

---

## 業 務

---

### 概覽

我們是一家專注於腎臟及血液疾病治療的中國領先綜合性製藥企業，擁有集藥物開發、生產及商業化於一體的綜合實力。我們致力於通過提供創新且有價值的治療方案，解決腎臟與血液疾病及其他重大疾病治療領域尚未滿足的巨大臨床需求。我們已打造多元且差異化的產品組合，廣泛覆蓋腎臟與血液疾病領域，並延伸至呼吸系統及皮膚疾病等其他重大疾病領域。根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，我們的產品組合涵蓋六種腎臟藥物，是中國製藥企業中治療腎臟疾病商業化原研藥數量最多的企業。

### 多元且差異化的產品組合

截至最後實際可行日期，我們的產品組合涵蓋超過20種商業化藥物及1種候選藥物，其中包括我們作為協和麒麟中國收購事項的一部分獲得的五種藥物、四種在中國獨家許可引進的藥物及超過10種採用CSO模式銷售及／或推廣的第三方藥物。我們致力將全球領先製藥公司的原研藥及創新藥引進中國，通過專注於在國際上具有紮實臨床證據並經治療實證的專利保護產品，我們使自己與仿製藥供應商形成差異化優勢，並帶來經過驗證的高質量解決方案，以解決中國市場未滿足的醫療需求。

我們產品組合的兩大核心治療領域慢性腎臟病及血液疾病影響大量患者群體。當前可用於治療這些疾病的創新療法有限，且這些疾病的治療產品存在巨大的市場潛力。根據灼識諮詢的資料，中國CKD藥物市場預計將於2024年至2035年以11.4%的複合年增長率增長，於2035年達到人民幣825億元。

## 業 務

下圖展示我們的產品組合概要：

### 我們的主要產品與創新產品管線

我們的所有主要產品(包括作為協和麒麟中國收購事項的一部分而獲得及許可引進的處方藥)均已在中國內地實現商業化(可沛維<sup>®</sup>除外)。可沛維<sup>®</sup>已成功完成III期臨床試驗並向國家藥監局提交新藥申請，目前正在中國推進監管審批流程。

品牌名稱	通用名稱	藥物類型	適應症	藥品上市許可持有人	中國內地的權利來源	產品亮點
<b>腎臟疾病</b>						
蓋優平 <sup>®</sup> .....	依伏卡塞片	口服藥	維持性透析患者的繼發性甲狀腺功能亢進症	協和麒麟	作為協和麒麟中國收購事項的一部分而獲得	全球唯一口服新型擬鈣劑
蓋平 <sup>®</sup> .....	鹽酸西那卡塞片	口服藥	維持性透析患者的繼發性甲狀腺功能亢進症	協和麒麟/ 協和麒麟 中國	作為協和麒麟中國收購事項的一部分而獲得	全球首款擬鈣劑
可沛維 <sup>®</sup> .....	地非法林注射液	注射液	中度至重度血液透析性瘙癢症	不適用	許可引進	唯一獲FDA批准用於治療慢性腎臟病相關中度至重度瘙癢症的療法
可力洛 <sup>®</sup> .....	鹽酸貝尼地平片	口服藥	原發性高血壓	協和麒麟	作為協和麒麟中國收購事項的一部分而獲得	國內唯一商業化的原研L型、T型、N型三重鈣通道阻滯劑
<b>血液疾病</b>						
惠爾凝 <sup>®</sup> .....	注射用羅普司亭	注射液	成年慢性免疫性血小板減少症([ITP])	協和麒麟	作為協和麒麟中國收購事項的一部分而獲得	全球首款長效血小板生成素受體激動劑
惠爾血 <sup>®</sup> .....	人粒細胞刺激因子注射液	注射液	中性粒細胞減少症	協和麒麟	作為協和麒麟中國收購事項的一部分而獲得	全球首個人源粒細胞集落刺激因子藥物

## 業 務

品牌名稱	通用名稱	藥物類型	適應症	藥品上市許可持有人	中國內地的 權利來源	產品亮點
罕見疾病 瑞維安®	口服用苯丁酸甘油酯	口服藥	UCD的長期管理	Immedica Pharma AB	許可引進	過去十年間全球唯一上市口服液體氮清除劑
麟平®	布羅索尤單抗注射液	注射液	X連鎖低磷血症 (「XLH」)及腫瘤性 骨軟化症(「TIO」)	協和麒麟	許可引進	全球唯一一款針對 FGF23治療XLH及 TIO的靶向療法
惠爾金®	莫格利珠單抗	注射液	Sézary綜合症(「SS」) 或蕁樣肉芽腫 (「MF」)	協和麒麟	許可引進	全球唯一一款針對 MF/SS的CCR4靶向 藥物

### 我們採用CSO模式銷售及／或推廣的第三方產品

治療領域	品牌名稱	通用名稱	適應症	藥品上市許可持有人	產品亮點
皮膚病、燒傷、 整形及傷口 修復等.....	康瑞保®	復方肝素鈉尿囊素凝膠	增生性瘢痕、瘢痕疙瘩及攣 縮性瘢痕	Merz Pharmaceuticals GmbH	中國唯一一款具有三重作用 功效的洋蔥提取物瘢痕治療 產品
呼吸系統 .....	富露施®	乙醯半胱氨酸注射液	痰液黏稠的呼吸道疾病	Zambon Switzerland Ltd.	中國唯一一款用於呼吸護理 的靜脈注射N-乙醯半胱氨酸， 祛痰效果優異，並對 肺、腎、肝健康具有額外 抗氧化作用
	阿斯美®	復方甲氧那明膠囊	支氣管哮喘及哮喘性支氣管 炎	第一三共製藥(上海)有限公 司	指南推薦的咳嗽治療方案， 可在次日緩解症狀，有效 率高達90%

## 業 務

治療領域	品牌名稱	通用名稱	適應症	藥品上市許可持有人	產品亮點
感染性疾病.....	美樂力®	磷黴素氨丁三醇顆粒	急性非複雜性下尿路感染	Zambon Switzerland Ltd.	唯一一款原研磷黴素氨丁三醇顆粒劑，具有起效快、療效持久、安全性高的特點
	達菲®	磷酸奧司他韋膠囊	流行性感冒	Roche Pharma (Schweiz) AG	原研奧司他韋，同時也是中國唯一一款獲批用於甲型和乙型流感治療與預防的抗病毒藥物
	氟嗎寧®	氟氧頭孢鈉注射液	由敏感致病菌引起的感染	Shionogi & Co., Ltd.	唯一一款適用於早產兒和新生兒且對常見耐藥菌有效的抗生素
肝病.....	雅博司®	門冬氨酸鳥氨酸注射液	血氨升高及肝性腦病	Merz Pharmaceuticals GmbH	原研LOLA注射液，療效優異，94%的患者在使用雅博司治療後6小時內可快速甦醒，並獲眾多國內外指南推薦用於肝性腦病治療

## 業 務

治療領域	品牌名稱	通用名稱	適應症	藥品上市許可持有人	產品亮點
腎病.....	佩爾®	鹽酸尼卡地平注射液	圍手術期高血壓的應急處理及高血壓急症	LTL Pharma. Co., Ltd.	指南推薦的高血壓急症及圍手術期高血壓首選尼卡地平注射液，兼具腎保護功效
	耐斯實®	達依泊汀 $\alpha$	接受血液透析的成人CKD患者的貧血	協和麒麟	中國首款長效EPO- $\alpha$ 藥物，腎性貧血一線療法，已在歐亞地區廣泛應用
失眠症.....	多美康®	馬來酸咪達唑啉片	短期治療各類失眠症或作為外科手術及器械診斷操作前的術前用藥	CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH	短效苯二氮卓類藥物，可幫助患者快速入睡，次日殘留效應極低

### 多戰略驅動我們的業務發展模式

我們已構建由多元戰略(包括併購、許可引進及戰略合作夥伴關係以及CSO模式)驅動的穩健且充滿活力的業務發展模式，這一模式已成為我們實現增長及鞏固行業領導地位的核心優勢。我們致力於在核心治療領域(即腎臟病及血液疾病治療領域)及之外的領域中，積極尋找並評估業務拓展機遇。具體而言，我們將密切關注重大疾病領域的發展態勢，這些領域存在著亟待解決的重大臨床需求。通過收購具有強大行業地位及價值的製藥企業，以及從Merz Pharma、協和麒麟及Shionogi等全球製藥企業引進產品及開展CSO合作，我們不僅能夠提升識別並獲取具有重大商業潛力的創新藥物及其他優質資產的能力，還能有力推動中國重大疾病創新治療方案的落地。例如，根據灼識諮

## 業 務

詢的資料，我們於2024年9月完成對協和麒麟中國的收購，創下中國製藥企業成功收購跨國製藥企業中國實體的首例。通過本次收購，我們獲得了開發、生產及商業化五種原研藥的獨家權利，以及約43,000平方米的生產設施與自主生產能力。此外，自往績記錄期間開始及直至本文件日期，我們的產品組合增加超過10款目前由我們銷售或推廣的新產品，並與超過5家全球合作夥伴建立合作關係。我們將持續完善多管齊下的業務發展模式，實現全面的生物製藥轉型。

### 我們集藥品開發、生產與商業化於一體的綜合實力

此外，我們擁有集藥物開發、生產與商業化於一體的綜合實力，形成高效協同的良性循環運營體系。在堅守最高安全與質量標準的前提下，我們正全力推進藥物開發進程，力求以最快速度實現商業化落地。通過自主藥物開發或與CRO合作，我們優化臨床方案設計、加強主要研究者協作及完善患者入組管理，實施高效的臨床開發與註冊策略。我們亦將研發團隊嵌入從臨床研究設計到註冊申報的全流程。此外，我們在中國上海張江藥谷工業園區核心區域運營總建築面積約43,000平方米的生產基地，涵蓋生產、質量控制、倉儲和物流等綜合功能，確保整個製藥價值鏈的無縫銜接。截至最後實際可行日期，我們已建立了一支由550多名成員組成的銷售及推廣團隊。彼等在醫學、藥學及藥物警戒方面的紮實專業知識推動了我們的銷售及推廣活動。截至最後實際可行日期，我們的產品經銷網絡覆蓋全國30多個省(包括自治區及直轄市)、300多個地級市，遍及超過10,000家醫院及60,000多家零售藥店，以及中國領先電商平台。這種全面覆蓋為精準識別醫患臨床需求及將反饋融入臨床開發策略與試驗設計管理奠定了堅實基礎，從而加速候選產品的開發進程。我們將持續投資藥物開發、生產及商業化能力建設，不斷完善全產業鏈整合，驅動業務可持續發展。

### 我們強勁的財務增長

憑藉我們在腎臟及血液疾病治療領域的市場領先地位、多管齊下的業務模式以及集藥物開發、生產與商業化於一體的綜合實力，我們的財務業績實現顯著提升。我們於截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度分別錄得收入人民幣723.5百萬元、人民

---

## 業 務

---

幣887.4百萬元及人民幣901.8百萬元，於截至2022年及2023年12月31日止年度分別錄得虧損人民幣92.8百萬元及人民幣17.0百萬元，並於截至2024年12月31日止年度錄得利潤人民幣8.6百萬元。截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們亦分別錄得收入人民幣362.6百萬元及人民幣797.4百萬元以及利潤人民幣23.1百萬元及人民幣24.0百萬元。

### 我們的優勢

我們相信以下優勢為我們的成功做出了貢獻，並使我們有別於其他競爭對手。

#### 一家專注於腎臟及血液疾病治療的中國領先綜合性製藥企業

我們是一家專注於腎臟及血液疾病治療的中國領先綜合性製藥企業。我們紮根中國，放眼全球，在大中華、瑞士、日本等其他地區均有佈局。我們致力於通過提供創新和具有臨床價值的治療解決方案來解決腎臟及血液疾病治療中未滿足的臨床需求。根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，我們的產品組合涵蓋六種腎臟藥物，是中國製藥企業中治療腎臟疾病商業化原研藥數量最多的企業。我們正在利用代謝與血液疾病之間的密切關係，加速向血液治療領域的滲透。此外，我們在中國率先通過併購、許可引進和合同銷售組織（「CSO」）模式整合業務發展。

CKD及血液疾病影響大量患者群體，其生活質量通常難以維持。這些病症通常與延長的治療週期相關，難以治癒，且經常涉及複雜的併發症，使臨床管理變得困難。此外，可用於這些疾病的創新療法有限。因此，相關治療產品具有巨大的市場潛力。根據灼識諮詢的資料，中國CKD藥物市場近年來由2020年的人民幣163億元增長至2024年的人民幣251億元，複合年增長率為11.3%。隨著更多新藥推出及患者治療率的不斷提高，CKD藥物市場預計將於2024年至2035年以11.4%的複合年增長率進一步增長，於2035年達到人民幣825億元。於2024年，中國血液病的患病人數達到23.0百萬，並預期將持續增長，到2035年將增至26.1百萬，表明患者群體龐大。我們通過在這些領域的深厚專業

## 業 務

知識及洞察力，赋能產品組合、業務發展及商業化等關鍵運營領域，充分利用規模及協同效應鞏固我們在腎臟及血液疾病治療方面的領先地位，同時積極探索呼吸系統及皮膚疾病等其他主要疾病領域。

**豐富且差異化的產品矩陣，輔以一系列具有競爭力的產品：**通過多年專注發展，我們已建立穩健且多元化的產品組合(包括我們以CSO模式銷售及／或推廣的第三方產品)，廣泛覆蓋腎臟、血液、呼吸系統及皮膚疾病等主要疾病領域的治療。我們戰略性地專注於腎臟及血液疾病的治療，以在這些領域建立縱深優勢。截至最後實際可行日期，我們的產品組合涵蓋超過20種商業化藥物及1種候選藥物，其中包括作為協和麒麟中國收購事項的一部分我們所獲得的五種藥物、四種在中國獨家許可引進的藥物及超過10種採用CSO模式銷售及／或推廣的第三方藥物。我們的主要產品包括惠爾凝<sup>®</sup>，全球首款長效TPO-RA；惠爾血<sup>®</sup>，全球首個人源G-CSF藥物；蓋優平<sup>®</sup>，全球唯一口服新型擬鈣劑；及可沛維<sup>®</sup>，唯一獲FDA批准用於治療CKD相關中度至重度瘙癢症的療法，預計將於2026年在中國上市。這些創新產品以臨床價值為驅動，作為「同類首創」或「新一代」藥物，通過針對不同致病機制及疾病表現，解決了具有顯著未滿足臨床需求的各種重大疾病。我們快速擴張的差異化產品組合不僅為我們的業績做出了堅實貢獻，也為我們的長期發展提供了強勁的增長引擎。

**多策略驅動的業務發展模式：**我們建立了由多策略驅動的穩健而充滿活力的業務發展模式，這已成為我們增長及行業領先的核心優勢。截至最後實際可行日期，我們擁有一支由超過15名成員組成的專業業務發展團隊。憑藉其廣闊的國際視野、對全球前沿技術及臨床需求的深刻洞察以及對行業機遇的敏銳嗅覺，我們高效對接全球資源。此外，為進一步擴大我們的業務範圍及市場機遇，我們於2025年6月加入了關西製藥工業協會(「KPIA」)並於2025年10月加入了道德藥品營銷公平貿易委員會(Fair Trade Council of the Ethical Pharmaceutical Drugs Marketing)等行業組織。

## 業 務



我們的業務發展模式的特點是多管齊下，結合了併購、許可引進和CSO。具體而言，我們：

- **併購**：收購具有強大行業地位及重大價值的製藥企業，從而快速擴大我們的產品組合及市場份額。
- **許可引進與戰略合作**：與全球知名製藥企業及其他合作夥伴開展許可引進及銷售合作，高效引入創新產品與技術。
- **CSO模式**：利用我們作為合同銷售組織的角色，增強我們的商業化能力，加速第三方產品的推出。

---

## 業 務

---

於2024年9月，我們還完成了協和麒麟中國收購事項，標誌著中國藥企收購跨國藥企境內實體的首例成功案例。這一成績凸顯了我們在探索多元化業務發展模式方面的出色表現。我們相信，這種多管齊下的業務發展方式是我們持續向上增長的關鍵驅動力及重要保障，進一步鞏固及提升了我們的行業地位。

**藥物開發、生產及商業化一體化體系：**我們已建立涵蓋藥物開發、生產及商業化的一體化能力，形成高效運作及快速市場准入的良性循環。我們的銷售及推廣團隊擁有超過550名成員，覆蓋超過10,000家醫院，以及60,000多家零售藥店及中國領先電商平台。這種廣泛的渠道覆蓋為準確識別醫患的臨床需求提供了堅實的基礎。從該等互動中獲得的見解可直接用於我們的臨床開發策略、業務發展策略、試驗設計及管理，從而加快候選產品的開發進程。

為加強學術參與及支持學術推廣工作，我們通過學術會議、同行評審期刊等渠道，在中國加快臨床數據向臨床證據的轉化。例如，可沛維<sup>®</sup>於商業化推出前，於《中國慢性瘙癢管理指南(2024年版)》中被推薦用於治療由全身性疾病或神經性改變引起的瘙癢。這一早期納入證明了我們的藥物開發能力產生了強有力的證據，為臨床醫生建立信心並加速市場採用。

我們的研發團隊憑藉對藥物審批政策的深刻理解以及在臨床研究設計與執行方面的全面能力，銜接了從臨床研究設計到監管提交的整個流程。這一方法不僅使我們能夠高效地推動候選產品走向商業化，還能生成紮實的中國特定臨床證據及數據來支持學術推廣。

我們藥物開發體系質量及效率的例證為口服苯丁酸甘油酯瑞維安<sup>®</sup>的臨床豁免審批。於2022年8月，憑藉紮實的真實世界數據支持，並基於我們對臨床價值評估及罕見病與兒科藥物審評政策的深刻理解，我們提交臨床豁免新藥申請，並獲得藥審中心優先審評。我們於2023年6月獲得批准，從新藥申請提交到獲得批准僅用了十個月。

## 業 務

此外，我們在上海張江藥谷工業園區核心區域運營的生產設施總建築面積約43,000平方米，涵蓋生產、質量控制、倉儲和物流等綜合功能，確保整個製藥價值鏈的無縫銜接。這種一體化的藥物開發、製造及商業化能力有助於我們的長期業績增長。

截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度，我們分別實現收入人民幣723.5百萬元、人民幣887.4百萬元及人民幣901.8百萬元，複合年增長率為11.6%。此外，我們的收入由截至2024年6月30日止六個月的人民幣362.6百萬元增加119.9%至截至2025年6月30日止六個月的人民幣797.4百萬元。

### **通過全面且差異化的產品組合實現對腎臟及血液疾病的深度戰略一體化佈局，解決未滿足臨床需求**

我們對重大疾病的獨特見解、多管齊下的業務發展策略以及端到端的藥物開發、製造及商業化能力，使我們能夠高效地構建廣泛的產品組合。該產品組合專注於腎臟及血液疾病的治療，同時也解決了呼吸系統及皮膚疾病等主要疾病領域的廣泛未滿足的臨床需求。通過集中力量於腎臟及血液疾病治療的核心優勢，我們建立了豐富的產品管線及差異化的競爭優勢。我們產品的巨大市場潛力、獨家性及創新性使其定位為潛在的「重磅」藥物，為滿足臨床需求提供系統性支持。

截至最後實際可行日期，我們的產品組合涵蓋超過20種商業化藥物及1種候選藥物，其中包括作為協和麒麟中國收購事項的一部分我們所獲得的五種藥物、四種在中國獨家許可引進的藥物及超過10種採用CSO模式銷售及／或推廣的第三方藥物。除了滿足更廣泛的患者需求，我們致力於擴大我們專業領域的規模及協同效應。根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，我們是中國製藥企業中提供腎臟疾病治療商業化原研藥數量最多的企業。

**聚焦腎臟及血液疾病的產品組合：**我們建立了針對CKD關鍵併發症（如SHPT及瘙癢症）以及繼發性血液疾病（如血小板減少症及貧血）的高質量產品管線。

## 業 務

CKD及血液疾病影響大量患者群體，其生活質量通常難以維持。這些病症通常與延長的治療週期相關，難以治癒，且經常涉及複雜的併發症，使臨床管理變得困難。此外，可用於這些疾病的創新療法有限。因此，CKD及血液疾病治療產品具有巨大的市場潛力。根據灼識諮詢的資料，中國CKD藥物市場近年來由2020年的人民幣163億元增長至2024年的人民幣251億元，複合年增長率為11.3%。隨著更多新藥推出及患者治療率的不斷提高，CKD藥物市場預期將於2024年至2035年以11.4%的複合年增長率進一步增長，於2035年達到人民幣825億元。

我們的主要產品包括：

### 腎臟疾病

- **蓋優平®(依伏卡塞片)**，一種新型口服擬鈣劑。其通過作用於甲狀旁腺細胞表面的CaSR，增強這些細胞對鈣離子的敏感性，從而發揮其治療作用。這種機制導致PTH分泌的抑制，隨後降低血清PTH的濃度。蓋優平®於2024年6月獲國家藥監局批准，用於接受維持性透析的CKD患者的SHPT治療，為中國SHPT患者提供了一種新的長期治療選擇。截至最後實際可行日期，蓋優平®是全球唯一獲批的口服新一代擬鈣劑，與傳統擬鈣劑相比，具有強大的療效、長期耐受性及卓越的患者依從性。

與傳統擬鈣劑相比，蓋優平®能夠顯著降低患者的iPTH水平，並顯著提高iPTH達標率。此外，由於其與人體CaSR細胞結合的高特異性及對CYP2D6的低抑製作用，蓋優平®相關的胃腸道不良反應及低鈣血症的發生率較低，患者耐受性更佳。此外，截至最後實際可行日期，作為全球唯一口服的新型擬鈣劑，蓋優平®還具有其他的優點，如給藥方便及成本效益良好，有助於提高患者的依從性。

- **可沛維®(醋酸地非法林注射液)**，一種選擇性KOR激動劑。其通過與KOR結合及調節脊髓背角GABA能神經元活性而發揮止癢作用，從而緩解瘙癢。可沛維®適用於治療接受血液透析的成年患者中中度至重度CKD-aP。可沛維®的新藥申

## 業 務

請於2024年12月獲得國家藥監局受理，預計於2026年獲批上市。根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，可沛維<sup>®</sup>是美國FDA批准的首個也是唯一一個用於治療CKD-aP同類首創的靶向療法。

與其他中樞作用的KOR激動劑相比，可沛維<sup>®</sup>具有親水性多肽結構，可有效限制其滲透到中樞神經系統，從而最大限度地降低成癮及呼吸抑制等不良事件的風險。此外，可沛維<sup>®</sup>通過透析通路靜脈給藥，促進臨床藥物管理並提高患者依從性。

- **可力洛<sup>®</sup> (鹽酸貝尼地平片)**，CCB類的一線推薦抗高血壓藥，適用於治療原發性高血壓及心絞痛。約65%的CKD患者患有高血壓。可力洛<sup>®</sup>通過減少蛋白尿為患者提供額外的腎臟保護，並表現出良好的耐受性，使其成為合併CKD患者的優選治療方案。根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，該產品是國內唯一商業化的原研L型、T型、N型三重鈣通道阻滯劑，提供均衡的三重通道阻斷，具有顯著、穩定、持久的抗高血壓作用。
- **耐斯寶<sup>®</sup> (達依泊汀 $\alpha$ )**，中國首款長效EPO- $\alpha$ 藥物，腎性貧血一線療法，已在歐亞地區廣泛應用。適用於治療接受血液透析的成人CKD患者的貧血。

### 血液疾病

- **惠爾凝<sup>®</sup> (注射用羅普司亭)**，一種長效TPO-RA，通過與巨核細胞(負責血小板生成的前體細胞)表面的TPO受體結合來發揮其治療作用。受體結合後，惠爾凝<sup>®</sup>激活TPO受體依賴的信號轉導及轉錄激活因子(「**STAT**」)及有絲分裂原活化蛋白激酶(「**MAPK**」)信號通路，從而刺激巨核細胞的增殖及分化，最終增加血小板生成。惠爾凝<sup>®</sup>於2022年1月獲國家藥監局批准，用於治療對其他治療(如皮質類固醇或免疫球蛋白)反應不足的慢性ITP成年患者。惠爾凝<sup>®</sup>自2023年1月起被納入國家醫保目錄。

