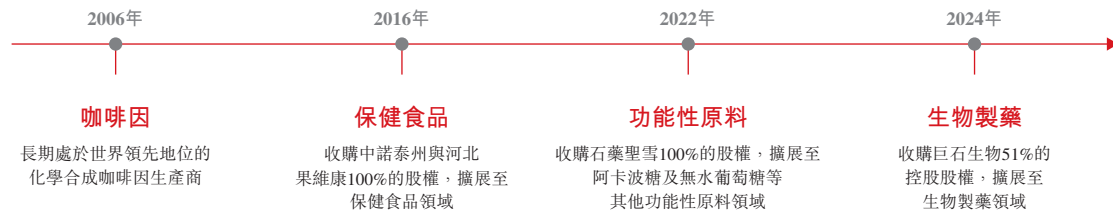


## 業 務

### 概覽

我們矢志創新，專注於生物製藥、功能性原料及保健食品的研發、生產與商業化。

我們在大健康領域持續深耕：



**創新療法的重要參與者。**2024年，我們取得了巨石生物控制權，將主營業務擴展至生物製藥行業，標誌著我們在企業發展戰略轉型中邁出關鍵一步。我們專注於差異化靶點的多技術路徑創新療法開發。目前已在抗體藥物、抗體偶聯藥物(ADC)及mRNA疫苗領域累積了深厚技術實力。我們重點佈局存在重大未滿足臨床需求且增長潛力顯著的疾病領域，包括腫瘤、自身免疫性疾病和感染性疾病等。2024年下半年，我們開始實現兩款抗體藥物的商業化：1類創新藥恩舒幸®(抗PD-1單抗)以及中國首個奧馬珠單抗生物類似藥恩益坦®。在mRNA疫苗領域，我們的產品度恩泰®(據弗若斯特沙利文資料，是國內首款自主研发的COVID-19 mRNA疫苗)及度恩泰2®(我們針對當時以XBB.1.5為代表的主流變異株的二價COVID-19 mRNA疫苗)已於2023年在中國被納入緊急使用。截至最後實際可行日期，我們擁有15個處於臨床或後期開發階段的在研藥物，其中包括9款ADC在研藥物和1款mRNA疫苗。

**全球最大的咖啡因生產商。**自2006年成立以來，我們始終專注於高品質咖啡因的研發與生產。我們主要生產用作功能性飲料中的食品添加劑的咖啡因。根據弗若斯特沙利文的資料，自2020年至2024年，按收入和出貨量計，我們始終保持著全球最大化學合成咖啡因生產商地位。截至最後實際可行日期，我們的產品已銷往全球65個國家及地區，我們的主要市場是北美及歐洲。憑藉穩定的產品品質、規模化生產帶來的成本優勢以及完善的供應鏈體系，我們與國際飲料行業龍頭客戶建立了穩固的合作關係。我們是可口可樂公司(自2006年)、百事可樂公司(自2007年)及Red Bull GmbH(自2008年)等行業巨頭的全球咖啡因供應商。

## 業 務

**豐富的保健食品產品矩陣。**2016年，我們戰略性地將主營業務擴展至保健食品行業。針對消費者多元化的健康需求，我們推出了豐富且全面的保健食品組合，專為關鍵健康領域提供支援，如有助於增強免疫力、有助於改善骨密度、有助力抗氧化、補充礦物質及緩解視力疲勞。「果維康®」商標已被認定為「中國馳名商標」，我們的保健食品銷售網絡已覆蓋全國近200家連鎖藥房。

**功能性原料的領導者。**2022年，我們收購了石藥聖雪100%的股權。我們在鞏固咖啡因領域的領導地位的同時，將產品類型擴展至其他功能性原料，如阿卡波糖和無水葡萄糖，這些產品均用作原料藥或食品添加劑。例如，阿卡波糖作為 $\alpha$ -葡萄糖苷酶抑制劑，可通過推遲碳水化合物吸收來有效管理糖尿病及糖尿病前期人群的餐後血糖水準。根據弗若斯特沙利文的資料，自2020年至2024年，按收入和出貨量計，我們一直是中國國內規模最大的經認證阿卡波糖原料藥（「API」）生產企業之一。

展望未來，我們相信我們的核心競爭力在於強大的在研藥物管線、先進的技術平台、卓越的生產能力及質量控制體系以及戰略性的全球部署。

### 強大的在研藥物管線

我們致力於開發具有良好臨床治療效果的ADC藥物。當前的ADC管線戰略性地聚焦於肺癌、乳腺癌、胃癌、結直腸癌及食管鱗狀細胞癌等發病率高或存在重大未滿足臨床需求的適應症。我們的創新在研ADC藥物靶點覆蓋EGFR、Nectin-4、HER2、CLDN18.2、B7-H3、HER3、FR $\alpha$ 、ROR1及DLL3。其中SYS6010與SYS6002是我們的兩款主要在研ADC藥物：

- **SYS6010**有望成為中國首個獲批用以治療非小細胞肺癌（「NSCLC」）的EGFR ADC藥物。SYS6010以拓撲異構酶I抑制劑為有效載荷，通過EGFR靶向引導信號直接殺傷癌細胞。這種獨特作用機制使其能夠規避因EGFR表達下調引發的常見耐藥機制，即使在耐藥患者中仍可能展現療效。2025年4月美國癌症研究協會(AACR)年會公佈了SYS6010用於晚期實體瘤患者的首次人體研究數據，對晚期實體瘤患者，特別是對EGFR TKI耐藥或EGFR野生型非鱗狀非小細胞肺癌（「nsq-NSCLC」）患者具有良好的療效和可耐受的安全性。在EGFR突變nsq-NSCLC 4.8 mg/kg劑量組中，客觀緩解率（「ORR」）和疾病控制率（「DCR」）分別為46.9%及93.9%。在EGFR野生型nsq-NSCLC 4.2、4.8及6.4mg/kg劑量組中ORR和DCR分別為71.4%及85.7%。

## 業 務

- **SYS6002**，是一款能將強效有絲分裂抑制劑MMAE精準遞送至表達Nectin-4的癌細胞的Nectin-4 ADC藥物。截至最後實際可行日期，我們正在中國開展一項SYS6002的I期臨床試驗，並在2024年ASCO大會上公佈了該臨床試驗的初步研究結果。劑量 $\geq 1.2\text{mg/kg}$ 的可評估轉移性尿路上皮癌患者(n=9)中，ORR為44%，DCR為78%。劑量 $\geq 1.2\text{mg/kg}$ 的可評估宮頸癌患者(n=7)中，ORR為43%，DCR為86%。

ADC藥物與免疫檢查點抑制劑的聯合應用（「**ADC-IO聯合**」）展現出廣闊的治療前景。ADC通過靶向遞送細胞毒素可最大限度地減少脫靶效應，免疫檢查點抑制劑（如PD-(L)1單抗）則可同步激活抗腫瘤免疫應答。我們的抗PD-1單抗（「**mAb**」）恩朗蘇拜單抗注射液（恩舒幸<sup>®</sup>）屬於1類創新藥，注射用奧馬珠單抗（恩益坦<sup>®</sup>）系中國首個奧馬珠單抗生物類似藥。我們擁有豐富的抗體藥物與ADC藥物產品組合，這為ADC-IO聯合治療策略的開發奠定了堅實基礎。截至最後實際可行日期，我們的主要ADC在研藥物SYS6010與恩朗蘇拜單抗在中國開展I/II期臨床試驗，用於治療局部晚期或轉移性EGFR野生型非小細胞肺癌及其他晚期實體瘤。

此外，我們在針對傳染病的mRNA疫苗研發處於前沿地位。我們的兩款mRNA疫苗一度恩泰<sup>®</sup>（根據弗若斯特沙利文的資料，為首款國內開發的COVID-19 mRNA疫苗）及度恩泰2<sup>®</sup>（以XBB.1.5為代表的主流變異株的二價COVID-19 mRNA疫苗），均已於2023年在中國被納入緊急使用。我們的核心mRNA在研疫苗SYS6017，適用於預防帶狀皰疹的感染。目前，我們正在中國開展評估其安全性及免疫原性的I期臨床試驗。

### 先進的技術平台

我們已建立兩大先進技術平台，助力抗體藥物、ADC及mRNA疫苗的開發。

- **抗體工程與ADC平台**。我們構建了一個定制化的特異性抗體發現閉環系統。我們同時運用噬菌體展示和酵母展示技術，以縮短抗體發現週期並提高抗體表達水平。通過計算工程平台對先導抗體候選分子進行優化，以增強其關鍵治療屬性，包括結合親和力、功效及安全特性。值得注意的是，我們擁有一項專有偶聯技術，該技術利用工程化微生物谷氨酰胺轉氨酶，能夠實現蛋白質中特定谷氨酰胺氨基酸的位點特異性修飾。該技術直接作用於天然抗體，因此對其特性影響極小，從而能夠實現對靶位點優異的選擇性和反應性。

---

## 業 務

---

- **mRNA 疫苗開發平台。**我們在mRNA疫苗領域的成功來自於我們在優化mRNA翻譯效率、穩定性和免疫原性等方面的核心專業知識。我們的模塊化平台涵蓋mRNA疫苗開發的五大支柱：(i)mRNA序列設計，(ii)質粒合成，(iii) mRNA合成與純化，(iv) LNP製劑製備，及(v)質量控制與分析。值得注意的是，我們的mRNA設計採用自由能最小化算法優化結構穩定性與翻譯效率，可精細調控關鍵區域（如5'UTR和起始密碼子上下文）的局部空間折疊，從而突破傳統方法僅關注密碼子組成的局限。通過形成更有利的局部結構，該策略能促進核糖體的高效起始與延伸。我們還運用預訓練模型進行高通量篩選，有助於加快高性能結構的識別。在給藥系統方面，我們利用先進的LNP技術製備包封效率高的穩定、均勻的納米顆粒，能夠確保增強免疫系統的攝取。

### **卓越的生產能力與質量控制**

強大的自主生產能力是我們的關鍵成功要素。我們的生物製藥生產基地位於河北省石家莊市的國際生物醫藥園。截至最後實際可行日期，石家莊生物醫藥生產基地總佔地面積逾192.6千平方米。我們已為該生產基地配備四條抗體藥物原液生產線，一條偶聯生產線以及一條獨立灌裝線，用於生產ADC的液體及凍乾劑型。截至同日，我們已在石家莊市欒城區建立兩處生產基地，負責生產咖啡因類產品及其他功能性原料；另在江蘇省泰州市設立一處生產基地，負責生產保健食品。

我們堅持嚴格的質量管理，並對原材料、中間產品及成品實施全過程質量監控。我們的生產工藝完全符合適用的GMP與ISO標準要求。我們的咖啡因類產品已獲得日本PMDA外國製造商認證、英國零售商協會全球標準認證、歐洲藥典適用性(CEP)認證、HALAL認證及KOSHER認證。2024年，我們成功通過了中國國家藥監局及其地方監管機構的10次檢查，美國FDA及歐洲、日本監管機構的5次檢查，第三方質量認證機構的9次審計以及中國及海外業務合作夥伴的136次審計。

---

## 業 務

---

### 全球戰略佈局

我們穩步推進全球戰略佈局，持續鞏固在國際競爭中的領先地位，並不斷擴大與全球業務夥伴的合作。一方面，我們戰略性推進藥物海外註冊申報。截至最後實際可行日期，我們已獲得各項快速審評通道資格，包括美國FDA的三項快速通道認定、國家藥監局(國家藥監局)的1項突破性療法認定及美國FDA的兩項孤兒藥認定。另一方面，我們一直在尋求與全球合作夥伴的對外授權合作以最大限度發揮我們全球藥物資產的商業潛力。例如，我們同意向Corbus Pharmaceuticals授出獨家授權以在特定地區開發及商業化SYS6002(一款Nectin-4 ADC)。詳情請參閱「一重要合作及許可安排一與Corbus Pharmaceuticals簽訂的獨家授權協議」。

此外，在功能性原料板塊，我們採用直銷模式深化與核心客戶的合作，已在美國、德國、巴西及新加坡設立海外附屬公司，確保為各區域市場提供卓越的本地支持與市場准入服務。憑藉穩定的產品質量、規模化生產帶來的成本優勢以及完善的供應鏈體系，我們與國際飲料龍頭企業建立了穩固的合作關係。我們一直是可口可樂公司(自2006年)、百事可樂公司(自2007年)及Red Bull GmbH(自2008年)等行業巨頭的全球咖啡因供應商。

### 我們的優勢

#### 中國領先的創新型生物製藥公司，具備端到端的研發、製造及商業化能力

我們是中國領先的創新型生物製藥企業，始終致力於創新研發。我們戰略性地構建了多元化且結構均衡的藥物組合，並持續聚焦前沿療法。截至最後實際可行日期，我們已推進抗PD-1單抗1類創新藥恩朗蘇拜單抗注射液(恩舒幸®)及中國首個奧馬珠單抗生物類似藥注射用奧馬珠單抗(恩益坦®)的商業化上市。此外，截至最後實際可行日期，我們擁有由15款處於臨床或後期開發階段的在研藥物組成的強大管線。我們的研發重點涵蓋差異化分子靶點及多元化藥物形式，包括抗體、ADC及mRNA疫苗。

我們是中國ADC研發的先行者。截至最後實際可行日期，我們有九款ADC在研藥物處於臨床開發階段。值得關注的是，我們已有3款ADC在研藥物進入II期或III期臨床試驗階段，其中包括兩款首選在研藥物—SYS6010(一種EGFR ADC)及SYS6002(一種Nectin-4 ADC)。此外，我們正探索下一代ADC與免疫療法的聯合治療方案，通過調控檢查點通路，應對腫瘤異質性及免疫逃逸帶來的挑戰。例如，我們正在開展

## 業 務

SYS6010聯合恩朗蘇拜單抗治療EGFR野生型局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)及其他晚期實體瘤的I/II期臨床試驗。此外，我們正研究SYS6010聯合其他療法在更前線治療階段的方案，該方案將覆蓋更廣泛的治療人群。比如，我們正在中國進行評估SYS6010聯合奧希替尼用於EGFR突變晚期非小細胞肺癌的一線治療的Ib/III期臨床試驗，同時在中國進行評估SYS6010聯合恩朗蘇拜單抗與化療方案的II/III期臨床試驗，與用於食管鱗狀細胞癌(「ESCC」)的一線治療的標準療法(「SoC」)進行對照。

據弗若斯特沙利文的資料，我們是中國率先實現mRNA疫苗產業化的企業之一。我們在mRNA疫苗領域持保持領先地位。我們的兩款mRNA疫苗－即度恩泰®(根據弗若斯特沙利文的資料，為首款國內開發的COVID-19 mRNA疫苗)及度恩泰2®(我們針對當時以XBB.1.5為代表的主流變異株的二價COVID-19 mRNA疫苗)，均已於2023年在中國被納入緊急使用。2025年，我們進一步將針對VZV的預防性mRNA疫苗推進至臨床開發階段。

除創新藥產品線外，我們強大的藥物組合還包括多款單抗生物製劑的生物類似藥，如奧馬珠單抗、烏司奴單抗、司庫奇尤單抗、帕妥珠單抗及度普利尤單抗等。這一佈局使我們能夠借助原研藥適應症的拓展，進一步擴大在關鍵治療領域的覆蓋範圍。

我們在生物製藥行業的市場領先地位，同樣得益於覆蓋研發、生產及商業化全週期的能力。

- **研發。**我們已建立先進的技術平台及完善的研發體系。我們組建了一支專業能力深厚的專屬內部研發團隊，團隊成員針對藥物發現、分子設計與優化、藥理毒理評價、臨床前藥代動力學(「PK」)與藥效動力學(「PD」)研究、轉化醫學研究、臨床策略設計、試驗方案執行、NDA/BLA提交及上市後研究等藥物開發全流程具備豐富經驗。此外，我們還與國內外眾多領先的實驗室、醫院及科研機構建立了緊密的合作關係，顯著加快了我們在臨床前及臨床階段的藥物開發進程。
- **生產。**我們具備強大的自主生產能力。我們的GMP合規設施旨在確保在藥物開發全過程嚴格把控質量，並能在藥物獲批後無縫擴大產能，滿足商業化需求。依托精良的生產設施，我們能夠充分釋放本公司藥品及在研藥物在全球市場的商業化潛力。

## 業 務

- **商業化**。截至2025年7月31日，我們擁有一支由超過450專業人員組成的專屬內部銷售及市場團隊。截至最後實際可行日期，我們的銷售網絡覆蓋中國30個省級行政區的1,900余家醫院和零售藥房。秉持全球化視野，我們加速拓展國際市場，全面釋放產品矩陣潛力。截至同日，我們已獲得多項藥物的快速審評通道資格，包括三項美國FDA的快速通道認定、一項國家藥監局的突破性療法認定及兩款美國FDA的孤兒藥認定。此外，我們一直在尋求與全球合作夥伴的對外授權合作，以實現公司藥物資產全球商業化價值最大化。

我們在功能性原料及保健食品領域已建立的全球領先地位，為公司帶來穩定現金流。這一財務優勢為我們生物製藥業務的長期發展提供堅實基礎，既實現了平台協同效應，又能夠提供堅實的財務支持。2024年，我們的功能性原料及保健食品業務貢獻收入逾人民幣18億元。我們是全球最大的化學合成咖啡因生產商，同時也是百事可樂(PepsiCo)、可口可樂公司(The Coca-Cola Company)及Red Bull GmbH三大國際飲料企業的全球供應商。通過該業務板塊建立的廣泛渠道網絡亦為公司帶來顯著的戰略優勢，未來將有助於我們創新療法的商業化推廣。

### 聚焦重磅銷售潛力靶點的藥物研發，彰顯領先ADC平台實力

ADC是腫瘤治療領域已確立的重要療法。該療法可將強效化療細胞毒素選擇性遞送至腫瘤細胞，旨在最大化對腫瘤細胞的殺傷作用，同時最小化對正常細胞的毒性。ADC由三個核心組件構成：(i) mAb可選擇性結合腫瘤細胞或腫瘤微環境中其他細胞表面高表達的特定抗原；(ii)細胞毒性載荷（常稱為毒素），用於殺傷靶細胞；及(iii)連接子，負責將抗體與毒素連接。我們的先進抗體工程級ADC平台在以下兩大方面脫穎而出：

- **抗體發現與工程**。我們利用噬菌體進行大規模抗體庫的高通量篩選，同時運用酵母顯示技術確保抗體的正确折疊，並支持真核生物的翻譯後修飾。該方法顯著縮短了早期發現週期，加速了苗頭化合物鑑定。隨後，我們通過計算工程工具對在研抗體進行優化，以增強其包括結合親和力、功效及安全性等在內關鍵治療屬性。

## 業 務

- **專有偶聯技術。**我們在全球範圍內率先開發出一種新型偶聯技術，利用改造的微生物轉谷氨酰胺酶，實現對蛋白質中特定谷氨酰胺氨基酸的位點特异性修飾。該專有偶聯技術無需對天然抗體進行任何工程改造，對抗體屬性影響極小，從而對靶點位點具有優異的選擇性及反應活性。

我們的ADC管線戰略性聚焦高發病率適應症（如肺癌、乳腺癌）及存在重大未被滿足醫療需求的癌症類型（如胃癌、結直腸癌及ESCC）。我們擁有九款針對EGFR、Nectin-4、HER2、CLDN18.2、B7-H3、HER3、FR $\alpha$ 、ROR1及DLL3等靶點的臨床ADC在研藥物。SYS6010與SYS6002是我們的兩款核心ADC在研藥物：

### **SYS6010**

SYS6010有望成為中國首個獲批用以治療非小細胞肺癌的EGFR ADC藥物。截至最後實際可行日期，我們正在中國開展多項SYS6010臨床研究，以評估其單藥治療或與其他藥物的聯合用藥方案。其中包括(i)評估SYS6010單藥治療非小細胞肺癌的III期臨床試驗，及(ii)評估SYS6010聯合奧希替尼治療非小細胞肺癌的Ib/III期臨床試驗。SYS6010已獲得美國FDA授予的3項快速通道認定，及中國國家藥品監督管理局(國家藥監局)授予的1項突破性療法認定。

根據弗若斯特沙利文的資料，全球約30%至40%的NSCLC患者存在EGFR激活突變。EGFR酪氨酸激酶抑制劑（「TKI」）是治療EGFR突變型NSCLC患者的最常用靶向療法。然而，近50%的EGFR TKI治療獲益患者最終會出現耐藥，導致疾病進展，這表明該領域存在重大的未被滿足的醫療需求。

為應對這一挑戰，我們的ADC在研藥物SYS6010採用了不同作用機制。與單純通過阻斷EGFR激活的細胞內信號通路發揮作用的EGFR抗體不同，該ADC的抗體部分與細胞表面EGFR結合後，通過內吞作用進入細胞內部；隨後經溶酶體蛋白酶降解，釋放細胞毒性載荷。該療法的關鍵特點在於，EGFR並非直接藥物靶點，而是作為「導航信號」，引導偶聯的細胞毒性載荷直接殺傷癌細胞。降低癌細胞表面EGFR表達是逃避靶向治療的常見耐藥機制，我們的策略有望使SYS6010對耐藥患者同樣有效。SYS6010採用新型拓撲異構酶I抑制劑JS-1作為細胞毒性載荷。JS-1具有強效旁觀者效應，可觸發對鄰近腫瘤組織細胞的非特异性殺傷作用。

## 業 務

2023年4月，我們獲得了國家藥監局對SYS6010用於治療晚期實體瘤的I期臨床試驗許可。2025年4月，該臨床試驗的初步結果在AACR年會公佈。SYS6010對晚期實體瘤患者，特別是對EGFR TKI耐藥或EGFR野生型nsq-NSCLC患者具有良好的療效以及可耐受的安全性。在EGFR突變非鱗狀非小細胞肺癌(nsq-NSCLC)4.8 mg/kg劑量組中，ORR達46.9%，DCR達93.9%。在EGFR野生型nsq-NSCLC 4.2mg/kg、4.8mg/kg及6.4 mg/kg劑量組中，ORR及DCR分別達71.4%及85.7%。

### **SYS6002**

SYS6002是一款可將強效有絲分裂抑制劑MMAE精準遞送至表達Nectin-4的腫瘤細胞的Nectin-4 ADC藥物，通過抑制微管蛋白聚合，使細胞週期停滯於有絲分裂G2/M期，進而誘導腫瘤細胞凋亡。截至最後實際可行日期，我們正在開展以下臨床試驗：(i)在中國開展評估SYS6002作為單藥治療宮頸癌的III期臨床試驗；(ii)在中國開展評估SYS6002聯合抗PD-1單抗治療尿路上皮癌及其他實體瘤的I/II期臨床試驗；及(iii)在中國開展評估SYS6002作為單藥治療晚期實體瘤的I期臨床試驗。我們在2024年ASCO大會上公佈了該臨床試驗的初步研究結果。在劑量 $\geq 1.2$ mg/kg的可評估轉移性尿路上皮癌患者(n=9)中，ORR為44%，DCR為78%。在劑量 $\geq 1.2$ mg/kg的可評估宮頸癌患者(n=7)中，ORR為43%，DCR為86%。

2023年2月，我們與Corbus Pharmaceuticals達成協議，授予其在特定區域開發及商業化SYS6002（又稱CRB-701）的獨家許可權。目前，Corbus Pharmaceuticals正在美國及歐洲開展CRB-701治療高表達Nectin-4的晚期實體瘤的I/II期臨床試驗。截至2025年9月1日，在劑量為3.6mg/kg的可評估頭頸部鱗狀細胞癌、宮頸癌及轉移性尿路上皮癌患者(n=21、16及9)中，ORR分別為47.6%、37.5%及55.6%。這一療效數據與將維恩妥尤單抗用於治療尿路上皮癌的III期臨床試驗報告的40.6%的ORR相當，初步驗證了SYS6002的臨床價值。

