

業 務

概覽

我們是一家總部位於中國杭州臨床CRO，致力於通過數字化賦能創新藥臨床研究。我們的主營業務是提供臨床試驗技術服務，旨在為中國及國際製藥及生物技術公司加速化學藥物和生物製品的開發及商業化。

我們將數字化系統整合到臨床研究過程中，助力製藥及生物技術公司快速、高效地將創新藥及創新療法帶給患者。這一數智化賦能通過戰略性運用數據驅動與自動化工作流，賦能臨床研究全生命周期的關鍵階段。此外，我們秉持以效率為導向的運營模式與管理體系，加快研發進程、降低研發投入並提升運營效率。

我們始終保持顯著的運營效率和盈利能力。2024年，公司實現毛利率38.3%，根據弗若斯特沙利文數據，高於行業平均水平（約30%）；同期淨利潤率達19.8%，高於行業均值（約10%）。此外，我們於2024年的人均收入達人民幣0.85百萬元，超出行業平均水平（約人民幣0.55百萬元）。

我們的服務範圍涵蓋整個臨床開發過程，包括新藥臨床試驗申請（「IND」）、I-IV期臨床研究、新藥上市申請（「NDA」）註冊申報及功能性服務（FSP）：

- (i). **臨床開發計劃及方案設計**：我們協助進行臨床開發計劃、方案設計及風險管理。我們的服務包括向國家藥監局及FDA提交申請的全面監管諮詢，確保試驗設計科學嚴謹且合規。
- (ii). **臨床試驗機構啟動及管理**：我們利用整合的醫院網絡提供中心篩選、主要研究者（PI）資格審核及所有啟動活動管理，包括倫理委員會審批及合約談判，以確保臨床試驗快速啟動。
- (iii). **項目管理及質量控制**：我們經驗豐富的團隊對試驗運營提供全面監督，管理複雜、多中心及國際臨床項目的項目質量、時間表及成本。
- (iv). **臨床監查**：我們的臨床研究監查員確保試驗中心嚴格遵守方案、ICH-GCP標準及適用法規，對源頭數據、臨床藥物及生物樣品管理不良事件報告及試驗參與者安全進行嚴格核查確保試驗參與者的安全。
- (v). **醫學監查**：我們的醫學團隊對臨床數據進行詳細審查，以確保試驗參與者安全及數據完整性，並為獨立數據監查委員會（IDMC）提供數據分析及報告支持。
- (vi). **藥物警戒**：我們提供藥物警戒服務，幫助客戶監測、發現、評估、了解及預防不良反應或任何其他可能的藥物相關問題，旨在降低藥物對試驗參與者的風險。

業 務

(vii). **數據管理及統計分析**：我們提供端到端的數據管理、數據庫設計及統計分析。我們專有的臨床試驗數據庫提升數據質量及運營效率。

(viii). **註冊法規事務**：我們為新藥臨床試驗申請(IND)及新藥上市申請(NDA)流程提供全面支持，協助客戶進行監管溝通及提交申請，以促進最終上市批准。

此外，我們通過靈活的人才配置模式提供FSP服務，派駐全職或項目制人員支持整個臨床試驗流程中的特定功能模塊。憑藉我們豐富的人才儲備，我們能夠高效招聘並調配合適的FSP人員，以滿足客戶的定制化需求，並為其提供更高的靈活性和管控能力。

我們的優勢

我們通過執行聚焦主要治療領域、精細化管理及數字化運營效率的戰略，在臨床CRO領域建立了競爭優勢。在過去十年，我們發展了專業化能力並整合數字化系統以提升我們的服務能力。我們相信，我們的主要優勢包括：

集中化業務戰略治療領域

自2016年以來，我們基於市場趨勢、競爭分析及我們的獨特優勢，戰略性地重新調整了業務組合及優先事項：

- **集中化業務戰略**。我們將核心業務從利潤率較低的服務（包括仿製藥、中藥、醫療器械、保健品及SMO服務）轉型，專注於創新藥及創新療法的臨床開發。根據弗若斯特沙利文的資料，創新藥預計將於2034年達到17,727億美元，佔全球製藥市場約70%，並預計將成為中國製藥市場的主要增長驅動力，2024年至2034年的複合年增長率將為5.2%。
- **治療領域聚焦**。在我們創新藥及創新療法臨床開發的主要聚焦領域，我們將專業能力集中於腫瘤、自身免疫性疾病、感染類疾病及眼科，將其確立為我們的主要治療領域基石。我們致力於在該等專業領域提供行業領先的臨床研究服務。根據弗若斯特沙利文，中國臨床CRO服務市場於2024年的價值為64億美元，預計於2034年將增至207億美元，涵蓋創新藥及創新療法等服務。該等治療領域通常涉及複雜的試驗設計、不斷演變的治療模式及多樣的藥物形式，需要經驗豐富的執行團隊和嚴苛的質量控制。

截至最後實際可行日期，我們已於中國協助12種創新藥或療法成功獲得NDA批准並提交12種創新藥或療法的申請。於2023年、2024年及截至2024年及2025年9月30日止九個月，腫瘤學及自身免疫性疾病的臨床試驗技術服務分別佔我們總收入的51.1%、69.1%、65.3%及85.1%。

業 務

腫瘤疾病

我們已將服務定位於高優先級治療靶點，包括PD-1、PD-L1、KRAS、BTK、SHP2、EGFR、VEGFR2、CDK4/6、NTRK/ROS1、HER2-HER3、HDAC/PI3K、claudin18.2、CD3-19-38、4-1BB及葉酸受體 α 。截至最後實際可行日期，我們已承接137個腫瘤學CRO項目，並協助客戶為六種創新藥提交NDA。我們的項目組合涵蓋實體瘤（包括胃癌、非小細胞肺癌、卵巢癌及乳腺癌等）及血液惡性腫瘤（包括多發性骨髓瘤、急性髓系白血病及慢性髓系白血病等）。我們在多種藥物形式方面擁有經驗，包括抗體藥物偶聯物(ADC)、單克隆抗體、雙特異性抗體、細胞及基因療法、溶瘤病毒及癌症疫苗。自2023年1月1日至2025年9月30日，我們完成了24項I-III期腫瘤學臨床試驗。

我們已成功支持一家總部位於上海的製藥公司的首創靶向卵巢癌ADC藥物*Elahere*獲得國家藥品監督管理局的監管批准，為中國卵巢癌患者提供新的治療選擇。我們亦成功協助浙江同源康醫藥股份有限公司提交針對非小細胞肺癌患者EGFR突變腦轉移的創新療法的NDA，預計將為該患者群體提供首個高效的一線治療選擇。

自身免疫性疾病

我們涵蓋十種不同的作用機制，包括JAK、PDE4、TNF- α 、IL-4及IL-25等。截至最後實際可行日期，我們已承接70個自身免疫性疾病項目，涉及小分子藥物、單克隆抗體及雙特異性抗體。我們已完成18項NDA的III期臨床試驗，並支持Xeligekimab (IL-17A)、阿達木單抗及本維莫德乳膏等療法獲得監管批准。

我們同時聚焦TSLP、IL-4、IL-5、IL-25及 β 2-腎上腺素能受體等靶點。我們已完成超過15個哮喘及慢性阻塞性肺疾病(COPD)項目，包括生物製品及小分子，而該等藥物包括注射劑及先進吸入系統。該等項目已涉及超過1,200名試驗參與者。截至2025年9月30日，我們已與全國超過150個呼吸科合作，並支持仿製藥沙美特羅／丙酸氟替卡松吸入粉霧劑獲得批准。

眼科疾病

我們在眼科疾病領域配備了專業的醫學和運營團隊，適應症覆蓋了眼底、眼表不同疾病，包括年齡相關性濕性黃斑變性(AMD)、糖尿病相關性濕性黃斑變性(DME)，地圖樣萎縮(GA)，干眼症、細菌性結膜炎及眼外傷等，承接的III期年齡相關性濕性黃斑變性(AMD)已通過國家藥品監督管理局核查。

感染類疾病

我們與全國感染科領域的專家有項目合作，適應症覆蓋社區獲得性肺炎、慢性病毒性肝炎(乙肝、丙肝)、急性肝損傷、慢性肝病導致的血小板減少症、慢性肝病患者獲得性低纖維蛋白原血症等疾病。

業 務

其餘領域

我們在代謝、神經精神、麻醉鎮痛等領域也積累了寶貴經驗，相應的適應症有糖尿病、痛風、非酒精性脂肪性肝炎、老年癡呆、失眠、麻醉及術後鎮痛等，未來我們計劃在這些領域持續深耕，持續擴張與增強我們的臨床試驗技術。

由精細化管理體系驅動的卓越運營效率

為建立創新的臨床CRO管理模式，我們採取以價值創造、價值評估及價值分配三大主要領域為核心的運營與管理策略。通過引入精細化管理舉措，我們將組織結構優化為更精益、更敏捷的矩陣式架構，形成兼具競爭性及目標導向的內部運營機制，進而降低運營成本並提升項目執行效率。

有別於CRO行業普遍採用的傳統直線職能制組織模式，該等模式下各部門獨立運作，跨部門協作往往依賴高級管理層協調推動，我們採用矩陣式組織架構。該架構弱化傳統層級壁壘，構建規模更小、反應更快的業務單元以支援各區域團隊，使資源調配更為高效，並提升我們對挑戰的應對能力。

我們的內部評價體系以客觀及結果導向的管理原則為基礎，並鼓勵良性競爭。我們利用關鍵業務指標進行績效評估，從而激勵組織及員工有效提升投入產出效率。通過將績效評估與生產力直接掛鉤，我們在組織內部形成強調責任落實與主動擔當的文化氛圍。

我們的激勵理念以業績表現及責任承擔為首要考量。我們設有機制使經績效考核位列前20%至30%的員工可獲得更具競爭力的薪酬待遇，以挽留關鍵人才並強化績效導向的行為模式。

於往績記錄期間，我們持續聚焦運營效率並取得顯著成效。根據弗若斯特沙利文的數據顯示，於2024年，我們錄得人均年收入約人民幣0.85百萬元，遠高於行業平均水平。

通過數字化系統提升運營效率及項目質量

我們開發了CTMS、eTMF和CTFS系統，建立了一個完整的數字化管理框架。我們將項目執行、文檔合規性和財務控制等流程進行互聯，不僅是功能的集成，更是我們高效管理理念的數字載體，助力我們的業務拓展和對服務質量的承諾。

CTMS：我們的臨床試驗管理系統(CTMS)集中管理臨床試驗全過程的數字化監督，並為決策提供數據支持。我們的定制化數字系統主動整合數據，協助臨床試驗團隊。我們的算法可視化關鍵指標，並生成數據支持的預測，幫助資源分配和執行響應。

業 務

eTMF：我們的電子試驗主文件(eTMF)自動化文檔工作流，提升合規性和數據響應性。我們的eTMF系統與CTMS和CTFS相連，自動對接項目里程碑和文檔過程，確保初始數據輸入時的時效性和完整性。自動化確保了準確性，消除了遺漏、不一致或過時的記錄，節省了手動驗證和檢查準備時間，從而提高了臨床試驗效率。

CTFS：我們的臨床試驗財務系統(CTFS)通過財務指標量化試驗里程碑進展，提供跨職能的多維度項目監控。通過監控投入產出比，我們的團隊在高效運營的指導下，優化資源分配，節省時間和財務支出，提高整個臨床試驗生命周期的整體效率。

優質且忠誠的客戶群

我們已建立忠誠、優質且多元化的客戶群，涵蓋中國及國際超過200家製藥及生物技術公司，其中包括知名跨國藥企及國內頭部創新藥企。我們的客戶關係以長期合作、高留存率及老客戶持續複購為顯著特徵。

