

## 業 務

### 概覽

我們是一家快速轉型為創新和研發驅動的製藥公司，憑藉我們領先的生產和商業化能力，致力於「讓患者早日用上更有效藥物」。我們連續多年位居「中國創新力醫藥企業十強」和「中國製藥工業百強」，2017年、2018年及2019年一類創新藥收入占總收入比例為21.4%、25.5%及32.9%。我們在以下專注的戰略性治療領域擁有多元化且領先的創新產品組合：(i)腫瘤疾病（包括細胞治療領域）、(ii)中樞神經系統疾病、(iii)自身免疫疾病。根據弗若斯特沙利文的資料，按藥品銷售收入計，上述三大治療領域2019年合計佔中國藥品市場的24.7%，2015年到2019年的增長速度快於整體中國醫藥行業增速，預計這一趨勢在未來幾年將總體延續。

我們多元化的創新產品組合主要包括佔據相應細分治療領域市場領先地位的多種創新藥物。2017年、2018年及2019年，一類創新藥恩度（重組人血管內皮抑制素注射液，中國第一個抗血管靶向藥，國內外唯一獲准銷售的內皮抑制素<sup>1)</sup>）和艾得辛（艾拉莫德片，小分子DMARD，全球首個上市的艾拉莫德藥物<sup>1)</sup>）的收入分別佔當年度公司總收入的21.4%、25.5%和32.9%。重組人血管內皮抑制素和艾拉莫德從2017年起被納入國家醫保藥品目錄，我們相信他們具備巨大的商業價值。國家衛健委、中華醫學會及中國臨床腫瘤學會發佈的多部腫瘤臨床實踐指南推薦重組人血管內皮抑制素作為晚期非小細胞肺癌患者的一線治療藥物；同時，國家衛健委、中華醫學會、亞太風濕病學聯盟協會及日本厚生勞動省發佈的多部指南與臨床路徑，均已建議將艾拉莫德作為治療活動性類風濕關節炎的主要治療藥物。我們預期將於2020年和2021年銷售推廣的即將上市的創新產品包括一類創新藥依達拉奉右莖醇注射用濃溶液（依達拉奉複方製劑，對缺血性腦卒中患者的療效明顯高於依達拉奉單藥治療）、KN035（Envafolimab）（可皮下注射的PD-L1抑制劑）和進口創新藥Orencia<sup>®</sup>（阿巴西普注射液）（用於治療中度至重度類風濕關節炎的CTLA4-Fc融合蛋白）。我們認為，我們已上市和即將上市的創新藥產品具備巨大的市場潛力，能確保我們的業務可持續增長。

我們近年來持續加大研發投入。截至2019年12月31日，我們的研發部門共有全職員工699人，其中292人擁有碩士學歷，113人擁有博士學歷。我們在江蘇省南京市、上海市和美國波士頓建立了三個研發中心，並獲國家科學技術部批准建設轉化醫學與創新藥物國家重點實驗室。2017年、2018年及2019年，我們研發投入佔銷售收入比率

<sup>1)</sup> 根據弗若斯特沙利文的資料。

---

## 業 務

---

分別為5.5%、9.9%及14.2%。同時，我們憑藉豐富的內部研發經驗及廣闊的國際化視野，建立了獨特的開放式創新模式。我們的業務發展團隊積極進行市場開發並尋找潛在合作機會，成功與眾多國內外領先的製藥企業和生物科技公司建立了合作關係，獲得在中國開發和商業化的獨家權利。在我們積極自主研發及深度合作研發的雙輪驅動下，我們形成了豐富的在研產品管線。截至最後實際可行日期，我們擁有近50個處於不同開發階段的在研創新藥產品，包括小分子藥物、大分子藥物和CAR T細胞治療，其中超過10個在研創新藥產品處於臨床階段、已遞交新藥申報或者已經獲批。我們計劃和江蘇康寧傑瑞及北京思路迪醫藥合作開發多種與KN035聯用方案治療實體瘤，進一步擴展KN035的臨床競爭力。

我們是一家垂直一體化的製藥公司，具備成熟的生產及商業化能力。我們在中國搭建了有效覆蓋全國的銷售及專業推廣網絡。截至2019年12月31日，我們有超過2,600名銷售和營銷人員，遍佈中國31個省、市及自治區，覆蓋全國約1,900家三級醫院，約17,000家其他醫院和醫療機構，以及超過200家大型全國性或區域性連鎖藥店。我們領先的商業化能力使我們不斷推動產品進入國家醫保藥品目錄以及臨床指南和路徑。截至2019年12月31日，我們共有超過20個產品被納入國家醫保藥品目錄；超過10個產品錄入共計40多個政府機構或權威專業學會發佈的指南和路徑。

我們有五個藥品生產基地，均通過了中國GMP認證，包括位於江蘇省南京市的一處，位於海南省的兩處，位於山東省煙台市的一處及位於安徽省蕪湖市的一處。這些基地共有21條生產線，可生產生物藥和包括注射劑、口服液體製劑、口服固體製劑（片劑、膠囊劑、顆粒劑、散劑）、植入劑、凝膠劑、吸入粉霧劑在內的不同劑型的小分子藥，以及5個原料藥生產車間。其中我們部分車間通過歐盟GMP認證或美國FDA檢查。另外，將於2020年6月開始中試生產的生物藥生產基地，將用於生產管線中的抗體和其它生物藥製劑。此外，考慮到細胞治療產品生產的複雜性和難度，我們目前正在新建一個達到GMP級別的細胞治療產品中試車間，以支持產品管線中細胞治療產品的CMC研究及臨床研究。同時我們還計劃新建一個生產基地，以支持產品管線中細胞治療產品上市後的商業化生產。

## 業 務

我們作為一家充滿活力的製藥公司至今有19年的歷史，曾於2007年作為當時中國第一家生物和化學製藥公司登陸紐約證券交易所。隨後，我們在2013年將公司私有化。多年來，我們實現顯著成長。於往績記錄期間，我們的總收入由2017年的人民幣3,867.9百萬元增加至2019年的人民幣5,036.7百萬元，年複合增長率為14.1%。我們的淨利潤由2017年的人民幣350.4百萬元增加至2019年的人民幣1,003.6百萬元，年複合增長率為69.2%。

### 我們的競爭優勢

#### 領先的三大領域產品組合，創新藥銷售佔比持續提升

我們專注於三大快速增長且存在巨大未被滿足醫療需求的治療領域，包括(i)腫瘤疾病、(ii)中樞神經系統疾病和(iii)自身免疫疾病，致力於「讓患者早日用上更有效藥物」。根據弗若斯特沙利文的資料，我們是少數成功研發上市兩種一類創新藥且總部在中國的製藥公司之一。2017年、2018年及2019年，我們的一類創新藥產品（恩度和艾得辛）的收入分別佔我們同期總收入的21.4%、25.5%及32.9%。

**腫瘤疾病產品。**目前，我們的腫瘤疾病產品組合由五種產品組成，包括我們的核心腫瘤疾病產品恩度（重組人血管內皮抑制素注射液）：

- 根據弗若斯特沙利文的資料，恩度是中國第一個抗血管生成靶向藥，國內外唯一獲准銷售的內皮抑制素，也是首個中國獲批的非小細胞肺癌一線治療生物創新藥。恩度曾經獲得國家技術發明二等獎，中國專利金獎。恩度在臨床上被證實比傳統化療藥物毒性更低，且能夠顯著延長晚期非小細胞肺癌患者的中位生存時間及提高生活質量。重組人血管內皮抑制素從2017年起被納入國家醫保藥品目錄。國家衛健委、中華醫學會及中國臨床腫瘤學會發佈的許多腫瘤臨床實踐指南推薦重組人血管內皮抑制素作為晚期非小細胞肺癌患者的一線治療藥物。此外，恩度在黑色素瘤、骨肉瘤、惡性胸腹水等其他多種瘤種或併發症中也展現出非常好的臨床療效，得到了臨床專家的認可。中國臨床腫瘤學會發佈的相關臨床實踐指南也已將重組人血管內皮抑制素推薦為惡性黑色素瘤及骨肉瘤的一線治療藥物。

根據弗若斯特沙利文的資料，按銷售收入計，2015年至2019年中國非小細胞肺癌市場靶向治療藥物的年複合增長率為40.8%，2019年達到人民幣208億元。根據弗若斯特沙利文的資料，按2019年的銷售收入計，重組人血管內皮抑制素在治療非小細胞肺癌靶向治療藥物中排名第七，市場份額為5.9%。

## 業 務

**中樞神經系統疾病產品。**目前，我們的中樞神經系統疾病產品組合由三種產品組成，包括我們的核心中樞神經系統疾病產品必存（依達拉奉注射液）：

- 根據弗若斯特沙利文的資料，必存是中國首個、全球第二獲批上市的依達拉奉注射劑。中華醫學會、國家衛健委、中國卒中協會、日本腦卒中學會、美國心臟協會及美國腦卒中協會發佈的許多臨床實踐指南均已建議將依達拉奉用於治療腦卒中。

根據弗若斯特沙利文的資料，按2019年的銷售收入計，中國依達拉奉藥物市場（中國第三大神經保護劑細分市場）的規模達到人民幣29億元。根據弗若斯特沙利文的資料，按2019年的銷售收入計，必存是最暢銷的依達拉奉藥物，市場份額為36.8%。

**自身免疫疾病產品。**目前，我們的自身免疫疾病產品組合由四種產品組成。其中，核心自身免疫疾病產品為艾得辛（艾拉莫德片）：

- 根據弗若斯特沙利文的資料，艾得辛是全球首個上市的艾拉莫德和國內唯一上市的艾拉莫德藥物，是近十年唯一上市的中國自主研发的小分子DMARD。艾拉莫德從2017年起被納入國家醫保藥品目錄。國家衛健委、中華醫學會、亞太風濕病學聯盟協會及日本厚生勞動省發佈的許多指南與臨床路徑，均已建議將艾拉莫德作為治療活動性類風濕關節炎的主要治療藥物。

根據弗若斯特沙利文的資料，按銷售收入計，2015年至2019年中國傳統合成抗風濕藥物市場的年複合增長率為12.4%，2019年達到人民幣31億元。根據弗若斯特沙利文的資料，按2019年的銷售收入計，艾拉莫德在傳統合成抗風濕藥物中排名第三，市場份額為18.4%。

**其他領域產品。**我們還銷售推廣多種心血管疾病、抗感染和其他治療領域的藥物。

- 複傲坦是新一代由血管緊張素II受體阻斷劑奧美沙坦酯和噻嗪類利尿劑氫氯噻嗪組成的固定複方製劑。根據弗若斯特沙利文的資料，血管緊張素II受體阻斷劑是全球處方第一的降壓藥類別。

---

## 業 務

---

- TB-PPD (結核菌素純蛋白衍生物)，是一種獨家產品，被列入衛健委發佈的《中華人民共和國行業標準－肺結核診斷(WS288-2017)》。
- 再立克阿比多爾分散片，是一種獨家劑型，是用於治療流感的廣譜抗病毒藥。阿比多爾已被納入《新冠肺炎診療方案(試行第六版、第七版)》。

與仿製藥相比，創新藥具有更高的技術壁壘並享有先發優勢，使我們在相關治療領域提高品牌知名度及市場地位方面處於有利地位。通常面對的競爭更小，定價壓力相對更低，這使我們能夠在保持穩定利潤率的同時增加銷售額。

我們核心策略是不斷提高創新藥物的銷售佔比。同時，我們也在積極推進仿製藥一致性評價。目前，我們有六個產品陸續通過一致性評價，包括：舒夫坦、再林顆粒劑、再林膠囊以及必奇蒙脫石散等。

### 具有巨大市場潛力的三個臨近上市的重磅產品

近年來，我們持續聚焦公司三大戰略重點治療領域－(i)腫瘤疾病、(ii)中樞神經系統疾病及(iii)自身免疫疾病，加大對創新藥的研發投入，保持與外部創新研發深度合作，提高我們產品組合的核心競爭力。2020至2021年，我們將有三個即將上市的重磅產品：

- **阿巴西普注射液**。阿巴西普注射液已於2020年1月在中國獲得進口藥品註冊證，根據弗若斯特沙利文的資料，該藥物是第一個由中國企業與全球領先跨國製藥公司共同研發，且在中國成功獲批上市的生物創新產品，為中國首個及唯一獲批准銷售的CTLA4-Fc融合蛋白，亦是全球自身免疫疾病領域第一個、也是目前唯一一種T細胞選擇性共刺激免疫調節劑。阿巴西普注射



## 業 務

液用於治療中度至重度類風濕關節炎的生物創新藥物。可與TNF- $\alpha$ 抑制劑以外的其他DMARDs（比如甲氨蝶呤）聯用，用於DMARDs療效不佳的中重度活動性類風濕關節炎。其相比於其他競品，阿巴西普注射液具有以下關鍵優勢：

- *具有顯著的療效*：能有效改善類風濕關節炎患者症狀，降低疾病活動度，提高患者生存質量；基於CTLA4-Fc的作用機制，我們認為未來有在其他自身免疫疾病延展的可能；
- *被證實具有良好的安全性*：一個美國醫保數據庫的數據表明，與目前常用的TNF- $\alpha$ 抑制劑相比，使用阿巴西普注射液的患者住院感染風險降低了22.6%；及
- *依從性更好*：皮下注射預充針劑型更加便於患者使用。

阿巴西普注射液的英文商標為Orencia<sup>®</sup>，由BMS開發，於2005年首次獲准在美國上市，目前也已在歐洲、日本等國家和地區上市銷售。根據弗若斯特沙利文的資料，2019年的全球銷售額已增至30億美元，預示此產品未來在中國的巨大商業潛力。根據弗若斯特沙利文的資料，自身免疫性生物製劑的市場預期由2020年的人民幣58億元增加至2024年的人民幣260億元，在中國自身免疫疾病治療市場的市場份額有望由2020年的28.6%增加至2024年的48.9%。阿巴西普注射液預期於2020年第三季度將在中國上市，將為中國類風濕關節炎患者提供一種更優的治療選擇。隨著中國生物藥的銷量快速增加，我們相信即將上市的阿巴西普注射液，能夠提升我們在自身免疫疾病的市場份額。

- **依達拉奉右莖醇注射用濃溶液**。依達拉奉右莖醇注射用濃溶液是我們歷經十三年自主研制開發的具有自主知識產權的一類創新藥，有望成為近5年來全球唯一獲批銷售的腦卒中新藥。相比其他腦卒中治療藥物，依達拉奉右莖醇注射用濃溶液具有下列關鍵優勢：
  - *療效明顯高於依達拉奉單方治療*：在一項約1,200名急性缺血性腦卒中患者參與的隨機、雙盲、陽性對照、頭對頭比較的III期研究表明：對比單方依達拉奉注射液，依達拉奉右莖醇注射用濃溶液顯示出明確的療效優勢，臨床安全性相似，並大幅度將現有治療窗從24小時延長至48小時；及

## 業 務

- **治療理念獨創：**依達拉奉右莖醇注射用濃溶液是一種創新的神經保護劑，以4:1的配比組合科學配伍了兩種活性成分－依達拉奉（抗氧化劑和自由基清除劑，清除羥自由基、一氧化氮自由基和ONOO－離子）和右旋莖醇（雙環單萜類化合物，抑制腦缺血再灌注導致的炎性細胞因子TNF- $\alpha$ 、IL-1 $\beta$ 的表達和致炎蛋白iNOS、COX-2的表達），應用兩種成分清除自由基、抗炎以及改善血腦屏障通透性等多重作用機制，可顯著降低和改善急性缺血性腦卒中引發腦神經損傷。

本品預計於2020年下半年獲批上市。根據弗若斯特沙利文的資料，腦卒中已成為中國國民第一大成年人致死和致殘病因（2019年腦卒中分別佔城市和農村居民疾病死亡的14.9%和17.8%），具有高複發率的特點，極度缺乏更加有效的治療手段。預期中國的腦卒中發病人數將由2020年的1,660萬人增長至2024年的1,980萬人，我們相信即將上市的依達拉奉右莖醇注射用濃溶液，能夠填補巨大的需求，進一步鞏固我們在中國中樞神經系統疾病治療領域的優勢地位，具有廣闊的商業市場潛力。

- **KN035 (Envafolimab)**。KN035是我們具有差異化優勢的PD-L1單抗，同時也有望成為全球首個皮下注射的PD-L1單抗。我們的合作夥伴正在中國進行KN035的dMMR/MSI-H結直腸癌及其他晚期實體瘤的II期臨床試驗及晚期BTC的III期臨床試驗，同時在美國和日本進行I期臨床試驗。預期2020年下半年可以遞交新藥上市申請，2021年獲批上市。相較於競爭產品，我們認為KN035關鍵優勢在於：
  - KN035為皮下注射的PD-L1單抗，我們認為其患者覆蓋面更廣，對於不能靜脈給藥或靜脈給藥有困難的晚期腫瘤患者，KN035將是他們更優的選擇。未來如與口服藥物聯用，可以免去患者住院治療的不便；
  - KN035將有望成為國內首個在MSI-H實體瘤或膽道癌上市的PD-L1單抗；及
  - 獨特的抗體分子設計，臨床劑量僅為其他獲批的PD-L1單抗的一半左右，擁有類似的療效與安全性數據；2020年ASCO最新結果披露顯示，MSI-H/dMMR晚期實體瘤總體人群經確認的客觀緩解率為34.0%，先前接受氟尿嘧啶和奧沙利鉑或伊利替康治療的結直腸癌患

## 業 務

者中客觀緩解率為54.2%；聯合FOLFOX作為晚期胃癌／胃食管交接腫瘤一線治療ORR為60%，中位PFS為6.8個月。

2020年3月，我們與江蘇康寧傑瑞及北京思路迪醫藥簽訂合作協議，該協議授予我們在中國營銷及推廣KN035在所有腫瘤適應症的獨家權利。除MSI-H/dMMR實體瘤和膽道癌之外，目前江蘇康寧傑瑞及北京思路迪醫藥正在探索開發KN035的其他瘤種適應症，同時，我們計劃和江蘇康寧傑瑞及北京思路迪醫藥合作開發多種與KN035聯用方案治療實體瘤，我們相信將進一步擴展KN035的核心競爭力。根據弗若斯特沙利文的資料，中國PD-1及PD-L1單抗的市場預期由2020年的人民幣138億元迅速增至2024年的人民幣819億元，年複合增長率為56.1%。我們相信即將上市的KN035能夠與我們的腫瘤疾病產品組合形成互補，提升我們在腫瘤疾病的市場份額，具有廣闊的商業市場潛力。

### 以自主研發及合作研發雙輪驅動的豐富在研管線

自公司成立以來，我們就一直堅持開發具有臨床優勢的創新藥物，不斷加大研發投入。2017年、2018年及2019年，我們研發投入佔銷售收入比率分別為5.5%、9.9%及14.2%。憑藉多年的研發投入，我們建立了三個全方位一體化的藥物研發中心－南京研發中心、上海創新中心、波士頓創新中心，並獲國家科學技術部批准建設國家重點實驗室。截至2019年12月31日，我們的研發部門共有全職員工699人，其中292人擁有碩士學歷，113人擁有博士學歷，其中有「重大新藥創制」科技重大專項的課題負責人。我們研發部門超過10%的成員為來自海外知名藥企或院校的科學家和前研發人員。

此外，我們與國內外研發夥伴廣泛合作開發符合我們業務策略的創新藥。鑒於我們的自主研發實力、成功開發及商業化創新藥物的卓越往績記錄，加上我們完善的生產及商業化能力，我們相信，對於尋求在快速增長的中國製藥市場釋放價值的國內外製藥公司及生物技術公司而言，我們已然是具吸引力的潛在合作夥伴。根據弗若斯特沙利文的資料，我們是國內少數就2個一類創新藥物開發及獲得新藥上市申請批准、就1個進口創新藥物獲得進口藥品註冊證並擁有1個一類創新藥物待批准上市的公司之一。

在我們積極自主研發及深度合作研發的雙輪驅動下，我們形成了豐富的在研產品管線，聚焦於腫瘤疾病、中樞神經系統疾病、自身免疫疾病，這些疾病臨床需求缺口



## 業 務

巨大。此外，我們還積極佈局細胞治療研發，相比於傳統療法，細胞治療有望實現非霍奇金淋巴瘤和急性白血病等多種疾病的完全治愈，具有劃時代的意義，這也與我們「讓患者早日用上更有效藥物」的理念不謀而合。

### 腫瘤疾病

我們的在研腫瘤疾病產品的適應症主要集中在實體瘤和血液惡性腫瘤方面，包括：(i) 靶向單克隆抗體與多種血管生成抑制劑，不僅可以進一步鞏固我們在相關領域的市場地位，還可以探索與免疫檢查點抑制劑的聯合療法；和(ii) 針對腫瘤驅動基因的小分子藥物。我們關鍵的腫瘤疾病在研產品包括：

- **貝伐珠單抗**是先聲與安進公司合作產品，是根據安維汀研發的生物類似藥，已獲得中國臨床試驗通知書，開展一項本品與貝伐珠單抗相比用於晚期非鱗狀細胞非小細胞肺癌治療的隨機、雙盲、關鍵性註冊臨床研究。計劃於2022年前後遞交進口藥品註冊證申請。根據弗若斯特沙利文的資料，安維汀2019年全球銷售額71.2億美元。貝伐珠單抗生物類似藥已在歐洲和美國獲批上市。
- **賽伐珠單抗**是與Apexigen公司共同研發的新一代重組人源化抗血管內皮生長因子單克隆抗體，臨床前研究顯示，在多個腫瘤模型中賽伐珠單抗比同劑量下的貝伐珠單抗具有更強的抑瘤效果。在已經開展的治療卵巢癌I期臨床試驗中初步展示其安全性和有效性。預計於2021年啟動本品的II/III期臨床試驗。
- **注射用聚乙二醇化重組人血管內皮抑制素**是對已上市的重組人血管內皮抑制素注射液（恩度®）進行聚乙二醇化修飾的大分子藥物，在保留恩度分子生物活性的同時，提升了藥代動力學性質。動物藥效研究表明注射用聚乙二醇化重組人血管內皮抑制素聯合化療對多種腫瘤模型有明顯增強化療效果的作用。目前注射用聚乙二醇化重組人血管內皮抑制素正在中國進行Ib期臨床試驗。
- **SIM-201**是我們研發的二代NTRK多激酶小分子抑制劑，能夠潛在靶向NTRK、ROS1和ALK原發性突變和NTRK、ROS1繼發性耐藥突變。目前處於IND申報階段。

---

## 業 務

---

- **SIM-323**是與GI Innovation合作開發的雙功能融合蛋白，有望在解除免疫抑制的同時激活抗腫瘤免疫反應。我們預計在2021年遞交中國IND申請。

### 細胞治療

我們是一家重點佈局細胞治療領域的垂直一體化的大型製藥企業。細胞治療已成為治療腫瘤的趨勢之一，為部分患者帶來了革命性的治療效果和治愈的希望。從長遠看，隨著細胞製備、基因編輯和遞送技術的進一步完善和成熟，未來10年將會是細胞治療等新型療法爭奇鬥艷的時代。我們持續看好並重點部署了細胞免疫治療平台來進一步拓展腫瘤疾病管線，主要是因為：

- **細胞治療具有治愈某些腫瘤疾病的巨大潛力**：在美國上市的Yescarta和Kymriah兩款CAR T細胞治療產品在難治復發的B細胞腫瘤病人上獲得高緩解率，而且很大一部分緩解的病人有較長的生存期；及
- **細胞治療開發週期較短**：由於其獨特的精準性和顯著療效，細胞治療臨床研究入組病例相對較少，且II期臨床就可以作為關鍵性臨床研究，因此可以快速上市。

因此我們相信，細胞治療技術將會成為腫瘤疾病領域治療的重要發展趨勢，我們也立志於成為趨勢的一部分，迅速對細胞治療領域做了發展計劃和整體部署，以保證在此領域有持續創新發展。截至最後實際可行日期，我們已經擁有超過10種針對腫瘤的細胞治療在研產品，其中3種已獲得新藥臨床批件，1種正準備IND申報材料。我們首先通過合作研發方式引進了3個已經獲得中國新藥臨床批件的產品，這3個產品都是自體CAR T細胞治療產品，已經在研究者發起的臨床研究中體現臨床療效。

- **CD19 CAR T細胞治療**：其中兩個產品是以CD19為靶點治療B細胞相關的非霍奇金淋巴瘤及急性白血病，研究者發起的對於淋巴瘤的臨床研究顯示6個月ORR為53%且中位PFS為九個月，與Yescarta和Kymriah相仿。我們預期在2020年下半年啟動I期臨床試驗，並計劃在2022年遞交新藥上市申請。此外，我們會進一步拓展它對其他適應症如套細胞淋巴瘤的治療。

## 業 務

- **BCMA CAR T細胞治療**：根據弗若斯特沙利文的資料，我們另外一個產品BCMA為靶點的CAR T細胞治療預期是中國首個且全球進展最快的使用人源化單域抗體的臨床階段的細胞治療產品，用於治療複雜／難治性多發性骨髓瘤。研究者發起臨床研究顯示，88%的難治復發骨髓瘤病人對這個自體治療會產生客觀反應，完全緩解率高達50%以上，已公佈的數據和國際上在研的同類產品數據相當。我們計劃在2020年啟動臨床I期研究，並預期在2023年遞交新藥上市申請。

同時，通過臨床試驗將這三個CAR T細胞治療產品推進至二線甚至一線高危病人是我們另一個工作重心。我們還會考慮將其與我們管線中的免疫檢查點抑制劑，免疫激動劑，或靶向藥聯合，進一步探索提高療效的可能性。

除血液腫瘤外，我們也在自主開發或合作開發治療實體瘤的自體細胞治療產品，包括HPV16/18陽性的宮頸癌、腦膠質瘤和肝癌。

通用型異體細胞治療是我們另一個主攻方向，我們正在進行通過基因編輯辦法製備通用型CAR T細胞治療的研究，我們也在探索用其他免疫的T細胞例如NKT細胞以及具有天然性殺傷功能的NK細胞開發異體細胞治療多種實體瘤。

考慮到細胞治療產品生產的複雜性和難度，我們目前正在新建一個達到GMP級別的細胞治療產品中試車間，以支持產品管線中細胞治療產品的CMC研究及臨床研究。同時我們還計劃新建一個生產基地，以支持產品管線中細胞治療產品上市後的商業化生產。

此外，我們還作為早期投資者投資了北恒生物、AffyImmune、Carmine等細胞治療初創研發公司，成為戰略合作夥伴，進一步推進細胞治療的創新。

### 中樞神經系統疾病

我們的中樞神經系統疾病在研產品旨在為腦卒中患者提供全週期的藥物治療，從輕度至中度急性腦卒中的緩解和早期治療，到患者出院後的維持治療，再到嚴重腦卒中引起的腦水腫的治療。我們關鍵的中樞神經系統疾病在研產品包括：