---

## 業 務

---

根據灼識諮詢的資料，惠爾凝<sup>®</sup>是全球首個長效TPO-RA，僅需每週給藥一次。這種給藥方案不僅增強了患者的依從性，而且顯著減輕了患者的經濟負擔。惠爾凝<sup>®</sup>可在一周內快速起效，持續療效長達五年，甚至在停藥後也能維持治療緩解。肝功能損害及血栓形成等不良反應發生率低，產品耐受性良好，為患者提供了兼具強大療效及良好安全性的臨床解決方案。

此外，惠爾凝<sup>®</sup>是美國NCCN指南唯一特別推薦用於治療CIT的TPO-RA。NCCN、國際血栓與止血學會（「ISTH」）及中國臨床腫瘤學會（「CSCO」）指南均推薦惠爾凝<sup>®</sup>用於治療癌症治療引起的血小板減少症。《再生障礙性貧血診斷與治療中國指南》也推薦該產品。該產品在中國市場的多元應用場景及巨大商業化潛力有望在未來得到進一步驗證。

- **惠爾血<sup>®</sup>（人粒細胞刺激因子注射液）**，一種利用基因工程技術開發的首創重組人G-CSF。其特異性結合各階段中性粒細胞上的受體，促進中性粒細胞祖細胞的分化及增殖，增加中性粒細胞數量，增強成熟中性粒細胞的功能。惠爾血<sup>®</sup>於1993年在中國獲批上市，適應症涵蓋各種原發性或繼發性中性粒細胞減少症。自2000年起被納入第一批國家醫保目錄，其療效已在臨床實踐中得到廣泛驗證。

根據灼識諮詢的資料，惠爾血<sup>®</sup>是全球首個重組人G-CSF產品及首個為放化療引起的骨髓抑制提供靶向解決方案的產品。其被認為是III-IV級中性粒細胞減少症的首選治療方案。惠爾血<sup>®</sup>被美國NCCN指南以及歐洲血液和骨髓移植學會（「EBMT」）指南廣泛推薦，在造血干細胞移植、癌症化療、白血病化療等多種臨床場景中佔有重要地位。

## 業 務

我們的差異化產品組合使我們能夠在關鍵治療領域提供有針對性的治療解決方案，滿足患者病程中複雜的臨床需求。通過提供可以組合或同時使用的補充產品，我們最大限度地發揮產品協同作用，提高關鍵的治療效果。以下示例說明了我們的產品如何支持聯合治療和伴隨治療方法。

在與骨髓增生異常綜合征（「**MDS**」）（一組源自造血干細胞的血液疾病，以無效造血及難治性血細胞質異常為特徵，具有向急性髓性白血病（「**AML**」）進展的高風險）相關的貧血治療中，紅細胞生成刺激劑（「**ESA**」）是大多數MDS患者貧血的一線治療。我們的ESA產品耐斯寶<sup>®</sup>用於刺激紅細胞生成；然而，對ESA單藥治療的應答率仍然限制在約33%至40%。臨床試驗結果表明，通過我們的產品惠爾血<sup>®</sup>添加的G-CSF顯著將紅系應答率從65%提高至73%。這種使用耐斯寶<sup>®</sup>和惠爾血<sup>®</sup>的聯合療法共同說明了治療MDS患者貧血中的協同作用。

此外，通常需要伴隨治療來控制放療和化療期間出現的多種血液併發症。血小板減少症和中性粒細胞減少症（分別由我們的產品惠爾凝<sup>®</sup>和惠爾血<sup>®</sup>治療）是與放療和化療相關的常見血液併發症，通常由於治療誘導的骨髓抑制而同時發生。同時使用惠爾血<sup>®</sup>和惠爾凝<sup>®</sup>使臨床醫生能有效管理這些副作用，這對於繼續安全進行癌症治療和改善患者整體療效而言至關重要。

**向其他具有重磅潛力的主要疾病領域拓展：**我們亦在積極向呼吸系統及皮膚疾病等其他主要疾病領域拓展，培育跨學科的重磅產品，解決未滿足的臨床需求。

- **康瑞保<sup>®</sup>（復方肝素鈉尿囊素凝膠）**，一種由洋蔥提取物、肝素鈉、尿囊素協同配製的復方製劑。其適用於治療皮膚癍痕及皮膚攣縮。根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，康瑞保<sup>®</sup>是國內唯一商業化、適應症明確用於癍痕治療的外用抗癍痕藥物。其能有效抑制癍痕增生並改善皮膚狀況，同時表現出良好的安全性及易用性，患者依從性高。
- **達菲<sup>®</sup>（磷酸奧司他韋膠囊）**是全球首個適用於治療甲型及乙型流感的神經氨酸酶抑制劑。

---

## 業 務

---

通過持續推進我們的商業化產品、實現新的商業化里程碑及使用許可引進和CSO模式，我們持續驗證了這些產品的實質性臨床及市場價值，從而為我們的業績增長奠定了堅實的基礎。我們將繼續高效地擴大及增強我們的差異化產品組合，為我們的長期發展提供持續動力，使我們能夠在腎臟病及血液疾病治療等領域保持持久的競爭優勢。

### **多管齊下的業務發展模式高效整合行業資源，支持我們向生物製藥企業的戰略轉型，推動企業可持續發展**

我們堅持多元化的業務發展模式，為本集團建立了獨特的向上發展之路。該模式使我們能夠快速構建以差異化競爭優勢及巨大市場潛力為特徵的創新產品組合。同時，我們持續加強藥物開發、製造、商業化的全鏈條能力，支持我們向更大規模轉型。

我們的業務發展模式由多引擎驅動，包括併購、許可引進和CSO模式。通過收購具有強大行業地位及價值的製藥企業，以及從Merz Pharma、協和麒麟及Shionogi等全球知名製藥企業開展產品許可引進、並為其提供CSO服務，我們能夠實現協同效應。這些努力不僅鞏固了我們作為全球創新藥物進入中國市場戰略門戶的地位，也使我們能夠在中國推進重大疾病的創新治療解決方案。我們相信，這種多管齊下的業務發展模式將不斷增強我們識別及獲取具有重大商業潛力的創新藥物及其他有價值資產的能力，進一步鞏固及提升我們在腎臟及血液疾病等治療領域的領先地位。

**富有遠見及國際化的業務發展團隊：**截至最後實際可行日期，我們已建立了一支由超過15名成員組成的專業業務發展團隊，負責日本、美國及歐洲等國家和地區的聯盟管理及商機探索。我們近90%的團隊成員擁有醫學、藥學、生物化學或相關領域的背景。憑藉其廣闊的國際視野、對全球前沿技術及臨床需求的深刻洞察以及對行業機遇的敏銳嗅覺，我們高效對接全球資源。

## 業 務

**行業領先的業務發展能力：**我們擁有卓越的資產識別能力、評估前沿技術及有價值資產的全球視野以及長期積累的豐富專業知識及經驗。我們對早期項目保持實時監測及快速反饋，能高效識別及對接創新和有價值的藥物。此外，我們加入了KPIA及中國外商投資企業協會藥品研製和開發工作委員會（「RDPAC」），進一步拓展了我們的業務範圍及市場機遇。此外，我們強大的商業化能力、在腎臟及血液疾病治療方面的領先行業地位、完善的交易模式以及良好的聲譽使我們能夠在與合作夥伴的談判中保持競爭優勢並實現合作里程碑。

**業務發展的出色往績記錄期：**憑藉我們強大及多管齊下的業務發展能力，我們已建立多元化及協同產品組合，包括我們的自有產品、許可引進產品及我們根據CSO模式銷售及／或推廣的第三方產品，該等產品組合推動了我們業務的快速增長及向生物製藥企業的戰略轉型。自往績記錄期間開始及直至本文件日期，我們的產品組合增加超過10款目前由我們銷售或推廣的新產品，並與超過5家全球合作夥伴建立合作關係。根據灼識諮詢的資料，截至2025年6月30日止六個月，就收入及藥品數量而言，我們已建立向中國市場引進原研藥產品的領先平台。

此外，於2024年9月，我們完成了對協和麒麟中國的收購與整合，據此我們獲得開發、生產及商業化五種原研藥的獨家權利，並於上海張江藥谷工業園核心區域整合約43,000平方米的生產設施。根據灼識諮詢的資料，此次收購是中國藥企收購跨國藥企境內實體的首例，凸顯了我們在探索多元化業務發展模式方面取得的卓越成就，以及與全球合作夥伴的戰略互信。

再者，我們通過併購、許可引進及CSO模式，建立了六種腎臟疾病治療藥物管線，這使我們能夠廣泛覆蓋透析階段CKD的併發症，包括貧血、代謝紊亂、瘙癢症及其他相關適應症。

---

## 業 務

---

### 整合藥物開發、製造及商業化能力的強大自我維持循環，實現無縫協作、高效運營並充分釋放我們的增長潛力

我們已經建立一個整合藥物開發、製造及商業化的強大自我維持循環，實現無縫協作、高效運營並充分釋放我們的盈利潛力。

**專業領先的商業化能力：**我們致力於將患者放在第一位，努力讓更廣泛的患者群體能夠獲得創新療法。為支持這一目標，我們建立了一支擁有不同領域專業知識的強大的銷售及推廣團隊，助力我們高效觸達各類渠道。截至最後實際可行日期，我們已建立了一支由超過550名成員組成的銷售及推廣團隊。彼等在醫學、藥學及藥物警戒方面的紮實專業知識推動了我們的銷售及推廣活動。截至最後實際可行日期，我們的產品經銷網絡覆蓋全國30多個省(包括自治區及直轄市)、300多個地級市，遍及超過10,000家醫院及超過60,000家零售藥店，以及中國領先的電商平台。這種全面、多層次的渠道覆蓋是持續提高產品可及性的基礎。

此外，我們一直重視學術參與，在中華醫學會腎臟病學分會重症腎臟病與血液淨化大會、浙江省醫學會腎臟病學學術會議等權威學術會議上展示我們的差異化產品組合及發展成果。我們就產品的臨床效益及社會價值保持定期溝通，並尋求與行業專家及醫生建立建設性學術關係。通過這些努力，我們旨在支持治療標準的制定，為建立醫學共識做出貢獻，並推動我們的產品以及我們銷售及／或推廣的第三方產品有望納入臨床實踐指南。此外，我們持續推進上市後臨床研究，這有助於鞏固我們的品牌地位，提供科學數據支持合理用藥優化、新適應症探索及給藥方案完善，形成中國臨床證據及數據。

截至最後實際可行日期，我們的學術網絡覆蓋全國超過3,200家三級醫院。我們與醫學界的深入及長期合作為我們的臨床開發提供了支持，並為我們管線產品的患者入組及臨床運營提供助力。

## 業 務

**以目標導向的高效藥物開發體系：**我們建立了一支功能齊全、專業化程度高的藥物開發團隊，涵蓋臨床運營、臨床質量監測、藥物警戒、註冊、市場准入等關鍵領域。

我們的藥物開發以儘快實現商業化為目標，同時遵守最高的安全與有效性標準。對於處於不同開發階段的產品，我們實施高效的臨床開發與註冊策略，通過內部藥物開發或與CRO合作，持續優化臨床試驗方案設計、主要研究者協作及患者招募管理，並不斷探索患者分層與市場准入策略的最佳路徑。

例如，口服用苯丁酸甘油酯瑞維安<sup>®</sup>的臨床豁免批准，是我們優質高效藥物開發體系的典範。瑞維安<sup>®</sup>作為新一代氮清除劑，涵蓋六種UCD亞型，其中四種亞型被納入2018年5月發佈的《中國第一批罕見病目錄》。2021年12月，我們借助區域試點項目，在博鰲未來醫院迅速推出瑞維安<sup>®</sup>，利用真實世界數據獲得臨床豁免批准。2022年8月，憑藉紮實的真實世界數據支持，並基於我們對臨床價值評估及罕見病與兒科藥物審評政策的深刻理解，我們提交臨床豁免新藥申請，並獲得藥審中心優先審評。我們於2023年6月獲得批准，從新藥申請提交到獲得批准僅用了十個月。

我們相信，這以目標導向的高效藥物開發體系反映出我們的專業團隊對未滿足的臨床需求的深刻洞察及系統方法，不僅賦能快速商業化，更能助力上市後的學術推廣與商業化進程。

**卓越的商業化成就：**我們的藥物開發與學術推廣團隊長期深耕相同的醫師群體，並致力於深化與腎臟及血液疾病治療領域的關鍵意見領袖（「KOL」）的關係。這使得我們的產品能同時兼顧效率與成本效益，實現快速市場導入與大規模銷售。例如，繼我們於2017年5月與協和麒麟進行銷售合作後，可力洛<sup>®</sup>的銷量從2017年的約500,000盒增加至2024年的約7,500,000盒。這種可複製的商業化路徑，結合我們的業務發展模式，為我們的業績增長提供強勁動力。根據灼識諮詢的資料，截至2025年6月30日止六個月，就收入及引進中國市場的原研藥數量而言，我們已建立領先平台。

---

## 業 務

---

### 經驗豐富的管理團隊兼具卓著業績記錄、前瞻性眼光與科學專業知識，並獲知名醫療保健行業投資者支持

我們的管理團隊擁有出色的業績記錄、前瞻性視野及深厚的科學專業知識。領導團隊擁有豐富的醫藥行業實踐經驗，具備全面的專業執行能力。在彼等的指導下，我們的專業團隊實施本地化運營與全球戰略協調，令我們位居行業前列。

我們的創始人、董事長、執行董事兼首席執行官王威先生在醫療保健與製藥行業擁有超過30年的經驗，其擁有涵蓋臨床實踐、製藥管理和創業的全面背景。自2011年我們成立以來，王威先生在推動我們的戰略方向、卓越運營及長期價值創造方面展現出卓越的領導力。我們的副總裁王星耀先生是一位卓有成就的高級管理人員，曾在協和麒麟中國任職二十多年，歷任一系列高級管理職務。在2024年收購協和麒麟中國期間，其領導能力發揮了關鍵作用，確保業務無縫整合併維持卓越運營。憑藉其在跨職能管理方面的深厚專業知識，王星耀先生在監督我們的運營、供應鏈管理、法律合規及信息技術方面發揮著重要作用。

我們的腎臟病與血液病部負責人王寶龍先生擁有19年以上製藥行業經驗。王寶龍先生主要負責銷售團隊管理與發展、推進核心市場策略及優化銷售模式。我們的成熟藥品部負責人周來明先生擁有15年以上製藥行業經驗。周來明先生主要負責產品營銷及推廣。有關董事及高級管理層經驗的詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層」一節。

我們致力於通過多種渠道吸引及挽留人才，以推動我們業務的有機增長。截至最後實際可行日期，我們已建立並持續擴充一支由超過750名全職僱員組成的團隊，該團隊涵蓋業務發展、藥物開發、製造運營、質量管理以及銷售與推廣等關鍵職能。我們的團隊共同構建並整合了涵蓋開發、製造及商業化的高質量開發週期，為我們的長期增長奠定堅實的基礎。

---

## 業 務

---

此外，我們的股東包括許多知名的醫療保健投資者，如LYFE Capital Management Limited、凱泰資本、康哲藥業、杭州泰格股權及YD Capital等。我們相信，該等投資者將幫助我們獲得來自中國及全球製藥行業的頂級行業資源及關鍵網絡，為我們的業務運營提供強大賦能。

### 我們的戰略

我們的願景是為全球創新療法的快速轉化搭建高效平台，拓寬臨床治療路徑，從而成為中國腎臟病及血液疾病治療領域的領先公司。我們致力於推動公平可及的醫療健康資源，以改善患者的健康及福祉。為實現這一長遠願景，我們計劃實施以下戰略：

#### 聚焦未滿足的臨床需求，優化產品組合與管線佈局

我們將聚焦未被滿足的臨床需求，優化產品組合與管線佈局。

#### 進一步加強我們在腎臟及血液治療領域的影響力：

- **腎臟疾病：**我們將進一步鞏固解決透析階段CKD相關適應症的能力，同時也將我們的覆蓋範圍拓展到CKD的早期階段。目前，我們的產品，蓋優平<sup>®</sup>與蓋平<sup>®</sup>適用於透析階段CKD患者繼發性甲狀旁腺功能亢進症的治療。我們可能會探索治療物的開發或許可引進，旨在控制CKD早期常見的併發症。此外，待臨床開發及監管機構批准後，我們可能會考慮擴大適用於早期CKD患者的現有產品的適應症。通過將我們的覆蓋範圍擴大到CKD的早期階段，我們旨在提供解決方案，助力患者度過從早期干預到晚期疾病管理的每一個病程階段。這種方法將使我們能夠解決未滿足的醫療需求，改善患者結果，並進一步鞏固我們在CKD治療領域的領導地位。
- **血液疾病：**我們將從併發症管理擴展到血液惡性腫瘤，從繼發性血液疾病擴展到原發性血液疾病，並拓展現有產品的適應症，從而豐富我們的產品組合，滿足更廣泛的患者需求。例如，我們計劃擴大惠爾凝<sup>®</sup>的適應症至兒童ITP、再生障礙性貧血及CIT。

## 業 務

**發掘並評估將業務佈局擴展至核心治療領域之外的機會：**我們致力於積極發掘並評估機會，將業務佈局擴展至核心治療領域(即腎臟及血液治療領域)之外。具體而言，我們將密切關注存在重大且亟待滿足的臨床需求的重大疾病領域動態發展趨勢。我們認為該等領域包括但不限於呼吸系統及皮膚疾病。我們的方法包括進行深入的市場研究及臨床需求評估，以識別高潛力適應症，並運用我們的專業知識與資源以填補當前治療方案中的空白。在適當時機，我們將尋求通過戰略合作、授權引進或併購進軍新的治療領域。我們的目標是實現產品組合多樣化，增強長期成長前景，並為更廣泛的患者群體提供創新的解決方案。

**通過分層產品管線開發持續加強我們的產品組合：**我們深知維持穩健及均衡的產品管線對支持可持續增長和長期成功的重要性。我們將持續通過投資開發計劃來加強多元化業務發展策略。我們的戰略是建立結構完整的產品管線，涵蓋從臨床試驗早期階段至商業化等不同發展階段的資產。這種方法使我們能夠維持產品發佈持續上市的節奏，並適應不斷變化的市場需求。此外，通過保留候選產品的全部所有權，我們能控制整個研發時間表，加速藥政送審流程，提早將候選產品推向市場，從而獲得關鍵的先發優勢。憑藉結構完整的產品管線，我們得以在機會出現時迅速行動，強化我們在新治療領域的市場地位，並為利益相關方創造長期價值。

### **進一步加強從藥物開發、製造至商業化的端到端能力，推動業績可持續增長**

我們的目標是建立橫跨藥物開發、製造及商業化的全面整合價值鏈，推動業務可持續增長，為股東創造長期價值。

**商業化：**我們將採用商業化驅動的方法來增強我們的端到端能力，從而為業績建立強勁的增長引擎。我們計劃：(i)加大對營銷活動的投入，擴大銷售及推廣團隊的規模，進一步提升跨業務單位的規模經濟及協同效應。例如，我們擬通過招聘新的銷售及營銷人員來擴大我們的銷售和推廣團隊；(ii)透過與領先的醫療科技公司合作，實施人工智能(「AI」)及數字化舉措，以提供個人化、數據驅動的臨床建議。透過該等舉措，我

## 業 務

們旨在成為醫師信賴的AI輔助決策及知識合作夥伴，尤其是在腎臟病學及血液病學領域。醫院將受益於診斷標準化水平的提高及醫療資源的更合理使用，從而提升專科護理水平並改善患者療效。對我們而言，該方法可實現與醫師的科學及專業互動，並為精準用藥指導提供支持，使我們得以創造額外醫療價值；(iii)持續拓展並滲透院內及院外渠道覆蓋，從而提升市場可及性及實現廣泛市場觸及；(iv)通過參加學術會議、開展真實世界研究及支持研究者發起的試驗以及積極尋求納入臨床指南及專家共識深化學術推廣工作，以提升我們的產品價值認知度，最終惠及患者。我們的營銷投入將專注於擴大全國性和區域性學術活動，促進領先醫院的深度合作，並構建核心區域網絡，以提高在區域醫院的覆蓋率與學術影響力；及(v)持續推動產品納入國家醫保目錄，並與商業保險機構合作，進一步擴大患者可及性並提升產品可負擔性。

**製造：**我們擬繼續加強我們的製造能力。我們計劃(i)評估本地化生產的可行性，以優化供應鏈效率及成本結構；(ii)持續密切關注市場增長趨勢及不斷變化的客戶需求，以釐定未來產能擴張的適當時間及規模。截至最後實際可行日期，我們尚未就有關擴張制定任何最終投資計劃。儘管如此，我們計劃於適當時分配資源，戰略性地提升我們的製造能力，以滿足市場需求的預期增長；(iii)進一步加強藥品質量管理體系，確保產品質量及監管合規。例如，我們將持續監控產品的製造及供應，以達到或超過所有適用的質量及安全標準。我們將使用業界認可的風險評估方法，在最早可行階段識別及減輕潛在風險。此外，我們計劃利用先進的數字技術，包括人工智慧分析、新一代實驗室信息管理系統（「LIMS」）以及ChP2025標準的分階段實施，以增強整個產品生命週期的數據完整性、可追溯性和知識管理；及(iv)實施全面的成本控制措施，包括優化採購及供應鏈管理、引入高效的生產控制系統、升級設施及技術以及提升管理能力。

**藥物開發：**我們將進一步加強我們的藥物開發能力，以支持長期創新及競爭力。我們計劃：(i)根據實際情況增加藥物開發投資及擴大藥物開發團隊規模以加速創新；及(ii)進一步沿著價值鏈向上游延伸我們的開發活動，與我們的業務發展團隊共建共用開發資源，從而加強業務整合與能力耦合。例如，我們的產品瑞維安®曾受益於這種方

---

## 業 務

---

法，通過跨職能緊密協作，利用來自博鰲未來醫院及上海交通大學醫學院附屬瑞金醫院海南醫院的臨床數據與醫師經驗，該產品快速完成註冊並實現商業上市。我們擬借鑒此成功經驗，增強與來自市場、臨床、監管及藥物開發團隊的成員組建跨部門聯合工作組的能力，共同界定目標產品規格、關鍵差異化因素與支持證據。

### **進一步提升我們多管齊下的業務發展模式，實現全面的生物製藥轉型**

我們相信，多管齊下的業務發展方式是我們持續向上增長的關鍵驅動力與重要保障，能進一步鞏固和提升我們的行業地位。我們計劃進一步提升我們多管齊下的業務發展模式，以實現全面的生物製藥轉型。

**併購：**我們將積極把握中國及全球業務發展管道日益精簡，以及全球企業定位清晰、專業化的戰略機遇。我們併購活動的目標包括：(i)收購專利、專有技術和技術平台，以提升我們的創新能力；(ii)成為若干藥物的藥品上市許可持有人，以加強我們的專有產品組合；及(iii)增強我們在藥物開發、生產及商業化方面的綜合能力。

**許可引進及戰略合作：**我們將創新的全球資產引入中國市場，帶來更多與國際標準接軌的治療方案。我們將進一步加強我們的業務發展能力，以鞏固我們作為治療腎臟及血液疾病的重磅藥物首選合作夥伴的戰略地位。

**CSO模式：**我們將專注於治療領域的協同效應，並從收入驅動運營過渡到戰略業務運營。憑藉CSO業務，我們將不斷增強商業化能力，並尋求機會拓展至其他重點疾病領域。

自往績記錄期間開始及直至本文件日期，我們通過與Merz Pharma、協和麒麟及Shionogi等全球製藥企業的合作已增加超過10款新產品，覆蓋腎臟、呼吸及感染性疾病等治療領域。通過這些合作，我們已與眾多跨國製藥企業建立穩固的合作關係。

