

概 要

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

概覽

我們於1993年創立，是中國將基因工程應用於醫藥行業的先行者，擁有逾30年研發、生產及商業化生物藥品及醫療器械的經驗。我們專注於四大快速增長中的治療領域：骨科、代謝疾病、腫瘤及血液。根據CIC的資料，該四個治療領域2022年合計佔中國藥物總銷售額的52.0%，於2018年至2022年期間遠遠優勝於中國醫藥行業的整體表現，預計有關趨勢於不久將來將會持續。

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

我們已上市的产品組合包括於骨科、腫瘤及血液領域的一款創新藥械組合、兩款生物製品，以及五款化學藥品。根據CIC，以市場份額計，我們有若干產品在各自的產品類別中享有領導地位。此外，在我們的已上市產品中，有三款為在中國其各自產品類中的首款獲批商業化國產產品。當中最矚目的是我們的藥械組合產品骨優導，根據CIC，其為中國首款獲准銷售的含rhBMP-2骨修復材料，於2022年中國骨修復材料市場中按銷售收益計排名第二。根據CIC，我們兩款腫瘤及血液產品吉粒芬及吉派林，是其各藥物類別中首款中國國產及商業化的仿製生物製品或小分子藥。截至2021年及2022年12月31日止年度以及截至2023年9月30日止九個月，我們所有已上市產品所產生的收益分別佔我們總收益87.6%、93.8%及92.5%。

概 要

我們的主要已上市產品如下：

- **骨优导®**：骨优导是一款含rhBMP-2的創新藥械組合產品及骨修復材料。骨优导於2009年10月取得上市批准，並隨後於2010年推出市場。根據CIC，骨优导是中國首款獲批准銷售的含rhBMP-2骨修復材料，使我們成為全球第二家擁有已商業化rhBMP-2產品的公司。根據同一數據源，按2022年的銷售收益計算，骨优导在中國骨修復材料市場排名第二，全國市場份額達17.2%。
- **亿喏佳®**：亿喏佳是一款依諾肝素鈉仿製產品，於2006年3月獲批准銷售。根據CIC，按銷售收益計算，亿喏佳於2022年在中國所有依諾肝素鈉中排名第四，全國市場份額達8.1%。
- **吉粒芬®**：吉粒芬於1996年商業化，根據CIC是首款國產並獲准於中國銷售的人粒細胞刺激因子（「hG-CSF」）。根據CIC，按銷售收益計算，在所有G-CSF藥物中，吉粒芬於2022年在中國排名第八，全國市場份額達1.8%。
- **吉巨芬®**：吉巨芬是一款於2003年獲批准銷售的注射用人白介素-11（「hIL-11」）。根據CIC，按銷售收益計算，吉巨芬於2022年在中國所有白介素-11藥物中排名第四，全國市場份額達8.2%。
- **吉派林®**：根據CIC，吉派林是中國首款商業化的國產仿製低分子量肝素鈉產品，於1997年9月獲批准銷售。根據CIC，按銷售收益計算，吉派林於2022年在中國低分子量肝素鈉市場達0.5%。

概 要

下表載列截至最後實際可行日期我們所有已上市產品的選定資料：

已商業化產品								
商品名	通用名/產品名	商品類別	描述	適應症	首次批准日期	產品類型	是否進入 國家醫保目錄 ⁽¹⁾	主管 審批機構
骨科								
骨悅導®	骨修復材料 (重組人骨形態發生蛋白-2)	創新藥械組合	中國市場首個獲批商業化的rhBMP-2骨修復產品	用於骨缺損、骨不連、骨延遲癒合或不癒合的填充修復，以及脊柱融合、關節融合及矯形植骨修復	2009年10月10日	第三類醫療器械 (藥械組合)	不適用 ⁽²⁾	國家藥監局
腫瘤								
吉粒芬®	人粒细胞刺激因子注射液	生物製品	中國首個獲批商業化的G-CSF產品	中性粒細胞減少症	1996年11月7日	重組蛋白	是，乙類	國家藥監局
吉巨芬®	注射用人白介素-11	生物製品	應用基因重組技術生產的一種促血小板生長因子	腫瘤化療後血小板減少症	2003年9月18日	重組蛋白	是，乙類	國家藥監局
吉歐停®	鹽酸帕洛諾司瓊注射液	化學仿製藥	長效5-HT3受體選擇性拮抗劑	腫瘤放化療惡心嘔吐／麻醉手術惡心嘔吐	2008年12月19日	小分子藥	是，乙類 ⁽³⁾	國家藥監局
吉美維®	氟維司群注射液	化學仿製藥	雌激素受體拮抗劑	晚期乳腺癌	2022年6月28日	小分子藥	是，乙類 ⁽³⁾	國家藥監局
吉坦芬®	注射用福沙匹坦雙葡甲胺	化學仿製藥	神經激肽-1選擇性拮抗劑	腫瘤化療惡心嘔吐	2023年8月1日	小分子藥	是，乙類	國家藥監局
血液								
吉派林®	低分子量肝素鈉注射液	化學仿製藥	中國國產首個低分子量肝素藥品	靜脈血栓栓塞症	1997年9月5日	小分子藥	是，乙類	國家藥監局
億唯佳®	依諾肝素鈉注射液	化學仿製藥	依諾肝素藥品	靜脈血栓栓塞症	2006年3月18日	小分子藥	是，乙類 ⁽³⁾	國家藥監局