- **Y-2舌下片**是依達拉奉和右旋莖醇兩種活性成分組成的固體制劑，並通過舌下給藥發揮抗炎及改善血腦屏障通透性等藥效，從而減輕急性缺血性腦卒

---

## 業 務

---

中(AIS)引發的腦神經損傷。Y-2舌下片可與依達拉奉右莖醇注射用濃溶液組成序貫療法利於患者獲得及時和完整療程，也更適於拓展其他慢性神經疾病適應症。目前我們在中國進行臨床I期試驗，我們的合作夥伴益諾依在美國進行臨床I期試驗，預計於2021年在中國啟動II期臨床試驗。

- **SIM-307**是基於2003年諾貝爾化學獎成果開發的First-in-class小分子化合物。研究顯示SIM-307作為一種APQ4抑制劑能夠有效控制腦水腫。擬以靜脈給藥方式用於急性期缺血性腦卒中導致的腦水腫的治療。目前我們的合作夥伴Aeromics在美國已經完成I期臨床試驗。先聲藥業承擔該候選藥物大中華區的臨床開發和商業化，預計2021年啟動中國臨床I期試驗。

### 自身免疫疾病

我們的自身免疫疾病在研產品包括新藥和拓展新適應症的現有藥物，主要針對類風濕關節炎、干燥綜合徵、銀屑病和痛風等醫療需求尚未得到滿足的大適應症。我們關鍵的自身免疫疾病在研產品包括：

- **SIM-335**是我們自主研發的一種創新小分子藥物，設計外用治療輕度至中度的斑塊狀銀屑病患者。該藥物已獲得臨床試驗批件，目前處於臨床I期試驗準備階段。
- **艾拉莫德片(干燥綜合徵)**是一種具有抗炎和免疫調節作用的小分子化合物，研究者發起的臨床研究表明，艾拉莫德聯合常規治療用於干燥綜合徵在起效時間、有效性方面優於目前的常規治療，且不增加不良反應發生率，並在2020年獲得中國醫師協會發佈的《原發性干燥綜合徵診療規範》推薦。該項目目前處於中國IND申報準備階段。

---

## 業 務

---

- **SIM-295**是一種選擇性抑制尿酸轉運蛋白(URAT1)的小分子創新藥物，開發用於治療痛風伴高尿酸血症。在與JW Pharmaceutical的合作中，先聲藥業將負責該藥物在中國的開發和商業化。目前該種產品正在韓國開展IIb期臨床試驗，顯示出良好的臨床療效和安全性。該在研產品目前處於中國IND申報準備階段。

除上述在研產品之外，我們在三大領域一共還有超過30種處於臨床前研究階段的創新藥在研產品。

### 覆蓋全國的營銷網絡和專業的商業化能力

我們擁有覆蓋全國的銷售網絡，建立了專業化的推廣能力，是我們創新藥銷售佔比持續提高的重要驅動力。截至2019年12月31日，我們有超過2,600名銷售及營銷人員，遍佈中國31個省、市及自治區，覆蓋全國約1,900家三級醫院，約17,000家其他醫院及醫療機構，以及超過200家大型的全國性或區域性連鎖藥店。截至同日，我們的核心銷售及營銷人員，平均擁有逾10年的醫藥行業相關經驗，超過40%的人員持有主修醫藥專業或相關專業的學士或以上學歷。我們領先的商業化能力還體現在專業化且高效的營銷支持系統。醫學市場部負責制定我們各種產品的整體營銷策略和醫學策略以及推動產品進入指南，截至2019年12月31日，我們有超過10個產品錄入共計40多個政府機構或權威專業學會發佈的指南和路徑；戰略客戶部通過分析行業法規制定准入策略、利用合適的時機推動產品納入國家醫保藥品目錄或其他政府資助的醫療保險計劃，截至2019年12月31日，我們共有超過20個產品被納入國家醫保藥品目錄；系統化的銷售培訓體系支持，確保有能力向臨床醫生正確有效地展示我們產品的治療效果及優勢。

我們認為，我們有效的商業化能力未來不僅能使我們繼續提高市場影響力和現有產品的滲透程度，亦能幫助我們與國內外製藥及生物技術公司建立合作夥伴及戰略聯盟關係，為我們業務的持續擴張提供穩固基礎。另外，我們的銷售和營銷團隊全程參與我們的研發過程，使我們專注於未被滿足的醫療需求並有效推進具有巨大市場潛力的研發項目。



---

## 業 務

---

### 符合國際標準的生產設施和質量管理體系

我們有五個藥品生產基地，包括位於江蘇省南京市的一處，位於海南省的兩處，位於山東省煙台市的一處及位於安徽省蕪湖市的一處。這些基地共有21條生產線，可生產生物藥和包括注射劑、口服液體製劑、口服固體製劑（片劑、膠囊劑、顆粒劑、散劑）、植入劑、凝膠劑、吸入粉霧劑在內的不同劑型的小分子藥，以及5個原料藥生產車間。這些生產線和車間均按GMP標準建設和運營。其中我們部分車間通過歐盟GMP認證或美國FDA檢查。另外，將於2020年6月開始中試生產的生物藥生產基地，將用於生產管線中的抗體和其它生物藥製劑。

我們已建立全面的質量管理體系，對整個生產過程（從原材料採購到向客戶交付成品的整個生產週期）進行嚴格管理。我們相信，符合國際標準的生產設施加之嚴格的質量管理體系，能使我們持續高效地產出高質量藥品。

### 富有使命感和致力於打造高績效組織的高管團隊

我們的管理團隊更加開放多元，知識和能力互補性強，兼具國際視野。我們的高級管理團隊具有研發與合作經驗，助力公司向創新和研發驅動型製藥公司快速轉型。

我們的創始人、董事長兼首席執行官任晉生先生，擁有超過30年的中國製藥行業從業及創業經驗，兼任轉化醫學與創新藥物國家重點實驗室主任。此外，還擔任中國醫藥創新促進會副會長，江蘇省科學技術協會第九屆委員會副主席。

高級管理層團隊的其他成員於國內外平均擁有20餘年的行業經驗，總體涵蓋從研發、生產到商業化等各個專業範疇。

首席科學官王品先生擁有美國加州理工學院化學工程系博士學位，在加入先聲前擔任美國南加州大學免疫工程中心主任，自2015年3月起至今，擔任化學工程與材料系及生物醫學工程系全職教授及化學工程與材料系Zohrab A. Kaprielian冠名研究員，在細胞和基因治療領域頗有建樹。

---

## 業 務

---

高級副總裁兼執行董事唐任宏先生擁有南洋理工大學分子細胞生物學博士學位，並在加州大學舊金山分校腫瘤研究中心進行博士後研究；加入先聲前，唐先生曾在多家國際性製藥公司擔任創新藥研發管理崗位。

我們相信管理團隊共同的使命感，以及高度互補的專業能力，將引領公司近5,000位員工，成為一家真正幫助患者的公司。

### 我們的策略

我們將繼續鞏固在我們所聚焦治療領域的市場領先地位。從長遠來看，我們的目標是成為一家領先的創新和研發驅動型製藥公司。為實現我們的目標，我們計劃採取以下策略：

#### 持續增加研發投入，加快在研產品的推進

我們認為，持續創新對我們的競爭力和可持續增長至關重要。我們已在腫瘤疾病、中樞神經系統疾病和自身免疫疾病治療領域建立了領先的產品組合併擁有豐富的研發經驗。我們將繼續聚焦這些領域並持續加大研發投入。

我們將繼續積極推進在研產品的開發。未來2至3年，我們預期將有2種創新藥產品在中國提交NDA和1種生物類似藥產品在中國提交進口藥品註冊證申請，5種創新藥產品處於II期或III期臨床試驗中，6種創新藥產品處於中國I期臨床試驗中，同時不少於9種創新藥產品在中國提交新藥臨床試驗申請。舉例說明：

- **腫瘤疾病**。我們預期我們的兩種CD19 CAR T細胞治療和貝伐珠單抗生物類似藥將遞交新藥上市申請，賽伐珠單抗將完成臨床I期，並推進至臨床II/III期，注射用聚乙二醇化重組人血管內皮抑制素和BCMA CAR T細胞治療項目將進入臨床II期。此外，SIM-201和皮下PD-L1抑制劑聯合療法產品將推進至臨床I期。
- **中樞神經系統疾病**。我們預期將完成Y-2舌下片的臨床I期，並進入臨床II期。我們還計劃將SIM-307和SIM-339推進至臨床I期。

---

## 業 務

---

- **自身免疫疾病**。我們計劃將SIM-295推進至中國臨床I期。另外，艾得辛的干燥綜合徵和SIM-335也將推進至臨床II期。

我們預期這些在研產品的逐步商業化會顯著增強我們在三大治療領域的產品組合和市場滲透。

### 持續深化開放式創新，加強合作研發

創新不僅僅來自於內部研發，也來自於與外部的合作研發。我們重點關注兩類合作機會：一是臨床II/III期的臨床階段項目，二是具有顛覆性創新潛質的早期項目和技術。

我們將利用國際化的業務發展團隊和研發團隊，持續搜尋和評價創新合作機會，繼續擴大已有合作夥伴的合作範圍，同時依託所投資的MPM Capital、Ally Bridge Group等知名醫療投資基金，有效接觸更廣泛的外部項目，為我們帶來多元而有競爭力的合作選擇。

### 持續提高人才密度，提升組織能力

我們認為人和團隊是事業取得成功的第一要素，我們將繼續採取以下舉措：

- **培養和用好現有高績效人才**：我們為員工提供學習和自我成長的平台，通過輪崗、目標和關鍵成果管理、系統培訓等人才發展機制，不斷激發現有人才潛能。
- **大力引進高潛力人才**：圍繞公司戰略，加快向創新和研發驅動轉型，在核心業務領域，大力引進高潛力人才，提高人才密度，重點加強創新藥研究與臨床開發隊伍。
- **通過管理優化來激活整個組織**：持續優化決策機制和激勵機制，營造主動作為的高績效組織文化，進一步鞏固我們的競爭優勢。

---

## 業 務

---

### 強化市場准入，持續提升專業化推廣能力

我們致力於增強專業化的營銷網絡，持續擴充和加強我們的專業化銷售團隊，以配合未來新產品的上市以及市場滲透，持續提高創新藥的銷售佔比。

強化市場准入可以進一步提升已上市產品的可及性，繼續釋放其商業潛力。同時，也為臨近上市的产品，創造市場准入的基礎。我們計劃持續加強推廣力度，包括加強與大型醫院的學術合作，增加對我們藥品的認知，提升品牌影響力。另外，響應國家建立分級診療體系，我們將繼續拓寬銷售渠道，繼續強化渠道下沉，深入社區和縣級等基層醫院網絡。

### 進一步加強符合國際GMP標準的生產設施建設

我們致力於不斷提高生產能力、完善生產設施，並提升生產和質量管理體系，將持續按照國際GMP規範和藥品監督管理機構的要求建設新的生產車間和生產線、購置先進生產設備。我們在生產管理和質量管理中已取得了良好的成績和經驗，我們還將對其它的生產線或生產車間進行國際GMP認證。此外，還有三條新的符合國際GMP標準的注射劑生產線正在建設中。同時，我們目前正在新建一個達到GMP級別的細胞治療產品中試車間，以支持產品管線中細胞產品的CMC研究及臨床研究。同時我們還計劃新建一個生產基地，以支持產品管線中細胞治療產品上市後的商業化生產。更多詳情，請參閱「一生產一生產基地一擴展計劃」。

### 我們的產品組合

#### 我們現有產品組合

通過多年持續不斷的發展，我們擁有多元化的產品組合，包括：

- 腫瘤疾病領域：恩度、捷佰舒、捷佰立、中人氟安及另一種品牌的5種抗腫瘤產品；
- 中樞神經系統疾病領域：必存（用於治療腦卒中）及其他品牌的3種中樞神經系統疾病產品；

## 業 務

- 自身免疫疾病領域：艾得辛、英太青及其他品牌的4種自身免疫疾病產品，用於治療活動性類風濕關節炎及由類風濕關節炎及骨關節炎引起的疼痛；
- 心血管疾病領域：舒夫坦、複傲坦及另一種品牌的3種心血管產品，用於治療高血脂及高血壓等常見心血管疾病；
- 抗感染領域：安信、再林、再立克及其它品牌的15種抗感染產品，用於治療各種細菌或病毒引起的感染性疾病；及
- 用於治療其它疾病的其他多種產品，例如我們的止瀉產品，必奇蒙脫石散及分散片。

此外，我們還生產及銷售多種原料藥，如蒙脫石等。

下表列示了所示期間我們按治療領域劃分的藥品銷售收入細分：

	截至12月31日止年度					
	2017年		2018年		2019年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
腫瘤產品	1,004,855	26.2	1,279,801	29.7	1,568,853	32.7
中樞神經系統產品	1,276,142	33.3	1,202,008	27.9	936,869	19.5
自身免疫產品	423,219	11.0	537,849	12.5	813,786	17.0
心血管產品	243,432	6.3	353,082	8.2	445,468	9.3
抗感染產品	564,699	14.7	579,476	13.4	635,719	13.2
其他 <sup>(1)</sup>	324,632	8.5	356,932	8.3	399,628	8.3
<b>總計</b>	<b><u>3,836,979</u></b>	<b><u>100.0</u></b>	<b><u>4,309,148</u></b>	<b><u>100.0</u></b>	<b><u>4,800,323</u></b>	<b><u>100.0</u></b>

附註：

(1) 包括用於治療其他疾病的藥品、原料藥及其他保健產品。



## 業 務

下表載列所示期間我們主要產品銷售收入按絕對值計的收入貢獻及佔總收入的百分比：

	截至12月31日止年度					
	2017年		2018年		2019年	
	估收入的 人民幣千元	百分比(%)	估收入的 人民幣千元	百分比(%)	估收入的 人民幣千元	百分比(%)
恩度	669,662	17.3	856,830	19.0	1,136,547	22.6
必存	1,244,176	32.2	1,198,595	26.6	936,901	18.6
艾得辛	159,025	4.1	291,687	6.5	520,157	10.3
舒夫坦	179,152	4.6	277,666	6.2	334,852	6.6
英太青 <sup>(1)</sup>	261,533	6.8	242,832	5.4	289,912	5.8
安信	257,138	6.6	258,184	5.7	283,907	5.6
再林	189,163	4.9	187,427	4.2	199,706	4.0
捷佰舒	132,909	3.4	162,361	3.6	173,104	3.4
中人氟安	116,582	3.0	115,710	2.6	128,265	2.5
捷佰立	85,664	2.2	144,833	3.2	127,033	2.5
<b>主要產品總計</b>	<b><u>3,295,004</u></b>	<b><u>85.1</u></b>	<b><u>3,736,125</u></b>	<b><u>83.0</u></b>	<b><u>4,130,384</u></b>	<b><u>81.9</u></b>

附註：

- (1) 包括從藥大製藥採購的英太青雙氯芬酸鈉緩釋膠囊以及我們生產的英太青雙氯芬酸鈉緩釋膠囊和英太青雙氯芬酸鈉凝膠的銷售。

業 務

下表載列截至最後實際可行日期的主要產品的選定資料：

治療領域	主要產品	分類	適應症	在中國獲准銷售的時間	非處方/處方藥	生產批文的到期日	一致性評價狀況 <sup>(1)</sup>	規格	國家醫保藥品目錄 <sup>(2)</sup>	國家基本藥物目錄 <sup>(3)</sup>
腫瘤疾病：	恩度(重組人血管內皮抑制素注射液)	一類創新藥物	非小細胞肺癌	2005年	處方	2024年11月12日	不適用	每支15毫克/ 2.4x10 <sup>5</sup> 單位/ 3毫升	是,乙類	否
	捷佰舒(注射用奈達铂)	首仿藥	實體瘤	2003年	處方	2020年7月21日	已提交申請	每瓶10毫克	是,乙類	否
	捷佰立(注射用培美曲塞二鈉)	仿製藥	非鱗狀非小細胞肺癌; 胸膜間皮瘤	2009年	處方	2024年3月12日	已提交申請	每瓶0.1克/ 0.2克/0.5克	是,乙類	是
	中人氟安(5-氟尿嘧啶植入劑)	改良型新藥	消化系統腫瘤	2003年	處方	2024年9月28日	不適用	每瓶0.1克	否	否
中樞神經系統疾病：	必存(依達拉奉注射液)	首仿藥	腦梗塞	2003年	處方	2020年7月28日	已提交申請	每瓶5毫升; 10毫克/ 20毫升; 30毫克	否	否
自身免疫疾病：	艾得辛(艾拉莫德片)	一類創新藥物	活動性類風濕關節炎	2011年	處方	2021年6月16日	不適用	每片25毫克	是,乙類	否
	英太青(雙氯芬酸鈉緩釋膠囊 <sup>(4)</sup> /凝膠)	首仿藥(膠囊)/仿製藥(凝膠)	緩解疼痛	2005年(凝膠) <sup>(4)</sup>	處方(膠囊)/非處方(凝膠)	2020年7月2日(凝膠) <sup>(4)</sup>	-	每片50毫克(膠囊)/ 每支0.15克/ 0.20克/0.05克(凝膠)	是,甲類(膠囊)/ 否(凝膠)	是(膠囊)/ 否(凝膠)
心血管疾病：	舒夫坦(瑞舒伐他汀鈣片)	仿製藥	高膽固醇	2011年	處方	2021年1月21日	在2018年10月(10毫克)和2019年3月(5毫克)通過	每片5毫克/ 10毫克	是,乙類	是

## 業 務

治療領域	主要產品	分類	適應症	在中國獲准銷售的時間	非處方/ 處方藥	生產批文的到期日	一致性評價狀況 <sup>(1)</sup>	規格	國家醫保藥品目錄 <sup>(2)</sup>	國家基本藥物目錄 <sup>(3)</sup>
抗感染：	安信（注射用比阿培南） 再林（阿莫西林顆粒劑/ 分散片/膠囊）	首仿藥 仿製藥	細菌感染 細菌感染	2008年 1993年 (顆粒)/ 2002年 (片劑)/ 1996年 (0.25克) (膠囊)	處方 處方	2022年12月10日 2025年5月7日 (顆粒)/ 2024年4月8日 (片劑)/ 2025年5月7日 (0.25克) (膠囊)	已提交申請 在2019年9月 通過 (顆粒)/ 在2019年11月 通過 (膠囊)	每瓶0.3克 每包0.125克 (顆粒)/ 每片0.25克 (片劑)/ 每片0.25克 (膠囊)	是, 乙類 是, 甲類	否 是

附註：

- 我們於《化學藥品註冊分類改革工作方案》實施之前獲准銷售的仿製藥必須根據相關中國法規接受並通過一致性評價。特別是，我們主要產品中的所有仿製藥都必須在第一個相同品種（即相同通用名稱、相同劑型、相同規格及相同適應症）的仿製藥通過一致性評價起三年內完成一致性評價。如果我們已經評估並認為相關的仿製藥市場供應有限且臨床需求未獲滿足，我們可以向省級國家藥監局申請延期，而省級國家藥監局可以在評估與徵求省級衛生行政部門的意見後，給予適當的延期。有關更多詳情，請參閱「監管概覽－有關藥品經銷的法律法規－仿製藥的註冊」。與再林品種相同的仿製藥製造商已提交了一致性評價申請。
- 國家醫保藥品目錄包括甲類和乙類。購買國家醫保藥品目錄甲類中包含的藥物的患者有權報銷全部價款，而購買國家醫保藥品目錄乙類中包含的藥物的患者則需要支付自付額，並就剩餘的購買價獲得報銷。中國各地的自付額不同。有關更多詳情，請參閱「監管概覽－有關藥品經銷的法律法規－國家醫療保險制度」。
- 有關《國家基本藥物目錄》的更多詳情，請參閱「監管概覽－有關藥品的法律法規－《國家基本藥物目錄》」。
- 我們目前銷售推廣的英太青緩釋膠囊由藥大製藥生產，我們從其採購。我們與藥大製藥達成了不競爭承諾，除非滿足法規要求之外，不再生產雙氯芬酸鈉緩釋膠囊。有關更多詳細信息，請參見「－自身免疫疾病產品－英太青®（雙氯芬酸鈉）」。因此，上表並未披露有關英太青緩釋膠囊的若干信息。

## 業 務

### 腫瘤疾病產品

我們目前的腫瘤疾病產品組合由五種產品組成，包括我們的四種主要產品：恩度、捷佰舒、捷佰立及中人氟安。截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度，我們腫瘤疾病產品的銷售額分別為人民幣1,004.9百萬元、人民幣1,279.8百萬元及人民幣1,568.9百萬元，佔我們同期藥品銷售收入對應百分比分別為26.2%、29.7%及32.7%。

根據弗若斯特沙利文的資料，按2019年的藥品銷售收入計，腫瘤疾病是中國第五大的治療領域，佔同年整個醫藥市場的11.2%。按銷售收入計，腫瘤疾病藥物市場規模從2015年的人民幣1,102億元增長到2019年的人民幣1,827億元，年複合增長率為13.5%，並預計從2020年到2024年將以15.4%的年複合增長率進一步增長，預計整體市場規模2024年達到人民幣3,672億元。根據弗若斯特沙利文的資料，巨大的臨床治療需求、患者支付能力和意願的提高、政府不斷出台優惠政策鼓勵創新藥開發以及創新藥物以及聯合療法不斷湧現均將繼續推動中國腫瘤疾病藥物市場的高速發展。

#### 恩度® (重組人血管內皮抑制素)

#### 創新生物藥、國家醫保、全球唯一獲批的內皮抑制素

恩度(重組人血管內皮抑制素注射液)是我公司的一類創新生物藥，根據弗若斯特沙利文的資料，其是國內首個上市的抗血管生成靶向藥物，國內外唯一獲准銷售的內皮抑制素，也是首個中國獲批的非小細胞肺癌一線治療生物創新藥。重組人血管內皮抑制素是一種基因工程蛋白，可以抑制腫瘤血管生長，從而減緩和阻止腫瘤細胞的生長和轉移。恩度是一種腫瘤靶向治療藥物，與NP化療方案聯合使用，可用於治療初治和復發的III/IV期非小細胞肺癌。我們在2004年完成的恩度III期臨床試驗數據結果表明，與化療方案(NP)相比，恩度聯合化療(NP)方案顯著減緩晚期非小細胞肺癌患者的疾病進展時間(TTP)和總生存期(OS)，且改善了患者生存期生活質量。自2006年起，我們開展了恩度IV期上市後臨床試驗，共納入受試者2,725例。恩度與化療的聯合不再局限於NP方案，而是與四種標準的含鉑方案聯合(GP, TP, DP和NP)，結果顯示：恩度聯合化療方案，可延長晚期非小細胞肺癌患者的疾病進展時間(中位TTP, 7.6月)和總生存期(中位OS, 17.6月)，四種聯合化療方案亞組間療效比較，無顯著性差異。安全性分析結果顯示恩度聯合化療方案的安全性良好。

## 業 務

重組人血管內皮抑制素作為晚期非小細胞肺癌患者的一線治療方案，被國內多項腫瘤臨床實踐指南推薦為晚期非小細胞肺癌患者的一線治療方案。特別是，其獲得2015年和2018年國家衛生健康委員會發佈的《原發性肺癌診療規範》、國家衛健委發佈的《非小細胞肺癌化療臨床路徑（2016年版）》、中華醫學會發佈的《中華醫學會肺癌臨床診療指南（2018版）》、中國臨床腫瘤學會發佈的《中國臨床腫瘤學會原發性肺癌診療指南（2019版）》和《晚期非小細胞肺癌抗血管生成藥物治療中國專家共識（2019年版）》等文件的推薦。此外，重組人血管內皮抑制素已被中國臨床腫瘤學會發佈的相關臨床實踐指南推薦為惡性黑色素瘤和骨肉瘤的一線治療藥物。

截至最後實際可行日期，我們在美國擁有一項有關恩度化合物的發明專利，有效期至2023年。

自2017年以來，恩度（重組人血管內皮抑制素注射液）通過國家醫保大病談判被納入國家醫保藥品目錄，並於2019年續約成功。有關價格談判機制的更多詳情，請參閱「監管概覽－國家醫療保險制度」。2017年、2018年及2019年，恩度的銷售額分別佔我們總收入的17.3%、19.0%及22.6%。我們來自恩度的銷售收入由2017年的人民幣669.7百萬元增加至2019年的人民幣1,136.5百萬元，年複合增長率為30.3%，而恩度的銷售數量從2017年的約1.0百萬支增加到2019年的約2.1百萬支，年複合增長率為44.9%。

按銷售收入計，中國非小細胞肺癌的靶向治療藥物市場從2015年到2019年的年複合增長率為40.8%，2019年的市場規模為人民幣208億元。根據弗若斯特沙利文的資料，按2019年的銷售收入計，重組人血管內皮抑制素在2019年非小細胞肺癌靶向治療藥物中市場份額排名第七，市場佔有率為5.9%。

恩度已獲得以下主要獎項和認可：

獎項和認可	授予方	年份
國家技術發明二等獎	國務院	2008年
中國專利金獎	中華人民共和國國家知識產權局 世界知識產權組織	2008年



## 業 務

獎項和認可	授予方	年份
「十一五」國家重大新藥 創制科技重大專項	重大新藥創制科技重大專項實施管 理辦公室	2010年
國家重點新產品	中華人民共和國科學技術部；中華 人民共和國生態環境部（前稱中華 人民共和國環境保護部）；商務部； 國家市場監管總局	2010年

我們正在進行各種研究和開發工作，以最大限度地發揮恩度的商業潛力。例如，我們正在開發注射用聚乙二醇化重組人血管內皮抑制素，可以改善恩度的藥代動力學性質。有關更多詳情，請參閱「— 我們的產品管線」。

### 捷佰舒® (奈達鉑)

#### 首仿藥、國家醫保

捷佰舒（注射用奈達鉑）是我們的首仿藥，主要用於治療實體瘤，例如頭頸部腫瘤、小細胞肺癌、非小細胞肺癌、食道癌和卵巢癌。根據弗若斯特沙利文的資料，其是國內首個獲批上市的奈達鉑類藥物。奈達鉑進入細胞後，會釋放出乙醇酸苷元並抑制DNA的複製並阻止腫瘤細胞的生長。作為第二代鉑類藥物，奈達鉑與第一代鉑類藥物順鉑相比，更易溶於水，對腎臟和消化系統的毒性較小，因此更適合老年患者以及腎功能不全的患者。根據多項臨床研究，奈達鉑對於其它含鉑的化學療法藥物沒有完全交叉耐藥性，可以成為治療食道癌和頭頸部腫瘤的首選鉑類化療藥物。根據2015年的一項獨立臨床研究，基於奈達鉑的化療方案顯著延長了鱗狀細胞癌患者的總體生存期，可能成為晚期或復發性非小細胞肺癌的新一代標準療法。捷佰舒的原研藥由鹽野義公司研發，1995年在日本上市。

