

---

## 業 務

---

### 概覽

我們是中國最大的人用TAT提供商和出口商，也是全產業鏈貫通的抗血清平台商。抗血清是指一類含有免疫球蛋白（也稱為抗體）或免疫球蛋白F(ab')<sub>2</sub>片段的生物製品，由免疫的血漿製備而成。其被用於提供針對多種嚴重醫療狀況（包括破傷風、蛇傷中毒及狂犬病，該等疾病需立即干預以消滅病原體或中和毒素並挽救生命）的即時保護及治療。該等疾病持續構成重大公共衛生挑戰，尤其是於醫療資源相對有限的發展中國家及地區。中國及全球人用抗血清市場巨大，具有顯著的增長潛力。根據弗若斯特沙利文的資料，全球人用抗血清市場從2019年的320.9百萬美元增加至2024年的408.6百萬美元，複合年增長率為4.9%，預計到2028年將繼續增加至821.1百萬美元，2033年達到2,094.5百萬美元，2024年至2028年及2028年至2033年的複合年增長率分別為19.1%及20.6%。中國人用抗血清市場從2019年的48.0百萬美元增加至2024年的64.1百萬美元，複合年增長率為5.9%，預計到2028年將繼續增加至132.4百萬美元，2033年達到290.9百萬美元，2024年至2028年及2028年至2033年的複合年增長率分別為19.9%及17.0%。

根據弗若斯特沙利文的資料，我們是中國及全球最大的人用TAT提供商，按2024年銷量計，市場份額分別為65.8%及36.6%。破傷風抗毒素是一種抗血清，通過中和破傷風梭菌（導致破傷風的細菌）產生的毒素，為破傷風感染提供即時保護及治療。於2024年，我們的人用TAT總銷量為25.4百萬支，其中在中國銷售13.2百萬支，向海外市場出口12.2百萬支。根據弗若斯特沙利文的資料，我們於中國人用TAT市場一直佔據主導地位，市場份額連續18年保持50%以上。於往績記錄期間，我們的人用TAT出口至亞洲及非洲的逾30個國家和地區，佔中國出口量的近100%。根據弗若斯特沙利文的資料，按2024年銷量計，我們分別是菲律賓及埃及最大的人用TAT提供商，市場份額為約90%。

## 業 務

我們已建立人用藥和獸藥的協同產品組合。除人用TAT外，我們的現有產品包括獸用破傷風抗毒素、PMSG以及若干用於補充或支持PMSG治療的激素類藥物，這些產品將在完成上市批准的重新註冊後投放市場。我們還建立了針對不同市場分部的多樣化產品管線，包括豐富的人用抗蛇毒血清、馬狂犬病免疫球蛋白F(ab')<sub>2</sub>及多種獸用抗感染藥物。下表概述截至最後實際可行日期我們的主要現有產品及候選產品的開發狀態：

產品	類別	適應症	自研/許可引進	工藝研究	臨床前/IND	臨床 <sup>(1)</sup>	申請/再註冊批准上市	批准上市	即將達成的里程碑	目標司法管轄區及主管部門
人用破傷風抗毒素	抗血清產品	破傷風感染	自研	取得上市批准並實現商業化				全球	/	中國, NMPA <sup>(2)</sup>
抗蝮蛇毒血清	抗血清產品	蝮蛇毒感染	自研	自2023年4月起正在進行III期臨床試驗				全球	2025年下半年完成I期臨床試驗	中國, NMPA
抗五步蛇毒血清	抗血清產品	五步蛇毒感染	自研	IND備案				全球	2026年初啟動I期臨床試驗	中國, NMPA
多價抗蛇毒血清	抗血清產品	多種蛇毒感染	自研	正在進行的工藝研究				全球	2027年完成工藝研究	中國, NMPA
馬狂犬病免疫球蛋白F(ab) <sub>2</sub>	抗血清產品	狂犬病感染	自研	正在進行的工藝研究				全球	2027年完成工藝研究	中國, NMPA
獸用破傷風抗毒素 <sup>(3)</sup>	抗血清產品	動物破傷風感染	自研	準備再註冊申請				全球	2025年第四季度提交再註冊申請	中國, MOA
PMSG <sup>(3)</sup>	血清衍生產品	促進家畜胎兒發育及飼養管理	自研	準備再註冊申請				全球	2025年第四季度提交再註冊申請	中國, MOA
維法代藥素注射液 <sup>(3)</sup>	抗感染藥物	增強豬及雞的體液免疫功能	許可引進	NVDA備案				全球	2025年第四季度獲得新藥證書	中國, MOA
精轉轉移因子 <sup>(3)</sup>	抗感染藥物	增強豬的細胞免疫功能	許可引進	已獲上市批准				全球	2026年第三季度實現商業化	中國, MOA
重組豬干擾素alpha <sup>(3)</sup>	抗感染藥物	豬傳染性胃腸炎	許可引進	準備NVDA				全球	2025年第四季度提交新藥申請	中國, MOA

人用

獸用

縮寫：NMPA = 國家藥品監督管理局(前身為國家食品藥品監督管理總局)；MOA = 中華人民共和國農業農村部；NVDA = 新獸藥申請。

附註：

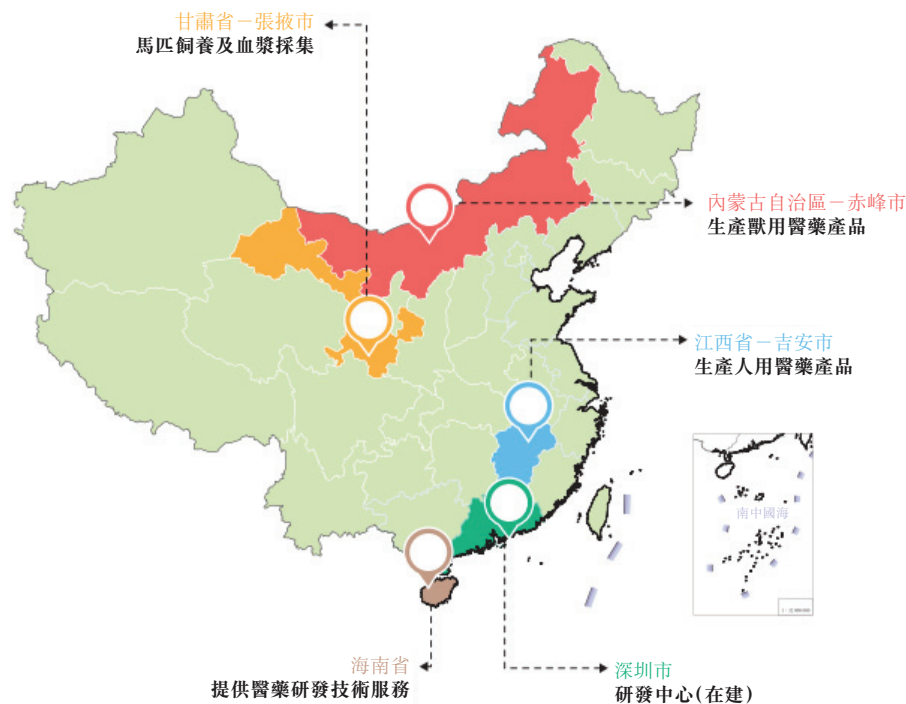
- 人用藥品開發通常需經多階段(通常為I期至III期)臨床試驗方可提交新藥申請，而獸用生物製藥產品的開發流程並非必需通過I期至III期臨床試驗，因此在臨床試驗設計方面為獸藥開發人員提供了更大的靈活性。
- 我們的獸用破傷風及PMSG，以及旨在補充或支持PMSG治療的若干激素類藥品，待重新辦理上市批准註冊完成後，將準備推出市場。於2020年成為我們子公司的赤峰博恩藥業，曾於2018年在中國取得獸用TAT及PMSG的上市批准，該等批准已於2023年到期，我們決定對赤峰博恩設施進行重新設計與升級，以符合最新且更嚴格的质量標準。因此，該生產設施自2021年初起暫停生產，且相關上市批准於到期後未續期。我們計劃於2025年第四季度在中國提交再註冊申請。
- 我們按非獨家基準獲得許可引進該等候選產品的生產及商業化權利。

## 業 務

根據弗若斯特沙利文的資料，我們是中國及全球少數實現全產業鏈整合的抗血清公司之一，具備橫跨全產業價值鏈的端到端能力 — 涵蓋從動物養殖、抗原的開發及測試、宿主動物免疫、免疫血漿採集到抗體純化及製劑。我們的動物免疫及抗血清製備工藝以全面技術平台為依託，整合了先進的純化及製劑技術，使我們得以保持較高的技術壁壘，並確保產品的質量與療效。根據弗若斯特沙利文的資料，我們是全球唯一一家使用重組蛋白、mRNA及無血清抗原開發抗血清產品的公司。處於抗血清行業的質量提升及技術升級前沿，根據弗若斯特沙利文的資料，我們是中國首家及唯一一家為人用TAT採用去防腐劑包裝及巴氏病毒去除／滅活技術的公司。

我們擁有中國最大的根據GMP標準運營的馬匹飼養及免疫血漿採集設施，確保了抗血清及血清衍生產品優質原材料的穩定供應。我們已就人用及獸用藥品設立內部生產設施，以確保具備可擴展性、質量和成本效益。

下圖顯示截至2025年6月30日我們主要生產設施和營運基地的地理分佈：



---

## 業 務

---

我們的銷售及分銷網絡遍佈全球，其中包括在中國覆蓋省、市、縣級的完善分銷網絡。該網絡確保產品對27,000多家醫療機構(包括1,700多家三級醫療機構)的廣泛市場覆蓋和高效交付。此外，我們的人用TAT被列入國家甲類醫保品種、國家基本藥目錄及國家急(搶)救藥品目錄，享有較高的市場認可度，且擁有全額醫保報銷的優勢。

於往績記錄期間，我們的業務增長強勁。我們的總收入從2022年的人民幣142.0百萬元大幅增長至2024年的人民幣220.8百萬元，複合年增長率為24.7%。我們的收入從截至2024年6月30日止六個月的人民幣88.3百萬元增加13.0%至截至2025年6月30日止六個月的人民幣99.7百萬元。我們的年度利潤也從2022年的人民幣26.5百萬元激增至2024年的人民幣75.1百萬元，複合年增長率高達68.5%。我們的期內利潤從截至2024年6月30日止六個月的人民幣16.9百萬元增加118.0%至截至2025年6月30日止六個月的人民幣36.8百萬元。我們的表現始終領先於市場，並超過中國人用TAT市場增長率，主要是由於(i)我們的人用TAT在VBP計劃中中標，使銷量高度透明及確定，並增強我們與經銷商的議價能力；及(ii)我們穩定高效的內部銷售及營銷團隊，輔以高度靈敏的市場反饋機制，使我們能夠適應不斷變化的市場動態，保持市場競爭力。我們計劃進一步鞏固我們在人用TAT市場的領導地位、快速推進人用抗血清產品管線的開發、加速我們獸藥產品的開發及市場滲透、進一步優化技術和工藝以提升產品品質及效力及進一步提升我們的全產業鏈能力，最大化我們的增長及創新潛力。利用我們廣泛的全產業鏈技術優勢，我們旨在建立具有穩固基礎的抗血清平台商，並開發醫藥產品以解決全球尚未滿足的醫療需求。

### 我們的競爭優勢

**中國最大的人用TAT提供商及出口商及全產業鏈貫通的抗血清平台商，通過人用藥和獸藥產品協同組合驅動，致力於把握重要全球市場機遇**

本集團歷史可追溯至1969年上海生物製品研究所江西分所於江西成立。於1997年，本集團歷史淵源所及的江西生物製品研究所，獲中國相關政府機關對人用TAT的批准上市。破傷風抗毒素是一種抗血清，通過中和破傷風梭菌(導致破傷風的細菌)產生的毒素，為破傷風感染提供即時保護及治療。

---

## 業 務

---

根據弗若斯特沙利文的資料，我們是中國及全球最大的人用TAT提供商，按2024年銷量計，市場份額分別為65.8%及36.6%。於2024年，我們的人用TAT總銷量為25.4百萬支，其中在中國銷售13.2百萬支，向海外市場出口12.2百萬支。根據弗若斯特沙利文的資料，我們於中國人用TAT市場一直佔據主導地位，市場份額連續18年保持50%以上。作為中國市場的頭部企業，按2024年人用TAT出口量計，我們亦於中國製藥企業中位居第一。於往績記錄期間，我們的TAT出口至亞洲及非洲的逾30個國家和地區，佔中國於相關年度出口量的近100%。根據弗若斯特沙利文的資料，按2024年銷量計，我們是菲律賓及埃及最大的人用TAT提供商，市場份額約90%。

抗血清是一類含有免疫球蛋白(亦稱為抗體)或免疫球蛋白F(ab')<sub>2</sub>片段的生物製品，由免疫血漿製備而成。其用於提供針對多種病毒感染、細菌及細菌毒素感染以及生物毒素中毒的被動免疫保護及治療(一種醫療實務，其特點為病人從外部來源接受預先形成的抗體，而非通過自身免疫系統產生抗體)。抗血清產品已廣泛用於多種嚴重醫療狀況(包括破傷風、蛇傷中毒及狂犬病，該等疾病需立即干預以消滅病原體或中和毒素並挽救生命)。該等疾病持續構成重大公共衛生挑戰，尤其是於醫療資源相對有限的發展中國家及地區。中國及全球人用抗血清市場巨大，具有顯著的增長潛力。根據弗若斯特沙利文的資料，全球人用抗血清市場從2019年的320.9百萬美元增加至2024年的408.6百萬美元，複合年增長率為4.9%，預計到2028年將繼續增加至821.1百萬美元，2033年達到2,094.5百萬美元，2024年至2028年及2028年至2033年的複合年增長率分別為19.1%及20.6%。中國人用抗血清市場從2019年的48.0百萬美元增加至2024年的64.1百萬美元，複合年增長率為5.9%，預計到2028年將繼續增加至132.4百萬美元，2033年達到290.9百萬美元，2024年至2028年及2028年至2033年的複合年增長率分別為19.9%及17.0%。

破傷風是一種由破傷風梭菌引起的嚴重神經系統感染性疾病，根據弗若斯特沙利文的資料，2024年，中國及全球感染破傷風的死亡率分別為30.4%及41.5%，表明對有效免疫解決方案的巨大需求。全球範圍內，易感染破傷風的創口數量從2019年的570.0百萬例增加至2024年的614.0百萬例，預計於2033年將繼續增加至686.7百萬例。中國易感染破傷風的創口數量從2019年的88.8百萬例增加至2024年的94.3百萬例，預計於2033年將繼續增加至96.8百萬例。建議有易感染破傷風創口的患者接受破傷風被動免疫產品以提供即時保護。破傷風被動免疫市場表現出強勁的增長勢頭。根據弗若斯特沙利文的資料，全球破傷風被動免疫市場從2019年的233.5百萬美元增加至2024年的293.5百萬美元，預計於2028年將繼續增加至483.7百萬美元，2033年達到793.7百萬美元，2024年至2028年及2028年至2033年的複合年增長率分別為13.3%及10.4%。中國破傷風被動免疫市場從2019年的156.6百萬美元增加至

---

## 業 務

---

2024年的205.4百萬美元，預計於2033年將繼續增加至259.9百萬美元。破傷風被動免疫市場分為多克隆抗體及單克隆抗體，而多克隆抗體可進一步分為馬血漿源多克隆抗體（即人用TAT及馬破傷風免疫球蛋白F(ab')<sub>2</sub>及人血漿源多克隆抗體（即HTIG））。多克隆抗體含有一組混合抗體，可結合抗原上的多個表位；單克隆抗體則含有相同的抗體，僅結合抗原上的單一特定表位，並由單一B細胞克隆所產生。人用TAT是應用最廣泛的破傷風被動免疫產品，佔有顯著的市場份額。根據弗若斯特沙利文的資料，全球人用TAT市場從2019年的60.9百萬美元增加至2024年的84.6百萬美元，複合年增長率為6.8%，預計於2028年將繼續增加至199.9百萬美元，2033年達到386.1百萬美元，2024年至2028年及2028年至2033年的複合年增長率分別為24.0%及14.1%。中國人用TAT市場從2019年的21.6百萬美元增加至2024年的33.5百萬美元，複合年增長率為9.1%，預計於2028年將繼續增加至66.2百萬美元，到2033年達到87.5百萬美元，2024年至2028年及2028年至2033年的複合年增長率分別為18.6%及5.7%。根據弗若斯特沙利文的資料，我們也是中國最大的人用破傷風被動免疫產品提供商，2024年的人用TAT銷量佔該市場的41.1%。

我們認為，馬血漿源多克隆抗體具有多種優勢，包括：(i)廣譜潛力，可靶向多種抗原，同時降低耐藥性風險並最小化免疫逃逸風險，(ii)較少的倫理和與人血漿源產品相關的安全問題（如感染性疾病傳播風險），(iii)較低的生產成本和更高的經濟可及性，便於規模化生產並減輕患者和醫療系統的財務負擔，及(iv)開發週期短，非常適合快速應對由感染性疾病引起的突發公共衛生事件。

我們是一家全產業鏈貫通的抗血清平台商，具備橫跨全產業價值鏈的端到端能力 — 涵蓋從動物養殖、抗原的開發及測試、宿主動物免疫、免疫血漿採集到抗體純化及製劑。我們是中國及全球少數實現全產業鏈整合的抗血清公司之一。我們的全產業鏈能力使我們能夠實現可靠的質量及成本控制，並確保穩定及時的供應。通過戰略性聚焦於全球抗血清藍海市場，並充分利用我們廣泛的全產業鏈技術優勢，我們旨在建立具有穩固基礎的抗血清平台商，並開發醫藥產品以解決全球尚未滿足的醫療需求。

同時，我們有多種獸藥產品將在完成上市批准的重新註冊後投放市場。我們預計，我們的人用藥和獸藥產品組合將推動我們業務的快速增長。例如，我們的獸用破傷風抗毒素預計將於2025年第四季度上市。根據弗若斯特沙利文的資料，獸用破傷風市場預計將以複合年增長率42.8%（中國）及26.3%（全球）增長，由2024年中國市場規模2.2百萬美元及全球市場規模30.2百萬美元，上升至2028年的9.1百萬美元（中國）及76.8百萬美元（全球）。進一步預測至2033年，中國及全球市場規模將分別達到24.9百萬美元及103.2百萬美元，複合年增長率分別為22.3%及6.1%。截至最後實際可行日期，中國僅有四家公司獲得了農業部的獸用破傷風抗毒素上市批准。此外，我們計劃新建一條符合歐盟GMP標準的PMSG生產線。我們目標是在2026年第四季度於中國推出PMSG，並將開拓多個出口市場。PMSG是一種從孕馬血清中提取的糖蛋白激素，廣泛用於提高家畜的繁殖性能和管理。根據弗若斯特沙利文的

---

## 業 務

---

資料，全球獸用PMSG市場預計由2024年的253.0百萬美元增長至2028年的306.4百萬美元及2033年的377.2百萬美元，2024年至2028年及2028年至2033年的複合年增長率分別為4.9%及4.2%。中國獸用PMSG市場預計由2024年的71.3百萬美元增長至2028年的89.9百萬美元及2033年的128.3百萬美元，2024年至2028年及2028年至2033年的複合年增長率分別為6.0%及7.4%。目前，全球PMSG市場由少數大型跨國企業主導。截至最後實際可行日期，在中國有八家獲批PMSG原料藥製造商。PMSG原料藥的生產技術標準較高，而PMSG製劑的生產通常是將原料藥與輔料結合，因此技術要求較低。我們的PMSG原料藥具有高純度，生物效價逾2,000 IU/mg，符合中國和歐盟最新獸藥典的嚴格標準。

根據弗若斯特沙利文的資料，全球獸藥市場預計由2024年的499億美元增長至2028年的688億美元及2033年的1,073億美元，2024年至2028年及2028年至2033年的複合年增長率分別為8.3%及9.3%。中國獸藥市場預計由2024年的103億美元增長至2028年的137億美元及2033年的201億美元，2024年至2028年及2028年至2033年的複合年增長率分別為7.5%及8.0%。儘管增長顯著，獸藥市場面臨重大挑戰，特別是畜牧業對抗生素耐藥性的日益關注。動物源食品中的抗生素殘留對公共健康構成系列風險，長期接觸可能導致細菌耐藥性，降低抗生素於人用藥品及獸藥中的有效性。為此，世界衛生組織及中國政府已實施法規和政策，限制或禁止在畜牧業中使用若干傳統獸用抗生素。該等法規和政策的實施為抗感染及增強免疫的替代品創造了巨大且未獲滿足的需求。我們認為，我們有能力應對該等挑戰並佔據可觀的市場份額。

### **差異化的人用及獸用雙擎候選產品管線面向頗具潛力的市場分部，創造重要的收入增長點**

憑藉我們在人用抗血清產品領域的豐富經驗及深厚專業知識以及我們的全產業鏈能力，我們已構建一個差異化的創新人用及獸用候選藥品管線，瞄準嚴重未滿足的需求。具體而言，我們正在擴大我們的人用抗血清產品組合，同時開發蛇咬傷抗毒血清及馬狂犬病免疫

---

## 業 務

---

球蛋白F(ab')<sub>2</sub>。此外，我們已引進獸用抗感染藥物管線的生產及商業化的許可權。該等候選產品旨在抓住巨大的藍海市場機遇，為我們的業務創造新的增長機遇。

### 候選抗蛇毒血清

蛇咬傷是許多熱帶及亞熱帶國家被忽視的公共衛生問題，尤其在東南亞、非洲及拉丁美洲最為常見。根據弗若斯特沙利文的資料，2024年全球及中國毒蛇咬傷的數量分別為2.7百萬例及0.28百萬例。根據弗若斯特沙利文的資料，被毒蛇咬傷有嚴重的負面後果，可能導致永久性毀容及／或殘疾，包括截肢，甚至死亡。世界衛生組織已將抗蛇毒血清列為預防或逆轉蛇咬傷大部分毒性作用的唯一有效治療方法，並將其納入世界衛生組織基本藥物標準清單。然而，中國抗毒血清市場供應嚴重不足，為我們的候選產品產生有意義的影響提供了大量機會。若以世界衛生組織建議的劑量每人四至六支計算，中國整體市場需求在每年1.2至1.8百萬支之間，目前市場缺口超過1百萬支。隨著對蛇傷認識的提高及抗毒血清在管理蛇傷中毒中的重要性日益得到認可，預計未來幾年抗蛇毒血清市場將顯著增長。根據弗若斯特沙利文的資料，全球抗毒血清市場規模從2019年的192.5百萬美元增加至2024年的230.1百萬美元，預計將繼續增加至2033年的569.0百萬美元。中國抗蛇毒血清的市場規模從2019年的16.2百萬美元增加至2024年的23.2百萬美元，複合年增長率為7.5%，預計將繼續增加至2028年的37.3百萬美元及2033年的87.9百萬美元，2024年至2028年及2028年至2033年的複合年增長率分別為12.6%和18.7%。

我們有豐富的在研人用抗蛇毒血清，包括抗蝮蛇毒血清、抗五步蛇毒血清及多價抗蛇毒血清。我們已取得抗蝮蛇毒血清的IND批准，且目前正進行I期臨床試驗。我們於2025年9月提交了抗五步蛇毒血清的IND申請，且我們計劃於2026年初啟動I期臨床試驗。我們的多價抗蛇毒血清目前正在進行工藝研究。