### **下一代ADC-IO聯合療法的創新先驅**

ADC-IO聯合療法提供了極具潛力的治療策略。ADC通過靶向遞送載荷增強腫瘤特異性細胞毒性，從而降低脫靶效應，免疫檢查點抑制劑（如PD-(L)1單抗）則可同步激發抗腫瘤免疫應答。這種協同機制有望克服耐藥，提升癌症治療的臨床療效。一項III期臨床試驗證實，維恩妥尤單抗（又稱Padcev）聯合帕博利珠單抗治療晚期膀胱癌患者具有生存獲益，與化療相比，患者的mOS和中位無進展生存期近乎翻倍。

## 業 務

我們擁有豐富的抗體藥物與ADC藥物產品組合，這為ADC-IO聯合治療策略的開發奠定了堅實基礎。恩朗蘇拜單抗是我們已商業化的抗PD-1單克隆抗體。其可逆轉PD-1通路介導的免疫抑制狀態，從而激活機體抗腫瘤免疫應答。截至最後實際可行日期，我們的核心ADC在研藥物SYS6010與抗PD-1恩朗蘇拜單抗在中國開展I/II期臨床試驗，用於治療局部晚期或轉移性EGFR野生型非小細胞肺癌及其他晚期實體瘤。

### 領先的mRNA疫苗開發技術平台，驅動產品矩陣拓展

我們已構建領先的mRNA藥物開發平台，為廣泛的mRNA疫苗產品組合開發提供支撐。我們mRNA藥物開發平台的成功得益於以下核心特性：

- *模塊化設計*。我們戰略性地mRNA疫苗開發平台劃分為5個模塊－(i) mRNA序列設計，(ii)質粒合成，(iii) mRNA合成與純化，(iv) LNP製劑製備，及(v)質量控制與分析。憑藉其高度適應性，蛋白質編碼序列可根據不同的研發目標進行設計與優化。模塊化開發模式使我們能夠同時製備不同分子的原料藥與製劑，從而顯著加速藥物研發進程。
- *科學的序列設計*。我們開發了特有算法，可基於自由能最小化原理預測最優RNA二級結構。此外，我們的方法可精細調控關鍵區域（如5'UTR和起始密碼子上下文）的局部空間折疊，從而突破傳統方法僅關注密碼子組成的局限。通過形成更有利的局部結構，該策略能促進核糖體的高效起始與延伸。
- *先進的LNP遞送技術*。我們從石藥集團的一家附屬公司石藥中奇獲得了用於LNP遞送系統的技術授權。這些關鍵技術使我們能夠製備具有均一粒徑、良好穩定性及高mRNA包封率的LNP製劑，進而增強免疫系統攝取效率。持續生產高質量LNP的能力為我們mRNA疫苗的研發與商業化提供了堅實保障。

---

## 業 務

---

我們的兩款mRNA疫苗－即度恩泰<sup>®</sup>（根據弗若斯特沙利文的資料，為首款國內開發的COVID-19 mRNA疫苗）及度恩泰2<sup>®</sup>（我們針對當時以XBB.1.5為代表的主流變異株的二價COVID-19 mRNA疫苗），均已於2023年在中國被納入緊急使用。我們積極地全面把握mRNA技術平台的廣闊前景。我們的核心mRNA在研疫苗SYS6017，適用於預防帶狀皰疹的感染。截至最後實際可行日期，我們正在中國開展評估SYS6017安全性及免疫原性的I期臨床試驗。

我們是中國率先實現mRNA疫苗產業化的先驅企業。依托先進的mRNA生產平台，我們能夠製備純度超過99%的mRNA疫苗。我們還能夠將mRNA疫苗生產的關鍵過程體外轉錄和LNP過程縮短至兩天，實現短於一個月的GMP批量生產週期。

### 依托國際標準質量管理體系的卓越生產能力

我們認為，自主運營商業化生產設施有利於我們更好地控制臨床試驗及商業化市場的物料供應；更快速地實施生產工藝變更；實現更優的長期成本利潤率。相較於傳統藥物，ADC、mRNA治療藥物等複雜劑型的商業化生產技術壁壘更高，需通過精細化的化學、生產與控制策略，方可滿足預期的純度及穩定性標準。

我們的生物醫藥生產基地位於河北省石家莊市的國際生物醫藥園。截至最後實際可行日期，該生產基地總佔地面積逾19.26萬平方米，且配備四條抗體藥物原液生產線、一條偶聯生產線及一條獨立灌裝線，用於生產ADC在研藥物的液體及凍乾劑型。此外，截至同日，我們已在石家莊欒城區設有兩處生產基地，分別專門生產咖啡因類產品及其他功能性原料，並另在江蘇省泰州市設有一處專注於保健食品生產的基地。

除完善的製造基礎設施之外，截至2025年7月31日，我們還擁有超過1,450名生產與質量管理人員，其在藥物研發、生產、質量管理及法規合規方面具備豐富經驗。截至同日，我們超過55%的生產及質量人員持有有機合成中級證書。團隊成員深厚的行業專識使我們能持續優化藥物開發與生產流程，推動建立合規且經濟高效的生產工藝。

---

## 業 務

---

我們建立了符合國際標準的質量管理體系。我們對生產過程進行嚴密監控，開展全面檢測，並對供應鏈實施嚴格的質量控制。我們已獲得ISO 9001 (質量管理)、ISO 14001 (環境管理)、ISO 22000 (食品安全) 及ISO 45001 (職業健康與安全) 標準認證。我們已取得多項海外認證，包括日本PMDA外國製造商認證、英國零售商協會全球標準認證、歐洲藥典適用性(CEP)認證、HALAL認證及KOSHER認證。2024年，我們成功通過了中國國家藥監局及其地方監管機構的10次檢查；美國FDA及歐洲、日本監管機構的5次檢查；第三方質量認證機構的9次審計；以及中國及海外業務合作夥伴的136次審計。

### 高效的全球銷售分銷網絡，釋放全面商業潛力

我們已構建高效的商業化運營體系。截至2025年7月31日，我們已組建一支擁有450余名專業人員的資深內部銷售團隊，並建立由358家經銷商組成的強大網絡，以深化中國及全球主要市場的滲透、擴大市場覆蓋範圍。

我們的已上市藥品主要通過自有銷售團隊進行市場推廣。截至2025年7月31日，我們擁有202名專注於生物製藥產品商業化的銷售專家。我們秉持學術化營銷戰略，銷售團隊與研發專家協同開展醫學教育，向醫療界傳遞產品的臨床價值。通過定期參與美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會、美國癌症研究協會(AACR)年會等國內外學術會議，持續提升產品認知度與品牌影響力。憑藉這些專業推廣，截至最後實際可行日期，我們的銷售網絡已覆蓋中國30個省級行政區的1,900余家醫院及零售藥房。秉承全球化視野，我們加速全球市場佈局，釋放產品矩陣潛力。一方面，我們戰略性地推進在選藥物的海外註冊。截至最後實際可行日期，我們已獲得多項藥物的快速審評通道資格，包括三項美國FDA的快速通道認定、一項國家藥監局的突破性療法認定及兩款美國FDA的孤兒藥認定。另一方面，我們主動與國際領先製藥企業合作，充分釋放藥物資產的商業價值。我們一直在尋求與全球合作夥伴的對外授權合作，以實現公司藥物資產全球商業化價值最大化。例如，我們同意向Corbus Pharmaceuticals授出獨家授權以在特定地區開發及商業化SYS6002 (一款Nectin-4 ADC)。詳情請參閱「一 重要合作及許可安排 — 與Corbus Pharmaceuticals的獨家授權協議」。

---

## 業 務

---

我們是全球功能性原料及保健食品領域值得信賴的供應商。我們於2006年起成為可口可樂的供應商、於2007年起成為百事可樂的供應商，並於2008年起成為Red Bull GmbH的供應商，充分體現了客戶對我們的長期信任。在經營功能性原料業務時，我們主要採用直銷模式，以深入了解並滿足核心客戶的關鍵需求。同時，通過在美國、德國、巴西、新加坡設立4家全資附屬公司，構建戰略性全球運營體系，提供優質本地化支持，加速重點市場滲透。

### 遠見卓識的管理團隊與高素質人才驅動長期增長

本公司由一支經驗豐富的行業資深人士團隊領導，團隊秉持共同目標，致力於通過安全、有效且可及的解決方案改善全球健康狀況。管理團隊的遠見卓識、綜合實力及經實踐驗證的豐富經驗，是我們維持強勁增長勢頭的關鍵所在。公司團隊在ADC、mRNA疫苗及其他創新療法的發現與研發領域具備深厚專業積淀，為公司發展提供有力支撐。本公司高管團隊核心成員包括：

- *姚兵博士*，本公司執行董事、董事會主席兼總經理。姚博士擁有超過20年新藥研發及企業管理經驗。加入本公司前，姚博士曾擔任石藥集團執行總裁，期間帶領團隊在創新藥領域取得數十項IND及生產批准。姚博士現任中國醫藥生物技術協會單克隆抗體專業委員會委員、中國藥學會抗腫瘤藥物專業委員會委員。憑藉其專業專長，姚博士在本公司抗體藥物、ADC及mRNA疫苗技術平台的搭建過程中發揮了關鍵作用。
- *惠希武博士*，本公司副總經理。惠博士是頂尖科學家，擁有超過10年生物製藥研發經驗。其研究成果已在多個高影響力期刊發表論文十余篇，並申請專利逾30項，其中8項已獲授權。惠博士在多個領域具備廣泛研發專長，涵蓋ADC、雙特異性抗體、抗體融合蛋白、創新單克隆抗體及生物類似藥，以及長效或皮下注射蛋白製劑。惠博士曾主導多項藥物產品的研發並成功推動上市。

---

## 業 務

---

本公司秉持創新、專業及全球化視野的理念，獨特的企業文化吸引了全球範圍內的高素質人才。截至2025年7月31日，我們擁有一支實力雄厚的研發人才團隊，專業人員逾350名，其中50%持有世界知名高校及科研機構的碩士或博士學位，包括海德堡大學、清華大學、北京大學、北京協和醫學院及中國科學院。團隊中多名成員曾主導或參與國家級、省級重點研發項目。團隊成員的專業能力覆蓋藥物研發全週期，目前已推動本公司在不同治療領域、針對多種藥物形式開展研發項目，為公司研發工作提供核心支撐。團隊研究成果已在《免疫治療雜誌》(*Journal of Immunotherapy*)、《腫瘤靶點與治療》(*OncoTargets and Therapy*)等知名學術期刊發表。此外，本公司在全球範圍內擁有逾100項已授權專利及專利申請，充分印證了研發團隊在推動公司創新過程中發揮的關鍵作用。

本公司控股股東石藥集團是中國領先的創新驅動型製藥企業。石藥集團已推出多項戰略舉措，旨在加快增長、提升盈利能力、推動創新、培養人才、提高效率並實施一流公司治理實踐，助力本公司實現長期可持續增長。

### 我們的戰略

我們的目標是成為全球創新生物製藥領域的領導者，並將通過實施以下戰略實現該目標。

#### 聚焦前沿技術，推進生物製藥產品研發

我們致力於通過持續的技術突破與創新，確立在生物製藥行業的領先地位。短期內，ADC、mRNA疫苗及其他前沿療法將是本公司的核心研發方向。我們計劃加大相關技術領域投入，加快藥物發現與研發進程，推出差異化創新療法，以滿足重大未被滿足的醫療需求。

我們將持續推進抗體工程及偶聯技術研發，目標是打造先進且高度靈活的ADC研發體系，形成豐富的同類最佳及首創的在研藥物管線。我們認為，豐富的ADC構建模塊庫對於提升藥物設計靈活性、開發差異化ADC療法至關重要。因此，我們計劃不斷拓展新型載荷、連接子及偶聯方法的產品組合。我們的戰略舉措具體包括：(i)運用先進的計算機輔助藥物設計、分子建模軟件及其他尖端計算工具，優化抗體的療效、安全性及藥代動力學特性；(ii)針對不同適應症及治療領域，開發具有多樣化作用機制的新型載荷；(iii)研發新型連接子，優化其在不同腫瘤微環境中的載荷釋放效果，從而提升藥物穩定性並降低脫靶毒性；及(iv)推進自主研發的定點偶聯技術迭代，同時探索其他偶聯方法，採用不同藥物分子設計，提供更多的臨床治療方案。

---

## 業 務

---

此外，我們計劃進一步釋放mRNA疫苗開發平台的潛力。為此，我們將通過探索更高效的序列算法和核酸修飾技術，優化mRNA序列設計與修飾；同時持續投入mRNA疫苗遞送系統的研究與優化。通過這些舉措，我們旨在持續提升蛋白表達水平、降低免疫原性、改善藥物整體安全性，並確保mRNA疫苗的高效規模化生產。

### 加快藥物研發進程，拓展重大的未滿足醫療需求領域適應症

我們將持續拓展戰略化的產品管線。我們現有的抗腫瘤在研藥物已全面覆蓋肺癌、乳腺癌、胃癌、結直腸癌等高發適應症。未來，我們將繼續圍繞臨床驗證靶點與分子結構進行優化，以嚴謹、系統的策略快速推出療效更佳、安全性更優的迭代產品，重點推進具備「同類最優」或「同類首創」潛力的治療藥物。我們也將通過戰略合作實現藥物資產的商業化潛能的最大化。

我們ADC研發戰略的核心是構建豐富的在研藥物管線，涵蓋新型在研藥物及針對高未滿足醫療需求領域的臨床驗證在研藥物。於2026年至2028年，我們預計向國家藥監局提交DP303c(一種HER2 ADC)、SYS6010(一種EGFR ADC)及SYS6002(一種Nectin-4 ADC)的BLA，並推動多款ADC在研藥物進入關鍵性試驗，包括SYS6043(一種B7-H3 ADC)、SYS6023(一種HER3 ADC)、SYS6040(一種DLL3 ADC)、SYS6005(一種ROR1 ADC)以及SYS6041(一種FR $\alpha$  ADC)。此外，我們將持續探索ADC與其他療法(特別是免疫療法)的聯合應用潛力。重點推進恩朗蘇拜單抗向更前線治療方案的拓展，並致力於將我們的ADC開發為各類癌症現行標準治療的配合療法。

此外，本公司將持續發掘mRNA疫苗的潛力。我們將緊跟技術突破的步伐，優化mRNA的翻譯、穩定性及免疫原性表現。我們旨在通過推進mRNA開發平台，交付更多具有重大臨床價值及高市場潛力的mRNA疫苗。

### 構建世界一流的生產體系

本公司致力於打造世界一流的生物製藥生產體系，為產品上市及整體業務增長提供支撐。為此，本公司計劃擴大生產設施、升級生產線及提升生產自動化水平，同時嚴格遵循全球標準的質量管理體系。

---

## 業 務

---

目前，我們正積極推進石家莊生物製藥生產基地的擴建工程。作為我們擴產規劃的一部分，我們正在建設一個符合GMP標準的ADC生產專用車間。車間建設已完成，目前正採購國際及國內知名品牌的先進設備與機械，包括生物反應器、碟式離心機、淨化及灌裝系統等。預計於2026年下半年完成擴建。

同時，本公司將始終堅守全球標準的質量管理體系。本公司將持續針對藥物研發全流程推行全面的質量管理措施。具體包括嚴格高效的採購檢驗、生產過程控制及產品放行檢測，確保各環節質量穩定。本公司將嚴格遵守中國及海外市場適用的GMP要求，並維持ISO及其他全球標準的質量管理體系認證。本公司對質量的堅定承諾，將助力提升品牌聲譽，贏得長期信任。

### 加快拓展全球生物製藥市場

基於改善全球健康的使命，本公司計劃通過多元化戰略，讓更多患者獲得本公司的創新藥物。作為全球戰略的重要組成部分，本公司將持續積極尋求海外合作及授權機會。通過與全球同行合作，本公司期望加快創新在研藥物在北美、歐盟、澳大利亞、日本等主要市場的研發及商業化進程。同時，本公司將考慮與擁有互補技術的合作夥伴開展聯合研發，提升藥物發現能力。此外，本公司將為更多在研藥物（尤其是具有首創新藥或同類最佳潛力的在研藥物）開展並推進多區域臨床試驗。

秉持全球化視野，本公司將積極發掘引進授權或收購優質管線資產的機會（儘管截至目前，本公司尚未就任何此類交易達成協議、作出承諾或形成共識）。通過上述舉措，本公司將戰略性強化在ADC、mRNA藥物及其他前沿領域的優勢，提升全球競爭力。

### 提升商業化能力，加強品牌知名度

隨着在研藥物逐步進入後期臨床研發或獲得監管批准，本公司正積極投入資源建設全球銷售及營銷能力。本公司計劃招募經驗豐富的銷售專業人才並擴大銷售團隊規模，為學術推廣及與當地醫療界的合作提供支持。為進一步深化市場滲透，本公司擬與在當地擁有廣泛醫療機構網絡的經銷商合作。

---

## 業 務

---

延續過往成功經驗，本公司將加強學術推廣工作。我們將贊助及參與學術會議與研討會，展示研發成果及創新療法。同時，我們將圍繞公司藥物及在研藥物，持續與關鍵意見領袖、頂尖研究機構及學者在臨床試驗、研究項目及學術發表方面開展合作。上述舉措將助力患者、醫生及醫療界更好地了解本公司創新療法的臨床價值。我們認為，這些舉措還將同時推動新上市產品的收入增長，提升品牌的社會影響力。

### 鞏固在功能性原料業務的領先地位

本公司秉持「創新、發展、可持續」戰略指引，通過多元化路徑推動長期增長。在聚焦高增長生物製藥創新業務的同時，本公司計劃進一步鞏固在功能性原料業務的領先地位。

本公司功能性原料業務在全球市場佔據重要份額，能為公司帶來穩定且可觀的現金流入。我們計劃充分發揮此優勢，積極豐富專業原料產品組合，並尋求戰略合作以實現全球商業擴張。本公司相信，該業務板塊的盈利能力將為公司提供堅實的財務支持，助力本公司逐步成長為全球創新生物製藥領域的領導者。

### 生物製藥業務

2024年1月，我們完成了對巨石生物控股股權的收購，業務版圖由此延伸至生物製藥行業。我們戰略性地聚焦抗體藥物、ADC及mRNA疫苗，覆蓋具有重大增長潛力的治療領域，包括腫瘤學、自身免疫性疾病及感染性疾病。截至最後實際可行日期，我們已有兩款抗體藥物、兩款mRNA疫苗商業化，並擁有由15款處於臨床或後期開發階段的在研藥物組成的強大管線，其中包括9款ADC在研藥物及1款mRNA在研疫苗。

## 業 務

下圖載列截至最後實際可行日期我們已商業化藥品及臨床開發階段在研藥物的若干信息。

藥物名稱/ 代碼	靶點	適應症 (治療線數)	單藥/ 聯合用藥	臨床前	IND	I期	II期	III期	NDA/BLA	獲批上市	下一里程碑	商業化權利
<b>抗體藥物</b>												
恩那蘇单抗* (SYSA1802)	PD-1	晚期胃癌(2L+) 複發或轉移性鼻咽癌 (1L)	單藥 聯合化療±貝伐珠单抗								獲批上市: 2028年 遞交BLA: 2028年	大中藥區域 <sup>10</sup>
奧馬珠单抗* (SYSA1903)	IgE	慢性自發性蕁麻疹 中重度持續性過敏性哮喘	單藥								/	中國內地 <sup>10</sup>
烏司奴单抗 (SYSA1902)	IL-12/IL-23p40	中重度銀屑病	單藥								獲批上市: 2026年上半年	全球
帕妥珠单抗 (SYSA1901)	HER2	HER2陽性早期或局部晚期乳腺癌	聯合曲妥珠单抗 和多西他賽								獲批上市: 2027年	全球
印哌奇尤單抗 (SYS6012)	IL-17A	中重度泛發性膿疱瘡	單藥								試驗完成: 2026年上半年	全球
SYS6090	PD-1/IL15	晚期惡性腫瘤	單藥								試驗完成: 2026年	全球
薩普利尤單抗 (SYS6033)	IL-4Ra	中重度特應性皮炎	單藥								試驗完成: 2026年	全球
<b>ADC藥物</b>												
		EGFR突變晚期非小細胞肺癌(2L)	單藥								試驗完成: 2026年	
		EGFR突變晚期非小細胞肺癌(1L)	聯合奧希替尼								試驗完成: 2029年	
		EGFR野生型晚期非小細胞肺癌(1L)	聯合PD-1								試驗完成: 2027年	
		食管鱗狀細胞癌 (1L)	聯合PD-1+ 化療vs.標準療法								試驗完成: 2026年	全球
		晚期實體瘤 (胃癌、肝癌、乳腺癌等)	單藥 SYS1281 (一種選擇性 ATM抑制劑)								試驗完成: 2026年	
		多種晚期實體瘤	單藥 SYS1281								試驗完成: 2026年	
		宮頸癌(2L+)	單藥 vs. 化療								試驗完成: 2027年	美國、歐盟及 其他7個國家與地區除小 <sup>10</sup>
		晚期腎路上皮癌(1L)和其他實體瘤	聯合PD-1								試驗完成: 2028年	
		多種晚期實體瘤	單藥								試驗完成: 2026年	全球
		HER2陽性晚期乳腺癌(2L+)	單藥								試驗完成: 2026年	全球
		CLDN18.2 陽性HER2陰性 胃癌(1L)	聯合卡培他濱								試驗完成: 2028年	全球
		多種晚期實體瘤	單藥								試驗完成: 2027年	全球
		多種晚期實體瘤	單藥								試驗完成: 2026年	全球
		多種晚期實體瘤	單藥								試驗完成: 2026年	全球
		多種晚期惡性腫瘤	單藥								試驗完成: 2027年	美國、歐盟及 其他11個國家與地區除外
		多種晚期實體瘤	單藥								試驗完成: 2027年	全球
<b>mRNA疫苗</b>												
度思泰* (SYS6006)	/	BA.5變異株	單藥								/	全球
度思泰2* (SYS6006-32)	/	XBB1.5/PQ.1變異株	單藥								/	全球
SYS6017	/	水痘-帶狀疱疹病毒	單藥								試驗完成: 2026年	全球

NMPA藥性諮詢認定    FDA快速通道認定    FDA批准藥品    \* 授權引進藥品

## 業 務

附註：

- (1) 2018年，石藥歐意藥業與尚健簽署獨家協議，取得恩朗蘇拜單抗(SYSA1802)在大中華區域的開發及商業化權利。於2023年5月，本公司附屬公司巨石生物與石藥歐意藥業訂立權利轉讓協議，據此，我們取得了石藥歐意藥業對恩朗蘇拜單抗的全部權利。詳情請參閱「— 重要合作及許可安排 — 恩朗蘇拜單抗的權利轉讓協議」。
- (2) 2019年，石藥百克與興盟簽署獨家協議，取得奧馬珠單抗(SYSA1903)在中國內地地區的開發及商業化權利。於2023年4月，本公司附屬公司巨石生物與石藥百克訂立權利轉讓協議，據此，我們取得了石藥百克對奧馬珠單抗的全部權利。詳情請參閱「— 重要合作及許可安排 — 奧馬珠單抗的權利轉讓協議」。
- (3) 2023年2月，我們同意授予Corbus Pharmaceuticals在美國、歐盟、英國、加拿大、澳大利亞、冰島、列支敦士登、挪威和瑞士開發及商業化SYS6002的獨家授權。詳情請參閱「— 重要合作及許可安排 — 與Corbus Pharmaceuticals簽訂的獨家授權協議」。

