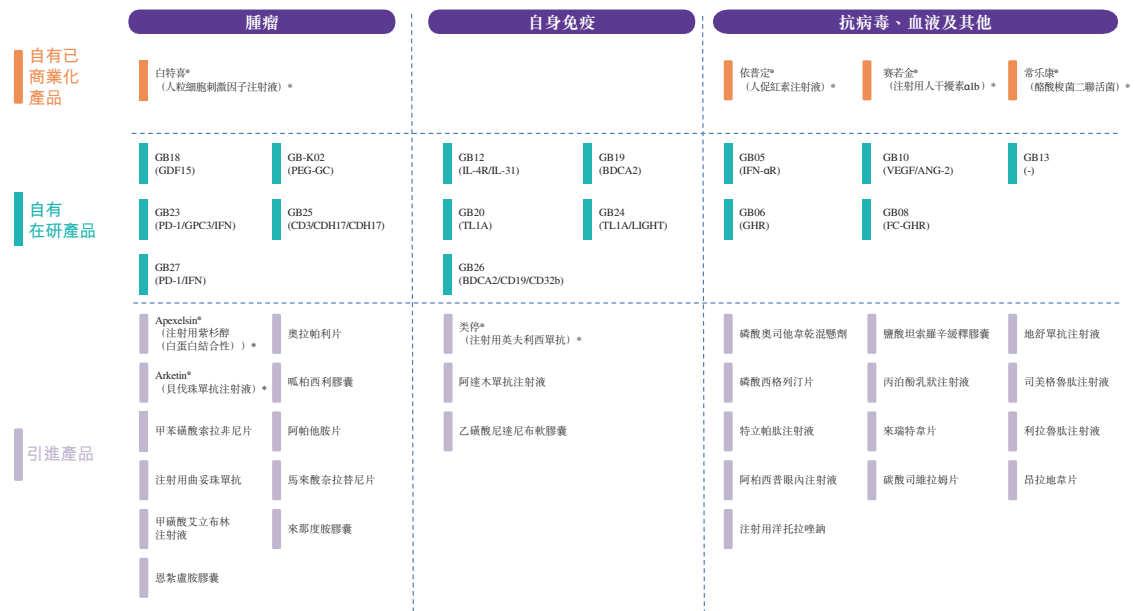


業 務

公司概覽

我們是一家創新驅動、國際化發展的生物製藥公司，專注於重組蛋白、抗體及靶向遞送療法的研發、生產與商業化。我們戰略性聚焦於腫瘤及自身免疫等重點治療領域，這些領域仍存在大量未被滿足的臨床需求。通過自主創新與戰略合作，我們建立了差異化的已上市產品及候選藥物組合，持續推進具有臨床與市場優勢的治療方案。秉承「創新+國際化」的雙引擎戰略，我們致力於成為全球高品質生物藥的領導者，並為全球患者提供更多創新藥物與突破性療法。

我們已建立起由自有已商業化產品、研發管線及引進產品構成的梯隊化、遞進式的產品矩陣。自有已商業化產品構成了業務的基石，為可持續增長提供堅實支撐；持續推進管線建設構築長期技術競爭力；及引進產品可提升產品組合的多樣性，並有助於快速創造收益。我們相信，下圖所示的產品組合實現了短期商業化與長期可持續發展之間的平衡。



附註：

- (1) 以上產品的治療領域劃分，是根據產品主要應用的治療領域進行劃分，一些產品會涉及可應用在多個治療領域。
- (2) GB13項目目前尚未確定具體靶點。
- (3) 星號代表已經商業化產品，即於往績記錄期在至少一個國家或地區實現銷售收入的商業化引進產品。

業 務

我們的生物藥產品在各自細分領域中處於領先地位。SINOGEN (賽若金®) 人干擾素 α 1b注射液為中國首個基因工程創新藥，據弗若斯特沙利文數據，於2024年按銷售額計佔中國短效人干擾素 α 1b市場約55.2%的市場份額，自2019年以來連續六年排名第一。EPOSINO (依普定®) 人促紅素注射液為中國同類產品中首批同時獲得新藥證書及批准文號的產品之一，於2024年按銷售額計佔中國人促紅素市場約16.7%的市場份額，自2021年以來連續四年位列第二。WHITE-C (白特喜®) 人粒細胞集落刺激因子注射液於2024年按銷售額計佔中國短效人粒細胞集落刺激因子市場約5.2%的市場份額，連續兩年位列前六。依托以上產品在海外市場多年積累的商业化經驗，我們正逐步將引進產品推向國際市場。

於往績記錄期，我們的主要收入來源於四款自主商業化產品及兩款引進產品，分別為SINOGEN (賽若金®) 人干擾素 α 1b注射液、EPOSINO (依普定®) 人促紅素注射液、WHITE-C (白特喜®) 人粒細胞集落刺激因子注射液及CLOBICO (常樂康®) 酪酸梭菌二聯活菌散／膠囊，以及Apexelsin®紫杉醇注射劑及Reminton (類停®) 英夫利昔單抗注射液。於2022年、2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月，我們來自上述產品的收入分別為人民幣1,313.8百萬元、人民幣1,254.3百萬元、人民幣1,392.0百萬元及人民幣679.6百萬元，分別佔同期藥品業務收入的100.0%、99.9%、99.4%及99.6%。其中，Apexelsin®及類停®兩款引進產品的收入(佔我們引進產品收入的絕大部分)分別佔同期藥品相關收入的1.1%、3.7%、9.9%及20.1%，呈顯著增長趨勢。

以技術平台驅動生物製藥創新

我們的歷史可追溯至1989年，是中國最早成立的生物製藥企業之一，並為國家「863」計劃首批產業化基地之一。歷經三十餘年的生物製藥創新與產業化實踐，我們建立了「3KX技術平台」，涵蓋KX-FUSION、KX-BODY及K'Exosome三大技術平台，推動生物藥全流程研發。依托該平台，我們加速了創新藥研發進程，並戰略性地拓展至抗體藥物這一與重組蛋白在核心工藝及技術原理上高度相通的相鄰領域。3KX平台集成了分子設計、長效化修飾、工藝放大、人工智能驅動的抗體發現及外泌體遞送技術，為我們打造差異化、創新性的研發管線提供堅實技術基礎。截至最後實際可行日期，我們基於3KX平台取得顯著研發進展，共有兩項III期臨床項目、三項I期／II期臨床項目及十項臨床前項目正在進行中，如下圖所示。

業 務

治療領域	管線	藥物類型	靶點	技術平台	適應症	知識產權	臨床前	IND	臨床I/II期	臨床III期
腫瘤	★ GB18	創新藥	GDF15	KX-BODY	腫瘤惡病質	自有	中國			
		創新藥	GDF15	KX-BODY	腫瘤惡病質	自有	美國			
	GB23	創新藥	PD-1/GPC3/IFN	KX-BODY	實體瘤	自有	中國、美國			
	GB25	創新藥	CD3/CDH17/CDH17	KX-BODY	結直腸癌	自有	中國、美國			
	GB27	創新藥	PD-1/IFN	KX-BODY	實體瘤	自有	中國、美國			
	GB-K02	生物類似藥	PEG-GC	KX-FUSION	中性粒細胞減少症	自有	中國			
自身免疫	★ GB12	創新藥	IL-4R/IL-31	KX-BODY	特應性皮炎	自有	中國、美國			
		創新藥	BDCA2	KX-BODY	系統性／皮膚性紅斑狼瘡	自有	中國、美國			
	GB20	創新藥	TL1A	KX-BODY	炎症性腸病	自有	中國、美國			
	★ GB24	創新藥	TL1A/LIGHT	KX-BODY	炎症性腸病	自有	中國、美國			
	GB26	創新藥	BDCA2/CD19/CD32b	KX-BODY	系統性／皮膚性紅斑狼瘡	自有	中國、美國			
其他	GB05	改良型新藥	IFN-αR	KX-FUSION	小兒RSV下呼吸道感染	自有	中國			
		創新藥	IFN-αR	KX-FUSION	小兒RSV下呼吸道感染	自有	美國			
	GB06	生物類似藥	GHR	KX-FUSION	兒童生長激素缺乏症	自有	中國			
	GB08	創新藥	FC-GHR	KX-FUSION	兒童生長激素缺乏症	自有	中國			
	★ GB10	創新藥	VEGF/ANG-2	KX-BODY	年齡相關性黃斑變性	自有	中國			
創新藥		VEGF/ANG-2	KX-BODY	年齡相關性黃斑變性	自有	美國				
	GB13	創新藥	-	K'Exosome	急性腎損傷	自有	中國			

█ 臨床管線
 █ 臨床前管線
 ★ 核心管線

附註：

- (1) 中國的藥物類型是按照2020年版《藥品註冊管理辦法》進行分類。創新藥指1類新藥；GB05在中國為2.1類改良型新藥，在美國為創新藥；GB06為3.3類生物類似藥；GB-K02為3.4類其他生物製品；

我們的創新藥物項目聚焦於腫瘤、自身免疫性疾病及退行性疾病領域，形成了與核心優勢相匹配的差異化佈局。在腫瘤領域，我們已開發出針對腫瘤惡病質的GB18 (GDF15單抗)；GB23 (PD-1/GPC3/IFN三特異性抗體融合蛋白)用於實體瘤；GB25 (CD3/CDH17/CDH17雙特異性三抗T細胞連接器)用於結直腸癌；及GB27 (PD-1/IFN雙靶抗體融合蛋白)用於實體瘤。在自身免疫性疾病領域，我們聚焦於炎症性腸病 (IBD)、系統性紅斑狼瘡 (SLE) 及特應性皮炎等患者眾多且病程漫長、需長期管理的主要慢性疾病。GB12 (IL-4R/IL-31雙特異性納米抗體)用於特應性皮炎；GB20 (TL1A單抗) 及GB24 (TL1A/LIGHT雙抗)用於IBD；GB19 (BDCA2單抗) 及GB26 (BDCA2/CD19/CD32b三特異性抗體)用於SLE。鑒於全球人口老齡化趨勢，我們亦積極佈局老年相關疾病治療領域。GB10 (VEGF/ANG-2雙靶抗體融合蛋白)用於視網膜血管增生，該類疾病與衰老及慢性代謝紊亂密切相關。

• GB18 (GDF15單抗) – 腫瘤惡病質。

GB18與輝瑞的Ponsegromab作用靶點及適應症相同。在腫瘤惡病質及化療相關惡病質動物模型中，GB18在改善體重及肌肉萎縮方面顯示出與Ponsegromab相當的療效，並在肌纖維結構、代謝指標及運動功能等安全性指標上表現更佳。猴實驗

業 務

的無明顯毒性劑量(NOEL)達144 mg/kg，高於Ponsegromab的100 mg/kg。GB18具備高生物利用度，支持皮下注射方式。該項目已在中國進入I期臨床，並獲美國臨床試驗批准，在全球同靶點及作用機制的藥物中僅次於Ponsegromab，處於領先的開發階段。

- **GB12 (IL-4R/IL-31 雙特異性納米抗體) – 特應性皮炎。**

GB12通過雙重阻斷IL-4R與IL-31，抑制炎症及神經信號通路，從而實現抗炎與止癢雙重療效。臨床前數據顯示其療效顯著，為全球少數具有該雙靶機制的候選藥物之一。

- **GB10 (VEGF/ANG-2 雙靶抗體融合蛋白) – 視網膜血管增生性疾病。**

GB10為高濃度眼科用蛋白製劑，其生物活性及動物實驗療效與國際領先產品相當，可有效抑制血管增生並降低給藥頻次。該項目已於2025年9月在中國遞交IND申請，並計劃於2025年底向美國FDA遞交IND申請。

- **GB20 (TL1A 單抗) 及 GB24 (TL1A/LIGHT 雙抗) – IBD。**

GB20在體內外實驗中顯示出良好療效，可改善IBD症狀及腸道功能；GB24通過靶向TL1A/LIGHT通路，實現抗炎及抗纖維化雙重作用，覆蓋疾病全程。目前全球TL1A雙靶點的開發僅有兩款進入臨床研究，而尚無TL1A/LIGHT雙靶點藥物進入臨床研究，我們的開發進度全球領先。

我們的改良型藥物項目聚焦於在現有重組蛋白產品基礎上開發新劑型、新適應症及長效版本，以增強產品協同效應並提升市場競爭力。

- **GB05 (人干擾素 $\alpha 1b$ 突變型吸入溶液) – 兒童RSV感染。**

GB05為吸入式干擾素，用於治療兒童呼吸道合胞病毒(RSV)相關下呼吸道感染(包括肺炎及細支氣管炎)。其通過霧化吸入將活性成分直接遞送至感染部位，實現起效快、安全性高及依從性好的治療優勢。該項目已在中國獲「突破性治療藥物」認定，正在開展III期臨床試驗，預計於2027年提交NDA申請；並於2025年1月獲美國FDA臨床試驗批准。

業 務

- **GB-K02 (PEG化人粒細胞集落刺激因子注射液) – 化療相關中性粒細胞減少症。**

GB-K02為長效型G-CSF，通過PEG化延長體內半衰期，使患者在每個化療周期僅需一次注射，相較短效製劑顯著提高依從性並降低不適感。目前該項目正在中國開展III期臨床試驗，預計於2026年完成III期並提交NDA申請。

以多元產品推動全球業務拓展

我們較早啟動國際化進程，早於2000年即實現海外銷售。經過多年的市場拓展，EPOSINO (依普定®) 人促紅素注射液的銷售已覆蓋逾三十個國家及地區。據弗若斯特沙利文數據，EPOSINO於2024年在出口目的地數量上領先同類中國產品，佔中國同類產品出口總額近六成。目前，我們已成為中國海外市場覆蓋最廣的生物製藥企業之一，銷售及註冊區域遍及歐盟、巴西、菲律賓及印尼等五大洲七十多個國家及地區。

在此基礎上，我們通過戰略合作與產品引進進一步拓展國際產品組合。與浙江海昶生物醫藥股份有限公司(「海昶生物」)合作的白蛋白紫杉醇 (Apexelsin®紫杉醇注射劑) 展示了我們全球商業化能力。該產品已獲歐盟及英國批准，為中國首個經歐盟集中程序批准的同類產品，並於截至2025年6月30日止六個月，佔中國白蛋白紫杉醇出口量的47.7%。除Apexelsin®外，其他引進產品(包括Arketin®貝伐珠單抗注射液、曲妥珠單抗注射液、阿達木單抗注射液、利拉魯肽注射液及司美格魯肽注射液)亦已在多個國家遞交註冊申請。截至最後可行日期，我們已獲得來自二十四家領先國內製藥企業的二十七個高質量產品的海外商業化權利。我們預計，上述引進產品將成為未來利潤增長的重要驅動因素，助力我們持續拓展全球市場並推動中國高質量生物藥走向國際。

同時，我們在生物類似藥領域積極推進佈局，聚焦市場容量大、競爭適度的產品開發。通過採用新細胞株、自動化及關鍵設備和材料國產替代，我們提升生產效率、降低成本並確保充足產能，使我們在新一輪全球生物類似藥競爭中佔據有利位置。

業 務

競爭優勢

在重組蛋白領域專有技術、生產和商業化方面擁有豐富的專業知識

我們已成功商業化三款重組蛋白產品，分別是賽若金®注射用人干擾素 $\alpha 1b$ 、依普定®人促紅素注射液及白特喜®人粒細胞刺激因子注射液。這三款產品共同貢獻了我們往績記錄期內大部分收入，且各自在中國的細分市場處於領先地位。

賽若金®注射用人干擾素 $\alpha 1b$ ，在中國短效干擾素市場處於領先地位，作為廣譜抗病毒藥及中國首個基因工程創新藥物，具有較高臨床認可度、知名度。適用於治療病毒性疾病和某些惡性腫瘤。已批准用於治療慢性乙型肝炎、丙型肝炎和毛細胞白血症。已有臨床試驗結果和文獻報告其用於治療其他病毒性疾病具有療效。根據弗若斯特沙利文資料，2024年，佔中國短效人干擾素 $\alpha 1b$ 市場55.2%的銷售額，自2019年以來市場份額連續6年排名第一。

依普定®人促紅素注射液，在中國人促紅素市場處於領先地位，是中國同類產品中首批立項研發、獲得新藥證書和註冊批准的產品。適用於治療腎功能不全所致貧血、外科圍手術期的紅細胞動員、非骨髓惡性腫瘤化療引起的貧血。擁有不含人血白蛋白專利配方，可以減少血源性污染及過敏反應。我們是國內僅有的2家專門獲批用於「治療非骨髓惡性腫瘤化療引起貧血」的人促紅素36,000 IU規格生產廠家之一。根據弗若斯特沙利文資料，2024年，按國內EPO藥物的收入計，佔中國人促紅素市場的16.7%，自2021年以來市場份額連續4年排名第二。

白特喜®人粒細胞刺激因子注射液，在中國短效人粒細胞刺激因子市場處於領先地位，適用於化療等原因導致的中性粒細胞減少症；癌症患者使用骨髓抑制性化療藥物，特別在強烈的骨髓剝奪性化療後，注射本品有助於預防中性粒細胞減少症的發生，減輕中性粒細胞減少的程度，縮短粒細胞缺乏症的持續時間，加速粒細胞數的恢復，從而減少合併感染發熱的危險性。根據弗若斯特沙利文資料，2024年，我們佔中國短效人粒細胞集落刺激因子市場5.2%的銷售額，市場份額連續2年排名前六。

業 務

我們在人干擾素 $\alpha 1b$ 、人促紅素、人粒細胞刺激因子領域保持領先地位，得益於我們深厚的技術積累、規模化生產及成功商業化。我們在細胞株構建、發酵純化及質量控制等關鍵生產環節建立了高標準，確保產品穩定性與一致性，滿足嚴格的監管要求。同時，作為最早完成臨床開發與註冊的企業之一，這些產品廣泛進入醫保與集採目錄。我們的大規模生產基地實現成本優勢，令新參與者難以憑藉價格優勢切入。經過多年的營銷和學術推廣，我們在臨床醫生端建立了高度品牌認知和使用習慣，配合覆蓋全國的分銷渠道網絡，進一步穩固了市場地位。這些因素共同構築了技術、市場准入、成本控制、分銷渠道與品牌名稱的系統性壁壘，使得新進入者難以撼動我們的領先地位。

先進研發能力推動創新進度

我們已構建了完整的生物藥創新體系，覆蓋發現、藥學研究、臨床前及臨床研究至生產。我們的技術平台包括：KX-FUSION蛋白藥物平台、KX-BODY抗體藥物平台及K'Exosome遞送平台。

- KX-FUSION重組分子設計及優化、Fc融合蛋白與PEG修飾長效藥物開發、工藝設計和放大，可以實現重組蛋白藥物的全流程開發，成藥性好、工藝穩健且生產成本低廉。該平台已支持GB-K02、GB05、GB06及GB08項目的研發。
- KX-BODY整合了多途徑、高通量且表位精準的單克隆抗體發現平台(FIT-BODY)、以專有結構域交換／工程化穩定技術為依托的天然IgG雙特異性平台(FIGHT-BODY)，以及模塊化的多功能抗體融合平台(FLEX-BODY)等，所有平台均整合了AI/CADD技術。其加速單抗、雙抗、多抗及抗體融合蛋白的序列設計、篩選和結構優化，並為工藝開發提供支持。此平台已應用於(其中包括)GB10、GB12、GB18、GB19、GB20及GB24等項目；並在GB12項目上獲得顯著成果，通過AI的虛擬篩選獲得了高活性高穩定性的IL-4R抑制性抗體。
- K'Exosome是工程化外泌體的遞送系統，利用外泌體膜蛋白進行靶向結合裝載，裝載容量大、裝載藥物類型多，具有工藝步驟少及周期短等優勢。GB13項目(Exosome藥物遞送)入選「深圳市科技創新委員會重大專項項目」，並向FDA提交了II類原料藥主文件。

業 務

基於「3KX」平台，我們短期將專注於重組蛋白的新劑型、新適應症、長效化，以實現與已上市產品的協同效應；中長期將繼續拓展腫瘤、免疫、退行性疾病等領域，佈局新型抗體、蛋白及遞送。

我們的研發團隊規模約150人，覆蓋分子生物學、細胞生物學、病毒學等領域。團隊中碩士及以上學歷佔比超60%，形成高水準的專業人才隊伍。團隊核心成員均具備全球頂尖藥企的研發與管理經驗，熟悉FDA、EMA等國際監管標準，能夠高效推動創新藥的全球化研發與申報。

我們擁有以秦鎖富先生、李會銘博士等為首的高效研發團隊。我們高效的研發團隊正同時推進15個產品管線的開發，2021年以來每年已推進多個創新項目進入臨床試驗申報階段，在新型蛋白、抗體和遞送等領域開發出多個管線。

我們高度重視新技術、高智能工具在研發中的應用，充分利用AI和計算機輔助藥物設計(CADD)等智能化工具，應用於抗體分子設計、結構優化、活性預測等方面。因此，多個創新項目獲得了體外活性優異、藥效不遜於甚至優於我們的國際競品的PCC分子，具備高成藥性和高安全性。如我們的GB12雙抗，通過AI輔助的IL-4R抑制型表位的抗體改造和隨後的結構優化，開發出了高親和力的抑制型抗體，克服了單一靶點藥物在療效和持久性上的局限性。

多個具有差異化優勢的管線

我們主要圍繞抗腫瘤、自身免疫性疾病、退行性疾病等重大未滿足臨床需求治療領域。截至最後實際可行日期，我們有12個創新藥管線，多個創新藥管線具備全球競爭潛力。

GB18 (GDF15單抗)，用於腫瘤惡病質的治療。根據弗若斯特沙利文資料，癌症患者中有60%-80%可出現惡病質，約20%腫瘤患者死於惡病質。目前，尚無針對腫瘤惡病質的療法獲得FDA或EMA批准，存在較大未滿足的臨床需求。

研發進度領先。根據弗若斯特沙利文資料，GDF15靶點來看，輝瑞的Ponsegromab和CatalYm GmbH的Visugromab進展最快，均已啓動II/III期臨床研究；GB18已在中國進入I期並在美國獲批臨床試驗，使其成為該領域的領先項目。

業 務

安全性高。GB18採用納米抗體結構，我們在人源化的Fc結構域引入LALA突變，去除了抗體的ADCC和CDC效應，提高了產品的安全性，GB18猴毒理試驗的NOAEL（即未觀察到有害作用水平）達到144mg/kg，而Ponsegromab的NOAEL達到100mg/kg。

藥效強。GB18在腫瘤惡病質和化療惡病質的動物藥效模型中，顯示出能顯著改善體重，改善肌肉萎縮，效果與輝瑞的Ponsegromab相當；在臨床前研究中的改善肌肉纖維微觀結構、改善機體代謝水平和運動功能方面表現更優。

患者依從性好。GB18為輝瑞Ponsegromab同靶點同適應症藥物，基於臨床前藥代動力學數據，GB18預計可實現每3~4週／次的皮下注射頻率，大幅減少用藥負擔。GB18的配方為150mg/ml，乃超高製劑濃度，可支持皮下給藥，相對其他產品仍需在醫院輸液，可以提高患者依從性。

GB12 (IL-4R/IL-31 雙抗)，用於治療特應性皮炎。特應性皮炎的治療藥物既往包括外用糖皮質激素、外用鈣調磷酸酶抑制劑、口服抗組胺藥、系統性免疫抑制劑和糖皮質激素等，生物製劑目前的佔比較低，具有廣闊的開發潛力。

研發進度領先。賽諾菲和再生元合作開發的Dupixent (IL-4R α 靶點) 2017年上市，並呈現持續增長態勢，2024年全球銷售已達141億美元。根據弗若斯特沙利文資料，全球開發IL-4R/IL-31的藥企屈指可數，競爭格局較為良好，目前僅有兩款相關海外藥物進入臨床階段，因此，我們的GB12研發進度在中國處於領先地位。

差異化設計。採用「抗炎+止癢」雙阻斷機制，我們的GB12旨在打破「癢－抓」的惡性循環，這是特應性皮炎的衰弱特徵，可導致嚴重的情緒困擾，並影響生活質量。通過抑制IL-4R和IL-31，GB12可直接在瘙癢神經生物學和皮膚免疫學的交匯點上，解決特應性皮炎的分子病理學問題，產生更強的協同效應，同時減小IL-4R α 大劑量使用帶來的副作用。此外，GB12在Fc端整合了YTE改造，大幅延長半衰期，具備潛在同類最優的治療特性。臨床前數據顯示，GB12在炎症和瘙癢指標上均具有顯著藥效，尤其在止癢方面顯著優於已上市的奈莫利珠單抗。

AI設計。通過AI的虛擬篩選，我們鑑定出了高活性高穩定性的IL-4R α 抑制性抗體，加速推動GB12項目雙抗分子設計。

業 務

GB10 (VEGF/ANG-2雙靶點抗體融合蛋白)，用於治療眼底血管增生疾病。這些病症的特徵在於病因複雜、病程長且會造成不可逆的損傷，若未能及時治療，最終可能導致完全失明。根據弗若斯特沙利文資料，2024年中國眼底血管增生疾病患者人數超過4,000萬，且隨著人口老齡化，患者人數還在不斷上升。

研發進度領先。GB10項目已於2025年9月遞交了國內的IND，預計2025年年底前向FDA遞交IND申請。根據弗若斯特沙利文資料，僅有羅氏的Faricimab (一款VEGF/ANG-2雙抗藥品) 在FDA及NMPA獲批，我們是較早佈局該靶點藥物研發的企業之一。

患者依從性好。GB10做到了140mg/mL的超高製劑濃度，可減少注射體積或提高給藥量，延長給藥周期，預期實現每4個月給藥一次，極大提高患者依從性。

藥效強。GB10是高濃度眼科專用蛋白製劑，其生物活性和動物藥效均達到國際領先競品水平，在激光誘導的猴CNV (脈絡膜新生血管) 模型及DL-AAA誘導的兔RNV模型中，GB10能夠有效抑制脈絡膜及眼底血管新生。

GB20 (TL1A單抗) 與GB24 (TL1A/LIGHT雙抗)，用於治IBD。根據弗若斯特沙利文資料，2024年中國炎症性腸病患者總數將突破90萬，且60%以上患者首診時已處於中晚期，35%的UC患者在確診10年內發生癌變。目前，IBD治療策略主要以控制症狀的維持療法為主，亟需創新型藥物。對於輕中度IBD，5-ASA是常用藥物；對於中重度疾病，糖皮質激素可快速控制炎症。後續維持緩解主要用免疫抑制劑如硫唑嘌呤和6-巰基嘌呤等，近年來生物靶向製劑也廣泛用於維持治療。總體而言，IBD潛在療法開發得益於廣闊的市場機會。