我們的候選抗蛇毒血清產品設計注重優質、純度及安全性。在中和蛇咬傷毒性作用方面表現出卓越的效力及有效性，具有高比活性和強大的出血性毒液活性、促凝血毒液活性和神經毒性中和能力。此外，我們利用先進的純化和製劑技術來提高抗蛇毒血清的純度及質量。我們認為，我們的候選抗蛇毒血清產品在商業化後將能夠滿足市場需求，為蛇咬傷患者提供更有效的治療解決方案。

---

## 業 務

---

### 候選馬狂犬病免疫球蛋白F(ab')<sub>2</sub>

狂犬病是一個嚴重的公共衛生問題，發生在150多個國家及地區，主要集中在亞洲及非洲。根據弗若斯特沙利文的資料，2024年全球估計10,351人死於狂犬病。認識到應對這一長期公共衛生挑戰的緊迫性，世界衛生組織與其他全球利益相關者合作，設定了一個宏偉目標：「到2030年實現狂犬病零死亡」。狂犬病一旦出現臨床症狀，幾乎均會致命，這凸顯出緊急有效的暴露後預防的必要性。根據弗若斯特沙利文的資料，中國每年有近5,000萬人暴露於狂犬病。我們在研的馬狂犬病免疫球蛋白F(ab')<sub>2</sub>（作為被動免疫產品）有望補充主動免疫產品（即疫苗）。根據世界衛生組織的指南，由於疫苗誘導的免疫反應可能來不及產生，建議狂犬病三級暴露患者使用被動免疫產品。根據弗若斯特沙利文的資料，中國狂犬病三級暴露數量從2019年的14.2百萬例增加至2024年的15.5百萬例，預計2033年將繼續增加至17.1百萬例。2024年，於該等15.5百萬例高風險人群中，僅有11.9%（約1.5百萬例）接受被動免疫治療，表明存在顯著的未滿足臨床需求。若干患者群體對狂犬病疫苗無反應或反應不足亦推動被動免疫產品的需求增長。截至最後實際可行日期，由於不良反應出現率較高導致無法獲得市場認可，所有已獲馬狂犬病抗血清上市批准的公司均已停止商業化，且並無馬狂犬病免疫球蛋白F(ab')<sub>2</sub>獲批准在中國銷售。隨著對被動免疫產品在狂犬病控制中作用的深入理解，中國狂犬病被動免疫市場（目前由供應有限且定價昂貴的人狂犬病免疫球蛋白主導）規模從2019年的人民幣14億元增加至2024年的人民幣18億元，複合年增長率為5.4%，預計將繼續增加至2028年的人民幣25億元及2033年的人民幣48億元，2024年至2028年及2028年至2033年的複合年增長率分別為8.8%及13.9%。我們的馬狂犬病免疫球蛋白F(ab')<sub>2</sub>目前正在進行工藝研究。我們設計的馬狂犬病免疫球蛋白F(ab')<sub>2</sub>針對新型抗原，其提高宿主馬匹產生的抗體純度，同時最大限度地減少非特異性抗體的形成，從而增強治療效果及安全性。此外，我們利用先進的純化和製劑技術來提高馬狂犬病免疫球蛋白F(ab')<sub>2</sub>的純度及質量。我們認為，我們優質及實惠的馬狂犬病免疫球蛋白F(ab')<sub>2</sub>能夠在廣闊且快速增長的市場中佔據重要份額。

---

## 業 務

---

### 候選獸用抗感染藥物

我們已從獨立第三方獲許可引進多種獸用抗感染藥物的生產及商業化權利，包括兩種I類新型獸用候選藥物，即雞法氏囊素注射液、rPoIFN- $\alpha$ ，以及一種III類新型獸用候選藥物，即豬脾轉移因子。

根據弗若斯特沙利文的資料，中國是全球最大的畜禽生產國，2024年擁有11.3億頭豬、1.5億頭牛、6.2億只羊和238.2億只家禽。集約化養殖系統損害動物免疫力，導致禽流感、非洲豬瘟、豬繁殖與呼吸綜合症及傳染性法氏囊病頻發。該等疾病的爆發已造成重大經濟損失。同時，人畜共患病的流行和新變種的出現對公共衛生安全構成了重大威脅。目前畜禽感染性疾病的防治方法主要依靠疫苗和抗生素。然而，病毒突變和抗生素耐藥性限制了該等方法的有效性。中國獸用抗感染藥市場的規模預計將從2024年的103億美元增加至2028年的137億美元及2033年的201億美元，2024年至2028年及2028年至2033年的複合年增長率分別為7.5%及8.0%。隨著全球對安全有效的傳統畜禽抗生素替代品的需求不斷增加，加上我們的先發優勢，我們認為，我們獲許可引進的候選獸用抗感染藥物將能夠抓住巨大的市場機會。

雞法氏囊素注射液是一種從雞法氏囊中提取的免疫調節劑，適用於增強豬和雞的體液免疫功能並提高疫苗效力。截至最後實際可行日期，中國和全球均無雞法氏囊素注射液獲批上市。

豬脾轉移因子是一種從豬脾中提取的免疫調節劑，適用於增強豬的細胞免疫功能。根據弗若斯特沙利文的資料，中國僅有包括本公司在內的三家公司獲得農業部的豬脾轉移因子上市批准。

rPoIFN $\alpha$ 是一種抗感染治療藥物，適應於豬傳染性胃腸炎。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，並無rPoIFN- $\alpha$ 獲准在中國及全球銷售。rPoIFN $\alpha$ 是利用創新工程技術開發的生物製劑，可能提供卓越的安全性及有效性，以及廣譜抗病毒和免疫調節功能。

---

## 業 務

---

雞法氏囊素注射液已提交新獸藥申請（「**新獸藥申請**」），預計將於2025年第四季度獲得新獸藥註冊證書。我們於2025年9月取得豬脾轉移因子的新獸藥註冊證書。rPoIFN  $\alpha$  已完成臨床研究，預計將於2025年第四季度提交新獸藥申請。

### 專注於動物免疫及抗血清製備的持續工藝優化及創新，擁有完整技術平台

根據弗若斯特沙利文的資料，我們是一家全產業鏈貫通的抗血清平台商，亦為中國少數致力於持續優化及創新動物免疫及抗血清製備工藝的企業之一。我們的動物免疫及抗血清製備工藝以全面技術平台為依託，使我們得以保持較高的技術壁壘，並確保產品的質量與療效。

- **抗原開發及測試**：我們的高效抗原開發及測試平台利用傳統的滅活抗原以及重組蛋白、mRNA及無血清技術等先進技術，快速篩選具有強免疫原性的候選抗原。根據弗若斯特沙利文的資料，我們是全球唯一使用重組蛋白、mRNA及無血清抗原開發抗血清產品的公司。我們持續優化滅活抗原純化技術及免疫佐劑配方，以確保動物免疫的穩定質量及效力。
- **宿主動物免疫及免疫血漿採集**：我們努力保持宿主動物健康及福祉併產生高效的免疫應答和高效價抗體。我們已實施先進的動物健康監測系統及福利措施，並按照歐盟標準運作。我們免疫馬血漿的平均抗體效價已由2021年的約1,500 IU/mL提高至2024年的近2,000 IU/mL。這一提升已顯著增強我們抗血清產品的效價及功效。
- **抗體純化**：我們採用先進的純化技術，以提高產品純度並降低不良反應的風險，同時保持其成本效益及可及性。我們建立了新的西林瓶裝人用抗血清產品生產線，根據弗若斯特沙利文的資料，我們是中國首家且為唯一一家採用去防腐劑人用TAT西林瓶包裝的公司。此外，我們推出多項技術進步，包括採用超濾工藝及

---

## 業 務

---

巴氏病毒去除／滅活。根據弗若斯特沙利文的資料，我們是國內抗血清市場中首家實施巴氏病毒去除／滅活技術的企業。通過該等技術進步，我們人用TAT的比活性可達至多90,000 IU/gP，而平均比活性由2021年的約62,000 IU/gP提高至2024年的約82,000 IU/gP，大幅超過中國藥典標準的45,000 IU/gP，與價格更為昂貴的馬破傷風免疫球蛋白F(ab')<sub>2</sub>相當。我們亦在追求若干純化技術的進步，例如辛酸純化技術、離子交換層析及病原體特異性親和層析。根據弗若斯特沙利文的資料，我們是全球抗血清市場中唯一綜合所有該等技術的企業。

截至2025年6月30日，我們擁有一支由44名全職成員組成的專職內部研發團隊。該等專家在藥理學、生物技術、健康管理及動物免疫學等關鍵領域擁有專業知識，為我們的創新驅動增長提供了強有力的技術支持。我們的核心技術及產品組合受到全面的專利組合保護，截至最後實際可行日期，我們擁有48項註冊專利。

我們已與南方科技大學等知名研究機構及技術公司建立合作關係共同承擔研發項目。該等合作旨在憑藉雙方的專業知識及技術能力加速創新和進步。

### 完善的商業能力與全球銷售及分銷網絡

我們擁有全球銷售及分銷網絡，結合我們完善的商業能力，其已成為推動銷售強勁增長的關鍵因素。我們已在中國建立覆蓋省、市、縣各級的全面分銷網絡。截至2025年6月30日，該網絡共有338家經銷商，確保產品對27,000多家醫療機構(包括1,700多家中國三級醫療機構)的廣泛市場覆蓋和高效交付。

我們的人用TAT被列入國家甲類醫保品種、國家基本藥目錄及國家急(搶)救藥品目錄，享有較高的市場認可度。得益於全額醫保報銷的優勢，我們的人用TAT更容易被醫療機構和患者接受。憑藉我們深厚的行業經驗，我們能夠預見市場需求並主動規劃技術進步。這種前瞻性不僅鞏固了我們的市場地位，還增強了我們的定價能力。

---

## 業 務

---

本公司積極響應帶量採購(VBP)政策，進一步拓寬醫院准入渠道並增強我們與經銷商的議價能力，使我們能夠實現更高的平均售價。具體而言，2023年8月，本集團人用TAT參與由京津冀醫藥聯盟組織的集中VBP計劃，作為唯一中選企業，獲配份額達100%。於2023年12月，本集團人用TAT參與廣東省牽頭「短缺藥品及急搶救藥品」省際聯盟VBP計劃，覆蓋27個省市，最終以72%獲配份額位列首位中標。

此外，於往績記錄期間，我們的人用TAT通過國內外經銷商出口至亞洲和非洲的30多個國家和地區。截至2025年6月30日，我們有19家經銷商負責出口銷售。憑藉該等出口經銷商的豐富經驗和本地資源，我們在海外市場實現深度市場滲透。我們密切關注海外政府招標機會並探索潛在銷售渠道。2024年，我們的產品成功中標埃塞俄比亞政府的480萬支人用TAT招標。我們的人用TAT出口銷售額從2022年的人民幣31.3百萬元增加至2024年的人民幣44.0百萬元，並由截至2024年6月30日止六個月的人民幣10.6百萬元增加至截至2025年6月30日止六個月的人民幣24.2百萬元。出口銷售額的增長反映了我們持續努力多元化銷售渠道、擴大國際影響力和加強全球市場地位。

我們擁有一支穩定高效的內部銷售及營銷團隊，輔以高度響應的市場反饋機制。截至2025年6月30日，我們的內部銷售及營銷團隊由29名具有醫學、生物學、國際經濟與貿易等相關領域專業背景和經驗的僱員組成我們的內部銷售及營銷團隊進行廣泛研究，以收集有關不同國家市場動態及競爭格局的見解。我們認為，我們有效的商業能力使我們能夠繼續提高市場認知度和滲透率。

### **獨特的全產業鏈貫通能力和嚴謹的質控體系保證產品穩定供應、助力降本增效**

我們是一家全貫通的抗血清平台商，具備橫跨全產業價值鏈的端到端能力 — 涵蓋從動物養殖、抗原的開發及測試、宿主動物免疫、免疫血漿採集到抗體純化及製備。我們是中國及全球少數實現全產業鏈整合的抗血清公司之一。我們的全產業鏈能力由內部符合GMP標準的基礎設施及嚴格的質量控制體系支持，使我們能夠確保穩定的產品供應，同時推動降本增效。

---

## 業 務

---

我們位於甘肅省張掖市的馬匹飼養和血漿採集基地可容納和飼育多達4,000匹馬。憑藉約15年的專業飼養經驗，該基地是根據GMP標準運作的中國最大的馬匹飼養及免疫血漿採集設施，確保了抗血清及血清衍生產品優質原材料的穩定供應。我們的馬匹飼養和血漿採集基地配備了先進的血漿置換技術，用於高純度血漿提取，2024年血漿年產量超過100百萬毫升。

我們位於江西省吉安市的符合GMP標準的人用生物製藥生產基地總建築面積為11,540平方米，設有三條專用生產線，用於生產人用TAT及其他在研抗血清產品。根據弗若斯特沙利文的資料，該基地是中國抗血清行業首家採用隔離器無菌灌裝技術的基地。

此外，我們在內蒙古自治區赤峰市亦設有一家獸藥生產基地，彰顯了我們擴大獸藥產品組合的決心。該生產設施目前正進行多條生產線的改造及設備安裝，其中PMSG生產線正依據歐盟GMP標準進行設計與建造。其中，獸用破傷風抗毒素生產線建設已於2025年9月完成，預計2025年第四季投入運營。

我們已實施嚴格的質量控制程序及協議，以確保產品的質量及一致性。我們亦密切關注目標市場不斷變化的標準及監管發展，並相應更新內部程序，力求在患者安全及法規合規方面達到最高標準。

我們的子公司海南藥物研究所有限責任公司（「海南藥物研究所」）已獲得中國計量認證（「CMA」）認證，並經海南藥檢所授權運營其GLP安全性評價中心。這使我們能夠進行內部候選產品的安全性評估，進一步提高我們的全產業鏈能力。

受益於我們投入巨大且競爭對手難以複製的全產業鏈能力，我們有能力獨立掌控原材料供應到成品生產的整個生產生命週期的各個方面。這在成本及質量控制方面為我們提供主導優勢，確保定價靈活性及盈利能力。此外，全產業鏈貫通使我們能夠高效且具成本效益地將更多候選產品從實驗室帶到臨床應用，為我們產品組合的持續擴展奠定堅實的基礎。

---

## 業 務

---

### 極具行業洞見的資深管理團隊

我們的成功在很大程度上歸功於我們極具行業洞見及豐富專業知識的資深管理團隊。彼等深諳我們業務的各個方面，包括整體運營、研發、畜牧管理、境內外銷售及註冊事務。彼等的專業知識使我們能夠掌握我們業務及行業各個分部的核心專有技術。我們亦致力於引入年輕的管理人才，其為我們的成熟運營賦予活力及新鮮血液，同時提供國際化的視野與現代化的管理理念。

我們的管理團隊由董事會主席敬玥女士領導，彼擁有豐富的跨行業運營經驗。彼持有紐約大學斯特恩商學院學士學位，且目前攻讀香港理工大學工商管理博士學位。敬女士自2019年4月起獲美國管理會計師協會認證為註冊管理會計師。彼於塑造我們的業務戰略方面發揮重要作用，包括我們對創新生物免疫抗體及抗感染藥物的戰略關注及我們的雙飛輪增長模式。

我們的高級行政人員長期涉足抗血清行業及相關產業鏈，提供寶貴的專業知識。我們的總經理姚曉東先生在製藥行業擁有超過32年的經驗。彼已獲認證為製藥工程高級工程師，並已於國家食品藥品監督管理總局高級研修學院（現稱國家藥品監督管理局高級研修學院）完成全國醫藥、醫療器械行業高層管理人員工商管理EMBA高級研修班課程。姚先生領導省、市科技項目5項，並獲得多項發明專利，在技術進步及項目領導方面貢獻良多。我們的副總經理兼營銷總監胡先德先生在質量管理及市場營銷方面擁有超過32年的經驗。我們的副總經理兼研發團隊負責人季沖先生在抗血清產品的研究及生產方面擁有超過37年的經驗。自2000年1月起，彼獲得上海生物製品研究所頒發的醫學生物工程師證書。

我們的管理團隊高瞻遠矚，具備高度的戰略眼光及執行能力。我們在2018年成立董事會研發與技術進步小組，帶頭進行新抗血清候選產品的開發以及人用TAT的持續技術進步。我們於2020年收購赤峰博恩藥業有限公司（「**赤峰博恩藥業**」），擴展至獸藥市場。受管理層對市場需求及未滿足需求的關注以及對持續創新的承諾所推動，我們在擴大產品供應及全球業務佈局方面已取得顯著進展。隨著未來五年多款新產品的推出，我們有望實現收入的持續增長。這一前瞻性軌跡體現出我們管理層積極進取及致力於實現公司價值最大化。

---

## 業 務

---

### 我們的戰略

#### 進一步鞏固我們在人用TAT市場的領導地位

於往績記錄期間，我們建立了新的西林瓶裝人用抗血清產品生產線，並進行多項工藝升級。我們計劃於2025年第三季度在中國推出新西林瓶裝人用TAT，隨後於出口市場推出。我們預計該等技術進步將創造顯著價值及定價機會，使我們能夠進一步擴大在整體破傷風被動免疫市場的市場份額。

我們計劃通過加強學術營銷及擴大內部銷售團隊，提升我們產品在醫學界的學術認可度及品牌知名度，進一步深化市場滲透。作為無可爭議的市場領導者，我們將自身定位為中國製造的破傷風抗毒素旗艦品牌，並致力於持續優化和創新，以提高產品的安全性及有效性，從而改善在中國市場的整體醫療效果。此外，我們將通過與經銷商合作，憑藉其本地網絡及資源，瞄準極具潛力的海外市場進行銷售擴張。

#### 快速推進人用抗血清產品管線的開發

我們計劃快速推進人用抗血清產品管線的開發，目標為建立抗血清產品整合平台，並鞏固我們在抗感染藥物領域的地位。

具體而言，我們將積極推進抗蛇毒血清及馬狂犬病免疫球蛋白F(ab')<sub>2</sub>的臨床前及臨床研究。我們目前正進行抗蝮蛇毒血清的I期臨床試驗，並計劃於2026年初啟動抗五步蛇毒血清的I期臨床試驗，預計分別於2027年初及2028年初提交上市申請。我們的多價抗蛇毒血清及馬狂犬病免疫球蛋白F(ab')<sub>2</sub>目前處於工藝研究階段，預計於2027年完成工藝研究，隨後開展臨床前研究，並於2029年提交該兩種候選產品的IND申請。

此外，我們擬探索開發其他用於呼吸道合胞病毒(「RSV」)感染及抗生素耐藥細菌感染的人用抗血清產品的機會，以填補現有市場的空白。根據弗若斯特沙利文的資料，耐藥細菌感染是導致人類死亡的主要原因之一。然而，目前仍有大量對耐藥細菌感染的有效治療藥物的需求尚未得到滿足，尤其是在治療醫院獲得性感染及需要多次住院治療的老年人復發性感染方面。

此外，我們的長期抗血清開發戰略不侷限於被動免疫，亦包括主動免疫與被動免疫相結合的方案。我們將探索開發主動免疫產品的機會，為感染性疾病提供更全面的解決方案。

---

## 業 務

---

為支持該等計劃，我們擬在深圳建立一個新研發中心，並招募更多具有不同專業知識及技能的研發人員，通過組建來自不同領域的專家團隊，我們旨在進一步增強研發能力，並加速研發工作。

### 加速我們獸藥產品的開發及市場滲透

我們計劃加速獸藥產品的開發及市場滲透，其連同我們的人用藥產品一起推動我們的業務增長，應對日益增長的抗生素耐藥性問題。

憑藉我們人用TAT的成功往績及我們的全產業鏈能力，我們將致力於獸用破傷風抗毒素的快速商業化及銷售擴張。

此外，我們計劃新建一條PMSG生產線，進行技術升級及流程改進，以確保符合最新版《中國獸藥典》及歐盟GMP標準。我們目標是在2026年第四季度於中國推出PMSG，並將開拓多個出口市場。

因上述產品以及我們許可引進的獸用獸用抗感染藥物預期可商業化，我們計劃招聘更多銷售及營銷人員。該等產品及候選產品在獸藥市場具有顯著潛力，其商業化進程的推進是我們擴展產品組合的重要舉措。

### 進一步優化技術和工藝以提升產品品質及效力

我們將繼續改進我們的純化技術和工藝以提升產品品質及效力。作為技術改進的一部分，我們計劃加快在現有及新增生產線上整合先進技術，包括辛酸純化技術、離子交換層析及特異性親和層析。通過採用這些創新技術，我們尋求不斷改進抗血清製備工藝，提高人用抗血清產品的整體質量和生產效率。

我們的技術升級亦延伸至抗原和佐劑的開發。我們將繼續擴大創新抗原開發技術的規模，以支持我們開發新的人用抗血清產品以及未來的主動免疫產品。

### 進一步提升我們的全產業鏈能力

我們將在江西省吉安市建立一個新的抗血清生物技術綜合體，包括一個新的商業規模生產設施和一個新的研發與中試規模生產設施，主要用於支持人用抗血清候選產品的臨床試驗和商業化。我們亦正建設一條新的PMSG生產線，以符合歐盟GMP標準。此外，我們

---

## 業 務

---

亦正建設新的獲許可引進的候選獸用抗感染產品生產線，以支持其即將到來的上市。通過這些擴張計劃，我們相信，我們能夠很好地滿足未來的市場需求。我們亦將通過取得各類生產和檢驗資質，進一步提升全產業鏈能力。

此外，我們將投資購買先進的製造設備，加強產線和質控體系的自動化、半自動化和智能化水平。我們旨在通過採用精益生產實踐，提高效率，降低成本，並確保一致的產品質量。

### 我們的產品及服務

於往績記錄期間，我們的主要收入來源為銷售人用TAT，分別佔我們於2022年、2023年及2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月總收入的93.9%、93.0%、93.3%、92.4%及96.0%。除銷售人用TAT外，我們亦通過銷售其他產品以及我們的其中一家子公司海南藥物研究所提供的技術服務獲得收入。其他產品的銷售收入分別佔我們於2022年、2023年及2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月總收入的1.1%、1.5%、3.4%、3.2%及0.6%，而技術服務收入分別佔我們於2022年、2023年及2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月總收入的5.0%、5.6%、3.3%、4.4%及3.4%。於往績紀錄期間，我們銷售的其他產品主要包括從第三方供應商採購的若干獸藥產品（主要為獸用破傷風抗毒素及PMSG）。

### 我們的現有產品組合

#### 人用TAT

##### 產品概覽

人用TAT是含有抗體的抗血清，用於預防及治療破傷風（由破傷風梭狀芽胞菌引起的急性感染）。其主要用於高危人群的破傷風預防及破傷風症狀患者的治療。我們的人用TAT目前已被列入國家基本藥物目錄、國家急（搶）救藥品目錄及甲類醫保目錄品種，因其穩定的質量、可靠性及易於管理而得到認可。該產品根據市場需求不斷進行技術升級，在中國市場保持領先地位。該產品的療效確切，價格合理，在臨床實踐中得到了廣泛認可。截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，人用TAT的銷售收入分別為人民幣133.2百萬元、人民幣184.1百萬元、人民幣205.9百萬元、人民幣81.5

