

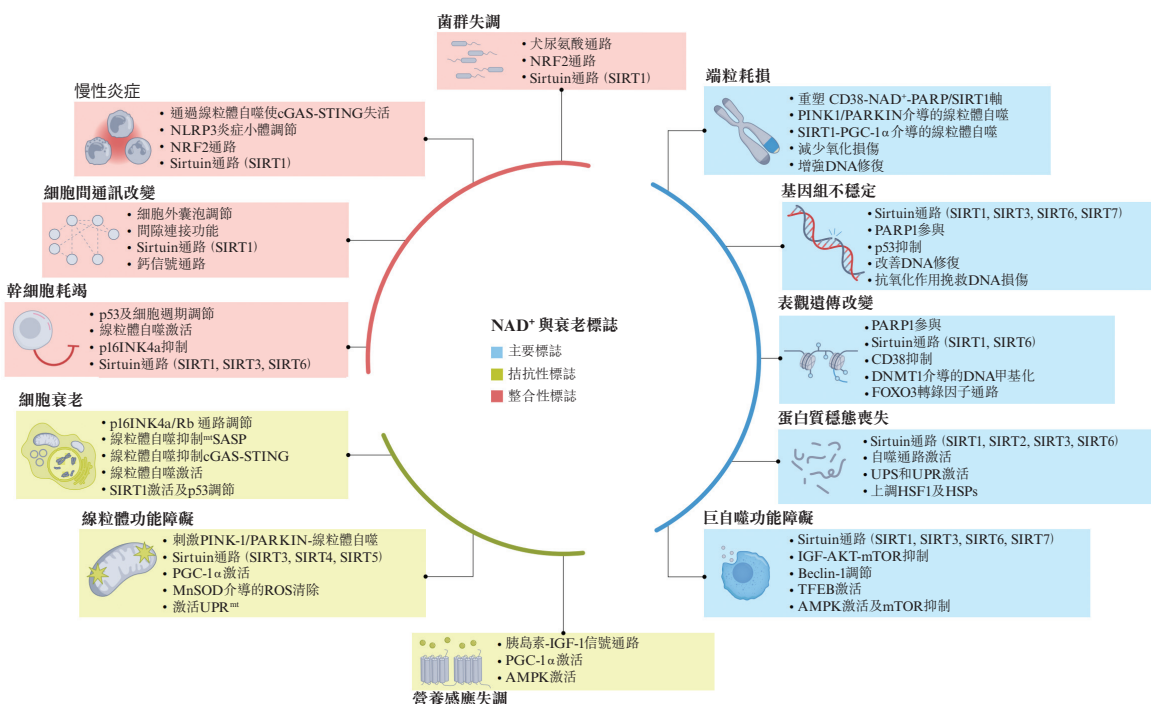
## 業 務

### 概覽

我們是一家生物製藥企業，專注於線粒體醫學與健康產品的研發、藥物生產及商業化。我們專注於研究線粒體功能障礙引致的疾病，致力於將NAD<sup>+</sup>應用於心血管疾病、神經退化性疾病、生殖健康及衰老等領域的科學研究。在線粒體醫學領域，我們致力於透過「檢測 — 干預 — 評估 — 再干預」的整合性方法，為延長健康壽命提供科學解決方案。憑藉我們在線粒體醫學治療領域的專業知識，並將此優勢應用於研發活動中，我們相信我們的藥物及候選藥物，將能滿足醫療及健康消費市場對衰老相關疾病解決方案日益增長的需求。

於往績期間，我們營銷及銷售了20項藥物，我們透過銷售該等藥物產生收益。截至最後可行日期，我們有20項藥物處於生產階段。我們的旗艦藥物包括線粒體藥物指恩艾地<sup>®</sup>（注射用輔酶I），而其他主要已商業化的藥物則包括千容美<sup>®</sup>（注射用玻璃酸酶）、添舒<sup>®</sup>（注射用胰激肽原酶）及注射用硝普鈉。除上述四款主要藥物外，我們另外銷售16款藥物，涵蓋消化系統、呼吸系統、血液系統及神經系統四大治療領域。請參閱「— 我們的藥品組合 — 其他主要已商業化藥物」。

根據弗若斯特沙利文，我們的旗艦藥物恩艾地<sup>®</sup>（注射用輔酶I）是一款線粒體藥物及全球首款且唯一獲批的NAD<sup>+</sup>治療藥物。NAD<sup>+</sup>是維持線粒體功能的關鍵分子，是衰老與多種疾病的生物學連結。恩艾地<sup>®</sup>（注射用輔酶I）獲成功商業化，奠定了我們在全球線粒體藥物行業的領導地位。下圖列示NAD<sup>+</sup>的功能。



(資料來源：Nature Aging: Emerging strategies, applications and challenges of targeting NAD<sup>+</sup> in the clinic)

## 業 務

我們擁有豐富的臨床階段線粒體候選藥物管線，針對多種年齡相關疾病，包括心力衰竭及卵巢功能衰退。請參閱「— 我們的候選藥物」。針對心力衰竭及卵巢功能衰退的KN-19ND-L1及KN-25ND-L1均已進入II期臨床研究。展望未來，我們將深化恩艾地®(注射用輔酶I)的市場滲透、拓展其適應症範圍，以及推進後續管線資產的商業化進程，持續推動可持續增長，從而鞏固並強化我們的市場競爭力。

我們的核心競爭力源自經驗證的端到端業務模式，其涵蓋研發至商業化。此外，我們「檢測 — 干預 — 評估 — 再干預」的能力構建線粒體療法，能為不同的臨床及消費者健康需求量身打造解決方案。憑藉專有研發實力及成熟商業化能力，我們已實現NAD<sup>+</sup>價值鏈的全面垂直整合，賦予我們顯著的成本優勢及強大的供應鏈掌控力。

憑藉技術專長積累及營運規模，我們亦具備多種劑型的生產能力，涵蓋凍乾注射用粉劑、注射用溶液，以及口服液／固體制劑。憑此優勢，我們已開發了一系列酶類藥物，例如千容美®(注射用玻璃酸酶)及添舒®(注射用胰激肽原酶)，同時也研究出多款成熟的化學仿製藥，其中尤以注射用硝普鈉為代表產品。

我們於往績期間透過銷售藥物產生收益。下表載列我們於往績期間按藥品類別劃分的收益。

	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	%
線粒體藥物	134,361.9	44.4	106,012.2	44.1	71,789.1	40.2	155,304.4	65.2
恩艾地®(注射用輔酶I)								
其他主要已商業化藥物	168,237.5	55.6	134,301.6	55.9	106,964.5	59.8	82,779.5	34.8
千容美®(注射用玻璃酸酶)	3,991.1	1.3	30,189.3	12.6	22,101.4	12.4	34,556.8	14.5
添舒®(注射用胰激肽原酶)	28,715.0	9.5	16,781.0	7.0	14,407.5	8.0	6,937.7	2.9
注射用硝普鈉	25,800.0	8.5	23,429.3	9.7	19,210.5	10.7	13,315.4	5.6
其他藥物 <sup>(附註)</sup>	109,731.4	36.3	63,902.0	26.6	51,245.1	28.7	27,969.6	11.8
<b>總計</b>	<b>302,599.4</b>	<b>100.0</b>	<b>240,313.8</b>	<b>100.0</b>	<b>178,753.6</b>	<b>100.0</b>	<b>238,083.9</b>	<b>100.0</b>

附註：其他藥物主要包括注射用法莫替丁、注射用泮托拉唑鈉、注射用奧美拉唑鈉、注射用多索茶鹼、多索茶鹼注射液、銀黃口服液、注射用藻酸雙酯鈉、注射用環磷腺苷、注射用己酮可可鹼、葡萄

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

---

## 業 務

---

糖酸亞鐵片、注射用曲克蘆丁、注射用阿奇黴素、利巴韋林注射液、肝精補血素口服液、注射用氫溴酸高烏甲素及硫酸軟骨素注射液。

### 我們的競爭優勢

我們擁有多元的商業化藥物組合，具備明確的市場優勢及商業韌性。

我們是一家生物製藥企業，專注於線粒體醫學與健康產品的研發、藥物生產及商業化。我們以線粒體科學為核心，於「檢測 — 干預 — 評估 — 再干預」的閉環生態系統，以我們的能力開發並銷售藥物。

我們的藥物管線以創新線粒體靶向藥物為核心。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後可行日期，我們的旗艦藥物恩艾地<sup>®</sup> (注射用輔酶I) 是國內研發、中國及全球首款且唯一全球獲批的NAD<sup>+</sup>藥物，也是唯一直接含有NAD<sup>+</sup>的藥物製劑。恩艾地<sup>®</sup> (注射用輔酶I) 迄今未被納入任何國家或省級藥品定價計劃或醫保藥品目錄，預期價格將保持平穩，為我們提供堅實的收益基礎。恩艾地<sup>®</sup> (注射用輔酶I) 已獲廣泛專業認可，收錄於中國九項臨床治療指南、七項臨床專家共識及四部醫學教科書，涵蓋心血管、腫瘤、老年醫學及抗衰老等領域，彰顯其扎實的醫療價值。

除旗艦線粒體藥物外，我們還擁有多元化的其他已商業化藥物產品組合，構建出風險分散的收益結構。其他已商業化藥物包括千容美<sup>®</sup> (注射用玻璃酸酶)、添舒<sup>®</sup> (注射用胰激肽原酶) 及注射用硝普鈉。其中，根據弗若斯特沙利文的資料，按2024年收益計，千容美<sup>®</sup> (注射用玻璃酸酶) 在中國玻璃酸酶市場中，市佔率為38.2%，作為全國僅三家生產商供應的藥物，該產品目前並無納入集採。此外，根據弗若斯特沙利文的資料，於2024年，我們的注射用硝普鈉也在中國市場中佔據最大份額，市佔率約為50%。該等藥物橫跨心血管疾病、免疫學、眼科、骨科及微循環障礙等多個高增長治療領域。我們的產品組合以首創創新藥為核心、多款佔可觀市場份額的其他藥品為支撐，能有效應對市場政策變化，滿足從重症治療到主動健康管理的多元需求。

---

## 業 務

---

以四項專有技術平台赋能，我們擁有強大的端到端內部研發引擎。

我們的創新能力植根於完全一體化研發體系，憑藉該體系，我們能掌控從發現到臨床開發的全部環節。我們已建立並運營四個協同作用的專有技術平台：線粒體創新藥物平台、線粒體移植平台、線粒體功能檢測平台，以及AI驅動的合成生物學高通量篩選平台。例如，我們已成功將AI驅動平台應用於快速預測及蛋白酶特性優化，並成功將NAD<sup>+</sup>註冊為API。見「— 研發 — 我們的獨立及合作研發平台」。此外，我們亦參與了若干在研產品的開發工作，包括膠原蛋白敷料貼片、重組人源化III型膠原蛋白、重組人源化XVII型膠原蛋白、NAD<sup>+</sup>與重組人源化III型膠原蛋白的組合製劑，以及NAD<sup>+</sup>與重組人源化XVII型膠原蛋白的組合製劑。成功實現PGE<sub>2</sub>的合成，並完成輔酶A的合成，由此獲得15項發明專利，以及一項美國核准的發明專利。

此引擎由一支經驗豐富的研發團隊支援，成員共計52人，其中逾半數持有碩士學位或更高學歷。團隊由產業經驗豐富、擁有頂尖學術背景的核心科學家領軍。例如，我們的首席技術官擁有清華大學生物學博士學位，並於哈佛醫學院完成博士後研究及獲晉升為講師，其間曾獲授包括國家高層次人才計劃在內的重要項目。憑藉此人才及技術基礎，我們能貫穿整個價值鏈進行端到端開發，確保從初始靶點發現與AI輔助篩選、臨床試驗至自營生產執行的可控性與高效性。

我們已針對主要的未滿足臨床需求，建立了一條極具前景的線粒體候選藥物管線，並透過強大的知識產權組合加以保護。當中最先進的候選藥物是KN-19ND-L1，用於治療急性心肌梗死後心力衰竭，已完成I期臨床試驗，在健康受試者中展現出良好的安全性和耐受性，目前正進行II期臨床研究，預計於2027年第一季度完成。另一關鍵候選藥物是KN-25ND-L1，用於治療卵巢功能衰退，已收到II期臨床試驗批准。除上述項目外，我們的臨床前管線還涵蓋慢性心力衰竭、阿爾茲海默症及免疫耐受性等領域的候選藥物。見「— 我們的候選藥物」。截至最後可行日期，我們的創新成果共獲70項專利保護，包含33項中國發明專利及一項美國發明專利，全面保障核心技術、生產製程及商業權益。

---

## 業 務

---

**我們擁有一套「檢測 — 干預 — 評估 — 再干預」解決方案，在線粒體靶向療法的理論與實踐中均獲得驗證。**

「檢測」階段採用多維度臨床評估方案，運用衰老時鐘、多組學檢測、線粒體時鐘等工具，分析NAD<sup>+</sup>、線粒體蛋白、ATP水平等特定標記物。在此全面診斷基礎下，我們識別功能障礙的精準度能夠符合嚴謹的醫療實踐標準。後續「干預」階段則由多元藥物組合支撐，包含專有藥物(如旗艦藥物恩艾地<sup>®</sup>(注射用輔酶I))。干預後，我們運用專有AI量化系統來系統性地「評估」療效，以所得洞見作為直接指導，量身打造「再干預」策略，形成動態、數據驅動且個人化的循環體系，此模式超越單次治療範疇，涵蓋持續性管理，而這正是主動健康的核心理念。

整個閉環生態系統由我們專有的AI評估及量化系統賦能。此項技術能實現精準測量與客製化干預，確保我們的模型具備臨床環境所需的客觀性與可重複性。透過持續的算法強化患者監測結合，我們尋求與患病人建立長期的互動關係，將間歇性照護轉化為持久的健康管理夥伴關係，在治療與健康消費領域雙軌並進創造潛在價值。

我們專有的NAD<sup>+</sup>檢測方法體現出我們模型的科學嚴謹性。NAD<sup>+</sup>是關鍵寬生物標記物，是細胞能量代謝與各類年齡相關疾病及整體活力狀態的直接連結。我們將生態系統錨定於這項經科學驗證的指標，確保以嚴謹的醫學科學作為「檢測」階段的基礎，以此嚴謹性將干預措施與既定醫療框架統一，例如恩艾地<sup>®</sup>(注射用輔酶I)已納入中國九項臨床治療指南及七項專家共識。同時，此模形具備持續性、預防性及優化導向等特性，完美契合主動健康管理的理念，能回應醫療與健康消費市場對衰老相關疾病解決方案日益增長的需求。在此雙重定位下，我們既能滿足當前的臨床急迫需求，又能建立終身健康優化的可持續平台，從而確保患者長期參與度與商業韌性。

**我們擁有完整的端到端生產能力，由我們自主控制，涵蓋關鍵原料藥至製劑成品，確保嚴格的質量控制、供應安全及可擴展性。**

我們的整合生產體系以位於河南開封及安徽合肥的兩個生產基地。該等設施總建築面積約53,000平方米，配備全面的生產線。關鍵在於，我們在專屬的合成生物學原料車間內，自主生產線粒體藥物的核心原料藥，包括NAD<sup>+</sup>。這種從原材料合成開始的縱向整合是關

---

## 業 務

---

鍵競爭優勢，保障了我們旗艦及管線藥物基礎成分的供應與質量。我們現有的生產佈局包括原料藥、凍乾粉針劑、大容量注射劑、小容量注射劑、口服液、片劑、硬膠囊及顆粒劑等專用生產線，所有設施及生產線均為我們自有，並完全符合GMP標準。

這一受控的端到端模式由一套遵循動態發展的cGMP標準的全面質量管理系統所統籌。我們的質量控制始於對原材料供應商的嚴格篩選級審核，並貫穿每個生產環節。對於如輔酶I等原料藥，我們的專有工藝流程涵蓋純化及冷凍乾燥的各個階段。對於製劑成品，例如我們的注射用輔酶I，生產過程包括精確稱量、藥液過濾、無菌灌裝、冷凍乾燥及包裝前的嚴格目檢。每個批次的產品均需經過嚴格的質量控制檢驗，僅在符合國家標準後方可放行。我們全面掌控從分子到藥物的每個環節，並在此基礎上提供嚴謹治療所需的穩定優質產品。

為增強我們線粒體藥物的生產能力，我們計劃在開封生物醫藥產業園（「**開封基地**」）進行二期項目建設；開封基地建設合成生物學智能工廠旨在支持產能擴張，包括合成生物學API和凍乾粉針劑車間產能提升；合肥基地分階段建設符合中國及cGMP國際標準的生產設施，具體包括：重組核苷酸創新藥原料及製劑生產車間、重組人膠原蛋白原料及製劑生產車間、NAD<sup>+</sup>診斷試劑盒生產車間。

前述生產設施建成後，將主要用於：(i)衰老標誌診斷試劑盒、健康產品等藥品的產業化；(ii)擴充本公司線粒體醫學產品的產能規模及產品矩陣，滿足市場對相關產品的持續增長需求。

**我們擁有一支具遠見且能力卓越的管理團隊，具備出色的執行力，且我們具有包容的企業文化。**

主席王偉先生憑藉數十年豐富經驗，主導我們整體戰略制定並指導重大決策。副主席王忠偉先生憑藉其在企業管治及戰略發展的深厚背景，為我們在強化行業關係及提升市場定位帶來重大價值。林子榮先生監督財務管理及綜合營運，王康林博士則領導研發活動。這支團隊具備卓越學術研究背景及跨國企業領導經驗，可敏銳洞察技術趨勢及市場動態。見「董事、監事及高級管理層」。

---

## 業 務

---

通過嚴謹的戰略規劃及有序執行，這支由行政主導的團隊確保從研發生產到商業化全流程的敏捷前瞻性領導力。科學嚴謹性與營運卓越性的無縫融合，使我們的經營模式如虎添翼，持續驅動創新進程、加速產品轉化，為商業成功提供堅實保障。

我們亦以自家植根於協作精神、誠信理念及通過科學改善生活的共同承諾的企業文化為榮。我們營造的環境鼓勵各級員工進行開放對話、跨職能協作並踐行負責任的管理。這根基使我們能夠吸引並挽留頂尖人才，凝聚團隊向著共同目標奮進，並維繫商業夥伴與持份者的信任，這些要素對實現我們的長期願景至關重要。

### 我們的戰略

我們的願景是成為國際領先的線粒體醫學及健康產品提供商。我們致力於建立干預衰老及衰老相關疾病的創新範式，提供全鏈條「檢測 — 干預 — 評估 — 再干預」解決方案，以推動衰老相關疾病精準化干預與可及性。為實現此長期願景，我們計劃實施以下戰略：

#### 加強我們在衰老相關疾病領域市場領導地位，擴大品牌優勢，並驅動行業進步

我們將憑藉「檢測 — 干預 — 評估 — 再干預」閉環生態系統及人工智能驅動的線粒體健康量化體系，鞏固在衰老相關疾病領域的地位。我們的優勢建基於自主創建的NAD<sup>+</sup>檢測方法、唯一獲批的高純度NAD<sup>+</sup>藥品，以及專利線粒體移植技術。我們將以旗艦藥物恩艾地<sup>®</sup>（注射用輔酶I）為核心，該產品是國際公認中國唯一獲批的NAD<sup>+</sup>藥品，並獲心血管、腫瘤、老年醫學及衰老相關疾病醫學等多個臨床指南與專家共識收錄 — 深化專業品牌影響力，推動行業治療標準的進步。

#### 加速線粒體醫療藥物管線的臨床開發與商業化，以拓展產品組合

我們將圍繞NAD<sup>+</sup>代謝的靶向調節大力推進的研發管線。我們將優先加速KN-19ND-L1用於急性心肌梗死後心力衰竭的II期臨床試驗，目標於2027年第一季度完成該階段並於同年第三季度啟動III期試驗。KN-25ND-L1早發性卵巢功能衰竭專案的II期臨床試驗已於2026年初獲批啟動，預計將於2027年第一季完成。同時，我們將推進

---

## 業 務

---

KN-25ND-Z用於慢性心力衰竭的臨床開發，計劃於2026年第二季度啟動其第I期臨床測試並於同年第四季度完成。我們還將加速臨床前候選藥物(如KN-22ND-L4及KN-19ND-L2)的開發，目標於2026年底就提交IND申請展開工作。通過此戰略部署，我們旨在快速擴展線粒體醫學領域的治療覆蓋範圍，構建更多元化且具競爭力的產品組合。

### **強化從藥物研發、生產到商業化的端到端能力，推動可持續業績增長，並深化AI於各運營環節的融合**

我們將強化從研發到生產及商業化的全價值鏈綜合能力。憑藉我們在線粒體創新藥物、線粒體移植、線粒體功能檢測及AI驅動合成生物學四個核心研發平台的優勢，我們將深化人工智能在靶點發現、分子設計及工藝優化中的應用。我們將推進開封及合肥生產基地的產能擴張，以確保原料藥及製劑的內部供應。依托自有銷售團隊及學術推廣網絡，我們將擴展市場覆蓋。通過AI在每個運營環節的深度融合，我們旨在提升研發效率、生產質量及商業效能，從而促進業務的可持續增長。

### **尋求戰略合作與投資機會，借助外部創新強化平台與市場地位**

我們將積極尋求與藥企、科研機構及高校的戰略合作與投資機會，以外部創新補足內部能力。例如，我們將繼續與北京大學第三醫院、北京醫院、復旦大學附屬中山醫院、中國科學技術大學附屬第一醫院及安徽大學在線粒體醫學臨床研究方面深化合作。我們亦將通過研發評估委員會吸納外部專家見解。同時，我們將運用募集資金等資源支持包括產能擴張在內的戰略項目。通過開放創新與戰略投資，我們旨在整合前沿技術與資源，從而鞏固並提升我們的技術平台與市場地位。

### **實施系統化人才資源整合計劃，構建驅動創新管線與商業願景的關鍵人才基礎**

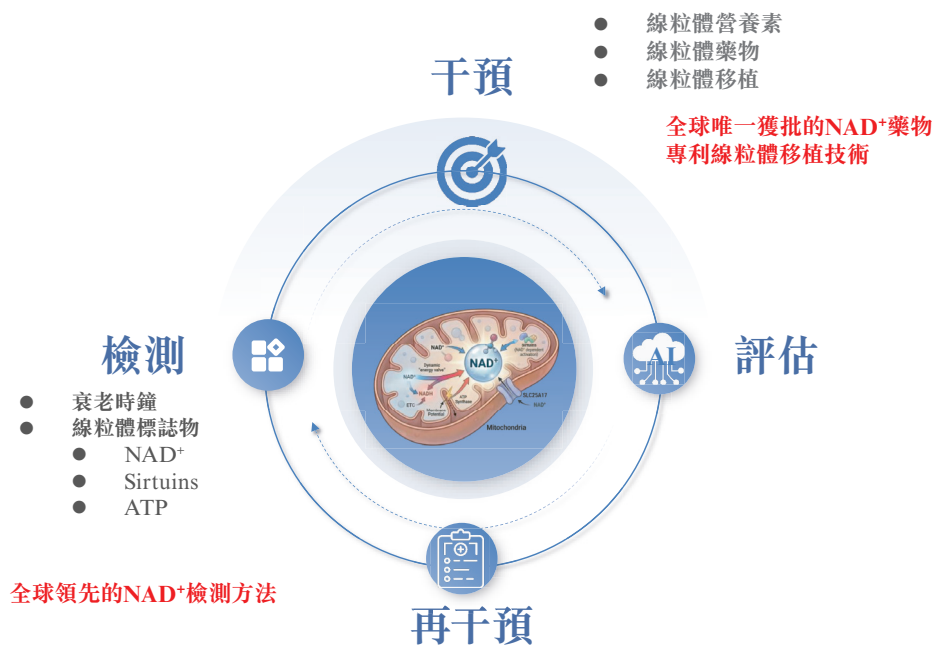
我們將實施系統化人才發展計劃，持續吸引並保留醫療研究領域的優秀領軍人物。我們將完善涵蓋招聘、培訓及激勵機制，以支持研發、銷售、生產及質量管理等關鍵職能。通過具競爭力的薪酬體系、激勵平台、保密協議及持續的專業發展計劃，我們將建立一支核心人才隊伍，為推進創新管線及實現藥物商業化提供堅實基礎。

