. 凡瑞格拉替尼 (HMPL-453)

凡瑞格拉替尼是一種新型、選擇性靶向FGFR1/2/3的口服抑制劑。異常的FGFR信號傳導與腫瘤生長、促進血管生成以及對抗腫瘤療法產生耐藥性有關。約10至15%的肝內膽管癌患者患有伴有FGFR2融合的腫瘤。我們擁有凡瑞格拉替尼在全球範圍的所有權利。

凡瑞格拉替尼的作用機制

FGFR屬於受體酪氨酸激酶的亞族。FGF/FGFR信號系統由四種不同的FGFR（FGFR1至4）及至少18種配體FGF構成。透過各種下游分子磷酸化激活FGFR通路最終導致細胞增殖、遷移及存活增加。FGF/FGFR信號傳導調節組織發育、血管生成及組織再生。越來越多證據顯示，FGFR畸變有致癌可能，可驅動腫瘤增長、促進血管生成並對腫瘤治療產生耐藥機理。FGF/FGFR信號傳導功能障礙會導致多種發育障礙，並一直被認為是癌症的驅動因子。FGFR失調有多種形式，包括受體擴增、激活突變、基因融合及受體亞型轉換，而大部分腫瘤的分子變異頻率相對較低。

各類腫瘤的FGFR畸變情況發生率

	基因擴增	基因易位	基因突變
FGFR1	肺鱗癌(7-15%) 頭頸鱗癌(10-17%) 食管鱗癌(9%) 乳癌(10-15%)	肺鱗癌(n/a) 膠質母細胞瘤(n/a) 骨髓增生綜合症(n/a) 乳癌(n/a)	胃癌(4%) 毛細胞星形細胞瘤(5-8%)
FGFR2	胃癌(5-10%) 乳癌(5-10%)	肝內膽管癌(14%) 乳癌(n/a)	子宮內膜癌(12-14%) 肺鱗癌(5%)
FGFR3	膀胱癌(3%) 唾液腺腺樣囊性癌(n/a) 乳癌(1%)	膀胱癌(3-6%) 肺鱗癌(3%) 膠質母細胞瘤(3-7%) 骨髓瘤(15-20%)	膀胱癌(60-80% NMIBC; 15-20% MIBC) 子宮頸癌(5%)

資料來源：M. Touat et al.,「Targeting FGFR Signaling in Cancer」, Clinical Cancer Research (2015); 21(12); 2684-94.

凡瑞格拉替尼的臨床前證據

凡瑞格拉替尼的臨床前數據已於2023年的AACR年會上發表。凡瑞格拉替尼在體外強效抑制重組FGFR 1、2和3的酪氨酸激酶活性（IC_{50}值分別為6、4和6nM），對FGFR4的活性較弱(IC_{50} = 425nM)。與缺乏FGFR異常的細胞系（GI50: > 1.5μM）相比，其選擇性地抑制FGFR信號異常的腫瘤細胞系的增殖（GI50: 3~105nM）。口服給藥可能誘導時間和劑量依賴性的FGFR磷酸化抑制，並在多種FGFR改變的腫瘤模型中產生顯著且劑量依賴性的抗腫瘤活性。凡瑞格拉替尼以每公斤每天50毫克的劑量可以在大多數已測試的腫瘤模型中誘導腫瘤退縮。通過激活免疫環境，凡瑞格拉替尼顯著提高了抗PD-1抗體在FGFR2融合模型中的抗腫瘤活性。凡瑞格拉替尼具有良好的藥代動力學特徵，在所有臨床前動物物種試驗中，口服後被迅速吸收，具有良好的生物利用度、中等組織分佈及中等清除率。凡瑞格拉替尼對主要細胞色素P450酶的抑制作用小，表明藥物與藥物相互作用問題的可能性低。

凡瑞格拉替尼的臨床開發

研究用藥	研究名稱：適應症(對照組)；NCT編號	終點	期數	狀態/計劃
凡瑞格拉替尼單藥療法	二線治療FGFR2融合/重排**肝內膽管癌**（單臂）；NCT04353375	ORR	中國 II期註冊	於2025年12月**獲國家藥監局受理新藥上市申請**。於2025年2月完成患者入組。預計於2026年公佈結果
凡瑞格拉替尼單藥療法	二線以上FGFR2融合/重排**肝內膽管癌**（兩個劑量）；NCT04353375	ORR	中國 II期	**數據**於2023年的ASCO年會上發表。在300毫克劑量，ORR 50.0%，DCR 90%，三級或以上治療相關不良事件23.1%

凡瑞格拉替尼用於二線治療伴有FGFR2融合的肝內膽管癌的II期研究(NCT04353375)

於2023年與國家藥監局協商後，我們於中國展開一項II期開放標籤、單臂研究的註冊階段研究，針對凡瑞格拉替尼用於二線治療伴有FGFR2融合的肝內膽管癌。我們於2023年3月完成首例患者給藥，並於2025年3月完成87名患者的招募。一項中國II期臨床試驗的註冊性隊列已於2025年2月完成入組，並隨後達到其主要終點ORR。相關研究結果將於2026年上半年的一場學術會議上發佈。於2025年12月，國家藥監局受理該藥用於二線肝內膽管癌的新藥上市申請，並納入優先審評。

同一項於中國進行的II期開放標籤單臂研究(同為NCT04353375)的早期隊列結果已於2023年的ASCO年會上發表。至少經過一線全身性治療的伴有FGFR2融合的肝內膽管癌患者接受了凡瑞格拉替尼 150毫克每日一次(隊列1)或300毫克每日一次，連續2週服藥，停藥1週(隊列2，選為II期臨床試驗推薦劑量)的治療。截至2022年9月21日數據截止日，已接受治療的25名患者中，隊列1的中位隨訪時間為12.0個月(12名可評估患者)，隊列2的中位隨訪時間為4.1個月(10名可評估患者)。在隊列2中，ORR為50%，DCR為90%，而DoR尚未達到。隊列1的PFS為5.7個月，隊列2尚未成熟。在隊列2中，23.1%患者發生三級或以上治療相關不良事件，但沒有中止治療。就兩個隊列合計，最常見的三級或以上治療相關不良事件是中性粒細胞計數下降(8%)、指甲毒性(8%)和手足症候群(8%)。

凡瑞格拉替尼聯合化療或特瑞普利單抗用於治療實體瘤的Ib/II期研究(NCT05173142)

我們於2022年在中國啟動一項Ib/II期開放標籤、兩階段研究，旨在評估凡瑞格拉替尼與化療(即吉西他濱和順鉑)或拓益(PD-1)聯合用於特定晚期或轉移性實體腫瘤患者的療效。研究的第一階段是劑量遞增階段，以確定劑量限制性毒性及II期臨床試驗推薦劑1量。第二階段是劑量擴展階段，針對攜帶特異性FGFR基因變異的胃癌、肝內膽管癌或尿路上皮癌的實體瘤患者。

7. HMPL-306 (ranosidenib)

HMPL-306是一種IDH1及2酶的新型小分子雙重抑制劑。IDH1及IDH2突變被視為某些血液惡性腫瘤、神經膠質瘤及實體瘤的成因，特別是急性髓系白血病患者中，約20%患者帶有IDH突變基因。IDH突變也發生在骨髓增生異常綜合症(「MDS」)、骨髓增生性腫瘤(「MPN」)、低度神經膠質瘤及肝內膽管癌。我們擁有HMPL-306在全球範圍的所有權利。

HMPL-306的作用機制

IDH是重要的代謝酶，幫助分解營養並為細胞產生能量。突變的IDH會產生一種分子－分子2－羥基戊二酸（「2-HG」），該分子能改變細胞遺傳程式並阻止細胞成熟。2-HG在細胞中的積累會導致致癌基因的活化和腫瘤抑制基因的失活。2-HG影響不同的轉錄因子，如缺氧誘導因子（「HIF」）和哺乳動物雷帕黴素靶蛋白（「mTOR」），這些因子在癌症中通常失調。2-HG水平升高可用作IDH抑制劑與靶點結合的標誌。已知當使用單一靶向IDH1突變或單一靶向IDH2突變的抑制劑時，細胞質的IDH1突變及線粒體的IDH2突變會相互轉化。通過同時靶向IDH1及IDH2突變，HMPL-306可為帶有IDH突變的癌症患者提供益處，並可同時解決因亞型轉化而對IDH抑制產生獲得性耐藥的問題。

各類癌症中的IDH1/2突變

	腫瘤類型	IDH突變%				
		總突變率	IDH1-R132	IDH2-R140	IDH2-R172	IDH1 + IDH2 突變
腦瘤	2/3級膠質瘤	60-80%	60-80%	0%	1%	
	繼膠質母細胞瘤	70%	70%	0%	1%	
血液瘤	急性骨髓性白血病	15-25%	5-10%	5-15%	0-5%	
	骨髓增生不良症候群	10%	5%	5%	0%	0.2%
	血管免疫母細胞型T細胞淋巴瘤	26%	0%	1%	25%	
其他實體瘤	肉瘤	55%	40%	0%	15%	
	骨肉瘤	25%	0%	0%	25%	
	肝內膽管癌	22%	20%	0%	2%	
	骨巨細胞瘤	80%	0%	0%	80%	
	炎症性腸病	13%	13%	0%	0%	
	其他	1-3%	1-3%	0%	0%	

資料來源： Amary et al., 2011; Paschka et al., Yan et al., 2009; Fujii T et al., 2016, Abstract 3101, AACR 2016

HMPL-306 (ranosidenib)的臨床開發

研究用藥	研究名稱：適應症(對照組)；NCT編號	終點	期數	狀態/計劃
HMPL-306單藥療法	**RAPHAEL**：二線復發/難治性IDH1/2突變**急性髓系白血病**(對比化療)；NCT06387069	OS	中國 III期	自2024年5月起進行中
HMPL-306單藥療法	IDH1/2突變**急性髓系白血病**(單臂)；NCT04272957	安全性	中國 I期	**數據**於2024年的EHA年會上發表。在II期臨床試驗推薦劑量，IDH1/2突變CR+CRh 45.5/50.0%；不包括RAS和FLT3突變，IDH1/2突變CR+CRh 50.0/62.0%
HMPL-306單藥療法	復發/難治性IDH1/2突變**急性髓系白血病**(單臂)；NCT04764474	安全性	美國/歐盟 I期	**數據**已於2024年的EHA年會上發表。在250毫克劑量，ORR 60.0%，三級或以上治療相關不良事件13.3%
HMPL-306單藥療法	IDH1/2突變**神經膠質瘤**(單臂)；NCT07025018	安全性	中國 I期	於2025年7月**啟動**
HMPL-306單藥療法	IDH1/2突變**神經膠質瘤**(單臂)；NCT04762602	安全性	美國/西班牙 I期	**數據**於2025年的ASCO年會上發表。針對低級別的神經膠質瘤患者，ORR 20.0%，18個月PFS率65.3%，三級或以上不良事件28.6%

RAPHAEL：HMPL-306用於治療復發/難治性IDH1/2突變急性髓系白血病的III期研究(NCT06387069)

RAPHAEL是一項於中國進行的III期隨機、開放標籤、陽性對照的註冊研究，針對HMPL-306用於治療攜帶IDH1和/或IDH2突變的復發或難治性急性髓系白血病患者。患者將於28天的首個週期內接受HMPL-306 250毫克每日一次，然後從第二個週期開始改為150毫克每日一次，或者接受挽救化療如MEC(依托泊苷、阿糖胞苷、米托蒽醌)或FLAG ± Ida(G-CSF、氟達拉濱、阿糖胞苷、伊達比星)或阿糖胞苷或阿扎胞苷。主要終點是OS，次要終點包括CR率、CR+CRh率、CR+Cri+CRh率、EFS、DoR、TTR、安全性及生活質量。研究已於2024年5月11日完成首例患者給藥，目標招募約320名患者。

HMPL-306用於治療復發/難治性IDH1/2突變急性髓性白血病的I期研究(NCT04272957)

我們已於2021年7月在中國啟動I期開放標籤、兩階段研究，針對HMPL-306用於治療帶有IDH1及/或IDH2突變的復發或難治性髓系血液惡性腫瘤(AML、MDS、CMML、MPN)。劑量遞增階段的結果已在2023年的EHA年會發表。於2023年4月20日數據截止日，共51名患者入組，中位隨訪時間為7.4個月。ORR為33.3%，CR+Cri+CR_{MRD-}為31.4%。對於150毫克每日一次和250毫克每日一次兩個隊列合計共34名患者，總體ORR為44.1%，而IDH1和IDH2亞組分別錄得的ORR為42.9%和45.0%；另外BCL2i初治和BLC2i經治亞組的ORR分別為38.9%和50.0%。三級或以上治療相關不良事件包括血小板計數下降(25.5%)、中性粒細胞計數下降(13.7%)、貧血(11.8%)及白細胞計數下降(9.8%)。II期臨床試驗推薦劑量確定為第一週期250毫克每日一次，從第二週期起為150毫克每日一次。

劑量擴展階段的結果已於2024年的EHA年會發表。截至2024年1月6日，已有23名患者入組II期臨床試驗推薦劑量，另外還有來自150毫克每日一次和250毫克每日一次兩個隊列的36名患者。II期臨床試驗推薦劑量組的總生存期尚未達到，而150毫克每日一次和250毫克每日一次隊列中，IDH1的總生存期為13.4個月，IDH2則為13.1個月。II期臨床試驗推薦劑量組的CR+CRh率在IDH1和IDH2亞組中分別為45.5%和50.0%。若排除16名具有FLT3和RAS熱點突變的患者，II期臨床試驗推薦劑量組的CR+CRh率在IDH1和IDH2亞組中分別為50.0%和62.5%。57.6%患者發生三級或以上治療相關不良事件。最常見的治療相關不良事件為血小板計數下降(54.2%)、貧血(39.0%)、中性粒細胞計數下降(35.6%)及白血球計數下降(32.2%)。

HMPL-306用於治療復發/難治性IDH1/2突變血液惡性腫瘤的I期研究(NCT04764474)

我們已於2021年於全球展開一項I期開放標籤、兩階段研究，針對HMPL-306用於治療復發/難治性IDH1/2突變的急性髓系白血病。結果已於2024年的EHA年會發表。在劑量遞增階段，患者接受HMPL-306 50毫克至400毫克每日一次的治療，並未達到最大耐受劑量。截至2024年2月15日數據截止日，共有45名患者接受治療，其中32名患者可評估腫瘤反應。在不同劑量水平下，ORR和CR+Cri+CR_{MRD-}的範圍從16.7%到100%，最高劑量為66.7%。13.3%患者發生三級或以上TEAE，治療中斷率為17.8%。最常見TEAE為貧血(26.7%)、發熱性中性粒細胞減少症(24.4%)、腹瀉(20.0%)及乏力(17.8%)。

8. HMPL-760

HMPL-760是一種在研非共價第三代BTK抑制劑。其為一種高效、選擇性及可逆的抑制劑，具有對BTK的長期靶向活性，包括野生型及C481S突變BTK。我們保留HMPL-760在全球範圍的所有權利。

HMPL-760的作用機制

BTK是B細胞受體信號通路的重要組成部分，是各種淋巴瘤中細胞增殖和細胞存活的重要調節因子。B細胞受體信號傳導異常激活與B細胞型血液癌症的發展密切相關，約佔所有非霍奇金淋巴瘤病例的85%。BTK被認為是旨在治療若干血液癌症的藥物的有效靶點，然而，BTK的C481S突變是第一代及第二代BTK抑制劑的已知耐藥機理。

HMPL-760的臨床前證據

臨床前數據已於2023年的AACR年會上發表，顯示HMPL-760是一種可逆的、選擇性、高效的BTK抑制劑，針對野生型和C481S突變的BTK。在可逆性研究中，顯示完全恢復，而另一種BTK抑制劑則沒有恢復。HMPL-760顯示對BTK磷酸化、B-NHL細胞生長及全血B細胞活化有更強抑制作用；在異種移植模型中維持更長的持續時間並展現比同一研究中測試的其他BTK抑制劑更強的抗腫瘤療效。

HMPL-760的臨床開發

研究用藥	研究名稱：適應症(對照組)；NCT編號	終點	期數	狀態/計劃
HMPL-760 + 化療	復發/難治性**瀰漫性大B細胞淋巴瘤**(對比化療)；NCT06601504	安全性 PFS	中國 II期	已於2024年完成入組。III期計劃於2026年上半年啟動。
HMPL-760單藥療法	**慢性淋巴細胞白血病、小淋巴細胞淋巴瘤、其他非霍奇金淋巴瘤**(單臂)；NCT05190068	ORR	中國 I期	**數據**於2024年的EHA年會上發表。ORR 73.1%，中位至疾病緩解時間2.3個月

HMPL-760的II期研究針對復發/難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤的患者(NCT06601504)

於2024年11月，我們啟動了隨機、陽性對照的中國II期研究，評估HMPL-760聯合R-GemOx，與安慰劑聯合R-GemOx相比，對復發/難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤患者的療效。

HMPL-760用於治療復發難治性淋巴瘤患者的I期研究(NCT05190068)

在此劑量遞增階段，標準治療失敗的復發/難治性淋巴瘤患者符合資格。數據已於2024年6月EHA發表。截至2023年9月30日，共有26名復發/難治性淋巴瘤患者（10名慢性淋巴細胞白血病/小淋巴細胞淋巴瘤、4名套細胞淋巴瘤、7名瀰漫性大B細胞淋巴瘤、2名淋巴漿細胞淋巴瘤/華氏巨球蛋白血症、2名濾泡性淋巴瘤、1名邊緣區淋巴瘤）接受治療。既往治療的中位數為2，其中8名患者曾接受BTK抑制劑治療。在劑量遞增階段未觀察到劑量限制性毒性，最大耐受劑量未達到600毫克。最常見（≥30%）的治療相關不良事件為中性粒細胞計數下降、血小板計數下降和貧血。大多數治療相關不良事件集中於1-2級。只有2名患者（600毫克）發生藥物相關的嚴重不良事件（肺結核、藥物性肝損傷）。26名患者進行了基線後腫瘤評估，ORR為73.1%。中位緩解所需時間(TTR)為2.3個月。在8名接受BTK抑制劑治療的患者中，ORR為87.5%。400毫克每日一次被選定為II期臨床試驗推薦劑量。

9. HMPL-506

HMPL-506是一種在研的新型、高選擇性靶向menin蛋白的口服小分子抑制劑。Menin蛋白是一種控制基因表達和細胞信號傳遞的支架蛋白。Revumenib是唯一獲FDA批准的menin抑制劑，目前中國尚無menin抑制劑獲批。我們目前保留了HMPL-506在全球的所有權利。

HMPL-506的作用機制

混合譜系白血病（mixed-lineage leukemia，「MLL」，亦稱KMT2A）重排和核磷蛋白1（「NPM1」）突變在急性髓系白血病中起關鍵作用。MLL重排的急性髓系白血病約佔成人急性髓系白血病的5%，與不良預後相關，而NPM1突變的急性髓系白血病約佔急性髓系白血病的30%。多項研究顯示，該等白血病形成依賴於menin-MLL的相互作用，該相互作用控制與細胞增殖和分化相關的下游基因表達，例如HOXA9和CD11。目前的研究表明，抑制menin-MLL互相作用是治療MLL重排和/或NPM1突變急性髓系白血病的可行策略。

HMPL-506的臨床前證據

臨床前數據已於2024年的AACR年會上發表，強調HMPL-506作為一種新型且高度差異化的menin-MLL抑制劑，具有強大的抗腫瘤活性、良好的ADME特性及低心臟毒性風險。與其他五種處於臨床階段的menin抑制劑相比，HMPL506在MLL-r和NPM1突變細胞系模型中展現最強的抑制效力。每公斤10毫克和每公斤25毫克的治療劑量令所有經治療動物的腫瘤縮小，腫瘤退縮率分別為72%和100%。HMPL-506協同增強了阿扎胞苷、維奈克拉和吉利替尼對MLL-r白血病的抗腫瘤療效。HMPL-506展示良好的藥代動力學特徵以及在多種激酶、甲基轉移酶和安全性相關靶點中的高選擇性。HMPL-506在hERG細胞膜貼片鉗的IC_{50}超過60μM，顯示在人類中QTc延長的風險較低。

HMPL-506的臨床開發

研究用藥	研究名稱：適應症（對照組）；NCT編號	終點	期數	狀態/計劃
HMPL-506單藥療法	MLL重排/NPM1突變**急性髓系白血病**（單臂）；NCT06387082	II期臨床試驗推薦劑量	中國 I期	自2024年6月起進行中

HMPL-506在MLL重排/NPM1突變急性髓性白血病中的I期研究(NCT06387082)

於2024年6月，我們在中國啟動了HMPL-506開放標籤的I期研究，針對血液惡性腫瘤患者。該研究分為兩個階段：劑量遞增階段和劑量擴展階段。我們預期將招募至少60名患者參與此研究。

10. HMPL-415

HMPL-415是一種新型、高效、選擇性且非競爭性的SHP2變構抑制劑。截至今日，尚無SHP2抑制劑藥物獲批。我們目前擁有HMPL-415在全球範圍的所有權利。

HMPL-415的作用機制

SHP2調節控制新陳代謝、細胞生長、分化、細胞遷移、轉錄及致癌轉化的多種細胞信號事件。其與細胞中的多種分子相互作用，並在受生長因子及細胞因子刺激後調控若干受體酪氨酸激酶(「RTK」)下游的RAS/ERK、PI3K/AKT、JAK/STAT及PD-1通路等關鍵信號事件。SHP2表達或活性的失調會導致許多發育性疾病以及血液腫瘤和實體瘤。

HMPL-415的臨床前證據

在2023年的EORTC年會上發表的臨床前數據指，HMPL-415作為一種高效、選擇性及非競爭性的SHP2抑制劑，對多種RAS/MAPK激活的腫瘤模型具有強大的活性，包括該等具有KRAS異常、BRAF、NF1和EFGR突變的模型。其顯示在重複給藥後，腫瘤持久充分暴露，有持續的抑制通路。間歇給藥(每週兩次或每週一次)亦展現強效的抗腫瘤療效。

HMPL-415的臨床開發

研究用藥	研究名稱：適應症(對照組)；NCT編號	終點	期數	狀態/計劃
HMPL-415單藥療法	**實體瘤**(單臂)；NCT05886374	II期臨床試驗推薦劑量	中國I期	已完成入組

HMPL-415用於治療晚期實體瘤的I期研究(NCT05886374)

於2023年7月，我們在中國啟動了HMPL-415開放標籤、單藥療法的I期研究，針對晚期惡性實體腫瘤患者。該研究預計將招募最多約80名患者，包括劑量遞增階段的患者，以及在已確定II期臨床試驗推薦劑量階段招募更多的患者。

11. HMPL-653

HMPL-653是一種研究性、高選擇性、強效的CSF-1R抑制劑，以單藥或聯合療法用於治療CSF-1R驅動的腫瘤。目前有三種獲美國FDA批准的CSF-1R用於治療腱鞘巨細胞瘤和慢性移植物抗宿主病，但在中國尚未獲批。我們目前保留HMPL-653在全球範圍的所有權利。

HMPL-653的作用機制

CSF-1R通常在巨噬細胞表面表達，可促進巨噬細胞的生長和分化。研究表示，阻斷CSF-1R信號通路可有效調節腫瘤微環境，緩解腫瘤免疫抑制，並與其他抗癌療法(如免疫檢查點抑制劑)產生協同效應，以實現腫瘤抑制。多項臨床研究顯示，CSF-1R抑制劑可治療腱鞘巨細胞瘤，並結合免疫腫瘤學或其他治療藥物治療多種惡性腫瘤。

HMPL-653的臨床前證據

於2023年的EORTC年會上發表的臨床前數據顯示，在CSF-1/CSF-1R依賴性腫瘤模型中，單一藥物具有抗腫瘤活性。HMPL-653以濃度依賴的方式抑制M2巨噬細胞的極化，在具有CSF-1R改變的腫瘤模型中，以每公斤2.5毫克或以上劑量呈現劑量依賴性的腫瘤退縮。HMPL-653每日一次給藥每公斤1毫克至每公斤10毫克的劑量，耐受性良好，並展現劑量依賴性的抗腫瘤活性。當與抗PD-1抗體聯合使用時，通過減少腫瘤浸潤的M2巨噬細胞並增加M1/M2巨噬細胞的比例，亦顯示應答提升。

HMPL-653的臨床開發

研究用藥	研究名稱：適應症(對照組)；NCT編號	終點	期數	狀態/計劃
HMPL-653單藥療法	**實體瘤及腱鞘巨細胞瘤**(單臂)；NCT05277454	II期臨床試驗推薦劑量	中國I期	已完成入組

HMPL-653用於治療晚期實體瘤的I期研究(NCT05277454)

於2022年1月，我們在中國啟動了HMPL-653開放標籤、單臂的I期研究，針對晚期或轉移性實體腫瘤及腱鞘巨細胞瘤患者。預計將有約110名患者參加此研究的劑量遞增及擴展階段。主要終點為劑量限制性毒性、安全性、耐受性、II期臨床試驗推薦劑量及最大耐受劑量。

12. HMPL-A83

HMPL-A83是一種研究性IgG4型人源化抗CD47單克隆抗體，能夠與CD47高親和力結合。目前沒有獲批准的抗CD47抗體。我們擁有HMPL-A83在全球範圍內的所有權利。

HMPL-A83的作用機制

CD47是一種幾乎在所有人體細胞上都有表達的細胞表面跨膜蛋白。CD47在多種腫瘤中過表達，並被認為與巨噬細胞介導的吞噬作用的免疫逃逸有關。HMPL-A83能夠阻斷CD47與信號調節蛋白α(SIRPα)的結合，並干擾癌細胞用來保護其免受免疫系統攻擊的「別吃我」信號。

HMPL-A83的臨床前證據

在臨床前研究中，HMPL-A83表現出對腫瘤細胞上CD47抗原的高親和力和對多個腫瘤細胞的強大吞噬誘導作用，以及對紅細胞的弱親和力，且未引起紅細胞凝集，意味著造成貧血(一個潛在的特別關注事項)的風險低。HMPL-A83在多種動物模型中表現出強抗腫瘤活性。

HMPL-A83臨床開發

研究用藥	研究名稱：適應症(對照組)；NCT編號	終點	期數	狀態/計劃
HMPL-A83單藥療法	晚期**惡性腫瘤**(單臂)；NCT05429008	II期臨床試驗推薦劑量	中國I期	已完成入組

HMPL-A83用於治療晚期實體瘤的I期研究(NCT04908046)

於2022年7月，我們在中國啟動了HMPL-A83開放標籤的I期研究，針對晚期惡性腫瘤患者。主要終點是劑量限制性毒性、安全性、耐受性、II期臨床試驗推薦劑量及最大耐受劑量。

13. HMPL-295

HMPL-295是一種新型、高效且選擇性的ERK抑制劑。ERK是RAS-RAF-MEK-ERK信號級聯反應(「MAPK信號通路」)的下游組成部分。這是我們在藥物發現階段針對MAPK信號通路的多個候選藥物中的首個。我們保留HMPL-295在全球範圍的所有權利。

HMPL-295的作用機制

MAPK信號通路在癌症中出現失調，其中高達50%癌症中，突變或非遺傳事件會過度激活該信號通路。RAS和RAF突變在多種腫瘤類型中預示更差的臨床預後，介導靶向治療的耐藥性，並降低獲批標準治療(即靶向治療和免疫治療)的應答。ERK抑制劑有潛力解決或避免RAS、RAF及MEK上游通路抑制帶來的原發性或獲得性耐藥問題。HMPL-295抑制核糖體S6激酶(「RSK」)的磷酸化，RSK是由ERK1/2調控並受佛波醇12－肉豆蔻酸酯13－乙酸酯(「PMA」)刺激的下游信號分子。

HMPL-295的臨床前證據

臨床前數據已於2024年的AACR年會上發表，顯示對多種MAPK信號通路活化的腫瘤模型具有強效活性。HMPL-295抑制ERK1激酶的IC_{50}為4 ± 0.04nM，抑制ERK2激酶的IC_{50}為4 ± 1nM。在394種激酶的篩選中，顯示對384種1μm激酶具有20倍以上的選擇性，對86種1μm安全相關蛋白的抑制率低於35%。HMPL-295有效地阻斷了ERK信號並減弱了MAPK信號通路失調的癌細胞系的生長。在多種具有KRAS或BRAF突變的腫瘤模型中，聯合療法顯著提高了靶向藥物(例如阿達格拉西布、康奈非尼和西妥昔單抗)及化療(例如吉西他濱、白蛋白紫杉醇、氟尿嘧啶和伊立替康)的抗腫瘤活性。

HMPL-295的臨床開發

研究用藥	研究名稱：適應症(對照組)；NCT編號	終點	期數	狀態/計劃
HMPL-295單藥療法	**實體瘤**(單臂)；NCT04908046	三級或以上治療相關不良事件	中國 I期	已完成入；數據於2024年的ASCO年會上發表。 三級或以上治療相關不良事件53.2%

HMPL-295用於治療晚期實體瘤的I期劑量遞增研究(NCT04908046)

於2021年7月，我們在中國啟動HMPL-295用於治療經標準療法失敗後的晚期惡性實體瘤患者的I期開放標籤研究。在初始劑量遞增階段之後，將在II期臨床試驗推薦劑量階段招募另外10至15名患者，以進一步評估其安全性及HMPL-295的初步療效。亦計劃進行HMPL-295藥代動力學生物標誌的探索性研究。

數據已於2024年的ASCO年會上發表。截至2023年12月11日，共招募47名晚期實體瘤患者。在劑量遞增從5毫克到75毫克期間，5名患者出現三級劑量限制性毒性的皮膚炎痤瘡樣、皮疹和急性腎損傷。部分緩解在1名十二指腸腺癌患者、1名子宮內膜癌患者和1名非小細胞肺癌患者中觀察到。25名(53.2%)患者發生三級或以上TEAE。最常見三級或以上的TEAE是皮疹(10.6%)和貧血(10.6%)。II期臨床試驗推薦劑量被確定為50毫克每日一次。

14. HMPL-A251

HMPL-A251是一種PI3K/AKT/mTOR(「PAM」)-HER2 ATTC，由高選擇性且高效力的PI3K/PIKK抑制劑載荷，透過可裂解連接子與人源化抗HER2 IgG1抗體偶聯而成。HMPL-A251是我們的核心ATTC候選藥物。我們在全球範圍內保留HMPL-A251的全部權利。

HMPL-A251作用機制

HMPL-A251是源自和黃醫藥新一代ATTC平台的首個進入臨床階段的候選藥物。首個系列項目基於一種高效力且高度選擇性的PI3K/PIKK抑制劑載荷。通過將這一新型載荷與抗HER2抗體偶聯，該分子被設計為可將靶向通路抑制直接遞送至HER2表達的腫瘤細胞中，從而有望克服PI3K/PIKK抑制劑以往所面臨的全身毒性及治療窗狹窄的問題。此策略旨在實現更深度且更持久的靶點抑制，同時提升整體耐受性。

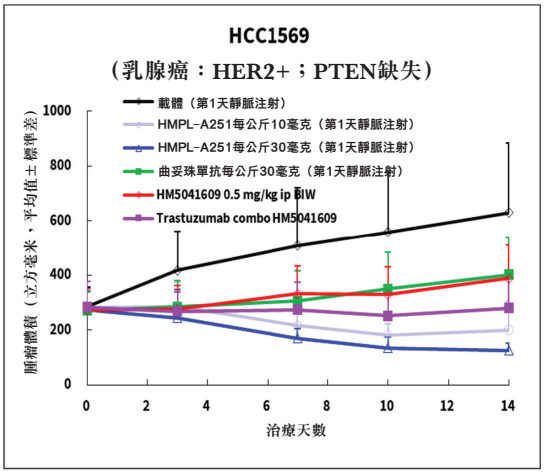
HMPL-A251臨床前證據

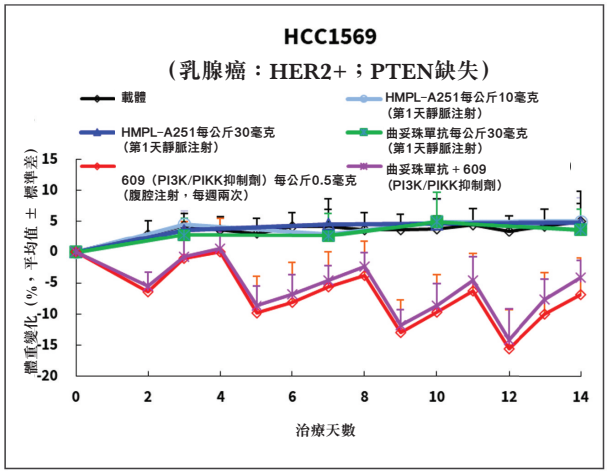
HMPL-A251的臨床前數據已於2025年AACR-NCI-EORTC分子標的與癌症治療國際會議上發表。

在體外研究中，該PI3K/PIKK抑制劑載荷在一組包含130種腫瘤細胞系的測試中表現出高效力、高選擇性及廣泛的抗腫瘤活性。通過使用親水性連接子將該高效載荷與抗HER2抗體偶聯形成ATTC分子HMPL-A251，當其與HER2陽性靶細胞結合後，會迅速發生內吞、溶酶體轉運、載荷釋放以及PAM與PIKK信號通路抑制，從而誘導腫瘤細胞凋亡。體外研究顯示，HMPL-A251表現出HER2依賴性的抗腫瘤活性，可有效抑制HER2陽性腫瘤細胞的生長，且不受PAM通路改變的影響；在HER2低表達且伴隨PAM改變的細胞系中，其活性則有所降低。此外，在HER2陽性細胞與HER2陰性細胞共培養的條件下，HMPL-A251亦對HER2陰性細胞表現出旁觀者效應。

與以毒素為載荷的ADC不同，後者常因細胞毒性載荷帶來毒性問題，而ATTC的設計重點在於將通路調節型載荷特異性遞送至腫瘤細胞，從而提高長期用藥的安全性，並有望支持與化療的一線聯合治療。在體內研究中，HMPL-A251相較於單獨給予抗體與載荷的組合，顯示出更優越的抗腫瘤療效及耐受性。單次靜脈給藥即可在多種模型中誘導腫瘤退縮，包括HER2陽性及HER2低表達模型，無論是否伴隨PAM通路改變。其療效與腫瘤組織中載荷濃度及靶點抑制程度呈高度相關。值得注意的是，當與T-DXd(德曲妥珠單抗，一種HER2靶向ADC)進行基準比較時，在多數測試模型中，HMPL-A251在相同劑量下表現出相當或更優的療效。此外，預期載荷相關毒性較低，因為血漿中游離載荷的暴露量遠低於HMPL-A251的血漿暴露量，其質量比例低於1:500,000。

概念驗證：HMPL-A251在腫瘤模型中的研究





HMPL-A251臨床開發

研究用藥	研究名稱：適應症（對照組）；NCT編號	終點	期數	狀態/計劃
HMPL-A251單藥療法	HER2實體瘤；NCT07228247	安全性	全球 I期	自2025年12月起**首例患者入組**

HMPL-A251在不可切除、晚期或轉移性HER2表達實體瘤患者中的I/IIa期研究(NCT07228247)

於2025年12月，我們在中國和美國啟動了HMPL-A251的I期臨床試驗。這項首次人體I/IIa期、開放標籤、多中心臨床研究評估HMPL-A251單藥治療在不可切除、晚期或轉移性HER2表達實體瘤成人患者中的療效與安全性。研究分為兩部分：I期劑量遞增部分及IIa期劑量擴展與優化部分。主要終點為評估HMPL-A251的安全性與耐受性，並在I期部分確定最大耐受劑量和/或推薦擴展劑量；在IIa期部分進一步評估在推薦擴展劑量下的安全性及初步療效，並確定II期臨床試驗推薦劑量或III期臨床試驗推薦劑量。次要終點包括初步抗腫瘤活性、藥代動力學特徵及HMPL-A251的免疫原性。

15. 與創響生物/ImageneBio/Miragene的免疫學合作

我們與創響生物達成戰略合作夥伴關係，以開發由我們發現的兩種有潛力用於治療多種免疫性疾病的新型候選藥物（IMG-004和IMG-007），資金由創響生物投入提供。於2025年7月，創響生物分拆將Miragene Co，該公司持有IMG-004的許可權益；同時，創響生物與Ikena Oncology, Inc.合併成立ImageneBio，該公司持有IMG-007的許可權益。和黃醫藥現時約持有Miragene約9.4%股權，以及約3.8%的ImageneBio股權。有關合作安排的更多詳情，請參閱「－我們的合作－創響生物/ImageneBio/Miragene」。

研究用藥	研究名稱：適應症（對照組）；NCT編號	終點	期數	狀態/計劃
IMG-007單藥療法	**ADAPTIVE**：中度至嚴重**特應性皮炎**的成年患者；NCT07037901	第20週EASI評分相對基線的百分比變化	美國/加拿大 IIb期	已於2025年7月**啟動**
IMG-007單藥療法	患有50%或以上頭皮毛髮脫落的**斑禿**成人（單臂）；NCT06060977	安全性	美國/加拿大 IIa期	積極頂線。第36週SALT（600毫克）平均下降21.7%
IMG-004單藥療法	健康成年志願者（對比安慰劑）；NCT05349097	安全性	美國 I期	已完成多次遞增劑量

IMG-007是一種靶向OX40受體的新型拮抗性單克隆抗體，具有沉默的抗體依賴性細胞介導細胞毒性功能。OX40是腫瘤壞死因子受體超家族的一種共刺激性受體，主要表達於活化的T細胞上。一項IIa期研究已發表結果，另一項IIb期研究已啟動。

IMG-007用於治療特應性皮炎ADAPTIVE研究(NCT07037901)－此研究為隨機、雙盲、安慰劑對照的IIb期臨床試驗，旨在評估IMG-007不同皮下注射劑量方案在成人中度至重度特應性皮炎患者中的療效和安全性，這些患者對局部特應性皮炎治療反應不足或不耐受。研究的主要終點為第20週EASI評分相對基線的平均百分比變化。創響生物於2025年7月給予首位患者用藥。該試驗計劃招募約220名患者，分為四個治療組（IMG-007高、中、低劑量及安慰劑），按1:1:1:1比例隨機分配。同一試驗的IIa期(NCT05984784)於2025年1月在美國和加拿大患者中報告了積極頂線結果。結果顯示，經4週IMG-007治療，第16週EASI平均減少77%，EASI-75應答率為54%。炎症標誌物的持續抑制觀察長達24週。整體而言，IMG-007耐受性良好，未報告發熱或寒顫等不良反應。

IMG-007用於治療斑禿(NCT06060977)–該研究評估IMG-007用於患有50%或以上頭皮毛髮脫落的斑禿成人的安全性及療效。來自美國和加拿大11個中心的29名患者在四週內給藥三次劑量，並進行24週的隨訪。研究已於2024年5月完成入組，頂線結果已公佈。對基線SALT評分在50至100的患者，第36週SALT平均下降21.7%；對基線SALT評分在50至<95的患者子群，第36週平均下降30.1%。整體而言，IMG-007耐受性良好，未報告發熱或寒顫等不良反應。

IMG-004是一種與BTK結合的非共價、可逆性小分子抑制劑，專為通常需長期治療的炎症和自身免疫性疾病而設計，IMG-004具有強效、高選擇性和能穿過血腦屏障等特性，並具備給藥每日一次劑量的可能性。IMG-004在美國健康志願者中進行的I期單次遞增劑量和多次遞增劑量研究中，單次劑量為30至600毫克，每日一次劑量為50至300毫克，持續10天，顯示安全且耐受性良好(NCT05349097)。在多劑量研究中，整個給藥間隔的穩態暴露估計已達到至少90%的最大抑制濃度(IC90)。數據支持潛在的50毫克每日一次治療劑量方案。

我們的研發方法

我們的核心研發理念是利用包括靶向療法、免疫療法及其他途徑在內的多種模式及機制，對治療癌症及免疫疾病採取全面性治療方案。我們研發工作的主要目標一直是開發具有以下特性的新一代候選藥物：

- 獨特的選擇性，以限制靶點毒性；
- 強效，以優化劑量選擇，目標是降低所需劑量，從而限制化合物毒性；
- 特別設計的化學結構，以改善靶向組織的藥物暴露量；及
- 聯合其他治療藥物(包括靶向療法、免疫療法及化療)進行治療的能力。

我們已建立一個藥物研發引擎，藉此致力創造具有全球潛力的差異化新型腫瘤及免疫療法。當中包括推進小分子及生物療法，以解決異常的遺傳驅動因素及癌細胞代謝；調節腫瘤免疫微環境；並靶向免疫細胞檢查點。我們設計的候選藥物的特性使其能夠與其他療法(例如化療、免疫療法及其他靶向療法)進行創新聯合療法，以通過多種形式及通路同時攻擊疾病。我們相信該方法可顯著改善患者的治療效果。

我們認為，我們的腫瘤/免疫業務成功開發創新候選藥物的能力，將成為影響我們長遠競爭能力以及未來增長及發展的主要因素。創造優質全球首創或同類最佳候選藥物需要長期投入資源，而我們策略的核心部分就是繼續在該領域作出持續投資。基於此承諾，我們的候選藥物管線持續穩步推進及擴大，現有十多種投入臨床開發的候選藥物。有關更多詳情，請參閱「－我們的臨床候選藥物管線」。

除該等臨床候選藥物外，我們繼續研發新型候選藥物，其中包括針對癌症相關細胞凋亡、細胞信號傳導、表觀遺傳及蛋白質轉譯的小分子藥物；包括雙特異性抗體在內的生物候選藥物；及包括ADC及異雙功能小分子在內的新技術。

我們的合作

通過與企業夥伴合作及股權投資，我們獲得大量資金並能夠利用合作夥伴的科學、發展、監管及商業能力。我們目前在腫瘤業務方面的合作主要集中在賽沃替尼(與阿斯利康合作)及呋喹替尼(與禮來及武田製藥合作)。當我們訂立該等合作時，我們已對每種候選藥物進行發現研究及早期臨床開發，並根據我們的協議繼續進行臨床開發及管理或協助與監管機構的溝通，直至及包括提交新藥上市申請。我們的合作夥伴為我們與其合作研發的候選藥物提供了相當大部分研發成本。此外，在與對方簽訂該等合作協議後及於有關候選藥物達到若干發展里程碑時，我們會收到首付款。截至2025年12月31日，我們收到的首付款、股本投資及里程碑款項總額合共約6.875億美元，主要來自與阿斯利康、禮來及武田製藥的合作。作為回報，我們的合作夥伴有權在我們與其合作研發的候選藥物產生的任何未來收益中享有高額比例，並對該類候選藥物的臨床開發過程具有一定程度的影響力。此外，我們已達成其他臨床合作，對候選藥物進行聯合研究。我們還就我們發現的新型臨床前候選藥物與ImageneBio及Miragene進行免疫業務合作，及就他澤司他與Epizyme(Ipsen Pharma SAS的一間附屬公司)進行引入許可合作。

阿斯利康

於2008年，我們的內部團隊開始研究MET抑制劑，隨後發現我們的候選藥物賽沃替尼，並進行內部臨床前開發。於2011年，我們提交了臨床開發申請並啟動了I期臨床試驗。我們於2011年12月與阿斯利康簽訂協議，據此，我們授予阿斯利康賽沃替尼的全球聯合獨家開發權以及所有診斷、預防及治療用途的全球獨家生產及商業上市權。於2016年8月、2020年12月及2021年11月，我們與阿斯利康對協議條款作出修訂。我們將該協議(包括其中所作的修訂)稱為阿斯利康協議。

阿斯利康協議開始執行後，阿斯利康先支付2,000萬美元，並同意於達到開發及銷售里程碑時支付特許權使用費及附加款項。根據阿斯利康協議的原有條款，我們與阿斯利康同意共同承擔賽沃替尼在中國的開發成本，而阿斯利康負責承擔賽沃替尼在全球其他地區的開發成本。就若干臨床試驗，我們其後同意與阿斯利康分攤開發成本。截至2025年12月31日，我們觸發了里程碑款項8,190萬美元，並確認報銷部分研發成本約1.076億美元。我們未來有望分別就臨床開發及初次銷售賽沃替尼獲得臨床開發及首次銷售里程碑款項，及基於銷售額獲得進一步的重大里程碑款項。若賽沃替尼成功在中國以外地區商業化，我們將從阿斯利康獲得中國以外銷售額9%至13%的分層特許權使用費。阿斯利康亦有責任就於中國銷售的任何產品向我們支付30%的固定特許權使用費。

由我們及阿斯利康雙方各自三名高級代表組成的聯合督導委員會負責監管該協議項下的開發及合作。阿斯利康負責賽沃替尼在中國以外的所有國家及地區內與該協議相關的開發及全部監管事宜，而我們負責賽沃替尼在中國與該協議相關的開發及全部監管事宜。自訂立阿斯利康協議起，我們繼續在中國主導賽沃替尼的開發。

除非阿斯利康協議提前終止，只要任何合作產品獲開發或商業化，該協議仍將在各國持續全面生效。倘一方作出無法糾正的違約行為、破產或無力償還債務，則另一方可終止阿斯利康協議，或經雙方共同協議終止該協議。阿斯利康亦可在無須任何理由下透過提前180天發出書面通知終止阿斯利康協議。由於我們或阿斯利康任何一方的原因或由阿斯利康在無須任何理由下提出的終止協議，將具有(其中包括)終止我們授予的適用許可的效力。如由阿斯利康在無須任何理由下提出終止協議，我們將具有要求阿斯利康向我們授予其監管批准的全部權力及其他商業化賽沃替尼所必要的權力的效力。如由阿斯利康在無須任何理由下提出終止協議，阿斯利康不具備終止授予我們的任何許可的效力。

禮來

於2007年，我們對VEGFR抑制劑的內部研究使我們發現了我們的候選藥物呋喹替尼。我們進行了內部臨床前開發，並於2010年啟動了I期臨床試驗。我們於2013年10月與禮來訂立協議，據此，我們授予禮來就任何用途在中國及香港開發、生產及商業化呋喹替尼的獨家許可權。於2018年12月，緊隨呋喹替尼在中國商業上市後，我們與禮來對協議的條款作出修訂，並於2020年7月對協議的條款作出進一步修訂。我們將該協議(包括其中所作的修訂)稱為禮來協議。

訂立禮來協議後，我們繼續主導呋喹替尼的開發，包括所有臨床試驗開發。禮來向我們報銷大部分研發成本，並在呋喹替尼的開發過程中提供資源投入。由各方委派相同人數的代表組成一個聯合督導委員會，其負責監管該協議項下的產品研發、合作及生產。

自2013年執行禮來協議以來，禮來已支付首付款650萬美元，並同意在達到開發及監管批准里程碑時支付特許權使用費用及附加款項。截至2025年12月31日，我們觸發了里程碑款項4,000萬美元，並確認報銷的部分研發成本約6,880萬美元。

我們有望就日後在中國達到開發及監管批准里程碑後獲得對應的里程碑款項。此外，禮來有責任就在中國及香港銷售呋喹替尼每年向我們支付15%至20%的分層特許權使用費用，費率乃基於該年內以美元計價的所有產品的銷售額釐定。根據我們2018年修訂的條款，呋喹替尼首個新生命週期適應症在中國商業上市後，該等分層特許權使用費增至15%至29%。根據我們2020年修訂的條款，我們與禮來共享與銷售目標表現掛鈎的毛利。倘達致預先協定的銷售目標，估計禮來將以特許權使用費、生產成本及服務付款形式向我們合共支付估計為愛優特市場銷售額的70%至80%。

根據我們2018年修訂的條款，本集團有權在原禮來協議規定的三個初始適應症以外，確定並進行呋喹替尼在中國的未來生命週期內適應症的開發。於2018年修訂後，我們承擔呋喹替尼在中國的新生命週期適應症的所有開發活動及相關費用，且我們可自由與第三方合作，以探索呋喹替尼與各種免疫療法組成的聯合療法。根據我們2020年修訂的條款，我們負責愛優特在全中國的所有醫學訊息溝通、推廣以及本地和區域營銷活動的發展與執行。

根據協定的生產策略，我們與禮來協商後負責且有權供應所有呋喹替尼臨床及商業供應。根據禮來協議的條款，該等供應由我們按相當於我們所售商品成本的轉讓價提供。

任何一方可就無法糾正的違約行為終止禮來協議。禮來亦可在無須任何理由下通過提前120天發出書面通知或倘產品出現預期之外的重大安全問題時終止禮來協議。由我們或禮來任何一方因任何原因提出的終止協議，將具有(其中包括)終止我們授出的適用許可，及要求禮來向我們轉讓開發呋喹替尼所必要的全部監管材料，以便我們能繼續進行呋喹替尼的開發工作。

武田製藥

於2023年1月(經2025年6月修訂)，本集團與武田製藥一間附屬公司簽訂許可協議(「武田製藥協議」)，在中國以外進一步推進呋喹替尼的全球開發、商業化和生產。根據武田製藥協議的條款，我們有權收取最多11億美元的一連串款項，包括首付款、監管、開發及商業銷售里程碑款項，以及銷售淨額的特許權使用費。於2023年11月，Fruzaqla在美國成功獲准商業化，並觸發了3,500萬美元的監管批准里程碑款項。截至2024年12月31日止年度，武田製藥錄得Fruzaqla淨銷售逾2.00億美元，觸發了2,000萬美元的商業銷售里程碑款項。隨著Fruzaqla於2024年11月在日本獲得監管和首次定價批准，以及於2024年12月在歐洲獲得監管批准和首次國家報銷建議，分別觸發了700萬美元和1,000萬美元的監管批准里程碑款項。於2025年，我們來自Fruzaqla的綜合收入達1.411億美元。

該協議項的發展及合作由一個聯合指導委員會監督，該委員會由來自各方的相同人數的代表組成。武田製藥負責呋喹替尼在納入地區內的開發、生產及商業化活動，惟不包括截至武田製藥協議生效時呋喹替尼的現有臨床試驗，因為我們可能會繼續或終止該等試驗。

除非提前終止，否則武田製藥協議將一直有效，直至區域內最後一個許可產品的最後一個特許權使用期限屆滿為止。為方便起見，武田製藥協議可於協議生效一週年後由武田製藥提前發出書面通知予以終止。此外，任何一方均可因故終止武田製藥協議。為了方便或因故而提出的終止將具有(其中包括)終止我們授出的適用許可的效力。終止將使武田製藥有責任將其與呋喹替尼有關的所有臨床試驗數據、監管文件及監管批准的所有所有權、權益及利益轉讓予我們。

創響生物/ImageneBio/Miragene

於2021年1月，我們與創響生物訂立戰略合作夥伴關係，以進一步開發由我們發現有潛力治療多種免疫疾病的四種新型臨床前候選藥物：人源化OX40 (CD134)拮抗單克隆抗體(抗OX40單抗)(HMPL-A28/IMG-007)、BTK(布魯頓酪氨酸激酶)抑制劑(HMPL-727/IMG-004)、RIPK1(受體相互作用蛋白激酶1)抑制劑(HMPL-662)及CSF-1R(集落刺激因子－1受體)抑制劑(HMPL-958)。我們將合作推進候選藥物提交IND申請。如能取得成功，創響生物將推進候選藥物進行全球臨床開發。

根據協議的條款，我們已就四種僅用於免疫疾病治療的候選藥物向創響生物授出獨家選擇權。迄今為止，已有兩個選擇權被行使，另外兩個選擇權則分別已到期或終止。在行使選擇權後，創響生物有權在全球進一步開發、生產及商業化該特定候選藥物，而我們保留在中國共同商業化的優先權。對於每種候選藥物，我們將有權獲得最多9,250萬美元的開發里程碑款項及最多1.35億美元的商業里程碑款項，以及於商業化後獲得最多達雙位數比率的特許權使用費。於2023年10月，創響生物發出行使其中兩種候選藥物選擇權的通知；即HMPL-A28/IMG-007及HMPL-727/IMG-004，因此，雙方於2024年2月訂立股份認購協議，使和黃醫藥有權獲得創響生物普通股，佔創響生物全面攤薄股本的7.5%，作為行使選擇權的對價。我們已於2024年7月2日獲得該等創響生物股份，及創響生物已獲授獨家許可，以在全球範圍內進一步開發、製造及商業化該兩種候選藥物。創響生物於戰略合作協議項下有關另外兩種候選藥物(即HMPL-662及HMPL-958)的所有權利已分別於2023年3月及9月終止及/或屆滿。

於2025年7月，創響生物分拆Miragene Co，該公司持有HMPL-727/IMG-004的許可權益；同時，創響生物與Ikena Oncology, Inc.(「Ikena」)合併成立ImageneBio, Inc.(「ImageneBio」)，該公司持有HMPL-A28/IMG-007的許可權益。因此，我們在ImageneBio的持股比例為3.8%，在Miragene的持股比例約為9.4%，且若上述任何一家公司進行後續融資，持股比例可能進一步稀釋。

Epizyme(Ipsen Pharma SAS的一間附屬公司)

於2021年8月，我們與Epizyme Inc.(Ipsen Pharma SAS的一間附屬公司)訂立特許權協議，據此，我們取得在中國大陸、香港、台灣和澳門共同獨家開發許可、獨家商業化許可及製造他澤司他的共同獨家許可，他澤司他可用於治療和緩解上皮樣肉瘤、濾泡性淋巴瘤(二線和三線)、瀰漫性大B細胞淋巴瘤及根據特許權協議的條款獲批准的任何其他適應症。

到目前為止，我們已經向Epizyme支付2,500萬美元的首付款，及合共1,500萬美元的里程碑款項。我們可能須另行支付合共不超過9,500萬美元的開發和監管里程碑款項及另行支付不超過1.75億美元的銷售里程碑款項。Epizyme亦有資格根據他澤司他在許可區域的年度淨銷售計算，於不超過八種潛在適應症中收取分級特許權使用費(介於百分之十的中位數至百分之二十的低位數)。

我們有權在許可區域製造用於開發和商業化的獲授權產品，並通常為他澤司他的所有臨床試驗提供資金，包括在許可區域進行的全球研究部分。與Epizyme訂立的協議將一直有效，直至許可區域內各獲授權產品的特許權使用期限逐個屆滿為止。

其他合作

於2018年10月及11月，我們訂立多項合作以評估呋喹替尼與索凡替尼的聯合治療。該等合作包括與信達生物評估呋喹替尼與達伯舒聯合治療的全球合作。於2019年9月，我們擴大我們與信達生物的全球合作協議，以評估達伯舒與索凡替尼的聯合治療的安全性及療效。於2024年，我們與江蘇恆瑞醫藥股份有限公司(「恆瑞」)合作，評估蘇泰達、恆瑞PD-1抗體卡瑞利珠單抗、白蛋白紫杉醇及吉西他濱在中國聯合用於一線治療轉移性胰腺導管腺癌患者。

其他業務

其他業務是我們的大型、盈利可觀藥品營銷及分銷平台。自開始至今20年間，其一直專注於通過下列實體銷售處方藥產品及保健品：

上海和黃藥業

於2025年4月，我們完成出售上海和黃藥業合共45%股權並保留5%股權。有關建議出售的更多資料，請參閱第5.A.項「經營業績－經營業績的主要組成部分－所佔股權被投資企業權益收益」。

分銷業務

分銷業務為我們的合併合資企業，我們持有51%股權，其餘49%股權由國藥控股持有。國藥控股是中國領先的藥品分銷商及供應鏈服務提供商。分銷業務以上海為基地，專注於在中國提供處方藥的物流服務以及分銷及營銷。截至2025年12月31日，分銷業務擁有由約40名商業人員組成，專注於直接向上海地區約830家公立和私立醫院營銷約1,100種第三方處方藥及其他產品，並通過由約90家分銷商組成的網絡覆蓋中國所有其他省份。

自2015年起，分銷業務一直為思瑞康藥片於中國的獨家營銷代理。於2018年6月，阿斯利康向綠葉製藥集團有限公司出售思瑞康相關權利及授予許可，包括其在中國的權利。我們與阿斯利康的協議條款過渡予綠葉製藥香港有限公司(「綠葉製藥香港」)。於2019年5月，我們自綠葉製藥香港收到通知，聲言終止我們的協議。我們相信綠葉製藥香港並無終止協議的理據，並啟動保密法律程序尋求損害賠償。於2021年12月，香港國際仲裁中心最終裁定分銷業務勝訴，綠葉製藥香港須賠償人民幣2.532億元，另加我們在訴訟中產生的費用和利息。綠葉提供高達人民幣2.86億元(於2026年2月28日更新至人民幣3.35億元)的銀行擔保，以支付最終裁決，目前仍等待上訴程序的結果。綠葉已於2021年12月14日申請撤銷最終裁決，該裁決已於2022年6月28日在香港高等法院聆訊，並於2022年7月26日被法官駁回。綠葉已就擱置申請向香港上訴法院取得上訴許可，上訴法院的聆訊已於2023年6月6日進行，我們正等待判決。截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度，我們概無任何來自分銷思瑞康的收入。

於2019年，我們開始建立分銷業務的內部腫瘤商業銷售及營銷團隊，支援我們推出若干創新腫瘤藥物。截至2025年12月31日，該團隊於中國內地及香港約有780名商業銷售及營銷員工。

於2025年，分銷業務相當大部分藥品乃直接向醫院及診所銷售，餘下則透過分銷商銷售。截至2025年12月31日，分銷業務有約920名客戶，其中約10%為分銷商，自該等分銷商產生的收入佔截至2025年12月31日止年度分銷業務收入約28%。

和黃健寶

和黃健寶是我們的全資附屬公司，主要從事生產及銷售保健品。和黃健寶的主要產品是智靈通DHA膠囊，一種成分為藻類DHA油的保健品，用於促進嬰幼兒及兒童大腦及視網膜發育，智靈通DHA膠囊透過上海和黃藥業進行分銷。

和黃健寶的大部分產品使用第三方經營的專業及獲認證的生產設施進行合約生產。

腫瘤/免疫業務競爭

生物科技和製藥行業競爭激烈。雖然我們認為我們的精選候選藥物、經驗豐富的研發團隊及專注於化學成分的科學方法讓我們具有競爭優勢，但我們面臨著多種不同來源的潛在競爭，包括主要的製藥、專業製藥和生物技術公司。我們成功開發和商業化的任何候選藥物將與現有藥物及/或可能將在日後上市的新藥展開競爭。

我們在製藥、生物技術板塊和其他研究癌症和免疫性疾病方面的關鍵生物學抑制劑路徑的相關市場展開競爭。還有一些其他致力於開發激酶抑制劑和單克隆抗體作為癌症和免疫性疾病的靶向治療的公司。該等公司包括大型製藥公司的分部及各種規模的生物技術公司。