---

## 業 務

---

### 進一步將優質產品引入國內市場及其他地區

我們的目標是創建一個強大的國際平台，支持將優質產品引入國內市場，並成功將我們的產品擴展到以日本市場為重點的亞洲市場，從而為我們的投資者帶來長期價值。

**將產品引入國內市場：**我們擬根據產品的發展階段與目標市場的特點，選擇最合適的合作模式。這些模式可能包括併購、許可或CSO模式。通過精心選擇最優合作模式，我們旨在實現產品價值最大化，為投資者實現風險與回報的最佳平衡。

**海外擴張：**我們的海外擴張策略將根據我們授權產品所涵蓋的權利及地區而量身定製。我們計劃擴展至日本及其他地區市場，視乎我們的產品權利範圍而定。我們的策略包括建立及培訓專門的海外銷售及推廣團隊，以及與信譽良好的本地經銷商合作以建立及加強銷售管道。這種雙重方法使我們能夠有效地滲透新市場，提高品牌認知度，並推動可持續增長。

### 持續吸引及發展最優秀人才，加強人力資本

我們相信我們的人才團隊是我們成功的關鍵。我們計劃實施以下舉措：

**人才獲取：**我們將持續通過多種管道積極吸納人才。我們計劃通過：(i)社會招聘：從公開市場招聘經驗豐富的專業人才，以加強我們的人才庫及提升我們的整體競爭力；(ii)校園招聘：與頂尖大學及高等教育機構合作，物色及招聘優秀畢業生，確保青年人才持續流入；及(iii)產學研合作：與學術和研究機構建立合作夥伴關係，共同發現、培養和吸引高質量人才，從而促進產學研相結合。

---

## 業 務

---

**人才發展：**我們非常重視僱員的持續發展，並建立了完善的培訓體系。我們將持續重視我們的人才發展。我們計劃通過：(i)內部培訓：定期組織內部培訓計劃，以提升僱員的專業技能、管理能力及整體素質；及(ii)外部培訓：鼓勵僱員參與外部培訓課程、研討會及行業會議，以擴闊視野及了解最新行業趨勢及最佳常規。

**人才激勵：**我們將繼續建立並完善科學合理的績效考核機制和多元化的激勵措施，充分激勵僱員。我們計劃通過：(i)績效考核：繼續實施公平透明的績效考核體系，考核僱員的工作表現和貢獻；(ii)薪酬及晉升：提供具競爭力的薪酬待遇及清晰的晉升途徑，以吸引及挽留優秀人才；及(iii)股權激勵：採納股權激勵計劃，使僱員的利益與本集團的利益一致，從而增強僱員的歸屬感與長期承諾。

## 我們的產品

### 產品組合及管線

我們在腎臟及血液系統疾病治療領域擁有多元化的產品組合，以應對大量未獲滿足的臨床需求。

我們的所有主要產品(包括作為協和麒麟中國收購事項的一部分而獲得及許可引進的處方藥)均已在中國內地實現商業化(可沛維<sup>®</sup>除外)。可沛維<sup>®</sup>已成功完成III期臨床試驗並向國家藥監局提交新藥申請，目前正在中國推進監管審批流程。

## 業 務

下表概述截至最後實際可行日期我們的主要產品及創新產品管線：

治療領域	品牌名稱	通用名稱	藥物類型	適應症	藥品上市許可持有人	獲批准在中國銷售的年份	非處方藥/ 處方藥	首次納入 國家醫保目錄的年份	中國內地的權利來源
腎臟疾病	蓋優平®	依伏卡塞片	口服給藥	維持性透析患者的繼發性甲状旁腺功能亢進症	協和麒麟	2024年	處方藥	未納入國家醫保目錄	作為協和麒麟中國收購事項的一部分而獲得
	蓋平® <sup>(1)</sup>	鹽酸西那卡塞片	口服給藥	維持性透析患者的繼發性甲状旁腺功能亢進症	協和麒麟/協和麒麟中國	2015年	處方藥	2018年，乙類	作為協和麒麟中國收購事項的一部分而獲得
	可沛維®	地非法林注射液	注射液	中度至重度血液透析性瘙癢症	不適用	不適用	不適用	未納入國家醫保目錄	許可引進
	可力溶® <sup>(1)</sup>	鹽酸貝尼地平片	口服給藥	原發性高血壓	協和麒麟	2004年	處方藥	2009年，乙類	作為協和麒麟中國收購事項的一部分而獲得
血液系統疾病	惠爾錠®	注射用羅普可亭	注射液	成年慢性免疫性血小板減少症 (ITP)	協和麒麟	2022年	處方藥	2023年，乙類	作為協和麒麟中國收購事項的一部分而獲得

## 業 務

治療領域	品牌名稱	通用名稱	藥物類型	適應症	藥品上市許可持有人	獲批准在中國銷售的年份	非處方藥/ 處方藥	首次納入 國家醫保目錄的年份	中國內地的權利來源
	惠爾血®	rhG-CSF	注射液	中性粒細胞減少症	協和麒麟	1993年	處方藥	2000年，乙類	中國內地的權利來源 作為協和麒麟中國收購 事項的一部分而獲得
罕見疾病 .....	瑞維安®	口服用苯丁酸甘油 酯	口服給藥	尿素循環障礙症 ([UCD])的長期管理	Immedica Pharma AB	2023年	處方藥	未納入國家醫保目錄	許可引進
	麟平®	布羅索九單抗注射 液	注射液	X連鎖低磷血症 ([XLH]) 及腫瘤性骨軟化症 ([TIO])	協和麒麟	就XLH而言為2021年 1月； 就TIO而言為2021年 3月	處方藥	未納入國家醫保目錄	許可引進
	惠爾金®	莫格利珠單抗	注射液	Sézary綜合症 ([SS])或蕁 樣肉芽腫 ([MF])	協和麒麟	2022年	處方藥	未納入國家醫保目錄	許可引進

(1) 作為協和麒麟中國收購事項的一部分，我們收購的兩種藥物的通用名（即鹽酸西那卡塞片和鹽酸貝尼地平片）已納入集中採購目錄；我們的產品蓋平®和可力洛®未納入集中採購目錄。

## 業 務

### 蓋優平® (依伏卡塞片)



### 概述

蓋優平®是一種新型口服擬鈣劑。其主要活性成分為依伏卡塞。蓋優平®適用於治療處於透析階段的CKD患者的繼發性甲狀旁腺功能亢進症。

蓋優平®於2024年7月獲得國家藥監局批准。其未納入國家醫保目錄。截至最後實際可行日期，蓋優平®是全球唯一的新型口服給藥擬鈣劑。

依伏卡塞在臨床實踐指南中得到越來越多的認可，被納入《中國血液淨化》上發表的《擬鈣劑治療維持性血液透析患者繼發性甲狀旁腺功能亢進症的中國專家共識(2024版)》。

我們收購協和麒麟中國(一家主要從事醫藥產品製造及銷售的公司)的全部股權，作為該收購的一部分，我們獲得開發、生產及商業化五種在中國上市或商業化的品牌藥物的獨家權利，包括蓋優平®。

---

## 業 務

---

### 作用機制

蓋優平®通過作用於位於甲狀旁腺細胞表面的CaSR，增強這些細胞對鈣離子的敏感性，從而發揮治療作用。該機制導致PTH分泌受到抑制，隨之降低血清PTH濃度。

### 競爭優勢

蓋優平®相比傳統擬鈣劑具有多項顯著競爭優勢，具體說明如下：

優化的分子結構及藥理學優勢：

- (i) 高致敏性：在臨床前受體活化分析中，依伏卡塞於CaSR上顯示出較其他傳統擬鈣劑更強的功效，其EC50約為0.093  $\mu\text{M}$ ，而另一種擬鈣劑則為2.8  $\mu\text{M}$ ，表明其功效高出約30倍；
- (ii) 高特異性：依伏卡塞特異性結合表達人CaSR的細胞，對其他受體無重大影響，從而顯著降低噁心、嘔吐等胃腸道不良反應的發生率；
- (iii) 低劑量：依伏卡塞的生物利用度為62.7%，顯著高於其他傳統擬鈣劑(5%-30%)，僅需傳統劑量的1/12。依伏卡塞的高口服生物利用度部分歸因於其乙酸鹽(羧基)官能團，有助於高效吸收。較低的有效劑量可減少與劑量相關的不良事件，並提高治療依從性；及
- (iv) 干擾小：在臨床前酶抑制研究中，依伏卡塞對CYP2D6的IC50約為50  $\mu\text{M}$ ，而其他傳統擬鈣劑為0.1  $\mu\text{M}$ ，反映其抑制作用弱約500倍。臨床上，此舉大幅降低與CYP2D6底物發生藥物相互作用的風險，並支持在透析患者常見的多藥治療方案中更安全地聯合用藥。

**在基線iPTH水平較高的中國患者中降低iPTH水平的療效：**在一項以中國人群為主的東亞III期研究中，在較低劑量下，依伏卡塞的iPTH自基線的平均百分比降幅顯著高於對照組(-34.44%對-28.38%；p=0.000)，凸顯其在基線iPTH $\geq$ 300 pg/mL的患者中具有強大而高效的達標能力。

## 業 務

**良好的安全性及耐受性：**在日本血液透析患者中進行的一項III期臨床研究「新型擬鈣劑依伏卡塞與西那卡塞在繼發性甲狀旁腺功能亢進症的日本血液透析患者中的頭對頭比較」的結果顯示，依伏卡塞組的胃腸道相關不良事件總發生率顯著低於西那卡塞組（18.6%對32.8%， $P<0.001$ ）。在所有擬鈣劑中，依伏卡塞引致的低鈣血症發生率最低。胃腸道不良事件負擔的減輕，支持將依伏卡塞用作不耐受其他擬鈣劑患者的一種選擇。

**便捷給藥與良好成本效益：**與擬鈣注射液（如依特卡肽）相比，蓋優平<sup>®</sup>具備口服給藥與良好成本效益等額外優勢，有助提升患者用藥依從性。

### 蓋平<sup>®</sup>（鹽酸西那卡塞片）



### 概述

蓋平<sup>®</sup>的主要活性成分為鹽酸西那卡塞。蓋平<sup>®</sup>適用於治療處於透析階段的CKD患者的繼發性甲狀腺功能亢進症。蓋平<sup>®</sup>於2015年獲得國家藥監局批准。其自2018年起納入國家醫保目錄。蓋平<sup>®</sup>是全球首款擬鈣劑。

作為協和麒麟中國收購事項的一部分，我們獲得了在中國內地開發、生產及商業化蓋平<sup>®</sup>的獨家權利。

### 作用機制

蓋平<sup>®</sup>通過作用於副甲狀腺細胞表面的鈣敏感受體，從而抑制PTH分泌，實現降低血清PTH濃度的效果。

## 業 務

### 競爭優勢

蓋平<sup>®</sup>具有以下獨特優勢：

**達成目標iPTH降低幅度之療效：**在一項針對血液透析患者開展的III期雙盲、安慰劑對照臨床試驗中，蓋平<sup>®</sup>組患者血清iPTH水平 $\leq 250$  pg/mL的達標率達51.4%（區間：39.3%至63.3%），顯著高於安慰劑組的2.8%（區間：0.3%至9.8%）。此外，蓋平<sup>®</sup>組患者血清iPTH水平較基線降低 $\geq 30\%$ 的比例達90.3%（區間：81.0%至96.0%），對照安慰劑組僅為16.9%（區間：9.0%至27.7%）。

**抑制心血管鈣化的療效：**血液透析患者面臨嚴重血管鈣化綜合症的風險，包括鈣化性尿毒症小動脈病變（亦稱為CUA或鈣化防禦症），此為一種罕見但危及生命的病症，主要影響接受長期透析的末期腎病患者。其標誌性病理解特徵包括瀰漫性小動脈中層鈣化、內膜纖維化及微血栓形成，共同引致缺血性組織壞死（表現為疼痛性皮膚潰瘍及壞疽）及劇烈疼痛。據報死亡率甚高，一年期病死率通常引述為約50%—80%。降低心血管事件的西那卡塞治療評估研究顯示，蓋平<sup>®</sup>與死亡風險降低17%相關。在一項評估西那卡塞聯合低劑量維生素D用於接受維持性血液透析成人患者的隨機對照臨床研究中，儘管部分受試者同時使用鈣基磷結合劑，該聯合治療方案在延緩血管及心血管鈣化進展方面，仍顯示出相較於低劑量維生素D單藥治療具有統計學意義的優效性。該等研究結果支持以下治療假設，即西那卡塞可通過調控甲狀旁腺激素水平及鈣磷穩態，為目標患者群體在減輕與鈣化相關的發病率方面帶來額外臨床獲益。

有關蓋平<sup>®</sup>市場份額及競爭格局的詳情，請參閱「行業概覽 — 中國CKD治療市場 — 中國CKD患者繼發性甲狀旁腺功能亢進症治療市場 — 競爭格局」。

---

## 業 務

---

### 可沛維®(地非法林注射液)

#### 概述

可沛維®的主要活性成分為地非法林，以醋酸鹽形式存在。可沛維®適用於治療正在接受血液透析的成年CKD患者所伴發的中度至重度瘙癢症。

於2022年12月，我們與Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma(「VFMCRP」)就可沛維®(地非法林)在中國用於治療透析患者CKD-aP的開發及商業化簽訂獨家長期授權協議。根據協議條款，我們將向VFMCRP支付預付款、註冊及銷售里程碑付款，並按淨銷售額支付特許權使用費。

#### 作用機制

地非法林是一種選擇性KOR激動劑，其穿透中樞神經系統(「CNS」)的能力較低。CKD相關瘙癢的病理生理學涉及多種因素，包括全身性炎症及內源性阿片系統失調(例如 $\mu$ 阿片受體過度表達，同時伴隨 $\kappa$ 阿片受體下調)。已知阿片受體可調節瘙癢信號傳導與炎症反應，其中激活KOR能夠減輕瘙癢並產生免疫調節作用。地非法林通過激活外周感覺神經元與免疫細胞上的KOR，從而發揮其抗瘙癢與抗炎功效。

#### 競爭優勢

**同類首創創新機制與適應症，填補市場空白：**地非法林是一種新型、高選擇性、外周限制性KOR激動劑，通過激活外周神經元與免疫細胞上的KOR發揮抗瘙癢作用。地非法林於2021年8月成為首個獲得美國食品藥品監督管理局(「FDA」)批准，用於治療成人血液透析患者中度至重度CKD-aP的療法。截至最後實際可行日期，該藥物亦是FDA批准用於CKD-aP治療的唯一同類首創靶向藥物。截至2024年12月31日，地非法林注射液已在包括美國、歐盟(含冰島、挪威及列支敦士登)、英國、加拿大、瑞士、新加坡、澳大利亞及日本在內的41個國家獲批，用於治療成人血液透析患者的CKD相關瘙癢。

## 業 務

**療效、持續改善與長期應答：**(i)療效：發表於《新英格蘭醫學雜誌》的關鍵III期KALM-1臨床研究，並在美國56個中心開展，其結果表明，相較於安慰劑組，地非法林治療組有顯著更高比例患者實現每日最嚴重瘙癢強度數值評分量表(「Wi-NRS」)周均值較基線改善 $\geq 3$ 分(地非法林組：49.1%，安慰劑組：27.9%， $P < 0.001$ )；(ii)持續改善：早在治療第1周即可觀察到具有臨床意義的瘙癢強度降低，並在整個12周雙盲治療期內持續維持(以每日Wi-NRS周均值反映)。同時，地非法林在瘙癢相關生活質量指標(通過5-D瘙癢量表和Skindex-10評估)方面呈現統計學顯著改善，從而將症狀緩解(即Wi-NRS)與更廣泛的患者報告結局(即生活質量量表)相聯繫。此外，CLIN3105開放性研究的事後分析顯示，地非法林可改善中度至重度CKD相關瘙癢患者的瘙癢相關睡眠障礙；及(iii)長期應答：地非法林的長期療效已獲得驗證。在KALM-1和KALM-2研究的52周開放延伸階段中，觀察到5-D瘙癢量表評分持續改善，該現象在曾接受安慰劑治療的患者群體中同樣存在。

**良好安全性：**在評估地非法林治療血液透析患者中度至重度瘙癢的隨機III期試驗中，靜脈注射地非法林展現可接受的安全性特徵，且總體耐受性良好。綜合各項研究，治療期間出現的不良事件發生率與安慰劑組相當，未發現新的或非預期安全性信號。此外，地非法林與透析患者最常用處方藥物發生具臨床意義的藥物相互作用的傾向極低。

**高患者依從性：**地非法林於常規血液透析結束後，立即通過透析迴路進行靜脈給藥。此給藥方式避免了該患者群體常見的沉重口服藥負擔，簡化了整體治療方案。因此，用藥依從性始終維持高水平；例如日本III期研究報告顯示依從率超過98%，證實此給藥策略的實用性與患者接受度。

**潛在的低成癮性：**地非法林作為親水性合成D-氨基酸多肽，其特性(包括高極性表面積及在生理pH值下帶電荷)降低了被動擴散與主動跨膜轉運能力，從而限制其向中樞神經系統的滲透。由於其親水性多肽結構，穿越血腦屏障的能力有限，進而最大限度地減輕對中樞神經系統KOR的影響，避免類阿片副作用。

## 業 務

**國內外指南推薦：**《中國慢性瘙癢管理指南(2024年版)》明確推薦使用地非法林治療由全身性疾病或神經性改變引起的瘙癢，並強調截至其發佈之日，地非法林是唯一獲美國FDA批准用於治療終末期腎病相關瘙癢的藥物。在此監管里程碑基礎上，《慢性腎臟病相關瘙癢管理中國專家共識2025年版》同樣推薦地非法林用於血液透析患者。該共識回溯FDA於2021年8月批准此外周限制性、高選擇性KOR激動劑的決策，並重點指出多項隨機對照試驗提供的強力證據，證實靜脈注射地非法林能顯著減輕中度至重度瘙癢症狀，並改善正在接受血液透析的患者與瘙癢相關的生活質量。《2025年老年皮膚瘙癢症診療與康復專家》亦推薦地非法林用於治療終末期腎病相關的慢性瘙癢。

有關可沛維®市場份額及競爭格局的詳情，請參閱「行業概覽 — 中國CKD治療市場 — 中國慢性腎臟病相關性瘙癢治療市場 — 競爭格局」。

### 開發階段

可沛維®目前已完成在中國的臨床試驗，正處於註冊審批階段。可沛維®的新藥申請已於2024年12月31日提交至藥審中心。於2025年6月16日前已完成對臨床研究機構現場檢查，且檢查結果為通過。

該III期臨床試驗為一項在中國約30至40個中心開展、針對患有中度至重度CKD相關瘙癢症的成人血液透析患者的隨機、雙盲、安慰劑對照III期橋接試驗，旨在評估可沛維®在中國人群中的療效及安全性。地非法林在第四週時相較安慰劑在瘙癢強度上表現出統計學意義的顯著降低( $p=0.0003$ )，自臨床試驗第二週起即與安慰劑組呈現明顯差異，並在生活質量指標方面顯示出更優的數值改善。可沛維®總體耐受性良好，其安全性特徵與既往經驗一致。

## 業 務

### 惠爾凝® (注射用羅普司亭)



### 概述

惠爾凝®是一種長效TPO-RA，其通過作用於巨核細胞（負責血小板生成的前體細胞）表面的TPO受體發揮治療作用。其主要活性成分為羅普司亭。惠爾凝®適用於治療對皮質類固醇或免疫球蛋白等其他治療反應不足的成年慢性ITP患者。

惠爾凝®於2022年1月獲得國家藥監局批准。其自2023年1月起納入國家醫保目錄。

作為協和麒麟中國收購事項的一部分，我們獲得了在中國內地開發、生產及商業化惠爾凝®的獨家權利。

### 作用機制

通過與受體結合，惠爾凝®可激活TPO受體依賴的信號轉導及轉錄激活因子（「STAT」）與絲裂原活化蛋白激酶（「MAPK」）信號通路，從而刺激巨核細胞的增殖與分化，最終提升血小板生成水平。

## 業 務

### 競爭優勢

惠爾凝<sup>®</sup>具有以下獨特優勢：

**顯著降低患者治療負擔：**我們的同類首創長效TPO-RA惠爾凝<sup>®</sup>是全球首個長效TPO-RA，僅需每週給藥一次，顯著降低患者治療負擔並提升用藥依從性。

**快速且持續的應答：**一項針對34名日本ITP患者的雙盲、安慰劑對照、隨機III期臨床試驗表明，在羅普司亭組中，早在首次給藥後一週就可檢測到血小板應答，並且應答率在整個治療期間保持穩定。羅普司亭的血小板應答率於一週內達到77%，兩週內上升到91%。根據一項對292名成年ITP患者進行的長達五年的、每週接受羅普司亭治療的長期單臂開放標籤研究，患者在中位92%的研究訪視中維持血小板應答。

**高治療無緩解率：**一項西班牙多中心、觀察性、回顧性長期隨訪研究納入121例於2012年1月至2014年12月期間開始TPO-RA治療的成人ITP患者，其中51.3%停用長期羅普司亭治療並隨訪至少六個月的患者實現了無治療緩解(定義為在未使用任何提升血小板計數療法的情況下，維持血小板計數 $>50 \times 10^9/L$ 至少六個月)。

**良好安全性：**根據前述研究，惠爾凝<sup>®</sup>不良反應發生率較低。不良事件通常輕微，最常見包括肌痛、關節痛、頭痛或腹部不適。此外，羅普司亭採用注射給藥方式，可避免飲食限制。藥物相互作用風險極低。該產品耐受性良好，提供了兼具強勁療效與良好安全性的臨床解決方案。

**指南與學會推薦：**羅普司亭持續獲得國際與國內ITP治療指南一致推薦。除ITP外，羅普司亭是美國NCCN指南中唯一明確推薦用於管理化療誘發的血小板減少症(「CIT」)的TPO-RA，並在海外廣泛應用於CIT治療。CSCO與ISTH指南亦推薦羅普司亭用於癌症治療相關血小板減少症。該產品亦獲得多個中國再生障礙性貧血診斷與治療指南的推薦，這些指南發表於《中華血液學雜誌》等知名出版物。

## 業 務

**認可與獎項：**惠爾凝<sup>®</sup>榮獲2009年美國蓋倫獎「最佳生物技術產品」及2009年斯克裡普斯獎「最佳新藥」獎項，進一步印證了其臨床價值。

有關惠爾凝<sup>®</sup>市場份額及競爭格局的詳情，請參閱「行業概覽 — 按適應症劃分的中國血液病治療市場 — 中國ITP治療市場 — 競爭格局」。

### 開發計劃

我們計劃為惠爾凝<sup>®</sup>推行更廣泛的適應症擴展計劃，以更好地服務患者需求。具體而言，我們擬在三個優先領域探索擴大標籤：兒童ITP、再生障礙性貧血及CIT。該等目標適應症獲得全球不斷發展的臨床實踐指南及專家共識聲明的支持。

據艾昆緯於2023年7月發佈的市場研究報告，中國對CIT療法的臨床需求存在巨大缺口，2022年約有890,000名CIT患者。基於中國CIT領域巨大的未滿足需求，我們看到了巨大的開發及市場准入機會。儘管惠爾凝<sup>®</sup>尚未在日本及美國等若干主要市場就該擴展適應症獲批，但我們注意到，正在美國及歐洲進行的CIT III期項目已顯示出令人鼓舞的療效及安全性信號，並可能支持未來的批准（尚待監管審查）。我們相信，在中國開發CIT適應症具有巨大的商業潛力。

### 惠爾血<sup>®</sup>（人粒細胞刺激因子注射液）



---

## 業 務

---

### 概述

惠爾血<sup>®</sup>是一種人粒細胞刺激因子(「G-CSF」)注射液。其適應症包括：(i)促進骨髓移植後中性粒細胞計數增加；(ii)治療癌症化療(包括惡性淋巴瘤、小細胞肺癌、生殖細胞腫瘤(如睪丸及卵巢腫瘤)與神經母細胞瘤)引起的中性粒細胞減少症；(iii)治療骨髓增生異常綜合症伴發的中性粒細胞減少症；(iv)治療再生障礙性貧血伴發的中性粒細胞減少症；及(v)治療先天性或特發性中性粒細胞減少症。