概 要

附註：

- (1) 國家醫保目錄包括甲類及乙類。購買國家醫保目錄甲類中包含的藥物的患者有權報銷全數購買價，而購買國家醫保目錄乙類中包含的藥物的患者則需要支付自付額，並就剩餘的購買價獲得報銷。中國各地區的可扣減金額不同。原則上，國家醫保目錄須每年動態調整一次。詳情請參閱「監管概覽」有關新藥的法律及法規一國家醫保藥品目錄」各段。我們已上市產品的市場需求易受到國家醫保目錄覆蓋範圍的影響。請參閱「風險因素」與我們業務及行業有關的風險一倘我們銷售的產品被排除在國家、省級或其他政府資助的醫保計劃之外，或被列入任何國家或省級負面清單，則我們的銷售、盈利能力及業務前景可能會受到不利影響」各段。
- (2) 對醫療器械而言並無國家醫保目錄，不同地區的醫保目錄有所不同。截至最後實際可行日期，骨尤導已進入十個省市的醫療器械醫保目錄清單，即上海、吉林、安徽、廣東、江西、河北、海南、湖北、甘肅及重慶。
- (3) 2021年6月，吉歐停(5mL: 0.25mg)被納入並選第五批國家集採；2022年7月，吉歐停(1.5mL: 0.075mg)被納入並選第七批國家集採；2023年3月，亿啫佳被納入並選第八批國家集採；2023年11月，吉芙惟納入並選第九批國家集採。詳情請參閱「監管概覽」有關新藥的法律及法規一「4+7城市」及全國範圍的藥品集中採購」各段。

概 要

除骨科、腫瘤及血液產品外，我們亦有近18年開發代謝疾病藥物的經驗。我們已於2005年開展GLP-1受體(其為代謝疾病的一個主要治療靶點)激動劑的研究。憑藉我們的多肽藥物技術平台，我們已開發出中國首款獲得IND批准的利拉魯肽(一款GLP-1受體激動劑)在研生物類似藥。我們於2017年至2019年間將該在研產品轉讓予中美華東。詳情請參閱本節「— 合作安排 — 與中美華東的利魯平(利拉魯肽)轉讓協議」各段。通過與中美華東的合作，該在研產品分別於2023年3月及6月成為中國首款獲批用於治療T2DM以及肥胖症及超重的利拉魯肽生物類似藥。

受惠於我們所積累的研發經驗，我們進一步開發出另一款GLP-1受體激動劑JY29-2。JY29-2是一款司美格魯肽生物類似藥，我們正在開發有關藥物，以吉优泰作為品牌名稱的用於治療2型糖尿病(「T2DM」)，以吉可亲作為品牌名稱的用於治療肥胖症及超重。JY29-2(吉优泰)為中國首款取得IND批准並完成III期臨床試驗的司美格魯肽生物類似藥。根據CIC，JY29-2(吉优泰)有潛力成為中國首款獲批商業化的司美格魯肽生物類似藥。於2024年1月，我們為JY29-2(吉可亲)用於治療肥胖症及超重取得國家藥監局的IND批准。根據CIC，司美格魯肽產品(以通用名記)於2022年的全球銷售額達到109億美元，成為2022年全球十大最暢銷藥品(以通用名記)之一，並有可能於2023年成為全球三大最暢銷藥物。

截至最後實際可行日期，我們已建立涵蓋我們所專注的治療領域的多元化在研管線。我們的主要在研產品如下：

- **JY29-2(吉优泰®)**：JY29-2(吉优泰)是中國首款取得IND批准並完成III期臨床試驗的司美格魯肽生物類似藥。我們預期將於2024年上半年向國家藥監局提交JY29-2(吉优泰)的NDA，並於2025年下半年取得T2DM的NDA批准。
- **JY29-2(吉可亲®)**：JY29-2(吉可亲)是一款針對肥胖症及超重的司美格魯肽生物類似藥。我們於2024年1月取得JY29-2(吉可亲)的IND批准。我們目前正籌備JY29-2(吉可亲)的III期試驗，並預期於2024年開始該試驗的病人入組。
- **JY23**：JY23是一款將rhBMP-2與多款不同骨傳導生物材料結合而成的下一代骨修復材料。與骨优导相比，JY23在臨床前研究中展現出更可控的釋放能力及更好的骨傳導性能。截至最後實際可行日期，JY23處於工藝與質量研究階段，我們預期於2025年第一季就JY23向國家藥監局申請IND。
- **JY06(吉新芬®)**：吉新芬是一款用於治療腫瘤化療後中性粒細胞減少症的長效G-CSF產品，並為一款3類生物製品。我們已於2023年5月向國家藥監局遞交JY06(吉新芬)的NDA，預期於2024年取得NDA批准。

