

概 要

本概要旨在給予閣下本文件內所載資料的概覽，應與本文件的全文一併閱讀。由於此為概要，其並不包括對閣下而言可能屬重要的所有資料。閣下決定投資[編纂]之前，應閱讀整份文件，包括我們的財務報表及隨附附註。任何投資均涉及風險。與投資[編纂]有關的某些特定風險載於本文件「風險因素」。閣下決定投資[編纂]之前，應仔細閱覽該節。

概覽

我們是一家處於商業化階段的製藥公司，集研發、生產及銷售能力於一體，具備在研創新藥的管線。我們在中國最大、增長最快的治療領域擁有多元化的產品組合及管線，並輔以國際策略計劃，以拓展我們的海外業務。截至最後實際可行日期，我們已商業化的產品組合主要包括用於消化系統疾病、心血管系統疾病、內分泌系統疾病、神經系統疾病及炎症疾病的仿製藥；根據灼識諮詢的資料，該等治療領域佔2023年中國醫藥銷售總額的25%以上。基於我們在炎症反應及免疫調節方面的洞察力，我們的創新藥管線專注於具有未滿足醫療需求及巨大全球市場潛力的各種適應症的在研藥物，包括一款潛在屬同類首款在研腫瘤藥物、一款潛在用於治療wAMD/DME/RVO的首款口服藥物及另外兩款處於臨床前階段，用於治療腫瘤及呼吸系統疾病的創新在研藥物。我們所有在研創新藥均由內部以專有方式開發及發展。

截至最後實際可行日期，我們已就14款仿製藥獲得國家藥監局批准，並建立擁有四款在研創新藥的管線，使我們成為中國製藥行業的主要市場參與者。於往績記錄期間，我們的收益來自13種獲批准產品。為在整個生命週期中保護我們的產品及在研藥物，截至最後實際可行日期，我們已建立一個包括36項專利的全球專利組合，其中包括在美國、加拿大、澳大利亞、日本、韓國、新加坡、印度以及約29個歐洲國家等海外司法管轄區獲得的17項專利。此外，我們計劃積極探索與跨國公司(MNC)合作的機會，以擴大我們的國際臨床研究及商業化能力。

我們於2024年被工信部認定為國家專精特新「小巨人」企業之一。於2023年，我們被福建省工業和信息化廳認定為福建省專精特新中小企業之一。我們是福建省第一家、全國前五家獲得藥品上市許可持有人生產批件的製藥公司之一。

概 要

下圖列出我們業務的部分亮點：

蓬勃發展的創新藥業務

成為全球同類首款的潛力

- C019199，靶向CSF-1R/DDR1/VEGFR2的泛癌種免疫治療
- HXP056，潛在用於治療wAMD/DME/RVO的首款口服藥物

創新產品矩陣

- 4款創新在研藥物
- 腫瘤，眼科，呼吸疾病

領先的仿製藥業務

領先市場的產品

- 14款已獲批上市的仿製藥產品
- 3款藥品分別具有市場前二的地位

4款產品獲納入國家VBP計劃

- 成功中選國家集採，創造豐厚的現金流

優異的財務表現

47.4%相對於 1.0%

- 我們2024年收入增長遠超中國醫藥市場平均增長

100%覆蓋中國市場

- 我們的銷售網絡可以觸達全國大約18,000家醫院及其他醫療機構以及22,000家藥店

附註：數據截至最後實際可行日期。

我們的產品組合及產品管線

我們的業務採用了新穎的雙軌模式，包括仿製藥及在研創新藥。在仿製藥方面，我們已通過推出一系列具有技術壁壘、市場潛力巨大，可及時取得監管批准及符合所有品質規定的產品，確立市場領先地位。至於我們四種在研創新藥，適應症範圍涵蓋腫瘤到眼科及其他不同領域。我們憑藉在不同臨床階段的豐富經驗以及我們仿製藥業務產生的豐富現金流開發該等管線。

概 要

附註：

- (1) 我們所有已商業化的仿製藥均在中國內地開發及商業化，並註冊為第三或第四類化學藥。彼等已獲納入國家醫保目錄。我們的產品過往未被列入任何國家或省級負面目錄。
- (2) 於往績記錄期間，我們已商業化的仿製藥管線中所有藥品均有為我們產生收益。
- (3) 對於在多個省級VBP計劃中獲選的藥品，VBP納入有效期的結束日期指最遲者。有關當局尚未決定海必平[®]於若干省份的開始日期。
- (4) 除高血壓外，海慧通[®]的適應症還包括冠心病及高膽固醇血症。冠心病由老化、不健康的生活方式、高血壓、高血脂症及／或糖尿病引起。冠心病的症狀主要為疲倦及心絞痛，目前的治療方法包括生活方式管理、藥物治療或介入性治療。高膽固醇血症是由不健康的生活方式及內分泌失調引起。高膽固醇血症早期並無特定表徵，但晚期可能導致血管疾病。目前的治療方法包括生活方式管理、藥物治療及迴腸末端切除手術。
- (5) 除抑鬱症外，安优凡[®]的適應症還包括焦慮症及驚恐障礙。焦慮症是由神經傳導物質水平紊亂及心理因素引起，其症狀包括持續性或間歇性焦慮情緒，伴隨或不伴隨軀體或行為症狀。驚恐障礙是由遺傳因素、心理因素及生化因素引起，其症狀包括間歇性恐慌發作、預期性焦慮及行為障礙。驚恐障礙及焦慮症目前的治療方法為藥物治療及心理治療。

概 要

在我們於截至最後實際可行日期已獲國家藥監局批准的14款仿製藥當中，有四款入選國家帶量採購(「VBP」)計劃，並繼續為我們帶來龐大的收益貢獻。我們亦有四款藥物入選省級VBP計劃。入選國家VBP計劃的四款藥物包括：

