

業 務

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」)骨修復材料骨优导)，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优导，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%。

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%。

業 務

- **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%。

業 務

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								
骨优导®	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
吉欧停®	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
吉美惟®	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
吉坦苏®	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
亿诺佳®	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

業 務

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。

業 務

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。

業務

下表載列截至最後實際可行日期我們所有在研產品的選定資料：

在研產品管線 ⁰													
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 吉优泰 [®]						2型糖尿病					臨床前		
JY29-2 吉可柔 ^{®(c)}	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 ⁹⁰	馬來噻阿伐由泊帕	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	SIRP α 單抗	單抗	1類創新藥	靜脈注射	CD47-SIRP α 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 (+透明質酸酶)	單抗	生物類似藥	皮下注射	CD38抑制劑 +透明質酸酶	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(吉可柔[®])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年第一季度向國家藥監局遞交NDA。

業 務

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

業 務

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

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，擁有中國首款商業化的rhBMP-2骨修復材料骨优导

我們於1993年成立，是中國將基因工程應用於製藥行業的先行者。過去30年來，我們在藥品及藥械組合研發、生產及商業化方面已累積豐富經驗，並已建立經過實證的技術能力。根據CIC，我們是中國為數不多的一家同時開發及商業化生物製品、化學藥品及醫療器械的製藥企業。我們已建立多元化的產品組合，並在骨科、腫瘤及血液三個我們所專注的快速擴張治療領域的各個產品類別中擁有多款高市場份額的產品。當中最矚目的是我們其中三個已上市產品為其各自所屬的產品類別中首款於中國獲准銷售的國產藥械組合、仿製生物製品或化學藥品。

骨科。根據CIC，中國於2022年有超過2.9百萬例骨損傷確診病例，已成為中國普遍的骨疾病。中國骨修復材料市場增長迅速，由2018年的人民幣551.9百萬元上升至2022年的人民幣2,586.8百萬元，年複合增長率達47.1%。該市場預期於2032年底將達人民幣7,218.6百萬元，2022年至2032年的年複合增長率為10.8%，擁有巨大的市場潛力。

我們的已上市骨科產品骨优导是一款含rhBMP-2的創新植入型藥械組合。該產品於2009年10月獲國家藥監局批准上市，於2010年開始商業銷售。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。於2021年至2022年，骨优导的銷售收益由人民幣355.1百萬元上升25.1%至人民幣444.3百萬元。由截至2022年9月30日止九個月起至2023年同期，骨优导的銷售收益由人民幣335.7百萬元上升66.2%至人民幣558.0百萬元。根據CIC，按2022年在中國骨修復材料市場的銷售收益計算，我們排名第二，市場份額達17.2%。

rhBMP-2是一種骨誘導蛋白，可以促進骨和軟骨的形成，潛在治療領域包括骨缺損、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。憑藉我們的重組蛋白藥物技術平台及成熟的蛋白表達系統，我們利用獨特的截短型人類氨基酸片段生產rhBMP-2。與動物來源的BMP-2相比，rhBMP-2的骨誘導性較佳，大規模生產時仍可保持產品質量一致。截至最後實際可行日期，我們持有一項骨优导生產方法發明專利。

業 務

我們的產品以生物材料作為載體與rhBMP-2結合，可於體內完全降解，使活性成分能夠在受傷部位釋放，達到骨誘導作用。骨優導於中國已獲數百家醫院採用，體現出在加速成骨及高質量成骨方面的有效性。骨優導在中國的採用量持續上升，顯著反映並帶動了國內正在興起的加快骨科手術後康復進程的新趨勢。此外，根據CIC，骨優導等藥械組合產品的監管審批流程複雜而冗長對新市場准入者形成重大進入壁壘。因而門檻提高對有關產品形成更排他性競爭格局。

骨優導基於其臨床價值於2022年分別獲得中國微循環學會骨微循環專業委員會發表的《股骨頭壞死臨床診療技術專家共識》及《股骨頭壞死臨床藥物防治專家共識》推薦，此前於2015年及2016年兩年獲中華醫學會發表的《股骨頭壞死臨床診療規範》推薦。骨優導亦榮獲多個獎項，包括於2017年獲中國醫學裝備協會選為「優秀國產醫療設備產品」，並於2000年獲科學技術部納入國家高技術研究發展計劃(863計劃)。

除骨優導外，我們亦正在通過將rhBMP-2與多款生物材料進行組合，開發下一代骨修復材料JY23。與骨優導相比，JY23在臨床前的研究中展示出更可控的釋放能力及更佳的骨傳導性能。截至最後實際可行日期，JY23處於工藝與質量研究開發階段，預計於2025年第一季度為JY23遞交IND申請。憑藉我們對JY23的研究，我們正積極尋找及開發更多基於rhBMP-2的創新骨修復材料。有關詳情，請參閱「行業概覽—骨科疾病治療市場—骨修復材料市場—中國骨修復材料市場的未來趨勢」各段。

腫瘤。截至最後實際可行日期，我們有五款已上市腫瘤藥品，以及一款接近商業化階段的在研產品：

- **吉粒芬®。**吉粒芬是利用基因工程技術開發的生物製品，於1996年商業化，根據CIC是國內第一款國產hG-CSF產品。吉粒芬被處方用於治療中性粒細胞減少症(不論為先天性、特發性，或由化療、再生障礙性貧血、骨髓異常增生綜合症、骨髓移植所引致)。

吉粒芬於2022年的銷售收益為人民幣166.0百萬元，根據CIC，於中國G-CSF藥物市場所佔的市場份額為1.8%，於同年全國排名第八。吉粒芬於1999年獲科學技術部納入國家火炬計劃。吉粒芬自2017年起已獲納入國家醫保目錄乙類。

業 務

- **吉巨芬®**。吉巨芬是一款應用基因重組技術生產的注射用人白介素-11。用於預防和治療腫瘤化療後血小板減少症。

吉巨芬於2022年的銷售收益為人民幣94.3百萬元，根據CIC，於中國IL-11藥物市場所佔的市場份額為8.2%，於同年全國排名第四。吉巨芬於2015年獲國家知識產權局頒發中國專利優秀獎。吉巨芬自2009年起獲納入國家醫保目錄乙類。

- **吉欧停®**。吉欧停是一款鹽酸帕洛諾司瓊注射劑仿製藥。其為一款長效5-HT3受體選擇性拮抗劑，對該受體有強大的結合親和力。吉欧停可用於預防及治療放療、化療引致的噁心嘔吐或術後噁心嘔吐。

吉欧停於2022年的銷售收益為人民幣67.8百萬元，根據CIC，於中國鹽酸帕洛諾司瓊市場所佔的市場份額為14.0%，於同年全國排名第二。吉欧停於2011年獲科學技術部納入國家火炬計劃，並於2010年獲國家級重點新產品稱號。吉欧停自2017年起獲納入國家醫保目錄乙類，並於2021年的全國藥品集中帶量採購計劃中中標。

- **吉芙惟®**。吉芙惟是一款氟維司群注射液仿製藥，為雌激素受體拮抗劑，可用於治療晚期乳腺癌。吉芙惟於2022年6月獲得上市批准，根據CIC為中國第三款國產的氟維司群藥品。自2022年商業化以來，其已獲納入國家醫保目錄乙類，並於2023年的全國藥品集中帶量採購計劃中中標。

- **吉坦苏®**。吉坦苏是一款仿製注射用福沙匹坦雙葡甲胺，可用於治療化療引致的噁心嘔吐。吉坦苏於2023年8月獲國家藥監局批准銷售，我們預期於2024年將其商業化。

- **JY06 (吉新芬®)**。吉新芬是一款經聚乙二醇(「PEG」)修飾的長效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年獲批准銷售。

血液。截至最後實際可行日期，我們已上市的血液藥品包括亿喏佳及吉派林：

- **亿喏佳®**。亿喏佳是一款於2006年3月獲批准在中國銷售的依諾肝素鈉產品。亿喏佳是一款具有高抗Xa活性和較低抗IIa活性的低分子量肝素

業 務

產品。其可用於預防及治療深靜脈血栓，預防血液透析時血栓形成。亿喏佳與阿司匹林同用時可治療不穩定性心絞痛及非ST段心肌梗死。

亿喏佳於2022年的銷售收益為人民幣235.4百萬元，根據CIC，於中國肝素產品市場所佔的市場份額為8.1%，於同年全國排名第四。亿喏佳榮獲多個獎項和表彰。特別是，亿喏佳於2007年獲科學技術部指定為國務院重大新藥創制專項支持類別，並於2011年獲國家知識產權局頒授中國專利優秀獎。亿喏佳自2009年起獲納入國家醫保目錄乙類，並於2023年的全國藥品集中帶量採購計劃中中標。

- **吉派林®**。根據CIC，吉派林是中國首款商業化的國產低分子量肝素鈉產品，於1997年獲批准於中國銷售。吉派林可通過抑制Xa活性防止血塊在血管內形成。因此，吉派林可用於預防及治療深靜脈血栓(尤其在手術後)，預防血液透析時血栓形成。吉派林與阿司匹林同用時還可治療不穩定性心絞痛及非Q波心肌梗塞。

吉派林於2022年的銷售收益為人民幣47.7百萬元，根據CIC，於中國低分子量肝素鈉藥品市場所佔的市場份額為0.5%。吉派林於1998年獲科學技術部指定為國家新產品。吉派林自2004年起獲納入國家醫保目錄乙類。

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

自2005年開展GLP-1受體激動劑研究以來，我們已於代謝疾病藥物開發積累了18年專業知識。我們開發的利拉魯肽及司美格魯肽生物類似藥均為國內同類首款獲批IND的產品。特別是我們開發的司美格魯肽生物類似藥JY29-2(吉优泰®)，根據CIC為中國潛在首款獲批商業化的司美格魯肽生物類似藥。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。

- **JY29-2(吉优泰®及吉可亲®)**。司美格魯肽生物類似藥JY29-2是一款GLP-1受體激動劑，具潛力可用於各種代謝疾病，包括糖尿病、肥胖症及超重等。根據CIC，JY29-2(吉优泰)是中國首款取得IND批准並已完成III

業 務

期臨床試驗的司美格魯肽生物類似藥。JY29-2(吉优泰)用於治療T2DM的III期臨床試驗已於2023年10月完成，我們預計其於2025年獲NDA批准。鑒於其臨床開發已處於後期階段，我們預計其將成為中國首款獲批商業化的司美格魯肽生物類似藥。此外，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年開始病人入組。我們還圍繞司美格魯肽生物類似藥進行更深入開發，正透過探索口服劑型以提高用藥便利性，以及以聯合用藥策略進一步提高司美格魯肽的有效性。

由於糖尿病及肥胖症已成為全球性的健康問題，GLP-1受體激動劑在糖尿病或有減重需要的人群中使用率不斷提升，市場潛力巨大。GLP-1受體激動劑獲國際市場廣泛認同，已超過胰島素，成為2023年全球應用最廣泛的T2DM治療藥物。於中國T2DM治療市場亦顯示出有巨大潛力。根據CIC，中國GLP-1受體激動劑治療T2DM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，在中國利用GLP-1受體激動劑治療肥胖症及超重的市場規模亦預計將由2023年的人民幣4億元增至2032年的人民幣455億元。

司美格魯肽產品已於全球市場取得重大的商業成功，其中用於治療T2DM的皮下注射劑諾和泰®於2022年在全球實現銷售收益85億美元，用於治療T2DM的片劑Rybelsus®於2022年在全球實現銷售收益16億美元，用於減重的皮下注射劑WEGOVY®於2022年在全球實現銷售收益8.77億美元。根據CIC，司美格魯肽產品位列2022年全球十大暢銷藥品(以通用名記)之一，而其截至2023年9月30日止九個月的全球銷售額達到145億美元，有潛力成為三大暢銷藥物之一。

此外，截至最後實際可行日期，司美格魯肽有超過200項由原研藥廠或學術機構申辦發起的臨床試驗，以評估該藥物對28項適應症的療效，包括T2DM合併慢性腎病、代謝及營養障礙以及肝膽疾病，表明司美格魯肽的市場潛力巨大。

- **JY54**。JY54是一種長效胰澱素類似物，為我們自主研發的在研藥物，根據國家藥監局頒佈的藥物分類標準，預計將為1類創新藥。該藥物通過抑制食欲，減慢腸道清空，抑制胰高血糖素的分泌，擬用於降糖和減重適應症。截至最後實際可行日期，JY54處於工藝與質量研究開發

業 務

階段並正進行臨床前動物研究。我們預計於2024年第四季度就JY54用於治療肥胖症及超重遞交IND申請。我們亦正研究JY54與司美格魯肽聯合治療糖尿病及肥胖症的潛在可能性，使其比單一治療更有效。

- **JY05**。JY05是度拉糖肽生物類似藥，為一款長效GLP-1受體激動劑。根據CIC，度拉糖肽藥物於2022年錄得74億美元的全球銷售，按2022年的銷售收益計算，在全球所有藥物中位列前二十。截至最後實際可行日期，JY05處於工藝與質量研究開發階段，我們計劃探索與第三方合作的潛在機會，在海外市場推出該產品。

除現時的管線外，我們亦自主開發一款利拉魯肽生物類似藥，且其已於2016年取得IND批准，是首款在中國取得IND批准的利拉魯肽生物類似藥。這款在研利拉魯肽生物類似藥後來稱為利魯平，通過於2017年及2019年訂立的一系列協議轉讓予中美華東。利魯平於2023年3月獲國家藥監局批准用於治療T2DM，成為首款在中國獲批准銷售的利拉魯肽生物類似藥。2023年6月，其進一步獲國家藥監局批准用於肥胖症患者減重，成為首款及唯一一款在中國獲准用於治療肥胖症的利拉魯肽產品。

根據CIC，利拉魯肽產品於2022年錄得總計17億美元的全球銷售額，於2022年位列全球100大暢銷藥品(以通用名記)之一。根據我們與中美華東的協議，我們收取轉讓費合共人民幣105.0百萬元，以及於利魯平商業化後首六年內可按其年度銷售淨額獲一定百分比的分成。我們有權在海外市場出售利魯平的原料藥，並獲中美華東委聘為利魯平提供外包生產服務。有關詳情，請參閱本節「一 合作安排—與中美華東的利魯平(利拉魯肽)轉讓協議」各段。

我們多個成熟的產品開發平台印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

我們已建立頂尖高效的研發體系，使我們能夠持續開發代謝疾病、骨科、腫瘤及血液等高潛力治療領域的在研藥物。通過超過30年的積累，我們的研發團隊在新藥發現、藥效評價、工藝與質量研究、臨床前研究、臨床研究及監管備案等領域積累了廣泛的專業知識。

截至最後實際可行日期，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。截至最後實際可行日期，研發團隊的主要成員平均擁有超過20年的醫藥行業經驗。由於我們強大的研發能力，我們參與多個國家級或省

業 務

級研究項目。截至最後實際可行日期，我們已承接三個國家科技重大專項，我們的已上市產品共計獲得11項國家級榮譽。

經過30年的研發努力，我們已建立六個產品開發平台，使我們能持續開發及推進管線產品：

- **重組蛋白藥物技術平台。**我們利用三個成熟蛋白表達體系，即大腸桿菌表達體系、酵母表達體系及哺乳動物細胞表達體系，來生產功能性重組治療蛋白。利用蛋白表達體系，我們已生產出多款已上市及處於臨近上市階段的藥品(如吉粒芬、吉巨芬及JY06(吉新芬))。
- **多肽藥物技術平台。**我們於2005年開始研發多肽藥物，自此於多肽藥物的研發、工藝開發及生產方面建立強大的能力。除了我們的司美格魯肽生物類似藥JY29-2及其後被稱為利魯平的利拉魯肽生物類似藥外，我們亦正利用我們的多肽藥物技術平台開發在研的1類創新多肽藥物JY54(胰澱素類似物)及JY05(度拉糖肽生物類似藥)。
- **創新藥械組合技術平台。**我們將重組蛋白與生物材料進行組合，建立起藥械組合技術平台，已開發出中國第一款已商業化的rhBMP-2骨修復材料產品骨優導，並正在利用該技術平台，持續開發新一代更高性能的骨修復材料。
- **抗體藥物技術平台。**我們全面的抗體藥物技術平台覆蓋開發抗體藥物的所需的關鍵步驟，能有效推進從發現及優化創新抗體開始的開發過程。截至最後實際可行日期，我們已就兩款在研抗體藥物取得IND批准，包括在研的1類創新抗體藥物JY47及達雷妥尤單抗生物類似藥JY43。JY47是一款擬用於治療晚期實體瘤的SIRP α 特異性單抗，而JY43是一款擬用於治療多發性骨髓瘤的靶向單抗。我們亦正在開發JY41，一款羅姆單抗生物類似藥及擬用於治療骨質疏鬆的骨硬化蛋白抑制劑。此外，我們繼續圍繞創新抗體進行組合，改良劑型。除了開發我們自己的抗體產品外，我們也為其他製藥公司提供臨床前研發服務。截至最後實際可行日期，使用我們研發服務開發的一款在研抗體藥物已進入三期臨床試驗階段。

業 務

- **長效技術平台。**蛋白及多肽類藥物一般需要頻繁給藥以及注射使用。為了提高患者用藥的便利性和依從性，我們採用了各種長效技術，包括脂肪酸鏈修飾、聚乙二醇(PEG)修飾以及FC融合，可延長藥物的半衰期及達致長效治療作用。我們所開發並利用脂化技術修飾的司美格魯肽生物類似藥JY29-2已於2023年10月完成用於治療T2DM的三期臨床試驗，並於2024年1月獲得用於治療肥胖症及超重的IND批准。此外，我們已於2023年5月就採用PEG修飾的G-CSF產品JY06(吉新芬)向國家藥監局遞交NDA申請。我們亦以我們的長效技術為其他製藥公司提供臨床前藥物研發服務。截至最後實際可行日期，一款使用我們的脂化技術開發的在研長效胰島素藥物已取得IND批准。
- **皮下給藥技術平台。**根據CIC，就注射給藥而言，90.6%的不良反應事件與靜脈注射有關。改以皮下注射藥物可有效降低不良反應事件的風險，提高患者對藥物的耐受性。我們的平台專注於利用重組透明質酸酶實現皮下藥物遞送。透明質酸酶可以暫時水解皮下的透明質酸，進而提升藥物在組織中分散及滲透。因此，將透明質酸酶與原料藥結合，可使原本需要透過靜脈給藥方式輸送的大劑量藥物以皮下給藥方式進行，從而為患者提供了更安全及方便的選擇。我們已內部開發重組透明質酸酶JY53，並預期於2024年為JY53作為輔料提交原料藥藥物主文件註冊申請。基於該平台，我們正對達雷妥尤單抗生物類似藥JY43-2進行臨床前研究。JY43-2含有重組人透明質酸酶並可皮下注射。與目前經靜脈注射的達雷妥尤單抗產品相比，JY43-2具有更高的耐受性、給藥上更加便利，以及有潛力提升長期患者的依從性。我們預期於2025年為JY43-2向國家藥監局遞交IND申請。

我們已建立專利組合保護我們多元化的產品及在研產品。截至最後實際可行日期，我們在中國持有15項註冊專利及八項待批專利申請，另有兩項待決PCT申請。我們獲得多項獎項及認可，包括國家知識產權局的三項中國專利優秀獎，以及獲其認定為國家知識產權優勢企業。在打造專利組合的過程中，我們已制定全面的專利戰略，並已累積豐富的專利預警及專利挑戰經驗。

業 務

自有專業銷售及分銷團隊，以及覆蓋全國的銷售網絡

截至2023年9月30日，我們自有的專業銷售及市場團隊有超過700名僱員，大部分均持有醫藥、銷售及市場或其他相關專業的學士或以上學位。值得注意的是，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。該團隊擁有豐富的行業及專業知識，對我們執行營銷戰略及建立品牌形象至關重要。

我們的營銷戰略由總部層面的銷售及市場人員負責，彼等能純熟地協調資源支持及擴大我們覆蓋全國的銷售及分銷網絡。總部設有專責團隊負責制定品牌建立及定價策略、推動臨床醫生使用我們產品的臨床共識及其循證價值的發展，以及規劃和管理分銷管道。重要的是，我們很大程度上依賴分佈全國各地的自有銷售人員進行產品推廣活動，而非依賴外部推廣人員及分銷商進行。這一垂直一體化及集中的推廣方法能提升資源分配效率，讓我們迅速應對市場需求變動，從而提升我們產品在醫學界的知名度，以及能加強我們對銷售管道的控制。

我們已建立一個專注於目標治療領域的全國性銷售及分銷網絡。截至2023年9月30日，我們的網絡已遍佈全國30個省及自治區，覆蓋全國95%以上的地級區縣。我們的銷售及分銷網絡服務3,700多家醫院及其他醫療機構。

鑒於我們有多元化的產品可供選擇，包括創新的藥械組合及首款獲批商業化的仿製生物製品或化學藥品，我們定期為我們的營銷人員提供培訓，以提高彼等的行業知識及營銷技巧。我們相信該等溝通能為專業醫療護理人員提供有關我們產品的全面數據，讓彼等在我們的產品及市場上其他產品中作出知情選擇。有關溝通亦可讓我們收集市場對我們產品的反饋，讓我們能據此不斷調整及豐富我們的產品組合，以迎合未獲得滿足的醫療需要。

符合GMP標準的商業規模生產廠房及質量控制體系

我們在重組生物製品的生產及質量管理方面擁有逾三十年經驗，為中國其中一家歷史最悠久的基因工程醫藥公司。截至最後實際可行日期，我們有一支由約500人組成的生產及質量保證團隊，負責藥品、藥械組合、原料藥及多款在研產品的生產及質量控制。截至最後實際可行日期，該團隊的主要成員平均擁有超過15年的醫藥行業經驗。

業 務

我們的生產設施位於浙江省杭州，生產治療用蛋白質、多肽、小分子及藥械組合產品，總面積約28,000平方米。特別是，我們對透過三個經過驗證的蛋白表達體系生產功能性重組治療性蛋白方面擁有豐富經驗，且我們能生產多種形式的注射劑，包括小容量注射劑及凍乾粉針。

我們對我們藥品、醫療器械及原料藥的生產設施應用高標準的設計及建造工程。我們設施的設計及建造符合中國的GMP規定。此外，我們的生物產品之一吉粒芬(hG-CSF)原料藥生產線通過歐盟GMP標準認證。我們已在整個生產流程中採納有效的質量控制系統及嚴謹的程序確保產品質量。

經驗豐富、深耕行業、遠見卓識的管理團隊

在經驗豐富的高級管理團隊帶領、指導及支持下，我們已成為中國領先的生物製藥公司。我們的高級管理團隊成員對醫藥行業有著深入的瞭解及專業知識，平均擁有超過20年的醫藥行業經驗。

在前董事李邦良先生領導下，我們於1993年成立。李先生於中國的製藥行業擁有逾50年經驗。彼出任董事會主席超過20年，以其高瞻遠矚的決策帶領公司發展。在其成功的職業生涯中，其作出的貢獻先後為其帶來多個大獎及認可，包括於1996年獲國家藥監局頒授全國醫藥行業優秀企業家稱號，以及分別於1999年及2020獲中華全國總工會頒授全國『五一』勞動獎章及全國勞動模範稱號。

我們的董事會主席兼執行董事傅航先生擁有超過40年的醫藥行業經驗，其中20多年從事高級管理工作。傅先生自2024年擔任我們的總經理以來，帶領我們在研發及市場拓展方面快速發展。在其領導下，我們於中國及海外均取得長足發展。2021年，我們進入工信部發佈的醫藥工業企業榜單，在500強中排名第188位。我們亦進入中國知名醫療保健刊物《E藥經理人》發佈的2020年中國醫藥創新企業百強榜單。

