

業 務

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。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。我們的創新藥管線專注於具有各種適應症的在研藥物，包括一款潛在屬同類首款的在研腫瘤藥物、一款潛在用於治療濕性年齡相關性黃斑變性(wAMD)／糖尿病性黃斑水腫(DME)／視網膜靜脈阻塞(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15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。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年被工業和信息化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。

業 務

下圖列出我們業務的部分亮點：

開發創新藥管線

明確的創新潛力

- 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

創新藥品矩陣

- 4款創新在研藥物
- 腫瘤，眼科，呼吸疾病

穩健的仿製藥業務

多元化營銷產品

- 15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。至於我們四款在研創新藥，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。

仿製藥

下表載列我們已獲國家藥監局批准的仿製藥的選定資料。

已獲批的仿製藥 ⁽²⁾											
治療領域	商標	仿製藥名稱	納入VBP	VBP納入有效期的結束日期 ⁽³⁾	地理覆蓋範圍	適應症	疾病成因	疾病症狀	現時對疾病的療法	ANDA獲批日期	描述
消化系統	安必力®	枸橼酸莫沙必利片	獲納入 國家VBP計劃	2026年6月30日	北京、天津、江蘇、安徽、廣東、廣西、雲南、陝西、河北、山東	功能性消化不良	胃腸動力功能失調及環境因素	主要是胃腸道症狀，無特別表徵	生活方式管理、 分泌藥物及 胃腸動力藥	2020年6月17日	同原研款 被視為通過中國 一致性評價的產品
	安立定®	瑞巴派特片	獲納入 省級VBP計劃	2026年12月31日	福建	急性胃炎、慢性胃炎的 急性加重期胃黏膜病變	不健康的生活方式、 感染因素及長期服用 非類固醇消炎藥	腹部疼痛，伴隨或 不伴隨嘔血或黑便	症狀治療、止血、 藥物治療	2024年4月24日	同類第三款 被視為通過中國 一致性評價的產品
	海慧通® ⁽⁴⁾	氯吡格雷阿托伐他汀鈣片	獲納入 國家VBP計劃	2025年12月31日	浙江、福建、江西、湖北、廣東、廣西、陝西、甘肅、青海	高血壓、冠心病及 高膽固醇血症				2022年1月30日	/
心血管系統	海必平® ⁽⁴⁾	缬沙坦氯吡格雷片(10	獲納入 省級VBP計劃	2025年12月31日	江蘇、河南、湖北、湖南、烏魯木齊、廣西、海南、雲南、四川、西藏、北京、陝西、黑龍江、雲南	高血壓	大多數屬原發性， 包括家族因素、 不健康的生活方式和 心理問題等	主要表現為頭暈、 疲倦、心悸症狀及 繼發性腎損傷	生活方式管理、 抗高血壓藥物及 腎交感神經消融術	2022年4月19日	/
	海可喜®	缬沙坦片	獲納入 省級VBP計劃	2026年6月30日	廣東、安徽、福建、江西、湖北、湖南、重慶、四川、雲南、西藏、甘肅、山東	高血壓				2022年6月28日	/
	海惠宁®	富馬酸比索洛爾 苯磺酸氯吡格雷片	尚未推出 國家VBP計劃	/	/	高血壓	少數屬由其他 疾病繼發引起			2024年12月1日	/
	海立平®	鹽酸尼尼地平片	尚未推出 國家VBP計劃	/	/	原發性高血壓 、心絞痛	原發性高血壓；病因 不明 收縮壓≥140 mmHg 及/或舒張壓≥90 mmHg； 心絞痛；伴隨心臟的 主要血管狹窄或阻 塞，導致心肌細胞供 氧不足	胸痛或不適、胸 悶、出汗及嘔吐	生活方式管理、 降高血壓藥物治療、 聯合治療、 藥物治療管理	2025年7月30日	/
	舒安亚®	尼麥角林片	尚未推出 國家VBP計劃	/	/	急性或慢性腦血管疾病 或腦代謝不良	遺傳因素、 全身代謝紊亂、 感染因素及創傷	主要為頭痛、 精神或認知障礙	症狀治療、藥物治療及 介入性治療	2023年11月28日	同類第二款 被視為通過中國 一致性評價的產品
內分泌系統	瑞安妥®	鹽酸西那普片	獲納入 國家VBP計劃	2025年12月31日	河北、貴州、雲南、甘肅、江蘇、安徽、湖北、廣西、重慶、四川、陝西、青海、山東、上海、內蒙古	SHPT	慢性腎病、腸道吸收 不良、腎臟、腸胃、 泌尿系統等引起的 長期低鈣血症、 低鈣血症或高血磷症	主要為骨質畸形、 骨質性骨折及 神經毒性症狀	藥物治療、 副甲狀腺切除、 微創治療	2021年3月16日	/
神經系統	安伏凡® ⁽⁴⁾	草酸艾司西酞 普蘭片	獲納入 省級VBP計劃	2025年12月31日	福建、河南、北京、重慶、雲南、四川、西藏、內蒙古、陝西、湖北、江蘇、廣東、廣西、新疆、青海、寧夏、湖南、湖北、貴州、山西、甘肅、海南	抑鬱症	成因未明	主要為情緒抑鬱、 思維遲鈍及注意力減退	藥物治療、心理治療及 物理治療	2021年3月23日	/

業 務

業 務

已獲批的仿製藥 ⁽²⁾											
治療領域	商標	仿製藥名稱	納入VBP	VBP納入有效期間的結束日期 ⁽³⁾	地理覆蓋範圍	適應症	疾病成因	疾病症狀	現時對疾病的療法	ANDA獲批日期	描述
發炎	安妥飞®	塞來昔布膠囊	未參與	/	/	類風濕性關節炎	自體免疫因素、遺傳因素及感染因素	主要為全身性關節炎、關節疼痛及畸形	生活方式管理、藥物治療及手術治療	2021年10月11日	/
						骨關節炎	老化及長期體力勞動	主要為關節炎、關節疼痛、畸形及關節活動受限	生活方式管理、減少體力勞動、藥物治療及手術治療		
						強直性脊柱炎 (可能包括其他適應症)	自體免疫因素、遺傳因素及感染因素	主要為脊椎關節疼痛、畸形及關節活動受限，部分患者可出現全身症狀	生活方式管理、藥物治療、手術治療及物理治療		
	賽西福®	硫酸羧基噻吩片	獲納入國家VBP計劃	2027年12月31日	浙江、福建、湖南、雲南、天津、黑龍江	類風濕性關節炎	自體免疫因素、遺傳因素及感染因素	主要為全身性關節炎、關節疼痛及畸形	生活方式管理、藥物治療及手術治療	2023年10月27日	同製第二款 被視為通過中國 一致性評價的產品
						青少年慢性關節炎	成因未明，可能與免疫系統異常有關	主要為發燒、皮疹、肝脾腫大、胸膜炎、心包膜炎及關節病變	症狀治療、抗炎藥物、免疫抑制劑、促腎上腺皮質激素治療及手術治療		
						系統性紅斑狼瘡	成因未明，可能為自體免疫疾病	特徵為皮疹，伴隨多種內臟損傷，包括心臟損傷、肺間質纖維化、胸膜炎等	症狀治療、避免紫外線、藥物治療及局部治療		
	安飞平®	雙氯芬酸鈉腸溶片	尚未推出國家VBP計劃	/	/	盤狀紅斑狼瘡	遺傳因素、藥物影響、感染因素、內分泌因素、紫外線照射及免疫系統失調	皮膚及黏膜出現慢性及復發性皮疹	避免紫外線、藥物治療及局部治療	2024年6月28日	同製首款 被視為通過中國 一致性評價的產品
						消炎鎮痛	各種有害刺激	局部或全身發紅、腫脹、體溫升高、疼痛及功能喪失	症狀治療及藥物治療		
盈安可®	腺苷鈉緩釋膠囊	尚未推出國家VBP計劃	/	/	貧血	紅血球生成受阻、溶血性貧血、失血及血容量過多	主要為疲倦、頭暈、頭痛、氣促及精神障礙	病因治療、鐵劑、維生素B12及鐵補劑	2024年8月5日	同製第五款 被視為通過中國 一致性評價的產品	
					各種神經部炎症	影響神經系統的有害刺激	局部疼痛、感覺障礙及活動受限	病因治療及神經營養治療；及物理治療			
	及舒宁®	鹽酸西替利嗪口服溶液	尚未推出國家VBP計劃	/	/	過敏性鼻炎、過敏性結膜炎、蕁麻疹等	免疫系統對過敏原的過度反應	季節性/常年性過敏性鼻炎、過敏性結膜炎、過敏性哮喘等	生活方式管理及藥物治療	2025年6月17日	/

業務

附註：

- (1) 我們所有已商業化的仿製藥均為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（即除及舒宁[®]及海立平[®]之外的所有獲批藥品）均有為我們產生收益。截至最後實際可行日期，及舒寧[®]及海立平[®]尚未商業化。在我們所有15種已獲批的仿製藥中，安妥飛[®]、安立定[®]、海慧通[®]及海立平[®]為自主研發，其餘11種仿製藥產品乃於研發合作下開發。
- (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，安伏凡[®]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。

業 務

在我們於截至最後實際可行日期已獲國家藥監局批准的15款仿製藥當中，有四款入選國家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。

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，用於治療癲癇、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。有關更多詳情，請參閱本文件「—我們的產品組合—我們的仿製藥—在研仿製藥」。

在研創新藥

我們已建立擁有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。下表載列我們管線中主要在研創新藥的節選資料。

業務

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
						腱鞘巨細胞瘤(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	食道鱗狀細胞癌	中國					於2026年下半年完成II期試驗
						頭頸鱗狀細胞癌	中國					於2026年下半年完成II期試驗
						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II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。

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旨在成為全球潛在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

業 務

信C019199具有潛力，成為能夠立足於市場的藥物。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」。

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、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2022年、2023年、2024年及截至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。

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多款市場潛力巨大的在研藥物。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，我們在全球獲授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。

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25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。

業 務

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。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20億口服固體制劑(OSD)藥片及膠囊的生產線，並已於2025年上半年完成製造設施的建設。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。

業 務

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。

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。截至最後實際可行日期，我們的仿製藥產品組合主要包括消化系統疾病、心血管系統疾病、內分泌系統疾病、中樞系統疾病及炎症疾病的藥物。我們的創新藥管線專注於具有各種適應症的在研藥物，包括一款潛在屬同類首款的在研腫瘤藥物、一款潛在用於治療wAMD/DME/RVO的首款口服藥物及另外兩款用於治療腫瘤及呼吸系統疾病的創新在研藥物。

本集團由康心汕博士及Feng Yan女士於2012年在國有股東的支持下創立。憑藉康博士及Feng女士在製藥研發及商業化方面的成功國際經驗，截至最後實際可行日期，我們已在全球獲得36項專利，就15款仿製藥獲得國家藥監局批准，並建立了擁有四款創新藥的管線，使我們成為中國製藥行業的重要市場參與者。

消化系統疾病：截至最後實際可行日期，我們的商業化產品組合包括兩款消化系統疾病藥物：(i)安必力[®]，為率先進入市場的枸橼酸莫沙必利片仿製藥，被視為通過中國一致性評價，入選第四批國家VBP計劃；及(ii)安立定[®]，為入選省級VBP的計劃的枸橼酸瑞巴派特片的仿製藥。根據灼識諮詢的資料，按2024年銷售收益計，中國消化系統疾病藥物的市場規模達到人民幣1,058億元。

心血管系統疾病：截至最後實際可行日期，我們的商業化產品組合包括五款心血管系統疾病藥物：(i)海慧通[®]，入選第八批國家VBP計劃；(ii)海必平[®]，巹沙坦氨氯地平片(I)的仿製藥；(iii)海可喜[®]，入選省VBP的計劃的巹沙坦片的仿製藥；(iv)海惠宁[®]，比索洛爾氨氯地平片仿製藥；及(v)舒安亚[®]。根據灼識諮詢的資料，按2024年的銷售收益計，中國心血管系統疾病藥物的市場規模達到人民幣1,302億元。

內分泌系統疾病：截至最後實際可行日期，我們有一款用於內分泌系統疾病的產品，即瑞安妥[®]。瑞安妥[®]為一款入選第五批國家VBP計劃的鹽酸西那卡塞片仿製藥。根據灼識的資料，按2024年的銷售收益計，中國內分泌系統疾病的藥物市場規模達到人民幣997億元。

業 務

神經系統疾病：截至最後實際可行日期，我們已商業化一款用於神經系統疾病的產品，即安优凡®。安优凡®已入選省級VBP計劃。根據灼識諮詢的資料，按2024年的銷售收益計，中國神經系統藥物的市場規模達到人民幣1,081億元。

炎症疾病：截至最後實際可行日期，我們的產品組合包括四種用於炎症疾病(主要為風濕病)的藥物：(i)賽西福®，第二款上市的硫酸羥氯喹片仿製藥被視為通過中國一致性評價，入選第十批國家VBP計劃；(ii)安妥飞®，一款塞來昔布膠囊的仿製藥；(iii)安飞平®，一款雙氯芬酸鈉腸溶片的仿製藥；及(iv)盈安可®，一款腺苷鈣胺膠囊的仿製藥。根據灼識諮詢的資料，按2024年的銷售收益計，中國抗風濕藥物的市場規模達到人民幣204億元。

腫瘤學：C019199為我們泛實體瘤靶向有望成為同類首款的創新腫瘤在研藥物。C019199的適應症包括(其中包括)骨肉瘤、乳腺癌、結直腸癌、胰腺癌及TGCT。截至最後實際可行日期，我們已(i)啟動C019199用於骨肉瘤及TGCT的Ib/II期臨床試驗；(ii)啟動C019199結合抗PD-1單克隆抗體用於治療三陰性乳腺癌(TNBC)、結直腸癌及胰腺癌的聯合療法II期臨床試驗。於2025年，我們預計將完成HER2陰性乳腺癌單藥治療的II期臨床試驗。於2026年上半年，我們預計將在中國啟動C019199結合抗PD-1單克隆抗體聯合治療骨肉瘤及TNBC的III期臨床試驗。在美國，我們亦預計於獲得FDA的IND批准後啟動單藥或聯合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。我們已為其申請並獲得包括化合物專利在內的一系列專利。我們的第二款在研創新腫瘤藥物HXP056已於2025年6月啟動I期臨床試驗，且具潛力成為治療wAMD/DME/RVO的首款藥物療法。根據灼識諮詢的資料，按2024年的銷售收益計，中國腫瘤藥物的市場規模達到人民幣2,676億元，全球則達到2,621億美元。

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

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。至於我們四款在研創新藥，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。

業 務

我們的產品組合及仿製藥管線

銷售仿製藥乃我們現金流的重要來源，而VBP計劃是推動我們在仿製藥市場份額擴大的關鍵驅動力。因此，在仿製藥的開發中，我們戰略性地(i)考慮其臨床價值、市場需求及潛在競爭力；及(ii)參考國家及省級VBP政策作為指導。憑藉我們全面的開發平台及技術知識以及對VBP政策的理解，我們能夠有效地進行研發、獲得監管批准並商業化我們的仿製藥。我們的仿製藥產品管線持續為我們的現金流作出貢獻。

商業化的仿製藥

截至最後實際可行日期，我們已有15款及時取得監管批准及符合所有品質規定並具有技術壁壘的仿製藥獲批上市，該等產品已經產生穩健的現金流以推動我們的快速增長。我們產品組合中的旗艦仿製藥包括安必力®、海慧通®、瑞安妥®及賽西福®。安必力®、海慧通®及瑞安妥®於中國在其各自產品類別按銷售額計分別排名第二、第一及第二，分別佔2024年市場份額的25.7%、59.3%及16.7%。

安必力®。安必力®為多潘立酮的有效替代品。其為一種選擇性的5-HT₄受體激動劑，其特點是低不良藥物反應、無心臟毒性、能增強胃腸蠕動及在多種適應症中具有療效。於2020年6月推出，安必力®主要用於治療功能性消化不良。安必力®於2021年入選第四批國家VBP計劃，並已納入國家醫保目錄。

海慧通®。海慧通®由兩種心血管藥物組成：苯磺酸氨氯地平，一種長效鈣通道阻滯劑，以及阿托伐他汀鈣，一種降脂藥。海慧通®於2022年1月推出，主要用於治療高血壓、冠心病及高膽固醇血症。海慧通®於2023年入選第八批國家VBP計劃，並已納入國家醫保目錄。

瑞安妥®。瑞安妥®為一種鈣感應受體激動劑，通過增強鈣感應受體對血液中鈣水平的敏感性來降低甲狀旁腺激素、鈣、磷酸鹽及鈣磷乘積的水平。瑞安妥®於2021年3月推出，主要用於治療繼發性甲狀旁腺功能亢進。瑞安妥®於2021年入選第五批國家VBP計劃，並已納入國家醫保目錄。

賽西福®。賽西福®可能干擾代謝酶活性並抑制DNA複製。主要用於治療類風濕性關節炎、青少年慢性關節炎、系統性及盤狀紅斑狼瘡。賽西福®於2023年10月推出，主要用於治療紅斑狼瘡。賽西福®於2024年入選第十批國家VBP計劃，並已納入國家醫保目錄。

業 務

我們產品組合中的其他已商業化仿製藥亦具有快速上市的優勢。例如，我們的雙氯芬酸鈉腸溶片、尼麥角林片、瑞巴派特片及阿戈美拉汀片分別獲批或被視為中國首家、第二家、第三家及第三家通過一致性評價。所有該等仿製藥均已被納入國家醫保目錄，我們一直在積極籌備及支持該等仿製藥入選國家VBP計劃。

在研仿製藥

截至最後實際可行日期，我們處於BE研究或ANDA階段的在研仿製藥管線包括艾拉莫德片、匹維溴銨片、鹽酸樂卡地平片、撲熱息痛布洛芬片、己酮可可碱緩釋片、聚普瑞鋅顆粒、丙戊酸鈉緩釋片(I)及注射用鈉鉀鎂鈣濃縮液。預期所有該等產品將於2025年或2026年獲得國家藥監局的上市批准。我們一直積極推進在研仿製藥的一致性評價過程，目標是於未來五年內每年獲得三至五款仿製藥的上市批准。

我們的在研創新藥管線

我們的創新藥研發的戰略重點聚焦於多靶點小分子藥物。多靶點小分子藥物是能夠同時作用於疾病網絡中的選擇性靶點，對適應症產生協同效應的藥物。多靶點小分子藥物的優勢主要包括：

- **提高療效。**單一靶點藥物(如單克隆抗體(mAbs)或高選擇性小分子)作用於單細胞信號通路，因此只能調節病理過程的一個方面。然而，絕大多數疾病，例如惡性實體瘤及心血管疾病，通常是多種因素共同作用的結果，並且經常涉及複雜的機制、多種病理過程及多基因相關性。此類疾病的發病機制及進展極為複雜，單一靶點藥物的療效很容易被負反饋或補償效應抵銷，從而導致治療效果不理想。相反，多靶點／多機制藥物可以同時作用於同一疾病的多個病理過程及相關機制，除產生更大的綜合效應外，還可能產生協同效應，提升藥物的療效。
- **耐藥性降低。**通過同時作用於多個靶點，多靶點藥物可以降低病原體或腫瘤對單一靶點產生抗藥性的可能性。

業 務

- **簡化治療方案。**通過同時作用於多個靶點，多靶點藥物可以減少患者需要服用的藥物數量及劑量，而小分子藥物則為開發口服藥物提供機會，可以進一步簡化用藥程序，從而改善患者的依從性及生活質量。

我們的在研創新藥可以作為單藥治療或聯合療法應用，為多種適應症的患者帶來治療效益。截至最後實際可行日期，我們已建立四款在研創新藥的產品管線，其中兩款覆蓋多個適應症的藥物處於臨床階段。

C019199

C019199為我們有望成為同類首款的在研創新藥。其為一種靶向CSF-1R/DDR1/VEGFR2的多機制免疫調節劑。我們正在開發C019199作為單藥治療以及與抗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TGCT等。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。於2025年，我們預計將完成HER2陰性乳腺癌單藥治療的II期臨床試驗。於2026年上半年，我們預計將在中國啟動C019199結合抗PD-1單克隆抗體聯合治療骨肉瘤及TNBC的III期臨床試驗。在美國，我們亦預計於獲得FDA的IND批准後啟動單藥或聯合治療骨肉瘤及乳腺癌的I/II期臨床試驗。

單藥

基於C019199治療實體瘤的Ia期臨床試驗結果顯示其具有良好的耐受性及安全性，我們已啟動治療骨肉瘤、乳腺癌及TGCT的Ib期臨床試驗。

- **骨肉瘤** — 根據灼識諮詢的資料，以收益計，2024年中國骨肉瘤治療的市場規模達到人民幣185.4百萬元，而全球市場規模達158.4百萬美元。骨肉瘤的5年存活率因轉移進展而異。非轉移患者的5年存活率約為60%，而肺或骨轉移患者的5年存活率不足20%。我們於2023年啟動Ib/II期臨床試驗，入組42名患者。我們預計將於2025年下半年啟動III期臨床試驗。目前，骨肉瘤的標準治療方法包括傳統方法如手術切除、化療及放療。然而，對於復發、轉移及難治性骨肉瘤患者，除了化療之外，並不存在其他治療方案。由於缺乏具有總生存期得益的二線治療

業 務

方案，先前於一線化療失敗的骨肉瘤患者可能有機會通過參與中國臨床腫瘤學會(CSCO)的指引中列作I級推薦的臨床試驗獲得更佳的治療結果或獲得最新的治療方法。在骨肉瘤Ib/II期臨床試驗中，C019199在30名患者的劑量組中顯示出良好的結果，達到超過六個月的無進展生存期(PFS)中位數，顯著長於典型化療通常為二至三個月的PFS，證明其潛在的協同免疫調節療法的優越性。疾病控制率(DCR) 73.3%。此外，C019199通過調節人體免疫系統來攻擊及控制腫瘤進展，使用的劑量(每次200毫克QD)可能較最大耐受劑量(MTD)低得多，而最大耐受劑量應該較I期試驗中測試的最高劑量(每次600毫克QD)還要高。因此，目前使用C019199的治療提供一個更安全的治療方案。不到25%(即23.3%)的患者記錄到至少一次大於3級的不良反應事件(不良事件)，而其他療法的不良事件率通常超過50%。因此，C019199旨在成為填補二線及晚期骨肉瘤治療空白的潛在同類首款療法，為該類患者群體提供實質性的生存獲益，且根據灼識諮詢的資料，在安全性、患者依從性及整體生活質量方面亦顯著改善。

- 乳腺癌 — 根據灼識諮詢的資料，乳腺癌是女性中最常被確診的惡性腫瘤，是全球第二大最常被確診的癌症，也是全球惡性腫瘤死亡的首要原因。根據灼識諮詢的資料，中國及全球乳腺癌藥物市場於2024年達到人民幣523億元及572億美元。HER2陰性是乳腺癌最常見的亞型，根據灼識諮詢的資料，其佔乳腺癌患者約80%。內分泌治療耐藥是HR陽性/HER2陰性乳腺癌治療的主要挑戰。內分泌聯合CDK4/6抑制劑治療後，HR陽性/HER2陰性早期乳腺癌復發率超過40%，幾乎所有接受內分泌聯合CDK4/6抑制劑治療的HR陽性/HER2陰性晚期乳腺癌患者均出現疾病進展。基於未滿足的醫療需求及我們的過往試驗結果，我們已啟動HER2陰性乳腺癌Ib/II期試驗。
- TGCT — 根據灼識諮詢的資料，以收益計，2024年中國TGCT治療的市場規模將達到人民幣156.9百萬元，而全球市場規模達784.8百萬美元。我們於2023年啟動TGCT的Ib期臨床試驗，入組28名患者。目前，手術切除仍是治療TGCT最有效的方法，但術後存在多次復發的風險，尤其是瀰漫性TGCT。此外，復發性、難治性或瀰漫性TGCT通常很難完全切除腫瘤，手術治療亦不一定能緩解症狀。對於嚴重的TGCT，可能需

業 務

要進行多次手術，這可能會導致嚴重的關節損傷、功能障礙及生活質量下降，若干患者甚至可能面臨截肢。截至最後實際可行日期，Ib/II期臨床試驗的受試者表現出良好的總體反應及可耐受的安全性。

與抗PD-1單克隆抗體的聯合療法

聯合治療通常用於增強臨床療效，降低抗藥性風險，並提高療效的持久性。臨床數據顯示，我們的C019199與抗PD-1單克隆抗體聯合治療在複雜微環境中的腫瘤患者中展現出額外的臨床益處，根據灼識諮詢的資料，該類腫瘤通常對抗PD-1單藥療法反應不佳。我們於2023年完成聯合抗PD-1單克隆抗體治療的I期臨床試驗，入組10名患者，並於2024年啟動II期臨床試驗。

- TNBC — 根據灼識諮詢的資料，以收益計，2024年中國乳腺癌治療的市場規模達到人民幣523億元，而全球則達到572億美元。目前化療仍然是TNBC的一線主要治療方案。然而，TNBC患者通常在幾個月內對化療產生耐藥性，並在治療後的頭兩年內面臨高復發風險。TNBC被認為是預後最差的亞型，5年存活率低於15%，遠低於其他類型的乳腺癌。由於治療方案有限，晚期TNBC患者接受化療的5年存活率低於15%。與化療不同，C019199通過其多機制協同效應調節TNBC腫瘤的免疫抑制微環境，將TNBC從免疫「冷」腫瘤轉變為免疫「熱」腫瘤，使其能被人體免疫系統識別。在TNBC的II期臨床試驗中，C019199聯合抗PD-1單克隆抗體在超過十名曾接受重度治療的TNBC患者中顯示出顯著的療效。截至最後實際可行日期，51名患者已入組臨床試驗。超過半數的該等患者先前曾對ADC或抗PD-1/L1單克隆抗體反應不佳。有關評估現正按計劃進行，預期將於2025年第四季度取得初步結果。我們預計將招募更多的患者以完成TNBC的II期試驗，並於2026年上半年在中國啟動III期臨床試驗。
- 結直腸癌 — 根據灼識諮詢的資料，以收益計，2024年中國結直腸癌治療的市場規模達到人民幣318億元，而全球則達到143億美元。然而，目前的治療方法有其限制，包括需要創新措施的化療有效率低、靶向治療耐藥、轉移率高。因此，我們預計於2024年啟動II期臨床試驗。II期臨床試驗已顯示出對結直腸癌患者的臨床益處及可耐受的安全性，其中相當一部分患者的腫瘤生長得到控制，甚至腫瘤縮小。

業 務

- 胰腺癌 — 根據灼識諮詢的資料，以收益計，2024年中國胰腺癌治療的市場規模達到人民幣23億元，而全球則達到31億美元。目前，大多數胰腺癌缺乏有效的治療方法。即使是局部可切除的胰腺癌，由於其極具侵襲性的生物行為，部分患者無法從直接手術中受益。常見的一線化療藥物，如吉西他濱及白蛋白紫杉醇，其療效有限，對該等治療的耐藥性普遍存在。根據灼識諮詢的資料，中位數存活率為低。臨床上，單一機制的免疫療法不足以應對胰腺癌的複雜性。C019199通過多靶點協同機制專門針對並調節腫瘤免疫微環境，與免疫檢查點抑制劑聯用以達到協同增強效果。在進行中的II期臨床試驗中，C019199與抗PD-1單克隆抗體聯合使用顯示出初步療效。在超過十名接受過多線既往治療的胰腺癌入組患者中，絕大部分患者經歷了腫瘤生長控制甚至腫瘤縮小。