---

## 業 務

---

百萬元及人民幣95.7百萬元，2022年至2024年的複合年增長率為24.3%，及2024年上半年至2025年上半年的複合年增長率為8.3%，分別佔同期總收入的93.9%、93.0%、93.3%、92.4%及96.0%。截至2025年6月30日止六個月，我們的人用TAT總銷量為12.2百萬支，其中在中國銷售5.8百萬支，通過境內外經銷商出口海外市場6.4百萬支。

### 作用機制及規格

人用TAT通過中和破傷風梭菌(破傷風的致病菌)產生的破傷風痙攣毒素，提供針對破傷風感染的即時被動免疫。人用TAT來源於經破傷風類毒素免疫的馬匹血漿，含有馬源性免疫球蛋白F(ab')<sub>2</sub>片段，能結合遊離的破傷風毒素並使其失活，從而阻止毒素與神經細胞表面的受體結合。這一機制可避免毒素引發中樞神經系統功能紊亂(如肌肉強直、痙攣等典型症狀)。通過中和尚未與神經組織結合的循環毒素，人用TAT可有效阻斷疾病進展並減輕症狀嚴重程度。我們的F(ab')<sub>2</sub>片段優化技術利用酶切去除過敏性Fc成分，同時保留中和作用。

我們的人用TAT通過肌內注射或皮下注射給藥，保護期約為兩週。人用TAT既可用於高危人群或暴露於細菌者的治療(預防破傷風感染)，亦可用於有症狀患者的治療，是預防及治療破傷風的重要干預措施，尤其是針對未接種或未充分接種疫苗的人群。

我們的人用TAT產品主要包括人用TAT注射劑，其為一種無色或淡黃色的澄明液體，通過皮下或肌內注射給藥。人用TAT注射劑用於預防破傷風感染的標準規格為1,500 IU/支，用於治療出現症感染的標準規格為10,000 IU/支。於往績記錄期間，我們通過銷售人用TAT注射劑產生收入，該注射劑有四種即用型規格：0.75毫升裝安瓿(含1,500 IU)、0.95毫升裝安瓿(含3,000 IU)及2.0毫升裝安瓿(含5,000 IU)，以及2.5毫升裝安瓿(含10,000 IU)，均為每10安瓿裝在一個盒子中。此配置確保臨床醫生能夠立即獲得適合預防或治療的劑量，且包裝設計旨在便於臨床使用。我們已於2025年10月推出新包裝，即經過技術升級和工藝改進後的0.75毫升裝西林瓶(含1,500 IU)。

此外，我們還提供人用TAT原液(一種半成品)，有兩種濃度可供選擇，即2,500 IU/ml和3,000 IU/ml。人用TAT原液包裝在10升的無菌玻璃瓶中，每箱一瓶。人用TAT原液同樣來源於經破傷風類毒素免疫的馬匹血漿，經過胃蛋白酶消化處理，並純化製成液體抗毒素免疫球蛋白F(ab')<sub>2</sub>，完成從血漿處理到純化及無菌灌裝的過程。人用TAT原液已運送至具備專門設施的國際醫藥生產商進行進一步加工。該等終端客戶在市場進行商業分銷前進行無

---

## 業 務

---

菌過濾、質量檢測及灌裝成小劑量形式(如注射用安瓿或小瓶)等最後步驟。截至2025年6月30日止六個月，我們售出約150升人用TAT原液，出口至孟加拉國。

### 監管批准及發展

本集團的歷史可追溯至江西生物製品研究所，其於1997年獲得中國相關政府部門對人用TAT的批准上市。該產品嚴格按照藥品生產質量管理規範規定的條件生產，確保高度安全有效。得益於較早進入市場及卓越的產品質量，我們一直在中國人用TAT市場佔據主導地位，且按2024年出口量計，我們是中國人用TAT的最大出口商。

### 市場機遇

中國及全球人類破傷風預防及治療市場巨大，預計將長期穩定增長。破傷風是一種具有高死亡率的致命感染性疾病，其仍然是公共衛生的重大負擔，特別是在醫療基礎設施有限的發展中地區。根據弗若斯特沙利文的資料，2024年，中國及全球感染破傷風的死亡率分別為30.4%及41.5%，表明對有效免疫解決方案的巨大需求。

人類破傷風預防及治療市場在主動免疫和被動免疫相結合的雙重機制下運作。臨床路徑顯示，這兩種方法具有互補作用：疫苗雖然有效，但也存在侷限性：它們需要時間才能觸發抗體產生(存在免疫反應窗口期)，並且由於免疫差異，部分個體可能無法產生足夠的免疫反應，尤其是免疫力較低的人群。被動免疫通過直接注射特定抗體，提供即時保護，彌補了這些侷限性，並為創傷暴露病例提供即時中和作用。結合兩種破傷風免疫方法可以增強感染預防並保護易感人群。全球範圍內，易感染破傷風的創口數量從2019年的570.0百萬處增加至2024年的614.0百萬處，預計於2033年將繼續增加至686.7百萬處。中國易感染破傷風的創口數量從2019年的88.8百萬處增加至2024年的94.3百萬處，預計於2033年將繼續增加至96.8百萬處。建議有易感染破傷風創口的患者接受破傷風被動免疫產品以提供即時保護。

破傷風被動免疫市場表現出強勁的增長勢頭。根據弗若斯特沙利文的資料，全球破傷風被動免疫市場規模由2019年的233.5百萬美元增加至2024年的293.5百萬美元，預計於2028年將繼續增加至483.7百萬美元，2033年達到793.7百萬美元，2024年至2028年及2028年至2033年的複合年增長率分別為13.3%及10.4%。中國破傷風被動免疫市場規模由2019年的156.6百萬美元增加至2024年的205.4百萬美元，預計於2033年將繼續增加至259.9百萬美元。破傷風被動免疫市場分為多克隆抗體及單克隆抗體，而多克隆抗體可進一步分為馬血漿源多克隆抗體(即人用TAT及馬破傷風免疫球蛋白F(ab')<sub>2</sub>)及人血漿源多克隆抗體(即HTIG)。人用TAT是應用最廣泛的破傷風被動免疫產品，佔有顯著的市場份額。根據弗若

---

## 業 務

---

斯特沙利文的資料，全球人用TAT市場規模由2019年的60.9百萬美元增加至2024年的84.6百萬美元，複合年增長率為6.8%，預計於2028年將繼續增加至199.9百萬美元，2033年達到386.1百萬美元，2024年至2028年及2028年至2033年的複合年增長率分別為24.0%及14.1%。中國人用TAT市場規模由2019年的21.6百萬美元增加至2024年的33.5百萬美元，複合年增長率為9.1%，預計於2028年將繼續增加至66.2百萬美元，到2033年達到87.5百萬美元，2024年至2028年及2028年至2033年的複合年增長率分別為18.6%及5.7%。

### 競爭格局

中國人用TAT市場於中國展現高市場集中度，且我們保持無可爭議的領先地位。根據弗若斯特沙利文的資料，我們於中國人用TAT市場一直佔據主導地位，市場份額連續18年保持50%以上。根據弗若斯特沙利文的資料，我們是中國及全球最大的人用TAT提供商，按2024年銷量計，市場份額分別為65.8%及36.6%。

根據弗若斯特沙利文的資料，我們亦是中國最大的人用破傷風被動免疫產品提供商，2024年的人用TAT銷量佔人用破傷風被動免疫市場規模的41.1%。馬破傷風免疫球蛋白F(ab')<sub>2</sub>產品含有與我們的人用TAT相同的核心活性成分，主要區別在於純度。我們的人用TAT被列入國家基本藥物目錄、國家急(搶)救藥品目錄及甲類醫保目錄品種，在政策支持和定價方面享有顯著的市場優勢。HTIG受制於嚴格的人血漿源產品監管政策、有限的來源及高昂的產品價格，導致市場供應有限，市場份額較低。綜上所述，根據弗若斯特沙利文的資料，人用TAT在破傷風被動免疫市場中的滲透率具有顯著增長潛力。

我們不僅是中國市場的佼佼者，我們亦為中國人用TAT的最大出口商，2024年佔中國出口量的近100%。在海外市場，主要市場參與者包括知名的本地或跨國製藥公司，其中一家公司向本公司採購人用TAT原液。

### 競爭優勢

抗血清行業的特點是准入門檻高，要求在整個行業價值鏈具備協同能力。行業價值鏈的各個環節 — 從動物養殖、抗原的開發及測試、宿主動物免疫、免疫血漿採集到抗體純化及製備 — 均面臨巨大的行業及資源壁壘，使該行業成為技術、資源及經驗高度密集型行

---

## 業 務

---

業。根據弗若斯特沙利文的資料，新入行者通常需要花費5至10年來建立行業基礎。收到上市批准後，需要額外時間來建立市場地位、設立分銷網絡、獲得醫療專業人員的認可及與既有企業競爭。

根據弗若斯特沙利文的資料，我們是中國及全球少數實現全產業鏈貫通的抗血清公司之一，不存在任何潛在「瓶頸」。因此，我們有能力獨立掌控從原材料供應到成品生產的整個生產生命週期的各個方面。這在成本及質量控制方面為我們提供主導優勢，確保定價靈活性及盈利能力。此外，全產業鏈貫通使我們能夠高效且具成本效益地將更多候選產品從實驗室帶到臨床應用，為我們產品組合的持續擴展奠定堅實的基礎。

我們不斷加大研發投入，以提高產品的安全性及有效性。通過抗原開發及抗體純化方面的技術升級及工藝改進，我們免疫馬血漿的平均抗體效價已由2021年的約1,500 IU/mL提高至2024年的近2,000 IU/mL。同時，我們人用TAT的特異活性可達至多90,000 IU/gP，而平均比活性由2021年的約62,000 IU/gP提高至2024年的約82,000 IU/gP，大幅超過中國藥典標準的45,000 IU/gP，與價格更為昂貴的馬破傷風免疫球蛋白F(ab')<sub>2</sub>相當。我們還利用先進的純化及配方技術來提升我們產品的純度及質量。根據提交給國家藥品不良反應監測中心的報告，於往績記錄期間，我們人用TAT的不良反應頻率，即收到的不良反應報告數量佔同期在中國總銷量的比率，僅約為0.03%，根據弗若斯特沙利文的資料，其顯著低於國內另一家人用TAT生產商錄得的0.9%。所報告的不良反應中絕大部分為輕微過敏等輕微症狀，且無死亡病例報告，顯示出我們產品的卓越安全性。根據弗若斯特沙利文的資料，我們是中國首家且唯一一家採用去防腐劑人用TAT西林瓶包裝的公司。我們計劃於2025年第三季度在中國推出新西林瓶裝人用TAT，隨後於海外市場推出。

我們的人用TAT被列入國家基本藥物目錄、國家急(搶)救藥品目錄及甲類醫保目錄品種，享有較高的市場認可度。得益於全額醫保報銷的優勢，我們的人用TAT更易被醫療機構及患者接受。此外，我們積極響應VBP政策，進一步拓寬我們的入院渠道，增強我們與經銷

---

## 業 務

---

商的議價能力，使我們能夠實現更高的平均售價。尤其在2023年8月，我們的人用TAT參與了京津冀醫藥聯盟組織的集中VBP計劃，並被選為獨家得標者，並獲分配100%份額。於2023年12月，我們的人用TAT作為「易短缺急搶救產品」，參與了由廣東省牽頭、覆蓋27個省市的集中VBP計劃。我們贏得了最高投標，並獲分配72%的份額。

### 其他現有產品

我們的現有產品亦包括多種獸藥產品，包括獸用破傷風抗毒素及PMSG，以及用於補充或支持PMSG治療的若干激素類藥物。於往績記錄期間，我們專注於獸用破傷風抗毒素及PMSG的技術升級及工藝改進，這導致暫時停止對該等產品的銷售。

於往績記錄期間，我們出售從第三方供應商採購的若干獸藥產品（主要為獸用破傷風抗毒素及PMSG）。我們從第三方獸藥公司採購該等產品，並透過向我們的經銷商轉售及經銷該等產品賺取利潤。我們從第三方供應商採購獸用破傷風抗毒素及PMSG，主要原因是我們已自2021年初起暫停這兩種產品的生產，而我們位於赤峰的獸藥生產設施一直在進行施工及裝修，以進行技術升級及流程改進。此過渡性採購策略對確保向客戶的供應不中斷而言至關重要，從而維繫客戶關係。儘管於往績記錄期間第三方產品銷售呈上升趨勢，我們預計未來該等產品銷售不會顯著增長，乃由於我們預計分別於2025年及2026年完成獸用破傷風抗毒素及PMSG上市許可的重新註冊。

向第三方供應商採購的獸用破傷風抗毒素及PMSG，均經過質量控制，以確保其符合國家和行業標準，故基礎產品質量具可比性。就我們自有的獸用破傷風抗毒素及PMSG而言，我們計劃採用新的包裝及純化工藝；且我們全方位整合的業務模式加上我們的內部養馬基地，使我們在規模、成本效益及監管合規方面具備競爭優勢。我們向第三方供應商採購該等獸藥產品，主要為維持客戶關係並確保持續供應。除產品交付外，我們亦提供售後技術支援服務，幫助我們的客戶實現這些產品的最佳用途及性能。據此，於往績記錄期間，相關客戶持續與我們保持合作，我們認為其直接向第三方供應商採購的風險較低。

### 獸用破傷風抗毒素

獸用破傷風抗毒素是一種用於預防及治療動物破傷風感染的藥物，尤其適用於動物創傷或手術等破傷風感染風險較高的情況。通過中和毒素並防止其對動物神經系統的影響，我們的獸用破傷風抗毒素能夠提供快速的被動免疫保護，滿足市場對優質獸用破傷風抗毒素

---

## 業 務

---

的需求。根據弗若斯特沙利文的資料，獸用破傷風抗毒素市場規模巨大，其市場規模預計將由2024年中國的2.2百萬美元及全球的30.2百萬美元增長至2028年中國的9.1百萬美元及全球的76.8百萬美元，複合年增長率分別為42.8%及26.3%，預計於2033年中國及全球的市場規模將進一步達到24.9百萬美元及103.2百萬美元，複合年增長率分別為22.3%及6.1%。截至最後實際可行日期，中國僅有四家公司獲得了農業部的獸用破傷風抗毒素上市批准。

赤峰博恩藥業(自2020年起成為本公司的子公司)此前於2018年在中國獲得獸用破傷風抗毒素的上市批准，該上市批准於2023年到期。於收購赤峰博恩藥業後，我們決定重新設計赤峰的獸藥生產設施，對其進行技術升級及流程改進，以符合中國農業農村部於2020年頒佈的最新版《中國獸藥典》所要求的若干更嚴格的質量標準。因此，自2021年初起，我們已暫停生產獸用破傷風抗毒素，且在其上市批准到期後並未續期。我們計劃於2025年第三季度在中國提交再註冊上市批准申請。憑藉我們在人用抗血清產品方面的豐富經驗及深厚的專業知識以及我們的全產業鏈能力，我們將致力於快速實現獸用破傷風抗毒素的商業化及銷售擴張。

### *PMSG*

PMSG是一種從懷孕母馬血清中提取的複雜糖蛋白激素。它是一種血清衍生產品，已被廣泛用於提高家畜的繁殖性能及管理。

PMSG的作用機制是刺激卵巢卵泡發育，進而促進動物發情及排卵，提高飼養效率。

PMSG是畜牧飼養業中的關鍵產品，市場需求龐大且穩定增長。根據弗若斯特沙利文的資料，全球獸用PMSG市場規模預計將由2024年的253.0百萬美元增長至2028年的306.4百萬美元及2033年的377.2百萬美元，2024年至2028年及2028年至2033年的複合年增長率分別為4.9%及4.2%。隨著經濟發展及生活水平提高，肉類消費預計將持續增長，尤其是在中國，飼養業正處於發展階段，有望進一步擴大規模。中國作為全球最大的豬肉消費市場，推動了對高效飼養解決方案的需求。中國獸用PMSG市場預計由2024年的71.3百萬美元增長至2028年的89.9百萬美元及2033年的128.3百萬美元，2024年至2028年及2028年至2033年的複合年增長率分別為6.0%及7.4%。

全球PMSG市場由幾家大型跨國企業主導。截至最後實際可行日期，在中國有8家獲批PMSG原料藥製造商。PMSG原料藥的生產技術標準較高，而PMSG注射劑的生產通常是將

---

## 業 務

---

原料藥與輔料結合，因此技術要求較低。然而，目前概無中國PMSG生產商達到歐美市場規定的出口標準。

我們的PMSG原料藥具有高純度，生物效價逾2,000 IU/mg，符合中國及歐盟的最新獸藥典制定的嚴格標準。

赤峰博恩藥業(自2020年起成為本公司的子公司)此前分別於2019年及2018年在中國獲得了PMSG原料藥及注射劑的上市批准，該等上市批准於2024年及2023年到期。於收購赤峰博恩藥業後，我們決定重新設計赤峰的獸藥生產設施，對其進行技術升級及流程改進，以符合中國農業農村部於2020年頒佈的最新版《中國獸藥典》所要求的若干更嚴格的質量標準。因此，自2021年初起，我們已暫停生產PMSG原料藥及注射劑，且在其上市批准到期後並未續期。我們計劃於2026年第三季度在中國提交經更新工藝的再註冊上市批准的申請。我們目標是在2026年第四季度於中國推出PMSG，並將開拓多個出口市場。

### 我們的在研產品管線

我們採用以市場為導向的方法進行研發，專注於滿足抗血清及抗感染領域中尚未得到滿足的重大醫療需求。我們正在擴大我們的人用抗血清產品組合，同時開發蛇咬傷抗毒血清及馬狂犬病免疫球蛋白F(ab')<sub>2</sub>。此外，我們已引進獸用抗感染藥物管線的生產及商業化的許可權。

### 候選抗蛇毒血清

蛇毒中含有神經毒素、細胞毒素及血液毒素，可導致嚴重的局部組織損傷及全身中毒症狀。抗蛇毒血清的作用機制是通過中和蛇毒中的毒素，減輕並阻止中毒症狀的進一步發展，從而有效降低發病率及死亡率。生產過程包括將減毒的蛇毒注入宿主動物(通常為馬匹)體內，以誘導免疫反應，隨後從動物血漿中提取並純化抗體。

根據弗若斯特沙利文的資料，2024年全球及中國毒蛇咬傷的數量分別為2.7百萬例及0.28百萬例。根據弗若斯特沙利文的資料，被毒蛇咬傷有嚴重的負面後果，可能導致永久性毀容及／或殘疾，包括截肢，甚至死亡。

世界衛生組織已將抗蛇毒血清列為預防或逆轉蛇咬傷大部分毒性作用的最有效治療方法，並將其納入世界衛生組織基本藥物清單。然而，中國抗毒血清市場供應嚴重不足。若以世界衛生組織建議的每人四至六支劑量計算，中國整體市場需求量在1.2至1.8百萬支之間，

---

## 業 務

---

市場缺口超過1百萬西林瓶。根據弗若斯特沙利文的資料，中國抗蛇毒血清的市場規模從2019年的16.2百萬美元增加至2024年的23.2百萬美元，複合年增長率為7.5%。預計將持續增加至2028年的37.3百萬美元及2033年的87.9百萬美元，2023年至2028年及2028年至2033年的複合年增長率分別為12.6%及18.7%。

我們的抗蛇毒血清產品候選管線主要包括抗蝮蛇毒血清、抗五步蛇毒血清及多價抗蛇毒血清。抗蝮蛇毒血清是專門用於治療蝮蛇咬傷所致中毒的特效藥物。我們的抗蝮蛇毒血清研發已進入相對成熟的階段。我們已獲抗蝮蛇毒血清的IND批准。我們目前正進行I期臨床試驗，並預計於2027年初提交上市批准申請。

抗五步蛇毒血清是專門用於治療五步蛇咬傷所致中毒的特效藥物。我們預計於2026年初啟動I期臨床試驗，並於2028年初提交上市批准申請。

多價抗蛇毒血清是專門用於治療多種毒蛇咬傷所致中毒的特效藥物。其能夠中和多種蛇毒中的毒素，解決在蛇種不明情況下的臨床治療難題，因此在臨床應用中具有重要價值。其市場潛力巨大，尤其是在毒蛇種類繁多且分佈廣泛的地區。我們的多價抗蛇毒血清目前正處於工藝研究階段。我們計劃在2027年完成其工藝研究，隨後進行臨床前研究，並在2029年提交IND申請。

我們的抗蛇毒血清候選產品在設計上注重於高質量、高純度及高安全性。其在中和蛇傷的毒性作用方面表現出卓越的效力和有效性，具有高比活性和強大的出血毒液活性、促凝血活性和神經毒性中和能力。此外，我們利用先進的純化和製劑技術來提高抗蛇毒血清的純度及質量。我們認為，我們的候選抗蛇毒血清產品在商業化後將能夠填補市場差距，為蛇咬傷患者提供更有效的治療解決方案。

### **候選馬狂犬病免疫球蛋白F(ab')<sub>2</sub>**

我們的候選馬狂犬病免疫球蛋白F(ab')<sub>2</sub>是一種特異性免疫球蛋白，可提供即時暫時的狂犬病抗原病毒中和抗體，用於狂犬病的被動免疫。其由接種狂犬病疫苗的健康馬血清製備而成。

根據弗若斯特沙利文的資料，中國每年有近50百萬人患有狂犬病暴露風險。一旦出現狂犬病症狀，則幾乎致命，因此及時有效的暴露後預防至關重要。狂犬病免疫球蛋白是狂犬病

---

## 業 務

---

暴露後預防的重要組成部分，可提供即時的被動免疫，在疫苗誘導的主動免疫發展前的感染早期階段，對於中和病毒尤為重要。

我們的馬狂犬病免疫球蛋白F(ab')<sub>2</sub>目前正進行製程研究。我們設計的馬狂犬病免疫球蛋白F(ab')<sub>2</sub>針對新型抗原，提高了宿主馬產生的抗體純度，同時最大限度地減少了非特異性抗體的形成，從而提高治療效果及安全性。此外，我們利用先進的純化和配方技術提高馬狂犬病免疫球蛋白F(ab')<sub>2</sub>的純度及質量。我們預計將於2027年完成馬狂犬病免疫球蛋白F(ab')<sub>2</sub>的工藝研究，隨後進行臨床前研究，並計劃於2029年為該候選產品提交IND申請。

我們的馬狂犬病免疫球蛋白F(ab')<sub>2</sub>候選產品作為被動免疫產品，可作為主動免疫產品（即疫苗）的補充品。根據世界衛生組織的指南，建議三級狂犬病暴露患者使用被動免疫產品，因為疫苗誘發的免疫反應可能沒有足夠的時間發展產生抗體。根據弗若斯特沙利文的資料，中國三級狂犬病暴露病例從2019年的14.2百萬例增加到2024年的15.5百萬例，預計到2033年將持續增加到17.1百萬例。於2024年，在這15.5百萬名高風險個體中，僅有11.9%（約1.5百萬人）接受了被動免疫治療，顯示臨床需求尚未滿足。若干患者群體對狂犬病疫苗無反應或反應不足亦推動被動免疫產品的需求增長。截至最後實際可行日期，由於不良反應出現率較高導致無法獲得市場認可，所有已獲馬狂犬病抗血清上市批准的公司均已停止商業化，且並無馬狂犬病免疫球蛋白F(ab')<sub>2</sub>獲批准在中國銷售。根據弗若斯特沙利文的資料，傳統馬狂犬病抗血清的不良反應發生率可高達12.5%，包括血清病及過敏性休克等嚴重過敏反應。根據弗若斯特沙利文的資料，隨著對被動免疫產品在狂犬病控制中作用的深入理解，中國狂犬病被動免疫市場（目前由供應有限且定價昂貴的人狂犬病免疫球蛋白主導）規模從2019年的人民幣14億元增加至2024年的人民幣18億元，複合年增長率為5.4%，預計將繼續增加至2028年的人民幣25億元及2033年的人民幣48億元，2024年至2028年及2028年至2033年的複合年增長率分別為8.8%及13.9%。