我們的執行董事兼副總經理周偉先生擁有超過25年的醫藥營銷經驗。其領導我們全國銷售及分銷網絡的建設，為我們快速拓展市場鋪平道路。

我們的副總經理孫漢棟先生擁有超過30年的醫藥行業經驗，領導了我們多個市場領先產品的研發工作。

業 務

我們的副總經理李輝先生擁有超過30年的藥品生產經驗，建立了我們的生產體系。

我們的董事會秘書黃秀女士擁有超過15年的醫藥公司內部管理經驗。其負責與本公司董事會有關的事宜，領導我們提高組織效率。

我們的財務總監楊研美女士擁有超過13年的企業財務工作經驗，領導了我們內部財務制度及內部控制制度的建設。

截至最後實際可行日期，高管團隊成員在本公司平均任職18年以上，擁有「以基因工程為導向，為人類健康做貢獻」的強烈使命感。

我們的戰略

我們的目標是不斷鞏固我們在中國戰略專科醫療領域的市場領導地位。長遠目標是通過強大的研發和商業化能力，推動我們成為在中國的一線生物製藥公司。為了實現目標，我們計劃採取以下策略：

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

我們認為，不斷投資於研發對我們的長期增長至關重要。憑藉多元化的產品管線，以及在研發和商業化方面積累的專業知識，我們將繼續推行以患者為中心的研究，鞏固我們的市場領先地位。具體而言，基於代謝疾病、骨科、腫瘤及血液治療領域的臨床需要急速上升且尚未得到滿足，因此，我們認為該等藥物擁有龐大的市場潛力。我們擬不斷推進上述領域在研產品的開發和商業化，以滿足不斷上升的市場需求。

我們計劃加大研發投資，從而推進在研產品的臨床研究及NDA審批。未來三年，我們預期在中國商業化三款在研產品，以及為五款在研產品遞交IND申請。以下為截至最後實際可行日期我們開發中在研產品的選定數據：

就代謝疾病的在研產品而言，我們已於2023年10月完成JY29-2(吉优泰)用於治療T2DM的III期臨床試驗，預計於2025年下半年取得NDA批准。此外，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。我們現時正籌備進行評估JY29-2(吉可亲)對該適應症的III期臨床試驗。我們亦預計於2024年第四季度為另一款代謝疾病在研產品JY54遞交IND申請。

業 務

我們亦計劃推進開發其他治療領域的在研產品。就骨科在研產品而言，我們預計於2025年第一季度為rhBMP-2骨修復材料JY23遞交IND申請。截至最後實際可行日期，骨硬化蛋白抑制劑JY41正處於工藝與質量研究開發階段。

就腫瘤在研產品而言，我們已於2023年5月為長效G-CSF產品JY06(吉新芬)遞交NDA，預計於2024年獲批准銷售。我們的馬來酸阿伐曲泊帕產品JY49於2023年10月完成生物等效性研究，預計於2024年第一季度在中國遞交NDA。我們的SIRP α 特異性單抗JY47於2022年12月獲得IND批准，預計於2024年開展I期臨床試驗。我們的達雷妥尤單抗生物類似藥JY43亦於2023年4月獲得IND批准，目前正在JY43的基礎上對達雷妥尤單抗皮下注射劑JY43-2進行臨床前研究。我們預計於2025年為JY43-2遞交IND申請，隨後啟動I期臨床試驗。此外，我們與南京健友生化製藥股份有限公司(「南京健友」)合作開發長效G-CSF產品。南京健友預計於2025年向FDA遞交IND申請。

憑藉我們超過30年的往績記錄，我們預期能有效地推進在研產品的開發和商業化。通過擴展代謝疾病、骨科、腫瘤及血液的管線產品，我們預計將可獲得更多市場份額。

除了推進在研產品的開發，我們亦計劃通過提高研發技術來進一步完善我們的藥物開發平台。我們相信，更先進的藥物開發平台將使我們能夠更高效地開發各種生物產品。我們亦計劃自行或通過與第三方合作，在海外開展研發活動，藉以自海外市場的機會中獲益。

繼續擴大我們的市場並增強我們的商業化能力

我們致力於擴大及增強自營專業銷售及市場團隊的能力，幫助我們的銷售及市場人員加深專業知識。我們亦銳意加強全國銷售及分銷網絡，藉此進一步擴大現有產品的市場份額，為預期將於未來三年內商業化的三款擁有高增長潛力在研產品提供支持，包括JY29-2(吉优泰)、JY06(吉新芬)及JY49(馬來酸阿伐曲泊帕)。

我們計劃加強與學術機構的合作，舉辦學術會議及研討會，向專業醫療護理人員推介我們的產品，並推動將我們的產品納入臨床實踐指南。我們將通過推廣活動、擴展現有產品的適應症及將新產品商業化，讓我們的產品獲得更多市場滲透，並提高我們的品牌知名度。我們亦計劃積極參與談判定價，並且當出現合適機會時，推動我們的產品進入國家醫保目錄以使更多患者受惠。

業 務

我們的目標是進一步提升現有產品的可及性，尤其是已屏示出巨大市場潛力的現有產品。我們將擴大這些產品的銷售及市場渠道，以滿足未被滿足的臨床需求，鞏固我們在各個市場分部內的領導地位。與此同時，我們將繼續投資於我們專科醫療領域內在研產品的營銷及推廣，如我們已取得領導地位的骨科領域，以及我們正在高速發展的代謝疾病領域。

我們將加強在已覆蓋地區的銷售及分銷網絡，同時進一步擴大其地理覆蓋範圍。我們認為，我們的商業化能力以及廣闊的銷售及分銷網絡將有助我們於未來快速將在研產品商業化。我們已組建專責團隊負責原料藥及藥品的海外銷售，並將積極推動海外市場的產品銷售。

我們將繼續擴大並加強自營銷售及市場團隊，以覆蓋專科醫療領域。我們將根據不斷變化的市場需求及我們的營銷戰略，適時調整銷售及市場人員的角色與職責，藉以更有效地發揮出僱員的才能。我們亦將為銷售及市場人員提供全面培訓，不斷提升彼等對我們產品的認識以及彼等的專業技能。

我們計劃進一步整合銷售及市場團隊與研發及生產團隊，為內部團隊創造出更強大的協同效應。我們亦計劃持續推廣海外產品銷售，並將積極尋找合適的海外合作夥伴以強化產品的海外商業化能力。

提升我們的生產及質量控制實力

我們根據已上市產品的銷售情況及在研產品商業化時間表，規劃我們對生產設施及設備的投資。我們的目標是穩定已上市產品的供應及支持在研產品商業化。

考慮到對我們產品的需求持續上升及未來產品的商業銷售，我們計劃通過擴大生產基地及建立新生產線進一步提高生產能力。具體而言，考慮到國內以至全球對司美格魯肽產品巨大的市場需求且目前處於短缺狀態，我們計劃短期內擴增司美格魯肽生物類似藥在研產品JY29-2的生產設施，相信新設施將為JY29-2製劑及原料藥的商業化進程提供有力支持。我們亦將提高現有生產設施的利用率。

此外，我們計劃加強供應鏈管理，加入自動及數據驅動生產工序以優化生產線，以及提升營運效能，以降低產品成本。與此同時，我們將繼續提高工序的穩健性，加快從提升規模至商業化生產的進程，並推動更有效地運用資源。

業 務

我們計劃借助豐富的經驗與生產實力，取得更多質量體系認證，以期讓我們符合高端標準進軍海外市場。我們亦將保持並繼續提高我們的質量控制體系。

尋求擴展業務的合作機會

我們將積極尋求與不同公司合作的機會，彼此建立能力互補、互利互惠的關係。我們計劃與領先的製藥公司合作，將我們的已上市產品及在研產品推銷至海外。我們計劃分授自有產品於海外市場的開發和商業化權利，此舉可擴大我們產品的觸達範圍，使我們的收益來源更多元化。我們亦有銳意積極尋找能夠與現有產品組合產生協同效益的藥物資產，並取得在中國開發及商業化有關資產的權利。

招募、培育及留住我們的人才

我們將繼續為僱員提供各種機會，支持彼等持續學習及成長。我們的目標是通過輪崗、目標與關鍵成果管理以及全面培訓，激發現有人才的最大潛能。我們計劃進一步投資於培訓課程，協助僱員建立其履行職責所需的能力與技巧，培訓內容涵蓋專門知識、職業發展以至監管合規等。

我們將提升激勵計劃，為合資格僱員提供參與股權及晉升機會、富競爭力的薪酬待遇，並改進僱員績效考核。此外，我們將繼續與中國頂尖學術機構合作，為優秀的學生與畢業生提供機會。我們亦將吸引及留住核心業務領域的熟練人才，提高人才密度。我們亦將積極尋找機會引入具備海外經驗的人才，以協助我們迎接海外市場各種機遇。

我們的產品

我們的已上市產品

經過多年來的發展，我們已建立一個多元化的產品組合，當中主要包括：

- 骨科：骨優導品牌下的一款用於骨修復的創新藥械組合產品；

業 務

- 腫瘤：吉粒芬、吉巨芬、吉欧停、吉芙惟及吉坦苏品牌下五款分別各自用於治療以下症狀的產品：(i)中性粒細胞減少症、(ii)腫瘤化療後血小板減少症、(iii)放化療引致或手術後的噁心嘔吐、(iv)晚期乳腺癌，或(v)腫瘤化療後的嘔心嘔吐，當中包括兩款生物製品及三款仿製化學藥品；及
- 血液：吉派林及亿喏佳品牌下兩款分別各自用於治療靜脈血栓栓塞症的仿製化學藥品。

我們亦利用生產已上市藥品的生產基礎設施生產原料藥，並銷往多個海外市場。

下表載列所示期間銷售產品按治療領域劃分的收益明細(按絕對金額及佔我們收益百分比計)：

	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	
	佔總收入		佔總收入		佔總收入		佔總收入	
	金額	百分比	金額	百分比	金額	百分比	金額	百分比
	(人民幣千元，百分比除外)							
	(未經審計)							
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) 主要包括原料藥。

業 務

下表載列所示期間主要產品銷售收益以絕對金額及佔總收益百分比計的收益貢獻(按絕對金額及佔我們收益百分比計)：

	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	
	估總收益 金額	百分比	估總收益 金額	百分比	估總收益 金額	百分比	估總收益 金額	百分比
	(人民幣千元，百分比除外)							
	(未經審計)							
骨优导	355,146	27.2%	444,340	39.5%	335,733	39.4%	558,028	54.6%
亿喆佳	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%

下表載列所示期間已上市產品的銷量及平均售價：

	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	
	銷量	平均售價 ⁽¹⁾	銷量	平均售價 ⁽¹⁾	銷量	平均售價 ⁽¹⁾	銷量	平均售價 ⁽¹⁾
	(人民幣/千件)		(人民幣/千件)		(人民幣/千件)		(人民幣/千件)	
骨优导	3.2	110,983.1	4.1	108,375.6	3.1	108,301.0	5.2	107,313.1
亿喆佳	14.8	16,441.1	14.7	16,011.9	11.2	16,654.3	11.8	14,240.7
吉粒芬	8.4	17,361.7	9.7	17,109.7	7.1	17,270.4	6.0	18,689.7
吉巨芬	3.9	24,918.2	3.9	24,179.0	2.9	24,518.3	3.2	19,932.8
吉欧停	9.5	25,882.7	5.7	11,897.7	4.6	12,323.7	3.8	3,704.5
吉派林	12.4	4,708.3	10.2	4,678.9	7.7	4,704.5	5.5	4,563.1
吉芙惟	-	-	-	-	-	-	0.05	102,220.0

附註：

(1) 平均售價按收益除銷量計算。

業 務

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								
骨优导®	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
吉欧停®	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
吉美佳®	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
吉坦苏®	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
亿诺佳®	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

業 務

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。

業 務

骨科產品

骨优导® (rhBMP-2 骨修復材料)

創新藥械組合產品，中國首款獲批的rhBMP-2 骨修復材料

骨优导是一款含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。骨优导於2009年10月取得上市批准，並隨後於2010年上市。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。

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，骨优导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%。骨优导的銷售收益在2021年至2022年期間增長25.1%，並於截至2022年9月30日止九個月至2023年同期增長66.2%。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%。

骨优导最初由杭州華東醫藥(集團)基因技術研究所開發。根據我們與杭州華東醫藥集團有限公司於2010年8月資產轉讓協議，所有與骨优导相關的專業知識及直接相關的知識產權已轉讓給我們。我們亦向原註冊機關取得骨优导的相關證書，包括醫療器械註冊證及醫療器械生產許可證。截至最後實際可行日期，我們持有一項關於一種重組人骨形態發生蛋白-2成熟肽的生產方法的專利，屆滿日期為2030年7月。

我們現時正憑藉開發骨优导的經驗開展各項研發活動，務求將rhBMP-2的潛在商業價值最大化。例如，我們目前正在開發JY23，其為將rhBMP-2與生物活性材料結合開發而成的下一代骨修復材料。進一步詳情請參閱本節「我們的產品—我們正在開發的在研產品」各段。

國家醫保局自2020年起就高值醫用耗材實施集中帶量採購(「VBP」)計劃，該計劃集中於臨床使用普遍、臨床使用量大及競爭充分的醫療器械及耗材。於2023年，國家組織高值醫用耗材聯合採購辦公室刊發第四批高值耗材VBP名單(「第四

業 務

批VBP名單」)，其涵蓋若干骨科醫療器械。根據CIC，入選第四批VBP名單的醫療器械出現大幅降價。具有生物藥和醫療器械相結合的獨有特性以及創新性的BMP骨修復材料未被納入此名單，而只是須遵守相關監管機關所實施的若干價格限制。與適用於獲納入第四批VBP名單的醫療器械的定價政策相比，預期BMP骨修復材料的價格受壓將會較小。截至最後實際可行日期，相關監管機關尚未刊發有關價格限制政策的實施詳情。

產品結構

骨优导包含rhBMP-2(作為活性劑)及藥用明膠、大豆卵磷脂及羥基磷灰石(作為載體)。以下為骨优导的圖示：



各項活性劑及載體載於下文。

可精確量化的rhBMP-2

rhBMP-2是一種成骨誘導蛋白，對於將間充質幹細胞向成骨細胞的分化起著至關重要的作用，因此可以促進骨和軟骨的形成。通過提升植入處的骨生成，rhBMP-2可加快骨損傷的癒合和修復，而由於其生物可降解性，可減少後續介入的必要。因此，rhBMP-2的潛在治療領域包括用於骨缺損、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。

憑藉我們的重組蛋白藥物技術平台及先進的蛋白表達系統，我們使用獨特的截短人類氨基酸片段生產骨优导中的rhBMP-2，且我們能夠準確控制蛋白質的有效含量及純度。重組蛋白的生產流程可透過嚴格控制確保產品的純度、一致性及無菌性。與動物源性BMP-2相比，rhBMP-2展示出更好的骨誘導特性、免疫排斥風險較低，且能以較大規模及更高一致性地進行商業生產。

業 務

載體

骨优导中的大豆卵磷脂及明膠表層可創造持續釋放的治療系統，使rhBMP-2能夠緩釋並觸發或調節新骨形成。同時，多孔羥基磷灰石支架可以誘導細胞遷入支架結構並改善植入部位的骨傳導及重塑。

此外，我們設有冷鏈管理系統確保產品的穩定性及生物活性，而我們多層無菌包裝的科學設計則可確保產品可在不受污染下使用。

作用機制

正常骨形成及癒合涉及骨形成細胞及生物信號之間的協調互動，其中成骨細胞及其前趨細胞間充質幹細胞（「MSCs」）在此過程中起著主要作用。將骨优导植入體內時，rhBMP-2會誘導MSCs遷移到植入部位。rhBMP-2為MSCs提供了在分化之前進行增殖的環境。rhBMP-2與MSCs表面的特定受體結合，誘導它們分化為成骨細胞。成骨細胞產生新骨並啟動生物信號的釋放，指導骨的形成及重塑。這些生物信號進一步吸引MSCs及其他骨形成細胞到骨形成部位，並使MSCs分化為成骨細胞。隨著身體繼續因應局部環境及作用力量重塑骨頭，正常的骨小樑將會形成。

下圖顯示骨优导的作用機制：



業 務

臨床優勢

我們相信以下臨床優勢對骨传导的成功有所貢獻：

- **癒合速度更快。**一項對75名脛骨遠端骨折受試者進行的試驗比較了接受骨传导、骨屑和微創鋼板接骨術(「MIPPO」)技術治療的患者與僅接受MIPPO技術治療的患者。結果顯示，實驗組的平均骨折癒合時間為 17.61 ± 2.25 周，而對照組為 20.03 ± 3.39 周。另一項對90例股骨頸骨折患者進行的試驗比較了應用骨传导及空心加壓螺釘治療的患者與僅應用空心加壓螺釘治療的患者。結果顯示，實驗組的平均骨折癒合時間為 6.84 ± 1.01 個月，明顯短於對照組的 7.68 ± 1.09 個月。
- **改善骨再生及修復。**rhBMP-2具有高骨誘導活性，因此，骨传导能有效改善骨形成的質量。多項臨床研究表明，使用骨传导可以有效降低骨不癒合及延遲癒合的風險，並達致更佳的骨再生效果。其中，一項對42名非創傷性受試者進行的試驗發現，對於身處Association Research Circulation Osseous 分級系統IIB及IIC階段的病人以及屬於中日友好醫院分級系統C及L1類別的病人而言，同時使用骨传导與人工骨替代物的骨修復效果優於對照組。另一項對20名陳舊性股骨頸骨折受試者進行的臨床試驗發現，改良動力髌螺釘與自體骨及骨传导一併用作治療能有效減少骨折、術後成功植入植體及減少併發症。
- **替代自體骨移植，避免二次干預。**骨传导的另一個主要優點是可以替代自體骨移植，自體骨移植指使用自體骨植入身體其他部位的空隙或缺損處。在對跟骨骨折、腰椎退行性疾病及頸椎病患者進行的各種試驗中，對接受骨传导及自體骨移植的患者進行了比較。結果表明，骨传导對患者的癒合效果不亞於自體骨移植。此外，骨传导還能使患者免於自體骨移植所需的二次取骨過程帶來的痛苦及併發症。

業 務

- *良好的生物相容性及可降解性。*骨优导使用醫用明膠、大豆卵磷脂及羥基磷灰石作為載體。與其他骨修復材料相比，骨优导的載體更接近人體組織，因而與周邊的組織實現更好的生物相容性及更佳生物可降解性。該等載體的優點提高此產品的有效性，大幅減少殘留載體留在植入部位附近構成的安全風險。此外，骨优导的載體實現其活性劑rhBMP-2的緩慢釋放，從而達到更好的治療效果及安全性。

市場機會及競爭

骨損傷已成為中國常見的骨骼疾病。根據同一資料來源，隨著人口老齡化、人民交通及戶外體育活動模式的變化，導致骨損傷意外的頻率增加，中國的骨損傷病發人數由2018年約2.6百萬人增加至2022年約2.9百萬人，預計到2032年時將達到約4.0百萬人。因此，中國的骨修復材料市場於近年一直穩定增長，市場規模由2018年的人民幣551.9百萬元增加至2022年的人民幣2,586.8百萬元，年複合增長率為47.1%。根據歷史增長趨勢，預計到2032年時的市場規模將達人民幣7,128.6百萬元，年複合增長率為10.8%。

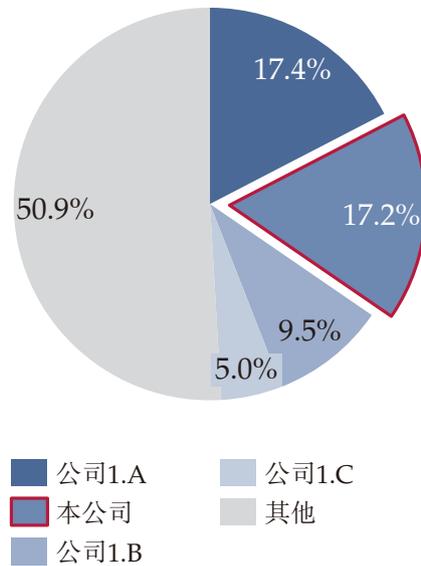
在骨修復材料市場中，骨形態發生蛋白因誘導骨組織形成的作用已被熟知。在該等蛋白中，BMP-2作為成骨效應能力最強的因子之一脫穎而出，並已獲中國多個股骨頭壞死(ONFH)臨床實踐指南及專家共識推薦為ONFH患者的推薦治療方法。此外，其獲中國微循環學會骨微循環專業委員會刊發的《股骨頭壞死臨床診療技術專家共識(2022年)》及《股骨頭壞死臨床藥物防治專家共識(2022年)》推薦，以及於2015年及2016年獲中華醫學會刊發的《股骨頭壞死臨床診療規範》推薦。

由於在加速成骨及增加骨再生量方面的效力，截至最後實際可行日期，中國已有數百家醫院採用骨优导，並顯示出相當大的市場需求。骨优导在中國的採用量持續上升，正正反映其能加快及提升骨科手術後的康復進程的新趨勢，亦是帶動其採用量上升的因素。除骨科手術外，rhBMP-2產品未來亦可能用於顱骨及頰面部應用(例如顱骨修復、牙槽骨移植及顎部缺損修復)，以及牙科應用(如種植牙)，具有巨大的市場潛力。

業 務

根據CIC的資料，2022年中國骨修復材料市場四大製造商佔總市場份額約49.1%。根據相同資料來源，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。下圖載列2022年按收益計中國骨修復材料市場的四大公司，以及我們的排名：

按收益劃分的市場份額明細 (2022年)



資料來源：國家藥監局；灼識諮詢

- 公司1.A，總部設於中國山西省，於1999年創立。該公司專注於生物組織材料的研發、生產及銷售。
- 公司1.B，總部設於中國北京市，於2021年在上海證券交易所上市。該公司於2004年創立，專注於用於組織再生及修復的植入型醫療器械的研發、生產及銷售。
- 公司1.C，總部設於中國北京市，於2002年創立。該公司致力於第三類醫療器械(醫用生物材料)的研發、生產及銷售。

業 務

主要獎項及表彰

下表載列骨優導於過往數年獲得的主要獎項及表彰：

獎項及表彰	頒授機構	年份
國產優秀醫療設備產品	中國醫療器械行業協會	2017年
國家高技術研究發展計劃 (863計劃)	科學技術部	2000年

腫瘤產品

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、吉芙惟及吉坦蘇。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%。

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%。按銷售收益計算，腫瘤藥品市場由2018年的人民幣1,433億元上升至2022年的人民幣2,120億元，複合年增長率為10.3%。根據同一資料來源，存在重大缺口的臨床需求，患者支付能力提升並且更加願意支付費用接受治療，以及有利的政府政策將繼續推動中國腫瘤藥品市場快速增長。

吉粒芬®(hG-CSF注射劑)

中國首款國內研發的hG-CSF產品

根據CIC的資料，隨著1996年10月取得銷售批准，吉粒芬是中國首款國產人粒細胞刺激因子(hG-CSF)。吉粒芬主要用於治療中性粒細胞減少症(白血球減少症)(不論為先天性、特發性，或由化療、再生障礙性貧血、骨髓異常增生綜合症、骨髓移植所引致)。吉粒芬內的G-CSF是利用基因工程生產，其蛋白具有與人類的G-CSF相當的生物活性。G-CSF刺激骨髓祖細胞的存活及增殖，以及其向中性粒細胞的分化。此外，G-CSF會刺激骨髓中成熟嗜中性球的釋放並使其活化。根據若干公開可得的臨床研究資料，G-CSF已證實其可用於治療於化療期間或化療後患有中性粒細胞減少症的患者，以及動員周邊血祖細胞進行采集及移植。

