

業 務

概覽

我們是一家處於全球藥物創新前沿的生物製藥企業，聚焦於腫瘤創新藥物的研究、開發與商業化。我們以「為腫瘤患者而生」為企業使命，以「更有效」「差異化」的創新藥物研發策略，打造具備全球競爭力的同類首創(FIC)與同類最佳(BIC)的管線資產，並通過持續的對外許可海外權利來最大化研發管線的全球價值。根據灼識諮詢報告，於2025年，我們完成三項對外許可交易，按腫瘤資產交易數量及交易總值計，我們在中國生物製藥公司中分別位居第一及第四位。我們也是中國腫瘤領域少數擁有完整的從藥物發現到商業化的全價值鏈的生物製藥公司之一。

我們高速增長的動力及潛力來自於我們當前銷售或提供商業化服務的五款商業化創新藥物、逾15種處於臨床和IND申報準備階段高潛力的候選藥物，以及多個發現項目。我們專注於近年全球癌症發病率排名前列的核心腫瘤領域，即肺癌、胃腸道(GI)癌症及婦科癌症，持續推動深厚且具備高度創新性的研發管線，旨在解決腫瘤領域巨大的尚未滿足的臨床需求。

- 我們的商業化產品組合涵蓋我們銷售或提供商業化服務的五款創新藥物，其中四款藥物已獲納入中國國家醫保目錄(NRDL)。我們以中國首個抗血管生成藥物恩度[®]以及截至最後實際可行日期，全球首創且唯一的於化療前給藥的全系骨髓保護藥物科賽拉[®]，形成肺癌領域的產品組合。我們在GI腫瘤領域的產品組合同樣兼具差異化和創新性，包括中國研發的首款具有獨立知識產權的抗EGFR單抗藥物恩立妥[®]，以及全球首個皮下注射型PD-(L)1抑制劑恩維達[®]。我們還通過恩澤舒[®]（中國首款獲批用於治療鉑類耐藥復發性卵巢癌全人群患者的血管靶向療法）開啟婦科癌症領域，並將持續深耕。
- 我們的研發管線包含逾15種處於臨床階段和IND申報準備階段高潛力的候選藥物，以及多個發現項目。其中典型的代表包括：SIM0270（有BIC潛力的新一代口服SERD）；SIM0500（我們的第一個三特异性T細胞銜接器(TCE)項目及截至最後實際可行日期，全球開發進度第二領先的皮下注射GPCR5D/BCMA/CD3 TCE）；SIM0237（有FIC潛力的PD-L1/IL-15雙功能融合蛋白）；SIM0505（具有更強連接子及強效TOPO I抑制劑載荷為特徵的CDH6 ADC）；及SIM0613（採用一種新型基質靶向機制的靶向LRRC15蛋白的ADC）等。

業 務

我們的創新管線源自具備全球競爭力的自主研發平台，包括：T細胞銜接器(TCE)多特異性抗體平台、ADC平台及降解劑平台。這三項主流技術平台在2024及2025年合計佔據全球創新腫瘤管線的最大份額及最重要的許可交易。我們TCE平台的核心優勢在於其能驅動高度腫瘤特異性的T細胞活化，同時展現極低的非腫瘤組織結合特性，實現更寬的治療窗口。我們先進的ADC平台通過選擇更特異的腫瘤靶點或靶點組合，結合成藥性更強的連接子和毒素，提升ADC的療效；我們還積極拓展全新作用機制的毒素，以克服已有毒素的耐藥性。我們的降解劑平台採取雙軌策略：一方面為先前被視為「不可成藥」的靶蛋白發現分子膠類口服降解劑；另一方面，與抗體結合，共同提升腫瘤特異的靶點降解效率。至此，針對特定靶點，我們可以選擇最佳的藥物形式，而非受到單一技術的限制；針對特定腫瘤，不同藥物形式的管線協同也往往有機會展現最大的聯用潛能。

我們踐行「中國+全球」戰略，以最大限度提升創新價值。我們充分利用中國研發效率優勢，採取「更有效」「差異化」的創新策略，並通過自主研發及與全球生物製藥公司及／或生物技術公司合作，釋放海外資產價值。於2025年，我們已與艾伯維、Ipsen及NextCure達成里程碑式的授權合作協議，潛在價值總計超28億美元，另加階梯式特許權使用費，確立了我們作為中國腫瘤領域對外許可交易最活躍生物製藥公司之一的地位。

我們的整個組織體系由提供全鏈條商業化能力的端到端基礎設施支撐。此一體化基礎設施涵蓋位於上海、南京及波士頓的全球研發中心，截至最後實際可行日期，由約500名成員組成的研發團隊提供支援。經驗豐富的臨床及監管事務團隊、符合GMP的生產設施、以及由逾1,200名銷售與營銷員工組成廣泛的商業網絡，服務範圍涵蓋超過2,000家醫院(包括逾1,500家三級醫院)。這個全面且獨立的組織形式，賦予我們高效將科學突破轉化為上市療法的能力，從而為全球患者最大限度提升創新價值。

我們聚焦腫瘤領域，以差異化的商業化產品為基礎，結合卓越的商業化能力，已實現具有高增長潛力的可持續的財務績效。我們於2023年創造人民幣[1,521.6]百萬元收入，2024年則為人民幣[1,296.0]百萬元。值得注意的是，我們在2025年展現出強勁的增長態勢，截至2025年9月30日止九個月的收入從2024年同期的人民幣[931.2]百萬元增至人民幣[1,238.0]百萬元。特別是，來自創新腫瘤藥物及候選藥物的收入於往績記錄期間各年度／期間持續佔據我們總收入的90%以上，此佔比在具備商業規模收入的中國創新製藥公司中處於領先地位。

業 務

我們的[編纂]將構成先聲藥業的[編纂]。我們認為，[編纂]對先聲藥業及本集團均有利，主要由於：(i)我們聚焦於腫瘤業務領域，將更精準地滿足腫瘤患者需求，更有效地分配資源，激發創新活力，應對全球腫瘤藥物研發競爭；(ii)將加強我們的運營管理能力，管理團隊可更專注於腫瘤業務，提高決策效率，並通過股份激勵計劃提高招聘、激勵及保留核心人員的能力；(iii)[編纂]將使我們獲得獨立[編纂]地位及獨立融資平台，增加財務靈活性，帶來更廣泛的資本支持；(iv)我們的財務報表將繼續併入先聲藥業的財務報表，因此先聲藥業將繼續享有我們未來發展及增長的利益。

我們的競爭優勢

商業化創新腫瘤產品組合及具備全球競爭力的創新管線，持續推動公司高速增長

我們擁有銷售或提供商業化服務的五款腫瘤核心領域的商業化創新藥物、逾15種處於臨床和IND申報準備階段高潛力的候選藥物，以及多個發現項目，是中國少數具有全球競爭力的創新研發技術平台和創新管線經市場驗證，以及擁有已商業化的產品組合的創新生物製藥公司。我們專注於近年來全球癌症發病率排名前列的核心腫瘤領域，即肺癌、胃腸道(GI)癌症及婦科癌症，以「更有效」「差異化」的創新藥物研發策略，持續推動深厚且具備高度創新性的研發管線，旨在解決腫瘤領域巨大的尚未滿足的臨床需求。

商業化創新腫瘤產品

截止到最後實際可行日，我們擁有五款銷售或提供商業化服務的商業化創新腫瘤產品，其中四款藥物已獲納入中國國家醫保目錄(NRDL)。上述四款藥物的競爭優勢主要包括：

- **恩度®**：恩度®是中國首款抗血管生成靶向藥物以及全球唯一獲准上市的內皮抑制素，用於聯合奈達鉑與紫杉醇(NP)化療方案治療原發性及復發性III/IV期NSCLC。相較於其他單靶點抗VEGF療法，恩度®具有優異的耐受性、廣泛的患者適用性，以及極低的累積毒性。這些特性使其特別適合用於長期聯合治療，並能惠及更廣泛的患者群體，包括那些因禁忌症而無法使用其他抗血管生成劑的患者。其臨床價值已通過長期列入國家醫保藥品目錄及獲中國關鍵臨床指南推薦而獲得廣泛驗證。

業 務

- **科赛拉®**：科赛拉®是全球同類首創且是截至最後實際可行日期唯一可於化療前給藥的全系骨髓保護創新藥物。科赛拉®已於2022年7月獲國家藥監局批准，用於廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)患者在接受含鉑化療方案聯合依托泊苷治療前使用，以降低化療誘導性骨髓抑制(CIM)的發生率，包括化療誘發的中性粒細胞減少症(CIN)、化療相關貧血(CRA)及化療誘發的血小板減少症(CIT)。科赛拉®通過在化療前預防性給藥，為腫瘤治療帶來革命性改變。這種預防性且安全的治療策略可提供全面性、多層次的防護，減少急救干預的需求，使患者能夠更安全的接受更多化療週期和治療劑量的治療。
- **恩立妥®**：恩立妥®是中國自主研發的首個具有獨立知識產權的抗EGFR單克隆抗體創新藥物。恩立妥®於2024年6月獲國家藥監局批准，用於與FOLFIRI方案聯合治療RAS/BRAF野生型mCRC的一線治療。恩立妥®憑藉其強勁療效與優良安全性，展現出卓越的臨床特徵。臨床研究證實，當與化療聯合使用時，該療法可顯著延長無進展生存期(PFS)與總生存期(OS)。其優異的安全性特徵源自能避免引發過敏反應的相關變異的特定表達過程。
- **恩泽舒®**：恩泽舒®是中國首款獲批用於治療鉑類耐藥復發性卵巢癌全人群患者的抗血管靶向療法。其為新一代重組人源化抗血管內皮生長因子(抗VEGF)單抗。恩泽舒®可用於治療復發性鉑類耐藥性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌。恩泽舒®已於2025年6月獲國家藥監局批准，用於治療既往接受過不超過一次全身治療的鉑類耐藥性復發性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌成人患者。恩泽舒®在鉑類耐藥性卵巢癌患者中展現出具有統計學意義的整體生存期優勢。其獨特的分子設計賦予增強的生物活性，關鍵臨床數據證實其強大療效，顯示在PFS與OS方面均有顯著改善。

處於臨床或IND申報準備階段高潛力的候選藥物

下列是我們主要處於臨床或IND申報準備階段高潛力的候選藥物及其各自的競爭優勢：

SIM0270 (口服SERD)

作為新一代口服型SERD，SIM0270展現出獨特且全面的特性及BIC潛力。該藥物能強力降解野生型及關鍵抗藥性驅動突變型ER α ，在臨床前模型中展現出優於標準治療的抗腫瘤活性，並與其他標靶療法呈現協同作用潛力。其良好的臨床數據進一步強化了其作為同類最佳療法的潛力。

業 務

SIM0270旨在滿足中國境內一項重大未滿足的臨床需求，因目前尚無口服型SERD獲准用於CDK4/6抑制劑治療後病情惡化的HR+/HER2-乳癌患者。其便捷的口服劑型相較於現有注射療法，在提升患者依從性方面具有顯著優勢。相較於其他口服SERD，SIM0270的關鍵差異在於其開發目的是適用於更多的患者群體。正在進行中的SIM0270 III期臨床試驗入組全患者人群，未針對ESR1突變(ESR1m)狀態進行分層。此試驗設計基於我們的概念驗證研究數據，在先前接受過CDK4/6抑制劑治療的HR+/HER2-乳腺癌患者中顯示出一致的臨床益處。該方案在ESR1突變及ESR1未檢測人群中均能獲得一致的益處。我們認為，這種包容性設計方法可免除既往的ESR1m診斷檢測和突變結果，將顯著提升SIM0270於未來臨床實踐中的可及性並覆蓋更廣泛的患者人群。

截至最後實際可行日期，SIM0270於III期臨床試驗中研究其與依維莫司聯用於曾接受CDK4/6抑制劑治療的全HR+/HER2-乳癌患者人群，不區分患者的ESR1突變狀態。此III期研究預計於2026年上半年完成患者入組。

SIM0237 (PD-L1/IL-15v)

SIM0237是一種PD-L1/IL-15雙功能融合蛋白。根據灼識諮詢報告，截至最後實際可行日期，SIM0237是全球開發進度領先的PD-L1/IL-15v候選藥物該分子，並具備FIC潛力。SIM0237可通過與PD-L1結合阻斷PD-1/PD-L1免疫抑制通路，並通過IL-15激活免疫系統，從而提供緩解免疫抑制及激活免疫系統的抗腫瘤協同作用。SIM0237的IL-15臂是相對於野生型IL-15活性減弱的工程化IL-15分子。該設計旨在降低毒性的同時保留IL-15對免疫系統激活的功能。憑藉創新的雙重作用機制，SIM0237同時阻斷PD-L1免疫抑制通路，並通過其IL-15成分激活免疫系統，從而產生協同抗腫瘤效果。早期臨床研究顯示，SIM0237展現出令人鼓舞的抗腫瘤活性與良好的安全性特徵，凸顯其作為耐受性佳且有效治療方案的潛力。

SIM0237旨在解決對標準BCG療法無應答的高風險非肌層浸潤性膀胱癌(NMIBC)患者未滿足的重要臨床需求。目前針對此類患者的標準治療方案是根治性膀胱切除術——這項重大手術不僅伴隨顯著風險，更會對生活品質造成嚴重衝擊。對於該患者群體而言，此療法提供了一種極具前景的非手術治療選擇。

截至最後實際可行日期，SIM0237單藥治療的劑量擴增部分，以及SIM0237聯合卡介苗治療的劑量遞增部分正在進行中。完成I/II期臨床試驗後，我們計劃啟動III期臨床試驗，以評價SIM0237單藥治療NMIBC的療效，且該試驗預計於2026年下半年完成首例患者入組。

業 務

SIM0500 (GPRC5D/BCMA/CD3 TCE)

SIM0500是一款針對GPRC5D、BCMA及CD3的人源化三特異性抗體，是我們的首個三特異性TCE項目。SIM0500旨在通過精準鎖定兩種不同腫瘤抗原（GPRC5D與BCMA），實現強效療效與寬廣治療窗口。臨床前研究顯示，相較於競爭對手的在研管線，該藥物具備更優的腫瘤抑制效果，同時展現出更優的安全性特徵。這種兼具療效與安全性的優異平衡，使SIM0500成為一種極具潛力的同類最佳療法。

根據灼識諮詢報告，截至最後實際可行日期，SIM0500是全球開發進度排名第二的皮下注射GPRC5D/BCMA/CD3 TCE。SIM0500旨在解決復發性或難治性多發性骨髓瘤(r/r MM)治療中亟待滿足的臨床需求，該疾病患者面臨治療選擇有限的困境，且現行療法在療效持久性與安全性方面存在挑戰。

截至最後實際可行日期，SIM0500正於美國及中國進行一項多中心I期臨床試驗，旨在評價該藥物於復發／難治性MM患者中的安全性、耐受性、PK及初步療效。我們預期將於2027年上半年完成概念驗證階段的首例患者入組。

SIM0505 (CDH6 ADC)

SIM0505是一種靶向CDH6的ADC分子，由特異性結合腫瘤細胞的CDH6單克隆抗體與本公司專有的喜樹鹼衍生物毒素組成，兩者通過連接子進行偶聯。SIM0505採用我們專有的ADC平台，配備先進的連接子與高效的TOPO I抑制劑載荷，旨在實現廣泛的抗腫瘤活性，同時確保高全身清除率。SIM0505獨特的結合表位使其與腫瘤細胞的親和力高於其他類似候選藥物，有望為癌症患者提供更有效的治療選擇。臨床前研究已證實其具備強勁的抗腫瘤活性與積極的安全性特徵。

作為我們的首個ADC項目，SIM0505是研發進度非常領先的全球性資產。根據灼識諮詢報告，其截至最後實際可行日期的開發進度位居全球前四名候選藥物，並躋身中國前三名。SIM0505靶向CDH6蛋白質，該蛋白質在卵巢癌、腎癌等多種實體腫瘤中高度表達，但在健康組織中幾乎不存在，使其成為理想的ADC靶點。

2025年2月，我們啟動了一項針對中國境內晚期實體腫瘤成人受試者的I期首次人體、開放性、多中心研究，旨在評估SIM0505的安全性、耐受性、藥代動力學及初步抗腫瘤活性。2025年10月，I期劑量遞增研究擴展至美國患者，採用中等劑量水平進行。我們預期將於2026年下半年完成概念驗證階段的首例患者入組。

業 務

SIM0613 (LRRC15 ADC)

SIM0613採用一種新型基質靶向機制，旨在克服難治性癌症的治療耐藥性。該療法靶向LRRC15蛋白質，此蛋白質在腫瘤微環境中與癌症相關的成纖維細胞上高度表達。SIM0613基於我們專有的ADC平台研發，具備三大關鍵特性：採用小分子單抗以實現深層腫瘤穿透、配備親水性連接子，以及搭載新型喜樹鹼衍生物載荷。根據灼識諮詢報告，此設計的有效性已通過多種臨床前模型中強勁的腫瘤清除現象獲得驗證，確立SIM0613為全球同類別中領先的研發項目。

SIM0610(EGFR/cMet ADC)

SIM0610是一種創新型雙特異性ADC，通過同時靶向EGFR與cMet，突破實體瘤中常見的耐藥機制。此設計通過可裂解親水性連接子，將雙特異性抗體與高效的拓撲異構酶1(TOPO I)載荷整合在一起。臨床前研究顯示，在各種腫瘤模型中，無論任何基因類型，本ADC均展現出優於基準ADC的療效。值得注意的是，即使在對現有靶向療法(如艾萬妥單抗)產生耐藥性的模型中，SIM0610仍維持強勁的抗腫瘤活性。其出色的表現歸功於腫瘤內部增強的腫瘤滲透性及高度選擇性載荷的釋放，這表示其具有更寬廣的治療窗口潛力及治療更多患者群體的能力。

SIM0532(Pan-RAS)

SIM0532充分證實了我們的降解劑平台作為潛在同類首創pan-RAS降解劑的價值，其旨在打破窄譜RAS抑制劑的局限性。其通過獨特的機制運作：首先與細胞內蛋白CypA結合，形成複合體，然後再選擇性地靶向所有主要RAS蛋白(KRAS、HRAS和NRAS)的激活「ON」態。此作用會形成穩定的三元複合體，有效阻斷下游的信號傳遞路徑。通過有效抑制廣泛的突變型與野生型RAS變體，臨床前數據顯示SIM0532具備潛力克服現有KRAS靶向療法的獲得性耐藥性，大幅提升治療療效和耐受性，並顯著擴大適用的患者群體。

擁有自主知識產權且有差異化特點的三個藥物技術平台，持續產出具有全球競爭力的藥物候選分子。

我們打造了三項在腫瘤領域最具前景的技術平台：TCE、ADC及降解劑平台。這三項主流技術平台在2025年佔據全球創新腫瘤管線的最大份額及最重要的許可交易。根據灼識諮詢報告，這些市場正經歷快速擴張：全球TCE市場規模從2020年的4億美元增長至2024年的27億美元，預計到2035年將達到1,028億美元，2024年至2035年間複

業 務

合年增長率為39.4%。ADC市場呈現類似增長趨勢跡，規模從2020年的42億美元擴增至2024年的141億美元，預計2035年將達到2,166億美元，2024年至2035年間複合年增長率為28.2%。此外，新興的降解劑市場預計將從2024年的190億美元成長至2035年的479億美元，2024年至2035年間的複合年增長率為8.8%。

TCE多特異性抗體平台

我們的雙重腫瘤相關抗原(TAA)TCE多特異性抗體平台，旨在克服現有T細胞療法的主要限制。我們的核心競爭優勢在於：(i)具備更優安全特性之差異化技術。我們平台的核心優勢在於其能驅動高度腫瘤特異性的T細胞活化，同時展現極低的非腫瘤組織結合特性。此創新設計能顯著降低CRS風險，實現更優異的安全性特徵與更寬廣的治療窗口；(ii)皮下給藥。基於我們TCE平台技術開發的藥物適用於皮下給藥，有望提升藥代動力學特性並提高患者依從性；及(iii)廣泛適用性。我們獨特的CD3抗體設計使我們能夠靶向一系列新型及經驗證的腫瘤相關抗原，從而實現從血液惡性腫瘤到實體腫瘤的治療範圍擴展。