## 業 務

得益於其治療食管癌的療效和輕微不良反應，奈達鉑在國內得到了醫護人員的廣泛認可，在國家衛生健康委員會發佈的《食管癌化療臨床路徑（2016版）》、中國協和醫科大學出版社出版的《食管癌規範化診療指南（第二版）》、中國抗癌協會腫瘤放射治療專業委員會發佈的《中國食管癌放射治療指南（2019版）》等多項臨床實踐指南中被列為食管癌的一線化療或姑息性化療推薦藥。奈達鉑也被國家衛生健康委員會發佈的《非小細胞肺癌化療臨床路徑（2016版）》和中國臨床腫瘤學會發佈的《原發性肺癌診療指南（2019版）》推薦為晚期鱗狀細胞肺癌的一線治療藥物。此外，捷佰舒已被納入中國抗癌協會腫瘤放射治療專業委員會發佈的《轉移性鼻咽癌專家共識（2018版）》作為鼻咽癌的治療選擇。

截至最後實際可行日期，我們在中國擁有一項有關捷佰舒的活性製藥成分的精製方法的發明專利，有效期至2027年。

奈達鉑已於2009年被納入國家醫保藥品目錄。2017年、2018年及2019年，捷佰舒的銷售額分別佔我們總收入的3.4%、3.6%及3.4%。我們來自捷佰舒的銷售收入由2017年的人民幣132.9百萬元增加至2019年的人民幣173.1百萬元，年複合增長率為14.1%，而我們的捷佰舒銷售數量從2017年的約2.0百萬瓶增加到2019年的約3.5百萬瓶，年複合增長率為32.3%。

根據弗若斯特沙利文的資料，以銷售收入計，中國鉑類藥物市場2015年至2019年的銷售收入以9.9%的年複合增長率增長，而奈達鉑作為鉑類市場作為第三大品類，其同期銷售收入以0.4%的年複合增長率增長，2019年市場規模為人民幣558.2百萬元。根據弗若斯特沙利文的資料，按2019年的銷售收入計，我們在中國奈達鉑藥物市場排名第一，市場份額為33.7%。

捷佰舒已獲得以下主要獎項和認可：

獎項和認可	授予方	年份
江蘇省高新技術產品	江蘇省科技廳	2014年
江蘇省名牌產品	江蘇省名牌戰略推進委員會	2014年

---

## 業 務

---

捷佰立® (培美曲塞二鈉)

### 國家醫保

我們的仿製藥捷佰立（注射用培美曲塞二鈉）是一種葉酸類代謝抑制劑，可破壞細胞複製所必需的葉酸依賴性代謝過程，從而阻止腫瘤細胞的生長。捷佰立可單獨使用，也可與其他化療藥物和／或靶向藥物聯合使用。捷佰立的原研藥由禮來公司研發，於2004年在美國上市。

培美曲塞二鈉作為非鱗癌非小細胞肺癌的全線治療和胸膜間皮瘤的一線治療藥物，已被納入多個臨床實踐指南，其中包括中國臨床腫瘤學會發佈的《原發性肺癌診療指南（2019版）》和《晚期非小細胞肺癌抗血管生成藥物治療中國專家共識（2019版）》、美國國家綜合癌症網絡（由美國領先的癌症中心組成的非營利性聯盟）發佈的《臨床實踐指南之非小細胞肺癌（2019年第五版）》和《臨床實踐指南之惡性胸膜間皮瘤（2019年第二版）》。培美曲塞二鈉也被美國國家綜合癌症網絡發佈的《臨床實踐指南之宮頸癌（2019年第四版）》收錄。

截至最後實際可行日期，我們在中國擁有一項關於捷佰立的製劑工藝的發明專利，有效期至2036年。

自2017年起，培美曲塞已被納入國家醫保藥品目錄。2017年、2018年及2019年，捷佰立的銷售額分別佔我們總收入的2.2%、3.2%及2.5%。我們來自捷佰立的銷售收入由2017年的人民幣85.7百萬元增加至2019年的人民幣127.0百萬元，年複合增長率為21.7%，而其銷量由2017年的約72,700瓶增長至2019年的約150,500瓶，年複合增長率為43.9%。

根據弗若斯特沙利文的資料，以銷售收入計，從2015到2019年期間，中國培美曲塞藥物市場的年複合增長率為9.5%，2019年的市場規模為人民幣34億元。根據弗若斯特沙利文的資料，按2019年的銷售收入計，我們在中國培美曲塞藥物市場排名第六，市場份額為4.0%。

---

## 業 務

---

### 中人氟安® (5-氟尿嘧啶)

#### 改良型新藥、在中國唯一獲准銷售的國產抗腫瘤緩釋植入劑

根據弗若斯特沙利文的資料，我們的改良型新藥中人氟安 (5-氟尿嘧啶植入劑) 是在中國唯一獲准銷售的國產抗腫瘤緩釋植入劑。5-氟尿嘧啶主要用於治療消化系統腫瘤，包括食道癌、結腸直腸癌和胃癌。作為核苷代謝抑制劑，5-氟尿嘧啶通過抑制DNA和RNA的合成從而阻止腫瘤細胞的生長進而發揮作用。緩釋植入劑作為一種用於治療消化系統腫瘤的新型劑型，在給藥後不久即顯著提高5-氟尿嘧啶的局部濃度，並在延長的時間內持續釋放，同時將全身毒性和副作用降至最低。

作為結直腸癌手術推薦的術中化療藥物，5-氟尿嘧啶已被收錄在中國醫師協會發佈的《結直腸癌腹膜轉移預防和治療腹腔用藥中國專家共識 (2019版)》和《結直腸腫瘤經自然腔道取標本手術專家共識 (2019版)》。此外，5-氟尿嘧啶被中國協和醫科大學出版社發佈的《臨床路徑治療藥物釋義—腫瘤疾病分冊 (2015年)》列為胃癌、結直腸癌、肝癌的術中化療推薦藥物。

2017年、2018年及2019年，中人氟安的銷售額分別佔我們總收入的3.0%、2.6%及2.5%。我們來自中人氟安的銷售收入由2017年的人民幣116.6百萬元增加至2019年的人民幣128.3百萬元，年複合增長率為4.9%，而其銷售數量由2017年的約369,100瓶增長至2019年的約374,000瓶，年複合增長率為0.7%。

根據弗若斯特沙利文的資料，以銷售收入計，中國消化系統腫瘤術中化療藥物市場在2015年至2019年的年複合增長率為29.9%，2019年市場規模為人民幣21億元。根據弗若斯特沙利文的資料，按2019年的銷售收入計，中人氟安佔2019年中國消化系統腫瘤術中化療藥物市場份額的6.6%。

### 中樞神經系統疾病產品

我們目前的中樞神經系統疾病產品組合由3種產品組成，包括我們的主要產品之一，必存。截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度，我們中樞神經系統疾病產品的銷售額分別為人民幣1,276.1百萬元、人民幣1,202.0百萬元及人民幣936.9百萬元，佔我們同期藥品銷售收入的百分比分別為33.3%、27.9%及19.5%。

---

## 業 務

---

根據弗若斯特沙利文的資料，按2019年的藥品銷售收入計，中樞神經系統疾病治療領域是中國第四大治療領域，佔當年醫藥市場的12.5%。按銷售收入計，中國中樞神經系統疾病藥物市場從2015年的人民幣1,440億元增長到2019年的人民幣2,043億元，年複合增長率為9.1%，並預計從2020年到2024年，將以4.6%的年複合增長率進一步增長，到2024年預計將達到人民幣2,509億元。根據弗若斯特沙利文的資料，患者人數增加、可支配收入增加、新產品的上市，中樞神經系統疾病藥物適應症擴大是中樞神經系統疾病藥物市場增長的主要驅動因素。

必存® (依達拉奉)

首仿藥、全球第二個獲准銷售依達拉奉注射劑

必存 (依達拉奉注射劑) 是我們用於治療腦卒中的首仿藥，根據弗若斯特沙利文的資料，其是國內首個獲批上市的依達拉奉注射劑，也是第二款獲准在世界範圍內銷售的依達拉奉注射劑。依達拉奉是一種合成的自由基清除劑，用於改善急性腦梗塞引起的神經症狀和日常生活活動功能障礙。依達拉奉通過消除過多的自由基 (由於腦梗塞而在人體內產生的高反應性分子，可能會損害腦細胞) 來保護大腦。同時，其可以抑制腦梗塞週圍局部腦血流量減少。根據國內外多項隨機、雙盲安慰劑對照臨床試驗，依達拉奉是一種被證明可有效、安全地改善急性腦梗塞患者功能預後的神經保護劑。必存的原研藥由三菱田邊製藥研發，於2001年在日本上市。

依達拉奉用於腦卒中治療的臨床優勢已被國內外多項指南和共識推薦，包括但不限於：中華醫學會於2010年、2015年和2018年發佈的《中國急性缺血性腦卒中診治指南》、美國心臟協會和美國腦卒中協會於2007年和2013年發佈的《急性缺血性腦卒中患者早期治療指南》、中華醫學會於2015年發佈的《腦出血診治指南》、國家衛健委發佈的《腦梗死臨床路徑 (2016版)》、《腦出血臨床路徑 (2016版)》及《缺血性腦卒中急性期診療指導規範 (2017版)》、日本腦卒中學會發佈的《日本腦卒中管理指南 (2015版)》 (2017年修訂) 和中國卒中協會發行的《中國腦血管病臨床管理指南 (2019版)》。



---

## 業 務

---

截至最後實際可行日期，我們在中國持有或共同持有兩項關於必存的活性製藥成分新用途的發明專利，到期日介於2025年至2031年之間。

2017年、2018年及2019年，必存的銷售額分別佔我們總收入的32.2%、26.6%及18.6%。2017年、2018年及2019年，我們來自必存的銷售收入分別為人民幣1,244.2百萬元、人民幣1,198.6百萬元及人民幣936.9百萬元，而2017年、2018年和2019年，我們的必存銷售數量約為38.8百萬瓶、約38.4百萬瓶及約29.1百萬瓶。

根據弗若斯特沙利文的資料，按2019年的銷售收入計，中國依達拉奉藥物整體市場規模約為人民幣29億元，是中國神經保護劑市場的第三大類產品。根據弗若斯特沙利文的資料，按2019年的銷售收入計，必存是最暢銷的依達拉奉藥物品牌，市場份額為36.8%。必存於2013年獲江蘇省科學技術廳授予「江蘇省高新技術產品」。

### **自身免疫疾病產品**

我們目前自身免疫疾病產品組合由4種產品組成，包括我們的兩種主要產品，艾得辛及英太青。截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度，我們自身免疫疾病產品的銷售額分別為人民幣423.2百萬元、人民幣537.8百萬元及人民幣813.8百萬元，佔我們同期藥品銷售收入的對應百分比分別為11.0%、12.5%及17.0%。

根據弗若斯特沙利文的資料，按2019年的藥品銷售收入計，自身免疫疾病藥物是中國增長最快的治療領域之一。就銷售額而言，自身免疫疾病藥物市場從2015年的人民幣98億元增長至2019年的人民幣162億元，年複合增長率為13.4%，並預計從2020年到2024年將以27.2%的年複合增長率進一步增長，到2024年將達到人民幣532億元。根據弗若斯特沙利文的資料，得益於患者數量與日俱增及其可支配收入增加和健康意識提高、更多藥物納入國家醫保藥品目錄、診斷和治療水平提高以及創新療法和藥物開發，預計將繼續推動中國自身免疫疾病藥物市場的未來增長。

### **艾得辛® (艾拉莫德)**

#### **創新藥物、國家醫保、中國唯一獲准銷售的艾拉莫德**

艾得辛(艾拉莫德片)是一類創新化學藥物，用於治療活動性類風濕關節炎，根據弗若斯特沙利文的資料，其是中國唯一獲准銷售的艾拉莫德藥品，也是世界上首個獲准銷售的艾拉莫德藥物產品。艾拉莫德是一種傳統化學合成抗風濕藥物，可以抑制

---

## 業 務

---

炎症細胞因子的產生並改善活動性類風濕關節炎症狀。根據我們在2008年開始進行的III期臨床試驗，在第24週，艾拉莫德單藥治療類風濕關節炎患者的ACR20（指類風濕關節炎有至少20%的改善）達63.8%。根據2013年在日本進行的隨機、雙盲對照臨床試驗，在第52週，艾拉莫德與其他藥物聯合治療類風濕關節炎的ACR20達71.3%。根據我們2012年開始進行的IV期上市後臨床試驗，在第24週，艾拉莫德與其他藥物聯合治療類風濕關節炎的ACR20達71.9%。作為一種口服化學藥物，與價格昂貴且需要靜脈或皮下注射的生物抗風濕藥物相比，艾拉莫德更易於給藥且價格更合適，可以顯著改善活動性類風濕關節炎患者的臨床症狀。

艾拉莫德已被多項臨床實踐指南推薦為活動性類風濕關節炎的主要治療藥物。尤其是其被日本厚生勞動省於2014年發佈的《類風濕關節炎診斷和治療指南》、亞太風濕病學聯盟協會於2015年和2018年發佈的《類風濕關節炎治療指南》、國家衛生健康委員會於2016年發佈的《類風濕性關節炎臨床路徑》和中華醫學會於2018年發佈的《中國類風濕關節炎診療指南》所推薦。

截至最後實際可行日期，我們在中國共同持有一項有關艾得辛製劑工藝的發明專利，有效期至2023年；我們在中國還共同持有四項有關艾得辛的活性製藥成分晶體形式的發明專利，有效期至2025年；此外，我們在中國持有一項有關艾得辛的雜質及其應用的發明專利，有效期至2029年。

艾拉莫德自2017年起已被納入國家醫保藥品目錄。2017年、2018年和2019年，艾得辛的銷售額分別佔我們總收入的4.1%、6.5%和10.3%。我們來自艾得辛的銷售收入由2017年的人民幣159.0百萬元增加至2019年的人民幣520.2百萬元，年複合增長率為80.9%，同時艾得辛銷售數量從2017年的約14.7百萬片增加到2019年的約47.7百萬片，年複合增長率為80.1%。

根據弗若斯特沙利文的資料，按銷售收入計，中國傳統合成抗風濕藥物市場2015年至2019年的年複合增長率為12.4%，2019年達到人民幣31億元。根據弗若斯特沙利文的資料，按2019年的銷售收入計，艾拉莫德是中國第三大暢銷的傳統合成抗風濕藥物，市場份額為18.4%。

## 業 務

艾得辛已獲得以下主要獎項和認可：

獎項和認可	授予方	年份
「十二五」國家重大新藥創制科技專項	重大新藥創制科技重大專項實施管理辦公室	2012年
國家火炬計劃項目	中華人民共和國科學技術部	2013年
海南省科學技術進步一等獎	海南省人民政府	2014年

英太青® (雙氯芬酸鈉)

### 國家醫保

英太青 (雙氯芬酸鈉緩釋膠囊和凝膠) 是一種非甾體抗炎鎮痛藥，用於治療和緩解類風濕關節炎，骨關節炎，軟組織風濕性疼痛以及各種輕度和中度的身體疼痛。其通過阻斷環氧合酶 (在體內會產生引起疼痛和炎症的前列腺素) 的作用減輕疼痛和炎症。英太青緩釋膠囊憑藉其獨特的微丸緩釋技術，能在一小時內起效，藥效長達12個小時，發揮快速有效的止痛效果。

非甾體抗炎藥已獲中華醫學會於2018年發佈的《骨關節炎診療指南》和國家衛生健康委員會於2016年發佈的《骨關節炎臨床路徑》、《類風濕性關節炎臨床路徑》和《強直性脊柱炎臨床路徑》推薦，分別推薦為骨關節炎，類風濕關節炎和強直性脊柱炎的主要療法。

我們目前在中國市場銷售推廣英太青緩釋膠囊和凝膠。於往績記錄期間，我們銷售推廣的絕大部分英太青緩釋膠囊都是由第三方製造商藥大製藥生產，我們與其簽署獨家協議。有關更多詳情，請參閱「一 銷售、營銷及經銷 — 第三方藥品經銷和推廣」。我們還分別於2002年和2005年獲得國家藥監局批准生產和銷售雙氯芬酸鈉緩釋膠囊和

## 業 務

凝膠。然而，根據我們與藥大製藥簽訂的經銷協議，我們與藥大製藥達成了不競爭承諾，除非滿足法規要求之外不再生產雙氯芬酸鈉緩釋膠囊。

雙氯芬酸鈉緩釋膠囊自2004年起已被納入國家醫保藥品目錄。英太青的銷售額分別佔我們2017年、2018年和2019年總收入的6.8%、5.4%和5.8%，其中，英太青膠囊佔大部分銷售額。我們來自英太青的銷售收入由2017年的人民幣261.5百萬元增加至2019年的人民幣289.9百萬元，年複合增長率為5.3%。我們的英太青膠囊銷量從2017年的約424.7百萬粒增加到2019年的約458.6百萬粒，年複合增長率為3.9%，而我們的英太青凝膠銷量從2017年的871,237管增加到2019年的945,204管，年複合增長率為4.2%。

根據弗若斯特沙利文的資料，中國非甾體抗炎藥市場2015年至2019年的銷售收入以13.6%的年複合增長率增長，而中國單成分雙氯芬酸鈉市場的同期年複合增長率為11.0%，2019年達到人民幣17億元。根據弗若斯特沙利文的資料，按2019年的銷售收入計，我們在中國單成分雙氯芬酸鈉藥物市場排名第一，市場份額為18.1%。

### 心血管產品

我們目前心血管產品組合由3種產品組成，包括我們的主要產品之一，舒夫坦。我們還銷售推廣第一三共開發和生產的複傲坦（奧美沙坦酯氫氯噻嗪片）。根據弗若斯特沙利文的資料，血管緊張素II受體阻斷劑是全球處方第一的降壓藥類別，而複傲坦是新一代的由血管緊張素II受體阻斷劑奧美沙坦和噻嗪類利尿劑氫氯噻嗪組成的固定複方製劑。

截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度，我們心血管產品的銷售額分別為人民幣243.4百萬元、人民幣353.1百萬元及人民幣445.5百萬元，分別佔我們同期藥品銷售收入的6.3%、8.2%及9.3%。

根據弗若斯特沙利文的資料，按2019年的銷售收入計，心血管疾病治療領域佔同年整個醫藥市場的13.0%。根據弗若斯特沙利文的資料，按銷售收入計，中國心血管藥物市場從2015年的人民幣1,588億元增長到2019年的人民幣2,122億元，年複合增長率為7.5%，並預計將從2020年的人民幣2,175億元進一步增長至2024年的人民幣2,477億元，年複合增長率為3.3%。

---

## 業 務

---

舒夫坦® (瑞舒伐他汀鈣)

國家醫保、已通過一致性評價

我們的仿製藥舒夫坦(瑞舒伐他汀鈣片)是HMG-CoA還原酶選擇性抑制劑和降膽固醇他汀類藥物。舒夫坦通過增加肝細胞上受體的數量來增加LDL的吸收和分解代謝，同時抑制肝臟中VLDL的合成，從而降低LDL和VLDL的水平。此外，某些患者可以將其用於降低心血管疾病的風險或減少打開阻塞性心血管手術的需求。

其用於治療原發性高膽固醇血症(IIa型)或混合型血脂異常症(IIb型)的患者，這些患者的膽固醇水平無法通過節食或其他非藥物療法適當控制。其也可以用作純合子家族性高膽固醇血症患者的輔助治療。我們針對舒夫坦的III期臨床試驗表明，該產品具有與原研藥相同的質量和功效，並且在降低膽固醇方面比其他常用的他汀類藥物更有效。舒夫坦的原研藥由阿斯利康研發，於2004年在中國上市。

瑞舒伐他汀鈣已被納入中國多項臨床實踐指南，作為血脂異常的推薦治療藥物，包括多學科專家聯合委員會發佈的《中國成人血脂異常防治指南(2016修訂版)》和國家衛健委發佈的《血脂異常合理用藥指南(2019版)》。同時，在美國、加拿大、歐盟等國的多種臨床實踐指南中都推薦其作為降低血脂異常的一線療法，如加拿大心血管學會於2009年發佈的《加拿大成人血脂異常的診斷、治療及心血管疾病預防指南》和美國心臟病學會和美國心臟協會於2013年和2018年發佈的《血脂管理指南》。

瑞舒伐他汀自2009年起已被納入國家醫保藥品目錄。2017年、2018年及2019年，舒夫坦的銷售額分別佔我們總收入的4.6%、6.2%及6.6%。我們來自舒夫坦的銷售收入由2017年的人民幣179.2百萬元增加至2019年的人民幣334.9百萬元，年複合增長率為36.7%，而同期舒夫坦銷售數量從2017年的約77.8百萬片增加到2019年的約176.9百萬片，年複合增長率為50.8%。

根據弗若斯特沙利文的資料，按銷售收入計，中國瑞舒伐他汀市場2015年至2019年的年複合增長率為12.7%，2019年達到人民幣68億元。根據弗若斯特沙利文的資料，按2019年的銷售收入計，我們在瑞舒伐他汀藥物市場市場份額排名第五，市場份額為5.4%。



## 業 務

### 抗感染產品

我們目前抗感染產品組合由15種產品組成，包括我們的兩種主要產品，安信及再林。我們的抗感染產品組合也包括再立克阿比多爾分散片，是治療流感的廣譜抗病毒藥。阿比多爾於2019年納入國家醫保藥品目錄。阿比多爾是一種血凝素融合抑制劑，被證明對抵抗奧司他韋（一種神經氨酸苷酶抑制劑）的病毒有效。阿比多爾被國家衛健委的《流行性感感冒診療方案（2019年版）》和《新冠肺炎診療方案（試行第六版、第七版）》推薦。

截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度，我們抗感染產品的銷售額分別為人民幣564.7百萬元、人民幣579.5百萬元及人民幣635.7百萬元，分別佔我們同期藥品銷售收入的14.7%、13.4%及13.2%。

根據弗若斯特沙利文的資料，按2019年的銷售收入計，抗感染藥物治療領域佔同年整個製藥市場的13.8%。按銷售收入計，中國抗感染市場從2015年的人民幣1,958億元增至2019年的人民幣2,255億元，年複合增長率為3.6%，並預計將從2020年的人民幣2,300億元進一步增長至2024年的人民幣2,607億元，年複合增長率為3.2%。

### 安信® (比阿培南)

#### 首仿藥、國家醫保

安信（注射用比阿培南）是我們的首仿藥，是新一代注射用碳青霉烯類抗生素，根據弗若斯特沙利文的資料，其是國內首個獲批准上市的比阿培南類藥物。安信用於治療中度到重度細菌感染，如敏感性細菌引起的敗血症、肺炎、肺部膿腫，慢性呼吸道疾病引起的二次感染、難治性膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、婦科附件炎等。它主要用於治療被嚴重感染的危重住院患者，主要在醫院重症監護室以及呼吸和血液科使用。據廣州呼吸疾病研究所與我們於2012年聯合開展的一項臨床研究顯示，安信對多種常見菌株較其競爭產品美羅培南和亞胺培南等有更強的體外抗菌活性。根據2012年發佈的獨立臨床試驗報告，與亞胺培南／西司他丁相比，比阿培南在治療輕度至重度下呼吸道感染上更為有效，中樞神經系統不良反應的發生率更低。根據2016年發表的獨立臨床試驗報告，與美羅培南和亞胺培南／西司他丁相比，比阿培南在治療下呼吸道感染，複雜性尿路感染和複雜性腹腔內感染方面具有相似的功效和安全性。安信的  
原研藥由明治製藥研發，於2001年在日本上市。



## 業 務

國家衛健委於2012年頒佈的《國家抗微生物治療指南》、《抗菌藥物臨床應用指導原則2015年版》、中國醫師協會頒佈的《中國成人社區獲得性肺炎診斷和治療指南(2016年版)》和中華醫學會頒佈的《中國成人醫院獲得性肺炎與呼吸機相關性肺炎診斷和治療指南(2018年版)》和《終末期肝病合併感染診治專家共識(2018年版)》等多項臨床實踐指南均推薦比阿培南作為主要的碳青霉烯類抗生素。此外，日本傳染病學會和日本化學療法學會於2016年頒佈的《呼吸道感染治療指南》中也推薦了比阿培南。

截至最後實際可行日期，我們在中國持有一項有關安信的雜質及其應用的發明專利，有效期至2027年；我們還持有一項有關安信的活性製藥成分製備方法的發明專利，有效期至2026年。

比阿培南自2009年起被列入國家醫保藥品目錄。2017年、2018年及2019年，安信的銷售額佔我們總收入的6.6%、5.7%及5.6%。我們來自安信的銷售收入由2017年的人民幣257.1百萬元增加至2019年的人民幣283.9百萬元，年複合增長率為5.1%，而我們的安信銷售數量則由2017年的約2.4百萬瓶增加至2019年的約3.2百萬瓶，年複合增長率為15.5%。

根據弗若斯特沙利文的資料，按銷售收入計，2015年至2019年，中國的碳青霉烯類藥品市場的年複合增長率為6.6%，而作為其第三大細分市場，同期中國比阿培南類藥品市場的年複合增長率為2.1%，2019年達到人民幣10億元。根據弗若斯特沙利文的資料，按2019年的銷售收入計，安信的市場份額在中國比阿培南類藥品市場中排名第二，市場份額為32.5%。

2009年，安信的研發得到江蘇省科學技術廳和江蘇省財政廳的科技經費。於2014年，安信獲江蘇省科學技術廳授予「江蘇省高新技術產品」。

再林® (阿莫西林)

國家醫保，部分劑型已通過一致性評價

再林是我們的阿莫西林抗生素系列仿製藥的品牌名稱，其劑型包括膠囊、分散片和顆粒。阿莫西林是一種半合成青霉素類β-內酰胺類抗生素，用於治療各種細菌性

---

## 業 務

---

感染，如中耳炎、鼻竇炎、嚥喉炎和扁桃體炎引起的上呼吸道感染、急性支氣管炎和肺炎引起的下呼吸道感染、泌尿生殖器感染和皮膚／軟組織感染等。阿莫西林幾乎獲得了所有主要的使用抗生素的臨床實踐指南的廣泛推薦。

截至最後實際可行日期，我們持有一項有關再林的製劑工藝的發明專利，有效期至2030年。

阿莫西林自2004年起列入國家醫保藥品目錄。2017年、2018年及2019年，再林的銷售收入分別佔我們總收入的4.9%、4.2%及4.0%。我們來自再林的銷售收入由2017年的人民幣189.2百萬元增至2019年的人民幣199.7百萬元，年複合增長率為2.7%。我們再林膠囊的銷售數量由2017年的約200.4百萬粒增加到2019年的約220.0百萬粒，年複合增長率為4.8%；我們再林顆粒劑的銷售數量由2017年的約306.1百萬袋輕微降至2019年的約302.4百萬袋；我們再林分散片的銷售數量從2017年的約64.4百萬片增至2019年的約67.4百萬片，年複合增長率為2.3%。