我們的很多競爭對手(不論是單獨還是與其戰略夥伴一起)比我們擁有更雄厚的財務、技術和人力資源，且在發現和開發候選藥物、取得產品的監管審批及將該等產品商業化方面具備更加豐富的經驗。因此，我們的競爭對手在獲得藥品批准及獲得廣泛的市場認可方面可能比我們更成功。競爭對手的藥物或會比我們可能商業化的任何藥物更有效、銷路更好，在我們能夠收回開發和商業化任何候選藥物的費用前，可能使我們的候選藥物淘汰，或失去競爭力。我們預計，隨著新藥上市及先進技術的出現，我們將面臨日趨激烈的競爭。

現有治療方法和目前正處於開發階段、未來或許可以使用且可能會與我們臨床階段的各候選藥物構成競爭的治療方法的概要如下。

賽沃替尼

賽沃替尼是中國首個獲批用於治療MET外顯子14跳變非小細胞肺癌適應症的選擇性MET抑制劑。谷美替尼、伯瑞替尼及特泊替尼於2023年在中國附條件獲批用於一線治療MET外顯子14跳變非小細胞肺癌。卡馬替尼於2024年在中國有條件獲批用於一線治療MET外顯子14跳變非小細胞肺癌。包括賽沃替尼在內的所有五種藥物現已納入國家醫保藥品目錄。

針對MET擴增/過表達的二線治療非小細胞肺癌適應症，目前有多個競爭對手針對經接受EGFR-TKI治療後的二線治療非小細胞肺癌，但當中概無一種是專門針對MET的。埃萬妥單抗(一種針對EGFR和MET受體的雙特異性抗體)，於2024年獲FDA批准用於一/二線治療EGFR突變的非小細胞肺癌及於2025年獲藥品審評中心批准用於同一適應症，信迪利單抗(與化療及貝伐單抗聯合用於二線治療EGFR突變的非小細胞肺癌，於2023年5月在中國獲批)，依沃西單抗(一種PD-1/VEGF雙特異性抗體，於2024年5月在中國獲批用於二線治療EGFR突變的非小細胞肺癌)，SKB 264(一種TROP2 ADC，於2025年在中國獲批用於二線治療非小細胞肺癌)及B01D1(一種EGFR/HER3 ADC，用於非小細胞肺癌的II期研究)。

其他開發中的選擇性MET抑制劑包括telisotuzumab Vedotin(一種c-MET ADC，於2025年獲FDA批准用於先前治療過的伴有c-MET蛋白過表達的非小細胞肺癌)、elzovantinib(一種MET TKI抑制劑，TPX-0022，處於I/II期開發階段，用於治療晚期實體瘤)、REGN-5093(一種MET x MET雙特異性抗體，處於I/II期，用於治療非小細胞肺癌)。Sym-015是一種雙特異性抗體，可與MET受體酪氨酸激酶胞外域的非重疊抗原表位結合(處於IIa期開發階段，用於治療非小細胞肺癌)。

呋喹替尼

由於脫靶的副作用，現有VEGFR抑制劑通常未能高劑量給藥以至足以完全抑制目標靶點VEGFR。此外，抑制多條信號通路導致的複雜脫靶毒性通常難以在臨床實踐中處理。將此類藥物與化療結合可產生嚴重毒性，對患者帶來的危害大於益處。迄今為止，第一代VEGFR TKI很少與其他療法聯合使用，使其潛力受到限制。鑒於呋喹替尼的效力及選擇性，我們相信其有潛力聯合其他腫瘤藥物安全使用並可大幅提升其臨床潛力。

針對結直腸癌的適應症，市場上獲批用於治療結直腸癌的VEGF抑制劑包括安維汀(一種抗VEGF單克隆抗體)、Cyramza(一種抗VEGFR2單克隆抗體)、瑞戈非尼(一種VEGFR/TIE2抑制劑)及阿柏西普(ziv-aflibercept)(一種VEGF抑制劑)。Cyramza(雷莫蘆單抗)於2022年在中國獲批用於二線治療胃癌。2019年，TAS-102(三氟胸苷/鹽酸替匹嘧啶)在中國獲批用於治療轉移性結直腸癌。FDA於2023年8月批准TAS-102與貝伐珠單抗的聯合療法，支持數據顯示中位PFS為5.6個月。此外，TAS-102的仿製藥已納入國家醫保藥品目錄，自2024年起生效。正在開發中的候選藥物包括西達本胺(一種選擇性亞型組蛋白去乙醯化酶抑制劑，處於III期階段，用於治療結直腸癌)及etrumadenant(一種A2a及A2b受體的小分子雙重拮抗劑，處於I期階段，用於治療結直腸癌)。

對於子宮內膜癌的適應症，貝莫蘇拜單抗與安羅替尼聯合治療於2024年獲批用於二線治療子宮內膜癌。

索凡替尼

針對神經內分泌瘤的適應症，索坦(一種VEGFR抑制劑)及飛尼妥(一種mTOR抑制劑)已獲批用於治療胰腺神經內分泌瘤。Somatuline Depot(蘭瑞肽)是一種已獲批用於治療胃腸胰腺神經內分泌瘤的生長激素釋放抑制劑。Sandostatin(奧曲肽)是一種生長激素和胰島素樣生長因子－1抑制劑，也已經獲批用於治療神經內分泌瘤。Lutathera (Lu-dotatate)是一種生長抑素受體靶向放射治療，已經獲FDA批准用於治療生長抑素受體陽性胃腸胰腺神經內分泌瘤。此外，小分子、單克隆抗體及放射療法正在研發中，用於治療神經內分泌瘤。正在研發中的用於治療神經內分泌瘤的化合物包括英立達(阿西替尼，一種TKI)及維加特(尼達尼布，一種TKI)。Cometriq(卡博替尼的另一個商品名)已經上市，用於治療甲狀腺癌且目前正在研究用於治療神經內分泌瘤。此外，安維汀是一種抗VEGF單克隆抗體，目前正在研究用於治療神經內分泌瘤。

針對胰腺導管腺癌的適應症，競爭包括具有多種作用機制的藥物，如irinotecan liposome(於2024年獲FDA批准用於一線治療胰腺導管腺癌，目前在中國開發III期研究)、daraxonrasib(一種RAS抑制劑，處於III期階段，用於一線/二線治療胰腺導管腺癌)，以及erfonrilimab(一種CTLA-4/PD-L1雙特異性抗體，處於III期階段，用於治療胰腺導管腺癌的III期研究)。

索樂匹尼布

由於炎症和腫瘤方面的大量醫療需求沒有得到滿足，對口服小分子Syk抑制劑有著廣泛的研究。然而，很多Syk抑制劑在開發階段就宣告失敗，究其原因，在於激酶的選擇性偏低及藥代動力學特性可能較差，未能限制脫靶毒性。迄今為止，Tavalisse是唯一一種獲批專門針對Syk的小分子候選藥物，用於治療慢性免疫性血小板減少症。Lanraplenib (GS-9876)是一種Syk抑制劑，已就自身免疫性疾病進行研究，但目前尚未就自身免疫性疾病積極開發。目前正處於臨床研究階段可用於治療血液腫瘤的Syk抑制劑包括lanraplenib及cerdulatinib(用於治療淋巴瘤)。

Syk抑制劑治療慢性疾病的安全性門檻極高，不容許嚴重毒性。Tavalisse在治療類風濕性關節炎的全球III期註冊研究失敗，為我們帶來毒性方面的重要啟示。儘管Tavalisse明確顯示對類風濕性關節炎患者帶來效益（調節Syk的關鍵概念驗證），其亦導致高水平的高血壓，而普遍認為此是由於高水平的脫靶激酶插入域受體抑制所致。此外，Tavalisse亦顯示可強烈抑制Ret激酶，且在臨床前研究中證實抑制Ret激酶與發育及生殖毒性有關。

在炎症緩解中對Syk激酶活性的要求，首次通過阿斯利康/Rigel Pharmaceuticals, Inc.共同開發的Tavalisse得以評估。於2013年，阿斯利康公佈關鍵III期臨床試驗的結果，對於對常規疾病改善抗風濕藥物及單一抗TNF α（涉及類風濕性關節炎發病機理的關鍵促炎細胞因子）拮抗劑緩解不足的患者，24週數據顯示Tavalisse在統計學上顯著提高患者ACR20（根據研究標準，較基線提高20%）緩解率，但24週數據與安慰劑對照卻未能證實具有統計學上的意義。因此，阿斯利康決定不再進行該項目。Rigel Pharmaceuticals其後選擇開發Tavalisse用於治療免疫性血小板減少症，該藥已於2018年獲FDA批准，並於2020年獲EMA批准。

Tavalisse亦進行治療B細胞淋巴瘤及T細胞淋巴瘤的研究。其對治療瀰漫性大B細胞淋巴瘤患者顯示出若干臨床療效，ORR為22%。Entospletinib對激酶具有強效及良好選擇性等特徵。然而，entospletinib對涉及若干藥物代謝的CYP3A4、CYP2D6及CYP1A2酶顯示出一定抑制作用，因此用於聯合療法時，其抑制作用會令藥物與藥物相互作用的風險增加。其已不再開發。

亦有不同模式的競爭對手針對免疫性血小板減少症。其中包括rilzabrutinib（一種BTK抑制劑，已於2025年獲FDA批准及中國新藥上市申請正在審評中），以及艾加莫德（一種人類IgG1抗體Fc片段，於2024年在日本獲批用於治療免疫性血小板減少症），以及其他已上市的TPO/TPO-RA藥物，包括艾曲泊帕（分別於2015年、2016年及2017年在美國、歐盟及中國獲批用於治療免疫性血小板減少症）、阿伐曲泊帕（分別於2019年、2021年及2024年在美國、歐盟及中國獲批用於治療免疫性血小板減少症）、海曲泊帕（於2021年在中國獲批用於治療免疫性血小板減少症）及羅米司亭（分別於2008年、2009年及2022年在美國、歐盟及中國獲批用於治療免疫性血小板減少症）。

他澤司他

最常見的濾泡性淋巴瘤治療方法是化療，一般與單克隆抗體利妥昔單抗(Rituxan)或佳羅華（Gazyva，一種針對與利妥昔單抗相同靶點CD20的抗體）聯合治療。儘管利妥昔單抗及若干其他廣泛使用的抗癌藥物已獲廣泛適應症批准涵蓋濾泡性淋巴瘤，但並無專門批准用於治療與EZH2激活突變相關的腫瘤療法。目前有多家公司正在評估用於復發及難治性濾泡性淋巴瘤患者的研究藥物。

針對濾泡性淋巴瘤，在美國，除了化療，CD20單克隆抗體、來那度胺、CD20/CD47和CD20/CD3雙特異性抗體、CD19 CAR-T、BTK、PI3K δ 和PI3K α / δ 藥物已獲批或正在進行高階開發。來那度胺獲批用於二線治療濾泡性淋巴瘤。CD20單克隆抗體包括1）利妥昔單抗及利妥昔單抗+透明質酸酶，已獲批用於經接受一線治療CD20+、一線及二線治療復發/難治性CD20+病情後的維持治療，和2）奧比妥珠單抗，已獲批用於一線及二線治療復發/難治性病情。CD20/CD3雙特異性抗體包括1）莫妥珠單抗獲批用於三線或以上治療濾泡性淋巴瘤，2)艾可瑞妥單抗獲批用於三線或以上治療濾泡性淋巴瘤，和3）odronextamab正在審查中用於三線或以上治療。CD19 CAR-T包括1） axicabtagene獲批用於三線或以上治療濾泡性淋巴瘤，2) tisagenlecleucel獲批用於三線或以上治療濾泡性淋巴瘤，和3） lisocabtagene獲批用於三線或以上治療濾泡性淋巴瘤。BTK澤布替尼獲批用於三線或以上治療復發/難治性濾泡性淋巴瘤。PI3K α / δ copanlisib獲批用於三線或以上治療復發/難治性濾泡性淋巴瘤，但隨後被撤回。PI3K δ parsaclisib用於三線或以上治療濾泡性淋巴瘤的申請已提交，但隨後被撤回。

在中國，CD20單克隆抗體MIL62用於二線治療復發/難治性濾泡性淋巴瘤處於III期研究；CD20/CD47雙特異性抗體amulirafusp alfa已在二線或以上治療中發表I/II期研究數據。BTK澤布替尼獲批用於三線或以上治療復發/難治性濾泡性淋巴瘤。PI3K α / δ 包括1） linperlisib獲批用於三線或以上治療復發/難治性濾泡性淋巴瘤，2) copanlisib獲批用於三線或以上治療復發/難治性濾泡性淋巴瘤，和3） gilmelisib用於三線或以上治療復發/難治性濾泡性淋巴瘤的申請已提交，但隨後被撤回。PI3K δ parsaclisib用於三線或以上治療復發/難治性濾泡性淋巴瘤的申請已提交，但隨後被撤回。恆瑞的EZH2抑制劑zeprummetostat正在中國進行復發/難治性濾泡性淋巴瘤II期臨床試驗，並已於2025年在中國獲批用於復發/難治性外周T細胞淋巴瘤。

除他澤司他外，並無獲准用於治療上皮樣肉瘤的專門針對療法。上皮樣肉瘤（一種INI1陰性腫瘤）通常在其為局部疾病時透過外科手術切除。由於除他澤司他外，並無已獲批准的全身療法治療上皮樣肉瘤，當該疾病復發或轉移時，其可通過全身化療或研究藥物進行治療。據我們所深知，目前概無針對上皮樣肉瘤的競爭產品。然而，我們知悉競爭對手所進行的若干臨床試驗，而有關研究招募軟組織肉瘤（包括上皮樣肉瘤）患者參與。

凡瑞格拉替尼(HMPL-453)

在中國，已有兩種FGFR抑制劑獲批。Pemigatinib (IBI375)是一種FGFR1/2/3抑制劑，於2022年3月獲批用於二線治療伴有FGFR2融合/重排的膽管癌。Erdafitinib (JNJ493)於2025年1月獲批用於經接受PD1/L1治療後的二線或以上治療具有FGFR3變異的尿路上皮癌。Fexagratinib (ABSK091, AZD4547)，一種泛FGFR抑制劑，自2022年9月起正在進行針對二線或以上治療伴有FGFR2/3變異的尿路上皮癌II期研究。Irpagratinib (ABSK011)，一種FGFR2/3抑制劑，在2024年的ESMO GI年會上發表了針對FGF19+肝細胞癌的II期研究數據。ABSK061自2024年11月起進行針對伴有FGFR2/3變異的實體瘤的II期研究。Gunagratinib (ICP192)自2022年11月起進行針對伴有FGFR2融合/重排的肝內膽管癌的II期研究。其他於2023年或之後在中國啟動I期研究的FGFR抑制劑包括KNT0916（2025年3月）、BG-C137（2025年1月）、FH2001（2024年11月）、ALK201（2024年10月）、3HP-2827（2024年6月）、JK0564（2023年11月）、ABSK121（2023年6月）、RG002（2023年3月）、SYHX2005（2023年3月）及BB102（2023年1月）。Eisai的FGFR2抑制劑tasurgratinib於2024年在日本獲批，並於2025年授權予賽生藥業控股有限公司（SciClone Pharmaceuticals），在中國進行進一步開發。

在美國，已有三種FGFR抑制劑獲批。Pemigatinib (IBI375)是一種FGFR1/2/3抑制劑，於2020年4月獲批用於二線治療伴有FGFR2融合/重排的膽管癌，以及於2022年8月獲批用於治療伴有FGFR1重排的復發/難治性骨髓/淋巴腫瘤。Futibatinib (TAS120)是一種FGFR1/2/3/4抑制劑，於2022年9月獲批用於二線治療伴有FGFR2融合/重排的肝內膽管癌。Erdafitinib (JNJ493)是一種FGFR1/2/3/4抑制劑，於2024年1月獲批用於經接受PD1/L1治療後的二線或以上治療伴有FGFR3變異的尿路上皮癌。Tasurgratinib (E7090, FGFR1/2/3)僅於2024年9月在日本獲批用於二線治療伴有FGFR2融合/重排的膽管癌。Bemarituzumab（FPA144），一種FGFR2b抑制劑，於2024年7月及2024年11月分別完成兩項針對一線治療FGFR2b過表達的胃癌的III期研究的患者招募。TYRA300計劃於2025年3月啟動針對開放性生長板軟骨發育不全的II期研究。其他於2023年或之後在中國境外啟動I期研究的FGFR抑制劑包括LOXO435（於2025年的ASCO GU年會上發表）、lirafugratinib（RLY4008，於2023年12月發表）、BHV1530（2025年3月）、CGT4859（2025年1月）及TYRA200（2023年12月）。

FDA撤回對Infigratinib的批准，Infigratinib是一種用於二線治療伴有FGFR2基因融合/重排的膽管癌的FGFR1/2/3抑制劑（2024年5月）。Derazantinib (ARQ087)，一種FGFR1/2/3抑制劑，在2022年6月發表二線治療FGFR2+肝內膽管癌的II期研究數據後，終止了與合作夥伴的授權協議。亦有候選藥物針對多種激酶通路，其中FGFR是其中一個靶點，但未必在此列出。

HMPL-306 (ranosidenib)

在中國，一種IDH抑制劑已獲批准。Ivosidenib (AG120)是一種IDH1抑制劑，於2022年1月獲批用於一/二線治療mIDH1急性髓性白血病。TQB3454是用於二線治療mIDH1膽管癌的IDH1抑制劑，自2023年9月起進行III期研究。MT001是一種IDH1抑制劑，於2024年1月在中國進行I期研究。

在美國，已有四種IDH抑制劑獲得批准。Enasidenib (AG221)是一種IDH2抑制劑，於2017年8月獲批用於二線或以上治療復發/難治性mIDH2急性髓系白血病。Ivosidenib (AG120)是一種IDH1抑制劑，分別於2018年7月及2019年5月獲批用於二線及一線治療mIDH1急性髓系白血病，於2021年8月獲批用於二線治療mIDH1膽管癌，並於2023年10月獲批用於治療復發/難治性mIDH1骨髓增生異常綜合症。Olutasidenib (FT2101)是一種IDH1抑制劑，於2022年12月獲批用於治療復發/難治性mIDH1急性髓系白血病。Vorasidenib (AGI881)是一種IDH1/2抑制劑，於2024年8月獲批用於治療mIDH1/2二級星形細胞瘤或寡樹突膠質細胞瘤。Safusidenib (AB218, DS1001)是一種IDH1抑制劑，自2023年6月起進行神經膠質瘤的II期研究。LY3410738是一種IDH1/2抑制劑，正在中國境外進行I期研究（數據於2023年的AACR年會上發表）。

HMPL-760

在中國，已有五種BTK抑制劑獲批。Ibrutinib於2017年8月獲批用於二線或以上治療套細胞淋巴瘤，於2017年8月獲批用於治療慢性淋巴細胞白血病/小淋巴細胞淋巴瘤，及於2018年11月獲批用於治療華氏巨球蛋白血症。Zanubrutinib (BGB3111)於2020年6月獲批用於二線或以上治療套細胞淋巴瘤，於2020年6月獲批用於治療慢性淋巴細胞白血病/小淋巴細胞淋巴瘤，於2023年4月獲批用於治療華氏巨球蛋白血症，以及於2024年5月獲批用於三線或以上治療復發/難治性濾泡性淋巴瘤。Orelabrutinib (ICP022)於2020年12月獲批用於二線及以上治療復發/難治性慢性淋巴細胞白血病/小淋巴細胞淋巴瘤，於2020年12月獲批用於二線及以上治療復發/難治性套細胞淋巴瘤，及於2023年4月獲批用於二線及以上治療復發/難治性邊緣區淋巴瘤。Acalabrutinib (ACP196)於2023年3月獲批用於二線治療套細胞淋巴瘤，並於2023年8月獲批用於二線治療慢性淋巴細胞白血病/小淋巴細胞淋巴瘤。Pirtobrutinib (LOXO305)於2024年10月獲批用於經接受BTK治療後的三線或以上治療復發/難治性套細胞淋巴瘤。

Rilzabrutinib (PRN1008)已於2024年12月提交免疫性血小板減少症的新藥上市申請。Remibrutinib (LOU064)已於2025年2月提交用於治療慢性自發性蕁麻疹的新藥上市申請。BGB-16673，一種BTK降解劑，計劃於2025年4月開始進行經接受BTK和BCL2治療後的三線治療慢性淋巴細胞白血病的III期研究。Rocbrutinib (LP168)於2024年12月完成用於經接受BTK治療後的復發/難治性套細胞淋巴瘤的II期研究。HWH486自2023年12月起進行慢性自發性蕁麻疹的II期研究。DZD8586，一種LYN/BTK抑制劑，自2024年3月起進行復發或難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤的II期研究，自2024年4月起進行復發或難治性慢性淋巴細胞白血病/小淋巴細胞淋巴瘤的II期研究。TQB3702自2024年11月起進行B細胞淋巴瘤的II期研究，並計劃於2025年3月開始進行全身性紅斑狼瘡的II期研究。其他於2023年或之後在中國開展I期研究的BTK抑制劑包括HBW3220（數據於2024年的ASCO年會上發表）、HZ-A-018（數據於2024年的ASH年會上發表）、beceltinib（CX1440數據於2024年的ASH年會上發表）、TT01488（數據於2024年的ASH年會上發表）、XS04（2025年1月）、TM471-1（2024年11月）、HZ-Q1070（2024年4月）、JDB175（2023年7月）及LC004（2023年4月）。

在美國，已有四種BTK抑制劑獲批。Ibrutinib於2014年7月獲批用於治療慢性淋巴細胞白血病/小淋巴細胞淋巴瘤、於2014年7月獲批用於治療伴有17p缺失的慢性淋巴細胞白血病/小淋巴細胞淋巴瘤、於2015年1月獲批用於治療華氏巨球蛋白血症，以及於2017年8月獲批用於二線治療慢性移植物抗宿主病。Acalabrutinib (ACP196)於2017年10月獲批用於一/二線治療套細胞淋巴瘤，並於2019年11月獲批用於治療慢性淋巴細胞白血病/小淋巴細胞淋巴瘤。Zanubrutinib (BGB3111)於2019年11月獲批用於二線或以上治療套細胞淋巴瘤，於2021年8月獲批用於治療華氏巨球蛋白血症，於2021年9月獲批用於經接受CD20治療後的二線或以上治療復發或難治性邊緣區淋巴瘤，於2023年1月獲批用於治療慢性淋巴細胞白血病/小淋巴細胞淋巴瘤，以及於2024年3月獲批用於三線或以上治療復發或難治性濾泡性淋巴瘤。Pirtobrutinib (LOXO305)於2023年1月獲批用於經接受BTK治療後的三線或以上治療復發/難治性套細胞淋巴瘤，及於2023年12月獲批用於經接受BTK及BCL-2治療後的三線或以上治療慢性淋巴細胞白血病/小淋巴細胞淋巴瘤。Tirabrutinib (ONO4059)於2020年3月僅在日本獲批用於治療復發或難治性原發性中樞神經系統淋巴瘤，於2020年8月獲批用於治療華氏巨球蛋白血症及淋巴漿細胞性淋巴瘤。

Tolebrutinib已於2024年10月提交非復發性繼發進展型多發性硬化症的新藥上市申請。Rilzabrutinib (PRN1008)已於2025年獲FDA批准用於免疫性血小板減少症及已於2024年在中國提交免疫性血小板減少症的新藥上市申請。Remibrutinib (LOU064)已於2025年的AAAAI年會上發表慢性自發性蕁麻疹的III期研究數據，待提交美國的新藥上市申請。其亦自2021年12月起進行針對復發緩解型多發性硬化症的III期研究，自2025年2月起進行針對全身性重症肌無力的III期研究，自2025年3月起進行針對化膿性汗腺炎的III期研究。Nemtabrutinib (MK1026)自2023年12月起進行針對用於一線治療慢性淋巴細胞白血病/小淋巴細胞淋巴瘤的III期研究，自2023年8月起進行針對用於二線治療復發或難治性慢性淋巴細胞白血病/小淋巴細胞淋巴瘤的III期研究。Fenebrutinib (GDC0853)自2020年10月起進行針對原發性進行性多發性硬化症的III期研究，自2021年3月起進行針對復發型多發性硬化症的III期研究。TL925於2024年的ARVO年會上發表乾眼症的II期研究數據，並自2023年10月起進行另一項針對過敏性結膜炎的II期研究。BIIB091自2023年7月起進行復發性多發性硬化症的II期研究。其他於2023年或之後在中國境外啟動I期研究的BTK抑制劑包括docibrutinib（AS1763數據於2024年的ASH年會上發表）、UBIX303（2025年2月）、DWP212525（2024年12月）、AC0676（2023年6月）及ABBV101（2023年6月）。Evobrutinib針對復發型多發性硬化症的III期研究於2023年12月未達到主要終點。

HMPL-295

在中國，並無獲批的ERK抑制劑。ERK抑制劑於2023年或之後在中國啟動的I期研究包括JSI1187（數據於2024年的ASCO年會上發表）、IPN01194（於2024年4月）及D3S-002（於2024年1月）。在美國，並無獲批的ERK抑制劑。Temuterkib (LY3214996)於2023年的ASCO年會上發表針對BRAF、RAS、NF1、MP2K1/2及其他MAPK變異癌症的II期研究數據。ERAS007 (ASN007)於2024年的ASCO年會上發表針對胃腸道惡性腫瘤的I/II期研究數據。Ulixertinib自2024年5月起進行針對組織細胞增生症的II期研究。

HMPL-415

在中國，並無獲批的SHP2抑制劑。JAB3122自2024年8月起進行針對一線治療KRAS G12C突變非小細胞肺癌的III期研究。GH21自2024年3月起進行針對二線治療實體瘤的II期研究，自2024年3月起進行針對二線治療EGFR突變非小細胞肺癌的I/II期研究，自2024年7月起進行針對一/二/三線治療KRAS G12C突變實體瘤（包括非小細胞肺癌）的I/II期研究。其他於2023年或之後在中國啟動I期研究的SHP2抑制劑包括BR790（於2023年2月）。在美國，並無獲批的SHP2抑制劑。於2023年或之後在中國境外開始I期研究的SHP2抑制劑包括batoprotafib（TNO155，數據於2024年的ESMO TAT年會上發表）及MK0472（於2023年7月）。BBP398於2024年6月終止其與合作夥伴的特許權協議。Vociprotafib (RMC4630)於2022年12月終止其與合作夥伴的特許權協議。

HMPL-653

在中國，Pimicotinib (ABSK021)於2025年獲國家藥監局批准用於腱鞘巨細胞瘤。Pexidartinib (PLX3397)於2025年1月提交批准申請。Simmitinib (SYHA1817)亦靶向FGFR及VEGFR2，自2024年9月起進行針對二線治療食管鱗狀細胞癌的III期研究。SYHA1813亦針對VEGFR，自2024年12月起進行針對腦膜瘤的II期研究，自2024年11月起進行針對實體瘤的Ib/II期研究。Narazaciclib (HX301)亦針對CDK4/6、FLT3和ARK5，目前正在進行針對膠質瘤的II期研究。其他CSF-1R抑制劑於2023年或之後在中國開始I期研究，包括C019199（數據於2024年的ASCO年會上發表）和TR64（於2023年1月）。

在美國，pexidartinib (PLX3397)及vimseltinib (DCC3014)分別於2019年8月及2025年2月獲批用於治療腱鞘巨細胞瘤。Axatilimab (SNDX6352)於2024年8月獲批用於三線治療慢性移植物抗宿主病。Emactuzumab (RC7155)自2024年10月起正在進行針對腱鞘巨細胞瘤的III期研究。Seralutinib (GB002, PK10571)亦針對PDGFR及KIT，自2023年12月起進行針對肺動脈高壓的III期研究。AMG820 (AMB05X)於2024年6月完成針對腱鞘巨細胞瘤的II期研究。Cabiralizumab (FPA008)在針對胰腺癌的II期研究中未達到主要終點。有一些候選藥物針對多種激酶通路，其中CSF-1R是其中一個靶點，但不一定在此列出。

HMPL-A83

在中國，並無獲批的CD47抑制劑。Ligufalimab (AK117)自2024年10月起進行針對一線治療復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌的III期研究。Timdarpacept (IMM01)自2024年7月起正在進行針對PD1難治性典型霍奇金淋巴瘤的III期研究，並自2024年11月起進行另一項針對一線治療慢性骨髓單核細胞白血病的III期研究。JMT601，一種CD47/CD20雙特異性抗體，自2024年11月起正在進行針對CD20+ DLBCL的II期研究。6MW3211，一種CD47/PDL1雙特異性抗體，自2022年8月起正在進行針對PD1/L1治療失敗的非小細胞肺癌和廣泛期小細胞肺癌的II期研究，自2022年8月起進行另一項針對二線或以上治療透明細胞腎細胞癌的II期研究。HX009，一種CD47/PD1雙特異性抗體，自2025年1月起進行針對膽管癌及黑色素瘤的II期研究。其他於2023年或之後在中國啟動I期研究的CD47抑制劑包括IMM2520（數據於2024年的ESMO年會上發表）、BAT7104（LPI，於2024年12月）、HCB101（於2025年3月）、HX044（於2025年1月）、amulirafusp alfa（於2024年12月）、TQB2928（於2024年10月）、peluntamig（PT217，於2024年9月）、spevatamig（PT886，於2024年7月）、D3L001（於2024年2月）、AK132（於2024年1月）、SG1906（於2023年5月）及BC007（於2023年4月）。Lemzoparlimab (TJC4)於2024年12月停止其針對一線治療骨髓增生異常綜合症的III期研究。

在美國，並無獲批的CD47抑制劑。Evopacept (ALX148)於2025年的ASCO GI年會上發表針對二/三線治療HER2+胃癌的II/III期研究數據。DSP107，一種CD47/4-1BB融合蛋白，於2024年的ESMO GI年會上發表針對微衛星穩定性結直腸癌的II期研究數據。其他於2023年或之後在中國境外啟動I期研究的CD47抑制劑包括BRB002（數據於2025年1月發表）、peluntamig（PT217，於2023年9月）及spevatamig（PT886，於2023年3月）。Magrolimab (Hu5F9-G4, GS4721)於2023年7月停止其針對一線治療骨髓增生異常綜合症的III期研究，於2023年9月停止其針對一線治療TP53突變急性髓系白血病的III期研究，並於2024年2月停止其針對不適合化療的一線治療急性髓系白血病的III期研究。Maplirpacept (TTI622)停止了其針對鉑耐藥卵巢癌的II期研究，但自2023年8月起繼續進行其針對復發或難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤的Ib/II期研究。Ontorpacept (TTI621)於2024年7月停止其針對平滑肌肉瘤的II期研究。

HMPL-506

在中國，並無獲批的menin抑制劑。BN104於2024年的ASH年會上發表針對KMT2A重排或NPM1突變的復發/難治性急性白血病I/II期研究數據。在美國，一種menin抑制劑獲得批准。Revumenib (SNDX5613)於2024年11月獲批用於治療伴有KMT2A易位的復發或難治性急性白血病。Bleximenib (JNJ6617)計劃於2025年5月開始進行針對KMT2A重排或NPM1突變的一線治療急性髓性白血病的III期研究。Lcovamenib (AO001)於2024年12月發表二型糖尿病的II期研究數據，並自2023年12月起開展另一項針對一型糖尿病的II期研究。其他於2023年或之後在中國境外啟動I期研究的menin抑制劑包括enzomenib(DSP5336，數據於2024年的ASH年會上發表)、ziftomenib(KO539，數據於2024年的ASH年會上發表)及balamenib(ZE63-0302，於2024年4月)。

其他業務競爭

就分銷業務而言，我們提供物流服務，並在中國分銷及營銷處方藥，銷售直接給醫院及診所，餘下的銷售則透過其他分銷商進行。主要競爭分銷商包括上海醫藥集團股份有限公司、華潤醫藥集團有限公司、九州通醫藥集團股份有限公司及重慶醫藥(集團)股份有限公司。

我們認為，我們主要基於品牌認知度、定價、銷售網絡、推廣活動、產品藥效、安全性及可靠性展開競爭。我們認為我們的其他業務持續成功將取決於我們以下幾個方面的業務能力：維持產品的盈利能力、取得和維持監管批准、開發具有市場潛力的候選藥物、維持高效的運營模式、將技術應用於生產線、吸引和挽留人才、維持優質的標準、有效地營銷和推廣我們處方藥企業銷售的產品。

專利及其他知識產權

我們的商業成功在一定程度上取決於我們就腫瘤/免疫業務藥物及候選藥物以及其他業務的產品及其他專業知識獲取及維護專有權或知識產權保護的能力。我們的政策是通過(其中包括)在各相關司法管轄區就對我們的業務發展及實施有重要意義的專有技術、發明及改良提交專利申請，以尋求保護我們的專有權及知識產權，執行我們的專利，包括構成我們專利組合一部分的已授予或可能授予的任何專利，並在不故意侵犯其他方有效且可執行的專利及專有權的情況下進行操作。我們亦依靠商業秘密、專業知識、持續的技術創新、引入許可及對外許可機會以發展及鞏固我們的專有權及知識產權。

專利

我們為所屬腫瘤/免疫業務藥物及候選藥物以及其他業務的產品提交專利申請，旨在為新的小分子化合物及/或生物製劑、其成分以及其用於治療疾病的醫療用途建立知識產權。就腫瘤/免疫業務而言，我們亦隨著藥物及候選藥物臨床試驗的推進，為結晶形態、配方、工藝、關鍵中間體及新適應症用途提交專利申請。我們在主要市場的司法管轄區提交此等專利申請並獲取額外專利保護，包括但不限於中國、美國、歐洲、日本、加拿大、韓國、俄羅斯、澳洲及巴西。

我們的腫瘤/免疫業務專利

我們藥物及進展最快的候選藥物的知識產權組合概述如下。涵蓋我們候選藥物的大多數待決專利申請尚未展開專利審查。專利審查屬於漫長的過程，在此過程中，最初提交相關專利局審查的申索範圍在授出時(倘獲授)通常會被大幅收窄。我們預計此將是我們下述待決專利申請的情況。就任何已頒佈專利而言，我們可能有權獲得專利期限延長最多5年，惟須符合法定及監管要求。例如，倘候選藥物獲得監管機構(如FDA或國家藥監局)的批准，我們可就其中一項涵蓋該藥物的已授予專利申請延長專利期限。在美國，延長的確切期限取決於我們在臨床研究中花費的時間以及獲得FDA批准的時間。下文概述的預期到期情況並不包括專利期限延長的任何額外條款。

賽沃替尼 — 截至2025年12月31日，賽沃替尼的知識產權組合概述如下：

我們擁有的首個賽沃替尼專利家族涉及新型小分子化合物以及以該化合物治療癌症的方法。在該專利家族中，我們於不同司法管轄區擁有專利，包括中國、美國、歐洲及日本的專利，各項專利均將於2030年到期。根據國家藥監局對賽沃替尼的批准，已向中國國家知識產權局(「國家知識產權局」)提交延長中國專利期限的申請，倘獲得批准，中國專利期限將延長最多五年。

我們擁有的第二個專利家族涉及賽沃替尼的製備方法。在該專利家族中，我們於不同司法管轄區擁有專利，包括中國、歐洲及日本的專利(於2039年到期)及美國的專利(於2041年到期)。我們亦在不同司法管轄區有該專利家族的待決專利申請，各項專利(倘獲授)，將於2039年到期。該專利家族由我們與阿斯利康共同擁有。

我們的合作夥伴阿斯利康負責維護及執行賽沃替尼的知識產權組合。

呋喹替尼 — 截至2025年12月31日，呋喹替尼的知識產權組合概述如下：

我們擁有的首個呋喹替尼專利家族涉及新型小分子化合物以及以該化合物治療腫瘤血管生成相關疾病的方法。在該專利家族中，我們在不同司法管轄區擁有專利，包括於2028年到期的美國及中國專利，以及於2029年到期的歐洲及日本專利。根據呋喹替尼在多個國家/地區的上市批准情況及當地適用的專利期限延長法規，我們已向當地專利局提交了多份專利期限延長申請，若獲得批准，各項相應專利期限將可延長最多五年。例如，該專利家族中的美國專利已獲得1,414天的專利期限延長，因此專利到期日為2032年。

我們擁有的第二個專利家族涉及呋喹替尼的結晶形態以及以該等形態治療腫瘤血管生成相關疾病。在該專利家族中，我們在不同司法管轄區擁有專利，包括美國、中國、歐洲及日本的專利，各項專利均將於2035年到期。該家族中的一項中國專利已於2024年11月獲國家知識產權局宣告無效。然而，我們已於2025年就裁決向北京知識產權法院提起上訴，上訴仍在審理中。

我們擁有的第三個專利家族涉及呋喹替尼藥物成分。在該專利家族中，我們在中國及日本等多個司法管轄區擁有專利，各項專利將於2039年到期。我們亦在不同司法管轄區(包括中國、美國及歐洲)擁有該專利家族的待決專利申請，各項專利(倘獲授)將於2039年到期。

本集團亦在中國擁有一項針對呋喹替尼生產過程的專利。

我們的合作夥伴武田製藥負責在中國境外維護及執行呋喹替尼的知識產權組合，惟知識產權所有權仍歸我們所有。

索凡替尼 － 截至2025年12月31日，索凡替尼的知識產權組合概述如下：

我們擁有的首個索凡替尼專利家族涉及新型小分子化合物以及以該化合物治療腫瘤血管生成相關疾病的方法。在該專利家族中，我們擁有一項將於2027年到期的中國專利。

我們擁有的第二個專利家族涉及索凡替尼的化合物和結晶形態以及以該化合物和形態治療腫瘤血管生成相關疾病的方法。在該專利家族中，我們在不同司法管轄區擁有專利，包括在中國的兩項分別於2029年及2030年到期的專利、在美國於2031年到期的專利及在歐洲於2030年到期的專利。根據國家藥監局對索凡替尼的批准，已向國家知識產權局提交延長中國專利期限的申請，倘獲得批准，中國專利期限將延長最多五年。

我們擁有的第三個專利家族涉及索凡替尼中使用的微粉活性藥物成分的配方以及以該配方治療腫瘤血管生成相關疾病的方法。在該專利家族中，我們在不同司法管轄區擁有專利，包括在中國、歐洲及日本的專利，各項專利均將於2036年到期。

我們擁有的第四個專利家族涉及特瑞普利單抗及索凡替尼的藥物聯合療法。就該家族而言，我們擁有一項將於2041年到期的中國專利。該專利家族由我們與上海君實生物醫藥科技股份有限公司共同擁有。

我們亦在中國擁有涉及索凡替尼的工序、配方及治療聯合療法的其他專利/專利申請。

索樂匹尼布 － 截至2025年12月31日，索樂匹尼布的知識產權組合概述如下：

我們擁有的首個專利家族涉及新型小分子化合物以及以該化合物治療癌症、炎症性疾病、過敏性疾病、細胞增殖疾病及免疫疾病的方法。在該專利家族中，我們在不同司法管轄區(包括美國、中國、歐洲及日本)擁有專利，各項專利均將於2032年到期。

我們擁有的第二個專利家族涉及索樂匹尼布的鹽及其結晶形態。在該專利家族中，我們在不同司法管轄區(包括中國、美國及日本)擁有專利，各項專利均將於2038年到期。我們亦在不同司法管轄區(包括中國、美國及歐洲)擁有該專利家族的待決專利申請，各項專利(倘獲授)將於2038年到期。

我們擁有的第三個專利家族涉及索樂匹尼布的藥物成分。在該專利家族中，我們擁有待決的PCT及台灣專利申請，各項專利(倘獲授)將於2044年到期。

我們擁有的第四個專利家族涉及使用索樂匹尼布治療免疫性血小板減少症的方法。在該專利家族中，我們擁有兩項待決的PCT申請及一項台灣專利申請，各項專利(倘獲授)將於2044年或2045年到期。

我們擁有的第五個專利家族涉及使用索樂匹尼布治療溫抗體型自身免疫性溶血性貧血的方法。在該專利家族中，我們擁有兩項待決的PCT申請及一項台灣專利申請，各項專利(倘獲授)將於2044年或2045年到期。

我們亦擁有涉及索樂匹尼布生產過程的專利申請。

他澤司他 － 由Epizyme, Inc.授權的他澤司他的知識產權組合。

我們與Epizyme訂立特許權協議，據此，我們取得共同獨家開發許可、獨家商業化許可及在中國大陸、香港、台灣和澳門製造他澤司他的共同獨家許可，他澤司他可用於治療和緩解上皮樣肉瘤、濾泡性淋巴瘤(二線和三線)、瀰漫性大B細胞淋巴瘤及根據特許權協議的條款獲批准的任何其他適應症。有關更多詳情，請參閱「－我們的合作－Epizyme」。

截至2025年12月31日，他澤司他的知識產權組合摘要如下：

第一個他澤司他專利家族涉及新型小分子化合物及使用該等化合物治療癌症的方法。在該專利家族中，中國有兩項專利將於2032年到期。

第二個他澤司他專利家族涉及使用他澤司他治療癌症的方法。在該專利家族中，中國有四項專利，分別將於2031年及2033年到期。

第三個他澤司他專利家族涉及他澤司他的鹽類及晶型，以及使用該等鹽類和晶型治療癌症的方法。在該專利家族中，中國有兩項專利將於2033年到期。

第四個他澤司他專利家族涉及他澤司他的藥物組合物。在該專利家族中，中國有一項專利將於2035年到期。

他澤司他的知識產權所有權仍歸Epizyme所有。我們的合作夥伴Ipsen負責在中國維護及執行該知識產權組合。

凡瑞格拉替尼 － 截至2025年12月31日，凡瑞格拉替尼的知識產權組合概述如下：

我們擁有的首個專利家族涉及新型小分子化合物以及以該化合物治療癌症的方法。在該專利家族中，我們在不同司法管轄區(包括中國、歐洲、日本及美國)擁有專利，各項專利均將於2034年到期。

我們擁有的第二個專利家族涉及凡瑞格拉替尼的鹽。在該專利家族中，我們擁有多個司法管轄區的專利，包括一項中國專利，將於2040年到期。我們亦在不同司法管轄區(包括中國、美國、歐洲及日本)擁有待決專利申請，各項專利(倘獲授)將於2040年到期。

安迪利塞 － 截至2025年12月31日，安迪利塞的知識產權組合概述如下：

我們擁有的首個專利家族涉及新型小分子化合物以及該等化合物用途。在該專利家族中，我們在不同司法管轄區擁有專利(包括美國、歐洲、中國及日本)，各項專利均將於2035年到期。

我們擁有的第二個專利家族涉及安迪利塞的結晶形態。在該專利家族中，我們在不同司法管轄區擁有專利，包括於2039年到期的美國專利。我們亦在不同司法管轄區(包括中國、歐洲及日本)擁有該專利家族的待決專利申請，各項專利(倘獲授)將於2039年到期。

我們亦擁有涉及安迪利塞生產過程的專利/專利申請。

HMPL-306 － 截至2025年12月31日，HMPL-306的知識產權組合概述如下：

我們擁有第一個專利家族涉及新型小分子化合物以及以該等化合物治療癌症的方法。在該專利家族中，我們在不同司法管轄區(包括中國、美國及日本)擁有專利，各項專利均將於2038年到期。我們在該專利家族中亦於多個其他司法管轄區(包括中國、美國、歐洲及日本)擁有待決專利申請，各項專利(倘獲授)將於2038年到期。

我們擁有第二個專利家族涉及HMPL-306晶型。在該專利家族中，我們有待決的PCT及台灣專利申請，各項專利(倘獲授)將於2045年到期。

HMPL-760 － 截至2025年12月31日，HMPL-760的知識產權組合概述如下：

我們擁有一個專利家族涉及新型小分子化合物以及以該化合物治療癌症、炎症性疾病或自身免疫性疾病的方法。在該家族中，我們在各司法管轄區(包括中國、美國及日本)擁有專利，各項專利均將於2041年到期。我們亦在不同司法管轄區(包括中國、美國及歐洲)擁有該專利家族的待決專利申請，各項專利(倘獲授)將於2041年到期。

我們亦擁有專利申請涉及HMPL-760生產過程中使用的中間體的製備方法。

HMPL-295 － 截至2025年12月31日，HMPL-295的知識產權組合概述如下：

我們擁有的專利家族涉及新型小分子化合物以及以該化合物治療癌症或自身免疫性疾病的方法。在該專利家族中，我們擁有多個司法管轄區，包括中國和日本的專利，各項專利均將於2040年到期，以及一項美國專利，將於2042年到期。我們亦於不同司法管轄區(包括中國及歐洲)擁有待決專利申請，各項專利(倘獲授)將於2040年到期。

HMPL-653 － 截至2025年12月31日，HMPL-653的知識產權組合概述如下：

我們擁有的專利家族涉及新型小分子化合物以及以該化合物治療癌症、炎症性疾病或自身免疫性疾病的方法。在該專利家族中，我們擁有多個司法管轄區的專利，包括中國及日本的專利，將於2041年到期，以及一項美國專利，將於2042年到期。我們亦於不同司法管轄區(包括中國、美國及歐洲)擁有待決專利申請，各項專利(倘獲授)將於2041年到期。

HMPL-A83 － 截至2025年12月31日，HMPL-A83的知識產權組合概述如下：

我們擁有的首個專利家族涉及新型抗CD47抗體以及以該抗體治療癌症的方法。在該專利家族中，我們在日本等司法管轄區擁有專利，各項專利將於2041年到期。我們亦在不同司法管轄區(包括中國、美國及歐洲)擁有待決專利申請，各項專利(倘獲授)將於2041年到期。

我們擁有的第二個專利家族涉及HMPL-A83製劑。在該專利家族中，我們有一項待決的中國專利申請，各項申請(倘獲授)將於2042年到期。

HMPL-415 － 截至2025年12月31日，HMPL-415的知識產權組合概述如下：

我們擁有的專利家族涉及新型小分子化合物以及以該等化合物治療癌症、努南氏症候群及LEOPARD綜合症的方法。在該專利家族中，我們在不同司法管轄區(包括中國、美國、歐洲及日本)擁有待決專利申請，各項專利(倘獲授)將於2042年到期。

HMPL-506 － 截至2025年12月31日，HMPL-506的知識產權組合概述如下：

我們擁有的專利家族涉及新型小分子化合物以及以該等化合物治療癌症的方法。在該專利家族中，我們在各司法管轄區(包括中國、美國、歐洲及日本)擁有待決的專利申請，各項專利(倘獲授)均將於2043年到期。

HMPL-A251－ 截至2025年12月31日，HMPL-A251的知識產權組合概述如下：

我們擁有一個專利家族涉及新型小分子化合物及抗體藥物偶聯物(ADC)，以及使用該等化合物和ADC治療癌症的方法。在該專利家族中，我們有待決的PCT以及阿根廷、台灣及美國專利申請，各項專利(倘獲授)，將於2045年到期。

我們還有一個專利申請涉及使用HMPL-A251治療癌症的方法。在該專利家族中，我們有一項待決優先權申請，倘獲授，將於2046年到期。

IMG-004 － 截至2025年12月31日，IMG-004的知識產權組合概述如下：

我們擁有一個專利家族涉及新型小分子化合物，以及使用該等化合物治療自身免疫疾病、炎症性疾病或癌症的方法。在該專利家族中，我們在多個司法管轄區(包括中國和美國)擁有專利，各項專利將於2041年到期。該專利家族中，我們亦在多個司法管轄區(包括中國、歐洲及日本)有待決專利申請，各項專利(倘獲授)將於2041年到期。

IMG-007 － 截至2025年12月31日，IMG-007的知識產權組合概述如下：

我們擁有一個專利家族涉及新型抗OX40抗體，以及使用該等抗體治療自身免疫疾病或炎症性疾病的方法。在該專利家族中，我們在多個司法管轄區(包括中國、美國及日本)擁有專利，各項專利將於2041年到期。該專利家族中，我們亦在多個司法管轄區(包括美國及歐洲)有待決專利申請，各項專利(倘獲授)，將於2041年到期。

專利期限

專利期限視乎授出專利的國家的法律而定。在大多數司法管轄區，專利期限為非臨時專利申請的最早提交日期起計20年。在美國，專利期限在某些情況下可通過專利期限調整延長，專利期限調整可彌補專利權所有人在美國專利及商標局審查的行政延誤及補償範圍超過專利申請人在專利審查過程中自身延誤造成的損失，或倘專利因與先前提交的共同擁有的專利作出終端放棄聲明而縮短期限。此外，倘符合法定及監管要求，則在獲得FDA批准時，涵蓋藥品或生物製品的專利期限亦可能有資格延長專利期限。然而，延期不得超過五年，由此產生的總有效專利期限不得超過FDA批准起計14年。倘我們的候選藥物於未來獲得FDA或其他監管機構的批准，我們預期將根據每種藥物的臨床試驗時間及其他因素，申請涵蓋該等藥物的已授出專利的期限延長。在中國，經修訂的《中華人民共和國專利法》規定了與美國類似的專利期限調整和專利期限延長。無法保證我們的任何待決專利申請將被授出或我們將從任何專利期限延長中受惠。

在若干外國司法管轄區也有類似的延期，作為監管延遲的補償。專利所提供的實際保障因不同申索及國家而有所不同，並取決於多項因素，包括專利類型、其覆蓋範圍、可獲得的任何專利期限延長或調整、在特定國家可獲得的法律補救措施以及專利的有效性及可執行性。

與其他製藥公司一樣，我們就我們的藥物及候選藥物或我們或彼等的產品及技術維持及鞏固專有權與知識產權的能力將取決於我們成功獲得有效專利申請及執行該等申請(倘獲授)。然而，我們的待決專利申請以及我們或彼等將來可能提交或獲第三方許可的任何專利申請可能不會導致專利的授出。我們亦無法預測可能在我們的專利中允許或執行的申請範圍。我們將來可能獲授的任何專利可能會受到質疑、視為無效或遭到規避。例如，我們無法確定待決第三方專利申請所涵蓋的申請優先權。倘第三方在美國、中國、歐洲、日本或其他市場上準備及提交我們擁有權利的技術或療法的專利申請，我們可能須參與干預程序，最終結果十分難以預測，即使最終結果對我們有利，亦可能導致我們要付出巨額成本。此外，由於我們可能開發的候選藥物的臨床開發及監管審評所需的時間較長，因此，在我們的任何候選藥物可以商業化之前，任何相關專利可能會到期或僅於商業化後一段短時間內有效，從而限制該專利可對相關產品提供的保護及該專利可能提供的任何競爭優勢。

商業秘密

除專利外，我們依賴非專利的商業秘密、專業知識及持續的技術創新以發展與保持我們或彼等的競爭位置。我們通過與我們的合作方及科學顧問訂立保密協議，以及與我們的員工及諮詢公司訂立非競爭、非招攬、保密及發明轉讓協議，作為保護措施之一。我們亦訂立協議，要求與經挑選的科學顧問及合作方轉讓發明。我們訂立的保密協議旨在保護我們的專有資料，而要求將發明轉讓予我們(如適用)的協議或條款旨在授予我們(如適用)通過我們或彼等與對手方的關係開發的技術的所有權。然而，我們無法保證該等協議將為我們的知識產權及專有資料權利提供充分保護。

商標及域名

我們使用各種形式的「和黃醫藥」、「愛優特」、「Fruzaqla」、「蘇泰達」、「沃瑞沙」及「達唯珂」品牌的商標、和記黃埔醫藥使用的標誌以及包含部分或全部該等商標的域名開展業務。於2006年4月，我們與長江和記的間接全資附屬公司和記黃埔企業有限公司訂立品牌許可協議(於2021年6月15日修訂及重述)，據此，我們已獲授予非獨家、不可轉讓、免特許權使用費的權利，可以就我們業務的全球營運使用長和集團擁有的「和黃醫藥」商標、域名及其他知識產權。有關進一步詳情，請參閱「關連交易」。「愛優特」及「沃瑞沙」商標分別由我們的合作夥伴禮來及阿斯利康授權我們於中國使用。「Fruzaqla」商標由我們擁有，並獨家授權予我們的合作夥伴武田在中國境外使用。和記黃埔醫藥標誌及「蘇泰達」商標由我們擁有。「達唯珂」商標是由我們的合作夥伴Epizyme授權我們在中國大陸、香港、台灣及澳門使用。

原材料及供應品

原材料及供應品乃根據我們各自的銷售計劃及合理的訂單預測進行訂購，且通常可以從我們自身及多個第三方供應商處獲得，其數量足以滿足我們或我們合作夥伴的需求。我們通常以短期合約或採購訂單為基礎訂購原材料，並不訂立長期專用產量或最低供應安排。

對於我們的腫瘤/免疫業務，我們的候選藥物中所用的活性藥物成分由第三方供應商提供予我們。我們具備成功開發候選藥物並最終以足以滿足市場需求的數量供應商業藥物的能力，部分取決於我們是否能夠根據監管規定獲得該等藥物的活性藥物成分及用於商業化與臨床試驗的充足數量。

我們一般旨在於向FDA及/或國家藥監局提交新藥上市申請前識別及鑑別一個或多個製造商以提供有關活性藥物成分。我們與兩名供應商訂立合約，以於中國生產及向我們供應呋喹替尼作商業用途的活性藥物成分，而其中一名供應商亦已訂約向我們供應作中國境外的商業用途的活性藥物成分。我們亦與單一供應商簽訂合約為我們生產及供應索凡替尼作商業用途的活性藥物成分。我們與單一供應商簽訂合約為我們提供賽沃替尼的活性藥物成分及成品，並正在就我們的產品(包括賽沃替尼、索凡替尼及索樂匹尼布)委聘第二活性藥物成分供應商。由於此成分的保質期相對較長，故我們透過大量購買進一步控制此活性藥物成分的價格波動及供應中斷風險。除上述者外，我們目前並未就用於呋喹替尼的活性藥物成分在中國境外、索凡替尼或賽沃替尼的活性藥物成分作出備用或第二來源供應安排。倘該等活性藥物成分或成品的目前供應商因任何理由停止營運，可能會導致我們的生產及營運中斷。然而，迄今為止，儘管我們曾面臨與原材料相關的價格波動，但我們並未曾面臨活性藥物成分或我們使用的其他原材料的任何重大供應中斷。

質量控制及保證

我們擁有自己獨立的質量控制系統，尤其注重產品的設計、生產及測試的質量控制。我們已根據國家藥監局法規建立嚴格的質量控制體系。我們的實驗室完全符合中國生產指引，並已配備高學歷及技術熟練的人員，以確保所有批次產品的質量。我們實時監控從原材料及輔助材料的檢查、生產、成品交付、醫院的臨床測試至道德銷售策略的整個生產過程中的操作。我們的質量保證團隊亦負責確保我們遵守所有適用的法規、標準及內部政策。我們的高級管理團隊積極參與制定質量政策、管理本公司的內部及外部質量表現。

客戶及供應商

截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度，我們來自五大客戶的收入分別為5.380億美元、3.292億美元及3.398億美元。截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度，我們來自五大客戶的收入分別佔我們總收入約64%、52%及62%，以及該等期間內來自我們最大客戶的收入分別佔我們同期收入約42%、28%及26%。除國藥控股外，我們所有五大客戶均為獨立第三方，且截至本年報備案當日，並無董事或其緊密聯繫人，或據董事所知，任何擁有已發行普通股超過5%的股東於我們任何五大客戶中擁有任何權益。

於2023年、2024年及2025年，與我們共同擁有分銷業務的國藥控股為我們五大客戶之一。於2023年、2024年及2025年，向國藥控股及/或其聯繫人的銷售分別佔我們收入的12%、15%及13%。於2023年，向國藥控股及/或其聯繫人的採購分別佔我們採購總額約1%，而於2024年及2025年，向國藥控股及/或其聯繫人的採購佔我們採購總額少於1%。

截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度，我們向五大供應商的採購總額分別為7,710萬美元、7,540萬美元及6,840萬美元。截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度，我們向五大供應商的採購額佔我們採購總額少於20%。我們所有五大供應商均為獨立第三方，且截至本年報備案當日，並無董事或其緊密聯繫人，或據董事所知，任何擁有已發行普通股超過5%的股東於我們任何五大供應商中擁有任何權益。

委託研究機構

儘管我們或我們的合作夥伴就候選藥物設計臨床試驗，大部分臨床試驗由CRO進行。我們與該等CRO的協議通常採用總服務協議形式，其載列將予提供的服務、付款時間表、期限及確認履行服務所產生或創造的所有知識產權由我們擁有。我們及我們的合作夥伴與全球及中國的主要CRO合作。

證書及許可證

以下載列我們就中國業務取得的重要證書及/或許可證。我們已取得在中國經營業務所需或可能所需的所有重要證書及許可證。中國相關部門並無拒絕我們業務的重要證書、許可或批准。鑒於相關法律法規的詮釋及實施以及相關政府機關的執行慣例存在不確定性，我們日後可能須就我們在中國的產品及業務營運取得額外牌照、許可證、備案或批准，且可能無法維持或重續我們現有的牌照、許可證、備案或批准。此外，中國的規則及法規可快速變更而事先通知較少。由於不斷發展的法律法規而產生的不確定性可能會阻礙在中國擁有重大業務的發行人(如我們)取得或維持在中國開展業務所需的證書、許可證或牌照的能力。倘並無所需證書、許可證或牌照，政府機關可能對我們施加重大制裁或處罰。

和記黃埔醫藥持有當地監管機構授出的藥品生產許可證，將於2030年6月30日到期。其亦符合適用GMP標準。

和記黃埔醫藥(蘇州)有限公司持有當地監管機構授出的藥品生產許可證，將於2030年9月12日到期。其亦符合適用GMP標準。

分銷業務持有當地監管機構授出的藥品交易許可證，將於2029年5月26日到期。

法規

本節載列影響我們在中國及美國的業務活動的最重要規則及法規概要。

藥品開發及審批的政府法規

中國藥品開發及審批法規

自2001年中國加入世界貿易組織以來，中國政府在規範法規、制定藥品監管體系及加強知識產權保護方面作出重大努力。

監管機構

在中國，國家藥監局是監控及監督藥品、醫療器械設備以及化妝品管理的機構。國家藥監局的前身國家藥品監督管理局(「中國藥管局」)於1998年8月19日成立，隸屬於國務院，接管原本由中國衛生部(「衛生部」)、中國國家醫藥管理局及中國國家中藥管理局負責的工作。於2003年3月，中國藥管局由國家食品藥品監督管理局(「中國食品藥監局」)取代，並其後於2013年3月重組為中國國家食品藥品監督管理總局(「國家食品藥監總局」)。於2018年3月17日，第十三屆全國人民代表大會第一次會議通過《國務院機構改革方案》，據此，國家食品藥監總局的任務被併入國家市場監督管理總局(「國家市場監管總局」)，而國家藥監局受國家市場監管總局的管理和監督。

國家藥監局的主要職責包括：

- 監控和監督中國藥品、醫療器械設備及化妝品的管理；
- 制定化妝品和醫藥行業監督管理的行政法規和政策；評估、註冊和批准新藥、仿製藥、進口藥和中藥；
- 負責藥品、醫療器械設備及化妝品的標準、登記、質量及上市後風險管理工作；及
- 檢查、評估及監督藥品、醫療器械設備及化妝品的安全性。

