

---

## 業 務

---

### 概覽

我們是一家在藥品開發及商業化方面擁有良好往績的製藥公司。經過多年持續努力，我們已建立涵蓋從研發生產至商業化的綜合性藥品全產業鏈運營體系。在此基礎上，我們正積極拓展能力，並以針對重大疾病及危重症的創新藥物作為戰略重點。

自成立以來，我們將研發重點集中於免疫炎症、疼痛治療、腫瘤以及其他慢性疾病等關鍵治療領域。基於我們在疾病生物學領域的專業知識，我們已推進四款I類創新藥和三款II類改良型新藥進入臨床試驗。同時，我們已有十餘款藥品於中國實現商業化，包括中國唯一獲批的國產西維來司他納希為納<sup>®</sup>、中國首款國產II類左亞葉酸佐愈<sup>®</sup>，及兩款中國首仿藥品，包括蒂諾安<sup>®</sup>(地諾孕素片)和前衛泰<sup>®</sup>(賽洛多辛膠囊)。我們將持續致力於開發安全、有效、經濟的高臨床價值藥品。






自我們於2004年成立以來，我們構建了專有技術平台、一體化製造體系，以及全面的銷售網絡，為創新藥的研發和商業化奠定基礎。自2018年以來，我們已逐步將戰略重點轉向創新藥物開發。我們目前秉持以創新為核心的商業模式，驅動我們的長期增長。同時，我們利用已上市產品提供收入來源，降低新藥開發的固有風險。這種平衡策略為我們的研發舉措提供了可持續的資金，同時在我們推進創新戰略時保持商業韌性。

截至最後實際可行日期，我們已成功推出逾十款藥品。同時，我們正針對我們重點治療領域中未滿足的臨床需求開發多款候選藥物。






### 我們已上市的产品

下表載列截至最後實際可行日期我們主要上市產品的關鍵資料。

## 業 務

治療領域	商標名	藥品名稱	註冊類別	是否納入國家醫保目錄	是否納入VBP	適應症	獲批日期	描述
免疫炎症	 <p>希为纳® 注射用西維來司他納</p>	注射用西維來司他納	III類	否	否	急性肺損傷/急性呼吸窘迫綜合徵 (「ALI/ARDS」)	2020年3月	西維來司他納是目前全球唯一獲批用於治療SIRS相關ALI/ARDS的藥物。作為中國首個也是唯一一個國產西維來司他納，希为纳®為ALI/ARDS的藥物治療提供了重要的治療選擇。
腫瘤	 <p>佐愈® 注射用左亞葉酸</p>	注射用左亞葉酸	II類	否	否	聯合5-氟尿嘧啶治療的轉移性結直腸癌 (「mCRC」)，經高劑量甲氨蝶呤給藥後得以治療，因過量使用葉酸拮抗劑或甲氨蝶呤排泄障礙導致毒性降低	2021年6月	佐愈®是中國首個國產II類左亞葉酸，在左亞葉酸新市場佔有主導市場份額 (>90%)。
	 <p>匹瑞® 注射用替莫唑胺</p>	注射用替莫唑胺	III類	是，乙類	是	多形性膠質母細胞瘤、間變性星形細胞瘤	2021年9月	替莫唑胺被推薦為膠質母細胞瘤和間變性星形細胞瘤的一線用藥。匹瑞®的製劑不含原研藥所用輔料羧山梨糖80，可能降低低溶血風險並提升臨床使用便利性。
	 <p>卫达甘® 注射用阿扎胞苷</p>	注射用阿扎胞苷	IV類	是，乙類	是	骨髓增生異常綜合症 (「MDS」、慢性粒單核細胞白血病 (「CMML」) 及急性髓系白血病 (「AML」)	2021年6月	阿扎胞苷是一種低甲基化劑，用作MDS、CMML、AML的一線療法。卫达甘®的經優化生產工藝最大限度地減少了雜質及降解物，同時將有效期延長至36個月。
其他慢性疾病	 <p>康迈瑞® 替格瑞洛片</p>	替格瑞洛片	IV類	是，乙類	是	急性冠脈綜合症 (「ACS」、動脈粥样硬化血栓	2019年9月 (90毫克)、2020年7月 (60毫克)	替格瑞洛是中國唯一獲批的直接作用的P2Y <sub>12</sub> 抑制劑，獲得國內外ACS權威指南一線推薦。

