

業 務

概 覽

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

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

我們已上市的产品組合包括於骨科、腫瘤及血液領域的一款藥械組合、兩款生物製品，以及五款化學藥品。其中於2023年以按收益計量的市場份額計，我們有若干產品在各自的產品類別中維持競爭地位。在我們的已上市產品中，有三款為在中國其各自產品類別中的首款獲批商業化國產產品。當中最矚目的是我們的藥械組合產品骨尤導，根據灼識諮詢的資料，其為中國首款獲准銷售的含rhBMP-2骨修復材料，於2023年中國骨修復材料市場中按銷售收益計排名第一。我們意識到骨尤導極具發展前景，故於2010年向杭州華東醫藥集團有限公司收購骨尤導，於往績記錄期間的大部分收益均來自該產品。有關該項交易的詳情，請參閱「業務—我們的產品—骨科產品」。根據同一資料來源，我們兩款腫瘤及血液產品吉粒芬及吉派林，是其各藥物類別中首款中國國產及商業化的仿製生物製品或小分子仿製藥。截至2021年、2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年6月30日止六個月，我們所有已上市產品所產生的收益分別佔我們總收益87.6%、93.8%、91.5%及87.9%。

業 務

下表載列截至最後實際可行日期我們所有已上市產品的選定資料：

產品	通用名	類別	描述	適應症	獲批日期	產品類型	是否進入國家醫保目錄 ^(a)	是否進入 VBP ^(b)	主管審批機構	來源	原研藥在中國是否擁有專利	地域市場
已上市產品												
骨科												
骨悅® ^(c)	骨修復材料 (重組人骨形態發生蛋白-2)	器械組合	中國市場首款已上市 rhBMP-2骨修復產品	用於骨缺損、骨不連、骨延遲癒合 的填充修復，以及脊柱融合、 關節融合及畸形植骨修復	2009年10月10日	第三類醫療器械 (器械組合)	不適用 ^(b)	否	國家藥監局	股東轉讓	不適用	中國內地、巴基斯坦
腫瘤												
吉粒芬®	人胎細胞刺激 因子注射液	生物製品	中國市場首款已上市 rhG-CSF產品	中性粒細胞 減少症	1996年11月7日	重組蛋白	是，乙類	是省級 ^(b)	國家藥監局	自主研發	否	中國內地、菲律賓、 巴基斯坦、危地馬拉
吉巨芬®	注射用人白介素-11	生物製品	應用基因重組技術生產的 一種促血小板生長因子	腫瘤化療後 血小板減少症	2003年9月18日	重組蛋白	是，乙類	是省級 ^(b)	國家藥監局	自主研發	否	中國內地、巴基斯坦
吉歐芬®	鹽酸吉昔替尼環 注射液	小分子的製藥	長效5-HT3 受體選擇性拮抗劑	腫瘤放化療引起嘔吐/ 腸胃手術後嘔吐	2008年12月19日	小分子藥	是，乙類	是國家 ^(a)	國家藥監局	自主研發	否	中國內地、委內瑞拉
吉美佳®	氣維司群注射液	小分子的製藥	雌激素受體拮抗劑	晚期乳腺癌	2022年6月28日	小分子藥	是，乙類	是國家 ^(b)	國家藥監局	自主研發	否	中國內地
吉坦芬®	注射用福沙匹坦雙鹽甲胺	小分子的製藥	NK-1選擇性拮抗劑	腫瘤化療引起嘔吐	2023年8月1日	小分子藥	是，乙類	否	國家藥監局	自主研發	是，原研藥專利已於 2003年4月23日到期	中國內地
血液												
吉派林®	低分子肝素鈉注射液	小分子的製藥	中國首款已上市 低分子肝素鈉注射液產品	靜脈血栓栓塞症	1997年9月5日	小分子藥	是，乙類	是省級 ^(a)	國家藥監局	自主研發	否	中國內地
亿唯佳®	依諾肝素鈉注射液	小分子的製藥	依諾肝素藥品	靜脈血栓栓塞症	2006年3月18日	小分子藥	是，乙類	是國家 ^(b)	國家藥監局	自主研發	否	中國內地、菲律賓、 烏茲別克斯坦、 巴西、委內瑞拉

註：

- (1) 國家醫保目錄包括甲類及乙類。購買國家醫保目錄甲類中包含的藥物的患者有權報銷全數購買價，而購買國家醫保目錄乙類中包含的藥物的患者則需要支付自付額，並就剩餘的購買價獲得報銷。中國各地區的自付額不同。原則上，國家醫保目錄須每年動態調整一次。詳情請參閱「監管概覽－有關新藥的法律及法規－國家醫保藥品目錄」各段。我們已上市產品的市場需求易受到國家醫保目錄覆蓋範圍的影響。請參閱「風險因素－與我們業務及行業有關的風險－倘我們銷售的產品被排除在國家、省級或其他政府資助的醫保計劃之外，或被列入任何國家或省級負面清單，則我們的銷售、盈利能力及業務前景可能會受到不利影響」各段。
- (2) 我們計劃尋求國際合作夥伴於中國以外市場共同開發骨尤導。我們的合作夥伴將負責海外臨床試驗。
- (3) 對醫療器械而言並無國家醫保目錄，不同地區的醫保目錄有所不同。骨尤導自2021年起逐步納入省醫療器械醫保目錄清單。截至最後實際可行日期，骨尤導已進入十個省市的醫療器械醫保目錄清單，即上海、吉林、安徽、廣東、江西、河北、海南、湖北、甘肅及重慶。
- (4) 吉粒芬被納入安徽省帶量採購(「VBP」)計劃，週期自2023年7月開始至2024年7月結束。
吉巨芬被納入山西、廣東、河南、青海及新疆的省級VBP計劃，週期自2022年12月至2023年7月開始至2025年7月結束。
其亦被納入天津、廣西、重慶、雲南、四川及內蒙古省級VBP計劃，週期自2024年3月至2024年7月開始至2025年7月結束。
- (5) 吉派林被納入山西、廣東及河南的省級VBP，週期自2022年12月至2023年4月開始至2024年12月結束。
吉歐芬(5毫升：0.25毫克)中選第五批國家VBP計劃。吉歐芬(1.5毫升：0.075毫克)中選第七批國家VBP計劃。吉歐芬(5毫升：0.25毫克)被納入國家VBP，週期自2021年9月至10月開始至2024年8月至9月結束。吉歐芬(1.5毫升：0.075毫克)被納入VBP，週期自2022年11月開始至2025年10月結束。
吉美佳中選第九批國家VBP計劃。吉美佳於2024年3月被納入VBP計劃，而週期預計於2028年2月結束。
吉諾佳中選第八批國家VBP計劃，週期自2023年7月開始至2026年6月結束。
- (6) 億唯佳計劃已於國家及省級推出。有關國家及省級VBP計劃的差異詳情，請參閱「業務－定價－VBP計劃－國家及省級VBP計劃」。

業 務

除骨科、腫瘤及血液產品外，我們亦有近18年開發代謝疾病藥物的經驗。我們已於2005年開展GLP-1受體(其為代謝疾病的一個主要治療靶點)激動劑的研究。憑藉我們的多肽藥物技術平台，我們已開發出中國首款獲得IND批准的利拉魯肽(一款GLP-1受體激動劑)在研生物類似藥。有關我們多肽藥物技術平台的詳情，請參閱「一研發一我們的產品開發平台」。我們於2017年至2019年間將該在研產品轉讓予中美華東。詳情請參閱本節「一合作安排一與中美華東的利魯平(利拉魯肽)轉讓協議」各段。通過與中美華東的合作，該在研產品分別於2023年3月及6月成為中國首款獲批用於治療2型糖尿病以及肥胖症及超重的利拉魯肽生物類似藥。

受惠於我們所積累的研發經驗，我們進一步開發出另一款GLP-1受體激動劑JY29-2。JY29-2是一款司美格魯肽生物類似藥，我們正在開發有關藥物，以吉优泰®作為品牌名稱的用於治療2型糖尿病(「**2型糖尿病**」)，以吉可亲®作為品牌名稱的用於治療肥胖症及超重。JY29-2(吉优泰)為中國首款取得IND批准、完成III期臨床試驗並提交NDA的司美格魯肽生物類似藥。於2024年1月，我們為JY29-2(吉可亲)用於治療肥胖症及超重的評估取得國家藥監局的IND批准。司美格魯肽產品(以通用名記)於2023年的全球銷售額達到206億美元，成為2023年全球三大最暢銷藥物。然而，司美格魯肽用於治療2型糖尿病、超重及肥胖症的市場規模可能因其他替代防治方法而受限，且有關適應症及藥物治療僅用於治療部分2型糖尿病、超重及肥胖症患者。請參閱「風險因素一與開發我們的在研產品有關的風險一我們的在研產品的市場機會可能比我們預期的的小，導致一些在研產品商業化後的利潤低於預期」。

截至最後實際可行日期，我們已建立涵蓋我們所專注的治療領域的多元化在研管線。

業 務

下表載列截至最後實際可行日期我們主要在研產品的選定資料：

在研產品 ⁽¹⁾											
在研產品	通用名	產品類型	預期分類	給藥形式	靶點／作用機制	預期適應症	臨床前	IND	I期	II期	III期
代謝疾病藥物											
JY202 吉悅泰 ⁽²⁾	JY202	多肽	生物類似藥 ⁽³⁾	皮下注射	GLP-1受體激動劑	2型糖尿病					
JY202 吉悅泰 ⁽²⁾	司美格魯肽 ⁽⁴⁾	多肽	生物類似藥 ⁽³⁾	皮下注射	GLP-1受體激動劑	肥胖症及超重					
JY202 (口服)				口服片劑		肥胖症及超重					
JY54	胰凝乳蛋白酶類似物	多肽	1類創新藥	皮下注射	胰凝乳蛋白酶類似物	肥胖症及超重					
JY05	度拉糖肽	融合蛋白	生物類似藥 ⁽³⁾	皮下注射	GLP-1受體激動劑	2型糖尿病					
骨科											
JY23 ⁽⁵⁾	含rhBMP-2的 骨修復材料	藥械組合	藥械組合	骨科植入	骨形成蛋白與 生物材料組合	骨修復					
JY41	羅姆單抗	單抗	生物類似藥 ⁽³⁾	皮下注射	骨硬化蛋白抑制劑	骨質疏鬆					
腫瘤											
JY406 吉新芬 ⁽⁶⁾	聚乙二醇化 人粒細胞刺激因子 (PEG-G-CSF)	重组蛋白	3類生物製品	皮下注射	PEG-G-CSF	中性粒細胞減少症					
JY40 ⁽⁵⁾	馬來鐵阿伐他汀前片	小分子藥	小分子仿製藥	口服片劑	血小敏生成素 受體激動劑	慢性肝病 血小敏減少症					
JY47	SIRT6單抗	單抗	1類創新藥	靜脈注射	CD47-SIRT6抑制劑	實體瘤					
JY43	達那唑尤單抗	單抗	生物類似藥 ⁽³⁾	靜脈注射	CD38抑制劑	多發性骨髓瘤					
JY45-2	達那唑尤單抗 (+重组人透骨質蛋白酶)	單抗	生物類似藥 ⁽³⁾	皮下注射	CD38抑制劑 +重组人透骨質蛋白酶	多發性骨髓瘤					

附註：

- (1) 截至最後實際可行日期，我們預期所有在研產品的臨床試驗均於中國進行，我們擁有在全球開發及商業化有關在研藥物的獨家權利。
- (2) 與藥審中心溝通後，其已同意我們可直接進入JY29-2 (吉可樂)III期臨床試驗，原因是我們已完成JY29-2 (吉悅泰)I期臨床試驗。
- (3) 我們計劃日後與全球醫藥公司合作開發JY29-2，以於中國境外市場上市，我們合作夥伴將負責有關境外市場的臨床試驗。
- (4) 根據藥審中心於2015年發出的《生物類似藥研發與評價技術指導原則(試行)》，生物類似藥僅需進行I期及III期臨床試驗。
- (5) 截至最後實際可行日期，JY49已通過生物等效性試驗，該在研藥物作為小分子仿製藥毋須再進行額外的臨床試驗，我們已於2024年3月15日向國家藥監局遞交NDA。
- (6) 截至最後實際可行日期，我們計劃於中國商業化我們的在研產品。我們未來可能會考慮拓展海外市場。
- (7) 與醫療器械技術審評中心溝通後，其已同意我們可毋須申請而直接進行JY23的臨床試驗。

業 務

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

憑藉超過30年研發經驗，我們已積累經驗及建立研發能力，由我們成熟的產品開發平台、成功的商業化產品、研發團隊、研究項目參與記錄及知識產權保護能力可見一斑。除骨優導最初由第三方研究機構開發並由我們收購外，我們所有產品及在研產品均為內部開發。我們已建立六大產品開發平台，打造成我們研發實力的基石，包括重組蛋白藥物技術平台、多肽藥物技術平台、藥械組合技術平台、抗體藥物技術平台、長效技術平台及皮下給藥技術平台。請參閱「業務－研發－我們的產品開發平台」。該等平台使我們能快速識別有市場潛力的治療目標，以及開發管線產品，使其商業化。當中最矚目的是我們三個已上市產品為其各自所屬的產品類別中首款於中國獲准銷售的國產藥械組合、仿製生物製品或化學藥品。截至2024年6月30日，我們的研發團隊約有111人，其中61%以上為碩博學歷，涵蓋多學科背景。截至2024年6月30日，研發團隊的主要成員平均擁有超過20年的製藥行業經驗。由於我們的研發能力，我們參與多個國家級或省級研究項目。截至最後實際可行日期，我們已承接三個國家科技重大專項，我們的已上市產品共計獲得11項國家級榮譽。此外，我們已建立專利組合保護我們多元化的產品及在研產品。截至最後實際可行日期，我們在中國持有12項註冊專利及十項待批專利申請，另有一項待批PCT申請。

我們於過去30年建立了藥物生產與質量控制能力，截至最後實際可行日期，我們在浙江省杭州有兩個生產基地，總面積約28,000平方米，其設計及建造符合中國適用的GMP規定。我們擁有治療性蛋白藥物、多肽藥物、小分子藥物、藥械組合及原料藥的內部生產能力，可以滿足我們產品的商業銷售及在研產品的臨床開發需求。截至2024年6月30日，我們的生產及質量保證團隊擁有529名成員，由在醫藥行業平均擁有超過15年經驗的主要人員帶領。

業 務

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

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

我們的競爭優勢

在骨科、腫瘤及血液領域累積了超過30年的研發及商業化經驗，擁有中國首款商業化的rhBMP-2骨修復材料骨优导

我們於1993年成立，是中國一家生物製藥公司，過去30年來，我們在藥品及藥械組合研發、生產及商業化方面已累積豐富經驗，並已建立成熟技術能力。根據灼識諮詢的資料，我們是中國為數不多的一家同時開發及商業化生物製品、化學藥品及醫療器械的製藥企業。我們已建立多元化的產品組合，並在骨科、腫瘤及血液三個我們所專注的快速擴張治療領域的各個產品類別中擁有多款高市場份額的產品。當中最矚目的是我們其中三個已上市產品為其各自所屬的產品類別中首款於中國獲准銷售的國產藥械組合、仿製生物製品或化學藥品。

骨科。根據灼識諮詢的資料，中國於2023年有超過3.0百萬例骨損傷確診病例，已成為中國普遍的骨疾病。中國骨修復材料市場增長迅速，由2018年的人民幣551.9百萬元上升至2023年的人民幣3,252.7百萬元，年複合增長率達43.6%。該市場預期於2032年底前將達人民幣8,020.6百萬元，2023年至2032年的年複合增長率為10.5%，擁有市場潛力。

業 務

我們的已上市骨科產品骨優導是一款含rhBMP-2的植入型藥械組合。該產品於2009年10月獲國家藥監局批准上市，於2010年開始商業銷售。根據灼識諮詢的資料，骨優導是中國首款獲批准銷售的含rhBMP-2骨修復材料，使我們成為全球第二家擁有已商業化rhBMP-2產品的公司。於2021年至2022年，骨優導的銷售收益由人民幣355.1百萬元上升25.1%至人民幣444.3百萬元。於2022年至2023年，骨優導的銷售收益由人民幣444.3百萬元上升59.5%至人民幣708.9百萬元。根據同一資料來源，按2023年在中國骨修復材料市場的銷售收益計算，我們排名第一，市場份額達21.8%。

除骨優導外，我們亦正在通過將rhBMP-2與多款生物材料進行組合，開發下一代骨修復材料JY23。與骨優導相比，JY23在臨床前的研究中展示出更可控的釋放能力及更佳的骨傳導性能。截至最後實際可行日期，JY23處於工藝與質量研究開發階段，預計於2025年下半年開始臨床試驗。憑藉我們對JY23的研究，我們正積極尋找及開發更多基於rhBMP-2的骨修復材料。詳情請參閱「行業概覽—骨科疾病治療市場—骨修復材料市場—中國骨修復材料市場的未來趨勢」各段。

腫瘤。於2023年，腫瘤是中國藥品銷售收益最大治療領域，佔同年整體藥品市場的17.4%。就銷售收益而言，腫瘤藥品市場由2018年的人民幣1,546億元增長至2023年的人民幣2,389億元，年複合增長率為9.1%。根據同一資料來源，存在重大缺口的臨床需求，患者負擔能力提升並且更加願意自費接受治療，以及國策支持將繼續推動中國腫瘤藥品市場快速增長。截至最後實際可行日期，我們有五款已上市腫瘤藥品，以及一款接近商業化階段的在研產品。截至2021年、2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年6月30日止六個月，我們的腫瘤產品銷售額分別為人民幣488.9百萬元、人民幣328.1百萬元、人民幣248.2百萬元及人民幣134.0百萬元，分別佔我們同期總收益的37.4%、29.2%、19.3%及19.1%。

血液。於2023年，血液是中國藥品銷售收益第三大治療領域，佔同年整體藥品市場的13.9%。根據同一資料來源，存在重大缺口的臨床需求，加上新有效療法的引入，將繼續推動中國血液藥品市場快速增長。截至最後實際可行日期，我們已上市的血液藥品包括億喏佳及吉派林。截至2021年、2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年6月30日止六個月，我們的血液產品銷售額分別為人民幣301.7百萬元、人民幣283.1百萬元、人民幣221.0百萬元及人民幣69.4百萬元，分別佔我們同期總收益的23.1%、25.2%、17.2%及9.9%。

業 務

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

自2005年開展GLP-1受體激動劑研究以來，我們已於代謝疾病藥物開發積累18年專業知識。我們設計及開發的利拉魯肽及司美格魯肽生物類似藥均為國內同類首款獲批IND的產品。特別是我們開發的司美格魯肽生物類似藥JY29-2(吉优泰®)，為中國第一款獲IND批准並已遞交NDA申請的司美格魯肽生物類似藥。我們的代謝疾病藥物產品管線亦包括兩款具前景的在研藥物JY54及JY05，截至最後實際可行日期正處於臨床前開發階段。

司美格魯肽生物類似藥JY29-2是一款GLP-1受體激動劑，具潛力可用於各種代謝疾病，包括糖尿病、肥胖症及超重等。根據灼識諮詢的資料，JY29-2(吉优泰)是中國首款取得IND批准、已完成III期臨床試驗並遞交NDA申請的司美格魯肽生物類似藥。JY29-2(吉优泰)用於治療2型糖尿病的III期臨床試驗已於2023年10月完成，我們預計其於2025年獲NDA批准。此外，於2024年1月，我們就評估JY29-2(吉可亲)用於治療肥胖症及超重取得國家藥監局的IND批准。我們目前正籌備旨在評估JY29-2(吉可亲)針對該適應症的III期臨床試驗，並預期於2024年開始病人入組。我們亦圍繞司美格魯肽生物類似藥進行更深入開發，正透過探索口服劑型以提高用藥便利性，以及以聯合用藥策略進一步提高司美格魯肽的有效性。

由於糖尿病及肥胖症已成為全球性的健康問題，GLP-1受體激動劑在糖尿病或有減重需要的人群中使用率不斷提升，具有市場潛力。GLP-1受體激動劑獲國際市場廣泛認可，已超過胰島素，成為2023年全球應用最廣泛的2型糖尿病治療藥物，於中國市場亦顯示出有潛力。中國GLP-1受體激動劑治療2型糖尿病市場規模由2018年的人民幣7億元擴大至2023年的人民幣87億元，年複合增長率為64.1%，預計至2032年將增長至人民幣688億元，年複合增長率為25.9%。在中國利用GLP-1受體激動劑治療肥胖症及超重的市場規模亦預計將由2023年的人民幣1億元增至2032年的人民幣428億元。

司美格魯肽產品已於全球市場取得重大的商業成功，其中用於治療2型糖尿病的皮下注射劑诺和泰®於2023年在全球實現銷售收益139億美元，用於治療2型糖尿病的片劑诺和忻®於2023年在全球實現銷售收益27億美元，用於減重的皮下注射劑WEGOVY®於2023年在全球實現銷售收益44億美元。司美格魯肽產品位列2023年全球三大暢銷藥品之一，而其2023年的全球銷售額達到206億美元。

此外，截至最後實際可行日期，司美格魯肽有超過200項由原研藥廠或學術機構申辦發起的臨床試驗，以評估該藥物對28項適應症的療效，包括2型糖尿病合併慢性腎病、代謝及營養障礙以及肝膽疾病，表明司美格魯肽具有市場潛力。

業 務

除現時的管線外，我們亦自主開發一款利拉魯肽生物類似藥，且其已於2016年取得IND批准，是首款在中國取得IND批准的利拉魯肽生物類似藥。這款利拉魯肽生物類似藥後來稱為利魯平，通過於2017年及2019年訂立的一系列協議轉讓予中美華東。利魯平於2023年3月獲國家藥監局批准用於治療2型糖尿病，成為首款在中國獲批准銷售的利拉魯肽生物類似藥。2023年6月，其進一步獲國家藥監局批准用於肥胖症患者減重，成為首款及唯一一款在中國獲准用於治療肥胖症的利拉魯肽產品。

利拉魯肽產品於2023年錄得總計27億美元的全球銷售額，於2023年位列全球100大暢銷藥品(以通用名記)之一。根據我們與中美華東的協議，我們收取轉讓費合共人民幣105.0百萬元，以及於利魯平商業化後首六年內可按其年度銷售淨額獲一定百分比的分成。我們有權在海外市場出售利魯平的原料藥，並獲中美華東委聘為利魯平提供外包生產服務。詳情請參閱本節「— 合作安排 — 與中美華東的利魯平(利拉魯肽)轉讓協議」各段。

我們多個成熟的產品開發平台印證我們具備內部研發能力，並擁有強大的知識產權保護能力

我們已建立高效的研發體系，使我們能夠持續開發代謝疾病、骨科、腫瘤及血液等高潛力治療領域的在研藥物。通過超過30年的積累，我們的研發團隊在新藥發現、藥效評價、工藝與質量研究、臨床前研究、臨床研究及監管備案等領域積累了廣泛的專業知識。

截至2024年6月30日，我們的研發團隊約有111人，其中61%以上為碩博學歷，涵蓋多學科背景。截至最後實際可行日期，研發團隊的主要成員平均擁有超過20年的醫藥行業經驗。由於我們強大的研發能力，我們參與多個國家級或省級研究項目。截至最後實際可行日期，我們已承接三個國家科技重大專項，我們的已上市產品共計獲得11項國家級榮譽。

經過30年的研發努力，我們已建立六個產品開發平台，使我們能持續開發及推進管線產品：

- **重組蛋白藥物技術平台。**我們利用三個成熟蛋白表達體系，即大腸桿菌表達體系、酵母表達體系及哺乳動物細胞表達體系，來生產功能性重組治療蛋白。利用蛋白表達體系，我們已生產出多款已上市及處於臨近上市階段的藥品，如吉粒芬、吉巨芬及JY06(吉新芬)。

業 務

- **多肽藥物技術平台。**我們的專有多肽藥物技術平台利用不同生物系統，從簡單的細菌到複雜的哺乳動物細胞，生產多肽藥物。該平台針對高效表達載體、高密度發酵技術、蛋白水解裂解機制以及加強生物相容性及穩定性等領域的技術創新。該等改進令我們可高效可靠地生產優質多肽藥物。我們於2005年開始研發多肽藥物，自此於多肽藥物的研發、工藝開發及生產方面建立強大的能力。除了我們的司美格魯肽生物類似藥JY29-2及其後被稱為利魯平的利拉魯肽生物類似藥外，我們亦正利用我們的多肽藥物技術平台開發在研的1類創新多肽藥物JY54(胰澱素類似物)及JY05(度拉糖肽生物類似藥)。
- **藥械組合技術平台。**我們的藥械組合技術平台側重於通過將重組蛋白與生物材料相結合來開發藥械組合。在這一平台的基礎上，我們已開發rhBMP-2的下一代骨修復材料JY23。我們將利用該技術平台繼續開發新一代更高性能的骨修復材料。
- **抗體藥物技術平台。**我們全面的抗體藥物技術平台覆蓋開發抗體藥物的所需的關鍵步驟，能有效推進從發現及優化創新抗體開始的開發過程。截至最後實際可行日期，我們已就兩款在研抗體藥物取得IND批准，包括在研的1類創新抗體藥物JY47及達雷妥尤單抗生物類似藥JY43。JY47是一款擬用於治療晚期實體瘤的SIRP α 特異性單抗，而JY43是一款用於治療多發性骨髓瘤的CD38靶向單抗。我們亦正在開發JY41，一款羅姆單抗生物類似藥及用於治療骨質疏鬆的骨硬化蛋白抑制劑。此外，我們繼續圍繞在研創新抗體藥物進行組合，改良劑型，探索其他潛在療效。除了開發我們自己的抗體產品外，我們於往績記錄期間亦為中美華東提供臨床前研發服務。截至最後實際可行日期，使用我們研發服務開發的一款在研抗體藥物已進入III期臨床試驗階段。

業 務

- **長效技術平台。**蛋白及多肽類藥物一般需要頻繁給藥以及注射使用。為了提高患者用藥的便利性和依從性，我們採用了各種長效技術，包括脂化、聚乙二醇(PEG)修飾以及Fc融合，可延長藥物的半衰期及達致長效治療作用。我們所開發並利用脂化技術修飾的司美格魯肽生物類似藥JY29-2已於2023年10月完成用於治療2型糖尿病的III期臨床試驗，並於2024年1月獲得用於治療肥胖症及超重的IND批准。此外，我們已於2023年5月就採用PEG修飾的G-CSF產品JY06(吉新芬)向國家藥監局遞交NDA申請。我們亦以我們的長效技術為其他製藥公司提供臨床前藥物研發服務。截至最後實際可行日期，一款使用我們的脂化技術開發的在研長效胰島素藥物已取得IND批准。
- **皮下給藥技術平台。**就注射給藥而言，90.6%的不良反應事件與靜脈注射有關。改以皮下注射藥物可有效降低不良反應事件的風險，提高患者對藥物的耐受性。我們的平台專注於利用重組人透明質酸酶實現皮下給藥。透明質酸酶可以暫時水解皮下的透明質酸，進而提升藥物在組織中分散及滲透。因此，將透明質酸酶與原料藥結合，可使原本需要透過靜脈給藥方式輸送的大劑量藥物以皮下給藥方式進行，從而為患者提供了更安全及方便的選擇。我們已內部開發重組透明質酸酶JY53，並預期於2024年為JY53作為輔料提交藥物主文件註冊申請。基於該平台，我們正對達雷妥尤單抗生物類似藥JY43-2的多發性骨髓瘤療效進行臨床前研究。JY43-2含有重組人透明質酸酶並可皮下注射。與目前經靜脈注射的達雷妥尤單抗產品相比，JY43-2具有更高的耐受性、給藥上更加便利，以及有潛力提升長期患者的依從性。我們預期於2025年第四季度為JY43-2向國家藥監局遞交IND申請。

我們已建立專利組合保護我們多元化的產品及在研產品。截至最後實際可行日期，我們在中國持有12項註冊專利及十項待批專利申請，另有一項待批PCT申請。我們獲得多個獎項及認可，包括國家知識產權局的三項中國專利優秀獎，以及獲其認定為國家知識產權優勢企業。在打造專利組合的過程中，我們已制定全面的專利戰略，並已累積豐富的專利預警及專利挑戰經驗。

業 務

自有專業銷售及市場團隊，以及覆蓋全國的銷售及分銷網絡

截至2024年6月30日，我們自有的專業銷售及市場團隊有逾700名僱員，大部分均持有醫藥、銷售及市場或其他相關專業的學士或以上學位。值得注意的是，截至2024年6月30日，管理人員(佔銷售及市場團隊超過30%)平均在本公司任職超過九年。該團隊擁有豐富的行業及專業知識，對我們執行市場戰略及建立品牌形象至關重要。

我們的市場戰略由總部層面的銷售及市場人員負責，彼等能純熟地協調資源支持及擴大我們覆蓋全國的銷售及分銷網絡。總部設有專責團隊負責制定品牌建立及定價策略、推動臨床醫生使用我們產品的臨床共識及其循證價值的發展，以及規劃和管理分銷管道。重要的是，我們很大程度上依賴分佈全國各地的自有銷售人員進行產品推廣活動，而非依賴外部推廣人員及分銷商進行。這一垂直一體化及集中的推廣方法能提升資源分配效率，讓我們迅速應對市場需求變動，從而提升我們產品在醫學界的知名度，以及能加強我們對銷售管道的控制。

我們已建立一個專注於目標治療領域的全國性銷售及分銷網絡。截至2024年6月30日，我們的網絡覆蓋全國95%以上的地級區縣，服務3,500多家醫院及其他醫療機構。

鑒於我們有多元化的產品可供選擇，包括藥械組合及首款獲批商業化的仿製生物製品或化學藥品，我們定期為我們的市場人員提供培訓，以提高彼等的行業知識及市場技巧。我們相信該等溝通能為專業醫護人員提供有關我們產品的全面資料，讓彼等在我們的產品及市場上其他產品中作出知情選擇。有關溝通亦可讓我們收集市場對我們產品的反饋，讓我們能據此不斷調整及豐富我們的產品組合，以迎合醫療需要。

符合GMP標準的商業規模生產廠房及質量控制體系

我們在重組生物製品的生產及質量管理方面擁有逾三十年經驗，為中國其中一家歷史最悠久的醫藥公司。截至最後實際可行日期，我們有一支由約500人組成的生產及質量保證團隊，負責藥品、藥械組合、原料藥及多款在研產品的生產及質量控制。截至最後實際可行日期，該團隊的主要成員平均擁有超過15年的醫藥行業經驗。

業 務

我們的生產設施位於浙江省杭州，生產治療用蛋白質、多肽、小分子及藥械組合產品，總面積約28,000平方米。特別是，我們對透過三個經過驗證的蛋白表達體系生產功能性重組治療性蛋白方面擁有豐富經驗，且我們能生產多種形式的注射劑，包括小容量注射劑及凍乾粉針。

我們對我們藥品、醫療器械及原料藥的生產設施應用高標準的設計及建造工程。我們設施的設計及建造符合中國的GMP規定。此外，我們的生物產品之一吉粒芬(hG-CSF)原料藥生產線通過歐盟GMP標準認證。我們亦已在整個生產流程中採納有效的質量控制系統及嚴謹的程序確保產品質量。

經驗豐富、深耕行業、遠見卓識的管理團隊

在經驗豐富的高級管理團隊帶領、指導及支持下，我們已成為中國領先的生物製藥公司。我們的高級管理團隊成員對醫藥行業有著深入的了解及專業知識，平均擁有超過20年的醫藥行業經驗。

在前董事李邦良先生領導下，我們於1993年成立。李先生於中國的製藥行業擁有逾50年經驗。彼出任董事會主席超過20年，以其高瞻遠矚的決策帶領公司發展。在其成功的職業生涯中，其作出的貢獻先後為其帶來多個大獎及認可，包括於1996年獲國家藥監局頒授全國醫藥行業優秀企業家稱號，以及分別於1999年及2020獲中華全國總工會頒授全國「五一」勞動獎章及全國勞動模範稱號。

我們的董事會主席兼執行董事傅航先生擁有超過40年的醫藥行業經驗，其中20多年從事高級管理工作。傅先生自2014年擔任我們的總經理以來，帶領我們在研發及市場拓展方面快速發展。在其領導下，我們於中國及海外均取得長足發展。2021年，我們進入工信部發佈的醫藥工業企業榜單，在500強中排名第188位。我們亦進入中國知名醫療保健刊物《E藥經理人》發佈的2020年中國醫藥創新企業百強榜單。

我們的執行董事兼副總經理周偉先生擁有超過25年的醫藥市場經驗。其領導我們全國銷售及分銷網絡的建設，為我們快速拓展市場鋪平道路。

我們的副總經理孫漢棟先生擁有超過30年的醫藥行業經驗，領導了我們多個市場領先產品的研發工作。

業 務

我們的副總經理李輝先生擁有超過30年的藥品生產經驗，建立了我們的生產體系。

我們的董事會秘書黃秀女士擁有超過15年的醫藥公司內部管理經驗。其負責與本公司董事會有關的事宜，領導我們提高組織效率。

我們的財務總監楊研美女士擁有超過13年的企業財務工作經驗，領導了我們內部財務制度及內部控制制度的建設。

截至最後實際可行日期，高管團隊成員在本公司平均任職18年以上，擁有「以中國醫藥行業為導向，為人類健康做貢獻」的強烈使命感。

我們的戰略

我們的目標是不斷鞏固我們在中國戰略專科醫療領域的市場領導地位。長遠目標是通過強大的商業化及研發能力，推動我們成為在中國的一線生物製藥公司。為了實現目標，我們計劃採取以下策略：

推進在研產品開發，豐富產品管線，以及進一步發展藥物開發平台

我們認為，不斷投資於研發對我們的長期增長至關重要。憑藉多元化的產品管線，以及在研發和商業化方面積累的專業知識，我們將繼續推行以患者為中心的研究，鞏固我們的市場領先地位。具體而言，基於代謝疾病、骨科、腫瘤及血液治療領域的臨床需要急速上升且尚未得到滿足，因此，我們認為該等藥物擁有市場潛力。我們擬不斷推進上述領域在研產品的開發和商業化，以滿足不斷上升的市場需求。

我們計劃加大研發投資，從而推進在研產品的臨床研究及NDA審批。未來三年，我們預期在中國商業化三款在研產品，以及為五款在研產品遞交IND申請。以下為截至最後實際可行日期我們開發中在研產品的選定資料：

就代謝疾病的在研產品而言，我們於2023年10月完成JY29-2(吉优泰)用於治療2型糖尿病的III期臨床試驗。JY29-2(吉优泰)的NDA於2024年4月獲受理，且我們預計於2025年下半年取得NDA批准。此外，於2024年1月，我們就評估JY29-2(吉可亲)用於治療肥胖症及超重取得國家藥監局的IND批准。我們現時正籌備旨在評估JY29-2(吉可亲)針對該適應症的III期臨床試驗。我們亦預計於2025年下半年為另一款代謝疾病在研產品JY54遞交IND申請。

業 務

我們亦計劃推進開發其他治療領域的在研產品。就骨科在研產品而言，我們預計於2025年下半年為rhBMP-2骨修復材料JY23開展臨床試驗。截至最後實際可行日期，骨硬化蛋白抑制劑JY41正處於工藝與質量研究開發階段。

就腫瘤在研產品而言，我們已於2023年5月為長效G-CSF產品JY06（吉新芬）遞交NDA申請，預計於2025年獲批准銷售。我們的馬來酸阿伐曲泊帕片產品JY49於2023年10月完成生物等效性研究，並於2024年3月在中國遞交NDA申請。我們的SIRP α 特異性單抗JY47於2022年12月獲得IND批准，預計於2025年開展I期臨床試驗。我們的達雷妥尤單抗生物類似藥JY43亦於2023年4月獲得IND批准，目前正在JY43的基礎上對達雷妥尤單抗皮下注射劑JY43-2進行臨床前研究。我們預計於2025年第四季度為JY43-2遞交IND申請，隨後啟動I期臨床試驗。此外，我們與南京健友生化製藥股份有限公司（「南京健友」）合作開發長效G-CSF產品。南京健友預計於2025年向FDA遞交IND申請。

憑藉我們超過30年的往績記錄，我們預期能有效地推進在研產品的開發和商業化。通過擴展代謝疾病、骨科、腫瘤及血液的管線產品，我們預計將可獲得更多市場份額。

除了推進在研產品的開發，我們亦計劃通過提高研發技術來進一步完善我們的藥物開發平台。我們相信，更先進的藥物開發平台將使我們能夠更高效地開發各種生物產品。我們亦計劃自行或通過與第三方合作，在海外開展研發活動，藉以自海外市場的機會中獲益。我們預計日後將招聘更多的研發人員，以進一步擴充我們的研發團隊。我們在開發藥物產品方面的成功往績以及我們經驗豐富的管理團隊（其中許多人在中國製藥行業享有盛譽），共同有助於我們吸納及招募有潛力的人才，尤其是我們重點治療領域的專業人才。

繼續擴大我們的市場並增強我們的商業化能力

我們致力於擴大及增強自營專業銷售及市場團隊的能力，幫助我們的銷售及市場人員加深專業知識。我們亦銳意加強全國銷售及分銷網絡，藉此進一步擴大現有產品的市場份額，為預期將於未來三年內商業化的三款擁有高增長潛力在研產品提供支持，包括JY29-2（吉优泰）、JY06（吉新芬）及JY49（馬來酸阿伐曲泊帕）。

業 務

我們計劃加強與知名學術機構的合作，舉辦學術會議及研討會，向專業醫護人員推介我們的產品，並推動將我們的產品納入臨床實踐指南。我們將通過推廣活動、擴展現有產品的適應症及將新產品商業化，讓我們的產品獲得更多市場滲透，並提高我們的品牌知名度。我們亦計劃積極參與談判定價，並且當出現合適機會時，推動我們的產品進入國家醫保目錄以使更多患者受惠。

我們的目標是進一步提升現有產品的可及性，尤其是已展示出市場潛力的現有產品。我們將擴大這些產品的銷售及市場渠道，以滿足未被滿足的臨床需求，鞏固我們在各個市場分部內的領導地位。與此同時，我們將繼續投資於我們專科醫療領域內在研產品的市場及推廣，如我們已取得領導地位的骨科領域，以及我們正在高速發展的代謝疾病領域。

我們將加強在已覆蓋地區的銷售及分銷網絡，同時進一步擴大其地理覆蓋範圍。我們認為，我們的商業化能力以及廣闊的銷售及分銷網絡將有助我們於未來快速將在研產品商業化。我們已組建專責團隊負責原料藥及藥品的海外銷售，並將積極推動海外市場的產品銷售。