### 候選獸藥

除人用藥物外，我們還從獨立第三方獲得了一系列獸用抗感染藥物的非獨家製造及商業化權利，包括雞法氏囊素注射液、豬脾轉移因子及rPoIFN- $\alpha$ 。有關詳情，請參閱「— 合作及許可安排」。該等候選產品旨在增強動物免疫力，預防及治療感染性疾病。

---

## 業 務

---

根據弗若斯特沙利文的資料，中國是全球最大的畜禽生產國，2024年擁有11.3億頭豬、1.5億頭牛、6.2億只羊和238.2億只家禽。集約化養殖系統損害動物免疫力，導致禽流感、非洲豬瘟、豬繁殖與呼吸綜合症及傳染性法氏囊病頻發。該等疾病的爆發已造成重大經濟損失。同時，人畜共患病的流行和新變種的出現對公共衛生安全構成了重大威脅。目前畜禽感染性疾病的防治方法主要依靠疫苗和抗生素。然而，病毒突變和抗生素耐藥性限制了該等方法的有效性。此外，抗生素在人類和動物醫療保健中的濫用加速了耐藥性病原體的進化，對公共衛生、食品安全及動物福祉構成重大挑戰。

為應對該等挑戰，世界衛生組織和中國政府已出合法規及政策，限制或禁止在畜牧業中使用傳統獸用抗生素。該等法規及政策的實施，催生了對抗感染及增強免疫替代品的巨大未滿足需求。我們許可引進的獸藥候選產品能夠增強動物免疫力並預防及治療感染性疾病，且不會產生抗生素耐藥性問題，因此能夠很好地把握增長需求。

中國獸用抗感染藥的市場規模預計將從2024年的103億美元增加至2028年的137億美元及2033年的201億美元，2024年至2028年及2028年至2033年的複合年增長率分別為7.5%及8.0%。隨著全球對安全有效的傳統畜禽抗生素替代品需求不斷增加，加上我們的先發優勢，我們認為，我們的候選獸用抗感染藥物將勢必抓住巨大的市場機會。

### 雞法氏囊素注射液候選藥物

雞法氏囊素注射液為一種I類新候選獸藥。I類新獸藥指在全球範圍內從未上市銷售的新獸藥。雞法氏囊素注射液是一種從雞法氏囊中提取的免疫調節劑，適用於增強豬、雞的體液免疫功能。通過增強動物的免疫系統，其有助於降低動物的疾病發生率並支持健康成長。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，中國及全球其他地區尚無任何雞法氏囊素注射液獲准銷售。

於2018年，我們與一名獨立第三方訂立了合作及許可協議，獲得了非排他性生產和商業化該產品的權利。我們已於2023年6月共同提交新獸藥申請。獲批後，我們與另外兩名獲許可方將成為該候選產品新獸藥註冊證書持有者，且享有最長五年的新獸藥監測期。於該期

---

## 業 務

---

間，主管部門將不會批准其他公司生產這種新藥的申請。有關詳情，請參閱「— 合作及許可安排 — 雞法氏囊素注射液及豬脾轉移因子合作及許可協議」。預計2025年第四季度取得該候選產品的新獸藥註冊證書。

### *豬脾轉移因子候選產品*

豬脾轉移因子是一種III類新候選獸藥。III類新獸藥指已獲批於中國銷售的同類產品相比，在安全性、有效性等方面有根本性改進的新獸藥。豬脾轉移因子是一種從豬脾中提取的免疫調節劑，適用於增強豬的細胞免疫功能。通過激活免疫細胞，增強免疫系統抵禦疾病的能力，從而降低發病率，促進豬的健康生長。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，僅包括本公司在內的三家公司獲得中國農業部關於豬脾轉移因子的上市批准。

於2018年，我們與一名獨立第三方訂立了合作及許可協議，獲得了非排他性生產和商業化該產品的權利。我們與另外兩名獲許可方於2025年9月取得豬脾轉移因子新獸藥註冊證書。該產品將接受最長五年的新獸藥監測期。有關詳情，請參閱「— 合作及許可安排 — 雞法氏囊素注射液及豬脾轉移因子合作及許可協議」。

### *rPoIFN- $\alpha$ 候選藥物*

rPoIFN- $\alpha$  為I類新獸藥候選藥物。其為一種抗感染治療藥物，適應於豬傳染性胃腸炎且其為利用創新工程技術開發的生物製劑，可提供卓越的安全性及有效性，以及廣譜抗病毒和免疫調節功能。rPoIFN- $\alpha$  通過抑制病毒蛋白合成，選擇性針對受感染的細胞發揮作用，同時對正常宿主細胞的影響最小。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，中國及全球尚無任何rPoIFN- $\alpha$  獲准銷售。

我們於2025年與一名獨立第三方就rPoIFN- $\alpha$  訂立合作及許可協議，從而獲得以非獨家方式生產和商業化該候選產品的權利。獲得新獸藥批准後，我們與另外五名獲許可方將有權製造並在中國銷售該候選產品，且享有五年新獸藥監測期。有關進一步詳情，請參閱「— 合作及許可安排 — rPoIFN- $\alpha$  合作及許可協議」。rPoIFN- $\alpha$  已完成臨床試驗，預計將於2025年第四季度進行新獸藥申請。

---

## 業 務

---

### 我們的技術服務

除銷售醫藥產品外，我們通過我們的子公司海南藥物研究所提供的技術服務獲得部分收入。海南藥物研究所主要為中國製藥公司及藥品CRO提供服務，其中包括一些知名的客戶。其主要服務範圍包括藥品檢測和檢驗、藥品研發、藥物安全評價及相關技術服務。於2022年、2023年及2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們自該等技術服務產生的收入分別為人民幣7.1百萬元、人民幣11.1百萬元、人民幣7.4百萬元、人民幣3.9百萬元及人民幣3.4百萬元，分別佔同期總收入的5.0%、5.6%、3.3%、4.4%及3.4%。

除向第三方客戶提供技術服務外，海南藥物研究所亦向本集團提供廣泛的技術服務，包括藥品檢驗檢測、潔淨區環境檢測及藥物研發支援。憑借其強大的技術專長，海南藥物研究所增強了本集團內部的運營協同效應，並為我們業務的持續增長及擴張做出了貢獻。該等內部服務充分利用海南藥物研究所的技術能力，以實現本集團內部協同效應，並支持我們業務的發展與擴張。

海南藥物研究所成立於1995年，於2020年7月被本公司收購，在被收購前是海南省唯一的省級國有醫藥研究機構。其自2013年通過中國計量認證，目前擁有1,400多項檢測資格，涵蓋藥品及醫療器械等13個類別。海南藥物研究所佔地約9,000平方米，擁有高素質的技術團隊和各種先進儀器，建有佔地2,000平方米的現代化理化實驗室和佔地1,000平方米的SPF級動物實驗室。

海南藥物研究所根據服務類型和客戶特點採用差異化的定價策略。標準檢測和檢驗服務採用成本加成定價策略，參考市場現行費率，制定了透明的收費標準。針對戰略客戶和新市場進入者，我們可能會實施靈活的定價機制以優化競爭力。藥品研發服務主要通過對預計直接成本、目標毛利率及與客戶具體協商的條款進行綜合評估來定價。

---

## 業 務

---

海南藥物研究所設有專門的業務發展部門，負責客戶獲取和關係管理，其通過參加國內外行業展覽、學術會議和技術交流活動，系統性地識別潛在客戶。在項目初期討論階段，業務發展人員會根據需要與技術團隊一起進行需求評估。方案制定和定價涉及業務發展、技術運營和客戶服務人員之間的跨部門協作，以確保解決方案符合客戶需求，同時保持商業可行性。

海南藥物研究所建立了完全符合國家檢測機構標準的嚴格的質量控制體系。所有檢測和研究活動均嚴格遵守標準化操作程序，並採用嚴謹的文檔管理規範、嚴格的數據完整性驗證，並具有全流程可追溯性，以確保服務的一致性和可靠性。

## 研發

我們的研發工作以推進動物多克隆抗體療法為戰略重點，特別注重抗血清產品的研究及創新。我們主要側重於抗原開發、動物免疫和抗體純化技術，提高產品的安全性、有效性和可擴展性。憑藉我們的平台技術及垂直整合供應鏈，我們旨在解決生物毒素中和及感染性疾病治療中尚未滿足的關鍵醫療需求。

尤其是，我們的研發活動主要集中在：

- **技術驅動的產品迭代：**我們繼續通過先進的技術改進現有產品（包括破傷風抗毒素），提高純度，減少不良反應，達到國際先進標準。
- **產品管線擴張：**我們正在開發針對高負擔疾病的新型抗血清療法，如蛇毒液、狂犬病、呼吸道感染及耐藥細菌感染，目標市場競爭有限，臨床需求巨大。
- **平台技術創新：**我們正在投資下一代平台技術（如重組蛋白、mRNA及無血清抗原技術）和前沿純化技術（如辛酸純化、離子交換層析和病原體特異性親和層析），以提升我們的長期競爭優勢。

---

## 業 務

---

### 我們的研發團隊

截至2025年6月30日，我們擁有一支由44名全職成員組成的專門內部研發團隊。該等專家在藥理學、生物技術、健康管理和動物免疫學等關鍵領域擁有專業知識，為我們的創新驅動增長提供強有力的技術支持。

特別是，我們的研發團隊由經驗豐富的行業專家領導，彼等豐富的經驗顯著提升了團隊的執行能力並促進了創新。具體而言：

- 姚曉東先生，我們的總經理，擁有逾32年的製藥行業專業經驗。作為一名製藥高級工程師，姚先生已於國家食品藥品監督管理總局高級研修學院（現稱國家藥品監督管理局高級研修學院）完成全國醫藥、醫療器械行業高層管理人員工商管理EMBA高級研修班課程，並在技術及項目管理技巧方面表現出色。他帶領五個省級和市級科技項目，並擁有多項發明專利，彰顯出他在技術進步及項目領導方面的貢獻。
- 季沖先生，我們的副總經理兼研發團隊負責人，擁有超過37年的抗血清產品研究和生產經驗。季先生於2000年1月獲得醫療生物技術工程師認證，季先生監督新產品及工藝的開發，包括抗蛇毒血清、馬狂犬病免疫球蛋白F(ab')<sub>2</sub>及PMSG。他的工作亦推動馬匹免疫、抗血清純化、病毒滅活等關鍵技術的創新。這些工作為我們產品線的擴展和市場競爭力奠定了基礎。
- 沈光夫博士，董事長助理兼科研管理辦公室主任，擁有博士學位，畢業於加州大學洛杉磯分校(UCLA)。沈博士曾擔任南方科技大學客座教授、EFL Tech首席科技官以及UCLA大衛·格芬醫學院助理教授等榮譽學術及行業職務。在多克隆抗體治療領域，沈博士通過設計抗體生成、純化及功能評估的綜合技術鏈，取得了一定進展。在COVID-19疫情期間，他率先將馬源多克隆抗體應用於霧化吸入治療，直接將中和抗體輸送到患者的氣道和肺部。他的學術背景和全球視野為本公司的研發活動注入國際視野。

---

## 業 務

---

### 核心技術平台

我們的研發能力以我們的技術平台為依托，通過內部研發和合作研發等方式實現了從抗原設計到商業規模生產的端到端開發，為我們的產品開發奠定了基礎，使我們維持高技術壁壘並確保產品的質量及效力。

- **抗原開發及測試：**我們的高效抗原開發及測試平台利用傳統的滅活抗原以及重組蛋白、mRNA及無血清技術等先進技術，快速篩選具有強免疫原性的候選抗原。我們不斷優化滅活抗原純化技術及免疫佐劑配方，以確保動物免疫的穩定質量及效力。
- **宿主動物免疫及免疫血漿採集：**我們的動物免疫及免疫血漿採集平台乃基於我們專有的馬匹免疫方案及按照GMP標準管理的自有馬匹基地。我們致力於在誘導高效免疫反應和高滴度抗體的同時，保障宿主動物的健康及福祉。已制定先進的動物健康監控系統和福祉措施，均按照歐盟標準運營。
- **抗體純化：**我們先進的抗體純化平台將鹽析沉澱和超濾等傳統技術與先進方法相結合。該等技術包括病毒滅活／去除技術、辛酸純化、離子交換層析（實驗室研究證明其可使純度提高約30%）及病原體特異性親和層析（其可使純度較傳統方法提高150%）。根據弗若斯特沙利文的資料，我們是中國抗血清市場首家採用巴斯德病毒去除／滅活技術的企業。

---

## 業 務

---

### 與獨立第三方CRO的合作

根據行業慣例，我們委聘獨立第三方CRO進行並支持我們的工藝及臨床前研究以及臨床試驗。我們根據其資質、聲譽和往績記錄來選擇CRO。主要選擇標準包括由國家藥監局頒發的良好實驗室操作規範認證證書、在開展與抗血清和抗感染領域相關的臨床前或臨床研究方面的經驗、研究和項目管理能力，以及必要的資源和測試設施。我們通常會與CRO訂立協議，並按項目基準簽署工作說明書。該等協議和工作說明書的主要條款包括：

服務	CRO為我們提供與產品開發相關的特定服務。
期限	CRO必須在各份工作單規定的期限內(通常以項目為基準)完成其服務。
付款	我們須根據雙方協定的付款計劃向CRO進行支付。
知識產權	CRO於規定的工作範圍內開展服務產生的知識產權全部歸我們所有。

我們密切監控及管理該等CRO的活動，以確保其工作進度和質量。我們的監督包括要求CRO遵守GCP要求、對實驗室測試和臨床試驗結果及報告進行全面審查和分析。

此外，我們已與南方科技大學等知名研究機構及技術公司建立合作關係，共同研發項目。該等合作旨在憑藉雙方的專業知識及技術能力，加速創新和進步。此外，我們與知名中國生物科技公司訂立合作與授權協議，以許可使用若干候選獸藥。有關詳情，請參閱「— 合作及許可安排」。

於2022年、2023年及2024年以及截至2025年6月30日止六個月，CRO應佔開支分別為人民幣4.8百萬元、人民幣10.3百萬元、人民幣2.1百萬元及人民幣1.8百萬元，分別佔我們同年研發開支的29.6%、42.5%、15.0%及19.2%。我們計劃於不久的將來繼續委聘CRO進行並支持我們的流程及臨床前研究以及臨床試驗。

---

## 業 務

---

### 研發流程

我們將內部專業技術與戰略合作夥伴關係相結合，確保產品開發的系統性和高效性。我們的內部研發團隊在研發項目的設計和管理方面發揮主導作用，並將部分執行及研發工作外包予領先的CRO。

在開始研發項目之前，我們會進行全面的市場分析，以評估每款候選產品的商業可行性、預期市場接受度和潛在競爭，從而在該等因素與成功開發的可能性之間取得平衡。所有研發項目均需經由高級管理層、高級研發人員及外部專家組成的專家學術評審會和項目立項評審會批准。該團隊負責審查科研立項申請可行性報告，並最終決定是否啟動新研發項目。於批准後，項目負責人負責實施項目，各公司辦公室與科研管理辦公室對知識產權和項目管理等進行協調。我們會與正在進行的研發項目團隊舉行月會及審查監督進度並解決可能出現的問題。

我們的早期研究活動，包括病原體篩選、靶標驗證和抗原設計，由我們的內部研發團隊、研發中心與合作科研院校和科創企業合作完成。在臨床前開發階段，我們與具有所需資格的專業CRO合作，開展安全性、毒理學以及有效性研究。在臨床開發階段，我們將聘請經驗豐富的臨床CRO負責試驗管理，並由公司內部團隊全程監督。通過這種方式，我們不僅能夠充分借助外部合作夥伴的專業資源，同時也始終保持對整個開發流程的有效管控。

我們的研發團隊與生產、銷售和營銷團隊保持密切互動，以確保項目的高效推進。該等團隊參與早期研發過程，使我們能夠降低風險，並專注於具有巨大市場潛力的項目。此外，我們的研發團隊亦與生產團隊合作，解決技術問題，改進生產流程。

於2022年、2023年及2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們的研發開支分別為人民幣16.4百萬元、人民幣24.2百萬元、人民幣13.7百萬元、人民幣6.4百萬元及人民幣9.3百萬元，分別佔同期總收入的11.5%、12.2%、6.2%、7.3%及9.3%。2024年研發開支減少的主要是由於若干研發項目的完成或終止，包括終止一個專注於新型冠狀病毒(2019-nCoV)抗血清開發的項目。有關我們研發開支的進一步詳情，請參閱「財務信息 — 綜合損益及其他全面收益表的組成部分的說明 — 研發開支」。我們的研發能力已得到中國各級政府的認可。我們計劃通過吸引更多在相關治療領域具有豐富經驗的人才，繼續加強我們的研發能力，從而提高我們的創新潛力及增加產品開發管線。

---

## 業 務

---

### 合作及許可安排

#### 雞法氏囊素注射液及豬脾轉移因子合作及許可協議

於2018年，赤峰博恩藥業(自2020年起成為本公司子公司)與獨立第三方派生特(福州)生物科技有限公司(「派生特生物」)就雞法氏囊素注射液及豬脾轉移因子訂立合作及許可協議。派生特生物是一家從事新獸藥、疫苗及免疫增強劑(佐劑)研發的生物技術公司，成立於2010年。該等協議授予赤峰博恩藥業生產及商業化雞法氏囊素注射液及豬脾轉移因子的非獨家權利。各相關候選產品均有最長五年的新獸藥監測期，在此期間內，其他公司不得獲准生產或進口該等新獸藥。根據相關法規規定，監測期自生產許可日期起計算。該等合作及許可協議的主要條款概述如下：

#### 訂約方權力及義務

赤峰博恩藥業有權使用授權專有技術，以非獨家方式生產及商業化雞法氏囊素注射液及豬脾轉移因子。訂約方計劃就該等產品共同申請新獸藥註冊，並將成為新獸藥註冊申請的共同所有人。

許可方保留授權專有技術的所有權。

#### 付款

根據派生特生物與赤峰博恩藥業就雞法氏囊素注射液訂立的合作及許可協議，赤峰博恩藥業須向派生特生物支付合共人民幣5.0百萬元，包括(i)簽訂協議時支付人民幣1.5百萬元；(ii)就雞法氏囊素注射液取得新獸藥註冊證書時支付人民幣2.5百萬元；及(iii)就雞法氏囊素注射液取得生產許可證時支付人民幣1.0百萬元。

根據派生特生物與赤峰博恩藥業就豬脾轉移因子訂立的合作及許可協議，赤峰博恩藥業須向派生特生物支付合共人民幣3.0百萬元，包括(i)簽訂協議時支付人民幣0.9百萬元；(ii)就豬脾轉移因子取得新獸藥註冊證書時支付人民幣1.5百萬元；及(iii)就豬脾轉移因子取得生產許可證時支付人民幣0.6百萬元。

---

## 業 務

---

倘因技術或質量問題導致任何產品未能取得新獸藥註冊證書，則已支付予許可方的里程碑款項可予退還。

期限及終止 本協議尚無到期日期，且可能根據若干條件終止，如不可抗力或雙方同意。

### rPoIFN- $\alpha$ 合作及許可

於2025年，赤峰博恩藥業與獨立第三方安徽九川生物科技有限公司（「安徽九川」）就rPoIFN- $\alpha$  訂立合作及許可協議。安徽九川是一家專業從事獸用生物製品研發及生產的生物技術企業，成立於2011年。該協議授予我們的子公司赤峰博恩藥業生產和商業化rPoIFN- $\alpha$  的非獨家權利。rPoIFN- $\alpha$  的新獸藥監測期最長為五年，在此期間內，其他公司不得獲准生產或進口此類新獸藥。根據相關法規規定，監測期自生產許可日期起計算。該合作及許可協議的主要條款概述如下：

訂約方權力及義務 赤峰博恩藥業有權使用轉讓專有技術以生產及商業化rPoIFN- $\alpha$ 。訂約方計劃就該產品共同申請新獸藥註冊，並將成為新獸藥註冊申請的共同所有人。

許可方保留許可專有技術的所有權。

付款 根據安徽九川與赤峰博恩藥業訂立的合作及許可協議，赤峰博恩藥業須向安徽九川支付合共人民幣4.0百萬元，(i)簽訂協議時支付人民幣2.5百萬元；(ii)就rPoIFN- $\alpha$  取得新獸藥註冊證書時支付人民幣0.8百萬元；及(iii)就rPoIFN- $\alpha$  取得生產許可證時支付人民幣0.7百萬元。

期限及終止 本協議有效期為20年，且可能根據若干條件終止，如不可抗力或雙方同意。

---

## 業 務

---

### 生產

#### 生產流程及設施

依託全產業鏈能力，我們可實現從原料供應到製成品生產的全產品週期各環節自主管控。

#### 主要生產基地

我們擁有中國最大且按照GMP標準運營的馬匹飼養及免疫血漿採集基地，並設有涵蓋人用與獸用藥品的內部生產基地，以確保產能擴張性、品質及成本效益。

截至2025年6月30日，我們位於甘肅省張掖市的馬匹飼養及血漿採集基地已容納並飼育約700匹馬且最多可容納並飼育4,000匹馬。該馬匹飼養及血漿採集基地主要生產免疫馬血漿（在馬匹接受類毒素免疫後通過單採血漿技術採集而來）。該血漿用於製備抗毒素和抗血清產品。我們的馬匹飼養及血漿採集基地採用先進的血漿分離技術提取高純度血漿，2024年年產血漿超過110百萬毫升。

我們位於江西省吉安市的江西省符合GMP標準的人用生物製藥生產設施總建築面積為11,540平方米，佔地面積約91,687平方米，設有三條專用生產線，用於生產人用TAT及其他在研抗血清產品。根據弗若斯特沙利文的資料，該設施是中國抗血清行業首家採用隔離器無菌灌裝系統的設施。

此外，我們在內蒙古赤峰市擁有一個獸藥生產基地，建築面積28,571平方米，地盤面積53,975平方米。該生產基地目前正在進行多條生產線的改造和設備安裝，PMSG生產線以歐盟GMP標準進行設計和建造。該生產基地將用於生產獸藥產品及候選產品，包括獸用破傷風抗毒素、PMSG、豬脾轉移因子、雞法氏囊素注射液及rPoIFN- $\alpha$ 。其中，獸用破傷風抗毒素生產線建設已於2025年9月完成，預計2025年第四季投入運營。有關進一步資料，請參閱「— 擴張計劃」。