研發進度領先。我們的GB20 (TL1A單抗) 項目，弗若斯特沙利文注意到，目前針對TL1A靶點的開發仍處於早期階段，至今無獲批產品。就我們的GB24(TL1A/LIGHT)項目而言，目前全球尚無TL1A/LIGHT雙靶點藥物進入臨床研究，我們的開發進度全球領先。

差異化設計。GB24是TL1A/LIGHT雙抗，機制新穎，擁有抗炎症和抗纖維化雙重作用，有望在早期實現緩解甚至根治，目前暫無同類已上市藥品。

業 務

藥效強。我們GB20項目的PCC分子具有良好體內外活性，在動物模型上，GB20顯示出良好的緩解IBD症狀，改善腸道功能和細微結構的效果。

領先的海外商業化能力：先發優勢與全球競爭護城河

我們具備高效系統化的海外商業化能力，已在歐洲、拉丁美洲、東南亞、中東、南非等多個地區實現註冊與銷售佈局，形成了以市場洞察－註冊准入－本土化運營為核心的全鏈條商業化體系，具備持續拓展全球市場的能力。

我們建立了完善的海外市場分析與決策流程。我們通過IQVIA等全球醫藥數據庫和區域信息系統及對政府採購、醫保政策、招標動態和競爭格局的洞察，實現多維度數據整合分析。我們通過派駐海外的管理人員在市場開展業務，建立了以人口基數、支付能力、醫保覆蓋率、競爭格局、准入難度等為基礎的市場優先級模型。憑藉精準的市場判斷，我們能夠針對各國制定差異化的產品引入及推廣策略，顯著提升了我們海外拓展的效率。

我們具備高效的國際註冊與准入能力。我們的國際註冊團隊熟悉主流監管體系要求，覆蓋生物類似藥、仿製藥和創新藥的註冊領域，有豐富的應對國際監管問詢經驗。我們主導近20款產品，30多個國家和地區，計百餘次審計，包括EMA QP審計，巴西、哥倫比亞、沙特等國及其他司法權區的GMP審計。我們通過建立標準化的國際註冊流程和多國協同機制，在拉美、中東及東南亞地區實現了同步註冊與快速准入。就部分產品而言，我們已取得6至12個月的加速獲批周期，為我們搶佔市場先機提供了支撐。

我們的海外市場銷售模式，使我們能夠形成廣泛的終端渠道覆蓋。我們與頭部進口商保持長期合作夥伴關係，透過這些合作夥伴關係，重點國家的醫院集團及連鎖藥房實現從政府採購到零售的全鏈條覆蓋。我們的銷售網絡覆蓋70多個國家和地區，深度綁定頭部客戶，促成與歐盟的Zentiva、巴西的Blau以及印尼的Kalbe的合作，構建了內部團隊與分銷商協作的立體渠道體系。

業 務

我們高度重視海外市場的學術推廣和醫學教育，通過組織國際學術會議、專家研討會及醫生培訓等活動，提升學術認可度與品牌影響力。我們建立了專業的醫學事務團隊，針對不同市場的臨床實踐與指南標準提供本地化學術支持，增強醫生與患者的信任度。我們與多國學術機構及醫療協會保持長期合作，持續開展真實世界研究 (RWS) 與學術共創，深化學術活動的專業性與影響力。

我們建立了覆蓋海外業務全流程的風險管控體系，涵蓋合規審查、合同管理、分銷商評估、外匯風險及供應鏈管理等環節。我們將評估其財務狀況、合規記錄及市場能力，且我們的動態監控機制將防範經營與合規風險。針對不同國家的政策與匯率波動，我們通過多幣種結算和庫存管理策略，以確保海外業務的穩健運營。

引進腫瘤與免疫領域市場潛力巨大的產品

近年來，我們已取得27項授權產品在海外的商業化權利。类停®注射用英夫利西單抗和Apexelsin®注射用紫杉醇(白蛋白結合型)表現亮眼，根據弗若斯特沙利文資料，类停®於2024年在國內英夫利西單抗市場的佔有率為10.6%，排名第二。Apexelsin®於2025年6月30日止六個月在國內同類產品出口份額佔比47.7%，排名第二。Arketin®貝伐珠單抗注射液已在尼日利亞、巴基斯坦、哥倫比亞、印度尼西亞獲得上市批准，並已在巴西、智利、墨西哥等20多個國家和地區獲受理。

Apexelsin®注射用紫杉醇(白蛋白結合型)。由海昶生物研發的Apexelsin®為廣譜抗腫瘤藥物，用於治療轉移性乳腺癌、非小細胞肺癌、胰腺癌。相較於傳統紫杉醇製劑，其無需使用容易引起過敏反應的聚氧乙烯蓖麻油溶劑，用藥前無需預處理，輸注時間更短，且具有更好的安全性和依從性。已被歐洲醫學腫瘤學會指南推薦為主流一線用藥。海昶生物的白蛋白結合型紫杉醇憑藉其高載藥白蛋白納米粒技術，解決了紫杉醇溶解度低、毒性高等難題，提升對腫瘤組織的靶向性，降低對非靶向組織的影響，為轉移性乳腺癌、胰腺癌及非小細胞肺癌患者提供更優效、安全的選擇。

業 務

我們於2021年4月與海昶生物達成合作，獲得了該產品除美國外的全球商業化權益。2023年10月，獲NMPA批准上市；2024年4月，生產線獲得歐盟GMP認證；及截至最後實際可行日期，我們已獲得橫跨歐洲、亞洲及南美洲35個國家和地區的市場准入。

根據弗若斯特沙利文資料，2024年，白蛋白結合型紫杉醇全球市場規模達26億美元，規模較大。由於技術複雜性，全球已上市仿製藥數量較少，擁有較好的競爭環境。我們在2024年8月實現銷售，於截至2025年6月30日止六個月，Apexelsin®佔中國同類藥品出口量的47.7%。隨著我們在更多國家地區獲批准上市，Apexelsin®將為我們創造更多收入。

类停®注射用英夫利西單抗。由泰州邁博太科研發，國內首個獲批上市的英夫利西單抗生物類似藥。它是一種以TNF- α 為靶點的單克隆抗體，能夠特異性地結合TNF- α 並阻斷其引起的炎症級聯反應。用於治療類風濕關節炎、克羅恩病、強直性脊柱炎、銀屑病等自身免疫性疾病。类停®因採用了CHO細胞表達工藝技術，實現了顯著的療效和優勢明顯的安全性。

我們與泰州邁博太科藥業有限公司的合作分兩次達成。2021年，我們獲得了海外30多個國家和地區的商業化權益。2022年3月，我們又獲得了在中國大陸的獨家推廣權益。我們的目標市場是中國，以及南美洲、中東、非洲和東南亞地區，截至最後實際可行日期，該產品已在秘魯、印度尼西亞、巴基斯坦及孟加拉國獲得上市批准，並已在巴西、馬來西亞、菲律賓等近20個國家和地區獲受理。

根據弗若斯特沙利文資料，2024年，注射用英夫利西單抗在中國，以及拉丁美洲、中東、非洲和東南亞地區合計市場規模達15億美元，市場較大。於往績記錄期，类停®分別實現人民幣13.9百萬元、人民幣46.7百萬元、人民幣96.9百萬元及人民幣59.1百萬元的營業收入，展現持續增長態勢。

貝伐珠單抗注射液。東曜藥業有限公司（「東曜」）開發並製造了一種靶向VEGF的貝伐珠單抗（朴欣汀®），用於治療晚期、轉移性或者復發性非鱗狀非小細胞肺癌和轉移性結直腸癌。東曜通過自主創新的生產工藝實現了成本優勢，與原研藥（安維汀®）頭對頭比較的數據證實其在有效性、安全性和免疫原性上與原研藥高度相似，III期數據顯示其客觀緩解率與原研藥等效。

業 務

我們於2022年1月與東曜達成合作，獲得了貝伐珠單抗在除中國、歐盟（以2021年歐盟成員國為準）、英國、美國、日本以外全球所有國家和地區的商業化權益。我們的目標市場是拉丁美洲、中東、非洲和東南亞地區，截至最後實際可行日期，我們已在尼日利亞、巴基斯坦、哥倫比亞、印度尼西亞等國家和地區獲得上市批准，並已在巴西、智利、墨西哥等20多個國家和地區獲受理。

根據弗若斯特沙利文資料，2024年，貝伐珠單抗注射液在拉丁美洲、中東、非洲和東南亞市場規模合計17億美元，規模較大。2025年10月份，我們開始向哥倫比亞供貨貝伐珠單抗注射液並開始銷售。

研產銷一站式能力，推進全球拓展

我們具備「創新研發－生產－商業化」的能力。這一能力支持將創新藥管線推向全球市場實現其商業價值。

我們堅持以「臨床需求」為導向，聚焦腫瘤、自身免疫性疾病領域，不斷豐富創新藥管線佈局，我們領先的「3KX」技術平台具備從源頭靶點驗證及候選分子優化，到臨床前藥效研究及臨床高效推進的端到端開發能力，有效支撐研發及生產。我們的研發成果獲得廣泛認可，先後獲評「山東省省級企業技術中心」、「廣東省基因工程重組蛋白藥物工程技術中心」、「山東省蛋白質藥物工程實驗室」、「濟南市蛋白質藥物工程實驗室」、「深圳市博士後創新實踐基地」、濟南市工業企業「一企一技術」研發中心。

我們有三十年的產業化經驗，具備生物大分子、微生態製劑和高端複雜製劑大規模生產能力，覆蓋粉針劑、水針劑、膠囊劑和散劑。我們遵循中國和歐盟GMP標準，構建了完備的生產和質量管控體系，自成立以來未發生任何質量安全事故。

業 務

我們打造了一支涵蓋法規、市場、醫學、商務及營銷等全職能的銷售團隊，形成覆蓋中國市場與主要新興市場的完善體系，並具備全球化拓展與本地化落地的雙重優勢。

我們作為國內最早從事基因工程藥物生產和銷售的企業之一，已經形成了穩固的市場地位和良好的品牌優勢，搭建了全國性的營銷網絡。在往績記錄期內，我們的營銷終端覆蓋各等級醫院約8,000家及其他終端約12,000家。

憑藉超過20年的全球擴張，我們積累了廣泛的海外運營能力，已獲得超70個國家和地區的市場准入或實現銷售，銷售網絡已100%覆蓋人口過億的新興國家市場。我們已在德國、巴西、墨西哥、新加坡、哥倫比亞、埃及及越南設立附屬公司或分支機構，以作為戰略樞紐。

具備行業洞察力的管理團隊和具備豐富經驗的研發領導團隊

董事長鄧學勤先生，深耕生物醫藥產業近20年，帶領我們從重組蛋白藥物領軍企業向國際化創新藥企轉型，前瞻性佈局科創產業，指引我們長期發展。管理層團隊兼具產業經驗與國際化視野。我們的總經理趙彥輕先生系統推進「創新+國際化」雙輪驅動戰略，將出海路徑劃分為「新興市場→法規市場→本土化運營」三階段進階。我們的副總經理邵珂先生領導產品的引進，堅持「高技術含量、高市場價值、高國際註冊水準、可快速商業化」選品原則，憑藉其深厚的商業化經驗，為我們構建了優質引進產品組合。我們的副總經理兼研究院院長秦鎖富先生，領導我們的創新管線開發，聚焦腫瘤、自身免疫以及新型蛋白、抗體和遞送等技術，建立「3KX」技術平台。

業 務

秦鎖富先生(副總經理兼醫藥研究院院長)：擁有35年藥物研發與產業經驗，日本福井大學生物化學博士，曾先後擔任過知名藥企美國艾爾建製藥(Allergan Inc, U.S.)公司首席科學家、長春金賽藥業股份有限公司研究院副院長、上海科華生物工程股份有限公司研發中心主任，以及曾在美國國立衛生研究院、日本神戶大學／福井大學任職。秦博士在創新藥研發、核心平台構建及知識產權佈局方面成果顯著，尤其在腫瘤與免疫治療領域推動了多個創新項目進入臨床與上市。其領導構建了「3KX」技術平台。累計申請發明專利超60項，授權超20項，參與制定多項行業技術標準，發表SCI論文60餘篇，並多次在國際會議做報告。曾獲吉林省長白慧谷英才計劃、艾爾建製藥最佳論文獎等榮譽，具備卓越的行業影響力。

李會銘博士(新藥研究中心副總經理)：美國耶魯大學生物物理化學博士學位，擔任深圳市藥學會藥物分析專業委員會副主任委員。擁有24年國際藥企與學術機構經驗，曾擔任百時美施貴寶(BMS)高級研究員、Acceleron Pharma/MSD(默沙東)首席科學家，並主導或參與了多個重磅藥物(如Reblozyl、Winrevair、Opdivo)及臨床階段項目。李博士在抗體和融合蛋白類藥物的全鏈條研發方面具有深厚的專業知識，擅長從靶點發現到分子創製。在本公司任職期間，李博士搭建了AI驅動的KX-BODY平台，涵蓋靶點發現(FIT-BODY)、雙抗開發(FIGHT-BODY)及多靶點抗體融合蛋白組裝(FLEX-BODY)，顯著提升了開發效率。其擁有三個國際專利授權，發表20多篇SCI論文，並主導多個臨床及臨床前項目(如GB10、GB12、GB19等)。

發展戰略

我們以「高品質生物藥領導者」為願景，堅持「創新+國際化」雙輪驅動發展戰略。我們致力於通過自主研發與戰略合作，打造具備全球競爭力的差異化產品矩陣，同時建立覆蓋全球主要市場的國際商業化平台，並專注於腫瘤、自身免疫疾病。

業 務

推進創新藥管線研發，解決未被滿足的需求

我們將採用科學驅動的臨床開發策略，積極應用現代化試驗設計，如適應性及生物標記導向的方法，以加快進程，降低風險，目標是讓這些潛在的重磅產品早日惠及患者。

我們的GB18 (GDF15單抗) 項目於2025年10月已開始中國I期入組，旨在評估GB18用於腫瘤惡病質患者的安全性、耐受性及PK。我們的GB08(Fc-GHR)項目於2025年8月已在中國II期入組，旨在評估GB08用於兒童GHD患者的初步有效性，預計將於2028年向國家藥監局提交NDA/BLA。

我們亦將推進更多同類首創和同類最佳療法項目，以應對高負擔的慢性與免疫介導性疾病。GB12 (IL-4R/IL-31雙特異性納米抗體) 項目針對特應性皮炎，旨在透過雙重抑制炎症及神經信號通路，在控制炎症及減輕搔癢方面實現卓越療效。GB20 (TL1A單抗) 及GB24 (TL1A/LIGHT雙抗) 項目聚焦IBD，透過新型通路調控機制，在疾病各階段發揮抗炎及抗纖維化雙重作用。

依托KX-BODY和KX-FUSION平台，我們將繼續借助AI、CADD及AIDD技術加速早期管線向臨床開發轉化。我們將進行高效的抗體藥物發現和多靶點融合蛋白設計，以快速推進臨床前項目。在腫瘤免疫領域，我們的目標是通過複合機制藥物(如多功能抗體融合蛋白藥物及多靶點T細胞聯接抗體)應對腫瘤異質性、免疫抑制微環境和藥物耐藥性。在自身免疫領域，我們的目標是超越傳統免疫抑制，以及靶向清除致病性免疫細胞，以通過多節點通路抑制實現免疫重置和長效緩解。

強化生物類似藥能力，聚焦歐洲、美國、中國佈局

由於許多原研生物製劑的專利預計將於2030年前到期，以及歐美的監管路徑已優化，我們將優先推進具備高技術壁壘、患者群體龐大且知識產權路徑清晰的生物類似藥項目。

我們將嚴格遵循FDA、EMA等主要國際市場的法規標準，整合國內領先的CRO及CDMO資源，打造涵蓋細胞株構建、工藝優化及規模化GMP製造的全鏈條能力。戰略重點將放在低成本、高效率的連續製造技術上，以提升全球競爭力。

業 務

透過已顯示的療效、安全性及完善的藥物警戒體系，我們致力於與全球醫生、支付方和患者建立長期的信任關係。開發及商業化高難度的生物類似藥項目將進一步強化我們的研發、生產和註冊質量體系，為創新產品的全球化奠定堅實基礎。

拓展全球佈局，強化海外商業化平台

我們正著力打造「全球選品、全球覆蓋」的海外商業化平台，從新興市場向歐美市場延伸、從生物類似藥向創新藥升級、從與分銷商協作向本土化運營發展。

我們將通過商業授權、合作開發的模式，在全球範圍內搜尋和引進高品質、高價值的成熟或在研藥品，憑藉我們的註冊和商業化經驗，加速產品引進、註冊及上市進程。我們將系統性地推進海外註冊上市，採取「鞏固存量、做大增量」的策略，推進在數十個國家的逾百項註冊申請進程。

我們正在加快德國、巴西、墨西哥、新加坡、埃及、哥倫比亞、越南等地的本土化團隊建設，以加深對當地生態的理解，並加速從「產品出海」過渡到「品牌出海」。

我們的產品和在研產品

概覽

我們是一家創新驅動、國際化發展的生物製藥企業，專注於重組蛋白、抗體藥物及靶向遞送療法的研發、生產與商業化。我們戰略性聚焦腫瘤、自身免疫等重點治療領域，這些領域仍存在大量未被滿足的臨床需求，依托自有新型蛋白、新型抗體、靶向遞送平台，我們追求精準治療與下一代治療模式。我們擁有可治療多種疾病的廣泛藥物組合。截至最後實際可行日期，我們的產品組合包括九款已商業化產品以及15個在研產品。我們的在研產品中，兩個處於III期臨床試驗階段，三個處於II期或I期臨床試驗階段，以及10個在研產品處於臨床前階段。

主要商業化產品

我們擁有跨越腫瘤、自身免疫性疾病、代謝性疾病、抗病毒藥物、血液學及其他治療領域的多元化產品管線。我們的主要商業化產品以多種規格及劑型提供，以滿足患者的需求。截至最後實際可行日期，我們共有九項已商業化的產品，包括六項自有產品及三項我們已獲得商業化權利的引進產品。下表列出了截至最後實際可行日期我們主要商業化產品的主要資料：

治療領域	產品名稱	來源	適應症	納入國家醫保目錄	加入帶量採購	劑型
腫瘤	Apexelsin®注射用紫杉醇(白蛋白結合型)	引進產品	治療乳腺癌、轉移性胰腺腺癌、非小細胞肺癌。	是	是	注射劑
腫瘤	白特喜®人粒細胞刺激因子注射液	自有產品	癌症治療等原因導致的中性粒細胞減少症；癌症患者使用骨髓抑制性化療藥物，特別在強烈的骨髓剝奪性化學藥治療後，注射本品有助於預防中性粒細胞減少症的發生，減輕中性粒細胞減少程度，縮短粒細胞缺乏症的持續時間，加速粒細胞數的恢復，從而減少合併感染發熱的危險性。	是	是	注射液
腫瘤	Arketin®貝伐珠單抗注射液	引進產品	晚期、轉移性非鱗狀非小細胞肺癌和轉移性結直腸癌。	是 ⁽¹⁾	不適用 ⁽¹⁾	注射液
自身免疫	类停®注射用英夫利西單抗	引進產品	治療類風濕關節炎、銀屑病、強直性脊柱炎、成人潰瘍性結腸炎、成人及兒童克羅恩病及瘻管性克羅恩病。	是	否	注射劑
血液	依普定®人促紅素注射液	自有產品	非骨髓惡性腫瘤化療引起的貧血；腎功能不全所致貧血，包括透析及非透析病人；及外科圍手術期的紅細胞動員。	是	是	注射液

業 務

治療領域	產品名稱	來源	適應症	納入國家醫保目錄	加入帶量採購	劑型
抗病毒	賽若金®注射用人干擾素α1b	自有產品	治療病毒性疾病和某些惡性腫瘤。 治療慢性乙型肝炎、丙型肝炎和毛細胞白血 病。	是	是	注射劑
抗病毒	克廣膠囊	自有產品	清熱解毒，化癥散結。適用於脅肋脹痛或刺 痛，脅下痞塊，口苦口黏，納呆腹脹，面 目黃染，小便短赤，舌質黯紅或瘀斑、瘀 點，舌苔黃膩，脈弦滑或澀等濕熱毒邪內 蘊、瘀血阻絡證及急、慢性肝炎。	否	否	膠囊
抗病毒	賽甘蘇®恩替卡韋片	自有產品	病毒複製活躍，血清丙氨酸氨基轉移酶持續 升高或肝臟組織學顯示有活動性病變的慢 性成人乙型肝炎的治療（包括代償及失代 償期肝病患者）。	是	是	片劑
消化不良	常樂康®酪酸梭菌二 聯活菌散／膠囊	自有產品	急性非特異性感染引起的急、慢性腹瀉，抗 生素、慢性肝病等多種原因引起的腸道菌 群失調及相關的急慢性腹瀉和消化不良。	否	否	散劑／ 膠囊

附註：

(1) 我們僅持有Arketin®貝伐珠單抗注射液的海外商業化權。

業 務

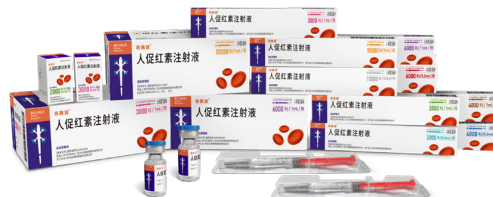
我們持續投資於內部研發和創新，這使得我們在滿足大量醫療需求的同時實現長效收益的增長。賽若金®注射用人干擾素 $\alpha 1b$ 是中國首個基因工程創新藥物，根據弗若斯特沙利文資料，其於2024年按銷售額計佔中國短效人干擾素 $\alpha 1b$ 市場銷售額的55.2%，自2019年以來市場份額連續六年排名第一。依普定®人促紅素注射液是中國同類產品中首批開始研發、率先獲得新藥證書和批准文號的產品，根據弗若斯特沙利文資料，其於2024年按國內EPO藥品銷售額計佔中國人促紅素市場銷售額的16.7%，自2021年以來市場份額連續四年排名第二。根據弗若斯特沙利文資料，我們的產品白特喜®人粒細胞刺激因子注射液，於2024年佔中國短效人粒細胞刺激因子市場銷售額的5.2%，市場份額連續兩年排名前六。

依普定®人促紅素注射液

依普定®是中國首批立項研發，第一批獲新藥證書和正式批准文號的人促紅素。我們也是國內僅有的2家特別批准用於「治療非骨髓惡性腫瘤化療引起貧血」的人促紅素36,000 IU規格生產廠家之一。

依普定®人促紅素注射液通過CHO細胞表達系統精準模擬人體天然促紅細胞生成素EPO功能，直擊貧血治療核心機制－刺激骨髓紅系造血祖細胞增殖分化，顯著提升紅細胞數量與攜氧能力。其對於治療非骨髓惡性腫瘤患者由化療引起的貧血有顯著療效。其臨床價值聚焦於兩大關鍵領域：(i)腎功能不全(透析與非透析患者)所致貧血的長期管理；及(ii)圍手術期的紅細胞動員，有效減少輸血需求並加速術後康復。其已入選省級及省級聯盟的帶量採購計劃，並已納入國家醫保目錄。

以下為依普定®的樣圖：



業 務

歷經近30年市場驗證，依普定®憑藉預充式注射器創新劑型（國內首創）和不含人血白蛋白的配方，構建起差異化優勢：預充設計提升自用便捷性，避免二次污染風險；無血源成分的配方徹底消除病毒污染隱患，為免疫脆弱人群提供更可靠保障。

截至最後實際可行日期，已有14種EPO藥物獲國家藥監局批准。於2024年，按EPO藥物的國內收入計算，我們的依普定®佔16.7%的市場份額，在國內市場排名第二。中國的EPO藥物市場於2024年達到人民幣30億元，並預計於2030年將增長至人民幣37億元，複合年增長率為3.5%。依普定®更通過其全球佈局贏得國際認可—出口巴西、菲律賓、印度尼西亞等30餘個國家和地區，成為發展中國家腎性貧血治療的重要選擇。

於往績記錄期，我們於2022年、2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月銷售依普定®所產生的收入為人民幣721.5百萬元、人民幣608.1百萬元、人民幣654.0百萬元及人民幣268.7百萬元，分別佔我們於相應年度／期間與醫藥產品有關的總收入的54.9%、48.4%、46.7%及39.4%。

賽若金®注射用人干擾素 $\alpha 1b$

賽若金®注射用人干擾素 $\alpha 1b$ 是全球第一個通過中國人基因克隆和表達的 $\alpha 1b$ 型干擾素，其基因源自健康中國人臍血白細胞，因此其臨床使用符合中國人自然抗病毒狀態。該藥物具有顯著的抗病毒、抗腫瘤及免疫調節功能：通過激活免疫細胞（如巨噬細胞、NK細胞）並誘導抗病毒蛋白，抑制病毒在細胞內的複製，同時增強對受感染和腫瘤細胞的清除能力。該藥的臨床應用廣泛，目前已獲批准用於治療慢性乙型肝炎、丙型肝炎和毛細胞白血病。人干擾素 $\alpha 1b$ (IFN- α)作為廣譜抗病毒藥已在臨床實踐中獲得廣泛認可。其已入選省級帶量採購計劃，並已納入國家醫保目錄。

以下為賽若金®的樣圖：



業 務

賽若金[®]採用注射用凍干粉劑型，規格包括10至60 μg ／支多種劑量，需以滅菌注射用水復溶後肌肉或皮下注射，療程根據適應症調整（如慢性肝炎療程4-6個月，白血病需連續用藥6個月以上）。該產品安全性通常良好，常見不良反應為輕度發燒、疲勞，少數患者可能出現白細胞減少或血小板減少，但一般於停藥後恢復；禁忌症包括對干擾素過度敏感、嚴重心血管疾病及中樞神經系統功能紊亂者。其兒科應用已通過霧化吸入拓展（例如小兒呼吸道感染），所報不良反應發生率為約0.3%。

賽若金[®]注射用人干擾素 $\alpha 1b$ 被譽為中國首個基因工程創新藥物。我們正積極改進其劑型：GB05，針對小兒RSV肺炎的吸入溶液已進入III期臨床，有望填補國內RSV對症治療空缺。

截至最後實際可行日期，已有三種重組人干擾素 $\alpha 1b$ 藥物獲國家藥監局批准。根據弗若斯特沙利文的數據，於2024年，按銷售額計，賽若金[®]在中國的市場份額為55.2%，自2019年以來連續六年在中國短效人干擾素 $\alpha 1b$ 市場中排名第一，服務超過4,400家醫院。於2024年中國重組人干擾素 α 的市場規模達到人民幣31億元，2019年至2024年的複合年增長率為4.5%，並預計到2030年將進一步達到人民幣46億元，2024年至2030年的年複合增長率為6.7%。