HXP056

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製劑的新型分子藥，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。我們相信口服製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藥物治療採用口服製劑，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。

業 務

其他在研創新藥

截至最後實際可行日期，我們處於臨床前研究的在研創新藥管線包括：

- HXP089，一種用於治療膠質瘤（一種惡性腦腫瘤）的在研創新藥，我們預計將於2026年第二季度向國家藥監局提交IND申請；及
- HXP090，一種用於治療特發性肺纖維化（IPF）（一種慢性和進行性呼吸道疾病）的在研創新藥，我們預計將於2027年向國家藥監局提交IND申請。

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

我們強大的商業化能力歸功於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。

銷售團隊

我們已建立一個由36名僱員組成的銷售團隊，平均擁有約十年的製藥行業經驗。我們銷售團隊的成員全部均擁有醫藥行業的相關學位或廣泛營銷經驗，以及通過定期培訓而獲取了所需專業知識。於2022年、2023年及2024年，我們銷售團隊貢獻的人均銷售收益分別為人民幣10.8百萬元、人民幣10.0百萬元及人民幣13.6百萬元。我們的銷售團隊採取分級制，明確界定工作職責：(i)總部尤其是我們的銷售總經理主要負責制定我們產品管線中藥物的整體營銷戰略；(ii)業務開發部門的成員主要負責VBP計劃的投標、與分銷商溝通以及整合銷售及營銷相關信息；及(iii)營銷部門的成員主要負責物色及篩選分銷商及營銷服務供應商、監督營銷活動及實現市場擴展。

業 務

銷售及分銷網絡

利用我們覆蓋各大醫院及藥店的全國性銷售及分銷網絡，我們已實現高市場滲透率。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。

我們的銷售及分銷網絡由兩個部分組成，即分銷商及區域經理。我們與超過500名第三方分銷商合作，由我們的區域經理管理，以確保高效地分銷藥物及有效地實施銷售戰略。我們的區域經理負責監督分銷商，提供市場洞察及對變化的適應能力，形成強大的銷售網絡，以確保產品順利流向終端客戶。

銷售模式

在我們的多維銷售模式下，我們將醫院作為重點，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。於往績記錄期間，我們的收益主要來自通過國家及省級VBP計劃的醫院及其他醫療機構，佔我們有關期間收益總額超過90%。該方法使我們能夠利用與醫院合作所建立的聲譽及品牌形象，並探索新銷售渠道的潛力。截至最後實際可行日期，我們已與超過200家連鎖藥店及約500家獨立藥妝店合作，使我們的產品觸及廣泛的患者群體。

我們一直積極參與國家及省級VBP計劃的招標。採用高效的反饋及決策機制，我們的管理團隊直接領導國家VBP計劃的投標。因此，我們的旗艦產品入選第四、第五、第八及第十批國家VBP計劃。我們將繼續實施該方法，並利用我們成功的採購經驗以及對國家政策的理解，以提高續簽現有採購合約及獲得新採購合約的競標機會，從而增加市場份額並實現穩定的銷售增長。

通過我們的多維銷售模式，我們拓寬了銷售渠道並在競爭激烈的製藥市場中提升了長期競爭力。

業 務

憑藉我們的研發團隊及產品開發平台，我們已創造出可及時取得監管批准及符合所有品質規定並具有技術壁壘的在研創新藥及仿製藥。

由我們的總經理康心汕博士、副總經理Feng Yan女士及副總經理兼首席科學官Chen Guangming博士領導，我們的研發團隊涵蓋藥物研發的端到端全週期，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。整合該等能力產生強大的協同效益，支持我們的持續發展。截至最後實際可行日期，我們的研發團隊由112名具備國際視野及本地製藥經驗的研究人員組成。

獨立及合作研發工作

我們通過使用內部資金支持在研藥物的推進，展示了強大的內部研發能力及財務穩定性，這有助於最大化我們的研發效率，同時使我們能夠完全掌控在研藥物的商業化。

憑藉我們強大的研發能力，我們亦不時參與合作研發，並於往績記錄期間為客戶提供技術支援。截至最後實際可行日期，我們已協助客戶獲得三項上市批准並提交一項ANDA申請。有關提供研發服務的詳情，請參閱本文件「一研發—我們提供的研發服務」。

產品開發平台

經過十多年的研發努力，我們已建立兩個產品開發平台，使我們能夠在研發管線中持續開發及推進多個治療領域的在研藥物。

多靶點創新藥開發平台

我們已制定獨特的臨床前研發路線圖，並建立一個多靶點創新藥開發平台，以促進化合物在研藥物的篩選、發現及優化，這使我們能夠擴展我們的管線以覆蓋各種治療領域、提高藥物開發的成功率並增強我們藥物的臨床適用性。

業 務

我們的藥物發現項目選擇集中在醫療需求尚未得到滿足的治療領域。首先，我們會憑藉對相關疾病機制的理解識別適應症，其中激酶可能扮演重要角色。然後，我們會選擇目標激酶並識別潛在治療所需的相對活性概況。憑藉強大的生化及細胞化驗能力，我們的內部生物學團隊可以對商業及內部化合物庫進行篩選，識別及選擇出進行優化的先導化合物系列。

然後，藥物化學團隊可以利用我們在激酶SAR研究方面的豐富經驗優化先導化合物。大量可用的激酶蛋白結構資訊亦可以作為我們電腦輔助設計的指引。同時，其亦可優化活性化合物，使其具有合適的藥學特性，並確保先進的化合物在動物體內具有足夠的暴露量。由於大多數疾病發生在若干幾個組織或器官中，我們投入巨大力量對化合物進行優化，使其在相關的組織或器官中展示出足夠的暴露量，而並非有系統地展示或展示在未受影響的部位。這樣一來，我們可以預期未來應用時會有更好的安全性及有效性。通過脫靶篩選及各種體外／體內毒理學研究的化合物可被選作用於IND申報研究。符合我們臨床前在研藥物(PCC)標準的藥物可被提名為PCC並進入臨床試驗。

透過我們的多靶點創新藥開發平台，我們已開發出四種在研創新藥，該等藥物可以選擇性地靶向多種激酶並調節其相對活性以治療多種疾病。

仿製藥開發平台

我們專注於開發可及時取得監管批准及符合所有品質規定的仿製藥，該等藥物具有技術壁壘及巨大市場潛力，尚未被納入國家VBP計劃。我們在仿製藥開發中使用的基礎平台是我們的仿製藥開發平台，主要基於我們對參照藥品(RLD)的逆向工程以及體外一體內相關性(IVIVC)的專業知識。

成本及上市時間對仿製藥的成功開發至關重要。可靠的逆向工程研究RLD可以提高達到體外溶出曲線及體內生物等效性與RLD一致的成功率，縮短產品開發週期並降低開發成本。通過利用我們的逆向工程技術及IVIVC的專業知識，我們已開發出以下技術：(i)高變異性藥物的開發；(ii)固定劑量組合藥物的製劑開發；(iii)緩釋及控釋藥物的研究；及(iv)不溶性藥物的研究。截至最後實際可行日期，該等技術已使我們的15款仿製藥被視為通過一致性評價並獲得上市批准，為我們迅速建立及鞏固市場地位奠定了堅實的基礎。

業 務

知識產權

知識產權是我們的核心資產及經濟護城河。為此，我們已建立內部政策及流程，以一系列專利保護我們開發的每一款在研創新藥。在創新藥的開發過程中，我們的知識產權團隊深度參與。通過與我們的研發團隊保持密切溝通，並根據我們在研創新藥的開發進展及競爭格局，我們的知識產權團隊專注於探索及制定我們的先導化合物的全球專利申請策略，如化合物專利、鹽及晶型專利、化合物工藝專利、製劑專利及適應症專利。截至最後實際可行日期，我們已獲得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。截至最後實際可行日期，我們已獲得五個國家獎項及六個省級獎項。

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

我們是福建省首家以及中國首批五家獲得藥品上市許可持有人生產批件的製藥公司之一。作為藥品上市許可持有人，我們主要專注於我們管線中的在研仿製藥及創新藥的研發及商業化，並將其生產外包予合資格的CMO，這符合政府鼓勵輕資產醫藥創新的倡議。與CMO合作是在資金有限時的最佳解決方案，因為這使我們能夠(i)最大化資金利用率及生產效率；(ii)在確保生產質量的同時，大幅減少對製造設施的資本投資及承擔；(iii)並在建造自有製造設施長樂生產基地後，無縫地將產品製造轉移至內部，從而將閒置期降至最低。

我們採取以市場為導向及綜合的生產方針。在選擇CMO以外包我們的藥品生產時，我們通常優先考慮那些擁有符合GMP標準的生產設施、互補資源、高度合作性及共同目標的CMO，以促進協同效應並提高生產效率。截至最後實際可行日期，我們與超過五家CMO合作生產我們已商業化的藥品。我們與彼等的長期合作提高了我們的相容性及應變能力，使我們能夠以靈活的方式滿足市場需求。

作為藥品上市許可持有人，我們對藥品在整個生命周期(包括製造過程)的安全性、有效性及質量負責。因此，我們成立了一個質量管理團隊，其中包括：(i)一個由超過35名員工組成的質量保證部門，負責監控並確保在整個製造過程中達到質量標準；及(ii)一個由超過20名員工組成的質量控制部門，負責產品質量研究及檢測，以確保我們的藥品符合指定的產品要求。我們已制定質量標準並最

業 務

終獲批准為每種藥品的質量標準，並相應對藥品進行定期檢查及抽查。通過長期合作及持續溝通，我們的質量保證及質量控制團隊與我們的CMO無縫合作，有效管理外包生產，確保分銷至市場的藥品質量。

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。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20億口服固體制劑(OSD)藥品及膠囊的生產線，並已於2025年上半年完成製造設施的建設。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。

經驗豐富的管理團隊，擁有國際背景及卓越的往績記錄

我們由擁有豐富經驗、深入行業知識及全球視野的管理團隊帶領。我們管理團隊的成員平均擁有超過20年的製藥行業經驗，涵蓋範圍從研發到銷售及營銷。我們的管理層指導我們成為具備在研創新藥管線的中國製藥公司。

康心汕博士為本公司董事長及總經理，於製藥行業擁有逾26年經驗，主要負責本公司的整體戰略規劃及關鍵業務及經營決策。於2012年與Feng女士共同創立本公司之前，他曾於美國及中國的多知名製藥公司領導創新藥的研發。憑藉其成功的職業生涯軌跡，康博士為本公司帶來了領先的管理理念及研發能力。康博士於2012年及2013年分別入選第八屆國家海外高層次人才引進計劃及第九屆福建省引進高層次創業創新人才計劃，並於2023年被聘為福州國際醫療綜合實驗區專家顧問。

業 務

Feng Yan女士為本公司副總經理，主要負責本公司整體戰略規劃及關鍵業務及運營決策。於2012年與康博士共同創立本公司之前，Feng女士曾為耶魯大學醫學院的研究經理。Feng女士在臨床及醫學研究方面的背景及專業知識增強了我們在項目管理及業務採購方面的能力。康博士及Feng女士帶領醫藥研發及商業化不斷適應不斷變化的格局，並在激烈的市場競爭中脫穎而出。

本公司首席科學官兼副總經理Chen Guangming博士在製藥行業擁有約25年的經驗，主要負責監督研發過程、策略規劃及運營管理。於加入本公司之前，Chen博士曾於美國一家知名的公營製藥公司擔任高級研究員，牽頭發現已上市新藥，包括ataluren及risdiplam（一種全球暢銷藥物），並從事多種其他創新藥的開發。

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

我們認為，持續創新對我們的競爭力及可持續增長至關重要。我們將繼續投入研發，並在已建立多元化產品組合及擁有豐富研發經驗的治療領域開發產品。

創新藥

利用我們的免疫及炎症反應小分子調節劑研發平台，我們將繼續推進在研創新藥的開發。我們預計將於2026年完成C019199用於骨肉瘤的III期臨床試驗，並向國家藥監局提交NDA申請，並於2027年獲得NDA批准。我們亦預計於2025年在中國啟動C019199與抗PD-1單克隆抗體聯合治療晚期實體瘤的III期臨床試驗，並在美國啟動I/II期臨床試驗。此外，就本集團第二款在研創新藥HXP056（適應症包括wAMD、DME及RVO等眼底疾病）而言，我們已於2025年1月向國家藥監局提交wAMD適應症的IND，並於2025年4月獲國家藥監局批准。我們已於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I期臨床試驗將於2025年底前完成。

業 務

受益於我們合成的化合物具有調節體內免疫／炎症反應的能力及優良的腦滲透性，我們亦計劃(i)於2026年上半年向國家藥監局提交針對腦膠質瘤的第三款在研創新藥的IND申請；及(ii)針對呼吸道疾病(如IPF)的第四款在研創新藥的IND申請，並於2027年上半年啟動I/II期臨床試驗。

一旦我們完成在研藥物的概念驗證，我們將在中國進行後續的臨床研究，並同時啟動以美國為主的國際多中心臨床研究，旨在藉助中國市場的支持，獲得在全球範圍內的發展優勢。我們亦計劃在未來啟動我們在研創新藥的國際多中心臨床試驗，並將積極尋求國際合作夥伴，以提升我們的國際商業化能力。

仿製藥

我們將繼續開發仿製藥，以提高患者對其的可及性，豐富我們的產品組合併強化我們的市場地位。截至最後實際可行日期，我們有五款在研仿製藥處於ANDA階段，三款仿製藥處於BE研究階段，十餘款仿製藥處於早期開發階段，計劃於未來三年內完成。我們預計在未來五年內，每年我們管線中的三至五款仿製藥將獲得上市批准。在我們推出新的仿製藥後，我們將積極參與國家及省級VBP計劃的招標。仿製藥將為我們的快速增長提供穩定的支持，並促進我們創新藥的開發。

我們將繼續提升我們的商業化能力，並透過加強我們的銷售團隊以及銷售及分銷網絡進一步擴大市場份額。

我們計劃通過以下方式加強我們的銷售團隊：(i)持續在職培訓提升彼等的專業技能；及(ii)擴大我們的銷售團隊，以應對我們不斷增長的仿製藥產品組合以及計劃於2027年商業化的C019199的日益增長的市場需求。根據我們在研創新藥的商業化時間表，我們計劃聘請在製藥行業具有豐富專業知識及強大市場開發能力的人才，以在中國各地推廣我們的創新藥。我們將制定一個針對性及可行的行動計劃以推廣我們的創新藥：(i)在上市前，我們將進行深入的市場研究，以充分了解競爭格局並制定差異化的營銷策略；(ii)根據我們創新藥的特點及目標地區，我們將聘請有豐富經驗且有良好業績記錄的銷售及營銷機構，以加速新產品的市場滲透率；及(iii)我們將根據國內外市場的各自特點，如人均收入及醫療保險政策，並參照競爭對手的定價，為我們的創新藥定價。

業 務

我們還計劃加強銷售及分銷網絡，不僅提高我們已商業化仿製藥的市場份額，還為即將推出的創新藥提供支持。關於仿製藥，我們的銷售策略重點將繼續放在國家及省級VBP計劃上。我們預計在2027年前推出多款新仿製藥，並將努力擴展我們的銷售及分銷網絡，以覆蓋於國家或省級VBP計劃中中標地區的所有二級及三級醫院。此外，我們計劃通過與聲譽昭著的連鎖藥店及零售藥店合作，擴大我們的海外銷售及分銷網絡。

提升我們的研發能力並尋求合作機會

我們計劃透過內部培訓及外部招聘擴大研發團隊，並與其他製藥公司合作，以加速我們仿製藥及創新藥的研發進程，從而提升我們的研發能力。我們將充分利用可用的內部及外部研發資源，以高效推進我們的研發項目，進一步提升研發能力並促進持續創新。此外，由於我們的目標是成為一家具備在研創新藥管線的國際製藥公司，我們將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開發及商業化努力。

擴大我們的產能並進一步加強我們的質量控制，與全球質量標準接軌

我們計劃將我們的生產與質量管理體系與歐盟GMP及美國cGMP等全球質量標準接軌。我們亦計劃投資於生產設施擴大我們的年生產能力。更多資料請參閱本文件「未來計劃及[編纂]—[編纂]」。此外，我們計劃進一步加強對與我們合作的第三方CMO所生產藥物的質量控制。

持續招聘、培養及挽留人才

我們相信，中國及海外的高素質人才是我們在快速增長及不斷發展的製藥行業中保持競爭力的關鍵。我們的目標是吸引並留住跨學科人才，專注於創新藥開發及國際臨床試驗專業知識，以增強我們的研發能力。為支持永續發展，我們將加強僱員培訓體系，培養僱員不斷自我提升。此外，我們計劃通過富競爭力的薪酬、股權參與及晉升機會來優化我們的激勵計劃，使個人發展與我們的長期戰略達成一致。

業 務

我們的產品組合

截至最後實際可行日期，我們已就15款仿製藥獲得國家藥監局批准，並建立了擁有四款在研創新藥的管線。

我們的仿製藥產品組合包括：(i)兩款消化系統疾病藥物；(ii)一款內分泌系統疾病藥物；(iii)六款心血管系統疾病藥物；(iv)五款炎症疾病藥物；及(v)一款神經系統疾病藥物。我們有五款處於ANDA階段、三款處於BE研究階段，以及超過十款研發中的在研仿製藥。

我們有望成為同類首款的在研創新藥C019199是一種多靶點小分子，用於治療廣泛類型實體瘤。此外，我們另外有三款在研創新藥，用於治療眼科疾病、腦膠質瘤及IPF。

我們的仿製藥

於往績記錄期間，我們的醫藥產品銷售收益主要來自銷售五個治療領域的九款仿製藥。

下表載列我們於所示年度／期間按治療領域劃分的醫藥產品銷售收益的絕對金額及佔總收益百分比的明細。

	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)			
消化系統	160,973	78.4%	146,096	46.9%	146,499	31.7%	61,718	34.7%	73,639	29.6%
心血管系統	8,627	4.2%	115,040	36.9%	209,464	45.4%	78,168	44.0%	131,192	52.6%
內分泌系統	34,614	16.9%	40,255	12.9%	47,949	10.4%	18,924	10.6%	17,385	7.0%
神經系統	571	0.3%	5,363	1.7%	10,064	2.2%	3,027	1.7%	6,063	2.4%
炎症疾病	548	0.3%	4,776	1.5%	47,553	10.3%	15,938	9.0%	20,867	8.4%
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>

業 務

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。下表載列我們於所示年度／期間按銷售渠道劃分的醫藥產品銷售收益的絕對金額及佔總收益百分比的明細。

	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>

下表載列於所示年度／期間按於往績記錄期間已上市產品劃分的醫藥產品銷售收益的絕對金額及佔總收益百分比的明細。

	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%	70,408	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>

業 務

下表載列於往績記錄期間我們被納入VBP計劃產品的銷量及平均售價。

產品	截至12月31日止年度						截至2025年		納入VBP	
	2022年		2023年		2024年		5月31日止五個月		納入VBP 計劃的時間	計劃前的 平均售價 ⁽³⁾ (人民幣元)
	銷量 ⁽¹⁾ (以千計)	平均 售價 ⁽²⁾ (人民幣元)	銷量 ⁽¹⁾ (以千計)	平均 售價 ⁽²⁾ (人民幣元)	銷量 ⁽¹⁾ (以千計)	平均 售價 ⁽²⁾ (人民幣元)	銷量 ⁽¹⁾ (以千計)	平均 售價 ⁽²⁾ (人民幣元)		
安必力®	353,545	0.46	323,552	0.45	329,394	0.44	169,026	0.43	2021年2月	1.16
瑞安妥®	8,964	3.86	10,449	3.85	12,702	3.77	5,264	3.30	2021年6月	不適用 ⁽⁴⁾
海慧通®	1,687	3.54	46,917	2.19	85,483	2.19	54,343	2.19	2023年4月	3.56
海必平®	4,534	0.59	21,251	0.57	36,810	0.56	22,203	0.52	2022年6月	不適用 ⁽⁴⁾
安优凡®	1,016	0.56	10,063	0.53	19,922	0.51	10,268	0.59	2022年9月	0.81
安妥飞®	826	0.66	6,778	0.70	5,284	0.72	2,131	0.73	不適用	不適用
賽西福®	-	-	-	-	21,377	2.05	27,588	0.70	2024年12月	2.04 ⁽⁵⁾
安立定®	-	-	-	-	842	0.61	1,138	0.63	2024年12月	不適用 ⁽⁴⁾
海可喜®	-	-	-	-	3,109	0.23	1,700	0.22	2024年5月	不適用 ⁽⁴⁾
舒安亚®	-	-	-	-	319	1.95	162	2.03	不適用	不適用
海惠宁®	-	-	-	-	-	-	77	1.14	不適用	不適用
盈安可®	-	-	-	-	-	-	28	1.46	不適用	不適用
安飞平®	-	-	-	-	-	-	192	0.25	不適用	不適用

附註：

- (1) 某些產品有多種規格。列示的銷量反映售出的藥片／膠囊總數，而並不區分不同規格。
- (2) 平均售價乃以產品的總收益除以該產品於某個年度／期間售出的藥片／膠囊總數計算。
- (3) 納入VBP計劃前的平均售價乃按產品自商業化至納入VBP計劃期間的總收益除以該期間售出的藥片／膠囊總數計算。於往績記錄期間我們的平均售價下降乃主要因我們的產品納入VBP計劃所致，據行業顧問告知，此符合業界常規。
- (4) 該產品於獲納入VBP計劃前尚未開始銷售。因此，無法獲得納入VBP計劃前的平均售價。
- (5) 儘管賽西福®於2024年12月獲納入VBP計劃，惟其於全國VBP計劃下的銷售直至2025年4月方啟動，導致其於2024年及獲納入VBP計劃前的平均售價水平相若。

業 務

下表載列我們已獲國家藥監局批准的仿製藥的選定資料。

已獲批的仿製藥 ⁽²⁾								
治療領域	商標	仿製藥名稱	納入VBP	VBP納入有效期的結束日期 ⁽¹⁾	地理覆蓋範圍	適應症	疾病成因	疾病症狀
消化系統	安必力®	枸橼酸莫沙必利片	獲納入 國家VBP計劃	2026年6月30日	北京、天津、江蘇、安徽、廣東、廣西、雲南、陝西、河北、山東	功能性消化不良	胃腸動力功能失調及環境因素	主要是胃腸脹症狀，無特別表徵
	安立定®	瑞巴澤特片	獲納入 省級VBP計劃	2026年12月31日	福建	急性胃求、慢性胃求的急性加重期胃黏膜損傷	不健康的生活方式、感染因素及長期服用非類固醇消炎藥	腹部疼痛，伴隨或不伴隨嘔血或瀉便
心血管系統	海葛通® ^(a)	氯氯地平阿托伐他汀鈣片	獲納入 國家VBP計劃	2025年12月31日	浙江、福建、江西、湖北、廣東、廣西、陝西、甘肅、青海	高血壓、冠心病及高膽固醇血症		/
	海必平® ^(a)	蠟沙坦羧基地平片(0)	獲納入 省級VBP計劃	2025年12月31日	江蘇、河南、湖北、湖南、內蒙古、廣西、海南、新疆、山西、重慶、貴州、青海、寧夏、雲南、四川、西藏、北京、陝西、黑龍江	高血壓	大多數屬原發性，包括遺傳因素、不健康的生活方式和心理問題等	/
	海可露®	蠟沙坦片	獲納入 省級VBP計劃	2026年6月30日	廣東、安徽、福建、江西、湖北、湖南、重慶、四川、雲南、西藏、甘肅、山東	高血壓		/
	海惠宁®	羧馬酸比索洛爾來羅羅羧基地平片	尚未推出 國家VBP計劃	/	/	高血壓	少數屬由其他疾病繼發引起	/
	海立平®	鹽酸昂地地平片	尚未推出 國家VBP計劃	/	/	原發性高血壓、心絞痛	原發性高血壓：病因未明 收縮壓≥140mmHg及/或舒張壓≥90mmHg 心絞痛：發作時心臟的主要血脈供應受阻，導致心肌細胞供氧不足	生活管理、 降高血壓藥物治療、 聯合治療、 藥物治療管理
內分泌系統	舒安亚®	尼麥角林片	尚未推出 國家VBP計劃	/	/	急性或慢性腦血管疾病或額代謝不良	遺傳因素、全身代謝紊亂、感染因素及創傷	症狀治療、藥物治療及介入性治療
	瑞安妥®	鹽酸西卡塞片	獲納入 國家VBP計劃	2025年12月31日	河北、貴州、雲南、甘肅、江蘇、安徽、湖北、廣西、四川、陝西、青海、山東、上海、內蒙古	SHPT	慢性腎病、腸道吸收不良症候群、龐可尼症候群等引起的長期低鈣血症、低鈣血症或高血磷症	藥物治療、 副甲狀腺切除、 微創治療
神經系統	安优凡® ^(a)	草酸艾司西酞普蘭片	獲納入 省級VBP計劃	2025年12月31日	福建、河南、北京、重慶、雲南、四川、重慶、內蒙古、陝西、湖北、江蘇、廣東、寧夏、青海、寧夏、湖南、貴州、山西、甘肅、海南	抑鬱症	原因未明	藥物治療、心理治療及物理治療

業 務

已獲批的仿製藥 ⁽²⁾											
治療領域	商標	仿製藥名稱	納入VBP	VBP納入有效期 的結束日期 ⁽³⁾	地理覆蓋範圍	適應症	疾病成因	疾病症狀	現時對疾病的療法	ANDA 獲批日期	描述
發炎	安妥飞®	塞來昔布膠囊	未參與	/	/	類風濕性關節炎	自體免疫因素、 遺傳因素及感染因素	主要為全身性關節炎、 關節疼痛及畸形	生活方式管理、 藥物治療及手術治療	2021年10月11日	/
						骨關節炎	老化及長期體力勞動	主要為關節炎、 關節疼痛、 畸形及關節活動受限	生活方式管理、 減少體力勞動、 藥物治療及手術治療		
						強直性脊柱炎 (可能包括其他適應症)	自體免疫因素、 遺傳因素及感染因素	主要為脊椎關節疼痛、 畸形及關節活動受限、 部分患者可出現全身症狀	生活方式管理、 藥物治療、 手術治療及物理治療		
	賽西福®	硫酸羧基噻吩片	獲納入 國家VBP計劃	2027年12月31日	浙江、福建、湖南、雲南、天津、黑龍江	類風濕性關節炎	自體免疫因素、 遺傳因素及感染因素	主要為全身性關節炎、 關節疼痛及畸形	生活方式管理、 藥物治療及手術治療	2023年10月27日	同製第二款 被視為通過中國 一致性評價的產品
						青少年慢性關節炎	成因未明，可能與 免疫系統異常有關	主要為發燒、皮疹、 肝脾腫大、胸膜炎、 心包膜炎及關節病變	症狀治療、抗炎藥物、 免疫抑制劑、促腎上腺 皮質激素治療及手術治療		
						系統性紅斑狼瘡	成因未明，可能為 自體免疫疾病	特徵為皮疹，伴隨多種 內臟損傷，包括心臟損傷、 肺間質纖維化、胸膜炎等	症狀治療、避免紫外線、 藥物治療及局部治療		
安飞平®	雙氯芬酸鈉腸 溶片	尚未推出 國家VBP計劃	/	/	/	/	遺傳因素、藥物影響、 感染因素、內分泌因素、 紫外線照射及 免疫系統失調	皮膚及黏膜出現慢性及 復發性皮疹	避免紫外線、 藥物治療及局部治療	2024年6月28日	同製首款 被視為通過中國 一致性評價的產品
盈安可®	藤昔韋酸膠囊	尚未推出 國家VBP計劃	/	/	/	貧血	紅血球生成受阻、 溶血性貧血、 失血及血容量過多	主要為疲倦、頭暈、 頭痛、氣促及精神障礙	病因治療、鐵劑、 維生素B12及鐵補劑	2024年8月5日	同製第五款 被視為通過中國 一致性評價的產品
及舒宁®	鹽酸西替利嗪 口服溶液	尚未推出 國家VBP計劃	/	/	/	各種神經部及症	影響神經系統的 有害刺激	局部疼痛、 感覺障礙及活動受限	病因治療及 神經營養治療；及 物理治療	2025年6月17日	/