客戶的信賴源於我們對高質量交付的承諾及響應迅速的團隊。於往績記錄期間，我們的收入有相當大一部分來自複購客戶，且眾多客戶隨著其管線的推進逐步擴大了與我們的合作深度及規模。

於往績記錄期間，我們與五大客戶平均合作關係持續了七年以上，若干合作關係已超過十年。我們持續保持良好的客戶留存率及複購率，彰顯了客戶群的穩定性及忠誠度。截至2025年9月30日止九個月，於2024年12月31日前簽約服務並貢獻收入的客戶佔我們合同總價值的約58.4%。同樣，同期約58.1%的客戶於2024年12月31日前已貢獻收入。

我們作為客戶多個項目的首選臨床CRO，反映了強大的客戶信任、執行信譽及市場認可。我們與客戶之間長期良好的合作關係形成良性循環，透過與客戶的深度互動，不斷優化服務。這一對質量交付的承諾鞏固了我們在醫療健康生態系統中的聲譽，使我們能夠持續吸引及留任客戶。

廣泛且穩定的臨床試驗中心網絡

我們已建立廣泛且穩定的臨床試驗中心網絡，與中國超過700家醫院合作。自成立以來，按艾力彼醫院管理研究中心發布的《醫院藍皮書》計，我們已於2024年與中國前30家醫院建立了深度合作關係，均為三級甲等醫院。該等醫院擁有先進的臨床研究基礎設施、豐富的試驗參與者資源及經驗豐富的研究團隊，為我們的臨床試驗提供高質量的執行平台。我們於2023年及2024年分別與領先主要研究者合作開展超過50個項目。

業 務

例如，在皮膚科領域，我們於2025年與按活躍度計的前10名主要研究者合作，為我們執行皮膚科臨床試驗提供了顯著的競爭優勢。

這一廣泛且穩定的醫院網絡在以下方面為我們提供顯著優勢：

- **試驗中心管理**。我們與醫院的長期合作關係確保研究中心試驗項目的快速啟動、穩定運營及高執行質量。
- **多中心協調**。我們能夠有效協調跨廣泛地理區域的多個試驗中心的工作，根據不同疾病的分布及機制調整研究中心選擇，從而確保試驗順利實施。
- **試驗參與者招募**。我們與醫院的緊密合作關係促進快速高效的試驗參與者招募及入組，使我們能夠有效縮短項目時間表。

我們相信，這一成熟的網絡支撐了我們獲取高質量臨床資源及提供高效、可靠的臨床開發解決方案的能力，從而鞏固了我們在行業中的競爭地位。

我們的戰略

我們致力於打造成為一個AI驅動的國際化臨床CRO，在高價值治療領域擁有強大的執行能力，並由注重效率的運營模式及可擴展的數字化基礎設施提供支撐。為實現這一目標，我們擬執行以下戰略：

多治療領域擴張

我們將繼續優先發展創新療法的高價值臨床服務，將資源聚焦於具有科學價值及市場突破潛力的項目。我們深信，臨床CRO行業的價值創造取決於技術知識、法規監管專業度以及執行可靠性。自2016年以來，我們戰略性地在准入門檻高且創新動力強的細分領域進行布局。

- **鞏固核心領域的領先地位**：我們計劃憑藉在腫瘤學及自身免疫性疾病領域積累的技術專長、研究者網絡和監管經驗，進一步深化在該等領域的專業能力。我們相信，在該等領域的持續深耕將使我們能夠提升執行能力、提高交付的可預測性並強化長期客戶關係。
- **拓展前沿療法**：我們擬將重點擴展至新興前沿治療領域，包括細胞及基因治療(CGT)、小核酸藥物(miRNA)、中樞神經系統(CNS)疾病及代謝性疾

業 務

病。該等領域代表全球醫藥開發中增長最快的細分領域，其特點是作用機制複雜且監管法規要求不斷演變。我們相信，有計劃地向該等領域擴展將使我們能夠把握重大增長機遇。

- **升級質量體系加強運營能力：**為支持這一擴展，我們計劃升級我們的質量控制體系及標準操作程序。
- **項目管理：**我們擬設立跨治療領域項目管理辦公室(PMO)，以制定管理政策、協調複雜項目的管理。我們亦將優化我們的臨床試驗管理系統(CTMS)，以加強資源協調及協作。
- **標準操作程序開發：**我們計劃開發針對前沿領域量身定制的適應症專屬標準操作程序及質量控制流程。鑒於該等領域的高風險性質，我們將建立從方案設計到最終報告的全面檢查點。
- **人才發展：**我們將招聘及培訓在該等新興治療領域具有專業知識的人才。
- **擴展臨床試驗中心網絡：**我們擬將業務拓展至二三線城市，以接觸更廣泛的試驗參與者群體。我們將識別該等地區的領先研究醫院並建立優先合作夥伴關係，尤其側重於眼科、神經內科及代謝性疾病。我們亦計劃利用我們的數字化及KOL互動團隊，深化醫院合作並促進招募困難適應症的試驗參與者招募。

我們擬將[編纂][編纂]約[編纂]%用於推進我們的多治療領域擴展及建設前沿治療領域的服務能力。參見「未來計劃及[編纂]」。

全球化戰略逐步落地

我們計劃通過涉及有機增長、戰略合作夥伴關係及併購以及運營整合的分階段方法逐步擴大我們的全球業務。

- **本地團隊組建：**我們計劃在北美、歐洲、澳大利亞、韓國及東南亞組建本地運營團隊。我們將招聘具有業務拓展及管理經驗的本地人才，以直接服務全球客戶。
- **戰略合作夥伴關係及併購：**在主要國際市場，我們計劃尋找以治療領域聚焦的本地CRO建立戰略合作夥伴關係。視乎該等合作的成功情況，我們可能考慮投資少數股權或收購該等合作夥伴，以加速我們的全球布局。截至最後實際可行日期，我們尚未確定任何潛在併購目標。
- **全球整合及人才輪轉：**我們擬派遣員工從中國運營點至海外，以培養全球專業人才並建立一體化的全球管理體系。

業 務

- **全球運營支持中心(GOSC)**：我們將建立集中式GOSC，為跨時區項目提供統一的臨床運營、項目管理、數據管理及統計支持。

我們擬將[編纂]約[編纂]%用於本地化我們的海外運營平台，包括組建能夠直接服務北美、歐洲、澳大利亞、韓國及東南亞全球客戶的本地團隊及運營中心。參見「未來計劃及[編纂]」。

強化AI驅動的臨床CRO模式

我們計劃進一步整合數字化系統啟動AI整合，以提升我們的服務能力及運營效率。

- **垂直化LLM**：我們計劃開發與我們優勢領域（腫瘤、自身免疫性疾病、感染類疾病及眼科）及前沿領域（CGT、miRNA、CNS及代謝性疾病）相匹配的治療領域專屬LLM。
- **AI代理用於提升運營管理效率**：我們擬部署AI代理以提升我們在重要工作流程中的效率和產出。
- **數據治理體系**：我們計劃建設合乎多司法轄區監管要求的數據治理體系和中心化數據庫，以滿足中國、美國以及歐盟的監管要求並為我們的數據資產化打造基礎。
- **生態系統整合**：我們計劃將我們的內部業務系統與外部合作夥伴（包括申辦方、SMO及研究中心）的系統整合，以建立統一的項目管理門戶及數據可視化平台。
- **下一代技術**：我們將與科技公司及學術機構合作，探索先進方法，包括去中心化臨床試驗(DCT)、適應性試驗設計AI驅動試驗參與者篩選應用。

我們擬將[編纂][編纂]約[編纂]%用於實施我們的AI驅動戰略，包括LLM訓練、AI代理的應用以及廣東微臨的臨床試驗數字解決方案化的開發及其與我們現有數字化系統的整合。參見「未來計劃及[編纂]」。

我們的服務

我們為製藥及生物技術公司提供涵蓋I至IV期臨床研究的臨床試驗及監管服務，協助製藥及生物技術企業優化研發工作並確保符合複雜的監管要求。

我們的臨床CRO服務主要集中於(i)臨床試驗技術服務、(ii) FSP服務及(iii)其他。

業 務

臨床試驗技術服務

我們提供臨床試驗技術服務，協助生物製藥公司開展創新藥臨床試驗。我們主要專注於創新藥，治療領域包括腫瘤、自身免疫性疾病、感染類疾病及前沿領域（眼科疾病、CGT、miRNA、CNS及代謝性疾病）。在整個臨床試驗過程中，我們參與臨床開發規劃及方案設計、項目管理及質量控制、臨床監查、藥物警戒、醫學監查、數據管理、統計分析及監管事務，以及臨床研究報告編製和新藥申報工作，旨在確保高質量交付的同時為客戶加速研發進程。藥物臨床研究項目的周期和合同金額主要取決於其臨床階段、複雜程度、服務範圍以及相關候選藥物。根據弗若斯特沙利文的資料，在中國藥物臨床CRO市場，通常而言，I期項目周期為數個月，每位試驗參與者相關成本（含CRO服務費及第三方服務商費用）為人民幣0.3百萬元至人民幣0.4百萬元；II期項目周期為數月至兩年，每位試驗參與者的研究成本為人民幣0.4百萬元至人民幣0.5百萬元；III期項目周期為1年至4年，每位試驗參與者的研究成本為人民幣0.4百萬元至人民幣0.6百萬元；IV期項目每位試驗參與者的研究成本為人民幣0.1百萬元至人民幣0.2百萬元。

下表載列於往績記錄期間按期及治療領域劃分的進行中的臨床試驗數量明細：

	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
	進行中項目 ⁽¹⁾	進行中項目	進行中項目	進行中項目
I期	67	72	63	49
II期	49	46	45	49
III期	38	36	31	35
IV期	11	16	11	9
其他 ⁽²⁾	29	39	36	34
總計	194	209	186	176

	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
	進行中項目 ⁽¹⁾	進行中項目	進行中項目	進行中項目
腫瘤	68	70	67	66
自身免疫性疾病	30	35	32	40
眼科	3	3	2	3
感染類疾病	9	9	6	4
其他	84	92	79	63
總計	194	209	186	176

(1) 進行中項目指我們於相關期間內所有正在進行且產生收入的項目。

(2) 其他包括其他非基於階段的服務，如生物等效性研究及監管註冊。

業 務

虧損項目

下表載列於往績記錄期間的虧損項目數目及就虧損項目所計提的撥備：

	截至12月31日		截至9月30日
	2023年	2024年	2025年
虧損項目數目 ⁽¹⁾	7	9	8
虧損項目計提撥備 ⁽²⁾ (人民幣千元)	1,463	1,708	1,008

(1) 虧損項目指截至各相應期末最新估計成本超過合同不含稅價值的項目。

(2) 該等項目所計提撥備乃按照本文件附錄一會計師報告附註2所載的會計政策計量。

我們於往績記錄期間的虧損項目主要為(i)我們處於早期業務發展及優先獲取客戶階段所訂立的少量遺留合約，導致該等項目定價相對較低，及(ii)若干屬勞動密集型且對成本控制具有挑戰性的項目。我們已加強我們的定價紀律及項目管理，包括更嚴格的預算編製程序及定期監控預算與實際情況，旨在減少出現虧損項目的可能性及影響。

臨床開發計劃及方案設計

我們協助客戶制定及優化臨床試驗計劃。我們的臨床開發計劃及方案設計服務涵蓋方案設計及監管溝通諮詢。

在試驗規劃階段，我們與試驗申辦方密切合作，制定詳細的臨床試驗方案，明確研究目標、樣本量、治療方案、療效終點及安全監查程序。如有需要，我們提供科學支持，包括醫學及統計學投入以及目標患者群體分析，以支持方案設計及優化。我們提供監管諮詢，協助客戶應對複雜的監管要求，並為客戶與國家藥監局及FDA等監管機構的會議做準備。

