

概 要

本概要旨在向閣下提供本文件所載資料的概覽。由於此為概要，故並不包括對閣下而言可能屬重要的所有資料。閣下決定[編纂][編纂]前應細閱整份文件。任何[編纂]均涉及風險。有關[編纂][編纂]的若干特定風險載於本文件「風險因素」一節。閣下在決定[編纂][編纂]前務請細閱該節。

更改公司名稱

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

概覽

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

截至最後實際可行日期，我們已圍繞該等治療領域建立一個多元化的產品組合，當中包括八款已上市產品(包括中國首款重組人骨形態發生蛋白-2(「rhBMP-2」)骨修復材料骨尤導)，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。

我們的產品組合及管線

我們已上市的產品組合包括於骨科、腫瘤及血液領域的一款藥械組合、兩款生物製品，以及五款化學藥品。其中於2023年以按收益計量的市場份額計，我們有若干產品在各自的產品類別中屬於首款獲批商業化國產產品並維持競爭地位。當中最矚目的是我們的藥械組合產品骨尤導，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」。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%。

概 要

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

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

概 要

下表載列截至最後實際可行日期我們主要在研產品的選定資料：

在研產品 ⁽¹⁾																		
在研產品	通用名	產品類型	預期分類	給藥形式	靶點／作用機制	預期適應症	臨床前	IND	I期	II期	III期	NDA	商業化 (預期時間)	下一階段里程碑 (預期時間)	主管機關	來源	原研藥開發 應到時間	預期地域市場 ⁽³⁾
代謝疾病藥物																		
JY29-2 吉悅泰 [®]	JY29-2 司美格魯肽 ⁽³⁾	多肽	生物類似藥 ⁽⁴⁾	皮下注射	GLP-1受體激動劑	2型糖尿病						NDA預計於4月3日獲受理	獲得國家藥監局批准 (2025年下半年)		國家藥監局	自主研發	2026年3月20日	中國內地
JY29-2 吉司康 [®]	JY29-2 司美格魯肽 ⁽³⁾	多肽	生物類似藥 ⁽⁴⁾	皮下注射	GLP-1受體激動劑	肥胖症及超重							遞交NDA (2026年第三季度)		國家藥監局	自主研發	2026年3月20日	中國內地
JY29-2 (口服)	JY29-2 司美格魯肽 ⁽³⁾	多肽	1類創新藥	口服片劑	GLP-1受體激動劑	肥胖症及超重							遞交IND申請 (2027年)		國家藥監局	自主研發	2026年3月20日	中國內地
JY54	JY54 司美格魯肽 ⁽³⁾	多肽	1類創新藥	皮下注射	胰臟素類似物	肥胖症及超重							遞交IND申請 (2025年下半年)		國家藥監局	自主研發	不適用	中國內地
JY05	JY05 庫拉格肽	融合蛋白	生物類似藥 ⁽⁴⁾	皮下注射	GLP-1受體激動劑	2型糖尿病							遞交IND申請 (2025年底以後)		國家藥監局	自主研發	2024年6月10日	中國內地
骨科																		
JY23 [®]	JY23 [®] 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							臨床試驗 (2025年下半年)		國家藥監局	自主研發	不適用	中國內地
JY41	JY41 維納單抗	單抗	生物類似藥 ⁽⁴⁾	皮下注射	骨硬化蛋白抑制劑	骨質疏鬆							遞交IND申請 (2026年)		國家藥監局	自主研發	2026年4月28日	中國內地
腫瘤																		
JY46 吉動芬 [®]	JY46 聚乙二醇化 人粒細胞刺激因子 (PEG-G-CSF)	重組蛋白	3類生物製品	皮下注射	PEG-G-CSF	中性粒細胞減少症						已於2023年5月9日遞交NDA	商業化 (2025年第一季度)		國家藥監局	自主研發	2025年2月8日	中國內地
JY49 [®]	JY49 [®] 馬來酸阿伐他汀片	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							商業化 (2025年下半年)		國家藥監局	自主研發	2025年1月15日	中國內地
JY47	JY47 SRPα單抗	單抗	1類創新藥	靜脈注射	CD47-SIRPα抑制劑	實體瘤							III期臨床 (2025年)		國家藥監局	自主研發	不適用	中國內地
JY43	JY43 維雷安尤單抗	單抗	生物類似藥 ⁽⁴⁾	靜脈注射	CD38抑制劑	多發性骨腫瘤							III期臨床 (2025年或之後)		國家藥監局	自主研發	2026年3月23日	中國內地
JY43-2	JY43-2 維雷安尤單抗 (+重組人源可變區)	單抗	生物類似藥 ⁽⁴⁾	皮下注射	CD38抑制劑 +重組人源可變區	多發性骨腫瘤							遞交IND申請 (2025年第四季度)		國家藥監局	自主研發	2026年3月23日	中國內地