惠爾血<sup>®</sup>於1993年獲得國家藥監局批准，並自2000年起第一批納入國家醫保目錄。

作為協和麒麟中國收購事項的一部分，我們獲得了在中國內地開發、生產及商業化惠爾血<sup>®</sup>的獨家權利。

### 作用機制

惠爾血<sup>®</sup>可特異性結合自中性粒細胞祖細胞至成熟中性粒細胞的各階段細胞表面所表達的受體。其可促進中性粒細胞祖細胞的分化與增殖，增加中性粒細胞數量，並增強成熟中性粒細胞的功能。

### 競爭優勢

惠爾血<sup>®</sup>具有以下獨特優勢：

**廣泛臨床應用與充分驗證療效：**惠爾血<sup>®</sup>在造血幹細胞移植中的應用使粒細胞細胞譜系植入時間顯著提前(縮短4天， $P < 0.0001$ )，並將原發性植入失敗風險降低70%。在實體瘤患者接受細胞毒性化療後，主動給予惠爾血<sup>®</sup>可使發熱性中性粒細胞減少症(「FN」)的發生風險降低62%，並使化療劑量降低或延遲給藥的風險減少68%，從而為患者提供全面保護。在白血病誘導或鞏固化療後應用惠爾血<sup>®</sup>，使完全緩解率顯著提升11%( $P = 0.02$ )，並將生存率提高118%(59% vs. 27%,  $P = 0.04$ )。預先使用G-CSF可促使白血病細胞更快進入細胞週期，從而增強其對化療細胞毒性作用的敏感性。

## 業 務

**指南與學會推薦：**世界骨髓捐獻者協會（「**WMDA**」）推薦採用原研重組人G-CSF注射液（惠爾血<sup>®</sup>）用於幹細胞移植，並明確不建議在造血幹細胞移植中使用生物類似藥。美國NCCN指南、歐洲血液和骨髓移植學會（「**EBMT**」）指南及WMDA指南同樣優先推薦惠爾血<sup>®</sup>用於該適應症。多項國內外指南，包括美國NCCN指南、EBMT指南、WMDA指南及其他化療引起的中性粒細胞減少症（含FN）防治權威指南，均將惠爾血<sup>®</sup>列為一線療法，而權威白血病治療指南亦認可惠爾血<sup>®</sup>作為支持誘導與鞏固化療的可選G-CSF。

**原研藥優勢：**作為上市的原研重組人G-CSF注射液，惠爾血<sup>®</sup>維持領先的臨床地位。世界衛生組織（「**WHO**」）數據回溯分析顯示，生物類似藥與惠爾血<sup>®</sup>存在顯著差異，伴隨生物類似藥的發熱、肌痛及背痛報告增多，且最常見不良事件為療效不足。因此，惠爾血<sup>®</sup>仍是幹細胞移植及III-IV級中性粒細胞減少症的優選治療方案。

有關惠爾血<sup>®</sup>市場份額及競爭格局的詳情，請參閱「行業概覽 — 按適應症劃分的中國血液病治療市場 — 中國中性粒細胞減少症藥物治療市場 — 競爭格局」。

### 可力洛<sup>®</sup>（鹽酸貝尼地平片）



## 業 務

### 概述

可力洛<sup>®</sup>是一種鈣通道阻滯劑(「CCB」)類一線推薦降壓藥。其主要活性成分為鹽酸貝尼地平。可力洛<sup>®</sup>適用於治療原發性高血壓及心絞痛。根據灼識諮詢的資料，約65%的CKD患者患有高血壓。可力洛<sup>®</sup>通過減少蛋白尿為患者提供額外腎臟保護作用，且耐受性良好，使其成為合併CKD患者的首選治療方案。

可力洛<sup>®</sup>於2004年獲得國家藥監局批准。其自2009年起納入國家醫保目錄。根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，該產品是國內唯一商業化的原研L型、T型及N型三通道鈣通道阻滯劑，可提供均衡的三通道阻斷作用，具有顯著、穩定且持久的降壓效果。

作為協和麒麟中國收購事項的一部分，我們擁有在中國內地開發、生產及商業化可力洛<sup>®</sup>的獨家權利。

### 作用機制

貝尼地平作為三通道鈣通道阻滯劑，通過抑制鈣離子內流，阻斷鈣通道並降低細胞內鈣離子濃度，從而發揮降壓作用。與其他二氫吡啶類鈣通道阻滯劑不同，貝尼地平能有效阻斷三種鈣通道亞型(L型、T型與N型)，從而帶來更優的臨床療效。

### 競爭優勢

可力洛<sup>®</sup>具有以下獨特優勢：

**獨特三重鈣通道阻斷：**根據2019年《高血壓合理用藥指南》，貝尼地平因能阻斷三種鈣通道亞型而具有強效降壓作用。國內臨床證據表明，貝尼地平單藥治療可幫助90%的輕中度高血壓患者達到血壓目標。此外，由於該分子具有高親脂性，能快速滲透至細胞膜的磷脂雙分子層，並在其中高濃度優先蓄積，在此位置，其可與膜內鈣通道緩慢且持久地結合。這種膜儲庫效應使其呈現出持續的降血壓作用，且該作用在很大程度上獨立於血漿藥物濃度。

---

## 業 務

---

**腎保護作用：**三重通道阻斷機制同時帶來類腎素 — 血管緊張素系統的腎保護效益。大量國內外證據證實，貝尼地平在降低蛋白尿方面優於其他CCB藥物。2014年《日本高血壓學會指南》特別強調貝尼地平對患有腎臟疾病的高血壓患者的降低蛋白尿作用。

**心血管獲益：**可力洛<sup>®</sup>兼具降壓功效與卓越的心腎保護特性，有助降低患者長期心血管風險。

**安全性與依從性：**貝尼地平耐受性良好，長期安全性表現優異，患者依從性高。一項涉及逾10,000名老年高血壓患者為期三年的大規模海外臨床試驗J-BRAVE研究顯示，總體不良反應發生率僅4.9%，充分驗證其卓越的長期安全性。

**指南推薦：**貝尼地平被列為輕、中、重度高血壓患者的一線療法，尤其優先推薦用於合併CKD或心絞痛的高血壓患者。基於貝尼地平心臟保護效益的廣泛證據，2022年《INOCA中國專家共識》將其列為治療心絞痛的首選二氫吡啶類藥物。

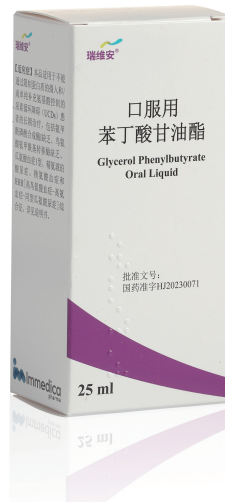
有關可力洛<sup>®</sup>市場份額及競爭格局的詳情，請參閱「行業概覽 — 中國CKD治療市場 — 中國高血壓治療市場 — 競爭格局」。

### 其他產品

截至最後實際可行日期，除上述主要產品外，我們的產品組合亦包括瑞維安<sup>®</sup>、麟平<sup>®</sup>及惠爾金<sup>®</sup>。

## 業 務

### 瑞維安® (口服用苯丁酸甘油酯)



#### (A) 概述

瑞維安®為一種氮清除劑，其主要活性成分為苯丁酸甘油酯。瑞維安®適用於長期治療僅透過膳食蛋白質限制及／或補充氨基酸無法得到充分管理的UCD患者。適用的UCD亞型包括：氨甲醯磷酸合成酶I缺乏症、鳥氨酸氨甲醯基轉移酶缺乏症、I型瓜氨酸血症、精氨酸琥珀酸尿症、精氨酸血症及HHH綜合症。

瑞維安®於2023年6月獲得國家藥監局批准上市，目前尚未納入國家醫保目錄。

於2020年12月，我們自Immedica Pharma AB取得有關瑞維安®在中國的進口、經銷、醫院銷售、投標及其他行政事務的獨家權利。其在中國的藥品上市許可持有人為Immedica Pharma AB。

#### (B) 作用機制

瑞維安®為一種甘油三酯，由三分子苯丁酸與一分子甘油構成。經口服給藥後，苯丁酸甘油酯會被胰脂肪酶水解，釋出苯丁酸。其後苯丁酸經 $\beta$ -氧化反應生成苯乙酸。在肝臟與腎臟中，苯乙酸會在苯乙醯輔酶A的催化下，與麩醯胺酸結合，形成苯乙醯麩醯胺酸。該產物最終會隨尿液排出體外。

## 業 務

### (C) 競爭優勢

瑞維安<sup>®</sup>具備以下獨特優勢：

**新型口服氮清除劑：**苯丁酸甘油酯是過去十年間全球唯一獲批准的口服液體氮清除劑，已納入FDA快速審查通道與國家藥監局優先審評，並列入《第四批鼓勵研發申報兒童藥品建議清單》。該產品適用於多達六種UCD亞型（較苯丁酸鈉顆粒多三種），其中包含四種被列入《第一批罕見病目錄》的亞型。

**具有優異的長期療效及安全性：**(i)療效方面：瑞維安<sup>®</sup>可有效且穩定地控制血氨水平。相較於苯丁酸鈉，其能在24小時內更穩定地控制血氨及谷氨酰胺，並能顯著降低高氨血症危象及急診就醫風險，同時減少高氨血症引發的神經損傷，改善兒童患者的神經認知功能；(ii)安全性方面：相較於苯丁酸鈉，瑞維安<sup>®</sup>的整體不良事件發生率更低，長期使用不會導致可能影響兒童生長發育的支鏈氨基酸水平下降。其不含賦形劑，因此不會增加代謝負擔。此外，該藥品不含鈉成分，可避免增加高血壓或心血管事件風險。全球臨床證據完備，涵蓋17項研究，涉及包括新生兒在內的兒童患者群體，包含短期及長達六年的長期數據。在海南博鳌樂城先行區項目中，20名接受瑞維安<sup>®</sup>治療的中國兒童患者(0.2至5.1歲)的真實世界數據，進一步證實了該藥品的優異療效與安全性。

**患者依從性高：**瑞維安<sup>®</sup>藥劑無味無嗅，可最大程度減少替代療法常見的不良感官體驗，從而提升患者依從性。根據灼識諮詢的資料，目前已獲准用於尿素循環障礙長期管理的主要競爭產品苯丁酸鈉顆粒，均帶有強烈異味。此感官特性常導致兒童患者難以接受，可能出現不願或無法按處方劑量服藥的情況，進而影響治療效果。瑞維安<sup>®</sup>彌補了上述缺陷，預期可幫助患者(尤其兒童患者)實現更穩定的用藥依從性，我們認為這有助於提升臨床治療效果。

**專家推薦：**氮清除劑是成人及兒童UCD患者長期管理的基石療法。口服苯丁酸甘油酯作為代表性藥物，被多項指南及專家共識一致推薦，包括《中國尿素循環障礙診斷治療和管理指南》、《尿素循環障礙的三級防控專家共識》、《鳥氨酸氨甲醯轉移酶缺乏症

## 業 務

診治專家共識》及歐盟《尿素循環障礙的診斷和管理指南(第一版修訂版)》。其符合FDA的快速審查資格。其亦已獲納入國家藥監局藥品審評中心的優先審評審批通道且已納入《第四批鼓勵研發申報兒童藥品建議清單》。

有關瑞維安®的市場份額及競爭格局詳情，請參閱「行業概覽 — 中國其他疾病治療市場 — 中國尿素循環障礙治療市場 — 競爭格局」。

### 麟平® (布羅索尤單抗注射液)



#### (A) 概述

麟平®為一種皮下注射的單克隆抗體，主要活性成分為布羅索尤單抗。其適用於治療成人及一歲及以上兒童患者的X連鎖低磷血症(「XLH」)，以及治療患有與無法切除或無法定位的磷酸鹽尿性間充質腫瘤相關的腫瘤性骨軟化症(「TIO」)的成人患者的FGF23相關性低磷血症。布羅索尤單抗(麟平®)於2021年1月就XLH及於2021年3月就TIO獲國家藥監局上市批准。其為處方藥。截至最後實際可行日期，其尚未納入國家醫保藥品目錄，且不受集中採購規限。

於2024年8月，我們自協和麒麟取得獨家權利，可在中國就麟平進行所有進口、經銷、營銷、推廣、醫學事務、要約出售、銷售及其他商業化活動。其藥品上市許可持有人為協和麒麟。

## 業 務

### (B) 作用機制

布羅索尤單抗是一種針對成纖維細胞生長因子23 (FGF23)的全人源IgG1單克隆抗體。通過特異性結合及抑制過量的生物活性FGF23，布羅索尤單抗可下調下游信號傳導，增加腎小管對磷酸鹽的重吸收，並提高活性維他命D的循環水平，從而增強腸道對磷酸鹽及鈣的吸收，提升血清磷酸鹽，改善鹼性磷酸酶，促進骨骼礦化，並減輕骨骼疾病。

### (C) 競爭優勢

**全球首個針對FGF23的靶向療法：**布羅索尤單抗是全球唯一一款針對FGF23治療XLH及TIO的靶向療法。截至最後實際可行日期，上述適應症載於《第二批罕見病目錄》。FDA及歐洲藥品管理局已經授予治療XLH的孤兒藥資格，FDA亦已授予突破性療法資格。其獲納入《臨床急需境外新藥名單(第二批)》，填補了中國未被滿足的臨床需求。

**卓越的療效及安全性：**布羅索尤單抗的療效及安全性已獲充分證實，並獲國內外XLH及TIO治療指引或共識聲明一致推薦。

- (i) 用布羅索尤單抗治療可快速糾正磷酸鹽代謝及骨轉換生物標誌物，平均血清磷酸鹽及TmP/GFR於第4週時增至正常範圍；於12個月時，鹼性磷酸酶目標達標率達到約80%。
- (ii) 在第64週時，佝僂病顯著改善的患者比例約為87%，顯著高於常規治療(包括口服磷酸鹽與活性維生素D)(約19%)。
- (iii) 臨床上，布羅索尤單抗可糾正骨骼畸形、促進生長、緩解疼痛及疲勞，並改善活動能力。布羅索尤單抗的安全性良好：最常見的不良反應是頭痛和注射部位反應，通常都是輕微的，不需要治療，且所有病例均能完全恢復。

## 業 務

**給藥方便，支持高依從性：**與需要每天口服4至6次的常規療法相比，布羅索尤單抗（麟平<sup>®</sup>）給藥方便，兒童每兩週皮下注射一次，成人每四週皮下注射一次，大大減少了治療頻率，有助提高依從性。

**專家認可：**國內外指引／共識一致推薦布羅索尤單抗作為治療兒科XLH及無法進行根治性切除或定位的成人TIO患者的一線治療方案。2024年中國低磷性佝僂病／骨軟化症診療實用指引推薦布羅索尤單抗可作為一歲或以上XLH兒童及有嚴重影像學骨異常青少年的一線治療方案；對於無法進行根治性切除或病灶定位的成人TIO患者，布羅索尤單抗則被推薦為首選治療方案。2025年歐洲XLH指引建議布羅索尤單抗作為有症狀兒童XLH患者的一線治療方案。

### 惠爾金<sup>®</sup> (莫格利珠單抗)



#### (A) 概述

惠爾金<sup>®</sup>為一種注射給藥的處方生物製劑，主要活性成分為莫格利珠單抗，一種人源化單克隆抗體。其適用於治療既往已接受全身性治療的復發或難治性SS或晚期(III/IV期)MF的成人患者。惠爾金<sup>®</sup>於2022年10月在中國獲國家藥監局上市批准。截至最後實際可行日期，其尚未納入國家醫保藥品目錄，且不受集中採購規限。

## 業 務

於2024年8月，我們自協和麒麟取得獨家權利，可在中國就惠爾金<sup>®</sup>進行所有進口、經銷、營銷、推廣、醫學事務、要約出售、銷售及其他商業化活動。其藥品上市許可持有人為協和麒麟。

### (B) 作用機制

莫格利珠單抗是一種靶向CC趨化因子受體4 (CCR4)的重組人源化單克隆抗體。通過與靶細胞上的CCR4特異性結合，莫格利珠單抗可增強抗體依賴性細胞介導的細胞毒性作用(ADCC)，促進NK細胞介導的與MF/SS相關的CCR4陽性惡性T細胞的細胞溶解。同時，其可清除表達CCR4的調節性T細胞(Tregs)，發揮免疫調節作用，從而改善腫瘤免疫微環境。

### (C) 競爭優勢

**創新CCR4靶向療法：**截至最後實際可行日期，惠爾金<sup>®</sup>是全球唯一一款針對MF/SS的CCR4靶向療法。在多個司法權區獲得孤兒藥資格和突破性療法資格，並在未經當地臨床試驗的情況下於中國獲批上市，適用於《第二批罕見病目錄》第20項所列疾病。

#### 卓越的臨床療效和安全性：

- (i) 惠爾金<sup>®</sup>為復發／難治性MF/SS中提供具有臨床意義的益處。在與HDAC抑製劑的關鍵比較中，惠爾金<sup>®</sup>的中位無進展生存期(PFS)為7.7個月，而對照組則為3.1個月，相當於疾病進展或死亡風險降低47% ( $P<0.0001$ )。血液受累的患者獲益更大，其中位PFS為11.17個月，而對照組為3.3個月。
- (ii) 惠爾金<sup>®</sup>起效迅速且緩解持久，中位血液緩解時間為1.1個月，中位皮膚及淋巴結緩解時間分別約為3.0個月及3.3個月，中位緩解持續時間為14.1個月(對照組為9.1個月)，至下一次治療時間延長至11.0個月(對照組為3.5個月)。總生存期亦對惠爾金<sup>®</sup>有利，中位總生存期為57.17個月，而對照組為7.43個月，反映死亡風險降低58%。總體而言，該等數據證明惠爾金<sup>®</sup>能實現快速、深度及持久的疾病控制，並帶來有意義的生存獲益。

---

## 業 務

---

(iii) 惠爾金<sup>®</sup>耐受性良好，適合長期使用，且無額外安全風險。

**專家認可：**多個權威指引及專家共識聲明一致推薦莫格利珠單抗用於MF/SS的全身治療，包括將莫格利珠單抗列為首選方案的NCCN指引(2024 V2版)；治療蕁樣肉芽腫及Sézary綜合症的EORTC指引(2023年更新版)；中國淋巴瘤治療指引(2023年版)；以及中國蕁樣肉芽腫診斷、治療及管理專家指引。

### 我們銷售及／或推廣的第三方產品

於往績記錄期間，我們亦擔任CSO，銷售及／或推廣第三方產品。就CSO銷售安排而言，我們自上游供應商採購藥品，然後將其銷售予第三方經銷商，該等經銷商最終將藥品銷售及交付至醫院、藥房及其他醫療機構。該等交易產生的收入於「銷售醫藥產品」項下確認。就CSO推廣安排而言，我們向相關產品擁有人提供定向學術推廣活動等推廣服務，並向其收取推廣服務費。該等服務產生的收入於「提供推廣服務」項下確認。有關我們按業務線劃分的收入明細，請參閱「財務資料 — 經營業績主要組成部分的說明 — 收入」。

## 業 務

### 下表載列有關第三方產品的概要：

治療領域	品牌名稱	通用名稱	適應症	作用機制	藥品上市許可持有人	首次輸入國家 醫保目錄的地位	產品亮點
皮膚科、燒傷、整形及傷口修復等.....	康瑞保®	復方肝素鈉尿囊素凝膠	用於治療伴有增生性瘢痕與癢痕疙瘩，包括因手術、截肢、燒傷及其他導致活動受限或外觀受損的創傷事件所導致的癢痕；亦可用於治療學齡性癢痕（如杜普伊特倫挛縮症相關癢痕、創傷引起的肌腱挛縮性癢痕），以及癢痕相關狹窄（如萎縮性癢痕）。	本品含三種活性成分，分別作用於癢痕形成的三個階段：炎症期、增生期及重塑期。  (i) 洋蔥提取物：可上调MMP-1表達，阻斷纖維母細胞中轉島素樣生長因子-1的信號傳導及TGF-β/Smad通路，從而減少纖維母細胞增殖與膠原合成，抑制病理性癢痕形成；  (ii) 肝素鈉：可刺激增生性癢痕纖維母細胞中TGF-β1 mRNA表達，增加該細胞中TGF-β1的生成，進而抑制細胞增殖；及  (iii) 尿囊素：可改善角蛋白的親水性，具有保濕、抗炎及滋潤作用。	Merz Pharma GmbH	未納入國家醫保目錄	中國唯一一款具有三重作用功效的洋蔥提取物癢痕治療產品
呼吸科.....	富露施®	乙醯半胱氨酸注射液	用於治療伴有痰液稀稠的呼吸疾病，例如：急性支氣管炎、慢性支氣管炎及其急性加重期、肺炎腫、痰液稀稠症及支氣管擴張症。	本品分子結構中含游離巰基，可斷裂新蛋白複合物內的二硫鍵，從而降低痰液黏度，促進排痰。此外，乙醯半胱氨酸的親核性游離巰基(SH)可與氧化性自由基的親電基團相互作用，發渾直接抗氧化效應。此外，乙醯半胱氨酸在細胞內可脫乙醯化生成L-半胱氨酸，可用於合成穀胱甘肽，進而發渾間接抗氧化作用。	Zambon Switzerland Ltd.	未納入國家醫保目錄	中國唯一一款用於呼吸護理的誦脈注射N-乙酰半胱氨酸，在痰效果優異，並對肺、腎、肝健康具有額外抗氧化作用
阿斯美®(1)	復方甲羧那明膠囊	復方甲羧那明膠囊	用於治療支氣管哮喘與哮喘性支氣管炎。	本品為複方製劑，含鹽酸甲羧那明(β腎上腺素受體激動劑，可舒張支氣管平滑肌)、那可丁(外周性鎮痙藥)、氨茶鹼(同樣可舒張支氣管平滑肌，並減輕支氣管新膜充血水腫)及馬來酸氯苯那敏(H <sub>1</sub> 受體拮抗劑，可對抗組胺介導的H <sub>1</sub> 受體效應)。	第一三共製藥(上海)有限公司	2009年、乙類	指南推薦的咳嗽治療方案，可在次日緩解症狀，有效率高達90%

## 業 務

治療領域	品牌名稱	通用名稱	適應症	作用機制	藥品上市許可持有人	首次納入國家醫保目錄的年份	產品亮點
感染性疾病.....	美樂力®	磷霉素氨丁三醇顆粒	用於治療由敏感菌引起的急性非複雜性下尿路感染，包括急性膀胱炎、慢性膀胱炎急性加重期、急性尿道炎併發綜合症、非特异性尿道炎、妊娠期無症狀菌尿症及術後尿路感染；亦可用於預防外科手術期間及經尿道診斷操作後可能發生的尿路感染。	本品與其他抗生素聯用時可發揮協同作用，且與其他抗生素無交叉耐藥性。本品對革蘭氏陽性菌及革蘭氏陰性菌均有抗菌活性，包括耐青黴素菌株及常見引發尿路感染的細菌屬(如大腸桿菌、變形桿菌屬、克雷伯氏菌屬)。	Zambon Switzerland Ltd.	2019年、乙類	唯一一款原研磷霉素氨丁三醇顆粒劑，具有起效快、療效持久、安全性高的特點
	達菲®	磷酸奧司他韋膠囊	用於治療流行性感冒。	本品為其活性代謝產物奧司他韋發酸鹽的前藥，後者是流感病毒神經氨酸酶的選擇性抑制劑。神經氨酸酶是病毒表面的糖蛋白酶，其活性對於新形成的病毒顆粒從受感染細胞中釋放及感染性病毒在體內進一步擴散至關重要。研究表明，神經氨酸酶在病毒進入未受感染細胞的過程中亦發揮一定作用。	Roche Pharma (Schweiz) AG	2004年、乙類	原研奧司他韋，同時也是中國唯一一款獲批用於甲型和乙型流感治療與預防的抗病毒藥物
	氟嗎寧®	注射用氟氣頭孢鎊	用於治療由敏感致病菌引起的多種感染性疾病。	奧司他韋通過抑制病毒從受感染細胞中釋放，從而減少甲型或乙型流感病毒的傳播。磷酸奧司他韋不影響人體對感染的正常體液免疫反應，且其治療不會影響人體對滅活疫苗的抗體應答。	Shionogi & Co., Ltd.	未納入國家醫保目錄	唯一一款適用於早產兒和新生兒且對常見耐藥菌有效的抗生素

