
業 務

概覽

我們是一家醫藥研發與製造一體化公司，提供CXO服務；同時，我們擁有專有產品管線，主要通過醫藥技術轉讓對該等管線進行商業化。根據弗若斯特沙利文報告，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們於中國境內從事藥物技術轉移的CXO服務提供商中，按獲批臨床試驗及上市許可總數排名第二。根據同一來源，我們於同期提交的臨床試驗及上市許可申請總數方面亦排名第二。

我們的CXO服務及專有管線

我們運營著業界最為全面的CXO平台，業務涵蓋藥物發現、CMC、臨床前和臨床開發、註冊和驗證直至商業化生產的全鏈條環節。我們提供涵蓋藥物研發及CMC、臨床及生物等效性試驗服務、註冊申報及合同生產的端到端或模塊化的CRO及CMO解決方案。截至2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們分別有242個、331個、383個及398個正在進行的CXO項目。

除CXO服務外，我們還擁有自主立項的專有管線。針對專有管線的每項資產，我們將基於其特性及市場綜合考量，選擇通過藥物技術轉讓或自主商業化變現。根據資產特性及其發展階段，我們於獲得上市許可前將開發與製造工藝技術轉讓予第三方或於產品獲批後，將上市許可完整轉讓。我們通常會持續參與項目，提供後續開發、註冊及生產支持服務，以確保連續性並加速商業化。對於具備明顯臨床差異化優勢、競爭力強且服務成本效益突出的獲批產品，我們會選擇性保留資產，並從產品銷售中產生收入。於往績記錄期間，我們簽訂了67份藥物技術轉讓協議，彰顯我們的研發實力和嚴謹的候選產品遴選能力。代表性交易包括奧美拉唑碳酸氫鈉干混懸劑(I)及(II)、左亞葉酸注射液以及雙氯芬酸依泊胺貼等項目。

我們的核心技術與平台

我們運營八大技術平台，覆蓋範圍從藥物化學研發、複雜製劑研發，到藥品質量研究、臨床實施及GMP規模化生產。該等平台採用模塊化設計且可重複利用，能夠將複雜科學技術轉化為清晰可控的開發路徑與穩定的生產成果。先進製劑能力涵蓋透皮系統、具產業化吹灌封一體化產能及獲批產品的吸入液體製劑、採用聚合物包覆與噴霧乾燥技術的掩味微球，同時具備控釋／延釋劑型與脂質奈米粒子技術。我們的肽類藥物製劑平台整合了結構導向的設計、定向輔料與工藝篩選、蛋白酶保護及滲透性增強以及穩定性指示分析，旨在克服口服生物利用度低與降解風險，開發出具備優化藥物動力學特性、臨床表現及註冊合規性的穩

業 務

定可量產產品。我們運用小分子創新平台，結合升級的發現基礎設施、人工智能驅動設計與專屬化合物庫，聚焦神經退行性疾病與腫瘤領域的臨床前研發路徑，並透過外部合作加速內部研發計劃與推進高潛力候選藥物。我們的合成技術平台支援手性開發、多晶型控制與雜質研究，運用不對稱合成、拆分、酶催化及基於質量源於設計（「QbD」）的結晶建模等技術。現代化分析平台提供方法開發、基因毒性与元素雜質檢測、包材相容性、ICH穩定性研究，以及符合GLP標準的BE/PK生物分析服務。擁有60餘名專業人員的臨床團隊與三甲醫院合作，跨主要治療領域設計臨床方案，並按照適用法規開展臨床營運。技術轉移與驗證體系採用QbD/DoE，透過多學科審核及涵蓋14種劑型的八個GMP車間，實現高首次驗證合格率與可靠的工藝放大效果。

我們的財務表現

於往績記錄期間，我們的收入由2022年的人民幣264.7百萬元穩步增長至2023年的人民幣409.6百萬元及進一步增至2024年的人民幣424.6百萬元。然而，儘管我們在專有管線業務中實現收入增長，我們的總收入由截至2024年6月30日止六個月的人民幣214.3百萬元略微減至截至2025年6月30日止六個月的人民幣177.9百萬元，主要由於CRO服務所得收入減少，而CRO服務所得收入減少乃主要由於(i)處於後期階段的項目比例較高，而該階段後續里程碑對收入的貢獻相對較低；及(ii)獲得的新項目數量減少。

競爭優勢

具備全流程CXO能力，涵蓋分子設計到市場就緒完整環節

我們運營著業界最為全面的CXO平台，業務涵蓋藥物發現、CMC、臨床前和臨床開發、註冊和驗證直至商業化生產的全鏈條環節。我們提供涵蓋藥物研發及CMC、臨床及BE試驗服務、註冊申報及合同生產的端到端或模塊化的CRO及CMO解決方案。我們還搭建了完善的專有管線。針對專有管線的每項資產，我們將基於其特性及市場綜合考量，選擇通過藥物技術轉讓或自主商業化變現。

公司成立於2001年，最初是一家臨床前合同研究組織(CRO)，現已逐步發展成為具備端到端能力的全方位開發合作夥伴，覆蓋發現支持、臨床前研究、CMC開發、生物分析檢測、生物監測以及臨床試驗運營等領域。隨著平台能力的成熟，我們開始內部研發資產的藥

業 務

物技術轉讓。2014年，我們投建首個生產基地，並於2015年獲得GMP認證。獲得GMP認證後，我們進入CMO服務領域，並擴展至一體化CDMO業務。歷經二十餘載發展，公司已構建起成熟的端到端服務體系，覆蓋從分子設計到市場就緒產品的全鏈條環節。截至2025年6月30日，公司研發團隊由逾400名專業人士組成，負責藥物發現設計，臨床前和臨床開發、GMP生產和註冊事務等，為全流程服務提供堅實支撐。於最後實際可行日期，我們的生產設施總建築面積約為33,302平方米。該設施可生產原料藥、高附加值藥用輔料及各種成品劑型(包括其他高端複雜製劑)，從而為我們的CXO服務及商業規模供應提供支持。

我們的業務整合形成了一個自我強化的良性循環。早期研究中獲得的寶貴經驗可指導工藝放大與商業化生產，而我們對複方製劑屬性的認知，則降低了轉讓風險和生產失敗的概率。反過來，製造專有知識反哺上游環節，以提高可製造性、可靠性和成本效率，包括原料藥路線和劑型的早期選擇。我們將CMC方案與臨床方案和預期註冊路線緊密協同，並設計符合目的的生物分析終點試驗。這一模式帶來更好的前瞻性、更清晰的執行路線，顯著提高技術和註冊申報成功概率。通過最大限度地減少交接和返工環節，這種端到端模式能降低成本，縮短藥物開發週期。此外，該模式通過拓寬產品開發漏斗、並行推進多個早期項目，使用內部比較數據優先篩選較高潛力候選藥物等方式，進一步增強了研發體系的韌性。這些端到端CXO能力使我們能夠把握中國市場的增長機遇，既包括自研醫藥資產的轉讓，也包括CXO服務項目。

獲得臨床試驗及上市許可的批准數量通常可反映同時從事CXO服務及藥物技術轉讓技術的公司的市場領導地位及技術能力。根據弗若斯特沙利文報告，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們於中國境內從事藥物技術轉移的CXO服務提供商中，按獲批臨床試驗及上市許可總數排名第二。根據同一來源，我們於同期提交的臨床試驗及上市許可申請總數方面亦排名第二。

聚焦未來開展高價值適應症與複雜製劑的研發，打造具備交易條件的資產

我們的研發項目篩選流程嚴謹，以數據為導向。依託多年積累的全面內部數據庫(其中涵蓋藥物研發和市場情報)，我們聚焦於未滿足的臨床需求和受有利政策和監管環境支持的領域。在啟動任何自研藥物開發項目之前，我們會針對市場規模、競爭動態和技術可行性進行嚴格的跨職能盡職調查，並就是否推進做出綜合評估。每個獲批項目均映射明確的開發路線、研究設計、時間表和預算，我們認為這可顯著提高技術和註冊申報的成功概率。

業 務

我們的研發引擎具備高度整合性且久經考驗。我們組建了一支專注於藥學、臨床開發及分析測試的研發團隊，團隊成員平均擁有七年的行業經驗。該團隊作為一個整體協同工作，涵蓋候選產品的選擇、工藝開發、工藝放大和註冊，為每項資產確定最具可行性的開發路線，並根據計劃高效執行。我們的往績記錄證明我們的研發能力具有廣泛性和有效性。於往績記錄期間，我們啟動了164個自主立項研發項目，覆蓋所有主要治療領域，包括胃腸道和代謝疾病、心血管疾病、神經系統紊亂和肌肉骨骼疾病。截至最後實際可行日期，於該等164個研發項目中，我們已完成19個項目的工藝驗證及已就41種候選藥物提交上市許可申請，這不僅體現了我們在資產篩選上的嚴謹性，也展現了我們具有高效推進項目的能力。

我們的內部研發能力支撐著雙重盈利模式。這一能力是我們CXO服務的基礎，也支持主動藥物技術轉讓。為了搶佔市場窗口，提高效率，我們首先投資研發，同步推進業務拓展。這種策略使我們能夠搶佔先發優勢，並增強我們在轉讓交易中的議價能力。於2022年、2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月，我們分別簽立15份、20份、19份及13份藥物技術轉讓協議，包括奧美拉唑碳酸氫鈉混懸劑(I)及(II)、左亞葉酸注射液及雙氯芬酸依泊胺貼等重大項目。業務發展主導模式下的客戶通常委託我們完成獲批和獲批後商業化生產的全流程工作，從而創造更穩定、更多元且可持續的收入來源。依託研發領域的進展，我們搭建了技術平台，將藥物開發全週期中積累的專業知識轉化為可重複使用的方法論以及工作流程。這些平台旨在支持未來項目，並縮短開發週期。

涵蓋從醫藥研發到商業化全流程的先進技術平台

我們運營八大技術平台，覆蓋範圍從藥物化學研發、複雜製劑研發，到藥品質量研究、臨床實施及GMP規模化生產。該等平台採用模塊化設計且可重複利用，能夠將複雜科學技術轉化為清晰可控的開發路徑與穩定的生產成果。在我們緊密整合的技術平台體系中，高端製劑技術平台、肽類藥物製劑平台及小分子創新藥物發現平台構成自主藥品研發的基石，使我們能夠開發出兼具可製造性與臨床效能的複雜高價值劑型。這些核心平台由其他平台協同運作，專注於合成化學、現代藥品分析、臨床開發、技術轉讓與驗證。此外，我們亦成功搭建寡核苷酸研究平台。這些平台共同拓展研發範疇，擴增可開發的治療模式與產品類型，並且為藥物發現、開發、規模化生產及法規準備提供必要技術基礎。此整合能力不僅縮短開發週期，更提升技術與法規合規的成功機率。

業 務

下文載列我們高端製劑技術平台與肽類藥物製劑平台的核心優勢。

高端製劑技術平台

製劑工藝是解決API遞送和發揮藥效的關鍵技術手段。我們多年來在製劑領域持續投入，開拓了多種高端製劑劑型。

針對藥物的透皮滲透問題，我們開發了自主完善的經皮給藥技術，可以顯著加速藥物穿透皮膚，提高藥物的皮膚透過量，使得足夠量的藥物進入體內達到治療劑量。根據弗若斯特沙利文報告，我們為首批取得洛索洛芬鈉凝膠貼膏批准的公司之一。截至最後實際可行日期，我們亦正在就氟比洛芬凝膠貼膏申請許可批准。

我們亦針對複雜的混懸型、乳液型吸入製劑，特別是無法過濾除菌、需採用線上滅菌工藝的高難度吸入製劑，開發了自主的工藝開發技術。該技術可解決該類製劑從實驗室工藝到放大生產過程中，易發生的含量不均一、相分離、空氣動力學指標不達標等問題。此外，我們還針對吸入製劑開發了多類型霧化技術（振動篩霧化技術、軟霧化技術、熱蒸發霧化技術和電流體動力霧化技術等）。截至最後實際可行日期，我們已通過該類技術成功獲得如富馬酸福莫特羅吸入溶液等品種的上市許可批文。

我們開發了基於聚合物塗層的掩味微球技術，在固體顆粒或粉末的表面均勻包衣，形成帶有剛性的半透性聚合物塗層。該塗層形成了物理障礙，相比於業界廣泛採用的在配方中使用輔料矯味，通過塗層技術直接在藥物顆粒表面增加均勻的物理屏障的方式掩味更加有利。我們亦參考行業的標準化感官分析技術，結合電子舌技術建立了完善的味覺評分體系。有關評估結果表明我們的方法比業界廣泛採用在配方中使用輔料掩味更為有效。例如，於2022年12月，我們獲得富馬酸替諾福韋二吡啶酯顆粒的中國藥品註冊證，其為中國首個參考相應參考藥物獲批的仿製藥。

我們研發方法論與理念的有效性體現在對經皮給藥系統（「TDS」）能力的早期聚焦開發上，該系統是一種存在顯著技術壁壘的複雜劑型。TDS因能規避首過肝臟代謝與胃腸道降解、延長作用時間並穩定血漿濃度而廣受認可。隨著帶量採購持續推進，以及藥物研發難度

業 務

與成本不斷攀升，TDS已成為全行業的戰略重點及創新活躍領域。我們已建立三大TDS子平台，即凝膠貼膏劑、熱熔膠貼膏劑和溶劑型貼劑平台。截至最後實際可行日期，我們已商業化推出或協助客戶商業化推出超過10款TDS產品。產品管線中另有十餘種TDS備選藥物，預計將於2027年前完成註冊。

我們在TDS平台上取得的進展有目共睹。

- 於2025年2月，我們自主研發的洛索洛芬鈉凝膠貼膏獲得國家藥監局頒發的藥品註冊證，本公司為上市許可持有人。同月，我們為客戶代工生產的單獨洛索洛芬鈉凝膠貼膏亦獲批藥品註冊證，客戶為上市許可持有人。
- 截至最後實際可行日期，我們的氟比洛芬凝膠貼膏、雙氯芬酸依泊胺貼、利多卡因凝膠貼膏及酮洛芬凝膠貼膏已獲國家藥監局CDE受理。

肽類藥物製劑平台

多肽藥物是由多個氨基酸通過肽鍵連接而成的生物大分子，其分子尺寸介於小分子藥物與蛋白質抗體之間。憑藉高靶點特異性和強效力，多肽藥物在糖尿病、腫瘤、生殖健康、代謝性疾病及心血管疾病等領域展現出顯著治療潛力。

多肽藥物亦存在固有的開發挑戰。由於多肽藥物易被胃腸道蛋白酶快速水解為無活性的氨基酸，這類藥物的口服生物利用度通常較低。多肽藥物較大的分子尺寸及親水性限制了其穿透腸上皮細胞的能力，而經吸收的部分又會經歷快速的肝臟首過代謝。鑒於多肽藥物的高效能及相應的低給藥劑量，多肽藥物產品的製劑研發與生產控制(包括含量均一性、吸附/相容性管理及靈敏度分析方法)均面臨嚴格要求。多肽藥物在生產及儲存過程中易發生物理與化學降解，如聚集、水解和氧化，影響有效性與安全性。在體內，多肽藥物因易受酶降解和腎小球濾過的影響，通常表現為半衰期較短，需頻繁給藥以維持治療濃度。

為應對該等挑戰，我們建立了嚴謹科學的多肽製劑開發平台，重點致力於提升口服生物利用度與產品穩定性。我們的方法整合了結構導向的處方設計、定向輔料與工藝篩選、蛋白酶保護及滲透性增強策略以及穩定性指示分析方法，並根據每個候選藥物的特性量身定制專門解決方案。