## 業 務

下表載列截至最後實際可行日期我們的生產基地概況：

生產基地	地點	地盤面積 (平方米)	建築面積 (平方米)	生產線	生產的主要產品
免疫馬匹飼養及血漿採集基地	甘肅省張掖市	233,799	7,927	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 免疫馬血漿生產線</li> <li>● 孕馬血漿生產線</li> </ul>	免疫馬血漿及孕馬血漿 <sup>(1)</sup>
人用生物製藥生產基地	江西省吉安市	91,687	11,540	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 西林瓶人用TAT生產線</li> <li>● 安瓿瓶人用TAT及人用TAT原液生產線</li> <li>● 研發活動及人用候選抗血清產品的中試生產</li> </ul>	人用TAT及人用候選抗血清產品
獸用藥品生產基地	內蒙古赤峰市	53,975	28,571	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 各類獸用藥品及候選藥物生產線，詳見下文「未來計劃及[編纂]用途」</li> </ul>	獸用藥品及候選藥物

附註：

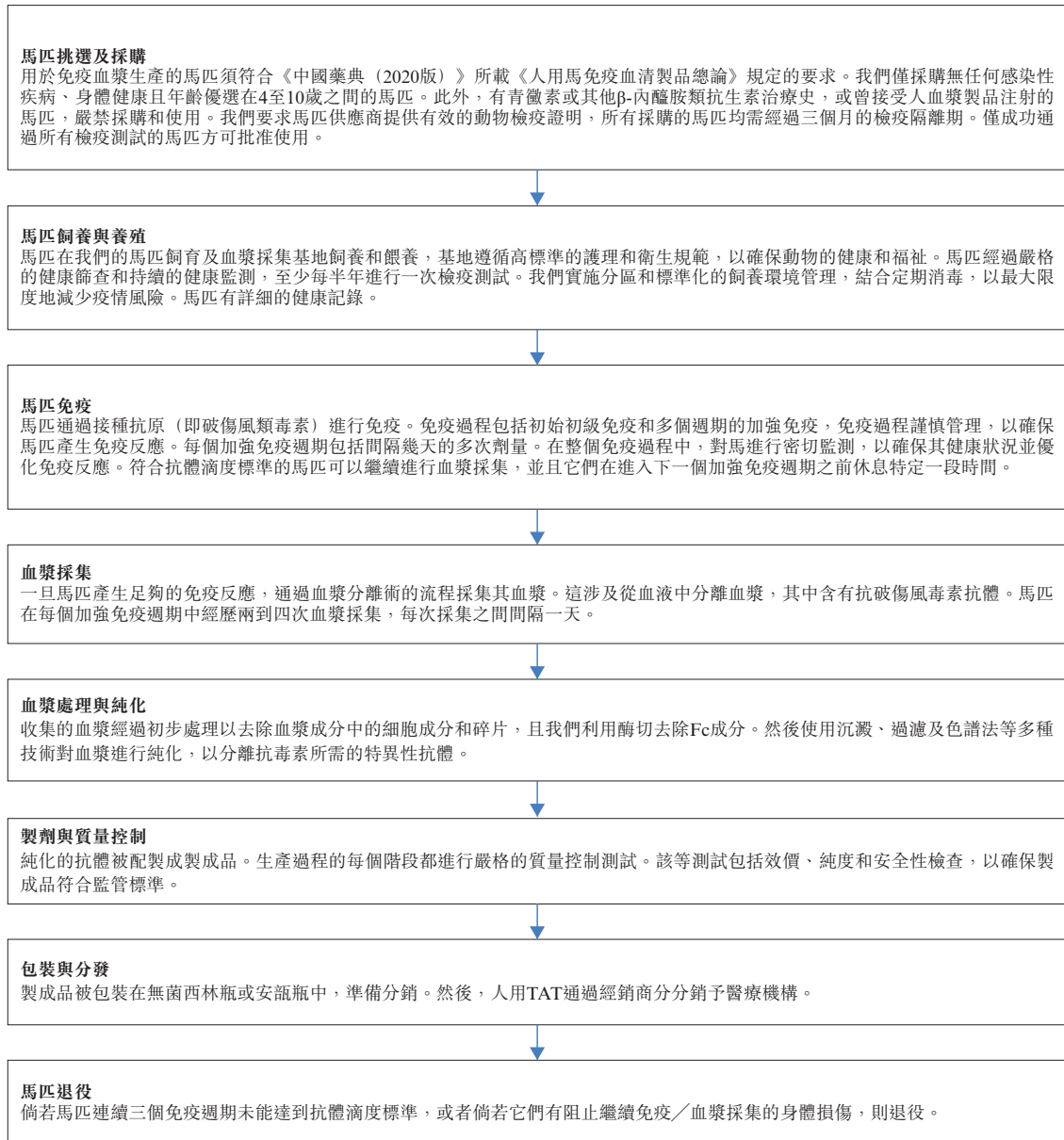
(1) 免疫馬血漿及孕馬血漿分別是我們生產人用TAT及PMSG的原材料。

於往績記錄期間，我們已為所有營運中的生產基地取得所有必要的牌照及許可證。我們營運中的生產線均配備先進自動化設備以確保高質量生產。

## 業 務

### 生產流程

我們的生產流程為高度受控的系統化操作程序，旨在確保最高的質量和安全標準。以下為生產人用TAT的關鍵步驟的製造工藝流程圖，從血漿處理與純化到包裝至少需要兩個月：



## 業 務

### 產能及利用率

下表載列於所示期間我們人用TAT的設計產能、實際產量和利用率。

	截至12月31日／截至12月31日止年度			截至6月30日／ 截至6月30日止六個月	
	2022年	2023年	2024年	2024年	2025年
	(百萬瓶，百分比除外)			人民幣千元	人民幣千元
設計產能 <sup>(1)</sup>	50.0	50.0	50.0	25.0	25.0
產量 <sup>(1)</sup>	18.1	28.0	34.8	9.1	3.3 <sup>(3)</sup>
利用率 <sup>(2)</sup>	36.2%	56.0%	69.6%	36.4%	13.2%

附註：

- (1) 設計產能及產量乃基於每支含1,500 IU抗毒素活性成分的假設而計算得出，年度產能基於每年280個工作日或每半年140個工作日、每日8工作小時。
- (2) 利用率按產量除以設計產能計算。
- (3) 根據我們推出新包裝(即0.75毫升裝西林瓶(含1,500 IU))的計劃，部分舊包裝(0.75毫升裝安瓿)預期在新包裝上市前銷售而提早於2024年年底生產，導致2025年上半年的產量較低。新包裝規格於2025年10月推出，而於2025年上半年並未投入生產。

我們的生產計劃基於年度、月度和季度市場需求預測，並參考歷史銷售數據和預期訂單，並將根據實際需求和存貨水平調整生產。更多詳情請參閱「— 存貨管理」。

### 擴張計劃

我們計劃擴大生產能力，通過建設新的抗血清生物技術綜合體，並增加新的生產線，以滿足我們抗血清產品的需求。此外，我們還將建設各種獸藥產品的新生產線，並擴建馬場。更多詳情請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

### 原材料供應商及採購

我們自行生產用於生產人用TAT的免疫馬血漿，這是我們原材料的主要來源。於往績記錄期間，我們選擇了一家合格的第三方供應商，並從該供應商一次性採購免疫馬血漿，作為我們努力使供應鏈多元化的一部分，並確保有後備來源，以防內部血漿供應可能中斷。

---

## 業 務

---

我們的主要採購活動集中在馬匹、飼料和藥品包裝材料。此外，我們亦採購備件、低值易耗品和檢測試劑等其他材料。該等原材料主要來自中國境內的第三方供應商。

我們已設立專門的採購部門，並實施全面的材料採購管理系統，以規範計劃、採購、驗收和倉儲流程。我們嚴格執行供應商選擇程序，根據產品種類和質量、信譽和業務規模以及價格競爭力對潛在供應商進行評估。所有供應商均必須持有經營所需的執照和許可證。

就我們的主要原材料和包裝材料而言，我們會維持一份滿足所有要求的獲認可供應商名單。我們定期審查及評估供應商的表現和資質，以確保原材料的質量並更新獲認可供應商名單。不滿足標準的供應商將從名單中剔除。我們會與質量穩定的供應商訂立長期協議，協議期限一般介乎一至三年。就備件和低值易耗品等其他材料而言，我們通常會至少向三家供應商詢價，並主要根據質量和價格比較作出採購決定。

我們通常通過電匯或銀行承兌匯票向供應商付款，這通常要求全額預付或提供約30至90天的信貸期。我們的供應商通常負責自費將原材料交付至我們的生產基地。我們有權退回任何不符合我們規格的材料。我們的主要原材料一般可以通過多家供應商在市場上買到。我們相信，對於該等材料，我們可找到具有類似質量和價格的替代來源。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，除於2022年COVID-19疫情期間於採購新馬匹及種群更新方面遭遇暫時性困難外，我們在馬場的馬血漿供應及主要原材料供應方面並未遭遇任何中斷或重大延誤的情況。

原材料的採購價格主要受類似質量材料的現行市場價格的影響。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的主要原材料的價格並無大幅上漲，亦無出現任何對我們的營運或毛利率造成重大不利影響的波動。有關更多詳情，請參閱「風險因素 — 與製造及供應我們的產品及候選產品有關的風險 — 倘我們無法以商業上可接受的成本獲得數量充足且符合質量需求的原材料，我們的業務可能會受到損害」。有關原材料成本的敏感性分析及盈虧平衡分析，請參閱「財務資料 — 綜合損益及其他全面收益表的組成部分的說明 — 銷售成本」。

---

## 業 務

---

### 存貨管理

我們的存貨主要包括製成品、在製品以及生產產品所必需的原材料。我們已建立全面的存貨管理系統，用於監察倉儲過程中的各階段。我們的倉儲人員負責原材料及製成品的驗收、存儲及配送。所有原材料及產品均根據其特定的存儲條件、性質、預期用途及批號存放在倉庫內的指定區域。倉儲人員會定期進行檢查，以確保原材料、產品、賬目和物料卡相符。

我們密切監察存貨水平，通常保持能足夠滿足兩至三個月需求的製成品存貨。原材料根據其保質期及所需的交貨時間進行採購。對於交貨時間較長的原材料，我們通常會保留能滿足三至六個月預期使用量的存貨。

### 質量控制

我們認為，有效的質量控制體系對於確保產品質量以及維護我們的聲譽及成功至關重要。我們所有涉及產品(包括人用TAT)生產的車間及生產線均已通過藥物監管機構的GMP符合性檢查。

我們的高級管理團隊積極參與制定內部質量控制政策，並監督我們的整體質量控制流程。我們已建立全面的質量控制程序和規程，涵蓋從原材料採購到向客戶交付製成品的整個生產生命週期。我們的質量控制人員獨立於生產團隊開展工作，負責執行這些程序和規程。大部分質量控制人員具有藥學或相關領域的教育背景，並且我們會定期提供培訓，以確保他們熟悉適用於我們生產基地的法規要求。為確保質量，我們使用先進的設備及裝置對原材料、在製品及製成品進行檢查、測試。

### 原材料質量控制

我們生產所用的原材料僅從經認可的供應商處採購。有關我們供應商選擇程序的更多詳情，請參閱「— 生產 — 原材料供應商及採購」。

到貨後，我們會檢查到貨的原材料，以確保其符合我們的質量要求。倉儲人員在接收前會核實包裝信息，到貨的原材料會先存儲在待驗區。隨後，我們的質量控制團隊會抽取樣品進行檢測，以核驗質量。只有通過這些質量控制檢測的原材料才會被調配用於我們的生產過程。

---

## 業 務

---

### 生物資產質量控制

我們已經建立了一個嚴格的生物資產質量控制系統，涵蓋從馬匹飼養和健康監測到血漿收集和處理的整個過程。我們採購並飼養馬匹以確保生產高質量的血漿。每匹馬都經過嚴格的健康篩查和持續的健康監測。我們實施分區和標準化的飼養環境管理，結合定期消毒，以最大限度地減少疫情風險。每匹馬都有詳細的健康記錄，追蹤其健康狀況、生理指標和醫療歷史，以確保其持續適合作為供體。

血漿在嚴格無菌條件下收集，以防止污染。我們遵循國際公認的標準和指南進行血漿收集，確保我們產品的安全性和有效性。每批血漿都經過全面的純度、效力和安全性測試，包括病原體、內毒素和其他污染物的篩查。只有符合我們嚴格質量標準的血漿，才會用於生產我們的產品，例如人用TAT。血漿在儲存和運輸過程中均處於受控條件下，以維持其完整性。我們運用先進的儲存設施和物流系統，確保血漿在整個供應鏈中保持最佳條件。通過實施該等嚴格的質量控制措施，我們確保我們的生物資產有助於生產安全且有效的製成品，例如人用TAT。

### 生產過程質量控制

我們的自動化生產設備能夠在生產過程中篩選並剔除不符合質量標準的中間商品。此外，我們的質量控制團隊會在特定階段對各批中間商品進行抽樣檢測，以確保其符合我們的質量標準，檢測內容包括外觀、成分組成及藥物含量。我們的質量控制團隊會核查生產過程是否持續符合GMP要求。我們要求生產操作人員遵循標準操作和設備操作規程，且質量控制團隊會定期對生產過程進行現場檢查。每項生產流程完成後，我們會執行清潔程序以防止污染，質量控制團隊會在進入下一階段之前核查生產線是否已正確清潔。所有清潔程序在實施前均經過驗證。

### 製成品質量控制

每一批次的製成品均須經過我們的質量控制團隊抽樣檢測。在向客戶交付之前，我們的質量控制團隊會檢查所有與產品質量相關的文件，包括批次記錄、實驗室檢測記錄、生產過程記錄以及其他任何相關信息。我們的質量總監會對所有文件進行最終審核，並對產品是

---

## 業 務

---

否放行銷售做出最終決定。不符合我們質量標準的製成品不予放行，且將根據我們質量總監的判斷進行銷毀或處理。只有經我們質量授權人正式放行的製成品才允許進入市場銷售。

### 銷售、營銷及分銷

#### 概覽

我們主要通過內部營銷團隊以及與第三方推廣商合作相結合的方式，來推廣及營銷我們的醫藥產品。就我們的子公司海南藥物研究所提供的技術服務而言，我們通過積極參加貿易會議、貿易展覽和科學會議，直接向製藥和生物技術公司營銷該等服務。有關我們技術服務的進一步詳情，請參閱「— 我們的技術服務」。

於往績記錄期間，我們主要將我們的醫藥產品銷往中國國內的經銷商，彼等都是位於中國，且隨後將我們的產品分銷至中國的醫院和其他醫療機構（「**國內銷售**」）。截至2025年6月30日，我們已在中國建立了覆蓋省、市、縣各級的全面分銷網絡。截至2025年6月30日，該網絡由總計338家經銷商組成，確保我們產品能夠廣泛覆蓋市場，並高效配送至超過27,000家醫療機構，其中包括中國1,700多家三級醫療機構。我們人用TAT已被列入國家甲類醫保品種、國家基本藥目錄以及國家急（搶）救藥品目錄。得益於醫保全額報銷的優勢，我們的人用TAT更易獲醫療機構及患者認可。我們積極響應帶量採購政策，進一步拓寬我們的入院渠道，增強我們與經銷商的議價能力，使我們能夠實現更高的平均售價。詳情請參閱「— 近期主要監管改革」。於往績記錄期間，2022年、2023年及2024年以及截至2025年6月30日止六個月，人用TAT的國內銷售收入分別為人民幣102.0百萬元、人民幣135.0百萬元、人民幣161.9百萬元及人民幣71.5百萬元，分別佔我們人用TAT同期銷售總收入的76.5%、73.3%、78.6%及74.7%。

除國內銷售外，我們還向國內經銷商銷售產品用於出口（「**間接出口銷售**」），並直接向海外經銷商出口產品（「**直接出口銷售**」，與間接出口銷售統稱為「**出口銷售**」）。近年來，我們積極參與出口銷售，特別是針對東南亞和非洲市場，如埃及、印度及菲律賓。截至2025年6月30日，我們擁有19家出口銷售經銷商。對於出口銷售，我們的經銷商通常負責辦理目標進口國的清關手續。我們密切關注海外政府招標機會，並積極探索潛在銷售渠道。2024年，我們的產品成功中標埃塞俄比亞政府的480萬支人用TAT招標。於往績記錄期間，2022年、

## 業 務

2023年及2024年以及截至2025年6月30日止六個月，人用TAT的出口銷售收入分別為人民幣31.3百萬元、人民幣49.1百萬元、人民幣44.0百萬元及人民幣24.2百萬元，分別佔我們人用TAT同期銷售總收入的23.5%、26.7%、21.4%及25.3%。儘管國內銷售仍然是我們業務的基石，但出口銷售的增長反映了我們在銷售渠道多元化、拓展國際版圖和加強全球市場地位方面的持續努力。

下表載列我們於往績記錄期間按銷售渠道劃分的人用TAT銷售收入情況：

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2022年		2023年		2024年		2024年		2025年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
國內銷售	101,952	76.5	134,951	73.3	161,912	78.6	70,920	87.0	71,452	74.7
出口銷售										
— 間接出口銷售	29,544	22.2	46,099	25.0	35,966	17.5	7,757	9.5	22,064	23.1
— 直接出口銷售	1,735	1.3	3,019	1.6	8,023	3.9	2,860	3.5	2,165	2.2
人用TAT銷售總收入	<u>133,231</u>	<u>100.0</u>	<u>184,069</u>	<u>100.0</u>	<u>205,901</u>	<u>100.0</u>	<u>81,537</u>	<u>100.0</u>	<u>95,681</u>	<u>100.0</u>

本文件所述整個往績記錄期間人用TAT銷量包含人用TAT注射劑及人用TAT原液的銷量。除非另有說明，該等銷量乃基於每支含1,500 IU抗毒素活性成分的假設而計算得出。我們0.95 ml安瓿瓶裝含3,000 IU及2.0 ml安瓿瓶裝含5,000 IU的人用TAT注射液以及人用TAT原液僅供海外市場分銷。

### 我們的營銷活動

#### 內部銷售及營銷團隊

我們的內部銷售及營銷團隊負責進行市場研究、制定銷售及營銷策略以及管理分銷渠道。我們的內部銷售人員主要按地理區域進行組織。截至2025年6月30日，我們的內部銷售及營銷團隊由28名員工組成，其中大部分於醫藥銷售具有超過五年的經驗，為我們的營運帶來豐富的專業技能。

我們定期為銷售及營銷人員提供內部和外部培訓，以提升他們的行業知識和營銷技能。我們針對銷售人員實施了各類激勵措施。他們的薪酬基於多項關鍵績效指標，包括銷售目標完成情況等來確定。為了留住高素質且經驗豐富的銷售人員，我們提供全面的培訓計劃、職業發展指導以及豐富的內部晉升機會。內部晉升同樣依據上述關鍵績效指標。

## 業 務

我們的銷售及營銷人員須嚴格遵守我們制定的有關銷售及營銷的具體程序、政策及指引，包括但不限於與醫療專業人士互動及產品推廣方面的行為守則。有關詳情，請參閱「風險管理及內部控制」。

### 第三方推廣商

為補充我們的內部銷售及營銷能力，我們聘請第三方推廣商向選定城市或地區的醫療機構及目標患者群體營銷我們的產品。我們根據第三方推廣商的資質、聲譽、營銷及推廣經驗挑選推廣商。截至2025年6月30日，我們已聘請13家第三方推廣商。

下表載列於往績記錄期間我們的第三方推廣商數目的變動：

	截至12月31日止年度			截至 6月30日 止六個月
	2022年	2023年	2024年	2025年
期初第三方推廣商數目	22	21	20	18
新增	1	6	5	—
終止合作	2	7	7	5
淨增加／(淨減少)數目	(1)	(1)	(2)	(5)
<b>期末第三方推廣商數目</b>	<b>21</b>	<b>20</b>	<b>18</b>	<b>13</b>

我們通常會與這些第三方推廣商簽訂年度推廣協議。根據協議，他們負責在指定地理區域開展學術推廣活動。我們的第三方推廣商主要為推廣服務公司，其服務內容主要包括市場研究、品牌推廣、組織學術會議及研討會、通過拜訪醫院向醫療專業人士推廣產品及收集市場數據。我們的第三方推廣商收取的費用乃按個別基準釐定。例如，組織學術研討會的服務費乃按每次活動收費，而拜訪醫院的服務費乃根據醫院拜訪次數收費。根據推廣協議，一

---

## 業 務

---

般禁止我們的第三方推廣商推廣任何與我們的產品競爭或有任何利益衝突的其他產品。我們還要求我們的第三方推廣商嚴格遵守適用法律法規。若第三方推廣商違反上述競業承諾或有違規行為，我們可能終止與該推廣商的相關協議，並有權向其索賠。

於往績記錄期間，我們終止與若干第三方推廣商的合作，主要由於(i)我們在部分區域由第三方推廣轉為自營推廣；(ii)推廣商因其公司安排而變更經營主體；(iii)部分推廣商業績未達預期而經雙方協商終止；及(iv)推廣商自行決定終止合作。往績記錄期間並無任何第三方推廣商出現重大違反推廣協議的情況。

### 我們的銷售和經銷安排

根據行業慣例，我們採用經銷商模式且我們通常不直接向醫院或其他醫療機構銷售我們的產品。我們的經銷商是我們的直接客戶，並負責將我們的產品銷售並配送到醫院及其他醫療機構。我們受益於經銷商完善的分銷渠道及當地資源，以節省我們在中國各地及海外地區建立及維護全國性的物流網絡的成本，並提高在目標市場短時間內推出及銷售產品的效率。

截至2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們分別擁有395家、395家、478家及319家經銷商負責國內藥品銷售，以及23家、26家、27家及19家經銷商負責藥品出口銷售。

## 業 務

下表載列於往績記錄期間我們的經銷商數目變動情況：

	截至12月31日止年度			截至 6月30日 止六個月 <sup>(3)</sup>
	2022年	2023年	2024年	2025年
	期初經銷商數目	368	418	421
— 國內	367	413	415	495
— 境外	1	5	6	10
新增經銷商數目 <sup>(1)</sup>	119	100	191	48
— 國內	114	96	186	40
— 境外	5	4	5	8
終止合作／不活躍的經銷商 數目 <sup>(2)</sup>	(69)	(97)	(107)	(215)
終止合作的經銷商	—	(3)	(15)	(25)
— 國內	—	(3)	(15)	(25)
— 境外	—	—	—	—
不活躍的經銷商	(69)	(94)	(92)	(190)
— 國內	(68)	(91)	(91)	(181)
— 境外	(1)	(3)	(1)	(9)
經銷商淨增加／(淨減少)數 目	<u>50</u>	<u>3</u>	<u>84</u>	<u>(167)</u>
<b>期末經銷商數目</b>	<b><u>418</u></b>	<b><u>421</u></b>	<b><u>505</u></b>	<b><u>338</u></b>
— 國內	413	415	495	334
— 境外	5	6	10	4

附註：

- (1) 新經銷商指(i)在相關期間至少與我們有過一次交易；及(ii)在緊接上一個財政年度未與我們進行過任何交易的經銷商。
- (2) 終止合作／不活躍的經銷商指(i)在相關期間未與我們進行任何交易；及(ii)在緊接上一個財政年度至少與我們有過一次交易的經銷商。
- (3) 新增經銷商數量顯著減少及不活躍的經銷商數量顯著增加，主要由於經銷商採購具週期性特點。例如，部分經銷商通常於下半年進行採購，而截至此刻尚未採購，故於2025年上半年被歸類為不活躍的經銷商。