衛生部是隸屬於國務院的部級機關單位，主要負責國家公共衛生工作。於2003年成立中國食品藥監局後，衛生部負責中國國家衛生全面管理工作，但不包括製藥行業。於2008年3月，國務院將中國食品藥監局置於衛生部的管理和監督之下。衛生部履行與衛生行業有關的各項職責，如建立社會醫療機構和為公共醫務人員制定職業道德規範。衛生部亦負責海外事務，如與海外公司及政府的交往等。於2013年，衛生部與國家人口和計劃生育委員會合併為中國國家衛生和計劃生育委員會(「國家衛計委」)。於2018年3月17日，第十三屆全國人民代表大會第一次會議通過《國務院機構改革方案》，據此，國家衛計委和若干其他政府部門的職責併入國家衛健委，且不再保留國家衛計委。國家衛健委的職責包括組織制定國家藥物政策、國家基本藥物制度及國家基本藥物目錄以及草擬採購、分銷及使用國家基本藥物的行政規範。

國家醫保局於2018年5月成立，為國務院直屬機構，負責管理醫療保障制度。其主要負責擬定及實施有關醫療保險、生育保險及醫療援助的政策及標準；監督及管理醫療保障基金；就藥品、醫療耗材及醫療服務制定統一的醫療保險目錄及支付標準；及制定藥品及醫療耗材的招標採購政策並監督實施。

醫藥衛生體制改革

中國政府已頒佈多項改革醫藥衛生體制的醫藥衛生改革政策和法規。於2009年3月17日，中國共產黨中央委員會及國務院聯合發佈《關於深化醫藥衛生體制改革的意見》。於2009年3月18日，國務院頒佈《醫藥衛生體制改革近期重點實施方案(2009-2011年)》。於2009年7月22日，國務院辦公廳頒佈《醫藥衛生體制五項重點改革2009年工作安排》。

最近，於2022年5月5日，國務院辦公廳頒佈《深化醫藥衛生體制改革2022年重點工作任務》(「2022年中國醫藥衛生體制改革」)。

2022年中國醫藥衛生體制改革包括以下重點：

- 2022年中國醫療衛生體制改革的總體目標是全面推進健康中國建設，深入推進三明醫療改革（指福建省三明市自2012年起進行的若干醫療改革）經驗，促進優質醫療資源的擴張和均衡分佈，繼續推進從疾病治療中心向以人民健康為中心的過渡，並繼續推進醫療缺乏及醫療費用的解決方案。

- 根據三明市人民政府網站，三明市所進行的醫療改革包括但不限於(1)對公立醫院的人事和薪酬制度進行改革，據此，三明實施醫療人員的目標年薪（為當地平均工資的3倍），(2)引入競爭性招標程序以降低藥品成本，及(3)整合醫療保險管理機構以降低各部門之間的協調成本。2022年中國醫療衛生體制改革提倡三明的醫療改革經驗，包括但不限於(1)擴大集中採購範圍，據此，各省的國家及地方政府應致力採購合共超過350種常見藥品；(2)醫療服務價格改革，各省須於2022年6月底前發佈有關建立醫療服務價格動態調整機制的文件；及(3)公立醫院人事薪酬制度改革，指導各地結合實際情況，充分利用用工資源，通過公開招聘等嚴格規範的程序，探索引進最佳外部合格專業技術人員。

- 2022年中國醫療衛生改革亦促進醫藥及醫療的高質量發展，包括但不限於(1)公立醫院全面及穩步改革，試點省份將率先探索及檢討各級公立醫院的改革路徑；(2)發揮政府投資激勵作用；(3)國家醫療保險計劃的推進，如促進跨省遠程醫療費用的直接結算，統一全國醫療保險覆蓋的藥品範圍；(4)加強藥品供應保障，例如加快對具有臨床價值的創新藥授予上市許可；及(5)推進中藥振興試點項目。2022年中國醫藥衛生體制改革亦要求(i) 35,000名全科醫生及100,000名住院醫生（包括碩士研究生）於年內通過多種方式接受培訓；(ii)將專業研究生的招生傾向於面臨技能短缺的領域，如全科、兒科及精神病；及(iii)推廣遠程醫療服務，覆蓋全國95%的區縣。

於2023年7月21日，國家衛健委、國家發改委、財政部、國家人社部、國家醫保局及國家藥監局聯合發佈《深化醫藥衛生體制改革2023年下半年重點工作任務》，要求（其中包括）完善兩票制政策、加強及促進基本藥物的供應及使用、增加多輪藥品及醫療耗材的集中採購以及促進傳統中藥及其遺產的創新。

藥品管理法律及法規

全國人民代表大會常務委員會於1984年頒佈的《中華人民共和國藥品管理法》及衛生部於1989年頒佈的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》已奠定建立藥品生產企業、藥品經營企業以及藥品管理(包括醫療機構研發及生產新藥及藥物製劑)的法律框架。《中華人民共和國藥品管理法》亦規管中國藥品的包裝、商標及廣告。

《中華人民共和國藥品管理法》的若干修訂於2001年12月1日生效。該等修訂制定目的在於加強藥品的監督與管理，並確保人用藥品的質量與安全性。經修訂的《中華人民共和國藥品管理法》適用於從事藥品研發、生產、交易、應用、監督與管理的企業和個人，並規管及為製藥廠商、藥品經營企業、醫療機構藥物製劑以及藥品的開發、研究、生產、分銷、包裝、定價及廣告提供管理框架。

《中華人民共和國藥品管理法》其後於2013年12月28日及2015年4月24日由全國人民代表大會常務委員會修訂，提供對在中國進行生產及銷售藥品管理的基本法律框架，並覆蓋藥品的生產、分銷、包裝、定價及廣告。

於2019年8月26日，全國人民代表大會常務委員會頒佈經修訂的《中華人民共和國藥品管理法》，於2019年12月1日生效。該修訂對藥物監督及管理體系進行一系列修改，包括但不限於清晰說明上市許可持有人制度，據此上市許可持有人須負責接管有關非臨床研究、臨床試驗、製造及推銷、上市後研究、監控、報告及處理藥物不良反應的工作。該項修訂亦規定，中國支持具有臨床價值及對人類疾病有指定或特別效用的藥物創新、鼓勵開發具有新治療機制的藥物以及促進該等藥物的技術發展。

根據《中華人民共和國藥品管理法》，無《藥品生產許可證》的生產企業不得生產藥品。藥品生產企業須自國家藥監局省級部門取得《藥品生產許可證》方可開始生產藥品。授出該許可證前，相關政府部門將檢查生產企業的生產設施，並確定設施內的衛生條件、質量保證體系、管理架構及設備是否符合所規定的標準。

國務院頒佈的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》於2002年9月15日生效，其後於2016年2月6日及2019年3月2日修訂，為經修訂的《中華人民共和國藥品管理法》提供詳細的實施條例。就於2019年8月26日頒佈並於2019年12月1日生效的《中華人民共和國藥品管理法》最新修訂而言，國務院於2024年12月6日頒佈《中華人民共和國藥品管理法實施條例》的進一步修訂。

新藥審批

於2020年1月22日，國家市場監管總局頒佈《藥品註冊管理辦法》(「註冊辦法」)，註冊辦法於2020年7月1日生效。根據註冊辦法，已取得藥品註冊證書的申請人須為藥品上市許可持有人。就藥品尋求上市許可的審批程序主要包括以下步驟：

- 藥物、藥理及毒理學研究及相關活動完成後，將向國家藥監局的藥品審評中心(「藥品審評中心」)提交臨床試驗申請作審閱。藥品審評中心將安排藥劑師、醫務人員及其他專業人員審閱臨床試驗申請。接納申請之日起計60個工作天內將作出是否批准藥物臨床試驗申請的決定，而申請人將透過藥品審評中心網站獲得審查及審批結果。倘申請人於指定期限內未獲通知，則視申請已獲批准。獲准進行臨床試驗的申請人將擔任臨床試驗的申辦方；

- 倘臨床試驗申請獲批准，申辦方將在進行後期的臨床試驗前就臨床試驗制定相應計劃、在倫理委員會進行審批後展開臨床試驗，並於藥品審評中心網站就臨床試驗提交相應計劃及證明資料。申請人可於具有適當資格的機構進行相關臨床研究(根據註冊辦法新藥通常分三期進行)：

  - I期指初步的臨床藥理學及人體安全性評價試驗。其目的為觀察人體對新藥的耐受程度和藥代動力學，為制定給藥方案提供依據。

  - I期或II期指臨床療效初步評估階段。其目的是初步評估藥物對目標適應症患者的臨床療效和安全性，亦包括為III期臨床試驗研究設計和給藥劑量方案的確定提供依據。

  - III期指臨床療效確證階段。其目的是進一步驗證藥物對目標適應症患者的臨床療效和安全性，評估利益與風險關係，最終為藥物註冊申請的審評提供充分的依據。

  - IV期指新藥推出後的監察及研究階段。其目的是觀察藥物在較I期至III期臨床試驗中更大的患者群體和更長的時間內考察藥物的療效和不良反應，以及評估在一般或者特殊人群中使用較大處方量時的益處與風險；

- 申辦方須定期於國家藥監局網站提交研發期間的安全性更新報告。研發期間的安全性更新報告須每年提交一次，並於臨床藥物試驗獲批後的每一完整年度的兩個月內提交有關報告。倘認為有需要，國家藥監局可要求申辦方將報告期調整；

- 於(i)相關藥物、藥理及毒理學研究、臨床藥物試驗以及其他支持藥物上市註冊的研究完成後，(ii)釐定醫藥質量標準後，(iii)完成核實商業規模生產過程後，及(iv)進行藥物註冊審評的預備工作後，申請人須向藥品審評中心提交藥物上市許可的申請；

- 藥品審評中心將安排藥學、醫學及其他專業人員按照相關規定審閱已獲接納的藥物上市許可申請；

- 於接納藥物註冊申請後，藥品審評中心將自接納申請起計40個工作天內進行初步審評；如有需要就藥物註冊進行生產場所審評，藥品審評中心將通知國家藥監局的食品藥品審核查驗中心安排進行審評、提供所需相關資料，並同時通知申請人以及申請人或生產企業所在地的省級藥品監督管理部門。國家藥監局的食品藥品審核查驗中心原則上須於審閱期屆滿前40個工作天完成審評，並向藥品審評中心就審評的狀況和發現等提供反饋；及

- 倘在進行全面審閱過程後批准有關申請，藥品將獲准上市並獲發藥品註冊證書。藥品註冊證書將列明藥品批准文號、證書持有人及生產企業資料。非處方藥物的藥品註冊證書亦將列明非處方藥品類別。

申請人如對藥品審評中心於藥品註冊申請期駁回藥品註冊申請的決定不滿意，可在藥品評審中心對有關決定作出通知後15個工作天內提出覆審申請。當藥品註冊申請的審評及批准終止時，倘申請人不滿行政許可的決定，申請人可申請行政審查或提出行政訴訟。

根據中國食品藥監局於2009年1月7日頒佈及生效的《新藥註冊特殊審批管理規定》，符合下列情形的新藥上市申請在審批程序中予以優先辦理，即所謂的「綠色通道」審批。此外，申請人有權在審評期間提供除中國食品藥監局要求以外的其他資料，並可通過與中國食品藥監局的加強渠道溝通。截至本年報日期，中國食品藥監局已由國家市場監督管理總局及國家藥監局接管。

申請註冊下列新藥的申請人有權要求在審批過程中得到優先處理：(i)未在中國國內上市銷售的從植物、動物、礦物等物質中提取的有效成份及其製劑，新發現的藥材及其製劑；(ii)未在其原產國內外獲准上市的化學藥品及其製劑及生物製品；(iii)治療愛滋病、惡性腫瘤、罕見病等疾病且具有明顯臨床治療優勢的新藥；及(iv)治療尚無有效治療手段的疾病的新藥。就上述第(i)類或第(ii)類，藥品註冊申請人在申請新藥臨床試驗時，可申請特殊審批；就上述第(iii)類或第(iv)類，申請人僅可在申請生產時申請特殊審批。

此外，於2020年7月7日，國家藥監局發佈《藥品上市許可優先審評審批工作程序（試行）》，進一步明確藥品註冊的快速通道可適用於以下具有明顯臨床價值的藥品：(i)(a)臨床急需及短缺的藥品及(b)防治及治療重大傳染病和罕見病等疾病的創新藥和經改良新藥；(ii)符合兒童生理特徵的兒童用藥品的新品種、劑型和規格；(iii)(a)疾病預防及控制急需的疫苗及(b)創新疫苗；(iv)納入突破性治療藥物品種程序的藥品；(v)附帶批准條件的藥品；及(vi)國家藥監局視為適用的其他藥品。另外亦規定快速通道適用於專利在三年內到期的藥品臨床試驗申請和專利在一年內到期的藥品生產授權申請。在美國或歐盟同步申請並獲准開展新藥臨床試驗亦適用國家藥監局快速通道審批。

於2025年7月7日，國家藥監局頒佈《藥品附條件批准上市申請審評審批工作程序（試行）（修訂稿徵求意見稿）》，向社會公開徵求意見。該修訂稿提出更為詳細的監管框架，以規範藥品附條件批准上市申請審評審批工作程序。根據該修訂稿，對於能夠滿足迫切臨床需求或顯示出重大臨床價值的部分藥品，可基於早期階段的臨床數據獲得附條件批准上市。根據修訂稿規定，在附條件批准的藥品獲批後，國家藥監局將簽發藥品註冊證書，其中將載明證書有效期以及需完成的上市後確證性研究等事項；該等研究的完成期限一般不得超過附條件批准之日起四年。修訂稿亦進一步規定，如未能在規定期限內完成相關研究，可能影響藥品註冊證書的持續有效性。截至本年報日期，上述程序尚未正式採納。

藥品技術轉讓規定

於2009年8月19日，中國食品藥監局發佈《藥品技術轉讓註冊管理規定》，規範藥品技術轉讓註冊流程，包括藥品技術轉讓的申請、評估、審查、批准及監督。藥品技術轉讓指藥品生產技術的擁有者將藥品生產技術轉讓予藥品生產商，及受讓人按照新規定的條文申請藥品註冊。藥品技術轉讓包括新藥技術轉讓與藥品生產技術轉讓。

新藥技術轉讓的申請條件

對於以下藥品，可於新藥監測期到期日之前提交新藥技術轉讓申請：

- 只有新藥證書的藥品；或
- 有新藥證書和藥品批准文號的藥品。

對於只有新藥證書但尚未進入監測期的藥品，或有新藥證書的原料藥，應在新規定載列的各藥品註冊類別的監測期到期日之前及新藥證書頒發日期之後提交新藥技術轉讓申請。

藥品生產技術轉讓的申請條件

如符合下列情形，可以提交藥品生產技術轉讓申請：

- 轉讓人持有新藥證書或同時持有新藥證書和藥品批准文號，且監測期已屆滿或並無監測期；
- 對於無新藥證書的藥品，轉讓方與受讓方均為具有法定資格的藥品生產企業，其中一方持有另一方50%以上股權，或兩方均為同一家藥品生產企業的控股附屬公司；
- 對於擁有進口藥品許可證的進口藥品，進口藥品的原註冊申請人可將該等藥品生產技術轉讓給當地藥品生產企業。

申請與審批藥品技術轉讓

藥品技術轉讓的申請應提交省級藥品監督管理部門審閱。如轉讓方與受讓方分別位於不同省份，轉讓方所在省級藥品監督管理部門應提出審查意見。受讓方所在省級藥品監督管理部門負責審查技術轉讓申請材料以及組織對受讓方生產設施的現場檢查。藥檢機構負責檢測三批藥品樣品。

藥品審評中心應根據現場檢驗報告和樣品的檢測結果，進一步審查申請材料，提供技術評估意見，並制訂綜合評估意見。中國食品藥監局(截至本年報日期，已由國家市場監督管理總局及國家藥監局承繼)應根據藥品審評中心的綜合評估意見決定是否批准申請。合格申請將會獲發補充申請的批准函和藥品批准文號。臨床試驗的批准函將在需要時發出。對於被駁回的申請，國家藥監局藥品審評中心會發出審查意見通知書，註明駁回申請的理由。

藥品生產與註冊的許可及授權

生產許可證

製藥企業在中國生產藥品，必須首先取得所在地相關省級藥品行政主管部門頒發的《藥品生產許可證》。此項許可證必須載列包括許可證號碼、企業名稱、法定代表人和註冊地址、生產地點和範圍、簽發機構、簽發日期和有效期等資料。

向藥品生產企業頒發的《藥品生產許可證》有效期為五年。該企業須在許可證之有效期屆滿前6個月內申請續期，並將由簽發機關根據當時生效的法律及規管規定，重新評估有關許可證的續期。

營業執照

除《藥品生產許可證》外，製藥企業亦必須自當地市場監督管理局取得營業執照。營業執照中註明的企業名稱、法定代表人及註冊地址必須與《藥品生產許可證》中所註明者相同。

藥品註冊

在中國境內生產的所有藥品，除中草藥和於可溶形態的中草藥外，必須有國家藥監局頒發的註冊編號。藥品生產企業於生產任何藥品前必須取得藥品註冊編號。

藥品生產質量管理規範

《藥品生產質量管理規範》(簡稱「生產指引」)(於1998年及2010年修訂)於1999年8月1日生效，載列藥品生產基本標準。生產指引涵蓋生產設施、管理人員資質、生產廠房及設施、文件檔案、材料包裝及標籤、檢驗、生產管理、產品銷售和退貨以及客戶投訴等內容。於2003年10月23日，中國食品藥監局發出《關於全面監督實施藥品生產質量管理規範認證有關問題的通告》，規定所有製藥企業均須於2004年6月30日前申請GMP證書。凡於2004年12月31日前未能取得GMP證書的企業，其《藥品生產許可證》由省級藥品監管部門撤銷。於2007年10月24日，中國食品藥監局發出《藥品GMP認證檢查評定標準》(於2008年1月1日生效)。於2019年12月1日，根據國家藥監局《關於實施中國藥品管理法》的公告，GMP證書已被廢除，惟製造商仍有責任按照生產指引的適用規定營運。國家藥監局《關於頒發〈藥品檢驗管理辦法(試行)〉的通知》(「試行藥品檢驗辦法」)於2021年5月24日發佈並生效。試行藥品檢驗辦法其後於2023年7月19日修訂。試行藥品檢驗辦法規管醫療產品管理部門就藥品的製造、分銷及使用進行的檢驗、調查、取證及處置以及其他行動。試行藥品檢驗辦法規定，倘首次提交藥品生產許可證申請，則應按照生產指引的適用規定進行現場審查。倘提交藥品生產許可證重發申請，則應按照風險管理原則，並考慮企業遵守藥品管理法律法規、生產指引及質量控制體系運行情況，必要時進行合規審查。

上市許可持有人制度

於2016年5月，國務院宣佈在中國10個省份開展「上市許可持有人制度」試點，不再要求上市許可/藥品許可證持有人為實際生產企業。上市許可持有人制度將使合約生產安排更加靈活。

國務院根據全國人民代表大會常務委員會授權於2016年5月26日頒佈《藥品上市許可持有人制度試點方案》，提出中國十個省份上市許可持有人制度的詳細試點方案。根據藥品上市許可持有人制度，試點區內的國內藥品研發機構及人員有資格成為藥品註冊持有人，而毋需成為藥品生產商。上市許可持有人可委託受託生產企業進行生產，受託生產企業須持有許可證並位於試點區域內。納入藥品上市許可持有人制度的藥品如下：(1)上市許可持有人制度實施後獲批的新藥(包括按照《藥品註冊管理辦法》治療用生物製品第1類、第7類和類似生物藥)；(2)批准為國家藥監局於2016年3月4日頒佈的《化學藥品註冊分類改革工作方案》第3類或4類的仿製藥；(3)先前批准的、已通過等同原研藥質量和療效評審的仿製藥品；及(4)先前批准的藥品，而其藥品註冊證由原先位於試點區域內但因公司合併或其他原因遷出試點區域的藥品生產商持有。

於2017年8月15日，中國食品藥監局頒佈《關於推進藥品上市許可持有人制度試點工作有關事項的通知》，闡明上市許可持有人應負責藥品生產銷售整個鏈條和整個藥品生命週期管理，對非臨床藥品研究、臨床試驗、生產、分銷配送、不良藥物反應監測等承擔全部法律責任。上市許可持有人獲准根據上市許可持有人制定的藥品質量管理制度委託若干藥品生產商。上市許可持有人每年度結束後的20個工作天內，向中國食品藥監局(截至本年報日期，已由國家市場監督管理總局及國家藥監局承繼)報告藥品生產、銷售、處方、工藝、藥物警戒、質量控制措施及若干其他事宜。

藥品管理法的最新修訂於2019年12月1日生效，標誌著試點工作的成功，而上市許可持有人制度亦成為國家制度。根據最新修訂，藥品上市許可持有人的法定代表及主要負責人對藥品質量全面負責。

新藥行政保護

《藥品生產品質管制規範》於2011年3月1日起生效，針對藥品生產的監管規範提供詳細指引。生產企業的廠房必須符合若干標準，包括：機構與人員的資質、生產廠房及設施、設備、衛生狀況、生產管理、質量控制、產品經營、銷售記錄的保存，以及處理客戶投訴及不良反應報告的方式。

藥品分銷

根據《中華人民共和國藥品管理法》及其實施條例以及《藥品經營和使用質量監督管理辦法》(由國家市場監督管理總局於2023年9月27日頒佈並於2024年1月1日生效)，藥品上市許可持有人可直接分銷已取得藥品註冊證書的藥品，或通過藥品分銷商分銷有關產品。儘管如此，藥品上市許可持有人取得藥品經營許可證後方可進行藥品零售活動。

開辦藥品批發企業須經省級藥品監督管理部門批准並頒發《藥品經營許可證》；開辦藥品零售企業須經縣級以上地方藥品監督管理部門批准並頒發《藥品經營許可證》予零售商。除另行明確批准外，藥品批發企業不得經營藥品零售業務，藥品零售企業不得經營藥品批發業務。

開辦藥品分銷業務必須具備以下條件：

- 具有依法經過資格認定的藥學技術人員；
- 具有與所經營藥品相配的營業場所、設備、倉儲設施及衛生環境；
- 具有與所經營藥品相配的質量管理系統及人員；及
- 具有保證所經營藥品質量的規章制度。

藥品分銷商應當建立覆蓋藥品經營全過程的質量管理體系。購銷記錄、貯存條件、運輸過程、質量控制等記錄應完整、準確記錄，不得偽造、篡改。上市許可持有人及藥品分銷商必須保留相關資質以及買賣收據及記錄，保存期限不少於五年，並須至少在此類藥品有效期到期日後一年內保存此類記錄。如違反保存記錄規定，可能被處罰。

未取得《藥品生產許可證》或《藥品經營許可證》而生產或分銷藥品，上市許可持有人或藥品分銷商可能會受到處罰。

美國藥品開發及審批法規

在美國，FDA根據《聯邦食品、藥品和化妝品法案》(「FDCA」)及《公共衛生服務法》(「PHSA」)及其實施條例管理藥品。獲得審批以及其後遵守適用聯邦、州及地方規章制度不僅耗時，亦耗費財務資源。若在產品開發過程、申請審批過程或通過審批後任何時間未遵守適用美國監管規定，申請人及/或申辦方可能會受到各種行政或司法制裁，包括FDA拒絕批准待審的申請、撤回批准、命令暫停臨床試驗、發出警告信及其他類型的強制執行函件、召回產品、沒收產品、完全或部分暫停生產或分銷、禁令、罰款、拒絕參與政府合約、收益返還、強制交還利潤或由FDA及美國司法部(「DOJ」)或其他政府實體提起的民事或刑事調查及處罰。藥品亦受到其他聯邦、州及地方法令及法規的約束。

本集團的候選藥物必須通過新藥上市申請程序獲得FDA批准，方可於美國合法上市銷售。FDA要求藥物在美國上市銷售前須通過的流程一般包括：

- 根據適用法規(包括FDA的優良實驗室規範規定)的規定完成廣泛的臨床前研究(有時稱為臨床前實驗室測試)、臨床前動物研究及製劑研究；
- 向FDA提交新藥臨床試驗申請，並必須於有關申請生效後方可開始人體臨床試驗，並必須每年更新；
- 在啟動每一項臨床試驗之前，必須獲得機構審查委員會的批准；
- 根據研究方案，適用的GCP及其他與臨床試驗相關的法規進行充分及嚴格控制的人體臨床試驗，以保證針對適應症的藥物產品的安全性及療效；
- 準備及向FDA提交新藥上市申請；

- FDA收到新藥上市申請後60天內決定是否可以受理新藥上市申請備案；倘FDA決定新藥上市申請的完整度不足以進行實質性審查，則可要求提供額外資料及拒絕接納申請備案直至提供有關資料為止；

- FDA對新藥上市申請進行深入審評，審評可能包括由科學顧問委員會進行的審查；

- 順利通過FDA對於生產設施的預審批審查，該生產設施用於活性藥物成分及成品藥生產，以確保遵守FDA的cGMP；

- FDA可能審核產生用於支持新藥上市申請數據的臨床前及/或臨床試驗場所；

- 在美國進行任何藥品商業營銷或銷售前支付使用費及FDA審評並批准新藥上市申請；及

- 遵守FDA要求的任何批准後要求(如風險評估和緩解策略)及批准後研究。

臨床前研究

支持新藥上市申請所需的數據自兩個開發階段產生：臨床前階段及臨床階段。就新化學製劑(「NCE」)而言，臨床前開發階段通常包括合成活性成分、開發配方及確定生產過程、評估純度及穩定性，以及在實驗室裏進行非人體毒理學、藥理學及藥物代謝研究，以支持隨後的臨床試驗。進行臨床前試驗必須遵守聯邦法規，包括優良實驗室規範規定。在IND過程中，申辦方必須向FDA提交臨床前試驗結果、生產資料、分析數據、任何可獲得的臨床數據或文獻及建議臨床方案。IND是就FDA授權向人類施用試驗性藥物的申請。IND申請的重點在於人類試驗的總體試驗計劃及方案。IND在FDA受理申請30天后自動生效，除非FDA就擬進行的臨床試驗及進行IND臨床試驗地點提出疑慮或問題並要求於該三十天內暫停臨床試驗。在此情況下，在開始臨床試驗前IND申辦方必須與FDA解決現存的疑慮或問題。提交IND後，可能會繼續進行一些長期臨床前測試(如就生殖不良結果及致癌性進行動物測試)。FDA亦會出於對安全的疑慮或不遵守規定於臨床試驗前或臨床試驗期間的任何時候暫停候選藥物的臨床試驗。因此，提交IND並不等於保證FDA必然允許展開臨床試驗，且不保證一旦展開臨床試驗，不會發生可能導致試驗需暫停或終止的問題。

臨床研究

藥物開發的臨床階段包括根據GCP(其中包括所有參與研究受試者一般應就參與任何臨床試驗提供書面知情同意的規定)在合資格研究員(通常為非受僱於或非受控於申辦方的醫生)的監督下管理向人體受試者或患者施用的藥品。臨床試驗按照書面研究方案進行，當中詳細載列(其中包括)臨床試驗目標、給藥程序、受試者挑選及排除標準，以及將用於監測受試者安全性及評估療效的參數等。在IND過程中，每個試驗方案及試驗方案任何後續修訂必須呈交予FDA。此外，每項臨床試驗必須經將進行臨床試驗的每間機構審查及批准。機構審查委員會負責維護試驗參與者的福利及權利，並考慮參與臨床試驗的個人所面臨的風險是否最小化，且與預期收益比較而言是否合理。機構審查委員會亦審查並批准須向每個臨床試驗受試者或其法定代表提供的知情同意書，並必須監督臨床試驗直至完成。亦有要求規定對進行中的臨床試驗及向公共登記處就已完成臨床試驗的結果作出報告。例如，與若干臨床試驗有關的資料須於指定時限提交予國立衛生研究院，以便於其網站ClinicalTrials.gov公開發佈。

臨床試驗一般以三個連續的階段進行，這三個階段可能重疊或合併，稱為臨床試驗的I期、II期及III期。

- I期：在標準的I期臨床試驗中，最初由少數受試者接受藥物，彼等初步接受多種劑量的候選藥物。該等臨床試驗的主要目的為評估藥物的代謝、藥理作用、適當劑量、副作用耐受性及安全性。

    - Ib期：雖然I期臨床試驗並無計劃治療疾病，但是在已被診斷患有該研究藥物所試圖對治的疾病的患者群體中進行Ib期試驗。患者群體通常顯示生物標記物、替代或可以評估顯示「概念驗證」的其他臨床結果。在Ib期研究中，概念驗證通常證實一種假設，即對生物標記物、替代或其他結果益處的當前預測與研究藥物的作用機制相容。

    - I/II期：將針對相同治療的I期和II期試驗合併為單一研究方案。首先施用藥物以確定最大可耐受劑量，然後在II期部分研究中治療另外的患者以進一步評估安全性及/或療效。

- II期：將藥物施用於有限的患者群體以確定劑量耐受性和產生預期益處所需的最佳劑量。同時，收集安全性和進一步的藥代動力學和藥效學信息，以及識別可能的不良反應和安全風險以及療效的初步評估。

- III期：通常在地域分佈較為分散的多個試驗場所，通過嚴格控制的臨床試驗將藥物施用於更多數量的患者，以產生足夠的數據表明藥物對其預期用途的功效及其安全性，並編製藥物整體療效/風險概況，為藥物批准及藥品標籤提供充分的依據。III期臨床試驗可能包括與安慰劑及/或其他比較物的比較治療。通常延長治療的持續時間，以模擬營銷期間藥物的實際使用。一般而言，FDA批准新藥上市申請需要進行兩項充分且嚴格控制的III期臨床試驗。關鍵性研究是一項充分滿足監管機構對候選藥物療效及安全性評估要求的臨床研究，從而可以為藥物批准提供支持。一般而言，關鍵性研究亦是III期研究，但若臨床試驗的設計能夠對臨床療效提供嚴格控制及可靠的評估(尤其在醫療需求未獲得滿足的情況下)，II期研究也可以是關鍵性研究。IV期臨床試驗會在取得首次監管批准後進行，該等試驗用於從治療預期治療適應症患者中獲得額外資料或符合其他監管要求。在某些情況下，FDA可能強制要求進行IV期臨床試驗。

詳述臨床試驗結果的進度報告必須至少每年向FDA呈交，若出現嚴重不良反應，則增加呈交報告的頻率。臨床試驗中發現嚴重及預料之外的不良反應，或在實驗室動物試驗中發現對人類受試者有任何重大風險，必須向FDA及研究員提交IND書面安全報告。FDA、機構審查委員會或臨床試驗申辦方可能會因各種理由(包括發現研究受試者或患者正面臨不可承受的健康風險)隨時暫停或終止臨床試驗。FDA通常會檢查一個或多個臨床試驗場所，以確保符合GCP及所提交臨床數據的完整性。同樣地，若臨床試驗未根據機構審查委員會的要求進行或若藥物會給患者帶來不可預期的重大傷害，機構審查委員會可暫停或終止在其試驗機構(或其代表的試驗機構)進行臨床試驗的批准。此外，部分臨床試驗由臨床試驗申辦方組織的一個合資格獨立專家小組(稱為數據安全監測委員會)進行監督。該小組基於試驗中獲取的若干數據，授權決定試驗是否可以在指定的檢查點繼續進行。在進行臨床試驗的同時，公司通常會完成其他動物研究，亦必須建立有關藥物化學及物理特性的其他資料，並根據cGMP的要求最後確定商業批量生產藥物的流程。生產流程必須能夠持續生產高質量批次的候選藥物，cGMP亦規定包括大量程序性、實質性及記錄等要求，以確保最終藥品的長期穩定性及質量。另外，必須選擇及測試合適的包裝並進行穩定性研究，以證明候選藥物在其保存期限內不會出現難以接受的變質情況。

提交新藥上市申請及FDA審評程序

完成試驗後，試驗結果及數據會加以分析以評估安全性及療效。隨後，作為新藥上市申請的一部分，將臨床前研究及臨床試驗結果，連同藥物的建議標籤、將用於確保藥物質量的有關生產流程及設施的資料、對藥物進行化學分析測試的結果及其他相關資料提交至FDA。新藥上市申請是就批准藥物上市銷售提出的申請，必須包括足以證明安全性及療效的證據，其通過廣泛臨床前及臨床試驗來證明。申請既包括積極結果，亦包括臨床前及臨床試驗的負面或模棱兩可的結果。數據可能來自公司發起的臨床試驗，旨在測試藥物使用的安全性及療效，或來自眾多其他來源，包括研究員發起的研究。為支持監管批准，所提交的數據必須在數量及質量上足以確定研究藥品的安全性及療效，以達到FDA的要求。根據聯邦法律，大部分新藥上市申請的提交須支付申請使用者費用；在若干少數情況下，可能豁免有關費用。藥品在美國進行銷售之前，必須獲得FDA對新藥上市申請的批准。

此外，根據《2003年的兒科研究平等法案》(「PREA」)，新藥上市申請或新藥上市申請補充資料必須包括評估藥物對所有相關兒科亞群中聲稱有適應症的安全性及療效的數據，並且支持各兒科亞群中安全有效的產品劑量及給藥。FDA可能同意延期提交數據或完全或部分豁免。

根據經修訂的《處方藥使用者費用法案》(「PDUFA」)，每項新藥上市申請必須隨附申請使用者費用。在某些情況下可獲豁免或減免費用，包括小企業首次提交申請可獲豁免申請費用。此外，指定為孤兒藥的產品的新藥上市申請毋須繳納使用者費用，除非該產品亦包括非孤兒適應症。FDA在受理申請備案前會審評所有提交的新藥上市申請，FDA亦可能不受理新藥上市申請申請備案，而是要求提供額外資料。FDA於收到新藥上市申請後60日內對其進行初步審評，並於收到提交後的第74日通知申辦方，以釐定申請的完整性是否足夠，以便進行實質性審評。申請一經受理備案，FDA便開始對新藥上市申請進行深入審評。根據FDA所同意PDUFA的目標及政策，FDA自備案日期起10個月內完成其對標準新藥上市申請的初步審評並對申請人作出回應，而優先審評的新藥上市申請則自備案日期起六個月內處理。FDA並非經常達到PDUFA其對標準及優先審評新藥上市申請的目標日期，且審評過程往往因FDA要求提供額外資料或說明而大幅延長。

提交新藥上市申請獲受理並備案後，FDA審評該新藥上市申請以釐定(其中包括)申報的藥物就其預期用途而言是否安全及有效，以及該藥品是否按照cGMP生產，以保證及維持藥物的特性、藥力、質量及純度等。FDA可將存有安全性及療效難題的新藥或候選藥物申請送交至顧問委員會(通常為包括臨床醫生及其他專家的專家組)，以供彼等進行審評及評估並就是否批准申請以及在何等條件下批准申請提出推薦建議。FDA不受顧問委員會推薦建議的約束，但在決策時會審慎考慮有關推薦建議。FDA可能會重新分析臨床試驗數據，其可能導致FDA與本集團在審評過程中進行廣泛討論。

在批准新藥上市申請前，FDA將對新藥的生產設施進行預批准檢查，以釐定彼等是否符合cGMP。除非FDA認為生產流程及設施符合cGMP規定且足以保證在規定的標準內實現藥品的穩定生產，否則不會批准藥品。此外，在批准新藥上市申請前，FDA亦可能審核臨床試驗的數據以確保符合GCP要求。在評估申請、生產過程及將生產藥品及/或原料藥的生產設施後，FDA可能會發出批准函或完整回覆函。批准函授權擁有特定適應症的具體處方資料的藥物的商業化上市。完整回覆函表明申請的審核週期已完成以及申請尚不足以獲批准。完整回覆函通常描述FDA發現的新藥上市申請所有具體缺陷。完整回覆函可能需要額外的臨床數據及/或額外的關鍵性臨床試驗，及/或與臨床試驗、臨床前研究或生產相關的其他重要、昂貴及耗時的要求。如發出完整回覆函，申請人可重新提交新藥上市申請，處理回覆函指出的所有缺陷，或者撤回申請。即使已提交有關數據及資料，FDA最終可能決定新藥上市申請不符合批准標準。臨床試驗所得數據並非總是可得出清晰的結論，並且FDA和本集團對數據的詮釋可能有所不同。

倘藥物獲得監管批准，有關批准可能局限於特定疾病及劑量，或適應症用途可能有限。此外，FDA可能要求在藥物標籤中載有若干禁忌症、警告或預防措施，或可能就建議標籤、適當控制及規範的制定的其他變更對新藥上市申請的批准設置條件，或要求承諾進行上市後檢測或臨床試驗及監測以監察經批准藥物的效果。例如，FDA可能要求進行IV期檢測，該檢測涉及旨在進一步評估藥物安全性及療效的臨床試驗，並可能規定測試及監測程序以監測已商業化的經批准藥物的安全性。FDA亦可能就批准設置其他條件(包括對REMS的要求)，以確保藥物或生物製品的效果超過其風險。倘若FDA認為需要REMS，則新藥上市申請申辦方必須提交REMS的建議。FDA將不會批准沒有經REMS批准(如需要)的新藥上市申請。REMS可能包括用藥指引、醫生溝通計劃或確保安全用藥的元素，例如受限制的分銷方法、病人記錄冊及其他風險最小化工具。任何該等對批准或上市的限制可能限制商業宣傳、分銷、處方或配藥。藥物批准可能因不符合監管標準或初步上市後發生問題而遭撤回。

特殊FDA快速審評、批准及使用計劃

FDA設有快速通道資格、加速審批、優先審評及突破性治療藥物品種等多個計劃，旨在加快及簡化治療嚴重或危及生命的疾病或病症，並顯示出有能力解決目前尚未滿足的醫療需求的藥物研發及FDA審評。該等計劃目的為較標準FDA審評程序更快地向患者提供重要新藥。雖然該等途徑可縮短FDA審評新藥上市申請所需的時間，但並不保證產品將獲得FDA批准。此外，擴大使用計劃或《嘗試權法案》(Right to Try Act)可為診斷患有危及生命疾病或已試遍經審批治療方案及無法參與臨床試驗的患者獲取未經批准的研究中治療方案。

快速通道資格

要符合快速通道資格，必須由FDA根據申辦方的請求釐定某一藥品可治療無有效治療方案的嚴重或危及生命的疾病或病症，並顯示出有能力解決就該疾病或病症尚未滿足的醫療需求。根據快速通道計劃，候選藥物的申辦方可以在提交候選藥物IND的同時或之後向FDA申請指定治療某一具體適應症的產品為快速通道產品。FDA必須在收到申辦方申請後60日內對快速通道資格申請作出決定。

除有能力使用替代性終點及與FDA有更多互動而獲得其他益處外，FDA可能會在申請完成前開始審評快速通道產品各部分的新藥上市申請。若申請人提供提交剩餘資料的時間表，並得到FDA批准，且申請人支付適用的使用費，則該滾動審評適用。然而，FDA審評快速通道申請的預定時間直到提交新藥上市申請的最後一部分後方開始計算。快速通道藥物亦可能符合資格加快批准及優先審評。此外，若FDA認為臨床試驗過程中得出的數據不能再支持該資格，則可撤回快速通道資格。

優先審評

FDA會將優先審評資格授予治療效果取得重大進展的藥物或提供未有足夠療法的藥物。優先審評資格意味著FDA審評申請的目標時間將為六個月，而非現行PDUFA項下標準審評的10個月。該六個月及10個月的審評期乃由「備案」日期起計算，而並非收到新分子實體藥物的新藥上市申請的日期，該日期通常由提交日期起增加約兩個月時間以供審評及作出決定。大部分符合快速通道資格的產品都很有可能被認為適合優先審評。

突破性治療藥物品種

根據國會於2012年頒佈的《新食品藥物管理安全及創新法》(「FDASIA」)的條文，申辦方可要求候選藥物作為「突破性治療」(最遲在藥物II期試驗結束前提出申請)。突破性治療界定為旨在單獨或與其他一種或多種藥物合併使用，治療嚴重或危及生命的疾病或病症的藥物，且初步臨床證據顯示藥物可展示在一個或多個臨床重大終點較現有療法有重大改善(如於臨床發展早期即觀察到顯著治療效果)。指定為突破性治療的藥物亦符合資格作加速審批。FDA或就突破性治療採取若干行動，如關於藥物開發計劃的深入及早期指導，旨在加快突破性治療發展以及批准申請審評。

加速審批

FDASIA亦對FDA的加速審批規定進行整理及擴展，根據該規定，FDA可基於可合理預測臨床效果的替代性終點，或可早於不可逆轉的發病率或死亡率進行測量，並可合理預期對不可逆轉發病率或死亡率的影響或其他治療效果的中間臨床終點，批准某一治療嚴重或危及生命的疾病並可提供優於現有療法的治療效果的藥物。替代性終點是一種標記，其本身並不測量臨床效果，而是被認為預測臨床效果。這一決定考慮到疾病或病症的嚴重程度、罕見程度或流行程度，以及代替治療是否可得到或缺乏代替治療。獲得審批的條件之一為，FDA可能要求獲得加速審批資格的藥物的申辦方進行第IV期或上市後研究，以驗證並描述對不可逆轉發病率或死亡率或其他臨床終點的預期效果。但此藥物亦有可能進入加速退出程序。根據加速規定批准的候選藥物的所有宣傳材料均需經過FDA的事先審查。

即使產品符合此等計劃一項或以上的相關資格，FDA或於稍後決定產品不再符合資格要求或決定FDA審評或批准的時期將不會縮短。此外，快速通道資格、優先審評、加速審批及突破性治療藥物品種不會更改批准準則及最終可能不會加快開發或批准流程。

酌情用藥及嘗試權

在美國，研究性醫療產品可根據FDA批准的擴大使用或酌情用藥計劃在臨床試驗以外向若干患者用藥。倘患有危及生命的疾病或嚴重疾病或病症，且尚無可資比較或令人滿意的替代治療方案，則該等計劃提供一個獲得該等研究性醫療產品的途徑。法律並無義務要求公司透過擴大准入途徑提供試驗性醫療產品。此外，2018年美國《嘗試權法案》(Right to Try Act)為已耗盡所有其他治療方案且無法參與臨床試驗而患有危及生命的疾病或病症的患者提供了一個個別的途徑，以獲得已通過I期臨床試驗的研究藥物。與擴大用藥途徑類似，藥品生產商並無義務因《嘗試權法案》(Right to Try Act)而向該等合資格患者提供其藥品。

兒科臨床試驗

根據兒科研究平等法案，新藥上市申請或其補充資料必須載有足以評估藥物產品對所有相關兒科亞群在聲稱適應症上的安全性及療效的數據，並且支持各兒科亞群中安全有效的產品劑量及給藥。鑒於FDASIA的頒佈，倘申辦方計劃提交市場營銷申請的藥物包含新活性成分、新適應症、新劑型、新劑量方案或新用藥途徑，亦須在結束II期的會議後六十日內(或申辦方與FDA商定的期間)提交初始兒科研究計劃(「PSP」)。初始PSP必須包括兒科研究或申辦方計劃開展之研究的綱要，包括研究目標及設計、年齡組別、相關終點及統計方法，或不包括該等詳細資料的理由，以及任何延遲兒科評估的要求，或全部或部分豁免從兒科研究以及支持資料中提供數據的要求。FDA與申辦方必須在PSP上達成協議。倘需要根據臨床前研究、早期臨床試驗及/或其他臨床開發計劃收集的數據考慮兒科計劃的變化，申辦方可隨時向協定的初始PSP提交修正案。法律規定FDA須向不按規定提交兒科評估的申辦方寄發不合規函件。

根據《最佳兒童藥物法案》(「BPCA」)，倘申辦方提交FDA規定的有關使用兒童候選藥產品活性部分的資料，若干治療候選人可能會獲得額外六個月的排他專門治療。儘管FDA可能就批准或未批准的適應症的研究發出書面請求，但只有在確定有關候選藥產品用於兒科人群或部分兒科人群的資料乃可能對該人群健康有益時方會如此行事。

孤兒藥的認定及專有權

根據《美國孤兒藥法案》，FDA可將擬用於治療罕見病或適應症的藥物認定為「孤兒藥」(通常為在美國影響不足200,000個人或在美國影響超過200,000個人且就此並無合理預期在美國可獲得用於治療有關疾病或適應症的藥物產品的開發及製作成本將從產品銷售收回)。公司須在提交新藥上市申請前申請孤兒藥產品認定。倘申請獲得批准，FDA將披露治療藥物的特性及其潛在用途。孤兒藥產品認定不會為監管審評及批准過程帶來任何優勢或縮短其時間，惟該產品將享有孤兒藥產品專有權，意味著除若干特殊情況外，七年內FDA不得就用於相同適應症的相同產品批准任何其他申請。競爭者可獲得用於孤兒藥產品具有專有權的適應症的不同產品的批准，及可獲相同產品但用於不同適應症的批准。倘獲認定為孤兒藥產品的藥物或藥品最終獲得監管部門批准的適應症範圍超過孤兒藥產品申請中指定的範圍，則可能不享有專有權。《21世紀治癒法案》(於2016年12月生效)擴大有資格獲得孤兒藥物補助的研究類型。孤兒藥認定亦可使申請人有資格享有與研發成本相關的聯邦稅收抵免，也可能有州份稅收抵免。

上市後要求

新藥獲批准後，製藥公司及已核准的藥物將受到FDA的持續監管，其中包括監控及記錄行動、向適用監管機構報告藥物不良反應、向監管機構提供最新的安全性及療效信息、藥物抽樣及分銷要求，及遵守適用的推廣及廣告要求等。

處方藥廣告受聯邦、州及外國法規的約束。在美國，FDA規管處方藥的推廣，包括直接面向消費者的廣告標準、對未在已核准藥物標籤中描述的藥物使用範圍或患者群體對象推廣藥物的限制(稱為「標籤外使用」)、對行業資助的科學及教育活動的限制，及對涉及互聯網推廣活動的規定。儘管醫生可以合法開處方藥以用於標籤外使用，但生產商不得營銷或推廣該等標籤外用途。處方藥推廣材料在首次使用時必須同時提交至FDA。藥物或其標籤修改或加強或生產場地變更經常須獲得FDA及其他監管機構批准，當中可能會或可能不會獲得批准或可能導致審評流程冗長。分銷任何處方藥及藥物樣品亦須符合《美國處方藥營銷法案》(U.S. Prescription Drug Marketing Act)(為FDCA的一部分)。

在美國，藥品一經批准，其生產將受到FDA全面及持續的監管。FDA的規定要求藥品應在特定已核准的設施中按照cGMP進行生產。申請人亦可能依賴第三方生產臨床及商業數量的藥品，而該等第三方須按照cGMP的規定運作。cGMP的規定要求包括質量控制及質量保證，以及保存相應的記錄及文檔等，並有責任調查及糾正任何違反cGMP的行為。藥物生產商及涉及生產及分銷經批准藥物的其他企業須向FDA及若干州級部門辦理機構註冊手續，且須接受FDA及若干州級部門就cGMP及其他法律的合規情況開展的定期但未事先通知的視察。因此，生產商必須在生產與質量控制方面持續投入時間、資金及精力，以保證持續遵守cGMP。該等法規亦就生產及質量保證活動施加若干組織、程序及文檔方面的要求。使用第三方合約生產商、實驗室或包裝商的新藥上市申請持有人負責選擇及監督合資格的公司，並在某些情況下為該等公司選擇及監督合資格的供應商。該等公司及彼等的供應商(如適用)必須在任何時候接受FDA的檢查，且如發現違反條件(包括未能符合cGMP)，可能會帶來強制執行行動，導致任何有關設施運作中斷，或影響彼等分發其生產、加工或測試藥物的能力。批准後發現藥物有問題可能導致對藥物、生產商，或經批准新藥上市申請的持有人的限制，包括從市場召回或撤回藥物等，並可能須大量資源糾正。

FDA亦可能要求進行IV期測試、風險最小化行動計劃及上市後監管，以監測已核准藥品的療效，又或就批准附帶條件，以至可能限製藥品的分銷或使用。發現之前未知的藥物問題或未能遵守適用的FDA要求可能會產生負面後果，包括負面宣傳、司法或行政法規執行行動、FDA警告函、強制對醫生作更正宣傳或溝通，以及民事或刑事處罰等。新發現或開發的安全性及療效數據可能導致須變更已核准的藥品標籤(包括增加新的警告及禁忌症)，亦可能需要實施其他風險管理措施。此外，政府可能建立的新規定(包括新法例所導致者)或FDA政策可能產生變動，其均可能延遲或妨礙本集團開發中藥物的監管批准。

其他美國監管事宜

藥物批准後生產、銷售、推廣及其他活動亦受FDA以外多個監管機關所規管，在美國包括美國司法部(Department of Justice)、美國醫療保險和醫療補助服務中心(Centers for Medicare & Medicaid Services)、美國衞生及公共服務部的其他部門、美國禁毒執法管理局(有關受管制藥物)、美國消費品安全委員會、聯邦貿易委員會、職業安全和健康管理局、美國國家環境保護局以及州及地方政府。於美國，銷售、營銷及科學/教育計劃亦必須遵守國家及聯邦監管欺詐及濫用的法律。定價及回扣計劃必須遵守1990年《美國綜合預算調整法令》(U.S. Omnibus Budget Reconciliation Act)及較近期的《平價醫療法案》(Affordable Care Act)規定的醫療補助回扣規定。如向美國聯邦總務署聯邦供應計劃表的授權用戶提供藥物，則適用額外法律及規定。處理任何受管制藥物必須遵守《美國受管制藥物法案》(U.S. Controlled Substances Act)及《受管制藥物進出口法案》(Controlled Substances Import and Export Act)。藥物必須符合適用兒童安全包裝規定的《美國防毒包裝法案》(U.S. Poison Prevention Packaging Act)。生產、銷售、推銷及其他活動亦可能須遵守聯邦及國家保障消費者及不公平競爭法律。

分銷藥物須遵守額外規定及法規(包括廣泛記錄保存、許可、存儲及保安規定)，旨在防止不獲授權藥物的銷售。

未能遵守監管規定會使企業面對法律或監管行動。視乎情況，未能符合適用監管規定可導致刑事檢控、罰款或其他處罰、禁制令、召回或扣押藥物、全部或部分暫停生產、否定或撤回生產批准、或拒絕允許企業訂立供應合約(包括政府合約)。此外，即使企業遵守FDA及其他規定，有關產品安全或療效的新資料可能會導致FDA修改或撤回產品批准。禁止或限制銷售，或撤回本集團未來營銷的產品可能會對本集團的業務造成重大不利影響。

法規、法令或現有法規詮釋的變動可能於未來影響本集團的業務，例如：(i)要求更改本集團的生產安排；(ii)要求增加或更改產品標籤；(iii)要求召回或停止經營本集團的產品；或(iv)額外的存檔要求。倘實施任何有關變動，可能對本集團的業務經營造成不利影響。

美國專利期限恢復及市場專營

根據FDA批准本集團候選藥物的時間、期間及具體情況，若干本集團的美國專利可能符合《哈奇－維克斯法案》項下延長有限專利期限的資格。《哈奇－維克斯法案》允許專利恢復期限至最多五年，以補償在產品開發及FDA監管審評過程中損失的專利期限。然而，專利期限恢復不可將專利剩餘期限延長至超過產品批准日期之後的14年。專利期限恢復期通常為IND生效日期與新藥上市申請提交日期之間的時間一半，加上新藥上市申請提交日期與批准該申請之間的時間。每個已核准藥物僅有一個專利有資格獲得延期，且延期申請必須在專利期滿前提交。美國專利及商標局(「USPTO」)經與FDA磋商後審評並批准任何專利期限延長或恢復的申請。2018年，FDA推進旨在促進藥物競爭和患者有權使用仿製藥的政策，如發佈有關合成仿製藥的指引及仿製產品可申請延遲批准的條件。

FDCA項下的市場專營條款亦可令若干營銷申請的提交或批准延期。FDCA在美國範圍內向首個獲得NCE的新藥上市申請申請人提供五年期非專利市場專營。倘FDA先前並無批准含有相同活性部分(活性部分指引起藥物作用的分子或離子)的任何其他新藥，則該藥物為NCE。於專營期內，FDA或不會接納另一間公司就相同活性部分的另一款藥物呈交的簡化新藥申請審評或505(b)(2)新藥上市申請，而不論藥物是擬作如原創新藥物的相同適應症或另一項適應症，而申請人並無擁有或參照批准所需所有數據的法律權利。然而，如其含有專利無效或並無侵犯創新新藥上市申請持有人於FDA所列其中一項專利的證書，則申請人可於四年後呈交申請。

FDCA亦容許新藥上市申請(或對現有新藥上市申請的補充：如申請人進行或其資助現有藥物的新適應症、劑量或藥力的新臨床調查(生物利用度研究除外)，且被FDA視為申請批准必需的)的三年市場專營期。此三年專營期僅涵蓋被批准藥物根據新臨床調查的修改，且並無禁止FDA就原適應症或使用情況而批准含有活性成份藥物的簡化新藥申請。五年及三年專營期將不會延遲全面新藥上市申請呈交或批准。然而，申請人呈交全面新藥上市申請將須進行所有臨床前研究、足夠且控制良好的臨床試驗或取得參照權利，以展示其為安全及有效。上述孤兒藥物專營權可能提供七年的市場專營，惟若干情況除外。兒科藥品專營權是美國監管市場專營權的另一種類型。兒科藥品專營權(若授出)在現有專營期間及專利年期的基礎上增加六個月。此六個月的專營權(自其他獨家保護或專利年期終止起)可根據FDA發出的「書面要求」基於自願完成兒科試驗而授出。

世界其他地方藥品開發及批准規例

對於中國及美國以外其他國家(如歐洲、拉丁美洲國家或其他亞洲地區國家)，國家之間規管進行臨床試驗、藥物許可、定價及報銷的規定各有不同。在所有情況下，臨床試驗必須根據GCP規定以及其他適用的監管規定及倫理原則進行。

如本集團未能遵守適用的外國監管規定，則本集團或遭受包括罰款、暫停或撤回監管批准、產品召回、產品扣押、營運限制及刑事檢控等後果。

保險覆蓋範圍及報銷

中國的保險覆蓋範圍及報銷

過往，中國大部分的醫療費用由患者承擔，此已限制高價藥品的發展。然而近年來，政府及私人保險涵蓋的人數有所增長。根據國家醫保局的資料，於2024年12月31日，中國約有13.3億居民參加國家醫療保險計劃。於2024年，全國基本醫療保險基金(含生育保險)總收入達人民幣34,913億元。

國家醫療保險計劃項下的報銷

國家醫療保險計劃根據國務院於1998年12月14日發佈的《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》予以採納。據此，城鎮所有用人單位應使其職工參加基本醫療保險計劃。基本醫療保險費由用人單位和職工雙方共同負擔。國務院於2007年7月10日發佈《國務院關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》，據此，試點區域的非從業城鎮居民都可自願參加城鎮居民基本醫療保險。

國家醫療保險計劃的參保人員及其用人單位(如有)須按月繳納保險費。計劃參保人員可報銷國家醫保藥品目錄內藥品的全部或部分費用。由勞動和社會保障部及財政部等機構於1999年5月12日聯合發佈的《關於印發城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法的通知》規定，納入國家醫保藥品目錄的藥品，應是臨床必需、安全有效、價格合理、使用方便、供應充足的藥品，並必須符合以下規定：

- 《中華人民共和國藥典》收載的藥品；
- 符合國家藥監局頒發標準的藥品；及
- 經國家藥監局批准進口的藥品。

影響藥物列入國家醫保藥品目錄的因素包括產品是否在中國大量消耗及通常於臨床使用，及對滿足公眾基本醫療需求而言是否重要。

中國人力資源和社會保障部連同其他政府機構有權釐定列入國家醫保藥品目錄(亦稱為「藥品目錄」)內之藥物，有關目錄分為兩部分，包括甲類及乙類。根據國家醫保局、人力資源和社會保障部發佈的《關於制定全國基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄(2024年)》的通知，要求地方政府嚴格執行藥品目錄(2024年)，且不得調整藥品目錄中的藥品類別、標注及藥品分類。

購買包括於國家醫保藥品目錄甲類之藥物的患者有權報銷購買價格之全部金額。購買於國家醫保藥品目錄乙類之藥物的患者須繳付購買價格的若干百分比，並報銷購買價格剩餘部分。乙類藥物之報銷百分比因地區而異。

於2025年7月，國家醫保局頒佈《2025年國家基本醫療保險、生育保險和工傷保險藥品目錄及商業健康保險創新藥品目錄調整工作方案》。該工作方案提出建立商業健康保險創新藥品目錄，旨在納入超出國家醫保藥品目錄基本定位、因價格等因素暫時無法納入國家醫保藥品目錄甲類或乙類目錄，但具有高度創新性、顯著臨床價值及對患者具有重要治療獲益的創新藥物。於2025年12月，國家醫保局與人力資源和社會保障部聯合頒佈《商業健康保險創新藥品目錄(2025年)》，共納入19種創新藥物。與國家醫保藥品目錄不同，納入商業健康保險創新藥品目錄並不意味著可獲得中國國家醫療保險報銷，而是作為推薦納入商業健康保險保障範圍的藥品。

個人參保者根據國家醫療保險計劃於一個曆年之藥物成本報銷總額(加上其他醫療開支)上限設為該參保者於該計劃下之個人賬戶的金額。參保者賬戶中的金額各有不同，視乎參保者及其僱主之供款而定。

國家基本藥物目錄

於2009年8月18日，衛生部及中國其他八個部委發佈《國家基本藥物目錄管理辦法(暫行)》(其後於2015年修訂)及《關於建立國家基本藥物制度的實施意見》，旨在推廣以公平價格售予中國消費者的基本藥物並確保中國的廣大民眾均可公平獲得國家基本藥物目錄所載之藥品。衛生部於2009年8月18日頒佈國家基本藥物目錄，並於2013年3月13日及2018年9月30日發佈修訂國家基本藥物目錄。根據該等法規，政府資助的基本醫療機構(主要包括縣級醫院、縣級中醫院、農村診所及社區診所)須貯存及使用國家基本藥物目錄內所列之藥品。根據就合資格列入國家基本藥物目錄的藥品於2018年9月13日發出並生效的《國務院辦公廳關於完善國家基本藥物制度的意見》，醫療保險部門應按規定程序優先納入國家醫保藥物目錄，並分別調整分類為甲類或乙類。

價格管制

根據國家醫保局印發並於2019年11月26日生效的《關於做好現行藥品價格管理工作的意見》通知(「現行藥品價格管理通知」)，麻醉藥品和第一類精神藥品實行政府指導價，其他藥品價格則由市場決定。政府指導價指經營者根據政府價格主管部門或者其他相關部門制定的基準價格和價格幅度釐定的價格。根據國家發改委頒佈並於2020年5月1日起生效的《中央定價目錄(2020年版)》，國家醫保局負責制定麻醉藥品和第一類精神藥品的價格。