於往績記錄期，我們於2022年、2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月銷售賽若金[®]所產生的收入為人民幣276.1百萬元、人民幣310.6百萬元、人民幣316.5百萬元及人民幣128.9百萬元，分別佔我們於相應年度／期間與醫藥產品有關的總收入的21.0%、24.7%、22.6%及18.9%。

白特喜[®]人粒細胞刺激因子注射液

白特喜[®]人粒細胞刺激因子注射液的臨床應用已經超過20餘年，有著廣泛的循證應用，是腫瘤放化療後提高白細胞計數和改善骨髓造血功能的一線支持療法。其通過模擬內源G-CSF的生物學活性，激活造血細胞增殖與分化，恢復中性粒細胞數量和功能。作為免疫防禦的關鍵作用者，中性粒細胞擔任清除病原體的核心角色。白特喜[®]由通過基因工程技術的大腸桿菌生產，為具有相同生物活性的水溶性非糖化蛋白質，直接作用於化療等因素導致的中性粒細胞。其適應症明確針對癌症患者因骨髓抑制性化療藥物（尤其是高強度療程）引發的中性粒細胞減少症，能有效預防該症狀發生、減輕嚴重程度，並加速粒細胞恢復，從而降低伴隨的感染及發燒的風險。其已入選省級帶量採購計劃，並已納入國家醫保目錄。

業 務

在臨床應用中，白特喜®顯著縮短了中性粒細胞缺乏症的持續時間，提升患者抗感染能力。該產品提供75µg/0.5ml、150µg/0.5ml及300µg/1ml三種規格的注射劑型，採用西林瓶與預充注射器兩種包裝形式，以支持臨床精準給藥。臨床經驗驗證其能有效維持化療週期中粒細胞的穩定水平，尤其對預防化療後感染併發症具有明確價值，成為支持性癌症護理中的重要組成。

以下為白特喜®的樣圖：



根據弗若斯特沙利文資料，我們的白特喜®人粒細胞刺激因子注射液2024年按銷售額計佔5.2%的市場份額，在中國短效人粒細胞刺激因子的市場份額連續兩年位列前六。白特喜®作為出口產品之一已進入包括數個東南亞市場在內的約20個國家和地區。預充式注射器等創新劑型進一步增強了國際競爭力。基於我們在白特喜®上累積的經驗，我們已開發出GB-K02，一種已位於III期的長效rhG-CSF。與需要每日注射的短效製劑相較，長效配方旨在以單次劑量覆蓋單個化療週期。

截至最後實際可行日期，已有21款rhG-CSF藥物獲NMPA批准。中國G-CSF的市場規模由2019年的人民幣64億元增至2024年的人民幣94億元，複合年增長率為7.8%。其中，中國rhG-CSF的市場規模由2019年的人民幣29億元增至2024年的人民幣31億元。受腫瘤治療需求持續增長的驅動，預計到2030年中國G-CSF的市場規模將達到人民幣123億元，複合年增長率為4.7%，而rhG-CSF的市場規模預計將達到人民幣38億元。

於往績記錄期，我們於2022年、2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月銷售白特喜®所產生的收入為人民幣180.1百萬元、人民幣146.1百萬元、人民幣158.4百萬元及人民幣67.0百萬元，分別佔我們於相應年度／期間與醫藥產品有關的總收入的13.7%、11.6%、11.3%及9.8%。

業 務

常乐康®酪酸梭菌二聯活菌散／膠囊

常乐康®酪酸梭菌二聯活菌散／膠囊為一種微生態（益生菌）製劑，由酪酸梭狀芽孢桿菌和嬰兒型雙歧桿菌兩種腸道來源益生菌組成，通過協同作用支持腸道菌群平衡－酪酸梭菌分泌丁酸修復腸黏膜屏障並抑制致病菌（如霍亂弧菌、大腸桿菌O157），雙歧桿菌則促進有益菌群定植並增強免疫應答。因此，其對急性非特異性感染腹瀉、抗生素或慢性肝病引發的腸道菌群失調及相關消化不良症狀均有療效。

常乐康®的核心優勢在於各年齡段人群適用性：包括老、幼、孕產婦及哺乳期婦女，臨床不良事件發生率極低（可自愈的不時輕度皮疹或胃部不適），且配方不含腸球菌，降低了傳播抗生素抗藥性基因的風險。為便捷用藥，常乐康®提供散劑（500mg／袋）與膠囊（420mg／粒）雙劑型，兒童可用涼開水、果汁或牛奶送服散劑內容物，解決了低齡患者吞咽困難問題。中國代謝性疾病藥物市場總體呈增長趨勢，規模由2019年的133億美元增至2024年的164億美元，預計到2030年將達到293億美元。

以下為常乐康®的樣圖：



於往績記錄期，我們於2022年、2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月銷售常乐康®所產生的收入為人民幣122.2百萬元、人民幣142.8百萬元、人民幣125.1百萬元及人民幣77.7百萬元，分別佔我們於相應年度／期間與醫藥產品有關的總收入的9.3%、11.4%、8.9%及11.4%。

業 務

Apexelsin®注射用紫杉醇(白蛋白結合型)

Apexelsin®注射用紫杉醇(白蛋白結合型)是一種廣譜抗腫瘤藥物，主要用於治療轉移性乳腺癌、非小細胞肺癌、轉移性胰腺癌等多種癌症。相較於溶劑型傳統紫杉醇產品，其無需使用聚氧乙烯蓖麻油溶劑，在臨床使用中，一般不需要施藥前用藥，輸注時間較短，且在安全性和患者依從性具有潛在優勢。白蛋白結合型紫杉醇已獲ESMO指南包括為若干相關癌症(包括在某些一線場景中)的推薦治療方案之一。Apexelsin®於2020年4月入選第二批國家級帶量採購計劃及省級帶量採購計劃，並已納入國家醫保目錄。

以下為Apexelsin®的樣圖：



我們於2021年4月與海昶生物簽訂合作協議，獲得該產品除美國外的全球商業化權力。於2023年10月，該產品獲中國NMPA批准上市；於2024年4月，我們的Apexelsin®生產線獲得歐盟GMP認證，及截至最後實際可行日期，我們已獲得橫跨歐洲、亞洲及南美洲35個國家的市場准入。

根據弗若斯特沙利文的數據，白蛋白紫杉醇藥物的全球市場由2019年的14億美元增長至2024年的26億美元，並預計到2030年將以13.4%的複合年增長率增長至56億美元。於2024年，歐洲白蛋白紫杉醇藥物市場達到7億美元，佔整體市場的27.0%。預計到2030年，歐洲的白蛋白紫杉醇藥物市場將增長至14億美元，複合年增長率為12.2%。

於2024年，中國白蛋白紫杉醇類藥品出口市場規模達到人民幣493.1百萬元。截至最後實際可行日期，中國已有三家製藥公司出口白蛋白紫杉醇。

業 務

我們在2024年第三季度實現銷售Apexelsin[®]。自其於2024年第三季度至2025年6月30日推出以來，的Apexelsin[®]實現人民幣119.3百萬元的營業收入。隨著我們獲得更多國家及地區的營銷授權及上市，我們預期Apexelsin[®]將創造更多收入。

类停[®]注射用英夫利西單抗

类停[®]注射用英夫利西單抗是中國首個上市的英夫利西單抗生物類似藥，由泰州邁博太科藥業生產，科興製藥負責其在中國大陸的獨家推廣服務。类停[®]為100mg／瓶的注射劑。类停[®]是一種以TNF- α 為靶點的單克隆抗體，能夠特異性地結合TNF- α 並阻斷其引起的炎症級聯反應，是治療包括類風濕關節炎、強直性脊柱炎、銀屑病、成人及6歲以上兒童克羅恩病、瘻管性克羅恩病以及成人UC等自身免疫性疾病的一線生物藥劑。其已納入國家醫保目錄。

以下為类停[®]的樣圖：



在關鍵III期研究中，类停[®]展現出與原研藥類克[®]（強生）等同的療效。其生產流程採用CHO細胞表達工藝技術和無血清培養技術，顯著降低免疫原性，並消除朊病毒污染風險，為患者提供更安全的用藥保障。

我們與泰州邁博太科藥業的合作分兩個階段進行。2021年，我們獲得了30多個海外國家和地區的商业化權益。2022年3月，我們又獲得在中國大陸的獨家推廣權益。該藥由泰州邁博太科研發，於2021年7月獲得中國NMPA批准上市。我們的目標市場是中國，南美洲、中東、北非和東南亞，截至最後實際可行日期，該產品已在秘魯、印度尼西亞、巴基斯坦、孟加拉國等獲得上市批准。

業 務

根據弗若斯特沙利文資料，基於中國龐大的患者基數以及創新療法的發展進步，中國自身免疫疾病藥物的市場規模由2019年的24億美元增至2024年的51億美元，複合年增長率為16.8%，預計到2030年將進一步攀升至190億美元，複合年增長率為24.5%。自2017年以來，受創生物製劑研發熱潮推動，生物製劑領域實現快速發展。生物製劑的市佔率由2019年的22.7%增至2024年的48.1%，預計到2030年將達到65.6%。截至最後實際可行日期，已有五款英夫利西單抗藥物獲NMPA批准。我們的類停於2024年中國英夫利西單抗市場中按銷售收入計位居第二，市場份額佔比為10.6%。

於往績記錄期，我們於2022年、2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月我們的類停®注射用英夫利西單抗商業化產生的收入分別為人民幣13.9百萬元、人民幣46.7百萬元、人民幣96.9百萬元及人民幣59.1百萬元，分別佔我們於相應年度／期間與醫藥產品有關的總收入的1.1%、3.7%、6.9%及8.7%。

主要在研產品

我們的主要在研產品管線分為創新藥、改良型創新藥和生物類似藥。我們現有12款創新藥，一款改良型創新藥及兩款生物類似藥處研發階段。下表列出我們截至最後實際可行日期正處於臨床前或臨床試驗階段的重點研發管線的進展：

治療領域	管線	藥物類型	靶點	技術平台	適應症	知識產權	臨床前	IND	臨床I/II期	臨床III期
腫瘤	★ GB18	創新藥	GDF15	KX-BODY	腫瘤惡病質	自有	中國			
		創新藥	GDF15	KX-BODY	腫瘤惡病質	自有	美國			
	GB23	創新藥	PD-1/GPC3/IFN	KX-BODY	實體瘤	自有	中國、美國			
	GB25	創新藥	CD3/CDH17/CDH17	KX-BODY	結直腸癌	自有	中國、美國			
	GB27	創新藥	PD-1/IFN	KX-BODY	實體瘤	自有	中國、美國			
	GB-K02	生物類似藥	PEG-GC	KX-FUSION	中性粒細胞減少症	自有	中國			
自身免疫	★ GB12	創新藥	IL-4R/IL-31	KX-BODY	特應性皮炎	自有	中國、美國			
		創新藥	BDCA2	KX-BODY	系統性／皮膚性紅斑狼瘡	自有	中國、美國			
	GB20	創新藥	TL1A	KX-BODY	炎症性腸病	自有	中國、美國			
	★ GB24	創新藥	TL1A/LIGHT	KX-BODY	炎症性腸病	自有	中國、美國			
	GB26	創新藥	BDCA2/CD19/CD32b	KX-BODY	系統性／皮膚性紅斑狼瘡	自有	中國、美國			
	GB05	改良型新藥	IFN-αR	KX-FUSION	小兒RSV下呼吸道感染	自有	中國			
其他	GB06	創新藥	IFN-αR	KX-FUSION	小兒RSV下呼吸道感染	自有	美國			
		生物類似藥	GHR	KX-FUSION	兒童生長激素缺乏症	自有	中國			
	GB08	創新藥	FC-GHR	KX-FUSION	兒童生長激素缺乏症	自有	中國			
	★ GB10	創新藥	VEGF/ANG-2	KX-BODY	年齡相關性黃斑變性	自有	中國			
		創新藥	VEGF/ANG-2	KX-BODY	年齡相關性黃斑變性	自有	美國			
GB13	創新藥	-	K'Exosome	急性腎損傷	自有	中國				

臨床管線 臨床前管線 ★ 核心管線

附註：

- (1) 中國的藥物類型是按照2020年版《藥品註冊管理辦法》進行分類。創新藥指1類新藥；GB05在中國為2.1類改良型新藥，在美國為創新藥；GB06為3.3類生物類似藥；GB-K02為3.4類其他生物製品；

業 務

主要基於截至最後實際可行日期我們在研產品的臨床開發進展及我們的行業經驗，我們目前預計於2025年至2027年期間就我們的創新藥及在研藥物將取得10項來自NMPA的IND批准，包括分別於2025年、2026年及2027年取得的2項、4項及4項IND批准。然而，實際結果存在不確定性，並可能因各種我們無法控制的因素（包括我們的臨床試驗進展、監管審批進展及監管變化）與該等預測（包括下文討論的特定產品和在研產品的前瞻性陳述）有所不同。前瞻性陳述涉及固有風險和不確定性，所有這些風險和不確定性均難以或不可能準確預測。詳情請參閱「風險因素－與[編纂]有關的風險－本文件所載前瞻性陳述具有風險性和不確定性」。

以下介紹截至最後實際可行日期，我們處於臨床試驗階段的在研產品。

GB18 (GDF15單抗)

概覽

GB18（產品代碼：GB18，產品名稱：GB18注射液）是一款靶向GDF15自主研发的人源化單克隆抗體，正在開發中用於治療癌症惡病質。該產品已獲得FDA和NMPA的臨床試驗批准，目前正在中國進行I期臨床研究。GB18有可能成為其靶點類別中的同類最佳療法。

作用機制

GDF15是一種應激誘導的細胞因子，在介導與癌症惡病質相關的厭食，體重減輕和肌肉消耗中起到關鍵作用。GB18與GDF15配體特異性結合並阻止其與其受體、GFRAL及聯合受體RET相互作用。通過阻斷GDF15-GFRAL/RET信號通路，GB18旨在恢復食慾，增加體重及改善惡病質相關症狀。

適應症

GB18正在開發中，用於治療癌症惡病質，惡病質為一種與惡性腫瘤相關的嚴重代謝綜合徵，其特徵為體重下降，肌肉萎縮及生活質量降低。

臨床開發

正在開展的GB18在中國的I期臨床試驗包括兩期：

- 第Ia期（健康志願者）：
 - 設計：單劑量皮下給藥
 - 目的：評估GB18在健康參與者中的安全性，耐受性，PK，藥效學(PD)和免疫原性

業 務

- 探索性終點：體重變化及血清藥物濃度與QTc間期的相關性
- Ib期（患有癌症惡病質的患者）：
 - 設計：多劑量皮下給藥
 - 目的：評估GB18對癌症惡病質患者的安全性，耐受性及初步療效，以及PK，PD及免疫原性特徵
 - 探索性終點：GB18給藥對正在進行的抗腫瘤治療的影響
- 研究設計：隨機，雙盲，平行組，單國（中國）臨床研究。
- 樣本容量：約52名參與者（第Ia期中的36名及第Ib期中的16名）。
- 狀態：招募已開始；第一名健康受試者已接受給藥。

GB18於2025年5月19日獲得FDA的IND批准及於2025年5月26日獲得NMPA的臨床試驗批准。

臨床前藥理學和安全性

臨床前研究表明，在癌症及化療誘發的惡病質動物模型中，GB18顯著逆轉癌症惡病質相關的體重減輕，肌肉質量及脂肪儲備增加，肌肉纖維結構及代謝功能改善及運動能力增強。

在重複劑量毒理學研究中，GB18達到的NOAEL為144 mg/kg，超過了輝瑞Ponsegromab所報告的100 mg/kg的NOAEL。安全藥理學研究顯示對非人類靈長類動物（食蟹猴）及斯普拉格道利大鼠的心血管，中樞神經或呼吸系統並無顯著影響。

主要特徵及差異化

- 優化結構：GB18採用基於納米抗體的設計，人源化Fc段結合了LALA突變，消除了ADCC和CDC活性，從而提高了安全性。
- 良好的PK特徵：在非臨床研究中，GB18顯示出血漿清除率低，半衰期長及絕對生物利用度高，無顯著性別差異。

業 務

- 方便給藥：基於臨床前PK數據，GB18預計每3-4週支持皮下給藥一次，與需要醫院輸液的療法相比，大大降低了患者的治療負擔。
- 高濃度製劑：原料藥的蛋白質濃度達到150 mg/mL，乃超高製劑濃度，可進行皮下給藥並提高患者依從性。

競爭格局

目前，全球尚無GDF15靶向療法獲批准。在正在開發的產品中，輝瑞的Pneseptomab及Catalym GmbH的Visugromab已進入II/III期臨床研究，而AVEO Oncology則已在海外I期開發GDF15抗體（AV-380）。

GB18在國內臨床試驗階段排名第二，僅次於輝瑞。

製造及研發合作

我們自主發現及開發GB18。生產流程是自主研發的，我們已委託Sherpa Biologics (Suzhou) Co., Ltd.作為CDMO生產兩個符合GMP標準的中試批次。我們保留使用GB18的全部國內外權利，且並無就該在研產品訂立任何許可，聯合開發或里程碑付款安排。

未來發展及商業化策略

我們擬通過在中國進行臨床開發繼續推進GB18。根據臨床結果，我們計劃尋求藥品審評中心的突破性療法等監管指定，以加快開發和批准。在商業化方面，我們計劃探索合作或對外許可以進行國際發展，同時保留潛在合作夥伴架構的靈活性。

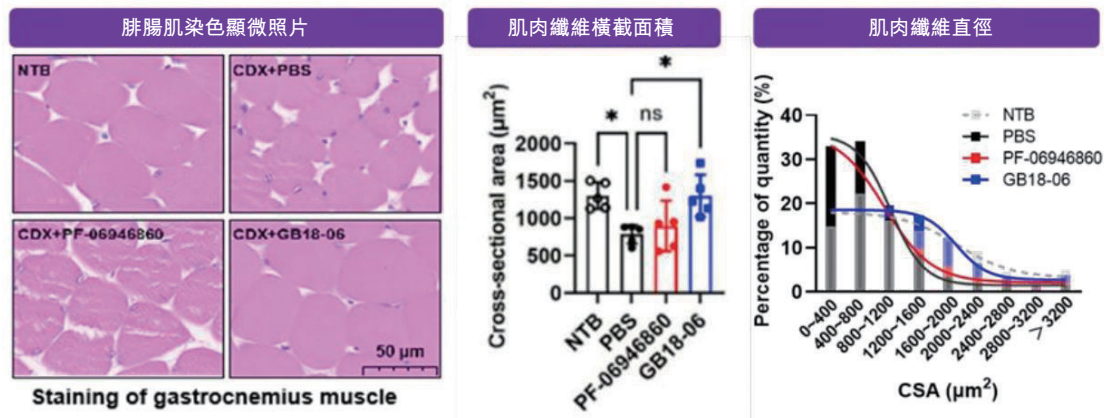
市場機遇

癌症惡病質代表大量尚未滿足的醫療需求。《腫瘤惡液質臨床診斷與治療指南（2020版）》指出，60%至80%的晚期惡性腫瘤患者出現惡病質，約有20%的癌症死亡與惡病質直接相關。

目前，並無針對治療癌症惡病質的創新藥物獲FDA或EMA批准。全球唯一獲批准的產品—日本Juniper Biologics的阿拉莫林—可提高食慾，但對肌肉功能的影響有限。

業 務

圖：GB18在動物藥效模型中能有效改善肌肉纖維微觀結構



我們最終可能無法成功開發並商業化GB18。

GB08長效生長激素

概覽

GB08 (產品代碼：GB08，產品名稱：GB08注射劑) 是一種自主研發的人生長激素(hGH)Fc融合蛋白，旨在通過Fc受體(FcRn)介導的回收利用延長血清半衰期。GB08正在開發中，用於治療兒童生長激素缺乏症(pGHD)。該產品於2024年5月23日獲得國家藥監局臨床試驗批准，在中國完成了在健康成人中的I期研究，並已啟動針對兒童患者的II期研究。

作用機制

hGH是一種191氨基酸肽激素，通過與生長激素受體(GHR)結合，誘導受體二聚化及激活JAK2信號傳導，從而推動下游轉錄程序(包括誘導IGF-1和IGFBP-3)，發揮合成代謝和促生長作用。GB08由與IgG4 Fc結構域(通過肽鏈連接子)融合的hGH組成，在結合新生FcRn以減少溶酶體降解並延長全身暴露的同時，保持hGH的生物活性。促生長作用既通過直接途徑實現(例如，作用於軟骨細胞和成骨細胞)，也通過肝IGF-1產生間接作用，從而支持骨骼線性生長和骨骼轉換。

業 務

適應症

正在開發GB08用於治療pGHD。

臨床開發

已完成I期研究(中國；健康成人)

- 設計：隨機、雙盲、安慰劑對照、單次劑量遞增研究，含有開放標籤陽性對照組(國內長效GH)、平行組。
- 目標：安全性／耐受性(主要)；PK、PD(包括IGF-1)及免疫原性(次要)。
- 樣本容量：48名受試者。
- 關鍵日期：首次知情同意書2024年6月13日；首次給藥2024年6月15日；研究完成2024年11月17日。
- 主要結論：單次皮下注射後，GB08的耐受性普遍良好。半衰期和PD的發現與每週一次的給藥一致。探索性比較表明，在0.8 mg/kg的劑量下，GB08產生的IGF-1的增加與市售每週一次劑量為0.2 mg/kg的GH下觀察到的增加幅度相似。該等交叉研究比較屬描述性結果，不具有推斷性。

正在進行II/III期研究(中國；pGHD)

- 標題：一項評估GB08注射劑對GHD兒童受試者的療效及安全性的多中心、隨機、開放標籤、主動對照II/III期研究。
- 設計：兩個階段，平行組與Nortitropin® FlexPro™(主動對照)的比較。
 - 第1階段(24週)：與陽性對照組的主要療效比較；第2階段的劑量選擇。
 - 第2階段(直至第52週)：與52週陽性對照組的主要療效比較。
 - 次要：52週內藥物的安全性、免疫原性、PK/PD(包括IGF-1/IGFBP-3)。
- 計劃樣本容量：268名受試者。

業 務

- 狀態：招募中；首次知情同意書2025年8月15日；首例患者給藥2025年8月29日。
- 劑量依據：群體PK/PD模型支持對兒童每週一次約0.8 mg/kg的給藥方案進行進一步評估。

非臨床藥理學和安全性／PK

在非臨床模型（包括垂體切除的大鼠）中，GB08表現出與hGH藥理學一致的促生長活性。作為Fc融合蛋白，GB08在動物中顯示出低清除率，半衰期延長及高絕對生物利用度。在對健康成人進行的I期研究中，GB08表現出可預測的劑量－暴露量關係和可接受的免疫原性（監測以繼續進行後續試驗）。

主要特徵及差異化

- 基於機制的半衰期延長：hGH-Fc融合蛋白旨在利用FcRn循環來發揮每週給藥的潛力。
- 臨床便利性：每週SC給藥可減輕與每日rhGH注射相關的依從性挑戰。
- 可製造性：採用成熟且具中試規模的CHO細胞表達工藝；報告表達量> 10g/L；分析特徵包括SEC純度約99.5%和nr-CE約98.0%。

競爭格局

GHD的標準療法包括每日rhGH及在不同市場獲批的具有不同半衰期延長策略（例如，聚乙二醇化、白蛋白結合、前藥／TransCon、C端融合）的幾種長效GH產品。GB08採用不同於該等模式的Fc融合蛋白方法。截至最後實際可行日期，根據公開可得資料，並無相同Fc-hGH融合蛋白已在中國或海外獲批。

生產及研發合作

我們自主研發GB08。我們已建立內部生產流程，並聘請Bioworksops (Suzhou) Co., Ltd.作為CDMO生產兩個GMP試點並進行質量研究。我們保留全部國內外權利；該在研產品並無任何許可、聯合開發、里程碑或特許權使用費安排。

業 務

未來發展及商業化策略

我們計劃繼續在中國繼續發展pGHD，並根據臨床結果，可能尋求加快獲得藥品審評中心的監管指定（例如突破性療法）。就全球化而言，我們會考慮以靈活的合作模式建立合作夥伴關係或對外授權。

我們最終可能無法成功開發並商業化GB08。

GB06人生長激素注射液

概覽

GB06（產品代碼：GB06，產品名稱：重組人生長激素注射液）是一款自主開發的日用重組人生長激素（rhGH）產品，用於治療兒童因內源性生長激素分泌不足引起的生長障礙。我們於2023年6月21日獲得國家藥品監督管理局的臨床試驗批准，已在中國完成對健康成人的I期比較生物等效性研究，且正計劃開始對小兒患者進行III期研究（尚未招募）。

作用機制

重組人生長激素與靶細胞上的GHR結合，誘導受體二聚化及下游JAK2信號傳導，從而增加生長激素依賴性蛋白（包括IGF-1，IGFBP-3及酸敏感性亞基）的轉錄／翻譯。這些信號通路促進軟骨細胞的分化和增殖，蛋白質合成，脂肪分解和肝葡萄糖輸出，從而支持生長激素缺失兒童的線性骨骼生長。

適應症

GB06正在開發用於治療因GHD引起的小兒生長障礙。

臨床開發

已完成I期（中國；健康成人）

- 設計：單中心，隨機，盲法，單劑量，兩期，兩序列交叉研究，皮下給藥後比較GB06與作參照的Nortitropin[®]／Nozhe[®]。
- 目標：首要－PK生物等效性；免疫原性。次要－PD，免疫原性，安全性。
- 樣本容量：50名受試者。

業 務

- 關鍵日期：於2025年5月7日首次知情同意；於2025年5月9日首次給藥；於2025年8月29日研究完成。
- 概要：GB06和參照產品在預先設定的PK終點具有生物等效性。PD和免疫原性特徵相似。兩種產品的耐受性良好，無嚴重不良事件且無因不良事件引起的停藥，支持進展至晚期研究。

III期(中國；兒童生長激素缺乏症)

- 設計：對患有生長激素缺乏症兒童中的GB06與Nortitropin[®]/Norditropin[®]FlexPro[™]進行比較的多中心，隨機，開放標籤，主動對照研究。
- 首要目的：比較GB06與活性對照組的療效。
- 次要目的：比較安全性及免疫原性。
- 計劃樣本容量：192名受試者。
- 狀態：尚未招募。

非臨床藥理學及PK

非臨床研究與重組人生長激素的已知藥理學一致。I期研究的臨床PK/PD結果為小兒確證性試驗選擇劑量提供了基礎。

主要特徵及差異化

- 生物類似藥目的：我們正在開發GB06，旨在達到與在中國作為參照的Nortitropin[®]/Nozhe[®]類似的質量和臨床表現。
- 工藝準備就緒：我們的表達及純化方法旨在通過簡化下游工藝實現高上游產量。