截至最後實際可行日期，利用此平台，我們有多個分子處於開發階段，包括SIM0500與SIM0616，兩者均具備同類首創或同類最佳潛力。我們與艾伯維就SIM0500達成的里程碑式授權協議，最能彰顯出我們平台的全球先進性。該協議包含一筆預付款項、最高達10.55億美元的潛在選擇權及里程碑付款，以及基於淨銷售額的階梯式特許權使用費。此項合作充分證明了SIM0500與我們的基礎TCE多特異性抗體平台背後，皆具備世界級的創新實力。

ADC平台

我們的ADC平台旨在克服現行ADC的主要限制：靶點選擇不佳、腫瘤異質性及耐藥性。我們的方法基於三大支柱：(i)新型靶點。我們識別並驗證在癌細胞上具有高特異性表達的靶點。這確保我們的ADC能精準攻擊腫瘤，從而實現更理想的安全性；(ii)雙重靶點設計。我們開發雙靶點ADC，相較於傳統單靶點ADC，此類藥物具備更強大的潛力克服腫瘤異質性；(iii)新型專有載荷。我們設計新一代藥物載荷（例如我們獨特的TOPO I抑制劑），旨在實現卓越療效、提升安全性，並克服現有療法的抗藥性；及(iv)新型偶聯方法及多功能連接子技術。我們採用專有的偶聯方法，通過與功能連接子的不同組合，提供具有可調物理化學性質的穩定而均勻的ADC。

業 務

憑藉獨特的靶點選擇及對偶聯物與連接子的精密調校，我們平台所開發的ADC展現出擴大的治療窗口、優化的藥代動力學特性，以及卓越的藥物開發潛力。它們展現出極佳的體內療效、穩定性及安全性特徵。另一項創新是我們的新型NMTi載荷，其展現出優於傳統TOPO I ADC的抗腫瘤活性，克服耐藥性。

我們在ADC平台上開發的主要候選藥物包括SIM0505 (CDH 6 ADC)、SIM0613(LRRC15 ADC)、SIM0686(FGFR2b ADC)、SIM0609(CDH17 ADC)、SIM0610(EGFR/cMet ADC)、SIM0688 (B7H3/cMet ADC)及SIM0611(EGFR/cMet NMTi)。我們正積極開發多款雙特異性ADC，其中SIM0610與SIM0688分別鎖定EGFR/cMet及B7H3/cMet靶點。該ADC平台的潛力已通過將核心產品SIM0613和SIM0505分別授權予Ipsen和NextCure的交易充分驗證。

降解劑平台

我們專有的降解劑平台具備獨特能力，能快速將小分子抑制劑轉化為高效能的降解劑。我們不限於單一模式。通過整合多種降解技術，我們能為每個靶點選擇最佳的降解策略。我們的研發策略正是以此多用性為基礎，致力開發潛在同類最佳及同類首創療法。針對已驗證的靶點，我們設計出具有潛在優異選擇性與更顯著效力的降解劑，其效能超越現有抑制劑。我們還擁有專有的E3連接酶結合劑及基於cereblon的分子庫，這些對於加速降解劑的開發至關重要。同時，我們的分子膠平台運用專有電腦輔助技術預測蛋白質交互作用(PPI)，藉此發現分子膠並擴展可成藥蛋白質組。我們的AI平台能協助設計這些化合物，這些化合物可通過借鑒自然界的分子識別表面來調節細胞訊號傳導。該綜合舉措——針對已知靶點改良降解劑，並為新型靶點創造分子膠——體現出新一代結構導向藥物設計範式，旨在突破傳統治療手段的局限。

通過戰略性許可依賴成熟平台開發的資產，最大化全球管線價值

我們策略性地聚焦於開發針對具有重大未滿足臨床需求的適應症的潛在FIC或BIC創新產品，以「更有效」「差異化」的創新藥物研發策略，確保我們的資產具備全球競爭力。我們充分利用中國研發效率優勢，通過自主研發及與全球生物製藥公司及生物技術公司合作，釋放資產的全球潛力。以下合作有力地驗證了我們平台技術的先進性與創新性：

業 務

- 與艾伯維就SIM0500建立合作夥伴關係。這項里程碑式合作包含(1)首付款，(2)合計高達10.55億美元的潛在選擇權及里程碑付款，(3)以及基於淨銷售額的階梯式特許權使用費，充分彰顯出我們專有的TCE多特異性抗體平台所獲得的高度認可。與艾伯維這類全球領導企業的合作，彰顯出該平台在開發具全球競爭力的資產方面的潛力。
- 與Ipsen就SIM0613建立合作夥伴關係。我們與Ipsen的合作彰顯出由我們的ADC平台所開發的臨床前候選藥物所具備的巨大商業潛力。根據協議條款，我們可獲得最高達10.6億美元的款項，包括前期付款、開發付款、監管批准的里程碑付款及商業里程碑付款，以及基於銷售額的階梯式特許權使用費，惟須以成功開發及取得監管批准為前提。
- 與NextCure就SIM0505建立合作夥伴關係。我們與NextCure的合作關係，代表著對我們ADC平台的認可。根據協議，我們有權在整個潛在開發階段收取付款，包括最高7.45億美元的預付款、開發、監管和銷售里程碑，以及階梯式特許權使用費。該協議不僅對我們的臨床候選藥物SIM0505作出授權，更賦予NextCure權利，使其能運用我們的專有連接子與TOPO I載荷技術，針對提供不同靶點開發ADC藥物。

這些經驗證的平台是我們未來增長的引擎，可持續為我們開闢新穎分子的研發管線。憑藉逾15種處於臨床或IND申報準備階段高潛力的候選藥物及多個發現項目，我們擁有豐富且可持續對外授權的產品組合，為未來高價值的全球合作夥伴關係奠定堅實的基礎。

我們頂尖的研發及商務拓展團隊為我們的組織帶來了豐富的戰略合作經驗、行業洞察力以及廣泛的國際網絡。憑藉深厚的行業背景，結合靈活的營運架構，我們得以建立高效且務實的交易形式。截至最後實際可行日期，我們已成功完成三項具有里程碑意義的對外許可交易及兩項戰略性許可引進交易。這證明了我們具備發掘協同效應的契機、駕馭複雜的談判過程，並執行能為公司及股東創造顯著、實質價值交易的能力。

成熟且專業的銷售團隊與商業化能力，最大限度提升創新藥商業價值

我們已展現出強大的商業化能力，通過藥物銷售、商業化服務以及對外許可交易創造了可觀的收益。我們已建立一套高效的商業化引擎，專為中國腫瘤市場量身打造並不斷深耕。該引擎由一支逾1,200名員工組成的專職團隊驅動，截至最後實際可行日

業 務

期，於中國30個省及自治區擁有深厚的市場滲透力，覆蓋超過1,500家三級醫院。這項全國佈局奠定了我們精密的組織架構，旨在最大限度提升產品組合中每項資產的價值。

我們持續釋放若干核心治療領域的跨產品組合的商業價值，卓越的策略與運營體現在我們廣泛的醫院覆蓋範圍以及經實證的卓越業績，截至最後實際可行日期，我們有[四]款已商業化的產品成功納入國家醫保目錄。關鍵在於，這些上市產品在納入醫保目錄後實現了快速且顯著的銷售增長，驗證了我們將市場准入轉化為市場份額的強大效能。

結合卓越的商業化能力，我們已實現具有高增長潛力的可持續的財務績效。我們於2023年創造人民幣1,521.6百萬元的收入，2024年則為人民幣1,296.0百萬元。值得注意的是，我們在2025年展現出強勁的增長態勢，截至2025年9月30日止九個月的收入從2024年同期的人民幣931.2百萬元增至人民幣1,238.0百萬元。

我們在腫瘤領域的成熟商業實力，使我們成為擁有高潛力腫瘤資產的生物科技企業首選的合作夥伴。這些合作夥伴關係反過來使我們能夠策略性地補充自身研發管線，運用我們的商業引擎推動快速市場滲透。例如，我們分別於2023年8月及2024年8月從合作夥伴就恩立妥[®]以及第三代ALK抑制劑TGRX-326獲得若干商業權利。

具有深厚行業經驗和卓越學術遠見的領導團隊

我們由具遠見的董事長兼行政總裁唐任宏博士領導，其職業生涯在學術界與企業界皆成就斐然。自2019年加入先聲藥業集團擔任副總裁以來，他歷任高級總裁、執行副總裁及聯席行政總裁等職位，展現出卓越的領導才能。憑藉在中美頂尖大學及跨國製藥企業累積近20年的研發與管理經驗，唐博士成功帶領團隊將腫瘤業務獨立為以創新為驅動的核心事業體。他的領導對推進我們的研發管線至關重要；他主導了多項產品進入臨床試驗，並以卓越的領導力引導科賽拉[®]成功通過監管審批並成功上市。

業 務

在唐博士的領導下，我們已建立一支全面的管理團隊，涵蓋從戰略規劃與研發創新，到臨床開發與商業運營的各個環節。此綜合架構確保我們能持續推動腫瘤領域的突破性進展。

我們的高級管理團隊由經驗豐富的行業精英組成，包括首席科學官、首席醫學官、首席財務官、營銷副總裁、商務拓展副總裁、製藥副總裁，成員平均擁有超過15年的專業經驗。他們擁有來自產業界與學術界的豐富專業知識，曾於各領域的國內外頂尖行業公司擔任高管或關鍵職務。本公司管理階層卓越的聲譽，在吸引大量頂尖專業人才加入方面發揮了關鍵作用。截至最後實際可行日期，我們共有約500名研發人員，核心成員來自國內外知名大學。

我們的策略

以高效的研發與執行力、聚焦核心瘤種未滿足的臨床需求，打造具備全球競爭力的研發管線

我們的策略是建立具全球競爭力的腫瘤研發管線，持續推出潛在的重磅產品，並在全球創新藥物領域取得一席之地。我們將通過整合高效且具差異化的產品開發引擎，執行最大限度提升中國與國際市場管線價值的發展計劃，實現此目標。

採取高效且差異化的產品開發策略

我們的研發管線涵蓋多種藥物形式，包括TCE、ADC及降解劑。我們的開發理念遵循三大核心原則：

- **全球首創設計。**我們從發現研究的最初階段就優先考慮創新、高價值且具差異化的目標。每個計劃皆經過戰略性設計和選擇，旨在成為全球領先者，確保在國際範圍內明確成為同類首創或同類最佳。
- **聚集戰略性適應症。**我們專注於高發病率且具龐大市場潛力的主要腫瘤學適應症，例如肺癌、消化道腫瘤及婦科癌症。與此同時，我們策略性地開拓乳癌、血液癌等其他存在極大未被滿足臨床需求的適應症領域，這些領域因治療週期較長且競爭格局較為分散，具備顯著的商業價值。

業 務

- 為創新性和差異化而設計。我們的候選藥物經過系統化設計，旨在突破現有療法的局限性。通過精準的分子設計和藥物形式選擇，我們實現關鍵性優化，例如通過將毒性與療效分離來擴大治療窗口、克服藥物耐藥性，以及理想的藥代動力學特性，從而創造出具有顯著優勢的藥物。

通過「中國+全球」雙軌策略加速全球開發與商業化進程

我們將堅持雙軌商業策略，針對中國與國際市場採取差異化策略，以確保資源有效配置，加速候選藥物上市進程。

在中國，我們已制定清晰且具有較大潛力的未來三年臨床與監管路線圖，以加速價值實現。我們預計未來三年內將有超過五個我們自主研發的項目進入III期或關鍵臨床試驗，包括一系列自研的潛力候選藥物，包括SIM0505、SIM0237、SIM0500、SIM0686及SIM0609。我們將致力於推進後期研發管線資產，並最大限度提升現有產品的價值。我們計劃為已上市產品恩度®、科賽拉®、恩立妥®及恩澤舒®提交新適應症上市申請，涵蓋肺癌、消化道腫瘤、婦科癌症及乳癌等多個領域。

在全球範圍內，以我們與艾伯維、Ipsen及NextCure的成功合作為基礎，我們將積極與領先的生物製藥公司簽訂授權與合作協議。為加速全球擴張，我們計劃積極尋求合適的併購機會。我們的主要收購目標將鎖定同時具備成熟研發平台與高潛力候選藥物研發管線的企業，藉此強化我們的全球資源與能力。此策略將優化我們的資源配置，並充分釋放早期研發管線的價值潛能。

以核心技術平台為研發引擎，並挖掘不同平台間的協同效應

我們的增長策略核心在於三大技術平台間具有強大的協同效應：TCE多特異性平台、ADC平台，以及蛋白質降解劑平台。通過整合這些前沿技術，我們致力開發能解決腫瘤關鍵挑戰的新一代藥物，建立可持續且高價值的研發管線。

我們的方針聚焦於針對每種獨特腫瘤類型策略性地選擇最佳技術平台所生成的藥物形式，並為目標適應症適配聯合治療方案，充分發揮我們研發管線資產的獨特作用機制。

業 務

我們正在整個研發管線中實踐這項策略。我們正積極探索各種聯合方案，以提升其效能與持久性。例如，我們正在評價VEGF抑制劑與多種ADC（例如CDH6-ADC、CDH17-ADC及EGFR/cMet雙特異性ADC）的聯合療法。同時，我們正探索pan-RAS抑制劑與CDH17-ADC及EGFR/cMet雙特異性ADC等資產的聯合療法。這些聯合療法的主要戰略重點在於未滿足臨床需求高的適應症，包括NSCLC、結直腸癌(CRC)及卵巢癌(OC)。

踐行多維度的全球化與開放式的創新策略

我們在全球的研發佈局，憑藉中國與美國的整合創新中心，既是人才磁石，也是探索發現的樞紐。我們將持續擴展這些中心，並通過啟動及推進更多全球性多中心臨床試驗，提升我們的國際影響力。截至最後實際可行日期，已有五個在研項目取得FDA的IND批准，我們的全球臨床策略已全面啟動。

我們計劃踐行以下創新策略：

- *通過對外許可，以實現在研管線全球價值最大化。*我們將與全球領先的生物製藥公司建立戰略合作夥伴關係，加速推進開發與商業化進程，從而最大限度提升我們資產的全球價值。我們將運用靈活的合作模式（包括但不限於技術平台合作、共同開發計劃及共同成立新公司等模式），創造強大的協同效應並提升我們的全球知名度。
- *通過許可引進，以增強戰略性產品組合及技術。*我們將積極尋求外部創新，以補充我們的研發管線並進一步提升我們的技術能力。我們的重點在於收購或共同開發具有顛覆性潛力的早期技術，這些技術需與我們的核心治療領域相契合，並強化我們的長期競爭地位。
- *建立學術與機構聯盟。*我們將深化與世界頂尖學術及臨床機構的合作，以強化我們的發現引擎，加速將尖端科學轉化為具突破性的藥物。

追求卓越的商業化運營，最大限度提升產品價值

我們將持續強化商業能力，以確保產品組合的經濟價值得以最大化實現。

- 在聚焦於肺癌、消化道腫瘤及婦科癌症之際，我們將策略性地充分發揮已商業化產品與研發管線候選藥物的潛力，將業務版圖拓展至新型癌症類型與治療領域。

業 務

- 我們將加速藥物進入市場及提升商業滲透率。我們將運用市場准入能力，積極爭取已商業化產品納入國家醫保目錄，確保產品獲批後能迅速惠及患者。同時，我們的專業銷售團隊將在強化市場准入、確保進入更廣泛的醫療機構網絡方面發揮關鍵作用。
- 我們將針對已商業化的藥品實施穩健的生命週期管理策略。首要重點將放在系統性適應症擴展上，使我們能夠在產品組合生命週期內充分釋放其臨床與商業價值。
- 為支持我們的商業增長並滿足日益增長的市場需求，我們打算擴大我們的生產能力。儘管截至最後實際可行日期尚未制定明確的擴產計劃，但我們將根據管線候選藥物的成功商業化及上市產品的持續銷售增長，啟動該類擴產項目。

招募和培養頂尖人才，打造高效能研發和商業化組織

我們的人才策略著眼於大幅提高人才密度，並培育追求卓越的企業文化。

- *大力培育與發展內部領導者。*我們致力於通過結構化的發展計劃、職務輪崗，以及持續學習與內部流動的文化，充分釋放現有人才的潛能。
- *招募全球頂尖人才。*我們將策略性地招募具高度影響力的人才，以強化我們的核心能力，包括：(i)開創性的生物學家，引領新型靶點機制的探索；(ii)科學家，為我們構建下一代藥物設計平台；及(iii)經驗豐富的國際業務合作與財務專業人士，推動我們的全球合作夥伴關係及資本市場策略。
- *激發組織活力，賦予組織力量。*我們將持續完善管理體系與激勵機制，培育以主人翁精神、敏捷應變及卓越績效為核心的企業文化，進一步鞏固競爭優勢。

業 務

我們的業務模式

我們主要專注於創新藥。這項聚焦戰略也於我們的業績結果中得到了證實，因為於往績記錄期間各年度／期間來自創新腫瘤藥物及候選產品的收入持續佔據我們總營收的逾90%。我們的業務以我們強大的內部藥物發現與開發引擎為基石。以此核心能力為基礎，我們通過對外許可海外權利以最大化專有研發管線的價值，從而戰略性地拓展價值鏈。此外，我們亦通過許可引進資產及與生物技術企業建立獨家商業化合作夥伴關係，不斷豐富商業產品組合。

截至最後實際可行日期，我們產品組合中已商業化的創新藥彰顯了我們多元化的業務模式。該組合包含由山東先聲（成為本公司附屬公司前）研發的恩度®。我們分別授權引進恩澤舒®與科賽拉®，並由我們的團隊主導於中國的後續臨床開發與商業化。至於恩立妥®及恩維達®，我們則提供中國內地的獨家商業化服務。此外，我們亦銷售少數仿製藥。在對外許可方面，我們已與艾伯維、Ipsen及NextCure達成里程碑式協議，潛在價值總額逾28億美元，另加階梯式特許權使用費。

除核心製藥業務外，於往績記錄期間，我們亦為保留先聲集團及其他第三方客戶提供研究服務。我們同時將中國境內的若干物業租賃予保留先聲集團作為倉庫及工場，並提供相關的物業管理服務。有關與保留先聲集團達成交易之詳情，請參閱「關連交易」。

下表列示本公司於所示年度／期間的收入明細。

	截至12月31日止年度				截至9月30日止九個月			
	2023年		2024年		2024年		2025年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
	(未經審核)							
醫藥產品的銷售及								
商業化.....	1,515,365	99.6	1,284,761	99.1	922,284	99.0	1,105,509	89.3
許可收入.....	-	-	-	-	-	-	121,987	9.9
研究服務收入.....	1,300	0.1	6,433	0.5	5,306	0.6	5,470	0.4
租金收入.....	4,980	0.3	4,761	0.4	3,570	0.4	5,008	0.4
總計.....	<u>1,521,645</u>	<u>100.0</u>	<u>1,295,955</u>	<u>100.0</u>	<u>931,160</u>	<u>100.0</u>	<u>1,237,974</u>	<u>100.0</u>

業 務

我們的產品組合

我們專注於腫瘤領域，致力於提供潛在同類最佳及同類首創治療方案，以滿足多種癌症適應症中尚未滿足的重大醫療需求。通過我們的發展，我們已在肺癌、消化道癌症及婦科癌症等三大核心治療領域建立市場地位，同時系統性地拓展至婦科腫瘤、血液腫瘤及泌尿腫瘤等其他具高度潛力的領域。

我們的產品組合採用分層架構策略，以確保穩定收益與長期可持續增長。此戰略配置由三個明確的層級構成：(i) 已商業化產品：截至最後實際可行日期，我們的商業化藥品組合包含五種創新藥，這些藥物構成我們成功的基礎，通過創造穩定的收入來源，為持續的商業營運提供資金，並推動整個研發管線；(ii) 後期研發管線：我們預期於未來三年為SIM0270向國家藥監局提交NDA，且我們預計於2027年上半年將有超過五個我們擁有的項目進入III期或關鍵性研究階段，包括SIM0505、SIM0237、SIM0500、SIM0686及SIM0609。這些資產將鞏固我們未來的市場領導地位，並推動中期增長；及(iii) 早期創新：我們的早期候選藥物是我們的長期增長引擎，其特點在於具備創新靶點與作用機制，旨在成為下一代突破性療法，為我們奠定深遠的競爭優勢。

