

業 務

概覽

我們是一家中國領先、專業聚焦創新皮膚健康產品的醫藥企業，圍繞皮膚處方藥及皮膚學級護膚品研、產、銷一體化運營，致力於提供從預防、治療到長期護理的皮膚健康綜合解決方案。我們已建立豐富且差異化的產品組合，覆蓋具有巨大未滿足臨床需求的重大皮膚疾病領域。根據灼識諮詢報告，截至2025年6月30日，我們七種皮膚疾病適應症*的覆蓋範圍在所有聚焦創新產品的中國藥企中排名首位，在所有中國藥企中排名第三，及2024年我們皮膚處方藥產生的收入在聚焦創新產品的中國藥企中排名首位，在所有中國藥企中排名第五。

皮膚疾病患病率高，且通常具有易反覆發作、需長期治療等慢性疾病特徵。隨著生物科技的不斷發展，該類疾病對應的治療與護理市場呈現快速增長的態勢，並擁有進一步擴張的巨大潛力。根據灼識諮詢報告，中國的皮膚病治療與護理市場於2024年的市場規模為人民幣899億元，自2024年至2035年預計將以10.4%的複合年增長率增長。憑藉我們整合協同合作與自主研發能力的研發模式，以及領先的商業化能力，我們已做好充足準備以把握皮膚健康領域的巨大市場潛力。

截至[最後實際可行日期]：(i)在皮膚處方藥領域，我們的主要產品管線包括三款已上市產品、四款處於臨床階段或後期階段的候選產品及約五款臨床前候選產品，覆蓋銀屑病、白癜風、特應性皮炎(AD)、皮膚挫傷、淺表性靜脈炎、靜脈曲張、化膿性汗腺炎(HS)、結節性癢疹(PN)、慢性自發性蕁麻疹(CSU)等主要皮膚疾病；及(ii)在皮膚學級護膚品領域，我們的代表性產品包括禾零舒緩系列產品與喜遼妥®—壬二酸祛痘系列，該等護膚品主要針對患有特應性皮炎與尋常痤瘡的消費者。

我們採取合作研發與自主研發相結合的研發模式，目標是開發並向市場推出具有巨大市場潛力的皮膚健康領域產品。憑藉我們對具備重大臨床價值的產品的識別與判斷能力，以及與全球製藥企業的合作關係及我們的自主研發能力，我們能夠快速擴充

* 按商業化產品或處於III期臨床試驗或後續階段的候選產品所涵蓋的皮膚適應症數量計算。

業 務

有明顯差異化優勢及市場潛力的產品組合。同時，我們的商業化資源可高效推進不同臨床階段產品的開發進程。我們相信，多元、高效的研發體系可促進科學研究不斷轉化為臨床應用實踐，並為我們的創新提供長久驅動力。

我們憑藉在皮膚健康領域的戰略深耕和精益運營，打造了一支強大的皮膚專科銷售及學術推廣團隊。截至2025年6月30日，我們擁有一支由約650名專業人士組成的自建商業化團隊，該團隊具備深厚的專業知識、豐富的學術推廣經驗及經過驗證的的執行力，能夠高效執行產品的學術推廣並提升產品的學術價值和品牌影響力。根據灼識諮詢報告，我們的商業化團隊規模在中國皮膚製藥行業中位居前列。

我們建立了廣泛的銷售網絡，並已覆蓋主要院內和院外渠道。於業績記錄期內，我們的銷售網絡覆蓋全國超過12,000家醫院、超過150,000家線下零售藥房，以及各主流電商平台。我們有可觀的銷售收入來自於院外渠道。根據灼識諮詢報告，我們在中國醫院皮膚科的覆蓋率方面亦處於行業領先地位。

我們的優勢

中國領先、專業聚焦創新皮膚健康產品的醫藥企業

我們是一家中國領先、專業聚焦創新皮膚健康產品的醫藥企業，圍繞皮膚處方藥及皮膚學級護膚品的研、產、銷一體化運營，致力於為皮膚病患者提供從預防、治療到長期護理的皮膚健康綜合解決方案。根據灼識諮詢報告，截至2025年6月30日，我們七種皮膚疾病適應症*的覆蓋範圍在所有聚焦創新產品的中國藥企中排名首位，在所有中國藥企中排名第三，及2024年我們皮膚處方藥產生的收入在聚焦創新產品的中國藥企中排名首位，在所有中國藥企中排名第五。

* 按處於III期臨床試驗或後期的產品(含商業化階段產品)所覆蓋的皮膚科適應症數量計。

業 務

皮膚疾病患病率高，且通常具有易反覆發作、需長期治療等慢性疾病特徵。隨著生物科技的不斷發展，該類疾病對應的治療與護理市場呈現快速增長的態勢，並擁有進一步擴張的巨大潛力。根據灼識諮詢報告，中國的皮膚病治療與護理市場於2024年的市場規模為人民幣899億元，自2024年至2035年預計將以10.4%的複合年增長率增長。我們憑藉在皮膚健康領域的持續深耕與獨到洞見，挖掘尚未滿足的臨床需求，引導產品開發計劃。我們已開發市場潛力巨大的多元化產品管線。此外，我們的商業化資源可加快創新候選產品的臨床開發進程，促進科學研究不斷轉化為診療實踐，從而鞏固我們在皮膚健康領域的領先地位。

*全面、差異化的產品組合。*我們以皮膚處方藥為基石，引領產品組合由皮膚健康的「治療」領域延伸至「護理」領域，打造了極具縱深與差異化競爭力的皮膚處方藥與皮膚學級護膚品的產品矩陣[[]，並將持續加速該等產品矩陣的豐富與擴張。截至最後實際可行日期：(i)在皮膚處方藥領域，我們的主要產品管線包括三款已上市產品、四款處於臨床階段或後期階段的候選產品及約五款臨床前候選產品，覆蓋銀屑病、白癜風、特應性皮炎(AD)、皮膚挫傷、淺表性靜脈炎、靜脈曲張、化膿性汗腺炎(HS)、結節性癢疹(PN)、慢性自發性蕁麻疹(CSU)等主要皮膚疾病；及(ii)在皮膚學級護膚品領域，我們的代表性產品包括禾零舒緩系列產品與喜遼妥[®]—壬二酸祛痘系列，該等護膚品主要針對患有特應性皮炎與尋常痤瘡的消費者。

業 務

下表概述截至最後實際可行日期我們的主要產品及創新管線：

藥品名稱	藥物類別	靶點	適應症	在中國境內的開發階段					首次納入 國家醫保 目錄年份	中國境內的 權利來源	授權人/ 合作方
				IND	I期 臨床試驗	II期 臨床試驗	III期 臨床試驗	新藥上市 申請			
替瑞奇珠 單抗注射液 (益路歌®)	單抗	IL-23	銀屑病	█	█	█	█	█	2024年	獨家授權引進	Sun Pharma
聚多卡醇注射液 (安東喜®)	硬化劑	/	靜脈曲張	█	█	█	█	█	/	獨家授權引進	ChemischeFabrik KREUSSLER & Co. GmbH
多磺酸粘多糖乳膏 (喜遠妥®)	類肝素	/	淺表性靜脈炎； 鈍器挫傷	█	█	█	█	█	2020年	收購資產	/
董可替尼乳膏 (附註1)	靶向小分子 抑制劑	JAK1/2	白癜風	█	█	█	█	█	/	獨家授權引進	Incyte
			特應性皮炎	█	█	█	█	█			
MG-K10	單抗	IL-4Rα	特應性皮炎	█	█	█	█	█	/	合作(附註2)	麥濟生物
			結節性瘡疹	█	█	█	█	█			
			慢性自發性尋麻疹	█	█	█	█	█			
povorcitinib	靶向小分子 抑制劑	JAK1	白癜風；化膿性汗腺炎	█	█	█	█	█	/	獨家授權引進	Incyte
			結節性瘡疹； 慢性自發性尋麻疹	█	█	█	█	█			
				█	█	█	█	█			
CMS-D001	靶向小分子 抑制劑	TYK2	特應性皮炎；銀屑病	█	█	█	█	█	/	自主研發	/


產品系列	產品名稱	主要成分	功能	上市年份
禾零舒緩系列產品	舒緩保溫修護霜	4-叔丁基環己醇、服果甘草根提取物及其他	保溫 舒緩 修護	2022年
	舒緩修護乳	胎脂素及尿素	舒緩 保溫 屏障修護	
	舒緩保溫沐浴油	大豆油、生育酚乙酸酯及其他	緩解乾燥瘙癢 強化屏障	
	脂質保護清潔凝膠	超分子氨基酸、4-叔丁基環己醇及其他	溫和清潔 保溫鎖水 屏障強健	2024年
喜遠妥®-壬二酸祛疤系列	壬二酸祛疤精華霜	壬二酸、水楊酸及其他	毛孔疏通 祛疤控油 舒緩修護	2024年
	緩膚精華液	4-叔丁基環己醇及七葉樹提取物	舒緩刺激 增效祛疤 屏障修復	
	壬二酸祛疤理膚潔面乳	高泡氨基酸搭配高山火山泥、壬二酸及其他	溫和清潔 祛疤控油 祛除角質	
	壬二酸祛疤理膚水	茶樹提取物和藥用菌孔菌提取物、壬二酸及其他	祛疤控油 補水 皮膚舒緩	
	壬二酸祛疤理膚乳	皮傲寧、4-叔丁基環己醇及其他	祛疤控油 溫和舒緩 修護屏障	

縮寫：IL-23=白細胞介素-23；IL-4Rα=白細胞介素-4受體α；JAK1/2=Janus激酶1/2；JAK1=Janus激酶1；TYK2=酪氨酸激酶2

附註：

- 替瑞奇珠單抗注射液通常於第0、4週及此後每12週以100mg的劑量進行注射。產品將於2025年進行國家醫保目錄續約。
- 聚多卡醇注射液每次注射的最大劑量為2mg/kg。
- 多磺酸粘多糖乳膏通常每日於患處局部塗抹兩至三次，持續一至兩週。該產品已納入常規國家醫保目錄，且無需定期續約。

業 務

4. 表示蘆可替尼乳膏在中國處於新藥上市申請階段，且已在海南省博鳌樂城先行區及大灣區的廣東省的指定醫療機構開展用於治療白癜風的試點使用。蘆可替尼乳膏通常每日於患處皮膚塗抹兩次，白癜風患者塗抹面積不超過體表面積的10%，特應性皮炎患者則不超過20%。我們預計於2025年獲得白癜風適應症的新藥上市申請批准及我們計劃於2025年向國家藥監局提交特應性皮炎適應症的新藥上市申請。
5. MG-K10通常每四週給藥一次。我們與合作方共同負責推進MG-K10在皮膚適應症(特應性皮炎除外)在中國境內的臨床開發。MG-K10預計將於2025年進入新藥上市申請階段。結節性癢疹III期臨床試驗預計將於2026年完成及慢性自發性蕁麻疹III期臨床試驗預計將於2026年啟動。
6. Povorcitinib每日服用一次。於2025年8月，我們收到國家藥監局發出的臨床試驗批准通知書，同意開展povorcitinib用於治療非節段型白癜風及中重度化膿性汗腺炎的臨床試驗。
7. CMS-D001針對銀屑病及特應性皮炎的中國I期臨床試驗預計將於2026年上半年完成。
8. 皮膚處方藥適用於治療與皮膚相關的特定疾病，並需要開立處方，而皮膚學級護膚品是有效的、經過測試驗證的護膚方案，無需開立處方即可獲得，但通常由專業人士推薦用於特定的護膚問題。

我們的皮膚處方藥組合對不同發病機制和疾病表徵、存在未滿足臨床需求的多種重大皮膚疾病實現覆蓋。此外，根據灼識諮詢報告，我們是中國將皮膚學級護膚品引入循證醫學領域的先驅之一。與此同時，我們利用對循證醫學的深入理解，不斷為我們的產品積累高質量的科學證據。相關研究成果已刊發於中國頂尖的皮膚病學及兒科學醫學期刊中。

研發體系。我們採取合作研發與自主研發相結合的研發模式，目標是開發並向市場推出具有巨大市場潛力的皮膚健康領域產品。憑藉我們對具備重大臨床價值的產品的識別與判斷能力，以及與全球製藥企業的合作關係及我們的自主研發能力，我們能夠快速擴充有明顯差異化優勢及市場潛力的產品組合。同時，我們的商業化資源可高效推進不同臨床階段產品的開發進程。例如，我們的授權引進產品替瑞奇珠單抗和蘆可替尼乳膏僅耗時1年左右便分別完成了中國III期臨床試驗和真實世界研究(RWS)，並據此成功向國家藥監局(NMPA)遞交新藥上市申請(NDA)。我們相信，多元、高效的研發體系可促進科學研究不斷轉化為臨床應用實踐，並為我們的創新提供長久驅動力。

業 務

領先的商業化能力。憑藉在皮膚健康領域的戰略深耕和精益運營，我們打造了一支強大的皮膚專科銷售及學術推廣團隊。截至2025年6月30日，我們擁有一支由約650名專業人士組成的自建商業化團隊。我們的團隊具備深厚的專業知識、豐富的學術推廣經驗及經過驗證的執行力，能夠高效執行產品的學術推廣並提升產品的學術價值和品牌影響力。我們建立了廣泛的銷售網絡，並已覆蓋主要院內和院外渠道。於業績記錄期內，我們的銷售網絡覆蓋全國超過12,000家醫院、超過150,000家線下零售藥房，以及各主流電商平台。我們有可觀的銷售收入來自於院外渠道。根據灼識諮詢報告，我們的商業化團隊規模在中國皮膚製藥行業中位居前列。

覆蓋一系列具有潛在巨大未滿足臨床需求的重大皮膚疾病領域，打造差異化的產品組合

我們在皮膚健康領域的獨到見解、差異化的開發策略及創新的研發理念，推動我們潛心打造由皮膚處方藥與皮膚學級護膚品組成的全面產品矩陣。我們的皮膚處方藥管線包括多款合作開發或自主研發的創新產品，根據灼識諮詢報告，截至2025年6月30日，我們七種皮膚疾病適應症*的覆蓋範圍在所有聚焦創新產品的中國藥企中排名首位，在所有中國藥企中排名第三。憑藉我們的執行能力及在皮膚治療與護理市場的持續深耕，我們已鑄就並奠定了我們在中國皮膚健康領域的領先地位。

我們圍繞重大皮膚疾病開發了具備不同作用機理及治療方式的皮膚處方藥，並以此為基石打造了皮膚處方藥與皮膚學級護膚品兩大產品集群，形成「治療+護理」的綜合解決方案，致力實現皮膚疾病治療與護理領域的廣泛覆蓋並領銜持續革新。

截至[最後實際可行日期]，我們的主要皮膚處方藥管線包括：(i)三款已上市產品，涵蓋銀屑病、皮膚挫傷、淺表性靜脈炎、靜脈曲張等皮膚病症；(ii)四款處於臨床階段或後期階段的候選產品，涵蓋銀屑病、白癜風、特應性皮炎(AD)、化膿性汗腺炎(HS)、

* 按處於III期臨床試驗或後期的產品(含商業化階段產品)所覆蓋的皮膚科適應症數量計。

業 務

結節性癢疹(PN)及慢性自發性蕁麻疹(CSU)等皮膚疾病；及(iii)約五款治療淺表皮膚細菌感染、慢性炎性皮膚病及2型炎性疾病的臨床前候選產品。針對具有不同發病機制和疾病表徵的多種重大皮膚疾病，我們的產品管線實現了包括局部外用製劑、注射用生物製劑和口服小分子靶向藥在內的多種治療方式的全面覆蓋，並滿足了未滿足的臨床需求。

在皮膚學級護膚品領域，我們的產品包括禾零舒緩系列產品與喜遼妥[®]—壬二酸祛痘系列。該等產品基於扎實的醫學證據，專門針對特應性皮炎和尋常痤瘡消費者及患者在個人護理與輔助治療場景的差異化需求。例如，我們的禾零舒緩系列產品專為特應性皮炎消費者研發，含有能緩解瘙癢及刺痛以及修復皮膚屏障的主要成分，在常規治療基礎上為消費者提供「以護維養，以養固治」的方案，經研究證實能更好改善患者生活質量。

皮膚疾病患病率高，且通常具有易反覆發作、需長期治療等慢性疾病特徵，患者對具有已驗證療效及長期用藥安全性的創新產品，以及能夠滿足不同治療與護理目的的綜合產品組合的需求日益增長，該等需求尚未得到充分滿足。我們戰略性地聚焦銀屑病、白癜風、特應性皮炎和尋常痤瘡等重大皮膚疾病。根據灼識諮詢報告，中國的皮膚病治療與護理市場於2024年的市場規模為人民幣899億元，其中前述主要皮膚疾病治療藥物的市場規模合計佔據中國治療性皮膚病市場市場規模的70%以上。

我們的主要產品及創新管線的競爭優勢概述如下：

- 替瑞奇珠單抗注射液(益路取[®])，一款人源化IgG1/ κ 單克隆抗體，可與白細胞介素-23(IL-23)的p19亞基選擇性結合，並抑制其與IL-23受體的相互作用，從而抑制促炎性細胞因子和趨化因子的釋放。靶向IL-23可最大程度減少長期用藥的耐藥風險，獲得更好的長期治療效果。替瑞奇珠單抗注射液於2023年5月獲國家藥監局批准用於治療適合系統治療或光療的中重度斑塊狀銀屑病成人患者，並自2024年1月起納入國家醫保目錄。根據灼識諮詢報告，替瑞奇珠單抗注射液是中國第二款獲批上市的靶向IL-23的單克隆抗體；相較於在中國已獲批的

業 務

需每月注射一次的靶向IL-17單抗產品，其於維持期內僅需每三個月注射一次，患者依從性更優。此外，替瑞奇珠單抗注射液具有可令患者持續應答、長期緩解的優異療效，同時耐受性良好，為患者提供了全新的可持續治療選擇。

- *多磺酸粘多糖乳膏(喜遼妥®)*，一款具有多重功效的皮膚屏障修復劑。該產品在中國獲批用於治療形成和沒有形成血腫的鈍器挫傷，以及無法通過按壓治療的淺表性靜脈炎，並自2020年1月起納入國家醫保目錄。該產品具備皮膚滲透性強、療效確切以及可供患者長期安全使用等特點。根據灼識諮詢報告，截至最後實際可行日期，該產品是國內唯一獲批的外用類肝素製劑。
- *聚多卡醇注射液(安束喜®)*，一款經臨床充分驗證的靜脈曲張硬化治療已上市原研藥，安束喜®是全球首款基於活性成分聚多卡醇的硬化藥物，獲批准專門用於治療靜脈曲張，具備快速起效、療效顯著的優勢。該產品在中國獲批用於各種靜脈曲張的硬化治療，包括蜘蛛網樣靜脈、蜘蛛網樣靜脈的中心靜脈以及中等大小至大靜脈曲張。聚多卡醇注射液在注射兩分鐘後立即起效，並在30分鐘後產生纖維化及硬化效果。該產品擁有10 mg/2 ml、20 mg/2 ml及60 mg/2 ml三種不同規格，可根據每位患者的診斷情況靈活用於不同血管直徑的下肢靜脈曲張治療，以促進更好、更個性化的臨床管理。
- *蘆可替尼乳膏*，一款局部使用的JAK1/2抑制劑。蘆可替尼乳膏治療白癜風的新藥上市申請已於2024年9月獲國家藥監局受理。該產品有望成為中國首款獲批上市針對白癜風的治療藥物，以滿足中國龐大白癜風患者群體未被滿足的急迫臨床需求。蘆可替尼乳膏在縮小白癜風皮損面積、恢復膚色方面具有療效且耐受性良好，隨著治療時間的延長，治療效果將持續改善。得益於龐大患者群體的迫切臨床需求及國家賦予海南自由貿易港及樂城先行區的「先行先試」政策，蘆可替尼乳膏用於12歲及以上成人和青少年患者伴面部受累的非節段型白癜風的局部治療已於2023年8月獲海南省藥品監督管理局批准臨床急需進口，

業 務

並於博鰲超級醫院試點使用。根據灼識諮詢報告，截至最後實際可行日期，蘆可替尼乳膏是經美國FDA及歐洲EMA批准的首款且唯一一款用於非節段型白癜風複色的局部JAK抑制劑。

此外，蘆可替尼乳膏在中國輕中度特應性皮炎患者中的III期臨床試驗已獲得陽性結果。Incyte開展的兩項海外關鍵研究顯示，與對照組相比，使用蘆可替尼乳膏治療後，有顯著更高比例的患者達到主要療效終點（清除或幾乎清除），並且瘙癢症狀顯著減少。

- *MG-K10*，一款新型、長效（每四週注射一次）抗IL-4R α 人源化單抗，可同時阻斷兩種關鍵2型炎症因子IL-4及IL-13的信號傳導，覆蓋一系列2型炎症性疾病。截至最後實際可行日期，MG-K10在中國已達到治療特應性皮炎的III期臨床試驗的主要終點。MG-K10在中國治療結節性癢疹的III期臨床試驗正在穩步推進中。在已完成的成人中重度特應性皮炎II期臨床試驗中，MG-K10表現出良好的療效及安全性。此外，由於抗體Fc段突變，MG-K10的半衰期延長，這使得其給藥頻次可低至每四週一次，與目前上市的抗IL-4R α 單抗所需每兩週給藥一次相比，提供了更好的患者依從性。根據灼識諮詢報告，截至最後實際可行日期，MG-K10是全球唯一一款進入關鍵性臨床階段的長效抗IL-4R α 單抗，並有望成為在中國獲批的首款長效抗IL-4R α 單抗，為中國2型炎症性疾病相關患者提供給藥頻次更低，兼具良好療效與安全性的更優治療選擇，有望成為同類最佳(BIC)產品。
- *Povorcitinib*，一款選擇性小分子口服JAK1抑制劑，有望為相關自身免疫性皮膚病及炎症性皮膚病患者帶來新的治療選擇。截至最後實際可行日期，Incyte正在海外若干國家進行povorcitinib治療非節段型白癜風、化膿性汗腺炎(HS)及結節性癢疹(PN)的III期臨床試驗，以及治療慢性自發性蕁麻疹(CSU)的II期臨床試驗。在已完成臨床試驗中，povorcitinib顯示出潛在的良好療效與安全性。我們計劃於2025年在中國啟動povorcitinib治療白癜風的臨床試驗，並可能考慮其用於治療化膿性汗腺炎、結節性癢疹、慢性自發性蕁麻疹的臨床開發，為相關疾病患者提供一種潛在的口服治療選擇。

業 務

- *CMS-D001*，一款由我們自主研發的高選擇性小分子TYK2抑制劑，擬開發用於治療銀屑病及特應性皮炎等適應症。截至最後實際可行日期，CMS-D001正在中國進行一項評估其安全性、耐受性、藥代動力學及療效的銀屑病及特應性皮炎I期臨床試驗。CMS-D001選擇性地抑制TYK2激酶的活性，從而阻斷JAK-STAT信號通路的激活，降低細胞因子及生長因子的表達，並介導STAT下游磷酸化，這一通路已被證明是銀屑病及其他自身免疫性疾病的主要致病機制之一。CMS-D001可有效抑制TYK2激酶，但對其他JAK家族激酶的抑制作用較弱，從而在保證療效的同時減少不良反應。
- *禾零舒緩系列產品*，由舒緩保濕修護霜、舒緩修護乳、舒緩保濕沐浴油及脂質保護清潔凝膠組成，具有保濕、止癢、舒緩等重要功效。我們攜手中國皮膚科醫生，為我們的皮膚學級護膚品積累了更全面的醫學證據。截至最後實際可行日期，我們已與數家全國頂尖院所達成合作，從循證醫學角度驗證禾零舒緩系列在改善特應性皮炎方面的功效。目前已有大約十篇載有研究成果的論文被全國高水平醫學期刊收錄。禾零舒緩系列產品的輔助治療作用受到學術界的關注與認可，充分體現了我們在皮膚學級護膚品領域取得的成就。
- *喜遼妥® — 壬二酸祛痘系列*。我們依托皮膚學級護膚品研發平台，結合喜遼妥®的品牌優勢及其用於祛痘印的優異效果，開發了針對痤瘡皮膚修復的專業護膚產品系列(即喜遼妥® — 壬二酸祛痘系列)。該產品系列包括祛痘精華霜、舒緩精華液、祛痘潔面乳、祛痘理膚水及祛痘理膚乳。我們已與國內知名皮膚病醫院合作完成該等產品的功效測試。該等產品的核心成分包括壬二酸、水楊酸及凝血酸，具有抗菌舒緩、保濕控油、修復皮膚屏障等功效，從而達到護理、修復和預防痤瘡的效果。

業 務

我們豐富且差異化的產品矩陣使得我們能夠提供疾病綜合解決方案，並最大程度發揮產品間的協同作用，以滿足患者全病程多樣化的臨床需求。例如，我們針對特應性皮炎，構建了「治療+護理」綜合解決方案，包括局部外用製劑-蘆可替尼乳膏(輕中度AD)、注射用生物製劑-MG-K10(中重度AD)、口服小分子靶向藥-CMS-D001(中重度AD)、日常修復-禾零舒緩產品系列。此外，我們亦可為非節段型白癜風患者提供差異化治療選擇，包括局部外用製劑蘆可替尼乳膏，以及口服JAK1抑制劑povorcitinib。

綜上，我們產品管線的臨床價值不斷得到證實，多款候選藥物的研發或臨床進度亦在有序地推進，商業化前景良好。未來，我們將持續擴展與豐富我們的產品矩陣，預計平均每年新增不少於兩款創新產品，為我們的持續發展提供長久驅動力。我們日益豐富的、針對重大皮膚疾病領域的產品矩陣，能夠作為重要基石引領我們在皮膚健康領域佔據長期競爭優勢。