於2015年2月9日，國務院辦公廳發佈《國務院辦公廳關於完善公立醫院藥品集中採購工作的指導意見》(「該意見」)。該意見鼓勵公立醫院整合其需求及在採購醫藥產品方面發揮更積極的作用。醫院獲鼓勵與藥品生產企業直接結算藥品貨款。藥品集中採購應有利於醫院改革、減輕病人用藥負擔、預防腐敗行為、推動公平競爭及促進醫藥產業健康發展。根據該意見，對需求量大的基本藥物和非專利藥品，繼續採用省級招標程序定價；對部分專利藥品及獨家生產藥品，建立公開透明、多方參與的價格談判機制。

國家發改委、國家衛計委、國家藥監局、商務部與其他三個部門於2015年5月4日頒佈《推進藥品價格改革的意見》。根據該等意見，自2015年6月1日起，除麻醉藥品及第一類精神藥品仍受國家發改委規定的最高出廠價格及最高零售價限制外，將取消政府定價藥品的價格限制，並於2019年11月發出的現行藥品價格管理通知後，麻醉藥品和第一類精神藥品價格已改為政府指導價。醫保監管機構可制訂有關以醫保基金支付的藥品的標準、程序、基準及方法的條文。專利藥的價格本著透明原則由多方公開談判而定。未列入國家醫保藥品目錄的血製品、由國家統一採購的預防免疫藥品以及國家免費提供的愛滋病抗病毒藥品及避孕藥的價格通過招標採購。除上文所述者外，其他藥品的價格由生產商與經營者自行根據生產或經營成本及市場供求釐定。

集中採購及招標

於2000年2月21日頒佈之《關於城鎮醫藥衛生體制改革的指導意見》旨在通過建立城鎮醫藥衛生體制向公眾提供擁有合理價格及質量的醫療服務。用於實現該目的之其中一項措施是醫療機構購買藥品程序的法規。因此，衛生部及其他相關政府部門已頒佈一系列規定及發佈資料，以實施招標規定。

根據分別於2000年7月7日及2001年8月8日頒佈之《關於印發醫療機構藥品集中招標採購試點工作若干規定的通知》及《關於進一步做好醫療機構藥品集中招標採購工作的通知》，政府於縣或以上成立之醫療機構須實行藥品集中招標採購。

衛生部於2002年3月13日頒佈《醫療機構藥品集中招標採購和集中議價採購工作規範(試行)》(「集中招標規範」)，於2001年11月頒佈並於2010年修訂《醫療機構藥品集中招標採購和集中議價採購文件範本(試行)》(「集中招標文件範本」)，以實施招標程序規定並確定全國統一遵循有關規定。集中招標規範及集中招標文件範本為招標程序、磋商藥品價格、營運過程、行為守則及評標標準或措施及議價訂立規則。衛生部、國家藥監局及其他四個國家部門於2009年1月17日聯合頒佈《關於印發進一步規範醫療機構藥品集中採購工作的意見通知》。根據該通知，縣或以上人民政府、國有企業(包括國有控股企業)等所屬的醫療機構，必須通過集中採購來採購藥品。各省級人民政府應制定集中採購藥品目錄。具體而言，採購可通過公開招標、網上投標、集中價格磋商及網上競爭平台進行。除國家基本藥物目錄內的藥物(其採購須遵守國家基本藥物目錄的相關規定)外，受中國政府特別管制的若干藥品及中藥(原則上是公立醫療機構使用的全部藥物)，須被涵蓋在須集中採購的藥品的目錄內。於2010年7月7日，衛生部與其他六個部委聯合頒佈《關於印發醫療機構藥品集中採購工作規範的通知》，進一步規範藥品集中採購，明確藥品集中採購當事人的行為守則。

集中招標程序以省或市政府機構舉辦及組織公開招標的形式進行，原則上每年在中國全部省份或城市進行一次。藥品生產企業原則上應就集中招標程序進行投標。然而，可委聘若干關聯方為投標代理。有關中介機構不得從事藥品經營且不得與組織政府機構有任何利益衝突。評標由醫藥專家組成的評標委員會負責。評標專家由政府有關部門批准的專家庫中隨機抽取。委員會成員評標依據的評價要素包括(但不限於)投標報價、藥品品質、療效、生產企業的資質和信譽及售後服務。只有在集中招標程序中中標的藥品可由相關地區由政府資助的公共醫療機構採購。

「4+7質量一致性評核」

於2018年11月15日，中國聯合採購辦公室發佈《4+7城市藥品集中採購檔》，稱為「4+7質量一致性評核進程」(「4+7計劃」)。4+7計劃旨在推動整合中國分散的仿製藥市場。4+7計劃以11個城市為試點：北京、天津、上海、重慶、瀋陽、大連、廈門、廣州、深圳、成都和西安。根據該試點計劃，該11個城市的公共醫療機構集中大量購買若干仿製藥，迫使企業競投合約並降低價格。4+7計劃已擴展至全國範圍，現涵蓋更多種類的藥物。於2019年9月1日，聯合採購辦公室發佈《聯盟地區藥品集中採購文件(GY-YD2019-1)》，此等地區涵蓋中國25個省及地區。於2019年12月29日，聯合採購辦公室發佈《全國藥品集中採購文件(GY-YD2019-2)》，以促進全國範圍內採購，而於2020年1月13日，國家醫保局、國家衛健委、國家藥監局、工業和信息化部及中央軍事委員會後勤保障部頒佈《關於開展第二批國家組織藥品集中採購和使用工作的通知》，該通知指出，第二批國家組織藥品的集中採購和使用不會在選定地區而是在全國範圍內開展。於2021年1月22日，國務院辦公廳發佈《國務院辦公廳關於推進藥品集中和定量採購工作常態化和制度化的意見》，指出(i)採購範圍應重點將劑量大、採購量高的藥品納入國家醫保目錄，逐步覆蓋在中國上市銷售的臨床必需、質量可靠的各類藥品，以確保應採盡採，(ii)在藥品集中採購範圍內取得藥品註冊證書的上市許可持有人原則上可參與藥品集中採購，前提是其在包括但不限於質量標準、生產能力及供應穩定性等方面符合集中採購的要求，及(iii)所有公立醫療機構(包括軍醫機構)應參與藥品集中採購，指定藥店應遵守指定協議的管理要求。截至2024年12月31日，中國聯合採購辦公室已經實施了十輪藥品帶量採購。

美國保險覆蓋範圍及報銷

如獲批准，在美國市場成功銷售本集團的產品或候選藥物將部分取決於第三方支付者的藥物覆蓋範圍，如政府健康計劃、商業保險及管理醫療組織。獲提供處方作為彼等治療的一部分患者一般依賴有關第三方支付者報銷其處方的所有或部分成本，因此，有關第三方支付者的充分保險範圍及報銷對新產品的成功至關重要。該等第三方支付者不斷減少醫藥及服務的報銷。此外，控制保健成本已成為聯邦及州政府的優先事項，藥物價格一直是此項工作的重點。美國政府、州議會及外國政府已表示有很大的意向實施成本控制計劃，包括價格控制、報銷限制、替代仿製藥及定價透明度的規定。採用價格控制及成本抑制措施及在司法管轄區內採用比現有控制及措施更多限制的政策可能進一步限制本集團的淨收入及業績。候選藥物(如獲批准)的第三方報銷減少或第三方支付者決定不覆蓋本集團的候選藥物可能減少醫生使用有關藥物並對本集團的銷售、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

《2003年醫療處方藥、改良和現代化法案》(經IRA法案修訂)(「MMA」)制定醫療保險計劃D部分，以向醫療保險受益人提供自願處方藥福利。根據D部分，醫療保險受益人可參與提供門診處方藥品覆蓋範圍的私人企業的處方藥計劃。與醫療保險A部分及B部分不同，D部分的覆蓋範圍並不標準化。在若干限制下，D部分處方藥計劃發起人一般毋須就所有覆蓋的D部分藥物全額付款或全額覆蓋，且可制定其自有的藥物處方，以識別其將覆蓋的藥物及層級或水平。IRA法案修訂D部分福利設計，以(其中包括)要求Medicare協商藥物的正式覆蓋範圍以及變更與D部分福利有關的製造商、患者、D部分計劃贊助人及政府財務責任。IRA法案的其他組成部分通過將特定藥物納入政府協定價格影響D部分藥物。儘管MMA僅應用於醫療保險受益人的藥物福利，私人支付者經常遵從醫療保險覆蓋政策及付款限制設定彼等的付款比率。任何MMA產生的付款的減少可能導致非政府支付者的付款相應減少。

《2009年美國復甦及再投資法案》(American Recovery and Reinvestment Act of 2009)規定為聯邦政府提供資金，以比較同一疾病的不同治療方法的有效性。該研究計劃於2012年由美國衛生與公眾服務部(U.S. Department of Health and Human Services)、美國醫療保健研究與質量局(Agency for Healthcare Research and Quality)和國家衛生研究院(National Institutes for Health)發佈，並定期向國會報告研究狀況和相關支出。雖然比較效果研究的結果並非旨在為公共或私人支付者規定承保政策，但如第三方支付者認為藥物與其他可用療法相比不具有成本效益，則彼等可能不會將此類藥物作為彼等計劃的福利，或付款水平可能不足。

2010年3月頒佈的《平價醫療法案》(Affordable Care Act)對保健行業造成重大影響。《平價醫療法案》擴大未受保的保險範圍，同時控制整體保健費用。關於藥品，《平價醫療法案》提出就吸入、輸注、灌注、植入或注射的藥物計算生產商根據《醫療救助藥物回扣計劃》所應付的回扣的新計算方法，增加生產商根據《醫療救助藥物回扣計劃》所應付的最低醫療補助回扣並將回扣計劃擴展至於醫療補助管理的醫療機構登記的個人，設立若干品牌處方藥生產商的年度費用及稅項，及一項新的醫療保險D部分覆蓋缺口折扣計劃。IRA法案對Medicare D部分福利進行改革，包括通過終止截至2025年的覆蓋缺口，制定將自2025年1月1日起生效的新製造商折扣協議，設定2,000美元的年度上限，使受益人不會承擔任何成本分攤義務，以及重組與D部分福利有關的製造商、患者、D部分計劃贊助人及政府的財務責任。

IRA法案實施其他Medicare計劃改革，例如強制規定合資格Medicare B部分和D部分藥物的談判，並對價格上漲快於通貨膨脹率的Medicare藥物實施回扣。根據IRA法案的Medicare談判計劃，美國政府將在FDA批准後，協商分別上市7年和11年的單源小分子和生物製品的Medicare價格。協商價格將以法定上限價格為上限，而法定上限價格可能較給予批發商及直接購買者的平均價格大幅折讓。談判方案對未能及時遵守談判要求的製造商徵收大量消費稅，使製造商因未能提供最高公平價格、違反談判協議條款或故意提供虛假信息而面臨潛在的民事罰款。

美國已提出並採納其他影響處方藥報銷的立法及監管變化。於2017年12月，國會還廢除「個人授權」，其為一項《平價醫療法案》規定，即個人獲得醫療保險或面臨罰款。此項廢除可能會影響從第三方支付者獲得覆蓋，以報銷使用本集團產品費用的患者總數。於2021年7月，基於國會廢除個人授權，美國最高法院駁回一群共和黨全國檢察部長對《平價醫療法案》提出的憲法挑戰，他們原本尋求使該法案整體無效。

2011年《預算控制法案》(Budget Control Act，「BCA」)要求自動削減開支以減少聯邦赤字，包括於每個財政年度將Medicare開支削減最多2%，而所有Medicare計劃的百分比將統一削減。於2013年，醫療保險和醫療補助服務中心(Centers for Medicare & Medicaid Services，「CMS」)開始對Medicare付款實施2%的減免。隨後的立法將強制性支出的削減期限延長至2031財年，並將Medicare福利支出的削減期限延長至2032財年。Medicare於2020年5月1日至2022年3月30日暫停查封，並於2022年4月1日至2022年6月30日被限制削減。此外，2021年《美國救助計劃法》(American Rescue Plan Act，「ARPA」)以觸發2010年《隨收隨付法案》(Pay As You Go Act，「PAYGO法案」)強制規定的額外削減的方式增加聯邦預算赤字。因此，於2022年1月需要進一步減少最多4%的付款。然而，國會已將減少該付款的實施推遲至2023年。

於2013年1月2日，奧巴馬總統簽訂《2012年美國納稅人援助法案》(American Taxpayer Relief Act of 2012)，其中包括防止降低Medicare醫生的付款比率。

此外，其他建議法律及監管改變可能影響處方藥的報銷。於2017年11月，醫療保險和醫療補助服務中心公佈一項最終規則，將醫院通過340B計劃購買的處方藥的報銷率設定為平均售價減22.5%，而非平均售價的歷史費率加6%。美國醫院協會及其他組織成功對最終規則提出質疑。該訴訟被提出上訴，美國最高法院裁定，在未調查醫院費用的情況下，醫療保險和醫療補助服務中心可能不會僅改變340B醫院的藥品報銷率。國會及美國政府可能會繼續評估可能影響我們候選藥物(倘獲批准)第三方報銷的其他建議。

於2020年10月，美國衛生與公眾服務部(Department of Health and Human Services)及FDA頒佈有關以兩種新的途徑將成本較低的藥品進口到美國的最終規則及指引。最終規則允許從加拿大進口某些處方藥，該指引為藥品生產商載述有關程序，為於外地生產及原先計劃於外國銷售的FDA批准藥品和生物製劑進口至美國提供便利。於2024年1月，FDA授權佛羅里達州的藥品進口計劃，允許佛羅里達州提前準備從加拿大進口若干處方藥。

於2020年11月，衛生與公眾服務部頒佈一項規則，從反回扣法令撤消醫療保險D部分提供予藥物福利管理商的回扣的安全港屏障。為回應貿易協會代表藥物福利管理商提出的訴訟，拜登政府同意將該規則的生效日期延遲至2023年1月1日。後來的聯邦法律進一步將最終規則的實施推遲至2032年。

世界其他地方的保險覆蓋範圍及報銷

在某些海外國家，藥物必須在其建議定價獲批准後方可合法銷售。有關規管藥物定價的規定因國家而異。例如，歐盟成員國可選擇限制其國家醫療保險系統予以報銷的醫藥範圍並控制人用醫藥的價格。歐盟成員國可批准醫藥的具體價格或採用一個直接或間接控制本公司將醫用藥物投放於市場的盈利能力的系統。過往在歐盟推出的藥物不遵循美國的價格結構，而價格一般傾向大幅降低。

其他保健法律

其他中國保健法律

藥品廣告

根據於2020年3月1日生效的《藥品、醫療器械、保健食品、特殊醫學用途配方食品廣告審查管理暫行辦法》，國家市場監督管理總局負責組織指導藥品、醫療器械、保健食品和特殊醫學用途配方食品廣告審評工作。藥品、醫療器械、保健食品和特殊醫學用途配方食品廣告應當顯著標明廣告批准文號。藥品、醫療器械、保健食品和特殊醫學用途配方食品廣告批准文號的有效期與產品註冊證明文件、備案憑證或者生產許可文件其中最短的有效期一致。產品註冊證明文件、備案憑證或生產許可文件未規定有效期的，廣告批准文號有效期為兩年。

藥品包裝

根據於1988年9月1日生效的《藥品包裝管理辦法》，藥品包裝必須符合國家及專業標準的規定。如並無標準，則由企業制定藥品包裝標準，經省級藥品管理部門或標準局審批後執行。如需更改包裝標準，企業須重新向相關部門報批。無包裝的藥品不得在國內出售(軍隊所需藥品除外)。

勞動保護

根據於1995年1月1日生效、隨後於2009年8月27日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國勞動法》，於2008年1月1日生效及隨後於2012年12月28日修訂的《中華人民共和國勞動合同法》，以及於2008年9月18日生效的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》，僱主必須建立完善管理制度，保障僱員權利，包括建立規管職業健康和安全的制度，為僱員提供職業培訓，避免工傷。僱主聘用僱員時，應如實告知僱員工作內容、工作條件、工作地點、職業風險、安全生產狀況、薪酬，以及《中華人民共和國勞動合同法》要求的其他情況。

根據於2002年11月1日生效及其後於2014年12月1日及2021年9月1日修訂的《中華人民共和國安全生產法》，生產商須建立完善管理制度，根據適用的法律法規確保生產安全。未能符合相關法律規定的生產經營單位不得從事生產經營活動。

根據於2011年3月1日生效的《藥品生產品質管制規範》，藥品生產企業須建立有關生產設備及生產流程運營情況的生產安全及勞動保障規定。

根據適用的中國法律、規則及條例，包括於2011年7月1日生效及隨後於2018年12月29日修訂的《中華人民共和國社會保險法》、於1999年1月22日生效及隨後於2019年3月24日修訂的《社會保險費徵繳暫行條例》、於1995年1月1日生效的《企業職工生育保險試行辦法》，及於2004年1月1日生效的《工傷保險條例》，僱主必須代表僱員繳納多項社會保障基金，包括基本養老保險、失業保險、基本醫療保險，工傷保險及生育保險。倘僱主未能及時且足額作出社會保險供款，社會保險收費部門將責令僱主在指定期限內補繳未繳納供款，並自供款到期之日起每天按0.05%的利率處以滯納金。未能在社會保險行政部門登記的僱主可能會被責令在指定期限內糾正。倘未能於限期內糾正，社會保險行政部門將對僱主處以罰款，罰款金額相當於過期未繳納社會保險繳費款額的三倍，且直接負責的管理人員將被處以人民幣500元(71.1美元)至人民幣3,000元(426.7美元)不等的罰款。

商業賄賂

涉及商業賄賂的刑事、調查或行政訴訟的醫藥生產經營企業會被省級衛生和計劃生育主管部門列入商業賄賂不良紀錄。根據國家衛計委發佈並於2014年3月1日起施行的《關於建立醫藥購銷領域商業賄賂不良紀錄的規定》，對首次列入商業賄賂不良紀錄的醫藥生產經營企業，所屬省級區域內公立醫療機構或接受財政資金的醫療衛生機構在不良紀錄名單公佈後兩年內不得購入其產品，其他省級區域內公立醫療機構及接受財政資金的醫療衛生機構在招標、採購評分時對該企業產品作減分處理。對五年內兩次或以上列入商業賄賂不良紀錄的醫藥生產經營企業，全國所有公立醫療機構及接受財政資金的醫療衛生機構在不良紀錄名單公佈後兩年內不得購入其產品。

中國的反賄賂監管制度正在不斷發展。於2025年1月10日，國家市場監管總局發佈《醫藥企業防範商業賄賂風險合規指引》，其中規定醫藥企業是防範自身商業賄賂風險的主體責任，應加強內控與合規管理，防範商業賄賂風險。醫藥企業發現其經營活動有商業賄賂風險的，應當立即停止商業賄賂行為，並可以自行或聘請第三方專業機構進行調查。於2025年10月15日，《反不正當競爭法（2025年修訂）》正式生效。修訂內容包括但不限於提高對賄賂行為的最高罰款金額；對實施商業賄賂的業務營運商的法定代表人、主要負責人及直接責任人引入個人行政責任；以及對收受賄賂行為增設行政處罰。

產品責任

除嚴格的新藥審批程序外，中國還頒佈若干法律保護消費者權利並增強中國的醫療產品控制。根據中國現行法律，中國缺陷產品的生產商及銷售者可能會對此類產品造成的損失和傷害承擔責任。根據於2020年5月28日頒佈並於2021年1月1日生效的《中華人民共和國民法典》(「民法典」)，對任何人士造成財產損失或人身傷害的缺陷產品可能使有關產品的生產商或銷售者承擔有關財產損失或身體傷害的民事責任。

於1993年2月22日頒佈《中華人民共和國產品質量法》(「產品質量法」)，旨在界定產品質量的責任，保護終端用戶及消費者的合法權利及權益並加強產品質量的監管。產品質量法由第九屆全國人民代表大會於2000年7月8日修訂，隨後由第十一屆全國人民代表大會於2009年8月27日修訂及由第十三屆全國人民代表大會於2018年12月29日修訂。根據經修訂產品質量法，生產缺陷產品的生產商可能承擔民事或刑事責任並撤銷彼等的營業執照。

《中華人民共和國消費者權益保護法》於1993年10月13日頒佈，並於2013年10月25日修訂，旨在當消費者購買或使用產品及接受服務時保護消費者權益。所有經營者為消費者提供其生產、銷售的商品及/或提供服務，應當遵守本法。根據2013年10月25日的修訂，所有經營者在業務經營中收集信息時應當高度重視保護消費者的隱私。此外，情況極端嚴重的，商品或服務造成消費者或其他第三方死亡或者受傷的，藥品生產企業及經營者可能須承擔中國適用法律規定的刑事責任。

根據民法典，如運輸或倉儲等第三方過錯使產品存在缺陷並對他人造成損害，產品的生產方及銷售方有權向該第三方追索因此而產生的損失。如產品投入流通後被確定存在缺陷，生產方或銷售方應當及時採取發出警告、召回產品等補救措施。未及時採取補救措施或並無採取補救措施而造成的損害，生產方或銷售方應當承擔侵權責任。如明知產品存在缺陷仍然生產及銷售，並造成他人死亡或健康嚴重損害，除補償性賠償外，被侵權人有權請求相應的懲罰性賠償。

其他中國國家和省級法律及法規

本集團受國家、省和市政府機關監督管理的多項其他法律及法規項下不斷變動之法規所限制，部分會或將會適用於本集團的業務。本集團的醫院客戶亦受限於多項法律及法規，該等法律及法規可能影響彼等醫院客戶與本集團關係的性質及範圍。

例如，法規規定患者醫療信息的保密性，以及在何種情形下本集團可將患者醫療信息載入本集團的數據庫或向第三方披露的情況。規管患者保密醫療信息披露及使用的該等法律及法規日後或會更具限制性。

本集團亦須就工作場所安全、生產實務、環境保護及火災防控等事宜遵守多項其他全國性及地方法律。本集團相信其現時符合該等法律及法規，然而，本集團日後遵守該等法律及法規或須負擔重大成本。現有監管規定的預計之外變動或採納新規定可能對本集團的業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

其他美國保健法律

本集團可能亦須遵守美國聯邦政府及本集團可能銷售候選藥物(如獲批准)的州份執行的醫療法規及法律。該等法律包括但不限於州及聯邦反回扣、反欺詐和濫用、反虛假申報、隱私及保安法律及法規以及醫生收入陽光法案。

反回扣法令

聯邦反回扣法令禁止包括任何人士在知情下恣意直接或間接給予、徵求、收受或提供酬金以誘使推薦個人接受醫療項目或服務或購買或訂購貨品或服務，而其可根據聯邦醫療計劃(如醫療保險及醫療補助計劃)取得款項的行為。大部分州份亦已制定反回扣法律，規定類似的禁止情況，在部分情況下可能適用於由任何第三方付款人(包括商業保險公司)予以報銷的項目或服務。反回扣法令的詮釋不斷演變。過往，政府執行反回扣法令，基於一系列與醫生及其他醫療行業企業的財務安排，與醫療、製藥及生物科技公司結案牽涉龐大金額。個人或實體無需實際知悉反回扣法令或具有違反法令的特定意圖，亦可構成違反法令。違反反回扣法令可招致刑事、民事或行政責任。此外，就聯邦虛假申報法案而言，政府可宣稱違反聯邦反回扣法令的申報(包括貨物及服務)構成虛假或欺詐索賠。

虛假索賠

此外，聯邦虛假申報法案禁止在知情下向美國政府呈交或促使呈交虛假、虛構或欺詐性索賠申請。根據虛假申報法案，美國司法部長或以政府名義的個人可根據虛假申報法案提出訴訟。類似的對等州法律或會適用，其範圍可能較聯邦規定更為廣泛。違反虛假申報法案可能導致巨額罰款及三倍賠償金。聯邦政府在調查及檢控美國境內醫藥及生物科技公司時會應用虛假申報法案及隨附的重大責任威脅，例如，針對違反反回扣法令、推廣產品用於未經批准的用途及其他銷售及營銷活動。除根據適用刑事法令作出的個人刑事指控及企業結案外，政府根據虛假申報法案已取得數百萬及數十億美元的結案賠償款。鑒於實際及潛在巨額結案賠償款，預期政府將繼續投入大量資源調查醫療供應商及生產商是否遵守適用的欺詐及濫用法律。

1996年聯邦健康保險可攜性和責任法案(「HIPAA法案」)亦設立新的聯邦刑事法令，禁止包括故意及蓄意執行或試圖執行一項欺騙任何醫療保險福利計劃(包括私人第三方付款人)的計劃，故意及蓄意從醫療保險福利計劃盜用或偷竊，蓄意阻撓醫療案件的刑事調查，及故意及蓄意偽造、隱匿或掩蓋重大事實或就醫療保險福利、項目或服務的交付或支付作出任何重大虛假、虛構或欺詐聲明等。類似聯邦反回扣法令，個人或實體無需實際知悉此法令或具有違反法令的特定意圖，亦可構成違反法令。

向醫生付款

規管付款予醫生及其他醫療供應商的聯邦及州法規近來有增多的趨勢。作為《平價醫療法案》(Affordable Care Act)一部分，《醫生酬勞陽光法案》(Physician Payments Sunshine Act)(「陽光法案」)包括對藥品生產商向醫生及教學醫院所付款以及醫生及彼等的直屬家屬成員持有的所有權及投資權益實行年度上報規定。對於未在年度提交報告中及時、準確及完整報告的所有付款，有價值的、所有權或投資權益轉讓，未能提交所需資料可能導致最多為合共每年15萬美元(對於「明知故犯」，最多為合共每年100萬美元)的民事罰款。若干州亦強制實施合規計劃，對藥品生產商的營銷行為實施限制及/或要求追蹤及報告給予醫生的禮物、補償及其他酬金。聯邦政府已開始對未能適當報告所需資訊的公司施加懲罰。

數據私隱及保安

本集團可能亦須遵守聯邦政府及本集團經營業務所在州的數據私隱及保安法規。HIPAA法案(經濟和臨床健康信息技術法案(「HITECH法案」)及其各自的實施條例(包括於2013年1月25日頒佈的最終總括條款)所修訂)對適用於與我們互動的大多數美國醫療保健提供者(如我們的美國臨床試驗中心)的個人可識別健康信息的隱私、安全及傳輸作出具體規定。此外，州法律(尤其是CCPA及其他全面的數據隱私及安全法)在若干情況下規管個人健康資料的隱私及保安，許多該等州法律在重大方面彼此不一致，因此合規工作更加複雜。

中國有關外匯、境外投資及國有資產的法規

中國外匯

在中國，外匯監管主要受以下法規管制：

- 《中華人民共和國外匯管理條例》(1996年)(「外匯條例」)，最新修訂於2008年8月5日；及
- 《結匯、售匯及付匯管理規定》(1996年)(「管理規定」)。

根據外匯條例，人民幣可為經常項目進行轉換，包括股息分派、利息支付、貿易及服務相關外匯交易。人民幣亦可為資本項目進行轉換，如直接投資、貸款、證券投資及撤資則仍需國家外匯管理局審查。

根據管理規定，外商投資企業於提供有效商業文件後僅可於獲授權進行外匯業務的銀行購買、出售及/或匯寄外幣，倘屬資本項目交易，則須取得國家外匯管理局批准。外商投資企業於中國以外地區進行的資本投資亦須受到限制，包括取得商務部、國家外匯管理局及發改委的批准。

根據國家外匯管理局於2012年11月19日頒佈、於2012年12月17日生效並於2015年、2018年及2019年修訂的《國家外匯管理局關於進一步改進和調整直接投資外匯管理政策的通知》(「59號文」),直接投資項下外匯賬戶開立及入賬無需核准,外國投資者合法所得收入在境內再投資無需核准。59號文亦簡化外商投資企業驗資詢證手續及外國投資者收購中方股權外資外匯登記手續及其他項目。59號文進一步改進外商投資企業外匯資本金結匯管理。

中國居民境外投資外匯登記

於2014年7月,國家外匯管理局發佈《關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》(「37號文」)及其實施指引,廢除及取代國家外匯管理局《關於境內居民通過境外特殊目的公司融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》。根據37號文及其實施指引,境內居民(包括境內機構和境內居民個人)於境外特殊目的公司(「SPV」,乃以投融資為目的,以其合法持有的境內企業資產或權益,或以其合法持有的境外資產或權益,在境外直接設立或間接控制的境外企業)的直接或間接境外投資須向國家外匯管理局地方分局登記。已登記境外特殊目的公司發生境內居民個人增資、減資、股權轉讓或置換、合併或分立等重要事項變更後,該等境內居民應及時到外匯局辦理變更登記手續。未遵守37號文所載登記手續可能導致相關境內公司的外匯活動受到限制,包括向其境外母公司或聯屬公司派付股息及其他分派,來自境外實體的資本流入及外匯資本金結匯,亦可能令相關境內公司或境內居民根據中國外匯管理條例受處罰。

於2012年2月,國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於境內個人參與境外上市公司股權獎勵計劃外匯管理有關問題的通知》。根據該規定,境外上市公司的境內附屬公司或分支機構的董事、監事、高級管理人員及其他員工(包括中國公民及在中國持續居住不少於一年的非中國公民,少數情況除外)倘參與境外上市公司的任何股權獎勵計劃,則須按照若干規定的程序向國家外匯管理局或其地方分局登記。來自銷售境外上市公司股份或所分派股息的外匯收入可匯入該中國公民的外幣賬戶或兌換為人民幣。由於本集團獲准在倫敦證券交易所AIM進行交易及本集團的美國預託證券於納斯達克上市,本集團獲授認股權的中國公民僱員須遵守該等規則。

有關外商投資企業投資的法規

根據中國法律,有限責任公司的註冊資本為公司登記機關所登記的全體股東認繳出資總額。外商投資企業的投資總額上限先前已由商務部或其地方分支機構參照其註冊資本及預計投資規模經批准或備案。外商投資企業增加其總投資限額須取得商務部或其地方分支機構的批准或向其備案。

於2019年及2020年，有關外商投資企業的一系列改革生效，包括但不限於2020年1月1日生效的《中華人民共和國外商投資法》;《外商投資法實施條例》(於2020年1月1日生效)及《外商投資信息報告辦法》(於2020年1月1日生效)。改革規則並無規定外商投資企業就總投資限額向商務部完成上述備案或批准；相反，根據《外商投資信息報告辦法》，於企業註冊成立及其後商業登記變更期間，外國投資者及外商投資企業(如適用)須向商務部或其地方分支機構提交投資信息。

根據自2003年3月1日起生效的《外債管理暫行辦法》，外商投資企業投資總額上限與註冊資本之間的差額(通常稱為投資差額)，代表外商投資企業可享有的境外債務融資配額(即公司可向外國放貸者借入的債務上限)。中國人民銀行於2017年1月12日生效的《中國人民銀行關於全口徑跨境融資宏觀審慎管理有關事宜的通知》引入了一項新的管理制度，根據該制度，借款限額以按照中國人民銀行規定公式計算的跨境融資風險加權餘額為基礎確定。對外商投資企業設置了一年的過渡期，在此期間，企業可選擇採用原有的投資差額管理模式，或採用跨境融資風險加權餘額管理模式。

《中華人民共和國公司法》於2023年12月29日修訂(該修訂稱為「《經修訂公司法》」)，於2024年7月1日生效。除非另有規定，否則外商投資公司必須遵守經修訂公司法。其中，《經修訂公司法》引入一項規則，規定有限責任公司的註冊資本須於五年內繳足，該規則適用於所有中國有限責任公司。於《經修訂公司法》頒佈及實施前註冊成立的公司須逐步調整以趕上期限。因此，我們可能需要加快支付對我們中國附屬公司註冊資本的出資。

有關股息分派的法規

規管外商投資企業股息分派的主要法規包括：

- 《中華人民共和國公司法》(1993年)，於1999年、2004年、2005年、2013年、2018年及2023年修訂；
- 《中華人民共和國外商投資法》；及
- 《外商投資法實施條例》。
- 根據該等法律及法規，中國境內的外商投資企業只可使用根據中國會計準則及法規確定的累計利潤(如有)支付股息。此外，中國境內的外商獨資企業必須每年根據中國會計準則將其稅後利潤的至少10.0%提取儲備基金，當累計提取金額達到註冊資本的50.0%時，可以不再提取。該等儲備不可分派作現金股息。

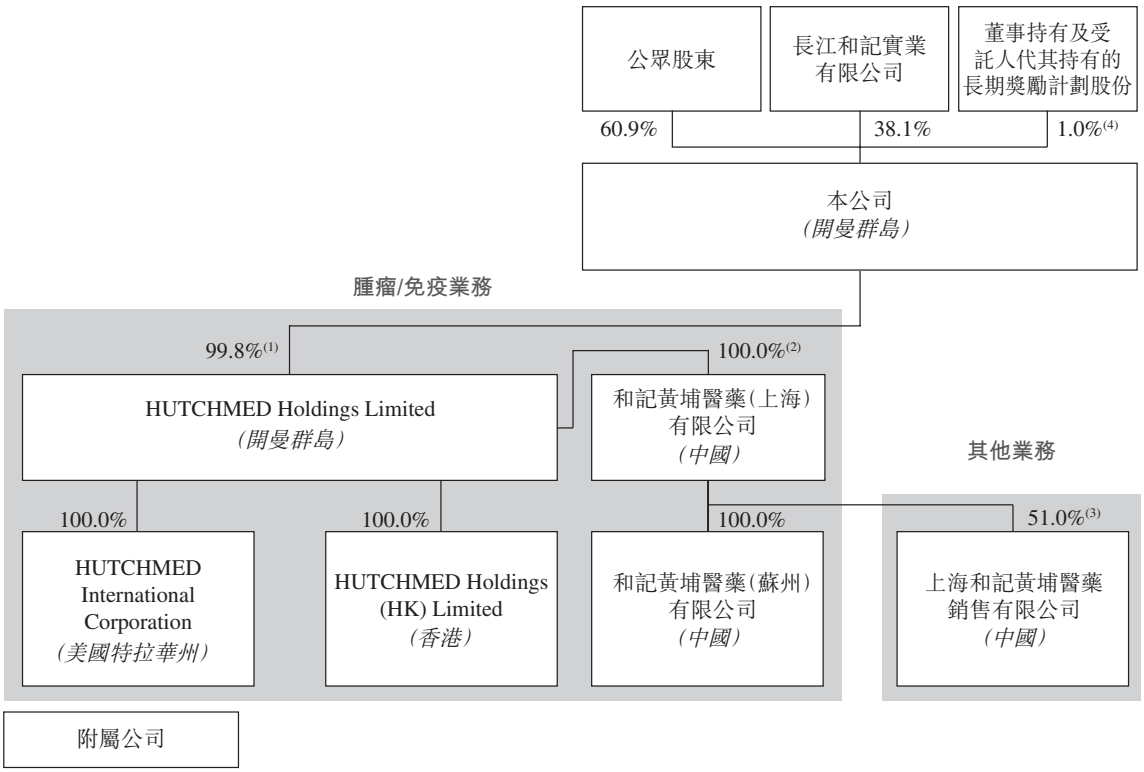
與國有資產有關的備案及批准

根據適用的中國國有資產管理法律及法規，註冊成立由國有及非國有資產投資組成的業務、投資於先前由國有企業擁有的實體及重組全民所有制企業須對相關國有資產進行評估，將評估結果向主管國有資產管理機關、財政機關或其他監管機關備案，並獲得有關機關的批准(如適用)。

當本集團投資於先前由國有企業國藥控股全資擁有的分銷業務時，及當本集團分銷業務由全民所有制企業重組為有限責任企業時，我們的分銷業務須進行國有資產評估。以上所有夥伴告知本集團，其或分銷業務已根據前述法律及法規的要求，適時向有關政府機關報送相關國有資產評估結果，並已取得所需批准。因此，儘管由於本集團合資企業夥伴的內部保密限制導致本集團現時無法取得合資企業夥伴若干備案及批准文件的副本，本集團仍認為該等業務完全遵守規範國有資產管理及重組的所有適用法律及法規。就規範國有資產管理及重組的適用法律及法規而言，本集團未收到有關政府機關的通知或警告，亦未遭受任何處罰或其他紀律處分。

C. 組織架構

下圖列示本集團截至2026年2月13日的組織架構，包括我們的主要附屬公司。



附註：

(1) 和記黃埔醫藥(上海)有限公司的僱員及前僱員持有HUTCHMED Holdings Limited餘下0.2%股權。

(2) 透過和黃醫藥投資(香港)有限公司持有。和記黃埔醫藥(上海)有限公司透過銷售我們目前及未來內部開發的候選藥物所產生的收入，以及與之相關的特許權使用費、生產成本及服務費均歸入腫瘤/免疫業務。

(3) 國藥控股股份有限公司為持有另外49.0%股權的夥伴。

(4) 包括董事持有的股份，以及就授予董事但尚未歸屬的長期獎勵計劃獎勵而由獨立受託人持有的股份。

D. 物業、廠房及設備

我們的總部位於香港，並在香港設有主要行政辦公室。

我們在華東江蘇省蘇州市租用及經營一個4,968平方米且符合適用GMP標準的呋喹替尼及索凡替尼生產設施，並在上海擁有一個5,024平方米的設施，負責研發業務。我們亦在上海為和記黃埔醫藥的管理層及員工租用9,080平方米的辦公及實驗區域。於2020年，我們於上海簽訂佔地面積28,771平方米的50年土地使用權協議。我們完成於該土地開始建設近55,000平方米的大型創新藥生產工廠。上海生產設施已成功通過當地監管機構的審查，並於2023年獲頒《藥品生產許可證》。我們的新生產基地內正進行部分商業產品的臨床生產和技術轉移。上海工廠為我們最大的生產設施，其產能估計為我們蘇州設施的五倍。

我們亦於新澤西州Florham Park為我們位於美國的臨床及監管部員工租賃2,992平方尺的辦公室。

我們的生產業務包括原料藥生產以及製劑、灌裝和精加工活動，為臨床和商業用途生產產品及候選藥物。我們的生產能力為自有品牌產品提供大規模的運營支持。

第4A項 待解決的員工意見

無。

第5項　營運及財務回顧及前景

以下有關我們財務狀況及經營業績的討論及分析應與第3.A項「節選財務數據」、本年報綜合財務報表及相關附註以及非合併股權被投資企業的綜合財務報表及相關附註一併閱讀。本報告載有1933年證券法(經修訂)第27A條(「證券法」)及交易法第21E條所界定的前瞻性陳述，包括但不限於有關我們的預期、信念、意向或未來策略的陳述，該等陳述以「預期」、「預計」、「擬」、「相信」或類似詞彙表示。本年報所載的所有前瞻性陳述乃基於我們於本年報日期可得的資料，而我們並無責任更新任何該等前瞻性陳述。在評估我們的業務時， 閣下應仔細考慮第3.D.項「風險因素」所提供的資料。實際業績可能與前瞻性陳述所預測者有重大差異。

A.　經營業績

概覽

本集團是一家處於商業化階段的全球生物製藥公司，專注於研發、開發及商業化治療癌症及免疫疾病患者的靶向治療及免疫療法。本集團透過腫瘤/免疫業務以及其他業務營運開展業務。

透過本集團的腫瘤/免疫業務，我們由一隊約870名科學家及人員組成的團隊創建、開發並引進授權處於臨床階段候選藥物的深度組合。在中國以外地區，呋喹替尼已於38個國家獲得上市批准，包括於2023年在美國以及於2024年在歐洲及日本。此外，他澤司他已在中國(包括澳門及香港)獲批及推出。我們的新藥發現及早期開發正專注於推進來自新一代ATTC平台的候選藥物，首兩項候選藥物正處於全球I期研發中。本集團在研發方面取得成功促成我們與全球領先製藥公司合作，包括阿斯利康、禮來及武田製藥。截至2025年12月31日，我們及我們的合作夥伴已為我們的腫瘤/免疫業務投入約22億美元，絕大部分該等資金用於開發我們候選藥物的研發開支。截至2023年12月31日止年度，腫瘤/免疫業務產生的本公司應佔淨收益為5,120萬美元，截至2024年及2025年12月31日止年度，腫瘤/免疫業務產生的本公司應佔淨虧損分別為2,460萬美元及1,370萬美元。

此外，我們已建立大規模兼獲利的藥物營銷及分銷能力。我們的其他業務包括於上海和黃藥業的5.0%權益，其於中國內地生產、營銷及分銷其自有品牌的處方藥品。截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度，其他業務產生的本公司應佔淨收益分別為5,030萬美元、4,770萬美元及2,550萬美元。於2025年4月，我們完成出售於上海和黃藥業合共45%的股權並保留5%的股權。已確認除税後出售收益4.158億美元。除幫助資助腫瘤/免疫業務外，本集團利用來自其他業務的技能，支持我們自主研發的腫瘤/免疫業務產品於中國商業化。

截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度，本集團的綜合收入分別為8.380億美元、6.302億美元及5.485億美元。截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度，本公司應佔淨收益分別為1.008億美元、3,770萬美元及4.569億美元。

編製基準

本文所呈列截至2025年、2024年及2023年12月31日止年度的綜合經營表以及本文所呈列於2025年、2024年及2023年12月31日的綜合資產負債表均來自本集團經審核綜合財務報表。綜合財務報表乃按美國公認會計原則編製，並應與本年報其他部分所載報表一併閱讀。

本集團設有兩個策略性業務，即腫瘤/免疫業務及其他業務，提供不同的產品及服務。上海和黃醫藥乃按權益會計法於綜合財務報表入賬列為非合併實體，且上海和黃醫藥的綜合財務報表根據國際會計準則理事會頒佈的國際財務報告準則編製及根據美國公認核數準則審核，並載入本年報的其他章節。本集團業務單位財務數據的呈列不包括本集團公司總部產生的費用導致的若干未分配成本。有關公司架構的更多資料，請參閱第4.A.項「本公司歷史及發展」。

影響本集團經營業績的因素

研發開支

本集團認為，本集團透過腫瘤/免疫業務成功開發創新型候選藥物的能力將成為影響本集團長期競爭力以及未來增長及發展的主要因素。研製高質量全球首創或同類最佳候選藥物需要長期投入大量資源，而本集團的一個策略核心為繼續對該領域作出持續投資。由於此承諾，本集團的候選藥物管線一直穩步推進及延伸。此外，我們正積極作出策略轉變，專注於最有可能推動短期價值的內部開發管線中最先進的資產。有關開發候選藥物所需之工作性質及程序的更多資料，請參閱第4.B.項「業務概覽－我們的臨床候選藥物管線」及「業務概覽－法規」。

本集團腫瘤/免疫業務的候選藥物均處於開發階段，且本集團已經並將繼續為臨床前研究及臨床試驗產生大量研發成本。本集團預期，隨著本集團候選藥物開發的推進及延伸，本集團的研發開支於未來期間將大幅增加。

研發開支包括：

- 僱員薪酬相關開支，包括薪金、福利及股權報酬開支；
- 支付進行臨床研究的CRO、研究人員及臨床試驗中心的開支；
- 獲取、開發及製造臨床研究材料的成本；
- 設施、折舊及其他開支(包括辦公室租賃及其他間接費用)；及
- 臨床前活動及監管運營相關的成本。

截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度，本集團腫瘤/免疫業務產生的研發開支合共分別為3.020億美元、2.121億美元及1.483億美元，佔本集團於相關期間綜合總收入約36.0%、33.7%及27.0%。該等研發數字未計本集團合作夥伴為資助候選藥物的研發直接向第三方支付的款項。

本集團能夠通過多種來源為本集團腫瘤/免疫業務的研發開支提供資金，包括從商業化藥物產生的收入、從本集團合作夥伴所得的款項、本集團其他業務貢獻的現金流(包括出售資產所得款項及股息付款)、本集團於首次公開發售募集的所得款項、於AIM、納斯達克及香港聯交所後續公開發售募集的所得款項，以及自其他第三方的投資以及銀行貸款。

多樣化的融資方式使本集團不會僅依賴任何一種方式為研發活動融資，從而降低本集團在持續加速候選藥物開發的情況下無法獲得足夠融資的風險。

有關開發候選藥物產生的研發開支的更多資料，請參閱「－經營業績的主要組成部分－收入成本及經營開支－研發開支」。

本集團商業化候選藥物的能力

本集團自候選藥物產生收入的能力取決於本集團成功完成候選藥物的臨床試驗及於美國、歐洲、中國及其他主要市場獲得監管部門批准的能力。

本集團認為我們的全球性策略，即重點為新型但表徵相對良好的靶點以及成熟的靶點進行藥物開發，同時結合開發多種候選藥物，及將候選藥物用於多種適應症進行測試以及與其他藥物的結合，可提高本集團研發工作能成功研製候選藥物的可能性。儘管如此，本集團無法確定候選藥物是否會獲得監管部門新的或其他批准。即使獲得該等批准，自該等藥物產生收入前，本集團將需要建立生產供應以及進行廣泛營銷。我們行銷的有效性將取決於我們於中國及全球其他地方的合作夥伴的專門腫瘤學團隊的努力。本集團的藥物最終能否成功商業化，將取決於患者、醫學界及第三方付款人的接受程度以及與市場上其他療法進行有效競爭的能力。

迄今，索凡替尼及賽沃替尼已於中國獲批准銷售。呋喹替尼由和黃醫藥在中國以商品名愛優特上市，並由我們的夥伴武田製藥在中國以外地區以商品名Fruzaqla上市。Fruzaqla迄今已於38個國家獲得批准，包括於2023年在美國及2024年在歐洲及日本獲批准上市。

我們於蘇州的生產場地為呋喹替尼及索凡替尼作臨床用藥及商業化產品生產。我們位於上海的新藥品生產工廠已全面投產，預計將顯著提高我們的創新藥產能，並確保臨床及商業用藥的穩定供應。上海工廠已於2026年1月以零缺陷通過FDA檢查。臨床階段和商業用藥均已完成技術轉移，我們預計未來幾乎所有藥品生產將於上海工廠完成。於2024年底，我們首批賽沃替尼的商業化產品(過往依賴第三方製造商)已於上海設施生產並供應給我們的合作夥伴。我們已獲國家藥監局批准上海設施生產賽沃替尼並開始商業生產，並於2025年12月亦獲國家藥監局批准生產呋喹替尼。自2020年10月起，本集團負責愛優特在全中國的所有醫學訊息溝通、推廣以及本地和區域營銷活動的發展與執行。蘇泰達則由我們於中國在沒有合作夥伴的支持下獨立營銷。然而，我們對自主研發候選藥物商業化的經驗有限，因而難以對未來前景作出評估。

競爭環境亦是本集團潛在全球首創產品(如索樂匹尼布)成功商業化的重要因素,此取決於本集團能否獲得監管批准及快速地將該等產品早於其他公司開發的競爭候選藥物推出市場。

對於本集團於全球保留所有權利的候選藥物(目前包括索凡替尼、索樂匹尼布、凡瑞格拉替尼、HMPL-306、HMPL-760、HMPL-506、HMPL-295、HMPL-653、HMPL-A83、HMPL-415、HMPL-A251、HMPL-A580及HMPL-A830),雖然本集團需要承擔與該等候選藥物相關的所有成本,但若本集團能夠成功商業化並獨自研發任何一種,本集團將能夠保留所有的利潤。反之,如下文所述,對於受合作夥伴關係約束的候選藥物,本集團的合作夥伴為候選藥物的開發提供資金,但有權保留大部分該等候選藥物產生的任何收入。

本集團的合作夥伴關係

本集團的經營業績一直且本集團預期將繼續受到本集團與第三方合作開發及商業化若干候選藥物的影響。目前,該等藥物包括賽沃替尼(與阿斯利康全球合作)及呋喹替尼(與禮來於中國合作及與武田製藥於中國境外合作)。除向本集團提供臨床及監管支持外,從該等合作所得的款項對本集團同時開發及快速推進多種候選藥物的臨床前及臨床研究的能力至關重要。

尤其是,本集團的合作夥伴承擔部分與彼等合作開發之候選藥物的研發成本。此外,根據與阿斯利康、禮來及武田製藥的合作協議,本集團已收取訂立該等協議時的首付款、在實現若干開發、監管里程碑時的里程碑款項、就相關候選藥物提供研發服務的付款,以及商業化里程碑款項和特許權使用費。截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度,本集團自阿斯利康、禮來及武田製藥的協議所產生於綜合財務報表確認的收入總額分別為4.820億美元、3.080億美元及2.561億美元。

此外,我們已訂立並可能考慮於未來訂立引進授權安排,以擴展及補充我們現有的新型腫瘤資產組合,據此,我們可能須支付首付款、里程碑款項及特許權使用費。例如,於2021年8月,我們與Epizyme(Ipsen Pharma SAS的附屬公司)訂立引進授權協議,於大中華區(許可區域)合作研究、開發、製造和商業化他澤司他。就此合作,Epizyme迄今已收取2,500萬美元的首付款及另外1,500萬美元的里程碑款項,並合資格收取最多9,500萬美元的額外開發及監管里程碑款項及最多1.75億美元的額外銷售里程碑款項。Epizyme亦有資格根據他澤司他於授權區域的年度銷售淨額收取約介於百分之十的中位數至百分之二十的低位數之分層特許權使用費。

我們自身及引進授權候選藥物里程碑的實現(取決於臨床研究結果)很大程度受到不確定因素影響,因此,本集團無法合理估計或根本無法估計本集團預期獲得或產生未來里程碑款項、相關產品銷售收入或其他相關收入或開支的時間。倘本集團無法實現候選藥物的開發里程碑,或合作夥伴終止彼等與我們的合作協議,研發服務的款項亦可能受到影響。

有關本集團合作協議的更多資料,請參閱第4.B.項「業務概覽 — 我們的合作」。

中國政府保險報銷及藥品定價政策

本集團的收入將受到本集團目前及未來自主研發候選藥物(倘獲批准)的銷量及定價影響。於中國政府資助的醫療保險計劃中，合資格參與者有權報銷任何列入適用報銷清單藥物的不同百分比的成本。影響藥物能否被納入中國國家醫保藥品目錄及任何其他適用報銷清單中的因素可能計有：該藥物在中國是否被大量使用及屬臨床常用處方藥物，以及是否被視為對滿足大眾的基本醫療保健需要至關重要。更多資料，請參閱第4.B.項「業務概覽－保險覆蓋範圍及報銷－中國的保險覆蓋範圍及報銷」。由於可獲得第三方的報銷，納入國家醫保藥品目錄或其他適用報銷清單中的藥品，其銷量將會大幅提高。另一方面，該納入亦可能使其受制於集中採購流程。國家醫療保障局表示，集中採購將側重於中國國家醫保藥品目錄所列且採購成本高昂的藥品。集中採購可能會對本集團候選藥物的零售價格產生負面影響。總體而言，本集團認為，倘定價適當，候選藥物納入國家醫保藥品目錄及其他適用報銷清單產生的利益超出其被納入國家醫保藥品目錄或清單導致的成本。於2020年1月，愛優特以其初始零售價約60%的折扣被加入國家醫保藥品目錄，且自2022年1月起，以相對於之前國家醫保藥品目錄價格5%的折扣重續多兩年，並以相同條款於2024年及2026年1月再次重續。蘇泰達自2022年1月起，以相對於2021年初始零售價按其主要劑型約52%的折扣被納入國家醫保藥品目錄，並以相同條款於2024年及2026年1月重續。沃瑞沙於2023年3月1日起，以相對於自費價格38%的折扣被納入國家醫保藥品目錄，以相同條款於2025年1月續期多兩年，並自2026年1月起進一步更新，以相對於之前國家醫保藥品目錄價格16.6%的折扣重續一年。此外，達唯珂自2026年1月起被納入首批國家商業健康保險創新藥目錄。

來自其他業務的收入受到第三方處方藥品的銷量及定價影響。該等業務銷售的產品銷量部分取決於中國政府對醫療保健的支出水平及中國政府醫療保險計劃的承保範圍，該等業務作為中國醫療改革的一部分，於近幾年均大幅增加，並與患者就購買藥品進行的報銷相關。醫藥產品在中國的銷量亦受到是否包含在國家醫保藥品目錄(確定藥品報銷資格)及國家基本藥物目錄(管控中國藥品分配)的影響。

政府會不時修訂國家醫保藥品目錄及國家基本藥物目錄，倘本集團的任何產品被剔出國家醫保藥品目錄或國家基本藥物目錄之外，本集團的業績或會受到重大不利影響。更多資料，請參閱第3.D.項「風險因素－與本集團內部研發藥物及其他藥物的銷售有關的風險－現時透過本集團腫瘤/免疫業務以及其他業務營運所銷售的產品或本集團在中國、美國或其他國家的候選藥物可能無法獲得報銷，此可能會導致本集團的銷售額下降或影響本集團的盈利能力」。

更多詳情，請參閱項目4.B.「業務概覽－保險覆蓋範圍及報銷－中國的保險覆蓋範圍及報銷」。

有效推廣自有品牌及第三方藥品的能力

我們的其他業務營運主要為分銷業務(本公司持有51%股權，其餘股權由國藥控股持有)，為來自第三方許可的處方藥提供分銷及商業化服務，且我們已建立一支腫瘤藥物銷售團隊，透過該銷售團隊在全中國推銷我們自主研發並獲批准的藥物。

倘業務的營銷策略不成功，本集團的收入及盈利能力可能會受到負面影響。此外，倘本集團未能成功營銷任何第三方藥物，可能會對本集團是否能以可接受的條款訂立商業化協議、獲授權銷售其他第三方藥物的能力產生不利影響，或阻礙本集團擴大現有協議的地理範圍。

季節性

本集團的經營業績並未出現重大季節性變動。

主要會計政策及重大判斷及估計

本集團對經營業績及財務狀況作出的討論及分析乃以綜合財務報表為依據。編製綜合財務報表要求本集團估計於綜合財務報表日期本質上屬不確定的多個事項之影響。上述各項所需的估計就涉及的判斷水平及其對呈報財務業績的潛在影響各有不同。倘不同的估計可合理地使用或相關估計可能在不同時期合理地發生變動，而不同的估計將對本集團的財務狀況及其變動或經營業績變動產生重大影響，則該估計視為關鍵。本集團主要會計政策的討論載於本年報綜合財務報表附註3。本集團認為以下主要會計政策受到編製綜合財務報表所用的重大判斷及估計影響，且該等判斷及估計屬合理。

收入確認 – 貨品及服務

本集團的收入產生自(1)產品銷售，即生產或購買及分銷藥物產品和其他醫療保健品；及(2)提供服務，即向藥物生產商提供銷售、分銷及營銷服務。我們評估在此等合約中其身份是主事人或代理人。如我們擁有對分銷產品的控制權，則我們為相關合約的主事人(即按全額基準確認產品銷售收入)。如我們並不擁有分銷產品的控制權，則其作為合約代理(即按淨額法確認提供服務收入)。控制權可以透過對產品實際佔有及承擔產品相關的庫存風險證明。

產品銷售收入在客戶獲得產品控制權時確認。此通常於貨物發送至客戶的地點時發生。確認的收入金額將就合約指定預計銷售獎勵作出調整，此銷售獎勵通常在銷售時向客戶提供為直接折讓，或以銷售回扣的形式間接提供予客戶。銷售獎勵一般採用預估法進行估計。此外，銷售活動一般附帶有限的退貨權。銷售收入按扣除銷售折扣及退貨撥備後入賬。

提供服務的收入乃於相關服務的利益隨時間轉移予客戶時確認，此確認方式依據相關合約條款以確定提供服務的價值比例。此外，當可出具發票的金額與客戶迄今為止已履約的價值直接相對應，則我們根據可向客戶出具發票的金額確認收入。

如本集團在轉移產品控制權或提供服務給客戶前收到對價款項，則確認遞延收入。如本集團有無條件權利向客戶收款，通常在客戶獲得產品控制權或提供服務給客戶時，確認相應款項為應收賬款。給予各附屬公司及客戶的付款條件不盡相同，一般而言付款日為自發票日期起45至180日不等。

收入確認 – 專利許可及合作合約

本集團腫瘤/免疫業務的可報告分部包括自專利許可及合作合約的收入，通常包括多項履約責任，包括(1)藥物化合物開發、商業化及生產權益的專利許可；(2)對於藥物在不同適應症的研發服務；及(3)其他成果，如可以區分則獨立入賬，例如：當某件產品或某項服務能在其他安排中被單獨界定且客戶可以從其單獨或與其他現有的產品或服務一起獲益。

交易價格一般包括以首付款、研發成本報銷、或有里程碑款項及基於銷售的特許權使用費形式支付的固定及可變對價。或有里程碑款項只有在確認不會發生撥回重大收入可能性時，方會計入交易價格，亦就是指一般達到特定的里程碑之時。將交易價格分配至各項履約責任是基於在合約開始時確定的各項履約責任的相對獨立售價進行。本集團乃根據收益法及成本加成的方法估計獨立售價。由於藥物化合物專利許可的控制權是於合作協議開始之日轉移，因此分配至此項履約責任的金額通常於某一時點確認。反之，各特定適應症的研發服務乃隨時間履行，分配至該等履約責任的金額通常隨時間按完工百分比法確認。本集團已確定研發開支可合適地衡量相關的研發服務的進度。估計成本輸入數據的變動或會導致累計追補調整。特許權使用費收入於未來銷售時確認，因彼等符合基於銷售的特許權使用費例外情況的要求。

如在提供研發服務前收到所分配的代價或賺取未來銷售的特許權使用費，則確認遞延收入。根據合約條款及於本集團通常在已提供研發服務，且可無條件向客戶收款時，則確認相應款項為應收賬款。

以股份為基礎的酬金

我們以多項式及蒙特卡羅(Monte Carlo)模擬模型，並根據授予員工和董事認股權當日估計的公平價值確認以股份為基礎的酬金開支。釐定認股權的公平價值有必要使用主觀的假設。該等模型使用多項輸入數據(包括相關股份在授予日的市場價值、合約條款、估計波幅、無風險利率和預期股息回報率)來計量公平價值。釐定認股權公平價值採用的假設具高度主觀性並代表我們的最佳估計，涉及固有的不確定性及運用判斷。因此，倘有關因素有變並且採用不同的假設，本集團以股份為基礎的酬金水平於日後可能出現重大差異。

本集團以分級歸屬法於必需的服務期間在綜合經營表中確認以股份為基礎的酬金開支，而沒收則在發生時入賬。

長期資產減值

我們根據有關長期資產減值或處置的會計權威指引評估長期資產的可收回性。

倘事件或情況變化顯示此等資產的賬面值可能無法收回時，我們會對長期資產進行減值評估。於決定何時進行減值評估時，我們考慮的指標包括：業務或產品線的表現遠不及預期表現、行業或經濟出現重大下行趨勢、以及本集團對資產的使用作出重大調整或計劃變更。

倘出現減值跡象，則執行減值測試的第一步以評估淨資產組合的賬面值是否超過資產組合的未折現現金流。倘出現有關情況，則進行減值測試的第二步以確定該淨資產組合的賬面值是否超過公平價值。如是者則確認超出部分為減值。