競爭格局

重組人生長激素產品在全球範圍內已有數十年的歷史，其仍是兒童生長激素缺乏症的標準治療方法。我們的GB06是一款重組人生長激素注射液，以Nortitropin[®]/Nozhe[®]作為國內參照產品進行開發。

業 務

研發合作與權利

我們就非臨床及臨床運作委聘CRO。我們擁有GB06的所有權利，並無任何許可引進，許可轉讓，聯合開發，里程碑或特許權使用費的安排。

未來發展及商業化策略

我們計劃在中國推進兒童生長激素缺乏症的III期項目，並隨著臨床數據的成熟完善我們的商業化策略。

我們最終可能無法成功開發並商業化GB06。

GB-K02聚乙二醇化人粒細胞刺激因子注射液

概覽

GB-K02 (產品代碼：GB-K02，產品名稱：PEG-G-CSF注射液) 是一種聚乙二醇修飾重組人G-CSF，正在開發以作為Neulasta® (pegfilgrastim, Amgen) 的生物類似藥。該產品旨在降低接受骨髓抑制性化療的非骨髓惡性腫瘤患者的發熱性中性粒細胞減少症的發病率。我們於2022年10月14日獲得國家藥監局臨床試驗批准，在中國完成了針對健康成人的I期比較生物等效性研究，並於2025年初啟動III期臨床試驗。

作用機制

G-CSF是一種造血生長因子，通過與造血祖細胞上的G-CSF受體結合來調節中性粒細胞的生成、成熟和活化。該受體的激活促進前體細胞的增殖和分化，並增強成熟中性細胞的趨化、吞噬和氧化功能。帶有20 kDa聚乙二醇鏈的G-CSF的聚乙二醇化延長分子的循環半衰期，實現每個化療週期給藥一次，同時保持與每日短效G-CSF相當的療效。

適應症

正在開發GB-K02以降低非骨髓惡性腫瘤患者接受具有臨床顯著發熱性中性粒細胞減少症風險的骨髓抑制性化療時，發生發熱性中性粒細胞減少症的感染的發生率。

臨床開發

已完成I期 (中國；健康成人)

- 設計：將GB-K02與參比產品Neulasta® (pegfilgrastim, Amgen Europe BV) 進行比較的隨機、雙盲、雙向交叉研究。

業 務

- 目標：首要 – PK/PD生物等效性；次要 – 安全性及免疫原性。
- 樣本容量：170名受試者。
- 關鍵日期：首次知情同意時間為2023年3月28日；首次給藥時間為2023年4月3日；研究完成於2023年10月27日。
- 概要：GB-K02和Neulasta®在PK和PD參數方面表現出生物等效性。安全性特徵具可比性，並未觀察到有意義的差異或新的安全信號。

III期 (中國；接受骨髓抑制性化療的患者)

- 設計：與Neulasta®進行的多中心、隨機、盲法、平行組比較研究。
- 目標：首要 – 評估預防化療引起的中性粒細胞減少症的療效；次要 – 評估安全性和免疫原性。
- 樣本容量：250名受試者。
- 關鍵日期：首次知情同意時間為2025年1月2日；首例患者給藥時間為2025年1月7日；最後一名患者入組時間為2025年7月25日。
- 狀態：入組已完成；數據分析正在進行中。

非臨床藥理學及PK

臨床前研究證實，GB-K02表現出預期的G-CSF藥理活性，從而以劑量依賴性方式增加中性粒細胞的數量。聚乙二醇化延長了全身暴露，與長效G-CSF類似物的PK一致。

主要特徵及差異化

- 生物類似藥的目標：我們正在開發GB-K02，以實現與參比產品Neulasta®的分析、非臨床及臨床相似性。
- 患者的便利性：聚乙二醇化可實現每個週期給藥一次，與每日短效G-CSF相比，其可提高依從性。
- 生產效率：我們已建立適用於商業級生產的可放大工藝。

業 務

競爭格局

Pegfilgrastim (Neulasta®)於2002年1月在美國首次獲批，並於2002年8月在歐盟獲批。在中國，有多種長效G-CSF產品在接受化療的癌症患者人數不斷增加的推動下已迅速擴大國內市場。作為Neulasta®的生物類似藥，GB-K02旨在提高化療患者的治療可獲得性及滿足對具有成本效益的長效G-CSF療法的需求。

研發合作與權利

我們已聘請CRO合作夥伴開展臨床前及臨床研究活動。我們擁有GB-K02的所有權利，並無任何許可引進，對外許可，聯合開發，里程碑或特許權使用費安排。

未來發展及商業化策略

我們計劃完成III期並尋求在中國註冊成為Neulasta®的生物類似藥。待獲得批准後，我們將評估商業化選擇，包括獨立營銷或潛在合作夥伴關係以擴大市場覆蓋。

我們最終可能無法成功開發並商業化GB-K02。

GB05人干擾素 $\alpha 1b$ (突變) 吸入溶液

概覽

GB05 (產品代碼：GB05，產品名稱：干擾素 $\alpha 1b$ 吸入溶液) 是一款自主研發的霧化吸入重組干擾素 $\alpha 1b$ 溶液。GB05正在開發用於治療小兒呼吸道合胞病毒性下呼吸道感染(LRTI)，包括肺炎和毛細支氣管炎。該產品於2022年11月9日獲得國家藥監局臨床試驗批准，已完成I期(Ia及Ib)，並已於中國啟動III期研究。GB05於2025年9月23日被納入藥審中心突破性療法計劃。於2025年1月29日獲批美國食品和藥物管理局的IND。

作用機制

干擾素 $\alpha 1b$ 是一類干擾素，其與宿主細胞上的異二聚體干擾素 α 受體(IFNAR1/IFNAR2)結合，觸發JAK-STAT信號傳導(尤其是STAT1/2/3/5)及轉錄複合物(如ISGF3和IRF9)的形成。這會誘導干擾素刺激基因(ISG)，包括2'-5' - 低聚腺苷酸合成酶，PKR和Mx蛋白，其在多個階段(進入，脫膜，複製，組裝和釋放)共同抑制病毒複製。霧化給藥直接向呼吸道黏膜和遠端氣道傳遞藥物，實現高局部肺暴露和低全身暴露。

業 務

適應症

GB05正在開發用於小兒呼吸道合胞病毒性下呼吸道感染(肺炎及毛細支氣管炎)。

臨床開發

已完成Ia期(中國；健康成人)

- 設計：隨機，雙盲，安慰劑對照。單次遞增劑量及多次遞增劑量(霧化)。
- 目標：安全性／耐受性(主要)；PK和免疫原性(次要)。
- 樣本容量：35名受試者。
- 關鍵日期：於2023年1月7日首次知情同意；於2023年1月9日首次給藥；於2023年4月21日研究完成。
- 概要(公司資料)：無 ≥ 3 級不良事件；事件得到解決或改善。概無受試者為免疫原性陽性。系統暴露量(C_{max}，AUC)隨劑量增加而增加；在三天後，每天兩次給藥劑量為1.8百萬IU達到穩定狀態。

已完成Ib期(中國；健康成人)

- 設計：隨機，開放標籤，單中心；免疫組化。單次霧化劑量。
- 目的：首要－局部肺部PK(例如，ELF，AM)。次要－血清PK，安全性／耐受性，免疫原性。
- 樣本容量：40名受試者。
- 關鍵日期：於2023年6月21日首次知情同意；於2023年6月26日首次給藥；於2023年10月7日研究完成。
- 概要(公司數據)：ELF及AM的暴露量隨著劑量的增加而增加，且遠高於血清的暴露量。PopPK支持在肺及血液中具有一階吸收／消除的單隔室模型。小兒(口罩吸入)劑量預測確定4-6 $\mu\text{g}/\text{kg}$ BID為探索範圍。安全性可接受，成人的免疫原性為1.2-1.8百萬IU。

業 務

III期（中國；小兒呼吸道合胞病毒性下呼吸道感染）

- 設計：多中心，隨機，雙盲，安慰劑對照序貫計劃（劑量尋找階段，隨後是確證性階段）。
- 計劃樣本容量：322名受試者。
- 關鍵日期（公司數據）：於2024年3月27日首次知情同意。於2024年3月31日首位患者入組；於2025年5月19日目標整體完成。
- 劑量尋找階段總結（公司數據）：在4 μ g/kg和6 μ g/kg（霧化BID）時，GB05較安慰劑顯示出劑量依賴性臨床獲益趨勢；6 μ g/kg組顯示，毛細支氣管炎症狀／體徵有更明顯的改善，病毒載量減少更快。PK支持6 μ g/kg下的更長暴露時間。在所測試的範圍內，安全性及耐受性與安慰劑相當。數據支持將6 μ g/kg推進至III期確認試驗。

非臨床藥理學及PK

非臨床研究支持與I型干擾素生物學一致的抗病毒活性以及通過吸入遞送實現高局部肺濃度且減少系統暴露的可行性。使用結成人ELF和血清數據的PopPK建模來預測小兒給藥劑量，用於後續臨床評估。

主要特徵及差異化

- 直接肺給藥：霧化干擾素- α 1b用於將藥物濃縮在RSV複製的呼吸道中，從而在有限的全身暴露量下實現快速的抗病毒活性。
- 劑量基礎：成人ELF／血清PopPK結果支持III期為6 μ g/kg BID。
- 監管勢頭：納入藥審中心突破性療法計劃（於2025年9月）。

競爭格局

多家國內製藥公司正在開發針對小兒呼吸道合胞病毒性感染的干擾素類或抗病毒吸入式的療法。截至最後實際可行日期，概無干擾素- α 1b吸入溶液在中國獲批上市。與這些計劃相比，GB05是小兒呼吸道合胞病毒性下呼吸道感染臨床開發中較為先進的吸入干擾素療法之一，已進入III期確證性研究並獲得藥審中心的突破性療法認定。

業 務

生產及研發合作

我們自主開發GB05並已將CRO用於非臨床及臨床研究。我們保留全部國內外權利。該在研產品並無任何許可引進，許可轉讓，聯合開發，里程碑或特許權使用費的安排。

未來發展及商業化策略

我們計劃繼續在中國進行用於小兒呼吸道合胞病毒性下呼吸道感染的開發，基於劑量尋找階段研究結果，將確證性III期以6 μ g/kg BID劑量水平推進。根據臨床結果，本公司擬尋求中國法規規定下可用的加速途徑。

市場背景

呼吸道合胞病毒是全球五歲以下兒童急性下呼吸道感染的主要原因，也是嬰兒住院的主要原因。在中國，干擾素及利巴韋林產品通常以注射劑的形式獲得；而吸入使用和小兒給藥通常超出適應症。專家共識和中國國家藥典認可霧化的干擾素- α 可作為兒童呼吸道合胞病毒相關下呼吸道感染的抗病毒藥物，反映出臨床經驗對一種符合適應症且小兒適用的吸入療法的需求。

我們最終可能無法成功開發並商業化GB05。

以下介紹截至最後實際可行日期，我們處於臨床前階段的在研產品。

GB12 (IL-4R/IL-31 雙抗)

GB12 (IL-4R/IL-31 雙抗) 用於治療特應性皮炎。我們的GB12是雙阻斷機制治療特應性皮炎的藥物，針對臨床病人的兩大痛點，可以同時實現抗炎和止癢的效果，通過阻斷IL-4R和IL-31，可以達到炎症－神經雙通路抑制作用，協同效應更強的同時減小IL-4R大劑量使用帶來的副作用。此外，通過對Fc端進行YTE改造，GB12可大幅延長雙抗藥物的半衰期，具備潛在同類最優的治療機制。臨床前數據顯示，GB12在炎症和瘙癢指標上均具有顯著藥效，尤其在止癢方面顯著優於已上市的奈莫利珠單抗。

業 務

目前，GB12項目處於臨床前研究階段，已完成分子設計、體外活性驗證及初步成藥性評估。我們正推進該項目的藥理毒理評估及生產工藝開發，為後續申報臨床試驗做準備。

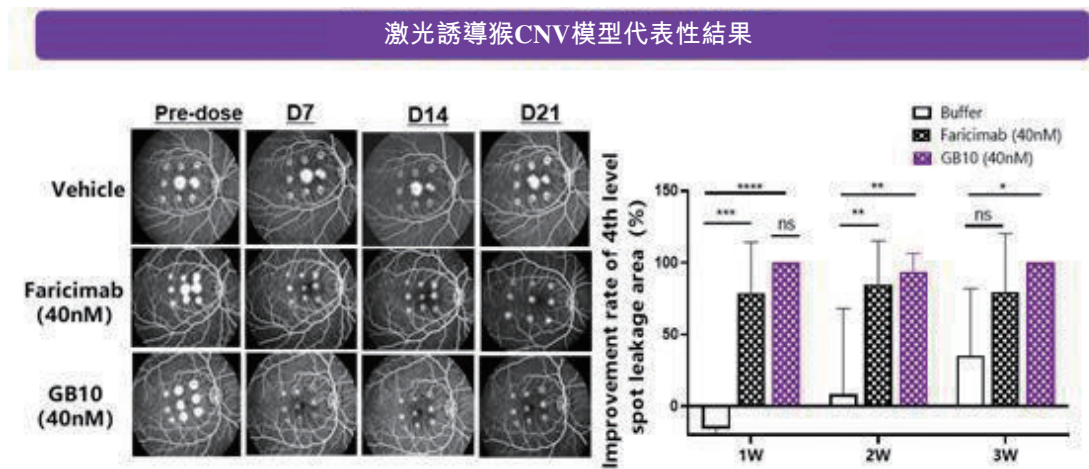
我們最終可能無法成功開發並商業化GB12。

GB10 (VEGF/ANG-2雙靶點抗體融合蛋白)

GB10 (VEGF/ANG-2雙特異性抗體) 用於治療眼底血管增生疾病。該項目採用雙特異性抗體技術平台，通過同時靶向血管內皮生長因子(VEGF)和血管生成素-2(ANG-2)兩條關鍵病理通路，旨在更有效地抑制異常血管增生和滲漏。

GB10是高濃度眼科專用蛋白藥物製劑，在激光誘導的猴CNV(脈絡膜新生血管，choroidal neovascularization, CNV)藥效模型中能夠有效抑制眼底血管新生。

圖：GB10在激光誘導猴CNV模型中能有效抑制眼底血管新生



GB10做到了140mg/ml的超高製劑濃度，可有效減少注射體積或提高給藥量，延長給藥週期，預期實現每4個月給藥一次，極大提高依存性。

我們已於2025年9月遞交了GB10於國內的IND申請，預計在2025年年底前向FDA遞交IND申請。根據弗若斯特沙利文資料，目前，僅有羅氏的Faricimab一款VEGF/ANG-2雙抗藥品在FDA及NMPA獲批上市，我們是較早佈局該靶點藥物研發的企業之一。

業 務

我們最終可能無法成功開發並商業化GB10。

GB20 (TL1A單抗)/GB24 (TL1A/LIGHT雙抗)

GB20 (TL1A單抗) 是針對IBD全新靶點開發的在研產品。GB20採用創新分子結構設計，目前已篩選出臨床前候選化合物(PCC)，其體內外活性優於競品，且具備低免疫原性、高安全性和良好成藥性等核心優勢。作為生物製品創新藥，GB20當前處於臨床前研究階段，重點圍繞候選分子的藥理毒理評價、工藝開發及製劑優化展開，為後續臨床試驗申報奠定基礎。

GB24 (TL1A/LIGHT雙抗) 用於治療IBD。採用新興靶點LIGHT，在功能、機制上和TL1A有較強的協同效應，具有抗炎症+抗纖維化雙重功效，可以覆蓋IBD全病程治療。

我們最終可能無法成功開發並商業化GB20。

合作與許可

我們已與中國及海外的合作夥伴達成多項合作及授權協議，以拓展我們在全球市場的業務覆蓋範圍，並最大程度提升我們產品組合的商業價值。

與海昶生物的合作協議

2021年4月，我們與海昶生物就注射用紫杉醇(白蛋白結合型)簽訂合作協議(經於2024年12月的補充協議修訂，下稱「海昶協議」)。海昶生物是一家致力於創新製劑細分領域的基因給藥、脂質體藥品的研發、生產、銷售的國際化公司。

根據海昶協議，我們獲得了注射用紫杉醇(白蛋白結合型)在美國以外全球市場的獨家商業化權利，惟須受海昶生物此前已在相關區域授予某個第三方的商業化權利規限。作為在相關地區轉讓生產技術及授出上市許可的對價，我們同意向海昶生物支付合計人民幣7,000萬元，並按海昶協議規定的比率支付銷售權利金。

業 務

與邁博太科的許可協議

2021年6月，我們與泰州邁博太科藥業有限公司（「邁博太科」）就奕停[®]注射用英夫利西單抗簽訂了國際獨家商業化許可協議，並於後續陸續簽訂了補充協議，約定具體的許可區域和許可費用（統稱「邁博太科協議」）。邁博太科是一家專注於治療腫瘤及自身免疫性疾病的生物新藥及生物類似藥的研發和生產的公司。

根據邁博太科協議，我們獲得奕停[®]注射用英夫利西單抗在許可區域內的註冊、進口、推廣與銷售的獨家商業化權利，而邁博太科負責供貨並提供註冊及合規事項所需的技術資料與支持。截至最後實際可行日期，我們獲得了包括巴西、新加坡、孟加拉國、烏拉圭等33個國家和地區的註冊、進口、推廣與銷售該產品的獨家權利。

與東曜藥業的許可合作協議

2022年1月，我們與東曜藥業有限公司（「東曜藥業」）就貝伐珠單抗注射液簽訂了許可合作協議（「東曜協議」）。東曜藥業是一家專注於創新型腫瘤藥物及療法開發及商業化產品生產的公司。

根據東曜協議，我們獲得了該貝伐珠單抗注射液在除了中國、歐盟（即截至2021年的成員國）、英國、美國及日本以外所有市場的註冊、進口、推廣與銷售等活動的獨家商業化權利，而東曜藥業負責生產並提供註冊和合規所需的技術資料與支持。根據東曜協議，我們同意向東曜藥業支付人民幣1,000萬元的首付款，並就後續在海外主要市場註冊申報、獲批及銷售目標達成等里程碑事件支付里程碑款；此外，我們將同意根據貝伐珠單抗注射液在相關市場的總銷售淨額，向東曜藥業支付分級比例的銷售分成。

研發

我們聚焦於生物藥的創新與產業化已三十餘年。自2020年來，我們通過組建研究院與搭建覆蓋重組蛋白、單抗／雙抗／三抗及靶向遞送治療領域的「3KX技術平台」為我們的研發戰略升級加速。截至最後實際可行日期，依托我們的深圳醫藥研究院及山東技術中心，我們已獲得兩個NDA，九個IND，推動了2個III期臨床項目、3個早期臨床項目及多個臨床前管線的研發落地，我們擁有(i)72項中國授權專利，及(ii)42項專

業 務

利申請，包括中國的35項、其他司法管轄區的四項以及PCT專利申請三項。更多詳情請參閱「一 知識產權」及附錄五－法定及一般資料－我們的知識產權。

我們的研發創新能力和技術能力獲得廣泛認可，我們於2017年被認定為「山東省省級企業技術中心」，2018年被認定為「濟南市蛋白藥物工程實驗室」，2020年被認定為「廣東省基因工程重組蛋白藥物工程技術中心」、「山東省蛋白質藥物工程實驗室」和「深圳市博士後創新實踐基地」，2022年被認定為「深圳市創新型中小企業」，2023年被認定為「深圳市專精特新中小企業」及「蛋白質藥物山東省工程研究中心」。

通過內部研發構建技術壁壘是我們競爭力的核心要素。我們已構建涵蓋人才發展、項目激勵、流程優化、質量管理、研發賦能、項目管理、實驗室應用管理、知識產權管理的八大研發管理體系，與我們的技術平台一併增強我們對核心技術的控制。借助完備的技術平台和研發體系優勢，我們具備從藥物發現、藥學研究、臨床前研究、臨床研究及生產的端到端研發創新能力。此等創新和技術能力有助於我們以臨床需求為導向，開發腫瘤、免疫和退化性疾病等治療領域相關的包含新型抗體、新型蛋白、靶向遞送在內的大分子創新藥。

截至2025年6月30日，我們經驗豐富的研發團隊由超過150名員工組成。其中超過60%擁有碩士或博士以上學位，許多成員擁有在知名跨國企業和藥企的從業經驗。戰略層面，我們以內部研發為主軸，輔以與領先國內企業的協作，加速技術轉化。

秉持我們對創新的承諾，我們持續投資於研究及開發。2022年、2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月，我們的研發投入分別為人民幣193.3百萬元、人民幣344.8百萬元、人民幣198.9百萬元及人民幣96.0百萬元，分別佔我們同期總收入的14.7%、27.4%、14.1%及13.7%。

技術平台

我們共有三大核心技術平台，分別為重組蛋白藥物平台、抗體藥物平台及遞送系統平台。截至最後可行日期，依托前述平台，我們已成功研發兩個III期臨床項目、三個II期或I期臨床項目及10個臨床前創新藥項目。

業 務

我們的三大技術平台具備從源頭靶點驗證、抗體人源化與候選分子優化、CMC工藝開發與質量研究，到臨床前藥效／毒理評價、IND-BLA全流程申報及臨床試驗高效推進的端到端開發能力，實現從早期分子發現到商業化申報的全鏈條閉環創新，有效支撐和保障了公司創新藥物的研發及製造。

重組蛋白藥物平台 (KX-FUSION 蛋白藥物技術平台)

重組蛋白藥物平台 (KX-FUSION 蛋白藥物技術平台) 涵括重組蛋白分子設計和優化、Fc融合蛋白長效化、PEG修飾長效化、蛋白藥物工藝設計和開發、蛋白藥物工藝放大等核心技術，可以實現重組蛋白藥物的分子設計到工業化生產的全流程開發，整體技術具有分子成藥性好、工藝穩健可靠、生產成本低廉等優點。

在KX-FUSION蛋白藥物技術平台下，蛋白質藥物長效化技術可以有效延長藥物的半衰期，延長給藥間隔時間，顯著提高患者的順應性，同時優化藥物的理化性質，提升安全性和有效性。目前該技術平台已經成功在GB05、GB08和長效GC等多個項目的研發過程中得到運用。

抗體藥物平台 (KX-BODY 抗體藥物技術平台)

抗體藥物平台 (KX-BODY 抗體藥物技術平台) 是開發單抗、雙抗、多抗，以及搭建以抗體為骨架、集多種藥物形態為一體的新型藥物技術平台。該平台通過融合AI技術、計算機輔助藥物設計 (CADD) 等高智能技術手段，實現了抗體藥物研發階段的模塊化、流程化、平台化與智能化，以加速獲得安全有效、滿足臨床需求的PCC分子。

FIT-BODY抗體發現平台：通過多途徑高通量篩選，實現抗體表位及功能上的多樣性，輸出傳統全長抗體、納米抗體及單鏈(scFv)抗體等多種類型的抗體分子，同時滿足生物學活性和物理化學性質要求的最佳抗體。

業 務

FIGHT-BODY 雙抗技術平台：基於生物醫學知識圖譜，挖掘疾病生物學與靶點作用機制，通過大數據分析，包括信號傳遞網絡、蛋白－蛋白相互作用、基因表達譜、表觀遺傳學、多層組學、臨床數據解析以及科研文獻等識別具有協同效應的靶點。隨後，它針對兩個靶點抗體以最佳的形式有效組裝。

FLEX-BODY 多功能新型大分子技術：以抗體功能域為骨架，將靈活多樣的抗體－藥物偶聯物擴展為新型形式，包括抗體融合細胞因子、抗體融合重組酶、抗體融合核苷酸、抗體融合TRAP重組蛋白、抗體搭載EV和多靶點抗體等，來實現不同致病機制下的藥物協同治療效果，提高創新分子的療效與安全性。

該技術平台已成功應用於GB10、GB12、GB18、GB19、GB20和GB24等多個抗體類創新藥的開發。

遞送系統平台 (K'Exosome 藥物遞送技術平台)

遞送系統技術平台是K'Exosome－高性能GMP級外泌體「端到端」技術平台，以「六高一低」(高純度、高產量、高效率、高回收率、高穩定性、高活性、低成本)為核心優勢，實現臨床級外泌體的規模化、標準化生產；兼具蛋白／小核酸高效裝載與精準靶向修飾的工程化能力，為下一代遞送療法提供從分子創製到工藝放大的全鏈條解決方案。

研發過程

各項研發項目均始於詳盡的市場分析。以臨床需求為導向，我們識別重大的差異化創新靶點，佈局梯隊化的產品管線，高效推進產品開發以滿足未滿足的醫療需求和市場潛力。

我們已建立由我們的核心技術平台支持的科研綜合管理系統，支持以質量和效率為重點的在研產品開發。

業 務

我們的研發系統為我們的研發項目提供目標設定、競爭者行情、藥政法規及技術指南監控、研發質量保證要求及標準化項目管理等支持功能。我們的在研生物藥主要在我們已搭建的平台上進行，運用成熟的技術解決方案、設施及設備，旨在管理項目的整體成本及執行風險。我們實施項目主管模式，由指定的主管人員負責整體進度和質量，團隊成員則負責界定的可交付成果，該模式扁平化的組織架構旨在提高效率。

以下為我們的產品研發流程關鍵步驟概述：

- **項目立項階段。**研究院進行立項提案並對其進行內部評審和討論。內部評審完成後，由研究院領導並由其代表組成的技術委員會將從公司發展戰略、產品競爭力、臨床和市場需求，科學及技術可行性、可開發性等多維度審評該提案。若提案獲技術委員會審批通過，將交由財務部門同市場、營銷部門進行財務測算和預算制定。財務測算完成後，提案將交由投決會／科學委員會投票批准。決定立項後，研究院將擬寫立項報告和立項申請。報告和申請將逐級審批，直至本公司董事長，董事長審批通過後，項目即可開始進行。
- **靶點識別和驗證。**靶點需滿足如下篩選標準：(1)具有明確的生物學機制，即疾病的發生過程與特定靶點的功能失調有直接的因果關係；(2)疾病相關性，即靶點的活性與疾病進展相關，且對靶點的調控可以逆轉疾病表型；(3)靶點的可干預性，即可以找到一種藥物分子來特異性地調節靶點的功能，而且這種調節不會導致嚴重的副作用。
- **分子發現和修飾。**在滿足預設的目標產品畫像的前提下，根據靶點的生物物理化學特性從動物免疫，文庫淘選或AI輔助生成式分子設計等成熟技術中選擇最佳的抗體分子發現路徑來獲得苗頭分子，然後進一步通過體外生物學活性及體內藥效評估來確定先導分子。經過一系列多維度、量化的快速成藥性評價後，在保持分子活性的前提下通過氨基酸定點突變等手段去除影響分子穩定性，工藝可開發性的潛在風險序列。最終選擇在模型動物體內藥代動力學特性最優分子作為臨床候選分子。