業務

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（即除及舒宁[®]及海立平[®]之外的所有獲批藥品）均有為我們產生收益。截至最後實際可行日期，及舒寧[®]及海立平[®]尚未商業化。在我們所有15種已獲批的仿製藥中，安妥飛[®]、安立定[®]、海慧通[®]及海立平[®]為自主研發，其餘11種仿製藥產品乃於研發合作下開發。
- (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，安伏凡[®]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。

業 務

消化系統疾病仿製藥

截至最後實際可行日期，我們已商業化兩款消化系統疾病藥物，分別為安必力®和安立定®。於2022年、2023年、2024年及截至2025年5月31日止五個月，我們消化系統疾病藥物的銷售額分別為人民幣161.0百萬元、人民幣146.1百萬元、人民幣146.5百萬元及人民幣73.6百萬元，分別佔我們銷售醫藥產品所得收益的78.4%、46.9%、31.7%及29.6%。

根據灼識諮詢的資料，消化系統於2023年按銷售收益計為中國第六大治療領域，佔整體醫藥市場的6.0%，而2024年中國消化系統疾病藥物市場規模達到人民幣1,058億元，預計將保持相對穩定，並於2032年達到人民幣1,181億元。

安必力®(枸橼酸莫沙必利片)

安必力®，我們的枸橼酸莫沙必利片仿製藥，是一種選擇性5-HT₄受體激動劑，其特點是低不良藥物反應、無心臟毒性、能增強胃腸道蠕動及在多種適應症中具有療效。其主要用於治療功能性消化不良、胃食管反流、胃痙攣、便秘和膠囊內視鏡檢查等。安必力®的原研藥於2000年首次在中國上市。於2020年6月，安必力®成為被認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，並獲得國家藥監局的上市批准。其於2021年2月入選第四批國家VBP計劃，並已納入國家醫保目錄。下圖為安必力®的示意圖：



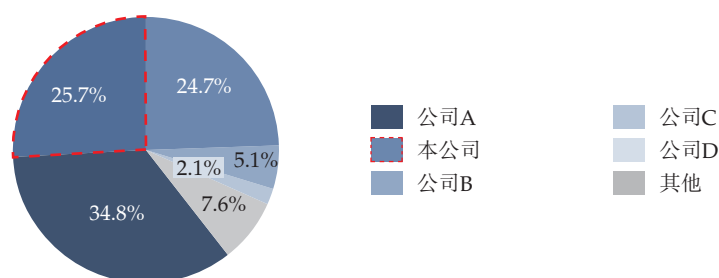
於2022年、2023年、2024年及截至2025年5月31日止五個月，我們來自安必力®銷售的收益分別為人民幣161.0百萬元、人民幣146.1百萬元、人民幣146.0百萬元及人民幣72.9百萬元，分別佔我們銷售醫藥產品所得收益的78.4%、46.9%、31.6%及29.3%。

業 務

莫沙必利憑藉其在療效、安全性和患者依從性方面的優勢，是伊托必利和多潘立酮的有效替代品，也是中國最重要的胃腸道動力藥物之一。由於莫沙必利已被納入國家醫保目錄和國家VBP計劃，枸橼酸莫沙必利片對患者來說相當容易獲得且價格合理。根據灼識諮詢的資料，2018年至2021年間，按中國銷售收入計，枸橼酸莫沙必利片在胃腸道動力藥物中擁有最大的市場份額，超過了另兩種常用的胃腸道動力藥物伊托必利和多潘立酮。

按銷售收益計，中國莫沙必利的市場規模於2022年經歷了下降，主要由於枸橼酸莫沙必利片在納入國家VBP計劃後的單位價格下降所致。根據灼識諮詢的資料，中國莫沙必利的市場規模在2024年達到人民幣567.5百萬元，預計到2032年將增至人民幣853.2百萬元，複合年增長率為5.2%。截至最後實際可行日期，中國已有12款枸橼酸莫沙必利藥物獲批銷售，包括一款原研藥及十款仿製藥。根據灼識諮詢的資料，安必力®於2024年錄得收益人民幣146.0百萬元，市場份額為25.7%，在中國所有枸橼酸莫沙必利藥物中按銷售收益計排名第二。下表載列2024年中國莫沙必利市場按收益計的競爭格局：

2024年中國莫沙必利市場份額



資料來源：相關上市公司的年報、國家醫保局、灼識諮詢

附註：

1. 公司A為一家上市公司，總部位於四川省，主要研發、生產及分銷眼科、中樞神經、消化系統及內分泌系統藥物。
2. 公司B總部位於山東省，是一家綜合性醫藥集團，業務涵蓋中藥、化學藥及生物製藥的生產、研究及銷售。
3. 公司C為一家上市公司，總部位於山西省，產品包括300多款中藥、原料藥、藥貼及藥包材料。
4. 公司D成立於1897年，總部位於日本大阪，是一家跨國製藥企業，專注於腫瘤學、精神科、神經科、婦女健康及泌尿系統疾病等領域。

業 務

安立定®(瑞巴派特片)

安立定®，我們的瑞巴派特片仿製藥，是一種泛素相關及含SH3結構域蛋白B (UBASH3B)的抑制劑。其通過黏膜保護、潰瘍癒合和抗炎作用緩解胃黏膜損傷，主要用於治療急性胃炎和慢性胃炎的急性期。安立定®的原研藥於2002年首次在中國上市。於2024年4月，安立定®被視為通過一致性評價並獲得國家藥監局的上市批准。下圖為安立定®的示意圖：



根據灼識諮詢的資料，按銷售收益計，中國瑞巴派特市場由2018年的人民幣609.0百萬元增至2024年的人民幣957.7百萬元，並預計到2032年將達到人民幣1,392.8百萬元，複合年增長率為4.8%。截至最後實際可行日期，中國已有17款瑞巴派特片獲批銷售，包括一款原研藥及15款仿製藥。

心血管系統疾病仿製藥

截至最後實際可行日期，我們已商業化五款心血管系統疾病藥物，即海慧通®、海必平®、海可喜®、海惠宁®及舒安亚®。於2022年、2023年、2024年及截至2025年5月31日止五個月，我們的心血管系統疾病藥物銷售額分別為人民幣8.6百萬元、人民幣115.0百萬元、人民幣209.5百萬元及人民幣131.2百萬元，分別佔我們銷售醫藥產品所得收益的4.2%、36.9%、45.4%及52.7%。

心血管系統由心臟和血管組成，是人體最重要的系統之一，負責分配營養物質並收集細胞中的代謝產物。常見的心血管系統疾病包括高血壓、心功能障礙及冠狀動脈粥樣硬化性心臟病(CAHD)。高血壓指血壓異常升高，可能導致血管上皮損傷甚至腦出血。心功能障礙指由多種因素引起的心功能下降。冠狀動脈粥樣硬化性心臟病指動脈粥樣硬化導致冠狀動脈狹窄而引發的心臟疾病。根據灼識諮詢的資料，按2023年的銷售收益計，心血管系統疾病治療領域為中國第五大

業 務

治療領域，佔整個醫藥市場的7.4%。根據灼識諮詢的資料，按銷售收益計，2024年中國心血管系統疾病藥物市場規模為人民幣1,302億元，預計將以1.0%的複合年增長率增長至2032年的人民幣1,405億元。

海慧通®(氨氯地平阿托伐他汀鈣片)

海慧通®是我們的氨氯地平阿托伐他汀鈣片仿製藥，是一種複合藥物，由兩種心血管藥物組成：苯磺酸氨氯地平，一種長效鈣通道阻滯劑，以及阿托伐他汀鈣，一種降脂劑。這種固定劑量的組合藥物作為高血脂症、高血壓和冠心病的一線治療。其可以顯著提高患者的藥物依從性和安全性。對於中老年人群，其提高了用藥依從性並加強了治療效果，這對於降低中國心肌梗死和卒中高發病率至關重要。海慧通®的原研藥於2008年首次在中國上市。於2022年1月，海慧通®獲國家藥監局批准上市。其於2023年4月入選第八批國家VBP計劃，並已納入國家醫保目錄。下圖為海慧通®的示意圖：



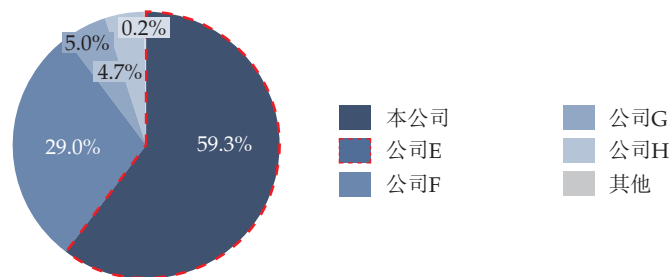
於2022年、2023年、2024年及截至2025年5月31日止五個月，我們來自海慧通®銷售的收益分別為人民幣6.0百萬元、人民幣102.9百萬元、人民幣187.3百萬元及人民幣118.9百萬元，分別佔我們銷售醫藥產品所得收益的2.9%、33.0%、40.6%及47.7%。

按銷售收益計，中國氨氯地平阿托伐他汀鈣的市場規模由2018年的人民幣644.2百萬元增長至2022年的人民幣995.9百萬元，但由於氨氯地平阿托伐他汀鈣片納入國家VBP計劃後單價下降，2023年經歷了下滑。根據灼識諮詢的資料，2024年氨氯地平阿托伐他汀鈣的市場規模為人民幣509.7百萬元，預計將以3.8%的複合年增長率增長至2032年的人民幣701.8百萬元。截至最後實際可行日期，中國已有25款氨氯地平阿托伐他汀鈣片(已計算不同規格)獲准銷售，包括兩款原

業 務

研藥及23款仿製藥。海慧通®在2024年錄得收益人民幣187.3百萬元，市場份額為59.3%，按銷售收益計在中國所有5毫克／10毫克氨氯地平阿托伐他汀鈣片中排名第一。下表載列2024年中國氨氯地平—阿托伐他汀市場按收益計的競爭格局：

2024年中國氨氯地平阿托伐他汀鈣(5毫克／10毫克)市場份額



資料來源：相關上市公司的年報、國家醫保局、灼識諮詢

附註：

1. 公司E成立於2012年，總部位於上海，向中國市場供應60多款產品，涵蓋抗腫瘤、抗感染及心血管等領域。
2. 公司F總部位於北京，為一家上市集團的附屬公司，是一家集藥品生產、研發及營銷於一體的綜合型醫藥企業。
3. 公司G總部位於江蘇省，是一家集研發、製造、營銷、銷售及分銷能力於一體的跨國製藥公司。其為一家上市製藥公司的附屬公司。
4. 公司H成立於1998年，總部位於北京，是中國心血管藥物市場中具領導地位的公司之一。

其他心血管產品

截至最後實際可行日期，我們已商品化四款其他心血管系統疾病藥物，包括：(i)海必平®，我們的顛沙坦氨氯地平片(I)仿製藥，含有兩種降壓活性成分：顛沙坦(一種血管緊張素受體阻滯劑(ARB))，及氨氯地平(一種鈣通道阻滯劑)，提供互補的血壓控制機制；(ii)海可喜®，我們的顛沙坦片仿製藥，是一種主要用於治療高血壓的ARB；(iii)海惠宁®，我們的富馬酸比索洛爾苯磺酸氨氯地平片，主要用於治療高血壓；及(iv)舒安亚®，主要用於治療急慢性腦血管疾病或腦代謝不良。

業 務

內分泌系統疾病仿製藥

截至最後實際可行日期，我們已商業化一款用於內分泌系統疾病的產品，即瑞安妥®。於2022年、2023年、2024年及截至2025年5月31日止五個月，我們的瑞安妥®銷售額分別為人民幣34.6百萬元、人民幣40.3百萬元、人民幣47.9百萬元及人民幣17.4百萬元，分別佔我們銷售醫藥產品所得收益的16.9%、12.9%、10.4%及7.0%。

內分泌系統由一系列內分泌腺體和內分泌組織組成，是人體中的重要系統。常見的內分泌系統疾病主要由激素水平異常上升或下降引起，包括巨人症、侏儒症、T1DM、甲亢、克汀症等。根據灼識諮詢的資料，按銷售收益計，中國內分泌系統疾病藥物市場規模由2018年的人民幣827億元增長至2024年的人民幣997億元，並預計將以2.9%的複合年增長率增長至2032年的人民幣1,250億元。

瑞安妥®(鹽酸西那卡塞片)

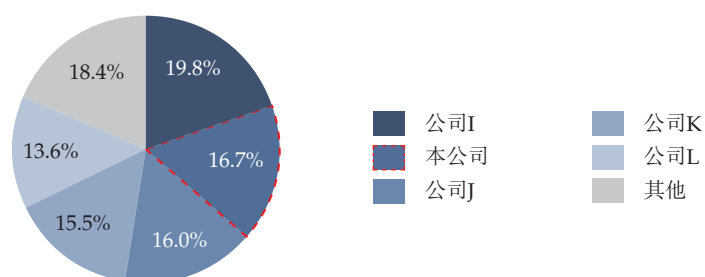
瑞安妥®，我們的鹽酸西那卡塞片仿製藥，是一種鈣傳感受體激動劑，通過增強鈣傳感受體對血液中鈣含量的敏感性，降低甲狀旁腺激素、鈣、磷和鈣磷鹽酸產物的水平。其主要用於治療慢性腎病維持性透析患者的繼發性甲狀旁腺功能亢進症(SHPT)、甲狀旁腺癌患者的高鈣血症，以及原發性甲狀旁腺功能亢進患者的高鈣血症。瑞安妥®的原研藥於2014年首次在中國上市。於2021年3月，瑞安妥®獲得國家藥監局的上市批准。其於2021年6月入選第五批國家VBP計劃，並已納入國家醫保目錄。下圖為瑞安妥®的示意圖：



業 務

由於鹽酸西那卡塞片納入國家VBP計劃後單價下降，中國西那卡塞的市場規模於2022年出現下降。根據灼識諮詢的資料，2024年西那卡塞的市場規模為人民幣287.2百萬元，預計將以9.1%的複合年增長率增長至2032年的人民幣576.2百萬元。截至最後實際可行日期，中國有13款西那卡塞產品獲准銷售，包括一款原研藥及12款仿製藥。瑞安妥®於2024年錄得收益人民幣47.9百萬元，市場份額為16.7%，在中國所有鹽酸西那卡塞片的銷售收益中排名第二。下表載列2024年中國西那卡塞市場按收益計的競爭格局：

2024年中國西那卡塞市場份額



資料來源：相關上市公司的年報、國家醫保局、灼識諮詢

附註：

1. 公司I成立於2018年，總部位於河北省，是一家集創新研發、生產和專業營銷於一體的醫藥集團。
2. 公司J成立於1995年，總部位於北京，專注於提供心血管疾病、罕見病、肝病等領域的解決方案。
3. 公司K成立於1995年，總部位於江蘇省，專注於腎臟病和心腦血管治療領域的研發。
4. 公司L總部位於日本東京，成立於1949年，致力於主要用於治療癌症和腎臟疾病的新藥研發、生產和銷售。

用於神經系統疾病的仿製藥

截至最後實際可行日期，我們已商業化安优凡®，一種草酸艾司西酞普蘭片的仿製藥，為雙環鄰苯二甲酸衍生物西酞普蘭的純S一對映體，能抑制中樞神經系統中的5-HT再攝取，從而增強中樞血清素能功能。我們於2022年、2023年、2024年及截至2025年5月31日止五個月來自安优凡®的銷售收益分別為人民幣0.6百萬元、人民幣5.4百萬元、人民幣10.1百萬元及人民幣6.1百萬元，分別佔我們銷售醫藥產品所得收益的0.3%、1.7%、2.2%及2.4%。

業 務

用於炎症疾病的仿製藥

截至最後實際可行日期，我們已商業化四款炎症疾病藥物，即賽西福®、安妥飛®、盈安可®及安飛平®。於2022年、2023年、2024年及截至2025年5月31日止五個月，我們的炎症疾病藥物銷售額分別為人民幣0.5百萬元、人民幣4.8百萬元、人民幣47.6百萬元及人民幣20.9百萬元，分別佔我們銷售醫藥產品所得收益的0.3%、1.5%、10.3%及8.4%。

根據灼識諮詢的資料，中國用於風濕病的藥物市場規模由2018年的人民幣198億元以1.4%的複合年增長率增長至2024年的人民幣204億元，並預計將以1.4%的複合年增長率增長至2032年的人民幣227億元。

賽西福®(硫酸羥氯喹片)

賽西福®，我們的硫酸羥氯喹片仿製藥，可干擾代謝酶活性並抑制DNA複製。其主要用於治療類風濕性關節炎、青少年慢性關節炎、系統性和盤狀紅斑狼瘡。賽西福®的原研藥，於1995年首次在中國上市。於2023年10月，賽西福®獲國家藥監局批准上市。其於2023年12月及2024年6月分別入選福建和河北的省級VBP計劃，於2024年12月入選第十批國家VBP計劃，並已納入國家醫保目錄。下圖為賽西福®的示意圖：



中國羥氯喹的市場規模從2018年的人民幣1,153.4百萬元以7.7%的複合年增長率增長至2024年的人民幣1,796.9百萬元。截至最後實際可行日期，中國已有13款硫酸羥氯喹片(已計算不同規格)獲批銷售，包括一款原研藥及12款仿製藥。於2022年、2023年、2024年及截至2025年5月31日止五個月，我們來自銷售賽西福®的收益分別為零、零、人民幣43.7百萬元及人民幣19.2百萬元，分別佔我們來自銷售醫藥產品的收益的零、零、9.5%及7.7%。

業 務

其他炎症產品

截至最後實際可行日期，我們已將其他三款用於炎症疾病的藥物商業化，包括(i) 安妥飞®(塞來昔布膠囊仿製藥)；(ii) 腺苷鈷胺膠囊；及(iii) 安飞平®(雙氯芬酸鈉腸溶片仿製藥)。在研仿製藥

我們的在研仿製藥管線主要圍繞消化系統疾病、心血管系統疾病、炎症疾病及神經系統疾病，該等疾病具有高技術壁壘、顯著的未滿足臨床需求及市場需求。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
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
匹維溴鉍片	口服	腸易激綜合症及膽道功能紊亂	中國				預計於2025年提交ANDA	自主開發
鹽酸樂卡地平片	口服	高血壓	中國				預計於2025年提交ANDA	自主開發

業 務

附註：

- (1) 根據中國適用藥物註冊法規，化學藥分為五個類別，仿製藥通常屬於第3類(境內申請人仿製境外上市但境內未上市原研藥品的藥物)或第4類(境內申請人仿製已在境內上市原研藥品的藥品)。我們亦預計，我們的在研仿製藥的註冊類別將為第三或第四類化學藥。有關化學藥分類的詳情，請參閱本文件「監管概覽－化學藥的分類」。
- (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年與合作夥伴就丙戊酸鈉緩釋片簽訂一份合作研發協議，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。

該協議與本文件「－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「－我們的產品組合－我們的仿製藥－在研仿製藥」。

業務

我們的在研創新藥

下表載列截至最後實際可行日期我們的主要在研創新產品的部分資料：

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
							中國					於2025年下半年開展II期試驗
						糖尿病性黃斑水腫 (DME)	中國					於2025年下半年開展II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。

C019199

C019199處於臨床階段，旨在成為潛在同類首款在研創新藥，擁有超過十個適應症。C019199是內部研發的靶向CSF-1R/DDR1/VEGFR2的小分子免疫調節因子。通過對這三個靶點的協同作用，其可以同時調節腫瘤免疫抑制微環境，抑制腫瘤血管生成，並通過多條途徑抑制腫瘤細胞的分裂、生長、遷移和侵襲，從而產生全面的抗腫瘤效果。C019199可作為單藥治療或與其他療法聯合使用治療實體瘤。C019199旨在成為全球潛在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。

業 務

作用機制

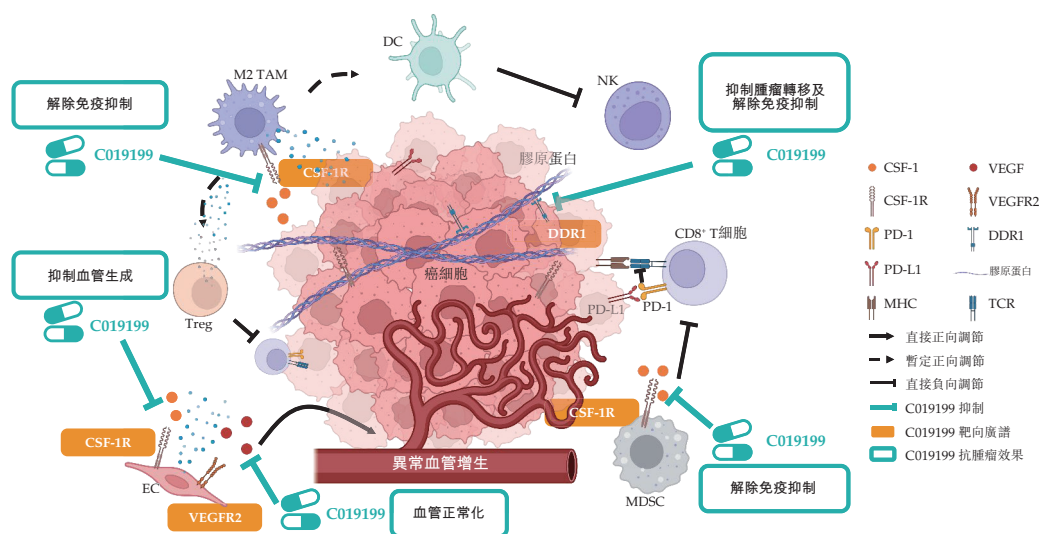
CSF-1R信號通路調節腫瘤相關巨噬細胞(TAMs)的募集、增殖、存活及極化，在腫瘤免疫抑制微環境的形成、血管生成以及腫瘤細胞的浸潤和侵襲中扮演重要角色。

DDR1是酪氨酸激酶家族的一員，以膠原蛋白為配體，在調節細胞形態、分化、增殖、黏附、遷移、侵襲及基質重塑方面發揮關鍵作用。此通路的激活通常與實體瘤的發生和進展密切相關。

VEGFR2的異常激活不僅促進腫瘤血管異常增殖，還促進腫瘤免疫抑制微環境的形成，這與腫瘤的生長和轉移密切相關。

C019199 可調節免疫抑制性腫瘤微環境，並通過選擇性抑制該三個靶點，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、遷移及侵襲的多條途徑。

下圖說明C019199靶向的免疫抑制腫瘤微環境：



資料來源：Journal for ImmunoTherapy of Cancer、Biomedicines、Journal of Nanobiotechnology、灼識諮詢

附註：CSF-1：集落刺激因子1；CSF-1R：集落刺激因子1受體；PD-1：程序性死亡蛋白1；PD-(L)1：程序性細胞死亡配體1；MHC：主要組織相容性複合體；VEGF：血管內皮生長因子；VEGFR2：血管內皮生長因子受體2；DDR1：盤狀結構域受體酪氨酸激酶1；TCR：T細胞受體；DC：樹突細胞；MDSC：髓源性抑制細胞；TAM：腫瘤相關巨噬細胞；EC：內皮細胞；Treg：調節性T細胞；NK：自然殺手細胞。

業 務

市場機會與競爭

根據灼識諮詢的資料，腫瘤在2023年不僅是中國，也是全球銷售收益最大的治療領域，分別佔中國及全球醫藥市場的12.6%及14.2%。按銷售收益計，中國腫瘤藥物市場由2018年的人民幣1,433億元以11.0%的複合年增長率增長至2024年的人民幣2,676億元，並預計將以15.5%的複合年增長率增長至2032年的人民幣8,503億元；全球腫瘤藥物市場由2018年的1,290億美元以12.5%的複合年增長率增長至2024年的2,621億美元，並預計將以8.9%的複合年增長率增長至2032年的5,196億美元。尚未滿足的醫療需求、患者支付能力和意願的提高，以及政府不斷出台的优惠政策，將繼續推動腫瘤藥物市場的快速增長。

我們正積極推進一項全面的臨床開發計劃，以發揮C019199的全部潛力，重點關注實體瘤，包括但不限於骨肉瘤、乳腺癌、結直腸癌、胰腺癌、和TGCT。

骨肉瘤。按銷售收益計，2018年至2024年間，骨肉瘤藥物的市場規模保持相對穩定，主要由於缺乏專門針對骨肉瘤的有效治療方法。然而，隨著越來越多的臨床試驗正在進行，若干在研藥物已經出現，展示出巨大的臨床潛力。該等新療法預計將於2025年至2030年間獲得上市批准，這可能會導致市場的顯著增長。根據灼識諮詢的資料，按銷售收益計，中國骨肉瘤藥物市場預計將由2024年的人民幣185.4百萬元以3.4%的複合年增長率增長至2032年的人民幣241.8百萬元，而全球骨肉瘤藥物市場預計將由2024年的158.4百萬美元以4.6%的複合年增長率增長至2032年的226.2百萬美元。

乳腺癌。根據灼識諮詢，乳腺癌是女性中最常被確診的惡性腫瘤，是全球第二大最常被確診的癌症，也是全球惡性腫瘤死亡的首要原因。根據灼識諮詢的資料，按銷售收益計，中國乳腺癌藥物市場規模由2018年的人民幣347億元以7.1%的複合年增長率增長至2024年的人民幣523億元，並預計將以5.5%的複合年增長率增長至2032年的人民幣803億元；全球乳腺癌藥物市場規模由2018年的242億美元以15.4%的複合年增長率增長至2024年的572億美元，並預計將以5.6%的複合年增長率增長至2032年的886億美元。HER2陰性乳腺癌是最常見的乳腺癌亞型，2022年佔全球乳腺癌總人數約80%。TNBC是乳腺癌中最惡性的亞型，預後較差。

結直腸癌。根據灼識諮詢，結直腸癌是全球第三大最常確診的癌症，也是第二大最致命的癌症。在2020年，結直腸癌約佔全球癌症發病率的10.0%及癌症死亡人數約9.4%。根據灼識諮詢的資料，按銷售收益計，中國結直腸癌藥物市場規模由2018年的人民幣212億元以6.9%的複合年增長率增至2024年的人民幣318億元，並預計將以4.8%的複合年增長率增至2032年的人民幣463億元；全球結直腸癌藥物市場規模由2018年的105億美元以5.3%的複合年增長率增至2024年的143億美元，並預計將以1.7%的複合年增長率增至2032年的164億美元。

業 務

胰腺癌。根據灼識諮詢，胰腺癌大多數在晚期被診斷，80-90%的患者在診斷時腫瘤已無法切除，這為有效治療提供了廣闊的發展前景。根據灼識諮詢的資料，按銷售收益計，中國胰腺癌藥物市場規模由2018年的人民幣13億元以9.7%的複合年增長率增長至2024年的人民幣23億元，並預計將以9.8%的複合年增長率增長至2032年的人民幣48億元；全球胰腺癌藥物市場規模由2018年的20億美元以7.9%的複合年增長率增長至2024年的31億美元，並預計將以6.5%的複合年增長率增長至2032年的52億美元。