## 業 務

### 商業化藥物概覽

我們以線粒體為核心，透過我們的「檢測 — 干預 — 評估 — 再干預」能力，結合AI驅動的評估與量化系統，提供衰老相關疾病解決方案。我們的商業化藥物以旗艦線粒體藥物恩艾地®(注射用輔酶I)為代表。

下圖闡釋前述線粒體治療領域的「檢測 — 干預 — 評估 — 再干預」模型。



我們的旗艦線粒體藥物及其他三款已商業化藥物已獲得國家藥監局的批准。我們的旗艦線粒體藥物指恩艾地®(注射用輔酶I)，其他已商業化的主要藥物則包括千容美®(注射用玻璃酸酶)、添舒®(注射用胰激肽原酶)及注射用硝普鈉。

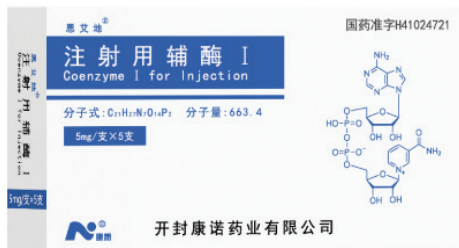
除上述四款主要藥物外，我們還出售另外16款仿製藥，涵蓋消化系統、呼吸系統、血液系統及神經系統四大治療領域。

截至最後可行日期，我們有20項藥物處於生產階段。於往績期間，我們透過銷售該等藥物產生收益。

## 業 務

下表載列我們四款主要商業化藥物的詳情，包括適應症、商標、藥品定價計劃狀態及各說明。

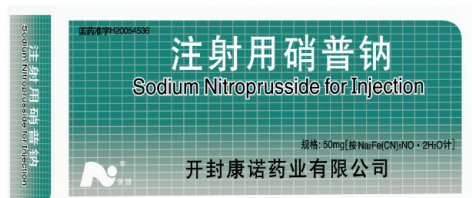
治療領域	商標	藥物名稱	有否納入藥品定價計劃	納入藥品定價計劃有效期的結束日期	ANDA獲批日期	說明
心血管疾病、免疫	恩艾地®	注射用輔酶I	不適用	不適用	5毫克 — 2002年12月18日 2毫克 — 2003年4月18日	恩艾地®(注射用輔酶I)是國內研發且唯一全球獲批的NAD <sup>+</sup> 藥物。恩艾地®(注射用輔酶I)對線粒體的作用機制已獲得強有力的臨床證據支持，在醫療實踐中確立了明確的治療價值。鑑於其已證實的安全性及有效性，NAD <sup>+</sup> 已被公認為衰老相關疾病藥物。憑藉大量臨床研究支持，恩艾地®(注射用輔酶I)為更廣闊的健康市場提供了一種科學依據充分且易於獲取的創新選擇。
眼科及骨科	千容美®	注射用玻璃酸酶	不適用	不適用	2002年7月10日	千容美®(注射用玻璃酸酶)是一種生物酶製劑，能催化水解玻璃酸，暫時降低細胞間黏度，從而促進皮下注射液體的消散與吸收。
循環系統疾病	添舒®	添舒®	省級採購	2027年8月1日	2002年7月10日	添舒®的適應症包括糖尿病腎病、糖尿病視網膜病變、糖尿病神經病變及糖尿病足。



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

## 業 務

治療領域	商標	藥物名稱	有否納入藥品定價計劃	納入藥品定價計劃有效期的結束日期	ANDA獲批日期	說明
心血管疾病	不適用	注射用硝普鈉	省級採購	2027年8月1日	2005年4月22日	注射用硝普鈉的適應症為高血壓急症。



附註：

- (1) 我們的商業化藥物均於中國生產及銷售，其中15項已納入國家醫保藥品目錄。
- (2) 我們全部四款主要商業化藥物均為自主研發。
- (3) 倘商業化藥品獲多個省級藥品定價計劃選中，納入藥品定價計劃有效期的結束日期以最晚者為準。

於往績期間，我們主要透過銷售上述四款主要藥品來產生收益。下表載列我們於往績期間以藥物類別劃分的藥物銷售收益明細。

	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 (未經審核)		2025年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
<b>線粒體藥物</b>								
恩艾地®(注射用輔酶I)	134,361.9	44.4	106,012.2	44.1	71,789.1	40.2	155,304.4	65.2
<b>其他主要已商業化藥物</b>								
千容美®(注射用玻璃 酸酶)	3,991.1	1.3	30,189.3	12.6	22,101.4	12.4	34,556.8	14.5
添舒®(注射用胰激肽原 酶)	28,715.0	9.5	16,781.0	7.0	14,407.5	8.0	6,937.7	2.9
注射用硝普鈉	25,800.0	8.5	23,429.3	9.7	19,210.5	10.7	13,315.4	5.6
其他藥物 (附註)	109,731.4	36.3	63,902.0	26.6	51,245.1	28.7	27,969.6	11.8
<b>總計</b>	<b>302,599.4</b>	<b>100.0</b>	<b>240,313.8</b>	<b>100.0</b>	<b>178,753.6</b>	<b>100.0</b>	<b>238,083.9</b>	<b>100.0</b>

## 業 務

附註： 其他藥物主要包括注射用法莫替丁、注射用泮托拉唑鈉、注射用奧美拉唑鈉、注射用多索茶鹼、多索茶鹼注射液、銀黃口服液、注射用藻酸雙酯鈉、注射用環磷腺苷、注射用己酮可可鹼、葡萄糖酸亞鐵片、注射用曲克蘆丁、注射用阿奇黴素、利巴韋林注射液、肝精補血素口服液、注射用氫溴酸高烏甲素及硫酸軟骨素注射液。

截至最後可行日期，我們已獲得國家藥品監督管理局批准的138款藥物，並取得157項產品許可證。其中，截至最後可行日期有20款藥物正在生產中。戰略上，我們因應製藥市場演變並根據我們的持續發展調整藥物生產計劃。

下表載列主要產品於往績期間的銷量及平均售價。

	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	
	銷量	平均售價	銷量	平均售價	銷量	平均售價	銷量	平均售價
	瓶	人民幣	瓶	人民幣	瓶	人民幣	瓶	人民幣
<b>線粒體藥物</b>								
恩艾地®(注射用輔酶I)	1,360,387.00	98.77	1,207,762.00	87.78	810,087.00	88.62	1,777,876.00	87.35
<b>其他商業化產品</b>								
千容美®(注射用玻璃酸酶)	14,358.00	277.97	108,937.00	277.13	79,336.00	278.58	113,196.00	305.28
添舒®(注射用胰激肽原酶)	2,075,674.00	13.83	1,311,400.00	12.80	1,140,600.00	12.63	1,068,205.00	6.49
注射用硝普鈉	2,600,500.00	9.92	2,884,120.00	8.12	2,194,460.00	8.75	2,370,220.00	5.62

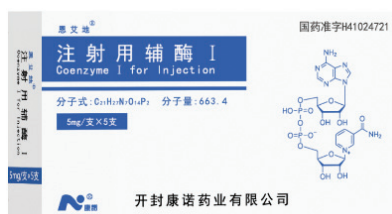
附註： 個別藥物在劑量等方面存在規格差異，故採用加權平均法計算平均售價。

### 恩艾地®(注射用輔酶I)

恩艾地®(注射用輔酶I)是我們的旗艦藥物。恩艾地®(注射用輔酶I)透過激活去乙酰化酶Sirtuins，抑制心肌組蛋白與線粒體蛋白的過度乙酰化，從而減輕內皮細胞的炎症損傷與氧化應激，改善線粒體功能、細胞代謝及冠狀微循環，並降低心肌缺血再灌注損傷。靜脈滴注恩艾地®(注射用輔酶I)(每日50毫克，持續7天)可靶向激活Sirtuins，恢復線粒體穩態，增強心肌能量代謝，並顯著改善心力衰竭患者的LVEF、NT-proBNP水平及生活質量。恩艾地®(注射用輔酶I)適用於白細胞減少症的治療，以及冠心病與心肌炎的治療。

## 業 務

恩艾地®(注射用輔酶I)於2002年首次在中國上市。根據弗若斯特沙利文，NAD<sup>+</sup>於國際上被視為一類衰老相關疾病藥物，並以其作為中國及全球範圍內唯一獲批的NAD<sup>+</sup>藥物而維持獨特的全球地位；迄今該產品未被納入任何藥品定價計劃或國家醫保藥品錄。下圖為恩艾地®(注射用輔酶I)的包裝示意圖：



目前，恩艾地®(注射用輔酶I)是唯一獲批的NAD<sup>+</sup>藥物。由於恩艾地®(注射用輔酶I)是唯一直接含有NAD<sup>+</sup>的已上市藥物，大多數其他開發項目聚焦以間接途徑提升NAD<sup>+</sup>水平，因此市場競爭力強。

截至2023年及2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，銷售恩艾地®(注射用輔酶I)的收益分別為人民幣134.4百萬元、人民幣106.0百萬元及人民幣155.3百萬元，分別佔同期收益的44.4%、44.1%及65.2%。

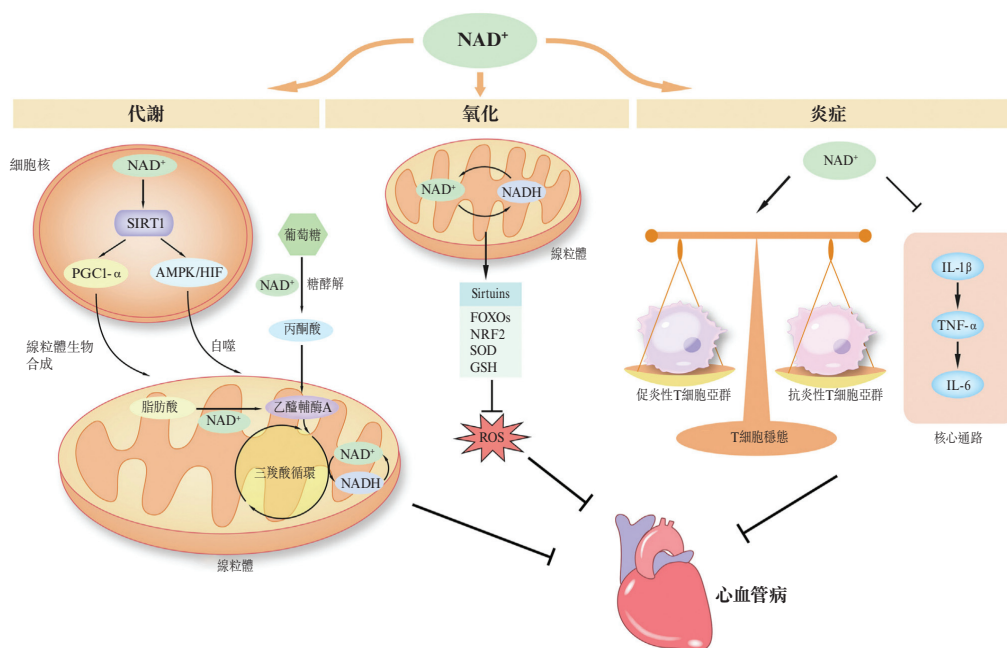
恩艾地®(注射用輔酶I)價格結構穩定，目前無計劃納入集中採購，預期未來價格將保持穩定。

### 作用機制

恩艾地®(注射用輔酶I)以NAD<sup>+</sup>為活性成分。NAD<sup>+</sup>的核心功能在於維持線粒體質量的穩態平衡，從而支持細胞能量代謝與整體健康。具體而言，NAD<sup>+</sup>能激活Sirtuins，啟動去乙酰化過程，協同調節線粒體生物合成與線粒體自噬。這種雙重驅動機制能促進功能穩健的線粒體生成，同時促進及時清除功能障礙或受損的線粒體。透過維持線粒體網絡的動態平衡，此過程確保目標器官獲得穩定高效的能量供應，支持其正常生理功能。反之，NAD<sup>+</sup>水平的缺失將破壞線粒體的質量控制，導致穩態失衡、加速細胞衰老，並引發多種疾病。其經

## 業 務

靜脈或肌肉注射給藥。恩艾地<sup>®</sup> (注射用輔酶I) 能使NAD<sup>+</sup> 進入循環系統並抵達心肌等目標組織，而NAD<sup>+</sup> 在心肌細胞中特異性激活Sirtuins，抑制病理性過度乙醯化，進而調節線粒體功能、減輕氧化壓力，並抑制心肌細胞凋亡與纖維化。下圖說明NAD<sup>+</sup> 在代謝、氧化及發炎過程中的作用機制。



(資料來源：Genes & Diseases: The effects of nicotinamide adenine dinucleotide in cardiovascular diseases: Molecular mechanisms, roles and therapeutic potential)

Sirtuins蛋白的催化核心區域含有獨特的NAD<sup>+</sup> 結合位點。當NAD<sup>+</sup> 與Sirtuins結合時，該分子會發生構象延伸與擴展，從而激活其執行組蛋白去乙醯化作用。具體而言，NAD<sup>+</sup> 會活化組蛋白去乙醯酶Sirtuins，進而介導組蛋白與線粒體蛋白的去乙醯化作用。此過程可帶動染色質重塑並調控基因轉錄(表觀遺傳機制)，在抑制心肌細胞凋亡、心肌纖維化及心臟肥大的同時，亦能恢復線粒體穩態。

因此，本公司的恩艾地<sup>®</sup> (注射用輔酶I) 以NAD<sup>+</sup> 作為活性成分，而提高NAD<sup>+</sup> 水平可激活Sirtuins活性，從而緩解心肌肥大、缺血、心肌纖維化和心律失常等症狀。

---

## 業 務

---

### 適應症、症狀及治療方法

#### 適應症

恩艾地<sup>®</sup>(注射用輔酶I)適用於多種病症，包括心血管疾病(如冠心病、心肌炎、心力衰竭及血管衰老)、生殖衰老與生育支持(包括輔助生殖、卵巢衰老及少弱精症)、神經退行性疾病，以及免疫衰老相關病症(如白細胞減少症與慢性疲勞綜合症)。

#### 疾病成因

- **冠心病的成因：**冠心病主要由冠狀動脈粥樣硬化所致，過程中的脂質沉積會導致血管腔狹窄。冠心病的風險因素包括高血壓、高脂血症、糖尿病、吸煙、肥胖症及遺傳易感性。
- **心肌炎的成因：**心肌炎主要由感染引起，最常見的是克沙奇病毒和流感病毒，而細菌和真菌感染相對較罕見。除感染性病因外，非感染性病因包括自體免疫疾病、藥物或毒素誘導的損傷、過敏反應以及輻射暴露。
- **白細胞減少症的成因：**白細胞減少症可能由多種因素引起。藥物因素如化療藥物、氯黴素及甲巯咪唑等可能抑制骨髓造血功能。感染因素如流感病毒、愛潑斯坦 — 巴爾病毒及傷寒沙門氏菌可直接損害造血系統。血液疾病如再生不良性貧血及骨髓增生異常綜合症則會妨礙正常血細胞生成。自身免疫性疾病如系統性紅斑性狼瘡可能產生破壞白血球的抗體。腫瘤性因素包括白血病、淋巴瘤及骨髓瘤可侵襲骨髓或抑制正常造血功能，導致白細胞減少。此外，輻射暴露、化學毒素、營養不良及脾功能亢進亦可能造成白細胞計數下降。
- **心力衰竭的成因：**心力衰竭的發生主要源於潛在心臟疾病，包括冠心病、高血壓性心臟病、心肌病變及瓣膜性心臟病，這些疾病會逐漸損害心肌功能。加劇或誘發因素通常包含感染(例如肺部感染)、心律失常、過度體力消耗、情緒壓力及藥物使用不規律。此外，糖尿病、肥胖症及長期過量飲酒等狀況亦可能增加心力衰竭的風險。
- **血管衰老的成因：**血管衰老的核心驅動因素是年齡增長，這會導致血管彈性纖維減少，逐漸發展為動脈硬化。高血壓、高脂血症與糖尿病會加速內皮損傷及脂質

---

## 業 務

---

沉積。吸煙、高脂飲食、缺乏運動等不良生活習慣以及遺傳因素，同樣會促進血管衰老。

- **卵巢衰老的成因：**卵巢衰老主要與年齡增長相關，通常在35歲後加速。相關因素可能包括遺傳性疾病(如染色體異常)、醫源性損傷(如放射治療或化療所致)、自體免疫疾病(如甲狀腺疾病)，以及吸煙、睡眠不足、長期心理壓力等不良生活習慣。
- **少弱精症的成因：**少弱精症源於多種損害精子活力的因素。常見病因包括精索靜脈曲張，此病症會升高睪丸溫度並引發氧化壓力。生殖道感染(如前列腺炎或附睾炎)亦可能降低精子活力。內分泌失調(如性腺功能減退症)則會擾亂維持精子功能所需的荷爾蒙水平。生活習慣因素如吸菸、肥胖及長期高溫暴露，皆會對精子活力產生負面影響。此外，免疫因素如抗精子抗體可能會導致精子凝集而喪失活力。精子結構的遺傳異常亦可能會進一步加劇活力低下問題。
- **神經退化性疾病的成因：**神經退化性疾病源於遺傳、年齡相關及環境因素的綜合影響。某些疾病與特定基因突變有關，顯示遺傳易感性扮演重要角色。衰老是一個重要的風險因子，因神經元退化與功能衰退會隨時間逐步惡化。長期接觸毒素、頭部創傷等環境影響因素，以及吸煙、缺乏運動等不良習慣，亦會增加患病風險。在機制層面上，氧化應激、炎症反應及異常蛋白質聚集等過程均參與疾病的發病機制。
- **慢性疲勞症候群的成因：**慢性疲勞症候群源於多重因素的交互作用，通常涉及免疫系統失調、神經內分泌功能障礙及能量代謝異常。病毒感染(如人類疱疹病毒第四型及人類疱疹病毒)常被視為潛在誘發因子，部分患者在發病前有明確的感染病史紀錄。長期心理壓力、情緒紊亂及睡眠中斷可能進一步加劇疲勞與認知功能衰退。此外，遺傳易感性、自體免疫異常及特定環境因素(包括化學物質暴露)亦可能參與病理生理機制。

### 疾病症狀

- **冠心病的症狀：**冠心病通常表現為心絞痛，特徵是胸骨後方的壓迫性疼痛，可能放射至肩部和手臂，通常由運動引起，並可藉使用硝酸甘油緩解。老年患者和糖尿病患者更常見非典型症狀，如胸悶和氣促。

---

## 業 務

---

- **心肌炎的症狀：**輕度心肌炎可表現為非特異性的流感類症狀，如發燒和疲勞。重症心肌炎則會出現心臟病症狀，包括胸悶、胸痛、心悸和呼吸困難，可能進展為心力衰竭甚至休克。
- **白細胞減少症的症狀：**白細胞減少症主要表現為免疫力下降導致的易感染狀況。輕度病例可表現為非特異性症狀，如疲勞和頭暈。重症患者會反覆感染，包括頻繁的感冒、肺炎和口腔潰瘍，並可能於危急情況下進展為敗血症。
- **心力衰竭的症狀：**心力衰竭患者常常出現呼吸急促，並在運動後加劇，重症患者可能發展為端坐呼吸困難和陣發性夜間呼吸困難。顯著的疲勞感和水腫也是常見症狀，通常表現為下肢凹陷性水腫，並且在晚期可能出現胸腔積液和腹水。其他常見症狀包括心悸、咳嗽(可能伴有白色或粉紅色泡沫痰)、食慾不振和腹脹。
- **血管衰老的症狀：**血管衰老早期通常無明顯症狀。隨著病情進展，常見症狀包括血壓升高(主要為收縮壓高)及動脈脈搏弱化。當冠狀動脈受累時，可能會出現心絞痛。腦血管受累可導致頭暈和記憶力下降，而周圍血管疾病可能導致四肢麻木和間歇性跛行。
- **卵巢衰老的症狀：**卵巢衰老主要表現為月經不規律(如週期過長或過短)以及月經量減少，最終導致閉經。生育能力顯著下降，導致受孕困難並增加流產風險。相關的更年期症狀通常包括潮熱和盜汗。
- **少弱精症的症狀：**少弱精症本身通常不會出現患者能察覺的直接身體症狀。主要徵兆通常是難以受孕。若存在潛在疾病，可能出現其他症狀，例如睪丸或骨盆區域不適、性功能變化(包括性慾低下或勃起問題)，在某些情況下陰囊會有脹滿感或腫脹感。許多少弱精症患者僅在接受生育能力檢測後才得知患有此病。
- **神經退化性疾病的症狀：**神經退化性疾病表現為運動功能障礙，包括四肢顫抖、肌肉僵硬、運動遲緩、平衡障礙和步態異常。認知障礙通常表現為記憶喪失、注意力差、語言能力減退、計算能力下降和思想遲緩。神經精神症狀可包括情緒波動、

---

## 業 務

---

抑鬱、焦慮、易怒、冷漠、幻覺和妄想。其他可能的特徵包括睡眠障礙、吞嚥困難和膀胱或腸道功能障礙。

- **慢性疲勞症候群的症狀：**慢性疲勞症候群的主要特徵是持續且無法解釋的疲勞感，此症狀至少持續六個月，無法透過休息緩解，並顯著降低日常活動能力。患者常會出現勞累後不適，即身體或精神上的勞累會導致症狀明顯惡化。認知功能障礙，常被稱為「腦霧」，是常見的症狀，包含記憶力、專注力及資訊處理方面的困難。睡眠障礙亦屬典型表現，例如睡眠無法恢復精力、失眠或睡眠模式紊亂。隨著人體衰老， $\text{NAD}^+$  水平在40歲至60歲之間會下降高達50%。該下降幅度會導致疲勞、代謝效率降低、認知能力下降和其他衰老跡象。

### 目前治療方法

- **冠心病的治療：**冠心病的通常以藥物治療，例如阿士匹靈、他汀類藥物、硝酸鹽、 $\beta$  受體阻斷劑及注射用輔酶I。若出現嚴重狹窄，可進行支架植入手術。針對多條支血管病變，冠狀動脈搭橋手術是可選方案。調整生活習慣至關重要，包括戒煙、限制酒精攝入、控制體重、低鹽低脂飲食，以及規律適度的運動。
- **心肌炎的治療：**心肌炎的通常處理方法包括休息（重症病例需臥床休息）及營養支持。藥物治療可包括早期使用抗病毒藥物、心力衰竭時採用利尿劑、心律失常時使用 $\beta$  受體阻斷劑。常運用心肌營養支持療法，包括注射輔酶I。症狀治療可包括休克時使用血管活性藥物，或對嚴重心律失常施行電擊心律轉復。重症病例可考慮免疫抑制療法（如皮質類固醇）。
- **白細胞減少症的治療：**治療白細胞減少症需查明並處理相關病因，如停用致病藥物、避免接觸有害物質，或治療原發性疾病。可能會使用治療提升白血球數量，如粒細胞集落刺激因子或利可君。在某些治療病例中可能使用恩艾地<sup>®</sup>（注射用輔酶I）。支持療法包括預防感染，必要時使用抗生素以及營養強化。
- **心力衰竭的治療：**心力衰竭的主要治療方法是藥物干預。利尿劑（如呋塞米）用於減少水腫，血管緊張素轉換酶抑制劑（如依那普利）有助改善心室重塑。 $\beta$  受體阻斷劑（如美托洛爾）用於控制心率，亦可能使用醛固酮受體拮抗劑。此外，注射用

---

## 業 務

---

輔酶I可用作支持心肌能量代謝。非藥物治療方法包括限制鈉攝入、適度運動(如散步，避免過度勞累)、戒煙、限制酒精攝入及體重管理。對於重症患者，可能需進行CRT或ICD等後期干預措施，對末期病患者可考慮心臟移植。