註：

- (1) 截至最後實際可行日期，我們預期所有在研產品的臨床試驗均於中國進行，我們擁有在全球開發及商業化有關在研藥物的獨家權利。
- (2) 與藥審中心進行溝通後，由於我們已完成JY29-2 (吉悅泰) 的I期臨床試驗，JY29-2 (吉悅泰) 獲准可以直接進入III期臨床試驗。
- (3) 我們計劃未來將與國際藥企於中國以外市場合作開發JY29-2，我們的合作夥伴將負責JY29-2於中國以外市場的海外臨床試驗。
- (4) 根據藥審中心於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。
- (5) 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。
- (6) 截至最後實際可行日期，我們預計於中國內地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。

概 要

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

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

更多詳情請參閱「業務—我們的產品」各段。

研發

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

生產能力

我們於過去30年建立了藥物生產與質量控制能力。截至最後實際可行日期，我們在浙江省杭州有兩個生產基地，總面積約28,000平方米，其設計及建造符合中國適用的GMP規定。我們擁有治療性蛋白藥物、多肽藥物、小分子藥物、藥械組合及原料藥的內部生產能力，可以滿足我們產品的商業銷售及在研產品的臨床開發需求。於2023年，我們製造基地的小分子注射液、大分子注射液及藥械組合的生產線的利用率分別為42%、81%及50%。截至2024年6月30日，我們的製造團隊擁有391名成員及質量保證團隊擁有138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。

概 要

銷售及市場

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

我們的業務模式

我們的業務模式得益於我們的業務能力及市場洞察力。鑒於骨優導的市場潛力，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品及小分子仿製藥，覆蓋多個快速增長的治療領域，其中許多藥物的市場份額於往績記錄期間內的中國相關治療領域處於領先地位。

我們通過打造研發能力進一步發展我們的業務模式。我們的研發工作通過識別及開發具有市場潛力的在研產品，豐富我們的產品組合，從而建立了一個由早期至晚期的在研產品組成的產品管線。我們的在研產品涵蓋多個高潛力治療領域，如中國第一款獲IND批准並已遞交NDA申請的司美格魯肽生物類似藥JY29-2(吉優泰)。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。我們研發能力進而使我們能夠快速應對不斷變化的市場需求及監管動態。為支援在研產品的臨床開發及上市產品的商業化生產，我們亦建立強大的內部製造能力。於往績記錄期間，我們亦與中美華東訂立合作協議，為其提供研發及生產服務，從而進一步多元化我們的收入來源。於2021年、2022年、2023年及截至2024年6月30日止六個月，我們的毛利分別為人民幣950.4百萬元、人民幣854.3百萬元、人民幣990.7百萬元及人民幣540.6百萬元，毛利率分別為72.7%、75.9%、77.0%及77.0%。根據灼識諮詢的資料，我們於往績記錄期間的毛利率處於行業中位數範圍內。