## ADC

### ***SYS6010***

SYS6010有望成為中國首個獲批用以治療非小細胞肺癌的EGFR ADC藥物。其由EGFR — 特異性抗體通過可切割連接子與拓撲異構酶I抑制劑作為其載荷偶聯而成，藥物抗體比率(「**DAR**」)為8。

SYS6010靶向EGFR(一種跨膜受體酪氨酸激酶)，其在肺癌、乳腺癌、胃癌和結直腸癌等惡性腫瘤中過表達。SYS6010與腫瘤細胞表面的EGFR受體結合後，通過內吞作用進入細胞，並在溶酶體中被蛋白酶降解並釋放JS-1。JS-1是一種新型拓撲異構酶I抑制劑，會誘導DNA損傷從而導致細胞凋亡。此外，其還能夠發揮旁觀者效應，非特異性地殺傷周圍腫瘤組織細胞。

根據弗若斯特沙利文的資料，全球約有30%至40%的NSCLC患者具有激活的EGFR突變。EGFR TKI藥物是用於治療攜帶EGFR突變的NSCLC患者最常用的靶向療法。然而，近50%受益於EGFR TKI治療的患者最終會產生耐藥性並導致病程進展，這表明仍有顯著醫療需求未得到滿足。

截至最後實際可行日期，我們正在中國開展多項針對SYS6010的臨床研究，以評估其單藥治療或與其他藥物的聯合用藥方案。其中包括(i)評估SYS6010單藥治療非小細胞肺癌的III期臨床試驗，及(ii)評估SYS6010聯合奧希替尼治療非小細胞肺癌的Ib/III期臨床試驗。

## 業 務

2023年4月，我們獲得國家藥品監督管理局IND批准，開展一項多中心、開放標籤的I期臨床試驗，對SYS6010對標準治療失敗或不耐受的晚期實體瘤患者的安全性、耐受性和初步療效進行了評估。2025年4月，該項臨床試驗的初步研究結果已在美國癌症研究協會(AACR)年會上公佈。SYS6010顯示出可耐受的安全性，對晚期實體瘤患者，特別是對EGFR TKI耐藥或EGFR野生型nsq-NSCLC患者具有良好的療效：

	患者亞組			
	EGFR突變 nsq-NSCLC (n=49)	EGFR突變 nsq-NSCLC伴 TKI耐藥(n=9)	EGFR突變 nsq-NSCLC伴 TKI及鉑類耐藥(n=38)	EGFR野生型 nsq-NSCLC (n=7)
劑量 .....	4.8 mg/kg	4.8 mg/kg	4.8 mg/kg	4.2, 4.8, 6.4 mg/kg
ORR (%), 95% CI .....	46.9 (32.5-61.7)	88.9 (51.8-99.7)	34.2 (19.6-51.4)	71.4 (29.0-96.3)
DCR (%), 95% CI .....	93.9 (83.1-98.7)	100 (66.4-100)	92.1 (78.6-98.3)	85.7 (42.1-99.6)
中位DoR(月).....	4.8	未達到	4.8	未達到
中位無進展生存期(月)....	7.6	未達到	7.6	未達到

截至2025年9月15日，該項I期臨床研究已共計入組56例鼻咽癌患者。其中，34例患者接受了4.2mg/kg（每三週一次）的給藥方案，22例患者接受了4.8mg/kg（每三週一次）的給藥方案。37例患者曾接受過二線及以上治療。在54例可評估鼻咽癌患者中，ORR為31.5%，DCR達87.0%，中位無進展生存期為7.5個月。

此外，認識到ADC-IO聯合療法的益處，我們尋求探索SYS6010與不同免疫檢查點抑製劑的聯合治療。例如，截至最後實際可行日期，SYS6010與與恩朗蘇拜單抗（我們的抗PD-1單抗）在中國開展I/II期臨床試驗，用於治療EGFR野生型局部晚期或轉移性非小細胞肺癌及其他晚期實體瘤。我們亦擬探索SYS6010聯合SYS6090（我們的抗PD-1/IL-15雙功能融合蛋白）的治療潛力。

此外，我們正在研究SYS6010聯合其他療法針對更前線治療階段的方案，該方案將覆蓋更廣泛的治療人群。比如，我們正(i)在中國進行評估SYS6010聯合奧希替尼用於EGFR突變晚期非小細胞肺癌的一線治療的Ib/III期臨床試驗；及(ii)在中國進行評估SYS6010聯合恩朗蘇拜單抗與化療方案的II/III期臨床試驗，與用於ESCC的一線治療的標準療法進行對照。這些研究覆蓋了多種惡性腫瘤，包括NSCLC及食管癌。

## 業 務

SYS6010獲國家藥監局授予「突破性療法認定」，用於單藥治療EGFR TKI和鉑類化療失敗的EGFR突變陽性晚期NSCLC的適應症。此外，SYS6010還獲美國FDA授予三項快速通道認定，用於治療：(i)經EGFR靶向治療（包括奧希替尼在內的第三代EGFR抑制劑）後復發／難治的或不適合EGFR靶向治療的EGFR突變轉移性非小細胞肺癌患者；(ii)EGFR過表達並在接受含鉑化療和抗PD-(L)1治療或之後出現疾病進展的復發或轉移性鱗狀非小細胞肺癌患者；及(iii)不伴有EGFR突變或其他驅動基因改變，且既往經含鉑化療和抗PD-(L)1抗體治療後出現疾病進展的晚期或轉移性nsq-NSCLC成年患者。

### **SYS6002**

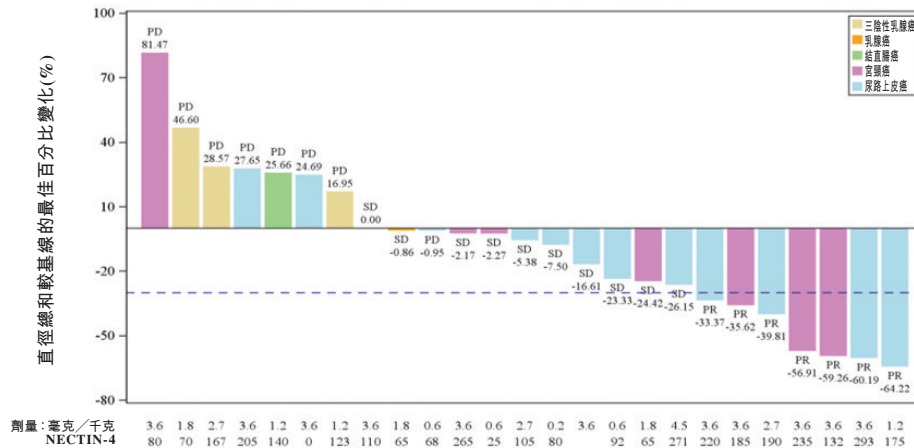
SYS6002是一款Nectin-4 ADC藥物，其由Nectin-4特異性抗體通過可切割連接子與單甲基奧瑞他汀E（「MMAE」）作為其載荷進行定點偶聯而成，DAR為2。

Nectin-4能促進腫瘤增殖、血管生成、淋巴管生成和淋巴轉移，其在健康成人組織中表達水平極低。然而，在包括膀胱癌、三陰性乳腺癌、肺癌、結直腸癌、胰腺癌和卵巢癌在內的多種癌症中Nectin-4具備高表達特徵。Nectin-4的上調也是多種癌症總體生存率低的獨立生物標誌物。由於Nectin-4在癌症中可選擇性表達，因此，其已經成為治療多種癌症的有前景的治療靶點。

SYS6002能將強效有絲分裂抑制劑MMAE精準遞送至表達Nectin-4的癌細胞。SYS6002採用均一化DAR設計，有效提升血液穩定性並實現腫瘤特異性藥物釋放，從而優化安全性及療效。更重要的是，為最大化ADC的腫瘤內遞送效率，連接子必須在體循環中保持高度穩定，並能在靶標部位實現高效藥物釋放。我們通過應用新型位點特異性可裂解轉谷氨酰胺酶偶聯技術，構建了具有優異穩定性的連接子系統，同時成功克服了已上市藥物（如維恩妥尤單抗）常用連接子－載荷體系存在的劑量限制性毒性。據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，維恩妥尤單抗仍是全球唯一獲批上市（適應症為尿路上皮癌和膀胱癌）的Nectin-4 ADC藥物。

## 業 務

截至最後實際可行日期，我們正：(i)在中國開展評估SYS6002單藥治療宮頸癌的III期臨床試驗；(ii)在中國開展評估SYS6002聯合抗PD-1單抗治療尿路上皮癌及其他實體瘤的I/II期臨床試驗；以及(iii)在中國開展評估SYS6002單藥治療晚期實體瘤的I期臨床試驗。SYS6002在中國的I期臨床試驗於2023年1月啟動入組，並於2024年7月完成劑量遞增。我們在2024年ASCO大會上公佈了該臨床試驗的初步研究結果。截至數據截止日期，該試驗共有37例受試者入組，其中25例可評估療效。我們入組了轉移性尿路上皮癌、宮頸癌及其他實體瘤患者。初步結果顯示，SYS6002在晚期實體瘤中展現出明確的療效信號和良好的耐受性。以下瀑布圖展示了截至2024年5月，SYS6002在I期臨床試驗中的療效更新數據。



來源：SYS6002 (CRB-701) (新一代靶向Nectin-4、攜帶MMAE的抗體藥物偶聯物) 的首次人體試驗臨床更新，2024年ASCO會議 – 摘要3151

縮寫：CRC=結直腸癌；PD=疾病進展；PR=部分應答；SD=病情穩定；UC=尿路上皮癌；TNBC=三陰性乳腺癌

在多個劑量水平下均觀察到抗腫瘤反應，首次確認的病情穩定出現在0.6mg/kg劑量組，首次確認的部分應答出現在1.2mg/kg劑量組。在劑量 $\geq 1.2$ mg/kg的可評估轉移性尿路上皮癌患者(n=9)中，ORR為44%，DCR為78%。在劑量 $\geq 1.2$ mg/kg的可評估宮頸癌患者(n=7)中，ORR為43%，DCR為86%。此外，SYS6002在劑量遞增期間耐受性良好。在可比劑量水平下，與維恩妥尤單抗相比，其表現出更長的ADC半衰期和更低的游離MMAE暴露量。

2023年2月，我們同意授予Corbus Pharmaceuticals在特定區域開發和商業化SYS6002的獨家授權。詳情請參閱「一重要合作及許可安排 – 與Corbus Pharmaceuticals簽訂的獨家授權協議」。2024年12月及2025年9月，SYS6002 (亦稱CRB-701) 獲美國FDA授予兩項快速通道資格，用於治療(i)複發或難治性轉移性宮頸癌及(ii)經含鉑化

## 業 務

療和抗PD-(L)1抗體治療後疾病仍進展的復發或轉移性HNSCC患者。截至最後實際可行日期，CRB-701正於美國及歐洲進行I/II期臨床試驗，用於治療Nectin-4高表達相關的晚期實體瘤。截至2025年9月1日，在劑量為3.6mg/kg的可評估頭頸部鱗狀細胞癌、宮頸癌及轉移性尿路上皮癌患者(n=21、16及9)中，ORR分別為47.6%、37.5%及55.6%。這一療效數據與將維恩妥尤單抗用於治療尿路上皮癌的III期臨床試驗報告的40.6%的ORR相當，初步驗證了SYS6002的臨床價值。

### **DP303c**

DP303c是一種HER2 ADC，由抗HER2抗體通過可切割連接子與MMAE作為其載荷定點偶聯而成，DAR為2。

DP303c旨在靶向具有HER2擴增、表達或過表達的癌症。其顯示出與HER2的高親和力，且能被有效內化。DP303c是一種穩定且均質的ADC，預計能定期向腫瘤細胞遞送大量高活性的MMAE抑制劑。

DP303c的I期臨床試驗結果顯示，其在預先治療的HER2陽性晚期實體瘤患者，尤其是HER2陽性乳腺癌患者中，具有可觀的抗腫瘤活性和可接受的安全性。截至最後實際可行日期，DP303c正在中國開展一項對照T-DM1的針對HER2陽性乳腺癌的III期關鍵臨床試驗。

### **SYSA1801**

SYSA1801是一種CLDN18.2 ADC，由抗CLDN18.2單克隆抗體通過可切割連接子與MMAE作為其載荷定點偶聯而成，DAR為2。

Claudin 18.2在胃癌、胰腺癌和肺癌中頻繁過表達，在其他類型癌症中表達較少。在正常組織中，Claudin 18.2通常嚴格限於通常埋藏在胃黏膜內的分化上皮細胞，而單克隆抗體在很大程度上無法進入。這些機制使得Claudin 18.2成為一個有吸引力且前景廣闊的治療靶點。SYSA1801通過選擇性地結合於CLDN18.2受體環I，在靶細胞內溶酶體降解釋放出活性化療藥物MMAE，從而發揮抗腫瘤作用。

截至最後實際可行日期，我們正在中國進行一項多中心、劑量遞增和劑量擴展的Ib/III期臨床試驗，旨在評估SYSA1801聯合卡培他濱一線治療CLDN18.2陽性、HER2陰性胃腺癌的安全性、耐受性、藥代動力學和初步療效。

### **SYS6043**

SYS6043是一種B7-H3 ADC，由抗B7-H3單克隆抗體通過可切割連接子與拓撲異構酶I抑制劑作為其載荷偶聯而成，DAR為6。

## 業 務

B7-H3 (又稱CD276) 已被發現在SCLC和許多其他類型癌症中過表達。除了在免疫逃避中的作用外，B7-H3還通過非免疫學機制促進腫瘤生長、轉移、治療抵抗和血管生成。這些特性使B7-H3成為一個具有前景的治療靶點。根據弗若斯特沙利文的資料，靶向B7-H3的ADC在臨床試驗中已顯示出令人滿意的結果，截至最後實際可行日期，尚無靶向B7-H3的ADC獲批。

採用新型拓撲異構酶I抑制劑作為其有效載荷，可產生強效旁觀者效應。抗體依賴性細胞毒性依賴於抗體Fc段與免疫細胞之間的相互作用消滅靶細胞。然而，ADC內化到非靶向細胞中可能會導致脫靶毒性。SYS6043經過Fc工程化改造，使其Fc介導的效應功能沉默。這種設計減輕了激活免疫細胞上Fcγ受體 (「FcγR」) 的潛在風險，從而防止其通過FcγR內化到非靶向細胞中。

SYS6043預計適用於治療晚期實體瘤，包括SCLC、乳腺癌、HNSCC、前列腺癌和肝細胞癌。在臨床前研究中，SYS6043對多種癌症均表現出良好的抗腫瘤效果。2024年12月和2025年1月，我們分別獲得國家藥監局和美國FDA對SYS6043臨床試驗的IND批准。

截至最後實際可行日期，我們正在中國開展一項評估SYS6043單藥治療多種晚期實體瘤的I期臨床試驗。截至2025年10月10日，已完成劑量遞增階段患者入組。本研究共入組54例小細胞肺癌患者 (均為廣泛期)，其中88.9%存在遠處轉移，所有患者均接受過至少一線系統性治療。在39例可評估患者 (給藥方案：4 mg/kg、6 mg/kg及8 mg/kg，每三週一次) 中，ORR為66.7%(26/39)，DCR達92.3%(36/39)。值得注意的是，在6.0 mg/kg劑量組中，22例可評估患者的ORR達到77.3%(17/22)，DCR為90.9%(20/22)。目前我們正在開展藥代動力學(PK)及隊列擴展階段的患者招募工作，計劃納入小細胞肺癌、非小細胞肺癌(NSCLC)、HNSCC、乳腺癌及其他實體瘤患者。在PK擴展階段，我們選取了2-4個劑量水平進行持續觀察；在隊列擴展階段，將採用II期推薦劑量 (「RP2D」) 在選定適應症患者中進一步評估SYS6043的安全性與療效。

### **SYS6023**

SYS6023是一種HER3 ADC，由HER3抗體通過可裂解連接子與拓撲異構酶I抑制劑作為有效載荷偶聯而成，DAR為8。

SYS6023預計適用於治療晚期實體瘤，包括乳腺癌、NSCLC和卵巢癌。2024年7月，我們獲得美國FDA對SYS6023臨床試驗的IND批准。截至最後實際可行日期，我們正在中國進行一項評估SYS6023單藥治療晚期實體瘤的I期臨床試驗。

---

## 業 務

---

### ***SYS6041***

SYS6041是一種FR $\alpha$  ADC，由法妥珠單抗與有效載荷依喜替康通過可裂解連接子偶聯而成，DAR為8。

FR $\alpha$ 是一種參與DNA合成、細胞增殖和修復的蛋白質，這些過程對腫瘤生長至關重要。已發現FR $\alpha$ 在許多癌症中過表達，如卵巢癌、乳腺癌和肺癌。因此，各種抗FR $\alpha$ 免疫治療策略正在被開發並接受臨床評估，用於治療各種實體瘤。

SYS6041預計適用於治療晚期實體瘤，包括卵巢癌、子宮內膜癌、乳腺癌和NSCLC。在臨床前研究中，SYS6041在多種癌症類型中均表現出強大的抗腫瘤功效，凸顯了其高度的臨床開發潛力。2025年1月和4月，我們分別獲得國家藥監局和美國FDA對SYS6041臨床試驗的IND批准。截至最後實際可行日期，我們正在中國進行一項SYS6041作為單藥治療多種晚期實體瘤的I期臨床研究。

### ***SYS6005***

SYS6005是一種ROR1 ADC，由抗ROR1單克隆抗體通過可切割連接子與強效有絲分裂抑制劑MMAE作為其載荷定點偶聯而成，DAR為4。

ROR1的表達與疾病進展和治療反應密切相關。在多種血液惡性腫瘤和實體瘤中觀察到的ROR1異常表達及其相關的促增殖信號傳導，使ROR1成為一個有吸引力的治療靶點。

SYS6005可結合腫瘤表面的特定受體，通過內吞作用進入細胞並釋放毒素，從而實現殺死腫瘤細胞的目的。利用我們專有的酶催化定點抗體偶聯技術，SYS6005能夠將強效有絲分裂抑制劑MMAE特異性地導向表達ROR1的癌細胞。連接子的穩定性也有助於將高濃度的MMAE遞送至腫瘤內部，並通過減少不良的全身暴露來降低副作用。

SYS6005預計適用於治療晚期腫瘤，包括血液腫瘤、卵巢癌和NSCLC。臨床前研究表明，SYS6005對多種癌症具有良好的抗腫瘤效果，在後續臨床試驗提供了良好的療效前景。2024年12月，我們獲得國家藥監局對SYS6005臨床試驗的IND批准。截至最後實際可行日期，我們正在中國進行一項SYS6005作為單藥治療多種晚期惡性腫瘤的I期臨床研究。

## 業 務

### **SYS6040**

SYS6040是一種DLL3 ADC，由靶向DLL3的人源化抗體、有效載荷依喜替康及可裂解連接子共同構成，DAR為8。

近年來，DLL3已成為治療SCLC和其他神經內分泌腫瘤的一個有前景的治療靶點。SYS6040預計適用於治療晚期實體瘤，包括SCLC和神經內分泌癌。2025年6月10日，我們獲得美國FDA對SYS6040臨床試驗的IND批准。截至最後實際可行日期，我們正在中國進行一項多中心、開放標籤的I期臨床研究，以評估注射用SYS6040單藥在晚期實體瘤受試者中的安全性、耐受性、藥代動力學特徵和初步療效。

### **mRNA疫苗**

#### **新型冠狀病毒變異株mRNA疫苗(含BA.5核心突變位點)(度恩泰®)**

度恩泰®是一種預防由SARS-CoV-2感染引起的COVID-19的mRNA疫苗。

在度恩泰®開發過程中，我們根據毒株的流行情況進行針對性的抗原突變設計。在臨床前研究中，度恩泰®在小鼠或非人靈長類動物中誘導出針對SARS-CoV-2野生型毒株以及Delta及Omicron BA.2變體的中和抗體。其亦誘導出SARS-CoV-2特異性記憶B細胞免疫，激活T濾泡輔助細胞及Th1細胞，並且在非人靈長類動物中並無誘導出CD4+T輔助2細胞反應。此外，該疫苗顯著降低了病毒RNA載量，並完全預防了hACE2轉基因小鼠中由Delta變體感染誘導的肺部病變。

根據弗若斯特沙利文的資料，2023年，度恩泰®在中國被納入緊急使用範圍內，用於預防由SARS-CoV-2感染引起的COVID-19，其為首款國內開發的COVID-19 mRNA疫苗。

#### **二價新型冠狀病毒mRNA疫苗(XBB.1.5/BQ.1變異株)(度恩泰2®)**

度恩泰2®是一種二價mRNA疫苗，用於預防由SARS-CoV-2 XBB1.5及BQ.1變異株感染引起的COVID-19。

度恩泰2®在度恩泰®的基礎上進行開發，既可以對主流的EG.5和XBB.1.5突變株有著非常高的抗體滴度，活病毒中和抗體水平分別是接種疫苗前的48和34倍，及度恩泰®的4.9和5.0倍，又可以對包括XBB.1.16、BA.5、XBB.2.3和BA.2.86等變異株具有廣譜的交叉免疫。臨床試驗表明，度恩泰2®對當前主要流行毒株和未來可能的流行毒株有很好的保護作用。度恩泰2®亦表現出良好的安全性，尤其是在老年人群中。

## 業 務

2023年，度恩泰2<sup>®</sup>在中國被納入緊急使用，用於預防由SARS-CoV-2感染引起的COVID-19。

### **SYS6017**

SYS6017是一種mRNA疫苗，用於預防由VZV再激活引發的帶狀皰疹。

SYS6017由編碼水痘-帶狀皰疹病毒(「VZV」)糖蛋白E (gE蛋白)的mRNA分子包裹於脂質納米顆粒所構成，適用於預防帶狀皰疹的感染。臨床前研究顯示，SYS6017可有效誘導體液免疫和細胞免疫應答。接種後，LNP載體將mRNA遞送至細胞內，並翻譯生成gE抗原。該抗原可同時激發細胞與體液免疫應答：細胞內抗原經MHC I類分子呈遞後激活細胞毒性T細胞；而細胞外抗原通過MHC II類分子呈遞激活輔助性T細胞，進而促使B細胞產生特異性抗體並增強吞噬細胞活性。此外，該疫苗還能誘導長效記憶B細胞的形成，為預防後續VZV感染提供快速免疫保護。

根據弗若斯特沙利文的資料，目前，全球尚無針對VZV感染的mRNA疫苗上市。截至最後實際可行日期，我們正在中國進行一項隨機、觀察盲法、安慰劑對照、適應性I期臨床試驗，以評估SYS6017在40歲及以上健康受試者中的安全性和免疫原性。

### **抗體藥物**

#### **恩朗蘇拜單抗注射液 (恩舒幸<sup>®</sup>)**

恩朗蘇拜單抗是一種重組全人源抗PD-1單抗，屬IgG4亞型單抗藥物。該藥物可逆轉PD-1通路介導的免疫抑制反應，從而激活機體抗腫瘤免疫應答。

2024年6月，恩朗蘇拜單抗獲國家藥監局附條件批准，用於治療既往接受含鉑化療失敗的PD-L1陽性(CPS $\geq$ 1)複發或轉移性宮頸癌患者。該項批准主要基於一項關鍵性II期臨床試驗。該試驗入組患者為既往接受過至少一線含鉑化療失敗的PD-L1陽性複發或轉移性宮頸癌患者(其中36.5%曾接受過 $\geq$ 2線系統治療)。試驗結果顯示，恩朗蘇拜單抗在晚期宮頸癌治療中顯著提升ORR，經獨立影像評估委員會(IRRC)評估的ORR達29%，其中完全緩解2例、部分緩解29例，中位緩解持續時間(DoR)為16.6個月。此外，恩朗蘇拜單抗已表現出良好的安全性特徵。