TGCT。就銷售收益而言，TGCT藥物在中國市場的規模於2018年至2024年間保持相對穩定，主要因為化療是目前唯一高度有效的治療方法。然而，越來越多的在研藥物顯示出巨大的臨床潛力。該等新療法預計將於2025年獲得上市批准，這可能會導致市場的快速及大幅增長。根據灼識諮詢的資料，按銷售收益計，中國TGCT藥物市場預計將由2024年的人民幣156.9百萬元以33.1%的複合年增長率增長至2032年的人民幣1,542.7百萬元，而全球TGCT藥物市場預計將由2024年的784.8百萬元以9.4%的複合年增長率增長至2032年的1,613.7百萬元。

臨床開發計劃

我們於2015年啟動C019199的開發。於2020年7月，我們獲得國家藥監局的IND批准，在中國開展C019199治療局部晚期或轉移性實體瘤的臨床試驗。我們於2022年6月完成Ia期劑量遞增研究。我們分別於2022年6月及2023年10月開始TGCT和骨肉瘤的Ib/II期試驗，並預計將於2025年下半年在中國推進至骨肉瘤的III期註冊試驗。

於2023年4月，我們獲得國家藥監局IND批准，在中國開展C019199聯合抗PD-1單克隆抗體治療晚期惡性實體瘤的臨床試驗。我們於2023年12月完成I期試驗。我們於2024年1月開始針對各種實體瘤的II期試驗，並預計將於2025年下半年在中國推進至III期註冊試驗。

於2025年，我們還計劃在獲得FDA批准後，在美國啟動骨肉瘤及抗PD-1單克隆抗體聯合療法的I/II期臨床試驗。

業 務

下表載列C019199的臨床開發計劃詳情：

單藥／聯合療法	試驗階段	適應症	地區	試驗狀態	預計試驗
					開始／完成日期
單藥	Ia期	局部晚期或轉移性實體瘤	中國	已完成	2021年3月
	Ib/II期	TGCT		持續進行中	2022年6月
		骨肉瘤		持續進行中	2023年10月
	III期	骨肉瘤	美國	已規劃	2025年下半年
	I/II期	骨肉瘤		已規劃	2025年下半年
聯合療法	I期	晚期惡性實體瘤	中國	已完成	2023年7月
	II期			持續進行中	2024年1月
	III期	TNBC	美國	已規劃	2026年上半年
	I/II期	TNBC		已規劃	2025年下半年

臨床試驗數據概要

1. C019199 I期臨床試驗(CTR20202045)

這是一項多中心、開放標籤、劑量遞增的I期臨床研究，旨在評估口服C019199片劑在中國局部晚期或轉移性實體瘤患者中的安全性、耐受性、藥代動力學(PK)特徵及抗腫瘤活性。該試驗包括兩部分：Ia期劑量遞增研究和Ib期擴展研究。

試驗進展。 Ia期試驗已於2022年6月完成。Ib期試驗目前正在進行中。

- **Ia期劑量遞增研究：**

試驗設計。 Ia期劑量遞增研究的主要目的是確定C019199在局部晚期或轉移性實體瘤患者中的MTD、II期推薦劑量(RP2D)、劑量限制性毒性(DLT)及安全性。次要目的是研究在局部晚期或轉移性實體瘤患者中單次及多次口服C019199片劑的藥代動力學特徵，同時初步觀察C019199片劑在該等患者中的抗腫瘤活性。

合共招募29名受試者。彼等全部接受了藥物治療並被納入安全性分析集。其中，25名受試者被納入DLT評估分析集，4名受試者被排除在DLT評估分析集之外。

業 務

安全性結果。C019199在50毫克至600毫克QD(每日一次)的劑量範圍內具有良好的安全性和耐受性特徵。大多數治療相關不良反應事件(trAE)為1-2級，均為可控且可逆。trAE主要出現在BID(每日兩次)劑量組中。僅有六名受試者因不良事件退出試驗，主要發生在BID組。在300毫克BID給藥組中，共發生了兩例DLT。與相同劑量的BID給藥方案相比，QD給藥顯示出較少的副作用，使其成為擴展研究的推薦給藥方法。

療效結果：在晚期惡性實體瘤中觀察到C019199的初步療效，其中結直腸癌患者的反應率明顯高於其他腫瘤類型。在QD劑量組中，平均PFS中位數為112天，而在BID劑量組中，平均PFS中位數為37天，這表明QD組的平均PFS較BID組更長。

- **Ib期擴展研究**

試驗設計。主要目的是觀察C019199片劑在局部晚期或轉移性實體瘤患者中的抗腫瘤活性和安全性。次要目的是研究C019199片劑在局部晚期或轉移性實體瘤患者中的PK特性。

骨肉瘤

招募超過40名骨肉瘤受試者，其中30人已於最後實際可行日期納入統計分析。

安全性結果。C019199在200毫克QD(每日一次)的劑量範圍內具有良好的安全性和耐受性特徵。大部分不良事件為1-2級，3級或以上的trAE發生率低於25%(即23.3%)。

療效結果：C019199的無進展生存期(PFS)中位數已超過六個月，顯著長於典型化療通常為二至三個月的PFS。DCR為73.3%。

TGCT

截至最後實際可行日期，我們已招募31名TGCT受試者。

安全性結果。C019199具有良好的耐受安全性特徵。大多數不良事件為1-2級。

療效結果：超過95%TGCT受試者都觀察到腫瘤縮小。

業 務

2. C019199聯合抗PD-1單克隆抗體的I/II期臨床試驗(CTR20231960)

這是一項多中心、開放標籤及單臂的I/II期臨床研究，旨在評估C019199聯合抗PD-1單克隆抗體在晚期惡性實體瘤患者中的安全性、耐受性和初步療效。該試驗包括兩部分：I期劑量遞增研究和II期試驗。共有10名晚期實體瘤患者參與I期試驗。截至最後實際可行日期，共有超過100名患者參與II期試驗。

試驗進展。I期試驗已於2023年12月完成。II期試驗目前正在進行中。

試驗設計。I期劑量遞增研究是一項多中心、開放標籤的研究，採用傳統的3+3劑量遞增設計。II期試驗計劃招募大約140名實體瘤患者(結直腸癌患者約40名，以及TNBC、胰腺癌、胃癌、食管鱗狀細胞癌及頭頸部鱗狀細胞癌患者各約20名)。

I期試驗的主要目標是評估C019199與抗PD-1單克隆抗體聯合用於治療實體瘤患者的安全性及耐受性，並確定MTD及／或RP2D。II期試驗的主要目的是評估C019199與抗PD-1單克隆抗體聯合使用在實體瘤患者中的客觀緩解率(ORR)及PFS。

I期試驗的次要目標是評估C019199與抗PD-1單克隆抗體聯合使用在實體瘤患者中的PK特徵，評估C019199與抗PD-1單克隆抗體聯合使用治療實體瘤的初步療效，重點關注ORR、緩解持續時間(DOR)、PFS、總生存期(OS)及DCR。II期試驗的次要目的是評估C019199與抗PD-1單克隆抗體聯合使用的安全性，並評估C019199與抗PD-1單克隆抗體聯合治療實體瘤患者的療效，重點關注DOR、OS及DCR。

安全性結果。C019199在I期試驗中具有良好的安全性及耐受性，劑量範圍為100毫克至300毫克QD，每3周抗PD-1單克隆抗體給藥200毫克。不良事件以1-2級為主。

療效結果：II期試驗的初步臨床數據顯示，C019199聯合抗PD-1單克隆抗體對多種晚期惡性實體瘤，尤其是TNBC有治療效果。所有TNBC患者體內的腫瘤均有縮小，其中兩例達到PR，兩例接近PR，DCR為100%。結直腸癌及胰腺癌患者中，絕大部分患者的腫瘤生長得到控制甚至縮小。

業 務

3. C019199在健康受試者中的PK研究(CTR20223103)

這是一項單中心、隨機、開放標籤及交叉試驗，旨在研究C019199在健康受試者中的PK特徵。於2023年1月完成。

試驗設計。主要目的是確定食物攝取對C019199在健康受試者中PK特徵的影響，並觀察其在健康受試者中不同劑量單次給藥下的劑量比例關係。次要目標是觀察C019199在健康受試者中的PK特徵及安全性。

共招募23名健康受試者，其中14名參與食物效應研究，九名參與劑量比例研究。

結果。食物效應研究的結果顯示，進食組和空腹組在T_{max}上有統計學上的顯著差異，而在C_{max}和AUC上則並無統計學上的顯著差異。服用該藥物後，受試者的個體差異極小，臨床上建議在飯後服用該藥物。劑量比例研究的結果顯示，C019199在100毫克至400毫克劑量範圍內的PK參數呈現線性PK趨勢。

臨床前開發

臨床前藥理學

體外細胞實驗顯示，C019199可以抑制多種腫瘤細胞的生長，包括A498、HCC827、HT-20、OVCAR-3及SGC7901。其亦對m-CSF依賴性細胞如M-NFS-60及BMDM表現出顯著的抑制作用。該等結果進一步顯示C019199是一種有效的CSF-1R抑制劑。

體內藥效學(PD)研究顯示，在120毫克／千克劑量下，C019199在小鼠來源的乳腺癌4T1和B淋巴細胞腫瘤A20異種移植模型中均產生統計上顯著的抗腫瘤效果(T/C (%) <40%，P < 0.001)。在30毫克／千克及90毫克／千克的劑量下，C019199在B16-F10小鼠來源的黑色素瘤模型中也顯示出顯著的抗腫瘤活性(T/C (%)分別為11.31%和33.34%，p < 0.001，p < 0.01)。在MC38小鼠來源的結腸癌模型中，在60毫克／千克和120毫克／千克劑量下的初次及重複實驗均顯示出統計上顯著及高度顯著的抗腫瘤效果(T/C (%) <40%，P < 0.001)。此外，在所有腫瘤模型中，C019199與抗PD-1單克隆抗體聯合使用顯示出增強的療效。同時進行的PK/PD研究顯示，C019199在MC38模型中顯著上調腫瘤和血漿中的M-CSF表達水平。

業 務

根據臨床前PD研究結果，C019199能顯著抑制CSF-1R活性，並在上調腫瘤組織和血漿中的M-CSF水平。在體外，C019199可抑制多種人類腫瘤細胞系的生長，而在體內，則在結腸癌、乳腺癌、B細胞淋巴瘤和黑色素瘤的小鼠異種移植模型中展示出顯著的抗腫瘤活性。因此，C019199展現出顯著的抗腫瘤活性。

在對大鼠和狗進行的安全性藥理學研究中，C019199對心血管系統、神經系統和呼吸系統並無顯著影響。對hERG通道的抑制具濃度依賴性，其IC₅₀值為4.43 μM (藥物在50%的細胞中誘導凋亡的濃度，稱為50%抑制濃度，對應於凋亡細胞與總細胞比例等於50%的濃度)。

PD研究表明，C019199具有良好的安全性、廣泛的治療窗口以及在聯合療法中的巨大潛力。

臨床前藥代動力學

C019199的臨床前藥代動力學(PK)研究包括PK、蛋白質結合、組織分佈、藥物排泄及藥物間相互作用。此外，還研究了其代謝穩定性、體內和體外代謝物及滲透性。SD大鼠及比格犬被選為啮齒類及非啮齒類物種。

在SD大鼠和比格犬中，經靜脈給藥及單次或重複口服C019199後，雄性和雌性SD大鼠之間的暴露水平和C_{max}存在統計學上顯著差異，表明C019199在SD大鼠中的PK特徵存在性別差異。然而，在雄性和雌性比格犬之間，暴露水平或C_{max}並無統計學上顯著差異，這表明C019199在比格犬中的PK特徵並無性別差異。

C019199在不同物種(ICR小鼠、SD大鼠、比格犬和食蟹猴)血漿中的蛋白結合率顯示並無顯著的濃度依賴性或物種差異。給藥後，C019199迅速分佈至大多數組織，主要積聚於胃腸道、肝臟及腎臟。在給藥168小時後，僅在腸壁、脾臟、肝臟及腎臟中檢測到少量放射性，而在其他組織中未檢測到放射性。C019199在大鼠血漿中顯示略有代謝，而在其他物種中則相對穩定。其在血漿中顯示出高蛋白結合率和良好的穩定性，但在肝微粒體中會發生快速代謝。

SD大鼠經口服單劑量C019199後，0小時至168小時的總放射性回收率超過給藥劑量的95%。大部分的總放射性經由尿液排出，而一部分則透過糞便排出。總放射性主要在前48小時內排泄。在雄性及雌性膽管插管(BDC) SD大鼠中，單次口服給藥後，從0小時至72小時經膽汁排出的總放射性佔給藥劑量約16%，顯示C019199的一部分在吸收後經膽汁排出。根據BDC大鼠膽汁和尿液中回收的總放射性，估計C019199在雄性和雌性SD大鼠中的口服吸收率至少為65%。

業 務

在人類肝微粒體酶抑制測試中，C019199顯示出對CYP2C9有強抑制作用，對CYP1A2、CYP2B6、CYP2C8、CYP2C19和CYP2D6有中等抑制作用，而對CYP3A4無抑制作用，但在0.102及1.02 μ M濃度時不會誘導CYP1A2、CYP2B6或CYP3A4。

在體外酶表型研究中，化學抑制和重組酶方法均顯示C019199主要由CYP3A4代謝。

臨床前毒理學

C019199已在SD大鼠和比格犬的口服單劑量及重複劑量毒性研究中進行了研究。重複給藥的持續時間為28天。毒代動力學分析同時進行。同時進行了體外及體內遺傳毒性研究。

C019199顯示出良好的急性耐受性，SD大鼠和比格犬的MTD均為 ≥ 1000 毫克/千克。在慢性毒性方面，高劑量組顯示可逆性病變，例如胸骨骨髓減少和胰腺分泌減少。此外，未發現顯著的積累效應。並未發現基因毒性的證據。臨床前毒理學研究顯示，C019199具有特定的毒性靶器官和劑量依賴效應，並在可控劑量範圍內表現出一定程度的安全性。

與主管部門的重要溝通

於2020年7月，我們獲得國家藥監局的IND批准，以於中國開展C019199治療局部晚期或轉移性實體瘤的臨床試驗。

於2023年4月，我們獲得國家藥監局IND批准，在中國開展C019199聯合抗PD-1單克隆抗體治療晚期惡性實體瘤的臨床試驗。

截至最後實際可行日期，我們尚未收到國家藥監局對C019199臨床開發計劃的任何重大疑慮或反對意見。我們將在C019199臨床開發的關鍵里程碑階段繼續與主管機構保持密切溝通。

C019199最終不一定能夠成功開發及商業化。

業 務

HXP056

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。其為我們內部發明並設計為口服製劑的新型分子藥，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。我們相信口服製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藥物治療採用口服製劑，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。

作用機制

AMD為最常見的黃斑退化疾病，分為乾性AMD (dAMD)與濕性AMD (wAMD)。乾性AMD約佔所有病例的90%，病情較輕，僅10%會惡化至失明；濕性AMD約佔10%，病情進展迅速，若未獲治療可導致視力快速嚴重受損或法定失明。在因AMD導致嚴重視力喪失的患者中，80%至90%屬wAMD。

目前中國wAMD主要治療方案包括玻璃體注射雷珠單抗、阿柏西普、法瑞西及康柏西普等單克隆抗體。然而，此類注射不僅對患者造成心理負擔，且費用高昂。此外部分患者在接受12個月治療後視力未獲顯著改善，更有出現視力下降的案例。市場極需開發更具療效的新型口服藥物。HXP056為一種口服小分子激酶抑制劑，通過抑制視網膜新生血管、減輕炎症及改善視網膜下纖維化等病變治療wAMD。其有望成為更有效且便捷的wAMD治療選擇。

臨床試驗摘要—HXP056 I期臨床試驗

此為一項多中心研究，旨在評估中國wAMD患者單次及多次口服HXP056的安全性、耐受性、藥代動力學及初步療效。研究包括I期劑量遞增臨床試驗，其後將開展II期臨床試驗。

試驗進展。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。

業 務

試驗設計。受試者將於空腹狀態下單次或多次口服HXP056片劑。單次給藥後設3天安全觀察期(將根據PK結果調整)，多次給藥則每日一次。I期劑量遞增研究計劃招募約18名受試者。

截至最後實際可行日期，尚未產生可供分析的中期結果。

與主管部門的重要溝通

我們已就HXP056於2025年1月向國家藥監局提交wAMD的IND申請，並於2025年4月自國家藥監局收到IND批准。

截至最後實際可行日期，我們尚未收到國家藥監局對HXP056臨床開發計劃的任何重大疑慮或反對意見。我們將在HXP056臨床開發的關鍵里程碑階段繼續與主管機構保持密切溝通。

HXP056最終不一定能夠成功開發及商業化。

其他在研創新藥

截至最後實際可行日期，我們處於臨床前研究的在研創新藥管線包括：

- HXP089，一種用於治療膠質瘤(一種惡性腦腫瘤)的在研創新藥，我們預計將於2026年第二季度向國家藥監局提交IND申請；及
- HXP090，一種用於治療IPF(一種慢性進行性呼吸道疾病)的在研創新藥，我們預計將於2027年向國家藥監局提交IND申請。

業 務

研發

我們相信研發是推動我們的治療策略和保持我們在製藥行業競爭力的關鍵。我們致力於通過利用我們領先的內部研發能力，並不時在中國聘用CRO來支持我們的臨床前研究和臨床試驗，擴大我們的在研仿製藥和在研創新藥管線。於2022年、2023年、2024年及截至2025年5月31日止五個月，我們的研發相關開支分別為人民幣34.8百萬元、人民幣36.1百萬元、人民幣67.5百萬元及人民幣22.5百萬元。

內部研發團隊

由我們的總經理康心汕博士、副總經理Feng Yan女士及首席科學官Chen Guangming博士領導，我們的研發團隊涵蓋醫藥研發的端到端全週期，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。整合該等能力產生強大的協同效益，支持我們的持續發展。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，該等專家具備國際視野和本地製藥經驗。

下表載列截至最後實際可行日期我們的研發團隊組成。

研發團隊	人數	佔總計的百分比
質量控制	21	18.7
質量保證	36	32.1
藥物化學	15	13.4
臨床前研究	16	14.3
臨床運營	12	10.7
製劑	7	6.3
法規事務	5	4.5
總計	112	100%

研發流程

仿製藥研發過程

我們主要專注於仿製藥，其原研藥已在中國藥品市場上推出並被接受，具備以下特點：(i)通過一致性評價的競爭者較少；(ii)具備一定的技術門檻；及(iii)已證明的療效和安全性。仿製藥項目的啟動通常由我們的法規事務部門負責，該單位進行市場調查並提交項目啟動報告給仿製藥管理委員會(GDMC)進行討論。獲批的仿製藥項目將正式啟動。

業 務

項目啟動後，我們會委任項目負責人並組建項目團隊開展研發工作，研發工作一般分為小試階段與中試階段兩個部分。在小試階段，項目負責人負責牽頭制定研發計劃，並協調採購所需原料藥、輔料、RLD、標準品等物料。我們的製劑研發中心負責開展小試階段的製劑工藝研究，質量控制中心則專注於開發分析方法、進行質量研究及起草藥品標準。在此階段，項目團隊通常每月召開項目會議，向GDMC匯報研發進度並解決遇到的問題。完成小試階段後，項目團隊編製小試總結報告，GDMC根據該報告組織小試階段答辯會。

通過GDMC監督下的小試階段答辯後，項目即進入中試階段。在此階段，項目團隊採購相關物料並前往生產基地進一步優化製劑生產的工藝參數，以確保生產程序的穩健性及藥品質量。同時，本公司質量控制中心將與生產基地質控部門合作進行技術轉移及分析方法轉移，對中試生產樣品開展進一步質量研究。

下一階段為生產工藝驗證。此階段由生產基地質量保證部門主導，在中試階段物料通過檢驗後啟動。起草並批准工藝驗證方案後，將連續生產三批藥品。我們確保對樣品進行全面分析，以驗證工藝穩定性及產品質量。此階段以出具工藝驗證報告作為結束。

完成中試及工藝驗證後，我們將申報並開展生物等效性研究。從工藝驗證階段生產的批次中選取一批，與RLD進行BE測試，以證明仿製藥與RLD具有生物等效性。成功完成BE研究後，我們將向藥品審評中心提交ANDA。在此過程中，我們的法規事務部門協調各部門準備提交文件，並負責申請的備案。

一旦ANDA獲接納，我們的法規事務部門會與監管審查機構聯絡，回應審查過程中的問題，並提交必要的文件，直至產品獲得上市批准。

業 務

創新藥的研發過程

對於創新藥，我們優先考慮具有治療潛力的差異化目標。創新藥項目的啟動通常由我們的藥物化學部門或臨床前研究部門負責，該等單位會對靶點的作用機制、相關臨床試驗信息(如有)及競爭格局進行初步研究。完成初步研究後，報告提交給創新藥管理委員會(IDMC)。獲批的創新藥項目將正式啟動。

項目啟動後，我們會指派一名項目負責人並組建項目團隊以開展研發工作。與仿製藥項目類似，定期舉行團隊會議以報告項目進度。

當項目團隊評估並推薦臨床前在研化合物(PCC)時，IDMC將組織一場審評會議。於通過審評後，PCC正式提名。隨後，進行正式的臨床前藥理學、有效性、毒理學及安全性評估研究。在此過程中，法規事務部門協調其他相關部門準備提交文件。完成IND申報研究後，倘結果符合我們的條件，法規事務部門將向國家藥監局提交預IND會議申請，或直接提交IND申請。

倘在研創新藥獲得臨床試驗批准，我們的臨床運營部門將負責啟動和進行臨床試驗。

研發過程中的資料保護

我們深知數據保護對業務運營，尤其是研發過程的重要性。為此，我們已實施多項相關內部政策，包括信息安全政策，明確規範網絡安全及機房運維的存取管控措施；以及機密文件管理政策，制訂機密文件在存儲、授權查閱、傳輸方式及安全銷毀等方面的管理規程。此外，本公司《員工手冊》明確規定，員工須對產品研發數據、財務資料及數據庫存儲信息等敏感資料履行保密義務。

於往績記錄期間，我們在研發過程中可能會在中國境內收集、處理或傳輸科研數據(包括臨床試驗數據)。於臨床研究資料管理過程中，我們嚴格遵守並要求所委聘的第三方機構(如CRO)遵守適用的個人資料保護相關法律法規，以及良好臨床實踐(GCP)指引，以確保資料處理流程的合規性。於進行臨床試驗時，我們遵循數據最小化原則，僅蒐集必要的資料。我們並無收集參與試驗者的個人資料，原因為已實施去身份識別程序，以保護參與者的隱私。於資料蒐集方面，我們透過臨床試驗中心及我們的CRO進行蒐集，對臨床試驗所產生的資料進行編碼，

業 務

並採用電子系統(如電子病例報告表(eCRF)或電子資料擷取(EDC))，將身分資料與相關臨床資料分離。臨床資料隨後會由受過訓練的員工按照標準化流程進行管理，包括資料清理、資料驗證、存取控制及稽核追蹤，以進一步確保資料安全。當涉及資料儲存或傳輸時，我們會採用加密技術。

我們現時並無進行任何跨境數據傳輸活動。倘日後因向FDA提交新IND而需進行跨境數據傳輸，我們計劃聘請專業顧問進行傳輸前合規評估，並實施必要的數據處理協議，以符合所有適用的數據合規要求。

此外，我們要求所有員工與我們簽訂保密條文。我們嚴格禁止任何人透過規避既定的存取權限層級，未經授權獲取本公司數據。於僱傭合約終止或屆滿時，僱員須立即向本公司歸還所有涉及商業機密的材料，並不得將該等商業機密作個人用途，亦不得以任何方式指示或容許第三方使用該等資料。我們亦對CRO及研究合作夥伴的行為進行監管，以保障資料的完整性及機密性。據我們的中國法律顧問告知，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們一直在所有重大方面遵守與數據私隱及數據管理有關的所有適用的中國法律及法規。

與CRO合作

為了卓有成效地實現我們的研發目標，我們與業界領先的CRO合作，以管理、開展及支持我們的臨床前研究及臨床試驗，這符合灼識諮詢的行業慣例。我們根據專業資格、研究能力、治療領域經驗、行業聲譽、項目專長、往績記錄和數據管理系統等多種因素挑選CRO。此外，我們還考慮彼等促進站點選擇、及時招募患者和高效高質進行複雜臨床試驗的能力。我們通常與CRO就臨床前研究及臨床試驗管理服務訂立一般服務協議，據此，我們將為各開發項目執行單獨的工作指令。我們密切監督該等CRO，以確保其表現符合我們的協定及適用法律法規，從而保護我們的試驗及研究數據的完整性和真實性。我們相信，我們與CRO的合作使我們能夠通過可靠而有效地生成必要的數據來縮短藥物開發所需的時間。

業 務

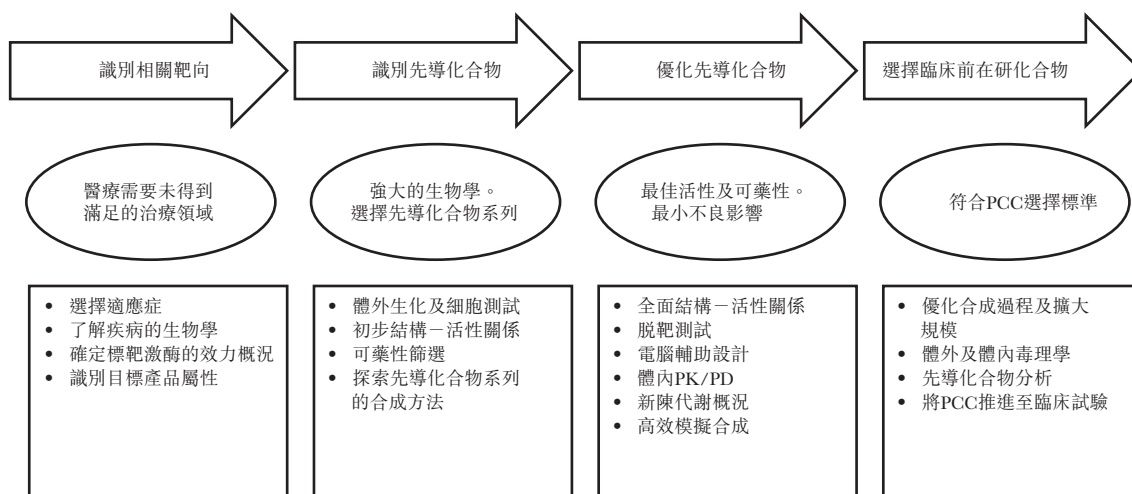
研發平台

多靶點創新藥開發平台

基於我們對我們專有化合物庫的結構－活性關係的深刻認識，我們已制定獨特的臨床前研發路線圖，並建立一個多靶點創新藥開發平台，以促進化合物在研藥物的篩選、發現及優化，這使我們能夠擴展我們的管線以覆蓋各種治療領域、提高藥物開發的成功率並增強我們藥物的臨床適用性。

根據現代醫學研究，細胞致癌的本質是細胞信號轉導途徑的失調，導致細胞無限制增殖。這已將最新的腫瘤藥物研發重點轉移到腫瘤細胞內的異常信號通路。在細胞信號轉導途徑中，蛋白酪氨酸激酶發揮著至關重要的作用，因其調節一系列生理及生化過程，如細胞的生長、分化及死亡。蛋白酪氨酸激酶的該等功能使其與腫瘤的發生及發展密切相關，超過50%的原癌基因及癌基因產物為蛋白酪氨酸激酶。此外，蛋白酪氨酸激酶的異常表達與腫瘤侵襲、轉移、腫瘤血管生成及化療耐藥性密切相關。激酶在與發炎相關的各種信號轉導途徑中亦扮演重要角色，在許多情況下，發炎與眼部系統、呼吸系統及中樞神經系統等疾病有關。因此，調節激酶活性已應用在許多治療領域中。