業 務

小分子創新藥物發現平台

自2022年起，我們將重心轉向小分子創新領域。我們透過招聘10位來自國內頂尖大學的科學家與學科帶頭人提升發現組織實力，並通過升級基礎設施與工具設備加強早期化合物發現及全新藥物設計。我們正將人工智能與數據驅動的藥物設計模式嵌入早期發現階段，以提升生產力並縮短開發週期，從而加速自主立項的小分子項目進程。基於對神經退行性疾病與腫瘤領域中靶點特性、作用機制及構效關係的理解，我們已建立專屬化合物庫，並制定具針對性的臨床前開發路徑。同時，我們尋求與學術及產業合作夥伴的外部合作，以更快推進高潛力小分子候選藥物。

有關其他技術平台的重點內容，請參閱「— 我們的核心技術與平台」。

持久的高價值客戶群支持長期增長

多年來，我們已建立起龐大而穩定的客戶群體，這些群體成為公司持續增長的重要基石。為此，我們配備了一支由生物製藥背景專業人士組成的專職營銷團隊，顯著提升了市場拓展的效率與公信力。我們根據業務線定製市場策略。對於我們的CXO服務，主動瞄準大型製藥企業，因為這類客戶對開發和生產支持有穩定且持續的需求，專注於特定治療領域的管線更新迭代。利用這一特點，我們能夠有針對性地升級技術平台，又能在類似項目中重新部署經過驗證的解決方案，積累專業知識。我們亦致力深化與處於藥物創新最前沿的創新藥物開發者的合作關係，此類合作將能實質強化我們的研發實力。對於我們的醫藥資產轉移業務，我們主要鎖定MAH，其高度認可我們已完成的研發工作，並關注特定資產的市場前景。

我們的戰略已轉化為規模化且深入的客戶關係。截至2024年在根據營收排名的中國前20家製藥企業中，我們曾為九家企業提供CXO服務。我們與核心客戶建立了長期穩定的合作夥伴關係：在往績記錄期內各期間排名前五的客戶，平均合作年限超過五年。

這一客戶群轉化為穩定的業務來源。截至2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們分別有242個、331個、383個及398個進行中CXO項目。項目數量持續增長，凸顯市場對我們研發能力的認可。依託穩固的客戶關係，我們於2022年至2024年實現收入穩步增長，從2022年的人民幣264.7百萬元增至2023年的人民幣409.6百萬元，以及2024年的人民幣424.6百萬元。

業 務

由科學家主導的管理層，輔以經驗豐富的執行團隊

我們的長期增長得益於以科學為主導的管理團隊，該團隊融學術嚴謹性、市場洞察力和商業紀律於一體。公司創始人鄒博士 — 一位集企業家與我國製藥行業知名學者於一身的行業領袖 — 創立並持續引領著公司的發展。鄒博士曾執教於中國的兩所頂尖高校，深耕製藥科學前沿領域研究。這種學術底蘊與成熟的商業判斷相結合，自公司創立之初便塑造了我們的研發戰略方向。在產品組合層面，鄒博士精準鎖定TDS等高潛力領域，對這些領域的持續關注奠定了我們當前的技術優勢以及端到端服務能力。在項目層面，其深厚的技術積澱使我們能夠預測和解決關鍵開發瓶頸，提高執行效率，確保為客戶提供高質量、準時交付的成果。

我們的管理層得到了一支具備深厚行業經驗的專注執行團隊的支持。截至2025年6月30日，我們研發團隊成員413人，約佔全體員工總數的58.0%。該團隊匯聚了伴隨公司一起成長的核心骨幹，以及來自行業領先企業的資深人才，形成了涵蓋製藥、分析科學、臨床開發和生產的跨領域知識體系。我們相信，這種科學領導和執行能力相結合的優勢，既是推動公司持續穩健發展的關鍵因素，也將在未來繼續發揮重要作用。

我們的策略

我們將依託在小分子CMC及複雜製劑領域的既有優勢，聚焦三大核心戰略方向。其一，加速針對核心領域與複雜製劑的自有研發進程，並進一步擴展技術平台。其二，拓展CXO服務並構建新型模態能力，以促進產品商業化。其三，持續投資GMP生產能力和質量體系建設。這些舉措旨在縮短產品上市週期，把握首波市場機遇或實現同類首創突破，並將研發優勢轉化為關鍵市場的規模化、合規化生產能力。

加速自主研發並加強針對核心領域和複雜製劑優勢地位

建立複雜製劑領域的領導地位

我們計劃通過推動三大貼膏劑子平台的下一代技術開發，進一步強化透皮和局部給藥能力，包括凝膠貼膏劑、熱熔膠貼膏劑和溶劑型貼劑。我們的開發將側重於體外釋放試驗、皮膚滲透控制和工藝優化，以實現穩健的實際使用性能與規模化生產的可行性。

業 務

我們還計劃將乳劑平台拓展至口服、眼科和注射給藥領域。我們的核心任務包括精準的液滴尺寸控制、界面成膜穩定和快速穩定性評估，以加快處方篩選、降低開發風險，並支撐產業化落地。我們將全面貫徹QbD，整合工藝分析技術，建立可規模化生產能力，並推動核心市場的近期產品註冊。

在掩味微球給藥方面，我們計劃擴展專有平台，該平台將凝聚型聚合物包衣與噴霧乾燥聚合物微球相結合。我們將優先考慮提升適口性，同時保留藥物溶出度和釋放曲線，重點開發符合國家臨床使用指南的兒科劑型和其他患者友好型給藥形式。我們還計劃拓展至噴霧劑、預分裝小袋及固定劑量複方製劑等給藥方式。

拓展肽類藥物平台

我們致力於構建聚焦於慢性病、生殖系統疾病及衰老相關疾病的端到端肽功能，初期重點佈局糖尿病、生殖系統疾病、肥胖、便秘及骨質疏鬆症。我們的目標是縮短概念驗證週期，提升首次驗證成功率，並定位優先資產以便及時註冊。為此，我們計劃對肽合成、純化和製劑(包括長效注射劑和口服肽技術)的QbD工作流程進行標準化。我們計劃建立可規模化的技術轉讓、工藝放大和工藝性能確認(「PPQ」)行動手冊，以降低CMC風險，並加強使能技術，例如工藝分析、雜質控制、注射劑的設備集成和口服給藥策略，包括腸溶保護和滲透增強技術。憑藉已獲批准的去氨加壓素口服溶液，我們正推進利那洛肽膠囊與復方多粘菌素B軟膏的註冊申請；同時持續為管線項目積累技術底蘊，這些項目包括醋酸阿托西班注射液、卡貝縮宮素注射液、注射用醋酸西曲瑞克、鹽酸依特卡肽注射液及注射用替考拉寧。我們會有選擇地佈局具有明確監管路徑與顯著市場潛力的適應症，涉及藥品包括醋酸地非雷司汀注射液、普卡那肽片及醋酸加尼瑞克注射液。隨著我們進一步強化製劑與工藝能力，我們計劃針對GLP-1及雙重GIP/GLP-1靶點，開發口服片劑或膠囊劑型，以提升患者依從性。我們將透過戰略合作及其他風險分擔安排，加速研發進程並擴大市場覆蓋範圍。

構建小分子創新平台

我們計劃構建一個一體化的小分子創新平台，覆蓋從先導化合物識別、合理藥物設計、合成化學到臨床前研究、臨床開發、工藝開發及商業化規模生產的關鍵環節。我們擬在早期發現階段擴大人工智能與資料設計的應用，並啟動一系列有針對性的臨床前研發項目。同時，我們計劃通過外部合作加速高潛力小分子候選藥物的研發進程。

業 務

憑藉我們經驗豐富的CMC實力，我們相信能夠高效地將先導化合物從發現階段推進至IND準備研究及申報階段。我們的平台將重點開發針對存在顯著未滿足醫療需求的領域(包括神經退行性疾病、腫瘤及疼痛管理)的小分子療法，旨在為患者提供更優的治療選擇方案。

擴展CXO服務能力和新型模態平台

我們計劃擴大面向生物製藥客戶的端到端技術服務範圍。在肽技術服務平台，我們將延伸服務平台至工藝路線探索、固相合成、純化、分析方法和穩定性研究。我們還計劃加強臨床開發支持，包括臨床試驗物料供應、生物分析方法、複雜劑型的BE和PK設計、外用劑和透皮劑的體外釋放試驗和體外滲透試驗，並提供監管申報文件支持。在複雜製劑領域，我們將深化CRO在透皮系統、吸入藥物和掩味兒科製劑中的服務，並建立與之適配的研發團隊及必要的生產設備，以支援我們複雜製劑產能的持續擴張。

我們還計劃進入更多研究領域並構建新型模態平台。我們計劃加速肽平台的發展，並投資於專門的工藝開發實驗室、適合目的的分析套件以及擴大規模的能力，這些將有助於支持從IND到NDA的過渡，同時也能支持外部項目。在寡核苷酸領域，我們計劃建立反義寡核苷酸與siRNA技術的全流程能力，包括固相合成、脫保護和脫鹽、使用反相和離子交換色譜法進行下游純化、雜質譜分析、穩定性評估以及CMC文件編製等。在藥物遞送方面，我們計劃首先關注偶聯方法，例如針對肝臟靶點的N-乙酰半乳糖胺(「GalNAc」)技術，並在適當時候建立與脂質奈米粒子或其他藥物遞送技術的合作。

投資GMP生產能力和質量體系建設

為實現研究成果的商業化轉化，我們計劃擴展符合GMP標準的複雜劑型與平台技術生產能力，包括經皮給藥系統、半固體及乳劑劑型、口服溶液等，並將建立專門用於肽類與寡核苷酸藥物的藥品生產線。我們將實施工業分析和工藝控制，旨在提升生產效率並降低批間差異性。我們計劃建立專門的PPQ和技術轉讓團隊，以提高首次PPQ的通過率並確保多生產基地間的工藝一致性。我們還將加強質量體系，以支持滿足國家藥監局(NMPA)、美國食品藥品監督管理局(FDA)及歐洲藥品管理局(EMA)等監管機構的審查要求。

我們的業務模式

我們的業務由兩大互補支柱構成：CXO服務與專有管線。在CXO領域，我們提供端到端或模塊化的CRO及CMO解決方案，涵蓋醫藥開發及CMC、臨床及生物等效性試驗服

業 務

務、註冊申請遞交及合同生產。針對專有管線的每項資產，我們將基於其特性及市場綜合考量，選擇通過藥物技術轉讓或自主商業化變現。我們的模式旨在以更快速度、更強可預測性及更高資本效率將科學轉化為產品，同時通過服務、技術轉讓及商業化供應實現收入多元化。

下表列示我們於所示期間按業務線劃分的收入明細：

	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	%	人民幣 千元	%
	(未經審核)									
CXO服務										
CRO服務	167,810	63.4	275,501	67.3	364,568	85.9	179,699	83.9	132,198	74.3
CMO服務	4,322	1.6	7,489	1.8	8,041	1.9	3,049	1.4	7,006	3.9
小計	172,132	65.0	282,990	69.1	372,609	87.8	182,748	85.3	139,204	78.2
專有管線										
藥物技術轉讓	85,367	32.2	91,490	22.3	43,326	10.2	25,713	12.0	35,572	20.0
銷售自有藥品	7,233	2.7	35,167	8.6	8,653	2.0	5,841	2.7	3,163	1.8
小計	92,600	35.0	126,657	30.9	51,979	12.2	31,554	14.7	38,735	21.8
總計	264,732	100.0	409,647	100.0	424,588	100.0	214,302	100.0	177,939	100.0

我們的業務線作為一個相互融合、自我強化的體系運作。服務產生的專業知識與數據為內部管線產品的設計、可生產性及註冊策略提供依據，從而提高成功率並縮短關鍵里程碑的達成時間。共享平台與標準化單元操作在CXO項目與專有資產間形成範圍經濟效應，提升產能利用率和利潤率。藥物技術轉讓往往能錨定後續開發、註冊支持及商業化生產委託，增強客戶黏性與收入可見性。持續的CXO服務收入提供相對穩定現金流，而藥物技術轉讓所得款項的優勢在於無需為每項資產搭建完整商業化基礎設施。統一的質量管理體系統籌兩大業務支柱，確保持續合規、檢驗就緒及可靠的全球供應。

CXO服務

我們提供涵蓋藥物研發及CMC、臨床及生物等效性試驗服務、註冊申報及合同生產的端到端或模塊化的CRO及CMO解決方案。通過覆蓋工藝化學與工程、製劑科學、分析及生物檢測方法的標準化技術及專業知識堆棧，結合集成化數字數據管理，我們能夠實現快速藥物技術轉讓、縮短開發週期並提高首次成功率。

業 務

截至2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們分別有242個、331個、383個及398個正在進行的CXO項目。下表列示所呈列各期間期初及期末的正在進行的CXO項目數目，連同各期間的變動淨額。

	截至12月31日止年度			截至 2025年 6月30日止 六個月
	2022年	2023年	2024年	
期初正在進行的項目數目				
— CRO	67	147	239	281
— CMO	50	95	92	102
期內取得新項目數目				
— CRO	117	132	88	41
— CMO	50	32	22	14
期內完成項目數目				
— CRO	37	40	46	31
— CMO	5	35	12	9
期末正在進行的項目數目				
— CRO	147	239	281	291
— CMO	95	92	102	107

我們的專有管線

除CXO服務外，我們還擁有自主立項的專有管線。針對專有管線的每項資產，我們將基於其特性及市場綜合考量，選擇通過藥物技術轉讓或自主商業化變現。根據資產特性及其發展階段，我們於獲得上市許可前將開發與製造工藝技術轉讓予第三方或於產品獲批後，將上市許可完整轉讓。我們通常會持續參與項目，提供後續開發、註冊及生產支持服務，以確保連續性並加速商業化。對於具備明顯臨床差異化優勢、競爭力強且服務成本效益突出的獲批產品，我們會選擇性保留資產，並從產品銷售中產生收入。

業 務

以下管線表概述截至最後實際可行日期我們依托核心技術平台自主立項及開發的主要商業化藥物及候選藥物。

項目代號	適應症	早期	小試	中試	工藝驗證	BE	驗證性臨床	註冊申報	獲得批准	目前狀態	
經皮給藥技術平台	洛索洛芬鈉凝膠貼膏	消炎、鎮痛									已獲批
	HN190213	消炎、鎮痛									審評審批中
	HN2302012	帶狀皰疹後遺神經痛									審評審批中
	HN140216	消炎、鎮痛									審評審批中
	HN200202	消炎、鎮痛									審評審批中
	HN2302079	消炎、鎮痛									審評審批中
	HN200227	特應性皮炎									註冊申報
	HN24050208	消炎、鎮痛									完成BE
	HN2302112	消炎、鎮痛									中試階段
	HN2302106	預防皮膚創面的細菌感染									中試階段
	HN24050207	消炎、鎮痛									中試階段
	HN24050204	敏感菌引起的皮膚感染									中試階段
吸入制劑技術平台	富馬酸福莫特羅吸入溶液	慢性阻塞性肺部疾病									已獲批
	HN170212	濃稠黏液分泌物過多的呼吸道疾病									審評審批中
	HN2302021	慢性阻塞性肺疾病的維持治療									審評審批中
	HN24070203	支氣管哮喘									中試階段
	HN150219	支氣管哮喘									中試階段
掩味微球技術平台	富馬酸替諾福韋二吡啶鹽顆粒	慢性乙型肝炎									已獲批
	枸橼酸西地那非干混懸劑	肺動脈高壓									已獲批
	HN24060201	甲型和乙型流感									中試階段
多肽藥物技術平台	醋酸去氨加壓素口服溶液	臨床治療過程中出血預防和控制									已獲批
	HN2302023	成年人便秘 IBS-C									審評審批中
	HN25020208	子宮收縮乏力和產後出血									中試階段