我們將繼續擴大並加強自營銷售及市場團隊，以覆蓋專科醫療領域。我們將根據不斷變化的市場需求及我們的市場戰略，適時調整銷售及市場人員的角色與職責，藉以更有效地發揮出僱員的才能。我們亦將為銷售及市場人員提供全面培訓，不斷提升彼等對我們產品的認識以及彼等的專業技能。

我們計劃進一步整合銷售及市場團隊與研發及生產團隊，為內部團隊創造出更強大的協同效應。我們亦計劃持續推廣海外產品銷售，並將積極尋找合適的海外合作夥伴以強化產品的海外商業化能力。

提升我們的生產及質量控制實力

我們根據已上市產品的銷售情況及在研產品商業化時間表，規劃我們對生產設施及設備的投資。我們的目標是穩定已上市產品的供應及支持在研產品商業化。

業 務

考慮到對我們產品的需求持續上升及未來產品的商業銷售，我們計劃通過擴大生產基地及建立新生產線進一步提高生產能力。具體而言，考慮到國內以至全球對司美格魯肽產品巨大的市場需求且目前處於短缺狀態，我們計劃短期內擴增司美格魯肽生物類似藥在研產品JY29-2的生產設施，相信新設施將為JY29-2製劑及原料藥的商業化進程提供有力支持。我們亦將提高現有生產設施的利用率。

此外，我們計劃加強供應鏈管理，加入自動及數據驅動生產工序以優化生產線，以及提升營運效能，以降低產品成本。與此同時，我們將繼續提高工序的穩健性，加快從提升規模至商業化生產的進程，並推動更有效地運用資源。

我們計劃借助豐富的經驗與生產實力，取得更多質量體系認證，以期讓我們符合高端標準進軍海外市場。我們亦將保持並繼續提高我們的質量控制體系。

尋求擴展業務的合作機會

我們將積極尋求與不同公司合作的機會，彼此建立能力互補、互利互惠的關係。我們計劃與領先的製藥公司合作，將我們的已上市產品及在研產品推銷至海外。我們計劃分授自有產品於海外市場的開發和商業化權利，此舉可擴大我們產品的觸達範圍，使我們的收益來源更多元化。我們亦有銳意積極尋找能夠與現有產品組合產生協同效益的藥物資產，並取得在中國開發及商業化有關資產的權利。

招募、培育及留住我們的人才

我們將繼續為僱員提供各種機會，支持彼等持續學習及成長。我們的目標是通過輪崗、目標與關鍵成果管理以及全面培訓，激發現有人才的最大潛能。我們計劃進一步投資於培訓課程，協助僱員建立其履行職責所需的能力與技巧，培訓內容涵蓋專門知識、職業發展以至監管合規等。

我們將提升激勵計劃，為合資格僱員提供參與股權及晉升機會、富競爭力的薪酬待遇，並改進僱員績效考核。此外，我們將繼續與中國頂尖學術機構合作，為優秀的學生與畢業生提供機會。我們亦將吸引及留住核心業務領域的熟練人才，提高人才密度。我們亦將積極尋找機會引入具備海外經驗的人才，以協助我們迎接海外市場的各種機遇。

業 務

我們的業務模式

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

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

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

我們的大部分已上市產品及在研產品均為生物類似藥或小分子仿製藥。生物類似藥及仿製藥開發較創新藥物的風險相對較低，且市場潛力更為清晰，同時考慮到我們在中國開發生物類似藥及小分子仿製藥的往績記錄，隨著重磅藥的主要專利即將到期，我們將繼續利用我們強大的商業化及研發能力開發(其中包括)新的生物類似藥。因此，我們預計未來的財務收入將倚賴這一產品領域。然而，生物類似藥的成功開發和商業化可能會受到多種因素的影響，包括但不限於產品上市的時機、新合作合約的成功談判、原研產品專利延期的可能性、相關治療領域的快速發展以及競爭格局的演變。除生物類似藥外，我們還在開發JY54和JY47等創新藥物以及JY23等藥械組合產品，以進一步擴大我們的產品組合，提高我們的長期盈利能力。

業 務

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

繼續從骨优导獲得穩定的收入來源

我們預計於往績記錄期間後，骨优导的銷量及收益將繼續增長。rhBMP-2骨修復材料的市場規模從2018年的人民幣102.8百萬元增至2023年的人民幣829.1百萬元，年複合增長率為51.8%，預計2032年將進一步增至人民幣4,904.6百萬元，2023年至2032年的年複合增長率為21.8%。儘管需求不斷增長，但中國可獲得的rhBMP-2骨修復產品的數目有限。出現供需缺口的主要原因是開發此類產品的技術壁壘相對較高，因為開發BMP-2產品需要製藥及醫療器械兩方面強大的研發及製造能力。因此，截至最後實際可行日期，中國市場上僅有四款商業化的rhBMP-2產品，其中骨优导是最早上市且市場份額最大的產品，2023年市場份額達85.5%。此外，截至最後實際可行日期，本公司及灼識諮詢均未獲悉任何處於臨床試驗後期階段或已獲國家藥監局批准但尚未商業化的rhBMP-2在研產品。根據灼識諮詢的資料，rhBMP-2產品在中國的市場仍處於快速發展階段，該市場的行業參與者相對較少。因此，中國的rhBMP-2產品市場距離達到市場成熟或開始收縮仍然較遠。因此，我們預計於往績記錄期間後，骨优导的銷售量將繼續增長。有關截至最後實際可行日期在中國市場上銷售的四款rhBMP-2產品的詳情，請參閱「行業概覽」一節「一骨修復材料市場」各段。

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

然而，採購公告第5條（「**第5條**」）規定，對於未列入第四批**VBP**名單的部分醫療器械，地方政府應通過實施競價規定或限價等措施對其進行價格調控（「**價格調控**」）。BMP骨修復材料屬於第5條所列的產品，故須遵守相關地方監管機關所實施的價格調控。根據灼識諮詢的資料，與國家**VBP**計劃的定價政策相比，預期該等價格調控對BMP骨修復材料價格的下行壓力較小。

業 務

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

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

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

我們預期，於實施價格調控後，由於我們開展銷售及市場工作以及價格下調，骨优势的銷量將繼續增加。由於我們預期價格限制的影響將因未來骨优势銷量增長而舒緩，故儘管價格可能下降，但我們預期於往績記錄期間後，隨著骨优势銷量的增長，我們將繼續自其產生穩定的收入來源。

為釋放骨优势的更多商業潛力，減少價格限制對我們財務業績的負面影響，我們已採取以下措施：

- (a) 加強骨优势的市場力度，進一步提高其銷售量。尤其是，我們將擴大我們的銷售及市場團隊，以覆蓋中國東北及西北區域以及四川及河南，於往績記錄期間，該等區域的市場滲透率相對較低。此外，於往績記錄期間，我們的骨优势銷售主要面向大城市的醫院。隨著醫療界對

業 務

rhBMP-2骨修復材料的日益熟悉，我們計劃加大市場推廣力度，向我們認為具有市場潛力的低線城市及縣級醫院推介骨優導。

- (b) *繼續開發新一代BMP-2產品*。我們已經並將繼續開發新一代rhBMP-2骨修復材料，如JY23，與骨優導相比，JY23在臨床前研究中顯示出更好的控釋及骨誘導特性。根據灼識諮詢的資料，由於VBP名單一般集中於臨床應用成熟、用量大、市場競爭充分的藥品及醫療器械，創新產品被列入VBP名單的可能性較小。因此，開發JY23等新一代產品不僅能使我們保持及提高市場競爭力，亦能使我們較少受到限價的壓力。
- (c) *積極跟蹤相關監管發展*。我們將繼續積極跟蹤並了解VBP相關政策及價格限制的最新進展。我們相信，其將使我們能夠根據監管變化及時調整我們的計劃及戰略，從而保持我們的競爭力。

BMP骨修復材料未被列入第四批VBP清單，因此毋須參加國家VBP計劃。然而，第5條規定，BMP骨修復材料生產商可自願選擇參與第四批VBP名單。申請參與第四批VBP名單的最後期限為2023年11月30日，且並無BMP骨修復材料生產商參與第四批VBP名單。根據灼識諮詢的資料，鑒於售價及利潤率可能大幅下降，故rhBMP-2產品的生產商不太可能自願參與國家VBP計劃。

就醫療器械制定的國家VBP計劃有別於就藥品制定的國家VBP計劃。就藥品而言，各中標者根據入標的數量及價格被安排於若干省份獲准出售被列入VBP計劃的產品（一般介乎五至六個省份不等）。中標者越多，各中標者獲安排出售產品的省份越少。即使市場份額較大的中標者以前在全國範圍內銷售產品，亦僅可於國家VBP計劃下獲安排的數個省份銷售產品，導致其市場份額下降。然而，在國家VBP計劃下，先前擁有較小市場份額的中標者有可能獲得更大的市場份額。

相反，醫療器械的國家VBP計劃對中標者可出售產品的省份數目並無類似限制。中標者可以中標價及數量於中標的所有省份銷售產品。因此，根據灼識諮詢的資料，與小型製造商相比，享有經濟規模效益、降價緩衝能力更強的大型醫療器械製造商更有條件在國家VBP計劃中保持或奪得市場份額。

業 務

此外，根據灼識諮詢的資料，有效推行VBP計劃須在市場上擁有足夠數量的參與者以創造足夠的競爭。然而，中國的rhBMP-2產品市場正迅速增長，遠未達到飽和，2018年至2022年期間，市場規模由人民幣102.8百萬元擴大至2022年的人民幣544.4百萬元，年複合增長率達51.7%，預計將繼續以23.3%的年複合增長率由2022年的人民幣544.4百萬元增長至2032年的人民幣4,414.2百萬元。根據灼識諮詢的資料，一般情況下，在國家藥品或醫療器械VBP計劃中，至少有10名參與者參與同一招標，遠高於截至最後實際可行日期中國rhBMP-2產品生產商的數量。

考慮到(1)藥品國家VBP計劃與醫療器械國家VBP計劃的差異，以及其各自對小型及大型製造商的影響；(2)骨優導領先的市場份額以及強大的商業化及生產能力所帶來的規模經濟效益；(3)中國rhBMP-2產品市場的競爭格局，且競爭對手數量有限；及(4)參加第四批VBP名單的截止日期已過，並未有rhBMP-2產品生產企業選擇加入第四批VBP名單，董事認為及獨家保薦人於進行相關盡職調查工作後同意，rhBMP-2市場中規模較小的市場參與者即使參與國家VBP計劃，亦不會對本集團的財務或經營業績產生任何重大不利影響。

通過商業化JY29-2開發新的增長動力

我們計劃通過商業化我們的司美格魯肽生物類似藥JY29-2創造新的增長動力。中國的司美格魯肽市場規模預測將由2023年的人民幣49億元增加至2032年的人民幣439億元，年複合增長率為27.5%。此外，包括原料藥在內的司美格魯肽在全球都存在短缺，這為全球市場帶來了巨大商機。JY29-2(吉優泰)是中國首款獲得IND批准、完成III期臨床試驗並遞交NDA申請的司美格魯肽生物類似藥。考慮到國內和全球市場對司美格魯肽產品的需求巨大，但目前尚未得到滿足，我們期望最大限度地發揮潛在的先發優勢，並取得強勁的銷售業績。

為最大限度地發揮JY29-2的商業潛力，減輕價格限制對我們財務業績的負面影響，我們已採取以下措施：

- (a) 為即將實現商業化的JY29-2擴大我們的銷售及市場團隊。我們計劃擴大銷售及市場團隊，以開展接近商業化階段的JY29-2(吉優泰)的商業化、推廣及市場工作。
- (b) 為即將推出的JY29-2升級及擴大我們的生產能力。我們計劃通過擴大產品設施及建設新的生產線來進一步提高我們的生產能力，以便在JY29-2商業化後進行生產。我們在我們的經營過程中已積累生產利拉魯肽等GLP-1受體激動劑的深厚專業知識，且我們將該專業知識用於生產JY29-2。

業 務

通過擴大產品管線推動長期增長

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

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

為開發及保持多元化的在研產品組合，我們已採取以下措施：

- (a) 增加研發費用，提高研發能力。我們將增加研發費用，以進一步開發在研產品，改進產品開發平台，擴大研發團隊。
- (b) 研發首款獲批商業化的生物類似藥及創新藥。我們計劃繼續開發具有市場潛力及臨床需求的首款生物類似藥及創新藥物。國家VBP計劃集中於成熟、臨床使用量高及市場競爭充分的醫療產品。根據灼識諮詢的資料，創新藥及首款仿製藥被納入國家VBP計劃的可能性較低，因此相對於其他產品價格下行壓力較小。此外，根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期未曾有生物創新藥或生物類似藥被列入國家VBP計劃，主要是由於其結構複雜及不同以及生產工藝複雜。我們計劃進一步加強創新藥物及首款生物類似藥的研發，因為我們相信，與小分子仿製藥相比，該等藥物的市場潛力及利潤水平較大，並可能對我們長期財務表現造成積極影響。

業 務

優化運營效率，實現成本節約

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

我們的產品

我們的已上市產品

經過多年來的發展，我們已建立一個多元化的產品組合，當中主要包括：

- 骨科：骨優導品牌下的一款用於骨修復的藥械組合產品；
- 腫瘤：吉粒芬、吉巨芬、吉歐停、吉芙惟及吉坦蘇品牌下五款分別各自用於治療以下症狀的產品：(i)中性粒細胞減少症；(ii)腫瘤化療後血小板減少症；(iii)放化療引致或手術後的噁心嘔吐；(iv)晚期乳腺癌；或(v)腫瘤化療後的嘔心嘔吐，當中包括兩款生物製品及三款仿製小分子藥；及
- 血液：吉派林及億喏佳品牌下兩款分別各自用於治療靜脈血栓栓塞症的小分子仿製藥。

我們亦利用生產已上市藥品的生產基礎設施生產原料藥，並銷往多個海外市場。

業 務

下表載列所示期間銷售產品按治療領域劃分的收益明細(按絕對金額及佔我們收益百分比計)：

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

附註：

(1) 主要包括原料藥。

下表載列所示期間已上市產品銷售收益以絕對金額及佔總收益百分比計的收益貢獻：

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

業 務

下表載列所示期間已上市產品的銷量及平均售價：

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2021年		2022年		2023年		2023年		2024年	
	銷量 ⁽¹⁾	平均售價 ⁽²⁾	銷量 ⁽¹⁾	平均售價 ⁽²⁾	銷量 ⁽¹⁾	平均售價 ⁽²⁾	銷量	平均售價	銷量	平均售價
	(人民幣／ 千件)	(件)	(人民幣／ 千件)	(件)	(人民幣／ 千件)	(件)	(人民幣／ 千件)	(件)	(人民幣／ 千件)	(件)
	(未經審計)									
骨优导	3.2	110,983.1	4.1	108,375.6	6.8	104,246.0	3.4	107,513.7	4.2	99,782.9
亿啫佳	14.8	16,441.1	14.7	16,011.9	15.1	12,718.3	7.9	16,981.8	7.6	8,344.3
吉粒芬	8.4	17,361.7	9.7	17,109.7	7.9	18,042.7	3.4	17,805.6	4.1	18,143.0
吉巨芬	3.9	24,918.2	3.9	24,179.0	4.2	19,172.1	1.8	19,465.0	2.2	19,545.1
吉派林	12.4	4,708.3	10.2	4,678.9	6.5	4,450.8	3.9	4,729.5	1.7	3,564.9
吉欧停	9.5	25,882.7	5.7	11,897.7	4.8	3,447.5	2.5	3,385.1	2.7	2,876.5
吉芙惟	-	-	-	-	0.1	111,893.3	0.03	86,833.3	0.4	26,488.9

附註：

- 不同產品單位中的藥物劑量及含量各不相同。就骨优导而言，一件包含40小瓶，一小瓶可能含有例如0.3毫克及2.0毫克。就亿啫佳而言，一件包括600小瓶，一小瓶可能含有例如0.4毫升及0.6毫升。就吉粒芬而言，一件包含400小瓶，一小瓶可能含有例如0.05毫升及0.1毫升。就吉巨芬而言，一件包含200小瓶，一小瓶可能含有例如0.75毫克及3毫克。就吉派林而言，一件包含400小瓶，一小瓶可能含有例如0.3毫升及0.5毫升。就吉欧停而言，一件包含400小瓶，一小瓶可能含有例如1.5毫升及5毫升。就吉芙惟而言，一件包含80小瓶，一小瓶可能含有例如5毫升。
- 按收益除銷量計算。

業 務

下表載列截至最後實際可行日期我們所有已上市產品的選定資料：

已上市產品												
產品	通用名	類別	描述	適應症	獲批日期	產品類型	是否進入國家醫保目錄 ^(a)	是否進入 VBP ^(b)	主管審批機構	來源	原研藥在中國是否擁有專利	地域市場
骨科												
骨尤得 [®]	骨修復材料 (重組人骨形態發生蛋白-2)	器械組合	中國市場首款已上市 rhBMP-2 骨修復產品	用於骨缺损、骨不連、骨延遲融合 的填充修復，以及外科融合、 關節融合及畸形骨質修復	2009年10月10日	第三類醫療器械 (器械組合)	不適用 ^(c)	否	國家藥監局	股東轉讓	不適用	中國內地、巴基斯坦
腫瘤												
吉殺芬 [®]	人粒細胞刺激 因子注射液	生物製品	中國市場首款已上市 rhG-CSF 產品	中性粒細胞 減少症	1996年11月7日	重組蛋白	是，乙類	是省級 ^(d)	國家藥監局	自主研發	否	中國內地、菲律賓、 巴基斯坦、危地馬拉
吉諾芬 [®]	注射用白介素-11	生物製品	應用基因重組技術生產的 一種促血小板生長因子	骨髓化驗後 血小板減少症	2003年9月18日	重組蛋白	是，乙類	是省級 ^(d)	國家藥監局	自主研發	否	中國內地、巴基斯坦
吉歐得 [®]	鹽酸帕洛諾司瓊 注射液	小分子的製藥	長效 5-HT3 受體選擇性拮抗劑	腫瘤放化療引起嘔吐/ 便秘 手術後嘔吐	2008年12月19日	小分子藥	是，乙類	是國家 ^(e)	國家藥監局	自主研發	否	中國內地、委內瑞拉
吉美性 [®]	氣腫司群注射液	小分子的製藥	髓鞘素受體拮抗劑	晚期乳腺癌	2022年6月28日	小分子藥	是，乙類	是國家 ^(e)	國家藥監局	自主研發	否	中國內地
吉坦芬 [®]	注射用縮沙匹坦雙龍甲胺	小分子的製藥	NK-1 選擇性拮抗劑	腫瘤化療引起嘔吐	2023年8月1日	小分子藥	是，乙類	否	國家藥監局	自主研發	是，原研藥專利已於 2003年4月23日到期	中國內地
血液												
吉派林 [®]	低分子重肝素鈉注射液	小分子的製藥	中國首款已上市 低分子重肝素鈉注射液產品	靜脈血栓栓塞症	1997年9月5日	小分子藥	是，乙類	是省級 ^(d)	國家藥監局	自主研發	否	中國內地
亿嘎性 [®]	依諾肝素鈉注射液	小分子的製藥	依諾肝素藥品	靜脈血栓栓塞症	2006年3月18日	小分子藥	是，乙類	是國家 ^(e)	國家藥監局	自主研發	否	中國內地、菲律賓、 烏茲別克斯坦、 烏干達、 烏拉圭

註：

- (1) 國家醫保目錄包括甲類及乙類。購買國家醫保目錄甲類中包含的藥物的患者有權報銷全數購買價，而購買國家醫保目錄乙類中包含的藥物的患者則需要支付自付額，並就剩餘的購買價獲得報銷。中國各地區的自付額不同。原則上，國家醫保目錄須每年動態調整一次。詳情請參閱「監管概覽」有關新藥的法律及法規－國家醫保藥品目錄」各段。我們已上市產品的市場需求易受到國家醫保目錄覆蓋範圍的影響。請參閱「風險因素－與我們業務及行業有關的風險－倘我們銷售的產品被排除在國家、省級或其他政府資助的醫保計劃之外，或被列入任何國家或省級負面清單，則我們的銷售、盈利能力及業務前景可能會受到不利影響」各段。
- (2) 我們計劃尋求國際合作夥伴於中國以外市場共同開發骨尤得。我們的合作夥伴將負責海外臨床試驗。
- (3) 對醫療器械而言並無國家醫保目錄，不同地區的醫保目錄有所不同。骨尤得自2021年起逐步納入省醫療器械醫保目錄清單。截至最後實際可行日期，骨尤得已進入十個省市的醫療器械醫保目錄清單，即上海、吉林、安徽、廣東、江西、河北、海南、湖北、甘肅及重慶。
- (4) 吉粒芬被納入安徽省帶量採購(「VBP」)計劃，週期自2023年7月開始至2024年7月結束。
吉坦芬被納入山西、廣東、河南、青海及新疆的省級VBP計劃，週期自2022年12月至2023年7月開始至2023年12月結束。
其亦被納入天津、廣西、重慶、雲南、四川及內蒙古省級VBP計劃，週期自2024年3月至2024年7月開始至2025年3月至2025年7月結束。
- (5) 吉派林被納入山西、廣東及河南的省級VBP，週期自2022年12月至2023年4月開始至2024年12月至2025年4月結束。
吉歐停(5毫升：0.25毫克)中選第五批國家VBP計劃。吉歐停(1.5毫升：0.075毫克)中選第七批國家VBP計劃。吉歐停(5毫升：0.25毫克)被納入國家VBP，週期自2021年9月至10月開始至2024年8月至9月結束。吉歐停(1.5毫升：0.075毫克)被納入VBP，週期自2022年11月開始至2025年10月結束。吉美性中選第九批國家VBP計劃。吉美性於2024年3月被納入VBP計劃，而週期預計於2028年2月結束。
- (6) 亿諾佳中選第八批國家VBP計劃，週期自2023年7月開始至2026年6月結束。
VBP計劃已於國家及省級推出。有關國家及省級VBP計劃的差異詳情，請參閱「業務－定價－VBP計劃－國家及省級VBP計劃」。

業 務

骨科產品

骨优导® (rhBMP-2 骨修復材料)

藥械組合產品，中國首款獲批的rhBMP-2骨修復材料

骨优导是一款含rhBMP-2的藥械組合產品及骨修復材料，可用於骨缺損、骨不連、骨延遲癒合的填充修復，以及脊柱融合、關節融合及矯形植骨修復。骨优导於2009年10月取得上市批准，並隨後於2010年上市。骨优导是中國首款獲批准銷售的含rhBMP-2骨修復材料，使我們成為全球第二家擁有已商業化rhBMP-2產品的公司。

骨优导專為醫院使用而設，供持牌骨科醫生在手術中使用，我們的目標終端客戶是合資格進行骨科手術的醫院。

截至2021年、2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年6月30日止六個月，骨优导的銷售額分別為人民幣355.1百萬元、人民幣444.3百萬元、人民幣708.9百萬元及人民幣414.1百萬元，分別佔我們同期總收益的27.2%、39.5%、55.1%及59.0%。骨优导的銷售收益在2021年至2022年期間增長25.1%，並於2022年至2023年增長59.5%。根據灼識諮詢的資料，按收益計，我們於2023年在中國所有骨修復材料製造商中排名第一，所佔的市場份額為21.8%。

骨优导最初由杭州華東醫藥(集團)基因技術研究所開發。鑒於骨优导的發展前景與我們的戰略發展相一致，我們積極尋求從華東醫藥的一名股東杭州華東醫藥集團有限公司收購骨优导的機會。於2010年8月，杭州華東醫藥集團有限公司與我們訂立資產轉讓協議，據此，所有與骨优导相關的專業知識及直接相關的知識產權已轉讓給我們。我們亦向原註冊機關取得骨优导的相關證書，包括醫療器械註冊證及醫療器械生產許可證。有關轉讓的條款及條件乃經公平磋商後釐定，並與業內同類安排的平均值一致。截至最後實際可行日期，我們持有一項關於一種重組人骨形態發生蛋白-2成熟肽的生產方法的已獲批專利及一項待批專利申請，屆滿日期為2030年7月。

我們現時正憑藉開發骨优导的經驗開展各項研發活動，務求將rhBMP-2的潛在商業價值最大化。例如，我們目前正在開發JY23，其為將rhBMP-2與生物活性材料結合開發而成的下一代骨修復材料。進一步詳情請參閱本節「— 我們的產品 — 我們正在開發的在研產品」各段。

業 務

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

然而，採購公告第5條(「**第5條**」)規定，對於未列入第四批**VBP**名單的部分醫療器械，地方政府應通過實施競價規定或限價等措施對其進行價格調控(「**價格調控**」)。BMP骨修復材料屬於第5條所列的產品，故須遵守相關地方監管機關所實施的價格調控。根據灼識諮詢的資料，與國家**VBP**計劃的定價政策相比，預期該等價格調控對BMP骨修復材料價格的下行壓力較小。由於我們預計價格限制的影響將因骨優導未來銷量的增長而有所減緩，儘管價格可能會下調，但預計隨著銷量增加，骨優導於往績記錄期間將繼續產生穩定的收入流。有關價格限制對骨優導售價及銷量的潛在影響的詳情，請參閱本節「我們的業務模式」各段。

產品結構

骨優導包含rhBMP-2(作為活性劑)及藥用明膠、大豆卵磷脂及羥基磷灰石(作為載體)。以下為骨優導的圖示：



各項活性劑及輔料載於下文。

業 務

可精確量化的rhBMP-2

rhBMP-2是一種成骨誘導蛋白，對於將間充質幹細胞向成骨細胞的分化起著至關重要的作用，因此可以促進骨和軟骨的形成。通過提升植入處的骨生成，rhBMP-2可加快骨損傷的癒合和修復，而由於其生物可降解性，可減少後續介入的必要。因此，rhBMP-2的潛在治療領域包括用於骨缺損、骨不連、骨延遲癒合或不癒合的填充修復，以及脊柱融合、關節融合及矯形植骨修復。

憑藉我們的重組蛋白藥物技術平台及先進的蛋白表達體系，我們使用獨特的截短人類氨基酸片段生產骨優導中的rhBMP-2，且我們能夠準確控制蛋白質的有效含量及純度。重組蛋白的生產流程可透過嚴格控制確保產品的純度、一致性及無菌性。與動物源性BMP-2相比，rhBMP-2展示出更好的骨誘導特性、免疫排斥風險較低，且能以較大規模及更高一致性地進行商業生產。

載體

骨優導中的大豆卵磷脂及明膠表層可創造持續釋放的治療系統，使rhBMP-2能夠緩釋並觸發或調節新骨形成。同時，多孔羥基磷灰石支架可以誘導細胞遷入支架結構並改善植入部位的骨傳導及重塑。

此外，我們設有冷鏈管理系統確保產品的穩定性及生物活性，而我們多層無菌包裝的科學設計則可確保產品可在不受污染下使用。

作用機制

不同類型的骨科手術植入骨優導的方式不同。例如，在肱骨移植手術中，骨科手術會直接將骨優導放入人體的植入部位，而對於正在進行脊椎、腰椎或頸椎椎間融合手術的患者，通常將骨優導放置於將植入人體的椎間融合器。當骨優導植入人體時，rhBMP-2會誘導間充質幹細胞（「MSCs」）遷移到植入部位。MSCs作為成骨細胞的前趨細胞在正常骨形成及癒合涉及骨形成細胞及生物信號之間的協調互動過程中起著主要作用。rhBMP-2為MSCs提供了在分化之前進行增殖的環境。rhBMP-2與MSCs表面的特定受體結合，誘導它們分化為成骨細胞。成骨細胞產生新骨並啟動生物信號的釋放，指導骨的形成及重塑。這些生物信號進一步吸引MSCs及其他骨形成細胞到骨形成部位，並使MSCs分化為成骨細胞。隨著身體繼續因應局部環境及作用力量重塑骨頭，正常的骨小樑將會形成。骨優導可以被人體吸收，毋須定時補充。

業 務

下圖顯示骨优导的作用機制：



臨床優勢

我們相信以下臨床優勢對骨优导的成功有所貢獻：

- 癒合速度更快。一項對75名脛骨遠端骨折受試者進行的試驗比較了接受骨优导、骨屑和微創鋼板接骨術(「MIPPO」)技術治療的患者與僅接受MIPPO技術治療的患者。結果顯示，實驗組的平均骨折癒合時間為 17.61 ± 2.25 週，而對照組為 20.03 ± 3.39 週。另一項對90例股骨頸骨折患者進行的試驗比較了應用骨优导及空心加壓螺釘治療的患者與僅應用空心加壓螺釘治療的患者。結果顯示，實驗組的平均骨折癒合時間為 6.84 ± 1.01 個月，明顯短於對照組的 7.68 ± 1.09 個月。

業 務

- *改善骨再生及修復。* rhBMP-2具有高骨誘導活性，因此，骨優導能有效改善骨形成的質量。多項臨床研究表明，使用骨優導可以有效降低骨不癒合及延遲癒合的風險，並達致最佳的骨再生效果。其中，一項對42名非創傷性受試者進行的試驗發現，對於身處Association Research Circulation Osseous 分級系統IIb及IIc階段的患者以及屬於中日友好醫院分級系統C及L1類別的患者而言，同時使用骨優導與人工骨替代物的骨修復效果優於對照組。另一項對20名陳舊性股骨頸骨折受試者進行的臨床試驗發現，改良動力髌螺釘與自體骨及骨優導一併用作治療能有效減少骨折、術後成功植入植體及減少併發症。
- *替代自體骨移植，避免二次干預。* 骨優導的另一個主要優點是可以替代自體骨移植，自體骨移植指使用自體骨植入身體其他部位的空隙或缺損處。在對跟骨骨折、腰椎退行性疾病及頸椎病患者進行的各種試驗中，對接受骨優導及自體骨移植的患者進行了比較。結果表明，骨優導對患者的癒合效果不亞於自體骨移植。此外，骨優導還能使患者免於自體骨移植所需的二次取骨過程帶來的痛苦及併發症。
- *良好的生物相容性及可降解性。* 骨優導使用醫用明膠、大豆卵磷脂及羥基磷灰石作為載體。與其他骨修復材料相比，骨優導的載體更接近人體組織，因而與周邊的組織實現更好的生物相容性及更佳生物可降解性。該等載體的優點提高此產品的有效性，大幅減少殘留載體留在植入部位附近構成的安全風險。此外，骨優導的載體實現其活性劑rhBMP-2的緩慢釋放，從而達到更好的治療效果及安全性。

業 務

市場機會及競爭

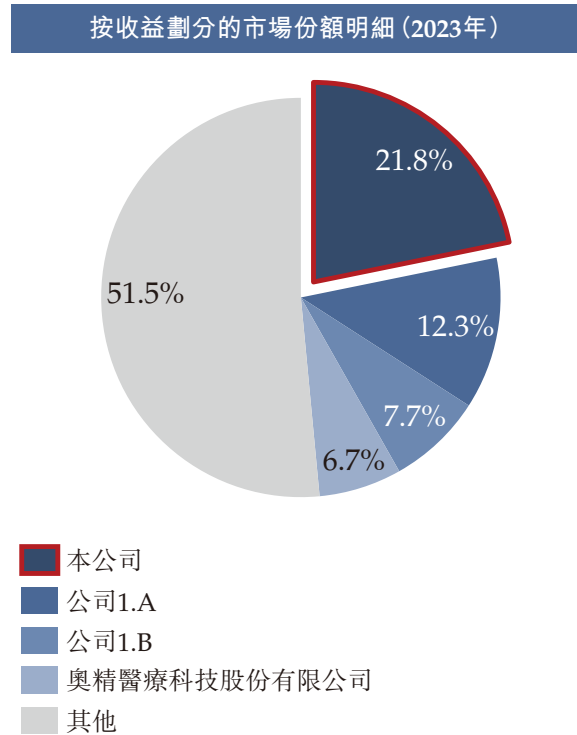
骨損傷已成為中國常見的骨骼疾病。根據同一資料來源，隨著人口老齡化、人們交通及戶外體育活動模式的變化，導致骨損傷意外的頻率增加，中國的骨損傷病發人數由2018年約2.6百萬人增加至2023年約3.0百萬人，預計到2032年時將達到約4.0百萬人。因此，中國的骨修復材料市場於近年一直穩定增長，市場規模由2018年的人民幣551.9百萬元增加至2023年的人民幣3,252.7百萬元，年複合增長率為43.6%。根據歷史增長趨勢，預計到2032年時的市場規模將達人民幣8,020.6百萬元，年複合增長率為10.5%。

在骨修復材料市場中，骨形態發生蛋白因誘導骨組織形成的作用已被熟知。在該等蛋白中，BMP-2作為成骨效應能力最強的因子之一脫穎而出，並已獲中國多個股骨頭壞死(ONFH)臨床實踐指南及專家共識推薦為ONFH患者的推薦治療方法。此外，其獲中國微循環學會骨微循環專業委員會刊發的《股骨頭壞死臨床診療技術專家共識(2022年)》及《股骨頭壞死臨床藥物防治專家共識(2022年)》推薦，以及於2015年及2016年獲中華醫學會刊發的《股骨頭壞死臨床診療規範》推薦。

由於在加速成骨及增加骨再生量方面的效力，截至最後實際可行日期，中國已有數百家醫院採用骨優導，並顯示出相當大的市場需求。骨優導在中國的採用量持續上升，正正反映其能加快及提升骨科手術後的康復進程的新趨勢，亦是帶動其採用量上升的因素。除骨科手術外，rhBMP-2產品未來亦可能用於顱骨及頷面部應用(例如顱骨修復、牙槽骨移植及顎部缺損修復)，以及牙科應用(如植齒)，具有市場潛力。

業 務

2023年中國骨修復材料市場四大製造商佔總市場份額約48.5%。根據同一資料來源，按收益計，我們於2023年在中國所有骨修復材料製造商中排名第一。下圖載列2023年按收益計中國骨修復材料市場的四大公司，以及我們的排名：



資料來源：國家藥監局；灼識諮詢

- 公司1.A，總部設於中國山西省，於1999年創立。該公司專注於生物組織材料的研發、生產及銷售。其於2012年進入骨修復材料領域，現時在中國持有一款獲批非生物活性骨修復材料產品。
- 公司1.B，總部設於中國北京市，於2002年創立。該公司致力於第三類醫療器械(醫用生物材料)的研發、生產及銷售。其於2016年進入骨修復材料領域，現時在中國持有兩款獲批非生物活性骨修復材料產品。
- 奧精醫療科技股份有限公司，總部設於中國北京市，於2021年在上海證券交易所上市。該公司於2004年創立，專注於用於組織再生及修復的植入型醫療器械的研發、生產及銷售。

業 務

我們預計，骨優導的銷售收益在可預見的未來仍將佔我們總收益的大部分。根據灼識諮詢的資料，rhBMP-2骨修復材料的市場規模由2018年的人民幣102.8百萬元增至2023年的人民幣829.1百萬元，年複合增長率為51.8%，且預計將進一步增至2032年的人民幣4,904.6百萬元，2023年至2032年的年複合增長率為21.8%。儘管需求不斷增長，但BMP-2骨修復產品的供應量有限。出現供需缺口的主要原因如下：

獨家競爭格局。開發rhBMP-2骨修復材料的技術壁壘相對較高，因為其需要藥品及醫療器械方面強大的研發及製造能力。與化學藥物相比，藥械組合產品的開發週期一般較長。此外，BMP-2產品所屬的生物制劑的生產技術難度較高，對生產設施的要求較高。此外，根據灼識諮詢的資料，藥械組合產品(如骨優導)複雜而漫長的監管審批過程亦為新的市場進入者設置了巨大的准入門檻。該等門檻的提高導致rhBMP-2產品的競爭格局更加具有排他性，截至最後實際可行日期，中國市場僅有四款商業化的rhBMP-2產品。其中，骨優導上市最早，市場份額最大，於2023年市場份額為85.5%。

市場領先地位。截至最後實際可行日期，於中國商業化的rhBMP-2骨修復材料產品中，骨優導獲批的適應症最為廣泛，涵蓋骨缺損、骨不連、骨延遲癒合的填充及修復，以及脊柱融合、關節融合及矯形植骨修復。此外，骨優導亦為中國第一款商業化的rhBMP-2骨修復材料。於過去的十年中，骨優導逐步獲得市場認可。其不僅獲得多個獎項及認可，亦在已發表的專家共識中獲推薦。骨優導適用病例的廣泛性及其強大的市場認可度，使其有別於中國市場上的其他rhBMP-2產品，並使我們能夠保持市場領先地位。

不斷增長的市場需求及巨大的未開發市場。儘管骨優導已於2010年實現商業化，但其擁有巨大市場潛力。根據灼識諮詢的資料，中國rhBMP-2市場由2018年的人民幣102.8百萬元增至2023年的人民幣829.1百萬元，年複合增長率為51.8%。預計增長勢頭將會持續，原因是人口老齡化及運動損傷的病例數目不斷增加，預計市場規模將擴大至2032年的人民幣4,904.6百萬元，2023年至2032年的年複合增長率為21.8%。根據灼識諮詢的資料，rhBMP-2產品在中國的市場仍處於快速發展階段，該市場的行業參與者相對較少。因此，中國的rhBMP-2產品市場距離達到市場成熟或開始收縮仍然較遠。儘管潛在市場在增長，但rhBMP-2產品的市場滲透率相對較低。截至2022年12月31日，中國有約14,700家二級及三級醫院進行骨科手術。僅有約8%的醫院已購買骨優導。滲透率相對較低的主要原因是，骨優導

業 務

是中國首款rhBMP-2產品，這需要我們投入大量市場資源向市場介紹骨优导，向市場宣傳其治療功效，並建立品牌知名度。作為中國rhBMP-2市場的首批進入者，這一過程可能需要更長時間。儘管如此，我們相信中國龐大的未開發市場蘊含著市場潛力，將促進骨优导的長期發展。

根據灼識諮詢的資料，中國2021年約有14,000家二級及三級醫院，其中約13.3%三級醫院及1.9%二級醫院於2021年購買骨优导。在華東、華中及華西地區，2021年購買骨优导的二級及三級醫院的比例分別約為7.4%、6.3%及1.3%。我們將加大骨优导在東北、西北、四川、河南等目前滲透率較低的市場的營銷力度。有關本公司市場計劃的詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]」一節。根據灼識諮詢的資料，由於大多數一級醫院不具備開展骨科手術的資質，因此骨优导在一級醫院的滲透率相對較低。在中國約12,600家一級醫院中，2021年約有0.5%的醫院購買了骨优导。