概要

下表載列截至最後實際可行日期我們所有主要在研產品的選定資料：

在研產品管線 ⁽¹⁾													
項目名	產品名	產品類型	預期分類	給藥形式	靶點機制	適應症	臨床前	IND	I期	II期	III期	NDA	商業化
代謝													
JY29-2 吉优素®						2型糖尿病							
JY29-2 吉可萊®(o)	司美格魯肽	多肽	生物類似藥	皮下注射	GLP-1受體激動劑	肥胖症及超重							
JY29-2 (口服)				口服片劑		肥胖症及超重							
JY54	胰澱素類似物	多肽	1類創新藥	皮下注射	胰澱素類似物	肥胖症及超重							
JY05	度拉糖肽	融合蛋白	生物類似藥	皮下注射	GLP-1受體激動劑	2型糖尿病							
骨科													
JY23	含rhBMP-2的 人工骨修復材料	藥械組合	創新藥械組合	骨科植入	骨形成蛋白 與生物材料組合	骨修復							
JY41	羅姆單抗	單抗	3類生物製品	皮下注射	骨硬化蛋白抑制劑	骨質疏鬆							
腫瘤													
JY06 吉新芬®	聚乙二醇化 人粒細胞刺激因子 (PEG-G-CSF)	重組蛋白	3類生物製品	皮下注射	PEG-G-CSF	中性粒細胞減少症							已於2023年5月9日遞交NDA
JY49 ^(o)	马来酸阿伐曲泊帕	小分子藥	化學仿製藥	口服片劑	血小板生成素 受體激動劑	慢性肝病相關 血小板減少症							
JY47	SIRPα單抗	單抗	1類創新藥	靜脈注射	CD47-SIRPα抑制劑	實體瘤							
JY43	達雷妥尤單抗	單抗	生物類似藥	靜脈注射	CD38抑制劑	多發性骨腫瘤							
JY43-2	達雷妥尤單抗 (+透明質醣酶)	單抗	生物類似藥	皮下注射	CD38抑制劑 +透明質醣酶	多發性骨腫瘤							

附註：

- (1) 截至最後實際可行日期，我們預期所有在研產品的臨床試驗均於中國進行，我們擁有在全球開發及商業化有關在研產品的獨家權利。
- (2) 我們已就JY29-2(吉可萊)直接進入III期臨床試驗與國家藥監局的國家藥審中心進行溝通並獲得同意。
- (3) 截至最後實際可行日期，JY49已通過生物等效性試驗，而此項在研藥物毋須再進行額外的臨床試驗。我們預計2024年第一季向國家藥監局遞交NDA。

概 要

此外，我們利用30多年的藥品生產經驗及完善的生產設施，生產、銷售及出口各種原料藥。於往績記錄期間，我們的產品(主要包括我們所生產的原料藥)銷往20多個位於亞洲、歐洲、非洲以及南美洲的國家。我們亦正在開發一款作為生物藥品輔料的重組人透明質酸酶，可透過皮下注射方式給藥。原料藥的銷售額使我們的收益來源多元化，讓我們可應對市場及監管變動，以保持在穩定的財務增長軌道上。

憑藉超過30年研發經驗，我們已建立六大產品開發技術平台，打造成我們研發實力的基石。該等平台使我們能快速識別有巨大市場潛力的治療目標，以及開發管線產品，使其商業化。截至2023年9月30日，我們的研發團隊約有110人，其中60%以上為碩博學歷，涵蓋多學科背景。截至2023年9月30日，研發團隊的主要成員平均擁有超過20年的製藥行業經驗。

我們於過去30年建立了強大的藥物生產與質量控制能力，截至最後實際可行日期，我們在浙江省杭州有兩個生產基地，總面積約28,000平方米，其設計及建造符合中國適用的GMP規定。我們擁有治療性蛋白質藥物、多肽藥物、小分子藥物、藥械組合及原料藥的內部生產能力，可以滿足我們已上市產品的商業銷售及在研產品的臨床開發需求。截至2023年9月30日，我們的生產及質量保證團隊擁有約500名成員，由在醫藥行業平均擁有超過15年經驗的主要人員帶領。

憑藉我們自有的銷售及市場團隊及第三方分銷商的努力，我們已建立覆蓋全國的銷售及分銷網絡。截至2023年9月30日，我們的銷售及分銷網絡已覆蓋1,200多家三級醫院及超過2,500家其他醫院及醫療機構，分佈在全國95%以上的地級區縣。截至2023年9月30日，我們的自營專業銷售及市場團隊由超過700名僱員組成。截至2023年9月30日，管理人員(佔銷售及市場團隊超過30%)平均在我們公司任職超過九年。我們大多數依賴自營銷售及市場人員在國內及海外進行產品推廣活動。我們垂直一體化及集中的推廣方法能提升資源分配效率，讓我們迅速應對不斷轉變的市場需求。

我們已上市的产品及原料藥組合多元化，有助於我們在往績記錄期間實現穩健的財務業績。於2021年、2022年及截至2023年9月30日止九個月，我們的收益分別達到人民幣1,307.3百萬元、人民幣1,125.4百萬元及人民幣1,022.7百萬元。於2021年、2022年及截至2023年9月30日止九個月，我們的純利分別達到人民幣119.4百萬元、人民幣59.9百萬元及人民幣111.2百萬元。於2021年、2022年及截至2023年9月30日止九個月，我們的毛利率分別達到72.7%、75.9%及78.4%，純利率分別為9.1%、5.3%及10.9%。詳情請參閱「財務資料」。

我們的競爭優勢

我們認為我們擁有以下競爭優勢：

- 在骨科、腫瘤及血液領域累積了超過30年的研發及商業化經驗，擁有第一款在中國商業化的含rhBMP-2的骨修復材料骨优导
- 豐富的代謝疾病領域管線，並擁有中國潛在首款司美格魯肽生物類似藥