業 務

吉粒芬由我們內部研發，於1996年10月取得銷售批准。截至最後實際可行日期，我們持有一項與吉粒芬相關的專利，到期日為2030年10月。以下為吉粒芬的圖示：



G-CSF獲多個臨床實踐指南及專家共識推薦為預防及治療由腫瘤放化療造成的中性粒細胞減少症的推薦治療方法。特別地，G-CSF獲美國國家癌症資訊網(National Comprehensive Cancer Network)所出版的《2023年第1版NCCN指南：造血生長因子》推薦，並獲中國臨床腫瘤學會所出版的《腫瘤放化療相關中性粒細胞減少症規範化管理指南》推薦。

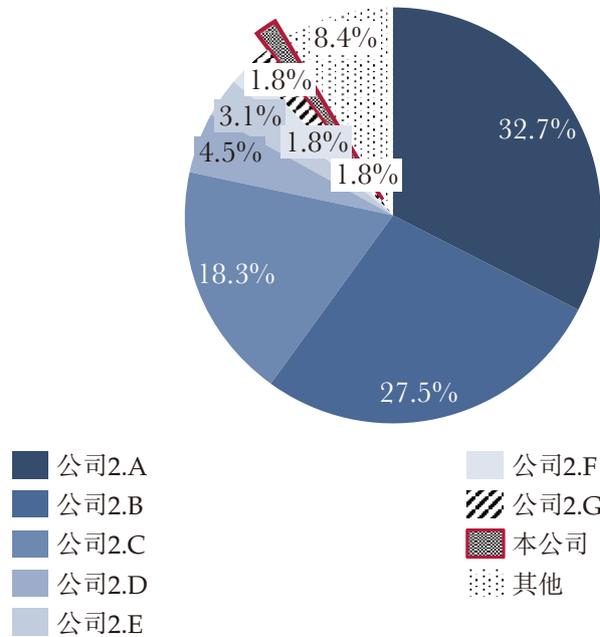
吉粒芬自2004年起已獲納入國家醫保目錄乙類。於2021年、2022年及截至2023年9月30日止九個月，我們銷售吉粒芬的收益分別為人民幣145.8百萬元、人民幣166.0百萬元及人民幣112.1百萬元，佔同期總收益的11.2%、14.7%及11.0%。有關進一步詳情，請參閱「財務資料—營運業績主要組成部分的說明—收益」各段。

根據CIC的資料，G-CSF市場由2018年的人民幣51億元增加至2022年的人民幣94億元，年複合增長率為16.3%，預期到2032年時將趨於穩定，約達人民幣109億元。在中國，已經有超過100種獲批准的G-CSF產品，其中包括8種長效品種。值得注意的是，我們是中國首家獲得短效G-CSF產品批准的公司。我們的hG-CSF產品吉粒芬於2022年產生人民幣166.0百萬元的銷售收益，市場份額分別為1.8%，按銷售收益計在競爭對手中排名第八位。

業 務

下圖載列2022年按收益計中國G-CSF市場的競爭格局，以及我們的排名：

中國G-CSF市場的競爭格局（2022年）



資料來源：CIC

- 公司2.A，總部設於中國山東省，於1992年創立。該公司專注於用於治療常見疾病及其他嚴重危害人類健康的疾病的藥物的研發、生產及銷售。
- 公司2.B，總部設於中國山東省，於1994年創立。該公司致力於新藥物(主要為單抗及融合蛋白)的研發、生產及銷售。
- 公司2.C，總部設於中國江蘇省，於上海證券交易所上市，於1997年創立。該公司主要致力於腫瘤藥物、代謝治療藥物及心血管藥物的研發、生產及銷售。
- 公司2.D，總部設於日本東京，於1949年創立。該公司致力於主要用作治療癌症及腎病的新藥物的研發、生產及銷售。
- 公司2.E，總部設於中國福建省，於上海證券交易所上市，於1996年創立。該公司致力於重組蛋白及長效改良藥物的研發、生產及銷售。

業 務

- 公司2.F，總部設於日本東京，於1925年創立。該公司主要致力於腫瘤及免疫新藥物的研發、生產及銷售。
- 公司2.G，總部設於中國深圳市，於上海證券交易所上市，於1989年創立。該公司致力於重組蛋白藥物及微生物製劑的研發、生產及銷售。

下表載列吉粒芬於過往數年獲得的主要獎項及表彰：

獎項及表彰	頒授機構	年份
火炬計劃	科學技術部	1999年
國家重點新產品	國家科學技術委員會	1997年

吉巨芬® (人注射用白介素-11)

隨著2003年9月取得銷售批准，吉巨芬是首批少數由國內研發的注射用白細胞介素-11 (IL-11)生物產品。其應用基因重組技術生產，可用於預防和治療正在接受化療的患者血小板過少的問題。IL-11可刺激血小板生成。IL-11的主要造血活性是刺激巨核細胞生成及血小板生成。在分子層面上，IL-11與參與造血的各種細胞，包括造血幹細胞、巨核祖細胞及巨核細胞上的IL-11受體(IL-11R α)結合。IL-11與IL-11R α 的結合刺激造血幹細胞及巨核細胞祖細胞的增殖，並誘導巨核細胞成熟，導致血小板生成增加。因IL-11產生的血小板形態及功能正常，且具有正常的壽命。以下為吉巨芬的圖示：



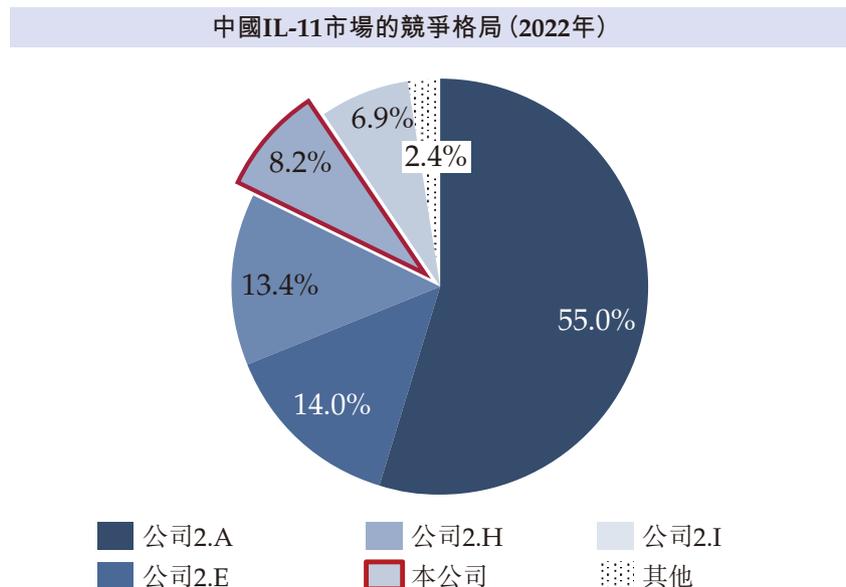
業 務

IL-11獲多個專家共識推薦為預防及治療接受化療患者血小板減少症的推薦治療方法。此外，IL-11於2023年獲中國抗癌協會腫瘤臨床化療專業委員會刊發的《中國腫瘤藥物相關血小板減少診療專家共識(2023版)》推薦，以及於2021年獲中國臨床腫瘤學會抗腫瘤藥物安全管理專家委員會刊發《重組人白介素-11防治血小板減少症臨床應用中國專家共識》推薦。

吉巨芬自2009年起獲納入國家醫保目錄乙類。於2021年、2022年及截至2023年9月30日止九個月，我們來自吉巨芬的收益分別為人民幣97.2百萬元、人民幣94.3百萬元及人民幣63.8百萬元，分別佔我們同期總收益的7.4%、8.4%及6.2%。有關進一步詳情，請參閱「財務資料—營運業績主要組成部分的說明—收益」各段。

根據CIC的資料，IL-11市場預期到2032年時將趨於穩定，約達人民幣11億元。截至最後實際可行日期，已經有六種IL-11藥物獲得國家藥監局批准。我們的IL-11產品吉巨芬於2022年產生人民幣94.3百萬元的銷售收益，市場份額為8.2%，按銷售收益計在競爭對手中排名第四位。

下圖載列2022年按收益計中國IL-11市場的競爭格局，以及我們的排名：



資料來源：CIC

- 公司2.H，總部設於中國山東省，於1997年創立。該公司主要致力於重組蛋白藥物的研發、生產及銷售。
- 公司2.I，總部設於中國北京市，於深圳證券交易所上市，於1994年創立。該公司專注於基因工程藥物的研發、生產及銷售。

業 務

吉巨芬於2015年國家知識產權局頒發中國專利優秀獎。

吉欧停® (鹽酸帕洛諾司瓊注射液)

隨著2008年12月取得銷售批准，吉欧停是首批少數由國內研發的鹽酸帕洛諾司瓊注射劑仿製藥產品，可用於預防及治療放療、化療引致的噁心嘔吐或術後噁心嘔吐。化療藥物通過從小腸的腸嗜鉻細胞釋放血清素來產生噁心及嘔吐。釋放的血清素然後激活位於迷走神經傳入上的5-HT₃受體以引發嘔吐反射。5-HT₃受體已被證明可選擇性地刺激催吐反應。帕洛諾司瓊是5-HT₃受體選擇性拮抗劑，對該受體有強大的結合親和力，而對其他受體則存在很小或並無親和力，可用於抑制嘔吐逆流。以下為吉欧停的圖示：



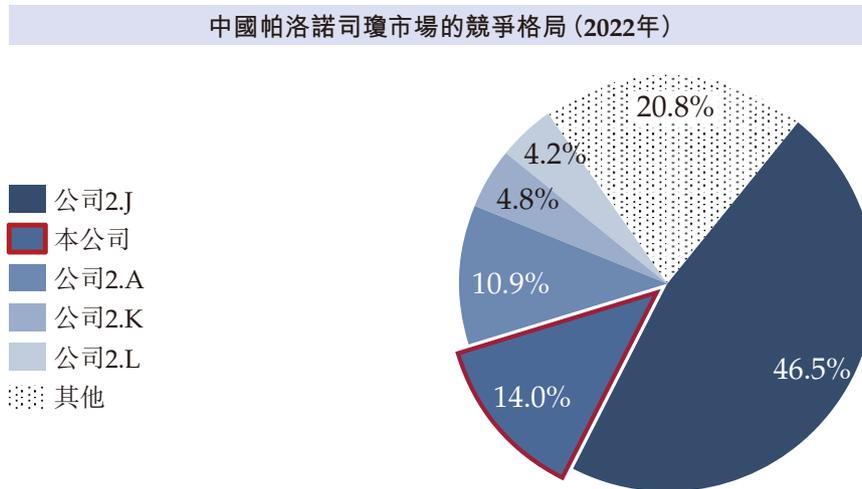
帕洛諾司瓊獲多個臨床實踐指南及專家共識推薦為防噁心的推薦治療方法。特別地，帕洛諾司瓊於2023年獲美國國家癌症資訊網(National Comprehensive Cancer Network)所出版的《NCCN指南：防噁心》推薦，以及於2022年獲中國抗癌協會所出版的《腫瘤藥物治療相關噁心嘔吐防治專家共識》推薦。

吉欧停自2017年起獲納入國家醫保目錄乙類。於2021年6月，吉欧停(5mL: 0.25mg)在第五批國家VBP名單的招標過程中中標。於2022年7月，吉欧停(1.5mL: 0.075mg)在第七批國家VBP名單的招標過程中中標。於2021年、2022年及截至2023年9月30日止九個月，我們來自吉欧停的收益分別為人民幣245.9百萬元、人民幣67.8百萬元及人民幣14.1百萬元，分別佔我們同期總收益的18.8%、6.0%及1.4%。有關進一步詳情，請參閱「財務資料—營運業績主要組成部分的說明—收益」各段。

業 務

根據CIC的資料，由於帕洛諾司瓊被納入國家VBP名單後價格下降，其市場於2022年出現下滑。於帶量採購後，帕洛諾司瓊注射液的價格下降超過70%。根據同一資料來源，預期帕洛諾司瓊市場到2032年時將趨於穩定，約達人民幣5億元。我們的帕洛諾司瓊產品吉欧停於2022年產生人民幣67.8百萬元的收益，市場份額為14.0%，按銷售收益計在全國競爭對手中保持排名第二。

下圖載列2022年按收益計中國帕洛諾司瓊市場的競爭格局，以及我們的排名：



資料來源：米內網；CIC

- 公司2.J，總部設於中國江蘇省，於1997年創立。該公司專注於創新藥物的研發、生產及銷售。
- 公司2.K，總部設於中國四川省，於2001年創立。該公司致力於化學製品及傳統中藥的研發、生產及銷售。
- 公司2.L，總部設於瑞士，於1976年創立。該公司致力於腫瘤及罕見疾病藥物的研發、生產及銷售。

下表載列吉欧停於過往數年獲得的主要獎項及表彰：

獎項及表彰	頒授機構	年份
火炬計劃	科學技術部	2011年
國家級重點新產品	科學技術部	2010年

業 務

吉芙惟®(氟維司群注射液)

中國第三款國內研發的氟維司群產品

吉芙惟由我們內部研發，於2022年6月取得銷售批准。吉芙惟是一款氟維司群注射液仿製藥，為雌激素受體拮抗劑，可用於治療晚期乳腺癌。氟維司群競爭性地且可逆地與細胞中存在的雌激素受體結合。氟維司群與雌激素受體單體結合，會抑制受體二聚化，使活化功能失活，減少受體向細胞核的易位，並加速雌激素受體的降解。這會產生抗雌激素作用並抑制雌激素敏感的人類乳癌細胞系的生長。以下為吉芙惟的圖示：



氟維司群獲多個臨床實踐指南推薦為乳腺癌的推薦治療方法。特別地，氟維司群獲美國國家癌症資訊網(National Comprehensive Cancer Network)所出版的《2023年第5版NCCN指南：乳腺癌》推薦，以及獲中國國家衛生健康委員會所出版的《乳腺癌診療指南(2022版)》推薦。

吉芙惟自2022年起獲納入國家醫保目錄乙類。於2023年11月，吉芙惟在第九批國家VBP名單的招標中中標。於往績記錄期間，吉芙惟的銷售額分別佔我們於2021年、2022年及截至2023年9月30日止九個月總收益的零、零及0.5%。有關進一步詳情，請參閱「財務資料—營運業績主要組成部分的說明—收益」各段。

根據CIC的資料，中國氟維司群的市場規模經歷快速增長，由2018年的人民幣429.7百萬元增長至2022年的人民幣1,010.9百萬元，年複合增長率為23.8%，預測到2032年時達人民幣2,431.9百萬元，2022年至2032年的年複合增長率為9.2%。氟維司群於2019年首次引進中國乳腺癌藥物市場。截至最後實際可行日期，中國共有八款獲批准的氟維司群藥品。氟維司群注射液的競爭格局以進口產品為主導，佔市場份額約65%。

業 務

吉坦苏®(注射用福沙匹坦雙葡甲胺)

吉坦苏是一款仿製注射用福沙匹坦雙葡甲胺，可用於治療化療引致的噁心嘔吐。福沙匹坦為阿瑞匹坦的磷酸化類似物，具有水溶性，靜脈注射後可轉化為阿瑞匹坦。阿瑞匹坦是一種選擇性高親和力的人類物質P／神經激肽1 (NK1)受體拮抗劑，存在於中樞及周邊神經系統中，在嘔吐反射中發揮作用。阿瑞匹坦與NK-1受體的結合可減弱迷走神經傳入訊號並有助於止吐作用。吉坦苏由我們內部研發，於2023年8月取得銷售批准。以下為吉坦苏的圖示：



福沙匹坦獲多個臨床實踐指南及專家共識推薦為防噁心的推薦治療方法。特別地，福沙匹坦於2023年獲美國國家癌症資訊網(National Comprehensive Cancer Network)所出版的《2023年第2版NCCN指南：防噁心》推薦，以及於2022年獲中國抗癌協會所出版的《腫瘤藥物治療相關噁心嘔吐防治專家共識(2022年版)》推薦。

根據CIC的資料，按銷售收益計算，中國福沙匹坦藥物市場由2019年的人民幣1.3百萬元上升至2022年的人民幣909.9百萬元，並預期於2032年達致人民幣1,345.5百萬元，2022年至2032年的年複合增長率為4.0%。

業 務

血液產品

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%。

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%。按銷售收益計算，血液藥品市場由2018年的人民幣1,469億元以3.0%的年複合增長率增長至2022年的人民幣1,652億元。根據同一資料來源，存在重大缺口的臨床需求，加上引入有效的新治療方法，將繼續推動中國血液藥品市場快速增長。

於往績記錄期間，我們兩款血液產品亿喏佳及吉派林為用於預防及治療血栓形成，血栓形成是一種血液凝塊在血管內形成的醫學狀況，可能會令血管部分或完全阻塞，擾亂正常血液流動，導致組織或器官缺血、缺氧、壞死，或出現充血及水腫等嚴重並發症。當血液凝塊(稱為血栓)脫離原有位置，隨血液流動至阻塞其他血管時，即發生一種名為血栓栓塞的相關狀況。根據CIC的資料，中國血栓形成的發生率由2018年的27.4百萬宗增加至2022年的28.9百萬宗，預計到2032年時將達到32.3百萬宗。亿喏佳及吉派林同屬低分子量肝素(或LMWH)類藥物。根據同一來源，中國LMWH的市場規模由2018年的人民幣8,774.6百萬元增長至2022年的人民幣9,701.5百萬元，年複合增長率為2.5%，預測到2032年時將下降至人民幣8,224.8百萬元。

亿喏佳®(依諾肝素鈉注射液)

中國第二款國內研發的依諾肝素鈉產品

亿喏佳是中國第二款商業化的國產依諾肝素鈉仿製藥。亿喏佳是一款具有高抗Xa活性和較低抗IIa活性的低分子量肝素產品。其可用於預防及治療深靜脈血栓，預防血液透析時血栓形成。亿喏佳與阿司匹林同用時可治療不穩定性心絞痛及非ST段心肌梗死。

業 務

亿喏佳由我們內部研發，於2006年3月取得銷售批准。截至最後實際可行日期，我們持有一項與亿喏佳相關的專利，到期日為2032年1月。以下為亿喏佳的圖示：

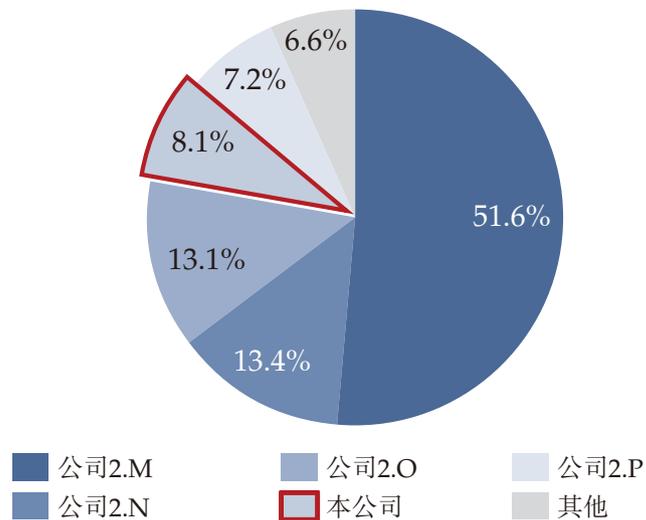


亿喏佳自2009年起已獲納入國家醫保目錄乙類。於2023年3月，亿喏佳在第八批國家VBP名單招標中中標。於2021年、2022年及截至2023年9月30日止九個月，我們來自亿喏佳的收益分別為人民幣243.3百萬元、人民幣235.4百萬元及人民幣168.0百萬元，分別佔我們同期總收益的18.6%、20.9%及16.4%。有關進一步詳情，請參閱「財務資料—營運業績主要組成部分的說明—收益」各段。

業 務

下表載列獲准在中國銷售的亿喏佳主要競爭藥品：

中國依諾肝素市場的競爭格局 (2022年)



資料來源：國家藥監局；CIC

- 公司2.M，總部設於法國，為一間跨國製藥及醫療健康公司，專注於心血管疾病、腫瘤、糖尿病及疫苗。
- 公司2.N，總部設於中國深圳市，於2004年創立。該公司專注於依諾肝素鈉原料藥及低分子量肝素製劑出口。
- 公司2.O，總部設於中國江蘇省及於上海證券交易所上市，於2000年創立。該公司為專注於藥物研發、生產及銷售的製藥集團。
- 公司2.P，總部設於中國江蘇省及於深圳證券交易所上市，於2008年創立。該公司為一間多糖及蛋白酶藥物製造商。

下表載列亿喏佳於過往數年獲得的主要獎項及表彰：

獎項及表彰	頒授機構	年份
重大新藥創制國家科技重大專項	科學技術部	2007年
國家發明專利優秀獎	國家知識產權局	2011年、2019年

業 務

吉派林®(低分子量肝素鈉注射液)

中國首款國內研發的低分子量肝素鈉產品

吉派林由我們內部研發，是中國首款商業化的國產低分子量肝素鈉產品，於1997年獲批准於中國銷售。吉派林可通過抑制Xa活性防止血塊在血管內形成。因此，吉派林可用於預防及治療深靜脈血栓(尤其在手術後)，預防血液透析時血栓形成。吉派林與阿司匹林同用時還可治療不穩定性心絞痛及非Q波心肌梗塞。以下為吉派林的圖示：



吉派林自2004年起獲納入國家醫保目錄乙類。於2021年、2022年及截至2023年9月30日止九個月，我們來自吉派林的收益分別為人民幣58.4百萬元、人民幣47.7百萬元及人民幣25.1百萬元，分別佔我們同期總收益的4.5%、4.2%及2.5%。有關進一步詳情，請參閱「財務資料—營運業績主要組成部分的說明—收益」各段。

吉派林於1998年獲科學技術部授予國家級重點新產品獎項。

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，請參閱本節「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。

業 務

通過與中美華東的合作，該在研產品於2023年3月成為中國首款獲批准銷售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(吉优泰)，是中國首款取得IND批准的司美格魯肽生物類似藥。截至最後實際可行日期，JY29-2(吉优泰)已完成針對糖尿病的III期臨床試驗，根據CIC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。根據CIC的資料，司美格魯肽產品於2022年錄得109億美元的全球銷售額，使其成為2022年全球十大暢銷藥品(以通用名記)之一。

原料藥及輔料

我們亦利用生產基礎設施生產多款不同的原料藥並銷往多個海外市場。除藥品及原料藥外，我們亦推進輔料的開發。JY53，一款重組人透明質酸酶，為一款輔料，可以實現抗體藥物皮下注射方式給藥，提供靜脈注射方式以外的另一給藥途徑，有助優化劑量。JY53目前處於工藝與質量研究開發，而我們預期於2024年上半年為其遞交原料藥藥物主文件註冊申請。

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，我們來自銷售原料藥及輔料的收益分別為人民幣122.7百萬元、人民幣49.6百萬元及人民幣29.2百萬元，分別佔我們同期總收益的9.4%、4.4%及2.9%。我們來自銷售原料藥及輔料的收益減少，部分原因是由於地緣政治衝突對我們的在海外銷售依諾肝素原料藥造成不利影響。有關更多詳情，請參閱「財務資料—各期間營運業績的比較」各段。