作為中國rhBMP-2市場的首批進入者，我們在銷售及推廣rhBMP-2產品方面已積累深厚專業知識，並已建立專業銷售及市場隊伍。在過去十年宣傳rhBMP-2的治療效果時，我們已建立骨优导的強大品牌知名度。我們計劃在骨优导的銷售及市場推廣方面進一步加大投入，尤其是在目前其滲透率相對較低的地區。我們認為，我們的市場知名度、強大的銷售及市場能力以及我們的市場領導地位將令我們可維持我們的競爭優勢及把握未開發市場的發展機遇。考慮到上述情況及市場條件，董事及灼識諮詢認為，雖然骨优导日後可能會受到價格限制並下調價格，但較低的價格有助於增加其銷售量，從而減輕價格限制對其銷售收益的負面影響。

*持續的產品升級。*為了保持我們的競爭力，我們正在積極研究及開發更多基於rhBMP-2的骨修復材料。例如，我們正在開發新一代骨修復材料JY23，將rhBMP-2與多種生物材料相結合。與骨优导相比，JY23在臨床前研究中顯示出更好的控釋及骨傳導性能。我們相信，我們在開發新一代BMP-2產品方面的不懈努力將有助於我們在未來保持並鞏固市場領先地位。

基於上文所述，我們的董事及灼識諮詢認為，就產品在中國的市場份額及市場認可度而言，骨优导可以繼續在中國保持領先地位，而且即使骨优导於2010年上市，於可預見未來其不存在被取代或淘汰的重大風險。

業 務

主要獎項及表彰

下表載列骨尤導於過往數年獲得的主要獎項及表彰：

獎項及表彰	頒授機構	年份
國產優秀醫療設備產品	中國醫療器械行業協會	2017年
國家高技術研究發展計劃 (863計劃)	科學技術部	2000年

腫瘤產品

截至最後實際可行日期，我們的腫瘤產品組合由五款產品組成，即吉粒芬、吉巨芬、吉欧停、吉芙惟及吉坦苏。截至2021年、2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年6月30日止六個月，我們的腫瘤產品銷售額分別為人民幣488.9百萬元、人民幣328.1百萬元、人民幣248.2百萬元及人民幣134.0百萬元，分別佔我們同期總收益的37.4%、29.2%、19.3%及19.1%。

按2023年的藥品銷售收益計算，腫瘤是中國最大的治療領域，佔同年整體藥品市場的17.4%。按銷售收益計算，腫瘤藥品市場由2018年的人民幣1,546億元上升至2023年的人民幣2,389億元，年複合增長率為9.1%。根據同一資料來源，存在重大缺口的臨床需求，患者負擔能力提升並且更加願意自費接受治療，以及國策支持將繼續推動中國腫瘤藥品市場快速增長。

吉粒芬®(hG-CSF注射劑)

中國首款國內研發的hG-CSF產品

隨著1996年10月取得銷售批准，吉粒芬是中國首款國產人粒細胞刺激因子(hG-CSF)。吉粒芬主要用於治療中性粒細胞減少症(白血球減少症)(不論為先天性、特發性，或由化療、再生障礙性貧血、骨髓異常增生綜合症、骨髓移植所引致)。吉粒芬內的蛋白具有與人類的G-CSF相當的生物活性。G-CSF刺激骨髓祖細胞的存活及增殖，以及其向中性粒細胞的分化。此外，G-CSF會刺激骨髓中成熟嗜中性球的釋放並使其活化。根據若干公開可得的臨床研究資料，G-CSF已證實其可用於治療於化療期間或化療後患有中性粒細胞減少症的患者，以及動員周邊血祖細胞進行採集及移植。

業 務

吉粒芬由我們內部研發，於1996年10月取得銷售批准。作為中國第一款國產hG-CSF產品，根據衛生部於1987年頒發的《關於新藥保護及技術轉讓的規定》，吉粒芬獲授保護期為1996年10月至2000年10月為期四年，期間其他單位如未得到已獲批銷售的原研製單位的技術轉讓，不得移植生產獲批新藥。更多詳情請參閱本文件「監管概覽」一節。由於於上述保護期間亦有其他hG-CSF產品獲批銷售，我們並無發現於保護期失效後我們的產品吉粒芬的銷量及售價發生重大變動。截至最後實際可行日期，我們持有一項與吉粒芬相關的專利，到期日為2030年10月。以下為吉粒芬的圖示：



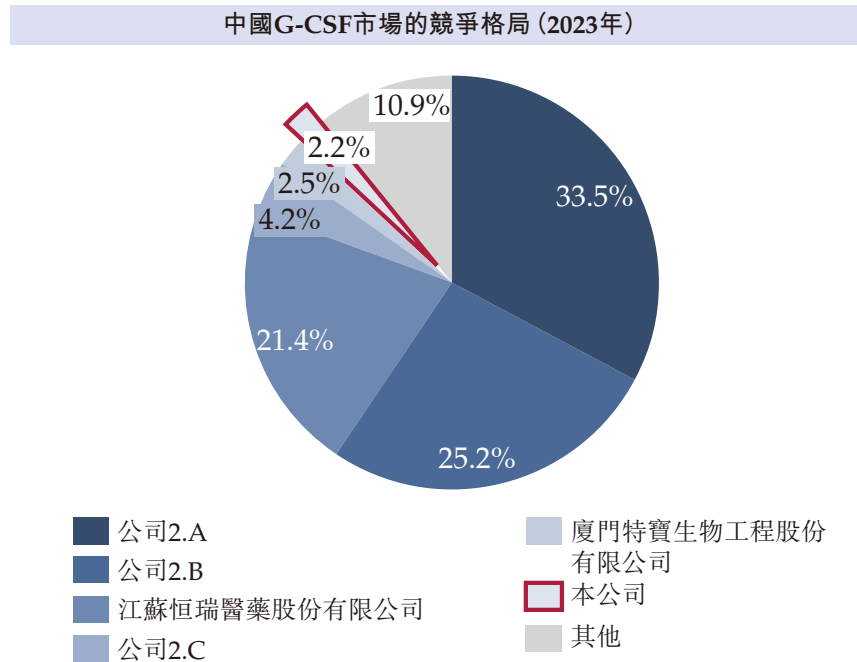
G-CSF獲多個臨床實踐指南及專家共識推薦為預防及治療由腫瘤放化療造成的中性粒細胞減少症的推薦治療方法。特別地，G-CSF獲美國國家癌症資訊網(National Comprehensive Cancer Network)出版的《2023年第1版NCCN指南：造血生長因子》推薦，並於2021年獲中國臨床腫瘤學會出版的《腫瘤放化療相關中性粒細胞減少症規範化管理指南》推薦。

吉粒芬自2004年起已獲納入國家醫保目錄乙類。於2021年、2022年、2023年以及截至2024年6月30日止六個月，我們銷售吉粒芬的收益分別為人民幣145.8百萬元、人民幣166.0百萬元、人民幣142.5百萬元及人民幣74.7百萬元，佔同期總收益的11.2%、14.7%、11.1%及10.6%。有關更多詳情，請參閱「財務資料 — 營運業績主要組成部分的說明 — 收益」各段。

G-CSF市場由2018年的人民幣51億元增加至2023年的人民幣93億元，年複合增長率為12.5%，預期到2032年時將趨於穩定。在中國，已經有超過100種獲批准的G-CSF產品，其中包括8種長效品種。值得注意的是，我們是中國首家獲得短效G-CSF產品批准的公司。我們的hG-CSF產品吉粒芬於2023年產生人民幣142.5百萬元的銷售收益，市場份額為2.2%，按銷售收益計在競爭對手中排名第六位。

業 務

下圖載列2023年按收益計中國G-CSF市場的競爭格局，以及我們的排名：



資料來源：米內網

- 公司2.A，總部設於中國山東省，於1992年創立。該公司專注於用於治療常見疾病及其他嚴重危害人類健康的疾病的藥物的研發、生產及銷售。其於1999年進入癌症治療藥物領域，目前在中國持有五款可能與本公司存在競爭的已獲批准在研藥物，包括G-CSF、IL-11、帕洛諾司瓊、氟維司群及福沙匹坦。
- 公司2.B，總部設於中國河北省，於1992年創立。該公司致力於新藥物(主要為單抗及融合蛋白)的研發、生產及銷售。其於2000年進入癌症治療藥物領域，目前在中國持有兩款已獲批准G-CSF在研藥物。
- 江蘇恒瑞醫藥股份有限公司，總部設於中國江蘇省，於上海證券交易所上市，於1997年創立。該公司主要致力於腫瘤藥物、代謝治療藥物及心血管藥物的研發、生產及銷售。
- 公司2.C，總部設於日本東京，於1949年創立。該公司致力於主要用作治療癌症及腎病的新藥物的研發、生產及銷售。其於2017年進入癌症治療藥物領域，目前在中國持有一款已獲批准G-CSF在研藥物。
- 廈門特寶生物工程股份有限公司，總部設於中國福建省，於上海證券交易所上市(股份代號：688278.SH)，於1996年創立。該公司致力於重組蛋白及長效改良藥物的研發、生產及銷售。

業 務

下表載列吉粒芬於過往數年獲得的主要獎項及表彰：

獎項及表彰	頒授機構	年份
火炬計劃	科學技術部	1999年
國家重點新產品	國家科學技術委員會	1997年

吉巨芬®(人注射用白介素-11)

隨著2003年9月取得銷售批准，吉巨芬是首批少數由國內研發的注射用白介素-11 (IL-11)生物產品。其應用基因重組技術生產，可用於預防和治療正在接受化療的患者血小板過少的問題。IL-11可刺激血小板生成。IL-11的主要造血活性是刺激巨核細胞生成及血小板生成。在分子層面上，IL-11與參與造血的各種細胞，包括造血幹細胞、巨核細胞祖細胞及巨核細胞上的IL-11受體(IL-11R α)結合。IL-11與IL-11R α 的結合刺激造血幹細胞及巨核細胞祖細胞的增殖，並誘導巨核細胞成熟，導致血小板生成增加。因IL-11產生的血小板形態及功能正常，且具有正常的壽命。以下為吉巨芬的圖示：



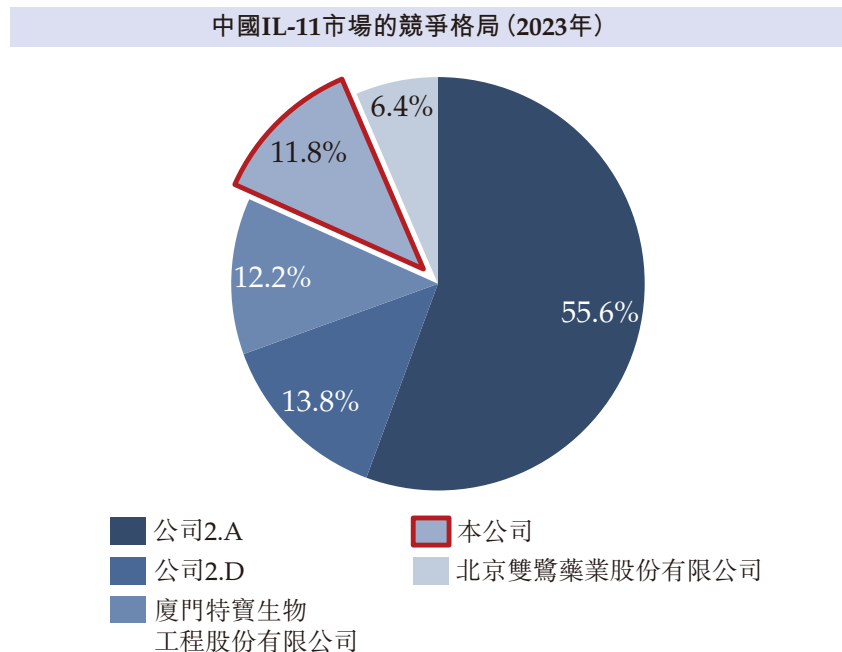
IL-11獲多個專家共識推薦為預防及治療接受化療患者血小板減少症的推薦治療方法。此外，IL-11於2023年獲中國抗癌協會腫瘤臨床化療專業委員會刊發的《中國腫瘤藥物相關血小板減少診療專家共識(2023版)》推薦，以及於2021年獲中國臨床腫瘤學會抗腫瘤藥物安全管理專家委員會刊發《重組人白介素-11防治血小板減少症臨床應用中國專家共識》推薦。

業 務

吉巨芬自2009年起獲納入國家醫保目錄乙類。於2021年、2022年、2023年以及截至2024年6月30日止六個月，我們來自吉巨芬的銷售收益分別為人民幣97.2百萬元、人民幣94.3百萬元、人民幣80.5百萬元及人民幣42.0百萬元，分別佔我們同期總收益的7.4%、8.4%、6.3%及6.0%。有關更多詳情，請參閱「財務資料—營運業績主要組成部分的說明—收益」各段。

IL-11市場預期到2032年時將趨於穩定，約達人民幣10億元。截至最後實際可行日期，已經有六款IL-11藥物獲得國家藥監局批准。我們的IL-11產品吉巨芬於2023年產生人民幣80.5百萬元的銷售收益，市場份額為11.8%，按銷售收益計在競爭對手中排名第四位。

下圖載列2023年按收益計中國IL-11市場的競爭格局，以及我們的排名：



資料來源：米內網

- 公司2.D，總部設於中國山東省，於1997年創立。該公司主要致力於重組蛋白藥物的研發、生產及銷售。其於2008年進入癌症治療藥物領域，目前在中國持有一款已獲批准IL-11在研藥物。
- 北京雙鷺藥業股份有限公司，總部設於中國北京市，於深圳證券交易所上市(股份代號：002038.SZ)，於1994年創立。該公司專注於基因工程藥物的研發、生產及銷售。

吉巨芬於2015年獲國家知識產權局頒發中國專利優秀獎。

業 務

吉欧停®(鹽酸帕洛諾司瓊注射液)

隨著2008年12月取得銷售批准，吉欧停是首批少數由國內研發的鹽酸帕洛諾司瓊注射劑仿製藥產品，可用於預防及治療放療、化療引致的噁心嘔吐或術後噁心嘔吐。化療藥物通過從小腸的腸嗜鉻細胞釋放血清素來產生噁心及嘔吐。釋放的血清素然後激活位於迷走神經傳入上的5-HT₃受體以引發嘔吐反射。5-HT₃受體已被證明可選擇性地刺激催吐反應。帕洛諾司瓊是5-HT₃受體選擇性拮抗劑，對該受體有強大的結合親和力，而對其他受體則存在很小或並無親和力，可用於抑制嘔吐逆流。以下為吉欧停的圖示：



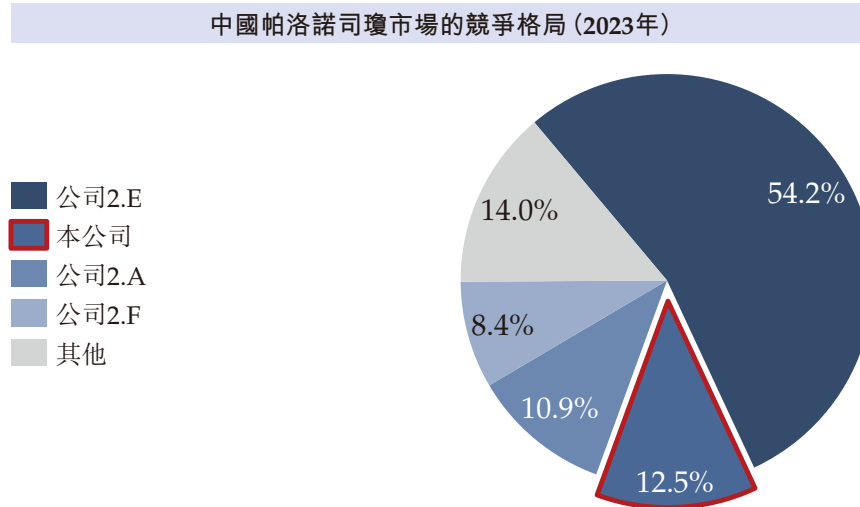
帕洛諾司瓊獲多個臨床實踐指南及專家共識推薦為防噁心的推薦治療方法。特別地，帕洛諾司瓊於2023年獲美國國家癌症資訊網(National Comprehensive Cancer Network)所出版的《NCCN指南：防噁心》推薦，以及於2022年獲中國抗癌協會所出版的《腫瘤藥物治療相關噁心嘔吐防治專家共識》推薦。

吉欧停自2017年起獲納入國家醫保目錄乙類。於2021年6月，吉欧停(5毫升:0.25毫克)在第五批國家VBP名單的招標過程中中標。於2022年7月，吉欧停(1.5毫升:0.075毫克)在第七批國家VBP名單的招標過程中中標。VBP機制的運作原則為以較低價格購買較大量的藥品，市佔率較高的生產商可能會因須與其他中標者分享較小的市場而導致銷量下降。於2021年、2022年、2023年以及截至2024年6月30日止六個月，我們來自吉欧停的收益分別為人民幣245.9百萬元、人民幣67.8百萬元、人民幣16.5百萬元及人民幣7.7百萬元，分別佔我們同期總收益的18.8%、6.0%、1.3%及1.1%。有關更多詳情，請參閱「財務資料 — 營運業績主要組成部分的說明 — 收益」各段。

業 務

由於帕洛諾司瓊被納入國家VBP名單後價格下降，其市場於2022年出現下滑。被納入VBP後，帕洛諾司瓊注射液的價格下降超過70%。根據同一資料來源，預期帕洛諾司瓊市場到2032年時將趨於穩定，約達人民幣4億元。我們的帕洛諾司瓊產品吉欧停於2023年產生人民幣16.5百萬元的收益，市場份額為12.5%，按銷售收益計在全國競爭對手中保持排名第二位。

下圖載列2023年按收益計中國帕洛諾司瓊市場的競爭格局，以及我們的排名：



資料來源：米內網；灼識諮詢

- 公司2.E，總部設於中國江蘇省，於1997年創立。該公司專注於創新藥物的研發、生產及銷售。其於2015年進入腫瘤藥物領域，目前持有三款可能與本公司存在競爭的已獲批准在研藥物，包括帕洛諾司瓊、氟維司群及福沙匹坦。
- 公司2.F，總部設於中國四川省，於2001年創立。該公司致力於化學藥品及傳統中藥的研發、生產及銷售。其於2013年進入癌症治療藥物領域，目前在中國持有一款已獲批准帕洛諾司瓊在研藥物。

下表載列吉欧停於過往數年獲得的主要獎項及表彰：

獎項及表彰	頒授機構	年份
火炬計劃	科學技術部	2011年
國家級重點新產品	科學技術部	2010年

業 務

吉芙惟® (氟維司群注射液)

中國第三款國內研發的氟維司群產品

吉芙惟由我們內部研發，於2022年6月取得銷售批准。吉芙惟是一款氟維司群注射液仿製藥，為雌激素受體拮抗劑，可用於治療晚期乳腺癌。氟維司群競爭性地且可逆地與細胞中存在的雌激素受體結合。氟維司群與雌激素受體單體結合，會抑制受體二聚化，使活化功能失活，減少受體向細胞核的易位，並加速雌激素受體的降解。這會產生抗雌激素作用並抑制雌激素敏感的人類乳癌細胞系的生長。以下為吉芙惟的圖示：



氟維司群獲多個臨床實踐指南推薦為乳腺癌的推薦治療方法。特別地，氟維司群獲美國國家癌症資訊網(National Comprehensive Cancer Network)所出版的《2023年第5版NCCN指南：乳腺癌》推薦，以及獲中國國家衛生健康委員會所出版的《乳腺癌診療指南(2022版)》推薦。

吉芙惟自2022年起獲納入國家醫保目錄乙類。於2023年11月，吉芙惟在第九批國家VBP名單的招標中中標。VBP機制的運作原則是較低的價格採購較多的藥品，而市場份額較小的製造商的銷量可能激增。因此，我們預計吉芙惟被納入VBP名單將導致吉芙惟的平均售價下降，銷量增加。於往績記錄期間，吉芙惟的銷售額分別佔我們於2021年、2022年、2023年以及截至2024年6月30日止六個月總收益的零、零、0.7%及1.4%。有關更多詳情，請參閱「財務資料 — 營運業績主要組成部分的說明 — 收益」各段。

根據灼識諮詢的資料，中國氟維司群的市場規模經歷快速增長，由2018年的人民幣429.7百萬元增長至2023年的人民幣1,216.3百萬元，年複合增長率為23.1%，預測到2032年時達人民幣2,431.9百萬元，2023年至2032年的年複合增長率為8.0%。氟維司群於2019年首次引進中國乳腺癌藥物市場。截至最後實際可行日期，中國共有九款獲批准的氟維司群產品。氟維司群注射液的競爭格局以進口產品為主導，佔市場份額約65%。

業 務

吉坦苏®(注射用福沙匹坦雙葡甲胺)

吉坦苏是一款仿製注射用福沙匹坦雙葡甲胺，可用於治療化療引致的噁心嘔吐。福沙匹坦為阿瑞匹坦的磷酸化類似物，具有水溶性，靜脈注射後可轉化為阿瑞匹坦。阿瑞匹坦是一種選擇性高親和力的人類物質P／神經激肽1 (NK1) 受體拮抗劑，存在於中樞及周邊神經系統中，在嘔吐反射中發揮作用。阿瑞匹坦與NK-1受體的結合可減弱迷走神經傳入訊號並有助於止吐作用。吉坦苏由我們內部研發，於2023年8月取得銷售批准。以下為吉坦苏的圖示：



福沙匹坦獲多個臨床實踐指南及專家共識推薦為防噁心的推薦治療方法。特別地，福沙匹坦於2023年獲美國國家癌症資訊網(National Comprehensive Cancer Network)所出版的《2023年第2版NCCN指南：防噁心》推薦，以及於2022年獲中國抗癌協會所出版的《腫瘤藥物治療相關噁心嘔吐防治專家共識(2022年版)》推薦。

按銷售收益計算，中國福沙匹坦藥物市場由2019年的人民幣1.3百萬元上升至2023年的人民幣890.7百萬元，並預期於2032年達致人民幣1,233.4百萬元，2023年至2032年的年複合增長率為3.7%。

業 務

血液產品

截至最後實際可行日期，我們的血液產品組合由兩款產品組成，即亿喏佳及吉派林。截至2021年、2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年6月30日止六個月，我們的血液產品銷售額分別為人民幣301.7百萬元、人民幣283.1百萬元、人民幣221.0百萬元及人民幣69.4百萬元，分別佔我們同期總收益的23.1%、25.2%、17.2%及9.9%。

按2023年的藥品銷售收益計算，血液是中國位列第三大的治療領域，佔同年整體藥品市場的13.9%。根據同一資料來源，存在重大缺口的臨床需求，加上新有效療法的引入，將繼續推動中國血液藥品市場快速增長。

於往績記錄期間，我們兩款血液產品亿喏佳及吉派林為用於預防及治療血栓形成，血栓形成是一種血液凝塊在血管內形成的醫學狀況，可能會令血管部分或完全阻塞，擾亂正常血液流動，導致組織或器官缺血、缺氧、壞死，或出現充血及水腫等嚴重併發症。當血液凝塊(稱為血栓)脫離原有位置，隨血液流動至阻塞其他血管時，即發生一種名為血栓栓塞的相關狀況。中國血栓形成的發生率由2018年的27.4百萬宗增加至2023年的29.3百萬宗，預計到2032年時將達到32.3百萬宗。亿喏佳及吉派林同屬低分子量肝素(或LMWH)類藥物。根據同一資料來源，中國LMWH的市場規模由2018年的人民幣8,774.6百萬元增長至2023年的人民幣9,118.0百萬元，年複合增長率為0.8%，預測到2032年時將保持相對平穩。

亿喏佳®(依諾肝素鈉注射液)

中國第二款國內研發的依諾肝素鈉產品

亿喏佳是中國第二款商業化的國產依諾肝素鈉仿製藥。亿喏佳是一款具有高抗Xa活性和較低抗IIa活性的低分子量肝素鈉產品。其可用於預防及治療深靜脈血栓，預防血液透析時血栓形成。亿喏佳與阿司匹林同用時可治療不穩定性心絞痛及非ST段心肌梗塞。

業 務

亿喏佳由我們內部研發，於2006年3月取得銷售批准。截至最後實際可行日期，我們持有一項與亿喏佳相關的專利，到期日為2032年1月。以下為亿喏佳的圖示：

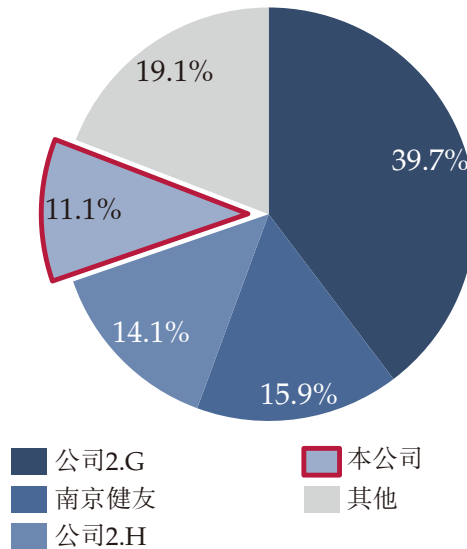


亿喏佳自2009年起已獲納入國家醫保目錄乙類。於2023年3月，亿喏佳在第八批國家VBP名單招標中中標。VBP機制的運作原則是以前較低的價格採購較多的藥品，而市場份額較大的製造商可能會因須與其他中標者分享較小的市場而導致銷量下降。因此，我們預計亿喏佳被納入VBP名單將導致亿喏佳的平均售價下降，銷量減少。例如，亿喏佳的平均售價由2022年的人民幣16.0千元下降至2023年的人民幣12.7千元，主要由於自2023年7月起，亿喏佳被納入相關的VBP計劃。於2021年、2022年、2023年以及截至2024年6月30日止六個月，我們來自亿喏佳的收益分別為人民幣243.3百萬元、人民幣235.4百萬元、人民幣192.0百萬元及人民幣63.3百萬元，分別佔我們同期總收益的18.6%、20.9%、14.9%及9.0%。有關更多詳情，請參閱「財務資料—營運業績主要組成部分的說明—收益」各段。

業 務

下表載列獲准在中國銷售的亿喏佳主要競爭藥品：

中國依諾肝素市場的競爭格局（2023年）



資料來源：米內網

- 公司2.G，總部設於法國，為一間跨國製藥及醫療健康公司，專注於心血管疾病、腫瘤、糖尿病及疫苗。其於2017年進入血液藥物領域，目前在中國持有一款已獲批准依諾肝素在研藥物。
- 南京健友生化製藥股份有限公司，總部設於中國江蘇省及於上海證券交易所上市(股份代號：603707.SH)，於2000年創立。該公司為專注於藥物研發、生產及銷售的製藥集團。
- 公司2.H，總部設於中國深圳市，於2004年創立。該公司專注於依諾肝素鈉原料藥及低分子量肝素製劑出口。其於2005年進入血液藥物領域，目前在中國持有一款已獲批准依諾肝素在研藥物。

下表載列亿喏佳於過往數年獲得的主要獎項及表彰：

獎項及表彰	頒授機構	年份
重大新藥創製國家科技重大專項	科學技術部	2007年
國家發明專利優秀獎	國家知識產權局	2011年、2020年

業 務

吉派林®(低分子量肝素鈉注射液)

中國首款國內研發的低分子量肝素鈉產品

吉派林由我們內部研發，是中國首款商業化的國產低分子量肝素鈉產品，於1997年獲批准於中國銷售。作為中國第一款國產低分子量肝素鈉產品，根據衛生部於1987年頒發的《關於新藥保護及技術轉讓的規定》，吉派林獲授保護期為1997年9月至2000年9月為期三年，期間其他單位如未得到已獲批銷售的原研製單位的技術轉讓，不得移植生產獲批新藥。更多詳情請參閱本文件「監管概覽」一節。由於於上述保護期間有其他低分子量肝素鈉產品獲批銷售，我們並無發現於保護期失效後我們的產品吉派林的銷量及售價發生重大變動。

吉派林通過抑制Xa因子活性抑制血管凝血。因此，吉派林可用於預防及治療深靜脈血栓(尤其在手術後)，預防血液透析時血栓形成。吉派林與阿司匹林同用時還可治療不穩定性心絞痛及非Q波心肌梗塞。以下為吉派林的圖示：



吉派林自2004年起獲納入國家醫保目錄乙類。於2021年、2022年、2023年以及截至2024年6月30日止六個月，我們來自吉派林的收益分別為人民幣58.4百萬元、人民幣47.7百萬元、人民幣28.9百萬元及人民幣6.1百萬元，分別佔我們同期總收益的4.5%、4.2%、2.2%及0.9%。有關更多詳情，請參閱「財務資料—營運業績主要組成部分的說明—收益」各段。

吉派林於1998年獲科學技術部授予國家級重點新產品獎項。

業 務

代謝疾病產品

除骨科、腫瘤及血液產品外，我們亦有近18年開發代謝疾病藥物的經驗。我們已於2005年開展GLP-1受體(其為代謝疾病的一個主要治療靶點)激動劑的研究。憑藉我們的多肽藥物技術平台，我們已開發出中國首款獲得IND批准的利拉魯肽(一款GLP-1受體激動劑)在研生物類似藥。2017年至2019年期間，我們將該在研產品轉讓予中美華東，並與中美華東訂立多份協議(統稱「利拉魯肽轉讓協議」)。根據利拉魯肽轉讓協議，我們將利拉魯肽產品(及後稱為利魯平)的生物類似藥製劑轉讓予中美華東，並與中美華東就製備樣品、進行臨床試驗、規模化生產工藝研究及NDA報批等工作開展合作，直至中美華東取得銷售批准為止。有關更多詳情，請參閱本節「一合作安排—與中美華東的利魯平(利拉魯肽)轉讓協議」各段。

通過與中美華東的合作，該在研產品於2023年3月成為中國首款獲批准銷售的利拉魯肽生物類似藥。受惠於我們所積累的研發經驗，我們進一步開發出另一款GLP-1受體激動劑JY29-2，是中國首款取得IND批准並完成III期臨床試驗的司美格魯肽生物類似藥。司美格魯肽產品於2023年錄得206億美元的全球銷售額。

原料藥及輔料

我們亦利用生產基礎設施生產多款不同的原料藥並銷往多個海外市場。除藥品及原料藥外，我們亦推進輔料的開發。JY53，一款重組人透明質酸酶，為一款輔料，可以實現抗體藥物皮下注射方式給藥，提供靜脈注射方式以外的另一給藥途徑，有助優化劑量。JY53目前處於工藝與質量研究開發，而我們預期於2024年上半年為其遞交藥物主文件註冊申請。

截至2021年、2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年6月30日止六個月，我們來自銷售原料藥及輔料的收益分別為人民幣122.7百萬元、人民幣49.6百萬元、人民幣40.4百萬元及人民幣27.5百萬元，分別佔我們同期總收益的9.4%、4.4%、3.1%及3.9%。我們來自銷售原料藥及輔料的收益減少，部分原因是由於地緣政治衝突對我們在海外銷售依諾肝素原料藥造成不利影響。有關更多詳情，請參閱「財務資料—各期間營運業績的比較」各段。

業 務

下表載列截至最後實際可行日期有關我們的原料藥及輔料的選定資料。

原料藥及輔料						
產品	通用名	產品類別	描述	狀態	銷售開始	銷售地區
JY16	氟維司群	原料藥	雌激素受體拮抗劑，可與乳腺腫瘤細胞中雌激素受體結合。	已上市	2017年3月	俄羅斯
JY07	依諾肝素鈉	原料藥	屬於低分子量肝素，一種抗凝藥物，主要用於預防和治療血栓相關疾病，如深靜脈血栓形成、肺栓塞、心肌梗塞等。	已上市	2015年1月	烏克蘭、巴西
JY05	度拉糖肽	原料藥	長效GLP-1受體激動劑，用於2型糖尿病的治療。	研發中	/	/
JY14	G-CSF	原料藥	通過與特定細胞表面受體結合刺激骨髓中性細胞的分化、增殖及釋放，是用於治療放化療相關中性粒細胞減少症的標準藥物。	已上市	2013年3月	烏拉圭、德國、孟加拉國、印度
JY06	PEG-G-CSF	原料藥	與普通G-CSF相比，PEG-G-CSF半衰期持續時間更長，注射次數少、患者依從性高。	研發中	/	/
JY29	利拉魯肽	原料藥	GLP-1受體激動劑，用於治療2型糖尿病；同時還延緩胃排空和胃腸蠕動，通過食慾抑制減少進食量，增加飽腹感。	已上市	2020年7月	美國、台灣、西班牙、瑞士、俄羅斯
JY29-2	司美格魯肽	原料藥	長效GLP-1受體激動劑，用於治療2型糖尿病、肥胖症及超重。	已上市	2021年3月	孟加拉國、尼泊爾
JY23	rhBMP-2	原料藥	可有效促進間充質幹細胞和骨祖細胞分化為成骨細胞。	已上市	2019年9月	英國
JY53	重組人透明質酸酶	輔料	- 通過降解皮膚組織中的透明質酸，提高組織通透性，增加輸液在皮下間質間的滯留空間和擴散速率。 - 作為輔料，可與抗體等藥物聯合使用，以實現從靜脈給藥到皮下給藥的轉換和劑量優化。	研發中	/	/
/	重組腸激酶	工業用酶	一種高度專一性識別Asp-Asp-Asp-Lys序列的蛋白酶，作為工具蛋白酶用於重組融合蛋白的特異性斷裂。	已上市	/	/

業 務

我們正在開發的在研產品

我們的多元化在研產品管線橫跨代謝疾病、骨科及腫瘤等多個治療領域。於代謝疾病領域，我們的在研產品包括JY29-2，一款以吉优泰作為品牌名稱用於治療2型糖尿病和以吉可亲作為品牌名稱用於治療肥胖症及超重的司美格魯肽注射液生物類似藥，以及司美格魯肽的口服片劑；我們正在開發的用於治療肥胖症及超重等代謝疾病、預期為1類創新藥的JY54；及用於治療2型糖尿病的度拉糖肽生物類似藥JY05。於骨科領域，我們正在開發含rhBMP-2的新一代骨修復材料JY23。我們還在開發羅姆單抗產品JY41，用於治療各種因素引起的骨質疏鬆症。在腫瘤方面，我們開發了PEG-G-CSF產品JY06（吉新芬），擬用於腫瘤化療後中性粒細胞減少症；JY49為治療血小板減少症而設計；JY47是一款針對實體瘤的1類創新藥；而JY43及JY43-2均開發用於治療多發性骨髓瘤。該等在研產品每款均凸顯我們對創新及解決各種醫療挑戰的承諾。

業務

下表載列截至最後實際可行日期我們主要在研產品的選定資料：

在研產品 ^(a)																		
在研產品	通用名	產品類型	預期分類	給藥形式	靶點／作用機制	預期適應症	臨床前	IND	I期	II期	III期	NDA	商業化	下一個里程碑 (預期時間)	主管機關	來源	原研藥開發 專利到期時間	預期地區市場 ^(b)
代謝疾病藥物																		
JY29-2 吉悅泰 ^(a)						2型糖尿病												
JY29-2 吉可泰 ^{(a)(b)}	司美格魯肽 ^(a)	多肽	生物類似藥 ^(a)	皮下注射	GLP-1受體激動劑	肥胖症及超重												
JY29-2 (口服)				口服片劑		肥胖症及超重												
JY54	胰澱素類似物	多肽	1類創新藥	皮下注射	胰澱素類似物	肥胖症及超重												
JY05	度拉糖肽	融合蛋白	生物類似藥 ^(a)	皮下注射	GLP-1受體激動劑	2型糖尿病												
骨科																		
JY23 ^(a)	含rhBMP-2的 骨修復材料	器械組合	器械組合	骨科植入	骨形成蛋白與 生物材料組合	骨修復												
JY41	細胞單抗	單抗	生物類似藥 ^(a)	皮下注射	骨硬化蛋白抑制劑	骨質疏鬆												
腫瘤																		
JY46 吉耐芬 ^(a)	聚二乙醇化 人粒細胞刺激因子 (PEG-G-CSF)	重組蛋白	3類生物製品	皮下注射	PEG-G-CSF	中性粒細胞減少症												
JY49 ^(a)	馬來酮阿伐曲尼帕片	小分子藥	小分子的製藥	口服片劑	血小生成素 受體激動劑	慢性肝病 血小板減少症												
JY47	SRPα單抗	單抗	1類創新藥	靜脈注射	CD47-SRPα抑制劑	實體瘤												
JY43	達雷妥尤單抗	單抗	生物類似藥 ^(a)	靜脈注射	CD38抑制劑	多發性骨腫瘤												
JY43-2	達雷妥尤單抗 (+重組人透明質酸酶)	單抗	生物類似藥 ^(a)	皮下注射	CD38抑制劑 +重組人透明質酸酶	多發性骨腫瘤												

註：

- (1) 截至最後實際可行日期，我們預期所有在研產品的臨床試驗均於中國進行，我們擁有在全球開發及商業化有關在研藥物的獨家權利。
- (2) 與藥審中心進行溝通後，由於我們已完成JY29-2 (吉悅泰) 的I期臨床試驗，JY29-2 (吉可泰) 獲准可以直接進入III期臨床試驗。
- (3) 根據審計中心於2015年發佈的《生物類似藥研發與評價技術指導原則(試行)》，生物類似藥僅需要進行I期及III期臨床試驗。
- (4) 截至最後實際可行日期，JY49已通過生物等效性試驗，對於小分子仿製藥而言，毋須再進行額外的臨床試驗即可獲得監管批准，我們已於2024年3月15日向國家藥監局遞交NDA申請。
- (5) 截至最後實際可行日期，我們計劃於中國商業化我們的在研產品。我們未來可能會考慮拓展海外市場。
- (6) 與醫療器械技術審評中心溝通後，其已同意我們可毋須申請而直接進行JY23的臨床試驗。
- (7)

業 務

在研代謝疾病產品

JY29-2 (吉优泰®及吉可亲®) 司美格魯肽注射液

我們正在開發司美格魯肽生物類似藥JY29-2，以吉优泰作為品牌名稱的用於治療2型糖尿病，以吉可亲作為品牌名稱的用於治療肥胖症及超重。JY29-2 (吉优泰)是中國首款取得IND批准、完成III期臨床試驗並遞交NDA申請的司美格魯肽生物類似藥。於2024年1月，我們就評估JY29-2 (吉可亲)用於治療肥胖症及超重取得國家藥監局的IND批准。我們目前正籌備旨在評估JY29-2 (吉可亲)針對該適應症的III期臨床試驗，並預期於2024年開始該試驗的病人入組。此外，我們正在研發用於治療肥胖症及超重的司美格魯肽口服片劑。