概 要

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

我們的戰略

我們計劃執行以下戰略：

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

我們的產品

我們的已上市產品

骨科產品

骨損傷已成為中國常見的骨骼疾病。骨修復材料市場規模由2018年的人民幣551.9百萬元擴展至2022年的人民幣2,586.8百萬元，複合年增長率為47.1%，預期到2032年時將達人民幣7,218.6百萬元，2022年至2032年的複合年增長率為10.8%。骨優導是一款含rhBMP-2的創新藥械組合產品及骨修復材料，可用於骨缺損、骨不連、骨延遲癒合或不癒合的填充修復，以及脊柱融合、關節融合及矯形植骨修復。骨優導於2009年10月取得上市批准，並隨後於2010年上市。根據CIC，骨優導是中國首款獲批准銷售的含rhBMP-2骨修復材料，使我們成為全球第二家擁有已商業化rhBMP-2產品的公司。截至2021年及2022年12月31日止年度以及截至2023年9月30日止九個月，骨優導的銷售額分別為人民幣355.1百萬元、人民幣444.3百萬元及人民幣558.0百萬元，分別佔我們同期總收益的27.2%、39.5%及54.6%。根據CIC的資料，按收益計，我們於2022年在中國所有骨修復材料製造商中排名第二，所佔的市場份額為17.2%。

腫瘤產品

根據CIC的資料，按2022年的藥品銷售收益計算，腫瘤是中國位列第二大的治療領域，佔同年整體藥品市場的17.4%。截至最後實際可行日期，我們的腫瘤產品組合由五款產品組成，即吉粒芬、吉巨芬、吉歐停、吉芙惟及吉坦芬。截至2021年及2022年12月31日止年度以及截至2023年9月30日止九個月，我們的腫瘤產品銷售額分別為人民幣488.9百萬元、人民幣328.1百萬元及人民幣195.1百萬元，分別佔我們同期總收益的37.4%、29.2%及19.1%。

概 要

血液產品

根據CIC的資料，按2022年的藥品銷售收益計算，血液是中國位列第三大的治療領域，佔同年整體藥品市場的13.5%。截至最後實際可行日期，我們的血液產品組合由兩款產品組成，即亿喏佳及吉派林。截至2021年及2022年12月31日止年度以及截至2023年9月30日止九個月，我們的血液產品銷售額分別為人民幣301.7百萬元、人民幣283.1百萬元及人民幣193.1百萬元，分別佔我們同期總收益的23.1%、25.2%及18.9%。

代謝疾病產品

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

我們正在開發的在研產品

在研代謝疾病產品

我們正在開發司美格魯肽生物類似藥JY29-2，以吉优泰®作為品牌名稱的用於治療T2DM，以吉可亲®作為品牌名稱的用於治療肥胖症及超重。JY29-2(吉优泰)是中國首款取得IND批准的司美格魯肽生物類似藥，並已完成III期臨床試驗。根據CIC，其有潛力成為中國首款獲批商業化的生物類似藥。於2024年1月，我們就評估JY29-2(吉可亲)用於治療肥胖症及超重取得國家藥監局的IND批准。我們目前正籌備JY29-2(吉可亲)對該適應症的III期臨床試驗，並預期於2024年開始該試驗的病人入組。

GLP-1受體激動劑已於國際市場上取得顯著的市場認可，已超過胰島素，成為2023年全球應用最廣泛的T2DM治療藥物。這類藥物於中國亦顯示出巨大潛力。根據CIC，中國T2DM GLP-1受體激動劑市場規模由2018年的人民幣7億元擴大至2022年的人民幣60億元，年複合增長率為69.7%，預計到2032年將增長至人民幣667億元，年複合增長率為27.1%。根據CIC，預測中國肥胖及超重GLP-1受體激動劑市場規模將由2023年的人民幣4億元增加至2032年的人民幣455億元。根據CIC，在中國利用司美格魯肽產品治療T2DM與肥胖症及超重這一特定細分市場中，中國市場規模預計將由2022年的人民幣25億元增至2032年的人民幣439億元，年複合增長率為33.0%。根據CIC，司美格魯肽產品(以通用名記)於2022年的全球銷售額達到109億美元，成為2022年全球十大最暢銷藥品(以通用名記)之一，並有可能於2023年成為全球三大最暢銷藥物。

我們的代謝疾病藥物產品管線亦包括兩款具前景的在研藥物JY54及JY05，截至最後實際可行日期正處於臨床前開發階段。JY54，一種長效胰澱素類似物，預期為用於治療肥胖症及超重的1類創新藥。JY54目前處於工藝與質量研究開發

概 要

及動物研究評估階段，預計於2024年第四季度遞交IND申請。JY05是一種用於治療T2DM的度拉糖肽生物類似藥。JY05目前處於工藝與質量研究開發階段。於未來，我們計劃在國際市場上尋求JY05商業化的合作機會。

在研骨科產品

我們的在研骨科藥物包括JY23及JY41。JY23是一種新一代骨修復材料，由rhBMP-2與生物活性材料結合而成。與骨優導相比，JY23有更強的持續緩釋能力及更好的骨傳導性能。JY23目前處於工藝與質量研究階段，我們預期於2025年第一季度就JY23向國家藥監局申請IND。JY41是羅姆單抗的生物類似藥，用於治療各種成因引發的骨質疏鬆。JY41目前處於工藝與質量研究階段。