有效的合作與自主研發能力，使我們能夠高效推進研發進程

我們通過維持多元、高效的研發體系，推進我們管線的候選產品。我們致力於開發具有明顯競爭優勢與廣闊市場潛力的產品，並通過臨床開發、監管審批及商業化穩步推進。我們採取合作研發與自主研發相結合的研發模式，與包括Incyte及Sun Pharma等全球製藥企業建立合作關係，以發揮潛在的協同效應。我們亦開展自主研發以推動內部發展，擴充我們的產品組合，並在我們穩健的臨床開發及註冊實力的加持下，高效、系統推進不同階段產品的開發進程。我們相信，該等多元的研發體系能夠增強我們對具備重大臨床潛力產品的識別與評估能力。

*與合作夥伴的有效協作。*我們擁有產品識別能力，具備審視創新生物技術的全球視角以及長期積累而形成的豐富經驗與專業知識。憑藉對不同藥物靶點的作用機理之間的關聯性和差異性的深入了解，我們能夠高效挖掘處於不同開發階段的潛在產品。我們始終緊跟全球最新行業前沿，對創新產品的發展趨勢形成了深刻見解。憑藉我們與全球藥企合作的良好口碑及優秀往績，持續促成研發合作。例如，根據灼識諮詢報告，

業 務

截至最後實際可行日期，我們從Incyte引進的蘆可替尼乳膏是經美國FDA及歐洲EMA批准的首款也是唯一一款用於非節段型白癜風複色的局部JAK抑制劑。該研發模式不僅能夠有效降低開發風險，縮短產品的研發周期，亦合理地避免了創新療法開發的失敗風險。

此外，我們利用我們於皮膚健康領域的專業知識搭建了針對皮膚處方藥的評估模型，這有助於我們高效且批量地判別候選藥物是否具備開發前景和臨床價值。基於此評估，我們旨在探索全病程、多樣化的疾病綜合解決方案，並及時抓住全球範圍內優質資產所帶來的商業機遇，充分發揮我們深耕皮膚健康領域形成的規模效應。

*高度集成的自主研發能力。*我們具備自主研發藥物的能力，涵蓋靶點篩選、苗頭化合物優化為先導化合物等關鍵環節，亦具備獨立開發皮膚學級護膚品的能力。我們憑藉項目管理能力，有效整合併串聯產品全生命週期。在不同產品醫學推廣及臨床試驗過程中，我們深入洞察皮膚疾病患者的多樣化臨床需求。該等見解有助於我們設計候選產品的臨床開發策略及落實臨床試驗方案。這種高效優質的反饋體系幫助我們推進了不同產品的開發進程。截至最後實際可行日期，我們自主研發的TYK2抑制劑候選產品(CMS-D001)正在中國進行I期臨床試驗，且有約5個候選產品處於臨床前階段。我們相信，我們專業的研發團隊和集成的研發能力，將推動我們自主研發的創新藥物走向商業化階段，造福廣大患者。

*強大的臨床開發及註冊能力。*利用我們在產品商業化方面的強大資源，我們研發團隊加快了創新產品的臨床開發進程，從而加速其臨床價值轉化。得益於我們在皮膚專科領域的長期耕耘，以及我們臨床階段候選產品的潛在治療優勢，我們吸引了眾多全國知名醫院及專家加入我們的臨床試驗。截至2025年6月30日，我們已與全國近250家臨床機構達成合作，對我們加快產品的臨床試驗進程大有裨益。

我們的臨床開發及註冊能力為我們的創新藥物開闢了高效的臨床開發路徑。例如，於2022年12月，我們自Incyte獲得了蘆可替尼乳膏在中國境內的開發、註冊、商業化和生產權利。於2023年8月，我們成功依托「臨床急需進口」政策，在短時間內推動了蘆可

業 務

替尼乳膏於海南博鰲超級醫院的試點使用。於2024年9月，蘆可替尼乳膏實現了在中國提交新藥上市申請的里程碑，並有望成為中國首款獲批的白癜風治療藥物。再例如，替瑞奇珠單抗注射液從首例中國III期臨床試驗受試者入組到遞交新藥上市申請僅耗時約10個月。我們相信，我們其他的皮膚病產品亦能從我們高效的臨床開發策略中受益，以更快速度實現商業化。

依托已驗證的業績記錄支撐，我們領先的商業化能力使我們能夠有效及高效地擴大銷售規模

我們始終堅持以患者為中心、以市場為導向的理念，打造了一支強大的皮膚專科銷售及學術推廣團隊，實現了全方位、多層次的渠道覆蓋。截至2025年6月30日，我們擁有一支由約650名專業人士組成的自建商業化團隊。我們的銷售及推廣工作受益於我們團隊扎實的醫學、藥學、藥物警戒等領域的跨學科專業知識。根據灼識諮詢報告，我們的商業化團隊規模在中國皮膚病藥物製藥行業中位居前列。我們的銷售及專業推廣人員扎根中國皮膚治療與護理市場，具備推廣策略制定、市場調研、學術支持以及學術活動舉辦等全面職能，實現對我們皮膚專科產品的高效推廣，並不斷提升產品的品牌價值。

*廣泛的渠道覆蓋。*於業績記錄期，我們的銷售網絡覆蓋全國超過12,000家醫院。根據灼識諮詢報告，我們在中國醫院皮膚科的覆蓋率方面處於行業領先地位。同時，依托皮膚專科產品特有的消費屬性，於業績記錄期，我們已深入滲透超過150,000家線下零售藥房；我們亦覆蓋了包括天貓及拼多多在內的主流電商渠道，以把握廣闊的院外市場機遇，在保證產品可及性的同時為患者長期用藥提供更多購買便利。

*專業的學術推廣。*我們依托研發過程中對臨床需求形成的準確洞察、對產品醫學特性積累的專業認知，深度賦能學術推廣，持續健全皮膚科專家網絡，潛心推動醫學界加速應用最新創新成果。我們具備差異化競爭力的皮膚專科產品連續多年亮相全國皮膚科領域頂級學術會議，通過持續參與其他重要學術會議、研討會及座談會，我們

業 務

旨在不斷提高醫學界對我們產品矩陣的科學認知和品牌知名度。與此同時，我們亦不斷助力產品上市後的臨床研究及真實世界研究，積累循證醫學證據以納入臨床指南與專家共識，並為探索新適應症和用法用量提供堅實的科學依據。

*卓越的商業化成就。*我們擁有規模龐大的頂尖皮膚病產品學術推廣團隊，致力於提升產品的市場認可度，並建立具有廣泛專家覆蓋的學術平台，使我們能夠傳遞皮膚科前沿技術及治療方法，以及我們產品的學術優勢及醫學證據。我們通過專業、高效的學術推廣，成功樹立了優質的品牌形象，達成了重大的商業化成就。自2021年收購聚多卡醇注射液(安東喜®)權益後，其銷售額於2022至2024年間實現54.2%的複合年增長率；同時，替瑞奇珠單抗注射液自2023年5月獲國家藥監局批准於中國上市，並於2024年1月被納入國家醫保目錄後，截至2025年6月30日，該產品的銷售已覆蓋中國超過1,600家醫院及醫療機構。

憑藉領先的商業化能力，我們於業績記錄期內的收入大幅增長，由截至2022年12月31日止年度的人民幣383.5百萬元增加23.2%至截至2023年12月31日止年度的人民幣472.6百萬元，並進一步增加30.7%至截至2024年12月31日止年度的人民幣617.5百萬元。截至2025年6月30日止六個月，我們錄得收入人民幣498.0百萬元，我們期待未來業績持續開疆拓境、長線攀升。

具有遠見卓識的管理者帶領行業資深團隊實現精益運營

我們由一支運營經驗豐富，具備前沿視野和遠見卓識的管理團隊所領導，他們在中國製藥行業以及皮膚專科領域擁有豐富的實踐經驗、全面專業的執行能力，並取得了不菲的成績。

我們的董事會主席、非執行董事兼控股股東林剛先生擁有超過30年的製藥行業經驗。林先生亦是CMS集團的主席、首席執行官兼總裁以及CMS的執行董事。林先生為本集團提供戰略願景，指導我們的長期發展，並協助高級管理團隊制定整體戰略及做出與整體業務方向有關的關鍵決策。

業 務

我們的執行董事兼首席執行官黃安軍先生擁有超過20年的製藥行業經驗。自2005年加入CMS集團以來，黃先生先後擔任區域及總部推廣部門負責人、產品部負責人及銷售管理部負責人及皮膚業務線負責人，在醫藥產品的營銷、銷售及管理方面積累了豐富經驗。黃先生對醫藥產品具有深刻的洞察力，並對皮膚病產品的消費屬性有深入理解。自2021年加入本集團以來，黃先生憑藉其戰略前瞻性，打造了覆蓋主要重大皮膚疾病的潛在同類首創及同類最佳產品管線。黃先生帶領專業團隊實施醫學驅動的學術推廣模式，樹立我們皮膚病產品的領先專業品牌形象。此外，黃先生亦強化了新媒體營銷推廣能力，擴大我們在藥店、電商等院外市場的廣泛影響力。

我們的執行董事、副總裁兼處方藥業務部負責人孫洪偉先生於2000年加入CMS集團，擁有超過20年的醫藥產品銷售及推廣經驗。孫先生領導本集團打造了我們的商業化團隊，實現處方藥業務的持續高速增長。孫先生制定了前瞻性市場策略，帶領市場團隊將我們的銷售網絡覆蓋至全國12,000多家醫院。孫先生亦積極創新銷售體系，優化合規建設，拓展數字化營銷。

我們通過各種渠道吸引並留住專業人才以推動我們業務的有機發展。截至2025年6月30日，我們擁有761名全職員工的專業團隊，覆蓋商務拓展、研發、生產運營、質量管理、銷售推廣及供應鏈管理等職能。他們廣泛分佈在中國上海、深圳、海南、香港、澳門等地區，在全國範圍內聚力創新，打造集研發、生產、商業化與精益運營為一體的高質量發展鏈條。

我們的戰略

我們矢志創新打造皮膚健康的中國標準，並引領治療與護理方案的不斷革新，以滿足皮膚疾病患者尚未滿足的治療需求，改善患者生活質量與健康福祉。為了實現這一長遠願景，我們計劃施行以下重要戰略：

業 務

聚力研發、擴張產品矩陣，持續提供針對皮膚健康領域未滿足的臨床需求的綜合解決方案

我們認為，豐富且具有協同效應的差異化產品矩陣是鞏固我們作為皮膚健康領域領軍製藥公司地位的重要基石。我們將始終如一地專注皮膚專科領域，聚焦資源和專長於銀屑病、白癜風、特應性皮炎、尋常痤瘡等存在巨大未滿足臨床需求的重大皮膚疾病，並伺機進入玫瑰痤瘡、黃褐斑、毛髮類疾病(例如斑禿)及其他皮膚疾病細分市場，旨在開發並向市場推出具有巨大市場潛力的皮膚健康領域產品。未來，我們計劃平均每年開發不少於兩款具備明確臨床價值與重大風險回報潛力的創新產品，快速推進我們的候選產品步入商業化階段，以進一步擴大我們的產品矩陣。我們相信，通過這些努力，我們在中國皮膚健康領域的領先地位將得到進一步鞏固。

合作研發。來自全球的生物製藥及生物技術企業正在尋求其產品進入中國，以把握中國作為全球第二大製藥市場的巨大市場機遇。我們計劃持續探尋、評估與擁有先進生物技術的全球生物醫藥及生物技術企業達成授權及其他合作的機會，不斷合作開發皮膚健康領域的潛在臨床價值重大的產品，並將其整合進我們的差異化產品矩陣，充分發揮協同效應以打造針對皮膚疾病的綜合解決方案，旨在解決尚未滿足的臨床需求。我們將憑藉長期耕耘中國皮膚健康領域而形成的本土化運營經驗，與我們的戰略合作夥伴攜手實現產品臨床價值的最大化，鞏固我們作為全球製藥公司進入中國市場的戰略合作夥伴的地位。

自主研發。我們計劃加大自主研發投入，以加快及支持自研藥物的分子發現及後續開發進程；同時，我們將不斷研究、開發出針對更多疾病的皮膚學級護膚品。我們通過自有專業研發團隊與符合資質、信譽良好的研發機構達成合作，繼續推動創新候選產品發現、評估、確認以及臨床開發，以更好地把握皮膚治療與護理市場的商業先機，加速產品矩陣擴張。

業 務

高質量、高效益地推進候選藥物的臨床開發，加速實現產品商業化

我們計劃在短期內致力推進我們現有候選產品的臨床、註冊及商業化進程，旨在進一步鞏固我們在皮膚健康領域的領先地位。

- **蘆可替尼乳膏**。於2024年9月，我們向國家藥監局遞交蘆可替尼乳膏治療白癜風的新藥上市申請。此外，我們已在中國完成一項隨機、雙盲、安慰劑對照的III期臨床試驗，以評估蘆可替尼乳膏治療中國特應性皮炎(AD)患者的療效及安全性。我們計劃於2025年內向國家藥監局提交治療特應性皮炎的新藥上市申請。此外，我們亦將在中國探索以開發蘆可替尼乳膏用於治療其他皮膚病。
- **Povorcitinib**。截至最後實際可行日期，Incyte正在海外若干國家進行povorcitinib治療非節段型白癜風、化膿性汗腺炎及結節性癢疹的III期臨床試驗，以及治療慢性自發性蕁麻疹及其他疾病的II期臨床試驗。於2025年8月，我們收到國家藥監局發出的臨床試驗批准通知書，同意開展povorcitinib用於治療非節段型白癜風及中重度化膿性汗腺炎的臨床試驗。我們計劃於2025年啟動白癜風適應症的臨床開發。此外，化膿性汗腺炎已被納入中國《第二批罕見病目錄》，根據國家藥監局的相關政策，罕見病藥物的註冊申請人可申請減免臨床試驗要求，並可能擇機在中國推動povorcitinib治療結節性癢疹、慢性自發性蕁麻疹的臨床開發。
- **MG-K10**。MG-K10預計將於2025年在中國進入用於成人特應性皮炎的新藥上市申請階段。此外，MG-K10在中國針對結節性癢疹的III期臨床試驗正在推進，預計將於2026年完成。
- **CMS-D001**。截至最後實際可行日期，該產品治療銀屑病及特應性皮炎的中國I期臨床試驗進展順利。我們未來可能在治療免疫介導的炎症性皮膚疾病(如銀屑病及特應性皮炎)方面對該產品進行開發。我們計劃擇機啟動CMS-D001的II期臨床試驗。

業 務

- *臨床前研發*。截至最後實際可行日期，我們有約五款產品處於臨床前研究階段。我們正積極推動該等產品的IND獲批。未來，我們將繼續進行新靶點、新技術的研究。

除上述適應症外，我們亦將根據相關產品在國內外臨床試驗中的療效及安全性，進一步探索其他皮膚疾病領域的適應症拓展，以最大化產品的臨床價值。

我們將借助中國龐大的皮膚病患者群體，快速實現臨床試驗受試者的招募與入組工作。同時，憑藉我們在皮膚健康領域的長期耕耘，我們將探索在研產品的最佳開發路徑，並依托真實世界研究與藥品監管政策支持，高質量、高效益地推進候選產品的臨床開發進程。

持續提升我們在皮膚健康領域的品牌知名度，建立醫學推廣與患者需求共振

我們將持續提升我們的銷售及學術推廣能力，不斷提升商業化團隊的專業化程度，並完善現有的廣泛營銷網絡來優化我們的商業化體系，提升品牌的形象與認可度，以保持銷售業績的持續高速增長。

提升營銷效率。我們將不斷增加在皮膚健康領域的營銷投入，包括擴大營銷推廣團隊規模和渠道覆蓋，鞏固我們在皮膚治療與護理市場及細分皮膚大病種領域的市場地位，並依托針對醫院及皮膚科專家的廣泛覆蓋充分利用規模效應和協同效應，提升我們的營銷與推廣工作的回報。

深化學術推廣。我們將攜手我們的產品組合與皮膚科頂尖專家保持緊密的學術聯繫，通過持續參與頂尖學術會議和專業學術推廣活動，提升醫學界對我們產品競爭優勢的認知。

聚力上市後研究。我們將積極助力上市後研究，包括真實世界研究，通過積累科學證據因地制宜打造適合中國患者的標準治療方案，加深皮膚科專家對我們產品的品牌認知與深厚信賴，力爭更多的產品被納入中國臨床指南和專家共識。

業 務

建立多渠道銷售體系。我們將持續深化更廣泛的醫院覆蓋，並利用皮膚學級護膚品和若干皮膚病藥物的消費屬性，進一步加強院外渠道的覆蓋，包括線下藥店、傳統電商平台、網上電商渠道、線下個護用品店等多元渠道，加強社交媒體推廣、電商經營等運營能力。

助力患者教育。我們相信，滿足皮膚疾病患者需求仍是我們商業化進程中的核心環節。通過與皮膚科專家及第三方合作夥伴合作，我們將間接為患者提供包括科學治療理念普及、就醫指引、用藥及副作用管理等在内的從「知疾」到「治疾」的全流程教育服務，強化對患者個體化需求的多維分析，力爭實現個體化治療方案的普及，以助力疾病全程管理，使患者更多獲益。

完善生產供應鏈體系建設，提升質量與成本管控

於業績記錄期內，我們主要依靠合作夥伴供應產品。為加強供應鏈安全，進一步實現生產的自主可控，我們計劃按照國際標準(如EU GMP等)設計並建立生產線，購買先進的生產設備，以確保我們商業化及未來產品的穩定供應。

產能建設。我們正在建設自有生產設施，並計劃減少對委託第三方生產的依賴。我們計劃於海南省建設生產基地，並配備專業生產團隊負責生產體系及質量控制體系的全面搭建與運籌管理。我們將根據生產需求預測來部署生產設施設備，並逐漸提高生產設施的利用率來匹配市場對於我們產品日益增長的需求，保證我們產品的穩定供應。

質量管理。我們將依據藥品管理法及相關藥品管理及行政法規，不斷根據cGMP標準建立健全藥品生產質量管理體系，並制定相應的標準管理程序(SMP)文件及標準操作流程(SOP)。通過制定全面、嚴格的質量標準，我們確保產品在全生產周期內符合cGMP

業 務

質量要求。我們將定期展開質量體系審核及評估，確保持續滿足商業生產需求，保證藥品安全性及療效。

成本控制。我們將通過優化生產物料採購流程、引進高效的生產控制系統、提高生產團隊管理水平來降低生產的運營成本，並在現有成熟生產技術的基礎上不斷優化生產及放大工藝，以打造具備更高效益的生產體系，進一步提升我們的盈利能力。

持續完善人才梯隊建設與人才管理體系，以吸引並留住高質量專業人才

我們將持續完善人才管理體系，通過引進、培養和不同的激勵機制引智育才，打造具有競爭力的人才隊伍。

人才引進。我們將持續從中國頂尖大學招募優秀專業人才，並繼續物色經驗豐富的行業人才並將其納入麾下，為其提供發展機會。我們將根據業務發展需求擴大團隊規模，夯實我們的全產業鏈競爭優勢。

人才培養。我們將不斷完善組織結構，持續為員工提供不斷學習和自我成長的平台，打造向上發展通道。我們也將通過目標設立、團隊建設等機制，不斷激發員工潛能。此外，我們將為團隊提供持續而全面的培訓，以強化其合規意識與專業能力，為其創造更好的職業發展路徑。

人才激勵。我們將持續打造科學合理且兼具吸引力的薪酬體系，依托公平、多元的績效考核機制建立完善的股權激勵機制、通暢的晉升渠道，並在此基礎上為我們的專業人才提供具有行業競爭力的薪酬。

業 務

皮膚處方藥

產品組合及管線

我們擁有多樣化的皮膚處方藥產品組合，覆蓋具有不同發病機制和疾病表徵、存在未滿足臨床需求的重大皮膚疾病。截至[最後實際可行日期]，我們的主要皮膚處方藥及候選產品包括三款已上市產品、四款處於臨床階段或後期階段的候選產品和約五款臨床前候選產品。

下表概述截至最後實際可行日期我們的主要皮膚處方藥及創新管線：


藥品名稱	藥物類別	靶點	適應症	在中國境內的開發階段						首次納入 國家醫保 目錄年份	中國境內的 權利來源	授權人/ 合作方
				IND	I 期 臨床試驗	II 期 臨床試驗	III 期 臨床試驗	新藥上市 申請	批准上市			
替瑞奇珠 單抗注射液 (益路取®)	單抗	IL-23	銀屑病	[Progress bar from IND to Approval]						2024 年	獨家授權引進	Sun Pharma
聚多卡醇注射液 (安東喜®)	硬化劑	/	靜脈曲張	[Progress bar from IND to Approval]						/	獨家授權引進	ChemischeFabrik KREUSSLER & Co. GmbH
多磺酸粘多糖乳膏 (喜達妥®)	類肝素	/	淺表性靜脈炎； 鈍器挫傷	[Progress bar from IND to Approval]						2020 年	收購資產	/
蘆可替尼乳膏 (附註 1)	靶向小分子 抑制劑	JAK1/2	白癜風	[Progress bar from IND to Approval]						/	獨家授權引進	Incyte
			特應性皮炎	[Progress bar from IND to Approval]								
MG-K10	單抗	IL-4Ra	特應性皮炎	[Progress bar from IND to Approval]						/	合作(附註 2)	麥濟生物
			結節性瘡疹	[Progress bar from IND to Approval]								
			慢性自發性尋麻疹	[Progress bar from IND to Approval]								
povorcitinib	靶向小分子 抑制劑	JAK1	白癜風；化膿性汗腺炎	[Progress bar from IND to Approval]						/	獨家授權引進	Incyte
			結節性瘡疹； 慢性自發性尋麻疹	[Progress bar from IND to Approval]								
CMS-D001	靶向小分子 抑制劑	TYK2	特應性皮炎；銀屑病	[Progress bar from IND to Approval]						/	自主研發	/

縮寫：IL-23=白細胞介素-23；IL-4R α =白細胞介素-4受體 α ；JAK1/2=Janus激酶1/2；JAK1=Janus激酶1；TYK2=酪氨酸激酶2

附註：

1. 替瑞奇珠單抗注射液通常於第0、4週及此後每12週以100mg的劑量進行注射。產品將於2025年在國家醫保目錄進行續約。
2. 聚多卡醇注射液每次注射的最大劑量為2mg/kg。
3. 多磺酸粘多糖乳膏通常每日於患處局部塗抹兩至三次，持續一至兩週。該產品已納入常規國家醫保目錄，且無需定期續約。

業 務

4.  表示蘆可替尼乳膏在中國處於新藥上市申請階段，且已在海南省博鳌樂城先行區及大灣區的廣東省的指定醫療機構開展用於治療白癜風的試點使用。蘆可替尼乳膏通常每日於患處皮膚塗抹兩次，白癜風患者塗抹面積不超過體表面積的10%，特應性皮炎患者則不超過20%。我們預計於2025年獲得白癜風適應症的新藥上市申請批准及我們計劃於2025年向國家藥監局提交特應性皮炎適應症的新藥上市申請。
5. MG-K10通常每四週給藥一次。我們與合作方共同負責推進MG-K10在皮膚適應症(特應性皮炎除外)在中國境內的臨床開發。MG-K10預計將於2025年進入新藥上市申請階段。結節性癢疹III期臨床試驗預計將於2026年完成及慢性自發性蕁麻疹III期臨床試驗預計將於2026年啟動。
6. Povorcitinib每日服用一次。於2025年8月，我們收到國家藥監局發出的臨床試驗批准通知書，同意開展povorcitinib用於治療非節段型白癜風及中重度化膿性汗腺炎的臨床試驗。
7. CMS-D001針對銀屑病及特應性皮炎的中國I期臨床試驗預計將於2026年上半年完成。

替瑞奇珠單抗注射液(益路取®)



替瑞奇珠單抗注射液(益路取®)

概述

替瑞奇珠單抗是一種人源化IgG1/ κ 單克隆抗體，可與白細胞介素-23(IL-23)的p19亞基選擇性結合，並抑制其與IL-23受體的相互作用，從而抑制促炎性細胞因子和趨化因子的釋放。替瑞奇珠單抗注射液在維持期需每三個月注射一次(即一年僅需四次)，能提高患者的依從性。

我們已成功完成替瑞奇珠單抗注射液的臨床開發，其已於2023年5月獲國家藥監局批准用於治療適合系統治療或光療的中重度斑塊狀銀屑病成人患者。於2024年1月，替瑞奇珠單抗注射液被納入國家醫保目錄。國家醫保支付標準為每100mg(1ml)人民幣4,360元，用於治療適合系統治療或光療的中重度斑塊狀銀屑病成人患者。在替瑞奇珠單抗

業 務

注射液獲批上市後，我們依托現有已上市產品（包括多磺酸粘多糖乳膏和聚多卡醇注射液）積累的學術平台，正式啟動了該產品的推廣工作。我們積極參與行業學術會議，多維度拓展專家網絡，以推廣銀屑病患者長期治療的學術理念。

作用機制

銀屑病的發病機制被廣泛認為是一種涉及遺傳因子、免疫細胞激活、細胞因子分泌以及角質形成細胞異常增殖的複雜免疫反應。IL-23/IL17軸是其中心免疫通路，促使免疫細胞的募集和活化，進而引發皮膚損傷和炎症，導致銀屑病。

替瑞奇珠單抗是一種靶向IL-23 p19亞基的單克隆抗體生物製劑。其旨在干預多種自身免疫和慢性炎症性疾病中的炎症通路。選擇性結合IL-23的p19亞基並抑制其與IL-23受體的相互作用，從而降低Th17細胞的過度激活，防止IL-17、IL-21和IL-22等細胞因子的異常釋放。這可減少角質形成細胞的增殖和炎症，從而顯著改善患者的銀屑病臨床症狀。與傳統的系統治療相比，該等療法可為自身免疫性疾病的管理提供一種靶向治療方法，具有更好的療效和更高的安全性。