司美格魯肽是一種類似胰高血糖素樣肽-1 (GLP-1)激素的多肽，但經脂肪酸側鏈修飾。司美格魯肽採用以下雙重機制來對抗糖尿病。透過模擬GLP-1激素的作用，其可增加胰島素的產生，而胰島素是負責降低血糖水平的激素。此外，其亦能夠減少胰高血糖素的產生，胰高血糖素是一種促進肝臟釋放儲存的碳水化合物並促進新葡萄糖產生的激素。另外，司美格魯肽透過抑制食欲及減緩胃部消化來減少食物攝入，有助於減少饑餓感、食物渴求及體脂，從而改善肥胖及超重症狀。

司美格魯肽具有以下主要優勢：

- *控制血糖的療效卓越。*原研藥廠對司美格魯肽進行了廣泛的臨床研究，在其治療糖尿病的SUSTAIN及PIONEER系列臨床研究中，有超過24,500名患者參與了研究。試驗結果表明，無論是單獨使用還是與其他藥物聯合使用，司美格魯肽均能顯著控制血糖水平(優於西格列汀、甘精胰島素、利拉魯肽及其他抗糖尿病藥物)，同時不會增加低血糖風險。其亦具有減輕體重、保護心血管及腎臟的功效。尤其是在中國人群中，SUSTAIN中國研究顯示，司美格魯肽可顯著降低2型糖尿病患者的糖化血紅蛋白(HbA1c)，最大降幅達1.8%，HbA1c達標率高達86.1%。其亦能明顯降低空腹血糖，且不會增加低血糖事件的風險。
- *控制體重的療效卓越。*原研藥廠的STEP及OASIS系列臨床研究顯示了司美格魯肽控制體重的顯著效果，共有6,000多名患者參與了研究。STEP 1研究表明，司美格魯肽具有快速有效的減重效果。於司美格魯肽組別，由基線至68週的體重平均變動為-14.9%，超過三分之二的人減輕10%以上，超過三分之一的人減輕20%以上，而安慰劑組僅減輕2.4%。就試驗產品的估計目標而言(顯示按計劃服用藥物或安慰劑的

業 務

成效)，對應的變動分別為-16.9%及-2.4%。在針對亞洲人群(80%為中國人)的STEP 7研究中，司美格魯肽顯著降低超重／肥胖症患者的體重，平均減重12.1%，超過34%的參與者減重超過15%。此外，亦觀察到收縮壓、空腹血糖及血脂水平發生變化的其他益處。

- **心血管顯著受益。**原研藥廠開展一系列臨床研究，包括SELECT、SUSTAIN 6及PIONEER 6，共有24,000多名患者參與該等研究，以探討司美格魯肽對心血管的益處。試驗結果表明，對於患有心血管疾病或心血管風險較高的糖尿病、肥胖症或超重患者，司美格魯肽可降低主要不良心血管事件的風險。此外，司美格魯肽亦能有效緩解心衰症狀，增強體能。SELECT研究結果顯示，在五年時間內，對於有心血管疾病史的肥胖症或超重患者，司美格魯肽能將主要不良心血管事件的風險顯著降低20%。複合心衰事件(包括心血管死亡、心衰急診及住院)的風險降低了18%，死亡風險降低了19%。司美格魯肽在降低血壓、膽固醇及血糖等其他心血管風險因素方面也有顯著效果。
- **給藥計劃對患者有利，患者依從性高。**通過優化脂肪酸側鏈及肽鏈的結構，延長了司美格魯肽在體內的半衰期，從而實現每周只需皮下注射一次的給藥方案，提高了患者的便利性及依從性。此外，司美格魯肽還有口服片劑。這種口服製劑減少了患者對注射的恐懼。每日一次的攝入量進一步確保了用藥的便捷性及用藥的依從性。
- **適應症廣泛。**鑒於司美格魯肽的臨床表現，原研藥廠及其他機構已在全球範圍內擴大其適應症，除了最初獲批的糖尿病及肥胖症外，還包括MASH(代謝功能紊亂相關性脂肪性肝炎)、阿爾茨海默病及心血管疾病等28種不同疾病，目前正在進行近200項臨床試驗。針對MASH，原研藥廠開展了一項名為NN9931-4296的II期研究，結果顯示，66.7%的患者在接受0.4毫克司美格魯肽治療後，MASH病理症狀減輕，肝纖維化沒有惡化。原研藥廠目前還在針對MASH開展一項名為ESSENCE的III期研究。

業 務

我們於2021年9月獲得JY29-2(吉优泰)治療2型糖尿病的IND批准，成為中國首個獲得IND批准的司美格魯肽生物類似藥。JY29-2(吉优泰)的I期臨床試驗於2022年1月完成，試驗結果表明JY29-2(吉优泰)和對照藥物(諾和泰®)在健康受試者中的藥物動力學相似性。JY29-2(吉优泰)的III期臨床試驗於2023年10月完成，試驗結果(連同I期臨床試驗)表明JY29-2(吉优泰)和對照藥物(諾和泰®)的臨床有效性及安全性相似。我們JY29-2(吉优泰)的NDA於2024年4月獲受理，且我們預期於2025年下半年就JY29-2(吉优泰)取得NDA批准。我們亦計劃開發用於治療肥胖症及超重的司美格魯肽口服藥，截至最後實際可行日期有關藥物仍然處於早期研發階段。

由於糖尿病及肥胖症已成為全球性的健康問題，GLP-1受體激動劑在2型糖尿病或有減重需要的人群中使用率不斷提升，具有市場潛力。GLP-1受體激動劑獲國際市場廣泛認同，已超過胰島素，成為2023年全球應用最廣泛的2型糖尿病治療藥物，於中國2型糖尿病治療市場亦顯示出有潛力。中國GLP-1受體激動劑的2型糖尿病市場規模由2018年的人民幣7億元擴大至2023年的人民幣87億元，年複合增長率為64.1%，預計到2032年將增長至人民幣688億元，年複合增長率為25.9%。司美格魯肽產品在中國用於治療2型糖尿病、肥胖症及超重的市場規模預計將由2023年的人民幣49億元增至2032年的人民幣439億元，年複合增長率為27.5%。中國2型糖尿病、超重及肥胖症市場可能因用於治療有關適應症的替代防治方法而受限，且藥物治療僅用於治療一部分2型糖尿病、超重及肥胖症人口。請參閱「風險因素－與開發我們的在研產品有關的風險－我們的在研產品的市場機會可能比我們預期的小，導致一些在研產品商業化後的利潤低於預期」。

截至最後實際可行日期，我們就JY29-2有兩項獲授的專利及兩項待批的專利申請，其中包括一項關於JY29-2注射筆的外觀設計專利、一項關於JY29-2製備方法的發明專利、一項關於JY29-2製劑的待批專利申請，以及一項關於JY29-2注射筆外觀設計的待批專利申請。

JY54胰澱素類似物

JY54是我們內部開發、用於治療肥胖症及超重的長效胰澱素類似物產品，預期根據國家藥監局的藥物分類將成為1類創新藥。JY54目前處於工藝與質量研究開發及動物研究評估階段，預計於2025年下半年遞交IND申請。

此藥物的多重作用機制確保了其治療效果。其直接作用於大腦抑制食欲，同時減緩腸道消化及清空。此外，其抑制胰高血糖素的產生，胰高血糖素是一種負責增加促進肝臟釋放儲存的碳水化合物並合成新葡萄糖的激素。

業 務

JY54具有以下主要優勢：

- **分子設計獨特。**通過氨基酸取代及脂肪酸鏈修飾，JY54實現良好的理化性質。該等性質包括降低纖維化傾向、增強水溶性及穩定性以及延長半衰期。
- **高有效性。**有關JY54體內及體外研究的生物活性及藥效學的初步結果表明，其用於治療肥胖症及2型糖尿病有良好的潛在療效。
- **組合潛力前景光明。**JY54具有與GLP-1類似物不同的作用機制，使其可與一種或多種GLP-1類似物(如司美格魯肽或其他靶點藥物)聯合給藥。該聯合治療有可能進一步增強減重效果。

截至最後實際可行日期，全球僅有一款胰澱素類似物產品Symlin®上市。該產品是一種短效胰澱素類似物，並於2005年獲得FDA批准，用於正在接受胰島素治療的1型或2型糖尿病患者的輔助治療。截至同日，全球有五款處於臨床階段的胰澱素類似物，包括一款臨床進度最領先的胰澱素類似物，該藥現時正於美國進行與司美格魯肽聯合用藥的III期臨床試驗，用於治療超重及肥胖症和2型糖尿病。根據目前可在公開領域取得的臨床數據，胰澱素類似物與司美格魯肽同用對治療超重及肥胖症和2型糖尿病有極大潛力，臨床療效顯著。

截至最後實際可行日期，我們就肽衍生物及JY54的用途有另一項待批PCT專利申請。

JY05度拉糖肽注射劑

JY05是一種擬用於治療2型糖尿病的度拉糖肽生物類似藥。JY05目前處於工藝與質量研究開發階段。於未來，我們計劃在國際市場上尋求合作機會開發JY05。

JY05採用皮下注射，是一種長效GLP-1受體激動劑。其通過多種機制發揮有效的降血糖作用，包括促進胰島素的合成及分泌、抑制胰高血糖素的分泌以及防止β細胞(胰島中產生胰島素的細胞)凋亡。

度拉糖肽具有以下優勢：

- **有效性顯著、安全性高。**臨床結果顯示度拉糖肽的降血糖作用超過二甲雙胍、沙格列汀、艾塞那肽及甘精胰島素等其他抗糖尿病藥物。此外，其表現出良好的安全性，根據報告最常見的副作用是胃腸道反應。

業 務

- **腎臟保護作用。**有證據表明，度拉糖肽具有良好的腎臟保護特性，使其成為腎功能不全的2型糖尿病患者的合適抗糖尿病藥物。
- **高市場潛力。**度拉糖肽已在全球多個國家推出，並因其療效優勢連續多年穩居GLP-1藥物銷量榜首。度拉糖肽的特徵是腎臟清除率低，可確保持續的治療作用；給藥0.75或1.5毫克的劑量後，無論劑量如何，一致的消除半衰期均約為五天。對於不同分佈(包括年齡、性別、種族及體重)的人口，其有效性保持顯著的一致性。此外，對於肝或腎功能不全的患者，其功效沒有顯著差異，因此無需調整劑量。

利用度拉糖肽治療2型糖尿病的全球市場規模已由2018年的32億美元增至2023年的71億美元，年複合增長率為17.4%，並預期於2032年增至85億美元。根據同一資料來源，2023年度拉糖肽在全球的銷售收益位列全球治療2型糖尿病的代謝疾病藥物榜首之中。

在研骨科產品

JY23 rhBMP-2 骨修復材料

JY23是一種新一代骨修復材料，由rhBMP-2與生物材料組合而成。與骨優導相比，JY23有更強的緩釋能力及更好的骨傳導性能。JY23目前處於工藝與質量研究階段，我們預期於2025年下半年啟動JY23的臨床試驗。

JY23具有以下主要優勢：

- **成骨效應(刺激新骨形成)及骨傳導(刺激骨骼生長)特性。**JY23使用的生物活性材料已被證明可促進手術部位的骨癒合，並激活細胞成骨。JY23含有強效成骨效應細胞因子rhBMP-2，具有很強的成骨效應和骨傳導特性，是一種有效的骨修復材料。
- **卓越的持續釋放性。**與骨優導相比，JY23有更佳的緩釋能力性能。通過在生物活性玻璃中添加BMP-2，JY23可以在不影響材料特性的情況下實現長時間、低劑量的rhBMP-2釋放，從而降低主要由高劑量和爆發釋放動力學引起的副作用的風險。

業 務

在中國的骨修復材料市場預計將由2018年的人民幣551.9百萬元擴大至2023年的人民幣3,252.7百萬元，年複合增長率為43.6%。根據歷史增長趨勢，預期該市場規模於2032年時將達人民幣8,020.6百萬元，年複合增長率為10.5%。

JY41羅姆單抗注射劑

JY41是羅姆單抗的生物類似藥，用於治療各種成因引發的骨質疏鬆。JY41目前處於工藝與質量研究開發階段。

JY41是一種針對骨硬化蛋白(成骨的負調節因子)的人源化IgG2單抗。通過與骨硬化蛋白結合，其可抵銷負調節因子的活性，促進成骨並減少骨吸收，從而減輕骨質疏鬆的症狀。

羅姆單抗呈現以下主要優勢：

- **有效性優越。**臨床試驗結果表明，羅姆單抗在增強骨密度方面優於目前治療骨質疏鬆症的常用藥物。2023年版美國內科醫師學會臨床指引建議對原發性骨質疏鬆及骨折風險極高的女性患者使用羅姆單抗。
- **給藥計劃對患者有利。**與需要頻繁給藥的抗骨質疏鬆藥物相比，羅姆單抗的給藥頻率為每月一次，便於患者使用，從而促進持續治療的依從性。
- **適應症廣泛。**除用於停經後女性骨質疏鬆及男性骨質疏鬆的已批准適應症外，原研藥廠還正在進行羅姆單抗用於治療糖皮質激素骨質疏鬆及停經前骨質疏鬆的臨床研究。羅姆單抗是唯一一款獲FDA批准的抗骨硬化蛋白抗體藥物。截至最後實際可行日期，中國尚無經批准的抗骨硬化蛋白抗體藥物，中國抗骨硬化蛋白抗體藥物市場尚未開發，市場潛力巨大。

骨質疏鬆在中國的普及程度已由2018年的97.7百萬宗增至2023年的114.3百萬宗，並預計將於2032年達到145.9百萬宗，具有市場潛力。

業 務

在研腫瘤產品

JY06 (吉新芬®) PEG-G-CSF 注射劑

JY06 (吉新芬)，一款3類生物製品，是一種聚乙二醇修飾的粒細胞刺激因子 (PEG-G-CSF)，用於治療因化療引起的中性粒細胞減少症。我們於2023年5月向國家藥監局遞交JY06 (吉新芬) 的NDA並預期將於2025年取得銷售批准。

JY06 (吉新芬) 是一種採用PEG修飾技術開發的長效G-CSF。其通過與造血幹細胞上的特定細胞表面受體結合來發揮作用，從而刺激該等幹細胞的增殖、分化、成熟及活化。這最終導致該等細胞轉化為白血球，提高患者的白血球水平，並治療化療引起的中性粒細胞減少症。於I期及III期臨床試驗中，JY06 (吉新芬) 展現出媲美其原研藥Neulastim® (PEG-G-CSF) 的安全性。

PEG-G-CSF具有以下主要優點：

- 有效性優越。PEG修飾增強了PEG-G-CSF的溶解度、生物利用度及穩定性，從而確保更穩定地升高白血球水平。
- 給藥計劃對患者有利。PEG修飾，延長了其在體內的代謝持續時間。此允許每個化療週期一次給藥，減輕患者重複注射的疼痛，並消除化療期間每日兩次常規血液檢查的需要。
- 具有門診化療潛力。PEG-G-CSF的不頻繁給藥及穩定的白血球增強作用可實現標準化的多週期化療方案及門診化療。此有助於減少患者的住院時間及提高病床周轉率。

在中國的PEG-G-CSF產品市場規模預計將由2023年的人民幣6,509.0百萬元增至2032年的人民幣8,694.3百萬元，年複合增長率為3.3%，具有市場潛力。

截至最後實際可行日期，我們就JY06 (吉新芬) 的製備方法獲授一項發明專利。

JY49 馬來酸阿伐曲泊帕

JY49是基於馬來酸阿伐曲泊帕的化學仿製藥，用於治療血小板減少症。我們於2023年10月完成JY49的生物等效性研究，並於2024年3月遞交NDA。於該項生物等效性研究中，JY49具有與其原研藥Doptelet® (馬來酸阿伐曲泊帕) 的相似的安全性及療效。

業 務

JY49是第二代口服血小板生成素(TPO)受體激動劑(TPO-RA)。其可刺激骨髓祖細胞中巨核細胞的增生及分化，從而增加血小板的產生。值得注意的是，在結合並刺激TPO受體時，其不會與TPO競爭，從而可與TPO一起對血小板產生帶來協同效應。

馬來酸阿伐曲泊帕呈現以下優勢：

- **化學結構獨特。**與其他TPO-RA不同，馬來酸阿伐曲泊帕的化學式缺乏噁唑啉，不會與血液中的金屬陽離子螯合，從而防止血液藥物濃度下降而影響其有效性。
- **安全性良好。**馬來酸阿伐曲泊帕並未呈報任何肝毒性不良反應事件或白內障發生率。
- **患者依從性高。**馬來酸阿伐曲泊帕的吸收不受飲食限制的影響，使用時毋須定期監測血球數。
- **獲臨床指引推薦。**馬來酸阿伐曲泊帕獲納入為國際與國內權威性指引的推薦藥物，如美國血液學會(ASH)刊發的《2019年免疫性血小板減少症指引》(2019 Guidelines for Immune Thrombocytopenia)。

JY47 SIRP α 單抗注射液

JY47是一種人源化信號調節蛋白 α (SIRP α)特異性IgG1單抗注射液，分類為1類創新藥，擬用於治療實體瘤。我們於2022年12月獲得JY47的IND批准，預計於2025年開展I期臨床試驗。

SIRP α 為SIRP家族中典型的抑制性免疫受體。其與配體CD47結合，產生「別吃我」信號，阻止巨噬細胞吞噬健康細胞。JY47以高親和力及特異性與癌細胞表面的SIRP α 蛋白結合，阻礙SIRP α 及CD47之間的相互作用。這抑制了CD47-SIRP α 信號通路，從而增強巨噬細胞對癌細胞的吞噬活性，並可能增強NK細胞及T細胞對癌細胞的細胞毒性活性，繼而發揮抗腫瘤作用。

JY47具有以下優勢：

- **具有聯合治療的創新機制及潛力。**CD47-SIRP α 阻斷的作用機制有別於PD-1/PD-L1阻斷的作用機制，將其定位為PD-1/PD-L1治療後各種惡性腫瘤的下一代免疫檢查點阻斷策略。JY47的創新機制可望與多種藥物聯合使用，有可能成為針對多種腫瘤類型的廣譜抗腫瘤藥。

業 務

- **安全性理想。**鑒於CD47在全身正常組織細胞中表達，針對CD47的療法可能會表現出血液毒性，尤其是攻擊紅血球及血小板等正常細胞。然而，由於SIRP α 僅限於髓系細胞，JY47透過選擇性地與髓系細胞結合，本質上可避免貧血、血小板減少及凝血異常等嚴重的藥物相關不良反應事件，從而提升治療的安全性及耐受性。
- **目標患者人口分佈廣泛。**JY47與SIRP α -V1、V2及V8均具有高親和力結合，涵蓋逾90%的人群基因型。在臨床試驗及後續臨床應用中，不需要根據基因型來選擇患者。

截至最後實際可行日期，我們在中國有一項關於JY47化合物及用途的待批專利申請及一項PCT專利申請，後者已在美國及歐盟進入國家階段，並已在中國通過國家階段。

JY43達雷妥尤單抗靜脈注射劑及JY43-2達雷妥尤單抗皮下注射劑

JY43及JY43-2分別為達雷妥尤單抗靜脈注射劑及達雷妥尤單抗皮下注射劑的生物類似藥。兩款藥物均用於治療多發性骨髓瘤。

我們於2023年4月獲得JY43的IND批准。作為一種針對CD38的單抗，JY43與腫瘤細胞表面受體CD38結合，通過多種免疫相關機制誘導腫瘤細胞凋亡，包括補體依賴性細胞毒性(CDC)、抗體依賴性細胞毒性(ADCC)、抗體依賴性細胞吞噬作用(ADCP)、Fc γ 受體介導的反應、CD38+免疫抑制細胞的耗竭以及殺傷性T細胞CD38+及輔助性T細胞CD4+的活化。

達雷妥尤單抗具有以下優勢：

- **臨床有效性顯著。**原研藥廠針對達雷妥尤單抗進行的臨床試驗表明，單獨使用達雷妥尤單抗或聯合治療復發或難治性多發性骨髓瘤患者可顯著提高緩解率、延長無進展生存期，且較先前的治療方案提供更佳的結果，從而提高該等患者於後續治療中的生存機率。
- **安全性理想。**達雷妥尤單抗的臨床試驗表明，患者的耐受性較高，因不良事件而停藥的比例較低。

業 務

- *獲國內外臨床指引認可。*達雷妥尤單抗已納入2020年《中國多發性骨髓瘤診治指南》、2021年美國國家綜合癌症網絡指南及2022年《中國多發性骨髓瘤診治指南》。其被明確列為多發性骨髓瘤臨床治療的基石療法，適用於一線、二線及二線後治療。
- *具有擴大適應症的潛力。*除獲批准用於治療多發性骨髓瘤外，達雷妥尤單抗亦已獲批准用於治療原發性輕鏈澱粉樣變性。其正在進行臨床研究，試驗在膠質母細胞瘤、系統性紅斑狼瘡及原發性淋巴瘤樣造血系統惡性腫瘤等疾病中的應用。

我們亦正對基於JY43開發的達雷妥尤單抗皮下注射劑JY43-2進行臨床前研究。其通過將新型輔料重組透明質酸酶加入製劑中，可實現皮下注射。透明質酸作為間質的「支架」，阻礙注射液的擴散及吸收。通常而言，標準皮下注射不能注射大劑量（一般不超過2毫升）。透明質酸酶可以暫時水解皮下的透明質酸，進而提升藥物在組織中分散及滲透，實現皮下給藥及優化劑量。我們預計於2025年第四季度就JY43-2提交IND申請。

達雷妥尤單抗皮下注射劑具有以下優點：

- *療效相當。*達雷妥尤單抗經由靜脈注射及皮下注射給藥的有效性相若。
- *安全性提升。*與達雷妥尤單抗靜脈注射相比，皮下製劑引發的輸注相關反應更少。
- *患者依從性改善。*達雷妥尤單抗靜脈注射的給藥時間為三至七個小時不等，而皮下注射僅需3至5分鐘。這顯著縮短了給藥持續時間，盡量減少患者因靜脈輸注相關的不適。

中國達雷妥尤單抗的市場規模預計將由2023年的人民幣1,380.9百萬元增加至2032年的人民幣1,829.7百萬元，年複合增長率為3.2%。截至最後實際可行日期，中國有一種達雷妥尤單抗藥物獲批，該藥物同時有靜脈注射及皮下注射兩款。截至同日，中國有四款國產並已獲得IND批准的達雷妥尤單抗生物類似藥（包括JY43），均為靜脈注射。

業 務

研 發

我們的研發團隊與實力

我們的研發活動主要透過我們在浙江省杭州市的研發中心進行。我們的研發團隊由在藥物發現、臨床前開發、工藝與質量研究、臨床開發監管事務方面擁有豐富經驗的專家組成，涵蓋整個研發週期。我們主要依靠內部研發團隊來開發在研產品，並最終以及時且具成本效益的方式將其上市。截至2024年6月30日，我們的研發團隊由逾111名全職僱員組成，其中逾61%持有碩士或更高學位。

我們的研發團隊與生產、銷售及市場團隊保持密切互動，高效推進我們的研發項目。例如，我們的生產、銷售及市場團隊早期參與我們的研發過程，使我們能夠減低製造階段出現意外技術障礙的風險，並專注於市場潛力具吸引力的項目。此外，我們的研發團隊協助我們的生產團隊解決技術問題，以及改進生產工序與技術。

我們非常重視產學合作，與知名大學及研究機構維持長期科研合作夥伴關係。該等合作讓我們能夠將學術專業知識與實際的見解相結合、促進創新，以及推動各個領域的研發進步。預期該等合作所產生的協同效應(i)將有助我們參與政府資助的藥物研究及開發計劃；(ii)加快我們的研發工作；及(iii)吸引全球頂尖人才加入我們的研發團隊，最終提高我們的研發速度、表現及效益。

按照行業慣例，我們聘請委託研究機構支持我們的產品開發。我們的委託研究機構為我們提供一系列服務，主要包括分子發現、體外生物測定、分析、製劑處方及工藝開發、臨床監測及項目管理、數據收集及管理、統計分析、生物樣本管理及擬備報告，或這些服務的組合。

我們根據資格、聲譽及成就、對類似藥品進行臨床前或臨床研究的經驗、研究及項目管理能力與資源以及測試設施來挑選委託研究機構。

我們密切監測及管理這些委託研究機構的活動，以確保其進度及質量，包括要求委託研究機構遵守GCP的要求，以及對實驗室測試與臨床試驗結果及報告進行全面審查和分析。

業 務

於2021年、2022年、2023年以及截至2024年6月30日止六個月，我們的研發成本分別為人民幣132.6百萬元、人民幣158.3百萬元、人民幣127.8百萬元及人民幣37.3百萬元，分別佔我們總收益的10.1%、14.1%、9.9%及5.3%。有關我們研發成本的更多詳情，請參閱「財務資料 — 營運業績主要組成部分的說明 — 研發成本」各段。

我們的研發實力已獲中國各級政府的表彰。有關更多詳情，請參閱本節「— 獎項及表彰」各段。我們計劃吸引越來越多在相關治療領域或分部具有豐富經驗的人才加入我們的研發團隊，不斷增強我們的研發實力。

我們的產品開發平台

經過30年的研發努力，我們已建立六個產品開發平台，使我們能持續開發及推進管線產品：

- **重組蛋白藥物技術平台。**我們利用三個成熟蛋白表達體系，即大腸桿菌表達體系、酵母表達體系及哺乳動物細胞表達體系，來生產功能性重組治療蛋白。利用我們的蛋白表達體系，我們已生產出多款已上市及處於臨床階段的藥品，如吉粒芬、吉巨芬及JY06（吉新芬）。
- **多肽藥物技術平台。**我們的專有多肽藥物技術平台利用不同生物系統，從簡單的細菌到複雜的哺乳動物細胞，生產多肽藥物。該平台針對高效表達載體、高密度發酵技術、蛋白水解裂解機制以及加強生物相容性及穩定性等領域的技術創新。該等改進令我們可高效可靠地生產優質多肽藥物。我們於2005年開始研發多肽藥物，自此於多肽藥物的研發、工藝開發及生產方面建立強大的能力。除了我們的司美格魯肽生物類似藥JY29-2及其後被稱為利魯平的利拉魯肽生物類似藥外，我們的產品管線亦正利用自身多肽藥物技術平台開發1類創新藥JY54（胰澱素類似物）及JY05（度拉糖肽生物類似藥）。

業 務

- **藥械組合技術平台。**我們的藥械組合技術平台側重於通過將重組蛋白與生物材料相結合來開發藥械組合。在這一平台的基礎上，我們已開發rhBMP-2的下一代骨修復材料JY23。

我們通過謹慎地改變圍繞rhBMP-2的醫療器械物料的組成及結構，可以在保留蛋白質活性的同時延遲rhBMP-2載體物料的降解時間，從而實現蛋白質在周圍組織中緩慢且受控地釋放。這種方法確保患者獲得更安全、更有效的治療結果。

我們計劃利用藥械組合技術平台持續開發更有效的下一代骨修復材料。

- **抗體藥物技術平台。**我們全面的抗體藥物技術平台覆蓋開發抗體藥物的關鍵步驟，能有效促進發發現及優化創新抗體的開發過程。

截至最後實際可行日期，我們已於就兩款抗體在研藥物取得IND批准，包括在研的1類創新抗體藥物JY47及抗體生物類似藥在研藥物JY43。JY47是一款擬用於治療晚期實體瘤的SIRP α 特異性單抗，而JY43是一款用於治療多發性骨髓瘤的CD38靶向單抗。我們亦正在開發JY41（抗體生物類似藥），一款擬用於治療骨質疏鬆的骨硬化蛋白抑制劑。此外，我們繼續圍繞在研創新抗體藥物進行組合，改良劑型，探索其他潛在療效。除開發自己的抗體產品外，我們於往績記錄期間亦為中美華東提供臨床前研發服務。例如，我們為一款抗體在研藥物提供臨床前研究及工藝與質量研究服務，而截至最後實際可行日期，該藥物已進入III期臨床試驗階段。

- **長效化技術平台。**治療性蛋白質和多肽具有許多優點，包括生物活性高、特異性強、溶解度高及毒性低。然而，其亦面臨在體內半衰期短、需要頻繁注射、患者經濟負擔增加、患者依從性下降等挑戰。作用持續時間短已成為治療性蛋白質及多肽藥物臨床應用的瓶頸，突顯了開發高效、簡單、安全的長效技術的迫切需要。

業 務

為了使給藥時間表更為簡單並提高患者的依從性，我們採用了各種長效化技術，包括脂化、聚乙二醇化及Fc融合，成功延長蛋白質／多肽的作用持續時間，增加其在體內的半衰期，達致長效治療作用，並提高有效性及患者依從性。

- 脂化技術涉及將脂肪酸鏈附著到藥物上，提高其在體內的穩定性和生物活性。這種修改延長了藥物的半衰期，減少給藥頻率，從而增強治療效果。
- 聚乙二醇化技術涉及將聚乙二醇分子與藥物連接，從而延長藥物在體內的半衰期，減少使用頻率，提高患者的依從性。
- Fc融合技術通過與Fc蛋白結合，延長藥物在體內的循環時間並增強其穩定性。這使得藥物能夠在更長的持續時間內發揮其治療作用。

採用脂肪酸修飾的司美格魯肽生物類似藥JY29-2(吉优泰)已於2023年10月完成III期臨床試驗。JY29-2(吉优泰)的NDA於2024年4月獲受理。此外，我們已於2023年5月就採用PEG修飾的G-CSF產品JY06(吉新芬)向國家藥監局遞交NDA。我們亦以我們的長效技術為其他製藥公司提供臨床前藥物研發服務。截至最後實際可行日期，一款使用我們的脂化技術開發的長效胰島素在研藥物已取得IND批准。

- **皮下給藥技術平台。**根據灼識諮詢的資料，就注射給藥而言，90.6%的不良反應事件與靜脈注射有關。改以皮下注射藥物可有效降低不良反應事件的風險，提高患者對藥物的耐受性。透明質酸酶作為新型輔藥與藥物結合可改變藥物配方，由傳統的靜脈藥物注射轉為更方便安全的皮下注射方法。

我們的平台專注於利用重組透明質酸酶實現皮下給藥。重組人透明質酸酶能夠分解皮膚等組織中的透明質酸。在皮膚組織中，透明質酸填充膠原基質間的空隙，作為一道物理屏障防止大量液體在皮下空間流動。透明質酸酶可以暫時水解皮下的透明質酸，進而提升藥物在組織中分散及滲透。因此，將透明質酸酶與原料藥結合，可使原本需要透過靜脈給藥方式輸送的大劑量藥物以皮下給藥方式進行，從而為患者提供了更安全及方便的選擇。利用本平台，我們可以將各種生物藥品

業 務

與重組透明質酸酶結合起來，創造用於皮下注射的固定劑量組合藥物。與傳統的靜脈注射藥物相比，此方法更加方便及安全，提高了患者的依從性及治療效果。

我們已內部開發的重組人透明質酸酶產品JY53，並預期於2024年為JY53作為輔料提交藥物主文件註冊申請。基於該平台，我們正在開發一款達雷妥尤單抗生物類似藥JY43-2，用於治療多發性骨髓瘤。JY43-2含有重組人透明質酸酶，可以皮下注射。與目前經靜脈注射的達雷妥尤單抗產品相比，JY43-2有更高的耐受性、在給藥上更加簡單，以及有潛力提升長期患者的依從性。我們預期於2025年第四季度為JY43-2向國家藥監局遞交IND申請。

研發過程

在開始任何研發工作之前，我們會進行全面的市場評估，以評估潛在產品能否解決中國尚未提供的醫療必需品、是否具有商業可行性，以及(倘為仿製藥)是否將成為高准入門檻市場的開創性仿製藥。我們通過權衡醫療需求與藥物的商業前景，考慮潛在的市場規模、競爭及成功開發的可能性，精心挑選我們的研發項目。

我們所進行的每個研發項目均需要項目委員會批准，該委員會由我們的高層管理人員及經驗豐富的研發專家組成。我們的執行團隊對在研產品的可行性研究結果進行審查，並對新項目的啟動作出最終決定。

在項目獲批准後，其將獲分配一個獨特的代號，以及一名項目主管。項目主管負責組建團隊、管理項目、申請知識產權及部門間的協調工作。此外，我們會每月對進行中的研發項目進行評估，以確保其符合預期進度。在進行評估期間，如果發現項目進度落後或面臨不利的市場競爭變化，我們可能會選擇暫停該項目。

有關中國藥品註冊的法律及法規的更多詳情，請參閱「監管概覽—有關新藥的法律及法規」各段。

業 務

合作安排

與中美華東的利魯平(利拉魯肽)轉讓協議

於2017年8月及2019年5月，我們分別就涉及利拉魯肽注射劑(後稱為利魯平)的2型糖尿病及肥胖症適應症的技術轉讓及發展而與中美華東訂立獨家技術轉讓協議(統稱「利拉魯肽轉讓協議」)。根據利拉魯肽轉讓協議，我們將利魯平有關2型糖尿病及肥胖症適應症的IND批准及生產技術及知識產權獨家轉讓予中美華東，包括但不限於(i)配方及質量標準；(ii)所有監管申請材料及批文；(iii)所有研究材料及技術數據；及(iv)所有相關專利及專利申請。此外，我們同意與中美華東合作製備樣品、進行臨床試驗、發展商業化生產技術及NDA報批，直至中美華東取得銷售批准為止。作為回報，中美華東有責任就涉及2型糖尿病適應症分期支付轉讓費人民幣80.0百萬元及就涉及肥胖症適應症分期支付轉讓費人民幣25.0百萬元。此外，利拉魯肽轉讓協議訂明，利魯平原料藥的海外銷售權歸我們所有。利魯平的海外銷售權歸中美華東所有。截至最後實際可行日期，我們對利魯平技術中有關糖尿病及肥胖症適應症的權利及權益以及相關文件及材料已妥為轉讓予中美華東，且我們已收取全部轉讓費人民幣80.0百萬元及人民幣25.0百萬元。此外，根據利拉魯肽轉讓協議，我們有權於利魯平商業化的首六年內按中美華東年度銷售淨額的固定百分比收取分成。截至最後實際可行日期，利拉魯肽於中國獲批用於治療2型糖尿病及肥胖症及超重。中美華東於2023年3月獲得利魯平用於治療2型糖尿病的NDA批准，並於2023年6月獲得利魯平用於治療肥胖症及超重的NDA批准。

利拉魯肽轉讓協議於協議終止或屆滿為止前一直有效。利拉魯肽轉讓協議可於發生不可抗力事件或經雙方同意予以終止。根據利拉魯肽轉讓協議，於利魯平獲得NDA批准後，中美華東可獨家享有涉及利魯平的藥物註冊批准及新藥認證的所有權利及權益，且我們保留權利可向海外市場出售利魯平的原料藥。

2022年4月，我們與中美華東訂立利拉魯肽轉讓協議補充安排，據此，我們授予中美華東於海外市場(中美華東獲獨家授權的若干海外國家除外)分銷利魯平原料藥的非獨家權利。作為交換條件，我們有權在中美華東首十五年於海外銷售利魯平原料藥的年銷售淨額中獲得單位數百分比的分成。有關更多詳情，請參閱「關連交易」一節。

業 務

下表載列我們就利魯平與中美華東合作的詳情：

	本公司	中美華東
技術開發		
貢獻及責任	我們負責進行臨床試驗外的所有研究和開發工作。我們的工作範圍包括(但不限於)以下方面：(1)完成生產規模的工藝放大研究；(2)完成一次性注射筆劑型的開發；及(3)促進中美華東就2型糖尿病及肥胖症及超重適應症完成NDA申報。 我們承擔上述責任的開支，並向中美華東收取服務費。	中美華東負責(1)進行在研藥物的臨床試驗；(2)向我們提供提交及獲得NDA所需的臨床數據；及(3)提交及獲得NDA。 中美華東承擔上述責任的開支。

業 務

	本公司	中美華東	
藥物轉讓			
貢獻及責任	我們負責將在研藥物IND批准(包括2型糖尿病適應症及肥胖症及超重適應症)及相關知識產權獨家轉讓予中美華東，包括(但不限於)(1)藥品原料藥的製備方法；(2)在研藥物的研究數據及監管備案文件；及(3)相關專利及專利申請。利魯平的海外銷售權歸中美華東所有。 我們承擔上述責任的開支，並向中美華東收取轉讓費。	中美華東獨家擁有與利魯平有關的受讓知識產權。	
後續開發	雙方保留對相關技術進行後續開發的權利。中美華東對我們有關開發所產生的技術改進擁有優先購買權。		
轉讓費及付款里程碑	中美華東同意根據以下付款里程碑向我們支付轉讓費：		
	(1) 於交付與在研藥物相關的所有文件後；		
		2型糖尿病	肥胖症及超重
	付款里程碑	2018年期間	2018年期間
	付款	2018年3月	2019年6月
	付款金額	人民幣48.0百萬元	人民幣15.0百萬元

業 務

	本公司	中美華東	
	(2) 對於2型糖尿病適應症：(i)於成功完成在研藥物的藥效測試及安全性評估 ⁽¹⁾ ；及(ii)添加中美華東為相關專利的共有權人之後 ⁽²⁾ ；		
	對於肥胖症及超重適應症：於成功完成在研藥物的藥效測試及安全性評估之後；及		
		2型糖尿病	肥胖症及超重
	付款里程碑	2018年10月	2021年8月
	付款	2019年1月	2022年4月
	付款金額	人民幣24.0百萬元	人民幣7.5百萬元
	附註：		
(1) 除藥效測試及安全性評估外，我們並無參與在研藥物的任何後續臨床試驗。			
(2) 截至最後實際可行日期，我們共同擁有與利魯平有關的三項專利，其適應症包括2型糖尿病以及肥胖症及超重，且我們不擁有與利拉魯肽有關的單獨專利。共同擁有的三項專利中的兩項將於2036年到期，餘下一項則將於2032年到期。根據知識產權法律顧問，三項專利到期後將無法續期。			