業 務

- *臨床前研究*。在確定臨床候選分子後，我們會對其進行系統的臨床前研究。在藥學方面，完成工藝開發、中試放大和生產；建立質量標準，開發分析方法並開展質量研究；在動物實驗方面，開展藥效學研究、PK研究、毒理學研究，在動物實驗上研究並驗證其有效性和安全性。
- *IND申請*。在臨床前候選分子經過充分、全面的臨床前驗證並達到預定的療效和安全性指標後，我們將向目標國家的藥物監管機構（NMPA或FDA）提交IND申請。
- *臨床試驗*。一旦獲得IND批准，我們將通過有資質的醫療機構開展臨床試驗。我們的職責包括設計臨床方案、確保臨床試驗的資金，以及監督和管理試驗，以確保數據質量和程序合規，並遵守GCP標準。我們還在整個試驗過程中監控研究產品的安全性和有效性，確保符合所有監管規定。
- *新藥上市申請(NDA/BLA)*。在成功完成臨床試驗並收集到足夠的數據以證明藥物的安全性和有效性後，我們會向監管機構提交NDA或BLA。提交的材料包括臨床前研究、臨床試驗以及CMC的綜合數據材料。之後，監管機構通常會對申請材料進行全面審查，其中可能包括對臨床試驗場所和生產設施進行現場檢查，以驗證數據的完整性以及是否符合適用的GMP要求。
- *商業化上市*。在監管機構批准NDA或BLA並簽發新藥證書和藥品批准文號後，我們會啟動藥品的商業化上市工作。這包括擴大生產規模、分銷、推廣和向公眾提供藥品等活動。
- *上市後監測研究*。藥品上市後，對其療效和不良反應的持續監測對於確定在更廣泛的患者群體中的臨床療效和安全性至關重要。這包括開展上市後監測研究，收集藥物在真實世界環境中的表現數據，從而進一步了解藥物的風險和益處。

有關中國藥品註冊法律法規的進一步詳情，請參閱「監管概覽－主要監管規定－有關藥品的法律及法規」。

業 務

臨床開發

我們已構建「內部監督+CRO協作」的臨床開發體系，具備從方案設計到上市許可申請的端到端的閉環管理能力。在內部，我們下設的醫藥研究院醫學研究中心主導方案規劃、研究設計、監管溝通及管理審核，並主動管理臨床時間表。執行期間，CRO負責受試者的招募與數據收集，參與管理並向我們定期匯報，從而共同推進研究流程。

我們合作的臨床試驗的合作方包括臨床試驗中心、臨床試驗主要研究者、醫院、醫生、臨床研究合作機構，均經過了嚴格的臨床資質及行業聲譽的篩選。

此外，我們遵守嚴格的全球標準，使得我們能夠開展全球多中心臨床試驗。2025年1月，GB05人干擾素 α 1b吸入溶液獲FDA批准在美國開展臨床試驗，成為全球首款進入國際臨床的干擾素吸入製劑。2025年5月，我們的GB18注射液（腫瘤惡病質治療）通過FDA審查，獲准在美國開展I期臨床試驗。

研發刊物

我們的產品和在研產品備受關注。J Control Release、ACS Nano等多項國際頂級學術期刊上的多篇論文，都對我們的產品進行了深入的研究和探討。該等刊物的累計影響因子為77。影響因子是衡量旗桿科學計量指數的指標，反映了特定期刊最近兩年發表的文章每年被引用的主要次數。

下表列載我們選定的主要有影響力的發表文章：

我們的產品／ 在研產品	文章	期刊
GB18	《GB18-06，一種靶向GDF15的 納米抗體，可有效緩解惡病質 模型中的體重減輕並恢復身體 機能》	《美國醫學期刊》2024年1 月-12月；16(1):2416453
GB13	《HEK293F源性細胞外囊泡作為 有前景的藥物遞送載體的穩定 性和安全性的綜合評價》	《J Control Release》2025年 6月10日；382:113673

業 務

我們的產品／ 在研產品	文章	期刊
GB13	《牛胎血清和人血小板溶解物培養間充質幹細胞細胞外囊泡的綜合比較》	《ACS Nano》2025年4月1日；19(12):12366-12381
GB13	《腎小管上皮細胞來源的小細胞外囊泡-VEGF-A促進缺血性腎損傷的腎小管周圍毛細血管修復》	《Npj再生醫學》2022年12月17日；7(1):73
GB12	《GB12-09，一種靶向IL4R α 和IL31R α 的雙特異性抗體，用於治療特應性皮炎》	《Antibody Therapeutics》2024年1月5日；7(1):77-87
GB08	《長效生長激素GB08的1期研究和群體PK/PD模型，用於指導兒科給藥》	《歐洲內分泌學雜誌》2025年6月30日；193(1):117-128
GB05	《GB05，一種安全有效的IFN α 1b吸入溶液，用於治療呼吸道合胞病毒感染》	《國際藥劑學雜誌》2025年3月30日；673:125426
GB05	《霧化GB05-人體IFN α 1b吸入溶液的安全性、耐受性和藥代動力學：一項在健康中國成年志願者中進行的隨機、安慰劑對照、劑量遞增的I期研究》	《傳染病與治療》2024年9月；13(9):2053-2070
CLOBICO (常乐康®) . . .	《長雙歧桿菌肽-1對苯並(α)芘通過daf-16誘導秀丽隱桿線蟲氧化損傷的改善作用》	《細胞壓力和伴侶》2023年11月；28(6):909-920
CLOBICO (常乐康®) . . .	《益生菌肽對苯並(α)芘誘導的腸上皮細胞炎性損傷的改善作用》	《國際免疫藥理學》2022年11月；112:109255

業 務

研發合作

臨床試驗合作

作為內部臨床能力的補充，我們的臨床方案實施過程中，與CRO機構開展了深度合作。我們對臨床合作夥伴的選擇、評估和管理制定了嚴格的程序。根據臨床項目的臨床開發要求，我們根據公司採購制度的相關要求，會選擇多家CRO參與招投標與談判，綜合考慮價格、資質、資歷、專業經驗、行業聲譽等因素選擇我們的臨床合作夥伴。我們於往績記錄期聘請九家CRO。

下文載列我們與CRO的合作協議的主要條款摘要：

- *服務範圍*。按照行業慣例，CRO主要負責臨床方案的執行。CRO在場地選擇、試驗執行、數據管理及分析以及遵守監管規定方面為我們提供支持。CRO參與臨床項目管理的同時實時跟進，定期向我們匯報臨床開發的進程。
- *我們的職責*。我們主要負責臨床方案的規劃、實施和設計，嚴格把控臨床週期，並密切監控CRO的表現及執行情況。此外，我們密切監督CRO機構對我們的方案及適用法律法規和指引的遵守情況，以確保我們的臨床實驗數據的高度完整性和真實性。
- *付款*。我們通常會在簽訂協議後的特定時間內支付首筆款項，並在達成特定項目里程碑時支付後續款項。
- *知識產權*。所有臨床結果、報告、出版物、相關權利和利益（包括與履行協議相關的所有知識產權）均為我們所有。
- *保密性*。對方有義務對臨床試驗的所有非公開數據和數據保密。

業 務

產學研合作

在自主研發的基礎上，我們也積極開展產學研合作，與高校及科研機構共同開展科研項目，促進科技成果的轉化和應用。於往績記錄期，我們與東南大學及深圳大學各開展1項合作研發項目，覆蓋細胞外囊泡遞藥技術及生物藥物益生菌領域。

例如，我們通過與東南大學聯合共建「細胞外囊泡遞藥技術產業化聯合創新實驗室」，承接了聯合創新實驗室的基於間充質幹細胞來源的細胞外囊泡和人胚腎細胞來源的細胞外囊泡的細胞外囊泡產業化技術，打造K'Exosome外泌體技術平台，突破全新一代藥物靶向遞送載體「外泌體」的工程轉化和外源裝載生物工程技術，成功轉化的GB13項目通過了「深圳市科技重大專項項目」立項審批，並順利通過中期考核驗收。此外，2019年，我們與深圳大學醫學院通過創辦聯合實驗室的模式創立合作關係。聯合實驗室圍繞益生菌的研究、開發與產業化及相關平台的建設，建立了抗UC活性益生菌分選平台，分離鑑定潛在功能菌470株，篩選獲得抗UC活性益生菌8株，具有抗UC活性的益生菌活性肽6條，獲批2件國家發明專利，發表了3篇SCI論文。

此外，公司於2025年3月與百圖生科(北京)智能技術有限公司圍繞人工智能技術與創新藥物研發的深度融合達成戰略合作，將聚焦腫瘤、自身免疫疾病等領域的大分子藥物開發全流程，包括AI專屬大模型構建、AI智能實驗室構建等，加速開發更具突破性的治療藥物。

銷售與營銷

我們的銷售及營銷團隊

我們主要通過分銷和直接銷售推廣我們的藥品。截至2025年6月30日，我們的銷售及營銷團隊由約220名僱員組成，遍佈全國31個省級行政區，覆蓋全國絕大部分地區。同時，我們也深入滲透非一線城市和農村地區，把握更廣泛的市場機遇。我們共有4個銷售中心，1個中央市場中心、商務中心、政府服務中心、銷售管理中心及銷售

業 務

服務中心。此外，我們還成立了電商運營中心，持續拓建線上線下雙渠道。截至2025年6月30日，我們的銷售網絡覆蓋超過20,000台各類終端。截至同日，除線下零售藥店外，我們的常樂康®酪酸梭菌二聯活菌散／膠囊、克癢膠囊的銷售團隊也覆蓋了京東、天貓等主流線上藥店平台。我們的銷售及營銷團隊具有高度的專業性和統一性，以下是我們不同部門共同協作的情況和互補的職能：

- *銷售中心*：制定目標設定方法，監督各區域的銷售，評估日常活動，並制定獎勵制度，以提高銷售團隊的生產力和效率。
- *市場中心*：深入分析我們產品的治療領域、患者旅程及臨床優勢，制定差異化品牌戰略，向各類醫療健康專業人士有效傳達我們產品的優勢，從而確保我們的治療方案得到適當應用，實現患者利益最大化。制定醫療策略，從醫生的臨床實踐中收集觀點，審查及支持IIT，並就我們的創新產品進行真實世界研究及醫學教育培訓。
- *商務中心*：管理全國的商業渠道，對接商業客戶。確保商業渠道的暢通和應收賬款的資產安全。
- *銷售管理中心*：管理及提升我們銷售活動的效率，實施我們的銷售策略以及管理及擴展我們於本土市場的銷售網絡。
- *銷售服務中心*：連接公司銷售團隊、客戶以及內部各部門，確保銷售渠道的暢通，提升客戶滿意度，並支持銷售團隊達成業績目標。
- *准入中心*：與監管機構就市場准入相關事宜進行磋商，如集中招標程序、帶量採購計劃、國家醫保藥品目錄及其他政府資助的保險計劃，並致力於推動我們的藥品入院。
- *電商運營中心*：公司藥品電商業務整體運營戰略的規劃制定、佈局、運營管理。

業 務

學術推廣

我們與諸多權威醫學專家和學會機構建立了廣泛的學術合作，包括支持IIT、產品上市後的RWS，系統性地收集產品前瞻性及真實臨床中的療效與安全性數據，用以構建完整的循證體系，支持臨床決策並賦能產品生命週期管理，最終惠及患者。

憑藉我們多年的行業經驗和優質品牌，我們與許多專家和學會機構建立了廣泛的學術合作。我們支持研究人員發起的試驗，並開展產品上市後的真實世界研究，以惠及更多患者，並收集臨床證據從而進一步驗證我們的產品。醫生通常依靠同行專家和醫學界的關鍵意見領袖獲取有關研究、診斷和治療的指導。我們的研發成果在PLOS ONE、Liver Research、中國免疫學等國際國內學術期刊上發表，這有助於提高人們對我們的差異化創新藥的認識及提升其在醫學界的接受度。此外，我們定期組織並參加了與我們主要治療領域相關的各種國內外重要學術會議、研討會和座談會，以提高我們的品牌知名度。我們的多項產品研究成果已在中華醫學會腎臟病學分會等重要學術會議上發表。

截至2025年6月30日，我們共與超400家終端推廣服務商合作，推動藥品的學術推廣工作，進一步擴大我們的藥品影響力。

銷售及分銷

我們主要通過向分銷商銷售我們的產品來獲得藥品的銷售收入，分銷商再將我們的產品銷售給醫院、其他醫療機構及藥店。我們還將少量產品直接銷售予若干醫院、其他醫療機構及製藥公司。根據弗若斯沙利文的資料，我們的銷售及分銷安排符合製藥行業的行業慣例。

業 務

下表載列我們於所示期間按分銷渠道劃分的與醫藥產品相關的收入明細：

	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 (未經審核)	%	人民幣千元 (未經審核)	%
分銷商銷售..	1,188,571	90.5	1,127,731	89.8	1,207,035	86.1	661,345	87.3	556,410	81.6
直銷	125,345	9.5	128,063	10.2	194,084	13.9	96,608	12.7	125,709	18.4
醫藥產品相關的										
收益	1,313,916	100.0	1,255,794	100.0	1,401,119	100.0	757,953	100.0	682,119	100.0

分銷

我們的藥品銷售主要依托作為我們直接客戶的第三方分銷商。該模式能讓我們以低成本高效益的方式拓展市場覆蓋範圍，同時保持對分銷網絡及營銷過程的必要管理。我們的專業的商務團隊負責對接全國的分銷商，完整地控制包括發貨、回款及協議簽訂在內的分銷全流程。

我們已構建起覆蓋全球的立體化分銷網絡，形成國內與海外雙軌並進的商業化體系。在國內市場，我們依托逾30年深耕建立的全國性營銷網絡，實現了全面多層級的立體市場覆蓋。截至2025年6月30日止六個月，我們共與超過550家分銷商協作，分銷網絡覆蓋全國31個省級行政區域。我們已成功將我們的藥品銷售至約20,000家各類終端（含等級醫院8,000家）。我們通過區域分銷商分級管理實現渠道下沉至基層醫療機構。

在海外市場，我們依托長期積累的商業化經驗，建立了完善的全球化銷售網絡和渠道資源。我們的分銷網絡呈現以歐盟、新興市場雙引擎驅動的多點輻射格局。我們通過20餘年國際化積累，在德國、巴西、墨西哥、埃及等國家和地區設立本土化附屬公司，並通過歐盟、東南亞、中南美、中東、北非等70餘個國家和地區的市場准入或實現銷售，實現了對所有人口過億的新興國家的100%覆蓋。

此外，我們積極拓展線上電商渠道，已成功入駐京東大藥房、阿里健康大藥房、美团自營藥房等平台，常乐康®穩居腹瀉用藥榜單前三。

業 務

於往績記錄期，我們在中國的分銷商貢獻了我們絕大部分的藥品銷售收入。據我們的董事所知，於往績記錄期，我們所有的分銷商均為獨立第三方，且我們的分銷商概無由我們的前任或現任僱員全資擁有或控制大部分股權。此外，據我們的董事所知，我們於往績記錄期委聘的分銷商與我們之間概無其他關係或安排（包括過往或目前有關家屬、業務、融資、擔保或其他方面）。

下表載列我們的分銷商海內外分佈情況：

	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	2025年
國內分銷商.....	783	759	680	553
海外分銷商.....	19	27	42	33
合計	<u>802</u>	<u>786</u>	<u>722</u>	<u>586</u>

下表載列年度分銷商數量變化情況：

	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	2025年
期初分銷商.....	813	802	786	722
新增分銷商.....	199	176	163	95
終止合作的分銷商...	(210)	(192)	(227)	(231)
期末分銷商.....	<u>802</u>	<u>786</u>	<u>722</u>	<u>586</u>

業 務

於往績記錄期，我們的分銷商數量出現波動。該等變動主要是由於我們因應VBP計劃而持續優化及鞏固分銷商網絡。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，概無分銷關係因嚴重違反相關分銷協議條款而終止。於往績記錄期，我們與分銷商並無發生任何重大糾紛或訴訟。

我們主要根據分銷商的業務資質、信譽、分銷覆蓋範圍、銷售能力、過往表現、聲譽及合規記錄、回款週期等標準篩選分銷商。我們進行檢查以評估分銷商的表現。我們亦檢查分銷商的資質，以確保他們已就相關產品的分銷取得必要的許可證、牌照及認證，包括藥品經營許可證及GSP認證。此外，我們定期評估分銷商以確定是否調整我們的合資格分銷商名單及其指定分銷區域。

我們實施精細化的渠道管控體系，通過追蹤終端銷售數據，保障供應鏈高效運轉。我們的產品銷售不受季節性波動影響，分銷商需維持充足庫存以避免斷供。另一方面，我們採取多重措施防範渠道積壓風險。例如，我們要求分銷商在分銷過程中系統地追蹤產品所在位置，從而管理產品可追溯性；我們亦建立了定期對賬機制，以確保賬目準確。分銷商須為產品提供符合GSP的儲存條件。GSP規定，我們的所有分銷商均須確保他們僅向合資格終端客戶銷售產品。

我們對所有藥品均執行嚴格的有效期管控機制，明確標注每批次產品的失效日期。鑒於生物製品普遍存在有限保質期，分銷渠道的庫存積壓不僅增加產品過期風險，亦違背商業合理性原則。我們對近效期產品出庫嚴格管控，效期一年以內產品發運需徵詢客戶意見，客戶同意接收後再出庫。對於超過有效期的產品，我們嚴格遵守GSP規定，對過期藥品根據GSP管理規定及國家環保要求進行銷毀。在退貨政策方面，除質量缺陷或經公司書面批准的特定情況（如運輸破損、規格差錯、重大政策變革）外，原則上不接受分銷商無理由退貨。有關我們產品退貨的更多信息，請參閱「一產品退貨及投訴」。

業 務

於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並未發現任何不符合相關分銷商過往慣例的異常大額採購，亦未發現我們分銷商有任何異常高庫存水平。

我們通過執行分銷協議（其為各分銷商訂明指定的產品及地區）管理分銷商之間的蠶食風險。我們禁止分銷商向指定地區以外的客戶分銷我們的產品。此外，就各產品而言，我們一般於每家醫院僅維持一家主要分銷商。

遵守中國的兩票制

根據中國的兩票制，藥品生產企業到流通企業開一次發票，流通企業到醫療機構開一次發票。中國所有省份已就其所轄區域內的藥品採購實施兩票制，以通過壓縮流通環節及限制流通過程中的漲價行為來控制藥品價格。公立醫療機構必須採用兩票制，鼓勵但不強制要求私立醫療機構採用兩票制。根據2016年12月26日發佈的《印發〈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）〉的通知》，未能執行兩票制的藥品生產企業及流通企業可能會被取消參加日後招標活動或為醫院配送藥品的資格，並被列入藥品採購不良記錄。有關兩票制的更多信息，請參閱「監管概覽－主要監管規定－有關藥品經營的法律法規－兩票制」。

由於中國實行兩票制，法律一般禁止我們的分銷商聘用次級分銷商向中國公立醫療機構分銷我們的產品。特別是，在公立醫療機構藥品採購執行兩票制的地區，我們要求我們的分銷商嚴格遵守兩票制。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們僅向相關分銷商開具一次發票，而彼等僅向公立醫療機構開具一次發票。此外，我們亦採取了一系列內部控制措施，監督兩票制在不同省份的實施情況，以確保我們一直遵守相關法規、規章及政策。該等措施包括(i)對新增分銷商進行嚴格的資質審核，嚴格篩選分銷商，調查其是否具有真實的藥品銷售、倉儲和配送能力；(ii)與分銷商簽署購

業 務

銷協議，明確合作區域、產品、價格信息，並明確竄貨違約責任；(iii) 物流部門必須依據與合同一致的收貨地址和信息安排發貨，要求承運方提供真實的物流憑證（如貨運單、簽收單），並確保貨物直接送達合同指定的分銷商倉庫，杜絕貨物直接發往終端或其他地址；(iv) 我們的銷售服務中心及商務中心人員可通過監管碼數據監察非兩票制異常情況。

我們一般通過分銷商監控終端客戶的類型及／或身份。通過該等信息，我們深入了解我們的銷售相關情況，並持續監督我們的分銷網絡對兩票制的遵守情況。倘我們發現分銷商有任何違反兩票制的情況，我們將執行嚴厲的處罰（包括暫停或終止該分銷商的合約及要求支付違約金），並可能採取其他法律行動。

董事確認，於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們(i) 並未被主管部門視為違反或規避有關兩票制的任何法律、規例、規則或政策；(ii) 未曾在中國任何省份被取消參與公開招標程序的資格；(iii) 未曾被主管部門就兩票製作出任何行政罰款或處罰；及(iv) 未曾收到任何省份的任何主管部門就本公司遵守兩票制發出的警告或通告。

分銷協議條款

我們與分銷商之間是買賣關係。於產品交付予分銷商時，產品所有權及附隨的全部重大風險和報酬即發生轉移，我們不再保留對售出產品的任何權屬。

以下載列我們分銷協議的主要條款：

- **期限**。我們與國內分銷商的分銷協議期限一般為1年，與海外分銷商的分銷協議期限一般為5年。
- **指定分銷區域**。分銷商一般不得在指定分銷區域之外銷售我們的產品。
- **獨家**。分銷商通常獲授非獨家分銷權，於指定分銷區域分銷特定類型產品。
- **銷售目標及最低採購規定**。我們與分銷商簽訂的協議一般不設置商定的年度銷售目標或最低年度採購金額。
- **產品定價及轉售價管理**。在分銷協議期限內，我們對分銷商的售價通常是固定的，我們主要根據產品銷售給醫院和其他醫療機構的價格來確定對分銷商的定價條款，不同地區的定價條款可能有所不同。然而，在分銷協議

業 務

期限內，如果由於監管或政策變化、集中招標程序或與政府的定價談判導致零售價變化，我們與相關分銷商通常會協商進行相應的價格調整。

- *零售價管理*。我們通常不控制分銷商向其客戶轉售我們產品的價格。
- *信用期*。我們通常給予我們的分銷商30至180天的信用期。
- *終止*。如分銷商出現嚴重違反協議等情形，我們可能終止分銷協議。

產品定價

產品定價對我們的盈利能力及競爭力都有著深刻影響。我們為已商業化產品制定合理的定價策略。在確定商業化產品的價格時，我們會考慮各種因素，包括研發、生產、銷售及營銷成本和費用、產品的相對優勢及競品的價格政策。

對於中國的公立醫院，我們積極參與醫院的招標過程，價格水平即為相對穩定的中標價。對於私營醫院及藥店、診所類等機構，如屬「掛網採購」，我們一般參照公立醫院的集採中標價；非「掛網採購」的採購主要經由分銷商，價格通常通過與分銷商的商業談判確定。對於線上渠道銷售的藥品，我們的定價綜合考慮採購成本、運營成本、市場競爭情況等因素確定。

我們商業化產品的價格也受到醫藥行業法律及法規的影響。在中國，政府主要通過建立集中採購機制、調整醫保報銷標準、加強醫療和定價行為監管等方式對價格進行調控。我們密切關注影響中國藥品定價的新規，並及時調整我們的定價策略。

業 務

集中招標程序及帶量採購

在中國，絕大多數向公立醫院及其他公立醫療機構銷售的藥品均須通過省級或市級競爭性公開集中招標採購程序，旨在促進藥品降價惠民。在該流程中，我們參與投標後，醫療採購管理機構將綜合評估投標價格、產品質量、臨床療效、生產企業的資質及市場聲譽等多重維度以遴選中標企業。若我們在招標中成功中標，相關產品將以投標價格供應給公立醫療機構，該價格亦成為我們對分銷商定價的核心基準。有關集中招標程序的更多詳情，請參閱「監管概覽－主要監管規定－有關藥品經營的法律法規－醫院的藥品採購」。集中招標程序對我們產生了一定的定價壓力，可能導致相關產品收益下降，並在未中標區域面臨市場份額流失風險。為此，我們已建立系統化的投標與定價策略，深度結合產品核心競爭優勢，通過精準響應集中採購政策提升中標率，持續拓展終端市場覆蓋。

此外，已在國家和省級層面推行的帶量採購計劃將會對我們的產品定價造成一定影響。目前，銷售給公立醫院或公立醫療機構的藥品中，臨床應用成熟、用量大、市場競爭充分的藥品將被納入集中帶量採購計劃。該計劃旨在通過「帶量採購、以量換價」的機制破解藥品價格虛高問題，降低藥品價格並減輕患者藥費負擔。在此過程中，公立醫療機構的藥品需求量匯總後形成採購包，我們參與投標且自主報價後，政府將在確保藥品質量的前提下，採用「最低價中標」和「多家中選」的原則選擇中標藥企。根據集中帶量採購的招標過程，相關產品需要按照特定標準經過評估及審批後，才能決定是否列入帶量採購名單。截至2025年6月30日，賽若金®注射用人干擾素 α 1b、依普定®人促紅素注射液及白特喜®人粒細胞刺激因子注射液已被納入帶量採購計劃。其中，依普定®人促紅素注射液已入選省級及省級聯盟的帶量採購計劃；賽若金®注射用人干擾素 α 1b及白特喜®人粒細胞刺激因子注射液已入選省級帶量採購計劃。儘管中標後，帶量採購計劃為我們大批量銷售藥品提供機會，但我們也面臨價格壓力，可能會採取在向分銷商銷售藥品時降低價格的舉措。面對銷售價格的衝擊，我們通過研發GB05、GB-K02等新劑型、長效化產品，並通過規模效益降低成本等方式減輕帶量採購的影響。

業 務

我們的商業化產品基本為生物製品，主要參與省級或省級聯盟集採，並且非獨家品種都經過一輪或多輪集採，對已充分競爭的省採品種國家醫保局鼓勵開展帶量聯動，因此我們的品種積極參與集採且中選價格趨於穩定。有關集採風險的更多信息，請參閱「風險因素－與我們的業務和行業有關的風險－與市場與商業化相關風險－我們的若干產品受到價格監管及其他旨在降低醫療成本的政策約束」。

國家醫保藥品目錄

中國公共醫療保險計劃的參保人及其僱主（如有）須按月向該等計劃繳費。他們有資格獲全額或部分報銷國家醫保藥品目錄所列藥物的費用，國家醫保藥品目錄規定了基本醫療保險、工傷保險和生育保險基金的藥物支付標準。中華人民共和國國家醫療保障局與其他政府部門共同決定哪些藥物可納入NRDL。藥品列入政府主導的任何醫療保險計劃（如國家醫保藥品目錄），一般都會經過與政府的定價談判過程從而降價。有關國家醫保藥品目錄的詳細信息，請參閱「監管概覽－主要監管規定－有關藥品經營的法律法規」。