- **安必力®**：被視為通過中國一致性評價並率先進入市場的枸橼酸莫沙必利片仿製藥，並入選第四批國家VBP計劃。安必力®於2024年為我們貢獻收益人民幣146.0百萬元，根據灼識諮詢的資料，在中國以25.7%的市場份額在其產品類別中排名第二。
- **海慧通®**：入選第八批國家VBP計劃的氨氯地平阿托伐他汀鈣片仿製藥。海慧通®於2024年為我們貢獻收益人民幣187.3百萬元，根據灼識諮詢的資料，在中國以59.3%的市場份額在其產品類別中排名第一。
- **瑞安妥®**：入選第五批國家VBP計劃的鹽酸西那卡塞片仿製藥。瑞安妥®於2024年為我們貢獻收益人民幣47.9百萬元，根據灼識諮詢的資料，在中國以16.7%的市場份額在其產品類別中排名第二。
- **賽西福®**：中國第二款被視為通過一致性評價並推出市場的硫酸羥氯喹片仿製藥，入選第十批國家VBP計劃。賽西福®於2024年及截至2025年5月31日止五個月分別為我們貢獻收益人民幣43.7百萬元及人民幣19.2百萬元。

VBP計劃在國家級和省級層面實施。根據灼識諮詢的資料，國家級和省級VBP計劃在產品選擇上互相補充，在入選產品方面，國家級VBP計劃實際上取代了省級VBP計劃，促進了不同行政層級的統一。

國家VBP計劃由國家醫保局實施，而製藥公司乃自願參與國家VBP計劃。如在國家VBP計劃中成功投標，有效期通常為兩至三年。省級VBP計劃是國家VBP計劃的補充，在不同地區可能存在很大差異。省級VBP計劃主要由跨省、跨市的省級政府部門組成的各種省際採購聯盟(「聯盟」)實施。如在省級VBP計劃中成功投標，有效期通常為一至兩年。國家VBP計劃本身不設延續。已到期的國家VBP計劃的延續並非由國家當局集中管理，而是委託給各省或聯盟。各省或聯盟在國家政策框架下實施延續，並有權確定具體條款。若干地區透過參考其他省或國家的延續結果來簡化流程。以上非集中處理的模式可能會導致不同地區的延續條款有所不同。

概 要

我們以下八種商業化產品入選VBP計劃。下表列出該等產品的部分資料：

產 品	國 家 級／ 省 級	入 選 VBP 計 劃 時 間	VBP 納入有效期的 結 束 日 期 (附註)
安必力®	國 家 級	2021 年 2 月	2026 年 6 月 30 日
瑞安妥®	國 家 級	2021 年 6 月	2025 年 12 月 31 日
海慧通®	國 家 級	2023 年 4 月	2025 年 12 月 31 日
賽西福®	國 家 級	2024 年 12 月	2027 年 12 月 31 日
安优凡®	省 級	2022 年 9 月	2025 年 12 月 31 日
安立定®	省 級	2024 年 12 月	2026 年 12 月 31 日
海必平®	省 級	2022 年 6 月	2025 年 12 月 31 日
海可喜®	省 級	2024 年 5 月	2026 年 6 月 30 日

附註：

- (1) 對於同時入選多個省級VBP計劃的藥物，其VBP納入有效期的結束日期乃指最後的結束日期為準。海必平®於若干省份的開始日期尚待相關部門確定。
- (2) 於最後實際可行日期，VBP計劃中有關安必力®、瑞安妥®、安优凡®和海必平®的合約經已透過續期競標方式延續。

概 要

除上述已獲國家藥監局批准及商業化的仿製藥外，我們還有五款處於ANDA階段，關於癲癇、高血壓、電解質補充、腦功能障礙及外周血循環障礙性疾病以及輕度至重度疼痛的在研仿製藥，預計將於2025年或2026年獲得上市批准。下表載列截至最後實際可行日期我們在研仿製藥的選定資料：

在研仿製藥管線 — 開發中的產品								
藥物名稱	給藥形式	適應症	臨床前	BE研究	ANDA	ANDA批准	下一個里程碑 (預期時間)	來源
丙戊酸鈉緩釋片(I)	口服	癲癇	中國				預計於2025年取得批准	合作研發
鹽酸貝尼地平片	口服	高血壓	中國				預計於2025年取得批准	自主開發
注射用鈉鉀鎂鈣濃縮液	注射	電解質補充	中國				預計於2026年取得批准	合作研發
己酮可可碱緩釋片	口服	腦功能障礙、 外周血循環障礙性疾病	中國				預計於2026年取得批准	自主開發
撲熱息痛布洛芬片	口服	輕、重度疼痛	中國				預計於2026年取得批准	合作研發
聚普瑞鋅顆粒	口服	胃黏膜保護	中國				預計於2026年取得批准	自主開發
艾拉莫德片	口服	關節炎	中國				預計於2025年提交ANDA	自主開發

附註：

- (1) 我們預計，我們的在研仿製藥的註冊類別將為第三或第四類化學藥。
- (2) 截至最後實際可行日期，我們有十餘種仿製藥處於早期開發階段，主要涉及臨床前研發，包括實驗室開發、小規模生產及工藝驗證，繼後方進行ANDA規定的BE研究。
- (3) 我們於2022年與合作夥伴分別就丙戊酸鈉緩釋片(I)及鹽酸西替利嗪口服溶液簽訂兩份合作研發協議，據此，我們為藥品上市許可持有人並領導整體研發流程。根據此等協議，作為合作夥伴於執行實驗、製程驗證及協助註冊申請方面所付出努力的報酬，我們會於收到註冊申請包等里程碑事件發生時向合作夥伴支付里程碑款項。此等里程碑付款將記錄為我們的研發費用。相關產品的年度銷售利潤將根據商定的比例分享。我們目前並無考慮於未來簽訂類似協議之計劃。

概 要

該兩份協議與本文件「業務－研發－研發合作安排」所披露的第一類合作研發協議的主要差異在於研發分工。在該兩份協議中，我們的合作夥伴參與更多具體研發工作，例如執行小規模及擴大規模實驗的材料採購。我們考慮到其對研發過程的技術支援而向其支付款項。在第一類協議中，儘管我們亦主導整體研發工作，惟我們對具體研發工作投入重大參與，而我們從合作夥伴收到的預付款反映雙方攤分的成本。