業 務

	本公司	中美華東	
	(3) 於中美華東取得NDA後。		
		2型糖尿病	肥胖症及超重
	付款里程碑	2023年3月	2023年6月
	付款	2023年4月	2023年8月
	付款金額	人民幣8.0百萬元	人民幣2.5百萬元
	上文所述中美華東作出的所有相關付款均作為我們的醫藥服務所得收益入賬。 詳情請參閱「財務資料—營運業績主要組成部分的說明—收益」。		
委託製造			
貢獻及責任	我們負責(其中包括)：(1)製造藥品； 及(2)將原材料的購買訂單發送至中美華東。	中美華東負責(其中包括)：(1)根據雙方協定的年度生產計劃下達購買訂單；及(2)購買原材料，以及藥品的運輸及驗收。	
委託製造費 付款里程碑	中美華東將在每個季度開始時支付一部分款項，並在相關季度結束時支付剩餘部分。		
商業化			
利魯平商業化	我們有權於其商業化後首六年內收取中美華東的利魯平每年除增值稅後銷售淨額的3%。	中美華東擁有利魯平的獨家銷售權，並承擔與利魯平銷售有關的風險。 此外，中美華東亦擁有在海外市場轉讓利魯平相關知識產權(包括2型糖尿病適應症以及肥胖症及超重適應症)及於海外為利魯平申請新藥批准的獨家權利。	

業 務

	本公司	中美華東
利拉魯肽原料藥的商業化	我們擁有向海外市場(不包括我們向中美華東授予銷售利拉魯肽原料藥的獨家權利的17個海外國家)銷售利拉魯肽原料藥的權利，並承擔與原料藥銷售有關的風險。 我們有權於中美華東於海外市場開始銷售後首15年期間享有中美華東利拉魯肽原料藥每年除增值稅後銷售淨額的7%。	中美華東擁有於中東及北非的17個海外國家銷售利拉魯肽原料藥的獨家權利，以及於其他海外市場銷售利拉魯肽原料藥的非獨家權利。該17個海外國家乃根據中美華東的業務發展計劃及其與我們的業務磋商而選定。
截至2023年12月31日的商業化狀況及應付予我們的金額	我們對利拉魯肽原料藥的商業化及銷售：截至最後實際可行日期，我們並無於海外市場開始銷售利拉魯肽原料藥。	利魯平的商業化及銷售：國家藥監局於2023年3月批准利魯平用於治療2型糖尿病，並於2023年6月進一步批准用於治療肥胖症及超重。中美華東於2023年將利魯平商業化，我們2023年有權就利魯平銷售獲得的分成為人民幣2.4百萬元。 中美華東對利拉魯肽原料藥的商業化及銷售：截至最後實際可行日期，中美華東並無於海外市場開始銷售利拉魯肽原料藥。

與南京健友就長效G-CSF產品訂立的合作協議

於2023年6月，我們與南京健友生化製藥股份有限公司(「**南京健友**」)就開發長效G-CSF產品訂立許可及合作協議(「**G-CSF合作協議**」)，南京健友為一家自2017年起於上海證券交易所上市的獨立第三方公司(股份代號：603707)。南京健友的全資附屬公司香港健友實業有限公司亦為我們的[編纂]之一。有關更多的詳情，請參閱本文件「[編纂]」一節。

業 務

合約G-CSF合作協議的詳情載於下表：

	本公司	南京健友
貢獻及責任	我們同意生產及向南京健友供應JY06 (PEG-G-CSF原料藥及G-CSF原料藥)，其生產程序和產品品質應符合為獲得FDA批准所規定的準則。	南京健友同意向我們採購JY06 (PEG-G-CSF原料藥及 G-CSF原料藥)。
	我們同意向南京健友提供PEG-G-CSF產品、G-CSF產品及其原料藥的分析方法(「分析方法」)，以支持南京健友向FDA獲取PEG-G-CSF產品及G-CSF產品的監管批准。	於2024年4月，我們收到南京健友就分析方法授權向我們支付300,000美元的一次過固定許可費。倘因我們一方的過錯導致FDA批准未獲通過，則我們將向南京健友退還有關許可費。
生產	我們負責生產JY06 (PEG-G-CSF原料藥及G-CSF原料藥)，並向南京健友提供原料藥，以用於生產PEG-G-CSF產品及G-CSF產品。	
商業化	我們不負責於美國商業化PEG-G-CSF產品及G-CSF產品。	
監管批准	根據G-CSF合作協議，我們將提供必要的協助，支持南京健友向FDA進行PEG-G-CSF產品及G-CSF產品的監管註冊。	南京健友將負責我們在提供有關支持時產生的相關開支。截至最後實際可行日期，並無產生有關開支。
知識產權	與分析方法有關的所有知識產權歸我們所有。	南京健友僅就G-CSF合作協議有權使用該方法。

業 務

生產及質量控制

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們獲得生產設施的生產許可證以及批准生產我們內部生產的每種產品及原料藥的藥品／器械註冊證。有關我們的主要牌照、許可證及證書的更多詳情，請參閱本節「一牌照、許可證及證書」各段。我們按照現行有效的GMP要求生產產品。有關更多詳情，請參閱「監管概覽—有關藥品生產企業的法律及法規—藥品生產質量管理規範」各段。

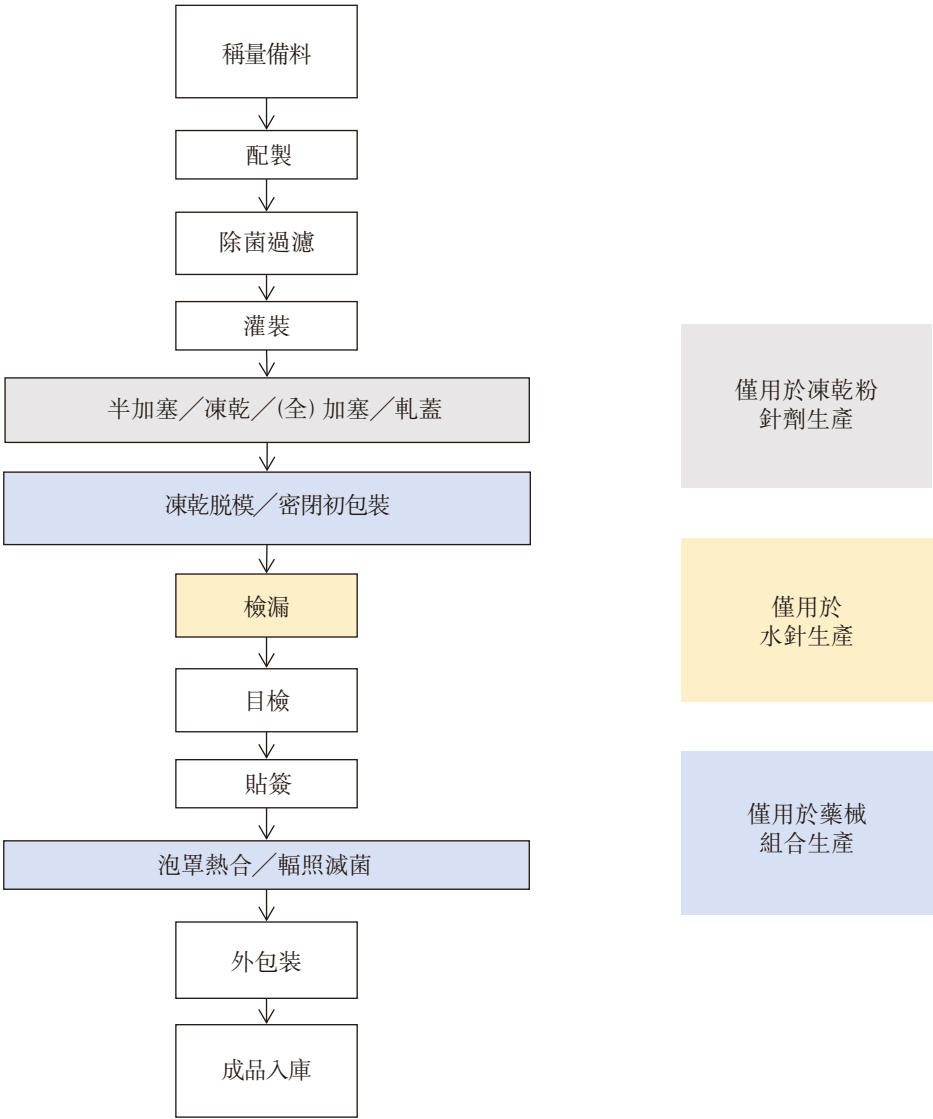
於往績記錄期間，我們在內部生產所有的產品。此外，我們還在內部生產用於產品的若干原料藥。

生產過程

我們為藥品、醫療器械及原料藥進行特定的生產流程操作。

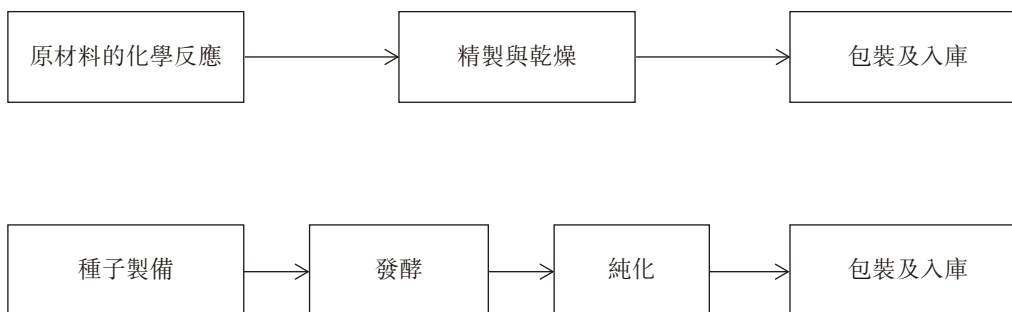
業 務

下圖概述我們凍乾粉注射劑藥品、液體注射劑藥品及藥械組合產品的生產流程。我們根據以下過程製造的凍乾粉注射劑型產品是吉巨芬。我們根據以下過程製造的液體注射劑型產品是吉粒芬、吉欧停、吉芙惟、吉坦苏、亿喏佳及吉派林。我們根據以下過程製造的藥械組合產品是骨优导。



業 務

下圖概述我們化學原料藥及生物製品原料藥各自的生產過程的主要步驟。



生產設施

我們的生產活動目前在兩處地點的設施進行：九源醫療器械中心負責生產骨優導及rhBMP-2原料藥，而九源總部負責生產藥品及原料藥。我們所有生產廠房及設施均位於浙江省杭州市。我們的主要生產過程高度自動化，可用於生產相同注射劑型的不同種類的藥物，而無需對現有生產設施及設備進行重大改動。因此，我們能夠根據市場需求調整生產時間表以滿足市場需求和銷售目標。我們在生產過程中使用最先進的設備，該等設備提供更好的質量控制與保證，同時提高我們的生產效率。

截至最後實際可行日期，我們認為我們的設施及設備均處於良好的運作狀態。

我們擁有所有生產設施及車間。我們按照最新版本的中國GMP規定及適用的cGMP規定進行定期的維護及維修工作。

下表載列截至最後實際可行日期我們的生產設施概要。

設施	地點	地盤面積 (平方米)	總建築面積 (平方米)	藥物／器械 產品車間	生產的主要產品	原料藥車間
九源總部	浙江杭州	25,734.00	21,987.77	小分子注射液	吉歐停、 吉派林、 亿啫佳、 吉坦苏、 吉芙惟	小分子原料藥
				大分子注射液	吉粒芬、 吉巨芬、 JY06(吉新芬)	大分子原料藥
				肽大分子注射液	利魯平 (利拉魯肽)	肽大分子原料藥
九源醫療器械中心	浙江杭州	2,195.80	4,191.22	藥械組合	骨優導	骨優導原料藥

業 務

下表載列截至所示日期及期間用於生產我們主要產品的生產線的設計產能、實際產量及利用率。

生產線	件	截至12月31日／截至12月31日止年度						截至6月30日／ 截至6月30日止六個月					
		2021年			2022年			2023年			2024年		
		設計產能 ⁽¹⁾	產量	利用率 ⁽²⁾	設計產能 ⁽¹⁾	產量	利用率 ⁽²⁾	設計產能 ⁽¹⁾	產量	利用率 ⁽²⁾	設計產能 ⁽¹⁾	產量	利用率 ⁽²⁾
				(%)			(%)			(%)			(%)
小分子注射液 ⁽³⁾	10,000 瓶	3,010	1,581	53	3,010	1,423	47	3,010	1,277	42	1,505	665	44
大分子注射液	10,000 瓶	520	480	92	520	474	91	520	420	81	260	209	80
肽大分子 注射液 ⁽⁴⁾	10,000 瓶	1,300	-	-	1,300	-	-	1,300	41	3	650	107	16
藥械組合 ⁽⁵⁾	10,000 件	70	18	25	70	23	32	70	35	50	35	23	65

附註：

- (1) 設計產能按特定時期的有效生產天數計算。
- (2) 利用率按產量除以設計產能計算。
- (3) 小分子注射液生產線於2022年及2023年的使用率相對較低，主要原因為兩款小分子藥物吉欧停及亿喏佳於獲納入VBP名單後的銷量有所下降。
- (4) 在中美華東於2023年3月獲得利魯平(利拉魯肽)2型糖尿病適應症的NDA批准後，我們根據與中美華東於2023年4月訂立的為期一年的生產服務合約，開始生產利魯平(利拉魯肽)的原料藥及注射產品。
- (5) 於往績記錄期間，我們藥械組合產品生產線的使用率隨著藥械組合產品骨优导收益及銷量增加而有所上升。詳情請參閱「財務資料—各期間營運業績的比較」各段。

我們的生產計劃乃根據每年年初對市場需求的年度、月度及季度滾動預測，同時參考歷史銷售記錄及預期銷售訂單水平而設計，其將按照實際需求及存貨水平調整。更多詳情請參閱本節「—生產及質量控制—存貨管理」各段。

我們計劃根據在研產品的預期商業化時間表建造新的生產線，並升級現有生產設施，使其進一步自動化，為產品需求的潛在增長及新產品的推出做好準備。

業 務

原材料供應商及採購

用於生產我們藥品及醫療器械產品的主要原材料主要包括原料藥、用於生產原料藥的化學品、輔料及包裝物料。於往績記錄期間，我們在內部生產大部分產品的原料藥。我們向中國的合資格供應商採購用於生產原料藥的原材料、若干其他原料藥以及我們產品的其他原材料。

我們採納嚴格的供應商篩選程序。基於各種因素對潛在供應商作出評估，包括彼等的產品供應、質量、企業管理、聲譽以及業務規模及定價。我們的供應商必須擁有其營運所需的所有牌照及許可證。我們亦會向潛在供應商採購小批量樣品進行檢測，以確定其是否符合我們的要求。只有符合我們所有要求的供應商方會被選中。我們設有一份合資格供應商白名單，而我們僅會向該等供應商採購原材料。我們定期審查及評估我們的供應商表現，查核彼等的資格，以確保我們原材料的合法性與質量，同時更新經審批的供應商名單。未能達到我們要求的供應商將會自我們的白名單中剔除。

我們通常按需要向原材料供應商下達採購訂單，並無與彼等訂立為期超過一年的協議。儘管如此，我們仍能夠與大多數原材料供應商保持長期的業務關係。我們原材料的採購價格主要基於類似質量原材料的現行市場價格。我們通常通過電匯或銀行承兌匯票向供應商付款。通常情況下，我們的供應商會要求我們全額預付款，或給予60天的信貸期。我們的供應商一般負責自行出資安排原材料交付至我們的生產設施。我們有權退回任何不符合我們要求的原材料。

於往績記錄期間，我們唯一自第三方採購的原料藥為用於我們的產品吉芙惟(氟維司群注射液)的氟維司群原料藥，我們自屬2023年五大供應商之一的杭州海達醫藥化工有限公司採購該原料藥，該供應商並非我們於中國相關市場的競爭對手之一。我們認為供應我們生產所用氟維司群原料藥於有關市場屬充足，有多個供應商，且我們可於適當時於市場上尋求替代供應商而無重大限制。此外，我們有能力內部生產氟維司群原料藥。我們的主要原材料一般可在市場上通過多家供應商隨時獲得。我們認為，我們有替代來源可以相若的質量及價格獲得主要原材料。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們沒有遇到任何原材料供應的嚴重短缺或延誤。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們沒有遇到主要原材料價格的任何大幅上漲或原材料成本的波動，從而對我們的經營業績或毛利率構成重大不利影響。請參閱「風險因素 — 與我們業務及行業有關的風險 — 我們的營運依賴於某些原材料的供應。倘原材料供應減少或成本增加，我們開展業務的能力可能會受到重大損害，我們的營運、收益及盈利能力可能會受到不利影響」各段。

業 務

質量管理

我們認為，有效的質量控制體系對於確保我們產品的質量和業務的蓬勃發展至關重要。我們所有的生產車間及生產線均已獲得中國GMP認證。我們亦已獲得其中一款生物產品吉粒芬(hG-CSF)原料藥生產線的歐盟GMP認證。

我們的高級管理團隊積極參與制定內部質量控制政策及監督我們的整體質量控制過程。我們已建立全面的質量控制程序及協定，包括質量管理審查系統及質量管理手冊，涵蓋從原材料採購到最終產品交付予客戶的整個生產生命週期。我們的質量控制部門獨立於生產部門，負責執行該等程序及協定。我們的大多數質量控制及保證人員均擁有製藥或相關教育背景。我們亦定期進行培訓，以便我們的質量控制及保證人員了解適用於我們生產設施操作的監管要求。此外，我們利用設備及裝置檢查、測試及確保原材料、進行中的生產及最終產品的質量。

質量控制及保證程序的主要方面如下：

原材料採購及質量控制

我們僅向通過篩選及審批的供應商購買生產中使用的原材料。有關我們供應商篩選程序的更多詳情，請參閱「生產及質量控制—原材料供應商及採購」各段。我們及時檢查進來的原材料，以確認其符合我們的質量要求。我們的倉儲人員在收貨前通過檢查包裝資料來驗證進來的原材料。進來的原材料在收到後儲存在隔離區。我們的質量控制團隊隨後進行抽樣測試以驗證質量。我們的倉儲人員將已通過該等質量控制測試的進來的原材料分發用於生產過程。

在製品的質量控制

在製品的質量控制。我們的質量控制團隊負責驗證我們的生產過程是否持續符合GMP要求。我們要求生產操作員遵守我們的標準營運及設備操作程序，而我們的質量控制團隊則會定期現場檢查我們的生產過程。在每個生產過程完成後，我們執行清潔程序以防止污染或交叉污染，我們的質量控制團隊在我們進行下一個生產過程之前會驗證生產線是否已妥善清潔。我們的所有清潔程序在實施前均已通過驗證。

業 務

最終產品的質量控制

每批最終產品均由我們的質量控制團隊進行樣品測試。在我們將最終產品交付予客戶之前，我們的質量控制團隊會檢查與產品質量有關的文件，包括其批次記錄、實驗室測試記錄、生產過程記錄及其他可能影響產品質量的資料。我們的質量總監對所有文件進行最終審閱，並最終決定產品是否可以推出銷售。未能達到我們質量標準的最終產品不可推出，其會被銷毀或根據我們質量總監的判斷以其他方式處置。只有我們質量控制人員放行的最終產品方可推出市場銷售。

存貨管理

我們的存貨主要包括製成品及生產材料，包括原料藥及其他原材料、試劑及包裝物料。我們已建立監控倉儲過程各個階段的存貨管理系統。我們的倉儲人員負責接收檢驗、入庫、儲存及分配生產材料及製成品。所有材料及產品均根據其儲存條件要求、性質、用途及批號存放於倉庫的不同區域。我們的倉儲人員定期檢查，以確保原材料或產品、日誌及材料卡之間的一致性。

我們經常與客戶溝通，以了解彼等或其終端客戶的反饋及預測彼等的需求。在日常管理中，我們直接與分銷商的銷售人員聯繫，以與彼等密切溝通及監察彼等的銷售情況。我們要求分銷商向我們提供彼等在醫院的銷量詳情，以評估市場對我們產品的實際需求及分銷商的表現。董事確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期期間，我們並無出現任何存貨嚴重短缺或存貨過多的情況。截至2021年、2022年及2023年12月31日以及截至2024年6月30日，我們的存貨分別為人民幣201.5百萬元、人民幣171.9百萬元、人民幣169.8百萬元及人民幣158.0百萬元。有關更多詳情，請參閱「財務資料—對綜合財務狀況表選定項目的討論」各段。

產品退貨及保修

除了有缺陷產品、錯誤接收或在運輸過程中損壞的產品的退貨之外，我們通常不接受任何退貨。對於有缺陷的產品，我們全額承擔退貨及更換該等產品的費用。對於與我們分銷商的退貨政策，請參閱本節「一 銷售、市場及分銷 — 分銷 — 分銷商管理」各段中有關我們分銷協議的主要條款。

我們接受來自分銷商及最終客戶的反饋。我們認真對待該等反饋及投訴。我們已就如何處理質量投訴落實周詳的程序，同時為患者對我們產品的任何不良反應提供緊急措施。我們的銷售及市場團隊負責跟進客戶投訴，以確保該等投訴獲得適當處理。

業 務

於往績記錄期間，我們概無就我們的產品提供任何保修，亦無就保修申索作出任何撥備。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們退貨及換貨的數額甚少。我們概無因產品質量相關問題而遭客戶提出任何重大投訴或產品責任或其他法律申索。

我們亦已參照相關要求(包括GMP)制定產品召回程序，並訂明召回指引及過程，當中指明召回時須通知的負責人員及已召回產品的處理程序。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無因質量問題而召回任何產品。

銷售、市場及分銷

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

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

下表載列我們於往績記錄期間按分銷渠道劃分的產品銷售收益明細。根據我們的直銷記錄以及內部銷售及市場團隊向第三方推廣者及分銷商收集的經營數據，2023年我們對公立醫院、私立醫院及其他實體的銷售額分別約佔94%、4%及2%。

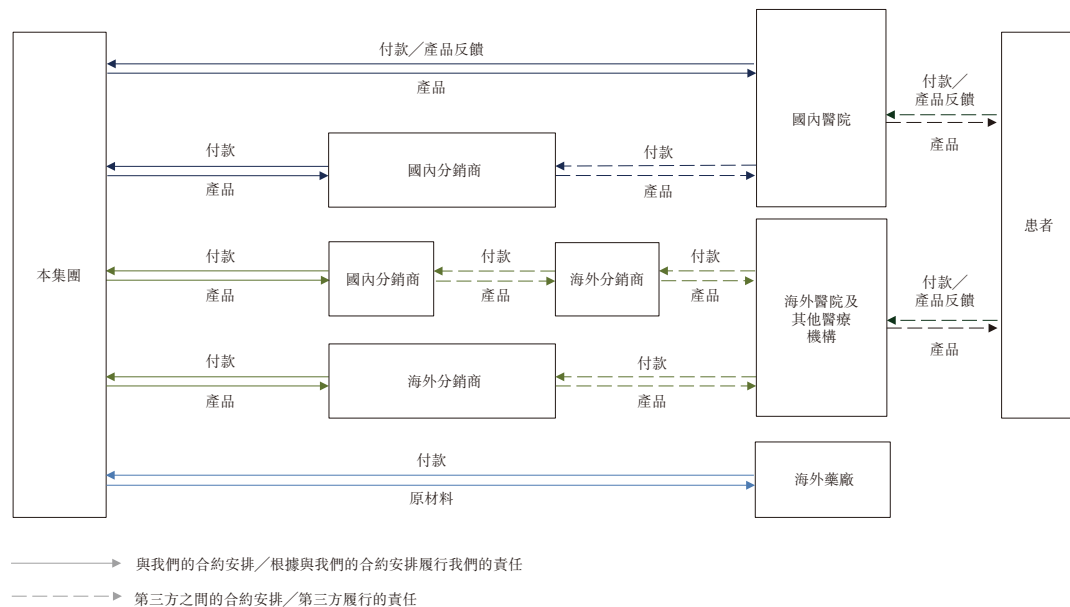
	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2021年		2022年		2023年		2023年		2024年	
	估收益		估收益		估收益		估收益		估收益	
	人民幣千元	百分比	人民幣千元	百分比	人民幣千元	百分比	人民幣千元	百分比	人民幣千元	百分比
	(未經審計)									
分銷商	952,082	72.8%	830,941	73.8%	848,341	65.9%	459,261	69.2%	417,712	59.5%
國內分銷	935,023	71.5%	829,583	73.7%	846,095	65.7%	458,186	69.0%	416,553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

業務

附註：

- (1) 於往績記錄期間，分銷商產品銷售及直接銷售佔總收益的百分比低於100.0%，乃由於我們的醫藥服務亦有產生收益，於2021年、2022年、2023年以及截至2024年6月30日止六個月該等收益分別佔總收益的3.0%、1.8%、5.4%及8.1%。詳情請參閱「財務資料—營運業績主要組成部分的說明—收益—按性質劃分的收益」各段。

下圖說明我們的分銷商、醫院及其他醫療機構、藥店、患者以及我們之間在國內及海外市場銷售、市場及分銷我們產品方面的互動。



銷售及市場

自有的銷售及市場團隊

我們的市場策略由我們自有的銷售及市場團隊推行，而在不同的治療領域及地理區域均保持一致。我們自有的銷售及市場團隊主要通過學術推廣工作，加強專業醫療人員對我們產品的使用、臨床效果及優勢的認識與了解，在專業醫療人員中產生對我們產品的市場需求。截至2024年6月30日，我們專業的內部銷售及市場團隊有約743名僱員，其中(i)市場部人員30人；(ii)業務發展部及市場准入部人員48人；(iii)管理人員223人，負責直銷及分銷管理，包括制定銷售策略、確保銷售目標的達成、管理區域銷售代表、執行銷售計劃、管理客戶的物流配送及收款，以及建立與終端客戶的長期合作關係；及(iv)銷售代表442人，負責在醫療專業人士間推廣我們的產品，提高其對我們產品的用法、臨床效果及優勢的認識。

業 務

及理解，其中210人覆蓋華東市場、156人覆蓋華中市場，77人覆蓋華西市場。截至2024年6月30日，我們的內部銷售及市場團隊協助確保我們覆蓋位於中國95%以上的地級區縣超過1,300家三級醫院及3,500家其他醫院及醫療機構的全國銷售及分銷網絡的順利運行。我們大部分銷售及市場人員持有醫藥、銷售及市場或其他相關專業的學士或以上學位。值得注意的是，截至2024年6月30日，佔我們銷售及市場團隊超過30%的管理人員與本公司合作平均逾九年。

我們定期提供內部及外部培訓，以提高我們銷售及市場團隊的行業知識及營銷技巧。我們特別重視培訓我們的銷售代表，並按彼等的經驗及實力分類為不同的級別，接受量身定制的強制性及選擇性培訓。

我們亦為參與銷售及市場活動的僱員制定措施及政策，包括為我們的市場及銷售人員進行持續培訓及簽訂協議，其中包含遵守適用的中國法律法規及我們內部政策的聲明及承諾。有關更多詳情，請參閱本節「一 風險管理及內部控制 — 內部控制 — 反賄賂」各段。

營銷支持

我們的銷售及市場團隊負責建立營銷管理信息系統，管理銷售及市場活動的整體效益，以及分析業務數據，以優化我們銷售及市場工作的效益。我們的銷售及市場團隊與總部的多個部門密切合作，共同推廣我們的產品。我們相信該集中方式能夠讓我們不斷高效地提升品牌知名度、市場份額及市場滲透率。

- *市場部*。我們的市場部負責制定每款產品的整體市場及推廣策略。在產品推出前，市場部會進行市場調查及分析，並制定品牌策略。
- *商務部*。我們的商務部負責管理業務渠道，審閱及監督與銷售相關的合約及流程，確保符合規格及相關法律法規。
- *市場准入部*。我們的市場准入部負責：分析中國醫藥行業的適用法律法規，及時制定相應的增長策略；在出現合適機會時，促使我們的產品納入國家醫保目錄或其他政府資助的醫療保險計劃；及編製投標文件參與集中招標程序。

業 務

其他市場活動

我們組織、贊助並參與各種學術會議、研討會及專題討論會，致力於不斷提高我們的品牌知名度。我們與學術組織合作，參與全國及地區性學術會議，分享最新的行業發展及我們在相關治療領域的經驗。此外，我們的醫療代表經常與專業醫療護理人員溝通，向彼等提供有關我們產品的使用、臨床療效、安全性及其他特性的最新產品資料，並向彼等提供最新臨床研究成果等其他產品資料。該等溝通亦讓我們能夠收集關於我們產品的有價值的反饋及市場情報(包括對我們產品的治療價值及質量的反饋，以及對產品改進及迭代的相關建議)。根據市場反饋，我們能夠不斷優化我們現有的產品組合，並識別出醫療需求未獲得滿足的潛在新產品以進行商業化。

第三方推廣者

我們聘請第三方推廣者以補充我們銷售及市場團隊的服務能力。我們根據第三方推廣者的資格、聲譽、經驗及服務能力進行挑選。截至2021年、2022年及2023年12月31日以及截至2024年6月30日，我們分別有26名、26名、23名及23名第三方推廣者。截至2024年6月30日，我們於華東、華南、華西、華北及華中分別擁有七名、兩名、兩名、五名及八名推廣者(其中包括三名擁有多個地理市場覆蓋的推廣者)。

我們一般與該等第三方推廣者訂立服務協議，據此，彼等負責開展我們委託的服務範圍內的市場活動。我們的第三方推廣者為推廣服務機構，其服務範圍包括市場調研，向專業醫療護理人員傳播產品資訊，例如我們產品的作用機制及治療益處、收集市場情報和反饋意見，及倘需要更多本地支持，則識別及獲得地區推廣者進行上述推廣活動。我們還要求我們的第三方推廣者嚴格遵守我們促銷協議中的反賄賂要求及其他適用的法律法規。據董事所知，(i)除一名第三方推廣者及一名分銷商受同一自然人控制外，我們的第三方推廣者與分銷商之間不存在任何其他家族、業務、僱傭、信託、擔保、現金流、融資、股權或其他關係；及(ii)分銷商及推廣者在往績記錄期間在角色上不存在重疊。

誠如中國法律顧問所告知，我們於各重大方面均已遵守與我們在銷售及市場活動中使用第三方推廣者相關的中國法律法規，考慮到：(i)我們與該等第三方推廣者的服務協議不違反相關中國法律法規，且我們要求第三方推廣者嚴格遵守該等服務協議中訂明的條款及條件；(ii)從中國法律角度而言，只要製藥公司

業 務

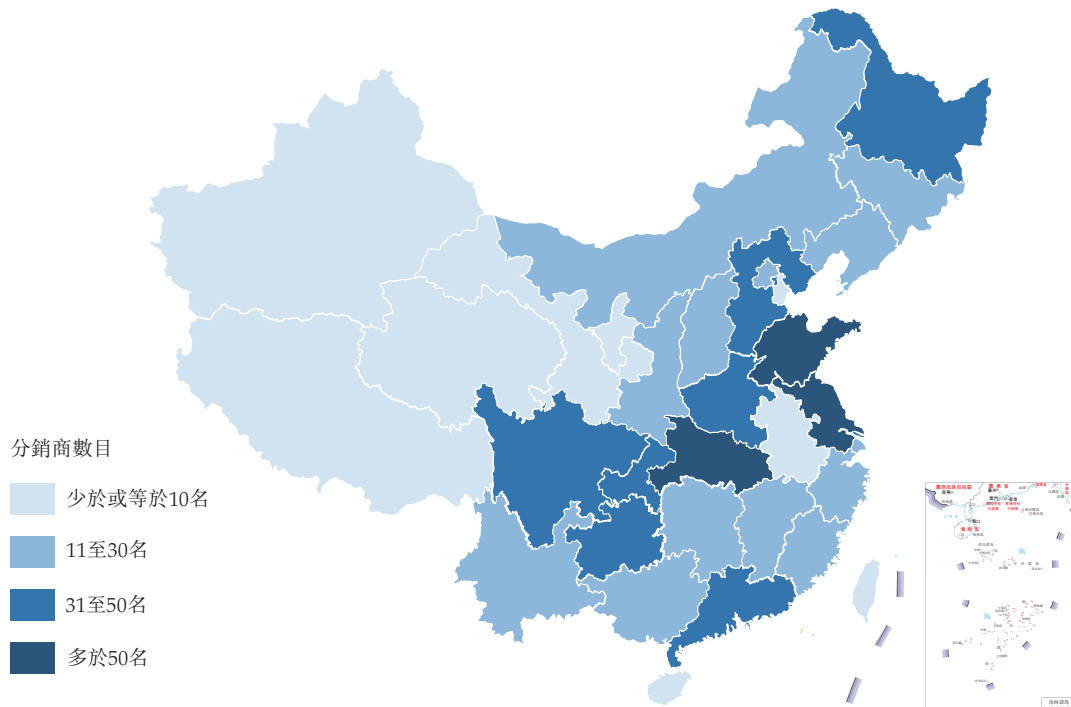
及其員工沒有利用第三方推廣者實施或與第三方推廣者共同從事被禁止的活動，則有關製藥公司不會僅因與從事違規活動的第三方推廣者有合同關係而受到中國相關政府部門處罰；及(iii)製藥公司不會因未能監控其經營活動而受到中國相關政府部門的處罰或制裁。

分 銷

我們主要向第三方分銷商銷售藥物產品，第三方分銷商是我們的直接客戶，負責通常向醫院及其他醫療機構轉售及交付我們的產品。至於藥械組合產品，我們除了直銷予中國的醫院，亦會銷售予第三方分銷商。按照行業慣例，我們的分銷商不參與為我們的產品提供營銷及推廣服務。我們認為該分銷模式有助於以具成本效益的方式擴大我們的覆蓋率，同時保持對我們分銷網絡、營銷及推廣過程的適當控制。

分 銷 網 絡

截至2024年6月30日，我們的國內分銷網絡由橫跨全國30個省市及自治區的超過600名分銷商組成。以下地圖說明截至2024年6月30日我們國內分銷網絡的分銷商的地理覆蓋範圍。



下表載列於所示期間我們集團層面(連同由同一集團控制的實體)國內分銷網絡分銷商數目的變動。

業 務

	截至 2024年			
	截至12月31日止年度			6月30日止
	2021年	2022年	2023年	六個月
期初分銷商數目	346	377	391	443
新增分銷商 ⁽¹⁾	141	130	170	67
終止現有分銷商 ⁽²⁾	110	116	118	198
分銷商的增加/(減少)淨額	<u>31</u>	<u>14</u>	<u>52</u>	<u>(131)</u>
期末分銷商數目	<u><u>377</u></u>	<u><u>391</u></u>	<u><u>443</u></u>	<u><u>312</u></u>

附註：

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

業 務

下表載列於所示期間我們實體層面國內分銷網絡分銷商數目的變動。

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

附註：

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

於往績記錄期間，我們直接與我們國內分銷網絡的實體級別的分銷商訂立分銷協議，該等分銷商於與我們訂立分銷協議時有決策權。分銷協議年期通常為一年。於2021年、2022年、2023年以及截至2024年6月30日止六個月，於有關期間與我們至少進行一次交易，且緊接上一財政年度與我們並無任何交易的實體級別的分銷商分別為210名、201名、241名及115名，乃主要由於於2023年3月納入國家集中VBP計劃前，於2021年及2022年我們聘請分銷商分銷我們的產品亿喏佳及於往績記錄期間分銷我們的產品骨优导的需求不斷增加，與我們的產品銷售及增長一致。更多詳情請參閱本文件「業務 — 我們的產品 — 我們的已上市產品 — 骨科產品 — 骨优导」各段。於2021年、2022年、2023年以及截至2024年6月30日止六個月，於有關期間與我們並無進行任何交易且於緊接上一財政年度與我們至少有一次交易的實體級別的分銷商分別為182名、167名、190名及299名，乃主要由於於往績記錄期間集中VBP計劃納入我們的若干產品，導致聘請分銷商分銷有

業 務

關產品的需求減少。更多詳情請參閱本文件「業務 — 定價」各段。我們認為我們的國內分銷安排令我們可高效識別、甄選及調整可根據我們的實際需求有效推進我們的產品營銷及銷售的分銷商。該安排令我們透過利用有關分銷商的客戶基礎令我們的業務更靈活及覆蓋範圍增加。截至2024年6月30日，我們的銷售及分銷網絡覆蓋1,300多家三級醫院及超過3,500家其他醫院及醫療機構，分佈在全國95%以上的地級區縣，證明我們分銷商模式的效力，符合我們的商業化策略。

於整個往績記錄期間，我們亦有14個分銷商於若干海外市場分銷我們的產品，包括位於中國的四家分銷商及其各自的四個海外子分銷商，以及六個海外分銷商。

下表載列於下文所示期間我們海外分銷網絡分銷商數目的變動。

	截至12月31日止年度			截至 2024年 6月30日 止六個月
	2021年	2022年	2023年	
期初分銷商數目 ⁽¹⁾	8	13	5	9
新增分銷商 ⁽²⁾	6	1	4	2
終止現有分銷商 ⁽³⁾	1	9	–	4
分銷商的增加／(減少)淨額	5	(8)	4	(2)
期末分銷商數目	<u>13</u>	<u>5</u>	<u>9</u>	<u>7</u>

附註：

- (1) 該表格中分銷商數目乃按實體層面計算，並無合併屬於相同集團的分銷商。
- (2) 新分銷商指：(i)於相關期間至少與我們進行過一次交易；及(ii)於緊接上一個財政年度與我們並無進行任何交易的分銷商。
- (3) 終止分銷商指：(i)於相關期間並未與我們進行任何交易；及(ii)於緊接上一個財政年度至少與我們進行過一次交易的分銷商。有九名於2021年與我們進行過至少一次交易的分銷商於2022年並無與我們進行任何交易，乃主要是由於烏克蘭及巴西對依諾肝素原料藥的需求減少。

業 務

有關我們海外分銷模式的更多詳情請參閱本節「一 銷售、市場及分銷 — 售往國際市場」各段。

於往績記錄期間，對我們分銷商的銷售額分別約為人民幣952.1百萬元、人民幣830.9百萬元、人民幣848.3百萬元及人民幣417.7百萬元，截至2021年、2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年6月30日止六個月分別佔我們總收益約72.8%、73.8%、65.9%及59.5%。於往績記錄期間各年度／期間，對我們五大分銷商（按集團層面計算）的銷售額分別為人民幣595.5百萬元、人民幣499.7百萬元、人民幣499.4百萬元及人民幣267.0百萬元，分別佔我們總收益約45.6%、44.4%、38.8%及38.0%。