## 業 務

治療領域	商標名	藥品名稱	註冊類別	是否納入國家醫保目錄	是否納入VBP	適應症	獲批日期	描述
	利尔班® 	利伐沙班片	IV類	是，乙類	是	靜脈血栓栓塞（「VTE」）、深層靜脈血栓（「DVT」）及肺動脈血栓栓塞（「PTE」）	2020年12月	利尔班®是一種仿製利伐沙班片，用於治療和預防VTE。利伐沙班片是全球首個口服直接Xa因子抑制剂，是國內外臨床指南推薦的首選抗凝藥之一。
	蒂諾安® 	地諾孕素片	IV類	是，乙類	否	子宮內膜異位症	2021年6月	蒂諾安®是中國首款實現商業化的國產仿製地諾孕素片。地諾孕素獲國內外臨床指南一線推薦。
	泉雄® 	阿伐那非片*	III類	否	否	勃起功能障礙	2021年5月	泉雄®是中國首款實現商業化的國產阿伐那非片仿製藥。阿伐那非是歐洲泌尿外科學協會指南推薦的勃起功能障礙一線用藥。
	前工泰® 	賽洛多辛膠囊	IV類	是，乙類	是	良性前列腺增生症（「BPH」）	2021年7月	前工泰®是中國首款獲批的賽洛多辛仿製藥。賽洛多辛是新一代超選擇性α1A受體阻滯劑，國內外指南推薦治療BPH/LUST一線用藥。
	恩科唐® 	恩格列淨二甲雙胍緩釋片	III類	否	否	II型糖尿病	2025年2月	恩科唐®是國內第二款獲批的恩格列淨二甲雙胍複方緩釋製劑。

\* 附註：除阿伐那非片外，我們亦以泉雄品牌商業化兩款四類藥，即枸橼酸西地那非片及他達拉非片。

---

## 業 務

---

我們已實現市場化的主要產品如下：

### **希为纳<sup>®</sup> (注射用西維來司他鈉)**

西維來司他鈉是目前全球唯一獲批用於治療全身性炎症反應綜合徵(「SIRS」)相關的急性肺損傷(「ALI」)/急性呼吸窘迫綜合徵(「ARDS」)的藥物。根據弗若斯特沙利文的資料，作為中國首個也是唯一一個國產西維來司他鈉，希为纳<sup>®</sup>解決了ALI/ARDS藥物治療中未滿足的臨床需求，為呼吸系統危重症患者提供用藥選擇。我們於2020年3月通過國家藥監局優先審批程序獲得希为纳<sup>®</sup>作為III類化藥的上市批准。

西維來司他鈉已獲得多項國內外權威指南及專家共識推薦。臨床試驗結果顯示，西維來司他鈉具有多方面臨床效益，包括有效改善肺損傷、提高氧合指數、縮短機械通氣及ICU住院時間、提高患者生存率並降低死亡風險，同時具有良好的安全性及患者耐受性。

### **佐愈<sup>®</sup> (注射用左亞葉酸)**

鑒於5-氟尿嘧啶(「5-FU」)仍是結直腸癌及其他胃腸道腫瘤治療中的基礎化療藥物，左亞葉酸可提供更安全、更有效的化療增效作用。佐愈<sup>®</sup>作為中國首個國產II類左亞葉酸，具有抓住這一機遇的獨特優勢。我們於2021年6月獲得國家藥監局關於佐愈<sup>®</sup>的上市批准。在中國僅有兩種左亞葉酸鈉產品獲批的情況下，根據弗若斯特沙利文的資料，佐愈<sup>®</sup>於2024年取得了超過90%的市場份額。

與傳統鈣鹽製劑不同，其鈉鹽劑型可與5-FU直接共輸注，提高臨床效率的同時改善整體安全性。此外，其受專利保護的凍乾粉針相比原研藥的溶液製劑具有臨床意義的改善，包括更高的純度(已知及未知雜質更少)、通過避免滅菌過程中熱誘導降解而增強穩定性，安全風險更低，並且在獲得同等療效的同時，作為即用型粉末具有更長的保存期。