基於我們多年來對蛋白酪氨酸激酶的研究，我們的在研創新藥可以單藥治療針對多種激酶，並調節其相對活性，以滿足相關治療領域的需要。下圖載列我們多靶點創新藥開發平台的臨床前研發路線圖：



業 務

我們的藥物發現項目選擇集中在醫療需求尚未得到滿足的治療領域。首先，我們會憑藉對相關疾病機制的理解識別該等適應症，其中激酶可能扮演重要角色。然後，我們會選擇目標激酶並識別潛在治療所需的相對活性概況。憑藉強大的生化及細胞化驗能力，我們的內部生物學團隊可以對商業及內部化合物庫進行篩選，識別及選擇出進行優化的先導化合物系列。

然後，藥物化學團隊可以利用我們在激酶SAR研究方面的豐富經驗優化先導化合物。大量可用的激酶蛋白結構資訊亦可以作為我們電腦輔助設計的指引。同時，其亦可優化活性化合物，使其具有合適的藥學特性，並確保先進的化合物在動物體內具有足夠的暴露量。由於大多數疾病發生在若干幾個組織或器官中，我們投入巨大力量對化合物進行優化，使其在相關的組織或器官中展示出足夠的暴露量，而並非有系統地展示或展示在未受影響的部位。這樣一來，我們可以預期未來應用時會有更好的安全性及有效性。

通過脫靶篩選及各種體外／體內毒理學研究的化合物可被選作用於IND申報研究。符合我們臨床前在研藥物(PCC)標準的藥物可被提名為PCC並進入臨床試驗。

透過我們的多靶點創新藥開發平台，我們已開發出四種在研創新藥，該等藥物可以選擇性地靶向多種激酶並調節其相對活性以治療多種疾病。

仿製藥開發平台

我們專注於開發可及時取得監管批准及符合所有品質規定的仿製藥，該等藥物具有技術壁壘和巨大市場潛力，尚未被納入國家VBP計劃。我們在仿製藥開發中使用的基礎平台是我們的仿製藥開發平台，主要基於我們對RLD的逆向工程以及體外－體內相關性(IVIVC)的專業知識。

成本及上市時間對仿製藥的成功開發至關重要。可靠的逆向工程研究RLD可以提高達到體外溶出曲線和體內生物等效性與RLD一致的成功率，縮短產品開發週期並降低開發成本。通過利用我們的逆向工程技術和IVIVC的專業知識，我們已開發出以下技術：(i)高變異性藥物的開發；(ii)固定劑量組合藥物的製劑開發；(iii)緩釋和控釋藥物的研究；及(iv)不溶性藥物的研究。截至最後實際可行日期，該等技術已使我們大多數仿製藥被視為通過一致性評價並獲得上市批准，為我們迅速建立及鞏固市場地位奠定了堅實的基礎。

業 務

研發合作安排

除了我們內部的研發工作外，我們亦在往績記錄期間不時與合作夥伴達成仿製藥研發合作安排。我們的合作研發夥伴大多是製藥公司，通常在全國或區域內都有相當的據點。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。藥品上市許可持有人身份是補充我們知識產權組合的重要資產，與相關合作研發協議所產生的知識產權有內在關聯，因為藥品上市許可持有人獨家持有藥物證書，無法由各方共用，藥品上市許可持有人身份表明藥品上市後負責商業化的一方。部分協議未訂明其他知識產權的擁有權，而明確提及知識產權擁有權的協議可能會訂明，該等知識產權屬本公司所有或由各方共用。無論何種情況，從商業角度而言，其他知識產權的重要性被視為不及藥品上市許可持有人身份。在我們與研發夥伴的合作過程中，雙方均可完全存取僅可用於執行項目的研發數據和結果。然而我們作為藥品上市許可持有人，是唯一擁有使用數據進行監管備案的合約權利的一方。根據灼識諮詢的資料，此與中國藥品上市許可持有人主導的仿製藥開發的標準行業慣例一致，且我們是對所有核心製藥技術數據(包括處方開發、生產工藝及分析方法)及相關知識產權保留獨家所有權及控制權的唯一一方。若干研發合作協議包含明確規定項目以獨家方式進行的條款，未經雙方書面同意，任何一方不得與第三方合作重複開發同一項目。此外，部分研發合作協議會明確禁止未經授權使用資料進行藥物註冊申請以獲得上市批准，以及禁止向第三方披露有關資料。

研發合作協議通常無限期十足有效，若干協議更明確規定永久有效，除非依據訂明條件終止，包括：(i)研發合作夥伴未能根據相關條款向我們作出付款，於此情況下，我們可終止與該合作夥伴的協議並沒收其所有權利；或(ii)發生不可預見的不可抗力事件(如自然災害、戰爭或監管發展)，致使協議無法履行，屆時雙方須各自承擔損失(倘有)。即使屬於沒有明確期限條款的協議，雙方也應瞭解，在並無發生終止事件的情況下，有關條款得繼續約束雙方的權利和義務。我們有時會與合作夥伴訂立補充協議，以取代先前主協議中的若干商業條款，倘並無發生終止事件，則預期雙方將繼續各自在協議項下的權利和義務。

業 務

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。第一類協議分為兩個子類。第一類協議的主要條款如下：

- *我們的義務*。我們通常主導研發工作，亦負責藥物註冊申請的上市批准。
- *我們合作夥伴的義務*。倘於藥物開發的早期階段簽訂協議，我們的合作夥伴負責協助我們審閱我們擬備的試驗計劃及摘要，並對生產設施、輔料及包裝材料的供應商進行審核。彼等的一般責任亦包括採購研究所需的大部分材料，以及進行正式的BE研究。當協議於相關藥物研發已大致完成的較後階段簽訂時，我們的合作夥伴應協助我們促進藥物註冊申請的程序，並盡快取得批准。在整個藥品研發過程中，成本及費用由我們與合作夥伴分攤。
- *權利的所有權*。我們為合作安排下開發的仿製藥的藥品上市許可持有人。
- *付款時間表*。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。部分協議僅關注該等主要的研發和註冊里程碑，例如成功完成BE研究、收到註冊申請包以及獲得藥物註冊批准，此乃直接的融資方式。該方法確保藥物開發過程中的重大成果得到資金支持。其他協議則提供更詳細和分階段的方法，預付款分佈在研發過程的各個階段。此舉確保整個開發過程均有持續的資金，我們相信有助維持穩定的資金支持並降低資金缺口帶來的風險。以上兩種方法的目的均為確保在關鍵時刻可獲得必要資金，以支持藥物的成功開發和商業化。
- *銷售及利潤分配*。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。
- *終止*。合作研發協議可經雙方共同同意後終止，或由一方因另一方嚴重違反協議而終止。

於第一類合作研發協議項下，合作夥伴的預付款項首先用於抵銷合作夥伴按比例應承擔的研發或藥物註冊成本，然後我們才可保留成本分配後的剩餘部

業 務

分。成本分配後的剩餘部分記為其他收益。詳情請參閱本文件附錄一會計師報告附註7。根據該等協議，由於本公司作為藥品上市許可持有人，因此產品上市後的銷售收入100%記為我們的收益；而合作夥伴依據相關協定比例分享的銷售利潤部分則記為我們的銷售成本。

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。我們分別於2018年及2019年獨立完成前期研發活動及BE試驗，並提交相關藥品的註冊申請後，簽訂第二類合作研發協議。我們目前沒有考慮在未來簽訂類似協議的計劃。我們第二類合作研發協議的主要條款如下：

- *我們的義務*。我們負責藥物註冊申請的整個過程。
- *我們合作夥伴的義務*。我們的合作夥伴應協助我們更有效率地完成藥物註冊申請程序，並儘快取得批准。彼等與我們分擔產品上市後的若干營銷及銷售責任。彼等承擔部分藥品註冊申請費用，而在一份協議中，該等費用按照合作夥伴協定的藥品上市後銷售利潤分成比例來承擔。
- *權利的所有權*。我們為合作安排下所開發的藥品的藥品上市許可持有人。
- *付款時間表*。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。轉讓費分期於里程碑事件(例如於完成註冊申請以及取得藥物註冊批准)時支付。
- *銷售及利潤分配*。該等藥品的年度銷售利潤將由雙方根據協定的比例分享。
- *終止*。合作研發協議一般可由雙方同意後終止。

於第二類合作研發協議項下，我們從合作夥伴收取的技術轉讓費記為其他借款；由於本公司作為藥品上市許可持有人，產品上市後的銷售收入100%記為我們的收益；而我們按照相關協定比例向合作夥伴支付的銷售利潤部分記為我們償還其他借款。詳情請參閱本文件附錄一會計師報告附註25。

於兩類合作研發協議項下，應付合作夥伴的銷售利潤部分並非按銷售收入減銷售成本的簡單扣減計算，而是按以下淨商業利潤公式釐定：銷售價格減去銷

業 務

售成本(包含所有生產相關成本)，再減去商業化費用。此外，根據相關協議的條款應用額外扣減項的組合，一般包括(i)根據各協議中規定的協定比例分配予合作夥伴的藥品上市許可持有人行政開支和銷售團隊支援費用，(ii)銷售及營銷開支，(iii)物流成本，以及(iv)保險費用。

兩種研發合作協議的代價均基於若干可反映雙方貢獻和責任的關鍵因素而釐定，包括(i)研發領導能力和藥品上市許可持有人的地位—我們作為藥品上市許可持有人和研發工作及藥品註冊申請的主導方，在藥物開發方面承擔重大責任和付出重大努力。代價反映有關貢獻的價值；(ii)我們的研發合作夥伴的協助和採購—它們在研發工作的各方面為我們提供幫助。代價也考慮了與研發工作相關的成本和努力；及(iii)成本費用分攤和利潤分配—在整個研發過程中，雙方分擔成本和費用。此外，藥物的年度銷售利潤由我們與合作夥伴依約定比例分成。代價乃根據以上成本分攤和利潤分享安排釐定，確保雙方均可對合作安排的財務方面作出公平貢獻。代價的釐定乃全面商業評估的結果，以確保雙方在研發合作協議中的貢獻和責任得到公平的補償。

業 務

下表載列我們於往績記錄期間的合作夥伴以及我們與合作夥伴共同開發的相關藥品。根據灼識諮詢的資料，我們與合作研發夥伴的合作符合行業規範。我們計劃在未來簽訂類似第一類協議下的研發合作安排，因為這樣可以充分利用合作研發夥伴在早期研發階段的經驗及資源，並在整個過程中與合作研發夥伴分攤成本及開支，以減輕我們的前期投資負擔。

交易金額 ⁽¹⁾						截至
						2025年
合作夥伴	相關藥物產品／ 在研藥物	合作研發 協議類型	截至12月31日止年度			5月31日止 五個月
			2022年	2023年	2024年	
			(人民幣千元)			
合作夥伴A	海惠宁®	第一類	—	—	1,838.0	—
	安飞平®	第一類	—	—	4,557.0	—
合作夥伴B ⁽²⁾	安百悠®	第一類	—	—	7,480.0	—
合作夥伴C	盈安可®	第一類	178.0	—	2,256.0	—
合作夥伴D	安优凡®	第一類	—	—	—	—
合作夥伴E	舒安亚®	第一類	—	3,347.0	472.0	—
合作夥伴F	一款開發中的仿製藥	第一類	—	590.0	114.0	—
合作夥伴G	海可喜®	第一類	5,032.0	—	—	—
	海必平®	第一類	5,452.0	—	—	—
	赛西福®	第一類	—	3,958.0	—	—
	安必力®	第二類	39,341	35,947	31,916	24,624
合作夥伴H	瑞安妥®	第二類	49,053	—	—	—

附註：

- (1) 第一類合作研發協議的交易金額指往績記錄期間各年度／期間根據相關合作研發協議產生的其他收益。第二類合作研發協議的交易金額指分別於2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年5月31日與相關合作研發協議有關的其他借款金額。
- (2) 我們於2022年與合作夥伴B訂立合作研發協議，據此我們為藥品上市許可持有人。於2025年1月，根據我們與合作夥伴B訂立的藥品上市許可持有人協議，我們不再為安百悠®的藥品上市許可持有人。

業 務

安百悠®的藥品上市許可持有人轉讓在原有的研發合作協議中經已訂明。根據該協議，在取得安百悠®藥品註冊批准後，我們將根據合作夥伴B的要求，將藥品上市許可持有人資格轉讓給合作夥伴B。根據藥品上市許可持有人轉讓協議，合作夥伴B承擔轉讓後藥品上市許可持有人的所有相關權利和責任，包括維持合格的生產品質管理體系，以及具備必要的品質管理、風險控制和責任賠償能力，以確保藥物的安全性、有效性和品質可控性。我們的合作夥伴B也負責安百悠®的全生命週期管理，包括持續的研發活動，以確保藥物的持續改進和符合監管標準。合作夥伴B必須嚴格履行所有藥品上市許可持有人的相關職責，包括確保符合所有監管要求以維持安百悠®的上市許可。我們根據藥品上市許可持有人轉讓協議應負的主要義務是(i)與合作夥伴B共同完成所有藥物註冊程序；及(ii)繼續承擔藥品上市許可持有人的職責，包括指導相關研究活動，直至藥品上市許可持有人轉讓程序完成為止。

藥品上市許可持有人轉讓後，安百悠®的利潤分成安排仍按原有的研發合作協議進行，由合作夥伴B主導市場運作，我方作為支持方。每年的銷售利潤主要分配給合作夥伴B，我們獲得的份額較小。與藥品上市許可持有人轉讓相關的財務安排已在原有的研發合作協議及／或轉讓協議中說明，其中包括合作夥伴B向我們支付的研發相關工作的預付款以及我們在藥物利潤所佔的份額。鑑於合作夥伴市場覆蓋廣泛、營銷網絡成熟和對該類藥物經驗豐富，以及我們前期專注於研發，我們最初擔任藥品上市許可持有人角色以便進行註冊手續，並透過事先商定的轉讓安排來支持更有效的營銷工作。我們相信，以上安排可發揮我們各自的優勢，並有助藥物在商業層面取得成功。

於往績記錄期間，安百悠®並無產生任何收益。我們目前並無考慮日後訂立類似藥品上市許可持有人轉讓安排的計劃。

於往績記錄期間，我們所有合作夥伴均為獨立第三方，且截至最後實際可行日期，董事、彼等各自的聯繫人及就董事所知持有我們已發行股本5%以上的任何股東於往績記錄期間概無於任何該等合作夥伴中擁有任何權益。

我們提供的研發服務

於往績記錄期間，我們獲若干製藥公司委聘為彼等的在研藥物提供研發服務。根據一般的研發服務協議，我們的責任包括進行小規模試驗、放大研究、預BE實驗(如需要)、流程驗證及正式BE試驗。我們負責執行及記錄有關試驗及程序，我們的客戶將審閱我們的計劃及總結報告、監督我們的執行情況，並負責整個過程中的大部分成本及費用。我們亦需要處理提交註冊申請的事宜，而我們的客戶則協助與相關監管機關的溝通並承擔藥物審批流程的費用。於若干協議下，我們的客戶保留在研發研究過程中所開發的知識產權的所有權。其他協議則訂明，若相關知識產權為於我們進行的工作產生，且其後由我們單獨開發和更新，則我們將為該知識產權的唯一所有者。根據灼識諮詢的資料，專注於仿製藥產品研發和銷售的製藥公司(例如我們)為中國其他製藥公司提供研發服務屬於行業慣例。

業 務

根據該等協議，倘產品獲准上市，我們有權按照協定的溢利分成比例分佔市場銷售產生的收益。此外，在達到關鍵里程碑(例如成功完成BE試驗)時，我們將從客戶收取基於里程碑的付款。我們就提供研發服務所收取的里程碑付款作為我們的收益入賬。我們獲分配的銷售利潤將作為其他收入入賬。詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告的附註5。於往績記錄期間，我們並無從該等研發服務協議取得其他來自銷售利潤的收入。

生產

我們一般將藥品生產外包予合資格CMO。我們亦已於2025年上半年完成福州自有生產廠房長樂生產基地的建設，以支持我們產品組合的擴充及發展，從而打造高效及可將生產風險降至最低的雙軌生產模式。

與合資格CMO的生產合作

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們將商業化藥物的生產外包予合資格的CMO，並使用我們採購的原料藥、輔料及包裝材料。我們還委託少數合資格CMO支持我們若干藥物的臨床開發及生產。

下表載列我們於所示年度／期間的CMO數目變動：

	截至12月31日止年度			截至 2025年 5月31日止 五個月
	2022年	2023年	2024年	
年初	9	11	12	12
新增	2	1	—	2
(終止合作) (附註)	—	—	—	—
增加／(減少)淨額	<u>2</u>	<u>1</u>	<u>—</u>	<u>2</u>
年／期末	<u>11</u>	<u>12</u>	<u>12</u>	<u>14</u>

附註：「(終止合作)」一行數字指若干年度內未與我們進行任何交易的時任CMO數量。
於往績記錄期間，我們並未永久終止與任何CMO的業務合作關係。

業 務

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，未有任何CMO因嚴重違反生產協議條款被終止合作關係。本集團與CMO之間未曾發生任何重大糾紛，CMO的供貨亦未曾發生任何重大延誤。我們相信，我們所採用的CMO不存在任何重大集中風險，市場上可按可資比較條款物色質量相近的替代CMO。

據灼識諮詢，於2023年底，中國CMO/CDMO超過500家。近年來，中國醫藥公司「研發和生產分離」的趨勢有增無減。CMO和CDMO已成為中國醫藥體系的重要支撐。疊加國內醫藥產業的快速發展，CMO/CDMO供應鏈持續完善。

於不久將來，我們將繼續把產品及在研藥物的生產(包括我們獲批藥物的商業化規模生產)外包予合資格CMO，並於工程竣工後立即改以我們自有生產設施進行生產。有關詳情，請參閱本節「一內部生產設施」。我們已採取並將繼續執行穩健的程序，以確保我們CMO的生產資質、設施及流程符合適用的法規要求、我們的內部指引及質量標準。

我們通常選擇擁有符合GMP標準的生產設施、互補資源、高度合作性和共同目標的CMO，以促進協同效應並提高生產效率。為了規範我們CMO所提供的服務，我們已為每種藥物制定質量標準，並根據國家註冊標準對我們的藥物進行定期檢查及抽查。我們亦已建立質量保證團隊和質量控制團隊，與CMO合作，以有效管理我們的外包生產，並確保分銷至市場的藥品質量。

我們通常與CMO簽訂佣金協議。儘管最終配方、生產工藝及質量標準會與CMO相關部門分享，以確保按指定參數生產，但配方和生產技術的開發過程以及配方比率和工藝參數對關鍵質量特性的影響均會保密。我們的任何知識產權、專業知識及商業機密的擁有權仍屬於我們，不會轉讓予CMO。我們亦確保我們訂立的每份CMO協議均載有保密條款，禁止CMO將知識產權、專業知識或商業機密用於與其受委聘於我們不相關的用途。我們的銷售及營銷部門向生產管理部門傳達請求，具體說明所收到的訂單、銷售預測及成品的存貨水平。然後，生產管理部門下達所需原材料的訂單並向我們的CMO提出生產計劃。

業 務

以下為我們與CMO訂立的佣金協議和保密安排的主要條款概要。

- *我們的責任*。我們主要負責生產過程監督、銷售管理、臨床不良反應監測、市場後再評估、因我們藥品引起的傷害的應急處理以及作為產品安全和質量最終責任方的相應賠償請求的解決。我們設定並將迅速通知CMO有關生產流程和標準、方法、批次、數量、包裝及任何有關要求變更的詳細要求。我們有權審核生產及檢驗數據，對長期穩定性相關數據進行分析，下達召回命令並評估召回產品。
- *CMO的職責*。我們的CMO主要負責嚴格按照我們的指示生產藥物。具體而言，CMO在委託協議下承擔以下義務：(i)進行中試擴大，確保用於臨床試驗的樣品質量，並驗證製造工藝；(ii)從我們的獲批准供應商名單上的供應商處接收原料藥，並免費提供適合原料藥的儲存服務；(iii)根據我們或國家藥品監督管理局提供的質量標準檢驗和放行原料藥、輔料、包裝材料、中間體以及成品；(iv)完成測試(包括試點相關測試)、與微生物、製造過程(包括清潔)、方法及相關物質有關的驗證；(v)根據批准的處方、生產工藝及符合GMP的質量標準組織生產，配合我們對原材料、輔料及包裝材料供應商的潛在檢查，以及產品上市後的藥理變更，以進一步提高生產質量及效率；及(vi)自本公司每項產品首次上市之日起至少保存生產及檢查相關的原始記錄及備份五年，或依據適用法律及法規的要求，以較長者為準。
- *知識產權安排*。我們保留所有由CMO生產的產品的全部所有權、知識產權和處置權。
- *付款*。CMO所生產及供應的產品若符合我們的要求，我們將根據其後產生的發票向其支付款項。
- *保密安排*。CMO應對本公司產品的知識產權及商業秘密保密，包括但不限於因履行協議而知悉的生產過程和配方的質量標準，且不得向任何其他實體或個人披露任何細節。

業 務

- **終止。**倘CMO每年延遲生產和供應我們的產品超過三次，或CMO的生產條件未能滿足我們的要求或構成不可接受的風險，我們有權終止與該CMO的委託協議並尋求損失賠償。倘若我們在CMO向我們發出書面通知後60天內無正當理由未支付CMO，則CMO可終止委託協議並追究我們的損害賠償責任。任何一方可通知另一方違約，若未在60天內糾正，非違約方可終止委託協議。
- **爭議解決。**有關我們與CMO的佣金和保密協議的爭議，應首先通過雙方友好協商解決。若協商不成，任何一方可向原告所在地的管轄人民法院提起訴訟。

我們採用嚴格的質量控制系統，以確保我們的產品符合國家監管標準、安全性和有效性要求。有關我們與CMO的質量控制安排詳情，請參閱本節「—質量控制」。

內部生產設施

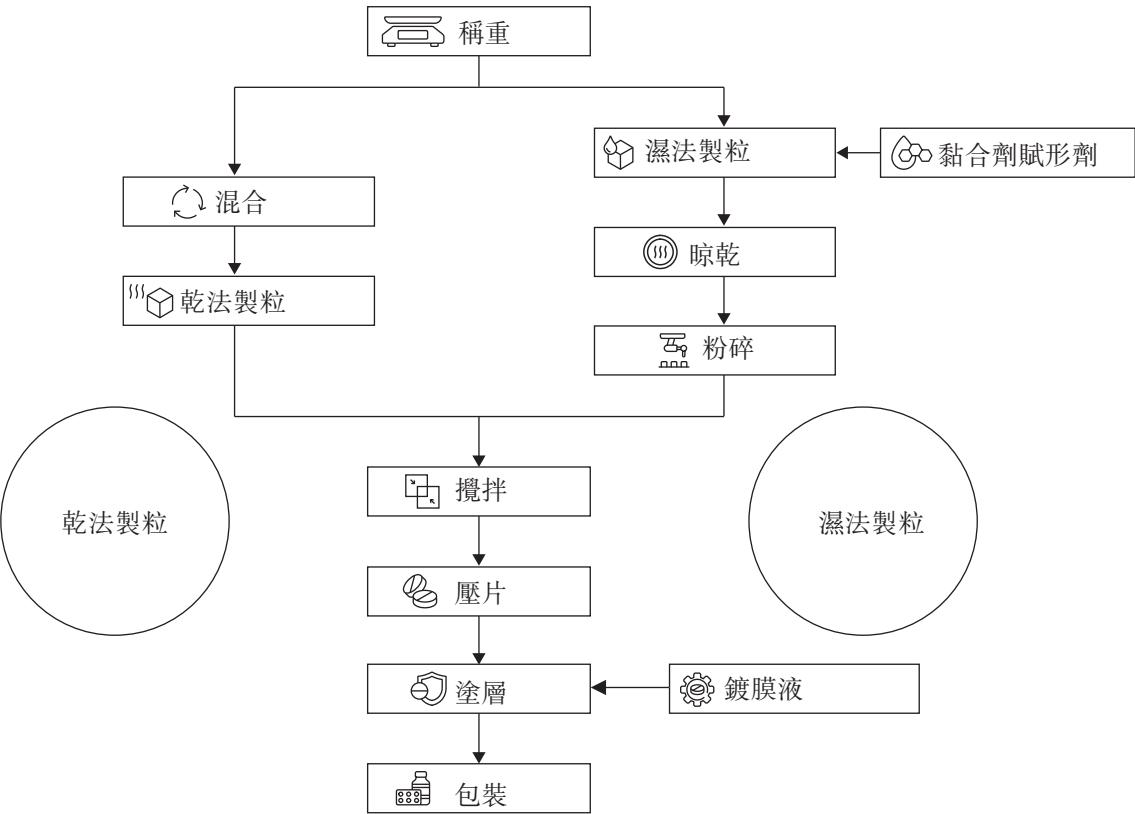
為提升我們仿製藥及創新藥的產能，我們正在福州建設自有製造設施，總建築面積約90,000平方米。我們已於2024年12月取得由福建省藥品監督管理局發出的藥品生產許可證。我們已完成安裝多條設計年產能達20億口服固體制劑(OSD)藥片及膠囊的生產線，並已於2025年上半年完成製造設施的建設。截至最後實際可行日期，長樂生產基地已完成建設並取得竣工驗收報告，符合相關土地使用權出讓合同所規定之完工時限及其他重大開發條件要求，目前處於工藝驗證階段。除已取得藥品生產許可證外，本公司現有商業化仿製藥產品組合中的所有藥品均已取得相應藥品註冊證書。根據規定，長樂生產基地於實際投產前，尚需通過福建省藥品監督管理局之GMP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。就若干選定產品而言，我們亦計劃對比外部與內部生產成本以決定是否於內部生產或外包予CMO。

業 務

生產過程

我們為CMO制定了標準化的生產流程及程序，以確保一致性及品質。該等流程因產品而異，並根據每種製劑的特定生產要求定製。我們主要的生產技術包括生產海必平®、海可喜®、舒安亞®所用的乾式製粒法，以及生產安必力®、瑞安妥®、海慧通®、安妥飛®及瑞巴派特片仿製藥所用的濕式製粒法。該兩種方法均能優化效率及產品品質。整個乾式製粒法生產過程大約需要五天，而整個濕式製粒法生產過程大約需要十天。

下圖概括該兩種方法的生產流程，大約需要五天。



業 務

原材料採購及供應商管理

我們的藥品生產所需的原料主要包括原料藥、輔料及包裝材料。於往績記錄期間，該等原材料全部採購自以中國為基地的第三方供應商。

供應商遴選及管理

我們已採取嚴格的供應商甄選程序，以確保供應鏈的質量及可靠性。我們按多重準則對潛在供應商進行評估，包括產品種類、質量標準、企業管理常規、質量管理系統、聲譽、業務規模及定價。所有供應商必須擁有其運營所需的牌照及許可證。作為評估過程的一部分，潛在供應商需要進行小批量樣品生產，讓我們檢查以驗證是否符合我們的標準。只有符合我們所有準則的供應商方會加入我們認可供應商名單。

為了保持高標準，我們會定期審查及評估供應商的表現，重新評估其資格，並且每年獲取更新的費用報價。基於上述審查，必要時更新認可供應商名單，而不符合我們要求的供應商會即時從名單中移除。