截至2022年、2023年、2024年底及截至2025年6月30日止六個月，我們分別有四種、四種、四種及四種自有產品納入國家醫保藥品目錄，我們分別有三種、三種、三種及三種引進產品已納入國家醫保藥品目錄。

此外，於2022年、2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月，我們於各年／期末已納入國家醫保藥品目錄的藥品分別佔我們境內銷售醫藥產品所產生總收入的89.5%、87.2%、89.3%及84.4%；於同期內，這些醫藥產品分別佔我們境內銷售醫藥產品所產生毛利的89.2%、86.0%、88.3%及82.4%。

總體而言，於往績記錄期，我們的藥品納入國家醫保藥品目錄的益處遠超不利因素。公司的部分核心藥品成功納入目錄，這對公司拓展市場、提升藥品可及性起到了關鍵作用。但是納入目錄可能由於透明的多方價格協商機制，導致我們產品於若干省份的價格下降。我們會通過持續優化生產效率和擴大銷售規模，積極應對這一趨勢，實現「以價換量」。

業 務

產品退貨及投訴

我們一般不允許產品退貨或換貨。我們的分銷商須在交貨時檢查產品。任何於交貨時已驗收的產品均不能退貨，除非產品有質量缺陷或經公司書面批准的特定情況（如運輸破損、規格差錯、重大政策變更）。考慮到這些因素，我們的行業顧問弗若斯沙利文認為，我們的產品退貨政策符合行業慣例。我們於往績記錄期確認收入的實際產品退貨累計金額為人民幣65.7百萬元，佔同期總收入1.4%，與現行行業慣例相符。於往績記錄期，我們未發生任何產品召回事件。

生產與質量管理

截至最後實際可行日期，我們擁有就各項商業化產品進行內部製造的能力。

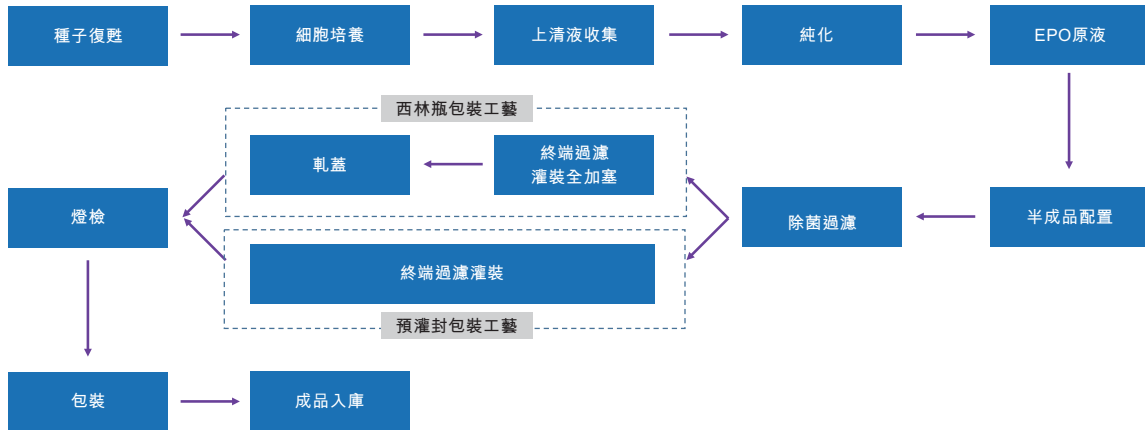
生產流程

憑藉三十年的成功實踐，我們已經搭建生物大分子、微生態製劑、高端複雜製劑及中成藥產業化平台，覆蓋粉針劑、水針劑、膠囊劑和散劑等多種劑型。我們為不同種類的產品制定了標準化生產流程，包括人促紅素注射液、人干擾素 $\alpha 1b$ 、G-CSF注射液、注射用紫杉醇（白蛋白結合型）的生產流程。

業 務

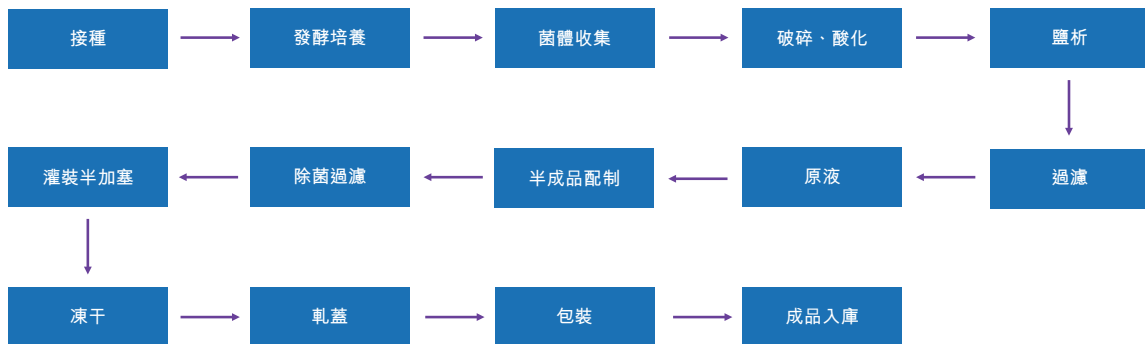
人促紅素注射液

以下流程圖概述了人促紅素注射液的典型生產流程。



人干擾素 $\alpha 1b$

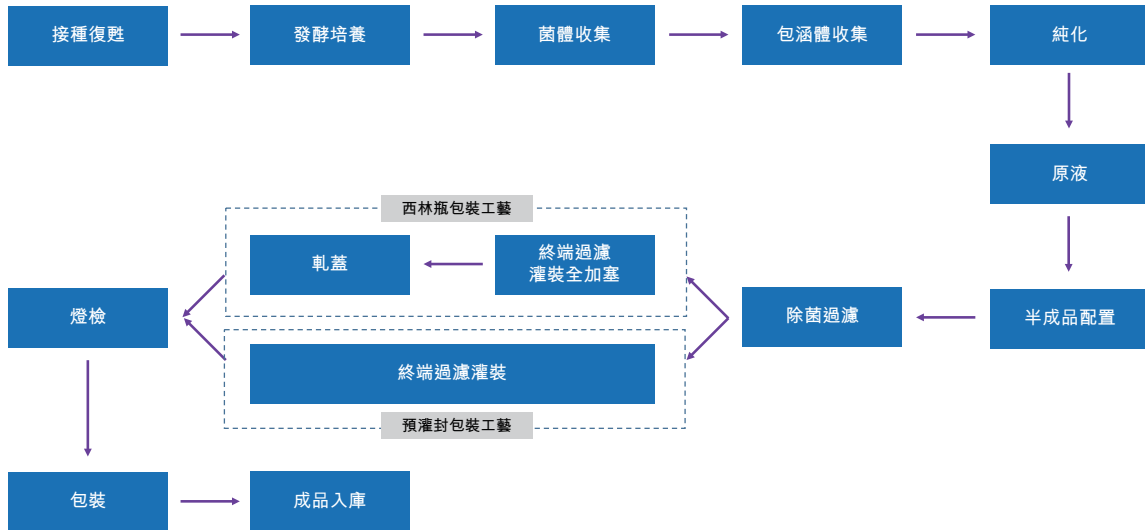
以下流程圖概述了人干擾素 $\alpha 1b$ 的典型生產流程。



業 務

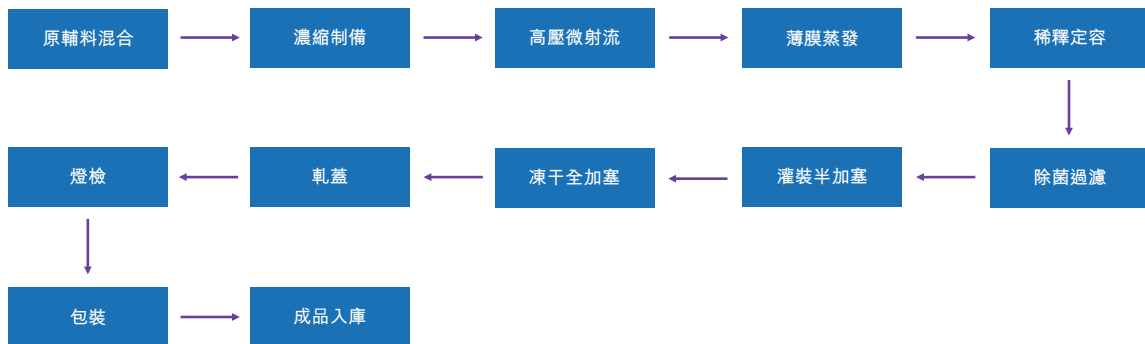
G-CSF注射液

以下流程圖概述了人粒細胞刺激因子注射液的典型生產流程。



注射用紫杉醇(白蛋白結合型)

以下流程圖概述了注射用紫杉醇(白蛋白結合型)的典型生產流程。



業 務

生產基地

我們目前在中國擁有一個使用中的藥物生產基地，位於山東省濟南市。下表載列截至2025年6月30日我們使用中的生產基地概要。

地點	佔地面積 (千平方米)	建築面積 (千平方米)
山東省濟南市章丘區埠村街道創業路2666號	87.5	116.4

於往績記錄期及截至最後實際可行日期，我們的生產基地取得了生產許可證。此外，截至最後實際可行日期，我們共有11條商業化產品生產線通過GMP認證。詳情請參閱「— 法律及合規 — 執照、許可證及證書」。

我們制定了《生產過程管理規程》，對各主要工序的管理要求及操作規範予以系統闡述。

在生產管理方面，我們依托SAP系統統籌主計劃與物料需求，實現工單全流程追溯，聯動物控、生產、質量、財務等多模塊，支持物料與產品高效周轉，實現資源精準調配，優化存貨與成本。通過SEMS能源管理系統強化能耗精細管控，及時識別異常並落實糾偏，以保障安全、穩定及高效用能。此外，我們還部署了DMS與TMS系統，構建文件、記錄、培訓、檔案的全生命週期管控體系，從制度落地到執行留痕形成閉環管理，切實滿足監管審計要求與持續合規目標。

公司主要製劑生產線已實現自動化，獨立配置控制系統，支持設備聯動、互鎖及協同作業；同步實時採集生產關鍵數據並自動生成報表，強化效率與質量追溯。生產線兼具機械化與自動化特性，配備在線過程控制及聯動分裝功能，針對重複性高、勞動強度大的工序，引入機械手臂替代人工執行標準化操作，顯著提升生產效率與一致性。

業 務

下表載列於所示日期及所示年度我們的主要產品生產線的設計產能、產量及利用率：

生產線	單位	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			
		設計產能 ⁽¹⁾	產量	利用率 ⁽²⁾	設計產能 ⁽¹⁾	產量	利用率 ⁽²⁾	設計產能 ⁽¹⁾	產量	利用率 ⁽²⁾	
Apexelsin [®] 注射用紫杉醇 (白蛋白結合型) – 生產線A線	千瓶	/	/	/	/	125.0	16.7	13.3	250.0	60.4	24.2
賽若金 [®] 人干擾素 α 1b	百萬瓶	22.0	12.7	57.6	22.0	14.0	63.5	32.0	20.0	5.4	27.1
依普定 [®] 人促紅素注射液	百萬瓶	32.5	27.3	84.0	32.5	28.9	88.9	32.5	16.3	12.3	75.9
白特喜 [®] 人粒細胞刺激 因子注射液	百萬瓶	5.0	3.8	76.2	5.0	4.2	83.3	5.0	2.5	1.6	65.9

附註：

- 設計產能是指期末我們在運行的生產線的設計年產能。
- 於2022年、2023年及2024年的利用率按年度產量除以年度產能計算。截至2025年6月30日止六個月的利用率按該期間的產量除以年度總產能的一半而計算。

業 務

下表載列於目前在建的注射用紫杉醇（白蛋白結合型）生產線B線、聚乙二醇化G-CSF原液生產線和人促紅素原液（細胞罐）生產線的設計產能：

生產線	單位	設計產能
注射用紫杉醇（白蛋白結合型）生產線B線 ...	千瓶	500
聚乙二醇化G-CSF原液生產線	g	3,000
人促紅素原液（細胞罐）生產線	g	2,800

在制定擴建和升級計劃時，我們考慮了多個因素，包括擴展和升級的時間安排、升級改造期間市場對產品的需求、基礎設施的配套、合規和風險控制、自動化或智能化設備的引入、生產工藝相關的技術升級以及資本支出等。

原材料

我們生產藥品所需的主要原材料包括：重組蛋白發酵與純化的原材料及耗材，製劑生產的輔料、微生物產品的發酵與製劑生產的原材料、輔料。

我們僅從認可的供應商採購產品開發及生產流程中使用的原材料。我們建立了招標採購制度和供應商管理制度，包括但不限於供應商管理準則、政策和合同準則等。根據該項制度，我們維護並不斷更新合資格的認可供應商名單。我們基於潛在供應商的資質、合規情況、產品質量、職業健康及安全和環境管理等不同因素對其進行評估，並對潛在供應商進行抽樣檢驗，以確保其產品質量符合我們的標準。我們定期對供應商的表現進行審查、評估和評級，並對其資質進行核查，以確保我們原材料的合法性及質量。

業 務

我們的主要原材料如人血白蛋白、培養基、血清、填料等主要向海外採購。目前，我們原材料的主要終端廠商集中在海外，雖然我們已進行了部分關鍵材料的國產替代，但由於各種因素，預計我們短期內仍將以海外進口為主。在全球經濟不確定性背景下，不排除可能出現由於海外供應不及時或者抬高採購價格的情況，對公司的經營產生一定影響。有關海外供應的風險，請參考「風險因素－與我們的業務和行業有關的風險－與製造及產品相關的風險－我們產品的主要原材料較大比重源自海外採購，在全球經貿關係不確定性背景下面臨物料供應中斷及成本波動的風險」。為維持海外供應鏈穩定，我們積極與海外供應商協商，推動供應商在中國或其他地區建廠生產或進行分裝，避免中美貿易摩擦的不利影響。此外，我們也在積極尋找國產替代，為最壞情況下可能發生的進口受限作出準備。對於關鍵物料，我們會選擇1家主要供應商和2家備選供應商，防範供應商供應不及時的風險。根據與供應商簽署的年度框架協議，採取配額採購等手段保持與備選供應商的長期合作。

除從海外採購的原材料外，我們產品所用的大部分原材料可通過多個供應商在市場上輕鬆獲得，且我們相信我們擁有質量及價格相當的此類原材料的替代來源。於往績記錄期，我們在維持穩定供應來源方面並未遇到重大困難，且我們預期我們日後可繼續維持充足的合格供應來源。我們通常與我們的原材料供應商訂立供應協議並按需採購。我們原材料的購買價通常通過招標程序決定。於往績記錄期，我們採購的主要原料為重組蛋白發酵與純化的原材料及耗材，製劑生產的輔料、微生物產品的發酵與製劑生產的原材料及輔料，該等主要原料的採購價格並無出現任何重大不利波動。

驗收原材料後，我們通常須於收到發票後的30至150日內向相關供應商全額付款。我們的供應商通常負責安排交貨至我們指定的地點，費用由供應商自行承擔。我們有權更換不符合我們要求或行業標準的貨品。倘更換的貨品仍未能符合相關要求或標準，我們通常有權終止供應協議並要求退款。我們通常就每類主要原材料與一家以上供應商訂約，除了極少數特定的原材料我們與獨家供應商訂約。

我們建立了規範的採購流程和科學的採購管理體系，以降低採購成本，提高採購質量及效率。我們已規範採購流程的各步驟，包括尋源、磋商、執行及監督。我們的需求部門根據排產計劃及庫存情況提交採購申請，完成內部審批後由採購部統一採

業 務

購。我們設有專門的採購部，負責整體的採購管理，並由財務和法務部門對採購事項進行審查。採購到貨後在倉庫的待驗區域存放，並通知質量人員檢測取樣檢測，檢驗合格後，經物料部門放行審批，併發放合格證後，生產部門可以領取使用。

質量管理

我們的質量管理體系符合中國、歐盟GMP要求，通過採取嚴格的質量管理體系保證產品質量，對患者的生命健康負責，同時維護企業的長期聲譽。我們制定了質量手冊、程序文件等體系文件，並持續改善質量管理體系，以確保產品質量，產品質量標準符合中國藥典、歐洲藥典及英國藥典的標準要求。

藥品是一種特殊的商品，關乎到人的生命健康。藥品的研發、生產及上市後研究均需按照嚴格的質量管理規定進行。我們已建立全面的質量管理體系，覆蓋藥品的全生命周期，從設計、開發、生產、銷售及上市後研究的藥品全生命週期管理。該管理程序的制度化及標準化，便於我們在工作過程中嚴格實施，並持續改進其適用性、充分性和有效性，使得我們的質量管理體系有效運行。

此外，我們在海外監管機構的生產及質量相關規定方面擁有豐富的合規經驗。尤其在歐盟及新興市場國家取得廣泛認可。2024年4月，挪威藥品管理局依據歐洲藥品管理局(EMA)相關法規，認證我們濟南生產基地的注射用紫杉醇(白蛋白結合型)產線符合歐盟GMP標準並獲得GMP證書。依據歐盟成員國間GMP互認制度，獲批後，注射用紫杉醇(白蛋白結合型)具備歐盟市場准入資格，可銷往歐盟27個國家。2024年1月，我們的合作方邁博太科的英夫利西單抗生產線通過巴西國家衛生監督局的PIC/S標準GMP現場審計。巴西為PIC/S成員國，其審計標準與國際接軌，此次通過為南美市場准入打開大門。

為進一步加強我們的質量管理，我們聘請了質量管理專家。此外，我們建立了一支專業的質量團隊，負責從產品研發、商業化生產、及上市銷售的全生命週期質量管理。質量管理團隊每季度會組織進行一次自檢工作，確保符合GMP要求。截至2025年6月30日，質量團隊有95名員工，大部分員工具有製藥、化學或相關領域的專業知識。

業 務

我們結合法規要求和崗位工作需求，制定了培訓計劃，包括外部和內部培訓計劃。外部培訓，主要包括各國家、省市藥監藥檢部門和醫藥行業協會舉辦的無菌保障、質量風險管理、數據完整性等質量管理相關的GMP培訓。內部培訓，主要包括文件／記錄管理、偏差管理、電子數據管理、無菌生產等質量管理主題的培訓。

此外，我們憑藉卓越的質量管理能力獲得多項行業認可。例如，於2024年7月，我們榮獲了中國醫藥質量管理協會授予的「2023年度全國醫藥行業質量匠星企業」稱號；於2023年3月，我們榮獲了中國醫藥質量管理協會授予的「首批無菌藥品質量保障企業」稱號。我們亦於2024年10月榮獲「全國醫藥行業質量管理QC小組活動」優秀成果。此外，我們積極推動質量管理行業標準及規定的制定，促進醫藥行業的系統性發展，同時履行我們的社會責任。

我們質量管理程序的關鍵方面如下：

原材料質量管理

我們對採購的所有原材料進行嚴格的質量管理。首先，為保證原材料質量持續穩定，我們建立了合格供應商名錄，並與主要供應商建立長期合作關係。合格供應商的選取標準主要包括：符合質量標準的要求、具有相關資質、通過相關的驗證實驗、長時間考核供貨的合格率及階段性評分的情況。我們僅從合格供應商名錄中採購產品開發及生產過程中使用的原材料和其他物料。對於我們的關鍵物料供應商，我們會對其進行年度審計，前往生產現場進行質量審計。對於進口供應商，我們對其分銷商進行年度審計，確保其擁有有效期內的相應許可證。此外，我們已建立涵蓋原材料管理各方面（包括供應商開發、接收、檢驗、評估、放行及使用）的全面質量管理程序。原材料入庫前，我們的質量管理部門會根據質量標準進行全項檢驗，只有符合質量標準的原材料才會被評估並放行進一步加工。

業 務

生產過程質量管理

我們高度重視生產過程質量管理工作，嚴格按照工藝規程開展生產，確保每批產品均符合質量標準要求。在生產過程中，我們的現場QA會執行工藝監控，保證生產過程體系的安全可靠。此外，我們會進行定期開展自檢工作，確保我們的生產線符合GMP要求。

最終產品質量管理

我們實施了完整的產品放行流程，以保證最終產品的質量。所有產品在投放市場之前，都必須經過抽樣和放行檢驗測試。我們已批准的藥品質量標準和檢測方法對產品進行檢驗，檢測結果符合要求，經生產、質量控制、質量保證及質量受權人的分級審核批准後放行。我們建立了完善的藥物警戒系統，並制定了一系列售後政策，包括退貨管理、投訴處理政策、藥品不良反應監測政策和產品召回政策。我們使用了藥品追溯系統，以確保進入市場的產品具有可追溯性。我們制定了產品召回程序，並根據產品召回程序，每年進行模擬召回，確保召回體系的有效。

存貨管理

存貨主要包括原輔料、包材、耗材以及原液和產成品等。我們的存貨根據其各自的儲存條件要求和屬性，儲存在不同的倉庫。我們的自有倉庫包括原輔料、包材、耗材以及原液和產成品庫房等。設有獨立的危險化學品庫。針對產能需求，公司設立應急儲備倉庫，用於成品溢出時的委託存儲。

倉庫使用SAP系統對存貨進行數字化管理，從而提高庫存管理效率。所有物料入庫後通過SAP系統實現全流程追蹤：每種原輔料、包材及耗材賦予唯一編碼，嚴格執行「先進先出」原則。我們的存貨管理流程覆蓋物料驗收、日常檢驗、審核放行到生產領用各環節，並通過該系統可視化持續監管流程。

業 務

我們制定了嚴格的庫存管理措施，密切監控庫存水平，為不同產品保持適當的庫存量並促進存貨流轉。我們制定了安全庫存量模型：生產部門結合銷售預測、供應商到貨週期及檢驗時間動態調整庫存水平。針對短缺風險，採用多供應商策略（關鍵物料至少兩家）並推進口物料國產化替代，同時每月滾動更新產供銷協同計劃優化資源配置。

我們實行三級盤點制度－業務部門每月自查、財務部每半年全面盤點、外部審計年度盤點。通過定期的存貨盤點和檢查，我們持續監測過期或臨近過期存貨。於往績記錄期，我們已根據相關法規報廢及處置陳舊原材料和過期產成品。

我們產品運輸要求第三方物流服務商配備符合產品存儲要求的冷鏈設施：內銷遵循15天送達時效；外銷採用空運或海運模式，匹配航班船期規避延誤。風險控制上，每票外銷貨物單獨購買運輸保險，內銷則通過合同約定由物流服務商承擔保價保險。歷史運輸事故（如車禍）均按合同條款由第三方全額賠付。於往績期間內，我們並未產生因運送過程中產品出現問題而發生的糾紛。

客戶及供應商

我們的客戶

我們的客戶主要包括我們於中國及全球的醫藥產品分銷商及直銷客戶。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，我們從前五大客戶獲得的收入分別為人民幣559.0百萬元、人民幣567.2百萬元、人民幣630.6百萬元及人民幣304.7百萬元，佔各期間總收入的42.5%、45.1%、44.8%及43.5%。

業 務

下表載列於往績記錄期各年度我們前五大客戶的詳情：

排名	客戶	提供的 產品／服務	客戶背景	開始業務 關係的年份	收入貢獻 (人民幣百萬元)	佔總收入的 百分比 (%)
<i>截至2022年12月31日止年度</i>						
1.....	客戶A	醫藥產品	一家在聯交所上市的公眾公司，其主要業務位於中國且主要從事醫藥及醫療器械分銷業務	2011年	285.0	21.7
2.....	客戶B	醫藥產品	一家在聯交所上市的公眾公司的附屬公司，其主要業務位於中國且主要從事醫藥及保健產品的生產、分銷及銷售	2010年	102.9	7.8
3.....	客戶C	醫藥產品	一家於巴西證券交易所B3上市的公眾公司，其主要業務位於巴西且主要從事醫療服務及醫藥產品的零售及分銷	2012年	63.3	4.8
4.....	重藥控股股份有限公司	醫藥產品	一家在深圳證券交易所上市的公眾公司，其主要業務位於中國且主要從事醫藥商業、倉儲物流、醫藥工業和研發	2013年	57.5	4.4
5.....	九州通醫藥集團股份有限公司	醫藥產品	一家在上海證券交易所上市的公眾公司，其主要業務位於中國且主要從事醫藥流通、醫藥新零售、醫藥工業及醫藥CSO	2013年	50.3	3.8
總計 ...					<u>559.0</u>	<u>42.5</u>

業 務

排名	客戶	提供的 產品／服務	客戶背景	開始業務 關係的年份	收入貢獻 (人民幣百萬元)	佔總收入的 百分比 (%)
<i>截至2023年12月31日止年度</i>						
1.....	客戶A	醫藥產品	一家在聯交所上市的公眾公司，其主要業務位於中國且主要從事醫藥及醫療器械分銷業務	2011年	266.6	21.2
2.....	客戶B	醫藥產品	一家在聯交所上市的公眾公司的附屬公司，其主要業務位於中國且主要從事醫藥及保健產品的生產、分銷及銷售	2010年	115.2	9.1
3.....	重藥控股股份有限公司	醫藥產品	一家在深圳證券交易所上市的公眾公司，其主要業務位於中國且主要從事醫藥商業、倉儲物流、醫藥工業和研發	2013年	67.5	5.4
4.....	客戶D	醫藥產品	一家在聯交所及上海證券交易所上市的公眾公司，其主要業務位於中國且主要從事醫藥工業和醫藥商業	2011年	66.6	5.3
5.....	客戶C	醫藥產品	一家於巴西證券交易所B3上市的公眾公司，其主要業務位於巴西且主要從事醫療服務及醫藥產品的零售及分銷	2012年	51.3	4.1
總計 ..					567.2	45.1

業 務

排名	客戶	提供的 產品 / 服務	客戶背景	開始業務 關係的年份	收入貢獻 (人民幣百萬元)	佔總收入的 百分比 (%)
<i>截至2024年12月31日止年度</i>						
1.....	客戶A	醫藥產品	一家在聯交所上市的公眾公司，其主要業務位於中國且主要從事醫藥及醫療器械分銷業務	2011年	275.6	19.6
2.....	客戶B	醫藥產品	一家在聯交所上市的公眾公司的附屬公司，其主要業務位於中國且主要從事醫藥及保健產品的生產、分銷及銷售	2010年	113.0	8.0
3.....	泰州邁博太科藥業有限公司	市場推廣 服務	一家在聯交所上市的公眾公司的附屬公司，其主要業務位於中國且主要從事治療癌症和自身免疫性疾病的新藥及生物類似藥的研發和產業化	2022年	96.4	6.9
4.....	重藥控股股份有限公司	醫藥產品	一家在深圳證券交易所上市的公眾公司，其主要業務位於中國且主要從事醫藥商業、倉儲物流、醫藥工業和研發	2013年	73.4	5.2
5.....	客戶D	醫藥產品	一家在聯交所及上海證券交易所上市的公眾公司，其主要業務位於中國且主要從事醫藥工業和醫藥商業	2011年	72.2	5.1
總計 ..					<u>630.6</u>	<u>44.8</u>