我們其中一名非執行董事亦擔任本公司主要股東中美華東的監事，及華東醫藥董事會主席助理。更多詳情請參閱本文件「董事、監事及高級管理層」及「與單一最大股東集團的關係—獨立於單一最大股東集團—管理獨立性」。據我們董事所知，(i)除華東醫藥的集團成員公司外，我們的分銷商均為獨立第三方；及(ii)除一名由我們前僱員擁有的分銷商（於往績記錄期間對其作出的銷售為我們產生合共約人民幣18,000元的收益）外，概無分銷商由我們董事、監事、高級管理層或現時或前僱員控制。我們與上述分銷商之間的業務乃於日常業務過程中按正常商業條款進行。此外，據董事所知，我們的分銷商與我們之間並無其他親屬、業務、僱傭、信託、擔保、現金流量、融資、持股或其他關係。我們的若干分銷商屬於同一醫療產品分銷集團，彼等由一名普通股股東最終擁有，且我們與同一集團內的不同實體合作，以促進我們於本地的分銷，據灼識諮詢確認，該做法與行業慣例一致。據董事所知，截至2021年、2022年及2023年12月31日止年度各年以及截至2024年6月30日止六個月我們各五大分銷商（按集團層面綜合計算）與我們其他各分銷商之間並無其他親屬、業務、僱傭、信託、擔保、現金流量、融資、持股或其他關係。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，已終止的分銷商與我們之間並無重大爭議或訴訟。

業 務

分銷協議的條款

我們與分銷商之間存在買賣方的關係。我們對銷售予彼等的產品不保留所有權，且與該等產品相關的所有重大風險及回報在交付予彼等並由彼等接收後即轉移至彼等。最終，我們於產品交付予分銷商並由彼等接收時確認向彼等銷售所得收益。我們的分銷商向其客戶轉售我們的產品，該等客戶與我們並無任何合約關係，亦不受我們的任何控制或監督。

我們與國內分銷網絡的分銷商訂立書面分銷協議。該等分銷協議的主要條款包括：

- **期限**。分銷協議一般為期一年。
- **指定分銷區域**。分銷商一般不得在其指定分銷區域外銷售或分銷我們的產品。
- **排他性**。分銷商一般按非排他性基準獲得指定分銷區域內特定類型產品的分銷權。
- **子分銷商**。由於中國實行「兩票制」，法律一般禁止我們的分銷商聘用子分銷商向中國公立醫療機構分銷我們的產品。就向中國的民營醫療機構分銷我們的產品而言，我們並不要求分銷商在聘用子分銷商時須事先獲得我們的批准。我們與分銷商聘用的子分銷商沒有合同關係，也不直接管理該等子分銷商。相反，我們依靠分銷商監督其各自的子分銷商。
- **銷售目標與最低採購要求**。我們與分銷商訂立的協議一般不規定協定的年度銷售目標或最低年度採購金額。
- **定價**。在分銷協議有效期內，我們對分銷商的銷售價格是固定的。在分銷協議有效期內，倘由於監管或政策變化或集中招標過程導致零售價格發生變化，我們和相關分銷商可能會協商相應的價格調整。然而，倘我們的產品交付予分銷商後但於售予醫療機構前出現任何零售價變動，我們可能因相關產品的任何有關零售價變動而承受上升潛力及下跌風險。請參閱「一價格調整補償」及「風險因素 — 與我們業務及行業有關的風險 — 與我們業務及行業有關的主要風險 — 旨在降低醫療成本的定價法規或其他政策(如帶量採購(「VBP」))可能使我們面臨定價及銷量壓力，並對我們的營運、收益及盈利能力造成不利影響。」

業 務

- **轉售價格管理。**我們通常無法控制分銷商向其客戶轉售我們產品的價格。
- **存貨水平。**我們一般不要求分銷商保持最低存貨水平。
- **產品退回。**我們要求分銷商在交貨時查驗產品。我們一般不允許退貨或換貨，除非因產品質量缺陷或收到的產品有誤或在運輸過程中損壞。我們一般不接受因非我方原因未售出的非缺陷產品或過期產品的退回。根據灼識諮詢的資料，我們的產品退回政策符合中國醫藥行業的市場慣例。
- **資料獲取。**分銷商須應我們的要求向我們提供資料，包括向我們提供產品的採購、銷售和存貨數據，或通過其信息技術系統獲取此類資料。
- **信貸條款。**我們通常給予分銷商30至90天的信用期，而藥械組合產品的分銷商可獲較長信貸期。從信用控制的角度出發，在若干情況下，我們還要求分銷商預付產品貨款。
- **保密性。**雙方均有保密義務，並承諾僅在必要範圍內使用對方的商業機密和其他商業信息，不向任何第三方披露此類商業機密或其他商業信息。
- **終止。**如果出現以下情況，我們可能會終止分銷協議：(i)我們的分銷商出現任何重大違約行為，例如在指定分銷區域外進行銷售和提供偽造的銷售數據；或(ii)我們的分銷商出現任何其他違約行為，且未在規定期限內予以糾正。

我們海外分銷網絡中的分銷商會就每次購貨向我們下達個別的採購訂單，有關協議訂明分銷安排的一般條款，例如交貨地點及方式、產品質量、指定地理區域、分銷額、付款以及其他權利和責任。我們亦與部分分銷商訂立書面分銷協議，有關協議通常為期三至五年。在部分情況下，合約載有排他性條款，規定分銷商應於指定地區以獨家方式分銷我們的產品，且分銷商不得在其指定分銷區域以外銷售或分銷我們的產品。我們通常在分銷協議中訂明概約的暫定年度數量，而倘海外分銷商無法實現最低訂單量，我們有權在指定區域內委任另一名分銷商。我們一會授予分銷商30至90天的信貸期。一旦發現有缺陷的產品，將由分銷商向我們報告。有關合約通常有終止條款，規定合約可於一方發生重大違約或發生不可抗力事件時終止。

業 務

分銷商管理

我們基於分銷商經實證的分銷能力、對自身目標市場的熟悉程度、財務優勢、信貸記錄及營運規模來篩選分銷商。我們要求所有分銷商擁有銷售及分銷藥品所需的所有牌照及許可證。我們要求分銷商遵守冷鏈儲存及運輸的最新GSP標準，以使彼等能夠安全及時地將我們的產品交付予所覆蓋的醫療機構及藥店。

倘分銷商違反相關分銷協議(包括不遵守適用的法律法規)，我們將向分銷商發出通知並要求糾正。倘在規定時限內並無採取補救行動，我們將有權終止相關分銷協議。於往績記錄期間，我們並無因任何分銷商違反其分銷協議或不遵守監管要求而終止與彼等的業務關係。

防止自相蠶食

為了管理國內分銷網絡分銷商之間自相蠶食銷售額的風險，我們已採取以下措施：

- **地理限制。**我們在與分銷商訂立的分銷協議中訂明分銷商負責的指定分銷區域。該等協議亦禁止分銷商在未經我們事先書面同意的情況下在其各自的指定分銷區域以外銷售我們的產品。
- **終端客戶監督。**我們的分銷商專注於不同的分銷渠道(例如醫院、其他醫療機構及藥店)，並以不同的終端客戶為目標。我們通過學術會議及其他市場活動與終端客戶及其各自的人員(如專業醫療護理人員)密切溝通，以了解我們產品的實際使用情況。

董事認為，上述措施足以減輕國內分銷商之間的潛在自相蠶食及競爭行為。我們相信，海外分銷網絡中的分銷商出現互相蠶食銷售額的機會極微，原因為於整個往績記錄期間，我們在同一地區內限制海外分銷商的數目。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並不知悉同一地理範圍內的分銷商之間存在任何重大自相蠶食或競爭。

業 務

存貨管理及控制

我們的分銷商一般根據終端客戶的實際需求或對有關需求的估計向我們下達訂單。我們相信，考慮到以下措施及條件，我們於往績記錄期間對分銷商的銷售反映了真實的市場需求，且渠道塞貨的風險相對較低。

- **信貸條款。**我們通常向分銷商授予30至90天的信貸期，而藥械組合產品的分銷商可獲較長信貸期。我們認為，短信貸期要求我們的分銷商有效地管理其現金流，並確保根據實際需求進行採購。此舉對於我們認為一般資本資源較為有限的中小型分銷商特別有效。
- **銷售及存貨盤點。**我們有權要求分銷商應我們的要求向我們提供彼等的銷售數據。一般而言，我們在按月的基礎上審閱及評估分銷商的銷售數據，使我們能夠定期評估我們產品的實際市場需求，並分析分銷商的存貨水平。我們根據市場需求及各分銷商的能力，積極調整我們的銷售策略，以及各分銷商的地理或產品覆蓋範圍。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無注意到任何與分銷商過往做法不一致的不尋常大額採購，亦無注意到我們分銷商的存貨水平異常高企。
- **嚴格的退貨政策。**除有缺陷產品、錯誤接收或在運輸過程中損壞的產品的退貨之外，我們通常不接受退貨。因此，我們相信，我們的分銷商傾向於僅購買彼等可合理預期銷售的產品，並保持相對較低的存貨水平。於往績記錄期間，我們並無遭遇來自分銷商或終端客戶的任何重大退貨。

價格調整補償

倘我們的產品交付予分銷商後但於售予終端客戶前因監管或政策變動或集中招標程序導致任何零售價變動，我們可能因相關產品的任何有關零售價變動而承受上升潛力及下跌風險。據灼識諮詢告知，按照醫藥行業的慣例，即使在產品交付予分銷商後，市場參與者仍要承擔因監管或政策變動或集中招標程序而導致零售價格變動的風險。

根據我們的分銷協議，價格調整補償僅針對目前正在執行及受到影響的訂單。在這種情況下，用支付予相關分銷商的補償金額抵銷相關期間的銷售收益。我們將根據降價前後的價格差異釐定價格調整補償的金額，並作為合約負債入賬。實際上，價格調整補償以銷售折扣的形式支付予分銷商，並於未來的採購中抵銷其付款。

業 務

於往績記錄期間，亿喏佳於2023年被納入國家VBP計劃後降價，我們向相關分銷商作出價格調整補償約人民幣1.3百萬元。由於我們已實施有效的存貨管理政策，故價格調整補償的金額並不大，僅佔2023年亿喏佳銷售收益的0.7%。具體而言，我們要求員工仔細跟蹤國家VBP計劃所覆蓋地區的採購數量。我們亦於實施VBP計劃前與分銷商密切溝通，這有助於我們確定價格調整補償的產品數量。根據灼識諮詢的資料，從公佈VBP招標結果到實際實施國家VBP計劃，一般會有六個月的時間差。這個時間差讓我們有機會調整售價，並方便客戶調整存貨水平，以盡量減少價格調整的需要。於2023年，我們花了約六個月的時間，就亿喏佳被納入國家VBP計劃後的降價問題，在實體層面向共計15家分銷商支付價格調整補償約人民幣1.3百萬元。

就骨优导而言，在當地醫療安全部門對BMP骨修復材料實施價格監管後，我們將被要求對直接從我們購買骨优导的分銷商及醫院客戶作出價格調整補償。有關即將實施的價格監管的詳細資料，請參閱「—我們的競爭優勢」。根據我們於往績記錄期間管理及結算價格調整補償的經驗，以及我們有效的存貨管理政策，我們預計與骨优导最終降價相關的價格調整補償將並不重大，可以在大約六個月內完成結算。

就吉芙惟而言，涵蓋吉芙惟的第九批國家VBP計劃預計將於2024年3月實施。由於吉芙惟直到2023年才實現商業化，且銷售收益相對較低，2023年僅為人民幣8.6百萬元，我們預計2024年吉芙惟的價格調整補償金額並不重大。

反腐敗及反賄賂措施

根據我們的分銷協議條款，分銷商通常須遵守反腐敗及反賄賂義務，據此，分銷商(i)須遵守相關法律法規，包括反腐敗及反賄賂法律法規；及(ii)禁止以影響彼等的行為或決策為目的向政府官員或代表政府當局或國有企業行事的其他人員作出、建議、承諾或授權支付金錢或任何有價值的物品。有關更多詳情，請參閱本節「—風險管理及內部控制」各段。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，除我們根據相關分銷協議授予彼等的信貸條款外，我們概無向任何分銷商提供融資。於往績記錄期間，我們的分銷商亦無重大的產品退貨。有關詳情請參閱本節「—產品退貨及保修」各段。

業 務

「兩票制」的影響及遵守情況

在中國，我們須遵守「兩票制」。「兩票制」通常要求製造商僅向分銷商開具一張發票，然後由分銷商直接向最終客戶醫院開具第二張發票。只允許一名分銷商在製造商與醫院之間分銷藥品。公立醫療機構必須採用「兩票制」。鼓勵但尚未要求私立醫療機構採用「兩票制」。在國內分銷網絡中，我們實行單層分銷制度，由分銷商向醫院銷售我們的產品。我們並無自願聘用任何子分銷商，亦要求分銷商不得聘用任何子分銷商。於往績記錄期間，據董事所知，我們國內分銷網絡的分銷商並無聘用子分銷商在中國分銷我們的產品，而我們在各重大方面均已遵守「兩票制」。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，董事並不知悉任何子分銷商向任何子分銷商於中國轉售我們的產品。

就我們的商業化產品及預期將於日後推出的在研產品而言，倘該等產品被認為涉及「兩票制」，則我們將根據與分銷商訂立的分銷協議對有關分銷商施加合約責任，確保我們銷售予分銷商的產品被直接轉售予醫院而非任何子分銷商。我們採取內部控制措施並定期監督分銷商的分銷活動，以確保彼等遵守「兩票制」的要求。此外，我們已採取一系列內部控制措施，監督「兩票制」在不同省份的實施情況，以確保我們持續遵守相關規則、法規及政策。該等措施包括但不限於：(i) 為我們的管理層以及銷售及市場團隊提供培訓，以加強彼等對「兩票制」及相關法規的理解；(ii) 要求我們的銷售及市場團隊根據「兩票制」的最新實施情況及時調整分銷策略；及(iii) 與分銷商及終端客戶溝通，以確保我們的產品不會被分銷商擅自轉售。

據我們的中國法律顧問告知，遵守「兩票制」乃製藥公司參與公立醫院招標及採購的先決條件，未執行「兩票制」的生產商及分銷商可能會失去參與招標及採購的資格，亦可能被列入禁止向公立醫院銷售的黑名單。倘我們於國內分銷網絡中的分銷商被認定於中國委託子分銷商分銷我們的產品，則我們可能會失去參與招標採購的資格，並可能被列入禁止向公立醫院銷售的黑名單，而我們的營運、收益及盈利能力可能會受到不利影響。董事確認，於往績記錄期間及截至最

業 務

後實際可行日期，我們(i)並無被視為違反或規避任何有關「兩票制」的法律、法規、規則或政策；(ii)並無被取消參與任何省份公開招標的資格；(iii)並無因「兩票制」遭受主管部門的行政罰款或處罰；及(iv)並無收到任何主管部門有關遵守「兩票制」的警告或通知。

國內市場直銷

除分銷模式外，我們亦直接將藥械組合產品售予於中國的醫院。我們與直接銷售客戶訂立標準化的年度直接銷售協議，並會就每次購買單獨訂立個別的銷售合約。根據有關年度直接銷售協議，我們負責向直接銷售客戶交付產品。一般而言，我們不允許退換產品，惟有缺陷的產品除外，經我們指定的人員批准後可予退換。我們的直接銷售客戶需要定期向我們確認存貨水平，以避免產品過期。

售往國際市場

於往績記錄期間，我們的產品(主要包括原料藥及亦有小量藥品)售往20多個位於亞洲、歐洲、非洲及南美洲的國家。於往績記錄期間，我們向海外製藥公司直接銷售原料藥，並且向海外分銷網絡的分銷商銷售我們的藥品製劑，而該等分銷商負責向海外醫院及其他醫療機構轉售及交付我們的藥品製劑。截至2021年、2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年6月30日止六個月，我們來自向國際市場銷售產品的收益分別為人民幣136.6百萬元、人民幣51.8百萬元、人民幣41.9百萬元及人民幣30.5百萬元，分別佔我們同期總收益的10.4%、4.6%、3.3%及4.3%。

物流安排

我們一般使用第三方物流服務提供商將我們的產品運輸至我們的分銷商及其他直接客戶。我們已與該等供應商訂立物流服務協議，協議期限通常為兩年。我們就運輸我們的產品制定嚴格標準，該等第三方物流服務提供商須遵循該等標準，包括對冷鏈條件及交付有溫度控制的產品的水分監測儀施加規定，且我們定期評估第三方物流服務提供商遵守及履約確保順利將產品交付客戶的情況。第三方物流服務提供商對在轉運、裝卸、運輸及交付予我們客戶的物流服務過程中，因疏忽而造成的任何損失負責。

業 務

銷售、市場及分銷措施

為提高我們產品的商業潛力，並通過將我們的在研產品商業化以形成新增長動力，我們預計將推行以下銷售、市場及分銷措施：

- *加強我們產品的營銷力度。*以骨优導為例，我們將擴大銷售及市場團隊以覆蓋中國東北及西北地區以及四川及河南，而骨优導於往績記錄期間在該等地區的市場滲透率相對較低。同時，於往績記錄期間，我們主要向大城市的醫院銷售骨优導。隨著醫療界對rhBMP-2骨修復材料的日益熟悉，我們計劃加大營銷力度，向我們認為具有市場潛力的低線城市及縣級醫院推介骨优導。有關更多詳情，請參閱「我們的業務模式」各段。在擴張過程中，我們可能會視乎第三方推廣者的資格、聲譽、經驗及服務能力，聘請其補充我們銷售及市場團隊的能力。我們預計與該等新推廣者及現有推廣者的協議條款不會有重大差異。
- *依照我們產品的擴展計劃維持有效的分銷網絡。*以骨优導為例，就我們預計向中國東北及西北地區以及低線城市及縣級醫院擴張而言，我們預計將有約100至120名實體級分銷商協助擴張計劃。我們將基於多方因素挑選該等分銷商，包括其地理覆蓋範圍、網絡能力、專業化管道及行業經驗。我們預計與該等新分銷商及現有分銷商的協議條款不會有重大差異。
- *擴大我們的銷售及市場團隊，以應對相關在研產品即將商業化。*我們計劃擴大我們的銷售及市場團隊，以進行接近商業化的在研產品的商業化、推廣及營銷，例如JY29-2(吉优泰)及JY06(吉新芬)。例如，我們計劃招募約200人及20人的團隊分別負責JY29-2(吉优泰)及JY06(吉新芬)的銷售及市場推廣。招聘條件包括持有生物、醫藥、藥劑學及臨床醫藥等領域的大專或本科學位，具備最少一年銷售相關醫藥產品的經驗。有關更多詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]」一節。

業 務

定價

與我們的業務及經營業績相關的監管制度主要包括集中招標程序及VBP(均規管公立醫院及公共醫療機構採購藥物及醫療器械)以及國家醫保目錄(涵蓋政府發起的醫療保險計劃的藥物保障及報銷)。

我們致力於密切關注影響中國藥品及醫療器械定價的新政策，並制定策略以保持競爭力及盈利能力。

集中招標程序

我們參與集中招標程序，該機制涉及根據產品類型、質量、生產成本及替代藥品價格等挑選準則對藥品進行全面評估。審批程序嚴謹，且要求嚴格遵守所設定的指引。作為一家公司，我們努力符合該等準則，以確保我們的產品被納入程序。該程序對本公司的影響重大，由於其決定我們通過醫院及藥店向患者銷售產品的最高零售價格。此間接限制我們向分銷商銷售相關產品的批發價格。

國家醫保藥品目錄

於往績記錄期間，我們所有的上市藥品已被納入國家醫保目錄。詳情請參閱本節「— 我們的產品 — 我們的已上市產品」各段。為實現此目標，我們的產品根據國家醫保目錄的挑選準則經過評估及審批程序。成為國家醫保目錄的一部分對本公司影響重大，因其決定了我們產品的醫療保險報銷標準。然而，由於定價涉及透明且多方參與的談判機制，亦可能導致我們產品在若干省份的價格下降。

由於對醫療器械而言並無國家醫保目錄，不同地區的醫保目錄有所不同。截至最後實際可行日期，藥械組合產品已進入十個省市的醫療器械醫保目錄清單，即上海、吉林、安徽、廣東、江西、河北、海南、湖北、甘肅及重慶(「**該十個省份**」)。

於往績記錄期間，骨尤導在該十個省份的銷售快速增長。在終端客戶方面，該十個省份購買骨尤導的二、三級公立醫院數量由2021年的260家增加至2022年的320家，2023年進一步增加至411家、截至2024年6月30日止六個月為364家，銷量由2021年的1,147件增加至2022年的1,534件，2023年進一步增加至2,492件、截至

業 務

2024年6月30日止六個月為1,516件。該十個省份購買骨優導的一級醫院、未被分級的醫院及私立醫院數量由2021年的27家增加至2022年的28家，並在2023年進一步增加至39家、截至2024年6月30日止六個月為32家，銷量由2021年的42件增加至2022年的55件，2023年進一步增加至85件、截至2024年6月30日止六個月為62件。於往績記錄期間，骨優導在該十個省份的平均售價保持相對穩定，且與往績記錄期間全國平均售價並無實質性差異，因骨優導被列入醫療器械報銷清單不涉及價格談判。

VBP計劃

VBP政策旨在透過對大量採購進行競標程序圍繞成熟且臨床使用量大及市場競爭充分的藥品及醫療器械實現較低價格。

國家及省級VBP計劃

VBP計劃已於國家及省級推出。國家VBP計劃由國家醫療保障局（「**國家醫保局**」）實施。省級VBP計劃主要由各省市組成的各種聯盟實施。下文為國家VBP計劃及省級VBP計劃的比較：

國家及省級VBP計劃的重點

根據灼識諮詢的資料，按照指引原則，國家及省級VBP計劃在選擇集中VBP的產品方面互補，且實際上納入國家VBP計劃優先於省級VBP計劃，推動在不同行政級別範圍採用統一方針。根據國家醫保局於2024年5月發佈的《關於加強區域協同做好2024年醫藥集中採購提質擴面的通知》（「**2024年通知**」），國家VBP計劃重點針對通過質量和療效一致性評價的藥品及高值醫用耗材集採聚焦價格虛高及群眾反映強烈的品種。對於藥品，國家VBP計劃主要包括滿足一致性評價標準的化學藥，除原研藥外，規定至少四款仿製藥須通過該等評價。因此，不太可能納入帶有有限仿製版的化學藥。值得注意的是，生物藥因並無進行一致性評價而排除在國家計劃之外。對於醫療器械，指引制定VBP計劃的原則為「一品一策」，即有關計劃針對其涵蓋的特定醫療器械定制。

業 務

省級VBP計劃為國家框架的補充，不同地區可能差異巨大。根據2024年通知，對於藥品，省級計劃主要針對並無通過一致性評價的化學藥及中藥。根據灼識諮詢的資料，儘管生物藥不時獲納入省VBP計劃，但彼等並非有關計劃的首要重點。對於醫療器械，2024年省VBP計劃將集中於生物診斷試劑、超聲刀、乳房旋切針、結扎夾、球囊導管及血管介入器械。由於國家VBP計劃及省VBP計劃的不同政策重點，產品納入省VBP計劃並非一定表示其納入國家VBP計劃。

價格及數量設定

國家計劃及省級計劃均採用競標程序，在中標者之間分配需求。由於各聯盟於制定各自的省級VBP計劃方面存在差異，因此各計劃的評估、遴選及談判過程可能與國家VBP計劃存在一定差異。

循環週期

省VBP計劃週期通常為一至兩年，而根據國家VBP計劃，採購週期通常持續兩至三年。

VBP計劃與國家醫保目錄的比較

下表載列VBP計劃及國家醫保目錄的詳情：

	VBP計劃	國家醫保目錄
機制	VBP計劃已在國家及省級展開。帶量採購的目標旨在透過競標大幅降低價格，以換取巨額採購金額，帶量採購中標者的採購金額一般為適用於中標者的特定計劃的區域內公立醫院整體年度採購金額的60%至70%。	國家醫保目錄包括甲類和乙類。購買納入國家醫保目錄甲類的藥物的患者有權報銷全部價款，而購買納入國家醫保目錄乙類的藥物的患者則須支付自付額，並就剩餘的購買價獲得報銷。

業 務

	VBP 計劃	國家醫保目錄
機制	一般而言，納入各VBP計劃的藥物的生產商及進口商受邀就向公立醫療機構供應其藥品進行競標。特定計劃的地區內的生產商可參與競標，就此，彼等將提交其競標價格。相關醫療保障機構將根據所提交的價格由低到高選擇中標者。	藥品通過監管機構的常規程序或定價談判程序(通常針對創新藥物)進入國家醫保目錄。通過定價談判程序納入國家醫保目錄的藥品僅於其各自的國家醫保協議到期時方會予以調整，而通過常規程序納入國家醫保目錄的藥品則會面臨國家醫保目錄的動態調整，目前預計原則上每年調整一次，或會導致若干藥品從國家醫保目錄中剔除。
機制	於採購週期期間，公立醫院必須優先向中標者進行採購。因此，未參與帶量採購或未中標的生產商將不得不參與爭奪除為中標者所預留之外的較小市場份額，或在公立醫院網絡外銷售其產品。	我們的所有上市藥物產品均通過常規程序進入國家醫保目錄。
時限	典型的帶量採購的採購週期為一至三年。然而，確實的持續時間可能因計劃而異。	通過常規程序納入國家醫保目錄的藥品將面臨國家醫保目錄的動態調整，目前預計原則上每年調整一次。

業 務

	VBP 計劃	國家醫保目錄
排他性條件	可投標的生產商數量或納入VBP計劃的藥物或醫械的中標者數量並無限制。實際上，任何藥物或醫械的中標者數量一般少於十個。	可供應納入國家醫保目錄的藥物的生產商數量並無限制。
對定價的影響	帶量採購的大多數中標者將進行大幅降價。未中標或選擇不參加VBP計劃的投標者通常會因市場份額減少、競爭加劇及監管規定等因素而經歷類似降價。	創新藥物通常須經過中國政府的定價談判程序方會被納入國家醫保目錄，這通常會導致降價。透過常規程序納入國家醫保目錄的藥物亦經歷降價。
對銷量的影響	醫藥國家VBP計劃對每個中標者有權供應的省份數量有一定限制。因此，在帶量採購投標中標前具有較小市場份額的醫藥生產商一般會面臨銷量上升。然而，對於佔市場份額大的醫藥生產商而言，彼等在醫藥國家VBP計劃內中標後的銷量或會下降，乃由於彼等須與其他中標者分享較小的市場。	獲納入國家醫保目錄一般會導致藥物銷量增加。

業 務

醫藥國家VBP計劃

國家VBP計劃的招標程序包括以下幾個步驟。首先，有意入標的生產商提交產品資料。接下來，負責的採購辦公室將釐定醫院需求總量（「採購總量」），然後發出招標邀請，生產商將提交標書，包括計劃供應量及價格。招標結束後，採購辦公室將確定中標企業、產品及供應區域，以及中標者在國家VBP計劃下的總供應量（「目標採購量」）。一旦確定中標者，會公開宣佈結果。最後，中標者將與醫院簽署採購協議，根據國家VBP計劃向醫院銷售產品。

各採購辦公室將由最低至最高投標報價的順序選擇標書，直至完成目標採購量。中標者將按入標價格出售產品。採購週期首年向中標者進行的目標採購量乃基於以下規則：倘全國有一名中標者，則中標者將供應相應年度採購總量的約50%，倘有兩名中標者，則雙方將共享目標採購量的60%；倘有三名中標者，則三者將共享目標採購量的70%；及倘有四名或以上的中標者，則中標者將分享目標採購量的80%。原則上，VBP週期中後續年份的目標採購量應不低於第一年的目標採購量。中標者將根據入標的數量及價格提供產品。中標者將獲分配指定地區VBP計劃下所有目標採購量。其餘採購量將由所有生產商共享，包括未參與國家VBP計劃或未能中標的生產商。

此外，在國家VBP計劃下，各中標者被安排於若干省份獲准出售被列入VBP計劃的產品（一般介乎五至六個省份不等）。一般而言，每名中標者將在其獲安排省份提供所有目標採購量。中標者越多，各中標者獲安排出售產品的省份越少。即使市場份額較大的中標者以前在全國範圍內銷售產品，亦僅可於國家VBP計劃下獲安排的數個省份銷售產品，導致其市場份額下降。然而，在國家藥品VBP計劃下，先前擁有較小市場份額的中標者有可能獲得更大的市場份額。

根據VBP計劃，亿喏佳及吉芙惟分別於特定帶量採購週期期間選定供應予三個及五個省份的公立醫院。亿喏佳的採購週期從2023年7月開始，將持續至2026年6月。由於2023年下半年的售價均有所下跌，亿喏佳的銷售收入由2022年的人民幣235.4百萬元減少18.4%至2023年的人民幣192.0百萬元。我們預期亿喏佳於2024年的平均售價將大幅下跌。相比之下，於往績記錄期間，吉芙惟的銷量較少，預期其銷量於其VBP週期內將大幅增加。

業 務

投標程序允許每家生產商根據自身生產成本、市場策略及競爭定位自行設定價格。此外，每名中標者可根據自身生產能力及市場策略自行確定供應量。根據不同中標者的出價確定不同的售價及數量，使不同規模的投標者有機會提供最具競爭力的報價，並鼓勵競爭。這種方法有助於在不同地區及醫院之間均勻分配供應，減少對單一供應商的依賴，確保供應穩定。

具體藥品的化合物是否被納入國家VBP計劃由相關政府部門決定，但製藥公司是否參與國家VBP計劃則是自願的。中標國家VBP計劃為生產商帶來優勢及挑戰。就市場份額較小的企業而言，中標國家VBP計劃可大幅提升銷量並提高市場滲透率、可見性及可信度。然而，生產商在中標後通常會經歷大幅降價。雖然國家VBP計劃保證每個中標者一定數量的採購訂單，但當有許多中標者時，保證的金額可能遠低於以前的銷售金額。

未參與國家VBP計劃的生產商可能會在客戶及產品售價方面受到若干限制。由於公立醫院的需求將主要(若非完全)由中標者滿足，其他生產商一般只能向私立醫院及診所銷售產品。此外，對於列入國家VBP計劃的產品，公共醫療基金必須緊守不超過該產品(或類似產品)在國家VBP計劃中的最高投標價格，可能迫使未參與競投或落選的生產商降低售價。

我們被列入國家VBP計劃的已上市藥品

當我們生產的藥品的化合物被國家VBP計劃選中時，我們將根據每個產品的具體市場情況，採取價格與銷量平衡的策略，決定是否讓我們的藥品產品參與國家VBP計劃。我們已自願參加所有針對我們市場產品的可用國家VBP計劃，並於所有計劃中成功中標。為確保繼續於公立醫院銷售我們的產品，我們選擇參加吉欧停、亿喏佳及吉芙惟的國家VBP計劃，其化合物入選國家VBP計劃。我們的每款產品均中標，這充分展示了我們的競爭力。截至最後實際可行日期，我們的其他已上市產品或即將商業化的在研產品中並無化合物納入國家VBP計劃。

業 務

吉欧停

於2021年6月，吉欧停(5毫升：0.25毫克)在第五批國家VBP計劃的招標程序中中標，並於特定VBP週期期間選定供應予六個省份的公立醫院。連同本公司在內，本批鹽酸帕洛諾司瓊注射液(5毫升：0.25毫克)國家VBP計劃中標公司共有六家，其中上市企業一家。所有中標者均為私人公司，於2021年全國市場份額介乎少於2.0%至41.3%。該等公司擁有300至7,999名員工。所有中標者的售價普遍下跌。中標者在納入國家VBP計劃前，鹽酸帕洛諾司瓊注射液的平均售價介乎每瓶人民幣56.0元至人民幣136.0元。納入計劃後，中標者的平均售價介乎每瓶人民幣5.3元至人民幣17.0元，降價幅度介乎82.1%至96.4%。第五批VBP計劃將於2021年10月至2024年10月期間實施，為期一至三年。週期長短基於中標者數量而定：一至兩名中標者為一年、三名中標者為兩年，而四名或以上中標者為三年。

於2022年7月，吉欧停(1.5毫升：0.075毫克)在第七批國家VBP計劃的招標程序中中標，並於特定VBP週期期間選定供應予五個省份的公立醫院。連同本公司在內，本批鹽酸帕洛諾司瓊注射液(1.5毫升：0.075毫克)國家VBP計劃中標公司共有六家。所有中標者均為私人公司，於2022年全國市場份額介乎少於2.0%至46.5%。該等公司擁有50至2,999名員工。國家VBP計劃實施後，所有中標者的售價普遍下降。在納入國家VBP計劃前，中標的鹽酸帕洛諾司瓊注射液(1.5毫升：0.075毫克)平均售價介乎每瓶人民幣24.0元至人民幣110.0元。納入計劃後，中標者的平均售價為介乎每瓶人民幣2.4元至人民幣11.4元，降價幅度介乎89.5%至93.6%。第七批國家VBP計劃的期限為2022年11月至2025年11月，為期一至三年。週期長短的釐定與第五批國家VBP計劃相若。

於中標前，根據灼識諮詢的資料，於2021年吉欧停的銷售收益排名全國第三，市場份額為中國帕洛諾司瓊藥物市場的15.0%。根據VBP計劃，吉欧停的市場較小，原因為吉欧停於往績記錄期間的售價及銷量大幅下降。具體而言，吉欧停的平均售價由2021年的每件人民幣25.9千元下降至2022年的每件人民幣11.9千元，並進一步下降至2023年的每件人民幣3.4千元、截至2024年6月30日止六個月進一步下降至每件人民幣2.9千元；吉欧停的銷量由2021年的9.5千件下降至2022年的5.7千件，並進一步下降至2023年的4.8千件、截至2024年6月30日止六個月為2.8千件。根據灼識諮詢的資料，吉欧停銷量下跌符合市場規律。

業 務

亿喏佳

於2023年3月，亿喏佳在第八批國家VBP計劃的招標程序中中標。連同本公司在內，本批依諾肝素鈉注射液國家VBP計劃中標公司共有九家，其中上市企業四家。大部分中標者為私人公司，於2023年全國市場份額介乎少於1.0%至15.9%。該等公司大部分擁有50至2,999名員工。所有中標者的售價普遍下降。中標者在納入國家VBP計劃前，依諾肝素鈉注射液的平均售價為每瓶人民幣32.1元至人民幣49.6元。納入計劃後，中標者的平均售價為每瓶人民幣12.4元至人民幣18.3元，降價幅度介乎50.6%至73.0%。在此背景下，我們預計，2024年亿喏佳的銷量及平均售價將大幅下降。

吉芙惟

於2023年11月，吉芙惟在第九批國家VBP計劃的招標程序中中標。第八批及第九批國家VBP計劃的期限為自評選結果實施之日起至2027年12月31日為止。

國家醫療器械VBP計劃

國家藥械VBP計劃的運作原理與藥品相類似。中標者將根據入標的數量及價格提供產品。其中一個明顯差異是國家VBP計劃對中標者可出售產品的省份數目並無類似限制。中標者可以中標價於中標的所有省份銷售產品。因此，與小型製造商相比，享有經濟規模效益、降價緩衝能力更強的大型醫療器械製造商更有條件在國家VBP計劃中保持或奪得市場份額。

直至最後實際可行日期，骨优导並無納入國家VBP計劃。國家醫療器械VBP計劃主要集中於成熟、臨床使用量大及市場競爭充分的產品，且根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，中國rhBMP-2產品市場的競爭水平相對較低。因此灼識諮詢認為，骨优导於不久的將來納入國家VBP計劃的可能性低。倘骨优导日後納入國家VBP計劃，其銷售收益、定價水平及利潤率可能受到不利影響。

國家VBP計劃項下的業務策略

我們在制定業務策略時，已考慮到醫藥及國家醫療器械VBP計劃。我們將重點放在具有大量未滿足臨床需求的高增長治療領域。在該等治療領域中，我們相信我們的在研產品已形成競爭優勢，通常能夠獲得較高的利潤率。

業 務

此外，我們計劃進一步加強創新藥物及首款生物類似藥的研發。國家VBP計劃關注的是成熟、臨床使用量大、市場競爭充分的醫療產品。根據灼識諮詢的資料，創新藥及首款仿製藥被納入國家VBP計劃的可能性較低，因此相對於其他產品價格下行壓力較小。此外，根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期未曾有生物創新藥或生物類似藥被列入國家VBP計劃，主要是由於其結構複雜及不同以及生產工藝複雜。

直至最後實際可行日期，吉粒芬、吉巨芬、吉派林、吉坦苏並無納入國家VBP計劃。根據灼識諮詢的資料，吉粒芬及吉巨芬於不久的將來納入國家VBP計劃的可能性低，原因是生物藥並非國家VBP計劃的重點。

吉派林及吉坦苏為化學藥。吉派林及吉坦苏的化合物擁有一款品牌名稱藥物及逾四款仿製藥，合資格納入國家VBP計劃。然而，於2023年，吉派林的銷售收益僅佔我們總收益的2.2%，且吉坦苏於2024年剛上市，並無產生任何大量收益。即使日後吉派林及吉坦苏納入國家VBP計劃，其不會對我們的整體業務或財務表現造成任何重大不利影響。

此外，除JY49外，截至最後實際可行日期，我們所有的主要在研藥物為生物藥，其中兩款藥物預期為1類創新藥物。根據灼識諮詢的資料，除JY49外，任何該等主要在研藥物於不久的將來納入國家VBP計劃的可能性低。

因此，董事認為，倘國家VBP計劃繼續重點針對通過質量和療效一致性評價的化學藥，國家VBP計劃的潛在擴張不會對本公司造成任何重大不利影響。

我們相信，我們的定價策略符合中國鼓勵創新及首仿產品的政策，能使我們更有效地分配資源，更好地應對監管對我們運營及財務業績的影響。此外，我們將在公立醫院網絡以外拓展市場，並繼續開拓國際市場，增加海外銷售。這一戰略擴張將使我們的收益來源多樣化，增強我們的全球影響力，最終推動增長並提高市場份額。

省級醫藥及醫療器械VBP計劃

於往績記錄期間，吉粒芬、吉巨芬及吉派林被納入若干省級VBP計劃。由於該等省級計劃的地理覆蓋範圍有限，因此於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，有關省級VBP計劃對我們的整體業務及財務表現的影響有限。

業 務

於往績記錄期間，骨优导並無納入任何省級VBP計劃。根據灼識諮詢的資料，骨优导於不久的將來納入任何省級VBP計劃的可能性低。

我們納入省級VBP計劃的已上市藥品

於往績記錄期間，吉粒芬、吉巨芬及吉派林納入省級VBP計劃。

吉巨芬

於往績記錄期間，有四個省級VBP計劃納入吉巨芬的化合物。吉巨芬於以下兩個計劃中標：

省級VBP 計劃	所涵蓋省市	VBP週期 開始時間	週期持續	VBP週期 結束時間
計劃A	山西、廣東、河南、 青海、新疆	2022年12月至 2023年7月	一至兩年	2023年12月至 2025年7月
計劃B	天津、廣西、重慶、 雲南、四川、內蒙古	2024年3月至 2024年7月	一年	2025年3月至 2025年7月