採購常規

我們的生產管理部門負責監督原料的採購，通常會根據與供應商的年度採購協議按需下單。我們與大多數供應商建立並維持長期合作關係，確保供應鏈的穩定性及連續性。原材料乃基於種類、數量及規格決定採購價格。通常會通過電匯或銀行承兌匯票進行付款，而大多數供應商要求全款預售。

供應商一般負責自費安排將原材料運送至我們指定的CMO。我們保留權利退回任何未達到我們質量標準的原材料。除直接採購外，我們同時委聘CMO從我們的認可名單上的合資格供應商採購若干原材料。

供應鏈的穩定性

我們通過多家供應商維持主要原材料供應鏈的穩定。我們擁有質量及價格相當的替代貨源，確保供應鏈的靈活性及彈性。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未遇到對我們的運營或毛利率造成不利影響的任何材料短缺、交貨延誤或主要原材料價格大幅上漲。有關進一步詳情，請參閱本文件「風險因素—與我們依賴第三方有關的風險—我們依賴供應鏈的穩定性。倘我們失去主要供應商或與其交惡、原材料供應中斷或原材料價格大幅上漲，可能會對我們的業務、財務狀況及運營業績造成重大不利影響。」。

業 務

存貨管理

我們的存貨主要包括製成品、在製品及原材料。我們已建立庫存管理系統，用於監察倉儲過程中的各階段。倉儲人員負責原材料及製成品的進廠驗收、倉儲及發放。所有原材料及產品均根據其各自的儲存條件要求、性質、用途及批號存儲於我們CMO的倉庫中。我們密切監察存貨水平，並通常保持六個月的製成品庫存。我們通常根據有效期及所需的交貨時間採購原材料。我們開始按照國際財務報告準則主要為保質期少於十二個月的存貨進行撥備。

質量管理

有效的質量管理制度對我們業務的成功及可持續發展至關重要。鑒於我們將部分生產外包予CMO並擬繼續如此行事，我們已實施一套健全的質量控制及保證制度，以確保CMO交付的產品始終符合我們的高質量標準：

選擇合格的CMO

我們的生產活動乃與經嚴格挑選的合資格CMO合作進行的。有關CMO挑選過程的更多詳情，請參閱本節中的「－生產－與合資格CMO的生產合作」。我們通過年度及臨時檢查定期監控及評估CMO的表現，以確保其遵守我們的質量標準。

原材料採購的質量控制

為保證原材料的質量，我們僅向我們獲批准供應商名單上的合資格供應商採購或授權CMO採購原材料。有關我們供應商挑選程序的更多詳情，請參閱本節「生產－原材料採購及供應商管理」。

根據與CMO簽訂的符合中國GMP要求的質量協議：

- CMO須在收到原材料時進行檢查，以確保符合我們的質量規範。
- 原材料一經接收即進行檢疫，並在嚴格監控下儲存。

業 務

製成品的質量控制

我們獨立制定製成品的放行標準，並嚴格執行：

- CMO對每批製成品進行抽樣檢測。
- 在付運製成品之前，CMO會檢查與質量相關的文件，包括：(i)原材料檢驗記錄；(ii)實驗室測試記錄；(iii)生產流程記錄；及(iv)其他可能影響產品質量的文件。
- 不符合我們質量標準的製成品會被標記，CMO必須立即向我們報告此類事件。只有符合經審批藥物質量標準的產品方可通過批核並在市場上由分銷商出售。

生產過程中的質量保證

我們的質量保證部門負責確保CMO在生產過程中始終符合GMP要求。主要措施包括：

- CMO必須遵守我們的標準操作程序。
- 我們的質量保證部門定期對生產流程進行現場檢查。
- 每個生產流程結束後，CMO須執行經過驗證的清潔程序，以防止污染或交叉污染，確保生產線於下一個流程開始前得到適當清潔。
- 對於合格的產品，CMO會將其生產記錄提交予我們的授權質量保證人員，由彼等做出最終的放行決定。
- 每個生產批次必先經由CMO合資格人員檢查無誤及簽字，付運前由我們的質量保證部門徹底檢查所有相關文件(包括質量測試文件)無誤及簽字。
- 只有符合獲批藥物質量標準的產品檢查無誤後才可經由分銷商在市場上銷售。

業 務

產品退貨

我們通常不接受任何產品退貨，除非是有缺陷的產品，或是錯誤接收或在運輸中損壞的產品。我們的分銷商須在交付時檢查產品，並必須在損壞的產品退換前通知我們並獲得我們的書面同意。除非在保質期內出現質量問題，否則任何交付時收貨的產品均不得退貨。因此，一旦分銷商接受了我們的產品交付，我們通常會按發票日確認銷售藥品的收益。在產品被稱存在缺陷情況下，我們將會即時對可能的原因進行調查，並在必要時聘請合資格的第三方調查人員，而我們的CMO亦將作出相同行動。在該等情況下，我們為主要責任方，將首先承擔所有退回及更換產品的費用，以及患者或醫院於後續提出的任何損害賠償。然後，倘最終結論是CMO須對生產缺陷負責，屆時我們可向彼等尋求進一步彌償。有關我們分銷商退貨政策的詳情，請參閱本節「一 銷售、營銷及分銷 — 分銷商 — 分銷商管理」。

於往績記錄期間，截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度／期間以及截至2025年5月31日止五個月期間，我們分別有12,674盒、18,932盒、25,251盒及58,007盒產品退貨，總銷售額為人民幣0.16百萬元、人民幣0.13百萬元、人民幣0.35百萬元及人民幣2.03百萬元。涉及產品退貨的藥品為2022年的安必力®及瑞安妥®，2023年的安优凡®、海必平®及瑞安妥®，2024年的安必力®、安妥飞®、安优凡®、海慧通®、赛西福®，以及截至2025年5月31日止五個月的安优凡®、赛西福®、瑞安妥®、安妥飞®、安必力®及海慧通®。於往績記錄期間，產品退貨的原因主要是由於運輸或處理過程中的損壞，而非藥品本身的質量問題。根據灼識諮詢的資料，此符合行業慣例。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，更換數量甚微。我們並無因產品質量而遭客戶作出任何重大投訴或產品責任或其他法律索償。

藥品召回

根據國家藥監局於2022年10月24日頒佈並於2022年11月1日生效的《藥品召回管理辦法》，根據藥品缺陷的嚴重程度及其可能對患者造成的危害，藥品召回可分為三類：(i)一級召回適用於可能或已經引起嚴重健康危害的缺陷藥品；(ii)二級召回適用於可能或已經引起暫時或可逆健康危害的缺陷藥品；及(iii)三級召回適用於使用不會引起健康危害但因其他原因仍需召回的藥品。

業 務

我們已參考《藥品召回管理辦法》及其他相關要求，包括GMP規定，建立藥品召回程序，並訂明召回指引及流程，其已指定進行召回時的特定聯絡人，並訂明相應的處理程序。我們將決定是否召回有缺陷的藥品，並要求涉及的CMO即時提供信息和必要的協助以完成召回過程。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無召回任何產品。

銷售、營銷及分銷

截至最後實際可行日期，我們已有15款仿製藥獲得國家藥監局批准。詳情請參閱本節「— 我們的產品組合」。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在中國內地進行所有銷售。我們將絕大部分產品銷售給分銷商，分銷商則主要將該等產品分銷至醫院，小部分分銷至藥店。我們已建立一支專業且高效的內部銷售團隊，與分銷商及營銷服務供應商密切合作，進行市場調查、渠道管理及營銷活動。

內部銷售團隊

截至最後實際可行日期，我們的內部銷售團隊由37名員工組成，平均擁有約10年製藥行業經驗。我們銷售團隊的成員全部均擁有醫藥行業的相關學位或廣泛營銷經驗，以及通過定期培訓而獲取了所需專業知識。

我們的銷售團隊採取分級制，明確界定工作職責：(i)總部尤其是我們的銷售總經理主要負責制定我們產品管線中藥物的整體營銷戰略；(ii)業務開發部門的成員主要負責VBP計劃的投標、與分銷商溝通以及整合銷售及營銷相關信息；及(iii)營銷部門的成員主要負責物色及篩選分銷商及營銷服務供應商、監督營銷活動及實現市場擴展。我們指派員工出任省級經理，負責管理不同省份的分銷商及營銷服務供應商，並定期向區域經理報告，而區域經理則負責監督更大的區域，並向總經理報告。這種分級安排讓我們總經理及區域經理可深入了解各省及甚至區域範圍內的市場需求及政策變動，藉此在高度激烈的環境中迅速作出調整及培養更強的適應能力。

業 務

營銷服務供應商

除我們的內部銷售團隊外，我們還與合資格且經驗豐富的營銷服務供應商合作營銷我們的產品。此種合作關係使我們能夠以具成本效益的方式提高市場覆蓋率及滲透率。營銷服務供應商的選擇有嚴格的標準，包括彼等的資質、服務能力、當地資源、行業經驗及合規記錄。我們亦定期評估彼等的表現，以確保符合我們的業務目標及合規要求。

我們的營銷服務供應商在我們的藥品上市過程中扮演關鍵角色。彼等主要提供三方面的服務，包括分銷渠道管理服務、市場研究服務及產品推廣服務。所提供服務的詳情載列如下。

- **分銷渠道管理服務。**這構成了我們的營銷服務供應商提供的大部分服務，包括：(i)分銷商管理(即監控物流、庫存水平和銷售數據流動，解決銷售過程中的問題，以及收集來自我們分銷商的市場回饋)；(ii)藥店網絡開發(引入新藥店並在初步推廣中優先處理產品投放，隨後定期造訪以保持我們的藥品在貨架展示並解決銷售問題和庫存問題(如有))，以及(iii)醫療機構參與(通過處理行政程序促進我們產品在醫院的推出和初步銷售、與醫院的藥房部門緊密合作以監測已包含在VBP計劃的藥品的庫存水平，並積極發展關係和探索未納入VBP計劃的藥物的市場機會)；及
- **市場研究服務。**營銷服務供應商收集市場回饋，有助我們評估產品在各個地區的銷售表現，並提供有價值的市場洞見，例如關於目標患者群體、當地臨床實踐和特定地區的競爭產品的洞見。這些洞見對於指導我們的營銷策略、優化資源配置和加強我們的市場影響力至關重要；及
- **產品推廣服務。**這僅代表所提供的營銷服務的一小部分。產品推廣服務主要涉及舉辦醫療研討會，向醫療保健專業人士介紹我們的產品，旨在提高醫生的參與度和認知度，我們相信這最終將推動產品的採用和產品的銷售。

業 務

我們通過服務協議正式確定與營銷服務供應商的關係，要求彼等遵守所有適用法律及法規以及我們嚴格的反賄賂政策。我們透過全面的合規構對我們的營銷服務提供者作出適當的監督，包括制定我們的反詐欺和反洗錢內部政策，以及促銷活動和供應商管理的標準。在我們的合規體系下，我們的營銷服務提供者必須符合涵蓋業務合法性、財務合規性和信貸記錄的資格標準，並且所有費用均須根據經過驗證的文件定期與我們結算。我們也會在行銷服務供應商為我們提供服務之前，為他們安排強制性的培訓課程。我們與營銷服務提供者簽訂的協議並規定它們須提交與實際提供的服務和招致的費用相對應的詳細證明文件，並會在批准任何付款之前徹底核實有關文件，同時並要求它們遵守所有適用法律，並對任何違法行為或因應對我們造成的損害向它們追究全部責任。此外，我們規定所有營銷服務提供者簽訂合規承諾書，承諾嚴格遵守包括藥物法規和反賄賂法在內的所有適用法律法規，絕不收受任何不當利益或作出不道德的競爭行為，並按照商業道德維護公平的市場操守。據董事所知，於往績記錄期間委聘的所有營銷服務供應商均為獨立第三方，以及於往績記錄期間，本公司董事、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本公司已發行股本5%以上的任何股東概無擁有我們任何營銷服務供應商的任何權益。

分銷商

於往績記錄期間，我們的產品主要透過分銷商分銷，並從中獲得我們的大部分收益。我們的分銷商是我們的直接客戶，負責將我們的產品銷售及交付予醫療機構及藥店。

我們主要基於兩個考慮因素而採用目前的分銷工作方案：(i)「兩票制」要求入選國家或省級VBP計劃的藥品必須通過分銷商銷售予醫院；及(ii)我們的分銷商所掌握的建立分銷網絡及當地資源，有助於我們的產品相對迅速地滲透中國市場，並使我們能夠節省巨額成本以重新建立全國性的銷售網絡。根據灼識諮詢的資料，採用此類分銷工作方案屬於行業常規。

我們的產品入選國家及省級VBP計劃後，我們能夠通過分銷工作方案迅速地擴展銷售及分銷網絡。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。

業 務

下表載列於所示年度／期間我們分銷商數目的變動：

	截至12月31日止年度			截至 2025年 5月31日止 五個月
	2022年	2023年	2024年	
年初	101	151	219	314
添置	107	201	149	75
(終止)	(57)	(133)	(54)	(62)
增加／(減少)淨額	50	68	95	13
年／期末	<u>151</u>	<u>219</u>	<u>314</u>	<u>327</u>

於往績記錄期間，我們的分銷商數量出現波動。出現該等變動主要是因VBP計劃更新藥物篩選、新納入VBP計劃的藥物導致銷售區域的轉換及添加，以及我們持續努力優化及整合分銷商網絡所致。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未因分銷商嚴重違反相關分銷協議條款終止與分銷商的合作關係。於往績記錄期間，我們並無與分銷商發生任何重大糾紛或訴訟。

本集團與主要分銷商的關係發生重大不利變化或終止的可能性不大，本集團亦已採取有效措施減輕相關風險。我們與擁有良好往績記錄的主要分銷商保持著長期穩固的合作關係，共同的商業利益和與國家採購政策的一致性加強了我們之間的夥伴關係。即使終止與任何單一分銷商的合作(該情況不大可能出現)，我們相信我們仍能夠就類似產品按照類似商業條款迅速過渡至其他合格分銷商。我們多元化的區域分銷網絡和嚴格的資格要求進一步降低任何潛在的供應鏈風險，確保無論個別分銷商有何變化，業務都能持續運作。

於往績記錄期間，我們的主要分銷商以幾家大型國有企業及同一國有集團旗下的多家附屬公司或實體為主，該等公司發展成熟，過往銷售表現穩定。根據灼識諮詢，由於中國醫藥分銷行業高度集中，此乃中國醫藥銷售行業普遍現象。根據灼識諮詢的資料，2024年中國前五大藥物分銷商預計佔市場藥物銷售收益的比例超過47%，其後是100多家規模較小的分銷商。於2024年，國營醫藥分銷企業的銷售額預計維持佔中國藥物分銷產業總銷售額的60%以上。根據灼識諮詢的資料，在中國的VBP計劃下，公立醫療機構往往更頻繁地選擇國有分銷商來提供藥

業 務

物，主因是市場上大多數合格分銷商都是國有企業。根據《醫療機構國家組織集中採購藥品管理中國專家共識》，醫療機構應定期對分銷商的供貨能力及服務品質進行綜合評估。在選擇分銷商時，主要考慮的是供貨能力和配送服務能力，其次是藥物品質和企業管理水平，以及緊急支援能力。一般而言，國有分銷商在該等領域往往比非國有分銷商擁有更大優勢，原因是它們往往受益於更強大的政府支持、更廣泛的市場覆蓋、更嚴格的通路控制以及更高的風險抵禦能力。公立醫療機構對分銷商(無論是否國有)的選擇往往取決於上述因素，以及經銷商的地域覆蓋範圍和渠道滲透率，而非單單是所有權結構。我們的醫藥產品經由該等國有企業旗下不同實體在不同地區銷售，並不依賴國內任何單一分銷商實體。據董事所知，我們的主要分銷商彼此之間不會分銷我們的藥品或進行交易。我們確保所有分銷商實體均符合必要的資質及監管要求，並積極監督其表現及合規性。基於我們所採取的該等措施，考慮到公立醫療機構乃主要根據適用的國家及省級集中採購政策，以及在較小程度上，由公立醫療機構於我們擬備的分銷商清單選擇一名分銷商時決定，而非由任何分銷商實體決定所選醫藥，我們認為，分銷商與我們保持長期合作關係存在既得利益，而我們亦已建立強大而合規的分銷網絡。此外，於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們與分銷商之間並無重大訴訟、仲裁、行政程序或其他重大糾紛。基於以上所述，我們認為，且聯席保薦人亦贊同，我們與主要分銷商的關係發生重大不利變化或終止的可能性不大，亦無任何事宜引發我們及聯席保薦人關注並認為有可能發生這種情況。

我們已建立分銷商管理流程，確保藥物銷售業務符合標準和合規，其中包括嚴格的分銷商遴選準則，要求對分銷商的資格、財務穩定性、經營能力、監管合規性進行全面評估。我們與分銷商之間的協議須包括有關付款、交付和定價政策的明確條款。該程序並實施嚴格的區域銷售限制，禁止未經授權的價格調整或跨區域銷售，並規定須定期進行合規審查。此外，我們並制定處理產品退貨、不良事件報告和市場監控的協議，以防止不道德的行為，確保分銷網絡規範透明，符合公司政策和監管標準。

業 務

據我們的董事所知，於往績記錄期間，我們所有的分銷商均為獨立第三方，且我們的分銷商概無由我們的現任或前任僱員全資擁有或控制大部分股權。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無向任何分銷商提供財務援助。

分銷協議

與我們的分銷商簽訂的分銷協議訂明，當我們的產品交付予分銷商並由分銷商接收後，亦同時向其轉移有關所有權。彼等應對所有後續交易以及所有相關風險負責。我們相應地將收益入賬為向分銷商銷售產品。

我們分銷協議的重要條款一般載列如下：

- **期限。**我們的分銷協議一般有效期為期一年。
- **指定分銷區域。**我們因應分銷商的能力指派其分銷區域，而我們的分銷商將主要集中在這些區域建立其網路。
- **排他性。**我們的協議訂明產品類型及指定的分銷區域，但這些權利不具排他性。
- **銷售目標及最低採購要求。**我們訂立的協議一般並無列明協定的年度銷售目標或最低年度採購金額。
- **存貨水平。**存貨水平通常由個別分銷商管理及維持。
- **產品退貨。**我們通常不允許產品退貨或換貨。有關詳情，請參閱本節「—產品退貨」。
- **保密。**訂約雙方均負有保密義務，且承諾僅於必要時使用彼此的商業秘密及其他商業資料，並不向任何第三方披露該等商業秘密或其他商業資料。
- **終止。**除非經雙方書面同意，否則一般不允許終止，但因我們的原因導致協議不再能夠合理履行則除外。

業 務

分銷商管理

我們根據分銷商的分銷能力、市場知識、財務穩定性、信用歷史及運營規模來選擇分銷商。我們要求分銷商須取得銷售及分銷醫藥產品所需的所有牌照及許可，並遵守最新的銷售、分銷、儲存及運輸活動GSP標準。儘管我們並未對分銷商的產品庫存水平提出具體要求，但據我們所知，彼等通常維持一至兩個月銷量的產品庫存水平，以滿足其內部政策的要求。此外，我們的分銷協議規定，我們的分銷商必須確保合理的庫存，以避免缺貨或短缺。於往績記錄期間，我們未發生採購的供應商產品出現嚴重短缺或供貨出現延誤的情況。

我們通過分銷商協議管理分銷商之間互相蠶食的風險。該等協議訂明分銷的相關產品及指定分銷商負責的地區。我們鼓勵分銷商將工作重點放在指定區域內。此外，在適用的國家或省級VBP計劃下，由於產品的供應量及定價均由相關的VBP合約釐定，我們就若干藥品的供應指定一張分銷商清單，公立醫療機構繼而在指定分銷商之中選定一名分銷商，故分銷商無法侵佔其他分銷商的市場份額。

存貨管理

在往績記錄期間，考慮到以下指標，我們認為存貨水平真實反映出市場需求：

- **信貸期。**我們一般要求分銷商為我們所有產品作出預付款。因此，我們相信，我們的分銷商將有效管理其現金流量以及存貨水平，從而確保根據實際需求進行採購。
- **銷售及庫存檢查。**我們的主要分銷商已准予我們進入其存貨數據庫，讓我們可以監控其銷售數據及我們產品的存貨水平。我們一般每週檢討及評估該等數據，並在必要時調整我們的銷售活動。
- **嚴格的退貨政策。**由於我們設有嚴格的退貨政策，我們相信，分銷商傾向於僅購買其可合理預期銷售的產品，並保持相對較高的存貨週轉率。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未發現任何不符合分銷商過往習慣的異常大額採購，我們亦無注意到分銷商的任何異常高企的存貨水平。

業 務

交付及物流

我們負責安排將我們的產品交付至我們分銷商指定的地點，並為將交付予我們分銷商的每批產品提供保險。

於往績記錄期間，我們聘請外部航運公司交付產品。根據協議，航運公司對其在運輸及交付我們產品過程中造成的任何直接損失負責。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的產品交付並無發生任何重大的中斷或損壞。

遵守「兩票制」

我們於中國受「兩票制」的約束，該制度通常要求藥品上市許可持有人向分銷商開具第一張發票，然後分銷商直接向最終客戶醫院開具第二張發票。於該制度下，通常在藥品上市許可持有人與公營醫療機構之間僅允許一個等級的分銷商分銷藥品。公立醫療機構必須採用「兩票制」。

我們實行單層分銷制度，直接委託分銷商銷售我們的產品。隨著「兩票制」在中國的實施，我們的分銷商一般不得再委託分銷商向中國的公立醫療機構分銷我們的產品。於往績記錄期間，我們的分銷商中僅有非常有限的一部分委聘子分銷商分銷我們的產品，而該等產品均於零售渠道下分銷，因此「兩票制」的規定並不適用。2022年及2023年來自分銷商的銷售額均為零。於2024年及截至2025年5月31日五個月，來自子分銷商的銷售額的收益佔同年總收益不足1.0%，當中涉及我們三種藥物，分別是安妥飞®、安必力®及賽西福®。對於向醫療機構下游分銷我們的產品，我們會委託分銷商監督及監管彼等的活動，以確保遵守適用的法律法規。

董事確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，本公司並無被發現違反或規避任何與「兩票制」相關的法規或政策。我們並未在任何省份被取消參與公開招標的資格，亦未受到行政罰款或處罰。此外，我們亦未收到任何有關部門關於違反「兩票制」的警告或通知。

業 務

定價

我們的定價戰略受中國的監管制度影響，包括VBP計劃和國家醫保目錄。我們密切關注監管變化，並努力在VBP計劃及國家醫保目錄提供的機會與其施加的限制之間取得平衡，以保持我們的競爭力及盈利能力。有關定價相關風險的更多詳情，請參閱本文件「風險因素—與我們的業務及行業有關的風險—我們的產品在中國可能會受到價格限制的規限，產品價格可能繼續面會受到對下行壓力」。

VBP計劃

VBP計劃旨在降低廣泛使用且相對成熟的醫藥產品價格。該等計劃採用競標流程來設定醫藥產品的價格，並在中標者之間分配採購需求。

VBP計劃在國家和省級層面上實施。根據灼識諮詢的資料，國家與省級VBP計劃在產品選擇上互相補充，實際上納入國家VBP計劃會取代省級VBP計劃，促進不同行政層級之間的統一方法。全國VBP計劃主要針對通過質量及療效一致性評價的醫藥，以及定價過高且公眾反饋強烈的高值醫療耗材。對於醫藥，全國VBP計劃主要包括符合一致性評價標準的化學藥，以及在市場上可獲得的若干數量仿製藥替代品的化學藥。

國家VBP計劃

國家VBP計劃由國家醫療保障局實施。就醫藥而言，國家VBP計劃主要包括通過或視同通過一致性評價標準的化學藥物。

製藥公司自願參與國家VBP計劃。在國家VBP計劃下的中標一般有效期為兩至三年。入選國家VBP計劃可能會導致產品銷量大幅增加，但通常也會導致其單價大幅下降。儘管國家VBP計劃保證每個中標者一定數量的採購訂單，但當中標者數量眾多時，保證的採購量可能會大幅稀釋。

業 務

省級VBP計劃

省級VBP計劃是對國家VBP計劃的補充，且在不同地區可能存在顯著差異。兩種情況涉及省級VBP計劃。首先，省級計劃可能針對尚未納入全國VBP計劃的藥品。該等藥品可能包括通過一致性評價的最近獲核准仿製藥，以及尚未通過一致性評價的仿製藥、中藥或生物製劑。其次，對於已入選全國VBP計劃但其專用有效期已過的藥品，將於省級層面實施VBP計劃的接續工作。

省級VBP計劃主要由各省市政府部門組成的省際採購聯盟(「聯盟」)落實推行。在省級VBP計劃下的中標一般有效期為一至兩年。由於省級VBP計劃的多樣性及複雜性，納入省級VBP計劃的產品可能會獨立於全國VBP計劃，倘該產品日後納入全國VBP計劃，則會被全國VBP計劃取代，或僅作為已到期的全國VBP計劃的接續。

不論參與者是否參與省級VBP計劃，均可直接參加全國VBP計劃。倘藥品在特定輪次中入選目錄，並通過一致性評價，則符合資格參加全國VBP計劃。錯過全國VBP計劃競標窗口的藥品，須等到專屬有效期屆滿後，才能參加省級續標。然而，省級接續競標須遵守各地方政策和相關聯盟條件，該等政策及條件不斷演變及調整，令情況相對複雜。通常而言，在全國VBP計劃下的某省原始中標者在該省其後的續標中往往具有強大優勢，乃主要由於在全國VBP計劃的專屬有效期內建立的市場覆蓋所致。

VBP計劃的續期

全國VBP計劃本身並不經歷續期過程。已到期的全國VBP計劃的續期並非由國家機構集中管理，而授權予各省或聯盟。各省或聯盟在國家政策框架下實施續期，並有權限決定具體條款。常見的方法包括合約直接延期、重新招標或價格聯繫(採納其他省份或先前全國VBP計劃的價格)。續期價格通常要求不超過原始競標價，但各省可能允許因成本波動或市場條件而調整。國務院辦公室於2021年1月印發的《關於推動藥品集中帶量採購工作常態化制度化開展的意見》明確強調分級採購制度，鼓勵對未納入全國採購的藥品實施省級及聯盟採購，並授權各省及聯盟於首次全國VBP計劃後自主組織續期或進行新輪採購。若干地區透過參考

業 務

其他省份或全國續期結果來簡化流程。該去中心化模式可能會導致各地區的續期條件有所不同。例如，甘肅省及遼寧省自主延續到期的全國VBP計劃，並根據當地的臨床需求及供應情況調整條款。四川、重慶、內蒙古、湖北、雲南、西藏、陝西及寧夏則組成聯盟，藉此共享採購數據並實施價格聯動政策。