項目代號	適應症	小試階段	中試階段	工藝驗證	臨床前開發	IND/I期臨床	II/III期臨床	申報獲批	目前狀態	
HN220279	胃潰瘍									審評審批中
HN220278	反流性食管炎									審評審批中
HN140202	消化性潰瘍									三期臨床
HN220276	反流性食管炎									PK/PD試驗
HN220277	胃潰瘍									PK/PD試驗
HN24100202	高血壓									工藝驗證
HN2302064	消炎、鎮痛									中試階段
HN210222	消炎、鎮痛									中試階段
HN210221	消炎、鎮痛									小試階段
HN25010205	帕金森症的改良									小試階段

業 務

藥物技術轉讓

於2022年、2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月，我們分別簽立15份、20份、19份及13份藥物技術轉讓協議，包括奧美拉唑碳酸氫鈉混懸劑(I)及(II)、左亞葉酸注射液及雙氯芬酸依泊胺貼等重大項目協議。

銷售自有藥品

於往績記錄期間，我們透過銷售自主開發的若干藥品產生收入。有關自有藥品的更多詳情，請參閱「— 我們的專有管線 — 銷售自有藥品」。

我們的CXO服務

我們提供涵蓋藥物研發及CMC、臨床及生物等效性試驗服務、註冊申報及合同生產的端到端或模塊化的CRO及CMO解決方案。

醫藥研發及CMC

我們的醫藥研發服務涵蓋原料藥及成品劑型。原料藥及製劑項目遵循分階段的工作流程，包括實驗室研究、中試規模放大、GMP工藝驗證及穩定性評估，並在全過程持續進行工藝優化和質量提升。

- **API**。在API方面，我們選擇合法且合適的起始物料，設計和優化合成路線，並研究和控制晶型及粒徑。同時，我們進行結構確證，建立並優化工藝與關鍵參數控制及制定標準及穩定性方案。
- **製劑**。在製劑方面，我們選擇及確證合法來源的輔料，進行輔料質量檢測和與藥典及供應商標準的相容性研究，進行處方篩選，設計和優化生產工藝。我們根據選定的劑型及工藝設定產品規格，並開展穩定性研究。
- **實驗室規模**。以口服制劑為例，實驗室研究始於對原料藥物理化學特性以及藥理學／療效數據的全面分析。我們亦進行原材料研究(包括原料藥及輔料的表徵及相容性)並設定內部控制標準。然後，我們開展製劑及工藝研究，以確定最優處方並明確實驗室規模的工藝參數。在實驗室條件下，我們製備一至三批預期規模的小

業 務

試樣品，以參比製劑為對照，進行質量分析，包括含量、有關物質、含量均勻度、水分、溶出曲線。在處方工藝可行、樣品質量可控、重複性良好的基礎上，研究院項目組形成《小試總結報告》，並準備進行中試研究。

- **中試規模。**中試研究是實驗室向車間生產的過渡。中試階段需要在工作原理與商業化生產一致的中試設備上進行放大生產，並對關鍵工藝參數範圍進行優化和確認。同時，採用中試生產樣品，進行分析方法的驗證和轉移，驗證內容包括線性及範圍、準確度、精密度、檢測限、定量限、系統適用性等。中試研究結束後形成《中試總結報告》。
- **工藝驗證。**在GMP環境下，我們進行工藝驗證，以為實現工藝可重現性及穩定產出合格產品建立科學證據，旨在確保同批次內的均一性和批次間的一致性。研究內容包括：確認影響藥品質量的工藝步驟及可接受的參數範圍，建立中間產品及成品取樣方式和檢測方法，確定中間產品存儲時限、成品質量。根據研究院出具的銜接單，我們形成《工藝驗證方案》、《工藝規程》及《批生產記錄》等文件，完成連續三批工藝驗證，並對產品全面質量檢驗，評價工藝可重複性及批間穩定性，出具《工藝驗證報告》。
- **穩定性研究。**我們對工藝驗證生產樣品進行取樣，並開展穩定性研究，其中包括影響因素實驗、配伍穩定性、加速條件／長期條件實驗等。根據穩定性研究結果，合理制定藥品效期。

臨床及生物等效性試驗服務

根據客戶提供的品種基礎資料及需求，我們提供符合GCP要求的臨床及生物等效性(BE)試驗服務。我們根據項目需要設計及優化試驗方案(包括終點策略)。我們亦篩選有資質的第三方機構及參與臨床研究醫院，組織方案討論會的召開以定稿方案，在方案的實施單位醫院進行項目立項，申請倫理委員會審查以取得倫理批件。

我們協調將試驗所需的藥物及物資寄送到臨床研究醫院，組織試驗啟動。隨後，我們通過協調培訓、程序管理及研究醫院啟動階段的交付成果，統籌所有相關方(包括臨床研究醫院、申辦方、臨床研究機構管理組織及其他供應商)推進方案的執行。我們監督各方對已批准方案、知情同意要求、GCP及適用法規的遵循情況，並對照預設里程碑跟蹤研究進展。通過對供應商的綜合監督及基於風險的運營管控，我們主動解決各類問題，以保障數據完整性與受試者安全，並確保研究按計劃推進。我們負責對臨床試驗的相關方進行培訓，明確數據

業 務

採集要求，同時在臨床試驗過程中按計劃開展監查、稽查工作保證數據質量。臨床試驗完成後，按計劃進行鎖庫相關工作，在獲得統計分析報告後，擬定總結報告遞交各合作方審核定稿，形成相關註冊申報資料，提交公司研究院或客戶。

我們通過專屬生物檢測平台提供受託生物檢測業務。生物檢測服務範圍涵蓋創新藥臨床試驗樣本檢測、藥物代謝產物鑑定、藥物及代謝產物藥代動力學、毒代動力學研究及仿製藥BE試驗樣本。我們已儲備近百種分析方法數據庫，可提供高難度品種BE及PK分析研究。

註冊申報

我們依據相關法律法規，按照適用的註冊分類形成註冊申報資料。資料將前期的研究成果整理匯編，包括綜述資料、CMC／藥學研究資料、非臨床藥理毒理研究資料以及臨床試驗資料。我們協助客戶向CDE進行臨床試驗的備案或許可申報，並支持客戶完成試驗註冊與公開披露。獲得註冊受理後，我們依據審評要求，組織協調相關業務部門按需接受註冊核查、協助完成註冊檢驗覆核工作，並根據CDE發補要求，聯同客戶和各業務部門及時完成補充資料研究並提交相關資料至CDE。

合同生產

我們提供臨床試驗樣品、研發成功後上市藥品的商業化生產服務，屬於CMO服務的重要組成部分。截至最後實際可行日期，我們擁有八個生產車間，涵蓋小容量注射劑、凍乾粉針劑、口服固體與液體製劑、外用製劑、滴眼劑及微丸製劑、吸入製劑等14種劑型。

我們根據生產規程和合同約定，在客戶下達生產指令後，編製生產計劃，領料執行生產，生產期間定期跟蹤生產進程，並出具批生產記錄，質量保證部門按照生產規程要求抽取生產樣品，交由質量控制部門進行樣品檢驗，出具檢驗報告，生產完成後向客戶移交成果，通過批記錄及檢測文件實現全流程可追溯。

業 務

我們的專有管線

除CXO服務外，我們還擁有自主立項的研發專有管線。針對專有管線的每項資產，我們將基於其特性及市場綜合考量，選擇通過藥物技術轉讓或自主商業化變現。根據資產特性及其發展階段，我們於獲得上市許可前將開發與製造工藝技術轉讓予第三方或於產品獲批後，將上市許可完整轉讓。對於選定的產品，在評估我們的生產、質量及市場準入能力後，我們可能會保留上市許可並自行或與合作夥伴合作在MAH模式下進行產品商業化。

藥物技術轉讓

我們採用嚴格的研究驅動型篩選機制，篩選維度涵蓋未被滿足的醫療需求與政策支持力度、競爭強度與技術壁壘、研發週期與成本。我們優先選擇具有高臨床價值且知識產權風險有限或受我們自有知識產權保護的產品，並在啟動項目前針對疾病領域、市場規模、監管路徑及生產可行性開展全面的盡職調查。

於往績記錄期間，我們簽訂了67份藥物技術轉讓協議，彰顯我們的研發實力和嚴謹的候選產品遴選能力。代表性項目包括奧美拉唑碳酸氫鈉混懸劑(I)及(II)、左亞葉酸注射液以及雙氯芬酸依泊胺貼等項目。

奧美拉唑碳酸氫鈉混懸劑(I)及(II)

奧美拉唑碳酸氫鈉混懸劑是一種即時釋放製劑，由乾粉加水重構後形成口服混懸液。該製劑將質子泵抑制劑奧美拉唑(可降低胃酸)與碳酸氫鈉(能保護奧美拉唑在胃中的穩定性並促進快速吸收)相結合，適用於治療胃食管反流病(包括糜爛性食管炎的癒合與維持癒合)，以及短期治療活動性十二指腸潰瘍和胃潰瘍。重構後的混懸液適用於偏好液體劑型或需通過飼管給藥的患者。

我們於2011年啟動奧美拉唑碳酸氫鈉混懸劑的研發項目，以解決國內未獲滿足的臨床需求。我們開發了奧美拉唑碳酸氫鈉混懸劑(I)及(II)以滿足不同的給藥需求。2021年2月，國家藥品監督管理局(NMPA)向奧美拉唑碳酸氫鈉混懸劑(I)及(II)頒發中國藥品註冊證書，兩者均為國內首個獲批的對應參比製劑仿製藥。於2024年9月及11月，我們分別與兩家中國領先的藥品商業化公司訂立藥品技術轉讓協議，以轉讓奧美拉唑碳酸氫鈉混懸劑(II)及(I)的

業 務

上市許可。於2025年1月，我們已完成奧美拉唑碳酸氫鈉混懸劑(I)的上市許可的商業轉讓。

左亞葉酸注射液

左亞葉酸注射液是亞葉酸的注射用L異構體。其無需經過酶轉化即可直接提供活性葉酸，通常於大劑量甲氨蝶呤治療後使用，用於預防或減輕甲氨蝶呤相關毒性，以及處理意外接觸葉酸拮抗劑的情況。

我們於2011年啟動左亞葉酸注射液的研發項目。於2022年4月，我們獲得國家藥品監督管理局頒發的左亞葉酸注射液中國藥品註冊證，該產品成為國內首個獲批的對應參比製劑仿製藥。獲得批准後，我們與國內一家領先藥品商業化企業簽署正式藥物技術轉讓協議，轉讓該藥物上市許可。於2023年，我們已完成該產品的上市許可的商業轉讓。

雙氯芬酸依泊胺貼

雙氯芬酸依泊胺貼是一種通過皮膚局部給藥的貼劑，可將雙氯芬酸輸送至疼痛組織。這種非甾體抗炎止痛藥能有效減輕疼痛和腫脹，且系統暴露量低於口服片劑。該產品適用於局部肌肉和關節疼痛的短期治療(如輕度扭傷、挫傷和擦傷)，在部分市場亦獲准用於緩解體表關節骨關節炎的症狀。使用方法和療程應遵循批准的產品說明書。

我們於2014年依託在TDS領域的技術專長啟動雙氯芬酸依泊胺貼的研發。於2022年1月，我們向國家藥監局提交進行該產品的3期臨床試驗的申請。於2023年3月，我們與國內一家領先藥品商業化企業簽署藥物技術轉讓協議。於技術轉讓完成後，承讓人繼續委聘我們提供後續臨床試驗及監管支持服務。於2024年，承讓人就該產品的上市許可向國家藥監局提交申請。

業 務

銷售自有藥品

我們選擇性地將具備明確臨床差異化優勢、有利競爭態勢或具吸引力的服務成本之藥品商品化，此乃我們多元化專有管線變現策略的一部分。於往績記錄期間，我們銷售的產品包括於訂立藥品技術轉讓協議前之(其中包括)奧美拉唑碳酸氫鈉混懸劑(I)及(II)以及左亞葉酸注射液。於2022年、2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月，我們分別自銷售自有藥物產生收入人民幣7.2百萬元、人民幣35.2百萬元、人民幣8.7百萬元及人民幣3.2百萬元。

核心技術與平台

我們運營八大技術平台，覆蓋範圍從藥物化學研發、複雜製劑研發，到藥品質量研究、臨床實施及GMP規模化生產。該等平台採用模塊化設計且可重複利用，能夠將複雜科學技術轉化為清晰可控的開發路徑與穩定的生產成果。

高端製劑技術平台

製劑工藝是解決API遞送和發揮藥效的關鍵技術手段。我們多年來在製劑領域持續投入，開拓了多種高端製劑劑型。截至最後實際可行日期，我們已開發以下高端製劑技術平台：

經皮給藥技術平台

經皮給藥即可避免口服藥物發生的肝臟首過效應、胃腸滅活作用，又能避免注射帶來的疼痛、交叉感染、醫療廢棄物等情況。經皮給藥還可減少給藥次數、延長給藥時間，特別適用於嬰兒、老人和吞咽困難患者等具備特殊醫療需求的人群。但由於皮膚角質層對藥物透皮吸收的屏障作用，使得很多劑量低、療效高藥物的透皮速率和滲透量也難以滿足治療的需求。

針對藥物的透皮滲透問題，我們開發了自主完善的經皮給藥技術平台，可以顯著加速藥物穿透皮膚，提高藥物的皮膚透過量，使得足夠量的藥物透過皮膚進入體內達到治療劑量。經皮給藥製劑的配方複雜，我們根據不同品種的原料特性、輔料特性、結合參比製劑逆向分析的結果，合理設計配方。我們已將掌握的技術理論充分應用於產品，積累了豐富的技術經驗。

業 務

我們參照各國藥典（「藥典」）及指導原則，建立了科學可靠的經皮製劑體外評價方法，包括漿碟法、轉筒法、Franz擴散池法、流通池法等，繪製藥物釋放曲線，並通過膏體殘留量、表皮殘留、皮內滯留、滲透率等多個指標評價各類經皮給藥製劑的體外釋放速率和程度，從而保證經皮製劑的有效性和一致性。

憑藉該技術平台的優勢，我們已在多個凝膠貼膏品種的技術開發上具有較強優勢。根據弗若斯特沙利文的資料，洛索洛芬鈉凝膠貼膏我們是第一梯隊獲批的企業。截至最後實際可行日期，我們亦正為氟比洛芬凝膠貼膏申請審批。除了凝膠貼劑，我們於下一代經皮給藥劑型——熱熔膠貼劑領域佔據領先地位，此外還延伸至特殊溶劑貼劑型領域。

吸入製劑研發技術平台

吸入製劑是目前治療哮喘、肺栓塞等呼吸系統疾病最有效的方法，其可直接進入肺毛細血管，起效迅速，避免肝臟首過效應。吸入製劑屬於複雜製劑，藥物活性成分需按比例精確遞送至肺部，藥物粒子大小、工藝配方、API類別均是影響藥物療效的主要因素。

我們針對複雜的混懸型、乳液型吸入製劑，特別是無法過濾除菌、需採用線上滅菌工藝的高難度吸入製劑，開發了自主的工藝開發技術。該技術可解決該類製劑從實驗室工藝到放大生產過程中，易發生的含量不均一、相分離、空氣動力學指標不達標等問題。我們已熟練掌握了吸入真溶液、吸入混懸液、吸入乳液、吸入脂質體等各類型的吸入液體製劑的開發、製備、產業化及應用能力。