### **康迈瑞<sup>®</sup> (替格瑞洛片)**

康迈瑞<sup>®</sup>是一種仿製替格瑞洛片，適用於急性冠脈綜合徵(「ACS」)患者，旨在降低血栓性心血管事件的發生率。替格瑞洛是一種重磅口服抗血小板藥物，也是一種直接作用、可逆結合的P2Y<sub>12</sub>抑制劑。值得注意的是，替格瑞洛在接受阿司匹林基礎治療的ACS患者中，能顯著降低心血管死亡率，療效優於氯吡格雷，獲得國內外ACS權威指南一線推薦。康迈瑞<sup>®</sup> (90毫克)及康迈瑞<sup>®</sup> (60毫克)分別於2019年9月及2020年7月獲國家藥監局上市批准。

### **利尔班<sup>®</sup> (利伐沙班片)**

利尔班<sup>®</sup>是一種仿製利伐沙班片，用於治療和預防靜脈血栓栓塞(「VTE」)，包括深靜脈血栓形成(「DVT」)及肺血栓栓塞(「PTE」)，為中國患者提供價格可承受的優質治療選擇。利伐沙班片為全球首款口服Xa因子直接抑制劑，亦是國內外臨床指南推薦的首選抗凝藥之一。我們於2020年12月在中國獲利尔班<sup>®</sup>上市批准。

## 業 務

### 蒂诺安® (地諾孕素片)

根據弗若斯特沙利文的資料，蒂诺安®是中國首款實現商業化的國內仿製地諾孕素片，適用於子宮內膜異位症。在地諾孕素用於治療子宮內膜異位症及相關疾病方面，國內外臨床指南均給予一線推薦。我們於2021年6月在中國獲蒂诺安®上市批准。

### 我們的管線

下表載列截至最後實際可行日期我們經選擇管線產品的關鍵資料，所有該等產品均在中國進行臨床試驗或臨床前研究。

	產品編號/名稱	靶點/作用機制	註冊類別	適應症	臨床前	IND申請	I期	II期	關鍵性/III期	NDA上市批准	未來里程碑
疼痛	HL-1186★	Nav1.8	I類	中度至重度術後急性疼痛							IIb期試驗啟動：2026年第二季度
				糖尿病周圍神經痛							II期試驗完成：2027年上半年
				骨關節炎疼痛							II期試驗啟動：2026年下半年
免疫炎症	YD0293★	DPP1	I類	CRSsNP							IIa期試驗完成：2026年第二季度
	H057★	中性粒細胞彈性蛋白酶	II類	中度至重度CAP							II期試驗啟動：2027年上半年
				支氣管擴張急性加重							II期試驗完成：2027年下半年
	YD0743	未披露	I類	膿毒症							II期試驗完成：2027年下半年
PALI										II期試驗啟動：2027年上半年	
YD6390	PDE4B	I類	IBD							I期試驗完成：2026年第二季度	
其他慢性疾病	H077	α1A腎上腺素受體	II類	BPH							III期試驗完成：2028年上半年
	H062	ARNI/ARB/CCB	II類	難治性高血壓							III期試驗完成：2027年上半年
	HL-2626	5-HT2A受體	I類	MDD/TRD							IND提交：2026年下半年
	阿齊沙坦氨氯地平片	ARB/CCB	III類	難治性高血壓							商業上市
	地諾孕素片	PGR	III類	子宮腺肌病							市場批准：2026年下半年
	瑞盧戈利片	GnRHR	III類	子宮肌瘤							ANDA上市申請：2026年第二季度

★ 主要產品

縮寫：5-HT2A受體 = 5-羥色胺2A受體；ANDA = 簡易新藥申請；ARB = 血管緊張素受體阻滯劑；ARNI = 血管緊張素受體腦啡肽酶抑制劑；BPH = 良性前列腺增生；CAP = 社區獲得性肺炎；CCB = 鈣通道阻滯劑；CRSsNP = 不伴鼻息肉的慢性鼻竇炎；DPNP = 糖尿病性周圍神經病理性疼痛；DPP1 = 二肽基肽酶1；GnRHR = 促性腺激素釋放激素受體；IBD = 炎症性腸病；IND = 研究性新藥；Nav1.8 = 電壓門控鈉通道1.8；MDD = 重度抑鬱障礙；NDA = 新藥申請；PALI = 術後急性肺損傷；PDE4B = 磷酸二酯酶4B；PGR = 孕激素受體；TRD = 難治性抑鬱症