業 務

下表概述我們截至最後實際可行日期的創新產品組合及代表性資產的狀況：

項目	靶點/機制	適應症	專藥/聯合	臨床前/IND進展	I期	II期	III期/關鍵性臨床	NDA受理	獲批上市	最新進展/即將達成里程碑	權益/來源
抗體/融合蛋白	原癌基因 (腫瘤血管內皮生長因子)	初治或復發的HER2陽性非小細胞肺癌	聯合NPI化療方案	中國	中國	中國	中國	2017年起動入國家藥監局	2024年起動入國家藥監局	預計NDA遞交：2026H1	全球 (自主研發)
	惡性胸腺腺癌	惡性胸腺腺癌 (COREMAP 研究)	聯合期前 拓撲替坦	中國	中國	中國	中國	2017年起動入國家藥監局	2024年起動入國家藥監局	預計NDA遞交：2026H1	全球 (自主研發)
	惡性神經鞘瘤 (含神經鞘瘤)	如前線後接受過1種系統性治療的成人惡性神經鞘瘤，鞘管瘤或原發性神經鞘瘤	聯合索拉非尼、多索拉生脂質體或拓撲替坦	中國	中國	中國	中國	2017年起動入國家藥監局	2024年起動入國家藥監局	預計III期PPH：2026H2	大中華區權益 (由PYXIS獲得)
	惡立妥® (蘇羅西普單抗)	三線難治性轉移性結直腸癌	聯合FOLFOX方案	中國	中國	中國	中國	2017年起動入國家藥監局	2024年起動入國家藥監局	預計III期PPH：2026H2	中國大陸商業化合作權益 (由邁博藥業獲得) ⁽¹⁾
	SIM0237	一種RAS/BRAF基因型陽性型的局部晚期/轉移性結直腸癌	單藥或聯合卡介苗 (BCG)	中國	中國	中國	中國	2017年起動入國家藥監局	2024年起動入國家藥監局	預計III期PPH：2026H2	全球 (自主研發)
	SIM0500	非肌層浸潤性膀胱癌	多發性骨轉移	多中心 (中國、美國)	中國	中國	中國	2017年起動入國家藥監局	2024年起動入國家藥監局	預計POC階段PPH：2027H1	大中華區權益 (自主研發) (其餘地區許可應轉授予AbbVie)
	SIM0609	實體瘤	實體瘤	單藥	中國	中國	中國	2017年起動入國家藥監局	2024年起動入國家藥監局	預計中國IND遞交：2026H1	全球 (自主研發)
	SIM0616	實體瘤	實體瘤	單藥	中國	中國	中國	2017年起動入國家藥監局	2024年起動入國家藥監局	預計中美IND遞交：2027H1	全球 (自主研發)
	SIM0623	實體瘤 (如黑色素瘤、非小細胞肺癌、結直腸癌、腎細胞癌等)	實體瘤	單藥	中國	中國	中國	2017年起動入國家藥監局	2024年起動入國家藥監局	預計NDA遞交：2027H1	全球 (自主研發)
	科萊登® (羅維曲拉西利)	既往未接受過系統性化療的廣泛期小細胞肺癌	鉅類聯合依託倍治治療方案	中國	中國	中國	中國	2017年起動入國家藥監局	2024年起動入國家藥監局	預計NDA遞交：2027H1	大中華區權益 (一家總部位於韓國的生物科技公司)
小分子	SIM0270	二線 (CDK4/6抑制劑聯合) HR+/HER2-乳腺癌	鉅類聯合依託倍治治療方案	中國	中國	中國	中國	2017年起動入國家藥監局	2024年起動入國家藥監局	預計III期PPH：2026H1	大中華區權益 (由GI Therapeutics獲得)
	SIM0506	局限期小細胞肺癌	同步放化療、化療 依託倍治、卡軌/順铂	中國	中國	中國	中國	2017年起動入國家藥監局	2024年起動入國家藥監局	預計III期LPI：2026H1	全球 (自主研發)
	SIM0532	卵巢癌、乳腺癌等實體瘤	聯合依託倍治	多中心 (中國、美國)	中國	中國	中國	2017年起動入國家藥監局	2024年起動入國家藥監局	預計POC階段PPH：2026H2	全球 (自主研發)
	SIM0518	實體瘤 (如ALK-非小細胞肺癌)	單藥	中國	中國	中國	中國	2017年起動入國家藥監局	2024年起動入國家藥監局	中國IND已遞交：2025年12月	全球 (自主研發)
	SIM0505	實體瘤 (如ALK-非小細胞肺癌)	單藥	中國	中國	中國	中國	2017年起動入國家藥監局	2024年起動入國家藥監局	預計IND遞交：2026H2	全球 (自主研發)
	SIM0506	實體瘤 (卵巢癌、腎細胞癌、非小細胞肺癌等)	單藥	多中心 (中國、美國)	中國	中國	中國	2017年起動入國家藥監局	2024年起動入國家藥監局	預計POC階段PPH：2026H2	大中華區權益 (自主研發) (其餘地區權益授予NextGene)
	SIM0608	實體瘤 (胃癌、非鱗非小細胞肺癌、頭頸部鱗狀細胞癌等)	單藥	多中心 (中國、美國)	中國	中國	中國	2017年起動入國家藥監局	2024年起動入國家藥監局	預計POC階段PPH：2027H2	全球 (自主研發)
	SIM0609	實體瘤 (結直腸癌等)	單藥	多中心 (中國、美國)	中國	中國	中國	2017年起動入國家藥監局	2024年起動入國家藥監局	預計POC階段PPH：2027H2	全球 (自主研發)
	SIM0610	實體瘤	單藥	中國	中國	中國	中國	2017年起動入國家藥監局	2024年起動入國家藥監局	中國IND已獲批：2025年12月 預計III期PPH：2026H1	全球 (自主研發)
	SIM0613	實體瘤	單藥	中國	中國	中國	中國	2017年起動入國家藥監局	2024年起動入國家藥監局	預計中國IND遞交：2026H1	大中華區權益 (自主研發) (其餘地區權益授予IPSEN)
ADC	SIM0608	實體瘤	單藥	中國	中國	中國	中國	2017年起動入國家藥監局	2024年起動入國家藥監局	預計中美IND遞交：2026H2	全球 (自主研發)
	SIM0611	實體瘤	單藥	中國	中國	中國	中國	2017年起動入國家藥監局	2024年起動入國家藥監局	預計中美IND遞交：2026H2	全球 (自主研發)

Ⓞ 已獲批 Ⓞ 已獲監管同意免除臨床試驗

釋義：FPI = 首位患者入組；NDA = 新藥上市申請；POC = 概念驗證；IND = 新藥臨床試驗申請；LPI = 最後患者入組

附註：

- 恩立妥®於2024年6月獲國家藥監局批准，用於與FOLFIRI方案聯合治療RAS/BRAF野生型轉移性結直腸癌(mCRC)的一線治療。我們正與邁博藥業合作，致力於擴大恩立妥®聯合FOLFOX療法用於一線RAS/BRAF基因型野生型局部晚期/轉移性結直腸癌治療的適應症範圍。有關詳情，請參閱「已商業化產品— 消化道癌症業務— 恩立妥® (西妥昔單抗β注射液)」。

業 務

已商業化產品

截至最後實際可行日期，我們的商業化產品組合主要包含五種我們銷售或提供商業化服務的創新藥。已商業化產品組合涵蓋多個關鍵治療領域：恩度[®]與科賽拉[®]適用於肺癌治療，恩立妥[®]與恩維達[®]適用於消化道癌症治療，而恩澤舒[®]則適用於婦科癌症治療。尤其是，其中四款產品——恩度[®]、科賽拉[®]、恩立妥[®]及恩澤舒[®]——截至最後實際可行日期已納入國家醫保藥品目錄，此舉為其未來增長潛力奠定基礎。

肺癌業務

恩度[®] (重組人血管內皮抑制素)

截至最後實際可行日期，恩度[®]是中國首款抗血管生成靶向藥物以及全球唯一一款獲批上市的內皮抑制素。作為抗血管生成標靶藥物，恩度[®]能抑制腫瘤血管的生長，從而減緩及防止腫瘤的增生與轉移。作為多靶點血管生成抑制劑，恩度[®]通過全面的機制發揮其主要治療效果，該機制同時干擾腫瘤血管生成中的多個關鍵通路，包括下調VEGF並抑制MMP、HIF-1 α 及bFGF，此機制亦將其與其他單一靶點藥物區分開來。

恩度[®]已在其核心適應症領域建立穩固的市場地位與權威性認可。截至最後實際可行日期，恩度[®]已獲國家藥監局批准，用於聯合NP化療方案治療原發性及復發性III/IV期非小細胞肺癌。其臨床價值已獲得廣泛驗證：自2017年起，恩度[®]已列入國家醫保藥品目錄，並獲國家衛生健康委員會、中華醫學會及中國臨床腫瘤學會發佈的多項臨床實踐指南推薦為NSCLC患者的一線治療方案。此外，在針對其他多種疾病(包括鼻咽癌、黑色素瘤、食道癌及骨肉瘤)的治療指南中亦建議採用此療法。

截至最後實際可行日期，以恩度[®]為代表的內皮抑素與貝伐珠單抗，乃全球獲准用於治療晚期NSCLC的兩大主要一線療法，但兩者具有截然不同的安全性與管理特性。內皮抑素的特徵是優異的耐受性、廣泛的患者適用性及極低的蓄積毒性，適合長期使用，且嚴重(≥ 3 級)不良事件發生率低。反之，貝伐珠單抗需密切監測高血壓、蛋白尿及流血等已知風險。

我們正在尋求擴大恩度[®]的適應症，以期能與順鉑聯合使用，治療惡性胸腔及腹腔積水。截至最後實際可行日期，我們正進行一項隨機、對照、雙盲、多中心關鍵性III期研究，旨在評估恩度[®]聯合順鉑與安慰劑聯合順鉑經腔內注射治療惡性胸腹腔積液之療效比較。我們已2021年7月完成首例患者入組。我們計劃於2026年上半年提交恩度[®]聯合順鉑治療惡性胸腹腔積液的新藥上市申請。

業 務

科赛拉® (注射用鹽酸曲拉西利)

科赛拉®是全球同類首創且是截至最後實際可行日期唯一可於化療前給藥的全系骨髓保護創新。科赛拉®是一種細胞週期蛋白依賴性激酶CDK4/6抑制劑，可在化療前給藥以保護骨髓。作為一種CDK4/6抑制劑，科赛拉®能夠在骨髓中誘導暫時性且可逆的細胞週期阻滯，從而保護其免受化療的細胞毒性作用。

科赛拉®獲FDA認定為「突破性療法」，並於2021年在美國獲批。於2022年9月，科赛拉®獲國家藥監局批准用於治療既往未接受全身化療的廣泛期小細胞肺癌患者，需於鉑類聯合依托泊苷治療前使用，以降低化療引起的骨髓抑制的發生率。目前，該產品已獲美國國家綜合癌症網絡指南、中國臨床腫瘤學會 (CSCO) 等相關組織的關鍵指南推薦。自2025年起，科赛拉®納入國家醫保藥品目錄。

基於臨床及真實世界證據，科赛拉®的預防性骨髓保護機制相較於化療後輔助藥物展現出顯著的臨床優勢。科赛拉®的預防性方法轉化為卓越的多系療效。相較於G-CSF培加利司亭，科赛拉®能顯著降低CIM的發生率與嚴重程度，包括CIN、CRA及CIT。多項已發表的ES-SCLC臨床研究結果顯示，科赛拉®可顯著縮短第一療程嚴重中性粒細胞減少症的持續時間，並降低嚴重(4級)中性粒細胞減少症、3/4級貧血、3/4級血小板減少症及紅血球輸注等不良事件的發生率。

科赛拉®更能直接降低後續挽救干預需求，顯著減少支持性照護資源消耗，從而減輕患者與醫療系統的臨床負擔，實現更安全、更有效的化療給予。一項評估科赛拉®與化療聯合用於中國廣泛期小細胞肺癌患者的療效的真實世界研究結果證實，於化療前施用科赛拉®可提升患者對治療的耐受性，具體表現為嚴重中性粒細胞減少症的持續時間縮短，以及整體安全性特徵的改善。

有關科赛拉®的許可協議的詳情，請參閱「合作與許可安排 - 許可引進及商業權利合作安排 - 曲拉西利許可協議」。我們正尋求擴大科赛拉®的適應症範圍，以於鉑類 - 依托泊苷化療方案給藥前使用，降低正在接受同步或序貫化療放療的局限期小細胞肺癌患者發生化療誘導骨髓抑制的發生率。根據中國現行的標籤擴展監管途徑(該途徑允許已上市產品直接進入III期臨床試驗)，我們已就該適應症擴展向國家藥品監督管理局提交III期臨床試驗方案。預計該III期臨床試驗將於2026年上半年啟動首例受試者入組。

業 務

消化道癌症業務

恩立妥® (西妥昔單抗 β 注射液)

恩立妥®為全球首款由中國研發、擁有獨立知識產權的抗EGFR單克隆抗體創新藥。其能夠阻斷癌細胞表面的EGFR蛋白，從而中斷促進腫瘤生長與分裂的信號傳導。

2024年6月，恩立妥®獲國家藥監局批准在中國上市，用於與FOLFIRI方案聯合治療RAS/BRAF野生型轉移性結直腸癌的一線治療方案。自2025年起，恩立妥®納入國家醫保藥品目錄。

得益於其特定的表達工藝（該工藝可避免可能引發過敏反應的糖基化修飾），恩立妥®具有優異的安全性。恩立妥®在一線RAS/BRAF野生型mCRC的關鍵性研究中展現出更優異的療效與安全性，在PFS、OS及關鍵不良事件發生率數值中均呈現出一定的優勢。該藥物未標示黑框警告（黑框警告是監管機構發佈的最嚴重安全警示），進一步凸顯出其安全性。在一項於一線RAS/BRAF野生型mCRC中進行的關鍵性研究中，臨床數據顯示，與單獨使用FOLFIRI方案相比，恩立妥®聯合FOLFIRI方案可顯著延長PFS（13.133個月vs. 9.567個月， $p = 0.004$ ）。此外，該聯合療法可顯著提升客觀緩解率（ORR）（69.1% vs. 42.3%， $P < 0.001$ ）及OS（2.322年vs. 1.900年， $P = 0.024$ ）。

於2023年8月，我們與泰州邁博藥業有限公司就恩立妥®簽訂商業權利合作協議。根據該協議，我們獲得恩立妥®於中國內地的獨家商業權利。根據該協議，就未來我們針對恩立妥®新適應症所發起的臨床試驗，將由本公司在邁博藥業支持下制定並執行計劃，相關研究成本由雙方均攤。詳情請參閱「一合作與許可安排一許可引進及商業權利合作安排一與邁博藥業就恩立妥®達成之合作協議」。

我們正與邁博藥業合作，致力於擴大恩立妥®聯合FOLFOX療法用於一線RAS/BRAF基因野生型局部晚期／轉移性結直腸癌治療的適應症範圍。截至最後實際可行日期，我們的合作夥伴與我們已提交此III期臨床研究方案，且未收到國家藥品監督管理局的異議。預計該III期臨床試驗將於2026年上半年啟動首例受試者入組。

恩維達® (恩沃利單抗注射液)

恩維達®為一種皮下注射PD-L1抗體，是單域PD-L1抗體與Fc的融合蛋白。恩維達®是全球首款獲批上市、通過皮下注射給藥的PD-(L)1抗體。

業 務

2021年11月，恩维达®獲NMPA有條件批准，用於治療不可切除或轉移性MSI-H或dMMR實體腫瘤成人患者，包括既往接受氟嘧啶類藥物、奧沙利鉑及伊立替康治療的患者，以及其他經既往治療後進展且無滿意的替代治療方案的晚期實體腫瘤患者。

相較於靜脈給藥，皮下注射在用藥安全性、便利性、患者依從性、不適合輸液患者的可及性，以及降低醫療成本等方面均具有優勢。恩维达®獨特的注射方式使其有別於目前市面上其他PD-(L)1產品，具備給藥時間短、安全性佳等差異化優勢。2025年5月，恩维达®繼續納入兩項重點CSCO指南：《2025 CSCO胃癌臨床應用指南》(I級)及《2025 CSCO結直腸癌臨床應用指南》(II級)。

有關我們恩维达®權利的詳情請參閱「[合作與許可安排](#)—許可引進及商業權利合作安排—恩维达®的合作協議」。

婦科癌症產品

恩泽舒®(注射用蘇維西塔單抗)

恩泽舒®為中國首款獲批用於治療鉑類耐藥復發性卵巢癌全人群患者的抗血管靶向療法。其乃新一代重組人源化抗血管內皮生長因子(「VEGF」)單抗。通過強力阻斷VEGF與其受體的結合，恩泽舒®能抑制腫瘤血管新生，從而發揮抗腫瘤作用。於2025年6月，恩泽舒®獲國家藥監局批准，可與紫杉醇、鹽酸多柔比星脂質體或托撲替康聯合使用，用於治療對鉑類藥物產生耐藥性後，未接受過一次全身治療的復發性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌成人患者。恩泽舒®自2026年起被納入國家醫保藥品目錄。

根據一項與貝伐珠單抗進行的頭對頭臨床前體外活性研究，憑藉其獨特的分子設計及差異化的VEGF結合表位，恩泽舒®相較於貝伐珠單抗，不僅展現出對VEGF與其受體(VEGFR2)結合的顯著更強抑制活性，更能有效抑制人類血管內皮細胞增殖。恩泽舒®的隨機雙盲安慰劑對照註冊性III期臨床試驗(SCORES研究)，在主要療效終點PFS方面展現顯著效益，此結果經由盲法獨立審查委員會(BIRC)評估，並與研究者評估的

業 務

PFS結果一致。中位無進展生存期從2.73個月延長至5.49個月，危險比（「HR」）為0.46 (0.35,0.60)， $p < 0.0001$ 。針對關鍵次要終點，治療組相較對照組之OS獲得延長，死亡風險降低23% (HR 0.77， $p = 0.0304$)。恩澤舒®是首個在鉑類耐藥性卵巢癌患者中實現顯著總生存期獲益的抗血管生成療法。

2008年12月12日，先聲藥業就恩澤舒®訂立許可與合作協議。其後，此協議項下的所有權利、權益及義務最終轉讓予我們。我們成功在中國內地完成了從臨床前研究到臨床試驗的藥物開發全周期，最終獲得上市監管批准。2025年12月，我們同意向Apexigen支付一筆一次性款項及一系列分期付款，以解除我們於中國內地、香港及澳門支付所有特許權使用費的義務。詳情請參閱「一合作與許可安排一許可引進與商業權利合作安排一蘇維西塔單抗的許可與合作協議」。

我們正尋求擴大恩澤舒®於耐藥性轉移性結腸直腸癌的三線治療中與FTD/TPI聯合用藥的適應症。截至最後實際可行日期，我們正推進Ib/III期臨床試驗的Ib期階段，預計於2026年下半年啟動III期階段的首例受試者入組。

其他產品

於往績記錄期間，我們出售少數仿製藥並獲得收入，佔各年度／期間收入的比例低於10%。截至最後實際可行日期，我們的仿製藥產品組合包括培美曲塞二鈉、奈達鉑、硼替佐米、鹽酸苯達莫司汀、奧沙利鉑、伊布替尼、鹽酸米托蒽醌、帕博西尼、鹽酸帕洛諾司宗及倫伐替尼。

主要候選產品

我們的研發管線擁有逾15種處於臨床或IND申報準備階段高潛力的候選藥物及多個發現項目。我們的主要候選產品載列如下。

SIM0270 (口服SERD)

作為第三代口服SERD，SIM0270展現出差異化的綜合特質，同時具備BIC潛力。SERD屬於內分泌治療(ET)藥物，通過與ER結合並降解其結構，特異性靶向雌激素受體 α (ER α)，屬於ER α 陽性(HR+)乳腺癌的精準ET。結合後，SERD會誘發構象變化，標記受體進行泛素化，進而經蛋白酶體途徑進行降解。此降解過程會減少ER陽性乳腺癌細胞內的功能性ER的總量，從而降低雌激素介導的轉錄活性與下游信號傳導，並有助於抑制腫瘤的生長。

業 務

SIM0270可解決中國未滿足的重大臨床需求，中國目前尚無口服SERD獲批用於治療CDK4/6抑制劑治療後進展的HR+乳腺癌患者。作為第三代口服SERD，SIM0270通過強化的ER降解、改善的藥代動力學及潛在更佳的中樞神經系統滲透性，克服現行內分泌治療的耐藥性與給藥難題。其口服製劑可改善患者的用藥便利性與依從性，確保持續的藥物暴露。SIM0270等口服SERD通過有效靶向ER並突破耐藥機制，為HR+乳腺癌提供極具前景的治療策略，尤其適用於具挑戰性的轉移性病況。