競爭優勢

上游IL-23靶點

IL-23在炎症級聯反應中處於上游位置，負責Th17細胞的分化與維持。通過抑制IL-23，替瑞奇珠單抗注射液可有效減少IL-17及其他促炎細胞因子的產生，從而針對炎症過程的根本病因。這種上游干預可更全面地抑制炎症通路，可能帶來更持久的臨床改善及更長的緩解期，因此其優異療效也獲多部國內外指南推薦作為一線治療選擇。

此外，IL-23抑制劑已顯示出良好的安全性特徵。由於IL-23對銀屑病發病機制的特異性更高，與可能影響更廣泛免疫功能的IL-17抑制劑相比，抑制IL-23可能導致更少的脫靶效應及更低的感染風險。這種特異性可轉化為患者耐受性更佳的治療選擇，不良事件更少且監測需求降低。

業 務

除此之外，鑒於銀屑病生物製劑治療中仍存在諸多治療失敗及不良反應病例，IL-23抑制劑(如替瑞奇珠單抗注射液)或可為對IL-17靶向治療應答不佳的患者提供替代治療方案。

良好的長期療效、安全性及耐藥性數據

在中國就替瑞奇珠單抗注射液基礎和擴展研究進行的一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心III期臨床試驗結果於2024年1月在《中華醫學雜誌》發表²。該試驗的結果顯示，其主要療效評估指標PASI-75應答率隨治療時間的延長持續上升。使用替瑞奇珠單抗注射液治療28週後，PASI-75應答率達到較高水平，並在第52週維持在91.3%。此外，替瑞奇珠單抗注射液在III期臨床試驗中也顯示出良好的長期安全性和耐受性。根據一項薈萃分析研究³，與其他單克隆抗體相比，替瑞奇珠單抗注射液顯示出更好的安全性。

我們已啓動一項關於替瑞奇珠單抗注射液的大規模真實世界研究，以進一步了解其在真實臨床實踐中的療效與安全性。

較低給藥頻率帶來更高的患者依從性

在中國，銀屑病是一種以早發、病程長和患者依從性差為特徵的疾病。超過60%的患者在40歲之前發病，普遍認為銀屑病是一種慢性、終身性疾病，通常呈現反覆發作、緩解與加重交替的病程。因此，疾病的長期頻繁管理給患者造成了治療負擔，導致依從性不佳。

替瑞奇珠單抗在維持期內每三個月注射一次(即一年僅需四次)，長於其他中國上市靶向IL-17及IL-23生物製劑，這將顯著提高患者的依從性，有助於長期管理患者，以實現更好的長期疾病治療效果並節省臨床資源。

² 陳宇等人所著的《替瑞奇珠單抗用於中國中重度斑塊狀銀屑病患者的治療：一項為期12週的隨機安慰劑對照III期試驗及長期擴展研究》，《中華醫學雜誌》2024年137卷10期：1190-1198。

³ Sbidian、Emilie等人，《慢性斑塊型銀屑病的系統藥物治療：一項網絡元分析》，《Cochrane系統綜述數據庫》7(2023)。

業 務

專家建議

替瑞奇珠單抗注射液已獲中國、美國、歐洲、英國、德國等全球多個國家及地區權威銀屑病診療指南的一致推薦，亦被納入《中國銀屑病生物製劑及小分子藥物治療指南(2024年版)》⁴。

許可、權利及義務

於2019年6月，CMS集團從Sun Pharmaceutical Industries Ltd. (「Sun Pharma」) 聯屬公司處獲得了在中國境內及其他地區開發、使用、銷售、要約銷售和進口(包括研發和商業化)相關產品的獨家、需支付特許權使用費且(須符合協議所載的條件)可再許可的權利。該協議的初始期限自產品在授權區域首次商業銷售起計15年，如果相關的CMS集團實體滿足協議中規定的若干條件，協議期限可延長三年，可多次重複延長。CMS集團應向Sun Pharma支付首付款、註冊及銷售里程碑付款，以及基於銷售淨額的特許權使用費。

於權利及義務轉移至本集團後，我們獨立制定替瑞奇珠單抗注射液的全面註冊及臨床開發計劃，並牽頭編製及提交IND申請材料。憑藉我們對適用監管要求的深刻理解，我們迅速啟動了臨床試驗。於2020年5月，我們向國家藥監局提交了IND申請，並於2020年8月獲得替瑞奇珠單抗注射液的臨床試驗批准。在臨床試驗階段，我們在中國19個研究中心啟動臨床試驗，並於短短2.5個月內完成220名患者的入組。從2020年8月獲得IND批准到2021年10月提交NDA，我們僅用了14個月完成這一過程，展示了我們強大的臨床開發能力。我們於2023年5月成功獲得替瑞奇珠單抗注射液的NDA批准。

⁴ 中國皮膚病學會、中國皮膚科醫師協會、中國中西醫結合學會皮膚性病專業委員會。《中國銀屑病生物製劑及小分子藥物治療指南(2024版)》，《中華皮膚科雜誌》11 (2024): 976-997。

業 務

多磺酸粘多糖乳膏(喜遼妥®)



多磺酸粘多糖乳膏(喜遼妥®)

概述

多磺酸粘多糖乳膏是一種外用類肝素製劑。它是一款具有多重功效的皮膚屏障修復劑。該產品在中國獲批用於治療形成和沒有形成血腫的鈍器挫傷，以及無法通過按壓治療的淺表性靜脈炎。該產品作用廣泛且安全性高。CMS集團於2015年收購相關權益時產品已在中國獲得上市許可，且自2020年1月起已被納入國家醫保目錄。國家醫保支付標準為每14g人民幣24.59元及每40g人民幣65元，用於治療僅由靜脈輸液或注射引起的血栓性靜脈炎。

作用機制

多磺酸粘多糖廣泛應用於治療皮膚乾燥症和血液循環障礙的局部外用製劑中。研究表明，該物質能增加皮膚血容量，並在多種皮膚細胞類型中促進一氧化氮的生成，這表明它有可能通過這些細胞中的一氧化氮生物合成途徑來增加皮膚血流量(CBF)。一氧化氮是一種自由基分子，作為一種主要的內皮依賴性血管擴張劑，它可引起局部皮膚血管舒張，並影響微血管中的血流速率。

由於具有抗血栓和抗炎特性，多磺酸粘多糖已被證明在治療皮膚挫傷和淺表靜脈血栓方面有效，使其成為具有多重功效的皮膚屏障修復劑。

競爭優勢

皮膚屏障修復劑的廣泛潛在應用

除在中國已獲批的適應症(即鈍器挫傷和淺表性靜脈炎)外，多磺酸粘多糖乳膏還有其他潛在的應用。在日本，多磺酸粘多糖乳膏被批准用於治療和緩解以下症狀：血

業 務

栓性靜脈炎(含痔瘡)、注射後硬結和疼痛、凍瘡、癩痕疙瘩和肥厚性癩痕的預防和治療、進行性掌跖角皮症、乏脂性皮炎、創傷後的腫脹和瘀斑(如瘀傷、扭傷、挫傷)、肌腱炎、肌肉疼痛、關節炎症以及小兒肌性斜頸。

根據廣東省臨床藥理學會發佈的《超藥品說明書用藥目錄(2023年版)》，在並無有效或更好治療選擇的特殊情況下，多磺酸粘多糖乳膏可用於治療增生性癩痕。其他可能的臨床應用包括治療化療藥物外滲，以及預防動靜脈瘻的並發症。

專家建議

多磺酸粘多糖乳膏也被眾多國內外的治療指南和專家共識文件所推薦。例如中國多項專家共識推薦多磺酸粘多糖乳膏，包括《老年皮膚瘙癢症診斷與治療專家共識》⁵、《原發性下肢淺靜脈曲張硬化治療圍手術期護理標準專家共識》⁶及《透明質酸填充不良反應的預防與治療中國專家共識》⁷。《日本特應性皮炎指南2017》⁸亦建議使用類肝素製劑用於乾燥皮膚的護膚。

所有權狀況

我們擁有多磺酸粘多糖乳膏在中國境內的相關資產。於2015年，CMS集團與獨立第三方簽訂一系列與多磺酸粘多糖乳膏相關的協議，內容涉及購買中國境內的以下項目：(i)有關多磺酸粘多糖乳膏的所有商標；(ii)有關多磺酸粘多糖乳膏的所有上市授權或類似的許可、證書或批文，以及所獲得的所有權利、利益或其他權益；(iii)開發、生產、註

⁵ 王宏偉，張潔塵。《老年皮膚瘙癢症診斷與治療專家共識》，《中國皮膚性病學雜誌》32.11 (2018)：1233-1237。

⁶ 國際血管病學會中國分會護理專業委員會等。《原發性下肢淺靜脈曲張硬化治療圍手術期護理標準專家共識》，《介入放射學雜誌》33.2 (2024)：109-114。

⁷ 吳艷。《透明質酸填充不良反應的預防與治療中國專家共識》，《臨床皮膚科雜誌》8 (2019)。

⁸ Katayama, Ichiro等。《日本特應性皮炎指南2017》，《過敏學國際》66.2 (2017)：230-247。

業 務

冊、申請註冊、進口、推廣、分銷、銷售或以其他方式使用及／或開發多磺酸粘多糖乳膏的獨家權利及所有權；及(iv)與多磺酸粘多糖乳膏相關的所有書籍及記錄、商業資料及醫學資料。該等權利隨後已轉讓予本集團。

聚多卡醇注射液(安東喜®)



聚多卡醇注射液(安東喜®)

概述

安東喜®是聚多卡醇注射液的全球領先品牌，該藥品用於治療靜脈曲張，是一款經臨床充分驗證的靜脈曲張硬化治療已上市原研藥，具備快速起效、療效顯著的優勢。其最初在德國批准上市，隨後在美國、日本、中國及多個歐洲國家獲批。該產品在中國獲批用於各種靜脈曲張的硬化治療，包括蜘蛛網樣靜脈及蜘蛛網樣靜脈的中心靜脈、中等大小至大靜脈。

作用機制

下肢靜脈曲張是指下肢淺靜脈瓣膜關閉不全導致靜脈內血流淤滯，繼而病變使靜脈壁擴張、變形、出現不規則膨出和扭曲。多發生於體力勞動強度大、從事持久站立工作或久動少坐的人群。

將聚多卡醇泡沫硬化劑注射入靜脈內，其化學刺激損傷血管的內皮細胞，並誘發管壁產生無菌性炎症反應，導致纖維組織增生，靜脈萎縮塌陷，進而形成纖維索條被人體分解，從而使靜脈腔永久閉塞，從而達到治療靜脈曲張的效果。

業 務

競爭優勢

成熟的生產工藝

該產品採用多次分步、分級結晶製備工藝，使產品可快速起效，產生更細膩、更均勻和更穩定的泡沫。此外，其確保了活性成分具有更高的純度，在提高療效的同時減少了並發症的發生。

多種規格助力更靈活的臨床管理

聚多卡醇注射液(安東喜®)有三種不同規格，分別為10 mg/2 ml、20 mg/2 ml和60 mg/2 ml，可根據每位患者的診斷情況靈活用於治療不同血管直徑的下肢靜脈曲張，包括蜘蛛網樣靜脈、蜘蛛網樣靜脈的中心靜脈以及中至大靜脈曲張，以實現更好、更個性化的臨床管理。

專家建議

國內外指南一致推薦，硬化劑注射治療適用於所有臨床分級(C1-C6級)的下肢靜脈曲張患者^{9,10}。中國下肢淺表靜脈曲張患病率達8.89%，患者人數約為1億人，這為聚多卡醇注射液提供了廣闊的市場空間。

聚多卡醇也被專家指南、共識推薦用於治療內痔¹¹、脈管異常¹²和精索靜脈曲張¹³。

⁹ 中國微循環學會周圍血管疾病專業委員會《原發性下肢淺靜脈曲張診治專家共識(2021版)》，《血管與腔內血管外科雜誌》2021年第7卷第7期。

¹⁰ Wittens, C. D. A. H等《編者精選 — 歐洲血管外科學會(ESVS)下肢慢性靜脈疾病管理：臨床實踐指南》，《歐洲血管和血管內外科雜誌》49.6 (2015)：678-737。

¹¹ 中國醫師協會肛腸醫師分會及中華醫學會外科學分會結直腸外科學組《痔注射治療中國專家共識(2023版)》，《中華胃腸外科雜誌》2023年第26卷第12期：1103-1111。

¹² 中華醫學會整形外科分會血管瘤和脈管畸形學組。《血管瘤和脈管畸形的診斷及治療指南(2019版)》組織工程與重建外科雜誌15.5 (2019)：277-317。

¹³ Ierardi, Anna Maria等《CIRSE精索靜脈曲張栓塞治療實踐標準》，《心血管和介入放射學》46.1 (2023)：19-34。

業 務

許可、權利及義務

於2021年2月，我們收購了Luqa Ventures Co., Limited的所有已發行股份，該公司擁有聚多卡醇注射液(安東喜®)在中國境內、香港及澳門地區的相關權利。通過收購，我們獲得了進口、分銷和銷售聚多卡醇注射液(安東喜®)的獨家權利。有關收購事項的進一步資料，請參閱「歷史及發展 — 主要子公司 — 收購Luqa」。相關許可協議將持續有效至2030年12月31日，並將自動續期兩年，除非任何一方提前12個月發出終止該協議的通知。該協議可因正當理由或法律另有規定、一方嚴重違約或該協議另有規定而終止。

我們計劃於上市前將聚多卡醇注射液於中國境外的相關權利轉讓予CMS留存集團，惟須待許可方批准後方可作實。

蘆可替尼乳膏

概覽

蘆可替尼乳膏是Incyte開發的選擇性JAK1/JAK2抑制劑蘆可替尼製成的一種創新型乳膏。其是經美國FDA批准的首款局部JAK抑制劑，可用於局部治療成人及12歲及以上患者的非節段型白癜風，及兩歲及以上非免疫力功能低下患者的輕度至中度特應性皮炎(AD)的局部短期和非連續性慢性治療，當這些患者的疾病無法通過外用處方療法足夠控制或不宜使用上述療法時。

作用機制

Janus激酶(JAK)是一類介導細胞因子受體信號轉導的酪氨酸激酶家族，包括JAK1、JAK2、JAK3和TYK2。JAK通過激活細胞內轉錄因子(即信號轉導和轉錄激活蛋白(STAT))來調節炎症反應。JAK-STAT信號通路對免疫反應、細胞生長及分化等多種細胞過程至關重要，並在多種免疫相關疾病中發揮關鍵作用。

JAK抑制劑(如蘆可替尼乳膏)是一類通過抑制一種或多種JAK來阻斷JAK-STAT信號通路的小分子藥物。根據作用靶點的特異性，該類抑制劑可分為非選擇性JAK抑制劑和

業 務

選擇性JAK抑制劑。非選擇性JAK抑制劑可同時抑制多條JAK信號通路，而選擇性JAK抑制劑則針對特定疾病相關的特定JAK進行精準靶向，同時減少對其他可能增加安全風險的JAK的抑制。

白癜風的關鍵發病機制之一涉及自身免疫反應，即機體免疫系統錯誤攻擊並破壞黑色素細胞。這一自身免疫過程由多種免疫細胞和信號分子(包括細胞因子)共同介導。這些細胞因子通過JAK-STAT通路向細胞核傳遞信號，導致基因表達。蘆可替尼乳膏可干擾JAK-STAT信號通路，有效抑制促炎細胞因子及其他免疫介質的生成及活性。

同樣，在特應性皮炎中，若干細胞因子如白細胞介素IL-4、IL-13、IL-31等過度啟動，會加劇疾病相關炎症及臨床症狀。通過抑制JAK，蘆可替尼乳膏可阻斷信號級聯，從而減少促炎基因的轉錄，緩解驅動特應性皮炎的免疫反應。

競爭優勢

白癜風的治療：中國市場潛力巨大，尚無獲批白癜風治療藥物

根據灼識諮詢報告，2024年中國約有10.3百萬人患有白癜風，其中8.2百萬人患有非節段型白癜風。根據一項對1,000多名已診斷白癜風患者進行的研究，超過45%的患者面部受累，超過20%的患者頸部受累。根據灼識諮詢報告，中國白癜風治療藥物市場於2024年的規模為人民幣28億元，預計到2035年將以20.7%的複合年增長率增長。

截至最後實際可行日期，中國並無獲國家藥監局批准用於白癜風色素再生的治療藥物。若干傳統的藥物治療方案均屬標籤外使用。因此，該疾病的傳統療法存在顯著限制，患者對於新的治療方案擁有迫切臨床需求。蘆可替尼乳膏為中國最快向市場推進的白癜風治療藥物，截至最後實際可行日期處於中國新藥上市申請審批階段。更多資料請參閱本上市文件「行業概覽—按適應症劃分的中國皮膚病治療市場—白癜風」。

業 務

白癩風的治療：經臨床驗證療效與安全性

根據樂城先行區藥品真實世界數據應用試點項目的相關規定，我們已在中國開展用於治療白癩風的蘆可替尼乳膏的真實世界研究。研究結果顯示該藥物療效良好，與全球關鍵性臨床研究的主要結果一致。所有次要療效終點均呈現與主要療效終點一致的獲益趨勢，且白癩風治療效果隨療程延長持續改善。

此外，Incyte在海外開展的兩項關鍵臨床研究表明，經過24週治療後，與賦形藥(非藥物乳膏)相比，接受蘆可替尼乳膏治療的患者面部及全身複色得到顯著改善，52週數據表明，隨著療程的延長，複色持續得到改善。

同時，根據樂城先行區安全性監測數據，未發現新的安全性事件，未發生導致停藥或撤藥的不良事件(AE)，亦未出現與研究藥物相關的嚴重不良事件(SAE)。

特應性皮炎的治療：具有良好安全性及療效的新療法

根據灼識諮詢報告，2024年，特應性皮炎影響中國超過5,400萬人。根據SCORAD評分，在2024年中國所有特應性皮炎患者中，輕度、中度和重度特應性皮炎的佔比分別為73%、25%及2%。根據相同來源，2024年中國特應性皮炎治療藥物市場規模為人民幣121億元，預計到2035年將以11.4%的複合年增長率增長。

外用藥物是特應性皮炎最基本的治療方法；然而，外用糖皮質激素(TCS)及外用鈣調神經磷酸酶抑制劑(TCIs)等傳統局部藥物在治療特應性皮炎方面具有局限性。例如，長期使用TCS會導致皮膚萎縮、變薄、屏障功能遭到破壞、產生不可逆紋、玫瑰痤瘡和其他副作用。因此，我們認為對新型局部治療的需求並未得到滿足，尤其是對於不需要系統治療的輕中度特應性皮炎患者。

在我們申辦的一項隨機、雙盲、安慰劑對照III期橋接試驗中，評估了蘆可替尼乳膏在中國人群中治療輕中度特應性皮炎的療效及安全性。治療組患者需將蘆可替尼乳膏局部塗抹於皮膚患處，每日兩次，每次塗抹間隔至少8小時，治療週期為24週；對照組患者則先使用安慰劑8週，其後再接受蘆可替尼乳膏治療。該試驗在中國國內進行，包括12歲及以上的男性及女性參與者。納入標準要求受試者須確診為特應性皮炎，且符合病灶面積及瘙癢評分的特定標準。根據數據揭盲結果，該臨床試驗已達到主要終點。數據顯示，在治療第8週時，使用蘆可替尼乳膏的患者中，達到研究者總體評估評分為

業 務

0或1分，且較基線評分降低至少2分這一標準的比例，顯著高於使用安慰劑的患者（分別為63.0%及9.2%， $P<0.001$ ）。在關鍵次要終點方面，治療第8週時，使用蘆可替尼乳膏的患者中達到EASI-75的比例，同樣顯著高於使用安慰劑的患者（分別為78.0%及15.4%， $P<0.001$ ）。在安全性方面，治療期間出現的治療期間不良事件（TEAE）嚴重程度多為輕度或中度，且未出現導致研究藥物停用的TEAE。總體而言，蘆可替尼乳膏的安全性良好，且患者耐受性較佳。

此外，根據Incyte進行的兩項關鍵海外研究，與賦形劑組相比，使用蘆可替尼乳膏治療導致較高比例的患者達到清除或幾乎清除的主要療效終點，且瘙癢顯著減輕。蘆可替尼乳膏在所有劑量規格下耐受性良好，且與具有臨床意義的應用部位反應無關。

基於安全性及療效數據，我們認為蘆可替尼乳膏可為特應性皮炎患者提供良好的替代性新型治療方法。

專家建議

根據《中國白癜風診療專家共識（2024年版）》¹⁴，系統性與局部外用糖皮質激素及JAK抑制劑被列為首選治療方案。12歲以上患者可每日使用兩次藥物濃度1.5%的蘆可替尼乳膏，建議單次使用面積不超過體表面積的10%，推薦持續治療24週以上。此外，根據《關於在兒童、青少年及青年患者中使用白癜風局部治療劑的專家建議》¹⁵，推薦局部JAK抑制劑作為白癜風的有效治療劑。

雖然該專家共識及專家建議已建議使用口服JAK抑制劑治療白癜風，但截至最後實際可行日期，JAK抑制劑的系統性使用治療白癜風在中國仍屬標籤外使用。此外，人民衛生出版社第十版《皮膚性病學》教材推薦外用小分子靶向藥物（如蘆可替尼）可用於12

¹⁴ 中華醫學會皮膚性病學分會色素性皮膚病學組、中西醫結合皮膚科、白癜風研究中心，中國醫師協會皮膚科醫師分會色素性皮膚病專業委員會。《白癜風診療共識（2024版）》。《中華皮膚科雜誌》57.12（2024）：1065-1070。

¹⁵ Renert-Yuval、Yael等人《關於在兒童、青少年及青年患者中使用白癜風局部治療劑的專家建議》。《美國皮膚病學會雜誌》160.4（2024）：453-461。

業 務

歲及以上的非節段型白癜風的局部治療。《特應性皮炎治療藥物應用管理專家共識(2024版)》亦推薦蘆可替尼乳膏用於特應性皮炎治療¹⁶。

開發進展

白癜風的治療

於2024年9月，我們就蘆可替尼乳膏用於非節段型白癜風成人和12歲及以上兒童患者局部治療的新藥上市申請已獲國家藥監局受理及我們預計將於2025年獲得新藥上市申請批准。此外，受惠於「港澳藥械通」政策，該產品已獲廣東省藥品監督管理局批准，引入大灣區的廣東省的指定醫療機構。截至2025年6月30日，中山、佛山、東莞、廣州、深圳及珠海共17家醫院已提供該藥品處方服務。

此前，得益於國家賦予海南自由貿易港及樂城先行區的「先行先試」政策，蘆可替尼乳膏已於2023年8月獲海南省藥品監督管理局批准臨床急需進口，用於12歲及以上伴面部受累的非節段型白癜風成人及青少年患者的局部治療，並在樂城先行區正式投入使用。截至2025年6月30日，博鰲超級醫院已為約超6,000非節段型白癜風患者開具蘆可替尼乳膏處方。

特應性皮炎(AD)的治療

我們於中國開展的蘆可替尼乳膏治療輕中度特應性皮炎患者的III期臨床試驗，已取得陽性結果。有關更多資料，請參閱上文「競爭優勢—特應性皮炎的治療：具有良好安全性及療效的新療法」。截至最後實際可行日期，我們正在中國積極推進蘆可替尼乳膏治療特應性皮炎的新藥上市申請。

¹⁶ 中國皮膚科醫師協會等。《特應性皮炎治療藥物應用管理專家共識(2024版)》。《中華皮膚科雜誌》57(2024)：97-108。

業 務

許可、權利及義務

於2022年12月，我們與全球生物製藥公司Incyte Corporation（「**Incyte**」）就蘆可替尼乳膏的研發及商業化簽訂合作與授權協議。根據該協議，我們獲得在中國境內、香港、澳門、台灣地區及11個東南亞國家開發和商業化蘆可替尼乳膏局部外用製劑用於自身免疫性皮膚疾病和炎症性皮膚疾病（包括（其中包括）白癜風和特應性皮炎等）的獨家權利。此外，我們還在相關地區獲得該產品的非獨家生產權。

就各個國家或地區而言，該協議的授權期限為產品在區域內首次商業化之日起至以下三者中的最遲日期：(i)自該日期起10年；(ii) Incyte在有關國家或地區涵蓋該產品的專利最後一項有效索償到期；或(iii)該產品在有關國家或地區的監管獨佔權到期或終止（「**授權期限**」）。授權期限於各國家或地區屆滿後，倘滿足協議規定的若干條件，可續期10年（「**初始延展授權期限**」）。初始延展授權期限屆滿後，協議可按雙方協商的期限繼續延長。我們已向Incyte支付首付款，且Incyte有權根據產品在區域內的研發里程碑節點獲得額外的研發里程碑付款以及根據產品在區域內的淨銷售額獲得銷售里程碑付款及許可費。

我們已將蘆可替尼乳膏在中國境外的相關權利再許可予CMS留存集團。更多資料請參閱本上市文件「**關連交易**」。

MG-K10

概覽

MG-K10是一種創新的長效抗IL-4R α 人源單克隆抗體，可同時阻斷關鍵2型炎症細胞因子IL-4及IL-13的信號傳導。IL-4R α 被認為是治療2型炎症性疾病的關鍵靶點，而抗IL-4R α 單克隆抗體是該領域最暢銷的生物製劑之一。我們相信，MG-K10有望用於治療多種2型炎症性疾病，包括特應性皮炎(AD)、結節性癢疹(PN)及慢性自發性蕁麻疹(CSU)。

業 務

目前市場上的抗IL-4R α 藥物需要每兩週給藥一次，而MG-K10僅需每四週給藥一次，並具有良好的療效及安全性。根據灼識諮詢報告，截至最後實際可行日期，MG-K10有望成為在中國獲批的首款長效抗IL-4R α 單抗，且有望成為同類最佳(BIC)產品。