附註：

- (1) 我們已就術後急性疼痛完成兩項臨床試驗：(i)於2026年1月完成術後急性疼痛的IIa期試驗，及(ii)於2026年3月完成腹部手術後急性疼痛的IIa期試驗。我們計劃於2026年第二季度分別就腹部及骨科手術的術後急性疼痛啟動兩項IIb期試驗。

---

## 業 務

---

我們的主要在研產品包括：

### ***HL-1186：新型Nav1.8抑制劑，用於治療急性和慢性疼痛***

HL-1186是一款I類創新候選藥物及高選擇性電壓門控鈉離子通道1.8(「Nav1.8」)抑制劑。作為一種新型非阿片類鎮痛藥，其代表一項治療進展，通過靶向Nav1.8——主要位於周圍神經並且在大腦中表達最少的關鍵疼痛信號通道——從而避免干擾中樞神經系統(「CNS」)功能或心臟通道。根據弗若斯特沙利文的資料，HL-1186為中國首款正在進行臨床研究以靶向急性和慢性疼痛適應症的Nav1.8抑制劑。

截至最後實際可行日期，中國並無Nav1.8抑制劑獲批。Suzetrigine (VX-548)是全球唯一獲批用於治療中重度急性疼痛的Nav1.8抑制劑，證明Nav1.8靶向鎮痛的有效性及廣譜潛力。HL-1186與以VX-548為代表的新一代Nav1.8抑制劑具有結構相似性，同時在多種疼痛模型的臨床前研究中表現出更優異的Nav1.8抑制活性及鈉通道選擇性。該等發現支持HL-1186作為同類最佳候選藥物，適合於疼痛管理方面安全長期使用，尤其考慮到對有效非阿片類替代品的需求日益增長。

### ***YD0293：治療CRS的新型臨床期DPP1抑制劑***

YD0293是一種I類創新候選藥物，根據弗若斯特沙利文的資料，其為全球目前唯一正在臨床開發的用於治療慢性鼻竇炎(不伴鼻息肉)(「CRSsNP」)的二肽基肽酶1(「DPP1」)抑制劑。通過抑制DPP1，YD0293有望減少中性粒細胞介導的慢性炎症及肺損傷。與傳統療法不同，DPP1抑制劑可降低全身性免疫抑制風險而有望實現更佳的安全性，同時兼具高靶點特異性、副作用極少及長期療效持久等優勢。根據迄今可得的臨床前及臨床試驗證據，DPP1抑制劑對中性粒細胞主導的炎症性疾病(包括慢性鼻竇炎(「CRS」)、支氣管擴張症、慢性阻塞性肺病(「COPD」)及哮喘)展現出潛在的治療前景。

截至最後實際可行日期，中國尚未有任何創新性DPP1抑制劑獲批。體外研究顯示YD0293對DPP1活性具有強效抑制作用且具高選擇性，而體內動物研究證明其對CRS具有治療效果，並具良好安全性及耐受性。YD0293於健康受試者進行的I期試驗結果顯示，其於人體中具良好藥代動力學(「PK」)特性及藥物耐受性。

### ***H057：全球首款且唯一處於臨床階段的可吸入西維來司他鈉候選藥物，用於中性粒細胞介導的呼吸系統疾病***

根據弗若斯特沙利文的資料，H057是一款II類改良新藥候選藥物，也是全球首款且唯一處於臨床階段的可吸入西維來司他鈉候選藥物。H057是我們已上市注射用西維來司他鈉產品希為納®的升級產品，具有吸入式製劑、精準肺部遞送路徑及經擴展的呼吸系統適應症範圍等創新特點。H057通過其靶向吸入給藥方式，不僅有望實現更高的呼吸道藥物濃度，還能有效降低中性粒細胞介導的器官損傷、胃腸道反應及CNS毒性等全身性不良反應。H057從戰略層面將西維來司他鈉的治療潛力拓展至其他中性粒細胞介導性呼吸系統疾病，包括支氣管擴張症和社區獲得性肺炎(「CAP」)。