臨床前研究證實，SIM0270為具全面性及差異化特性的強力口服SERD。體外試驗顯示，SIM0270能有效降解野生型與Y537S突變型ER α 。此機制可進行轉換，以有效抑制ER陽性乳腺癌細胞增殖，並完全抑制E2刺激的下游基因表達（GREB1、AGR3）。此外，SIM0270與CDK4/6抑制劑帕博西尼及mTOR抑制劑依維莫司聯用時，具有抗惡性細胞增生效果。在多個人類乳腺癌異種移植小鼠模型中進行的體內研究顯示，每日一次口服SIM0270呈現出劑量依賴性療效，其抗腫瘤活性顯著優於每週一次皮下注射氟維司群。無論是與帕博西尼還是與依維莫司聯用，SIM0270均能在小鼠模型中產生協同抗腫瘤效果，且不會增加毒性。基於其優異的安全性特徵，SIM0270未在幼齡雌性大鼠中引發子宮重量或子宮內膜厚度增加，表示其不具不良子宮增生效應。

相較於其他口服SERD，SIM0270的關鍵差異在於其開發目的是適用於更多的患者群體。正在進行的SIM0270 III期臨床試驗入組所有患者人群，未針對ESR1突變（ESR1m）狀態進行分層。此試驗設計有我們的概念驗證研究數據支持，在先前接受過CDK4/6抑制劑治療的HR+/HER2-乳腺癌患者中顯示出一致的臨床益處。該方案在ESR1突變及ESR1未檢測人群中均能獲得一致的益處。我們認為，這種包容性設計方法可免除既往的ESR1m診斷檢測需求及突變結果，將顯著增強SIM0270的可及性，並在未來的臨床實踐中將其覆蓋範圍擴大到更廣泛的患者群體。

截至最後實際可行日期，SIM0270在一項III期臨床試驗中考察了其與依維莫司聯合用於所有曾接受CDK4/6抑制劑治療的HR+/HER2-乳癌患者，不論於患者的ESR1突變狀態如何。該III期研究預期於2026年上半年完成患者入組。

SIM0237 (PD-L1/IL-15v)

根據灼識諮詢報告，截至最後實際可行日期，SIM0237為全球研發進度排名第一的具備FIC潛力的PD-L1/IL-15v抗體候選藥物。SIM0237是一種與IL-15/IL-15R α sushi蛋白融合的抗PD-L1單抗，用於治療NMIBC。

SIM0237可通過與PD-L1結合阻斷PD-1/PD-L1免疫抑制通路，並藉由其IL-15片段激活免疫系統，從而發揮雙重協同作用：既能解除免疫抑制，又能增強免疫系統功能，進而展現抗腫瘤效果。

業 務

膀胱癌是全球最常見的惡性腫瘤之一，根據灼識諮詢報告，非肌層浸潤性膀胱癌約佔中國新確診病例的70-75%。NMIBC的全球發病率從2020年的43.0萬人增至2024年的48.02萬人，預計將於2035年攀升至64.34萬人。非肌層浸潤性膀胱癌的標準治療方案包括：手術切除腫瘤後，進行術後膀胱內化療或BCG治療。然而，復發與惡化的風險仍然很高。對於高風險非肌層浸潤性膀胱癌患者，若對BCG治療無反應，現行標準治療仍為根治性膀胱切除術。這項重大手術伴隨著術後90天內的高死亡率（尤其在老年患者中更為顯著），且會嚴重損害其生活品質。

SIM0237已展現出良好的安全性、耐受性及抗腫瘤活性。非常積極的早期結果凸顯出SIM0237在滿足非肌層浸潤性膀胱癌患者未滿足醫療需求方面的潛力。在一項評估SIM0237安全性、耐受性、藥代動力學及初步療效的開放性、多中心I/II期研究中，共有17名BCG無反應的高風險非肌層浸潤性膀胱癌患者參與單一療法劑量遞增階段。所有三種研究劑量均展現出非常積極的抗腫瘤活性。截至2025年8月8日，三名原位癌非肌層浸潤性膀胱癌患者均達到完全緩解，其中兩名患者截至數據截止日分別維持完全緩解狀態達6個月及12個月。截至同日，在14名僅有乳頭狀癌變的非肌層浸潤性膀胱癌患者中，中位無病生存期尚不成熟，12個月無病生存率（DFS）為69.2%（95%置信區間：37.3%-87.2%）。SIM0237在膀胱內灌注後，亦於所有三種劑量水平均展現出良好的安全性特徵，未出現任何劑量限制性毒性、治療相關嚴重不良事件或治療相關3級以上不良事件。

截至最後實際可行日期，SIM0237單藥治療的劑量擴增部分，以及SIM0237聯合BCG治療的劑量遞增部分仍在進行中。在完成第I/II期臨床試驗後，我們計劃啟動III期臨床試驗，以評估SIM0237作為單藥治療用於治療非肌層浸潤性膀胱癌的療效。預計於2026年下半年完成首例患者入組。

SIM0500 (GPC5D/BCMA/CD3 TCE)

SIM0500是一種人源化三特异性抗體，針對GPC5D、BCMA及CD3，採用TCE多特异性抗體技術平台開發而成。根據灼識諮詢報告，截至最後實際可行日期，就開發進度而言，SIM0500為全球進度排名第二的皮下注射GPC5D/BCMA/CD3 TCE。

SIM0500採用三特异性分子來設計形成針對多發性骨髓瘤(MM)的精準免疫攻擊。SIM0500靶向BCMA與GPC5D兩種蛋白——這兩種蛋白在MM細胞表面高度表達，但在健康的組織中的表達有限。這種選擇性表達特性使其成為特异性靶向癌症的理想選擇。為激活免疫系統，SIM0500會與所有成熟T細胞表面的蛋白質復合物CD3結合。這種三特异性銜接器作為分子橋樑，能同時結合T細胞表面的CD3與骨髓瘤細胞表面的BCMA及／或GPC5D蛋白。該交聯作用使免疫細胞與癌細胞緊密接觸，激活T細胞釋放摧毀惡性細胞的細胞毒性物質。

業 務

基於GPRC5D/BCMA/CD3的療法為復發或難治多發性骨髓瘤患者（尤其是在治療耐藥及腫瘤異質性的背景下）提供了有前景的治療選擇。憑藉其獨特的作用機制，SIM0500有望滿足多發性骨髓瘤治療目前未滿足的需求，包括標準療法後選擇有限、現行T細胞療法的持續性不足，以及安全性、成本與可及性等方面的挑戰。

臨床前研究顯示，相較於現有T細胞銜接器的類似物，SIM0500的治療特性可能更為優異。在實驗室及人源化小鼠模型中，SIM0500展現出的抗腫瘤活性優於競爭對手的在研管線，且呈現劑量依賴性。此外，於食蟹猴中進行的為期4周的毒理學研究證實其安全性更優，即使在高劑量下，耐受性仍然良好，表示該藥物在療效與安全性間取得優異的平衡，且可能具備寬廣的治療窗口。

2025年1月，本公司與艾伯維集團控股有限公司簽訂許可協議選擇權。根據此協議，艾伯維取得全球範圍內對SIM0500的獨家許可、開發及商業化選擇權，惟本公司保留在大中華地區開發及商業化該許可產品的獨家權利。詳情請參閱「一合作與許可安排」對外許可安排一與艾伯維就SIM0500於大中華區以外地區權利簽訂之許可協議選項」。截至最後實際可行日期，SIM0500正於美國及中國進行一項多中心I期臨床試驗，旨在評價該藥物於r/r MM患者中的安全性、耐受性、PK及初步療效。我們預期將於2027年上半年完成概念驗證試驗的首例患者入組。

SIM0505 (CDH6 ADC)

SIM0505是一種靶向CDH6的ADC分子，由特異性結合腫瘤細胞的CDH6單克隆抗體與本公司專有的喜樹鹼衍生物毒素組成，兩者通過連接子進行偶聯。

CDH6是一種單次穿膜蛋白，參與細胞間黏附、器官發育及上皮一間質轉化。CDH6在正常組織中的表達極低，但在多種腫瘤中則呈現高表達。它有潛力成為治療晚期腫瘤的重要靶點。通過結合腫瘤特異性靶向抗體與毒素分子的高效殺傷作用，SIM0505能精準鎖定腫瘤細胞，且相較於傳統化療可降低毒性副作用。此類ADC旨在治療卵巢癌與腎癌等惡性腫瘤。

通過運用我們專有的連接子與TOPO I抑制劑ADC載荷（連接子與載荷經專門設計，可發揮廣泛抗腫瘤活性並確保高系統性清除率），SIM0505已顯著提升其治療潛力。SIM0505獨特的結合表位使其與腫瘤細胞的親和力高於其他類似候選藥物，有望為癌症患者提供更有效的治療選擇。臨床前研究顯示，該藥物在多種實體腫瘤模型中展現出強效的抗腫瘤活性，並在毒理學模型中呈現出非常積極的安全性特徵。

業 務

2025年6月，本公司與NextCure, Inc.簽訂許可協議。根據此協議，本公司授予NextCure全球範圍內開發、生產及商業化SIM0505之獨家許可，大中華區除外。詳情請參閱「－合作與許可安排－對外許可安排－就ADC與NextCure簽訂之許可協議」。

2025年2月，我們啟動了一項針對中國境內晚期實體腫瘤成人受試者的I期首次人體、開放標籤、多中心研究，旨在評估SIM0505的安全性、耐受性、藥代動力學及初步抗腫瘤活性。2025年10月，I期劑量遞增研究擴展至在美國接受治療患者，採用中等劑量水平進行。我們預期將於2026年下半年完成概念驗證階段的首例患者入組。

SIM0613 (LRRC15 ADC)

SIM0613基於我們的ADC平台研發，由三部分組成：(i)針對LRRC15的單克隆抗體，其分子量顯著低於傳統的IgG；(ii)通過穩定共軛偶聯的親水性連接子；及(iii)新型喜樹堊衍生物有效載荷。

LRRC15是一種由TGF- β 誘導的膠原結合間質蛋白，能夠協調細胞間及細胞與細胞外基質的黏附。LRRC15在多種實體腫瘤的癌相關成纖維細胞中高度表達，亦見於特定肉瘤。此腫瘤特定特徵使LRRC15成為抗體藥物偶聯的理想基質抗原。SIM0613與LRRC15蛋白結合後，將被內化至釋放細胞毒性的載荷，藉此殺死癌細胞並保護健康的細胞。SIM0613經特殊工程設計，可深層滲透進腫瘤及癌相關成纖維細胞中，在多種體內臨床前模型中展示出顯著的腫瘤消退效果。

2025年12月，我們與Ipsen Pharma SAS簽訂SIM0613獨家許可協議。根據此協議，我們授予Ipsen在全球（大中華區除外）範圍內對SIM0613進行研究、開發、生產及商業化的獨家許可（本公司保留的若干權利除外）。詳情請參閱「－合作與許可安排－對外許可安排－與Ipsen簽訂之獨家許可協議」。

我們計劃於2026年上半年向NMPA提交SIM0613的IND申請。

SIM0610 (EGFR/cMet ADC)

SIM0610是一種創新且具潛力的BIC EGFR/cMet雙特ADC。EGFR與cMet於實體腫瘤中普遍共表達，且其信號傳遞通路之間存在干擾，此為兩者於臨床中相互逃逸的常見機制。SIM0610由靶向EGFR與cMet的雙特異性單抗組成，通過可裂解親水性連接子與TOPO I抑制劑偶聯而成，有望惠及廣大實體瘤患者群體。

業 務

儘管多種靶向EGFR及／或cMet的藥物已獲批或處於臨床開發階段，但原發性與獲得性耐藥性仍會限制它們的長期療效。實體瘤藥物領域仍存在龐大且未滿足的需求。多項臨床前研究顯示，SIM0610對廣泛的腫瘤細胞株具有強效細胞毒性，其效力高於基準ADC，且未增加對正常細胞的毒性，表示其有更寬廣的治療窗口。在體內試驗中，SIM0610展現出劑量依賴性腫瘤抑制特性，無論腫瘤類型與基因型態如何，其在異種移植模型中的療效均優於基準ADC。在艾萬妥單抗耐藥異種移植模型中，SIM0610展現出的療效同樣優於基準ADC。為釐清其療效優於基準ADC的機制，通過SIM0610 CDX模型檢測其於腫瘤／正常組織中的PK及裂解效率，結果顯示，相較於基準ADC，SIM0610具備更優異的腫瘤滲透能力，且在腫瘤均質化樣本中呈現更高的裂解效率，同時在正常組織中發生的裂解卻極為有限。SIM0610亦展現出較基準ADC更高的親水性與更優異的血漿穩定性。

我們於2025年12月獲得了NMPA對SIM0610的IND批准。

SIM0532 (Pan-RAS)

SIM0532是一款強效、多選擇性pan-RAS抑制劑，為專門靶向激活RAS(ON)態的降解劑。其作用機制獨特：首先與細胞內伴侶蛋白CypA形成二元複合物，繼而選擇性結合活化RAS蛋白（包括KRAS、HRAS及NRAS的突變型與野生型變體）。這種作用會形成穩定的三元複合體，有效破壞RAS(ON)與其下游效應器（如BRAF的RAS結合域）間的關鍵蛋白質－蛋白質相互作用。

體外與體內臨床前研究證實，SIM0532能在低濃度下有效抑制此類廣泛的RAS變體，這是一項重大突破，成功克服了現有抑制劑的狹窄特異性限制。因此，SIM0532具備臨床潛力，可解決當前KRAS靶向療法的獲得性耐藥問題，大幅提升治療成效，並顯著擴大適用的患者人群。

我們已於2025年12月向NMPA提交SIM0532的IND申請。

我們的技術平台

TCE、ADC及降解劑被公認為腫瘤領域最具潛力的治療模式，具備推動未來革命性突破的巨大技術潛力。這三項主流技術平台的腫瘤研發管線及許可交易在2025年佔據全球創新藥市場的最大份額。為充分發揮此潛能，我們已在上述各領域開發出專業技術平台，致力於該領域獲得全球領先的地位。這個平台模式在兩個層面上提供了關鍵的戰略靈活性。對於單個靶點，它使我們能夠選擇最佳的治療方式，確保我們應用最有效的分子工具，而不是受到單一技術的限制。在不同平台之間，它通過同時利用多種技術協同來釋放設計創新組合療法的潛力。

業 務

TCE多特異性抗體平台

我們的TCE多特異性抗體平台旨在通過改善抗腫瘤療效與全身安全性之間的平衡，擴大T細胞免疫療法的治療窗口。我們的策略是開發多特異性抗體，誘導高度條件化的腫瘤局部T細胞活化，從而在惡性血液腫瘤與實體瘤中尋求更廣泛的TAA範圍。

我們的TCE多特異性抗體平台的關鍵能力與技術包括：

- *具備強化安全性特徵的差異化技術*。該平台的設計旨在降低嚴重CRS及靶向與脫靶毒性風險。此目標通過特定抗體工程方法實現，其特點是採用低親和力CD3結合臂。與可能引發非特異性T細胞活化的高親和力CD3結合劑不同，我們的設計要求抗體同時結合癌細胞上的兩個或更多個TAA靶向臂。此設計旨在形成高親和力相互作用，此為有效交聯T細胞受體並啟動局部細胞毒性反應的必要條件。此機制將T細胞活化集中於腫瘤微環境內，從而降低循環系統活性並降低全身性毒性風險。
- *皮下注射*。我們的抗體結構經過工程改造，具備高穩定性和溶解性，使其非常適合皮下給藥。與靜脈輸注相比，皮下注射可避免高峰濃度，並延長治療暴露，從而獲得更優異的藥代動力學特性。這有助於提高安全性並維持療效。此外，皮下給藥能為患者帶來更大便利，並可能提高治療依從性。
- *廣泛的適用性*。TCE的強化安全性特徵能使我們能針對更廣泛的TAA進行治療，包含那些在健康組織中具有一定程度表達的TAA — 此類TAA對傳統TCE而言具治療難度。此能力是我們將治療策略從血液癌症擴展至實體腫瘤治療的關鍵所在。本平台具備開發雙TAA靶向抗體的能力，進一步提升腫瘤特異性，並提供應對腫瘤異質性與抗原逃逸的工具 — 此二者為實體腫瘤治療中的常見挑戰。

TCE平台的關鍵成就載列如下：

- SIM0500正進行I期臨床試驗，旨在評價其安全性與主要療效。就開發進度而言，其為全球進度排名第二的皮下注射GPCR5D/BCMA/CD3 TCE。其已在多項臨床前模型中展現出卓越的抗腫瘤活性，呈現出明確的BIC潛力。
- 後續管線包括SIM0616(STEAP1-PSMA-CD3)，另有具FIC或BIC潛力的臨床前TCE候選藥物正積極推進。

業 務

我們與艾伯維就SIM0500(GPRC5D-BCMA-CD3)達成的里程碑式許可協議是對本平台的全球級水準最好的證明。該協議包含預付款、最高達10.55億美元的潛在選擇權及里程碑付款，以及基於淨銷售額的階梯式特許權使用費。此合作充分印證了SIM0500與我們的基礎TCE多特異性抗體平台背後的世界級創新實力。詳情請參閱「一合作與許可安排」。

ADC平台

我們的ADC平台採用系統化方法設計新一代療法，重點優化ADC的三大核心組件中的每一個，以克服腫瘤異質性、獲得性耐藥性及脫靶毒性等常見限制。

我們的策略核心是多管齊下，整合以下各方法，實現ADC治療指數的擴展：

- *新靶點*。選擇並驗證在癌細胞上具有高優先表達性且能有效內化的靶點，確保精準遞送載荷。
- *雙靶點設計*。開發雙靶點與雙特異性ADC，以增強腫瘤結合力、優化有效載荷遞送，並克服腫瘤異質性或抗原喪失引發的耐藥機制。
- *專有載荷*。設計具差異化MoA的新一代載荷，以獲得卓越的療效、突破現有療法的耐藥性並擴大安全系數。
- *新型偶聯方法及多功能連接子技術*。我們運用專利偶聯方法，結合不同功能性連接子，以實現具有可調控物理化學性質的穩定均質ADC。

本平台的競爭優勢在於採用整體化ADC設計方法，通過嚴謹篩選與整合各個組分，打造具備最佳特性的最終分子。流程始於靶點篩選，運用生物資訊學及臨床前模型鑒別及驗證靶點。依據選定靶點的生物學特性，策略性地從專有工具箱中匹配最佳有效載荷－連接子組合。此過程涉及從新有效載荷（如差異化TOPO I抑制劑及NMTi載荷）中篩選，並將其與高度穩定的專有連接子配對。最後一個步驟是用我們的定點偶聯技術構建完整的ADC，確保生成具有恆定藥物抗體比的均質產品。

這種整合式設計理念——從靶點篩選，到精準匹配的載荷－連接子系統及最終構建——是確保每款ADC候選藥物實現三大目標的基石：(i)通過最大化腫瘤特異性效力同時最小化全身毒性實現最佳治療窗口；(ii)實現終產品的均質性驅動的可預測PK；及(iii)通過受控且一致的生產工藝實現穩健的生產能力。

業 務

ADC平台的關鍵成就載列如下。

- SIM0505已進入I期臨床試驗，開發進度位居CDH6 ADC候選藥物全球前四、中國前三。在多種臨床前模型中，其療效與安全性均超越競爭對手。
- 我們的研發管線另包含SIM0613、SIM0686, SIM0609、SIM0610、SIM0688及SIM0611。具體而言，我們在積極開發多款雙特異性ADC，包括分別靶向EGFR/cMet與B7H3/cMet的SIM0610及SIM0688。

我們的領先產品SIM0613及SIM0505分別授權予Ipsen及NextCure，驗證了ADC平台的潛力。特別是與NextCure的合作，代表著對我們ADC平台的認可。該協議不僅許可我們的臨床候選藥物SIM0505，更授予NextCure使用本公司專有連接子及TOPO I載荷技術開發針對不同靶點之ADC的權利。詳情請參閱「一 合作與許可安排」。