作用機制

MG-K10是一種針對白細胞介素-4受體(IL-4R α)的單抗(mAb)生物製劑注射液。阻斷IL-4R α 的單抗生物製劑為創新型治療劑，其旨在調節各種炎症和過敏性疾病中的免疫反應。IL-4和IL-13共享IL-4R α ，是通過促進輔助型T細胞2 (Th2)分化和IgE抗體產生，在特應性皮炎及其他過敏性疾病的發病機制中起關鍵作用的細胞因子。

阻斷IL-4R α 已被證實可通過抑制2型免疫反應，有效治療過敏性疾病，包括特應性皮炎和結節性癢疹。通過特異性靶向和中和IL-4和IL-13細胞因子，針對IL-4R α 的單抗能夠有效減輕炎症、緩解症狀，並改善該等慢性疾病患者的生活質量。該等療法提供了靶向和個性化的治療方案，代表著免疫介導疾病管理的重大進步。

針對IL-4R α 的單抗最突出的用途之一是治療特應性皮炎。特應性皮炎的病理生理過程涉及多種因素，包括遺傳易感性、表皮屏障功能障礙、皮膚微生物群改變以及以Th2細胞為主的炎症反應。IL-13在特應性皮炎中的過度表達會引發瘙癢、皮膚乾燥、慢性皮膚炎症及免疫細胞浸潤。

競爭優勢

給藥頻次更少的同類最佳(BIC)藥物

經過Fc突變後，MG-K10因其半衰期延長而允許給藥間隔較長。因此，MG-K10僅需每四週給藥一次。相比之下，根據目前在中國上市的抗IL-4R α 藥物的藥品說明書，建議每兩週給藥一次。根據灼識諮詢報告，截至最後實際可行日期，MG-K10是全球唯

業 務

一 一款進入關鍵性臨床階段的長效抗IL-4R α 單抗，並有望成為在中國獲批的首款長效抗IL-4R α 單抗，為中國2型炎症性疾病相關患者提供給藥頻次更低，兼具良好療效與安全性的更優治療選擇，有望成為同類最佳(BIC)產品。

潛在的良好療效與安全性

與傳統療法相比，靶向生物製劑的特異性更高、起效更快、療效更好且給藥頻次更低。

MG-K10在麥濟生物針對成人中重度特應性皮炎患者開展的隨機、雙盲、安慰劑對照III期臨床試驗中，已取得陽性結果。詳情請參閱下文「研發狀態—特應性皮炎(AD)」。

在麥濟生物已完成的針對成人中重度特應性皮炎的II期臨床試驗中，MG-K10顯示出良好的療效和安全性。具體而言，就療效數據而言，在針對中重度特應性皮炎的隨機、雙盲、安慰劑對照的II期臨床試驗¹⁷中，163名患者被隨機分配接受皮下注射給藥，注射劑量為每150mg/每4週一次(Q4W)，300mg/Q4W，300mg/每2週一次(Q2W)，或安慰劑治療。主要終點為第16週時濕疹面積及嚴重程度指數相對於基線的變化。根據臨床試驗結果，濕疹面積及嚴重程度指數的最小二乘平均百分比變化分別為-58.7%/-81.6%/-69.8%/-42.7% (與安慰劑組相比， $P=0.076/P<0.001/P=0.003$)，表明其在治療中重度特應性皮炎方面具有潛在療效。在次要療效終點方面，注射劑量為150mg/每4週一次(Q4W)，300mg/Q4W，300mg/每2週一次(Q2W)，和安慰劑治療的患者在第16週達到EASI-75的比例分別為53.8%/79.5%/66.7%/28.9%；IGA評分達到0/1分且較基線下降 ≥ 2 分的受試者比例分別為46.2%/51.3%/46.2%/15.8%。嚴重不良事件和不良事件相關治療中止很少發生。

研發狀態

特應性皮炎(AD)

該臨床試驗是麥濟生物開展的一項III期、隨機、雙盲、平行組研究，旨在評估MG-K10對成人中重度特應性皮炎患者的安全性及有效性。主要目的為評價MG-K10相較於安慰劑的療效，次要目的則包括評價MG-K10的安全性、藥代動力學(PK)、藥效動力學(PD)

¹⁷ Xu, Jinhua等人，《MG-K10治療中重度特應性皮炎成人患者的療效及安全性：II期研究結果》。《美國皮膚病學會雜誌》91.3 (2024)：AB195。

業 務

及免疫原性。治療組患者每4週接受一次300mg MG-K10注射治療；對照組患者先接受安慰劑注射，自第16週起轉用MG-K10注射治療。該試驗納入年齡18至75歲、符合特定納入標準的受試者，例如特應性皮炎病史至少1年，且在篩查期及基線訪視時達到特定嚴重程度評分。

主要終點為治療第16週時，達到EASI-75的受試者比例，以及IGA評分為0或1分且較基線評分降低至少2分的受試者比例。次要終點包括各種療效衡量指標，例如整個研究期間達到EASI-50、EASI-90的受試者比例、EASI評分變化、IGA評分變化、瘙癢峰值數值評分量表評分變化，以及受影響的體表面積變化。此外，使用皮膚病生活質量指數、患者導向性濕疹評估量表和歐洲五維健康量表進行的生活品質評估，也列為次要終點。

截至最後實際可行日期，MG-K10針對特應性皮炎治療的III期臨床試驗在中國已達到主要終點。

結節性癢疹(PN)

該臨床試驗是一項隨機、雙盲、安慰劑對照的III期研究，旨在評估MG-K10對結節性癢疹(PN)患者的療效及安全性。該試驗採用平行分組設計，參與者被隨機分配至治療組或對照組。治療組將每四週接受一次300 mg的MG-K10注射，而對照組將接受安慰劑注射。入組標準包括被診斷為結節性癢疹，病程至少有三個月，以及在過去24小時內WI-NRS評分達到或超過7分。

主要終點為在第24週時WI-NRS週平均值較基線下降4分或以上的治療組中的參與者比例。次要終點包括在第24週時IGA PN-S評分為0/1的參與者比例及在每次評估訪問時WI-NRS週平均值較基線下降4分或以上的參與者比例。

MG-K10已於2025年3月完成結節性癢疹的中國III期臨床試驗首例受試者入組，並正在推動臨床開發工作。

業 務

慢性自發性蕁麻疹(CSU)

慢性自發性蕁麻疹是一種持續性皮膚病，表現為身體出現瘙癢性風團且有時伴隨腫脹，症狀持續六週或更長時間，並無明確誘因。於2025年9月，我們獲得國家藥監局發出的臨床試驗批准通知書，同意開展MG-K10用於治療CSU的III期臨床試驗。

許可、權利及義務

於2025年1月24日，我們與湖南麥濟生物技術股份有限公司（「麥濟生物」）及其子公司就MG-K10訂立一項合作協議。麥濟生物或其附屬公司將會是MG-K10的上市許可持有人。根據該協議及補充，我們獲得該產品在皮膚科適應症領域於中國境內的協議所約定的共同開發權（除特應性皮炎外）及獨家商業化權利。麥濟生物將為商業化活動提供支持，並負責該產品的銷售和供應。我們將有權收取銷售額的一定比例用於產品商業化。合作期限為永久。根據我們就該產品訂立的合作協議的條款，麥濟生物負責推進特應性皮炎的臨床試驗，而雙方將共同負責推進成人結節性癢疹的III期臨床開發，而所涉費用由雙方按50：50的比例承擔。雙方還應共同負責推進皮膚科領域其他適應症的臨床開發。

CMS留存集團擁有該產品在皮膚疾病適應症領域於香港、澳門、台灣及新加坡的協議所約定的共同開發權（除特應性皮炎外）及獨家商業化權利，以及在非皮膚疾病適應症領域於中國境內、香港、澳門、台灣及新加坡的協議所約定的共同開發權及獨家商業化權利。

Povorcitinib

概覽

Povorcitinib是一種選擇性口服小分子JAK1抑制劑，有望為患有自身免疫性皮膚疾病和炎症性皮膚疾病（如白癜風、化膿性汗腺炎(HS)、結節性癢疹(PN)和慢性自發性蕁麻疹(CSU)）的患者提供一種新的治療選擇。

業 務

作用機制

作為JAK抑制劑，povorcitinib的作用機制與我們產品管線中的局部JAK抑制劑蘆可替尼乳膏相似。在治療白癜風時，局部和口服JAK抑制劑均靶向JAK-STAT信號通路以減少炎症和免疫介導的黑色素細胞損傷。主要區別在於它們的給藥方式和作用範圍。口服JAK抑制劑具有全身性作用，更適用於症狀持續進展的患者群體。

除了白癜風，我們可能還會考慮開發povorcitinib治療化膿性汗腺炎(HS)的適應症。化膿性汗腺炎是一種慢性炎症性皮膚疾病，臨床特徵是疼痛性結節、膿腫和竇道形成，好發於腋窩、腹股溝和乳房下緣等頂泌汗腺分佈區域。化膿性汗腺炎的確切病因尚不完全清楚，但一般認為與遺傳、激素和免疫因素共同作用相關。JAK抑制劑通過阻斷JAK-STAT信號通路，可有效干擾促炎細胞因子信號傳導，減少免疫細胞浸潤，調節角質形成細胞功能，並抑制纖維化及竇道形成，因而在化膿性汗腺炎治療領域具有潛在療效。此外，JAK抑制劑通過阻斷JAK-STAT通路來抑制級聯反應，達到抗炎、免疫調節的作用，也可以用於其他皮膚疾病的治療，包括但不限於慢性蕁麻疹和結節性癢疹。

競爭優勢

潛在的良好療效與安全性

在Incyte於中國以外多個國家開展的已完成臨床試驗中，povorcitinib在治療非節段型白癜風、化膿性汗腺炎(HS)及結節性癢疹(PN)方面顯示出顯著療效。已完成臨床試驗的主要數據概述如下：

- **白癜風**。在Incyte進行的一項雙盲、安慰劑對照、劑量範圍的IIb期臨床試驗中，根據臨床試驗結果，經過52週的治療，口服povorcitinib使患有泛發性非節段型白癜風的患者面部和全身出現顯著的複色效果¹⁸。在第24週時，服用15 mg、45 mg及75 mg povorcitinib患者的全身白癜風面積評分指數(T-VASI)相對於基線的百

¹⁸ Pandya, Amit G.等人，《povorcitinib治療廣泛性白癜風的療效和安全性：一項雙盲、安慰劑對照、劑量範圍探索的2b期研究的52週結果》，《英國皮膚病學雜誌》第191卷增刊2（2024年）：ljae266-094。

業 務

分比變化(作為研究的主要終點)分別為-19.1%、-17.8%及 -15.7% (povorcitinib與安慰劑相比的最小二乘均值， $P < 0.01$)，統計學上優於安慰劑(+2.3%)。在第24週時，達到F-VASI50的患者百分比亦高於安慰劑組。Povorcitinib在停藥後亦顯示出持續療效。就安全性而言，所有劑量的povorcitinib總體均具有良好的耐受性。

- **化膿性汗腺炎。**在Incyte進行的兩項雙盲、安慰劑對照III期臨床試驗中，根據臨床試驗結果，口服povorcitinib治療化膿性汗腺炎顯示出療效和良好的安全性，兩項III期臨床試驗均取得積極頂線結果。兩項研究在兩種試驗劑量(45 mg和75 mg)下均達到主要終點。與安慰劑相比，使用povorcitinib每日一次(QD)進行治療的患者，獲得化膿性汗腺炎臨床反應(HiSCR)的比例明顯更高，即膿腫和炎性結節總數較基線減少 $\geq 50\%$ ，且膿腫或引流隧瘻的數量較基線並未增加。與安慰劑相比，在之前接受過生物製劑治療的預定義亞組患者中，povorcitinib顯示出更大的差異化療效(HiSCR50)。povorcitinib的總體耐受性良好，並未出現新的安全性信號。
- **結節性癢疹。**在Incyte開展的一項隨機、雙盲、安慰劑對照II期臨床試驗中，根據臨床試驗結果，口服povorcitinib在所有給藥組治療16週後均達到主要及次要終點。在第16週時，所有給藥組中接受povorcitinib治療的患者，達到瘙癢數字評分量表(NRS4)評分改善至少4分的比例，顯著高於接受安慰劑的患者。具體而言，15 mg、45 mg、75 mg劑量組的患者比例分別為36.1%($P < 0.01$)、44.4%($P < 0.001$)、54.1%($P < 0.0001$)，而安慰劑組為8.1%。接受15 mg、45 mg、75 mg povorcitinib治療的患者，達到瘙癢NRS4評分改善的中位時間分別為58天、35天及17天，安慰劑組的中位時間則無法估算。povorcitinib整體耐受性良好，安全性特徵與先前報導的數據一致。

白癜風的綜合用藥方案

截至最後實際可行日期，我們的產品管線中有兩種候選產品用於治療白癜風，即povorcitinib和蘆可替尼乳膏。我們的產品組合使我們能夠為非節段型白癜風患者提供差異化的治療方案，為該疾病提供全面解決方案，並滿足整個病程中患者的需求。

業 務

研發狀態

於2025年8月，我們收到國家藥監局發出的臨床試驗批准通知書，同意開展povorcitinib治療非節段型白癜風及中重度化膿性汗腺炎(HS)的臨床試驗。我們計劃於2025年啟動白癜風適應症臨床開發。目前，白癜風的治療方案有限且療效欠佳，對於累及大面積皮膚的廣泛性白癜風患者尤為棘手。povorcitinib為治療廣泛性非節段型白癜風提供了一種潛在的口服治療選擇。

對於化膿性汗腺炎，其為一種罕見病，已被納入中國《第二批罕見病目錄》。根據國家藥監局的相關政策，罕見病治療藥物的註冊申請人可申請減免臨床試驗要求。

截至最後實際可行日期，該產品的合作方Incyte正在中國以外的多個國家進行povorcitinib治療非節段型白癜風和結節性癢疹的III期臨床試驗，並宣佈了povorcitinib治療化膿性汗腺炎患者的兩項III期臨床試驗的積極頂線結果。此外，povorcitinib治療慢性自發性蕁麻疹的II期臨床試驗亦在海外進行中。

許可、權利及義務

於2024年3月，我們與國際生物製藥公司Incyte就用於治療非節段型白癜風、化膿性汗腺炎、結節性癢疹、哮喘和慢性自發性蕁麻疹的povorcitinib訂立合作與許可協議。該協議授予我們在中國境內、香港、澳門、台灣地區和11個東南亞國家研究、開發、註冊和商業化該產品的獨家權利，以及在這些地區生產該產品的非獨家權利。

就各個國家或地區而言，該協議的授權期限為產品首次商業化之日起至以下三者中的最遲日期：(i)自該日期起12年；(ii) Incyte在有關國家或地區涵蓋該產品的專利的最後一項有效索償到期；或(iii)該產品在有關地區或國家的監管獨佔權到期或終止（「**授權期限**」）。授權期限於各個國家或地區屆滿後，倘滿足協議規定的若干條件，可續期10年（「**初始延展授權期限**」）。初始延展授權期限屆滿後，協議可按雙方協商的期限繼續延長。我們已向Incyte支付首付款，且Incyte有權根據產品在區域內的研發里程碑節點獲得額外的研發里程碑付款以及根據產品在區域內的淨銷售額獲得里程碑付款及許可費。

業 務

我們已將povorcitinib在中國境外的相關權利再許可予CMS留存集團。更多資料請參閱本上市文件「關連交易」。

CMS-D001

CMS-D001是一種高選擇性TYK2抑制劑。其旨在用於未來的研發，以治療銀屑病、特應性皮炎及其他免疫炎症性疾病。臨床前研究表明，CMS-D001有潛力成為一種可靠且安全的口服藥物，為患者提供更好的治療選擇。

TYK2是JAK家族的成員之一，在免疫細胞信號傳導中起著至關重要的作用。CMS-D001能特異性抑制TYK2的激活，並阻斷由IL-23、IL-12和I型干擾素等炎症因子介導的細胞信號傳導，從而抑制自身免疫和炎症的病理過程。

CMS-D001旨在選擇性抑制TYK2激酶的活性，從而阻斷JAK-STAT信號通路的激活，降低細胞因子和生長因子的表達，並介導下游的STAT磷酸化。這一通路已被證明是銀屑病及其他自身免疫性疾病的主要致病機制之一。此外，CMS-D001是一種選擇性TYK2抑制劑，可有效抑制TYK2激酶，並對其他JAK家族激酶的抑制作用較弱，從而在保證療效的同時減少不良反應。

於2024年1月，CMS-D001獲得了國家藥監局的臨床試驗批准通知書，准予啓動一項I期臨床研究。該研究採用隨機、雙盲、安慰劑對照設計，涵蓋單劑量與多劑量遞增試驗，同時設置開放性食物影響試驗，旨在評估CMS-D001在健康受試者及斑塊狀銀屑病患者中的安全性、耐受性、藥代動力學以及療效。於2025年7月，我們獲國家藥監局臨床試驗批准通知，啟動臨床研究以評估CMS-D001在治療特應性皮炎的安全性及有效性。截至最後實際可行日期，該產品的I期臨床試驗進展順利。

我們擁有CMS-D001在中國境內的相關權利，而中國境外地區的權利則歸CMS留存集團所有。

其他產品

截至最後實際可行日期，除上述主要產品外，我們的處方藥組合亦包括用於治療特應性皮炎的他克莫司軟膏，以及用於皮膚局部麻醉的利丙雙卡因乳膏。截至最後實際可行日期，該等產品尚未錄得任何銷售。

業 務

產品協議概要

一般而言，我們選擇保留我們產品的中國內地權利，並已將其他地區的權利轉讓予CMS留存集團(如適用)，而我們授權引進協議的期限為10年以上。下表載列我們處方藥的產品協議的主要條款概要，以此說明我們與各對手方之間的權利及義務劃分：

藥品	知識產權	開發權利	商業化權利	角色及職責分工	費用及付款	期限
替瑞奇珠單抗注射液 (益路取®)....	— 獨家或非獨家的、需支付特許權使用費的、可再許可的權利，包括在中國大陸及其他地區注冊(代表許可方)、進口、營銷、推廣、分銷、銷售、提供銷售以及進口產品。	— 我們負責在授權區域進行開發。	— 我們在授權區域擁有獨家商業化權利。	— 我們負責推廣及營銷活動。	— 總計高達數千萬美元的首付款及里程碑付款。 — 分級特許權使用費：前15年為雙位數百分比；之後調整為單位數百分比。	除非提前終止，否則自產品首次商業銷售起，持續15年
多磷酸粘多糖乳膏(喜療妥®) (附註1).....	— 在中國境內開發、生產、註冊、申請註冊、進口、推廣、分銷、銷售或以其他方式使用及/或開發多磷酸粘多糖乳膏的獨家權利及所有權。	— 我們負責在授權區域進行開發。	— 我們在授權區域擁有獨家商業化權利。	— 我們擁有相關商標及市場許可。 — 我們負責所有營銷及銷售活動。	— 我們毋須支付持續許可費。	不適用
聚多卡醇注射液(安束喜®) (附註2).....	— 在許可區域進口、分銷及銷售的獨家權利。	— 不適用	— 我們在授權區域擁有獨家商業化權利。	— 我們負責所有營銷及銷售活動。	— 我們毋須支付持續許可費。	除非提前終止，否則自2008年8月8日起至2030年12月31日，並自動續期

業 務

藥品	知識產權	開發權利	商業化權利	角色及職責分工	費用及付款	期限
蘆可替尼乳膏...	<ul style="list-style-type: none"> 各方保留其背景知識產權。 Incyte單獨擁有許可分子/產品改進的所有權。 我們可能單獨擁有由我方單獨發明的改進。 共同發明由雙方共同擁有。 	<ul style="list-style-type: none"> 我們負責在該區域進行開發，費用由我方承擔。 我們必須以商業上合理的努力就特應性皮炎及白癜風開發至少一種產品，並取得監管批准。 	<ul style="list-style-type: none"> 我們在該區域擁有獨家商業化權利。 於相關區域擁有非獨家的藥品生產權利。 	<ul style="list-style-type: none"> 我們承擔開發及商業化的所有費用。 Incyte負責供應藥物活性成分，且批准第三方生產商。 我們可（經Incyte同意後）選擇並擁有商標。 	<ul style="list-style-type: none"> 我們已支付數千萬美元的首付款，並可能支付總計數千萬美元的額外里程碑付款。 分級特許權使用費：基於產品在授權區域內的年銷售淨額計算。 	<p>除非提前終止，否則在任何特定國家的各種情況下，自2022年12月2日起並持續至以下事件中最後發生者為止：(a)涵蓋該產品的最後一項有效索償到期；(b)監管排他權屆滿；或(c)該產品首次上市銷售之日起滿10年，須根據產品協議所載條款及條件進行續期</p>
Povorcitinib.....	<ul style="list-style-type: none"> 各方保留其背景知識產權。 Incyte單獨擁有許可分子/產品改進的所有權。 我們可能單獨擁有由我方單獨發明的改進。 共同發明由雙方共同擁有。 	<ul style="list-style-type: none"> 我們負責在該區域進行開發，費用由我方承擔。 我們必須以商業上合理的努力就至少兩種現有適應症開發至少一種產品，並取得監管批准。 	<ul style="list-style-type: none"> 我們在該區域擁有獨家商業化權利。 於相關區域擁有非獨家的藥品生產權利。 	<ul style="list-style-type: none"> 我們承擔開發及商業化的所有費用。 Incyte負責供應藥物活性成分，且批准第三方生產商。 我們可（經Incyte同意後）選擇並擁有商標。 	<ul style="list-style-type: none"> 我們已支付數千萬美元的首付款，並可能就各獲批適應症支付額外的里程碑付款，金額介於數百萬至數千萬美元不等。 特許權使用費：按產品在授權區域內的年銷售淨額計算，費率為雙位數百分比。 	<p>除非提前終止，自2024年3月31日起，並自產品首次商業銷售起持續12年，並可續期</p>

業 務

藥品	知識產權	開發權利	商業化權利	角色及職責分工	費用及付款	期限
MG-K10.....	<ul style="list-style-type: none"> — 目標地區內與項目相關的知識產權共有權。 — 麥濟生物單獨擁有目標地區以外的項目相關知識產權。 — 在目標地區，我們可使用麥濟生物控制的知識產權，以進行合作。 — 我們在目標地區擁有產品商標。 	<ul style="list-style-type: none"> — 在目標地區針對適應症(特應性皮炎除外)的共同開發權。 — 雙方合作進行研發。 	<ul style="list-style-type: none"> — 我們在目標地區擁有獨家商業化權利。 — 麥濟生物支持商業化活動，並負責產品的製造、銷售與供應。 	<ul style="list-style-type: none"> — 麥濟生物或其關聯公司為藥品註冊申請人及藥品上市許可持有人。 — 我們擁有獨家商業化權利，並主導所有市場活動。 — 麥濟生物支持商業化工作並供應產品。 	<ul style="list-style-type: none"> — 總計高達數億人民幣的首付款及開發里程碑付款。 — 無需支付額外的費用。 	<ul style="list-style-type: none"> 自2025年1月24日起並繼續完全有效，除非提前終止

附註：

1. 我們在中國境內擁有多磺酸粘多糖乳膏(喜遼妥®)的相關資產，我們無需支付任何額外特許權使用費、預付款或里程碑付款。
2. 通過收購Luqa Ventures Co., Limited的全部已發行股份，我們取得了於中國境內、香港及澳門地區進口、分銷及銷售聚多卡醇注射液(安東喜®)的獨家權利。我們無需支付任何額外特許權使用費、預付款或里程碑付款。有關收購事項的進一步資料，請參閱「歷史及發展 — 主要子公司 — 收購Luqa」。

皮膚學級護膚品

我們的皮膚學級護膚品組合主要包括針對特應性皮炎患者及敏感肌人群的禾零舒緩系列產品，以及用於治療尋常痤瘡的喜遼妥®壬二酸祛痘系列產品。

禾零舒緩系列產品

我們的修護舒緩系列產品共有四款，專為特應性皮炎患者以及敏感肌膚人群設計。該產品系列包括舒緩保濕修護霜、舒緩修護乳、舒緩保濕沐浴油及脂質保護清潔凝膠，具有保濕、止癢及舒緩等重要功效。這些產品由多種溫和成分組成，不含激素、礦物

業 務

油和酒精，溫和無刺激，適合敏感肌膚使用。通過合理搭配和協同作用，這幾種成分能夠迅速為肌膚補水、保濕同時舒緩肌膚，有助於修復皮膚屏障。

下表載列我們禾零舒緩系列產品的概要：

產品	主要成分及功能
 <p data-bbox="411 953 571 985">保濕修護霜</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 4-叔丁基環己醇。TRPV-1 拮抗劑。通過抑制煙鹼受體、鈣離子通道及 TRPM8，有效舒緩敏感皮膚，減少刺痛及灼熱感。 • 脹果甘草根提取物。其活性成分甘草查爾酮A是一種安全性較高的PDE-4抑制劑，可減少促炎細胞因子的釋放，緩解皮膚紅腫。 • 牛油果樹果脂提取物。降低血清素及組胺水平，具有抗炎及抗過敏功效。 • 糖類同分異構體。促進角質層保濕，改善中長期脫屑問題。
 <p data-bbox="443 1732 539 1764">修復乳</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 仿生胎脂素。一種模仿胎脂中脂質的天然脂質成分，可形成仿生胎脂組合物。具有保濕功能，增加角質層水分含量，促進皮膚屏障修復，形成仿生「保護塗層」。 • 尿素。一種天然保濕因子，可促進角質層水合作用，提高皮膚滲透性，並具有抗菌特性，通常用於治療手腳乾裂等嚴重問題。