業 務

排名	客戶	提供的 產品／服務	客戶背景	開始業務 關係的年份	收入貢獻 (人民幣百萬元)	佔總收入的 百分比 (%)
<i>截至2025年6月30日止六個月</i>						
1.....	客戶A	醫藥產品	一家在聯交所上市的公眾公司，其主要業務位於中國且主要從事醫藥及醫療器械分銷業務	2011年	112.8	16.1
2.....	泰州邁博太科藥業有限公司	市場推廣服務	一家在聯交所上市的公眾公司的附屬公司，其主要業務位於中國且主要從事治療癌症和自身免疫性疾病的新藥及生物類似藥的研發和產業化	2022年	59.1	8.4
3.....	客戶B	醫藥產品	一家在聯交所上市的公眾公司的附屬公司，其主要業務位於中國且主要從事醫藥及保健產品的生產、分銷及銷售	2010年	48.5	6.9
4.....	客戶C	醫藥產品	一家於巴西證券交易所B3上市的公眾公司，其主要業務位於巴西且主要從事醫療服務及醫藥產品的零售及分銷	2012年	46.7	6.7
5.....	客戶E	醫藥產品	一家位於德國的私人醫藥企業	2023年	37.6	5.4
總計 ..					304.7	43.5

附註：我們給予前五大客戶的信用期一般為發票日期後30天至180天，並通過電匯或銀行承兌匯票支付。就我們董事所知，於往績記錄期各年度，我們所有前五大客戶均為獨立第三方。概無董事或其任何緊密聯繫人（且據董事所知，概無擁有超過5%已發行股份的股東）於往績記錄期各年度於任何前五大客戶中擁有任何權益。此外，就董事所知，於往績記錄期各年度，我們的任何前五大客戶均與我們並無任何其他關係或安排（包括過去或現在在親屬、業務、融資、擔保或其他方面的關係或安排）。

業 務

我們的供應商

我們的供應商主要為原輔料、包裝材料以及市場推廣服務及委外研發服務的供應商。截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度及截至2025年6月30日止六個月，我們向前五大供應商的總採購額分別為人民幣168.3百萬元、人民幣179.4百萬元、人民幣140.9百萬元及人民幣81.2百萬元，分別佔各期間總採購額的16.4%、17.6%、17.2%及20.3%。

下表載列於往績記錄期各年度我們前五大供應商的若干詳情：

排名	供應商	購買的 產品/服務	背景	開始業務 關係的年份	採購金額 <small>(人民幣百萬元)</small>	佔總採購額的 百分比 <small>(%)</small>
截至2022年12月31日止年度						
1.....	山東威高普瑞醫藥 包裝有限公司	包裝材料	其主要業務位於中國且專注於醫療器械、藥品包裝等業務的於聯交所上市的公眾公司的一家附屬公司	2019年	62.2	6.1
2.....	供應商A	原輔料	其主要業務位於中國且專注於實驗室儀器、生化試劑(及相關技術服務/分銷)的私人公司	2013年	62.0	6.0
3.....	青島浩賽科技股份有限公司	原輔料	其主要業務位於中國且專注於科學儀器、生物試劑與實驗技術服務的一站式解決方案的私人公司	2012年	15.8	1.5

業 務

排名	供應商	購買的 產品／服務	背景	開始業務 關係的年份	採購金額 (人民幣百萬元)	佔總採購額的 百分比 (%)
4	供應商B	市場推廣 服務	其主要業務位於中國且專注於諮詢及市場推廣服務的私人公司	2021年	14.3	1.4
5	貴陽密信未來諮詢策劃 有限公司	市場推廣 服務	其主要業務位於中國且專注於商業諮詢、市場營銷及技術開發服務的私人公司	2021年	14.0	1.4
總計 . . .					<u>168.3</u>	<u>16.4</u>
排名	供應商	購買的 產品／服務	背景	開始業務 關係的年份	採購金額 (人民幣百萬元)	佔總採購額的 百分比 (%)

截至2023年12月31日止年度

1	山東威高普瑞醫藥包裝 有限公司	包裝材料	其主要業務位於中國且專注於醫療器械、藥品包裝等業務的於聯交所上市的公眾公司的一家附屬公司	2019年	58.0	5.7
2	杭州泰格醫藥科技股份 有限公司	委外研發 服務	其主要業務位於中國且專注於為新藥研發的臨床試驗提供全流程專業服務的一家於深圳證券交易所及聯交所上市的公眾公司	2022年	51.3	5.0

業 務

排名	供應商	購買的 產品／服務	背景	開始業務 關係的年份	採購金額 (人民幣百萬元)	佔總採購額的 百分比 (%)
3.....	供應商A	原輔料	其主要業務位於中國且專注於實驗室儀器、生化試劑(及相關技術服務／分銷)的私人公司	2013年	32.2	3.2
4.....	供應商C	市場推廣 服務	其主要業務位於中國且專注於管理諮詢、IT與軟件，以及營銷與活動管理的私人公司	2023年	22.2	2.2
5.....	供應商D	委外研發 服務	其主要業務位於中國且專注於提供生物製藥的非臨床研究服務的一家於上海證券交易所上市的公眾公司	2022年	15.7	1.5
總計 ...					<u>179.4</u>	<u>17.6</u>
排名	供應商	購買的 產品／服務	背景	開始業務 關係的年份	採購金額 (人民幣百萬元)	佔總採購額的 百分比 (%)

截至2024年12月31日止年度

1.....	山東威高普瑞醫藥包裝 有限公司	包裝材料	其主要業務位於中國且專注於醫療器械、藥品包裝等業務的於聯交所上市的公眾公司的一家附屬公司	2019年	55.5	6.8
--------	--------------------	------	--	-------	------	-----

業 務

排名	供應商	購買的 產品／服務	背景	開始業務 關係的年份	採購金額 (人民幣百萬元)	佔總採購額的 百分比 (%)
2.....	供應商C	市場推廣 服務	其主要業務位於中國且專注於管 理諮詢、IT與軟件，以及營銷 與活動管理的私人公司	2023年	30.3	3.7
3.....	浙江海昶生物醫藥股份 有限公司	醫藥產品及 銷售權利金	其主要業務位於中國且專注於醫 藥中間體及相關生物醫藥技術 研發與生產的私人公司	2021年	19.0	2.3
4.....	供應商A	原輔料	其主要業務位於中國且專注於實 驗室儀器、生化試劑(及相關 技術服務／分銷)的私人公司	2013年	18.3	2.2
5.....	西格瑪奧德里奇(上海) 貿易有限公司	原輔料	其主要業務位於中國且專注於實 驗室化學試劑、生物試劑及生 產相關耗材的一家公司	2011年	17.8	2.2
總計 ...					<u>140.9</u>	<u>17.2</u>

業 務

排名	供應商	購買的 產品／服務	背景	開始業務 關係的年份	採購金額 (人民幣百萬元)	佔總採購額的 百分比 (%)
<i>截至2025年6月30日止六個月</i>						
1.....	浙江海昶生物醫藥 股份有限公司	醫藥產品及 銷售權利金	其主要業務位於中國且專注於醫 藥中間體及相關生物醫藥技術 研發與生產的私人公司	2021年	27.0	6.7
2.....	山東威高普瑞醫藥包裝 有限公司	包裝材料	其主要業務位於中國且專注於醫 療器械、藥品包裝等業務的於 聯交所上市的公眾公司的一家 附屬公司	2019年	20.8	5.2
3.....	供應商C	市場推廣 服務	其主要業務位於中國且專注於管 理諮詢、人力資源與勞務服 務、IT與軟件，以及營銷與活 動管理的私人公司	2023年	15.3	3.8
4.....	西格瑪奧德里奇(上海) 貿易有限公司	原輔料	其主要業務位於中國且專注於實 驗室化學試劑、生物試劑及生 產相關耗材的一家公司	2011年	9.5	2.4
5.....	供應商A	原輔料	其主要業務位於中國且專注於實 驗室儀器、生化試劑(及相關 技術服務／分銷)的私人公司	2013年	8.6	2.2
總計 ...					<u>81.2</u>	<u>20.3</u>

業 務

附註：前五大供應商給予我們的信用期一般為收到發票後30至150天，並通過電匯、票據背書、信用證等方式支付。就董事所知，除海昶生物（我們持有其約1.5%的股權）外，於往績記錄期各年度，我們的前五大供應商均為獨立第三方。於往績記錄期各年度，概無董事或其任何緊密聯繫人（且據董事所知，概無持有超過5%已發行股份的股東）於任何前五大供應商中擁有任何權益。此外，據董事所知，於往績記錄期各年度，我們的前五大供應商均與我們並無任何其他關係或安排（包括家庭、業務、融資、擔保或其他方面的過往或現有關係或安排）。

重疊客戶及供貨商

據董事所深知及確信，於往績記錄期，(i)海昶生物於2024年及截至2025年6月30日止六個月為我們的前五大供應商之一，亦於截至2025年6月30日止六個月為我們的客戶；(ii)客戶A於2022年、2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月期間為我們的五大客戶之一，同期亦為我們的供應商；(iii)客戶B於2022年、2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月期間為我們的五大客戶之一，於2022年、2023年及截至2025年6月30日止六個月期間亦為我們的供應商；及(iv)客戶D於2023年及2024年為我們的五大客戶之一，於2022年亦為我們的供應商（統稱「重疊客戶及供貨商」）。

於2022年、2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月，我們自海昶生物的採購額分別為零、零、人民幣19.0百萬元及人民幣27.0百萬元，分別佔我們採購總額的零、零、2.3%及6.7%，而截至2025年6月30日止六個月，我們對海昶生物的銷售額為人民幣2.5百萬元，佔我們收入總額的0.4%。

於2022年、2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月，我們向客戶A的銷售額分別為人民幣285.0百萬元、人民幣266.6百萬元、人民幣275.6百萬元及人民幣112.8百萬元，佔我們收入總額的21.7%、21.2%、19.6%及16.1%。於同期，我們自客戶A的採購額分別為人民幣0.7百萬元、人民幣0.2百萬元、人民幣0.2百萬元及人民幣0.1百萬元，分別佔我們採購總額的0.1%、0.0%、0.0%及0.0%。

於2022年、2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月，我們向客戶B的銷售額分別為人民幣102.9百萬元、人民幣115.2百萬元、人民幣113.0百萬元及人民幣48.5百萬元，佔我們收入總額的7.8%、9.1%、8.0%及6.9%。於同期，我們自客戶B的採購額分別為人民幣0.2百萬元、人民幣0.0百萬元、零及人民幣0.0百萬元，分別佔我們採購總額的0.0%、0.0%、零及0.0%。

於2022年、2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月，我們向客戶D的銷售額分別為人民幣41.1百萬元、人民幣66.6百萬元、人民幣72.2百萬元及人民幣23.5百萬元，佔我們收入總額的3.1%、5.3%、5.1%及3.4%。於同期，我們自客戶D的採購額分別為人民幣2.1百萬元、零、零及零，分別佔我們採購總額的0.2%、零、零及零。

業 務

有關向重疊客戶及供貨商進行銷售及採購的條款按個別基準磋商，而銷售及採購並非互有關連或互為條件。該等銷售及採購僅按照重疊客戶及供貨商的需求並基於其自身商業判斷而作出決定，此乃在日常業務過程中根據正常商業條款進行。董事確認，向重疊客戶及供貨商作出的銷售及採購全部於日常業務過程中按正常商業條款及公平原則進行，交易的定價及其他條款與我們與其他客戶及供貨商以類似數量購買或銷售同類產品的交易相符。董事進一步確認，且弗若斯特沙利文認同，該等交易的條款與行業慣例一致。據董事所深知及確信，除海昶生物（我們持有其約1.5%的股權）外，重疊客戶及供貨商以及其最終實益擁有人為獨立第三方。董事亦確認，就其所深知，除有關本集團核心業務的業務關係外，於往績記錄期及直至最後可行日期，本公司或任何附屬公司、股東、董事或各自的任何聯繫人與重疊客戶及供貨商概無任何過往或目前關係（包括業務、財務、僱傭或其他關係）。

知識產權

截至最後實際可行日期，我們擁有(i)72項中國授權專利，及(ii)42項專利申請，包括中國的35項、其他司法管轄區的四項以及處於有效期內的PCT專利申請三項。

我們的專利策略專注於尋求為我們的產品及技術提供全面且長期的專利保護，覆蓋我們的研發、生產、製備工藝等方面。

我們依靠知識產權保護我們認為對保持產品競爭力有重要影響的技術、發明和改進。2024年，我們順利通過知識產權管理體系監督審核，成為國家知識產權優勢企業。此外，我們建立了總經理直管的知識產權工作制度，同時聘任了專門團隊專職負責日常工作的開展；進行新產品開發與新技術研究時，首先進行專利檢索，利用專利文獻提供的技術和方法，可了解到本技術領域國內外最新科技成果和研究動向，以避免重複研究，浪費投資，同時盡量降低侵犯他人知識產權的風險；建立了知識產權工作台账，對公司擁有的知識產權進行動態管理，同時積極、及時進行新知識產權的申請工作；採取一系列措施，動態監察公司知識產權不受侵犯，當發現侵權行為時，及時報告。

此外，為保護我們的知識產權，我們的標準員工合同中包含保密條款，不允許員工向任何第三方披露商業秘密。此外，我們還可能與某些研發人員簽訂額外的保密協議，規定在研發人員受僱期間開發的所有相關知識產權為我們所有，並被視為商業秘密。截至最後實際可行日期，我們並不知悉我們的知識產權遭受過任何會個別或共同對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的侵權，我們也概無未決或受到威脅的因侵犯第三方的知識產權而引致的任何會個別或共同對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的糾紛或索賠。

業 務

競爭

中國及全球醫藥市場的特點是大型國內及跨國醫藥公司以及新興生物科技公司之間競爭激烈。我們面臨著來自該等實體在各個方面的競爭，包括研發能力、生產規模及質量、商業覆蓋範圍、品牌知名度及產品定價。我們的商業化產品與在研產品主要根據臨床療效、安全性、價格及醫療保健專業人士及付款人的市場接受度，與各自治療領域的其他產品進行競爭。我們的許多競爭對手擁有遠超我們的財務、生產及人力資源，並可能將該等資源用於開發、製造及營銷與我們直接競爭的產品。

我們的競爭優勢在於我們多元化和創新的產品組合、強大的研發引擎及前景廣闊的管線產品、符合全球標準的製造能力，並在國內及國際商業化方面均取得成功。

- 差異化產品組合及管線：我們的商業化產品已建立穩固的市場地位。賽若金®人干擾素 $\alpha 1b$ 於2024年佔中國短效人干擾素 $\alpha 1b$ 市場55.2%的銷售額，市場份額連續6年排名第一。依普定®人促紅素注射液於2024年佔中國人促紅素市場16.7%的銷售額，市場份額連續4年排名第二。白特喜®人粒細胞刺激因子於2024年佔中國短效人粒細胞集落刺激因子市場5.2%的銷售額，市場份額連續2年排名前六。我們的研發管線聚焦於新一代療法，包含潛在的同類最佳和同類首創的候選藥物，我們相信這將為後續開發與商業化奠定良好基礎。
- 先進且符合全球標準的生產：我們的生產系統旨在滿足國際監管標準，這對我們的全球擴張至關重要。我們成功將白蛋白結合型紫杉醇出口到歐洲等受嚴格監管的市場，充分證明了我們的該能力，在這些市場上我們有能力解決EMA宣佈的供應短缺問題。
- 成熟的商業化及全球擴張：我們已在中國建立強大的商業化能力，並正在迅速擴大我們的全球版圖。我們有能力在國內穩固並提升我們主要產品的市場份額，加上我們不斷增加的出口收入及成功的海外監管申報，凸顯了我們有效的商業策略。

我們保持競爭力及持續增長的能力將取決於我們在各方面的能力，包括成功推進我們差異化的臨床管線向後期研發及商業化階段轉化；通過把握全球機遇（如歐洲對生

業 務

物類似藥的需求及白蛋白結合型紫杉醇短缺)，進一步滲透國際市場；持續提高研發生產力，以開發高質量的創新療法；維持及加強我們全球標準的生產及質量控制系統；以及吸引、發展和留住頂尖的科學和商業人才，以推動我們的長期創新和全球雄心。

土地及物業

自有物業

截至最後實際可行日期，我們在中國擁有及／或佔用約5幅土地（總佔地面積約151,610.00平方米）及55項物業（總建築面積約129,411.97平方米），作為主要物業使用。主要物業是指目前用作生產或研發活動的物業，或建築面積至少為1,000平方米並用作辦公、宿舍或配套設施的物業。

租賃物業

截至最後實際可行日期，我們在中國租賃11項主要物業（總建築面積約15,977.57平方米），主要用於生產、研發、辦公、宿舍及配套設施，截至最後實際可行日期，該等物業的租賃登記尚未完成。根據中國法律顧問的說明，我們沒有因未辦理租賃協議備案受到主管部門的處罰，未辦理租賃協議備案手續不會影響我們實際使用上述物業，不會對我們生產經營產生重大不利影響。

內部控制措施

為確保物業合規，我們已實施以下內部控制措施：

- 在購買或租賃新物業前，進行盡職調查，包括審查土地使用權證、房屋所有權證及查核是否存在抵押或擔保；
- 在購置或自建物業時，就物業業權及合規事宜徵詢中國法律意見；
- 由法務部門／指定部門監督合規程序的執行，並在必要時聘請外部顧問。

業 務

我們相信，上述措施能有效防止未來出現嚴重違反物業法律法規的情況。

保險

根據中國法律法規及我們對運行需求及行業慣例的評估，我們投購所需保單。我們為若干臨床試驗投購責任險以覆蓋人身傷害等患者人體臨床試驗責任，投購一般保險以覆蓋意外事故或自然災害造成的財產損失。我們亦投購了環境責任保險。我們不投購覆蓋知識產權侵權、盜用或違規的保險。我們認為，我們投購的保單的範圍對我們目前的營運而言屬足夠，且符合我們業務及經營的行業規範。於往績記錄期，我們並無提出或被提出任何重大保險申索。

健康、安全、社會及環境事宜

環境、社會及管治(ESG)

我們已形成一套完整的政策框架和實施體系，旨在推動社會、衛生、安全生產及環保等領域的工作。立足長遠發展，我們將以上市規則附錄C2中《環境、社會及管治報告指引》的相關要求為指導，積極識別和分析可能對公司經營、發展戰略及財務狀況造成影響的環境、社會及管治(ESG)類風險因素，並將這些關鍵事項融入公司的經營決策、戰略制定及財務管理全過程中。

ESG治理和管理框架

我們的董事會高度重視ESG管理，將其視為推動企業可持續發展、提升長期價值創造能力的戰略核心。董事會切實落實環境保護責任，持續關注公司在資源消耗、污染物排放、氣候變化應對等方面的表現，督促管理層將環保理念融入生產運營全流程，推動綠色製藥實踐的深化與創新。我們的董事會積極履行社會責任，關注員工權益保障、職業健康安全、供應鏈責任管理等議題，確保公司在追求經濟效益的同時，切實維護員工、合作夥伴及其他利益相關方的合法權益，促進企業發展與社會價值的協同提升。

業 務

董事會將重點關注對我們業務運營和可持續發展造成重大影響的ESG事項，與員工、投資者、客戶及其他主要利益相關方保持有效溝通。董事會通過定期聽取管理層匯報、開展專項討論等方式，持續跟蹤ESG工作進展，及時識別和應對新興風險，推動ESG管理體系的持續優化與完善。此外，我們通過內外部培訓持續提升信息披露工作人員對公司業務、產品、技術的理解度和信息披露水平。

發現、評估和減輕ESG風險

我們深刻認識到ESG相關風險對業務運營可能帶來的影響。為持續強化ESG風險管理體系和辨識機制，我們會定期進行嚴格的內部及外部環境監測，定期開展職業危害因素排查，持續加強董監高及相關關鍵人員合規意識，並設立了負責信息披露的職能部門，保障法定信息應披盡披。我們於往績記錄期未曾面臨因任何環境、社會及管治事宜而遭受重大財務損失或經營挫折的情況。

環境保護

我們將環保理念貫穿於經營活動的全流程，涵蓋從初期的科研創新、中間的生產製造到最終的產品供應各個環節。我們遵守適用於藥品生產的相關法律及法規包括規管空氣排放、水排放、固體廢棄物、污水和廢氣以及危險物質的法律及法規。詳情請參閱「監管概覽－主要監管規定－有關環境保護的法律法規」。我們建立了規範、科學、合理的環境管理體系，定期開展內外部環境監測和審核，確保符合適用的環境標準，減輕營運對環境的影響。

業 務

資源消耗

能源

我們將能源的可持續發展視為凝聚企業責任、激發發展活力的重要紐帶，我們積極推動全員參與能源綠色管理行動，通過常態化理念宣導與專項文化培育，引導從管理層到基層員工立足崗位踐行節能意識，將綠色用能融入日常運營各環節，形成全員參與的能源管理氛圍。我們的能源消耗來自外購電力、外購熱力，這也是溫室氣體間接排放的重要來源。此外，我們還消耗天然氣、汽油和柴油，這也是溫室氣體直接排放的重要來源。

下表呈現我們於往績記錄期的能源消耗情況。

資源消耗	截至12月31日			截至6月30日
	2022年	2023年	2024年	2025年
外購電力(兆瓦時)...	12,693	14,213	13,419	4,353
外購熱力(噸).....	49,873	46,896	49,180	31,136
天然氣消耗(立方米) .	230,912	245,194	190,499	52,704
汽油消耗量(升).....	9,626	8,501	10,115	3,189
柴油消耗量(升).....	2,574	2,573	1,490	1,313

在能源消耗管理方面，我們根據自身的運營及發展需要實施了一套穩健的能源管理制度，為能效及減排設立了專門的能源消耗目標。為實現該等目標，我們已採用能源智慧管理系統、設備在線監控系統等數字化工具以優化生產決策、資源調配，推動效率提升。

水資源

我們十分重視水資源的可持續發展，嚴格遵守相關法律法規，積極履行保護與合理利用水資源的環境責任。市政供水系統是我們主要的用水來源，於往績記錄期，我

業 務

們在水源保障及供應方面未面臨重大挑戰。公司的水資源主要用於辦公區域、研發場所及運營相關環節的日常使用，以保障公司業務運營與創新研發工作的順利開展。

下表呈現我們於往績記錄期的資源消耗情況。

資源消耗	截至12月31日			截至6月30日
	2022年	2023年	2024年	2025年
總用水量(立方米)...	505,527	459,407	436,335	213,948

我們旨在通過嚴格的水資源管理制度及政策，在生產經營的各個方面減少用水量，從而提高用水效率。具體措施涵蓋以下幾個方面：

- 我們在用水量大的工序中升級節水技術。我們亦進行了反滲透濃水回收、熱能回收再利用及蒸汽冷凝水回收利用等項目。
- 我們不斷升級和改進節能節水措施，同時逐步優化能源消耗結構，以提高資源和能源的利用效率。
- 我們已在山東生產基地投建空壓站節電項目、動物房節電、節汽項目、中水節水項目、A區熱廢水綜合利用節汽項目、B區熱廢水綜合利用節汽項目、磁懸浮製冷機節電項目、35KV變電站盤活節電項目、宿舍樓供暖節汽項目。

排放

我們在生產過程中產生的主要污染物包括廢水、廢氣及固體廢棄物。公司堅持加大廢水、廢氣和固體廢棄物(一般固廢和危險廢物)的管控力度，關注各類環保設施的穩定運行，確保污染物的達標排放；制定突發環境污染事件應急預案，做好日常環境自行監測方案。

業 務

溫室氣體排放

我們致力於主動降低運營環節產生的溫室氣體排放，將碳排放管理納入環境保護的核心範疇。我們的溫室氣體排放包括範圍1、範圍2及範圍3。範圍1是指直接溫室氣體排放，主要來源於我們生產運營過程中直接消耗的能源；範圍2是指以消耗外購電力、外購熱力產生的間接溫室氣體排放；範圍3是指員工商務差旅相關的其他間接溫室氣體排放。為減少碳排放，我們正在向清潔能源過渡，擴大生產和運營中可再生能源的使用，優化能源結構以減少碳排放。

下表呈現我們於往績記錄期的溫室氣體排放情況。

溫室氣體排放	截至12月31日			截至6月30日
	2022年	2023年	2024年	2025年
範圍1 (直接排放) ⁽¹⁾				
(噸二氧化碳當量) .	522	550	434	123
範圍2 (間接排放) ⁽²⁾				
(噸二氧化碳當量) .	21,075	21,039	21,266	11,241
範圍3 (其他間接排放) ⁽³⁾				
(噸二氧化碳當量) .	115	248	325	172
範圍1及2溫室氣體排放				
(噸二氧化碳當量) .	21,597	21,589	21,700	11,364
總溫室氣體排放				
(噸二氧化碳當量) .	21,712	21,837	22,025	11,536

附註：

- (1) 與範圍一排放有關的數據主要來自天然氣的直接燃燒、直接擁有車輛的汽油和柴油燃燒。範圍一是根據國家發展和改革委員會頒佈的常見化石燃料特性參數計算。
- (2) 與範圍二排放有關的數據主要來自外購電力和外購熱力消耗。外購電力是根據中國生態環境部頒佈的全國電力平均二氧化碳排放因子計算。外購熱力是根據國家發展和改革委員會頒佈的供熱排放因子計算。
- (3) 與範圍三排放有關的數據主要來自僱員商旅出行飛行的排放，隨著相關上下游基礎數據及排放因子的進一步優化，我們將繼續進行範圍三盤查。

業 務

隨著我們業務的展開，我們預計溫室氣體和廢棄排放量將會增強對我們的經營和運營的環境影響。我們對廢氣採取針對性的治理措施，確保經過有效治理後達標：生產車間和實驗室排放的廢氣通過統一收集並經過噴淋、活性炭吸附等措施處理合格後經高空排放，全過程合規，並每季度自行組織第三方對廢氣排放情況進行檢測，並保留檢測記錄。

廢棄物管理

我們將廢棄物規範管理作為踐行環境責任、推動綠色運營的重要實踐。我們高度關注廢棄物對環境的潛在影響，我們在尋求減少廢物、長期符合排放標準和提升資源利用效率時遵循「減量化、再利用和再循環」的原則。針對運營中產生的一般廢棄物與有害廢棄物，通過體系化管理舉措，嚴格遵循《中華人民共和國固體廢物污染環境防治法》、《危險廢物貯存污染控制標準》等相關法律法規。我們處理的一般廢棄物主要包括生活垃圾、辦公垃圾和廚餘垃圾等，有害廢棄物主要包括化學品包裝物、不合格藥品、化學廢液、實驗過程中產生的實驗室廢物等。