當前預期信用損失撥備

我們根據預期虧損模式估計當前預期信用損失撥備，該模式要求在應收款組合考慮前瞻性經濟變量及狀況。

本集團通過考慮過往事件(包括任何歷史違約)、當前經濟狀況及若干前瞻性資料(包括合理及可靠的預測)估計應收賬款的當前預期信用損失撥備。本集團用於估計應收賬款當前預期信用損失撥備的方法如下：

個別評估－本集團及時審閱所有被視為具風險的應收賬款，並根據有關客戶及其他債務人的現有資料(可能包括財務報表、新聞報導、已公佈的信貸評級以及抵押品扣除收回成本、歷史收款記錄以及當前及未來預期經濟狀況)進行分析。本集團使用該資料釐定應收賬款的預期現金流量，並計算潛在虧損及虧損可能性的估計。就可能出現虧損的賬目而言，我們會記錄特定撥備。

組合評估－本集團根據適當的分組就組合評估的應收賬款釐定當前預期信用損失撥備。

於量化經濟預測對本集團預期信用損失撥備的影響時，本集團考慮到前瞻性宏觀經濟變量，可能包括但不限於國內生產總值及消費價格指數。宏觀經濟變量可能根據歷史經驗、組合組成及當前環境而變化。除對整個組合的信用風險因素進行定性審查外，本集團亦考慮與特定行業及客戶信貸評級有關的當前狀況及經濟預測的影響。前瞻性估計需要運用判斷，尤其是在經濟不明朗的情況下。

利潤保證金撥備

當符合以下條件時，本集團確認一項撥備：(1)因過往事項而產生現時責任；(2)履行有關責任很可能需要導致包含經濟利益的資源流出；及(3)能夠對該責任金額作出可靠估計。

利潤保證金撥備乃基於貼現現金流分析估計，所採用的假設包括預測收入及貼現率。於各報告日期，我們基於上海和黃藥業的績效預測，對照保證年度稅後淨收益目標，重新估算撥備的公平價值。該估計過程會考慮多項因素，包括過往財務表現、上海和黃藥業的未來表現預測、市場狀況，以及可能影響上海和黃藥業達成利潤保證目標能力的其他經濟因素。估計變更於修訂該估計的期間在綜合經營表中列作出售上海和黃藥業之收益。

近期會計公告

就有關近期會計公告的資料，請參閱本年報所載綜合財務報表附註3。

經營業績的主要組成部分

下表載列我們的節選綜合財務數據。截至2025年、2024年及2023年12月31日止年度的節選綜合經營表數據以及截至2025年及2024年12月31日的節選綜合資產負債表數據乃摘錄自我們根據美國公認會計原則編製並載入本年報其他部分的經審核綜合財務報表。以下截至2022年及2021年12月31日止年度以及截至2023年、2022年及2021年12月31日的節選綜合財務數據乃摘錄自我們於該等年度根據美國公認會計原則編製的經審核綜合財務報表，且並無載入本年報。

	截至12月31日止年度				
	2025年	2024年	2023年	2022年	2021年
	千美元（股份及每股數據除外）				
綜合經營表數據：					
收入					
產品收入－第三方	393,477	401,382	388,924	314,329	266,199
－關聯方	1,322	3,854	8,264	5,293	4,256
服務收入－商業化收入－第三方	45,300	52,485	48,608	41,275	27,428
－研發收入－關聯方	－	471	481	507	525
－合作研發收入－第三方	27,904	57,968	80,397	23,741	18,995
其他合作收入－特許權使用費收入－第三方	68,419	71,041	32,470	26,310	15,064
－專利許可收入－第三方	12,090	43,000	278,855	14,954	23,661
收入總額	**548,512**	**630,201**	**837,999**	**426,409**	**356,128**
經營開支					
銷售成本－第三方	(291,360)	(294,918)	(331,984)	(268,698)	(229,448)
銷售成本－關聯方	(775)	(1,861)	(4,777)	(3,616)	(3,114)
服務成本－商業化－第三方	(44,214)	(52,105)	(47,686)	(38,789)	(25,672)
研發開支	(148,295)	(212,109)	(302,001)	(386,893)	(299,086)
銷售開支	(36,306)	(48,617)	(53,392)	(43,933)	(37,827)
行政開支	(66,722)	(64,296)	(79,784)	(92,173)	(89,298)
經營開支總額	**(587,672)**	**(673,906)**	**(819,624)**	**(834,102)**	**(684,445)**
	(39,160)	**(43,705)**	**18,375**	**(407,693)**	**(328,317)**
出售股權被投資企業的收益	476,896	－	－	－	121,310
其他收益/(開支)					
利息收入	49,877	40,080	36,145	9,599	2,076
其他收益	19,710	10,274	12,949	1,833	2,426
利息開支	(2,865)	(2,872)	(759)	(652)	(592)
其他開支	(5,767)	(4,884)	(8,402)	(13,509)	(12,643)
其他收益/(開支)總額	**60,955**	**42,598**	**39,933**	**(2,729)**	**(8,733)**
除所得稅及所佔股權被投資企業權益收益前收益/(虧損)	**498,691**	**(1,107)**	**58,308**	**(410,422)**	**(215,740)**
所得稅(開支)/收益	(63,610)	(7,192)	(4,509)	283	(11,918)
所佔股權被投資企業權益除稅後收益	22,651	46,469	47,295	49,753	60,617
淨收益/(虧損)	**457,732**	**38,170**	**101,094**	**(360,386)**	**(167,041)**
減：非控股權益應佔淨收益	(823)	(441)	(314)	(449)	(27,607)
本公司應佔淨收益/(虧損)	**456,909**	**37,729**	**100,780**	**(360,835)**	**(194,648)**
本公司應佔每股盈利/(虧損)(每股美元)					
－基本	0.53	0.04	0.12	(0.43)	(0.25)
－攤薄	0.52	0.04	0.12	(0.43)	(0.25)
計算每股虧損所用股數					
－基本	858,276,608	855,351,683	849,654,296	847,143,540	792,684,524
－攤薄	872,891,120	872,829,129	869,196,348	847,143,540	792,684,524
淨收益/(虧損)	**457,732**	**38,170**	**101,094**	**(360,386)**	**(167,041)**
其他全面收益/(虧損)					
外幣換算收益/(虧損)	2,503	(3,753)	(6,592)	(8,469)	2,964
全面收益/(虧損)總額	**460,235**	**34,417**	**94,502**	**(368,855)**	**(164,077)**
減：非控股權益應佔全面(收益)/虧損	(1,384)	(110)	39	545	(28,029)
本公司應佔全面收益/(虧損)總額	**458,851**	**34,307**	**94,541**	**(368,310)**	**(192,106)**

	截至12月31日止年度				
	2025年	2024年	2023年	2022年	2021年
			千美元		
綜合資產負債表數據：					
現金及現金等價物	71,330	153,958	283,589	313,278	377,542
短期投資	1,295,945	682,152	602,747	317,718	634,158
資產總額	1,753,097	1,274,196	1,279,773	1,029,445	1,372,661
流動負債總額	315,775	376,562	403,027	353,903	311,658
非流動負債總額	186,060	125,781	133,359	38,672	21,489
股東權益總額	1,251,262	771,853	743,387	636,870	1,039,514

收入

下表載列於所示年度綜合收入按合約類別劃分的組成部分。

	截至12月31日止年度					
	2025年		2024年		2023年	
	千美元	%	千美元	%	千美元	%
收入						
腫瘤/免疫業務：						
已開發票產品收入－上市產品[1]	100,637	18.3	128,008	20.3	83,087	9.9
服務收入：						
商業化－上市產品	45,300	8.3	52,485	8.3	48,608	5.8
研發收入－關聯方	—	—	471	0.1	481	0.1
專利許可及合作收入：						
服務收入	27,904	5.1	57,968	9.2	80,397	9.6
特許權使用費收入－上市產品	68,419	12.5	71,041	11.3	32,470	3.9
專利許可收入	12,090	2.2	43,000	6.8	278,855	33.3
生產供應[1]	31,189	5.7	10,392	1.7	4,718	0.5
小計	285,539	52.1	363,365	57.7	528,616	63.1
其他業務：						
已開發票產品收入[1]	261,651	47.7	262,982	41.7	301,119	35.9
已開發票產品收入－關聯方	1,322	0.2	3,854	0.6	8,264	1.0
小計	262,973	47.9	266,836	42.3	309,383	36.9
總計	**548,512**	**100.0**	**630,201**	**100.0**	**837,999**	**100.0**

(1) 計入我們綜合經營表的產品收入－第三方內。

下表載列於所示年度按產品類別劃分的腫瘤/免疫業務的收入組成部分。

	截至12月31日止年度					
	2025年		2024年		2023年	
	千美元	%	千美元	%	千美元	%
收入						
Fruzaqla	89,407	31.3	110,764	30.5	7,145	1.4
愛優特	76,894	26.9	86,333	23.7	83,181	15.7
蘇泰達	27,014	9.5	48,972	13.5	43,935	8.3
沃瑞沙	18,571	6.5	24,507	6.7	28,866	5.5
達唯珂	2,470	0.9	958	0.3	1,038	0.2
腫瘤產品[1]	214,356	75.1	271,534	74.7	164,165	31.1
研發服務及專利許可[2]	71,183	24.9	91,831	25.3	364,451	68.9
腫瘤/免疫業務收入總額	**285,539**	**100.0**	**363,365**	**100.0**	**528,616**	**100.0**

(1) 計入上市產品已開具發票的產品收入、上市產品商業化及上市產品特許權使用費收入。截至2024年12月31日止年度，亦計入專利許可收入下2,000萬美元的商業里程碑款項。

(2) 計入研發收入－關聯方、服務、專利許可及產品供應。截至2024年12月31日止年度，專利許可收入下2,000萬美元的商業里程碑款項不包括在內。

來自腫瘤/免疫業務的收入主要包括來自愛優特、蘇泰達及沃瑞沙在中國的銷售收入以及Fruzaqla在美國及其他中國以外地區的銷售收入。本集團自愛優特產生的收入主要包括我們生產並按成本向禮來出售愛優特的收入、向禮來提供推廣及營銷服務的收入以及特許權使用費收入。我們自獨自研發的藥物蘇泰達產生的收入主要包括向分銷商銷售蘇泰達的收入。我們自沃瑞沙產生的收入主要包括向阿斯利康銷售沃瑞沙的收入以及特許權使用費收入。我們自Fruzaqla產生的收入主要包括為武田製藥製造供應品的收入以及特許權使用費收入。此外，腫瘤/免疫業務收入包括來自就與禮來、阿斯利康及武田製藥合作開發候選藥物訂立的特許使用權及合作協議產生的首付款、里程碑款項及研發服務款項下的收入。

下表載列於所示年度按腫瘤產品劃分的市場銷售。就Fruzaqla、愛優特及沃瑞沙而言，相當於武田製藥、禮來及阿斯利康向第三方提供的銷售總額。

	截至12月31日止年度					
	2025年		2024年		2023年	
	千美元	%	千美元	%	千美元	%
市場銷售						
Fruzaqla	366,200	69.8	290,620	58.0	15,093	7.1
愛優特	100,104	19.1	114,992	22.9	107,518	50.3
沃瑞沙	28,908	5.5	45,443	9.1	46,096	21.6
蘇泰達	27,014	5.1	48,972	9.8	43,935	20.5
達唯珂	2,470	0.5	958	0.2	1,038	0.5
腫瘤產品	**524,696**	**100.0**	**500,985**	**100.0**	**213,680**	**100.0**

下表載列於所示年度按產品類別劃分的其他業務的收入組成部分。於2023年12月，我們出售我們在合併合資企業和黃漢優有機及我們全資附屬公司和黃醫藥營養科學中的權益，相關的歷史財務業績及出售收益於我們的綜合財務報表中反映。

	截至12月31日止年度					
	2025年		2024年		2023年	
	千美元	%	千美元	%	千美元	%
收入－其他業務						
處方藥品	261,650	99.5	262,850	98.5	295,396	95.5
保健品(包括消費保健品)	1,323	0.5	3,986	1.5	13,987	4.5
總計	**262,973**	**100.0**	**266,836**	**100.0**	**309,383**	**100.0**

其他業務收入主要包括處方藥品收入，其包括我們合併多數控股附屬公司-分銷業務的商業服務、物流及分銷業務所產生的收入。

本集團其他業務的收入亦包括來自銷售由和黃健寶生產並透過上海和黃藥業分銷的智靈通嬰幼兒營養及其他健康補充產品、和黃漢優有機(已於2023年12月出售)的有機及天然產品，以及由和黃醫藥營養科學(已於2023年12月出售)分銷及營銷的若干第三方消費品所產生的收入。

收入成本及經營開支

收入成本

本集團的收入成本主要來自分銷業務及腫瘤/免疫商業化產品的收入成本。下表載列於所示年度我們的收入成本組成部分。

	截至12月31日止年度					
	2025年		2024年		2023年	
	千美元	%	千美元	%	千美元	%
收入成本						
腫瘤/免疫業務：						
已開發票產品成本	38,642	11.5	40,678	11.7	44,040	11.5
服務成本	44,214	13.2	52,105	14.9	47,686	12.4
小計	82,856	24.7	92,783	26.6	91,726	23.9
其他業務：						
已開發票產品成本	252,718	75.1	254,240	72.9	287,944	74.9
已開發票產品成本－關聯方	775	0.2	1,861	0.5	4,777	1.2
小計	253,493	75.3	256,101	73.4	292,721	76.1
總計	**336,349**	**100.0**	**348,884**	**100.0**	**384,447**	**100.0**

下表載列於所示年度按產品類別劃分的其他業務的收入成本組成部分。

	截至12月31日止年度					
	2025年		2024年		2023年	
	千美元	%	千美元	%	千美元	%
收入成本－其他業務						
處方藥品	252,714	99.7	254,138	99.2	284,927	97.3
保健品(包括消費保健品)	779	0.3	1,963	0.8	7,794	2.7
總計	**253,493**	**100.0**	**256,101**	**100.0**	**292,721**	**100.0**

研發開支

研發開支產生自本集團的腫瘤/免疫業務。該等成本主要包括本集團候選藥物的研發成本(包括臨床試驗相關開支,如付款予第三方CRO、員工酬金及相關成本)以及其他研發開支。下表載列本集團於所示年度的研發開支組成部分以及就開發主要候選藥物而產生的臨床試驗相關開支。

	截至12月31日止年度					
	2025年		2024年		2023年	
	千美元	%	千美元	%	千美元	%
研發開支						
腫瘤/免疫業務:						
賽沃替尼(靶向MET)	17,845	12.0	35,325	16.7	37,692	12.5
他澤司他(靶向EZH2)	15,708	10.6	15,931	7.5	12,171	4.0
索樂匹尼布(靶向Syk)	5,824	3.9	14,518	6.8	14,200	4.7
HMPL-306(靶向IDH1/2)	4,352	2.9	7,549	3.5	12,633	4.2
凡瑞格拉替尼(靶向FGFR)	2,988	2.0	5,772	2.7	7,532	2.5
索凡替尼(靶向VEGFR/FGFR1/CSF-1R)	(3,383)	(2.3)	7,506	3.6	24,746	8.2
呋喹替尼(靶向VEGFR1/2/3)	(3,046)	(2.1)	8,733	4.1	40,384	13.4
其他候選藥物	4,464	3.0	6,895	3.2	24,375	8.2
其他及政府補助	35,320	24.0	33,423	15.8	25,995	8.4
臨床試驗相關開支總額	80,072	54.0	135,652	63.9	199,728	66.1
員工酬金及相關成本	58,317	39.3	69,079	32.6	93,030	30.8
其他研發成本	9,906	6.7	7,378	3.5	9,243	3.1
總計	**148,295**	**100.0**	**212,109**	**100.0**	**302,001**	**100.0**

下表概述所示年度本集團按地區劃分的研發開支。

	截至12月31日止年度					
	2025年		2024年		2023年	
	千美元	%	千美元	%	千美元	%
中國	141,398	95.3	177,564	83.7	195,070	64.6
美國及其他	6,897	4.7	34,545	16.3	106,931	35.4
總計	**148,295**	**100.0**	**212,109**	**100.0**	**302,001**	**100.0**

本集團無法確定候選藥物現時及未來臨床前或臨床研究的所需時間及完成所需成本，或本集團無法確定是否、何時以及多少的收入將會來自獲監管部門批准的候選藥物的商業化及銷售。本集團可能無法成功獲得任何目前開發中候選藥物的監管部門批准。臨床研究及開發候選藥物的期限、成本及時間取決於多種因素，包括：

- 本集團持續進行以及任何其他臨床研究及其他研發活動的範圍、進展速度及開支；
- 未來臨床研究的結果；
- 臨床研究入組率的不確定性；
- 重大且不斷改變的政府法規；及
- 獲得任何監管批准的時間。

與候選藥物開發有關的任何以上的變化可能導致候選藥物開發相關成本及時間的重大變化。

有關候選藥物開發相關風險的更多資料，請參閱第3.D.項「風險因素－與本集團腫瘤/免疫業務及本集團開發候選藥物有關的風險－本集團所有候選藥物仍處於開發階段。倘本集團無法獲得監管批准並最終將本集團的候選藥物商業化，或倘本集團在此過程中遇到嚴重延誤，則本集團的業務將受到重大損害。」。

銷售開支

下表載列於所示年度銷售開支的組成部分。

	截至12月31日止年度					
	2025年		2024年		2023年	
	千美元	%	千美元	%	千美元	%
銷售開支						
腫瘤/免疫業務	32,212	88.7	44,287	91.1	45,505	85.2
其他業務	4,094	11.3	4,330	8.9	7,887	14.8
總計	**36,306**	**100.0**	**48,617**	**100.0**	**53,392**	**100.0**

本集團的銷售開支主要包括於腫瘤/免疫業務就和記黃埔醫藥銷售及營銷所產生的銷售開支及我們獨自研發的藥物蘇泰達及達唯珂的相關人員開支。其亦包括其他業務於醫藥及保健品的分銷及營銷中產生的銷售及營銷開支以及相關人員費用。

行政開支

下表載列於所示年度行政開支的組成部分。

本集團公司總部亦產生行政開支，該等開支未分配至腫瘤/免疫業務或其他業務。

	截至12月31日止年度					
	2025年		2024年		2023年	
	千美元	%	千美元	%	千美元	%
行政開支						
腫瘤/免疫業務	35,946	53.9	36,910	57.4	47,966	60.1
其他業務	4,754	7.1	4,996	7.8	5,435	6.8
公司總部	26,022	39.0	22,390	34.8	26,383	33.1
總計	**66,722**	**100.0**	**64,296**	**100.0**	**79,784**	**100.0**

腫瘤/免疫業務的行政開支主要包括和記黃埔醫藥產生的行政人員的薪金及福利、辦公室租賃以及其他間接費用。

本集團的其他業務的行政開支主要包括分銷業務的行政人員的薪金及福利、辦公室租賃及其他間接費用。

本集團公司總部的行政開支主要包括公司總部僱員及董事的薪金及福利、辦公室租賃及其他間接費用。

所佔股權被投資企業權益收益

過往，本集團從所佔股權被投資企業權益收益產生大部分的淨收益，主要來自上海和黃藥業。

於2025年4月25日，我們完成向第三方出售上海和黃藥業50%股權中的合共45%的權益，現金代價約為6.085億美元。

於2025年7月25日，創響生物宣佈完成與Ikena Oncology, Inc.的合併，合併後的公司以ImageneBio的名稱在納斯達克上市。ImageneBio將專注於發展IMG-007，一種由本集團授權的靶向OX-40單克隆抗體藥物。創響生物的剩餘資產（包括IMG-004，一種由本集團授權的非共價、可逆小分子布魯頓酪氨酸激酶抑制劑）被剝離至一家新的私營公司Miragene Co。在該合併後，本集團所持有的股本證券投資（140,636,592股創響生物普通股）被轉換成ImageneBio的429,082股股份（佔其3.84%股權）及Miragene的7,960,562股股份（佔其9.39%股權）。由於本集團於ImageneBio及Miragene兩家公司董事會均各有一名董事，所以對兩家公司均具有重大影響力。因此，於ImageneBio及Miragene的股權權益其後作為對股權被投資企業的投資進行會計處理。

下表列示我們的股權被投資企業於所示年度所佔股權被投資企業權益除税後收益(1)的金額。

	截至12月31日止年度					
	2025年		2024年		2023年	
	千美元	%	千美元	%	千美元	%
所佔股權被投資企業權益除税後收益						
腫瘤/免疫業務：						
ImageneBio	(1,902)	(8.4)	—	—	—	—
其他業務：						
上海和黃藥業	24,553	108.4	46,469	100.0	47,295	100.0
總計	**22,651**	**100.0**	**46,469**	**100.0**	**47,295**	**100.0**

股權被投資企業權益(1)主要包括本集團於上海和黃藥業及ImageneBio的投資。股權被投資企業權益的變動主要由於本集團於2025年4月出售上海和黃藥業45%股權所致。

下表載列於所示日期我們的股權被投資企業權益。

	於12月31日	
	2025年	2024年
	千美元	
股權被投資企業權益		
上海和黃藥業	5,140	77,765
ImageneBio	5,725	—
總計	**10,865**	**77,765**

(1) 鑒於截至合併日期相關資產的開發進度及風險，歸屬於Miragene的價值被認為可以忽略不計。

經營業績

下表載列於所示年度的綜合經營業績摘要，包括絕對金額及佔收入的百分比。該等資料應與本年報其他部分所載的綜合財務報表及相關附註一併閱讀。本集團於任何期間的經營業績並不代表未來任何期間的預期業績。

	截至12月31日止年度					
	2025年		2024年		2023年	
	千美元	%	千美元	%	千美元	%
收入	548,512	100.0	630,201	100.0	837,999	100.0
收入成本	(336,349)	(61.3)	(348,884)	(55.4)	(384,447)	(45.9)
研發開支	(148,295)	(27.0)	(212,109)	(33.7)	(302,001)	(36.0)
銷售開支	(36,306)	(6.6)	(48,617)	(7.7)	(53,392)	(6.4)
行政開支	(66,722)	(12.2)	(64,296)	(10.2)	(79,784)	(9.5)
出售一家股權被投資企業的收益	476,896	86.9	—	—	—	—
其他收益淨額	60,955	11.1	42,598	6.8	39,933	4.8
所得稅開支	(63,610)	(11.6)	(7,192)	(1.1)	(4,509)	(0.5)
所佔股權被投資企業權益除稅後收益	22,651	4.1	46,469	7.4	47,295	5.6
淨收益	**457,732**	**83.4**	**38,170**	**6.1**	**101,094**	**12.1**
本公司應佔淨收益	456,909	83.3	37,729	6.0	100,780	12.0

稅項

開曼群島

和黃醫藥(中國)有限公司於開曼群島註冊成立。開曼群島目前並無就個人或公司賺取的溢利、收入、收益或增值徵收任何稅項。此外，本集團毋須就股息支付(如有)在開曼群島繳納預提所得稅。如需更多資料，請參閱第10.E.項「稅項－各個其他司法管轄區稅務影響概覽－開曼群島稅項」。

中華人民共和國

本集團於中國註冊成立的附屬公司受企業所得稅法律及法規規管。根據企業所得稅法，應付企業所得稅為應課稅溢利(扣減可用稅項虧損)的25%標準稅率計算。稅務虧損可結轉以抵銷未來五年的任何應課稅溢利(具備高新技術企業資格者則延長至十年，自2018年1月1日起生效)。和記黃埔醫藥成功申請重續其高新技術企業資格，為期三年，於2023年1月1日至2025年12月31日生效。因此，截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度，其可享受企業所得稅優惠稅率15%。和記黃埔醫藥(蘇州)有限公司(和記黃埔醫藥的全資附屬公司)成功申請重續高新技術企業資格額外三年，於2024年1月1日至2026年12月31日生效。因此，截至2024、2025及2026年12月31日止年度，其可享受企業所得稅優惠稅率15%。

如需更多資料，請參閱第10.E.項「稅項－中國內地稅項」。亦可參閱第3項「重要資料－風險因素－其他風險及與在中國經營業務有關的風險－本集團的業務受益於若干中國政府的稅務優惠。如該等稅項優惠變更或本集團的中國附屬公司未能持續符合享受該等優惠的要求，均可能令本集團的稅項開支大幅增加，對本集團的經營業績造成重大不利影響」。

根據企業所得稅法及其實施條例，中國外商投資企業於2008年1月1日後向其非中國母公司宣派及派付的股息將須繳納10%預提所得稅，除非海外母公司作為稅務居民的所在的司法管轄區與中國訂明稅收協定豁免或下調該預提所得稅，而該稅務豁免或下調須經有關中國稅務機關批准。根據中國內地與香港的稅務安排，倘中國企業的股東為香港稅收居民，並直接持有中國企業25%或以上權益，且被視為中國企業支付股息的實益擁有人，則該預提所得稅稅率可下調至5%，惟須取得有關中國稅務機關的批准。如需更多資料，請參閱第10.E.項「稅項－中國內地稅項」及「稅項－各個其他司法管轄區稅務影響概覽－香港稅項」。

香港

本公司及其若干附屬公司須遵守香港利得稅法律及法規。香港設有兩級制利得稅率，合資格企業的首200萬港元(約30萬美元)應課稅利潤將按8.25%徵稅，其餘應課稅利潤按16.5%徵稅。該等企業已按預估應課稅利潤減去估計可抵稅務虧損(如有)及適用的相關稅率計算並計提香港利得稅。

各期間經營業績比較

截至2025年12月31日止年度與截至2024年12月31日止年度比較

收入

本集團截至2025年12月31日止年度的收入為5.485億美元，其中最大部分來自腫瘤/免疫業務收入2.855億美元。相較之下，截至2024年12月31日止年度的收入為6.302億美元，其中最大部分來自腫瘤/免疫業務收入3.634億美元。

腫瘤/免疫業務中來自腫瘤產品的收入由截至2024年12月31日止年度的2.715億美元減少21.1%至截至2025年12月31日止年度的2.144億美元，主要原因是：

- Fruzaqla的銷售從截至2024年12月31日止年度的1.108億美元減少至截至2025年12月31日止年度的8,940萬美元，主要由於(i) 2024年商業化銷售的里程碑款項2,000萬美元及(ii)向武田製藥的已開具發票的產品銷售從截至2024年12月31日止年度的5,140萬美元減少至截至2025年12月31日止年度的4,500萬美元。該減少已被特許權使用費收入的增長所抵消，因為武田製藥的市場銷售額增加，特許權使用費收入從截至2024年12月31日止年度的3,940萬美元增長至截至2025年12月31日止年度的4,440萬美元。

- 愛優特(主要銷售予禮來)的銷售從截至2024年12月31日止年度的8,630萬美元(其中5,250萬美元為推廣及營銷服務、1,580萬美元為產品銷售及1,800萬美元為特許權使用費收入)減少至截至2025年12月31日止年度的7,690萬美元(其中4,530萬美元為推廣及營銷服務、1,620萬美元為產品銷售收入及1,540萬美元為特許權使用費收入)；

- 蘇泰達的銷售從截至2024年12月31日止年度的4,900萬美元減少至截至2025年12月31日止年度的2,700萬美元：及

- 沃瑞沙的收入(主要銷售予阿斯利康)從截至2024年12月31日止年度的2,450萬美元(其中1,360萬美元為特許權使用費收入及1,090萬美元為產品銷售收入)減少至截至2025年12月31日止年度的1,860萬美元(其中870萬美元為特許權使用費收入及990萬美元為產品銷售收入)；

腫瘤/免疫業務中的其他收入從截至2024年12月31日止年度的9,180萬美元減少至截至2025年12月31日止年度的7,110萬美元，主要原因是：

- 武田製藥合作收入由截至2024年12月31日止年度的6,700萬美元（主要包括從4.00億美元首付款中確認的收入3,090萬美元、與研發服務相關的1,890萬美元以及確認歐洲及日本監管里程碑款項的1,420萬美元）減少至截至2025年12月31日止年度的5,160萬美元（主要包括從4.00億美元首付款中確認的收入的4,750萬美元、與研發服務相關的130萬美元以及確認歐洲及日本監管里程碑款項的280萬美元）；及

- 其他（非武田製藥）研究及開發服務相關收入由截至2024年12月31日止年度的1,390萬美元減少至截至2025年12月31日止年度的850萬美元，被繼沃瑞沙與泰瑞沙聯合療法的新藥上市申請在中國獲批准後，從阿斯利康確認截至2025年12月31日止年度的里程碑收入1,100萬美元抵銷，而截至2024年12月31日止年度繼新藥上市申請在中國獲受理後，從阿斯利康確認里程碑收入600萬美元。

本集團其他業務的收入保持相對穩定，截至2025年12月31日止年度為2.630億美元及截至2024年12月31日止年度2.668億美元。

收入成本

本集團的收入成本由截至2024年12月31日止年度的3.489億美元減少3.6%至截至2025年12月31日止年度的3.363億美元。該減少主要由於腫瘤/免疫業務的銷售額有所下降。

腫瘤/免疫業務的收入成本由截至2024年12月31日止年度的9,280萬美元減少10.7%至截至2025年12月31日止年度的8,290萬美元，乃主要由於腫瘤產品的銷售額有所下降。

其他業務的收入成本由截至2024年12月31日止年度的2.561億美元輕微減少至截至2025年12月31日止年度的2.534億美元，主要由於處方藥品及智靈通嬰幼兒營養產品的銷售額有所下降。

收入成本佔本集團收入的百分比於該等期間由55.4%上升至61.3%，主要由於沒有相關成本的首付款及里程碑款項的收入下降。

研發開支

本集團腫瘤/免疫業務產生的研發開支由截至2024年12月31日止年度的2.121億美元減少30.1%至截至2025年12月31日止年度的1.483億美元，主要是由於合同研究機構及其他臨床試驗相關開支減少5,310萬美元，以及與員工酬金及相關成本減少1,070萬美元。開支減少乃主要由於本集團由第一波商業化資產的後期臨床試驗階段轉向對血液學資產及ATTC項目的較早期階段投資所致。研發開支佔收入的百分比由33.7%減少至27.0%，主要由於上述開支減少。

銷售開支

本集團的銷售開支由截至2024年12月31日止年度的4,860萬美元減少25.3%至截至2025年12月31日止年度的3,630萬美元。此乃主要由於銷售減少，我們的腫瘤/免疫業務產生的銷售開支下降1,210萬美元所致。銷售開支佔收入的百分比由7.7%減少至6.6%，主要由於前述的開支減少。

行政開支

本集團的行政開支由截至2024年12月31日止年度的6,430萬美元增加3.8%至截至2025年12月31日止年度的6,670萬美元。此乃主要由於支持商業活動的監督成本增加360萬美元所致。行政開支佔收入的百分比由10.2%增加至12.2%，主要由於我們的收入下降。

出售一家股權被投資企業的收益

本集團於截至2025年12月31日止年度有出售一家股權被投資企業的收益4.769億美元(未計適用之資本利得稅)，該收益與於2025年4月完成出售上海和黃藥業合共45%股權有關。有關更多詳情，請參閱第4.B.項「業務概覽 — 其他業務」。

其他收益/(開支)

本集團的其他收入淨額由截至2024年12月31日止年度的4,260萬美元增加43.1%至截至2025年12月31日止年度的6,090萬美元，主要由於利息收入增加980萬美元、政府補助增加590萬美元及股權證券投資收益200萬元所致。

所得稅開支

本集團的所得稅開支由截至2024年12月31日止年度的720萬美元大幅增加至截至2025年12月31日止年度的6,360萬美元，主要由於有關於2025年4月完成出售上海和黃藥業合共45%股權的資本利得稅。

所佔股權被投資企業權益收益

本集團所佔股權被投資企業權益除稅後收益由截至2024年12月31日止年度的4,650萬美元減少51.3%至截至2025年12月31日止年度的2,270萬美元，主要由於我們於2025年4月持有上海和黃藥業的股權由50%減少至5%，導致利潤分成減少所致。

淨收益

由於上述原因，本集團的淨收益由截至2024年12月31日止年度的3,820萬美元增加至截至2025年12月31日止年度4.577億美元。本公司應佔淨收益由截至2024年12月31日止年度的3,770萬美元增加至截至2025年12月31日止年度的4.569億美元。

截至2024年12月31日止年度與截至2023年12月31日止年度比較

有關我們截至2024年12月31日止年度與截至2023年12月31日止年度的經營業績比較的討論，請參閱我們於2025年3月19日向美國證交會提交的截至2024年12月31日止年度20-F表格年度報告第5.A項「經營業績」。

B. 流動資金及資本資源

迄今，本集團已採取多來源方法為其業務提供資金，包括透過腫瘤/免疫業務及其他業務營運產生的現金流、股息支付及出售資產所得款項，來自合作夥伴的服務費、里程碑款項及首付款，銀行貸款，來自第三方的投資，於多個證券交易所上市及進行後續發售獲得的所得款項。

在顯著受惠於出售上海和黃藥業的部分權益下，我們於截至2025年、2024年及2023年12月31日止年度分別錄得本公司應佔淨收益4.569億美元、3,770萬美元及1.008億美元。本集團腫瘤/免疫業務過往並無產生巨額利潤，或過往錄得經營淨虧損，我們預計在可預見的未來將持續投入大量的研發支出，因為開發具有潛力的全球同類首創或同類最佳候選藥品需要長期投入大量資源。因此，我們未來可能需要為腫瘤/免疫業務尋求額外的融資。請參閱第3.D.項「風險因素 — 與本集團腫瘤/免疫業務及本集團開發候選藥物有關的風險 — 本集團腫瘤/免疫業務過往錄得經營淨虧損，本集團的未來盈利能力取決於本集團腫瘤/免疫業務的表現，而有關表現視乎候選藥物商業化能否取得成功。」。

於2025年12月31日，本集團有現金及現金等價物7,130萬美元及短期投資12.960億美元及未動用銀行融資4,120萬美元。本集團絕大部分銀行存款存放於大型金融機構，本集團認為該等金融機構具高信用質素。於2025年12月31日，本集團有銀行貸款9,320萬美元，其中7,300萬美元與一筆固定資產貸款有關及2,020萬美元與一筆營運資金貸款有關。截至2025年12月31日止年度銀行貸款的加權平均成本總額為每年2.73%。有關更多資料，請參閱「— 貸款融資」。

本集團的若干附屬公司(包括於中國註冊的外商獨資企業)及一家股權被投資企業，須將其除稅後溢利至少10%撥至其不可分配儲備基金，直至該儲備達致其註冊資本的50%。截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度，撥至本集團於中國註冊成立的附屬公司及股權被投資企業的儲備基金的溢利分別約為168,000美元、32,000美元及2,380,000美元。

我們認為，本集團目前的現金及現金等價物、短期投資、連同經營現金流、股息付款及未動用銀行貸款將足以應付未來至少12個月的預計現金需求。本集團相信我們可以透過上市產品產生的收入滿足我們的現金需求，並為我們下一波創新(包括ATTC計劃的發展)提供資金。然而，本集團可能需要額外融資，以就本集團計劃進行的所有臨床開發工作提供資金，以加快臨床階段候選藥的開發。有關更多資料，請參閱第3.D.項「風險因素 — 與本集團財務狀況及資本需求有關的風險」。

	截至12月31日止年度		
	2025年	2024年	2023年
		千美元	
現金流數據：			
經營活動(所用)/所得的現金淨額	(64,657)	497	219,258
投資活動所用的現金淨額	(29,410)	(96,060)	(291,136)
融資活動所得/(所用)的現金淨額	7,836	(30,667)	48,660
現金及現金等價物淨減少	(86,231)	(126,230)	(23,218)
匯率變動的影響	3,603	(3,401)	(6,471)
年初的現金及現金等價物	153,958	283,589	313,278
年末的現金及現金等價物	**71,330**	**153,958**	**283,589**

經營活動(所用)/所得的現金淨額

截至2025年12月31日止年度，經營活動所用的現金淨額為6,470萬美元，而截至2024年12月31日止年度為所得現金淨額50萬美元。開支淨增加的6,520萬美元主要由於在2025年4月出售部分上海和黃藥業股權所支付的資本利得稅5,950萬美元所致。

有關我們截至2024年及2023年12月31日止年度經營活動(所用)/所得現金淨額的討論，請參閱我們於2025年3月19日向美國證交會提交的截至2024年12月31日止年度20-F表格年度報告第5.B.項「流動資金及資本資源」。

投資活動所用的現金淨額

截至2025年12月31日止年度的投資活動所用現金淨額為2,940萬美元，而截至2024年12月31日止年度為9,610萬美元。截至2025年12月31日止年度的所用淨額乃由於短期投資的淨存款6.138億美元連同監管獲批里程碑付款1,000萬美元以及資本開支1,410萬美元，被出售部分上海和黃藥業股權所得款項總額6.085億美元所抵銷。截至2024年12月31日止年度的所用淨額主要由於資本開支1,790萬美元及短期投資的淨存款7,940萬美元。

有關截至2024年及2023年12月31日止年度投資活動所用現金淨額的討論，請參閱我們於2025年3月19日向美國證交會提交的截至2024年12月31日止年度20-F表格年度報告第5.B.項「流動資金及資本資源」。

融資活動所得/(所用)的現金淨額

截至2025年12月31日止年度，融資活動所得的現金淨額為780萬美元，而截至2024年12月31日止年度所用的現金淨額為3,070萬美元。截至2025年12月31日止年度所得淨額主要由於從銀行貸款淨提取630萬美元，主要用於支付上海生產基地的資本開支。截至2024年12月31日止年度所用淨額主要由於一名受託人以3,610萬美元購入本公司股份(在本公司綜合財務報表中稱為「庫存股」，並根據適用的會計準則作為庫存股入賬，但並不構成根據香港交易所證券上市規則(「香港上市規則」)下的庫存股)，用於結算本公司的股權獎勵，該支出被銀行貸款淨提取560 萬美元所抵銷。

有關截至2024年及2023年12月31日止年度融資活動所得/(所用)現金淨額的討論，請參閱我們於2025年3月19日向美國證交會提交的截至2024年12月31日止年度的20-F表格年度報告第5.B.項「流動資金及資本資源」。

合約責任

下表載列本集團於2025年12月31日的合約責任。有關銀行貸款及銀行貸款利息的更多資料，請參閱「－貸款融資」。本集團的購買責任涉及已訂約惟尚未付款的物業、廠房及設備。本集團的租賃責任主要包括不可撤銷租賃協議項下的各工廠、倉庫、辦事處及其他資產有關的未來最低租賃款項總額。有關購買責任及租賃責任的更多資料，請參閱「－資本支出」。

	按到期期間劃分的款項				
	總計	1年以內	1至2年	2至5年	5年以上
			(千美元)		
銀行貸款	93,160	24,971	4,392	39,738	24,059
銀行貸款利息	8,947	2,386	1,840	4,077	644
購買責任	692	675	17	—	—
租賃責任	6,860	4,964	1,459	437	—
總計	**109,659**	**32,996**	**7,708**	**44,252**	**24,703**

貸款融資

於2021年10月，和記黃埔醫藥與中國銀行股份有限公司訂立為期十年的固定資產貸款融資協議，按五年期中國貸款市場報價利率減0.80%的年利率(於2022年6月經補充)計息提供有抵押信貸融資1.074億美元(人民幣7.549億元)。該信貸融資由和記黃埔醫藥的直接控股公司和黃醫藥投資(香港)有限公司擔保以及由和記黃埔醫藥的相關土地使用權及建築物(上海生產工廠)作抵押，並包含若干財務契諾要求。截至2025年12月31日止年度，已償還150萬美元(人民幣1,040萬元)，且不可再從該融資提取款項。於2025年12月31日，未償還銀行借款為7,300萬美元(人民幣5.125億元)。

於2025年10月，中國銀行股份有限公司向本集團的分銷業務延長短期無抵押流動資金貸款融資，按一年期中國貸款市場報價利率減0.89%的年利率計息提供貸款融資2,850萬美元(人民幣2億元)。是項信貸融資包括若干財務契諾要求。於2025年12月31日，已自貸款融資動用2,020萬美元(人民幣1.421億元)。

資本負債比率

於2025年12月31日，本集團的資本負債比率(按計息貸款總額除以權益總額計算)為7.4%，較2024年12月31日的10.7%有所減少。該減少乃主要由於來自年內出售上海和黃藥業股權的收益導致權益增加所致。

資本支出

截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度，本集團的資本支出分別為3,260萬美元、1,790萬美元及2,410萬美元。本集團於該等期間的資本支出主要用於購買廠房及設備以於中國上海建設一個全新的大規模創新藥生產設施，以及與他澤司他於2025年在中國獲國家藥監局批准相關的1,000萬美元里程碑付款所確認的無形資產。本集團的資本支出主要由經營現金流、銀行借款、本集團於香港及美國的首次公開發售和後續發售及其他股本發售的所得款項、以及來自夥伴的首付款和里程碑款項、出售資產所得款項及來自一家股權被投資企業的股息提供資金。

於2025年12月31日，本集團的資本支出承諾約為70萬美元，主要用於中國上海新大型創新藥物生產設施的廠房及設備。本集團預期將透過經營現金流、銀行貸款及現有現金資源為該等資本支出提供資金。

C. 研發、專利及牌照等

本年報上文的「業務概覽」及「營運及財務回顧及前景」章節詳述本集團研發活動及支出。

D. 趨勢資料

除本年報其他章節所述者外，本集團並不知悉有任何趨勢、不確定因素、要求、承諾或事件會對本集團的收入、收益、盈利能力、流動性或資本資源可能合理產生重大不良影響，或令本集團已呈報的財務資料未能顯示未來經營業績或財務狀況。

E. 主要會計估計

有關本集團主要會計估計的資料，請參閱本年報上文的「經營業績－主要會計政策及重大判斷及估計」一節。

第6項 董事、高層管理人員及僱員

A. 董事及高層管理人員

董事及高層管理人員的業務經驗及資格

以下是截至2026年3月5日本集團董事及高級職員的姓名和年齡列表，以及彼等各自的業務經驗簡介。本集團董事及高級職員的營業地址為香港九龍紅磡都會道10號都會大廈18樓轉交和黃醫藥(中國)有限公司。

姓名	年齡	職位
艾樂德	72歲	非執行董事兼主席
蘇慰國(1)	68歲	執行董事、首席執行官兼首席科學官
鄭澤鋒(1)	59歲	執行董事、代理首席執行官兼首席財務官
施熙德	74歲	非執行董事兼公司秘書
楊凌	46歲	非執行董事
莫樹錦	65歲	高級兼首席獨立非執行董事
言思雅	66歲	獨立非執行董事
胡朝紅	60歲	獨立非執行董事
陳邵文	48歲	獨立非執行董事
黃德偉	69歲	獨立非執行董事
趙振杰	47歲	副首席財務官
力仕新	56歲	集團法律總監

(1) 蘇慰國博士因健康原因暫停履行其首席執行官職務，董事會已委任首席財務官鄭澤鋒先生自2025年8月25日起擔任代理首席執行官。蘇慰國博士仍為本公司首席科學官。

董事

*艾樂德*自2016年起擔任本公司非執行董事。他亦為本公司主席、提名委員會及技術委員會成員。他於生物科技、醫療保健、電訊及水務方面擁有逾30年領導全球業務的高級行政人員經驗。他為長江和記集團聯營公司Hutchison Water Israel E.P.C Ltd的執行董事，專注於大型海水化淡及水力發電項目。艾樂德博士為本公司若干主要股東(按證券及期貨條例(「證券及期貨條例」)所界定)所控制若干公司的董事。艾樂德博士在哈佛大學取得政府研究哲學博士學位及政府研究文學碩士學位，並在耶路撒冷的希伯來大學取得政治科學及公共行政文學碩士學位及政治科學文學學士學位。

*蘇慰國*自2017年起擔任執行董事及自2022年起擔任本公司首席執行官。他亦自2012年起擔任本公司首席科學官，並為本公司技術委員會成員。自加入本公司以來，蘇博士帶領進行所有藥物的發現及研究，包括作為腫瘤/免疫業務的關鍵領導人策劃科學策略，亦負責發掘本公司管線中的每一種小分子候選藥物。於2005年加入本公司前，蘇博士於輝瑞公司美國研發部門工作。於2017年，蘇博士獲中國醫藥創新促進會(PhIRDA)授予《最具影響力的藥物研發領軍人物》獎。他亦獲評選為2025年《福布斯》中國最具影響力華人100人之一。蘇博士在上海復旦大學取得化學理學學士學位，及在哈佛大學師從諾貝爾獎得主E. J. Corey教授，在其指導下取得化學博士學位並從事博士後研究。

*鄭澤鋒*自2011年起擔任執行董事及自2008年起擔任本公司首席財務官。他於2025年8月獲委任為代理首席執行官及他亦為本公司可持續發展委員會成員。於加入本公司前，鄭先生於2006年底至2008年擔任百時美施貴寶於中國的財務副總裁，並擔任於上海的中美上海施貴寶製藥有限公司及百時美施貴寶(中國)投資有限公司的董事。鄭先生在澳洲羅兵咸會計師事務所(現為羅兵咸永道會計師事務所)展開職業生涯，任職核數師。其後，他在北京加入畢馬威華振會計師事務所，隨後在中國雀巢公司任職八年，負責不同業務的多項財務及監控工作。鄭先生於阿德萊德大學取得經濟學學士學位，主修會計學，並為澳洲及新西蘭特許會計師公會(「CAANZ」)的會員。

*施熙德*自2006年起擔任非執行董事，自2000年起擔任本公司的公司秘書，及本集團公司的公司秘書。她亦為可持續發展委員會主席及薪酬委員會成員。她於法律、法規、企業融資、合規及公司管治事務領域具有逾40年經驗。她亦為長江和記的執行董事兼公司秘書。她自1989年起於長江企業控股有限公司(「長江企業控股」)集團工作，並自1991年起於和記黃埔有限公司(「和黃」)任職。長江企業控股及和黃均曾於香港聯交所上市以及自2015年成為長江和記之全資附屬公司。她於和黃集團內擔任多個職位，包括於1993年至2015年6月擔任法律總監及自1997年起擔任公司秘書。施女士亦為和記電訊香港控股有限公司、和記港口信託之託管人－經理Hutchison Port Holdings Management Pte. Limited之非執行董事，以及PT Duta Intidaya Tbk之監事。此外，施女士為本公司若干主要股東(按證券及期貨條例所界定)之董事以及本公司若干主要股東所控制若干公司的董事。上述公司均為施女士作為長江和記董事而監督的附屬公司或聯營公司。施女士持有菲律賓國立大學之理學學士學位及文學碩士學位，以及紐約哥倫比亞大學之文學碩士及教育碩士學位。她為英格蘭與威爾斯、香港以及澳洲維多利亞省之合資格律師。她亦為特許公司治理公會及香港公司治理公會之資深會士，持有特許秘書及公司治理師雙重資格。施女士為特許公司治理公會之前國際會長及現任理事會成員，亦為香港公司治理公會之前會長及現任榮譽顧問。此外，她亦為會計及財務匯報局程序覆檢委員會主席及香港科技大學校董會副主席。

*楊凌*自2023年起擔任本公司非執行董事。她自2017年起擔任凱雷董事總經理及自2024年起擔任其中國市場主管及自2021年起擔任凱雷亞洲醫療聯席主管，負責就凱雷於中國的醫療投資及組合活動提供諮詢。她亦為艾迪康控股有限公司的主席兼非執行董事。在加入凱雷集團前，楊女士曾在KKR Asia Limited從事私募股權工作及美國高盛投資銀行部工作。她亦曾為深圳信立泰藥業股份有限公司的董事。楊女士以優等成績畢業於史密斯學院，獲得經濟學與計算機科學學士學位，並成為美國大學優等生之榮譽學會(Phi Beta Kappa)會員，且獲得哈佛商學院的工商管理碩士學位。

*莫樹錦*自2017年起擔任本公司獨立非執行董事，並自2025年5月起擔任本公司高級兼首席獨立非執行董事。他亦為本公司提名委員會及技術委員會主席，以及可持續發展委員會成員。莫教授於臨床腫瘤學擁有逾35年經驗，他的主要研究興趣專注於肺癌的生物標記及分子標靶治療。他現任李樹芬醫學基金會名譽教授及香港中文大學臨床腫瘤學系系主任。莫教授於國際同業評審的學術期刊上發表超過300篇文章，並參與撰寫多篇社論及教科書。於2018年，莫教授作為首名華人獲歐洲腫瘤學會(「ESMO」)頒發終身成就獎，為頒發予癌症研究人員的最負盛名國際榮譽及認可之一，以表彰他為全球肺癌研究作出的貢獻及領導。於2023年，莫教授獲頒發第六屆世界傑出華人醫師霍英東獎，以表揚他在肺癌研究作出的重大貢獻。莫教授為AstraZeneca PLC的非執行董事、Lunit USA Inc.之獨立非執行董事及Prenetics Global Limited(「Prenetics」)的科學顧問委員會成員。他為善覓有限公司(於2021年被ACT Genomics Holdings Ltd.收購)及Aurora Tele-Oncology Limited的聯合創始人，以及Insighta Holdings Limited董事。他曾任ASCO的董事、中國臨床腫瘤學會指導委員會委員、國際肺癌研究協會的前主席，及ACT Genomics Holdings Ltd.之董事長(直至該公司於2022年被Prenetics收購)。莫教授與中國腫瘤學界聯繫密切，並為廣東省人民醫院名譽教授、北京協和醫院客座教授及上海交通大學訪問教授及福建省腫瘤醫院特聘教授。他在加拿大阿爾伯塔大學取得醫學學士學位及於該校取得醫學博士學位。他亦為Royal College of Physicians and Surgeons of Canada、香港內科醫學院、香港醫學專科學院、愛丁堡皇家內科醫學院及ASCO的資深會員。

*言思雅*自2024年5月起擔任本公司獨立非執行董事。她亦為本公司薪酬委員會主席以及審核委員會及技術委員會成員。她亦為宏聲醫療科技(香港)有限公司的主席兼聯合創辦人，該公司專注於開發用於眼部無創用藥之超聲波技術，並且為Asia Fintech Angels的聯合創辦人，該公司專門從事投資於初期的金融科技公司。此外，言思雅醫生亦為Overstone Associates Limited的獨立非執行董事，該公司是一家英國的數據科學供應商，為專注於藝術行業的金融機構提供服務。言思雅醫生亦於公共服務方面擔任職務，包括工商專業聯會醫療保健委員會成員以及於創科應用基金香港企業支援計劃擔任評審委員會評審。她亦為香港科技大學知識轉移委員會增選成員。她曾為香港聯交所上市委員會主席及稅務上訴委員會(稅務條例)及數碼港創業中心諮詢小組成員。言思雅醫生於高盛及滙豐資產管理展開其於金融方面的職業生涯。言思雅醫生為倫敦大學內外全科醫學士(MBBS)並持有耶魯大學工商管理碩士學位及香港大學治療學與醫學研究生文憑。

*胡朝紅*自2024年11月起擔任本公司獨立非執行董事。她亦為本公司審核委員會、提名委員會及技術委員會成員。胡博士在治療性抗體、抗體偶聯藥物及疫苗開發方面擁有超過20年經驗。在她的職業生涯中，她展現堅強的領導及創新能力，帶領多項研發計劃。胡博士的專業知識涵蓋早期發現以至臨床開發及商業化。她亦擁有成功業務發展及建立策略夥伴關係(包括對外許可及合作)的良好往績。她目前是D Biotherapeutics, LLC的首席營運官，也是Lakebio Consulting, LLC的擁有者和主要顧問。她於2020年至2024年曾擔任樂普生物科技股份有限公司的執行董事兼聯席總經理。她亦於2014年至2024年擔任上海美雅珂生物技術有限責任公司的首席執行官及董事會主席，該公司由胡博士創辦，專門從事癌症標靶治療新藥－抗體偶聯藥物的研發、臨床研究及產業化。於創辦上海美雅珂生物技術有限責任公司(其於2020年已出售該公司權益)之前，胡博士擔任Seagen Inc.生物活性分析開發及過程分析部門總監、葛蘭素史克股份有限公司分子生物學與臨床免疫部門總監及ID Biomedical Corporation分子生物學與臨床免疫部門研究科學家及總監。胡博士持有武漢大學生物化學科學學士學位及中國科學院生物物理研究所分子生物學博士學位。她亦曾為華盛頓大學博士後研究員。

*陳邵文*自2025年10月起擔任本公司獨立非執行董事。他亦為本公司技術委員會成員。陳教授在腫瘤學擁有超過20年經驗，主要研究領域針對胸腔、頭頸部惡性腫瘤及藥物開發。他為新加坡國家癌症中心(「NCCS」)臨床試驗與流行病學科學部主管，並為醫學腫瘤科的高級顧問。他亦為杜克－新加坡國立大學醫學院教授，並擔任新加坡基因組研究院高級臨床科學家。陳教授目前帶領NCCS的實驗性癌症治療單位(ECRU)，該單位為亞洲最大的I期單位之一，可隨時進行約30至40項試驗。他亦為NCCS的癌症治療研究實驗室首席研究員，專注於開發具代表性的病人衍生臨床前模型，以研究藥物反應與抗藥性，並配合其多項以生物標記為導向的早期及首次人體臨床試驗中的領導工作。他現任新加坡國家醫學研究委員會肺癌大型協作研究計劃(2025年至2029年及曾於2019年至2023年)的首席研究員，並擔任亞洲胸腔腫瘤研究小組主席，該小組乃地區轉譯研究與臨床試驗平台。陳教授著作豐富，參與撰寫逾200篇經同行評審的文章，當中包括在《Nature》、《Nature Medicine》、《New England Journal of Medicine》及《The Lancet Oncology》等頂尖期刊上發表的作品。他亦在全球腫瘤學論壇中擔當領導角色，包括擔任國際肺癌研究協會(「IASLC」)教育委員會主席及世界肺癌大會聯席主席。他目前擔任《Journal of Thoracic Oncology》的副主編、《Cancer Discovery》的科學編輯，以及《Clinical Cancer Research》的資深編輯。他是美國癌症研究協會(「AACR」)、ASCO、ESMO、IASLC及新加坡腫瘤學會的成員，並曾擔任新加坡腫瘤學會的秘書。陳教授持有倫敦大學旗下倫敦大學學院腫瘤生物學一級榮譽理學士學位、聖巴多羅買及皇家倫敦醫學與牙科學院醫學與外科學士學位，以及新加坡國立大學博士學位。他為英國皇家內科醫學院會員。

*黃德偉*自2025年3月起擔任本公司獨立非執行董事。他亦為本公司審核委員會主席及薪酬委員會成員。黃先生在會計、審核及企業財務方面擁有超過35年的豐富經驗。他在協助公司在證券交易所上市方面擔當關鍵角色，亦在完成多項併購交易中發揮重要作用。逾30年的傑出職業生涯過後，黃先生於2017年退任羅兵咸永道會計師事務所合夥人。黃先生目前是萬邦投資有限公司的非執行董事。他曾任香港會計師公會會長及理事、香港會計師公會審計準則委員會主席以及國際會計師聯合會多個委員會成員。他亦曾任農業持續發展基金諮詢委員會委員。黃先生持有新西蘭奧塔哥大學商業學士學位，亦為香港會計師公會資深會員以及CAANZ的會員。

高級管理人員

*趙振杰*為本公司副首席財務官。他與本公司的首席財務官緊密協作以監督本集團的財務職能。他的職責涵蓋財務管理、預算控制、業務合作、投資者溝通、合作夥伴管理以及支持戰略舉措及資本市場活動。自2018年加入本公司以來，他在財務規劃、重大戰略項目以及在加強中國內地的投資者關係方面發揮了關鍵作用。趙先生的職業生涯始於羅兵咸永道會計師事務所並擁有超過25年的財務和會計經驗。趙先生擁有香港科技大學會計學工商管理學士學位，並為香港會計師公會的會員。

*力仕新*自2015年起擔任本公司集團法律總監，並自2006年起便開始於本公司任職。在加入本公司前，力仕新先生曾於2006年至2015年在香港及倫敦擔任和黃(先前為香港上市公司，重組後為長江和記的附屬公司)的集團高級法律顧問，在此之前他曾於2001年至2006年任流動電話營運商英國3電訊(Three UK，長江和記旗下的集團公司)的高級法律顧問。力仕新先生擁有英國米德爾塞克斯大學法學學士(榮譽)學位，為英格蘭及威爾士執業事務律師，擁有逾30年的經驗。

B. 報酬

報酬概要

薪酬委員會組織及目的

薪酬委員會由三名成員組成，並由獨立非執行董事言思雅醫生擔任主席，成員包括非執行董事兼公司秘書施熙德女士及獨立非執行董事黃德偉先生。薪酬委員會於每年年底舉行會議，以釐定本集團執行董事及高層管理人員的薪酬待遇，並於年內審議授出認股權及長期獎勵計劃獎勵以及其他薪酬相關事宜。薪酬事宜亦以書面決議案方式及(如需要)於其他會議上審議及批准。薪酬委員會於2025年舉行了三次會議，出席率為100%。

薪酬委員會之責任是協助董事會達成其目標，以吸引、保留與激勵更壯大及更多元化之最優秀及經驗豐富之員工團隊，為本集團旗下規模龐大、多元化及國際性之業務營運制訂與執行策略。委員會協助本集團執行公平而具透明度之程序，用以制訂所有董事及本集團高層管理人員之薪酬政策。董事會保留釐定非執行董事酬金之權力，惟檢討與釐定個別執行董事與本集團高層管理人員薪酬待遇之責任已委派予薪酬委員會。委員會獲授權就其職權範圍內的任何事宜獲得外部法律或其他專業意見，費用由本公司承擔。

2025年目標

於2025年，此策略為我們的營運帶來顯著業績。如下文所述，我們於2025年在監管、臨床開發、發現研究、生產、商業、財務、業務發展、組織架構及可持續經營方面制定並實現了大量公司目標。其中包括：

監管目標。在中國提交了下列監管申請：呋喹替尼與信迪利單抗用於聯合治療腎細胞癌、凡瑞格拉替尼用於治療肝內膽管癌優先審評及賽沃替尼用於治療MET擴增胃癌優先審評；並獲得中國常規批准下列申請：賽沃替尼用於治療MET外顯子14跳變非小細胞肺癌(包括初治患者)(由有條件批准轉為正式批准)、賽沃替尼與泰瑞沙用於聯合治療EGFR TKI難治性非小細胞肺癌和他澤司他用於治療濾泡性淋巴瘤。在中國以外多個國家提交了賽沃替尼與泰瑞沙用於聯合治療EGFR TKI難治性非小細胞肺癌的監管申請。另外亦在全球超過15個國家/司法管轄區獲得了呋喹替尼用於治療結直腸癌的批准。呋喹替尼以商品名愛優特在中國上市。Fruzaqla迄今已獲得中國以外38個國家的批准，即合共39個國家。美國和中國均已批准HMPL-A251的新藥臨床試驗申請。