我們進行風險評估以識別潛在的執行風險並制定緩解策略。在進行此類風險評估時，我們參考過往項目經驗並審查關鍵方案要素（包括入選和排除標準及重大試驗設計特徵），以分析相關風險的成因並提前準備應急計劃。我們定制招募計劃以滿足客戶的特定需求，並切實幫助其加速試驗參與者招募進程。

業 務

項目管理及質量控制

我們協助客戶監督及管理其臨床試驗的整體運營。我們的項目經理擔任各項臨床試驗的主要協調人，負責協調試驗申辦方、臨床試驗中心、第三方服務提供商及我們的內部團隊。項目經理負責制定及執行項目管理計劃，管理從啟動到結束的所有項目活動，確保項目質量符合GCP標準及適用法規，做好項目預算與進度管控，並維護客戶關係。

我們利用甘特圖及定期狀態更新，根據項目管理計劃中定義的關鍵臨床試驗里程碑來監察項目進度。我們通過既定指標（包括方案偏離、數據質疑及QC/QA發現）來監察項目質量。我們比較計劃任務完成情況及預算成本與實際任務完成情況及已發生成本，以監控項目成本。我們就項目進度與客戶保持定期溝通。根據合同條款，我們的項目經理通常按周或雙周向試驗申辦方提供定期更新。

臨床監查

我們確保整個臨床試驗期間臨床中心試驗執行的質量。我們進行臨床監查，以確保臨床試驗按照試驗方案、適用指南及GCP標準執行。我們的臨床監查員按照臨床監查計劃規定的監查頻率及要求執行監查活動。常規監查通常在臨床試驗中心進行。我們擁有一支經驗豐富的臨床監查員團隊，其熟悉臨床監查的要求並擁有相關治療領域經驗。我們的臨床監查員通常須具備醫學、藥學或護理背景，持有GCP證書，並在承擔監查職責前完成內部培訓及考核。

我們的監查活動側重於關鍵領域，包括數據準確性、不良事件、方案偏離、知情同意、藥物管理及樣本管理。在監查訪視期間，我們的臨床監查員核實病例報告表中記錄的數據是否準確並與源文件一致，確認不良事件是否已妥善記錄及報告，核實試驗是否按照方案進行，確保知情同意書已妥善獲取及歸檔，核實試驗藥物是否得到適當管理及存儲，並確認樣本是否按照方案要求進行採集、處理及存儲。

若監查期間發現問題，我們的臨床監查員會在監查報告中準確記錄並採取適當的跟進措施。我們的臨床監查員直接在中心與主要研究者(PI)及研究中心工作人員溝通，以討論並解決問題。對於重大問題或解決方式不明確的問題，我們的臨床監查員會立即向項目經理或其直接經理匯報，以尋求指導及解決方案。

業 務

醫學監查

我們的醫學監查人員對臨床試驗數據進行詳細的醫學審查，以確保試驗參與者安全及數據完整性。在醫學監查過程中，我們的醫學監查員重點評估異常實驗室結果的臨床意義，識別任何遺漏的不良事件，並核實不良事件名稱、嚴重程度、處置、轉歸及藥物相關性是否已按照研究方案準確且合理地記錄。我們的醫學監查員識別任何問題時會與運營團隊及研究中心工作人員溝通以核實及確認發現，從而確保試驗期間的試驗參與者安全。

我們的醫學監查員對所有數據類型進行邏輯核查，以確保數據完整性及準確性。這些邏輯核查旨在核實病史記錄、不良事件記錄、實驗室結果、合併用藥記錄及研究藥物記錄彼此之間在邏輯上是否一致，以及所有必要的數據要素是否完整且已妥善歸檔。

需要數據安全監察委員會(DSMB)審查時，我們的醫學監查員協助進行數據清理、分析及報告。我們的醫學監查員收集並向DSMB提供相關研究背景資料，使其能夠了解最新研究進展並做出知情決策。我們的醫學監查員參與整個DSMB流程，並負責DSMB章程等重要文件的編製、修訂及定稿，列席相關定期會議並完成會議紀要工作。

藥物警戒

我們提供藥物警戒服務，幫助客戶按照適用的監管要求開展合規的藥物警戒活動，包括嚴重不良事件及藥物不良反應的個例安全性報告的收集、監測及報告，安全信號檢測及分析，以及風險識別、評估及控制，旨在降低藥物對患者的風險。我們的藥物警戒服務涵蓋臨床及上市後階段，主要包括個例安全性報告的收集、處理及合規提交，藥物警戒培訓，安全信號檢測、評估及風險管理，藥物安全數據庫配置及部署，研發期間安全性更新報告及定期安全性更新報告(包括DSUR及PSUR)，風險管理計劃，以及安全性信息的匯總分析。我們亦協助客戶建立及實施藥物警戒體系，並支持其有效運作。

數據管理及統計分析

臨床數據管理是臨床試驗流程的關鍵組成部分，涉及臨床試驗數據庫搭建、數據收集及臨床試驗數據的驗證。我們提供全面的臨床數據管理及生物統計服務，確保臨床試驗數據的完整性、準確性及可靠性，這也是監管申報的基礎。

我們的服務產品旨在支持臨床試驗從初步規劃到最終報告的整個生命周期。這些服務由我們專業的數據管理人員及生物統計師團隊在穩健的質量管理體系下交付。下表展示了我們提供的服務及其對應的臨床試驗階段：

業 務

服務	臨床開發計劃及 方案設計	項目管理	監管事務
數據管理....	(i). 設計病例報告表； (ii). 制定數據管理及驗證計劃； (iii). 制定病例報告表填寫指引、SAE一致性核對計劃、外部數據傳輸協議（如適用）及醫學編碼計劃； (iv). 搭建並測試臨床試驗數據庫	(i). 監督數據錄入的及時性與準確性； (ii). 數據審核與清理； (iii). 外部數據與SAE一致性核對； (iv). 醫學編碼； (v). 用戶賬號及正常參考值範圍管理； (vi). 定期進度報告	(i). 數據庫鎖定； (ii). 最終數據傳輸； (iii). 文件歸檔
統計分析....	(i). 為臨床試驗計劃及方案提供建議； (ii). 制定統計分析計劃	(i). 執行統計編程； (ii). 為與監管機構溝通提供統計支持	(i). 執行統計分析； (ii). 生成統計分析報告； (iii). 為監管機構提供統計支持； (iv). 申報與刊發
質量控制....	(i). 數據管理文檔內部質量控制； (ii). 數據清理活動的質量控制； (iii). 數據庫搭建活動的質量控制； (iv). 數據庫變更的質量控制		

數據管理

我們的數據管理服務貫穿臨床試驗全生命周期，涵蓋以下關鍵活動：

- (i) 試驗規劃及數據庫設計：我們協助客戶設計病例報告表並制定全面的數據管理及驗證計劃。隨後，我們的數據庫工程師根據方案及數據庫設計規範

業 務

構建臨床試驗數據庫，該數據庫由數據管理人員開展用戶驗收測試。此階段包括開發在線編輯核査及其他功能設置，以確保數據庫設計的準確性。

- (ii) 數據處理及監査：我們監督數據錄入的及時性與準確性，對已錄入數據開展定期清理，並向客戶提供定期進度報告。我們亦對外部數據及嚴重不良事件信息進行一致性核對，開展醫學編碼工作，並及時完成用戶賬號及正常參考值範圍的管理。我們的團隊具備管理及處理多中心臨床試驗所產生的龐大複雜數據集的能力。
- (iii) 鎖庫及數據傳輸：在試驗結束前，我們進行最終數據審查及清理。確認所有必要的鎖庫前活動已完成（如關閉所有數據質疑、收到主要研究者簽名及獲批鎖庫申請）後，我們執行鎖庫。鎖庫後提取最終數據集，並以安全方式傳輸給項目統計師進行分析，所有項目相關文件均完成最終歸檔。

統計分析

我們的生物統計團隊通常從臨床試驗設計的早期階段介入，以確保擬定的統計方法穩健且科學有效。我們的統計分析服務包括：

- (i) 統計規劃及諮詢：我們就臨床試驗計劃及方案提供專家建議，包括選擇適當的統計模型及工具。我們亦就客戶與監管機構的溝通提供統計支持。
- (ii) 統計分析及報告：鎖庫後，我們的生物統計師根據統計分析計劃對經驗證的數據集進行統計分析。結果經解讀後呈現在統計分析報告中，其中包括各種表格、列表及圖表。這些報告是監管申報所需的臨床研究報告的組成部分。
- (iii) 統計編程：我們的統計編程服務銜接數據管理及統計分析階段。我們利用行業標準軟件（主要是SAS系統）高效處理數據集並生成統計輸出。我們具備實施臨床數據交換標準協會（「CDISC」）制定的標準的能力，包括數據準備及上傳。

質量控制

質量保證貫穿我們的數據管理及統計分析全流程。關鍵數據管理文件由獨立人員進行內部審查。數據庫構建工作經獨立人員開展內部質量控制後，再移交數據管理人員開展用戶驗收測試。數據清理的質量由未分配至該特定項目的數據管理人員定期審

業 務

查。若出現數據庫修改需求，將執行數據庫遷移質量控制流程，確保修改內容的準確性。為保障數據安全及試驗參與者隱私，我們最大限度減少臨床數據庫中直接可識別個人信息的收集，並對關鍵數據集的傳輸採用加密措施。

註冊法規事務

臨床試驗完成後，我們協助編製臨床研究報告。CSR是一份綜合性科學報告，對試驗的方法、結果及統計分析進行全面詳細的說明，特別關注安全性和有效性結果。我們的團隊負責確保CSR嚴格按照所有適用監管要求及準則編製。應客戶要求，我們亦協助進行監管申報流程。

我們的註冊法規事務團隊指導客戶完成從IND至NDA的各個階段。我們制定量身定制的臨床開發策略，協助召開IND前監管會議，並監督IND申請的準備及提交，包括完整的IND申請文件。我們進一步支持NDA的申請及提交進度，同時與監管機構保持持續協調，以確保項目及時、順利地推進。對於我們臨床試驗服務的客戶，我們亦支持就臨床試驗數據與監管機構進行溝通，並且我們可能會審查客戶就後續臨床試驗階段擬定的方案，並提供相關意見及建議。

臨床試驗參與方

根據弗若斯特沙利文的資料，臨床試驗涉及六個主要參與方：試驗申辦方、CRO、試驗參與者、主要研究者、臨床試驗中心倫理委員會及監管機構。下文載列我們的藥物臨床研究服務與彼等的關係：

試驗申辦方：試驗申辦方通常負責啟動、管理臨床試驗並提供資金，並負責整體試驗監督，包括確保試驗按照適用法律法規及GCP要求設計及進行，根據書面協議選擇及委任服務提供商（包括CRO），以及進行必要的監管申報及安全報告。試驗申辦方對試驗數據的質量及完整性承擔最終責任，並持有候選藥物的知識產權。

CRO：CRO是服務提供商，試驗申辦方可向其委託若干試驗相關的職責及職能。CRO的職責通常取決於與試驗申辦方商定的範圍，可能包括試驗規劃及啟動支持、項目管理、中心管理、監查、數據管理、統計分析、醫學監查支持、醫學撰寫支持及監管支持。CRO根據與試驗申辦方簽訂的書面協議履行受託職責。