下表呈現我們於往績記錄期的廢棄物管理情況。

廢棄物類別	截至12月31日			截至6月30日
	2022年	2023年	2024年	2025年
一般廢棄物(噸).....	84	63	57	58
有害廢棄物(噸).....	84	143	215	110

對於一般廢棄物，我們注重引導全員參與分類回收，借助宣傳與實踐培育員工的環保意識，推動辦公及運營環節的減廢與資源再利用。對於有害廢棄物，我們制定了詳細的措施以降低相關安全風險：

- 對有害物質的使用、儲存、處理和處置實施嚴格的程序；
- 建立指定存放有害物質及廢棄物的區域，按類型分開管理並遵守標準化操作程序，並為該等區域配備必要的防火、防爆、防漏、防滲、防腐保護設施；

業 務

- 定期就有害物質及廢棄物的相關法律及法規、處理及應急程序開展培訓課程，並要求所有新員工完成該等培訓及通過考核後方可入職；及定期進行應急演練，提升員工應對能力。

此外，我們委聘合資格第三方服務供應商處理及處置有害廢棄物，彼等遵照相關政府法規提供服務。

廢水排放

我們嚴格遵守《中華人民共和國水污染防治法》等相關法律法規，通過體系化管理舉措確保廢水處理達標排放。就廢水排放而言，我們已實施並持續推進各項措施，以符合適用的廢水排放標準並降低廢水排放強度。具體措施涵蓋以下幾個方面：

- 建立高標準污水處理設施，確保處理後的廢水穩定達標排放；
- 實施廢水回用項目，提升水資源循環利用效率；
- 不斷改善廢水處理排放設施，持續優化處理工藝；

我們嚴格依照國家法律法規要求開展ISO14001環境管理體系認證及防污設施與環保程序審核工作，對排污信息與污染控制設施建設進行全面識別，在各環節中均實施嚴格的驗證與管理。憑藉在環境保護領域的持續投入與實踐，我們榮獲「2024年度山東省省級綠色工廠」、「2024年度山東省省級無廢工廠」、「深圳市清潔生產企業」等榮譽稱號。

氣候相關風險

我們非常重視應對氣候變化的影響，我們深刻認識到氣候變化對全球經濟和可持續發展帶來的深遠影響，以及對我們業務運營、供應鏈管理和長期戰略發展構成的重大風險。我們將氣候相關風險分為實體風險和轉型風險兩大類別進行系統管理。

業 務

實體風險及應對措施

實體風險主要源於氣候變化導致的環境變化對我們資產和運營的直接衝擊。氣候變化可能對我們醫藥產品的儲存和運輸帶來挑戰，導致生產中斷、產品損失，可能引發產能停滯和財務損失。極端天氣狀況造成的災害可能會損壞我們的設施，導致額外的維修或更換費用，或造成臨時或長期的信息披露。它們還可能擾亂物流或導致交貨延誤，進而使我們承擔與第三方責任相關的額外成本。此外，氣候災害還可能影響員工生活和通勤，導致人才流失。為應對這些實體風險，除密切關注天氣預報並及時發佈極端天氣預警信息外，我們還將氣候相關問題納入了我們的管治及決策程序。我們積極識別及降低氣候相關風險，同時調整策略以提高我們的適應能力。例如，我們完善了我們的應急響應系統及應急計劃，以更好地管理極端天氣狀況的影響，從而提高我們的能力，以在此類事件中避免潛在的運營中斷、資源短缺，以及降低安全風險。展望未來，我們計劃監控不斷變化的氣候相關風險，並旨在通過加強氣候變化管理體系、利用綠色能源及推廣負責任的供應鏈，提高我們應對氣候挑戰的整體韌性。

轉型風險及應對措施

轉型風險主要來自向低碳經濟轉變過程中所產生的政策、技術和市場變化。全球日益嚴格的碳排放管制和減排標準、低碳生產技術的快速迭代、國際市場對產品可持續性要求的提高，以及全球消費者和投資者對企業環保責任認知的提升，都將增加我們的運營成本和投資需求，影響成本競爭力、融資能力和市場准入。它們可能會直接影響我們的運營，或由於我們的客戶必須遵守規定而間接影響我們的運營，從而可能導致額外的合規成本和限制。如不能滿足市場對環保產品日益增長的需求，可能會影響我們的業務和競爭，並損害我們的聲譽。為應對這些轉型風險，我們正在持續推進以低碳為特徵的綠色製藥產品開發，並不斷加大在環保和節能措施方面的投資力度。我們將持續監控氣候相關風險的變化趨勢，定期評估風險管理措施的有效性，不斷完善和優化應對策略，確保在氣候變化帶來的挑戰中保持前瞻性和適應性。

業 務

企業社會責任

我們致力於與全體利益相關方共享業務發展的可持續價值。我們圍繞僱傭管理、發展與培訓、薪酬與福利、職業健康與安全等員工權益維度，構建平等尊重、包容成長的職場環境，助力僱員實現價值創造與身心健康發展。同時在反賄賂及反貪污、供應鏈管理領域建立嚴格內控體系，通過優化質量控制系統、恪守研發道德確保產品品質達至最高標準，將企業發展與利益相關方福祉、行業合規發展深度綁定。從勞工慣例的規範到職業健康安全的保障，從供應鏈的合規管理到反舞弊的風險防控，我們全方位踐行社會責任，力求在運營全鏈條實現企業價值與社會價值的協同提升。

僱傭慣例

我們嚴格遵循《中華人民共和國勞動法》、《中華人民共和國勞動合同法》等法律法規要求。我們始終摒棄任何形式的就業歧視，為不同背景、不同群體提供無差別競爭的職業機會，通過標準化管理確保從人員吸納到勞動關係維護的全流程合規公正，同時注重職場生態的包容性建設，以常態化溝通機制響應員工合理訴求，讓公平與尊重成為企業僱傭文化的核心底色，為員工營造安心、舒心的職業發展環境。

下表呈現我們於往績記錄期按性別和年齡劃分的員工僱傭數量和比例。

僱傭數量和比例	截至12月31日			截至6月30日
	2022年	2023年	2024年	2025年
男性員工數量	763	559	494	508
女性員工數量	644	487	453	463
男性員工佔比	54%	53%	52%	52%
女性員工佔比	46%	47%	48%	48%
30歲以下員工數量	594	407	356	334

業 務

僱傭數量和比例	截至12月31日			截至6月30日
	2022年	2023年	2024年	2025年
31-40歲員工數量	609	462	422	446
41-50歲員工數量	164	139	130	146
51歲以上員工數量 . . .	40	38	39	45

發展與培訓

立足行業技術特性與人才發展需求，我們構建了覆蓋員工全職業生命週期的系統化成長體系。我們整合多元化培訓資源，打造兼具專業深度與綜合素養的培訓矩陣，同時搭建清晰的職業發展通道，讓不同崗位、不同層級的員工都能找到適配的成長路徑，實現個人能力提升與企業發展需求的同頻共振，助力員工在生物製藥領域實現長期職業價值。

下表呈現我們於往績記錄期的員工培訓績效指標。

員工培訓	截至12月31日			截至6月30日
	2022年	2023年	2024年	2025年
受培訓總數	1016	865	823	951
受培訓基層員工	976	825	782	906
受培訓中級				
管理層員工	33	34	35	39
受培訓高級				
管理層員工	7	6	6	6

薪酬與福利

我們依法與職工簽訂《勞動合同》，嚴格按國家規定為員工辦理醫療保險、養老保險、工傷保險、失業保險和生育保險，同步依法繳納住房公積金，確保員工礎福利保

業 務

障。此外，我們每年組織對員工的身體健康檢查，建立員工健康檔案，定期發放勞保用品。同時，積極響應員工訴求，為員工提供節日福利，積極表彰優秀員工等。

職業健康與安全

我們將員工職業健康與安全視為企業生存發展的生命線，更是履行社會責任、守護行業生態的重要基石。我們嚴格遵守《中華人民共和國職業病防治法》等法規要求，並積極建立健全職業健康與安全管理體系，通過ISO45001國際職業健康安全管理體系認證。我們已就營運的各個方面（包括研發、銷售及營銷和生產）制定政策及指引，確保我們的營運及工作環境安全。我們亦會根據適用的法律法規，定期開展職業危害因素排查。此外，我們定期組織安全季度會、安全月活動、安全知識培訓、員工職業健康體檢、職業危害因素檢測、按照要求發放佩戴防護用品、應急演練等活動措施，提升員工安全意識，營造重視健康與安全的企業文化。

反賄賂及反貪污

我們始終將反賄賂及反貪污視為守護商業倫理、推動行業可持續發展的核心責任，我們要求員工入職簽署《廉潔自律承諾書》。同時，我們建立內部投訴舉報機制，設置固定電話、手機號、郵箱、官網投訴舉報渠道，並通過新員工入職培訓、相關案例宣貫等方式在公司內部宣傳告知反腐機制、舉報渠道。此外，我們在重大節假日前向全體員工發佈廉潔自律提醒。

信息安全

我們高度重視信息安全，嚴格遵守《中華人民共和國網絡安全法》，制定《信息安全管理制度》等安全制度保障，促進信息保護工作流程化、規範化。部署數據加密系統，對核心數據進行加密處理，搭建邊界防護，在安全區邊界部署工業防火牆，在生產網和辦公網區邊界和第三方邊界部署邊界防火牆。主機與網絡設備加固，數據庫服務器等關鍵主機上部署工控終端的安全管控系統，並使用基於白名單的安全策略進行安全配置。

業 務

供應鏈管理

我們深度關注供應鏈在資源利用與環境影響上的表現，優先選擇在材料環保性、生產工藝清潔化、廢棄物管理規範化等方面具備突出實踐的合作夥伴。我們要求供應商簽署《廉潔合作協議》，並主動向供應商宣貫相關廉潔守則和違法違規舉報渠道；對於客戶，除簽署相關廉潔條款、廉潔協議之外，還督促內部員工特別是銷售人員遵守客戶廉潔規定。

僱員

截至2025年6月30日，我們共有971名全職僱員，其中絕大多數位於中國。下表列示截至同日按職能劃分的全職僱員詳情：

職能類別	僱員人數	佔僱員總數 百分比
銷售及營銷.....	222	22.9%
研發.....	150	15.4%
生產.....	491	50.6%
行政.....	108	11.1%
合計.....	971	100%

薪酬與激勵

我們吸引、留任及激勵合格人才的能力對集團的持續發展至關重要。為此，我們向僱員提供的薪酬包括：

- 固定薪資：具有競爭力的基本工資；
- 績效激勵：與個人表現及集團整體業績掛鈎的獎金或浮動部分；
- 長期激勵：股份獎勵計劃及其他基於股權的激勵措施。

此外，我們提供多樣化的員工福利，涵蓋醫療保險、定期體檢、交通及膳食補貼、員工關懷（如無障礙設施、哺乳室）及團隊建設活動。

業 務

社會保險和住房公積金

於往績記錄期，我們並無收到任何相關監管部門就中國社會保險和住房公積金對我們施加的行政處罰。

培訓與發展

我們深知持續學習及專業發展的重要性，已建立完善的培訓體系：

- **一般培訓**：涵蓋商業道德、反腐敗、市場營銷、職業健康與安全、辦公技能等；
- **專業培訓**：針對不同職能崗位定制的課程，滿足部門和崗位所需技能；
- **領導力培訓**：為不同層級員工設計的領導力課程，包括學習路線圖、線上課程及與教練的實操訓練；
- **外部培訓支持**：設立專項資金，支持員工參與外部培訓、專業認證及在職學位教育。

勞資關係

我們相信，與僱員保持良好關係是業務穩定發展的基礎。截至最後實際可行日期：

- 我們的僱員由工會代表；
- 我們未經歷任何已發生或可能對業務造成重大影響的罷工或重大勞資糾紛。

法律及合規

執照、許可證及證書

截至最後實際可行日期，我們已獲得在中國經營所需的所有重要執照、許可證、批准及證書，且所有該等重要執照、許可證及批准均有效。

業 務

下表載列截至最後實際可行日期我們業務運營所需主要執照、許可證、批准及證書（與一般業務要求相關的除外）。

執照/ 許可證/證書	執照/ 許可證/證書編號	持有人	頒發機構	頒發日	到期日
藥品生產許可證...	魯20200525	本公司	山東省藥品 監督管理局	2025年 8月1日	2030年 7月31日
藥品生產許可證...	粵20160173	科興藥業	廣東省藥品 監督管理局	2025年 5月17日	2030年 5月15日
藥品註冊證書.....	國藥准字Z10960065	本公司	山東省藥品 監督管理局	2025年 2月13日	2030年 4月12日
藥品註冊證書.....	國藥准字S20020015	本公司	山東省藥品 監督管理局	2025年 2月6日	2030年 4月23日
藥品註冊證書.....	國藥准字S20020014	本公司	山東省藥品 監督管理局	2025年 2月6日	2030年 4月23日
藥品註冊證書.....	國藥准字S20227013	本公司	山東省藥品 監督管理局	2025年 2月6日	2030年 4月23日
藥品註冊證書.....	國藥准字S20227003	本公司	山東省藥品 監督管理局	2024年 10月25日	2029年 10月24日

業 務

執照/ 許可證/證書	執照/ 許可證/證書編號	持有人	頒發機構	頒發日	到期日
藥品註冊證書.....	國藥准字S20237002	本公司	山東省藥品 監督管理局	2024年 10月25日	2029年 10月24日
藥品註冊證書.....	國藥准字S20103002	本公司	山東省藥品 監督管理局	2024年 10月25日	2029年 10月24日
藥品註冊證書.....	國藥准字S20113007	本公司	山東省藥品 監督管理局	2024年 10月25日	2029年 10月24日
藥品註冊證書.....	國藥准字S20133002	本公司	山東省藥品 監督管理局	2024年 10月25日	2029年 10月24日
藥品註冊證書.....	國藥准字S20030089	本公司	山東省藥品 監督管理局	2024年 10月25日	2029年 10月24日
藥品註冊證書.....	國藥准字S20237003	本公司	山東省藥品 監督管理局	2024年 10月25日	2029年 10月24日
藥品註冊證書.....	國藥准字S20237001	本公司	山東省藥品 監督管理局	2024年 10月25日	2029年 10月24日
藥品註冊證書.....	國藥准字S20133003	本公司	山東省藥品 監督管理局	2024年 10月25日	2029年 10月24日

業 務

執照/ 許可證/證書	執照/ 許可證/證書編號	持有人	頒發機構	頒發日	到期日
藥品註冊證書.....	國藥准字S20133020	本公司	山東省藥品 監督管理局	2024年 10月25日	2029年 10月24日
藥品註冊證書.....	國藥准字S20000007	本公司	山東省藥品 監督管理局	2024年 10月25日	2029年 10月24日
藥品註冊證書.....	國藥准字S20000008	本公司	山東省藥品 監督管理局	2024年 10月25日	2029年 10月24日
藥品註冊證書.....	國藥准字S20030083	本公司	山東省藥品 監督管理局	2024年 10月25日	2029年 10月24日
藥品註冊證書.....	國藥准字S20010017	本公司	山東省藥品 監督管理局	2024年 9月27日	2029年 9月26日
藥品註冊證書.....	國藥准字S20010016	本公司	山東省藥品 監督管理局	2024年 9月27日	2029年 9月26日
藥品註冊證書.....	國藥准字S20010015	本公司	山東省藥品 監督管理局	2024年 9月27日	2029年 9月26日
藥品註冊證書.....	國藥准字S20103004	本公司	山東省藥品 監督管理局	2024年 9月27日	2029年 9月26日

業 務

執照/ 許可證/證書	執照/ 許可證/證書編號	持有人	頒發機構	頒發日	到期日
藥品註冊證書.....	國藥准字S10960059	科興藥業	廣東省藥品 監督管理局	2025年 3月11日	2030年 3月10日
藥品註冊證書.....	國藥准字S20033039	科興藥業	廣東省藥品 監督管理局	2025年 3月13日	2030年 3月12日
藥品註冊證書.....	國藥准字S10970070	科興藥業	廣東省藥品 監督管理局	2025年 3月12日	2030年 3月11日
藥品註冊證書.....	國藥准字S10960058	科興藥業	廣東省藥品 監督管理局	2025年 3月11日	2030年 3月10日
藥品註冊證書.....	國藥准字S20033034	科興藥業	廣東省藥品 監督管理局	2025年 3月11日	2030年 3月10日
藥品註冊證書.....	國藥准字S20033035	科興藥業	廣東省藥品 監督管理局	2025年 3月12日	2030年 3月11日
藥品註冊證書.....	國藥准字S20063087	科興藥業	廣東省藥品 監督管理局	2024年 12月30日	2029年 12月29日
藥品註冊證書.....	國藥准字S20020059	科興藥業	廣東省藥品 監督管理局	2024年 12月30日	2029年 12月29日

業 務

執照/ 許可證/證書	執照/ 許可證/證書編號	持有人	頒發機構	頒發日	到期日
藥品註冊證書.....	國藥准字S20020058	科興藥業	廣東省藥品 監督管理局	2024年 12月30日	2029年 12月29日
藥品註冊證書.....	國藥准字S20063086	科興藥業	廣東省藥品 監督管理局	2024年 12月30日	2029年 12月29日
藥品註冊證書.....	國藥准字S20063085	科興藥業	廣東省藥品 監督管理局	2024年 12月30日	2029年 12月29日
藥品註冊證書.....	國藥准字H20213185	科興藥業	國家藥監局	2021年 3月16日	2026年 3月15日
實驗動物使用 許可證.....	SYXK(魯)20210033	本公司	山東省科學技術廳	2022年 3月9日	2026年 10月28日

我們監察相關執照、許可證、批准及證書的有效性，並於到期日前及時申請續期。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們在取得或續期業務經營所需執照、許可證、批准及證書方面並未遭遇任何重大困難。我們認為，只要我們遵守適用的法律、法規及規則，我們在該等執照、許可證、批准及證書日後到期時進行續期並不存在重大法律障礙。

法律訴訟

我們在日常業務過程中已經且可能不時面臨訴訟、仲裁或其他法律程序、調查及索賠。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們不曾捲入任何可能會單獨或共同對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的法律、仲裁或行政訴訟，亦不知悉存在任何可能會單獨或共同對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的針對我們或我們董事的未決或潛在法律、仲裁或行政訴訟。

業 務

合規

於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們不曾牽涉任何可能會單獨或共同對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響的不合規事件。

風險管理與內部控制

風險管理

我們致力於建立及維持健全的風險管理體系。我們已制定全面的風險管理政策，以識別、評估及緩解業務運營各環節可能產生的潛在風險，包括但不限於：研發、臨床試驗、生產、採購、銷售、庫存管理、財務報告、信息系統、人力資源、法律合規及公司治理。

我們的關鍵風險管理目標包括識別和分析各種類型的風險，並建立相應的緩解策略及政策。我們定期審查這些策略及政策，以應對監管更新、市場狀況或營運變化，確保這些策略及政策維持相關性及有效性。應用該等策略及政策，我們已建立風險管理系統來識別、評估、監控及降低營運、財務及法律風險。該系統包含專門的政策、指引、通知、行為準則及涵蓋一系列主題的員工手冊。

作為我們風險管理體系的一部分，審計部門領導我們的日常風險管理工作，並得到各業務單位和部門的支持。審計部門定期向董事會報告風險管理相關事宜。其職責亦包括設定我們相關業務單位及部門在風險管理方面的職能及責任，及與我們業務單位及部門合作收集資料以進行風險分析及評估。作為我們風險識別程序的重要組成部分，各相關業務單位及部門經考慮我們的戰略目標及年度業務計劃後收集與我們業務相關的風險資料。審計部門其後審閱該等資料以制定有針對性的風險緩解策略及措施。

內部控制

我們已制定內部控制政策及指引，明確識別內部控制缺陷、進行內部審計及管理後續行動的標準。根據該等政策及指引，我們對營運的所有主要方面進行定期內部

業 務

審計，審計委員會監督我們的內部控制，並評估其有效性。此外，我們還針對員工、業務合作夥伴或其他利益相關者實施了一系列內部控制措施，涉及利益衝突、內幕交易、保密控制和商業道德等多個領域。該等措施旨在確保全面治理及道德商業行為。

為確保監管合規，我們已實施與反洗錢、反腐敗及反賄賂有關的政策及程序。我們的政策禁止在我們的業務營運中進行任何形式的賄賂、腐敗或不當付款。此禁令適用於所有僱員，同時適用於所有外部利害關係人，包括客戶、供貨商和其他參與我們業務活動的第三方。被禁止的不當付款包括賄賂、過多禮品或旨在獲取不正當業務優勢的任何形式的貴重物品或好處。此外，被禁止的不當行為包括參與洗錢計劃、偽造開支、從事非法逃稅或支持任何非法活動。

我們為確保在該等領域合規而採取的內部控制措施包括：(i)定期針對商業道德、反洗錢、反腐敗及反賄賂政策進行內部審核；(ii)定期為僱員舉辦合規培訓，以提高對道德標準及責任的意識；及(iii)維持多種渠道供僱員報告問題、投訴或舉報疑似非法活動，包括指定合規電子郵件、熱線及直接向合規專員報告等渠道。

我們特別鼓勵僱員、業務合作夥伴和其他利益相關方報告任何涉嫌腐敗、賄賂、欺詐、利益衝突和其他潛在的違規行為。我們的合規辦公室將根據內部程序對舉報進行調查，以評估是否發生了違規行為。調查結束後，我們將發佈全面報告，詳細列出調查結果及任何必要的糾正行動。此外，我們致力於根據適用的法律法規保護舉報人及其相關信息。除非適用法律或法院或監管機構發佈的命令或指示要求，否則未經舉報人同意，不會披露其身份。

此外，為遵守適用的制裁及出口管制相關法規，我們制定了專項合規政策，載列風險篩查、識別、報告及評估的標準作業程序、合規治理組織方式及查詢和報告機制。我們已將此政策整合進我們的業務流程中，特別是在開展新業務及接觸客戶時。

我們高度重視合規工作，已建立由董事會領導的三級合規管理架構。我們的合規管理委員會由董事和高級行政人員領導，監督我們的合規策略以及主要政策的執行情

業 務

況。合規辦公室作為我們的中央合規部門，負責協調和監察我們的合規工作，並向我們的所有部門及附屬公司提供指導以及進行監督。本集團各個層面的合規部門負責各自領域內的日常合規管理，確保適用政策法規得到遵守。

維持穩健的公司治理是我們內部控制的主要目標。為此，我們已採納政策以符合上海證券交易所及聯交所上市規則，涵蓋風險管理、關連交易、財務報告及信息披露等方面。我們亦定期為我們的高級管理層及員工提供合規培訓課程，包括為我們的董事及高級管理層提供有關上市規則的培訓，並向員工提供有針對性的合規培訓，從而促進穩健的決策及對監管要求的遵守。

我們已委聘獨立內部控制顧問（「**內部控制顧問**」）審查我們內部控制系統的有效性。基於(i)協議的審查範圍及工作程序，(ii)審查過程中並無發現高風險事宜，及(iii)我們截至最後實際可行日期對所有結果的補救措施，內部控制顧問認為我們於往績記錄期及直至最後實際可行日期一直維持有效的內部控制系統。

數據隱私和保護

我們高度重視數據安全，執行嚴格的內部政策，以規範數據的收集、處理、存儲、檢索和訪問，促進信息保護工作流程化、規範化，確保符合所有適用的數據保護法律及普遍的行業慣例。受試者的個人數據及相應的臨床數據的收集和使用嚴格限於受試者同意且與知情同意書一致。訪問控制方面，我們根據內部政策以最小權限原則嚴格控制所有員工各類賬戶的數據權限、頁面權限和操作權限。此外，我們要求參與臨床試驗的外部各方及內部員工遵守保密規定。我們亦會不時組織培訓，以持續提升我們在保障數據安全與受試者隱私保護方面的能力。

同時，我們的信息技術網絡配置了多層保護，部署數據加密系統，搭建邊界防護，在安全區邊界部署工業防火牆，在生產網和辦公網區邊界和第三方邊界部署邊界防火牆。主機與網絡設備加固，數據庫服務器等關鍵主機上部署工控終端的安全管控系統，並使用基於白名單的安全策略進行安全配置。

業 務

於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們未發生任何客戶信息洩露事件或其他可能對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的客戶信息安全事件。我們過往並無因數據隱私相關事宜受到任何重大處罰，因此，經我們的中國法律顧問建議，我們認為我們在所有重大方面均遵守網絡與數據安全的中國法律法規。有關數據隱私和保護的法律法規的詳情，請參閱本文件「監管概覽－主要監管規定－有關信息安全和數據隱私的法規」。

獎項及認可

下表載列截至最後實際可行日期我們已獲得的重要獎項及認可的摘要：

年份	獎項及認可	授予機構
2023年	專精特新中小企業(2023年至2026年)	深圳市中小企業服務局
2022年	創新型中小企業(2022年至2025年)	深圳市中小企業服務局
2025年	山東省專精特新中小企業	山東省工業和信息化廳
2025年	濟南市工業企業「一企一技術」研發中心	濟南市工業和信息化局
2021年及2024年	山東省製造業單項冠軍產品(依普定®)	山東省工業和信息化廳
2024年	山東省製造業單項冠軍企業	山東省工業和信息化廳

業 務

年份	獎項及認可	授予機構
2024年	2023年度全國醫藥行業質量匠星企業	中國醫藥質量管理協會
2024年	2024年度山東省省級無廢工廠	山東省生態環境廳
2024年	2024年度山東省省級綠色工廠	山東省工業和信息化廳
2024年	濟南市微生態製品研發及產業化重點實驗室	濟南市科學技術局
2023年	高新技術企業	中華人民共和國科學技術部
2023年	山東省企業技術中心	山東省發展與改革委員會
2023年	首批無菌藥品質量保障企業	中國醫藥質量管理協會
2023年	2023年度山東省「品質魯藥」建設示範企業	山東省醫藥行業協會
2023年	蛋白質藥物山東省工程研究中心	山東省發展和改革委員會
2022年	國家知識產權優勢企業	國家知識產權局

業 務

年份	獎項及認可	授予機構
2022年	山東省高端品牌培育企業	山東省市場監督管理局
2022年	2022年度山東省「品質魯藥」建設示範單位	山東省醫藥行業協會
2020年	廣東省基因工程重組蛋白藥物工程技術中心	廣東省科學技術廳
2020年	全國製藥行業質量領先品牌	中國質量檢驗協會
2020年	全國百佳質量誠信標桿示範企業	中國質量檢驗協會
2020年	全國產品和服務質量誠信示範企業	中國質量檢驗協會