有關VBP計劃的進一步詳情，請參閱「監管概覽—新藥的法規和政策—帶量採購計劃及招標程序」。

我們入選VBP計劃的產品

我們的下列八款已商業化產品入選VBP計劃。下表載列該等產品的若干資料：

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。

就定價和定量而言，由於聯盟有權限制定其本身的省級VBP計劃，因此各計劃的評估、選擇和協商過程可能彼此不同，並在一定程度上與全國VBP計劃相異。

業 務

我們過往已參加四次國家VBP計劃的首次競標，成功率為100%。對於因上市時間安排而無法參加國家VBP計劃的藥物，我們已積極爭取其參加省級(包括聯盟)的續標。鑒於VBP計劃能為我們的仿製藥帶來營銷與銷售方面的顯著優勢，我們持續尋求該等機會，針對國家與省級VBP計劃進行廣泛的研究與準備。我們決定參與VBP計劃乃基於多項關鍵因素，包括每次競標的時間表；我們的生產成本及其他費用；規管競標過程的政策(如產品的價格上限)；中標價格對我們產品的國家定價體系的潛在影響；以及採購中涵蓋的藥品類別範圍，其決定我們的產品是否合資格參與VBP計劃。我們亦將對我們的潛在競爭對手進行徹底評估。我們一直尋求於現有VBP計劃屆滿後參加VBP續標。省級VBP計劃的續標成功率受各種因素影響，包括我們的產品是否符合各VBP計劃的要求或規則以及產品是否在上次國家投標中勝出(由於在國家VBP計劃的專屬有效期內建立了廣泛的市場覆蓋，因此在國家VBP計劃下某一省份的原中標者在隨後的續標中往往在該省份具有強大優勢)。VBP計劃允許各省進行獨立的VBP計劃或組成聯盟進行集採，因此，即使我們在國家VBP計劃或若干省級計劃中未能中標，我們仍能在續標期間在其他省份中標，從而減輕對我們銷售的整體影響。一般而言，我們續標與首次競標的藥品價格差異不會非常重大往往很小。此外，我們持續的市場擴張努力令我們能夠提高藥物定價或改善我們的整體定價策略，同時積極參與針對符合條件的新上市藥品的VBP計劃，進一步降低任何續標失敗對我們的業務營運或財務狀況的潛在不利影響。基於上文所述，董事認為，鑒於我們的戰略聚焦於利用我們於全國VBP計劃專屬有效期內建立的市場覆蓋優勢及維持市場佔有率，因此於往績記錄期間，我們藥品於省級VBP計劃續標中中標的省份或聯盟的輕微波動並無對我們產生重大不利影響。展望未來，我們將盡一切努力減輕日後(如適用)有關事件對我們業務營運或財務狀況的影響。

業 務

國家醫保藥品目錄

於往績記錄期間，我們所有的商業化產品均被納入國家醫保目錄。進一步詳情請參閱本節「— 我們的產品組合」。我們的產品在納入國家醫保目錄之前，需根據國家醫保目錄的選擇標準進行評估及批准程序。納入國家醫保目錄確保我們的產品符合醫療保險報銷資格並提高患者的可及性。然而，由於公開透明、多方參與的議價機制，這也可能導致我們產品在某些省份的價格下降。我們的產品過往未被列入任何國家或省級負面目錄。

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。

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，分別佔我們各年度／期間的總採購額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，分別佔我們各年度／期間的採購總額14.0%、30.0%、19.7%及13.3%。儘管我們與主要供應商一直維持穩定的業務關係，但若日後未能如此，我們的業務及運營業績可能會受到重大影響。詳情請參閱本文件「風險因素 — 與我們依賴第三方有關的風險 — 我們於往績記錄期間的供應商數量有限，失去一個或多個主要供應商可能會導致我們的運營中斷」。

於往績記錄期間各年度／期間，我們的所有前五大供應商均為獨立第三方，且概無董事、彼等各自的聯繫人或據董事所知截至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供應商中擁有任何權益。

業 務

下表載列於往績記錄期間各年度／期間我們前五大供應商的詳情及我們向彼等採購的詳情。

截至2025年5月31日止五個月

排名	供應商	供應商背景	所採購 產品／服務	採購金額 (人民幣千元)	佔總採購 的百分比	信貸期	業務關係 開始時間
1	供應商A	2016年在中國成立的科技公司，總部位於北京，主要專注於製藥企業的to B數字營銷領域	營銷活動	18,183	13.3%	貨到付款	2023年
2	供應商B	2006年在中國成立的顧問公司，總部位於福建福州，主要從事技術諮詢、技術開發及營銷活動	營銷活動	17,148	12.5%	貨到付款	2023年
3	供應商C	2005年在中國成立的顧問公司，總部位於浙江杭州，主要從事醫療器材銷售及健康諮詢服務(不包括醫療服務)	營銷活動	14,940	10.9%	貨到付款	2023年
4	供應商D	2004年在中國成立的醫藥公司，總部位於重慶市，並於深圳證券交易所上市，主要業務包括醫藥批發、醫藥零售、健康諮詢服務，以及醫學研究與實驗發展	藥品及合作 研發服務	12,622	9.2%	十個營業日內	2018年
5	供應商E	2001年在中國成立的醫療服務公司，駐地位於福建省福州市，主要提供數字醫療服務，其股份於聯交所主板上市	數字醫療與 營銷服務	10,900	8.0%	貨到付款	2024年
總計				73,793	53.8%		

業 務

截至2024年12月31日止年度

排名	供應商	供應商背景	所採購 產品／服務	採購金額 (人民幣千元)	佔總採購 的百分比	信貸期	業務關係 開始時間
1	供應商F	1989年在中國成立的工程建設公司，總部位於山東泰安，主要從事工程建設	工程建設	91,256	19.7%	一個月內	2023年
2	供應商A	2016年在中國成立的科技公司，總部位於北京，主要專注於製藥企業的to B數字營銷領域	營銷活動	44,881	9.7%	貨到付款	2023年
3	供應商B	2006年在中國成立的顧問公司，總部位於福建福州，主要從事技術諮詢、技術開發及營銷活動	營銷活動	41,432	9.0%	貨到付款	2023年
4	供應商G	1892年成立於德國的集團公司，總部位於漢堡，專注於提供工業解決方案	製造設備	39,330	8.5%	貨到付款	2023年
5	供應商C	2005年在中國成立的顧問公司，總部位於浙江杭州，主要從事醫療器材銷售及健康諮詢服務(不包括醫療服務)	營銷活動	27,213	5.9%	貨到付款	2023年
總計				244,112	52.8%		

業 務

截至2023年12月31日止年度

排名	供應商	供應商背景	所採購 產品／服務	採購金額 (人民幣千元)	佔總採購 的百分比	信貸期	業務關係 開始時間
1	供應商F	1989年在中國成立的工程建設公司，總部位於山東泰安，主要從事工程建設	工程建設	72,638	30.0%	一個月內	2023年
2	供應商B	2006年在中國成立的顧問公司，總部位於福建福州，主要從事技術諮詢、技術開發及營銷活動	營銷活動	16,751	6.9%	貨到付款	2023年
3	供應商H	2017年在中國成立的醫療科技公司，總部位於上海，主要從事二類增值電信業務及醫藥互聯網信息服務	營銷活動	16,090	6.6%	貨到付款	2022年
4	供應商A	2016年在中國成立的科技公司，總部位於北京，主要專注於製藥企業的to B數字營銷領域	營銷活動	15,934	6.6%	貨到付款	2023年
5	供應商G	1892年成立於德國的集團公司，總部位於漢堡，專注於提供工業解決方案	製造設備	13,371	5.5%	貨到付款	2023年
總計				<u>134,784</u>	<u>55.7%</u>		

業 務

截至2022年12月31日止年度

排名	供應商	供應商背景	所採購 產品／服務	採購金額 (人民幣千元)	佔總採購 的百分比	信貸期	業務關係 開始時間
1	供應商I	2020年在中國成立的醫藥公司，總部位於江西鷹潭，主要從事藥品批發、第III類醫療器械經營及醫療器械互聯網信息服務	原材料	16,699	14.0%	十個 營業日內	2021年
2	供應商J	2010年在中國成立的醫藥公司，總部位於廣東普寧，主要從事藥品生產、保健食品生產、藥品零售批發及醫藥互聯網信息服務	外包製造	11,270	9.5%	一個月內	2017年
3	供應商K	2021年在中國成立的科技公司，總部位於上海，主要從事醫藥科技領域的技術諮詢、技術轉讓及開發	臨床研究 服務	10,423	8.8%	三個月內	2021年
4	供應商L	2003年在中國成立的醫藥銷售公司，總部位於廣東深圳，主要從事醫療用品及設備的批發	營銷活動	9,086	7.6%	貨到付款	2022年
5	供應商M	2019年在中國成立的醫療保健管理公司，總部位於江蘇南京，主要從事健康管理諮詢、醫院管理、藥品及保健食品的研發及銷售	營銷活動	7,828	6.6%	貨到付款	2021年
總計				<u>55,306</u>	<u>46.5%</u>		

業 務

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%。我們依賴有限數目的客戶反映中國VBP計劃下的採購制度，根據灼識諮詢的資料，此乃符合業內規範。有關客戶集中度相關風險的更多詳情，請參閱本文件「風險因素—與我們依賴第三方有關的風險—我們面臨客戶集中度高的風險」。於往績記錄期間各年度／期間，我們的前五大客戶均為獨立第三方，且概無董事、彼等各自的聯繫人或據董事所知截至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。

業 務

下表載列於往績記錄期間各年度／期間我們的前五大客戶詳情及自彼等產生的收益。

截至2025年5月31日止五個月

排名	客戶	客戶背景	所採購 產品／服務	收益金額 (人民幣千元)	佔總收益 的百分比	信貸期	業務關係 開始時間
1	客戶A	1987年在中國成立的醫藥公司，總部位於北京，主要從事藥品批發、醫藥產業投資及相關諮詢服務	醫藥產品	110,997	44.5%	貨到付款	2020年
2	客戶B	1994年在中國成立的醫藥公司，總部位於上海，在上海證券交易所及聯交所上市，主要從事醫藥產品、保健產品、醫療器械及相關產品的研發、生產及銷售	醫藥產品	24,438	9.8%	貨到付款	2021年
3	客戶C	1997年在中國成立的醫藥公司，總部位於浙江肇慶，在上海證券交易所上市，主要從事醫藥、保健及、營養產品及化學藥品的研發、生產及銷售	醫藥產品	18,528	7.4%	貨到付款	2020年
4	客戶D	2007年在中國成立的醫藥公司，總部位於北京，在聯交所上市，主要從事醫藥及保健產品的生產、分銷及零售	醫藥產品	13,560	5.4%	貨到付款	2021年
5	客戶E	1998年在中國成立的通用技術公司，總部位於北京，主要專注於先進製造及技術服務、醫療保健、貿易及工程服務	醫藥產品	11,270	4.5%	貨到付款	2021年
總計				<u>178,793</u>	<u>71.7%</u>		

業 務

截至2024年12月31日止年度

排名	客戶	客戶背景	所採購 產品／服務	收益金額 (人民幣千元)	佔總收益 的百分比	信貸期	業務關係 開始時間
1	客戶A	1987年在中國成立的醫藥公司，總部位於北京，主要從事藥品批發、醫藥產業投資及相關諮詢服務	醫藥產品	212,664	45.6%	貨到付款	2020年
2	客戶B	1994年在中國成立的醫藥公司，總部位於上海，在上海證券交易所及聯交所上市，主要從事醫藥產品、保健產品、醫療器械及相關產品的研發、生產及銷售	醫藥產品	48,209	10.3%	貨到付款	2021年
3	客戶C	1997年在中國成立的醫藥公司，總部位於浙江肇慶，在上海證券交易所上市，主要從事醫藥、保健及、營養產品及化學藥品的研發、生產及銷售	醫藥產品	32,718	7.0%	貨到付款	2020年
4	客戶D	2007年在中國成立的醫藥公司，總部位於北京，在聯交所上市，主要從事醫藥及保健產品的生產、分銷及零售	醫藥產品	25,295	5.4%	貨到付款	2021年
5	客戶E	1998年在中國成立的通用技術公司，總部位於北京，主要專注於先進製造及技術服務、醫療保健、貿易及工程服務	醫藥產品	19,978	4.3%	貨到付款	2021年
總計				338,864	72.6%		

業 務

截至2023年12月31日止年度

排名	客戶	主要業務	所採購 產品／服務	收益金額 (人民幣千元)	佔總收益 的百分比	信貸期	業務關係 開始時間
1	客戶A	1987年在中國成立的醫藥公司，總部位於北京，主要從事藥品批發、醫藥產業投資及相關諮詢服務	醫藥產品	153,688	48.5%	貨到付款	2020年
2	客戶D	2007年在中國成立的醫藥公司，總部位於北京，在聯交所上市，主要從事醫藥產品及保健產品的生產、分銷及零售	醫藥產品	25,732	8.1%	貨到付款	2021年
3	客戶B	1994年在中國成立的醫藥公司，總部位於上海，在上海證券交易所及聯交所上市，主要從事醫藥產品、保健產品、醫療器械及相關產品的研發、生產及銷售	醫藥產品	24,642	7.8%	貨到付款	2021年
4	客戶C	1997年在中國成立的醫藥公司，總部位於浙江肇慶，在上海證券交易所上市，主要從事醫藥、保健及營養產品及化學藥品的研發、生產及銷售	醫藥產品	15,436	4.9%	貨到付款	2020年
5	客戶F	2002年在中國成立的醫藥公司，總部位於雲南昆明，主要從事藥材、藥品、醫療器械、保健食品及農副產品的銷售	醫藥產品	12,445	3.9%	貨到付款	2021年
總計				<u>231,943</u>	<u>73.3%</u>		

業 務

截至2022年12月31日止年度

排名	客戶	主要業務	所採購 產品／服務	收益金額 (人民幣千元)	佔總收益 的百分比	信貸期	業務關係 開始時間
1	客戶A	1987年在中國成立的醫藥公司，總部位於北京，主要從事藥品批發、醫藥產業投資及相關諮詢服務	醫藥產品	124,965	58.8%	貨到付款	2020年
2	客戶D	2007年在中國成立的醫藥公司，總部位於北京，在聯交所上市，主要從事醫藥產品及保健產品的生產、分銷及零售	醫藥產品	17,269	8.1%	貨到付款	2021年
3	客戶B	1994年在中國成立的醫藥公司，總部位於上海，在上海證券交易所及聯交所上市，主要從事醫藥產品、保健產品、醫療器械及相關產品的研發、生產及銷售	醫藥產品	16,035	7.5%	貨到付款	2021年
4	客戶F	2002年在中國成立的醫藥公司，總部位於雲南昆明，主要從事藥材、藥品、醫療器械、保健食品及農副產品的銷售	醫藥產品	11,266	5.3%	貨到付款	2021年
5	客戶G	2004年在中國成立的醫藥公司，總部位於重慶，在深圳證券交易所上市，主要從事藥品批發、藥品零售、健康諮詢服務以及醫學研究和實驗開發	醫藥產品及 合作研發 服務	11,228	5.3%	貨到付款	2015年
總計				<u>180,763</u>	<u>85.1%</u>		

業 務

客戶及供應商重疊

於2022年、2023年、2024年及截至2025年5月31日止五個月，據我們的董事所知及所信，我們的前五大客戶中分別有一家、零家、零家及零家在相應年度／期間亦為我們的供應商。於同年／期，我們向該等客戶的採購額分別佔我們持續經營業務採購總額的0.3%、零、零及零，而我們向該等客戶的銷售總額分別佔我們收益的5.3%、零、零及零。於往績記錄期間，我們向該等客戶提供的產品及服務主要包括醫藥產品及合作研發服務，我們向其採購的性質主要包括委託製造服務。

於2022年、2023年、2024年及截至2025年5月31日止五個月，據我們的董事所知及所信，我們的前五大供應商中有一家、零家、兩家及兩家亦為我們的客戶。於同年／期，我們向該等供應商的採購額分別佔我們持續經營業務採購總額的6.6%、零、14.9%及21.7%，我們向該等供應商的銷售額分別佔我們收益的0.1%、零、0.6%及1.1%。於2022年，來自同時亦為我們客戶的前五大供應商的毛利率為82.1%。於2022年及2024年，來自同時亦為我們供應商的前五大客戶的毛利率為80.1%及72.5%。於往績記錄期間，我們向該等供應商提供的產品及服務主要包括銷售及營銷醫藥產品，而我們支付的主要服務費則與其提供予我們以支持銷售及營銷活動的服務有關。

根據灼識諮詢的資料，由於中國製藥行業中的供應商與客戶業務活動廣泛且多樣化，故此供應商與客戶重疊乃屬常見現象。董事確認，我們與該等分銷商及合作夥伴（既為我們的供應商，亦為我們的客戶）的採購及銷售條款的磋商乃分開進行，因此，採購及銷售既不相互關聯，亦不互為條件。

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。

業 務

競爭

中國的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，包括我們同類產品的全國性及區域性製造商以及大型國有製藥公司。

我們的產品基於療效、安全性、價格、品牌、聲譽及整體市場接受度等各種因素，面臨來自靶向同類適應症的產品的競爭，而競爭對手則因產品而異。部分競爭對手可能擁有較雄厚的財務及研發資源，並可能將資源分配至於中國開發、進口或許可及營銷我們產品的替代品。此外，彼等可能擁有比我們更廣大的銷售及營銷網絡。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」。

保險

我們投購(i)產品責任保險(包括已商業化產品)；及(ii)臨床試驗保險，承保我們在臨床試驗中由於嚴重不良反應事件導致任何試驗對象受傷的情況下的責任。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未提出任何重大保險申索，亦未於重續保單時遭遇任何重大困難。我們的董事認為，我們的保單符合市場慣例且對我們的業務而言屬足夠。然而，我們的保險可能無法完全承保與我們業務及運營相關的風險。詳情請參閱本文件「風險因素 — 與我們的運營有關的其他風險 — 我們可能未有為業務風險投購足夠的保險」。

僱員

截至最後實際可行日期，我們擁有202名僱員，全部位於中國。下表載列我們於截至同日按職能劃分的僱員明細：

職 能	僱 員 人 數	佔總計 的百分比
銷售及營銷	36	17.8
研發	112	55.4
一般及行政	54	26.7
總 計	202	100.00%

我們認為，我們的成功部分取決於我們吸引、招聘及留住優秀員工的能力。我們主要透過線上平台、招聘網站、校園招聘活動及獵頭推薦招聘僱員。

業 務

我們與僱員訂立的個人僱傭合同及保密協議涵蓋工資、花紅、僱員福利及終止理由等事宜。該等僱傭合同通常為期三年。我們為中國僱員在中國繳納社會保險基金供款，包括基本養老保險、醫療保險、失業保險、生育保險、工傷保險基金及住房公積金。於往績記錄期間，我們為僱員繳納的社會保險金及住房公積金供款均按低於彼等實際薪金收入的金額計算。於2022年、2023年及2024年，根據現行監管規定計算的社會保險費及住房公積金供款的預計不足金額分別為人民幣2.7百萬元、人民幣3.4百萬元及人民幣4.8百萬元。詳情請參閱本文件「風險因素—與我們的運營有關的其他風險—我們可能須繳納額外社會保險基金及住房公積金供款，以及相關監管機構徵收的滯納金或罰款」。如相關部門責令我們全額繳納社會保險費及／或住房公積金，我們將在規定期限內盡快全額繳納並採取糾正措施，在各員工的配合下，全額繳納未來的社會保險費及住房公積金。此外，我們將主動與當地有關部門溝通，以了解社會保險及住房公積金相關適用法律法規的最新情況。我們亦會與員工溝通，令彼等更好地了解相關法律法規，加強彼等對法規要求的理解，從而提高我們對適用法律法規的合規性。

我們進行新員工培訓，以指導新員工，並幫助彼等適應新的工作環境。此外，除在職培訓外，我們定期向僱員提供線上及面對面的正式及全面的公司層面和部門層面培訓，包括不時提供內部培訓及發展項目以及外部培訓課程，以提升僱員的技術技能，並確保彼等了解及遵守我們的各項政策和程序。

我們的僱員目前由工會代表。我們相信，我們與僱員維持良好的工作關係，且於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未發生任何重大勞資糾紛或在為我們的運營招募員工方面遇到任何重大困難。

業 務

土地與物業

我們於中國福建省福州市擁有並租賃多項物業。下表載列截至最後實際可行日期我們所擁有或租賃的物業概要。

位置	物業類別	面積 (平方米)	所有權	期限／到期日
福州市長樂區	設施	56,352(地塊)/90,102.11(建築面積)	擁有	2073年1月15日
福州市倉山區	設施及辦公室	3,458(建築面積)	租用	2030年8月7日
福州市倉山區	設施及辦公室	1,152(建築面積)	租用	2026年12月31日

我們已委聘獨立物業估值師艾華迪評估諮詢有限公司對我們位於福州市長樂區的設施進行截至2025年5月31日的估值。艾華迪評估諮詢有限公司對我們於該等物業中的權益截至2025年5月31日的估值金額為人民幣225.8百萬元。有關詳情，請參閱本文件「附錄三一物業評估報告」。除物業評估報告所列載的物業權益外，並無構成我們非物業活動一部分的單一物業權益的賬面值佔我們截至2025年5月31日資產總值15%或以上。

業 務

知識產權

知識產權乃我們業務成功的核心。我們的成功部分取決於我們能否獲得及維護與我們業務相關的在商業上屬重要的技術、發明及專有技術的專利及其他知識產權以及所有權保護，維護及執行我們的專利，保護我們商業秘密的機密性，並在不侵害、侵佔或以任何其他方式侵犯第三方有效可執行的知識產權的情況下運營。

截至最後實際可行日期，我們擁有36項專利並已在多個國家及地區(包括中國、美國、加拿大、澳大利亞、日本、韓國、新加坡、印度及29個歐洲國家)提交六項專利申請。下表載列截至最後實際可行日期我們就產品提交的重大專利及專利申請的概覽。

專利名稱	專利類別	專利號/專利申請號	司法管轄	專利持有人	屆滿日期
一組提高激酶活性的化合物及其應用	發明	ZL201180053876.7	中國	本公司及貝達藥業股份有限公司	2031年11月8日
一組提高激酶活性的化合物及其應用	發明	ZL201410464622.X	中國	本公司及貝達藥業股份有限公司	2031年11月8日
一種鹽酸西那卡塞中間體的合成方法	發明	ZL201911282962.X	中國	本公司	2039年12月12日
一種枸橼酸莫沙必利的合成方法	發明	ZL202010267041.2	中國	本公司	2040年4月6日
一種含有塞來昔布的藥物組合物及其製備方法	發明	ZL202010341598.6	中國	本公司	2040年4月26日

業 務

專利名稱	專利類別	專利號／專利申請號	司法管轄	專利持有人	屆滿日期
化合物及其在合成布瓦西坦 (Brivaracetam) 中間體及原料藥中的用途	發明	ZL201980004099.3	中國	本公司	2039年6月19日
一種含有阿托伐他汀鈣的藥物組合物及其製備方法	發明	ZL202010440333.1	中國	本公司	2040年5月21日
一種硫酸羥氯喹的合成方法	發明	ZL202110084900.9	中國	本公司	2041年1月21日
一種電化學微通道反應裝置製備熊去氧膽酸的方法	發明	ZL202110273869.3	中國	本公司	2041年3月14日
一種利用微反應裝置製備苯磺酸氨氯地平中間體的方法	發明	ZL202110273810.4	中國	本公司	2041年3月14日
一種西酞普蘭中間體的合成方法	發明	ZL202010263399.8	中國	本公司	2040年4月6日
一種用於製備鹽酸西那卡塞藥物中間體的方法	發明	ZL202011399920.7	中國	本公司	2039年12月12日
一種硫酸羥氯喹的製備方法	發明	ZL202110399893.1	中國	本公司	2041年4月13日

業 務

專利名稱	專利類別	專利號／專利申請號	司法管轄	專利持有人	屆滿日期
一種羅沙替丁醋酸酯的合成方法	發明	ZL202110404728.0	中國	本公司	2041年4月14日
作為蛋白激酶抑制劑的雜芳化合物	發明	ZL201980005170.X	中國	本公司	2039年3月12日
一種塞來昔布的合成方法	發明	ZL202010284455.6	中國	本公司	2040年4月12日
一種瑞巴派特原料藥的合成方法	發明	ZL202210701326.1	中國	本公司	2042年6月20日
一種利用微反應裝置生產阿托伐他汀鈣的方法	發明	ZL202010355535.6	中國	本公司	2040年4月28日
化合物及其在合成布瓦西坦(Brivaracetam)原料藥中的用途	發明	ZL202080002479.6	中國	本公司	2040年1月7日

於若干情況下，我們可能會依賴商業秘密及／或機密信息來保護我們的技術。我們尋求部分透過與僱員訂立保密協議及與主要科學人員及管理人員訂立不競爭協議，保護我們的專有技術及工藝。此外，我們的僱傭協議規定，僱員在受僱期間執行我們指派的任務或主要利用我們的物質和技術資源所完成或開發的所有發明和創造均歸屬於我們。

於往績記錄期間，我們就我們的各產品以「HXP」的商標名稱及相應文字商標開展業務。有關對我們業務及運營而言屬重要的商標及其他知識產權的詳情，請參閱本文件「附錄七－法定及一般資料」。

業 務

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未因指稱侵犯任何知識產權或銷售假冒產品而(i)被起訴，(ii)進行相關仲裁，或(iii)收到第三方的任何通知，以致對我們的業務造成重大不利影響。此外，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們從未在任何政府機構就侵犯任何第三方知識產權或銷售假冒產品而進行的調查或審查中面臨會對我們的業務造成重大不利影響的任何不利結果。儘管我們已採取措施並實施內部控制以保護知識產權，我們仍然面臨與知識產權相關的風險。有關詳情，請參閱本文件「風險因素－與我們知識產權有關的風險」。

環境、社會及管治(「ESG」)事宜

ESG管治

在董事會(「董事會」)的領導下，我們全力致力於將ESG考量融入業務運營，以實現可持續增長及更好的業務韌性，應對包括本集團業務所在行業在內的跨行業普遍關注的低碳經濟轉型。穩健的ESG架構為我們的長期發展及為主要持份者創造可持續價值奠定堅實基礎。

董事會對ESG事宜負有整體及集體責任，包括但不限於ESG策略及管理方法、ESG政策及實踐、ESG相關風險及機遇管理，以及檢討針對指標及目標所取得的進展，以管理重大ESG相關風險(包括氣候相關風險)，重點確保相關結果及進展與本集團的未來發展及定位一致。董事會已委聘獨立ESG顧問評估ESG風險並檢討本集團現有策略、目標及內部控制，並將實施必要的改進以降低風險。

由董事會委派，一個由高級管理人員及主要業務單位或職能部門主管組成的ESG工作小組經已成立，以推動本集團ESG相關事項的規劃及實施，例如僱傭及勞工常規、職業健康與安全、產品責任、供應鏈管理及商業道德。ESG工作小組的目的是就ESG相關事宜向董事會提供相關信息並提供建議，其職責包括如下：

- 制定、實施及審核本集團的ESG框架、管理方法、策略及措施；

業 務

- 識別、評估、優次排列及管理重大ESG相關風險及機遇(包括但不限於氣候相關風險及供應鏈中的ESG相關風險、本集團戰略及決策或重大交易中的ESG相關風險及機遇)；
- 制定、實施及審查與ESG相關的政策、行動計劃及實踐；
- 監控及評估本集團的ESG表現以及針對目標及指標的進展(有關本集團ESG相關指標及目標的詳情，請參閱下文「環境指標及目標」)及「社會指標及目標」；
- 檢討及監察本集團持份者參與渠道的有效性；
- 跟蹤持份者的反饋(包括對重大議題和重要性矩陣的審查和批准)、最新市場趨勢及同行在ESG方面的表現；
- 安排董事及高級管理層有關ESG議題的培訓及持續專業發展；
- 蒐集及分析ESG報告所需的數據，包括年度關鍵ESG績效指標；
- 編製年度ESG報告及ESG相關風險與機遇評估報告，以供董事會批准；及
- 向董事會匯報ESG表現、相關風險及機遇，以及相關行動計劃的進展。