業 務

下表載列截至最後實際可行日期有關我們的原料藥及輔料的選定資料。

原料藥及輔料			商業化進展	
項目名稱	通用名	產品類別	產品介紹	
JY16	氟維司群 原料藥	原料藥	<ul style="list-style-type: none"> 雌激素受體拮抗劑，可與乳腺癌腫瘤細胞中雌激素受體結合 	已商業化
JY07	依諾肝素鈉 原料藥	原料藥	<ul style="list-style-type: none"> 屬於低分子量肝素，一種抗凝藥物，主要用於預防和治療血栓相關疾病，如深靜脈血栓形成、肺栓塞、心肌梗死等 	已商業化
JY05	度拉糖肽 原液	原液	<ul style="list-style-type: none"> 長效GLP-1受體激動劑，用於2型糖尿病的治療 	研發中
JY14	G-CSF 原液	原液	<ul style="list-style-type: none"> 一種促進中性粒細胞生長的因子，通過與特定細胞表面受體結合作用於造血幹細胞，從而刺激細胞增殖、分化、定型與終末細胞活化，是用於治療放療相關中性粒細胞減少症的標準藥物 	已商業化
JY06	PEG-G-CSF 原液	原液	<ul style="list-style-type: none"> 一種採用聚乙二醇(PEG)修飾技術的長效G-CSF，與普通G-CSF相比，血漿半衰期和藥效持續時間更長，注射次數少，患者依從性高 	研發中
JY29	利拉魯肽 原粉	原粉	<ul style="list-style-type: none"> GLP-1受體激動劑，用於治療2型糖尿病；同時還延緩胃排空和胃腸蠕動，通過食欲抑制減少進食量，增加飽腹感 	已商業化
JY29-2	司美格魯肽 原粉	原粉	<ul style="list-style-type: none"> 長效GLP-1受體激動劑，用於治療2型糖尿病、肥胖症及超重 	研發中
JY23	rhBMP-2 原粉	原粉	<ul style="list-style-type: none"> 一種細胞生長因子，可有效促進間充質幹細胞和骨祖細胞分化為成骨細胞 	已商業化
JY53	重组透明質酸酶 藥用輔料	藥用輔料	<ul style="list-style-type: none"> 通過降解皮膚組織中的透明質酸，提高組織通透性，增加輸液在皮下間質間的滯留空間和擴散速率 作為新型藥用輔料，可與抗體等藥物聯合使用，以實現從靜脈給藥到皮下給藥的轉換和劑量優化 	研發中
/	重组腸激酶 (EK酶) 工業用酶	工業用酶	<ul style="list-style-type: none"> 一種高度專一性識別Asp-Asp-Lys序列的蛋白酶，作為工具蛋白酶用於重組融合蛋白的特異性斷裂 	已商業化

業 務

我們正在開發的在研產品

我們的多元化在研產品管線橫跨代謝疾病、骨科及腫瘤等多個治療領域。於代謝疾病領域，我們的在研產品包括JY29-2，一款以吉优泰作為品牌名稱用於治療T2DM和以吉可亲作為品牌名稱用於治療肥胖症及超重的注射用司美格魯肽注射液生物類似藥，以及司美格魯肽的口服片劑；我們正在開發的用於治療肥胖症及超重、預期為1類創新藥的JY54；及用於治療T2DM的度拉糖肽生物類似藥JY05。於骨科領域，我們正在開發含rhBMP-2的新一代骨修復材料JY23。我們還在開發羅姆單抗產品JY41，用於治療各種因素引起的骨質疏鬆症。在腫瘤方面，我們開發了PEG-G-CSF產品JY06(吉新芬)，用於腫瘤化療後中性粒細胞減少症；JY49為治療血小板減少症而設計；JY47是一款針對實體瘤的1類創新藥；而JY43及JY43-2均開發用於治療多發性骨髓瘤。該等在研產品每款均凸顯我們對創新及解決各種醫療挑戰的承諾。

業務

下表載列截至最後實際可行日期有關我們的開發中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 吉优樂®						2型糖尿病					臨床III期已完成		
JY29-2 吉可柔® ⁽²⁾	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	器械組合	創新器械組合	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 ⁽³⁾	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							
JY45-2	達雷妥尤單抗 (+透明質酸酶)	單抗	生物類似藥	皮下注射	CD38抑制劑 +透明質酸酶	多發性骨腫瘤							

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(吉可柔®)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即可獲得監管批准，我們預計2024年第一季度向國家藥監局遞交NDA。

業 務

在研代謝產品

JY29-2 (吉优泰®及吉可亲®) 司美格魯肽注射液

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批准並已完成III期臨床試驗的司美格魯肽生物類似藥。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。我們目前正在籌備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。此外，我們正在研發用於治療肥胖症及超重的司美格魯肽口服片劑。

司美格魯肽是一種類似胰高血糖素樣肽-1 (GLP-1) 激素的多肽，但經脂肪酸側鏈修飾。司美格魯肽採用以下雙重機制來對抗糖尿病。透過模擬GLP-1 激素的作用，其可增加胰島素的產生，而胰島素是負責降低血糖水平的激素。此外，其亦能夠減少胰高血糖素的產生，胰高血糖素是一種促進肝臟釋放儲存的碳水化合物並促進新葡萄糖產生的激素。另外，司美格魯肽透過抑制食欲及減緩胃部消化來減少食物攝入，有助於減少饑餓感、食物渴求及體脂，從而改善肥胖及超重症狀。

司美格魯肽具有以下主要優勢：

- **控制血糖的療效卓越。**原研藥廠對司美格魯肽進行了廣泛的臨床研究，在其治療糖尿病的SUSTAIN及PIONEER系列臨床研究中，有超過24,500名患者參與了研究。試驗結果表明，無論是單獨使用還是與其他藥物聯合使用，司美格魯肽均能顯著控制血糖水平(優於西格列汀、甘精胰島素、利拉魯肽及其他抗糖尿病藥物)，同時不會增加低血糖風險。其亦具有減輕體重、保護心血管及腎臟的功效。尤其是在中國人群中，SUSTAIN中國研究顯示，司美格魯肽可顯著降低T2DM患者的糖化血紅蛋白(HbA1c)，最大降幅達1.8%，HbA1c達標率高達86.1%。其亦能明顯降低空腹血糖，且不會增加低血糖事件的風險。
- **控制體重的療效卓越。**原研藥廠的STEP及OASIS系列臨床研究顯示了司美格魯肽控制體重的顯著效果，共有6,000多名患者參與了研究。STEP 1研究表明，司美格魯肽具有快速有效的減重效果。於司美格魯肽組別，由基線至68週的體重平均變動為-14.9%，超過三分之二的人

業 務

減輕10%以上，超過三分之一的人減輕20%以上，而安慰劑組僅減輕2.4%。就試驗產品的估計目標而言(顯示按計劃服用藥物或安慰劑的成效)，對應的變動分別為-16.9%及-2.4%。在針對亞洲人群(80%為中國人)的STEP 7研究中，司美格魯肽顯著降低超重／肥胖症患者的體重，平均減重12.1%，超過34%的參與者減重超過15%。此外，亦觀察到收縮壓、空腹血糖及血脂水平發生變化的其他益處。

- **心血管顯著受益。**原研藥廠開展一系列臨床研究，包括SELECT、SUSTAIN 6及PIONEER 6，共有24,000多名患者參與該等研究，以探討司美格魯肽對心血管的益處。試驗結果表明，對於患有心血管疾病或心血管風險較高的糖尿病、肥胖症或超重患者，司美格魯肽可降低主要不良心血管事件的風險。此外，司美格魯肽亦能有效緩解心衰症狀，增強體能。SELECT研究結果顯示，在五年時間裏，對於有心血管疾病史的肥胖症或超重患者，司美格魯肽能將主要不良心血管事件的風險顯著降低20%。複合心衰事件(包括心血管死亡、心衰急診及住院)的風險降低了18%，死亡風險降低了19%。司美格魯肽在降低血壓、膽固醇及血糖等其他心血管風險因素方面也有顯著效果。
- **給藥計劃對患者有利，患者依從性高。**通過優化脂肪酸側鏈及肽鏈的結構，延長了司美格魯肽在體內的半衰期，從而實現每周只需皮下注射一次的給藥方案，提高了患者的便利性及依從性。此外，司美格魯肽還有口服片劑。這種口服製劑減少了患者對注射的恐懼。每日一次的攝入量進一步確保了用藥的便捷性及用藥的依從性。
- **適應症廣泛。**鑒於司美格魯肽的臨床表現，原研藥廠及其他機構已在全球範圍內擴大其適應症，除了最初獲批的糖尿病及肥胖症外，還包括NASH(非酒精性脂肪性肝炎)、阿爾茨海默病及心血管疾病等28種不同疾病，目前正在進行近200項臨床試驗。針對NASH，原研藥廠開展了一項名為NN9931-4296的II期研究，結果顯示，66.7%的患者在接受0.4毫克司美格魯肽治療後，NASH病理症狀減輕，肝纖維化沒有惡化。原研藥廠目前還在針對NASH開展一項名為ESSENCE的III期研究。

業 務

我們於2021年9月獲得JY29-2(吉优泰)治療T2DM的IND批准，成為中國首個獲得IND批准的司美格魯肽生物類似藥。JY29-2(吉优泰)的I期臨床試驗於2022年1月完成，試驗結果表明JY29-2(吉优泰)和對照藥物(诺和泰)在健康受試者中的藥物動力學相似性。JY29-2(吉优泰)的III期臨床試驗於2023年10月完成，試驗結果表明JY29-2(吉优泰)和對照藥物(诺和泰)的臨床有效性及安全性相似。我們計劃於2024年上半年提交JY29-2(吉优泰)的NDA，基於其已處於臨床研發後期，其有潛力成為中國首款獲准銷售的司美格魯肽生物類似藥。我們預期於2025年下半年就JY29-2(吉优泰)取得NDA批准。我們亦計劃開發用於治療肥胖症及超重的司美格魯肽口服藥，截至最後實際可行日期有關藥物仍然處於早期研發階段。

由於糖尿病及肥胖症已成為全球性的健康問題，GLP-1受體激動劑在T2DM或有減重需要的人群中使用率不斷提升，市場潛力巨大。GLP-1受體激動劑獲國際市場廣泛認同，已超過胰島素，成為2023年全球應用最廣泛的T2DM治療藥物。於中國T2DM治療市場亦顯示出有巨大潛力。根據CIC，中國GLP-1受體激動劑的市場規模由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，司美格魯肽產品在中國用於治療糖尿病、肥胖症及超重的市場規模預計將由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%。

截至最後實際可行日期，我們就JY29-2有兩項獲授的專利及一項待批的專利申請，其中包括一項關於JY29-2注射筆的外觀設計專利，一項關於JY29-2製備方法的發明專利，以及一項關於JY29-2製劑的待批專利申請。

JY54胰澱素類似物

JY54是我們內部開發、用於治療肥胖症及超重的長效胰澱素類似物產品，預期根據國家藥監局的藥物分類將成為1類創新藥。JY54目前處於工藝與質量研究開發及動物研究評估階段，預計於2024年第四季度遞交IND申請。

此藥物的多重作用機制確保了其治療效果。其直接作用於大腦抑制食欲，同時減緩腸道消化及清空。此外，其抑制胰高血糖素的產生，胰高血糖素是一種負責增加促進肝臟釋放儲存的碳水化合物並合成新葡萄糖的激素。

業 務

JY54具有以下主要優勢：

- **分子設計獨特。**通過氨基酸取代及脂肪酸鏈修飾，JY54實現良好的理化性質。該等性質包括降低纖維化傾向、增強水溶性及穩定性以及延長半衰期。
- **高有效性。**有關JY54體內及體外研究的生物活性及藥效學的初步結果表明，其用於治療肥胖症及T2DM有良好的潛在療效。
- **組合潛力前景光明。**JY54具有與GLP-1類似物不同的作用機制，使其可與一種或多種GLP-1類似物(如司美格魯肽或其他靶點藥物)聯合給藥。該聯合治療有可能進一步增強減重效果。

截至最後實際可行日期，全球僅有一款胰澱素類似物產品Symlin®上市。該產品是一種短效胰澱素類似物，並於2005年獲得FDA批准，用於正在接受胰島素治療的1型或2型糖尿病患者的輔助治療。截至同日，全球有五款處於臨床階段的胰澱素類似物，包括一款臨床進度最領先的胰澱素類似物，該藥現時正於美國進行與司美格魯肽聯合用藥的III期臨床試驗，用於治療超重及肥胖症和T2DM。根據目前可在公開領域取得的臨床數據，胰澱素類似物與司美格魯肽同用對治療超重及肥胖症和T2DM有極大潛力，臨床療效顯著。

截至最後實際可行日期，我們就肽衍生物及JY54的用途在中國有一項待批的專利申請及另一項待決PCT專利申請。

JY05度拉糖肽注射劑

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合作機會開發JY05。

JY05採用皮下注射，是一種長效GLP-1受體激動劑。其通過多種機制發揮有效的降血糖作用，包括促進胰島素的合成及分泌、抑制胰高血糖素的分泌以及防止β細胞(胰島中產生胰島素的細胞)凋亡。

度拉糖肽具有以下優勢：

- **有效性顯著、安全性高。**臨床結果顯示度拉糖肽的降血糖作用超過二甲雙胍、沙格列汀、艾塞那肽及甘精胰島素等其他抗糖尿病藥物。此外，其表現出良好的安全性，根據報告最常見的副作用是胃腸道反應。

業 務

- **腎臟保護作用。**有證據表明，度拉糖肽具有值得稱贊的腎臟保護特性，使其成為腎功能不全的T2DM患者的合適抗糖尿病藥物。
- **高市場潛力。**度拉糖肽已在全球多個國家推出，並因其療效優勢連續多年穩居GLP-1藥物銷量榜首。度拉糖肽的特徵是腎臟清除率低，可確保持續的治療作用；給藥0.75或1.5毫克的劑量後，無論劑量如何，一致的消除半衰期均約為五天。對於不同分佈(包括年齡、性別、種族及體重)的人口，其有效性保持顯著的一致性。此外，對於肝或腎功能不全的患者，其功效沒有顯著差異，因此無需調整劑量。

根據CIC的資料，利用度拉糖肽治療T2DM的全球市場規模已由2018年的32億美元增至2022年的74億美元，年複合增長率為23.5%，並預期於2032年增至92億美元。根據同一資料來源，2022年度拉糖肽在全球的銷售收入位列全球治療T2DM的代謝疾病藥物榜首之中。

在研骨科產品

JY23 rhBMP-2骨修復材料

JY23是一種新一代骨修復材料，由rhBMP-2與生物材料組合而成。與骨優導相比，JY23有更強的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。

JY23具有以下主要優勢：

- **成骨效應(刺激新骨形成)及骨傳導(刺激骨絡生長)特性。**JY23使用的生物活性材料已被證明可促進手術部位的骨癒合，並激活細胞成骨。JY23含有強效成骨效應細胞因子rhBMP-2，具有很強的成骨效應和骨傳導特性，是一種有效的骨修復材料。
- **卓越的持續釋放性。**與骨優導相比，JY23有更佳的緩釋能力性能。通過在生物活性玻璃中添加BMP-2，JY23可以在不影響材料特性的情況下實現長時間、低劑量的rhBMP-2釋放，從而降低主要由高劑量和爆發釋放動力學引起的副作用的風險。

業 務

根據CIC的資料，在中國的骨修復材料市場預計將由2018年的人民幣551.9百萬元擴大至2022年的人民幣2,586.8百萬元，年複合增長率為47.1%。根據歷史增長趨勢，預期該市場規模於2032年時將達人民幣7,218.6百萬元，年複合增長率為10.8%。

JY41羅姆單抗注射劑

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開發階段。

JY41是一種針對骨硬化蛋白(成骨的負調節因子)的人源化IgG2單抗。通過與骨硬化蛋白結合，其可抵銷負調節因子的活性，促進成骨並減少骨吸收，從而減輕骨質疏鬆的症狀。

羅姆單抗呈現以下主要優勢：

- *有效性優越*。臨床試驗結果表明，羅姆單抗在增強骨密度方面優於目前治療骨質疏鬆症的常用藥物。2023年版美國內科醫師學會臨床指引建議對原發性骨質疏鬆及骨折風險極高的女性患者使用羅姆單抗。
- *給藥計劃對患者有利*。與需要頻繁給藥的抗骨質疏鬆藥物相比，羅姆單抗的給藥頻率為每月一次，便於患者使用，從而促進持續治療的依從性。
- *適應症廣泛*。除用於停經後女性骨質疏鬆及男性骨質疏鬆的已批准適應症外，原研藥廠還正在進行羅姆單抗用於治療糖皮質激素骨質疏鬆及停經前骨質疏鬆的臨床研究。羅姆單抗是唯一一款獲FDA批准的抗骨硬化蛋白抗體藥物。截至最後實際可行日期，中國尚無經批准的抗骨硬化蛋白抗體藥物，中國抗骨硬化蛋白抗體藥物市場尚未開發，市場潛力巨大。

根據CIC的資料，骨質疏鬆在中國的普及程度已由2018年的97.7百萬宗增至2022年的110.9百萬宗，並預計將於2032年達到145.9百萬宗，市場潛力巨大。

業 務

在研腫瘤產品

JY06 (吉新芬®) PEG-G-CSF 注射劑

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)，用於治療因化療引起的中性粒細胞減少症。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。

JY06 (吉新芬)是一種採用PEG修飾技術開發的長效G-CSF。其通過與造血幹細胞上的特定細胞表面受體結合來發揮作用，從而刺激該等幹細胞的增殖、分化、成熟及活化。這最終導致該等細胞轉化為白血球，提高患者的白血球水平，並治療化療引起的中性粒細胞減少症。

PEG-G-CSF具有以下主要優點：

- *有效性優越*。PEG修飾增強了其溶解度、生物利用度及穩定性，從而確保更穩定地升高白血球水平。
- *給藥計劃對患者有利*。PEG修飾，延長了其在體內的代謝持續時間。此允許每個化療周期一次給藥，減輕患者重複注射的疼痛，並消除化療期間每日兩次常規血液檢查的需要。
- *具有門診化療潛力*。PEG-G-CSF的不頻繁給藥及穩定的白血球增強作用可實現標準化的多周期化療方案及門診化療。此有助於減少患者的住院時間及提高病床周轉率。

根據CIC的資料，在中國的PEG-G-CSF產品市場規模預計將由2022年的人民幣6,485.7百萬元增至2032年的人民幣8,694.3百萬元，年複合增長率為3.0%，市場潛力巨大。

截至最後實際可行日期，我們就JY06 (吉新芬)的製備方法獲授一項發明專利。

JY49 馬來酸阿伐曲泊帕

JY49是基於馬來酸阿伐曲泊帕的化學仿製藥，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。

業 務

JY49是第二代口服血小板生成素(TPO)受體激動劑(TPO-RA)。其可刺激骨髓祖細胞中巨核細胞的增生及分化，從而增加血小板的產生。值得注意的是，在結合併刺激TPO受體時，其不會與TPO競爭，從而可與TPO一起對血小板產生帶來協同效應。

馬來酸阿伐曲泊帕呈現以下優勢：

- **化學結構獨特。**與其他TPO-RA不同，馬來酸阿伐曲泊帕的化學式缺乏酰肼，不會與血液中的金屬陽離子螯合，從而防止血液藥物濃度下降而影響其有效性。
- **安全性良好。**馬來酸阿伐曲泊帕並未呈報任何肝毒性不良反應事件或白內障發生率。
- **患者依從性高。**馬來酸阿伐曲泊帕的吸收不受飲食限制的影響，使用時毋須定期監測血球數。
- **獲臨床指引推薦。**馬來酸阿伐曲泊帕獲納入為國際與國內權威性指引的推薦藥物，如美國血液學會(ASH)刊發的《2019年免疫性血小板減少症指引》(2019 Guidelines for Immune Thrombocytopenia)。

JY47 SIRP α 單抗注射液

JY47是一種人源化信號調節蛋白 α (SIRP α) 特異性IgG1單抗注射液，分類為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。

SIRP α 為SIRP家族中典型的抑制性免疫受體。其與配體CD47結合，產生「別吃我」信號，阻止巨噬細胞吞噬健康細胞。JY47以高親和力及特異性與癌細胞表面的SIRP α 蛋白結合，阻礙SIRP α 及CD47之間的相互作用。這抑制了CD47-SIRP α 信號通路，從而增強巨噬細胞對癌細胞的吞噬活性，並可能增強NK細胞及T細胞對癌細胞的細胞毒性活性，繼而發揮抗腫瘤作用。

JY47具有以下優勢：

- **具有聯合治療的創新機制及潛力。**CD47-SIRP α 阻斷的作用機理有別於PD-1/PD-L1阻斷的作用機理，將其定位為PD-1/PD-L1治療後各種惡性腫瘤的下一代免疫檢查點阻斷策略。JY47的創新機制可望與多種藥物聯合使用，有可能成為針對多種腫瘤類型的廣譜抗腫瘤藥。

業 務

- *安全性理想*。鑒於CD47在全身正常組織細胞中表達，針對CD47的療法可能會表現出血液毒性，尤其是攻擊紅血球及血小板等正常細胞。然而，由於SIRP α 僅限於髓系細胞，JY47透過選擇性地與髓系細胞結合，本質上可避免貧血、血小板減少及凝血異常等嚴重的藥物相關不良反應事件，從而提升治療的安全性及耐受性。
- *目標患者人口分佈廣泛*。JY47與SIRP α -V1、V2及V8均具有高親和力結合，涵蓋逾90%的人群基因型。在臨床試驗及後續臨床應用中，不需要根據基因型來選擇患者。

截至最後實際可行日期，我們有一項關於JY47化合物及用途的PCT專利申請，該PCT專利申請已在中國進入國家階段。

JY43達雷妥尤單抗靜脈注射劑及JY43-2達雷妥尤單抗皮下注射劑

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。作為一種針對CD38的單抗，JY43與腫瘤細胞表面受體CD38結合，通過多種免疫相關機制誘導腫瘤細胞離亡，包括補體依賴性細胞毒性(CDC)、抗體依賴性細胞毒性(ADCC)、抗體依賴性細胞吞噬作用(ADCP)、Fc γ 受體介導的反應、CD38+免疫抑制細胞的耗竭以及殺傷性T細胞CD38+及輔助性T細胞CD4+的活化。

達雷妥尤單抗具有以下優勢：

- *臨床有效性顯著*。原研藥廠針對達雷妥尤單抗進行的臨床試驗表明，單獨使用達雷妥尤單抗或聯合治療復發或難治性多發性骨髓瘤患者可顯著提高緩解率、延長無進展生存期，且較先前的治療方案提供更佳的結果，從而提高該等患者於後續治療中的生存機率。
- *安全性理想*。達雷妥尤單抗的臨床試驗表明，患者的耐受性較高，因不良事件而停藥的比例較低。

業 務

- *獲國內外臨床指引認可。*達雷妥尤單抗已納入2020年《中國多發性骨髓瘤診治指南》、2021年美國國家綜合癌症網絡指南及2022年《中國多發性骨髓瘤診治指南》。其被明確列為多發性骨髓瘤臨床治療的基石療法，適用於一線、二線及二線後治療。
- *具有擴大適應症的潛力。*除獲批准用於治療多發性骨髓瘤外，達雷妥尤單抗亦已獲批准用於治療原發性輕鏈型澱粉樣變性。其正在進行臨床研究，試驗在膠質母細胞瘤、系統性紅斑狼瘡及原發性淋巴瘤樣造血系統惡性腫瘤等疾病中的應用。