---

## 業 務

---

於往績記錄期間，我們新增經銷商主要反映了我們持續的銷售增長以及我們努力擴大市場覆蓋範圍的情況。若干經銷商的終止或不活動主要由基於績效的評估、與市場動態的戰略一致性及運營調整驅動，其基於特定市場條件，並涵蓋了年度銷售表現及收款效率等因素。不活躍的經銷商數目於2022年至2023年有所增加，主要是因為我們根據市場情況進一步整合銷售渠道。然而，由於我們的銷售渠道持續改善及銷售規模增加，我們的經銷商數目於2023年至2024年顯著增加，終止合作及不活躍的經銷商數目於2023年及2024年保持相對穩定。

於2024年及2025年上半年，終止合作的經銷商數量增加，主要是由於經銷商自身進行業務調整。部分經銷商變更其合約實體並以新實體繼續與我們合作；而其他經銷商則調整其採購規模或頻率。2025年上半年終止合作的經銷商數量大幅增加，亦歸因於經銷商採購的週期性。若干經銷商通常於下半年下單，由於2025年上半年未作出採購，故彼等於該期間被錄為終止合作的經銷商。

據我們董事所深知，截至最後實際可行日期，我們的所有經銷商均為獨立第三方。截至本文件日期，我們的兩名經銷商為我們的少數股東，各自持有已發行股本總額的0.19%，於往績記錄期間，合共佔總收入約2%。董事確認，向該等經銷商所作的銷售均於日常業務過程中按正常商業條款進行。據董事所深知，除上文所披露的兩名經銷商外，於往績記錄期間，我們的經銷商與我們並無任何僱傭、融資或家族關係。

### **與經銷商的安排的主要條款**

我們的經銷商包括我們授予委託特定產品在特定區域或向特定醫療機構分銷的區域經銷商。每次採購均通過單獨的銷售合同或採購訂單進行。一般而言，經銷商是在相關終端客戶需要我們的產品時，方與我們訂立臨時性的銷售合同，因此並未與我們訂立定期經銷協議。然而，我們可能與主要經銷商簽訂定期協議，通常為期一年。根據弗若斯特沙利文的資料，該分銷模式為中國生物製藥行業的行業規範。

我們的經銷商通常被分配至特定區域或醫療機構，並獲授權在該等區域內分銷我們的產品。我們負責將產品運送至經銷商的指定倉庫，交付條款於單獨合同中列明。我們通常不要求經銷商維持最低存貨水平，且除瑕疵產品外，我們原則上不接受產品退貨或換貨。根據弗若斯特沙利文的資料，我們不接受產品缺陷外的產品退換貨符合行業慣例。如果經銷商出現重大違約行為（如喪失營業資格），協議可能會被終止。對於簽訂定期協議的經銷商，售價

---

## 業 務

---

在經銷協議期限內通常固定不變，但會因監管政策或市場狀況的變化而調整。我們一般不會為經銷商設定最低採購金額。我們可能為該等經銷商設定年度銷售目標。倘經銷商達到或超過該等目標，則合資格獲得激勵，主要包括給予更長的信貸期及擴大指定的地域配送範圍。

我們與經銷商是買賣關係，且我們並不保留銷售予其產品的所有權。與該等產品相關的所有重大風險及回報於交付及驗收後轉移至經銷商。因此，我們在向經銷商交付產品並獲得其認可簽收後，方會確認銷售收入。我們的經銷商將我們的產品轉售予其客戶，這些客戶與我們沒有任何合約關係，通常也不受我們的任何控制或監督。我們通常無法控制經銷商向其客戶轉售我們的產品的價格。我們並未要求我們的經銷商在聘用次級經銷商之前先徵得我們的批准。我們與經銷商聘用的次級經銷商並無合約關係，亦不直接管理該等次級經銷商。相反，我們依賴經銷商監管彼等各自的次級經銷商。與次級經銷商有關的風險，請參閱「風險因素 — 與我們的業務及行業有關的風險 — 倘我們無法維持及優化一個有效的產品及未來獲批候選產品經銷網絡，我們的銷售及業務前景可能會受到不利影響」。

### 經銷商管理

我們根據經銷商往績分銷能力、對目標市場的熟悉程度、財務實力、信貸記錄及營運能力甄選經銷商。我們要求所有經銷商取得銷售及分銷藥品所需的所有牌照及許可證。此外，我們要求經銷商遵守有關冷鏈儲存及運輸的《藥品經營質量管理規範》(GSP)最新標準，以確保我們的產品安全及時地交付相關醫療機構。

倘經銷商違反相關經銷協議(包括違反適用法律法規)，我們將通知經銷商並要求採取糾正措施。倘未在規定時間內採取補救，我們保留終止經銷協議的權利。於往績記錄期間，我們並無因違反經銷協議或違反法規而終止與經銷商的任何業務關係。

### 防止自相蠶食及渠道壓貨

於往績記錄期間，我們已實施多項措施管理經銷商，並降低我們經銷商之間銷售自相蠶食的風險。我們的經銷商通常會被指派到特定的地區或醫療機構，並獲授權分銷我們的產

---

## 業 務

---

品。該等經銷商不得在其指定區域以外銷售我們的產品。此外，我們定期與經銷商溝通，以監察其活動並確保遵守我們的政策。

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區域內經銷商之間存在任何重大銷售自相蠶食或競爭。董事會相信，上述措施足以減輕經銷商之間的潛在自相蠶食及競爭。

我們認為我們的銷售與實際市場需求相符，因此我們的產品在經銷網絡中的渠道壓貨風險較低，因為：

- (i) 我們一般不會為經銷商設定最低採購金額，我們認為此舉會鼓勵經銷商根據實際市場需求及銷售預測訂貨。
- (ii) 我們採用收貨時轉移貨物全部所有權的銷售模式，除產品缺陷外，通常不接受產品退貨或換貨。該模式將未售出存貨的責任及風險轉移予經銷商。因此，鼓勵經銷商根據實際需求訂貨，從而降低持有成本及過時的風險。
- (iii) 於往績記錄期間，我們大部分產品均透過經銷商根據VBP計劃銷售。此舉使銷量及定價高度透明及確定。因此，就該等產品而言，我們的經銷商主要擔任物流職能，專注於根據公立醫院的訂單交付產品，降低經銷商過量存貨的動機。
- (iv) 對於國內經銷商，我們通常要求其提供定期報告，說明其存貨水平及銷售業績。對於海外經銷商，部分經銷商須提供供應預測。這有助於我們規劃生產活動並確保產品的穩定供應，從而降低渠道堵塞的風險並確保適當的分銷管理。

### 存貨管理及控制

我們要求部分經銷商預付款項，並給予若干經銷商30至90天的信貸期，而根據我們的評估，我們通常僅根據具體情況向主要經銷商提供更長的信貸期。該等主要經銷商通常符合下列條件，包括但不限於：員工人數超過100人、穩定的現金流量、低資產負債率、財務穩健、無違約記錄、可觀的年銷售量，以及廣泛的終端客戶範圍。我們認為，較短的信貸期可鼓勵經銷商有效管理其現金流量並確保根據實際需求進行採購。

---

## 業 務

---

此外，我們有權要求查看經銷商的銷售數據。我們通常每半年審查及評估經銷商銷售數據，以定期評估市場對我們產品的實際需求並分析存貨水平。我們或會考慮根據市場需求及經銷商的能力調整銷售策略及各經銷商的地理區域或產品覆蓋範圍。

### 反貪污及反賄賂措施

經銷商一般根據經銷協議條款承擔反貪污及反賄賂責任，該等條款規定經銷商(i)必須遵守相關法律及法規，包括有關反貪污及反賄賂的法律及法規；及(ii)不得向政府官員或國有企業代表提供、承諾或授權支付金錢或貴重物品，以影響其行動或決定。請參閱本節「— 風險管理及內部控制」。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，除根據相關經銷協議授予的信貸期外，我們並無向任何經銷商提供任何融資。於往績記錄期間，我們並不知悉任何重大產品退貨。有關更多詳情，請參閱本節「— 產品退貨與質保」。

### 「兩票制」的涵義及合規情況

根據中國的「兩票制」，藥品生產商向藥品經銷商開具一次性發票，而藥品經銷商向醫療機構開具一次性發票。中國若干地方政府已就其管理區域內的藥品採購實施「兩票制」，通過減少分銷層級及限制分銷過程中的加價來控制藥品價格。公立醫療機構須採用「兩票制」，民營醫療機構及藥店雖被鼓勵採用「兩票制」，但並非強制要求。未執行「兩票制」的藥品生產商及經銷商或會被取消參加未來招標活動或為該醫療機構分銷藥品的資格，並被列入藥品採購黑名單。有關「兩票制」的更多信息，請參閱「監管概覽 — 有關醫療行業的其他法律及法規 — 藥品流通及兩票制」。

根據國務院醫改辦及七個相關政府部門於2016年12月26日頒佈並實施的《關於在公立醫療機構藥品採購中推行「兩票制」的實施意見(試行)》，藥品生產商在「兩票制」下應遵守以下要求：(i)向醫藥經銷商開具有效的增值稅發票；(ii)向醫藥經銷商發出的每批貨物均附符合

---

## 業 務

---

規定的隨貨同行單，確保發票詳情、隨貨同行單以及付款金額及流向的一致；(iii)提供集中採購組織要求的書面合規承諾。藥品生產商在符合上述要求的前提下，不應對經銷商未履行「兩票制」義務承擔責任。

於往績記錄期間，我們與經銷商訂立銷售合約、開具有效增值稅發票及提供信息一致的隨貨同行單，包含買方／賣方詳情、付款金額、所購產品的數量及規格。於往績記錄期間，為參與集中招標過程，我們遵守了文件及程序方面的集中採購組織要求。因此，我們認為我們已遵守「兩票制」下適用於藥品生產商的要求。

我們與經銷商建立買賣關係，我們並不保留出售給彼等的產品的所有權。與該等產品相關的所有重大風險及回報於交付及驗收後轉移至經銷商。於往績記錄期間，我們的經銷商將我們的產品轉售予彼等的客戶，彼等與我們並無任何合約關係，且一般不受我們的任何控制或監督。我們並無要求經銷商就委聘次級經銷商尋求我們的事先批准。我們與經銷商委聘的次級經銷商並無合約關係，亦不直接管理該等次級經銷商。誠如中國法律顧問所告知，藥品生產商毋須就經銷商通過次級經銷商進行銷售而產生的違反「兩票制」的行為承擔責任，而相應的法律後果僅由不合規的經銷商及次級經銷商承擔。

此外，我們已採取一系列內部控制措施，監察「兩票制」在不同省份的實施情況，以確保我們持續遵守相關規則、法規及政策。該等措施包括：(i)向我們的管理層以及銷售及營銷團隊提供培訓，以加強彼等對「兩票制」以及相關規則及法規的了解；(ii)要求我們的銷售及營銷團隊根據「兩票制」的最新實施情況及時調整其經銷策略；及(iii)在我們與經銷商的協議中加入有關「兩票制」的具體法律責任條款。

據中國法律顧問告知，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們(i)並未被視為違反或規避任何有關「兩票制」的法律、法規、規則或政策；(ii)並無被取消參與任何省份公開招標程序的資格；(iii)並未就「兩票制」而受到主管機構的任何行政罰款或處罰；及(iv)並未就遵守「兩票制」而收到任何主管機構的任何警告或通知。

---

## 業 務

---

### 物流安排

我們通常利用第三方物流服務提供商將產品運輸至經銷商。我們已與該等提供商訂立物流服務協議，據此，彼等須對在物流過程(包括轉運、裝卸、運輸及交付予客戶)中因其疏忽而產生的任何損失負責。一般而言，我們要求第三方物流服務提供商在儲存及運輸過程中將我們的產品維持在2℃至8℃的避光環境中。於往績記錄期間，我們並無與第三方物流服務提供商發生任何重大糾紛。

### 產品退貨與質保

除有缺陷的產品外，我們通常不接受任何產品的退貨。倘為有缺陷的產品，我們將承擔與退換貨相關的所有費用。有關經銷商退貨政策的資料，請參閱「— 銷售、營銷及分銷 — 我們的銷售和分銷安排」。

我們重視經銷商及終端客戶的反饋。我們已指定專人處理投訴電話，並定期審閱及分析收到的反饋。我們非常重視此類反饋及任何投訴。我們已制定詳盡的質量投訴處理流程，並針對使用我們產品後出現不良反應的患者提供應急響應。我們的銷售及營銷團隊負責跟進客戶投訴，確保問題得到妥善解決。

於往績記錄期間，我們並無對產品提供任何質保服務，亦未就質保索賠作出任何撥備。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，有關產品退換貨的金額並不重大。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無因產品質量相關問題而遭遇客戶的任何重大投訴或產品責任或其他法律索賠。

根據包括GMP在內的有關要求，我們已建立產品召回程序，其中包括通知負責人員及處理召回產品的指南與流程。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無因質量問題召回任何產品。

---

## 業 務

---

### 定價

我們已為主要產品人用TAT制定及實施合理的定價策略，以保持其競爭力及盈利能力。在釐定定價時，我們考慮多項因素，主要包括我們的研發、製造及營銷成本、產品價值、市場份額及競爭格局。於往績記錄期間，我們的人用TAT的售價受到醫藥行業法規政策（包括VBP方案）的影響。我們密切關注影響中國醫藥產品定價的新政策，持續更新定價策略，以適應不斷變化的監管環境，應對不同省份的地方政策與競爭。有關詳情，請參閱本節「— 近期主要監管改革」。出口銷售的人用TAT以及獸藥產品的售價則更多由市場驅動，受當地購買力、競爭態勢及區域醫療政策等因素影響。於往績記錄期間，我們人用TAT的出口銷售主要服務於購買力相對較低的東南亞及非洲市場。出於人道主義考慮，並作為我們在該等市場建立早期業務的戰略努力的一部分，我們為出口銷售設定了低於國內銷售的銷售價格。有關產品平均售價詳情，請參閱「財務資料 — 綜合損益及其他全面收益表的組成部分的說明 — 收入 — 按業務分部劃分的收入明細」。

於往績記錄期間，我們的人用TAT的價格保持相對穩定。有關我們人用TAT的平均售價，請參閱「財務資料 — 綜合損益及其他全面收益表的組成部分的說明 — 收入 — 按業務分部劃分的收入明細」。另請參閱「風險因素 — 與我們的業務及行業有關的風險 — 與產品銷售及分銷以及候選產品商業化有關的風險 — 我們的人用TAT於往績記錄期間產生大部分收入及溢利。如果我們不能維持或增加人用TAT的銷量、定價水平及利潤率，並有效地使我們的產品供應結構多樣化，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到不利影響」。

### 近期主要監管改革

#### 國家醫保藥品目錄

國家醫保計劃的參與人員購買國家醫保藥品目錄內的藥品，可以享有全額或部分報銷。國家醫保藥品目錄收錄的藥品分為甲類藥品及乙類藥品。購買甲類藥品所產生的費用，醫療保險可以全額報銷，購買乙類藥品所產生的費用，醫療保險可以部分報銷。有關進一步詳情，請參閱「監管概述 — 有關新藥的法律及法規 — 中國國家醫保藥品目錄」。

---

## 業 務

---

我們的人用TAT已自2000年5月被納入國家甲類醫保品種，並被納入國家急(搶)救藥品目錄。破傷風抗毒素屬於甲類藥品，因此購買人用TAT的患者可在醫保計劃下獲得全額報銷。國家醫保藥品目錄設定的價格上限是供醫保局最終支付的採購價格。我們向經銷商收取的出廠價設定為低於最終採購價(即為最終客戶設定的價格)。出廠價與最終採購價之間的差價，能讓經銷商獲得合理的利潤率。納入國家醫保藥品目錄可顯著提高我們人用TAT的可及性。國家醫保藥品目錄每年更新一次，通過集中招標程序所採購的藥品價格每一至三年重新談判一次。於往績記錄期間，國家醫保藥品目錄對我們人用TAT定價及銷量的影響並不重大，主要由於本公司人用TAT被納入國家醫保藥品目錄的時間遠早於往績記錄期間。

### 國家基本藥物目錄

《國家基本藥物目錄(2018年版)》由國家衛生健康委員會、國家中醫藥管理局發佈，旨在讓中國患者能夠負擔得起地獲得基本藥物，並確保公眾獲得基本藥物的機會均等。政府舉辦的基層醫療機構(主要包括縣級醫院、縣中醫院、村衛生站、社區衛生室)應儲存及使用國家基本藥物目錄所列藥品。有關進一步詳情，請參閱「監管概述 — 有關新藥的法律及法規 — 國家基本藥物目錄(2018年版)」。

我們的人用TAT自2009年9月起被納入國家基本藥物目錄，顯示該產品已被醫療機構和醫生認可，進一步提高了患者對該產品的可及性。於往績記錄期間，國家基本藥物目錄對我們人用TAT定價及銷量的影響並不重大，主要由於本公司人用破傷風抗毒素被納入國家基本藥物目錄的時間遠早於往績記錄期間。

### VBP

在中國，銷售給公立醫院和公立醫療機構的大部分藥品價格是通過國家或省級聯盟組織的集中招標程序確定的。在集中招標中，醫藥企業自願參與投標，以規定的價格向公立醫院等公立醫療機構供應產品，得標者以得標價格向相關機構銷售產品。有關詳情，請參閱「監管概述 — 有關醫療行業的其他法律及法規 — 帶量採購」。

## 業 務

於2023年8月，我們的人用TAT參與京津冀醫藥聯盟組織的VBP計劃，並被選為獨家得標者，獲分配份額為100%。於2023年12月，我們的人用TAT參與了由廣東省牽頭的覆蓋27個省市的「易短缺和急搶救產品」VBP計劃。我們贏得了最高投標，並獲分配72%的份額。我們的人用TAT在VBP計劃中的中標導致我們向國內銷售經銷商提供的人用TAT的平均售價增加。具體而言，我們在VBP計劃下的成功投標增強了我們與經銷商的議價能力，使我們能夠實現更高的平均售價。

納入VBP計劃的期限通常為三年。下表載列於往績記錄期間，VBP計劃項下人用TAT國內銷售產生的收入：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2022年 人民幣千元	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
VBP計劃	—	4,426	87,325	17,660	56,607
非VBP計劃	101,952	130,524	74,587	53,260	14,844
<b>總計</b>	<b>101,952</b>	<b>134,951</b>	<b>161,912</b>	<b>70,920</b>	<b>71,452</b>

按VBP計劃項下人用TAT國內銷售產生的收入除以人用TAT國內銷售產生的總收入計算，我們的VBP覆蓋率由2022年的零增加至2023年的3.3%，並進一步增加至2024年的53.9%及2025年上半年的79.2%。2024年及2025年上半年的大幅上升主要由於2023年下半年我們的人用TAT中標若干區域性VBP計劃，其後VBP計劃項下的銷售額逐步增加。

下表載列於往績記錄期間，VBP計劃項下人用TAT銷售的銷量及平均售價：

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2022年		2023年		2024年		2024年		2025年	
	銷量 千支	平均售價 人民幣元 /支	銷量 千支	平均售價 人民幣元 /支	銷量 千支	平均售價 人民幣元 /支	銷量 千支	平均售價 人民幣元 /支	銷量 千支	平均售價 人民幣元 /支
VBP計劃	—	—	548	8.1	7,091	12.3	1,514	11.7	4,512	12.6
非VBP計劃	9,293	11.0	12,670	10.3	6,119	12.2	4,338	12.2	1,314	11.3
<b>總計</b>	<b>9,293</b>	<b>11.0</b>	<b>13,218</b>	<b>10.2</b>	<b>13,209</b>	<b>12.3</b>	<b>5,852</b>	<b>12.1</b>	<b>5,826</b>	<b>12.3</b>

---

## 業 務

---

藥品一旦納入VBP計劃，其價格及向公立醫院供應的基準銷售量將依據該計劃釐定。然而，VBP方案僅設定醫院應付的採購價格，而經銷商向生產商應付的價格則須通過單獨的商業協商確定。由於我們的人用TAT在若干省份及城市統一組織的VBP計劃中被選為獨家得標者，並獲分配100%份額，或以72%的分配份額中標。因此，彼等無需投入大量資源及工作來推廣我們的產品，此舉增強了我們的議價能力，使我們得以實現向經銷商的更高平均售價。

### 我們的客戶及供應商

#### 我們的客戶

於往績記錄期間，我們的絕大部分收入來自銷售人用TAT。我們人用TAT的客戶為經銷商。終端客戶主要包括公立醫院、私立醫院、診所及其他醫療機構。

我們的五大客戶均為中國醫藥分銷公司。於2022年、2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月，來自各年／期間的五大客戶的收入(按集團層面同一集團控制的實體合併計算)分別為人民幣44.7百萬元、人民幣58.0百萬元、人民幣64.4百萬元及人民幣34.7百萬元，佔同期總收入的約31.5%、29.3%、29.2%及34.8%。於2022年、2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月，我們來自各年的最大客戶的收入分別為人民幣18.3百萬元、人民幣18.5百萬元、人民幣28.6百萬元及人民幣12.1百萬元，佔相應期間總收入的約12.9%、

## 業 務

9.3%、13.0%及12.1%。我們要求部分客戶預付款項，並給予若干客戶授出30至90天的信貸期，客戶通常通過電匯或銀行承兌票據付款。於往績記錄期間，概無主要客戶同時也是該期間的主要供應商，反之亦然。下表載列於往績記錄期間我們各年／期間的五大客戶的詳情：

截至2025年6月30日止 六個月的五大客戶	業務關係 開始時間	背景	主要銷售	銷售額 (人民幣千元)	佔總收入的 百分比 (%)
客戶A	2010年	於2003年成立，是一家中國國有企業，從事醫藥產品、醫療器械的分銷及銷售、零售連鎖藥店的運營及其他業務。	人用TAT	12,074	12.1
安徽億康網健康管理 有限公司	2023年	於2021年成立，是一家中國私營公司，從事藥物的分銷及銷售、提供健康諮詢服務及其他活動。	人用TAT	6,478	6.5
寧波英諾泰科生物科技 有限公司	2021年	於2016年成立，是一家中國私營公司，從事生物產品的研發及各類商品及技術的進出口。	人用TAT	5,995	6.0
潤城生物科技(廈門) 有限公司	2009年	該公司於2007年成立，是一家位於中國的私人公司，從事生物製藥、醫療器械、醫療保健產品的出口貿易、分銷和銷售以及其他活動。	人用TAT	5,248	5.3
客戶B	2017年	於2007年成立，是一家中國國有企業，主要從事藥物及醫療保健產品的生產、分銷及銷售。	人用TAT	4,877	4.9
<b>總計</b>				<b>34,672</b>	<b>34.8</b>
2024年的五大客戶	業務關係 開始時間	背景	主要銷售	銷售額 (人民幣千元)	佔總收入的 百分比 (%)
客戶A	2010年	於2003年成立，是一家中國國有企業，從事醫藥產品、醫療器械的分銷及銷售、零售連鎖藥店的運營及其他業務。	人用TAT	28,631	13.0
客戶B	2017年	於2007年成立，是一家中國國有企業，主要從事醫藥及醫療保健產品的生產、分銷及銷售。	人用TAT	12,574	5.7
安徽億康網健康管理 有限公司	2023年	於2021年成立，是一家中國私營公司，從事藥物的分銷及銷售、提供健康諮詢服務及其他活動。	人用TAT	8,994	4.1
江西澤霖醫藥科技有限 公司	2017年	於2017年成立，是一家中國私營公司，專門從事各類商品及技術的進出口，以及提供業務信息諮詢服務。	人用TAT	7,396	3.4
寧波英諾泰科生物科技 有限公司	2021年	於2016年成立，是一家中國私營公司，從事生物產品的研發及各類商品及技術的進出口。	人用TAT	6,794	3.1
<b>總計</b>				<b>64,389</b>	<b>29.2</b>