(4) 我們預期將成為每種在研仿製藥的藥品上市許可持有人。

有關更多詳情，請參閱本文件「業務－我們的產品組合－我們的仿製藥－在研仿製藥」。

在研創新藥

基於我們在炎症反應及免疫調節方面的洞察力，我們亦已建立四款在研創新藥的產品管線，涵蓋癌症、眼科及呼吸系統疾病。我們所有在研創新藥均由內部以專有方式開發及發展。我們將來可能會探索在海外市場為旗下在研創新藥尋找潛在的授權機會或其他合作安排，但我們目前尚無任何具體計劃。下表載列截至最後實際可行日期我們管線中在主要研創新藥的節選資料。

在研創新藥管線												
項目名稱	治療領域	靶點作用機制	給藥形式	預期註冊類別	單藥／聯合療法	擬定適應症	臨床前	IND	I期	II期	III期	下一個里程碑 (預期時間)
C019199	腫瘤學	CSF-1R/ DDR1/ VEGFR2 腫瘤免疫療法	口服	第一類化學藥	單藥	骨肉瘤	中國					於2025年下半年開展III期試驗
							美國					於2025年下半年提交I/II期IND申請
						HER2陰性乳腺癌	中國					於2025年下半年完成Ib/II期試驗
						髓鞘巨細胞瘤 (TGCT)	中國					於2025年下半年完成Ib/II期試驗
						黑色素瘤	中國					於2026年上半年完成Ib/II期試驗
					聯合療法 (抗PD-1 單克隆抗體)	三陰性乳腺癌 (TNBC)	中國					於2026年上半年開展III期試驗
							美國					於2025年下半年提交I/II期IND申請
						結直腸癌 (CRC)	中國					於2026年上半年完成II期試驗
						胰腺癌	中國					於2025年下半年完成II期試驗
						胃癌	中國					於2026年下半年完成II期試驗
HXP056	眼科	VEGFR2	口服	第一類化學藥	單藥	濕性年齡相關性黃斑變性 (wAMD)	中國					於2025年底前完成I期試驗
						糖尿病性黃斑水腫 (DME)	中國					於2025年下半年開展III期試驗
						視網膜靜脈阻塞 (RVO)	中國					於2025年下半年開展II期試驗

附註：我們所有在研創新藥均為自主開發，我們擁有全球商業權利。

概 要

C019199為一種靶向CSF-1R/DDR1/VEGFR2的多機制免疫調節劑，具備成為同類首款的潛力。我們正在開發C019199作為單藥治療以及與抗PD-1單克隆抗體（「**抗PD-1單克隆抗體**」）等藥物治療多種腫瘤疾病的聯合療法。C019199的適應症包括骨肉瘤、乳腺癌、結直腸癌、胰腺癌及腱鞘巨細胞瘤等。C019199有望成為全球首個專門針對骨肉瘤的突破性療法，填補二線及晚期骨肉瘤的治療空白。於2020年7月，我們就C019199獲得國家藥監局的IND批准。截至最後實際可行日期，我們已(i)完成就骨肉瘤及TGCT的Ia期臨床試驗並啟動Ib/II期臨床試驗；及(ii)完成與抗PD-1單克隆抗體聯合療法治療不同類別實體瘤的I期臨床試驗並啟動II期臨床試驗。C019199可調節免疫抑制性腫瘤微環境(TME)，並通過選擇性抑制CSF-1R、DDR1及VEGFR2三個靶點，發揮協同抗腫瘤效果。其抑制腫瘤血管生成，並抑制涉及腫瘤細胞分裂、生長、遷移及侵襲的多條途徑。於2025年，我們預計在中國啟動骨肉瘤及乳腺癌的III期臨床試驗，並於取得FDA的IND批准後在美國啟動單藥或聯合抗PD-1單克隆抗體治療骨肉瘤及乳腺癌的I/II期臨床試驗。我們相信C019199具有潛力，成為能夠立足於潛在市場的藥物。我們已為C019199申請並獲得包括化合物專利在內的一系列專利。有關更多資料，見本文件「業務 — 知識產權」。

HXP056為一款在研創新藥，為潛在用於治療眼底病（例如濕性年齡相關性黃斑變性(wAMD)、糖尿病性黃斑水腫(DME)及視網膜靜脈閉塞(RVO))的首款口服藥物。HXP056為我們內部發明並設計為口服制劑的新型分子藥，可解決目前療法需要玻璃體注射的重大不足，醫生就診玻璃體注射可能會對患者造成意料之外的副作用及不適，導致患者經常不依從，並造成較差的治療效果。我們相信口服制劑可減輕注射帶來的意料之外的副作用及不適，並提高患者的依從性，從而為wAMD/DME/RVO患者提供更好的治療選擇。根據灼識諮詢，全球目前尚未有已核准的wAMD藥物治療採用口服制劑，而HXP056有潛力成為此領域中首批口服治療藥物，改善現時玻璃體注射的繁瑣給藥方式。此外，我們相信，HXP056的創新多靶機制可進一步提升對患者治療的有效性。我們已於2025年1月向國家藥監局提交HXP056的IND申請，並於2025年4月自國家藥監局收到IND批准。我們於2025年6月啟動I期臨床試驗，現階段正積極招募患者。我們預期將於2025年底完成I期臨床試驗。

概 要

我們多元化的已商業化藥品組合使我們於往績記錄期間實現快速增長。於2022年、2023年及2024年以及截至2025年5月31日止五個月，我們的收益分別為人民幣212.5百萬元、人民幣316.6百萬元、人民幣466.7百萬元及人民幣249.2百萬元。於2022年、2023年及2024年以及截至2025年5月31日止五個月，我們的淨利潤分別為人民幣69.0百萬元、人民幣117.5百萬元、人民幣136.1百萬元及人民幣90.2百萬元。本公司於往績記錄期間的純利變動主要由本公司收益增加(主要由於銷售藥品收益增加所致)所推動，部分被該期間銷售成本增加所抵銷。2022年至2023年的藥品銷售收益增加主要反映海慧通[®]、海必平[®]及瑞安妥[®]的銷售增加。2023年至2024年藥品銷售收益增加主要反映海慧通[®]及瑞安妥[®]的銷售增加，以及於2023年12月及於2024年分別新入選省級及國家VBP計劃的賽西福[®]的銷售。截至2024年5月31日止五個月至截至2025年5月31日止五個月的藥品銷售收益增加主要反映海慧通[®]及安必力[®]的銷售增加。