- **血管衰老的治療：**血管衰老的管理重點在於控制基礎疾病，包括降壓治療(如鈣通道阻斷劑)、降脂藥物(如他汀類藥物)和血糖控制(如二甲雙胍)。注射用輔酶I可作為綜合治療方案的一部分，用於改善血管內皮細胞的代謝功能。生活方式的改變至關重要，包括低鹽低脂飲食、有規律運動(如慢跑或游泳)、戒煙、限制酒精攝入和體重管理。藥物支持也可包括以抗血小板藥物(例如以阿士匹靈預防血栓)和抗氧化劑(如維生素E)保護血管。
- **卵巢衰老的治療：**目前尚無根治卵巢衰老的方法，但管理重點在於支持生殖健康及緩解症狀。主要方法包括調整生活方式，例如均衡飲食及戒菸。日後計劃懷孕的患者，建議透過凍結卵子或胚胎來保存生育能力。對於正嘗試懷孕的女性，常採用IVF等輔助生殖技術，若卵巢儲備量極少時可能磨使用捐贈卵子。荷爾蒙替代療法有助緩解更年期症狀。部分實驗性療法正在研究中，但尚未成為標準治療方案。
- **神經退化性疾病的治療：**目前尚無根治神經退化性疾病的方法，治療主要著重於緩解症。認知症狀可透過多奈哌齊或卡巴拉汀等藥物緩解，動作功能症狀則可使用左旋多巴或普拉克索控制。精神病症狀可使用舍曲林或喹硫平等藥物治療。注射用輔酶I可用於支持神經元能量代謝，緩解代謝功能障礙相關症狀。非藥物療法包括復健(物理與認知訓練)、心理支援及透過日常照料預防併發症。幹細胞療法或基因療法等新興療法目前仍處研究階段。
- **少弱精症的治療：**治療主要著重於解決根本病因並改善整體精子健康。常見方法包括調整生活方式，例如戒菸、減少飲酒、維持健康體重及避免過度熱暴露。醫療干預可能涉及使用抗生素治療已確診的感染、針對內分泌失調進行荷爾蒙治療，或透過手術矯正精索靜脈曲張。常建議補充輔酶Q10及左旋肉鹼等抗氧化劑，以降低氧化壓力。

---

## 業 務

---

- **慢性疲勞綜合症的治療：**慢性疲勞綜合症主要以支持性和多學科性方式治療，注重緩解症狀和改善功能。核心方法包括改變生活方式，例如以具節奏的方式活動和貫徹一致的睡眠習慣，以及以認知行為療法提供心理支援。可以謹慎地引入分級運動療法，以逐漸提高耐受性。藥物治療通常是對症治療，可能包括止痛藥、用於睡眠和情緒的低劑量抗抑鬱藥，以及偶爾補充輔酶Q10或維生素B。

### 安全性與有效性

恩艾地<sup>®</sup>(注射用輔酶I)的整體安全性特徵已經多項臨床前研究及臨床試驗評估。藥效學研究以及安全性毒理學研究顯示，該藥物具有良好的安全性特徵。根據已完成臨床試驗的數據，恩艾地<sup>®</sup>(注射用輔酶I)於缺血性心肌病變及心力衰竭等患者群體進行短期靜脈給藥時，展現出良好的安全性與有效性。該等研究中報告的不良事件多屬輕微，未出現導致治療中止之藥物相關嚴重不良事件或安全警訊。國家不良反應監測中心數據未顯示有任何全新顯著風險。現有證據表明，在核准適應症範圍內及建議劑量下，恩艾地<sup>®</sup>(注射用輔酶I)具有良好的效益風險比。

### 恩艾地<sup>®</sup>(注射用輔酶I)的行業認可度

截至最後可行日期，我們的旗艦藥物恩艾地<sup>®</sup>(注射用輔酶I)已獲納入中國九項臨床治療指南、七項臨床專家共識及四部醫學教科書，可見該藥物已日益融入標準化醫療實踐，並在臨床及學術領域獲得廣泛認可。

恩艾地<sup>®</sup>(注射用輔酶I)作為中國唯一獲批的NAD<sup>+</sup>藥品，其改善心臟能量代謝及延緩細胞衰老的功效已獲得跨專科認可。該產品被正式納入《縣域冠心病合理用藥與綜合管理指南》的冠狀動脈疾病標準治療路徑；因用於預防和治療腫瘤治療相關性心肌損傷，獲《中國臨床腫瘤學會(CSCO)腫瘤心臟病學臨床實踐指南2025》推薦；作為可改善左心室射血分數並降低NT-proBNP的藥劑，在《心力衰竭合理用藥指南》中被引用；同時獲《老年認知功能障礙慢病管理指南》及《延緩衰老藥物干預研究中國老年醫學專家共識(2024)》推薦，用於改善腦部能量代謝；能通過激活Sirtuins恢復內皮功能的作用，因而在《血管衰老臨床評估與干預中國專家共識(2024版)》中獲重點強調；並因用於治療與微血管功能障礙相關的心肌缺血獲

---

## 業 務

---

《中國多學科微血管疾病診斷與治療專家共識》認可。此等共識的匯聚，為恩艾地<sup>®</sup>(注射用輔酶I)在心血管、神經退行性疾病、腫瘤、老年醫學及衰老相關疾病領域的廣泛應用提供了高層級的循證支持。

綜上所述，恩艾地<sup>®</sup>(注射用輔酶I)已獲得廣泛的專業認可，顯示其在心臟病學、老年醫學、腫瘤學及基層醫療領域均獲得有力支持。此專業背書有助於恩艾地<sup>®</sup>(注射用輔酶I)納入標準治療路徑，提升醫療專業人員對其的信任度，並隨著臨床指南的演進及更多證據的出現，為其持續的市場拓展奠定堅實基礎。

我們致力於深入研究線粒體醫學，且多數候選藥物皆為線粒體靶向藥物。詳見「— 我們的候選藥物」。

### 其他主要已商業化藥物

#### 千容美<sup>®</sup>(注射用玻璃酸酶)

千容美<sup>®</sup>(注射用玻璃酸酶)的作用機制，是透過特異性分解玻璃酸來解決填充物相關併發症並促進組織引流。此藥品適用於眼科領域，可用作消散局部積聚的藥物溶液、滲出物或血液，促進玻璃體混濁的吸收，預防結膜化學燒傷後的黏連，同時緩解相關炎症。此外，千容美<sup>®</sup>(注射用玻璃酸酶)亦適用於骨關節炎治療。

千容美<sup>®</sup>(注射用玻璃酸酶)具有促進藥物或液體擴散的作用，由於其能局部及暫時性地降解玻璃，增強組織滲透性及藥物分散性，因此在各種治療與醫療應用中表現出巨大潛力。在皮下藥物遞送中，其有助於將靜脈注射療法(如單株抗體)轉化為皮下給藥，優化劑量並提高患者依從性，從而減少患者的治療時間及整體成本。玻璃酶能將抗生素及抗體藥物等遞送至皮下組織，凸顯了其作為多功能工具在各種應用中的價值，展現出在多種治療環境及不同市場中實現皮下遞送的臨床潛力。

## 業 務

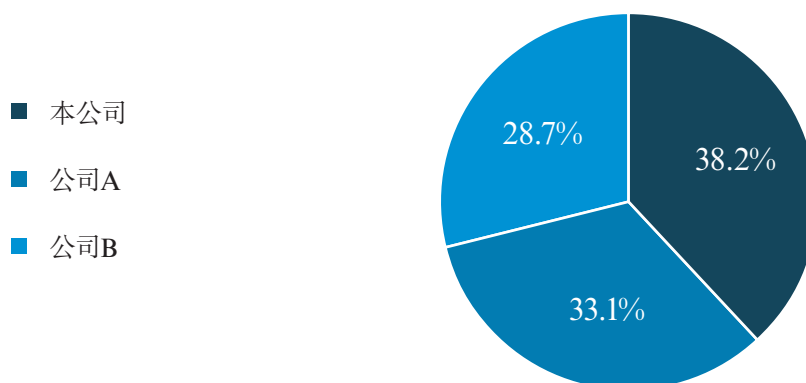
千容美<sup>®</sup>(注射用玻璃酸酶)於2002年在中國首次上市，在此適應症領域佔據首創地位，未被納入任何藥品定價計劃，目前其列入國家醫保藥品目錄的申請仍待審批。以下為千容美<sup>®</sup>(注射用玻璃酸酶)的展示圖。



根據弗若斯特沙利文的資料，玻璃酸市場快速擴張，顯著提升了對注射用玻璃酸酶的需求，導致其售價大幅上漲。2021年後，三家生產商的注射用玻璃酸酶價格已趨於相對穩定，與當前水平相近。

截至最後可行日期，中國共有三款注射用玻璃酸酶藥品獲國家藥監局批准。根據弗若斯特沙利文，2024年，千容美<sup>®</sup>(注射用玻璃酸酶)按收益計在中國注射用玻璃酸酶市場中佔據最大份額，市佔率為38.2%。下圖展示2024年中國注射用玻璃酸酶市場按收益劃分的競爭格局：

2024年中國注射用玻璃酸酶市場收益佔比



(資料來源：弗若斯特沙利文)

附註：

1. 公司A：一家總部位於吉林省的上市公司，主要從事注射劑、固體制劑及原料藥的研發、生產及銷售。
2. 公司B：一家總部位於上海的上市公司，專注於生化原料、化學原料及天然藥物提取物，以及其配套的注射用水及粉針製劑的生產。

---

## 業 務

---

截至2023年及2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，我們來自銷售千容美<sup>®</sup>(注射用玻璃酸酶)的收益分別為人民幣4.0百萬元、人民幣30.2百萬元及人民幣34.6百萬元，分別佔同期收益的1.3%、12.6%及14.5%。

千容美<sup>®</sup>(注射用玻璃酸酶)作為全國僅有三家生產企業供應的產品，目前未有納入集中採購計劃的意向，我們預計其價格在未來將保持穩定。

### 適應症、症狀及治療方法

#### 適應症

千容美<sup>®</sup>(注射用玻璃酸酶)用於促進眼區局部積聚的液體、滲出物或血液擴散，有助於玻璃體混濁的吸收，預防結膜化學燒傷後的黏連。此外，千容美<sup>®</sup>(注射用玻璃酸酶)有助於緩解相關炎症反應，並用於治療骨關節炎。

千容美<sup>®</sup>(注射用玻璃酸酶)適用於治療玻璃酸填充物併發症以及治療創傷病理性疤痕。

#### 疾病成因

- **眼區積聚滲出物或血液的成因：**眼區滲出物或血液的積聚通常由眼部組織的病理性變化或創傷性損傷引起，常見原因包括炎症反應、血管異常或創傷後血液或組織液局部積聚。
- **玻璃體混濁的成因：**玻璃體混濁常由全身性疾病引起的眼底病變所致，尤其是糖尿病視網膜病變和高血壓視網膜病變等血管性病變，從而導致代謝產物積聚或玻璃體內出血性變化。
- **瞼球黏連的成因：**瞼球黏連主要源於眼部的化學性損傷，酸性或鹼性燒傷會導致結膜和角膜上皮的大範圍缺損。在癒合過程中，纖維組織增生導致瞼結膜與球結膜之間異常黏連。
- **骨關節炎的成因：**骨關節炎通常由多種易患因素引起，包括年過40歲、女性、肥胖症或超重以及關節創傷史等。這些因素可能通過改變生物力學負荷、代謝異常或降低組織修復能力等方式加速關節退化。

---

## 業 務

---

- **玻璃酸填充物併發症的成因：**玻璃酸填充物併發症通常源於技術操作問題或個體反應，包括劑量失當導致填充過量、對稱性失衡或分佈不均；填充材料因重力或肌肉活動而移位；對玻璃酸成分產生過敏反應；以及罕見情況下因意外血管內注射而引發血管栓塞。
- **病理性疤痕的成因：**病理性疤痕的形成往往與皮膚創傷癒合過程異常有關。常見原因包括手術切口、燒傷、燙傷、撕裂傷、抓傷及嚴重痤瘡。主要病理機制包括成纖維細胞過度增生及膠原纖維排列紊亂，臨床表現為增生性疤痕或癩痕疙瘩。

### 疾病症狀

- **眼區積聚滲出物或血液的症狀：**眼區血液或液體的積聚主要表現為眼眶周圍的腫脹和疼痛，並可見結膜下出血，呈現鮮紅色或深紅色。在嚴重情況下，可能會出現眼內壓升高和視力模糊。大量積聚可能形成顯著的血腫。
- **玻璃體混濁的症狀：**玻璃體混濁通常會引起視覺干擾，如漂浮影像（飛蚊症）和光覺異常（閃光）。這些症狀常伴隨視力減退、視物模糊、視物變形（視覺扭曲）或視野缺損。症狀通常在明亮背景下更為明顯，並可能逐漸惡化。
- **瞼球黏連的症狀：**瞼球黏連主要表現為眼瞼閉合不完全和眼球運動受限。患者常常感覺眼內有異物感和乾澀。嚴重情況下，可能會導致暴露性角膜炎、視力損害以及面部不對稱。
- **骨關節炎的症狀：**骨關節炎的特徵是關節疼痛和腫脹，通常在活動後加劇。隨著病情進展，可能會出現關節變形和活動範圍受限，常伴有晨僵。晚期病例可能會出現關節摩擦音和功能障礙。
- **病理性疤痕的症狀：**病理性疤痕通常表現為粗糙、不規則的皮膚質地，常伴隨色素沉著過度。疤痕組織質地堅硬，形狀可能顯得不均勻或扭曲。持續瘙癢或疼痛經常發生，可能嚴重影響生活質量。

---

## 業 務

---

### 疾病治療方法

- **眼區積聚滲出物或血液的治療**治療方案包括：(i)局部注射或外用玻璃酸酶以促進吸收；(ii)初期冷敷後使用熱敷以促進循環；(iii)同時使用止血劑；及(iv)嚴重情況下可能需要進行手術干預。
- **玻璃體混濁的治療**：(i)球後注射玻璃酸酶以加速混濁的吸收；(ii)藥物支持，例如普羅碘銨注射液和口服卵磷脂結合碘膠囊；(iii)激光光解術；及(iv)對於嚴重病例，進行玻璃體切除術。
- **瞼球黏連的治療**：臨床管理包括：(i)外用玻璃酸酶眼藥水；(ii)輔助使用抗炎或抗組胺藥物；及(iii)外科選擇，如瞼球黏連溶解術和重建術或完全結膜囊重建術。
- **骨關節炎的治療**：主要遵循分階段方針：(i)藥物治療：關節內注射玻璃酸酶、皮質類固醇或黏稠補充劑，如玻璃酸和醫用幾丁聚糖，同時口服止痛藥；及(ii)非藥物干預：包括微創手術、關節清創、截骨術和關節置換手術。
- **玻璃酸填充物併發症的治療**：針對玻璃酸填充物引起的併發症，首選治療方法為注射用玻璃酸酶。透過夠特異性降解玻璃酸，該藥物可有效解決由過度填充、不均勻分佈或血管栓塞引起的問題，幫助恢復自然的面部輪廓和功能。
- **病理性疤痕的治療**：病理性疤痕的管理通常涉及多種方法：(i)病灶內注射：包括玻璃酸酶、皮質類固醇(如曲安奈德)或抗代謝藥物(如5-氟尿嘧啶)；(ii)外用製劑：如矽膠凝膠、洋蔥提取物軟膏和皮質類固醇乳膏；(iii)激光療法：常使用脈衝染料激光和分段激光改善疤痕的質地和顏色；及(iv)手術干預：對於頑固性疤痕，可以考慮手術切除，並配合精密縫合與術後護理。

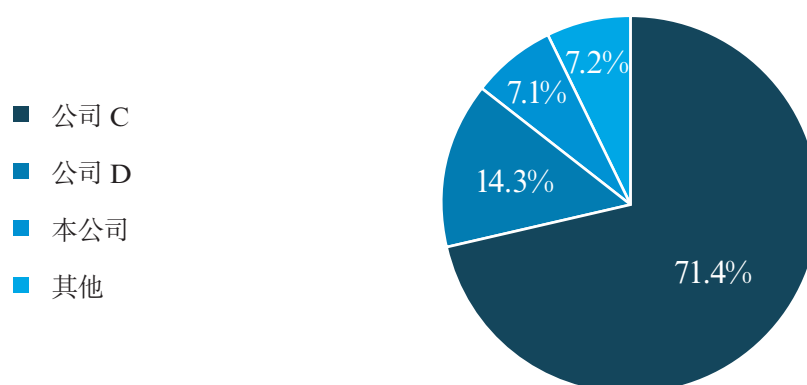
## 業 務

### 添舒<sup>®</sup>(注射用胰激肽原酶)

添舒<sup>®</sup>(注射用胰激肽原酶)是我們的仿製藥，可通過激活激肽釋放酶——激肽系統並擴張微血管而發揮血管擴張作用，改善微循環。添舒<sup>®</sup>(注射用胰激肽原酶)的適應症包括糖尿病腎病、周圍神經病變、視網膜病變、缺血性腦血管疾病及其他眼底疾病等微循環障礙，亦可用作高血壓的輔助治療。添舒<sup>®</sup>(注射用胰激肽原酶)於2002年在中國首次上市。添舒<sup>®</sup>(注射用胰激肽原酶)仿製藥已獲國家藥監局批准上市。添舒<sup>®</sup>(注射用胰激肽原酶)於2023年入選省級藥品定價計劃。以下為添舒<sup>®</sup>(注射用胰激肽原酶)的展示圖：



根據弗若斯特沙利文的資料，截至2025年12月，注射用胰激肽原酶的價格約為每10 IU 人民幣8.5元。截至最後可行日期，中國共有九款胰激肽原酶產品獲國家藥監局批准。根據弗若斯特沙利文的資料，2024年，添舒<sup>®</sup>(注射用胰激肽原酶)在注射用胰激肽原酶市場中排名第三，市場佔有率為7.1%。下圖展示2024年中國注射用胰激肽原酶市場按收益劃分的競爭格局：



(資料來源：弗若斯特沙利文)

---

## 業 務

---

附註：

1. 公司C：一家總部設於江蘇省的上市公司，主要生產胰激肽原酶系列、肝素鈉、低分子肝素、複合消化酶及天冬醯胺酶系列產品。
2. 公司D：一家總部設於廣東省的上市公司的非上市附屬公司，專注於消化、心血管、抗病毒、抗生素及中藥等領域藥品的生產。

截至2023年及2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，我們來自銷售添舒<sup>®</sup>(注射用胰激肽原酶)的收益分別為人民幣28.7百萬元、人民幣16.8百萬元及人民幣6.9百萬元，分別佔同期收益的9.5%、7.0%及2.9%。

作為一款仿製藥，添舒<sup>®</sup>(注射用胰激肽原酶)將積極參與集採，未來價格有機會下調。

### 適應症、症狀及治療方法

#### 適應症

添舒<sup>®</sup>(注射用胰激肽原酶)是一種血管擴張劑，可改善微循環，主要用於治療微循環障礙，如糖尿病腎病、外周神經病變、視網膜病變、眼底病變及缺血性腦血管疾病，並可作為高血壓的輔助治療。

#### 疾病成因

糖尿病微循環功能障礙的具體發病機制尚未完全解明，主要涉及多種功能性和代謝性異常，如血管內皮損傷伴隨一氧化氮合成減少、多元醇途徑激活、蛋白質非酶糖化、氧化應激和蛋白激酶c激活。這些紊亂進一步導致微循環自我調節功能受損，從而引起微血管血流增加和血壓升高。持續的血流動力學異常可對微血管結構造成損害，表現為血管通透性增加、毛細血管滲漏、基底膜增厚、腔隙狹窄甚至阻塞，以及微血栓形成。這一級聯反應最終會引發微循環缺血和缺氧，導致器官功能損害。

---

## 業 務

---

### 疾病症狀

- **糖尿病腎病的症狀：**糖尿病腎病患者通常表現出蛋白尿、食欲不振、慢性高血糖和腹水等症狀。基本病理主要涉及腎小球微血管損傷，導致過濾功能受損。
- **糖尿病視網膜病變的症狀：**糖尿病視網膜病變由視網膜新生血管的異常增生和破裂引起，會導致玻璃體出血、纖維增生和牽引性視網膜脫落。這一進展最終會導致視力逐漸惡化，嚴重者可致失明。
- **糖尿病神經病變的症狀：**糖尿病神經病變可同時影響運動和感覺神經。患者常見症狀包括肢體麻木、刺痛或灼痛，有時伴有肌肉無力。這些臨床表現往往對患者的身體機能及心理健康造成雙重負擔。
- **糖尿病足的症狀：**糖尿病足主要表現為下肢發冷、疼痛、麻木、感覺減退。晚期可能出現完全感覺喪失和間歇性跛行，常伴隨潰瘍、感染，甚至壞疽。
- **糖尿病心肌病**
  - (i) **心力衰竭：**女性糖尿病患者中充血性心力衰竭的發病率約為男性的兩倍。有心肌梗死病史的患者需進行病理活檢，與梗死後心力衰竭鑑別，而合併高血壓則需要與高血壓性心臟病鑑別。
  - (ii) **心絞痛：**除了心外膜冠狀動脈病變外，糖尿病患者還可能因心肌內小冠狀動脈阻塞而引發心絞痛。
  - (iii) **心律失常：**局部心肌壞死與纖維瘢痕形成可導致電生理不穩，進而引起心律失常，如心房顫動、病竇綜合症、傳導阻滯和各種室性心律失常。
- **糖尿病皮膚病的症狀：**糖尿病患者易受皮膚感染。真菌感染(如體癬、甲癬、口腔和外陰念珠菌病)最為常見。細菌感染通常表現為癰腫、癰腫和毛囊炎；病毒感染(尤其是帶狀皰疹和單純皰疹)也經常出現。

---

## 業 務

---

### 目前治療方法

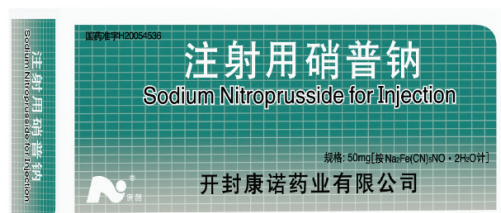
- **早期干預：**在診斷出糖尿病後，應盡早進行併發症篩查，以便及時診斷和干預，包括使用藥物改善微循環功能障礙。
- **個人化治療：**應根據患者的臨床表現和藥物的作用機制選擇藥物，治療過程應在醫療指導下，根據藥物的啟用和停藥時機進行適當治療。
- **合理聯合療法：**一般不建議使用聯合療法。如有必要，應遵循互補機制的原則，避免使用具有相似作用機制的藥物聯合治療，同時注意藥物之間的潛在相互作用。
- **強調安全性：**必須嚴格依循適應症和禁忌症情況，仔細監測不良反應。應特別考慮合併用藥、肝腎功能以及患者年齡等因素。改善糖尿病微循環障礙的藥物主要包括血管擴張劑、影響血流動力學的藥物、內皮保護藥物以及若干中藥製劑。

### 注射用硝普納

注射用硝普納是一款血管擴張劑仿製藥，其作用機制為直接釋放一氧化氮，促使血管平滑肌迅速鬆弛並引發強效的動脈與靜脈擴張，從而降低周邊阻力及前負荷與後負荷，起效迅速，作用時間極短。

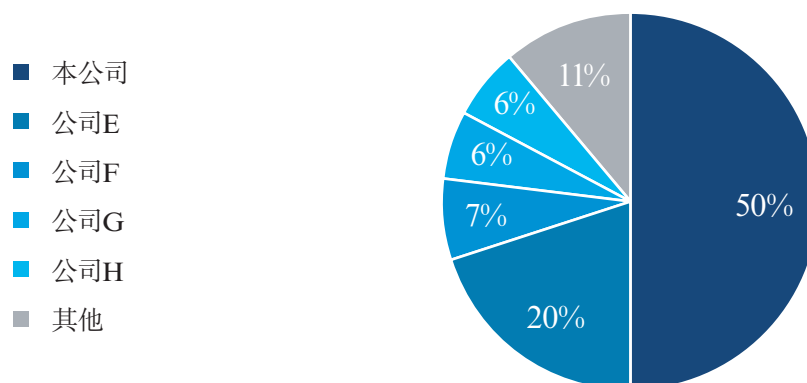
## 業 務

注射用硝普納適用於高血壓急症，包括高血壓危象、高血壓腦病、惡性高血壓及嗜鉻細胞瘤術前術後陣發性高血壓，可用於手術期間控制低血壓及治療急性心力衰竭，包括急性肺水腫及伴隨急性心肌梗死或瓣膜反流的急性心力衰竭。注射用硝普納的仿製藥已獲國家藥監局核准上市。注射用硝普納於2022年5月30日獲入選省級藥品定價計劃。以下為注射用硝普納的展示圖：



根據弗若斯特沙利文的資料，截至2025年12月，注射用硝普納價格約為每50毫克人民幣9元。截至最後可行日期，國家藥監局已在中國批准14種注射用硝普納產品。於2024年，本公司的注射用硝普納產品在中國注射用硝普納市場中佔據約50%的份額，市場佔比最大。下圖展示2024年中國注射用硝普納市場按收益計的競爭格局：

