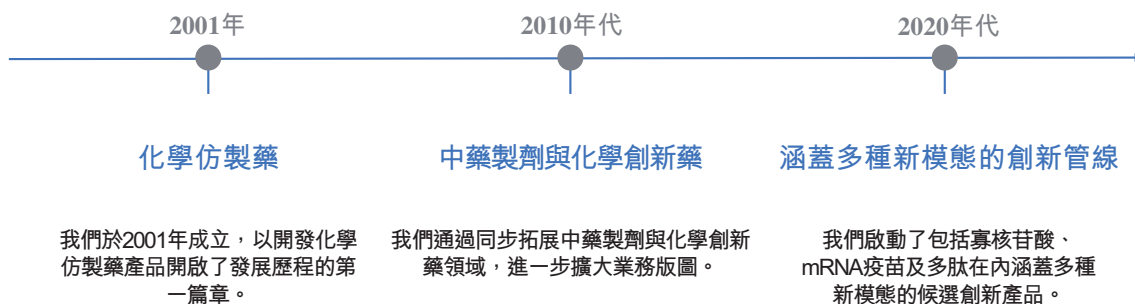


業 務

概覽

作為擁有多元、經市場認證及廣為人知的商業化產品組合的發展成熟參與者，我們是一家生物製藥公司，專注於研究、開發、生產和商業化四種模式的療法：寡核苷酸、信使核糖核酸(mRNA)疫苗、多肽和中藥創新藥。至今，我們多款旗艦產品已獲市場廣泛認可，為我們的持續研發投資及能力擴張奠下穩健財務基礎。在此基礎下，我們利用商業化產品組合、跨模態研發技術平台和能力、藥品生產質量管理規範(GMP)認證的生產系統及遍佈全國的商業化網絡等綜合優勢，為擁有大量未滿足需求及長期增長潛力的主要治療領域推進候選產品的差異化創新管線。

自2001年成立以來，我們以穩步發展的姿態為榮，始終致力於提升客戶的健康和福祉：



發展成熟的商業產品組合

於往績記錄期間，我們多款旗艦產品憑藉良好的市場接受度為我們的收入及現金流帶來重要貢獻，為持續研發投資和產能擴張提供財務基礎。悅康通®(銀杏葉提取物注射液)在中國的醫院覆蓋面廣泛，包括三級及二級醫院，用於管理腦血管和外周循環障礙。愛力士®(枸橼酸愛地那非片)在中國的泌尿科和男科環境中用於處方，治療男性勃起功能障礙。立衛克®(奧美拉唑腸溶膠囊)和悅達寧®(鹽酸二甲雙胍緩釋片)等其他關鍵產品進一步擴大了我們在主要治療領域的覆蓋面。我們亦銷售具有廣泛標示適應症的頭孢菌素抗生素。我們相信，這一產品組合提供穩定的經營現金流，以及一個可以支持未來候選產品潛在上市的商業平台。

業 務

以下為截至最後實際可行日期的幾款代表性旗艦產品：

心腦血管症狀		輔助生殖健康	
<p>悦康通® 银杏葉提取物注射液</p> 	<p>活心丸 濃縮藥丸</p> 	<p>愛力士® 枸橼酸愛地那非片</p> 	
抗感染領域		消化系統領域	
<p>悦康多治® 注射用頭孢曲松鈉</p> 	<p>悦康明可欣® 注射用頭孢呋辛鈉</p> 	<p>立衛克® 奧美拉唑腸溶膠囊</p> 	
		糖尿病領域	
		<p>悅達寧® 鹽酸二甲雙胍緩釋片</p> 	

我們通過持續的質量管理和供應規劃來管理這個組合，並維護安全監測和合規商業化的系統和流程。我們亦進行適當的醫療和產品教育活動，以支持正確的臨床使用，並尋求通過我們的經銷網絡保持產品的持續供應。

關注具有增長潛力的未滿足臨床需求

我們聚焦於存在龐大未滿足需求且具有長期強勁增長潛力的疾病領域。在心腦血管和代謝疾病領域，由於現有療法的局限性及頻繁給藥方案導致依從性不佳，許多患者難以有效控制低密度脂蛋白膽固醇(LDL-C)、血壓及其他風險因素。在傳染病領域，包括呼吸道感染及特定病毒適應症在內的疾病仍是全球性挑戰。針對某些病毒感染(如呼吸道合胞病毒(RSV))，全球範圍內尚無有效治療藥物，存在顯著臨床缺口；現有療法往往缺乏廣譜療效，且因病毒變異而失效，同時缺乏有效且高度可及的預防方案。在腫瘤領域，治療方案仍普遍受限於毒性、耐藥性及不完全應答率，亟需能與現有療法形成互補、改善患者預後的創新治療路徑。首先，針對心血管和代謝疾病領域，我們已構建了堅實的寡核苷酸藥物管線。該類療法憑藉其靶點豐富、特異性高、長效作用及療效顯著等優勢，直擊高膽固醇血症、高血壓、肥胖等疾病治療與管理中的核心痛點，包括多

業 務

種合併症、長期頻繁給藥導致的依從性差以及疾病控制不佳等問題。其次，在傳染病領域，為應對病毒變異導致的藥物失效、新發病毒感染、慢性疾病(如乙型肝炎)功能性治愈需求未滿足以及用藥依從性欠佳等挑戰，我們建立了協同互補的產品組合，包括預防性mRNA疫苗、實現功能性治愈的寡核苷酸藥物，以及兼具預防與治療功能的廣譜(抗病毒突變)高效多肽藥物。再者，在腫瘤領域，我們的研發聚焦於精準醫療、藥物可及性及克服耐藥性等核心未滿足臨床需求。

我們的產品組合策略以臨床需求為出發點，並綜合考量中國市場的商業化前景，針對部分項目亦評估海外市場潛力。我們優先佈局在中國發病率高、診療率提升且監管路徑明確的適應症，同時尋求可通過生物標誌物或其他客觀指標支持高效研發及精準患者分層的機遇。針對特定項目，我們亦會評估其在中國境外(包括美國及其他司法管轄區)的開發潛力，以擴大潛在患者可及性並豐富未來收入來源。這一遴選框架指導著我們在藥物發現、臨床開發及商業化全過程中的資源分配。

差異化的創新候選產品管線

截至最後實際可行日期，我們的管線包括創新候選產品，涵蓋發現、臨床前和臨床階段，涉及四種核心模式－寡核苷酸、mRNA疫苗、多肽和中藥創新藥。我們設計我們的管線以解決重大疾病領域的顯著未滿足臨床需求，並支持多個項目並行推進，選擇的資產定位於中國及在適當情況下在海外進行開發。

在寡核苷酸方面，我們正在推進長期作用、靶向肝臟的項目，旨在通過減少大規模慢性疾病指示中的給藥頻率來支持持續的藥理學。關鍵項目包括YKYY013，一種針對慢性乙型肝炎的靶向肝臟的小干擾核糖核酸(siRNA)項目，旨在抑制肝細胞中的病毒轉錄物；YKYY015，一種針對PCSK9的siRNA項目，針對臨床驗證的LDL-C降低途徑；以及YKYY029，一種針對高血壓的腎素－血管緊張素－醛固酮系統(RAAS)的上游調節的腎素原(AGT) siRNA項目，旨在實現持續的血壓控制。這些項目均已進入中國的臨床開發，並獲得美國監管機構的臨床試驗批准。

在mRNA疫苗方面，我們正在推進預防性項目，包括YKYY025(一種針對RSV mRNA項目，旨在預防易感人群出現感染)以及YKYY026(一種針對水痘－帶狀皰疹病毒(VZV)的mRNA項目，旨在預防帶狀皰疹)。每個項目均已獲得美國監管機構的臨床試驗批准。

在多肽類藥物方面，我們正在開發廣譜霧化吸入抗病毒藥物，旨在實現預防與治療雙重功效，為針對性預防和適時干預提供支持。這些藥物包括YKYY017，一種在中國進行的II/III期臨床試驗中的吸入式廣譜冠狀病毒融合抑制多肽藥物，已獲得美國和澳大利亞的臨床批准，以及YKYY018，一種在中國進行的I期臨床試驗中的RSV融合抑制多肽藥物，已獲得美國的臨床批准。我們通過明確的開發流程推進項目，並在適當的情況下，追求中國和海外的平行監管路徑，以支持跨境開發和臨床供應。

業 務

下圖概述截至最後實際可行日期我們的主要候選產品：

產品管線	靶點	適應症	藥物發現	臨床前	IND	I期	II期	III期	上市申請	里程碑	資產來源
核心創藥管線	口服口服藥	YKYY013	HBV基因S區	慢性乙型肝炎病毒感染	中國					2027年H1完成I期臨床試驗	自主研發
					美國					2027年H2啟動I期臨床試驗	自主研發
		YKYY015	PCSK9	高膽固醇血症	中國					2027年H1完成Ib期臨床試驗	自主研發
					美國					2027年H1啟動I期臨床試驗	自主研發
		YKYY029	AGT	高血壓	中國					2026年Q3完成I期臨床試驗	自主研發
					美國					2026年Q4啟動I期臨床試驗	自主研發
	YKYY032	Lp(a)	高脂蛋白(a)血症	中國					2025年Q4啟動I期臨床試驗	自主研發	
				美國					2027年H1啟動I期臨床試驗	自主研發	
	CTI02	IGF-1R	原發性肝癌	中國					2026年Q2完成II期	授權引進 ⁽¹⁾	
	YKYY033	FXI	預防或治療動脈血栓	中國/美國					2026年Q2提交IND	自主研發	
	YKYY036	未披露	減肥	中國/美國					2026年Q3提交IND	自主研發	
	YKYY012	HBV基因X區	慢性乙型肝炎病毒感染	中國/美國					2026年Q4提交IND	自主研發	
YKYY040	未披露	脂質異常	中國/美國					2027年H1提交IND	自主研發		
YKYY038	未披露	減肥	中國/美國					2027年H2提交IND	自主研發		
YKYY039	未披露	增肌	中國/美國					2027年H2提交IND	自主研發		
mRNA疫苗	YKYY025	RSV pre-F蛋白	預防呼吸道合胞病毒感染	中國					2026年Q1提交IND	自主研發	
				美國					2027年H2啟動I期臨床試驗	自主研發	
	YKYY026	VZV gE蛋白	預防带状疱疹	中國					2026年Q1提交IND	自主研發	
				美國					2027年H2啟動I期臨床試驗	自主研發	
多肽藥物	YKYY017	冠狀病毒HR1區	治療新型冠狀病毒感染	中國					2026年Q4完成II期臨床試驗	授權引進 ⁽²⁾	
			預防新型冠狀病毒感染	中國					2027年H2啟動II期臨床試驗	授權引進 ⁽²⁾	
			預防和治療新型冠狀病毒感染	美國					2027年H1啟動I期臨床試驗	授權引進 ⁽²⁾	
			預防和治療冠狀病毒相關普通感冒	中國/美國					2026年Q3提交IND	授權引進 ⁽²⁾	
	YKYY018	病毒膜融合蛋白	治療呼吸道合胞病毒感染	中國					2026年Q4完成I期臨床試驗	自主研發	
			預防呼吸道合胞病毒感染	中國					2027年H1啟動I期臨床試驗	自主研發	
YKYY019	流感病毒膜融合蛋白	預防和治療流感	中國/美國					2026年Q1提交IND	自主研發		
		預防和治療人偏肺病毒感染	中國/美國					2026年Q1提交IND	自主研發		
中藥創新藥	YKYY001	不適用	血管性痴呆	中國					2026年Q1獲批上市	授權引進 ⁽³⁾	
	YKYY002	不適用	急性缺血性腦卒中	中國					2026年Q1獲批上市	授權引進 ⁽³⁾	
	YKYY006	不適用	感染後咳嗽	中國					2026年Q1獲批上市	授權引進 ⁽³⁾	

附註：

- (1) 於2014年8月，我們就抗腫瘤核苷酸候選藥CTI02的研發與國家學術機構訂立合作協議。進一步詳情請參閱「業務－合作安排－與國家學術機構訂立合作協議」。
- (2) 於2022年1月，我們與中國醫學科學院病原生物學研究所（「該研究所」）訂立技術轉讓協議，據此，該研究所同意就兩項YKYY017相關技術向我們轉讓專利申請權，以及在獲授後轉讓未來專利權連同全球獨佔權。進一步詳情請參閱「業務－合作安排－與中國醫學科學院病原生物學研究所訂立的技術轉讓協議」。
- (3) 於2013年8月，我們與廣州市的公司訂立技術服務協議，內容與複方銀杏葉片臨床研究有關。進一步詳情請參閱「業務－合作安排－與廣州市的公司訂立的技術服務協議」。

業 務

- (4) 於2012年3月，我們與吉林省的公司訂立技術轉讓協議，內容與涵蓋紅花黃色素A API及注射製劑的一類新藥項目有關。進一步詳情請參閱「業務－合作安排－與吉林省的公司訂立的技術轉讓協議」。
- (5) 於2014年1月，我們與廣東省的醫院訂立技術合作開發及轉讓協議，內容與開發「紫花溫肺止咳顆粒」有關。進一步詳情請參閱「業務－合作安排－與廣東省的醫院訂立的技術合作開發及轉讓協議」。

跨模態技術平台

我們建立了一套綜合的跨模態研發技術平台，涵蓋了臨床前研究、臨床開發、監管註冊和商業化。我們的核心平台包括寡核苷酸、mRNA疫苗和多肽的模態平台，支持納米材料遞送系統平台和人工智能藥物研發創新平台，並輔以化學和中醫藥開發平台。這些平台旨在覆蓋藥物研發全周期，涵蓋從靶點發現、分子設計與優化、工藝開發、CMC研究、質量控制、PK/PD、臨床試驗到註冊申報資料準備及跨境臨床供藥等關鍵環節的協同運作。

我們的寡核苷酸平台集成了AI驅動的靶點發現與驗證、序列工程和化學修飾優化，以及旨在增強遞送、穩定性和生物相容性的生物偶聯方法，並具備可擴展的規模化生產能力。我們的mRNA疫苗平台設計為一個端到端系統，支持靶點發現、密碼子優化和篩選、可擴展的生產過程、分析和質量控制，並結合了我們專有的支持技術，如我們的加帽解決方案，包括YK-CAP-110，以及用於臨床供應的遞送系統。我們的多肽平台支持從靶點發現和序列設計到可開發性評估和規模化生產及質量控制的完整鏈條，具備支持從發現到臨床開發的能力。

我們的納米材料遞送系統平台專注於核酸遞送技術，包括脂質納米粒(LNP)陽離子脂質開發、LNP設計和優化以及靶向遞送策略，並包括在我們的mRNA項目中部署的基於YK-009的LNP配方。我們的AI藥物研發創新平台支持並加速藥物開發，包括靶點發現、分子設計與優化以及ADMET優化，旨在作為一個閉環工作流程，整合計算設計與實驗驗證以及下游製造和質量系統。我們還因我們的平台基礎設施獲得了外部認可，包括對頭孢菌素晶體形態和核酸藥物研發的國家級聯合工程平台認證。

全球標準製造系統

我們運營垂直整合的、獲得GMP認證的製造設施，目前支持製劑和成品劑型的生產。我們還保持核酸原料藥的生產能力，儘管這些能力目前不在商業原料藥生產的GMP認證範圍內。我們的分析和質量控制系統包括先進的色譜和質譜技術，以及與人

業 務

用藥品技術要求國際協調理事會(ICH)指導原則一致的穩定性項目，支持臨床前和臨床試驗材料的一致測試、資質和放行。標準化的方法和經過驗證的流程也支持我們內部製造線和合格的第三方合作夥伴之間的高效技術轉移。

為了支持跨境臨床供應，我們已為若干關鍵輔料和封蓋化學提交了藥物主文件，並維護支持文檔，以便於臨床材料的國際運輸和監管提交。我們的製造規劃將臨床開發時間表與產能規劃和原材料採購相結合，以支持及時供應。

強大的商業網絡和學術推廣能力

我們在中國主要省級地區建立了廣泛的商業網絡，覆蓋醫院、零售藥店和地方醫療中心及機構。該網絡提供經銷範圍和執行能力，我們相信這可以支持新產品的商業化，隨著它們的批准而推出。我們的成熟產品組合以悅康通®為主，並輔以愛力士®、奧美拉唑、二甲雙胍和頭孢菌素等產品。這些產品提供收入基礎和商業基礎設施，我們可藉此支持創新候選產品的開發和未來潛在的推出。

我們通過開展針對性的學術推廣活動拓展渠道覆蓋。我們開展大規模臨床研究以獲取可靠證據，支持對產品的正確臨床認知及規範化應用。我們持續為醫療專業人員提供以醫學導向支持，包括說明書更新培訓、藥物警戒與安全性監測、真實世界數據支持及針對常規診療中的科學需求的實用臨床指導。通過這些合規專業醫療服務活動，我們支持臨床醫生持續遵循不斷發展的臨床標準使用我們的產品。

我們的市場機會

中國製藥行業繼續受益於結構性增長驅動因素，包括人口老齡化、慢性疾病負擔加重、診斷和治療率提高、報銷覆蓋範圍擴大以及持續的治療創新。在此背景下，我們專注於我們認為市場基本面支持持續需求增長的治療領域，以及改善療效、安全性、便利性和可及性可能顯著改善患者結果的領域。

- **心血管疾病。**根據灼識諮詢的資料，全球心血管藥物市場由2020年的873億美元增加至2024年的1,065億美元，複合年增長率為5.1%，預計到2035年將達到1,655億美元，2024年至2035年的複合年增長率為4.1%。中國的

業 務

心血管疾病患病人口從2020年的128.7百萬人增長至2024年的146.9百萬人，複合年增長率為5.1%，預計到2035年將達到204.2百萬人，2024年至2035年的複合年增長率為6.3%。我們相信這些趨勢繼續支持對治療主要心血管風險因素的療法的需求，並改善長期疾病管理，包括能夠提供持久控制、方便給藥和強遵從性特徵的治療。

- **傳染病。**根據灼識諮詢的資料，全球抗感染藥物市場從2020年的2,243億美元增長至2024年的2,722億美元，複合年增長率為5.0%，預計到2035年將達到3,714億美元，2024年至2035年的複合年增長率為2.9%。我們認為，疫苗和抗病毒藥物的持續創新，加上不斷變化的公共衛生優先事項以及呼吸道和其他病毒感染的臨床負擔，為關鍵傳染病適應症的差異化預防和治療方法提供了長期機會。
- **腫瘤學。**根據灼識諮詢的資料，中國是全球增長最快的腫瘤市場之一。中國的腫瘤市場從2020年的人民幣258億元增長至2024年的人民幣365億元，複合年增長率為9.1%，預計到2035年將達到人民幣1,047億元，2024年至2035年的複合年增長率為10.1%。灼識諮詢將這一增長歸因於包括加速的監管路徑、更廣泛的報銷覆蓋範圍以及新療法的日益採用等因素。我們認為，這些動態繼續為創新腫瘤療法創造機會，特別是那些能夠在特定患者群體中提供臨床意義的益處的療法。
- **代謝性疾病和消化系統疾病。**根據灼識諮詢的資料，中國代謝性疾病和消化系統疾病的綜合市場預計將從2024年的2,260億美元增長至2035年的3,910億美元。灼識諮詢預計代謝性疾病將成為主要的增長驅動力，受益於診斷率提高、保險覆蓋面擴大以及創新療法的引入等因素，預計2024年至2035年的複合年增長率為7.8%。灼識諮詢亦預測消化系統疾病細分市場在2024年至2035年的複合年增長率為0.8%。我們認為整體增長前景反映了對治療慢性代謝及相關疾病的持續需求，以及在胃腸道適應症中對有效治療選擇的持續需求。
- **生殖系統疾病。**根據灼識諮詢的資料，中國生殖系統疾病藥物市場從2020年的人民幣546億元增長至2024年的人民幣696億元，複合年增長率為6.3%，預計到2035年將達到人民幣1,061億元，2024年至2035年的複合年增長率為3.9%。灼識諮詢將這一增長歸因於診斷率提高、治療選擇的可及性擴大以及創新療法的引入，同時在帶量採購政策下，仿製藥的持續滲透。我們認為這些市場動態支持了對已建立療法的持續需求，以及能夠滿足未滿足需求和不斷變化的患者偏好的差異化產品的機會。

業 務

綜上所述，我們認為這些市場趨勢為我們核心治療領域帶來了強勁且持續的機遇。隨著我們持續推進管線並依託已建立的商業化建設，我們的目標是在規模龐大且高速增長的市場中，滿足患者尚未被充分滿足的重大需求，同時保持靈活性，能夠依據臨床數據、監管路徑及商業潛力優化項目的優先級。

優勢

我們旨在確立自己作為創生物製藥領域的全球領導者，並相信我們在實現這一目標方面具備以下優勢：

差異化和競爭性管線，針對高增長的治療領域

截至最後實際可行日期，我們已建立一個多樣化的創新產品候選者管線，涵蓋發現、臨床前和臨床階段，涉及四種核心模式：寡核苷酸、mRNA疫苗、多肽和中藥創新藥。我們相信，我們的模式廣度，加上可複製的平台能力和跨境開發經驗，使我們能夠並行推進多個項目，同時保持靈活性，將資源分配到具有最具吸引力的新興臨床和商業特徵的資產上。

寡核苷酸。我們相信，得益於專有的GalNAc遞送平台和旨在支持不頻繁給藥的開發方法，我們的寡核苷酸管線因其專注於針對大規模慢性疾病適應症的長效肝靶基因沉默而具有差異化。關鍵的寡核苷酸資產包括：

- **YKYY013(HBV)。**YKYY013是一個針對慢性乙型肝炎的肝臟靶向siRNA項目，旨在使病毒前基因組RNA及所有源自S區的乙型肝炎病毒(HBV)轉錄本沉默，從而解決疾病的關鍵病毒學驅動因素，目標是實現有意義和持久的臨床收益。我們已將YKYY013推進到中國的臨床開發，並獲得了美國的監管許可用於臨床試驗，反映了我們在適當情況下追求更廣泛開發選擇的意圖。
- **YKYY015(PCSK9)。**YKYY015是一個針對PCSK9的心血管和代謝siRNA項目，前蛋白轉化酶枯草溶菌素9(PCSK9)是一個經過臨床驗證的降低LDL-C的途徑。該項目旨在通過肝臟靶向遞送持續抑制PCSK9，這可能支持不頻繁的給藥方案並改善長期脂質管理中的依從性。YKYY015正在中國的臨床研究中推進，並已獲得美國的監管許可用於臨床試驗，我們相信這支持未來的多管轄區開發潛力。

業 務

- **YKYY029(AGT)**。YKYY029是一個針對血管緊張素原(AGT)的siRNA項目，AGT是腎素－血管緊張素－醛固酮系統(RAAS)的核心上游成份，旨在管理高血壓。該項目旨在通過長期作用的肝臟定向基因沉默實現持續的血壓控制，目的是改善治療的持久性並減少與每日口服給藥相關的變異性。YKYY029已進入中國臨床研究，並獲得美國監管批准用於臨床試驗，反映了我們在開發準備支持的情況下保持跨境選擇的意圖。

mRNA疫苗。我們相信，我們的mRNA平台提供從發現到可擴展製造的端到端能力，得到了專有的促進化學和遞送技術的支持。我們的平台包括一個以可離子化脂質YK-009為中心的LNP系統，支持旨在促進跨境臨床供應的輔料備案，以及由YK-CAP-110主導的下一代Cap1類似物，旨在提高封閉效率、表達持久性和可製造性。關鍵的mRNA資產包括：

- **YKYY025(RSV)**。YKYY025是一個針對RSV的mRNA項目，旨在預防易感人群出現感染。該項目利用我們專有的LNP遞送平台和封頂類似物，我們已經獲得了美國監管批准用於臨床試驗，並在中國推進開發，反映了我們以支持更廣泛地理潛力的方式開發若干mRNA資產的意圖。
- **YKYY026(VZV／帶狀皰疹)**。YKYY026是針對VZV的mRNA項目。旨在預防帶狀皰疹，這在老年人群中越來越相關。與YKYY025類似，它利用我們專有的遞送和啟用化學堆棧，並已獲得美國監管批准用於臨床試驗，同時我們在中國推進開發，我們相信這為未來的開發規劃提供了靈活性。

多肽。我們相信我們的多肽平台憑藉其對兼具預防與治療雙重功效的霧化吸入式呼吸道抗病毒藥物的專注而獨具特色，這一優勢得益於我們紮實的多肽設計能力，以及為實現精準肺部遞送而專門考量的定制化製劑與裝置設計。關鍵多肽資產包括：

- **YKYY017(冠狀病毒融合抑制劑)**。YKYY017是一種靶向融合蛋白保守HR1區域的廣譜冠狀病毒融合抑制多肽霧化吸入劑，目前在中國進行II/III期臨床試驗。該項目亦已獲得美國和澳大利亞的臨床批准。我們還自主研发了旨在優化肺部遞送效率的專用網狀霧化器，我們相信該治療方案能靈活適用於住院、門診家庭及其他臨床場景，為可擴展的臨床實施提供支持。
- **YKYY018(RSV融合抑制劑)**。YKYY018是一種由人工智能發現的RSV融合抑制多肽藥物，在中國和美國獲得臨床批准，目前在中國進行I期試驗。我們相信YKYY018展示了我們將平台驅動的發現轉化為可執行臨床項目的能力，該項目得到與跨境開發預期相一致的製造和質量體系的支持。

業 務

我們通過明確的開發決策流程推進產品候選者，並通常在達到預定義的開發目標後啟動首次人體研究，包括在適用的情況下，目標暴露參數和所需質量與規模的可製造性。在科學依據和供應準備支持的情況下，我們追求中國和海外的並行監管路徑，並通過輔料備案和標準化質量體系來支持，以促進跨境臨床供應。我們相信這種方法支持高效的組合進展，同時在數據成熟時保持靈活性。

具有集成跨模式平台的端到端研發能力

我們追求以臨床需求為驅動的研發戰略，並通過持續投資，建立了一個涵蓋臨床前研究、臨床開發、監管註冊和商業化的端到端系統。該系統包括六個核心技術平台，其中包括我們在寡核苷酸、mRNA疫苗和多肽方面的基礎模式平台，輔以納米材料遞送系統平台和人工智能藥物研發創新平台，以及化學和中醫藥開發平台。這些平台共同旨在支持和降低我們創新藥物和仿製藥的開發和商業化風險。我們的平台和支持基礎設施獲得了外部認可，包括我們相關研發平台被認證為國家級聯合工程平台，用於頭孢菌素晶體形式和核酸藥物研發，並被認定為國家企業技術中心和國家高新技術企業，以及參與國家和省級科技項目，並獲得國家科技進步獎。

寡核苷酸平台。我們的寡核苷酸平台集成了人工智能、多組學、先進的偶聯和合規的規模化能力，以支持寡核苷酸項目從發現到商業化的進展。它包括啟用人工智能的靶點發現和驗證工作流程，整合多組學、臨床和專有數據集，支持由內部設計數據庫訓練的深度學習模型，以及將虛擬篩選與高通量實驗驗證相結合的閉環工作流程。該平台還通過共價連接配體或脂質與治療序列，支持生物結合增強的遞送，包括旨在改善組織靶向、血漿穩定性、細胞攝取和內體逃逸的方案，同時保持生物相容性。此外，該平台支持siRNA、反義寡核苷酸(ASO)、小激活核糖核酸(saRNA)、微核糖核酸(miRNA)和適配體模式下的序列工程和優化，包括基於建模的熱力學、結構和生物活性的優化，以及化學修飾的迭代優化，以管理脫靶和免疫原性風險。在製造方面，我們建立了規模化能力，旨在支持從實驗室規模輸出到商業規模生產的過渡，支持可追溯性和質量體系，旨在與全球監管期望對齊，並兼容多種生產方法，包括化學合成和體外轉錄。