研發

憑藉逾十年的經驗，我們已建立一個涵蓋整個藥物研發週期的研發團隊，包括藥物化學、製劑、臨床前研究、質量控制、質量保證、臨床運營及法規事務。我們已建立兩個產品開發平台，該等平台構成我們研發能力的基石。該等產品開發平台包括：(i)多靶點創新藥開發平台，我們通過該平台促進化合物在研藥物於臨床前研究的篩選、發現及優化，以及推進在研藥物的臨床研究開發；及(ii)仿製藥開發平台，我們通過該平台持續開發具有市場潛力的在研藥物。更多詳情請參閱本文件「業務 — 研發 — 研發平台」。彼等使我們能夠持續且快速地識別具有龐大市場潛力的治療靶點，並開發產品以推向商業化。

截至最後實際可行日期，我們的研發團隊由112名研究人員組成，其中約27%擁有博士或碩士學位，涵蓋廣泛的科學領域。截至最後實際可行日期，我們研發團隊的主要成員在醫藥行業平均擁有約19年的經驗。

在我們的研發團隊的支持下，我們已建立專利組合以保護我們多元化的產品及在研藥物。截至最後實際可行日期，該組合共包含36項專利，其中包括在美國、加拿大、澳大利亞、日本、韓國、新加坡、印度以及29個歐洲國家等海外司法管轄區獲得的17項專利。

概 要

研發合作安排

於往績記錄期間，我們與合作夥伴訂立仿製藥研發合作安排。根據該等安排開發的仿製藥產品包括海惠寧[®]、安飛平[®]、安百悠[®]、盈安可[®]、安優凡[®]、尼麥角林片、海可喜[®]、海必平[®]、賽西福[®]、安必力[®]及瑞安妥[®]。

對於我們的典型合作安排，(i)我們為藥品上市許可持有人並牽頭領導整體研發過程，而合作夥伴則從旁提供協助；及(ii)在藥物獲批上市後，我們與合作夥伴共享營銷所得的利潤。

根據第一類合作研發協議，我們向合作夥伴收取預付款。在相關藥品提交註冊申請之前，我們會簽訂第一類合作研發協議。我們通常主導研發工作，亦負責藥物註冊申請的上市批准。我們的合作夥伴會在里程碑事件發生時向我們作出預付款。我們根據協定的比率與合作夥伴分享該等產品的年度銷售利潤。

根據第二類合作研發協議，我們向合作夥伴收取技術轉讓費。我們負責藥物註冊申請的整個過程。我們的合作夥伴會向我們支付技術轉讓費，以取得與我們分成產品銷售利潤的權利。該等藥品的年度銷售利潤將由雙方根據協定的比例分享。我們分別於2018年及2019年訂立第二類合作研發協議，目前暫無計劃於未來訂立類似協議。

有關往績記錄期間我們研發合作安排的詳情，請參閱「業務－研發－研發合作安排」一節。

製造能力

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們作為藥品上市許可持有人，主要專注於我們管線中在研仿製藥及創新藥的研發及商業化，並將其製造外包予合資格的CMO。為確保質量，我們已成立一個質量管理團隊，包括(i)由超過35名員工組成的質量保證部門，負責監控整個製造過程，以及(ii)由超過20名員工組成的質量控制部門，負責產品質量研究及檢驗。

為提升我們仿製藥及創新藥的產能，我們正在福州建設自有製造設施，總建築面積約90,000平方米。截至最後實際可行日期，我們已取得由福建省藥品監督管理局發出的藥品生產許可證，而我們已完成安裝多條設計年產能達20億口服固體制劑(OSD)藥片及膠囊的生產線。截至最後實際可行日期，長樂生產基地已完成建設並取得竣工驗收報告，符合相關土地使用權出讓合同所規定之完工時限及其他重大開發條件要求，目前處於工藝驗證階段。除已取得藥品生產許可

概 要

證外，本公司現有仿製藥產品組合中的所有藥品均已取得相應藥品註冊證書。根據規定，長樂生產基地於實際投產前，尚需通過福建省藥品監督管理局之GMP合規檢查並取得藥品GMP合規檢查通知書。截至最後實際可行日期，我們已取得該GMP合規檢查通知書，此乃當前階段所需。我們計劃在未來兩年內分階段將大部分生產活動轉移至長樂生產基地，並與選定的CMO保持業務關係，以在可預見的未來提供補充生產能力。

銷售及營銷

我們各類產品在全國成功商業化得益於我們專業且高效的銷售團隊、全國性的銷售及分銷網絡以及多維度的銷售模式。截至最後實際可行日期，我們的銷售團隊有36名員工，平均擁有約十年製藥行業經驗。我們將醫院及其他醫療機構視為重點，並逐步擴展至其他銷售渠道，例如零售藥店、線上藥店及互聯網醫療平台。我們的產品入選國家及省級VBP計劃後大大擴大我們的銷售及分銷網絡。截至最後實際可行日期，我們的銷售及分銷網絡已與超過18,000家醫院及其他醫療機構(包括超過5,100家三級或二級醫院以及超過22,000家藥店)建立聯繫，覆蓋中國所有省份、直轄市及自治區。我們的銷售團隊、銷售及分銷網絡及銷售模式三位一體，使我們能迅速應對不斷變化的市場需求，探索新的銷售渠道，並促進產品從生產到終端客戶的順利流通，深度滲透不同層級市場。有關更多資料，請參閱本文件「業務－銷售、營銷及分銷」。

我們的競爭優勢

我們相信以下競爭優勢對我們過往的成功有所貢獻，並預期這些優勢將持續幫助我們在中國境內外快速增長的製藥行業中改善市場地位。

- 我們是一家處於商業化階段的製藥公司，集研發、生產及銷售能力於一體，在治療領域的仿製藥產品及在研創新藥具有巨大市場潛力；
- 由於我們仿製藥及創新藥的雙軌開發以及研發及商業化能力推動，形成強大、可擴展且可持續的產品組合及管線；
- 強大的商業化能力由我們專業且高效的銷售團隊、全國銷售及分銷網絡、多維銷售模式以及在國家VBP計劃中的經驗所支持；