我們亦正對基於JY43開發的達雷妥尤單抗皮下注射劑JY43-2進行臨床前研究。其通過將新型輔料重組透明質酸酶加入製劑中，可實現皮下注射。透明質酸作為間質的「支架」，阻礙注射液的擴散及吸收。通常而言，標準皮下注射不能注射大劑量（一般不超過2毫升）。透明質酸酶可以暫時水解皮下的透明質酸，進而提升藥物在組織中分散及滲透，實現皮下給藥及優化劑量。我們預計於2025年就JY43-2提交IND申請。

達雷妥尤單抗皮下注射劑具有以下優點：

- *療效相當。*達雷妥尤單抗經由靜脈注射及皮下注射給藥的有效性相若。
- *安全性提升。*與達雷妥尤單抗靜脈注射相比，皮下製劑引發的輸注相關反應更少。
- *患者依從性改善。*達雷妥尤單抗靜脈注射的給藥時間為三至七個小時不等，而皮下注射僅需3至5分鐘。這顯著縮短了給藥持續時間，盡量減少患者因靜脈輸注相關的不適。

根據CIC，於2022年，達雷妥尤單抗的全球市場規模達80億美元。中國達雷妥尤單抗的市場規模預計將由2022年的人民幣1,005.4百萬元增加至2032年的人民幣1,829.7百萬元，年複合增長率為6.2%。截至最後實際可行日期，中國有一種達雷妥尤單抗藥物獲批，該藥物同時有靜脈注射及皮下注射兩款。截至同日，中國有兩款國產並已獲得IND批准的達雷妥尤單抗生物類似藥（包括JY43），均為靜脈注射。

業 務

研發

我們的研發團隊與實力

我們的研發活動主要透過我們在浙江省杭州市的研發中心進行。我們的研發團隊由在藥物發現、臨床前開發、工藝與質量研究、臨床開發監管事務方面擁有豐富經驗的專家組成，涵蓋整個研發周期。我們主要依靠內部研發團隊來開發在研產品，並最終以及時且具成本效益的方式將其上市。截至最後實際可行日期，我們的研發團隊由逾110名全職僱員組成，其中逾60%持有碩士或更高學位。

我們的研發團隊與生產、銷售及市場團隊保持密切互動，高效推進我們的研發項目。例如，我們的生產、銷售及市場團隊早期參與我們的研發過程，使我們能夠減低製造階段出現意外技術障礙的風險，並專注於市場潛力具吸引力的項目。此外，我們的研發團隊協助我們的生產團隊解決技術問題，以及改進生產工序與技術。

我們非常重視產學合作，與知名大學及研究機構維持長期科研合作夥伴關係。該等合作讓我們能夠將學術專業知識與實際的見解相結合、促進創新，以及推動各個領域的研發進步。預期該等合作所產生的協同效應(i)將有助我們參與政府資助的藥物研究及開發計劃；(ii)加快我們的研發工作；及(iii)吸引全球頂尖人才加入我們的研發團隊，最終提高我們的研發速度、表現及效益。

按照行業慣例，我們聘請CRO支持我們的產品開發。我們的CRO為我們提供一系列服務，主要包括分子發現、體外生物測定、分析、製劑處方及工藝開發、臨床監測及項目管理、數據收集及管理、統計分析、生物樣本管理及擬備報告，或這些服務的組合。

我們根據資格、聲譽及成就、對類似藥品進行臨床前或臨床研究的經驗、研究及項目管理能力與資源以及測試設施來挑選CRO。

我們密切監測及管理這些CRO的活動，以確保其進度及質量，包括要求CRO遵守GCP的要求，以及對實驗室測試與臨床試驗結果及報告進行全面審查和分析。

業 務

於2021年及2022年以及截至2023年9月30日止九個月，我們的研發成本分別為人民幣132.6百萬元、人民幣158.3百萬元及人民幣100.4百萬元，分別佔我們總收益的10.1%、14.1%及9.8%。有關我們研發成本的更多詳情，請參閱「財務資料—我們經營業績的主要組成部分的描述—研發開支」各段。

我們的研發實力已獲中國各級政府的表彰。有關更多詳情，請參閱本節「—獎項及表彰」各段。我們計劃吸引越來越多在相關治療領域或分部具有豐富經驗的人才加入我們的研發團隊，不斷增強我們的研發實力。

我們的產品開發平台

經過30年的研發努力，我們已建立六個產品開發平台，使我們能持續開發及推進管線產品：

- **重組蛋白藥物技術平台。**我們利用三個成熟蛋白表達體系，即大腸杆菌表達體系、酵母表達體系及哺乳動物細胞表達體系，來生產功能性重組治療蛋白。利用我們的蛋白表達體系，我們已生產出多款已上市及處於臨床階段的藥品(如吉粒芬、吉巨芬及JY06(吉新芬))。
- **多肽藥物技術平台。**我們於2005年開始研發多肽藥物，自此於多肽藥物的研發、工藝開發及生產方面建立強大的能力。除了我們的司美格魯肽生物類似藥JY29-2(吉优泰)及其後被稱為利魯平的利拉魯肽生物類似藥外，我們的產品管線亦正利用自身多肽藥物技術平台開發1類創新藥JY54(胰澱素類似物)及JY05(度拉糖肽生物類似藥)。
- **創新藥械組合技術平台。**我們的藥械組合技術平台側重於通過將重組蛋白與生物材料相結合來開發藥械組合。在這一平台的基礎上，已開發出中國第一款商業化的rhBMP-2骨修復材料骨优导。

我們通過謹慎地改變圍繞rhBMP-2的醫療器械物料的組成及結構，可以在保留蛋白質活性的同時延遲rhBMP-2載體物料的降解時間，從而實現蛋白質在周圍組織中緩慢且受控地釋放。這種方法確保患者獲得更安全、更有效的治療結果。

我們計劃利用藥械組合技術平台持續開發更有效的下一代骨修復材料。

業 務

- **抗體藥物技術平台。**我們全面的抗體藥物技術平台覆蓋開發抗體藥物的關鍵步驟，能有效促進發發現及優化創新抗體的開發過程。

截至最後實際可行日期，我們已於就兩款抗體在研藥物取得IND批准，包括在研的1類創新抗體藥物JY47及抗體生物類似藥在研藥物JY43。JY47是一款擬用於治療晚期實體瘤的SIRP α 特異性單抗，而JY43是一款擬用於治療多發性骨髓瘤的CD38靶向單抗。我們亦正在開發JY41(抗體生物類似藥)，一款擬用於治療骨質疏鬆的骨硬化蛋白抑制劑。此外，我們繼續圍繞創新抗體進行組合，改良劑型。除開發自己的抗體產品外，我們亦為其他製藥公司提供臨床前研發服務。例如，我們為一款抗體在研藥物提供臨床前研究及工藝與質量研究服務，而截至最後實際可行日期，該藥物已進入三期臨床試驗階段。

- **長效化技術平台。**治療性蛋白質和多肽具有許多優點，包括生物活性高、特異性強、溶解度高及毒性低。然而，其亦面臨在體內半衰期短、需要頻繁注射、患者經濟負擔增加、患者依從性下降等挑戰。作用持續時間短已成為治療性蛋白質及多肽藥物臨床應用的瓶頸，突顯了開發高效、簡單、安全的長效技術的迫切需要。

為了使給藥時間表更為簡單並提高患者的依從性，我們採用了各種長效化技術，包括脂化、聚乙二醇化及Fc融合，成功延長蛋白質/多肽的作用持續時間，增加其在體內的半衰期，達致長效治療作用，並提高有效性及患者依從性。

- 脂化技術涉及將脂肪酸鏈附著到藥物上，提高其在體內的穩定性和生物活性。這種修改延長了藥物的半衰期，減少給藥頻率，從而增強治療效果。
- 聚乙二醇化技術涉及將聚乙二醇分子與藥物連接，從而延長藥物在體內的半衰期，減少使用頻率，提高患者的依從性。
- Fc融合技術通過與Fc蛋白結合，延長藥物在體內的循環時間並增強其穩定性。這使得藥物能夠在更長的持續時間內發揮其治療作用。

業 務

採用脂肪酸修飾的司美格魯肽生物類似藥JY29-2 (吉优泰) 已於2023年10月完成III期臨床試驗。此外，我們已於2023年5月就採用PEG修飾的G-CSF產品JY06 (吉新芬) 向國家藥監局遞交NDA。我們亦以我們的長效技術為其他製藥公司提供臨床前藥物研發服務。截至最後實際可行日期，一款使用我們的脂化技術開發的長效胰島素在研藥物已取得IND批准。

- **皮下給藥技術平台。**根據CIC，就注射給藥而言，90.6%的不良反應事件與靜脈注射有關。改以皮下注射藥物可有效降低不良反應事件的風險，提高患者對藥物的耐受性。透明質酸酶作為新型輔藥與藥物結合可改變藥物配方，由傳統的靜脈藥物注射轉為更方便安全的皮下注射方法。

我們的平台專注於利用重組透明質酸酶實現皮下給藥。重組透明質酸酶能夠分解皮膚等組織中的透明質酸。在皮膚組織中，透明質酸填充膠原基質間的空隙，作為一道物理屏障防止大量液體在皮下空間流動。透明質酸酶可以暫時水解皮下的透明質酸，進而提升藥物在組織中分散及滲透。因此，將透明質酸酶與原料藥結合，可使原本需要透過靜脈給藥方式輸送的大劑量藥物以皮下給藥方式進行，從而為患者提供了更安全及方便的選擇。利用本平台，我們可以將各種生物藥品與重組透明質酸酶結合起來，創造用於皮下注射的固定劑量組合藥物。與傳統的靜脈注射藥物相比，此方法更加方便及安全，提高了患者的依從性及治療效果。

我們已內部開發的重組透明酸酶產品JY53，並預期於2024年為JY53作為輔料提交原料藥藥物主文件註冊申請。基於該平台，我們正在開發一款達雷妥尤單抗生物類似藥JY43-2，用於治療多發性骨髓瘤。JY43-2含有重組人透明質酸酶，可以皮下注射。與目前經靜脈注射的達雷妥尤單抗產品相比，JY43-2有更高的耐受性、在給藥上更加簡單，以及有潛力提升長期患者的依從性。我們預期於2025年為JY43-2向國家藥監局遞交IND申請。

業 務

研發過程

在開始任何研發工作之前，我們會進行全面的市場評估，以評估潛在產品能否解決中國尚未提供的醫療必需品、是否具有商業可行性，以及(倘為仿製藥)是否將成為高准入門檻市場的開創性仿製藥。我們通過權衡醫療需求與藥物的商業前景，考慮潛在的市場規模、競爭及成功開發的可能性，精心挑選我們的研發項目。

我們所進行的每個研發項目均需要項目委員會批准，該委員會由我們的高層管理人員及經驗豐富的研發專家組成。我們的執行團隊對在研產品的可行性研究結果進行審查，並對新項目的啟動作出最終決定。

在項目獲批准後，其將獲分配一個獨特的代號，以及一名項目主管。項目主管負責組建團隊、管理項目、申請知識產權及部門間的協調工作。此外，我們會每月對進行中的研發項目進行評估，以確保其符合預期進度。在進行評估期間，如果發現項目進度落後或面臨不利的市場競爭變化，我們可能會選擇暫停該項目。

有關中國藥品註冊的法律及法規的更多詳情，請參閱「監管概覽 — 有關新藥的法律及法規」各段。

合作安排

與中美華東的利魯平(利拉魯肽)轉讓協議

於2017年8月及2019年5月，我們分別就涉及利拉魯肽注射劑(後稱為利魯平)的糖尿病及肥胖症適應症的技術轉讓及發展而與中美華東訂立獨家技術轉讓協議(統稱「利拉魯肽轉讓協議」)。根據利拉魯肽轉讓協議，我們將利魯平有關糖尿病及肥胖症適應症的IND批准及相關技術及知識產權獨家轉讓予中美華東，包括但不限於(i)制定及質量標準；(ii)所有監管申請材料及批文；(iii)所有研究材料及技術數據；及(iv)所有相關專利及專利申請。此外，我們同意與中美華東合作製備樣品、進行臨床試驗、發展商業化生產技術及NDA報批，直至中美華東取得銷售批准為止。作為回報，中美華東有責任就涉及糖尿病適應症分期支付轉讓費人民幣80.0百萬元及就涉及肥胖症適應症分期支付轉讓費人民幣25.0百萬元。此外，利拉魯肽轉讓協議訂明，利拉魯肽原料藥的海外銷售權歸我們所有。截至最後實際可行日期，我們對利魯平技術中有關糖尿病及肥胖症適應症的權利及權益以及相關文件及材料已妥為轉讓予中美華東，且我們已收取全部轉讓費人民幣80.0

業 務

百萬元及人民幣25.0百萬元。此外，根據利拉魯肽轉讓協議，我們有權於利魯平商業化的首六年內可按中美華東就糖尿病適應症的年度銷售淨額的固定百分比收取分成。截至最後實際可行日期，中美華東於2023年3月獲得利魯平用於治療T2DM的NDA批准，並於2023年6月獲得利魯平用於治療肥胖症及超重的NDA批准。

利拉魯肽轉讓協議於協議終止或屆滿為止前一直有效。利拉魯肽轉讓協議可於發生不可抗力事件或經雙方同意予以終止。根據利拉魯肽轉讓協議，於利魯平獲得NDA批准後，中美華東可獨家享有涉及利魯平的藥物註冊批准及新藥認證的所有權利及權益，且我們保留權利可向海外市場出售利魯平的原料藥。

2022年4月，我們與中美華東訂立利拉魯肽轉讓協議補充安排，據此，我們授予中美華東於海外市場(中美華東獲獨家授權的若干海外國家除外)分銷利拉魯肽原料藥的非獨家權利。作為交換條件，我們有權在中美華東首十五年於海外銷售利魯平原料藥的年銷售淨額中獲得單位數百分比的分成。有關更多詳情，請參閱「關連交易」一節。

與南京健友就長效G-CSF產品訂立的合作協議

於2023年6月，我們與南京健友生化製藥股份有限公司(「南京健友」)就開發長效G-CSF產品訂立許可及合作協議(「G-CSF合作協議」)，南京健友為一家自2017年起於上海證券交易所上市的獨立第三方公司(股份代號：603707)。

根據G-CSF合作協議，我們同意生產及供應，南京健友同意向我們購買JY06(PEG-G-CSF原料藥和G-CSF原料藥)。此外，我們同意向南京健友提供PEG-G-CSF產品和G-CSF產品及其原料藥的分析方法(「分析方法」)，以支持南京健友向FDA進行PEG-G-CSF產品和G-CSF產品的監管註冊。該分析方法的知識產權屬於我們，南京健友有權就G-CSF合作協議使用該方法。作為交換，南京健友有義務向我們支付一次性固定許可費。根據G-CSF合作協議，我們將提供必要協助，以支持南京健友向FDA進行PEG-G-CSF和G-CSF產品的監管註冊。

業 務

生產及質量控制

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們獲得生產設施的生產許可證以及批准生產我們內部生產的每種產品及原料藥的藥品／器械註冊證。有關我們的主要牌照、許可證及證書的更多詳情，請參閱本節「一牌照、許可證及證書」各段。我們按照現行有效的GMP要求生產產品。有關更多詳情，請參閱「監管概覽一有關藥品生產企業的法律及法規一藥品生產質量管理規範」各段。

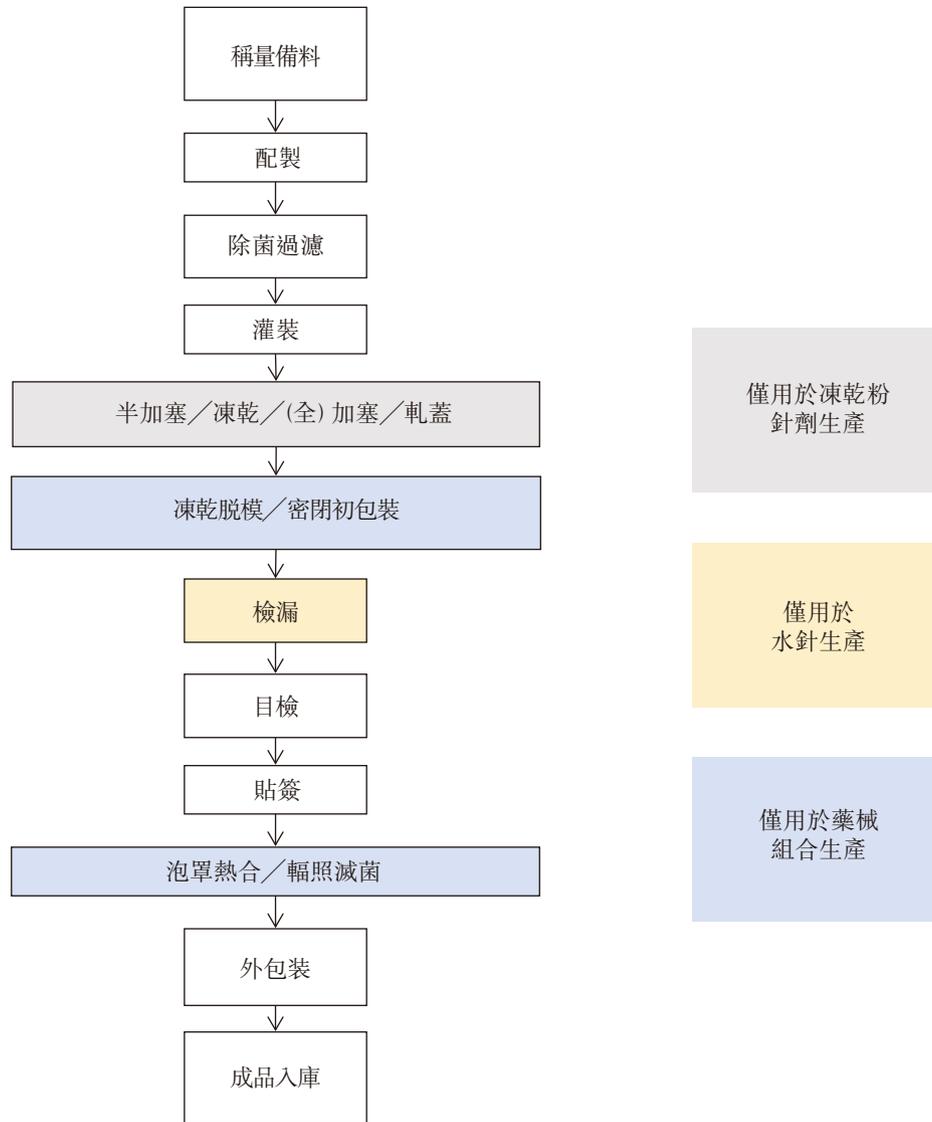
於往績記錄期間，我們在內部生產所有的產品。此外，我們還在內部生產用於產品的若干原料藥。

生產過程

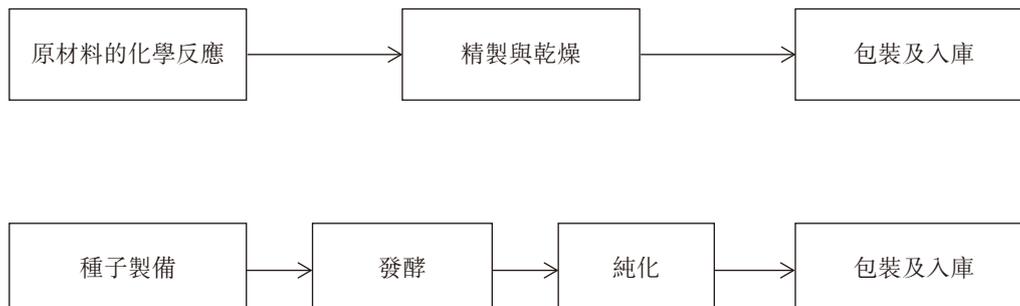
我們為藥品、醫療器械及原料藥進行特定的生產流程操作。

業 務

下圖概述我們凍乾粉注射劑藥品、液體注射劑藥品及藥械組合產品的生產流程。我們根據以下過程製造的凍乾粉注射劑型產品是吉巨芬。我們根據以下過程製造的液體注射劑型產品是吉粒芬、吉欧停、吉芙惟、吉坦苏、亿喏佳及吉派林。我們根據以下過程製造的藥械組合產品是骨优导。



下圖概述我們化學原料藥及生物製品原料藥各自的生產過程的主要步驟。



業 務

生產設施

我們的生產活動目前在兩處地點的設施進行：九源醫療器械中心負責生產骨優導及rhBMP-2原料藥，而九源總部負責生產藥品及原料藥。我們所有生產廠房及設施均位於浙江省杭州市。我們的主要生產過程高度自動化，可用於生產相同注射劑型的不同種類的藥物，而無需對現有生產設施及設備進行重大改動。因此，我們能夠根據市場需求調整生產時間表以滿足市場需求和銷售目標。我們在生產過程中使用最先進的設備，該等設備提供更好的質量控制與保證，同時提高我們的生產效率。

截至最後實際可行日期，我們認為我們的設施及設備均處於良好的運作狀態。

我們擁有所有生產設施及車間。我們按照最新版本的中國GMP規定及適用的cGMP規定進行定期的維護及維修工作。

下表載列截至最後實際可行日期我們的生產設施概要。

設施	地點	地盤面積 (平方米)	總建築面積 (平方米)	藥物/器械		
				產品車間	生產的主要產品 原料藥車間	
九源總部	浙江杭州	25,734.00	21,987.77	小分子注射液	吉歐停、 吉派林、 億喏佳、 吉坦蘇、 吉美惟	小分子原料藥
				大分子注射液	吉粒芬、 吉巨芬、 JY06(吉新芬)	大分子原料藥
				肽大分子注射液	利魯平 (利拉魯肽)	肽大分子原料藥
九源醫療器械中心	浙江杭州	2,195.80	4,191.22	藥械組合	骨優導	骨優導原料藥

業 務

下表載列截至所示日期及期間用於生產我們主要產品的生產線的設計產能、實際產量及利用率。

生產線	件	截至12月31日/截至12月31日止年度						截至9月30日/截至9月30日止九個月		
		2021年			2022年			2023年		
		設計產能 ⁽¹⁾	產量	利用率 ⁽²⁾ (%)	設計產能 ⁽¹⁾	產量	利用率 ⁽²⁾ (%)	設計產能 ⁽¹⁾	產量	利用率 ⁽²⁾ (%)
小分子注射液 ⁽³⁾	10,000瓶	3,010	1,581	53	3,010	1,423	47	2,258	875	39
大分子注射液	10,000瓶	520	480	92	520	474	91	390	296	76
肽大分子注射液 ⁽⁴⁾	10,000瓶	1,300	-	-	1,300	-	-	975	29	3
藥械組合 ⁽⁵⁾	10,000件	70	18	25	70	23	32	53	28	53

附註：

- (1) 設計產能按特定時期的有效生產天數及生產效率計算。
- (2) 利用率按產量除以設計產能計算。
- (3) 小分子注射液生產線於2022年及2023年首9個月的使用率相對較低，主要原因為兩款小分子藥物吉欧停及亿喏佳於獲納入VBP名單後的銷量有所下降。
- (4) 在中美華東於2023年3月獲得利魯平(利拉魯肽) T2DM適應症的NDA批准後，我們根據與中美華東於2023年4月訂立的為期一年的生產服務合約，開始生產利魯平(利拉魯肽)的原料藥及注射產品。
- (5) 於往績記錄期間，我們藥械組合產品生產綫的使用率隨著藥械組合產品骨优导收入及銷量增加而有所上升。詳情請參閱「財務資料—各期間營運業績的比較」各段。