附註：

吉巨芬並無於其他兩個省級VBP計劃中標：計劃C（其涵蓋安徽省，自2023年7月至2024年7月）及計劃D（其涵蓋河北省，自2023年11月至2025年11月）。

吉粒芬

於往績記錄期間，有兩個省級VBP計劃納入吉粒芬的化合物。吉粒芬於以下計劃中標：

	所涵蓋省市	VBP週期 開始時間	週期持續	VBP週期 結束時間
計劃C	安徽	2023年7月	一年	2024年7月

附註：

吉粒芬並無於另一個省級VBP計劃中標：計劃A（其涵蓋山西、廣東、河南、青海、新疆，其開始日期為自2024年3月至2024年7月及結束日期為自2025年3月至2025年7月）。

業 務

吉派林

於往績記錄期間，有四個省級VBP計劃納入吉派林的化合物。吉派林於以下計劃中標：

	所涵蓋省市	VBP週期 開始時間	週期持續	VBP週期 結束時間
計劃A	山西、廣東、河南	2022年12月至 2023年4月	兩年	2024年12月至 2025年4月

附註：

吉派林並無於其他三個省級VBP計劃中標：計劃D（其涵蓋山東省，自2022年7月至2024年7月）、計劃C（其涵蓋安徽省，自2022年6月至2023年6月）及計劃E（其涵蓋浙江省，自2022年5月至2023年5月）。

由於往績記錄期間及直至最後實際可行日期上述省計劃的地理覆蓋範圍有限，其對我們的整體業務及財務表現的影響有限。然而，概無法保證日後吉粒芬、吉巨芬及吉派林的化合物不會納入其他省級VBP計劃。倘所述化合物納入其他省級VBP計劃及倘吉粒芬、吉巨芬及吉派林根據有關計劃失去或減少市場份額，可能對我們的業務經營、收入及盈利能力造成不利影響。然而，我們認為，獨家保薦人並無注意到任何事宜對有關觀點產生疑慮，即有關影響將有限，原因是(i)於2023年吉粒芬、吉巨芬及吉派林的總收入佔我們總收入不到20.0%；及(ii)根據灼識諮詢的資料省級VBP計劃於不久的將來將納入我們截至最後實際可行日期主要在研產品（不包括JY49）的可能性低。

定價策略

我們的定價策略計及上述所有因素。我們努力在每個過程中達到標準，但我們亦必須應付潛在下調定價的壓力。有關定價監管相關風險的更多詳情，請參閱「風險因素 — 與我們業務及行業有關的風險 — 旨在降低醫療成本的定價法規或其他政策（如帶量採購（「VBP」）可能使我們面臨定價及銷量壓力，並對我們的營運、收益及盈利能力造成不利影響」各段。

業 務

我們的客戶及供應商

我們的客戶

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

下表載列於往績記錄期間各年度／期間我們五大客戶的若干資料。除JSC Farmak為我們於往績記錄期間向其直銷醫藥產品的海外醫藥公司外，於往績記錄期間各年度／期間，我們五大客戶均為我們國內分銷網絡的分銷商。

截至2024年

6月30日止

六個月的

五大客戶

客戶背景

銷售產品／
服務

業務關係
起始年份

銷售金額

(人民幣千元)

佔
總銷售額
百分比

A組客戶

一個於1987年在中國註冊成立、總部位於北京，並於上海證券交易所上市的全球性製藥集團，專注於藥品開發、生產、批發及零售

醫藥產品

2010年

151,760

21.6%

業 務

截至2024年6月30日止六個月的五大客戶						佔總銷售額百分比
客戶背景	銷售產品／服務	業務關係起始年份	銷售金額	(人民幣千元)		
華東醫藥及其附屬公司	一個總部位於杭州，並於深圳證券交易所上市的全球性製藥集團，專注於藥品開發、生產、批發及零售	醫藥產品、研發服務	2011年	81,186	11.6%	
B組客戶	一個於1994年在中國註冊成立、總部位於上海，並於上海證券交易所及香港聯交所雙重上市的全球性製藥集團，專注於藥品開發、生產、批發及零售	醫藥產品	2011年	39,958	5.7%	
C組客戶	一個於2007年在香港註冊成立，並於香港聯交所上市的全球性製藥集團，專注於藥品開發、生產、批發及零售	醫藥產品	2012年	31,089	4.4%	
JSC Farmak	一家總部位於烏克蘭、專注於藥品開發、生產、批發及零售的全球性製藥公司	醫藥產品	2009年	24,617	3.5%	
				328,610	46.8%	

業 務

2023年的 五大客戶	客戶背景	銷售產品／ 服務	業務關係 起始年份	佔 總銷售額 百分比	
				銷售金額 (人民幣千元)	
A組客戶	一個於1987年在中國註冊成立、總部位於北京，並於上海證券交易所上市的全球性製藥集團，專注於藥品開發、生產、批發及零售	醫藥產品	2010年	281,521	21.9%
華東醫藥及其附屬公司	一個總部位於杭州，並於深圳證券交易所上市的全球性製藥集團，專注於藥品開發、生產、批發及零售	醫藥產品、 研發服務	2011年	131,218	10.2%
B組客戶	一個於1994年在中國註冊成立、總部位於上海，並於上海證券交易所及香港聯交所雙重上市的全球性製藥集團，專注於藥品開發、生產、批發及零售	醫藥產品	2011年	66,488	5.2%

業 務

2023年的 五大客戶	客戶背景	銷售產品／ 服務	業務關係 起始年份	佔 總銷售額	
				銷售金額 (人民幣千元)	百分比
C組客戶	一個於2007年在香港註冊成立，並於香港聯交所上市的全球性製藥集團，專注於藥品開發、生產、批發及零售	醫藥產品	2012年	59,411	4.6%
JSC Farmak	一家總部位於烏克蘭、專注於藥品開發、生產、批發及零售的全球性製藥公司	醫藥產品	2009年	32,930	2.6%
				571,568	44.4%

2022年的 五大客戶	客戶背景	銷售產品／ 服務	業務關係 起始年份	佔 總銷售額	
				銷售金額 (人民幣千元)	百分比
A組客戶	一個於1987年在中國註冊成立、總部位於北京，並於上海證券交易所上市的全球性製藥集團，專注於藥品開發、生產、批發及零售	醫藥產品	2010年	263,053	23.4%
華東醫藥及其附屬公司	一個總部位於杭州，並於深圳證券交易所上市的全球性製藥集團，專注於藥品開發、生產、批發及零售	醫藥產品、 研發服務	2011年	91,154	8.1%

業 務

2022年的 五大客戶	客戶背景	銷售產品／ 服務	業務關係 起始年份	佔 總銷售額 百分比	
				銷售金額 (人民幣千元)	
C組客戶	一個於2007年在香港註冊成立，並於香港聯交所上市的全球性製藥集團，專注於藥品開發、生產、批發及零售	醫藥產品	2012年	74,897	6.7%
B組客戶	一個於1994年在中國註冊成立、總部位於上海，並於上海證券交易所及香港聯交所雙重上市的全球性製藥集團，專注於藥品開發、生產、批發及零售	醫藥產品	2011年	63,029	5.6%
JSC Farmak	一家總部位於烏克蘭、專注於藥品開發、生產、批發及零售的全球性製藥公司	醫藥產品	2009年	47,267	4.2%
				539,400	47.9%

業 務

2021年的 五大客戶	客戶背景	銷售產品／ 服務	業務關係 起始年份	銷售金額 (人民幣千元)	佔 總銷售額 百分比
A組客戶	一個於1987年在中國註冊成立、總部位於北京，並於上海證券交易所上市的全球性製藥集團，專注於藥品開發、生產、批發及零售	醫藥產品	2010年	330,885	25.3%
JSC Farmak	一家總部位於烏克蘭、專注於藥品開發、生產、批發及零售的全球性製藥公司	醫藥產品	2009年	122,481	9.4%
C組客戶	一個於2007年在香港註冊成立，並於香港聯交所上市的全球性製藥集團，專注於藥品開發、生產、批發及零售	醫藥產品	2012年	107,191	8.2%
華東醫藥及其附屬公司	一個總部位於杭州，並於深圳證券交易所上市的全球性製藥集團，專注於藥品開發、生產、批發及零售	醫藥產品、 研發服務	2011年	96,971	7.4%

業 務

2021 年的 五大客戶	客戶背景	銷售產品／ 服務	業務關係 起始年份	銷售金額 (人民幣千元)	佔 總銷售額 百分比
B組客戶	一個於1994年在中國註冊成立、總部位於上海，並於上海證券交易所及香港聯交所雙重上市的全球性製藥集團，專注於藥品開發、生產、批發及零售	醫藥產品	2011年	68,403	5.2%
				725,931	55.5%

我們的供應商

我們的供應商主要包括支持我們藥品及醫療器械產品生產的原材料及設備供應商。截至2021年、2022年及2023年12月31日止年度各年以及截至2024年6月30日止六個月，我們向五大供應商(按集團層面同一集團控制的實體合併計算)的採購分別為人民幣217.1百萬元、人民幣139.1百萬元、人民幣139.2百萬元及人民幣60.2百萬元，佔相關期間我們採購成本總額的54.5%、56.4%、60.6%及59.7%。截至2021年、2022年、2023年12月31日止年度各年以及截至2024年6月30日止六個月，我們向最大供應商的採購分別為人民幣161.5百萬元、人民幣95.0百萬元、人民幣55.0百萬元及人民幣27.0百萬元，佔相關期間我們採購成本的40.6%、38.5%、24.0%及26.8%。我們並無對任何單一供應商嚴重依賴。我們認為，我們與現有的主要供應商有著長期穩定的關係。根據灼識諮詢的資料，中國製藥企業的供應商集中程度偏高屬常見現象。請參閱「風險因素—與我們業務及行業有關的風險—在往績記錄期間，我們的供應商數量有限，失去一個或多個主要供應商可能會對我們的營運造成干擾」各段。

除華東醫藥外，於往績記錄期間各年度／期間，我們的全部五大供應商均為獨立第三方。除華東醫藥外，於往績記錄期間各年度／期間，董事、彼等各自的聯繫人或據董事所知截至最後實際可行日期擁有我們已發行股本超過5%的任何股東，概無於任何五大供應商中擁有任何權益。

業 務

我們與供應商訂立的合約內並無明確規定信貸期。我們通常按照合約條款內的付款時間表付款。下表載列於往績記錄期間各期間我們五大供應商的若干資料：

截至2024年

6月30日止

六個月的

五大供應商

供應商背景

所購產品／
服務

業務關係
起始年份

採購金額
(人民幣千元)

佔
總採購額
百分比

供應商A	一家於1998年在中國註冊成立、總部位於煙台，並於深圳證券交易所上市的全球性製藥公司，專注於藥品研發、生產及銷售	原材料(肝素鈉)	2009年	27,031	26.8%
山東威高集團 醫用高分子 製品股份 有限公司及 其附屬公司	一間總部位於威海的頂尖解決方案供應商及藥物原材料生產商	原材料(預灌封注射器水針)	2009年	14,301	14.2%
南京健友生化 製藥股份 有限公司	一間總部位於南京，並於上海證券交易所上市的全球性製藥公司，專注於藥品研發、生產及銷售	原材料(肝素鈉)	2008年	11,307	11.2%
杭州海達 醫藥化工 有限公司	一家總部位於杭州、提供原料藥及中間體批發及零售的頂尖製藥公司	原材料 (氟維司群)	2022年	4,253	4.2%
華東醫藥 及／或 其附屬公司	一家總部位於杭州，並於深圳證券交易所上市的全球性製藥集團，專注於藥物開發、生產、批發及零售	原材料、 生產設備	2011年	3,320	3.3%
				<u>60,212</u>	<u>59.7%</u>

業 務

2023年的 五大供應商	供應商背景	所購產品／ 服務	業務關係 起始年份	佔 總採購額	
				採購金額 (人民幣千元)	百分比
南京健友生化 製藥股份 有限公司	一家總部位於南京，並於上海 證券交易所上市的全球性 製藥公司，專注於 藥品研發、生產及銷售	原材料(肝素鈉)	2008年	55,005	24.0%
供應商A	一家於1998年在中國註冊成 立、總部位於煙台，並於深 圳證券交易所上市的全球 性製藥公司，專注於 藥品研發、生產及銷售	原材料(肝素鈉)	2009年	51,109	22.3%
山東威高集團 醫用高分子 製品股份 有限公司 及其附屬公司	一家總部位於威海的頂尖 解決方案供應商及藥物原 材料生產商	原材料(預灌 封注射器 水針)	2009年	21,176	9.2%
華東醫藥 及／或其附屬 公司	一家總部位於杭州，並於深圳 證券交易所上市的全球性 製藥集團，專注於藥物 開發、生產、批發及零售	原材料、生產 設備	2011年	7,535	3.3%
杭州海達醫藥 化工有限公司	一家總部位於杭州、提供 原料藥及中間體批發及 零售的頂尖製藥公司	原材料(氟維 司群)	2022年	4,351	1.9%
				139,176	60.6%

業 務

2022年的 五大供應商	供應商背景	所購產品	業務關係 起始年份	佔 總採購額	
				採購金額 (人民幣千元)	百分比
南京健友生化製藥股份有限公司	一家總部位於南京，並於上海證券交易所上市的全球性製藥公司，專注於藥品研發、生產及銷售	原材料(肝素鈉)	2008年	95,019	38.5%
山東威高集團醫用高分子製品股份有限公司及其附屬公司	一家總部位於威海的頂尖解決方案供應商及藥物原材料生產商	原材料(預灌封注射器水針)	2009年	20,122	8.2%
國信醫藥科技(北京)有限公司	一家總部位於北京、為全球製藥及生物技術公司提供一站式創新藥物定制研發及委託生產服務的頂尖委託研究機構	委託研究機構服務	2020年	13,000	5.3%
華東醫藥器材化劑分公司	一家總部位於杭州的醫療產品批發公司	原材料(主要為研發耗材)、生產設備	2010年	6,739	2.7%
供應商A	一家於1998年在中國註冊成立、總部位於煙台，並於深圳證券交易所上市的全球性製藥公司，專注於藥物產品研發、生產及銷售	原材料(肝素鈉)	2009年	4,204	1.7%
				139,084	56.4%

業 務

2021年的五大 供應商	供應商背景	所購產品	業務關係 起始年份	佔 總採購額	
				採購金額 (人民幣千元)	百分比
南京健友生化製藥股份有限公司	一家總部位於南京，並於上海證券交易所上市的全球性製藥公司，專注於藥品研發、生產及銷售	原材料(肝素鈉)	2008年	161,541	40.6%
羅伯特博世包裝技術有限公司	一家醫藥整體包裝解決方案供應商	原材料(預灌封注射器水針)	2018年	19,346	4.9%
B組供應商	一個於1987年在中國註冊成立、總部位於北京，並於上海證券交易所上市的全球性製藥集團，專注於藥品開發、生產、批發及零售	原材料(主要為研發耗材)、研發設備	2010年	12,656	3.2%
山東威高集團醫用高分子製品股份有限公司及其附屬公司	一家總部位於威海的頂尖解決方案供應商及藥物原材料生產商	原材料(預灌封注射器水針)	2009年	11,921	3.0%
華東醫藥器材化劑分公司	一家總部位於杭州的醫療產品批發公司	原材料(主要為研發耗材)、生產設備	2010年	11,674	2.9%
				217,138	54.5%

業 務

客戶及供應商重疊

下表載列於往績記錄期間我們同時為供應商的主要客戶及同時為客戶的主要供應商的進一步詳情：

客戶/ 供應商	排名	身為客戶 的年度/ 期間 (年度/期間)	收益 (人民幣 千元)	佔我們 總收益 的百分比	收益性質	身為供應商 的年度/ 期間 (年度/期間)	採購額 (人民幣 千元)	佔 我們總採 購額的 百分比	採購性質
華東醫藥 及／或 其附屬 公司	於往績記錄期 間各期間的 五大客戶以 及於2021年 及2023年為 五大供應商 之一	截至2024年 6月30日 止六個月	81,186	11.6%	醫藥產品、 研發服務	截至2024年 6月30日 止六個月	3,320	3.3%	原材料、 生產 設備
		2023年	131,218	10.2%	醫藥產品、 研發服務	2023年	7,535	3.3%	原材料、 生產 設備
		2022年	91,154	8.1%	醫藥產品、 研發服務	2022年	6,739	2.7%	原材料、 生產 設備
		2021年	96,971	7.4%	醫藥產品、 研發服務	2021年	11,674	2.9%	原材料、 生產 設備
A組客戶/ B組 供應商	於往績記錄期 間各年度的 五大客戶以 及2021年的 五大供應商 之一	截至2024年 6月30日 止六個月	151,760	21.6%	醫藥產品	截至2024年 6月30日 止六個月	2,020	2.0%	原材料、 研發 設備
		2023年	281,521	21.9%	醫藥產品	2023年	1,969	0.9%	原材料、 研發 設備
		2022年	263,053	23.4%	醫藥產品	2022年	1,466	0.6%	原材料、 研發 設備
		2021年	330,885	25.3%	醫藥產品	2021年	12,656	3.2%	原材料、 研發 設備

業 務

根據灼識諮詢的資料，市場參與者的供應商同時作為客戶在製藥行業內十分常見，反之亦然，此乃由於彼等的業務活動相對廣泛，涵蓋產品研發、生產、批發及零售，而本集團客戶及供應商的重疊水平與行業慣例相比並無異常情況。與該等重疊客戶及供應商進行買賣的條款乃按個別基準進行磋商，本集團不同部門的負責人員負責彼等各自不同的集團實體，且向其銷售產品或提供服務及我們向其購買產品並非互有關連或互為條件。董事確認，各重疊客戶及供應商所出售/購買產品或所提供/收取的服務並無重疊，且與該等重疊客戶及供應商進行所有買賣均於考慮相關時間當時的買賣價後經審慎周詳考慮而訂立，並為於日常業務過程中經公平磋商後按正常商業條款進行。

知識產權

截至最後實際可行日期，我們擁有(i) 12項中國註冊專利及十項待批專利申請；(ii)一項待批PCT專利申請；及(iii)一項中國註冊域名。截至最後實際可行日期，我們在中國擁有38個註冊商標，我們認為該等商標對我們的業務具有或可能具有重要意義。有關我們知識產權的更多詳情，請參閱本文件附錄六所載「法定及一般資料 — B.有關我們業務的其他資料 — 2.知識產權」各段。下表載列截至最後實際可行日期對我們業務經營屬重大的產品及在研產品的專利及專利申請組合：

業務							
產品／在研產品	專利名稱	專利類型	司法權區	專利申請編號	現狀	專利屆滿	擁有人
骨优导	一種重組人骨形態發生蛋白-2成熟肽的生產方法	發明	中國	201010284844.5	已授出	2030年7月16日	本公司
JY23	一種包含BMP-2的組合物及其製備方法及用途	發明	中國	202410355652.0	待授出	不適用	本公司
吉粒芬	一種重組人粒細胞集落刺激因子的RP-HPLC檢測方法	發明	中國	201010523645.5	已授出	2030年10月27日	本公司
亿喏佳	一種基於毛細管電泳的依諾肝素鈉精細結構測定方法	發明	中國	201280000857.2	已授出	2032年1月20日	本公司及中國科學院上海有機化學研究所
JY06 (吉新芬)	一種聚乙二醇修飾蛋白的分離純化方法	發明	中國	201010162575.5	已授出	2030年4月30日	本公司

業務							
產品／在研產品	專利名稱	專利類型	司法權區	專利申請編號	現狀	專利屆滿	擁有人
JY29-2	製備醴化多肽步驟中色譜固定相的再生方法	發明	中國	202011619851.6	已授出	2030年12月30日	本公司
		外觀設計	中國	202030812813.7	已授出	2030年12月29日	本公司
		發明	中國	202210935918X	待授出	不適用	本公司
		外觀設計	中國	202430078839.1	待授出	不適用	本公司
JY54	一種人胰澱素多肽衍生物及其用途	發明	PCT	PCT/CN2023/109707	國家階段 ⁽¹⁾	不適用	本公司
JY47	靶向SIRP α 的單克隆抗體及其用途	發明	EP	EP2022857771	待授出	不適用	本公司
	靶向SIRP α 的單克隆抗體及其用途	發明	中國	CN2022800071033	待授出	不適用	本公司
	靶向SIRP α 的單克隆抗體及其用途	發明	美國	US18/684,442	待授出	不適用	本公司

業務							
產品／在研產品	專利名稱	專利類型	司法權區	專利申請編號	現狀	專利屆滿	擁有人
其他	一種脊柱融合裝置	實用新型	中國	202021876645.9	已授出	2030年9月1日	本公司及蘇州大學 附屬第一醫院
	一種包含GLP-1類似物的藥物製劑及其製備方法	發明	中國	201680007374.3	已授出	2036年5月12日	本公司及中美華東
	一種福沙匹坦的精製除鈹工藝	發明	中國	201610133979.9	已授出	2036年3月9日	本公司
	一種利拉魯肽生物學活性的檢測方法	發明	中國	201410079787.5	已授出	2034年3月6日	本公司及中美華東
	一種治療糖尿病的藥物製劑及其製備方法	發明	中國	201210568286.4	已授出	2032年12月24日	本公司及中美華東
	一種氟維司群的晶型及其製備方法	發明	中國	200810060130.9	已授出	2028年3月7日	本公司及杭州海達 醫藥化工有限公司
	一種氟維司群中間體的晶型及其製備方法與用途	發明	中國	2021112285473	待授出	不適用	本公司
附註：							
(1) 國家階段指根據《專利合作條約》提交的PCT專利申請的國家階段狀態，是從國際專利申請過渡到在特定司法權區獲得專利保護的過程。進入國家階段的規定期限通常為根據PCT聲明的優先權日期起 30 個月，如果沒有聲明優先權日期，則為提交國際申請之日起30 個月。在此期間，申請人必須採取必要措施將PCT申請過渡到國家或地區專利申請。就是項PCT申請而言，我們需要在2025年3月29日前過渡到國家或地區專利申請。							

業 務

我們依賴知識產權來保護我們的技術、發明及改進，我們認為該等技術、發明及改進對維持我們產品的市場份額實屬重要。我們產品所擁有的知識產權主要與其化合物、成分、製備方法及／或生產工藝有關。有關我們主要產品知識產權的進一步詳情，請參閱本節「— 我們的產品」各段。儘管我們認為我們的知識產權及申請總體對我們屬重要，但並無單一知識產權或申請對我們業務整體屬重大。截至最後實際可行日期，我們絕大部分專利與旨在保護與其化合物、成分、製備方法及／或生產工藝有關的改善的化學仿製或生物類似產品及在研產品有關。對於與我們的化學仿製或生物類似產品有關的專利，我們不打算對已屆滿或將在可預見的未來屆滿的專利進行續展，原因為據我們中國法律顧問告知，該等專利在中國一旦屆滿就不能續展。我們認為，有關專利屆滿不太可能影響我們於相關市場的競爭格局狀況及對我們的業績、收益及盈利能力造成不利影響。對於與獲批於中國上市的創新產品或在研產品有關的專利，如我們的在研產品JY54及JY47，其專利期限可能於專利持有人要求後延長至主管專利機構釐定的最高五年，以補償就藥物上市註冊及批准程序所耗費的時間，在獲得補償的情況下，相關新藥上市許可獲批後的專利期限不得超過14年。為緩解專利屆滿的風險及獲得必要知識產權保護，以支持我們在研產品的開發及商業化，一旦相關在研產品獲得中國上市批准，我們將根據相關專利法透過專利補償制度申請將專利期限延長。此外，我們可能繼續我們的研發工作，並創建專利組合，於相關專利屆滿後提供可持續專利保護。

為保護我們的知識產權，我們一般要求僱員訂立保密協議。這些協議通常規定我們的僱員於受僱於我們期間開發的所有相關知識產權會成為我們的知識產權並被視為商業秘密。除經董事會書面授權外，我們的僱員按合約規定不得向第三方披露保密信息。我們亦遵循專利檢索等程序，以確保我們不會侵犯他人的知識產權，且不會銷售假冒藥品。

我們若干在研產品為基於原研產品的化學仿製或生物類似產品。於原研產品的主要專利屆滿前開發有關化學仿製或生物類似在研產品符合中國相關法律及法規。尤其是，根據最近於2020年10月修訂及於2021年6月生效的《中華人民共和國專利法》第75(5)條，為提供行政審批所需要的資料，開發化學仿製或生物類似在研產品涉及實施專利技術的，不視為侵犯專利權。此外，我們已聘請一名知

業 務

知識產權顧問對我們的主要產品及在研產品進行分析及於中國進行訴訟搜查，據此，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，並無發現潛在或確認侵犯第三方知識產權的案例。董事確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無發生潛在或已確認侵犯第三方知識產權的事件。然而，即使我們已實施內部控制程序，但我們仍面臨有關知識產權的風險。詳情請參閱「風險因素 — 與我們業務及行業有關的風險 — 未能充分保護我們的知識產權，或如果我們的知識產權範圍未能充分保護我們的專有權利，其他製藥公司可能會更直接地與我們競爭，從而對我們的業務及經營業績產生重大不利影響」以及「風險因素 — 與我們業務及行業有關的風險 — 我們可能會受到知識產權侵權索賠，因而承擔重大責任，並損害我們的聲譽、限制我們的研發或其他商業活動，及／或損害我們將在研產品商業化的能力」各段。

於完成以下盡職調查工作後，獨家保薦人同意有關觀點。獨家保薦人已：

- (a) 獲得並審閱(a)有關本集團若干主要產品(即骨優導、吉粒芬、吉巨芬、吉新芬及JY29-2) (「研究產品」)的自由使用(「FTO」)報告草擬稿；及(b)有關研究產品及本集團其他產品的知識產權法律意見草擬稿，該兩項草擬稿均由本集團於中國的有關知識產權相關事宜的法律顧問(「知識產權法律顧問」)編製，其為獨立第三方。根據FTO報告及知識產權法律意見草擬稿，(i)於FTO報告中並無發現研究產品可能侵犯的專利或已發佈專利申請，惟諾和泰(司美格魯肽注射液)的生物類似藥JY29-2於諾和泰的專利屆滿前不會商業化，因此不會侵犯諾和泰的現有專利；及(ii)於知識產權法律意見中發現並無專利相關法律行動、訴訟或其他法律程序指控本集團侵犯第三方的知識產權；
- (b) 編製盡職調查問卷並自相關知識產權法律顧問獲得及審閱有關答覆及有關其資質及經驗的材料，以評估(其中包括)知識產權法律顧問的能力、其是否獨立於本集團、編製知識產權法律意見及FTO報告草擬稿的基準及假設、知識產權法律顧問於編製知識產權法律意見及FTO報告草擬稿時執行的程序；
- (c) 獲得及審閱本集團已註冊專利及申請中專利名單以及其與研究產品的相關性，以確定於中國的已註冊專利或專利申請是否涵蓋研究產品；

業 務

- (d) (a)在獨立背景調研機構的協助下進行背景調查及訴訟調查及對本集團獨立桌面調查；及(b)就有關研究中發現的調查結果編製對應盡職調查問卷，並自本公司獲得相關書面答覆。並無發現有針對本公司及其附屬公司的知識產權相關負面新聞或訴訟將對本公司造成重大不利影響；及
- (e) 自本公司及其執行董事獲得背對背確認，確認(其中包括)(a)本集團擁有對其業務屬重大的所有知識產權(包括但不限於商標、專利、域名、專有知識及其他知識產權)；及(b)本集團目前及最近於香港、中國及其他地方並無捲入任何實際、未決或面臨威脅的法律訴訟、申索、訴訟、仲裁或其他糾紛可能對其業務、經營或財務狀況造成重大影響。

僱員

截至2024年6月30日，我們擁有1,467名全職僱員，彼等全部位於中國。下表載列截至2024年6月30日按職能劃分的僱員總數明細：

職 能	僱 員 人 數	估 僱 員 總 數 百 分 比
生 產	391	26.7%
質 量 控 制	138	9.4%
研 發	111	7.6%
銷 售 及 市 場	743	50.6%
其 他 (包 括 營 運 及 管 理)	84	5.7%
總 計	1,467	100.0%

我們相信，我們一直與員工保持著良好的關係。我們的僱員並無通過任何工會或集體談判協議來磋商其僱傭條款。截至最後實際可行日期，我們與僱員之間並無發生已經或可能對我們的業務產生重大影響的任何罷工或任何勞資糾紛。

根據中國法律法規的要求，我們通過中國政府規定的福利貢獻計劃，參與由省市級政府組織的各種員工社會保障計劃，其中包括養老金、醫療保險、失業保

業 務

險、生育保險、工傷保險及住房公積金計劃。根據中國法律，我們須按僱員薪金、獎金及若干津貼的特定百分比向僱員福利計劃供款，最高金額由當地政府不時規定。

我們的僱員通常與我們訂立標準僱傭合約。我們高度重視招聘、培訓及挽留資格僱員。我們設定高標準在全球挑選及招聘人才，並提供富競爭力的薪酬方案。僱員薪酬方案主要包括基本薪金及表現獎金。為保持及提高工作團隊的質素、知識及技能水平，以及彼等對行業質量標準及工作安全標準的熟悉程度，我們為僱員提供定期培訓，包括新僱員入職培訓、技術培訓、專業及管理培訓以及健康及安全培訓。

土地及物業

我們因業務營運需要而於中國佔用若干物業。根據《公司條例(豁免公司及招股章程遵從條文)公告》第6(2)條，本文件獲豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)(b)節有關公司(清盤及雜項條文)條例附表三第34(2)段就我們於土地或樓宇的所有權益編製估值報告的規定，原因為截至本集團最近經審計綜合資產負債表日期，我們自有及租賃的物業賬面值均不超過我們綜合總資產的15%或以上。

自有物業

土地

截至最後實際可行日期，我們已在中國取得11幅土地的房地產權證，總地盤面積約為31,548.8平方米。該等地塊位於中國浙江省杭州市，主要用作生產設施、行政辦公室及研發樓宇。中國法律顧問已確認，我們的土地用途與房地產權證所規定的用途並無抵觸。所有11幅土地連同其上主要樓宇已予抵押，以擔保我們的銀行借貸。有關更多詳情，請參閱「財務資料—債務」各段。

樓宇

截至最後實際可行日期，我們在中國佔用23幢樓宇，總建築面積約為42,642.41平方米。該等樓宇位於浙江省杭州市，主要用作生產設施、行政辦公室及研發樓宇。中國法律顧問已確認，我們樓宇及構築物的用途與房地產權證所規定我們樓宇及構築物的用途並無抵觸。

業 務

截至最後實際可行日期，我們並無獲得我們所佔用作員工宿舍的三項總建築面積約為209.7平方米(相當於我們自有物業的總建築面積約0.5%)的物業(「**住宿物業**」)的房地產權證，原因是建造住宿物業所在土地的規劃用途乃為工業用途，於該土地建造的物業無法獲得房地產所有權證。然而，住宿物業獲准作為生活支持設施及用於宿舍用途而建造。

我們的中國法律顧問認為，我們將被迫遷離住宿物業的可能性極低，原因是於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，並無因有關住宿物業的買賣協議而發生糾紛或爭議。雖然不大可能發生，即使我們日後須騰出住宿物業及搬遷，我們認為附近有足夠可比替代物業儲備。搬遷的估計成本將約為人民幣140,000元，主要包括處所年租金，有關金額並不重大，亦將不會對我們的財務狀況造成任何重大不利影響。基於上文所述，我們的中國法律顧問認為，且董事認同，目前缺乏相關物業所有權證將不會對我們的生產及業務經營造成重大不利影響。

租賃物業

截至最後實際可行日期，我們已租賃21處物業，總建築面積約為4,919.35平方米，主要用作生產設施、行政辦公室、聯絡中心及員工宿舍。我們的租約一般為期一至三年。我們將考慮於租約期滿後續新。

截至本文件日期，我們的租賃物業中有兩項用於業務聯絡，總建築面積約為172.45平方米，可能有潛在業權瑕疵，原因是該等租賃物業的出租人並無向我們提供有關業權所有權證。因此，據我們的中國法律顧問告知，如有關出租人因有關物業違法建造或未能通過審查或因其他原因而未能獲得業權證或倘出租人並非物業所有人且彼等並無獲得擁有人或其出租人同意，有關租賃未必有效，且存在我們可能無法繼續使用有關物業的風險。然而，據我們的中國法律顧問告知，倘我們無法繼續使用該等租賃物業，我們(作為承租人)可能根據中國相關法律法規及租賃協議尋求自出租人獲得彌償。此外，出租人有責任獲得物業所有權證以進行出租，而作為承租人，我們不會就此面臨任何行政懲罰或處罰。我們認為，該等保障大幅緩解我們因該等租賃物業面臨來自物業法定擁有人的申索導致的風險。即使我們被要求日後不得使用有關租賃物業及須搬遷，我們認為，附近有充足可比替代物業儲備。搬遷的估計成本將約為人民幣45,000元，主要包括處所

業 務

年租金，有關金額並不重大，亦將不會對我們的財務狀況造成任何重大不利影響。截至本文件日期，我們並不知悉第三方或政府機構對任何該等租賃物業業權作出任何質疑可能影響我們當前佔用。基於上文所述，我們的中國法律顧問認為，且董事認同，潛在業權瑕疵將不會對我們的生產及業務經營造成重大不利影響。

此外，截至最後實際可行日期，我們租賃物業的19項租賃協議並無向中國有關土地及不動產管理部門登記備案。根據有關中國法律法規，租賃協議的訂約方有責任對已簽立租賃協議進行登記備案。據我們的中國法律顧問告知，租賃協議的有效性及其可執行性不會因未能向有關政府機構登記或備案租賃協議而受到影響。根據有關中國法規，我們可能被有關政府機構責令於規定限期內登記有關租賃協議，否則我們可能就每項未登記租賃被處罰款人民幣1,000元至人民幣10,000元，導致我們在租賃未登記方面的罰款總金額為人民幣190,000元。截至本文件日期，我們並無收到有關政府機構的任何命令要求我們登記該等租賃協議。我們承諾一旦我們接到有關政府機構的任何要求通知，將充分合作促進辦理租賃協議登記。

保險

我們投購的財產保險單涵蓋設施、設備、辦公家具及存貨的實際損壞或損失；僱主責任保險單涵蓋僱員死亡或工傷；以及臨床試驗保險單涵蓋臨床試驗中因嚴重不良事件導致受試者受傷時的責任。中國法律法規並無要求我們購買任何產品責任保險或關鍵人員保險，且我們通常亦不會購買。我們根據適用的中國法律、法規及規定為僱員繳納社會保險。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無提出任何重大保險索賠，亦無於續保方面遇到任何重大困難。

我們的行業顧問認為，且我們的董事認同，我們的保險範圍足夠且符合中國的行業規範，但與我們業務及營運相關的風險可能無法悉數承保。請參閱「風險因素 — 與我們業務及行業有關的風險 — 我們的保險範圍有限，任何超出我們保險範圍的索賠均可能導致我們產生巨額費用及資源的分散」各段。

業 務

獎項及表彰

下表載列我們近期獲得的主要獎項及表彰(「— 我們的產品」中披露的獎項及表彰除外)：

年 份	獎 項／表 彰	頒 獎 機 構
2023 年	浙江省基因生物製藥重點企業研究院	浙江省科學技術廳
2022 年	浙江省知識產權示範企業	浙江省市場監督管理局
2022 年	科技小巨人企業	浙江省科學技術廳
2020 年	高新技術企業	浙江省科學技術廳、浙江省財政廳及國家稅務總局 浙江省稅務局
2020 年	2020 中國醫藥創新企業一百強	E 藥經理人
2017 年	優秀國產醫療設備名錄	中國醫學裝備協會
2015 年	國家知識產權優勢企業	國家知識產權局
2012 年	浙江省綠色企業	浙江省環境保護廳 浙江省經濟和信息化委員會

業 務

年 份	獎 項／表 彰	頒 獎 機 構
2010 年	國家火炬計劃重點高新技術企業	國家科學技術部
2008 年	創新型試點企業	浙江省科學技術廳及浙江省其他六個政府機關
2005 年	浙江省科學技術獎	浙江省科學技術廳 浙江省人民政府
2003 年	外商投資先進企業	浙江省對外貿易經濟合作廳

環境、社會和管治

ESG 管治

我們認識到我們有責任在健康、安全、社會和環境實踐方面貫徹高標準，致力在我們[編纂]後遵守與環境、社會和管治(「ESG」)相關的申報規定。我們了解會影響我們業務的環境和社會相關風險，於[編纂]後，我們將成立由董事會及ESG委員會組成的兩級ESG管治框架。此外，我們已聘請獨立ESG顧問，協助我們評估ESG風險、審查現有的戰略、目標及ESG企業治理，並就ESG事宜向我們提供建議。

董事會將共同肩負以下整體責任(i)監督制定及報告ESG策略、目標及內部監察指標；(ii)評估及界定策略規劃的ESG相關風險；(iii)管理可影響本集團的重大ESG風險和機遇的影響；(iv)制定及建立本集團的ESG相關機制、政策和目標；及(v)根據ESG目標每年審視本集團的表現並在發現與目標存在重大偏差時按照情況修訂ESG政策的整體責任。

業 務

ESG委員會將負責：(i)評估及管理我們與ESG相關的風險及機會，並審議制定(其中包括)我們的ESG戰略計劃、管理結構、系統、策略及實施規則，以確保我們的ESG政策得到持續執行及實施；(ii)制定有關重要ESG事宜的指引，對所發現的重要事宜進行審視及評級；(iii)釐定關鍵的ESG事宜；(iv)審閱我們的ESG工作及內部監控系統，並對其合適性及有效性提出建議；(v)審閱我們ESG相關的披露文件，包括(但不限於)年度ESG報告；(vi)監察ESG相關風險，對影響我們ESG工作表現的重大問題作出查詢及制定相應措施，以及審視及監督有關問題的處理方式；及(vii)向董事會提供ESG相關的培訓及資料。ESG委員會將由兩名執行董事傅航先生及周偉先生，以及三名高級管理人員孫漢棟先生、李輝先生及黃秀女士組成。有關ESG委員會成員背景的進一步資料，請參閱本文件「董事、監事及高級管理層」一節。

管理層負責在日常運營中實施我們的ESG政策，包括安全生產、預防污染、培訓及保護員工健康，並負責監測重要性評估的進行，以識別重大的ESG問題及相關風險，如氣候相關問題及相關風險。董事會其後會審查重要性評估的結果，並總結應重點關注的問題。ESG委員會及管理層將每半年通過董事會會議向董事會上報本集團的ESG績效、該等ESG風險管理及內部控制系統的有效性以及任何適用的建議，管理層應就ESG風險管理及內部控制系統的有效性向董事會作出確認。內部審計職能亦將協助審查該等ESG體系的充分性及有效性。我們亦會為員工提供灌輸相關知識經驗的培訓，協助本公司遵守上市規則下的相關ESG要求。