## 業 務

截至最後實際可行日期，一項III期臨床試驗正在進行中，旨在評估恩朗蘇拜單抗聯合含鉑化療（伴或不伴貝伐珠單抗）用於PD-L1陽性（CPS $\geq$ 1）複發或轉移性宮頸癌一線治療的療效。此外，多項關於恩朗蘇拜單抗聯合納米藥物、抗體藥物或ADC、小分子藥物等方案治療不同實體瘤的臨床研究正在同步開展。

2018年11月，石藥歐意藥業與尚健生物簽署獨家協議，獲得其恩朗蘇拜單抗（又稱SYS1802）在大中華區域的開發及商業化權利。2023年5月，本公司附屬公司巨石生物與石藥歐意藥業訂立權利轉讓協議，據此，我們取得了石藥歐意藥業對恩朗蘇拜單抗的全部權利。詳情請參閱「一重要合作及許可安排－恩朗蘇拜單抗的權利轉讓協議。」

### **SYS6090**

SYS6090是一款重組全人源抗PD-1/IL-15雙功能融合蛋白。SYS6090可通過阻斷PD-1與PD-L1的相互作用，解除其對PD-1陽性腫瘤浸潤免疫細胞的免疫抑制，並進一步通過PD-1抗體結合依賴性激活IL-15下游信號通路，促進相關免疫細胞的增殖與活化，從增強抗腫瘤療效。

2025年3月及4月，我們分別獲得國家藥監局及美國FDA關於SYS6090臨床試驗IND批准。截至最後實際可行日期，我們正在中國開展一項針對晚期惡性腫瘤的I/II期臨床試驗以及在美國開展一項用於治療晚期惡性腫瘤的I期臨床試驗。

### **生物類似藥**

除創新生物藥外，我們還開發了生物類似藥，隨着原研藥適應症的擴展，該組合有望拓寬我們的治療領域覆蓋範圍。下文介紹我們的生物類似藥及在研藥物。

- *注射用奧馬珠單抗（恩益坦®）*。恩益坦®是一種人源化抗免疫球蛋白E(IgE)單克隆抗體，是茁樂®的奧馬珠單抗生物類似藥。根據弗若斯特沙利文報告，恩益坦®是中國首個獲國家藥監局批准上市的奧馬珠單抗生物類似藥，屬治療用生物製品3.3類。

## 業 務

恩益坦®嚴格遵循生物類似藥研究指導原則開發。通過藥學、非臨床、「頭對頭」藥代動力學比較及慢性自發性蕁麻疹患者臨床等效性試驗等一系列漸進研究，科學、嚴謹、全面、系統地證實了恩益坦®在質量、安全性和有效性方面與原研藥(茁樂®)高度匹配。

2024年9月，恩益坦®獲批用於治療經H1抗組胺藥治療後仍有症狀的成人和青少年(12歲及以上)慢性自發性蕁麻疹。2025年2月，其又獲國家藥監局批准用於治療中至重度持續性過敏性哮喘。

2019年8月，石藥集團百克藥業與興盟生物醫藥簽署獨家協議，獲得其奧馬珠單抗(當時稱為SYSA1903)在中國內地地區的開發及商業化權利。於2023年4月，本公司附屬公司巨石生物與石藥歐意藥業訂立權利轉讓協議，據此，我們取得了石藥歐意藥業對奧馬珠單抗的全部權利。詳情請參閱「一重要合作及許可安排—奧馬珠單抗的權利轉讓協議。」

- 烏司奴單抗注射液(SYSA1902)。SYSA1902是一種全人源IgG1κ單克隆抗體(IL-12/IL-23 p40抑制劑)，是喜達諾®的烏司奴單抗生物類似藥。

2024年11月，國家藥監局受理我們提交的烏司奴單抗注射液作為治療用生物製品3.3類用於治療斑塊狀銀屑病的註冊申請。我們的申請主要基於一項關鍵的III期臨床試驗，入組對象為對環孢霉素、甲氨蝶呤、PUVA(補骨脂素聯合A波段紫外線)、阿維A膠囊等系統治療無應答、有禁忌症或不耐受的中重度斑塊狀銀屑病成人患者。臨床試驗結果表明，SYSA1902在治療中重度斑塊狀銀屑病受試者的療效與原研藥喜達諾®高度一致，且安全性良好。SYSA1902治療斑塊狀銀屑病療效顯著，穩定期每12週給藥一次，臨床應用優勢明顯。

- 司庫奇尤單抗(SYS6012)。司庫奇尤單抗注射液是一種人白素-17A(IL-17A)全人源單克隆抗體，是可善挺®的司庫奇尤單抗生物類似藥。

## 業 務

SYS6012被歸類為治療用生物製品3.3類，用於適合系統治療或光療的成人中重度斑塊狀銀屑病患者。根據生物類似藥相關研究指導原則，通過藥學和非臨床研究，科學嚴謹地證實了SYS6012注射液在質量、安全性和有效性方面與原研藥高度相似，為後續臨床研究提供了支持。

2024年6月，SYS6012與可善挺®用於治療中重度斑塊狀銀屑病的III期對照臨床試驗在中國啟動。截至最後實際可行日期，SYS6012已進入III期臨床試驗階段。

- *帕妥珠單抗(SYSA1901)*。SYSA1901是一種靶向HER2的單克隆抗體，是帕捷特®的帕妥珠單抗生物類似藥，適用於HER2陽性乳腺癌的治療。我們已向國家藥監局提交帕妥珠單抗注射液的BLA申請，申報類別為治療用生物製品3.3類，適應症為HER2陽性早期或局部晚期乳腺癌。
- *度普利尤單抗(SYS6033)*。SYS6033是一種重組全人源抗IL-4R $\alpha$ 單克隆抗體，是Dupixent®(達必妥®)的度普利尤單抗生物類似藥，適用於成人中重度特應性皮炎的治療。截至最後實際可行日期，SYS6033正處於I期臨床試驗階段。

### 功能性原料及保健食品業務

於2022年、2023年、2024年以及截至2024年及2025年7月31日止七個月，功能性原料及保健食品的銷售額分別佔我們總收入的90.6%、96.5%、92.9%、95.9%及88.4%。具體而言，我們在該產品類別的收入主要來自咖啡因類產品的銷售，本文件中對咖啡因類產品的定義較為廣泛，包括我們生產的咖啡因和其他黃嘌呤衍生物(其中包括己酮可可鹼、多索茶鹼、茶鹼、氨茶鹼及二羥丙茶鹼)。於2022年、2023年、2024年以及截至2024年及2025年7月31日止七個月，我們的咖啡因類產品的銷量分別為14,010噸、14,883噸、14,750噸、8,660噸及9,871噸。

## 業 務

### 咖啡因類產品

咖啡因是一種黃嘌呤生物鹼化合物，作為中樞神經系統刺激劑，具有提神醒腦、抗抑鬱、體重控制、促進消化、利尿、改善便秘、止痛及提升身體敏捷度等多種作用，主要用作食品或飲料添加劑以及原料藥。近年來，憑藉其抗氧化、舒緩及防脫髮等特性，咖啡因的應用領域持續擴大，在化妝品、日化用品等領域也得到了廣泛應用。

中國是最重要的咖啡因生產國，產量主要集中於少數幾家擁有定點咖啡因生產資質的企業。咖啡因在中國被列為第二類精神藥品，實行國家管制。生產咖啡因須獲得國家藥監局批准。中國的咖啡因製造商須具備相應的生產設施及儲存條件，並實施嚴格的安全管理措施。

我們主要生產用作功能性飲料中的食品添加劑的咖啡因。根據弗若斯特沙利文的資料，於2020年至2024年，按收入及出貨量計，我們一直是全球最大的化學合成咖啡因生產商。截至最後實際可行日期，我們的產品已銷往全球65個國家及地區，我們的主要市場是北美及歐洲。憑藉穩定的產品質量、大規模生產帶來的成本優勢以及完善的供應鏈體系，我們與國際飲料行業領先企業客戶建立了穩固的合作關係。值得注意的是，我們一直是可口可樂公司（自2006年）、百事可樂公司（自2007年）及Red Bull GmbH（自2008年）等行業巨頭的全球咖啡因供應商。

在鞏固我們在咖啡因行業領先地位的同時，我們積極提升其他用作原料藥的黃嘌呤衍生物的銷售量。

- 茶鹼。其具有強心、利尿、擴張冠狀動脈、鬆弛支氣管平滑肌及興奮中樞神經系統的作用。其通常用於治療支氣管哮喘、肺氣腫、支氣管炎及心源性呼吸困難的藥物中。
- 氨茶鹼。其具有對呼吸道平滑肌的鬆弛作用，從而能夠擴張支氣管及改善肺活量，作用相對持久。其對緩解支氣管痙攣特別有效。此外，氨茶鹼可擴張冠狀動脈、改善心肌供血及增強心肌收縮力。

---

## 業 務

---

- *二羥丙茶鹼*。與氨茶鹼相似，其具有促進支氣管擴張、冠狀動脈擴張以及強心和利尿作用。其通常用於治療支氣管哮喘、哮喘性支氣管炎、慢性肺氣腫及相關疾病的藥物中。
- *多索茶鹼*。其主要功效為舒緩氣喘，通常用於止咳及治療氣喘的藥物中。
- *可可鹼*。其具有利尿、心肌興奮、血管舒張和平滑肌鬆弛作用。
- *己酮可可鹼*。其用於治療周圍血管疾病。其通過降低血液黏度和增強紅細胞柔韌性來改善血液流動。

### 其他功能性原料

2022年，我們收購了石藥聖雪100%的股權。在鞏固我們在咖啡因行業領先地位的同時，我們將業務擴展至血糖管理功能性原料，主要包括阿卡波糖和無水葡萄糖。

- *阿卡波糖*。阿卡波糖，一種 $\alpha$ -葡萄糖苷酶抑制劑，透過延緩小腸內碳水化合物的消化發揮作用，從而防止餐後血糖急劇升高，使糖尿病患者或糖尿病高危人群能夠有效控制血糖。根據弗若斯特沙利文的資料，於2020年至2024年，按收入及出貨量計算，我們一直是中國最大的獲得阿卡波糖原料藥生產認證的國內企業之一。
- *無水葡萄糖*。無水葡萄糖，也稱為無水右旋糖，是不含水分的葡萄糖的精製結晶形式。在製藥行業中，其可製成口服液或靜脈注射液作為營養補充劑。在食品業中，其可以食用糖的形式用作甜味劑，或用作還原劑或製備生物培養基的成分。我們不斷提升產品質量，同時深化在亞太地區的市場滲透，包括新加坡、日本及澳洲等市場。

## 業 務

### 保健食品


我們開發多元化的保健食品，以滿足現代健康需求並觸及廣大消費群體。於往績記錄期間，我們推出了全面的保健食品組合，專為關鍵健康領域提供支持，如提高免疫力、強健骨骼、助力抗氧化、補充礦物質及促進眼部健康。

我們的產品以良好的療效、多元化的消費群體、優異的口感和吸收效果著稱。「果維康®」已被認定為「中國馳名商標」，我們的保健食品全國銷售網絡已覆蓋全國近200家連鎖藥房。

以下為2024年按收入計的前五大暢銷保健食品的簡要介紹。

產品	示例圖片	包裝	截至最後 實際可行日期 之參考零售價 (人民幣/件)	主要成分
果維康®維生素C 含片 .....		60 (片)	48.6	維生素C
果維康®B族 維生素含片..		50 (片)	59.8	維生素B1、維 生素B2、維生 素B6、維生素 B12、煙酰胺、 葉酸、生物素和 泛酸
輔欣朗®輔酶 Q10軟膠囊 ..		30 (粒)	68.0	輔酶Q10
石藥牌鈣鐵鋅 口服液.....		20 (支)	49.6	鈣、鐵、鋅

## 業 務

產品	示例圖片	包裝	截至最後 實際可行日期 之參考零售價 (人民幣／件)	主要成分
石藥牌氨糖硫酸 軟骨素鈣片..		60 (片)	128.0	碳酸鈣、D-氨基葡萄糖鹽酸鹽、硫酸軟骨素鈉和維生素D3粉(膽鈣化醇、明膠、澱粉)

### 重要合作及許可安排

#### 與Corbus Pharmaceuticals簽訂的獨家授權協議

2023年2月，本公司的附屬公司巨石生物與美國一家處於臨床階段的生物製藥公司Corbus Pharmaceuticals, Inc. (「**Corbus Pharmaceuticals**」) 簽訂了獨家授權協議。根據該協議，我們同意授予Corbus Pharmaceuticals在美國、歐盟、英國、加拿大、澳大利亞、冰島、列支敦士登、挪威和瑞士開發及商業化SYS6002的獨家授權。

根據該協議，Corbus Pharmaceuticals同意向我們支付7.5百萬美元的預付款項。我們將有資格獲得高達130百萬美元的潛在開發和監管里程碑付款，以及高達555百萬美元的潛在銷售里程碑付款。此外，我們將有資格獲得根據SYS6002在指定區域年度淨銷售額支付的分級特許權使用費。我們將保留SYS6002在全球其他市場的所有權利。

#### 恩朗蘇拜單抗的權利轉讓協議

2018年11月，石藥歐意藥業與國內生物技術公司尚健生物技術有限公司 (「**尚健**」) 簽署獨家授權協議。根據該協議，石藥歐意藥業獲得了恩朗蘇拜單抗 (前稱SG001，現稱SYSA1802) —— 一種抗PD-1單抗 —— 在大中華區腫瘤適應症的獨家開發與商業化權利。

---

## 業 務

---

根據該協議，石藥歐意藥業同意向尚健支付人民幣55.0百萬元的預付款項，以及最高不超過人民幣110.0百萬元的潛在開發和監管里程碑付款。此外，石藥歐意藥業還同意基於恩朗蘇拜單抗在大中華區的銷售額，向尚健支付個位數百分比的特許權使用費。

2023年5月，本公司附屬公司巨石生物與石藥歐意藥業訂立權利轉讓協議，據此，我們以總對價人民幣128.9百萬元獲得了石藥歐意藥業對恩朗蘇拜單抗的全部權利。

### 奧馬珠單抗的權利轉讓協議

2019年8月，石藥集團百克(山東)生物製藥股份有限公司(「石藥百克」)與國內領先的生物醫藥創新企業興盟生物醫藥(蘇州)有限公司(「興盟」)簽署獨家授權協議。根據該協議，石藥百克獲得了奧馬珠單抗(前稱SYN008，現稱SYSA1903)——奧馬珠單抗生物類似藥——在中國內地地區中重度持續性過敏性哮喘及所有潛在適應症的獨家開發與商業化權利。

根據該協議，石藥百克同意向興盟支付人民幣1,000萬元的預付款項，以及最高不超過人民幣5,000萬元的潛在開發和監管里程碑付款。此外，石藥百克還同意基於奧馬珠單抗在中國內地地區的銷售額，向興盟支付兩位數百分比的特許權使用費。

於2023年4月，本公司附屬公司巨石生物與石藥百克訂立權利轉讓協議，據此，我們以總對價人民幣66.8百萬元獲得了石藥百克對奧馬珠單抗的全部權利。

### 與石藥中奇簽訂的授權協議

2025年9月，本公司的附屬公司巨石生物與石藥集團的附屬公司石藥集團中奇製藥技術(石家莊)有限公司(「石藥中奇」)簽訂授權協議。根據該協議，巨石生物以零對價取得LNP技術相關專利家族世界範圍內的非獨家不可轉讓授權。

## 研發

創新與研發是我們業務增長的核心。我們組建了一支擁有豐富經驗和創造力的研發團隊。截至2025年7月31日，我們共有352名研發人員，佔員工總數的約15.0%。在我們的研發專業人員中，50%持有世界知名院校的碩士和博士學位，包括海德堡大學、清華大學、北京大學、北京協和醫學院及中國科學院。許多研發專業人員領導或參與了國家或省級的關鍵研發項目，彼等的研究已發表在著名的學術期刊上，如《Journal of Immunotherapy和OncoTargets and Therapy》。

---

## 業 務

---

### 技術平台

我們開發了兩大先進技術平台，推動我們持續創新。下文描述了這些技術平台。

#### *抗體工程及ADC平台*

抗體工程技術能夠精確改造抗體的關鍵屬性，包括親和力、效應功能、血漿半衰期、免疫原性、特異性及穩定性，從而全面提升抗體類藥物的療效、安全性及藥代動力學特徵。我們的抗體工程改造平台以計算機輔助藥物發現為基礎技術支撐。依托該平台，我們致力於開發pH依賴性抗體、前抗體、長效mAb及其他工程化抗體形式，旨在開發更具安全性及有效性的抗體藥物與ADC療法。

#### *噬菌體和酵母展示技術*

我們的抗體工程及ADC平台集合了噬菌體和酵母顯示技術，這兩種技術都是用於蛋白質工程與抗體發現領域中成熟且高效的研究工具，各具獨特優勢：

- *噬菌體展示*。該技術通過利用噬菌體在其表面展示靶蛋白，能夠實現對大規模庫的高通量篩選，顯著縮短了抗體發現的週期，加速苗頭化合物的鑑定；及
- *酵母展示*。酵母展示技術能夠在酵母細胞表面展示蛋白質，為抗體開發提供關鍵優勢，能確保抗體及其他真核蛋白的正確折疊，並支持糖基化等真核生物特有的翻譯後修飾，這對於模擬人類蛋白質的天然結構與功能至關重要。當與熒光激活細胞分選技術（「**FACS**」）聯用時，酵母展示能夠實現對候選分子的同步檢測與篩選，從而高效遴選出最優的抗體分子。

利用噬菌體展示與酵母展示技術的雙重優勢，我們已完成多項抗體發現、親和力成熟以及其他工程改造項目。此外，我們建立了專門針對特異性mAb的閉環篩選系統，進一步提高了腫瘤靶向抗體的發現效率。

#### *定點修飾技術*

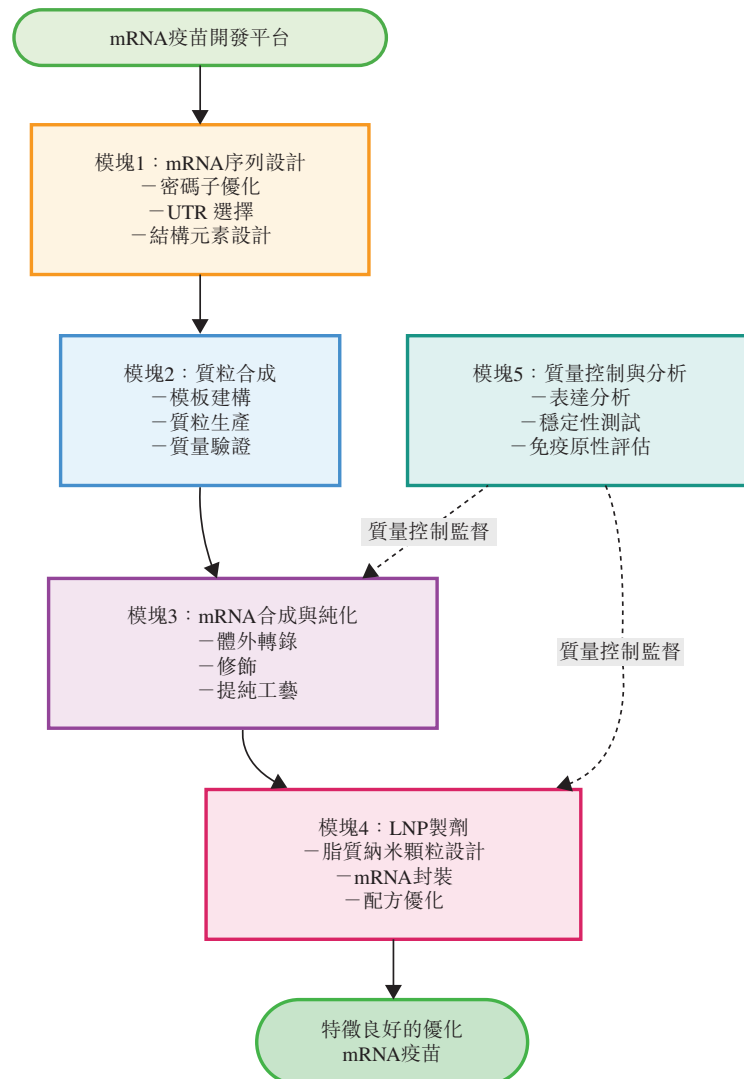
我們已建立了先進的定點修飾技術，以加速生物大分子的開發進程。其主要支持三大核心應用：(i)定點聚乙二醇化、(ii)用於ADC生產的定點抗體－藥物偶聯，以及(iii)雙特異性抗體制備。

## 業 務

我們的專有偶聯技術採用工程化微生物谷氨酰胺轉胺酶(mTgase)，能夠實現對蛋白質中特定谷氨酰胺(Gln, Q)氨基酸殘基的精準定點修飾。與傳統ADC技術不同，我們的技術可直接使用未經蛋白質工程改造的天然mAb，最大程度避免了對抗體原有特性(如結合親和力與穩定性等)的潛在影響。通過優化ADC分子設計，我們的策略同步提升了ADC對靶點位點的選擇性以及偶聯過程的反應效率，為開發更安全、更有效的下一代ADC療法奠定了堅實基礎。

### mRNA 疫苗開發平台

我們構建了模塊化的高度通用平台，用於開發表達、穩定性和免疫原性特徵良好的優化mRNA疫苗。這種模塊化方案涵蓋mRNA疫苗開發的五大支柱：(i)mRNA序列設計，(ii)質粒合成，(iii) mRNA合成與純化，(iv) LNP製劑製備，及(v)質量控制與分析。



---

## 業 務

---

### *mRNA* 序列設計

我們運用以下三項核心技術實現高效與精準的序列設計。

- *自由能優化*。我們開發的算法通過自由能最小化預測最佳RNA二級結構。這種優化能顯著提升mRNA分子的內在穩定性與翻譯潛力。
- *翻譯元件優化*。我們的方法可精細調控關鍵區域（如5'UTR和起始密碼子上下文）的局部空間折疊，突破了傳統僅關注密碼子組成的局限。通過形成更有利的局部結構，促進核糖體的高效起始與延伸。
- *翻譯效率預測*。我們運用預訓練模型預測翻譯效率，能夠對不同設計方案進行智能的高通量虛擬篩選。該技術為上游設計提供優化依據，大大加快高性能mRNA結構的識別。

### 質粒合成

質粒合成是mRNA生產的關鍵上游環節。核心作用是為後續mRNA生產提供序列完整、純度高且內毒素低的高質量DNA模板。我們優化並篩選出了具有高產量、高穩定性、高拷貝數的菌株，可確保目的序列的穩定可持續放大。

### *mRNA* 合成與純化

我們的mRNA合成與純化流程兼具成本效益優勢與精簡的工作流程。我們已建立多種適配不同長度、不同修飾及特殊要求mRNA的路徑。此外，具有自主知識產權的模塊化末端修飾技術，極大提高了mRNA線性分子的胞內穩定性。這使線性mRNA達到和環狀mRNA相似的穩定性和表達持續時間，顯著提高了目標蛋白的翻譯效率。依托尖端技術，我們能夠生產純度超過99%的mRNA疫苗。

## 業 務

### LNP製劑製備

我們從石藥集團的一家附屬公司石藥中奇獲得了用於LNP遞送系統的技術授權。詳情請參閱「一重要合作與許可安排－與石藥中奇簽訂的授權協議」。我們利用該技術生產粒徑均勻、穩定性良好且mRNA包封率高的LNP增強免疫系統的攝取。