試驗參與者：試驗參與者是參與臨床試驗的個人。試驗參與者參與屬自願性質，且基於知情同意。試驗參與者可隨時根據知情同意文件及適用要求退出參與。試驗參與者數據及樣本按照方案、知情同意及適用要求進行收集及用於試驗目的。

業 務

主要研究者：主要研究者是負責在試驗中心開展臨床試驗的人員。主要研究者負責確保試驗在中心按照方案、倫理委員會批准、適用法規及GCP要求進行，包括保護試驗參與者權益及安全、獲取並記錄知情同意、確保中心的試驗用藥品的適當管理以及維護必要的試驗記錄及源文件。主要研究者通常監督中心團隊，包括輔助研究者及中心的其他工作人員。

臨床試驗中心倫理委員會：臨床試驗中心倫理委員會（通常稱為機構審查委員會（IRB））是由醫療、非醫療專業人員、法律專家及外部成員至少五人組成的獨立機構。臨床試驗中心倫理委員會的主要職責是保護參與臨床試驗的試驗參與者的權益、安全及福祉。臨床試驗中心倫理委員會負責審查臨床試驗方案、研究者的適當性、設施的充分性以及用於獲取及記錄試驗參與者知情同意的方法及材料，並提供意見。其進行風險與獲益分析，以權衡臨床試驗對試驗參與者和社會的潛在收益是否足以合理抵消其可預見風險。臨床試驗中心倫理委員會須在試驗中心開始試驗前批准這些文件及程序，並按適當間隔對進行中的試驗進行持續審查。

監管機構：監管機構（如中國的國家藥監局及其藥審中心，以及（如適用）其他機構，如FDA）負責審查臨床試驗授權及上市批准的監管申報，並可能開展視察及其他監管監督活動。監管機構可能會要求提供額外信息、施加條件或要求，並根據適用法律法規採取監管行動。

FSP服務

我們專注於為製藥公司提供靈活的人員配置及臨床開發支持的FSP服務。我們的FSP服務涵蓋從客戶開發、合同界定至人員招募、部署及持續績效監控的全流程。初步接洽後，試驗申辦者會與我們訂立服務合同，以明確彼等對FSP人員的要求，包括相關工作範圍、服務期限及費率。我們隨後根據我們的人才庫，物色及在合同期限內招聘合適的FSP人員，並將他們派遣至客戶指定的城市工作。服務費採用全時當量模式收取並於每月或每季度結算，而我們定期就已部署FSP人員的表現向客戶獲取反饋。

根據弗若斯特沙利文的資料，部分製藥公司能夠自主執行臨床試驗，僅需CRO協助特定任務。即使是已聘用提供全方位服務的CRO項目的客戶，也會根據目標需求選擇我們的FSP服務。此乃由於相較於提供全方位服務的外包服務，FSP模式能為客戶帶來三大優勢：(i)潛在成本節省；(ii)專業人才獲取；及(iii)更高靈活性與控制權。

我們通常與製藥公司簽訂服務合約，當中載明服務範圍、所需人員數量及服務期限。我們的服務費用根據合約中的訂單數量計算，每筆訂單通常包含一名全職專業人

業 務

員，為期12個月。就六個月的服務期限而言，每次聘用按半筆訂單計算。我們亦經常應客戶要求續簽為期12個月的服務協議，反映出我們FSP聘用具有持續性。

下表載列於所示期間我們的FSP服務訂單、收入及毛利：

	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
訂單 ⁽¹⁾	108	109	93	116
收入 (以人民幣千元計)	50,616	49,510	35,058	44,978

(1) 訂單根據服務合約簽訂時間確定。六個月服務合約計為0.5筆訂單。

於往績記錄期間，我們的FSP業務顯示出高度的客戶黏性。於2023年、2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，FSP訂單數目分別為108個、109個、93個及116個。同期，我們來自FSP服務的收入分別為人民幣50.6百萬元、人民幣49.5百萬元、人民幣35.1百萬元及人民幣45.0百萬元。

其他

於往績記錄期間，其他主要包括參與者招募和單獨的中心管理。參與者招募主要協助試驗申辦者和臨床研究機構識別可能符合臨床試驗招募條件的患者。除在臨床試驗技術服務中提供研究中心啟動與管理外，我們還提供單獨的中心管理服務，主要協助臨床研究機構和研究者完成臨床試驗的實際物流與執行工作。2023年、2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，其他的收入分別為人民幣2.3百萬元、人民幣0.4百萬元、人民幣0.4百萬元及人民幣1.2百萬元。

我們的收費模式

我們的服務費模式主要分為兩種：(i)按服務收費模式，及(ii)全時當量模式。請見「財務資料－綜合損益及其他全面收益表主要項目討論－收入－按收費模式劃分的收入」。

按服務收費

在按服務收費模式下，我們就商定的交付物及服務收取基於項目的費用。我們通常與客戶簽訂服務協議，並根據相關服務協議中規定的付款時間表收取款項。我們通常根據多項因素確定各項服務的費用水平，包括所需服務的範圍、所需服務的估計成本及開支，以及分配給項目的估計時間量。於往績記錄期間，我們主要就臨床試驗技術服務向客戶按服務收費模式收費。

業 務

由於客戶同時獲得並使用我們服務提供的利益，我們按服務收費模式下的臨床試驗技術服務收入通常在提供服務時隨時間推移而確認。下文載列標準臨床試驗技術服務項目的關鍵階段、指示性時間點及我們一般於各付款里程碑有權索取的部分估計合約金額。實際時間點及付款安排或會視乎試驗設計、研究中心數目、參與率及客戶的特定要求而異。

- **簽訂合約**：於簽署具有法律約束力的服務協議後一般收取估計合約金額之5%至10%的預付款項。該階段通常需時約一至四週。
- **中心啟動**：於簽訂合約後，我們根據臨床試驗計劃及協定的工作計劃開始啟動活動及就緒情況檢查。我們完成中心啟動及相關培訓以及其他預備工作。於達成協定的中心啟動里程碑及經客戶確認已符合相關就緒要求後，一般會收取估計合約金額之10%至20%的里程碑付款。
- **試驗參與者入組里程碑**：於試驗參與者入組期間，付款一般與預先協定的入組門檻掛鉤。與入組相關的里程碑付款總額一般佔估計合約總金額的30%至50%。10%至20%的里程碑付款須於首位試驗參與者入組時支付。10%至20%的里程碑付款需於達到50%的試驗參與者目標人數時支付。10%至20%的里程碑付款需於試驗參與者入組完成後支付。入組期的持續時間根據適應症、方案設計、中心數量和招募率而異。
- **數據庫鎖定**：在完成臨床試驗所得資料及數據集後，臨床研究中的外部數據收集已完成，包括對所有參與者的跟進、並開始進行數據質量及驗證工作。此時向客戶收取合約價值10%至20%的里程碑付款。
- **臨床研究報告**：於根據服務協議提交臨床研究報告及完成相應里程碑後，一般會收取估計合約金額之5%至10%的里程碑付款。
- **最終交付及收尾**：於最終交付協定交付物及完成項目收尾程序後，餘下的結餘將轉為應付。所剩結餘一般為估計合約金額的10%至20%左右，為尾款及最終的結算。最終的發票乃在此階段開具，以根據提供的實際服務結算最終服務費。

於往績記錄期間，按服務收費模式產生的收入分別佔我們截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月總收入的86.3%、85.4%、85.2%及81.6%。

業 務

全時當量模式

我們的FSP服務主要採用全時當量模式收費。費用通常按固定費率以人月為基礎計算，在適當情況下適用人日費率，並通常按月或按季度結算。費率水平通常參照與客戶商定的職位、資歷及聘用期限確定，其亦載列工作範圍及要求的FSP人員人數。於往績記錄期間，按全時當量模式產生的收入分別佔我們截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月總收入的13.7%、14.6%、14.8%及18.4%。

已簽約未確認收入

已簽約未確認收入指在特定時間點，根據當時生效的所有已簽署合同，尚未完成或履行的服務的未確認收入。一旦開始項目相關工作，收入通常在項目期間內確認。請參閱「附錄一—附註四」。已簽約未確認收入主要參考已簽署合同（反映客戶同意按指定價格支付指定服務的費用）以及截至相關計量日期根據該等合同已完成工作的百分比進行評估。計算已簽約未確認收入並無標準化的會計慣例，行業參與者估算已簽約未確認收入的方法可能有所不同。因此，我們與其他公司之間的已簽約未確認收入比較可能不具意義，應審慎對待。我們的合同可能允許客戶在特定情況下終止或暫停項目，在此情況下，與合同相關的未確認收入可能無法如最初預期的那樣實現。截至2025年9月30日，我們的已簽約未確認收入為人民幣519.2百萬元。

業務更新

於2025年10月28日，我們與趙先生（我們的控股股東之一及廣東微臨創辦人）及廣東微臨其他股東訂立股權轉讓協議，據此我們同意以零代價收購廣東微臨100%股權。就該收購事項而言，我們承諾注資人民幣1.0百萬元以履行廣東微臨現有股東的註冊資本出資義務，並向廣東微臨出資人民幣25.0百萬元。於2025年12月22日，在完成相關工商登記後，廣東微臨成為我們的附屬公司，且我們的出資總額人民幣26.0百萬元已於2025年12月23日結清。

自成立以來，廣東微臨一直專注於開發臨床試驗的數字化解決方案。廣東微臨最初獨立設立，主要原因是認為其具有獨立發展的潛力。根據我們的AI及數字化戰略，我們決定將廣東微臨納入本集團，以加強我們的內部數字化能力。我們預期此整合將隨著時間的推移提升項目執行效率、強化質量管理並改善我們的整體服務交付能力。

根據我們的會計政策，我們收購廣東微臨被視為共同控制下的業務合併。廣東微臨的財務業績及財務狀況將自2023年往績記錄期間開始起追溯合併至我們的綜合財務

業 務

報表。根據廣東微臨的未經審核管理賬目，其於往績記錄期間產生大量研發開支並錄得淨虧損。因此，我們預計，經有關合併後，該收購事項將對我們的盈利產生初步攤薄影響。另請參閱本文件中的「豁免嚴格遵守上市規則—就往績記錄期後收購事項的豁免」。

我們的合作夥伴關係

我們與醫院及臨床研究機構保持良好合作關係，以支持臨床試驗的執行及中心准入。我們在2023年及2024年分別與296家及324家醫院開展合作，並在截至2025年9月30日止九個月與365家醫院開展合作；這些醫院覆蓋中國30個省／區，其中365家醫院中有212家為三級甲等醫院。

為增強我們的臨床試驗服務能力並確保獲得高質量的臨床資源，我們已與中國多家領先醫院簽訂戰略合作協議。這些合作旨在通過明確合作模式、我們的義務以及本公司與合作夥伴雙方的共同利益，建立長期、穩定的合作夥伴關係，從而提高臨床研究的效率及質量。

我們已與以下三級甲等醫院建立戰略合作關係：一家位於遼寧省的公立三級醫院、延邊大學附屬醫院及延安大學咸陽醫院。這些協議的期限通常為兩年至十年。根據這些協議，合作內容涉及臨床研究的全面協作，我們承諾優先將這些醫院作為我們臨床試驗項目的首選中心。我們的義務包括提供技術支持、醫院員工培訓，以及進行定期學術交流以提升其研究能力。作為回報，我們將獲得顯著裨益，包括作為醫院的優選合作夥伴並獲得可靠及高質量的臨床試驗資源。