業 務

產品	主要成分及功能
 <p data-bbox="411 712 574 746">保濕沐浴油</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 大豆油。與人體皮脂結構相似，易於吸收，具有良好的皮膚親和性。含有長鏈脂肪酸，形成適度滲透的保護油膜。 • 生育酚乙酸酯。可保濕、防紫外線、防止皮膚缺水及老化。 • 月桂純聚醚-4及月桂純聚醚硫酸脂MIPA鹽。一種可去除皮膚油脂的清潔基質，具有清潔功效。
 <p data-bbox="363 1166 624 1200">脂質保護清潔凝膠</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 超分子氨基酸。選擇性清除污垢，避免過度清潔，保護皮膚脂質屏障。 • 4-叔丁基環己醇。舒緩皮膚不適症狀，如灼燒感和刺痛感。 • 高親和力透明質酸。軟化及滋潤肌膚，增加與肌膚的粘附性，提供持久保濕。 • 五倍神經醯胺。形成網狀結構，減少肌膚水分蒸發，增強肌膚修復能力。

已完成研究的科學證明

我們攜手中國皮膚科專家，為護膚品領域帶來科學證據。截至最後實際可行日期，我們已與包括數家全國頂尖院所達成合作，從循證醫學角度驗證禾零舒緩系列產品在改善特應性皮炎方面的功效，並有約十篇載有研究成果的論文被全國高水平醫學期刊收錄。

業 務

例如，由中山市人民醫院和廣東醫科大學的研究人員開展的一項研究¹⁹，對使用禾零保濕修護霜聯合地奈德治療兒童特應性皮炎(AD)的有效性和安全性進行探討。研究將37名兒童分為兩組：實驗組使用保濕修護霜和地奈德聯合治療，對照組僅使用地奈德治療。在四週內進行了多次臨床評估，結果顯示，實驗組的治愈率為52.9%，有效率為100%，而對照組的治愈率為0%，有效率為60%。實驗組的中位維持時間(73天)長於對照組(48天)。兩組的不良反應無顯著差異。研究得出，聯合治療效果顯著且安全。

權利及授權狀態

於2022年8月，我們已收購禾零醫藥60%的股權。通過此次收購，我們已獲得禾零舒緩系列產品的獨家開發、生產及銷售權。有關收購事項的進一步資料，請參閱「歷史及發展—主要子公司—收購禾零醫藥」。

我們已將中國境外地區的相關權利許可授權給CMS留存集團。更多資料請參閱本上市文件「關連交易」。

喜遼妥[®]壬二酸祛痘系列

基於喜遼妥[®]的品牌優勢及其用於祛痘印的優異效果，我們將喜遼妥品牌拓展至護膚品領域，開發出針對痘肌修復解決方案的喜遼妥[®]—壬二酸祛痘系列產品。在我們的皮膚學級護膚研發平台的支持下，喜遼妥[®]—壬二酸祛痘系列已成功研發上市。

經由與國內知名皮膚病醫院合作，這些產品已完成功效測試。通過提供抗菌舒緩、補水控油以及皮膚屏障修復功效，這些產品不僅可有效護理痘痘肌膚，還能預防並改善痤瘡，同時實現對肌膚的溫和修復。

¹⁹ Zhang、Yuping、Yueqing Chen及Chen Li。《舒緩保濕修復霜聯合地奈德治療兒童特應性皮炎的臨床療效研究》。《醫學》第104卷第3期(2025年)：e41277。

業 務

本產品系列下各產品的描述如下：

產品	主要成分及功能
 <p>壬二酸祛痘精華霜</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 壬二酸、水楊酸和氨甲環酸。這些主要成分能溶解毛孔油脂，控制痤瘡，改善色素沉著，去除痘印。 • 舒緩成分。這些成分有助於減輕皮膚炎症，破壞痤瘡的生長環境，改善與痤瘡敏感有關的粗糙皮膚。
 <p>緩膚精華液</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 舒緩成分。這些成分可促進皮膚修復，攔截紅敏感刺激神經信號，改善皮膚敏感。神經醯胺可修復角質層的天然屏障；同時添加特定植物提取物，可深層降溫和減少泛紅。
 <p>壬二酸祛痘理膚潔面乳</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 高泡氨基酸搭配高山火山泥。這些核心成分能深層吸附毛孔油脂和殘留彩妝，去油不去水，減少皮膚刺激，減少痤瘡皮膚的清潔性刺激。 • 壬二酸和煙醯胺。添加這些成分旨在抑制油脂分泌和清潔毛孔。

業 務

產品	主要成分及功能
 <p data-bbox="363 655 624 687">壬二酸祛痘理膚水</p>	<ul style="list-style-type: none">• 茶樹提取物和藥用層孔菌提取物。能調節皮脂腺分泌，舒緩鎮靜肌膚。• 壬二酸和煙醯胺。添加這些成分旨在抑制油脂分泌和清潔毛孔。
 <p data-bbox="363 1102 624 1134">壬二酸祛痘理膚乳</p>	<ul style="list-style-type: none">• 皮傲寧。其可抑制痤瘡致病菌生長，防止抑制痤瘡復發；• 4-叔丁基環己醇。其可穩定紅敏型痤瘡。• 纖維連蛋白。其可補充人體所需的多功能蛋白，並鎖住水分。

研發

研發策略

我們的產品研發策略立足臨床需求，聚焦皮膚健康領域的創新技術發展方向，致力於實現主要皮膚疾病廣泛覆蓋。

本集團採用通過合作研發與自主研發相結合的研發模式，圍繞多種發病機制和疾病表徵的重大皮膚疾病，持續佈局不同作用靶點、給藥方式的創新產品。這種策略旨在打造具有巨大市場潛力和差異化競爭優勢的產品組合，重點推出具有巨大市場潛力的創新產品，滿足不同皮膚疾病治療和護理需求。

業 務

- **合作研發。**我們在皮膚疾病領域擁有豐富的行業經驗和專業知識，能夠捕捉領域內創生物技術發展趨勢和臨床需求，識別出擁有潛在重大商業機遇和臨床價值的創新產品。此外，我們依托皮膚領域廣泛的學術資源，已建立高效的臨床開發和商業化體系。我們與全球生物技術公司或生物製藥公司展開合作，由我們主要負責合作產品在中國的臨床開發、註冊以及商業化。通過內外部研發優勢資源整合，降低研發風險、縮短研發周期，使全球先進皮膚疾病治療和護理技術成果更快落地中國市場。
- **自主研發。**我們具備自主研發能力，能夠全面管理並參與產品研發生命周期的關鍵階段，包括靶點篩選、苗頭化合物優化為先導化合物、臨床前研究、臨床試驗以及註冊等環節。同時，我們在學術推廣和臨床試驗過程中所識別的臨床需求，進一步加深了我們對不同靶點藥物優劣勢、成藥性風險的專業理解。我們將該等洞察與經驗融入自主研發項目策略制定，使我們能夠將資源重點投入到確定性、投資回報均較高的研發項目上，並快速將其推向臨床試驗及商業化階段。

研發組織架構

本集團已成立皮膚健康研究院，統籌協調我們的研發工作。該研究院是項目規劃、項目評估及跨職能執行的中心樞紐，可持續評估皮膚健康領域的創新藥物技術平台與新型治療方式。其能夠有效識別及篩選治療靶點，支持發現及開發同類首創或同類最佳皮膚產品。與此同時，該研究院設計及完善最佳開發路徑，並通過高質量的臨床前研究、臨床開發及監管註冊申報將市場見解轉化為臨床及商業上可行的產品。

我們的執行董事兼首席執行官黃安軍先生直接領導皮膚健康研究院運營，並深度參與產品立項評估。彼直接監督研究院的運作，並在開發路徑規劃及臨床註冊的推進中發揮核心作用。黃先生與我們的高級管理層一起，並受益於董事會(包括林剛先生)的戰略洞察力及指導，為我們的皮膚健康研究院制定部門優先事項和資源分配，以確

業 務

保責任落實及嚴格執行。立項項目經由皮膚健康研究院綜合考慮各業務部門意見做出決策，確保產品開發工作與我們的發展策略高度統一。

截至2025年6月30日，我們的皮膚健康研究院擁有一支由48名員工組成的團隊。該團隊成員在皮膚健康領域擁有豐富的專業經驗，包括在產品開發、臨床評估和監管路徑方面擁有豐富實踐經驗的從業者。

我們的皮膚健康研究院下設以下三個部門：

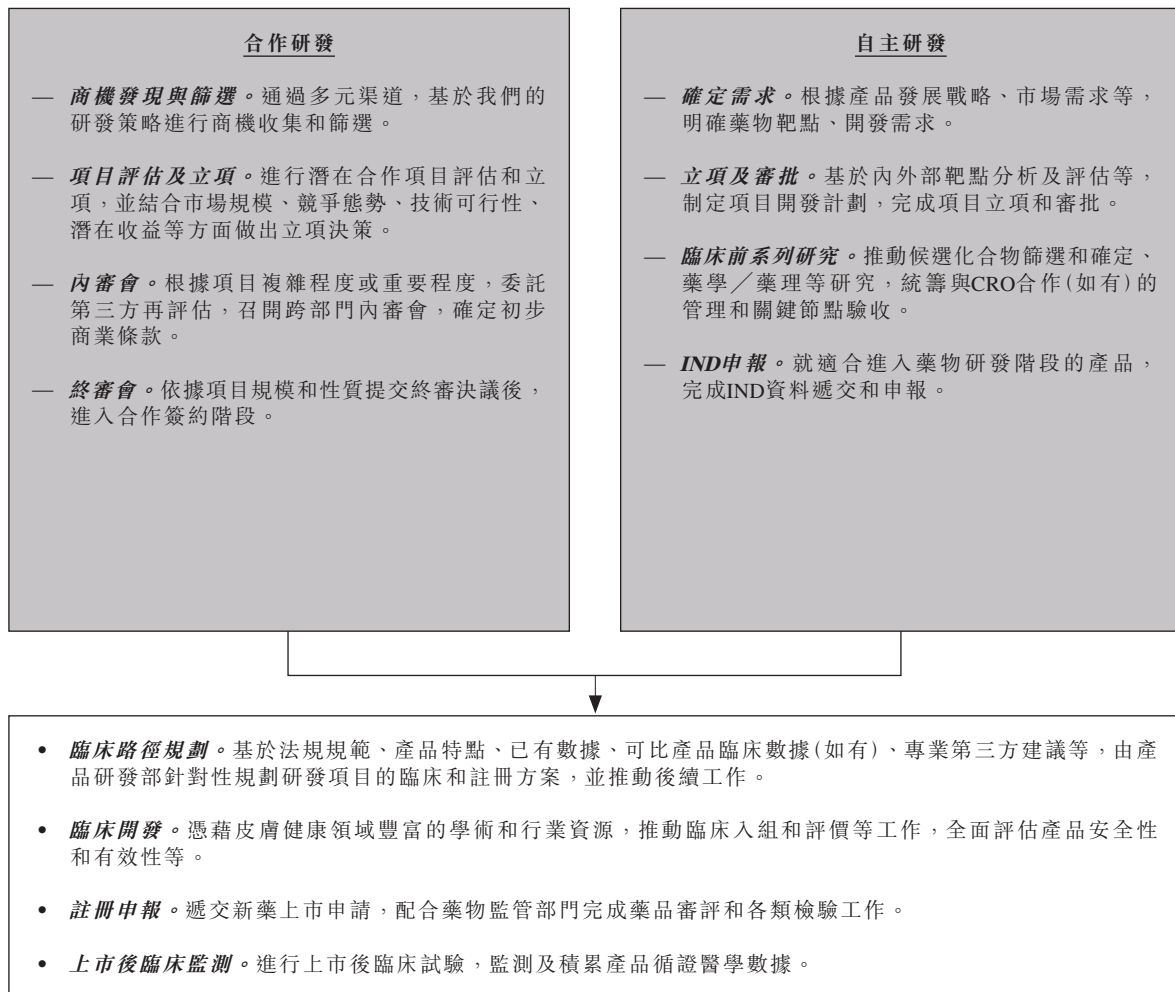
- **業務發展部**。該部門以市場需求為導向，負責商機發現、新產品評估與引進，以及研發全流程項目管理等。其主要目標是確保我們的研發方向與市場需求緊密契合，推動研發成果向臨床應用的順利轉化。該部門依托我們多元的商機收集渠道，主動廣泛地挖掘、篩選具有潛在價值的合作項目。業務發展部根據項目複雜或重要程度，協同與整合內外部行業資源，對產品技術壁壘、競爭優勢、投資回報等進行多輪分析評價，為後續立項決策、商業談判、產品開發等提供依據。
- **產品研發部**。該部門負責醫學策略、開發方案制定、臨床研究及上市後研究以及註冊申報。為產品臨床應用提供科學依據和技術支持，並確保產品的安全性和有效性。在實際藥物開發過程中，該部門會根據產品臨床表現、法規要求等，適時優化臨床和註冊路徑，加快新藥上市。
- **研發質量管理部**。該部門負責產品研發過程的質量管理，對研發全過程實施高標準的質量管控，確保研發過程的合規性和質量可控性。有關我們研發質量管理流程的更多資料，請參閱下文「研發質量管理」。

業 務

研發流程

我們已建立完善的研發體系和團隊，能夠高效推動藥物識別與篩選、臨床前研究、臨床研究、註冊等，使科研成果儘快惠及廣大的皮膚疾病領域患者。

下圖列示我們的研發流程：



研發工作中第三方的委聘情況

我們通常委聘諸如合同研究組織(CRO)等經驗豐富且具備資質的第三方機構，來支持我們在中國進行的臨床前研究和臨床試驗的部分工作，這符合行業的普遍做法。我們的合同研究組織為我們提供一系列臨床前研究和臨床試驗所需的技術和服務，例如

業 務

藥學及藥理毒理研究、臨床試驗數據收集與數據分析等。我們與多家信譽良好的合同研究組織保持長期合作關係。於業績記錄期，我們主要與七家合同研究組織合作，平均業務合作期限約為兩年。我們會基於多個因素來選擇合同研究組織，這些因素包括其在相關治療領域的服務質量、聲譽以及研究經驗等。

我們會對合同研究組織進行監督，以確保他們按照我們的方案和行業標準履行職責，從而保障試驗和研究中收集的數據的完整性。

與合同研究組織訂立的協議的主要條款

我們通常與合同研究組織簽訂臨床前研究和臨床試驗相關標準協議，根據協議，合同研究組織負責根據協議約定組織和實施臨床前研究和臨床試驗所需的技術和服務，且合同研究組織需持有相關資質，並遵守相關法律法規。合同研究組織須在協議規定時間內完成所有約定任務。合同價款應根據協議規定的計劃分期付款。

我們有權參與並監督研究或臨床試驗，包括審查合同及監測進展。試驗中產生的所有知識產權歸我們所有，合同研究組織須確保第三方服務提供商將知識產權轉讓給我們。

我們可隨時終止協議，協議亦規定因違約或其他原因任何一方可終止合同的特定條件。終止後，合同研究組織須停止使用研究材料並將所有試驗相關文件交還我們。

研發質量管理

本集團已就研發建立一套覆蓋臨床試驗操作、質量保證和藥物警戒的質量控制體系。在嚴格遵守相關法律法規的基礎上，本集團以《藥物臨床試驗質量管理規範》（「GCP」）及《化妝品安全技術規範》等行業標準為指導，不斷完善內部產品研發質量管理體系和標準化工作流程，以支持產品研發的合規和高效執行。

業 務

我們的皮膚健康研究院負責對產品研發的全過程進行嚴格的質量控制，涵蓋產品評估、試驗設計、臨床操作、試驗數據統計分析和臨床報告檔案管理。考慮到臨床試驗的類型和複雜性，本集團通過前瞻性風險評估為相應項目制定審核計劃，並在臨床試驗的不同階段進行審核，以動態識別潛在風險並及時實施整改，確保我們的臨床試驗完全符合國家法規和行業規範的要求。

我們對所有正在進行的臨床試驗進行自查，並安排相關人員接受外部培訓及內部臨床檢查能力的評估。同時，我們對臨床研究項目進行內部審核，涵蓋研究文件、流程和安全風險等領域，以提升我們預防和控制研發質量風險的能力。此外，我們亦接受合作夥伴對我們研發質量管理體系及臨床試驗實施情況的外部檢查。

為有效監控合作合同研究組織的工作，我們的質量保證流程以明確監督及定期評估為中心。首先，各合同研究組織乃通過審慎招標及盡職調查過程進行甄選，以確保彼等符合我們的質量標準。經選定後，我們將與合同研究組織合作制定詳細的項目管理及質量控制計劃。在整個試驗過程中，合同研究組織須定期提交該等計劃所述的監測及質量報告。我們密切監控合同研究組織的表現以及其對我們的計劃以及適用法律法規和指引的遵守情況，以確保我們的臨床試驗數據的完整性和真實性。我們亦提供具體的指引，以確保試驗執行的質量與效率。

對於皮膚學級護膚品，我們對處於不同研發階段的產品開展安全性評估或臨床評估，並通過穩定性測試、相容性測試和功效測試等方式，確保配方的穩定性和產品在不同環境條件下的性能。

銷售與市場推廣

截至2025年6月30日，我們已建立一支由642名專業人員組成的皮膚科領域的強大商業化團隊。我們的商業化團隊主要負責(i)管理分銷商關係；(ii)向醫療專業人員傳達有關藥物適應症、療效、安全性及使用的關鍵科學證據；(iii)參與學術會議，以推廣產品並提供循證醫學支持；及(iv)收集醫療專業人員對臨床應用及不良反應的反饋。

業 務

於業績記錄期，我們的銷售網絡覆蓋全國超12,000家醫院、超150,000家線下零售藥店以及主流電商平台。透過我們商業化團隊的廣泛地域分佈，我們已與醫療機構、零售藥房及電商平台建立直接聯繫，且我們的處方藥並不依賴第三方推廣服務。

根據中國製藥行業的慣例，我們已委聘分銷商銷售我們的處方藥，而該等分銷商能夠滿足醫療機構及零售藥房的供應需求。截至2025年6月30日止六個月，我們擁有58家分銷商將我們的產品配送至上述醫院、醫療機構、藥店及其他終端渠道。

銷售及推廣策略

我們利用多年積累的深厚市場理解和學術資源，制定有效的銷售和推廣策略，應對複雜的監管環境，並建立廣泛的皮膚學學術平台。我們秉持「合規優先」的原則，建立了一支有執行力的專業推廣團隊，實現了產品在醫院內外渠道的廣泛覆蓋。我們為每個產品線制定了量身定製的營銷和推廣策略。

皮膚處方藥的學術推廣策略

我們充分發揮皮膚處方藥的學術推廣優勢。我們依靠研發過程中對臨床需求的精準洞察，以及對產品醫學特性的專業理解，對學術推廣進行賦能。

我們持續擴大皮膚科專家網絡，並致力於推動醫學界加速應用我們的成果和原研產品。我們相信，通過持續參與其他重要學術會議、研討會及座談會，將不斷提高我們的產品矩陣在醫學界的科學認知度和品牌知名度。

同時，我們亦不斷助力產品上市後的臨床研究及真實世界研究，積累循證醫學證據以納入臨床指南與專家共識，並為探索新適應症和用法用量提供堅實的科學依據。

業 務

此外，我們積極擴大零售市場覆蓋範圍。我們亦計劃在新媒體推廣的支持下，進一步提高我們產品的流量及滲透率。

皮膚學級護膚品的推廣策略

鑒於皮膚學級護膚品兼具醫療屬性和消費屬性，我們運用全面的皮膚科專業學術資源，闡釋產品的功能和功效。我們將皮膚學學術資源融入多樣化新媒體平台，形成治療與護理和諧共存的科學皮膚健康理念，從而實現品牌價值及終端用戶銷售的雙重提升。這一策略旨在加強直接面向消費者的品牌溝通，提升品牌聲譽，最終實現持續的銷售轉化。

銷售及市場推廣組織結構

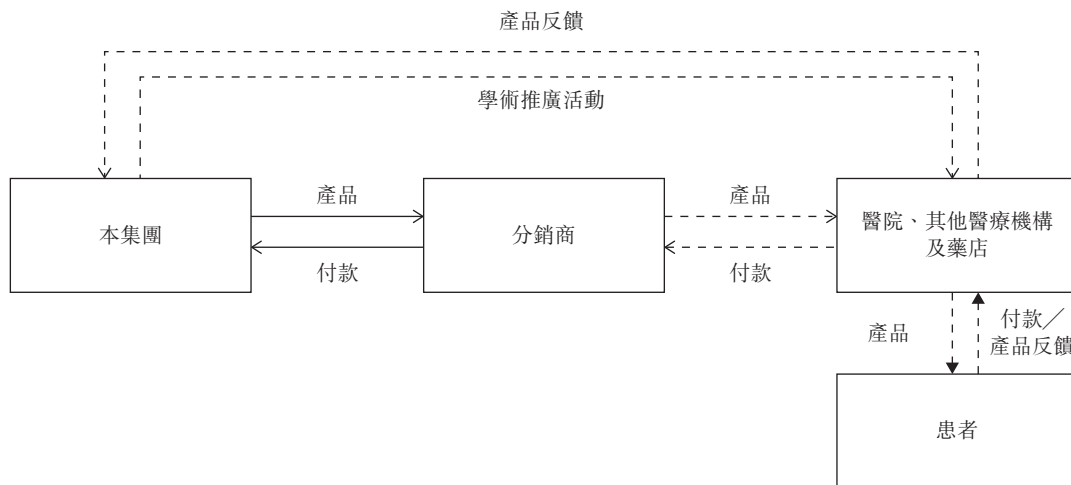
憑藉我們成熟且已得到驗證的商業化能力，以及由我們專業的商業化團隊所設計的營銷策略作為支撐，我們相信自己完全有能力實現產品快速推向市場並迅速提升產品銷量。我們的商業化團隊擁有豐富的行業經驗及學術知識，負責在候選產品計劃推出時，全面設計和實施我們候選產品的營銷及推廣策略及方案。我們的銷售及營銷職能部門分為處方藥業務部和新零售業務部。

我們的處方藥業務部門主要負責我們處方藥的銷售及市場推廣工作。其具體職責包括收集和分析處方藥的競爭情報、制定推廣策略，以及為我們的產品提供學術支持。我們的新零售業務部門負責通過多種新媒體工具銷售及推廣我們的皮膚學級護膚品。更多資料請參閱下文「皮膚學級護膚品的銷售及分銷網絡」。

業 務

處方藥的分銷網絡

按照中國醫藥行業的慣例，我們已聘請分銷商將我們的處方藥配送至醫院、其他醫療機構及藥店。以下流程圖展示了我們處方藥的銷售、推廣及分銷業務流程：



就收入確認而言，分銷商為我們的客戶，我們於產品控制權轉移至分銷商時確認收入。截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年6月30日止六個月，我們99.4%、94.8%、90.2%及90.6%的收入來自分銷商。與2022年相比，2023年及2024年以及截至2025年6月30日止六個月該百分比有所下降，主要由於蘆可替尼乳膏在博鰲超級醫院試點使用，所產生的直接銷售額增加。

業 務

分銷商數量的變動情況

我們擁有廣泛的分銷網絡，截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年6月30日止六個月，我們的分銷商數量分別為79家、79家、70家及58家。下表分別載列於所示期間我們的分銷商總數，新增分銷商數量及與我們終止業務關係的分銷商數量：

	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
分銷商總數 ⁽¹⁾	79	79	70	58
期內聘用的新分銷商	79 ⁽²⁾	19	5	9
期內我們終止合作的分銷商數量	—	19	14	21 ⁽³⁾

附註：

- (1) 同一集團公司內的不同業務實體被視為單一分銷商。
- (2) 我們於2022年1月5日獲得GSP認證，自該日期後開始與分銷商建立業務關係。
- (3) 截至2024年12月31日止年度，該21家分銷商應佔收入合共佔我們該年度總收入不足1%。

據董事所深知，於業績記錄期，除CMS集團下屬成員公司外，我們其他所有的分銷商均為獨立第三方，且概無分銷商由我們現任或前任員工全資擁有或控股。此外，據董事所深知，於業績記錄期，我們與我們聘用的分銷商(CMS集團成員公司除外)之間不存在其他關係或安排(包括過去或現在的親屬、業務、財務、擔保或其他關係)。

分銷商管理

我們根據分銷商的銷售經驗、聲譽、信貸記錄、市場覆蓋範圍以及在行業中的地位等因素，來挑選我們處方藥的分銷商。我們亦要求所有分銷商持有銷售及分銷藥品所需的全部許可證和批文。我們要求分銷商遵守最新的GSP中關於冷鏈儲存和運輸的標準，

業 務

以便其能夠安全、及時地將我們的產品配送至合作醫院和藥店。除他們提供的商業條款外，我們亦會依據這些標準定期對單個分銷商的業績表現進行審查和評估，並決定我們是否會繼續與他們的業務關係。

由於中國實施「兩票制」，我們的分銷商通常被法律禁止在中國通過委聘次級分銷商向公立醫療機構分銷我們的處方藥。就向私立醫療機構及藥店分銷我們的產品而言，分銷商或會委聘次級分銷商。我們與次級分銷商並無合同關係，亦不直接管理該等次級分銷商。相反，分銷商負責監管彼等各自的次級分銷商。

我們已採取內部控制措施監察「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。該等措施包括向我們的管理層及商業化團隊提供培訓，以加強彼等對「兩票制」及相關規則及法規的了解，及要求我們的商業化團隊根據「兩票制」的最新實施情況及時調整其分銷策略。若分銷商違反相關分銷協議，包括不遵守適用的法律法規，我們將向該分銷商發出通知並要求其進行整改。若在規定時間內未採取補救措施，我們有權終止相關分銷協議。

我們的中國法律顧問確認，於業績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並無就遵守「兩票制」遭到任何主管部門的任何法律訴訟或處罰。