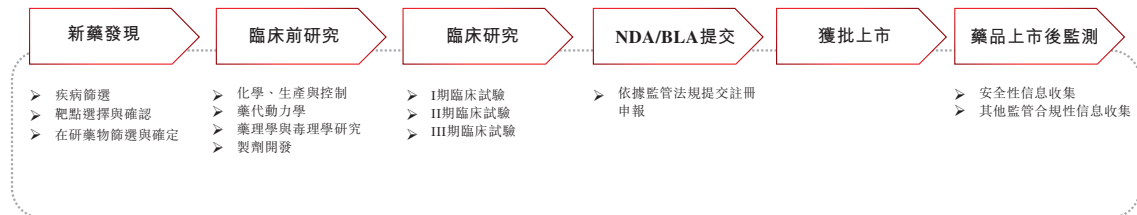
### 質量控制與分析

我們的mRNA藥物質量控制體系基於「質量源於設計」原則構建。自早期研發階段，我們即明確關鍵質量屬性與關鍵工藝參數。我們的端到端檢測能力覆蓋原材料、原料藥及最終產品。具體而言，我們針對質粒、脂質等關鍵投入物實施嚴格的放行標準。對mRNA原料藥及最終產品進行全面的質量檢測。此外，我們還建立了多價疫苗質量控制方案，可對複雜製劑中各組分的比例進行精確的量化。

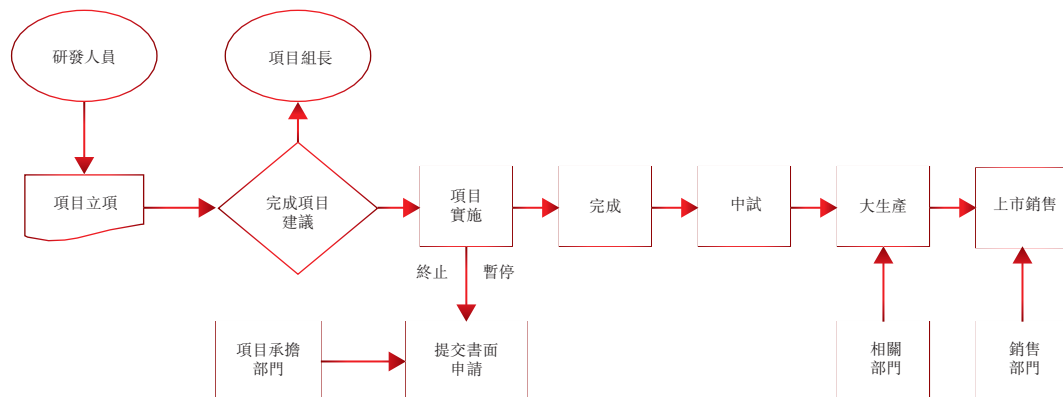
### 研發流程

我們遵循以市場為導向的戰略，專注於產品開發和技術升級。下圖載列我們主要產品研發流程的關鍵組成部分。

### 生物製藥



### 功能性原料及保健食品



## 業 務

### 研發合作

作為我們內部臨床開發能力的補充，我們與信譽良好的CRO和SMO開展合作。該等組織為我們提供臨床前研究和臨床試驗所需的一系列服務。

我們根據資質、認證、專業經驗和行業聲譽等因素選擇研發合作夥伴。基於各項目的服務需求，我們通常會選擇多家CRO或SMO參與競爭性招標和談判，確保我們對每項所需服務都有備選供應商。下表載列於所示期間我們合作的CRO和SMO的數量：

	截至12月31日止年度			截至7月31日 止七個月
	2022年	2023年	2024年	2025年
CRO .....	6	7	7	9
SMO .....	17	20	22	25

自2024年起，我們聘請了石藥集團的一家附屬公司為我們的CRO。由於石藥集團是我們的控股股東，其於往績記錄期間作為CRO向我們提供服務的附屬公司為我們的關連人士。截至最後實際可行日期，該石藥集團的附屬公司仍為我們的其中一名CRO，我們預期於[編纂]後將繼續與石藥集團的若干附屬公司進行關連交易。有關詳情，請參閱「關連交易－非豁免的持續關連交易－5.服務及產品互供框架協議」一節。

以下為我們與這些CRO和SMO合作安排的主要條款：

- **服務範圍。**根據行業慣例，CRO在試驗設計、選址、試驗執行、數據管理與分析以及法規要求合規等方面為我們提供支持。根據中國《藥物臨床試驗質量管理規範》（「GCP」）的通行做法，我們亦聘請SMO與試驗中心協作進行試驗中心管理，包括協助招募試驗受試者、協調中心人員確保流程合規、收集臨床試驗文件及維護各中心數據完整性。
- **我們的責任。**作為申辦方對關鍵合作夥伴的監督職責的一部分，我們密切監督CRO的執行情況及其對我們協議和適用法律、法規與指南的合規性，以確保我們臨床試驗數據的完整性和真實性。我們還提供具體的指導，以確保試驗執行的質量和效率。

## 業 務

- **付款。**我們通常在協議簽訂後的指定期限內支付首付款，後續付款則根據具體研究里程碑的達成情況支付。研究結束時，我們一般會根據其提供的交付成果進行付款結算。
- **知識產權。**所有臨床結果、報告、出版物及相關權益，包括履行協議過程中產生的所有知識產權，均歸我們所有。
- **保密性。**CRO和SMO有義務對臨床試驗中的所有非公開信息和數據予以保密。

### 知識產權

我們通過專利、商標、版權、商業秘密(包括專有技術)、授權協議、保密協議與程序、與第三方簽訂的保密協議、員工披露與發明轉讓協議及其他合同權利相結合的方式保護我們的知識產權。

我們尋求為我們的產品及技術提供全面及長期的專利保護。就我們的生物製藥業務而言，我們實施多層次專利戰略，側重於通過基礎專利及次級專利相結合的方式尋求覆蓋我們的藥物化合物、製劑及製備工藝。截至最後實際可行日期，我們在中國內地共擁有117項已授權專利(含51項發明專利)及36項專利申請在受理中，以及於美國及其他司法管轄區還擁有29項已授權專利及118項專利申請(包括根據《專利合作條約》戰略性提交的17項國際申請)。截至同日，我們於中國內地持有且我們認為對我們的業務屬重大的發明專利將於2035年12月23日至2042年11月17日期間屆滿。

我們在可獲得且適宜提供保護措施的司法管轄區為本公司及我們的企業標識積極尋求商標保護。截至最後實際可行日期，我們在中國內地共有274項已註冊商標。

在某些情況下，我們可能會依賴商業機密和保密資料來保護我們算法和技術的各個方面。我們已與有權接觸與我們業務有關的商業機密和保密資料的主要僱員訂立保密協議。我們的標準僱傭合約亦包含保密條款及轉讓條款，據此，我們擁有該等僱員在工作過程中獲得的所有發明、技術、專有技術及商業機密的所有權利。

---

## 業 務

---

截至最後實際可行日期，我們未獲悉任何侵犯本公司知識產權的行為，亦未獲悉任何針對本公司提出與侵犯第三方知識產權相關的未決或可能發生的爭議或索賠（此類爭議或申索單獨或累計可能對我們的業務、財務狀況或經營業績產生重大不利影響。）有關保護我們知識產權相關挑戰的信息，請參閱「風險因素－與我們的業務及行業有關的風險－倘我們無法充分保護自己的知識產權，或倘知識產權保護範圍不足以保障我們的專有權利，競爭對手可能以更有效的方式與我們展開競爭，而這可能對我們的業務和經營業績產生重大不利影響」、「－如果中國及其他我們擁有知識產權之司法管轄區的專利法發生變更，可能對我們在該等司法管轄區的知識產權保護帶來挑戰」及「－我們可能面臨知識產權侵權索賠，而這可能會分散管理層的注意力，使我們承擔重大責任，損害我們的聲譽，限制我們的研發或其他業務活動，並削弱我們出售產品或實現候選產品商業化的能力。」

### 銷售、營銷及分銷

#### 我們的銷售團隊

我們主要通過經驗豐富、資源充足的專屬內部銷售團隊進行產品推廣。截至2025年7月31日，我們已擁有一支規模459人的專屬內部營銷團隊，其中包含專注於藥品推廣的202名銷售專家。我們定期為銷售團隊組織系統性培訓，以深化其對產品的專業認知並優化銷售策略。截至最後實際可行日期，我們的銷售網絡已覆蓋中國境內30個省級行政區逾1,900家醫院及零售藥房。

#### 學術推廣

我們專注於學術推廣，以促進生物製劑的市場應用並獲取行業最新發展洞見。我們的學術推廣活動主要包括參加學術會議和研討會，並與同行合作。

我們定期參加一系列國內外學術會議和研討會，如ASCO會議和AACR年會，以提高我們產品及品牌的知名度。我們還與關鍵意見領袖、領先的研究機構和學者就臨床試驗、研究和出版物進行合作，以我們的藥物和在研藥物為中心。我們在著名學術期刊（如Journal of Immunotherapy和OncoTargets and Therapy）上發表的研發成果有助於提高患者、醫生和醫學界了解我們創新療法的臨床獲益。

## 業 務

### 銷售及分銷

下表載列所示期間我們直銷和向經銷商銷售產生的收入明細及其絕對金額及佔總收入的百分比。

	截至12月31日止年度						截至年7月31日 止七個月	
	2022年		2023年		2024年		2025年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
直銷 .....	2,096,850	73.9	1,813,382	71.4	1,459,325	73.7	860,611	69.3
向經銷商銷售 .....	741,253	26.1	725,331	28.6	521,428	26.3	380,495	30.7

我們主要採用直銷模式運營功能性原料業務。這使我們能夠深入理解並滿足重要客戶最核心的需求。在保健食品業務方面，我們通常與第三方經銷商合作，並借助其本地渠道資源來擴大我們對更多中小型本地客戶的影響。

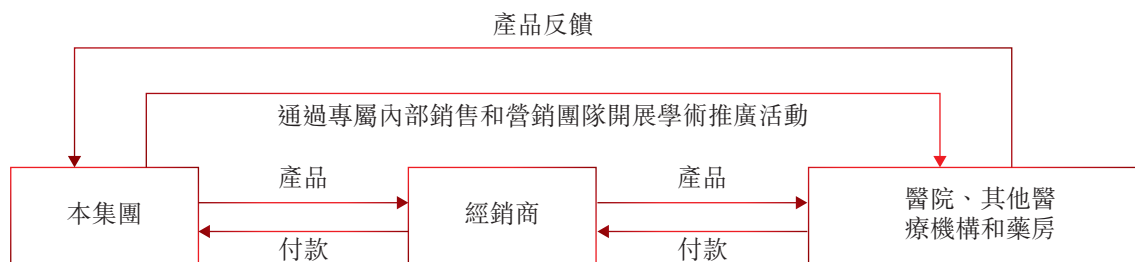
下表概述我們直銷安排的主要條款：

- **期限。**我們的銷售協議的期限一般介乎一至兩年。
- **產品要求。**我們的銷售協議通常載有供應商和買方各自的權利及責任，以及將供應產品的規格及質量標準。
- **信用期。**我們通常向客戶授予的信用期為30天至120天。信用期一般根據我們與客戶業務關係的年限、其過往的付款記錄及該客戶的經營規模釐定。
- **採購訂單。**我們與客戶的銷售協議，或客戶根據該等協議發出的採購訂單一般會載列詳細的採購金額或數量、質量規格、付款條款、單位價格及交付時間表。
- **最低採購承諾。**我們的銷售協議一般不包含任何最低採購承諾。

## 業 務

- **保密。**我們一般有責任對我們自客戶收到的商業及技術資料保密，包括禁止將該等資料用於銷售協議項下用途以外的用途。
- **產品質量。**我們有責任供應符合銷售協議或採購訂單詳列的質量標準及規格的产品。我們通常須在产品出現質量問題時接受產品退貨或提供退款。

就生物製藥業務而言，我們主要通過第三方經銷商（我們的直接客戶）銷售藥品。我們認為，這種分銷模式有助於以具有成本效益的方式擴大我們的覆蓋範圍，同時保持對我們的分銷網絡、營銷推廣過程的適當控制。下圖說明本公司、經銷商以及從經銷商處採購本公司產品的醫院、其他醫療機構和藥房之間的關係：



截至2025年7月31日，我們的分銷網絡涵蓋中國30個省級地區及海外市場的445家經銷商。於往績記錄期間，我們的中國經銷商貢獻了藥品銷售的大部分收入。據董事所知，於往績記錄期間，除以下描述者外，我們的所有經銷商均為獨立第三方，且任何經銷商均未由我們的前任員工或現任員工全資擁有或主要控制。此外，據董事所知，我們與往績記錄期間內合作的經銷商不存在任何其他關係或安排（包括過去或現在的家庭、業務、融資、擔保或其他）。

於往績記錄期間，我們委聘(i)石藥控股集團有限公司（「**CHL**」）在中國的若干附屬公司及(ii)石藥集團在美國、德國及西班牙的若干附屬公司作為我們經營生物製藥或保健食品業務的經銷商。由於CHL及石藥集團為我們的關連人士，其於往績記錄期間作為我們經銷商的附屬公司亦為我們的關連人士。

截至最後實際可行日期，CHL的若干附屬公司仍為我們的經銷商，且我們預期於[編纂]後將繼續與CHL的若干附屬公司進行關連交易。詳情請參閱「關連交易－部分豁免持續關連交易－4.產品互供框架協議」一節。

## 業 務

下表載列我們的經銷商數量在所示期間的變化情況。

	截至12月31日止年度			截至7月31日 止七個月
	2022年	2023年	2024年	2025年
截至期初.....	422	523	580	531
新增經銷商.....	281	271	264	163
終止合作的經銷商 <sup>(1)</sup> ..	180	214	313	249
淨增加／(減少) <sup>(2)</sup> ...	101	57	(49)	(86)
截至期末.....	523	580	531	445

附註：

- (1) 當任一方在協議期內終止分銷協議或選擇不續簽時，我們與經銷商的銷售安排即視為終止。
- (2) 自2023年12月31日至2025年7月31日期間，我們的分銷商數量有所減少，乃由於我們於2024年下半年開始並自2025年1月起加強優化保健食品的經銷網絡。

### 經銷商管理

#### 與經銷商的安排

我們與經銷商之間採用的是買斷銷售模式下的賣方－買方關係。我們對出售給經銷商的產品不保留任何所有權，且與這些產品相關的所有重大風險和收益均在產品交付及驗收後轉移給他們。

以下載列我們與經銷商的安排的主要條款。

- **期限**。我們與經銷商簽訂的分銷協議的期限通常為一年。
- **指定分銷區域**。經銷商通常不得在指定分銷區域之外銷售我們的產品。
- **排他性**。經銷商獲授在指定銷售區域內銷售特定類型產品的分銷權，通常為非獨家性質。

---

## 業 務

---

- *銷售目標及最低購買量要求*。我們與經銷商簽訂的協議通常不規定具體的年度銷售目標或最低年度採購金額。
- *定價及轉售價格管理*。我們向經銷商銷售的價格在分銷協議期限內通常是固定的，我們主要基於產品向醫院及其他醫療機構的銷售價格為經銷商設定定價條款，而這些價格在不同地區可能存在差異。但是，如果在經銷協議期限內，由於監管或政策變更導致零售價格發生變化，我們通常會與相關經銷商協商相應的價格調整。
- *信用期*。我們通常給予經銷商最多120天的信用期。
- *終止*。若經銷商銷商出現任何重大違約行為（或其他相關情況），我們有權終止相關分銷協議。
- *其他*。經銷商無權使用我們的商號或任何其他可能使他人誤認為其代表我們行事的材料。他們必須遵守中國的法律法規，包括反腐敗和反賄賂的法律法規。

### 預防蠶食

我們的經銷商協議設有嚴格條款，旨在防止銷售渠道衝突。協議明確規定，經銷商不得直接或間接在其指定區域或授權客戶範圍外進行銷售。若發生違約行為，我們有權終止協議並撤銷授權，且可採取其他相應救濟措施。

### 預防渠道壓貨

根據我們的買斷式銷售模式，我們在交付時轉移商品的全部所有權，並且在合同期內，除產品缺陷、錯誤交付、損壞或政策相關因素外，通常對未售出庫存沒有退貨權。這種模式將未售出庫存的風險轉移給了經銷商。由於經銷商的資金已沉澱在庫存中，他們有動力根據實際銷售需求進行訂購，從而降低倉儲成本，規避庫存積壓或產品過時的風險。

---

## 業 務

---

### 遵守中國的「兩票制」

根據中國實行的兩票制，藥品生產企業向藥品經銷商一次性開具發票，藥品經銷商向醫療機構一次性開具發票。中國的一些地方當局對其管轄區域內的藥品採購實行兩票制，旨在通過減少經銷層級和限制經銷過程中的加價來控制藥品價格。公立醫療機構必須實行兩票制，鼓勵而非強制要求私立醫療機構實行兩票制。未能實施兩票制的藥品生產企業和經銷商可能會被取消參加未來投標活動、為醫院分銷藥品的資格，並被列入藥品採購實踐黑名單。有關兩票制的更多信息，請參閱本文件中的「監管概覽－中國法律及法規－有關醫療行業的其他法律及法規－兩票制」。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們一直遵守中國的兩票制，根據該制度，我們向經銷商一次性開具發票，此類經銷商向公立醫療機構一次性開具發票。

### 二級經銷

我們要求經銷商嚴格遵守中國的兩票制。具體而言，在實施兩票制的地區，我們禁止經銷商聘請二級經銷商向公立醫療機構分銷我們的產品。對於向中國私立醫療機構和藥房分銷我們的產品，我們不要求經銷商在聘請二級經銷商之前獲得我們的事先批准，因為這些銷售不要求實施兩票制。我們與經銷商聘請的二級經銷商並無合同關係，也不直接管理這些二級經銷商。相反，我們依靠經銷商來監督其各自的二級經銷商。根據弗若斯特沙利文的資料，我們現有的分銷模式符合行業慣例。

### 持續合規

我們已採取一系列內部控制措施來監控不同地區兩票制的實施情況，以確保我們持續遵守相關的規則、法規和政策。具體而言，我們向管理層以及銷售和營銷團隊提供培訓，以增強他們對兩票制以及相關規則和法規的理解。我們還要求銷售和營銷團隊根據兩票制的最新實施情況及時調整經銷策略。

---

## 業 務

---

我們通常通過經銷商監控終端客戶的類型和／或身份。通過這些信息，我們可以深入了解我們的銷售相關情況，並不斷監督我們的分銷網絡對兩票制的遵守情況。如果我們發現任何經銷商違反兩票制，我們將執行嚴厲的處罰（包括暫停或終止經銷商合同並要求支付違約金），並可能採取其他法律行動。此外，我們授予經銷商的授權通常規定了經銷區域和期限，且我們保留調整各經銷商授權經銷區域和產品的權利。因此，即使未來兩票制在中國其他地區實施，我們也可以與成熟的當地經銷商合作，並有效調整我們的當地經銷權。

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(i)未被主管當局認定違反或規避任何與兩票制相關的法律、法規、規則或政策；(ii)未被取消參加中國任何省份的公開招標過程的資格，(iii)未因兩票制相關事宜受到主管當局的任何行政罰款或處罰；及(iv)未收到任何省份的任何主管當局就我們遵守兩票制事宜發出的任何警告或通知。

### 定價

我們制定並實施合理的定價策略，以使我們的上市產品保持競爭力和盈利能力。我們在確定價格時考慮了許多因素，主要包括我們的研發、生產和營銷成本及開支、產品在消費者心中的價值、我們的市場份額和競爭格局。

我們的定價策略還受到我們行業適用法規和政策的影響，包括醫保報銷標準以及醫療和定價實踐的監管。根據中國國家醫療保險計劃，計劃參與者有資格獲得列入中國國家醫保藥品目錄（「**國家醫保藥品目錄**」）或省、地方醫療保險目錄的藥品費用的全額或部分報銷。政府當局會定期審查藥品納入或退出國家醫保藥品目錄或其他目錄的情況，以及藥品的分類層級，這兩者都會影響計劃參與者購買這些藥品的可報銷金額。截至最後實際可行日期，我們的兩種已商業化的藥品（即恩朗蘇拜單抗注射液和注射用奧馬珠單抗）已被納入國家醫保藥品目錄。為此，我們的產品需根據國家醫保藥品目錄的遴選標準經過嚴格的評估和批准流程。納入國家醫保藥品目錄對本公司具有重大意義，因為這決定了本公司產品的醫療保險報銷標準。然而，由於透明、多方定價談判機制，這也可能導致本公司產品在某些省份的價格下降。

## 業 務

### 產品退貨及投訴

我們的退換貨政策設有嚴格限制。僅當產品經核實存在屬我方責任的品質缺陷時，方可接受退貨。對於因經銷商存儲不當、運輸疏失、不可抗力或其他外部因素導致的問題，概不允准任何退貨。經銷商實施退貨前必須獲得我方書面同意，未經授權的退貨行為需由經銷商自行承擔相關費用及風險。

經銷商須在接到消費者投訴後24小時內書面通知我方，並協助開展調查處理。若未履行報告義務且導致銷量損失或商譽損害，經銷商可能承擔相應賠償責任。我方僅對可控範圍內的品質問題承擔責任；若屬混合過錯情形，將按責任比例劃分承擔範圍。

於往績記錄期間確認的收入中，我們的累計實際產品退貨金額佔我們同期總收入不足1%。

### 生產與質量管理

#### 生產設施

強大的自主生產能力是我們的關鍵成功要素。下表載列截至最後實際可行日期我們四項生產設施的概要。

所在地	主要生產	地盤面積 (千平方米)	總建築面積 (千平方米)
河北省石家莊市 . . . . .	抗體藥物、ADC、mRNA疫苗	192.6*	85.5*
河北省石家莊市 . . . . .	阿卡波糖、無水葡萄糖	85.2	52.5
河北省石家莊市 . . . . .	咖啡因類產品	112.1	37.4
江蘇省泰州市 . . . . .	維生素C及其他保健食品	115.5	40.1

附註：

\* 這包括一幅地盤面積約69.3千平方米的土地及多項總建築面積合共約43.9千平方米的物業，該等土地及物業的法定業權尚待完成向我們轉讓。據我們的中國法律顧問所告知，我們預期完成該等轉讓將不會有任何法律障礙。

## 業 務

### 生物製藥生產基地

我們的生物製藥生產基地位於河北省石家莊市的國際生物醫藥園，如下圖所示。



截至最後實際可行日期，該生產基地配備以下主要生產線：

- 四條抗體藥物原液生產線，配備12台2,000升生物反應器系統。這些生產線同時亦支持ADC抗體組分的生產；
- 一條偶聯生產線，設計每批次產能高達100升；及
- 一條隔離灌裝線，用於生產ADC的液體及凍乾劑型，設計日產能為每小時7,200至12,000瓶。

2024年7月及10月，我們分別將恩朗蘇拜單抗及奧馬珠單抗商業化。下表載列其於所示期間的產量。

	截至2024年 12月31日止年度	截至2025年 7月31日止七個月
產量（以瓶計）		
恩朗蘇拜單抗.....	29,869	98,974
奧馬珠單抗.....	49,877	81,311

## 業 務

為支持即將上市的更多在研藥物的商業化，我們正在建設一個符合GMP標準的ADC生產專用車間。我們計劃在車間配備以下主要生產線：

- 兩條抗體藥物原液生產線，配備4台2,000升生物反應器系統；
- 兩條偶聯生產線；及
- 一條灌裝線，用於生產ADC的液體及凍乾劑型，設計年產能約800,000瓶。