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

概 要

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

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

繼續從骨優導獲得穩定的收入來源

我們預計於往績記錄期間後，骨優導的銷量及收入將繼續增長。根據灼識諮詢的資料，rhBMP-2骨修復材料的市場規模從2018年的人民幣102.8百萬元增至2023年的人民幣829.1百萬元，年複合增長率為51.8%，預計2032年將進一步增至人民幣4,904.6百萬元，2023年至2032年的年複合增長率為21.8%。儘管需求不斷增長，但中國可獲得的rhBMP-2骨修復產品的數目有限。出現供需缺口的主要原因是開發此類產品的技術壁壘相對較高，因為開發BMP-2產品需要製藥及醫療器械兩方面強大的研發及製造能力。因此，截至最後實際可行日期，中國市場上僅有四款商業化的rhBMP-2產品，其中骨優導是最早上市且市場份額最大的產品，2023年市場份額達85.5%。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，骨優導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。然而，隨著新產品進入骨修復材料市場，我們預計未來將面臨更激烈的競爭。例如，據我們所知，rhBMP家族中存在替代治療方法及其他幾種可以誘導骨形成的生物活性藥物，如rhBMP-4及rhBMP-7，因此，我們與對中國引入此類新產品的公司有效競爭時可能面臨更大挑戰。

此外，BMP骨修復材料不在第四批高值耗材VBP名單（「**第四批國家VBP名單**」）的範圍內。雖然BMP骨修復材料可能會受到相關監管機構施加的若干價格限制，但根據灼識諮詢的資料，與適用於第四批國家VBP名單所涵蓋的醫療儀器的定價政策相比，預計該等價格限制對產品價格的下調壓力較小。儘管價格可能下降，但我們預計於往績記錄期間後，隨著銷售量的增長，骨優導將繼續產生穩定的收入來源。有關限價以及其對骨優導售價及銷量潛在影響的詳情，請參閱「業務」一節「一我們的業務模式」各段。

為提高骨優導的商業潛力，減少價格限制對我們財務業績的負面影響，我們已採取多種措施，包括：(i)加強骨優導的銷售及市場工作，進一步提高其銷量；(ii)繼續開發下一代rhBMP-2產品，以保持及加強我們的競爭優勢；及(iii)積極跟蹤相關政策發展。

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。根據灼識諮詢的資料，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。

概 要

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

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

通過擴大產品管線推動長期增長

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

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

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

優化運營效率，實現成本節約

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

有關更多詳情，請參閱「業務—我們的業務模式」各段。

我們的競爭優勢

我們認為我們擁有以下競爭優勢：

- 在骨科、腫瘤及血液領域累積了超過30年的研發及商業化經驗，擁有第一款在中國商業化的含rhBMP-2的骨修復材料骨优导
- 成熟的代謝疾病領域管線，並擁有中國首款獲得IND批准並遞交NDA申請的司美格魯肽生物類似藥

概 要

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

我們的戰略

我們計劃執行以下戰略：

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

定價

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

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

概 要

量和平均銷售價格都將大幅下降。相比之下，於往績記錄期間，吉芙惟的銷量較少，預期其銷量於其VBP週期內將大幅增加。更多詳情請參閱「業務一定價」各段。

我們的客戶及供應商

我們的客戶

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

我們的供應商

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

概 要

客戶及供應商重疊

於往績記錄期間，部分採購我們的產品及／或研發服務的客戶亦為向我們提供原材料以支持我們的產品生產的供應商。根據灼識諮詢的資料，市場參與者的供應商同時作為客戶在製藥行業內十分常見，反之亦然，此乃由於彼等的業務活動相對廣泛，涵蓋產品研發、生產、批發及零售，而本集團客戶及供應商的重疊水平與行業慣例相比並無異常情況。董事確認與該等重疊客戶及供應商進行所有買賣均於考慮相關時間當時的買賣價後經審慎周詳考慮而訂立，並為於日常業務過程中經公平磋商後按正常商業條款進行。詳情請參閱「業務一客戶及供應商重疊」。