## 業 務

治療領域	品牌名稱	通用名稱	適應症	作用機制	藥品上市許可持有人	首次納入國家醫保目錄的年份	產品說明
肝病科	雅博司®	門冬氨酸鳥氨酸注射液	用於治療因急性或慢性肝病(如各類肝炎、肝硬化、脂肪肝及肝炎後綜合症)引起的血氨升高,以及治療肝性腦病,例如伴隨或繼發於肝臟解毒功能受損(如肝硬化)的潛在性或發作間歇期肝性腦病,尤其適用於治療早期肝昏迷或肝昏迷的意識模糊狀態。	本品通過激活尿素循環可促進氨轉化為尿素並非排出體外,從而降低肝功能異常時常見的血氨升高。同時,本品可促進穀氨酸合成,進一步協助氨的解毒,且能透過血腦屏障直接降低腦內氨濃度。此外,本品中的門冬氨酸成分可支持肝細胞合成,並參與三羧酸循環,有助於受損肝細胞修復及整體肝功能恢復。	Merz Pharma GmbH	2019年,乙類	原研LOLA注射液,藥效優異,6小時內可快速甦醒
腎臟疾病	佩爾®	鹽酸尼卡地平注射液	用於圍手術期高血壓的應急處理,以及治療高血壓急症(如高血壓危象及高血壓腦病)。	本品通過抑制鈣離子流入血管平滑肌細胞發揮作用,使血管平滑肌舒張,繼而引起外周血管擴張,從而降低血壓。同時,本品可擴張冠狀動脈,增加心肌供血。	LTL Pharma Co., Ltd.	2004年,乙類	指南推薦的高血壓急症及圍手術期高血壓首選尼卡地平注射液,兼具腎保護功效
耐斯寶®	達依泊汀α		用於治療接受血液透析的成人慢性腎臟病患者的貧血。	本品通過與內源性促紅細胞生成素類似的的作用機制,刺激紅細胞生成。	協和藥業	2023年,乙類	中國首款長效EPO-α藥物
失眠症	多美康®	馬來酸咪達唑啉片	用於短期治療各類失眠症,尤其適用於入睡困難的患者,或作為外科手術及器械診斷操作前的術前用藥。	本品為短效苯二氮卓類中樞神經系統抑制劑,通過與苯二氮卓受體、GABA受體及離子通道(氯離子通道)結合,引起膜超極化及神經元抑制,從而發揮鎮靜、催眠、抗驚厥、抗焦慮及肌肉鬆弛作用。	CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH	2004年,乙類	短效苯二氮卓類藥物,可幫助患者快速入睡,次日殘留效應極低

附註：

(1) 我們的CSO產品目前概無納入國家集中採購。然而,若干產品(即阿斯美®、雅博司®及佩爾®)已於多個省份或地區納入省級或地區性集中採購。

---

## 業 務

---

### 銷售及推廣

我們已組建一支行業領先的銷售及營銷團隊，截至2025年6月30日，包含557名專業人員。於往績記錄期間，我們的銷售網絡覆蓋全國30多個省（包括自治區及直轄市）、300多個地級市，遍及中國超過10,000家醫院、超過60,000家零售藥房以及主要電商平台。憑藉銷售及推廣團隊的廣泛地域覆蓋，我們與醫院建立了直接聯繫。

根據中國醫藥行業慣例，我們通過經銷商進行產品銷售，該等經銷商的職責僅限於產品配送，我們仍負責向終端客戶進行產品推廣。截至2025年6月30日止六個月，我們共與260家經銷商合作，其將產品配送至醫院、零售藥房、電商平台及其他終端渠道。

### 銷售及推廣策略

我們憑藉多年來累積的深厚市場認知與學術資源，針對我們的產品及銷售及／或推廣的第三方產品制定了差異化的銷售及推廣策略，體現不同產品類別的戰略定位。我們的產品是我們長期發展的核心驅動力，需要透過深度市場滲透構建競爭壁壘，確保長期回報。我們所銷售及／或推廣的第三方產品透過高效執行與資源協同創造短期價值，補充了我們的商業化能力。

我們專注的腎臟與血液疾病領域具有患病率高、合併症複雜、臨床管理難度大、創新療法有限的特點，市場潛力巨大且增長迅速。憑藉在這些領域的專業知識與深刻洞察，我們賦能產品組合、業務發展及商業化等關鍵營運環節，充分發揮規模與協同效應，鞏固在腎臟與血液疾病治療領域的領先地位，並積極拓展呼吸、心腦血管及皮膚科等其他重大疾病領域。

### 我們產品的銷售及推廣策略

我們的產品聚焦於腎臟科及血液科治療領域。我們的核心目標是透過完整的生命週期管理實現商業價值與長期回報最大化。我們以「深度佈局、專業驅動、長期運營」為策略核心，具體實施路徑如下：

---

## 業 務

---

**專業學術推廣體系：**憑藉在腎臟科及血液科治療領域累積的專業知識與資源，我們組建了跨醫學、營銷與銷售的專業團隊。該團隊深入開展產品臨床價值的學術探索，參與國內外權威學術會議，組織專家共識指南討論，搭建醫患教育平台。通過上述舉措，我們鞏固產品在臨床治療路徑中的核心地位，建立堅實的專業品牌認知。

**精細化生命週期運營：**我們根據產品生命週期的不同階段(包括藥物開發、上市初期、成長期與成熟期)動態調整策略。於上市初期，我們重點突破核心醫院與專家網絡，實現快速臨床導入。於成長期，我們將覆蓋範圍擴展至更廣泛的醫療機構，從三級醫院延伸至二級及基層醫院，並透過推動產品納入公立醫保與商業保險等提升患者可及性，以擴大市場份額。於成熟期，我們透過適應症拓展與聯合用藥探索，延長產品生命週期並維持競爭力。

### **我們所銷售及／或推廣的第三方產品的銷售及推廣策略**

我們所銷售及／或推廣的第三方產品是對我們商業化能力的補充。我們的核心目標是透過在相關治療領域提供集約化、專業化的服務，在合作期內實現商業規模最大化與成本最優化。我們以「高效執行、資源協同、價值共創」為策略核心，具體實施路徑如下：

**定製化商業化服務解決方案：**針對我們所銷售及／或推廣的第三方產品所處生命週期階段提供定製化服務。對於透過CSO模式引進的成熟產品，我們著重維持市場份額，對處於成長期的產品，我們注重快速放量。對臨床價值明確但市場覆蓋不足的產品，我們能快速調動現有銷售網絡實現高效覆蓋，特別是與產品適應症匹配的醫院渠道。對於需要提升臨床認知的產品，我們憑藉學術推廣經驗協助合作夥伴開展定向學術活動，從而向醫師介紹我們銷售及／或推廣的第三方產品的臨床用途、益處及副作用。

---

## 業 務

---

**渠道與資源協同：**我們充分整合現有醫院准入、商業配送與終端管理資源，降低我們所銷售及／或推廣的第三方產品的市場拓展成本。同時，我們憑藉銷售團隊的實地推廣經驗，在特定治療領域內實現多產品協同推廣，從而提升推廣效率，實現資源協同。

**聚焦合作夥伴價值：**我們採取以銷售目標為導向的模式，透過精細化銷售管理提升市場份額。我們亦注重與合作夥伴的緊密溝通協調，確保市場策略與合作夥伴的品牌定位及長期規劃保持一致，從而最大化雙方商業價值，深化合作關係。

我們與產品擁有人或市場授權持有人就銷售及／或推廣CSO產品訂立長期協議。在該等安排中，我們通常經銷產品及／或提供推廣及市場准入服務。在某些情況下，我們須遵守競業禁止及保密義務。產品擁有人或藥品上市許可持有人通常提供產品供應或授權，以在其藥品上市許可持有人身份、品牌及商標／IP使用權、批准的推廣材料及培訓下進行銷售及／或推廣。推廣服務費的支付通常與銷售額掛鉤。

該等協議的年期通常超過兩年，續約權須經雙方協商。業績承諾一般根據目標銷售額或數量，或滾動銷售預測來構建，並附有詳細的報告及監督機制。這些協議通常提供慣常價格及服務費調整條款，這些條款可能與市場狀況有關。交易對手通常保留因故(包括重大違約及未能達到約定的銷售目標)終止的權利，在某些情況下，無需通知即可終止。具體商業條款，包括業績承諾及經濟性，因產品、定價及當前市場狀況而異，並可能隨著時間的推移而調整。

### 銷售及推廣組織架構

憑藉專業銷售及推廣團隊制定的營銷策略，以及我們成熟且經過驗證的商業化能力，我們相信能夠實現產品快速上市並加速銷售增長。我們的銷售及推廣團隊擁有豐富的行業經驗與學術知識，負責候選產品按計劃推出時的營銷及推廣策略與方案的整體設計與實施。我們的銷售及推廣團隊由市場部、營銷部、商務部及零售部組成。

---

## 業 務

---

**市場部：**截至2025年6月30日，我們的市場部在中國內地擁有37名全職僱員，位於北京、上海及杭州。該部門主要負責根據我們的整體企業戰略，制定並執行產品上市後的市場定位、市場規劃與品牌建設。該部門開展學術推廣活動，培育全國關鍵意見領袖網絡，提升產品臨床認可度與市場接受度。透過全面的數據管理與分析，該部門負責監管客戶關係管理系統、市場情報與績效儀表板，為決策提供數據支持。此外，該部門主導數字化營銷創新，並為一線人員提供持續培訓與賦能，確保各區域產品信息傳遞的一致性與合規性。

**營銷部：**截至2025年6月30日，我們的營銷部擁有429名全職僱員，位於中國內地。該部門的核心任務是推動銷量增長，通過建立與管理區域營運單位、制定差異化銷售策略及分配推廣資源，以達成銷售目標。該部門管理多渠道經銷合作夥伴，包括其遴選、入駐與績效監控，以加速市場滲透與地域擴張。透過嚴格的合規監管與系統化績效分析，確保所有推廣活動合規、合乎道德且高效開展。

**商務部：**截至2025年6月30日，我們的商務部擁有68名全職僱員，位於中國內地。該部門負責建立與維護穩定、全國性的經銷與物流網絡，包括經銷商及其他商業合作夥伴的遴選、認證與持續風險評估。該部門制定信用管控政策、進行賬務核對與應收款項管理，以保障現金流，同時支持醫院投標、價格談判與醫保報銷准入，維持定價體系穩定。該部門還負責供應鏈規劃、庫存管理與數據收集，確保產品及時、合規且經濟地配送至醫院、藥房及其他終端用戶。

**零售部：**截至2025年6月30日，我們的零售部擁有11名全職僱員，位於中國內地。該部門制定並實施零售渠道策略，旨在擴大我們在重點連鎖藥房及其他零售網點的覆蓋，推動銷售增量增長。該部門設定年度零售銷售目標、門店覆蓋計劃與預算分配，並監

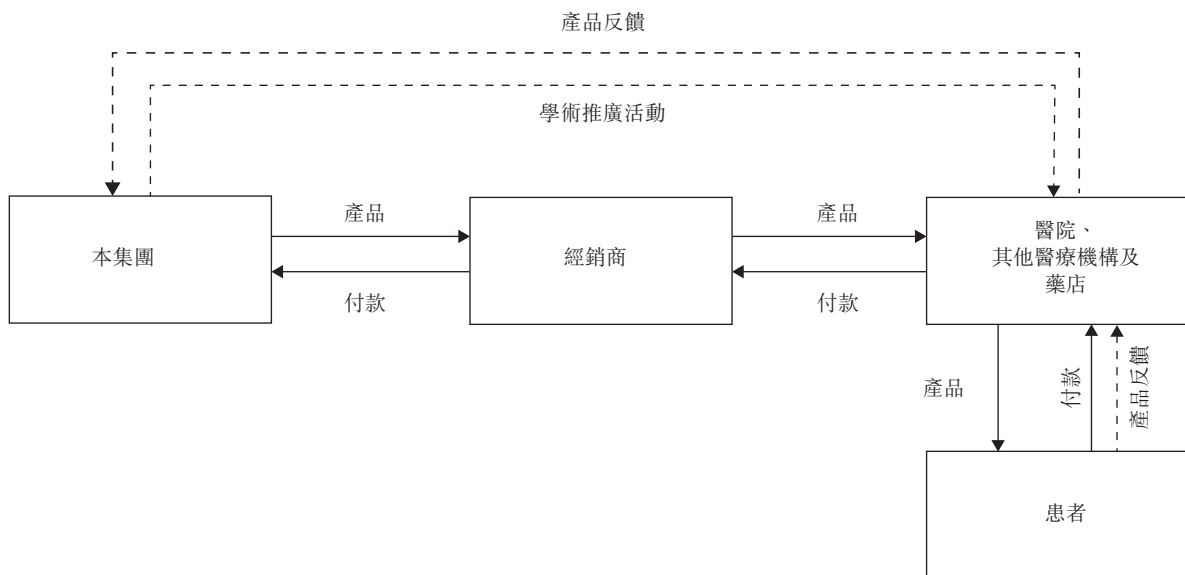
## 業 務

控區域團隊的執行情況，以確保與整體營銷目標一致。該部門還負責談判與管理重點客戶協議，收集與分析銷售數據，優化產品組合與促銷方案，以提升客戶忠誠度與品牌價值。所有零售活動均在穩健的合規框架下開展，符合其經營所在司法權區的標準操作程序與監管要求。

### 我們產品的經銷網絡

在我們的醫藥產品銷售業務中，我們主要通過CSO模式銷售我們的產品及第三方產品產生收入。根據中國製藥行業的慣例，我們向第三方經銷商銷售該等藥品，而第三方經銷商最終將其銷售及配送至醫院、藥店及其他醫療機構。此經銷模式使我們能夠以具成本效益的方式擴大市場覆蓋範圍，同時保持對經銷網絡以及營銷及推廣活動的適當控制。我們透過向指定省份及地區的醫院直接銷售產生餘下一小部分銷售收入。

以下流程圖說明了通過第三方經銷商銷售我們產品的業務流程。實線代表產品與付款流向，虛線則表示與推廣活動相關的信息流向。



就收入確認而言，經銷商為我們的客戶。我們與經銷商建立買賣關係。就收入確認而言，經銷商為我們的客戶。我們不保留我們出售給彼等的產品的所有權，與該等產

## 業 務

品相關的所有重大風險及回報於交付至彼等並經彼等驗收後轉移給彼等。因此，我們於向經銷商交付產品並經彼等驗收後確認向經銷商銷售的收入。我們的經銷商轉售我們的產品予彼等的客戶，彼等與我們並無任何合約關係，亦不受我們的任何控制或監督。

### 經銷商數量變動

截至2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們分別擁有166家、173家、237家及260家經銷商，形成廣泛的經銷網絡。下表列示了所示期間經銷商總數、新經銷商數量及與我們終止業務關係的經銷商數量：

	截至12月31日止年度			截至6月30日
				止六個月
	2022年	2023年	2024年	2025年
各期初經銷商總數 <sup>(1)</sup> .....	143	166	173	237
期內新合作經銷商數量 .....	23	35	65	24
期內終止合作經銷商數量 .....	0	28	1	1
各期末經銷商總數 <sup>(1)</sup> .....	166	173	237	260

附註：

(1) 不同業務實體均視為單獨經銷商，不論其是否屬於同一企業集團。

據我們的董事所知，於往績記錄期間，所有經銷商均為獨立第三方，且無任何經銷商由我們的現任或前任僱員全資或控股持有。此外，據我們的董事所知，於往績記錄期間，我們與所合作的經銷商之間不存在其他關係或安排（包括過去或現存的親屬、業務、融資、擔保或其他性質的關係或安排）。

---

## 業 務

---

### 經銷商管理

我們根據經銷商的銷售經驗、聲譽、信用記錄、市場覆蓋範圍及行業地位等因素，篩選產品及第三方產品經銷商。我們亦要求所有經銷商具備藥品銷售與經銷所需的全部許可證及批准文件。為確保產品安全、及時交付至合作醫院與藥店，我們要求經銷商在冷鏈儲存與運輸環節遵循最新GSP標準。我們會根據這些標準以及經銷商提供的商業條款，定期審查和評估各經銷商的表現，並據此決定是否繼續與其保持業務關係。

鑒於中國「兩票制」的實施，在中國經銷商向公立醫療機構經銷我們產品時，法律通常禁止其委託下級經銷商。就向民營醫療機構及藥店經銷產品而言，經銷商可與下級經銷商合作。我們與下級經銷商不存在合約關係，亦不對其進行直接管理。而我們的經銷商負責監督各自的下級經銷商。因此，於往績記錄期間，我們無法確認下級經銷商的精確數量。

為確保持續符合相關規則、法規及政策，我們已採取內部控制措施，對各省「兩票制」實施情況進行監控。該等措施包括：(i)為管理層及商業化團隊提供培訓，強化其對「兩票制」以及相關規則及法規的理解；(ii)要求商業化團隊根據「兩票制」最新實施動態，及時調整經銷策略；及(iii)倘發現經銷商存在「兩票制」違規行為，可暫停或終止其經銷合約，並可能採取其他法律措施。我們的中國法律顧問確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未因「兩票制」合規問題受到任何主管部門的法律調查或處罰。

倘經銷商違反相關經銷協議(包括違反適用法律法規)，我們將向其發出通知並要求進行整改。倘經銷商未在規定期限內採取補救措施，我們有權終止相關經銷協議。

有關經銷商相關風險的更多資料，請參閱「風險因素 — 與我們的業務及行業有關的風險 — 我們無法完全控制經銷商，經銷商可能違反彼等與我們訂立的協議」。

---

## 業 務

---

### (A) 防止自相蠶食

為了管理經銷商之間自相蠶食銷售額的風險，我們已採取以下措施：

- *地理限制*。我們在與經銷商訂立的經銷協議中訂明經銷商負責的指定經銷區域。該等協議亦禁止經銷商在未經我們事先書面同意的情況下在其各自的指定經銷區域以外銷售我們的產品。
- *終端客戶資料*。根據我們的經銷協議，我們的經銷商有義務在指定時限內向我們提供有關我們產品的銷售流向及存貨水平等資料。
- *問責政策*。對於在指定經銷區域外的任何未經授權銷售，我們可根據與相關經銷商訂立的經銷協議條款對其進行處罰。

董事認為，上述措施足以減輕我們國內經銷商之間可能出現的市場蠶食及競爭。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並不知悉同一地理區域內的經銷網絡中，經銷商之間存在任何重大蠶食或競爭。

### (B) 存貨管理及控制

我們已實施以下政策及措施，結合我們的退貨政策及經銷商的獨立性，有助於確保我們向經銷商作出的銷售能反映真實的市場需求，並降低經銷渠道中存貨積壓的風險。

我們根據評估按個別基準釐定主要經銷商的信貸期。截至2025年6月30日止六個月，我們的貿易應收款項週轉天數為51天。我們旨在管理經銷商的信貸期，以確保其根據實際需求進行採購。

我們與醫院及醫療機構保持密切聯繫，並高度重視我們的經銷商向醫院及醫療機構最終銷售我們產品的情況。在我們的標準銷售合約中，我們要求經銷商定期向我們提供其向醫院銷售我們產品的資料。根據經銷商提供的報告，我們分析經銷商持有我

---

## 業 務

---

們產品的存貨水平，並將該等資料與我們的銷量及結算時間進行比較。該等分析使我們能夠了解經銷商的備貨模式，並監察其持有的存貨水平。倘我們注意到任何經銷商的存貨水平出現異常增加，我們將作出必要查詢，以確保不存在異常囤貨。

### (C) 反賄賂及反腐敗

根據我們的經銷協議條款，經銷商普遍須承擔反賄賂及反腐敗義務，據此，經銷商須遵守中國法律法規，包括反賄賂及反腐敗法律法規。更多資料，請參閱下文「— 內部控制及風險管理 — 商業道德」。

### 經銷協議條款

我們主要通過買賣模式將產品銷售予獨立經銷商。除法律及市場慣例要求的合約保障措施外，我們不保留對下游庫存或轉售活動的所有權或日常控制權。我們通常與經銷商簽訂標準買賣協議。

- **指定經銷區域。**根據協議，經銷商獲授權在指定區域內向特定實體經銷我們的產品。除非經我們事先同意，經銷商必須獨家向我們採購產品。
- **下級經銷商。**由於中國實施「兩票制」，我們的經銷商一般被禁止通過下級經銷商向中國公立醫療機構經銷產品。對於向中國民營醫療機構的經銷，我們不要求經銷商在聘用下級經銷商前獲得我們批准。我們與經銷商委聘的下級經銷商不存在合約關係，亦不直接管理該等經銷商，而是依靠經銷商對其進行監督。
- **售價。**我們對經銷商的售價通過合約確定，並可因應監管或集中採購政策變化而透過協議作出調整。
- **銷售目標與最低採購量。**我們與經銷商的協議一般不設定年度銷售目標或最低採購金額。

---

## 業 務

---

- **儲存與運輸。**經銷商須確保產品儲運符合規範，保存準確的產品交易記錄，向我們提供銷售及庫存數據，並按法律要求確保產品可追溯。我們亦有權審計經銷商遵守協議的情況，可選擇按季度或按月進行對賬，且經銷商須確認對賬報告。經銷商必須遵守所有適用法律法規(包括反賄賂及反腐敗相關法律)。
- **存貨水平。**我們一般不要求經銷商維持最低存貨水平。
- **產品退貨。**經銷商須在交貨時驗收產品。除質量缺陷、錯發或運輸損壞外，我們一般不接受退換貨。對於非因我方原因導致的未售出或過期產品，我們不接受退貨。根據灼識諮詢的資料，我們的退貨政策符合中國醫藥行業市場慣例。
- **產品檢驗。**交付產品後，經銷商須在收貨後若干天內完成檢驗，並在檢驗完成後若干天內報告異常情況。協議明確規定了處理損壞或缺陷產品的流程(包括退換貨條件)。經銷商須及時報告產品相關不良事件、安全信息或質量問題。經銷商必須在24小時內向我們通報藥物警戒信息及採取適當的跟進措施。我們可發起產品召回，經銷商須按行業慣例協助執行相關指令。

我們負責確保充足的產品供應(不可抗力或政策變化除外)、提供法律法規合規文件、協助推廣活動及保證產品質量。

- **終止。**本協議可經雙方同意或因違反條款而終止。

## 定價

我們相信，最佳的定價策略是發展及維持我們長期競爭力的關鍵。我們已根據市場特點為不同產品線制定了定價策略。

---

## 業 務

---

### 產品銷售

一方面，由於行業競爭激烈，我們需要在包括定價在內的各個方面競爭，以爭取市場份額。另一方面，為實現可持續發展，我們亦需維持合理的利潤水平。

根據中國製藥行業的慣例，我們主要向第三方經銷商銷售該等藥品，而第三方經銷商最終將其銷售及配送至醫院、藥店及其他醫療機構。我們根據治療的臨床價值釐定我們產品的定價，並綜合考慮市場競爭、成本效益、藥物經濟學評估及國際價格等因素，力求價格合理。我們的產品定價還受醫院招標流程影響。在確定向經銷商提供的各產品售價時，我們會考慮多項因素，包括我們當前及過往的招標價格、中國政府設定的最高零售價(如適用)，以及我們認為當地經銷商普遍可接受的利潤率水平。