本擴建計劃的總資本開支預估為人民幣400百萬元。車間建設已完成，目前正採購國際及國內知名品牌的先進設備與機械，包括生物反應器、碟式離心機、淨化及灌裝系統等。預計於2026年下半年完成擴建。

### 咖啡因類產品生產基地

我們的咖啡因類產品生產基地位於河北省石家莊市欒城區。本文件中「咖啡因類產品」的定義涵蓋範圍廣泛，包含我們生產的咖啡因及其他黃嘌呤衍生物，例如：己酮可可鹼、多索茶鹼、茶鹼、氨茶鹼及二羥丙茶鹼。截至最後實際可行日期，我們已為該生產基地配備六條生產線。



咖啡因精制線

下表載列其於所示期間的設計產能、產量及利用率。

## 業 務

	截至12月31日止年度			截至7月31日 止七個月
	2022年	2023年	2024年	2025年
	<b>咖啡因類產品</b>			
設計產能(噸) <sup>(1)</sup> . . . . .	14,000	16,000	17,000	9,917
產量(噸) . . . . .	14,366	15,655	16,500	9,375
利用率(%) . . . . .	102.6	97.8	97.0	94.5

附註：

- (1) 生產線的設計產能是基於每月30個有效生產日，假設採用四組兩班制輪班（即每班12小時）計算得出。
- (2) 利用率等於實際產量除以設計產能。

### 保健食品生產基地

我們的保健食品生產基地位於江蘇省泰州市。截至最後實際可行日期，我們已為該生產基地配備五條生產線。下表載列其於所示期間的設計產能、產量及利用率。

	截至12月31日止年度			截至7月31日 止七個月
	2022年	2023年	2024年	2025年
	<b>保健食品</b>			
設計產能(片) <sup>(1)</sup> . . . . .	252,700	252,700	252,700	147,408
產量(片) . . . . .	92,726	150,384	87,775	50,679
利用率(%) . . . . .	36.7	59.5	34.7	34.4

附註：

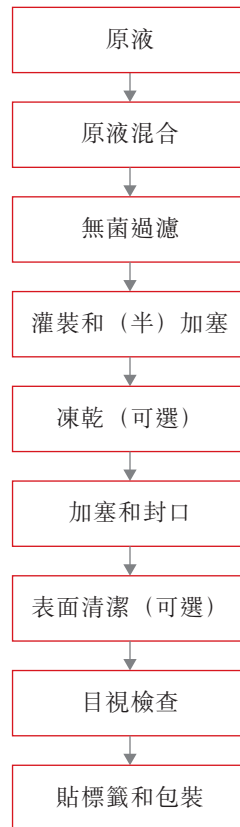
- (1) 生產線的設計產能是基於每月30個有效生產日，採用兩班制（即每班八小時）計算得出。
- (2) 利用率等於實際產量除以設計產能。

## 業 務

### 製造流程

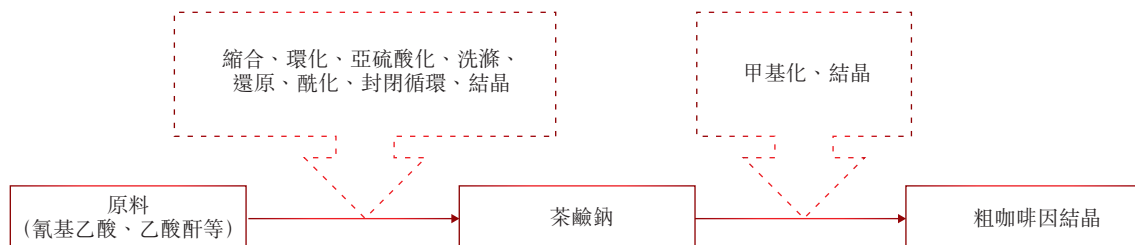
下圖說明了我們主要產品的生產過程。

### 生物製藥



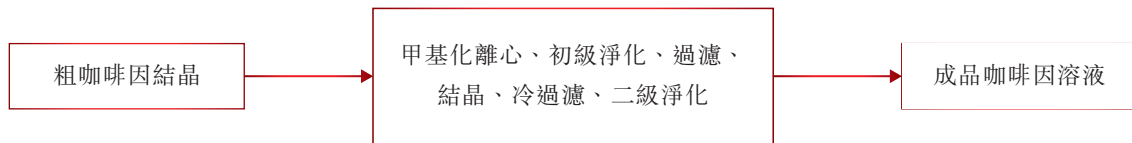
### 咖啡因

#### (1) 粗咖啡因結晶

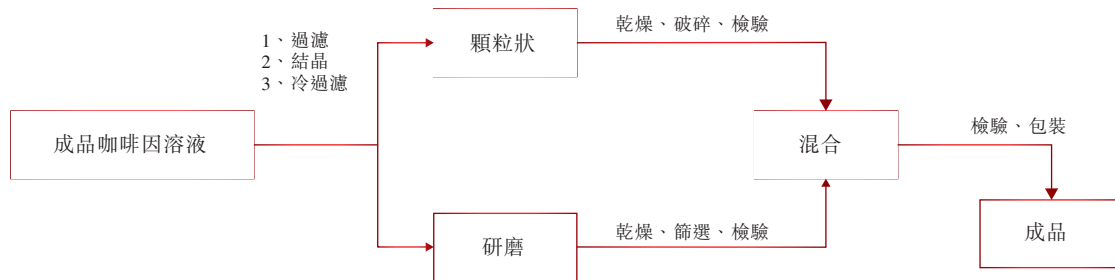


## 業 務

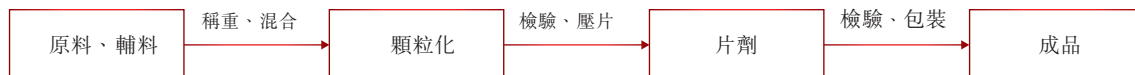
### (2) 成品咖啡因溶液



### (3) 成品咖啡因類產品



## 維生素C片



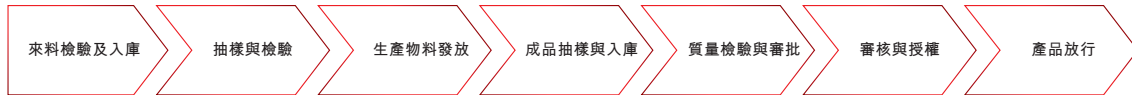
## 質量管理

我們根據適用的GMP及ISO標準設計質量管理體系。我們嚴格遵守質量管理體系，不斷完善研發、生產和檢驗流程，並對原材料、在製品和成品實施嚴格的質量控制。我們的標準操作程序文件涵蓋生產、物料、設備和設施、檢驗、包裝和標籤以及質量保證。我們定期審查一次我們的質量管理文件，並根據藥典的修訂及時更新各產品的質量標準。

我們實行三級質量管理，在公司、部門和操作層面保持充分的質量控制。我們的質量管理團隊分為兩個關鍵職能，包括(i)負責管理活動的質量保證人員，具體負責供應商審計、投訴和退貨處理以及可追溯性管理；及(ii)負責執行檢驗相關任務的質量控制人員，具體負責例如成品檢驗和原材料測試等工作。

下圖載列我們的關鍵質量控制流程，這些流程可確保生產和運營的穩定性和可控性，並提供一致、安全和可靠的產品質量。

## 業 務



- **物料管理**。我們從合格供應商處採購原材料。來料只有在通過驗收檢驗後才可入庫，並在規定條件下儲存。在此過程中，已放行物料和待驗物料清晰標識；不合格物料將標有醒目標識，並安全隔離以防止生產使用。只有經質量管理部檢測合格並正式放行的物料才能發放至我們的生產區域。
- **生產質量**。我們的生產過程完全符合適用的GMP和ISO標準。我們擁有經過驗證的先進生產設備，保持優化的生產工藝，並配備了全面的質量檢測體系，確保對原材料、輔料和產成品的嚴格質量控制。
- **產品放行**。我們的產品嚴格按照中國、歐洲、美國、日本、英國和印度等地的藥典要求以及適用的食品添加劑標準和食品化學品法典要求進行生產。我們執行嚴格的內部控制標準，確保只有符合這些規格的批次才能投放市場。2024年，我們實現了100%的批次合規率。

我們已獲得ISO 9001 (質量管理)、ISO 14001 (環境管理)、ISO 22000 (食品安全) 及ISO 45001 (職業健康與安全) 標準認證。我們已取得多項海外認證，包括日本PMDA外國製造商認證、英國零售商協會全球標準認證、歐洲藥典適用性(CEP)認證、HALAL認證及KOSHER認證。2024年，我們成功通過了中國國家藥監局及其地方監管機構的10次檢查；美國FDA及歐洲、日本監管機構的5次檢查；第三方質量認證機構的9次審計；以及中國及海外業務合作夥伴的136次審計。

### 庫存管理

我們的存貨主要包括原材料、在製品及成品。我們根據銷售驅動模式為商業化產品採購庫存，根據銷售訂單及日常庫存需求制定生產計劃。成品的生產既要滿足銷售需求，又要保持合理的庫存水平。我們基於以研發需求為導向的生產模式為在研產品採購相應庫存，根據各研發項目各階段的需求生產小規模、中試及臨床試驗批次產品。

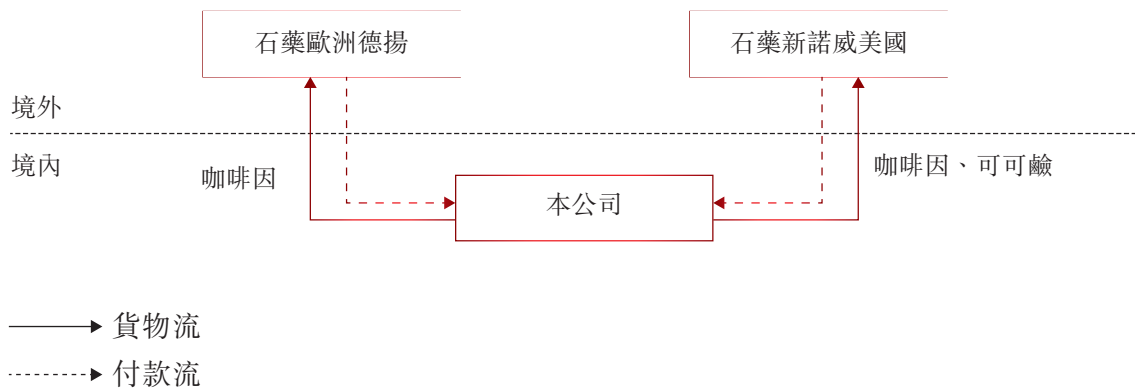
## 業 務

### 轉讓定價安排

於往績記錄期間，本集團的內部交易主要包括本公司與其主要負責各自本地市場產品銷售及分銷的若干海外附屬公司之間有形貨物（包括咖啡因和可可鹼）的採購與銷售（「涵蓋交易」）。涵蓋交易概述如下：

- (i) 本公司附屬公司石藥集團歐洲德揚有限公司（「石藥歐洲德揚」）是一家主要從事銷售及分銷業務的德國附屬公司，其向本公司採購咖啡因用於向德國和其他歐洲國家客戶轉售；及
- (ii) 本公司附屬公司石藥新諾威美國有限公司（「石藥新諾威美國」）是一家主要從事銷售及分銷業務的美國附屬公司，其向本公司採購咖啡因和可可鹼用於向北美客戶轉售。

以下圖表列示了於往績記錄期間涵蓋交易所依據的轉讓定價安排。



石藥歐洲德揚與石藥新諾威美國均為低風險分銷商，而本公司則承擔關鍵功能及相關風險，包括研發、生產、物流、銷售與營銷以及售後服務。本公司在確定涵蓋交易中採用的轉讓價格時，參考了相關方承擔的功能與風險，並考慮了現行市場價格。

---

## 業 務

---

### 轉讓定價評估

經濟合作與發展組織（「**經合組織**」）作為重要的國際標準制定機構，已頒佈《跨國企業與稅務機關轉讓定價指南》（「**《經合組織轉讓定價指南》**」），為關聯方交易中獨立交易原則的定價確立了國際公認的原則與方法。本公司涵蓋交易涉及的稅務司法管轄區（包括中國、美國及德國）一般遵循《經合組織轉讓定價指南》，或其轉讓定價法規與該指南相吻合。根據該指南，集團內部交易應遵循獨立交易原則，以確保應稅收入在各稅收管轄區間得到合理分配。

我們已聘請獨立轉讓定價顧問畢馬威企業諮詢（中國）有限公司北京分公司（「**轉讓定價顧問**」），對於往績記錄期間的涵蓋交易開展轉讓定價審閱及基準研究，以評估本公司的轉讓定價安排是否符合《經合組織轉讓定價指南》的獨立交易原則。

轉讓定價顧問根據受審集團內部交易的性質與特徵，在基準研究中選擇並應用了最合適的轉讓定價方法。針對所有涵蓋交易，均採用交易淨利潤法（「**TNMM**」），該方法將受測方（石藥歐洲德揚與石藥新諾威美國）因集團內部交易產生的經營利潤率（「**經營利潤率**」），與從事可比交易的獨立第三方實現的經營利潤率進行比較。

在運用TNMM開展的基準研究中，我們參照可比公司實現的利潤水平，確定了合理利潤水平區間（「**可比利潤水平區間**」）。通過基準研究確定的可比利潤水平區間符合《經合組織轉讓定價指南》的規定，且為符合獨立交易原則的利潤水平範圍。

根據基準研究結果，參與涵蓋交易的附屬公司石藥歐洲德揚與石藥新諾威美國的經營利潤率均處於可比利潤水平區間內。因此，轉讓定價顧問認為於往績記錄期間涵蓋交易涉及的轉讓定價安排符合《經合組織轉讓定價指南》中的獨立交易原則。

---

## 業 務

---

### 轉讓定價合規性

本集團持續備存同步文件並制定內部政策，以確保遵守中國及其他相關稅收管轄區的適用轉讓定價法規。我們定期根據業務規模變化、市場狀況及相關稅收法規更新轉讓定價政策，並不時聘請外部稅務顧問協助開展基準分析，確保轉讓定價文件符合中國及其他相關司法管轄區稅務機關的要求。

儘管依據《經合組織轉讓定價指南》開展的基準研究已獲得各稅收管轄區稅務機關的廣泛認可，但此類研究在發生任何轉讓定價爭議時對當地稅務機關不具約束力。因此，我們無法保證現有轉讓定價安排未來不會受到稅務機關的審查或質疑。具體風險請參閱「風險因素—與我們的業務和行業有關的風險—我們的運營可能面臨主管稅務機關的轉讓定價納稅調整」。但我們認為，現有文件與分析為應對潛在質疑提供了合理依據。

截至最後實際可行日期，本公司董事並不知悉任何稅務機關就本公司轉讓定價安排進行的任何未決問詢、審計或調查。據轉讓定價顧問所告知，並經審閱相關報告後，本公司董事及轉讓定價顧問認為，涵蓋交易符合公平交易原則，且於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，本集團在所有重大方面均遵守相關轉讓定價法律法規。本公司董事及轉讓定價顧問進一步認為，於往績記錄期間，我們的轉讓定價安排因利潤轉移而受到相關稅務機關質疑的風險相對較低。

### 我們的客戶

我們的客戶主要包括直接向我們採購功能性原料及保健食品的客戶，以及我們透過其銷售藥品及保健食品的經銷商。於2022年、2023年、2024年以及截至2025年7月31日止七個月，我們自五大客戶產生的收入分別為人民幣1,096.8百萬元、人民幣1,009.0百萬元、人民幣678.8百萬元及人民幣349.9百萬元，分別佔有關期間我們總收入的38.6%、39.7%、34.3%及28.2%。

## 業 務

下表載列於往績記錄期間各年度／期間我們五大客戶的詳細信息。

### 截至2022年12月31日止年度

排名	客戶	收入貢獻 (人民幣百萬元)	佔我們總收入 的百分比 (%)
1...	客戶A <sup>(1)</sup>	303.3	10.7
2...	客戶B <sup>(2)</sup>	263.9	9.3
3...	石藥集團的若干附屬公司及關連人士 <sup>(3)</sup>	246.7	8.7
4...	客戶C <sup>(4)</sup>	185.8	6.5
5...	客戶D <sup>(5)</sup>	97.1	3.4
	<b>總計</b>	<b>1,096.8</b>	<b>38.6</b>

### 截至2023年12月31日止年度

排名	客戶	收入貢獻 (人民幣百萬元)	佔我們總收入 的百分比 (%)
1...	石藥集團的若干附屬公司及關連人士 <sup>(3)</sup>	346.4	13.6
2...	客戶A <sup>(1)</sup>	309.3	12.2
3...	客戶B <sup>(2)</sup>	219.7	8.7
4...	客戶D <sup>(5)</sup>	76.7	3.0
5...	客戶E <sup>(6)</sup>	56.9	2.2
	<b>總計</b>	<b>1,009.0</b>	<b>39.7</b>

### 截至2024年12月31日止年度

排名	客戶	收入貢獻 (人民幣百萬元)	佔我們總收入 的百分比 (%)
1...	石藥集團的若干附屬公司及關連人士 <sup>(3)</sup>	199.7	10.1
2...	客戶F <sup>(7)</sup>	150.9	7.6
3...	客戶B <sup>(2)</sup>	134.5	6.8
4...	客戶A <sup>(1)</sup>	131.4	6.6
5...	客戶D <sup>(5)</sup>	62.3	3.2
	<b>總計</b>	<b>678.8</b>	<b>34.3</b>

## 業 務

截至2025年7月31日止七個月

排名	客戶	收入貢獻 (人民幣百萬元)	佔我們總收入 的百分比 (%)
1...	客戶B <sup>(2)</sup>	110.2	8.9
2...	客戶F <sup>(7)</sup>	91.0	7.3
3...	客戶A <sup>(1)</sup>	61.5	5.0
4...	客戶G <sup>(8)</sup>	44.2	3.6
5...	客戶H <sup>(9)</sup>	43.0	3.4
	<b>總計</b>	<b>349.9</b>	<b>28.2</b>

附註：

- (1) 客戶A是一家在紐約證券交易所上市的上市公司，其主營業務位於美國，主要從事非酒精即飲飲料的生產及銷售。於往績記錄期間，客戶A主要向我們採購功能性原料。我們與客戶A的業務關係始於2006年。
- (2) 客戶B是一家在納斯達克股票市場股份有限公司上市的上市公司，其主營業務位於美國，主要從事飲料及零食的製造與銷售。於往績記錄期間，客戶B主要向我們採購功能性原料。我們與客戶B的業務關係始於2007年。
- (3) 石藥集團是一家於香港聯交所上市的上市公司，其主營業務位於中國，主要從事藥品的生產、研發和銷售。於往績記錄期間，石藥集團的若干附屬公司及關連人士主要向我們採購功能性原料及保健食品。我們與石藥集團的若干附屬公司及關連人士的業務關係始於2006年。
- (4) 客戶C是一家在納斯達克股票市場股份有限公司上市的上市公司，其主營業務位於美國，主要從事精準腫瘤學的研發。於往績記錄期間，客戶C主要向我們採購生物製藥產品。我們與客戶C的業務關係始於2022年。
- (5) 客戶D是一家主營業務位於中國的非上市公司，主要從事口服仿製藥與中成藥的研發、生產及銷售。於往績記錄期間，客戶D主要向我們採購功能性原料。我們與客戶D的業務關係始於2020年。
- (6) 客戶E是一家在納斯達克股票市場股份有限公司上市的上市公司，其主營業務位於美國，主要從事飲料的製造與銷售，包括即飲飲料、單杯咖啡系統、液體濃縮液及糖漿。於往績記錄期間，客戶E主要向我們採購功能性原料。我們與客戶E的業務關係始於2019年。
- (7) 客戶F是一家主營業務位於中國的非上市公司，主要從事生產維生素B12原料藥（具體為氰鈷胺形式）、飼料添加劑與食品添加劑，以及麥芽糖的生產與銷售。於往績記錄期間，客戶F主要向我們採購功能性原料。我們與客戶F的業務關係始於2020年。

## 業 務

- (8) 客戶G是一家主營業務位於德國的非上市公司，主要從事食用香精、色素以及食品飲料配料的生產。於往績記錄期間，客戶G主要向我們採購功能性原料。我們與客戶G的業務關係始於2018年。
- (9) 客戶H是一家主營業務位於中國的非上市公司，主要從事藥品的研發、生產、物流與零售以及提供醫療服務。於往績記錄期間，客戶H主要向我們採購功能性原料、保健食品及生物製藥產品。我們與客戶H的業務關係始於2016年。

據我們的董事所知，除若干附屬公司（包括我們控股股東集團的兩名成員）及石藥集團的若干關連人士外，我們於往績記錄期間各年度／期間的五大客戶均為獨立第三方。除上文所描述者外，概無董事，且就董事所深知，概無擁有超過5%已發行股份的股東或任何彼等各自的關聯人士於往績記錄期間各年於我們五大客戶的任何一家中擁有任何權益。

### 我們的供應商

我們的供應商主要包括原材料供應商以及技術、建築及工程服務供應商。於2022年、2023年、2024年以及截至2025年7月31日止七個月，我們從五大供應商處採購的總金額分別為人民幣848.8百萬元、人民幣883.1百萬元、人民幣496.5百萬元及人民幣266.4百萬元，分別佔有關期間我們總採購額的34.2%、39.5%、25.3%及27.9%。

下表載列於往績記錄期間各年度／期間我們五大供應商的詳細信息。

#### 截至2022年12月31日止年度

排名	供應商	採購金額 (人民幣百萬元)	佔我們採購 總額的百分比 (%)
1...	石藥集團的若干附屬公司及關連人士 <sup>(1)</sup>	357.2	14.4
2...	供應商A <sup>(2)</sup>	225.7	9.1
3...	供應商B <sup>(3)</sup>	106.4	4.3
4...	供應商C <sup>(4)</sup>	84.3	3.4
5...	供應商D <sup>(5)</sup>	75.2	3.0
	<b>總計</b>	<b>848.8</b>	<b>34.2</b>

## 業 務

### 截至2023年12月31日止年度

排名	供應商	採購金額 (人民幣百萬元)	佔我們採購 總額的百分比 (%)
1...	石藥集團的若干附屬公司及關連人士 <sup>(1)</sup>	551.7	24.7
2...	供應商A <sup>(2)</sup>	125.8	5.6
3...	供應商E <sup>(6)</sup>	81.5	3.6
4...	供應商F <sup>(7)</sup>	64.3	2.9
5...	供應商C <sup>(4)</sup>	59.8	2.7
	<b>總計</b>	<b>883.1</b>	<b>39.5</b>

### 截至2024年12月31日止年度

排名	供應商	採購金額 (人民幣百萬元)	佔我們採購 總額的百分比 (%)
1...	石藥集團的若干附屬公司及關連人士 <sup>(1)</sup>	157.1	8.0
2...	供應商A <sup>(2)</sup>	116.8	6.0
3...	供應商G <sup>(8)</sup>	91.5	4.7
4...	供應商E <sup>(6)</sup>	85.8	4.4
5...	供應商C <sup>(4)</sup>	45.3	2.2
	<b>總計</b>	<b>496.5</b>	<b>25.3</b>

### 截至2025年7月31日止七個月

排名	供應商	採購金額 (人民幣百萬元)	佔我們採購 總額的百分比 (%)
1...	石藥集團的若干附屬公司及關連人士 <sup>(1)</sup>	77.3	8.1
2...	供應商A <sup>(2)</sup>	69.1	7.2
3...	供應商E <sup>(6)</sup>	54.7	5.7
4...	供應商H <sup>(9)</sup>	40.4	4.2
5...	供應商I <sup>(10)</sup>	24.9	2.7
	<b>總計</b>	<b>266.4</b>	<b>27.9</b>