業 務

mRNA疫苗平台。我們的mRNA疫苗平台設計為一個端到端系統，支持從靶點發現到產品交付的整個過程，平台功能旨在提高開發效率，支持可擴展的製造並實現一致的質量控制。該平台結合了專有的mRNA封閉技術，包括Cap1和Cap2解決方案以及自我擴增的mRNA封閉方法。我們的旗艦下一代Cap 1類似物YK-CAP-110被描述為實現更高封閉效率，支持改善表達持久性並減少免疫原性，並且得到了知識產權和監管文件的支持，包括2024年10月獲得的中國專利和2025年4月提交的FDA藥品主文件(DMF編號041718)。該平台還包括由多維組學和生物信息學支持的靶點發現、密碼子優化和篩選工作流程，旨在加速先導選擇，以及由設計質量研究支持的可擴展製造過程，以定義關鍵過程參數的操作範圍並管理過程相關雜質。此外，我們的質量控制能力包括涵蓋原材料、中間體和成品的分析方法和質量標準，支持雜質分析、穩定性研究和關鍵質量屬性的表徵。該平台已支持多個預防性mRNA疫苗項目，包括獲得美國研究用新藥(IND)批准的RSV(YKYY025)和VZV(YKYY026)項目。

多肽平台。我們的多肽平台涵蓋從靶點發現、工程設計和修改、開發性評估到規模化生產和質量控制的完整鏈條，旨在實現從早期發現到臨床開發的多肽治療藥物的高效轉化。該平台通過建模蛋白質結構信息、生物物理特徵和整理的功能數據集來支持靶點發現，以識別可能適合多肽干預的可操作接口，包括蛋白質－蛋白質相互作用中的熱點區域和保守域，重點關注機制約束的生物過程，如病毒進入和膜融合。它還通過建模動態蛋白質－蛋白質接口並應用人工智能驅動的方法來支持工程和修改，以生成、篩選和優化序列，包括旨在增強活性、穩定性和抵抗逃逸突變的協調化學和結構修改。該平台進一步通過標準化的多參數評估穩定性、溶解度、途徑可行性和安全邊際來進行開發性評估，支持數據聚合和分析，以指導候選者選擇並減少後期不確定性。

納米材料傳遞系統平台。我們的納米材料傳遞系統平台旨在解決與核酸藥物相關的傳遞挑戰，並支持寡核苷酸和mRNA向靶組織和細胞類型的傳遞。截至最後實際可行日期，該平台已積累了一系列專利組合並支持多個國際IND批准。核心組成部分是我們的LNP陽離子脂質開發能力，整合了脂質設計、合成、製劑和性能評估，通過化學、工藝創新、表面工程和靶向遞送策略來優化遞送特性。我們的主導脂質YK-009在多個司法管轄區獲得專利，並於2023年被列為NMPA和FDA的輔料。基於YK-009的LNP製劑已在多個mRNA項目中部署，包括YKYY025和YKYY026，這兩個項目均已獲得美國FDA的IND批准。該平台還包括LNP遞送系統優化工作，包括旨在減少抗

業 務

PEG免疫反應、改善內體逃逸和提高遞送效率的方法，以及LNP成份優化以改善局部轉染性能。我們還開發了使用生物正交偶聯的靶向LNP系統，旨在實現肝臟逃逸和器官或細胞特異性靶向，支持可生物降解的陽離子脂質和磷脂化學，旨在實現抗體或多肽的錨定。此外，我們還開發了一種專有的N-乙酰半乳糖胺(GalNAc)偶聯工具包，用於通過利用與肝細胞上去乙酰半乳糖蛋白受體(ASGPR)的高親和力結合，實現針對肝臟的siRNA遞送，支持六項已授予的發明專利，專利合作條約(PCT)申請已進入美國和歐洲，我們應用這些技術來增強肝臟積累、肝細胞特異性和基因沉默的持久性，同時我們也在探索超越肝臟的其他靶向策略。

AI藥物研發創新平台。我們的人工智能藥物研發創新平台旨在促進和加速藥物開發，包括靶點發現、分子設計、吸收、分佈、代謝、排泄和毒性(ADMET)優化和臨床方案設計，並作為與內部項目集成的閉環工作流程。該平台被描述為包含安全措施和驗證步驟，包括可解釋性檢查、正交驗證和標準化監測，採用旨在早期識別關鍵開發和過程參數的方法，並支持向IND提交和監管審查的進展。該平台還旨在將上游發現和設計與下游製造和質量系統集成，並已在我們的寡核苷酸、mRNA疫苗和多肽管線中應用。我們還利用該平台支持項目進展，包括推進YKYY018，一種在中國進行I期臨床試驗並在美國獲得IND批准的抗RSV多肽項目。該平台為多個司法管轄區的寡核苷酸、mRNA和多肽的IND批准做出了貢獻。它還支持模塊化部署，若干AI驅動的工作流程，例如多肽設計和LNP篩選，可能通過合作或許可安排提供。

綜合來看，我們相信這些平台提供了一個可重複和可擴展的基礎，以推動跨多個模式和地區的項目。我們預計這種綜合方法將支持從發現到臨床開發的高效進展，並在適當的情況下，支持商業規模的生產和更廣泛的監管路徑。

全球標準GMP製造和質量體系

我們相信，我們的製造和質量體系是一個關鍵的執行優勢。我們目前運營的GMP認證製造設施支持我們已上市產品的生產，包括製劑和成品劑型，並且我們維護的質量體系旨在與適用的監管要求保持一致。此外，我們已建立起核酸原料藥(API)及製劑的生產能力，以支持研發與臨床供應。雖然我們目前處於在研階段的核酸原料藥及製劑生產能力尚未獲得商業化生產的正式GMP認證(因認證需以產品上市許可為前提)，但我們的生產過程嚴格遵循GMP標準執行。

業 務

我們為商業製造運營採用垂直整合模型，並在適當的情況下，通過內部能力和合格的第三方合作夥伴支持臨床階段項目。我們生產若干專有原材料和在我們平台中使用的組件，包括用於LNP配方mRNA疫苗的可離子化陽離子脂質和用於mRNA生產的封端類似物，我們已經開發了旨在支持核酸項目進展的放大能力。我們相信，保持對選定關鍵材料和流程的內部控制可以增強供應可靠性，並支持各項目的一致質量和交付時間。

質量管理貫穿我們的運營。我們的分析和質量控制能力包括先進的色譜和質譜技術，以及與ICH指導方針一致的穩定性程序，這些支持臨床試驗材料和成品的測試和放行。我們維護數據完整性、變更控制、偏差管理和糾正及預防措施、供應商資格和持續過程監控的系統和程序。

為支持跨境臨床供應和監管準備，我們已向美國FDA和中國國家藥監局藥品審評中心(CDE)提交了若干專有材料的申請，包括YK-009（用於我們的LNP系統的可離子化脂質）和YK-CAP-110（用於我們的mRNA平台的Cap1類似物），並且我們維護支持文檔，以便於臨床材料的國際運輸和監管提交。我們的製造計劃將研究時間表與產能規劃和材料採購相結合，我們打算將內部能力與合格的合作夥伴結合起來，以便在項目向關鍵開發和商業化進展時為規模化生產提供靈活性。

行業領先的商業化網絡和學術推廣

我們相信，我們的商業化能力是一個關鍵優勢，得到了全國範圍內的醫院、零售藥房以及地方和社區醫療中心的既有網絡的支持，同時還有結構化的學術推廣。該網絡是在多個產品週期中開發的，旨在通過利用現有的渠道基礎設施、執行流程和治療領域覆蓋，支持高效的產品發佈，而不是為每個產品從頭開始建立新的市場渠道。

在中國，我們在主要省級地區維持院內覆蓋，並與我們核心治療領域的相關臨床部門建立了關係。我們已建立的產品為這一覆蓋提供了基礎。例如，我們在心血管領域有着長期的存在，得到了悅康通®的支持。我們還在醫院和零售渠道中商業化如奧美拉唑、二甲雙胍和頭孢菌素等產品，這支持了不同產品類型和患者群體的廣泛渠道接入和執行經驗。

業 務

我們通過選擇的第三方合作夥伴補充內部商業化努力，包括主流經銷渠道和藥房連鎖，以在適當的情況下擴大覆蓋範圍並提高物流效率。我們以反映產品特性的方式構建經銷和渠道覆蓋，例如針對注射劑的專科醫院經銷和針對慢性口服治療的更廣泛零售覆蓋。在這些安排中，我們尋求保持對產品定位、醫學內容和合規標準的控制。

我們還強調學術推廣，以支持適當的臨床理解和使用。我們開展大規模臨床研究以獲取可靠證據，支持對產品的正確臨床認知及規範化應用。我們持續為醫療專業人員提供以醫學導向支持，包括說明書更新培訓、藥物警戒與安全性監測、真實世界數據支持及針對常規診療中的科學需求的實用臨床指導。通過這些合規專業醫療服務活動，我們支持臨床醫生持續遵循不斷發展的臨床標準使用我們的產品。

經驗豐富的領導團隊和強大的人才庫

我們相信，我們的領導團隊和人才基礎支持在研發、製造、監管事務和商業化方面的一致執行。我們由于氏家族控制，我們相信這支持戰略優先事項和長期投資規劃的穩定，包括對研發和開發及潛在商業化創新療法所需能力的持續投資。

我們的創始人兼主席于偉仕先生在製藥行業擁有數十年的經驗，並引領我們的發展從一個成熟的商業業務轉向一個以創新為驅動的平台戰略。我們的高級管理團隊在藥物發現與開發、化學、製造及控制(CMC)和製造、監管事務和商業運營方面擁有廣泛的專業知識，我們相信這使得在項目和開發階段之間能夠進行協調的決策和執行。

我們組建了一個龐大研發組織，擁有384名專業人士，其中包括56名來自國內外領先機構的博士，以及超過140名專注於核酸創新藥物的專家。我們亦與國際公認的專家保持合作，與中國各地的學術機構和臨床機構建立廣泛的合作關係，這些合作關係支持研究能力、臨床開發資源和多種治療領域的執行經驗。

我們的研發平台和支持基礎設施獲得了外部認可，包括核酸藥物和頭孢菌素晶型的國家級認證，以及被認定為國家企業技術中心。我們亦與領先機構開展聯合研究計劃和學術交流項目，我們相信這有助於招聘、能力發展和留住與我們研發優先事項相一致的專業人才。

業 務

戰略

我們制定了多維戰略，以維持創新、推進我們的產品線、加強執行力並擴展我們的業務。我們計劃依託我們現有的集成技術平台、生產和質量體系以及成熟的商業化基礎架構，持續專注於開發能夠滿足重大未滿足臨床需求的療法。

深化基礎跨模態技術平台

我們計劃繼續投資於可以跨模態應用的基礎技術，以便平台改進可以在多個項目中得到利用。關鍵優先事項包括推進用於寡核苷酸、mRNA疫苗和多肽的遞送技術，包括生物偶聯增強序列遞送、用於mRNA遞送的模塊化LNP系統、旨在支持肝外遞送的靶向LNP策略，以及在適當情況下支持肺部給藥的吸入形式。

我們亦計劃增強RNA工程和製造的核心支持技術，包括封端化學、序列和非翻譯區設計方法，旨在支持劑量效率和表達耐久性，以及可擴展的、適合不同階段的體外轉錄(IVT)、配方和分析方法。與此同時，我們致力於進一步構建完善的體系，以推動研發成果轉化為符合監管要求的產品，並生成滿足註冊申報及臨床供藥所需的文件資料，包括藥學研究數據、藥理毒理研究數據、臨床試驗數據(方案/報告)、藥品說明書草稿、藥品註冊支持文件、GMP/藥品經營質量管理規範(GSP)證書，以及其他為支持跨境研發而設計的文件資料包。

我們的AI藥物研發創新平台旨在通過提高靶點識別、分子設計和優化以及可開發性評估的效率來支持這些努力。我們計劃以與實驗驗證和開發決策相結合的方式應用AI驅動的工作流程，目標是加速從發現到候選產品的週期，同時保持適當的質量控制和文檔標準。

加速核心管線的推進並實現關鍵臨床里程碑

我們計劃通過有紀律的、以里程碑為驅動的發展規劃來推進我們的創新管線。我們將優先考慮我們核心治療領域的項目，包括心血管和代謝疾病、傳染病和腫瘤學，並將根據臨床依據、競爭格局、監管可行性和開發準備情況評估其他機會。

業 務

在心血管和代謝疾病方面，我們旨在推進支持LDL-C、血壓及其他慢性疾病持續控制的長效寡核苷酸項目。在臨床數據的支持下，我們將制定與適用終點和安全預期相一致的監管和臨床策略。在傳染病方面，我們打算通過首次人體試驗和劑量尋找研究推進選定的mRNA疫苗和吸入多肽候選產品，定制開發計劃以支持預期臨床使用場景。在腫瘤學方面，我們打算優先考慮我們的治療方式適用的適應症，實施開發策略以生成早期概念驗證數據並為潛在的下一步提供信息，包括在適當情況下的合理組合方法。

在各個項目中，我們計劃加強轉化規劃、生物標誌物策略和數據系統，以支持高效的劑量選擇、患者分層（如適用）和及時決策。我們亦利用我們的臨床開發經驗和醫院關係來支持現場可行性和受試者規劃，並通過標準化流程和文檔保持運營一致性。

擴展製造和質量能力以支持創新模式

我們計劃擴展和升級製造和質量能力，以支持臨床供應，並在項目進展時，潛在的商業生產。我們計劃以符合適用監管要求的方式增強我們的製造基礎設施和質量系統，包括對設施升級、工藝能力開發、自動化和數字系統以及用於支持鑒別、效力和雜質控制的分析能力的投資。

我們亦計劃加強技術轉移和放大過程，包括在適當情況下使用平台模板和開發手冊，以支持從實驗室規模到中試（規模）的有效過渡，並根據項目進展和監管要求，進行商業規模的製造。我們的規劃將尋求將產能與臨床和監管時間表對齊，並通過供應商資格、採購規劃和庫存管理來增強供應可靠性。

通過基於證據的推廣加強和擴大我們的商業基礎設施

我們進一步加強在醫院、零售藥房和基層醫療渠道的商業基礎設施，利用通過我們已建立產品開發的覆蓋和執行能力。我們計劃在商業規劃中增強我們的治療領域重點，以便在適當的情況下，通過現有的組織經驗、渠道關係和相關護理環境中的部門覆蓋推出新產品。我們亦計劃繼續根據產品特性（包括護理環境和給藥途徑）優化渠道策略和經銷執行，旨在支持高效的產品發佈和持續的供應與推廣。

業 務

我們亦計劃繼續發展我們的學術推廣和醫學事務能力，以支持適當的臨床理解和應用。我們的做法是通過基於證據的教育、科學傳播以及在數據支持下與臨床實踐和指南開發相關的學術活動，來吸引醫療保健專業人士和關鍵意見領袖。我們計劃加強支持系統和流程，包括數據和規劃工具，以改善區域規劃和資源分配，跟蹤處方和渠道進展（如適用），並加強需求規劃與供應規劃之間的協調。我們相信，這些舉措可以支持一致的執行，同時保持合規的商業化和持續的安全監測。

尋求精選的國際發展和商業機會

我們計劃尋求精選的國際發展和商業機會，包括在美國等發展成熟的司法管轄區，針對我們認為具有明確臨床和商業依據的項目，以及發展準備支持跨境執行的項目。我們的戰略是通過將臨床、監管和CMC規劃與全球考慮相結合，盡早嵌入全球視角，旨在減少重複，並為在中國和海外的發展定位精選資產。在適當的情況下，我們旨在利用我們在尋求美國監管路徑方面的經驗（包括IND批准），同時進行中國臨床開發，支持標準化文檔、協調的分析方法和與ICH一致的穩定性計劃，以及相關的輔料和促進技術的申請，以促進跨境臨床供應和監管提交。

我們計劃優先考慮具有明確差異化和可衡量結果的項目，並制定能夠生成適合與監管機構和目標市場專業醫療社區進行互動的可信數據包的發展計劃。根據項目和市場的不同，我們可能會通過內部開發和註冊能力追求國際機會，並在適當的情況下，建立戰略合作夥伴關係，包括共同開發合作、區域商業化安排或選擇性外許可，其中對方可以在臨床運營、經銷、市場准入或本地執行方面提供互補能力。

依託我們領先的核心技術平台，我們已自主研發了具備同類首創(FIC)／同類最優(BIC)潛力的豐富創新藥物管線，並穩步推進全球註冊申報佈局，為全球發展奠定堅實基礎。與此同時，我們正積極開展創新藥業務發展(BD)舉措，積極探索並構建包括對外授權、成立新公司及聯合開發在內的多元化戰略合作模式。通過此類多樣化合作，我們致力於共同推動合作產品的商業化進程，為全球患者提供創新療法，同時獲取優質現金流以支持核心研發工作，並提升品牌影響力及行業國際地位。展望未來，我們將進一步深化全球戰略佈局，全力推進國際多中心臨床試驗的自主開展，穩步實施全球商業化運營，持續釋放創新價值並穩步實現全球發展目標。

業 務

為長期增長構建組織能力、治理和ESG基礎

我們計劃繼續加強在發現、CMC、臨床運營、藥物警戒、監管事務和商業執行方面的組織能力，以支持持續的創新和可擴展的執行。我們計劃投資於有針對性的人才發展和培訓，包括對創新模式和多地點臨床項目特別重要的能力，並增強跨職能協調機制，以確保項目戰略、CMC準備、監管規劃和臨床執行在資產推進時保持一致。

我們亦計劃進一步加強我們的治理和運營管理系統。這包括增強內部政策、程序和監督結構，以支持一致的決策、規範的資源分配和有效的風險升級。我們預計將繼續投資於支持執行質量的系統，包括文檔標準、質量管理流程和運營儀表板，協助跟蹤關鍵里程碑的進展並及早識別問題。

此外，我們計劃繼續加強風險管理和合規系統，包括數據完整性、網絡安全和內部控制，旨在保持研發、製造和臨床活動的可靠運營。我們亦計劃繼續將ESG作為我們運營的一個重要組成部分。我們的優先事項包括產品質量和患者安全、負責任的製造實踐、倫理臨床行為和促銷合規，以及員工健康和 safety。我們相信這些組織、治理和ESG基礎支持長期增長，通過降低運營風險並支持我們擴展時的一致執行。

業 務

主要商業化產品

截至最後實際可行日期，我們的商業化產品組合包含超過80種產品。下表載列我們關鍵代表性商業化產品的概要：

治療領域	產品名稱	示例圖片	適應症	國家醫保目錄	國家集採
心血管疾病	悦康通®— 銀杏葉提取物注射液		心血管及 外周循環障礙	是	是
	活心丸（濃縮丸）		缺血性心臟病 及相關綜合症 (如胸悶和心絞痛)	是	否
生殖健康	愛力士®— 枸橼酸愛地那非片		男性勃起功能障礙	否	否
消化系統	立衛克®— 奧美拉唑腸溶膠囊		胃潰瘍、 十二指腸潰瘍、 應激性潰瘍、 反流性食管炎 和卓-艾綜合徵	是	是
糖尿病	悦達寧®— 鹽酸二甲雙胍緩釋片		第二型糖尿病	是	是
傳染病	悦康多治®— 注射用頭孢曲松鈉		對頭孢曲松敏感的 生物引起的感染	是	是
	悦康明可欣®— 注射用頭孢呋辛鈉		對頭孢呋辛敏感的 生物引起的感染	是	是

心血管產品

悦康通®— 銀杏葉提取物注射液

產品概覽

悦康通®是一款銀杏葉提取物注射液，適用於腦部、耳部、眼部及外周血液循環障礙的治療，其改善微循環及保護缺血組織的作用具有臨床意義。我們向全國範圍內的醫院供應悦康通®，主要供神經內科、耳鼻喉科及急診科使用。該產品可在醫生處方

業 務

及監督下用於缺血性腦卒中、認知功能障礙（包括癡呆、注意力減退及記憶力下降）、耳鳴、聽力損失及眩暈、糖尿病視網膜病變及相關神經病變，以及伴有間歇性跛行的外周動脈閉塞症等情形。

成份與作用機制

活性成份包含黃酮苷及萜烯內酯（含銀杏內酯）。黃酮類成份具有強效生理抗氧化作用，可清除過量自由基，抑制細胞膜脂質過氧化，並有助於維持血管內皮完整性，從而支持血管舒縮功能及微血管血流。萜烯內酯成份所含銀杏內酯可拮抗血小板活化因子受體，由此抑制血小板聚集、緩解血管痙攣，並發揮與微循環穩定性相關的抗炎作用。上述機制可協同改善血液流變學特性，具體表現為降低全血黏度並增強紅細胞與白細胞的變形能力。在綜合作用下，其可促進氧氣及葡萄糖向低灌注組織的輸送，並在易缺血環境中提供神經血管保護。

臨床證據

缺血性腦血管疾病的臨床應用聚焦於急性期及急性期後早期（窗口期），該階段的微循環支持療效最為顯著。臨床研究顯示，銀杏葉提取物注射液可改善缺血性卒中患者的神經功能缺損評分、血流參數及炎症相關指標，這與該產品兼具抗氧化及抗血小板活化因子(PAF)藥理活性的雙重藥理作用相吻合。在神經功能恢復階段，持續的微血管灌注與組織保護被視為有助於在合適的患者的神經認知功能改善，包括注意力下降及記憶力減退等症狀的緩解。

在內耳科疾病領域，悅康通®已被納入突發性聽力損失、耳鳴及眩暈的臨床實踐，其發病機制的核心在於內耳微循環障礙。在實踐中，該產品常與糖皮質激素聯用，由糖皮質激素用於治療炎症及水腫，而悅康通®支持改善血液流變學及抗氧化治療。針對突發性耳聾患者的臨床研究表明，在規範使用下，免疫及血液相關指標得到改善，耳鳴症狀緩解，眩暈發作次數減少，聽閾值有所提升。對於出現持續時間較長的眩暈發作並伴有嚴重噁心或嘔吐的老年患者，臨床醫生亦採用靜脈注射療法改善內耳微循環，例如銀杏葉提取物注射液。

在眼科領域，中國專家對銀杏葉提取物注射液臨床應用的共識推薦將其用於糖尿病視網膜病變的臨床治療，以改善視覺功能並減輕或延緩病情進展。在維持血糖控制的前提下，針對周圍循環障礙，臨床醫生採用銀杏葉提取物注射液緩解糖尿病周圍神

業 務

經病變症狀，這與其血管擴張及血液流變學效應相關，包括降低全血黏度、改善紅細胞變形性及增強血液循環。

競爭差異化

悦康通®的競爭優勢始於其在神經內科、耳鼻喉科、眼科及血管醫學領域廣泛而深入的循證臨床應用。該產品被中國權威臨床指南及專家共識推薦用於急性缺血性腦卒中、突發性耳聾、眩暈綜合徵及外周循環障礙，並被納入臨床醫生制定微循環治療方案所依賴的實踐參考依據。

悦康通®的作用機制為通過兩種互補的活性成份，精準干預微循環障礙的核心病理生理機制，協同應對氧化損傷、炎症激活及血小板介導的微血栓形成。黃酮類成份具有明確的構效關係，可提供強大的自由基清除及細胞膜保護作用，並解釋作用強度與穩定性。萜烯內酯成份所含銀杏內酯具有確切的抗PAF活性，其籠狀分子結構與特定官能團構成了拮抗作用與抗炎性能分子基礎。這種精準的藥理學特性令悦康通®從品質參差的銀杏製劑中脫穎而出，後者成份構成不穩定且缺乏明確的構效關係驗證。

在真實醫院環境中的安全性及易用性構成了其優勢的完整閉環。一項由頂尖神經學中心主導的大型多中心上市後安全性再評估研究，在數十個研究中心納入近三千名受試者，結果證實使用安全。在耳科疾病治療中，臨床醫生通常在突發性聽力損失的急性期管理階段將悦康通®與糖皮質激素聯用，同步解決內耳炎症與灌注問題，充分體現其與標準護理方案具有良好的實踐兼容性。在外周血管疾病及糖尿病視網膜病變的治療中，悦康通®通過改善血液流變學特性及組織氧與葡萄糖供應，提供切實的症狀緩解，可作為根治性治療與生活方式干預措施的補充治療方案。這些特性共同塑造了一款在醫院臨床實踐中可靠、操作簡便、適用於多科室持續應用的產品。

質量與生產

悦康通®所使用的提取物源自法國老牌供應商。其成品配方的生產享有中國製劑技術專利的保護。這些專利保護體現了對活性提取物的精確定義及對保障批間一致性的工藝控制。活性成份的標準化及固態特性的控制造就了該產品穩定的製劑特性，使其符合醫院的注射實踐要求。

業 務

臨床及市場驗證

銀杏葉提取物注射液的應用已納入中國臨床指南及專家共識文件，內容涵蓋急性期缺血性腦卒中、突發性耳聾與耳鳴診療路徑、眩暈管理方案（含老年患者多學科診療方案），以及針對糖尿病視網膜病變、外周動脈閉塞性疾病及糖尿病周圍神經病變的微循環護理。在中西醫結合的診療框架下，悅康通[®]被納入醫院腦血管及耳鼻喉科的診療實踐參考。除臨床參考文獻外，悅康通[®]亦獲得國家級與省級項目認可：先後被認定為「國家重點新產品」，榮獲「信得過藥品獎」及「江蘇省科學技術進步一等獎」。這些認證與獎項，連同詳實的臨床文獻及上市後安全性研究，印證了悅康通[®]在中國醫院臨床實踐中的地位，及在推薦適應症範圍內對患者管理所作出的貢獻。

活心丸

產品概述

活心丸是一種以缺血性心臟病病理機制為研發重點的複方傳統中藥丸，由人參、附子、紅花、人工麝香、靈芝、體外培育牛黃、蟾酥、熊膽、珍珠及冰片等藥材配製而成。臨床應用中，該藥物適用於胸悶、心絞痛等症狀，包括冠心病及心絞痛，通常用於心血管護理的長期管理的給藥，與標準療法一起使用，以改善症狀。濃縮丸劑型提供更小的單位尺寸，有效成分含量高，便於服用、儲存及運輸等特點，有助於提高患者依從性。

成份與作用機制

活心丸結合多味中藥成分，配伍原理源自《金匱要略》（包括烏頭赤石脂丸）及《聖濟總錄》（包括參附湯）記載的經典方劑。藥理研究表明其具有多組分、多靶點、多通路活性，包括抑制炎症反應、抗氧化作用、減輕心肌缺血再灌注損傷、心肌纖維化減少、抑制心室重構及抗凋亡效應。這些作用機制與其在冠心病及心絞痛中的臨床應用相一致。

臨床證據

超過四十年的臨床經驗支持活心丸的安全性和有效性。由包括阜外醫院、西苑醫院、安貞醫院和中山紀念醫院在內的領先醫院進行的研究報告顯示，冠心病患者的心肌缺血參數有所改善，心臟功能增強。在經皮冠狀動脈介入術後的二級預防中，與標

業 務

準護理一起使用時也觀察到了益處。醫生亦報告症狀緩解，包括鎮痛和鎮靜效果，改善睡眠並減輕適當患者的整體負擔。

競爭差異化

活心丸結合傳統與現代的驗證，其源自經典處方，提供文化和臨床的熟悉感，而當代研究和工藝升級則帶來可測量的藥理學益處。濃縮丸的形式增強與傳統大劑量製劑相比的依從性。這些因素加上融入循證護理路徑，鞏固活心丸作為缺血性心臟病首選中成藥的地位。

臨床及市場驗證

活心丸在多個權威指南和專家共識文件中被推薦。《血活化與瘀阻中成藥合理使用指南》為活心丸分配了證據等級Ia，並對冠心病給予強烈推薦。專家在經皮冠狀動脈介入治療(PCI)後對綜合性心臟康復的共識以及對冠心病管理的共識也支持其使用。此外，中國醫師協會於2025年發佈的《活心丸臨床應用專家共識》對其療效和安全性進行系統評估。除了臨床認可外，活心丸還通過國家和省級的傳統中醫創新項目得到了認可，突顯其在心血管護理中作為經過驗證的療法的作用。