有關分銷商相關風險的更多資料，請參閱「風險因素—與我們業務及行業有關的風險—我們無法全面控制經銷商，彼等可能會違反與我們訂立的協議」。

防止自相競爭

為管控分銷商之間在銷售方面的自相競爭風險，我們已採取以下措施：

- *地域限制*。我們在與分銷商訂立的分銷協議中明確規定了各分銷商負責的指定分銷區域。協議亦禁止分銷商在未經我們事先書面同意的情況下，在各自指定分銷區域之外銷售我們的產品。

業 務

- **終端客戶相關信息**。根據分銷協議，分銷商有義務按照我們的指定時限，向我們提供產品的銷售流向及庫存數據等信息。
- **問責政策**。對於任何在指定分銷區域之外的未經授權銷售行為，我們可根據與相關分銷商訂立的分銷協議條款對其進行處罰。

存貨管理及控制

我們已實施以下政策和措施，再加上我們的產品退貨政策以及分銷商的獨立性，有助於確保我們向分銷商的銷售反映真實的市場需求，並降低分銷渠道中出現存貨積壓風險。

我們根據評估，按具體情況釐定授予主要分銷商的信貸期限。截至2025年6月30日止六個月，我們的貿易應收款項週轉天數(按期初及期末貿易應收款項平均結餘除以同期的收入再乘以183天計算)為55天。我們旨在管理分銷商的信貸期限，以確保採購基於實際需求進行。

我們與醫院和醫療機構保持著密切聯繫，並高度重視產品最終通過分銷商銷售予醫院及醫療機構。在我們的標準銷售合同中，我們要求分銷商不時及盡可能頻繁地向我們提供其向醫院銷售我們產品的相關信息。基於分銷商提供的報告，我們會分析分銷商持有的我們產品的存貨水平，並將有關信息與我們的銷量及結算時間進行對比。通過分析，我們能夠了解分銷商的備貨模式，並監控分銷商持有的存貨水平。一旦我們注意到某個分銷商的存貨水平出現異常增長，我們會進行必要詢問，以確保不存在任何異常的囤貨情況。

反賄賂與反腐敗

根據我們分銷協議的條款，分銷商通常負有反賄賂和反腐敗的義務。依據協議條款，分銷商須遵守中國的法律法規，包括反賄賂和反腐敗方面的法律法規。更多信息，請參閱下文「內部控制及風險管理—商業道德」。

業 務

分銷協議的條款

我們通常與分銷商訂立標準買賣協議。根據協議，分銷商獲授權在指定區域內向指定實體分銷我們的產品。除非事先獲得我們同意，分銷商必須自我們獨家採購產品。

交付產品後，分銷商須在收到產品後七個工作日內進行檢驗，並在驗收完成起五個工作日內報告任何差異。協議規定了處理損壞或有瑕疵產品的程序，包括退換貨的條件。分銷商須及時報告與產品相關的任何不良事件、安全信息或質量問題。分銷商須在12小時內告知我們任何產品投訴，並採取適當措施進行跟進。我們可發起產品召回，而分銷商須協助並遵循符合行業慣例的相關指示。

分銷商須確保產品妥為儲存和運輸，並須保存準確的產品交易記錄，向我們提供銷售和存貨數據，亦須根據法律要求確保產品可追溯性。我們亦有權審核分銷商對協議的遵守情況。我們可選擇按季或按月核對賬目，分銷商須確認對賬報告。分銷商須遵守所有適用法律法規，包括反賄賂和反腐敗法。

我們負責確保充足的產品供應(不可抗力或政策變化除外)，提供法律和監管合規文件，協助進行推廣活動，並確保產品質量。

協議可經雙方同意或因違約而終止。

皮膚學級護膚品的銷售及分銷網絡

於業績記錄期間，我們通過線上直營店及線上零售商，於電商平台推廣我們的皮膚學級護膚品。我們已成立新零售業務部門，專注於在線營銷及推廣我們的皮膚學級護膚品。該團隊負責管理我們在電商平台上的旗艦店、品牌建設及運營。我們亦一直積極於新興電商平台尋求銷售機會，以適應不斷變化的消費者行為模式。具體而言，我們加大了於社交電商方面的努力，並在領先社交電商平台推出直營店。

業 務

我們於第三方電商平台經營直營店，並直接向消費者銷售我們的皮膚學級護膚品。我們的直營店分佈於中國多個電商平台，主要包括天貓及拼多多。我們亦一直積極於新興電商平台尋求銷售機會，以適應不斷變化的消費者行為模式。具體而言，我們通過在小紅書、快手、抖音等領先平台推出直營店，擴展至社交電商平台。

就我們的直營店而言，我們一般與電商平台訂立標準化框架協議。根據框架協議，我們向平台支付浮動服務費，按所售商品交易價值的指定百分比計算。服務費費率由平台根據店鋪的行業類別確定。此外，我們向平台支付推廣及營銷費用，該等費用乃按個別項目基準釐定。該等協議的期限通常為一年，可每年續期及根據平台要求續期。協議可於屆滿後或相關協議另有規定時終止。

線上直營店數目

下表載列於所示期間我們銷售皮膚學級護膚品的線上直營店數目：

	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
線上直營店	2	5	17	16

於往績記錄期間，我們利用CMS留存集團提供的在線電商服務銷售我們的皮膚學級護膚品，包括特強喜遼妥藥膏及禾零舒緩系列產品。根據該安排，CMS留存集團購買我們的產品並通過網上零售商按其支付給我們的相同價格轉售予終端客戶。作為回報，CMS留存集團就訪問及使用其電商服務向我們收取服務費。有關進一步詳情，請參閱本上市文件「財務資料 — 關聯方交易」項下的「自CMS留存集團獲得的服務」及「向CMS留存集團購買貨品」。於2025年9月，我們取得開展電商業務所需的許可證。我們的電商基礎設施預期將於上市前全面投入運營，其後，我們將獨立進行皮膚學級護膚品的線上銷售，並停止使用CMS留存集團的電商服務。

業 務

定價

我們認為，最優的定價策略是建立並維持我們長期競爭力的關鍵。我們已根據市場特點，為不同的產品線制定了定價策略。

處方藥

一方面，鑒於製藥行業競爭激烈，我們需要在定價等各個方面參與競爭，以便獲取市場份額。另一方面，為實現可持續發展，我們亦需維持合理的利潤水平，以便收回我們在研發活動上的投資。

我們計劃根據處方藥治療的臨床價值確定其定價，並綜合考慮市場競爭、成本效益、藥物經濟學評估和國際價格等因素，力求獲得合理價格。我們的目標是使價格制定既符合市場規律，同時確保患者可及性和企業獲得合理收益。

國家醫保目錄

國家醫保目錄所列藥品可根據中國國家醫療保險計劃獲得全額或部分報銷。國家醫保目錄規定了基本醫療保險、工傷保險及生育保險基金下藥品的支付標準。中國國家醫療保障局與其他政府部門共同決定納入國家醫保目錄的藥品。

我們將積極推動我們的處方藥納入國家醫保目錄。在中國，將創新藥品納入國家醫保談判名單通常需要與政府進行定價談判。國家醫保目錄的納入和定價談判基於臨床需求和用途、臨床價值、競爭狀況以及成本效益等多種因素進行。我們將在產品及候選產品上市後申請將其納入國家醫保目錄。

對於未納入國家醫保目錄且在公立醫療機構使用的處方藥，通常需要通過省級准入和在線採購系統採購。線上價格必須符合市場規律，並受醫保部門的價格監控約束。該價格主要由企業根據成本、市場需求及競爭狀況等因素設定。

業 務

有關國家醫保目錄的更多資料，請參閱「監管概覽 — 有關醫療行業的其他法律及法規」。

集中採購

中國的公立醫療機構通常對納入醫保目錄、有足夠數量同化學名仿製藥競品及／或用量較大的臨床常用藥品實施集中採購。中國的集中採購在藥品定價方面具有很強的議價能力。有關中國集中採購的更多資料，請參閱「監管概覽 — 有關醫療行業的其他法律及法規」。更多資料請參閱「風險因素 — 與我們業務及行業有關的風險 — 我們的產品可能會受到集中採購、國家或其他第三方報銷政策、醫療改革舉措或不利定價法規的影響」。

截至最後實際可行日期，我們概無產品納入中國的集中採購。根據目前的政策規定，集中採購的產品通常為已經納入國家醫保目錄、使用量較大或在成熟產品之間面臨激烈同質化競爭的產品。同質化競爭是指成熟產品上市時間較長，多家本土製造商開發出眾多具有相同化學名稱的仿製藥。相比之下，創新產品或獨家產品則不會面臨這樣的同質化競爭。此外，根據國家醫保局第十一批國家集採的情況，僅當一個通用名藥品擁有至少7家企業的參比製劑或通過一致性評價的仿製藥時，該通用名藥品才達到參與集中採購的標準。鑒於我們目前在售的大部分主要處方藥均為創新產品（包括替瑞奇珠單抗注射液）、獨家產品（包括多磺酸粘多糖乳膏）或未納入國家醫保目錄的產品，且我們所有在研管線產品均為創新產品，故我們認為，儘管我們已有兩款上市產品（替瑞奇珠單抗注射液（益路取[®]）和多磺酸粘多糖乳膏（喜遼妥[®]））納入國家醫保目錄，但我們的產品在不久的將來受到集中採購的風險相對較低。因此，我們認為我們的管線產品目前尚未達到參與集中採購的標準。

皮膚學級護膚品

我們通過對產品定位、品牌溢價、市場需求、競爭格局和消費者心理的綜合評估，確定我們皮膚學級護膚品的定價。該等產品強調功效和安全性；因此，定價會反映產

業 務

品的專業價值。我們可能會考慮消費者對質量和功效日益增長的需求，採用更適合建立專業形象的定價策略。此外，我們會關注市場競爭情況，調整產品價格以保持市場競爭力。

我們獲悉，消費類護膚品不實行政府指導價或政府定價，該等產品可採用市場調節價，可由經營者根據每個產品的優勢、特點及市場格局等因素自主定價。

產品退貨與保修

我們通常不接受分銷商在驗收檢驗後退回產品，包括包裝有瑕疵或積壓的產品。有關我們與分銷商之間退貨政策的更多資料，請參閱上文「處方藥的分銷網絡 — 分銷協議的條款」。對於符合退貨條件的產品，我們將承擔全部退貨及更換費用。

我們會收到來自分銷商和終端客戶的反饋。我們有專門的人員負責接聽投訴電話，並定期對收到的反饋進行審查和分析。我們非常重視這些反饋和投訴。我們已制定詳細程序，以處理質量投訴，並針對患者使用我們產品後出現的任何不良反應制定應急預案。我們的質量保證專員及(如適用)藥物警戒專員負責跟進客戶投訴，以確保這些投訴得到妥善處理。

於業績記錄期，我們並未就質保計提任何撥備。於業績記錄期及直至最後實際可行日期，我們產品的退貨和換貨數量甚微。於業績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並未因為產品質量相關問題而遭遇客戶提出的任何重大投訴、產品責任索賠或其他法律索賠。

我們亦已制定產品召回程序，並規定召回準則和流程，其中明確召回時需通知的責任人員以及召回產品的處理程序。於業績記錄期直至最後實際可行日期，我們並未因質量問題而發生任何產品召回。

業 務

採購、原材料及生產

截至最後實際可行日期，我們所有產品均自第三方採購。我們採購替瑞奇珠單抗注射液、聚多卡醇注射液和蘆可替尼乳膏，並將產品進口到中國。對於多磺酸粘多糖乳膏，我們已委聘合同開發和製造組織進行生產。我們亦委聘合同製造商生產我們的皮膚學級護膚品。我們參與若干主要原材料的採購，以製造我們的部分產品。同時，我們致力於發展我們的內部生產能力。我們目前預計，我們在海南的生產基地將於2027年開始運營。更多資料請參閱下文「規劃中的生產設施」。

生產合作

我們已委聘合同開發和製造組織生產多磺酸粘多糖乳膏。我們亦考慮委聘合同開發和製造組織生產我們已取得中國境內生產權的若干其他處方藥，以及生產我們自主研发所需的臨床用藥。我們亦委聘中國的合同製造商生產我們所有的皮膚學級護膚品。

我們在選擇合同開發和製造組織及其他合同製造商時，會綜合考慮多項因素，包括其資質、相關專業能力、生產能力、地理位置遠近、聲譽、過往業績、產品質量、按時交付的可靠性以及其提供的財務條款等。

於業績記錄期，我們經歷多磺酸粘多糖乳膏產品的供應短缺，主要由於供應商製造設施的產能有限。為滿足市場需求缺口，我們已新增一家製造商，該製造商已於2025年上半年開始生產。

與合同開發和製造組織及合同製造商的合同條款

我們與合同開發和製造組織的協議通常包括嚴格的保密及知識產權條款，確保項目產生的所有技術成果及知識產權均歸我們獨家所有。合同開發和製造組織一般須持有所需的牌照及許可證、維持準確的記錄，並遵守所有相關法律及法規。協議還將概述處理偏差、系統升級和項目計劃變更的程序，以及雙方在不可抗力或重大監管變動情況下的責任。

業 務

我們與其他合同製造商訂立的協議通常會參考生產日期及質量檢驗，以此來規定加工產品的交付時間表。付款條款通常包括首次預付款，剩餘餘額應在產品驗收和開具發票後支付。該等協議亦將包括交付物流、產品驗收、退貨及處理不可抗力事件的規定。該等協議通常包含對產品保質期及質量保證的特定條款。

原材料

就處方藥而言，我們自第三方採購多磺酸粘多糖乳膏(喜遼妥®)的原材料。就皮膚學級護膚產品而言，我們負責採購禾零舒緩產品系列及喜遼妥®-壬二酸祛痘產品系列的主要原材料。我們通過嚴格的質量檢測體系，確保原料的合規性、安全性及有效性，同時優化成本，提高可持續採購供應鏈的效率。

產品質量管理

我們重視產品責任與安全，嚴格遵守行業標準。我們已建立符合GSP規定、GMP規定、《化妝品安全技術規範》及《化妝品生產經營監督管理辦法》的產品質量管理體系，並嚴格遵守產品推廣及銷售的相關法規。我們持續完善內部產品研發、質量管理體系和標準操作流程。我們對產品准入、儲存、運輸等所有環節進行嚴格質量把控，亦定期開展質量相關的全面內審並積極接受外部監管機構的監督檢查，確保質量保證與風險控制程序有效落實。

於業績記錄期及直至最後實際可行日期，我們在所有重大方面均已遵守有關產品質量及安全的相關法律法規，已售或已交付產品因質量與安全原因需召回的比例為0%。

業 務

根據內部操作流程，我們已指定質量管理部門定期組織對各部門的內部審核。倘質量體系發生重大變化，則組織專項審核，並及時整改不足之處。我們亦積極應對外部監管部門的監督檢查。

對於進口藥品，本集團嚴格遵守國家法律法規的規定，並接受中國食品藥品檢定研究院的嚴格檢驗，包括首批進口藥品、生物製品、標準變更或生產工藝變更後的產品，以及本集團認為屬必要的情況。

進口和國產藥品到貨後，我們的質量管理部門會根據GSP要求進行逐批抽樣驗收，並核實產品檢驗報告，以確保報告符合國家產品標準或國家藥監局批准的產品質量標準。倘出現任何產品質量問題，本集團會及時向供應商發出書面報告及相關證據。任何不符合我們質量要求的產品會被轉移至「不合格倉庫」並在必要時退回供應商，或進行報廢或銷毀處理。

此外，為確保上市藥品質量的安全性和穩定性，我們定期對該等藥品的安全性、有效性和質量可控性進行上市後評價。我們亦建立產品質量審查機制，由質量管理部門每年對過往產品驗收的質量、安全性及供應穩定性進行審查。

我們的皮膚學級護膚品嚴格遵循《化妝品生產質量管理規範》等國家法律法規和標準，以管理產品質量與安全管理，確保產品符合國家質量標準。為保障已上市產品的質量、安全和穩定性，我們依據《化妝品不良反應監測管理辦法》等法律法規，積極收集並報告不良反應，以增強對化妝品安全風險的預警和預防能力，從而切實維護消費者的健康權益。

產品可追溯性管理

本集團已制定藥品追溯管理政策，並根據GSP要求在數字系統中借助電子追溯碼建立了完整的產品信息數據庫。每個藥品包裝盒上的電子追溯碼提供了最小包裝單元唯

業 務

一可追溯標識，實現了藥品最小包裝單元的信息化追溯，確保藥品能夠「來源可查、去向可追」，為藥品的採購、儲存、銷售和運輸提供了更有效、更全面的質量控制支持。

產品倉儲

本集團高度重視產品的倉儲安全，嚴格把控倉庫消防安全管理、衛生條件、設備維護及產品保管等環節，以確保存貨產品的質量與安全。

我們已制定產品儲存和倉庫工作場所安全政策，以確保值班人員了解其職責和工作內容，並明確倉儲流程和處理要求。我們亦制定倉庫消防安全、倉庫衛生和設備使用政策。本集團配備了倉庫管理人員，根據GSP以及我們的管理制度和操作流程，對設備狀態及產品的儲存狀況進行實時監控。

原材料及成品供應商管理

我們嚴格遵守所有相關法律法規，並已制定相應供應商管理制度，以規範供應商的准入、評估、溝通及退出流程管理。我們會審查供應商的可持續發展表現，以構建誠信、合規、透明及綠色的可持續供應鏈。

我們已建立並完善供應商生命周期管理機制。在准入階段，我們對供應商進行准入調查，審查內容包括但不限於其資質和規模、競爭力、生產狀況、企業聲譽、產品質量管理、物流運輸能力、客戶服務以及社會責任，以確保從具有合法資質及有社會責任感的供應商處採購合格產品。我們亦會對供應商進行年度審核，及時識別及評估供應風險。一旦出現產品質量問題，我們會立即向供應商反饋並督促其採取糾正措施。

業 務

在與供應商的合同中，我們明確規定對質量誠信、反欺詐和反腐敗的要求，禁止商業賄賂及利益衝突。我們亦積極推動供應鏈的可持續發展，將ESG理念融入供應商管理。請參閱下文「環境、社會及管治事宜—供應鏈ESG管治」。

規劃中的生產設施

我們致力於為我們的主要產品打造完整的生產線。於2023年11月，我們取得了海口國家高新技術產業開發區一塊總建築面積為30,943.75平方米的土地的國有建設用地使用權(為期50年)，作為生產基地。截至2025年8月31日，施工已經開始。該項目的總建設成本估計約為人民幣200百萬元。我們估計，截至最後實際可行日期，我們已就生產基地的規劃、土地征用及建設作出約人民幣30百萬元的總投資。

預計我們的生產基地將於2027年下半年投入運營。我們的目標是將蘆可替尼乳膏的生產轉移至該生產基地，並逐步減少或終止該產品的CDMO模式，預計運營首五年該產品的年設計產能將超過1,000萬支。

主要客戶及供應商

主要客戶

截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年6月30日止六個月，自業績記錄期各年度／期間我們五大客戶產生的總收入分別為人民幣284.2百萬元、人民幣306.7百萬元、人民幣378.5百萬元及人民幣308.5百萬元，分別佔我們總收入的74.2%、64.9%、61.3%及62.0%。於同期，自業績記錄期各年度／期間我們最大客戶產生的收入分別為人民幣111.5百萬元、人民幣97.6百萬元、人民幣147.9百萬元及人民幣133.2百萬元，分別佔我們收入的29.1%、20.7%、24.0%及26.8%。

下表載列於所示期間按收入貢獻劃分的業績記錄期各年度／期間我們五大客戶的詳情。

業 務

截至2022年12月31日止年度

客戶	銷售產品	業務關係			佔總收入	
		開始年份	付款方式	信貸期	百分比	收入
					%	(人民幣千元)
客戶A ⁽¹⁾	藥品	2022年	銀行轉賬／ 銀行承兌	收到發票後 60-90天	29.1	111,488
客戶B ⁽²⁾	藥品	2022年	銀行轉賬／ 銀行承兌	收到發票後 0-90天	20.0	76,724
客戶C ⁽³⁾	藥品	2022年	銀行轉賬／ 銀行承兌	收到發票後 0-90天	9.0	34,400
客戶D ⁽⁴⁾	藥品	2022年	銀行轉賬／ 銀行承兌	收到發票後 0-90天	8.5	32,527
CMS留存集團 ⁽⁵⁾	藥品及護膚品	2021年	銀行轉賬／ 銀行承兌	收到發票後 30-90天	7.6	29,016
總計					<u>74.2</u>	<u>284,155</u>

業 務

截至2023年12月31日止年度

客戶	銷售產品	業務關係		佔總收入		
		開始年份	付款方式	信貸期	百分比	收入
					%	(人民幣千元)
客戶B ⁽²⁾	藥品	2022年	銀行轉賬／ 銀行承兌	收到發票後 0-90天	20.7	97,608
客戶A ⁽¹⁾	藥品	2022年	銀行轉賬／ 銀行承兌	收到發票後 60-90天	17.6	83,298
客戶C ⁽³⁾	藥品	2022年	銀行轉賬／ 銀行承兌	收到發票後 0-90天	10.8	51,148
客戶D ⁽⁴⁾	藥品	2022年	銀行轉賬／ 銀行承兌	收到發票後 0-90天	8.2	38,748
客戶E ⁽⁶⁾	藥品及護膚品	2022年	銀行轉賬／ 銀行承兌	收到發票後 0-90天	7.6	35,905
總計					<u>64.9</u>	<u>306,707</u>

業 務

截至2024年12月31日止年度

客戶	銷售產品	業務關係		佔總收入		
		開始年份	付款方式	信貸期	百分比	收入
					%	(人民幣千元)
客戶B ⁽²⁾	藥品	2022年	銀行轉賬／ 銀行承兌	收到發票後 0-90天	24.0	147,939
客戶C ⁽³⁾	藥品	2022年	銀行轉賬／ 銀行承兌	收到發票後 0-90天	11.4	70,250
客戶D ⁽⁴⁾	藥品	2022年	銀行轉賬／ 銀行承兌	收到發票後 0-90天	10.3	63,655
客戶A ⁽¹⁾	藥品	2022年	銀行轉賬／ 銀行承兌	收到發票後 60-90天	7.9	49,068
CMS留存集團 ⁽⁵⁾	藥品及護膚品	2021年	銀行轉賬／ 銀行承兌	收到發票後 30-90天	7.7	47,568
總計					<u>61.3</u>	<u>378,480</u>

業 務

截至2025年6月30日止六個月

客戶	銷售產品	業務關係		佔總收入		
		開始年份	付款方式	信貸期	百分比	收入
					%	(人民幣千元)
客戶B ⁽²⁾	藥品	2022年	銀行轉賬／ 銀行承兌	收到發票後 0-90天	26.8	133,246
客戶C ⁽³⁾	藥品	2022年	銀行轉賬／ 銀行承兌	收到發票後 0-90天	12.2	60,527
客戶D ⁽⁴⁾	藥品	2022年	銀行轉賬／ 銀行承兌	收到發票後 0-90天	11.9	59,264
客戶E ⁽⁶⁾	藥品	2022年	銀行轉賬／ 銀行承兌	收到發票後 0-90天	6.2	30,871
CMS留存集團 ⁽⁵⁾	藥品及護膚品	2021年	銀行轉賬／ 銀行承兌	收到發票後 30-90天	4.9	24,624
總計					<u>62.0</u>	<u>308,532</u>

附註：

- (1) 客戶A為於中國成立的一家有限責任公司。其為一家非國有企業，總部位於廣東省，註冊資本約為人民幣10.5百萬元，從事藥品、保健品及醫療器械的分銷、零售及供應鏈服務。
- (2) 客戶B為於中國成立並於聯交所上市的一家有限責任公司。其為一家中國國有企業，主要從事藥品、保健品及醫療器械的分銷、零售及供應鏈服務。
- (3) 客戶C為一家於中國成立並於上海證券交易所及聯交所上市的有限責任公司。其為一家中國國有企業，主要從事藥品、保健品及醫療器械的分銷、零售及供應鏈服務。
- (4) 客戶D為於一家於中國成立並於聯交所上市的有限責任公司。其為一家中國國有企業，主要從事藥品、保健品及醫療器械的分銷、零售及供應鏈服務。
- (5) 有關我們與CMS留存集團交易的更多資料，請參閱「財務資料—關聯方交易」。
- (6) 客戶E為一家於中國成立的有限責任公司。其為一家中國國有企業，主要從事藥品、保健品及醫療器械的分銷、零售及供應鏈服務。

業 務

我們的董事會主席、非執行董事兼控股股東林剛先生亦為CMS的控股股東。客戶A由林剛先生全資擁有的公司A&B Assets Management Limited持有約11.42%。據我們所深知，客戶A的其他股東為獨立第三方。客戶A為我們的經銷商之一。據我們所深知，客戶A的客戶包括醫院、零售藥店及電子商務零售商。

於業績記錄期，我們與客戶A的交易額減少，主要由於多磺酸粘多糖乳膏(為我們於同期向客戶A銷售的主要產品)供應短缺。我們向客戶A銷售的定價及其他主要條款以及由此產生的毛利率與業績記錄期內向其他經銷商銷售的定價及其他主要條款相當。

除以上所述者外，於業績記錄期及直至最後實際可行日期，就董事所知，概無董事、彼等的緊密聯繫人或任何擁有我們股本5%以上的股東於業績記錄期各年度／期間於任何五大客戶中擁有任何權益。

主要供應商

截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年6月30日止六個月，我們向業績記錄期各年度／期間五大供應商的採購總額分別為人民幣58.1百萬元、人民幣81.3百萬元、人民幣172.5百萬元及人民幣170.3百萬元，分別佔我們採購貨品總額的99.7%、80.9%、81.6%及87.7%。同期，向業績記錄期各年度／期間我們最大供應商的採購額分別為人民幣29.5百萬元、人民幣40.9百萬元、人民幣78.2百萬元及人民幣97.4百萬元，分別佔我們採購貨品總額的50.6%、40.7%、36.9%及50.1%。有關我們主要供應商的風險，請參閱「風險因素 — 與我們的業務及行業有關的風險 — 我們依賴數量有限的供應商，這可能使我們面臨供應商集中風險」。