---

## 業 務

---

附註：

- (1) 石藥集團是一家於香港聯交所上市的上市公司，其主營業務位於中國，主要從事藥品的生產、研發和銷售。於往績記錄期間，石藥集團的若干附屬公司及關連人士主要向我們提供原材料、設備及研發服務。我們與石藥集團的若干附屬公司及關連人士的業務關係始於2006年。
- (2) 供應商A是一家主營業務位於中國的非上市公司，主要從事通過氰化物技術進行氰化氫衍生物的研發、生產與銷售。於往績記錄期間，供應商A主要向我們提供原材料。我們與供應商A的業務關係始於2006年。
- (3) 供應商B是一家在深圳證券交易所上市的上市公司，其主營業務位於中國，主要從事提供高端設備以及工程、採購與施工服務。於往績記錄期間，供應商B主要向我們提供設備。我們與供應商B的業務關係始於2020年。
- (4) 供應商C是一家主營業務位於中國的非上市公司，主要從事無機鹽及水處理用劑的生產。於往績記錄期間，供應商C主要向我們提供原材料。我們與供應商C的業務關係始於2009年。
- (5) 供應商D是一家主營業務位於中國的非上市公司，主要從事機械、電氣及管道系統的安裝。於往績記錄期間，供應商D主要向我們提供施工服務。我們與供應商D的業務關係始於2014年。
- (6) 供應商E是一家主營業務位於中國的非上市公司，主要從事玉米澱粉及澱粉甜味劑的研發、生產與銷售。於往績記錄期間，供應商E主要向我們提供原材料。我們與供應商E的業務關係始於2016年。
- (7) 供應商F是一家在香港聯交所上市的上市公司，其主營業務位於中國，主要從事藥品、醫療器械及保健產品的分銷、物流、銷售及供應鏈管理。於往績記錄期間，供應商F主要向我們提供原材料。我們與供應商F的業務關係始於2021年。
- (8) 供應商G是一家主營業務位於中國的非上市公司，主要從事提供商業建築、基礎設施建設、投資與運營以及工程、採購和施工服務。於往績記錄期間，供應商G主要向我們提供施工服務。我們與供應商G的業務關係始於2023年。
- (9) 供應商H是一家主營業務位於德國的非上市公司的附屬公司，主要從事提供製藥、生物技術及食品行業的智能包裝與加工解決方案。於往績記錄期間，供應商H主要向我們提供施工服務。我們與供應商H的業務關係始於2019年。
- (10) 供應商I是一家主營業務位於中國的非上市公司，通過玉米深加工構建了涵蓋糧食儲運、食品配料、功能性糖醇及生物製藥等多元業務板塊的完整產業鏈。於往績記錄期間，供應商I主要向我們提供原材料。我們與供應商I的業務關係始於2021年。

---

## 業 務

---

據我們的董事所知，除若干附屬公司（包括控股股東集團的兩名成員）及石藥集團的若干關連人士外，我們於往績記錄期間各年度／期間的五大供應商均為獨立第三方。除上文所披露者外，概無董事，且就董事所深知，概無擁有超過5%已發行股份的股東或任何彼等各自的關聯人士於往績記錄期間各年於我們五大供應商的任何一家中擁有任何權益。

### 客戶與供應商的重疊

於往績記錄期間，據我們的董事所知，若干附屬公司及石藥集團的關連人士，作為一個整體，為我們於2022年、2023年及2024年各年度的五大客戶之一，亦為我們於2022年、2023年、2024年及截至2025年7月31日止七個月的供應商。於往績記錄期間，我們向石藥集團的若干附屬公司及關連人士購買原材料、設備及研發服務。於2022年、2023年、2024年及截至2025年7月31日止七個月，其採購總額分別為人民幣357.2百萬元、人民幣551.7百萬元、人民幣157.1百萬元及人民幣77.3百萬元，佔我們於該等期間採購總額的14.4%、24.7%、8.0%及8.1%。

此外，客戶H為截至2025年7月31日止七個月的五大客戶之一，其間接控制供應商F（為我們五大供應商之一）。我們向供應商F採購原材料，2023年來自供應商F的採購總額為人民幣64.3百萬元，佔我們同年採購總額的2.9%。

有關我們向該等重疊客戶及供應商銷售及採購條款的磋商乃按每筆交易基準進行。我們向重疊客戶及供應商作出的銷售及採購並不相互關聯或互為條件。我們的董事確認，我們向該等重疊客戶及供應商作出的所有銷售及採購均經過審慎考慮相關時間的現行購銷價格後，於日常業務過程中根據正常商業條款及以公平交易為基準進行。

---

## 業 務

---

### 土地和物業

#### 自有物業

我們的公司總部位於河北省石家莊市。截至最後實際可行日期，我們在中國擁有五幅總地盤面積約為436.1千平方米的地塊及34項總建築面積（「總建築面積」）約為165.9千平方米的主要物業。截至同日，我們亦於中國收購一幅地盤面積約69.3千平方米的土地及若干總建築面積約43.9千平方米的主要物業。該等土地及物業的法定業權尚未轉讓予我們，而我們預期完成該等轉讓將不會有任何法律障礙。該等主要物業指總建築面積至少為500平方米的物業，且主要用於研發、生產及辦公用途。

#### 在建物業

截至最後實際可行日期，我們在中國有12個在建物業項目。該等物業預計將主要用作生產與研發設施及辦公場所。

#### 租賃物業

截至最後實際可行日期，我們在石家莊市擁有一處租賃物業，總建築面積約為2,150平方米。其主要用作辦公場所。我們預計在現有租約到期後續簽或尋找替代設施方面不會遇到困難。

#### 物業權益

我們未從事上市規則第5.01條定義的任何物業活動。我們的物業權益包括建築物（已落成或在建）及租賃土地。截至2025年7月31日，本集團任何單一物業權益的賬面價值均未達到或超過我們總資產的15%。因此，我們無需根據上市規則第5章對我們的物業權益進行估值或將任何估值報告納入本文件，且根據《公司條例》（豁免公司及招股章程遵從條文）（香港法例第32L章）第6(2)條的規定，本文件獲豁免遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》第342(1)(b)條關於在估值報告中列明《公司（清盤及雜項條文）條例》附表三第34(2)段所述的土地或建築物的所有權益的要求。

## 業 務

### 員工

截至2025年7月31日，我們共有2,349名全職員工，基本都常駐於中國。下表載列截至同一日期按職能劃分的全職員工的人數。

職能	截至2025年7月31日	
	員工人數	佔員工總 人數的百分比
研發 .....	352	15.0
銷售及營銷.....	459	19.5
製造 .....	1,453	61.9
綜合管理.....	85	3.6
<b>總計 .....</b>	<b>2,349</b>	<b>100.0</b>

我們吸引、留住和激勵合格員工的能力對我們的成功至關重要。員工的薪酬方案通常包括基本工資和績效獎金。一般而言，我們根據員工的資格、職位和績效確定薪酬方案。我們還為社保基金供款，包括基本養老保險、醫療保險、失業保險、工傷保險金和住房公積金。於往績記錄期間，我們的部分中國附屬公司委聘第三方機構為其部分員工繳納社會保險及住房公積金供款，此舉涉及潛在風險。詳情請參閱「風險因素－與在我們經營所在司法管轄區開展業務有關的風險－我們受經營所在司法管轄區的法律法規所規限，倘我們未能應對該等司法管轄區未來監管環境的變化，可能會對我們的業務、經營業績及財務狀況產生不利影響。」此外，我們高度重視員工培訓與發展。我們的培訓模式採用分層式漸進設計，針對中高層主管及一線員工提供專項領導力、管理能力與技術技能培訓，以強化其職能領域的專業素養。

截至最後實際可行日期，我們的員工由工會代表。我們認為，我們與員工保持着良好的工作關係。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未經歷過任何罷工或任何重大的勞資糾紛。

## 業 務

### 保險

我們購買了財產保險，涵蓋我們的設施、設備、辦公家具和存貨的物理損壞或損失，以及臨床試驗保險，以保護我們在臨床試驗中因嚴重不良事件對任何試驗對象造成的傷害免於承擔責任。根據中國的法律法規，我們不需要購買僱主責任保險，且我們通常也不購買任何僱主責任保險。不過，我們為員工購買了人身意外保險，涵蓋任何意外死亡、受傷及殘疾。按照一般市場慣例，我們亦不維護任何關鍵人員保險、業務中斷保險或涵蓋我們的IT基礎設施或IT系統損壞的保險單。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無提交任何重大保險索賠，也沒有在續保保險單方面遇到任何重大困難。我們的董事認為，我們保險的覆蓋範圍充足，且符合行業規範。然而，與我們的業務和運營相關的風險可能無法完全通過保險覆蓋。詳情請參閱「風險因素－與我們的業務和行業有關的風險－我們的投保範圍有限。倘我們遭遇未投保虧損，則可能對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。」

### 數據隱私與保護

我們收集及處理臨床試驗受試者的去標識化信息，為實施研究活動及藥物研發項目提供支持。所收集及處理的信息主要包括受試者入組時提供的基本人口統計及健康信息、病歷、病例報告單及試驗所產生的檢測數據、實驗室及第三方檢測結果以及通過後續監控所收集的隨訪觀察資料。收集該等信息的基礎是通過知情同意書獲得受試者明確同意，而相關知情同意書由相關倫理委員會審核批准。受試者在獲充分告知研究背景、試驗用藥、研究目的、試驗程序、預期風險及受益以及彼等有權拒絕參與研究或退出研究後，於試驗開始之前簽署書面同意書。

我們已建立全面的程序、嚴格的內部政策並採取多項技術措施，以確保實現穩健的數據安全及保護。

- **信息技術安全與數據保護政策。**我們全面的信息技術安全及數據保護政策包括(i)網絡信息安全管理的程序性要求，(ii)部門間的具體協調及其職責，(iii)事故或應急響應計劃，(iv)數據分類及安全等級管理，以及(v)保密管理。

---

## 業 務

---

- *技術措施*。我們已制定多項技術保障措施，以確保數據安全與保護。我們已對臨床試驗數據進行去標識化處理，包括在病例報告表中採用獨特的代碼代替受試者姓名。僅研究中心的主要研究員及指定管理人員方可獲取個人識別信息（「**個人識別信息**」），例如姓名、身份證號碼及聯繫方式，以用於保障試驗的可追溯性及受試者安全監測。於2023年，我們投資搭建集團網絡信息安全管理系統項目，該項目通過統一身份管理、網絡邊界保護、端點管理、數據安全控制及遠程訪問管理提升安全保護。我們已部署數據防洩漏及加密系統以保護敏感數據資產，對所有設備及人員設立含認證協議的網絡訪問控制機制，並實施企業級防病毒系統，通過定期漏洞掃描及滲透測試以加強對外部威脅的防禦。
- *僱員管理*。我們要求所有參與臨床試驗或藥物研發項目的僱員遵守我們的保密要求，並向該等僱員提供有關數據保護政策的必要培訓。倘若發現任何自研究合夥夥伴獲取的個人信息未進行匿名化處理或匿名化處理不充分，將及時告知發送該等信息的人員並立即通知所有接受該等信息的人員，要求彼等即刻刪除該等信息。
- *第三方管理*。我們要求參與臨床試驗的所有人員及外部各方，包括CRO及SMO，遵守有關個人數據保護及保密要求的適用法律法規，從而確保數據僅用於受試者於其知情同意書中同意的目的。我們與該等提供商的服務協議包括專有數據傳輸協議，其明確規定彼等對數據隱私及保護的責任，並要求彼等按照我們的指示處理個人信息並符合規管彼等數據處理活動的適用數據隱私法律。我們將臨床試驗數據存儲於合資格服務提供商所提供的電子數據採集（「**電子數據採集**」）系統內。該等電子數據採集提供商擁有符合國際標準的信息安全管理系統並具備全面信息安全風險識別及控制能力，其持有ISO 27001認證，從管理、技術及物理層面進行安全防護，並已通過旨在防範安全事件及隱私洩露的多項安全網絡及控制措施認證。

## 業 務

- **審核。**我們對研究中心及包括CRO、SMO、檢測機構及EDC系統供應商在內的數據相關服務提供商實施定期及臨時審核。該等審核工作通常包括系統文件、項目管理資料及質量管理系統審查以及實地檢查。通過供應商審計，我們能夠有效地評估彼等數據基礎設施的充分性，以及其是否遵守我們的標準操作程序以及適用監管規定。

我們會在少數情況下開展跨境數據傳輸。根據若干對外許可安排，我們同意向海外業務夥伴提供臨床試驗數據，以支持彼等臨床研發項目。我們亦可能將去標識化臨床數據傳輸至境外，以推動我們於美國開展的臨床試驗及監管申請。跨境傳輸的數據可能包括涉及不超過10,000人的敏感個人信息（例如健康及醫療信息），但不涉及任何人類基因資源。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，據我們所知，(i)我們並無經歷任何重大數據洩露，(ii)據我們於經營所在主要司法管轄區的法律顧問所告知，我們未曾遭遇與違反數據保護法律法規相關的任何重大罰款、行政處罰或相關監管機關制裁，及(iii)我們已於所有重大方面遵守有關數據隱私及安全的所有適用法律法規。

## 競爭

我們在產品市場上面臨着巨大的競爭，且我們的主要競爭對手因產品類別而異。我們的競爭重點集中於並將繼續優先發展生物製藥及咖啡因市場。

我們的生物製藥產品面臨並將繼續面臨來自現有療法以及知名跨國公司、地區實力企業和公司或其他潛在競爭對手目前已商業化或正在開發的生物製品所帶來的激烈競爭。關於原研藥或創新在研藥物，我們預計競爭將主要基於我們識別和解決新的或未滿足的治療需求的能力，無論是由於普遍缺乏現有藥物，還是由於此類藥物在某些區域市場無法獲得或不可負擔（在這種情況下，以可負擔的價格提供此類在研藥物也將是一個關鍵的競爭因素）。關於我們的在研生物類似藥，我們預計競爭主要基於我們以更低成本生產與相關參考藥物具有相似質量和療效的藥物的能力。

全球咖啡因市場高度集中，由少數擁有強大品牌知名度、廣泛網絡及長期客戶忠誠度的參與者主導。中國是最主要的咖啡因生產國，生產主要集中於具有咖啡因定點生產資質的多家企業。根據弗若斯特沙利文的資料，於2024年，按收入計，中國化學

## 業 務

合成咖啡因市場的三大參與者合共佔有逾90%的市場份額，其中我們以51.5%的市場份額引領市場。在國際市場方面，根據弗若斯特沙利文的資料，以收入及出貨量計，我們於2020年至2024年期間一直是全球最大的化學合成咖啡因生產商。競爭的關鍵因素包括產品質量、價格及生產能力。憑藉規模化生產、完善的供應鏈體系帶來的穩定的產品質量及成本優勢，我們預期將持續保持競爭力，並維持我們於中國及全球的市場領導地位。

### 獎項及認可

下表載列截至最後實際可行日期我們獲得的重要獎項及認可。

年份	獎項及認可	授予組織
2024年 . . . .	石家莊市科技領軍企業	石家莊市科技局
2023年 . . . .	河北省綠色工廠	河北省工信廳
2022年 . . . .	河北省專精特新示範企業	河北省工信廳
2022年 . . . .	河北省民營企業社會責任100強	河北省工商業聯合會
2022年 . . . .	河北省創新型中小企業	河北省工信廳

### 法律與合規

#### 牌照、許可和證書

我們需要獲取及更新若干用於提供服務的證書、許可及牌照。有關我們業務運營所需的重要證書、許可及牌照更多信息，請參閱「監管概覽」。截至最後實際可行日期，我們已獲得開展業務所需的所有重要牌照、許可、批文和證書，且所有這些重要牌照、許可、批文和證書均有效且持續有效。

## 業 務

下表載列截至最後實際可行日期本公司業務運營所需的主要牌照、許可、批文和證書的概要信息（除與一般業務要求相關的牌照、許可、批文和證書外）：

牌照／許可／證書	產品	持有者	發證機關	到期日
藥品生產許可證.....	治療性生物製品、 預防性生物製品	巨石生物	河北省藥品監督管理局	2030年8月21日
藥品生產許可證.....	精神藥品、原料藥	石藥創新	河北省藥品監督管理局	2030年9月1日
藥品生產許可證.....	無水葡萄糖、阿卡波糖	石藥聖雪	河北省藥品監督管理局	2030年7月31日
麻醉藥品和精神藥品 定點生產批件.....	咖啡因	石藥創新	河北省藥品監督管理局	不適用
適用性證書(歐洲藥典)....	咖啡因	石藥創新	EDQM	不適用
CADIFA註冊證書.....	咖啡因	石藥創新	ANVISA	不適用
製造商GMP合規性 認證證書.....	阿卡波糖	石藥聖雪	TLV	2026年8月25日
適用性證書(歐洲藥典)....	阿卡波糖	石藥聖雪	EDQM	不適用
食品生產許可證.....	食品添加劑	石藥創新	石家莊市行政審批局	2027年1月4日
食品生產許可證.....	乳製品、飲料、糖果、 功能食品、特殊醫用 配方食品、特殊膳食 食品、食品添加劑	中諾泰州	江蘇省市場監督管理局	2026年12月30日

---

## 業 務

---

我們監督相關牌照、許可證、批文和證書的有效狀態，並在到期日前及時申請續期。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在獲取或續期業務運營所需的牌照、許可、批文和證書方面未遇到任何重大困難。只要我們遵守適用的法律、法規和規則，我們預計未來這些牌照、許可、批文和證書到期續期時不會出現任何重大的法律障礙。

### 法律訴訟

我們可能不時在日常業務過程中面臨訴訟、仲裁或其他法律程序、調查和索賠。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無參與任何法律、仲裁或行政訴訟，亦不知悉有任何針對我們或我們的董事的待決或即將進行的法律、仲裁或行政訴訟，而該等訴訟可能單獨或合計對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響。

### 合規

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們不曾捲入任何可能單獨或合計對我們的業務、財務狀況和經營業績產生重大不利影響的違規事件。

### 環境、社會及管治

我們認識到環境、社會及管治（「**ESG**」）是企業實現可持續發展的關鍵驅動因素，通過建立相關制度體系，將ESG原則與要求融入我們企業管理及業務運營的各個環節。我們主動識別可持續發展相關風險與機遇，通過採取全面有效的措施以評估、管理和降低與ESG相關的風險。我們將ESG納入公司管理框架，制定了ESG相關的政策制度，內容涵蓋環境保護、能源資源使用、化學品安全管理、勞動權益保障、商業道德等方面，以確保ESG相關實踐在我們營運的各個方面得到良好管治及有效實施。

我們承諾於[編纂]後遵守有關ESG的報告規定，主動與利益相關者溝通我們的ESG實踐和績效表現。

---

## 業 務

---

### ESG管治

我們高度重視ESG管理工作，致力於將ESG理念納入戰略決策與治理框架，制定了《ESG工作管理制度》等政策，建立了覆蓋決策層、管理層和執行層的三級ESG治理架構，明確界定各層級職責。

- 董事會作為最高決策機構，全面負責ESG相關治理工作。其制定ESG相關戰略，並監管ESG相關影響、風險與機遇。
- 我們的管理層負責ESG相關政策制定、確定ESG行為準則及評估框架等工作，定期向董事會匯報或提供ESG相關事宜的決策建議，並對我們的ESG小組的工作與ESG信息披露進行監督。
- 各部門負責人組成的ESG小組為執行層，負責將ESG工作融入日常運營及業務，定期進行信息收集、上報與審核工作，保障ESG工作的有效落實。

我們將ESG因素納入高級管理層與中級管理層的績效評價體系中，與績效薪酬關聯，驅動管理層主動落實並持續完善ESG各項工作。

### ESG風險管理

我們高度重視風險管理，並基於自身運營和業務發展情況，主動識別環境、社會及氣候相關風險因素及其影響。我們已建立了ESG風險識別及管理流程，要求各部門在運營過程中積極關注環境及社會風險、識別可能產生影響的事件及相應的風險因素，並採取適當的緩解措施。

業 務

風險類別	風險因素	緩解措施
環境污染風險.....	製藥過程中涉及污染物排放和廢棄物處理的環節，其中會含有部分危險廢棄物，若處理不當，可能會造成環境污染。	制定廢棄物管理相關政策，嚴格規範廢水、廢氣與固體廢棄物的處理流程，加強日常監督管理，與有資質的第三方機構合作，保證所有廢棄物均能合規處置，避免對環境造成不良影響。
氣候與自然災害風險.....	氣候變化可能會引發洪水、泥石流等極端天氣事件，會導致生產設施受損、供應鏈中斷，影響藥品的生產和供應。	加強自然災害的監測預警，制定應急預案，拓展採購渠道，組織開展相關培訓及環境應急演練，提升員工應對氣候與自然災害風險的能力。
化學品與藥品安全風險....	在生產過程中，部分活性原料藥、危險化學品若管理不當，可能會導致洩漏、粉塵或靜電等風險，造成環境污染的同時也會對員工健康安全造成威脅。	建立《危險化學品管理制度》，對危險化學品建立從採購、存儲、使用到報廢的管理流程，定期組織員工進行相關培訓，強化員工安全意識。

業 務

風險類別	風險因素	緩解措施
藥品研發倫理與合規風險...	藥品研發涉及臨床實驗，若未遵循倫理規範，則可能會引發法律訴訟與聲譽風險。	嚴格遵循所有適用的國內外法律法規。通過實施倫理委員會批准的、科學嚴謹的臨床試驗方案，並依托能夠驗證充分理解與自願參與的健全知情同意流程，保障參與者的權益與安全。
產品質量風險.....	藥品質量關係到患者健康安全，隨着監管部門的藥品質量標準趨嚴，若未能及時跟上標準的變化，可能會導致產品不符合市場要求，甚至引發藥品安全問題。	持續建立健全產品質量管理體系，制定產品質量標準，嚴格按照標準及文件要求進行生產，實現對研發、採購、生產、銷售等各環節的產品質量保障。
職業健康安全風險.....	員工在生產運營中可能會接觸到各類化學品和藥品，若防護不足，可能會對員工的健康產生不利影響。	建立健全職業健康安全風險防控機制，加大安全生產管理，定期開展安全培訓及安全應急演練，為員工配備保障物資，如防毒面罩、口罩、護目鏡、防酸鹼手套、洗眼器、濾毒盒等物資。

## 業 務

風險類別	風險因素	緩解措施
供應鏈風險.....	本公司對供應商的管理存在差異，部分供應商若因管理不善而發生產品質量、環保等負面事件，可能導致原材料供應中斷，對本公司的生產經營產生不利影響，造成聲譽損害。	持續完善供應商准入流程，嚴格把控供應商評價標準，對供應商進行風險評估，持續監控供應商的風險狀況，制定相應的應對措施。
商業道德風險.....	本公司運營中可能存在員工與商業夥伴違法違規行為導致的利益受損，若發生涉嫌違反道德或法律的任何行為，可能會對公司業務構成重大風險並導致處罰、罰款或聲譽損害。	完善內部控制管理制度，推動企業合規與道德誠信建設，持續完善商業道德風險評估工作，加強員工培訓與教育，樹立廉潔誠信文化。

---

## 業 務

---

### 環境責任

我們認識到保護生態環境的重要性，持續踐行可持續發展理念，嚴格遵守《中華人民共和國環境保護法》等法律法規。我們以實際行動助力綠色發展，推動技術創新與生態保護協同共進，努力降低生產經營活動對環境的影響，致力於成為一家環境友好型企業。