識別及管理與ESG相關的風險及機遇

ESG工作小組負責識別、評估、優次排列及管理重大ESG相關風險及機遇。ESG工作小組至少每年一次向董事會提交一份ESG風險及機遇評估報告。董事會負責審查ESG風險管理過程的有效性，並在必要時提供指導，同時保留對本集團風險管理活動進行監督的最終責任。

業 務

ESG風險及機遇評估報告根據我們的業務性質、行業研究以及參考本地及國際報告框架，識別出與本集團相關的負面或正面、實際或潛在的重大ESG風險及機遇。本集團在第三方ESG顧問的協助下，已識別出與本集團業務高度相關的重大ESG風險及機遇。已識別的ESG風險根據其在業務、戰略及財務影響方面的可能性及重要性進行評估，並獲給予固有風險評分。然後，通過考慮我們的ESG相關風險控制措施可能如何影響風險的重要性及可能性，得出剩餘風險評分。然後，根據其剩餘風險評分對ESG風險進行排序及優次排列。制定了類似的方法來評估重大ESG機遇的重要性及可能性。已制定並實施相應措施，以減輕重大ESG相關風險並捕捉潛在的ESG相關機遇。

以下為已識別的ESG相關風險及機遇概要，以及已制定的相應措施。

ESG相關風險	時間框架	潛在影響	應對措施
氣候變化物體風險			
急性風險： 由於氣候變化導致極端天氣事件(例如颱風、暴雨、洪水)的嚴重性和頻率增加	短期、中期及長期	對我們運營地點的財產及資產造成損害，可能對我們的財務業績產生不利影響 業務運營和供應鏈及物流安排的中斷	我們已密切監察本地天氣預報，並提醒員工熟悉業務應急措施，例如檢查屋頂、牆壁、門窗，以及實施緊急保護措施
氣候相關的轉型風險			
政策及法律風險： 在向低碳經濟轉型過程中，不斷演變的氣候相關法律及法規，包括中國的2060碳中和目標	中期至長期	合規及運營成本增加	我們定期且密切監察法律、政策及法規的最新監管變動，並已建立有效的溝通渠道，以便及時向員工傳達任何氣候政策更新，確保及時合規

業 務

ESG相關風險	時間框架	潛在影響	應對措施
其他ESG相關風險			
供應鏈風險： 供應鏈中消耗的能源及排放的溫室氣體	中期至長期	聲譽及運營風險增加	我們鼓勵供應商在日常運營和製造過程中探索減少環境影響的機會 我們已制定政策，要求供應商遵守環境法律及法規，並在可能的情況下盡量減少能源消耗
供應商產品質量及 供應鏈穩定性： 由於供應商產品及服務品質不佳及 供應鏈穩定性欠佳，未能滿足客戶期望	短期、中期及長期	聲譽風險增加，可能對我們的財務業績造成不利影響	我們已制定採購政策，該政策規定供應商評估流程、審查頻率及標準。這包括考慮供應商的產品質量、技術能力及準時交貨的能力 我們將與主要供應商維持穩定的長期合作夥伴關係，以確保供應鏈的穩定性
氣候相關機遇			
資源效率： 市場及／或客戶對採用具更高能源效率及提升運營效率設備的需求不斷增加	短期至中期	通過應用節能設備降低運營成本	我們已實施措施以提高能源效率，例如更換照明系統為高能源效益的替代品、採用電動車輛，以及在需要時優化電氣及暖通空調系統

業 務

ESG相關風險	時間框架	潛在影響	應對措施
市場： 由於氣候變化對人類健康的影響，例如與高溫相關的疾病(如熱痙攣或中暑)以及因極端高溫而惡化的慢性病(如心血管和呼吸道疾病)，推動對特定醫療及醫藥產品需求的增加	中期至長期	運營收益因市場需求及健康需求增長推動而增長	我們不斷進行研發及定期市場調研培訓，確保員工隨時了解最新的健康趨勢

ESG 政策

我們致力於將ESG因素納入我們的業務決策過程。因此，我們制定了集團層面的ESG政策，並輔以一系列措施及舉措，以指導我們的行動及措施，從而加強我們的可持續發展努力。

環 境

我們的環境政策概述了我們的綠色實踐及措施(在可行的範圍內)，重點在於減少排放、減少廢物、節約資源、保護環境及天然資源，以及應對氣候變化。

空氣排放物管理

我們不斷探索措施以減少業務運營中的廢氣排放，包括但不限於確保公司車輛的適當維護及考慮採用電動車輛。

業 務

能源及溫室氣體排放管理

我們能源消耗及溫室氣體(溫室氣體)排放(範圍1和2)的主要來源包括我們運營中使用的購買電力及燃料消耗。為管理我們的能源消耗並減少溫室氣體排放，我們已經實施相關政策並採取一系列節能措施，在日常業務運營中積極推動節能。該等措施包括採用節能設備及LED照明系統、利用自然光、要求員工在離開辦公室前關閉燈具、空調及其他電器設備等，或設定若干系統及設備在閒置時自動關閉電源。我們亦將考慮在自主生產設施長樂生產基地安裝太陽能板的可能性，在可行情況下為照明系統安裝使用者感應器或動件感應器，以及未來用電動或混能汽車取代現有車輛的可能性。我們亦鼓勵僱員實踐綠色通勤，優先考慮低碳出行選擇。

水消耗

本集團的用水主要來自我們運營中使用的市政供水。為節約水資源，我們已實施相關政策並採取一系列節水措施，包括及時檢查管道及水龍頭以及修理滴水的水龍頭、採用符合水效益標籤要求的用水設備，以及監測用水量。我們亦透過內部溝通渠道提醒員工盡量減少用水，向彼等提供節水建議，並鼓勵彼等積極參與節水宣傳活動。

廢棄物管理及資源使用

我們的無害廢棄物主要來源為一般垃圾，而有害廢棄物主要包括研發過程中的廢棄有機溶劑。我們透過確保所有廢棄物均妥善處理和處置，並在必要時聘請持牌的第三方收集及處理所有產生的廢棄物，努力將影響降至最低。關於危險廢棄物及廢水管理，我們已制定相關政策及措施，以確保彼等得到負責任的處理，並且遵從適用法律法規。

業 務

就危險廢物管理而言，我們已實施相關政策，規管危險廢物的收集、貯存、轉移、處理及處置，以符合適用的法律及法規，包括但不限於中華人民共和國生態環境部頒佈的《中華人民共和國環境保護法》、《中華人民共和國固體廢物污染環境防治法》及《危險廢物貯存污染控制標準》。我們已成立污染防治小組，以提高對危險廢棄物管理的意識，並提供相關培訓。我們亦會定期進行應急演習，加強對潛在危險廢物洩漏事故的防範。

我們將有害廢棄物存放於指定區域及容器中，加上適當標籤並記錄保存，然後由持牌第三方遵從適用監管規處理。我們指派指定人員持續監控我們的危險廢棄物管理實踐。此外，為盡量減少無害廢棄物的產生，我們已實施相關政策及措施，例如通過實施廢物分類以推動回收，實行雙面打印以減少紙張消耗，並通過內部溝通渠道提醒員工盡量減少廢棄物產生。

環境指標及目標

為推進我們對環境保護的承諾，我們以2024年為基準制定以下到2030年的減排目標，其中假設相關排放因數恒定，並考慮到未來的業務經營，包括新的生產線和生產設施升級。

- 溫室氣體排放(範圍1和2)強度(噸二氧化碳當量／收益人民幣10,000元)減少5%；
- 耗電強度(兆瓦時／收益人民幣10,000元)減少5%；及
- 耗水強度(平方米／收益人民幣10,000元)減少5%。

為達成該等目標，我們將實施的措施包括但不限於使用節能設備、考慮在自主生產設施安裝太陽能板的可能性，以及在可行情況下為照明系統安裝使用者感應器或動件感應器。

此外，為達到減少耗水的目標，我們將定期維護及檢查水管和水龍頭，杜絕漏水情況，並透過持續的員工意識活動，包括提醒和實用小貼士，促進節約用水。

業 務

下表載列我們業務運營的主要環境指標^{1、2}：

				截至 2025年 5月31日 止五個月	
		截至12月31日止年度			
	單位	2022年	2023年	2024年	
氣體排放					
溫室氣體排放 ^{3、4}					
總計(範圍1、2)	噸二氧化碳當量	231.56	295.42	1,321.17	1,199.47
總計(範圍1、2、3)	噸二氧化碳當量	507.12	840.56	1,469.43	1,263.60
(i) 直接排放(範圍1)	噸二氧化碳當量	6.58	5.81	100.15	111.89
(ii) 能源間接排放(範圍2)	噸二氧化碳當量	224.98	289.61	1,221.02	1,087.58
(iii) 其他間接排放(範圍3) ⁵	噸二氧化碳當量	275.56	545.14	148.26	64.13
(範圍1、2)強度總計	噸二氧化碳當量／ 人民幣10,000元收益	0.01	0.01	0.03	0.05
(範圍1、2、3)強度總計	噸二氧化碳當量／ 人民幣10,000元收益	0.02	0.03	0.03	0.05
資源使用					
能源					
總計	兆瓦時	391.29	494.59	820,576.42	920,908.13
(i) 所購買電力	兆瓦時	368.76	474.70	2,001.34	1,782.63
(ii) 無鉛汽油	兆瓦時	22.53	19.89	11.36	4.63
(iii) 液化天然氣	兆瓦時	—	—	818,563.73	919,113.95
(iv) 柴油	兆瓦時	—	—	—	6.92
強度	兆瓦時／ 人民幣10,000元收益	0.02	0.02	17.58	36.95
水					
總計	立方米	962.00	1,410.00	17,958.00	21,523.00
強度	立方米／ 人民幣10,000元收益	0.05	0.04	0.38	0.86

¹ 數據涵蓋我們的主要業務運營。

² 由於四捨五入，總計未必為所列數字的準確總和。

³ 溫室氣體排放量增加主要是由於長樂生產基地於2024年開始製程驗證所產生的外購電力、液化天然氣及柴油消耗增加所致，該設施為本公司位於福州長樂區的生產廠房，直至2025年5月31日以前尚未產生收益。

⁴ 溫室氣體排放的計算參考了世界可持續發展工商理事會(WBCSD)及世界資源研究所(WRI)發佈的《溫室氣體核算體系》。範圍1(直接)排放涵蓋由本集團擁有或控制的業務直接產生的溫室氣體排放，範圍2(間接)排放涵蓋來自我們業務消耗的外購電力所產生的間接能源溫室氣體排放，而範圍3(其他間接)排放則發生在本集團的價值鏈中。

⁵ 範圍3排放包括第2類(資本貨物)及第7類(員工通勤)產生的排放。

業 務

社會

我們致力於培養關懷的工作場所文化，維護多元化、平等機會、健康與安全以及員工福祉。我們的社會政策已概述對社會負責的常規及措施。

僱傭與勞工實踐

我們的目標是建立包容和多元化的員工隊伍。我們在僱傭的各個層面，包括薪酬、招聘、晉升、福利及待遇，堅持平等機會、多元化及包容性的原則。我們尊重勞工權利，並嚴格禁止招聘及使用童工。

我們致力於持續投資於我們的員工隊伍。為此，我們積極提供內部及外部培訓，使員工掌握專業知識、技能及能力，我們亦鼓勵員工在閒暇時間積極參加各種培訓計劃，以提升其個人及專業技能。此外，我們通過定期為員工安排休閒活動及保持與員工的雙向溝通，致力增強員工的參與度，從而提高彼等的整體工作滿意度。

職業健康及安全

我們通過制定及實施健康及安全政策及措施，致力在所有業務運營層面保障僱員的健康及安全，以及營運安全管理的組織架構，負責我們研發活動、消防安全工作的整體安全生產。我們為僱員提供相關安全培訓，包括化學品處理及急救相關的培訓，並確保彼等在開始與我們合作前完成培訓及評估。我們亦為僱員安排健康檢查。我們定期進行安全檢查，並及時解決任何已識別的安全隱患，並提供回饋及改正措施。

我們已建立應急措施及計劃，明確處理緊急情況的適當程序及負責部門，例如有害廢料洩漏、火災及爆炸。此外，我們已建立一套事故記錄及處理系統，規定僱員應通知其部門主管，並按照適用法律及法規所規定的程序處理事故。我們的董事長及各部門主管人將訂立安全責任協議，根據該協議，彼等對各自職責範圍內的職業安全事宜負責。

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，本集團並無錄得涉及職業健康及安全的任何重大違規或重大事故。

業 務

供應鏈管理

我們已建立供應鏈ESG風險管理政策及供應商行為準則，當中列出我們的可持續發展期望，包括但不限於僱傭慣例、健康及安全、商業道德、數據私隱及環境保護。我們的新供應商篩選及定期供應商評估準則包括ESG考慮因素，包括但不限於環境管理、公平勞工慣例及道德商業慣例。我們在必要時進行現場檢查，以確保符合我們的可持續發展期望。

為推進我們在提供環保產品及服務方面的努力，我們已制定相關的綠色採購政策，並實施一系列措施，包括但不限於優先選擇能源效益更高的產品，以及鼓勵供應商採用環保產品及服務。

分銷商管理

我們已制定分銷商管理政策及分銷商行為準則，當中列出我們的可持續發展期望，包括但不限於僱傭慣例、健康及安全、商業道德、數據私隱及環境保護。

產品責任

我們致力為客戶提供高品質及安全的產品及服務。因此，在我們質量保證團隊及質量控制團隊的支持下，我們已建立符合適用國家監管標準的全面質量控制及保證程序。此外，我們已在整個運營中建立措施，從選擇合資格供應商、採購原採料的質量控制、生產過程中的質量保證以至成品交付，以確保我們的產品及服務的質量。該等措施包括但不限於在供應商協議中明確我們的質量相關要求、定期現場檢查、建立質量控制程序，以及產品及原材料質量檢驗指引。有關詳情，請參閱本節上文「－質量管理」。

為確保客戶滿意度，我們已制定處理客戶投訴的程序。截至最後實際可行日期，我們未收到任何重大客戶投訴。為保障客戶私隱，我們亦已建立防護措施，包括限制使用者讀取客戶資料。

我們已制定相關政策作為指引，確保員工能夠確保產品標籤材料的真實性及可靠性，該等材料在發佈前會經過徹底審查，以確保合規並防止虛假或誤導性資料。

業 務

商業道德

我們堅守最高商業道德標準，並嚴格禁止賄賂、勒索、欺詐、洗黑錢及任何其他不道德的行為。為回應近期的監管動向，包括中國相關部門於2024年5月聯合發佈的《糾正醫藥購銷領域和醫療服務中不正之風工作要點》(詳見「監管概覽—與醫療行業有關的其他法律及法規—與醫療保健行業的服務及採購有關的常規」)，我們已加強對合規及道德行為的承諾。

為確保遵守該等標準，我們已為董事會及僱員建立預防措施，包括但不限於反貪污培訓，並設立舉報渠道，供僱員舉報任何潛在違反我們道德標準的不當行為。董事會負責監督該等防範措施及舉報程序。於2023年，我們推出員工手冊，強調員工的行為準則，要求員工在日常工作中維持高度的專業及道德標準。為進一步強化該項承諾，我們計劃於今年就手冊舉辦培訓課程，確保所有員工均可完全符合我們在道德與合規方面的期望。此外，所有新員工都必須書面確認彼等承諾遵守手冊中列出的道德規定。

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們不知悉任何有關賄賂、貪污、勒索、欺詐及洗錢的重大違法違規情況或法律案件。

社區投資

我們努力貢獻社區，承擔企業責任。於往績記錄期間，我們作出多項慈善捐贈，以支持青年發展以及健康及福利的倡議。展望未來，我們將探索機會，以建立更多社區投資的重點領域，並在適當的情況下與具社會影響力的組織建立合作關係。

業 務

社會指標及目標

為加強我們對保障員工健康與安全的承諾，我們為自主生產設施長樂生產基地的員工制定以下年度社會目標。

- 實現重大安全事故為零；
- 確保工傷死亡事故率為零；及
- 安全相關培訓的參與率維持在100%。

為達成該等目標，我們將採取的措施包括但不限於定期進行安全檢查、迅速處理發現的危險、確保員工在上崗前完成培訓課程和評估，以及提供必要的安全防護設備。有關我們的措施詳情，請參閱上文「職業健康及安全」。

下表載列截至2025年5月31日我們業務運營的主要社會指標。

勞動力

		截至12月31日止年度			截至 2025年 5月31日 止五個月
	單位	2022年	2023年	2024年	
按性別劃分					
男性	人數	49	64	85	99
女性	人數	33	52	79	91
按僱傭類型劃分					
全職	人數	82	116	164	190
兼職	人數	0	0	0	0
按年齡組別劃分					
30歲或以下	人數	22	34	59	82
31至50歲	人數	56	75	96	99
51歲或以上	人數	4	7	9	9
按地理位置劃分					
中國內地	人數	82	116	164	190

業 務

流失率⁶

		截至12月31日止年度			截至 2025年 5月31日 止五個月
	單位	2022年	2023年	2024年	
<i>按性別劃分</i>					
男性	%	6.1	7.8	20.0	9.1
女性	%	9.1	1.9	5.1	7.7
<i>按年齡組別劃分</i>					
30歲或以下	%	9.1	8.8	13.6	14.6
31至50歲	%	7.1	4.0	12.5	4.0
51歲或以上	%	0	0	11.1	0
<i>按地理位置劃分</i>					
中國內地	%	7.3	5.2	12.8	8.4

職業健康及安全

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並無發生任何涉及僱員的重大工作安全相關事故。

		截至12月31日止年度			截至 2025年 5月31日 止五個月
	單位	2022年	2023年	2024年	
因工傷損失的工作日數	日	0	0	0	0

法律程序及合規

我們可能不時在正常業務過程中招致各種法律或行政索償及訴訟。截至最後實際可行日期，我們並無面臨任何可能對我們的整體財務狀況或運營業績造成重大不利影響的索償、損害或虧損。截至最後實際可行日期，我們並無面臨任何重大訴訟、仲裁或行政程序的威脅。

⁶ 流失率的計算方法是將往績記錄期間內各年度／期間指定類別的離職僱員總數除以截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度／期間以及截至2025年5月31日止五個月期間指定類別僱員的總數，然後乘以100%。

業 務

我們致力維持適用於我們業務的法律法規的高標準，並計劃通過嚴格執行風險管理及內部控制政策保持有關文化。有關詳情，請參閱本節「風險管理及內部控制」。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並無發生董事認為會對本集團整體運營或財務造成重大影響的不合規事件。

牌照、許可及證書

據我們的中國法律顧問所告知，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已取得對我們在中國的運營屬重要的所有必要牌照、許可及證書，且所有該等牌照、許可及證書現時均為有效。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在續領我們的主要牌照、許可及證書方面未遇任何重大困難，且目前預期於到期時續領(如適用)亦不會存在任何重大困難。

下表載列我們於最後實際可行日期已取得的主要牌照、許可及證書概要：

持有人	牌照/許可/證書	牌照/許可/證書編號	簽發機構	簽發日期	到期日
本公司	藥品生產許可證	閩20200003	福建省藥品監督管理局	2025年4月7日	2030年4月6日
海西福州	藥品生產許可證	閩20240008	福建省藥品監督管理局	2025年7月1日	2029年9月2日
本公司	藥品註冊批件	2021S00234	國家藥監局	2021年3月16日	2026年3月15日
本公司	藥品註冊批件	2021S00254	國家藥監局	2021年3月23日	2026年3月22日

業 務

持有人	牌照／許可／證書	牌照／許可／證書編號	簽發機構	簽發日期	到期日
本公司	藥品註冊批件	2021S01050	國家藥監局	2021年10月1日	2026年10月10日
本公司	藥品註冊批件	2022S00053	國家藥監局	2022年1月30日	2027年1月29日
本公司	藥品註冊批件	2022S00348	國家藥監局	2022年4月19日	2027年4月18日
本公司	藥品註冊批件	2022S00590	國家藥監局	2022年6月28日	2027年6月27日
本公司	藥品註冊批件	2022S00591	國家藥監局	2022年6月28日	2027年6月27日
本公司	藥品註冊批件	2023S01716	國家藥監局	2023年10月27日	2028年10月26日
本公司	藥品註冊批件	2023S01912	國家藥監局	2023年11月28日	2028年11月27日
本公司	藥品註冊批件	2024S00696	國家藥監局	2024年4月24日	2029年4月23日
本公司	藥品註冊批件	2024S01453	國家藥監局	2024年6月28日	2029年6月27日
本公司	藥品註冊批件	2024S01917	國家藥監局	2024年8月5日	2029年8月4日
本公司	藥品註冊批件	2024B01752	國家藥監局	2024年4月18日	2027年1月29日

業 務

持有人	牌照／許可／證書	牌照／許可／證書編號	簽發機構	簽發日期	到期日
本公司	藥品註冊批件	2024S02966	國家藥監局	2024年12月1日	2029年11月30日
本公司	藥品註冊批件	2025S01827	國家藥監局	2025年6月17日	2030年6月16日
本公司	藥品註冊批件	2025S02431	國家藥監局	2025年7月30日	2030年7月29日
本公司	藥品再註冊批件	2025R016160	福建省藥品監督 管理局	2025年3月6日	2030年6月15日
本公司	藥物臨床試驗批准	2023LP00706	國家藥監局	2023年4月17日	不適用 ^(附註)
本公司	藥物臨床試驗批准	2023LP00707	國家藥監局	2023年4月17日	不適用 ^(附註)
本公司	藥物臨床試驗批准	2020LP00111	國家藥監局	2020年7月24日	不適用 ^(附註)
本公司	藥物臨床試驗批准	2020LP00112	國家藥監局	2020年7月24日	不適用 ^(附註)
本公司	藥物臨床試驗批准	2025LP01139	國家藥監局	2025年4月21日	不適用 ^(附註)
本公司	藥物臨床試驗批准	2025LP01140	國家藥監局	2025年4月21日	不適用 ^(附註)

附註： 根據藥品註冊管理辦法的規定，某藥物的臨床試驗應在國家藥監局批准臨床試驗之日起三年內進行。自批准之日起三年內無受試者簽署知情同意書的，批准失效。如需進行後續臨床試驗，必須重新申請。我們的在研藥物已於核准日期起三年內開始臨床試驗，因此到期日並不適用。

業 務

獎項及殊榮

下表概述我們於往績記錄期間獲得的主要獎項及殊榮。

獎項或殊榮	得獎年份	頒發機構
創新型中小企業	2022年	福建省工業和信息化廳
福建省專精特新中小企業	2023年	福建省工業和信息化廳
國家專精特新「小巨人」企業	2024年	工業和信息化部
福州市企業技術中心	2024年	福州市工業和信息化局、 福州市科學技術局、福 州市財政局、國家稅務 總局福州市稅務局
福州市2024年培育工業龍頭企業	2024年	福州市工業和信息化局
2023-2024年度醫藥行業信息統計 增長率前五十家企業	2024年	泰山醫藥論壇組委會

業 務

風險管理及內部控制

風險管理

我們意識到風險管理對我們業務運營的成功至關重要。我們面臨的主要運營風險包括整體市況以及中國及全球醫藥市場監管環境的變化、我們開發、生產、商業化及分銷產品及在研藥物的能力，以及我們與其他製藥公司競爭的能力。有關我們面臨的各種風險及不確定因素的詳情，請參閱本文件的「風險因素」。我們亦面臨各種市場風險。尤其是，我們面臨在正常業務過程中產生的市場風險、信貸風險及流動性風險。有關詳情，請參閱本文件「財務資料－資本風險管理」。

為應對該等變化，我們已採納一套綜合風險管理政策，當中載列風險管理框架，以持續識別、評估、評價及監察與我們的戰略目標有關的主要風險。風險管理政策的實施情況由我們的高級管理層並最終由董事負責監督。管理層識別的風險將根據可能性及影響進行分析，並將妥善跟進、減輕及糾正，並向董事匯報。

以下主要原則概述我們的風險管理及內部控制方法：

- 成立審核委員會以不時監督及管理與我們業務運營相關的整體風險。我們的審核委員會主要負責審閱及監督本集團的財務報告程序、風險管理系統及內部控制系統。
- 採取各項政策以確保遵守上市規則，包括但不限於與風險管理、關連交易及信息披露相關的政策。
- 相關部門(包括但不限於銷售及營銷部以及一般及行政部)負責制訂及實施風險管理政策，開展日常風險管理，如對關鍵業務運營的風險進行評估、提出風險應對建議及優化風險管理政策等。為使我們組織的風險管理正規化，並設定有關透明度及風險管理績效的通用級別，相關部門將(i)收集與其運營或職能相關風險的資料；(ii)進行風險評估，包括對可能影響其目標的所有主要風險進行識別、優先排序、衡量及分類；(iii)持續監控與其運營或職能相關的主要風險；(iv)必要時實施適當的風險應對措施；及(v)發展及維持適當的機制，以促進我們風險管理框架的應用。

業 務

內部控制

董事會負責制定並確保有效的內部控制，以隨時保障股東的投資。我們已委聘一名內部控制顧問審查我們的內部控制系統，內容涵蓋財務報告及披露控制、銷售、應收賬款及收款、採購、應付賬款及付款、固定資產及在建資產、人力資源及工資管理、現金及財務管理、庫存管理、信息技術系統整體控制、稅務管理、生產及成本計算、保險管理、研發以及無形資產，並且向我們匯報審查結果。內部控制顧問履程序並提出改進建議。我們已接受該等建議，並進一步加強我們內部控制流程。

以下是我們已實施或計劃實施的內部控制政策、措施及程序概要：

- 我們已採取若干涉及我們業務運營的措施及程序，包括關聯方交易、風險管理、知識產權保護、環境保護以及職業健康及安全。有關詳情，請參閱本節「—知識產權」及「—環境、社會及管治事宜」。我們定期向僱員提供有關該等措施及程序的培訓，並持續監控該等措施及程序的實施情況。
- 我們已採納嚴格的反賄賂及反腐敗政策，並為高級管理層及僱員提供定期的反腐敗及反賄賂合規培訓，以增強彼等對適用法律及法規的了解及遵守情況。該政策嚴格禁止任何僱員或代表我們行事的其他人員直接或間接以任何形式的現金、實物資產、貸款、禮品、豪華旅行、娛樂、捐款、其他有價物品或福利向任何人(包括政府官員、客戶或供應商)支付、提議支付或承諾支付不當款項，以獲得或保留任何業務或不正當利益，無論我們是否從該等不當款項中受益。我們的僱員及代表我們行事的其他人員亦不得接受或索取任何此類不當付款。反賄賂及反腐敗政策亦禁止其他不當行為，例如挪用及盜用、欺詐或其他非法活動。違反我們反賄賂及反腐敗政策的僱員將受到處罰，包括終止僱傭。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已在所有重大方面遵守相關反腐敗及反賄賂法律。根據我們內部控制顧問編製的內部控制審查報告，我們認為，我們有關反腐敗及反賄賂合規的內部控制政策及措施充足有效。我們亦將確保我們的商業化團隊遵守適用的推廣及廣告規定，包括推廣藥物用於未獲批用途或患者群體方面的限制以及行業贊助科教活動方面的限制。

業 務

- 董事(負責監察企業管治)在法律顧問的協助下，將定期審查我們在[編纂]後對所有相關法律及法規的遵守情況。
- 我們已設立審核委員會，其(i)就外聘核數師的委任及免職向董事作出推薦建議；及(ii)審閱財務報表並就財務報告提供意見，並監督我們的內部控制程序。
- 我們已委聘一名合規顧問，於上市後首個財政年度結束前就有關[編纂]規則事宜向董事及管理團隊提供意見。預期合規顧問將確保我們[編纂]後根據本文件「未來計劃及[編纂]」一節使用資金，並就相關監管機構的規定及時向我們提供支援及意見。