概 要

- 憑藉我們的研發團隊及產品開發平台，我們已創造出在研創新藥以及可及時取得監管批准及符合所有品質規定，且難以複製的仿製藥；
- 透過與符合GMP標準的CMO合作及內部生產設施，優化資本利用及生產能力；及
- 經驗豐富的管理團隊，擁有國際背景及卓越的往績記錄。

我們的戰略

我們將繼續遵循「仿製助力創新，創新驅動未來」的原則，並通過銷售仿製藥以支持我們創新藥的研發。從長遠來看，我們的目標是開發具有全球競爭力且患者可負擔的創新藥。為實現我們的目標，我們計劃實施以下策略。

- 繼續加大研發投入，以推進我們的產品開發並豐富我們的產品組合及管線
- 我們將持續提升我們的商業化能力並進一步擴大市場份額
- 提升我們的研發能力並尋求合作機會
- 進行GMP合規檢查，擴大我們的產能並進一步加強我們的質量控制
- 持續招聘、培養及挽留人才

客戶及供應商

供應商

於往績記錄期間，我們的供應商主要包括(i)我們產品的原材料供應商；(ii)提供產品製造服務的CMO；(iii)為我們在研藥物的研發提供第三方承包服務的CRO；(iv)支持我們營銷規劃及戰略的營銷服務供應商；及(v)裝置及設備製造商。我們選擇供應商時會考慮其產品品質、行業聲譽以及是否符合相關法規及行業標準。

概 要

於2022年、2023年、2024年及截至2025年5月31日止五個月，我們於各年度／期間自前五大供應商的採購額合共分別為人民幣55.3百萬元、人民幣134.8百萬元、人民幣244.1百萬元及人民幣73.8百萬元，分別佔我們於各年度／期間總採購額的46.5%、55.7%、52.8%及53.8%。於2022年、2023年、2024年及截至2025年5月31日止五個月，我們於各年度／期間向最大供應商的採購額分別為人民幣16.7百萬元、人民幣72.6百萬元、人民幣91.3百萬元及人民幣18.2百萬元，分別佔我們於各年度／期間採購總額的14.0%、30.0%、19.7%及13.3%。

客戶

於往績記錄期間，我們的收益主要來自銷售我們產品。我們的客戶主要包括(i) 國有醫藥分銷公司，及(ii) 藥店及其他零售商。於往績記錄期間，我們的前五大客戶包括我們的分銷商。

於2022年、2023年、2024年及截至2025年5月31日止五個月，我們於各年度／期間來自前五大客戶的收益合共分別為人民幣180.8百萬元、人民幣231.9百萬元、人民幣338.9百萬元及人民幣178.8百萬元，分別佔我們總收益的85.1%、73.3%、72.6%及71.7%。於2022年、2023年、2024年及截至2025年5月31日止五個月，我們於各年度／期間來自最大客戶的收益分別為人民幣125.0百萬元、人民幣153.7百萬元、人民幣212.7百萬元及人民幣111.0百萬元，分別佔我們各年度／期間總收益的58.8%、48.5%、45.6%及44.5%。

於往績記錄期間，我們的前五大客戶及供應商全部均為獨立第三方，且概無董事、彼等各自的聯繫人或據董事所知於最後實際可行日期持有我們已發行股本超過5%的任何股東於往績記錄期間於我們的任何前五大客戶中擁有任何權益。

競爭

中國的生物製藥行業具有技術迅速發展和競爭激烈的特點。儘管我們相信我們的研發經驗及運營歷史為我們提供競爭優勢，但我們仍面臨來自多個不同來源的潛在競爭，包括我們產品的全國性及區域性製造商以及大型國有製藥公司。

我們的產品在療效、安全性、價格、品牌、整體市場接受度及認可度方面，面臨來自適用於類似病症的產品的競爭。我們的主要競爭對手因產品而異。我們的競爭對手可能擁有較我們更雄厚的財務及研發資源，並可能選擇集中其資源於在中國開發、進口或引入許可及營銷我們產品的替代產品，且可能擁有比我們更廣泛的銷售及營銷網絡。有關我們產品的主要競爭對手的詳情，請參閱本文件「行業概覽」。

概 要

我們相信，我們將能夠利用我們商業化現有在研藥物、開發創新藥及先進技術、開發更廣泛的產品組合、維持高效營運模式並有效營銷及推廣我們產品的能力保持自身的競爭力。此外，長遠而言，產能擴大讓我們能夠滿足對我們產品日益增長的需求，並與客戶共同成長。

風險因素

我們認為，我們的運營涉及若干風險，其中許多風險超出我們的控制範圍。該等風險載列於本文件「風險因素」一節。我們面臨的若干主要風險包括：

- 我們的產品在中國可能會受到VBP等價格限制的規限，產品價格可能繼續面對下行壓力。
- 倘我們的產品從國家、省級或其他政府資助的醫保計劃中被排除或剔除，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重大不利影響。
- 倘我們無法在招標程序中成功向中國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，可對我們的收益及盈利能力造成重大不利影響。
- 我們依賴在中國銷售少數幾款主要產品，其佔我們總收益的一大部分。倘我們未能維持有關產品的銷量、定價水平及利潤，可對我們的收益及盈利能力造成不利影響。
- 我們的大部分收益及收益增長均依賴於分銷商。我們可能無法有效地管理我們的分銷商，或維持或更新與分銷商的關係，或進一步擴大我們的分銷商網絡。
- 倘我們未能成功完成臨床開發、獲得監管批准或實現在研藥物的商業化，或在上述過程中出現重大延誤或成本超支，我們的業務前景可能會受到不利影響。
- 臨床前及臨床開發計劃涉及一個漫長且成本高昂的過程，結果充滿不確定性，而該等計劃的結果不一定可預示未來試驗的結果。
- 我們可能無法發現或識別新的在研藥物，或擴展我們在研藥物的治療機會。