我們還針對吸入製劑開發了多類型霧化技術（振動篩霧化技術、軟霧化技術、熱蒸發霧化技術和電流體動力霧化技術等）並進行了全面的空氣動力學評價（遞送速率、遞送總量、空氣動力學粒徑分佈、微細粒子劑量、霧滴粒徑分佈等）、呼吸模擬評價、霧化器相容性評價，可對吸入製劑的品質進行全方位評價。公司更是在吸入製劑研發平台的基礎上，建設了BFS線的吸入製劑生產線，能實現平台開發的各種類型的吸入製劑產業化。

業 務

截至最後實際可行日期，我們已通過該類技術成功獲得如富馬酸福莫特羅吸入溶液等品種的上市許可。

掩味微球技術平台

藥物口感和患者的依從性越來越成為藥物上市和臨床應用的重要評價指標。因此，國家近年來鼓勵臨床使用和兒童友好型製劑的開發。藥物的苦味等不良味道是提高患者用藥順應性的重要制約因素，合適有效的掩味方法可以解決以上問題。

我們開發了基於聚合物塗層的掩味微球技術，在固體顆粒或粉末的表面均勻包衣，形成帶有剛性的半透性聚合物塗層。該塗層形成了物理屏障，相比於業界廣泛採用的在配方中使用輔料矯味，通過塗層的方式掩味更加有利。

我們選用三相凝聚法聚合物塗層技術，在藥物顆粒表面均勻塗覆帶有剛性的半滲透膜，在實現掩味的同時，保持藥物既定釋放行為。在此基礎上，我們還進行了噴霧乾燥技術的開發和實踐。該技術將藥物與聚合物一起溶解或分散在合適的溶劑中，然後進行噴霧乾燥，形成微球。同時我們設計了複雜的處方工藝篩選體系避免塗層影響藥物釋放。該技術具有工序時間／成本可控、放大能力強、溶劑／聚合物選擇範圍大等多種優點。

我們參考行業的標準化感官分析技術，結合電子舌技術建立了完善的味覺評分體系，提取6個味覺指標作為特徵值(酸、甜、苦、鹹、澀、沙礫感)建立排序 — 評分體系，評判掩味效果，結果表明比業界廣泛採用在配方中使用輔料掩味更為有效。根據弗若斯特沙利文的資料，該項技術使得我們是富馬酸替諾福韋二吡啶酯顆粒首家獲批的企業。

我們在傳統的口服固體製劑上也有多種複雜製劑的開發技術平台，如雙層片的開發、緩控釋等。這些技術平台的積累也有助於我們發展新的製劑技術，如多肽類藥物製劑的長效釋放，小核酸類藥物的脂質奈米粒子遞送技術等。

業 務

肽類藥物製劑平台

多肽藥物是由多個氨基酸通過肽鍵連接而成的生物大分子，其分子尺寸介於小分子藥物與蛋白質抗體之間。憑藉高靶點特異性和強效力，多肽藥物在糖尿病、腫瘤、生殖健康、代謝性疾病及心血管疾病等領域展現出顯著治療潛力。

多肽藥物亦存在固有的開發挑戰。由於多肽藥物易被胃腸道蛋白酶快速水解為無活性的氨基酸，這類藥物的口服生物利用度通常較低。多肽藥物較大的分子尺寸及親水性限制了其穿透腸上皮細胞的能力，而經吸收的部分又會經歷快速的肝臟首過代謝。鑒於多肽藥物的高效能及相應的低給藥劑量，多肽藥物產品的製劑研發與生產控制（包括含量均一性、吸附／相容性管理及靈敏度分析方法）均面臨嚴格要求。多肽藥物在生產及儲存過程中易發生物理與化學降解，如聚集、水解和氧化，影響有效性與安全性。在體內，多肽藥物因易受酶降解和腎小球濾過的影響，通常表現為半衰期較短，需頻繁給藥以維持治療濃度。

為應對該等挑戰，我們建立了嚴謹科學的多肽製劑開發平台，重點致力於提升口服生物利用度與產品穩定性。我們的方法整合了結構導向的處方設計、定向輔料與工藝篩選、蛋白酶保護及滲透性增強策略以及穩定性指示分析方法，並根據每個候選藥物的特性量身定制專門解決方案。

小分子創新藥物發現平台

我們深耕藥物研發及相關服務逾二十載，累積深厚的專業知識，並建立新藥開發與商業化的往績。自2022年起，我們將重心轉向小分子創新領域。我們透過招聘10位來自國內頂尖大學的科學家與學科帶頭人提升發現組織實力，並通過升級基礎設施與工具設備加強早期化合物發現及全新藥物設計。我們正將人工智能與數據驅動的藥物設計模式嵌入早期發現階段，以提升生產力並縮短開發週期，從而加速自主立項的小分子項目進程。基於對神經退行性疾病與腫瘤領域中靶點特性、作用機制及構效關係的理解，我們已建立專屬化合物庫，並制定具針對性的臨床前開發路徑。同時，我們尋求與學術及產業合作夥伴的外部合作，以更快推進高潛力小分子候選藥物。

業 務

合成技術平台

我們的合成技術平台主要有三個方向的應用：手性藥物開發、藥物晶型研究及雜質譜分析與活性藥物成分品質研究。我們已開發出三個子平台，包括：

手性藥物技術平台

根據弗若斯特沙利文報告，近年來，手性化合物在全球獲批的小分子藥物中佔據主導地位。立體異構體之間立體化學構型的差異決定了其與生物靶點的相互作用方式，進而可能導致藥效、代謝及毒性方面的顯著差異。基於此，手性藥物的選擇在藥物合成中顯得尤為重要。憑藉我們的手性藥物技術平台，我們提供成熟的手性藥物解決方案，可以採用手性誘導不對稱合成、手性拆分、酶選擇性催化等方式構建目標手性中心。這些技術均有著成熟的應用案例，如右蘭索拉唑API是通過不對稱氧化反應構建的手性中心，左亞葉酸和艾氟洛芬API是通過手性拆分的方式確定手性中心，硫酸瑞美吉泮則是通過酶選擇性催化解決手性中心構建。

藥物晶型研究平台

我們對晶型研究有著深入的理解。藥物存在多晶型現象，不同的晶型存在不同的理化性質，決定了藥物製劑的生物利用度和釋放特性。優勢晶型在特定品種中，還有著品質穩定的特性，可有效延長藥品的有效期。通過QbD理念，構建藥物結晶過程中的熱力學模型，以解決小試到規模化生產的工藝穩定性問題。通過多種現代分析手段表徵藥物各晶型形態，如粉末x射線衍射、示差掃描量熱法、熱重分析、熔點、紅外光譜、電子顯微鏡等，優選成藥性較好的晶型應用於製劑開發。通過上述技術，我們成功在巴氯芬、左亞葉酸、西洛多辛等原料藥中篩選優勢成藥晶型，解決藥物製劑不穩定或有效解決生物利用度問題。

雜質譜分析與活性藥物成分品質研究平台

得益於我們於研發多種候選藥物的過程積累的研發專業知識，我們的雜質譜分析與活性藥物成分品質研究平台可以對品質研究形成有效的支援和高純度雜質對照品的製備分離。藥物研究過程中，相關雜質的研究一直是重中之重，因為涉及到藥品安全性問題。但通常情況下，藥物中的雜質含量水準極低，形成機理複雜，導致了極難完善的解決品質控制問

業 務

題。我們通過多品種的積累，可以通過高通量的液相色譜 — 質譜聯用技術結合機理分析，得到完善的藥物雜質譜分析。再通過定向合成，或是破壞性研究分離製備目標雜質，支援完善藥品的品質研究。

上述技術能力的整合，對整個藥物研發形成了強有力的支撐，加速了創新藥、改良型新藥的開發進程。

現代藥物分析技術平台

貫穿整個藥品研發生命週期最重要的就是品質控制，這直接關係到患者的生命安全。同時藥物分析產生的數據也是藥物研發過程中不可或缺的科學之眼。我們的現代藥物分析技術平台主要具備兩大核心功能：(i)通過方法開發、特性鑒定與品質控制，為我們的藥物研究平台提供支持；及(ii)對生物製劑候選藥物進行臨床研發所必需的生物分析檢測。

藥物質量與分析開發平台

我們通過研究藥物製備工藝，基於合成技術平台提供的雜質譜分析，開發建立完善的分析方法，確保所有科學認知範圍內的雜質可有效分離檢出。基於現在的審評要求，我們採用液質或氣質聯用儀對各類藥物的基因毒性進行雜質研究、採用ICP-MS對各藥物的微量的元素雜質進行充分的研究。

同時為進一步豐富藥品的全面品質評價，我們開發了各類理化測試指標，如粘度、流動曲線、蠕變系數等。我們亦開展體外透皮測試與體外釋放度檢測，為處方開發、相似性比較、生物等效性評估及品質控制提供支援。對各類包裝系統進行相應的包材相容性研究，以評估所選包材的科學合理性。同時基於ICH Q1的要求，開展科學合理的穩定性方案設計，為藥物的有效期制定提供充分的數據支撐。

該分析技術平台使我們成功獲得多個產品的上市許可批准，尤其是如洛索洛芬鈉凝膠貼膏這類複雜製劑。

生物樣本分析技術平台

生物樣本分析數據是提供活性藥物成分及其代謝產物的定量方法，以準確評估藥代動力學(PK)、毒代動力學、生物等效性和暴露 — 回應關係，對藥品的臨床結果評價有著重要的指導意義。

業 務

我們建立了自主的生物分析檢測平台，通過色譜法、色譜 — 質譜聯用法、配體結合法等技術對血清、血漿、皮膚、尿液等生物樣本中的藥物、代謝產物、蛋白質、多肽等分子進行定量分析。根據藥物代謝產物、體內類似物及化學穩定性等特徵的分析，我們已經開發個性化的分析方法，從而實現體內定量分析。本平台擁有豐富的BE/PK技術經驗，通過WatsonLIMS等系統進行生物樣本分析的電子化信息管理。

我們目前已經建立多種分析方法，可以熟練使用蛋白沉澱、液液萃取、衍生化結合固相萃取等方法成功完成了多組分藥物、高變異藥物、內源性藥物等高難度藥物的檢測。如多組分藥物有達格列淨二甲雙胍緩釋片、依折麥布阿托伐他汀鈣片等，高變異藥物有馬來酸阿伐曲泊帕片、呋塞米片等、內源性藥物有熊去氧膽酸片、雌二醇地屈孕酮片、熊去氧膽酸口服混懸液等。

臨床技術平台

臨床技術平台主要有兩大核心點，包括(i)醫學團隊對於臨床方案的設計和撰寫，及(ii)高素質的臨床運營團隊。

臨床方案

藥物製劑的評價需要科學嚴謹的臨床試驗進行論證，無論是創新藥還是仿製藥均要充分驗證藥物的安全性和有效性。自臨床技術平台2014年建立以來及截至最後實際可行日期，我們已經完成了100多項臨床研究項目的方案設計與撰寫。這些項目涉及腫瘤、呼吸、免疫、神經、血液、消化、骨傷等廣泛的疾病領域，涵蓋的產品包括創新藥、改良型新藥、仿製藥等。

我們組建了60多人的專業團隊，並與多家作為臨床研究基地的三級甲等醫藥機構保持戰略合作關係。我們尤其在消化道類的藥品臨床方案上有著深厚的項目經驗和積累，如成功完成了奧美拉唑碳酸氫鈉干混懸劑、艾司奧美拉唑鎂碳酸氫鈉干混懸劑、蘭索拉唑碳酸氫鈉干混懸劑、注射用右旋蘭索拉唑等項目的臨床方案設計。

高素質臨床運營團隊

我們基於自身實踐經驗積累，參考GCP的要求自主開發出一套標準操作規程。我們的高素質臨床研究專業團隊可以根據適用監管要求開展臨床運營、醫學研究和品質保證工作。

業 務

團隊設計及執行臨床試驗方案，且已完成多項研究，包括生物等效性研究(BE)和藥代動力學／藥效動力學(PK/PD)研究，以及第二期及第三期臨床試驗。

截至最後實際可行日期，通過我們技術平台，已經累積成功獲批30多個生產批件，另有30多個項目正在推進中。截至同日，我們的臨床技術平台持有2項授權專利，另有1項處於實審階段的專利。

技術轉移與驗證技術平台

通過藥物研發過程中不可避免的要經歷從實驗室到商業化這一歷程，這標誌著藥物的生產工藝從探索走向穩定成熟。但是這一過程存在著不可忽視的放大效應，導致很多項目在申報過程充滿曲折。因此，我們開發出一個技術轉移與驗證平台，以促進技術轉移與驗證工作的順利推進。

藥物技術轉移

我們基於品質源於設計(QbD)的理念，選擇科學合理的生產工藝。隨後我們基於這個工藝進行一系列的研究，採用單因素考察法或是基於設計空間理念進行實驗設計，對工藝中各參數進行詳實的研究。

通過實驗數據的累積，科學認知藥品的關鍵品質屬性與工藝參數的關聯性，並基於風險評估，界定關鍵工藝參數和適當的控制策略。隨後我們將組織多學科人員成立項目研發轉產評估小組，以降低在放大生產過程中產生偏差或失敗的風險。小組人員中涵蓋了小試開發核心團隊技術員，品質評估團隊成員，車間技術員，設備工程部人員，環境、健康與安全部門代表等。

藥物驗證技術驗證

根據轉產評估報告，由製藥技術部組織擬定工藝驗證方案，小試開發團隊參與方案審核討論，最終品質部根據GMP的相關要求批准工藝驗證方案的實施。在工藝驗證的過程中，小試研發團隊和車間生產團隊，圍繞著相同的品質理念通力合作，可以快速高效的完成既定的工藝驗證，並完成工藝驗證報告。

業 務

我們有八個生產車間，涵蓋了14種劑型，基本滿足所有的常見劑型工藝驗證需求。基於以上的優勢，我們在複雜製劑領域進行工藝驗證的成功率和週期具有一定的優勢。

由於我們技術轉移和工藝驗證平台，使得從小試到工藝驗證實現了工藝上的無縫銜接，極大的降低了因驗證失敗導致的項目延期和物料耗損風險。

寡核苷酸藥物研究平台

寡核苷酸藥物面臨固有的技術挑戰，包括有限的細胞膜滲透性與內質體逃逸、體內穩定性不佳以及潛在的先天免疫激活。我們的平台通過整合藥物化學、藥劑學、分析科學及生物化學的多學科手段，系統性應對該等難題。

我們提供穩定、高效且可定制的亞磷醯胺單體修飾服務，以支援反義寡核苷酸、siRNA及相關形態的研發需求。我們的平台能夠實現對GalNAc偶聯物及脂質奈米粒子等主流遞送技術的功能化，滿足客戶的特定要求。

我們已建立GalNAc配體 — 寡核苷酸偶聯化學平台。我們設計與合成具有多樣連接體結構和空間幾何構型的三價GalNAc配體庫並評估不同長度、剛性／靈活性及可降解性的連接體特性。我們能夠根據客戶具體需求，將GalNAc配體位點特異性地偶聯至寡核苷酸的3'端或5'端。

研發

我們強大的內部研發能力是我們競爭優勢的基石，也是推動增長的重要驅動因素。我們致力於提升創新能力並實現突破。截至2025年6月30日，我們維持一支由413名專業人員組成的跨領域製藥研發團隊，專精於製劑學、製程、分析、臨床、法規及生產技術領域。我們的製藥研發組織涵蓋八個專業單位，各單位由經驗豐富的領導者掌舵。七個單位專注於藥品製劑開發與品質管控。其餘單位則致力於原料藥製程開發及小分子創新藥物研究。