根據弗若斯特沙利文的資料，按銷售收入計，2015年至2019年，中國阿莫西林類藥品市場的年複合增長率為1.2%，2019年達到人民幣30億元。根據弗若斯特沙利文的資料，按2019年的銷售收入計，我們是中國單組分阿莫西林類藥品市場第四大市場參與者，市場份額為7.1%。

於2012年，再林顆粒劑獲海南省科學技術廳授予「海南省高新技術產品」。

### 其他產品

我們目前銷售推廣多種其他藥品，例如我們的止瀉產品，必奇蒙脫石散，已取得歐盟GMP證書，目前在中國及歐洲銷售。我們還銷售多種原料藥，例如蒙脫石。截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度，其它產品的銷售額分別為人民幣324.6百萬元、人民幣356.9百萬元及人民幣399.6百萬元，分別佔我們同期藥品銷售收入的8.5%、8.3%及8.3%。

### KN035 (Envafolimab)

2020年3月，我們與江蘇康寧傑瑞及北京思路迪醫藥簽訂合作協議，該協議授予我們在中國營銷及推廣KN035在所有腫瘤適應症的獨家權利。更多詳情，請參閱「我們的合作安排」。根據弗若斯特沙利文的資料，KN035將有望成為全球首個皮下注射

---

## 業 務

---

的PD-L1單抗，也有望成為國內首個在MSI-H實體瘤或膽道癌上市的PD-L1單抗。我們的合作夥伴正在中國進行KN035的dMMR/MSI-H結直腸癌及其他晚期實體瘤的II期臨床試驗及晚期BTC的III期臨床試驗，同時在美國和日本進行I期臨床試驗。預期KN035將於2020年下半年提交NDA，並於2021年在中國上市。

KN035作為一種皮下注射的PD-L1單抗，我們認為可用於更廣泛的患者群體，對患有晚期實體瘤疾病且不適合靜脈注射的患者是一種更有價值的選擇。憑藉其獨特的抗體分子設計，臨床劑量僅為其他獲批的PD-L1單抗的一半左右，擁有類似的療效與安全性數據。具體而言，2020年ASCO最新結果披露顯示，dMMR/MSI-H晚期實體瘤總體人群經確認的客觀緩解率為34.0%，先前接受氟尿嘧啶和奧沙利鉑或伊利替康治療的結直腸癌患者中客觀緩解率54.2%。聯合FOLFOX作為晚期胃癌／胃食管交接腫瘤一線治療ORR為60%，中位PFS為6.8個月。

除dMMR/MSI-H實體瘤和膽道癌之外，目前江蘇康寧傑瑞及北京思路迪醫藥正在探索開發KN035的其他瘤種適應症。我們計劃與江蘇康寧傑瑞及北京思路迪醫藥研發一些KN035治療實體瘤的聯合療法，以進一步提升KN035未來的核心競爭力。

根據弗若斯特沙利文的資料，預計中國PD-1及PD-L1單抗市場的銷售收入將以56.1%的年複合增長率由2020年的人民幣138億元迅速增至2024年的人民幣819億元。我們預計即將上市的KN035具有巨大的市場潛力，且將持續使我們能夠佔據中國腫瘤疾病藥物市場的市場份額。

### 我們的產品管線

我們在成功開發及商業化創新藥及首仿藥方面有著良好的實踐經驗。我們以巨大未滿足臨床需求為導向，重點開發腫瘤疾病、中樞神經系統疾病、自身免疫疾病三大疾病領域的創新藥和高壁壘仿製藥。通過公司自主研發與合作研發，我們已經在中國開發並推出了多款領先於市場的創新藥及首仿藥。作為國內為數不多的獨立完成一類小分子藥物和治療性生物製品全週期研發的製藥企業之一，我們積累了豐富的研發經驗，並利用該優勢與國內外研發夥伴合作，將技術先進的藥物推向中國市場。

## 業 務

### 創新藥產品管線

截至最後實際可行日期，我們有近50種處於不同研發階段的在研創新產品。下表所列為我們主要在研創新產品的部分資料：

治療領域	在研產品	分類	靶點 / 機制	預期適應症	合作研發夥伴	狀態					
						臨床前	新藥臨床試驗申請	I期	II期	III期	新藥上市申請 / 進口藥品註冊證
腫瘤疾病	賽伐珠單抗 (注射用人類化抗VEGF單克隆抗體)	生物藥	VEGF	卵巢癌	與Apexigen合作	1期臨床試驗					
	注射用聚乙二醇化重组人血管內皮抑制素	生物藥	血管生成通路	晚期非小細胞肺癌	不適用	II期臨床試驗					
	CD19 CAR T細胞治療 (適應症1)	生物藥 - 細胞治療	CD19	復發 / 難治性CD19陽性 慢性非霍奇金淋巴瘤	與藥妙神州合作	已獲得新藥臨床批文 <sup>(1)</sup>					
	CD19 CAR T細胞治療 (適應症2)	生物藥 - 細胞治療	CD19	復發 / 難治性CD19陽性 B細胞急性性淋巴瘤	與藥妙神州合作	已獲得新藥臨床批文 <sup>(1)</sup>					
	BCMA CAR T細胞治療	生物藥 - 細胞治療	BCMA	復發 / 難治性多發性 骨髓瘤	與普瑞金合作	已獲得新藥臨床批文 <sup>(1)</sup>					
	SIM - 201	小分子藥物	NTRK	實體瘤	不適用	已提交IND申請					
	SIM - 325	生物藥 - 細胞治療	未披露	宮頸癌、頭頸癌	與北京天科雅合作	臨床前					
	皮下PD-L1單抗抗體 聯合療法-1	生物藥	未披露	實體瘤	與江蘇康寧保瑞及 北京思路地醫藥合作	臨床前					
	皮下PD-L1單抗抗體 聯合療法-2	生物藥	未披露	實體瘤	與江蘇康寧保瑞及 北京思路地醫藥合作	臨床前					
	SIM - 323	生物藥	未披露	實體瘤	與GI Innovation合作	臨床前					
	SIM - 235	生物藥	未披露	實體瘤	不適用	臨床前					
	SIM - 237	生物藥	PD-L1/IL15受體	實體瘤	不適用	臨床前					
	SIM - 200	小分子藥物	EGFR	非小細胞肺癌	不適用	臨床前					
	SIM - 236	生物藥	未披露	實體瘤	不適用	臨床前					
	SIM - 203 - 1	生物藥	未披露	實體瘤	與Merus合作	臨床前					
SIM - 203 - 2	生物藥	未披露	實體瘤	與Merus合作	臨床前						
SIM - 203 - 3	生物藥	未披露	實體瘤	與Merus合作	臨床前						
中樞神經系統疾病	依達拉奉右莖醇 注射用濃溶液	小分子藥物	自由基和 炎症細胞因子	急性缺血性腦卒中	不適用	已提交NDA					
	Y-2舌下片	小分子藥物	自由基和 炎症細胞因子	急性缺血性腦卒中	與益諾依合作	I期臨床試驗					研發夥伴已於美國 啟動II期臨床試驗
	SIM-307	小分子藥物	AQP4	腦卒中引起的腦水腫	與Aeromics合作	準備IND申請					研發夥伴已於美國 完成I期臨床試驗
	SIM-339	小分子藥物 -多肽類藥物	未披露	腦梗塞	與Primary Peptides合作	臨床前					
自身免疫疾病	阿巴西普注射液	生物藥	CTLA4	類風濕關節炎	與BMS合作	進口藥品註冊證已獲批					
	SIM-335	小分子藥物	多種免疫細胞因子 相互作用	類風濕關節炎	不適用	已獲得臨床批文					
	艾拉莫德片 (新適應症)	小分子藥物	炎症細胞因子 和免疫球蛋白	干燥綜合徵	不適用	準備IND申請					
	SIM-295	小分子藥物	URAT1	痛風伴高尿酸血症	與JW Pharmaceutical合作	準備IND申請					研發夥伴已於韓國 完成I期臨床試驗

附註：

- (1) II期臨床試驗有可能作為NDA提交的關鍵試驗。

## 業 務

我們的在研腫瘤疾病產品的適應症主要集中在實體瘤和血液系統惡性腫瘤方面，包括：(i)單克隆抗體與多種血管生成抑制劑，不僅可以進一步鞏固我們在相關領域的市場地位，還可以探索與免疫檢查點抑制劑的聯合療法；(ii)針對腫瘤驅動基因的小分子靶向藥物；以及(iii)細胞免疫治療產品，能夠為血液系統惡性腫瘤患者提供新的、可治愈的治療方法。我們的中樞神經系統疾病在研產品旨在為腦卒中患者提供全週期的藥物治療，從輕度至中度急性腦卒中的緩解和早期治療，到患者出院後的維持治療，再到嚴重腦卒中引起的腦水腫的治療。我們的自身免疫疾病系統在研產品包括新藥和拓展新適應症的現有藥物，主要針對類風濕關節炎、干燥綜合徵、銀屑病和痛風等醫療需求尚未得到滿足的大適應症。

以下是我們一些主要創新藥在研產品的描述：

### 腫瘤疾病在研產品

#### 1. 賽伐珠單抗（注射用人源化抗VEGF單克隆抗體）

賽伐珠單抗是新一代重組人源化抗血管內皮生長因子(VEGF)單克隆抗體，用於治療卵巢癌。通過靶向具有促進血管生成功能的血管內皮生長因子，抑制腫瘤的血管生成、生長和轉移。臨床前研究顯示，在多個腫瘤模型中賽伐珠單抗比同劑量下的貝伐珠單抗具有更強的抑瘤效果。我們現正進行該產品在中國的I期臨床試驗，初步結果顯示良好的安全性及早期療效信號。我們預計將於2021年啟動II/III期臨床試驗。

根據弗若斯特沙利文的資料，中國卵巢癌的發病率以1.8%的年複合增長率，從2015年的5.02萬例，增長至2019年的5.39萬例，並預計將以1.5%的年複合增長率，從2020年的5.48萬例，進一步增長至2024年的5.81萬例。根據弗若斯特沙利文的資料，截至2019年12月31日，中國國內有2款卵巢癌靶向治療藥物獲批上市，此外，中國有11款卵巢癌靶向治療在研藥在中國等待新藥申請審批或處於臨床階段，其中6款為生物藥（包括我們的賽伐珠單抗），5款為化學藥。

我們正與Apexigen合作開發及商業化此產品。請參閱「—我們的合作安排」。



---

## 業 務

---

### 2. 注射用聚乙二醇化重組人血管內皮抑制素

注射用聚乙二醇化重組人血管內皮抑制素是本公司自主研發的創新生物藥，是恩度（我們的主要產品之一）的升級版本。本產品通過甲氧基聚乙二醇醛基修飾來優化重組人血管內皮抑制素的藥代動力學特性，同時保留其分子生物活性。動物藥效研究表明注射用聚乙二醇化重組人血管內皮抑制素聯合化療對多種腫瘤模型有明顯增強化療效果的作用。目前我們正在進行該產品在中國的臨床Ib期試驗，預計將於2021年完成。

### 3. CD19 CAR T細胞治療

CD19 CAR T細胞治療是我們的創新型基因改造細胞治療，用於治療復發／難治性CD19陽性B細胞非霍奇金淋巴瘤和復發／難治性CD19陽性B細胞急性淋巴細胞白血病。嵌合抗原受體T細胞，即CAR T細胞，是指經過基因改造以表達結合腫瘤抗原的合成受體的T細胞，因而能夠對准特定的抗原。作為B細胞的生物標誌物，CD19在大多數B細胞惡性腫瘤（包括非霍奇金淋巴瘤和急性淋巴細胞白血病）中以正常水平至高水平來表達。CD19 CAR T細胞能有針對性地識別並靶向CD19並殺死腫瘤細胞。研究者發起的臨床研究顯示對於淋巴瘤6個月ORR為53%且中位PFS為九個月，與Yescarta和Kymriah相仿。我們已獲得CD19 CAR T細胞治療的IND默示許可，計劃將於2020年下半年在中國啟動I期臨床試驗。我們預計於2022年於中國提交我們的CD19 CAR T細胞治療在研產品的新藥上市申請。

根據弗若斯特沙利文的資料，中國B細胞CD19陽性急性淋巴細胞白血病發病率從2015年的0.88萬例增長到2019年的0.94萬例，年複合增長率為1.6%，預計從2020年的0.96萬例進一步增長到2024年的1.02萬例，年複合增長率為1.5%。同時，根據弗若斯特沙利文的資料，中國B細胞CD19陽性非霍奇金淋巴瘤的發病率從2015年的6.23萬例增長到2019年的6.91萬例，年複合增長率為2.6%，預計從2020年的7.08萬例進一步增長到2024年的7.79萬例，年複合增長率為2.4%。截至2019年12月31日，有2種CAR T細胞治療產品獲批在中國以外地區銷售，其2019年全球銷售收入合共為7.34億美元。根據弗若斯特沙利文的資料，截至2019年12月31日，無任何CAR T細胞治療產品獲批在中國境內銷售，但有12款CAR T細胞治療在研產品處於臨床階段。

我們正在與藝妙神州合作開發及商業化該在研產品。請參閱「我們的合作安排」。



## 業 務

### 4. BCMA CAR T細胞治療

BCMA CAR T細胞治療是我們的創新型基因改造細胞治療，用於治療複雜／難治性多發性骨髓瘤。BCMA CAR T細胞能有針對性地識別並對准B細胞成熟抗原(BCMA) (一種惡性血漿細胞上廣泛表達的細胞表面蛋白)，並殺死腫瘤細胞。由研究者發起的臨床試驗顯示在復發／難治性骨髓瘤患者的ORR為88%及CR為逾50%。我們已獲得該在研產品的IND批准，預計將於2020年下半年在中國啟動I期臨床試驗。我們預計於2023年於中國提交該在研產品的新藥上市申請。

根據弗若斯特沙利文的資料，中國多發性骨髓瘤的發病率以3.1%的年複合增長率，從2015年的1.83萬例，增長至2019年的2.07萬例，並預計將以2.8%的年複合增長率，從2020年的2.13萬例，進一步增長至2024年的2.38萬例。

我們正與普瑞金合作開發及商業化此在研產品。請參閱「— 我們的合作安排」。

### 中樞神經系統疾病在研產品

#### 1. 依達拉奉右莖醇注射用濃溶液

依達拉奉右莖醇注射用濃溶液是公司自主研發的創新化學藥。該藥以4:1的配比組合科學配伍了兩種活性成分—依達拉奉(抗氧化劑和自由基清除劑，清除羥自由基、一氧化氮自由基和ONOO<sup>-</sup>離子)和右旋莖醇(雙環單萜類化合物，抑制腦缺血再灌注導致的炎性細胞因子TNF- $\alpha$ 、IL-1 $\beta$ 的表達和致炎蛋白COX-2、iNOS的表達)，應用兩種成分清除自由基、抗炎以及改善血腦屏障通透性等多重作用機制，可顯著降低和改善急性缺血性腦卒中引發腦神經損傷。在一項約1,200名急性缺血性腦卒中患者參與的隨機、雙盲、陽性對照、頭對頭比較的III期研究表明，對比單方依達拉奉注射液，依達拉奉右莖醇注射用濃溶液顯示出明確的療效優勢、臨床安全性相似，並大幅度將現有治療窗從24小時延長至48小時。我們已於2018年10月在中國提交了依達拉奉右莖醇注射用濃溶液的新藥申請，預計將於2020年第三季度獲得批准。根據弗若斯特沙利文的資料，截至2019年12月31日，我們的依達拉奉右莖醇注射用濃溶液是全球範圍內唯一提交新藥申請的依達拉奉右莖醇注射用濃溶液。

---

## 業 務

---

### 2. Y-2舌下片

Y-2舌下片是依達拉奉右旋莖醇的固體劑型。Y-2舌下片可與依達拉奉右莖醇注射用濃溶液組成序貫療法利於患者獲得及時和完整療程，同時，舌下片不受醫療條件和患者的依從性限制，也更適於拓展其他慢性神經疾病適應症。此外，舌下片由於其生產和運輸成本較低，患者群體較大，具有較高的商業價值。目前，我們正在國內進行Y-2舌下片的I期臨床試驗，預計該臨床試驗將於2020年下半年完成。我們預計將於2021年在中國啟動II期臨床試驗。

我們正與益諾依生物及其附屬公司合作開發及商業化此在研產品。請參閱「—我們的合作安排」。益諾依生物已在美國啟動Y-2舌下片的I期臨床試驗。

### 3. SIM-307

SIM-307是基於諾貝爾獎獲獎成果水通道學說開發的化合物。SIM-307是一種強效的水通道蛋白－4(AQP4)的抑制劑，擬以靜脈給藥方式用於治療急性腦卒中引起的腦水腫。研究顯示SIM-307作為一種AQP4抑制劑能夠有效控制腦水腫。我們正在準備提交該在研藥品的新藥臨床申請並計劃於2021年在中國啟動I期臨床試驗。

根據弗若斯特沙利文的資料，中國臨床上嚴重腦水腫的發病率從2015年的55.13萬例，增長到2019年的67.75萬例，且預計2020年至2024年將以3.1%的年複合增長率進一步增長，到2024年將達到79.34萬例。根據弗若斯特沙利文的資料，截至2019年12月31日，全球範圍內尚無AQP4抑制劑獲批上市，而中國亦無AQP4抑制劑處於臨床階段。

我們正與Aeromics合作開發及商業化此在研產品。請參閱「—我們的合作安排」。Aeromics已在美國完成SIM-307的I期臨床試驗。

## 業 務

### 自身免疫疾病在研產品

#### 1. 阿巴西普注射液

阿巴西普注射液是用於治療中重度類風濕關節炎。根據弗若斯特沙利文的資料，阿巴西普注射液是國內首個也是唯一獲批上市的CTLA4-Fc融合蛋白，是自身免疫疾病領域全球首個也是唯一的選擇性T細胞共刺激調節劑。它通過與抗原呈遞細胞上的天然配體CD80和CD86結合，阻止T細胞活化，進而阻斷其與T細胞上的CD28的相互作用，從而減少炎症反應。其可與TNF- $\alpha$ 抑制劑以外的其他抗風濕藥物（比如甲氨蝶呤）聯合使用，用於DMARDs療效不佳的中重度活動性類風濕關節炎。阿巴西普注射液由BMS公司開發，於2005年以Orencia®品牌首次獲准在美國銷售。根據弗若斯特沙利文的資料，該藥已在歐洲和日本上市，2019年全球銷售額達30億美元。阿巴西普注射液於2020年1月在中國獲得進口藥品註冊證。

一個美國醫保數據庫的數據表明，與目前常用的TNF- $\alpha$ 抑制劑相比，使用阿巴西普注射液的患者住院感染風險降低了22.6%。根據2014年的一項頭對頭比較研究，與TNF- $\alpha$ 抑制劑阿達木單抗聯合甲氨蝶呤相比，在治療類風濕關節炎方面，阿巴西普注射液聯用甲氨蝶呤療效相似，安全性更高。於2019年6月，BMS公佈了來自一項IV期機理研究的數據，該研究探索了對於HLA-DRB1共享表位等位基因血清呈陽性的早期中重度類風濕關節炎患者，阿巴西普和阿達木單抗在干擾疾病進展方面的差異。試驗結果顯示，使用阿巴西普治療的患者有更高的療效反應。

我們一直與BMS合作，在中國進行阿巴西普注射液的開發及商業化。請參閱「— 我們的合作安排」。

#### 2. 艾拉莫德片 (干燥綜合徵)

艾拉莫德片是公司自主研發的創新化學藥，目前用於治療類風濕關節炎。由於艾拉莫德片具有抗炎和免疫調節的作用，因此我們嘗試拓展該產品的適應症，用於治療原發性干燥綜合徵。研究者發起的臨床研究表明，艾拉莫德聯合常規治療用於干燥綜合徵在起效時間、有效性方面優於目前的常規治療，且不增加不良反應發生率，並在2020年獲得中國醫師協會發佈的《原發性干燥綜合徵診療規範》推薦。目前我們正準備在中國提交艾拉莫德片用於治療干燥綜合徵的臨床試驗申請。

## 業 務

根據弗若斯特沙利文的資料，中國的干燥綜合徵發病人數由2015年的820萬人增長至2019年的840萬人，並預計將進一步增長至2024年的860萬人。

### 3. SIM-335

SIM-335是我們自主研發的創新化學藥，外用治療輕度至中度斑塊狀銀屑病。SIM-335可調節輔助T細胞17的分化，並顯著抑制銀屑病皮損處的炎症細胞因子白細胞介素-17A的分泌和表達。除此之外，SIM-335在誘導角質細胞分化的同時，還抑制角質細胞的增殖，促進表皮角質正常化，減少炎症細胞的浸潤，從而改善銀屑病皮損的症狀和嚴重程度。該藥物已獲得臨床試驗批件，目前處於臨床I期試驗準備階段。

根據弗若斯特沙利文的資料，中國的銀屑病發病人數由2015年的650萬人增長至2019年的660萬人，並預計將進一步增長至2024年的680萬人。

### 4. SIM-295

SIM-295是一種URAT1選擇性抑制劑，用於治療痛風伴高尿酸血症。URAT1是一種位於腎臟近端小管細胞頂端（刷狀邊界）膜上的腎臟尿酸轉運體，在腎臟近端小管細胞中介導尿酸的重吸收，從而在尿酸控制中發揮關鍵作用。URAT1抑制劑通過選擇性地抑制URAT1對尿酸的重吸收，增加尿酸的排洩，可顯著控制血尿酸水平，對痛風有一定的治療效果。在韓國進行的早期臨床試驗結果表明，該產品具有非常值得期待的療效和良好的安全性。我們計劃於2020年在中國提交該產品的新藥臨床試驗申請。

根據弗若斯特沙利文的資料，近年來，中國痛風發病率呈上升趨勢，從2015年的23.9百萬例上升至2019年的32.0百萬例，年複合增長率為7.6%，預計將進一步從2020年的34.2百萬例上升至2024年的43.3百萬例，年複合增長率為6.1%。根據弗若斯特沙利文的資料，截至2019年12月31日，中國並無URAT1選擇性抑制劑獲批上市。然而，截至2019年12月31日，中國有4款URAT1選擇性抑制劑處於臨床階段。

我們正與JW Pharmaceutical合作開發及商業化該在研產品。請參閱「我們的合作安排」。JW Pharmaceutical已經在韓國啟動了SIM-295的IIb期臨床試驗。

## 業 務

### 仿製藥產品管線

我們的仿製藥研發主要圍繞臨床未滿足需求、市場需求大、技術壁壘高的產品進行開發，以「高壁壘仿製藥／首仿藥」為主要開發方向，以三大疾病領域腫瘤疾病、中樞神經系統疾病、自身免疫疾病為主，兼顧其他疾病領域，佈局一系列產品組合。以下是我們未來幾年預計申報或獲批上市的重要仿製藥產品：

- **腫瘤疾病領域**：貝伐珠單抗、注射用鹽酸苯達莫司汀、甲磺酸侖伐替尼膠囊（根據弗若斯特沙利文的資料，是第二家在中國申報的四類仿製藥），哌柏西利膠囊（根據弗若斯特沙利文的資料，是第二家在中國申報的四類仿製藥），伊布替尼膠囊、蘋果酸卡博替尼片、瑞盧戈利片；
- **中樞神經系統疾病領域**：巴曲酶注射液；
- **自身免疫疾病領域**：枸橼酸托法替布片、塞來昔布膠囊（獲得美國食品藥品管理局的美國ANDA批准）、阿普斯特片（根據弗若斯特沙利文的資料，是第二家在中國申報的四類仿製藥，納入《臨床急需境外新藥名單》）；及
- **其他疾病領域**：鹽酸西那卡塞片（根據弗若斯特沙利文的資料，是第三家在中國申報的四類仿製藥）、碳酸司維拉姆片（根據弗若斯特沙利文的資料，是第三家在中國申報的四類仿製藥）、注射用伏立康唑、泊沙康唑注射液／腸溶片／口服混懸液。其他領域的高端仿製藥還有沙美特羅替卡松吸入粉霧劑（高端製劑，臨床階段）；硝苯地平控釋片，採用滲透泵激光打孔技術（高端製劑，根據弗若斯特沙利文的資料，是第二家在中國申報的四類仿製藥），羧基麥芽糖鐵注射劑（高端製劑，藥學階段）。

我們正在與Amgen合作進行貝伐珠單抗生物類似藥的開發、製造及商業化，用於治療晚期非鱗狀非小細胞肺癌。請參閱「— 我們的合作安排」。貝伐珠單抗是一種重組的全人源化單克隆抗體，可通過阻斷VEGF的作用來抑制血管生成從而抑制實體瘤的生



---

## 業 務

---

長。此產品已在歐洲和美國上市銷售，根據弗若斯特沙利文的資料，2019年全球銷售收入1.27億美元。我們目前正在中國對該在研產品進行關鍵性註冊臨床試驗，預計於2022年提交進口藥品註冊證申請。根據弗若斯特沙利文的資料，中國首款貝伐珠單抗生物類似藥於2020年上市，中國貝伐珠單抗市場的銷售收入預計將在2025年達到人民幣77億元。

### 研究與開發

#### 內部研發

我們的研發活動主要通過我們三個研發中心進行，其中一個位於上海，主要專注於創新藥的研發；一個位於江蘇省南京市，主要專注於創新藥和高壁壘仿製藥的研發；一個位於美國波士頓，專注於研發以細胞治療為代表的先進療法。

我們的研發團隊，由在藥物發現、臨床前開發、中試生產、臨床開發和註冊法規等領域具有豐富經驗的專家組成，研發能力涵蓋從早期藥物發現到臨床註冊實驗整個藥物開發流程。我們主要依靠內部研發團隊開發在研產品，並最終將其以及時和最具成本效益的方式推向市場。截至2019年12月31日，我們的研發部門共有全職員工699人，其中292人擁有碩士學歷，113人擁有博士學歷，其中有參與「重大新藥創制」科技重大專項的課題負責人。我們研發部門超過10%的成員為來自海外知名藥企或院校的科學家和前研發人員。

我們的研發團隊與生產、銷售和營銷團隊保持著密切的互動，有效地推進了我們的研發項目。例如，我們的生產團隊和銷售及市場推廣團隊在研發過程的早期參與，使我們能夠減少生產階段出現意外技術障礙的風險，並專注於具有市場潛力的項目。此外，我們的研發團隊還協助生產團隊解決技術問題，改進生產工藝和技術。