生殖系統產品

愛力士® - 枸橼酸愛地那非片

產品概覽

愛力士®是一款口服磷酸二酯酶5型(PDE5)抑制劑，用於治療男性勃起功能障礙。我們向全國範圍內的泌尿外科及男科供應愛力士®，憑處方使用。該產品通過支持生理級聯反應，促進海綿體平滑肌鬆弛與陰莖勃起硬度，增強性刺激下的正常勃起反應。作為中國首款擁有自主知識產權的PDE5抑制劑，愛力士®標誌着國產創新的里程碑，彰顯了中國製藥行業在該領域從仿製藥向原研藥創新的飛躍。

業 務

成份與作用機制

枸橼酸愛地那非是一種選擇性PDE5抑制劑。性刺激可觸發一氧化氮釋放，從而提升陰莖海綿體內的環磷酸鳥苷(cGMP)水平。PDE5是負責分解cGMP的酶。愛力士®通過抑制PDE5延緩cGMP分解，維持平滑肌鬆弛狀態及增加動脈血流入，共同促成勃起。關鍵在於，愛力士®在缺乏性刺激時不會誘發勃起，從而維持生理控制機制。其對PDE5的高選擇性(對其他同工酶活性極低)奠定了良好的耐受性基礎。

臨床證據

臨床研究表明，在專業指導下使用愛力士®具有顯着療效及客觀的功能改善。一項採用RigiScan設備評估60毫克劑量的項目顯示，陰莖龜頭與根部硬度達到60%及以上的累計時間明顯優於對照組，且相當比例的受試者達到了具有醫學意義的硬度閾值。據研究者反饋，治療四周後，患者插入成功率接近90%，勃起功能評分大幅提升。該產品起效時間最快可達15分鐘，約1小時達到血藥濃度峰值，藥效可持續24至36小時，能夠靈活配合日常生活安排。高脂飲食對藥代動力學無顯着影響，用藥無需限制飲食，有助於患者在真實世界中維持穩定的用藥依從性。

愛力士®在研發及臨床應用中的安全數據與其對PDE5的高選擇性相符。據反饋，不良反應(如頭痛、上腹部不適、鼻塞、背痛、肌痛及視力障礙)整體發生率較低且程度輕微，在治療劑量下的總體耐受性良好。該產品的臨床特徵已被納入中國中西醫結合診療勃起功能障礙的專業指南中，推薦單次劑量為60毫克，並明確指出高脂飲食不影響藥效。綜上所述，臨床證據表明其具備同類最佳功能特性：起效迅速、作用持久且用藥方案靈活實用，簡化了用藥流程並提升了患者滿意度。

競爭差異化

愛力士®的競爭優勢始於其作為國內首款擁有自主知識產權的PDE5抑制劑的開創性成就。這一突破推動了中國勃起功能障礙治療領域從仿制走向創新，奠定了持久的品牌價值。該產品已在二十二個國家及地區獲得專利授權，其研發成果受到包括「863計劃」及「十二五重大新藥創製」在內的國家創新計劃的認可。這些里程碑確立了愛力士®的原創性，構築了同業罕見的監管與知識產權護城河。

業 務

客觀的勃起硬度測量數據顯示，該產品在陰莖龜頭與根部達到臨床意義硬度閾值的累計時間均顯著長於對照組，且經規範治療後，患者插入成功率接近90%。該產品起效迅速，約1小時達到濃度峰值，且其療效不受高脂飲食影響，簡化了用藥流程，消除了部分替代藥物在真實世界中因飲食限制而導致療效下降的常見制約。

藥理選擇性及耐受性構成第三大優勢。愛力士®對PDE5展現出強效抑制作用，而對其他磷酸二酯酶亞型作用極微，這與觀察到的安全性特徵相符。據反饋，在治療劑量下，該產品常見不良反應的發生率較低，且通常表現為輕微、短暫的症狀。該產品支持生理控制，其通過性刺激觸發一氧化氮與cGMP通路的作用機制在常療諮詢中受到醫患雙方的認可。

最後，指南的收錄與明確的市場定位鞏固了愛力士®的行業地位。中國多學科專業指南推薦使用愛力士®，並提供了清晰的劑量說明與貼合其藥代動力學及耐受性特點的實用指導。愛力士®在臨床療效、安全性、用藥靈活及國家認可等方面的優勢，使之成為治療勃起功能障礙領域中脫穎而出的治療方案。這些特性增強了處方醫生的信心，促進了藥品目錄的准入，持續推動了該產品在泌尿外科及男科診療中的廣泛應用。

臨床及市場驗證

愛力士®獲《勃起功能障礙中西醫結合多學科診療指南》等權威指南推薦，並獲包括「863計劃」及「十二五重大新藥創製」在內的重點國家創新計劃的認可。該化合物及其製備工藝在多個司法管轄區享有專利保護，彰顯其原創性與全球佈局。這些認證連同堅實的臨床證據及良好的安全性數據，奠定了愛力士®作為PDE5抑制劑類別中的領先國產創新藥的地位。

消化系統產品

立衛克®—奧美拉唑腸溶膠囊

產品概覽

立衛克®是一款口服質子泵抑制劑(PPI)，適用於治療胃潰瘍、十二指腸潰瘍、應激性潰瘍、反流性食管炎和卓—艾綜合徵。我們供應的立衛克®用於胃腸病學和一般醫院應用，抑酸是治療胃酸相關疾病的基石。該產品的臨床應用反映出強大的療效、良好的耐受性以及通過國家基本藥物和醫保目錄的廣泛使用。

業 務

成份與作用機制

奧美拉唑作用於胃酸分泌的最後一步。奧美拉唑被吸收後會積聚在胃壁細胞的酸性管線中，與H⁺/K⁺-ATP酶（質子泵）共價結合。這種不可逆的抑制作用會使現有的質子泵失活，減少胃酸分泌，直到新的質子泵合成為止，從而提供強效、持續的胃酸抑制作用。奧美拉唑針對胃酸分泌的末端階段，與H₂受體拮抗劑和抗酸劑相比，具有更強、更持久的控制作用，後者作用於胃酸分泌途徑的早期階段或中和分泌的胃酸。

臨床證據

立衛克®在已批准的適應症中具有較高的治癒率和症狀緩解效果。臨床經驗證實，在劑量適當的情況下，強效抑酸可維持24小時左右。與部分替代藥物相比，據患者數據顯示，對反流症狀（如反胃和噯氣）的療效較高。耐受性良好，不良事件發生率普遍較低，支持慢性病和急症護理常規使用。

質量與生產

立衛克®根據奧美拉唑鈉結晶化合物和腸溶膠囊製備工藝的專利進行生產。腸溶衣保護活性成份免受胃酸的影響，確保可靠的釋放和治療效果。包裝採用防潮的聚乙烯蓋，並集成密封裝置，以保持產品儲存和使用的穩定性。這些措施展現了對藥物技術完整性和患者便利性的重視。

競爭差異化

立衛克®集強力抑酸、廣泛的適應症範圍和對患者的實用性於一身，其配方可確保性能穩定和長效。這些特性加上其公認的技術和臨床價值，使立衛克®成為治療酸相關疾病的基礎療法。

臨床及市場驗證

立衛克®已通過國家醫藥創新項目獲得認可，包括獲得國家科學技術進步獎和被認定為北京市自主創新產品。國內外指南將PPI認定為消化性潰瘍病和反流性食管炎的一線治療藥物，而立衛克®的臨床表現符合這些標準。這些認可加上其建立的市場地位和質量認證，證明立衛克®是抑酸治療領域值得信賴的選擇。

業 務

降糖類產品

悅達寧® – 鹽酸二甲雙胍緩釋片

產品概覽

悅達寧®是鹽酸二甲雙胍的緩釋製劑，用於治療第二型糖尿病。我們提供的悅達寧®可單獨使用或與磺脲類藥物或胰島素聯合使用，以達到控制成年患者血糖的目的。二甲雙胍被公認為第二型糖尿病的基石治療，能有效控制血糖，同時不會導致體重增加或胰島素分泌。悅達寧®的緩釋設計提高便利性和耐受性，支持在日常護理中長期服用。

成份與作用機制

二甲雙胍通過多種互補機制改善血糖控制，能減少肝臟葡萄糖的產生，減少腸道對葡萄糖的吸收，增加外周葡萄糖的攝取和利用，從而提高胰島素的敏感性。這些作用有助於降低空腹和餐後血糖水平，而不會刺激胰島β細胞活性。緩釋製劑具有更穩定的藥代動力學特徵，可平滑血漿濃度波動，減少胃腸道不良反應，同時保持療效。

臨床證據

臨床經驗和指南建議一致支持將二甲雙胍作為治療第二型糖尿病的一線治療，除非出現禁忌症。悅達寧®的緩釋特性允許每日用藥一次，通常在晚餐時服用，簡化治療方案並提高依從性。夜間用藥可提高第二天的暴露量，有助於控制空腹血糖，待合處理二甲雙胍時觀察到的晝夜差異。這些特性有助於持續控制血糖及提高患者的依從性。

質量與生產

悅達寧®採用能提高產品的穩定性和可用性的創新工藝。其包裝設計包括在瓶蓋內集成乾燥劑，不直接接觸藥片，嵌入式密封襯墊提高密封性能，有助於在儲存和使用過程中保持質量。這些特點展現了對藥物技術完整性和患者便利性的重視。

業 務

競爭差異化

悦達寧®集經證實的療效、更佳的耐受性和簡化的劑量於一身。與速釋製劑相比，其緩釋技術減少胃腸道副作用，有助於提高依從性。每日一次的用藥方案符合患者的偏好和臨床實踐趨勢。這些優勢加上悦達寧®已被納入主要治療指南，鞏固了其在管理第二型糖尿病中的基礎治療地位。

臨床及市場驗證

二甲雙胍是中國2型糖尿病防治指南和美國糖尿病協會護理標準(American Diabetes Association Standards of Care)等國內外權威指南的推薦藥物。悦達寧®已通過仿製藥品質和藥效一致性評估，並獲得國家藥品創新計劃的認可。這些認可加上廣泛的臨床證據和健康經濟支持，證明悦達寧®是長期控制血糖的可靠和具成本效益的選擇。

抗感染產品

悦康多治®— 注射用頭孢曲松鈉

產品概述

悦康多治®是一種注射用頭孢曲松鈉製劑，屬於第三代頭孢菌素抗生素，適用於由對頭孢曲松敏感的微生物引起的感染。該藥物對革蘭氏陰性桿菌(包括腸桿菌科細菌)具有強效活性，亦用於治療由A組溶血性鏈球菌、草綠色鏈球菌、肺炎鏈球菌及對甲氧西林敏感的葡萄球菌等病原體引起的感染。我們為醫院的多個科室提供悦康多治®，包括呼吸內科、外科、婦產科和兒科。其廣泛的抗菌譜和良好的藥代動力學使其成為常規護理中對嚴重感染的可靠選擇。悦康多治®在國內權威指南中被引用，用於腹腔感染、兒童社區獲得性肺炎和圍手術期預防，反映了其在臨床實踐中的根深蒂固的作用。

成份與作用機制

頭孢曲松通過抑制細菌細胞壁合成發揮作用。其與青霉素結合蛋白結合，破壞多肽聚糖交聯，損害細胞壁的完整性，導致細菌溶解和死亡。作為第三代頭孢菌素，頭孢曲松對革蘭氏陰性病原體表現出強大的活性，並對許多革蘭氏陽性生物保持活性。對多種β-內酰胺酶具有高度穩定性，這支持在混合感染和嚴重臨床背景下的可靠覆蓋。

業 務

臨床證據

悦康多治®結合類別優勢和支持臨床選擇的屬性。其血清消除半衰期約為八小時，較許多常用頭孢菌素類藥物更為持久，允許許多適應症每日一次給藥，嚴重感染則保留每日兩次給藥。該產品在組織和液體（包括腦脊液）中滲透良好，使其能夠用於腦膜炎和其他嚴重感染。在臨床實踐中，頭孢曲松被廣泛用於治療嚴重感染，包括敗血症、呼吸道感染（特別是肺炎）、腹腔內感染、腎臟和泌尿道感染、皮膚和軟組織感染、生殖系統感染（包括淋病）以及圍手術期預防。國內指南推薦頭孢曲松用於呼吸道、腹部和兒科感染，臨床經驗證實其有效性和安全性。

競爭差異化

悦康多治®提供廣譜抗菌活性、強大的組織穿透力和每日一次的便捷給藥方案適用於多種適應症。該簡化給藥方案可提高患者依從性並減輕醫療環境（包括門診和社區護理）中的給藥工作負擔。此外，與若干含有N-甲基噻唑並鏈的頭孢菌素不同，頭孢曲松不會增加出血風險，更適用於圍手術期及其他高危醫療場景。

臨床及市場驗證

悦康多治®在多項權威指南中被引用，包括《抗菌藥物臨床應用指導原則》、《中國腹腔感染指南》及兒科肺炎護理標準，亦建議在外科指南中用於圍手術期預防。這些驗證加上其已建立的醫院覆蓋率和穩定的表現，證實悦康多治®在管理嚴重感染方面的可靠性。

悦康明可欣®— 注射用頭孢呋辛鈉

產品概述

悦康明可欣®（頭孢呋辛鈉）屬於第二代頭孢菌素抗生素。憑藉其確立的殺菌機制、廣譜抗菌特性及對多種 β -內酰胺酶的穩定性，常用於臨床抗感染治療。該藥物常用於治療對藥物敏感的革蘭氏陽性球菌感染，包括對甲氧西林敏感的葡萄球菌、鏈球菌屬及肺炎鏈球菌，以及部分革蘭氏陰性病原體如流感嗜血桿菌、大腸桿菌和變形桿菌。

業 務

成份與作用機制

悦康明可欣®通過共價作用與細菌轉肽酶和羧肽酶結合，從而抑制細胞壁合成，導致細胞壁形成缺陷並引發細菌死亡。該藥物優先抑制青黴素結合蛋白3(PBP3)，破壞細菌增殖過程中交聯細胞壁的形成，使其對活躍分裂的細菌更具殺滅效力。

臨床證據

悦康明可欣®廣泛應用於多種感染場景，包括呼吸道及耳鼻喉科感染、泌尿道感染、皮膚軟組織感染、敗血症、腦膜炎、淋病、骨關節感染、產後及婦科感染，同時常用於圍手術期預防。已報告的不良反應通常發生率低、程度輕且短暫。

競爭差異化

悦康明可欣®具有廣譜抗菌作用和強大的組織滲透能力，可廣泛分佈於痰液、膽汁、腦脊液及骨組織中，適用於多種敏感菌引起的感染。與含有N-甲基硫代四唑側鏈的頭孢菌素不同，該藥物不會增加出血風險，從而提升了安全性。其腎毒性較低，可根據腎功能損害程度調整劑量。這些特性加上其被納入多項臨床指南，進一步鞏固了其在抗感染治療中的確立地位。

臨床及市場驗證

悦康明可欣®已被中國多項權威指南推薦，包括《抗菌藥物臨床應用指導原則(2015年版)》、《國家抗微生物治療指南(2023年版)》以及中華醫學會外科學分會《圍手術期預防應用抗菌藥物指南(2006年版)》。此外，在中國各省市採用的抗菌藥物管理目錄中，頭孢呋辛鈉通常被列為「非限制性」抗生素。悦康明可欣®亦應用了源自「化學藥物晶型關鍵技術體系的建立與應用」項目的生產技術，該項目於2016年榮獲國家科技進步二等獎，進一步提升了產品的市場競爭力。

業 務

主要候選產品

我們正在開發一個多元化的創新產品候選管線，涵蓋寡核苷酸治療藥物、mRNA疫苗、多肽類和中藥創新藥，以滿足心血管和代謝疾病、傳染病及腫瘤領域的重大未滿足的醫療需求。我們的產品組合包括11種寡核苷酸治療藥物（包括反義寡核苷酸和小干擾RNA藥物）、兩種mRNA疫苗、3種多肽藥物和3種中藥創新藥。所有這些候選產品均為創新藥。若干候選產品正在美國根據FDA的監管途徑推進。這種多樣化的模式提供了多個獨立的價值創造機會，並在治療領域和開發階段之間保持了平衡的風險特徵。在我們六個核心技術平台（包括寡核苷酸、mRNA、多肽、基於納米材料的遞送系統及AI研發創新平台）以及其他關鍵技術的支持下，我們旨在提供具有全球開發潛力的一流或最佳療法。

以下圖表總結了截至最後實際可行日期我們的候選產品按模式、適應症和開發階段的情況：

產品管線	靶點	適應症	藥物發現	臨床前	IND	I期	II期	III期	上市申請	里程碑	資產來源
寡核苷酸藥物	YKYY013	HBV基因S區	慢性乙型肝炎病毒感染	中國	中國	中國	中國			2027年H1完成I期臨床試驗	自主研發
	YKYY015	PCSK9	高膽固醇血症	中國	中國	中國	中國			2027年H2啟動I期臨床試驗	自主研發
	YKYY029	AGT	高血壓	中國	中國	中國	中國			2026年Q3完成I期臨床試驗	自主研發
	YKYY032	Lp(a)	高脂蛋白(a)血症	中國	中國	中國	中國			2025年Q4啟動I期臨床試驗	自主研發
	CT102	IGF-1R	原發性肝癌	中國	中國	中國	中國			2026年Q2完成II期	授權引進 ¹⁾
	YKYY033	FXI	預防或治療動脈血栓	中國	中國	中國	中國			2026年Q2提交IND	自主研發
	YKYY036	未披露	減肥	中國	中國	中國	中國			2026年Q3提交IND	自主研發
	YKYY012	HBV基因X區	慢性乙型肝炎病毒感染	中國	中國	中國	中國			2026年Q4提交IND	自主研發
	YKYY040	未披露	脂質異常	中國	中國	中國	中國			2027年H1提交IND	自主研發
	YKYY038	未披露	減肥	中國	中國	中國	中國			2027年H2提交IND	自主研發
	YKYY039	未披露	增肌	中國	中國	中國	中國			2027年H2提交IND	自主研發
mRNA疫苗	YKYY025	RSV pre-F蛋白	預防呼吸道合胞病毒感染	中國	中國	中國	中國			2026年Q1提交IND	自主研發
	YKYY026	VZV gE蛋白	預防带状疱疹	中國	中國	中國	中國			2026年Q1提交IND	自主研發
多肽藥物	YKYY017	冠狀病毒HR1區	治療新型冠狀病毒感染	中國	中國	中國	中國			2026年Q4完成II期臨床試驗	授權引進 ²⁾
		預防新型冠狀病毒感染	中國	中國	中國	中國			2027年H2啟動II期臨床試驗		
		預防和治療新型冠狀病毒感染	中國	中國	中國	中國			2027年H1啟動I期臨床試驗		
		預防和治療冠狀病毒相關普通感冒	中國	中國	中國	中國			2026年Q3提交IND		
	YKYY018	病毒膜融合蛋白	治療呼吸道合胞病毒感染	中國	中國	中國	中國			2026年Q4完成I期臨床試驗	
		預防呼吸道合胞病毒感染	中國	中國	中國	中國			2027年H1啟動I期臨床試驗	自主研發	
		預防和治療人偏肺病毒感染	中國	中國	中國	中國			2026年Q1提交IND		
	YKYY019	流感病毒膜融合蛋白	預防和治療流感	中國	中國	中國	中國			2027年H2提交IND	自主研發
	中藥創新藥	YKYY001	不適用	血管性痴呆	中國	中國	中國	中國			2026年Q1獲批上市
YKYY002		不適用	急性缺血性腦卒中	中國	中國	中國	中國			2026年Q1獲批上市	授權引進 ⁴⁾
YKYY006		不適用	感染後咳嗽	中國	中國	中國	中國			2026年Q1獲批上市	授權引進 ⁵⁾

業 務

附註：

- (1) 於2014年8月，我們就抗腫瘤寡核苷酸候選藥CT102的研發與國家學術機構訂立合作協議。進一步詳情請參閱「業務－合作安排－與國家學術機構訂立合作協議」。
- (2) 於2022年1月，我們與中國醫學科學院病原生物學研究所（「該研究所」）訂立技術轉讓協議，據此，該研究所同意就兩項YKYY017相關技術向我們轉讓專利申請權，以及在獲授後轉讓未來專利權連同全球獨佔權。進一步詳情請參閱「業務－合作安排－與中國醫學科學院病原生物學研究所訂立的技術轉讓協議」。
- (3) 於2013年8月，我們與廣州市的公司訂立技術服務協議，內容與複方銀杏葉片臨床研究有關。進一步詳情請參閱「業務－合作安排－與廣州市的公司訂立的技術服務協議」。
- (4) 於2012年3月，我們與吉林省的公司訂立技術轉讓協議，內容與涵蓋紅花黃色素A API及注射製劑的一類新藥項目有關。進一步詳情請參閱「業務－合作安排－與吉林省的公司訂立的技術轉讓協議」。
- (5) 於2014年1月，我們與廣東省的醫院訂立技術合作開發及轉讓協議，內容與開發「紫花溫肺止咳顆粒」有關。進一步詳情請參閱「業務－合作安排－與廣東省的醫院訂立的技術合作開發及轉讓協議」。

寡核苷酸

寡核苷酸是一類精確設計的基於核酸的藥物，能夠調節基因表達。它們包括小干擾RNA(siRNA)、反義寡核苷酸(ASO)、小激活RNA(saRNA)、微RNA(miRNA)調節劑和適體藥物。它們的核心機制涉及與互補目標mRNA或前mRNA的序列特異性雜交，從而實現基因沉默和剪接調節等效果，使得對傳統小分子或抗體療法無法靶向的靶點進行精確干預成為可能。

寡核苷酸提供幾個技術優勢。首先，它們基於沃森－克里克鹼基配對提供高靶向特異性，使得能夠選擇性識別目標基因並減少非靶向效應。其次，它們適用於廣泛的治療領域，包括遺傳疾病、腫瘤學、神經退行性疾病和傳染病，特別適合單基因疾病。第三，它們可以根據基因序列快速設計，允許對新興疾病迅速響應。第四，它們可以實現持續活性，通過化學修飾，如2'-OMe和硫代磷酸酯修飾，提高穩定性，減少給藥頻率並支持患者依從性。近年來，遞送技術的進步，例如N-乙酰半乳糖胺(GalNAc)配體結合和化學技術，加速了從概念到臨床應用的轉化，強化寡核苷酸作為生物醫學中快速發展的治療方式。

業 務

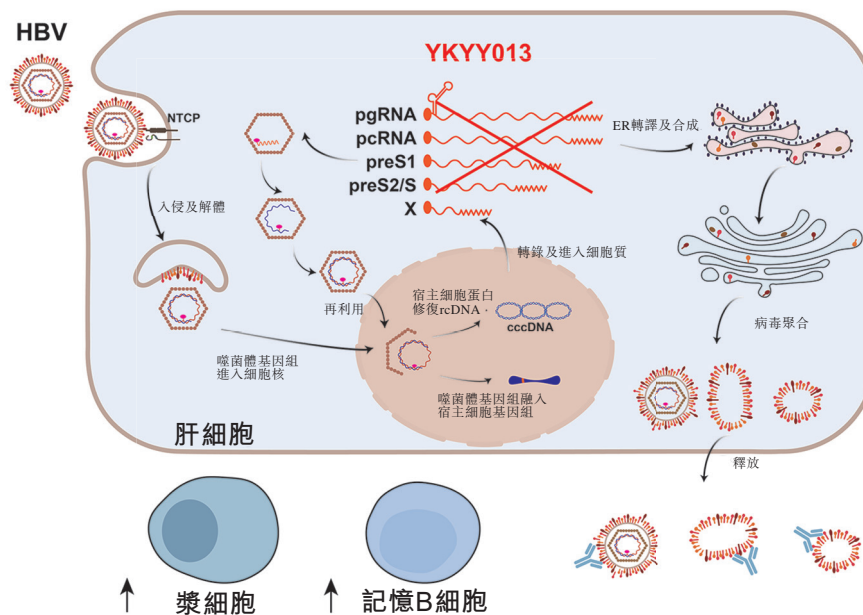
YKYY013 – 針對慢性乙型肝炎的siRNA

YKYY013是一種皮下給藥的GalNAc結合siRNA療法，旨在實現慢性乙型肝炎(CHB)的功能性治癒。其I期臨床試驗正在中國大陸積極進行，並已獲得美國食品藥品監督管理局(FDA)的臨床試驗批准。

作用機制

YKYY013是一種GalNAc結合的siRNA，用於有效傳遞至肝臟。它通過RNAi機制沉默病毒前基因組RNA和所有來自S區的HBV轉錄本。這一作用通過誘導病毒抗原和DNA的深度、持久抑制，減輕宿主免疫耐受，促進血清學轉化，並為宿主免疫恢復創造關鍵窗口，從而實現功能性治癒。

下圖說明了YKYY013的作用機制：



資料來源：公司數據

臨床前研究結果

體外研究表明，YKYY013具有廣譜且強效的抗病毒活性。在多種乙肝病毒基因型（尤其是B、C和D基因型）的動物模型中，10隻小鼠中有9-10隻實現了血清中乙肝表面抗原(HBsAg)和乙肝病毒DNA (HBV DNA)的清除，並伴有保護性抗體(HBsAb)水平

業 務

的顯着升高。機制研究進一步證實了記憶B細胞的生成。在持久性研究中，10隻小鼠中有6-7隻維持了HBsAg和HBV DNA的清除，10隻小鼠中有7隻實現了HBsAb血清轉換，持續時間長達給藥後189天。這些研究結果表明，該療法不僅能直接抑制病毒複製，而且有望打破免疫耐受，重建持久的免疫保護——這是實現慢性乙型肝炎功能性治癒的核心機制之一。與靶向同一通路的陽性對照藥物相比，YKYY013的效力至少高出一個數量級。此外，在Sprague-Dawley (SD)大鼠和食蟹猴的重複給藥毒性研究中，該療法表現出良好的安全性和耐受性。YKYY013的臨床前研究結果已發表於同行評審期刊《自然－通訊》(Nature Communications)。

臨床開發

首次人體試驗項目是一項於首都醫科大學附屬北京友誼醫院由經驗豐富的首席研究員負責進行的隨機、雙盲、安慰劑對照的I期試驗，其分為兩部分並已在中國註冊(CTR20254430)。A部分評估健康志願者接受單次遞增劑量後，通過皮下給藥途徑對安全性、耐受性和藥代動力學特徵進行評估。給藥劑量水平為50 mg、100 mg、200 mg、400 mg和600 mg (僅限第1天)，每個劑量都有匹配的安慰劑組，以保持平行組之間的盲法。B部分評估在穩定的核苷(酸)類似物治療下，慢性乙型肝炎成人的多劑量給藥，第1天和第29天的皮下給藥劑量為50 mg、100 mg或200 mg，採用平行組、雙盲設計，隨後通過第24周的結構化隨訪評估抗原和病毒載量變化的持久性。該研究於2025年7月29日獲得倫理委員會批准，並於2025年11月6日公開發佈。計劃在北京的一家領先的肝病中心招募約70名受試者，已獲得倫理批准。

競爭優勢

YKYY013的開發旨在解決CHB管理中的一個核心挑戰：當前療法實現功能性治癒的能力有限。其機制差異在於轉錄水平的抗原沉默。通過針對編碼hHBsAg和其他病毒蛋白的mRNA，使用肝細胞定向的GalNAc-siRNA構建體，YKYY013旨在推動循環抗原的深度和持久減少，同時患者仍在核苷(酸)類似物的基礎治療中。這種方法旨在幫助緩解抗原驅動的免疫耗竭，並建立一個臨床一致的有限療程治療路徑，旨在實現持續的免疫控制，補充聚合酶抑制，並使抗原動力學和血清學轉化的可觀察里程碑成為可能。