我們的生產計劃乃根據每年年初對市場需求的年度、月度及季度滾動預測，同時參考歷史銷售記錄及預期銷售訂單水平而設計，其將按照實際需求及存貨水平調整。更多詳情請參閱本節「生產及質量控制—存貨管理」各段。

我們計劃根據在研產品的預期商業化時間表建造新的生產線，並升級現有生產設施，使其進一步自動化，為產品需求的潛在增長及新產品的推出做好準備。

業 務

原材料供應商及採購

用於生產我們藥品及醫療器械產品的主要原材料主要包括原料藥、用於生產原料藥的化學品、輔料及包裝物料。於往績記錄期間，我們在內部生產大部分產品的原料藥。我們向中國的合資格供應商採購用於生產原料藥的原材料、若干其他原料藥以及我們產品的其他原材料。

我們採納嚴格的供應商篩選程序。基於各種因素對潛在供應商作出評估，包括彼等的產品供應、質量、企業管理、聲譽以及業務規模及定價。我們的供應商必須擁有其營運所需的所有牌照及許可證。我們亦會向潛在供應商採購小批量樣品進行檢測，以確定其是否符合我們的要求。只有符合我們所有要求的供應商方會被選中。我們設有一份合資格供應商白名單，而我們僅會向該等供應商採購原材料。我們定期審查及評估我們的供應商表現，查核彼等的資格，以確保我們原材料的合法性與質量，同時更新經審批的供應商名單。未能達到我們要求的供應商將會自我們的白名單中剔除。

我們通常按需要向原材料供應商下達採購訂單，並無與彼等訂立為期超過一年的協議。儘管如此，我們仍能夠與大多數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類似質量原材料的現行市場價格。我們通常通過電匯或銀行承兌匯票向供應商付款。通常情況下，我們的供應商會要求我們全額預付款，或給予60天的信貸期。我們的供應商一般負責自行出資安排原材料交付至我們的生產設施。我們有權退回任何不符合我們要求的原材料。

我們的主要原材料一般可在市場上通過多家供應商隨時獲得。我們認為，我們有替代來源可以相若的質量及價格獲得主要原材料。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們沒有遇到任何原材料供應的嚴重短缺或延誤。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們沒有遇到主要原材料價格的任何大幅上漲或原材料成本的波動，從而對我們的經營業績或毛利率構成重大不利影響。請參閱「風險因素 — 與我們業務及行業有關的風險 — 我們的營運依賴於某些原材料的供應。如果原材料供應減少或成本增加，我們開展業務的能力可能會受到重大損害，我們的營運、收益及盈利能力可能會受到不利影響」各段。

業 務

質量管理

我們認為，有效的質量控制體系對於確保我們產品的質量和業務的蓬勃發展至關重要。我們所有的生產車間及生產線均已獲得中國GMP認證。我們亦已獲得其中一款生物產品吉粒芬(hG-CSF)原料藥生產線的歐盟GMP認證。

我們的高級管理團隊積極參與制定內部質量控制政策及監督我們的整體質量控制過程。我們已建立全面的質量控制程序及協定，包括質量管理審查系統及質量管理手冊，涵蓋從原材料採購到最終產品交付予客戶的整個生產生命週期。我們的質量控制部門獨立於生產部門，負責執行該等程序及協定。我們的大多數質量控制及保證人員均擁有製藥或相關教育背景。我們亦定期進行培訓，以便我們的質量控制及保證人員瞭解適用於我們生產設施操作的監管要求。此外，我們利用設備及裝置檢查、測試及確保原材料、進行中的生產及最終產品的質量。

質量控制及保證程序的主要方面如下：

原材料採購及質量控制

我們僅向通過篩選及審批的供應商購買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「生產及質量控制—原材料供應商及採購」各段。我們及時檢查進來的原材料，以確認其符合我們的質量要求。我們的倉儲人員在收貨前通過檢查包裝資料來驗證進來的原材料。進來的原材料在收到後儲存在隔離區。我們的質量控制團隊隨後進行抽樣測試以驗證質量。我們的倉儲人員將已通過該等質量控制測試的進來的原材料分發用於生產過程。

生產中產品的質量控制

生產中產品的質量控制。我們的質量控制團隊負責驗證我們的生產過程是否持續符合GMP要求。我們要求生產操作員遵守我們的標準營運及設備操作程序，而我們的質量控制團隊則會定期現場檢查我們的生產過程。在每個生產過程完成後，我們執行清潔程序以防止污染或交叉污染，我們的質量控制團隊在我們進行下一個生產過程之前會驗證生產線是否已妥善清潔。我們的所有清潔程序在實施前均已通過驗證。

業 務

最終產品的質量控制

每批最終產品均由我們的質量控制團隊進行樣品測試。在我們將最終產品交付予客戶之前，我們的質量控制團隊會檢查與產品質量有關的文件，包括其批次記錄、實驗室測試記錄、生產過程記錄及其他可能影響產品質量的資料。我們的質量總監對所有文件進行最終審閱，並最終決定產品是否可以推出銷售。未能達到我們質量標準的最終產品不可推出，其會被銷毀或根據我們質量總監的判斷以其他方式處置。只有我們質量控制人員放行的最終產品方可推出市場銷售。

存貨管理

我們的存貨主要包括製成品及生產材料，包括原料藥及其他原材料、試劑及包裝物料。我們已建立監控倉儲過程各個階段的存貨管理系統。我們的倉儲人員負責接收檢驗、入庫、儲存及分配生產材料及製成品。所有材料及產品均根據其儲存條件要求、性質、用途及批號存放於倉庫的不同區域。我們的倉儲人員定期檢查，以確保原材料或產品、日志及材料卡之間的一致性。

產品退貨及保修

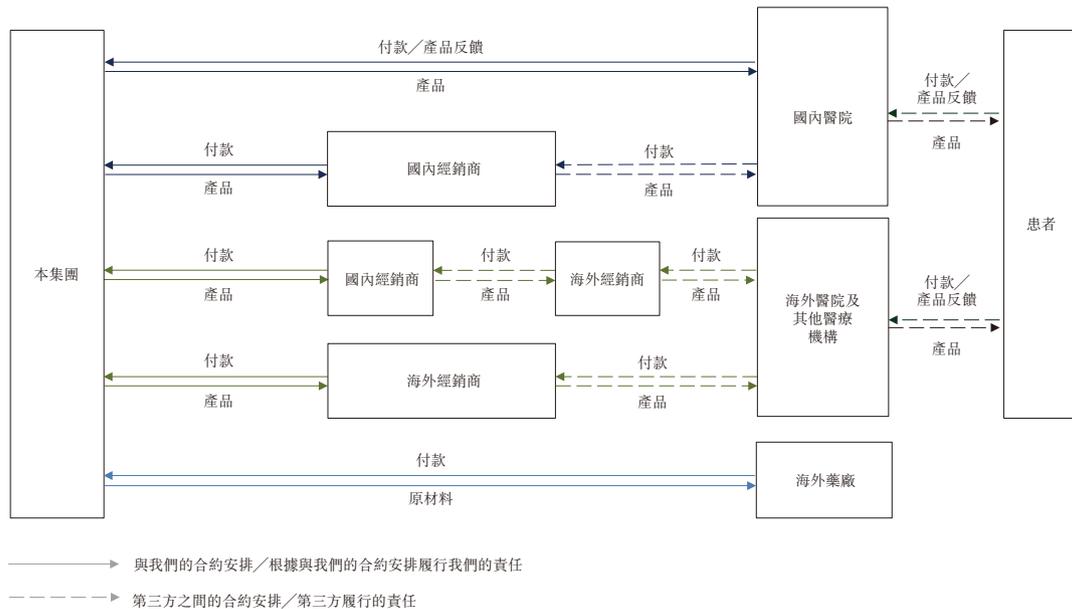
除了有缺陷產品、錯誤接收或在運輸過程中損壞的產品的退貨之外，我們通常不接受任何退貨。對於有缺陷的產品，我們全額承擔退貨及更換該等產品的費用。對於與我們分銷商的退貨政策，請參閱本節「— 銷售、市場及分銷 — 分銷 — 分銷商管理」各段中有關我們分銷協議的主要條款。

我們接受來自分銷商及最終客戶的反饋。我們認真對待該等反饋及投訴。我們已就如何處理質量投訴落實周詳的程序，同時為患者對我們產品的任何不良反應提供緊急措施。我們的銷售及市場團隊負責跟進客戶投訴，以確保該等投訴獲得適當處理。

於往績記錄期間，我們概無就我們的產品提供任何保修，亦無就保修申索作出任何撥備。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們退貨及換貨的數額甚少。我們概無因產品質量相關問題而遭客戶提出任何重大投訴或產品責任或其他法律申索。

業務

下圖說明我們的分銷商、醫院及其他醫療機構、藥店、患者以及我們之間在國內及海外市場銷售、市場及分銷我們產品方面的互動。



銷售及市場

自有的銷售及市場團隊

我們的營銷策略由我們自有的銷售及市場團隊推行，而在不同的治療領域及地理區域均保持一致。我們自有的銷售及市場團隊主要通過學術推廣工作，加強專業醫療人員對我們產品的使用、臨床效果及優勢的認識與瞭解，在專業醫療人員中產生對我們產品的市場需求。截至2023年9月30日，我們專業的內部銷售及市場團隊有超過700名僱員，大部分均持有醫藥、銷售及市場或其他相關專業的學士或以上學位。值得注意的是，截至2023年9月30日，佔我們銷售及市場團隊超過30%的管理人員與本公司合作平均逾九年。

我們定期提供內部及外部培訓，以提高我們銷售及市場團隊的行業知識及營銷技巧。我們特別重視培訓我們的銷售代表，並按彼等的經驗及實力分類為不同的級別，接受量身定制的強制性及選擇性培訓。

業 務

我們亦為參與銷售及市場活動的僱員制定措施及政策，包括為我們的市場及銷售人員進行持續培訓及簽訂協議，其中包含遵守適用的中國法律法規及我們內部政策的聲明及承諾。有關更多詳情，請參閱本節「— 風險管理及內部控制 — 內部控制 — 反賄賂」各段。

營銷支持

我們的銷售及市場團隊負責建立營銷管理信息系統，管理銷售及市場活動的整體效益，以及分析業務數據，以優化我們銷售及市場工作的效益。我們的銷售及市場團隊與總部的多個部門密切合作，共同推廣我們的產品。我們相信該集中方式能夠讓我們不斷高效地提升品牌知名度、市場份額及市場滲透率。

- *市場部*。我們的市場部負責制定每款產品的整體市場及推廣策略。在產品推出前，市場部會進行市場調查及分析，並制定品牌策略。
- *商務部*。我們的商務部負責管理業務渠道，審閱及監督與銷售相關的合約及流程，確保符合規格及相關法律法規。
- *市場准入部*。我們的市場准入部負責：分析中國醫藥行業的適用法律法規，及時制定相應的增長策略；在出現合適機會時，促使我們的產品納入國家醫保目錄或其他政府資助的醫療保險計劃；及編製投標文件參與集中招標程序。

其他營銷活動

我們組織、贊助並參與各種學術會議、研討會及專題討論會，致力於不斷提高我們的品牌知名度。我們與學術組織合作，參與全國及地區性學術會議，分享最新的行業發展及彼等在相關治療領域的經驗。此外，我們的醫療代表經常與專業醫療護理人員溝通，向彼等提供有關我們產品的使用、臨床療效、安全性及其他特性的最新產品資料，並向彼等提供最新臨床研究成果等其他產品資料。該等溝通亦讓我們能夠收集關於我們產品的有價值的反饋及市場情報（包括對我們產品的治療價值及質量的反饋，以及對產品改進及迭代的相關建議）。根據市場反

業 務

饋，我們能夠不斷優化我們現有的產品組合，並識別出醫療需求未獲得滿足的潛在新產品以進行商業化。

第三方推廣者

我們聘請第三方推廣者提供產品推廣服務以補充我們自有的銷售及市場團隊的服務能力。我們根據第三方推廣者的資格、聲譽、經驗及服務能力進行挑選。我們一般與該等第三方推廣者訂立服務協議，據此，彼等負責開展我們委託的服務範圍內的市場活動。我們的第三方推廣者為推廣服務機構，其服務範圍包括市場調研，向專業醫療護理人員傳播產品資訊，例如我們產品的作用機理及治療益處，收集市場情報和反饋意見。我們的第三方推廣者通常按照服務項目向我們收取服務費。我們還要求我們的第三方推廣者嚴格遵守我們促銷協議中的反賄賂要求及其他適用的法律法規。

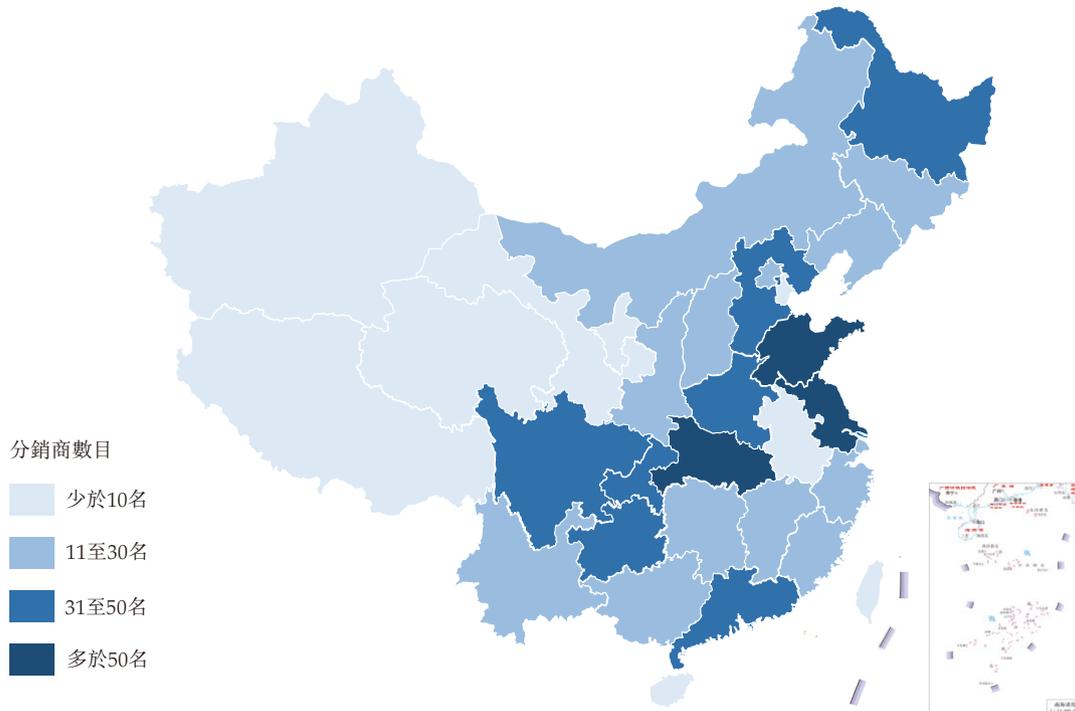
分銷

我們主要向第三方分銷商銷售藥物產品，第三方分銷商是我們的直接客戶，負責通常向醫院及其他醫療機構轉售及交付我們的產品。至於藥械組合產品，我們除了直銷予中國的醫院，亦會銷售予第三方分銷商。按照行業慣例，我們的分銷商不參與為我們的產品提供營銷及推廣服務。我們認為該分銷模式有助於以具成本效益的方式擴大我們的覆蓋率，同時保持對我們分銷網絡、營銷及推廣過程的適當控制。

業 務

分銷網絡

截至2023年9月30日，我們的國內分銷網絡由橫跨全國30個省市及自治區的757個分銷商組成。以下地圖說明截至2023年9月30日我們國內分銷網絡的分銷商的地理覆蓋範圍。



下表載列於所示期間我們國內分銷網絡分銷商數目的變動。

	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	681	709	743
新增分銷商 ⁽¹⁾	210	201	204
終止現有分銷商 ⁽²⁾	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) 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。
- (2) 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。

業 務

於整個往績記錄期間，我們有14個分銷商於若干海外市場分銷我們的產品，包括位於中國的四家分銷商及其各自的四個海外子分銷商，以及六個海外分銷商。

下表載列於下文所示期間我們海外分銷網絡分銷商數目的變動。

	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⁾	8	13	5
新增分銷商 ⁽²⁾	6	1	3
終止現有分銷商 ⁽³⁾	1	9	0
分銷商的增加／(減少)金額	5	(8)	3
期末分銷商數目	13	5	8

附註：

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

有關我們海外分銷模式的更多詳情請參閱本節「一 銷售、市場及分銷 — 售往國際市場」各段。

於往績記錄期間，對我們分銷商的銷售額分別約為人民幣952.1百萬元、人民幣830.9百萬元及人民幣658.6百萬元，截至2021年、2022年12月31日止年度以及截至2023年9月30日止九個月分別佔我們總收益約72.8%、73.8%及64.4%。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%。

馬紅蘭女士，為非執行董事，亦擔任本公司主要股東中美華東的監事，及華東醫藥董事會主席助理。更多詳情請參閱本文件「董事、監事及高級管理層」及「與單一最大股東集團的關係—獨立於單一最大股東集團—管理獨立性」。據我們董

業 務

事所知，(i)除華東醫藥的集團成員公司外，我們的分銷商均為獨立第三方；及(ii)除一名由我們前僱員擁有的分銷商(於往績記錄期間對其作出的銷售為我們產生合共約人民幣18,000元的收益)外，概無分銷商由我們現時或前僱員控制。我們與上述分銷商之間的業務乃於日常業務過程中按正常商業條款進行。此外，據董事所知，我們的分銷商與我們之間並無其他親屬、業務、僱傭、信託、擔保、現金流量、融資、持股或其他關係。我們的若干分銷商屬於同一醫療產品分銷集團，彼等由一名普通股股東最終擁有，且我們與同一集團內的不同實體合作，以促進我們於本地的分銷，據CIC確認，該做法與行業慣例一致。據董事所知，截至2021年及2022年12月31日止年度各年以及截至2023年9月30日止九個月我們各五大分銷商(按集團層面綜合計算)與我們其他各分銷商之間並無其他親屬、業務、僱傭、信託、擔保、現金流量、融資、持股或其他關係。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，已終止的分銷商與我們之間並無重大爭議或訴訟。

分銷協議的條款

我們與分銷商之間存在買賣方的關係。我們對銷售予彼等的產品不保留所有權，且與該等產品相關的所有重大風險及回報在交付予彼等並由彼等接收後即轉移至彼等。最終，我們於產品交付予分銷商並由彼等接收時確認向彼等銷售所得收益。我們的分銷商向其客戶轉售我們的產品，該等客戶與我們並無任何合約關係，亦不受我們的任何控制或監督。

我們與國內分銷網絡的分銷商訂立書面分銷協議。該等分銷協議的主要條款包括：

- **期限**。分銷協議一般為期一年。
- **指定分銷區域**。分銷商一般不得在其指定分銷區域外銷售或分銷我們的產品。
- **排他性**。分銷商一般按非排他性基準獲得指定分銷區域內特定類型產品的分銷權。

業 務

- **子分銷商**。由於中國實行「兩票制」，法律一般禁止我們的分銷商向中國公立醫療機構分銷我們的產品。就向中國的民營醫療機構分銷我們的產品而言，我們並不要求分銷商在聘用子分銷商時須事先獲得我們的批准。我們與分銷商聘用的子分銷商沒有合同關係，也不直接管理該等子分銷商。相反，我們依靠分銷商監督其各自的子分銷商。
- **銷售目標與最低採購要求**。我們與分銷商訂立的協議一般不規定協定的年度銷售目標或最低年度採購金額。
- **定價**。在分銷協議有效期內，我們對分銷商的銷售價格是固定的。在分銷協議有效期內，倘由於監管或政策變化或集中招標過程導致零售價格發生變化，我們和相關分銷商可能會協商相應的價格調整。然而，倘我們的產品交付予分銷商後但於售予醫療機構前出現任何零售價變動，我們可能因相關產品的任何有關零售價變動而承受上升潛力及下跌風險。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 — 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」各段。
- **轉售價格管理**。我們通常無法控制分銷商向其客戶轉售我們產品的價格。
- **存貨水平**。我們一般不要求分銷商保持最低庫存水平。
- **產品退回**。我們要求分銷商在交貨時查驗產品。我們一般不允許退貨或換貨，除非因產品召回或收到的產品有誤或在運輸過程中損壞。我們一般不接受因非我方原因未售出的非缺陷產品或過期產品的退回。根據CIC的資料，我們的產品退回政策符合中國醫藥行業的市場慣例。
- **資料獲取**。分銷商須應我們的要求向我們提供資料，包括向我們提供產品的採購、銷售和庫存數據，或通過其信息技術系統獲取此類資料。

業 務

- **信貸條款。**我們通常給予分銷商30至90天的信用期，而藥械組合產品的分銷商可獲較長信貸期。從信用控制的角度出發，在若干情況下，我們還要求分銷商預付產品貨款。
- **保密性。**雙方均有保密義務，並承諾僅在必要範圍內使用對方的商業機密和其他商業信息，不向任何第三方披露此類商業機密或其他商業信息。
- **終止。**如果出現以下情況，我們可能會終止分銷協議：(i)我們的分銷商出現任何重大違約行為，例如在指定分銷區域外進行銷售和提供偽造的銷售數據；或(ii)我們的分銷商出現任何其他違約行為，且未在規定期限內予以糾正。

我們海外分銷網絡中的分銷商會就每次購貨向我們下達個別的採購訂單，有關協議訂明分銷安排的一般條款，例如交貨地點及方式、產品質量、指定地理區域、分銷額、付條以及其他權利和責任。我們亦與部分分銷商訂立書面分銷協議，有關協議通常為期三至五年。在部分情況下，合約載有排他性條款，規定分銷商應於指定地區以獨家方式分銷我們的產品，且分銷商不得在其指定分銷區域以外銷售或分銷我們的產品。我們通常在分銷協議中訂明概約的暫定年度數量，而倘海外分銷商無法實現最低訂單量，我們有權在指定區域內委任另一名分銷商。我們一會授予分銷商30至90天的信貸期。一旦發現有缺陷的產品，將由分銷商向我們報告。有關合約通常有終止條款，規定合約可於一方發生重大違約或發生不可抗力事件時終止。

分銷商管理

我們基於分銷商經實證的分銷能力、對自身目標市場的熟悉程度、財務優勢、信貸記錄及營運規模來篩選分銷商。我們要求所有分銷商擁有銷售及分銷藥品所需的所有牌照及許可證。我們要求分銷商遵守冷鏈儲存及運輸的最新GSP標準，以使彼等能夠安全及時地將我們的產品交付予所覆蓋的醫療機構及藥店。

倘分銷商違反相關分銷協議(包括不遵守適用的法律法規)，我們將向分銷商發出通知並要求糾正。倘在規定時限內並無採取補救行動，我們將有權終止相關分銷協議。於往績記錄期間，我們並無因任何分銷商違反其分銷協議或不遵守監管要求而終止與彼等的業務關係。

業 務

防止自相蠶食

為了管理國內分銷網絡分銷商之間自相蠶食銷售額的風險，我們已採取以下措施：

- **地理限制。**我們在與分銷商訂立的分銷協議中訂明分銷商負責的指定分銷區域。該等協議亦禁止分銷商在未經我們事先書面同意的情況下在其各自的指定分銷區域以外銷售我們的產品。
- **終端客戶監督。**我們的分銷商專注於不同的分銷渠道(例如醫院、其他醫療機構及藥店)，並以不同的終端客戶為目標。我們通過學術會議及其他營銷活動與終端客戶及其各自的人員(如專業醫療護理人員)密切溝通，以瞭解我們產品的實際使用情況。