作為國內領先的醫藥創新企業，2015年10月，我們獲中國科技部批准建設國內製藥行業唯一的轉化醫學與創新藥物國家重點實驗室。該實驗室專注於在腫瘤疾病、中樞神經系統疾病、自身免疫疾病、以及感染疾病等領域，開展基於轉化醫學和精準醫療的新藥研發。國家重點實驗室作為提升科技創新力的國家戰略的一部分，有望：(i)

---

## 業 務

---

助力我們參與政府主導的藥物研發計劃；(ii)有助於我們和醫院及學術機構開展合作研究；及(iii)更多地吸引全球頂尖人才加入我們研發團隊，最終提高我們的研發速度、能力和效率。

2017年、2018年和2019年，我們的研發費用分別為人民幣2.123億元、人民幣4.471億元和人民幣7.164億元，分別佔總收入的5.5%、9.9%和14.2%。關於我們研發費用的詳細情況，請參閱「財務資料－主要損益表項目說明－研發成本」。我們的研發能力得到了中國各級政府的認可。更多詳情請參閱「－獎項及認可」。我們計劃通過吸引更多在相關治療領域具有豐富經驗的人才加入我們的研發團隊來繼續加強公司研發實力。

### 與研發夥伴的合作

作為我們研發模式的重要組成部分，我們已與國內外領先的製藥公司和生物技術公司達成長期合作協議，授權使用或共同開發在中國商業化潛力較大的創新藥及高端仿製藥。這種戰略合作關係進一步拓寬了我們獲得競爭力強的在研藥品的渠道，同時最大限度地降低了早期研發的成本和風險。我們相信，依靠我們的內部研發能力、成功開發和商業化創新藥品的良好經驗，以及成熟的生產和商業基礎設施，我們已成為尋求在快速發展的中國醫藥市場中釋放其資產價值的國內外製藥公司和生物技術公司的優選研發合作夥伴。此外，我們也和大學及其他研究機構共同研發合作。

我們的外部研發合作夥伴包括：(i)領先的跨國製藥企業，如BMS、Amgen等；(ii)充滿活力的國內外生物技術公司，如Apexigen、Aeromics、Merus、JW Pharmaceutical、GI Innovation、Primary Peptides、江蘇康寧傑瑞、北京思路迪醫藥、藝妙神州、北京天科雅、普瑞金和益諾依生物等；及(iii)領先的國內外大學及其他研究機構，如上海交通大學、南京醫科大學等。

我們根據相關的長期合作協議與外部研發夥伴進行合作，合作協議的條款隨項目不同而有所不同。我們的合作協議一般賦予我們在指定的地理區域內開發相關在研產品並將其商業化的獨家權利。我們通常負責在指定區域內的相關在研產品的整個開發及商業化週期，費用由我們承擔或根據成本分擔安排，在某些情況下，在某些階段

---

## 業 務

---

(如提供原料藥或成品)，由我們的研發夥伴提供必要的協助。我們通常根據合作協議向該等研發夥伴支付預付款、里程碑付款及／或固定期限的提成費，而在某些情況下，我們可能有權在指定領域以外的相關在研產品的轉讓、許可或商業化方面獲得提成。我們一般擁有在合作過程中完全由我們開發的任何知識產權，並共同擁有任何共同開發的知識產權。與我們某些主要在研產品有關的合作安排的詳情，請參閱「我們的合作安排」。

與外部研發夥伴的合作研發是我們研發策略的重要組成部分，我們的業務發展團隊深刻理解公司研發策略，擁有廣泛的行業資源和交易經驗，對行業發展趨勢有敏銳觀察力。我們的業務開發團隊在南京總部、美國及英國均有戰略佈局，並通過定期參加學術會議、研討會及座談會等方式積極尋求潛在的國內外合作機會。截至2019年12月31日，公司業務開發團隊由22名員工組成，平均擁有7年的行業相關經驗。

### CRO

按照行業慣例，我們聘請獨立第三方CRO來支持我們的產品開發。CRO為我們提供一系列服務，主要包括分子發現、體外生物檢測、分析、配方和工藝開發、臨床監測和項目管理、數據收集和管理、統計分析、生物樣本管理、報告編寫和一體化服務。

我們根據資質、聲譽及成就來選擇CRO，包括國家藥監局頒發的GLP資格證書、開展類似藥品臨床前或臨床研究的經驗、研究和項目管理能力和資源以及檢測設施等。

我們通常會與我們的CRO簽訂框架協議，我們按項目基準簽署工作聲明。該等協議和工作聲明的主要條款概述如下：

- **服務**。CRO為我們提供與產品研發相關的特定服務。
- **期限**。CRO必須在規定的期限內以可接受的質量完成產品研發服務。

---

## 業 務

---

- **付款。**我們通常向CRO支付固定金額的服務費，在某些情況下，我們還將支付獎勵費，該等獎勵費的支付取決於是否滿足某些特定條件，如在規定的時限內成功獲得國家藥監局的批准等。我們須按照雙方約定的付款時間表向CRO支付費用。
- **藥品不良事件。**如果在臨床試驗期間發生任何嚴重的藥物不良事件，我們一般負責相關試驗對象的醫療費用和經濟補償（如有）。
- **知識產權。**項目完成後，產品研發項目產生的所有知識產權歸我們所有。

我們密切監控和管理CRO的活動，以確保其進度和質量，包括(i)要求CRO遵守GCP要求；(ii)全面審查和分析實驗室測試和臨床試驗結果及報告；以及(iii)聘請第三方審核CRO。

### 研發過程

在開始研發產品之前，我們會進行全面的市場分析，以確定該產品是否有未滿足的醫療需求，是否具有商業可行性，預期是否能夠被市場廣泛接受；對於仿製藥產品，其上市是否具有高壁壘，是否會成為最先上市的仿製藥。我們會在藥品的未滿足醫療需求和商業潛力（潛在的競爭和市場規模）及開發成功的可能性方面進行權衡，慎重選擇研發項目。

我們的每一個研究和開發項目都要經過我們的項目委員會批准，該委員會由我們的高級管理團隊成員和高級研發人員組成。我們的高級管理團隊會對在研產品的可行性研究結果進行審查，並對是否開展新的開發項目做出最終決定。當項目獲得批准後，將被分配一個項目代碼並提名一名項目負責人，而項目負責人又將確定項目團隊的成員。項目負責人負責項目的實施，包括與其他各相關部門的協調，如我們的知識產權部、項目管理部等。我們也會每月對正在進行中的研發項目進行審查，如果項目進展不理想或外部競爭格局發生巨大不利的變化，我們可能會決定中止項目。

---

## 業 務

---

我們的醫藥產品研發過程通常包括以下階段，每個階段的實際時間可能會因項目的主題和性質以及項目所投入的資源而有很大的差異：

開發階段	描述
臨床前	<ul style="list-style-type: none"><li>• 通過篩選平台、生物檢測和藥效學檢測評估，發現分子</li><li>• 通過藥理學研究、藥代動力學研究和安全性評估，優化分子並識別臨床候選分子</li><li>• 開發處方及生產工藝</li><li>• 臨床候選分子表徵、關鍵質量屬性識別及穩定性研究表現</li><li>• 生產臨床候選分子</li></ul>
新藥臨床申請	<ul style="list-style-type: none"><li>• 申請pre-IND會議並獲得回覆</li><li>• 提交IND申請</li></ul>
I期臨床試驗	<ul style="list-style-type: none"><li>• 人體藥代動力學和藥物安全性評價試驗</li><li>• 對於一類創新藥物，國家藥監局要求每個試驗組的最低病例數量為20至30例</li></ul>
II期臨床試驗	<ul style="list-style-type: none"><li>• 對療效進行初步探索</li><li>• III期臨床試驗的劑量尋找</li><li>• 對於一類創新藥物，國家藥監局要求每個試驗組的最小病例數為100例</li></ul>



---

## 業 務

---

開發階段	描述
III期臨床試驗	<ul style="list-style-type: none"><li>療效和安全性的確認</li><li>對於一類創新藥物，國家藥監局要求每個試驗組的最小病例數為300例</li></ul>
新藥申請	<ul style="list-style-type: none"><li>國家藥監局新藥註冊審批申請</li><li>國家藥監局對申請材料進行審核、進行現場檢查及最後評估</li></ul>
上市	<ul style="list-style-type: none"><li>就新藥註冊取得國家藥監局批准；獲得新藥證書和藥品批准編號</li><li>開始量產</li></ul>
IV期臨床試驗	<ul style="list-style-type: none"><li>重點描述有關藥物的其他信息，包括副作用、長期療效／風險和最佳使用方法等</li><li>可能會導致藥物被下架或根據試驗結果對藥物施加額外限制</li></ul>

有關中國醫藥產品註冊的法律法規的進一步詳情，請參閱「監管概覽－有關藥品的法律法規－藥品註冊法律法規」。

### 我們的合作安排

#### 腫瘤疾病

##### 有關賽伐珠單抗的許可及合作協議

2008年12月12日，我們與Epitomics, Inc.訂立許可及合作協議。該協議隨後被Epitomics, Inc.轉讓予Apexigen（於2010年從Epitomics, Inc.分拆而來）（下稱「**Apexigen**許可及合作協議」），即在全球範圍內共同開發及商業化人源化抗VEGF $\alpha$ 兔源單克隆抗體，即賽伐珠單抗，用於人體的腫瘤治療。

## 業 務

我們負責包括在中國大陸、香港和澳門進行賽伐珠單抗的臨床前和臨床試驗和研究，以及為賽伐珠單抗在中國大陸、香港和澳門的商業化取得政府監管部門的批准，而Apexigen保留在全球其他地區進行同樣工作的權利。此外，我們負責在中國大陸、香港和澳門的所有開發成本，而在全球其他地區的所有此類成本則由Apexigen和我們根據商定的比例分擔。在獲得必要的監管機構批准後，我們將擁有在中國大陸、香港和澳門地區銷售、市場推廣和以其他方式將賽伐珠單抗商業化的獨家權利，而我們將有權按雙方認可的比例分享賽伐珠單抗在中國、香港和澳門以外地區的任何轉讓、許可或銷售所產生的利潤。

Apexigen有權收取我們的預付款、里程碑付款及提成費。我們同意，由首次商業銷售日期起計的約定期限內，根據賽伐珠單抗在中國大陸、香港和澳門的淨銷售額向Apexigen支付提成費，但受限於Apexigen許可及合作協議的提前終止。

根據Apexigen許可及合作協議，我們獲得了Apexigen所擁有的若干知識產權的獨家且不可轉授許可，以在中國大陸、香港和澳門開發及商業化用於腫瘤治療的賽伐珠單抗；而我們亦授予Apexigen在(i)中國大陸、香港和澳門的腫瘤治療以外的領域及(ii)中國大陸、香港和澳門以外的地區使用由Apexigen許可的賽伐珠單抗知識產權衍生而來的發明或其他改進的非獨家、免許可費和不可轉授的許可。任何與賽伐珠單抗合作相關的構思並付諸實踐的發明創造，均由雙方共同擁有。Apexigen許可及合作協議將在以下兩個時間點中的較晚者到期：(i)被許可的知識產權項下的最後一個有效專利到期；或(ii)賽伐珠單抗的最後一個商業化後十餘年；除非Apexigen或我們提前終止。Apexigen許可及合作協議可在下列情況下予以終止：(i)在出現任何特定條件時（包括中國生效判決裁定賽伐珠單抗侵犯了第三方專利權）由我方終止；或(ii)在出現重大違約而未在規定期限內補救的情況下，由非過錯方終止。

### **有關CD19 CAR T細胞治療的藝妙神州許可及合作協議**

我們於2020年3月27日與藝妙神州及其附屬公司訂立一份許可及合作協議（「**藝妙神州許可及合作協議**」），據此，藝妙神州已(i)將其在亞太地區研究、開發、註冊、生產、推廣、交付和商業化CD19 CAR T細胞治療所需的若干知識產權轉讓予我們；及(ii)授予我們在亞太地區研究、開發、註冊、生產、推廣、交付和商業化CD19 CAR T細胞治療所需的若干平台知識產權的實施許可。

## 業 務

根據藝妙神州許可及合作協議，藝妙神州負責在亞太地區進行CD19 CAR T細胞治療的臨床前研究和，在大中華地區負責CD19 CAR T細胞治療的若干由研究者發起的臨床試驗，以及CD19 CAR T細胞治療在亞太地區以外的開發、NDA和商業化。我們負責CD19 CAR T細胞治療在亞太地區的IND申請、註冊臨床試驗、NDA及商業化，而藝妙神州負責其於藝妙神州許可及合作協議之前提出的若干IND申報，以及CD19 CAR T細胞治療在中國用於治療CD19陽性非霍奇金淋巴瘤適應症的I期註冊臨床試驗，相關費用由雙方協商共同分擔。

藝妙神州有權向我們收取預付款、里程碑付款以及提成費。我們同意，由CD19 CAR T細胞治療在亞太地區上市起計的約定期限內，按其淨銷售額向藝妙神州支付提成費，並受限於藝妙神州許可及合作協議中的進一步延期。我們負責CD19 CAR T細胞治療在亞太地區的商標申請註冊和外觀設計，且在註冊後可完整保留這些知識產權的所有權。此外，根據藝妙神州許可及合作協議，雙方各自擁有獨立開發的任何知識產權，而共同開發的任何知識產權則由雙方共同擁有。

藝妙神州許可及合作協議(i)在一方破產、清算、解散或停止經營的情況下，可由另一方終止；(ii)在一方違約且未能在規定的期限內對違約行為進行補救的情況下，可由非違約方終止；(iii)因藝妙神州對CD19 CAR T細胞治療的知識產權作出任何不準確或誤導性的陳述、保證或承諾，導致該協議的繼續履行遇到重大障礙時，可由我方予以終止；或(iv)臨床試驗因安全或倫理原因被相關政府部門終止時，可由我方予以終止。在藝妙神州許可及合作協議終止後，藝妙神州轉讓或授予我們的所有權利和許可將繼續有效，惟因我們違反協議而導致協議終止，或藝妙神州因其違反協議而在終止前已退還我們支付的所有款項的情況除外。在此類情況下，轉讓或授予我們的所有權利和許可將終止並歸還藝妙神州。此外，在CD19 CAR T細胞治療在大中華區推出後36個月後，如果在大中華區的年淨銷售額和年增長率達不到雙方約定的最低要求，藝妙神州有權收回CD19 CAR T細胞治療在亞太地區的所有權利。在此類情況下，我們有權在規定的期限內，收回先前支付予藝妙神州的預付款、里程碑付款和提成費，並在規定的期限內就我們所產生的所有開發費用及利息獲得補償。

---

## 業 務

---

### **有關BCMA CAR T細胞治療的普瑞金許可及合作協議**

我們於2020年2月27日與普瑞金及其關聯公司簽訂了一份許可及合作協議（「普瑞金許可及合作協議」），根據該協議，普瑞金已(i)將其直接與BCMA CAR T細胞治療的開發、製造和商業化相關的專有專利轉讓予本公司；及(ii)將其間接與BCMA CAR T細胞治療的開發、製造和商業化相關的部分平台專利許可本公司實施。

根據普瑞金許可及合作協議，普瑞金負責BCMA CAR T細胞治療在大中華區的臨床前研究及新藥臨床申請，以及在大中華區以外的開發、BLA/NDA和商業化，費用由其承擔。我們負責BCMA CAR T細胞治療在大中華區的臨床試驗和NDA，費用由我們承擔。在獲得監管部門批准後，我們將擁有BCMA CAR T細胞治療在大中華區商業化的獨家權利。

普瑞金有權向我們收取預付款、里程碑付款以及提成費。我們已同意基於淨銷售額自BCMA CAR T細胞治療在大中華區上市後的約定期限內向普瑞金支付提成費。

我們負責BCMA CAR T細胞治療在大中華區的商標申請註冊和外觀設計，且在註冊後可完整保留這些知識產權的所有權。此外，根據普瑞金許可及合作協議，雙方各自擁有自己單獨開發的知識產權，共同開發的知識產權則由雙方共同擁有。

普瑞金許可及合作協議可於(i)另一方破產、清算、解散或停止經營的情況下，由任何一方終止；(ii)發生違約而未能在規定期限內得到補救時由非違約方終止；(iii)普瑞金對BCMA CAR T細胞治療的知識產權作出任何不準確或誤導性的陳述、保證或承諾，導致該協議的繼續履行遇到重大障礙時，由我們終止；或(iv)因安全或倫理原因，臨床試驗被相關政府機構終止時，由我們終止。在普瑞金許可證及合作協議終止時，除因我方違約而終止外，由普瑞金轉讓或授予我們的所有權利和許可仍然有效。在此情況下，所有轉讓或授予我們的權利和許可應停止並歸還普瑞金。

---

## 業 務

---

### **KN035合作協議**

本公司於2020年3月30日與江蘇康寧傑瑞及北京思路迪醫藥就KN035簽訂了一份三方合作協議，同時與北京思路迪醫藥簽訂了一份推廣服務合作協議（統稱為「**KN035合作協議**」）。

KN035合作協議為我們提供了KN035在中國大陸於腫瘤治療適應症方面的獨家推廣權。根據KN035合作協議，江蘇康寧傑瑞將生產KN035，而北京思路迪醫藥將向我們指定的經銷商銷售KN035，而我們將基於合作協議中規定的費率並根據經銷售的總採購量按月收取推廣服務費。根據KN035合作協議，各方同意，就KN035首次上市定價及協議約定的產品價格調整等保留事項須經三方一致同意，但對於KN035的商業化等一般事項，須經三方共同協商且我們擁有最終決定權。我們已同意自合作的第四年起，承諾每年的最低推廣要求，並將於其後每連續四年的合作期限屆滿後，與江蘇康寧傑瑞及北京思路迪醫藥重新協商該等要求。此外，KN035合作協議為我們提供了KN035在中國大陸針對腫瘤治療適應症的許可或轉讓的優先購買權。

### **有關貝伐珠單抗的Amgen合作協議**

我們於2017年9月12日與Amgen訂立一份合作協議（「**Amgen合作協議**」），以在中國大陸開發、製造及商業化貝伐珠單抗生物類似藥（「**貝伐珠單抗生物類似藥**」）。根據Amgen合作協議，Amgen仍然獨自負責貝伐珠單抗生物類似藥在中國大陸的日常開發，而相關費用則根據雙方商定的百分比由Amgen與我們分攤。獲得適用的監管批准後，Amgen將負責自費生產貝伐珠單抗生物類似藥，並按照根據Amgen合作協議的條款計算所得的價格向我們供應貝伐珠單抗生物類似藥，而我們將自費負責貝伐珠單抗生物類似藥在中國大陸的分銷和商業化。



## 業 務

構成對貝伐珠單抗生物類似藥的改進、更改或增強的任何發明的所有權利、所有權和利益均由Amgen獨家擁有，而雙方在其他方面單獨創造的任何其他發明均歸各自所有。如果一方出現嚴重違約且未能在規定的時間內進行補救，則非違約方可完全終止Amgen合作協議。Amgen合作協議還規定，有關貝伐珠單抗生物類似藥的合作在以下情況下可被終止：(i)倘我方不批准Amgen為貝伐珠單抗生物類似藥編製的合作計劃或預算，則任何一方可以終止合作；(ii)除非Amgen合作協議另有約定，如果Amgen根據該協議的條款終止中國大陸以外的貝伐珠單抗生物類似藥的開發或商業化活動，則任何一方均可終止合作；(iii)如果貝伐珠單抗生物類似藥的購買價格連續兩個季度以上低於Amgen合作協議規定的最低水平，則由Amgen通過發出90天的書面通知予以終止；或(iv)如果我們有合理的證據，認為在中國大陸供應或商業化貝伐珠單抗生物類似藥在商業上不再可行，則由我們予以終止。一旦Amgen合作協議全部終止或雙方於貝伐珠單抗生物類似藥的合作終止，Amgen根據Amgen合作協議授予我們有關的貝伐珠單抗生物類似藥的所有權利和許可將終止並歸還Amgen。

### 中樞神經系統疾病

#### 有關Y-2舌下片的益諾依生物醫藥合作協議

我們與益諾依生物醫藥及其若干關聯公司於2019年9月28日簽訂了一份合作協議（「益諾依生物醫藥合作協議」），根據該協議，我們與益諾依生物醫藥同意共同開發一種舌下片劑型依達拉奉化合物，即Y-2舌下片。根據益諾依生物醫藥合作協議，本公司負責自費開發Y-2舌下片，並為其在大中華區的商業化獲得適用的監管許可，而益諾依生物醫藥則負責大中華區以外區域的上述事項。同時，我們已委託益諾依生物醫藥在大中華區開展Y-2舌下片的臨床前及臨床試驗及研究，以實現Y-2舌下片在大中華區的商業化。在取得必要的監管部門批准後，我們將擁有在大中華區生產、銷售、許可和商業化Y-2舌下片的專有權利。

益諾依生物醫藥有權從本公司獲得里程碑付款和提成費。本公司同意根據Y-2舌下片在大中華區的淨銷售額，向益諾依生物醫藥支付提成費。未經益諾依生物醫藥書面同意，我們不得轉讓我們在大中華區的權益，未經我們書面同意，益諾依生物醫藥不得轉讓其在大中華區以外區域的權益。另一方對於前述轉讓享有優先購買權。倘若益諾依生物醫藥將其在大中華區以外的權益轉讓或許可予任何第三方，則任何此類轉讓或許可的利潤將由益諾依生物醫藥與我們根據益諾依生物醫藥合作協議中指定的商定百分比共享。



---

## 業 務

---

我們和益諾依生物醫藥共同擁有與Y-2舌下片相關的專利。倘益諾依生物醫藥發生重大違約，並且本公司未在規定期限內得到補救，則本公司可終止益諾依生物醫藥合作協議。特別是，倘益諾依生物醫藥就Y-2舌下片與大中華區的任何第三方合作而違反了益諾依生物醫藥合作協議，我們對益諾依生物醫藥的付款義務將終止，而我們對Y-2舌下片的知識產權、我們對Y-2舌下片在大中華區商業化的專有權利以及我們在大中華區以外區域分享自任何轉讓或許可所產生利潤的權利將繼續有效。

### **有關SIM-307的Aeromics協議**

我們於2019年10月與Aeromics簽訂了一份許可協議（「**Aeromics許可協議**」），根據該協議，我們就一種AQP4抑制劑（即SIM-307）在大中華區自費進行的研究、開發、生產及商業化獲得了專有及可再許可的許可證。此外，Aeromics有義務就本公司開發SIM-307向本公司供應一定數量的原料藥。Aeromics有權從本公司獲得預付款、里程碑付款以及提成費。我們同意於約定期限內根據SIM-307在大中華區的淨銷售額，按產品和地區向Aeromics支付提成費。同時，我們有權就Aeromics在大中華區以外銷售或許可SIM-307向其收取的付款百分比達成協議。

Aeromics已將其在大中華區的專利權獨家授權給我們，以用於SIM-307的開發和商業化。根據Aeromics許可協議的條款，雙方均擁有任何各自與SIM-307有關的發明或開發，而任何由雙方共同完成的發明或開發則由雙方共同擁有。當沒有付款義務到期或將到期時，Aeromics許可協議將逐個產品、逐個區域失效。於到期後，Aeromics授予我們的所有許可將是已全額支付、免專利使用費、永久存續及不可撤銷的。然而，Aeromics許可協議可於以下情況提前終止：(i)發生重大違約並且未在規定期限內得到補救的情況下，可由非違約方提前終止；(ii)倘我方未按時繳交預付款，可由Aeromics提前終止；或(iii)我方提前60天發出書面通知即可無理由終止。一旦Aeromics許可協議提前終止，所有授予我們的許可亦將終止。

---

## 業 務

---

### 自身免疫疾病

#### *有關阿巴西普注射液的BMS許可協議*

我們於2013年6月13日與BMS簽訂了一份許可協議（「**BMS許可協議**」），並於2019年5月10日修訂。根據BMS許可協議，我們獲授權許可，在中國大陸共同開發和獨家商業化含有阿巴西普的治療類風濕關節炎的藥品（即阿巴西普注射液），費用由我們自己承擔。根據BMS與我們之間於2019年5月10日簽訂的單獨供應協議，BMS將按照雙方約定的供應價格為我們生產和供應阿巴西普注射液（僅以安全注射劑成品形式），以供我們在中國大陸對阿巴西普注射液進行商業化。我們同意，由首次商業銷售日期起計的約定期限內，按阿巴西普注射液在中國大陸的淨銷售額向BMS支付提成費。與此同時，BMS可於首次商業銷售日期起計12個月期間內，隨時發出書面通知，行使一次性的選擇權，加入中國大陸地區阿巴西普注射液的共同商業化。在此情況下，BMS將按照約定的百分比與我們分享經營利潤或分攤虧損，並不再就在中國大陸境內銷售阿巴西普注射液向我們收取應付提成費。

BMS獨家擁有在BMS許可協議項下發明或發現的，與阿巴西普注射液的成分、使用、配方或製造或對阿巴西普注射液的改進有關的任何發明的所有權利、所有權和利益。BMS協議可於包含以下情形的多種情形下終止：(i)發生重大違約而未能在規定期限內得到補救時由非違約方終止；(ii)我們破產時由BMS終止；或(iii)在中國大陸首次商業銷售阿巴西普注射液的第二週年後的任何時間由我們發出書面通知六個月後終止。在BMS許可協議終止的情況下，BMS根據該協議授予我們的所有權利和許可將終止並歸BMS所有。

#### *有關SIM-295的JW Pharmaceutical許可協議*

本公司於2019年9月27日與JW Pharmaceutical簽訂了一份許可協議（「**JW Pharmaceutical許可協議**」），根據該協議，本公司被授予獨家、可再許可和不可轉讓的權利，以自費在中國大陸、香港和澳門地區開發和商業化用於治療痛風和高尿酸血症的URAT1抑制劑（即SIM-295），並就獲得於台灣地區開發和商業化相同產品的獨家權利享有優先談判權。我們有權自行或通過我們聘請的第三方合約製造商製造SIM-295，以開發和商業化SIM-295。

---

## 業 務

---

JW Pharmaceutical有權從本公司收取預付款、里程碑付款以及提成費。我們同意，由首次商業銷售日期起計的約定期限內，按SIM-295在中國大陸、香港及澳門的淨銷售額向JW Pharmaceutical支付提成費。