降解劑平台

我們專有的多面向降解劑平台採用獨特的治療模式，利用細胞天然的泛素－蛋白酶體系統(UPS)選擇性清除致病蛋白。相較於僅能阻斷蛋白質功能的傳統抑制劑，我們的降解劑旨在清除整個靶蛋白，不僅能實現更完整且持久的通路抑制，更可靶向傳統小分子藥物難以解決的靶點。

我們並不局限於單一的模式。通過整合多種技術，我們能為每個靶點選擇最佳的降解策略。這種靈活性能驅動我們的研發策略，開發出BIC與FIC療法。針對已驗證的靶點，我們設計出選擇性與療效均優於現有抑制劑的降解劑。蛋白質－蛋白質相互作用在三元複合體形成中的效應，可用協同效應參數進行表徵。分子膠系統的協同效應實質上由配體與二聚化夥伴間的互補界面決定，此特性已通過晶體結構研究成功估算。因此，對分子膠而言，協同效應是描述化合物效價的關鍵參數，其可反映分子膠化合物的效能。

業 務

合作與許可安排

對外許可安排

與艾伯維就SIM0500於大中華區以外地區權利簽訂之許可協議選項

2025年1月，我們與艾伯維集團控股有限公司（「艾伯維」）簽訂許可協議選擇權。艾伯維為艾伯維公司旗下的附屬公司，該全球生物製藥公司專注於免疫學、腫瘤學、神經科學、眼科護理及美容領域，其股票已於紐約證券交易所上市（股票代碼：ABBV）。根據此協議，艾伯維取得全球範圍內對SIM0500的獨家許可、開發及商業化選擇權，惟本公司保留在大中華地區開發及商業化該許可產品的獨家權利。

選擇權獲行使後，我們須按商定的計劃於大中華區開發及商業化獲許可產品，並向艾伯維完成生產技術的轉移，費用自行承擔。艾伯維，於行使選擇權後，將有權主導並資助全球（大中華區除外）的開發與商業化事宜。

根據協議條款，我們有權收取艾伯維支付的預付款，並有資格獲得最高達10.55億美元的選擇權費用及里程碑付款，以及大中華區以外淨銷售額的階梯式特許權使用費。艾伯維則有權就大中華區的淨銷售額收取階梯式特許權使用費。

與Ipsen簽訂之獨家許可協議

2025年12月，我們與全球生物製藥公司Ipsen Pharma SAS（「Ipsen」）就SIM0613訂立獨家許可協議。Ipsen專注於腫瘤學、神經科學及罕見病領域的創新藥的開發與商業化。Ipsen為Ipsen S.A.的子公司，該公司已於巴黎泛歐交易所上市（股票代碼：IPN）。

根據此協議，我們授予Ipsen在全球（除大中華區，下稱「Ipsen區域」）範圍內對SIM0613進行研究、開發、生產及商業化之獨家許可（本公司保留的特定權利除外），以用於人類及獸醫領域的任何適應症的診斷或治療。就本許可而言，Ipsen將全權負責SIM0613於Ipsen區域內之所有開發、臨床試驗、監管事務及商業化活動。本公司保留於大中華區內開發、生產及商業化SIM0613的權利。

業 務

根據協議條款，我們合資格收取最多10.6億美元，包括45.0百萬美元預付款以及未來發展、監管及商業里程碑付款。我們亦有資格獲得銷售的分級特許權使用費，視乎成功開發及監管批准與否而定。

就ADC與NextCure簽訂之許可協議

2025年6月，我們與NextCure, Inc (「**NextCure**」) 簽訂許可協議。NextCure為專注開發創新腫瘤藥物的臨床階段生物製藥公司，其股票已於納斯達克上市(股票代碼：NXTC)。根據此協議，我們授予NextCure獨家許可，(其中包括)在全球範圍內(大中華區除外)(「**NextCure區域**」)開發、生產及商業化SIM0505。我們亦授予NextCure非獨家許可，使其得以使用我們的專有連接子與TOPO I載荷，用於NextCure開發的臨床前階段新型靶向ADC(「**NextCure產品**」)。作為回報，我們將獲得NextCure產品在大中華區的權利。

根據該協議，NextCure有義務以商業上合理之努力，在NextCure區域內主導並資助SIM0505之開發，以取得美國境內至少一項適應症之監管核准，以及另一主要市場國家(包括英國、法國、德國、西班牙、意大利及日本)至少一項適應症之監管核准。我們將繼續承擔在大中華區內推進SIM0505持續進行中的第一期臨床試驗之責任。此外，NextCure將啟動一項研究計劃，運用我們的ADC平台技術開發經修飾及改進的ADC化合物，目標是在其所在NextCure區域內推動這些化合物進入臨床開發及商業化階段。

根據此協議，NextCure同意向我們支付：(i) 18.0百萬美元的預付款及短期付款；(ii)最高192.0百萬美元的開發及監管里程碑付款；及(iii)最高535.0百萬美元的商業銷售里程碑付款。此外，我們有權就SIM0505及NextCure產品的年銷售淨額收取階梯式特許權使用費。

許可引進及商業權利合作安排

蘇維西塔單抗的許可與合作協議

2008年12月12日，先聲藥業與Epitomics, Inc.簽訂許可與合作協議，該協議後經Epitomics, Inc.於2010年[編纂]時轉讓予Apexigen, Inc. (「**Apexigen**」)，旨在共同開發及商業化人源化抗人VEGF α 兔單克隆抗體，即蘇維西塔單抗，用於人類的腫瘤治療(「**原始許可與合作協議**」)。許可抗體蘇維西塔單抗已於中國內地成功開發並以商品名恩澤舒[®]商業化。2023年8月，Apexigen, Inc.被Pyxis Oncology, Inc.收購。根據2023年1月1日及2024年1月1日簽訂的兩份轉讓及承接協議，原始許可與合作協議項下的所有權

業 務

利、權益及義務最終轉讓予本集團。2025年12月，Apexigen與我們簽訂原始許可與合作協議之修訂案（「修訂案」），免除本公司支付特許權使用費的義務。

我們負責，其中包括，於中國內地、香港及澳門地區為恩澤舒®的商業化進行臨床前及臨床試驗與研究，並取得相關政府監管機構的批准；而Apexigen則保留在全球其他地區進行相同事務的權利。此外，我們承擔於中國內地、香港及澳門的所有開發成本，而全球其他地區的所有此類成本則由Apexigen與我們按約定的比例分攤。在取得必要的監管批准後，我們將擁有於中國內地、香港及澳門獨家銷售、推廣及以其他方式商業化蘇維西塔單抗的權利，同時有權按約定的比例獲取蘇維西塔單抗於中國內地、香港及澳門以外地區的轉讓、授權或銷售所產生的利潤。

Apexigen有權向本公司收取預付款及里程碑付款。里程碑付款於蘇維西塔單抗研發達成主要里程碑時支付，例如，啟動I期臨床試驗及取得NDA批准時。根據修訂案，我們同意向Apexigen支付一筆一次性款項及一系列分期付款，以解除原許可與合作協議項下我們於中國內地、香港及澳門支付所有特許權使用費的義務。

我們獲授Apexigen所擁有之特定知識產權的獨家且不可再許可之許可，以在中國內地、香港及澳門地區的腫瘤治療領域開發及商業化蘇維西塔單抗；同時我們授予Apexigen對利用獲Apexigen許可之知識產權從蘇維西塔單抗獲得之發明或其他改進的非獨家、免特許權使用費且不可再許可之許可：(i)於中國內地、香港及澳門地區且非屬腫瘤治療領域；(ii)於中國內地、香港及澳門地區以外之地區。任何與蘇維西塔單抗合作相關之構思及付諸實踐之發明均由雙方共同擁有。原始授權與合作協議將於下列較晚發生之日期終止：(i)獲許可知識產權下的最後有效專利權書屆滿時；或(ii)蘇維西塔單抗最後一次商業化後十五至十六年，除非Apexigen或我們提前終止。Apexigen許可與合作協議可於下列情況下終止：(i)我們於發生若干特定條件中的任何條件時，包括中國法院的有效判決認定蘇維西塔單抗侵犯第三方專利，其中該等侵犯無法通過清算、許可或其他替代方案解決；或(ii)違約方在發生重大違約（如違反聲明及保證或契約條款）且未於規定期限內補救時，由未違約方終止。

業 務

曲拉西利許可協議

先聲藥業於2020年8月3日與G1 Therapeutics, Inc. (「**G1 Therapeutics**」) 簽訂許可與合作協議(經修訂)(「**曲拉西利許可協議**」)，據此，先聲藥業獲授予獨家、可再許可但不可轉讓之許可，以於大中華區商業化曲拉西利(口服劑型除外)，並授予非獨家、可再許可但不可轉讓之許可，以生產曲拉西利，惟僅限於於大中華區開發及商業化曲拉西利之目的。曲拉西利已於中國內地以商品名稱「科賽拉®」進行商業化。

先聲藥業隨後將曲拉西利許可協議項下的所有權利、權益及義務轉讓予我們。於2023年4月，我們根據曲拉西利許可協議的規定，向G1 Therapeutics支付一筆一次性款項，以解除我們在大中華區支付銷售里程碑款項及版稅的義務，並收購了該公司部分專利組合。2024年9月，G1 Therapeutics被Pharmacosmos Therapeutics Inc (「**PTI**」) 收購。

根據許可協議的條款，由一方的僱員或代表於曲拉西利許可協議履行過程中獨立創造或開發之任何發明，其所有權歸該方所有。雙方共同發明或開發並於中國註冊之任何發明，應由雙方共同擁有，於中國的相關成本由雙方分攤；而雙方共同發明或開發並於美國註冊之任何發明，則應由PTI獨家擁有，相關成本及費用由其自行承擔。

與邁博藥業就恩立妥®達成之合作協議

2023年8月，我們與泰州邁博太科藥業有限公司(「**邁博太科**」) 就恩立妥®訂立商業權利合作協議。邁博太科為邁博藥業有限公司(股份於聯交所上市，股份代號：2181) 間接全資擁有的附屬公司，這家總部位於中國的生物製藥公司專注於開發治療癌症及自體免疫疾病的新藥。根據該協議，我們獲得在中國內地的恩立妥®獨家商業權利。

業 務

根據該協議，我們在產品獲得監管批准後，負責市場推廣、銷售管理及渠道開發等事宜。作為藥品上市許可持有人，邁博藥業負責就恩立妥[®]獲得上市許可、及上市後的生產與供應。針對未來為恩立妥[®]新適應症所啟動之臨床試驗，我們將在邁博藥業支持下共同制定並執行計劃，相關研究費用將由雙方均攤。

根據該協議，我們同意向邁博藥業支付：(i)預付款人民幣150.0百萬元；及(ii)高達人民幣520.0百萬元的開發及銷售里程碑付款。邁博藥業須按協定的服務費計算方法向本公司支付推廣服務費。

恩维达[®]的合作協議

於2020年3月，先聲藥業就恩维达[®]與思路迪醫藥訂立營銷及推廣協議(經補充)(「**推廣協議**」)，連同與思路迪醫藥及一家第三方單獨訂立的三方合作協議(「**三方合作協議**」)。根據推廣協議，先聲藥業獲得恩维达[®]在中國內地所有腫瘤適應症的獨家推廣權。先聲藥業其後將推廣協議項下的所有權利、權益及義務轉讓予本集團。根據推廣協議，思路迪醫藥將通過與我們合作向相關客戶銷售恩维达[®]，而我們將有權按月收取營銷服務費，該費用乃參考採購總額及生產成本，並根據三方合作協議規定的費率計算。我們已同意承擔於推廣協議所規定的推廣開始日期後第四年開始的年度最低推廣要求，並將於其後每個連續四年期間屆滿後與三方合作協議項下的其他方重新磋商該等要求。

於2021年11月，先聲藥業與思路迪醫藥訂立經補充的協議，進一步約定與推廣恩维达[®]有關的若干事項。於其屆滿後，我們與思路迪醫藥按大致相同的條款訂立經補充的協議，其中，我們作為思路迪醫藥的業務夥伴，同意就恩维达[®]的銷售提供各種支持。該合約關係一直通過每年簽訂的連續協議維持至今。

與塔吉瑞就TGRX-326簽訂之獨家推廣服務協議

2024年8月，我們與深圳市塔吉瑞生物醫藥股份有限公司(「**塔吉瑞**」)，一家專注於癌症創新療法的發現、開發及商業化的生物技術公司，就TGRX-326簽訂獨家推廣服務協議。根據協議條款，我們已獲授予於中國內地為TGRX-326提供推廣、醫療事務、市場准入服務及其他輔助服務的獨家權利。

業 務

塔吉瑞作為藥品上市許可持有人，有責任採取商業上合理的努力以取得TGRX-326於大中華區的上市許可。塔吉瑞同時負責產品的商業化生產及供應，確保符合GMP規範與相關法規要求。塔吉瑞與本公司將成立聯合指導委員會，雙方各委派兩名代表，以負責監督、協調及管理TGRX-326獨家推廣服務協議下的各項活動。若聯合指導委員會無法就特定事項達成一致，該事項將提交至雙方的高級管理層作進一步討論。根據此協議，我們負責制定並執行年度推廣計劃，以及在中國大陸地區開展所有推廣活動；塔吉瑞則負責渠道管理，包括選擇分銷商及協商商業條款。

根據該協議，我們同意向塔吉瑞支付預付款人民幣160.0百萬元及開發里程碑付款。塔吉瑞有義務向我們支付推廣服務費，該費用將根據約定的服務費範圍及協議條款規定計算。

研發

作為一家以創新為驅動力的生物製藥公司，我們將研發置於成長策略的核心。通過整合我們的內部科學專業知識、技術平台及與合同研究組織（「CRO」）的合作，我們致力於加速開發創新腫瘤藥物，以改善癌症患者的治療成效，並為攻克癌症這項重大公共衛生挑戰貢獻力量。

自主研發

我們的研發活動通過全球的三大研發中心進行：位於中國上海的主要樞紐負責多數物料研發項目；位於中國南京的中心專注於化學、製造與控制；而位於美國波士頓的中心則主要負責早期研發。

研發團隊

我們的研發團隊由一群擁有多年藥物開發經驗的科學家領導，他們具備深厚的專業知識、深刻的行業見解及豐富的開發經驗。截至最後實際可行日期，本公司的研發團隊共有約500名成員。我們尤其重視早期研發工作，認為此階段對於識別具有潛力的靶點與MoA至關重要——這正是成功實現藥物發現的基石。為支持此核心策略，我們的研發組織設有專門的早期研發團隊，由約290名於該領域具備深厚專業知識的科學家組成。

研發策略

我們的研發策略核心在於通過開發創新的同類首創及同類最佳藥物，滿足腫瘤學領域中重大未滿足的醫療需求。此策略建立在三大核心支柱上：

業 務

- **全球首創設計。**我們從發現研究的最初階段就優先考慮創新、高價值且具差異化的目標。我們的策略專注於開發具備同類首創或同類最佳潛力的資產，使我們能夠通過全球研發與合作，實現其價值的最大化。
- **聚集戰略性適應症。**我們專注於高發病率且具龐大市場潛力的主要腫瘤學適應症，例如肺癌、消化道癌症及婦科癌症，並持續推動深厚且具備高度創新性的研發管線，旨在解決腫瘤領域巨大的尚未滿足的臨床需求。
- **專為創新和差異化而設計。**我們的候選藥物經過系統化設計，旨在突破現有療法的局限性。通過精密的分子設計及模態選擇，我們旨在實現關鍵性優化—例如通過將毒性與療效分離來擴大治療窗口、攻克藥物耐藥性，以及精煉藥代動力學特性，從而創造出具有顯著優勢的藥物。

研發流程

以下為本公司研發流程的關鍵步驟，涵蓋靶點鑒別與驗證、項目啟動、藥物發現、臨床前研究至臨床開發：

- **靶點鑒別與驗證。**我們的發現流程最開始乃識別重大未滿足的醫療需求，並篩選與疾病病理相關的潛在靶點。此篩選過程基於對科學文獻、生物資訊數據及專有內部研究的深度分析。一旦確認具有潛力的靶點，我們將通過一系列基因與藥理實驗驗證其在疾病中的作用。此階段最終將建立正式的靶點產品，確立未來候選藥物必須滿足，方能視為成功的治療方案的特定標準。
- **項目啟動。**在靶點驗證完成後，我們運用高通量篩選與基於結構的藥物設計等先進技術啟動篩選活動，以識別與靶點相互作用的初始「苗頭化合物」。這些苗頭化合物將進入「苗頭化合物至先導化合物」化學階段，通過合成與測試類似物來提升其初始的類藥性。成功鑒別出合格的先導化合物之後，再經研究指導委員會全面審查與認可後，項目即正式啟動。
- **藥物發現。**我們的藥物開發流程旨在優化先導化合物並篩選出臨床前候選藥物。在先導化合物優化階段，由化學家與生物學家組成的跨學科團隊緊密合作，持續強化先導化合物。此工作將持續進行，直至鑒別出具有卓越整體特性的單一化合物。該化合物經研究指導委員會批准其完整數據包後，即獲提名成為臨床前候選藥物。

業 務

- **臨床前。**臨床前候選藥物獲提名後，將進入正式的IND支持研究。此階段包含三條並行工作流：化學、製造與控制(CMC)活動，目的建立可縮放的生產工藝與穩定的藥物製劑；依據藥物非臨床研究質量管理規範(GLP)進行的一系列體內毒理學與安全性藥理學研究，以全面表徵候選藥物的安全性特性；以及最終的確證性療效研究。成功完成該等活動後，將編寫IND申請文件提交至監管機構。
- **臨床開發。**一旦候選藥物進入臨床開發階段，我們的重點將轉移至主動的試驗管理與監管執行。我們與臨床試驗中心及主要研究者(PI)緊密合作，全程監督以確保嚴格遵循研究方案及藥物臨床試驗質量管理規範。在遴選臨床合作夥伴(如試驗機構及醫院)時，我們依據其質量標準、可用資源、相關經驗及整體聲譽實施嚴謹的篩選流程。同步執行全面性法規事務策略，涵蓋向國家藥品監督管理局、美國食品藥品監督管理局等主管機關提交必要文件，並與之保持積極溝通。我們的專業知識對於成功駕馭複雜審查流程，取得IND批准，並最終為我們的候選藥物贏得NDA或BLA批准而言至關重要。

與第三方合作

我們主要負責自有資產的研發工作。我們不時委聘CRO支援海外臨床試驗之運營執行。此外，我們依據相關許可及合作協議所訂立之責任，與第三方合作夥伴共同開展特定的研發活動。詳情請參閱「一 合作與許可安排」。

在我們的直接監督下，CRO提供包括數據管理、統計分析、研究中心管理、患者招募、藥物警戒及實驗室檢測等服務。我們經嚴格評估CRO的資質、相關經驗、服務質量、聲譽及定價後選擇CRO。我們的合作關係受項目專屬服務協議的規限，協議中詳列工作範圍、可交付成果、時間線及付款時間表。我們對所有CRO活動實施嚴密的監督，確保其符合我們的試驗方案及適用法律，從而維護試驗數據的完整性與真實性。

下文載列我們與CRO訂立之協議的關鍵條款：

- **服務範圍。**每份協議均概述將提供的特定臨床前或臨床試驗支援服務，內容可能涵蓋研究實施、臨床服務、全面的記錄保存，以及最終報告的編製。

業 務



- **項目期限。**服務以項目為基礎執行。每份工作訂單均載明所有可交付成果的明確時間線與進度表。
- **付款結構。**協議建立明確付款時間表，以及與雙方共同商定的特定里程碑或時間線達成情況相對應的付款。
- **IP所有權。**協議通常規定，我們對CRO於項目定義的範圍內所開展工作產生的所有知識產權、數據及發明，保留獨家所有權。

保留先聲集團提供的研發服務

藥品研發流程通常涉及CMC服務，這是研發過程中的特殊階段，旨在為開發新藥品生產臨床試驗樣品。該生產通常需要特定分子類型的專用生產設施，但不涉及大規模生產。目前我們尚未擁有小分子生產設施及生產線。因此，我們委聘保留先聲集團為處於臨床階段的小分子抗癌藥物提供CMC服務。詳情請參閱「關連交易－部分獲豁免的持續關連交易－12.先聲研發服務框架協議」。