銷售、市場及分銷

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

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

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

下表載列我們於往績記錄期間按分銷渠道劃分的產品銷售收益明細。

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2021年		2022年		2023年		2023年		2024年	
	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⁾	1,268,427	97.0%	1,105,105	98.2%	1,218,477	94.6%	639,037	96.3%	645,163	91.9%

概 要

附註：

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

下表載列於所示期間我們國內分銷網絡的分銷商數目的變動。

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

附註：

- (1) 本表格內分銷商數目乃按實體層面計算，未合併屬於同一集團的分銷商。
- (2) 新分銷商指：(i)於相關期間至少與我們進行過一次交易；及(ii)於緊接上一個財政年度與我們並無進行任何交易的分銷商。
- (3) 終止分銷商指：(i)於相關期間並未與我們進行任何交易；及(ii)於緊接上一個財政年度至少與我們進行過一次交易的分銷商。

有關我們分銷模式的更多詳情，請參閱「業務－銷售、市場及分銷－分銷」各段。

競爭

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

概 要

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

與受國際制裁的地區進行業務活動

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

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

風險因素

我們的業務及[編纂]涉及本文件「風險因素」一節所載若干風險。由於不同[編纂]在釐定風險重大性時其詮釋及標準可能不同，閣下於[編纂]我們[編纂]前應細閱「風險因素」一節全文。我們面臨的部分重大因素包括：

- 旨在降低醫療成本的定價法規或其他政策(如帶量採購)可能使我們面臨定價及銷量壓力，並對我們的營運、收益及盈利能力造成不利影響。根據分銷協議條款，我們及相關分銷商可因應監管或政策改變或集中招標過程所產生的價格變化調整我們產品的供應價格。然而，我們可能因產品交付分銷商後至銷售予醫療機構前發生的任何零售價格變化承擔相關產品零售價格變化的上行及下行風險。
- 我們身處一個競爭激烈的環境，我們可能無法有效地與銷售競爭藥物的當前及未來競爭對手競爭，因而面臨降價的壓力，並對我們的營運、收益及盈利能力產生不利影響。

概 要

- 我們依賴在中國銷售若干主要產品，其佔我們總收益的一大部分。倘我們因競爭或市場環境轉變等因素而無法維持有關產品的銷量、定價水平及利潤，我們的營運、收益及盈利能力可能會受到不利影響。可能對我們銷售產品的銷量、定價水平及盈利能力產生不利影響的因素包括但不限於政府定價法規的影響。我們於腫瘤及血液治療領域的收益於往績記錄期間下降，主要由於我們於該等治療領域的大部分已上市產品均為受VBP計劃影響的生物類似藥或小分子仿製藥，於往績記錄期間，相關產品的價格及銷量面臨下調壓力。
- 倘我們銷售的產品被排除在國家、省級或其他政府資助的醫保計劃之外，或被列入任何國家或省級負面清單，則我們的銷售、盈利能力及業務前景可能會受到不利影響。
- 我們的產品及日後獲批的在研產品可能無法達到或維持達到商業成功所必需的醫生、醫療機構、藥店、患者、第三方廠商及醫學界其他人士的市場認可，我們的在研產品的實際市場規模可能遜於預期。
- 倘我們在研產品的臨床試驗無法展示令監管機構滿意的安全性及有效性特徵，或無法產生正面結果，則我們可能在完成在研產品的開發及商業化方面產生額外費用，或延遲完成時間表，或最終無法完成在研產品的開發及商業化。
- 倘我們無法在招標過程中成功向公立醫院及其他醫療機構出售我們的產品，我們可能會失去市場份額，我們的營運、收益及盈利能力可能會受到不利影響。
- 倘我們無法為我們的產品維護及優化一個有效的分銷網絡，或與我們的分銷商發生問題，則我們的營運、收益及盈利能力可能會受到不利影響。