重要性評估

我們在部門主管等內部利益相關者的參與下，通過溝通進行重要性評估，以識別適用於本集團的潛在重大ESG問題。我們通過考慮利益相關者優先事項、相關監管框架以及該等問題對我們的業務營運、財務業績及發展可持續性的影響等因素，對ESG問題的重要性進行優先排序及評估。我們識別出以下適用於本集團業務的ESG重大事宜。

業 務

重大事宜	量化披露	單位
商業道德和反貪腐	已結束的貪腐訴訟案件數目	個案
	每名僱員完成的反貪腐培訓時數	小時／人
回應氣候轉變	溫室氣體排放量	二氧化碳當量
僱員培訓和發展	每名僱員完成的平均培訓時數	小時／人
僱員健康和 safety	人均因工傷損失工作日	日／人
產品質素和安全	正式檢查／審核合格率	%
保障知識產權	知識產權申請數目	項
耗水量	人均耗水量	噸／人

風險管理

我們採取了一系列風險管理政策，制定了風險管理框架，以持續識別、評估、評定和監控與我們策略目標相關的關鍵風險。以下的內部政策和計劃概述了我們的風險管理方法：

- 本公司相關部門負責貫徹執行我們的風險管理政策，並開展日常風險管理實務。各部門負責自行識別和評估與其工作範圍相關的風險。為規範本集團整體的風險管理，以及設定共同的透明度和風險管理績效水平，相關部門將：(i) 識別風險的來源和潛在影響，(ii) 監控此類風險的發展；及(iii) 定期編製風險管理報告以供ESG委員會審閱。
- 我們的ESG委員會將分別協調、監督和管理與我們的業務運營和質量控制相關的整體風險；主要包括：(i) 因應我們的企業風險承受能力審視我們的企業風險；(ii) 備存關鍵風險清單並領導相應的風險管理工作；

業 務

及(iii)組織關鍵風險清單的修訂和更新。我們的ESG委員會將負責會同相關部門開展風險防範和管理工作，並進行不定期檢討。

- 我們的董事會將負責：(i)審閱風險管理信息；(ii)審閱本集團的年度風險管理報告；及(iii)監督ESG委員會發佈年度風險評估。
- 我們每年至少進行一次企業風險評估，涵蓋本集團當前和可能面對的風險，包括但不限於ESG風險和源自顛覆性力量(如氣候變化)的策略風險。董事會將自行或聘請外部專家評估此類風險，審視我們現有的策略、目標和內部監控，並作出必要的改進以降低風險。董事會和ESG委員會將持續監控我們管理風險的方法，包括氣候相關風險和作為標準操作程序一部分進行監控的風險，以確保可在定期管理檢討中實施適當的緩解措施。
- 有關降低、轉移、接受或控制風險的決策受到多項因素的影響。我們將氣候相關事宜，包括對實際風險和過渡風險的分析，納入其風險評估流程和風險偏好設定。如風險和機會被認為重大，我們將在其策略和財務規劃過程中考慮這些風險和機會。在每年檢討環境、社會和氣候相關風險以及我們應付此類風險的表現後，我們可能會酌情修訂和更改我們的ESG策略。

我們正在採取各種策略和措施來識別、評估、管理和舒緩ESG和氣候相關風險，包括但不限於：

- 審查和評估行業內可比公司的ESG報告，以確保可及時識別所有ESG相關風險。
- 不時與管理層討論，以確保可識別並報告所有重大ESG領域。
- 與主要利益相關者討論關鍵的ESG原則和實踐，以確保可涵蓋重要方面。
- 制定具體的ESG風險管理辦法和量化績效指標，從而識別和考慮ESG風險和機會，並區分ESG風險和機會與其他業務風險和機會。
- 制定環境關鍵績效指標，包括排放、污染和其他對環境的影響，以減少排放和自然資源的消耗。

業 務

我們對ESG相關風險以及該等風險對業務、策略和財務業績的實際和潛在影響作出以下分析：

風險種類			潛在影響
實質風險	急性風險	經常發生颱風、水災和旱災等極端天氣情況	經營資產和設備損失和業務中斷，導致銷售損失
	長期風險	氣候變化和平均氣溫上升	- 工廠和辦公室的能源消耗增加，導致能源成本上升 - 僱員生產力下降，勞工成本增加
過渡風險	監管風險	行業低碳政策的規定	政府分配碳排放配額，以及碳成本壓力
		監管規定收緊	- 罰款、業務損失、企業倒閉以及對品牌及信譽的負面宣傳 - 更嚴格的供應鏈合規要求
		訴訟風險	供應鏈中斷令我們無法按時履行合同，因而帶來訴訟風險

業 務

風險種類		潛在影響
市場和技術 風險	過渡至低碳排放技術的 成本	為節能和提高效率所作的設施升級令成本上升
	客戶行為和偏好的改變	未能充分披露碳中和目標和數據，導致訂單流失和收入減少
		下游企業客戶要求上游供應商提供綠色低碳生物醫藥產品和制定碳中和策略目標
	原材料成本上漲	原材料數量和質素下降
		資源供應不足導致研發成本增加
	需求不確定	新出現的慢性病和其他疾病可能導致對藥品和其他醫藥產品的需求增加
信譽風險	負面宣傳	未能充分披露減排目標和排放信息，導致無法回應股東期望，令我們的信譽受到負面宣傳

業 務

短期內，我們將努力通過以下方式管理該等風險：(i)嚴格遵守現行法律法規，包括環境影響評估要求及污染物排放許可證審查；(ii)聘請合資格的第三方處理營運廢料；及(iii)進一步加強我們對ESG相關營運的內部監控，如建立標準化的危險廢料管理制度及能源管理制度。我們須採取以舒緩和適應環境對我們業務、策略和財務業績的影響並增強有關抵禦能力的措施概述如下。中長線而言，作為一家致力於可持續發展及負責任商業行為的公司，我們將緊貼監管標準及環境問題科學技術解決方案的發展，並相應更新相關政策、程序及資源。我們亦於包括商業行為及道德準則在內的政策中詳細列明對員工、代理商、分銷商及其他業務合作夥伴的合規商業行為期望。

重要範疇

關鍵措施

廢物管理

- 要求妥善處理和處置廢物，並委聘合資格第三方廢物處置處理商
- 按照相關標準執行危險廢物儲存工作，並建立標準化的危險廢物管理體系

節省能源和資源

- 設立「能源管理體系」
- 提高管理層和員工的節能意識

業 務

宗旨、目標和政策

我們監控以下指標，以評估和管理我們的業務和生產活動產生的環境和氣候相關風險：

	截至12月31日止年度			截至2024年 6月30日 止六個月
	2021年	2022年	2023年	
資源消耗量				
電力(兆瓦時)				
—總量	15,216	16,508	17,010	8,716
—密度*(兆瓦時／人民幣百萬元)	11.64	14.67	13.21	12.39
水(噸)				
—總量	162,928	161,250	182,076	110,814
—密度*(噸／人民幣百萬元)	124.63	143.28	141.43	157.51
排放				
有害固體廢料(千克)				
—總量	88,653	85,519	98,766	64,573
—密度*(千克／人民幣百萬元)	67.82	75.99	76.72	91.78
溫室氣體排放(噸二氧化碳當量)				
—密度*(噸／人民幣百萬元)	13.27	15.80	14.35	13.86
—範圍1(直接排放)	63	62	56	41
—範圍2(間接排放)	17,282	17,719	18,420	9,707

附註：

* 按資源消耗或排放總量除以相應年度／期間的收益計算。

資源消耗

我們將節約資源的理念融入我們的企業文化以及實驗室、辦公室及生產設施的日常運作中，監控資源消耗量，並建立內部資源管理制度。我們在日常營運中積極實施節能措施，及時關閉實驗室、生產設施及辦公室的閒置設備及照明，定期對耗能設備進行維護、檢查及更換。

我們關注水資源問題，積極承擔保護水資源的社會責任。市政供水網絡是本公司用水的主要供應源，於往績記錄期間，我們在尋找合適水源上未曾遇到任何重大困難。於往績記錄期間，我們的水資源主要用於實驗室、生產設施及辦公室的日常使用。我們提倡綠色辦公，循環利用水資源，提高員工的環保意識。

業 務

排放

我們產生的廢料分為有害廢料(如化學廢料)及非有害廢料(如一般辦公活動產生的廢料)。廢氣處理方面，我們的生產設施實施旨在降低廢水濃度的污水分類管理系統。我們亦進行應急演習，以驗證我們的應急準備及響應計劃。我們在內部研發及生產過程中產生的有害廢料由合資格的第三方廢料處理公司處理，確保廢料處理合規。

我們的溫室氣體排放主要包括範圍1及範圍2排放。範圍1直接排放包括我們自身生產及其他設施直接排放的溫室氣體。範圍2間接排放主要包括我們使用購買的電力及熱量產生的溫室氣體排放，乃根據國家發展和改革委員會發佈的「中國24個行業溫室氣體排放核算方法與報告指南」計算。為響應國家的碳中和目標，我們積極致力減少營運過程中產生的溫室氣體排放。

目標及指標

在[編纂]後，ESG委員會將在每個財政年度開始時根據上市規則附錄二十七及任何其他相關規則和規定的披露要求，為各項重大關鍵績效指標設定目標。我們每年審查重大關鍵績效指標的相關目標，以確保它們仍然適合於我們的需求。在設定環境相關關鍵績效指標時，我們會考慮於往績記錄期間的有關消耗或排放量，並全面和審慎地考慮未來的業務拓展，以求在業務增長與環境保護之間取得平衡，從而達至可持續發展。

在我們擴張業務及未來在市場上推出更多在研產品的同時，我們亦努力控制及保持資源消耗及排放的增幅。我們已制定符合整體業務策略目標的環保目標：於2024年，我們旨在控制(i)溫室氣體排放的密度較2023年減少2%；及(ii)水資源消耗的密度較2023年減少1%。我們致力實現該等目標，期望我們的行動對業務帶來財務性及非財務性的影響。具體而言，實施ESG計劃一般需要前期投資。採用可再生能源、改善廢料管理或加強工作場所安全，可能涉及與技術、基礎設施及培訓有關的費用。例如，為提高能源效益，採購用於照明系統的紅外照度自動感應設備以及用於監控及控制生產過程的智能傳感器等節能設備，視乎設備的具體類型、尺寸及功能，可能需要數十萬元的資本投資。長線而言，我們希望

業 務

我們的ESG實踐及倡議，如節能流程、減少廢料及資源優化，可以降低營運成本，支持可持續的業務營運。

我們擬採取符合ESG相關法律法規的管治措施，並監測和收集ESG相關數據，以便在[編纂]後的適當時間根據上市規則附錄二十七《環境、社會及管治報告指引》編製我們的披露報告。我們致力透過節能和可持續發展減少對環境的不良影響。

社會責任

關愛社會

我們致力履行企業責任，通過捐贈促進醫療衛生事業的發展、加強醫學研究，提高醫療服務水平。例如，在2023年，我們向包括紅十字會在內的當地協會捐款約人民幣958,000元。展望未來，我們將繼續在僱員間推廣關愛社會的精神。

誠信及商業道德

我們致力創造一個公平開放的企業管理環境。我們向僱員提倡明確的職業道德，並嚴格禁止賄賂、敲詐勒索、欺詐、洗錢及其他不道德行為，如賭博、挪用本集團資產、提供或接受禮品或其他不正當利益。如發生任何欺詐行為，應通過適當渠道向本集團報告。我們已設立舉報熱線及電子郵件，僱員及外間的第三方可作出具名或匿名的欺詐舉報及投訴，本集團將及時向管理層提供相應的書面記錄。本集團禁止對舉報人進行非法歧視或報復，並禁止對調查人員採取敵對措施。

僱員培訓及發展

我們致力於為員工提供公平及關愛的工作環境。我們在招聘、薪酬、解僱及平等機會方面均已制定透明的政策。我們根據僱員的優點招聘僱員，為僱員提供平等機會是我們的企業願景。我們在員工手冊中列明員工的工作時間、假期、薪酬福利、工作職責及表現，以及員工行為管理措施。所有僱員每週工作五天，除法定假日外亦享有婚假、產假／侍產假、有薪年假、病假或非因工受傷的醫療期等福利假。

業 務

我們視乎業務需要為員工提供必要的入職培訓及適時的在職培訓，協助員工勝任專業技術技能工作及日常項目工作管理。我們通過專業技能提升培訓、跨領域技能培訓及中高層管理技能培訓，鼓勵員工發展多方面才能，實現多元化發展。我們的目標是為員工提供明確的績效激勵方案、職業規劃及晉升路線，並為表現優異的員工提供晉升機會。

工作場所及職業健康與安全

健康的員工隊伍是我們長期成功的支柱及基礎。我們建立了全面的生物安全管理體系，確保工作場所及職業健康安全。該體系將實驗室建築、安全設施、防護裝備、組織管理、人員培訓、實驗室操作技術及後勤保障系統整合為一個統一框架。

我們有一個專門的集團級別的環境、健康及安全(「**環境、健康及安全**」)團隊，在我們的高級管理層的監督下，負責監督我們遵守與環境、健康及安全相關的法規及政策，並監督我們實施相關的內部措施，例如：(i)在我們的設施採取適當的安全措施及實施最佳實踐程序；(ii)定期對員工進行安全意識培訓；(iii)定期檢查我們的設施，以識別及消除任何潛在的安全隱患；(iv)對任何危險廢物採取適當的處置程序，例如廢物管理程序，目的是對公司正常經營過程中產生的廢物進行有效管理，根據有關法律法規將廢物分類為固體廢物及危險廢物，並進行相應的處置，以減少對環境的污染；及(v)與監管當局合作，定期進行環境合規監測。

我們已實施環境、健康及安全保護措施，包括(i)在生產過程中嚴格遵守相關污染物排放標準及污染物管理政策，減少廢氣、污水及有害固體廢物的污染物排放；(ii)在實驗室及生產設施執行有關僱員健康及安全、環境保護以及操作及生產安全的安全準則，並密切監測內部對這些準則的遵守情況；(iii)在指定地點存放危險物品，並委託合資格第三方處理危險物品及廢物；及(iv)定期對廢氣檢測及排放、危險廢物處理及廢水檢測及排放進行環境評估，確保所有操作符合適用的法律法規。

業 務

牌照、許可證及證書

我們須獲得及更新若干證書、許可證及牌照以提供我們的服務。有關我們在中國營運業務所需的重要證書、許可證及牌照的詳情，請參閱「監管概覽」一節。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已獲得對我們的營運至關重要的所有必要證書、許可證及牌照，且所有該等證書、許可證及牌照均在其各自的有效期限內。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在更新該等證書、許可證及牌照時並無遇到任何重大困難，且我們目前預計在到期時重續該等證書、許可證及牌照時不會遇到任何重大困難（倘適用）。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無因維護及重續我們的重要證書、許可證及牌照方面的任何違規而受到相關政府機構的處罰。

截至最後實際可行日期，我們已向相關機構取得對我們營運重要的所有必要牌照、批文及許可證。下表載列我們於中國營運所需的重要牌照的相關詳情：

牌照／許可證	持有人	目的	頒發機構	有效期／到期日
藥品生產許可證	杭州九源	生產藥品	浙江省藥品監督管理局 (「浙江藥監局」)	2024年3月20日至 2025年11月8日
醫療器械生產許可證	杭州九源	生產醫療裝置	浙江藥監局	2021年1月12日至 2026年1月11日
醫療器械經營許可證	杭州九源	買賣醫療裝置	杭州市市場監督管理局	2024年1月21日至 2029年1月20日
醫療器械註冊證書	杭州九源	骨修復材料註冊	浙江藥監局	2027年9月27日

業 務

牌照／許可證	持有人	目的	頒發機構	有效期／到期日
藥品註冊證書	杭州九源	註冊各種規格的重組人粒細胞集落刺激因子注射液	浙江藥監局	2025年7月19日； 2025年7月23日
藥品註冊證書	杭州九源	註冊原料藥(低分子量肝素鈉)	浙江藥監局	2025年5月6日
藥品註冊證書	杭州九源	註冊各種規格的低分子量肝素鈉注射液	浙江藥監局	2025年1月13日
藥品註冊證書	杭州九源	註冊原料藥(依諾肝素鈉)	浙江藥監局	2025年11月29日
藥品註冊證書	杭州九源	註冊各種規格 of 依諾肝素鈉注射液	浙江藥監局	2025年11月29日； 2025年12月16日
藥品註冊證書	杭州九源	註冊氟維司群注射液	浙江藥監局	2027年6月27日
藥品註冊證書	杭州九源	註冊注射用重組人白細胞介素-11	浙江藥監局	2025年1月13日
藥品註冊證書	杭州九源	註冊原料藥(鹽酸帕洛諾司瓊)	浙江藥監局	2028年4月17日
藥品註冊證書	杭州九源	註冊鹽酸帕洛諾司瓊注射液	浙江藥監局	2028年4月17日
藥品註冊證書	杭州九源	註冊福沙匹坦注射液	浙江藥監局	2028年7月31日

業 務

與受國際制裁的地區進行業務活動

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

於往績記錄期間，我們向位於烏克蘭(不包括克里米亞、盧甘斯克人民共和國、頓涅茨克人民共和國、赫爾松及紮波羅熱烏克蘭地區)、俄羅斯(不包括克里米亞、盧甘斯克人民共和國、頓涅茨克人民共和國、赫爾松及紮波羅熱烏克蘭地區)、香港、土耳其、埃及及委內瑞拉(統稱「**相關地區**」)的若干客戶銷售我們生產的原產地為中國的產品(包括由我們所生產的原料藥)，於截至2021年、2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年6月30日止六個月分別貢獻合共人民幣123.2百萬元、人民幣47.5百萬元、人民幣38.2百萬元及人民幣26.4百萬元，分別佔相關期間總收益的9.4%、4.2%、3.0%及3.8%，其中，對烏克蘭客戶的銷售額分別佔本公司同期對相關區域客戶銷售額的99.4%、99.5%、85.8%及93.1%。該等交易由本集團於中國註冊成立的實體進行，與美國、歐盟、英國或澳洲並無任何關聯，包括居於該等地區的任何人士或於該等地區註冊成立的實體，惟不包括收取以美元及歐元計值的款項。

我們已聘請我們的國際制裁法律顧問霍金路偉律師行，對我們遵守國際制裁法律及法規的情況進行評估，以及評估我們在國際制裁法律及法規下所面臨的風險及可能受到的懲罰。於評估我們於往績記錄期間涉及相關地區的過往業務活動的制裁風險後，我們的國際制裁法律顧問並無發現我們有明顯違反國際制裁的行為。根據上文所述，董事認為，不太可能存在OFAC等適用政府機構對本集團可能實施的任何潛在處罰。

根據我們的國際制裁法律顧問於作出彼等認為屬必要的程序後所告知，儘管相關地區於往績記錄期間受到不同的制裁，但當中並無國家或地區為根據相關司法權區制裁相關法律或法規下被實施一般及全面的出口、進口、金融或投資禁令(有關國家或地區稱為「**被全面制裁國家**」)。此外，我們於往績記錄期間涉及相關地區以美元、人民幣及歐元計值的銷售並不屬於聯交所發出的《新上市申請人指南》第4.4章的指引所指的一級被制裁活動或次級被制裁活動，原因是：(i)我們位於相關地區的客戶中概無被列入OFAC的特別指定國民及封鎖人員清單，或被列入歐盟、澳洲及聯合國的相關限制人員清單；及(ii)該等銷售與美國、歐盟、

業 務

英國或澳洲並無關聯(除收取以美元及歐元計值的款項外)。此外，鑒於本文件所載的[編纂]的範圍及[編纂]的預期[編纂]，我們的國際制裁法律顧問認為，參與[編纂]的人士將不會令有關人士受任何適用的國際制裁所牽連，包括本公司、潛在[編纂]、股東、聯交所及其上市委員會及集團公司，因此，本公司、潛在[編纂]及股東以及可能直接或間接參與批准股份[編纂]、[編纂]及[編纂]的人士(包括聯交所、其上市委員會及相關集團公司)被制裁的風險極低。此外，我們的國際制裁法律顧問認為，在我們嚴格遵守國際制裁的規限下，我們就繼續我們涉及相關地區的現有交易而違反國際制裁的風險低。

董事確認，我們目前無意從事任何直接或間接涉及被全面制裁國家的業務。在遵守國際制裁方面，我們不會明知或故意與任何受制裁人士(包括但不限於位於任何相關地區的人士)進行業務，亦不會於任何被全面制裁國家進行任何業務，從而令我們違反國際制裁，我們亦將不會使用[編纂]的[編纂]直接或間接提供資金或協助與被全面制裁國家或受制裁目標進行活動或業務，或為彼等的利益行事。董事將持續監察[編纂][編纂]以及通過聯交所籌集的任何其他資金的用途，以確保該等資金不會被用於直接或間接提供資金或協助與被全面制裁國家或受制裁人士進行活動或業務，或為彼等的利益行事，因而違反國際制裁。

此外，我們將於[編纂]後採納以下強化內部控制及風險管理措施，我們認為有關措施可讓我們監察及評估我們的業務，從而解決經濟制裁風險。

- 我們將於[編纂]後設立及維持個別銀行賬戶，專門用於存入及動用[編纂][編纂]或透過聯交所籌集的任何其他資金；
- 進一步加強我們的現有內部風險管理職能，我們的法律部負責監察我們面臨的制裁風險及我們實施相關內部控制程序。我們的法律部將每六個月至少召開一次會議以監察我們面臨的制裁風險及審閱我們所實施的制裁篩查程序；

業 務

- 我們將於釐定我們是否應於受國際制裁國家或與受制裁人士開始任何商機前評估制裁風險。根據我們的內部控制程序，我們的法律部將審閱及批准受國際制裁國家客戶或潛在客戶或受制裁人士的相關業務交易文件。具體而言，我們將會實施篩查程序以識別本集團的潛在交易對手是否為美國、歐盟、聯合國、英國、英國海外屬地或澳洲存置的不同受限制各方及國家名單上的人士或實體(包括但不限於屬於OFAC所實施的任何制裁的目標的任何政府、個人或實體，其名單公開可得)。未能通過內部審查的交易將不會進行。同時，我們的法律部將定期審閱現有客戶及供應商名單，以確保本集團並無與制裁名單上的國家、地區、實體或個人進行交易。倘識別出任何潛在制裁風險或疑似交易，我們可能尋求具備國際制裁事宜的必要專長及經驗的知名外部法律顧問的意見；
- 董事將持續監察[編纂][編纂]以及透過聯交所籌集的任何其他資金的用途，以確保有關資金不會用於直接或間接提供資金或協助與受制裁國家或受制裁人士進行活動或業務，或為彼等的利益行事，因而違反國際制裁；
- 我們的法律部將就制裁事宜定期審閱我們的內部控制政策及程序。當我們的法律部認為有必要時，我們將聘任具有制裁事宜的必要專長及經驗的外部法律顧問提供建議及意見；及
- 如必要，我們將聘請外部法律顧問向董事、高級管理層及其他相關人員提供有關國際制裁的合規培訓，協助其評估日常業務中的潛在制裁風險，尤其是就本集團業務的交易對手進行篩查程序，以確保彼等均非受制裁人士。我們的外部法律顧問將向董事、高級管理層及其他相關人員提供最近期受制裁國家名單，而彼等將向我們內部傳閱有關資料。

我們的國際制裁法律顧問已審閱及評估該等內部控制措施，基於我們的產品及風險評估，認為該等措施對本公司遵守適用國際制裁法及我們對聯交所的承諾而言屬足夠且有效。經計及國際制裁顧問的上述意見，董事認為，我們的措

業 務

施提供合理充分有效的內部控制框架，協助我們識別及監察與制裁法相關的任何重大風險，從而保護股東及我們的利益。

根據我們目前所了解及我們國際制裁法律顧問所告知，董事認為我們在往績記錄期間並無面臨可對涉及相關地區的交易造成重大不利影響的制裁風險，且董事預期繼續我們於相關地區的業務不會對我們的業務或經營造成任何重大不利影響。基於上文所述，我們擬於日常業務過程中於合適商機出現時繼續我們目前涉及相關地區的業務，惟我們將嚴格遵守我們的內部控制及風險管理措施的規限。截至最後實際可行日期，我們繼續進行涉及相關地區的現有業務。有關進一步詳情，請參閱「風險因素 — 與我們業務及行業有關的風險 — 我們可能因我們向若干受或將受美國、歐盟、聯合國、英國、澳洲及其他有關制裁國家實施制裁的國家作出任何銷售而受到不利影響。」各段。

經進行以下的盡職調查步驟後，獨家保薦人同意董事的上述觀點。獨家保薦人已：

- (a) 根據美國財政部發佈的執法信息，對本公司及其附屬公司進行桌面搜索，包括在美國財政部OFAC及美國商務部工業與安全局的官方網站上進行搜索，確定其並非OFAC任何執法行動的目標；
- (b) 獲取並審閱國際制裁法律顧問就本集團營運中的國際制裁法律事宜編製的國際制裁法律備忘錄（「**國際制裁備忘錄**」），以了解本集團於往績記錄期間在相關地區內進行的交易不存在明顯或重大制裁風險的觀點，有關觀點已考慮（其中包括）：(a)本集團未從事一級制裁活動；(b)本集團未從事次級制裁活動；(c)本集團未被指定為受制裁目標，亦並非於根據相關司法權區的制裁相關法律或法規受一般及全面出口、進口、金融或其他禁運約束的任何國家或地區，亦並非於該等國家或地區註冊成立、組建或註冊；(d)本集團並非被制裁交易方（定義見新上市申請人指南第4.4章）；及(e)本集團於往績記錄期間與涉及相關地區的客戶的交易並非被制裁活動（定義見新上市申請人指南第4.4章）；

業 務

- (c) 獲取並審閱國際制裁法律顧問的資格證明，以確定其具有根據國際制裁備忘錄提供觀點及意見所需的資格及經驗；
- (d) 編製盡職調查問卷，並獲得及審閱國際制裁法律顧問的答覆，以了解其為製備國際制裁備忘錄所進行的盡職調查工作，以及其於得出國際制裁備忘錄所述觀點時所依賴的基礎；
- (e) 獲得董事的書面確認，以確認本集團目前無意從事任何直接或間接涉及全面受制裁國家的業務，不會有意或故意與任何受制裁人員開展任何業務，或在任何全面受制裁國家開展任何業務，從而導致本集團違反國際制裁；及
- (f) 在獨立背景調查代理人的協助下對本集團進行背景調查，結果未有發現任何與OFAC相關的負面新聞或針對本集團的索賠。

法律訴訟及合規

法律訴訟

我們或會不時牽涉在日常業務過程中產生的法律訴訟、糾紛或其他索賠。截至最後實際可行日期，我們並非任何正在進行的重大訴訟、仲裁或行政程序的一方，且我們亦不知悉政府機構或第三方擬提出會對我們業務產生重大不利影響的任何索賠或訴訟。董事並無牽涉任何實際或構成威脅的重大索賠或訴訟。

合規

誠如我們的中國法律顧問所告知，除以下披露的違規事件外，我們於往績記錄期間及直至最後實際可行日期期間在各重大方面均已遵守相關中國法律法規。

社會保險及住房公積金

於往績記錄期間，我們於僱員工作所處地區聘請第三方人力資源機構代若干該等僱員支付社會保險費及住房公積金。我們採用有關代理安排主要是因為我們的銷售人員在全國多個城市工作，而我們在當地沒有法人實體為彼等繳納

業 務

社會保險費或住房公積金。根據我們與有關第三方人力資源機構之間的安排，該等人力資源機構需要適時支付我們相關僱員的社會保險費及住房公積金。該等第三方人力資源機構已書面確認，已根據我們與彼等的協議支付該等供款。

據我們的中國法律顧問告知，聘請第三方人力資源機構並非完全符合適用中國規例及法規。根據《中華人民共和國社會保險法》及《住房公積金管理條例》，各用人單位應當自行申報、按時足額繳納社會保險費及住房公積金供款，利用有關代理安排的法律後果及潛在責任仍不明確。倘地方政府釐定利用第三方機構繳付社會保險費及住房公積金不合規或有關人力資源機構未能按中國適用法律法規規定為及代表僱員繳付社會保險費或住房公積金，我們可能面臨額外供款、滯納金及／或中國有關機構就未能履行我們作為僱主的責任繳付社會保險及住房公積金而施加處罰或責令改正。

於往績記錄期間，我們及第三方人力資源機構並無為部分員工全數繳納社會保險及住房公積金供款，主要乃因不同地方政府部門對相關中國法律法規的執行及詮釋不盡相同，我們的負責人員由於缺乏對相關法律法規的全面了解，很難嚴格遵守。於2021年、2022年、2023年以及截至2024年6月30日止六個月，有關供款的不足金額總額分別約為人民幣1.8百萬元、人民幣2.5百萬元、人民幣3.8百萬元及人民幣1.8百萬元。根據中國相關法律法規，倘我們未能按要求全數繳納社會保險費供款，我們可能會被要求在指定限期內繳納未繳的社會保險費供款，並可能會被處以滯納金金額為自逾期繳款日起每日支付相當於逾期款項0.05%。倘於指定限期內仍未繳交該等款項，主管機關可處以逾期金額一倍以上至三倍以下的罰款。倘我們未能按要求全數繳納住房公積金，住房公積金管理中心可勒令我們在指定限期內繳納未繳的住房公積金。倘未能於該等限期內繳款，中心可入稟中國法院申請強制執行。鑒於上文所述及基於董事的估計，本集團於往績記錄期間可能面臨的罰款(包括滯納金)涉及的潛在最高處罰約為人民幣2.7百萬元。

截至最後實際可行日期，(i)據我們所知並根據主管本公司事宜的政府部門出具的書面確認，我們並未遭受到任何行政處罰；(ii)根據於2018年9月21日頒佈的人力資源社會保障部辦公廳關於貫徹落實國務院常務會議精神切實做好穩定社保費徵收工作的緊急通知，嚴禁自行組織對企業歷史欠費進行集中清繳；(iii)

業 務

我們並不知悉任何就社會保險及住房公積金針對我們提出的重大僱員投訴，亦未就此與我們的僱員發生任何勞資糾紛；(iv)我們尚未收到中國有關部門要求我們支付社會保險及住房公積金不足金額或任何逾期費用的任何通知；(v)我們承諾於主管政府機關提出要求時，儘快及時支付欠款及逾期費用。同時，我們承諾根據當地慣例，在切實可行的情況下盡快全面整改並足額繳納社會保險及住房公積金供款，並適時於年度報告中披露。基於上文所述及假設(a)有關前述問題的現行中國法律法規以及政策的實施和地方政府的檢查並無重大變化；及(b)並無有關社會保險及住房公積金供款的重大僱員投訴，我們的中國法律顧問認為，我們被有關社會保險及住房公積金主管機關作出重大行政處罰的機會極微。因此，董事認為，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未能足額繳付社會保險及住房公積金將不會對我們的業務經營及營運業績造成重大不利影響，因此，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無就該等違規行為作出任何撥備。

鑒於上文所述，我們亦已採取以下整改措施，以防止同類違規情況再次發生：

- 我們已於上述僱員工作的城市建立新分支公司，並指示於當地註冊的分支公司與於相同城市工作的僱員訂立僱用合約；
- 我們正在與僱員進行溝通，以尋求僱員在我們遵守適用繳納基礎上亦須僱員作出額外供款方面的理解及合作；
- 我們已指明人力資源部門定期對社會保險金及住房公積金的申報及繳納情況進行審查及監督；
- 我們將及時了解中國社會保險及住房公積金相關法律法規的最新發展；及
- 我們將定期向我們的中國法律顧問諮詢有關中國法律法規的建議，以使我們了解相關法規的發展。

業 務

風險管理及內部控制

風險管理

我們的業務營運面對各種風險，我們相信風險管理對我們的成功至關重要。有關更多詳情請參閱「風險因素 — 與我們業務及行業有關的風險」各段。我們已建立風險管理系統，以識別、評估、監控及減輕可能阻礙我們成功的風險，包括戰略風險、營運風險、財務風險及法律風險。

為監察我們[編纂]後的風險管理政策及企業管治措施的持續執行情況，我們已採取或將繼續採取(其中包括)以下風險管理措施：

- 成立審核委員會，以審查及監督我們的財務報告程序及內部控制制度；
- 採取各項政策以確保上市規則得到遵守，包括但不限於與風險管理、關連交易及信息披露有關的方面；
- 定期為高級管理層及僱員提供反腐敗及反賄賂合規培訓，以提高其知識及適用法律法規的合規情況，並在僱員手冊中加入針對違規行為的相關政策；
- 為董事及高級管理層舉辦有關上市規則相關規定及香港上市公司董事職責的培訓課程；
- 加強生產設施的報告及記錄系統，包括集中質量控制及安全管理系統，並對設施進行定期檢查；
- 建立一套在發生重大質量問題時的應急程序；並提供關於質量保證及產品安全程序的強化培訓計劃。

內部控制

我們已委聘一名獨立的內部控制顧問，以就[編纂]事宜評估我們的內部控制系統。內部控制顧問已對我們內部控制系統的若干方面進行審查程序，包括財務報告及披露控制、企業層面的控制、信息系統控制管理以及我們營運的其他程序。我們已通過採納及實施相應的強化內部控制措施完善內部控制系統。未來，我們將繼續定期檢討及完善該等內部控制政策、措施及程序。

業 務

我們致力於建立及維持風險管理及內部控制系統。我們已採納及實施全面的風險管理政策，覆蓋在研發、採購管理、生產管理及銷售管理方面可能出現的風險。我們的風險管理及內部控制系統亦涵蓋一般職能運作，例如人力資源、財務管理、資產管理、倉儲及物流管理、信息系統管理、企業管治以及決策程序。同時，我們致力於監督及評估風險管理及內部控制制度的有效性，以確保有關系統隨著業務發展而得到修正及有效控制。

反腐敗及反賄賂

自2023年以來，中國政府採取了越來越嚴格的措施糾正醫藥行業的貪腐行為（「反腐敗行動」）。於2023年5月，國家衛生健康委員會（「國家衛健委」）與其他13個政府機關聯合發佈了《2023年糾正醫藥購銷領域和醫療服務中不正之風工作要點》。是項聯合行動旨在全面覆蓋講演活動、招待費用、贊助及捐款等存在高貪污風險的領域。於2023年7月，國家衛健委與其他九個政府機關宣佈展開為期一年的全國性行動，重點打擊醫藥行業的貪腐問題。反腐敗行動對我們造成了一定的短期影響，具體如下。

- **對客戶消費模式的影響。**隨著反腐敗行動對醫療腐敗行為（例如醫生及醫院管理者從患者及藥品製造商處收受金錢賄賂）的打擊，我們觀察到醫院及醫生在產品採購支出方面更加謹慎，我們認為這對我們的財務業績影響不大，2023年收入同比增長14.4%就是證明。
- **對營銷及推廣活動的影響。**在反腐敗行動的衝擊下，醫院一度拒絕醫藥代表進入，多個醫學學術會議也被取消或推遲，這對我們的營銷及推廣活動造成暫時影響。由於監管部門一直對合規舉辦學術會議及醫藥代表合規開展業務活動持積極肯定的態度，我們的營銷及推廣活動符合適用的法律法規，預計不會受到重大不利影響。

業 務

- 對內部控制措施的影響。為了積極響應反腐敗行動，我們在聘請內部控制顧問為建議[編纂]做準備的同時，對反腐敗及反賄賂的內部控制措施進行了自我評估及自我檢查。內部控制審查的範圍包括反賄賂及反腐敗政策及措施。

隨著行動深入進行，我們擬進行的銷售及市場計劃可能會受到影響，而反腐敗行動亦可能會影響若干客戶的行為及消費模式。截至本文件日期，據董事所深知，我們並無接獲任何與反腐敗行動相關的調查通知。

我們已就反腐敗及反賄賂採納全面的內部控制措施。我們相信，中國政府為糾正製藥行業的腐敗行為而採取日益嚴格的措施對我們的影響較小。我們嚴禁業務運作過程中的任何行賄或其他不正當付款行為。該禁令適用於全球任何地方的所有商業活動，而不論是否涉及政府官員或者專業醫療保健人員。此政策禁止的不正當付款行為包括賄賂、回扣、超標的禮品或招待，或任何其他為獲得不正當商業利益而進行或提供的款項。我們備存合理反映交易及資產出售細節的準確帳簿及記錄。要求作出虛假發票或不尋常、過高或描述不充分的開支的要求應被拒絕並及時報告。我們不接受我們的帳簿及記錄中有任何具誤導性、不完整或虛假的條目。我們亦將確保未來的銷售團隊人員遵守適用的促銷及廣告要求，包括限制促銷作未經批准用途或患者使用的藥物，以及限制行業贊助的科學及教育活動。我們建立舉報機制，鼓勵所有僱員、供應商、客戶及其他第三方舉報可疑活動及違反政策的行為。我們為高級管理人員及僱員提供反腐敗及反賄賂合規培訓，包括合規培訓及其他臨時的合規培訓課程，以提升彼等對我們業務相關地區及市場分部的反腐敗及反賄賂活動的知識及合規意識。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們已在所有重要方面遵守相關的反腐敗及反賄賂法律。我們已聘請內部控制顧問就[編纂]進行一般的內部控制審閱，範圍涵蓋反賄賂及反腐敗政策及措施。截至最後實際可行日期，內部控制顧問並無發現我們與反腐敗及反賄賂合規有關的內部控制政策及措施有重大問題。根據內部控制顧問所編製的內部控制審閱報告，我們相信我們有關反腐敗及反賄賂合規的內部控制政策及措施屬足夠及有效。

業 務

利益衝突

我們的操守準則界定了利益衝突的範圍，包括供應商和客戶關係、財務利益和個人事務。我們的僱員，包括但不限於董事，不得在與我們的供應商、客戶、競爭對手或分銷商的業務往來中擁有或涉嫌擁有個人利益；接受來自我們的供應商、客戶、競爭對手或分銷商的金錢、財務或其他利益；有近親為我們的供應商、客戶、競爭對手或分銷商工作；擔任同一市場或行業的協會或公司的顧問或董事。同時，僱員須將機密資料嚴格保密，並同意機密資料的定義、涵蓋的內容、知識產權的使用，包括但不限於任何專有技術的轉讓、技術的獲取以及潛在的違約責任。