知識產權

知識產權對我們業務的成功至關重要。我們的商業未來部分取決於我們能否為具有商業重要性的技術、發明和專有技術獲取並保護知識產權，包括獲取新專利、維護現有專利以及保護我們的商業機密。此外，我們還必須在不侵佔、不盜用或不以其他方式侵犯第三方有效且可執行的知識產權的情況下運營。截至最後實際可行日期，我們於中國持有294項專利及專利申請，於其他地區（包括美國、日本及加拿大等）持有242項。截至同日，我們未收到相關主管部門的任何重大關切或問詢，使我們相信任何待決的專利申請將被駁回。

我們使用由保留先聲集團授權的特定知識產權，包括「先聲」及「Simcere」的文字商標，以及「」與「」的圖形商標。進一步詳情請參閱「關連交易－獲全面豁免的持續關連交易——(A)符合最低豁免水平的交易－1. 商標許可協議」。有關我們知識產權的更多資料，請參閱「附錄六－法定及一般資料」。

在若干情況下，我們依賴商業秘密或機密資訊來保護我們的技術。我們致力保護我們的專有技術與流程，其中部分舉措是與顧問、諮詢師及承包商簽訂保密協議。我

業 務

們已與所有僱員簽訂包含知識產權轉讓條款及保密條款之勞動契約，據此，僱員於受僱期間構思及開發之知識產權均歸本公司所有，且僱員已放棄對該等知識產權之所有相關權利或主張。我們亦已與研發團隊的若干資深僱員簽訂競業禁止協議。我們亦已制定內部政策，規範所有公司資訊的保密事宜。

然而，保密安排可能無法為我們的商業秘密或機密資訊提供充分的保護。這些協議也可能遭違反，導致我們的商業秘密或機密資訊被盜用，而我們對該等違約行為可能沒有足夠的補救措施。此外，我們的商業秘密或機密資訊可能被第三方知曉或由第三方獨立開發，或被我們向其披露該等資訊的任何合作夥伴不當使用。即使我們已採取各項措施保護知識產權，未經授權方仍可能試圖或成功複製我們產品的某些方面，或未經我們同意獲取及使用我們視為專有的資訊。因此，我們可能無法充分保護我們的商業秘密和專有資訊。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無涉及任何有關針對我們提出或由我們提起之知識產權侵權申索之重大法律程序。然而，倘若未來未能妥善保護我們的知識產權，便存在風險。詳情請參閱本文件內標題為「風險因素—與我們的業務及行業有關的風險」的段落。

生產

我們對商業化產品採用不同的生產模式。我們自行生產恩度®與恩澤舒®，而科賽拉®則委託保留先聲集團生產。有關委託生產合作的細節，請參閱「關連交易」章節。對於恩立妥®與恩維達®，我們提供商業化服務，但不負責生產。

生產設施與能力

我們目前在山東省煙台市及江蘇省南京市設有兩座生產設施。截至最後實際可行日期，我們的生產設施佔地總面積約為71,741.41平方米，總建築面積約為36,179.48平方米。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已為所有生產設施取得生產許可證，並為自產藥品取得生產批准。同期，我們所有的車間及生產線均符合GMP規範。有關我們主要許可、牌照及其他批准的詳情，請參閱「一 許可、牌照及其他批准」。

業 務

山東生產設施設有生產線，同時生產恩度®的原料藥與成品。與此同時，江蘇生產設施配備有生產線，用於生產恩澤舒®的原料藥與藥品。此外，我們亦運用江蘇生產設施的生產線生產候選生物製品的原料藥與藥品，以支援其臨床前及臨床開發。下表載列兩個生產設施於所示年度／期間的設計產能、產量及利用率。

生產設施	單位	截至12月31日止年度						截至9月30日止九個月		
		2023年			2024年			2025年		
		設計產能	產量	利用率 ⁽¹⁾	設計產能	產量	利用率 ⁽¹⁾	設計產能	產量	利用率 ⁽¹⁾
		(%)			(%)			(%)		
江蘇生產設施										
原液	升	28,000	3,750	42.9	28,000	7,750	46.4	21,000	8,500	59.1
成品	10,000瓶	300	10.4	30.0	300	9.5	22.5	225	10.7	30.0
山東生產設施										
原液	升	144,000	124,500	89.4	144,000	84,000	68.9	108,000	58,500	73.1
成品	10,000瓶	300	235	86.2	300	207	64.6	225	143	58.3

附註：

- (1) 生產設施的利用率計算方式為：生產線於某個年度／期間內的實際生產時間除以可用淨生產時間，原因為生產線用於生產多種藥物及候選藥物。可用淨生產時間定義為扣除項目或產品間的計劃轉換時間後的各年度／期間理論最長生產時間，2023年及2024年為325天，截至2025年9月30日止九個月為244天。

未來我們將戰略性擴充生產能力，為日益增長的產品組合建立穩健的供應鏈。我們的策略是將產能擴增與研究及商業里程碑直接掛鉤。儘管截至最後實際可行日期尚未制定明確的擴產計劃，但我們將根據管線候選藥物的成功商業化及上市產品的持續銷售增長，啟動相關的擴產項目。

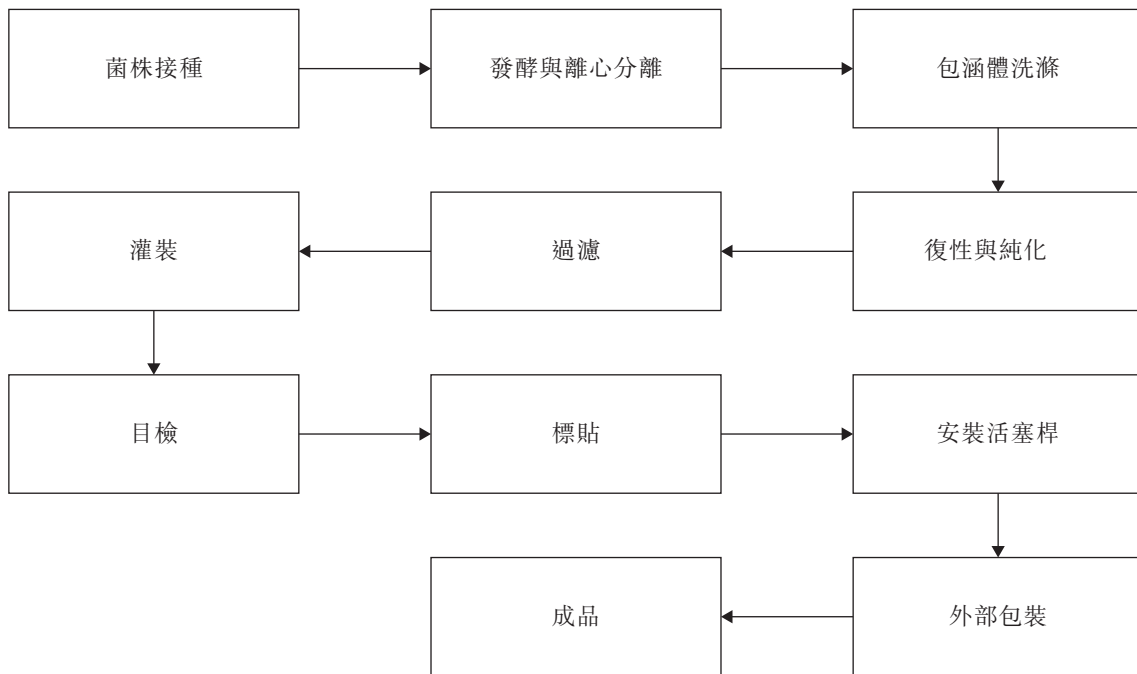
業 務

我們的生產團隊

我們擁有一支實力雄厚且專業化的生產團隊，具備將專有技術或製程導入GMP生產的優勢。我們的生產團隊由胡建中博士領導，他在GMP生產領域擁有豐富經驗。截至最後實際可行日期，我們共有252名人員負責生產工作及91名僱員負責品質保證及品質控制。我們定期為生產人員提供培訓，以確保他們具備相關生產流程所需的技能與技術，並符合我們的品質控制及質量保證要求及適用之法律法規。

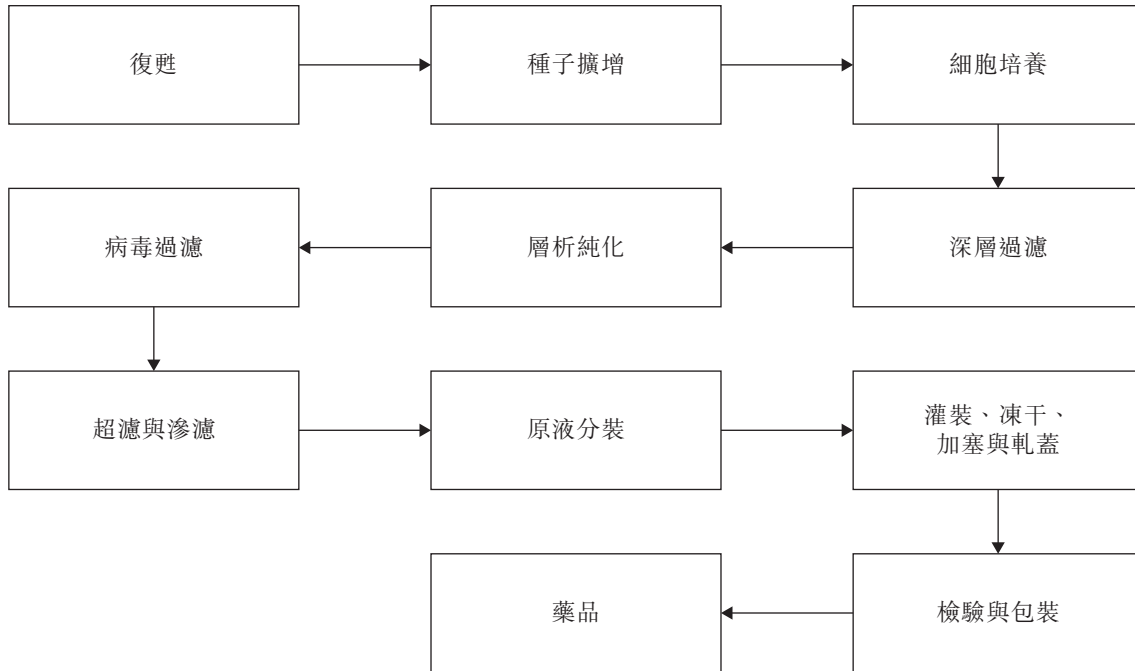
生產流程

恩度®與恩澤舒®均為生物製品。下圖概述恩度®的生產流程。



下圖概述恩澤舒®的生產流程。

業 務



產品保修、退貨、召回與換貨

我們通常不接受產品退貨，但經確認存在瑕疵的產品除外。在此類情況下，我們將承擔所有與該產品退貨及更換相關費用的全部責任。

我們已建立一套完善的機制，用以收集並處理來自分銷商與終端客戶的意見反饋。我們設有專責人員負責處理客戶查詢與投訴，並定期進行審查與分析。我們以最嚴肅的態度處理所有此類意見反饋與投訴，並已實施詳盡的程序（包括針對潛在產品不良反應的應變計劃）來管理品質相關問題。我們的銷售與營銷團隊負責跟進所有客戶投訴，確保其獲得適當且及時的解決。

於往績記錄期間，我們未對已商業化產品提供保修服務，因此亦未就保修申索作出任何撥備。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，產品退换货數量皆屬微不足道，這與我們優異的品質記錄相符。此外，於同一期間，我們未曾遭遇任何重大投訴、產品責任申索或其他因已商業化產品品質問題引發的法律訴訟。

此外，我們已依據相關法規要求（包括GMP規範）實施標準化的產品召回程序。這些程序界定了明確的指引與流程，具體規範了負責人員、通報規範，以及召回產品

業 務

的妥善處理方式，以確保能迅速有效地應對此類事件。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未因品質問題而啟動任何產品召回行動。

銷售及營銷

於往績記錄期間，我們通過獨立分銷商網絡銷售我們的商業化產品。我們主要通過內部銷售及營銷團隊推廣藥品，該團隊通過全面的學術營銷活動與關鍵意見領袖 (KOL) 及其他醫療專業人員互動。我們相信學術營銷活動能增進醫療專業人員對已商業化產品用途、臨床療效及其他特性的理解。我們建立了逾1,200名工作人員組成的專業銷售及營銷團隊。截至最後實際可行日期，該團隊憑藉廣泛網絡實現對全國30個省、市、自治區的全面覆蓋，達成深度各地市場。

營銷支持

我們的營銷部門負責制定及執行全面性策略，以成功將產品推向市場，並在其整個生命週期內實現價值最大化的全面策略。我們的專責銷售及營銷團隊與總部營銷部門緊密合作，共同執行戰略性營銷計劃。我們的能力主要圍繞三個核心支柱展開：

- *戰略性營銷與品牌管理*。在產品上市前，我們會進行廣泛的市場調研及分析，以確立其臨床定位與品牌戰略。基於這些洞察，我們制定量身訂做的營銷戰略並分配資源，確保成功上市並實現持續成長。我們賦能銷售與營銷人員，提供產品的關鍵醫學資料與學術數據，並持續更新以支持產品生命週期各階段的推廣活動。
- *市場准入及戰略性客戶*。我們致力確保患者能獲得所需產品。我們的團隊持續分析中國醫藥行業不斷變更的法律法規，制定即時增長策略。當機會出現時，我們主導推動產品納入國家醫保藥品目錄或其他政府資助的醫療保險計劃。此外，我們管理整個招標流程，從準備招標文件到參與集中採購皆親力親為。
- *商業營運*。為確保商業行動的成效，我們負責管理並優化銷售與營銷計劃。通過分析商業數據，我們精進策略以提升效率。我們通過定期依據關

業 務

鍵績效指標評估銷售與營銷人員表現，並將評估結果直接與薪酬掛鉤，以此培育高效能文化。我們專設的培訓部門結合定期內部培訓與贊助外部課程，持續提升團隊的產品知識與專業技能。

我們的培訓部門定期為銷售與營銷人員提供內部培訓，以提升其產品知識與專業技能。我們亦不定期贊助銷售與營銷人員參與外部培訓課程及項目。

學術營銷

我們高度重視產品的學術營銷與推廣。我們組織、贊助並參與各類學術會議、研討會及專題論壇，從大型全國性及區域性會議，到小型本地活動，持續提升我們的品牌知名度。

我們已與眾多知名醫生及其他醫療保健專業人員在目標治療領域建立長期合作關係。基於這些醫生及其他醫療保健專業人員的專業資質、過往發表成果，以及在相關治療領域的學術地位及認可度，我們將其視為關鍵意見領袖。我們邀請這些關鍵意見領袖參與全國性及區域性會議，分享業內最新發展動態及他們在相關治療領域的實務經驗。

通過分銷商銷售

我們的商業營運由龐大且滲透率極高的分銷網絡所支持，截至最後實際可行日期，我們擁有逾120家分銷商，覆蓋全中國逾2,000家醫院。此全面性佈局已擴展至1,500所三級醫院，確保我們的已商業化產品能覆蓋全國關鍵的高價值市場。

我們與分銷商保持著賣方－買方關係。我們對售予分銷商的產品不保留任何所有權，且所有與該等產品相關的重大風險與回報，均於產品交付予分銷商並經分銷商確認收訖時轉移予分銷商。因此，我們在已商業化產品交付給分銷商並經其驗收後，即確認銷售收入。我們的分銷商將已商業化產品銷售給其客戶，這些客戶與我們之間並無任何契約關係，亦不受我們的管控或監督約束。

業 務

下表列示我們分銷商數量於所示期間內的變動情況。

	截至12月31日止年度		截至9月30日 止九個月
	2023年	2024年	2025年
	於年／期初	95	100
新增分銷商	5	15	32
終止現有分銷商	–	(11)	(9)
分銷商數量的淨增加	5	4	23
於年／期末	100	104	127

作為我們持續網絡優化策略的一部分，我們可能不時終止與分銷商的合作關係。此持續改進流程導致於2024年及截至2025年9月30日止九個月期間，分別終止11家及9家分銷商合作關係。

據董事所知，於往績記錄期間，我們的分銷商均為獨立第三方，且概無分銷商由我們的前任或現任僱員全資擁有或控制大部分股權。自2025年3月起，我們的一名獨立非執行董事亦為客戶F（我們的分銷商之一）的獨立董事。此外，據董事所知，我們與分銷商之間並無任何其他關係或安排（包括過往或現時的家庭、業務、融資、擔保或其他關係或安排）。

「兩票制」的涵義及其遵守

中國「兩票制」通常規定製造商向其分銷商開具一張發票，而分銷商直接向最終客戶醫院開具另一張發票。在這種制度下，只有一個分銷商獲准在製造商與醫院之間分銷藥品。在要求公立醫療機構採用「兩票制」的同時，亦鼓勵私立醫療機構採用「兩票制」，但目前尚未規定其採用。由於中國實施「兩票制」，一般而言，法律禁止分銷商委任次級分銷商，將產品分銷至中國境內的公立醫療機構。

我們的分銷協議通常不要求分銷商在委聘次級分銷商銷售我們的產品時事先獲得我們的批准。據我們所知，我們的某些分銷商已在向私立醫療機構銷售產品之往績記錄期間委聘次級分銷商。我們與任何該等次級分銷商並無直接合約關係，亦不直接管理該等次級分銷商。相反，我們依靠分銷商來監督其各自的次級分銷商。儘管如此，我們與分銷商的協議授予我們對分銷商的銷售及庫存數據進行現場審核的權利。於往績記錄期間，我們根據需要進行現場審核，並收集分銷商可能委聘的任何次級分銷商的資料。

業 務

我們的董事已確認，於往績記錄期間及直至最後可行日期，我們(i)未被發現違反或規避有關「兩票制」的法律、法規、規則或政策，(ii)未受到有關當局就「兩票制」進行的任何行政罰款或處罰，以及(iii)未收到有關當局就我們遵守「兩票制」事宜發出的任何警告或通知。

分銷商遴選與管理

我們已建立一套完善的分銷商遴選與持續管理機制，以確保產品分銷的有效性、合規性與穩定性。

分銷商遴選與合規

我們通過嚴謹的評估流程篩選分銷商，依據候選者的分銷實績、對目標市場的深度熟悉度、財務實力、信用紀錄及營運規模進行綜合評核。所有分銷商均須根據合約規定，於其指定區域內持有並維持銷售及分銷藥品所需之所有牌照、許可及認證。此外，他們必須遵守最新的良好藥品供應規範標準（特別是在冷鏈儲存與運輸方面），以確保我們的產品能安全且準時地送達醫療機構與藥店。

防止自相蠶食

我們的銷售合約以合約形式為每位分銷商劃定專屬分銷區域。根據我們與分銷商訂立的協議，他們有義務依照適用法律及公司政策，對每件產品進行掃描以記錄對外銷售情況。此外，他們必須授權我們訪問此掃描數據。若分銷商未能提供所需數據，我們保留暫停所有貨運的權利。於往績記錄期間，我們未獲悉任何分銷商在同一地理區域內出現重大蠶食效應或競爭。董事認為上述措施足以有效減輕此類風險。

庫存管理及控制

我們已實施庫存管理政策，以監控終端市場需求，並降低銷售渠道中庫存過剩的風險。於某些情況下，我們有權審查分銷商的庫存數據。我們通常不為分銷商設定年度銷售目標或最低採購要求。於若干情況下，我們的協議規定，任何分銷商未能維持充足庫存將面臨處罰，其中可能包含罰款。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未觀察到任何與分銷商歷史慣例不符的採購模式，亦未發現分銷商存有異常高企的庫存水平。

業 務

反腐敗及反賄賂措施

我們的分銷協議包含明確的反腐敗與反賄賂條款。根據這些條款，分銷商有合約義務遵守所有適用的中國法律法規，包括反腐敗及反賄賂相關法規。亦明確禁止為不正當影響政府官員、代表政府機關行事之人員或國有企業人員的決策或行為，而向其提供、提議、承諾或授權支付金錢或其他有價物品。

與分銷商訂立之協議之關鍵條款

我們與每位分銷商簽訂框架協議，其中(除其他事項外)明確規定其獲授權銷售的產品類型。根據此框架協議，我們隨後將與各分銷商簽訂銷售合約，通常以年度為基礎。這些合約規定了具體的商業條款，例如定價、採購數量以及分銷商的指定分銷區域。