我們已採用一種研發運作模式，旗下八個專業單位透過跨職能協作推動項目、提升協同效應、優化資源配置並促進創新，從而實現新項的快速執行，並在整個組織內提供整合解

業 務

決方案。這種協同努力確保我們以一致的策略達成既定目標。具體而言，我們的研發流程包括六個主要階段：(i)市場篩選；(ii)項目立項；(iii)製劑、工藝及／或分析開發；(iv)中試及驗證；(v)臨床研究；及(vi)註冊申報。下圖說明我們研發流程的主要階段：

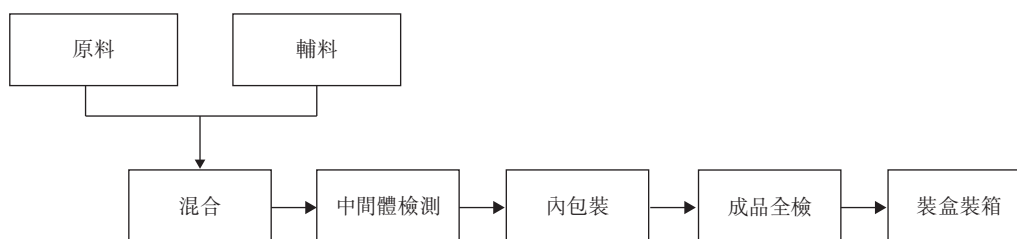


於2022年、2023年、2024年及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們的研發成本分別為人民幣43.0百萬元、人民幣57.2百萬元、人民幣74.5百萬元、人民幣30.6百萬元及人民幣37.1百萬元，分別佔我們同期收入的16.2%、14.0%、17.5%、14.3%及20.8%。我們預計未來我們的研發成本整體上將隨著我們的收入增長而增加。

生產

生產流程

於往績記錄期間，我們所有製造流程均於廠內完成，涵蓋自主研發產品、候選產品及根據合約製造第三方產品。此外，我們生產了我們藥品使用的大部分原料藥。我們為各種劑型（主要包括固態、液態和半固態）的藥品運營定製化生產流程。下圖說明我們典型生產流程的主要階段：



生產設施

截至最後實際可行日期，我們位於江蘇省南京市的生產設施總建築面積為約33,302平方米。該設施可生產原料藥、高附加值藥用輔料及各種成品劑型（包括其他高端複雜製劑），從而為我們的CXO服務及商業規模供應提供支持。截至最後實際可行日期，有八個生產車間已投產運營，各車間均專門用於原料藥或特定劑型及工藝，包括固體劑型、無菌注射劑、局部製劑、口服液及吹灌封生產。

我們計劃透過建造三條專用生產線來擴充製造產能，以滿足客戶的預期需求。我們計劃建造：(i)一條熱熔膠貼劑生產線，產能爬坡完成後預計年產能約達5億貼，尺寸範圍介乎7x10釐米至14x10釐米；(ii)一條口服液生產線，產能爬坡完成後預計年產能約達3億瓶，

業 務

瓶裝容量範圍涵蓋10毫升至300毫升；及(iii)一條多肽製劑生產線，產能爬坡完成後預計年產能約達5億個單位。我們計劃結合內部資源與[編纂][編纂]為該等項目提供資金。我們目前預計將於2029年前完成該等產線的建設與調試。

質量管理

我們相信，原材料採購、研發及生產的高效質量管理體系對確保服務質量、維護企業聲譽與成功至關重要。我們致力於確保我們的服務始終符合行業高標準和要求。我們組建了一支質量團隊，負責建立、完善並持續改進質量體系及相關標準。質量團隊亦監督監察質量標準的執行情況，開展內部審核與核查工作。我們已根據原料藥的研發和具體生產工藝，為我們運營建立了涵蓋原材料及輔料採購、研發和工藝開發及中間體、原料藥生產的全流程質量控制措施。

我們已制定符合註冊要求的系統文件。我們為研發、製造、質量保證及檢驗活動備存技術文件及紀錄。我們還進行年度質量檢查與內外部審計。截至2025年6月30日，我們的質量團隊由77名成員組成，他們擁有藥學、化學、生物學等製藥行業相關領域知識，平均行業從業經驗達七年。

我們已實施全面的培訓管理規程，以確保為員工提供系統化、專業化的發展機會。培訓在不同組織層面進行，包括全公司層面、部門層面及職位層面的培訓。根據崗位需求進一步分為崗位資格培訓與在崗指導兩類。所有質量控制崗位人員必須通過操作考核後方可上崗。每年，我們都會制定詳細的培訓計劃，以滿足不同級別的監管更新及運營需求。該計劃涵蓋廣泛的主題，包括監管合規、藥典更新、所有僱員的現行生產質量管理規範及微生物知識、特定工作技能及環境健康與安全。培訓課程實施後，我們會進行評估、記錄及監察，以確保其有效性。培訓課程結束後，我們會進行評估，以衡量培訓的效果並為未來的發展計劃提供依據。

此外，我們已針對藥物發現、開發及生產的各階段對所有業務部門實施相關內部控制政策、措施及程序，對相關員工進行了此類政策、措施和程序的教育，解決其問題，向內部控制部門提交建議修訂有關政策、措施及程序，並定期監督有關政策、措施及程序的執行情

業 務

況。此外，作為員工培訓計劃一部分，我們為員工提供有關措施及程序的定期培訓。我們亦通過項目管理部門在藥物開發過程各階段定期監控有關措施及程序的實施情況。

MAH合規

我們已建立完善的內部控制措施和程序，以確保MAH合規。該等文件涵蓋質量保證、質量控制、生產管理、藥物警戒和註冊事務等領域。同時，我們已編製一套完善的標準操作規程，詳細規範質量控制、藥物警戒及生產管理等特定領域的操作流程。

我們亦已建立藥品上市放行管理規程，據此，作為藥品上市許可持有人，我們負責藥品的上市放行工作。具體而言，我們僅在對每批產品的生產工藝是否符合法規要求、產品質量檢驗是否滿足註冊批准及質量標準要求進行全面審核後，方可放行產品上市。經生產管理、質量控制與質量保證團隊審核後，由我們指定的合格人員依據產品放行審核清單要求進行逐項核實，確認待放行批次是否合格並作出放行決定。經判定不符合要求的產品不得銷售或放行，並須按照不合格品處理程序執行。

GxP實驗室與臨床合規

我們嚴格遵循藥物臨床試驗質量管理規範（「GCP」）指引進行臨床試驗質量管理。所有參與臨床研究項目的人員必須具備必要的資質。此外，我們的運營團隊監督臨床研究全過程，我們的質量團隊定期進行內部審計以確保符合臨床試驗方案。我們於獲得倫理審批後方會啟動臨床研究項目。在整個臨床研究項目中，我們會維護試驗主文件，開展監測工作並進行定期稽查。此外，我們還建立了符合GCP標準的全面數據管理與統計分析系統。我們在穩定性研究、微生物、無菌檢測（按劑型分類）及環境監測等多個領域開發並驗證了質量控制方法。

業 務

供應鏈與採購

採購

於往績記錄期間，我們主要向供應商採購API與輔料、包裝、試劑／溶劑、分析耗材、實驗室儀器及耗材。

我們按需要採購原材料及設備，以支持我們的擴張計劃並更換陳舊資產。我們實行集中化、標準化的採購管理模式，旨在減低成本、提升品質與效率。採購管理模式涵蓋供應商尋源、商務談判、合同簽訂及履約監督，並由專業採購團隊負責管理。該採購團隊負責整合各部門採購需求，並實施集中採購。

我們已備存合資格供應商名單。對於任何特定類型的原材料或物資，我們通常備存有多個供應商，以從供應商獲得有競爭力的價格，保持採購來源的穩定性並避免過度依賴風險。採購部門在完成招標流程或與供應商就價格和數量等商業條款進行磋商後訂立採購協議。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未遇到可能對我們的業務、財務狀況或運營造成重大不利影響的任何質量問題或收到可能對我們的業務、財務狀況或運營造成重大不利影響的任何有瑕疵產品，亦未發生任何可能對我們的業務、財務狀況或運營造成重大不利影響的產品退貨。

我們的供應商

供應商遴選與管理

於往績記錄期間，我們的供應商主要包括中國的原材料供應商、臨床及檢測服務供應商、設備及維護服務供應商及冷鏈及物流服務供應商。

我們根據多項因素審慎選擇供應商，包括供應商的資質、產品選擇、質量、聲譽、定價、業務規模、技術優勢、質量管理能力及整體服務。我們亦要求提供牌照及許可證等文件，並確定我們的供應商是否與我們有任何競爭關係。合資格供應商須定期進行履約評估，以確保持續符合我們的要求。任何重大不合規或重大質量問題將觸發立即重新評估，可能導致警告、供應限制或從合資格供應商名單中刪除。我們的供應商通常給予我們介乎30天至90天的信用期。

業 務

主要供應商

於2022年、2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月，我們於往績記錄期間各期間的五大供應商作出的採購額分別為人民幣18.7百萬元、人民幣23.6百萬元、人民幣31.3百萬元及人民幣11.3百萬元，分別佔我們同期採購總額的21.4%、12.1%、18.3%及16.9%。於2022年、2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月，我們於往績記錄期間各期間的最大供應商作出的採購額分別為人民幣6.2百萬元、人民幣10.7百萬元、人民幣14.2百萬元及人民幣3.4百萬元，分別佔我們同期採購總額的7.1%、5.5%、8.3%及5.0%。

據我們所深知，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們於往績記錄期間各期間的前五大供應商均為獨立第三方。據我們董事所深知，我們截至最後實際可行日期的各期間，概無董事或其各自的緊密聯繫人或據董事所知於我們的已發行股本中擁有超過5%權益的任何人士於任何前五大供應商中擁有任何權益。

下表載列於往績記錄期間各期間我們的前五大供應商詳情：

截至2025年6月30日止六個月

供應商	主要採購	信貸條款及 付款方式	採購金額 (人民幣千元)	佔總採 購額的 百分比	背景	業務關係的 開始年份
供應商A	臨床試驗服務	階段式付款； 銀行轉賬	3,356	5.0	位於江蘇省無錫市的一 所三級甲等綜合醫院	2023年
供應商B	臨床試驗服務	階段式付款； 銀行轉賬	3,128	4.7	位於遼寧省瀋陽市的一 所綜合性三級甲等中 醫醫院	2020年
供應商C	臨床試驗服務	階段式付款； 銀行轉賬	1,955	2.9	位於江蘇省泰州市的一 所綜合性三甲中醫醫 院	2024年
供應商D	原材料	90天；銀行轉 賬	1,563	2.3	一家專營醫療器械及化 學品銷售的公司，註 冊資本人民幣1,000萬 元，位於江蘇省南京 市	2015年
供應商E	原材料	90天；銀行轉 賬	1,334	2.0	一家專營醫療器械、耗 材及化學品銷售的公 司，註冊資本為1,000 萬美元，位於北京。	2020年
總計			<u>11,336</u>	<u>16.9</u>		

業 務

截至2024年12月31日止年度

供應商	主要採購	信貸條款及 付款方式	採購金額 (人民幣千元)	佔總採 購額的 百分比	背景	業務關係的 開始年份
供應商B	臨床試驗服務	階段式付款； 銀行轉賬	14,179	8.3	位於遼寧省瀋陽市的一 所綜合性三級甲等中 醫醫院	2020年
供應商A	臨床試驗服務	階段式付款； 銀行轉賬	6,361	3.7	位於江蘇省無錫市的一 所三級甲等綜合醫院	2023年
供應商F	臨床試驗服務	階段式付款； 銀行轉賬	5,532	3.2	由安徽省人民政府組 建、經教育部核準成 立的省級普通高等院 校	2020年
供應商G	臨床試驗服務	階段式付款； 銀行轉賬	2,694	1.6	位於遼寧省瀋陽市的一 所三級甲等綜合醫院	2024年
供應商H	臨床數據整合服 務	階段式付款； 銀行轉賬	2,580	1.5	一家專注於醫學研究、 實驗開發及藥物研發 的公司，註冊資本為 人民幣150萬元，位於 江蘇省南通市	2020年
總計			31,346	18.3		

業 務

截至2023年12月31日止年度

供應商	主要採購	信貸條款及 付款方式	採購金額 (人民幣千元)	佔總採 購額的 百分比	背景	業務關係的 開始年份
供應商B	臨床試驗服務	階段式付款； 銀行轉賬	10,684	5.5	位於遼寧省瀋陽市的一 所綜合性三級甲等中 醫醫院	2020年
供應商F	臨床試驗服務	階段式付款； 銀行轉賬	4,123	2.1	由安徽省人民政府組 建、經教育部核準成 立的省級普通高等院 校	2020年
供應商I	原材料	30天；銀行轉 賬	3,211	1.6	一家專營藥用原料銷售 的公司，註冊資本為 人民幣2.337億元，位 於湖南省長沙市	2021年
供應商J	原材料	60天；銀行轉 賬	2,878	1.5	一家專注於API、藥品賦 形劑及藥品中間體之 研發、生產、銷售與 服務的公司，註冊資 本人民幣1.2億元，位 於江蘇省連雲港市	2015年
供應商K	原材料	階段式付款； 銀行轉賬	2,664	1.4	一家主要從事醫療器械 銷售及醫療諮詢服務 的公司，註冊資本人 民幣5.0百萬元，位於 江蘇省南京市	2021年
總計			23,560	12.1		

業 務

截至2022年12月31日止年度

供應商	主要採購	信貸條款及 付款方式	採購金額 (人民幣千元)	佔總採 購額的 百分比	背景	業務關係的 開始年份
供應商F	臨床試驗服務	階段式付款； 銀行轉賬	6,189	7.1	由安徽省人民政府組 建、經教育部核準成 立的省級普通高等院 校	2020年
供應商B	臨床試驗服務	階段式付款； 銀行轉賬	5,095	5.8	位於遼寧省瀋陽市的一 所綜合性三級甲等中 醫醫院	2020年
供應商L	原材料	60天；銀行轉 賬	3,158	3.6	一家專注於化學原料藥 品及高級藥品中間體 研發、生產與銷售的 企業，註冊資本為 1,950萬美元，位於浙 江省義烏市	2021年
供應商D	原材料	90天；銀行轉 賬	2,149	2.5	一家專營醫療器械及化 學品銷售的公司，註 冊資本人民幣1,000萬 元，位於江蘇省南京 市	2015年
供應商K	原材料	階段式付款； 銀行轉賬	2,065	2.4	一家主要從事醫療器械 銷售及醫療諮詢服務 的公司，註冊資本人 民幣5.0百萬元，位於 江蘇省南京市	2021年
總計			<u>18,656</u>	<u>21.4</u>		

業 務

下文載列與供應商訂立的典型協議的主要條款概要：

- **期限**：我們與供應商的協議通常為期一年。
- **產品及服務**：供應商向我們提供主協議或採購訂單中規定的產品及／或服務。
- **價格**：產品及／或服務價格應按協議規定確定。
- **付款**：我們須按照訂約方商定的付款時間表向供應商付款。
- **信用期**：供應商通常授予我們開票日期起計約30至90天的信用期。
- **質量標準**：產品及／或服務質量應符合適用國家或行業標準（以較高者為準），若無適用國家或行業標準，則應符合慣例或特定標準。產品品質保證期自驗收之日起不得少於12個月。
- **物流**：我們負責安排貨物的運輸事宜，並承擔因運輸不當導致貨物損壞或變質的所有責任。
- **保修期**：自交付驗收之日起不少於一年。
- **終止**：協議可通過雙方協商一致終止，或在若干情況下單方面終止，如未糾正的重大違約、不可抗力或一方破產。