臨床目標。取得了以下註冊試驗的積極數據：賽沃替尼用於治療MET擴增胃癌；索樂匹尼布用於治療溫抗體型自身免疫性溶血性貧血；及凡瑞格拉替尼用於治療肝內膽管癌。於《柳葉刀》及於2025年ASCO年會上發表了賽沃替尼與泰瑞沙聯合治療EGFR TKI難治性非小細胞肺癌的數據並在2025年ASCO年會發表該數據。於2025年ESMO年會上發表了呋喹替尼與信迪利單抗聯合治療腎細胞癌的數據、於2025年ESMO Asia年會上發表了索凡替尼治療胰腺導管腺癌的數據；及於AACR-NCI-EORTC會議上發表了HMPL-A251的臨床前數據。完成了以下註冊試驗在全球(二線)及中國(一線)的患者入組：賽沃替尼與泰瑞沙聯合治療非小細胞肺癌；凡瑞格拉替尼用於治療肝內膽管癌；他澤司他用於治療野生型濾泡性淋巴瘤；索樂匹尼布用於治療溫抗體型自身免疫性溶血性貧血。開展了以下註冊試驗首例患者入組：索凡替尼用於治療胰腺導管腺癌的中國研究；凡瑞格拉替尼用於治療肝內膽管癌及賽沃替尼用於治療胃癌的確認性試驗；HMPL-306用於治療神經膠質瘤的探索性研究；及首個ATTC候選藥物HMPL-A251用於治療實體瘤的全球I/IIa期試驗。完成了索樂匹尼布用於治療免疫性血小板減少症的額外穩定性研究。完成了產品組合優先順序評估。

*發現研究目標。*在開發創新的ATTC平台方面取得重大進展，包括啟動HMPL-A251的全球I/IIa期臨床試驗，並推進HMPL-A580及HMPL-A830的相關準備工作，以支持全球新藥臨床試驗申請。提名數個新的臨床候選藥物。

*生產目標。*精簡原料藥、藥品和製造及供應鏈的營運；開發新的上海設施，包括全面運作以確保臨床及商業用藥的穩定供應，以零缺陷通過FDA檢查，完成臨床階段及商業藥品的技術轉移。

*業務開發及聯盟管理目標。*大幅出售非核心業務上海和黃藥業股權，現金收入約6.08億美元，保留5%股權；持續管理合作夥伴關係，包括與武田製藥的Fruzaqla、與阿斯利康的沃瑞沙、與禮來的愛優特、與Ipsen的達唯珂及與信達生物的愛優特與信迪利單抗聯合治療研究。

*商業及財務目標。*錄得腫瘤產品總收入為2.14億美元，包括由和黃醫藥商業團隊推廣的三種藥物：愛優特、蘇泰達及達唯珂的收入1.06億美元，以及來自武田製藥的監管和研發服務收入5,200萬美元；尤其是錄得非核心出售除稅後收益4.16億美元帶來的淨收入4.57億美元。

*組織。*精簡銷售團隊，以建立更高效的商業化組織並提升生產力。同時於2025年連續第二年獲認可為頂尖僱主，有關稱號是基於對本公司人力資源環境的全面分析，並與本公司創造優良工作場所的目標保持一致。

*可持續發展。*於2025年達成11項目標中的10項；碳密度降低逾30%，能源密度降低逾10%，反映本集團致力於環境改善；作為對患者療效承諾的一部分，於安全檢查及審核中實現零重大發現；透過「指定患者藥物使用計劃」提供可負擔藥物，以提升醫療可及性；持續將本集團藥物納入國家醫保藥品目錄，以提升產品可負擔性；維持管理層性別平衡，並持續推動董事會多元化，以落實人才多元與共融；作為對道德操守的承諾，維持100%員工完成《道德規範》培訓；作為全面產品質量創新的推動，100%員工完成可持續發展培訓；並建立相關框架。由於商業化組織重組，其中一項目標未能如期達成，現已制定延長期限以實現該目標。已進行全面的氣候風險財務影響評估，重點涵蓋實體風險(尤其是洪水風險及熱壓力)及轉型風險(如政策變動)，並制定針對性緩解措施，以應對所識別風險及機遇可能帶來的損害及業務中斷。獲多個領先行業機構頒發10項殊榮，並於主要ESG評級中表現強勁，包括維持MSCI及Wind的A級評級、於恒生可持續發展企業指數系列中維持A－評級及名列前茅，以及入選《標普全球可持續發展年鑑2025》，成為行業表現領先企業之一。2025年所獲獎項包括連續第三年榮獲《彭博商業周刊》頒發「ESG領先企業」及「卓越環境倡議」與「卓越社會倡議」，並於Extel亞洲管理團隊調查中，在超過5,400名投資組合經理及分析師投票下，於ESG卓越表現排名中位列第三。

薪酬組成部分

我們薪酬計劃的目標是使薪酬交付與績效保持一致，對內與預算和關鍵經營成果進行衡量，對外則通過股價進行衡量。我們相信此一致性已於2025年達成。

一般而言，我們的薪酬包括以下部分：

- **基本薪金**，以吸引及挽留高技能人才。此固定薪酬部分旨在根據職責、經驗、個人貢獻及同業公司數據提供財務穩定性；

- **年度現金獎金激勵計劃**，以激勵、促進及獎勵和黃醫藥實現關鍵短期策略及業務目標以及個人表現。此乃基於年度企業及個人表現釐定的浮動薪酬部分；及

- **股權激勵**，以鼓勵執行董事及高層管理人員及其他僱員專注於卓越表現，使彼等的利益與股東保持一致，並促進留任及獎勵傑出的公司及個人表現，採用授出認股權及長期獎勵計劃獎勵的形式，惟須按持續服務的歸屬時間表所規限。長期獎勵計劃獎勵的價值取決於多項因素，包括我們的股價表現、我們的淨利潤及我們由和黃醫藥營銷的新型腫瘤或免疫業務的產品收入，以使僱員利益與股東的長期利益保持一致。

薪酬委員會已審閱根據長期獎勵計劃授出的股份獎勵及根據認股權計劃授出的認股權，並向董事會提出建議，以激勵人才及專業知識人員留任本集團並與本集團一起成長。有關2025年內授出的股份獎勵及認股權的更多資料，請參閱「－高級行政人員報酬」及「－股權報酬計劃及其他福利計劃」一節。

2025年檢討及建議

年內，薪酬委員會已審閱有關市場數據(包括經濟指標、統計數據及薪酬基準)、員工人數及員工成本的背景資料。委員會亦審議及批准2026年執行董事的建議董事袍金，並就2026年獨立非執行董事的建議董事袍金向董事會提出建議。於年底前，薪酬委員會已審閱及批准本集團執行董事及高層管理人員的2025年年終花紅及2026年薪酬待遇。概無董事或其任何聯繫人參與釐定其本身的薪酬。

薪酬顧問

此外，薪酬委員會詳細審閱行政人員薪酬的方法及報告。為了吸引及留住頂尖人才，薪酬委員會已委任獨立顧問怡安企業服務(上海)有限公司(「怡安」)對美國及中國生物技術公司的同業集團進行薪酬基準研究(「怡安基準研究」)。怡安與本公司或個別董事並無其他關係。薪酬委員會全面審查了本集團的薪酬及以股份為基礎的獎勵政策、怡安基準研究，並制定具吸引力的政策，以確保本集團能夠招攬及挽留頂尖人才。該政策下以股份為基礎的獎勵的歸屬與該相關同業集團一致。委員會認真對待自身的責任，確保本集團的行政人員薪酬做法能夠推動強勁的業績，與本集團的策略及可持續發展保持一致，並就外部監管環境及持份者的期望而言屬適當。

股東回報比較

獨立薪酬顧問怡安亦已審閱用作本公司2025年績效相關長期獎勵計劃獎勵組成部分的股東總回報比較組別，並使用波動性及相關性分析評估該同業組別是否適當，建議本公司使用約30間公司組成的同業組別。其專注於三個主要及四個次要標準。同業選擇的主要標準為其行業領域，以具有創新特藥生物製藥藥物或候選藥物的商業公司為中心；其上市地點，以中國或美國為中心；及與三年股價走勢與本公司具有相關性的公司。次要標準為其治療重點，優先考慮擁有已上市產品及開發管線專注於腫瘤治療的公司；其股價波動性；其市值，不包括微型企業及大型企業；及彼等的股份交易歷史，不包括上市時間不足三年的公司。

高級行政人員報酬

報酬概要表

下表載列於截至2025年12月31日止年度中合共已支付或應計予本集團的首席執行官兼首席科學官、代理首席執行官兼首席財務官及其他高級行政人員的非股權報酬。

姓名及主要職位	薪金及袍金（美元）	花紅（美元）	應課稅福利（美元）	非應課稅福利（美元）	退休金供款（美元）	總計（美元）
蘇慰國	909,615[1]	752,179	—	14,543	74,946	1,751,283
鄭澤鋒	452,692[2]	658,590	—	12,660	34,066	1,158,008
其他高級行政人員合計	657,013	628,205	—	22,788	59,315	1,367,321

(1) 該金額包括董事酬金75,000美元。

(2) 該金額包括董事酬金75,000美元。

與高級行政人員的僱傭安排

和黃醫藥集團(香港)有限公司高級行政人員的僱傭協議

本集團已與直接受聘於和黃醫藥集團(香港)有限公司的各高級行政人員(即鄭澤鋒先生、力仕新先生及趙振杰先生)訂立僱傭協議。根據僱傭協議，本集團的高級行政人員可收取薪金、酌情花紅、參與和記黃埔公積金、長和集團醫療計劃的醫療保障、個人意外保險及年假等形式的報酬。本集團之僱傭安排並無向高級行政人員於終止後提供福利。本集團可提前三個月向高級行政人員發出書面通知終止僱傭關係。高級行政人員亦可於向本集團提出不少於三個月的書面通知的情況下自願終止與本集團的僱傭關係。

在受僱於本集團期間及其後，各高級行政人員已同意不會披露或使用彼等在受僱於本集團期間可能接觸或得知本集團及本集團關聯公司的任何機密資料作個人用途。此外，於受僱於本集團期間及其後12個月期間，各高級行政人員已同意(i)不會於香港任何地方進行或受僱於或直接或間接擁有與本公司或關聯公司(高級行政人員於有關終止聘用前12個月期間曾參與)類似及構成競爭的任何活動的權益；及(ii)不會招攬本公司或本集團的任何僱員或來自於有關終止聘用前12個月內任何時間為本公司或關聯公司的客戶或供應商的任何人士、企業或公司的訂單。

與和記黃埔醫藥高級行政人員的僱傭協議

本集團已與和記黃埔醫藥直接聘用的高級行政人員(即蘇慰國博士)訂立僱傭協議。根據僱傭協議，本集團以無固定期限的條款聘用高級行政人員。本集團的高級行政人員薪酬包括薪金、酌情花紅、年假、法定產假及護理假。

根據該協議的條款，本集團提供符合中國相關法律規定的安全及衛生要求的勞動保障及工作條件。僱傭協議禁止高級行政人員在其任期內從事可能與和記黃埔醫藥的業務或利益構成任何競爭的行為及商業活動。高級行政人員亦享有和記黃埔公積金退休計劃、醫療保障及個人意外保險。

本集團可隨時因故終止高級行政人員的僱傭關係而毋須通知期。因故終止僱傭關係可包括嚴重違反本集團的內部規則及政策、高級行政人員履行其職責時嚴重疏忽、被指控或被裁定觸犯刑事罪行、取得其他嚴重影響本集團高級行政人員履行其職責的能力的工作及中國法律規定所適用的其他情況。倘高級行政人員因疾病或非工傷而無法履行其職責(於規定的醫療期屆滿後)，或高級行政人員於培訓或調整其職位後不稱職及仍不稱職，本集團可發出三個月事先通知終止該高級行政人員的僱傭關係。

高級行政人員可於提前三個月作出書面通知的情況下自願無故終止其合約。高級行政人員亦可因故立即終止聘用協議，其包括本集團未能根據僱傭協議規定提供勞動保障及工作條件。倘因故終止僱傭協議，本集團同意支付中國相關勞動法規定的任何強制性遣散費。

認股權

下表載列截至2025年12月31日，本集團的首席執行官兼首席科學官、代理首席執行官兼首席財務官及其他高級行政人員合共持有尚未行使股權獎勵的資料。

姓名及主要職位	授出認股權的日期(1)	已歸屬而未行使的股份數目	未歸屬而未行使的股份數目	行使價	於2025年行使而發行的股份數目	於2025年失效/註銷的認股權數目	認股權到期日
蘇慰國	2017年3月27日	1,000,000	–	3.105英鎊	–	–	2027年3月26日
蘇慰國	2018年3月19日	1,000,000	–	4.974英鎊	–	–	2028年3月18日
蘇慰國	2020年4月28日	789,700 (=157,940份美國預託證券)	–	22.090美元	–	–	2030年4月27日
蘇慰國	2020年12月14日	18,960 (=3,792份美國預託證券)	–	29.000美元	–	–	2030年12月13日
蘇慰國	2021年3月26日	282,400 (=56,480份美國預託證券)	–	27.940美元	–	–	2031年3月25日
蘇慰國	2021年12月14日	24,930 (=4,986份美國預託證券)	–	35.210美元	–	–	2031年12月13日
蘇慰國	2022年5月23日	–	–	10.750美元	–	861,220 (=172,244份美國預託證券)	2032年5月22日
蘇慰國	2024年3月13日	–	1,359,561	28.350港元	–	–	2034年3月12日
蘇慰國	2024年8月5日	–	1,405,767	29.200港元	–	–	2034年8月4日
蘇慰國	2025年6月9日	–	1,493,435	25.500港元	–	–	2035年6月8日
鄭澤鋒	2020年4月28日	401,900 (=80,380份美國預託證券)	–	22.090美元	–	–	2030年4月27日
鄭澤鋒	2021年3月26日	240,500 (=48,100份美國預託證券)	–	27.940美元	–	–	2031年3月25日
鄭澤鋒	2022年5月23日	334,950 (=66,990份美國預託證券)	111,650 (=22,330份美國預託證券)	10.750美元	–	–	2032年5月22日
鄭澤鋒	2023年6月5日	30,850 (=6,170份美國預託證券)	30,850 (=6,170份美國預託證券)	12.510美元	–	–	2033年6月4日
其他高級行政人員合共持有	2019年12月11日	400,000	–	3.592英鎊	–	–	2029年12月10日
其他高級行政人員合共持有	2020年4月28日	377,100 (=75,420份美國預託證券)	–	22.090美元	–	–	2030年4月27日
其他高級行政人員合共持有	2020年12月14日	16,975 (=3,395份美國預託證券)	–	29.000美元	–	–	2030年12月13日
其他高級行政人員合共持有	2021年3月26日	193,700 (=38,740份美國預託證券)	–	27.940美元	–	–	2031年3月25日
其他高級行政人員合共持有	2021年12月14日	20,435 (=4,087份美國預託證券)	–	35.210美元	–	–	2031年12月13日
其他高級行政人員合共持有	2022年5月23日	61,500 (=12,300份美國預託證券)	55,575 (=11,115份美國預託證券)	10.750美元	105,225 (=21,045份美國預託證券)	–	2032年5月22日
其他高級行政人員合共持有	2023年6月5日	18,800 (=3,760份美國預託證券)	18,800 (=3,760份美國預託證券)	12.510美元	–	–	2033年6月4日

(1) 於2020年4月28日至2023年6月5日期間授出的認股權以美國預託證券的形式授出，且相關行使價以每份美國預託證券以美元呈列。就本列表而言，該等認股權以普通股(連同美國預託證券相應數目(如適用))的形式呈列。每一份美國預託證券代表五股普通股。

長期獎勵報酬

下表載列截至2025年12月31日止年度，有關授予本集團的首席執行官兼首席科學官、代理首席執行官兼首席財務官及其他高級行政人員與績效相關的長期獎勵計劃獎勵資料。

姓名及主要職位	長期獎勵計劃獎勵的最高合計價值[1][2]
蘇慰國（首席執行官兼首席科學官）	3,442,787美元
鄭澤鋒（代理首席執行官兼首席財務官）	779,934美元
其他高級行政人員合共持有	416,006美元

(1) 上表中反映的金額代表截至2025年12月31日所有長期獎勵計劃未歸屬獎勵的最高合計價值。長期獎勵計劃獎勵取決於2025年、2026年及2027年財政年度年度績效目標的達成情況。上表中反映的金額假設該等或然長期獎勵計劃獎勵下可能支付的最高金額。長期獎勵計劃獎勵將於達成績效目標後按固定貨幣金額以可變數目股份結算。管理長期獎勵計劃的獨立第三方受託人將於適用交易所購買本公司股份，將用於結算長期獎勵計劃獎勵。詳情請參閱「－ 尚未行使/歸屬獎勵及授出獎勵」一節。

(2) 歸屬將於2028年，即就2027年財政年度相關獎勵購買股份完成之日後三星期進行。

董事報酬

下表載列本集團於2025年支付予董事(除蘇慰國博士及鄭澤鋒先生外)的報酬摘要。

董事姓名	以現金收取或支付的袍金	授出非績效相關長期獎勵計劃獎勵的最高價值
艾樂德	130,000美元	—
施熙德	—(1)	—
楊凌	—	—
莫樹錦	112,788美元	–
卡博樂	76,878美元(2)	—
言思雅	105,160美元	—
胡朝紅	98,966美元	—
蓆紀倫	69,711美元(3)	—
陳邵文	17,951美元	—
黃德偉	83,063美元	—

(1) 於施女士擔任董事期間自本公司附屬公司收取的董事袍金且支付予長江和記的附屬公司的金額並不計入上述金額。

(2) 卡博樂先生於2025年5月13日退任董事。

(3) 蓆紀倫先生於2025年5月13日退任董事。

股權報酬計劃及其他福利計劃

於2015年4月，本集團的股東採納一項認股權計劃(「2015年認股權計劃」)，其後於2016年5月獲得長江和記(本集團當時的主要股東的最終母公司)的股東批准。2015年認股權計劃其後於2020年4月作出修訂及將有效至2026年5月12日。

本集團的股東亦於2015年4月採納一項長期獎勵計劃。本集團稱之為2015年長期獎勵計劃。2015年長期獎勵計劃已於2025年4月24日屆滿，其後不得再根據該計劃授出任何獎勵。於2025年3月，董事會批准採納另一項為期十年期的長期獎勵計劃，並將於2025年4月24日生效(「2025年長期獎勵計劃」)。

2015年認股權計劃及長期獎勵計劃均在其採納十週年時終止。各項計劃亦可由其董事會於任何時間終止。任何計劃的終止均不會影響當時的未歸屬獎勵。

以下描述本集團的2015年認股權計劃及長期獎勵計劃(統稱「該等計劃」)的主要條款。

獎勵及合資格承授人。2015年認股權計劃規定授予合資格僱員(定義見2015年認股權計劃)或非執行董事(2015年認股權計劃項下不包括任何獨立非執行董事)，就本公司的普通股股份或美國預託證券可予行使的認股權獎勵。

根據本集團的長期獎勵計劃，以或然權利的形式收取股份(由計劃受託人從市場購買)或現金付款的獎勵可授予本公司董事、附屬公司董事及本公司、附屬公司、聯屬公司或董事會全權酌情釐定的其他公司的僱員。

計劃管理。本集團的董事會已授權其薪酬委員會管理2015年認股權計劃及長期獎勵計劃。每個計劃的管理人均有權(其中包括)選擇參與者，並在其認為必要及適當的情況下釐定適用該等計劃項下的獎勵金額以及條款與條件，惟須遵守下文「－授出限制」中所述的限制。

授出限制。根據2015年認股權計劃，不得向獨立非執行董事授出認股權。此外，倘本集團的任何僱員或董事亦為本集團於證券交易所上市的任何直接或間接母公司或未經該等母公司獨立非執行董事批准(不包括任何身為建議承授人的獨立非執行董事)的任何聯營公司的董事、最高行政人員或主要股東，則不得向該人士授出認股權。此外，倘根據本集團的2015年認股權計劃向上市母公司或其任何聯營公司的主要股東或獨立非執行董事授出認股權，且於行使在先前12個月期間向該股東作出的該等授出及任何其他授出後，該名個別人士將收取數額等於或多於本集團發行在外股份總數的0.1%或總價值超過500萬港元(截至2025年12月31日相當於60萬美元)的普通股，則須獲得本集團的股東及有關上市母公司股東的批准。

此外，倘於有關認股權獲行使後，與於直至授予日(包括該日)止12個月期間在適用計劃項下授予任何個別人士的所有其他認股權合計時，有關個別人士將收取的股份數目超過於該日期授予獎勵的公司發行在外股份總數的1%，則本集團2015年認股權計劃項下的認股權不得授予有關個別人士。長期獎勵計劃不設個人限制。

未經獨立非執行董事(不包括身為建議承授人的獨立非執行董事)事先批准，不得向本公司任何董事、首席行政人員或主要股東授出長期獎勵計劃獎勵。

歸屬。根據該等計劃授出的認股權之歸屬條件由授出時的相關董事會於授出時釐定。

根據本集團的2015年認股權計劃，倘參與者作出任何不當行為或導致該參與者的服務因而可予終止的任何行為，所有認股權(無論已歸屬或未歸屬者)將告失效，惟相關的董事會全權酌情以其他方式釐定者除外。倘參與者的服務由於參與者的身故、嚴重疾病、受傷、殘疾、於適用退休年齡或更早(倘由參與者的僱主釐定)退休而終止，或倘參與者的服務因事故以外的任何其他理由而終止，則認股權可予以行使，惟以已歸屬者為限。

根據本集團的長期獎勵計劃，倘參與者與本公司或其附屬公司的聘用或服務因故而終止，或倘參與者違反本集團的長期獎勵計劃中限制承授人轉讓獎勵並對承授人施加非競爭義務的若干條款，則所有未歸屬的獎勵將自動撤銷。倘參與者的聘用或服務因上述理由以外的原因(包括因參與者的辭任、退休、身故或殘疾或有關參與者的聘用或服務協議因事故以外的任何理由不獲續期時)而終止，本集團的董事會可酌情釐定是否將未歸屬的獎勵視為已歸屬。

行使價。根據2015年認股權計劃授出的認股權，每股股份的行使價必須為於授出日期一股股份的市值(定義見2015年認股權計劃)。

獎勵不得轉讓。獎勵不得轉讓(計劃條款允許參與者身故的情況下轉讓除外)。

收購或計劃安排。倘就本公司(根據本集團的2015年認股權計劃)的股份提呈全面或部分收購要約，無論是以收購、要約、股份購回要約或計劃安排的方式，受影響公司須使用一切合理辦法促使該等要約下適用於股東的相同條款伸延至所授出認股權的所有持有人。已歸屬及未歸屬認股權均可予以行使，直至(i)任何有關要約的截止日期及(ii)計劃安排項下配額享有權的記錄日期，此後認股權將告失效。若干認股權亦可於本公司進行自願清盤時予以行使。

根據本集團的長期獎勵計劃，倘就本公司所有股份提呈全面要約，無論是以收購或計劃安排的方式，或倘本公司將自願清盤，我們的董事會應酌情釐定未歸屬獎勵是否可歸屬及有關獎勵可歸屬的期間。

修訂。本集團的2015年認股權計劃規定，只有經本集團的股東批准方可進行重大性質的修訂。

本集團的董事會可能會更改長期獎勵計劃的條款，但未經股東批准的情況下，具有重大性質的修訂不得生效，惟根據本集團長期獎勵計劃條款自動生效的更改除外。

法定股本。根據2015年認股權計劃，本集團的董事會可不時「更新」計劃限額，前提是根據本集團的2015年認股權計劃將授出的所有認股權獲行使時可能發行的股份總數於有關日期不得超過本集團發行在外股份總數的10%。此外，因行使根據2015年認股權計劃授出且尚未行使的所有認股權及根據任何其他計劃授出且尚未行使的任何認股權而可能發行之股份數目限額，任何時間不得超過本公司發行在外股份的10%。於2020年4月，股東批准更新2015年認股權計劃。

上述2015年認股權計劃更新後，受股份分拆、股份合併及其他資本化變動的若干調整所規限，於所有授出的認股權獲行使時可能發行的最高股份數目合共不得超過於2020年4月27日本集團發行在外股份的5%。本集團的長期獎勵計劃項下的股份獎勵不得超過本集團於長期獎勵計劃採納日期發行在外股份的5%。

尚未行使/歸屬獎勵及授出獎勵

2015年認股權計劃下尚未行使的認股權及2025年授出的認股權

截至2025年12月31日，2015年認股權計劃授出，按加權平均行使價每股普通股4.59美元購買合共25,674,233股普通股(相當於已發行股本約2.9%)於自各授出日期起計10年到期的認股權尚未行使。於截至2025年12月31日止年度，本集團根據2015年認股權計劃，按行使價每股普通股3.27美元授出認股權，可購買合共1,493,435股普通股(相當於本集團已發行股本約0.2%)。就於2025年授予蘇慰國博士之認股權而言，行使認股權須待於2025年至2027年財政年度達成有關本集團之若干績效目標後，方可作實。歸屬將於本公司截至2027年12月31日止財政年度的年度業績公告日期後兩個營業日進行。

長期獎勵計劃授出及歸屬

截至2025年12月31日止年度，本集團根據長期獎勵計劃向兩名執行董事及132名僱員授出績效相關獎勵，賦予該等人士有條件權利以收取第三方受託人將購買的普通股，最高現金總額為19,967,367美元。該等獎勵與業績達標情況掛鈎，並將於2028年就截至2027年12月31日止財政年度相關獎勵購買股份完成之日後三星期歸屬。有關高級行政人員持有的長期獎勵計劃獎勵的其他資料，請參閱「B.報酬－高級行政人員報酬－長期獎勵報酬」。有關授予董事的長期獎勵計劃獎勵的其他資料，請參閱「B.報酬－董事報酬」。

本集團的長期獎勵計劃獎勵的歸屬亦將取決於獎勵持有人是否繼續受僱或繼續於本集團董事會服務(視情況而定)。

於截至2025年12月31日止年度，合共774,557份美國預託證券於績效相關長期獎勵計劃獎勵歸屬後給予獎勵持有人，而77,077份普通股及36,859份美國預託證券於非績效相關長期獎勵計劃獎勵歸屬後授予獎勵持有人。

C. 董事會常規

本集團的董事會由十名董事組成，包括兩名執行董事、三名非執行董事及五名獨立非執行董事。根據本公司與和記黃埔(中國)有限公司(Hutchison Healthcare Holdings Limited的母公司)於2006年4月21日訂立並於2019年6月13日修訂及重述的關係協議(「關係協議」)，倘和記黃埔(中國)有限公司有權於本公司股東大會上投至少50%符合投票表決條件的票數，則董事會必須包括至少一名獨立於長和集團的董事。關係協議將持續有效，直至本集團的普通股不再於AIM市場買賣或長和集團個別或共同地不再持有本集團至少30%的股份。

根據組織章程細則，本集團的董事須至少每三年於股東週年大會上退任一次，並任職至其有意退任且不再膺選連任、未獲股東重選或於股東大會上以普通決議案被罷免為止。儘管按照英國慣例，本集團董事每年均於股東週年大會上提呈重選，根據本集團的組織章程細則，倘(其中包括)董事(i)宣佈破產或收到接管令或暫停還債或與債權人關係惡化；或(ii)變得精神失常，則該董事將會離職。有關本集團高級職員及董事在任期間的資料，請參閱第6.A.項「董事及高層管理人員」。

董事委員會

本集團的董事會已成立審核委員會、提名委員會、薪酬委員會、可持續發展委員會及技術委員會。

審核委員會

本集團的審核委員會由黃德偉先生、言思雅醫生及胡朝紅博士組成，黃德偉先生為委員會主席。各審核委員會成員均符合納斯達克證券市場規則及交易法規則10A-3項下的獨立性規定。本集團已釐定黃德偉先生為規例S-K項目407所指的「審核委員會財務專家」。審核委員會的全體成員均符合美國證交會及納斯達克證券市場適用規則及規例項下的財務知識要求。

儘管本集團為外國私人發行人，本集團須遵守交易法規則10A-3有關審核委員會組成及責任的規定。規則10A-3規定，審核委員會須直接負責核數師的提名、報酬及選擇，並監控其職責履行、投訴管理及顧問選擇。根據規則10A-3，倘上市發行人的規管法律或文件規定任何該等事宜須經公司董事會或股東批准，則審核委員會就該等事宜的責任或權力可改為諮詢。本公司的組織章程細則規定，委任核數師必須由股東於每年的股東週年大會或其後的股東特別大會上決定。

審核委員會每年最少舉行兩次正式會議，並於有需要時舉行會議。審核委員會旨在監督本集團的會計及財務匯報程序以及財務報表的審核。審核委員會的主要職責及責任為：

- 監察本公司財務報表的完整性、本公司年度和中期報告和賬目、中期及終期業績公告；
- 應董事會要求，就年度報告及賬目整體是否公平、均衡及易於理解提供意見，並提供所需資料以供股東評估本公司之財務狀況與表現、業務模式及策略；
- 審閱重大財務匯報事宜及其所載的判斷；
- 在實際可行情況下及在無違反須按適用的上市規則及時匯報的任何規定之情況下，審閱其他載有財務資料的陳述，例如向監管機構提交的主要財務申報資料以及經董事會批准率先發放的價格敏感資料；及
- 審閱及在需要時提問：
  - 本公司各年度及集團各企業間年度會計政策的一致性及任何更改；
  - 在可使用不同方法的情況下計入為重大或不尋常交易採用的方法；
  - 本公司是否已考慮外聘核數師的觀點，遵從適當的會計準則並作出適當的估計及判斷；
  - 本公司的財務報告及所作陳述的披露是否清晰；及
  - 與財務報表一併提呈的所有重大資料，例如營運及財務審閱及企業管治聲明(僅限於與審核及風險管理相關的資料)。

就本集團的內部監控及風險管理系統而言，審核委員會(其中包括)：

- 至少每年審閱並由管理層確認內部監控及風險管理系統的有效性，且檢討範圍應涵蓋所有重大控制；
- 根據薩班斯－奧克斯利法案及其他適用法律、規則及法規以及任何證券交易所的適用要求，審閱識別、評估及匯報財務與非財務風險的政策及程序以及本公司對該等風險的管理；
- 審批內部審核職能主管的委任及罷免；

- 確保管理層已履行其職責，以應對已識別風險(包括網絡風險)、保障資產，以及防止及偵測欺詐、不當行為及損失；
- 確保內部審核職能具有足夠地位及資源，不受制於管理層或其他限制；
- 審閱及監察行政管理層對內部審核職能的發現結果及建議所作的回應；及
- 與管理層及本公司獨立核數師審閱本公司財務報告內部控制以及披露控制和程序是否充足及有效。

就本集團的外聘核數師而言，審核委員會(其中包括)：

- 建議委任、重新委任或罷免外聘核數師，並審議有關其辭任、罷免、薪酬或聘用條款的任何事宜(須股東最後批准)；
- 審議及監察外聘核數師的獨立性、客觀性及有效性；
- 檢討及監察審核程序的有效性，當中已考慮相關道德或專業要求；
- 就外聘核數師提供非核數服務制定政策，並予以執行，當中已考慮任何相關道德指引；及
- 與外部核數師討論及預先批准年度審核費用及建議審核範疇的性質及範圍(須股東最後批准)。

審核委員會獲授權就其職責範圍內的任何事宜取得合理的外部法律或其他專業意見，費用由本公司承擔。

提名委員會

本集團的提名委員會由莫樹錦教授、艾樂德博士及胡朝紅博士組成，莫樹錦教授為委員會主席。本集團的提名委員會應至少每年檢討董事會的架構、規模、組成(包括技能、知識、經驗及多元化概況)，協助董事會維持董事會技能矩陣，並就董事會的組成提出建議，以配合董事會實現本集團的企業策略及提升股東價值。提名委員會在甄選及提名董事時協助董事會，就董事委任或重新委任以及董事繼任計劃向董事會提出建議。其亦根據適用企業管治守則、美國證交會或證券交易所規則的標準，並考慮其投入時間及對董事會的貢獻評估董事的獨立性以及支持董事會表現的定期評估。

薪酬委員會

本集團的薪酬委員會由言思雅醫生、黃德偉先生及施熙德女士組成，言思雅醫生為委員會主席。薪酬委員會負責參考獨立薪酬研究及專業意見，考慮薪酬政策以及執行董事及主要僱員的薪酬及獎勵的所有重要因素。薪酬委員會每年至少舉行一次正式會議，並於有需要時另行召開會議，就行政人員薪酬制度以及授出認股權及其他股權獎勵的議案向董事會提出建議。董事會負責實施該等建議及協定個別董事的薪酬待遇。董事不得參與有關其自身薪酬的討論或決定。

可持續發展委員會

本集團的可持續發展委員會由施熙德女士、鄭澤鋒先生及莫樹錦教授組成，施熙德女士為委員會主席。可持續發展委員會負責加強企業管治及報告框架。委員會管理及監督本集團的企業社會責任及可持續發展措施的制定及實施，並就此向本集團的董事會提供建議，包括檢討相關政策及常規，以及就本集團的可持續發展管治、策略、規劃及風險管理相關事宜進行評估及提供建議。

技術委員會

本集團的技術委員會由莫樹錦教授、言思雅醫生、胡朝紅博士、艾樂德博士、蘇慰國博士及陳邵文教授組成，莫樹錦教授為委員會主席。技術委員會的責任為不時審議與本集團的腫瘤/免疫業務研發活動的技術方面有關的事宜。委員會不時邀請其認為合適的行政人員參與會議。

香港企業管治守則

於2021年6月30日在香港聯交所上市後，本集團董事會已採納香港聯交所證券上市規則附錄C1所載的企業管治守則(「香港企業管治守則」)，以取代2018年英國企業管治守則，並遵守香港企業管治守則的所有守則條文。

道德規範

本集團的董事會已採納一套道德規範，為董事、高級管理人員及僱員制定合理所需的標準，以促進(i)誠實和合乎道德的行為，包括以合乎道德的方式處理個人與職業關係之間的實質或表面的利益衝突；(ii)在本集團向適用的證券交易所備案或提交的報告及文件及任何其他公開信息中作出完整、公平、準確、及時及易於理解的披露；(iii)遵守適用政府及監管法律、規則、守則及法規；(iv)及時就任何道德規範的違反情況進行內部匯報；及(v)遵守道德規範的責任。

供業務夥伴使用的道德規範

本集團的董事會已就本集團的業務夥伴(包括本集團的供應商、賣方、客戶、代理、承包商、合資企業夥伴及代表)採納一套道德規範。該道德規範載有促進本集團上述內部道德規範所概述標準的一般指引。

舉報政策

本集團的董事會已就以保密方式接受、保留及處理僱員就會計、內部會計控制及審計事宜以及就非法或不道德事宜作出的申訴或提出的問題採納申訴程序。舉報政策由審核委員會根據需要不時審閱，以確保其持續遵守適用法律及上市標準以及確保其成效。

個人信息管理政策

董事會已採納個人信息管理政策，當中載列我們保障僱員、客戶及其他相關個人資料主體的個人資料的管治框架。各集團公司的高級管理層負責有效實施該政策。

信息安全政策

本集團的董事會已採用信息安全政策以就適用於本集團與本集團的合資企業的信息機密性、完整性及可用性作出界定及協助傳達共同政策。信息安全政策旨在通過防止及盡量降低本公司與其合資企業內的安全風險影響以確保業務的連續性。本集團的信息安全政策適用於所有本集團與本集團的合資企業在所有國家的業務實體。該政策適用於所有不同類型信息的創建、通信、存儲、傳輸及銷毀。該政策適用於所有形式的信息，包括但不限於電子文件、紙質文件及口述、電話或以其他方式作出的口頭披露。

股份買賣的守則

本集團的董事會已採納處理重大內幕消息的政策，包括歐盟市場濫用條例(條例(歐盟)第596/2014號)(「市場濫用條例」)項下的「內幕消息」或美國法律項下的「重大非公開的資訊」。該政策(其中包括)禁止任何僱員、董事、履行管理責任的其他人士或其關連人士於知悉重大內幕消息時買賣本集團的證券或其衍生工具，或買賣本集團的合作者、業務夥伴、供應商及客戶的證券或衍生工具。若干高級管理層成員或員工(包括履行管理職責的人士)及其關連人士須遵守守則所概述的額外合規規定(包括但不限於獲准買賣任何有關證券前取得指定管理層成員的事先書面批准)。

董事會成員多元化政策

本集團的董事會已制定董事會成員多元化政策，因為董事會認為若具備配合本公司業務需要之均衡的適當技能、經驗、專業知識、獨立性及知識以及多樣的觀點，將可帶來裨益。

本公司認為，在委任董事時，應考慮有關人選可否與其他董事互為補足，以及會否提升董事會之整體技能、經驗、專業知識、獨立性及知識，並顧及性別、年齡、專業經驗及資歷、文化及教育背景之分佈，以及董事會不時認為相關及適用於達致董事會成員多元化之任何其他因素。

員工多元化政策

本集團致力於培養多元及包容的工作文化，重視個體差異，包括種族、民族、性別、信仰、宗教、年齡、殘疾、性取向、文化背景、經驗、技能及觀點，並賦能員工貢獻其獨特見解。員工多元化政策概述本集團在促進就業各環節多元化的方針，包括招聘、培訓、薪酬及職業晉升等。政策重申本集團遵守非歧視慣例的承諾，並致力於營造尊重合作的工作環境，杜絕歧視及騷擾行為。

D. 員工

截至2023年、2024年及2025年12月31日，本集團分別僱用1,988名、1,811名及1,796名全職員工。本集團概無員工由工會代表或受集體談判協議所約束。截至2023年、2024年及2025年12月31日，按職能劃分的員工人數如下：

	2025年	2024年	2023年
按職能劃分：			
腫瘤/免疫業務－研發	868	893	903
腫瘤/免疫業務－商業	779	771	927
公司總部及其他	149	147	158
總計	1,796	1,811	1,988

截至2025年12月31日，本集團的腫瘤/免疫研發團隊共有109名員工擁有醫學博士或哲學博士學位。迄今為止，我們並未經歷任何對或可能對本集團業務有重大影響的罷工、勞資糾紛或工業行動，並認為本集團與工會及其員工的關係良好。

本集團認識到高素質僱員對於保持市場領導地位的重要性。薪金及福利保持在具競爭力水平的同時，個人表現亦會在本公司薪金、花紅及獎勵制度的整體框架內獲得回報，並每年檢討一次。僱員享有包括醫療保險、公積金及退休計劃以及長期服務獎勵等多項的福利。本集團重視僱員的發展，並持續提供培訓課程。本集團亦鼓勵僱員積極參與社區關懷活動。

E. 股權

見第6.B.項「報酬」及第7項「主要股東及關聯方交易」。

F. 披露註冊人就錯誤追討賠償所採取的行動

不適用。

第7項　主要股東及關聯方交易

A.　主要股東

截至2026年2月13日，本公司有872,327,620股已發行普通股。下表及其附註載列截至2026年2月13日按以下方式實益擁有本公司普通股的相關資料：

- 據本公司所知實益擁有本公司已發行普通股5%以上的各人或各組聯屬人；
- 本公司各董事；及
- 本公司每一位被任命的高級行政人員。

本公司的主要股東並無有別於本公司一般股東的投票權。實益擁有權乃根據美國證交會的規則及規例釐定。在計算一名人士實益擁有的股份數目及該人士的擁有權百分比時，我們已計入該人士有權於2026年2月13日起計60日內收購的股份，包括通過行使任何期權、認股權證或其他權利或轉換任何其他證券而獲得的股份。然而，計算任何其他人士的擁有權百分比時，並不包括該等股份。

實益擁有人名稱	所持普通股數目	所持美國預託證券數目	佔已發行股本的百分比**
高級行政人員及董事：			
蘇慰國	*	*	*
鄭澤鋒	*	*	*
艾樂德	*	*	*
施熙德	*	*	*
莫樹錦	*	*	*
言思雅	*	*	*
趙振杰	*	*	*
力仕新	*	*	*
全體高級行政人員及董事作為一組	8,351,800	1,060,207	1.6%
主要股東：			
Hutchison Healthcare Holdings Limited (1)	332,478,770	–	38.1%

*　少於本公司已發行普通股總數的1%。

**　就本表所載的各人士及組別而言，擁有權百分比乃按該人士或組別實益擁有的股份數目除以(i)截至2026年2月13日已發行的872,327,620股普通股；及(ii)該人士或組別持有的可於2026年2月13日起60日內行使的認股權所涉及的普通股或美國預託證券數目的總和計算。

(1) Hutchison Healthcare Holdings Limited(一間英屬維爾京群島公司)為長江和記(一間於開曼群島註冊成立並於香港聯交所上市的公司)的間接全資擁有附屬公司。Hutchison Healthcare Holdings Limited的註冊地址為Vistra Corporate Services Centre, Wickhams Cay II, Road Town, Tortola VG1110, British Virgin Islands。

截至2026年2月13日，根據提交予美國證交會、AIM及香港聯交所的公開檔案，除上述情況外，概無其他主要股東持有本公司5%或以上的普通股或代表普通股的美國預託證券。截至2026年2月13日，有三名登記在冊的普通股股東的地址在美國。作為本公司美國預託證券計劃的存託人，Deutsche Bank Trust Company America截至該日以DB London (Investors Services) Nominees Limited名義持有41,425,860股普通股。

據本公司所知，除上述所披露外，本公司並不直接或間接由另一家公司、任何外國政府或任何其他自然人或法人或人士單獨或共同擁有或控制。據本公司所知，沒有任何安排或運作可能會導致本公司日後的控制權發生變化。本公司的主要股東並無有別於本公司一般股東的投票權。

B. 關聯方交易

與長江和記的關係

與長和集團的關係協議

本公司於2006年4月21日與和記黃埔(中國)有限公司(長江和記的一間間接持有的全資附屬公司)訂立了一份關係協議，該協議於2019年6月13日經修訂及重述，自2015年6月3日起生效，該協議確保本公司能夠獨立於長和集團經營其業務。本公司將此協議稱為關係協議。關係協議規定(其中包括)任何本公司(作為一方)與長和集團(作為另一方)之間的所有交易將按公平基準以正常商業條款及符合AIM規則的方式進行。關係協議進一步訂明，任何本公司(作為一方)與長和集團(作為另一方)之間的任何交易均須經本公司董事會批准，而於批准任何上述交易時，本公司董事會必須包括至少一名獨立於長江和記的董事。倘和記黃埔(中國)有限公司有權於本公司股東大會上以投票方式表決時投至少50%的票數，本公司董事會則必須包括至少一名獨立於長和集團的董事(請參閱第6.C.項「董事、高層管理人員及僱員－董事會常規」)。和記黃埔(中國)有限公司亦已同意促使和記黃埔(中國)有限公司集團各成員不會行使其投票權及權力，以不符合關係協議的方式修訂本公司的組織章程大綱或細則。關係協議將持續有效，直至下列事項最早發生者為止：(i)本公司的股份不再於AIM市場買賣或；(ii)長和集團個別地或共同地不再於本公司股東大會上持有或控制行使至少30%或以上的投票權。

有關本公司與長和集團公司關係相關風險的更多資料，請參閱第3.D.項「風險因素－與本集團依賴第三方有關的風險－概不保證本集團透過與長江和記的關係目前享有的利益將持續」。

長和集團特許的知識產權

本公司以各種形式的「和黃醫藥」、「愛優特」及「蘇泰達」品牌、和記黃埔醫藥所使用的標誌，以及包含部分或全部該等商標的域名進行業務。本公司已與和記黃埔企業有限公司(長江和記的間接全資附屬公司)簽訂日期為2006年4月21日的品牌許可協議(於2019年6月13日經修訂及重述，自2015年6月3日起生效，並於2021年6月15日進一步經修訂及重述，自2021年3月4日起生效)，據此，本公司已獲授予非獨家、不可轉讓、免特許權使用費的權利，可以就本公司全球營運的業務使用長和集團擁有的「和黃醫藥」商標、域名及其他知識產權。本公司將此經修訂及重述的協議稱為「品牌許可協議」。本公司亦被允許將該等知識產權再許可予本公司的關聯公司。

品牌許可協議載有有關於品質控制的條款，據此，本公司有義務按照和記黃埔企業有限公司不時刊發的品牌指南、行業最佳常規及其他品質指示去使用品牌及相關材料。根據此協議，本公司將所有知識產權(包括任何包含品牌相關材料或其翻譯的作品的未來版權)轉讓予和記黃埔企業有限公司(受任何第三方權利約束)。

倘(由其中包括)本公司嚴重違反協議，或於任何十二個月期間內本公司的間接股東長江和記於本公司直接或間接股權總額減少至少於35%、30%或20%，則和記黃埔企業有限公司有權終止品牌許可協議(或任何再許可)。於終止品牌許可協議後，本公司(及任何再獲許可人)必須立即停止使用該等品牌，並有責任撤回銷售任何帶有該等品牌的產品；惟倘該協議因長江和記於本公司的直接或間接總股權變動而終止，則本公司將擁有六個月過渡期，期間本公司可繼續使用許可權利。

於2023年12月21日，與和記黃埔企業有限公司訂立品牌許可特許權使用費協議已續期，自2024年1月1日起生效，為期三年直至及包括2026年12月31日，據此本公司將支付1,200萬港元的年費(應付的特許權使用費總額不超過1.20億港元)，以作為於完成出售白雲山和黃股權後向白雲山和黃及白雲山和黃合資公司授出免特許權使用費的權利以使用和記黃埔企業有限公司所擁有商標的代價。

與長和集團共享服務

根據本公司與和記黃埔(中國)有限公司(一間長江和記的間接全資附屬公司)於2016年1月1日訂立經修訂及重述的服務協議，本公司與長和集團共享某些服務，並接受長和集團的營運支援，其中包括/包括但不限於法律及監管服務、公司秘書支援服務、稅務及內部審計服務、共用會計軟件系統及相關服務、參與長和集團的退休金、醫療及保險計劃、參與長和集團與第三方賣方/供應商的採購項目、其他員工福利及員工培訓服務、公司職能與活動，以及運營諮詢與支援服務。本公司將該經修訂及重述的協議稱為「服務協議」。服務協議取代先前本公司與和記黃埔(中國)有限公司，簽訂日期為2006年4月21日的服務協議，兩者的條款基本相似。本公司就提供該等服務向和記黃埔(中國)有限公司支付管理費。此外，本公司根據服務協議向和記黃埔(中國)有限公司支付本公司於香港的行政辦公室的費用。另外，根據服務協議的條款，和記黃埔(中國)有限公司透過其全資附屬公司Hutchison Healthcare Holdings Limited向本公司收取管理費及其他費用。

任何一方可提前三個月發出書面通知以終止服務協議。倘和記黃埔(中國)有限公司於本公司的持股比例低於30%，其服務協議則可立即終止。根據服務協議提供的服務是按公平基準以正常商業條款進行。

任何超過30天未付的款項，按年利率1.5%計息。於截至2025年12月31日止年度，本公司根據服務協議已支付約110萬美元的管理費。截至2025年12月31日，本公司與和記黃埔(中國)有限公司的未付費用為30萬美元。

與董事及高級行政人員的協議

董事及高級行政人員報酬

有關董事及高級行政人員的報酬討論，請參閱第6.B.項「報酬－高級行政人員報酬」及「報酬－董事報酬」。

股權補償

請參閱第6.B.項「報酬－股權報酬計劃及其他福利計劃」。

聘用協議

本公司已與高級行政人員訂立聘用協議。有關該等協議的更多資料，請參閱第6.B.項「報酬－高級行政人員報酬－與高級行政人員的僱傭安排」。概無董事與本公司訂立本公司一年內不能終止而毋須支付補償(法定補償除外)的服務合約。

彌償協議

本公司已與各董事及高級行政人員訂立彌償協議。本公司亦維持一般責任保險政策，該政策涵蓋董事及高級行政人員因其作為董事或高級職員的行為或疏漏引致的索賠所產生的若干責任。

C. 專家及顧問利益

不適用。

第8項 財務資料

A. 綜合財務報表及其他財務資料

請參閱第18項「財務報表」。

A.7 法律程序

據本公司所知，概無任何待決或對本公司構成威脅的重大法律訴訟。本公司亦不知悉任何可能對本公司造成重大影響，且可能對本公司的財務狀況或經營業績造成重大不利影響的違法違規事件。本公司或會不時在日常業務過程中牽涉法律訴訟及索償，包括涉嫌侵犯專利及其他知識產權的申索。該等法律訴訟或索償，即使缺乏充分理據，亦可能導致重大財務及管理資源開支。

A.8 股息政策

本公司從未就本公司普通股宣派或派付股息。本公司目前預期將保留所有未來盈利用於經營及擴展我們的業務，現時並無計劃派付任何股息。未來宣派及派付任何股息將由董事會酌情決定，並將取決於一系列因素，包括本公司的盈利、資本需求、整體財務狀況及合約限制。

B. 重大變更

自本年報所載經審核綜合財務報表日期起，本公司並無經歷任何重大變更。

第9項 發售及上市

不適用(除第9.A.4項及第9.C.項外)。

本公司的美國預託證券於納斯達克全球精選市場上市，而本公司的普通股獲准在AIM市場買賣(股份代號為「HCM」)。此外，本公司的普通股於香港聯交所上市(股份代號為「0013」)。

第10項 其他資料

A. 股本

不適用。

B. 組織章程大綱及細則

於2019年5月29日，本公司以特別決議案有條件採納經修訂及重述的組織章程大綱及細則(「經修訂及重述細則」)，並於本公司股份於香港聯交所上市日期生效。於2021年6月30日(即本公司股份於香港聯交所上市日期)，經修訂及重述細則取代於2020年4月27日舉行的股東週年大會上採納的本公司當時現有組織章程細則。

C. 重大合約

除本年報(包括其附件)另有披露外，本公司目前及過去兩年並無簽訂任何重大合約(日常業務過程中訂立的合約除外)。

D. 外匯管制

中國的外匯主要由國務院於1996年1月29日刊發的並自1996年4月1日起(於1997年1月14日及2008年8月5日修訂)生效的中華人民共和國外匯管理條例及於1996年7月1日起生效的結匯、售匯及付匯管理規定。

根據中華人民共和國外匯管理條例，經常項目下的人民幣兌換可自由進行，其中包括股息分派、利息支付、貿易及服務相關的外匯交易。資本項目下的人民幣兌換，如直接投資、貸款、證券投資及撤資，一般仍需由國家外匯管理局批准或核實。

根據結匯、售匯及付匯管理規定，外商投資企業(包括外商獨資企業)於向銀行提供有效商業支持文件後可於獲授權進行外匯業務的銀行購買、出售或匯寄外幣；倘屬資本項目交易，則須取得國家外匯管理局批准。外商投資企業於中國以外地區進行的資本投資亦須受到限制，包括取得中國商務部、國家外匯管理局及發改委的批准。

於2015年3月，國家外匯管理局刊發關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知(「外匯資本金結匯通知」)，並於2015年6月1日起生效。該通知取代國家外匯管理局的先前相關通知，包括關於完善外商投資企業外匯資本金支付結匯管理有關業務操作問題的通知。外匯資本金結匯通知闡明外商投資企業可以決定將一定比例的外匯資金於銀行結匯，並可以選擇結匯的時間。外商投資企業可自行結匯的外匯資金比例暫定為100%，國家外匯管理局可根據國際收支情況適時調整此比例。通知亦規定外商投資企業使用資本及結匯外匯資金應當符合外匯管制有關規定，並實行負面清單管理。於2016年6月9日生效的國家外匯管理局關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知補充了外匯資本金結匯管理方式的通知，規定外商投資企業的資本及結匯外匯資本收益人民幣資本不得直接或間接用於超出外商投資企業經營範圍或者中國法律法規禁止的支出。除外商投資企業經營範圍允許外，該等資本不得直接或間接用於向非聯屬企業發放貸款或建設、購買非自用房地產(房地產企業除外)。

此外，於中國設立的企業派付股息受到限制。中國法規目前僅允許以根據中國會計準則及法規確定的累計利潤支付股息。本集團各中國附屬公司亦必須每年根據中國會計準則將其稅後利潤的至少10.0%提取作為一般儲備或法定資本儲備，當累計提取金額達到註冊資本的50.0%時，可以不再提取。該等受限制儲備不可分派作現金股息。此外，倘本集團的任何中國附屬公司日後以其自身名義產生債務，債務協議的條文可能限制其支付股息或作出其他分派的能力。

有關更多外匯管制的資料，請參閱第3.D.項「風險因素 — 其他風險及與在中國經營業務有關的風險 — 對貨幣兑換的限制可能會限制本集團有效收取及使用收入的能力」。

E. 稅項

以下是就中國、香港、開曼群島及美國聯邦所得稅對收購、持有及出售本公司美國預託證券的稅務影響的概要。此等討論無意、亦不應被理解為對任何特定個人的法律或稅務意見。此等討論以截至本年報日期有效的法律及其相關詮釋為基礎，而所有法律及其相關詮釋均可能發生變更或有不同詮釋，並可能具有追溯力。此等討論並不涉及美國州或地方稅法，或中國、香港、開曼群島及美國以外司法管轄區的稅法。 閣下應就收購、擁有及出售本公司的美國預託證券及普通股的影響諮詢 閣下的稅務顧問。

中國內地稅項

中國企業所得稅

根據於2007年3月16日頒佈並隨後於2017年2月24日及2018年12月29日修訂的企業所得稅法，及於2008年1月1日生效並隨後於2019年4月23日及2024年12月6日修訂的企業所得稅法實施條例，所有企業(包括外商投資企業)均適用25%的標準稅率，符合相關條件並獲中國稅務機關批准的特殊情況除外。

於中國境外註冊成立但其「實際管理機構」位於中國境內的企業被視為「居民企業」，須就其全球收入按25%的統一企業所得稅率繳納企業所得稅。於2009年4月，國家稅務總局在82號文中規定釐定何為「實際管理機構」的若干標準。倘符合所有該等標準，相關外國企業將被視為「實際管理機構」位於中國境內，因而被認定為中國居民企業。該等標準包括：(a)企業日常營運管理主要於中國境內進行；(b)企業的財務和人事決策由中國境內的機構或人員決定或批准；(c)企業的主要資產、會計賬簿、公司印章、董事會和股東會議紀要檔案等位於或存放於中國境內；及(d)企業50%或以上有投票權的董事會成員或高層管理人員經常居住於中國境內。儘管82號文僅適用於大部分由中資企業擁有及控制的外國企業，而不適用於由外國企業或個人擁有及控制的外國企業，82號文所載釐定標準或會被中國稅務機關採納，作為釐定企業是否為中國稅收居民的檢驗標準，而不論該等企業是否大部分由中資企業擁有及控制。然而，中國稅務機關將如何釐定非中資企業(尚未接獲有關其就企業所得稅而言的身份的通知者)實際是否會被認定為居民企業尚不完全明確。

除本集團於中國境內註冊成立的中國附屬公司外，本集團相信，本集團於中國境外註冊成立的企業概不屬於就中國內地稅務而言的中國居民企業。然而，企業的稅收居民身份由中國稅務機關釐定，「實際管理機構」一詞的詮釋尚存不確定因素。

倘一家非中國企業被認定為就企業所得稅而言是「居民企業」，則該企業向非中國居民股東或美國預託證券持有人分配的任何股息或該等投資者因轉讓股份或美國預託證券而實現的任何收益或須繳納中國稅項。倘中國稅務機關認定本集團就企業所得稅而言是中國居民企業，則本集團向在中國並無設立辦事處或場所，或在中國設立辦事處或場所但收入(即已收取股息)與上述辦事處或場所並無實際關係的非中國居民企業股東或美國預託證券持有人派付的任何股息，以及該等投資者因轉讓本集團的股份或美國預託證券而實現的任何收益或須繳納10%的預提所得稅。此外，倘本集團被認定就企業所得稅而言為中國居民企業，本集團的非中國個人股東(包括美國預託證券持有人)是否須就該等非中國個人股東取得的股息或收益繳納任何中國稅項尚未清晰。倘任何中國稅項適用於非中國個人取得的股息，通常適用的稅率最高為20%(如屬股息，則可從源頭預扣)。上述稅率可能因適用稅收協定而降低，但倘我們被視為中國居民企業，則尚不清楚非中國居民股東或美國預託證券持有人能否在實踐中獲得其稅務居住國與中國之間的任何稅收協定的利益。

根據企業所得稅法及其實施條例，中國境內外商投資企業於2008年1月1日之後向其非中國母公司宣派及派付的股息須繳納10%的預提所得稅，除非中國與境外母公司為稅收居民的管轄地區之間簽訂有稅收協定，而該協定明確豁免或調減有關預提所得稅且有關稅項豁免或調減獲相關中國稅務機關批准。根據安排，倘控股公司(非中國企業)為香港稅收居民，直接持有中國境內企業25%或以上股權，且被認為是中國境內企業所派付股息的最終受益人，則有關預提所得稅率可降低至5%，惟須經相關中國稅務機關根據相關稅務法規評估其最終受益人地位後予以批准。

各個其他司法管轄區稅務影響概覽

開曼群島稅項

根據本集團的開曼群島律師Conyers Dill & Pearman，開曼群島現時並無就利潤、收入、收益或增值向個人或企業徵稅，亦無遺產稅或財產稅性質的稅項。除在開曼群島簽立或進入開曼群島司法管轄區內的文件可能適用的印花稅外，並無開曼群島政府徵收的其他稅項可能對本公司而言屬於重大。開曼群島於2010年與英國簽訂雙重稅收協定，但其並非就本公司付款或收款所適用的任何雙重稅收協定的一方。開曼群島並無外匯管制條例或貨幣限制。

根據開曼群島稅務優惠法(Tax Concessions Act)，和黃醫藥(中國)有限公司已取得的承諾：(a)開曼群島就利潤或收入或收益或增值徵稅的法例不適用於本公司或其業務；及(b)毋須就(i)本公司股份、債券或其他負債；或(ii)按稅務優惠法規定以扣繳全部或部分任何相關付款的方式繳納上述稅項或任何遺產稅或財產稅性質的稅項。

該承諾自2020年12月31日起為期二十年。

香港稅項

利得稅

和黃醫藥(中國)有限公司為香港稅收居民。香港稅收居民須按現時16.5%(符合上文提及兩級利得稅資格的部分除外)的稅率就香港產生或來自香港的利潤繳納香港利得稅。香港稅收居民所收取的股息收入一般毋須繳納香港利得稅。為與源於外地收入制度改革保持一致，《2023年稅務(修訂)(外地處置收益徵稅)條例》(2023年修訂條例)自2024年1月1日起生效。涵蓋外地處置收益的資產範圍擴大至涵蓋所有類型的物業。

股東及美國預託證券持有人的香港稅項

香港稅收居民向其股東(包括美國預託證券持有人)支付的股息無須在香港繳稅。

本集團的股東(包括美國預託證券持有人)(在香港從事貿易、職業或商業且為交易目的而持有股份/美國預託證券除外)將不須就出售或以其他方式處置股份/美國預託證券以產生的任何資本收益繳納香港利得稅。股東(包括美國預託證券持有人)應聽取專業顧問對其特定稅務情況的意見。