此外，於2021年12月，我們已與一家位於安徽省的公立醫院（三級甲等綜合性研究型醫院）簽訂戰略框架協議，共同建設一體化臨床試驗平台。在此合作下，我們的主要義務是免費向醫院提供我們自有一體化臨床試驗平台軟件及相關技術支持，包括三年的免費維護期。這使醫院能夠將其臨床試驗管理數字化及流程化。醫院承諾利用其臨床試驗資源支持我們的研究項目。此項合作不僅為我們提供了大量且可預測的臨床試驗項目，而且作為我們一體化平台的示範點，促進其被其他醫療機構採用。

我們相信，我們與這些領先臨床試驗中心的戰略合作夥伴關係為我們提供了顯著優勢。這些協議中明確的義務及共同利益確保了相關臨床資源的獲取，促進了技術及科學交流，並創造了寶貴的業務發展機會，從而增強我們在CRO行業的競爭力。

業 務

知識產權

知識產權對我們的業務至關重要。我們在業務開展過程中開發並使用多項專有方法、分析、系統、技術、商業秘密、專有技術及其他知識產權，包括我們的運營專有技術及用於支持臨床試驗運營的若干內部開發系統及工具，例如我們的CTMS、eTMF及CTFS數字化系統。截至最後實際可行日期，我們在中國內地擁有15項註冊商標及90項軟件著作權。有關我們重大知識產權的更多詳情，請參閱「法定及一般資料－B. 有關我們的業務的其他資料－2. 本集團的知識產權」。我們亦持有使用第三方知識產權的各種許可，以促進我們的臨床試驗及其他運營，包括與若干項目有關的第三方軟件、數據庫及系統。

保護客戶的知識產權對我們的業務至關重要。我們的員工受其僱傭合同中的保密義務約束，並被禁止披露我們或我們客戶的知識產權。我們應用加密技術及其他技術與組織措施，例如基於角色的訪問控制及敏感文件的安全傳輸措施，且只有獲授權人員方可訪問我們的工作區域及相關信息系統。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在所有重大方面均已遵守所有適用的知識產權法律法規。

我們的研發及數字化

我們專注於為中國及全球製藥和生物技術公司提供創新藥物及治療方法的臨床研究服務以及其他配套支持服務。截至2025年9月30日，我們擁有一支由33名人員組成的研發團隊。我們的研發人員包括1名博士及28名具有學士或以上學歷的專業人士，其中大多數在臨床CRO及相關領域擁有豐富的從業經驗。於2023年、2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的研發開支分別為人民幣15.9百萬元、人民幣13.6百萬元、人民幣9.8百萬元及人民幣9.4百萬元。

我們持續的研發專注於：(i) 改善臨床試驗技術服務研發，(ii) 提升我們的數字系統。

臨床試驗技術服務

我們通過完善風險適應型SOP(標準操作流程)和智能決策支持機制，優化從早期臨床試驗設計到最終監管提交的整個創新藥物開發生命週期，確保高質量、可預測和合規的臨床試驗交付。

我們的臨床試驗技術服務研發通過優化項目風險緩解系統、醫學決策支持系統和創新藥物開發戰略中的SOP，提升臨床試驗流程，改進 workflows 和效率。

我們在臨床試驗項目中的風險預測、識別和控制方面進行了技術研究，以提升數據質量並加速試驗進度。同時，我們也研究了中晚期創新藥物開發的決策支持系統，涵蓋了方案設計與執行規劃、臨床操作與監控、數據管理與統計分析、藥物警戒活

業 務

動、以及NDA(新藥申請)所需交付物和監管溝通。我們進一步開發了創新藥物開發戰略制定、首例人體試驗(FIH)頂層設計及臨床試驗運營管理系統，涉及從FIH至IIa期概念驗證的早期開發路徑規劃、相關劑量選擇、風險管理和跨功能執行工作流。

數字系統

我們結合CTMS(臨床試驗管理系統)、eTMF(電子試驗主文件)、CTFS(臨床試驗財務系統)和SOP系統，建立了一個完全集成的數字化管理框架。我們將項目執行、文檔合規性和財務控制等工作流進行互聯，不僅是功能的集成，更是我們高效管理理念的數字載體，助力我們的業務拓展和對服務質量的承諾。

CTMS – 提升項目執行效率

我們的臨床試驗管理系統(CTMS)作為項目執行的數字化核心，提供端到端的數據洞察支持決策。我們定制的數字系統主動整合數據，協助臨床試驗團隊。我們的CTMS充當跨職能的信息中心，實時為醫學、統計和運營部門提供共同數據和信息的訪問和協作。我們的算法可視化關鍵指標，並生成數據支持的預測，幫助資源分配和執行響應。項目經理能夠主動簡化決策流程，並即時調整資源分配。自2025年起，我們亦試行開源人工智能技術，以促進業務發展及商業招標。我們的CTMS協調臨床試驗需求與運營響應，運用統計透明度保障執行質量，並將項目風險降至最低。

eTMF – 文檔合規性保障

我們的電子試驗主文件(eTMF)系統是我們數字化轉型戰略的核心組成部分，推動臨床試驗生命周期中的文檔自動化。通過與CTMS系統的直接集成，eTMF系統自動將項目執行里程碑與文檔輸入對接，確保準確性和及時性。自動化工作流程進一步通過交叉驗證機制支持，確保準確性，消除遺漏、不一致或過時的記錄，節省了手動驗證和稽查準備的時間，從而提升了臨床試驗效率。

CTFS – 業務運營與財務管理的融合

我們的臨床試驗財務系統(CTFS)通過財務指標量化試驗進展，連接財務追蹤與臨床試驗服務。通過將財務輸入直接與臨床試驗輸出關聯，CTFS提供了實時的項目成本結構、預算使用和財務表現的可視化，支持資源分配優化和運營決策。

在eTMF的自動化支持下，CTFS簡化了合同管理、賬單、付款和結算流程，系統自動生成的財務憑證與財務系統對接，解決了多版本合同的財務記錄問題。內建的驗

業 務

證和可追溯機制確保合同和財務記錄版本的一致性和準確性，從而提高試驗項目效率並保持服務交付質量。

基於我們在行業中的經驗和洞察，我們認為通過利用AI來增強我們的臨床試驗技術可以鞏固並提高我們的市場競爭力。未來，我們計劃將[編纂]淨額的約[編纂]%用於實施我們的平台化戰略，包括LLM和AI代理應用以及廣東微臨的數字解決方案的開發與與現有數字化系統的整合。詳見「未來計劃及[編纂]」。

質量管理

質量管理體系概覽

我們已建立質量管理體系，以支持我們臨床試驗服務的一致交付，並協助確保遵守適用的監管要求及GCP標準。我們的質量管理體系涵蓋臨床試驗項目的全生命周期，並建立在基於風險、基於流程的管理及數據驅動的方法之上。在體系設計時，我們參考了TransCelerate臨床質量管理體系(cQMS)框架的核心原則以及ICH-GCP和中國GCP中的質量管理理念，包括質量源於設計及基於風險的質量風險管理，並已於2025年12月取得ISO 9001:2015認證。

我們的質量保證部門於臨床試驗各環節獨立運作，並向我們的高層管理團隊報告。我們的質量保證團隊成員均具備豐富的臨床研究、稽查以及配合監管機構核查的經驗。

我們質量保證部門的主要職責包括：(i)建立、維護及持續改進我們的質量管理體系；(ii)制定及更新標準操作規程，並向項目團隊及業務單元提供質量合規指導；(iii)進行獨立審計，支持客戶審計及監管檢查，並追蹤跟進措施；(v)評估關鍵供應商及服務提供商的質量管理體系；(vi)提供GCP及質量管理培訓；及(vii)支持質量問題評估、根本原因分析以及糾正及預防措施(「CAPA」)的制定與監控。

我們的質量保證部有權直接向高級管理層匯報重大質量問題或合規風險，批准或拒絕與質量體系相關的標準操作規程，並要求相關部門及人員配合審計、調查及CAPA實施。

我們的質量控制及質量控制措施側重於包括試驗參與者安全及權益保護、關鍵數據的質量及完整性、關鍵試驗流程的合規性，以及基本文檔及歸檔的及時性、準確性及完整性等領域。發現質量問題時，我們按嚴重程度及潛在影響對其進行分類，並通過既定的升級渠道進行報告。我們進行根本原因分析，並實施CAPA，以解決已發現問題並減少複發。

業 務

我們採用結構化反饋流程評估客戶滿意度，由項目管理辦公室(PMO)進行協調。通過定期項目溝通及PMO跟進收集反饋，並對反饋作相應升級處理，PMO通常在三個工作日內對投訴作出回應。針對相關問題的糾正措施會被追蹤直至完成，並在定期管理層報告中匯總披露。

於往績記錄期間，我們未發生任何與臨床試驗服務有關的重大質量事故、嚴重違反合規要求的情況或重大客戶投訴。

數據隱私及安全

概覽

我們致力於保護在業務運營過程中收集、處理及存儲的個人信息及其他敏感數據的隱私與安全。作為一家CRO，我們根據試驗申辦方的指示處理的數據涵蓋臨床試驗參與者的個人信息、試驗參與者健康信息、研究數據及客戶的專有信息。此外，我們亦處理研究員、臨床研究協調員、合作者聯絡人及我們的FSP業務的候選人的個人信息。保護該等數據對我們的業務運營、我們與客戶及研究參與者的關係以及我們在行業中的聲譽至關重要。

數據隱私與安全框架

我們已建立數據隱私及安全框架，旨在應對一系列數據隱私及安全風險，並為保護我們所處理數據的機密性、完整性及可用性提供合理保證。目前的各項關鍵措施包括：

- (i). 試驗申辦者委託我們僅為合法、特定且已向數據試驗參與者明確告知目的而收集及處理個人信息，或嚴格按照研究方案及相關法規進行收集及處理。我們僅獲得適當同意或具備合法基礎時將個人信息用於二次用途。
- (ii). 在法律或合同義務要求的情況下，在收集及處理個人信息前獲得個人的同意。我們就數據處理活動向個人提供相關信息，包括處理目的、信息接收方類別以及相關權利。
- (iii). 實施適當的技術及組織措施，以保護個人信息免受未經授權的訪問、使用、披露、篡改或銷毀。該等措施旨在提供與我們處理數據的性質及敏感度以及處理活動相關風險相適應的安全水平。
- (iv). 尊重個人就其個人信息享有的權利，包括但不限於訪問及更正信息權、限制處理權、拒絕處理權及數據可攜帶權。

業 務

- (v). 僅在遵守適用法律法規的前提下進行個人信息的跨境傳輸。我們就跨境傳輸實施適當的保障措施，包括使用標準合同條款、約束性企業規則及其他法律認可的機制。
- (vi). 維護數據處理活動及合規情況的記錄。

我們通過訪問控制、安全傳輸、留存期限管理及安全刪除或銷毀等政策、程序和管控措施，對數據全生命周期進行處理，涵蓋數據的收集、存儲、處理與使用、共享與披露以及留存與刪除環節。我們會在適當時留存相關日誌及記錄，為監控、調查及合規工作提供支持。

數據安全控制措施

我們已實施技術、組織及物理控制措施，以保護所處理的數據免受未經授權的訪問、使用、披露、篡改或銷毀。我們的數據安全控制措施旨在提供與處理數據的性質及敏感度以及處理活動相關風險相適應的安全水平。技術控制措施包括傳輸中及靜態數據的加密、防火牆及入侵檢測防禦系統、多因素認證、基於角色的訪問控制、數據防洩漏工具，以及定期安全補丁及更新。組織控制措施包括管理數據處理、訪問控制及安全事件響應的政策及程序、安全意識及培訓計劃、職責分離，以及定期審計及評估。物理控制措施包括設施訪問限制、監控、含有敏感數據的物理文檔及設備的安全存儲，以及該等文檔及設備的安全處置。