操作考慮與門診肝病學實踐相一致。皮下給藥的GalNAc結合siRNA避免了輸注相關的複雜性。第一階段的架構涵蓋了健康志願者的單次遞增隊列和患者的多劑量隊列，使得能夠全面表徵暴露、給藥節奏以及與有限療程方案和未來組合調度相關的緊湊治療窗口的可行性。

業 務

轉化框架將密集的藥代動力學分析與嚴格的抗病毒和免疫學面板相結合，包括定量HBsAg減少、血清學轉化、基線陽性受試者的HBeAg轉陰、HBV DNA低於檢測限的比例，以及HBcrAg和HBV RNA等額外標誌物。在24周的隨訪中，這些結果旨在提供抗原沉默、病毒學影響和免疫參與的綜合視圖，以支持後續階段的劑量選擇和方案設計。

這些特性共同支持YKYY013作為全球可擴展開發的慢性乙型肝炎差異化候選產品的潛力。

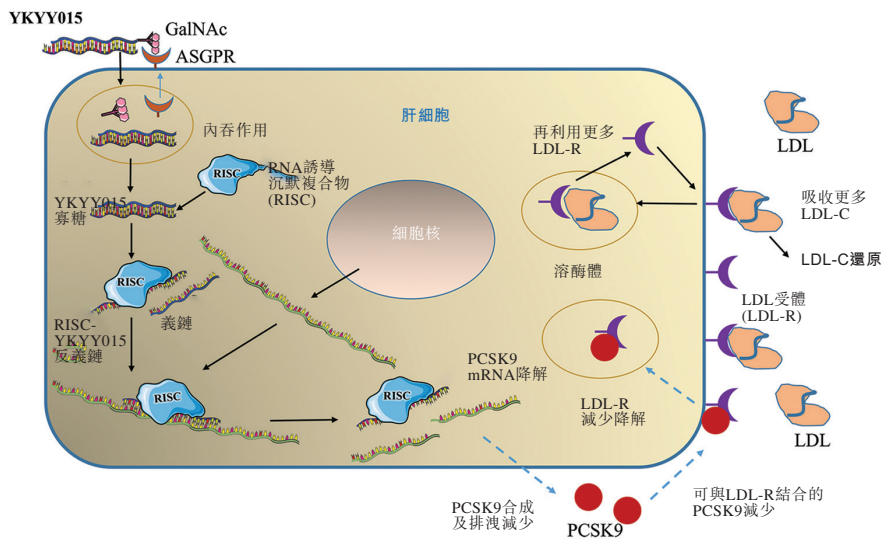
YKYY015 – 針對高膽固醇血症的PCSK9 siRNA

YKYY015是一種可注射siRNA，靶向前蛋白轉化酶枯草溶菌素9(PCSK9) mRNA，旨在治療高膽固醇血症或混合型高脂血症。YKYY015設計為一種長效、皮下給藥的siRNA降脂療法。該項目已獲得美國FDA的啟動臨床試驗的監管許可，並正在中國進行Ib期臨床研究，支持多區域開發路徑，旨在滿足脂質管理中持續存在的未滿足需求。

作用機制

YKYY015是一種化學修飾的雙鏈siRNA，旨在沉默PCSK9 mRNA。它與GalNAc結合，能夠通過高親和力配體介導、經由去唾液酸糖蛋白受體(ASGPR)被肝細胞攝取。細胞內PCSK9的減少降低了PCSK9介導的LDL-R降解，促進了循環LDL-C的更大清除，並通過一種補充現有療法的途徑支持持續的降脂效果。

下圖說明YKYY015的作用機制：



資料來源：公司數據

業 務

臨床前研究結果

YKYY015結合了專有的siRNA序列和新穎的化學修飾結構，包括2'-F/2'-OMe核昔修飾模板和5'-乙烯基磷酸酯單體結構，以增強RISC裝載效率和體內耐久性。在Hep3B細胞實驗中，這些優化實現了對PCSK9 mRNA超過90%的抑制，優於陽性對照序列。在人源化PCSK9敲入小鼠中，單次皮下注射在第21天導致血清PCSK9最大減少超過90%，並在第35天維持持續抑制，同時伴隨肝臟PCSK9 mRNA水平的下降。

在食蟹猴中的藥效學研究證實，YKYY015顯著降低血清LDL-C，同時抑制PCSK9。在6 mg/kg的劑量下，YKYY015實現了LDL-C最大減少56%和總膽固醇減少33%，治療效果在給藥後持續數月。這些發現支持了延長給藥間隔的可行性和治療的便利性。

在對食蟹猴進行的重複劑量毒性研究中（高達300mg/kg），未觀察到與治療相關的死亡或全身毒性。因此，未觀察到不良反應水平(NOEL)被確定為300 mg/kg，表明臨床使用具有較大的安全邊際。YKYY015的臨床前結果已發表在《分子療法方法與臨床發展》期刊上，這是一個同行評審的分子療法領域的期刊。

臨床開發

在中國進行的正在進行的Ib/IIa期試驗(CTR20254114)是一項隨機、雙盲、安慰劑對照研究，招募患有原發性高膽固醇血症或混合性血脂異常的成年人。該設計評估多個皮下劑量水平，分兩次給藥，間隔90天，隨後通過第180天進行結構化隨訪。主要終點是LDL-C從基線的百分比變化。次要終點評估藥代動力學、安全性和免疫原性。該研究由北京協和醫學院醫院主導，並於2025年10月獲得倫理委員會批准。

競爭優勢

YKYY015體現了一種差異化的治療概念，作用於轉錄水平的上游，支持深層和持久的LDL-C降低，旨在減輕補償性通路的激活。

YKYY015採用專有化學修飾和GalNAc遞送技術構建，通過先進的修飾模板結合GalNAc配體，賦予藥物強效性、結構穩定性和肝細胞選擇性，實現可預測的藥代動力學並延長給藥週期。從操作的角度來看，皮下給藥避免了輸注相關的複雜性，符合門診實踐，並可能相對於抗體治療提高便利性。

業 務

除了單藥治療的潛力，YKYY015還旨在實現生命週期靈活性和聯合使用。其機制與他汀類藥物和其他降脂藥物相輔相成，創造了合理組合的機會，並有可能擴展到更廣泛的血脂異常人群，其中多藥治療和長期依從性是核心考慮因素。

YKYY015正在全球開發路徑上推進。中國和美國的監管批准支持在國際標準下的多區域推進，並為後續階段和潛在的全球商業化奠定基礎。這些特性共同支持YKYY015在脂質管理中通過機制創新、以患者為中心的交付和全球可擴展性對不斷發展的治療范式的潛在貢獻。

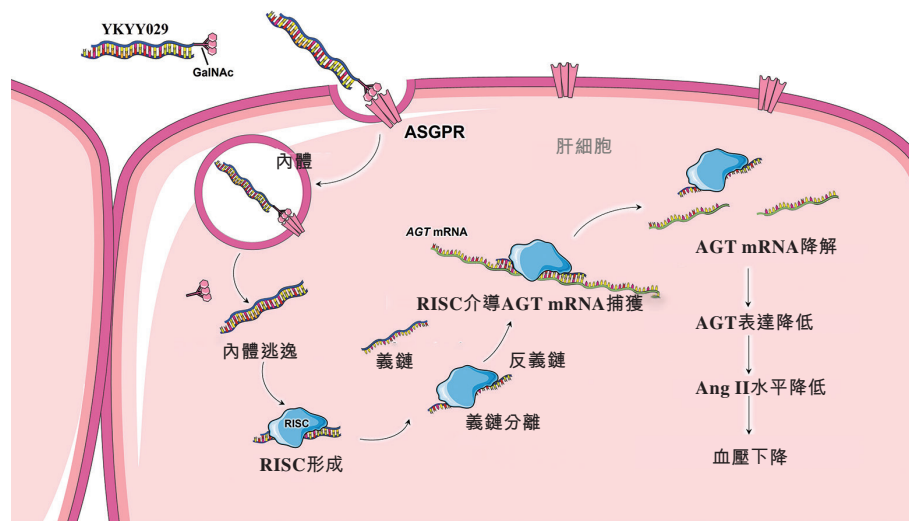
YKYY029 – 針對高血壓的AGT siRNA

YKYY029是一種皮下給藥的siRNA，針對血管緊張素原(AGT) mRNA，以持續抑制腎素 – 血管緊張素 – 醛固酮系統(RAAS)並進行長期高血壓治療。該項目已獲得監管批准，以在美國啟動臨床試驗，並已在中國開展I期臨床研究，支持多區域發展路徑。

作用機制

YKYY029目標是肝臟AGT mRNA，加速其降解，減少AGT蛋白及下游血管緊張素I和II的生成。該藥物旨在從源頭抑制RAAS系統的激活，並支持更穩定的血壓控制，減少波動。其肝臟加權的生物分佈旨在限制慢性治療期間腎臟的暴露。

下圖說明了YKYY029的作用機制：



資料來源：公司數據

業 務

臨床設計與進展

一項隨機、雙盲、平行組的I期研究正在中國進行(CTR20252860)，旨在評估健康志願者和輕度原發性高血壓患者單次皮下給藥YKYY029的安全性、耐受性、藥代動力學和藥效學。該試驗計劃在北京大學第三醫院招募40名參與者，倫理審批報告於2025年5月獲得。啟動里程碑包括2025年7月23日首次公開發佈和2025年7月30日首次入組受試者。設計包括匹配的安慰劑對照和50、150、300、600和800 mg的劑量組(以0.25-4 mL在腹部給藥)，旨在表徵暴露、安全性和靶向作用的時間過程，採用超長效軌跡。

主要結果包括在觀察窗口內的全面安全性和耐受性評估，而次要結果則概述了血漿藥代動力學、在累積時間間隔內的尿液排洩以及藥效學，包括血清血管緊張素原的連續定量與血壓讀數的相關性。

競爭優勢

最根本的優勢來源於該項目的上游機制。YKYY029旨在從源頭上減弱RAAS活性，降低在常規調節下可能持續的RAAS激增幅度，並提供更平穩的血壓控制途徑。

耐久性是第二個定義特徵。體外研究表明，AGT mRNA抑制在肝細胞模型中具有高效能。在自發性高血壓的非人類靈長類動物中，單次給藥可使循環血管緊張素原減少高達98%，平均收縮壓最大降低約33 mmHg，並能夠維持22 mmHg以上的血壓降幅超過三個月，表明其具有與延長給藥間隔一致的超長效特徵。YKYY029為改善依從性和減輕血壓波動提供了合理依據，而血壓波動與實際臨床事件獨立相關。體外和體內的頭對頭比較研究也表明，YKYY029的療效優於外部RNAi競品。儘管這些發現仍處於臨床前階段，需要臨床確認，但已形成明確假設—強效mRNA抑制、優化肝細胞遞送與持久藥效學特性的協同作用，目前正在人體臨床試驗中直接驗證。

安全定位是另一個差異化因素。利用GalNAc-ASGPR軸可以實現肝臟靶向的分佈特徵，這有助於在慢性高血壓治療中限制腎臟暴露，而腎臟保護是長期風險管理的核心。非臨床毒理學表明有較大的安全邊際，報告的NOAEL為300 mg/kg，而系統的非靶向風險評估識別出極低的潛在風險，確認性qPCR顯示在相關條件下對預測的非靶向基因沒有顯著的沉默。結合前臨床邊際、非靶向特徵和臨床監測計劃，支持在大型異質人群中長期使用的適宜性，需在臨床研究中進行驗證。

業 務

最終，臨床勢頭本身就是一項競爭優勢。美國的IND批准和中國的活躍I期試驗為劑量、間隔和終點策略的快速迭代提供了雙管轄平台。I期計劃 — 在一個月、三個月和六個月進行ABPM，並進行延長的生物標誌物跟蹤 — 旨在描述人類的耐久性，並為評估血壓變異性控制與平均降低的患者中心概念驗證提供信息。這個設計選擇利用了上游RAAS干預的藥理學，並與現實世界的心血管風險驅動因素相一致。YKYY029的臨床前結果已在《分子治療 — 核酸》上發表，這是一本同行評審的寡核苷酸領域的期刊。

YKYY032 — 針對高脂蛋白(a)血症的Lp(a) siRNA

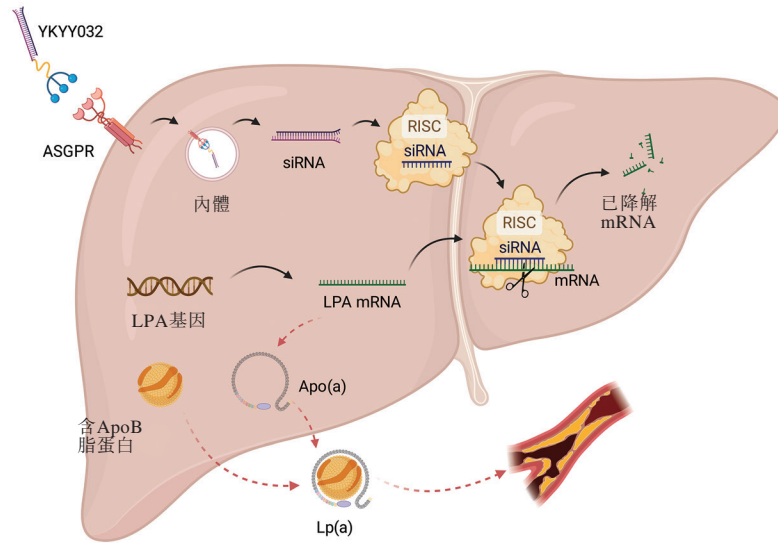
YKYY032是一種可注射的GalNAc結合siRNA，針對LPA mRNA用於治療高脂蛋白(a)血症。其正在開發作為一種心血管治療，以降低有動脈粥樣硬化心血管疾病(ASCVD)風險的患者體內升高的脂蛋白(a) (Lp(a))。該分子能夠沉默肝臟中載脂蛋白(a) (apo(a))的表達，與我們寡核苷酸管線中作為潛在最佳同類超長效siRNA治療的定位一致，預期給藥間隔為六到十二個月。該項目已獲得美國FDA和中國NMPA的監管批准，以啟動臨床試驗，支持旨在解決高脂蛋白(a)血症療法中持續未滿足的醫療需求的多區域開發策略。

作用機制

YKYY032採用GalNAc結合的siRNA設計，通過ASGPR實現對肝細胞的靶向遞送。在受體介導的內吞作用和細胞質釋放後，siRNA參與RNA干擾途徑，選擇性結合並降解肝臟中的LPA mRNA，從而抑制其源頭的apo(a)的合成。這種上游干預降低了循環Lp(a)水平，解決了動脈粥樣硬化心血管疾病的一個因果風險因素。

業 務

下圖說明了YKYY032的作用機制：



資料來源：公司數據

競爭優勢

YKYY032具有新的siRNA序列，並採用我們專有序列修飾模板以及我們擁有專利的GalNAc遞送系統。發表在《分子治療－核酸》上的研究報告稱，該遞送系統可提供更好的肝腎分佈，更高的組織藥物峰值濃度、更長的半衰期和更高的暴露水平，優於可比的GalNAc遞送平台，支持靶向肝臟攝取和持久的藥代動力學。

在使用人源化小鼠模型的臨床前頭對頭研究中，YKYY032的表現優於針對相同通路的臨床階段競爭者。在食蟹猴中，單次1 mg/kg劑量使Lp(a)降低超過95%。在0.3 mg/kg劑量下，YKYY032的降幅與1 mg/kg的olpasiran大致相當，同時表現出更優的持久性。在3 mg/kg劑量下，Lp(a)水平下降超過99%，並在觀察期內保持超過95%的抑制，沒有反彈。外部數據比較進一步表明，在劑量約為三分之一且給藥間隔相似的情況下，YKYY032預計能比zerlasiran實現更好的Lp(a)控制。

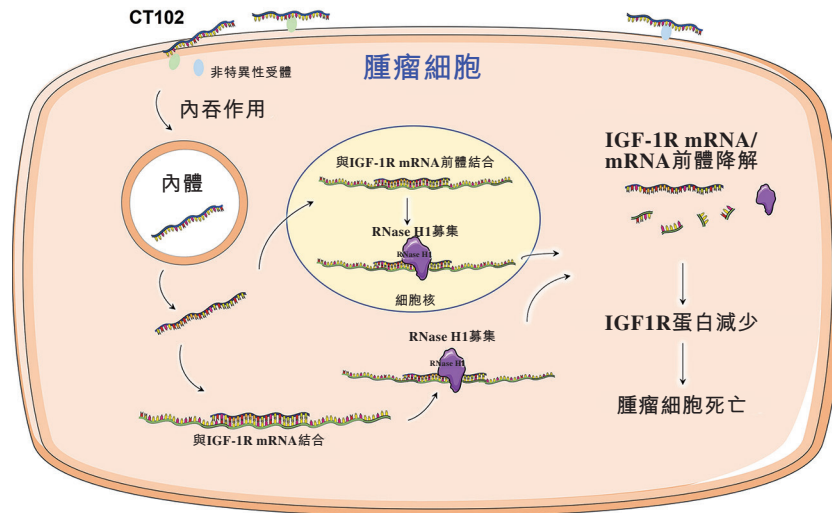
得益於強大的肝臟靶向性和良好的藥代動力學，YKYY032在低劑量下實現了持續的Lp(a)降低，RNA測序和qPCR分析顯示沒有顯着的非靶向基因沉默，支持其強大的安全性特徵。綜合這些數據，支持YKYY032作為一種潛在的最佳同類超長效siRNA療法，用於Lp(a)降低，具有每半年或每年給藥的前景，符合患者的偏好和依從性需求，同時解決了ASCVD管理中的一個主要殘餘風險途徑。

業 務

CT102 – 針對原發性肝細胞癌的ASO

CT102是一種可注射的ASO藥物，針對胰島素樣生長因子1受體(IGF-1R)用於治療原發性肝細胞癌(HCC)。作為我們寡核苷酸創新平台的一個關鍵成果，CT102已進入二期臨床開發。

CT102旨在識別並結合具有序列特異性的IGF-1R mRNA前體，介導其降解並降低IGF-1R蛋白表達。因此，CT102旨在調節與HCC發病機制相關的信號通路，從而在分子水平上抑制腫瘤進展。下圖說明CT 102的作用機制：



資料來源：公司數據

CT102展示了支持其在HCC中潛在治療效用的特徵。在動物模型的臨床前藥理學研究中，與晚期HCC的標準治療索拉非尼相比，顯示出更強的抗腫瘤活性，分佈研究表明在肝臟組織中優先積累，支持靶向輸送至肝臟。在I期臨床研究中，CT102通常耐受良好，具有良好的安全性特徵，沒有報告導致治療中斷或受試者退出的不良事件。CT102正在開發中，以滿足當前治療模式中未滿足的需求，包括在若干患者亞組中的療效有限以及對選擇性激酶抑制劑的獲得性耐藥的出現。

YKYY033 – FXI siRNA 用於預防或治療動靜脈血栓形成

YKYY033是一種可注射的GalNAc偶聯siRNA藥物，針對凝血因子XI(FXI) mRNA，用於預防和治療動靜脈血栓。YKYY033正在開發為一種潛在的最佳同類超

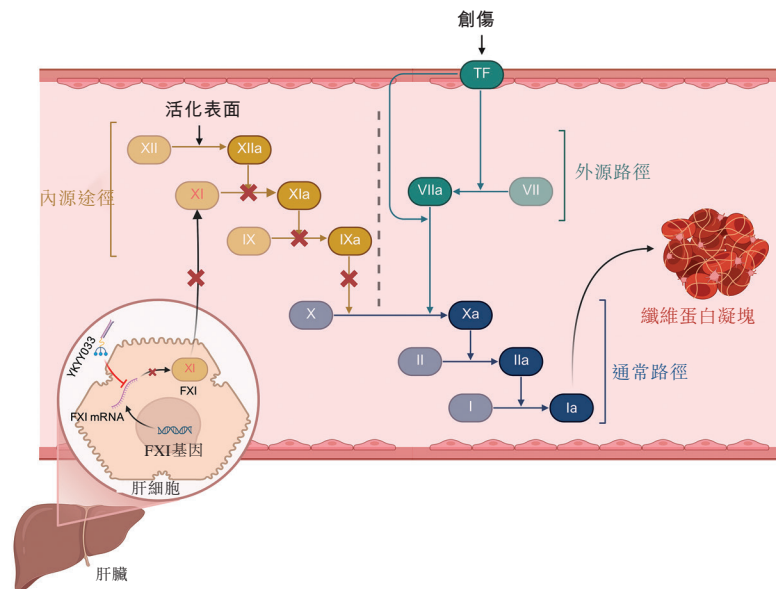
業 務

長效抗凝治療，設計為每六到十二個月一次給藥。通過選擇性抑制內源性凝血途徑，該候選產品旨在解決傳統抗凝藥物的局限性並降低出血風險。PCC分子已被確定，YKYY033正在推進非臨床藥理學、毒理學和CMC開發。

作用機制

YKYY033採用GalNAc結合siRNA設計，通過ASGPR實現對肝細胞的靶向遞送。在受體介導的內吞作用和細胞質釋放後，siRNA參與RNA干擾途徑，選擇性結合並降解肝臟中的FXI mRNA，從而抑制凝血因子XI的合成。這種上游抑制旨在減弱內源性凝血途徑，降低病理性血栓形成的風險，同時保留外源性和共同途徑，這可能有助於與傳統抗凝藥物相比，最小化出血風險。

下圖說明了YKYY033的作用機制：



資料來源：公司數據

競爭優勢

YKYY033使用一種新的siRNA序列，結合我們專有的siRNA序列修飾模板和我們自主開發的GalNAc遞送系統。發表在《分子治療－核酸》上的研究報告指出，該遞送系統可提供更好的肝腎分佈，更高的組織藥物峰值濃度、更長的半衰期和更高的暴露水平，優於基準的GalNAc遞送技術。

業 務

在食蟹猴中，單次1 mg/kg的YKYY033皮下給藥劑量將FXI蛋白水平降低了高達97.5%，活化部分凝血酶時間達基線值的兩倍。FXI的抑制率在12周內維持在90%以上，且80%以上的抑制率持續了大約16-17周。FXI的降低程度也與領先的抗體療法(abelacimab)相當。除了藥效的幅度外，YKYY033的持久性明顯優於其他針對FXI的寡核苷酸競品。綜合來看，這些發現支持YKYY033作為潛在的最佳類超長效siRNA抗凝劑的定位。

YKYY036 – 減重siRNA

YKYY036是一種用於減重的siRNA藥物，其已完成候選確認，目前正在進行非臨床藥理學、毒理學和CMC開發。

該藥物旨在選擇性靶向並降解參與脂質平衡調節的關鍵基因的mRNA，從而改善脂肪能量代謝。該機制與GLP-1受體激動劑根本不同，後者主要通過抑制食慾來減少體重，通常與肌肉質量的損失相關。相比之下，YKYY036的開發旨在實現減重及脂肪損失而不損失肌肉，提供一種優化身體成份的差異化方法。

作為一種超長效siRNA療法，YKYY036旨在通過每年僅需兩次注射實現有效的減重。除了單藥治療，YKYY036還具有與GLP-1藥物聯合使用的潛力，聯合給藥可能減少GLP-1劑量需求，改善身體成份，並減輕體重反彈。

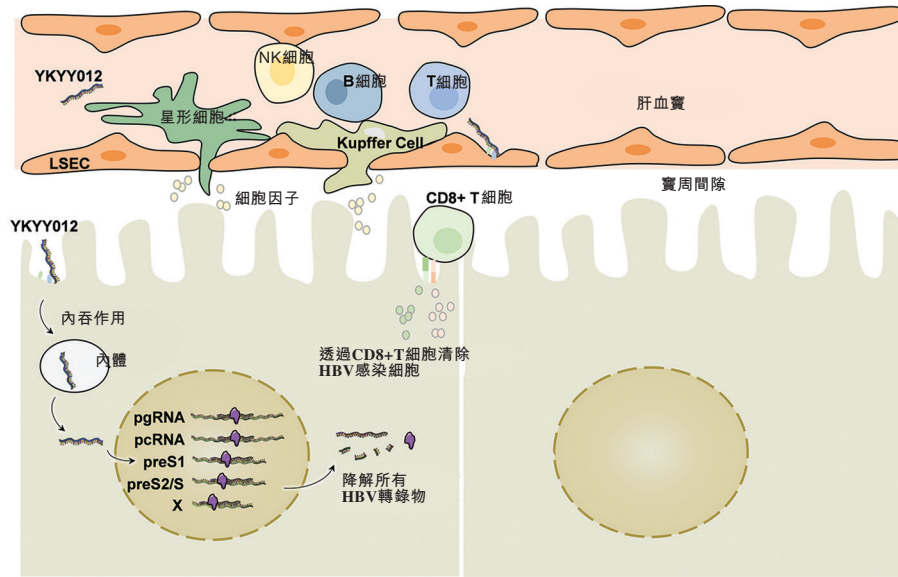
YKYY012 – 用於慢性乙型肝炎功能治療的ASO

YKYY012是一種ASO藥物，正在開發中以實現慢性乙型肝炎病毒(HBV)感染的功能性治療。YKYY012利用序列特異性的鹼基配對，旨在識別並結合特定的HBV信使RNA靶標，從而阻止病毒蛋白合成，抑制複製和抗原表達。通過在RNA水平上進行干預，這種靶向機制解決了HBV持續感染的關鍵驅動因素，旨在支持功能性治療的目標。

除了直接的抗病毒活性，YKYY012還被開發用於調節宿主免疫，克服HBV誘導的免疫耐受，恢復病毒特異性的免疫反應，這可能有助於清除感染的肝細胞。YKYY012還可以與其他抗病毒或免疫調節劑聯合使用，以實現互補或協同效應，包括在基線病毒載量高的患者中。

業 務

下圖說明YKYY012的作用機制：



資料來源：公司數據

YKYY012項目目前正在推進非臨床研究。

YKYY040 – 用於脂質代謝異常的雙靶點siRNA藥物

YKYY040是一種用於治療混合性血脂異常的siRNA，設計為一種雙靶點siRNA療法，同時降解兩種不同脂質代謝相關基因的mRNA。通過在每個靶點上實現與相應單靶點siRNA對照組相當或更優的抑制效果，並實現協調的雙通路調控，YKYY040旨在提供一種協同治療效果，超越與相應單靶點siRNA對照組觀察到的效果之和。它被定位為一種超長效療法。

這種雙靶點方法提供了幾個潛在的臨床優勢。它可以消除對聯合治療的需求，從而降低累積毒性風險並簡化治療方案。此外，YKYY040預計需要更少的劑量，這將減輕治療負擔並改善依從性 – 這對於需要長期治療的慢性病患者尤為重要。

YKYY040目前處於開發的序列篩選階段。

YKYY038 – 減重siRNA

YKYY038是一種用於減重和肥胖的siRNA，目前處於序列篩選和早期優化階段。它旨在靶向一種調節脂質平衡的基因，其機制與YKYY036互補，促進脂肪動員、增加能量消耗，並在不抑制食慾或導致肌肉流失的情況下實現脂肪減少。YKYY038提供了一種差異化的非GLP-1機制，並有潛力與GLP-1療法聯合使用，以改善身體成份並防止體重反彈。