美國稅項

公司稅

本集團在美國的附屬公司HUTCHMED International Corporation及HUTCHMED US Corporation須繳納21%的聯邦所得稅。

關於普通股及美國預託證券的重大美國聯邦所得稅的考慮因素

以下概要(受下文所載限制)描述普通股及美國預託證券的擁有及處置對美國持有人(定義見下文)的重大美國聯邦所得稅影響，惟概要並非對可能與特定人士對我們證券的所有權相關的所有稅務考慮的全面描述。本討論僅限於持有《1986年美國國內收入法》(經修訂)(「收入法」)第1221條所指的持有普通股或美國預託證券作為資本資產的美國持有人(通常指投資而持有的財產)。就本概要而言，「美國持有人」指就美國聯邦所得稅而言，普通股或美國預託證券實益擁有人及：

- 美國公民或個人居民；
- 根據美國或任何州或哥倫比亞特區法律組建的法人團體(或就美國聯邦所得稅而言，被視為法人團體的任何其他實體)；
- 任何其收入須繳付美國聯邦所得稅的遺產(不限來源)；或
- (i)就美國聯邦所得稅而言，有效選擇被視為美國人士或(ii)美國法院可對其管理進行主要監督，且一名或多名美國人士有權控制其所有重大決定的信託。

本概要無意考慮美國聯邦所得稅的所有方面，該等方面可能與美國持有人的特定情況有關，包括守則第451條項下的特別稅務會計規則的可能影響，或任何最低或醫療保險供款稅務後果。此外，其不涉及可能適用於受特殊規定約束的美國持有人的美國聯邦所得稅，包括：

- 銀行或其他金融機構；
- 保險公司；
- 房地產投資信託；
- 受監管的投資公司；
- 授予人信託；
- 免稅組織、「個人退休賬戶」或「Roth IRAs」；
- 持有我們的普通股或美國預託證券的合夥企業(或就美國聯邦所得稅而言被視為合夥企業的其他實體或公司)或美國S Corporation類公司及其合夥人或股東；
- 使用按市值計價的稅務會計方法的證券交易商或選擇證券交易商；
- 功能性貨幣並非美元的人士；
- 獲得普通股或美國預託證券作為補償的人士；
- 持有普通股或美國預託證券的人士與在美國境外進行的交易或業務有關；
- 就美國聯邦所得稅而言，持有普通股或美國預託證券作為跨式、整合或類似交易的一部分；或

- 直接、間接或推定擁有本集團10%或以上股權者(按表決或價值計算)。

倘實體或安排(就美國聯邦所得稅而言)被視為合夥企業擁有本集團的普通股或美國預託證券,則該合夥企業及該合夥企業的合夥人的稅務處理一般將取決於該合夥人的身份及該合夥企業的活動。該合夥企業或合夥人應就購買、擁有及出售普通股及美國預託證券的美國聯邦所得稅影響諮詢自身的稅務顧問。

本討論並不涉及所得稅以外的任何州、地方或非美國稅法或任何美國聯邦稅項(如美國聯邦遺產或饋贈稅後果)的影響。本集團並無收到亦不預期尋求美國聯邦稅局(「美國聯邦稅局」)就本文論述的任何事項作出裁決。本公司概不保證美國聯邦稅局或法院不會就以下討論作出相反的主張或判斷。各投資者應就收購、擁有及處置我們的普通股及美國預託證券的美國聯邦、州、地方及非美國稅務後果諮詢其稅務顧問。

本討論乃基於守則、據此頒佈的最終及擬頒佈的美國財政部規例及其行政及司法詮釋,以及截至本招股章程日期中國與美國之間的所得稅條約(或稱「美國－中國稅收協定」),上述各項均可能出現變動或不同詮釋,可能具有追溯效力,從而可能影響本招股章程所述的稅務後果。此外,本概要假設存款協議及所有其他相關協議將根據其條款履行。

投資者應就適用於其特定情況的稅務影響以及任何美國聯邦、州、地方、非美國稅法或其他稅法(包括贈與稅法及遺產稅法)的適用情況諮詢其稅務顧問。

美國預託證券

就美國聯邦所得稅而言,美國預託證券的美國持有人一般被視為該等美國預託證券所代表的相關普通股的所有者。因此,倘美國持有人將美國預託證券兌換為該等美國預託證券所代表的相關股份,則不會確認任何收益或損失。

股息稅項

美國持有人應審閱下文「－ *被動外商投資公司考慮因素*」的討論。下文受限於該討論。

如上文第8項.「財務資料－ A.8股息政策」所述,本集團目前預計在可預見的未來不會就本集團的普通股或美國預託證券作任何分派。然而,倘就本集團的普通股或美國預託證券作出任何分派,自本集團的當期或累計盈利及利潤(就美國聯邦所得稅而言釐定)作出的任何有關分派總額(包括預提稅(如有))一般將於實際或推定收取有關分派當日作為普通股息收入向美國持有人徵稅。超過本集團當期及累計盈利及利潤的分派將被視為毋須徵稅的資本回報(以美國持有人於普通股或美國預託證券(如適用)的經調整稅務基礎為限),其後將被視為資本收益。然而,由於本集團並無根據美國聯邦所得稅會計原則去計算本集團的盈利及利潤,美國持有人應預期本集團就普通股或美國預託證券支付的分派將報告為股息。向美國企業持有人派付的股息可能不符合已收股息扣減處理。

以非美元貨幣支付的股息收入金額，將按照收取日期的有效的匯率計算股息的美元金額，而不論有關付款實際上是否兑換為美元。倘股息於收取日期兑換為美元，則美國持有人一般毋須就股息收入確認外幣收益或虧損。倘股息於收取日期後轉換為美元，則美國持有人可能有外幣收益或虧損，須作為普通收入或虧損課税。外幣收益或虧損一般將被視為美國來源收益或虧損。

倘「合資格外國公司」向非企業美國持有人支付的股息符合若干持有期及其他要求，則可能須按美國聯邦所得税較低税率繳税。合資格外國公司一般包括以下情況的外國公司（被動外國投資公司除外）：(1)外國公司的普通股（或普通股支持的美國預託證券）可在美國既有證券市場即時買賣或(2)外國公司符合資格享有全面美國所得税協定項下的利益（包括信息互換計劃）且美國財政部就此釐定為滿意。我們不符合資格享有任何美國所得税條約的優惠。然而，由於我們的美國預託證券於納斯達克上市，美國預託證券非企業美國持有人可能符合資格享有股息的優惠税率，惟須遵守適用限制（包括最短持有期及其他規定），且前提是我們於上一應課税年度分派的應課税年度並非被動外國投資公司（且就美國持有人而言不被視為被動外國投資公司）。

就外國税務抵免規則而言，股息將被視為外國來源收入。如上文「－ 中國內地税項」所述，倘我們根據中國税法被視為「居民企業」，美國持有人可能須就我們派付的股息繳納中國預扣税。在此情況下，受限於若干條件及限制以及下文有關若干財政法規影響的討論，從股息付款中預扣的有關中國税項（税率不超過中美税收協定就合資格享受中美税收協定利益的美國持有人規定的適用税率）一般將合資格對美國持有人的美國聯邦所得税負債進行抵免。美國外國税務抵免規則複雜。例如，根據財政部法規，在並無選擇應用適用所得税條約利益的情況下，為可抵扣，非美國所得税規則必須與若干美國聯邦所得税原則一致，且我們尚未確定中國所得税制度是否符合該等規定。美國國税局發佈通知，就截至撤回或修改臨時寬免的通知或其他指引發佈之日（或該通知或其他指引規定的任何較後日期）前的應課税年度提供上述美國財政部規例若干條文的寬免。無權或不選擇就中國預扣税申請外國税收抵免的美國持有人可就有關預扣税申請扣除，惟僅於該美國持有人選擇就所有可抵扣外國所得税申請扣除的應課税年度，並受其他適用限制所規限。美國持有人應根據其具體情況就外國税收抵免及扣除規則諮詢其税務顧問。

資本利得税項

美國持有人應審閱下文「－ 被動外國投資公司考慮因素」的討論。以下所述受限於該討論。

於出售、交換或以其他應課税方式處置本集團的普通股或美國預託證券後，美國持有人一般將確認收益或虧損，其金額等於有關出售或交換變現的金額與美國持有人以美元釐定的有關普通股或美國預託證券的經調整税務基礎之間的差額。美國持有人的最初税務基礎將為美國持有人就該等普通股或美國預託證券的美元購買價。

有關收益或虧損一般將為資本收益或虧損，倘美國持有人持有普通股或美國預託股份超過一年，則將為長期資本收益或虧損。非公司美國持有人的長期資本收益按優惠税率繳税。資本虧損的可扣減性受到限制。

如上文「－中國內地稅項」所述，倘我們根據中國稅法被視為「居民企業」，出售普通股或美國預託證券的任何收益可能須繳納中國稅項。根據守則，美籍人士的資本收益一般被視為美國來源收入。然而，倘美國持有人符合資格享受美中稅收協定的優惠，美國持有人可選擇根據美中稅收協定（就美國外國稅項抵免而言）將有關處置收益視為來源於中國的收益，並就該等收益的中國稅項申請外國稅收抵免。倘（就該協定而言）美國持有人為美國居民並符合美中稅收協定訂明的其他規定，則該持有人將有資格享受美中稅收協定優惠。由於釐定享受協定優惠的資格取決於大量的證據，且取決於美國持有人的特定情況，美國持有人應就其美中稅收協定資格的適用性諮詢其稅務顧問。庫務法規一般禁止美國持有人就出售普通股或美國預託股份所得收益的中國所得稅申報外國稅項抵免，前提是美國持有人不符合或選擇不應用中美稅項協定的利益。如上文「－股息稅項」所述，美國國稅局發佈通知，就截至撤回或修改臨時寬免的通知或其他指引發佈之日（或該通知或其他指引規定的任何較後日期）前的應課稅年度提供上述美國財政部規例若干條文的寬免（包括前一句所述的限制）。然而，即使該等財政部規例並無禁止美國持有人就處置收益的中國稅項申請外國稅收抵免（或限制其申請能力），外國稅收抵免規則項下的其他限制仍可能妨礙美國持有人申請外國稅收抵免。倘出售收益的中國稅項（如有）不可抵扣，其可抵扣或減少出售變現的金額。選擇扣除可抵扣非美國稅項而非申請外國稅項抵免適用於應課稅年度已付或應計的所有可抵扣非美國稅項。規管外國稅項抵免及非美國稅項扣減的規則複雜。倘就處置普通股或美國預託證券須繳納中國稅項，美國持有人亦應就其特定情況的稅務影響諮詢其稅務顧問，包括中美稅收協定的資源規則、有關基於協定的回報狀況的任何報告規定以及在特定情況下處置收益的任何非美國稅項的可信度或可抵扣性（包括任何適用限制）。

被動外國投資公司考慮因素

作為被動外國投資公司的狀況。監管被動外國投資公司的規則可能對美國持有人造成不利的美國聯邦所得稅影響。就美國聯邦所得稅而言，倘於任何應課稅年度出現以下情況，本集團一般為被動外國投資公司：(1)本集團75%或以上的總收入由若干類型的被動收入組成；或(2)本集團資產（包括產生或為產生被動收入而持有的資產）的平均價值（一般按季度釐定）的50%或以上。被動收入一般包括股息、利息、租金及特許權使用費（根據被動外國投資公司規則視為主動的貿易或業務所產生的若干租金及特許權使用費除外）、年金及產生被動收入的資產收益。就測試被動外國投資公司而言，倘非美國公司持有另一家公司至少25%的股份（按價值計），則該非美國公司被視為擁有其於另一家公司資產中的比例份額及直接收取其於另一家公司收入中的比例份額。於其他公司少於25%（按價值計）的擁有權權益被視為被動資產。現金及現金等價物一般被視為被動資產。商譽一般被視為與產生非被動收入的活動有關的活躍資產。

根據本集團的收入及資產組成以及本集團資產(包括未入賬商譽)的估計平均公平市場價值，該估計在很大程度上基於本集團美國預託證券及普通股的市值，本集團認為本集團於2025年應課稅年度並非被動外國投資公司。然而，無法保證美國聯邦稅局不會對此立場提出質疑，因為對被動外國投資公司規則的適用存在不確定性(例如，就某些收入及資產項目在被動外國投資公司規則下的正確分類而言)。此外，由於本集團持有大量現金及金融投資，是否在2026或其他未來應課稅年度成為被動外國投資公司仍存在不確定性。本集團的年度被動外國投資公司地位為按年作出的事實釐定，僅可於相關課稅年度結束後作出，並取決於特定事實及情況，包括但不限於本集團的收入組成及資產年度平均價值，而該價值可能在很大程度上參考本集團的市值釐定，而市值已經並且可能繼續波動。因此，倘資產價值(包括未入賬商譽)以本集團市值作為參照，且(i)本集團持有的現金及金融投資金額仍然可觀及/或(ii)平均市值波動或下降，本集團在2026年應課稅年度及可能的其他應課稅年度成為被動外國投資公司的風險仍然存在。此外，倘我們於我們擁有少於25%(按價值計)股權的任何其他公司的所有權價值增加，我們被動資產的比例價值可能隨時間增加。鑒於上文所述，概不保證本集團目前並非被動外國投資公司或本集團於任何未來應課稅年度不會成為被動外國投資公司。

一般而言，被動外國投資公司股東的美國聯邦所得稅待遇。倘本集團於美國持有人持有普通股或美國預託證券的任何應課稅年度為被動外國投資公司，則美國持有人如無作出若干選擇，一般會受有關以下的不利規則約束(無論本集團是否繼續被歸類為被動外國投資公司)：(1)任何「超額分派」(通常指美國持有人於應課稅年度獲得的普通股或美國預託證券的任何分派，大於美國持有人在前三個應課稅年度或美國持有人的持有期(以較短者為準)獲得的年均分派的125%)及(2)出售或以其他方式處置(在某些情況下，包括質押)該等普通股或美國預託證券所實現的任何收益。

根據該等規則，(a)任何收益或超額分派將於美國持有人的持有期內按比例分配；(b)分配至當前應課稅年度及本集團歸類為被動外國投資公司的首個應課稅年度前的任何應課稅年度的金額將作為普通收入徵稅；及(c)分配至美國持有人的持有期內各其他應課稅年度的金額(i)將按該年度適用納稅人類別的最高稅率繳稅；及(ii)將就各有關其他應課稅年度應佔的稅項，按法定利率收取利息。此外，倘本集團於派付股息的應課稅年度或上一應課稅年度為被動外國投資公司(或就美國持有人而言被視為被動外國投資公司)，則非企業美國預託證券持有人自本集團收取的任何股息將不合稅率減免資格。

倘本集團於美國持有人擁有普通股或美國預託證券的任何應課稅年度為被動外國投資公司，則本集團一般於其後所有應課稅年度就該美國持有人繼續被視為被動外國投資公司，即使我們不再符合上述被動外國投資公司地位的門檻要求，除非美國持有人及時作出「視作出售選擇」。倘我們於任何應課稅年度為被動外國投資公司，且其後不再為被動外國投資公司，則美國持有人可視作出售選擇(就美國聯邦所得稅而言)被視為於本集團作為被動外國投資公司的應課稅年度的最後一日出售該美國持有人的普通股或美國預託證券。倘於其後應課稅年度本集團不再為被動外國投資公司，作出視作出售選擇的美國持有人將不再被視為持有被動外國投資公司的股份。然而，因作出視作出售選擇而確認的收益將受上述不利規則所規限，且虧損將不獲確認。

倘本集團於任何應課稅年度為被動外國投資公司，則美國持有人將被視為於被動外國投資公司的任何直接或間接附屬公司(任何該等實體為「**較低級別被動外國投資公司**」)中擁有按比例金額(按價值計算)的股票或本集團所擁有的股份，並將就本集團自該等附屬公司的股票或股份收取的任何分派及我們就該等附屬公司的股票或股份作出的處置遵守類似的不利規則，在各情況下均猶如美國持有人直接擁有其於較低級別被動外國投資公司的按比例份額，即使美國持有人將不會收取該等分派或處置的所得款項。務請美國持有人就被動外國投資公司規則對本集團任何附屬公司的應用諮詢其稅務顧問。

被動外國投資公司「按市值計價」選擇。在若干情況下，被動外國投資公司的「有價股票」持有人可通過及時就有關股票進行按市值計價選擇而面臨與上述不同的稅務後果。就該等規則而言，「有價股票」指於「合資格交易所」的「定期交易」(於每個曆季至少15日按高於最低交易量交易)的股票。美國預託證券上市所在的納斯達克是為此目的的「合資格交易所」。倘非美國交易所受交易所所在司法管轄區的政府機構規管，且符合若干其他規定，則該非美國交易所為「合資格交易所」。美國國稅局並無就此識別出「合資格」的特定非美國交易所。

及時進行按市值計價選擇的美國持有人必須將相等於美國持有人的普通股或美國預託證券(於應課稅年度結束時為「有價股票」)的公平市值超出美國持有人於該等普通股或美國預託證券的經調整稅務基礎的金額(如有)，作為普通收入計入其於本集團作為被動外國投資公司的各應課稅年度總收入。作出選擇的美國持有人亦可就美國持有人於該等普通股或美國預託證券的經調整稅務基礎超出其於應課稅年度結束時的公允價值部分(如有)申請普通虧損扣減，該扣減僅限於先前根據及時的按市值計價選擇計入收入的任何按市值計價淨收益範圍內。美國持有人的普通股或美國預託證券(適用於及時按市值計價選擇)的經調整稅務基礎將予以調整，以反映計入總收入或因有關選擇而允許作為扣減的金額。倘美國持有人就本集團的普通股或美國預託證券作出有效的按市值計價選擇，於本集團作為被動外國投資公司的年度內實際出售或以其他方式處置該等普通股或美國預託證券所得收益將被視為普通收入，而有關出售或以其他方式處置產生的任何虧損將被視為普通虧損，惟以先前計入收入的任何按市值計價淨收益為限(任何超額虧損視作資本虧損)。

倘本集團於美國持有人持有期間的任何應課稅年度但於美國持有人作出按市值計價選擇的首個應課稅年度之前為被動外國投資公司，而美國持有人作出按市值計價選擇，則上文「－一般而言，被動外國投資公司股東的美國聯邦所得稅待遇」所述的一般被動外國投資公司規則將適用於該首個應課稅年度結束時美國存託證券或普通股的公平市值超出美國持有人於美國存託證券或普通股稅基的部分。否則，及時的按市值計價選擇將於作出選擇的應課稅年度及其後所有應課稅年度生效，除非普通股或美國預託證券不再於合資格交易所定期買賣或美國聯邦稅局同意撤銷選擇。

概無法律、法規或行政指引規定有權就任何次級被動外國投資公司的股權作出按市值計價選擇。因此，即使美國持有人就本集團的普通股或美國預託證券作出按市值計價的選擇，該美國持有人仍須就該美國持有人於任何次級被動外國投資公司的間接權益遵守「－被動外國投資公司股東一般享有的美國聯邦所得稅待遇」所述的被動外國投資公司規則。美國持有人應就按市值計價選擇的可行性、程序及影響，以及該選擇是否可取(包括考慮到彼等的特定情況)諮詢其稅務顧問。

並無合資格選擇基金選擇。倘本集團歸類為被動外國投資公司，本集團預期不會提供有關本集團收入的資料，而有關資料乃美國持有人及時作出「合資格選擇基金」選擇(「QEF選擇」)所需的。倘本集團於任何應課稅年度為被動外國投資公司，則該等資料(如有)可能對普通股及美國預託證券的所有權及處置的稅務後果產生重大影響。因此，美國持有人將無法作出該選擇。

被動外國投資公司信息報告要求。倘本集團於美國持有人擁有普通股或美國預託股份的任何年度屬於(或就特定美國持有人而言被視為)被動外國投資公司，該美國持有人一般須於美國國稅局8621表格上就本集團及任何較低級別被動外國投資公司提交年度資料申報表。

概不保證本集團目前並非被動外國投資公司或本集團日後不會成為被動外國投資公司。美國持有人應根據其特定情況(包括作出任何可能提供的選擇的可取性及影響)，就被動外國投資公司規則的操作及相關申報規定諮詢其稅務顧問。

備用税款預扣及資料申報與提交規定

備用税款預扣及資料申報規定可適用於美國持有人所持的普通股及美國預託證券分派及出售或處置該等股份的所得款項。支付者須對在美國境內或由美國支付者或美國中介公司(及其若干附屬公司)向美國持有人(獲得豁免除外)支付的有關款項預扣税項(目前税率為24%),如美國持有人未獲豁免且:

- 持有人未能提供持有人的納税人識別編號(就個人而言一般為其社會保障編號);
- 持有人提供錯誤的納税人識別編號;
- 扣繳義務人獲美國聯邦税局告知,持有人先前沒有正確地辦妥利息或股息款項的申報;或
- 持有人在偽證的處罰下未能證明持有人已提供正確的納税人識別編號,而美國聯邦税局並無通知持有人其受備用預扣税款所限。

備用預扣税並非額外税項。作為備用預扣税預扣的金額可計入美國持有人的美國聯邦所得税作為税項抵免(如有)或透過及時向美國聯邦税局提供所需資料以作退款。美國持有人應就有關豁免備用預扣的資格及取得有關豁免的程序諮詢其税務顧問。

特定境外金融資產(總值超過適用美元限額)的若干美國持有人或須申報有關該等持有普通股或美國預託證券的資料,惟受限於其持有有關權益的年度報税表中的若干例外情況(包括豁免於若干金融機構的賬戶持有的證券)。美國持有人應就收購、擁有或處置本集團普通股或美國預託證券可能產生的資料申報責任諮詢其自身的税務顧問。

對特定投資者而言,上述討論可能並未涵蓋所有屬重要的税務事宜。務請投資者就投資於本集團的普通股或美國預託證券的税務影響諮詢其税務顧問。

F. 股息及付款代理人

不適用。

G. 專家陳述

不適用。

H. 展示文件

本集團須遵守交易法對資料的規定,並向美國證交會提交報告及其他資料。股東可於美國證交會網站*www.sec.gov*查閱本集團向美國證交會提交的報告及其他資料。本集團亦在向美國證交會備案或提供電子文件後,在合理可行的情況下盡快於本集團官方網站的投資者關係頁面上免費提供年度報告及6-K表格的報告全文,包括該等報告的任何修訂,以及若干其他提交予美國證交會備案的資料。本集團投資者關係網頁的網址為*www.hutch-med.com/shareholder-information*。本公司網站所載資料並未併入此年度報告作參考。

本集團是美國證券法第405條所界定的「外國私人發行人」，且毋須同樣遵守美國證交會對美國國內發行人施加的規定。根據交易法，本集團須履行申報責任，惟在若干方面上不如美國國內申報公司詳細及頻繁。因此，儘管須向美國證交會提交或提供本集團在AIM市場及香港聯交所須持續提交的披露文件，本集團並無提交相當於美國國內發行人會向美國證交會提交的報告。

本集團將向本集團的美國預託證券存託人Deutsche Bank Trust Company Americas提供年度報告，其中將包括一份有關營運回顧及根據美國公認會計原則編製的年度經審核綜合財務報表，以及向本集團的股東提供的所有股東大會通告及其他報告及通訊。存託人將向美國預託證券持有人提供該等通告、報告及通訊，並(如本集團要求)將其自本集團收到的任何股東大會通告所載的資料郵寄予所有美國預託證券記錄持有人。

I. 附屬公司資料

不適用。

J. 致證券持有人的年報

本公司擬以電子格式提交提供予證券持有人的年報，作為表格6-K現有報告的附件。

第11項 市場風險的定量及定性披露

外匯風險

本集團大部分的收入及開支以人民幣計值，而本集團的綜合財務報表以美元呈列。本集團認為我們目前並無任何重大的直接外匯風險，並且無使用任何衍生金融工具來對沖此類風險。儘管一般而言，本集團面臨的外匯風險有限，但由於本集團的業務價值實際上以人民幣計價，而美國預託證券將以美元交易，故此　閣下對美國預託證券的投資價值將受到美元與人民幣兑換率的影響。

人民幣兑美元及其他貨幣的價值或會波動並受到包括中國政治經濟狀況變動等因素的影響。人民幣兑換外幣(包括美元)乃按中國人民銀行所設的匯率進行兑換。於2005年7月21日，中國政府改變其沿用十多年之久的人民幣與美元價值掛鈎的政策。根據經修訂政策，容許人民幣兑一籃子外幣在一個窄幅區間及受管理的範圍內波動。此一政策變化令隨後三年人民幣兑美元升值超過20%。於2008年7月至2010年6月期間升值停止，人民幣兑美元的匯率維持窄幅波動。於2010年6月，中國人民銀行宣佈中國政府將提升匯率的靈活性，並隨後允許人民幣兑美元於中國人民銀行確定的窄幅區間內緩慢升值。自該時起的多個時點，中國人民銀行令人民幣兑美元大幅貶值。倘本集團決定將人民幣兑換為美元，以就普通股或美國預託證券派付股息或用於其他業務目的，則美元兑人民幣的升值將對本集團可得的美元金額產生負面影響。

信用風險

本集團的絕大部分銀行存款存放於本集團認為具高信用質素的主要金融機構。本集團限制於任何單一金融機構的存款存放金額以控制信貸風險。本集團定期評估應收賬款及其他應收款以及應收關聯方款項的可收回性。本集團過往收回應收款項並無超出所記錄的撥備，故本集團認為已就不可收回的應收款項作出充分撥備。

利率風險

除銀行存款外，本集團並無重大計息資產。本集團的利率變動風險乃主要來自我們的銀行貸款，其按浮動利率計息，為本集團帶來現金流利率風險。本集團未使用任何利率掉期以對沖我們面臨的利率風險。本集團已對浮動利率借款的利率變動對我們年內的業績產生的影響進行敏感度分析。所使用的利率敏感度乃基於報告期結束時可得的市場預測及根據本集團經營所在經濟環境，以及在其他變量保持不變的假設下進行分析。根據分析，截至2025年12月31日止年度，1.0%利率變動對業績的影響將為最多增加/減少90萬美元。

第12項　除股本證券外的證券的描述

A.　債務證券

不適用。

B.　認股權證及供股權

不適用。

C.　其他證券

不適用。

D.　美國預託證券

代表本集團普通股的美國預託證券目前在納斯達克以美元進行交易。

美國預託證券可：

(a)直接：(i)透過擁有以持有人名義登記特定美國預託證券數量的美國存託憑證(「美國存託憑證」)持有；或(ii)透過擁有以持有人名義登記的未獲發證書的美國預託證券持有；或

(b)間接透過經紀或其他金融機構(其為存管信託公司(「存管信託公司」)的直接或間接參與者)擁有美國預託證券的證券權利持有。

Deutsche Bank Trust Company Americas(其辦事處地址為1 Columbus Circle, New York, NY 10019, United States)為本集團美國預託證券的存託人。

本集團的美國預託證券持有人或須支付的費用及開支

美國預託證券持有人將須向本集團美國預託證券計劃的存託人Deutsche Bank Trust Company America支付(美國預託證券代表的存託證券應付的任何適用費用、開支、稅項及其他政府徵費以外)以下服務費，以及若干稅項及政府徵費：

服務	費用
• 向獲發行美國預託證券的任何人士或根據股票股息或其他免費股票分派、花紅分派、股份分拆或其他分派(轉換為現金除外)就美國預託證券分派而獲分派的任何人士	發行美國預託證券最多每份5美仙
• 註銷或提取美國預託證券(包括終止存託協議的情況)	註銷美國預託證券最多每份5美仙
• 分派現金股息	持有的美國預託證券最多每份5美仙
• 分派現金權益(現金股息除外)及/或出售供股權、證券及其他權益所得的現金款項	持有的美國預託證券最多每份5美仙
• 根據行使供股權分派美國預託證券	持有的美國預託證券最多每份5美仙
• 存託服務	由存託銀行釐定於適用記錄日期持有的美國預託證券最多每份5美仙(年費)

美國預託證券持有人亦將負責支付(美國預託證券代表的存託證券應付的任何適用費用、開支、稅項及其他政府徵費以外)的存託銀行產生的若干費用及開支以及若干稅項及政府徵費，例如：

- 於開曼群島的普通股登記處及過戶代理所收取的普通股過戶及登記費用(即是於存入及提取普通股時收取)。
- 將外幣兑換為美元所產生的費用。
- 電報、電傳及傳真以及交付證券的費用。
- 轉讓證券時的稅項及徵費，包括任何適用的印花稅、任何股票轉讓費或預扣稅(存入或提取普通股時收取)。
- 存入交付或送達普通股時所產生的費用及開支。
- 與遵守適用於普通股、普通股存託證券、美國預託證券及美國存託憑證的外匯管制條例和其他監管要求相關的費用和開支。
- 任何適用的費用及罰款。

發行及註銷美國預託證券時應付的存託費用一般由存託銀行收到新發行美國預託證券的經紀(代表其客戶)支付予存託銀行，以及向存託銀行交付美國預託證券以作註銷的經紀(代表其客戶)支付予存託銀行，該等經紀繼而向客戶收取該等費用。與向美國預託證券持有人分派現金或證券相關的應付存託費用及存託服務費，乃由存託銀行向於適用美國預託證券記錄日期的美國預託證券登記持有人收取。

現金分派的應付存託費用一般從分派的現金中扣除，或通過出售部分可分派財產支付費用。當作出非現金分派時(即以股票作股息或派發供股權)，存託銀行於作出分派的同時向美國預託證券記錄日期的持有人收取適用費用。倘美國預託證券以投資者的名義登記(不論在直接登記時獲發或不獲發證明)，存託銀行會向適用記錄日期的美國預託證券持有人發出賬單。倘美國預託證券在經紀及託管商賬戶中(透過存管信託公司)持有，則存託銀行一般透過存管信託公司(其代理人為在存管信託公司持有美國預託證券的登記持有人)所提供的系統，向存管信託公司賬戶中持有美國預託證券的經紀及託管商收取費用。在存管信託公司賬戶中持有其客戶的美國預託證券的經紀及託管人則繼而從其客戶的賬戶中扣除已向存託銀行支付的費用。

倘被拒絕支付存託費用，則存託銀行可根據存託協議的條款拒絕提供所要求的服務直至收到款項為止，或可從向美國預託證券持有人作出的任何分派中抵銷存託費用的有關金額。

存託人向本集團支付的費用及其他付款

存託人已同意向本集團支付若干金額，以換取其獲委任為存託人。本集團可能將該等資金用於與設立及維持美國存託憑證計劃有關的開支(包括有關投資者關係的開支)或本集團認為合適的其他用途。

普通股及轉換

本集團的普通股獲准於AIM市場及香港聯交所交易。本集團的普通股在AIM市場及香港聯交所的買賣分別以英鎊及港元進行。

就本集團於2021年6月在香港首次公開發售普通股而言，本集團於香港設立股東名冊分冊(「香港股東名冊」)，將由本集團的香港證券登記處香港中央證券登記有限公司存置。本集團的股東名冊總冊(「開曼股東名冊」)將繼續由本集團的股份過戶登記總處Computershare Investor Services (Jersey) Limited存置。就於香港聯交所上市及交易，本集團於香港首次公開發售中提呈發售的所有普通股已於香港股東名冊登記。

香港聯交所、納斯達克及AIM市場之間的轉換程序詳情可於https://www.hutch-med.com/shareholder-information/investor-faqs/查閱。

第二部分

第13項　違約、拖欠股息及過期還款

無。

第14項　對證券持有人權利之重大修訂及所得款項用途

A-D. 對證券持有人；資產擔保證券；受託人；付款代理人權利之重大修訂

無。

E.　所得款項用途

不適用。

第15項　控制及程序

A.　對披露控制及程序的評估

根據交易法第13a-15條的要求，截至本報告所述期末止，管理層連同首席執行官及首席財務官已評估本集團的披露控制及程序的成效。披露控制及程序是指旨在確保本集團根據交易法備案或提交的報告中須予披露的資料在美國證交會規則及表格規定的時間內記錄、處理、彙總及報告的控制及其他程序。披露控制及程序包括但不限於旨在確保本集團根據交易法備案或提交的報告中須予披露的資料得以累積並傳達予管理層(包括主要行政人員、主要財務人員，或履行類似職能的人員)的控制及程序，以便及時決定所需的披露。根據該評估，管理層認為，截至2025年12月31日，本集團的披露控制及程序屬有效。

B.　管理層有關財務報告內部控制的年度報告

管理層負責制定及維持充分的財務報告內部控制(定義見1934年證券交易法頒佈的規則13a-15(f)及15d-15(f))。對財務報告的內部控制乃為對財務報告的可靠性及根據美國公認會計原則編製綜合財務報表提供合理保證的過程，並包括以下政策及程序：(1)準確地及公平地合理維持反映公司資產交易及處置的詳細記錄；(2)按需要合理地確保交易記錄，以便根據公認會計原則編製綜合財務報表，且公司的收支僅可根據公司管理層及董事的授權而作出；及(3)合理地預防或及時發現對綜合財務報表有重大影響的未經授權的公司資產收購、使用或處置。

由於其本身的限制，財務報告的內部控制未必可防止或發現錯誤陳述。對財務報告的內部控制於未來期間的成效評估進行預測存在風險，相關的控制可能由於情況變化或對政策或程序的遵守程度下降而變得不足。

截至2025年12月31日，本集團的管理層連同首席執行官及首席財務官已評估財務報告的內部監控成效。該評估乃根據COSO (the Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission)在內部監控框架－綜合框架(2013年框架)所載準則進行。根據該評估，管理層結論，截至2025年12月31日，本集團的財務報告內部監控屬有效。

C. 獨立註冊會計師事務所的鑒證報告

截至2025年12月31日，本集團的獨立註冊會計師事務所普華永道中天會計師事務所(特殊普通合夥)(「普華永道中天」)已審核財務報告的內部監控成效，如其在本年報中的報告所述。

D. 財務報告內部控制的變動

截至2025年12月31日止財政年度，概無對本集團的財務報告內部監控產生重大不利影響或合理可能產生重大不利影響的變動。

第16項 保留

第16A項 審核委員會財務專家

本集團的審核委員會由黃德偉先生、言思雅醫生及胡朝紅博士組成，並由黃德偉先生擔任委員會主席。審核委員會各成員均符合納斯達克股票市場規則及交易法下規則第10A-3條下的獨立性要求。本集團已確定黃德偉先生為S-K條例第407項所指的「審核委員會財務專家」。審核委員會的所有成員均符合美國證交會及納斯達克股票市場適用規則及條例規定的財務知識要求。有關各審核委員會成員資格和經驗的資料，請參閱第6項「董事、高層管理人員及僱員」。

第16B項 道德規範

本集團的董事會已採納一套道德規範，適用於所有僱員、高級職員及董事，包括主要行政人員、主要財務人員、主要會計人員或總監，以及履行類似職能的人員。守則旨在符合美國證交會適用規則所指的「道德規範」。道德規範可在本集團的網站上查閱，網址為https://www.hutch-med.com/wp-content/uploads/2023/03/Code-of-Ethics_v230101.pdf。本集團網站上包含的資料或可以透過本集團網站查閱的資訊不會併入本年報以供參考。詳情請參閱第6.C.項「董事會常規－道德規範」。

第16C項　主要會計師費用及服務

主要會計師費用及服務

下表概述了本集團主要外部核數師普華永道中天會計師事務所(特殊普通合夥)於2025年及2024年向本公司(包括部分附屬公司)提供的若干服務所收取的費用。

	截至12月31日止年度	
	2025年	2024年
	千美元	
審核費用[1]	2,096	2,431
税務費用[2]	60	109
總計[3]	**2,156**	**2,540**

(1) 「審核費用」指於各財政年度，本集團主要外部核數師就審核年度財務報表、審閱中期財務報表、遞交表格F-3及與出售上海和黃藥業的交易相關的監管備案而提供專業服務所收取的費用總額。

(2) 「税務費用」指於各財政年度，本集團主要外部核數師就税務合規及税務意見提供專業服務所收取的費用總額。

(3) 所披露的費用不包括實際開支及税項(2024年及2025年的總額分別約為81,000美元及70,000美元)。

審核委員會預先批准政策及程序

本集團的審核委員會審閱及預先批准本集團獨立核數師所提供的審核服務及獲許可非審核服務的範圍及成本，惟審核委員會於審核完成前批准的最低限度服務除外。本集團獨立核數師向我們提供的所有服務已獲審核委員會預先批准。

第16D項　審核委員會獲豁免上市標準

不適用。

第16E項　發行人及聯屬買家認購股本證券

無。

第16F項　更換註冊人的註冊會計師

不適用。

第16G項　企業管治

在納斯達克許可的情況下，本集團可能會遵循本國(就該等規則而言，本國為開曼群島)的慣例，以取代納斯達克企業管治規則，惟若干例外情況除外。由於開曼群島法律並無企業管治制度訂明具體的企業管治準則(一般受信責任及謹慎責任除外)，開曼群島的若干企業管治慣例可能與企業管治上市準則存在重大差異。例如，本集團遵循開曼群島企業管治慣例，以取代納斯達克全球精選市場有關以下方面的企業管治要求：

(i) 納斯達克上市規則第5605(b)(1)條的大多數獨立董事要求；

(ii) 納斯達克上市規則第5605(d)條規定，薪酬委員會僅由薪酬委員會章程規管的獨立董事組成，以監督行政人員薪酬；及

(iii) 納斯達克上市規則第5605(e)條規定，獲提名董事的人選須由大多數獨立董事或僅由獨立董事組成的提名委員會選出或推薦選出。

開曼群島法律並無規定本公司董事會大部分成員須為獨立董事，開曼群島法律亦無對設立薪酬委員會或提名委員會或提名程序作出具體規定。本集團自願遵循香港企業管治守則。詳情請參閱第6.C.項「董事會常規－香港企業管治守則」。

第16H項　礦場安全性披露

不適用。

第16I項　關於妨礙檢查的外國司法管轄區的披露

不適用。

第16J項　內幕交易政策

我們已採用經修訂及重列的內幕交易政策(見附件16.1)，以促進遵守適用的證券法律法規，包括禁止內幕交易的法律法規。此政策適用於本公司所有高級職員、董事、員工及顧問(「聯屬人士」)，以及他們的關連人士(「關連人士」一詞的定義見我們內幕交易政策第3頁)，並擴大至個人在本公司職責範圍內外的所有活動。

第16K項　網絡安全

網絡安全風險管理是本集團整體企業風險管理計劃的重要部分。本集團的網絡安全風險管理計劃乃基於N.I.S.T網絡安全框架制定。該框架包括(a)識別網絡安全威脅、評估嚴重程度、識別來源及是否與第三方服務供應商有關；(b)向管理層及董事會匯報重大網絡安全事件；(c)實施保障措施、應對措施及緩解策略；及(d)受影響系統的修復及恢復等步驟。本集團的網絡安全團隊亦聘請第三方安全專家進行防禦保護能力評估及系統優化。此外，本集團的網絡安全團隊每年亦為所有員工提供培訓。

本集團董事會對本集團的風險管理負有全面監督責任，並將網絡安全風險管理監督授予董事會的審核委員會。審核委員會負責確保管理層已制定程序以識別及評估我們所面臨的網絡安全風險，並實施程序及計劃以管理網絡安全風險及減輕網絡安全事件。審核委員會亦向本集團董事會全體報告重大網絡安全風險。

管理層負責持續識別、考慮及評估重大網絡安全風險、建立程序以確保有關潛在網絡安全風險受到監控、採取適當的緩解措施及維持網絡安全計劃。本集團的網絡安全計劃由審核委員會成立的資訊科技工作小組領導，該小組目前由艾樂德博士(非執行董事及主席)、言思雅醫生(獨立非執行董事)、James Lai先生(長和企業內部審核主管)及鄭澤鋒先生(代理首席執行官、首席財務官兼執行董事)組成，負責接收由資訊科技及安全主管領導的網絡安全團隊的報告，並監察網絡安全事件的預防、檢測、緩解及補救工作。

本集團的資訊科技及安全主管以及資訊科技專責人員均為經驗豐富的資訊系統安全專業人士及資訊安全經理，具有超過15年相關經驗。資訊科技工作小組定期向審核委員會提供有關公司網絡安全計劃、重大網絡安全風險及緩解策略的最新資料，並每季提供網絡安全報告，涵蓋(其中包括)第三方評估公司網絡安全計劃、網絡安全發展以及公司網絡安全計劃及緩解策略的最新情況。

於2025年，本集團並無發現任何對本集團業務策略、經營業績或財務狀況造成重大影響或合理可能造成重大影響的網絡安全威脅。然而，雖然本集團已作出努力，但本集團仍無法消除所有網絡安全威脅的風險，亦不能保證本集團並無經歷未被發現的網絡安全事件。有關該等風險的更多資料，請參閱本年報「風險因素－本集團非常依賴資訊科技，該技術倘有故障、不足、中斷或安全失效，包括任何網絡安全事件，均可能損害本集團有效運營業務的能力」一節。

第三部分

第17項　財務報表

請參閱第18項「財務報表」。

第18項　財務報表

本集團的綜合財務報表以及非合併股權被投資企業上海和黃藥業的綜合財務報表包含在本年報末尾。

第19項　附錄

附錄索引

1.1	經修訂及重列的和黃醫藥(中國)有限公司組織章程大綱及細則(通過引用本公司以20-F表格於2022年3月3日向美國證交會提交的年報附錄1.1併入本文)
2.1	存託協議及據此發行的所有美國預託證券持有人及實益擁有人表格(通過提述於2016年3月4日向美國證交會提交的F-1表格(檔案編號333-207447)上的註冊聲明第4項修訂的附件4.1載入本文件)
2.2	美國存託憑證表格(通過提述於2016年3月4日向美國證交會提交的F-1表格(檔案編號333-207447)上的註冊聲明第4項修訂的附件4.1載入本文件)
2.3	普通股樣本證明表格(通過提述於2016年2月11日向美國證交會提交的F-1表格(檔案編號333-207447)上的註冊聲明第2項修訂的附件4.3載入本文件)
2.4	普通股的說明(通過提述於2023年2月28日向美國證交會提交的年度報告(20-F表格)的附件2.4載入本文件)
2.5	美國預託證券憑證的說明(通過提述於2020年4月29日向美國證交會提交的年度報告(20-F/A表格)的附件2.5載入本文件)
4.1	和記黃埔醫藥(上海)有限公司與AstraZeneca AB (publ)日期為2020年12月7日的經修訂及重列的專利許可及合作協議(通過提述於2021年3月4日向美國證交會提交的年度報告(20-F表格)的附件4.1載入本文件)
4.2+	和記黃埔醫藥(上海)有限公司與AstraZeneca AB (publ)日期為2021年11月29日的經修訂及重述許可合作協議的修訂(通過提述於2022年3月3日向美國證交會提交的年度報告(20-F表格)的附件4.2載入本文件)
4.3	和記黃埔醫藥(上海)有限公司、禮來(上海)管理有限公司與和黃醫藥(中國)有限公司日期為2013年10月8日的經修訂及重列的獨家專利許可及合作協議(通過提述於2019年5月30日向美國證交會提交的年度報告(20-F/A表格)的附件4.2載入本文件)
4.4	禮來(上海)管理有限公司、和記黃埔醫藥(上海)有限公司與和黃醫藥(中國)有限公司日期為2018年12月18日的經修訂及重列的獨家專利許可及合作協議的第一次修訂(通過提述於2019年3月11日向美國證交會提交的年度報告(20-F表格)的附件4.16載入本文件)
4.5	和黃醫藥集團(香港)有限公司高級行政人員的行政人員僱傭協議表格(通過提述於2015年10月16日向美國證交會提交的F-1表格(檔案編號333-207447)上的註冊聲明附件10.23載入本文件)
4.6	和記黃埔醫藥(上海)有限公司高級行政人員的行政人員僱傭協議表格的英文譯本(通過提述於2015年10月16日向美國證交會提交的F-1表格(檔案編號333-207447)上的註冊聲明附件10.24載入本文件)
4.7	董事及高級職員賠償協議表格(通過提述於2015年10月16日向美國證交會提交的F-1表格(檔案編號333-207447)上的註冊聲明附件10.25載入本文件)
4.8	禮來(上海)管理有限公司、和記黃埔醫藥(上海)有限公司與和黃醫藥(中國)有限公司日期為2020年7月28日的經修訂及重列的獨家專利許可及合作協議第二次修訂(通過提述於2021年3月4日向美國證交會提交的年度報告(20-F表格)的附件4.14載入本文件)

4.9+	Epizyme, Inc.與和黃中國醫藥科技投資有限公司(現稱和黃醫藥集團投資有限公司)日期為2021年8月7日的專利許可協議(通過提述於2022年3月3日向美國證交會提交的年度報告(20-F表格)附件4.15載入本文件)
4.10+	Takeda Pharmaceuticals International AG、和黃醫藥(中國)有限公司與和記黃埔醫藥(上海)有限公司日期為2023年1月23日的專利許可協議(通過提述於2023年2月28日向美國證交會提交的年度報告(20-F表格)的附件4.16載入本文件)
4.11*+	GP Health Service Capital Co., Ltd與上海和黃醫藥投資(香港)有限公司日期為2024年12月31日的上海和黃藥業有限公司35%股權買賣協議
4.12+*	上海醫藥集團股份有限公司與上海和黃醫藥投資(香港)有限公司日期為2024年12月31日的上海和黃藥業有限公司10%股權買賣協議
8.1*	本公司重要附屬公司列表
12.1*	根據規則13a-14(a)規定的代理首席執行官證明
12.2*	根據規則13a-14(a)規定的首席財務官證明
13.1†	根據規則13a-14(b)及《美國法典》第18篇第63章第1350條規定的代理首席執行官證明
13.2†	根據規則13a-14(b)及《美國法典》第18篇第63章第1350條規定的首席財務官證明
15.1*	普華永道中天會計師事務所(特殊普通合夥)(獨立註冊會計師事務所)關於和黃醫藥(中國)有限公司綜合財務報表的同意書
15.2*	普華永道中天會計師事務所(特殊普通合夥)(獨立核數師)關於上海和黃藥業有限公司綜合財務報表的同意書
15.3*	Conyers Dill & Pearman的同意書
15.4	和黃醫藥(中國)有限公司的薪酬追討政策(通過提述於2024年2月28日向美國證交會提交的年度報告(20-F表格)的附件15.4載入本文件)
16.1	內幕交易政策(通過提述於2025年3月19日向美國證交會提交的年度報告(20-F表格)的附件16.1載入本文件)
101.INS*	網頁內嵌式XBRL實例文件
101.SCH*	網頁內嵌式XBRL分類延伸架構文件
101.CAL*	網頁內嵌式XBRL分類延伸計算連結庫文件
101.LAB*	網頁內嵌式XBRL分類延伸標籤連結庫文件
101.PRE*	網頁內嵌式XBRL分類延伸簡報連結庫文件
101.DEF*	網頁內嵌式XBRL分類延伸定義連結庫文件
104*	封面頁互動資料檔案(內嵌於XBRL文件中)

* 於本文件存檔。

† 於本文件提供。

\+ 部分附件已略去，因其(i)並不重要及(ii)若公開披露可能有損本公司競爭力。

簽署

註冊人特此確認其符合20-F表格中年度報告全部呈報要求，並正式促成及授權下列簽署人代表其簽署此年度報告。

和黃醫藥（中國）有限公司

簽署人：/s/鄭澤鋒
姓名：鄭澤鋒
職位：代理首席執行官兼首席財務官

日期：2026年3月5日

綜合財務報表目錄

和黃醫藥(中國)有限公司經審核綜合財務報表

獨立註冊會計師事務所報告(PCAOB ID 1424) F-2

截至2025年12月31日及2024年12月31日：

綜合資產負債表 F-5

截至2025年、2024年及2023年12月31日止年度；

綜合經營表 F-6

綜合全面收益表 F-7

綜合股東權益變動表 F-8

綜合現金流量表 F-9

綜合財務報表附註 F-10

上海和黃藥業有限公司經審核綜合財務報表

獨立核數師報告 F-55

截至2025年、2024年及2023年12月31日止年度；

綜合收益表 F-57

綜合全面收益表 F-58

截至2025年12月31日及2024年12月31日

綜合財務狀況表 F-59

截至2025年、2024年及2023年12月31日止年度；

綜合股東權益變動表 F-60

綜合現金流量表 F-61

綜合財務報表附註 F-62

有關和黃醫藥(中國)有限公司的獨立核數師報告及經審核綜合財務報表，請參閱我們於2026年3月5日向美國證交會提交的20-F表格。

F-2 至 F-53

上海和黃藥業有限公司

獨立核數師報告

致上海和黃藥業有限公司董事會

意見

本所(「以下簡稱「我們」)已審核隨附的上海和黃藥業有限公司及其附屬公司(「貴集團」)的綜合財務報表，包括於2025年及2024年12月31日的綜合財務狀況表以及截至2025年12月31日止期間三個年度各年的相關綜合收益表、綜合全面收益表、綜合股東權益變動表及綜合現金流量表，包括綜合財務報表附註(統稱綜合財務報表)。

我們認為，隨附的綜合財務報表在所有重大方面已根據國際會計準則理事會頒佈的《國際財務報告準則》真實而中肯地反映了　貴集團於2025年及2024年12月31日的綜合財務狀況及其截至2025年12月31日止期間三個年度各年的綜合財務表現及綜合現金流量。

意見的基礎

我們已根據美國一般公認核數準則進行審計。我們在該等準則下承擔的責任已在本報告「核數師就審計綜合財務報表承擔的責任」部分中作進一步闡述。獨立性根據相關道德守則，我們獨立於　貴集團，並已履行守則中的其他專業道德責任。我們相信，我們所獲得的審計憑證能充足及適當地為我們的審計意見提供基礎。

管理層就綜合財務報表須承擔的責任

管理層負責根據國際會計準則理事會頒佈的國際財務報告準則編製和中肯反映綜合財務報表，及設計、實施和維護與編製和中肯反映綜合財務報表相關的內部控制，以使報表不存在由於欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述。

在編製綜合財務報表時，管理層負責評估　貴集團自資產負債表日起至少，但不限於，十二個月內持續經營的能力，披露與持續經營相關的事項，以及使用持續經營為會計基礎，除非管理層有意將　貴集團清盤或停止經營，或別無其他實際的替代方案。

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。合理保證是高水準的保證，但不能保證按照美國一般公認核數準則進行的審計，在某一重大錯誤陳述存在時總能發現。由於欺詐可能涉及串謀、偽造、蓄意遺漏、虛假陳述，或淩駕於內部控制之上，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。如果合理預期錯誤陳述單獨或滙總起來可能影響綜合財務報表使用者依賴綜合財務報表所作出的經濟決定，則該錯誤陳述被視為重大。

核數師就審計綜合財務報表承擔的責任(續)

在根據美國一般公認核數準則進行審計的過程中我們亦：

- 在整個審計過程中運用專業判斷並保持專業懷疑。

- 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的風險，設計及執行審計程式以應對這些風險，以及獲取充足和適當的審計憑證，作為我們意見的基礎。此類程式包括，在測試的基礎上，檢查有關財務報表中的金額和披露的審計證據。

- 了解與審計相關的內部控制，以設計適當的審計程式，但目的並非對　貴集團內部控制的有效性發表意見。因此，我們並不就此發表意見。

- 評價管理層所採用會計政策的恰當性及作出會計估計和相關披露的合理性，以及評價財務報表的整體列報方式。

- 對管理層採用持續經營會計基礎的恰當性作出結論。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。

除其他事項外，我們與治理層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。

普華永道中天會計師事務所(特殊普通合夥)
中華人民共和國，上海
2026年3月5日

上海和黃藥業有限公司
綜合收益表
（千美元）

	附註	截至12月31日止年度		
		2025年	**2024年**	**2023年**
收入	5	422,902	393,525	385,483
銷售成本		(112,630)	(107,001)	(101,122)
毛利		310,272	286,524	284,361
銷售開支		(167,372)	(152,004)	(150,717)
行政開支		(18,453)	(16,923)	(16,821)
研發開支		(13,422)	(13,782)	(9,286)
其他經營收益淨額	6	5,571	5,155	5,027
經營溢利	7	**116,596**	**108,970**	**112,564**
財務成本	15	(41)	(46)	(79)
除税前溢利		**116,555**	**108,924**	**112,485**
所得税開支	8	(18,762)	(15,995)	(17,022)
年度溢利		**97,793**	**92,929**	**95,463**

隨附的附註為此綜合財務報表的組成部分。

上海和黃藥業有限公司
綜合全面收益表
（千美元）

	截至12月31日止年度		
	2025年	**2024年**	**2023年**
年度溢利	**97,793**	**92,929**	**95,463**
已予重新分類或日後可能重新分類為（虧損）/收益之其他全面收益：			
外幣換算差額	(1,614)	1,008	755
其他不會重新分類為損益之其他全面收益/（虧損）：			
外幣換算差額	4,095	(4,814)	1,565
全面收益總額	**100,274**	**89,123**	**97,783**

隨附的附註為此綜合財務報表的組成部分。

上海和黃藥業有限公司
綜合財務狀況表
（千美元）

	附註	12月31日 2025年	2024年
資產			
流動資產			
現金及現金等價物	10	85,900	48,160
短期投資	10	–	2,718
應收賬款及應收票據	11	19,817	20,011
其他應收款、預付款項及按金	12	3,720	2,345
存貨	13	126,291	140,473
流動資產總額		**235,728**	**213,707**
物業、廠房及設備	14	48,305	50,671
使用權資產	15	1,965	561
土地使用權		5,762	5,654
其他無形資產		2,879	2,959
遞延所得稅資產	16	7,337	7,844
其他非流動資產		315	321
資產總額		**302,291**	**281,717**
負債及股東權益			
流動負債			
應付賬款	17	10,764	15,443
其他應付款、應計開支及預收款項	18	188,199	108,541
本期所得稅負債	19	2,877	1,495
租賃負債	15	782	675
流動負債總額		**202,622**	**126,154**
遞延收益		1,597	1,930
租賃負債	15	1,466	70
其他非流動負債		1,902	1,859
負債總額		**207,587**	**130,013**
股東權益			
股本		33,382	33,382
儲備		1,213	(11,048)
留存收益		60,109	129,370
股東權益總額		**94,704**	**151,704**
負債及股東權益總額		**302,291**	**281,717**

隨附的附註為此綜合財務報表的組成部分。

上海和黃藥業有限公司
綜合股東權益變動表
（千美元）

	股本	外匯儲備	一般儲備	留存收益	權益總額
於2023年1月1日	**33,382**	**(10,635)**	**1,043**	**117,569**	**141,359**
年度溢利	–	–	–	95,463	95,463
其他全面收益					
外幣換算差額	–	2,320	–	–	2,320
全面收益總額	–	2,320	–	95,463	97,783
儲備調撥	–	–	30	(30)	–
向股東宣派的股息	–	–	–	(146,974)	(146,974)
於2023年12月31日	**33,382**	**(8,315)**	**1,073**	**66,028**	**92,168**
年度溢利	–	–	–	92,929	92,929
其他全面虧損					
外幣換算差額	–	(3,806)	–	–	(3,806)
全面（虧損）/收益總額	–	(3,806)	–	92,929	89,123
向股東宣派的股息（附註18）	–	–	–	(29,587)	(29,587)
於2024年12月31日	**33,382**	**(12,121)**	**1,073**	**129,370**	**151,704**
年度溢利	–	–	–	97,793	97,793
其他全面收益					
外幣換算差額	–	2,481	–	–	2,481
全面收益總額	–	2,481	–	97,793	100,274
儲備調撥	–	–	9,780	(9,780)	–
向股東宣派的股息（附註18）	–	–	–	(157,274)	(157,274)
於2025年12月31日	**33,382**	**(9,640)**	**10,853**	**60,109**	**94,704**

隨附的附註為此綜合財務報表的組成部分。

上海和黃藥業有限公司
綜合現金流量表
（千美元）

	附註	截至12月31日止年度		
		2025年	2024年	2023年
經營活動				
經營業務所得現金淨額	20	136,102	122,050	96,080
利息收入		1,122	585	645
支付所得稅	19	(17,336)	(15,300)	(18,709)
經營活動所得的現金淨額		119,888	107,335	78,016
投資活動				
購買物業、廠房及設備		(2,768)	(4,009)	(5,691)
購買無形資產		(338)	(467)	(797)
短期投資所得/(存入)款項		2,795	(2,769)	–
處置物業、廠房及設備的收入		18	22	12
投資活動所用的現金淨額		(293)	(7,223)	(6,476)
融資活動				
支付股東股息		(84,139)	(69,231)	(84,615)
支付租賃款	15	(627)	(766)	(810)
融資活動所用的現金淨額		(84,766)	(69,997)	(85,425)
現金及現金等價物淨增加/(減少)		34,829	30,115	(13,885)
現金及現金等價物的匯率變動影響		2,911	(1,084)	(909)
		37,740	29,031	(14,794)
現金及現金等價物				
年初的現金及現金等價物		48,160	19,129	33,923
年末的現金及現金等價物		85,900	48,160	19,129

隨附的附註為此綜合財務報表的組成部分。

上海和黃藥業有限公司
綜合財務報表附註

1. 一般資料

上海和黃藥業有限公司(「本公司」)及其全資附屬公司上海上藥和黃醫藥銷售有限公司(統稱「本集團」)主要從事生產、銷售和分銷處方藥物。本集團在中華人民共和國(「中國」)設有生產廠房,並主要在中國銷售。

本公司於2001年4月30日在中國註冊成立為一家中外合資經營企業。於2025年4月25日之前,本公司由上海和黃醫藥投資(香港)有限公司(「SHHCMI(HK)L」)和上海市藥材有限公司(「上海藥材公司」)共同控制。

於2025年4月25日,SHHCMI(HK)L完成向上海金浦志誠私募投資基金合夥企業(有限合夥)出售25.1247%股權、向上海金浦志佰合企業管理合夥企業(有限合夥)出售9.8753%股權及向上海醫藥集團股份有限公司(「上海醫藥」)出售10%股權,合計出售本公司50%股權中的45%股權。因此,上海醫藥為本公司的控股公司,直接及間接合計持有本公司60%的股權。上海實業(集團)有限公司(「上海實業」)為本公司的最終控股公司。

除另有說明外,本綜合財務報表以美元呈列,並已於2026年3月5日獲本公司董事會批准刊發。

2. 主要會計政策概要

本公司的綜合財務報表是根據國際會計準則理事會頒佈的國際財務報告準則及國際財務報告準則解釋委員會所頒佈而適用於根據國際財務報告準則提交報告的公司的解釋而編製。此等綜合財務報表按照歷史成本法編製。

於年內,本集團已採納由國際會計準則理事會頒佈的所有與本集團業務相關,並需於2025年1月1日起的年度期間強制執行的新訂及經修訂之準則、修訂及詮釋。採納此等新訂及經修訂之準則、修訂及詮釋對本集團的經營業績或財務狀況並無任何重大影響。