倉儲、物流及存貨管理

存貨

我們的存貨主要包括(i)原材料，主要包括API、RLD、輔料及包裝材料，(ii)半成品，(iii)成品，及(iv)合同履約成本。截至2022年、2023年、2024年12月31日及2025年6月30日，我們的存貨分別為人民幣16.3百萬元、人民幣23.4百萬元、人民幣23.0百萬元及人民幣22.8百萬元。我們的供應品由供應商根據採購訂單交付，並經過我們檢查及驗收後，按照其類別放置在符合存儲標準的倉庫中。我們通過內部系統進行整體存貨管理，該系統記錄我們存貨的存貨水平及過往的採購記錄。

業 務

我們對原材料、中間品及成品實施嚴格管控；定期進行實物盤點；並執行每月循環盤點與補貨流程，以確保庫存準確性及生產與客戶交付所需的供應可用性。我們還密切監測所有產品的保質期，一旦任何產品過期或達到使用壽命，我們將按照適用的法律法規安全處置有關產品。於往績記錄期間，我們並無出現任何重大存貨核銷。

倉儲

我們的生產設施包含符合GMP規範的原料與成品現場倉儲，設有獨立隔離區與放行區，並具備合格的環境控制系統。我們的現場倉庫配備影像監控系統及消防設備，包括滅火器、消防栓與防火門。通過質量檢驗的原材料及產品被轉移至倉庫，我們對倉庫執行嚴格的存貨管理規程。專用倉庫管理系統會跟蹤存儲位置、進出庫動態，並確保存貨更新準確及時。為保持運營規範，我們每月進行存貨盤點。通過正式的安全管理政策加強安全及合規，該政策要求進行日常常規檢查及公共假期前的專項檢查。

物流

我們委聘合資格第三方物流服務提供商，將成品從我們的倉庫運送至客戶指定的地點。我們制定該等提供商必須遵循的嚴格運輸標準，涵蓋操作程序、環境條件及交貨時間表。我們定期審查其表現及合規情況，以確保整個交付過程的可靠性、高效性及產品完整性。據我們所深知，於往績記錄期間所服務的所有物流服務提供商均為獨立第三方。

與物流服務提供商訂立的典型物流服務協議的主要條款載列如下：

- **期限**：我們與物流服務提供商的協議通常為期一至兩年。
- **付款條款**：我們有義務每季度向物流服務提供商付款。
- **信用期**：物流服務提供商通常授予我們開票日期起計30天的信用期。
- **損壞或丟失**：物流服務提供商應對運輸過程中造成的任何產品損壞承擔責任，並應就此類損壞向我們進行賠償。

業 務

- **終止**：協議可經雙方同意終止，或在特定情況下由一方單方面終止，例如發生未予補救的重大違約、不可抗力事件，或一方破產。

銷售與市場營銷

我們通過定期與醫藥公司代表及高級管理層舉行銷售會議，並參與各類展會及學術會議，直接向醫藥公司推廣服務。在這些會議、展會及學術活動中，我們重點展示我們綜合及全面服務能力的優勢，著重闡述我們如何解決藥品發現、開發及生產過程中的挑戰，從而節省時間與成本。我們運用多種數字營銷與推廣渠道，包括新聞稿、社交媒體及網絡研討會，推廣我們的技術、平台與服務。我們亦在公司網站提供有關模塊化或端到端CXO服務及核心技術平台的信息以及我們的競爭與技術優勢。對於自有藥品，我們通常通過分銷商開展營銷推廣，以經濟高效的方式拓展市場覆蓋。

我們的銷售及市場營銷工作由訓練有素的專家團隊支持，彼等致力於了解現有及潛在客戶的需求，並與我們的技術專家緊密合作以編製報價及取得客戶訂單。我們亦通過客戶的推薦獲得業務。

我們已針對銷售及市場營銷活動實施涵蓋銷售線索／商機管理、投標／合同評審、執行、驗收／放行及回款的全過程端到端管理政策。我們定期進行項目覆盤，以提升服務質量，並已建立售後服務渠道，使我們能夠及時響應客戶問詢及投訴並收集反饋和建議。

銷售及分銷

我們在中國的自有藥品銷售收入主要來源於將產品銷售給分銷商，分銷商再將產品銷售給醫院、其他醫療機構及藥店。根據弗若斯特沙利文的資料，我們的銷售及分銷安排符合製藥行業的行業慣例。

分銷

我們通過第三方分銷商銷售我們的藥品，第三方分銷商是我們的直接客戶。我們相信，這種分銷模式有助於我們以具有成本效益的方式擴大我們的覆蓋範圍，同時對我們的分銷網絡和營銷推廣過程保持適當的控制。

業 務

分銷商網絡

於往績記錄期間，我們所有分銷商均位於中國。

下表載列所示期間我們分銷商數量的變化情況：

	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
上期分銷商數量	26	51	160	90
新增 ⁽¹⁾	38	145	48	4
減少 ⁽²⁾	<u>13</u>	<u>36</u>	<u>118</u>	<u>84</u>
本期分銷商數量	<u>51</u>	<u>160</u>	<u>90</u>	<u>10</u>

附註：

(1) 指在本期有收入貢獻但上期無收入貢獻的分銷商。

(2) 指在上期有收入貢獻但本期無收入貢獻的分銷商。

於2022年、2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月，我們分別有51家、160家、90家及10家分銷商。分銷商數目的大幅波動乃主要由於我們策略性地將業務重心轉向提供CXO服務及為專有管線提供藥物技術轉讓。與該轉變一致，我們積極優化我們的分銷商網絡並終止若干分銷商關係。我們根據分銷商的市場覆蓋率、銷售增長、聲譽、合作深度、對分銷協議的遵守情況及整體信用狀況對分銷商的表現作定期審查。

據董事所深知，於往績記錄期間，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。於往績記錄期間，據董事所知，我們的一家分銷商由控股股東之一盤谷林的有限合夥人控制。該有限合夥人為獨立第三方。於往績記錄期間，我們與該分銷商的條款與其他獨立分銷商的條款一致，且向該分銷商銷售所得收入微不足道。

業 務

分銷商管理

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藥品經營質量管理規範（「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。

我們向分銷商銷售產品一般不受季節性波動的影響。我們的分銷商須維持充足的存貨，以確保不出現產品供應短缺。我們建立了定期對賬機制，以確保賬目準確。分銷商須為我們的產品提供符合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。此外，我們的各項藥品均有指定有效期。鑒於我們的藥品保質期通常有限，我們認為分銷商積壓存貨在商業上並不合理。我們不允許分銷商銷售任何過期藥品。與此相關的是，除產品品質缺陷或產品召回外，我們一般不接受分銷商退回產品。於往績記錄期間，我們僅遇到過有限的產品退貨。

此外，為鼓勵分銷商根據實際市場需求及銷售預測下訂單，我們一般不為分銷商設定銷售目標或最低採購額。於往績記錄期間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存貨水平。基於上文所述，董事認為，於往績記錄期間，我們的分銷商並無不合理的存貨積累。

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）管理分銷商之間的超區域銷售風險。我們禁止分銷商向指定地區以外的客戶分銷我們的產品。

有關與分銷商訂立的典型協議的主要條款的詳情，請參閱「— 我們的客戶」。

業 務

定價

我們制定合理的服務與產品定價策略，以保持競爭力、市場地位和盈利能力。在確定服務和產品的價格時，我們考慮各種因素，包括研發、生產、銷售及營銷成本，市場潛力，服務或產品的創新性，服務或產品的比較優勢，服務或產品的感知價值，以及我們在服務或產品銷售市場的佔有率。製藥行業的法律法規不斷變化。這些變化可能影響對我們CXO服務和自有藥品的需求，進而可能影響我們服務及產品的價格。在中國，政府主要通過建立集中採購機制、調整醫保報銷標準及加強醫療和定價行為監管來等方式進行價格調控。我們致力於密切關注影響中國醫藥價格的新法律法規，並及時調整我們的定價策略。

我們採用不同的服務及產品定價模式，概述如下。

- **CXO服務**。我們根據服務範圍、項目複雜性、預估成本、預計服務交付所需的時間、成功概率及我們競爭對手對類似服務的收費等因素確定收費水平。對於合同生產，具體而言，我們通常採用批量定價模型，定價時考慮生產線轉換成本、驗證線時間及關鍵投入物的指數化成本。
- **藥物技術轉讓**。我們通常對選定項目收取預付款、里程碑付款及後續服務費。鑒於我們已將候選產品推進至特定開發階段，外部轉讓項目的定價通常基於標準CXO服務定價，並結合候選產品的開發階段及其相關研發成本確定。這些成本包括相關人力、物料及第三方外包費用，以及已產生的其他運營支出。
- **銷售自有藥品**。我們遵循國家醫保藥品目錄及招標定價機制。

業 務

我們的客戶

於往績記錄期間，我們的客戶主要包括中國的製藥企業、研發機構／MAH持有人及商業分銷公司。於2022年、2023年、2024年以及截至2025年6月30日止六個月，我們於往績記錄期間各期間的前五大客戶為我們貢獻的收入分別為人民幣88.9百萬元、人民幣132.2百萬元、人民幣113.2百萬元及人民幣58.5百萬元，分別佔我們同期總收入的33.6%、32.3%、26.7%及32.9%。於2022年、2023年、2024年以及截至2025年6月30日止六個月，我們於往績記錄期間各期間的最大客戶為我們貢獻的收入分別為人民幣32.9百萬元、人民幣39.8百萬元、人民幣35.1百萬元及人民幣21.8百萬元，分別佔我們同期總收入的12.4%、9.7%、8.3%及12.2%。

據我們所深知，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們於往績記錄期間各期間的前五大客戶均為獨立第三方。據我們董事所深知，截至最後實際可行日期的各期間，概無董事或其各自的緊密聯繫人或據董事所知於我們的已發行股本中擁有超過5%權益的任何人士於我們任何前五大客戶中擁有任何權益。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們與客戶並無任何重大糾紛，亦無收到客戶的任何重大投訴。

業 務

下表載列於往績記錄期間各期間我們的前五大客戶詳情。

截至2025年6月30日止六個月

客戶	所提供服務/ 所售產品	信貸條款及付款方式	收入 (人民幣千元)	佔總收入的百 分比 (%)	背景	業務關係的 開始年份
客戶A	CRO服務	階段式付款條款：於達成各個指定階段後在10個工作日的信貸期內付款，涵蓋合約執行與研發進度；銀行轉賬	21,785	12.2	一家註冊資本為人民幣1,010萬元的製藥公司，位於河南省鄭州市	2020年
客戶B	CRO服務	階段式付款；銀行轉賬	10,012	5.6	一家註冊資本為人民幣3,000萬元的製藥公司，於福建省福州市註冊成立	2022年
客戶C	CRO服務	階段式付款條款：於達成各個指定階段後在10個工作日的信貸期內付款，涵蓋合約執行與研發進度；銀行轉賬	9,697	5.5	一家於深圳證券交易所上市的製藥公司，位於天津	2018年

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

業 務

客戶	所提供服務/ 所售產品	信貸條款及付款方式	收入 (人民幣千元)	佔總收入的百 分比 (%)	背景	業務關係的 開始年份
客戶D	CRO服務	階段式付款條款：於達成 各個指定階段後在10個 工作日的信貸期內付 款，涵蓋合約執行與研 發進度；銀行轉賬	9,452	5.3	一家註冊資本為人民幣 500萬元的製藥公 司，位於安徽省合 肥市	2022年
客戶E	CRO服務	階段式付款；銀行轉賬	7,557	4.3	一家註冊資本為人民幣 300萬元的製藥公 司，位於江蘇省泰 州市	2022年
總計			<u>58,503</u>	<u>32.9</u>		

業 務

截至2024年12月31日止年度

客戶	所提供服務/ 所售產品	信貸條款及付款方式	收入 (人民幣千元)	佔總收入的百 分比 (%)	背景	業務關係的 開始年份
客戶F	CRO服務	階段式付款條款：於達成各個指定階段後在5個工作日的信貸期內付款，涵蓋合約執行與研發進度；銀行轉賬	35,109	8.3	一家註冊資本為人民幣1.2億元的製藥公司，位於湖北省孝感市	2022年
客戶G	CRO服務	階段式付款條款：於達成各個指定階段後在5個工作日的信貸期內付款，涵蓋合約執行與研發進度；銀行轉賬	24,112	5.7	一家註冊資本為人民幣2.86億元的製藥公司，位於廣東省廣州市	2023年
客戶A	CRO服務	階段式付款條款：於達成各個指定階段後在5個工作日的信貸期內付款，涵蓋合約執行與研發進度；銀行轉賬	21,827	5.1	一家註冊資本為人民幣1,010萬元的製藥公司，位於河南省鄭州市	2019年
客戶H	CRO服務	階段式付款條款：於達成各個指定階段後在10個工作日的信貸期內付款，涵蓋合約執行與研發進度；銀行轉賬	16,108	3.8	一家註冊資本為人民幣1,000萬元的製藥公司，位於河南省鄭州市	2023年

業 務

客戶	所提供服務/ 所售產品	信貸條款及付款方式	收入 (人民幣千元)	佔總收入的百 分比 (%)	背景	業務關係的 開始年份
客戶D	CRO服務	階段式付款條款：於達成各個指定階段後在10個工作日的信貸期內付款，涵蓋合約執行與研發進度；銀行轉賬	16,032	3.8	一家註冊資本為人民幣500萬元的製藥公司，位於安徽省合肥市	2022年
總計			<u>113,188</u>	<u>26.7</u>		

截至2023年12月31日止年度

客戶	所提供服務/ 所售產品	信貸條款及付款方式	收入 (人民幣千元)	佔總收入的百 分比 (%)	背景	業務關係的 開始年份
客戶F	CRO服務	階段式付款條款：於達成各個指定階段後在5個工作日的信貸期內付款，涵蓋合約執行與研發進度；銀行轉賬	39,836	9.7	一家註冊資本為人民幣1.2億元的製藥公司，位於湖北省孝感市	2022年
客戶I	CRO服務	階段式付款條款：於達成各個指定階段後在10個工作日的信貸期內付款，涵蓋合約執行與研發進度；銀行轉賬	29,277	7.2	一家註冊資本為人民幣500萬元的產品研發投資公司，位於上海	2015年
客戶A	CRO服務	階段式付款條款：於達成各個指定階段後在5個工作日的信貸期內付款，涵蓋合約執行與研發進度；銀行轉賬	24,280	5.9	一家註冊資本為人民幣1,010萬元的製藥公司，位於河南省鄭州市	2019年

業 務

客戶	所提供服務/ 所售產品	信貸條款及付款方式	收入 (人民幣千元)	佔總收入的百 分比 (%)	背景	業務關係的 開始年份
客戶J	CRO服務	階段式付款條款：於達成各個指定階段後在10個工作日的信貸期內付款，涵蓋合約執行與研發進度；銀行轉賬	20,856	5.1	一家註冊資本為人民幣39.5億元的製藥公司，位於上海	2015年
客戶D	CRO服務	階段式付款條款：於達成各個指定階段後在10個工作日的信貸期內付款，涵蓋合約執行與研發進度；銀行轉賬	17,949	4.4	一家註冊資本為人民幣500萬元的製藥公司，位於安徽省合肥市	2022年
總計			<u>132,198</u>	<u>32.3</u>		