概 要

我們的股權架構

我們的控股股東

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，康博士(我們的聯合創辦人之一、董事長兼執行董事)、Feng女士(聯合創辦人之一並擔任我們的執行董事兼副總經理)及泰瑞和投資(康博士控制的實體)一致行動且為我們的控股股東。截至最後實際可行日期，控股股東合共擁有本公司已發行股本總額約41.17%，包括(i)康博士直接持有的本公司18.97%股權；(ii)泰瑞和投資直接持有的本公司7.44%股權；及(iii) Feng女士直接持有的本公司14.76%股權。有關詳情，請參閱本文件「與控股股東的關係」。

[編纂]前投資

為了為我們在中國的運營實體的業務發展、資本開支及一般營運資金提供部分所需資金，我們與[編纂]前投資者(即展鴻達投資、金東泓創投、金東石創投、華鑫悅投資、鴻壤投資、歆睿投資、鴻磐投資及匯富創景)進行了[編纂]前投資。緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)，[編纂]前投資者將持有已發行股份約[編纂]%。有關[編纂]前投資者的身份及背景資料以及[編纂]前投資的主要條款的詳情，請參閱本文件「歷史、發展及企業架構—[編纂]前投資」。

概 要

主要財務資料概要

下表載列摘錄自本文件附錄一所載會計師報告的我們於往績記錄期間綜合財務資料的財務數據概要。下文所載財務數據概要應與本文件綜合財務報表(包括相關附註)一併閱讀，以保證其完整性。我們的綜合財務資料乃根據國際財務報告準則編製。

綜合損益表概要

下表載列於所示年度／期間的綜合損益表概要。

	截至12月31日止年度			截至5月31日止五個月	
	2022年	2023年	2024年	2024年	2025年
	(人民幣千元)			(未經審核)	
收益	212,465	316,633	466,683	180,603	249,216
銷售／服務成本	(40,393)	(52,994)	(79,489)	(30,017)	(39,940)
毛利	172,072	263,639	387,194	150,586	209,276
研發開支	(34,820)	(36,061)	(67,525)	(17,416)	(22,513)
分銷及銷售開支	(46,848)	(93,100)	(165,682)	(56,537)	(83,323)
行政開支	(10,052)	(14,197)	(20,961)	(5,241)	(7,688)
財務開支	(24,733)	(7,748)	(7,221)	(2,976)	(2,249)
其他收入、開支、					
收益及虧損淨額	18,145	20,280	31,023	2,958	12,111
[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
稅前利潤	73,764	132,813	148,994	71,374	103,466
所得稅開支	(4,783)	(15,359)	(12,915)	(8,407)	(13,257)
年度／期間利潤	<u>68,981</u>	<u>117,454</u>	<u>136,079</u>	<u>62,967</u>	<u>90,209</u>

於2022年、2023年、2024年及截至2025年5月31日止五個月，我們的收益分別為人民幣212.5百萬元、人民幣316.6百萬元、人民幣466.7百萬元及人民幣249.2百萬元。於往績記錄期間，我們大部分收益來自銷售醫藥產品，小部分則來自為製藥公司的在研藥物向彼等提供的研發服務。有關提供研發服務的詳情，請參閱本文件「業務－研發－我們提供的研發服務」。於往績記錄期間，收益全數產生自中國。有關往績記錄期間綜合損益表所載主要財務項目波動的詳情，請參閱本文件「財務資料－運營業績按年比較」。

概 要

按銷售渠道劃分的收益

我們將絕大部分的產品銷售予分銷商，再由分銷商將該等產品主要分銷予醫院，以及小部分分銷予藥房。於往績記錄期間，我們的一小部分收入亦來自於直接銷售予藥房。下表載列各所示年度／期間我們藥品銷售收益的明細（絕對金額及佔總收益的百分比），並按銷售渠道劃分。

	截至12月31日止年度						截至5月31日止五個月			
	2022年		2023年		2024年		2024年		2025年	
	金額	百分比	金額	百分比	金額	百分比	金額	百分比	金額	百分比
	(人民幣千元，百分比除外)									
	(未經審核)									
分銷商	205,334	100.0%	302,362	97.1%	449,193	97.3%	170,526	95.9%	243,852	97.9%
—來自VBP計劃	186,501	90.8%	279,418	92.4%	404,078	90.0%	147,429	82.9%	234,937	94.3%
—來自非VBP計劃	18,833	9.2%	22,944	7.6%	45,115	10.0%	23,097	13.0%	8,915	3.6%
直接銷售	—	—	9,167	2.9%	12,336	2.7%	7,249	4.1%	5,295	2.1%
總計	<u>205,334</u>	<u>100.0%</u>	<u>311,529</u>	<u>100.0%</u>	<u>461,529</u>	<u>100.0%</u>	<u>177,775</u>	<u>100.0%</u>	<u>249,147</u>	<u>100.0%</u>

按已上市產品劃分的收益

下表載列按已上市產品劃分的醫藥產品於往績記錄期間的銷售收益明細（於所示年度／期間的絕對金額及佔總收益百分比）。

	截至12月31日止年度						截至5月31日止五個月			
	2022年		2023年		2024年		2024年		2025年	
	金額	百分比	金額	百分比	金額	百分比	金額	百分比	金額	百分比
	(人民幣千元，百分比除外)									
	(未經審核)									
安必力®	160,973	78.4%	146,096	46.9%	145,984	31.6%	61,718	34.7%	72,922	29.3%
瑞安妥®	34,614	16.9%	40,255	12.9%	47,949	10.4%	18,924	10.6%	17,385	7.0%
海慧通®	5,965	2.9%	102,911	33.0%	187,339	40.6%	70,407	39.6%	118,866	47.7%
海必平®	2,661	1.3%	12,129	3.9%	20,779	4.5%	7,761	4.4%	11,538	4.6%
安优凡®	571	0.3%	5,363	1.7%	10,064	2.2%	3,027	1.7%	6,063	2.4%
賽西福®	—	—	—	—	43,729	9.5%	14,212	8.0%	19,220	7.7%
其他	548	0.3%	4,776	1.5%	5,685	1.2%	1,726	1.0%	3,153	1.3%
總計	<u>205,334</u>	<u>100.0%</u>	<u>311,529</u>	<u>100.0%</u>	<u>461,529</u>	<u>100.0%</u>	<u>177,775</u>	<u>100.0%</u>	<u>249,147</u>	<u>100.0%</u>