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節

## 業 務

2023年的五大客戶	業務關係 開始時間	背景	主要銷售	銷售額 (人民幣千元)	佔總收入的 百分比 (%)
客戶A	2010年	於2003年成立，是一家中國國有企業，從事醫藥產品、醫療器械的分銷及銷售、零售連鎖藥店的運營及其他業務。	人用TAT	18,465	9.3
寧波諾柏醫藥有限公司	2018年	於2017年成立，是一家中國私營公司，從事藥物的分銷及銷售，以及各類商品及技術的進出口。	人用TAT	12,418	6.3
潤城生物科技(廈門)有限公司	2009年	該公司於2007年成立，是一家位於中國的私人公司，從事生物製藥、醫療器械、醫療保健產品的出口貿易、分銷和銷售以及其他活動。	人用TAT	10,669	5.4
武漢國康藥業有限公司	2005年	於2003年成立，是一家中國私營公司，從事生物產品的分銷及銷售、技術諮詢及其他活動。	人用TAT	8,810	4.4
江蘇海雷醫藥有限公司	2018年	於2007年成立，是一家中國私營企業，從事藥物的分銷及銷售、醫療器械的銷售及其他活動。	人用TAT	7,592	3.8
<b>總計</b>				<b>57,954</b>	<b>29.3</b>
2022年的五大客戶	業務關係 開始時間	背景	主要銷售	銷售額 (人民幣千元)	佔總收入的 百分比 (%)
客戶A	2010年	於2003年成立，是一家中國國有企業，從事醫藥產品、醫療器械的分銷及銷售、零售連鎖藥店的運營以及其他業務。	人用TAT	18,347	12.9
寧波諾柏醫藥有限公司	2018年	於2017年成立，是一家中國私營公司，從事藥物的分銷及銷售，以及各類商品及技術的進出口。	人用TAT	11,324	8.0
客戶C	2016年	於1994年成立，是一家中國國有企業，專注於藥物的生產及銷售。	人用TAT	6,003	4.2
客戶B	2017年	於2007年成立，是一家中國國有企業，主要從事藥物及醫療保健產品的生產、分銷及銷售。	人用TAT	4,849	3.4
客戶D	2021年	於2018年成立，是一家中國私營企業，從事醫療器械、藥物及化學產品的銷售，亦提供技術及諮詢服務。	人用TAT	4,150	2.9
<b>總計</b>				<b>44,673</b>	<b>31.5</b>

據董事所深知，於往績記錄期間，我們各年的所有五大客戶均為獨立第三方。於往績記錄期間，概無董事、彼等各自的聯繫人或據董事所知截至最後實際可行日期擁有我們已發行股本5%以上的任何股東於我們各年的任何五大客戶中擁有任何權益。

## 業 務

### 我們的供應商

生產人用TAT所使用的關鍵材料是免疫馬血漿，主要由我們自行生產。於往績記錄期間，我們向第三方供應商一次性採購免疫馬血漿，作為實現供應鏈多元化及降低潛在供應鏈中斷風險的措施。於往績記錄期間，我們主要向中國供應商採購馬匹、飼料及醫藥包裝材料。此外，我們委聘第三方推廣商及CRO，以支持我們的運營。

於2022年、2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月，我們向各年的五大供應商作出的採購額(按集團層面同一集團控制的實體合併計算)分別為人民幣18.1百萬元、人民幣26.2百萬元、人民幣15.1百萬元及人民幣7.6百萬元，佔同期總採購額的31.8%、35.7%、22.8%及28.1%。於2022年、2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月，我們向各年的最大供應商的採購額分別為人民幣5.3百萬元、人民幣8.9百萬元、人民幣3.7百萬元及人民幣2.3百萬元，佔我們於相應期間的採購總額的9.3%、12.2%、5.6%及8.7%。我們通常通過電匯或銀行承兌匯票向供應商付款，這通常要求全額預付或提供約30至90天的信貸期。於往績記錄期間，我們透過票據與若干客戶結算款項，該等票據被確認為應收票據。同時，我們將自客戶收到的應收票據背書給若干供應商，以結算貿易應付款項。倘票據到期未獲支付，供應商有權要求我們支付未結算餘額。該等安排源自我們的日常業務過程，亦為銷售貨物的常見做法。下表載列於往績記錄期間我們各年／期的五大供應商的詳情：

截至2025年6月30日止 六個月的五大供應商	業務關係 開始時間	背景	我們的主要採購	採購額 (人民幣千元)	佔總採購 收入的百分比 (%)
供應商A	2019年	於2009年成立，是一家中國生物醫藥企業，專注於人用疫苗研發、生產及銷售。	純化破傷風類固醇原液	2,338	8.7
杭州泰格醫藥科技股份有限公司	2022年	成立於2004年，是一家中國企業，為全球製藥及醫療設備行業提供全過程創新研發解決方案。	CRO服務	1,599	5.9
上海美迪西生物醫藥股份有限公司	2022年	是一家中國CRO服務提供商，為生物製藥提供全面的臨床前研發服務。	CRO服務	1,386	5.1
寧波第二激素廠	2022年	於1988年成立，是一家中國企業，專門從事獸醫領域的原材料供應、研發、製造、銷售及服務。	獸藥	1,270	4.7
杭州雲了品牌管理有限公司	2024年	於2019年成立，是一家中國私營企業，專門從事品牌推广、營銷規劃及市場研究服務。	推廣服務	988	3.7
總計				<u>7,581</u>	<u>28.1</u>

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節

## 業 務

2024年的五大供應商	業務關係 開始時間	背景	我們的主要採購	採購額 (人民幣千元)	佔總採購 收入的百分比 (%)
供應商B <sup>(1)</sup>	2024年	是一家中國公司，主要從事獸用破傷風抗毒素的生產。	獸用破傷風抗毒素	3,713	5.6
供應商C	2024年	是一家中國公司，專門供應免疫馬血漿。	免疫馬血漿	3,425	5.2
供應商D	2023年	是一家中國公司，專門從事畜牧飼養及銷售。	馬匹	3,082	4.6
杭州雲了品牌管理有限公司	2024年	於2019年成立，是一家中國私營企業，專門從事品牌推廣、營銷規劃及市場研究服務。	推廣服務	2,773	4.2
成都博萊雅生物技術推廣有限公司	2021年	於2016年成立，是一家中國私營公司，提供推廣服務、企業管理諮詢及其他服務。	推廣服務	2,131	3.2
<b>總計</b>				<b>15,124</b>	<b>22.8</b>

2023年的五大供應商	業務關係 開始時間	背景	我們的主要採購	採購額 (人民幣千元)	佔總採購的 百分比 (%)
上海美迪西生物醫藥股份有限公司	2022年	是一家中國CRO服務提供商，為生物製藥提供全面的臨床前研發服務。	臨床前研究服務	8,943	12.2
供應商D	2023年	是一家中國公司，專門從事畜牧飼養及銷售。	馬匹	5,808	7.9
高台縣碱泉子林牧業科技開發有限公司及海南創鑫醫藥科技發展股份有限公司 <sup>(2)</sup>	2022年	是一家中國公司集團，從事飼料種植及銷售及其他活動。	飼料	4,316	5.9
杭州華祥生物藥品有限公司	2017年	於2006年成立，是一家中國私營企業，專門從事醫藥行業生物產品領域的推廣服務。	推廣服務	4,234	5.8
成都博萊雅生物技術推廣有限公司	2021年	於2016年成立，是一家中國私營公司，提供推廣服務、企業管理諮詢及其他服務。	推廣服務	2,881	3.9
<b>總計</b>				<b>26,182</b>	<b>35.7</b>

## 業 務

2022年的五大供應商	業務關係 開始時間	背景	我們的主要採購	採購額 (人民幣千元)	佔總採購的 百分比 (%)
成都博萊雅生物技術推廣有限公司	2021年	於2016年成立，是一家中國私營公司，提供推廣服務、企業管理諮詢及其他服務。	推廣服務	5,286	9.3
杭州華祥生物藥品有限公司	2017年	於2006年成立，是一家私營企業，專門從事醫藥行業生物產品領域的推廣服務。	推廣服務	3,636	6.4
高台縣碱泉子林牧業科技開發有限公司 <sup>(2)</sup>	2022年	是一家中國私營公司，從事飼料種植及銷售及其他活動。	飼料	3,362	5.9
安徽諾為康醫藥有限公司	2019年	於2010年成立，是一家中國私營公司，提供生物技術推廣服務、會議及展覽服務及其他服務。	推廣服務	3,115	5.5
山東力峰商貿有限公司	2021年	於2015年成立，是一家中國私營公司，提供推廣服務、營銷規劃及其他服務。	推廣服務	2,688	4.7
總計				<u>18,087</u>	<u>31.8</u>

*附註：*

- (1) 我們於往績記錄期間向第三方供應商採購獸用破傷風抗毒素，主要是由於我們已暫停生產該產品及此臨時採購策略對確保向客戶不間斷供應至關重要，從而能維持客戶關係。
- (2) 於往績記錄期間，該等公司為由敬女士及／或其聯繫人控制的一組實體。

除上文所披露者外，據董事所深知，於往績記錄期間，我們各年的所有五大供應商均為獨立第三方，且於往績記錄期間，概無董事、彼等各自的緊密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5%以上的任何股東於我們各年的任何五大供應商中擁有任何權益。

---

## 業 務

---

### 獎項及認可

下表載列我們近期獲得的主要獎項及認可：

年份	實體獎項	頒獎機構
2024年	高新技術企業	江西省科學技術廳、江西省財政廳、 國家稅務局總局江西省稅務局
2023年	江西省「專精特新」中小企業	江西省工業和信息化廳
2023年	江西省海智計劃工作站	中共江西省委人才工作指導小組辦公室、 江西省人社廳、江西省科協
2023年	江西省生物免疫抗體藥物工程研究中心	江西省發改委
2022年	江西省專業化小巨人企業	江西省工業和信息化廳
2022年	博士後創新實踐基地	中共江西省委組織部、江西省人社廳
2021年	江西名牌產品證書	江西省品牌建設促進會

---

## 業 務

---

年份	實體獎項	頒獎機構
2021年	江西省贛出精品證書	江西省工業和信息化廳、江西省市場監督管理局

### 知識產權

截至最後實際可行日期，我們在中國擁有48項註冊專利、三項待批專利申請、兩項註冊網域名稱及六項註冊商標，並在香港擁有兩項註冊商標，我們認為該等對我們的業務至關重要。有關我們的知識產權的詳情，請參閱「附錄七 — 法定及一般資料 — 有關本公司業務的進一步資料 — 知識產權」。

為保護我們的知識產權，我們通常要求能夠接觸到商業秘密或業務機密資料的僱員簽訂保密協議。該等協議通常規定，我們的僱員在受雇期間開發的所有相關知識產權均將成為我們的知識產權並被視為商業秘密。根據合約規定，我們的僱員不得向第三方披露機密資料，並嚴禁彼等在公開場合或通過不安全的通訊渠道傳送機密資料。此外，我們已採取以下關鍵措施保護我們的知識產權：(i)實施一套全面的內部政策以建立對我們知識產權的健全管理，(ii)部署專門團隊指導、管理、監督及監控我們有關知識產權的日常工作，(iii)及時登記、備案及申請我們知識產權的所有權，及(iv)必要時委聘專業知識產權服務提供商。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無因侵犯任何知識產權或銷售假冒藥品而遭起訴或進行仲裁，亦無接獲第三方就此發出的申索通知，而對我們的業務造成重大不利影響。此外，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無因侵犯第三方任何知識產權或銷售假冒藥品而於任何政府部門調查或審計中面臨任何不利發現，而對我們的業務造成重大不利影響。於往績記錄期間，我們並無就侵犯我們的知識產權或銷售假冒我們的產品向第三方提出任何法律訴訟。然而，儘管我們已實施內部控制程序，我們仍面臨與知識產權有關的風險。有關詳情，請參閱「風險因素 — 與我們的業務及行業有關的風險 — 與我們的知識產權有關的風險」。

---

## 業 務

---

然而，我們與人用TAT相關的專利主要為通用技術專利。就本質而言，抗血清產品的成分並非天然依賴專利保護，且我們認為，基於以下原因，人用TAT未面臨來自其他生物製藥公司的迫切競爭：

- 抗血清產品為生物製品，含有動物產生的多克隆抗體，由可與同一目標病原體不同表位結合的抗體混合物構成。彼等並非化學合成分子，因此不存在常規意義上的「仿製藥」（即專利到期後活性成分完全相同）。由於缺乏明確的結構或序列特徵，此類抗體混合物通常不受專利保護；及
- 儘管理論上潛在競爭者或能研發類似生物製品，但較高的行業壁壘使其難以進入市場。我們採用全方位整合的業務模式，主要依靠端到端的能力及技術專業知識保護以及通用技術維持市場競爭力，而非依賴成分結構的專利獨家權。具體而言，抗血清行業具有高進入壁壘的特徵，產業價值鏈各環節均存在顯著的技術、產業及資源壁壘，使該行業呈現高度的技術密集、資源密集及經驗密集的特點。根據弗若斯特沙利文的資料，新進入者通常需5至10年時間建立產業基礎。作為中國乃至全球少數實現全產業鏈整合的抗血清企業之一，我們已相對於潛在競爭者建立競爭優勢，最終可抵禦仿製藥新進入者的衝擊。

儘管我們在行業內仍保持強大競爭力，但仍可能面臨其他企業的競爭，請參閱「風險因素 — 與我們的業務及行業有關的風險 — 我們在競爭激烈的環境中運營，如果我們無法與當前及未來的競爭對手進行有效競爭，或者如果我們的競爭對手開發出比我們更先進且更有效的產品，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到重大不利影響」。

鑒於多克隆抗體存在天然變異性，難以實現批次間的絕對一致性。為此，我們通過全面且集成的質量保證體系確保產品一致性。具體而言，我們通過標準化原材料及免疫工藝從源頭降低變異性，利用成熟且經驗證的流程在生產過程中控制變異性，並在生產後通過全面的分析檢測進行驗證。該等措施可確保，即使存在輕微天然變異，所有最終產品仍能保持關鍵質量屬性（尤其是生物活性）的一致性，且安全有效性均處於經驗證的範圍內。

## 業 務

### 競爭

製藥和生物製藥行業的特點是技術進步迅速、競爭激烈。我們面臨來自其他製藥公司（包括大型、成熟的製藥公司以及一些較小的新興製藥公司）的競爭。

我們的產品及候選產品目前主要集中在抗血清及抗感染領域，且我們主要在功效、安全性、定價、市場普遍接受度及認知度方面與適應症與我們產品類似的產品競爭。我們主要競爭對手的身份因產品而異，在若干情況下，我們的競爭對手可能比我們擁有更多的財務及研發資源，可能選擇將該等資源集中於開發、進口或引入及營銷可替代我們產品的產品上，且可能擁有更廣泛的銷售及營銷基礎設施如此行事。有關我們產品主要競爭對手的更多詳情，請參閱「行業概覽」。

我們相信，我們持續的成功將取決於以下能力：涵蓋整個行業價值鏈的端到端能力 — 涵蓋從動物養殖、抗原的開發及測試、宿主動物免疫、免疫血漿採集到抗體純化及製劑；開發創新產品及先進技術的能力；吸引、挽留及培養人才的能力；維持高質量標準的能力；獲得及維持監管批准的能力；有效營銷及推廣產品的能力；及擴展海外市場的能力。

### 僱員

截至2025年6月30日，我們共有309名僱員，全部位於中國。下表載列截至2025年6月30日我們按職能分類的僱員人數。

職能	估總數的	
	人數	百分比
銷售及營銷	28	9.2%
生產	141	45.6%
研發	44	14.2%
質量保證	20	6.5%
財務及會計	17	5.5%
管理及行政	59	19.1%
<b>總計</b>	<b>309</b>	<b>100%</b>

我們與僱員訂立個人僱傭合約，涵蓋薪金、花紅、僱員福利、工作場所安全、保密義務、工作成果歸屬條款以及解僱理由。我們亦與能夠接觸到商業秘密或業務機密資料的主要管理層級僱員訂立單獨的保密及不競爭協議。與主要人員的合約通常包括標準的不競爭協議，禁止員工於任職期間及離職後一定期間直接或間接與我們競爭。保密協議通常包括關於

---

## 業 務

---

員工任職期間所作發明和發現的歸屬承諾。有關與主要管理層的保密及僱傭協議條款的進一步詳情，請參閱「董事及高級管理層」。

我們根據僱員的資格與潛力招聘僱員。我們為僱員提供新僱員培訓和定期在職培訓，以提高僱員的技能和知識。我們的僱員薪酬包括薪金、花紅、公積金、社保供款及其他福利費。我們已根據適用的法律及法規為僱員的社會保險基金（包括養老金計劃、醫療保險、工傷保險、失業保險及生育保險）及住房公積金供款。

我們已成立工會，我們相信我們與員工保持著良好的工作關係。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未面臨任何與不遵守職業健康及安全法律法規有關的重大索賠、訴訟、處罰或行政措施，亦未經歷任何對我們的業務產生重大影響的罷工、勞資糾紛或勞工行動。

### 社會保險及住房公積金

根據相關中國法律法規，用人單位有義務為其僱員繳納社會保險及住房公積金。於往績記錄期間，我們並無為若干僱員足額繳納社會保險及住房公積金。根據相關中國法律法規，倘任何相關社會保險主管部門認為我們為僱員繳納的社會保險不符合中國相關法律法規的要求，其可能會責令我們限期繳納欠繳數額，並按日加收欠繳總額0.05%的滯納金。倘我們未有按照相關社會保險主管部門的要求在規定期限內繳納欠款，我們或會被處以欠繳總額一倍以上三倍以下的罰款。此外，倘任何相關住房公積金主管部門認為我們為僱員繳納的住房公積金不符合中國相關法律法規的要求，其可能會責令我們限期繳納欠繳數額。倘我們未有在規定期限內繳納欠款，我們或會被相關中國法院頒令強制執行。截至2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們就社會保險及住房公積金供款差額計提撥備分別約為人民幣1.4百萬元、人民幣1.2百萬元、人民幣0.9百萬元及人民幣0.6百萬元。

---

## 業 務

---

截至最後實際可行日期，我們並無因上述事項受到任何行政處罰，亦不知悉有任何關於社會保險或住房公積金供款的重大僱員投訴或糾紛。我們的中國法律顧問認為，政府主管部門因我們未能於往績記錄期間足額繳納社會保險及住房公積金而對我們作出處罰的可能性較低。

此外，我們已採取以下糾正措施，防止日後發生該等不合規事件：(i)我們計劃加強對僱員的法律合規培訓，提高彼等對相關中國法律法規的認識，鼓勵彼等配合繳納社會保險及住房公積金；(ii)根據相關中國法律法規，我們已實施及向僱員分發有關社會保險及住房公積金供款的內部控制政策；及(iii)我們計劃定期諮詢外部法律顧問，以評估我們是否面臨不遵守相關法律法規的風險。

### 土地及物業

#### 自有物業

截至最後實際可行日期，我們於中國持有多宗土地的土地使用權，總佔地面積約為388,378平方米，並佔用多棟樓宇，總建築面積約為56,993平方米。該等土地及物業主要用於生產基地、行政辦事處、僱員宿舍及研發大樓。主要分佈在江西省吉安市；甘肅省張掖市；內蒙古赤峰市；及海南省海口市。

獨立房地產估價師仲量聯行企業評估及諮詢有限公司已對我們截至2025年9月30日擁有的選定物業權益進行了估值。請參閱本文件附錄三所載的物業估值報告全文。在考慮上市規則第5.01A條的意義後，無須估值的物業權益為(i)構成我們物業活動的一部分且賬面價值低於我們總資產的1%的物業權益，且該等未經估價的物業權益的總賬面價值不超過我們總資產的10%的物業權益，或(ii)不構成我們物業活動資產的佔我們總資產的15%。

截至最後實際可行日期，我們尚未取得位於海南省海口的三處物業的不動產權證，該等物業的總建築面積約為5,515平方米。該等物業目前主要用作實驗室和行政辦公室，或目前處於空置狀態。該三項物業乃自一名獨立第三方收購，而該等物業缺乏不動產權證乃主要由於獨立第三方賣方未能於建築期間完成所需手續。鑒於完成該等程序的複雜性及冗長的

---

## 業 務

---

審批流程，我們計劃於2026年底前開始對該等物業進行翻新及相關工作，同時提交必要的申請以取得不動產權證書。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並不知悉該等物業存在任何所有權爭議或糾紛，也未收到任何第三方的索賠，亦未受到任何行政處罰。經諮詢海口國家高新技術產業開發區管理委員會（為我們中國法律顧問建議的主管部門），我們繼續使用和佔用該等物業並無障礙。鑒於上述情況，我們的中國法律顧問認為，且董事同意，該等物業缺乏相關房地產權證並不會對我們的業務運營產生重大不利影響。

截至最後實際可行日期，除上述所討論者外，我們的自有物業及我們持有土地使用權的土地概未產生任何產權負擔、按揭、留置權或質押權，且截至最後實際可行日期，我們已取得所有自有物業的不動產權證。

### 租賃物業

截至最後實際可行日期，我們租了三處物業。一處租賃物業位於甘肅省張掖市，佔地約1,270英畝，用於種植飼料。

另一處租賃物業位於赤峰，建築面積約1,200平方米，用於PMSG中間體。第三處租賃物業位於內蒙古赤峰市，建築面積約為54平方米，用作冷庫。截至最後實際可行日期，該等物業的租賃協議已於相關中國機構登記。

### 保險

我們根據中國法律法規的要求以及對我們的營運需求和行業實踐的評估來購買保險。我們根據中國相關法規為員工購買社會福利保險。我們已投保汽車保險及僱主責任保險。將來，倘由於法律的變化或其他原因而導致任何類型的保險成為強制性的，我們將依法購買該保險。我們的董事認為，我們現有的保險範圍足以滿足我們目前的業務需求並符合中國的行業慣例。根據已進行的獨立盡職調查，聯席保薦人並未注意到任何事項將合理導致其不同意上述董事就本集團保險覆蓋範圍充足性的意見。有關詳情，請參閱「風險因素 — 與我們的業務及行業有關的風險 — 與我們的一般營運有關的風險 — 我們的投保範圍有限，任何超出我們保險範圍的索賠都可能導致我們承擔大量費用。」

---

## 業 務

---

### 健康、職業安全及環境保護

我們受各種社會、健康、安全和環境法律法規的約束，並且我們的運營定期受到當地政府機構的檢查。我們認為我們有足夠的政策確保遵守所有社會、健康、安全和環境保護法規。我們致力於對我們的客戶、供應商和我們的運營可能影響的更廣泛社區產生持久積極的環境、社會及管治（「ESG」）影響。我們承認我們在環境保護、社會責任方面的責任，並意識到可能對我們業務產生影響的氣候相關問題。我們承諾在[編纂]後遵守ESG報告要求。