### 環境管理

我們高度重視環境保護工作，結合我們的業務特點及實際運營情況，制定並實施《環境管理體系職責和權限》《環保預評價管理制度》等制度文件，持續完善環境管理體系，通過系統化的管理，提升公司在環境保護方面的表現。目前，我們已建立規範的環境管理體系，並取得ISO 14001環境管理認證證書，該認證有效期至2027年1月11日。

我們已將環境保護理念融入我們日常運營管理的多個方面。我們每年對環境管理體系進行內部審計，以審查及評估其有效性，並就發現的問題及時採取整改措施。為應對突發環境事件，我們制定了應急預案，定期請有資質的第三方機構進行評估與更新。我們積極開展相關培訓和演練活動，強化員工環保意識，提升員工應對突發環境事件的能力。

如我們的中國法律顧問所告知，於往績記錄期間，我們並無違反任何國家或地方環境法律法規而對我們的業務經營產生重大不利影響，也並無因環境法律法規而受到任何重大的處罰、索償、法律訴訟。

### 能源使用及溫室氣體排放

我們嚴格遵守《中華人民共和國節約能源法》及其他適用法規，制定《能源使用管理制度》《能源考核管理規程》等制度政策，持續優化能源管理體系，推進低碳轉型及提升能源利用效率，我們已於2024年通過ISO 50001（能源管理體系）認證。於往績記錄期間，憑藉在節能減排方面的突出表現，我們亦榮獲「綠色工廠」稱號。

---

## 業 務

---

我們已執行的節能減排舉措主要包括：

- *定期開展用能分析*。我們每月定期組織開展能源分析會議，評估各生產環節及高能耗設備的用能情況，及時發現問題，並制定優化計劃。
- *優化能源結構*。我們積極推進清潔能源轉型，提升可再生能源使用佔比，推廣使用綠色電力，有效降低碳排放。
- *提升能源利用效率*。我們通過使用蒸汽余熱供暖等方式來實現能源的循環利用；我們嚴格對照《高耗能落後機電設備淘汰目錄》排查並淘汰落後設備，有效提升能源利用效率。
- *減排技術改造*。我們開展了多項節能減排舉措，如真空泵的升級改造、膜技術的應用、生產工藝的優化、懸浮風機代替離心風機等項目，取得了顯著的減排成效。
- *節能文化建設*。我們培養員工節約能源意識，定期組織開展節能培訓，倡導員工在我們日常工作中落實各項節能措施。

## 業 務

下表載列所示期間我們的主要能源消耗情況。

	截至12月31日止年度			截至7月31日
				止七個月
	2022年	2023年	2024年	2025年
外購電量(千兆瓦時) . . . . .	182.9	213.4	221.1	115.3
綠電使用量(千兆瓦時) . . . . .	2.3	2.3	5.7	8.8
天然氣使用量(千立方米) . . . . .	823.1	2,061.7	1,618.1	1,065.2
汽油使用量(噸) . . . . .	2.1	2.0	1.9	1.2
柴油使用量(千噸) . . . . .	1.5	1.4	1.3	0.6
蒸汽使用量(千噸) . . . . .	388.3	420.5	414.0	217.0
綜合能源消耗總量(千噸標準煤) . . . . .	129.7	143.5	142.5	75.5
直接溫室氣體(「溫室氣體」) 排放				
(範圍1)(千噸二氧化碳當量) . . . . .	6.5	8.8	7.5	4.2
間接溫室氣體排放(範圍2)				
(千噸二氧化碳當量) . . . . .	1,198.3	1,308.8	1,296.2	679.3
溫室氣體排放總量(範圍1及範圍2)				
(千噸二氧化碳當量) . . . . .	1,204.8	1,317.6	1,303.7	683.5
溫室氣體排放密度(千噸二氧化碳				
當量／人民幣百萬元收入) . . . . .	0.4	0.5	1.1	0.6

於往績記錄期間，我們的溫室氣體排放總量保持相對穩定。然而，由於收入波動，我們2024年的溫室氣體排放密度(千噸二氧化碳當量／人民幣百萬元收入)高於上述其他期間。

根據溫室氣體核算體系《企業價值鏈(範圍三)核算與報告標準》，我們存在因商務差旅、僱員通勤、運輸和配送(上游與下游)等產生的「範圍3—其他間接溫室氣體排放」(範圍3排放)。該等排放產生自我們價值鏈上下游活動，由其他運營實體控制。未來，我們計劃基於商務差旅、上游運輸及配送等類別逐步建立相應統計機制。

## 業 務

### 水資源管理

我們重視水資源的合理利用，嚴格遵守《中華人民共和國水法》及其他有關法律法規。我們制定了水資源管理相關制度，不斷加強科學用水管理，採取系列措施提高水資源利用效率。

我們制定並實施年度節水計劃，將水耗指標納入部門績效評估，加強目標責任管理和考核，持續監督節水工作的落實情況，通過微氧工藝優化、電冷機串水改造等舉措，有效降低水資源使用量。我們的生產廠區內的冷凝水、污水等亦得到了有效的回收利用。於2022年、2023年、2024年及截至2025年7月31日止七個月，我們循環水用量分別為54.8百萬立方米、67.0百萬立方米、82.1百萬立方米及39.0百萬立方米。我們重視節水文化建設，鼓勵員工提高節水意識，減少不必要的資源浪費。於2022年、2023年、2024年及截至2025年7月31日止七個月，我們的總用水量分別為3.8百萬立方米、4.9百萬立方米、4.7百萬立方米及2.6百萬立方米。

### 污染及廢棄物管理

我們嚴格遵守《中華人民共和國水污染防治法》、《中華人民共和國大氣污染防治法》及其他適用法律法規。我們亦實施《污水控制管理程序》及《固體廢物控制管理程序》等相關規章制度，以確保科學合規的處理與排放污染物和廢棄物。

我們已採取有效措施對廢氣、廢水及固體廢棄物進行監測和處理，確保過程管控，達標排放。於往績記錄期間內，我們污染物排放指標達成相關排放限值或管控目標。

- **廢氣管理。**我們已通過採用密閉方式收集廢氣、設置尾氣吸收裝置等措施，降低揮發性有機物、顆粒物的排放量，確保廢氣達標排放。
- **廢水管理。**我們的運營環節產生的廢水中，主要包括化學需氧量（「COD」）及氨氮等物質。我們持續優化廢水處理工藝，升級改造廢水處理設施，提升脫氮效率，確保廢水合規處理和排放。於2022年、2023年、2024年

---

## 業 務

---

及截至2025年7月31日止七個月，我們的廢水排放量分別為2,269.9千噸、2,808.2千噸、2,930.9千噸及1,794.5千噸。

- **一般固體廢棄物管理。**我們不斷優化生產工藝，從源頭減少固體廢棄物的產生；加強日常監督，嚴格管理台賬，定期請有資質的第三方機構進行審計，持續提升固體廢棄物管理水平；我們亦與專業機構合作，進行瓶罐、廢包裝等廢棄物的回收和二次利用。於2022年、2023年、2024年及截至2025年7月31日止七個月，我們產生的一般廢棄物分別為2.3千噸、5.3千噸、7.5千噸及4.7千噸。
- **有害廢棄物管理。**我們實施危險化學品安全管理標準，以及建立危廢庫房，並設有專人管理，加強對廢棄物的貯存、運輸和轉移過程的監控，交由具備處置資質的專業機構進行無害化處理，保證有害廢棄物得到合規處置。於2024年，我們對污水處理設施實施技術改造工程。具體而言，我們拆除了老舊池體，實施了中溫厭氧消化污水處理技術。自2025年1月該等措施實施後，我們設施的污水處理能力得以提升，從而大幅減少鍋爐殘渣等有害廢棄物的產生。

### 化學品管理

我們使用的原材料涉及乙醇、鹽酸、氫氧化鈉等危險化學品，在運輸和儲存過程中可能存在燃燒、爆炸、中毒等事故隱患。於2022年、2023年及2024年，我們產生的有害廢棄物分別為7.4千噸、5.9千噸及8.8千噸。我們嚴格遵守《危險化學品安全管理條例》，完善安全生產管理體系，制定了《危險化學品管理制度》，建立危險化學品安全管理標準，規範對危險化學品的採購、儲存、使用到處置的管理流程。

我們積極推進危險化學品的信息化、智能化管理，通過使用儀表保護系統、安全監控系統、可燃有毒氣體檢測系統等自動化控制系統實現對危險源的動態監測與預警。我們亦對涉及化學品使用、儲存、運輸等環節的員工進行定期培訓，促進員工了解化學品的性質、危害、安全操作規程和應急處理方法；配備必要的保障物資，如防毒面罩、護目鏡、防酸鹼手套、濾毒盒以防範潛在的職業健康危害。

---

## 業 務

---

### 指標與目標

我們制定了一套指標、目標及措施評估及管理影響我們業務的環境風險，並持續追蹤目標實施情況。

- *我們的能源與溫室氣體排放管理目標*。我們計劃於2024年至2028年間將綜合能源消耗強度（噸標準煤／人民幣百萬元收入）及溫室氣體排放密度（千噸二氧化碳當量／人民幣百萬元收入）降低3%。隨着我們進一步完善能源結構，提高清潔能源佔比，預期該目標將得以實現。
- *我們的水資源管理目標*。以2024年為基準年，我們的目標為，至2028年將我們的用水密度（每人民幣百萬元收入千立方米）降低3%。為達成此目標，我們將持續優化生產流程，開展提升用水效率的改造項目。
- *我們的污染物與廢棄物處理目標*。我們將繼續嚴格按照適用法律、法規及標準排放污染物及處置固體有害廢棄物。

### 應對氣候變化

在氣候變化的影響下，我們的業務面臨物理風險、技術風險、市場風險、政策風險等，其可能會在短期、中期及長期影響我們的生產運營及財務表現。我們參照氣候相關財務披露工作組框架，通過政策研究和同業對標，識別出氣候相關風險與機遇。同時，我們積極採取措施以提升自身抵禦該等氣候相關風險的能力。

## 業 務

氣候相關風險與機遇	潛在影響	緩解措施
<p><b>物理風險</b>...</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>急性風險</b>：如颶風、洪水、極端高溫、寒潮等極端天氣。</li><li>• <b>慢性風險</b>：乾旱、平均溫度不斷上升、海平面不斷上升等。</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 造成基礎設施和設備損壞或故障，導致生產中斷、生產效率下降等，產生額外成本。</li><li>• 影響物流和供應鏈的正常運作，導致庫存短缺或訂單無法按時交付，造成損失。</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 建立環境管理相關制度，制定突發環境事件應急預案，定期組織員工開展相關培訓及應急演練。</li><li>• 在選址時充分評估當地氣候風險和地理位置，規避自然災害可能造成的風險。</li><li>• 加強供應鏈管理，評估供應商風險，與多個產地的供應商合作，避免單一地區災害導致的斷供風險。</li></ul>

## 業務

氣候相關風險與機遇	潛在影響	緩解措施
<p><b>轉型風險</b>...</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>技術風險</b>：綠色低碳轉型對本公司業務有更高的低碳技術水平要求。</li> <li>• <b>政策及法律風險</b>：政府等監管部門為應對氣候變化制定的各種規定和政策要求愈加嚴格，增加了本公司的環保合規成本。</li> <li>• <b>聲譽風險</b>：隨着利益相關方對氣候變化關注度的提升，對企業在氣候變化實踐、信息披露及利益相關方溝通方面的期待持續增強。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 為達到低碳轉型要求，需要大量的投資用於研發和設備更新，導致運營成本增加。</li> <li>• 國家出台更嚴格的政策法規以減緩氣候變化，增加企業合規工作壓力和相關訴訟風險。</li> <li>• 若未能及時對利益相關方關注的氣候事宜進行有效管理與回應，本公司聲譽可能受到損害，導致品牌形象和市場地位的下降。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 積極優化能源管理體系，將綠色理念融入研發，在投資新技術或引入新設備前進行充分的項目考察及適用性論證。</li> <li>• 持續關注國家和地方方的氣候及環境政策，確保運營符合相關政策要求。</li> <li>• 加強與利益相關方的溝通，多渠道回應利益相關方對本公司在氣候方面的關注。</li> </ul>
<p><b>機遇</b> .....</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 更可通過提升對能源、水資源等管理效率，降低運營成本，增強企業競爭力。</li> <li>• 氣候變化可能增加疾病暴發的風險，為製藥企業帶來新的市場需求。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 更高效的生產、銷售流程和資源、能源使用會為使本公司運營成本降低、營業收入增長。</li> <li>• 由氣候變化帶來的市場需求會驅動本公司研製新產品，營業收入增加。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 通過積極推進清潔能源轉型、技術改造與設備升級等方式不斷提升能源與資源的使用效率，實現降本增效。</li> <li>• 密切關注市場需求，針對流行病研製創新藥。</li> </ul>

---

## 業 務

---

### 生態保護與生物多樣性

我們密切關注自身活動對生態環境及生物多樣性的潛在影響，堅持「生態優先、綠色發展」的理念，嚴格遵守《中華人民共和國土壤污染防治法》等相關法律法規，在項目設計、選址、施工、竣工各階段持續開展土壤監測、污染源防控工作，確保將對環境造成的影響的降到最低。我們嚴格執行環評程序且對於存在重大生態風險的項目，我們承諾堅決終止相關投資與建設。

我們重視生態環境保護，依據生態環境部相關規範要求，建立完善的土壤監測管控體系。我們每年對廠區的土壤及地下水進行檢測，對檢測數據進行充分分析，發現任何潛在問題並採取相應措施。於往績記錄期間，我們廠區的土壤與地下水的檢測結果均符合相關標準。同時，我們積極採取措施保護廠區內的植物，擴大綠化面積，維護生態系統的穩定與平衡。

### 社會責任

#### 職業健康與安全

我們嚴格遵守《中華人民共和國安全生產法》《中華人民共和國職業病防治法》等法律法規，重視員工的職業健康，不斷優化安全生產管理，持續完善制度體系建設。我們設立安全委員會統籌協調安全生產指導，各生產公司設置職業安全部，均配備了專職安全管理人員。我們不斷完善隱患排查體系，各級管理人員實施安全風險包保責任制，定期參與班組安全活動，解決安全難點。

我們建立應急管理體系，實行「安全風險分級管控與隱患排查治理相結合的雙控機制建設」，對安全風險進行合理把控。倘出現重大或顯著風險，或情況不斷升級，我們透過工作組啟動快速反應機制。各團隊同時設有微型消防站，並定期和不定期舉辦實戰訓練課程，以提高我們的整體風險處置及應急響應水平。

## 業 務

我們建立並持續完善《員工安全教育管理制度》。我們定期組織員工面授培訓，培訓內容包括新員工安全教育、安全操作規程、消防及應急知識培訓，職業健康等有關知識。我們的崗前培訓涵蓋工作環境、風險分析、EHS注意事項等內容。

我們於2022年、2023年、2024年及截至2025年7月31日止七個月發生的工傷分別為0起、2起、0起和0起。我們對員工受傷事故進行了調查，確認2023年的兩起工傷事件均屬於輕度傷害等級，相關事故原因主要由於意外或相關員工安全意識淡薄所致。我們已對受傷員工及家屬進行安撫和慰問。為進一步提升安全生產水平，我們採取了以下措施：(i)及時清理工作場所地面積水，防止員工滑倒；(ii)增設警示標識，提醒員工注意安全；(iii)評估安全風險，根據評估結果制定相應的安全防護措施；及(iv)對關鍵崗位人員開展安全風險相關培訓教育。

於往績記錄期內，我們的員工體檢及健康檔案覆蓋率達100%，未發生任何經主管部門確認的因工導致的職業病事件和死亡事件。

	截至12月31日止年度			截至7月31日
				止七個月
	2022年	2023年	2024年	2025年
安全生產投入(人民幣萬元) . . . . .	1,186	1,124	1,800	775
員工參與安全培訓人數(人次) . . . . .	8,597	6,234	9,964	5,175
安全培訓總時長(小時) . . . . .	17,198	12,468	19,928	10,350
安全演練(次) . . . . .	42	132	170	93

### 勞工權益保障

我們嚴格遵守《中華人民共和國勞動法》《中華人民共和國勞動合同法》等相關法律法規，制訂《勞動關係管理制度》《考勤假別管理制度》等內部指引，保護職工合法權益。

## 業 務

我們始終秉持公正平等的原則進行僱傭，杜絕一切形式的就業歧視，確保同工同酬，並與員工簽訂僱傭合同，明確雙方權利與義務。

我們尊重並保障員工參與，通過董事長信箱、座談會、新員工面談會、經營分析會及職代會等多重渠道收集反饋意見，確保員工享有充分表達意見與建議的機會。我們嚴格禁止職場歧視與性騷擾行為。於往績記錄期間，未發生任何針對員工的歧視或性騷擾事件，且員工滿意度調查結果維持在較高水平。

下表載列所示期間我們的員工組成情況。

	年齡／性別	截至12月31日止年度			截至7月31日
		2022年	2023年	2024年	止七個月
					2025年
員工總數.....	／	2,294	2,214	2,487	2,349
按性別劃分的	女性	984	924	1,059	1,027
員工人數.....	男性	1,310	1,290	1,428	1,322
按年齡組別劃分的	30歲以下	500	439	520	542
員工人數.....	30-50歲(含)	1,674	1,613	1,777	1,641
	50歲以上	120	162	190	166

### 科技倫理

我們在產品研發中嚴格遵循《涉及人的生物醫學研究國際倫理準則》、《GCP及世界醫學會《赫爾辛基宣言》等國內外的倫理標準要求。我們合法合規地開展臨床試驗活動，積極採用先進技術，並探索替代方法評估產品安全性和有效性，致力於減少和替代動物與人體試驗。

---

## 業 務

---

我們制定了若干內部指引，包括《受試者隱私信息保護》《臨床試驗方案撰寫及修訂》《知情同意書的撰寫及修訂流程》等相關文件，所有必需的動物及人體臨床試驗均通過獨立的倫理委員會的嚴格審核批准，確保科學與監管合規。我們的試驗方案均遵循行業標準、監管指南和專家意見，以確保有關方案與時俱進且符合相關法規。在研究中，我們重視參與者的知情權，全面守護受試者的安全，切實履行對生命倫理和福利的尊重與維護責任。

### 供應鏈

我們通過電子採購平台對供應商實施全生命週期管理。為持續完善採購標準與流程，我們制定了《供應商管理規則》與《物料採購管理規則》等內部準則。通過將節能環保理念融入產品設計、採購及生產環節，我們與上下游企業共同踐行社會責任。

我們實行規範的供應商准入流程，在選擇供應商時，進行全面的評估和審核，包括供應商資質、產品質量、供應能力等。我們積極倡導綠色低碳原則，優先選擇獲得ISO 14001（環境管理認證）以及ISO 45001（職業健康安全認證）等認證的供應商。

為確保供應商遵守商業道德和廉潔標準，促進公正透明的商業環境，我們建立了完善的供應商管理體系。為預防腐敗，號召全體供應商於合作前簽署《陽光合作協議》。我們亦制定了《招標監督管理制度》，建立招標管控體系，招標前要求招標監督人員向全體參與者宣讀紀律要求、舉報渠道，評標會議全程錄音錄像，並保留台賬，開展不定期抽查。於往績記錄期內，沒有因發生重大環境和社會負面事件而與其終止合作的供應商。

---

## 業 務

---

### 風險管理及內部控制

#### 風險管理

在日常業務經營過程中，我們面臨一系列風險。我們已實施全面的風險管理政策及程序，以評估、監控並緩解運營中識別的經營風險、財務風險、法律風險及市場風險。我們的政策與程序主要設計管理研發管理、採購與生產相關風險管控，以及銷售業績與產品質量監控。我們亦定期審核這些政策與程序以確保其持續有效。有關這些風險的詳細信息，請參閱「風險因素 – 與我們的業務和行業有關的風險」。

為監督持續落實[編纂]後的風險管理政策及企業管治措施，我們已採取或將繼續採取以下風險管理措施：

- 設立審計委員會以審閱及監督財務報告流程與內部控制體系。有關審計委員會成員的資歷與經驗的詳情，請參閱「董事及高級管理層 – 董事會委員會 – 審計委員會」；
- 制定政策確保遵守《上市規則》，包括風險管理、關連交易及信息披露等方面；
- 為董事及高級管理層組織關於《上市規則》要求及香港[編纂]公司董事職責的培訓；
- 定期向高級管理層與員工提供反腐反賄合規培訓，強化對適用法規的認知與遵守；
- 建立識別、衡量及應對匯率風險的指引與流程，確保所有對沖安排在結構化框架內執行；
- 完善生產設施的報告與記錄系統，包括集中化質量管理與安全體系，並定期開展設施巡查；
- 針對重大生產安全問題制定應急預案；
- 為員工提供質量保證與安全生產流程的強化培訓；及

---

## 業 務

---

- 加強資金管理防止挪用，並提升資金使用效率。

### 內部控制

我們制定了全面的內部控制政策與指南，其中設立了識別內部控制缺陷、開展內部審計及管理整改措施的標準。審計委員會負責監督內部控制措施並評估其有效性。我們實施了涵蓋公司治理、財務報告、風險管理、業務運營及合規管理的內部控制措施，確保開展全面的治理及道德的商業行為。

為強化整個組織的行為與道德標準，我們實施了涵蓋利益衝突的員工行為準則政策，其中包括利益衝突政策的制定與實施、定義與解決機制，以及欺詐和違規行為的報告程序。這些政策還規定了保密性、道德商業實踐和遵守適用法律法規的標準，規範員工、管理層和董事的證券交易，並為管理層、員工和利益相關者之間的溝通與交流互動提供指導。人力資源部門提供職能特定的培訓計劃，內容涵蓋適用的法律法規、監管要求及誠信規範，包括經濟制裁、反欺詐、反洗錢、反賄賂與反腐敗、反恐融資、信息保密及環境保護等專項培訓。

我們還建立了反欺詐與反不當行為管理機制，明確涵蓋責任部門、投訴渠道、調查程序、記錄與報告要求、問責政策、舉報人保護措施及預防響應機制的監控措施與報告程序。內部監控與合規政策還進一步界定了高級管理層的監督職責，並設立了內部控制缺陷的報告、審查及整改程序，包括制定補救措施並監督措施的實施。

為確保監管合規，我們已實施相關政策，嚴格禁止任何形式的賄賂、腐敗或不當付款行為。該禁令適用於全體員工及外部利益相關者。合規措施包括：定期開展聚焦商業道德的內部審計；為員工提供或規劃定期合規培訓課程；建立或完善多渠道舉報機制，供員工及利益相關者舉報涉嫌違規的行為。合規辦公室負責調查舉報內容，併發佈詳述調查結果及整改措施的綜合報告。我們承諾依據適用的法律法規保護舉報人的安全。

---

## 業 務

---

此外，我們還在銷售、採購、研發、生產與成本管理、庫存物流等核心業務職能領域建立了全面的管理體系。我們還建立了專門的知識產權與商標管理、人力資源、資產管理、信息系統、稅務管理及保險管理制度。

維護健全的公司治理是我們實施內部控制的主要目標。我們已制定涵蓋風險管理、關聯交易、財務報告及信息披露等領域的政策，以期遵守深圳證券交易所及[編纂]的上市規則。我們已為並將繼續為高級管理人員及員工提供定期合規培訓，包括為董事及高級管理人員開展上市規則培訓。

我們已聘請獨立的內部控制顧問（「IC顧問」）對內部控制體系的有效性進行審查。IC顧問依據約定的範圍對公司層面的各項控制措施進行了全面審查，未發現內部控制體系存在重大缺陷。