### 第三方產品推廣

就我們在CSO模式下提供推廣服務的第三方產品而言，我們的定價策略乃參考產品的生命週期階段及一系列市場因素釐定，載列如下：

**新推出產品。**對於處於初始上市階段的產品，我們透過全面評估疾病負擔、患者的負擔能力、競爭產品的現行價格、醫保報銷及商業保險政策以及相關的國際定價基準，以釐定我們的服務定價。最終服務價格乃經與藥品上市許可持有人共同協商後釐定。

**成熟產品。**對於處於成熟階段的產品，我們的服務定價一般基於藥品上市許可持有人設定的既定價格。倘若市場發生重大變化或重大戰略調整，例如集中採購、處方藥轉非處方藥或推出新產品劑型或規格，我們將與藥品上市許可持有人協商相應調整定價。

我們已與藥品上市許可持有人建立動態溝通機制，以確保定價保持公平，滿足雙方的利潤要求，並反映實際市場情況，從而保障合規高效的合作。

---

## 業 務

---

### 政策對定價的影響

#### (A) 國家醫保目錄

納入國家醫保目錄的藥品有資格獲得中國國家醫療保險計劃的全額或部分報銷。國家醫保目錄規定了基本醫療保險、工傷保險和生育保險基金項下藥品的支付標準。中國國家醫療保障局連同其他政府部門決定哪些藥品被納入國家醫保目錄。

我們積極推動我們的產品組合納入國家醫保目錄，以提高患者的可及性。在中國，納入國家醫保談判目錄的創新型藥品通常需要與政府進行價格談判。納入國家醫保目錄及價格談判乃基於臨床需求及使用情況、臨床價值、競爭及成本效益等多種因素。我們將在產品及候選產品上市後申請將其納入國家醫保目錄。截至最後實際可行日期，四款我們的主要產品及七款以CSO模式推廣的第三方產品獲納入國家醫保目錄。

對於未被納入國家醫保目錄且在公立醫療機構使用的產品，通常需要通過省級准入及線上採購系統。線上價格必須符合市場原則，並受醫保部門的價格監測。該價格主要由企業根據成本、市場需求及競爭狀況等因素制定。

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

#### (B) 集中採購

中國的公立醫療機構通常對其採購的醫保目錄內藥品、同化學名仿製藥或用量大且臨床常用的藥品實施集中採購流程。中國的集中採購對藥品價格具有強大的議價能力。有關中國集中採購的更多資料，請參閱「監管概覽 — 有關醫療行業的其他法律法規」。進一步詳情另請參閱「風險因素 — 與我們的業務及行業有關的風險 — 我們的產品以及我們銷售及／或推廣的第三方產品可能會受到集中採購、國家或其他第三方報銷規例、醫療改革措施或不利的定價法規的約束」。

---

## 業 務

---

截至最後實際可行日期，作為協和麒麟中國收購事項的一部分，我們收購的兩種藥物的通用名已納入集中採購目錄。若干CSO產品已於多個省份或地區納入省級或地區性集中採購。根據現行政策法規，納入集中採購的產品通常是已納入國家醫保目錄、用量較大或成熟產品面臨激烈同質化競爭的產品。同質化競爭是指成熟產品已上市較長時間，許多本地製造商已開發出眾多同化學名的仿製藥版本。相比之下，創新型產品或獨家產品則不會面臨此類同質化競爭。我們大部分的主要產品均為創新藥，通常不受該等採購的影響。就我們若干成熟的非創新型產品而言，我們可憑藉產品的強大品牌知名度、可靠的品質及我們創新的多渠道營銷模式，有效管理潛在的採購風險，以穩定銷售表現。

### 產品退貨及保修

我們一般不接受任何經銷商在驗收檢查後的產品退貨，包括包裝有缺陷或積壓的貨品。有關我們與經銷商的退貨政策，進一步詳情請參閱上文「— 銷售及推廣 — 我們產品的經銷網絡 — 經銷商管理 — 經銷協議條款」。對於符合退貨條件的產品，我們全權負責該等產品的退貨及更換費用。

我們接收來自經銷商及終端客戶的反饋。我們有專人負責接聽投訴電話，並定期審閱及分析所收到的反饋。我們嚴肅對待該等反饋及投訴。我們已就如何處理質量投訴實施詳細程序，並就任何患者對我們產品的不良反應提供應急預案。我們的質量保證及(如適用)藥物警戒專員負責跟進客戶投訴，以確保其得到妥善處理。

於往績記錄期間，我們並無計提任何保修申索撥備。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的產品退換貨金額並不重大。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無因產品質量相關問題而收到任何來自客戶的重大投訴或產品責任或其他法律申索。

## 業 務

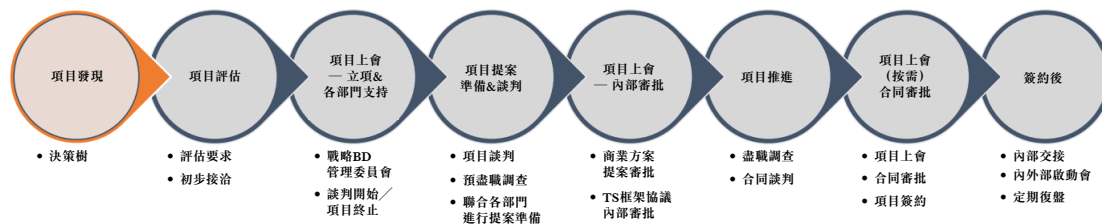
我們亦已建立產品召回程序，並訂明召回指引及流程，其中指明了發生召回時的  
通知負責人及被召回產品的處理程序。我們的召回系統基於相關問題所涉健康危害的  
嚴重程度設有分級召回機制。根據指引，生產設施管理人員負責組建委員會管理召回  
流程。我們的指引亦明確規定了通報與進度匯報的時限，以及針對海外藥品上市許可  
持有人的分包裝產品的具體召回程序。關鍵管理人員須同時負責履行法律法規要求的  
相關匯報責任。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無因質量問題而進  
行任何產品召回。

### 業務發展

我們的業務發展（「BD」）團隊由在業務發展及醫藥行業擁有豐富經驗的專家組成，  
成員兼具武田、阿斯利康、強生及通用電氣醫療等跨國企業工作經驗。BD團隊高度國  
際化，除中國外，在日本、美國、歐洲均設有區域駐點。該團隊按業務發展項目的階段  
劃分為專責小組，為潛在的CSO、授權引進合作及併購，在各階段提供端到端支持，包  
括項目挖掘與篩選、評估、條款清單談判、盡職調查、交易執行及合作管理。

下圖載列我們的業務發展項目的內部評估流程。

#### 維健醫藥集團戰略BD管理委員會 — BD項目內部評估流程



---

## 業 務

---

我們的BD團隊採用科學分析工具，從創新性、學術優勢、知識產權背景、競爭格局及市場潛力等多個關鍵維度，對潛在資產進行價值評估。依託對候選藥物與行業趨勢的深刻理解，團隊編製了詳細的評估報告及盡職調查報告、設計雙贏的協作模式，並輔以商業案例，向高級管理層提交建議，定期向高級管理層匯報，推動前瞻性項目的決策。

相關項目經高級管理層及委員會批准後，BD團隊主導或參與商務談判，提供必要的分析及數據支持，包括銷售預測與定價分析。

此外，我們的BD團隊會針對國內外核心治療領域(包括但不限於血液科與腎病領域)，開展持續的競爭格局分析。該等分析不僅為高級管理層與委員會提供動態外部環境信息，更有助於制定企業及BD戰略與戰術規劃。該團隊已建立規範的流程與評估體系，保障每個合作資產或項目的質量，同時維護廣泛的網絡及專屬的潛在資產與項目數據庫，以便及時捕捉與我們的戰略目標相符的機遇，進而持續優化並拓展創新產品組合。

我們的BD團隊具備兩大核心優勢：(i)能快速響應新興BD機遇，實現合作項目的快速識別與高效達成；及(ii)對於尋求將產品授權引進中國市場的合作夥伴而言，我們擁有極具吸引力的價值主張，這得益於我們在腎臟及血液疾病領域經實證的能力、成熟的銷售網絡，以及對中國藥品政策環境的深厚了解。我們在利用海南省的特殊通道、加速境外已上市藥品在中國的商業化方面，擁有良好的成功記錄。我們依據海南省急需進口醫療器械和藥品臨床使用政策，收集了四例中國尿素循環障礙患者的療效及安全性數據，並通過整合該等數據，成功將來自Immedica Pharma AB的瑞維安<sup>®</sup>商業化。有關更多詳情，請參閱「—藥物開發—與政府政策的協調」。

為進一步提升BD能力，我們致力於推動BD團隊持續發展，以適配公司業務增長需求與動態市場環境。我們的規劃包括但不限於：

- 進一步強化聚焦領域戰略，以血液科與腎病領域為起點，指導BD團隊在該等領域獲取優質資產的行動方案；

---

## 業 務

---

- 進一步加強團隊培訓，確保掌握與BD相關的先進技術及創新藥物開發前沿知識；
- 進一步簡化流程以提升效率與質量，為每個項目定製推進步驟，快速把握具吸引力的BD機遇。

### 藥物開發

#### 內部藥物開發團隊

我們的藥物開發團隊由研究及醫學事務部及註冊事務部組成，團隊成員為在臨床開發及藥品註冊監管事務方面擁有豐富經驗的專家。我們主要依靠藥物開發團隊開發候選藥物，最終以及時且具成本效益的方式將其推向市場。截至2025年6月30日，我們的藥物開發部由32名全職僱員組成，其中大部分持有碩士或以上學位。

我們的研究及醫學事務部作為我們的臨床醫學研究職能部門，負責通過制定針對疾病領域及產品特點的醫學策略、收集專家見解及制定數據發表計劃，支持新產品註冊及市場准入。該團隊監督或指導臨床試驗文件的編製，包括但不限於臨床方案、知情同意書、研究者手冊及臨床研究報告，並負責臨床研究活動的策劃及執行監督。其管理CRO，以確保項目時間表、成本及質量標準得以滿足，並監督倫理審查、現場監察、數據管理及統計分析，以確保嚴格遵守臨床方案、公司SOP及《臨床試驗質量管理規範》（「GCP」）。該部門亦協調與國際合作夥伴及內部各職能部門的溝通，維持與研究者的專業關係，建立並管理KOL網絡，以及收集並傳播最新的產品及治療信息。此外，其制定上市後研究及發表計劃，牽頭召開專家顧問會議，為受控藥物平台提供醫學支持，為業務及區域團隊提供定期學術培訓，並負責推廣材料的醫學審查，從而支持從開發到上市後的產品全生命週期。

---

## 業 務

---

我們的註冊事務部作為醫藥及藥品監管事務的專職支持單位，為產品維護及新產品盡職調查的管理與賦能機構，亦為與監管機構溝通的主要聯絡部門。該部門主要負責處理產品註冊相關的新申請、變更、補充申請及續期等事務，保證其順利進行。同時，該部門跟蹤國內外產品註冊及申報流程，提供競爭策略支持，並關注監管政策與行業趨勢的變化，組織內部培訓以加強藥物開發團隊的風險識別能力。此外，該團隊亦參與多元業務發展模式中新產品引進的科學評估，以最大化降低交易風險。

我們的藥物開發團隊與我們的生產及銷售與營銷團隊保持密切互動，以高效推進我們的藥物開發項目。例如，我們的生產及銷售與營銷團隊會及早參與開發過程，使我們能夠降低在生產階段出現意外技術障礙的風險，並專注於具有吸引市場潛力的項目。有關我們研發開支的更多詳情，請參閱「財務資料 — 經營業績主要組成部分的說明 — 研發開支」。

我們計劃通過吸引越來越多在相關治療領域或細分市場擁有豐富經驗的人才加入我們的藥物開發團隊，繼續加強我們的藥物開發能力。

### 與政府政策的協調

於2018年，中國國務院授權海南省批准臨床急需進口醫療器械和藥品的使用。該政策允許，經海南省政府批准後，在海南博鳌樂城先行區內使用已在海外獲批但在中國尚未註冊或上市的國際創新型醫療產品。

在此政策框架下，瑞維安<sup>®</sup>於2021年10月通過了博鳌未來醫院倫理委員會的倫理審查。隨後，海南省衛健委於2021年11月簽發了批准文件。其後，瑞維安<sup>®</sup>經海南省藥監局（「**海南省藥監局**」）審核，海南省藥監局於同月批准進口瑞維安<sup>®</sup>繼續供臨床使用。

---

## 業 務

---

於2021年12月，中國首位計劃使用瑞維安<sup>®</sup>的尿素循環障礙患者入住博鰲未來醫院，並隨後開始治療。繼首個病例後，多名尿素循環障礙患者在博鰲未來醫院及上海交通大學醫學院附屬瑞金醫院海南醫院接受了瑞維安<sup>®</sup>治療。該等病例產生了關於瑞維安<sup>®</sup>在中國患者中使用的真實世界數據。

在瑞維安<sup>®</sup>的新藥申請中，我們利用我們已證實的註冊專業知識，納入了來自四名已接受瑞維安<sup>®</sup>治療的中國患者的真實世界證據。通過主動將此本地療效及安全性數據納入新藥申請，我們為監管機構提供了針對特定人群的證據，從而大大簡化了評審流程。此舉不僅彰顯了我們的註冊能力，亦促成了加速批准，為該產品在中國的快速上市與及時商業化鋪平了道路。

### CRO

根據行業慣例，我們聘用獨立第三方CRO以支持我們的產品開發。我們的CRO向我們提供一系列服務，主要包括臨床監察及項目管理、數據收集及管理、統計分析、生物樣本管理及醫學撰寫，或該等服務的組合。

我們根據資質、聲譽及成就選擇CRO，包括在進行類似藥品臨床研究方面的經驗、研究及項目管理能力與資源，以及其檢測設施。

我們通常向我們的CRO支付固定金額的服務費。我們須按照雙方協定的付款時間表向CRO付款。項目完成後，產品開發項目產生的所有知識產權將歸我們所有。

我們密切監控及管理該等CRO的活動，以確保其進度及質量，包括(i)要求CRO遵守GCP要求；(ii)全面審閱及分析臨床試驗結果及報告；及(iii)聘請第三方審核CRO。

## 業 務

### 藥物開發流程

於往績記錄期間，我們應用既定的開發框架，開展可沛維®及瑞維安®的藥物開發項目。

於啟動藥物開發項目前，我們會進行全面的市場分析，評估在中國未滿足的醫療需求、商業可行性及潛在市場接受度。我們根據醫療需求、潛在競爭、市場規模及開發可行性等因素，審慎篩選藥物開發項目。

尤其是，我們專注於原研藥，並運用臨床橋接策略。所謂橋接策略，是指利用紮實的境外臨床數據，輔以針對性的本地證據，證明療效及安全性可外推至中國市場。優質的原研藥可直接進入III期臨床試驗，從而縮短上市路徑。

每個項目均須經由高級管理層及開發主管組成的項目委員會審批。項目獲批後，我們將指定項目負責人監督執行並進行跨部門協調。我們亦每月進行審查，以監控進度並決定項目的延續。

我們的藥品開發流程通常涉及以下里程碑階段，各階段的實際時間可能因項目的主題、性質及投入的資源而有顯著差異<sup>(1)</sup>：

開發階段	描述
III期臨床試驗 .....	• 治療效果及安全性確認
新藥申請 .....	• 向國家藥監局申請新藥註冊批准 • 國家藥監局對申請材料的審查、現場檢查及最終評估
上市 .....	• 獲得國家藥監局新藥註冊批准；授予新藥證書及藥物批准編號 • 開始量產

## 業 務

開發階段	描述
IV期臨床試驗 .....	<ul style="list-style-type: none"><li>• 著重於闡明有關藥物的額外信息，包括副作用、長期療效／風險及最佳使用方法</li><li>• 可能會導致藥物下架或根據試驗中的發現對藥物施加額外限制</li></ul>

附註：

- (1) 在某些情況下，我們的產品已具備大量的海外臨床數據或已獲准在海外上市。因此，我們僅需在國內進行III期臨床試驗。

有關中國藥品註冊的法律法規的進一步詳情，請參閱「監管概覽 — 有關臨床試驗及藥品註冊法規」。

### 我們產品的生產採購及庫存

截至最後實際可行日期，我們自行生產蓋平<sup>®</sup>，其上游活性藥物成分（「API」）及輔料向外部供應商採購。就作為協和麒麟中國收購事項一部分我們所獲得的其他藥品而言，我們向第三方製造商採購半成品，並自行完成成分包裝工序。

就我們授權引進的產品而言，我們一般直接從全球製藥企業採購成品。該等產品以最終劑型進口，並以我們的品牌經銷。

### 生產流程

於往績記錄期間，蓋平<sup>®</sup>由我們生產。下圖概述了蓋平<sup>®</sup>的生產流程，大約需要四天時間。



---

## 業 務

---

**原料過篩：**此步驟涉及將原料通過篩網，以去除任何異物、結塊或過大顆粒。目的是在進一步加工前確保粒徑均勻及純淨。

**稱重：**根據配方要求精確測量每種原料的數量。這確保了最終產品的一致性與質量。

**造粒：**將稱重後的原料混合並加工成顆粒。造粒改善了粉末的流動性及可壓縮性，這對片劑成型至關重要。

**濕法整粒：**將濕顆粒通過篩網和整粒機，以打碎大團塊並獲得均勻的顆粒大小。此步驟確保均勻乾燥及一致的片劑質量。

**乾燥：**濕顆粒通常使用流化床乾燥機或盤式乾燥機進行乾燥，以去除多餘水分。適當的乾燥可防止降解並確保產品的穩定性。

**乾法整粒：**乾燥後，顆粒再次通過篩網和整粒機，以打碎乾燥過程中形成的任何結塊，並達到混合及壓片所需的粒徑。

**混合：**將乾燥並整粒後的顆粒與其他成分混合，以確保所有組分在整批物料中均勻分佈。

**壓片：**將混合後的顆粒用壓片機壓製成片劑。此步驟形成藥物劑型的最終形狀及尺寸。

**包衣：**在壓製完成的片劑上覆蓋一層保護層，可以改善外觀、穩定性或控制藥物在體內的釋放。

**泡罩包裝：**將包衣後的片劑裝入泡罩包裝中，保護其免受濕氣、污染及物理損壞，並提供方便的單位劑量。

**二次包裝：**將泡罩包裝放入紙盒或箱子中，貼上標籤，準備經銷。此步驟包括加入說明書，並確保產品可供運輸及銷售。

## 業 務

下圖概述了作為協和麒麟中國收購事項一部分我們所獲得的其他藥品的分包裝流程，根據產品類型及其批次大小，通常需要約一至七天時間。



**貼標：**在藥品包裝上貼上適當的標籤。這包括所有必需信息，如藥品名稱、劑量、批號、有效期及任何監管信息。

**裝盒：**將貼好標籤並經檢查的藥品包裝放入紙盒中。此步驟亦可能包括按要求插入說明書或指示。

**稱重：**此步驟涉及對藥品進行稱重，以確保分包裝的數量正確。這通常在任何進一步處理之前完成，以確認處理的數量無誤。

**噴碼：**如果貼標步驟尚未包含，則直接在包裝上打印任何附加信息，如批號、有效期或條形碼。

**外觀檢查：**進行徹底的外觀檢查，以確保包裝、貼標及噴碼正確無誤，且無任何缺陷或差異。

**追溯碼：**為每個包裝分配並應用唯一的序列號或代碼，以實現可追溯性並符合監管要求。

**裝箱：**最後，將單個紙盒裝入較大的運輸箱中以便經銷。確保運輸箱妥善密封並貼上運輸標籤。每個運輸箱必須顯著標示所需的藥品追溯碼。該追溯碼對每個運輸箱均須為唯一，並須根據所有適用法規將該運輸箱與其所含的特定批次或批號以及產品準確關聯。

---

## 業 務

---

### 生產設施

我們的生產設施位於上海張江藥谷工業園區核心區域，包括兩幢樓宇及三條生產線，分別為一條片劑生產線、一條片劑包裝線及一條注射劑包裝線。截至最後實際可行日期，我們的生產設施總佔地面積約為43,000平方米，總建築面積約為14,958平方米。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已取得所有生產設施的生產許可證。所有用於生產現有藥品的生產線均已完成並遵守GMP認證程序。有關我們主要許可證、執照及批准的更多詳情，請參閱「— 許可證、執照及批准」。

我們的生產設施配備齊全的先進自動化設備，如造粒機、壓片機、包衣機、全自動包裝線、全自動倉儲系統、供暖、通風及空調系統（「HVAC系統」）、純化水系統等。我們生產設備的使用年限通常為三年至十年。我們按照適用的GMP要求進行維護及維修工作，並在必要時更換或升級我們的生產設備以提高生產力。我們相信我們的生產設施及設備工作狀況良好。

## 業 務

下表載列截至所示日期及期間，用於生產我們主要產品的生產線的設計產能、實際產量及利用率。該生產線於2024年9月獲得，作為協和麒麟中國收購事項的一部分。

生產線	單位	截至12月31日/截至該日止年度				截至6月30日/截至該日止六個月							
		2022年		2023年		2024年		2025年					
		設計產能	產量	利用率 (%) <sup>(1)</sup>	設計產能	產量	利用率 (%) <sup>(1)</sup>	設計產能	產量	利用率 (%) <sup>(1)</sup>			
片劑生產線.....	千盒	2,000	206	10.3	2,000	395	19.7	2,000	93	4.7	1,000	283	28.3
片劑包裝線.....	千盒	20,000	5,219	27.1	20,000	7,109	37.5	20,000	9,130	46.1	10,000	4,215	45.0
注射劑灌裝及 包裝線.....	千瓶/ 安瓿/PFS	5,000	1,552	31.0	5,000	1,498	30.0	5,000	1,392	27.8	2,500	356	14.2

附註：

(1) 利用率按產量除以設計產能計算。我們利用率的波動通常反映了我們產量隨相應產品市場需求水平的波動。

---

## 業 務

---

我們的生產計劃乃於每年年初根據年度、月度及季度的滾動市場需求預測制定，並參考過往銷售記錄及預期銷售訂單水平，並將根據實際需求及存貨水平進行調整。更多詳情請參閱「—我們產品的生產採購及庫存—存貨管理」。

### 採購我們的產品

我們自行生產蓋平<sup>®</sup>。其主要原材料主要包括API及輔料。我們主要向日本及中國的第三方供應商採購該等原材料。

我們採用嚴格的供應商甄選程序。潛在供應商乃根據其產品供應、質量、企業管理、聲譽、業務規模及定價等多種因素進行評估。我們的供應商須擁有其營運所需的所有許可證及許可。我們亦要求潛在供應商進行小批量樣品生產，並檢驗樣品以確定其是否符合我們的要求。只有符合我們所有要求的供應商才會被選中。我們備有一份合格供應商名單，且我們僅向該等供應商採購原材料。我們定期審查及評估供應商的表現，並檢查其資質，以確保我們原材料的合法性及質量。新供應商獲得批准後，合格供應商名單會及時更新。未能符合我們要求的供應商將從我們的合格供應商名單中移除。

我們與若干主要原材料供應商簽訂為期一至三年的協議。就其他原材料而言，我們一般會按需要向原材料供應商發出採購訂單，且與其並無訂立為期超過一年的協議。我們與大部分原材料供應商保持長期業務合作關係。我們原材料的採購價格主要基於同類質量原材料的現行市場價格。我們通常透過電匯或銀行承兌匯票向供應商支付款項。通常，我們需要全額預付款項，或由供應商提供信貸期。一般情況下，我們的供應商需自行承擔將原材料運送至我們生產設施的費用。我們有權退回任何不符合我們要求的原材料。

---

## 業 務

---

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們主要原材料價格並未出現任何重大上漲，原材料成本波動亦未對我們的經營業績或毛利率造成重大不利影響。此外，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無經歷任何重大原材料供應重大短缺或延誤情況。請參閱「風險因素 — 與我們的業務及行業有關的風險 — 倘未能維持充足且穩定的產品或其他材料供應，可能導致我們失去銷售或中斷我們的營運」。