以下為我們與分銷商簽訂之協議之關鍵條款摘要。

- **期限。**我們的標準分銷框架協議通常為期五年，而與分銷商簽訂的標準銷售合約一般為期一年。
- **指定分銷區域。**各分銷商的指定分銷區域均於其各自的銷售合約中載明。在此區域內，分銷商獲授銷售特定產品類型的權利，通常以非獨家方式進行。此外，他們通常不得在指定區域外銷售或分銷我們的產品。
- **付款及信用期。**於往績記錄期間，我們通常根據個別評估結果，向信用狀況良好的分銷商提供30至90天的信用期。
- **價格。**我們以與分銷商共同商定的價格向其銷售產品，該價格可根據市場狀況進行調整。作為價格調整機制的一部分，我們可於事先通知分銷商的情況下調整銷售價格。

業 務

- *投訴與不良事件通報*。分銷商須於知悉任何有關產品品質的投訴、不良事件或其他可能與本公司產品相關之安全問題後，於24小時內立即向本公司通報。
- *庫存水平*。我們通常不要求分銷商維持最低庫存水平。然而，若我們的分銷商未能維持充足庫存，我們可能會施加罰款。
- *產品退貨*。除瑕疵商品外，我們通常不接受產品退換貨。
- *終止*。分銷框架協議在特定情況下可予終止。若一方無法繼續履行其義務，未違約方有權通過書面通知終止協議。此外，我們保留在提前60天發出書面通知後，無須承擔任何懲罰即終止框架協議的權利。在框架協議下簽訂的銷售合約通常不包含其自身的終止條款。

董事確認，於往績記錄期間，概無發生導致分銷協議以及買賣協議終止的重大違約行為。

定價

我們的定價策略是保持我們的競爭優勢、市場領先地位及盈利能力不可或缺的一部分。我們通過平衡我們的內部投資（包括研發、生產及行銷成本）與外部市場動態的多方面分析來釐定價格。關鍵考慮因素包括產品的創新功能、競爭優勢、感知價值、目標市場的潛力以及我們在目標市場的份額。此外，我們的定價深受醫藥行業監管格局的影響。例如，在中國，政府通過集中採購計劃、不斷發展醫療保險報銷標準以及對醫療和定價慣例進行更嚴格的監督等機制實施價格管控。我們通過持續監控該等監管方面的變化來保持我們的敏捷性，確保我們的定價策略既合規，又能響應市場狀況。

業 務

集中招標流程

在中國，向公立醫院及其他醫療機構進行的銷售受旨在使藥品更實惠的競爭性集中招標流程的制約。在該流程中，我們在基於對價格、產品品質、臨床療效及我們作為製造商的聲譽之全面評估進行選擇的情況下提交投標書。中標價格不僅成為公立醫院及其他機構的合同銷售價格，而且在很大程度上決定我們對分銷商的定價。雖然該制度產生可能影響收入及市場份額的固有定價壓力，但我們已針對這種環境制定複雜的投標及定價策略。通過利用我們已商業化產品的競爭優勢，這些策略使我們能夠成功贏得投標，擴大我們的市場准入，並有效應對定價挑戰。有關集中招標流程的進一步詳情，請參閱「監管概覽—中國製藥行業的其他相關法規—藥品集中採購」。

國家醫保藥品目錄

在中國，患者獲得藥物的機會受到公共醫療保險計劃的嚴重影響。對於該等計劃涵蓋的藥物，必須將其納入國家醫保藥品目錄。國家醫療保障局及其他當局監督國家醫保藥品目錄的選擇過程。納入的一個關鍵要求是製造商與政府須進行強制性價格談判。這一過程通常會迫使價格大幅下降。因此，獲得國家醫保藥品目錄納入資格是一種基本的戰略權衡：接受較低的單位價格，以換取廣泛的市場准入及保險報銷帶來的高銷售量潛力。有關國家醫保藥品目錄的更多詳情，請參閱「監管概覽—中國製藥行業的其他相關法規」。

業 務

我們的客戶

於往績記錄期間，我們的客戶主要為分銷商、商業化服務客戶及許可交易中的合作夥伴。於截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月，各年度／期間我們向五大客戶之銷售總額分別佔我們總收入之75.4%、74.3%及67.9%，而於各年度／期間向最大客戶之銷售額分別佔我們同期總收入之30.5%、31.6%及24.0%。我們通常於客戶接受後30天至90天內向客戶提供信貸期。下表列示我們於往績記錄期間各年度／期間的五大客戶詳情：

客戶	背景	業務關係 起始日期 ⁽¹⁾	提供的 產品／服務	信用期	收入貢獻 <i>(人民幣千元)</i>	佔期間總 收入的百分比
<i>截至2025年9月30日止九個月</i>						
客戶A	一家於2003年成立的中國公司，主要業務包括醫藥產品、保健產品及醫療器械的批發及零售以及供應鏈服務，為聯交所上市公司	2020年	藥品	45至60天	297,370	24.0%
客戶B	一家專注於開發治療癌症及自身免疫性疾病的新藥的中國生物製藥公司，為一家股份於聯交所上市的公司的間接全資附屬公司	2023年	商業化服務	10天	156,502	12.6%

業 務

客戶	背景	業務關係 起始日期 ⁽¹⁾	提供的 產品／服務	信用期	收入貢獻 (人民幣千元)	佔期間總 收入的百分比
客戶C	一家於2000年成立的中國公司，主要業務為營銷及分銷醫藥產品以及提供醫藥供應鏈解決方案	2023年	藥品	45至60天	135,030	10.9%
客戶D	一家於2016年成立的中國公司，主要業務包括藥品銷售、醫療和臨床研究以及貨物和技術的進出口，為聯交所上市公司的附屬公司	2023年	商業化服務	70天	129,400	10.5%
客戶E.....	一家專注於開發創新腫瘤藥物的臨床階段生物製藥公司，其股票在納斯達克上市	2025年	許可	30天	121,987	9.9%
總計					<u>840,289</u>	<u>67.9%</u>

業 務

客戶	背景	業務關係 起始日期 ⁽¹⁾	提供的 產品／服務	信用期	收入貢獻 (人民幣千元)	佔期間總 收入的百分比
<i>截至2024年12月31日止年度</i>						
客戶A.....	一家於2003年成立的中國公司，主營業務包括醫藥產品、保健品及醫療器械的批發及零售以及供應鏈服務，為香港聯交所上市公司	2020年	藥品	45至60天	410,091	31.6%
客戶D.....	一家於2016年成立的中國公司，主要業務包括藥品銷售、醫療和臨床研究以及貨物和技術的進出口，為聯交所上市公司的附屬公司	2023年	商業化服務	70天	205,783	15.9%
客戶C.....	一家於2000年成立的中國公司，主要業務為營銷及分銷醫藥產品以及提供醫藥供應鏈解決方案	2023年	藥品	45至60天	184,091	14.2%

業 務

客戶	背景	業務關係 起始日期 ⁽¹⁾	提供的 產品／服務	信用期	收入貢獻 <i>(人民幣千元)</i>	佔期間總 收入的百分比
客戶F	一家於1994年成立的中國公司，主營業務包括醫藥分銷，以及醫藥產品及醫療器械的研發、製造及銷售，為聯交所及上交所上市公司	2023年	藥品	45至60天	107,585	8.3%
客戶G	一家中國公司，主營業務包括醫藥藥品的研發和銷售，為深圳證券交易所上市公司	2023年	藥品	30至60天	55,452	4.3%
總計					<u>963,002</u>	<u>74.3%</u>

業 務

客戶	背景	業務關係 起始日期 ⁽¹⁾	提供的 產品／服務	信用期	收入貢獻 (人民幣千元)	佔期間總 收入的百分比
<i>截至2023年12月31日止年度</i>						
客戶A.....	一家於2003年成立的中國公司，主營業務包括醫藥產品、保健品及醫療器械的批發及零售以及供應鏈服務，為聯交所上市公司	2020年	藥品	45至60天	463,986	30.5%
客戶D.....	一家於2016年成立的中國公司，主要業務包括藥品銷售、醫療和臨床研究以及貨物和技術的進出口，為聯交所上市公司的附屬公司	2023年	商業化服務	70天	344,356	22.6%
客戶C.....	一家於2000年成立的中國公司，主要業務為營銷及分銷醫藥產品以及提供醫藥供應鏈解決方案	2023年	藥品	60天	177,743	11.7%

業 務

客戶	背景	業務關係 起始日期 ⁽¹⁾	提供的 產品／服務	信用期	收入貢獻 (人民幣千元)	佔期間總 收入的百分比
客戶F	一家於1994年成立的中國公司，主營業務包括醫藥分銷，以及醫藥產品及醫療器械的研發、製造及銷售，為聯交所及上交所上市公司	2023年	藥品	45天	104,017	6.8%
客戶H	一家於1994年成立的中國公司，主要業務包括藥品分銷、醫療設備銷售及租賃以及第三方物流服務，為上海證券交易所上市公司	2023年	藥品	45天	57,652	3.8%
總計					<u>1,147,754</u>	<u>75.4%</u>

附註：

(1) 指自本公司成立以來與各客戶的業務關係。

業 務

截至最後實際可行日期，我們通過Zaiming US持有客戶E約6.5%股權。截至同日，我們的控股股東之一先聲藥業持有客戶D母公司約8.93%股權。此外，我們於2023年11月8日與客戶B訂立貸款協議，據此，我們同意向客戶B提供本金額為人民幣100.0百萬元的貸款。有關詳情，請參閱「財務資料－綜合財務狀況表若干主要項目的討論－向一名第三方貸款」及本文件附錄一所載會計師報告附註18。此外，我們的一位獨立非執行董事自2025年3月開始擔任客戶F的獨立董事。於往績記錄期間各年度／期間，我們的五大客戶均為獨立第三方。除上文及文件其他部分所披露者外，於往績記錄期間，據董事所知，概無董事、彼等各自的聯繫人或就董事所深知截至最後實際可行日期擁有我們已發行股本5%以上的任何股東於往績記錄期間各年度／期間於我們任何五大客戶中擁有任何權益。

供應商、原材料及庫存

我們的供應商

我們的供應商包括原材料供應商及低值易耗品製造商。我們未曾與供應商發生任何重大爭議。我們認為，此類供應品存在充足的替代來源，且我們已為這些供應品制定替代採購策略。我們通常擁有收到發票後30至60天的信用期。

於往績記錄期間各年度／期間，我們於各期間向五大供應商採購的總額分別佔相應期間總採購額的33.1%、30.1%及41.5%。於往績記錄期間各年度／期間，我們從最大供應商採購的金額分別佔相應期間我們的總採購額的8.6%、9.5%及24.5%。

業 務

下表列示我們於往績記錄期間各年度／期間五大供應商的詳情：

供應商	背景	主要採購項目	信用期	業務關係 開始日期 ⁽¹⁾	採購額	佔期間 總採購額 的百分比 ⁽²⁾
<i>截至2025年9月30日止九個月</i>						
保留先聲集團.....	先聲藥業及其附屬公司(不包括本集團)	原材料、低值易 耗品	收到發票後30天	2020年	32,828	24.5%
供應商A.....	一家於2020年成立的中國公司，主要業務 包括提供技術服務	原材料、低值易 耗品	收到發票後60天	2023年	8,164	6.1%
供應商B.....	一家於2010年成立的中國公司，主要從事 生物技術和藥物的研究、開發和製造	低值易耗品	收到發票後45天	2020年	6,736	5.0%
供應商C.....	一家於2010年成立的中國公司，主要業務 包括銷售醫療器械、實驗室設備、儀 器、化工原料及產品	包裝材料	收到發票後45天	2020年	4,139	3.1%
供應商D.....	一家於2017年成立的中國公司，主要業務 包括生物、化學工程和環保領域的技術 開發和諮詢	原材料、低值易 耗品	收到發票後60天	2020年	3,778	2.8%
總計.....					55,645	41.5%

(人民幣千元)

業 務

供應商	背景	主要採購項目	信用期	業務關係 開始日期 ⁽¹⁾	採購額	佔期間 總採購額 的百分比 ⁽²⁾
					(人民幣千元)	
<i>截至2024年12月31日止年度</i>						
供應商C	一家於2010年成立的中國公司，主要業務包括銷售醫療器械、實驗室設備、儀器、化工原料及產品	低值易耗品	收到發票後45天	2020年	9,482	9.5%
保留先聲集團	先聲藥業及其附屬公司(不包括本集團)	原材料、低值易耗品	收到發票後45天	2020年	7,164	7.2%
供應商E	一家於1960年成立的美國人壽公司，主要業務包括供應分析儀器、臨床開發解決方案、專科診斷、實驗室、製藥和生物技術服務，紐約證券交易所上市公司	低值易耗品	收到發票後45天	2020年	5,327	5.4%
供應商F	一家於2015年成立的中國公司，主要業務包括實驗室產品的研發、銷售及進出口	低值易耗品	收到發票後30天	2022年	4,098	4.1%
供應商A	一家於2020年成立的中國公司，主要業務包括提供技術服務	原材料、低值易耗品	收到發票後60天	2023年	3,847	3.9%
總計					<u>29,918</u>	<u>30.1%</u>

業 務

供應商	背景	主要採購項目	信用期	業務關係 開始日期 ⁽¹⁾	採購額	佔期間 總採購額 的百分比 ⁽²⁾
					<i>(人民幣千元)</i>	
<i>截至2023年12月31日止年度</i>						
供應商C	一家於2010年成立的中國公司，主要業務包括銷售醫療器械、實驗室設備、儀器、化工原料及產品	低值易耗品	收到發票後45天	2020年	8,917	8.6%
供應商G	一家於2015年成立的中國公司，主要業務包括應用程序介面與賦形劑的研發、生產與銷售	原材料	收到發票後30天	2020年	8,200	7.9%
供應商E	一家於1960年成立的美國人壽公司，主營業務包括供應分析儀器、臨床開發解決方案、專科診斷、實驗室、製藥和生物技術服務，紐約證券交易所上市公司	低值易耗品	收到發票後45天	2020年	6,499	6.3%
保留先聲集團	先聲藥業及其附屬公司(不包括本集團)	原材料、低值易耗品	收到發票後45天	2020年	6,055	5.8%
供應商A	一家於2020年成立的中國公司，主要業務包括提供技術服務	原材料、低值易耗品	收到發票後45天	2023年	4,701	4.5%
總計					<u>34,372</u>	<u>33.1%</u>

附註：

- (1) 指自本公司成立以來與各供應商的業務關係。
- (2) 指我們於所示年度/ 期間採購總額的原材料及低值易耗品。

業 務

於往績記錄期間，我們向保留先聲集團採購若干產品。詳情請參閱「關連交易」及「與控股股東的關係」章節。除上述及文件其他部分所披露者外，據董事所深知，截至最後實際可行日期，概無董事、其各自聯繫人或任何股東（按其於我們已發行股本中擁有逾5%權益者）於往績記錄期間各年度／期間，概無於我們五大供應商中任何一家擁有任何權益。

客戶與供應商重疊

於往績記錄期間各年度或期間，我們的若干五大客戶亦擔任我們的供應商，反之亦然。

- *與客戶A的交易。*於往績記錄期間，我們向客戶A銷售商業化產品。此外，我們向客戶A採購原料藥用於若干候選藥物的研發。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月，我們向客戶A銷售的收入分別為人民幣464.0百萬元、人民幣410.1百萬元及人民幣297.4百萬元。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月，我們向客戶A的採購額分別為人民幣3.8百萬元、人民幣2.0百萬元及人民幣3.6百萬元。
- *與保留先聲集團的交易。*於往績記錄期間，我們與保留先聲集團訂立多項交易。詳情請參閱「關連交易」及「與控股股東的關係」各節。特別是，我們向保留先聲集團採購原材料及低值易耗品，並向其提供租賃、物業管理及其他相關服務。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月，我們向保留先聲集團採購的原材料及低值易耗品分別為人民幣6.1百萬元、人民幣7.2百萬元及人民幣32.8百萬元。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月，提供服務以及提供租賃、物業管理及其他相關服務的收入分別為人民幣6.3百萬元、人民幣10.0百萬元及人民幣10.0百萬元。

我們與重疊客戶及供應商之間的銷售及採購協議條款談判，均按具體個案進行，且彼此之間並無相互條件關聯。

業 務

原材料

我們主要採購原料及包裝材料，用於腫瘤藥物的研發及生產。我們根據多項因素篩選原料供應商，包括原料品質、售後服務及價格。我們通常採用來自中國信譽良好的供應商，並不時向境外供應商採購特定原材料。基於當前市場狀況，我們計劃與主要原料供應商維持穩定的合作關係。然而，我們無法保證能夠以相似條件維持與主要供應商的業務關係，甚至可能根本無法維持任何業務關係。詳情請參閱本文件「風險因素－與我們的業務及行業有關的風險－未能有效管理我們的供應鏈，或原材料或藥品供應的任何中斷，均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響」。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在採購主要原材料方面未曾遭遇任何重大困難，且供應品價格亦未出現顯著波動。據本公司董事所知，於往績記錄期間，本公司與供應商簽訂的採購協議並無發生任何重大違約情況。

庫存管理與物流

庫存管理

我們的庫存主要由成品、在製品及原材料組成。所有原材料及成品均根據其各自的儲存條件要求、特性、用途及批號，存放於我們倉庫內的不同區域。我們已建立庫存管理系統，用以監控倉儲流程的每個階段。

我們定期監控庫存狀況，並致力於維持最佳庫存水平，以配合近期預期使用量。我們在江蘇和山東生產基地設有兩座倉庫，並建立了庫存管理系統以監控倉儲流程的每個階段。我們的庫存管理系統記錄庫存數據（例如庫存餘額與有效期限），藉此追蹤庫存水平，使我們能在必要時隨時進行調整。品質保證及品控人員負責原料的檢驗、儲存與分發。董事確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，本公司之存貨控制系統及政策均有效運作，且並無發生任何重大供應短缺或存貨過剩之情況。

物流與交付管理

我們與中國的獨立第三方簽訂物流服務協議。根據此項安排，物流服務供應商須以安全及時的方式提供配送服務，而我們則負責貨品的品質。此外，我們的物流服務供應商須對其於提供物流服務期間因疏忽所導致的任何損失負責。

業 務

品質控制

我們認為，有效的品質體系對確保產品品質、維持我們的聲譽及成功而言至關重要。截至最後實際可行日期，我們的品質保證及品質控制團隊有91名成員。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們所有車間及生產線均符合GMP規範。

我們的高級管理團隊積極參與制定內部品質控制政策，並監控整體品質控制流程。我們已建立涵蓋整個生產週期的全面品質控制程序及規範，從原材料採購到將成品交付予客戶。我們的品質保證及品質控制人員獨立於生產團隊，負責實施相關程序及規範。大部分品質保證及品質控制人員具備藥學或相關教育背景。我們亦會定期開展培訓，以令品質人員理解適用於生產設施營運的法規要求。此外，我們使用各種設備及儀器檢驗、測試並確保原材料、在製品及成品的品質。

截至最後實際可行日期，我們在所有重大方面均已遵守所有品質資格要求。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無接獲任何有關產品品質之重大投訴，且我們的產品亦未曾涉及任何重大索償、訴訟或調查。

我們的品質控制流程的關鍵層面如下：

原料品質控制

我們的品質控制流程始於對所有進廠原料的嚴格把關。我們僅向通過嚴格篩選與資格審查程序的認可供應商採購物料。我們對進廠原料進行檢驗，以確認其符合我們的品質要求，倉儲人員在收貨前會通過核對包裝信息對進廠原料進行核驗。進廠原料到貨後將存放於隔離區域，品質保證及品質控制團隊隨後抽樣檢測以驗證品質。通過有關品質控制後，我們的倉儲人員會派發進廠原料，以供於生產流程中使用。

生產過程質量控制

在整個生產過程中，我們採用多層次的品質控制與品質保證方法。我們先進的自動化生產設備能夠確保生產流程遵循既定程序，亦能在生產過程中篩選並剔除不符合品質標準的半成品。此外，品質控制團隊會在特定生產階段對部分中間產品進行抽樣檢測，以確保其符合外觀、成分組成及藥效含量等品質標準。

業 務

我們的品質保證及品質控制團隊負責確保生產流程持續符合GMP規範。我們要求生產操作員遵守標準作業及設備操作程序，品質保證及品質控制團隊亦定期進行生產流程現場檢查。各生產工序完成後，我們會執行清潔程序以防止污染或交叉污染，並由品質保證及品質控制團隊在進入下一道生產工序前確認生產線已徹底清潔。