董事認為，上述措施足以減輕國內分銷商之間的潛在自相蠶食及競爭行為。我們相信，海外分銷網絡中的分銷商出現互相蠶食銷售額的機會極微，原因為於整個往績記錄期間，我們在同一地區內限制海外分銷商的數目。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並不知悉同一地理範圍內的分銷商之間存在任何重大自相蠶食或競爭。

存貨管理及控制

我們已經推行以下政策及措施，結合我們的產品退貨政策及分銷商的獨立性，其有助於確保我們對分銷商的銷售反映真正的市場需求，同時降低分銷渠道中國積存貨的風險。

我們通常向分銷商授予30至90天的信貸期，而藥械組合產品的分銷商可獲較長信貸期。我們認為，短信貸期要求我們的分銷商有效地管理其現金流，並確保根據實際需求進行採購。此舉對於我們認為一般資本資源較為有限的中小型分銷商特別有效。

此外，我們有權要求分銷商應我們的要求向我們提供彼等的銷售數據。一般而言，我們在按月的基礎上審閱及評估分銷商的銷售數據，使我們能夠定期評估我們產品的實際市場需求，並分析分銷商的存貨水平。我們根據市場需求及各分銷商的能力，積極調整我們的銷售策略，以及各分銷商的地理或產品覆蓋範圍。

業 務

於往績記錄期間及直至最後可行日期，我們並無注意到與任何與分銷商過往做法不一致不尋常大採購，亦無注意到我們分銷商的存貨水平異常高企。

反腐敗及反賄賂措施

根據我們的分銷協議條款，分銷商通常須遵守反腐敗及反賄賂義務，據此，分銷商(i)須遵守相關法律法規，包括反腐敗及反賄賂法律法規；及(ii)禁止向政府官員或代表政府當局或國有企業行事的其他人員作出、建議、承諾或授權支付金錢或任何有價值的物品，以影響彼等的行為或決策為目的。有關更多詳情，請參閱本節「—風險管理及內部控制」各段。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，除我們根據相關分銷協議授予彼等的信貸條款外，我們概無向任何分銷商提供融資。於往績記錄期間，我們的分銷商亦無重大的產品退貨。有關詳情請參閱本節「—產品退貨及保修」各段。

國內市場直銷

除分銷模式外，我們亦直接將藥械組合產品售予於中國的醫院。我們與直接銷售客戶訂立標準化的年度直接銷售協議，並會就每次購買單獨訂立個別的銷售合約。根據有關年度直接銷售協議，我們負責向直接銷售客戶交付產品。一般而言，我們不允許退換產品，惟有缺陷的產品除外，經我們指定的人員批准後可予退換。我們的直接銷售客戶需要定期向我們確認庫存水平，以避免產品過期。

售往國際市場

於往績記錄期間，我們的產品(主要包括原料藥及亦有少量藥品)售往20多個位於亞洲、歐洲、非洲及南美洲的國家。於往績記錄期間，我們向海外製藥公司直接銷售原料藥，並且向海外分銷網絡的分銷商銷售我們的藥品製劑，而該等分銷商負責向海外醫院及其他醫療機構轉售及交付我們的藥品製劑。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，我們來自向國際市場銷售產品的收益分別為人民幣136.6百萬元、人民幣51.8百萬元及人民幣30.3百萬元，分別佔我們同期總收益的10.4%、4.6%及3.0%。

業 務

物流安排

我們一般使用第三方物流服務提供商將我們的產品運輸至我們的分銷商及其他直接客戶。我們已與該等供應商訂立物流服務協議，據此，彼等對在轉運、裝卸、運輸及交付予我們客戶的物流服務過程中，因疏忽而造成的任何損失負責。

定價

我們致力於密切關注影響中國藥品及醫療器械定價的新政策，並制定策略以保持競爭力及盈利能力。我們的定價策略及監管主要由三個關鍵機制決定：集中招標程序、帶量採購及國家醫保目錄。

集中招標程序

我們參與集中招標程序，該機制涉及根據產品類型、質量、生產成本及替代藥品價格等挑選準則對藥品進行全面評估。審批程序嚴謹，且要求嚴格遵守所設定的指引。作為一家公司，我們努力符合該等準則，以確保我們的產品被納入程序。該程序對我們公司的影響重大，由於其決定我們通過醫院及藥店向患者銷售產品的最高零售價格。此間接限制我們向分銷商銷售相關產品的批發價格。

帶量採購

除集中招標程序外，我們有三款已上市藥物(即吉歐停、亿喏佳、吉芙惟)參與全國集中帶量採購(「VBP」)計劃。此機制的操作原則為以較低價格採購大量藥品。作為此程序的一部分，我們按照特定準則進行類似的評估及審批程序。雖然此舉讓我們能夠大量銷售我們的產品，但其亦對我們向分銷商銷售產品的價格造成下調壓力，從而影響我們的毛利及毛利率。

國家醫保局自2020年起就高值醫用耗材實施集中帶量採購計劃，該計劃集中於臨床使用普遍、臨床使用量大及競爭充分的醫療器械及耗材。於2023年，國家組織高值醫用耗材聯合採購辦公室刊發第四批高值耗材VBP名單(「**第四批VBP**

業 務

名單」)，其涵蓋若干骨科醫療器械。根據CIC，入選第四批VBP名單的醫療器械出現大幅降價。具有生物藥和醫療器械相結合的獨有特性以及創新性的BMP骨修復材料未被納入此名單，而只是須遵守相關監管機關所實施的若干價格限制。該等限制對骨導的銷量及收益的影響存在不確定性。截至最後實際可行日期，相關監管機關尚未刊發有關價格限制政策的實施詳情。

國家醫保藥品目錄

於往績記錄期間，我們所有的上市藥品已被納入國家醫保目錄。詳情請參閱本節「— 我們的產品 — 我們的已上市產品」各段。為實現此目標，我們的產品根據國家醫保目錄的挑選準則經過評估及審批程序。成為國家醫保目錄的一部分對本公司影響重大，因其決定了我們產品的醫療保險報銷標準。然而，由於定價涉及透明且多方參與的談判機制，亦可能導致我們產品在若干省份的價格下降。

由於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，藥械組合產品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。

我們的定價策略及監管是參與該等機制的微妙平衡。我們努力在每個過程中達到標準，但我們亦必須應付潛在下調定價的壓力。有關定價監管相關風險的更多詳情，請參閱「風險因素 — 與我們業務及行業有關的風險 — 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」各段。

業 務

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醫藥及醫療器械產品的醫院。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%。我們通常向分銷商授予30至90天的信貸期，而藥械組合產品的分銷商／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。

下表載列於往績記錄期間我們五大客戶的若干資料：

截至2023年

9月30日止

九個月的

五大客戶

客戶背景	銷售產品／ 服務	業務關係 起始年份	銷售金額 (人民幣千元)	總銷售額 百分比
客戶組A 一個總部位於北京，並於上海證券交易所上市的全球性製藥集團，專注於藥品開發、生產、批發及零售	醫藥產品	2010年	226,181	22.1%
華東醫藥及其附屬公司 一個總部位於杭州，並於深圳證券交易所上市的全球性製藥集團，專注於藥品開發、生產、批發及零售	醫藥產品、 研發服務	2011年	101,396	9.9%

業 務

截至2023年

9月30日止

九個月的

五大客戶

客戶背景	銷售產品/ 服務	業務關係 起始年份	銷售金額 (人民幣千元)	總銷售額 百分比	
客戶組B	一個總部位於上海，並於上海證券交易所及香港聯交所雙重上市的全球性製藥集團，專注於藥品開發、生產、批發及零售	醫藥產品	2011年	50,200	4.9%
客戶組C	一個總部位於香港，並於香港聯交所上市的全球性製藥集團，專注於藥品開發、生產、批發及零售	醫藥產品	2012年	48,265	4.7%
客戶D	一家總部位於烏克蘭、專注於藥品開發、生產、批發及零售的全球性製藥公司	醫藥產品	2009年	24,980	2.4%
			451,022	44.1%	

業 務

2022年的 五大客戶	客戶背景	銷售產品/ 服務	業務關係 起始年份	銷售金額 (人民幣千元)	總銷售額 百分比
客戶組A	一個總部位於北京，並於上海證券交易所上市的全球性製藥集團，專注於藥品開發、生產、批發及零售	醫藥產品	2010年	263,053	23.4%
華東醫藥及其附屬公司	一個總部位於杭州，並於深圳證券交易所上市的全球性製藥集團，專注於藥品開發、生產、批發及零售	醫藥產品、 研發服務	2011年	91,154	8.1%
客戶組C	一個總部位於香港，並於香港聯交所上市的全球性製藥集團，專注於藥品開發、生產、批發及零售	醫藥產品	2012年	74,897	6.7%

業 務

2022年的 五大客戶	客戶背景	銷售產品/ 服務	業務關係 起始年份	銷售金額 <i>(人民幣千元)</i>	總銷售額 百分比
客戶組B	一個總部位於上海，並於上海證券交易所及香港聯交所雙重上市的全球性製藥集團，專注於藥品開發、生產、批發及零售	醫藥產品	2011年	63,029	5.6%
客戶D	一家總部位於烏克蘭、專注於藥品開發、生產、批發及零售的全球性製藥公司	醫藥產品	2009年	47,267	4.2%
				<u>539,400</u>	<u>47.9%</u>

業 務

2021年的 五大客戶	客戶背景	銷售產品/ 服務	業務關係 起始年份	銷售金額 (人民幣千元)	總銷售額 百分比
客戶組A	一個總部位於北京，並於上海證券交易所上市的全球性製藥集團，專注於藥品開發、生產、批發及零售	醫藥產品	2010年	330,885	25.3%
客戶D	一家總部位於烏克蘭、專注於藥品開發、生產、批發及零售的全球性製藥公司	醫藥產品	2009年	122,481	9.4%
客戶組C	一個總部位於香港，並於香港聯交所上市的全球性製藥集團，專注於藥品開發、生產、批發及零售	醫藥產品	2012年	107,191	8.2%
華東醫藥及其附屬公司	一個總部位於杭州，並於深圳證券交易所上市的全球性製藥集團，專注於藥品開發、生產、批發及零售	醫藥產品、 研發服務	2011年	96,971	7.4%

業 務

2021年的 五大客戶	客戶背景	銷售產品/ 服務	業務關係 起始年份	總銷售額	
				銷售金額 (人民幣千元)	百分比
客戶組B	一個總部位於上海，並於上海證券交易所及香港聯交所雙重上市的全球性製藥集團，專注於藥品開發、生產、批發及零售	醫藥產品	2011年	68,403	5.2%
				725,931	55.5%

我們的供應商

我們的供應商主要包括支持我們藥品及醫療器械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%。我們並無對任何單一供應商嚴重依賴。我們認為，我們與現有的主要供應商有著長期穩定的關係。根據CIC的資料，中國製藥企業的供應商集中程度偏高屬常見現象。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」各段。

除華東醫藥外，於往績記錄期間，我們的全部五大供應商均為獨立第三方。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。

業 務

我們與供應商訂立的合約內並無明確規定信貸期。我們通常按照合約條款內的付款時間表付款。下表載列於往績記錄期間我們五大供應商的若干資料：

截至2023年

9月30日止

九個月的

五大供應商

供應商背景

所購產品/
服務

業務關係起
始年份

採購金額
(人民幣千元)

總採購額
百分比

南京健友生化製藥股份有限公司	一家總部位於南京，並於上海證券交易所上市的全球性製藥公司，該公司專注於藥品研發、生產及銷售	原材料(肝素鈉)	2008年	43,978	25.6%
供應商A	一家總部位於煙臺，並於深圳證券交易所上市的全球性製藥公司，該公司專注於藥品研發、生產及銷售	原材料(肝素鈉)	2009年	40,483	23.6%
山東威高集團醫用高分子製品股份有限公司及其附屬公司	一家總部位於威海的頂尖解決方案供應商及藥物原材料生產商	原材料(預灌封注射器水針)	2009年	14,767	8.6%
杭州海達醫藥化工有限公司	一家總部位於杭州、提供原料藥及中間體批發及零售的頂尖製藥公司	原材料(氟維司群)	2022年	4,351	2.5%
華東醫藥器材化劑分公司	一家總部位於杭州的醫療產品批發公司	原材料(主要為研發耗材)、生產設備	2010年	4,320	2.5%
				107,899	62.8%

業 務

2022年的 五大供應商	供應商背景	所購產品	業務關係 起始年份	採購金額 <i>(人民幣千元)</i>	總採購額 百分比
南京健友生化 製藥股份 有限公司	一家總部位於南京，並於上海 證券交易所上市的全球性 製藥公司，該公司專注於 藥品研發、生產及銷售	原材料(肝素鈉)	2008年	95,019	38.5%
山東威高集團 醫用高分子 製品股份 有限公司 及其附屬公司	一家總部位於威海的頂尖 解決方案供應商及藥物 原材料生產商	原材料(預灌封 注射器水針)	2009年	20,122	8.2%
國信醫藥科技 (北京) 有限公司	一家總部位於北京、為全球 製藥及生物技術公司提供 一站式創新藥物定制研發 及委託生產服務的頂尖 委託研究機構	CRO服務	2020年	13,000	5.3%
華東醫藥 器材化劑 分公司	一家總部位於杭州的醫療 產品批發公司	原材料(主要為 研發耗材)、 生產設備	2010年	6,739	2.7%
供應商A	一家總部位於煙臺，並於深圳 證券交易所上市的全球性 製藥公司，該公司專注於 藥物產品研發、生產及銷售	原材料(肝素鈉)	2009年	4,204	1.7%
				139,084	56.4%

業 務

2021年的五大		業務關係		總採購額	
供應商	供應商背景	所購產品	起始年份	採購金額	百分比
				(人民幣千元)	
南京健友生化製藥股份有限公司	一家總部位於南京，並於上海證券交易所上市的全球性製藥公司，該公司專注於藥品研發、生產及銷售	原材料(肝素鈉)	2008年	161,541	40.6%
羅伯特博世包裝技術有限公司	一家醫藥整體包裝解決方案供應商	原材料(預灌封注射器水針)	2018年	19,346	4.9%
供應商組B	一個總部位於北京，並於上海證券交易所上市的全球性製藥集團，專注於藥品開發、生產、批發及零售	原材料(主要為研發耗材)、研發設備	2010年	12,656	3.2%
山東威高集團醫用高分子製品股份有限公司及其附屬公司	一家總部位於威海的頂尖解決方案供應商及藥物原材料生產商	原材料(預灌封注射器水針)	2009年	11,921	3.0%
華東醫藥器材化劑分公司	一家總部位於杭州的醫療產品批發公司	原材料(主要為研發耗材)、生產設備	2010年	11,674	2.9%
				217,138	54.5%

業 務

客戶及供應商重疊

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進一步詳情：

客戶/ 供應商	排名	身為客戶	佔我們		身為供應商	佔			
		的年度/ 期間 (年度/ 期間)	收益 (人民幣 千元)	總收益 的百分比	收益性質	的年度/ 期間 (年度/ 期間)	採購額 (人民幣 千元)	我們總採 購額的 百分比	採購性質
華東醫藥 及/或其 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/ 應商組B	於往績記錄期 間各年度或 期間的五大 客戶之一	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 2021年的五 大供應商之 一	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，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

業 務

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。

知識產權

截至最後實際可行日期，我們擁有(i) 15項中國註冊專利及八項待批專利申請；(ii) 兩項待決PCT專利申請；及(iii) 一項中國註冊域名。截至最後實際可行日期，我們在中國擁有36個註冊商標，我們認為該等商標對我們的業務具有或可能具有重要意義。有關我們知識產權的更多詳情，請參閱本文件附錄六所載「法定及一般資料—B.有關我們業務的其他資料—2.知識產權」各段。

我們依賴知識產權來保護我們的技術、發明及改進，我們認為該等技術、發明及改進對維持我們產品的市場份額實屬重要。我們產品所擁有的知識產權主要與其化合物、成分、製備方法及／或生產工藝有關。有關我們主要產品知識產權的進一步詳情，請參閱本節「我們的產品」各段。

為保護我們的知識產權，我們一般要求僱員訂立保密協議。這些協議通常規定我們的僱員於受僱於我們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，我們的僱員按合約規定不得向第三方披露保密信息。我們亦遵循專利檢索等程序，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，我們不曾因被指亦無接獲任何第三方通知指我們侵犯任何知識產權或銷售假冒藥品而會對我們的業務產生重大不利影響的情況。然而，即使我們已實施內部控制程序，但我們仍面臨有關知識產權的風險。詳情請參閱「風險因素—與我們業務及行業有關的風險—未能充分保護我們的知識產權，或如果我們的知識產權範圍未能充分保護我們的專有權利，其他製藥公司可能會更直接地與我們競爭，從而對我們的業務及經營業績產生重大不利影響」以及「風險因素—與我們業務及行業有關的風險—我們可

業 務

能會受到知識產權侵權索賠，因而承擔重大責任，並損害我們的聲譽、限制我們的研發或其他商業活動，及／或損害我們將在研產品商業化的能力」各段。

僱員

截至2023年9月30日，我們擁有1,375名全職僱員，彼等全部位於中國。下表載列截至2023年9月30日按職能劃分的僱員總數：

職能	僱員人數	佔僱員 總數百分比
生產	335	24.4
質量控制	136	9.9
研發	109	7.9
銷售及市場	705	51.3
其他(包括營運及管理)	90	6.5
總計	1,375	100.0%

我們相信，我們一直與員工保持著良好的關係。我們的僱員並無通過任何工會或集體談判協議來磋商其僱傭條款。截至最後實際可行日期，我們與僱員之間並無發生已經或可能對我們的業務產生重大影響的任何罷工或任何勞資糾紛。

根據中國法律法規的要求，我們通過中國政府規定的福利貢獻計劃，參與由省市級政府組織的各種員工社會保障計劃，其中包括養老金、醫療保險、失業保險、生育保險、工傷保險及住房公積金計劃。根據中國法律，我們須按僱員薪金、獎金及若干津貼的特定百分比向僱員福利計劃供款，最高金額由當地政府不時規定。

我們的僱員通常與我們訂立標準僱傭合約。我們高度重視招聘、培訓及挽留合格僱員。我們設定高標準在全球挑選及招聘人才，並提供富競爭力的薪酬方案。僱員薪酬方案主要包括基本薪金及表現獎金。為保持及提高工作團隊的質素、知識及技能水平，以及彼等對行業質量標準及工作安全標準的熟悉程度，我們為僱員提供定期培訓，包括新僱員入職培訓、技術培訓、專業及管理培訓以及健康及安全培訓。

業 務

土地及物業

我們因業務營運需要而於中國佔用若干物業。根據《公司條例(豁免公司及招股章程遵從條文)公告》第6(2)條，本文件獲豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)(b)節有關公司(清盤及雜項條文)條例附表三第34(2)段就我們於土地或樓宇的所有權益編製估值報告的規定，原因為截至本集團最近經審計綜合資產負債表日期，我們自有及租賃的物業賬面值均不超過我們綜合總資產的15%或以上。

自有物業

土地

截至最後實際可行日期，我們已在中國取得11幅土地的房地產權證，總地盤面積約為31,548.8平方米。該等地塊位於中國浙江省杭州市，主要用作生產設施、行政辦公室及研發樓宇。中國法律顧問已確認，我們的土地用途與房地產權證所規定的用途並無抵觸。所有11幅土地連同其上樓宇已予抵押，以擔保我們的銀行借貸。有關更多詳情，請參閱「財務資料—債務」各段。

樓宇

截至最後實際可行日期，我們在中國佔用15幢樓宇，總建築面積約為42,644.5平方米。該等樓宇位於浙江省杭州市，主要用作生產設施、行政辦公室及研發樓宇。中國法律顧問已確認，我們樓宇及構築物的用途與房地產權證所規定我們樓宇及構築物的用途並無抵觸。有關更多詳情，請參閱「風險因素—我們對若干物業的法定權益可能受到質疑」各段。

租賃物業

截至最後實際可行日期，我們已租賃19處物業，總建築面積約為3,173.6平方米，主要用作生產設施、行政辦公室、聯絡中心及員工宿舍。我們的租約一般為期一至三年。我們將考慮於租約期滿後續新。有關更多詳情，請參閱「風險因素—我們對若干物業的法定權益可能受到質疑」各段。

業 務

保險

我們投購的財產保險單涵蓋設施、設備、辦公家具及存貨的實際損壞或損失；僱主責任保險單涵蓋僱員死亡或工傷；以及臨床試驗保險單涵蓋臨床試驗中因嚴重不良事件導致受試者受傷時的責任。中國法律法規並無要求我們購買任何產品責任保險或關鍵人員保險，且我們通常亦不會購買。我們根據適用的中國法律、法規及規定為僱員繳納社會保險。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無提出任何重大保險索賠，亦無於續保方面遇到任何重大困難。

我們認為我們的保險範圍足夠且符合中國的行業規範，但與我們業務及營運相關的風險可能無法悉數承保。請參閱「風險因素 — 與我們業務及行業有關的風險 — 我們的保險範圍有限，任何超出我們保險範圍的索賠均可能導致我們產生巨額費用及資源的分散」各段。

業 務

獎項及表彰

下表載列我們近期獲得的主要獎項及表彰（「我們的產品」中披露的獎項及表彰除外）：

年份	獎勵／認可	頒獎機構
2023年	浙江省基因生物製藥重點企業研究院	浙江省科學技術廳
2022年	浙江省知識產權示範企業	浙江省市場監督管理局
2020年	高新技術企業	浙江省科學技術廳、浙江省財政廳及國家稅務總局 浙江省稅務局
2022年	科技小巨人企業	浙江省科學技術廳
2020年	2020中國醫藥創新企業一百強	E藥經理人
2017年	優秀國產醫療設備名錄	中國醫學裝備協會
2015年	國家知識產權優勢企業	國家知識產權局
2012年	浙江省綠色企業	浙江省環境保護廳 浙江省經濟和信息化委員會

業 務

年份	獎勵／認可	頒獎機構
2010年	國家火炬計劃重點高新技術企業	國家科學技術部
2008年	創新型試點企業	浙江省科學技術廳及浙江省其他六個政府機關
2005年	浙江省科學技術獎	浙江省科學技術廳 浙江省人民政府
2003年	外商投資先進企業	浙江省對外貿易經濟合作廳

環境、社會和管治

ESG管治

我們認識到我們有責任在健康、安全、社會和環境實踐方面貫徹高標準，致力在我們[編纂]後遵守與環境、社會和管治(「ESG」)相關的申報規定。我們瞭解會影響我們業務的環境和社會相關風險，於[編纂]後，我們將成立由董事會及ESG委員會組成的兩級ESG管治框架。

董事會肩負管理可影響本集團的重大ESG風險和機會的影響，制定及建立本集團的ESG相關機制、政策和目標，並根據ESG目標每年審視本集團的表現並在發現與目標存在重大偏差時按照情況修訂ESG政策的整體責任。

我們的ESG委員會由高級管理人員及和對當前和新興ESG事宜及我們業務有深入了解的員工組成，委員會將直接向董事會匯報ESG事宜。ESG委員會將負責：(i) 評估及管理我們與ESG相關的風險及機會，並審議制定(其中包括)我們的ESG戰略計劃、管理結構、系統、策略及實施規則，以確保我們的ESG政策得到持續執行及實施；(ii) 制定有關重要ESG事宜的指引，對所發現的重要事宜進行審視及評級；(iii) 釐定關鍵的ESG事宜；(iv) 審閱我們的ESG工作及內部監控系統，