JW Pharmaceutical已就其在中國大陸、香港和澳門的專利權授予我們獨佔許可，用於SIM-295的開發和商業化。根據JW Pharmaceutical許可協議的條款，雙方各自擁有為SIM-295獨自開發的任何產品改進的知識產權，而雙方共同開發的任何產品改進的知識產權由雙方共同擁有。JW Pharmaceutical許可協議將在提成費期限屆滿後失效，因此，JW Pharmaceutica授予我方的所有權利及許可將成為已全部付清的、永久存續並不可撤銷的權利及許可授權。JW Pharmaceutical許可協議也可在以下情況下提前終止：(i)由任何一方在另一方破產的情況下提前終止；(ii)發生重大違約並且未在規定期限內得到補救的情況下，由非違約方終止；(iii)在我方對被許可專利的有效性提出質疑的情況下，由JW Pharmaceutical提前終止；或(iv)我方提前120天發出書面通知即可無理由終止。JW Pharmaceutical的協議提前終止後，授予我方的所有權利亦將終止，我方須歸還從JW Pharmaceutical收到的所有數據和信息。

### 生產

#### 生產流程

我們的生產基地有能力生產多種劑型的產品，包括注射劑、口服液體製劑、口服固體製劑（片劑、膠囊劑、顆粒劑、散劑）、植入劑、凝膠劑、以及吸入粉霧劑。此外，我們可以自主生產原料藥用於我們的部分產品，包括艾得辛、必存、安信、捷佰舒、以及捷佰立。

我們的生產流程因劑型及產品的不同而有所不同，產品的生產週期取決於產品及工藝的特定要求。我們主要產品的生產流程描述如下。

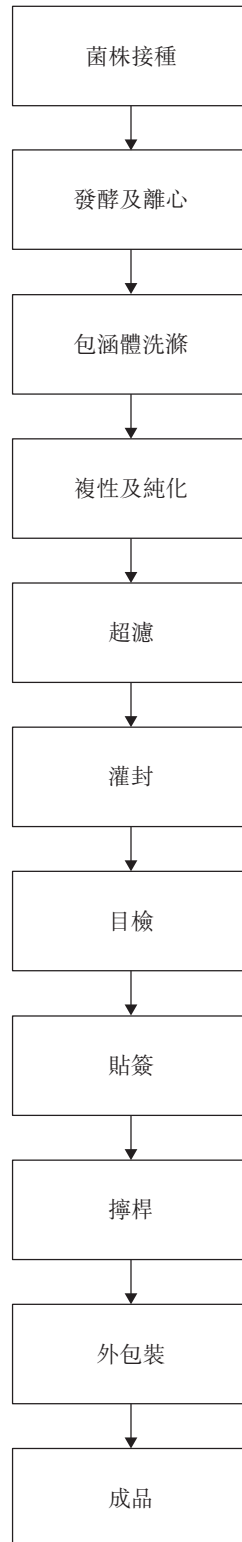
#### 注射劑的生產流程

我們生產的注射劑品種既有大分子藥物，也有小分子藥物。劑型有水針劑、粉針劑、凍乾粉針劑。

## 業 務

### 大分子藥物水針劑（腫瘤疾病類）

下圖簡述恩度的生產流程，週期約為30天。



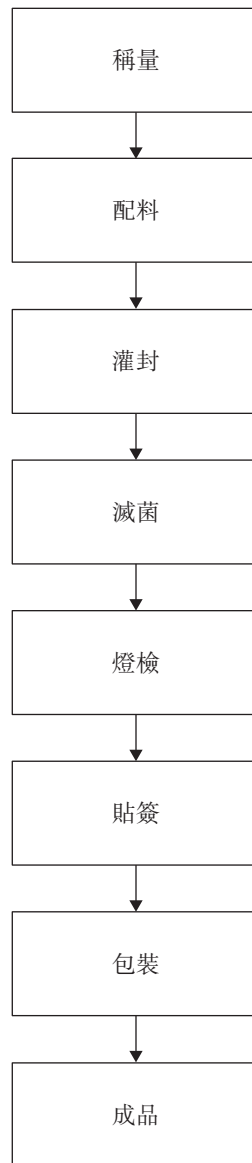
---

## 業 務

---

### 小分子藥物水針劑

下圖簡述必存的生產流程，週期約3天。



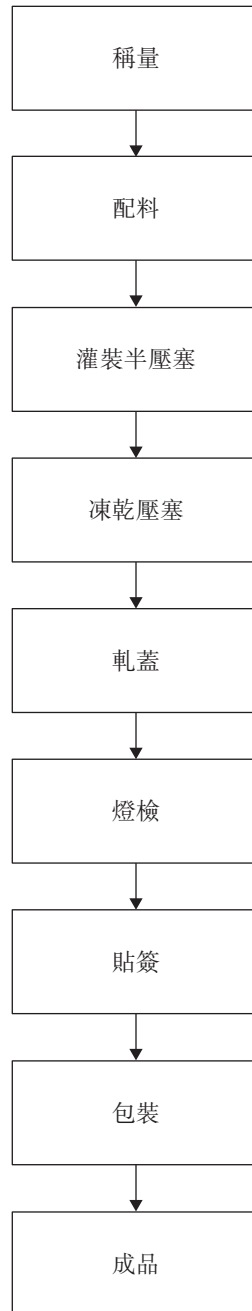
---

## 業 務

---

### 小分子藥物凍乾粉針劑 (腫瘤疾病類)

下圖簡述捷佰舒和捷佰立的生產流程，週期約為4至6天。





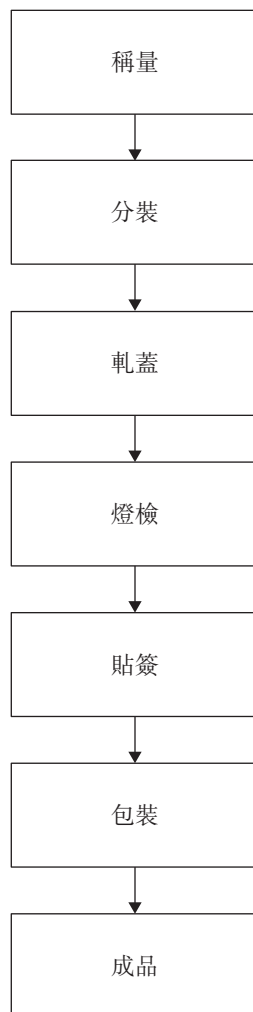
---

## 業 務

---

### 小分子藥物粉針劑

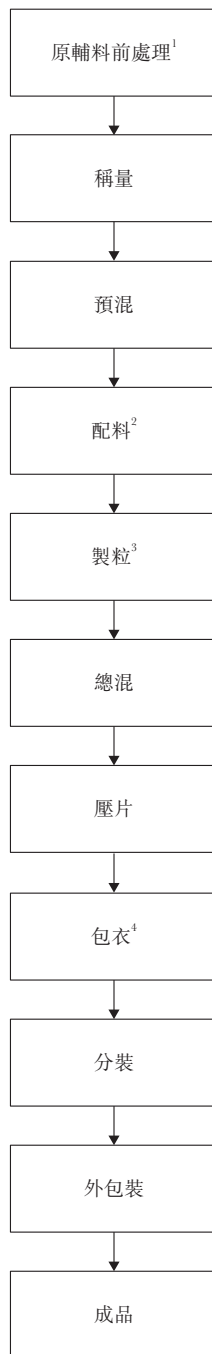
下圖簡述安信的生產流程，週期約為2天。



## 業 務

### 片劑的生產流程

下圖簡述艾得辛、舒夫坦及再林分散片的生產流程，週期約為5天。



附註：

- (1) 再林無此步驟；
- (2) 舒夫坦無此步驟；
- (3) 舒夫坦、再林無此步驟；
- (4) 艾得辛、再林無此步驟。

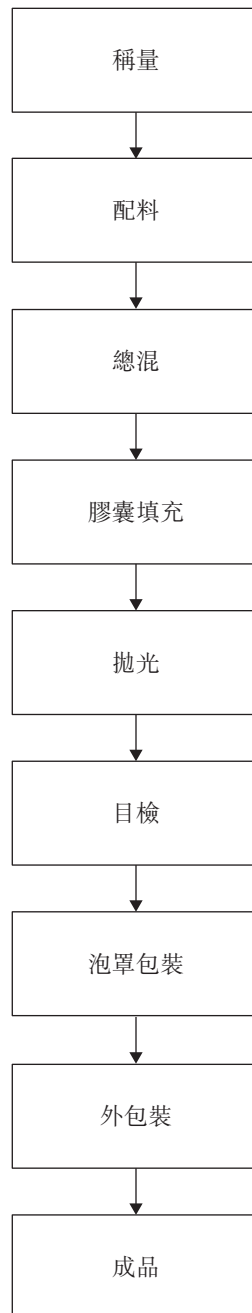
---

## 業 務

---

### 膠囊劑的生產流程

下圖簡述再林膠囊的生產流程，週期約為5天。



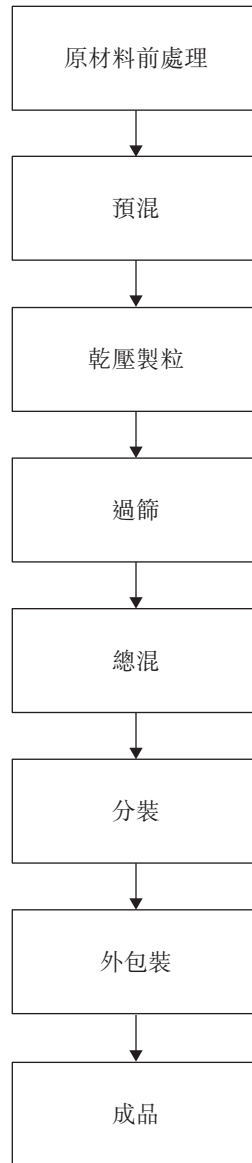
---

## 業 務

---

### 顆粒劑的生產流程

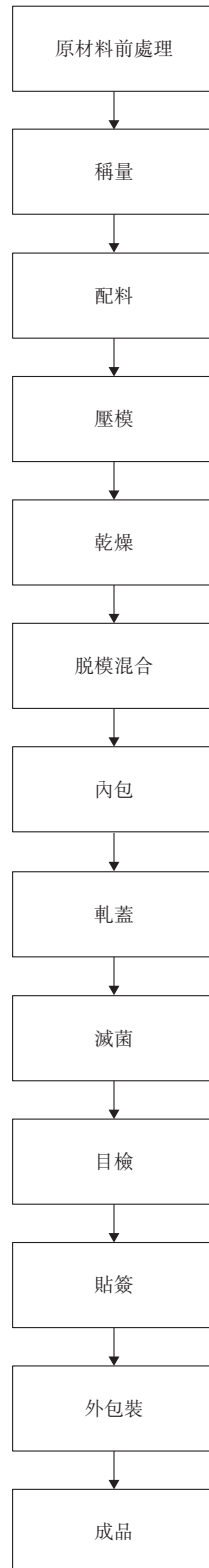
下圖簡述再林顆粒劑的生產流程，週期約為3天。



## 業 務

### 植入劑的生產流程

下圖簡述中人氟安的生產流程，週期約為27天。





---

## 業 務

---

### 生產基地

目前我們有五個藥品生產基地，包括位於江蘇省南京市的一處（包含原料藥車間）、位於海南省的兩處（藥谷基地和澄邁基地，其中藥谷基地有原料藥車間）、位於山東省煙台市的一處及位於安徽省蕪湖市的一處。

截至2019年12月31日，我們的生產基地共佔地約624,868平方米，總建築面積約為121,632平方米。我們共有21條製劑生產線，其中口服製劑（包括片劑、膠囊劑、顆粒劑、散劑、口服液體製劑）生產線14條，注射劑4條、植入劑1條、凝膠劑1條、吸入粉霧劑1條。除此之外，還有5個原料藥生產車間、1個中藥提取車間。

於往績記錄期間及至最後實際可行日期，所有生產基地均已獲得生產許可證，所有用於生產現有藥品的車間和生產線均擁有GMP證書，所有自產的製劑產品及原料藥均獲得藥品生產批准證明文件。有關我們主要牌照、許可及證書的更多詳情，請參閱「一 牌照、許可及證書」。

我們的生產基地配備了一批先進的自動化設備，例如氣流分裝機、配料－結晶－多功能過濾乾燥全自動系統、壓片機、製粒機、全自動包裝線、洗烘灌聯動線、燈檢檢漏一體機及全自動配液系統等。我們的生產設備使用年限大多在3至10年。我們按照GMP法規要求進行設備的維護及維修工作，且會根據市場需求更新或升級生產設備，以提高生產能力。到目前為止，我們的生產設施及設備運行狀況良好。

## 業 務

下表描述我們主要產品生產線於所示日期及所示期間的設計產能、實際產量及產能利用率：

生產線	單位	於12月31日／截至12月31日止年度								
		2017年			2018年			2019年		
		設計 產能	產量	產能 利用率 (%) <sup>(1)</sup>	設計 產能	產量	產能 利用率 (%) <sup>(1)</sup>	設計 產能	產量	產能 利用率 (%) <sup>(1)</sup>
大分子藥物水針劑	萬支	217	129	59	272	176	65	435	218	50
小分子藥物水針劑	萬支	7,392	4,127	56	7,920	3,817	48	7,920	2,719	34
小分子藥物粉針劑	萬瓶	583	203	35	583	281	48	583	288	49
小分子藥物凍乾粉針劑	萬瓶	410	179	44	410	310	76	410	374	91
片劑	萬片	92,622	25,289	27	92,622	44,363	48	92,622	54,868	59
植入劑	萬瓶	80	22	28	80	35	44	96	39	40
膠囊劑	萬粒	77,904	23,272	30	77,904	24,501	32	77,904	24,962	32
顆粒劑	萬袋	55,289	32,883	60	55,289	36,512	66	55,289	33,856	61

附註：

- (1) 產能利用率是用產量除以設計產能計算所得。利用率的波動是因為產品的市場需求在不同的年度略有不同。在往績記錄期間，我們預期恩度、必存、中人氟安的市場需求增加，升級了大分子藥物水針劑及小分子藥物水針劑並為植入劑生產線安裝額外的分裝機器，擴大了設計產能。

我們的生產計劃是根據每年年初不同產品的年度、季度、以及月度需求滾動預測並參考歷史銷售記錄及預期的銷售訂單水平而制定，並根據實際需求及庫存水平進行調整。更多詳情，請參閱「一 庫存管理」。

## 業 務

下表描述截至2019年12月31日我們的生產基地的概況：

生產基地	地點	佔地面積 (平方米)	總建築 面積 (平方米)	生產車間	生產線	主要產品	原料藥及 其他生產 車間
南京基地	江蘇省南京市	145,436	53,475	口服液體 製劑車間	口服液體製劑 生產線	不適用 <sup>(1)</sup>	三個原料藥 車間及
				固體製劑 車間	膠囊劑生產線 片劑生產線	不適用 <sup>(1)</sup> 舒夫坦	一個中藥 提取液車間
					吸入粉霧劑 生產線	不適用 <sup>(1)</sup>	
				腫瘤疾病 粉針車間	小分子藥物 凍乾粉針劑 生產線 (腫瘤 疾病類)	捷佰舒、 捷佰立	
				粉針車間	小分子藥物粉 針劑生產線	安信	
				小容量 注射劑車間	小分子藥物水 針劑生產線	必存	
藥谷基地	海南省海口市	152,188	28,594	綜合製劑車間	片劑生產線 膠囊劑生產線	艾得辛 英太青緩釋 膠囊	兩個原料藥 車間
					顆粒劑生產線 凝膠劑生產線	不適用 <sup>(1)</sup> 英太青凝膠	
				蒙脫石散車間	散劑生產線	不適用 <sup>(1)</sup>	

## 業 務

生產基地	地點	佔地面積 (平方米)	總建築		生產線	主要產品	原料藥及 其他生產 車間
			面積 (平方米)	生產車間			
澄邁基地	海南省澄邁縣	259,371	18,897	頭孢製劑車間	口服混懸劑 生產線 顆粒劑生產線 膠囊劑生產線	不適用 <sup>(1)</sup> 不適用 <sup>(1)</sup> 不適用 <sup>(1)</sup>	不適用
				青霉素製劑 車間	口服混懸劑 生產線 顆粒劑生產線 膠囊劑生產線 片劑生產線	不適用 <sup>(1)</sup> 不適用 <sup>(1)</sup> 再林顆粒劑 再林膠囊 再林分散片	
煙台基地	山東省煙台市	47,873	17,599	重組人血管內 皮抑制素 注射液車間	大分子藥物 水針劑 生產線	恩度	不適用
蕪湖基地	安徽省蕪湖市	20,000	3,067	植入劑車間	植入劑生產線	中人氟安	不適用

附註：

(1) 這些生產線生產除我們的主要產品外的其他產品。

## 業 務

### 擴展計劃

我們計劃通過建設新生產基地、新生產車間及新生產線提高我們的生產能力，以滿足對我們不同劑型藥品的需求。下表載列我們生產基地的主要擴展及升級計劃的其他詳情：

生產基地	生產車間	描述	開始中試		估計總資本 支出及 資金來源
			生產的 實際／ 估計時間 <sup>(1)</sup>	年度 設計產能	
南京基地	小容量注射劑 車間	建設新生產線，用於生產 產品管線中西林瓶灌裝的 最終滅菌的小分子水針劑	2020年9月	26百萬瓶	— 約人民幣 19百萬元 — 自有資金
藥谷基地	新的凍乾粉 針劑車間	建設新生產車間，用於生產 產品管線中的小分子凍乾粉 針劑（非腫瘤疾病藥物）	2020年3月	23百萬瓶	— 約人民幣 68百萬元 — 自有資金



## 業 務

生產基地	生產車間	描述	開始中試		估計總資本 支出及 資金來源
			生產的 實際／ 估計時間 <sup>(1)</sup>	年度 設計產能	
	新的無菌水 針劑車間	建設新生產車間，用於生產 管線中的安瓿瓶灌裝的 無菌小分子水針劑	2021年8月	23百萬瓶	— 約人民幣 82百萬元 — 自有資金
南京新生產 基地	大分子製劑 車間	在南京建造一個新生產基地， 用於生產產品管線中單克隆 抗體和某些其他生物藥 (包括原液及製劑)	2020年6月	— 原液：34,000 公升； — 製劑生產： 3百萬瓶	— 約人民幣 2億元 — 自有資金
上海新生產 基地	新的細胞治療 產品中試 車間	建設新生產車間，用於產品管 線中的細胞治療產品的CMC 研究和臨床研究(包括BCMA CAR T細胞治療的II期臨床試 驗)	2021年1月	— 自體細胞治療 產品：300 至400人份 — 異體細胞治療 產品：2,000 人份	— 約人民幣 60百萬元 — 自有資金

## 業 務

生產基地	生產車間	描述	開始中試		估計總資本 支出及 資金來源
			生產的 實際/ 估計時間 <sup>(1)</sup>	年度 設計產能	
上海新生產 基地	新的細胞治療 產品生產基 地	建設新生產基地，用於產品管線 中的細胞治療產品的商業化生 產，例如CD 19 CAR T細胞治 療和BCMA CAR T細胞治療	- <sup>(2)</sup>	- 2,000至3,000 人份	- 約人民幣150 百萬元 - 自有資金

附註：

- (1) 這些生產基地的商業化生產將於對應生產的在研產品上市後開始。
- (2) 該生產基地將僅用於商業化生產。

上述新建的生產基地、生產車間及生產線主要是應我們管線中若干產品的特殊生產工藝要求而建設的。例如，我們目前南京基地用於商業化生產的小分子藥物水針劑生產線只能生產安瓿瓶包裝的最終滅菌的小分子水針劑，而我們管線的部分產品是西林瓶包裝的最終滅菌的小分子水針劑，還有部分產品是安瓿瓶灌裝的非最終滅菌生產的小分子水針劑。南京基地用於商業化生產的小分子藥物凍乾粉針劑生產線只能生產腫瘤疾病領域產品，而我們管線的部分凍乾粉針劑產品不是腫瘤疾病領域的。此外，我們煙台基地的用於商業化生產的大分子藥物水針劑生產線只能生產預充水針劑，而我們生產管線的若干生物製劑為凍乾粉針劑或西林瓶灌裝的水針劑。

此外，我們的現有生產基地不能用於細胞治療產品的中試生產或商業化生產，該等產品的生產複雜且困難，因為從個體病人收集的細胞具有多變性。我們目前正在建設一處新的車間用於產品管線中的細胞治療產品的中試生產。該車間規模小且靈活性

---

## 業 務

---

強，能夠適應不同的生產工藝，因而能夠支持不同細胞治療產品的CMC研究和臨床研究。我們還計劃建設一處新的生產基地，以在產品管線中的細胞治療產品上市後用於其商業化生產。

我們相信下列因素可以證明我們增加的注射劑產能有充足的市場需求：

- 我們的歷史銷售增長率；
- 我們強大的在研產品管線及具有巨大市場潛力的近商業化品種；
- 我們通過有效的學術營銷工作增加市場覆蓋率的策略；
- 市場對我們的產品組合及管線中產品需求的超預期增長；及
- 及未來可能的產品收購。

### 原材料供應商及採購

我們生產藥品所用的原材料主要包括原料藥、用於生產原料藥的化學品、藥用輔料及包裝材料。我們主要從中國的第三方供應商採購此類原材料，還自主生產部分原料藥用於製劑產品，且我們擁有生產蒙脫石（一種用於製造必奇的原材料）的蒙脫石礦的採礦權。

我們採用嚴格的供應商評估程序，根據多種因素評估潛在供應商，包括其產品種類、質量、企業管理、信譽、業務規模及價格。供應商須擁有其運營所需的所有證照及許可。我們還要求潛在供應商進行小批量樣品生產並檢查樣品，以確定其是否符合我們的要求。我們僅選擇符合要求的供應商並設有合格供應商清單，且僅從這些供應商採購原材料。我們定期審查及評估供應商的表現，並檢查其資格以確保我們原材料的合法性及質量，並每三個月更新合格供應商清單。那些不符合要求的供應商會從合格供應商清單中刪除。

我們根據需要向原材料供應商下達採購訂單，且與他們的協議期限不超過一年，我們能夠與大部分原材料供應商保持長期的業務關係。我們原材料的採購價格主要基於同類原材料的現行市場價格。我們通過電匯或銀行承兌匯票方式向供應商付款，供

---

## 業 務

---

應商通常要求我們全額繳足預付款項，或會給我們至少20天的信用期。供應商通常負責自費安排將原材料運送到我們的生產基地。我們有權退還任何不符合我們要求的原材料。

我們的主要原材料可以通過多個供應商在市場上獲得，對主要原材料我們有質量及價格相仿的替代貨源。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未遇到原材料供應短缺或延遲的情況。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的主要原材料價格並無任何重大增加，原材料成本的波動對我們的經營業績或毛利率並無重大不利影響。請參閱「風險因素－與我們的業務及行業有關的風險－我們倚賴若干原材料及藥品的供應，而原材料供應減少或成本上漲，或藥品供應短缺或延誤，可能嚴重干擾我們的業務以及大幅減少我們的收入及利潤」。

有關原材料成本的敏感性分析及盈虧平衡分析，請參閱「財務資料－損益表主要項目的說明－銷售成本」。

### 庫存管理

我們的庫存主要包括製成品、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。所有原材料及產品按其儲存條件要求、性質、用途及批號等進行分區儲存。倉儲人員定期盤庫，以確保原材料或產品、賬目及物料卡相符。

我們密切監察庫存水平，並通常保持一至三個月的製成品庫存。我們通常根據有效期及所需的交貨時間採購原材料。對於交貨時間較長的原材料，我們通常保留兩至三個月的庫存。

我們按照香港財務報告準則主要為保質期少於六個月的庫存進行撥備。截至2017年、2018年及2019年12月31日，我們就庫存減值虧損計提分別為人民幣6.6百萬元、人民幣7.6百萬元及人民幣5.6百萬元的撥備。

---

## 業 務

---

### 質量管理

我們認為，有效的質量管理體系對於確保我們的產品質量以及維持我們的聲譽及成功至關重要。我們所有車間都通過了中國GMP認證，藥谷基地的蒙脫石散車間通過了歐盟GMP認證，南京基地的固體製劑車間通過了美國FDA檢查，藥谷基地和南京基地通過了ISO9001質量管理體系認證。

我們的管理層團隊積極參與制定內部質量管理政策並監控整個質量管理過程。我們已建立全面的質量管理體系，對整個生產過程（從原材料採購到向客戶交付成品的整個生產週期）進行嚴格管理。我們的質量管理人員獨立於生產團隊，並負責監督質量管理程序的實施。大部分質量管理人員具有藥學或相關教育背景。我們還進行定期培訓，以使我們的質量管理人員了解適用於生產基地運營的法規要求。此外，我們利用設備及裝置檢查、檢測及確保原材料、中間體及成品的質量。

我們質量管理程序的主要方面如下：

#### 原材料質量控制

我們僅向合格的供應商採購生產中使用的原材料。有關我們供應商篩選程序的更多詳情，請參閱「一 生產 — 原材料供應商及採購」。

我們檢查原材料來料，以確保原材料符合我們的質量要求。倉儲人員還會在收料前通過檢查包裝信息來核實原料來料，原料來料會在收料後存放在隔離區，我們的質量控制團隊隨後會取樣進行檢測，以核實來料質量合格。通過質量控制檢測的原材料由倉儲人員發料用於生產。

#### 生產過程質量控制

我們先進的自動化生產設備能夠在生產過程中篩選及剔除不能滿足質量標準的半成品。此外，我們的質量控制團隊於特定生產階段對半成品進行抽樣檢測，確認滿足各項質量標準例如物理外觀（包括膠囊及顆粒的形狀）、成分組成及藥物含量等。

---

## 業 務

---

我們的質量保證團隊負責持續地檢查生產過程的GMP符合性。我們要求生產操作人員遵守工藝及設備的標準操作流程，質量保證團隊會定期對生產現場進行檢查。於每項生產流程結束後，生產團隊會進行清場程序以防止污染或交叉污染，並經質量保證團隊確認生產線已被清潔合格後生產流程方可進入下個階段。所有清場程序於執行前均經過驗證。

### 成品質量控制

每批成品均須經過我們的質量控制團隊抽樣檢驗。在向客戶交付成品前，我們的質量管理團隊審核產品質量相關的文件，包括產品批次記錄、化驗室檢驗記錄、生產流程記錄及可能影響產品質量的其他資料。我們的質量總監最終審核所有文件並就產品是否能夠放行銷售作出最終決定。不符合質量標準的成品會由質量總監判斷不予放行，以銷毀或以其他方式處理。只有通過質量控制人員放行的成品才能向市場銷售。

### 銷售、營銷及經銷

#### 概覽

我們主要通過自建營銷團隊推廣及宣傳我們的藥品，該團隊通過全方位學術營銷活動與學術帶頭人以及其他醫療專業人士交流互動。我們相信，我們的學術營銷活動可加深醫療專業人員對相關疾病治療領域的認知，和對我們產品的使用方法、臨床療效及產品特點的了解。對於部分位於低等級城市（或地區）的醫療機構或我們自建營銷團隊尚未覆蓋的其他醫療機構，我們會聘請第三方推廣商以推廣及宣傳我們的產品。此外，我們通過內部銷售及營銷團隊為部分其他製藥商提供推廣服務。