產品品質控制

每批成品在放行前，皆須經過嚴格的樣品測試。在將成品交付客戶前，我們的品質保證及品質控制團隊會檢查與成品品質相關的文件，包括批次記錄、實驗室檢測記錄、生產流程記錄及其他可能影響產品品質的信息。質量授權人人員對所有文件進行最終審核，並對產品是否可放行銷售作出最終決定。未達我們品質標準的成品將不予放行，並根據品質總監的判斷予以銷毀或以其他方式處置。只有經質量授權人人員放行的成品方可進入市場銷售。

競爭

腫瘤領域的特點是快速的科學創新及極其激烈的競爭格局。對突破性癌症療法的追求已吸引眾多實力雄厚的參與者，彼等均致力於為患者重新定義標準治療。儘管我們深信，我們的發現、開發及商業化能力，我們由商業化及試驗性療法組成的穩健及多階段管線產品，以及我們管理團隊在腫瘤領域的深厚專業知識，為我們提供顯著的競爭優勢，但我們仍處於一個極具挑戰性的環境中。

我們面臨來自多個關鍵來源的多方面競爭：(i)大型全球製藥公司擁有深厚的腫瘤業務體系與廣泛的商業基礎設施，使其能夠開展大規模臨床試驗並積極推廣產品；(ii)開創新型治療模式的專業生物科技公司，通常高度專注於特定生物通路或腫瘤類型；及(iii)持續提出基礎科學發現及新型治療靶點的高校及研究機構，常孵化新創公司或將彼等的技術授權予我們的競爭對手。生物製藥行業內的高頻率戰略合作、許可協議及大規模併購，進一步加劇了競爭壓力。該等交易能夠整合資源、技術與人才，從而催生出更具市場威脅力的競爭對手。詳情請參閱「行業概覽」。

業 務

保險

我們投保我們認為符合市場慣例且足以保障業務的保險。[我們的主要保險單涵蓋臨床試驗引發的不良事件保障、僱員個人意外保險，以及財產全險。我們目前未投保環境責任險。請參閱本文件中的「風險因素－與我們的業務及行業有關的風險－我們的投保範圍有限。倘若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」。於往績記錄期間，我們未曾提出或成為任何重大保險索償的對象。

僱員

截至最後實際可行日期，本公司共有2,161名僱員。我們的大部分僱員都位於中國。截至同日，17名僱員位於海外，主要負責藥物研發及一般行政工作。下表列示本公司於最後實際可行日期按職能劃分的僱員人數。

職能	按職能劃分 的僱員人數	百分比
銷售及營銷.....	1,221	56.5%
研發.....	499	23.1%
生產.....	252	11.7%
品質保證及品質控制.....	91	4.2%
一般及行政.....	98	4.5%
總計.....	2,161	100.0%

我們與僱員簽訂個別僱傭合約，涵蓋薪金、獎金、僱員福利、職場安全、保密條款、工作成果歸屬條款以及解僱事由。我們亦與研發團隊的若干資深成員簽訂了單獨的競業禁止協議。

為維持僱員的質素、知識與技能水平，我們提供持續教育與培訓計劃，包括內部培訓，以提升其技術、專業或管理能力。我們亦不時為僱員提供培訓課程，以確保他們了解並遵守各方面的政策與程序。此外，我們為僱員（尤其是關鍵僱員）提供多項激勵措施與福利，包括具競爭力的薪資、獎金及以股份為基礎的付款。

業 務

我們認為，我們與僱員維持良好工作關係，且於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，本公司未曾遭遇任何重大勞資糾紛，亦未在為運營招募合資格僱員方面遇到任何困難。

本公司的僱員薪酬包括薪金、獎金、公積金、社會保障供款及其他福利金。我們已依照適用之法律法規，為僱員繳納社會保險基金（包括養老金計劃、醫療保險、工傷保險、失業保險及生育保險）及住房公積金。

物業

自有物業

截至最後實際可行日期，我們擁有位於江蘇省南京及山東省煙台的五塊土地，總佔地面積約280,113.17平方米，並擁有12幢樓宇，總建築面積約51,806.87平方米。我們主要將此類土地及樓宇用作我們的生產設施。

截至2025年9月30日，我們並未擁有任何產生租金收入且其賬面值佔本集團總資產1%或以上的物業權益，亦無任何屬於非物業業務一部分且其賬面值等於或超過本集團總資產15%的單一物業權益。因此，根據上市規則第5.01A條，我們無須於本文件中載列物業估值報告。

中國法律顧問已確認，截至最後實際可行日期，我們已取得上述地塊及物業的相關房地產權證書。

在建物業

截至最後實際可行日期，我們於中國有兩個在建物業項目。該等物業預期將主要用作生產及研發設施以及辦公場所。

業 務

租賃物業

截至最後實際可行日期，我們向獨立第三方租賃五項位於中國的物業，總建築面積為12,562.72平方米。該等租賃物業主要用作我們的辦公場所、倉庫及研發設施。我們就上述租賃物業訂立的租賃協議，租期介乎一年至四年。截至同日，我們向百家匯醫療租賃兩項位於中國的物業，用作辦公室及實驗室用途，總建築面積為10,662.57平方米。詳情請參閱「關連交易—[編纂]前訂立的一次性交易」。我們亦向保留先聲集團租賃位於中國及美國的若干物業，用作辦公室、實驗室、倉庫及員工宿舍。詳情請參閱「關連交易」、「與控股股東的關係」及「財務資料—重大關聯方交易」。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在續訂租賃協議或為設施物色新地點方面並無遭遇任何重大困難。我們預期相關租約屆滿時續約不會面臨重大挑戰或障礙。

根據適用的中國法律法規，租賃協議須向當地土地主管部門辦理登記。截至最後實際可行日期，我們於截至最後實際可行日期所持有的租賃物業的租賃協議中，有12份尚未完成該等登記。儘管未辦理租賃登記本身並不會導致租賃協議無效，但倘若我們在收到相關中國政府主管部門的通知後，未能於規定期限內糾正該等不合規情況，我們可能會被處以罰款。我們概未就租賃登記事宜受到任何處罰，亦未曾收到任何來自政府主管部門的整改通知。我們的中國法律顧問認為，租賃協議未在中國登記將不會影響租賃協議的有效性，但各相關地方房地產行政機關可要求我們在特定時間範圍內完成登記，而我們可能會因在中國就每份租賃協議進行該等登記的任何延遲而被處以最高人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。截至最後實際可行日期，我們並不知悉任何相關政府主管部門或第三方已經或擬就上述事項對我們採取任何實際或潛在的行動、申索或調查。基於上述情況，並經考慮我們中國法律顧問的意見，我們認為，上述事項無論單獨或合計而言，均不會對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

業 務

許可、牌照及其他批准

截至最後實際可行日期，我們已取得相關主管機關核發的所有對本公司運營具重大影響之必要牌照、批准及許可，且該等牌照、許可及認證均保持完全有效。有關我們所受規管之法律及法規的詳情，請參閱本文件之「監管概覽」。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在續訂此類牌照、許可、批准文件及證書時並無遭遇任何重大困難，且目前預期在相關文件屆滿時（如適用）續訂亦不會遇到任何重大困難。

下表載列本公司截至最後實際可行日期之主要牌照、許可及批准之詳情：

編號	牌照／許可	持有人	頒發機構	到期日
1.....	藥品生產許可證	本公司	海南省藥品監督管理局	2028年2月23日
2.....	藥品生產許可證	江蘇生物	江蘇省藥品監督管理局	2030年11月14日
3.....	藥品生產許可證	山東先聲	山東省藥品監督管理局	2030年4月26日
4.....	藥品經營許可證	本公司	海南省藥品監督管理局	2028年11月30日
5.....	藥品經營許可證	江蘇再明	江蘇省藥品監督管理局	2028年5月10日

環境、社會及管治(ESG)

我們相信，我們的長期成功取決於我們為社會創造積極影響的能力。隨著業務不斷拓展，我們將持續致力於投資腫瘤創新藥的研究與開發，提供世界級的治療方案，並為全體患者推動更健康、更幸福的生活。

ESG事項的治理

我們持續完善ESG治理架構及管理體系，並已建立由董事會及環境、健康與安全（「EHS」）工作小組組成的雙層ESG治理架構，以系統性統籌及推動可持續發展。

業 務

董事會負責監督及指導本集團營運的不同層面，特別是統籌企業發展規劃、密切關注ESG治理及行業發展趨勢，以及識別ESG相關風險與機遇等事宜。ESG工作小組則統籌本集團多個業務線及部門，共同推動及落實ESG相關舉措，並定期向管理層及董事會匯報ESG工作的成果及進度。

環境保護與資源利用

我們致力以保護環境的方式營運生產設施。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在所有重大方面均遵守適用於本集團營運的環境法律法規，且並無因違反環境法律法規而對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的任何重大申索或處罰。截至2023年及2024年12月31日止年度，以及截至2025年9月30日止九個月，我們與環境、健康、安全及廢棄物處理有關的開支分別為人民幣6.9百萬元、人民幣5.4百萬元及人民幣2.7百萬元。

污染物排放管理

我們嚴格遵守國家及地方環境保護法律法規，並以符合標準的方式對廢氣、廢水及固體廢物等污染物進行有效處理及排放。

廢氣管理

我們已投資先進的廢氣處理設施，採用包括再生催化氧化器、非熱等離子反應器及生物滴濾塔等設備，以確保廢氣排放符合排放標準。於2023年、2024年及截至2025年9月30日止九個月，我們的廢氣排放總量（主要包括氮氧化物(NO_x))分別為301.7百萬立方米、291.1百萬立方米及212.8百萬立方米。

固體廢物管理

就固體廢物管理而言，我們已建立嚴謹的固體廢物管理程序，對危險及非危險廢物進行分類收集，並作出妥善儲存及處置，以確保廢物處理合法合規。於2023年、2024年及截至2025年9月30日止九個月，我們的固體廢物排放總量分別為86.9千噸、97.2千噸及81.1千噸。

業 務

資源節約與能源管理

我們視資源管理及使用為可持續發展的重要組成部分，積極探索提升資源使用效率的方法，優化資源利用效能，並根據業務特點及日常營運情況定期更新用水目標，以促進節約資源及環境友好型社會的建設。下表列載於所示期間的用電量及用水量：

	單位	截至12月31日止年度		截至9月30日
				止九個月
		2023年	2024年	2025年
用電量	兆瓦時	15,758.6	12,713.9	14,687.5
用水量	千噸	166,451.4	174,295.1	150,406.9

溫室氣體排放

我們的溫室氣體排放包括範圍一及範圍二排放。範圍一直接排放包括我們生產設施及其他固體燃燒源產生的溫室氣體排放。範圍二能源間接排放主要包括我們使用外購電力產生的溫室氣體排放。為響應國家碳中和目標，我們積極致力於降低運營過程中產生的溫室氣體排放。下表載列於往績記錄期間我們的溫室氣體排放量。

	單位	截至12月31日止年度		截至9月30日
				止九個月
		2023年	2024年	2025年
直接排放(範圍一)	噸二氧化碳當量	172.8	345.2	1,505.5
能源間接排放(範圍二)	噸二氧化碳當量	18,712.9	18,246.8	12,131.6
總計	噸二氧化碳當量	18,885.7	18,592.0	13,637.1

社會責任與員工關懷

創新成果

我們專注採用藥物創新技術推動藥物研發創新進程，持續加強科研成果轉化能力，致力確保創新產品能高效地從實驗室走向市場，並在多個關鍵領域取得顯著成

業 務

果。例如，恩度®為全球首個重組人血管內皮抑制素，亦為中國首個獲批用於一線治療非小細胞肺癌的生物創新藥。

普惠醫療

我們致力持續提升藥品的可及性及可負擔性，推動藥品定價機制的透明性及公平性，並確保醫療與健康服務惠及公眾。我們通過多種可觸達的渠道，以更可負擔及高品質的方式為更多患者帶來康復的希望。依據國家藥品集中採購試點等相關政策文件，我們致力降低患者醫療費用負擔，確保我們的產品以合理價格及高質量服務患者。我們積極參與國家藥品集中採購工作，為保障民生作出貢獻。截至最後實際可行日期，我們有四款已商業化產品已納入國家醫保藥品目錄(NRDL)，包括恩度®、科賽拉®、恩立妥®及恩澤舒®。

員工關懷

我們致力提升員工福祉，鼓勵員工之間的積極互動，並通過靈活多元的溝通渠道深入了解員工需求，同時提供全面的福利保障，以提升員工的幸福感和滿意度。於2024年9月，我們舉辦以「職場能量管理：從壓力到活力」為主題的活動，協助員工學習有效的職場壓力管理方法，提升個人能量，實現由職場壓力向工作活力的正向轉化，促進員工身心健康。

法律程序及不合規

法律程序

截至最後實際可行日期，我們並無涉及任何會對我們的經營業績、財務狀況、增長前景及聲譽造成重大不利影響（不論個別或整體而言）的實際或潛在的法律或行政程序。然而，我們在日常業務過程中，可能不時面臨各種法律或行政申索及程序。詳情請參閱本文件之「風險因素－與我們的業務及行業有關的風險。」倘若我們成為訴訟、法律糾紛、索賠或行政程序的一方，牽涉其中可能分散管理層的注意力並導致開銷及負債並損害我們的聲譽。

業 務

違規

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未曾涉及任何導致罰款、執法行動或其他懲處的重大違規事件，此類事件無論單獨或整體而言，均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。此外，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未且並無涉及任何系統性或重大違規事件。

風險管理及內部控制

風險管理

我們在日常業務運營中面臨各種風險，我們認為風險管理對我們的成功至關重要。詳情請參閱本文件之「風險因素－與我們的業務及行業有關的風險」。我們的董事負責監督及管理與我們的運營相關的整體風險。我們已根據上市規則第3.21條及上市規則附錄C1所載之企業管治守則及企業管治報告擬備書面職權範圍。

為監察於[編纂]後我們風險管理政策及企業管治措施的持續實施情況，我們已採用或將繼續採用(其中包括)以下風險管理措施：

- 成立審計委員會，以審閱及監督我們的財務報告流程及內部控制系統；
- 採用各種政策以確保遵守上市規則，包括但不限於有關風險管理、關連交易及資料披露等方面；
- 定期向高級管理層及僱員提供反腐敗及反賄賂合規培訓，加強彼等的知識及遵守適用法律法規；及
- 參加由董事及高級管理層主講的有關上市規則相關規定及香港[編纂]公司董事職責的培訓課程。

內部控制

我們已聘請獨立內部控制顧問評估我們與[編纂]有關的內部控制系統。內部控制顧問已在若干方面對內部控制系統執行審查程序，包括財務申報及披露控制、公司層面的控制、資料系統控制管理及我們其他的營運程序。我們已通過採用並實施相應的

業 務

強化內部控制措施，改進了內部控制系統。展望未來，我們將繼續定期審查及改善該等內部控制政策、措施及程序。

我們亦已委任外部法律顧問就合規事宜向我們提供建議，如遵守臨床研發的監管規定，其亦由我們的法律合規團隊監察。根據舉報政策，我們開放內部舉報渠道，供僱員匿名舉報任何不合規事件及行為（包括賄賂及腐敗）。我們將調查被舉報的事件及人員，並將對調查結果採取適當措施。我們亦已制定反賄賂指引及合規要求。經考慮我們已採取的補救措施後，董事認為我們的內部控制系統對目前的運營而言屬充分及有效。

我們計劃定期向董事、高級管理層及相關僱員提供持續培訓計劃，並提供相關法律法規的最新動態，主動識別任何與任何潛在不合規事件相關的疑慮及問題。

反賄賂

我們在僱員與分銷商之間制定嚴格的行為規範及反腐敗政策。我們認為，中國政府就糾正製藥行業腐敗行為而採取的日益嚴格的措施將對我們產生的影響較小。我們嚴禁業務運營中出現任何賄賂行為或其他不當付款行為。該禁令適用於全球任何地方的所有業務活動，無論該等業務活動是否涉及政府官員或醫療專業人員。該政策所禁止的不當付款行為包括賄賂、回扣、過度贈禮或款待，或為獲取不當商業優勢而支付或提供的任何其他款項。我們維持準確的簿冊及紀錄，合理詳盡地反映交易及資產處置情況。就虛假發票或就異常、過度或未充分描述的開支的付款而提出的請求應予以拒絕並即時呈報。我們絕不接受賬簿或記錄中出現任何誤導、不完整或虛假條目。我們將確保未來的商業化團隊人員遵守適用的促銷及廣告規定，包括限制推廣藥品用於未經批准的用途或患者人群，以及限制行業贊助的科學及教育活動。

我們已採納全面的內部反腐敗反賄賂內部控制措施，方式如下：(i)向高級管理層及僱員提供定期反腐敗反賄賂合規培訓（包括召開每日合規團隊會議、提供年度合規培訓及其他臨時合規培訓），以提升彼等對適用法律法規的了解及遵守情況；(ii)監察

業 務

供應商管理、投招標程序管理及財務付款管理相關賬簿、記錄及賬目，以識別任何虛假、誤導或未披露條目；(iii)建立舉報機制並鼓勵所有僱員、供應商、客戶及其他第三方舉報可疑活動及政策違規行為。

利益衝突與競業禁止

我們的行為準則明確界定利益衝突的範圍，包括供應商與客戶關係、款待及禮品、財務利益及人員事宜。我們的僱員（包括但不限於董事及研發團隊成員）不得與供應商、客戶、競爭對手或分銷商存在或被懷疑存在個人利益關係；不得接受供應商、客戶、競爭對手或分銷商提供的金錢、財務或其他利益；不得有近親屬任職於供應商、客戶、競爭對手或分銷商；不得在同市場或同產業的協會或公司擔任顧問或董事職務。同時，僱員應對機密資料嚴格保密，並就機密資料之定義、涵蓋內容、知識產權之使用（包括但不限於任何技術轉移、技術取得）及潛在違約責任達成共識。

本公司僱傭協議均包含競業禁止條款，禁止僱員於僱傭終止之日起兩年內從事或直接／間接協助任何第三方從事與本公司業務競爭的業務。未經本公司事先書面同意，我們的任何僱員不得擁有、管理、經營或控制與本公司相競爭的任何其他實體。

數據隱私保護

我們已制定保護患者數據機密性的程序。我們實施嚴格的內部政策，規範患者個人數據與醫療紀錄的收集、處理、儲存、檢索及存取程序，並保護個人資料的安全性與機密性，以確保符合所有適用的國家或國際數據保護與隱私法規。我們通常要求僱員收集並妥善保管其持有的個人資料。我們的資訊科技網絡配置了多重保護，以保障我們的數據庫及服務器安全。我們亦已採取各種協議及程序，保護我們的數據資產，並防止未經授權訪問我們的網絡。根據GCP及相關法規，臨床試驗數據的存取權限嚴格限制於獲授權人員。為加強數據庫管理，確保數據庫的正常有效運行及數據庫的安全性，我們已指派數據庫管理員，履行其日常維護、權限管控、安全性保護及其他數據庫管理責任。此外，我們要求參與臨床試驗的外部各方人士及內部僱員遵守保密規定。數據僅用於經患者同意並與知情同意書一致的擬定用途。

業 務

我們致力於按照適用的法律、法規和行業標準保護試驗參與者的資料。我們通常要求CRO及其他第三方服務提供方對我們提供的所有文件、數據、記錄及資料，或於合約期間產生的相關資料，予以嚴格保密。CRO亦須確保其僱員、顧問及其他接觸此機密資料之專業人士，均須遵守相同的保密義務。未經我們事先書面同意，CRO不得以任何形式向第三方披露、透露或散佈任何機密資料。此外，在可行範圍內，我們要求CRO實施與保護其自身機密資料之措施至少等同之保護措施，以防止未經授權使用、披露或洩漏我們所提供或於試驗過程中產生之資料。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未經歷可能對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的任何洩露客戶保密資料或任何其他客戶資料相關的事件。我們有關數據合規的中國法律顧問已確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未遭遇與數據隱私相關的任何重大處罰，且就此於所有重大方面遵守相關的中國法律法規。我們並非關鍵信息基礎設施的運營者，且我們的數據處理類別及相關活動不會影響或可能影響國家安全。此外，我們持有的個人信息數量未超過一百萬人，而我們擬在香港進行的[編纂]不構成「國外[編纂]」。因此，我們有關數據合規的中國法律顧問認為，我們不屬於《網絡安全審查辦法》所規定的需進行網絡安全審查的情形。