在研腫瘤產品

我們的在研腫瘤產品包括JY06(吉新芬[®])、JY49、JY47及JY43。JY06(吉新芬)，一款3類生物製品，是一種聚乙二醇修飾的粒細胞刺激因子(PEG-G-CSF)，用於治療中性粒細胞減少症。我們於2023年5月向國家藥監局遞交JY06(吉新芬)的NDA並預期將於2024年取得銷售批准。JY49是一款仿製馬來酸阿伐曲泊帕，用於治療血小板減少症。我們於2023年10月完成JY49的生物等效性研究，預計於2024年第一季度遞交NDA。JY47是一種人源化信號調節蛋白 α (SIRP α)特異性IgG1單抗，為1類創新藥，擬用於治療實體瘤。我們於2022年12月獲得JY47的IND批准，預計於2024年開展I期臨床試驗。JY43及JY43-2分別為達雷妥尤單抗靜脈注射劑及達雷妥尤單抗皮下注射劑的生物類似藥。兩款藥物均用於治療多發性骨髓瘤。我們於2023年4月獲得JY43的IND批准，我們現時正對JY43-2進行臨床前研究。

我們的客戶及供應商

我們的客戶

我們的客戶主要包括分銷商及直接向我們購買藥品及藥械組合產品的醫院。我們於往績記錄期的五大客戶主要包括我們的分銷商。2021年、2022年及截至2023年9月30日止九個月，我們對五大客戶(按集團層面同一集團控制的實體合併計算)的銷售總額分別為人民幣725.9百萬元、人民幣539.4百萬元及人民幣451.0百萬元，分別佔相關期間我們收入的55.5%、47.9%及44.1%。2021年、2022年及截至2023年9月30日止九個月，我們對最大客戶的銷售額分別為人民幣330.9百萬元、人民幣263.1百萬元及人民幣226.2百萬元，分別佔相關期間收入的25.3%、23.4%及22.1%。我們通常向客戶授予30至90天的信貸期，而藥械組合產品的客戶可獲較長信貸期。分銷商通常通過電匯及銀行承兌匯票與我們結算。除華東醫藥(於集團層面)外，我們於往績記錄期間的全部五大客戶均為獨立第三方。除華東醫藥(於集團層面)外，於往績記錄期間各年，董事、彼等各自的聯繫人或據董事所知截至最後實際可行日期擁有我們已發行股本超過5%的任何股東，概無於任何五大客戶中擁有任何權益。

我們的供應商

我們的供應商主要包括支持我們藥品及藥械組合產品生產的原材料及設備供應商。2021年、2022年及截至2023年9月30日止九個月，我們向五大供應商(按集團層面同一集團控制的實體合併計算)的採購分別為人民幣217.1百萬元、人民

概 要

幣139.1百萬元及人民幣107.9百萬元，佔相關期間我們採購成本總額的54.5%、56.4%及62.8%。2021年、2022年及截至2023年9月30日止九個月，我們向最大供應商的採購分別為人民幣161.5百萬元、人民幣95.0百萬元及人民幣44.0百萬元，佔相關期間我們採購成本的40.6%、38.5%及25.6%。我們並無過於依賴任何一家供應商。我們相信與既有的主要供應商已建立長期穩定的合作關係。根據CIC，中國製藥公司供應商集中度高乃普遍現象。有關更多詳情，請參閱「風險因素 — 與我們業務及行業有關的風險 — 在往績記錄期間，我們的供應商數量有限，失去一個或多個主要供應商可能會對我們的營運部署造成影響」。除華東醫藥外，於往績記錄期間各年，董事、彼等各自的聯繫人或據董事所知截至最後實際可行日期擁有我們已發行股本超過5%的任何股東，概無於任何五大供應商中擁有任何權益。

客戶及供應商重疊

於往績記錄期間，部分採購我們的產品及／或研發服務的客戶亦為向我們提供原材料以支持我們的產品生產的供應商。下表載列於往績記錄期間我們同時為供應商的主要客戶及同時為客戶的主要供應商的詳情：

客戶/ 供應商	排名	身為客戶 的年度/ 期間 (年度/ 期間)	收益 (人民幣 千元)	佔我們 總收益 的百分比	收益性質	身為供應商 的年度/ 期間 (年度/ 期間)	採購額 (人民幣 千元)	佔 我們總採 購額的	
								百分比	採購性質
華東醫藥 及其附屬 公司	於往績記錄期 間各年度或 期間的五大 客戶及五大 供應商之一	截至2023年 9月30日 止九個月	101,396	9.9%	醫藥產品、 研發服務	截至2023年 9月30日 止九個月	4,320	2.5%	原材料、 生產 設備
		2022年	91,154	8.1%	醫藥產品、 研發服務	2022年	6,739	2.7%	原材料、 生產 設備
		2021年	96,971	7.4%	醫藥產品、 研發服務	2021年	11,674	2.9%	原材料、 生產 設備
客戶組A/ 供應商 組B	於往績記錄期 間各年度或 期間的五大 客戶之一， 以及2021年的 五大供應商 之一	截至2023年 9月30日 止九個月	226,181	22.1%	醫藥產品	截至2023年 9月30日 止九個月	1,353	0.8%	原材料、 研發 設備
		2022年	263,053	23.4%	醫藥產品	2022年	1,466	0.6%	原材料、 研發 設備
		2021年	330,885	25.3%	醫藥產品	2021年	12,656	3.2%	原材料、 研發 設備