下表載列於所示期間按向其作出的採購額劃分的業績記錄期各年度／期間我們五大供應商的詳情。

業 務

截至2022年12月31日止年度

供應商	採購產品	業務關係		信貸期	估採購貨品	
		開始年份	付款方式		總額的	採購金額
					百分比	(人民幣千元)
CMS留存集團 ⁽¹⁾	藥品	2022年	銀行轉賬／ 銀行承兌	收到發票後 90天	50.6	29,531
供應商B ⁽²⁾	藥品	2021年	銀行轉賬／ 銀行承兌	收到發票後 60天	31.9	18,586
供應商C ⁽³⁾	藥品	2021年	銀行轉賬／ 銀行承兌	收到發票後 120天	7.6	4,408
供應商D ⁽⁴⁾	藥品	2021年	銀行轉賬／ 銀行承兌	收到發票後 60天	6.8	3,960
供應商E ⁽⁵⁾	藥品	2021年	銀行轉賬／ 銀行承兌	簽訂合同後 7個營業日	2.8	1,657
總計					<u>99.7</u>	<u>58,142</u>

業 務

截至2023年12月31日止年度

供應商	採購產品	業務關係			估採購貨品	
		開始年份	付款方式	信貸期	總額的 百分比	採購金額
					%	(人民幣千元)
CMS留存集團 ⁽¹⁾	藥品	2022年	銀行轉賬/ 銀行承兌	收到發票後 90天	40.7	40,906
供應商F ⁽⁶⁾	藥品	2023年	銀行轉賬/ 銀行承兌	收到發票後 30天	11.9	11,954
供應商B ⁽²⁾	藥品	2021年	銀行轉賬/ 銀行承兌	收到發票後 60天	11.2	11,252
供應商C ⁽³⁾	藥品	2021年	銀行轉賬/ 銀行承兌	收到發票後 120天	9.7	9,787
供應商D ⁽⁴⁾	藥品	2021年	銀行轉賬/ 銀行承兌	收到發票後 60天	7.4	7,428
總計					<u>80.9</u>	<u>81,327</u>

業 務

截至2024年12月31日止年度

供應商	採購產品	業務關係			估採購貨品	
		開始年份	付款方式	信貸期	總額的 百分比	採購金額
					%	(人民幣千元)
供應商G ⁽⁷⁾	藥品	2023年	銀行轉賬/ 銀行承兌	收到發票後 30天	36.9	78,168
供應商H ⁽⁸⁾	藥品	2023年	銀行轉賬/ 銀行承兌	收到發票後 90天	24.5	51,765
供應商C ⁽³⁾	藥品	2021年	銀行轉賬/ 銀行承兌	收到發票後 120天	7.1	14,984
供應商F ⁽⁶⁾	藥品	2023年	銀行轉賬/ 銀行承兌	收到發票後 30天	7.0	14,711
CMS留存集團 ⁽¹⁾	藥品	2022年	銀行轉賬/ 銀行承兌	收到發票後 90天	6.1	12,902
總計.....					<u>81.6</u>	<u>172,530</u>

業 務

截至2025年6月30日止六個月

供應商	採購產品	業務關係		信貸期	估採購貨品	
		開始年份	付款方式		總額的 百分比	採購金額
					%	(人民幣千元)
供應商G ⁽⁷⁾	藥品	2023年	銀行轉賬/ 銀行承兌	收到發票後 30天	50.1	97,352
供應商I ⁽⁹⁾	藥品	2025年	銀行轉賬/ 銀行承兌	收到發票後 30天	12.2	23,745
供應商H ⁽⁸⁾	藥品	2023年	銀行轉賬/ 銀行承兌	收到發票後 90天	11.9	23,026
供應商B ⁽²⁾	藥品	2021年	銀行轉賬/ 銀行承兌	收到發票後 60天	7.7	15,044
供應商F ⁽⁶⁾	藥品	2023年	銀行轉賬/ 銀行承兌	收到發票後 30天	5.8	11,170
總計					<u>87.7</u>	<u>170,337</u>

附註：

- (1) 有關我們與CMS留存集團交易的更多資料，請參閱「財務資料 — 關聯方交易」。
- (2) 供應商B是一家總部位於歐洲的公司，主要從事創新醫藥產品的開發與商業化，特別是在皮膚科和傷口護理領域。
- (3) 供應商C是一家歐洲公司，主要從事用於紡織品護理的化學及醫藥產品以及非處方藥及處方藥的開發、生產和營銷。
- (4) 供應商D是一家總部位於歐洲的公司，主要從事醫藥產品的研發、生產和營銷。
- (5) 供應商E是一家在中國成立的有限責任公司，主要從事藥品、保健品和醫療器械的分銷與零售。
- (6) 供應商F連同其集團公司是一家美國生物製藥集團。供應商F的集團公司在納斯達克證券交易所上市。供應商F主要從事專有療法的發現、開發和商業化。

業 務

- (7) 供應商G是一家在孟買證券交易所和印度國家證券交易所上市的公司，主要從事藥品製劑和活性藥物成分的生產和營銷。
- (8) 供應商H是一家總部位於歐洲的公司，主要從事醫藥產品的生產和分銷。
- (9) 供應商I是一家總部位於歐洲的公司，主要從事衛生保健產品的生產。

於業績記錄期，我們主要向各許可方或彼等指定製造聯屬公司採購授權產品，導致供應商集中度相對較高。根據灼識諮詢報告，在授權商業模式下，從有限數量的來源採購特定藥品符合行業規範。根據我們產品的授權及採購安排，於許可期間，許可方或其指定製造聯屬公司根據合約有義務在中國內地獨家向我們供應成品。鑒於我們與主要供應商的牢固合作關係及獨家供應安排，我們認為我們與各主要供應商的關係發生重大不利變動的可能性較低。

我們的董事會主席、非執行董事兼控股股東林剛先生亦為CMS的控股股東。除以上所述者外，於業績記錄期及直至最後實際可行日期，據董事所知，概無董事及彼等各自的緊密聯繫人或任何持有我們已發行股本5%以上的股東於業績記錄期各年度／期間於我們五大供應商中擁有任何權益。

重疊客戶及供應商

於業績記錄期，據董事所深知，我們的五大供應商之一（即CMS留存集團）亦為我們於業績記錄期各期間的客戶。下表載列本集團於所示期間向CMS留存集團的採購金額及產生的收入：

	截至6月30日止			
	截至12月31日止年度			六個月
	2022年	2023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
採購額.....	29,531	40,906	12,902	1,247
收入.....	29,016	19,793	47,568	24,625

業 務

截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年6月30日止六個月，我們自CMS留存集團的採購額分別佔我們在相應期間採購貨品總額的50.6%、40.7%、6.1%及0.6%，我們向CMS留存集團的銷售額分別佔我們在相應期間總收入的7.6%、4.2%、7.7%及4.9%。有關我們於業績記錄期與CMS留存集團交易的更多資料，請參閱本上市文件「財務資料—關聯方交易」。

員工

截至2025年6月30日，我們在中國境內、香港和澳門擁有總計761名全職員工。

下表載列截至2025年6月30日按職能劃分的我們全職員工的人數及佔比情況：

	截至2025年6月30日	
	數目	%
商業化.....	642	84.4
研究及開發.....	48	6.3
其他.....	71	9.3
總計.....	761	100.0

我們基於工作經驗、教育背景以及我們的職位空缺需求等多種因素招聘員工。我們通常根據員工各自的職位和職責支付固定工資，並提供其他獎金和津貼。

我們與全職員工訂立個人僱傭合同，合同內容涵蓋工資、員工福利、工作範圍以及解聘理由等事項。

為保障員工權益，我們的內部僱傭政策已明確規定關於工資協商、調整和支付的規則，以及終止勞動合同的條件和程序。我們亦將員工福利作為薪酬的一部分，我們認為這符合行業標準。例如，根據相關法律法規的要求，我們在中國境內的員工享有住房公積金和社會保險，包括養老保險、基本醫療保險、生育保險、工傷保險和失業保險。

業 務

競爭

中國的皮膚疾病治療和護理市場競爭激烈，技術進步和科學發現使其呈現快速變化的特點。我們在目前主要經營的業務領域以及未來尋求擴展的領域，可能面臨來自國內外製藥和生物技術公司的競爭。有關我們產品組合及創新管線相關市場競爭格局的更多資料，請參閱「行業概覽」。

我們相信，我們的主要競爭優勢包括全面及多元化的產品組合、有效的合作研發與自主研發能力、領先的商業化能力以及富有遠見的管理團隊。然而，我們未來的一些競爭對手可能擁有更雄厚的財務、研究和其他資源；更大的定價靈活性；更廣泛的技術能力；更強的銷售及推廣能力；在成功進行商業化新藥方面具有更長的業績記錄；以及更高的品牌知名度。更多資料請參閱「風險因素 — 與我們的業務及行業有關的風險 — 我們在競爭激烈的行業中經營並可能無法進行有效競爭」。

知識產權

知識產權對我們的業務成功至關重要。我們的商業未來將部分取決於我們能否取得並保護具有重要商業意義的技術、發明和專有技術的知識產權。這可能涉及獲取新專利、維護現有專利以及保護我們的商業秘密。

截至最後實際可行日期，我們為涵蓋若干皮膚處方藥及皮膚學級護膚品的185個商標的註冊所有人，我們亦有10項待審批專利申請。有關我們知識產權的更多資料，請參閱本上市文件附錄四「一般資料 — B.有關我們業務的進一步資料 — 7.本集團的知識產權」。

我們亦透過與顧問、業務合作夥伴及承包商訂立保密協議尋求保護我們的專有技術及工藝。我們與高級管理層以及研發團隊的若干核心成員以及其他可以獲知商業機密或保密專有信息的關鍵員工訂立保密協議及不競爭協議。我們標準的保密協議包含一項轉讓條款，據此，我們擁有員工在僱傭期間因履行職責或使用本集團的材料、技術條件及業務資料獲得的所有發明、技術、專有技術及商業秘密的所有權利。然而，儘管已採取措施以保護我們的知識產權，第三方仍可能會未經授權獲取我們的保密信

業 務

息及商業機密。更多資料請參閱「風險因素 — 與我們的業務及行業有關的風險 — 我們依賴的信息技術及其他基礎設施面臨若干風險（包括網絡安全風險）」。

我們的董事確認，於業績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並未侵犯或盜用第三方的知識產權，且我們並未獲悉任何潛在或已確認的關於我們侵犯或盜用第三方知識產權的法律、仲裁或行政程序。

獎項及榮譽

於2024年4月，海南德鎂被海口國家高新技術產業開發區管委會評為「2023年稅收突出貢獻企業」。於2023年2月，上海德鎂馨被上海市浦東新區南匯新城鎮人民政府授予「2022年度經濟突出貢獻獎」。

土地及物業

截至2025年6月30日，我們擁有位於海口國家高新技術產業開發區一塊土地的國有建設用地使用權，用作建設未來的生產基地。該地塊的總建築面積為30,943.75平方米。更多資料請參閱上文「採購、原材料及生產 — 規劃中的生產設施」。

截至2025年6月30日，我們在中國境內、香港及澳門租賃了4處主要物業，總建築面積約為2,900平方米，用作我們的辦公室及倉庫。

截至2025年6月30日，我們並無賬面值佔我們總資產15%或以上的單一物業，因此，上市規則第5.01 A條並無規定我們須於本上市文件內載入任何估值報告。

質量管理

本集團已建立一套內部產品質量管理體系，覆蓋從臨床研發、註冊與評估、生產管理、上市申請到上市後監管的全過程。本集團亦在產品生命週期中利用數字化產品追溯與藥物警戒系統，全面控制與產品質量和安全相關的風險。本集團通過定期自查和

業 務

外部監測不斷完善質量保證體系，包括產品生命周期質量風險識別與控制、安全審查、變更管理、偏差管理與糾正、預防管理以及供應商管理等。更多資料請參閱「研發 — 研發質量管理」及「採購、原材料及生產 — 產品質量管理」。

COVID-19的影響

自2020年第一季度以來，COVID-19疫情的爆發對全球經濟造成重大不利影響。作為回應，中國政府及其他國家政府已實施多項防疫措施，包括旅行禁令及限制、隔離、遠程辦公安排及停工。然而，中國絕大部分城市已於2023年1月放寬或解除限制措施。

受惠於我們的供應鏈管理政策及新上市產品的銷售，於業績記錄期，COVID-19疫情並無對我們的經營業績及財務狀況產生任何重大不利影響。

內部控制及風險管理

我們不斷優化內部風險管理及控制能力，並制定《內部控制與風險管理制度》、《舉報管理制度》等管理制度，促進本集團的可持續健康發展。

為確保風險管理工作的有序落實，我們已搭建覆蓋董事會、管理層、內控管理團隊、各職能部門及子公司的風險管理與內部控制組織體系。董事會為風險管理體系的決策機構，負責(i)審批風險管理體系建設總體目標；(ii)審閱風險管理體系的基本政策；(iii)審批內部控制體系相關報告，對風險管理體系的有效性進行評價；及(iv)審批風險管理相關的其他重大事項。管理層團隊負責組織內部控制體系的日常運行和檢查，並向董事會匯報。內控管理團隊具體實施風險管理和內部控制管理工作。內部審核職能部門直接向董事會報告其活動。

業 務

我們制定了從風險識別、評估、應對、控制至監督的全生命周期風險管理流程，全面提升風險防範能力。我們結合公司業務實際情況，計劃每年至少開展一次涵蓋所有業務部門的年度全面風險評估，及時識別業務運營面臨的內外部風險。

我們已聘請獨立內部控制顧問對我們的內部控制和風險管理進行評估，並提供改進建議。根據內部控制顧問的發現，我們已對內部控制顧問識別的所有內部控制缺陷進行改進和補救，並將風險降至可接受水平。

商業道德

我們始終遵守高標準商業道德準則，嚴格遵守《中華人民共和國刑法》、《中華人民共和國反不正當競爭法》等現行有效的國家及地區法律法規，制定《反舞弊管理制度》、《合規管理規範》等內部制度，明確要求全體員工在本集團內部、或與聯屬公司、媒體、政府、分銷商、供應商、客戶及醫務人員等利益相關方的交涉過程中，不可參與腐敗、賄賂、敲詐勒索、壟斷、利益衝突等不法行為，踐行合規運營。

我們的反舞弊工作組織架構體系包含董事會、管理層、審核部和全體員工。董事會(i)倡導誠信正直的企業文化，營造反舞弊的企業環境，並督促管理層予以落實；及(ii)督促管理層建立內部控制制度，對包括反舞弊在內的內部控制制度的健全、有效負最終責任。管理層對發生內部舞弊行為承擔管理責任；審核部是本集團內負責反舞弊工作的常設機構。我們期望與全體員工攜手營造清廉自律的工作環境。

我們已構建商業道德相關的防控、調查程序及舉報人保護措施，以防範商業道德和反腐敗風險。我們通過企業文化建設和員工道德培訓，提供面向董事會成員、管理層及員工的商業道德和反腐敗培訓，並要求所有員工學習並簽署自律承諾書。我們已設立電話、電郵、信函、來訪等多種舉報渠道，接收來自員工及外部的實名或匿名舉

業 務

報及投訴。在收到舉報後，我們將對舉報進行受理、立項及調查，制定補救舉措並形成紙質報告留檔。我們鼓勵相關人員舉報員工的舞弊行為，並禁止員工對舉報人進行騷擾或報復。

另外，我們遵守《中華人民共和國廣告法》、《互聯網廣告管理辦法》等法律法規，堅持以高標準的商業道德踐行負責任營銷。我們對宣傳資料進行嚴格審核，並以客觀科學的方式進行市場推廣、營銷及與醫療專業人士和醫療機構互動交流，保障營銷活動的合規恰當。

截至最後實際可行日期，我們並未涉及有關貪污、賄賂、欺詐、或欺騙消費者的重大法律訴訟。

數據隱私

我們僅收集履行電商平台訂單所需的消費者購買數據，嚴格遵循最小必要性原則收集與處理個人數據，並根據用戶授權及相關電商平台的隱私政策進行。我們已採取措施保護客戶、員工及其他相關方的信息及隱私數據安全。對內，我們採取預防措施，如內部文件隔離和文件加密，並建立了客戶信息訪問的審查、批准和授權制度及操作機制，規定員工須經授權方可查詢及維護個人及客戶數據，未經授權的員工不得訪問、導出或複製任何客戶信息。同時，本集團會定期開展信息系統權限檢查，包含且不限於授權機制、流程、用戶權限、在職員工權限範圍確認，離職員工權限清理等。同時，我們要求員工接受數據隱私保護相關的培訓。

根據GCP及相關法規，我們要求臨床試驗數據的訪問權限嚴格限制在授權人員範圍內。此外，我們亦要求參與臨床試驗的外部合作方和內部員工遵守保密要求。數據只能征得患者同意及按照《受試者知情同意書》的規定用於預定用途。

業 務

有關數據隱私和安全漏洞的潛在影響及相關風險，請參閱本上市文件「風險因素 — 與我們業務及行業有關的風險 — 倘我們未能全面遵守規管個人數據及其他保密信息的法律，我們可能會面臨民事或刑事處罰，這可能會增加我們的責任、損害我們的聲譽並對我們的業務造成損害」。

保險

我們相信，我們投購的保險符合中國的行業標準，如國際和國內運輸期間的貨物運輸預約保險，涵蓋產品候選物臨床試驗中的不良事件以及財產損失保險。

更多資料請參閱本上市文件「風險因素 — 與我們業務及行業有關的風險 — 我們的投保範圍有限，任何超出我們投保範圍的索償均可能導致我們付出高昂代價及資源分散」。

環境、社會及管治事宜

作為一家負責任的企業公民，我們充分認識到在運營過程中對利益相關方、社會和環境的責任。我們嚴格遵守運營所在地的相關法律法規，並積極識別及管理環境、社會及管治(ESG)相關的風險，持續完善可持續運營實踐，攜手各利益相關方積極助推社會及環境的健康發展。

ESG管治

我們深知環境保護及社會責任的重要性，承諾在上市後遵守ESG報告要求。我們致力於通過節能及可持續發展承諾減少對環境的負面影響。我們預期將根據上市規則附錄C2所規定的標準制定ESG政策，其將包括(i)ESG管治架構及ESG策略制定程序；(ii)ESG風險管理及監控；及(iii)關鍵績效指標、相關指標及緩解措施的識別。

我們的ESG政策將明確各方在管理ESG事務中的職責與權限。董事會將全面負責監管及確定本集團的環境、社會及氣候相關的風險及機遇；制定及採納本集團ESG政策

業 務

及目標；及審閱本集團在實現該等ESG目標方面的表現，倘發現重大偏差，將適時修訂ESG策略。

我們將在董事會的監督下，積極識別並監控ESG相關風險對我們營運的實際及潛在影響，並將該等因素的考慮納入業務及戰略規劃中。此外，我們將持續提升本集團全體員工對節能及環境保護的意識，從而支持我們實現綠色、健康及可持續發展的承諾。

我們的董事會成員在企業管治、環境管理及氣候變化應對、法律及合規等方面具有多元化的專業背景，為我們的ESG戰略制定及風險識別及管理提供方向指引及戰略決策。例如，我們的執行董事黃安軍先生及孫洪偉先生均擁有豐富的營運管治經驗；我們的獨立非執行董事張廣達先生在應對氣候變化方面擁有豐富的實踐經驗；我們的獨立非執行董事潘永誠先生擁有法律及合規背景以及豐富的管理經驗。有關董事會成員專業知識的更多資料，請參閱本上市文件「董事及高級管理層 — 董事」。

ESG風險識別、評估及管理

通過參考聯合國2030可持續發展目標(SDG)、上市規則附錄C2所載《環境、社會及管治報告守則》、MSCI ESG評級及標普道瓊斯可持續發展指數所涵蓋的議題，審視內外部環境的變化和趨勢，並結合我們的營運特點及高級管理層的判斷，我們確定對我們的運營屬重大的議題。我們亦將持續完善利益相關方溝通機制，將利益相關方意見納入日常運營和戰略規劃。

業 務

我們分析重大ESG議題及相關風險，以及該等風險對我們業務、戰略及財務的影響，相應的應對策略如下：

關鍵議題	潛在風險、機遇及影響	應對策略
人力資本管理.....	如未建立適當的人才招聘及管理制度或要求，可能存在合規風險及招致罰款，並可能導致人才流失，從而增加招聘成本。良好的人力資本培訓及發展可能提供更好的僱員認可度及更低的離職率，從而潛在降低招聘成本並提高工作效率。	<ul style="list-style-type: none">• 建立並不斷完善《人事管理制度政策》等內部政策；• 根據本地人才僱傭要求進行招聘，對應聘者進行多重身份核查；構建多元化的人才培養體系，通過完善僱員薪酬福利、激勵機制、加強溝通等方式保障人才結構穩定。有關我們人力資本管理策略及措施的更多資料，請參閱下文「人力資本管理」。
產品質量及安全....	藥品出現安全問題可能損害消費者健康，導致潛在的法律訴訟及聲譽風險，而高質量產品可能會帶來良好的收入及品牌聲譽。	<ul style="list-style-type: none">• 建立覆蓋藥品臨床研發、註冊評價、生產管理、上市許可、上市後監管等全過程質量管理體系，運用貫穿產品全生命週期的數字化藥品追溯及藥物警戒體系，全面防範產品質量安全風險。有關我們對產品質量及安全的管理及措施的更多資料，請參閱上文「研發—研發質量管理」及「採購、原材料及生產—產品質量管理」。

業 務

關鍵議題	潛在風險、機遇及影響	應對策略
醫療健康可及性....	提高醫療健康可及性需要在研發及營銷方面進行投資，這可能會增加相應的投入。積極推動產品納入國家醫保目錄可能帶來潛在的降價，但亦可能擴大市場份額。	<ul style="list-style-type: none">• 持續投入研發，推動開發主要皮膚病及罕見病的治療方法，將創新療法的益處帶給更多患者。在產品定價上，我們會充分考慮藥品價格政策及各地區經濟發展水平，確保定價合理；• 積極推動產品納入醫保，以及向經濟欠發達市場拓展，提高產品可及性。有關我們的醫療健康可及性事宜及應對措施的更多資料，請參閱下文「醫療健康可及性」。
商業道德	倘我們的合作夥伴或僱員未能嚴格遵守商業道德準則，可能會因腐敗、不公平競爭等帶來監管或合規風險，招致法律訴訟及聲譽受損。	<ul style="list-style-type: none">• 成立反欺詐工作組，全面掌控內部反貪腐風險防範能力；進行內部商業道德培訓，並設置多種舉報渠道，確保合規經營。有關我們在商業道德方面的管理及應對措施的更多資料，請參閱上文「內部控制及風險管理 — 商業道德」。

我們於下文詳細分析了我們如何應對潛在ESG風險、機遇及影響的部分關鍵議題。

業 務

人力資本管理

本集團始終秉承「以人為本」的理念，堅持合法合規用工，嚴格遵守《中華人民共和國勞動法》、《禁止使用童工規定》及《中華人民共和國安全生產法》等法律法規，並致力於為員工創造平等多元、公平公正、健康安全的工作環境。

勞工標準

我們制定《人事管理制度》《人權和多元化政策》等內部制度，尊重及維護員工權益。我們禁止僱傭童工，禁止以暴力、威脅或非法限制人身自由的手段強迫勞動。在招聘環節，通過身份信息確認、畢業證書比對等方式多重核查，確保員工合法受聘。我們亦充分尊重員工的多樣性，並確保員工的聘用、休假、工作時間、薪酬、激勵、培訓及晉升不受其種族、國籍、民族、地區、性別、宗教、年齡、性取向、政治背景、婚姻狀況、生育狀況、殘疾及其他因素的影響。

截至最後實際可行日期，我們並未發生僱傭童工、強迫勞動或歧視員工等違反相關法律法規的情況。

人才培訓與發展

我們高度重視員工的全面發展，制定《培訓管理制度》、《職級及薪酬調整的管理規定》等制度文件，為員工提供全面的培訓體系及發展渠道，實現員工與本集團的共同發展。

我們為員工提供必要的入職培訓及適時的在職培訓，搭建覆蓋員工職業發展全周期的培訓體系。我們的培訓包括內部培訓與外部培訓，內部培訓主要包括新員工培訓、專業技能培訓、管理能力培訓及合規／質量相關培訓；外部培訓主要包括公派培訓、專項培訓，旨在提升員工個人專業技能，以便勝任更高級別或更專業的工作。

業 務

我們亦堅持以員工能力和誠信為導向的晉升和薪酬機制，並設計了相應的機制，為表現合格的員工匹配合適的職級和薪酬水平。我們亦已構建管理類和專業類雙重職業發展通道，以鼓勵具有不同能力的員工選擇不同的職業通道，提高員工的主觀能動性，增強員工歸屬感。

職業健康與安全

我們致力於保障員工職業健康與安全，營造安全、健康、舒適的生產和工作環境。我們每年會組織對員工進行一次全面的健康檢查，並通過維護員工的健康記錄對直接接觸藥品的工作人員的健康狀況進行管理，確保各崗位人員的身體狀況均符合崗位要求，並保障其職業健康與安全。為識別及預防各類事故發生，我們積極識別職業健康與安全危害因素，對已識別的危險因素採取有效管控措施，並盡力杜絕任何形式的強迫和暴力行為，減少工作場所內可能危害員工健康的風險。

同時，我們開展職業健康與安全相關培訓或應急演練，增強員工安全意識，並關注員工的身心健康，通過各類員工心理輔導及溝通活動，緩解身心壓力及倡導員工養成快樂、健康的生活方式。