數據洩露響應與事件管理

我們已制定全面的數據洩露響應計劃，用於檢測及報告數據安全事件、調查事件原因及範圍、評估通知義務，並實施補救措施以防未來發生類似事件。我們維護事件日誌及相關文檔，並按法律要求通知受影響個人及監管機構。

我們的中國法律顧問認為，截至最後實際可行日期，我們在所有重大方面均已遵守中國的數據隱私法律及網絡安全法律。

員工培訓與意識

我們認識到員工是我們數據隱私及安全框架的關鍵組成部分。我們就數據隱私及安全政策及程序向員工提供定期培訓，並開展意識提升活動，以在整個組織內推廣數據隱私及安全文化。

業 務

第三方風險管理

我們聘請第三方供應商以支持業務運營。我們開展供應商盡職調查，在相關合同中納入數據保護及安全要求，於供應商代我們處理個人信息的情況下訂立數據處理協議，並酌情開展持續監控及定期審計。

我們的供應商

我們的主要供應商

鑒於我們廣泛的臨床CRO服務範圍，我們的供應商包括臨床試驗中心及其他第三方服務提供商。該等服務及供應品通常可從多家供應商處獲得，數量足以滿足我們的需求。我們根據多項因素審慎篩選供應商，包括其資質及合規記錄、服務能力及產能、質量及交付表現、聲譽、定價、地域覆蓋範圍及整體服務。

我們已建立供應商篩選及管理程序。一般而言，我們進行供應商入庫及資質審查，並根據項目交付及其他相關指標定期監控及評估供應商的表現。我們可按需對主要供應商進行中心審計及／或強化審查。於往績記錄期間，我們的五大供應商均為獨立第三方。

我們的採購及供貨商管理職能通常以集中方式進行。我們的採購團隊與項目團隊協調，根據在進行項目的狀態及預期項目儲備預測需求，並按照項目需求採購服務及供應品。視乎採購性質，我們通常訂立(i)框架協議，輔以項目專屬工作說明書或採購訂單，或(ii)基於項目的協議。我們尋求通過多種措施管理供應商集中度及成本波動的影響，例如維持多元化的供應商庫、在適當情況下獲取競爭性報價，以及協商商業條款。於往績記錄期間，我們未發生任何對我們的運營造成重大不利影響的關鍵服務或供應品的重大短缺或延遲。

於往績記錄期間，我們向五大供應商的採購總額分別為截至2023年12月31日止年度的人民幣38.3百萬元、截至2024年12月31日止年度的人民幣29.1百萬元及截至2025年9月30日止九個月的人民幣18.1百萬元，分別佔各期間銷售成本總額的29.0%、25.7%及21.2%。我們的最大供應商分別佔截至2023年、2024年及截至2025年9月30日止九個月銷售成本總額的11.4%、9.3%及11.9%，所涉金額分別為人民幣15.1百萬元、人民幣10.5百萬元及人民幣10.2百萬元。請參閱「風險因素－與我們業務及行業有關的風險－我們曾經並可能持續面臨客戶及供應商集中風險」。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們與供應商並無任何重大糾紛，亦未發生任何重大違反供應協議的情況。據我們所知，於最後實際可行日期，並無任何資料或安排會導致我們與任何主要供應商的關係終止。

於往績記錄期間，我們的董事、彼等各自的聯繫人或持有我們已發行股本5%或以上的股東概無於我們的任何五大供應商中擁有任何權益。於往績記錄期間，我們的主要供應商概無同時為我們的客戶。

業 務

下表載列按所示期間產生的交易金額計我們五大供應商的若干資料。

截至2025年9月30日止九個月

排名	供應商	背景	主要採購的 產品／服務	採購金額 <small>(人民幣千元)</small>	佔銷售成本 總額的比例 <small>(%)</small>	與我們建立業務 關係的年份	一般信貸期
1..	供應商F	健康服務 供應商	SMO服務	10,165	11.9%	2019年	自發票日期起計7至 10個工作日內
2..	供應商H ⁽⁸⁾	健康服務 供應商	SMO服務	2,647	3.1%	2021年	自發票日期起計10 個工作日內
3..	供應商E	健康服務 供應商	SMO服務	2,265	2.5%	2019年	自發票日期起計7至 30個工作日內
4..	供應商I ⁽⁹⁾	健康服務 供應商	臨床試驗和 物流管理服務	1,555	1.9%	2023年	自發票日期起計30 個工作日內
5..	供應商D	癌症中心和 教學醫院	臨床研究 機構服務	1,497	1.8%	2022年	自發票日期起計10 至15個工作日內
	總計			18,129	21.2%		

2024年

排名	供應商	背景	主要採購的 產品／服務	採購金額 <small>(人民幣千元)</small>	佔銷售成本 總額的比例 <small>(%)</small>	與我們建立業務 關係的年份	一般信貸期
1..	供應商F ⁽⁶⁾	健康服務 供應商	SMO服務	10,528	9.3%	2019年	自發票日期起計7至 10個工作日內
2..	供應商B	醫療科技公司	EDC和IWRS 服務	6,140	5.4%	2016年	自發票日期起計10 至30個工作日內
3..	供應商E	健康服務 供應商	SMO服務	4,596	4.1%	2019年	自發票日期起計7至 10個工作日內

業 務

排名	供應商	背景	主要採購的 產品／服務	採購金額 <i>(人民幣千元)</i>	佔銷售成本 總額的比例 <i>(%)</i>	與我們建立業務 關係的年份	一般信貸期
4.....	供應商G ⁽⁷⁾	醫療科技公司	中心影像服務	4,307	3.8%	2022年	自發票日期起計45 個工作日內
5.....	供應商C	癌症醫院和 學術中心	臨床研究機構 服務	3,543	3.1%	2019年	自發票日期起計10 至15個工作日內
	總計			29,114	25.7%		

2023年

排名	供應商	背景	主要採購的 產品／服務	採購金額 <i>(人民幣千元)</i>	佔銷售成本 總額的比例 <i>(%)</i>	與我們建立業務 關係的年份	一般信貸期
1.....	供應商A ⁽¹⁾	區域臨床研究 組織(CRO)	CRO服務	15,078	11.4%	2022年	自發票日期起計10 個工作日內
2.....	供應商B ⁽²⁾	醫療科技公司	EDC和IWRS 服務	11,542	8.7%	2016年	自發票日期起計10 至30個工作日內
3.....	供應商C ⁽³⁾	癌症醫院和 學術中心	臨床研究機構 服務	4,671	3.6%	2019年	自發票日期起計10 個工作日內
4.....	供應商D ⁽⁴⁾	癌症中心和 教學醫院	臨床研究機構 服務	3,732	2.8%	2022年	自發票日期起計10 至15個工作日內
5.....	供應商E ⁽⁵⁾	健康服務 供應商	SMO服務	3,303	2.5%	2019年	自發票日期起計7至 30個工作日內
	總計			38,326	29.0%		

業 務

- (1). 供應商A是一家總部位於新加坡的合同研究組織，專注於臨床研究、監管啟動、臨床運營、數據管理、生物統計及臨床試驗管理。根據最新可得數據，供應商A擁有11至50名員工。
- (2). 供應商B是一家總部位於浙江嘉興的醫療科技公司，專注於生命科學行業的數字化解決方案，包括臨床研究數字平台、藥物警戒、醫學事務、市場准入及醫藥營銷。根據最新可得數據，供應商B擁有656名員工，註冊資本為人民幣563.779百萬元。
- (3). 供應商C是一家總部位於北京的專科腫瘤醫院及學術中心，專注於臨床腫瘤學、腫瘤研究、腫瘤教育及腫瘤預防，重點關注胃腸道及乳腺癌。根據最新可得數據，供應商C擁有超過2,400名員工。
- (4). 供應商D是一家總部位於山東濟南的省級腫瘤防治研究中心及教學醫院，專注於腫瘤學、腫瘤防治研究及多種腫瘤治療方式，包括放射治療、手術、化療及質子治療。根據最新可得數據，供應商D擁有超過2,600名員工。
- (5). 供應商E是一家總部位於上海的醫藥科技開發公司，專注於SMO服務，包括中心篩選及啟動、FSP以及第三方質量控制及審計。截至2025年末，供應商E擁有4,157名員工，註冊資本為人民幣79,502,540元。
- (6). 供應商F是一家總部位於北京的醫藥科技進步公司，專注於為多種臨床研究項目提供臨床研究協調員服務及SMO服務。根據最新可得數據，供應商F擁有近800名員工，註冊資本為人民幣10百萬元。
- (7). 供應商G是一家總部位於浙江海鹽的醫療科技公司，專注於臨床試驗終點服務，重點關注眼科、呼吸科及腫瘤科的中心影像閱片。根據最新可得數據，供應商G擁有100至499名員工，註冊資本為1.5百萬美元。
- (8). 供應商H是一家總部位於浙江杭州的醫療科技公司，專注於為I-IV期臨床研究、真實世界研究及醫療器械臨床試驗提供SMO及臨床研究協調員服務。根據最新可得數據，供應商H擁有超過3,600名專業團隊成員。
- (9). 供應商I是一家總部位於上海的醫藥科技公司，專注於全球臨床試驗供應及交互式應答技術服務，包括臨床包裝、存儲、配送及退貨。根據最新可得數據，供應商I擁有51至200名員工。

與供應商簽訂的合同的一般條款

我們向供應商採購服務及供應品，以支持我們服務的交付。我們與供應商訂立服務協議，載明各方的一般權利及義務，服務範圍、交付物、服務標準、人員安排、項目時間表及費用均在相關項目文件或附件中約定。

我們的供應商協議通常規定：(i)績效及合規要求，包括遵守適用法律法規及相關研究方案及操作程序；(ii)項目管理及報告安排以監察供應商表現，以及在若干情況下限制未經事先書面同意的分包及轉讓；(iii)與項目進度掛鈎的付款條款，以及在某些情況下以我們收到試驗申辦方相關轉付款項為條件的結算；及(iv)保密條款，以及在適用情況下按照我們的指示退還或交付項目文件及材料的數據所有權規定。

我們可基於項目需要或在供應商未能履約、違反合同或未能達到所需標準的情況下終止供應商協議。終止後，應付款項參照已履行的服務及已發生的費用結算。我們

業 務

的供應商協議載明准據法及爭議解決機制。中國境內協議通常受中國法律管轄，並規定通過約定的有管轄權法院訴訟解決，而若干跨境安排可能規定適用外國准據法及仲裁。

我們的客戶

我們的主要客戶

我們與眾多客戶建立了穩定的關係，我們的收入有相當大一部分來自複購客戶。我們的客戶主要為製藥及生物技術公司。於往績記錄期間，我們各期間的五大客戶均為獨立第三方。

我們來自五大客戶的總收入分別為截至2023年及2024年12月31日止各年度的人民幣221.9百萬元及人民幣190.6百萬元及截至2025年9月30日止九個月的人民幣158.8百萬元。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，我們的五大客戶合計分別佔我們總收入的59.9%、56.0%及64.8%，而我們的最大客戶分別佔我們總收入的21.6%、16.2%及20.3%。請參閱「風險因素－與我們業務及行業有關的風險－我們曾經並可能持續面臨客戶及供應商集中風險」。

於往績記錄期間，我們的董事、彼等各自的聯繫人或持有我們已發行股本5%或以上的股東概無於我們的任何五大客戶中擁有任何權益。於往績記錄期間，我們的主要客戶概無同時為我們的供應商。