與單一最大股東集團的關係

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

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

概 要

[編纂]前投資者

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

歷史財務資料概要

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

綜合損益表概要

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

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

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

概 要

非《香港財務報告準則》計量

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

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

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

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

收益

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

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

概 要

按醫療領域劃分的收益

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

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

按上市產品劃分的收益

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

	2021年		截至12月31日止年度 2022年		2023年		截至6月30日止六個月 2023年		2024年	
	金額	佔總收益 百分比	金額	佔總收益 百分比	金額	佔總收益 百分比	金額	佔總收益 百分比	金額	佔總收益 百分比
	(人民幣千元，百分比除外)									
	(未經審計)									
骨优导	355,146	27.2%	444,340	39.5%	708,873	55.1%	367,697	55.4%	414,099	59.0%
亿啫佳	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%
吉美惟	-	-	-	-	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>

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

概 要

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

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

毛利及毛利率

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

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

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

詳細分析請參閱本文件「財務資料—各期間營運業績的比較」各段。

概 要

綜合財務狀況表概要

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

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

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

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

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

概 要

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

綜合現金流量表概要

下表載列我們於所示期間的綜合現金流量表概要。

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

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

詳細分析請參閱「財務資料－流動資金及資本資源－現金流量」各段。

主要財務比率

下表載列我們截至所示日期及於所示期間的若干主要財務比率。

概 要

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

附註：

- (1) 純利率按年/期內溢利除以收益再乘以100.0%計算得出。
- (2) 毛利率按毛利除以收益再乘以100.0%計算得出。
- (3) 權益回報率按年/期內溢利除以總權益期初及期末結餘的算術平均數再乘以100.0%計算得出。
- (4) 總資產回報率按年/期內溢利除以總資產期初及期末結餘的算術平均數再乘以100.0%計算得出。
- (5) 流動比率按總流動資產除以總流動負債計算得出。
- (6) 資產負債比率按總負債除以總資產再乘以100.0%計算得出。

詳細分析請參閱「財務資料—主要財務比率」。

[編纂]

概 要

[編纂]開支

我們的[編纂]開支主要包括[編纂]以及就法律顧問及申報會計師為[編纂]及[編纂]提供的服務而向彼等支付的專業費用。[編纂]的估計[編纂]開支總額(按[編纂]的指示性[編纂]中位數計算，並假設[編纂]未獲行使)約為人民幣[編纂]百萬元(相當於[編纂]百萬港元)，佔[編纂]總額的[編纂]%。估計的[編纂]開支總額包括(i)[編纂]開支(包括但不限於[編纂]及費用)約人民幣[編纂]百萬元(約[編纂]百萬港元)；及(ii)[編纂]開支約人民幣[編纂]百萬元(約[編纂]百萬港元)，當中包括法律顧問及申報會計師的費用及開支約人民幣[編纂]百萬元(約[編纂]百萬港元)及其他費用及開支約人民幣[編纂]百萬元(約[編纂]百萬港元)。於往績記錄期間，我們產生[編纂]開支人民幣[編纂]百萬元(相當於[編纂]百萬港元)，其中人民幣[編纂]百萬元(相當於[編纂]百萬港元)已自綜合損益表扣除，以及發行股份直接應佔剩餘款項人民幣[編纂]百萬元(相當於[編纂]百萬港元)將於[編纂]完成後自權益扣除。我們預期產生額外[編纂]約人民幣[編纂]百萬元(相當於[編纂]百萬港元)，其中人民幣[編纂]百萬元(相當於[編纂]百萬港元)預期將自綜合損益表扣除，而人民幣[編纂]百萬元(相當於[編纂]百萬港元)將自權益扣除。上述[編纂]開支為截至最後實際可行日期的最佳估算，僅供參考之用。實際金額可能有別於有關估算。