根據CIC，市場業者內的供應商同時作為客戶在製藥行業內十分常見，反之亦然，此乃由於彼等的業務活動相對廣泛，涵蓋產品研發、生產、批發及零售，

概 要

而本集團客戶及供應商的重疊水平與行業慣例相比並無異常情況。與該等重疊客戶及供應商進行買賣的條款乃按個別基準進行磋商，而與彼等各自的買賣並非互有關連或互為條件。董事確認與該等重疊客戶及供應商進行所有買賣均於考慮相關時間當時的買賣價後經審慎周詳考慮而訂立，並為於日常業務過程中經公平磋商後按正常商業條款進行。

銷售、市場及分銷

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

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

於同期，對我們五大分銷商(按集團層面計算)的銷售額分別為人民幣595.5百萬元、人民幣499.7百萬元及人民幣400.7百萬元，分別佔我們總收益約45.6%、44.4%及39.2%。

下表載列我們於往績記錄期間按分銷渠道劃分的產品銷售收益明細。

	截至12月31日止年度				截至9月30日止九個月			
	2021年		2022年		2022年		2023年	
	人民幣千元	估收益 百分比	人民幣千元	估收益 百分比	人民幣千元	估收益 百分比	人民幣千元	估收益 百分比
分銷商	952,082	72.8%	830,941	73.8%	642,266	75.4%	658,637	64.4%
國內分銷	935,023	71.5%	829,583	73.7%	641,263	75.3%	657,425	64.3%
海外分銷	17,059	1.3%	1,358	0.1%	1,003	0.1%	1,212	0.1%
直銷	316,345	24.2%	274,164	24.4%	202,315	23.7%	316,805	31.0%
國內直銷	189,354	14.5%	223,129	19.8%	165,376	19.4%	286,723	28.0%
海外直銷	126,991	9.7%	51,035	4.5%	36,939	4.3%	30,082	2.9%
總計 ⁽¹⁾	<u>1,268,427</u>	<u>97.0%</u>	<u>1,105,105</u>	<u>98.2%</u>	<u>844,581</u>	<u>99.1%</u>	<u>975,442</u>	<u>95.4%</u>

附註：

- (1) 於往績記錄期間，分銷商產品銷售及直接銷售佔總收入的百分比低於100%，乃由於我們提供的研發及其他服務亦有產生收入，於2021年、2022年及截至2023年9月30日止九個月該等收入分別佔總收入的3.0%、1.8%及4.6%。詳情請參閱「財務資料—營運業績主要組成部分的說明—收入—按性質劃分的收入」各段。

概 要

下表載列於所示期間我們國內分銷網絡的分銷商數目的變動。

	截至12月31日止年度		截至
	2021年	2022年	2023年 9月30日 止九個月
期初分銷商數目 ⁽¹⁾	681	709	743
新增分銷商 ⁽²⁾	210	201	204
終止現有分銷商 ⁽³⁾	182	167	190
分銷商的增加淨額	28	34	14
期末分銷商數目	709	743	757

附註：

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

有關我們分銷模式的更多詳情，請參閱「業務－銷售、市場及分銷－分銷」各段。

競爭

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

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

我們相信，我們的持續成功將依賴我們的以下能力：(i)有效營銷及推廣我們的產品；(ii)創新及開發先進技術；(iii)開發廣泛的產品組合；(iv)保持優質標準；(v)獲得及保有監管部門的批准；及(vi)吸引、留住及培養人才。

風險因素

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

- 我們依賴在中國銷售若干主要產品，其佔我們總收益的一大部分。倘

概 要

我們因競爭或市場環境轉變等因素而無法維持有關產品的銷量、定價水平及利潤，我們的營運、收益及盈利能力可能會受到不利影響。

- 我們身處一個競爭激烈的環境，我們可能無法有效地與銷售競爭藥物的當前及未來競爭對手競爭，因而面臨降價的壓力，並對我們的營運、收益及盈利能力產生不利影響。
- 我們的銷售工作可能因定價法規或其他政策(如帶量採購及「兩票制」)而遭遇困難，該等政策旨在降低醫療成本，從而可能使我們面臨定價及銷量壓力，並對我們的營運、收益及盈利能力造成不利影響。
- 倘我們銷售的產品被排除在國家、省級或其他政府資助的醫保計劃之外，或被列入任何國家或省級負面清單，則我們的銷售、盈利能力及業務前景可能會受到不利影響。
- 我們的產品及日後獲批的在研產品可能無法達到或維持達到商業成功所必需的醫生、醫療機構、藥店、患者、第三方廠商及醫學界其他人士的市場認可，我們的在研產品的實際市場規模可能遜於預期。
- 倘我們在研產品的臨床試驗無法展示令監管機構滿意的安全性及有效性特徵，或無法產生正面結果，則我們可能在完成在研產品的開發及商業化方面產生額外費用，或延遲完成時間表，或最終無法完成在研產品的開發及商業化。
- 倘我們無法在招標過程中成功向公立醫院及其他醫療機構出售我們的產品，我們可能會失去市場份額，我們的營運、收益及盈利能力可能會受到不利影響。
- 倘我們無法為我們的產品維護及優化一個有效的分銷網絡，或與我們的經銷商發生問題，則我們的營運、收益及盈利能力可能會受到不利影響。
- 中國的醫藥行業受到嚴格的監管，有關條例可能會發生變化，或會影響我們的營運、收益及盈利能力，或為我們帶來額外的合規壓力。
- 倘我們或我們的業務合作夥伴未能為我們的產品的開發、生產、推廣、銷售及分銷維持必要的許可，則我們開展業務的能力可能會受到重大損害，我們的收益及盈利能力可能會受到不利影響。