中國注射用硝普納市場按收益計的市場份額，2024年



(資料來源：弗若斯特沙利文)

附註：

1. 公司E：一家總部設於湖南省的上市公司旗下的非上市附屬公司，主要從事大容量注射劑、凍乾粉針劑及其他藥品劑型的生產。

---

## 業 務

---

2. 公司F：一家總部設於山西省晉城的上市公司旗下的非上市附屬公司，專注於藥物開發與生產，涵蓋API、膠囊、片劑及注射液等產品。
3. 公司G：一家總設位於廣東省的上市公司旗下的非上市全資附屬公司，專注於心血管、抗病毒、兒科、消化系統及免疫調節藥物的生產與銷售。
4. 公司H：一家總部設於海南省的已退市公司，專精於API與注射液的開發、生產及銷售。

截至2023年及2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，銷售注射用硝普納之收益分別為人民幣25.8百萬元、人民幣23.4百萬元及人民幣13.3百萬元，分別佔收益之8.5%、9.7%及5.6%。

作為一款仿製藥，預期注射用硝普納將積極參與集採，未來價格有機會下調。

### 適應症、症狀及治療方法

#### 適應症

注射用硝普鈉適用於高血壓急症、高血壓腦病變及惡性高血壓等高血壓危象的緊急降壓治療，以及嗜鉻細胞瘤相關陣發性高血壓的術前後管理。注射用硝普鈉亦可用於手術麻醉期間控制性降壓。

此外，注射用硝普鈉可用於治療急性心力衰竭(包括急性肺水腫)，亦可應用於急性心肌梗死或瓣膜閉鎖不全(如二尖瓣或主動脈瓣相關問題)所致之急性心力衰竭。

---

## 業 務

---

### 疾病成因

高血壓急症的病理機制尚未完全釐清，但其核心機制涉及全身細動脈突然收縮及痙攣，導致動脈血壓急遽嚴重升高，進而引發高血壓介導的器官損傷。多種神經體液因素與病理生理機制相互作用形成惡性循環。高血壓急症發病率與死亡率俱高，與患者對抗高血壓藥物依從性差等易感因素密切相關。

急性心力衰竭的誘發因素包括急性冠狀動脈綜合症、嚴重心律失常(如心動過速性心律失常或心動過緩性心律失常)、高血壓急症、急性感染或敗血症、鈉攝取過量或不當輸液、原發性心肌病變、瓣膜性心臟病、急性中毒、藥物不良反應、慢性阻塞性肺病急性惡化、肺栓塞、先天性心臟病、妊娠及圍產期心肌病變、交感神經張力增高或壓力性心肌病變、心包填塞、代謝或激素紊亂、嚴重貧血、急性腎損傷或慢性腎病、外科手術或圍手術期併發症，以及心臟破裂、胸部創傷、急性瓣膜反流或主動脈剝離等急性機械性病因而。

### 疾病症狀

高血壓急症指一組臨床綜合症，其特徵為短期內血壓劇烈升高(通常收縮壓超過180 mmHg及／或舒張壓超過120mmHg)，並伴隨高血壓介導的靶器官損傷或原有器官功能障礙的展進式惡化。急性心力衰竭的臨床表現包括肺充血／肺水腫、全身性充血、心輸出量減少，以及組織器官灌注不足，嚴重時可能併發急性呼吸衰竭與心源性休克。

---

## 業 務

---

### 目前治療方法

高血壓急症早期降壓原則如下：在初始階段(1小時內)，平均動脈壓(MAP)降幅不應超過治療前水平的25%，並根據患者基線血壓及高血壓介導的器官損傷(HMOD)程度進行調整；後續2至6小時內，應將血壓逐步降至安全水平(通常約160/100mmHg)，後續依據特定疾病目標與降壓速率進行管理；病情穩定後，應於24至48小時內將血壓逐步恢復至正常水平。藥物選擇方面，應以快速受控降壓及選擇適當藥劑為原則，依據臨床表現單獨或聯合使用靜脈注射抗高血壓藥物。拉貝洛爾及尼卡地平被視為安全適用於所有類型的高血壓急症，應列為醫院常備藥品；硝酸甘油及硝普鈉特別適用於伴隨心臟或主動脈損傷的高血壓急症。針對急性冠狀動脈綜合症(ACS)患者，建議將血壓控制在130/80mmHg以下，而舒張壓須維持在60mmHg以上。治療此病症的首選藥物包括硝酸鹽及 $\beta$ 受體阻斷劑。替代方案可視具體臨床情境選擇地爾硫卓、烏拉地爾、ACE抑制劑、ARB或利尿劑。

AHF的治療目標隨病情階段而變化：在最初的急救階段，重點在於迅速穩定血流動力學狀態、糾正低血氧、緩解症狀，並維持重要器官的灌注與功能；後續階段則應轉向識別並處理心力衰竭的根本病因及誘發因素，控制症狀與阻塞，預防血栓塞發生；待病情穩定後，應優化治療方案並建立長期追蹤計劃，以改善長期預後。急性心力衰竭的治療原則包括降低心臟前負荷與後負荷、改善收縮與舒張功能、積極消除誘發因子，以及治療主要病因。鑒於急性心力衰竭具致命風險，疑似病例應在診斷評估期間立即展開藥物與非藥物干預措施

除上述四款核心商業化產品外，本公司亦針對多種疾病成功研發並推出了治療藥物，涵蓋消化系統、呼吸系統、血液系統及神經系統等領域，同時在抗感染治療領域構建了產品線。

## 業 務

### 我們的線粒體靶向候選藥物

我們的主要候選藥物均為線粒體靶向藥物。我們深耕於快速擴張的線粒體醫療領域，該領域在中國市場預計將由2024年的人民幣179億元增長至2035年的人民幣3,081億元。此增長結構性地受到線粒體健康在衰老及相關疾病中核心地位的支撐，當中NAD<sup>+</sup>已被確立為關鍵治療藥物，同時中國持續增長的老齡人口需求亦提供動能，預計至2035年65歲及以上人口將達320.3百萬。在此高潛力市場格局下，我們聚焦開發創新的線粒體療法，將直接滿足這些日益增長且亟待解決的重大醫療需求。下表載列我們截至最後可行日期的主要候選創新藥物資料：

類型	候選藥物	給藥途徑	適應症	臨床前	IND	I期	II期	III期	NDA	下一個里程碑
線粒體藥物	KN-19ND-L1	IV	心梗後心衰	中國						預計2027年第一季度完成臨床II期試驗
	KN-25ND-L1	IV	卵巢早衰	中國						預計2027年第一季度完成臨床II期試驗
	KN-25ND-Z	口服	慢性心力衰竭	中國						預計2026年第二季度開始臨床II期試驗
	KN-25ND-L5	口服	卵巢早衰	中國						預計2026年第三季度提交IND申請
	KN-19ND-L2	口服	阿爾茨海默症	中國						預計2026年第四季提交IND申請
	KN-22ND-L4	IV	免疫耐受	中國						預計2026年第四季提交IND申請
	KN-25ND-L6	肌肉注射	免疫佐劑（疫苗增效）	中國						預計2026年第三季度提交IND申請
	KN-25C-J-Y	口服	肌肉萎縮	中國						預計2027年第一季提交IND申請
	KN-25X1-Y	局部外用	脫髮	中國						預計2026年第四季提交IND申請
	KN-23XT-L1	IV	外周血管疾病	中國						預計2029年第四季提交IND申請
	KN-25CBM-Y	皮下注射	皮下給藥	中國						預計2027年第三季提交IND申請
	KN-25CNY-Y	IV	急性溶栓	中國						預計2027年第三季提交IND申請
線粒體移植										
其他藥物										

---

## 業 務

---

### KN-19ND-L1

KN-19ND-L1是一種創新型線粒體靶向藥物，作為單藥治療，在急性心肌梗死後心力衰竭的治療中展現出潛力，為心血管疾病患者提供了一種全新的治療選擇。為了更好地服務患者並解決未被滿足的臨床需求，KN-19ND-L1的給藥方式由最初的肌肉注射改為靜脈滴注，這種方式更為便捷，且起效更快。該藥物每瓶劑量已增至50毫克，便於在急性情況下採用高劑量治療方案。經此進展，該藥物有望填補心肌梗死後心力衰竭管理方面存在的明顯空白。

KN-19ND-L1已完成I期臨床試驗，目前正在進行II期臨床研究。根據我們的時間規劃，KN-19ND-L1預計將於2027年第一季度完成II期臨床試驗，隨後就III期臨床試驗與藥審中心進行溝通，預計於2027年第三季度進入III期臨床試驗階段。

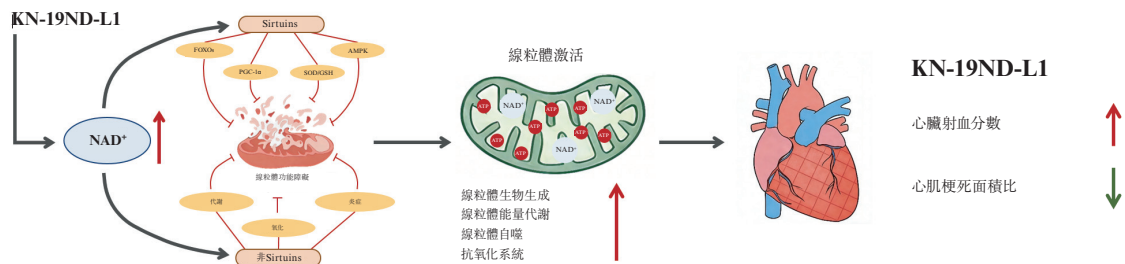
### 競爭優勢

KN-19ND-L1正在臨床開發階段，是全球首創靶向調控去乙酰酶Sirtuins治療心力衰竭的創新治療劑，透過激活Sirtuins抑制心肌組蛋白與線粒體蛋白質過度乙酰化，從而抑止內皮細胞因炎症受損及承受氧化壓力，恢復線粒體穩態，改善心肌能量代謝，最終緩解心力衰竭的指標與症狀。該藥物藉由強化線粒體功能解決根本病因，彌補傳統療法的局限性，其靜脈滴注劑型可在急性心肌梗死後迅速改善症狀。

此藥劑具有多重顯著優勢，不同於主要靶向神經內分泌系統的傳統療法，能直接解決心力衰竭的核心缺陷：心肌能量不足。臨床前及早期臨床研究顯示，此藥物可改善左心室射出分率並抑制心室重塑。心力衰竭患者心肌細胞內NAD<sup>+</sup>濃度降低，導致線粒體功能障礙及能量生成不足。直接靜脈注射NAD<sup>+</sup>可提升心肌NAD<sup>+</sup>濃度，改善能量代謝。NAD<sup>+</sup>能活化Sirtuins等長壽相關蛋白，進而調節基因表現、抑制心肌細胞凋亡，減緩心室重塑進程。

此外，臨床前動物研究顯示，相較於LCZ696，KN-19ND-L1在改善射出分率和降低梗塞面積比率兩方面均展現更優異的療效。I期臨床試驗數據另外顯示，NAD<sup>+</sup>滴注安全邊際寬廣，單次給藥劑量從50毫克遞增至800毫克時，健康受試者均能良好耐受，展現出理想的安全性特徵。下圖說明KN-19ND-L1的療效。

## 業 務



(資料來源：本公司)

### 作用機制

NAD<sup>+</sup>作為細胞能量穩態與品質控制系統的核心樞紐，其重要性體現於兩條相互關聯的軸線。在能量代謝軸上，它作為關鍵的氧化還原對，即時調節電子傳遞鏈通量與線粒體膜電位，從而直接決定細胞的即時能量輸出效率。透過激活SIRT1與SIRT3等去乙酰酶，NAD<sup>+</sup>能恢復高效氧化代謝並提升整體線粒體ATP產量，為衰竭心肌細胞提供更多能量。在品質控制軸上，NAD<sup>+</sup>則激活Sirtuins蛋白家族。此舉不僅透過SIRT1-PGC1 $\alpha$ 通路驅動細胞核與線粒體基因的表達，促進健康新線粒體的生物合成，更激活FoxO轉錄因子通路，選擇性清除功能障礙且產生活性氧的衰老線粒體。此過程同時抑制關鍵促炎性信號傳導，顯著降低心肌氧化損傷與慢性炎症水平，而此乃對抗心力衰竭進程的關鍵環節。此外，NAD<sup>+</sup>透過SIRT3穩定肌漿網鈣泵活性，提升鈣瞬變效率與心肌收縮力，同時利用SIRT1抑制促進心肌肥厚與纖維化的基因表達，從而預防不良心臟重構。綜上所述，NAD<sup>+</sup>的作用機制並非針對單一途徑，而是透過系統性恢復心肌細胞的代謝穩態與品質控制能力，直接解決心力衰竭的核心病理根源：能量赤字與細胞器穩態失調。這表明NAD<sup>+</sup>不僅具備緩解心力衰竭症狀的潛力，更可能在分子層面逆轉細胞衰老與損傷，從而延緩甚至部分逆轉整體疾病進程。

我們已全面完成一項旨在充分發揮KN-19ND-L1潛力的綜合性臨床試驗，重點關注急性心肌梗死後心力衰竭。根據弗若斯特沙利文的資料，中國心力衰竭的患病人數由2020年的14.5百萬上升至2024年的15.4百萬，複合年增長率為1.4%。預計2035年將達到18.4百萬，2024年至2035年的複合年增長率為1.6%。

## 業 務

### 臨床開發計劃

藥物KN-19ND-L1的I期臨床試驗於2023年4月在中國科學技術大學附屬第一醫院獲得批准並通過倫理審查，首例受試者於2023年6月入組，最後一例受試者於2024年3月完成入組。

該藥物的II期臨床試驗於2025年4月25日在復旦大學附屬中山醫院獲得倫理批准，首例受試者於2025年7月8日入組，截至2025年11月，12個研究中心已全部開展工作。下表載列KN-19ND-L1臨床開發計劃的詳情：

<u>單藥／聯合療法</u>	<u>試驗階段</u>	<u>適應症</u>	<u>地區</u>	<u>試驗狀態</u>	<u>預計完成日期</u>
單藥	II期	急性心肌梗死後 心力衰竭	中國	II期臨床試驗 正在進行中	2027年第一季 度

### 臨床試驗數據概要

#### 1. I期臨床試驗

I期試驗以心力衰竭為適應症，在健康受試者中開展臨床研究，旨在評估在中國健康成年受試者中，不同劑量輔酶I單次及多次靜脈給藥的安全性，同時評估給藥後的PK特徵。

#### 試驗進展

I期試驗已於2024年第二季完成。

#### 試驗設計

I期試驗是一項隨機、雙盲、安慰劑對照的臨床研究，涉及單次及多次遞增劑量給藥。該試驗的主要目標是評估在中國健康成年受試者中，不同劑量輔酶I單次及多次靜脈給藥的安全性及耐受性，次要目標是評估給藥後的藥代動力學特徵。I期臨床研究旨在評估安全性及PK特徵，由兩部分組成：SAD研究及MAD研究。

#### SAD研究

試驗合共入組58名健康受試者，無受試者提前退出，全部受試者均納入安全性分析。

---

## 業 務

---

### MAD研究

試驗合共入組20名健康受試者，無參與者提前退出，全部受試者均納入安全性分析。

### 安全性結果

#### SAD研究

關於不良事件，在接受研究藥物的46名受試者中，39名出現不良事件，不良事件發生率為84.8%。按發生頻率降序排列的不良事件包括：血壓降低、心悸和腹部不適。在12名接受安慰劑的受試者中，9名共出現13宗不良事件，不良事件發生率為75.0%。報告的不良事件包括：血清膽紅素升高、血清甘油三酯升高、游離膽紅素升高、丙氨酸氨基轉移酶升高、血壓升高、竇性心動過緩及室上性早搏。

研究藥物組的不良事件／不良反應發生率略高於安慰劑組。此外，在研究藥物組內，不良事件和不良反應的發生率通常隨劑量增加而呈上升趨勢。然而，不良事件／反應的嚴重程度主要為輕度。除50毫克劑量組出現1宗3級不良事件(上呼吸道感染)外，其餘報告的不良事件／反應均為1級或2級。在SAD研究階段，未報告3級或以上不良反應、嚴重不良事件／嚴重不良反應，亦無導致受試者退出研究的不良事件／不良反應。在該研究階段單次施藥後，所有劑量組均未達到劑量遞增終止標準，表明產品具有良好的安全性及耐受性特徵。

#### MAD研究

關於不良事件，在接受研究藥物的16名受試者中，15名出現不良事件，不良事件發生率為93.8%。按發生頻率降序排列的不良事件包括：心悸、肱動脈搏動增強、胸悶、竇性心動過緩及腹部不適。在4名接受安慰劑的受試者中，3名共出現9宗不良事件，不良事件發生率為75.0%。具體而言，2名受試者出現2宗2級不良事件(血壓升高、白細胞計數降低)，1名受試者出現7宗1級不良事件(肱動脈搏動增強、血壓升高、竇性心動過緩)。在MAD階段，所有劑量組均未出現3級或以上不良事件、嚴重不良事件或導致受試者退出研究的不良事件。

---

## 業 務

---

研究藥物組的不良事件／不良反應發生率高於安慰劑組。此外，在研究藥物組內，不良事件和不良反應的發生率通常隨劑量增加而呈上升趨勢。然而，不良事件／反應的嚴重程度主要為輕度。該試驗階段未報告3級或以上不良事件／不良反應、嚴重不良事件／嚴重不良反應，亦無導致受試者退出研究的不良事件／不良反應。在該研究階段多次施藥後，所有劑量組均未達到劑量遞增終止標準，表明產品具有良好的安全性特徵。

### 2. II期臨床試驗

II期試驗以急性ST段抬高型心肌梗死後心力衰竭為適應症，對相關患者進行臨床研究，旨在評估研究療法在該特定患者群體中的安全性與有效性，同時評估其藥物動力學特徵及給藥後的初步療效指標。

#### 試驗進度

我們已於2025年第二季啟動II期臨床試驗，預計將於2027年第一季度完成。為進一步推進研發進程，我們計劃將部分公開發售所得資金撥作專款，用於後續II期臨床試驗活動。

#### 試驗設計

此研究為隨機、雙盲、安慰劑對照的II期臨床試驗，旨在評估注射用輔酶I在急性ST段抬高型心肌梗死後心力衰竭患者中的安全性、PK特徵及初步療效。研究計劃入組約100名受試者，分為200毫克（40名受試者）、500毫克（40名受試者）及安慰劑（20名受試者）三個劑量組接受注射用輔酶I或安慰劑給藥。主要目標是評估療效，次要目標包括評估安全性、分析PK族群特徵及判定最佳劑量，另外亦將治療後的相關生物標誌物變化設定為探索性調查目標。

### 臨床前藥代動力學

KN-19ND-L1及KN-25ND-L1的臨床前PK研究採用相同的實驗體系，於實驗中運用兩種不同的動物模型：第一組採用大鼠，第二組採用比格犬。

---

## 業 務

---

在本研究條件下，向SD大鼠單次靜脈注射低劑量、中劑量及高劑量NAD<sup>+</sup>後，暴露參數(C<sub>max</sub>、AUC<sub>0-t</sub>及AUC<sub>0-∞</sub>)隨劑量增加而升高，暴露量緊隨NAD<sup>+</sup>劑量按比例增加。在連續七天靜脈注射135毫克/公斤劑量的NAD<sup>+</sup>後，SD大鼠體內未觀察到明顯藥物蓄積。

向比格犬單次靜脈注射低劑量、中劑量及高劑量的NAD<sup>+</sup>後，血漿中的NAD<sup>+</sup>在0.083小時內恢復到給藥前濃度，表明其迅速消散。注射NAD<sup>+</sup>後，C<sub>max</sub>、AUC<sub>0-t</sub>及AUC<sub>0-∞</sub>隨劑量增加而立即上升。C<sub>max</sub>升幅大致與劑量增量成比例(1:3:10)。在低劑量及中劑量組中，AUC<sub>0-t</sub>及AUC<sub>0-∞</sub>的增幅與劑量增幅相符，而在高劑量組，暴露量增幅超出劑量增幅。在連續七日靜脈注射45毫克/公斤劑量的NAD<sup>+</sup>後，比格犬體內未觀察到明顯藥物蓄積。

### 臨床前毒理學

#### 比高犬單次給藥毒性研究

該實驗採用6頭比高犬(雌雄各半)評估單次靜脈注射後毒性。觀察參數包括臨床症狀、體重、攝食量、體溫、心電圖、血常規、凝血功能、血清生化、毒性動力學及病理學檢查。結果顯示，注射用輔酶I在比高犬中的最大耐受劑量為2,000毫克/公斤。給藥當日，1000毫克/公斤劑量組的雄性犬出現嘔吐，2,000毫克/公斤劑量組的雌、雄犬皆出現嘔吐、姿態異常(伏臥姿勢)及活動減少。於給藥後1至2小時內，1,000毫克/公斤及2,000毫克/公斤劑量組的犬隻均出現體溫下降。2,000毫克/公斤劑量組的犬隻於給藥後第2天出現白血球數量升高、中性粒細胞絕對值升高及中性粒細胞比例升高。所有異常參數於14日觀察期內恢復正常。

#### SD大鼠單次給藥毒性研究

該實驗採用40頭SD大鼠(雌雄各半)評估於單次尾靜脈注射後毒性。觀察參數包括臨床症狀、體重、攝食量及病理學檢查。結果顯示，研究條件下的毒性反應具有性別差異：雄性大鼠最大耐受劑量為1,700毫克/公斤，致死劑量介乎1,700至2,000毫克/公斤，而雌性大鼠的最大耐受劑量為2,000毫克/公斤。

---

## 業 務

---

### **比高犬重複給藥毒性研究**

該實驗採用40頭比高犬(雌雄各半)評估連續28日靜脈推注給藥後毒性。監測參數包括臨床觀察、體重、攝食量、體溫、眼科檢查、心電圖、血常規、凝血功能、尿液分析、血清生化、毒性動力學、組織病理及骨髓細胞學。結果顯示，雄性及雌性比高犬的NOAEL為45毫克/公斤。135毫克/公斤及450毫克/公斤劑量組的犬隻出現嘔吐、姿態異常(伏臥或側臥)、肌張力下降、腹式呼吸及呼吸頻率下降。此外，450毫克/公劑量組的犬隻出現體溫下降、心率增加、心臟重量增加趨勢，組織病理學檢查亦顯示，此劑量水平的雄性犬出現心臟病變。45毫克/公斤劑量組的雄性犬以及毫克/公斤和450毫克/公斤劑量組的雌雄犬均出現注射部位反應。所有上述變均化於4週恢復期後完全消失。

### **SD大鼠重複給藥毒性研究**

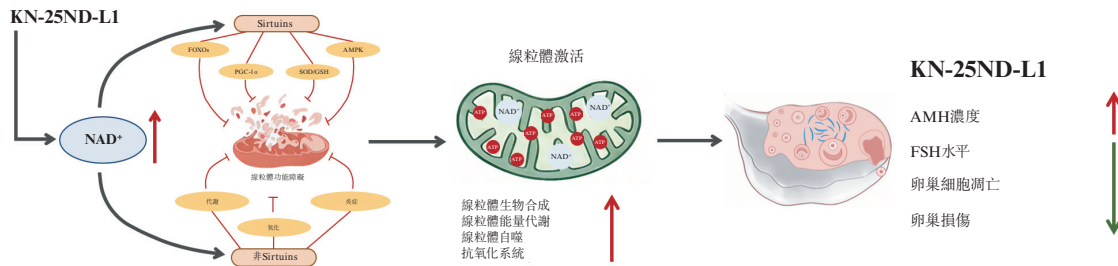
該實驗採用152頭斯普拉格 — 道利大鼠(雌雄各半)評估連續28日尾靜脈注射給藥後毒性。監測參數包含臨床觀察、體重、食物攝取量、血常規、臨床生化、凝血功能、尿液分析、毒性動力學、組織病理學檢查及骨髓細胞。結果顯示，雄性及雌性大鼠的NOAEL均為405毫克/公斤。1,350毫克/公斤劑量組的大鼠出現心臟及胸腺病變，伴隨胸腺重量及器官系數下降。雄性大鼠另外出現體重及食物攝取量下降，伴隨睪丸及附睪病變；雌性大鼠則出現卵巢病變。經過4週恢復期後，除心臟、睪丸及附睪病變呈恢復趨勢(但未完全復發)外，所有可見病變均已消退。