概 要

綜合財務狀況表概要

下表載列於所示年度／期間的綜合財務狀況表概要。

	2022 年	截至 12 月 31 日 2023 年 (人民幣千元)	2024 年	截至 2025 年 5 月 31 日
非流動資產總值	70,787	227,711	409,561	439,418
流動資產總值	350,173	333,833	346,258	382,502
資產總值	420,960	561,544	755,819	821,920
流動負債總額	90,085	117,044	182,073	162,932
非流動負債總額	43,094	39,253	32,419	27,452
負債總額	133,179	156,297	214,492	190,384
流動資產淨值	260,088	216,789	164,185	219,570
權益總額	287,781	405,247	541,327	631,536

我們的流動資產淨值由截至2024年12月31日的人民幣164.2百萬元增加至截至2025年5月31日的人民幣219.6百萬元，主要由於一項保本保息理財產品到期致使短期定期存款增加人民幣15.0百萬元、銀行及其他借款因我們結清銀行及其他借款而減少人民幣13.2百萬元，以及我們銷售收入的現金流入增加導致現金及現金等價物增加人民幣8.0百萬元。我們的流動資產淨值由截至2023年12月31日的人民幣216.8百萬元下降至截至2024年12月31日的人民幣164.2百萬元，主要由於因我們動用現金購買理財產品導致現金及現金等價物減少人民幣216.0百萬元，以及主要由於CMO成本及原材料成本與我們於2024年的銷售額一同上升而導致貿易及其他應付款項增加人民幣38.6百萬元，部分被貿易及其他應收款項增加人民幣3.2百萬元(主要由於按公平值計入損益的金融工具因我們購買理財產品而增加人民幣235.0百萬元)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260.1百萬元減少至截至2023年12月31日的人民幣216.8百萬元，主要由於短期定期存款減少人民幣100.1百萬元、貿易及其他應付賬款增加人民幣67.0百萬元(主要由於我們持續營銷導致應付營銷及宣傳開支增加)、銀行及其他借款減少人

概 要

人民幣38.8百萬元(主要由於我們於2022年向合作夥伴回購有關瑞安妥®的分成權後，終止我們在銷售收益方面的付款責任)，以及按公平值計入損益的金融工具因贖回理財產品減少人民幣20.3百萬元，部分被現金及現金等價物增加人民幣82.8百萬元抵銷所致。

截至2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年5月31日，我們的資產淨值分別為人民幣287.8百萬元、人民幣405.2百萬元、人民幣541.3百萬元及人民幣631.5百萬元。2022年資產淨值增加主要由於(i)股東注資人民幣157.6百萬元；及(ii)年度利潤及全面收入總額人民幣69.0百萬元所致。2023年資產淨值增加主要由於年度利潤及全面收入總額人民幣117.5百萬元所致。2024年資產淨值增加主要由於年度利潤及全面收入總額人民幣136.1百萬元所致。截至2025年5月31日止五個月資產淨值增加主要由於期間利潤及全面收入總額人民幣90.2百萬元所致。有關我們權益變動表的詳細描述，請參閱本文件附錄一所載的會計師報告。

有關往績記錄期間綜合財務狀況表所載主要財務項目的波動詳情，請參閱本文件「財務資料—對綜合財務狀況表選定項目的討論」。

綜合現金流量表概要

下表載列於所示年度／期間的綜合現金流量表概要。

	截至12月31日止年度			截至5月31日止五個月	
	2022年	2023年	2024年	2024年	2025年
	(人民幣千元)				
	(未經審核)				
運營活動所得現金流量					
淨額	85,310	147,106	163,942	92,641	80,135
投資活動所用現金流量					
淨額	(53,757)	(12,770)	(378,716)	(234,537)	(56,543)
融資活動所得／(所用)					
現金流量淨額	<u>133,129</u>	<u>(51,489)</u>	<u>(1,268)</u>	<u>(10,816)</u>	<u>(15,615)</u>
年／期末的現金及現金等價物	<u>171,477</u>	<u>254,324</u>	<u>38,282</u>	<u>101,612</u>	<u>46,259</u>

概 要

於往績記錄期間，我們運營活動的現金流入主要透過銷售醫藥貨物取得，而運營活動的現金流出主要包括就購買原材料、外包費、研發開支、分銷及銷售開支、行政及所得稅開支作出的付款。運營活動所得現金反映我們的稅前利潤(已就利息開支、物業、廠房及設備折舊以及使用權資產折舊等非現金及非運營項目作出調整)以及營運資金變動(如存貨、貿易及其他應收款項、貿易及其他應付款項以及合約負債的增加或減少)。有關往績記錄期間綜合現金流量表所載主要財務項目波動的詳情，請參閱本文件「財務資料—對綜合財務狀況表選定項目的討論」。

主要財務比率

下表載列所示年度／期間的若干主要財務比率。

	截至12月31日			截至2025年
	2022年	2023年	2024年	5月31日
淨利率 ⁽¹⁾	32.5%	37.1%	29.2%	36.2%
毛利率 ⁽²⁾	81.0%	83.3%	83.0%	84.0%
流動比率 ⁽³⁾	3.9	2.9	1.9	2.3
淨資產收益率 ⁽⁴⁾	39.5%	33.9%	28.8%	15.4%

附註：

- (1) 根據指定年度／期間的年度／期間利潤除以收益再乘以100.0%計算。
- (2) 根據指定年度／期間的毛利除以收益再乘以100.0%計算。
- (3) 根據各相關年度／期間結束時的流動資產總值除以流動負債總額計算。
- (4) 使用淨利潤除以該年度／期間的年／期初及年／期末的平均總權益結餘再乘以100%計算。

概 要

[編纂]的統計數字

下表的統計數字乃基於以下假設得出：(i)[編纂]經已完成及於[編纂]中已發行[編纂]股新股份；(ii)[編纂]完成後有[編纂]股已發行流通股份；及(iii)[編纂]未獲行使。