與單一最大股東集團的關係

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

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

概 要

按醫療領域劃分的收益

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

	截至12月31日止年度				截至9月30日止九個月			
	2021年		2022年		2022年		2023年	
	金額	佔總收益 百分比	金額	佔總收益 百分比	金額	佔總收益 百分比	金額	佔總收益 百分比
	(未經審計)							
	(人民幣千元，百分比除外)							
骨科	355,146	27.2%	444,340	39.5%	335,733	39.4%	558,028	54.6%
腫瘤	488,905	37.4%	328,079	29.2%	250,412	29.4%	195,111	19.1%
血液	301,712	23.1%	283,100	25.2%	222,753	26.1%	193,137	18.9%
其他 ⁽¹⁾	122,664	9.4%	49,586	4.4%	35,683	4.2%	29,166	2.9%
總計	1,268,427	97.0%	1,105,105	98.2%	844,581	99.1%	975,442	95.4%

附註：

(1) 其主要包括原料藥。

按上市產品劃分的收益

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

	截至12月31日止年度				截至9月30日止九個月			
	2021年		2022年		2022年		2023年	
	金額	佔總收益 百分比	金額	佔總收益 百分比	金額	佔總收益 百分比	金額	佔總收益 百分比
	(未經審計)							
	(人民幣千元，百分比除外)							
骨优导	355,146	27.2%	444,340	39.5%	335,733	39.4%	558,028	54.6%
亿啫佳	243,329	18.6%	235,375	20.9%	186,528	21.9%	168,040	16.4%
吉粒芬	145,838	11.2%	165,964	14.7%	122,620	14.4%	112,138	11.0%
吉巨芬	97,181	7.4%	94,298	8.4%	71,103	8.3%	63,785	6.2%
吉派林	58,383	4.5%	47,725	4.2%	36,225	4.3%	25,097	2.5%
吉欧停	245,886	18.8%	67,817	6.0%	56,689	6.7%	14,077	1.4%
吉芙惟	-	-	-	-	-	-	5,111	0.5%
總計	1,145,763	87.6%	1,055,519	93.8%	808,898	94.9%	946,276	92.5%

我們的收益由截至2022年9月30日止九個月的人民幣852.1百萬元增加20.0%至2023年同期的人民幣1,022.7百萬元，乃主要由於銷售貨品的收益增加人民幣130.9百萬元。我們的收益由2021年的人民幣1,307.3百萬元減少13.9%至2022年的人民幣1,125.4百萬元，乃主要由於銷售貨品的收益減少人民幣163.3百萬元。

概 要

我們銷售貨品的收益由截至2022年9月30日止九個月的人民幣844.6百萬元增加15.5%至截至2023年9月30日止九個月的人民幣975.4百萬元，主要由於骨优导的銷售收益快速增長。

我們銷售貨品的收益由2021年的人民幣1,268.4百萬元減少12.9%至2022年的人民幣1,105.1百萬元，主要由於吉欧停及依諾肝素原料藥銷售收益減少所帶動。我們從吉欧停產生的收益由2021年的人民幣245.9百萬元減少72.4%至2022年的人民幣67.8百萬元，此乃由於吉欧停被納入帶量採購計劃後，其銷售量及銷售價格均有所下降。我們從依諾肝素原料藥銷售產生的收益由2021年的人民幣121.8百萬元減少61.3%至2022年的人民幣47.1百萬元，此乃主要由於地緣政治衝突影響我們對一名海外客戶的銷售。吉欧停及依諾肝素原料藥銷售收益減少，部分被骨优导銷售收益由人民幣355.1百萬元增加25.1%至人民幣444.3百萬元所抵銷。該增加主要由於骨优导銷售量的持續增長。

毛利及毛利率

我們的毛利由截至2022年9月30日止九個月的人民幣656.4百萬元增加22.1%至截至2023年9月30日止九個月的人民幣801.5百萬元，我們的毛利率由截至2022年9月30日止九個月的77.0%增加至截至2023年9月30日止九個月的78.4%，主要由於毛利率相對較高的骨优导的銷售收益比例增加。

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

詳細分析請參閱本文件「財務資料—各期間營運業績的比較」各段。

綜合財務狀況表概要

	截至12月31日		截至
	2021年	2022年	2023年
	(人民幣千元)		9月30日
			(未經審計)
非流動資產總值	435,294	454,825	453,184
流動資產總額	747,906	758,755	879,393
流動負債總額	400,521	355,932	357,226
流動資產淨值	347,385	402,823	522,167
非流動負債總額	64,542	91,464	87,644
資產淨值	718,137	766,184	887,707
權益			
實收資本	53,446	53,446	53,446
儲備	664,691	712,738	834,261
權益總額	718,137	766,184	887,707