就作為協和麒麟中國收購事項一部分我們所獲得的其他藥品而言，我們向第三方製造商採購半成品並自行完成分包裝工序。根據與我們的許可權相關的長期供應安排，我們僅向協和麒麟採購批量藥品。協和麒麟及其批准的合約製造商按約定規格生產，我們自費為中國市場完成二次包裝。為規劃供應，我們提供非約束性的長期預測及36個月的滾動預測；每個滾動預測的前六個月為確定訂單，其後設有短暫半約束期，我們的採購訂單將遵循該等預測及協定的最低出運量。定價按產品及年度以日圓計價，後續期間價格有待協商，且旨在不超過協和麒麟日本商品成本加上合理生產管理溢價。發票一般須於90日內支付。此安排僅限於我們的區域（即中國）具有獨家性，且我們限制任何跨區域轉運。

### 存貨管理

我們的存貨主要包括成品及生產物料，包括API及其他原材料、半成品與包裝材料。我們已建立存貨管理系統，用於監察倉儲過程中的各階段。倉儲人員負責原材料及成品的檢驗、存儲及發放。所有原材料及產品均根據其存儲條件需要、性質、用途及批次編號儲存進行分區存放。我們的倉儲人員將定期檢查，確保賬、卡、物相符。

我們密切監察存貨水平，成品及分包裝產品的存貨量通常保持在三個月。原材料的採購通常根據其使用壽命及所需訂貨週期確定。

---

## 業 務

---

### 主要客戶及供應商

#### 主要客戶

截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度以及2025年6月30日止六個月，我們來自各期間五大客戶的總收入為人民幣435.21百萬元、人民幣486.78百萬元、人民幣539.02百萬元及人民幣487.08百萬元，分別佔我們總收入的60.2%、54.8%、59.8%及61.1%。同期，我們來自最大客戶的收入為人民幣108.62百萬元、人民幣159.72百萬元、人民幣170.35百萬元及人民幣204.82百萬元，分別佔我們收入的15.0%、18.0%、18.9%及25.7%。

我們相信，我們並無對任何單一客戶有重大依賴。於往績記錄期間，我們的主要客戶包括(i)從事向醫院、藥房及其他終端渠道配送我們產品組合中醫藥產品的經銷商；及(ii)委聘我們以CSO模式提供推廣服務的製藥公司。

就醫藥產品經銷商而言，我們與全國及地區經銷商簽訂合約，就收入確認而言，該等經銷商被視為我們的客戶，這種做法符合中國醫藥行業的慣例。經銷商層面的集中程度反映了行業結構和監管框架(包括「兩票制」)，以及醫院准入和物流方面的規模經濟效益。我們與主要經銷商按一般商業條款建立了長期合作關係，一般可追溯至2012年或2013年。

就推廣服務客戶而言，我們的主要CSO客戶與我們有長期合作歷史，最早可追溯至2015年，營運節奏及付款條款穩定一致，且在往績記錄期間並無出現可能終止合作或重大不利變動的警示信號。

於2024年9月，我們收購了協和麒麟中國。收購後，我們最大的推廣服務客戶協和麒麟中國成為我們的全資子公司，不再屬於第三方客戶。

## 業 務

下表根據收入貢獻載列所示期間我們五大客戶的詳情。

### 截至2022年12月31日止年度

客戶	提供的 主要產品／服務	業務關係 開始年份	付款方式	信貸期	佔總收入	
					百分比	收入
					%	(人民幣千元)
協和麒麟中國 <sup>(1)</sup> .....	醫藥產品推廣	2017年	銀行轉賬	發票後10個 工作日	15.0	108,619
客戶B <sup>(2)</sup> .....	經銷醫藥產品	2013年	銀行轉賬	交付後60天	13.8	99,958
客戶C <sup>(3)</sup> .....	經銷醫藥產品	2013年	銀行轉賬	交付後60天	11.9	85,769
客戶D <sup>(4)</sup> .....	醫藥產品推廣	2019年	銀行轉賬	發票後30個 工作日	9.8	70,941
客戶E <sup>(5)</sup> .....	經銷醫藥產品	2012年	銀行轉賬	交付後60天	9.7	69,925
總計.....					<b>60.2</b>	<b>435,212</b>

### 截至2023年12月31日止年度

客戶	提供的 主要產品／服務	業務關係 開始年份	付款方式	信貸期	佔總收入	
					百分比	收入
					%	(人民幣千元)
協和麒麟中國 <sup>(1)</sup> .....	醫藥產品推廣	2017年	銀行轉賬	發票後10個 工作日	18.0	159,720
客戶B <sup>(2)</sup> .....	經銷醫藥產品	2013年	銀行轉賬	交付後60天	11.5	102,066
客戶C <sup>(3)</sup> .....	經銷醫藥產品	2013年	銀行轉賬	交付後60天	10.3	91,485
客戶F <sup>(6)</sup> .....	醫藥產品推廣	2015年	銀行轉賬	發票後60天	7.6	67,572
客戶G <sup>(7)</sup> .....	經銷醫藥產品	2012年	銀行轉賬	發票後45天	7.4	65,941
總計.....					<b>54.8</b>	<b>486,784</b>

## 業 務

### 截至2024年12月31日止年度

客戶	提供的 主要產品／服務	業務關係		信貸期	估總收入	
		開始年份	付款方式		百分比	收入
					%	(人民幣千元)
客戶E <sup>(5)</sup> .....	經銷醫藥產品	2012年	銀行轉賬	交付後60天	18.9	170,353
客戶B <sup>(2)</sup> .....	經銷醫藥產品	2013年	銀行轉賬	交付後60天	14.2	127,755
客戶C <sup>(3)</sup> .....	經銷醫藥產品	2013年	銀行轉賬	交付後60天	10.2	92,038
協和麒麟中國 <sup>(1)</sup> .....	醫藥產品推廣	2017年	銀行轉賬	發票後10個 工作日	10.1	91,486
客戶D <sup>(4)</sup> .....	醫藥產品推廣	2019年	銀行轉賬	發票後30個 工作日	6.4	57,388
總計 .....					<b>59.8</b>	<b>539,020</b>

### 截至2025年6月30日止六個月

客戶	提供的 主要產品／服務	業務關係		信貸期	估總收入	
		開始年份	付款方式		百分比	收入
					%	(人民幣千元)
客戶E <sup>(5)</sup> .....	經銷醫藥產品	2012年	銀行轉賬	交付後60天	25.7	204,817
客戶C <sup>(3)</sup> .....	經銷醫藥產品	2013年	銀行轉賬	交付後60天	13.4	106,724
客戶B <sup>(2)</sup> .....	經銷醫藥產品	2013年	銀行轉賬	交付後60天	12.7	101,459
客戶H <sup>(8)</sup> .....	經銷醫藥產品	2013年	銀行轉賬	交付後60天	6.1	48,573
客戶D <sup>(4)</sup> .....	醫藥產品推廣	2019年	銀行轉賬	發票後30個 工作日	3.2	25,502
總計 .....					<b>61.1</b>	<b>487,075</b>

---

## 業 務

---

附註：

- (1) 本集團於2024年收購協和麒麟中國的全部股權，並於2024年9月14日完成。有關我們收購協和麒麟中國的更多資料，請參閱「歷史、發展及公司架構—於往績記錄期間的收購事項」。
- (2) 客戶B為一家於中國成立的有限責任公司。其為一家聯交所上市公司的子公司，屬國有企業，總部設於北京，從事醫藥產品貿易。
- (3) 客戶C為一家於中國成立的有限責任公司。其屬國有企業，總部設於上海，從事醫藥產品貿易。客戶C為一家於聯交所及上海證券交易所上市的公司。
- (4) 客戶D為一家於中國成立的有限責任公司，從事醫藥產品貿易。其總部設於上海，為一家東京證券交易所上市公司的子公司。
- (5) 客戶E為一家於中國成立的有限責任公司，並在聯交所上市。其總部設於上海，從事醫藥產品貿易。
- (6) 客戶F為一家於中國成立的有限責任公司，從事醫藥產品製造。其為一家瑞士證券交易所上市公司的子公司。
- (7) 客戶G為一家於中國成立的有限責任公司。客戶G為一家深圳證券交易所上市公司的全資子公司，從事醫藥產品貿易。
- (8) 客戶H為一家於中國成立的有限責任公司，從事醫藥產品貿易，並在深圳證券交易所上市。

除上述情況外，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，據董事所知，於往績記錄期間各年度，我們的任何董事、其緊密聯繫人或任何持有我們股本超過5%的股東，均未在我們五大客戶任何一家擁有任何權益。

### 主要供應商

我們的採購主要為推廣服務及製成品，每種產品均來自數量有限的供應商，因此在往績記錄期間供應商集中度相對較高。截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度以及2025年6月30日止六個月，我們向五大供應商的採購總額分別為人民幣201.57百萬元、人民幣317.57百萬元、人民幣230.56百萬元及人民幣297.32百萬元，分別佔我們採購總額的57.4%、65.4%、61.9%及82.0%。同期，我們向最大供應商的採購額於各期分別為人民幣79.20百萬元、人民幣123.10百萬元、人民幣93.75百萬元及人民幣152.13百萬元，分別佔我們採購總額的22.6%、25.4%、25.2%及41.9%。我們相信，我們並無對任何單一供應

## 業 務

商有重大依賴。我們認為我們與現有主要供應商關係長期且穩定。根據灼識諮詢報告，從有限數量的來源採購特定醫藥產品符合行業規範。有關主要供應商的相關風險，請參閱「風險因素 — 與我們的業務及行業有關的風險 — 我們依賴的供應商數量有限，這可能使我們面臨供應商集中風險」。

下表根據採購額載列所示期間我們五大供應商的詳情。

### 截至2022年12月31日止年度

供應商	採購產品	業務關係			佔採購總額	
		開始年份	付款方式	信貸期	百分比	採購金額
					%	(人民幣千元)
供應商A <sup>(1)</sup> .....	採購醫藥產品	2017年	銀行轉賬	預付款項	22.6	79,202
供應商B <sup>(2)</sup> .....	採購醫藥產品	2019年	銀行轉賬	發票後90天	12.8	45,086
供應商C <sup>(3)</sup> .....	採購醫藥產品	2018年	銀行轉賬	預付款項	9.7	34,033
供應商H <sup>(7)</sup> .....	採購醫藥產品	2017年	銀行轉賬	發票後35天	8.2	28,910
供應商E <sup>(4)</sup> .....	採購推廣服務	2018年	銀行轉賬	服務後90天	4.1	14,339
總計.....					<b>57.4</b>	<b>201,570</b>

## 業 務

### 截至2023年12月31日止年度

供應商	採購產品	業務關係			估採購總額	
		開始年份	付款方式	信貸期	百分比	採購金額
					%	(人民幣千元)
供應商A <sup>(1)</sup> .....	採購醫藥產品	2017年	銀行轉賬	預付款項	25.4	123,097
供應商B <sup>(2)</sup> .....	採購醫藥產品	2019年	銀行轉賬	發票後90天	22.3	108,339
供應商F <sup>(5)</sup> .....	採購推廣服務	2023年	銀行轉賬	發票後60天	7.1	34,521
供應商G <sup>(6)</sup> .....	採購醫藥產品	2019年	銀行轉賬	運輸後60天	6.0	29,298
供應商H <sup>(7)</sup> .....	採購醫藥產品	2017年	銀行轉賬	發票後35天	4.6	22,313
總計.....					<b>65.4</b>	<b>317,568</b>

## 業 務

### 截至2024年12月31日止年度

供應商	採購產品	業務關係			估採購總額	
		開始年份	付款方式	信貸期	百分比	採購金額
					%	(人民幣千元)
供應商A <sup>(1)</sup> .....	採購醫藥產品	2017年	銀行轉賬	預付款項	25.2	93,750
供應商H <sup>(7)</sup> .....	採購醫藥產品	2017年	銀行轉賬	交付後35天	22.5	83,763
供應商F <sup>(5)</sup> .....	採購推廣服務	2023年	銀行轉賬	發票後60天	6.2	23,269
供應商B <sup>(2)</sup> .....	採購醫藥產品	2019年	銀行轉賬	發票後90天	5.3	19,791
供應商I <sup>(8)</sup> .....	採購醫藥產品	2019年	銀行轉賬	發票後45天	2.7	9,990
總計.....					<b>61.9</b>	<b>230,563</b>

## 業 務

### 截至2025年6月30日止六個月

供應商	採購產品	業務關係			估採購總額	採購金額 (人民幣千元)
		開始年份	付款方式	信貸期	百分比 %	
供應商A <sup>(1)</sup> .....	採購醫藥產品	2017年	銀行轉賬	預付款項	41.9	152,129
供應商H <sup>(7)</sup> .....	採購醫藥產品	2017年	銀行轉賬	交付後35天	28.3	102,573
供應商B <sup>(2)</sup> .....	採購醫藥產品	2019年	銀行轉賬	發票後90天	7.0	25,441
供應商I <sup>(8)</sup> .....	採購醫藥產品	2019年	銀行轉賬	發票後45天	2.8	10,154
供應商F <sup>(5)</sup> .....	採購推廣服務	2023年	銀行轉賬	發票後60天	1.9	7,019
<b>總計</b> .....					<b>82.0</b>	<b>297,316</b>

附註：

- (1) 供應商A為一家於中國成立的有限責任公司，主要從事投資控股及醫藥產品貿易。其為一家瑞士證券交易所上市公司的子公司。
- (2) 供應商B為一家總部位於德國的公司，主要從事醫藥產品製造。
- (3) 供應商C為一家總部位於香港的公司，主要從事醫藥產品貿易。
- (4) 供應商E為一家總部位於中國的公司，主要從事醫藥產品貿易。
- (5) 供應商F為一家總部位於香港的公司，主要從事投資控股及臨床研究服務。其為一家聯交所及深圳證券交易所上市公司的子公司。
- (6) 供應商G為一家總部位於中國的公司，主要從事醫藥產品貿易。其為一家紐約證券交易所上市公司的子公司。

## 業 務

- (7) 供應商H為一家總部位於日本的公司，主要從事醫藥產品製造。其於東京證券交易所上市。
- (8) 供應商I為一家總部位於日本的公司，主要從事藥品、診斷試劑及醫療器械等的研究、開發、製造及經銷。其於東京證券交易所上市。

除上述情況外，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，據董事所知，於往績記錄期間各年度，我們的任何董事及其各自緊密聯繫人或任何持有我們已發行股本超過5%的股東，均未在我們五大供應商擁有任何權益。

### 重疊客戶及供應商

於往績記錄期間，我們存在客戶與供應商重疊情形，即某一主體及／或其子公司同時符合以下任一情形(i)在任一期間內既是我們的五大客戶之一，亦是我們的供應商；或(ii)在任一期間內既是我們的五大供應商之一，亦是我們的客戶。下表載列兩起客戶與供應商重疊情形的若干詳情：

客戶／供應商	排名	年份／期間	收入 (人民幣千元)	佔我們總 收入的百分比	採購額 (人民幣千元)	佔我們總採購額 的百分比
供應商H <sup>1</sup> .....	於2022年、2023年及2024年為五大客戶之一，及於往績記錄期間各期間為五大供應商之一	截至2025年6月30日止六個月	—	—	102,573	28.3%
		2024年	91,486	10.1%	83,763	22.5%
		2023年	159,720	18.0%	22,313	4.6%
		2022年	108,619	15.0%	28,910	8.2%
供應商A .....	於2023年為五大客戶之一，及於往績記錄期間各期間為五大供應商之一	截至2025年6月30日止六個月	23,840	3.0%	152,129	41.9%
		2024年	10,129	1.1%	93,750	25.2%
		2023年	67,572	7.6%	123,097	25.4%
		2022年	44,497	6.2%	79,202	22.6%

上述重疊情形涉及源自上述兩家實體的兩款由我們銷售及推廣的CSO產品。

---

## 業 務

---

就每款產品而言，我們提供推廣服務並收取推廣服務費，該等費用確認為提供推廣服務收入。在此情形下，上述客戶與供應商重疊的主體視為我們的客戶。

同時，我們向同一主體採購該等產品，並將其銷售予經銷商。此類交易產生的收入確認為藥品銷售收入。在此情形下，上述客戶與供應商重疊的主體視為我們的供應商。

於往績記錄期間，我們另有四名主要客戶，即客戶C、E、G及H，彼等亦為我們的供應商。向各該等供應商的採購額佔我們於有關期間總採購額少於2.0%。該等採購為我們直接銷售予指定省份及地區的醫院及藥店的數量有限的藥品。

此外，另外三個主要供應商(即供應商B、F及G)亦是我們的客戶。於有關期間，各該等客戶應佔收入佔我們總收入少於0.2%，此乃由於我們提供的推廣及其他配套服務所致。根據灼識諮詢的資料，存在重疊客戶與供應商乃屬行業常見現象。

董事已確認，我們來自重疊客戶及供應商的所有收入及採購額均於日常業務過程中按一般商業條款進行。於往績記錄期間，我們與重疊客戶及供應商維持穩定且互惠互利的關係。該等銷售與採購互不關聯，亦非互為條件，且該等交易的條款在所有重大方面與我們同其他客戶及供應商的交易條款相若。除上文所披露者外，截至最後實際可行日期，就董事所深知，所有該等客戶及供應商均為獨立第三方。

## 業 務

### 僱員

截至2025年6月30日，我們共有790名全職僱員，其中785名位於大中華及5名位於日本。

下表載列截至2025年6月30日根據職能劃分的全職僱員人數及百分比：

	截至2025年6月30日	
	數量	%
銷售及營銷 .....	557	70.5
業務發展 .....	17	2.1
藥品開發 .....	32	4.1
製造 .....	41	5.2
其他(包括運營及管理) .....	143	18.1
<b>總計 .....</b>	<b>790</b>	<b>100.0</b>

我們根據僱員的工作經驗、教育背景及我們的職位空缺需求等多項因素招聘僱員。我們通常向僱員支付固定薪金，並根據其各自的職位及職責發放其他獎金及津貼。

我們與全職僱員簽訂個人僱傭合約，其中涵蓋薪金、僱員福利、僱傭範圍及解僱理由等事項。

為保障僱員權益，我們的內部僱傭政策就薪金的協商、調整及發放，以及僱傭合約的終止條件及程序作出了明確規定。我們亦向僱員提供福利作為薪酬組合的一部分，我們認為該等福利符合行業常規。此外，為維持我們僱員隊伍的素質、知識及技能水平，我們不時為僱員提供培訓計劃，以確保彼等了解並遵守我們在各方面的政策及程序。

根據中華人民共和國社會保險法、住房公積金管理條例及其他適用的中國法律法規要求，我們參與由適用的地方市級及省級政府主辦的住房公積金及各類僱員社會保險計劃，包括養老保險、醫療保險、工傷保險、生育保險及失業保險計劃。根據該等中國法律法規，我們或我們所委聘的代理機構須按僱員薪金、獎金及若干津貼的特定百分比，為僱員社會保險計劃繳納費用。

---

## 業 務

---

我們認為，我們與僱員保持良好的僱傭關係。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在經營過程中並未發生任何重大勞資糾紛，亦未在為營運招聘僱員方面遇到任何重大困難。

### 競爭

中國醫藥市場競爭激烈，特點是技術進步及科學發現帶來的快速變革。在我們目前主要經營及未來計劃拓展的業務領域，我們可能面臨來自國際及國內醫藥及生物科技公司的競爭。有關我們的產品組合及創新產品管線所屬相關市場的競爭格局的更多詳情，請參閱「行業概覽」。

我們認為，自身的主要競爭優勢包括全面且多元化的產品組合、有效的合作及藥品研發能力、領先的商業化能力以及具遠見的管理團隊。然而，我們未來的部分競爭對手可能擁有更雄厚的財務、研發及其他資源、更靈活的定價空間、更完備的技術能力、更大的銷售及推廣力度、在新藥品成功商業化方面更長的往績記錄以及更高的品牌知名度。有關更多詳情，請參閱「風險因素 — 與我們的業務及行業有關的風險 — 我們所處行業競爭激烈，可能無法有效競爭」。

### 知識產權

知識產權對我們業務的成功至關重要。我們的商業前景部分取決於我們能否獲取並保護具有商業重要性的技術、發明及專有技術的知識產權，這可能包括取得新專利、維護現有專利以及保護我們的商業秘密。

截至最後實際可行日期，我們在中國擁有40項涵蓋我們若干產品的註冊商標及一項待決商標申請。我們是18個域名的註冊所有者。有關我們知識產權的更多資料，請參閱本文件附錄四「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」。

我們亦通過與顧問、業務合作夥伴及承約商簽訂保密協議，保護自身的專有技術及工藝。我們已與高級管理層、開發團隊的若干核心成員及其他可接觸商業秘密或機密專有資料的關鍵員工簽訂保密協議及非競爭協議。我們的標準保密協議包含轉讓條款，

## 業 務

根據該條款，員工於本公司任職期間，在履行職責過程中或使用本集團的材料、技術條件及業務信息所產生的所有發明、技術、專有技術及商業秘密，其所有權均歸本公司所有。然而，儘管我們已採取知識產權保護措施，第三方仍可能未經授權獲取我們的機密信息及商業秘密。有關進一步詳情，請參閱「[風險因素 — 與我們的業務及行業有關的風險 — 我們依賴於面臨某些風險(包括網絡安全風險)的信息技術及其他基礎設施]」。

我們的董事確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無侵犯或盜用第三方知識產權，亦不知悉有關我們潛在或確認侵犯或盜用任何第三方知識產權的任何法律、仲裁或行政訴訟。

### 獎項及認可

下表載列我們近期獲得的主要獎項及認可：

年份	獲獎實體	獎項	頒獎機構
2018年.....	浙江醫學	浙江省信用管理示範企業	浙江省市場監督管理局／浙江省企業信用促進會
2018年.....	浙江醫學	杭州市信用管理示範企業	杭州市市場監督管理局／中共杭州市委宣傳部／杭州市發展和改革委員會／杭州市精神文明建設委員辦公室

## 業 務

年份	獲獎實體	獎項	頒獎機構
2018年.....	浙江醫學	最佳平台運營商	中共下城區委下城區人民政府(下城區於2021年行政區劃調整中併入新拱墅區)
2019年.....	香港維健	BD影響力獎	中國醫藥健康行業業務發展聯盟
2020年.....	香港維健	中國罕見病聯盟成員單位	中國罕見病聯盟
2020年.....	浙江醫學	武漢市紅十字會榮譽證書	武漢市紅十字會
2021年至 2025年(連續五年).	香港維健	杭州市準獨角獸企業	杭州市創業投資協會

## 土地及物業

截至2025年6月30日，我們在中國上海張江藥谷工業園區核心區域擁有一處物業，總建築面積約為14,959平方米。該土地的總建築面積為約43,000平方米。

截至2025年6月30日，我們在中國內地租賃16處主要物業，總建築面積約為9,546平方米以及位於香港、瑞士及日本的若干物業，作為我們的辦公室及倉庫。

截至2025年6月30日，我們並無任何單一物業的賬面金額佔我們總資產的15%或以上，基於此，根據上市規則第5.01A條的規定，我們無須在本文件中納入任何估值報告。

---

## 業 務

---

我們計劃遵守有關租賃協議的租賃協議登記規定。然而，由於租賃協議的備案需要出租人與承租人雙方的協調，出租人可能無法及時配合完成登記。

截至最後實際可行日期，我們部分用作辦公場所及藥品倉庫的租賃物業尚未在中國相關土地及房地產管理局辦理登記備案。根據中國法律顧問的意見，租賃協議未完成登記備案不會影響租賃協議效力，亦不會導致我們被要求遷出有關租賃物業。然而，中國相關主管部門可能會要求我們在指定期限內完成登記，並可能對每份有關租賃協議處以人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。有關進一步詳情，請參閱「風險因素 — 我們尚未就我們租賃的部分物業向相關部門完成租賃登記手續」一節。

### 質量管理

本集團已建立內部產品質量管理體系，覆蓋從臨床研發、註冊評估、生產管理、上市申請到上市後監管的全流程。本集團通過定期自檢及外部監督(包括產品生命週期質量風險識別與控制、安全性審查、變更管理、偏差管理與糾正、預防管理及供應商管理等)，持續完善質量保證體系。