截至最後實際可行日期，我們並未發生員工因工死亡事件，亦未遭遇因員工傷亡引起的法律訴訟。

勞動關係管理

本集團已制定《人權及多元化政策》，堅持平等機會及遵循反歧視原則。僱傭、休假及工作時間、薪酬及激勵措施、培訓及晉升不受種族、國籍、民族、地區、性別、宗族、年齡、性取向、政治派別、婚姻狀況、生育狀況、殘疾或其他因素的影響。

為促進僱員組成多元化，我們致力於在營運地點招聘本地僱員，並避免為女性設定高於男性的招聘要求，從而促進多元化。我們對偏見與歧視保持「零容忍」態度，並設有僱員申訴機制，鼓勵僱員在遭到不公平待遇時暢所欲言。

業 務

我們已建立多層次、全面的激勵體系，涵蓋短期及長期激勵，以充分激發員工的潛能。短期激勵包括績效獎金及基於表現的調薪，長期激勵包括股權激勵計劃。在僱員福利方面，除提供五項法定社會保險（基本養老、基本醫療、工傷、生育、失業保險）及住房公積金外，我們通過組織僱員活動及提供各種關愛福利，如體育文化社團、團建基金、節日禮品或節日活動等，不斷優化僱員關係管理。

我們嚴格按照《人事管理政策》等內部管理制度處理僱員離職事宜。人力資源部負責為離職僱員提供全面協助，確保妥善辦理社會保險、檔案管理、戶口遷移等相關手續，保障僱員權益。

醫療健康可及性

提升醫療健康可及性是醫藥企業最重要的社會責任之一。我們密切關注中國不同地域、不同年齡及罹患不同疾病的患者需求，致力於為其提供安全、有效、可及與可負擔的治療方案。

在產品定價過程中，我們嚴格遵守國內與藥品價格相關的法律法規及監管政策，同時充分考慮不同地區的經濟發展水平，確保藥品價格的合理性及公平性。同時，本集團積極推動產品納入國家醫保目錄，進一步提升患者用藥的可負擔性和可及性。

同時，我們積極與行業協會、國內外皮膚領域專家和醫務人員開展合作交流，加強皮膚病治療和經驗的分享，提升醫療服務質量與效率，並利用多樣化形式，加強疾病和健康知識科普及宣教，提升公眾健康意識。

供應鏈ESG管理

我們嚴格遵守相關法律法規，制定《供應商行為準則》等內部文件，倡導供應商踐行可持續經營行為。該制度適用於本集團所有直接及間接供應商，包括但不限於合同研究組織、合同開發和製造組織、物流供應商等。

業 務

我們積極推動供應鏈可持續發展，將ESG理念嵌入供應商管理，充分考慮環境保護、產品質量、健康安全、勞工標準、商業道德等環境及社會因素。供應商須保持質量誠信，禁止任何形式的貪腐、賄賂、勒索或其他不正當利益輸送。我們亦鼓勵及選擇推廣綠色環保理念或擁有相關認證的供應商。

同時，我們為供應商制定明確的行為準則，共同踐行可持續發展理念：

- **環境保護**。我們鼓勵供應商實施減廢措施，妥善處理無害及有害廢棄物，積極採取節能減排措施，保護生物多樣性。
- **產品質量**。我們要求供應商嚴格遵守藥物警戒法律、法規及協議要求，提供滿足我們及客戶需求且對其預期用途安全有效的產品及服務。
- **健康及安全**。我們要求供應商建立有效的安全管理制度，定期進行僱員職業健康評估，關注僱員心理健康，定期組織職業健康安全培訓，提供健康安全的工作環境。
- **勞工標準**。我們要求供應商秉持平等機會原則，禁止童工及強制勞工，尊重僱員結社自由及集體談判權，為僱員提供合法合規的薪酬。
- **商業道德**。我們禁止商業欺詐、貪腐、賄賂及其他非法商業活動，避免利益衝突，及禁止侵犯知識產權。

臨床試驗中患者的安全性

我們已建立完善的研發質量控制體系，並制定相關管理標準，以規範我們的臨床研究相關工作，包括臨床運營、質量保證、醫療策略及藥物警戒。我們高度重視臨床試驗受試者的權益保護。所有人體臨床試驗均在獲得藥品監管部門的臨床試驗批件並按照監管要求通過倫理審查後方可進行，嚴格遵循赫爾辛基宣言的倫理準則。在受試

業 務

者參與臨床試驗前，我們要求其簽署受試者知情同意書，明確說明受試者享有知情權利及選擇自由，可隨時拒絕或退出臨床試驗，從而維護其權益。

動物福利

我們不進行動物試驗。我們的供應商行為準則要求從事外包動物測試服務的供應商致力於保護動物福利，善待動物，並將其痛苦及壓力降至最低。

環境責任

我們積極承擔企業公民的環境責任，遵守《中華人民共和國節約能源法》、《中華人民共和國固體廢物污染環境防治法》等各項現行環保法律法規，致力於推進綠色運營，將資源節約和循環經濟的理念融入運營管理和建設，降低日常運營的能耗和排放，實現人與自然和諧共生。

截至最後實際可行日期，我們所有商業化產品均由外部合作夥伴生產。因此，我們的業務所產生的環境污染物總量有限，對環境和自然資源造成的影響較小。

我們在日常業務中使用的資源主要包括電力、水及汽油。我們積極推進節能降耗，推行綠色辦公，積極發展數字化工具，以提升內部管理和通訊效率，改造辦公區內不合理佈局、浪費電能的線路，加強巡檢和檢修工作，減少日常運營對於各類資源的消耗，並積極向全體員工宣傳節能減排行動，提高起環保意識和參與度。同時，我們定期對車輛進行檢修和保養，降低油耗，並努力提升水資源的重複利用率，減少用水量，降低對自然水資源的消耗。

我們的排放主要包括辦公區域產生的生活污水、辦公用紙及一般廢棄物。我們加強了環境培訓，並鼓勵廢棄物分類、回收或再利用可回收廢棄物（如紙張、金屬和玻璃），以儘量減少運營產生的排放。

業 務

截至最後實際可行日期，我們並未發生任何重大環境污染事件。

污染物管理

我們已制定《環境保護管理政策》，積極監測及管理廢水、固體廢物等各類污染物的排放情況，最大限度減少其排放對環境的負面影響。截至最後實際可行日期，本集團排放的污染物主要包括生活污水及固體廢物。由於我們所有的商業化產品均由外部合作夥伴生產，故我們在營運過程中並無排放生產廢水及相關污染物。

我們的污染物管理措施包括但不限於：

- **生活污水**。調整辦公區自動沖水設施，縮短自動沖水時間；生活污水經化糞池多級處理後排入市政污水管網。
- **固體廢棄物**。固體廢棄物主要包括一般廢棄物及有害廢棄物。一般廢棄物主要是生活垃圾，而有害廢棄物主要來自廢棄藥品及皮膚學級護膚品的處理。對於一般廢棄物管理，我們支持資源節約及按需採購，從源頭減少無害廢棄物的產生。我們鼓勵廢棄物分類，將不可回收廢棄物送往垃圾處理站集中處理，並回收或再利用紙張、塑料及其他可回收廢棄物。對於有害廢棄物管理，經質檢確定不合格的產品暫存於不合格產品庫，經批准報廢銷毀後，交由有資質的第三方回收處置。

範圍一、範圍二及範圍三排放指標

我們已制定《資源節約管理政策》等內部文件，將節能、減排、循環經濟理念貫穿業務運營全過程，減少自然資源消耗。我們的溫室氣體排放主要來自汽油消耗的直接排放（範圍一）及外購電力的間接排放（範圍二）。

業 務

下表載列我們於所示期間的溫室氣體排放概要：

指標名稱	單位	2022年	2023年	2024年
溫室氣體排放總量 (範圍一)	噸二氧化碳當量	3.85	1.49	1.24
溫室氣體排放總量 (範圍二)	噸二氧化碳當量	94.77	115.04	156.64
溫室氣體排放總量 (範圍一+範圍二)	噸二氧化碳當量	98.62	116.53	157.88
溫室氣體排放強度 (範圍一+範圍二)	噸二氧化碳當量／ 人民幣百萬元(以 收入計)	0.26	0.25	0.26
溫室氣體排放(範圍三) —上游運輸及分銷 ...	噸二氧化碳當量	未計入	未計入	1,128.42

附註：

- 我們的溫室氣體排放總量(範圍一)主要指公司車輛汽油消耗產生的直接排放，根據國家發改委24項行業溫室氣體排放核算方法及報告指南計算。
- 我們的溫室氣體排放總量(範圍二)主要指營運期間外購電力產生的間接排放。於2024年及2023年，香港的溫室氣體排放量乃基於香港電燈2023年及2022年可持續發展報告所提供的排放係數計算。於2022年，香港溫室氣體排放量計算所使用的排放係數乃基於聯交所於2021年5月發佈的經修訂環境關鍵績效指標匯報指引。就香港以外的其他營運地點而言，則使用各國家／地區的相關排放係數。
- 溫室氣體排放(範圍三)—上游運輸及分銷僅包括本集團根據與上游供應商協定的貿易條款負責運輸的訂單(並非本集團的全部訂單)所產生的排放。計算乃根據物流服務商平台出口訂單的碳排放數據及EcoTrans IT World產生的其他訂單的碳排放數據之和進行。

業 務

資源消耗指標及目標

下表載列我們於所示期間的資源消耗概要：

指標	單位	2022年	2023年	2024年
汽油消耗	公升	1,691.81	653.64	543.56
汽油消耗強度	公升／人民幣百萬元(以收入計)	4.41	1.38	0.88
採購電力	千瓦時	165,945.64	201,680.17	293,034.74
採購電力強度	千瓦時／人民幣百萬元(以收入計)	432.71	426.78	474.53

為積極響應中國「雙碳」目標及我們自身的可持續發展需求，經考慮我們於業績記錄期的資源消耗及排放數據以及未來業務展望後，我們已初步設定環境相關目標，並將定期檢討及監督ESG相關目標的最新進展，以確保我們持續綠色發展。

指標	目標	目標年份	控制措施
用電強度	到2025年，用電強度較2024年至少下降1%	2025年	<ul style="list-style-type: none">• 通過內部培訓及宣傳，強化節約用電意識；• 加強檢查維護，確保用電設備正常運行；• 監測用電情況，及時關閉設備；• 淘汰舊電器，盡量使用節能燈。

業 務

指標	目標	目標年份	控制措施
溫室氣體(範圍一+範圍二) 排放強度.....	到2025年，溫室氣體(範圍一+範圍二)排放強度較2024年至少下降1%	2025年	<ul style="list-style-type: none">• 提高能源管理效率，探索使用可再生能源；
	積極有序為國家2060年 碳中和目標貢獻力量	2060年	<ul style="list-style-type: none">• 倘我們增加新的生產設施，我們會考慮使用節能或可再生能源設施及設備；• 我們亦將倡導上下游夥伴共同實施節能減排行動，在採購、製造、物流等營運領域實現減碳。

牌照、許可證及批文

我們須就於各司法權區的業務營運取得及重續若干牌照、許可證及批文。更多資料請參閱本上市文件「監管概覽」。

於業績記錄期及直至最後實際可行日期，我們已取得對我們的營運而言屬重要的所有必需牌照、許可證及批文，且所有該等牌照、許可證及批文均處於其各自有效期內。於業績記錄期及直至最後實際可行日期，我們在重續該等證書、許可證及牌照方面並未遭遇任何困難，且目前我們預期於到期時重續(如適用)不會存在任何重大困難。於業績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並未因任何與維持及重續我們的重要牌照、許可證及批文有關的不合規行為而受到任何政府機關處罰。

法律及監管事宜

截至最後實際可行日期，我們並未提起任何訴訟或仲裁程序，亦不存在任何針對我們或董事的尚未解決或可能提起的訴訟或仲裁程序，該等訴訟或仲裁程序可能會對我們的財務狀況或經營業績產生重大不利影響。

於業績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並無發生董事認為(個別或共同)可能會對我們的財務狀況或經營業績產生重大不利影響的任何違規事件。

業 務

盈利路徑

於業績記錄期前，截至2022年1月1日，我們錄得累計虧損約人民幣117.0百萬元。截至2022年1月1日的累計虧損主要歸因於建立我們業務基礎設施的高昂初始營運及管理費用。截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年6月30日止六個月，我們的淨虧損分別為人民幣55.2百萬元、人民幣4.7百萬元、人民幣105.6百萬元及人民幣31.1百萬元。於業績記錄期，我們錄得淨虧損，主要是由於我們產生相對較高的銷售開支以推廣我們新收購或推出的產品(包括聚多卡醇注射液(安東喜®)及替瑞奇珠單抗注射液(益路取®))及增加研發開支以擴大我們的產品組合(如CMS-D001)。有關進一步詳情，請參閱下文「建立規模經濟及控制運營開支」及本上市文件「財務資料 — 經營業績 — 截至2024年12月31日止年度與截至2023年12月31日止年度之比較 — 研發開支」。與此同時，我們的部分已上市產品為新推出，於往績記錄期間的收入貢獻有限。例如，替瑞奇珠單抗注射液於2023年獲得國家藥監局批准，在商業化初期毛利率較低；蘆可替尼乳膏於2023年8月開始在海南進行試點銷售。此外，由於產品受到供應短缺的影響，我們的多磺酸粘多糖乳膏的銷售額於2023年及2024年大幅下降。

我們相信，對於治療及護理皮膚病的更佳解決方案將繼續存在巨大需求，憑藉我們基於專業知識及獨特見解識別未獲滿足的臨床需求的能力，我們相信我們已做好充分準備，能夠抓住皮膚健康領域未來的增長機會。根據灼識諮詢報告，受人均可支配收入增加、皮膚健康意識增強、人口老齡化、生活方式改變、相關行業政策支持、環境因素以及更多長期皮膚治療及護理產品不斷推出等因素的推動，2024年中國皮膚病治療及護理市場的市場規模為人民幣899億元，預計2024年至2035年將以10.4%的複合年增長率增長。

展望未來，我們的目標是通過繼續推進創新產品管線的商業化、建立規模經濟及控制運營開支以及優化供應鏈。上述所有因素預計均將提高運營效率。維持收入增長及實現盈利。董事認為，考慮到相關行業趨勢及通過實施下文所載策略，憑藉充足的營運資金及清晰的盈利路徑，我們的業務將繼續實現可持續發展。

業 務

推進產品管線的商業化

我們相信，豐富且具有協同效應的差異化產品矩陣是我們鞏固中國皮膚健康領域領先製藥公司地位願景的重要基石。我們將持續專注於皮膚專科領域，集中資源及專業技術於銀屑病、白癜風、特應性皮炎、尋常痤瘡等有未滿足臨床需求的重大皮膚病，並把握機會進入玫瑰痤瘡、黃褐斑、毛髮相關疾病(如斑禿)等細分市場，以期開發並向市場推出具有巨大市場潛力的皮膚健康領域產品。我們將努力將候選產品快速推進至商業化階段，以進一步擴大我們的產品組合。因此，我們相信我們在中國皮膚健康領域的領先地位將得到進一步鞏固。

短期內，我們正在優先考慮推進當前候選產品至商業化階段。關鍵舉措包括以下方面：

- 繼續提升替瑞奇珠單抗注射液(益路取[®])的市場滲透率。根據灼識諮詢報告，2024年中國約有7.2百萬銀屑病患者。根據BSA評分，在所有銀屑病患者中，中度及重度銀屑病患者佔比約60%。根據灼識諮詢報告，隨著生物製劑(如針對TNF- α 、IL-17及IL-23的抗體)及小分子靶向療法(如JAK抑制劑)的快速崛起，中國銀屑病治療藥物市場規模由2018年的人民幣49億元增至2024年的人民幣188億元，複合年增長率約為25.1%。替瑞奇珠單抗注射液靶向上游IL-23途徑，提供了良好的長期療效、安全性及耐受性數據，較低的給藥頻次(導致更高的患者依從性)，並獲得多項指南建議。自2023年獲批上市及於2024年1月首次納入國家醫保目錄以來，我們自該產品的銷售收入迅速增長，由截至2023年12月31日止年度的人民幣8.6百萬元增至截至2024年12月31日止年度的人民幣171.7百萬元，並增至截至2025年6月30日止六個月的人民幣176.8百萬元。儘管收入增長迅速，但替瑞奇珠單抗注射液仍處於商業化初期；因此，市場滲透率仍然較低。鑒於巨大的市場機遇，我們計劃繼續利用產品的競爭優勢通過進一步擴大所覆蓋醫院及醫療機構的數量提高市場滲透率。截至2024年12月31日，該產品的銷售網絡覆蓋中國超過1,400家醫院及醫療機構，截至2025年6月30日，該等渠道覆蓋增加至超過1,600家。

業 務

- *恢復多磺酸粘多糖乳膏(喜遼妥®)銷售增長*。多磺酸粘多糖乳膏是一種多功能皮膚屏障修復劑，具有廣泛的實用性和良好的安全性。截至2024年12月31日止三個年度，我們出現供應短缺，導致該產品的銷售收入由截至2022年12月31日止年度的人民幣245.3百萬元下降至截至2024年12月31日止年度的人民幣102.4百萬元。為滿足市場需求缺口，我們已引入額外製造商，該製造商已於2025年上半年開始生產。由於該產品的供應恢復，其銷售額快速增長，截至2025年6月30日止六個月的銷售收入達至人民幣135.0百萬元。
- *持續推動聚多卡醇注射液(安束喜®)收入增長*。根據灼識諮詢報告，2024年中國約有126.8百萬人患有靜脈曲張。根據灼識諮詢報告，中國靜脈曲張藥物市場預期將由2024年的人民幣5億元增長至2035年的人民幣18億元，複合年增長率為11.7%。安束喜®是全球領先的聚多卡醇注射液品牌，一種用於治療靜脈曲張的硬化劑。其乃經數十年臨床應用驗證，具有起效快、療效好等優點。此外，專家指南及共識推薦硬化療法用於治療內痔、血管異常和精索靜脈曲張。於業績記錄期間，我們的聚多卡醇注射液銷售額實現快速增長，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日止六個月的銷售收入分別為人民幣84.7百萬元、人民幣198.5百萬元、人民幣201.5百萬元、人民幣77.4百萬元及人民幣95.6百萬元。我們將繼續建設硬化療法的手術培訓中心和標準化用藥方案，以進一步推動該產品的收入增長。
- *推動用於治療白癜風的蘆可替尼乳膏的NDA批准及商業化*。根據灼識諮詢報告，2024年中國約有10.3百萬白癜風患者，其中約8.2百萬人患有非節段型白癜風。根據灼識諮詢報告，中國白癜風治療藥物市場規模於2024年為人民幣28億元，預計至2035年將以20.7%的複合年增長率增長。截至2025年8月31日，蘆可替尼乳膏是美國FDA及歐洲EMA批准用於非節段型白癜風再色素沉着的首款也是唯一一款外用JAK抑制劑。截至最後實際可行日期，中國國家藥監局尚未批准任何治療白癜風的藥物；因此，所有用於白癜風治療的藥物仍處於標籤外用藥狀態。截至最後實際可行日期，蘆可替尼乳膏正在中國接受NDA審查，其為中國進入上市進程最快的白癜風藥物，預計將於2025年獲批。受惠於「港澳藥械通」政策，該產品已獲廣東省藥品監督管理局批准，引入大灣區的廣東省的指定醫療機構。截至2024年12月31日，該產品已在五家醫院開具了處方，截至2025年6

業 務

月30日，相關醫院的數量已增加至十七家，覆蓋了中山、佛山、東莞、廣州、深圳及珠海的醫院。此前，得益於國家賦予海南自由貿易港及樂城先行區的「先行先試」政策，蘆可替尼乳膏已於2023年8月獲海南省藥品監督管理局批准臨床急需進口並在博鰲超級醫院進行試點使用，用於12歲及以上伴面部受累的非節段型白癜風成人及青少年患者的局部治療，並在樂城先行區正式投入使用。截至2024年12月31日，博鰲超級醫院已為約超5,000非節段型白癜風患者開具蘆可替尼乳膏處方，截至2025年6月30日，相關患者數量已增加至超6,000名。我們的蘆可替尼乳膏於截至2024年12月31日止年度及截至2025年6月30日止六個月的銷售收入分別達至人民幣51.3百萬元及人民幣37.7百萬元。於我們獲得該產品的上市批准後（我們預計該產品針對白癜風適應症的上市許可將於2025年內獲批），我們將與領先的皮膚科專家保持密切的學術互動，並通過持續參與頂級學術會議及專業醫學教育活動，進一步提高醫學界對該產品競爭優勢的認識。我們亦將繼續深化更廣泛的醫院覆蓋及加強院外渠道，以推動銷售收入增長。此外，我們計劃於2025年內就特應性皮炎適應症提交蘆可替尼乳膏的新藥上市申請。

就我們管線中的其他候選產品而言，MG-K10特應性皮炎適應症預計將於2025年在中國進入新藥上市申請階段；用於治療白癜風的povorcitinib臨床試驗計劃於2025年內啟動；而正在進行的CMS-D001的I期臨床試驗預計將於2026年上半年完成。尤其是，就povorcitinib的研發而言，儘管該候選產品的臨床試驗方案尚未最終確定，但我們希望依托境外臨床試驗數據，加快其在中國的上市審批進程。根據《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》，境外臨床數據可用於在中國提交藥品上市註冊申請。此類申請可採取豁免中國境內臨床試驗、開展橋接試驗及直接進行藥品上市註冊等形式。

隨著我們創新管線中更多產品實現商業化階段並取得更多適應症批准，我們相信，我們將能夠為皮膚病患者提供更全面的產品解決方案，抓住皮膚健康領域的增長機遇。

業 務

建立規模經濟及控制營運開支

於業績記錄期，我們的盈利能力受到重大經營開支的影響。我們擬採取以下措施提高經營效率及降低經營開支佔收入的百分比，從而提高盈利能力：

- 利用已建立的銷售網絡及商業化團隊優化銷售及推廣策略。截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年6月30日止六個月，我們的銷售開支佔收入的百分比分別為64.2%、57.7%、62.9%及52.1%。我們相信我們的銷售開支佔收入的百分比將會下降，原因如下：
 - 於業績記錄期，我們開始商業化皮膚學領域的多款產品。在商業化早期階段，我們進行了大量投資以提高產品知名度，並教育醫療機構和藥房了解其潛在益處。例如，2021年我們收購了Luqa Ventures Co., Limited，並獲得聚多卡醇注射液(安東喜[®])相關權利，以及於2023年5月，替瑞奇珠單抗注射液(益路取[®])獲國家藥監局批准。截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年6月30日止六個月，我們的營銷及推廣開支分別為人民幣105.6百萬元、人民幣112.7百萬元、人民幣205.6百萬元及人民幣147.0百萬元，分別佔我們收入的27.5%、23.8%、33.3%及29.5%。通過該等投資，我們已建立強大的銷售網絡，覆蓋全國超過12,000家醫院及其他醫療機構、超過150,000家線下零售藥店以及包括天貓及拼多多在內的主流電商渠道。隨著我們的銷售網絡現已建立並投入運營，我們預期將在未來的產品發佈中利用該現有網絡。因此，儘管我們將繼續作出適當商業投資，但我們預計不會產生同等規模的基礎性成本或重建新產品銷售網絡。因此，當蘆可替尼乳膏商業化時，我們可以利用已建立的銷售網絡實現協同效應。隨著我們的產品獲得市場認可，我們相信營銷及推廣開支佔收入的百分比將會隨時間下降。
 - 本集團於2021年開始運營，並開始建立獨立的商業化團隊。截至2025年6月30日，我們擁有一支由約650名專業人員組成的內部商業化團隊。根據灼識諮詢報告，我們的商業化團隊規模在中國皮膚病藥物製藥行業中位居前列。截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年6月30日

業 務

止六個月，銷售開支中的員工成本分別為人民幣132.1百萬元、人民幣148.7百萬元、人民幣170.4百萬元及人民幣104.2百萬元，分別佔收入的34.5%、31.5%、27.6%及20.9%。由於團隊現已達到所需規模，我們預計不會隨著收入增長而按比例增加員工人數。實際上，支持新產品發佈所需的核心人員配置預計百分比不會大幅增加，使收入增長快於人員成本，並在銷售開支範圍內維持運營槓桿。展望未來，由於我們商業化團隊的增長率預期低於收入增長率，銷售開支中的員工成本佔收入的百分比將進一步下降。

- 截至2022年、2023年、2024年12月31日止年度及截至2025年6月30日止六個月，銷售開支中的維護及一般開支分別為人民幣8.4百萬元、人民幣11.3百萬元、人民幣12.4百萬元及人民幣8.3百萬元，分別佔收入的2.2%、2.4%、2.0%及1.7%，呈下降趨勢。隨著我們的規模持續增長，我們的維護及一般開支佔收入的百分比預期將進一步下降。
- *優化運營管理，實現規模效益*。截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年6月30日止六個月，我們的行政開支佔收入的百分比分別為16.5%、3.2%、9.9%及7.2%。不包括以股份為基礎的付款及相應的撥回，截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年6月30日止六個月，行政開支分別佔我們收入的11.6%、10.8%、9.9%及7.2%。隨著我們規模的持續增長，預計我們的行政開支佔收入的百分比將進一步下降。

優化供應鏈

截至2024年12月31日止三個年度，我們的經營業績受到多磺酸粘多糖乳膏供應短缺的影響，主要是由於供應商生產設施的生產能力有限。因此，我們對多磺酸粘多糖乳膏的平均採購價格大幅上升，導致利潤率下降。為滿足市場需求缺口，我們已引入額外製造商，該製造商已於2025年上半年開始生產。自2025年1月至8月，我們對該產品的平均採購價格較2024年下降了52.8%。截至2025年8月，以較高平均採購價採購的多磺酸粘多糖乳膏的存貨已全部售出。此後銷售的產品由於平均採購價格較低，預計利潤率較高。