### **KN-25ND-L1**

KN-25ND-L1是一種創新線粒體靶向藥物，作為單藥治療，在POI的治療中展現出潛力，為生殖系統內分泌紊亂女性患者提供了全新的治療選擇。為了更好地服務患者並解決未被滿足的臨床需求，KN-25ND-L1的給藥方式由最初的肌肉注射改為靜脈滴注，這種方式更為便捷，且起效更快。該藥物每瓶劑量已增至50毫克，便於在急性情況下採用高劑量治療方案。經此進展，該藥物有望填補卵巢功能障礙方面存在的明顯空白。目前，卵巢功能衰退主要通過荷爾蒙藥物治療，而長期使用可能伴隨不良反應風險。KN-25ND-L1採用注射劑型，旨在改善關鍵卵巢指標、提升產卵細胞的數量及質量，並降低相關不良反應發生率。

## 業 務

有關心力衰竭的I期臨床安全性試驗已告完成，基於試驗結果，KN-25ND-L1已取得II期臨床試驗批准，並計劃於2027年第一季度完成II期試驗，隨後將與藥審中心進行磋商，預計於2027年第三季度開展III期試驗。下圖說明KN-25ND-L1的療效。



(資料來源：本公司)

### 競爭優勢

KN-25ND-L1是一首款藉靶向調控Sirtuins治療早發性卵巢功能衰竭的創新治療藥劑，透過強化線粒體功能改善病理根源，突破傳統療法限制，靜脈注射劑型能促進症狀快速緩解。具體而言，該藥物可激活Sirtuins (如SIRT1/3) 以提升線粒體效能、減少活性氧靶向調控生成、促進DNA修復並抑制細胞凋亡，從而延緩卵巢衰老，同時增強卵子的數量與品質。

此產品具有多重優勢。臨床前動物研究證實，NAD<sup>+</sup>在多種病因學背景下具治療潛力，該項研究採用雙重驗證模型 (即自然衰老及環磷酰胺(CTX)誘發性卵巢衰竭)，強化了結果的可靠性與普適性。實驗結果顯示，NAD<sup>+</sup>能顯著降低卵泡刺激素(FSH)水平、提升抗米勒管激素(AMH)濃度、改善卵泡儲備，並在組織學層面抑制卵巢細胞凋亡，表明不僅作用於激素調節，更延伸至細胞保護與能量代謝維持。在自然衰老模型中，NAD<sup>+</sup>可減緩年齡相關的卵巢功能衰退，有潛力用於延緩更年期及老年女性健康管理。於CTX誘發模型中，NAD<sup>+</sup>能顯著改善卵巢損傷並減少發情週期異常，佐證該藥物具有轉化價值，可在化療相關早發性卵巢功能衰竭患者的卵巢保存治療中使用。相較於陽性對照藥物EV，NAD<sup>+</sup>在降低FSH及維持AMH方面展現更穩定的療效，突顯其獨特的治療效果。I期臨床試驗數據進一步顯示，NAD<sup>+</sup>滴注安全範圍寬廣，單次劑量從50毫克遞增至800毫克時，健康受試者均呈現良好耐受性。此外，實驗觀察顯示，NAD<sup>+</sup>不僅作用於激素參數，更延伸至卵巢結構完

## 業 務

整性、卵泡儲備能力及凋亡指標，為全面評估卵巢功能保存提供了多維度框架。綜觀而言，在多種早發性卵巢功能衰竭模型中，NAD<sup>+</sup>均展現出激素調控與卵巢保護的雙重調節能力，為該藥物在女性生殖健康及化療相關卵巢保護領域的臨床應用提供了堅實的實驗基礎。

### 作用機制

NAD<sup>+</sup>作為細胞能量穩態與品質控制系統的核心調節因子，其關鍵作用在於作為氧化還原對(NAD<sup>+</sup>/NADH)直接調控電子傳遞鏈的通量與線粒體膜電位，進而成為ATP產生的速率決定因子，並決定細胞即時能量輸出的效率。此外，NAD<sup>+</sup>能激活Sirtuins以啟動線粒體生物合成，促進新生健康線粒體的生成，並促進線粒體自噬以清除功能失調的線粒體，藉此維持年輕化且高品質的線粒體網絡。NAD<sup>+</sup>亦能激活PARPs以執行DNA損傷修復，強化細胞對代謝、氧化等其他壓力的抵抗力。

透過上述機制，NAD<sup>+</sup>對卵巢內三種關鍵細胞類型及發育階段產生益效。在顆粒細胞中，它能改善卵泡代謝與類固醇生成，為卵泡發育提供能量與激素支持，同時促進黃體素分泌及黃體化作用。在卵母細胞層面，NAD<sup>+</sup>能對抗線粒體功能障礙，提升卵母細胞的品質與數量；同時逆轉蛋白質乙醯化作用以維持染色質組織與染色體結構，確保基因組穩定性及減數分裂正常進行。此外，它有助於促進卵子成熟與卵巢卵泡儲備，從而對抗卵巢衰老。在胚胎階段，NAD<sup>+</sup>能提升受精率並增強發育潛能，透過從根本上改善卵子品質，為卵巢健康奠定基礎。

### 臨床開發計劃

我們於2024年開始開發KN-25ND-L1。於2025年，我們獲得國家藥監局的IND批准，可在中國開展KN-25ND-L1的臨床試驗。我們即將於2026年第一季度啟動II期試驗，並於2027年第一季度完成。III期試驗將於2027年第三季度啟動，並於2028年第三季度完成。

於2025年第四季，我們獲得國家藥監局的批准。下表載列KN-25ND-L1的臨床開發計劃詳情：

單藥／聯合療法	試驗階段	適應症	地區	試驗狀態	預計完成日期
單藥	II期	POI	中國	II期	2027年第一 季度

---

## 業 務

---

### 臨床試驗數據概要

#### 1. I期臨床試驗

根據國家藥監局藥審中心發佈的《藥物研發及申報臨床常見問題技術指導原則(徵求意見稿)》，申請人在啟動II期臨床試驗前，應完成符合相應研發階段要求的藥學和非臨床研究，並從I期臨床試驗中獲得有關安全性和劑量-暴露量-反應關係的初步資料。目前，KN-19ND-L1已成功完成I期臨床試驗，在健康受試者中展現出良好的安全性與耐受性，並已獲得關鍵劑量-暴露-反應數據。鑒於兩款創新藥物的活性成分與給藥途徑保持不變，KN-25ND-L1可共享KN-19ND-L1的I期臨床試驗數據，據此推進至II期臨床研究，避免重複進行I期臨床試驗，從而大幅節省研發資源和時間。

此策略能有效提升研發效率，促進不同適應症的創新項目快速推進至II期臨床試驗階段，加速整體開發進程，並有望為早期患者提供新的治療選擇。

#### 2. II期臨床試驗

此項II期臨床試驗採用多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照研究設計。計劃招募卵巢儲備功能減退的女性受試者，具體要求為：曾至少經歷一次輔助生殖治療失敗、抗穆勒氏管激素水平 $<1.2 \text{ ng/mL}$ 且竇卵泡計數 $<5$ 。受試者將隨機分配至三個藥物干預組(低、中、高劑量)或安慰劑對照組。經連續兩週期治療(即兩個連續月經週期)後，主要療效終點將評估竇卵泡計數與抗穆勒氏管激素水平相較基線值的變化幅度。臨床效益終點將包含分層卵泡計數、獲卵數、成熟中期II卵母細胞數(用於胞漿內單精子注射)、受精率、優質胚胎數及胚胎著床率。同時記錄生化妊娠率與臨床妊娠率，以反映實際生殖結果的改善情況。安全性將基於不良事件發生率與嚴重程度、實驗室檢測結果、12導聯心電圖、生命體徵及身體檢查結果進行全面評估。藥效學評估將聚焦於給藥前後Sirtuins與活性氧物種水平的變化，同時測量六種關鍵性激素、硫酸脫氫表雄酮及抑制素B的濃度。PK分析將測定 $\text{NAD}^+$ 與菸鹼醯胺的血中濃度，以支持暴露-反應及安全性相關性分析。

---

## 業 務

---

### 臨床前藥代動力學

KN-25ND-L1及KN-19ND-L1具有相同的臨床前PK特性。

### 臨床前毒理學

KN-25ND-L1及KN-19ND-L1具有相同的臨床前毒理學特性。

### 其他候選創新藥

截至最後可行日期，我們處於臨床前研究的候選創新藥管線包括：

- KN-25ND-Z，一種針對慢性心力衰竭的創新藥。該藥物透過口服給藥，目前處於臨床前開發階段。對於慢性心衰患者而言，疾病是一場長期的戰役，在治療中，安全性與依從性並非單獨考量，而是透過口服製劑實現最佳整合。口服製劑具備居家使用性、非侵入性調整及易於依從等特點，不僅減輕了醫療體系的負擔，更重要的是賦予患者對自身健康的掌控能力。口服製劑能將治療無縫融入日常生活，從而提供最切實可行的途徑，有效管理疾病、延緩併發症、改善生活品質並提升長期預後。因此，在慢性心衰及其他慢性疾病藥物的研發中，從安全性與依從性角度優先打造高效且安全的口服製劑，是我們核心的戰略重點之一。該藥物現正進行全面臨床前開發，且IND申請已獲受理審批；
- KN-22ND-L4，一種針對誘導腫瘤學領域中免疫耐受性（一種癌症治療領域的關鍵治療策略）的候選創新藥。該藥物透過靜脈注射給藥，目前處於臨床前開發階段。該藥物現正進行全面臨床前開發，預計將於2026年第四季度提交IND申請；及
- KN-19ND-L2，一種針對阿茲海默症（一種神經學領域的常見難治疾病）的候選創新藥。該藥物透過口服給藥，目前處於臨床前開發階段。該藥物現正進行全面臨床前開發，預計將於2026年第四季度提交IND申請。

## 業 務

### 生產

我們通常在內部生產藥物，同時將非關鍵性仿製藥的加工外包給合格的合約製造組織。未來我們計劃大幅減少此類外包業務，藉此維持成本控制，並確保產品在整個生命週期內的品質與安全性。

#### 內部生產設施

我們已在河南開封及安徽合肥建立生產基地（「開封生產基地」及「合肥生產基地」）。開封生產基地佔地約34,000平方米，設有兩條合成生物學原料藥生產線，專門生產NAD<sup>+</sup>和PGE<sub>2</sub>。前處理及提取車間設有兩條生產線分別用於中藥前處理及生化原料藥生產。此外，另設有凍乾粉針劑生產線、兩條小容量注射劑生產線，以及各一條合劑、口服溶液劑、糖漿劑、片劑、硬膠囊、顆粒劑與散劑生產線。

安徽合肥生產基地按cGMP標準建造，佔地13,498平方米，擁有18,561平方米的綜合車間。基地已建立大容量注射劑生產線、實驗室及配套設施，取得A類生產許可證，具備大容量注射液生產資格。

我們擁有所有生產設施及生產線。所有生產線均通過GMP合規性檢查，且所有藥物均已取得生產許可證。下表說明我們各車間的生產能力使用狀況。

車間／生產線	理論產能(基於256天/年)	截至12月31日的年度				截至9月30日止九個月				
		2023年		產能利用率 %	2024年		2025年			產能利用率 %
	設計產能	實際產量	設計產能		實際產量	產能利用率 %	設計產能	實際產量	產能利用率 %	
凍乾粉針劑車間	25,000,000	2,500	2,545	101.8	2,500	1,897	75.9	1,250	845	67.6
合劑、口服溶液與糖漿車間	22,110,000	2,211	517	23.4	2,211	406	18.4	2,211	311	14.1
小容量注射車間	15,360,000	1,536	157	10.2	1,536	70	4.6	1,536	31	2.0
輔酶車間	46公斤	46	12	25.0	46	4	8.7	46	14	30.9
前處理及提取車間	胰激肽原酶(50天)：95g	95	100	105.3	95	—	0.0	95	59	62.1
	玻璃酸酶(78天)：1,168克	1,168	344	29.4	1,168	889	76.1	1,168	1,124	96.2
	黨參枸杞子浸膏(43天)：11,610公斤	11,610	10,405	89.6	11,610	5,472	47.1	11,610	5,747	49.5
	肝精膏(85天)：4,972.5公斤	4,973	4,449	89.5	4,973	2,341	47.1	4,973	2,925	58.8

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

## 業 務

附註：

車間改造工程於2025年下半年進行。因此，該期間的產能乃基於半年計算。由於產能失衡，已採用分包(代工製造)方式。

下表載列我們截至最後可行日期的生產設備：

編號	設備名稱	製造商	設備類型	投入使用年份
1	注射用水系統	信安諾醫藥科技(上海)有限公司	機器	2024年
2	色譜系統	楚天源創生物技術(長沙)有限公司	機器	2022年
3	純化過濾系統	湖北菲爾特過濾工程技術有限公司	機器	2022年
4	脫鹽濃縮系統	湖北菲爾特過濾工程技術有限公司	機器	2022年
5	真空冷凍乾燥機	開封全福機械有限公司	機器	2022年
6	發酵系統	連雲港百倫生化科技有限公司	機器	2021年
7	提取系統	合肥通用環境控制技術有限責任公司	機器	2021年
8	製備級色譜系統	天津峰鑫澤科技有限公司	機器	2021年
9	立式清洗機	楚天科技股份有限公司	機器	2025年
10	小瓶灌裝封蓋機	楚天科技股份有限公司	機器	2025年
11	封蓋機	楚天科技股份有限公司	機器	2025年

### 擴張計劃

我們計劃透過在開封生產基地進行第II期工程建設，提高線粒體藥物的生產能力。在開封生產基地建設合成生物學智能工廠旨在支持產能擴張，包括提高合成生物學原料藥及凍乾粉針劑的生產能力。合肥生產基地將分階段建設，以滿足中國和國際cGMP生產設施標準，具體包括重組核苷酸創新藥物原料藥及製劑生產車間、重組人源化膠原蛋白原料及製劑生產車間以及NAD<sup>+</sup>診斷試劑盒生產車間。

合成生物學智能工廠及重組核苷酸創新藥物原料藥及製劑車間將使用[編纂][編纂]，具體用途載於「未來計劃及[編纂]用途」。同時，NAD<sup>+</sup>診斷試劑盒生產車間及重組人源化膠原蛋白原料藥及製劑車間將使用自籌資金。該等生產設施建成後，將主要用於：

- (i) 衰老標誌診斷試劑盒，健康產品產業化；及

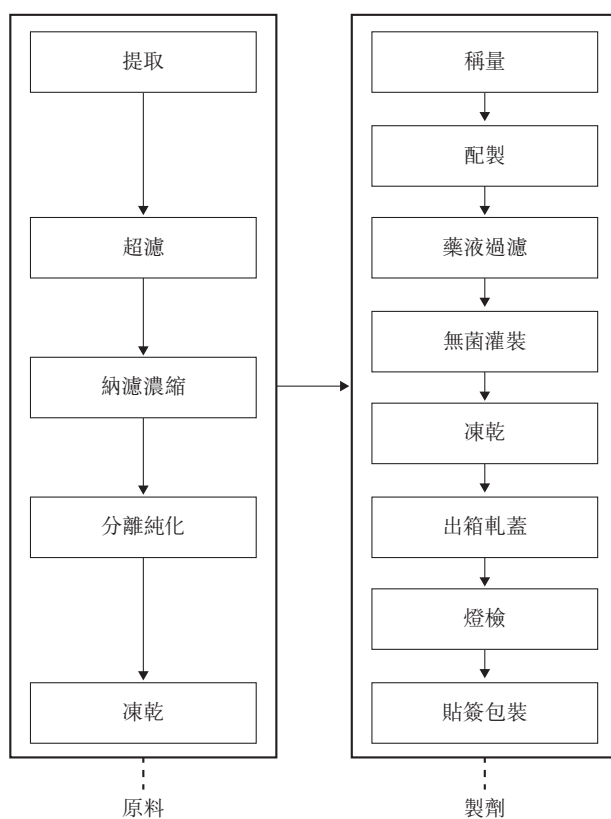
## 業 務

- (ii) 擴大本公司線粒體醫學產品規模及產品矩陣，以滿足市場對相關產品不斷增長的需求。

### 生產流程

我們已建立標準化的生產流程及程序，以確保產品的一致性與質量。流程因產品而異，並將根據每項產品的具體特性進行調整，以滿足相關生產要求。

下圖說明我們的注射用輔酶I的生產流程(原料與製劑)。



---

## 業 務

---

### 原材料採購及供應商管理

藥物生產所需的原材料主要包括宿主菌株、質粒、微生物、動物器官及化學活性藥物成分。於往績期間，該等原材料均採購自第三方供應商，彼等全部位於中國。

### 供應商遴選及管理

我們已實施嚴謹的供應商遴選程序，以確保供應鏈的質量與可靠性。供應商皆從核准供應商名單中遴選，由質量部門負責按GMP質量標準進行審核。我們透過競標及價格比較機制遴選供應商。潛在供應商依據多重標準進行評估，包括產品類型、質量水平、企業管理實務、質量管理系統、名聲、營運規模及定價。所有供應商必須具備營運所必需的執照及許可證。我們依據供應商管理程序，對供應商進行分類評估。材料供應商按其分類進行管理，並據此採用相應的質量評估方法。

為確保供應商所提供產品及服務的質量管控，我們對主要供應商實施初始資格審查及現場審計。所有進廠物料均須依據質量標準進行全面檢驗，僅通過檢驗者方可入庫儲存。

### 採購實務

採購部門負責監督原材料採購，通常依據生產計劃制定採購方案，並透過詢價程序向核准供應商進行採購。我們與大部分供應商建立並維持了長期關係，確保供應鏈的穩定性與延續性。原材料採購價依據種類、數量及規格而定。大部分供應商通常要求預付款項。物流及配送通常由供應商安排，貨物須通過檢驗後方可入庫。

### 供應鏈穩定性

我們設立多個供應商，藉此維持主要原材料的供應鏈穩定性。我們擁有質量與價格相同的替代供應源，確保供應鏈維持靈活與韌性。於往績期間及截至最後可行日期，我們未曾遇到任何重大原材料短缺、交貨延遲或價格大幅上漲，以致對營運或毛利率造成不利影響。更多詳情，請參閱「風險因素」。若與主要供應商關係中斷或惡化、原材料供應中斷，或成本大幅上漲，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。

---

## 業 務

---

### 與合格CMO合作生產

於往績期間及截至最後可行日期，我們將部分仿製藥的加工外包予合資格CMO。在委託生產過程中，我們與CMO簽訂嚴格的委託及質量協議，明確規定雙方的權利及義務、生產標準、質量控制要求以及責任劃分。CMO須具備適當的生產資格、技術能力及質量管理體系，且須通過我們嚴格的評估審核。

我們負責監督整個委託生產過程，包括原材料採購的驗收、生產過程的執行及質量檢驗，以確保生產的產品符合國家藥品標準及我們的質量要求。

我們保留所有知識產權、專有技術及商業機密的所有權，其將不會轉讓予CMO。我們亦確保每份CMO協議均包括保密條款，禁止CMO將知識產權、專有技術或商業機密用於與合作無關的任何目的。本公司尚未遇到因CMO生產的產品而導致的任何質量問題或客戶投訴。

### 庫存管理

我們的庫存主要包含產成品及原材料。我們已建立一套庫存管理系統，用以監控倉儲流程的每一工序。倉儲人員負責原材料及產成品的檢驗、儲存及分發工作，質控部門則負責品質檢查。我們密切監控庫存水平，通常保存三個月的產成品存貨。我們通常依據原材料的使用年期及交貨期限採購原材料。我們根據國際財務報告準則，當存貨的保質期少於六個月時，方開始計提存貨跌價設備。截至最後可行日期，並無可預見的短期存貨問題。

### 質量管理

我們實施全面的質量管理系統(QMS)，涵蓋研發與生產流程的所有關鍵階段。我們密切關注市場上不斷演進的cGMP標準與法規發展，持續更新內部程序以符合國際標準，確保患者與使用者安全及符合法規。

---

## 業 務

---

### 原材料採購的質量管控

為維持原材料質量，我們僅向經核准供應商名單上的合資格供應商採購物料。有關供應商遴選流程之更多詳情，請參閱「— 生產 — 原料採購及供應商管理」。原材料須通過嚴格檢測，確保質量達標，達到放行標準後方可投入使用。

為符合中國GMP要求，我們與CMO訂立質量協議，據此：

- CMO須於接收原材料時進行檢驗，確保符合我們的質量規範；及
- 接收原材料後將進行隔離，並在嚴密監控下儲存。

### 生產過程中的質量保證

我們的關鍵措施包括：

- 持續監控生產製程參數、設備運作狀態及環境因素，確保生產流程符合經核准之工藝規範與GMP要求；及
- 建立可追溯系統，為每項產品加設獨立編碼；及
- 實施紀錄管理程序，確保所有生產、檢驗及其他流程的相關紀錄真實完整，且保留期符合監管規定。

### 最終產品的質量控制

我們按照國家標準推出我們的最終產品。每批最終產品均需經過以下質量控制步驟：

- 在最終產品出廠前或上市前執行檢驗，確保質量達標。整個生產與檢驗流程均接受審計。
- 產品符合相關法規、藥品註冊要求及質量標準後，方獲准上市。
- 產品的儲存與運輸均嚴格遵循指定儲存條件，確保符合產品儲存要求。

---

## 業 務

---

- 產品上市後，將保留樣本並進行穩定性研究，以監測產品在整個保質期內的質量。此外，亦會收集不良反應監測數據，以支持藥物警戒活動。

### 產品退貨

我們通常不接受任何產品退貨。已收到的藥物除非在有效期內因我方原因出現品質問題，否則不得退貨。因品質問題申請退貨的產品，在確認其儲存與運輸條件符合規範後，將進行重新檢驗。若檢驗合格，經質量受權人核准後可重新銷售；若未通過檢驗，則須經質量受權人同意後予以銷毀。

於往績期間，我們未曾收到任何重大客戶投訴，亦未因產品品質問題而涉及產品責任或其他問題的相關法律索償。

### 銷售、營銷及經銷

於往績期間及截至最後可行日期，我們於中國境內進行所有銷售活動，以公共及私營醫療機構為主要對象。我們將大部分藥物銷售予經銷商，而經銷商則將該等藥物主要經銷予醫院及醫療機構。我們已建立一支專業高效的內部銷售團隊，該團隊與經銷商、營銷服務提供商及第三方推廣商緊密合作，共同進行市場研究、渠道管理及營銷活動。

我們的銷售、營銷及經銷職能由超過五個銷售支持辦公室負責執行。我們的銷售、營銷、推廣及經銷人員緊密合作，進行高效的銷售與營銷活動，藉此深化市場滲透率，擴大對醫院及其他醫療機構的覆蓋面。

### 營銷及推廣

我們集中發展我們的營銷及推廣策略，並通過按主要治療領域編配的內部銷售隊伍來實施我們的策略。我們亦利用我們的獨立第三方推廣商，相信借助與彼等的關係我們能有效地擴大我們在醫院的覆蓋範圍。我們相信該策略能優化我們的營銷資源分配。

我們計劃選用內部人員執行所有藥物及候選藥的市場營銷及推廣工作。長遠而言，我們預期所有市場營銷及推廣活動將由我們的自有銷售隊伍執行，藉此最大化我們對終端客戶銷售趨勢及藥品需求的監測和理解。我們預期透過增加招聘合資格人員及鞏固收購公司

---

## 業 務

---

銷售隊伍持續擴大我們的銷售隊伍，以期推動我們的業務增長。截至最後可行日期，內部銷售隊伍由147名員工組成，平均具備約10年製藥行業經驗。銷售隊伍成員均持有相關學位或擁有廣泛的製藥行業營銷經驗，並透過定期培訓取得所需專業知識。

我們的中央營銷部門負責制定整體銷售及營銷策略。營銷部門通過對我們的產品的競爭性定位研究和分析制定我們各藥物的營銷策略，並協調參與我們營銷及推廣活動的各個其他部門。此外，營銷部門負責新藥物的引進及其前期營銷策略，包括市場研究及策劃、關鍵意見領袖(KOL)管理、營銷資源分配及根據新產品的特點及競爭條件制定定價策略。我們相信，通過統一協調的方案，可使我們借助學術及專業的營銷手段實施整體品牌策略，從而最大限度地提升我們的品牌知名度、市場份額以及在醫院及其他醫療機構的覆蓋範圍。