概 要

詳細分析請參閱「財務資料—對綜合財務狀況表選定項目的討論」各段。

綜合現金流量表概要

下表載列我們截至所示日期的綜合現金流量表概要。

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2021年	2022年	2022年 (未經審計)	2023年 (未經審計)
	(人民幣千元)			
經營活動所得／(所用) 現金流量淨額	67,529	22,559	(5,631)	9,144
投資活動所用 現金流量淨額	(62,863)	(58,942)	(43,429)	(23,385)
融資活動所得／(所用) 現金流量淨額	41,288	12,892	10,365	(8,115)
現金及現金等價物 增加／(減少)淨額	45,894	(23,491)	(38,695)	(22,356)
年／期初現金及 現金等價物	49,051	94,829	94,829	71,540
匯率變動的影響淨額	(116)	202	267	199
年／期末現金及 現金等價物	<u>94,829</u>	<u>71,540</u>	<u>56,401</u>	<u>49,383</u>

詳細分析請參閱「財務資料—流動資金及資本資源—現金流量」各段。

主要財務比率

下表載列我們截至所示日期及於所示期間的若干主要財務比率。

	截至12月31日止年度		截至
	2021年	2022年	2023年 9月30日 止九個月 (未經審計)
盈利能力比率			
純利率 ⁽¹⁾	9.1%	5.3%	10.9%
毛利率 ⁽²⁾	72.7%	75.9%	78.4%
權益回報率 ⁽³⁾	18.1%	8.1%	13.4%
總資產回報率 ⁽⁴⁾	10.6%	5.0%	8.7%
流動資金比率			
流動比率 ⁽⁵⁾	1.9	2.1	2.5
槓桿比率			
資產負債比率 ⁽⁶⁾	39.3%	36.9%	33.4%

概 要

附註：

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

詳細分析請參閱「財務資料－主要財務比率」。

[編纂]

[編纂]開支

我們的[編纂]開支主要包括[編纂]以及就法律顧問及申報會計師為[編纂]及[編纂]提供的服務而向彼等支付的專業費用。[編纂]的估計[編纂]開支總額(按[編纂]的指示性[編纂]範圍中位數計算，並假設[編纂]未獲行使)約為人民幣[編纂]百萬元(相當於[編纂]百萬港元)，佔[編纂]的[編纂]%。於往績記錄期間，我們產生[編纂]開支人民幣[編纂]百萬元(相當於[編纂]百萬港元)，該等開支已自綜合損益表扣除。我們預期產生額外[編纂]開支約人民幣[編纂]百萬元(相當於[編纂]百萬港元)，其中人民幣[編纂]百萬元(相當於[編纂]百萬港元)預期將自綜合損益表扣除，而人民幣[編纂]百萬元(相當於[編纂]百萬港元)將為資本化開支。

股息

我們於2022年宣派現金股息人民幣12.0百萬元，並已悉數結清。除此以外，我們於往績記錄期間概無建議、派付或宣派任何股息。我們目前並無正式股息政策或固定派息率。

概 要

股息僅可自可用於合法分派的溢利及儲備中宣派或派付。中國法規目前僅允許中國公司以根據其組織章程細則及中國會計準則及規定確定的累計可分派除稅後溢利派付股息。

未來計劃及[編纂]

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

- 約[編纂]%(或[編纂]百萬港元)將分配至我們戰略性重點治療領域的選定在研產品的持續研發。
- [編纂]約[編纂]%(或[編纂]百萬港元)將用於我們現有及接近商業化產品的營銷及商業化。
- [編纂]約[編纂]%(或[編纂]百萬港元)將用於尋求戰略合作，以豐富我們在目標治療領域的產品組合。
- [編纂]約[編纂]%(或[編纂]百萬港元)將用於我們的製造系統，以建設新生產線，並升級及進一步自動化我們的現有生產設施，從而為我們產品的潛在需求增長及新產品的推出做好準備。
- [編纂]的餘下款項約[編纂]%(或[編纂]百萬港元)將用於為我們的營運資金及其他一般企業用途提供資金。

更多詳情請參閱「未來計劃及[編纂]」一節。

近期發展

在研產品的重大發展

JY29-2 (吉优泰®及吉可亲®) 司美格魯肽注射液

於2023年10月，我們完成JY29-2(吉优泰)用於治療T2DM的III期臨床試驗。根據CIC，其有潛力成為中國首款獲批商業化的生物類似藥。

於2024年1月，我們就評估JY2902(吉可亲)用於治療肥胖症及超重的療效取得國家藥監局的IND批准。我們目前正籌備JY29-2(吉可亲)對該適應症的III期試驗，並預期於2024年開始病人入組。

JY49 馬來酸阿伐曲泊帕

於2023年10月，我們已完成馬來酸阿伐曲泊帕產品JY49的生物等效性研究。我們預計於2024年首季在中國遞交NDA。

並無重大不利變動

經進行董事認為適當的充分盡職審查工作及經審慎週詳考慮後，董事確認，直至本文件日期，自2023年9月30日(即本文件附錄一所載我們的綜合財務報表的最近日期)起，我們的財務或貿易狀況或前景並無重大不利變動，且自2023年9月30日起概無發生會對本文件附錄一所載會計師報告中的資料產生重大影響的事件。