截至2022年12月31日止年度

客戶	所提供服務/ 所售產品	信貸條款及付款方式	收入 (人民幣千元)	佔總收入的百 分比 (%)	背景	業務關係的 開始年份
客戶K	CRO服務	階段式付款條款：於達成各個指定階段後在10個工作日的信貸期內付款，涵蓋合約執行與研發進度；銀行轉賬	32,922	12.4	一家註冊資本為人民幣4.2億元的製藥公司，位於河南省駐馬店市	2016年
客戶B	CRO服務	階段式付款；銀行轉賬	25,956	9.8	一家註冊資本為人民幣3,000萬元的製藥公司，於福建省福州市註冊成立	2021年

業 務

客戶	所提供服務/ 所售產品	信貸條款及付款方式	收入 (人民幣千元)	佔總收入的百 分比 (%)	背景	業務關係的 開始年份
客戶F	CRO服務	階段式付款條款：於達成各個指定階段後在5個工作日的信貸期內付款，涵蓋合約執行與研發進度；銀行轉賬	10,370	3.9	一家註冊資本為人民幣1.2億元的製藥公司，位於湖北省孝感市	2022年
客戶L	CRO服務	階段式付款條款：於達成各個指定階段後在5個工作日的信貸期內付款，涵蓋合約執行與研發進度；銀行轉賬	10,038	3.8	一家註冊資本為人民幣100萬元的製藥公司，位於北京	2021年
客戶A	CRO服務	階段式付款條款：於達成各個指定階段後在5個工作日的信貸期內付款，涵蓋合約執行與研發進度；銀行轉賬	9,586	3.6	一家註冊資本為人民幣1,010萬元的製藥公司，位於河南省鄭州市	2019年
總計			<u>88,872</u>	<u>33.6</u>		

下文載列我們CXO服務的典型協議的主要條款概要：

- **期限**：我們的CXO服務協議期限根據服務性質而定，通常介乎一至十年。
- **我們的角色及責任**：我們將根據協議規定的服務範圍向客戶提供CXO服務，包括但不限於(i)執行協議約定的研究計劃；(ii)開展醫藥研究活動；(iii)制定原料藥與

業 務

輔料的質量標準及分析方法；(iv)開展產品穩定性研究；(v)開展生物等效性試驗並獲取相關數據；(vi)完善臨床研究方案、病例報告表、知情同意書、研究者手冊及其他文件；及(vii)獲取倫理審批。

- *付款時間表*：我們通常有權在相關項目達成特定開發里程碑或相關協議中規定的事件時獲得里程碑付款。
- *信用期*：我們通常授予客戶開票日期起計約15天的信用期。我們可能會向與我們保持相對長期合作的策略性客戶提供六個月至一年的信貸期。
- *知識產權*：根據協議，客戶通常擁有研究項目所產生的知識產權，並有權為該知識產權申請專利。
- *保密*：我們及客戶負有義務對履行協議有關的任何信息(包括但不限於從其他方面取得的保密信息)保密。
- *終止*：協議可通過雙方協商一致終止，或在若干情況下單方面終止，如未糾正的重大違約、不可抗力或一方破產。

下文載列我們的藥物技術轉讓的典型協議的主要條款概要：

- *期限*：我們的藥物技術轉讓協議的期限根據項目性質而定，通常介乎一至十年。
- *我們的角色及責任*：我們須將自有藥品的上市許可轉讓予客戶，包括與產品相關的所有技術資料及文件。
- *付款時間表*：我們通常有權在達成特定里程碑或相關協議中規定的事件時獲得分期付款或里程碑付款。
- *銷售及營銷*：在完成向客戶轉讓產品上市許可前，我們通常會授予其在協議期限內作為產品獨家分銷商的獨家權利。
- *合同生產*：我們通常按預先商定的單價就產品生產向客戶收取合同生產費用，該費用可能根據原材料價格波動和產量等因素進行調整。

業 務

- *信用期*：我們通常授予客戶開票日期起計約15天的信用期。我們可能會向與我們保持相對長期合作的策略性客戶提供六個月至一年的信貸期。
- *保密*：我們及客戶負有義務對履行協議有關的任何信息(包括但不限於從其他方面取得的保密信息)保密。
- *終止*：協議可在若干情況下單方面終止，如未糾正的重大違約或不可抗力。

下文載列與分銷商訂立的典型協議的主要條款概要：

- *期限*。我們的標準分銷協議通常為期一年。在某些情況下，我們可能會與分銷商簽訂為期一至三年的分銷協議。
- *最低採購金額*。我們通常不會為分銷商設定初始採購或最低採購要求。
- *付款及信貸期*。於往績記錄期間，我們通常按現金基準與經銷商進行交易，要求交貨時全額付款，且不提供任何信貸期。
- *價格*。我們以我們與分銷商協定的價格向分銷商銷售產品。
- *投訴及不良事件報告*。分銷商負責於知悉任何產品投訴或不良事件後即時向我們報告。
- *庫存水平*。我們的分銷商須維持足夠的庫存水平以滿足市場需求。我們的分銷商須避免任何供應短缺或囤積並保持正常產品供應。
- *產品退貨*。一般而言，我們的分銷商僅在產品存在質量缺陷或需要召回的情況下方可將產品退還予我們。
- *終止*。該等協議通常載有慣常終止條款。我們通常有權在發現任何未經授權的渠道分流(包括在授權地區以外銷售、轉運或平行貿易活動)時終止該等協議。

業 務

競爭

我們在CXO服務及藥物技術轉讓市場中競爭。在我們的業務中，CXO服務提供低風險外包支持，而藥物技術轉讓則透過高利潤率交易將專有研發資產變現。進入這些市場需要專業人才及專業知識、先進技術及工藝、卓越的質量聲譽及長期合作關係以及高生產效率。因此，競爭聚焦於該等能力的廣度及深度。

有關CXO服務及藥物技術轉讓市場的詳情，請參閱「行業概覽」一節。

知識產權

知識產權對我們的業務至關重要。我們於進行業務時開發及使用專利方法、分析法、系統、技術、商業機密、技術知識及其他知識產權。截至最後實際可行日期，我們於中國持有82項註冊專利、36個註冊商標、7項軟件著作權及2個域名。截至同日，我們亦已於中國提交74項專利申請及4項商標申請，並於香港提交1項商標申請。有關我們重大知識產權的進一步詳情，請參閱本文件「附錄六 — 法定及一般資料 — B.有關我們業務的進一步資料 — 2.本集團的知識產權」。我們亦持有多項使用第三方知識產權的許可，這可促進我們的臨床試驗及其他營運。

保護客戶的知識產權對我們的業務至關重要，且一直為我們成立以來的首要任務之一。我們的員工受其僱傭合同中保密義務的約束，並被禁止披露我們或客戶的知識產權。我們亦定期向員工提供有關知識產權保護的培訓。我們應用加密技術增強安全性，且僅獲授權人士方可進入辦公區域。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，概無員工在任何重大方面違反其僱傭合同中的保密義務。此外，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無牽涉任何知識產權的侵權申索或訴訟，亦非任何知識產權侵權申索或訴訟的當事方，且就我們所知，我們的知識產權概無受到任何侵犯而已經或可能對我們業務構成重大不利影響。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已在所有重大方面遵守所有適用知識產權法律及法規。更多詳情請參閱「風險因素 — 與我們的知識產權有關的風險」。

業 務

牌照、許可及批准

據中國法律顧問所告知，於整個往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們已自相關政府機關取得對我們於中國業務營運而言屬重大的所有必要牌照、批准及許可。我們須不時重續有關證書、許可及牌照，且我們持續監察有關法律法規的合規情況。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在重續牌照、批准及許可方面並無遭遇任何重大困難，且目前我們預期有關重續不會出現任何重大困難。

下表載列我們截至最後實際可行日期重要的牌照、批准及許可。

牌照／許可／批准	證書／許可／ 牌照編號	發證部門	到期日期
藥品生產許可證	蘇20160036	江蘇省藥品監督管理局	2025年12月6日 ⁽¹⁾
藥品生產許可證	蘇20200625	江蘇省藥品監督管理局	2030年11月28日
奧美拉唑碳酸氫鈉混懸劑(I)藥品註冊證書 ⁽²⁾	國藥准字 H20213132	國家藥監局	2026年2月9日
奧美拉唑碳酸氫鈉混懸劑(II)藥品註冊證書 ⁽²⁾	國藥准字 H20213131	國家藥監局	2026年2月9日
注射用左亞葉酸藥品註冊證書	國藥准字 H20220020	國家藥監局	2027年9月29日
注射用左亞葉酸藥品註冊證書	國藥准字 H20220021	國家藥監局	2027年9月29日
富馬酸替諾福韋二吡啶酯顆粒藥品註冊證書	國藥准字 H20223920	國家藥監局	2027年12月19日
注射用利福平藥品註冊證書 ⁽²⁾	國藥准字 H20243058	國家藥監局	2029年1月15日
二甲硅油乳劑藥品註冊證書 ⁽²⁾	國藥准字 H20244280	國家藥監局	2029年6月27日

業 務

牌照／許可／批准	證書／許可／ 牌照編號	發證部門	到期日期
枸橼酸西地那非干混懸劑藥品註冊證書 ⁽²⁾	國藥准字 H20244950	國家藥監局	2029年9月18日
注射用阿奇黴素藥品註冊證書	國藥准字 H20093636	國家藥監局	2029年6月3日
注射用阿奇黴素藥品註冊證書	國藥准字 H20093637	國家藥監局	2029年6月3日
非普拉宗片藥品註冊證書	國藥准字 H20143420	國家藥監局	2030年5月18日
吡侖帕奈片藥品註冊證書 ⁽²⁾	國藥准字 H20244187	國家藥監局	2029年6月27日
吡侖帕奈片藥品註冊證書 ⁽²⁾	國藥准字 H20244188	國家藥監局	2029年6月27日
氯化鉀顆粒藥品註冊證書	國藥准字 H20254314	國家藥監局	2030年5月26日
利伐沙班顆粒藥品註冊證書 ⁽²⁾	國藥准字 H20254065	國家藥監局	2030年10月20日
利伐沙班顆粒藥品註冊證書 ⁽²⁾	國藥准字 H20255762	國家藥監局	2030年5月12日
枸橼酸坦度螺酮片藥品註冊證書	國藥准字 H20255697	國家藥監局	2030年10月13日
枸橼酸坦度螺酮片藥品註冊證書	國藥准字 H20255696	國家藥監局	2030年10月13日
熊去氧膽酸片藥品註冊證書 ⁽²⁾	國藥准字 H20255579	國家藥監局	2030年9月22日
蒙脫石混懸液藥品註冊證書 ⁽²⁾	國藥准字 H20255212	國家藥監局	2030年8月25日

業 務

牌照／許可／批准	證書／許可／ 牌照編號	發證部門	到期日期
聚乙二醇電解質散(III)藥品註冊證書 ⁽²⁾	國藥准字 H20254681	國家藥監局	2030年6月29日
洛索洛芬鈉貼膏藥品註冊證書 ⁽³⁾	國藥准字 H20253334	國家藥監局	2030年2月7日
酒石酸溴莫尼定滴眼液藥品註冊證書	國藥准字 H20255513	國家藥監局	2030年9月1日
聚乙二醇鈉鉀散藥品註冊證書	國藥准字 H20254981	國家藥監局	2030年7月28日
富馬酸福莫特羅吸入溶液藥品註冊證書 ⁽³⁾	國藥准字 H20254683	國家藥監局	2030年6月29日
實驗室認可證書	CNASL16802	中國合格評定國家認可委員會	2028年8月2日
室間質評證書	不適用	國家衛生健康委臨床檢驗中心	不適用
室間質評證書	不適用	國家衛生健康委臨床檢驗中心	不適用
能力檢驗證書	不適用	中國食品藥品檢定研究院	不適用

附註：

- (1) 藥品生產許可證(國藥准字H20234203)將於2025年12月屆滿。我們計劃於其屆滿前遞交申請重續有關許可證且我們並不知悉有關重續存在任何重大困難。
- (2) 指我們已訂立藥物技術轉讓協議的自主研發產品，惟截至最後實際可行日期尚未完成上市許可轉讓。
- (3) 指根據CXO服務模型開發的產品，截至最後實際可行日期，我們仍為其臨時上市許可持有人。

業 務

獎項及認可

下表載列我們獲得的部分獎項及取得的若干成就：

獎項年份	獎項及認可	頒發部門／機構
2025年	2025中國藥品研發綜合實力50強	藥智網
2025年	2025中國化藥研發實力30強	藥智網
2025年	2025中國醫藥CRO企業10強	藥智網
2025年	首批工業和信息化部重點培育中 試平台	工業和信息化部科技司
2024年	高新技術企業	江蘇省科技廳、江蘇省財政廳及 國家稅務總局江蘇省稅務局
2024年	江蘇省新型小分子藥物製劑技術 應用工程研究中心	江蘇省發展和改革委員會
2023年	國家級專精特新「小巨人」企業	中華人民共和國工業和信息化部
2023年	2023年第二批生物醫藥創新產品 (2023年奧美拉唑碳酸氫鈉干混 懸劑(I)(II))	南京市醫療保障局

業 務

獎項年份	獎項及認可	頒發部門／機構
2022年	2022年省級企業技術中心	江蘇省工業和信息化廳
2022年	南京市創新型中小企業	江蘇省工業和信息化廳

員工

以下乃截至所示日期按職能劃分的員工明細：

職能	截至2025年6月30日	
	員工數量	佔總數的百分比
研發	413	58.0
一般行政	111	15.6
生產	85	11.9
質量保證與質量控制	77	10.8
銷售與市場營銷	26	3.7
總計	712	100.0

我們的成功有賴於我們吸引、留住及激勵合資格人員的能力。我們採用多種方式滿足人才需求，包括校園招聘機構、在線招聘、內部推薦以及與獵頭公司或代理合作等方式，以滿足我們多元化的人才需求。我們的員工通常與我們簽訂標準勞動合同。所有關鍵員工亦簽訂保密協議，並在受雇期間及辭職後最多兩年內受到競業禁止協議的約束。

為保持和提高我們員工隊伍的知識和技能水平，我們為員工提供培訓計劃，包括新員工的入職培訓及現有員工的在職培訓、提升培訓和管理培訓。我們還安排培訓後評估，以確保我們內部培訓的有效性。

我們員工的薪酬待遇主要包括基本工資及績效獎金。我們根據崗位及部門設定績效目標，並定期對員工績效進行考核。考核結果將作為薪資調整、獎金發放及晉升決策的依據。

業 務

於往績記錄期間，我們並未依照相關法規為若干僱員全額繳納社會保險及住房公積金供款。我們計劃實施整改計劃以實現遵守適用法律及法規。請參閱「風險因素 — 與我們的運營有關的風險 — 未能遵守中國勞動法律及法規(包括有關我們僱員的社會保險及住房公積金供款的法規)可能會使我們面臨罰款及其他法律或行政處罰」。我們相信我們與員工保持良好的關係。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無與員工發生任何可能對我們業務產生重大影響的罷工或勞動糾紛。截至最後實際可行日期，我們的員工無工會代表。

保險

我們認為我們所投購的保單符合市場慣例且對我們的業務而言屬足夠。於往績記錄期間，我們購買了僱主責任險、車險及臨床試驗險等保險。我們目前並無投購額外的保險，如業務中斷險及要員壽險。於往績記錄期間，我們並無提交任何重大保險索賠，亦無在續保保單方面遇到任何重大困難。

董事認為我們現有的保險覆蓋範圍符合行業規範，且足以滿足當前運營需求。然而，與我們業務及運營有關的風險未必完全承保。請參閱「風險因素 — 與我們的運營有關的風險 — 我們的保險保障有限，可能使我們承受重大成本及面臨業務中斷」。