業 務

YKYY039 – siRNA 肌肉增長

YKYY039是一種用於維持肌肉質量的siRNA，目前處於早期發現和開發階段。

YKYY039試圖解決基於GLP-1的減重藥物的局限性，GLP-1類藥物在停藥後會導致顯著的瘦體重流失和體重反彈，旨在特異性靶向一種肌肉負調節基因。沉默目標mRNA可以抑制肌肉生長的抑制作用並提高基礎代謝率。YKYY039可以作為單獨療法使用，也可以與GLP-1藥物聯合使用，聯合給藥可以實現更大的體重減少而不顯着損失瘦體重，改善身體成份，並減輕反彈風險。

mRNA 疫苗

mRNA疫苗是將人工合成的mRNA分子遞送入人體細胞，指導細胞自身生產特定的治療性蛋白。在實踐中，mRNA構建體被送入細胞，經過細胞質翻譯生成所需的蛋白質，持續時間有限。由於mRNA作為一種短暫的模板，不會整合到宿主基因組中，因此可以合理設計和調整劑量，以實現與預期藥理學一致的時間限制表達。

mRNA疫苗支持快速和可擴展的開發。一旦知道病原體或疾病靶標的蛋白質序列，就可以快速設計和合成相應的mRNA，從而縮短開發時間。製造依賴於體外轉錄和相關過程，無需複雜的細胞培養或蛋白質純化，且一個通用的生產平台可以適應不同的靶標。序列優化和LNP或其他遞送系統可以用於將mRNA導向選定的組織或細胞類型，旨在增強作用部位的表達並管理非靶向暴露。

這種模式具有廣泛的適用性，因為mRNA可以編碼多種治療蛋白，從免疫原到酶、受體或抗體。除了預防性疫苗，活躍的研究領域還包括旨在訓練免疫反應以對抗癌症和慢性感染（如HIV和乙型肝炎）的治療性疫苗、針對若干罕見代謝疾病的蛋白質替代方法，以及編碼生長因子以支持組織修復的再生應用。

綜合來看，設計的模塊化和快速響應新靶點的能力正在重塑藥物開發的各個元素。mRNA技術正在應用於新出現的傳染病威脅以及慢性或以前難以治療的疾病，正在進行的工作集中在優化每個預期適應症的遞送、耐久性和安全性特徵。

業 務

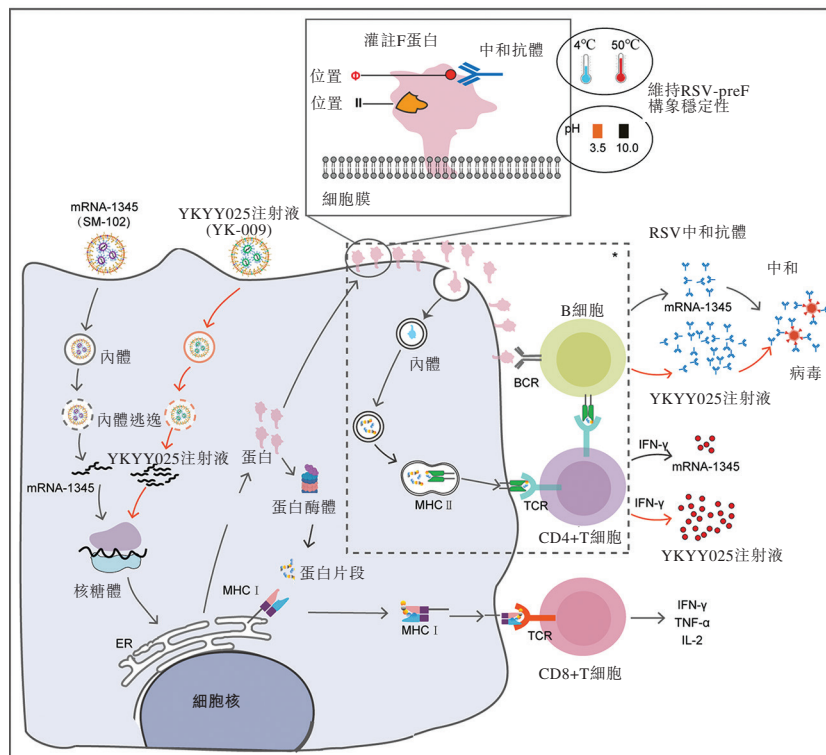
YKYY025 – RSV mRNA 疫苗

YKYY025 是一種 mRNA 疫苗，編碼 pre-F 抗原以預防 RSV 感染。其利用結合了一種專有的穩定突變組合，以支持前 F 抗原的表達、結構穩定性和免疫原性。它以完全專有的 LNP 遞送系統配制，其中包括一種專有的陽離子脂質 (YK-009)，旨在提高遞送效率和安全性。臨床前研究顯示出強大的前 F 特異性結合抗體和高 RSV 中和抗體滴度，且反應持久，同時對 RSV A 和 RSV B 亞型均具有免疫原性。動物模型的攻毒試驗顯示出優異的保護效果。非臨床安全評估表明其具有良好的安全性，沒有疫苗相關增強呼吸疾病 (VAERD) 的證據。該項目已獲得美國監管機構的批准，準備啟動臨床試驗，反映出首次人體評估的準備情況。

作用機制

YKYY025 使用脂質納米顆粒將 mRNA 有效載荷傳遞到抗原呈遞細胞中，編碼前 F 抗原以觸發免疫反應。CD4+T 輔助細胞和細胞因子分泌 (包括 IL-2、IFN- γ 和 TNF- α) 支持生發中心形成、B 細胞激活以及產生 IgG 和 RSV 中和抗體以阻止病毒附着。一部分激活的 T 細胞和 B 細胞分化為記憶亞群。在再次接觸 RSV 時，記憶 T 細胞迅速擴增，記憶 B 細胞迅速產生高親和力抗體，提供強大的二次免疫保護。通過這些協調的途徑，該療法旨在在初次接種後建立初級免疫屏障，並隨著時間的推移維持保護。

下圖說明了 YKYY025 的作用機制：



業 務

資料來源：公司數據

臨床開發

YKYY025已獲得美國臨床試驗批准，標誌着核心臨床前和CMC里程碑的完成，並為首次人體評估做好準備。計劃的臨床項目旨在評估多個劑量水平的安全性、耐受性和免疫原性，主要終點集中在RSV特異性中和抗體滴度，次要終點涵蓋細胞免疫反應和保護的持久性。劑量選擇基於臨床前數據，這些數據表明在低劑量下具有強免疫原性，支持未來商業化的有利成本效益。

競爭優勢

YKYY025整合了穩定的前融合F突變體的創新抗原工程、專有的mRNA UTR元件和專利的LNP遞送系統，以在低劑量下引發持久的免疫激活。它通過體外轉錄製造，具有高產量，為商業規模提供了成本優勢。臨床前研究表明，在相同劑量下，YKYY025誘導的RSV中和抗體滴度比mRNA-1345高出十倍以上，產生了更明顯的病毒載量抑制，並對RSV A和RSV B亞型表現出廣泛的預防活性。憑藉強大的免疫原性、劑量效率和可擴展的製造能力，YKYY025被定位為具有最佳同類潛力的高度競爭RSV mRNA疫苗。

YKYY026 – VZV gE mRNA 疫苗用於帶狀皰疹

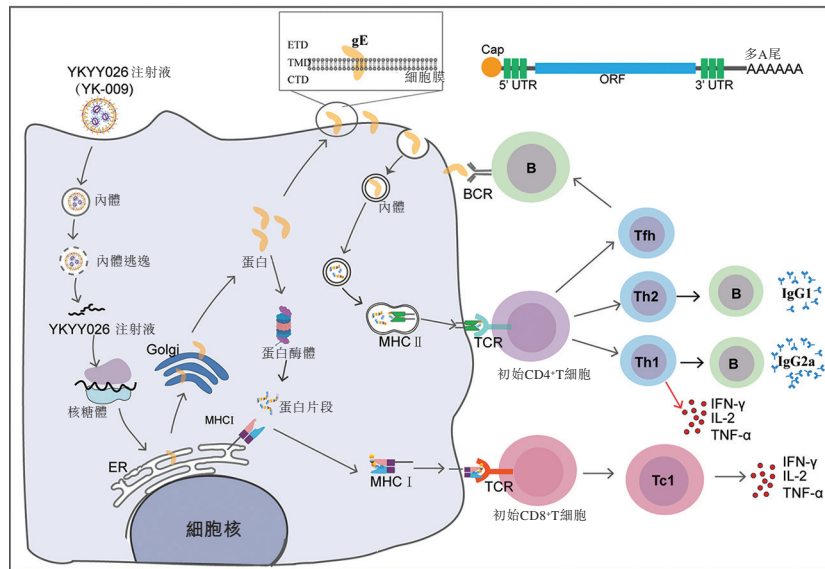
YKYY026是一種編碼VZV糖蛋白E(gE)抗原的mRNA疫苗，用於預防帶狀皰疹。它利用gE抗原穩定突變的組合來支持高效表達、結構穩定性和強大的免疫原性，並採用包含YK-009陽離子脂質的安全LNP遞送系統，提供高遞送效率和良好的安全性。在臨床前研究中，YKYY026誘導了高水平的gE特異性IgG和VZV特異性結合抗體，以及CD4+T細胞反應，並展示了持久的免疫原性和良好的安全性。該項目已獲得美國臨床試驗批准。

作用機制

YKYY026通過LNP製劑提供高效翻譯和持續表達的VZV gE抗原的mRNA，促進有效的細胞攝取和內體逃逸。通過抗原呈遞細胞的翻譯和處理以及特定的主要組織相容性複合體呈遞，YKYY026可以誘導VZV特異性體液免疫和以gE特異性CD4+ T細胞為特徵的Th1偏向性細胞反應。基於這些體液免疫和細胞免疫，該療法旨在阻止VZV感染靶細胞並提供強大而持久的保護。

業 務

下圖說明了YKYY026的作用機制：



資料來源：公司數據

臨床開發

YKYY026已獲得美國臨床試驗批准，標誌着核心臨床前和CMC里程碑的完成，並為首次人體評估做好準備。計劃的臨床項目旨在評估多個劑量水平的安全性、耐受性和免疫原性，主要終點集中在VZV特異性抗體滴度，次要終點涵蓋細胞免疫反應和保護的持久性。劑量選擇基於臨床前數據，顯示出強大而持久的免疫原性，支持未來商業化的有利成本效益。

競爭優勢

YKYY026結合了專有的自我開發突變，具有新穎的抗原結構、優良的免疫原性和持久的療效。利用創新UTR元素和專利LNP遞送系統，臨床前研究表明，與GSK的Shingrix®相比，YKYY026誘導的gE特異性IgG抗體、VZV特異性抗體和細胞免疫水平顯著更高，且免疫原性持續，安全性良好。

多肽

基於多肽的抗病毒藥物因其靶向選擇性、高內在效力和通常良好的安全性而被推進用於廣譜干預。這些藥物可以被設計成與病毒進入所必需的保守結構域結合，從而

業 務

在低毒性下實現精確的早期干預。多肽還適合局部給藥，具有可控的暴露和簡單的生產路徑，使其特別適合呼吸道病毒的相關疾病。

在抗病毒機制中，抑制膜融合是針對依賴融合進入宿主細胞的包膜病毒（包括嚴重急性呼吸綜合症冠狀病毒2型(SARS-CoV-2)、RSV、流感、中東呼吸綜合症冠狀病毒(MERS)、人偏肺病毒(HMPV)、人類免疫缺陷病毒(HIV)和埃博拉病毒)的主要方法。融合抑制劑靶向病毒融合機制的保守元素，例如通過七肽重複序列區1(HR1)–七肽重複2(HR2)相互作用阻止形成六螺旋束(6-HB)的構象轉變，從而病毒入侵初始階段切斷感染鏈條。通過在複製上游作用，這一機制旨在賦予廣泛的活性、強大的抗病毒效力，以及相對於複製階段抑制劑較低的抗藥性傾向。

YKYY017 – 吸入式廣譜冠狀病毒融合抑制多肽藥物

YKYY017是一種自主的霧化吸入多肽藥物，能夠抑制冠狀病毒膜融合，旨在預防和治療呼吸道冠狀病毒感染，包括SARS-CoV-2、SARS、MERS和普通感冒相關的冠狀病毒。該療法正在中國進行的II/III期臨床試驗中評估，用於治療COVID-19，並已獲得美國和澳大利亞的臨床試驗批准，支持多區域開發路徑。YKYY017採用專有的網式霧化給藥技術，旨在覆蓋上下呼吸道，集中藥物於肺部和氣管組織，並保持穩定的局部暴露。

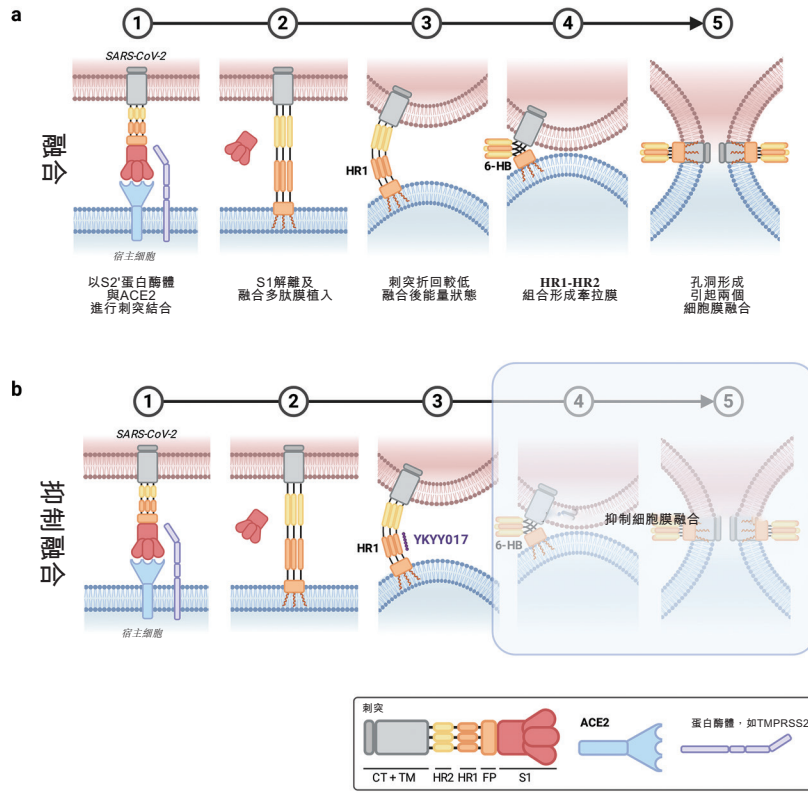
作用機制

YKYY017是一種冠狀病毒膜融合抑制劑，針對病毒進入步驟。它特異性地結合在SARS-CoV-2刺突蛋白S2亞單位內的HR1區域，阻止形成膜融合所需的6-HB，從而防止病毒進入宿主細胞。HR1域在SARS-CoV-2野生型和變異株以及其他冠狀病毒中高度保守，為YKYY017對SARS-CoV-2、SARS、MERS和普通感冒冠狀病毒的廣譜特性提供了結構基礎。通過作用於這一保守的融合核心而非可變的受體結合區域，其旨在保持對新變異株的抗病毒活性，並降低與刺突突變相關的耐藥風險。

YKYY017通過霧化吸入給藥，直接將藥物送達上呼吸道和下呼吸道的病毒複製部位。局部給藥旨在靶組織中實現高藥物濃度，同時最小化全身暴露，這可能有助於減少與口服或靜脈注射抗病毒藥物相比的全身不良事件和藥物相互作用風險。

業 務

下圖說明了YKYY017的作用機制：



資料來源：公司數據

臨床開發

在中國進行了一項隨機、雙盲、安慰劑對照的II期研究(ChiCTR2300075467)，旨在評估YKYY017對年齡在18至75歲之間的輕度至中度COVID-19成人的療效。2023年9月至2024年2月期間，共有239名受試者隨機分配接受YKYY017(每日一次10毫克或20毫克)或安慰劑，持續時間最長為七天，或直到臨床恢復後的第二天，以先發生者為準。修改後的意向治療(mITT)人群包括204名基線SARS-CoV-2 PCR陽性的受試者，他們接受了至少兩劑研究治療或安慰劑。主要終點是在治療開始後第4天與基線相比的SARS-CoV-2病毒載量變化。次要終點包括所有其他計劃訪問中的病毒載量變化、持續症狀恢復的時間和持續症狀緩解的時間。

YKYY017第二階段研究的結果表明，該藥物主要在COVID-19患者中引起血液生化參數的變化，主要是1級肝功能相關異常。值得注意的是，與YKYY017相關的不良反應在劑量增加時並未增加，反映出良好的安全性。

業 務

與10mg劑量相比，20mgYKYY017顯著降低了病毒載量，表現出顯著的抗病毒療效。10mg和20mg劑量均縮短了COVID-19患者的臨床恢復時間，其中20mg劑量在老年患者和高風險進展為重症患者中具有更優的治療效果。關於鼻塞／流涕、喉嚨痛和咳嗽等臨床症狀，兩種劑量均顯示出顯著的治療益處，20mg劑量在緩解咳嗽方面表現出更強的療效。此外，20mgYKYY017有效縮短了症狀緩解的時間，帶來了顯著的臨床益處。總之，基於抗病毒療效、症狀恢復和相關終點，20mg劑量的YKYY017表現出更優的臨床益處。YKYY017的臨床結果已發表在《自然－通訊》這一同行評審期刊上。

計劃的下一步是推進一個更高給藥頻率的方案－每日兩次以20毫克劑量霧化YKYY017，持續五天。迄今為止，已經完成了一項採用這種強化方案的補充Ib期臨床試驗，結果顯示良好的耐受性，支持我們繼續進行II/III期臨床試驗，以進一步評估其療效和安全性。此外，計劃中的II/III期試驗將招募更廣泛的患者群體，以更好地評估抗病毒效果。

競爭優勢

作為一種自主開發的廣譜冠狀病毒膜融合抑制多肽療法，YKYY017展現出以下多個潛在的臨床差異化點。

新穎的靶點和廣譜抗病毒潛力。通過作用於一個保守的融合核心元素，YKYY017對最近流行的Omicron譜系變體，包括HK.3.2和JN.1，保持了抗病毒活性，並有望在SARS-CoV-2、SARS、MERS和普通感冒相關冠狀病毒中提供廣泛的覆蓋。

通過霧化吸入實現高效遞送。霧化給藥將藥物直接送達呼吸道冠狀病毒在上呼吸道和下呼吸道的主要複製部位，實現肺部和氣管組織中的局部濃度提高，同時減少全身暴露。與口服或靜脈抗病毒藥物相比，這種非侵入性途徑旨在減少全身不良事件和藥物相互作用的風險。遞送由自主研發的第三代網式霧化器YK-M1A支持，旨在實現高霧化效率、保持生物活性和精確劑量控制。在一期SAD-CD研究中，YK-M1A的Cmax值約為PARI TurboBOY設備的2.0-2.3倍，表明藥物遞送更為高效。

業 務

積極的臨床信號和良好的安全性。在一項針對輕度至中度COVID-19的II期研究中，20mgYKYY017顯著降低了病毒載量，相較於10mg，具有顯著的抗病毒療效。兩種劑量均縮短了COVID-19患者的臨床恢復時間，20mg劑量在老年人和高風險重症患者中顯示出更優的療效。對於症狀（鼻塞／流涕、喉嚨痛、咳嗽），兩種劑量均產生了顯著的治療效果，20mg提供了更好的咳嗽緩解。此外，20mgYKYY017縮短了症狀消退時間，具有顯著的臨床益處。與治療相關的不良事件大多為輕度至中度，無治療中斷或劑量限制毒性，支持選擇20mg劑量進行III期評估。

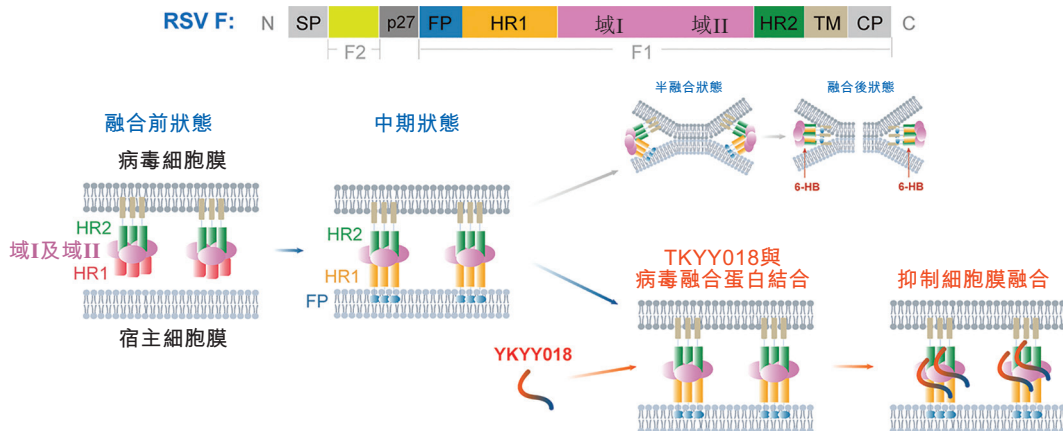
YKYY018 – 基於人工智能的廣譜RSV融合抑制多肽

YKYY018是一種自主開發的多肽類療法，使用我們的AVP-GPT AI平台設計，用於治療和預防RSV感染，體現了與國際領先抗病毒方法一致的「廣譜RSV融合抑制劑」策略。YKYY018已獲得在中國和美國進行臨床試驗的批准。中國已啟動一期臨床研究，這標誌着基於人工智能的藥物開發平台的重要里程碑。該一期研究將評估霧化給藥的安全性、耐受性和藥代動力學。計劃在患者人群中進行後續的隨機、安慰劑對照試驗，以評估療效終點，包括減少RSV病毒載量、改善臨床症狀和預防疾病進展。

作用機制

YKYY018通過特異性結合F1亞單位內高度保守的HR1區域，靶向RSV融合(F)蛋白。該相互作用阻止了HR1和HR2之間6-HB形成的關鍵步驟，這是病毒和宿主細胞膜融合所需的構象變化。

下圖說明了YKYY018的作用機制：



資料來源：公司數據

業 務

臨床前研究

臨床前研究表明，霧化吸入製劑YKYY018具有強大的體外抗病毒活性，EC50小於10 nM，CC50大於100 µM，安全窗超過1,000。在棉鼠和小鼠RSV感染模型中，YKYY018顯著降低了肺組織中的病毒滴度，改善了組織病理損傷，並顯示出明顯的劑量－反應關係。藥代動力學評估表明，吸入後YKYY018主要分佈到上呼吸道和下呼吸道，包括肺和氣管，並在這些組織中維持穩定的暴露。綜合來看，這些數據支持在低吸入劑量下具有臨床意義的抗病毒效果。該項目已完成關鍵非臨床藥理學、毒理學及CMC研究，並已獲得中國和美國的臨床試驗批准。

競爭優勢

新型靶向和廣譜抗病毒潛力。 YKYY018是一種霧化吸入式多肽膜融合抑制劑，針對RSV入侵的一個高度保守步驟，通過阻止F蛋白的HR1-HR2區域介導的6-HB形成。這種上游的、保守的融合抑制機制賦予了對RSV菌株的廣泛活性，並減少了對突變驅動的效能喪失的易感性。通過在病毒入侵的關鍵點進行干預，YKYY018旨在支持對活動性感染的治療和對高風險人群的預防。

靶向吸入給藥和肺部暴露。 霧化給藥使YKYY018能夠直接送達呼吸道，這是RSV複製的主要部位，達到高局部藥物濃度，同時最小化全身暴露。臨床前研究表明，藥物主要分佈在肺部和氣管，低吸入劑量(0.3-1 mpk)顯著降低了肺部病毒載量，並改善了組織病理學結果，支持有效的抗病毒活性和良好的安全邊際。

AI驅動的設計。 YKYY018是通過本公司的專有AVP-GPT AI平台發現並優化的，結合了病毒融合蛋白構象變化與多肽靶特异性結合原理。這種端到端的計算方法能夠精確定位保守的病毒結構，並支持在效力、穩定性和可製造性方面的快速迭代優化。

YKYY019 – 流感預防和治療的融合抑制多肽藥物

YKYY019是一種我們正在開發的霧化吸入膜融合抑制多肽藥物融合抑制療法，用於預防和治療流感。流感仍然是一個持續的全球健康挑戰，現有的選擇在譜系廣度、耐藥性和效果一致性方面面臨限制。

業 務

YKYY019是通過我們的AVP-GPT AI平台發現並優化的，反映了一個端到端的計算工作流程，使得能夠精確接觸保守的病毒結構，並快速、迭代地優化效力、穩定性和可製造性。YKYY019通過霧化吸入給藥，直接針對呼吸道－流感複製的主要部位－同時最小化全身暴露，以降低安全風險，並提供方便的預防和治療途徑。

憑藉其融合抑制機制和吸入給藥，YKYY019旨在解決這些限制，並提供更有效、對患者友好的替代方案。YKYY019目前處於藥物發現階段。

中藥創新藥

中藥創新藥將傳統醫學知識與現代研發和製造相結合，以滿足心腦血管、代謝和傳染病等領域的未滿足需求。我們的中藥管線以明確的臨床應用需求為基礎，多個主要資產源自成熟的院內配方，積累了真實世界的臨床經驗。通過將優化的經典處方與現代製藥技術相結合，我們的產品組合旨在提供基於證據的、標準化的和可擴展的療法，適用於急性缺血性中風、血管性癱瘓和感染後咳嗽等適應症。

YKYY001 – 用於治療血管性癱瘓的中藥創新藥

YKYY001在中國以「通絡健腦片」上市，是一種用於血管性癱瘓的首創中藥創新藥。該配方源自臨床使用的處方，由五種中藥成分組成－銀杏葉提取物、地龍(蚯蚓)、淫羊藿、川芎(川芎根莖)和遠志(遠志根)。這些成份相輔相成，協同發揮促進血液循環、消除血瘀、化痰通絡、振奮腦力以增強智力的效果。

療效和安全性得到了全國範圍內的III期隨機研究(ChiCTR2300072313)的支持，該研究針對輕度至中度血管性癱瘓患者，達到了其主要終點。試驗顯示在ADAS-Cog基線變化方面具有統計學顯著優勢，安全性良好且沒有新的安全信號。血管性癱瘓約佔全球癱瘓病例的20%，但目前沒有批准的特定疾病治療方法，存在顯著的治療空白。YKYY001旨在針對與腦血管功能障礙相關的血管性癱瘓，提供了一種具有臨床驗證益處和耐受性的差異化治療方法。於2024年3月在中國提交新藥申請，目前正在監管審查中。

業 務

YKYY002 – 用於急性缺血性腦卒中的中藥創新藥

YKYY002是一種首創的中藥創新注射劑，旨在治療急性缺血性中風。其活性成分為羥基紅花黃色素A(HSYA)，是一種從紅花中提取的水溶性單查爾酮苷類化合物，紅花是一種具有2500多年臨床使用歷史的中藥。傳統上與活血和化瘀效果相關。作為紅花的關鍵活性成份，HSYA在腦血管疾病的治療相關性上表現出重要性。

在中國45個地點進行的一項大型隨機雙盲安慰劑對照多中心III期臨床試驗(ChiCTR2000038701)中，證明了臨床療效和安全性，涉及1,100名患者。該研究達到了主要終點，顯示在第90天達到修訂的Rankin量表(mRS)評分 ≤ 1 的受試者比例具有統計學優勢。次要終點包括mRS ≤ 2 、Barthel指數(BI)、NIHSS評分和中醫症候評分，進一步支持了臨床益處。安全性概況良好，沒有報告新的安全信號。急性缺血性中風仍然是全球殘疾和死亡的主要原因。除了溶栓和機械取栓外，這兩者都受到嚴格時間窗口和准入的限制，有效的藥物選擇有限。通過解決血瘀和微循環功能障礙，YKYY002提供了一種針對未滿足需求的差異化治療方法。於2023年12月在中國提交新藥申請，目前正在監管審查中。

YKYY006 – 用於治療感染後咳嗽的中藥創新藥

YKYY006，在中國以紫花溫肺止咳顆粒的名稱銷售，是一種首創的中藥創新藥，用於治療與寒邪凝滯肺氣相關的感染後咳嗽。該配方源自經過臨床驗證的處方，包含六種協同的草藥成份－紫菀(根／根莖)、款冬花、射干、干姜、杧果核和荊芥，旨在驅散外部風邪，通暢溫暖肺部，促進痰液排出，緩解咳嗽。