業 務

並對其合適性及有效性提出建議；(v) 審閱查我們ESG相關的披露文件，包括(但不限於)年度ESG報告；(vi) 監察ESG相關風險，對影響我們ESG工作表現的重大問題作出查詢及制定相應措施，以及審視及監督有關問題的處理方式；及(vii)向董事會提供ESG相關的培訓及資料。

重要性評估

考慮到本集團的業務發展方向和實際經營狀況，我們識別出以下適用於本集團業務的ESG重大事宜。

重大事宜	量化披露	單位
商業道德和反貪腐	已結束的貪腐訴訟案件數目	個案
	每名僱員完成的反貪腐培訓時數	小時／人
回應氣候轉變	溫室氣體排放量	二氧化碳當量
僱員培訓和發展	每名僱員完成的平均培訓時數	小時／人
僱員健康和 safety	人均因工傷損失工作日	日／人
產品質素和安全	正式檢查／審核合格率	%
保障知識產權	知識產權申請數目	項

業 務

風險管理

我們採取了一系列風險管理政策，制定了風險管理框架，以持續識別、評估、評估和監控與我們策略目標相關的關鍵風險。以下的內部政策和計劃概述了我們的風險管理方法：

- 本公司相關部門負責貫徹執行我們的風險管理政策，並開展日常風險管理實務。各部門負責自行識別和評估與其工作範圍相關的風險。為規範本集團整體的風險管理，以及設定共同的透明度和風險管理績效水平，相關部門將：(i) 識別風險的來源和潛在影響，(ii) 監控此類風險的發展；及(iii) 定期編製風險管理報告以供ESG委員會審閱。
- 我們的ESG委員會將分別協調、監督和管理與我們的業務運營和質量控制相關的整體風險，主要包括：(i) 因應我們的企業風險承受能力審視我們的企業風險，(ii) 備存關鍵風險清單並領導相應的風險管理工作；(iii) 組織關鍵風險清單的修訂和更新。我們的ESG委員會將負責會同相關部門開展風險防範和管理工作，並進行不定期檢討。
- 我們的董事會將負責：(i) 審閱風險管理信息，(ii) 審閱本集團的年度風險管理報告；及(iii) 監督ESG委員會發佈年度風險評估。
- 我們每年至少進行一次企業風險評估，涵蓋本集團當前和可能面對的風險，包括但不限於ESG風險和源自顛覆性力量(如氣候變化)的策略風險。董事會將自行或聘請外部專家評估此類風險，審視我們現有的策略、目標和內部監控，並作出必要的改進以降低風險。董事會和ESG委員會將持續監控我們管理風險的方法，包括氣候相關風險和作為標準操作程序一部分進行監控的風險，以確保可在定期管理檢討中實施適當的緩解措施。

業 務

- 有關降低、轉移、接受或控制風險的決策受到多項因素的影響。我們將氣候相關事宜，包括對實際風險和過渡風險的分析，納入其風險評估流程和風險偏好設定。如風險和機會被認為重大，我們將在其策略和財務規劃過程中考慮這些風險和機會。在每年檢討環境、社會和氣候相關風險以及我們應付此類風險的表現後，我們可能會酌情修訂和更改我們的ESG策略。

我們正在採取各種策略和措施來識別、評估、管理和舒緩ESG和氣候相關風險，包括但不限於：

- 審查和評估行業內可比公司的ESG報告，以確保可及時識別所有ESG相關風險。
- 不時與管理層討論，以確保可識別並報告所有重大ESG領域。
- 與主要利益相關者討論關鍵的ESG原則和實踐，以確保可涵蓋重要方面。
- 制定具體的ESG風險管理辦法和量化績效指標，從而識別和考慮ESG風險和機會，並區分ESG風險和機會與其他業務風險和機會。
- 制定環境關鍵績效指標，包括排放、污染和其他對環境的影響，以減少排放和自然資源的消耗。

業 務

我們對ESG相關風險以及該等風險對業務、策略和財務業績的實際和潛在影響作出以下分析：

風險種類			潛在影響
實質風險	急性風險	經常發生颱風、水災和旱災等極端天氣情況	<ul style="list-style-type: none"> 經營資產和設備損失和業務中斷，導致銷售損失
	長期風險	氣候變化和平均氣溫上升	<ul style="list-style-type: none"> 工廠和辦公室的能源消耗增加，導致能源成本上升 僱員生產力下降，勞工成本增加
過渡風險	監管風險	行業低碳政策的規定	<ul style="list-style-type: none"> 政府分配碳排放配額，以及碳成本壓力
		監管規定收緊	<ul style="list-style-type: none"> 罰款、業務損失、企業倒閉以及對品牌及信譽的負面宣傳 更嚴格的供應鏈合規要求
		訴訟風險	<ul style="list-style-type: none"> 供應鏈中斷令我們無法按時履行合同，因而帶來訴訟風險
	市場和技術風險	過渡至低碳排放技術的成本	<ul style="list-style-type: none"> 為節能和提高效率所作的設施升級令成本上升

業 務

風險種類	潛在影響
客戶行為和偏好的改變	<ul style="list-style-type: none">• 未能充分披露碳中和目標和數據，導致訂單流失和收入減少• 下游企業客戶要求上游供應商提供綠色低碳生物醫藥產品和制定碳中和策略目標
原材料成本上漲	<ul style="list-style-type: none">• 原材料數量和質素下降• 資源供應不足導致研發成本增加
需求不確定	<ul style="list-style-type: none">• 新出現的慢性病和其他疾病可能導致對藥品和其他醫藥產品的需求增加
信譽風險	負面宣傳 <ul style="list-style-type: none">• 未能充分披露減排目標和排放信息，導致無法回應股東期望，令我們的信譽受到負面宣傳

業 務

此外，我們須採取措施以舒緩和適應環境對我們業務、策略和財務業績的影響，並增強有關抵禦能力，現概述如下：

重要範疇

關鍵措施

廢物管理

- 要求妥善處理和處置廢物，並委聘合資格第三方廢物處置處理商
- 按照相關標準執行危險廢物儲存工作，並建立標準化的危險廢物管理體系

節省能源和資源

- 設立「能源管理體系」
- 提高管理層和員工的節能意識

宗旨、目標和政策

我們監控以下指標，以評估和管理我們的業務和生產活動產生的環境和氣候相關風險：

- *能量消耗*。我們定期監控用電量並採取措施提高能源效率。截至2021年、2022年和2023年12月31日止年度，我們的用電量分別為15.2吉瓦時、16.5吉瓦時和17.0吉瓦時。
- *溫室氣體排放*。我們定期監測溫室氣體排放量。截至2021年、2022年和2023年12月31日止年度，我們的溫室氣體排放量分別為1.73萬噸二氧化碳當量、17.8噸二氧化碳當量和1.85萬噸二氧化碳當量。所有廢氣經過妥善處理後排放。
- *耗水量*。我們定期監測用水量並實施促進節約用水的措施。截至2021年、2022年及2023年12月31日止年度，我們的用水量分別為16.29萬噸、16.13萬噸及18.21萬噸。
- *危險廢物排放*。我們定期監測危險廢物排放量。截至2021年、2022年及2023年12月31日止年度，我們的危險廢物排放量分別為8.87萬噸、8.55萬噸及9.38萬噸。

業 務

在[編纂]後，ESG委員會將在每個財政年度開始時根據上市規則附錄二十七及任何其他相關規則和規定的披露要求，為各項重大關鍵績效指標設定目標。每年都會審查重大關鍵績效指標的相關目標，以確保它們仍然適合我們的需求。在設定環境相關關鍵績效指標時，我們會考慮於往績記錄期間的有關消耗或排放量，並全面和審慎地考慮未來的業務拓展，以求在業務增長與環境保護之間取得平衡，從而達至可持續發展。

我們擬採取符合ESG相關法律法規的管治措施，並監測和收集ESG相關數據，以便在[編纂]後的適當時間根據上市規則附錄二十七《環境、社會及管治報告指引》編製我們的披露報告。我們致力通過節能和可持續發展來減少對環境的負面影響。我們相信僱員是我們最寶貴的資源，並力求重視他們的尊嚴和尊重他們。我們將繼續促進工作與生活的平衡，為所有僱員創造一個積極的工作場所。

牌照、許可證及證書

我們須獲得及更新若干證書、許可證及牌照以提供我們的服務。有關我們在中國營運業務所需的重要證書、許可證及牌照的更多資料，請參閱「監管概覽」一節。於往績記錄期間及直至截至最後實際可行日期，我們已獲得對我們的營運至關重要的所有必要證書、許可證及牌照，且所有該等證書、許可證及牌照均在其各自的有效期限內。於往績記錄期間及直至截至最後實際可行日期，我們在更新該等證書、許可證及牌照時並無遇到任何重大困難，且我們目前預計在到期時重續該等證書、許可證及牌照時不會遇到任何重大困難(倘適用)。於往績記錄期間及直至截至最後實際可行日期，我們並無因維護及重續我們的重要證書、許可證及牌照而受到相關政府機構的處罰。

業 務

截至最後實際可行日期，我們已向相關機構取得對我們營運重要的所有必要牌照、批文及許可證。下表載列我們於中國營運所需的重要牌照的相關詳情：

牌照／許可證	持有人	目的	頒發機構	有效期／到期日
藥品生產許可證	杭州九源	生產藥品	浙江省藥品監督管理局 (「浙江藥監局」)	2023年1月6日至 2025年11月8日
醫療器械生產許可證	杭州九源	生產醫療裝置	浙江藥監局	2021年1月12日至 2026年1月11日
醫療器械經營許可證	杭州九源	買賣醫療裝置	杭州市市場監督管理局	2024年1月21日至 2029年1月20日
醫療器械註冊證書	杭州九源	骨修復材料註冊	浙江藥監局	2027年9月27日
藥品註冊證書	杭州九源	註冊各種規格的人粒細胞集落刺激因子注射液	浙江藥監局	2025年7月19日； 2025年7月23日
藥品註冊證書	杭州九源	註冊原料藥(低分子量肝素鈉)	浙江藥監局	2025年5月6日
藥品註冊證書	杭州九源	註冊各種規格的低分子量肝素鈉注射液	浙江藥監局	2025年1月13日

業 務

牌照／許可證	持有人	目的	頒發機構	有效期／到期日
藥品註冊證書	杭州九源	註冊原料藥(依諾 肝素鈉)	浙江藥監局	2025年11月29日
藥品註冊證書	杭州九源	註冊各種規格的 依諾肝素鈉 注射液	浙江藥監局	2025年11月29日； 2025年12月16日
藥品註冊證書	杭州九源	註冊氟維司群 注射液	浙江藥監局	2027年6月27日
藥品註冊證書	杭州九源	註冊注射用重組 人白細胞介素-11	浙江藥監局	2025年1月13日
藥品註冊證書	杭州九源	註冊原料藥(鹽酸 帕洛諾司瓊)	浙江藥監局	2028年4月17日
藥品註冊證書	杭州九源	註冊鹽酸帕洛諾 司瓊注射液	浙江藥監局	2028年4月17日
藥品註冊證書	杭州九源	註冊福沙匹坦 注射液	浙江藥監局	2028年7月31日

與受國際制裁的地區進行業務活動

包括美國、歐盟、聯合國、英國及澳洲等若干國家或組織(簡稱「**相關司法管轄權區**」)已通過行政命令、立法或其他政府手段，對若干國家、地區或目標行業板塊、企業集團或個人以及有關國家及地區內的組織實施了施加經濟制裁的措施。

於往績記錄期間，我們向位於埃及、香港特別行政區、俄羅斯(不包括克里米亞、盧甘斯克人民共和國、頓涅茨克人民共和國、烏克蘭的赫爾松及扎波羅熱地區)、土耳其、烏克蘭(不包括克里米亞、盧甘斯克人民共和國、頓涅茨克人民共和國、烏克蘭的赫爾松和扎波羅熱地區)及委內瑞拉(統稱「**相關地區**」)的若干客戶銷售我們生產的產品(包括原料藥)藥品及醫療器械，於截至2021年及2022年12月31日止年度及截至2023年9月30日止九個月分別貢獻合共人民幣123.2百萬元、人民幣47.5百萬元及人民幣27.7百萬元，分別佔相關期間總收益的9.4%、4.2%及2.7%。

業 務

我們已聘請我們的國際制裁法律顧問霍金路偉律師行，對我們遵守國際制裁法律及法規的情況進行評估，以及評估我們在國際制裁法律及法規下所面臨的風險及可能受到的懲罰。

根據我們的國際制裁法律顧問於作出彼等認為屬必要的程序後所告知，儘管相關地區於往績記錄期間受到不同的制裁，但當中並無國家或地區根據相關司法管轄權區制裁相關法律或法規下被實施一般及全面的出口、進口、金融或投資禁令(有關國家或地區稱為「被全面制裁國家」)。此外，我們於往績記錄期間涉及相關地區以美元、人民幣及歐元計值的銷售並不屬於聯交所發出的《新上市申請人指南》第4.4章的指引所指的一級被制裁活動或次級被制裁活動，原因是：(i) 我們位於相關地區的客戶中概無被列入由OFAC的特別指定國民及封鎖人員清單，或被列入歐盟、澳洲及聯合國的相關限制人員清單；及(ii) 該等銷售與美國、歐盟、英國或澳洲並無關聯(除以美元及歐元計值收取的款項外)。此外，鑒於本文件所載的[編纂]的範圍及[編纂]的預期[編纂]，我們的國際制裁法律顧問認為，參與[編纂]的人士將不會令有關人士受任何適用的國際制裁所牽連，包括本公司、[編纂]、股東、聯交所及其上市委員會及集團公司，因此，本公司、[編纂]及股東以及可能直接或間接參與批准股份[編纂]、[編纂]及[編纂]的人士(包括聯交所、其上市委員會及相關集團公司)被制裁的風險極低。

我們的董事確認，我們目前無意從事任何直接或間接涉及被全面制裁國家的業務。我們不會明知或故意與任何受制裁人士進行業務，亦不會於任何被全面制裁國家進行任何業務，從而令我們違反國際制裁，我們亦將不會使用[編纂]的[編纂]直接或間接提供資金或協助與被全面制裁國家或受制裁目標進行活動或業務，或為彼等的利益行事。我們的董事將持續監察[編纂][編纂]以及通過聯交所籌集的任何其他資金的[編纂]，以確保該等資金不會被用於直接或間接提供資金或協助與被全面制裁國家或受制裁人士進行活動或業務，或為彼等的利益行事，而因而違反國際制裁。

根據我們目前所瞭解及我們國際制裁法律顧問所告知，我們認為我們在往績記錄期間並無面臨可對涉及相關地區的交易造成重大不利影響的制裁風險。有關進一步詳情，請參閱「風險因素 — 與我們業務及行業有關的風險 — 我們可

業 務

能因向被或將被美國、歐盟、聯合國、英國、澳洲及其他相關制裁當局制裁的若干國家作出銷售而受到不利影響」各段。

法律訴訟及合規

法律訴訟

我們或會不時牽涉在日常業務過程中產生的法律訴訟、糾紛或其他索賠。截至最後實際可行日期，我們並非任何正在進行的重大訴訟、仲裁或行政程序的一方，且我們亦不知悉政府機構或第三方擬提出會對我們業務產生重大不利影響的任何索賠或訴訟。董事並無牽涉任何實際或構成威脅的重大索賠或訴訟。

合規

誠如我們的中國法律顧問所告知，除以下披露的違規事件外，我們於往績記錄期間直至最後實際可行日期期間在各重大方面均已遵守相關中國法律法規。

社會保險及住房公積金

於往績記錄期間，我們於僱員工作所處地區聘請第三方人力資源機構代該等僱員支付社會保險費及住房公積金。我們採用如此代理安排主要是因為我們的銷售人員在全國多個城市工作，而我們在當地沒有法人實體為彼等繳納社會保險費或住房公積金。

根據我們與有關第三方人力資源機構之間的安排，該等人力資源機構需要適時支付我們相關僱員的社會保險費及住房公積金。該等第三方人力資源機構已書面確認，已根據我們與彼等的協議支付該等供款。儘管我們與第三方人力資源機構之間存在協議，但倘有關機構未能按照協定為及代表我們的僱員支付社會保險費或住房公積金，或倘有關安排被政府機關質疑，我們可能需要作出額外供款、逾期費用滯及／或中國相關機關對我們未能履行作為僱主的社會保險及住房公積金支付義務所處的罰款，或者被要求進行整改。

於往績記錄期間，我們並無為部分員工全數繳納社會保險及住房公積金，主要乃因不同地方政府部門對相關中國法律法規的執行及詮釋不盡相同，我們的負責人員由於缺乏對相關法律法規的全面了解，很難嚴格遵守。根據中國相關法律法規，倘我們未能按要求全數繳納社會保險金，我們可能會被要求在指定限

業 務

期內繳納未繳的社會保險金，並可能會被處以滯納金的逾期罰款，即自逾期繳款日起每日0.05%。倘於指定限期內仍未繳交該等款項，主管機關可處以逾期金額一倍以上至三倍以下的罰款。倘我們未能按要求全數繳納住房公積金，住房公積金管理中心可勒令我們在指定限期內繳納未繳的住房公積金。倘未能於該等限期內繳款，中心可入稟中國法院申請強制執行。

截至最後實際可行日期，相關監管部門並未就我們的社會保險及住房公積金供款對我們採取任何行政行動或處罰，我們亦無收到任何清繳不足金額的命令。此外，截至最後實際可行日期，我們並不知悉有僱員就我們的社會安全保險和房屋公積金政策提出任何重大投訴。

根據人力資源和社會保障部於2018年9月頒佈的《關於貫徹落實國務院常務會議精神切實做好穩定社保費徵收工作的緊急通知》，行政執法部門嚴禁自行組織對企業歷史社保欠費進行集中清繳。我們承諾，一旦政府主管部門要求，我們將及時支付不足金額及逾期費用。

我們已採取以下整改措施，以防止同類違規情況再次發生：

- 我們已於上述僱員工作的城市建立新分支公司，並指示於當地註冊的分支公司與於相同城市工作的僱員訂立僱用合約；
- 我們正在與僱員進行溝通，以尋求僱員在我們遵守適用繳納基礎上亦須僱員作出額外供款方面的理解及合作；
- 我們已指明人力資源部門定期對社會保險金及住房公積金的申報及繳納情況進行審查及監督；
- 我們將及時瞭解中國社會保險及住房公積金相關法律法規的最新發展；及
- 我們將定期向我們的中國法律顧問諮詢有關中國法律法規的建議，以使我們瞭解相關法規的發展。

業 務

董事認為，該等違規行為不會對我們的業務及經營業績造成重大不利影響，考慮到：(i)據我們所知並根據本公司政府主管部門出具的書面確認，我們於往績記錄期間及直至最後實際可行日期並未遭受到任何行政處罰；(ii)於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並不知悉任何就社會保險及住房公積金針對我們提出的重大僱員投訴，亦未就此與我們的僱員發生任何勞資糾紛；(iii)於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們尚未收到中國有關部門要求我們支付社會保險及住房公積金方面的不足金額或任何逾期費用的任何通知；(iv)我們承諾於主管政府機關提出要求時，儘快適時支付欠款及逾期費用；及(v)鑒於上文所述及假設(a)現時有關前述問題的現行中國法律法規以及政策的實施和地方政府的檢查並無重大變化；及(b)並無有關社會保險及住房公積金供款的重大僱員投訴，我們的中國法律顧問認為，我們被有關社會保險及住房公積金主管機關作出重大行政處罰的機會極微。因此，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無就該等違規行為作出任何撥備。

風險管理及內部控制

風險管理

我們的業務經營面對各種風險，我們相信風險管理對我們的成功至關重要。詳情請參閱「風險因素 — 與我們業務及行業有關的風險」各段。我們已建立風險管理系統，以識別、評估、監控及減輕可能阻礙我們成功的風險，包括戰略風險、營運風險、財務風險及法律風險。

為監察我們[編纂]後的風險管理政策及企業管治措施的持續執行情況，我們已採取或將繼續採取(其中包括)以下風險管理措施：

- 成立審核委員會，以審查及監督我們的財務報告程序及內部控制制度；
- 採取各項政策以確保上市規則得到遵守，包括但不限於與風險管理、關連交易及信息披露有關的方面；
- 定期為高級管理層及僱員提供反腐敗及反賄賂合規培訓，以提高其知識及適用法律法規的合規情況，並在僱員手冊中加入針對違規行為的相關政策；
- 為本公司董事及高級管理層舉辦有關上市規則相關規定及香港[編纂]公司董事職責的培訓課程；

業 務

- 加強生產設施的報告及記錄系統，包括集中質量控制及安全管理系統，並對設施進行定期檢查；
- 在發生重大質量問題時建立一套應急程序；並提供關於質量保證及產品安全程序的強化培訓計劃。

內部控制

我們已委聘一名獨立的內部控制顧問，以就[編纂]事宜評估我們的內部控制系統。內部控制顧問已對我們內部控制制度的若干方面進行審查程序，包括財務報告及披露控制、企業層面的控制、信息系統控制管理以及我們的其他操作程序。我們已通過採納及實施相應的強化內部控制措施，完善內部控制制度。未來，我們將繼續定期檢討及完善該等內部控制政策、措施及程序。

我們致力於建立及維持風險管理及內部控制系統。我們已採納及實施全面的風險管理政策，覆蓋在研發、採購管理、生產管理及銷售管理方面可能出現的風險。我們的風險管理及內部控制系統亦涵蓋一般職能運作，例如人力資源、財務管理、資產管理、倉儲及物流管理、信息系統管理、企業管治以及決策程序。同時，我們致力於監督及評估風險管理及內部控制制度的有效性，以確保制度隨著業務發展而得到修正及有效控制。

反賄賂

我們為僱員及分銷商制定嚴格的行為準則及反腐敗政策。我們相信，中國政府為糾正製藥行業的腐敗行為而採取日益嚴格的措施對我們的影響較小。我們嚴禁業務運作過程中的任何行賄或其他不正當付款行為。該禁令適用於全球任何地方的所有商業活動，而不論是否涉及政府官員或者專業醫療保健人員。此政策禁止的不正當支付行為包括賄賂、回扣、超標的禮品或招待，或任何其他為獲得不正當商業利益而進行或提供的支付。我們備存合理反映交易及資產出售細節的準確帳簿及記錄。要求作出虛假發票或不尋常、過高或描述不充分的開支的要求應被拒絕並及時報告。我們不接受我們的帳簿及記錄中有任何具誤導性、不完整或虛假的條目。我們亦將確保未來的銷售團隊人員遵守適用的促銷及廣告要求，包括限制促銷作未經批准用途或患者使用的藥物，以及限制行業贊助的科學及教育活動。

業 務

利益衝突

我們的操守準則界定了利益衝突的範圍，包括供應商和客戶關係、財政利益和個人事務。我們的僱員，包括但不限於董事，不得在與我們的供應商、客戶、競爭對手或分銷商的業務往來中擁有或涉嫌擁有個人利益；接受來自我們的供應商、客戶、競爭對手或分銷商的金錢、財務或其他利益；有近親為我們的供應商、客戶、競爭對手或分銷商工作；擔任同一市場或行業的協會或公司的顧問或董事。同時，僱員須將機密資料嚴格保密，並就機密資料的定義、涵蓋的內容、知識產權的使用達成一致意見，包括但不限於任何專有技術的轉讓、技術的獲取以及潛在的違約責任。