物業

自有物業

截至最後實際可行日期，我們在江蘇省南京市擁有兩幅土地，總佔地面積約為50,889平方米，及一棟總建築面積約為33,302平方米的建築物。我們主要將該土地及建築物用作倉庫、生產及研發設施。我們亦擁有一座臨時建築，其建築面積約為378平方米，位於我們其中一幅土地上。該臨時樓宇擬用作建築地盤工棚。於最後實際可行日期，其用作員工食堂，並未用於生產或業務營運。我們已從相關地方主管部門獲得關於建築工程規劃許可證延長的決定，該決定將臨時建築物的規劃許可證有效期延長至2026年4月22日。我們計劃在到期前申請續期，且目前未發現任何阻礙有關續期的重大障礙。

截至2025年6月30日，我們並無任何單項物業的賬面值達到我們總資產的15%或以上，基於此，我們毋須根據上市規則第5.01A條的規定在本文件載入任何估值報告。

業 務

我們的中國法律顧問已確認，截至最後實際可行日期，我們已獲得上述土地及物業的相關房地產權證。

租賃物業

截至最後實際可行日期，我們擁有四項租賃物業，總建築面積約為9,975平方米。該等租賃物業主要用於我們的辦公室、倉庫及研發中心。我們租賃該等物業的租賃期限通常為一至五年。

我們已向相關地方房地產管理部門登記我們在中國的租賃協議。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在重續租賃協議或為我們的設施尋找新場所方面並無遭遇任何重大困難。我們預期在相關租約到期時重續時不會遇到任何重大挑戰或障礙。

環境、社會及管治(「環境、社會及管治」)

我們致力於環境保護、推行企業社會責任及恪守最佳企業管治實踐，以實現可持續發展。為有效管理環境、社會、管治及氣候相關事項(統稱為ESG事項)，我們將於[編纂]後建立由董事會組成的ESG管治框架。

董事會負責我們的ESG戰略及報告。董事會將直接參與制定我們的整體ESG治理管理政策、策略、優先事項和目標，每年審查ESG政策以確保其有效性，並培育遵循我們核心ESG價值觀的企業文化。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未曾因違反健康、安全或環境法規而受到任何罰款或其他處罰。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無因ESG產生重大資本支出或合規成本。我們亦預期於可預見的未來不會產生與氣候相關的重大資本支出或合規成本。

業 務

識別、評估及緩解ESG風險

我們在我們多年的運營過程中定期進行內部評估和報告，以主動識別及評估一系列ESG相關風險、機會及潛在影響。下表概述重要ESG事宜、其潛在風險及機遇以及我們已採納或計劃採納的緩解措施：

重要ESG事宜	潛在風險、機遇及影響	緩解措施(已採納/擬採納)
氣候變化的影響	監管機構可能要求加強排放信息披露，並收緊環境法規。該等轉型風險要求企業必須轉向可持續業務模式，並可能導致因運營實踐的變化而產生運營成本增加等影響。	<ul style="list-style-type: none">● 監測ESG相關監管要求及市場趨勢的變化
資源及能源管理	資源及能源管理不善可能導致能源消耗過多，從而導致運營成本增加。	<ul style="list-style-type: none">● 推行節能環保採購實踐● 核查及核算溫室氣體排放及資源消耗● 實施辦公室整體廢棄物管理

業 務

重要ESG事宜	潛在風險、機遇及影響	緩解措施(已採納／擬採納)
人力資本發展	若在人力資本發展方面投入資源不足(如缺乏培訓及晉升機會)，本集團可能在中長期內面臨人員流動率升高及人才隊伍能力欠缺的風險。然而，通過專注構建穩健的人力資本發展並提供有競爭力的薪酬待遇，我們可提高員工留存率並激發更高的敬業精神。	為員工提供具有競爭力的社會福利和職業發展機會

ESG相關指標與目標

我們致力於儘量減少我們活動產生的間接環境影響。為此，我們採用ESG關鍵績效指標來衡量我們的ESG工作，確保遵守我們的可持續發展目標，並在需要時實施糾正措施。

鑒於我們業務運營的特點，董事會將水電消耗確定為評估我們ESG表現的關鍵績效指標。為踐行環境管理承諾，我們已設定具體的ESG相關目標。該等措施體現了我們對可持續發展和負責任企業行為的堅定承諾，彰顯了在提升運營效率的同時兼顧環境保護的決心。

環境保護

我們認識到我們運營的潛在環境影響，儘管我們的活動不會造成重大的環境污染。我們已對環境表現進行評估，重點關注溫室氣體排放和資源消耗，定量化反映了本集團對環境和社會相關風險的有效管理。

溫室氣體排放

我們的運營不會直接產生溫室氣體排放。然而，我們積極主動減少間接排放。我們使用視頻會議或虛擬會議來避免不必要的商務差旅。當有必要出差時，我們選擇直飛航班以減少

業 務

多次轉機產生的排放。我們還倡導員工提升環保意識，鼓勵其通過使用公共交通和拼車等方式踐行低碳生活方式。

資源消耗

我們的運營主要基於辦公場所，水電是我們消耗的主要資源。我們致力於通過多項舉措儘量減少我們的資源使用：

- **電力消耗**：我們要求員工在非使用時段時關閉電器設備，尤其在休息時間和公共假期期間。此外，我們計劃用節能LED燈泡替換傳統照明，並安裝移動傳感器，以便在無需照明時自動關閉燈光，從而推行高效能源管理。我們亦已實施相應策略，對部分辦公設備進行斷電處理，並為特定系統和設備設置自動關機功能。對於空調系統，我們已採用多種節能措施，包括設定最低溫度標準、定期維護製冷設備及優化定時控制功能。
- **水資源使用**：我們致力於在本集團內培育節水文化，特別關注減少總體水資源消耗。我們定期檢查水管是否有泄漏，監測飲水機過濾系統的狀況，並在必要時及時進行維護和更換。

[編纂]後，我們將根據上市規則的披露要求及其他相關規則和法規於各財政年度初設定各重要的關鍵績效指標。我們每年覆核該等重要的關鍵績效指標的相關目標，以確保其仍然適合本集團的需求。在設定關鍵績效指標的目標時，我們已考量其於往績記錄期間的各自歷史水平，並全面謹慎考慮了我們未來的業務擴展，以平衡業務增長與環境保護，實現可持續發展。

僱傭事宜

本公司致力於營造多元包容的工作環境，強調不同性別和年齡的平等機會。通過實施保障無偏見招聘、性別薪酬公平及年齡包容實踐的政策，我們著力構建讓所有員工（無論性別或年齡）都能平等獲得成長、發展和晉升機會的環境。我們倡導嚴格的反歧視措施，包括對任何形式的騷擾行為採取零容忍政策。我們對多元化的承諾還延伸至定期培訓項目及透

業 務

明報告，確保我們對性別及年齡多元化的承諾不止於口頭宣言，而通過持續改進付諸實踐。通過這些政策，我們旨在培育一種重視並善用各員工獨特視角及貢獻的企業文化，推動我們組織的創新與發展。

本集團嚴格遵守相關法律法規，包括但不限於《中華人民共和國勞動法》及《中華人民共和國勞動合同法》。為吸引和留住頂尖人才，我們基於外部市場和內部薪酬基準為員工提供有吸引力的福利及具競爭力的薪酬待遇。我們的薪酬結構每年都會參照這些基準進行審視，以確保我們持續為員工提供具有競爭力的薪酬。

職業安全

為優先考慮我們員工的職業安全並保持順暢運營，我們已實施嚴謹的應急計劃，以應對停電、漏水、火災、地震及有毒物質污染或泄漏等緊急情況。此外，我們還為員工提供全面的職業安全教育與培訓，以提升意識及營造安全工作環境。我們還定期進行健康體檢，以監測我們員工的整體健康狀況。

此外，我們已建立內部系統以記錄和管理工傷事故。我們已指定負責人員處理工傷事故和傷害，並維護健康和工作安全合規的記錄。

數據隱私

信息安全及隱私保護為我們的關鍵優先事項。為此，我們已實施一系列管理措施來保護信息。我們嚴格遵守《中華人民共和國網絡安全法》及其他相關法律法規，建立嚴格的訪問控制系統，以確保僅有獲授權人員方可存取特定數據，並不斷努力提升僱員的信息安全意識。我們亦始終關注管理及保護數據信息及資產。具體而言，我們於收集個人信息時充分尊重相關方的權利，包括知情權、訪問權、更正權及刪除權。我們堅持數據收集的「最小化」原則，並告知相關方將如何使用數據。就我們已獲取的個人數據而言，我們進行合規管理並嚴格限制其存儲時限及使用範圍。

社會責任

我們相信，踐行企業社會責任最有效的方式是將社會責任融入我們的業務模式。自成立以來，我們始終秉持企業社會責任承諾，將生態圈效益延展至更廣泛的社會層面。例如，

業 務

在Covid-19病毒爆發期間，我們為南京市抗疫一線工作人員採購並捐贈了粥、水、牛奶、酸奶、維生素飲料及手持電扇等物資。此外，我們已建立系統化培訓項目，以支持員工的持續職業發展，幫助員工提升技能並在本集團內實現職業發展。

董事會多元化

我們已實施董事會多元化政策，該政策概述了我們實現和維持董事會多元化的目標與方法。該政策的目的是提高董事會的效率。作為我們對在董事會層面促進性別多元化承諾的一部分，我們分別於2016年1月委任王華娟女士及左瓊女士擔任執行董事及於2017年9月及2023年3月委任李麗寧女士及凌華博士擔任非執行董事。更多詳情請參閱「董事及高級管理層」。

為確保遵守適用的法律法規，我們的人力資源部門定期徵詢法律顧問的意見，審視及調整人力資源政策，以適應相關法律法規的重大變化。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在所有重大方面均遵守中國有關健康和職業安全事項的所有法律法規。

未來，董事會將負責制定、採納及審閱我們的ESG政策，並每年評估、判定及處理ESG相關風險。我們致力於實施任何必要的改進措施以緩解這些風險。此外，我們計劃定期審視我們的關鍵ESG表現。我們的管理團隊將積極參與制定ESG戰略及目標，並監督ESG政策的實施情況。如有需要，我們可能會聘請獨立專業第三方協助我們對ESG事項進行必要的改進。

法律訴訟及合規

法律訴訟

我們於一般業務過程中可能會不時面臨法律訴訟、糾紛及索賠。截至最後實際可行日期，我們並無且未曾牽涉任何重大法律、仲裁或行政訴訟，亦不知悉有任何針對我們或任何董事的未決或待決法律、仲裁或行政訴訟，而董事認為，該等程序可能對我們的業務、財務狀況或經營業績構成重大不利影響。

截至最後實際可行日期，我們被列為兩宗訴訟的被告，每宗訴訟的爭議金額均超過人民幣1.0百萬元。截至同日，兩宗案件仍在進行中，尚待初審法院作出判決。經諮詢中國法

業 務

律顧問後，董事認為該等法律訴訟無論個別或整體而言，均不會對本集團的業務、財務狀況或經營業績構成任何重大不利影響。有關訴訟的詳情載列於下文。

建基建設集團有限公司(「建基建設」)(作為原告)與本公司(作為被告)之間的合同糾紛

於2025年1月，建基建設作為原告向南京市江北新區人民法院提起訴訟，指控本公司未履行於南京江北新區自有物業樁基工程施工合同的義務。根據合同，建基建設負責執行樁基工程，合同價格為約人民幣14.2百萬元。履約期間，施工現場發現先前未探明的地下軍用電纜，導致工程無法按原定時間表進行。建基建設主張其已完成部分工程，並要求支付合計人民幣12.3百萬元。

我們對此申索提出異議。我們主張(其中包括)軍用電纜之存在導致施工現場不具備施工條件，屬簽約時無法合理預見的情況，需要繼續履行合同。截至最後實際可行日期，該案件仍待南京市江北新區人民法院一審判決。截至同日，軍用電纜遷移事宜已啟動現場施工，我們正與建基建設就潛在和解方案進行協商。

北京中外建建築設計有限公司(「北京中外建」)(作為原告)與本公司(作為被告)之間的合同糾紛

於2024年2月，北京中外建作為原告向南京市鼓樓區人民法院提起訴訟，指控本公司未履行有關規劃中研發總部建設項目設計合同的義務。根據合同，北京中外建負責提供建設項目設計服務，合同價格為約人民幣1.8百萬元。北京中外建主張其已完成約定服務，並要求支付約人民幣2.0百萬元(包含合同價款及違約金)。

我們對此申索提出異議，並以北京中外建未能依合同交付符合要求的最終成果為由提出反訴，申索約人民幣1.0百萬元。截至最後實際可行日期，該案件仍待南京鼓樓區人民法院一審判決。

合規

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未被中國政府部門處以任何重大行政處罰，亦未牽涉任何系統性或對我們業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的不合規事件。

業 務

內部控制及風險管理

概覽

我們在運營中面臨各類風險，包括與業務、行業及市場相關的風險。更多詳情請參閱「風險因素」。我們的風險管理及內部控制體系及程序專為滿足我們獨特的業務需求而設計，旨在最大限度降低風險敞口。我們已實施內部指引、政策和程序，以監測並緩解對我們業務相關的風險的影響。該等措施亦有助於我們保持行之有效的企業管治，並確保遵守適用的法律法規。

董事會及高級管理層負責識別和分析與我們運營相關的風險，制定風險緩解措施並評估及報告措施有效性。為協助董事會獨立評估我們財務報告流程、內部控制及風險管理系統，我們已設立審核委員會。審核委員會的主要職責包括監督審計流程、評估財務報告、內部控制及風險管理系統的有效性以及履行董事會委派的其他職責及責任。有關我們審核委員會成員的專業資格和經驗，請參閱「董事及高級管理層 — 董事會」。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未進行任何重大對沖活動。

財務報告風險管理

我們已制定一套與財務報告風險管理相關的會計政策，如財務報告管理政策、預算管理政策、資金管理政策及財務報表編製政策。我們已設立各種程序及IT系統來實施會計政策，且我們的財務部門會根據此類程序審查我們的管理賬戶。我們還為財務部門員工提供定期培訓，以確保員工了解我們的財務管理和會計政策，並在我們的日常運營中執行這些政策。

信息系統風險管理

維護、存儲及保護我們的數據及相關信息對我們取得成功至關重要。為確保數據的安全性及完整性，我們已實施內部程序，旨在防止任何未經授權的訪問、泄露或丟失。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未經歷任何重大信息泄露或數據丟失。請參閱「風險因素 — 與我們的經營有關的風險 — 我們的信息系統出現任何故障，例如數據損壞、網絡攻擊或網絡安全漏洞，均可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。」

業 務

內部控制風險管理

我們已制定並採納嚴格的內部程序，以確保我們的業務運營符合相關規則及法規。我們的法律、財務及其他部門緊密合作，以：(i)進行風險評估並就風險管理策略提供建議；(ii)提高業務流程效率並監控內部控制的有效性；及(iii)提高本集團上下對風險的認識。

企業管治措施

董事會已成立內部控制與風險管理部，不時審查我們內部控制與風險管理措施的實施情況。我們已按照上市規則的要求成立審核委員會，並制定職權範圍。審核委員會由三名成員組成，即凌華博士、周建平博士及鄭鋼先生，由凌華博士擔任主席，彼為具備適當會計及相關財務管理專業知識的獨立非執行董事。更多詳情請參閱「董事及高級管理層 — 董事委員會 — 審核委員會」。

持續監督風險管理政策實施的措施

我們的審核委員會、內部控制與風險管理部及高級管理層共同持續監督我們風險管理政策的實施，以確保我們的政策及實施有效且充分。