### 內部銷售隊伍

根據營銷部門制定的策略，我們的內部營銷及推廣活動主要由按主要治療領域編配的125名銷售專員及22名營銷推廣專員進行。各部門負責通過學術性活動直接向中國的醫院及其他醫療機構推廣相關醫藥產品來實施我們營銷策略，並提供學術性的、旨在教授相關醫院及其他醫療機構的醫生了解有關我們藥物使用和優點的相關信息。具體而言，針對構成我們核心戰略產品組合的線粒體藥物，內部銷售隊伍將透過全面的消費者教育推動該產品的營銷工作。擁有內部隊伍使我們能與醫療健康專業人士互動，並提高市場覆蓋範圍。根據弗若斯特沙利文，截至2024年底，中國的公立醫院數量為11,754家，私立醫院數量為26,956家。我們的線粒體藥物已成功引入中國境內189家公立醫院及861家私立醫院。我們預期將進一步拓展公立醫院的合作夥伴關係，同時加速進軍私立醫院市場。此方案奠定了我們的戰略，即運用自有團隊鞏固銷售渠道，同時持續透過經銷商拓展其他領域的藥物業務。

我們通過結構化的會議及培訓機制管理內部銷售隊伍，並嚴格監督其行為規範及表現。我們每日、每週及每月舉行會議，分別用於制定每日工作計劃及目標、深入分析銷售進度、關鍵客戶互動、項目追蹤及後續目標及規劃、進行全面業務檢討，總結過往表現、識別問題及制定可執行的解決方案。持續性的產品知識培訓及定期評估，將確保我們的銷售隊伍保持專業知識與能力。透過市場實地考察實現領導層參與，將能評估銷售人員與客戶互動的成效，亦有助於收集寶貴的終端市場反饋。

---

## 業 務

---

此外，我們的藥物營銷及推廣還獲得多個其他部門支援。倉儲及分銷部門會確保藥物能高效精準地送達各市場據點；質量部門會在整個生產流程中實施嚴格監控，以保障產品質量與合規性；藥物警戒部門會持續監察產品的安全性，及時收集並回應用藥反饋。這些部門共同為我們的市場活動奠定堅實基礎。

### 營銷服務提供商

我們委聘營銷服務提供商提供市場推廣服務、會議及活動服務及市場調研服務。下文說明營銷服務提供商的具體服務範圍。

**市場推廣服務：**我們由營銷服務提供商提供專業推廣支援，包括定期拜訪醫療機構、蒐集醫院及科室資訊、追蹤商業通路動態、分析競爭對手數據、監控產品分銷流向及庫存資訊管理。實地拜訪是此項服務的核心工作，旨在透過前線互動深化客戶關係，迅速收集市場反饋，為決策提供即時數據支援。

**會議及活動服務：**營銷服務提供商負責策劃並落實各類學術會議及推廣活動，涵蓋科室研討會、主題沙龍，以及區域性或全國性大型學術會議。服務內容包含議程設計、講者邀約、與會者組織、現場協調及活動後評估，旨在透過高品質學術交流平台提升產品的專業影響力。

**市場調研服務：**營銷服務提供商提供系統化的市場調研解決方案，涵蓋疾病領域分析、患者流量研究、市場容量評估、競爭對手策略分析及客戶需求洞察，結合定量和定性研究方法，為客戶提供客觀深入的市場情報，支援產品策略制定與商業規劃。

### 第三方推廣商

我們針對若干產品、治療領域和地域啟用第三方推廣商，以擴大我們產品的覆蓋面、深化市場滲透率，同時保持營運靈活性、優化我們的資源配置。我們的營銷中心負責管理第三方推廣商，包括為其設定年度推廣目標。由於我們致力直接透過內部銷售隊伍在醫院及其他醫療機構進行營銷及推廣活動，因此僅會在特定區域(即我們認為難以僅憑自有銷售團隊實現有效滲透的區域)招募第三方推廣商。

---

## 業 務

---

我們的第三方推廣商主要為推廣服務公司。我們通常與第三方推廣商簽訂為期一年的協議，據此推廣商負責組織並參與藥物的市場推廣及學術推廣活動。該等協議寫明在指定地區將於推廣的相關產品。我們設定年度推廣目標，並要求推廣商就彼等的推廣活動向我們提供年度和季度學術推廣計劃及書面反饋意見。

第三方推廣商將於簽訂合約後執行相關推廣活動，接受每月審查與核准，經滿意核准後將獲相應款項。推廣內容包含學術會議、市場研究、諮詢服務及其他類似活動。

我們的推廣協議禁止推廣商推廣競爭產品或轉包彼等的推廣責任，並要求第三方推廣商在營銷及推廣活動過程中遵守所有適用法律法規，包括反賄賂法律法規。彼等不得使用我們的商號、名片或任何可能導致他人誤認為其為我們員工的資料。

### 經銷商

於往績期間，我們的藥物主要透過經銷商進行經銷，並從中獲得我們的大部分收益，該等經銷商在財務報表上為我們的客戶。我們的經銷商為我們的直接客戶，負責將藥物銷售並交付予醫療機構。

於往績期間，我們的經銷商數量出現波動。出現該等變動主要是因我們持續努力優化及整合經銷商網絡所致。於2022年往績記錄期間前，我們一間附屬公司與一名前經銷商就其經銷協議（內容有關其涉嫌違反有關在中國獨家經銷我們的一款商業化藥物）發生糾紛，因此我們於截至2022年12月31日止年度計提撥備人民幣16.8百萬元。該糾紛其後於2024年透過全面及最終和解協議解決，而撥備已悉數動用，並無進一步負債。請參閱本文件附錄一會計師報告附註28。

於往績期間及直至最後可行日期，除上述情況外，我們並未因任何經銷商嚴重違反相關經銷協議條款而終止與有關經銷商的合作關係，且並無與經銷商發生任何重大糾紛或訴訟。

## 業 務

下表載列於所示年度／期間我們經銷商數目的變化：

	截至12月31日止年度		截至2025年 9月30日止 九個月
	2023年	2024年	
年／期初	986	919	899
添置	354	419	351
(終止)	(421)	(439)	(494)
增加／(減少)淨額	(67)	(20)	(143)
年／期末	919	899	756

線粒體藥物的經銷商變動詳情載於下表：

	截至12月31日止年度		截至2025年 9月30日止 九個月
	2023年	2024年	
年／期初	78	100	298
添置	57	238	259
(終止)	(35)	(40)	(175)
增加／(減少)淨額	22	198	84
年／期末	100	298	382

其他已商業化藥物的經銷商變動詳情載於下表：

	截至12月31日止年度		截至2025年 9月30日止九 個月
	2023年	2024年	
年／期初	908	819	601
添置	297	181	92
(終止)	(386)	(399)	(319)
增加／(減少)淨額	(89)	(218)	(227)
年／期末	819	601	374

---

## 業 務

---

主要經銷商與我們的關係發生重大不利變化或終止的可能性不大，我們亦已採取有效措施減輕相關風險。我們與擁有良好往績記錄的主要經銷商保持著長期穩固的合作關係，共同的商業利益和與國家採購政策的一致性加強了我們之間的夥伴關係。即使終止與任何單一經銷商的合作（該情況不大可能出現），我們相信我們仍能夠就類似產品按照類似商業條款迅速過渡至其他合格經銷商。我們多元化的區域經銷網絡及嚴格的資格要求進一步降低任何潛在的供應鏈風險，確保無論個別經銷商有何變化，業務都能持續運作。

於往績期間，我們的主要經銷商以幾家大型國有企業及同一國有集團旗下的多家附屬公司或實體為主，該等公司發展成熟，過往銷售表現穩定。根據弗若斯特沙利文的資料，由於中國醫藥經銷行業高度集中，此乃中國醫藥銷售行業普遍現象。根據《醫療機構國家組織集中採購藥品管理中國專家共識》，醫療機構應定期對經銷商的供貨能力及服務品質進行綜合評估。

在選擇經銷商時，關鍵標準包括完善的本地銷售網絡、由龐大銷售量支撐的供貨能力和配送服務能力，其次為藥物品質、企業管理水平、強大的聲譽效益，以及緊急支援能力。一般而言，國有經銷商在該等領域往往較非國有經銷商具備更大優勢，因其往往受益於更強有力的政府支持、更廣泛的市場覆蓋、更嚴格的通路控制以及更高的風險抵禦能力。對經銷商的選擇往往取決於上述因素，以及經銷商的地域覆蓋範圍和渠道滲透率，而非單單是所有權結構。我們的醫藥產品經由該等國有企業旗下不同實體在不同地區銷售，並不依賴國內任何單一經銷商實體。據董事所知，我們確保所有經銷商均符合必要的資質及監管要求，並積極監督其表現及合規性。我們認為，經銷商與我們保持長期合作關係存在既得利益，而我們亦已建立強大而合規的經銷網絡。

基於以上所述，董事認為，我們與主要經銷商的關係發生重大不利變化或終止的可能性不大。截至最後可行日期，本公司及獨家保薦人並無獲悉任何事項，足以令我們或彼等認為情況有所不同。

我們已建立符合市場標準的經銷商管理流程，以確保藥物銷售業務符合標準和合規，其中包括銷售目標及進度監控、終端消費者市場覆蓋率的發展及進展、應收賬款目標及收款進度、庫存水平及周轉進展，以及社會責任評估。我們與經銷商之間的協議須包括有關付

---

## 業 務

---

款、交付和定價政策的明確條款。該程序同時實施嚴格的區域銷售限制，禁止未經授權的價格調整或跨區域銷售，並規定須定期進行合規審查。此外，我們亦制定處理產品退貨、不良事件報告和市場監控的規範程序，以防止不道德行為，確保經銷網絡規範透明，符合公司政策和監管標準。

據董事所知，於往績期間，我們所有的經銷商均為獨立第三方，且我們的經銷商概無由我們的現任或前任僱員全資擁有或控制大部分股權。於往績期間及直至最後可行日期，我們並無向任何經銷商提供財務援助。

自2024年起，我們積極調整研發及銷售策略，將戰略重心轉移至線粒體靶向藥物及候選藥物的研發和銷售。有此轉變，乃由於我們主動重整銷售渠道，具體措施削弱與若干專注於仿製藥銷售的經銷商的經銷關係，並將原本供應給特定經銷商（其主要目標客戶為醫院）的藥物，重新分配至自身銷售團隊，轉而向醫療保健業銷售。董事認為有關策略轉變實屬有效。

### 經銷協議

與我們的經銷商簽訂的經銷協議訂明，當我們的藥物交付予經銷商並由經銷商接收後，亦同時向其轉移有關所有權。彼等應對所有後續交易以及所有相關風險負責。我們相應地將收益入賬為向經銷商銷售產品。遵循市場慣例，此類經銷協議採用訂單制模式，而並非長期合約形式，每批貨物均須簽訂交貨合約。

我們經銷協議的重要條款一般載列如下：

- **期限**：期限將根據每份訂單個別決定。
- **獨家經銷安排**：經銷商須嚴格於授權區域內銷售商品，而不得將庫存轉讓或出借予其他經銷商。倘沒有覆行該等責任，經銷商須承擔所有相關財務損失。
- **質量標準**：雙方均須遵守國家藥品標準。
- **付款方式**：經銷商須透過銀行轉賬將款項匯入由我們指定之銀行賬戶。以現金或任何其他方式結付，一概視為無效付款，有關款項視為未付。

---

## 業 務

---

- **報告責任：**處理我們藥物期間，經銷商須收集藥物的任何疑似不良反應事件，並向本公司報告。
- **退貨政策：**除歸因於我方供應責任範圍內的藥物生產缺陷或品質問題外，經銷商不得將產品退還本公司。任何未經授權退貨所產生的費用及損失，均應由經銷商承擔。

### 經銷商管理

我們對經銷商的甄選乃基於彼等的經銷能力、市場知識、財務穩定性、信用記錄及營運規模。我們要求經銷商須持有銷售及經銷藥品所需的所有執照及許可，並在其銷售、經銷、儲存及運輸活動中遵守最新GSP標準。我們的經銷商須維持相當於一至三個月銷售量的產品庫存水平，以符合其內部政策要求。此外，我們的經銷協議規定經銷商必須確保合理庫存以避免缺貨或短缺。

經銷商不得委託二級經銷商進行進一步經銷，僅獲授權直接銷售予終端消費者。此外，我們對銷售平台、地點及官方定價實施嚴格限制，明確禁止經銷商轉售及未經授權重新經銷。該等管控通過確保對經銷鏈的直接監管、持續遵守定價及庫存規定，以及防止可能破壞市場穩定及損害品牌完整性的未經檢查的二次經銷，降低市場蠶食風險。

### 庫存管理

我們建立了完善的庫存管理系統，每月由財務及物流部門聯合進行盤點。所有成品及原材料均嚴格按照其各自的儲存要求存放。關於退貨政策，除非藥品有缺陷或無法交付，否則我們不接受任何退貨。

於往績期間及直至最後可行日期，我們並無察覺任何與經銷商過往慣例不符的異常大量採購，亦未發現經銷商存在任何異常高庫存水平。

### 交付及物流

我們負責安排將藥物交付至經銷商指定的地點，並為即將交付予經銷商的每批藥物投保。

---

## 業 務

---

於往績期間，我們委聘外部貨運公司運送藥物。根據該等協議，貨運公司應對其在藥物運輸及交付過程中造成的任何直接損失負責。於往績期間及直至最後可行日期，我們的藥物交付並未出現任何重大物料中斷或損毀。

### 遵守「兩票制」

我們遵守中國的「兩票制」，該制度通常要求藥品上市許可持有人向經銷商開具第一張發票，隨後由經銷商直接向最終客戶醫療機構開具第二張發票。此制度一般僅允許一級經銷商在藥品上市許可持有人及公立醫療機構之間經銷藥物或其他醫藥產品。公立醫療機構須採用「兩票制」。

我們採用單層經銷制度，直接委託經銷商銷售藥物。隨著中國「兩票制」的實施，我們的經銷商通常被限制聘用次級經銷商向中國的公共醫療機構經銷我們的藥物。於往績期間，我們的經銷商均未聘用任何次級經銷商。

董事確認，於往績期間及直至最後可行日期，我們並無違反或規避任何與「兩票制」相關的法規或政策。我們並未被取消參與任何省級公開招標程序的資格，亦無遭受任何行政罰款或處罰。此外，我們並未接獲相關部門發出的有關不遵守「兩票制」的任何警告或通知。

### 產品定價

中國對藥品定價實施嚴格監管。我們的市場准入部門分析政府政策及法規，以便制定產品在中國公立醫院招標過程中的定價策略，並以適當的價格水平促使我們的藥物獲納入國家醫療保險目錄及省級藥物採購。

我們銷售予客戶的藥物中，一部分會在其後銷售予中國的公立醫院及其他由政府機關擁有或控制的醫療機構。各公共醫療機構須透過集中招標程序採購絕大部分藥品。我們透過招標程序提交標書，以指定價格向該等機構供應藥物。我們在競標時通常會考慮與替代藥物的價格相關性及臨床療效，以及我們產品的質量等因素。若我們在集中招標程序中成功中

---

## 業 務

---

標，相關產品將以中標價格向公共醫療機構出售，而中標價格在一定程度上決定了我們向經銷商銷售藥物的價格。集中招標程序可能會在替代產品或被視為替代產品的藥物之間造成定價壓力。我們的競標策略通常聚焦於區分非仿製藥產品，以及在較小程度上區分仿製藥產品，而非僅僅依靠價格競爭。

於往績期間，我們與若干客戶就採購仿製藥重新磋商協議條款，預期該等仿製藥的價格可能會因集中招標程序而下調。儘管如此，於往績期間，有關重新磋商對我們的業務營運並無產生重大不利影響。

根據《基本醫療保險用藥管理暫行辦法》，列入基本醫療保險藥品目錄的藥品須遵守國家醫療保障局及省級醫療保障部門在國家或省級層面實施的價格管控。除中藥材外，新納入基本醫療保險藥品目錄的藥品通常會同步確定其報銷標準。就獨家藥品而言，其報銷標準則通過准入談判確定。

在非獨家藥品中，經國家集中採購計劃選定的藥品，其報銷標準乃按相關集中採購規定釐定。就其他非專利藥品而言，其報銷標準則通過准入磋商等方法確定。

中國政府當局不會對可能向經銷商、醫院及其他醫療機構銷售的藥品價格實施限制。具體而言，對於納入集中採購或經協商納入基本醫療保險藥品目錄的藥品，本公司與醫療機構之間的交易價格須符合官方標得價格或協商協議價格。至於未納入基本醫療保險藥品目錄的其他藥品，我們有權自主決定向經銷商及醫療機構的銷售價。

據我們所知，於往績期間，我們並無因產品定價的政策或實踐而受到中國政府部門調查。

為緩解產品可能面臨價格管控措施的相關風險，並降低對業務及經營業績的潛在影響，我們擬持續擴充產品組合，以減少對任何單一或少數產品的依賴。我們亦將持續監察並調整產品組合，重點關注毛利率較高的產品，以減輕未來價格管控措施對整體盈利能力的潛在影響。

---

## 業 務

---

### 研發

我們相信研發能力是驅動長期競爭力以及未來增長與發展的動力。我們的研發工作以市場為導向，專注於中國最大且增速最快的治療領域，以候選藥物滿足快速增長的臨床需求，著眼的候選藥物均具備在國際市場發展及商業化的未來潛力。在人口老齡化與出生率下降的大背景下，本公司基於NAD<sup>+</sup>在改善線粒體功能障礙方面的科學原理，結合針對衰老相關疾病的研究者主導試驗(IIT)成果以及嚴謹的GLP臨床前研究結果，開展了一系列創新的藥物研發管線布局。我們旨在策略性地分配資源，一方面致力改良現有及已證實有效的化合物的專有製劑，藉以平衡臨床開發風險。

### 我們的內部研發

我們專注於線粒體治療領域研發項目，目前有多項候選藥物處於不同開發階段，預計待該等藥物按計劃上市後，該領域將成為我們的關鍵治療領域之一。截至2025年9月30日，研發團隊過半數成員持有醫學、藥學及其他相關領域的碩士學位。研發團隊由以下三位核心成員領導，彼等均具備豐富的製藥行業經驗及深厚的醫學學術背景：

王康林博士為我們的首席科學家。有關王博士的資料，請參閱「董事、監事及高級管理層」。

江力璋博士為我們的首席技術官，全面統籌研發中心的營運工作，職責涵蓋中心技術項目管理與推進、解決項鍊執行過程中遇到的實務挑戰、技術需求及複雜問題，並主導研發活動。江博士持有清華大學生物學博士學位，並於美國哈佛醫學院(Harvard Medical School)完成博士後研究後擔任講師。彼已於Cell、Science Translational Medicine、Nano Today等期刊發表逾10篇學術論文。彼擁有四年製藥領域經驗，曾任哈佛醫學院講師及中國科學院合肥物質科學院健康與醫療技術研究所首席研究員。江博士曾獲得國家重點研發計劃青年科學家項目、國家高層次人才項目、美國腎病學會獨立PI項目等關鍵計劃的獨立研究人資助，並擁有六項發明專利授權。

---

## 業 務

---

劉石崢先生為本公司首席醫療官，統籌公司所有臨床項目，職責涵蓋制定發展策略、擬定研究方案，並確保臨床計劃成功落地，以保障臨床試驗具備科學嚴謹性、標準化操作流程並能夠順利完成。劉先生致力推動藥物管線策略、監管審批流程及真實世界證據研究。彼於哈爾濱醫科大學獲得臨床醫學學士學位及藥理學碩士學位，職業生涯中曾於多家知名藥企任職，包括哈藥集團股份有限公司(證券代碼：600664.SH)、中美天津史克製藥有限公司、強生(中國)投資有限公司、甘李藥業股份有限公司(證券代碼：603087.SH)、諾華(中國)製藥有限公司、賽諾菲(中國)投資有限公司及天津藥物研究院有限公司。劉先生專注於臨床藥物的研究、開發及商業化，在相關領域擁有逾三十年經驗，曾對多個治療領域作出貢獻，包括心血管學、神經、胃腸病、呼吸系統、腫瘤及疫苗。

此外，我們的研發團隊亦開展提升生產活動的項目。我們的每項藥物開發計劃均須經由內外部專家組成的評估委員會批准。評估委員會審議候選藥物的可行性研究，並最終決定是否開展新藥開發計劃。我們審慎選擇藥物開發計劃，透過分析產品的潛在知識產權、競爭格局及市場規模，平衡藥物的商業潛力與成功開發可能性。倘某項藥物開發計劃獲評估委員會批准，將獲分配項目編號及項目經理，項目經理負責釐定研究團隊成員。項目經理負責執行計劃，包括協調各專業部門，如藥理、毒理、臨床、註冊、知識產權、質量管理、分子生物學與合成部門。我們亦對進行中的計劃進行定期審查，並可決定終止進展不如意的計劃。

我們與研發人員訂立保密協議，規定員工在職期間開發的所有相關知識產權歸屬為本公司知識產權，並作為商業機密處理。我們要求員工不得向任何第三方披露商業機密。

## 業 務

於往績期間，我們部分支出用於上述研發活動及研究人員薪酬。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，我們的研發開支分別為人民幣28.5百萬元、人民幣20.5百萬元及人民幣21.0百萬元。

	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	
	(未經審核)							
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
外包研發開支	16,795	58.9	4,766	23.3	3,561	25.2	7,024	33.5
薪金及福利	7,584	26.6	9,928	48.4	6,741	47.8	8,843	42.1
研發材料消耗	1,789	6.3	2,739	13.4	1,920	13.6	2,571	12.3
折舊與攤銷	1,866	6.6	2,302	11.2	1,678	11.9	2,120	10.1
其他	467	1.6	766	3.7	216	1.5	423	2.0
	<b>28,501</b>	<b>100.0</b>	<b>20,499</b>	<b>100.0</b>	<b>14,116</b>	<b>100.0</b>	<b>20,981</b>	<b>100.0</b>

### 我們的獨立及合作研發平台

憑藉運用內部資金推動在研候選藥物的開發進程，我們展現出強大的自主研發實力與財務穩定性。此舉不僅能使研發效率最大化，同時確保我們對候選藥物商業化過程中擁有完全掌控權。透過持續的研發努力，我們建立了四個相互強化、相互支撐的產品開發平台，該等平台為我們持續創新的能力打好基礎：

#### 線粒體創新藥物平台

我們建立線粒體創新藥物平台，其旨在運用人工智慧模型預測線粒體功能障礙狀態下目標蛋白質與藥物之間的結合點，並針對心肌梗死後急性心力衰竭、慢性心力衰竭、卵巢功能衰退、阿茲海默症、肌肉萎縮及脫髮等線粒體功能障礙相關疾病與衰老相關病症，進行活性藥物篩選與靶向遞送研究，以開發新型治療方案。

該平台迄今已取得豐碩研究成果，包括：獲批使用於抗心力衰竭的NAD<sup>+</sup>注射劑臨床試驗、針對卵巢功能衰退候選藥物及IND批准、註冊用於抗慢性心力衰竭的口服NAD<sup>+</sup>候選藥物、完成老年人羣NAD<sup>+</sup>疫苗反應動物實驗，並累計取得七項獲授權發明專利。

該平台專注於CD38抑制劑與MPC抑制劑的AI輔助篩選及智能設計研究。其運用藥物—靶點類同預測演算法進行靶點抑制劑的智能篩選，並藉此演算法從FDA核准藥物中篩選潛在抑制劑。結合分子對接方法進行二次篩選，該平台能以更高可靠性識別出高結合能源候

---

## 業 務

---

選藥物。此外，本平台與安徽大學合作，優先推動先導化合物優化，開發出基於人工智慧的分子生成的平台，其能根據療效、選擇性、生物利用度及藥物相似性等指標進行先導化合物優化。

### **線粒體移植平台**

該平台專注於研發線粒體移植技術，旨在從捐贈來源分離並將功能完整、健康的線粒體轉移至受體細胞，以修復缺陷線粒體。線粒體具備核心的生物學功能，我們的平台即以此為粒體移植技術的主要原理。線粒體負責產生ATP，這是維持生命活動所必需的能量，能同時調控代謝、細胞凋亡、鈣離子穩態及信號傳導等關鍵細胞功能。當線粒體因基因突變、衰老或環境壓力等因素受損時，即會導致細胞能量不足，從而引發功能障礙甚至細胞死亡。此機制是多種疾病的ATP病理機制。所謂線粒體移植，即透過特定技術手段，在捐贈者的細胞或組織中分離出健康、功能完整的線粒體，再將之導入受體細胞，旨在替換或補充原有缺陷或受損的線粒體，從而恢復細胞正常功能。目前，我們與復旦大學附屬中山醫院的團隊合作，已完成針對糖尿病周邊血管疾病的IIT臨床項目，其招募十例病例，而結果顯示具有良好的安全性和有效性。該平台已提交四項發明專利申請，另有兩項專利已獲准，並有額外七項專利目前正處於技術轉移階段。