董事會負責建立、審閱和批准我們的ESG戰略、政策和原則。董事會監督ESG相關議題並確保遵守適用法律及法規。相關董事會級委員會——可持續發展委員會，由曾曉亮博士、鄒平學博士、敬瑞華女士、姚曉東先生及李長青先生組成，將負責協調ESG相關工作、識別重大ESG議題、指導日常ESG管理及監督ESG報告的編製。該委員會亦通過定期審查監察來監控ESG績效，並按年度基準向董事會匯報。我們的可持續發展委員會成員擁有豐富的行業相關或專業管理經驗，在管理業務運營方面積累了實踐經驗，並對ESG事務有深入的了解和接觸。我們的運營單位，包括各個部門和子公司，在其職責範圍內執行ESG任務，評估和減輕ESG風險，以確保遵守環境、健康和安全法規，並向高級管理層報告進展。

董事會可持續發展委員會應採納多項策略及措施以識別及優先處理重大ESG事宜，包括但不限於：

- 審閱及評估業內同類公司的ESG報告，確保及時識別所有相關ESG相關風險。
- 審閱我們的戰略委員會提交的報告，並不時與該委員會進行討論，以確保所有重要的ESG範疇均獲識別及匯報。
- 與主要持份者討論主要ESG原則及常規，以確保涵蓋重要方面。
- 組織特定的ESG風險管理流程，以識別及考慮區別於其他業務風險及機遇的ESG風險及機遇。
- 就污染和自然資源消耗設定環境關鍵績效指標目標。例如，我們計劃於未來五年內將溫室氣體排放及電力消耗減少5%。

---

## 業 務

---

作為一家生物製藥公司，我們在短期、中期和長期內面臨與運營相關的各種環境、健康或安全風險。例如，我們的運營涉及使用危險材料，並可能產生對環境有害的廢物。如果我們未能按照相關法律法規處理危險材料，導致人員受傷或環境污染，我們可能會產生與行政、民事或刑事罰款和處罰相關的重大成本，失去我們的許可證／證書，或被要求對我們的業務運營進行重大調整。更多詳情，請參閱「風險因素 — 與我們的業務及行業有關的風險 — 我們處理可能造成環境污染或對其他人士造成傷害的潛在有害生物材料及其他危險材料」及「風險因素 — 與我們的業務及行業有關的風險 — 與政府法規有關的風險 — 倘我們未能遵守環境、健康及安全法律法規，我們可能會面臨罰款或處罰，或產生可能對我們業務取得成功造成重大不利影響的成本」。

我們已採納一系列ESG政策，包括但不限於：(i)通過優化飼料配方及將糞便轉化為有機肥等措施減少馬匹飼養產生的溫室氣體排放；(ii)成立土地質量檢查小組，定期進行土地綜合評估，以防止過度放牧及維持牧場的生物多樣性；(iii)為馬匹提供符合相關法律法規的福利措施，如寬敞舒適的馬廄、新鮮營養的飼料以及專業的獸醫團隊。

我們高度重視動物福利，並已制定全面的內部標準，以確保用於免疫血漿生產的馬匹獲得人道對待。我們採用《馬匹福利管理程序》及《馬匹福利與健康標準》，該等標準明確規定了馬匹在採購、運輸、檢疫、免疫、飼養、血漿採集及日常管理等所有階段的福利要求。這些標準旨在防止馬匹遭受不必要的疼痛、傷害或疾病，並確保符合相關法規要求。我們將人體血漿成分分離技術應用於馬匹血漿採集，可使紅血球回輸至馬體內，從而顯著減輕其身體負荷。採用較細針頭取代傳統粗針，進一步減低馬匹不適感。血漿採集量根據各馬匹的體重及健康狀況進行嚴格管理。倘若馬匹連續三個免疫週期未能達到抗體滴度標準，或者倘若它們有阻止繼續免疫／血漿採集的身體損傷，則退役。

我們的過往ESG合規成本主要包括：(i)污水處理設施及廢物除塵設施的安裝及維護；(ii)委託第三方有害廢物處置公司；及(iii)向紅十字會捐贈物資。我們預計未來將繼續產生上述合規成本。

## 業 務

### 資源消耗與排放

我們依靠各種指標來衡量我們的業務對環境的影響，主要包括資源消耗量以及產生的廢物量(包括廢水和固體廢物)及溫室氣體排放。下表載列我們於往績記錄期間的資源使用和排放相關指標。

	截至12月31日止年度			截至
				6月30日
	2022年	2023年	2024年	止六個月
				2025年
<b>資源消耗</b>				
電力(兆瓦時)	2,527	2,609	2,130	1,086
水(噸)	94,009	82,692	75,300	26,591
天然氣(噸) <sup>(1)</sup>	217,394	123,049	—	—
蒸汽(噸) <sup>(1)</sup>	—	2,317	2,865	2,489
<b>排放</b>				
廢水(噸)	7,363	11,616	11,618	4,279
危險固體廢物(噸)	20	32	27	6
<b>碳及溫室氣體(「溫室氣體」)</b>				
(噸二氧化碳當量) <sup>(2)</sup>	6,758,557	377,061	1,991	1,322
包括：範圍一 <sup>(1)</sup>	6,757,217	374,992	18	9
範圍二	1,340	2,069	1,973	1,313

附註：

- (1) 於2022年，我們使用內部天然氣鍋爐，該年度並無蒸汽消耗。自2023年7月起，我們過渡至向當地熱電廠採購蒸汽，以取代使用內部天然氣鍋爐。該轉變導致2023年蒸汽消耗增加，而天然氣消耗則大幅減少。於2024年，我們已完全過渡至不再使用天然氣，因此該年度並無天然氣消耗，蒸汽消耗亦相應增加。上述轉變亦使2023年及2024年的範圍一溫室氣體排放量大幅減少。
- (2) 經參考溫室氣體核算體系，我們將溫室氣體排放分為以下範圍：範圍1：直接溫室氣體排放；範圍2：間接溫室氣體排放及範圍3：其他間接溫室氣體排放。直接溫室氣體排放主要來自我們所消耗的化石燃料燃燒及營運活動的排放。範圍2：間接溫室氣體排放主要來自所購買電力及蒸汽的消耗。範圍3：其他間接溫室氣體排放主要來自上下游價值鏈。由於該等排放主要來自上下游價值鏈，因此難以對其進行審計。我們並未對該等排放進行統計及審計。

我們將資源節約的理念融入企業文化以及實驗室和辦公室的日常運營中，監控我們的資源消耗，並為實驗室和辦公室建立內部資源消耗管理系統。我們在日常運營中積極實施節能措施，例如及時關閉實驗室和辦公室中間置的設備和照明，並調整空調的運行負荷。我們

---

## 業 務

---

關注水資源問題，積極承擔保護水資源的社會責任。市政供水網絡是本公司的主要水源，於往績記錄期間，我們在尋找合適水源方面並未遇到重大困難。

我們產生的廢物分為危險廢物(如壓濾廢渣、甲苯包裝瓶和實驗室廢試劑)和非危險廢物(如一般辦公廢物)。我們研發及生產過程中產生的危險廢物均由有資質的第三方廢物處理公司進行處理。我們監測廢水排放，並在我們的污水處理站在濃廢水排放前對其進行預處理，其中包括pH值調整、混凝沉澱、水解酸化及接觸氧化等。非危險廢物由衛生公司負責收集及處理。我們的運營不涉及有組織的廢氣排放。對於無組織的廢氣排放，我們聘請有資質的第三方公司進行定期監測。董事確認，我們對危險病毒廢物的處置符合相關法律法規。

[編纂]後，董事會將在各財政年度初根據上市規則和其他相關規則及法規的披露要求，為各重大關鍵績效指標(KPI)設定目標。例如，我們計劃在未來五年內將溫室氣體排放量及耗電量降低5%。每年將審查重大KPI的相關目標，以確保仍然適合本集團的需求。在設定ESG相關KPI的目標時，我們將綜合考慮於往績記錄期間的各自的歷史消耗或排放水平，以及全面謹慎考慮未來業務擴展，以平衡業務增長和環境保護，實現可持續發展。我們將繼續採取廣泛的環境保護措施，以限制資源消耗和排放。在資源消耗方面，我們將(i)為日常辦公和生產過程安裝節能設施；(ii)限制商務航空出行，並儘可能用虛擬會議代替長途線下會議；(iii)推進無紙化辦公；及(iv)通過僱員培訓和辦公室政策培養環保企業文化，例如在不使用時關閉某些設備或設置某些系統和設備的自動斷電功能。在廢物產生和溫室氣體排放方面，我們將(i)定期監控和評估產生危險廢物的來源，並在適當的時候更新為更環保的生產工藝和設施；(ii)優化馬匹飼料配方以提高飼料消化率及利用率及(iii)繼續與合資格的專業廢物處理公司合作，並增強我們的現場廢物處理能力，例如將畜禽糞肥轉化為有機肥料。

### 社會責任

在社會責任方面，我們致力於為僱員提供公平和關懷的工作環境。我們在招聘、薪酬、解僱、平等機會、多元化方面有透明的政策。我們鼓勵遇到任何歧視的僱員立即尋求幫助，這也使我們能夠及時進行調查並根據需要進行跟進。此外，我們為僱員提供有關行業和監管

---

## 業 務

---

發展的培訓計劃。在COVID-19疫情期間，我們通過實施全公司範圍的僱員自我保護政策，包括為僱員提供防護口罩和消毒措施，努力提供安全的工作環境。

### 工作安全

為確保我們遵守適用的環境、健康和安全的法律法規，並為僱員維持健康和安全的環境，我們(i)建立並完善工作安全責任制，明確公司內各級管理人員及各崗位僱員的工作安全職責；(ii)定期檢查設備及設施，以識別並消除安全隱患；(iii)指定專人管理日常運營中的相關問題；(iv)為僱員提供定期安全意識培訓；(v)為僱員進行年度健康檢查；及(vi)制定全面的工作安全事故應急預案，涵蓋火災、機械傷害及動物傷害等各類可能的事故類型，並定期組織開展應急演練。於往績記錄期間及至最後實際可行日期，我們未發生任何重大工作場所事故。

### 環境事宜

我們關注業務對氣候和環境的影響。我們根據適用法律法規為新建工廠及／或生產線的建設編製環境影響報告，並定期編製環境風險評估報告。我們努力在業務運營中採取措施保護生態環境，旨在最小化不利環境影響。該等措施包括但不限於(i)在車間及馬場等地安裝節水裝置；(ii)加強員工節水教育；及(iii)使用經處理的廢水灌溉綠化帶。我們的運營涉及使用危險和易燃材料，包括化學品和生物材料，亦可能產生危險廢物。所有運營過程中產生的廢物將根據我們的內部政策和適用的法律法規儲存，並由合資格服務提供商進行無害化處理後排放。

---

## 業 務

---

我們面臨的氣候風險主要包括極端高溫和低溫、強風及沙塵暴。我們已採取多項措施管理該等風險，包括但不限於：(i)對供水管道進行保溫處理；及(ii)制定應急響應計劃並定期組織演練。於往績記錄期間，該等氣候風險未對我們的業務及財務表現造成重大不利影響。

我們還積極監控製造功能的資源消耗。我們認為我們與生產基地周圍的社區保持了良好的關係。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在所有重大方面遵守了相關的環境和職業健康安全法律法規，並且在此期間並未發生任何對我們的業務、財務狀況或業務運營產生重大不利影響的事件或投訴。我們預計，隨著我們進一步推進研發和商業化努力，遵守當前和未來環境保護法律的成本日後將會增加。我們在日常業務運營決策中採用可持續發展方法。

### COVID-19的影響

2022年COVID-19對我們的影響主要包括：(i)防疫、物流及採購成本增加。2022年，我們在新馬匹採購和種群更新方面面臨階段困難，導致2023年免疫成功率與用於生產的血漿效價雙雙下降，進而推高了馬血漿相關成本；(ii)貿易應收款項及應收票據週轉天數增加；及(iii)存貨週轉天數增加。我們採取多項措施減輕該等影響：(i)我們積極申請政府補貼及稅務優惠，以抵銷疫情導致的成本上升；及(ii)我們亦獲取短期銀行貸款以增強現金狀況，緩解資金壓力。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的業務未因COVID-19遭受重大中斷。隨著COVID-19於2022年底得到控制，我們的業務運營已於2023年恢復正常。

### 供應商及經銷商的ESG合規

我們計劃針對供應商及經銷商採取多項措施，確保其ESG政策與我們一致，包括(i)定期與供應商及經銷商就ESG標準進行溝通並提供培訓；(ii)建立嚴格的監督機制，定期檢查供應商及經銷商的ESG落實情況，確保其持續符合我們的要求；及(iii)向ESG表現優異的供應商及經銷商提供優先付款、長期合同等激勵措施。

---

## 業 務

---

### 法律程序及合規

#### 執照及許可證

作為一家總部位於中國，專門從事人類和動物用醫藥產品的開發、製造及商業化的公司，我們需要為我們的業務維護或更新必要的許可證、執照及證書。我們亦受到有關機構的定期檢驗、檢查及審核。據我們的中國法律顧問所告知，董事認為（聯席保薦人經考慮中國法律顧問意見並基於已進行的獨立盡職調查後對此表示同意），於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已根據相關法律法規或主管機構的要求，從相關政府機構獲得了對我們在中國當前業務運營至關重要的所需執照、批准和許可證，並完成了註冊。

#### 法律程序

我們不時面臨正常業務過程中出現的法律程序、糾紛及申索。請參閱「風險因素 — 與我們的業務及行業有關的風險 — 與我們的一般營運有關的風險 — 倘我們被捲入或面臨訴訟、法律糾紛、索賠、行政法律程序或其他行政措施，可能會分散我們管理層的精力，並導致成本和責任」。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們沒有參與任何正在進行的重大訴訟、仲裁或行政程序，我們亦未知悉政府機構或第三方提出的任何申索或程序會對我們的業務產生重大不利影響。我們的董事未涉及任何實際或潛在的重大申索或訴訟。

### 風險管理及內部控制

#### 風險管理

我們認為風險管理對我們業務運營的成功至關重要。我們面臨的主要運營風險包括中國和全球抗血清和抗感染藥物市場的整體市場狀況和監管環境的變化，我們推廣產品以及開發、製造及商業化候選產品的能力，以及我們的市場競爭力。有關我們面臨的各種風險和不確定性的討論，請參閱「風險因素」。我們還面臨著各種市場風險。特別是，我們面臨正常業務過程中出現的信貸、流動性、利率及貨幣風險。有關該等市場風險的討論，請參閱「財務資料 — 風險披露」。

我們已採用一套綜合風險管理政策，制定了一個完整的框架，以持續識別、評估、評價和監測與我們的戰略目標相關的主要風險。我們的高級管理層，最終為我們的董事，監督我

---

## 業 務

---

們風險管理政策的實施。管理層識別的風險將根據可能性和影響進行分析，我們將適當跟進和減低風險，並向我們的董事報告。

我們已採取或將繼續採取(其中包括)以下風險管理措施：

- 董事會是全面風險管理的最高決策機構，負責釐定整體風險管理目標，了解並掌握公司面臨的重大風險，作出有效的風險控制決策。董事會授權審計委員會執行與全面風險管理有關的日常決策。
- 在董事會的領導下，我們採用「三防」機制進行風險管理。高級管理層監督及管理第一和第二道風險防禦的整體風險預防和控制。業務部門及子公司構成第一道防線，職能管理部門構成第二道風險防線。審計部門形成了第三道風險防線，監督和評估我們的風險管理體系是否得到有效實施。
- 總經理為全面風險管理的主要責任人，包括制定完善本公司的風險管理架構。審計部門負責開展風險識別、評估及分析，總結並審查重大風險評估與應對措施，並每年更新本公司的風險管理信息資料庫。
- 本公司各部門及子公司負責各自業務範圍內的全面風險管理，包括但不限於：(i) 制定並實施風險應對措施和管理計劃；(ii) 推動內部控制政策的制定和實施；及(iii) 收集相關風險資料，進行風險評估及識別，積極落實風險應對措施，控制重大風險。

我們認為，我們的董事及高級管理層成員在提供與風險管理及內部控制有關的良好企業管治監督方面擁有必要的知識及經驗。有關彼等的資質及經歷，請參閱「董事及高級管理層」。

### 內部控制

我們的董事會負責建立我們的內部控制系統並審查其有效性。我們的董事信納我們的內部控制系統在當前的運營環境中屬充足且有效。

---

## 業 務

---

以下為我們已經實施或計劃實施的內部控制政策、措施及程序的概要：

- 我們已就業務運營的各方面採取各種措施及程序，如相關風險管理、知識產權保護、環境保護及職業健康安全。作為僱員培訓計劃的一部分，我們定期為僱員提供有關該等措施及程序的培訓。我們的內部審核團隊進行審核實地調查，以監督我們內部控制政策的實施情況，向我們的管理層及審核委員會報告發現的弱點，並跟進整改措施。
- 我們的董事（負責監督本集團的企業管治）在我們的法律顧問的幫助下，亦將在[編纂]後定期審查我們遵守所有相關法律及法規的情況。
- 我們已成立審核委員會，其（其中包括）(i)就外部核數師的委任及罷免向董事會提出建議；及(ii)審閱本公司的財務報表及內部控制系統。
- 我們確保適當獲得患者的同意，並根據中國法律保護個人隱私及數據安全。我們透過合資格機構取得去識別化數據，或與合作醫療機構共同開展業務，該等機構均受合約約束須遵守數據保護要求。
- 我們已委聘百惠資本有限公司作為我們的合規顧問，就與上市規則有關的事項向我們的董事及管理團隊提供建議，直至我們發佈[編纂]後第一個完整財政年度的財務業績年度報告。倘我們擬於[編纂]後以不同於本文件「未來計劃及[編纂]用途」所載計劃的方式使用[編纂]所得款項，我們須諮詢我們的合規顧問，並於必要時尋求彼等的建議。我們的合規顧問亦將及時就相關監管機構的要求提供支持及建議。
- 我們計劃持續提供各種培訓，使我們的董事、高級管理層及相關僱員不時知悉最新的中國法律及法規，以主動識別與任何潛在不合規行為有關的任何疑慮及問題。
- 我們擬於銷售及營銷活動中對我們的銷售人員及經銷商保持嚴格的反腐敗政策。我們亦將確保我們的銷售及營銷人員遵守適用的推廣及廣告規定，包括推廣有關藥物用於未獲批准用途或患者群體方面的限制（亦稱為標籤外用藥）以及行業贊助科教活動方面的限制。

---

## 業 務

---

- 我們已制定保護患者數據機密性的程序。我們通常要求我們的員工收集並保護彼等所擁有的個人資料。根據GCP及相關法規，臨床試驗數據的訪問嚴格限於獲授權人員。此外，我們要求參與臨床試驗的外部各方及內部僱員遵守保密規定。數據僅可用於患者同意的擬定用途，且與知情同意書一致。在我們業務過程中，我們接收、收集和存儲來自上市後監督與真實世界研究的個人資料，如自發報告的不良藥物反應，並按監管機構的要求提交藥物安全報告。除此之外，於往績記錄期間，我們在業務過程中並未收集或處理任何其他個人數據。

於往績記錄期間，我們審查並加強我們的內部控制系統。我們認為，我們的董事及高級管理層成員在提供與風險管理及內部控制有關的良好企業管治監督方面擁有必要的知識及經驗。

### 第三方支付安排

於2022年、2023年及2024年，分別有八家、八家及11家客戶（「**相關客戶**」）（主要包括海外經銷商及個人獸藥經銷商）通過相關銷售及採購協議項下合約交易方以外的第三方（「**第三方付款人**」）向我們結清未付款項（「**第三方支付**」）。相關客戶通過第三方支付結算的總金額於2022年、2023年及2024年分別約為人民幣0.9百萬元、人民幣2.2百萬元及人民幣8.2百萬元，佔我們相應期間總收入的約0.6%、1.1%及3.7%。

於往績記錄期間，由於商業便利，若干相關客戶選擇通過第三方支付付款人與我們結算並安排第三方支付（「**第三方支付安排**」）。付款後，相關客戶通知我們的銷售人員並向我們提供相關付款的證明，以便我們核對銀行賬戶中收到的金額。於往績記錄期間，我們在核對所收到的付款時並無遇到任何困難。

根據弗若斯特沙利文的資料，我們行業的中國公司接受第三方支付以促進國內和國際交易支付的情況並不少見。他們採用第三方支付安排主要是因為(i)相關客戶所在國家外匯監管嚴格，限制較多，且可能面臨向國外匯款困難，因此他們可以安排由第三方支付付款人通過

---

## 業 務

---

第三方支付來與我們結算款項；及(ii)部分相關客戶可能會安排其關聯方或業務夥伴與我們結算，以方便及靈活。據董事所知，第三方支付人主要包括相關客戶的業務夥伴、家屬、員工或相關實體，且所有相關客戶及第三方支付人均為獨立第三方。

於往績記錄期間，(i)我們並無主動提出任何第三方支付安排；(ii)本集團並無向任何相關客戶或第三方支付人提供任何折扣、佣金、回扣或其他利益，以促進或激勵第三方支付安排；及(iii)我們與相關客戶訂立的協議的定價及付款條款與未涉及第三方支付安排的客戶的條款基本一致。

我們已於2025年4月1日終止所有第三方支付安排。此後，我們僅接受來自相關銷售及購買協議項下合約方的支付，概不接受來自任何其他方的支付。為降低與我們收取的第三方支付有關的風險，於往績記錄期間，我們已取得相關客戶發出的書面確認函，當中確認(其中包括)：(i)有關第三方支付乃由第三方支付人支付予我們，以結算相關客戶須向我們履行的付款責任，且第三方支付人受相關客戶與我們之間協議的付款條款所約束；(ii)進行第三方支付安排的理由；(iii)相關客戶及第三方支付人均不會要求退還任何第三方支付；及(iv)倘任何第三方支付須退還予第三方支付人，相關客戶應就有關金額連同產生的所有成本向本集團作出彌償。

我們已採取加強內部控制措施，以保障我們的利益免受與第三方支付安排相關的風險，包括但不限於以下各項：

- 我們的客戶須於作出任何結算前向我們提交其自身結算賬戶資料，而我們將密切監察結算賬戶資料的任何變動，以識別任何潛在第三方支付安排；
- 我們的僱員須拒絕及／或退回第三方支付人作出的所有付款。其亦須知會客戶上述政策及措施，且不得代表任何客戶向本集團付款；及
- 我們按照職能分工原則管理本集團的銀行賬戶。財務部門的不同人員獲分配不同的職責，驗證、記錄、管理及結算通過有關賬戶進行的交易，以確保我們會計記錄的準確性，減低賬戶濫用的風險，避免賬戶安全風險。

---

## 業 務

---

我們認為終止第三方支付安排並未且不會對我們的業務運營及財務業績產生任何重大不利影響。此外，我們終止第三方支付安排對我們向相關客戶的後續銷售亦未產生任何重大不利影響。據我們的中國法律顧問所告知，第三方支付安排並無違反任何適用的中國法律或法規的強制性規定。