我們主要向經銷商銷售自有產品及第三方產品，而經銷商將我們的產品銷往中國的等級醫院、其他醫療機構及藥店。其次，我們亦將自有產品及第三方產品直接銷往中國的大型全國性或區域性連鎖藥店。於往績記錄期間，我們亦通過經銷商向法國及立陶宛等海外國家出口必奇蒙脫石散。

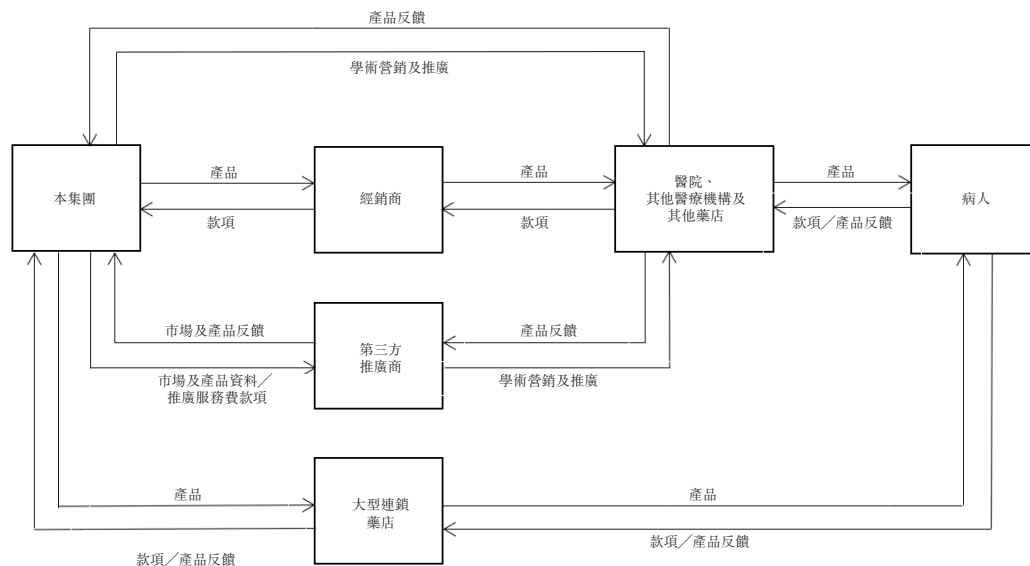


## 業 務

下表載列我們於往績記錄期間按經銷渠道劃分的藥品銷售收入明細：

	截至12月31日止年度					
	2017年		2018年		2019年	
	估收入的 人民幣千元	估收入的 百分比(%)	估收入的 人民幣千元	估收入的 百分比(%)	估收入的 人民幣千元	估收入的 百分比(%)
經銷商	3,577,804	93.2	3,925,095	91.1	4,356,479	90.8
直接銷售	259,175	6.8	384,053	8.9	443,844	9.2
<b>總計</b>	<b>3,836,979</b>	<b>100.0</b>	<b>4,309,148</b>	<b>100.0</b>	<b>4,800,323</b>	<b>100.0</b>

下圖列示我們就我們的藥品於中國銷售、營銷及經銷有關的第三方推廣商、經銷商、醫院及其他醫療機構、藥店及病人的關係：



### 銷售及營銷團隊

我們的銷售及營銷團隊主要負責通過各種學術營銷活動向醫院及其他醫療機構推廣及宣傳我們的產品，並將產品直接銷往大型全國性或區域性連鎖藥店。我們營銷團隊按各治療領域及地理區域配置。於2019年12月31日，我們的銷售及營銷團隊包括遍佈中國31個省、市及自治區的逾2,600名僱員，覆蓋約1,900家三級醫院、約17,000家其他醫院及醫療機構以及超過200家大型國家或地區連鎖藥店。截至同日，我們的核心銷

---

## 業 務

---

售及營銷人員平均擁有逾10年的醫藥行業相關經驗，且超過40%持有醫學、藥學或其他相關專業的學士學位或更高學位。我們認為，擁有較高水平行業專業知識的銷售及營銷團隊對於實施我們的學術營銷手段以及維護我們的聲譽和品牌形象至關重要。

我們的銷售及營銷人員須嚴格遵守我們的具體程序、政策及指引，包括但不限於與醫療保健專業人員互動並向其推廣產品的行為守則。請參閱「內部控制及風險管理」。

### 營銷支持

我們的內部銷售及營銷團隊就推廣我們的產品與我們總部的其他數個部門密切合作。我們相信，這種集中化的方法使得我們以有效的方式不斷提高我們的品牌知名度、市場份額及市場滲透率。

- **醫學市場部**。我們總部的醫學市場部負責制定我們各種產品的整體銷售及營銷策略。在產品上市之前，我們的醫學市場部會進行廣泛的市場研究及分析，根據產品的臨床特徵和競爭地位確定其品牌策略並為其配備充足的營銷資源。我們的醫學市場部亦向我們的銷售及營銷人員提供我們產品的醫學信息和學術數據以支持其推廣活動，並將根據相關產品的生命週期持續更新這些信息。
- **戰略客戶部**。我們總部的戰略客戶部通過(i)分析中國製藥行業適用的法律法規並及時制定相應的增長策略，(ii)在出現合適的機會時促使我們的產品被納入國家醫保藥品目錄或其他政府資助的醫療保險計劃，及(iii)編製招標文件並參加集中招標程序而支持我們的銷售及營銷工作。
- **營銷管理中心**。我們總部的營銷管理中心負責管理銷售團隊的整體效率，並分析業務數據，以優化銷售及營銷工作的效率。為了激勵我們的銷售及營銷人員，我們的營銷管理中心經參考關鍵績效指標後定期評估其績效，這些評估與薪酬直接掛鉤。

---

## 業 務

---

我們的專門培訓部門亦定期向我們的銷售及營銷人員提供內部培訓，以提高其產品知識及專業技能。我們亦不時為銷售及營銷人員提供外部培訓課程及項目。

### 學術營銷

我們十分重視產品的學術營銷及推廣。我們開展、贊助及參與各種學術會議、研討會及專題討論會，包含大型的國家級及區域性會議以及為醫院部門專門組織的小型活動，以持續提升我們的品牌知名度。例如，我們贊助諸多由學術或專業學會（如中國臨床腫瘤學會、中華醫學會神經內科分會、中華醫學會神經外科分會及中國醫師協會）舉辦的學術會議。

我們已與目標醫療領域的眾多知名醫師及其他醫療專業人員建立長期關係，基於其專業資格、先前的出版物以及在相關醫療領域的學術地位及知名度，我們認為這些醫師及其他醫療專業人員均為學術帶頭人。我們邀請學術帶頭人出席國家級及省級會議，分享行業最新發展及其在相關醫療領域的經驗。

此外，我們的銷售及營銷人員會定期拜訪我們目標醫院及其他醫療機構的醫療專業人員以向其提供產品的最新信息。我們與這些醫療專業人員就產品的用途、臨床療效、安全性及其他特點進行溝通，並向他們提供其他產品信息，如最新的臨床研究結果以及來自知名醫學期刊的有關這些產品最新發展的論文。我們相信，拜訪這些醫院可協助醫療專業人員對我們的產品和市場上的替代性療法進行獨立評估。拜訪這些醫院亦令我們能夠收集有關我們產品的寶貴反饋意見及市場信息，據此，我們能夠不斷優化我們現有的產品組合，從而識別具有臨床需求及商業化機會的潛在新產品。

---

## 業 務

---

### 第三方推廣商

為補充我們的內部銷售及營銷能力，我們聘請第三方推廣商向位於低等級城市（或地區）的醫療機構或我們內部銷售及營銷團隊目前尚未覆蓋的醫療機構推廣我們的產品。我們根據第三方推廣商的資質、聲譽、營銷經驗、管理能力及醫院覆蓋範圍挑選第三方推廣商。於2019年12月31日，我們擁有116名第三方推廣商。

我們通常與相關第三方推廣商訂立年度推廣協議，據此，其負責在指定地理區域推廣我們的特定產品。我們的第三方推廣商為推廣服務公司，其服務範圍包括通過拜訪醫院及其他醫療機構向醫療專業人員推廣產品、宣傳產品資訊（如其作用機理及治療效果）、收集市場資料以及制定及實施年度營銷及推廣計劃。我們的第三方推廣商通常按成本加成基準向我們收取服務費。根據年度推廣協議，我們的第三方推廣商通常不得同時為與我們有競爭關係或有利益衝突的任何其他產品進行推廣。當第三方推廣商發生有關違反不競爭承諾的違規行為時，我們可以提前終止有關協議並保留向其尋求損害賠償的權利。部分第三方推廣商須向我們支付履約保證金，如果其推廣行為違反協議規定，包括但不限於違反不競爭承諾，將沒收保證金。我們還要求第三方推廣商嚴格遵守我們的推廣協議中的反賄賂要求。

### 經銷商

我們將絕大部分產品出售予第三方經銷商，並依靠經銷商獲取大部分收入。我們的經銷商為我們的直接客戶，負責將我們的產品銷售及交付予醫院、其他醫療機構及藥店。我們並無授權經銷商使用可能會導致其他人士認為經銷商乃我們代表的商標或任何其他材料。

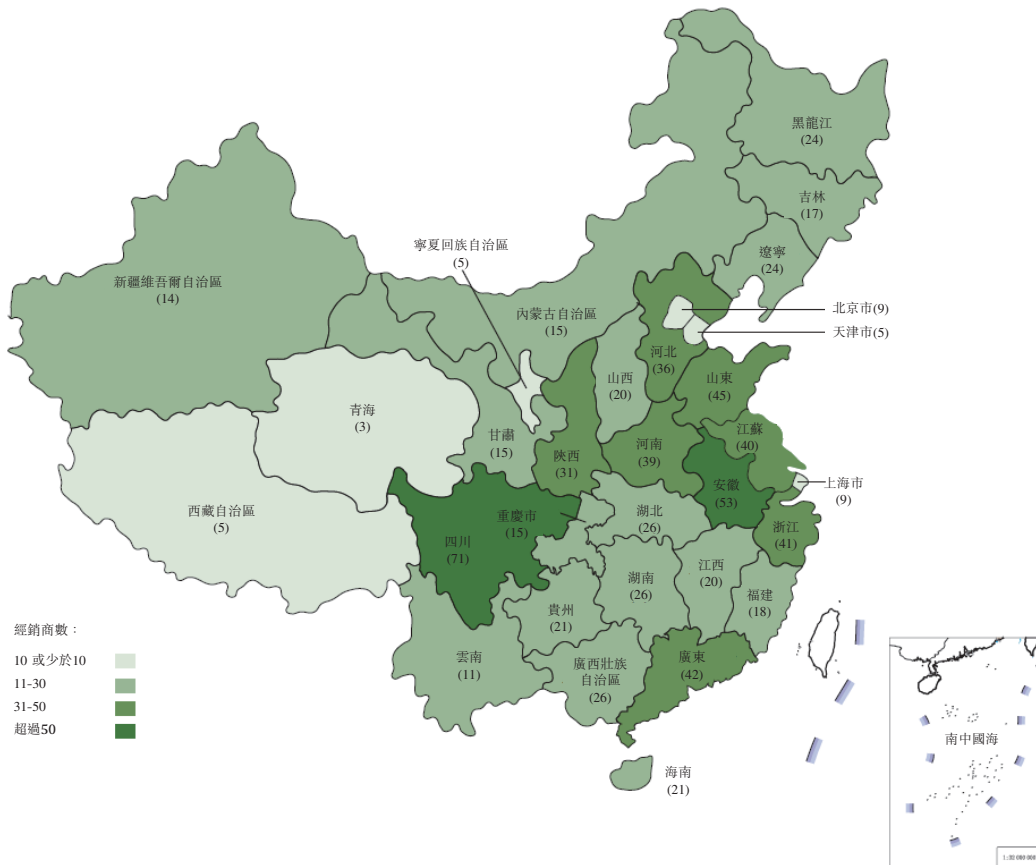
我們受益於經銷商完善的經銷渠道及當地資源以節約成本，而非在中國各地自建及維持全國物流網絡，並提升我們於短時間內在目標市場上推出及銷售產品的效率。我們認為我們的經銷模式符合行業規範。

於2019年12月31日，我們的經銷網絡由747家經銷商組成，遍佈中國31個省、市及自治區。截至2019年12月31日，我們在台灣、法國和立陶宛分別擁有三個經銷商。據我們的董事所深知，於往績記錄期間，除了江蘇先聲再康醫藥之外，我們所有的經銷商均為獨立第三方，且我們的經銷商概無由我們的現任僱員全資擁有或控制大部分

## 業 務

股權。此外，據我們的董事所深知，於往績記錄期間，我們的前五大經銷商概無由我們的前僱員全資擁有或控制大部分股權。

下圖列示我們在中國的經銷商於2019年12月31日的地理覆蓋範圍：



## 業 務

下表載列我們於所示期間的經銷商數目變動如下：

	截至12月31日止年度		
	2017年	2018年	2019年
期初經銷商數目	492	722	827
新增經銷商	352	263	146
現有經銷商終止合作	122	158	223
經銷商增加／(減少) 數目淨額	<u>230</u>	<u>105</u>	<u>(77)</u>
期末經銷商數目	<u><u>722</u></u>	<u><u>827</u></u>	<u><u>750</u></u>

於往績記錄期間，我們新增的新經銷商主要反映(i)我們持續的銷售增長，及(ii) 2017年及2018年，我們在縣級、社區及農村醫院及其他醫療機構增長的覆蓋率及滲透率。我們終止合作經銷商主要由於不良表現及經銷商的行業整合。

### 經銷協議條款

我們與經銷商訂立標準化的經銷協議。就每項採購我們分別訂立個別銷售協議。我們經銷協議的主要條款包括：

- **期限**。通常為一年。
- **指定經銷區域**。經銷商不允許於其指定經銷區域外銷售或經銷我們的產品。
- **獨家**。經銷商通常獲授非獨家經銷權，於指定經銷區域經銷特定部分類型產品。
- **銷售目標及最低採購規定**。我們為經銷商設定年度銷售目標。我們並未就有關該等銷售目標授出任何獎勵或處以懲罰。我們並未向我們的經銷商訂明任何最低採購規定。
- **定價**。於經銷協議期限內，我們對經銷商的售價固定不變。倘零售價因法規或政策變動或集中招標程序而改變，我們及相關經銷商可能商議相應的



---

## 業 務

---

價格調整。然而，如果在我們的產品交付予我們的經銷商之後但在其出售予醫療機構之前，任何零售價發生變動，則我們可能就有關產品承受任何相關零售價變動的上升潛力以及下降風險。請參閱「風險因素－與我們的業務及行業有關的風險－我們部分產品的價格受定價法規、競爭及其他因素影響，從而可能下降，並會對我們的盈利能力造成重大不利影響」。我們向部分經銷商提供折扣，以表彰彼等遵守經銷協議條款。

- **轉售價管理**。我們不控制經銷商向其客戶轉售我們產品的價格。
- **庫存水平**。我們要求經銷商維持若干庫存水平，以確保能及時交付我們的產品。
- **產品退貨**。我們通常不允許產品退貨或換貨，除非產品有缺陷，須待我們質量控制團隊指定人員批准。我們通常不接受未售出產品或過期產品退貨。
- **資料取得**。我們要求經銷商向我們開放資料，包括提供我們產品採購、銷售及庫存數據或透過其信息科技系統獲取有關資料。
- **信用期**。我們通常向我們的經銷商授出30至90天的信用期，為我們建立穩健業務及財務往績記錄的已選定經銷商則獲授較長信用期。於特定情況下，為信用控制我們亦要求經銷商就交付予經銷商的产品支付預付款項。
- **保密**。訂約雙方均負有保密義務，且承諾僅於必要時使用彼等商業秘密及其他商業資料且不披露相關商業秘密或其他商業資料予任何第三方。
- **終止**。倘(i)我們的經銷商發生任何重大違規行為，包括（但不限於）指定經銷區域外銷售及提供偽造銷售數據；或(ii)我們的經銷商在規定的期間內並無就違規行為採取任何補救措施，我們可能終止經銷協議。

---

## 業 務

---

我們與經銷商建立了買賣關係。我們並不保留向其所售出產品的所有權，這些產品相關的所有重大風險及回報均在向經銷商交付及其接納產品後轉嫁至經銷商。因此，我們於產品交付及其接納產品後確認向經銷商銷售的收入。我們的經銷商向其客戶出售我們的產品，這些客戶與我們並無任何合同關係，亦不受我們的任何控制或監察。

### 經銷商管理

我們根據其優良的經銷能力、對其本身目標市場的熟悉程度、財務實力、信用記錄及經營能力挑選我們的經銷商。我們要求所有經銷商均須取得銷售及經銷藥品所需的所有牌照及許可。我們要求經銷商遵守有關冷鏈存儲和運輸的最新GSP標準，以便他們安全及時地將我們的產品交付至已覆蓋的醫療機構及藥店。

倘若經銷商違反協議，包括有不合規行為，我們將告知經銷商並要求整改。倘其在規定期間內未採取補救措施，我們將有權利終止有關經銷協議。

我們通過與經銷商簽訂的協議管理經銷商之間的相互蚕食的風險，協議規定進行經銷的有關產品及經銷商負責的指定地理區域。該協議亦禁止經銷商在未經我們事先書面同意的情況下在各自指定的地理區域以外銷售我們的產品。於往績記錄期間，我們並不知悉同一地理區域內的經銷商之間存在任何重大相互蚕食或競爭。

上述程序以及我們的退貨政策有助於確保我們向經銷商的銷售能夠反映真實的市場需求，並減輕經銷渠道中存貨堆積的風險。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，除我們根據有關經銷協議授出的信用期外，我們並無向任何經銷商提供融資。於往績記錄期間，我們的經銷商並無任何重大產品退貨。更多詳情，請參閱「一 產品退貨及保證」。

---

## 業 務

---

### 直銷

較小的程度上，我們亦將我們的產品和第三方產品直接銷售予中國的大型全國性或地區連鎖藥房。我們與這些連鎖藥房簽訂標準化的年度直銷協議，而每次購買則另行簽訂單獨的銷售合同。根據此類年度直銷協議，我們的直銷客戶依規定只能向我們購買指定產品，並在其經營的藥房或通過在線渠道（獲我們的書面授權後）出售此類產品。我們為直銷客戶設定年度銷售目標，但我們並不為這些銷售目標給予任何獎勵或處罰。我們會根據直銷客戶向我們購買的總額為他們提供折扣。我們負責將產品自費交付予我們的直銷客戶。通常，除有缺陷的產品外，我們不允許退貨或換貨，且退換貨需獲我們指定人員的批准。我們的直銷客戶必須保持規定的庫存水平，以確保能及時交付我們的產品。我們通常授予直銷客戶60天的信用期，通過電匯或銀行承兌匯票向我們付款。倘(i)我們的直銷客戶有任何重大違約行為；或(ii)任何連鎖藥房未在規定期限內補救違規行為，我們可以終止年度直銷協議。

### 物流安排

我們通常使用第三方物流服務供應商將我們的產品由公司運至我們在中國的經銷商及其他直接客戶。我們已與這些供應商簽訂物流服務協議，據此，他們應承擔其在物流服務（包括向我們的客戶轉移、裝載、卸載、運輸及交付）過程中因其疏忽而造成的任何損失。

### 第三方藥品經銷和推廣

除我們內部生產的藥品外，我們銷售推廣來自知名製藥公司的第三方藥品，例如第一三共開發和生產的複傲坦（奧美沙坦酯氫氯噻嗪片）和藥大製藥生產的英太青雙氯芬酸鈉緩釋膠囊，這進一步擴大了我們在相關治療領域內的產品組合和競爭優勢。由於自2017年初起在全國範圍內逐步實施「兩票制」，目前我們就向醫療機構經銷的第三方藥品提供推廣服務，而就向藥店經銷的第三方藥品而言，我們向我們的經銷商或直接向全國性或區域性連鎖藥店銷售及經銷這些產品。有關「兩票制」的更多詳情，請參閱「監管概覽－有關藥品的法律法規－兩票制」。

於銷售及經銷第三方藥品時，我們從第三方製藥公司採購產品，並向我們的經銷商及全國性或地區性的連鎖藥店出售及經銷這些產品並從中獲利。我們已與該等製藥公司訂立期限不超過10年的經銷協議，授予我們權利於中國營銷及銷售彼等特定部分

---

## 業 務

---

類型產品。我們通常遵守經銷協議內訂明的年度最低採購及／或銷售規定。倘我們未能達成有關規定，相關製藥公司有權終止與我們的協議，或就差額尋求賠償。通常，我們須全額繳足預付款項，或該等製藥公司會給我們30至90天的信用期。該等製藥公司通常負責安排將產品運送到我們指定的地點，且我們有權退還任何有缺陷的產品。

我們根據與這些製藥公司訂立的獨家推廣協議，或與這些製藥公司訂立的經銷協議中的推廣條款，向第三方製藥公司提供推廣服務，期限不超過十年。根據營銷及推廣協議或經銷協議中的營銷及推廣條款，透過（其中包括）向目標客戶及當地政府部門介紹相關產品，以及與學術帶頭人以及目標醫院和其他醫療機構的醫療專業人員交流互動，我們協助這些製藥公司於中國進行產品營銷及推廣。我們通常承諾營銷及推廣協議內訂明的年度最低推廣規定，且我們藉由使經銷商自相關製藥公司採購相關產品達成相關規定。作為回報，我們通常有權按根據我們指定經銷商的採購量以及相關產品的國家平均中標價乘以一個百分比收取推廣費用。我們通常授予該等製藥公司至多90天的信用期。

我們通常不被允許於指定地理區域內生產、銷售、經銷或推廣競爭產品。與該等製藥公司的協議可由(i)一方因另一方破產、無力償還或無法支付逾期債務；(ii)非違約訂約方因無法救濟的重大違規行為或在規定的期間內並無就重大違規行為採取任何補救措施；(iii)一方因另一方變更控制權，以致無法根據協議履行其義務；或(iv)製藥公司因我們未能達成最低採購、銷售推廣規定做出終止。

### 產品退貨及保證

我們通常不接受任何產品（有缺陷的產品除外）退貨。就有缺陷的產品而言，我們將承擔退換這些產品的全部費用。有關我們經銷商的退貨政策，請參閱「一 銷售、營銷及經銷 — 經銷商 — 經銷商管理」以了解我們經銷協議的主要條款。

我們的銷售及營銷團隊接收經銷商及最終客戶的反饋，並處理有關產品質量的任何投訴。我們設有專職人員接聽投訴電話，並定期審核分析接獲的反饋。我們很重視有關反饋及投訴。我們已實施有關如何處理質量投訴的詳細程序，並為對我們產品有任何不良反應的患者提供應急處理。我們的銷售及營銷團隊負責跟進客戶投訴，以確保妥善處理這些投訴。

---

## 業 務

---

於往績記錄期間，我們並無就產品提供任何保證，亦無就保證申索作出任何撥備。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，產品退換貨金額乃微不足道。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無因產品質量問題而遭客戶作出任何重大投訴或產品責任或其他法律索償。

經參考有關規定（包括GMP）後，我們亦已建立產品召回程序，並訂明召回指引及流程，列明於召回時須通知的負責人及召回產品的處理程序。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無因質量問題而召回任何產品。

## 定價

### 集中招標程序

我們銷售予經銷商的產品中，大部分隨後被售予在中國的公立醫療機構。各級公共醫療機構必須通過集中招標程序完成其絕大部分藥品採購。全國範圍內各省市進行的集中招標程序在條款、流程及偏好方面均有不同，且通常分別在各省或市的範圍內舉辦。藥品在集中招標程序中需要重新投標的頻率因省而異，一般不低於12個月。有關中國進行的招標程序的進一步詳情，請參閱「監管概覽－招標程序」。中標者乃根據競價、產品質量、臨床療效以及製造商的資質及聲譽等多項標準選出。集中招標程序的中標價即為經銷商向相關公立醫療機構銷售相關產品的價格。如我們在集中招標程序中成功中標，有關產品將按中標價格出售予指定區域的公立醫療機構，這也部分決定了我們對經銷商的產品售價。集中招標程序會在同類產品或被認為是同類產品的產品之間造成定價壓力。於往績記錄期間，部分主要產品的價格下降，主要是由於來自部分省份集中招標程序的下調定價壓力，這些省份要求產品的中標價不得超過全國最低中標價或指定五至十個省份相同產品中標價的平均值。我們的投標策略通常更專注於我們產品的差異性，而不是單純在定價方面的競爭。

我們已制定詳細的政策及程序以應對不同省份集中招標程序的競爭，目標是維持產品價格水平及使我們的整體銷售最大化。尤其是，我們的內部營銷團隊積極與當地集中招標程序主管機關溝通，並及時將任何招標計劃告知我們。我們的戰略客戶部根據不同省份的情況研究投標方案，包括最低出價要求（如有）、我們產品與競爭對手



## 業 務

產品在每個劑型方面的定價趨勢來制定出價。我們的戰略客戶部亦密切監控影響中國藥品定價的新政策並制定旨在保持競爭力及利潤的策略。例如，於往績記錄期間，我們的主要產品受惠於部分省份集中招標程序的優待，原因是(i)相關產品為創新藥或首仿藥；(ii)我們或相關產品榮獲國家級獎項認可，包括入選中國醫藥工業百強企業；或(iii)相關產品通過質量及療效一致性評價。

### 影響我們主要產品的定價監管

於2015年6月1日之前，藥品受到價格管控（主要以限定我們經醫療機構及藥店向患者銷售藥品的最高零售價的形式進行）。於2015年5月，國家發改委、國家衛計委、人力資源和社會保障部、工業和信息化部、財政部、商務部及國家食藥監總局聯合頒佈《關於印發推進藥品價格改革意見的通知》，據此，政府對醫藥產品（麻醉藥品及一類精神藥物除外）的價格管制於2015年6月1日解除，允許更為市場化的藥品定價制度。解除直接價格管制的同時，中國政府繼續主要通過集中招標程序、修訂醫療保險報銷標準及加強監管醫療和定價措施來調節藥品價格。該通知亦重申為專利及獨家藥品的定價建立公開透明、多方談判機制的政策。更多詳情，請參閱「監管概覽－價格管制」。

儘管有以上法規變動，但部分新法規仍可對參與集中招標程序帶來的藥品價格施加下行壓力，且如壓力顯著，則可能對我們銷售藥品的價格產生相應影響，從而影響我們的毛利率。例如，中國政府於2018年11月推出全國藥品集中採購，並規定最低採購量，旨在降低藥價。更多詳情，請參閱「監管概覽－「4+7城市」及更大範圍內的藥品集中採購工作」。此新實施的計劃仍增加了我們的價格壓力。有關價格監管風險的進一步詳情，請參閱「風險因素－與我們的業務及行業有關的風險－我們部分產品的價格受定價法規、競爭及其他因素影響，從而可能下降，進而可能對我們的盈利能力造成重大不利影響」。