股息

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

未來計劃及[編纂]

假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元(即本文件所述[編纂]的中位數)，經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]及[編纂]以及估計開支後，並假設[編纂]未獲行使，我們估計我們將收取的[編纂][編纂]將約為[編纂]百萬港元。

- 約[編纂]%(或[編纂]百萬港元)將分配至我們戰略性重點治療領域的選定在研產品的持續研發。
- [編纂]約[編纂]%(或[編纂]百萬港元)將用於我們現有及接近商業化產品的營銷及商業化。
- [編纂]約[編纂]%(或[編纂]百萬港元)將用於尋求戰略合作，以豐富我們在目標治療領域的產品組合。

概 要

- [編纂]約[編纂]%(或[編纂]百萬港元)將用於我們的製造系統，以建設新生產線，並升級及進一步自動化我們的現有生產設施，從而為我們產品的潛在需求增長及新產品的推出做好準備。
- [編纂]的餘下款項約[編纂]%(或[編纂]百萬港元)將用於為我們的營運資金及其他一般企業用途提供資金。

更多詳情請參閱「未來計劃及[編纂]」一節。

COVID-19爆發的影響

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

近期發展

在研產品的重大發展

JY29-2 (吉优泰®及吉可亲®) 司美格魯肽注射液

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

於2024年1月，我們就評估JY29-2(吉可亲)用於治療肥胖症及超重的療效取得國家藥監局的IND批准。我們目前正籌備JY29-2(吉可亲)對該適應症的III期試

概 要

驗，並預期於2024年開始病人入組。於2024年6月18日，諾和諾德用於治療超重及肥胖症的司美格魯肽產品Wegovy (諾和盈®) 在中國獲得批准，這可能會對我們的JY29-2 (吉可亲) 造成競爭。由於預期的競爭，我們計劃就JY29-2 (吉可亲) 與Wegovy進行對比研究，作為我們評估JY29-2 (吉可亲) 治療肥胖症及超重的III期試驗的一部分。

JY49馬來酸阿伐曲泊帕

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

近期監管發展

對骨优导的價格限制

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

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

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

概 要

境外[編纂]

根據《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》，我們已就[編纂]於規定時限內於2024年1月24日向中國證監會提交必要材料，並已於2024年6月1日獲得中國證監會的境外[編纂][編纂]及[編纂]備案通知。

反貪腐行動

自2023年以來，中國政府採取了越來越嚴格的措施糾正醫藥行業的貪腐行為（「反貪腐行動」）。於2023年5月，國家衛生健康委員會（「國家衛健委」）與其他13個政府機關聯合發佈了《2023年糾正醫藥購銷領域和醫療服務中不正之風工作要點》。是項一致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，包括：(i)我們觀察到醫院及醫生在產品採購支出方面做法更加審慎；(ii)醫院一度拒絕醫藥代表進入，醫學學術會議被取消或推遲；及(iii)為積極應對反貪腐行動，我們就反貪及反賄賂的內部監控措施進行自我評估及審查。隨著這一行動的深入進行，我們擬進行的銷售及市場計劃可能會受到影響，而反貪腐行動亦可能會影響若干客戶的行為及消費模式。截至本文件日期，據董事所深知，我們並無接獲任何與反貪腐行動相關的調查通知。有關對我們的短期影響以及我們監控反腐敗及反賄賂合規性的程序及控制措施的詳情，請參閱「業務－風險管理及內部控制－反腐敗及反賄賂」。

並無重大不利變動

經進行董事認為適當的充分盡職審查工作及經審慎週詳考慮後，董事確認，直至本文件日期，自2024年6月30日（即本文件附錄一所載我們的綜合財務報表的最近日期）起，我們的財務或貿易狀況或前景並無重大不利變動，且自2024年6月30日起概無發生會對本文件附錄一所載會計師報告中的資料產生重大影響的事件。