下列為截至2025年12月31日止財政年度已頒佈但尚未生效的準則、修訂及詮釋，且未獲本集團提早採納：

國際財務報告準則第9號及國際財務報告準則第7號(修訂)[1]	金融工具的分類與計量
國際財務報告準則第9號及國際財務報告準則第7號(修訂)[1]	依賴自然條件的電力合約
國際財務報告準則第1號、國際財務報告準則第7號、國際財務報告準則第9號、國際財務報告準則第10號及國際會計準則第7號[1]	國際財務報告準則會計準則年度改進—第11卷
國際財務報告準則第18號[2]	財務報表的列報和披露
國際財務報告準則第19號[2]	非公眾責任的附屬公司：披露
國際會計準則第21號(修訂)[2]	折算為惡性通貨膨脹列報貨幣
國際財務報告準則第10號及國際會計準則第28號(修訂)[3]	投資者及其聯營公司或合資企業之間的資產出售或注資

(1) 對本集團於2026年1月1日或之後開始的年度生效。
(2) 對本集團於2027年1月1日或之後開始的年度生效。
(3) 待國際會計準則理事會釐定生效日期。

預期在未來採納上述準則、修訂和詮釋時不會對本集團的經營業績或財務狀況產生任何重大影響。

(a) 重大會計政策

(i) 物業、廠房及設備

除在建工程以外的物業、廠房及設備按歷史成本減累計折舊及任何累計減值虧損入賬。歷史成本包括資產購入價以及將該資產付運至運作地點及達致擬定用途的狀態而所產生的任何直接費用。

與資產相關的後續成本若可能為本集團帶來未來經濟利益且其能夠可靠地計量時，該等後續成本可包括在資產的賬面金額中，或確認為個別資產(如適用)。所有其他維修和保養支出均在其產生的財務期間計入綜合收益表。

折舊以成本減去累計減值虧損，在預計可使用年期內採用直線法計算。主要預計可使用年期如下：

建築物	20年
租賃物業裝修	按租賃未屆滿期限或五年(以較短者為準)
廠房及設備	10年
傢具及裝置、其他設備及汽車	5年

資產之可使用年期會於各報告期末審閱及按需要調整。倘資產之賬面值超過其估計可收回金額，則其賬面值將即時撇減至可收回金額。

處置固定資產的收益及虧損乃透過比較銷售所得款項淨額與相關資產的賬面值而釐定，並於綜合收益表確認。

在建工程是指建設中及待安裝的建築物、廠房及機器，並以成本減去累計減值虧損(如有)列賬。成本包括建築物的建造成本及廠房及機器的購置成本。有關資產於落成、完成並可用於擬定用途前不計提折舊。當有關資產投入使用時，其成本則轉入物業、廠房及設備並計提折舊。

(ii) 研發

研究費用於產生時確認為開支。當認為有開發項目具備商業及技術可行性並預期能產生未來經濟利益，且成本能夠可靠地計量時，對該項目產生與新產品或改良產品的設計和測試有關的成本乃確認為無形資產。其他開發費用於產生時確認為開支。先前確認為開支的開發成本不會在隨後期間確認為資產。已資本化具有限可使用年限的開發成本(如有)乃按直線法在預期收益期間(不超過5年)攤銷。倘發生事故或情況變化顯示資產的賬面值超過其可收回金額，則會對已資本化開發成本進行減值檢討。

如內部項目的研究階段和開發階段無法明確區分，則項目產生的所有開支均計入綜合收益表。

(iii) 金融負債和權益工具

本集團發行的金融負債和權益工具根據所訂立合約安排的實質以及金融負債和權益工具的定義進行分類。金融負債(包括應付賬款及其他應付款)按公平價值首次計量，其後以實際利率法按攤銷成本計量。權益工具指任何不符合金融負債定義的合約，並擁有證明對於扣除所有負債後本集團資產的剩餘權益。

普通股列為權益。直接歸屬於發行新股份的增量成本(扣除稅項)從所得款項中扣除並在權益中列示。

(iv) 本期及遞延所得稅

(1) 本期所得稅

本期所得稅支出根據本集團有經營及產生應課稅收益的國家於資產負債表日已頒佈或實質上已頒佈的稅務法例計算。管理層就某些可能受制於對稅務法例的解釋的情況定期評估公司於報稅表的處理狀況，並於適用時根據預期須向稅務機關支付的稅款設定撥備。

(2) 遞延所得稅

內部基準差異

遞延所得稅利用負債法確認資產和負債的稅基與資產和負債於綜合財務報表的賬面值之差額而產生的暫時性差異。然而，若遞延所得稅負債來自對商譽的初始確認，則不予確認，以及若遞延所得稅來自於交易(業務合併除外)中對資產或負債的初始確認，而於交易時不影響會計損益或應課稅利潤或損失，則不作核算。遞延所得稅採用於資產負債表日前已頒佈或實質上已頒佈，並預期將會於有關的遞延所得稅資產實現或遞延所得稅負債結算時適用的稅率(及法例)而釐定。

遞延所得稅資產只有在未來很可能有應課稅利潤以抵扣可使用之暫時性差異時確認。當有法定可執行權力且屬同一財政部門管轄的情況下，遞延所得稅資產和遞延所得稅負債可互相抵銷。

外部基準差異

就投資於附屬公司產生的應課稅暫時性差異就遞延所得稅負債計提撥備，惟本集團可控制其撥回暫時性差異的時間，且於可預見將來很可能不會撥回暫時性差異的遞延所得稅負債則除外。

就投資於附屬公司產生的可扣減暫時性差異就遞延所得稅資產計提撥備，但只限於暫時性差異很可能於將來撥回，並有充足的應課稅利潤以抵銷可使用之暫時性差異。

(v) 收入及收益確認

收入的計量根據與客戶簽訂之合約的指定代價為基礎，剔除相關銷售折扣款項以及代第三方收取之款項，由政府機構就特定產生收入的交易所實施及同期評估，且由本集團代客戶收取之稅項，乃從收入中剔除。本集團於完成履約責任即向客戶交付貨物控制權時確認收入。

本集團收入主要來自銷售產品。銷售產品收入在客戶取得產品的控制權時確認。產品控制權的轉移通常發生於貨物發送至客戶指定地點並完成交付後。確認的收入金額應根據合約規定的銷售折扣進行調整，此等銷售折扣通常就銷售收入時直接向客戶提供折讓，或以銷售回扣的形式間接提供給客戶。銷售回扣通常採用預估法進行計提。此外，銷售通常附帶指定情況下的有限度退貨權。銷售收入扣除銷售折扣及退貨撥備後入賬。

提供服務的收入應於相關服務隨時間提供給客戶時確認，此確認方式依據相關合約條款以確定對應服務的價值比例。此外，當服務提供進度及相關約定的服務價值跟客戶開具發票金額相匹配時，本集團根據可開具發票的金額確認提供服務的收入。

如在轉移產品控制權或提供服務予客戶之前收到預付款項，則確認為遞延收入。本集團一般在客戶管有貨物或提供服務，且在無附帶條件下向客戶收款之時確認相應的應收賬款。付款條款按各附屬公司及各客戶而有所不同，一般而言付款日為自發票日期起45至180天不等。

(b) 其他會計政策

(i) 合併基準

本集團的綜合財務報表包括本公司及其附屬公司的財務報表。

附屬公司的會計政策已於必要時作出修改，以確保與本集團採納的政策一致。綜合財務報表中的一些比較金額已重新分類，以符合本年度的列報。

集團內企業之間的交易、結餘及未變現收益予以抵銷。除非交易有證據顯示轉讓的資產有減值，否則未實現的虧損亦予以抵銷。

(ii) 附屬公司

附屬公司為本集團有控制權之企業。倘本集團因參與某企業之業務而可以或有權分享其可變回報，且有能力行使可影響該企業活動之權力從而影響該等回報，則視為本集團控制該企業。在綜合財務報表中，附屬公司按以上附註2(b)(i)所述入賬。

附屬公司之賬目自控制權轉讓予本集團之日起全面綜合入賬，並自該控制權終止之日停止綜合入賬。

(iii) 外幣換算

在本集團各公司之財務報表中之項目以每家公司經營所在的主要經濟環境當地之貨幣(「功能貨幣」)計量。本公司及其附屬公司的功能貨幣為人民幣，而綜合財務報表則以美元(即本公司的呈報貨幣)呈列。

外幣換算交易採用交易日的匯率換算為功能貨幣。因上述交易結算及按年末之匯率兑換以外幣計值之貨幣資產及負債而產生之匯兑損益，一般於綜合收益表確認。

本公司及其附屬公司的財務報表中的財務狀況表項目使用年末匯率換算至本公司的呈報貨幣，而收益表項目則以該年度平均匯率換算。外幣換算差額直接在其他全面收益確認。

(iv) 非金融資產減值

對資產進行減值審查，以確定是否有跡象表明此等資產的賬面值可能無法收回且已產生減值虧損。如存有任何此類跡象，則需要估計資產的可收回金額，以確定減值虧損的程度(如有)。可收回金額是指資產的公平價值扣除出售成本，與使用價值兩者間的較高者。該減值虧損於綜合收益表確認。使用年期不確定的資產(如商譽或未可使用的無形資產)無需攤銷，每年並當有跡象顯示其賬面值可能無法收回時進行減值測試。

(v) 存貨

存貨按成本或可變現淨額兩者中之較低者列賬。成本使用加權平均法確定。製成品的成本包括原材料、直接人工、其他直接成本和相關的生產成本(以正常的產能為基準)。可變現淨值為日常業務過程中的估計售價減去適用的可變銷售開支。

(vi) 應收賬款及應收票據

應收賬款及應收票據乃按無條件可收取代價的金額首次確認。應收賬款及應收票據僅代表對本金及利息(如有)的償付,本集團持有該等金融資產的目的是收取其合約現金流量。因此,本集團隨後按實際利率法以攤銷成本計量此等金融資產,並抵減任何虧損撥備。本集團採用國際財務報告準則第9號簡化方法來計量預期信用損失,該方法對所有應收賬款及應收票據使用整個年期的預期損失撥備。為衡量預期的信用損失,根據共用信用風險特徵及逾期天數把應收賬款及應收票據進行分組。

(vii) 現金及現金等價物及短期投資

在綜合現金流量表中,現金及現金等價物包括手頭現金、銀行存款,以及原到期日為三個月或以下並可隨時轉換為已知款額之現金的其他短期高流動性的投資,而其所承受之價值變動風險(如有)甚低。

短期投資包括一項為期三個月到一年的銀行存款。

(viii) 僱員福利

本集團僱員參與由中國相關省市級政府管理的定額供款退休福利計劃。該等計劃的資產與本集團的資產分開持有。本集團需按月根據僱員薪金的比例計算並向社保中心繳納應供款金額。省市級政府承諾承擔所有現有及日後根據上述計劃的應付僱員退休福利的責任。除每月作出供款外,本集團並無支付僱員退休及其他退休後福利的其他責任。

(ix) 租賃

租賃在租賃資產可供本集團使用之日起確認為具有相應負債的使用權資產。本集團將租賃期內租賃付款的現值確認為負債。租賃條款可能包括在合理確定本集團將行使該選擇權時延長或終止租賃的選擇權。

租賃負債包括以下租賃付款的淨現值:(i)固定付款;(ii)取決於某一指標或利率的可變租賃付款;及(iii)終止租賃的罰款,如租賃條款反映承租人行使該選擇權(如有)。租賃負債不包括以下通常單獨列賬的付款:(i)非租賃組成部分,例如維護及保安服務費以及增值稅,及(ii)承租人在租賃開始日期前支付的任何款項。租賃付款使用租賃中隱含的利率折現,或倘無法確定利率,承租人於其貨幣及司法管轄區借入資金以獲得具有相近的價值、經濟環境以及條款及條件的資產所必須支付的利率等同承租人的增量貸款利率。

代表在租賃期間可使用相關資產權利的資產將確認為包含初始計量的租賃負債，在開始日期或之前向出租人支付的任何租賃付款減已收到的任何租賃激勵措施、本集團產生的任何初始直接成本及任何恢復費用。

租賃開始後，各租賃付款於租賃負債及財務成本之間分配。財務成本在租賃期內確認，以便在各期間的租賃負債餘額中產生恆定的定期利率。使用權資產在租賃期內按直線法計提折舊。

與短期租賃有關的付款在租賃期內按直線法確認為租賃開支。

土地使用權根據國際財務報告準則第16號作為租賃進行列賬。攤銷按50年的租賃期限以直線法計算。

(x) 政府補助

在能夠合理保證本集團將可遵守政府補助所附帶的條件及將會獲得有關補助時，本集團會按公平價值確認政府補助。

與成本有關之政府補助乃遞延入賬，並配合其擬補償之成本的產生期間在綜合收益表中確認。

與物業、廠房及設備有關的政府補助，計入其他應付款、應計開支及預收款項以及列作遞延收益計入非流動負債，並採用直線法按有關資產的預計可使用年期於綜合收益表中確認收入。

(xi) 分部報告

經營分部乃以與現時內部提供予主要經營決策者一致的方式報告。本公司董事會負責分配資源及評估各經營分部之表現，已被確定為制定策略決策的指導委員會。

(xii) 一般儲備

根據適用於在中國成立的外商投資企業的法律，在2025年1月1日前，本公司對某些不可分配的儲備基金（包括一般儲備基金、企業發展基金及職工獎勵及福利基金）進行計提。這些基金的撥款金額由公司董事會酌情決定。

自2025年1月1日起，根據《中華人民共和國公司法》、《中華人民共和國外商投資法》、財政部《關於實施公司法和外商投資法後會計處理問題的通知》（財字[2025]第101號）以及本公司修訂後的公司章程，公司按税後溢利的10%計提法定盈餘公積金，當法定盈餘公積金達到公司註冊資本的50%時，則無需計提。

3. 財務風險管理

(a) 財務風險因素

本集團之業務承受著多種財務風險，包括信用風險及流動資金風險。本集團不使用任何衍生金融工具作投機用途。

(i) 信用風險

綜合財務狀況表所載現金及現金等價物、應收賬款及票據，及其他應收款的賬面值代表本集團就其與金融資產有關的對手方面臨最高的信用風險。

本集團對不以公平價值計量的金融資產確認預期信用損失撥備。預期信用損失是在單個或組合的金融資產的預期壽命內計算，考慮到有關交易對手的信用狀況和特定現金流的可收回性的可用資訊，包括有關過去事件、當前狀況和未來預測的信息。

本集團基本上所有現金及現金等價物均存放於大型金融機構，管理層認為該等金融機構信用質素良好。本集團的做法是對任何金融機構設置信用風險額度。

應收票據大多由國有銀行或其他信譽良好的銀行結算，因此管理層認為不會為本集團帶來任何重大信用風險。

此外，本集團已制定政策以確保向具有適當信用記錄的客戶作出銷售，並且本集團會定期對客戶進行信用評估。本集團一般不要求客戶提供抵押品。本集團並無任何重大信用損失。

(ii) 流動資金風險

審慎的流動資金風險管理意味維持充足的現金及現金等價物，並在必要時取得資金。本集團的政策為定期監控當前及預期的流動資金需求，以確保其維持足夠的現金結餘及足夠的信用額度，以應付短期及長期的流動資金需求。

於2025年及2024年12月31日，除了附註15中根據租賃條款未來所需支付的款項和非流動負債外，本集團的所有其他的流動金融負債主要在十二個月內到期，而本集團預期可應付所有流動資金需求。

(b) 資本風險管理

本集團管理資本的目標是保障本集團為股東提供回報及為其他利益相關人士提供利益之能力，同時維持最佳資本架構以減低資本成本。

本集團定期檢討及管理其資本架構，以確保較高的股東回報與較高的借貸水準之間達至最佳平衡，以及穩健的資本狀況所帶來的優勢及保障，並隨經濟狀況的變化調整資本架構。

本集團根據資產負債率監察資本。此比率乃以綜合財務狀況表列示的總負債除以總資產計算得出。

於2025年及2024年12月31日的資產負債率如下：

	12月31日	
	2025年	2024年
	（千美元）	
總負債	207,587	130,013
總資產	302,291	281,717
資產負債率	68.7%	46.2%

(c) 公平價值估計

本集團並無任何按公平價值列賬的金融資產或負債。本集團的流動金融資產（包括現金及現金等價物、短期投資、應收賬款及應收票據，及其他應收款）及流動金融負債（包括應付賬款、其他應付款及應計開支）的賬面值因其短期內到期而與其公平價值相若。本集團按成本或攤銷成本列賬的本集團金融工具的賬面值與其公平價值並無重大差異。

於一年內到期的金融資產和負債的面值減去任何估計的信用調整（如有）被認為與其公平價值相若。就披露而言，金融負債的公平價值乃按本集團就類似金融工具所得的現行市場利率對未來合約現金流量進行折現來估計。

4. 重要會計估計及判斷

附註2(a)包括編製綜合財務報表所採用的重要會計政策概要。編製綜合財務報表一般需要管理層判別並從數個可接受的備選方案中選擇特定的會計方法和政策。此外，在選擇和應用此等方法和政策於綜合財務報表時，可能需要管理層對未來不確定事項作出重大估計和假設。本集團所採納的估計和判斷是基於歷史經驗和就具體情況作出的各種其他合理的假設。在不同的假設或條件下，實際結果可能偏離這些估計和判斷。

以下是在編製綜合財務報表時所使用的重要假設和估計以及會計政策和方法：

(a) 銷售回扣

本集團會對達到合約規定在一年內約定期間和全年業績考核目標的客戶提供若干銷售回扣。銷售回扣被視為可變的代價，年中對銷售回扣的估計需要根據整個期間的銷售預估對年內銷售回扣作出估計，故此會因實際業績和收款狀況而改變。

(b) 物業、廠房及設備的使用年期

本集團已在物業、廠房及設備上作出重大投資。因技術或資產預期用途上的改變均可能會改變資產使用年期或其價值。

(c) 遞延所得稅

遞延所得稅根據負債法確認，即資產和負債的稅基產生的暫時性差異抵銷可抵扣暫時性差異、未使用所得稅虧損及可以使用的所得稅抵減。遞延所得稅資產只按估計未來應稅利潤可抵銷、可使用之暫時性差異時確認。當最終結果與估計不同時，差異將影響期間已確認的遞延所得稅的賬面金額。

5. 收入和分部資料

管理層已審閱本集團的內部報告以評估業績及分配資源，並已釐定本集團有以下兩個可呈報的經營分部：

－ 生產業務—生產和分銷藥物

－ 分銷業務—向藥物生產商和保健品提供銷售、分銷和推廣服務

經營分部為提供不同產品和服務的策略性業務單位。由於每個業務均需要不同的技術和推廣方法，因此，每個分部乃分開管理。每個可呈報分部的表現乃按經營溢利/(虧損)評估。

以下為分部資料：

	截至2025年12月31日止年度		
	生產業務	分銷業務	總額
	中國		
	（千美元）		
外部客戶收入	418,035	4,867	422,902
確認為開支的存貨成本	(78,207)	(4,058)	(82,265)
研發開支	(13,422)	–	(13,422)
過剩及過期存貨的減損撥備變動	(259)	(402)	(661)
員工福利開支(附註9)	(131,413)	(2,529)	(133,942)
利息收入	523	293	816
經營溢利/(虧損)	119,663	(3,067)	116,596
財務成本	(36)	(5)	(41)
所得稅開支	(18,762)	–	(18,762)
物業、廠房及設備折舊	(7,116)	(4)	(7,120)
非流動資產的增加(金融工具和遞延所得稅資產除外)	4,515	348	4,863

	於2025年12月31日		
	生產業務	分銷業務	總額
	中國		
	（千美元）		
分部資產總額	297,716	4,575	302,291

	截至2024年12月31日止年度		
	生產業務	分銷業務	總額
	中國		
	（千美元）		
外部客戶收入	387,615	5,910	393,525
確認為開支的存貨成本	(73,064)	(4,078)	(77,142)
研發開支	(13,782)	–	(13,782)
過剩及過期存貨的減損撥備變動	(1,767)	(86)	(1,853)
員工福利開支（附註9）	(119,017)	(2,343)	(121,360)
利息收入	486	282	768
經營溢利/（虧損）	112,785	(3,815)	108,970
財務成本	(44)	(2)	(46)
所得稅開支	(15,995)	–	(15,995)
物業、廠房及設備折舊	(6,884)	(4)	(6,888)
非流動資產的增加（金融工具和遞延所得稅資產除外）	4,389	172	4,561

	於2024年12月31日		
	生產業務	分銷業務	總額
	中國		
	（千美元）		
分部資產總額	276,020	5,697	281,717

	截至2023年12月31日止年度		
	生產業務	分銷業務	總額
	中國		
	（千美元）		
外部客戶收入	373,376	12,107	385,483
確認為開支的存貨成本	(63,364)	(7,364)	(70,728)
研發開支	(9,286)	–	(9,286)
過剩及過期存貨的減損撥備變動	(2,121)	–	(2,121)
員工福利開支（附註9）	(114,276)	(2,850)	(117,126)
利息收入	427	327	754
經營溢利/（虧損）	113,468	(904)	112,564
財務成本	(76)	(3)	(79)
所得稅開支	(17,022)	–	(17,022)
物業、廠房及設備折舊	(6,904)	(5)	(6,909)
非流動資產的增加（金融工具和遞延所得稅資產除外）	4,207	54	4,261

外部客戶收入已抵銷分部之間的銷售。2025年抵銷金額為9,610萬美元(2024年：8,360萬美元；2023年：8,050萬美元)。分部之間的銷售按雙方同意的條款進行。來自生產業務的外部客戶收入主要來自於在某個時間點確認的藥品銷售。來自分銷業務的外部客戶收入來自於在某個時間點確認的醫療保健產品銷售和隨時間逐步確認的服務提供收入。

截至2025年、2024年及2023年12月31日止年度，佔本集團收入10%以上的客戶匯總如下：

	截至12月31日止年度		
	2025	2024	2023
		(千美元)	
客戶A	87,001	83,316	74,822
客戶B	75,250	64,503	68,448
客戶C	59,177	57,954	53,416
客戶D	55,598	50,703	48,088

6. 其他經營收益淨額

	截至12月31日止年度		
	2025年	2024年	2023年
		(千美元)	
利息收入	816	768	754
外幣換算淨收益/(虧損)	23	(30)	(78)
政府補助(附註)	4,825	4,551	4,414
其他經營虧損	(93)	(134)	(63)
	5,571	5,155	5,027

附註：截至2025年12月31日止年度，與收入相關的政府補助約400萬美元(2024年：380萬美元；2023年：360萬美元)，主要是與研發開支和企業發展相關的政府補助。

截至2025年12月31日止年度，與資產相關的政府補助約80萬美元(2024年：80萬美元；2023年：80萬美元)，主要是與製造設備相關的政府補助。

7. 經營溢利

	截至12月31日止年度		
	2025年	2024年	2023年
		（千美元）	
經營溢利	116,596	108,970	112,564

經營溢利經扣除/(計入)下列各項後列賬：

	截至12月31日止年度		
	2025年	2024年	2023年
		（千美元）	
確認為開支的存貨成本	82,265	77,142	70,728
研發開支	13,422	13,782	9,286
物業、廠房及設備折舊	7,120	6,888	6,909
處置物業、廠房及設備之損失	7	19	24
處置其他無形資產之損失	–	–	8
土地使用權攤銷	155	153	158
其他無形資產攤銷	553	768	796
使用權資產折舊及租賃開支	836	864	872
應收賬款撥備變動	7	49	–
其他應收款撥備變動	–	2	–
其他非流動資產撥備變動	(9)	18	–
過剩及過期存貨撥備變動	661	1,853	2,121
核數師酬金	217	215	221
員工福利開支(附註9)	133,942	121,360	117,126

8. 所得稅開支

	截至12月31日止年度		
	2025年	2024年	2023年
		（千美元）	
本期所得稅(附註19)	17,922	15,753	17,197
遞延所得稅(附註16)	840	242	(175)
所得稅開支	18,762	15,995	17,022

本集團的除稅前溢利的所得稅開支與採用本集團的加權平均稅率而計算的理論性數額的差異分析如下：

	截至12月31日止年度		
	2025年	2024年	2023年
		（千美元）	
除稅前溢利	116,555	108,924	112,485
分別以各企業適用的法定稅率計算之所得稅	29,139	27,231	28,121
所得稅影響：			
不可扣稅之支出	2,645	1,094	1,628
使用未確認的暫時性差異	–	–	(518)
稅務優惠(附註)	(12,994)	(12,279)	(12,540)
以前年度(多提)/少提撥備	(28)	(51)	331
所得稅開支	18,762	15,995	17,022

附註：本公司已獲授高新技術企業資格。因此，本公司於2025年適用15%的所得稅優惠稅率及該資格續期至2026年(2024年：15%；2023年：15%)。若干研發支出亦可享受加計扣除，即符合資格的支出可於計算應稅所得額時按200%作扣減(2024年：200%；2023年：200%)。

分別以各企業適用的法定税率計算的加權平均税率為25%。截至2025年12月31日止年度的實際税率為16.1%（2024年：14.7%；2023年：15.1%）。

9. 員工福利開支

	截至12月31日止年度		
	2025年	2024年	2023年
		（千美元）	
工資、薪酬及獎金	102,684	93,356	90,372
退休福利成本－定額供款計劃	11,816	11,094	10,444
員工福利	19,442	16,910	16,310
	133,942	121,360	117,126

截至2025年12月31日止年度，約2,360萬美元的員工福利開支（2024年：2,210萬美元；2023年：2,280萬美元）在銷售成本入賬。

10. 現金及現金等價物及短期投資

	12月31日	
	2025年	2024年
	（千美元）	
現金及現金等價物	85,900	48,160
短期投資	–	2,718
	85,900	50,878

以人民幣計值的現金及現金等價物存放於中國境內銀行。將該等人民幣轉換為外幣須遵守中國政府頒佈的外匯管理法律和法規。

11. 應收賬款及應收票據

	12月31日	
	2025年	2024年
	（千美元）	
應收賬款－第三方	15,165	14,665
應收賬款－關聯方（附註22(b)）	1,913	2,283
應收票據	2,797	3,112
信用損失撥備	(58)	(49)
應收帳款及應收票據淨額	19,817	20,011

所有應收賬款及應收票據均以人民幣計值，且自報告期末起一年內到期。由於短期內到期，應收賬款及應收票據的賬面值與其公平價值相若。

信用損失撥備的變動：

	12月31日		
	2025年	2024年	2023年
		（千美元）	
截至1月1日	49	–	–
信用損失撥備增加	7	49	–
匯兑差異	2	–	–
截至12月31日	58	49	–

12. 其他應收款、預付款項及按金

	12月31日	
	2025年	2024年
	（千美元）	
給予供應商的預付款項	1,516	1,235
應收利息	18	308
按金	875	654
預付稅項（附註19）	565	–
應收增值稅	525	–
其他	221	148
	3,720	2,345

13. 存貨

	12月31日	
	2025年	2024年
	（千美元）	
原材料	56,006	44,661
半成品	38,602	65,120
製成品	31,683	30,692
	126,291	140,473

14. 物業、廠房及設備

	建築物	租賃物業裝修	廠房及設備	傢具及裝置、其他設備及汽車	在建工程	總額
			（千美元）			
成本						
於2025年1月1日	65,920	864	27,487	12,610	–	106,881
增加	–	196	1,418	491	371	2,476
處置	(6)	–	(306)	(198)	–	(510)
轉撥	–	–	371	–	(371)	–
匯兑差異	3,109	44	1,323	601	–	5,077
於2025年12月31日	69,023	1,104	30,293	13,504	–	113,924
累計折舊及減值						
於2025年1月1日	26,902	747	19,146	9,415	–	56,210
折舊	3,435	120	2,438	1,127	–	7,120
處置	(5)	–	(282)	(198)	–	(485)
匯兑差異	1,332	37	943	462	–	2,774
於2025年12月31日	31,664	904	22,245	10,806	–	65,619
賬面淨額						
於2025年12月31日	37,359	200	8,048	2,698	–	48,305

	建築物	租賃物業裝修	廠房及設備	傢具及裝置、其他設備及汽車	在建工程	總額
			（千美元）			
成本						
於2024年1月1日	67,785	888	25,737	11,675	300	106,385
增加	–	–	2,258	1,247	456	3,961
處置	–	–	(237)	(235)	–	(472)
轉撥	–	–	484	269	(753)	–
匯兑差異	(1,865)	(24)	(755)	(346)	(3)	(2,993)
於2024年12月31日	65,920	864	27,487	12,610	–	106,881
累計折舊及減值						
於2024年1月1日	24,227	607	17,641	8,809	–	51,284
折舊	3,404	159	2,225	1,100	–	6,888
處置	–	–	(196)	(235)	–	(431)
匯兑差異	(729)	(19)	(524)	(259)	–	(1,531)
於2024年12月31日	26,902	747	19,146	9,415	–	56,210
賬面淨額						
於2024年12月31日	39,018	117	8,341	3,195	–	50,671

15. 租賃

租賃由以下項目組成：

	12月31日	
	2025年	2024年
	（千美元）	
使用權資產：		
辦公室	1,965	561
租賃負債－流動	782	675
租賃負債－非流動	1,466	70
	2,248	745

租賃活動概述如下：

	截至12月31日止年度	
	2025年	2024年
	（千美元）	
租賃開支：12個月或以內到期的短期租賃	155	220
使用權資產折舊開支	681	644
利息開支（已計入財務成本）	41	46
租賃負債所付現金	627	766
短期租賃所付現金	123	226
非現金部分：獲得使用權資產時確認的租賃負債	2,040	133

租賃合同通常期限為1至5年。於2025年12月31日的加權平均剩餘租期和加權平均折現率分別為3.0年（2024年：1.1年）和3.03%（2024年：4.51%）。

未來租賃款項如下：

	12月31日	
	2025年	2024年
	（千美元）	
租賃款項：		
一年以內	836	688
一至二年	770	46
二至三年	736	20
三至四年	–	6
租賃款項總額	2,342	760
減：折現	(94)	(15)
租賃負債總額	2,248	745

16. 遞延所得稅資產

遞延所得稅資產及負債主要組成部分分析如下：

	12月31日	
	2025	2024
	（千美元）	
遞延所得稅資產		
應計開支	8,052	7,928
其他	2,443	2,678
遞延所得稅資產	10,495	10,606
遞延所得稅負債		
加速折舊撥備及其他	3,158	2,762
遞延所得稅負債	3,158	2,762
遞延所得稅淨資產	7,337	7,844

遞延所得稅資產和負債變動如下：

	2025年	2024年	2023年
		（千美元）	
於1月1日	7,844	8,330	8,327
於綜合收益表（扣除）/增加			
– 應計開支、撥備、遞延收益、加速折舊及其他暫時性差異	(840)	(242)	175
匯兑差異	333	(244)	(172)
於12月31日	7,337	7,844	8,330

本集團的遞延所得稅資產主要包括應計開支、撥備、遞延收益、加速折舊及其他暫時性差異。於2025年12月31日未於綜合財務報表確認的稅務虧損無潛在遞延所得稅資產（2024年：無）。

17. 應付賬款

	12月31日	
	2025年	2024年
	（千美元）	
應付賬款 – 第三方	8,314	11,385
應付賬款 – 關聯方（附註22(b)）	2,450	4,058
	10,764	15,443

所有應付賬款均以人民幣計值且自報告期末起一年內到期。由於短期內到期，應付賬款的賬面值與其公平價值相若。

18. 其他應付款、應計開支及預收款項

	12月31日	
	2025年	2024年
	（千美元）	
應計薪酬及福利	30,626	23,010
應計銷售回扣及營銷開支	54,318	57,492
應付增值税及税項附加費	2,307	3,522
客戶預付款項（附註(a)）	3,045	5,069
應付股息（附註(b)）（附註22(b)）	93,241	13,590
其他	4,662	5,858
	188,199	108,541

附註：

(a) 絕大部分於2024年12月31日的客戶預付款項餘額已於截至2025年12月31日止年度確認為收入。此外，由於合約的預計時限為一年以內，因此預計絕大部分於2025年12月31日的客戶預付款項餘額將在一年內在公司提供貨物或服務後確認為收入。

(b) 於2024年10月23日，本集團宣派股息人民幣2.117億元（2,960萬美元），其中人民幣1.117億元（1,540萬美元）和人民幣1.000億元（1,400萬美元）已分別於截至2024年12月31日和2025年12月31日止年度進行分配。

於2025年4月24日和2025年4月25日，本集團宣派股息合計人民幣11.573億元（1.573億美元），其中人民幣5.021億元（7,020萬美元）已於截至2025年12月31日的年度進行分配，另外人民幣6.552億元（9,320萬美元）被計入截至2025年12月31日止的其他應付款、應計開支及預收款項下的應付股息。

19. 本期所得税負債

	2025年	2024年	2023年
		（千美元）	
於1月1日	1,495	1,163	2,791
本期所得税（附註8）	17,922	15,753	17,197
支付税額	(17,336)	(15,300)	(18,709)
匯兑差異	231	(121)	(116)
重新分類為預付税項（附註12）	565	–	–
於12月31日	2,877	1,495	1,163

20. 綜合現金流量表附註

年度溢利與經營業務所得現金淨額之對賬：

	2025年	2024年	2023年
		（千美元）	
年度溢利	97,793	92,929	95,463
調整至年度溢利與經營業務所得現金淨額之對賬			
所得稅開支	18,762	15,995	17,022
財務成本	41	46	79
利息收入	(816)	(768)	(754)
物業、廠房及設備折舊	7,120	6,888	6,909
處置物業、廠房及設備虧損	7	19	24
其他無形資產處置損失	–	–	8
土地使用權攤銷	155	153	158
其他無形資產攤銷	553	768	796
使用權資產折舊開支	681	644	665
過剩及過期存貨撥備	661	1,853	2,121
應收賬款撥備變動	7	49	–
其他應收款撥備變動	–	2	–
其他非流動資產撥備變動	(9)	18	–
匯兑差異	1,099	(436)	(3,019)
營運資金及負債變動：			
應收賬款及應收票據	1,110	(4,981)	6,255
其他應收款、預付款項及按金	(987)	11	1,510
存貨	19,773	17,550	(11,331)
應付賬款	(5,310)	(7,883)	741
其他應付款、應計開支及預收款項	(4,122)	229	(20,012)
遞延收益	(416)	(1,036)	(555)
營運資產及負債變動總額	10,048	3,890	(23,392)
經營業務所得現金淨額	136,102	122,050	96,080
非現金活動的補充披露			
獲得使用權資產時確認的租賃負債	(2,040)	(133)	(78)

21. 資本承諾

本集團有以下資本承諾：

	2025年12月31日
	（千美元）
物業、廠房及設備	
已簽約但未作準備	909

本集團主要為廠房的改良工程作物業、廠房及設備的資本承諾。

22. 重要的關聯交易

本集團與關聯方有以下重大交易，關聯交易在正常業務過程中按相關各方釐定及同意之條款進行：

(a) 與關聯方的交易：

	截至12月31日止年度		
	2025年	2024年	2023年
		（千美元）	
銷售貨物予：			
－ 上海實業的間接附屬公司	57,243	56,362	52,175
－ 一家SHHCMI(HK)L之同系附屬公司	2,168	2,777	3,651
	59,411	59,139	55,826
購買貨物自：			
－ 上海藥材公司	13,000	12,462	12,173
－ 上海實業的間接附屬公司	4,351	4,731	6,671
－ 一家SHHCMI(HK)L之同系附屬公司	1,322	3,849	6,350
	18,673	21,042	25,194
接受研發服務自：			
－ 一家SHHCMI(HK)L之同系附屬公司	–	471	481
提供營銷服務予：			
－ 一家上海實業的間接附屬公司	1,934	1,592	1,241

於截至2025年12月31日止年度內，除僱員福利開支外，並無與本公司董事（即主要管理人員）進行任何交易（2024年及2023年：無）。

(b) 與關聯方結餘列入於：

	12月31日	
	2025年	2024年
	（千美元）	
應收賬款及應收票據		
－ 上海實業的間接附屬公司	3,413	3,925
其他應收款、預付款項及按金		
－ 上海實業的間接附屬公司	398	381
－ 一家SHHCMI(HK)L之同系附屬公司	4	–
	402	381
應付賬款		
－ 上海藥材公司	1,930	3,225
－ 上海實業的間接附屬公司	686	573
－ 一家SHHCMI(HK)L之同系附屬公司	224	452
	2,840	4,250
其他應付款、應計開支及預收款項		
－SHHCMI(HK)L（附註18）	55,242	6,795
－ 上海藥材公司（附註18）	37,999	6,795
－ 上海實業的間接附屬公司	319	199
－SHHCMI(HK)L之同系附屬公司	–	1,104
	93,560	14,893

與關聯方的結餘為無抵押、免息及須於被通知時償還。由於短期內到期，與關聯方結餘的賬面值與其公平價值相若。

比較披露已經修訂，以納入更多關於與上海實業的間接附屬公司（附註1）的交易和餘額的內容，該等內容此前未予披露，其中貨物銷售額於截至2023年12月31日及2024年12月31日止年度分別為42,846,000美元和43,852,000美元。

23. 期後事項

本集團已對截至2026年3月5日(即本綜合財務報表發佈日)的期後事項進行評估。

詞彙表

1L	=	*一線 (First-line)*
2L	=	*二線 (Second-line)*
3L	=	*三線 (Third-line)*
AACR	=	*美國癌症研究協會 (American Association for Cancer Research)*
ADC	=	*抗體藥物偶聯物 (Antibody-drug conjugate)*
ADS	=	*美國預託證券 (American depositary shares)，每一份代表五股普通股*
AIHA	=	*自身免疫性溶血性貧血 (Autoimmune hemolytic anemia)*
AKT	=	*蛋白激酶 B (Protein kinase B)*
AML	=	*急性髓系白血病 (Acute myeloid leukemia)*
ASCO	=	*美國臨床腫瘤學會 (American Society of Clinical Oncology)*
ASH	=	*美國血液學會 (American Society of Hematology)*
阿斯利康 (AstraZeneca)	=	*AstraZeneca AB，AstraZeneca plc 的附屬公司*
ATTC	=	*抗體靶向偶聯藥物 (Antibody-targeted therapy conjugates)*
BICR	=	*盲態獨立中心評估 (Blinded independent central review)*
中國銀行 (BOC)	=	*中國銀行股份有限公司 (Bank of China Limited)*
BTK	=	*布魯頓酪氨酸激酶 (Bruton's tyrosine kinase)*
CDP Worldwide	=	*前身為碳揭露計劃 (Carbon Disclosure Project) 的非牟利組織*
固定匯率 (CER)	=	*我們亦報告按固定匯率 (CER)，一種非 GAAP 指標，計算業績變化。請參閱「非 GAAP 財務指標的使用和對賬」，以分別了解這些財務指標的解釋，以及這些財務指標與最具可比性的 GAAP 指標的對賬。*
CLL	=	*慢性淋巴細胞白血病 (Chronic lymphocytic leukemia)*
CNS	=	*中樞神經系統 (Central nervous system)*
CR+CRh	=	*綜合完全緩解或完全緩解伴部分血液學緩解 (Combined complete remission + complete remission with partial hematologic recovery)*
CRC	=	*結直腸癌 (Colorectal cancer)*
CSF-1R	=	*集落刺激因子 -1 受體 (Colony-stimulating factor 1 receptor)*
DCR	=	*疾病控制率 (Disease control rate)*
DLBCL	=	*瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 (Diffuse large B-cell lymphoma)*
DoR	=	*緩解持續時間 (Duration of response)*
DRR	=	*持續應答率 (Durable response rate)*
EASI	=	*濕疹面積和嚴重程度指數 (Eczema area and severity index)*
EGFR	=	*表皮生長因子受體 (Epidermal growth factor receptor)*
EGFR突變 (EGFRm)	=	*表皮生長因子受體突變 (Epidermal growth factor receptor mutated)*
EHA	=	*歐洲血液學協會 (European Hematology Association)*
ELCC	=	*歐洲肺癌大會 (The European Lung Cancer Congress)*
禮來 (Eli Lilly)	=	*Lilly (Shanghai) Management Company Limited*
EMC	=	*子宮內膜癌 (Endometrial cancer)*
Epizyme	=	*Epizyme, Inc.，Ipsen 旗下公司*
epNET	=	*非胰腺神經內分泌瘤 (Extra-pancreatic neuroendocrine tumor)*
ERK	=	*細胞外信號調節激酶 (Extracellular signal-regulated kinase)*
ESG	=	*環境、社會及管治 (Environmental, Social and Governance)*
ESMO	=	*歐洲腫瘤學會 (European Society for Medical Oncology)*
EZH2	=	*zeste 基因增強子同源物 2 (Enhancer of zeste homolog 2)*
EZH2突變 (EZH2m)	=	*zeste 基因增強子同源物 2 突變 (Enhancer of zeste homolog 2 mutated)*
FDA	=	*美國食品藥品監督管理局 (Food and Drug Administration)*
FGFR	=	*成纖維細胞生長因子受體 (Fibroblast growth factor receptor)*
FLT3	=	*FMS 樣酪氨酸激酶 3 (FMS-like tyrosine kinase 3)*
首例患者入組 (FPI)	=	*First patient in*
GAAP	=	*一般公認會計原則 (Generally Accepted Accounting Principles)*
GC	=	*胃癌 (Gastric cancer)*
海南先行區	=	*海南博鰲樂城國際醫療旅遊先行區 (Hainan Boao Lecheng International Medical Tourism Pilot Zone)*
HER2	=	*人類表皮生長因子受體 2 (Human Epidermal Growth Factor Receptor 2)*
香港交易所 (HKEX)	=	*香港聯合交易所有限公司主板 (The Main Board of The Stock Exchange of Hong Kong Limited)*
HR	=	*風險比 (Hazard Ratio)*
ICML	=	*國際惡性淋巴瘤會議 (International Conference on Malignant Lymphoma)*
IDH1/2	=	*異檸檬酸脫氫酶 -1 或異檸檬酸脫氫酶 -2 (Isocitrate dehydrogenase-1 OR isocitrate dehydrogenase-2)*
IHCC	=	*肝內膽管癌 (Intrahepatic cholangiocarcinoma)*
IIT	=	*研究者發起的臨床試驗 (Investigator-initiated trial)*
ImageneBio	=	*ImageneBio, Inc.*
IND	=	*新藥臨床試驗申請 (Investigational new drug application)*
創響生物 (Inmagene)	=	*Inmagene Biopharmaceuticals, 於 2025 年 7 月與 Ikena Oncology, Inc. 完成合併，並組成 ImageneBio*
市場銷售額	=	*由禮來 (愛優特®)、武田 (FRUZAQLA®)、阿斯利康 (沃瑞沙®) 及和黃醫藥 (愛優特®、蘇泰達®、沃瑞沙® 及達唯珂®) 所提供向第三方的總銷售額*
Ipsen	=	*Ipsen SA，Epizyme, Inc. 的母公司*
IRC	=	*獨立審查委員會 (Independent review committee)*
ISDS	=	*炎症性皮膚病高峰論壇 (Inflammatory Skin Disease Summit)*
ITP	=	*免疫性血小板減少症 (Immune thrombocytopenia purpura)*
ITT	=	*意向治療 (Intention-to-treat)*
JAK	=	*Janus 激酶 (Janus kinase)*
JAMA	=	*《美國醫學會雜誌》(Journal of the American Medical Association)*
完成患者入組 (LPI)	=	*Last patient in*
LPR	=	*貸款市場報價利率 (Loan Prime Rate)*
MAA	=	*上市許可申請 (Marketing Authorisation Application)*
MAPK	=	*絲裂原活化蛋白激酶 (Mitogen-activated protein kinase)*
mDoR	=	*中位緩解持續時間 (median Duration of response)*
MET	=	*配體上皮間質轉化因子 (ligand mesenchymal epithelial transition factor) 或為此配體編碼的基因 MET*
METex14	=	*MET 外顯子 14 跳變 (MET exon 14 skipping alteration)*
MLL	=	*混合譜系白血病 (Mixed-lineage leukemia)*
mOS	=	*中位總生存期 (median Overall survival)*
mPFS	=	*中位無進展生存期 (median Progression-free survival)*
MSS	=	*微衛星穩定 (Microsatellite stable)*
NDA	=	*新藥上市申請 (New Drug Application)*
NET	=	*神經內分泌瘤 (Neuroendocrine tumor)*
NHL	=	*非霍奇金淋巴瘤 (Non-Hodgkin lymphoma)*
NHS	=	*英國國家醫療服務體系 (National Health Service in the United Kingdom)*
NHSA	=	*中國國家醫療保障局 (China National Healthcare Security Administration)*
NICE	=	*英國國家衛生與臨床優化研究所 (National Institute for Health and Care Excellence of the United Kingdom)*
國家藥監局 (NMPA)	=	*中國國家藥品監督管理局 (China National Medical Products Administration)*
NPM1	=	*核磷蛋白 1 (Nucleophosmin 1)*
國家醫保藥品目錄 (NRDL)	=	*《中國國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》(China National Reimbursement Drug List)*
NSCLC	=	*非小細胞肺癌 (Non-small cell lung cancer)*
ORR	=	*客觀緩解率 (Objective response rate)*
OS	=	*總生存期 (Overall survival)*
人民銀行 (PBOC)	=	*中國人民銀行 (People's Bank of China)*
PD-1	=	*程序性細胞死亡蛋白 -1 (Programmed cell death protein-1)*
PDAC	=	*胰腺導管腺癌 (Pancreatic ductal adenocarcinoma)*

詞彙表

PFS	=	*無進展生存期 (Progression free survival)*
PI3K	=	*磷酸肌醇 -3- 激酶 (Phosphatidylinositol 3-kinase)*
PI3Kδ	=	*磷酸肌醇 -3- 激酶 δ (Phosphoinositide 3-kinase-δ)*
pMMR	=	*錯配修復完整 (Proficient mismatch repair)*
pNET	=	*胰腺神經內分泌瘤 (Pancreatic neuroendocrine tumor)*
PRCC	=	*乳頭狀腎細胞癌 (Papillary renal cell carcinoma)*
PTCL	=	*外周 T 細胞淋巴瘤 (Peripheral T-cell lymphomas)*
R/R	=	*復發及 / 或難治性 (Relapsed and/or refractory)*
RAS	=	*大鼠肉瘤 (Rat sarcoma)*
RCC	=	*腎細胞癌 (Renal cell carcinoma)*
人民幣 (RMB)	=	*中國法定貨幣*
RP2D	=	*II 期臨床試驗推薦劑量 (The recommended phase 2 dose)*
RP3D	=	*III 期臨床試驗推薦劑量 (The recommended phase 3 dose)*
銷售及行政開支 (S&A)	=	*銷售及行政開支 (Selling and administrative expenses)*
SHP2	=	*靶向 Src 同源 2 結構域蛋白酪氨酸磷酸酶 (SH2 containing protein tyrosine phosphatase-2)*
上海和黃藥業 (SHPL)	=	*上海和黃藥業有限公司 (Shanghai Hutchison Pharmaceuticals Limited)*
SLL	=	*小淋巴細胞淋巴瘤 (Small lymphocytic lymphoma)*
sNDA	=	*新適應症上市申請 (supplemental New Drug Application)*
STAT	=	*信號傳導和轉錄激活因子 (Signal transducer and activator of transcription)*
Syk	=	*脾酪氨酸激酶 (Spleen tyrosine kinase)*
武田 (Takeda)	=	*Takeda Pharmaceuticals International AG, Takeda Pharmaceutical Company Limited 的附屬公司*
TEAE	=	*治療期間不良事件 (Treatment emergent adverse events)*
TKI	=	*酪氨酸激酶抑制劑 (Tyrosine kinase inhibitor)*
TPO	=	*血小板生成素 (Thrombopoietin)*
TPO-RA	=	*血小板生成素受體激動劑 (Thrombopoietin receptor agonists)*
TRAE	=	*治療相關不良事件 (Treatment-related adverse events)*
VEGFR	=	*血管內皮生長因子受體 (Vascular endothelial growth factor receptor)*
wAIHA	=	*溫抗體型自身免疫性溶血性貧血 (Warm autoimmune hemolytic anemia)*
WCLC	=	*世界肺癌大會 (World Conference on Lung Cancer)*

股東資訊

上市

本公司之普通股在香港聯合交易所有限公司(「香港交易所」)及倫敦證券交易所轄下的AIM市場上市，並以美國預託證券(「ADS」)的形式在納斯達克全球精選市場上市。每份ADS代表公司五股普通股的所有權權益。有關ADS的其他信息和具體問題，應以本頁提供的地址發送至ADS存託機構。

股份代號

香港交易所：13
納斯達克/AIM: HCM

公眾持股市值

於2025年12月31日：
約14億美元(佔本公司已發行股本約60.93%)

財務日誌

暫停辦理股份過戶登記：
2026年5月7日至12日
股東週年大會：
2026年5月12日
中期業績公告：
2026年7月

註冊辦事處

P.O. Box 309, Ugland House
Grand Cayman, KY1-1104
Cayman Islands
電話： +1 345 949 8066
傳真： +1 345 949 8080

主要營業地點

香港皇后大道中2號
長江集團中心48樓
電話： +852 2128 1188
傳真： +852 2128 1778

主要行政辦事處

香港九龍紅磡
都會道10號
都會大廈18樓
電話： +852 2121 8200
傳真： +852 2121 8281

股份過戶登記總處

Computershare Investor Services (Jersey) Limited
13 Castle Street, St. Helier
Jersey, Channel Islands JE1 1ES
電話： +44 (0)370 707 4040
傳真： +44 (0)370 873 5851

香港股份過戶登記分處

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室
電話： +852 2862 8628
傳真： +852 2865 0990

CREST存託機構

Computershare Investor Services PLC
The Pavilions
Bridgwater Road
Bristol BS99 6ZY
United Kingdom
電話： +44 (0)370 702 0000
傳真： +44 (0)370 703 6114

ADS存託機構

Deutsche Bank Trust Company Americas
1 Columbus Circle
New York, NY 10019
United States of America
電話： +001 212 250 9100
傳真： +001 732 544 6346

股東聯絡人

如有查詢，請聯絡：
香港皇后大道中2號
長江集團中心48樓
收件人： 施熙德
非執行董事兼公司秘書
電郵： ediths@ckh.com.hk
傳真： +852 2128 1778

投資者資訊

公司新聞稿、財務報告及其他有關本公司的投資者資訊，均於本公司網站登載。

投資者關係聯絡人

如有查詢，請聯絡：
電郵： ir@hutch-med.com
電話： +852 2121 8200
傳真： +852 2121 8281

網址

www.hutch-med.com

簡稱使用

除文意另有所指外，否則本年報中所稱「集團」、「公司」、「和黃醫藥」、「和黃醫藥集團」、「我們」和「我們的」指和黃醫藥(中國)有限公司及其附屬公司，除非文中另有說明或指明。

過往業績和前瞻性陳述

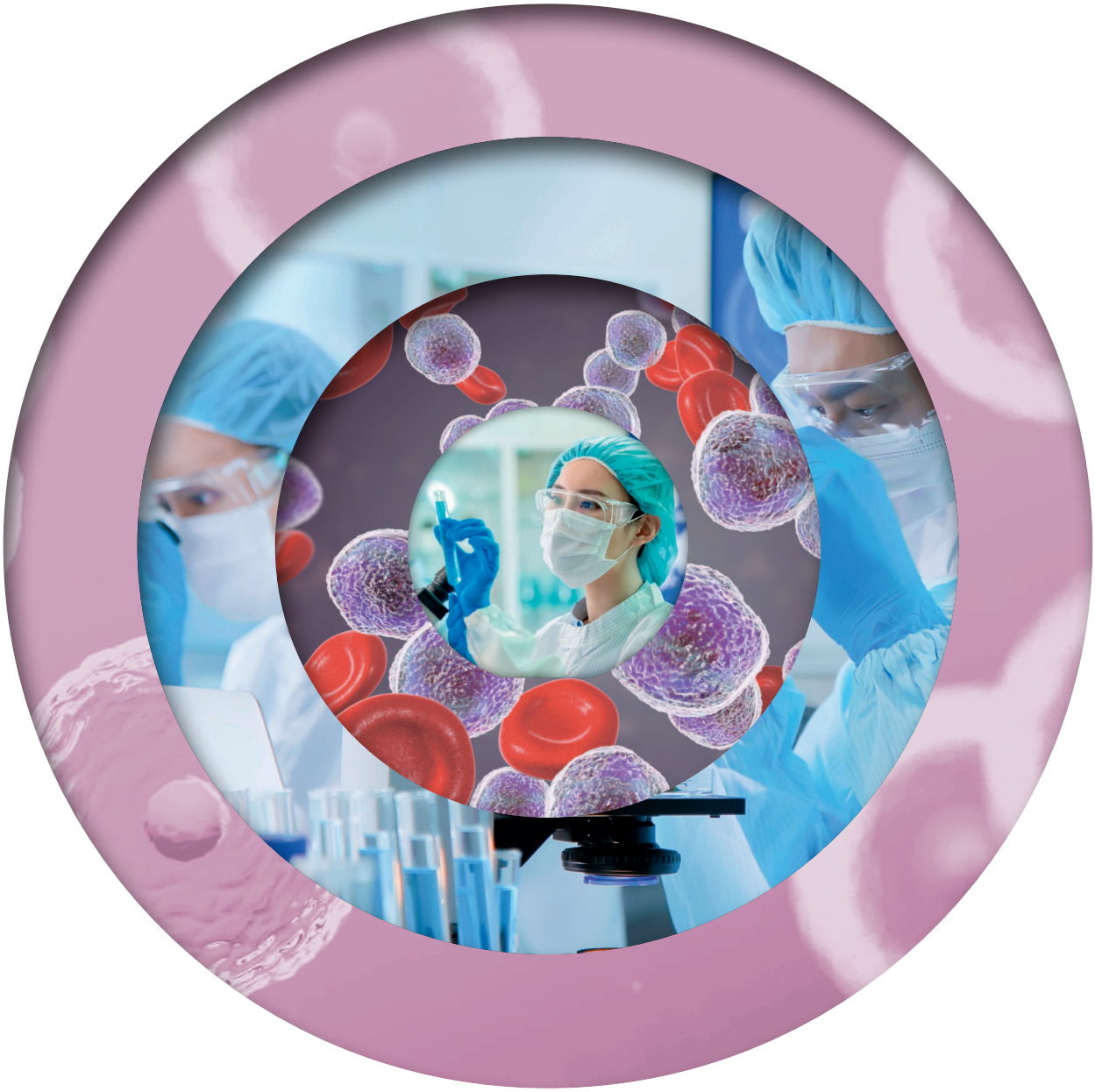
本年報所載本集團之表現和經營業績屬歷史性質，且過往表現並不保證本集團之未來業績。本年報包含符合1995年《美國私人證券訴訟改革法案》「安全港」條款中定義的前瞻性陳述。該等前瞻性陳述可以用諸如「將會」、「期望」、「預期」、「未來」、「打算」、「計劃」、「相信」、「估計」、「籌備」、「可能」、「潛在」、「同類首創」、「同類最佳」、「旨在」、「目標」、「指導」、「追求」或類似術語，或通過對潛在候選藥物、潛在候選藥物適應症的明示或暗示討論，或通過討論戰略、計劃、預期或意圖來識別。 閣下請勿過分倚賴這些前瞻性陳述。該等前瞻性陳述反映了管理層根據目前的信念和期望而對未來事件的預期，並受到已知及未知風險與不確定性的影響。如若該等風險或不確定性中的一項或多項出現，或者基本假設被證明屬不正確，則實際結果可能與前瞻性陳述中所載之結果有重大出入。和黃醫藥不能保證其任何候選藥物均將會在任何市場上獲准銷售，亦不能保證已獲得的任何批准在未來繼續有效，或者由和黃醫藥及/或其合作夥伴銷售或以其他方式將產品商業化(統稱「和黃醫藥產品」)將達到任何特定的收入或淨收益水平。尤其，管理層的預期可能會受到以下因素的影響：意料之外的監管行動或延遲或一般性的政府監管；研究與開發中固有的不確定性，包括無法滿足關鍵的關於受試者的註冊率、時機和可用性的研究假設，其要符合研究的納入及排除標準以及資金要求，臨床方案的變更、意外不利事件或安全性、質量或生產方面的問題；候選藥物延遲或無法滿足研究的主要或次要終點；候選藥物延遲或無法獲得不同司法管轄區的監管批准或和黃醫藥產品獲得監管批准後的使用情況，市場認受性及商業成功；所發現、開發及/或商業化競爭產品和候選藥物可能比和黃醫藥產品及候選藥物更有優勢或更具成本效益；政府當局和其他第三方的研究(無論由和黃醫藥或其他人士進行及無論屬強制或自願)或建議及指引對和黃醫藥產品及開發中的候選藥物的商業成功的影響；和黃醫藥製造及管理多種產品及候選藥物供應鏈的能力(包括各種第三方服務)；和黃醫藥產品能否從第三方支付機構獲得報銷及獲報銷的程度，包括私人支付機構的醫療健康及保險計劃以及政府保險計劃；開發、生產及銷售和黃醫藥產品的成本；在需要時獲得額外資金的能力；為和黃醫藥產品和候選藥物獲得並維持知識產權保護能力；和黃醫藥實現其任何財務預測或指引的能力以及該等預測或指引所依據的假設的變化；遏制醫療成本的全球趨勢，包括持續的價格壓力；實際和潛在法律程序的不確定性，其中包括實際或潛在產品責任訴訟、有關銷售和行銷行為的訴訟和調查、知識產權糾紛以及一般性的政府調查；以及整體經濟和行業狀況，包括許多國家持續疲弱的經濟和金融環境影響的不確定性，未來全球匯率的不確定性，全球匯率、地緣政治關係、制裁和關稅的不確定性。有關前述各項和其他風險的進一步討論，請參閱和黃醫藥向美國證券交易委員會、倫敦證券交易所和香港交易所提交的文件。和黃醫藥在本年報中提供之資料截至本年報日期，並且不承擔因新的資料、未來事件或其他原因而更新任何前瞻性陳述的義務。

此外，本年報包含和黃醫藥從行業出版物和第三方市場研究公司作出的報告中獲得的統計數據和估計。儘管和黃醫藥認為該等出版物、報告和調查研究是可靠的，但是和黃醫藥尚未獨立驗證該等數據，不能保證該等數據的準確性或完整性。請 閣下注意不要過度考慮該等數據。該等數據涉及風險和不確定性，並可能根據各種因素(包括前述因素)有所更改。

醫療信息

本年報所提到的產品可能並未在所有國家上市，或可能以不同的商標進行銷售，或用於不同的病症，或採用不同的劑量，或擁有不同的效力。本文中所包含的任何信息都不應被視為是任何處方藥的申請、推廣或廣告，包括那些正在研發的藥物。

和黃醫藥
HUTCHMED



混合產品
紙張 | 支持
負責任的林業
FSC® C006398
FSC
www.fsc.org