此外，國家醫療保險談判目錄包括的創新藥通常須與中國政府進行談判定價過程。恩度（重組人血管內皮抑制素注射液）已透過談判定價被納入國家醫保藥品目錄，導致其於全國零售價下跌。



---

## 業 務

---

於往績記錄期間，經考慮以下因素(i)與醫院及其他醫療機構的中標價格（如適用）；(ii)我們的生產成本；(iii)競爭產品的定價；及(iv)我們及經銷商可接受的利潤率水平（如適用）後，我們釐定對經銷商或其他直接客戶的售價。於往績記錄期間，上述集中招標程序或定價監管均未對我們的業務或經營業績造成任何重大不利影響，因為銷量的增加抵消了價格下跌的影響，並且我們擁有多樣化的產品組合且不依賴任何單一產品，從戰略上構造我們的產品組合以專注於毛利率更高的創新產品。

### 我們的客戶及供應商

#### 我們的客戶

我們的客戶主要包括(i)直接向我們採購藥品的經銷商及連鎖藥店；及(ii)我們向其提供推廣服務的其他藥品製造商。

截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度，來自五大客戶的銷售分別佔我們同期總收入的約14.0%、12.8%及9.9%，而來自最大客戶的採購分別佔我們同期總收入的約5.4%、5.4%及2.6%。於往績記錄期間，我們的五大客戶包括我們的經銷商。於往績記錄期間，我們的五大客戶均為獨立第三方。截至最後實際可行日期，我們已與五大客戶建立逾10年的關係。據董事所深知，於往績記錄期間，概無董事、其各自的聯繫人或擁有我們已發行股本5%以上的任何股東於我們的五大客戶中擁有任何權益。

#### 我們的供應商

我們的供應商主要包括(i)藥品原料供應商；及(ii)第三方藥品製造商。

截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度，來自我們五大供應商的採購分別佔我們同期總採購額的約42.5%、42.7%及39.4%，而我們對各期間最大供應商的採購分別佔我們同期總採購額的約14.6%、19.0%及15.7%。於往績記錄期間，我們的五大供應商包括原材料供應商及第三方藥品製造商。於往績記錄期間，我們的五大供應商均為獨立第三方。截至最後實際可行日期，我們已與五大供應商建立4至20年的關係。據董事所深知，於往績記錄期間，概無董事、其各自的聯繫人或擁有我們已發行股本5%以上的任何股東於我們的五大供應商中擁有任何權益。

---

## 業 務

---

### 獎項及認可

下表載列我們近期所獲主要獎項及認可（已於「— 我們現有產品組合」披露者除外）：

年度	獲獎實體	獎項	頒獎機構
2020年	江蘇先聲	2020年度國家引才 引智示範基地	中華人民共和國 科學技術部
2019年	江蘇先聲	江蘇省外國專家工作室	江蘇省科學技術廳
2019年	先聲東元	2019年中國創新力 醫藥企業	中國醫藥工業研究總院
2019年	先聲東元	2018年中國醫藥工業 百強企業	中華人民共和國工業和 信息化部中國醫藥 工業信息中心
2018年	江蘇先聲	2018年至2021年國家 知識產權示範企業	中華人民共和國知識 產權局
2017年	江蘇先聲	2017年製造業「雙創」 平台試點示範企業	工業和信息化部

## 業 務

年度	獲獎實體	獎項	頒獎機構
2017年	江蘇先聲	國家專業化眾創空間	中華人民共和國 科學技術部
2014年至 2018年	海南先聲	2014年至2018年 中國創新力醫藥企業	中國醫藥工業研究總院
2013年	江蘇先聲	國際科技合作基地	中華人民共和國 科學技術部
2012年至 2014年； 2016年至 2019年	海南先聲	2012年至2014年及 2016年至2019年 中國醫藥研發產品線 最佳工業企業	中華人民共和國工業 和信息化部中國 醫藥工業信息中心
2010年至 2018年	海南先聲	2009年至2017年 中國醫藥工業 百強企業	中華人民共和國工業和 信息化部中國醫藥 工業信息中心

### 知識產權

截至最後實際可行日期，(i)我們在中國擁有216項註冊專利，並有61項專利申請處於審查過程中；(ii)我們在海外擁有21項專利，並有4項專利申請處於審查過程中；及(iii)我們在中國擁有6項註冊域名。截至最後實際可行日期，我們在中國擁有71項註冊商標並在海外擁有7項註冊商標，我們認為有關商標對我們的業務而言屬或可能屬重大。有關我們知識產權的詳情載於本文件「附錄四－法定及一般資料－B.有關我們業務的其他資料－2.本集團知識產權」一節。

---

## 業 務

---

我們使用知識產權保護我們認為對維持產品市場份額至關重要的技術、發明及改進技術。我們的大部分產品擁有主要與其化合物、組合物、製備方法及／或生產流程有關的知識產權。有關我們主要產品知識產權的進一步詳情，請參閱「－我們的產品組合－我們現有產品組合」。

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

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，除在本文件中另行披露的之外，我們並無因侵犯任何知識產權或銷售假冒藥品而遭起訴或進行仲裁，亦無收到任何對我們的業務造成重大不利影響的第三方索賠通知。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藥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。然而，儘管我們已實施內部控制程序，但仍會面臨與知識產權相關的風險。請參閱「風險因素－與我們的業務及行業有關的風險－未能充分保護知識產權，或倘知識產權的保護範圍未能給我們的知識產權提供足夠保護，導致其他製藥公司可更直接與我們競爭，這可能會對我們的業務及經營業績造成重大不利影響」及「風險因素－與我們的業務及行業有關的風險－我們可能受到知識產權侵權申索，這可能會分散管理層的注意、使我們承擔重大責任、損害我們的聲譽、限制我們的研發或其他業務活動及／或損害我們推出在研藥物的能力」。

### 競爭

中國醫藥行業各家企業之間高度競爭，市場上多家成立已久的製藥公司與部分新興生物科技公司並存。我們面臨與從事研究、開發、生產、營銷或銷售藥品的其他製藥公司、新興生物科技公司的競爭。我們的主要競爭對手為大型全國性及地區性藥品製造商，包括大型國有製藥公司。我們亦與跨國製藥公司進行競爭。

## 業 務

我們的產品主要與適用於治療類似病症的其他產品在功效、安全性、價格、品牌以及整體市場接受度、認可度等方面展開競爭。我們的不同產品有不同的主要競爭對手，而在若干情況下，我們的競爭對手或較我們擁有更好的財務及研發資源，其或會決定集中資源在中國開發、進口或授權許可及銷售我們產品的替代產品，並或會擁有更廣泛的銷售及營銷設施來進行上述活動。有關我們產品的主要競爭對手的更多詳情請參閱「行業概覽」。

我們相信持續的成功將取決於以下能力：開發創新產品及先進技術的能力；將技術應用到所有產品線的能力；開發廣泛產品組合的能力；保持高效率營運模式的能力；引進、留住及培養人才的能力；保持高質量標準的能力；取得及維持監管批准的能力；及有效營銷及推廣產品的能力。

### 僱員

截至2019年12月31日，我們擁有4,966名全職僱員，其中4,914名位於中國、2名位於香港、45名位於美國及5名位於大不列顛。下表載列截至該日期按部門職能分類的僱員明細：

部門職能	僱員人數	估僱員
		總數百分比
研發	699	14.1
製造	1,360	27.4
銷售及營銷	2,638	53.1
其他（包括營運及管理）	269	5.4
<b>總計</b>	<b>4,966</b>	<b>100.0</b>

我們相信我們與僱員保持良好的關係。我們的僱員並無透過任何工會或以集體談判協議的方式商討彼等的聘用條款。截至最後實際可行日期，我們並無發生已經或可能對我們的業務造成重大影響的任何僱員罷工或任何勞工糾紛。

我們的僱員通常與我們簽訂標準僱傭合同。我們非常重視招募、培訓及留任優秀僱員，並維持高標準在全球遴選，招聘英才，提供具有競爭力的薪酬待遇。僱員的薪酬待遇主要包括基本薪金及績效獎金。為維持及提高我們員工的質量、知識及技能

---

## 業 務

---

水平以及其對行業質量標準和工作安全標準的熟悉程度，我們設立了先聲學院，定期向僱員提供培訓服務，包括新僱員的入職培訓、技能培訓、專業及管理培訓以及健康與安全培訓。我們亦向我們的銷售及營銷團隊提供大量培訓。更多詳情請參閱「一銷售、營銷及經銷－銷售及營銷團隊」。

我們主要基於僱員崗位職責及所在部門設定績效指標，並定期審核其表現。相關審核結果將用於釐定薪酬、獎勵及評定升職。我們亦通過向管理團隊和其他甄選的員工提供機會參加[編纂]股份激勵計劃，將其利益與我們的利益掛鉤。請參閱「附錄四－法定及一般資料－D. [編纂]股份激勵計劃」。

我們根據適用中國法律、規則及法規為僱員繳納社會保障保險及住房公積金。

### 土地及物業

截至最後實際可行日期，我們在中國擁有37項物業，建築面積介乎約13.52平方米至約71,746.04平方米不等，總建築面積約140,515.56平方米。我們自有的物業位於海口、南京、北京、上海、蕪湖及煙台，主要用作生產基地、配套設施、辦公室、實驗室、僱員宿舍、食堂及停車場。我們擁有12幅工業及住宅用地的土地使用權，佔地面積介乎約13.52平方米至約259,371.08平方米，總佔地面積約726,873.69平方米，其上建有我們的自有物業。截至最後實際可行日期，我們總建築面積約28,593.74平方米的七項自有物業及我們持有土地使用權的總佔地面積約152,187.58平方米的一幅土地已抵押予國開發基金，以擔保我們履行投資協議項下的投資回報責任。目前，我們正在就上述物業及土地使用權抵押事項辦理抵押登記。更多詳情請參閱「歷史、重組及公司架構－重組－境內重組－海南先聲的股權變動－國開發基金投資」。此外，我們已抵押其中一項建築面積約71,746.04平方米的自有物業及我們持有土地使用權的佔地面積約35,549.00平方米的一幅土地，以擔保我們的銀行借貸。除上述所披露外，截至最後實際可行日期，我們的自有物業及我們持有土地使用權的土地概無受到任何產權負擔、按揭、留置權或質押規限。

我們正在為建築面積為949.61平方米的物業取得房屋所有權證，該物業約佔我們於最後實際可行日期擁有的物業總建築面積的0.7%。根據我們所獲取的中國法律顧問所建議的主管部門蕪湖三山經濟開發區管理委員會的確認書，我們的中國法律顧問已



---

## 業 務

---

告知我們，我們目前擁有該物業的所有權及我們在獲得該物業的房屋所有權證過程中不會遇到任何重大法律障礙。我們預計將於2020年第三季度獲得該物業的房屋所有權證。截至最後實際可行日期，除上述物業外，我們已就全部37項自有物業取得房屋所有權證及相關土地使用權證。

截至最後實際可行日期，我們在南京、蘇州、自貢、北京、香港、美國及英國租用了38項物業，總建築面積約為39,658.55平方米（不包括為我們僱員所租用的宿舍的三項物業的總建築面積）。我們的租賃物業主要用作辦公室、僱員宿舍、倉庫及實驗室。截至最後實際可行日期，我們於自貢租用四幅總佔地面積約2,680.00平方米的土庫，主要用作膨潤土開採。

截至2019年12月31日，我們將18,639.94平方米的自有物業出租予若干獨立第三方。截至2019年12月31日，我們於這些物業的權益的賬面值佔我們總資產的比例低於1%。根據上市規則第五章及香港法例第32L章公司（豁免公司及招股章程遵從條文）公告第6(2)條，由於截至2019年12月31日我們並無賬面值佔總資產15%或以上的任何一項物業權益，故就公司（清盤及雜項條文）條例附表三第34(2)段而言，本文件獲豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例第38(1)條的規定（即要求我們就所有土地及樓宇權益編製估值報告）。

於最後實際可行日期，我們的32份租賃協議總建築面積約為36,793.55平方米，且三項物業的租賃協議（即為我們員工租用的宿舍房間）尚未在中國有關當局進行註冊，主要由於難以促使我們的出租人進行合作。誠如我們的中國法律顧問所告知，未註冊已簽署的租賃協議不會影響其合法性、有效性或可執行性。然而，倘相關中國政府部門要求我們進行整改，而我們未能在規定的期限內進行整改，則我們可能就每項未經登記的租賃協議被處以不低於人民幣1,000元至不超過人民幣10,000元的罰款。我們估計，就這些未註冊的租賃協議，我們可能受到的最高罰款約為人民幣350,000元，而我們認為這並不重大。因此，我們認為未註冊這些租賃協議不會對我們的財務狀況或經營業績造成任何重大不利影響。如果可能，我們將積極與各個出租人聯繫，以完成所有此類租賃協議的註冊。

---

## 業 務

---

### 保險

我們維持財產保險，承保我們的設施、設備、辦公室家俱和存貨的實際損壞或損失；僱主責任保險，承保僱員的死亡或工傷；以及臨床試驗保險，承保我們在臨床試驗中由於嚴重不良事件導致任何試驗對象受傷的情況下責任。我們無須根據中國法律法規（且我們通常不會）購買任何產品責任保險或關鍵人員保險。我們根據適用中國法律、法規為僱員繳納社會保障保險。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無提交任何重大保險理賠，在續保方面亦無遇到任何重大困難。

董事認為，我們的保險範圍屬足夠及符合行業慣例。然而，保險未必能完全覆蓋與我們的業務及經營有關的風險。請參閱「風險因素－與我們的業務及行業有關的風險－我們的投保範圍有限；倘若我們遭遇未投保虧損，則可能對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響」。

### 健康、職業安全及環境保護

#### 健康及職業安全

我們就健康及職業安全受多項中國法律法規的規限。我們致力於遵守中國監管要求，預防及減少有關我們營運的危害及風險，並確保我們的僱員及週邊小區的健康及安全。我們已採納及維持一系列規則、標準操作程序及措施，從而為我們的僱員維持健康及安全的環境，包括GMP認證所需的內容。例如，我們要求新僱員參加安全培訓，使其熟悉相關安全規則及程序。此外，我們開展現場安全評估及危害識別，此舉有助於我們加強健康及安全管理的整體有效性。我們已採取系統以記錄及處理事故。我們已委派專人負責處理工作事故及工傷並保留健康及工作安全的合規記錄。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在經營過程中並未發生任何重大事故，亦無面臨任何因健康及職業安全有關的個人或財產損害引起的重大索償。

## 業 務

### 環境保護

在我們的生產過程中，產生的污染物主要為廢水、廢氣和固體廢物（包括一般固廢和危廢）。根據監管部門法律法規的要求，我們針對產生的污染物均制定了相應的污染防治措施。生產企業建設了配套的污水處理站，根據環評要求，相應廢水均經過污水站處理後達標排放至下游污水處理設施或市政污水管網。相應的，在各生產企業（蕪湖生產基地除外）我們均安裝了廢氣處理設施，對需收集處理的廢氣進行了收集治理並達標排放。對於固體廢物，我們已委聘合格的環衛公司、危廢處置公司對生產過程中產生的固體廢物進行處理。於往績記錄期間，我們在所有重大方面均已遵守適用的環保法律法規，採取了有效的污染防治手段。截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度各年，我們遵守適用的環境規則及法規的成本佔同期總收入的百分比保持在0.5%以下。短期內，我們執行相應的環保法律法規的成本不會出現重大變化。

### 牌照、許可及證書

據我們的中國法律顧問告知，我們已取得中國業務所需的所有重要牌照、許可及批准，且這些牌照、許可及批准均屬有效及截至最後實際可行日期仍然有效。下表載列截至最後實際可行日期我們業務經營的主要牌照、許可及證書（除關於一般業務要求外）：

牌照／許可／證書	持有人	目的	發證機構	有效期
藥品生產許可證 (瓊20150035)	海南先聲	藥谷基地及 澄邁基地 生產藥品	海南省藥品監督 管理局，前稱 海南省食品藥品 監督管理局 (「海南藥監局」)	2015年12月30日至 2020年12月29日
藥品生產許可證 (蘇20160001)	先聲東元	南京基地 生產藥品	江蘇省藥品監督 管理局，前稱 江蘇省食品藥品 監督管理局 (「江蘇藥監局」)	2019年10月15日至 2020年12月31日

## 業 務

牌照／許可／證書	持有人	目的	發證機構	有效期
藥品生產許可證 (魯20160101)	山東先聲	煙台基地生產 生物工程產品	山東省藥品監督 管理局，前稱 山東省食品藥品 監督管理局 (「山東藥監局」)	2016年1月1日至 2020年12月31日
藥品生產許可證 (皖20160201)	蕪湖先聲	蕪湖基地生產 腫瘤疾病領域 植入劑	安徽省藥品監督 管理局，前稱 安徽省食品藥品 監督管理局 (「安徽藥監局」)	2016年1月1日至 2020年12月31日
藥品經營許可證 (蘇AA0250009)	江蘇先聲	藥品批發	江蘇藥監局	2019年11月12日至 2024年11月11日
藥品經營許可證 (滬AA0210054)	上海先聲	藥品批發	上海市藥品監督 管理局，前稱 上海市食品藥品 監督管理局 (「上海藥監局」)	2019年3月27日至 2022年1月24日
GMP (HI20160012)	海南先聲	澄邁基地生產 頭孢菌素口服 混懸劑、顆粒 及硬膠囊， 以及生產 青霉素口服 混懸劑、片劑、 顆粒及硬膠囊	海南藥監局	2016年8月8日至 2021年8月7日

## 業 務

牌照／許可／證書	持有人	目的	發證機構	有效期
GMP (HI20160016)	海南先聲	藥谷基地生產 片劑、硬膠囊、 顆粒、散劑及 凝膠劑	海南藥監局	2016年9月26日至 2021年9月25日
GMP (HI20190019)	海南先聲	藥谷基地 生產原料藥 (蒙脫石)	海南藥監局	2019年4月17日至 2024年4月16日
製造商符合GMP證書 (6015/06.08.02.00/2016)	海南先聲	藥谷基地生產 蒙脫石散(用於 歐盟出口)	芬蘭藥物管理局	2019年5月10日至 2022年5月9日
合格人員GMP 合規性聲明 (EMA/334808/2014)	海南先聲	藥谷基地生產 用於生產蒙脫 石散的原料藥 (蒙脫石) (用於歐盟出口)	歐洲藥品管理局	2019年8月29日至 2022年8月28日
GMP (JS20180783)	先聲東元	南京基地生產 口服液及中藥提取	江蘇藥監局	2018年3月5日至 2023年3月4日
GMP (JS20180815)	先聲東元	南京基地生產 小容量注射劑	江蘇藥監局	2018年4月17日至 2023年4月16日
GMP (JS20180909)	先聲東元	南京基地生產 硬膠囊、 粉霧劑及原料藥 (奈達鉑及 培美曲塞二鈉)	江蘇藥監局	2018年10月15日至 2023年10月14日
GMP (JS20180927)	先聲東元	南京基地生產 原料藥 (紫那米韋)	江蘇藥監局	2018年11月23日至 2023年11月22日

## 業 務

牌照／許可／證書	持有人	目的	發證機構	有效期
GMP (JS20191044)	先聲東元	南京基地生產 腫瘤疾病領域 凍乾粉針劑、 無菌原料藥 (比阿培南)、 粉針劑及原料藥 (鹽酸帕洛諾司瓊)	江蘇藥監局	2019年5月5日至 2024年5月4日
GMP (JS20191135)	先聲東元	南京基地生產 片劑及原料藥 (奧沙利鉑)	江蘇藥監局	2019年8月30日至 2024年8月29日
GMP (JS20191158)	先聲東元	南京基地生產 原料藥 (硼替佐米和 鹽酸普拉克索)	江蘇藥監局	2019年10月12日至 2024年10月11日
GMP (SD201800740)	山東先聲	煙台基地生產 重組人血管內 皮抑制素針劑	山東藥監局	2018年7月26日至 2023年7月25日
GMP (AH20180449)	蕪湖先聲	蕪湖基地生產 腫瘤疾病領域 植入劑	安徽藥監局	2018年4月8日至 2023年4月7日
藥品GSP證書 (A-JS20-001)	江蘇先聲	藥品批發	江蘇藥監局	2020年1月7日至 2025年1月7日
藥品GSP證書 (A-SH17-002)	上海先聲	藥品批發	上海藥監局	2019年4月21日至 2022年1月24日
探礦許可證 (C5103002010127120093239)	自貢益榮	膨潤土勘探	自貢市國土資源局	2019年8月3日至 2022年10月3日



## 業 務

牌照／許可／證書	持有人	目的	發證機構	有效期
安全生產許可證（川C） FM安許證字[2018]003)	自貢益榮	膨潤土勘探	自貢市安全生產 監督管理局	2018年6月23日至 2021年6月22日

我們監測相關牌照、許可及證書的到期情況，並在其到期日前及時申請續期。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在取得或重續業務經營所需的牌照、許可及證書方面並未遇到任何重大困難。我們的中國法律顧問認為，只要我們遵守適用法律、法規及規則，我們日後在這些牌照、許可、批准及證書到期時進行續期並無重大法律障礙。請參閱「風險因素－與我們的業務及行業有關的風險－若我們或我們的業務夥伴未能繼續持有開發、生產、推廣、銷售及分銷產品所需的牌照，我們開展業務的能力可能會嚴重受損，我們的收入及盈利能力可能會受到不利影響」。

### 法律程序及合規

#### 合規

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們概無任何董事認為獨立及整體上會對本集團整體造成重大不利經營或財務影響的不合規事件。

#### 法律程序

我們於日常業務過程中面臨法律程序、糾紛及索償。截至最後實際可行日期，我們並無面臨任何正在進行的重大訴訟、仲裁或行政程序，就我們所知，亦無政府機關或第三方提起會對我們的業務造成重大不利影響的任何索償或訴訟。我們的董事並無牽涉任何實際或可能提起的重大索償或訴訟。

目前，藥大製藥於2018年對我們提起的商標訴訟正在進行中。在該訴訟中，藥大製藥要求我們根據一份於1998年簽訂的協議（「1998年協議」）將英太青商標50%的所有權轉讓給藥大製藥。在一審中，法院駁回了藥大製藥對我們的所有訴訟請求。藥大製藥隨後提起上訴，法院尚未就上訴作出判決。我們不認為這是一項重大法律訴訟，該

---

## 業 務

---

訴訟及其結果不影響我們經銷藥大製藥生產的英太青膠囊，也不影響我們生產和銷售英太青凝膠。

### 內部控制及風險管理

我們的董事會有責任確保我們的內部控制穩健有效，以隨時保障股東投資及我們的資產。我們已經或預期將在[編纂]前採納一系列內部控制政策、程序及計劃，以為實現有效及高效運營、可靠的財務報告及遵守適用法律法規等目標提供合理保證。

尤其是，我們自2007年起已制定先聲藥業集團商業行為與道德守則（「守則」）。守則規定，給予或收取禮品是正常的商業慣例，適當的業務饋贈和款待是為了在商業夥伴之間建立關係而進行的一種歡迎禮節。但是，饋贈與款待不得損害或看起來損害商業決定的客觀公正性。守則規定，僱員只能收取合適的饋贈，超過人民幣200元的饋贈則必須立即上繳給公司的合規部門。除非獲我們的首席執行官或首席財務官另行批准，否則嚴禁直接或通過專業學會進行政治獻金。守則嚴格禁止(i)僱員提供或收取回扣、賄賂其他人員，或秘密給予或收取佣金或其它個人好處；(ii)散佈任何其明知為虛假的關於競爭對手、客戶或供應商的謠言；(iii)故意就公司產品質量性質進行錯誤陳述；或(iv)尋求通過不公平的手段（包括通過第三方進行的不公平手段）利用任何人而提升公司的利益。我們的僱員須在守則末端簽署聲明，確認已收到、閱讀及了解守則並承諾遵守守則規定。違反守則的僱員會受到處罰，包括終止僱傭。

為進一步加強我們的反賄賂及反腐敗工作，我們於2019年1月制定並發佈了《反賄賂與反腐敗政策》（「內部反腐敗政策」），嚴格禁止所有公司員工以及代表公司工作的任何當事人直接或間接地支付現金或實物、提議支付或承諾支付貸款、禮品、豪華旅行、娛樂、捐款、或任何其它有價物品，或者為其利益而支付給任何政府官員和／或醫療保健專業人員和／或其他賄賂的對象，以此協助公司獲得或保留業務或者取得不當優勢（無論是否得到任何利益）。具體而言，所有僱員禁止(i)向政府官員及醫療專業人士提供現金或現金等價物；(ii)向政府官員及醫療專業人士提供個人禮品（根據慣常業務慣例的小額禮物除外）；(iii)贊助政府官員及醫療專業人士參加並非為介紹我們的

---

## 業 務

---

產品或提供科學或教育資料而舉行的會議；(iv)向政府官員及醫療專業人士的陪同客人及親屬償付旅遊及住宿開支；(v)僅就出席會議向政府官員及醫療專業人士作出補償；及(vi)向政府官員及醫療專業人士提供娛樂或休閒活動（會議相關住宿除外）。就贊助會議及學術營銷活動而言，除非事先取得合規總監書面批准，內部反賄賂政策禁止鋪張浪費食物、餐飲及款待。內部反賄賂政策要求在與我們產品有關的推廣活動中使用準確、客觀及完整的資料及支持來源。有關推廣活動之簡報材料須於內部審閱。所有提供予醫療專業人士的產品樣本須清晰貼上標籤，以防止潛在誤用。所有慈善捐款均須根據內部反賄賂政策作出。內部反賄賂政策嚴格禁止疏通費，而不論其於相關司法權區的合法性。違反內部反賄賂政策的僱員將受到處罰，包括終止僱傭。我們亦在與業務夥伴（包括經銷商及第三方推廣商）訂立的合約協議中訂明反賄賂規定。此外，我們要求僱員及業務夥伴每年簽署反賄賂承諾。內部反賄賂政策亦包括檢舉條文，要求所有僱員報告任何可疑不合規情況，並將提交予我們的合規總監或審計委員會主席。

我們成立了審計委員會（由三名獨立非執行董事組成）作為我們加強企業管治的措施的一部分。審計委員會的主要職責是就我們的財務報告過程、內部控制及風險管理系統的有效性向董事提供獨立審查，監督審計過程及履行董事分配的其他職責和責任。有關我們審計委員會及董事會成員的詳情，請參閱「董事及高級管理層」。我們計劃通過管理層對相關企業管治措施及各附屬公司及各相應部門的實施情況進行的定期審核，繼續加強我們的風險管理政策，包括反賄賂的合規情況。