一項隨機、雙盲、安慰劑對照的多中心III期研究(ChiCTR2300068662)在後感染性咳嗽患者中達到了主要終點：治療14天後，咳嗽緩解率(咳嗽視覺模擬評分基線減少 $\geq 50\%$)在YKYY006組顯着高於安慰劑組。安全性概況良好，沒有報告新的安全信號。鑒於後感染性咳嗽的有效治療選擇有限，特別是在表現出寒邪凝滯肺氣的患者中，YKYY006提供了一種差異化的、經過臨床驗證的解決方案。於2024年3月在中國提交新藥申請，目前正在監管審查中。

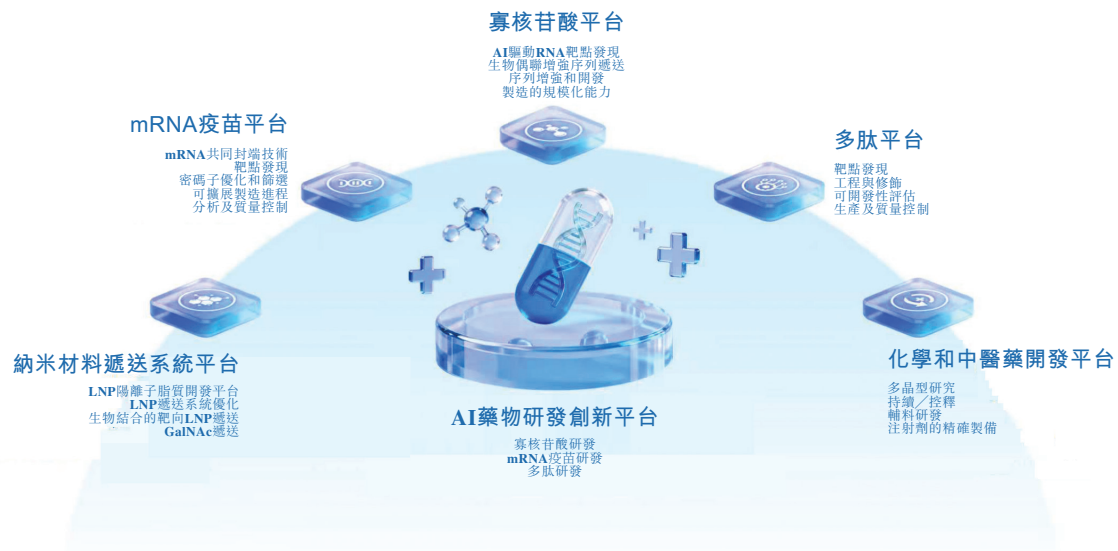
業 務

研究與開發

我們的跨模態技術平台

我們追求以臨床需求為驅動的研發戰略，並通過持續投資，建立了一個涵蓋臨床前研究、臨床開發、監管註冊和商業化的端到端系統。該系統由我們基礎模態的六個核心技術平台組成：(i)寡核苷酸平台；(ii) mRNA疫苗平台；(iii)多肽平台；(iv)基於納米材料的遞送系統平台；(v) AI藥物研發創新平台；以及(vi)化學和中醫藥開發平台。這些平台共同支持並降低我們創新和仿製藥物的開發和商業化風險。

我們的平台和支持基礎設施獲得了廣泛的外部認可。具體而言，化學開發平台已被認證為國內首個頭孢藥物晶型「國家地方聯合工程實驗室」，而我們亦被認證為國家首個核酸藥物「國家—地方聯合工程中心」。我們還被認定為國家企業技術中心和國家高新技術企業，承擔了眾多國家和省級科技項目，並獲得了兩項國家科技進步獎。這些榮譽反映了我們技術平台的成熟以及我們作為一家創新驅動的生物製藥公司向集成價值鏈的演變。



資料來源：公司數據

業 務

寡核苷酸平台

我們的寡核苷酸平台集成了人工智能、多組學、先進的偶聯技術和合規的規模化生產，以加速從發現到商業化的過程。以下是我們對關鍵功能及其對我們管線貢獻的總結。

AI驅動RNA靶點發現

該平台將人工智能與基因組學相結合，以解決傳統靶點篩選中的低穩定性、低效率和安全性問題，並有效推進從疾病關聯到功能驗證的靶點。

多模態數據整合。我們將百萬規模的多組學、臨床和專有樣本數據集整合成端到端的數據結構，協調異構來源以構建精確的疾病靶點關聯圖。這大大拓寬了傳統方法的覆蓋範圍。

動態深度學習模型。我們基於我們的寡核苷酸設計數據庫開發了專門的人工智能模型，用於靶點活性預測和RNA構象分析，以提高預測準確性並縮短初步篩選時間。

虛擬篩選－實驗驗證循環。一個閉環工作流程使基因組規模的序列篩選、高通量實驗確認和我們的化學修飾工具包的優化成為可能。

生物偶聯增強序列遞送

該平台亦專注於通過共價連接配體或脂質與治療序列，實現寡核苷酸的精確遞送，以應對行業挑戰，包括遞送效率有限、靶向不足和生物相容性差。

靶向精確性。通過將配體（例如GalNAc、多肽、抗體）或具有組織差異分佈的脂質與序列偶聯，該平台支持對肝臟、腎臟、肺、肌肉、脂肪、腫瘤和中樞神經系統的靶向，提高靶向富集並減少非靶向毒性。

交付效率。共軛架構增強了對核酸酶的血漿穩定性，促進了細胞攝取和內涵體逃逸，增加了細胞內藥物水平。

生物相容性。選擇生物惰性連接體和載體材料以降低免疫原性並提高臨床安全性。

業 務

該平台專注開發的序列遞送技術不受模式限制，兼容siRNA、ASO、saRNA、miRNA和適體，同時可進行肝臟、腎臟、肺、肌肉、脂肪、腫瘤和中樞神經系統組織靶向遞送。旨在提高血漿穩定性、細胞攝取和內體吞逃逸，同時確保生物相容性，支持臨床轉化和商業化。

序列增強和開發

該平台還解決了序列工程中的核心問題，包括設計效率低、活性不穩定、非靶向風險和不可預測的免疫原性，在siRNA、ASO、saRNA、miRNA和適體等模態中均存在。

基於高通量數據集訓練的深度學習AI模型揭示了熱力學、結構和生物活性之間的關係，實現端到端的序列設計、活性預測和修改優化自動化。候選篩選時間縮短超過60%，提高了研發成功率。

多維優化（例如GC含量、特定位點化學修飾、二級結構）減輕了核酸酶熱點和免疫刺激基序，提高了體內的穩定性和安全性，同時減少了非靶向效應。

開發流程針對目標生物學和給藥途徑量身定制，並與下游生物偶聯和輸送系統集成兼容。

製造的規模化能力

我們已建立先進的寡核苷酸藥物製造規模化能力，使實驗室從克級產出無縫過渡到千克級商業生產。這一能力解決了行業面臨的關鍵挑戰，如過程穩定性、合規性和成本效率，使我們能夠加速核酸治療藥物的商業化，包括siRNA、ASO、saRNA、miRNA和基於適配體的藥物。我們的系統完全符合全球監管標準，包括NMPA、FDA和EMA的要求，並結合端到端的可追溯性，以確保質量和可審計性。它與多種生產方法兼容，如化學合成和體外轉錄，為定制和大規模製造提供靈活性。通過將可擴展性與合規性和過程多樣性結合起來，我們為工業化下一代寡核苷酸藥物奠定了堅實基礎，並在這一快速擴張的市場中捕捉增長機會。

業 務

mRNA 疫苗平台

mRNA 疫苗平台是一個集成的端到端系統，涵蓋從前沿靶點的發現到高質量產品的交付的整個過程。mRNA 疫苗平台具有高管線開發效率、合規的過程工業化、精確的質量控制和可擴展的平台技術等優勢和進展。

目前，該平台已開展3種預防性mRNA疫苗。其中兩種已在美國獲得IND批准，包括極低劑量的高效安全RSV(YKYY025)和強效持久的VZV mRNA疫苗(YKYY026)。

以下是支持mRNA藥物研究和開發整個過程的核心功能：

mRNA 共同封端技術

Cap1、Cap2和自複製mRNA加帽類似物使mRNA共轉錄加帽流程簡單且高產，加帽有效率超過95%，同時可以直接獲得首個核苷酸的2'-O甲基化結構，而這種結構已經成為業界最廣泛使用的帽類似物。

憑藉專有化學技術，我們已開發新一代Cap1、Cap2和自擴增mRNA加帽解決方案，顯著提升穩定性及翻譯效率，同時降低免疫原性，且避免依賴外國專利。該等Cap1、Cap2和自增強mRNA模擬器已獲授四項國內專利(CN117534719B、CN118389495B、CN120082547B及CN120590452B)。

我們的旗艦下一代Cap1類似物YK-CAP-110提供超過95%的加帽效率、卓越的轉錄性能、低免疫原性和優異的脫帽酶抗性，從而改善了表達並延長了持久性。YK-CAP-110於2024年10月獲得中國專利，並於2025年4月提交了FDA DMF備案(DMF No. 041718)，使得內部項目和外部合作夥伴均可獲得全球GMP合規的供應。我們的封端技術進一步強化mRNA疫苗平台的基礎，使我們能於全球mRNA疫苗市場取得競爭優勢。

靶點發現

靶點發現是新藥發現的源泉，專注於系統識別和驗證與疾病相關的靶點。我們整合多維組學數據和先進的生物信息學，應用專有的人工智能算法分析疾病機制，並通

業 務

過全基因組CRISPR篩選在細胞及動物中進行高通量功能驗證來確認靶點，能夠大規模、精確地篩選與疾病相關的基因和蛋白質，顯著提高發現效率，並為下游序列設計（例如mRNA編碼抗原）提供堅實基礎。

密碼子優化和篩選

密碼子優化與篩選過程通過快速序列優化和高效的候選篩選來針對產品候選者，其基於中心法則原則和蛋白質轉化規則，建立在最先進的人工智能模型之上，評估和優化候選mRNA序列的密碼子適應指數、二級結構穩定性、免疫原性和表達效率。通過集成的高通量基因合成和質粒生產，我們可以批量生產優化的mRNA分子，並製備用於藥理學和安全性測試的mRNA LNP。

可擴展製造進程

我們已經建立了先進的能力，通過強大、可擴展的製造流程將mRNA疫苗的實驗室突破轉化為臨床級產品。這些能力建立在系統的設計質量研究基礎上，確定了關鍵過程參數的操作範圍，優化了藥物原料和製劑產品的路徑，並確保對過程相關雜質的精確控制。我們的統一流程框架能夠無縫地從實驗室擴展到中試和GMP商業生產，確保及時和合規地供應臨床材料和註冊批次。這一基礎不僅支持與NMPA、FDA和EMA的全球監管申請，還使我們能夠高效地實現mRNA基礎藥物的商業化。

分析及質量控制

我們已建立先進的分析及質量控制能力，以確保mRNA疫苗在整個生命週期中的產品一致性、安全性和合規性。這些能力包括涵蓋原材料、中間體和成品的全面分析方法 and 質量標準。通過使用UHPLC-MS、GC-MS和下一代測序技術等技術，我們進行詳細的雜質分析、穩定性研究和關鍵質量屬性的表徵。通過在早期研究到GMP生產中嵌入質量控制，我們確保每一批次都符合全球監管要求，為提供安全、有效和高質量的核酸藥物奠定基礎。

多肽平台

我們建立了一個集成的多肽平台，涵蓋從靶點發現、工程設計和修改、成藥性評估到放大生產和質量控制的完整鏈條。該平台能夠高效地將新型多肽治療藥物從早期發現轉化為臨床開發。

業 務

靶點發現

該平台建模蛋白質結構信息、生物物理特徵和經過整理的功能數據集，以識別適合多肽干預的功能目標和可操作接口。該平台優先考慮蛋白質－蛋白質相互作用中的熱點區域、保守域和構象轉變，強調具有明確機制約束的生物過程，如病毒進入和膜融合。

最後，其評估對靶點的可及性、界面穩定性及多肽可結合性進行綜合評估，為後續多肽工程化設計提供高置信度、可成藥的靶點。

工程與修飾

在序列設計和修改方面，該平台在機制約束下對動態蛋白－蛋白相互作用界面進行系統建模，在機制約束下指導多肽工程化設計。

該平台利用我們的人工智能能力生成、篩選和優化多肽序列，同時探索協調的化學和結構修改。這種方法在設計階段增強了活性、穩定性、選擇性和抵抗逃逸突變的能力，從而產生多維優化的候選分子以進行可開發性評估。

可開發性評估

該平台可以通過推進工程和修改的輸出以及分析關鍵風險因素，評估活性分子轉化為可開發藥物的過程。標準化的多參數評估側重於穩定性、溶解度、體內外功能的維持、給藥可行性及安全窗口。

通過將實驗數據與人工智能驅動的聚合和趨勢分析相結合，我們比較替代設計和修改策略的可開發性，從而為為候選分子的優選、給藥方案設計及後續開發決策提供依據，有效降低研發後期不確定性。

生產及質量控制

我們已經建立了製造工藝開發和質量控制能力，以支持多肽類候選物從實驗室製備到臨床供應的推進，並在適當情況下，為後期開發進行規模化生產。這些能力包括優化多肽類合成路線、純化與規模化工藝開發、雜質分析及關鍵質量屬性(CQA)表徵，其目標是支持可製造性、批次間一致性，以及在各開發階段實現有效的質量控制。我們的製造和質量活動旨在與上游的發現與開發緊密協調，以實現臨床試驗材料的高效製備，並在項目推進過程中支持合規的生產和文件記錄。

業 務

基於納米材料的遞送系統

我們的納米材料遞送系統專注於核酸藥物的關鍵遞送挑戰，且我們建立一個開創性平台，能實現寡核苷酸和mRNA的準確、位點特異性遞送。截至最後實際可行日期，該平台已累計獲得69項授權專利，並支持多項國際IND批准。

LNP陽離子脂質開發平台

脂質納米顆粒(LNP)代表了mRNA遞送中最具臨床驗證的系統。我們的AI集成端到端平台涵蓋脂質設計、合成、配方和性能評估，通過先進的化學、工藝創新、表面工程和靶向遞送策略，能夠系統性地優化LNP。這種方法確保了臨床準備的核酸治療藥物的開發，具有增強的療效和安全性。

我們已經獲得了超過50項專利，涵蓋了強效、安全和耐用的LNP技術，包括將藥物輸送擴展到肝臟以外的脾臟、肺和肌肉等器官以及特定細胞亞群的創新。

我們的主要脂質YK-009在多個司法管轄區獲得專利，包括中國、美國、日本、俄羅斯、馬來西亞、韓國、墨西哥、以色列和南非，並於2023年在NMPA和FDA列為輔料。基於YK-009的LNP配方目前已在多個mRNA項目中使用，特別是我們的RSV mRNA疫苗YKYY025和VZV mRNA疫苗YKYY026，這兩者均已獲得美國FDA的IND批准。

LNP遞送系統優化

我們用酶可切割的、可離子化的聚合物脂質替代了傳統的PEG脂質，這些聚合物脂質在內體內質子化，能夠有效逃逸內體，同時消除抗PEG免疫反應並提高遞送效率。同時，我們重新設計了膽固醇成份在LNP中微調膜剛度，減少顆粒大小，並增強局部轉染性能。

為了解決穩定性和分佈挑戰，我們開發了一種專利的mRNA凍乾工藝，在這一領域獲得了三項專利。我們的凍乾mRNA疫苗配方保持顆粒大小、多分散性指數、包封效率和mRNA完整性，在4°C下穩定至少六個月——消除了對-80°C冷鏈物流的需求。作為這些進展的補充，我們推出了一種可吸入的LNP氣霧劑處方和可調的組織靶向工具包，在可製造性、可部署性和臨床覆蓋範圍方面提供了明顯優勢。

業 務

生物結合的靶向LNP遞送

靶向LNP代表了一種模塊化的RNA遞送系統，旨在克服傳統LNP的局限性。通過生物正交偶聯，靶向LNP實現了高效的肝臟逃逸和對特定器官及細胞類型的精確靶向，而不引入病毒DNA風險。

我們工程化了脾臟和淋巴靶向的可生物降解陽離子脂質，優化了高RNA負載和最小肝臟毒性，同時含特異性化學錨點的功能化磷脂，使抗體或多肽的密集錨定成為可能，以增強穩定性和靶向精度。基於這一技術堆棧，靶向LNP遞送提供了在多種治療應用中的模塊化適應性，為下一代RNA藥物提供了多功能基礎。

GalNAc遞送

我們已經開發了一種專有的肝臟靶向GalNAc (N-乙酰半乳糖胺) 偶聯平台，並配套建立了相關的肝外靶向策略。該平台目前已獲得6項涉及GalNAc結構的發明專利，並通過PCT途徑進入美國和歐洲。GalNAc是一種成熟的配體，對去唾液糖蛋白受體(ASGPR)具有高親和力。ASGPR在肝細胞上高度、特異性表達，而在肝外組織中的表達有限。通過將siRNA與GalNAc偶聯，所得偶聯物能夠結合ASGPR，並通過受體介導的內吞作用進入肝細胞，從而實現siRNA的胞內遞送，並通過RNA干擾途徑發揮基因沉默作用。

在這一既有機制的基礎上，我們設計並合成了一系列全新GalNAc衍生物，旨在進一步增強肝臟靶向性和藥理持久性。我們的其中一種專有GalNAc配體已在《Molecular Therapy — Nucleic Acids》上報道其肝臟靶向性能。當該配體與siRNA偶聯時，表現出優先的肝臟富集、延長的消除半衰期、較高的肝臟／腎臟比值，與廣泛使用的商業化GalNAc基準相比更具優勢。我們已將這些GalNAc化合物納入發現與開發管線，以支持持續的基因沉默，並提升肝細胞特異性。

AI藥物研發創新平台

我們的人工智能藥物研發創新平台由最先進的專有算法和大量計算資源驅動，能夠實現並加速整個藥物開發過程。它與我們的內部項目無縫集成，提供靶點發現、分子設計和ADMET優化的一站式解決方案，推動人工智能驅動的藥物研發的效率和競爭優勢。

業 務

該平台在整個研發工作流程中作為一個閉環運作，系統地提高成功率並最大化資產價值。通過將先進算法與三層可解釋性檢查、正交驗證和標準化監測框架相結合，它提供嚴格且可行的設計，以確保科學嚴格性和實驗可行性。採用設計質量的方法，該平台在早期對關鍵藥物特性進行虛擬篩選，同時共同優化關鍵質量屬性和過程參數，提前識別控制點，以簡化向IND提交和監管批准的路徑。通過將過程開發與臨床試驗設計對齊，它提高了成功獲得IND批准和早期階段試驗的可能性，正如我們的抗RSV多肽藥物YKYY018的進展所示，該藥物目前在中國進行I期臨床試驗，並在美國獲得IND批准 – 建立了一個可複製的AI到提交的路徑。

該平台還支持模塊化商業化，使得個別計算管線如多肽設計和LNP篩選可以通過許可或合作夥伴關係實現貨幣化，創造額外的收入來源，同時進行內部資產開發。強大的數據治理，完全可追溯性，標準化的開發生命週期確保從概念到臨床的合規和可審計操作，增強監管信心。該框架由一支在人工智能、計算生物學、臨床醫學和運營方面的專家團隊提供支持，協作克服複雜挑戰，交付高影響力的研究和產品。該平台的成熟度通過強大的知識產權組合、同行評審的出版物和關鍵的IND里程碑得到了驗證，隨著我們向具有自主推理能力的通用研發智能體擴展，我們正在將技術領導力轉化為可持續的商業價值，並定義生物製藥創新的下一個浪潮。

該平台支持覆蓋核心治療領域的寡核苷酸、mRNA和肽管線，包括心腦血管類、代謝障礙、傳染病和腫瘤學。我們利用該平台提高研發成功率，縮短研發時間，降低成本，同時與下游製造和質量系統無縫集成，使其能夠順利過渡到符合GMP的商業生產，並形成從概念到商業化的閉環。迄今為止，它已獲得15項算法專利、4項註冊軟件版權和4篇同行評審的出版物，並為多個司法管轄區的寡核苷酸、mRNA疫苗和多肽的IND批准做出了貢獻。

人工智能藥物研發平台已應用於以下場景：

寡核苷酸研發

為了應對寡核苷酸研發中的核心挑戰，如複雜的序列設計、不可預測的脫靶效應以及依賴試錯的遞送優化，我們的人工智能平台基於廣泛的專有數據集，整合多維預測和合理設計，建立了一個完整的智能工作流程，用於序列設計、核苷酸修飾和遞送優化，將寡核苷酸設計從「經驗驅動」轉變為「模型驅動」。

業 務

它通過三個模塊加速寡核苷酸研發。目標預測模塊將多組學數據與mRNA-siRNA敏感性模型結合，以識別潛在目標並預測藥物可行性，將驗證週期大幅縮短。序列設計模塊利用生成性人工智能，通過同時預測脫靶效應和免疫原性，生成高特異性、高穩定性的序列，從而降低下游工作的風險。遞送優化模塊通過快速選擇針對性更強、更安全的遞送系統來解決關鍵瓶頸，顯著提高效率，超越傳統方法。在統一架構下，這三個模塊通過實時數據和迭代學習閉環，順暢地從目標到候選者。

mRNA疫苗研發

為了開發mRNA疫苗，我們的AI藥物研發平台結合了一個專有的大規模數據庫與多模態深度學習和生成模型，以共同設計CDS和UTR，從而實現序列和遞送載體的協調優化。

憑藉內置的可解釋性和高通量兼容性，該平台實現了可擴展建模，以解鎖在預防和蛋白質替代中的應用——提供大幅加快的設計週期、提高翻譯效率和靶向性，以及加速工業化。

該平台集成了四個AI驅動的模塊，共同增強設計、遞送和製造。它優化全長RNA序列的穩定性、翻譯效率和封端質量，以確保高表達和持久性。它預測結構、靶向和安全屬性以快速識別有效體內遞送的最佳配方。它模擬從抗原呈遞到T細胞識別的免疫通路，使免疫反應強度和特異性能夠精確調節。最後，它將開發數據轉換為最佳製造參數，降低規模化風險，加快技術轉移，並降低生產成本。

多肽研發

在肽研發中，我們的平台將計算設計、自動合成和高通量篩選整合為一個連續的工作流程。該平台以全面的抗病毒多肽及其靶點相互作用數據庫為基礎，這些數據來自公共和專有來源，以確保準確的建模和預測能力。利用這一基礎，系統設計並優化新型多肽序列，以提高效力、穩定性和生物利用度，解決降解和藥代動力學差等常見挑戰。一旦生成候選序列，平台將應用合理的化學修飾和安全性評估，包括吸收、分佈、代謝、排洩和毒性評估，以選擇最有前景的化合物。這些候選物隨後將向臨床轉化推進，重點關注可擴展性，以實現高效製造並縮短開發時間。通過在單一管線中連接設計、篩選和優化，該平台顯着加速了多肽的發現，同時提高了治療應用的成功率。

業 務

化學和中藥開發平台

藥物晶型研究

我們的藥物研究技術作為一種通用技術，適用於新藥分子晶型的研究與開發。它建立了一個科學高效的藥物分子晶型篩選和評估系統，能夠快速準確地獲取晶型信息。通過多晶型研究，它提高了晶型藥物的質量標準，並克服了工業規模生產的挑戰。它已應用於已上市產品，如奧美拉唑腸溶膠囊和注射用頭孢曲松鈉。基於這些技術成果，我們建立了中國第一個「頭孢類藥物晶型國家地方聯合工程實驗室」，相關研究於2016年獲得國家科技進步二等獎。

緩控釋製劑技術

我們持續和控制釋放的方法通過三項核心技術實現了差異化劑型開發：膜控型緩控釋技術、骨架型緩控釋技術和注射用緩釋微球技術。利用這些技術，我們成功製備了約50微米的藥物負載核心，提高了難溶性藥物的溶解度和生物利用度，增強了穩定性，減少了不良反應，並提高了靶向特異性。

該方法已成功應用於多種在產和在研產品，包括奧美拉唑腸溶膠囊和鹽酸二甲雙胍緩釋片。其技術貢獻在2015年獲得國家科技進步獎二等獎。

藥用輔料研發

該平台開發並供應現代口服、注射和吸入製劑所需的專用聚合物輔料及相關工藝。一項核心工藝創新涉及在分散製造過程中嚴格控制丙烯酸單體殘留，解決了一個關鍵技術挑戰。這使得國內獨家生產丙烯酸乙酯-甲基丙烯酸甲酯共聚物及季銨甲基丙烯酸酯共聚物B型分散體的水性分散體成為可能。季銨甲基丙烯酸酯共聚物B型分散體在性能、安全性和成本效益方面表現出顯着優勢。通過該平台開發的過程控制方法和創新的製備設備已被納入公司的在產高端藥用輔料中，如丙烯酸乙酯-甲基丙烯酸甲酯共聚物的水性分散體。

業 務

注射劑的精確製備

注射劑精確製備平台為心血管／腦血管注射劑提供端到端開發。藥物篩選、配方開發、質量研究以及安全性和有效性驗證技術已應用於已上市產品銀杏葉提取物注射液和天麻注射液以及其他管線資產，如注射用羥基紅花黃色A。此外，與中國藥科大學合作開展的「傳統中藥和天然藥物活性物質的發現與研究」項目取得了顯著成果。特別是，它在提高天然藥物質量標準方面取得了重大進展。研究結果對闡明天然藥物的科學基礎和提高臨床應用中使用的天然藥物的質量控制水平具有重要意義。

我們的研發團隊

我們致力於以臨床需求為驅動的研發戰略，通過持續投資和組織擴展加速創新。我們已建立自己的藥物研究所和內部臨床合約研究組織(CRO)，並組建了一支截至2025年7月31日由384名專業人士組成的國際高水平研發團隊，包括56名擁有博士學位的專業人士。我們與十位國際知名院士和專家合作，並與中國超過20所頂尖學術機構和500多個臨床地點保持緊密合作關係，包括北京大學、中國醫學科學院和首都醫科大學，以及北京協和醫院、宣武醫院、天壇醫院、阜外醫院、中日友好醫院、北京大學第一醫院和北京大學第三醫院。這些資源支持一個集成的端到端研發平台，涵蓋臨床前研究、臨床開發、監管提交和商業化。

我們的支持平台獲得了廣泛的外部認可。我們的頭孢藥物晶體形態技術平台被認定為中國國家地方聯合工程實驗室，專注於頭孢藥物晶體研究，而我們的核酸藥物平台被認定為首個國家地方聯合工程中心，專注於核酸藥物。2020年，在北京市的推薦下，我們的企業技術中心被中國國家發展和改革委員會、科學技術部、中國財政部、海關總署和國家稅務總局聯合認定為國家企業技術中心。

我們的核心研發團隊由經驗豐富的研發領導者帶領，組織覆蓋研發管理、藥物發現、非臨床開發和臨床開發的全鏈條，在每個關鍵階段都有專門的專家團隊，以實現系統和高效的執行。

業 務

我們的研發組織在一個完全整合的系統中運作，該系統統一了靶點發現、高通量篩選、工藝開發和商業製造、分析質量控制以及臨床開發。該系統以我們認證的工程平台和企業技術中心為基礎，旨在高效地推動候選產品從發現到臨床驗證，並在成功後實現商業化。截至最後實際可行日期，我們的研發成果包括400多項已獲批准的專利以及多個獎項和榮譽。我們已承擔40多個省級和國家級科技項目，包括國家重點項目，並多次被評為中國最佳製藥研發管線企業。

合作安排

我們已建立戰略合作關係，以增強我們的研究能力，加速創新，並擴大我們在高潛力治療領域的影響力。這些合作夥伴關係是我們商業戰略的重要組成部分，預計將增強我們在生物製藥行業的競爭地位。