	根據[編纂] 每股[編纂] [編纂]港元計算	根據[編纂] 每股[編纂] [編纂]港元計算
[編纂] ⁽¹⁾ 母公司擁有人應佔每股股份未經審核 [編纂]經調整綜合有形資產淨值 ⁽²⁾	[編纂]百萬港元 [編纂]港元	[編纂]百萬港元 [編纂]港元

附註：

- (1) [編纂]乃根據於緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)預期將有[編纂]股已發行H股(包括將由未上市股份轉換的[編纂]股H股以及根據[編纂]將予發行的[編纂]股新H股)計算。
- (2) 所計算的每股股份未經審核[編纂]經調整有形資產淨值已作出本文件附錄二所述的調整。

股息

我們於往績記錄期間並無建議、派付或宣派股息。我們目前並無正式股息政策或固定派息率。概無保證於任何年度均會宣派或分派任何金額的股息。未來宣派或支付股息的決定以及股息金額將由我們的董事會酌情決定，並將取決於許多因素，包括我們的運營業績、現金流、財務狀況、我們的附屬公司向我們支付的現金股息、業務前景、對我們宣派及支付股息的法定、監管限制以及董事會可能認為重要的其他因素。任何宣派及付款以及股息金額均須受我們的章程文件所規限，包括(如需要)股東的批准。

概 要

未來計劃及[編纂]用途

我們估計將自[編纂]收到[編纂]淨額約[編纂]百萬港元。我們擬按下列用途及金額使用該等[編纂]淨額，惟須視乎我們不斷演變的業務需求及變化的市場狀況而變動：

- [編纂]淨額約[編纂]%或[編纂]百萬港元預計將用於持續投資於研發，以推進我們管線中的在研藥物並豐富我們的產品組合；
- [編纂]淨額約[編纂]%或[編纂]百萬港元預計將用於提升我們的研發能力及尋求合作機會；
- [編纂]淨額約[編纂]%或[編纂]百萬港元預計將用於增強我們的商業化能力及擴大市場影響力；
- [編纂]淨額約[編纂]%或[編纂]百萬港元預計將用於改善及優化我們的研發和生產系統；及
- [編纂]淨額約[編纂]%或[編纂]百萬港元預計將用作我們的營運資金及其他一般企業用途。

有關詳情，請參閱本文件「未來計劃及[編纂]用途」。

[編纂]

[編纂]包括專業費用、[編纂]及就[編纂]所產生的其他費用。我們預期將產生[編纂]約人民幣[編纂]百萬元([編纂]百萬港元)，包括：(i)[編纂]人民幣[編纂]百萬元([編纂]百萬港元)；及(ii)非[編纂]相關開支人民幣[編纂]百萬元([編纂]百萬港元)，有關開支可進一步分類為：(a)法律顧問及會計師的費用及開支人民幣[編纂]百萬元([編纂]百萬港元)；及(b)其他費用及開支人民幣[編纂]百萬元([編纂]百萬港元)，假設[編纂]未獲行使且基於[編纂]每股[編纂][編纂]港元(即[編纂]的中位數)計算，於[編纂]完成後，其中約人民幣[編纂]百萬元([編纂]百萬港元)預期將於綜合損益表內扣除，另約人民幣[編纂]百萬元([編纂]百萬港元)預期從權益中扣除。預期[編纂]將佔[編纂][編纂]總額約[編纂]%(假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元(即[編纂]的中位數)，且[編纂]未獲行使)。上述[編纂]為最新實際可行的估計，僅供參考，實際金額可能與此估計有所不同。我們預期有關開支不會對我們截至2025年12月31日止年度的運營業績有重大不利影響。

概 要

近期發展

於2024年12月，我們的硫酸羥氯喹片仿製藥賽西福®入選第十批國家VBP計劃。於2025年1月，我們向國家藥品監督管理局提交了針對濕性年齡相關性黃斑變性的在研創新藥HX056的IND申請，並於2025年4月自國家藥品監督管理局收到IND批准。我們於2025年6月啟動I期臨床試驗，現階段正積極招募患者。我們預期將於2025年底完成有關試驗。

我們正在福州長樂區建設自有製造設施，總建築面積約90,000平方米。我們已於2024年12月取得由福建省藥品監督管理局發出的藥品生產許可證。我們已完成安裝多條設計年產能達20億口服固體製劑藥片及膠囊的生產線，並於2025年上半年已完成製造設施的建設。我們計劃於2025年底前投入使用。截至最後實際可行日期，長樂生產基地處於流程驗證階段。我們計劃於該生產基地生產我們目前仿製藥組合所涵蓋的所有治療領域的藥物，包括消化系統疾病、心血管系統疾病、內分泌系統疾病、神經系統疾病及炎症疾病的藥物。到2025年底，我們預計將為安必力®、海慧通®及多款其他藥品建立內部生產線，並獲得所需的全部批准。

為支持我們的發展，我們並在2025年第二季度擴大員工隊伍，在生產及研發職能方面進行了策略性招募。

COVID-19疫情的影響

截至最後實際可行日期，COVID-19疫情並未對我們的業務運營或財務業績產生任何重大不利影響，因為我們的營運於該期間未受到任何重大延誤或中斷。具體而言，我們的CMO生產或產品交付時間表在執行上並無因COVID-19疫情而造成任何重大延誤或中斷。此外，我們的財務表現在整個往績記錄期間持續增長，收益、毛利及淨收入按年上升。此外，我們的藥物或在研藥物的研發進度並未受到爆發COVID-19疫情的重大影響。鑑於中國政府自2022年12月起已幾乎全面取消COVID-19防控政策，董事認為，COVID-19疫情未來對我們的業務產生重大不利影響的機會微乎其微。

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，我們的財務或貿易狀況或前景自2025年5月31日以來並無重大不利變動，且自2025年5月31日起並無發生會對本文件附錄一會計師報告所載資料產生重大影響的事件且自我們的藥品及在研藥物獲發出相關監管批准之日以來，並無發生重大意外或不利變動。