下表載列按所示期間產生的收入計我們五大客戶的若干資料。

截至2025年9月30日止九個月

排名	客戶	背景	我們提供的 服務及／或 解決方案	銷售金額	佔總收入的 比例	與我們建立 業務關係的 年份	一般信貸期
				(人民幣千元)	(%)		
1.....	客戶E ⁽⁵⁾	生物製藥公司	臨床試驗技術 服務	49,789	20.3%	2018年	自發票日期起計5個 工作日內
2.....	客戶B ⁽²⁾	製藥公司	臨床試驗技術 服務及FSP	46,903	19.2%	2013年	自發票日期起計5至 30個工作日內
3.....	客戶A ⁽¹⁾	生物製藥公司	臨床試驗技術 服務及FSP	29,442	12.0%	2014年	自發票日期起計5至 60個工作日內

業 務

排名	客戶	背景	我們提供的 服務及／或 解決方案	銷售金額 (人民幣千元)	佔總收入的 比例 (%)	與我們建立 業務關係的 年份	一般信貸期
4.....	客戶G ⁽⁷⁾	製藥公司	臨床試驗技術 服務	17,639	7.2%	2022年	自發票日期起計5至 10個工作日內
5.....	客戶F ⁽⁶⁾	製藥集團	臨床試驗技術 服務	15,006	6.1%	2018年	自發票日期起計7至 10個工作日內
	總計			158,779	64.8%		

2024年

排名	客戶	背景	我們提供的 服務及／或 解決方案	銷售金額 (人民幣千元)	佔總收入的 比例 (%)	與我們建立 業務關係的 年份	一般信貸期
1.....	客戶E	生物製藥公司	臨床試驗技術 服務	55,183	16.2%	2018年	自發票日期起計5至 15個工作日內
2.....	客戶A	生物製藥公司	臨床試驗技術 服務及FSP	45,318	13.3%	2014年	自發票日期起計5至 60個工作日內
3.....	客戶B	製藥公司	臨床試驗技術 服務及FSP	40,680	12.0%	2013年	自發票日期起計5至 30個工作日內
4.....	客戶G	製藥公司	臨床試驗技術 服務	29,376	8.6%	2021年	自發票日期起計5至 10個工作日內
5.....	客戶F	製藥公司	臨床試驗技術 服務	20,005	5.9%	2018年	自發票日期起計7至 10個工作日內
	總計			190,562	56.0%		

業 務

2023年

排名	客戶	背景	我們提供的 服務及／或 解決方案	銷售金額	佔總收入的 比例	與我們建立 業務關係的 年份	一般信貸期
				(人民幣千元)	(%)		
1.....	客戶A	生物製藥公司	臨床試驗技術 服務及FSP	80,154	21.6%	2014年	自發票日期起計5至 60個工作日內
2.....	客戶B	製藥公司	臨床試驗技術 服務及FSP	52,486	14.2%	2013年	自發票日期起計5至 30個工作日內
3.....	客戶C ⁽³⁾	生物製藥公司	臨床試驗技術 服務	37,978	10.3%	2019年	自發票日期起計5至 15個工作日內
4.....	客戶D ⁽⁴⁾	製藥公司	臨床試驗技術 服務	27,885	7.5%	2021年	自發票日期起計5至 10個工作日內
5.....	客戶E ⁽⁵⁾	生物製藥公司	臨床試驗技術 服務	23,408	6.3%	2018年	自發票日期起計5至 15個工作日內
	總計			221,911	59.9%		

- (1). 客戶A是一家總部位於中國上海的生物製藥公司，主要從事單克隆抗體(mAb)藥物的研發、生產及商業化，以及提供相關技術服務、技術轉讓及技術諮詢服務。根據最新可得資料，客戶A擁有超過40,000名員工。
- (2). 客戶B是一家總部位於浙江杭州的製藥公司，專注於中藥、西藥、生物技術、原料藥、製劑、移植免疫、內分泌、慢性腎病、消化系統、抗生素、腫瘤及心血管產品。根據最新可得數據，客戶B擁有超過9,000名員工。
- (3). 客戶C是一家總部位於北京的國有生物製藥公司，是中國醫藥集團有限公司(國藥集團)的重要成員。其主要從事生物製品的研發、生產及銷售，涵蓋(其中包括)人用疫苗、血液製品、醫療美容、動物保健、生物治療及醫學診斷。根據最新可得資料，客戶C擁有超過10,000名員工。
- (4). 客戶D是一家總部位於上海的醫藥科技公司，專注於創新藥研發、生產及商業化，重點關注腫瘤、腎病、腦心血管、鎮痛、呼吸健康及免疫治療領域。截至2024年，客戶D擁有389名員工。

業 務

- (5). 客戶E是一家總部位於四川瀘州的生物製藥公司，專注於生物製品、生物技術及生物藥品的研發、生產及銷售，以及藥品生產、藥品批發及藥品進出口。根據最新可得數據，客戶E擁有100至199名員工。
- (6). 客戶F是一家總部位於廣東廣州的醫藥控股公司，專注於中成藥、西藥、生物製品、保健品、健康飲品的研發、生產及銷售，以及醫藥及醫療器械批發零售和進出口業務。截至2023年12月31日，客戶F擁有28,048名員工。
- (7). 客戶G是一家總部位於江蘇無錫的製藥公司，專注於抗生素原料藥、免疫抑制劑原料藥、化學合成原料藥、口服固體制劑、新型抗腫瘤藥及保肝藥。根據最新可得數據，客戶G擁有300至399名員工。

與客戶簽訂的合同的一般條款

我們與客戶訂立基於項目的臨床試驗服務協議。該等協議載明服務範圍、項目時間表、關鍵里程碑、交付物、質量標準及適用法律法規下的合規要求，包括臨床試驗質量管理要求。

我們的客戶協議通常規定：(i)根據項目範圍及複雜程度以及資源需求商定的服務費；(ii)與項目里程碑掛鈎的付款時間表，包括合同簽署、倫理批件完成、首例試驗參與者首次訪視、末例試驗參與者末次訪視、數據清理、最終臨床研究報告交付及項目結項，付款通常須於相關里程碑達成後指定工作日內支付，在若干情況下須於客戶收到相關增值稅發票後支付；(iii)交付約定的項目文件及報告及客戶的審閱及驗收，以及方案、工作範圍、時間表、臨床中心數量及其他關鍵條款的修訂以書面形式記錄，包括在適當情況下通過補充協議記錄；及(iv)客戶項目下產生的知識產權及項目成果歸客戶所有，以及涵蓋客戶技術及商業信息及項目成果的保密義務，違反可導致合同責任，包括終止及約定損害賠償金。有關付款時間表的詳情，請參見「業務－我們的收費模式－按服務收費模式」。

協議載明終止及結算安排。終止可因雙方協議、不可抗力或阻止繼續履行的政策變更，或因違約而發生。項目終止時，費用及可報銷開支根據截至終止日已完成的工作及已發生的成本結算，各方可訂立單獨的終止結算協議以確認未結餘額及付款條件。

業 務

營銷及銷售

我們通過我們業務拓展團隊的努力獲取業務。我們提高品牌知名度，擴大客戶群並加強與現有客戶的關係。

我們的營銷及業務拓展活動主要由直接向首席執行官匯報的業務拓展部領導。我們的業務拓展團隊通過多種渠道開展營銷活動，包括客戶拜訪、行業會議以及社交公眾信息平台。這些渠道使我們能夠發掘潛在機會，與潛在客戶保持溝通，並將項目線索轉化為簽約合同。截至2025年9月30日，我們的業務拓展團隊由27名成員組成。我們的大部分臨床CRO服務乃透過招標及競標程序獲取。

我們維護客戶關係管理系統，以支持客戶開發及維繫。客戶關係管理系統包含客戶資料信息，如註冊詳情、管線、融資狀況、組織架構及關鍵聯繫人，以及跟進記錄及歷史合作信息，從而實現線索追蹤及客戶管理。我們透過項目管理辦公室(PMO)協調的結構化反饋流程評估客戶滿意度。反饋意見透過定期項目溝通與PMO跟進收集，必要時將進行升級處理，PMO通常於三個工作日內回應投訴。矯正措施將追蹤至完成，並彙整於定期管理報告內。我們亦通過包括監管事務、醫學、臨床運營、數據管理、生物統計及藥物警戒在內的專業技術團隊提供售後支持。在整個項目執行過程中，業務拓展人員保持參與，以協調內外部資源並支持溝通。

競爭

全球及中國生物製藥研發服務市場高度分散。根據弗若斯特沙利文報告，按收入計，2024年中國前五大臨床CRO佔臨床CRO市場總額的29.9%。

我們面臨來自總部位於中國的領先CRO（如泰格醫藥、諾思格及康龍化成）的激烈競爭。此外，我們面臨來自大量中小型CRO及生物製藥公司內部研發部門的競爭。有關我們競爭格局的更多詳情，請參閱「行業概覽－臨床CRO市場的競爭格局」及「風險因素－與我們業務及行業相關的風險－我們在中國及國際市場面臨激烈的市場競爭。若我們無法開展有效的市場競爭，可能導致定價下行壓力、服務需求減少，並對我們的經營業績及盈利能力造成不利影響」。

業 務

獎項及榮譽

下表載列於最後實際可行日期我們所獲主要獎項及榮譽的概要：

獎項／榮譽	頒發機構／組織	獲獎年份
高新區瞪羚企業	合肥高新區管委會	2024年
安徽省創新型企業	安徽省經濟和信息化廳	2023年
安徽省專精特新企業	安徽省經濟和信息化廳	2023年
安徽省大數據企業	安徽省數據資源管理局	2023年
合肥市大數據企業	合肥市數據資源局	2023年
合肥市生物醫藥產業公共平台 入庫企業	合肥市經濟和信息化局	2023年

僱員

截至2025年9月30日，我們共有419名僱員。下表載列截至2025年9月30日按職能及地區劃分的僱員明細。

	中國	海外
項目運營 ⁽¹⁾	316	9
業務拓展 ⁽²⁾	26	1
職能管理 ⁽³⁾	34	—
研發 ⁽⁴⁾	33	—
總計	409	10

(1). 「項目運營」主要包括從事臨床運營、醫學事務、數據管理、生物統計、藥物警戒、註冊申報、試驗參與者招募及其他交付職能的人員。

(2). 「業務拓展」主要包括負責客戶開發及客戶管理的人員。

業 務

(3). 「職能管理」主要包括財務、法務、採購、人力資源、行政及其他支持職能的人員。

(4). 「研發」主要包括從事系統開發、臨床試驗技術研發及質量研發的人員。

僱傭安排及員工福利

我們根據適用勞動法律與僱員簽訂個人勞動合同。該等合同一般涵蓋工資、獎金、員工福利、工作場所安全、保密義務、不競爭(如適用)及終止理由等事宜，且合同期限通常為三年。對於我們的中國僱員，我們按照適用中國法律法規繳納法定社會保險基金及住房公積金，包括基本養老保險、醫療保險、失業保險、工傷保險及生育保險。

招聘、培訓及人才發展

我們通過校園招聘及資深專業人才招聘渠道開展招聘工作。在國內，我們通過線上招聘平台、招聘機構、獵頭公司及員工推薦渠道招聘資深專業人才，針對國際招聘，我們還會運用專業社交招聘平台。

我們投資於繼續教育及培訓計劃，以提升員工的技能及知識。我們的培訓計劃通常包括：

- (i). 入職及基於角色的培訓，包括SOP導向及項目交付基礎；
- (ii). 針對臨床研究職能定制的技術及專業培訓，包括GCP意識、方案及流程培訓，以及特定職能培訓(如監查、數據管理、生物統計及藥物警戒)；
- (iii). 持續的內部及外部培訓，包括參加行業會議及研討會；及
- (iv). 合規培訓，包括反賄賂及反腐敗要求以及其他相關法律法規更新。