與中國醫學科學院病原生物學研究所訂立的技術轉讓協議

於2022年1月，我們與中國醫學科學院病原生物學研究所（「該研究所」）訂立技術轉讓協議，據此，該研究所同意就兩項廣譜冠狀病毒膜融合抑制多肽候選產品相關技術向我們轉讓專利申請權，以及在獲授後轉讓未來專利權連同全球獨佔權。轉讓總對價為人民幣50.0百萬元，包括預付款人民幣10.0百萬元，以及根據合約協定里程碑的實現進程分期支付的應付款項人民幣40.0百萬元。

根據協議，我們可向第三方轉授權相關權利，前提是在我們完成支付所有轉讓對價前，相關轉授權須經該研究所同意。

與國家學術機構訂立合作協議

於2014年8月，我們與國家學術機構訂立合作協議，內容有關抗腫瘤寡核苷酸候選藥CT102的研發，據此，雙方同意就CT102的臨床前研究、臨床研究及新藥註冊，以及某些相關研究項目申請和人員或技術培訓等事項開展合作。根據該協議，我們負責為臨床前研究提供資金，總額為人民幣18.0百萬元，分期支付與特定里程碑掛鉤，並負責與臨床試驗、產品製造及商業化相關的費用，以及某些專利相關費用。該協議亦規定了合作產生的知識產權分配，並考慮了商業化後的分成安排。該協議為期20年。

業 務

與廣東省的醫院訂立的技術合作開發及轉讓協議

於2014年1月，我們與廣東省的醫院就有關開發「紫花溫肺止咳顆粒」訂立技術合作開發及轉讓協議，據此，雙方同意就(其中包括)候選產品的臨床試驗申請、臨床前研究及臨床研究以及相關新藥註冊事宜合作。該醫院負責(其中包括)進行臨床前研究，以及準備及呈交臨床試驗許可申請及專利申請，並在取得相關臨床試驗許可後向我們轉讓相關許可以及提供技術支援，而我們則負責(其中包括)為項目及臨床試驗、生產及商業化相關成本提供資金，以及申請新藥認證及生產許可。根據自2016年4月22日起生效的補充協議，合同總對價由人民幣6.0百萬元增至人民幣8.0百萬元，應與特定里程碑掛鈎分期支付，而補充協議年期直至2036年4月21日為止。

與一家吉林省的公司訂立的技術轉讓協議

於2012年3月，我們與一家吉林省的公司就有關涵蓋紅花黃色素A原料藥(API)及注射用紅花黃色素A的一類新藥訂立技術轉讓協議，據此，該吉林省的公司同意向我們轉讓相關技術成果及技術材料(包括相關臨床試驗許可文件)，並提供有關(其中包括)項目交接及若干開發及生產支援的協助。轉讓總對價為人民幣15.0百萬元，應與特定里程碑掛鈎分期支付。協議進一步訂明，在支付轉讓對價後，已轉讓技術成果所包含的知識產權將歸我們所有，協議期限為2012年3月2日至2022年3月1日。

與一家廣州市的公司訂立的技術服務協議

於2013年8月，我們與一家廣州市的公司就有關複方銀杏葉片的臨床研究訂立技術服務協議，據此，我們作為藥物註冊申請人委託該廣州市的公司提供臨床試驗CRO服務(包括臨床試驗監察)，以及根據適用GCP規定進行相關工作。協議項下臨床研究服務費總額為人民幣9.41百萬元，包括二期費用人民幣3.51百萬元及三期費用人民幣5.90百萬元，應與特定項目階段完成度掛鈎分期支付。該協議屬臨床試驗CRO服務安排，其本身並不提供任何相關項目權利的轉讓。就背景而言，該廣州市的公司已透過與湖南方盛製藥股份有限公司訂立日期為2011年8月16日的獨立技術轉讓協議取得複方銀杏葉片的相關項目權利。

業 務

生產與質量控制

生產過程

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們為我們的生產設施獲得了生產許可證，獲得了中國所有在運車間和生產線用於生產現有產品的最新版本GMP認證，以及我們內部生產的每種產品和API的生產批准。於往績記錄期間，我們在內部生產了所有藥品。我們為不同劑型（主要包括注射液、固體口服劑及API）的藥品操作定制生產過程。

注射液

我們生產的注射液主要包括凍乾粉針劑、無菌粉針劑及小容量注射劑。下圖概述注射液的生產過程。



業 務

固體口服劑

我們生產各類固體口服劑，包括片劑、硬膠囊、軟膠囊、顆粒劑與丸劑。下圖概述口服劑型產品的生產過程。



業 務

API

以下流程圖概述API的典型生產過程。



業 務

生產設施

我們目前在北京、安徽、河南和廣東擁有六項生產設施，用作生產藥品和API。下表載列截至2025年7月31日使用中的生產設施概要：

編號	地點	地盤面積 (平方米)	總建築面積 (平方米)	主要生產
1.....	北京	77,967	183,789	凍乾粉針劑、無菌粉針劑、片劑、膠囊、顆粒劑、栓劑、小容量注射劑及軟膏劑
2.....	安徽阜陽	279,918	37,830	API
3.....	安徽阜陽	70,124	25,305	中藥提取物、片劑、顆粒劑及藥用輔料
4.....	安徽合肥	13,313	28,710	膠囊、片劑、顆粒劑及軟膠囊
5.....	河南周口	129,327	45,527	API及中間體
6.....	廣東廣州	4,784	24,364	顆粒劑、片劑、丸劑及提取物

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已就所有生產設施取得生產牌照。此外，截至最後實際可行日期，我們所有在運生產線已取得GMP認證。截至最後實際可行日期，我們相信我們的設施和設備處於良好的工作狀態，我們沒有因設備或機械故障而經歷任何重大或長期的生產中斷。我們擁有大部分生產設施和車間。

業 務

下表載列於往績記錄期間，用於生產注射液、固體口服劑、API、瓶裝製品、外用製劑、中藥提取物及藥用輔料的生產線的設計產能、產量及利用率。

生產線	單位	截至12月31日 / 截至該日止年度				截至7月31日 / 截至該日止七個月							
		2022年		2023年		2024年		2025年					
		設計產能 ⁽¹⁾	產量	利用率 ⁽²⁾	設計產能 ⁽¹⁾	產量	利用率 ⁽²⁾	設計產能 ⁽¹⁾	產量	利用率 ⁽²⁾			
(%)													
注射液	百萬藥瓶	981.0	595.6	60.7	969.6	643.5	66.4	1,122.2	598.8	53.4	682.5	137.7	20.2
固體口服劑	百萬片	8,432.2	4,938.8	58.6	8,754.9	4,605.5	52.6	9,279.3	3,874.7	41.8	5,184.9	1,763.5	34.0
API	噸	2460.3	925.7	37.6	2,460.3	764.1	31.1	2,461.9	1,041.6	42.3	1,867.9	146.4	7.8
瓶裝製品	百萬藥瓶	290.4	183.2	63.1	290.4	135.1	46.5	290.4	219.2	75.5	160.4	62.7	39.1
外用製劑	百萬藥瓶	7.9	0.5	6.3	7.9	0.8	10.7	7.9	0.4	4.8	4.4	0.08	1.8
中藥提取物	噸	1,000.0	883.0	88.3	1,056.0	1,103.0	104.5	1,056.0	690.0	65.3	583.3	444.8	76.3
藥用輔料	噸	2,400.0	1,105.0	46.0	2,534.4	1,250.0	49.3	2,534.4	1,520.0	60.0	1,400.0	897.4	64.1

附註：

- (1) 產能與期末在運生產設施的設計年產能相關，這可能並非於整段期間保持不變的變量。年產能通常是根據生產人員數量乘以設計生產率計算得出。
- (2) 利用率按產量除以設計產能計算得出。

業 務

我們的生產計劃是基於每年年初對市場需求的年度、月度和季度滾動預測，參考歷史銷售記錄和預期銷售訂單水平，並根據實際需求和庫存水平進行調整。有關進一步詳情，請參閱「存貨管理」。

原材料供應商及採購

我們藥品生產所用的主要原材料主要包括原料藥、用於生產API的化學品、輔料和包裝材料。我們的原材料供應主要建基於國內供應鏈，大部分原材料乃向中國供應商採購。我們已於安徽及河南等地建立原材料生產基地以生產若干API，確保能夠控制上游材料質量及供應。尤其是，旗艦產品悅康通®的主要API乃向我們的法國長期戰略夥伴獨家採購。除此之外，我們並無就原材料嚴重依賴國際供應商。

我們採用嚴格的供應商選擇程序。潛在供應商根據多種因素進行評估，包括他們的產品供應、質量、企業管理、聲譽、業務規模和定價。我們的供應商必須擁有其運營所需的所有許可證和許可。我們還要求潛在供應商提供小批量樣品，並檢查樣品以確定其是否符合我們的要求。只有滿足我們所有要求的供應商才會被選中。我們維護一個批准的供應商名單，並且只從這些供應商採購原材料。我們定期審查和評估供應商的表現，並檢查他們的資格，以確保我們原材料的合法性和質量，並更新批准的供應商名單。那些未能滿足我們要求的供應商將被移除出我們的批准供應商名單。

我們通常根據需要向原材料供應商下採購訂單。我們與大多數原材料供應商保持長期的商業關係。我們原材料的採購價格主要基於類似質量原材料的市場現行價格。我們通常通過電匯或銀行承兌匯票向供應商付款。通常，供應商向我們提供60天至90天的信用期。個別情況下，我們需要全額預付款。我們的供應商通常負責自行安排將原材料送到我們的生產設施，費用自理。我們有權退回任何不符合我們要求的原材料。

我們大部分主要原材料通常可以通過多家供應商在市場上輕鬆獲得。我們相信我們有替代來源可以提供質量和價格相當的主要原材料。在往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們沒有經歷任何原材料的重大短缺或供應延遲，也沒有經歷任何主要原材料價格的顯着上漲或原材料成本的波動，這對我們的運營結果或毛利率產生重大不利影響。有關進一步詳情，請參閱「風險因素－與我們的業務及行業相關的風險－我們的運營依賴若干原材料的供應。倘原材料供應減少或成本增加，我們開展業務的能力可能會受到重大損害，而我們的經營、收入及盈利能力可能會受到不利影響。」。

業 務

質量管理

我們認為有效的質量控制系統對於確保我們產品的質量以及我們的業務蓬勃發展至關重要。我們已獲得所有在運生產車間和生產線的適用GMP認證。

我們的質量管理系統建基於一套於整個產品生命週期的嚴格、科學為本控制理念。我們已就主要產品制定全面內部質量標準，在許多方面均較國內及國際藥典的規定更為嚴格。我們運用廣泛現代分析工具及經驗證方法追蹤並分析產品及其雜質譜，進行廣泛穩定性研究以確立適當的保存期限與儲存條件，確保產品符合最高質量標準。

我們質量控制和保證程序的關鍵方面如下：

原材料採購與質量控制

我們僅從經過篩選和批准的供應商處採購用於生產的原材料。有關我們供應商選擇程序的進一步詳情，請參閱「— 生產與質量控制 — 原材料供應商及採購」。我們及時檢查到貨的原材料，以確認其符合我們的質量要求。至於主要進口原材料，除內部測試外，若干批次亦須經官方港口藥物管制機構檢查，作為進口程序的一部分。我們的倉儲人員在收貨前通過檢查包裝信息來驗證到貨的原材料。我們的質量控制團隊隨後選擇樣品進行測試以驗證質量。我們的倉儲人員將通過質量控制測試的到貨原材料派送用於我們的生產流程。

產品過程中的質量控制

我們的質量控制團隊負責驗證我們的生產過程是否持續符合GMP要求。我們要求生產操作員遵循我們的標準操作和設備操作程序，我們的質量控制團隊定期現場檢查我們的生產過程。在每個生產過程完成後，我們執行清潔程序以防止污染或交叉污染，我們的質量控制團隊在我們進行下一個生產過程之前驗證生產線是否已正確清潔。我們所有的清潔程序在實施之前都已得到驗證。

業 務

最終產品質量控制

每批最終產品都需經過我們質量控制團隊的抽樣測試。在將最終產品交付給客戶之前，我們的質量保證團隊會檢查與產品質量相關的文件，包括生產批次記錄、實驗室測試記錄及過程中監控記錄。我們的質量部門主管對所有文件進行最終審核，並做出最終決定，決定產品是否可以上市銷售。不符合我們質量標準的最終產品不能上市，將被銷毀或以其他方式處理。只有發佈的最終產品才能銷售進入市場。

存貨管理

存貨主要包括原材料、在產品、半成品及庫存商品。截至2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年7月31日，我們的庫存分別為人民幣738.3百萬元、人民幣727.7百萬元、人民幣757.3百萬元及人民幣546.9百萬元。我們建立了一個庫存管理系統，監控倉儲過程的每個階段。我們的倉儲人員負責生產材料和成品的接收檢驗、入庫、存儲和分配。所有材料和產品根據其存儲條件要求、性質、用途和批號在倉庫的不同區域存放。我們的倉儲人員定期檢查以確保原材料或產品和貨位卡之間的一致性。

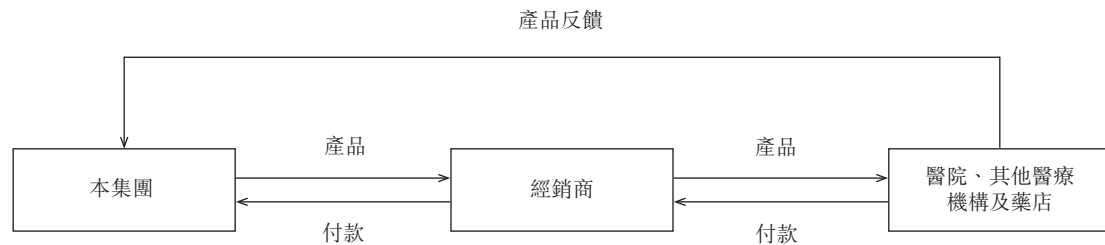
銷售、營銷和經銷

我們向經銷商銷售產品，經銷商將這些產品分發給醫院、其他醫療機構和國內市場的藥店。我們與頂尖醫藥經銷商維持緊密合作關係，利用該等經銷商的強大網絡優勢及專業大型物流管理系統，推動我們創新藥物的商業化及市場擴充。

我們已制定全面銷售及營銷戰略，確保產品的高效市場覆蓋。該戰略涉及綜合方式，結合我們內部銷售及營銷團隊的工作與外部合作夥伴的龐大網絡。我們已設立專責內部團隊，負責整體戰略規劃，以及協調營銷及推廣活動。透過我們合作夥伴的豐富專業知識、歷史悠久的市場地位以及經銷能力，我們得以實現迅速市場接入及廣泛覆蓋，大幅降低與獨立建立龐大銷售網絡相關資金及時間成本，從而優化我們的內部資源配置，最大化投資效率。

業 務

下圖說明了我們與經銷商、醫院及其他醫療機構、藥店、患者以及我們之間在銷售、營銷和經銷我們產品方面的互動關係，涵蓋了國內和海外市場。



銷售與營銷

營銷團隊

我們的營銷戰略由我們的營銷團隊實施，該團隊在主要治療領域和地理區域之間保持一致。我們的營銷團隊主要負責戰略品牌管理、提供學術推廣需要的循證證據，以及管理經銷商網絡。截至2025年7月31日，我們已建立由199名成員組成的專業營銷團隊，涵蓋中國主要省份及城市。

我們還為參與銷售和市場活動的員工制定了措施和政策，包括持續培訓和與我們的市場和銷售人員簽署協議，這些協議包含遵守適用的中國法律法規和我們內部政策的聲明和承諾。

學術營銷

我們重視產品的學術營銷和推廣。我們積極參與由頂尖醫療機構舉辦的全國及地區學術會議、研討會和專題討論會。該等活動旨在提升我們產品的臨床關注度，加強我們的品牌知名度。

我們主要通過我們的CSO進行學術推廣，為醫學專家及其他醫療保健專業人士提供有關我們產品用途、臨床療效、安全性及其他特性的最新產品信息。我們亦與醫療專家合作，支持持續醫學教育。所有推廣活動均嚴格遵循國家法規及內部合規政策進行。

業 務

CSO

我們已與合同銷售組織（「CSO」）建立推廣合作關係，以推廣若干產品。得益於合作夥伴深厚的行業專長，此類合作有助於確保產品快速實現市場准入、推廣及覆蓋，同時優化內部銷售及營銷資源的配置。我們根據合作合同、資質、聲譽、營銷經驗、管理能力及醫院覆蓋範圍等因素甄選CSO。

經銷

我們將大部分產品銷售給第三方經銷商，彼等為我們的直接客戶，負責向醫院、其他醫療機構及藥店等終端客戶經銷我們的產品。我們的經銷模式同時運用第三方合作夥伴與內部資源，使我們得以利用合作夥伴的廣泛網絡，實現全面市場覆蓋；同時內部團隊專注於戰略監督及零售與電商渠道的營運，從而確保對整體經銷網絡與行銷流程的有效管控。

下表載列往績記錄期間按經銷渠道劃分的銷售產品收入明細。

	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		2024年		2025年	
	(人民幣千元)	%	(人民幣千元)	%	(人民幣千元)	%	(人民幣千元)	%	(人民幣千元)	%
收入										
經銷商	4,367,882	96.6	4,050,638	96.8	3,646,460	96.5	2,077,215	96.5	1,201,161	92.1
直銷	153,091	3.4	132,030	3.2	130,941	3.5	75,004	3.5	103,199	7.9
總計	<u>4,520,973</u>	<u>100.0</u>	<u>4,182,668</u>	<u>100.0</u>	<u>3,767,401</u>	<u>100.0</u>	<u>2,152,219</u>	<u>100.0</u>	<u>1,304,360</u>	<u>100.0</u>

(未經審計)

經銷網絡

截至2025年7月31日，我們委任2,439家經銷商，經銷網絡遍佈中國31個省份、直轄市和自治區。於往績記錄期間，經銷商銷售產品所得收入分別為人民幣4,367.9百萬元、人民幣4,050.6百萬元、人民幣3,646.5百萬元、人民幣2,077.2百萬元及人民幣1,120.1百萬元，分別約佔截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年7月31日止七個月總收入的96.6%、96.8%、96.5%、96.5%及92.1%。

業 務

據董事所知，除少數經銷商確認為我們的關連人士外，我們大部分經銷商為獨立第三方，且我們的經銷商沒有完全由我們當前或前任員工擁有或控股。此外，我們的經銷商與我們之間沒有其他關係或安排（包括家庭、商業、融資、擔保或過去或現在的其他關係）。有關為我們關連人士的經銷商的進一步詳情，請參閱「持續關連交易」。

下表載列以下所示年度／期間我們經銷商數量的變動。

	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
期初經銷商數量	3,405	3,091	3,158	2,991
新增經銷商	660	759	744	466
現有經銷商終止	974	692	911	1,018
經銷商的淨增加 (減少)	(314)	67	(167)	(552)
期末經銷商數量	<u>3,091</u>	<u>3,158</u>	<u>2,991</u>	<u>2,439</u>

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，終止的經銷商與我們之間並無重大爭議或訴訟。

經銷協議條款

我們與經銷商簽訂經銷協議。通常，每次購買的銷售合同或採購訂單是單獨簽訂或下達的。我們的經銷協議的主要條款包括：

- **期限**。我們的協議一般為期一年。
- **授權及區域**。我們的協議通常授予經銷商於特定區域內經銷產品的授權權利。
- **銷售目標和最低採購要求**。我們在與經銷商訂立的協議中設定並協定銷售目標，但並未設定任何年度最低採購量。

業 務

- **存貨水平**。我們通常不要求經銷商維持最低存貨水平。
- **產品退貨**。除非出現缺陷或無法交付，否則我們通常不允許產品退貨或換貨。
- **信用期**。我們通常授予經銷商30至90天的信用期，對於與我們建立良好商業及財務記錄的特定經銷商，則會授予較長信用期。在若干情況下，我們亦要求就向我們的經銷商交付產品支付預付款，以便進行信用控制。
- **保密性**。雙方都有保密義務，並承諾僅在必要的範圍內使用對方的商業秘密和其他商業信息，不向任何第三方披露這些商業秘密或其他商業信息。
- **次級經銷商**。我們不要求經銷商在聘用次級經銷商前須獲得我們預先批准。我們與經銷商所聘用的次級經銷商之間並無契約關係，亦不會直接管理該等次級經銷商。
- **終止**。如果發生包括以下情況在內的情形，我們可以終止經銷協議：(i)我們的經銷商存在任何重大違約，例如在指定經銷區域外銷售產品或提供虛假的銷售數據；或(ii)我們的經銷商在規定的時間內未能糾正的任何其他違約。

我們與經銷商之間存在賣方－買方關係。我們對銷售給他們的產品不保留所有權，所有與這些產品相關的重大風險和收益在交付給他們並被他們接受時轉移給他們。因此，我們在將產品交付給經銷商並被他們接受時確認銷售收入。

經銷商管理

我們根據經銷商的經銷能力、對目標市場的熟悉程度、財務實力、信用記錄和運營規模來選擇經銷商。我們要求所有經銷商具備銷售和經銷藥品所需的所有許可證和許可。我們要求經銷商遵守最新的藥品經營質量管理規範(GSP)冷鏈儲存和運輸標準，以便能夠安全及時地將我們的產品送達覆蓋的醫療機構和藥店。

如果經銷商違反相關的經銷協議，包括不遵守適用的法律法規，我們將向經銷商發出通知並要求其整改。如果在規定的時間內未採取補救措施，我們將有權終止相關的經銷協議。於往績記錄期間，我們並未因任何經銷商違反經銷協議或未遵守監管要求而終止與其的業務關係。

業 務

防止自相蠶食

為了管理我們經銷商之間銷售自相蠶食的風險，我們採取若干管理措施。我們在與經銷商的經銷協議中指定了他們負責的指定經銷區域。我們的經銷商及推廣合作夥伴專注於不同的經銷渠道，並面向不同的終端客戶。協議還禁止經銷商在未獲得我們事先書面同意的情況下，在各自指定的經銷區域之外銷售我們的產品。

於往績記錄期間及直至最近可行日期，我們未發現任何在同一地理區域內的經銷商之間存在重大的自相蠶食或競爭。我們的董事認為上述措施足以減輕經銷商之間潛在的自相蠶食和競爭。

庫存管理與控制

我們已實施以下政策和措施，這些政策和措施結合我們的產品退貨政策及經銷商的獨立性，有助於確保我們對經銷商的銷售反映真實的市場需求，並降低在經銷渠道中庫存積壓的風險。

我們通常給予經銷商30至90天的信用期。我們認為，短期信用要求我們的經銷商有效管理現金流，並確保採購基於實際需求。這對我們的小型 and 中型經銷商特別有效，因為我們認為他們通常擁有更有限的資本資源。

此外，我們有權要求經銷商在我們要求時向我們提供其銷售數據的訪問權限。一般來說，我們定期審查和評估經銷商的銷售數據，以使我們能夠定期評估市場對我們產品的實際需求，並分析經銷商的庫存水平。我們根據市場需求和每個經銷商的能力，積極調整我們的銷售策略以及每個經銷商的地理或產品覆蓋範圍。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未注意到與經銷商過去的做法不一致的異常大採購，也並未注意到經銷商的庫存水平異常高。

反腐敗和反賄賂措施

經銷商通常根據我們的經銷協議的條款，受到反腐敗和反賄賂義務的約束，根據該協議，經銷商(i)需要遵守中國的法律法規，包括反腐敗和反賄賂的法律法規；(ii)禁止向政府官員或代表政府當局或國有企業的其他人員支付、提議、承諾或授權支付金錢或任何有價值的東西，以影響他們的行為或決定。有關進一步詳情，請參閱「風險管理與內部控制」。

業 務

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們沒有向任何經銷商提供融資。在往績記錄期間，我們的經銷商沒有發生重大產品退貨。有關進一步詳情，請參閱「一產品退貨」。

國際營銷、推廣、銷售和經銷

海外業務主要按經銷商主導模式運作。截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年7月31日止七個月，來自我們向海外市場銷售產品的收入分別為人民幣111.9百萬元、人民幣75.5百萬元、人民幣103.6百萬元及人民幣50.8百萬元，佔同期總收入的2.5%、1.8%、2.8%及3.9%。我們的出口產品包括成品配方及API。我們亦正開拓東南亞等新興市場，為創新產品爭取註冊機會。

產品退貨

我們已設立客戶投訴處理程序，確保客戶反饋的質量問題得到及時、高效且專業的處理。在合理情況下，我們允許客戶退換產品。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未收到與產品質量有關的任何重大投訴而對業務、營運或財務狀況造成重大不利影響。

物流安排

我們通常使用第三方物流服務提供商將我們的產品運輸到經銷商和其他直接客戶。我們與這些提供商簽訂了物流服務協議，根據該協議，他們對在物流服務過程中因其疏忽造成的任何損失負責，包括轉運、裝載、卸載、運輸和交付給我們的客戶。

定價

我們就已商業化產品制定合理的定價策略，以維持競爭力、市場地位及盈利能力。在釐定已商業化產品價格時，我們考量多項因素，包括研發、生產、銷售及營銷成本及開支、市場潛力、產品創新性、產品比較優勢、產品認知價值，以及產品所屬市場的市場份額。

業 務

我們的已商業化產品的價格亦受醫藥產業相關法律法規影響。在中國，政府主要透過建立集中採購機制、重整醫療保險給付標準及強化醫療與定價行為監管來實施價格管控。我們致力密切關注影響中國藥品定價的新法律法規動態，並及時調整定價策略。中國國家醫療保障局聯同其他政府部門釐定納入國家醫保目錄的藥品。凡列入國家醫保目錄等政府主導醫療保險計劃的藥品，通常須與政府進行價格協商，此過程往往導致藥價下調。截至2025年7月31日，我們共有75項藥品納入國家醫保目錄。

我們的客戶及供應商

我們的客戶

我們的客戶主要由我們的經銷商和直接從我們這裡購買藥品的醫院組成。於2022年、2023年、2024年及截至2025年7月31日止七個月，我們五大客戶的總銷售額分別為人民幣1,524.0百萬元、人民幣1,335.4百萬元、人民幣1,164.3百萬元及人民幣371.3百萬元，分別佔各期間收入的33.6%、31.8%、30.8%及28.3%。

下表載列往績記錄期間五大客戶的若干資料：

截至2025年7月31日止七個月

客戶	背景	已售產品/服務	與我們開展 業務關係的年份	收入 (人民幣千元)	佔總收入 的百分比
客戶A....	一家總部位於上海的公司，專注藥品經銷及供應鏈服務提供。客戶A於聯交所上市。	藥品	2017年	88,703.0	6.8%
客戶B....	一家總部位於河北石家莊的公司，為區域性藥品和設備的私營批發商。	藥品	2010年	85,781.4	6.5%

業 務

客戶	背景	已售產品／服務	與我們開展 業務關係的年份	收入 <i>(人民幣千元)</i>	佔總收入 的百分比
客戶C....	一家總部位於重慶的公司，為國有企業全 國藥品經銷商和零售商。客戶C於深圳 證券交易所上市。	藥品	2017年	79,323.4	6.1%
客戶D....	一家總部位於湖北武漢的公司，為私人藥 品批發商以及零售連鎖及物流服務提 供商。客戶D於上海證券交易所上市。	藥品	2009年	65,163.9	5.0%
客戶E....	一家總部位於河南鄭州的公司，為藥品和 醫療器械批發商。	藥品	2022年	52,359.6	4.0%
				371,331.3	28.3%

截至2024年12月31日止年度

客戶	背景	已售產品／服務	與我們開展 業務關係的年份	收入 <i>(人民幣千元)</i>	佔總收入 的百分比
客戶A....	見上文	見上文	2017年	352,579.1	9.3%
客戶B....	見上文	見上文	2010年	291,246.4	7.7%
客戶C....	見上文	見上文	2017年	242,751.0	6.4%
客戶D....	見上文	見上文	2009年	139,960.3	3.7%
客戶F....	一家總部位於香港的公司，為OTC藥物 生產商及經銷商。客戶F於聯交所上 市。	藥品	2017年	137,810.6	3.6%
				1,164,347.3	30.8%