### **線粒體功能檢測平台**

我們已建立了一個整合式線粒體功能檢測平台，為全面評估線粒體功能、評估藥效學及開發診斷試劑盒奠定了重要基礎。透過聚焦核心線粒體生物標記物，並運用先進的高通量抗體篩選技術，該平台實現了精準定量檢測，並支援尖端生命科學研究的開展。該平台的技術高度複雜，形成顯著門檻，有效保障我們的核心知識產權。此平台適用於所有業務領域，涵蓋創新藥開發、線粒體移植，以及心血管疾病、代謝性疾病、神經退化疾病及腫瘤學領域的臨床試驗，不僅能高通量篩選臨床樣本，更可靈活配置以提供客製化的一站式研究解決方案。

我們已基於該平台開發出針對關鍵線粒體功能標誌物的檢測方法，並正著手研發心血管疾病輔助診斷試劑盒。憑藉此平台衍生的技術成果，我們已提交一項相關發明專利申請，並已獲准一項發明專利。

---

## 業 務

---

具體而言，我們正自主研發NAD<sup>+</sup>定量檢測試劑盒，採用螢光免疫層析法進行檢測。該診斷試劑盒整合了針對NAD<sup>+</sup>的高特異性抗體開發，並結合競爭性螢光免疫層析技術，可從指尖血樣本實現15分鐘快速檢測。2026年1月，安徽省科技服務標準化技術委員會已完成該檢測試劑盒的科技成果評審報告。待取得國家藥監局核發的二類醫療器械註冊證書後，預計將正式投入試劑盒生產。

### AI驅動的合成生物學高通量篩選平台

透過整合人工智慧與合成生物學技術，我們建立了一個AI驅動的合成生物學高通量篩選平台，用於評估蛋白酶多重屬性。此平台採用多目標優化演算法取代傳統定向進化方法，實現蛋白酶特性的精準設計與優化，從而提升篩選效率、節約實驗資源，並縮短開發週期與降低成本。運用具備學習感知、整合規劃與結果輸出自主循環的人工智慧代理技術，我們成功優化蛋白酶的生物合成與純化路徑，顯著提升酶活性與純度等關鍵指標，實證智能代理如何提升產品品質。

透過此平台，我們迄今已成功將NAD<sup>+</sup>註冊為API，並推動了膠原蛋白敷料貼片、重組人源化III型膠原蛋白、重組人源化XVII型膠原蛋白、NAD<sup>+</sup>結合重組人源化III型膠原蛋白，以及NAD<sup>+</sup>結合重組人源化XVII型膠原蛋白等管線產品的研發進程。通過運用AI智能體技術、大模型預測及精準計算，我們顯著提升了輔酶I(NAD<sup>+</sup>)的酶活性與純度等關鍵指標，成功實現生產工藝路徑的優化，以及輔酶A與前列腺素E<sub>2</sub>(PGE<sub>2</sub>)的合成，累計獲授15項發明專利，其中包含獲批一項美國發明專利。

### 供應商

於往績期間，我們的供應商主要包括原材料與輔料供應商及技術服務提供商。我們會考慮供應商的產品品質、業界口碑及彼等遵守相關法規及行業標準的情況以作甄選。

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，我們在各期間向五大供應商的採購總額分別為人民幣29.2百萬元、人民幣21.7百萬元及人民幣19.7百萬元，分別佔我們總採購額的16.6%、13.7%及17.5%。於2023年、2024年及截至2025年9月

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

## 業 務

30日止九個月，我們在各期間向最大供應商的採購總額分別為人民幣10.9百萬元、人民幣5.0百萬元及人民幣8.3百萬元，分別佔我們總採購額的6.1%、3.1%及7.4%。

我們所有五大供應商於往績期間各年均為獨立第三方，且概無董事、彼等各自的聯繫人或任何據董事所知於最後可行日期持有我們已發行股本逾5%的股東於往績期間的任何五大供應商中擁有任何權益。

下表載列我們於往績期間各年的五大供應商及我們向彼等採購的詳情。

### 截至2025年9月30日止九個月

排名	供應商	採購額 (人民幣千元)	總採購佔比	所採購產品/ 服務	背景	與我們開始業 務關係的年份	信貸期	付款方法
1.	供應商A	8,321	7.0%	物業、廠房及設備	一家專注於製藥設備的研發、製造及銷售的國內上市公司	2024年	交付時付款	電匯
2.	供應商B	3,918	3.5%	推廣活動	一家專注於藥品銷售及配送的公司	2019年	30日	電匯
3.	供應商C	2,969	2.6%	物業、廠房及設備	一家專注於車輛及相關產品的銷售及售後服務的公司	2025年	預付	電匯
4.	供應商D	2,257	2.0%	推廣活動	一家專注於企業管理服務的公 司，業務涵蓋商業諮詢及營銷 規劃	2023年	30日	電匯
5.	供應商E	2,255	2.0%	推廣活動	一家專注於管理諮詢及企業形象 策劃的公司	2025年	30日	電匯

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

## 業 務

### 截至2024年12月31日止年度

排名	供應商	採購額 (人民幣千元)	總採購佔比	所採購產品/ 服務	背景	與我們開始業 務關係的年份	信貸期	付款方法
1.	供應商F	4,968	3.1%	物業、廠房及設備	一家專精於環境控制系統的設計及建造的技術公司	2024年	驗收後付款	電匯
2.	供應商G	4,547	2.9%	物業、廠房及設備	一家專精於生物製藥設備及醫療器械的研發、製造及工程服務的公司	2023年	驗收後付款	電匯
3.	供應商H	4,125	2.6%	推廣活動	一家專注於商業推廣服務的公司	2022年	30日	電匯
4.	供應商I	4,045	2.6%	推廣活動	一家專精於製藥器械的研發、製造及銷售的公司	2024年	30日	電匯
5.	供應商B	3,976	2.5%	推廣活動	一家專注於藥品銷售及配送的公司	2019年	30日	電匯

### 截至2023年12月31日止年度

排名	供應商	採購額 (人民幣千元)	總採購佔比	所採購產品/ 服務	背景	與我們開始業 務關係的年份	信貸期	付款方法
1.	供應商J	10,858	6.1%	研發服務費	一家為醫療保健行業提供技術開發及數據服務的公司，業務涵蓋醫藥研究、生物技術開發及人工智能醫療應用	2022年	驗收後付款	電匯
2.	供應商K	6,304	3.6%	推廣活動	一家專注於藥品及保健品銷售的公司	2020年	30日	電匯
3.	供應商L	5,770	3.3%	物業、廠房及設備	一家專注於建築施工及工程項目的公司	2021年	驗收後付款	電匯
4.	供應商M	3,120	1.8%	原材料	一家專注於API製造的國內上市公司	2020年	預付	電匯
5.	供應商N	3,113	1.8%	廣告服務	一家提供廣告及媒體服務的公司	2023年	驗收後付款	電匯

## 業 務

### 客戶

於往績期間，收益主要源自我們的藥物銷售。客戶主要包括民營與國營藥企以及醫療機構。

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，我們於各期間從五大客戶所產生的收益總額分別為人民幣152.0百萬元、人民幣71.9百萬元及人民幣96.2百萬元，分別佔我們總收益的50.2%、30%及40.5%。於2023年、2024年及截至2025年9月30日止九個月，我們於各期間從最大客戶產生的收益分別為人民幣60.3百萬元、人民幣21.9百萬元及人民幣32.2百萬元，分別佔我們總收益的19.9%、9.1%及13.5%。我們所有五大客戶於往績期間各年均為獨立第三方，且概無董事、彼等各自的聯繫人或任何據董事所知於最後可行日期持有我們已發行股本逾5%的股東於往績期間的任何五大客戶中擁有任何權益。

下表載列我們於往績期間各年的五大客戶及所得收益的詳情。

### 截至2025年9月30日止九個月

排名	客戶	收益 (人民幣千元)	總收益佔比	向我們採購的 藥品/服務	背景	與我們開始業 務關係的年份	信貸期	付款方法
1.	客戶A	32,183	13.5%	我們的各類已商業化藥物	一家專注於綜合藥品業務的公司，業務涵蓋保健品分銷、零售及研發	2017年	60日	電匯
2.	客戶B	21,336	9.0%	我們的各類已商業化藥物	一家專注於藥品分銷及銷售的香港上市公司	2017年	90日	電匯
3.	客戶C	20,382	8.6%	我們的各類已商業化藥物	一家提供大型藥品物流、分銷及供應鏈解決方案的國內上市公司	2017年	90日	電匯
4.	客戶D	11,596	4.9%	我們的各類已商業化藥物	一家專注於藥品及醫療器材的批發零售，以及藥品批發及供應鏈服務的國內上市公司。	2017年	90日	電匯
5.	客戶E	10,720	4.5%	我們的各類已商業化藥物	一家專注於區域性藥品零售落地及批發業務的公司	2018年	90日	電匯

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

## 業 務

### 截至2024年12月31日止年度

排名	客戶	收益 (人民幣千元)	總收益佔比	向我們採購的 藥品/服務	背景	與我們開始業 務關係的年份	信貸期	付款方法
1.	客戶B	21,857	9.1%	我們的各類已商業化藥物	一家專注於藥品分銷及銷售的香港上市公司	2017年	90日	電匯
2.	客戶A	21,331	8.9%	我們的各類已商業化藥物	一家專注於綜合藥品業務的公司，業務涵蓋保健品分銷、零售及研發	2017年	60日	電匯
3.	客戶C	13,248	5.5%	我們的各類已商業化藥物	一家提供大型藥品物流、分銷及供應鏈解決方案的國內上市公司	2017年	90日	電匯
4.	客戶F	7,850	3.3%	我們的各類已商業化藥物	一家為藥品提供批發、零售服務及一體化供應鏈解決方案的公司	2017年	90日	電匯
5.	客戶E	7,604	3.2%	我們的各類已商業化藥物	一家專注於區域性藥品分銷落地及批發業務的公司	2018年	90日	電匯

### 截至2023年12月31日止年度

排名	客戶	收益 (人民幣千元)	總收益佔比	向我們採購的 藥品/服務	背景	與我們開始業 務關係的年份	信貸期	付款方法
1.	客戶B	60,280	19.9%	我們的各類已商業化藥物	一家專注於藥品分銷及銷售的香港上市公司	2017年	90日	電匯
2.	客戶A	48,388	16.0%	我們的各類已商業化藥物	一家專注於綜合藥品業務的公司，業務涵蓋保健品分銷、零售及研發	2017年	60日	電匯
3.	客戶C	21,229	7.0%	我們的各類已商業化藥物	一家提供大型藥品物流、分銷及供應鏈解決方案的國內上市公司	2017年	90日	電匯
4.	客戶E	13,503	4.5%	我們的各類已商業化藥物	一家專注於區域性藥品分銷落地及批發業務的公司	2018年	90日	電匯
5.	客戶F	8,562	2.8%	我們的各類已商業化藥物	一家提供批發、零售服務及一體化供應鏈解決方案的公司	2017年	90日	電匯

---

## 業 務

---

### 競爭

中國醫藥行業技術發展迅速，競爭激烈。儘管我們相信我們的研發經驗及營運歷史具競爭優勢，但仍面臨來自多方的潛在競爭，包括與我們醫藥產品相似的國家級及地區級生產商，以及大型國有醫藥企業。

我們在針對的適應症與我們類似的產品方面面臨競爭，競爭要素包括療效、安全性、價格、品牌聲譽及整體市場接受度。主要競爭對手因產品而異。部分競爭對手或擁有更雄厚的財務及研發資源，並可能將資源投放於開發、進口或授權及在中國市場推廣我們藥物的替代品。此外，彼等可能具備較我們更廣泛的銷售及營銷網絡。請參閱「行業概覽」。

### 保險

我們投購臨床試驗保險，承保本公司因臨床試驗期間發生嚴重不良事件導致受試者受傷所衍生的法律責任。於往績期間及直至最後可行日期，我們並未提交任何重大保險索賠，亦未在重續保單方面遇到重大困難。董事相信，我們的保單符合市場慣例，且對業務而言屬充足。然而，保險未必能完全涵蓋我們業務及營運的所有相關風險。詳情請參閱「風險因素 — 與我們業務營運相關的其他風險 — 我們可能未持有足夠保險以涵蓋業務風險」。為盡量減低產品責任風險，我們已實施嚴格質量控制措施，以避免或減少產品缺陷發生。請參閱「— 生產 — 質量管理」。

### 僱員

截至2025年9月30日，我們共有424名僱員，全部位於中國。下表載列截至2025年9月30日按職能劃分的僱員人數。

<u>職能</u>	<u>全職僱員人數</u>
生產	166
銷售及營銷	147
研發	52
行政	40
財務	19
<b>總計</b>	<b>424</b>

---

## 業 務

---

我們遵守適用勞工法律，與僱員訂立僱傭合約，涵蓋薪資、花紅、員工福利、保密責任及終止僱用理由等事宜。我們亦與主要僱員訂立保密及不競爭協議，以保護商業秘密或與我們業務相關的機密資料。

我們的人才策略由業務營運需求主導。業務的致勝之道在於我們能否招聘及挽留具備專業資格及才能的研發、生產、銷售、營銷人員及管理團隊。我們將進一步強化橫跨不同腫瘤領域的科研及臨床開發團隊。特別是，我們擬聘請專攻生物科技等領域的頂尖科學家，以加快藥物發現及提升候選藥物的成功率。為在勞工市場保持競爭力，我們向僱員提供多種激勵及福利。我們提供一系列年度培訓計劃，包括入職課程、在職培訓、專業技能培訓及外部培訓，以提升管理層及其他僱員的技能與知識。我們亦提供具競爭力的薪金，並已為僱員（尤其是主要僱員）設置僱員激勵平台。

於往績期間及直至最後可行日期，我們未曾發生對業務造成重大影響的罷工、勞資糾紛或工業行動，且我們認為與僱員關係良好。

我們相信，我們的成功部分取決於我們吸引、招聘及留任優秀人才的能力。我們根據多項因素招聘僱員，包括其工作經驗、教育背景及職位空缺需求。我們的主要招聘渠道包括招聘網站、僱員推薦、校園招聘以及獵頭公司。我們並未透過僱傭中介機構招聘僱員。

我們與僱員訂立的個人僱傭合約涵蓋薪資、花紅、員工福利及終止僱用理由等事項。我們亦要求主要人員就知識財產、關鍵數據及商業秘密保護與我們訂立保密協議。根據中國適用法規要求，我們已為中國的僱員參與由市級及省級政府統籌的各項僱員福利計劃，並為其繳付社會保險基金，包括基本養老保險、醫療保險、失業保險、生育保險、工傷保險以及住房公積金。

我們會進行新入職培訓，指導新僱員並幫助其適應新工作環境。此外，除在職培訓外，我們定期或不定期為僱員提供線上及線下正式且全面的公司級及部門級培訓。培訓包括不時的內部培訓及發展計劃及外部培訓課程，以提升僱員技術能力並確保其認知與遵守各項政策及程序。

## 業 務

我們的僱員不透過任何工會或集體談判協議協商其僱傭條款。我們相信我們與僱員保持良好工作關係。於往績期間及直至最後可行日期，我們在營運中並未經歷任何重大勞資糾紛或招聘員工出現重大困難。

### 土地及物業

截至最後可行日期，我們在中國擁有多項自有及租賃物業。下表載列截至最後可行日期我們擁有的物業概要。

編號	地點	用途 (平方米)	面積	擁有權	租賃到期日
1	中國安徽省合肥市長風縣 雙鳳經濟開發區淮海大道 南側綜合車間	工業	13,497.8	自有	不適用
2	中國河南省開封市 鄭開印象城4號樓8樓801室	商業	93.9	自有	不適用
3	中國河南省開封市 鄭開印象城4號樓8樓802室	商業	94.0	自有	不適用
4	中國河南省開封市 鄭開印象城4號樓8樓803室	商業	93.9	自有	不適用
5	中國河南省開封市 鄭開印象城4號樓8樓804室	商業	94.1	自有	不適用
6	中國河南省開封市 鄭開印象城4號樓8樓805室	商業	96.1	自有	不適用
7	中國河南省開封市 鄭開印象城4號樓8樓806室	商業	96.1	自有	不適用
8	中國河南省開封市 鄭開印象城4號樓8樓807室	商業	94.1	自有	不適用

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

## 業 務

編號	地點	用途 (平方米)	面積	擁有權	租賃到期日
9	中國河南省開封市 鄭開印象城4號樓9樓901室	商業	93.9	自有	不適用
10	中國河南省開封市 鄭開印象城4號樓9樓902室	商業	94.0	自有	不適用
11	中國河南省開封市 鄭開印象城4號樓9樓905室	商業	96.1	自有	不適用
12	中國河南省開封市 鄭開印象城4號樓9樓906室	商業	96.1	自有	不適用
13	中國河南省開封市 鄭開印象城4號樓9樓907室	商業	94.1	自有	不適用
14	中國河南省開封市南關區 魏都路15號93棟及98棟	工業	50.3	自有	不適用
15	中國河南省開封市南關區 魏都路15號78棟及90棟	工業	1,565.5	自有	不適用
16	中國河南省開封市南關區 魏都路15號89棟	工業	622.0	自有	不適用
17	中國河南省開封市南關區 魏都路15號96棟及97棟	工業	2,353.8	自有	不適用
18	中國河南省開封市南關區 魏都路15號65棟	工業	117.0	自有	不適用
19	中國河南省開封市南關區 魏都路15號13棟	工業	520.4	自有	不適用
20	中國河南省開封市南關區 魏都路15號85棟	工業	1,392.9	自有	不適用

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

## 業 務

編號	地點	用途 (平方米)	面積	擁有權	租賃到期日
21	中國河南省開封市南關區 魏都路15號104棟	工業	955.4	自有	不適用
22	中國河南省開封市南關區 魏都路15號62棟及63棟	工業	672.6	自有	不適用
23	中國河南省開封市南關區 魏都路15號79棟、101棟、 102棟	工業	451.67	自有	不適用

下表載列我們截至最後可行日期租賃物業的概要。

編號	地點	用途 (平方米)	面積	擁有權	租賃到期日
1	中國北京市朝陽區 京通苑23號樓1608室	住宿	146.0	租賃	2025年9月4日
2	中國安徽省合肥市雙鳳 經濟開發區梅沖湖路雙鳳 智谷創新創業科技園4號樓	工業	5,873.3	租賃	2026年10月25日
3	中國安徽省合肥市雙鳳 經濟開發區梅沖湖路雙鳳 智谷創新創業科技園6號樓	工業	4,487.2	租賃	2026年12月31日
4	中國廣州市白雲區廣州大道 北誼信路136號601室	住宿	143.2	租賃	2025年9月2日
5	中國廣東省廣州市天河區 龍口西路86號5樓J室	住宿	111.8	租賃	2026年3月8日
6	中國江蘇省南京市雨花台區 明城大道8號514室	辦公室	98.3	租賃	2025年12月14日

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

## 業 務

編號	地點	用途 (平方米)	面積	擁有權	租賃到期日
7	中國廣東省廣州市白雲區 廣州大道北誼信路136號 601室	住宿	143.2	租賃	2025年9月2日
8	中國廣東省廣州市天河區 龍口西路86號5樓J室	住宿	111.78	租賃	2026年3月8日
9	江蘇省南京市雨花台區 明城大道8號514室	住宿	98.28	租賃	2025年12月14日
10	中國安徽省合肥市雙鳳 經濟開發區梅沖湖路雙鳳 智谷園區人才公寓大樓	研發及業務 運營	5,873.33	租賃	2026年10月25日
11	中國安徽省合肥市雙鳳 經濟開發區梅沖湖路雙鳳 智谷園區人才公寓大樓	員工宿舍	不適用	租賃	2026年9月22日
12	中國上海市閔行區 申虹路18號及18-1號 辦公大樓2樓	辦公室	1,230.0	租賃	2027年3月14日
13	中國上海市閔行區 申虹路368弄8號1101室	住宿	97.5	租賃	2026年7月21日
14	中國上海市閔行區 申鄭路18弄7號402室	住宿	94.0	租賃	2026年7月14日
15	中國上海市閔行區 申鄭路18弄15號501室	住宿	78.0	租賃	2026年8月29日
16	中國上海市閔行區 申虹路399弄26號701室	住宿	107.0	租賃	2026年11月12日
17	中國上海市閔行區 申虹路399弄22號1001室	住宿	107.0	租賃	2026年11月9日

---

## 業 務

---

### 使用越界物業及相關物業

於往績期間及直至最後可行日期，我們的附屬公司開封康諾使用的土地及物業中，約有8,990.06平方米土地並未持有土地使用權證，且在我們使用的土地上建造的24棟建築物未取得必要的物業所有權證及建設規劃批准。該等物業主要由我們的生產車間、倉庫、食堂及其他輔助建築物組成。

於2025年8月19日，主管土地使用及相關事務之相關主管機關頒發證明，確認同意開封康諾繼續按現狀使用該土地。其證明指出，針對該事件，當局既不會強制收回土地使用權，亦不會對開封康諾實施任何行政處罰，例如沒收或罰款等措施。於2025年8月29日，相關主管機關頒發證明，確認其同意開封康諾繼續按現狀使用上述土地。本集團中國法律顧問認為，根據上述書面確認，(i)開封康諾能繼續按現狀使用原地塊界限以外之土地；(ii)開封康諾可繼續使用該物業上的物業；及(iii)越界物業的業權瑕疵並不會影響我們佔用及使用該土地及物業，或對我們的業務營運造成任何重大不利影響。我們的董事已確認，於往績期間及截至最後可行日期，本集團並無收到任何行政處罰、整改命令或投訴。

儘管上文所述，我們已制定生產應急計劃，以盡量減少在任何潛在極端情況下生產中斷的情況。該計劃指將特定藥物的生產委託予具備合規資格且擁有長期合作基礎的合格製藥企業，因此使用越界物業及其項下物業將不會對本集團整體營運產生任何潛在影響。另一方面，倘若因不可預見事件(如法規變動等)導致本集團被勒令遷移營運場所(此情況發生機率甚低)，本集團將遷移相關物業。基於上述情況，本公司董事認為，使用越界物業及其項下物業連同上述應急計劃，將不會對我們的整體營運造成任何重大不利影響。除上述越界物業的使用外，我們在土地佔用及物業使用方面完全符合中國法律法規。

除上述越界物業外，董事認為，而中國法律顧問認同，我們在土地佔用及物業使用方面均完全遵守中國法律法規。

---

## 業 務

---

### 知識產權

知識產權是我們業務成功的核心要素。我們的成功部分取決於能否就與業務相關的具有商業重要性的技術、發明及專有技術獲取並維持專利及其他知識產權的專有保護，維護並執行我們的專利權、保護商業秘密的機密性，以及在營運中避免侵犯、盜用或以其他方式侵害第三方有效且可執行的知識產權。

截至最後可行日期，我們已獲授權專利共70項，包括一項美國發明專利及33項中國發明專利。此外，我們擁有30項實用新型專利及6項外觀設計專利。同時，我們已提交3件PCT專利申請，另有20項專利目前正處於實質審查階段。下表載列截至最後可行日期與我們產品相關的重要專利及已提交專利申請的概況。

在某些情況下，我們可能依賴商業秘密及／或保密信息以保護技術。我們尋求部分透過與主要人員訂立保密協議並與關鍵科研人員和管理人員訂立不競爭協議，保護我們的專有技術及工藝。此外，我們的僱傭協議規定，僱員在受僱期間執行我們指派的任務或主要利用我們的物質及技術資源所完成或開發的所有發明和創造均歸屬於我們。我們要求僱員不得向任何第三方披露商業秘密。另外，我們亦遵循相關程序以確保不侵犯他人知識產權，且不從事假冒藥品銷售。有關對業務及營運具重大意義的商標及其他知識產權詳情，請參閱「附錄六 — 法定及一般資料」。