薪酬、激勵及留任

我們提供通常包括基本工資及基於績效的激勵在內的薪酬及福利。員工薪酬通常由基本工資加獎金組成，獎金根據角色職責、績效評估及業務成果確定。我們亦根據適用法律及內部政策提供員工福利。

合規及道德要求

我們要求員工(尤其是涉及業務拓展及面向客戶活動的員工)遵守我們的內部合規要求及適用法律法規，以降低賄賂及腐敗風險，並為員工提供定期合規培訓。合規監督及內部監管安排主要由審計委員會、內部審計部及綜合管理辦公室實施，由法務

業 務

部及人力資源與行政部提供支持，相關安排包括舉報渠道的搭建及舉報信息的處理。審計委員會對公司相關印章及配套管控工作履行全面監督職責，內部審計部負責對舉報事項開展調查。

保險

我們維持我們認為適合我們業務運營且通常符合行業慣例的保險範圍。我們的保單主要旨在涵蓋我們日常運營及員工相關風險產生的風險。我們並未為任何高級管理層成員購買關鍵人員人壽保險。我們亦未購買業務中斷保險。

環境、社會及管治事宜

ESG治理

作為CRO服務行業的領先企業，本集團遵守與環境保護、勞動管理、職業健康與安全及商業道德(反腐敗)相關的適用國家及地方法律法規。我們已制定涵蓋環境保護措施、社會責任原則及內部治理框架的ESG政策。[編纂]後，我們將遵守適用的ESG報告要求，並與利益相關方進行透明溝通。

董事會負責ESG管理，並監督ESG及氣候相關政策和措施的實施。其職責包括審閱及批准重大ESG議題、目標及策略，審閱及批准ESG報告及對外披露，以及確認重大ESG議題、重要性評估及關鍵數據。審核委員會協助董事會監督ESG事務，包括在年度ESG報告草案提交董事會批准前進行審閱。

我們的ESG工作小組協調ESG工作及披露的實施，並就重大ESG及氣候相關議題及實施進度向董事會匯報。董事會辦公室作為協調部門，負責ESG事務的日常管理，包括ESG數據收集及編製我們的年度ESG報告，以及就ESG報告事宜與香港聯合交易所有限公司聯絡。相關業務及職能部門負責在其職責範圍內識別、管理及報告ESG風險及表現，並實施ESG行動計劃。我們的內部審計職能定期對ESG管理體系及數據收集和報告流程的可靠性進行獨立評估，並將其調查結果向審核委員會報告。

ESG目標

我們已確定ESG重點領域，涵蓋環境責任、員工責任、可持續供應鏈、商業道德(反腐敗)，以及客戶責任，包括服務質量、臨床試驗中的道德標準及數據隱私和信息安全。

業 務

環境責任

我們的廢物主要包括一般辦公廢物，如廢墨盒及碳粉盒。我們推廣無紙化實踐及廢物減量。由於我們不生產藥品，因此我們不會產生藥品生產相關的廢物，任何未使用的臨床試驗用藥品均收集並退還給相關製藥公司。

我們的能源消耗主要與辦公用外購電力相關，我們的用水量主要用於辦公日常使用。我們實施措施以提高資源效率，包括設備維護、照明控制及監測以及節水設備。

下表載列我們於往績記錄期間的能源及用水量：

	單位	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月 ^{附註(1)}	
		2023年	2024年	2024年	2025年
總耗電量 ^{附註(1)}	兆瓦時	179,223	144,644	115,943	119,519
總耗水量 ^{附註(2)}	立方米	392	395	288	241.5

(1) 用電量乃根據預付賬戶支付及直接付款之賬單計算。

(2) 由於用水量每半年結算一次，七月至九月的用水量乃按該年七月至十二月的月均耗水量計算。

員工責任

我們遵守適用的勞動法律法規並維持標準化的僱傭政策。我們提供薪酬及福利框架，包括法定社會保險及獎金，並致力於非歧視、公平對待及平等機會。

下表載列我們於往績記錄期間的員工總數構成：

	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
按性別劃分				
男性	123	108	103	112
女性	307	291	277	307
按年齡組劃分				
30歲以下	229	176	184	171
30至50歲	193	216	188	241
50歲以上	8	7	8	7

業 務

職業健康與安全

我們通過健康管理措施（包括入職體檢報告及年度健康檢查）優先重視職業健康與安全。於往績記錄期間，我們並無發生工傷死亡及工傷事故。我們提供入職及年度培訓計劃。

下表載列於往績記錄期間的健康與安全績效指標：

	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	2024年	2025年
因工死亡人數(人)...	人員	—	—	—	—
因工受傷人次.....	次數	—	—	—	—

發展與培訓

我們為員工提供年度培訓計劃及方案，並為新員工提供入職培訓。我們亦鼓勵員工參加外部組織論壇、分享會等以豐富其專業知識——均旨在培養能力及支持長期職業發展。

供應鏈管理

我們擁有供應商管理體系並維護合格供應商名單。我們進行合作前盡職調查並定期評估供應商表現。我們要求供應商遵守適用的反賄賂、反腐敗及商業道德法律法規。

下表載列於往績記錄期間的供應商分布：

	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
中國	29	94	43	98
中國境外.....	0	15	6	0

反腐敗

我們維持政策及控制措施以促進誠信及合規。我們的反腐敗框架包括反舞弊制度、反貪腐、洗錢及制裁制度，以及舉報機制。我們禁止不當行為，如收受回扣、侵佔公司資產及未經授權披露商業秘密，並對違規行為實施紀律處分，包括終止僱傭及

業 務

在適用情況下追究法律責任。我們對採購及財務報告等高風險領域保持內部控制，並提供道德培訓。

社區參與

我們支持社區項目及慈善活動，並將繼續探索與我們的資源及業務運營相符的社區參與舉措。

風險管理及內部控制

風險管理

我們認識到風險管理對我們業務運營的成功至關重要。我們面臨與市場及監管環境、臨床試驗CRO服務的質量及合規性、增長執行、競爭以及保密信息及數據保護相關的風險。有關我們面臨的各種風險及不確定性的討論，請參閱「風險因素」。我們亦面臨市場風險，包括信貸、流動性、利率及匯率風險，詳情請參閱「財務資料—財務風險披露」。為應對該等挑戰，我們已建立風險管理框架，概述如下：

風險治理架構：董事會對風險管理承擔最終責任，審核委員會在董事會授權下提供監督，高級管理層實施相關政策及程序，業務及職能部門在各自職責範圍內識別、評估、控制及報告風險。

風險識別、評估、應對及監察：我們每年進行全面的風險評估，包括使用可能性—影響風險矩陣進行風險評級及持續更新重大風險登記冊，關鍵結果向高級管理層及審核委員會報告，重大風險事項在適當情況下向董事會報告。

內部審計及持續改進：我們的內部審計部門定期對我們風險管理及內部控制體系的有效性進行獨立評估，並向審核委員會報告其調查結果。這有助於確保我們的風險管理流程以閉環方式運作並持續改進。

內部控制

我們已聘請內部控制顧問（「內部控制顧問」）就本公司及我們主要營運附屬公司的內部控制執行若干商定程序，並就本公司的實體層面控制及各類流程的內部控制匯報事實發現，該等流程包括控制環境、風險評估、控制活動、信息與溝通、內部監督，以及經選定的業務及運營流程。內部控制顧問已於2025年12月30日至2026年1月17日期間就本公司的內部控制系統執行程序。內部控制顧問已於2026年1月17日向我們提出建議，而我們已採納或計劃採納一系列內部控制政策。此後，內部控制顧問並未就我們的內部控制系統提出進一步建議。

業 務

我們已採納一系列內部控制政策、措施及程序，以促進及確保（其中包括）高效運營、財務匯報的可靠性以及對適用法律法規的遵從。於往績記錄期間，我們定期檢討及加強內部控制系統。以下為我們已實施或計劃實施的內部控制政策、措施及程序的摘要：

- i. 我們已建立內部控制及內部審計機構，包括負責整體內部控制職能及開發的團隊及法規。
- ii. 我們的內部控制團隊負責頒布及制定內部控制政策、措施及程序，旨在維持功能全面且有效的內部控制機制。
- iii. 我們的內部審計團隊會定期檢查各部門的執行情況及對我們內部控制機構的合規情況。我們根據年度內部審計目標及計劃進行檢查。我們會直接向審計委員會、首席執行官及首席財務官報告，以確保內部審計機制的有效性及公正性。
- iv. 我們已建立部門內部控制機制，涵蓋第三方支付、證券事務、法律及公司治理合規等。部門負責人負責在內部控制與審計團隊的監督下實施相應的機制。
- v. 我們已就業務運營建立內部控制機制，其中涵蓋項目管理、數據治理，知識產權保護等。
- vi. 我們已建立內部舉報渠道，用於對欺詐及腐敗等任何不當行為進行舉報。我們將對舉報進行獨立調查，並採取適當行動作為調查及補救措施。

我們的辦事處及物業

截至最後實際可行日期，我們的總部位於中國浙江省杭州市。

自有物業

截至最後實際可行日期，我們在中國及海外並無擁有任何物業。

租賃物業

我們主要租賃場所支持我們的運營。截至最後實際可行日期，我們就辦公及研究用途向獨立第三方租賃四處位於中國的物業，總建築面積約為3,602平方米，此外還租賃了三間辦公室。在四項租賃物業中，我們在浙江省杭州市運營租賃物業用作我們的總部，面積為1,546平方米，在安徽省合肥市運營租賃物業，用作研發及辦公用途，面積為1,395平方米；在北京朝陽區運營租賃物業，用作辦公用途，面積為511平方米；在江蘇省南京市運營租賃物業，用作辦公用途，面積為150平方米。

業 務

租賃協議未登記備案

截至最後實際可行日期，我們的兩份中國境內租賃協議尚未根據《商品房屋租賃管理辦法》向相關房地產管理部門登記備案。正如我們的中國法律顧問所告知，未登記備案租賃協議不影響相關租賃協議的有效性及其可執行性。根據適用中國法規，我們可能被責令限期補辦登記備案手續，並可能被處以行政罰款。每份租賃協議對應的最高罰款金額為人民幣10,000元。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們未收到相關政府部門就租賃未登記備案發出的任何要求或遭受任何罰款。

我們的董事認為，租賃物業未登記備案不會對本公司產生重大不利影響。如相關政府部門要求，我們將配合出租方辦理租賃協議登記備案。

牌照、許可證及證書

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，不存在對我們運營屬重大的證書、許可證及牌照。

法律程序及合規

法律程序

我們可能會不時捲入因日常業務過程或根據政府或監管執法行動而產生的合同糾紛或法律程序。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並未遭受任何會對我們的整體財務狀況或經營業績產生重大不利影響的索賠、損害賠償或損失。截至最後實際可行日期，並無任何人士聲稱將對我們提起，可能會對我們的整體財務狀況或經營業績產生重大不利影響的重大訴訟、仲裁或行政程序。

CRO服務提供商在日常業務過程中可能遇到的糾紛或程序類型可能包括：(i)與客戶及供應商的合同糾紛；(ii)僱傭相關糾紛；(iii)與保密、數據使用或知識產權有關的糾紛；及(iv)因涉嫌不遵守適用法律法規而產生的監管或行政程序。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們未經歷任何屬於上述類別，且已產生或可能對我們的業務、財務狀況或經營業績產生重大不利影響的重大糾紛或程序。

法律合規

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在所有重大方面均已遵守適用法律法規，且我們不知悉任何單獨或合計已產生或會對我們的業務產生重大運營或財務影響的不合規事件。