業 務

截至2023年12月31日止年度

客戶	背景	已售產品／服務	與我們開展 業務關係的年份	收入	佔總收入 的百分比
				(人民幣千元)	
客戶A....	見上文	見上文	2017年	497,625.3	11.9%
客戶C....	見上文	見上文	2017年	243,564.3	5.8%
客戶B....	見上文	見上文	2010年	224,484.5	5.3%
客戶F....	見上文	見上文	2017年	214,595.8	5.1%
客戶D....	見上文	見上文	2009年	155,160.9	3.7%
				1,335,430.8	31.8%

截至2022年12月31日止年度

客戶	背景	已售產品／服務	與我們開展 業務關係的年份	收入	佔總收入 的百分比
				(人民幣千元)	
客戶A....	見上文	見上文	2017年	454,147.5	10.0%
客戶B....	見上文	見上文	2010年	355,522.5	7.8%
客戶C....	見上文	見上文	2017年	278,569.7	6.1%
客戶D....	見上文	見上文	2009年	232,395.9	5.1%
客戶F....	見上文	見上文	2017年	203,382.5	4.5%
				1,524,018.1	33.6%

就我們所知及截至最後實際可行日期，我們並未注意到任何資料或安排將會導致我們與任何主要客戶的關係中斷。於往績記錄期間各年，概無董事及彼等各自的聯繫人或持有已發行股份總數5%或以上的股東於任何五大客戶中擁有任何權益。

我們的供應商

我們的供應商主要包括提供原材料和設備以支持我們製藥產品生產的供應商。於2022年、2023年、2024年及截至2025年7月31日止七個月，五大供應商的採購額分別為人民幣460.7百萬元、人民幣380.7百萬元、人民幣562.4百萬元及人民幣200.2百萬元，分別佔各期間總採購成本的10.9%、9.8%、17.6%及20.1%。

業 務

下表載列往績記錄期間五大供應商的若干資料：

截至2025年7月31日止七個月

供應商	背景	已採購產品／服務	與我們開展 業務關係的年份	採購額 <small>(人民幣千元)</small>	佔總採購 的百分比
安徽恒順信息科技有限公司 （「安徽恒順」）.....	一家於2010年註冊成立的企業，總部位 於安徽阜陽，專注提供技術服務。	中間體	2017年	107,294.9	10.8%
供應商A.....	一家於2003年註冊成立的企業，總部位 於北京，專注電網投資、建設及運營。	電力	2003年	32,840.8	3.3%
供應商B.....	一家於2024年註冊成立的企業，總部位 於廣州，專注提供信息技術及軟件開 發服務。	營銷服務	2024年	18,895.2	1.9%
供應商C.....	一家於2014年註冊成立的企業，總部位 於上海，專注提供醫療數據技術及真 實世界研究服務。	研發服務	2023年	18,867.9	1.9%
供應商D.....	一家於1998年註冊成立的企業，總部位 於北京，專注提供CRO服務。供應商E 於上海證券交易所及聯交所上市。	CRO服務	2022年	22,299.8	2.2%
				<u>200,198.7</u>	<u>20.1%</u>

業 務

截至2024年12月31日止年度

供應商	背景	已採購產品／服務	與我們開展 業務關係的年份	採購額	佔總採購 的百分比
				(人民幣千元)	
安徽恒順.....	見上文	見上文	2017年	221,678.3	7.0%
供應商E.....	一家於1956年註冊成立的企業，總部位於意大利羅馬，專注遺傳藥物開發、生產及經銷。	醫藥產品	2007年	98,558.3	3.1%
供應商F.....	一家於1996年註冊成立的企業，總部位於香港，主要從事買賣及投資控股。	頭孢菌素API	2005年	88,324.7	2.8%
供應商G.....	一家於1998年註冊成立的企業，總部位於廣東深圳，專注醫藥產品研究、開發、生產及營銷。供應商G於深圳證券交易所上市。	頭孢菌素API	2008年	77,189.1	2.4%
供應商H.....	一家於2017年創辦的企業，總部位於山東濟南，專注醫藥產品開發、生產及銷售。	API	2007年	76,685.4	2.4%
				562,435.8	17.6%

業 務

截至2023年12月31日止年度

供應商	背景	已採購產品／服務	與我們開展 業務關係的年份	採購額	佔總採購 的百分比
				(人民幣千元)	
供應商E	見上文	見上文	2007年	84,418.6	2.2%
供應商F	見上文	見上文	2005年	81,019.4	2.1%
安徽恒順	見上文	見上文	2017年	72,778.5	1.9%
供應商I	一家於1993年註冊成立的企業，總部位於山東淄博，專注各類醫藥玻璃包裝產品生產。供應商I於上海證券交易所上市。	包裝物料	2006年	73,884.9	1.9%
供應商A	見上文	見上文	2003年	68,549.3	1.8%
				380,650.7	9.8%

截至2022年12月31日止年度

供應商	背景	已採購產品／服務	與我們開展 業務關係的年份	採購額	佔總採購 的百分比
				(人民幣千元)	
供應商J	一家於1996年註冊成立的企業，總部位於廣東珠海，專注API生產。	頭孢菌素API	2006年	155,508.4	3.7%
供應商K	一家於1998年創辦的企業，總部位於河北石家莊，專注廣泛醫藥產品生產及營銷。供應商K於聯交所上市。	中間體及API	2005年	94,612.6	2.2%

業 務

供應商	背景	已採購產品／服務	與我們開展 業務關係的年份	採購額 <small>(人民幣千元)</small>	佔總採購 的百分比
供應商L	一家於2006年註冊成立的企業，總部位於河北石家莊，專注廣泛醫藥藥用輔料及API生產。	AE-活性酯	2013年	75,061.9	1.8%
供應商H	見上文	見上文	2007年	73,322.7	1.7%
供應商F	見上文	見上文	2005年	<u>62,225.3</u>	<u>1.5%</u>
				<u>460,731.0</u>	<u>10.9%</u>

就我們所知及截至最後實際可行日期，除安徽恒順（為我們的關連人士及截至2025年7月31日止七個月及截至2024年止年度的五大供應商之一）外，我們並未注意到任何資料或安排將會導致我們與任何主要供應商的關係中斷。於往績記錄期間各年，概無董事及彼等各自的聯繫人或持有已發行股份總數5%或以上的股東於任何五大供應商中擁有任何權益。有關我們與安徽恒順的持續關連交易的進一步詳情，請參閱「持續關連交易」。

與主要供應商訂立的協議主要條件通常包括：

- **年期**。協議年期界乎一年或兩年以至長期。
- **價格**。價格一般於採購訂單訂明。
- **風險轉移**。風險於我們完成驗收並確認收貨後轉移至我們。
- **產品退換**。若存在合理理由（如產品瑕疵），我們有權退換產品。

業 務

知識產權

截至最後實際可行日期，我們在中國有342項已註冊專利和81項待審專利申請；及在海外有61項已註冊專利和97項待審專利申請。截至同日，我們在中國有844項已註冊商標和23項待審商標，我們認為這些商標對我們的業務是重要的或可能是重要的。有關進一步詳情，請參閱「附錄六－法定及一般資料－B.有關我們業務的進一步資料－2.知識產權」。

我們依靠知識產權來保護我們的技術、發明和改進，我們認為這些對維持我們產品的市場份額至關重要。我們的產品所擁有的知識產權主要與其化合物、成份、製備方法和／或生產過程有關。

為了保護我們的知識產權，我們通常要求員工簽署保密協議。這些協議通常規定，所有在員工與我們工作期間開發的相關知識產權都成為我們的知識產權，並被視為商業秘密。我們的員工在合同上被要求在未獲得我們董事會書面授權的情況下，避免向第三方披露機密信息。我們還遵循一些程序，例如專利搜索，以確保我們不侵犯他人的知識產權，並且不參與銷售假冒藥品。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未曾因任何知識產權侵權或銷售假冒藥品而被起訴，也未經歷過仲裁，且未收到任何第三方聲稱侵犯知識產權或銷售假冒藥品的通知，這些情況對我們的業務產生了重大不利影響。此外，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未曾成為任何政府機構在有關侵犯第三方知識產權或銷售對我們業務產生重大不利影響的假藥產品的調查或審計中出現的不利發現的對象。然而，儘管我們有內部控制程序，我們仍然面臨與知識產權相關的風險。有關進一步詳情，請參閱「風險因素－與我們的知識產權相關的風險－若我們未能在全球範圍內充分保護我們的知識產權，或倘我們的知識產權範圍未能充分保護我們的專有權，其他製藥公司可能會直接地或間接地與我們競爭，這可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響」和「風險因素－與我們的知識產權相關的風險－我們可能會不時牽涉法律訴訟及糾紛，以保護或執行我們的知識產權，或就第三方所指稱的侵權及其他申索進行抗辯，這可能成本高昂、耗時且不成功。」。

業 務

數據私隱及保護

我們定期接收、收集、生成、儲存、處理、傳輸及維護入組臨床試驗受試者的醫療數據、治療記錄及其他個人資料，同時亦處理其他個人或敏感資料。因此，我們須遵守營運所在司法管轄區的相關資料保護與私隱法規。截至最後實際可行日期，我們主要受中國有關數據保護與私隱的法律法規所規管。

我們已設計並實施嚴格的資料保護政策及強健的資訊科技安全措施，以確保個人資料處理符合適用法規與業界慣例。針對每項臨床專案，我們皆制定詳盡的資料管理計劃。個人資料主要由參與臨床試驗的醫院進行搜集。受試者入組後將以編號匿名化處理，所有傳輸至本公司的數據集僅與受試者編號關聯，絕不涉及患者真實身份。研發中心採用集中式數據管理模式，核心數據儲存於安全中央伺服器。員工工作站配置為終端設備，具備有限本地儲存能力，並禁用USB等外部數據傳輸埠，任何數據匯出均須經嚴格審批及加密程序。

此外，我們要求所有內部員工以及第三方承包商（如CRO）均須遵守嚴格的保密要求。我們定期進行培訓以強化對維護最高等級數據安全與患者私隱的承諾。此全面性措施不僅符合監管期望，更促進參與臨床流程的各方參與者與利益相關者之間的信任。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在所有重大方面均已遵守所有適用於數據安全與私隱的法律法規，且未曾因相關事項遭受任何行政處罰，亦未收到任何相關行政調查通知。

競爭

全球及中國醫藥市場的特點包括穩定增長、持續創新及巨大准入門檻。我們面臨來自國內外各類藥企的競爭，從發展成熟跨國企業以至新興生物科技公司。行業競爭呈現多元面向，主要體現於開發創新療法以滿足未被滿足醫療需求的能力、藥物發現與臨床開發的技術深度、涵蓋研發至商業化全價值鏈的整合能力，以及有效駕馭監管途徑並確保市場准入的成效。有關進一步詳情，請參閱「行業概覽」。

根據灼識諮詢的資料，我們於中國若干主要治療領域佔據領導地位。例如，於銀杏葉提取物注射液市場，以2024年收入計，我們在中國的市場份額約為94.1%，排名第一。

業 務

員工

截至2025年7月31日，本集團有2,966名全職員工，全部均位於中國。下表載列截至2025年7月31日按職能劃分的員工總數明細：

職能	員工人數	佔員工總數的百分比
製造	1,761	59.4
銷售與營銷.....	199	6.7
研發	384	12.9
財務	70	2.4
一般及管理.....	533	18.0
採購	19	0.6
總計：	2,966	100.0

我們相信我們與員工保持了良好的關係。我們主要透過專業招聘平台、校園招聘、員工推薦及獵頭推薦管道招募員工。員工通常與我們簽訂標準僱傭合約。我們高度重視招募、培訓及留任合格人才，並提供具競爭力的薪酬福利方案。

根據中國法律法規所規定，我們參與由適用市級及省級政府組織的各種員工社會保障計劃，包括住房、養老金、醫療、工傷、生育及失業福利計劃，據此，我們按員工工資的特定比例作出供款。至於不合法定社會保險計劃的員工（例如再次聘用退休人士），我們提供附加商業意外保險作為額外福利。

我們相信，我們與員工維持良好工作關係，且我們於往績記錄期間並未經歷任何重大勞資糾紛，或就業務招聘員工方面出現任何困難。

土地和物業

我們在中國境內佔有若干物業，以便進行我們的商業運營。根據《公司（豁免公司及招股章程遵守條款）通知》第6(2)條，本文件免於遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條的要求，該條要求提供與公司（清盤及雜項條文）條例第三附表第34(2)段相關的所有土地或建築物權益的評估報告，原因是截至最近的經審計合併資產負債表日期，我們擁有和租賃的物業的賬面價值均未達到我們合併總資產的15%或以上。

業 務

擁有的物業

土地

截至2025年7月31日，我們於中國擁有及／或佔用11塊土地，總佔地面積約為689,454.2平方米，我們視該等土地為主要物業。這些土地位於中國北京、廣東、河南和安徽，主要用作生產設施、行政辦公室和研發大樓。截至2025年7月31日，11塊土地中有兩塊土地（佔地面積約為409,245.0平方米，且上面有建築物）已被質押為我們的銀行借款提供擔保。

建築物

截至2025年7月31日，我們在中國佔用24棟建築，總建築面積約為343,043.8平方米，我們視該等建築為主要物業。這些建築位於中國北京、廣東、河南和安徽，主要用作生產設施、行政辦公室和研發大樓。截至2025年7月31日，24棟建築中有五棟建築（總建築面積約為64,200.3平方米）已被質押為我們的銀行借款提供擔保。

租賃物業

截至2025年7月31日，我們租賃六處物業，總建築面積約為10,866.28平方米，主要用作生產設施、行政辦公室、研發設施和倉庫，我們視該等物業為主要物業。我們將在租賃到期時考慮續租。

保險

我們投購多項保險以保障業務不同領域，並降低潛在營運風險。我們投購臨床試驗保險，保護我們在臨床試驗中因嚴重不良事件導致任何試驗對象受傷而產生的責任。我們根據適用的中國法律、法規和規章為員工繳納社會保險。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們沒有提交任何重大保險索賠，也沒有在續保過程中遇到任何重大困難。

我們的董事認為我們的保險覆蓋範圍是足夠的，並符合行業標準。然而，與我們的業務和運營相關的風險可能並未完全得到保險的覆蓋。有關進一步詳情，請參閱「風險因素－與我們的業務和行業相關的風險－我們的保險覆蓋有限，任何超出我們保險覆蓋的索賠可能導致我們承擔巨額費用和資源的轉移。」

業 務

獎項與認可

下表列出了我們最近獲得的主要獎項和認可：

年份	獎項／榮譽	頒獎機構
2009年、2010年、 2011年、2012年、 2013年、2014年、 2015年、2016年、 2017年、2020年、 2021年、2022年..	中國醫藥工業百強企業	中國醫藥工業信息中心
2018年	國家技術創新示範企業	工業和信息化部(「工信部」)
2017年	全國「質量標桿」企業	工信部、中國質量協會
2018年	綠色工廠	工信部
2020年	國家企業技術中心	國家發展和改革委員會、科 學技術部、財政部、海關 總署及國家稅務總局
2022年	北京新型實體企業100強	中國企業評價協會
2022年	2021北京民營企業百強	北京市工商聯合會

業 務

環境、社會和治理

ESG治理

我們認識到我們在健康、安全、社會和環境實踐方面維護高標準的責任，並承諾遵守與環境、社會和治理（「ESG」）相關的報告要求。我們了解影響我們業務的環境和社會相關風險，並建立ESG管治架構應對相關風險，並監管我們的企業社會責任及可持續發展措施。董事會承擔ESG策略及報告的最終責任。董事會負責評估及釐定本集團與ESG相關的風險與機遇，並確保建立適當有效的ESG風險管理及內部監控系統。董事會已將ESG管理的日常職責及執行工作授權予高級管理層。我們亦設立專責環保部門，由總經理直接領導，負責日常環保工作監督、相關政策執行，以及協調各生產基地與部門間的環保事務，此架構體現於我們完善的內部環境管理系統。

董事會將持續監察本集團的風險管理（包括氣候相關風險）策略規劃，並將確保實施適當風險緩解措施作為定期管理層檢討的一部分。

目標、指標和政策

我們監測以下指標，以評估和管理我們業務和生產活動中產生的環境和氣候相關風險：

- **電力消耗**。我們定期監測電力消耗水平，並採取措施提高能效。於往績記錄期間，於2022年、2023年、2024年及截至2025年7月31日止七個月，我們的電力消耗水平分別為93.8吉瓦時、96.3吉瓦時、106.4吉瓦時及46.6吉瓦時。
- **水消耗**。我們定期監測水消耗水平，並採取措施促進節水。於往績記錄期間，於2022年、2023年、2024年及截至2025年7月31日止七個月，我們的水消耗水平分別為1,490.7千噸、1,617.5千噸、1,782.4千噸及738.1千噸。
- **處置危險廢物**。於往績記錄期間，於2022年、2023年、2024年及截至2025年7月31日止七個月，我們的危險廢物處置量分別為221.5噸、253.5噸、372.0噸及211.1噸。

業 務

我們已制定一套全面ESG政策，符合相關法律法規。我們獲評為「國家級綠色工廠」，彰顯我們對永續發展的長期承諾。我們定期監測並搜集ESG相關數據，依據《環境、社會與治理報告準則》編製披露報告。

我們的ESG政策與實踐涵蓋關鍵領域。例如，我們建立了綠色管理體系，實施嚴格的廢棄物處理規範（所有有害廢棄物均由合格第三方供應商處理），透過技術升級與流程優化持續提升資源效率，並採取大量採購綠色電力等措施積極應對氣候變遷。我們深信員工是最珍貴的資源，致力尊重其尊嚴並以敬重態度相待。我們將持續推動工作與生活平衡，為全體員工營造積極正向的工作環境。

管理層將根據上市規則披露要求，每年制定並檢討重大關鍵績效指標目標。設定環境相關KPI目標時，我們綜合考量歷史消耗與排放水平、未來業務擴張計劃，以及在業務增長與環境保護間取得平衡的承諾。

氣候相關風險

我們所面臨的環境與氣候相關風險可分為兩大類：物理風險與轉型風險。我們將物理風險定義為與氣候變遷實體衝擊相關的風險，包含：(i)急性物理風險，例如颱風或洪水強度加劇；以及(ii)慢性物理風險，受氣候模式長期變化影響，例如年平均降雨量或氣溫的變化。轉型風險則指從化石燃料依賴向低碳經濟轉型的過程，可能涉及政策、法規、技術市場及社會文化的變革，例如可能實施碳稅、合規性披露要求，以及企業與家庭對新能源使用量的增加。

我們已針對極端事件制定災害防範計劃，並密切監控業務運作，以降低實體風險與轉型風險的潛在影響。我們將環境風險分析納入風險評估流程，並採取適當的緩解措施。舉例而言，針對低碳經濟相關的轉型風險，我們已積極增加綠色電力使用量。基於業務性質及現行緩解措施，我們相信，我們不易受到長期物理風險或轉型風險的重大影響。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的業務、營運及財務狀況均未因任何氣候相關事件受到重大影響。

業 務

員工健康與安全

為員工提供安全的工作環境對我們至關重要，我們深知安全健康的職場不僅保障員工福祉，更是企業永續經營的基石。我們已建立全面且涵蓋全公司的安全作業規範，並輔以定期安全培訓計劃，使員工具備必要的安全意識與專業技能，得以安全高效地履行職責。我們的完整安全規範涵蓋營運各環節，包括研發、製造與辦公環境，以及主要營運據點如辦公室、實驗室及製造廠房。此外，針對高風險物料與作業設有專屬規範，並配置專責安全管理職位監督執行。我們定期召開會議與實施巡查，確保安全標準持續落實。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未曾經歷任何重大職場事故。

誠信與商業道德

我們致力於建立公平的商業管理環境。我們向員工宣導明確的工作倫理，嚴禁賄賂、勒索、詐欺、洗錢等不道德行為，包括賭博、侵佔公司資產、提供或接受禮物或其他不正當利益。若發現任何詐欺行為，應透過正式管道向我們舉報。我們已設立專責熱線及電子郵件，受理員工與外部第三方具名或匿名舉報之詐欺案件與投訴，並將據實建立書面紀錄及時向管理層匯報。嚴禁對舉報者實施任何非法歧視或報復行為，亦禁止對參與調查之員工採取敵意措施。

員工福利與多元共融

我們堅定不移地致力於營造開放包容的工作環境，倡導平等理念。我們以能力為基準聘用員工，並秉持企業政策，不分性別、年齡、種族、宗教或任何其他社會或個人特徵，提供平等機會予所有員工。我們制定系統化的人力資源管理政策，涵蓋招聘流程、晉升程序、解僱／離職流程、績效評估方法、人才留任策略、薪酬福利制度、員工培訓等環節。

我們的員工擁有多元化的經驗與專業背景，涵蓋生物醫學、生物化學、製藥工程、財務管理、人力資源、知識產權等領域。我們堅持公平透明的員工管理制度，並致力提升勞動力在性別與年齡層面的多元性。

業 務

供應鏈管理

我們的供應商主要包括原料供應商與合約服務供應商。在供應鏈考量方面，我們着重技術品質、成本效益、交貨效率及可靠性。據此，我們將供應鏈相關風險定義為：原材料短缺，以及對廉潔採購的內部控制風險。

為識別並應對潛在風險，我們制定採購管理政策，明確規範供應商的整體審查與定期評估流程，據此建立合格供應商名單並定期更新。此外，針對技術合約服務採購，我們建立管理政策，明確規定服務提供者（包括合同研究機構、檢測機構、臨床試驗中心等）的責任範圍。該政策同時涵蓋盡職調查程序、遴選標準、核准流程、績效管理及付款結算規範。我們傾向選擇規模化且信譽良好的供應商，因這類合作夥伴通常遵循更嚴格的合規標準，並能提供更環保的產品與服務。我們亦實施嚴格的反腐敗及反賄賂政策，以防範串通與貪腐行為。

許可證、許可和證書

我們需要獲得和更新若干證書、許可證和執照，以提供我們的服務。有關我們在中國境內業務運營所需的主要證書、許可證和執照的進一步詳情，請參閱「監管概覽」。在往績記錄期間，我們已獲得所有對我們運營至關重要的必要證書、許可證和執照，且所有這些證書、許可證和執照均在各自的有效期內。在往績記錄期間，我們在更新這些證書、許可證和執照時沒有遇到任何重大困難，我們目前也不預計在它們到期時（如適用）會遇到任何重大困難。在往績記錄期間，我們沒有受到相關機構的處罰。政府機關對於我們材料證書、許可證和執照的維護和更新的不合規行為。

業 務

截至最後實際可行日期，我們已從相關部門獲得對我們的運營至關重要的所有必要許可證、批准和執照，而下表列出了我們在中國運營所需的重要許可證的相關詳情：

許可證／許可	持有人	發證機關	到期日期
藥品生產許可證.....	本公司	北京市藥品監督管理局	2030年9月28日
藥品生產許可證.....	河南康達製藥有限公司	河南省藥品監督管理局	2025年12月31日
藥品生產許可證.....	安徽悅康凱悅制業有限公司	安徽省藥品監督管理局	2030年12月31日
藥品生產許可證.....	安徽悅博生物製藥有限公司	安徽省藥品監督管理局	2030年12月31日
藥品生產許可證.....	悅康藥業集團安徽天然製藥有限公司	安徽省藥品監督管理局	2030年12月31日
藥品生產許可證.....	廣州悅康生物製藥有限公司	廣東省藥品監督管理局	2030年4月29日

業 務

許可證／許可	持有人	發證機關	到期日期
藥品經營許可證.....	珠海經濟特區粵康醫藥有限公司	廣東省藥品監督管理局	2029年7月6日
藥品經營許可證.....	廣東悅康藥業有限公司	廣東省藥品監督管理局	2029年6月30日
藥品經營許可證.....	重慶悅康凱瑞醫藥有限公司	重慶市藥品監督管理局	2028年12月31日

法律訴訟與合規

我們可能會不時面臨法律訴訟、爭議或其他在正常業務過程中產生的索賠。截至最後實際可行日期，我們並未成為任何正在進行的重大訴訟、仲裁或行政程序的當事方，並且我們也不知道政府機關或第三方所考慮的任何可能對我們的業務產生重大不利影響的索賠或程序。我們的董事並未涉及任何實際或威脅性的重大索賠或訴訟。根據我們的中國法律顧問的建議，在整個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已遵守相關的中國法律法規。

風險管理與內部控制

我們已建立並維持風險管理與內部控制系統，該系統包含一套我們認為適合業務運作的政策與程序，且我們致力於持續改進這些系統。本公司董事會對監督風險管理及內部控制系統之建立與有效實施負有最終責任。審計委員會經董事會授權，負責監督內部控制系統及其有效性，尤其針對財務報告相關事項。高級管理層負責風險管理及內部控制系統之設計、實施與維護，並持續向董事會及審計委員會匯報。

業 務

營運風險管理

我們在日常運營中面臨運營風險，這些風險主要源於內部控制和系統不足或失效、人為錯誤、信息技術系統故障或外部事件。我們認為運營風險是公司業務的關鍵風險，並相信通過完善的運營政策和程序，這些固有風險能夠得到有效控制和緩解。為確保風險管理的有效性，我們已制定詳細的風險管理政策，明確各部門的主要運營風險及相應的控制措施。我們每年開展風險管理評估，內部審計部門會將評估結果報告董事會，以推動進一步改進。

財務報告風險管理

我們已建立健全的財務報告內部控制系統。該系統乃建基於一套詳細的會計政策和管理程序。我們採用成熟的企業資源計劃(ERP)系統，以確保財務數據的準確性和可靠性。我們的財務部門實行縱向管理架構，確保集團及其附屬公司會計政策的一致應用。此外，我們已建立完善的預算與預測體系，當中包括定期與行業同業進行對標、滾動預測，以及嚴格的現金流管理，以確保財務穩健並支持戰略決策。

合規風險管理

作為一家製藥企業，我們面臨不斷變化的監管環境。為有效管理合規風險，我們已實施多項內部控制措施。我們指定專人定期監測來自主要政府部門的監管更新，包括國家藥監局關於藥品審批的規定、國家醫療保障局關於定價和報銷政策的規定，以及其他監管我們業務的相關部門的要求。我們高度關注行業政策，並持續更新內部規程，以確保從研發到銷售的各項運營均完全符合適用的法律法規。同時，我們定期審查重要許可證和執照的狀態，確保及時續期。

知識產權風險管理

為保護我們的創新成果並降低侵權風險，我們已建立主動的知識產權管理體系。我們的戰略遵循「專利優先」原則，在研發過程中針對核心技術、化合物及配方進行戰略性專利申請。在啟動重大項目之前，我們會開展FTO分析，以評估第三方專利格局，最大限度地降低未來潛在的侵權索賠風險。我們的內部政策明確規定，員工在受僱期間所開發的全部知識產權均歸本公司所有，且我們已實施嚴格保密措施，以保護我們的商業秘密。

業 務

人力資源風險管理

我們已制定一系列人力資源政策及行為準則，以管理與員工相關的風險。這些文件包含關於利益衝突、保密義務、職業道德以及防範欺詐的內部規則和指引。為保護公司的核心技術和商業秘密，我們要求所有員工簽署保密協議。此外，對於研發、銷售及採購等關鍵崗位的員工，我們還設立了強化的保密條款和競業限制條款，以降低敏感信息洩露的風險。

我們亦已建立完善的反賄賂與反腐敗政策。該政策詳細列明潛在的賄賂與腐敗形式，並明確禁止此類行為。我們為銷售、市場及採購等高風險崗位的員工提供定期且有針對性的反賄賂與合規培訓。我們還設立了內部舉報渠道，允許員工報告任何涉嫌不當行為，包括匿名舉報，由內部審計部門進行調查。