### 藥品研發質量管理

藥品研發階段的質量管理原則已納入我們的《全球藥品質量手冊》。我們的目標是確保符合臨床與法規要求，並將知識有效轉化至商業化運營。在整個開發過程中，我們通過結構化的質量風險管理與企業知識管理，識別並降低風險、規範流程並形成文件記錄、留存相關記錄且保障數據完整性。我們的框架明確規定了臨床研究、藥物警戒、法規申報及倫理合規的角色、職責與監督機制。

### 原材料及成品採購質量管理

原材料、包裝材料、半成品及成品的採購質量管理已納入我們的《全球藥品質量手冊》及其他專項採購與質量控制政策。對於每一批入庫的原材料與包裝材料，在放行用於生產前，我們均會開展收貨核驗、質量控制檢測及質量審核。流程包括確認供應商

---

## 業 務

---

的分析報告、核驗分析方法與結果是否符合適用標準、審核取樣與檢驗記錄，以及通過偏差流程對異常結果進行調查與覆核。我們還會對關鍵電子記錄與紙質記錄進行交叉核對，確保可追溯性與數據完整性。根據流程規定，符合要求的物料將予以放行；特性受限的物料可能在明確限制條件下有條件放行；不合格物料則予以拒收。

### 生產質量管理

我們的生產質量管理體系旨在確保生產全生命週期內持續符合適用的藥品生產質量管理規範要求，並保障產品質量。質量保證人員會對關鍵生產環節（從預處理、造粒、乾燥／整粒、混合到壓片、包衣、目檢及包裝）進行獨立監督，當出現材料不合格情況時，有權要求採取糾正措施或暫停生產。

生產過程中，我們會核驗環境條件、人員著裝、設備準備狀態，以及批次記錄的準確性與及時性。在指定控制點，我們會確認參數許可範圍及材料的標識與數量。包裝管控包括：所有印刷材質的版本與印刷效果核驗、在線監測設備的實時性能檢查、相關泡罩包裝與袋包裝的密封性測試，以及基於抽樣的外觀與編碼完整性檢查。設備會依據標準流程進行校準與維護，過程檢測則採用經驗證或經批准的方法，並記錄檢測結果。每批生產完成後，我們會執行清場確認、完成記錄歸檔，並在最終處置前進行質量評審。該一體化、標準化的框架強調預防、可追溯及記錄管控，以提升產品質量、保障患者安全並確保監管合規。

### 內部控制及風險管理

我們持續優化內部風險管理及控制能力，並已制定內部控制及風險管理政策及舉報管理政策等政策，以推動本集團可持續健康發展。

為確保風險管理相關工作有序開展，我們已建立覆蓋董事會、管理層、內部控制管理團隊、各職能部門及子公司的風險管理及內部控制組織體系。董事會為風險管理體系的決策機構，並負責：(i)批准風險管理體系建設的總體目標；(ii)審核風險管理體系

---

## 業 務

---

的基本政策；(iii)批准與內部控制體系相關報告，並評估風險管理體系的有效性；及(iv)批准與風險管理有關的其他重大事項。管理層負責組織內部控制體系的日常運營及檢查，並向董事會匯報。內部控制管理團隊負責執行日常風險管理及內部控制管理工作。內部審核職能部門就其工作情況直接向董事會匯報。

我們已制定涵蓋風險識別、評估、應對、控制及監督的生命週期風險管理流程，以全面提升風險防範能力。根據我們的業務需求，我們計劃每年至少開展一次覆蓋所有業務單元的全面風險評估，及時識別業務運營面臨的內外部風險。

我們已聘請獨立內部控制顧問對內部控制及風險管理進行評估，並就改進提供整改建議。根據內部控制顧問識別的發現，我們已針對該顧問識別的所有內部控制缺陷進行了整改及完善，並將風險降低至可接受水平。

### 商業道德

我們恪守高標準商業道德，嚴格遵守《中華人民共和國刑法》《中華人民共和國反不正當競爭法》及其他有效的國家及地區法律法規，並已制定《反欺詐管理政策》《合規管理標準》等內部政策。該等政策明確要求所有僱員在本集團內部開展工作期間，或與聯屬公司、媒體、政府部門、經銷商、供應商、客戶及醫護人士等利益相關方互動過程中，不得從事包括賄賂、腐敗、勒索、壟斷、利益衝突或其他不道德商業行為，以確保合規經營。

我們的反欺詐組織架構包括董事會、管理層、審核部門及全體僱員。董事會負責：(i) 倡導誠信文化，營造反欺詐企業環境，並要求管理層落實相關工作；及(ii) 要求管理層建立內部控制體系，對內部控制體系(包括反欺詐體系)的健全性及有效性承擔最終責任。若發生欺詐事件，管理層須承擔管理責任。審核部門為本集團內負責反欺詐工作的常設機構。我們旨在與全體僱員共同營造廉潔自律的工作環境。

---

## 業 務

---

我們已建立與商業道德相關的預防性控制、調查程序及舉報人保護措施，以防範商業道德及反腐敗風險。通過企業文化建設及僱員道德培訓，我們為董事會成員、管理層及僱員提供商業道德及反腐敗培訓，並要求所有僱員學習並簽署自律承諾書。我們已設立電話、電子郵件、郵件及來訪等多個舉報渠道，接收僱員及外部人士的實名或匿名舉報及投訴。收到舉報後，我們將受理、啟動調查、制定整改措施，並對書面報告進行歸檔。我們鼓勵相關人員舉報僱員的欺詐行為，並禁止僱員騷擾或報復舉報人。

此外，我們強調以高標準商業道德開展負責任的營銷。我們對推廣材料進行審核，並以客觀、科學的方式開展市場推廣、營銷及與醫護人士、醫療機構的互動，確保市場推廣活動的合規性及適當性。

截至最後實際可行日期，我們並未涉及任何與腐敗、賄賂、欺詐或消費者欺詐相關的重大法律訴訟。

### 數據隱私

我們已採取措施保護客戶、僱員、患者及其他相關方的信息及隱私數據安全。在內部管理方面，我們採取內部文件分離、文件加密等預防措施，並已建立客戶資料訪問的審核、批准及授權制度及運作機制，明確規定僱員須經授權方可查詢及維護個人及客戶數據，未經授權的僱員不得訪問、導出或複製任何客戶資料。同時，我們定期開展信息系統權限檢查，包括但不限於審核授權機制、流程、用戶權限，確認現任僱員的權限範圍，以及註銷離職僱員的權限。此外，我們要求僱員參加數據隱私保護相關培訓。

根據GCP及相關規定，我們要求臨床試驗數據的任何訪問均須嚴格限制於經授權人員。此外，我們要求參與臨床試驗的外部合作方及內部僱員遵守保密要求。數據的使用須符合預定用途、獲得受試者同意，並與《受試者知情同意書》的內容保持一致。

## 業 務

截至最後實際可行日期，我們並未收到任何主管部門的通知，表明我們處理的數據被劃定為「重要數據」或「核心數據」。截至最後實際可行日期，(a)我們並未收到任何主管部門的通知，被認定為關鍵信息基礎設施運營者；(b)我們處理的個人信息數量未超過100萬用戶；及(c)我們並未收到任何主管部門要求進行網絡安全審查的通知。根據數據合規中國法律顧問的意見，我們的業務不涉及關鍵信息基礎設施的運營，不應被認定為關鍵信息基礎設施運營者。在香港[編纂]不屬於《網絡安全審查辦法》所界定的「國外上市」範疇，因此，我們無須就香港[編纂]主動提交網絡安全審查[編纂]。

此外，截至最後實際可行日期，我們及任何子公司均未因網絡安全或數據保護問題受到任何監管機構作出的重大行政處罰或其他制裁，亦未發生任何重大網絡安全或數據保護事件，或被第三方指稱存在數據侵權行為，亦不知悉在該等領域存在任何待決或可能面臨的法律、行政或政府程序。

基於上述情況，我們的數據合規中國法律顧問認為：(i)於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們在所有重大方面均遵守適用的有關數據安全、數據隱私及個人信息保護的中國法律法規；及(ii)中國網絡安全監管制度不會對我們的業務運營或本次[編纂]造成任何重大不利影響。

有關數據隱私及安全漏洞的潛在影響及相關風險，請參閱本文件「風險因素 — 與我們的業務及行業有關的風險 — 我們在經營業務過程中可能會處理個人信息，因此需遵守患者隱私相關法規」。

## 保險

我們投保了在中國運營的製藥企業常規購買的保險，包括國內內陸貨物運輸預約保險、針對我們的設施及資產的財產一切險與機器損壞險。對於國際貨物運輸，我們目前根據需求逐單購買保險。此外，我們還投保了產品責任險，覆蓋由我們成品藥引發的索賠，該保障包含臨床試驗活動相關的索賠。

有關更多資料，請參閱本文件「風險因素 — 與我們的業務及行業有關的風險 — 我們的保險範圍有限，任何超出保險範圍的索賠均可能導致我們承擔高額費用並分散資源」章節。

---

## 業 務

---

### 環境、社會及管治事項

#### 我們的ESG政策與ESG工作組

我們以負責任及可持續的方式運營業務，致力於對包括但不限於僱員在內的利益相關方保持透明度與問責制。我們相信，在運營場所處理能源管理、廢棄物及水資源使用時，我們的業務運營能將環境影響降至最低，並嚴格遵守中國環境保護法規。我們亦致力於及時跟進政府政策變動，並與當地監管機構保持溝通，確保嚴格遵循相關法律法規。為支持長期可持續發展戰略，我們已制定相關ESG政策，並定期審查評估ESG框架的有效性，以確保其與最佳實踐及不斷變化的利益相關方期望保持一致。

我們已成立環境、社會及管治工作組（「**ESG工作組**」），由董事會監督。董事會集體承擔監督本集團ESG願景、政策及目標的總體責任，並每年至少一次評估、判定及應對ESG相關風險。董事會可與ESG工作組共同評估審查ESG相關風險與機遇，並批准ESG相關業務戰略，以完善我們的ESG管理體系。此外，董事會將對ESG工作組提出的ESG相關事項作出決議，制定工作計劃，並分配相關任務，由相關部門及／或工作單位跟進落實。

ESG工作組成員來自本集團各部門，包括但不限於財務部及人力資源部，以確保ESG政策的更有效落地。我們的ESG工作組還在履行社會責任、依法運營及社區關係管理方面具備全面的管理能力與強烈的責任意識。ESG工作組定期召開會議，討論ESG、內部控制及風險管理相關事項，接收相關部門的報告，並定期向董事會提交報告以供評估。我們亦可能聘請獨立第三方顧問擔任ESG顧問（「**ESG顧問**」），以評估本公司面臨的潛在ESG相關風險，就ESG政策及戰略提供意見，並設定目標，確保ESG政策與時俱進。

## 業 務

ESG工作組的主要職責、權限及酌情權如下：

- 處理ESG、內部控制及風險管理相關事宜；
- 監督及評估我們在業務運營中可能面臨的ESG相關風險；
- 培育安全企業文化，嚴格執行職業健康安全體系，確保全面考量所有健康安全因素；
- 識別及評估對我們具有潛在影響的氣候相關風險與機遇；及
- 制定應對氣候變化的策略，設定溫室氣體（「GHG」）減排目標並指導實施工作。

### ESG相關潛在風險的識別與評估

在識別、評估及排序重大ESG議題及相關潛在風險時，我們綜合考慮本集團業務發展戰略、行業特點、國家政策及利益相關方期望。通過利益相關方溝通與行業分析，我們已識別與運營最相關的關鍵ESG議題。下表概述我們已識別的**重大ESG相關議題**、其潛在風險與影響及相應策略：

<u>重大ESG相關議題</u>	<u>潛在風險與影響</u>	<u>我們的策略(已採用/擬採用)</u>
溫室氣體（「GHG」） 排放.....	我們在運營過程中不可避免會產生GHG排放，使我們面臨潛在的氣候相關風險。	我們定期審查運營過程中的GHG排放情況，以更好地管理和控制排放量。
資源管理 .....	資源管理不當可能導致能源過度消耗，進而增加運營成本。	我們實施資源管理措施，在運營中推廣節能實踐。
氣候變化 .....	氣候變化引發的實體風險與轉型風險可能干擾我們的運營，並可能增加運營成本。	我們持續監測ESG相關監管要求及市場趨勢的變化。

## 業 務

重大ESG相關議題	潛在風險與影響	我們的策略(已採用／擬採用)
僱員管理 .....	不遵守勞動法可能導致訴訟與罰款。此外，人力資本發展資源投入不足(如缺乏培訓與晉升機會)可能導致流失率上升及員工能力下滑風險。	我們優先保障僱員合法權益。為確保用工合規，我們已建立內部政策。我們亦為僱員提供社會福利與職業發展機會。
商業道德 .....	忽視商業道德可能導致監管處罰、財務損失、聲譽受損、利益相關方疏離等嚴重後果，最終導致業務衰退。	我們在運營中堅守最高商業道德標準，秉持誠信、透明的原則開展業務，並尊重包括僱員、社區在內的利益相關方。

我們已建立一套聚焦環境、僱員福利及公司治理的全面政策與程序，符合適用法律及上市規則。

### 氣候相關風險的識別

基於我們的業務性質與運營模式，我們面臨的氣候相關風險較低。在實體風險方面，颱風及洪水等極端天氣事件可能干擾運營。倘發生此類事件，我們將根據政府相關通知採取必要應對措施，制定應急預案以保障員工安全。在轉型風險方面，碳排放或披露要求的潛在監管變化可能產生合規成本。我們將積極關注ESG合規標準及行業發展動態的更新。

### 環境保護

我們在評估與管理業務活動對環境的影響時，嚴格遵守中國相關環境法律法規制定或發佈的標準。我們已在全公司範圍內實施環境政策與標準作業流程，主要包括但

## 業 務

不限於《環境保護管理制度》《固體廢棄物管理制度》《危險廢棄物管理制度》《用電管理制度》及《能源管理制度》等管理體系與程序。

### 指標與目標

#### GHG排放

範圍1排放指由本公司擁有或控制源產生的直接GHG排放。基於我們的業務運營性質，公司車輛產生的範圍1排放有限。範圍2排放為購買電力所產生的能源間接排放。範圍3其他間接排放主要來自僱員公務航空差旅及淡水與污水處理。由於對協和麒麟中國的收購於2024年9月30日完成，製造活動相關環境數據於此後方可獲取。收購前我們的運營以辦公為主，電力、用水等相關資源消耗由物業管理公司維護，因此相關數據不可得。下表列示本集團過往財年的排放及資源消耗情況。

#### GHG排放<sup>(1)</sup>

關鍵績效指標	單位	截至12月31日止年度			
		截至6月30日			
		止六個月	2024年	2023年	2022年
直接(範圍1) GHG排放 .....	噸二氧化碳當量	2025年	2024年	2023年	2022年
直接(範圍1) GHG排放 .....	噸二氧化碳當量	13.81	32.55	34.46	27.69
能源間接(範圍2) GHG排放 .....	噸二氧化碳當量	756.55	365.60	不適用	不適用
其他間接(範圍3) GHG排放 .....	噸二氧化碳當量	270.40	399.35	412.26	121.77
GHG排放總量(範圍1、2及3) ...	噸二氧化碳當量	1,040.76	797.50	446.72	149.46

## 業 務

關鍵績效指標	單位	截至6月30日			
		止六個月	截至12月31日止年度		
		2025年	2024年	2023年	2022年
GHG排放密度(範圍1、2及3) ...	噸二氧化碳當量/ 僱員	1.32	1.01	0.49	0.16

附註：

- (1) GHG排放數據以二氧化碳當量計，計算依據包括但不限於(i)世界資源研究所與世界可持續發展工商理事會發佈的《溫室氣體核算體系：企業核算與報告標準》；(ii)聯交所發佈的《如何編備環境、社會及管治報告 — 附錄二：環境關鍵績效指標匯報指引》；(iii)中華人民共和國生態環境部發佈的《2023年全國電力碳足跡因子》；及(iv)政府間氣候變化專門委員會第六次評估報告中的《全球變暖潛能值》。

### 廢棄物管理

基於我們的業務性質，我們可能涉及有害化學品的使用，並可能產生危險廢棄物。我們將產生的廢棄物分為危險廢棄物(如有機化學廢棄物、廢棄藥品及輔料)與非危險廢棄物(如包裝材料)。我們已制定包括但不限於《固體廢棄物管理制度》及《危險廢棄物管理制度》的廢棄物管理政策。兩類廢棄物均由具備資質的簽約第三方處理。我們亦將持續追蹤廢棄物產生量，以最大限度降低運營對環境的影響。

### 廢棄物

關鍵績效指標	單位	截至6月30日			
		止六個月	截至12月31日止年度		
		2025年	2024年	2023年 <sup>(2)</sup>	2022年 <sup>(2)</sup>
非危險廢棄物 .....	千克	3,504.00	1,605.00	不適用	不適用
非危險廢棄物密度 .....	千克/僱員	4.44	2.04	不適用	不適用
危險廢棄物 .....	千克	3,374.00	2,860.00	不適用	不適用
危險廢棄物密度 .....	千克/僱員	4.27	3.63	不適用	不適用

## 業 務

附註：

(2) 由於對協和麒麟中國的收購於2024年9月30日完成，製造活動相關環境數據於此後方可獲取。

### 資源管理

我們致力推廣綠色運營，並已實施關於能源消耗與用水消耗的相關政策，包括但不限於《用電管理制度》及《能源管理制度》，以降低運營場所及辦公室的消耗、提升資源利用率並提高員工環保意識。我們積極監控電力消耗情況並實施多項能效提升措施。我們已制定政策要求僱員關閉閒置照明系統及電子設備。此外，我們還在運營中優先使用節能設備。同時，我們努力在本集團內培育節約文化，旨在減少用水消耗。為促進節水並減少不必要的使用，我們已制定《水資源管理制度》，並將實施水管定期檢查以排查並預防潛在漏水問題。

### 資源使用

關鍵績效指標	單位	截至6月30日		截至12月31日止年度		
		止六個月		2024年	2023年 <sup>(3)</sup>	2022年 <sup>(3)</sup>
		2025年				
<b>能源消耗</b>						
直接能源消耗 .....	柴油	兆瓦時	18.83	49.37	50.26	56.73
	汽油	兆瓦時	33.24	73.88	80.01	49.63
可再生能源 .....	太陽能	兆瓦時	255.20	81.20	不適用	不適用
外購能源 .....	電力	兆瓦時	1,219.26	589.20	不適用	不適用
總能源消耗 .....		兆瓦時	1,526.53	793.65	130.27	106.36
能源消耗強度 .....		兆瓦時/僱員	1.93	1.01	0.14	0.11
<b>用水消耗</b>						
總用水消耗 .....		立方米	5,176.00	1,285.00	不適用	不適用
用水消耗強度 .....		立方米/僱員	6.55	1.63	不適用	不適用

---

## 業 務

---

附註：

(3) 由於對協和麒麟中國的收購於2024年9月30日完成，製造活動相關環境數據於此後方可獲取。

### 環境目標

我們已制定多項旨在降低環境影響的目標，並持續採取重大措施推進該等目標：

- **GHG排放**。我們致力於減少GHG排放，支持國家「碳達峰與碳中和」目標。這將通過採用節能設備及可再生能源(如可行)實現。
- **能源消耗**。於往績記錄期間，我們積極監控電力消耗情況。展望未來，我們計劃推廣節能實踐，提高日常運營中低碳能源的使用比例(如可行)。這包括鼓勵採購使用節能設備(如可行)。
- **用水消耗**。於往績記錄期間，我們密切監控用水消耗並實施節水舉措。
- **危險廢棄物排放**。於整個往績記錄期間，我們定期監控危險廢棄物排放。對於我們業務運營產生的任何危險廢棄物，我們均委託持證第三方服務提供商，以確保妥善及合規處置。展望未來，我們計劃持續監控評估廢棄物來源，替換或優化導致不必要危險廢棄物產生的流程、材料及設備。
- **非危險廢棄物處置**。於整個往績記錄期間，我們定期監控非危險廢棄物處置並委託持證第三方服務提供商，以確保妥善及合規處置。

---

## 業 務

---

### 社會事宜

#### 僱傭實踐

我們遵守中國相關勞動標準、法律法規，包括但不限於《中華人民共和國勞動法》、《禁止使用童工規定》及《中華人民共和國職業病防治法》。為確保合規並完善僱傭管理，我們已制定一系列僱傭管理相關政策，包括但不限於《員工手冊》。

我們致力於在所有僱傭實踐中提供公平平等的機會，並實施了相關政策與程序。作為留任策略的一部分，我們依據《集團薪酬福利管理制度》建立了全面薪酬體系，提供具有競爭力的薪資及基於個人與整體業務績效的績效激勵。

我們認識到培訓與職業發展對賦能僱員至關重要。我們已制定《集團培訓管理制度》及其他相關內部政策程序，鼓勵僱員持續學習、積極參與在職繼續教育及報考專業認證考試。

為提供安全的工作環境，本公司依據《職業病危害防治責任制度》、《危險作業安全管理制度》及《要害崗位安全管理制度》等相關法律法規制定了安全生產指南，僱員必須嚴格遵守，我們並向生產員工提供充足安全裝備。環境安全管理委員會開展定期檢查以維護安全的工作環境，並在必要時實施相關緩解措施。從事危險作業的僱員必須申辦危險作業許可證並完成作業許可證審批手續，且需在必要時佩戴安全裝備。為強化安全意識，我們定期開展安全教育培訓並組織演練，以提升僱員對職場安全規程及應急響應程序的理解。

---

## 業 務

---

### 商業道德

我們恪守誠信與合規發展原則，致力構建透明公平的商業環境。我們已實施與反腐敗反賄賂相關的內部政策與措施，包括但不限於《反舞弊管理制度》及《反賄賂與反腐敗政策》，以嚴格管控僱員的腐敗與賄賂行為。倘發現僱員實施商業賄賂，我們有權終止僱傭合約。

### 社會責任

我們相信成功源於我們對僱員、利益相關方及社區產生積極影響的長期承諾。企業社會責任被視為我們核心成長理念的重要組成部分，對我們為股東與社區創造可持續價值的能力至關重要。

### 季節性

營運的季節性主要受流感季節影響：在此期間，抗流感產品達菲®的需求通常會增加，需求高峰一般出現在11月至3月之間；而其他產品通常無明顯季節性波動。針對達菲®，本公司採用基於數據的需求預測及存貨管理系統，包括實時流感監測及每週更新的預測模型。

### 許可證、執照及批准

本公司在不同司法權區開展業務運營，須取得並續期若干許可證、執照及批准。有關詳情，請參閱本文件「監管概覽」。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，本公司已取得開展業務運營所需的全部重大許可證、執照及批准，且該等文件均在有效期內。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，本公司在續期該等證書、執照及許可證方面並未遭遇重大困難，且目

## 業 務

前預期在該等文件到期時(如適用)續期亦無困難。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，本公司並未因在重大許可證、執照及批准的維護及續期方面存在不合規情況而受到任何政府部門的處罰。

許可證／執照	持有人	用途	簽發機構	有效期
藥品註冊證書.....	協和麒麟中國	鹽酸西那卡塞片註冊	上海市藥品監督管理局(「上海藥監局」)	2022年11月24日至 2027年11月23日
藥品生產許可證...	協和麒麟中國	醫藥產品生產	上海藥監局	2023年6月5日至 2025年12月31日
藥品經營許可證...	浙江醫學	醫藥產品經營	浙江省藥品監督管理局(「浙江藥監局」)	2024年12月27日至 2029年4月16日
醫療器械經營許可證 .....	浙江醫學	醫療器械交易	杭州市市場監督管理局	2023年6月28日至 2028年6月27日

### 法律及監管事項

截至最後實際可行日期，本公司並無提起任何訴訟或仲裁程序，亦不存在任何針對本公司或任何董事提起的、可能對本公司財務狀況或經營業績(不論單獨或合計)造成重大不利影響的待決或潛在訴訟或仲裁程序。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，本集團並未發生任何不合規事件；且本集團董事認為，任何該等不合規事件(不論單獨或合計)均不會對本集團的財務狀況或經營業績造成重大不利影響。