於往績期間及直至最後可行日期，我們並無因指稱侵犯任何知識產權或銷售假冒產品而(i)被起訴，(ii)進行相關仲裁，或(iii)接獲第三方的任何通知，以致對我們的業務造成重大不利影響。此外，於往績期間及直至最後可行日期，我們未曾因侵犯第三方知識產權或銷售假冒產品而受到政府機關調查或審查並得出對業務造成重大不利影響的不利結論。儘管我們已努力採取內部控制措施以保護知識產權，但仍面臨知識產權相關風險。詳情請參閱「風險因素 — 與我們知識產權相關的風險」。

## 業 務

### 環境、社會及管治

#### 我們的ESG政策及ESG工作小組

我們以負責任及可持續的方式經營業務，並致力對持份者(包括但不限於僱員)保持透明度及問責制。我們力求緊跟政府政策變動，並與地方監管機構保持聯繫，以確保嚴格遵守相關法律法規。為支持長遠可持續發展策略，我們已量身定制若干ESG政策，並定期檢視及評估ESG框架的成效，確保該等政策能夠符合最佳常規及持份者不斷變化的期望。

我們已成立專責的環境、社會及管治工作小組(「ESG工作小組」)，由管理層代表組成，並由董事會領導，以指導、協調及監督我們的營運及發展。ESG工作小組被指派協助識別、分析、監察及匯報我們可能面臨的ESG相關風險。ESG工作小組亦會協助制定符合當前業務營運狀況的政策、目標、關鍵績效指標(「KPI」)及相應行動計劃。為確保該等政策能因應我們可能面臨的潛在風險迅速調整，ESG工作小組須每年向董事會匯報我們的ESG表現。

#### 潛在ESG相關風險的識別與評估

在識別、評估及決定重大ESG議題與相關潛在風險之優先次序時，我們考慮自身業務發展策略、行業特點、國家政策及持份者期望。透過持份者參與及行業分析，我們已識別出與營運最為相關的關鍵ESG議題。下表載列我們已識別的ESG相關議題、其潛在風險與影響，以及我們處理該等議題的相應策略：

<u>重大ESG相關議題</u>	<u>潛在風險及影響</u>	<u>(已採納／將採納)相應應變／緩和措施及策略</u>
溫室氣體 (「溫室氣體」)排放	在業務營運過程中，我們不可避免地會產生溫室氣體排放，這使我們面臨潛在的氣候相關風險。	我們定期審查營運中的溫室氣體排放情況，以更好地管理和控制排放。
資源管理	資源管理不善可能導致能源消耗過高，進而增加營運成本。	我們在營運中實施資源管理措施，並提倡節能。

## 業 務

重大ESG相關議題	潛在風險及影響	(已採納／將採納)相應應變／緩和措施及策略
氣候變化	氣候變化帶來的物理和過渡風險可能會對我們的營運造成干擾，並可能增加營運成本。	我們會留意與ESG相關的監管要求和市場趨勢變化。
僱員管理	未能遵守勞動法可能導致訴訟和罰款。此外，對人力資本發展投入不足，例如缺乏培訓和晉升機會，可能導致流失率上升及員工能力減弱的風險。	我們將保障僱員的合法權益放在首位。為確保遵守僱傭法規，我們制定了內部政策。我們亦為僱員提供社會福利及職業發展機會。
產品安全及質量	鑒於我們的業務性質，我們須優先將產品安全及質量作為首要考慮因素。任何安全事故將引發道德問題，並導致監管罰款、產品責任訴訟，甚至是刑事檢控。其亦可能造成代價高昂的產品召回、生產線停工及聲譽受損。	我們已實施藥品質量風險管理程序，以識別和控制整個藥品營運過程中可能發生的潛在風險。
商業道德	忽視商業道德可能導致嚴重後果，例如監管處罰、財務損失、聲譽受損、持份者退出參與，最終導致經營失敗。	我們致力於在營運中秉持最高的商業道德標準。這代表我們以誠信、透明的方式開展業務，並尊重各方持份者(包括僱員與社區)。

---

## 業 務

---

為遵守適用法律及上市規則，本公司已制定一套全面的政策和程序，重點關注環境、員工福利及公司治理。

### 識別氣候相關風險

我們致力於綠色低碳發展，並關注氣候變化可能對業務營運造成的影響。在物理風險方面，極端天氣事件（例如極端降雨和水災）可能使營運中斷。倘發生此類事件，我們將採取必要措施，回應相關政府通知，並制定應急計劃，確保僱員安全。在過渡風險方面，碳排放或披露要求的潛在監管變化可能招致合規成本。為了有效應對氣候變化對業務的潛在影響，我們將持續關注不斷演變的ESG標準和行業趨勢，確保我們的營運保持韌性及合規性。

### 環境保護

我們恪守中國相關環境法律法規制定或頒布的標準，評估並管理業務活動對環境造成的影響。我們已獲認證為河南省綠色工廠，這反映了我們將環境保護融入生產流程的承諾。為了有系統地解決營運中可能出現的各種環境問題，我們的生產基地已實施符合ISO14001：2015要求的環境保護系統。我們已制定公司層面的環境政策及標準作業程序，包括但不限於《大氣污染排放管理規程》、《廢棄物管理規程》、《水資源保護管理規程》及《環境噪音和噪音工作場所管理規程》。

我們已實施一系列措施履行環境責任，包括但不限於：

- **碳排放管理**：定期安排資源消耗檢查，並評估大氣排放對環境的影響。
- **廢棄物管理**：我們將一般廢棄物放置於指定地點，由市政當局處理。有害廢棄物則應貯存於指定地點。有害廢棄物應由環境、健康及社會（「EHS」）管理人員依照相關標準進行核實分類，並移交合資格第三方機構進行處置。
- **水資源管理**：我們將冷凍乾燥室的冷卻水循環至製水室的原水箱。我們採用污水處理設備對污水進行淨化。

## 業 務

- **噪音管理**：EHS領導小組應定期對工廠及其他工作場所進行噪音檢查，為員工提供適當的降噪設備，並設置噪音防護警示標誌，以提高僱員的噪音管理意識。
- **能源管理**：我們已實施一項政策，要求員工在工作時間結束後關閉辦公設備，以降低待機能耗。採購設備時，我們盡可能優先選擇節能產品。

### 環境指標及目標

#### 溫室氣體排放

我們測量的溫室氣體排放類別涵蓋範圍1、範圍2及範圍3。範圍1排放指主要產生自我們經營活動的直接排放，例如汽油及天然氣。範圍2排放指我們消耗外購電力所產生的能源間接排放。範圍3排放包括其他間接排放，尤其是與廢紙處理、淡水和污水處理以及差旅相關的排放。下表載列我們於往績期間的排放量：

溫室氣體排放 <sup>(1)</sup> 關鍵績效指標	單位	截至12月31日止年度		截至2025年
		2023年	2024年	9月30日 止九個月
直接(範圍1)溫室氣體排放	噸二氧化碳當量	645.01	499.53	469.32
能源間接(範圍2)溫室氣體 排放	噸二氧化碳當量	2,165.17	2,242.23	1,905.28
其他間接(範圍3)溫室氣體 排放	噸二氧化碳當量	100.83	88.67	69.39
總溫室氣體排放 (範圍1、2及3)	噸二氧化碳當量	2,911.01	2,830.43	2,443.99

附註：

- (1) 溫室氣體排放數據以二氧化碳當量呈列，並基於(但不限於)以下各項計算：(i)世界資源研究所及世界可持續發展工商理事會頒布的《溫室氣體盤查議定書 — 企業會計與報告標準》；(ii)聯交所頒布的《如何編備環境、社會及管治報告 — 附錄二：環境關鍵績效指標匯報指引》；(iii)中華人民共和國環境保護部頒布的《2023年全國電力碳足跡因子》；及(iv)政府間氣候變化專門委員會第六次評估報告中的「全球暖化潛勢值」。

## 業 務

### 廢棄物管理

鑒於我們的業務性質，我們可能涉及使用危險化學材料，並可能產生有害廢棄物。我們將產生的廢棄物劃分為有害廢棄物(如有機化學廢料、藥品廢料及污水處理中心的污泥)及一般廢棄物(如紙張及市政廢棄物)。有害廢棄物須存放於有害廢棄物倉庫。EHS管理人員須依據相關標準對有害廢棄物進行核實及分類，並移交予合資格第三方機構處置。一般廢棄物則放置於指定地點，由市政當局處理。我們亦制定標準營運程序，明確規範不同營運環境下的廢棄物處理要求，包括但不限於《生產廢棄物處理管理規程》、《質量控制室廢棄物管理規程》及《預防污染、廢物最小化、回收利用管理規程》。我們亦將持續關注廢棄物產生量，以盡量減少營運所造成的環境影響。

廢棄物 關鍵績效指標	單位	截至2025年		
		截至12月31日止年度		9月30日
		2023年	2024年	止九個月
無害廢棄物	噸	14.79	15.16	11.29
有害廢棄物	噸	1.09	0.86	0.35

### 資源管理

我們致力推動綠色營運，已實施《節約用水用電管理制度》，以降低營運場所及辦公室的消耗、提升資源利用效率，並加強員工的環保意識。我們已按照ISO 5001:2018標準實施能源管理系統。我們積極監測用電情況，並執行各類提升能源效益的措施。我們在辦公室及公共區域優先選用節能照明設備，於樓梯間設置聲控及光感應系統以有效節約能源，並要求僱員關閉閑置的照明系統及電子設備。

同時，我們致力於在本集團內培養節約文化，力求減少用水。為促進節約用水並盡量減少不必要之用水，我們已制定《水資源保護管理規程》，規定EHS領導小組須識別各部門之用水情況、定期進行用水量定量分析，並提高水資源的再利用率。

## 業 務

資源使用 關鍵績效指標	單位	截至12月30日止年度		截至2025年	
		2023年	2024年	9月30日 止九個月	
<b>能源消耗</b>					
直接能源消耗	汽油	兆瓦時	59.40	40.87	12.17
	天然氣	兆瓦時	3,010.50	2,338.25	2,231.45
外購能源	電力	兆瓦時	3,489.40	3,613.58	3,070.56
總能源消耗		兆瓦時	6,559.30	5,992.70	5,314.18
<b>耗水量</b>					
總耗水量		立方米	134,871	139,112	117,803
<b>包裝材料消耗</b>					
總包裝材料消耗		噸	21.06	15.35	7.76

### 環境目標

我們已制定多項目標以降低環境影響，並持續採取重要措施以實現下列指標：

- **溫室氣體排放。**我們致力減少溫室氣體排放，以支持國家「碳達峰與碳中和」目標。此目標將透過盡可能採納節能設備實現。於2025年，我們已購置大量電動汽車，以取代現有大部分化石燃料車輛，從而降低日常使用所產生的溫室氣體排放。
- **能源消耗。**於往績期間，我們積極監測耗電量。未來，我們銳意推廣節能常規，並於日常營運中盡可能提高低碳能源使用比例，包括盡可能鼓勵採購及使用節能設備。
- **耗水量。**於往績期間，我們密切監測耗水量，並實施多項措施以促進節約用水。
- **有害廢棄物排放。**於往績期間，我們對有害廢棄物排放進行定期監測。針對業務營運產生的有害廢棄物，我們委聘合資格第三方服務提供商以確保其獲妥善且合規處置。未來，我們將持續監測及評估廢棄物來源，以減少產生不必要的有害廢棄物。

---

## 業 務

---

- **無害廢棄物處理。**於往績期間，我們對無害廢棄物處理進行定期監測，並由相關部門(包括但不限於設備工程部)集中處理，以確保其獲妥善且合規處置。

### 社會事宜

#### 僱傭權利與福祉

我們致力構建公平、平等且包容的僱傭環境。我們嚴格遵守《中華人民共和國勞動法》、《中華人民共和國勞動合同法》、《禁止使用童工規定》及其他相關法律法規。我們致力於確保所有僱員在招聘、晉升、福利及職業發展方面均享有平等機會。僱傭程序均依據《康諾生物員工手冊》、《康諾生物招聘、入離職管理制度》及《康諾生物關於禁止使用童工和強迫勞動的相關規定》執行。

我們致力於在所有僱傭慣例中提供公平及平等的機會，並已實施相關政策及程序。作為人才挽留策略一環，我們依據《康諾生物薪酬福利管理制度》制定全面薪酬體系，提供具競爭力的薪資及基於個人與整體業務表現的績效獎勵。

#### 僱員培訓

我們認同培訓與職業發展對提升僱員能力至關重要。我們已制定《康諾生物關於職稱、技能、學歷提升的獎勵規定》，鼓勵僱員持續學習，並參與最適合自己的專業發展計劃。

#### 職業健康與安全

為提供安全的工作環境，我們已建立符合ISO 45001:2018要求的職業健康與安全管理體系，並依據《環境安全隱患排查制度》、《危險化學品管理制度》及《EHS管理規程》等相關法律法規制定安全生產指引。我們亦為生產人員配備充足防護裝備，並制定標準作業程序，確保僱員生產操作符合標準規程。為強化安全意識，我們定期開展安全教育及培訓課程，並組

---

## 業 務

---

織演練以提升僱員對工作場地安全規程及應急程序的了解。我們的安全生產委員會依據《安全生產委員會管理規程》運作，維持安全工作環境、定期巡查各營運部門，並於必要時實施相關緩解措施。

### 供應鏈ESG管理

我們相信可持續供應鏈管理是維持優質服務的基石。我們已制定《物料供應商管理規程》及相應供應商品質體系評估標準，涵蓋產品質量、售後服務提供及按時交付。供應商必須遵守相關環境法規並秉持誠信原則。為從源頭控制EHS風險，我們優先選擇具備相應環境合規文件及獲ISO 14001:2015環境管理體系認證的供應商。

### 商業道德

我們恪守誠信合規發展原則，致力構建透明公正的商業環境。我們已制定《康諾生物員工手冊》及《康諾生物信息風險管理及保密制度》，在規範信息管理體系的同時保障我們安全及利益。該制度將公司數據劃分為四個保密等級，明確界定各類信息的授權查閱範圍與管理要求。僱員入職時須簽署保密協議，嚴禁洩露或傳播機密信息，違規者將依適用法律法規追究責任。

### 社會責任

我們關注營運所在社區的發展，通過各類公益活動支持社會發展並履行社會責任。我們鼓勵僱員參與義工活動。企業社會責任是我們核心發展理念不可或缺的一部分，對我們為股東及社區創造可持續價值的能力至關重要。

### 法律訴訟及合規

我們可能不時在日常業務過程中招致各種法律或行政索償及訴訟。截至最後可行日期，我們並無面臨可能會對我們的整體財務狀況或經營業績造成重大不利影響的索償、損害賠償或虧損。截至最後可行日期，我們或我們的任何成員公司並無面臨任何重大訴訟、仲裁或行政訴訟的威脅。

我們致力維持高標準的合規性，以符合適用於我們業務的法律法規，並計劃通過嚴格執行風險管理及內部控制政策保持有關文化。有關詳情，請參閱「— 風險管理及內部控

---

## 業 務

---

制」。於往績期間及截至最後可行日期，我們並無發生董事認為會對我們整體營運或財務造成重大影響的重大不合規事件。

### 生產風險控制措施

於2024年11月，河南省藥品監督管理局（「河南藥監局」）實施風險控制措施，暫停我們的注射用添舒<sup>®</sup>生產活動。根據河南藥監局官方網站上的確認通知，當局已於2024年12月解除暫停。根據河南藥監局於2025年5月發佈的書面確認書，我們的補救措施完全符合相關要求。除上述事件外，於往績期間及截至最後可行日期，我們的生產活動並未受其他類似風險控制措施影響。董事確認：(i)經實施全面補救措施後，本公司生產流程已完全恢復符合相關要求，並獲相關監管機構確認；及(ii)該事件屬一次性事件。因此，上述風險監管措施對我們的整體業務營運並無亦預期不會造成任何重大不利影響。

### 牌照、許可及證書

據我們的中國法律顧問所告知，於往績期間及截至最後可行日期，我們已取得對我們在中國營運至關重要的所有必要牌照、許可及證書，且所有該等牌照、許可及證書現時均為有效。於往績期間及截至最後可行日期，我們在重續我們的主要牌照、許可及證書方面並無遇到任何重大困難，且目前預期於該等牌照、許可及證書屆滿時（如適用）重續該等牌照、許可及證書不會存在任何重大困難。

此外，根據《藥品管理法》的規定，某藥物的臨床試驗應在國家藥監局批准臨床試驗之日起三年內進行。自批准之日起三年內無受試者簽署知情同意書的，批准失效。如需進行後續臨床試驗，必須重新申請。我們的候選藥物已於批准日期起三年內開始臨床試驗，因此到期日並不適用。

---

## 業 務

---

### 獎項及認可

下表載列我們於往績期間獲得的主要獎項及認可概要。

獎項或認可	頒授機構	授予時間
功能醫學科研貢獻獎	中國抗衰老促進會	2025年11月
長三角國創中心 — 康諾生物聯合 創新中心	長三角國家技術創新中 心	2025年10月
2025年安徽省未來產業應用場景 優秀案例	安徽省發改委	2025年9月
河南省綠色工廠	河南省工信廳	2025年8月
國家專精特新重點小巨人企業	國家工信部	2025年7月
長三角生物醫藥創新領航top20	長三角G60科創走廊聯 席會議辦公室	2024年12月

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

---

## 業 務

---

獎項或認可	頒授機構	授予時間
2024年度國際功能醫學卓越品牌	中國抗衰老促進會	2024年11月
國家高新技術企業	安徽省工信廳	2024年11月
國家高新技術企業	河南省科技廳	2024年10月
安徽省專利優秀獎	安徽省市場監督管理局	2024年9月
國家專精特新小巨人企業	國家工信部	2024年7月
合成生物製造安徽省產業創新研究院	安徽省科技廳	2024年5月
安徽省博士後工作站	安徽省人社廳	2023年11月

---

## 業 務

---

獎項或認可	頒授機構	授予時間
安徽省企業研發中心	安徽省科技廳	2023年9月
安徽省企業技術中心	安徽省工信廳	2023年7月
河南省生化藥物分離純化工程技術研究中心	河南省科技廳	2021年12月
河南省企業技術中心	河南省發改委	2021年5月
開封市生物藥物工程技術應用重點實驗室	開封市科技局	2021年2月
合肥市重點企業	合肥市發改委	2020年11月
開封市生化藥物分離純化工程技術研究中心	開封市科技局	2018年12月

---

## 業 務

---

### 風險管理及內部控制

#### 風險管理

我們在營運過程中面臨各種風險，因此風險管理對我們的業務非常重要。有關我們面臨的各項營運風險，請參閱「風險因素」，以了解詳情。此外，我們亦在日常業務過程中面臨不同財務風險，例如外匯風險、現金流量及公平值利率風險、信貸及流動資金風險。詳情請參閱「財務資料」。為識別、評估、控制及監察可能對業務構成妨礙的風險，我們已設計並實施相關政策與程序，以確保營運風險管理行之有效。

我們已採納一套全面的風險管理政策，當中載列風險管理框架，以持續識別、評估、評核及監察與我們的戰略目標有關的主要風險。風險管理政策的實施情況由我們的高級管理層並最終由董事負責監督。管理層所識別的風險將根據可能性及影響進行分析，我們將妥善跟進、緩解及糾正有關風險，並向董事匯報。

為監察風險管理政策及企業管治措施的持續實施情況，我們已採取或將採取(其中包括)下列風險管理及內部控制措施：

- 為實現戰略目標，我們面臨各種風險，董事會負責評估及釐定其性質及程度，確保建立及維持適當有效的風險管理及內部控制政策。董事會亦會監督管理層團隊對風險管理及內部控制系統的設計、實施及監控工作；
- 管理層團隊負責制定品質保證程序、標準作業程序及其他風險管理政策。本公司相關團隊，例如合規團隊、財務團隊及人力資源團隊，則負責落實風險管理政策並執行日常風險管理實務；
- 我們已指定一名高級管理人員負責(i)制定及更新風險管理政策與目標；(ii)審批本公司重大風險管理事宜；(iii)頒佈風險管理措施；(iv)向本公司相關部門提供風險管理方針指引；(v)審視相關部門就主要風險提交的報告並提供反饋；(vi)監督相關部門對風險管理措施的落實工作；(vii)確保本公司各部門均設有適當架構、流程且具備適當的專業能力；及(viii)向審核委員會匯報重大風險事項；

---

## 業 務

---

- 本公司相關部門，包括但不限於財務部門與人力資源部門，負責落實風險管理政策並執行日常風險管理實務。為統一本公司各部門的風險管理標準並建立共通的透明度與風險管理績效水平，相關部門將(i)蒐集與其營運或職能相關之風險信息；(ii)進行風險評估，包括識別、按優次排列、衡量及分類所有可能對其目標構成影響的主要風險；(iii)持續監察其營運或職能相關的主要風險；(iv)必要時實施適當風險應對措施；及(v)建立並維持適當機制以促進風險管理框架的應用；
- 內部稽核人員負責執行風險緩解措施的監控與審查，定期向本集團內部適當的管理層級報告風險狀況，並就現有或潛在風險的解決方案進展提供保證；及
- 審核委員會將監督及管理與業務營運相關的整體風險，包括(i)審批風險管理政策，確保其符合企業目標；(ii)審批企業風險承受度；(iii)監察與業務營運相關之最重大風險及管理層處理該等風險的情況；(iv)根據企業風險承受能力評估企業風險狀況；及(v)監察並確保本公司各部門妥善採用風險管理框架。請參閱「董事、監事及高級管理層 — 董事會委員會 — 審核委員會」。

我們認為，董事及高級管理層成員具備必要知識及經驗，能夠就風險管理及內部控制提供良好的企業管治監督。

### 內部控制

董事會負責設立並確保有效的內部控制措施，時刻保障股東的投資。我們在內部控制政策中制定了相關框架，以持續識別、評估、評核及監察與戰略目標有關的主要風險。下文概述我們已經或計劃實施的內部控制政策、措施及程序：

- 我們已針對各營運環節制定多項措施與程序，例如知識產權保護、環保及職業健康安全等領域。作為員工培訓計劃的一環，我們定期為僱員提供有關該等措施及程序的培訓，同時透過產品開發流程各階段的現場內部監控團隊，定期監察相關措施及程序的實施狀況。

---

## 業 務

---

- 董事負責監察我們的企業管治，[編纂]後將在法律顧問的協助下，定期審視我們對所有相關法律法規的遵守狀況。
- 我們已制定數據合規政策，在當中針對從臨床試驗中收集的數據，列明數據保護的指導原則、數據合規管理框架、數據安全與保護規定、數據安全事件應急計劃，以及數據分類管理方式。為保障個人資料及臨床結果，我們已採用內部控制措施，確保符合相關法律法規要求，關鍵措施包括(i)所有受試者均須簽署同意書，當中詳述了個人資料的處理方式，確保臨床試驗參與者充分知悉並同意其資料用於臨床試驗；(ii)儲存個人資料及臨床結果的平台存取受到限制。該等平台配備防火牆、持續記錄功能、加密數據傳輸及定期備份程序。該等平台受密碼保護，不可擅自存取，密碼設有複雜度要求，且實施雙重驗證機制。此外，數據儲存平台的存取名單受到持續監察及管控，所有存取行為均會記錄在案，透過此監察程序追蹤用戶活動，及時識別任何未經授權的存取嘗試；及(iii)集團內所有僱員均須接受網路安全、數據安全及個人資料保護相關培訓。另外，我們會定期向僱員發送電子郵件警示，以提升其對駭客攻擊、網路釣魚及資訊科技安全漏洞相關風險的警覺性。
- 我們已成立審核委員會，負責(i)就委任及罷免外聘核數師向董事會提出建議；及(ii)審閱財務報表並就財務報告提供意見，同時監督我們的風險管理及內部控制程序。請參閱「董事、監事及高級管理層 — 董事會委員會 — 審核委員會」。
- 我們已委聘國投證券融資(香港)有限公司擔任合規顧問，於[編纂]後直至首個財政年度結束期間，就上市規則相關事宜向董事會及管理層團隊提供意見。預期合規顧問將確保[編纂][編纂]於[編纂]後之運用，將符合「未來計劃及[編纂]用途」的描述，並就相關監管機構的要求提供適時支援及意見。

我們於往績期間定期檢討並強化內部控制系統。我們認為，董事及高級管理層成員具備必要知識及經驗，能夠就風險管理及內部控制提供良好的企業管治監督。