---

## 業 務

---

### 我們的競爭優勢

我們是一家商業化能力已獲得市場驗證的創新驅動製藥公司。

我們以臨床需求為導向，始終注重產品的治療價值與競爭定位。經過多年的發展，我們已構建起從研發及生產至商業化的完整產業鏈，為我們的增長提供了堅實基礎。截至目前，我們已有十餘款已上市藥品實現商業化，包括中國唯一獲批的國產西維來司他納希為納<sup>®</sup>（中國首款國產II類左亞葉酸佐愈<sup>®</sup>），及兩款中國首仿藥品，包括蒂諾安<sup>®</sup>（地諾孕素片）和前卫泰<sup>®</sup>（賽洛多辛膠囊）。多年以來，我們的高端仿製藥產品已成為現金流的重要來源，為創新藥開發提供資金，同時通過其成功的商業化增強了我們在研發、生產、人才發展和銷售等方面的綜合能力。

於往績記錄期間，我們的創新藥物管線已取得穩步進展，包括四款I類創新藥物及三款II類改良新藥處於臨床開發階段。我們的主要管線候選藥物HL-1186為I類創新藥和高選擇性Nav1.8抑制劑，代表了一種新型非阿片類鎮痛藥方法。根據弗若斯特沙利文的資料，在臨床進展方面，HL-1186目前是中國治療DPNP的三款最先進的Nav1.8抑制劑之一。除HL-1186外，我們亦正在快速推進多個具有重大臨床價值與商業價值的差異化候選藥物，例如(i)YD0293，一種I類創新候選藥物，是全球目前唯一正在臨床開發的用於治療CRSsNP的DPP1抑制劑；及(ii)H057，一款2類改良新藥候選藥物，也是全球首款且唯一處於臨床階段的可吸入西維來司他納候選藥物，是我們已上市注射用西維來司他納產品希為納<sup>®</sup>的升級產品。

我們建立了完整的研發體系和專有技術平台，以強大的知識產權保護體系和人才儲備體系作為支撐。

憑藉高效協同的研發體系，我們具備完成從藥物靶點篩選、藥物設計與優化、工藝及製劑優化、臨床試驗直至註冊申報的完整藥物開發流程全週期能力。此外，通過持續的研發與戰略專利佈局，輔以成熟的人才梯隊，我們構築了知識產權壁壘，截至最後實際可行日期包括107項已授權專利及109項專利申請。截至2025年12月31日，我們的研發團隊由256名專業人士組成，其中約45%擁有碩士或博士學位，為我們的創新計劃提供了堅實的人才支持。

此外，通過持續的研發與戰略專利佈局，輔以成熟的人才梯隊，我們構築了知識產權壁壘。我們已建立四個涵蓋藥物開發所有關鍵方面的專有技術平台——即，靶點篩選平台、創新藥設計平台、臨床開發技術平台及CMC開發平台。具體而言，我們的靶點篩選平台根據靶點的生物機制、轉化研究數據及真實世界證據進行系統性評估，以篩選具前景且具有差異化優勢的靶點。在此基礎上，我們的創新藥設計平台專注於治療領域重要的小分子靶點（包括G蛋白偶聯受體、激酶及蛋白酶），該等靶

---

## 業 務

---

點調節關鍵的生理及病理過程，從而使我們能夠合理設計出具最佳口服生物利用度及靶點特異性的新型化合物。我們的臨床開發技術平台監督創新藥臨床試驗的端到端設計和執行，結合臨床前研究結果、靶點機制及基礎醫學研究，以優化試驗方案。我們的化學、生產與控制（「**CMC**」）開發平台對已上市藥品的成功商業化發揮關鍵作用，該平台以多項關鍵平台技術為基礎，如原料藥合成、溶解度提升、固定劑量複方製劑及以質量為本的分析工具。

**我們具備從原料藥到製劑的全鏈整合生產能力，並由可靠的生產技術及質量控制體系提供支持。**

我們已建立從API到成品劑型的一體化製藥生產體系。我們的生產基礎設施支持從臨床階段生產到全面商業化運營的擴張，符合國際質量標準的質量管理體系提供支持，覆蓋從藥物發現及原材料認證到藥品生產質量管理規範（「**GMP**」）生產、供應鏈管理及上市後安全監控的全生命週期。

我們目前擁有一個生產基地，位於江蘇省泰州市，具備涵蓋API與成品劑型的生產能力。我們的API設施擁有符合藥品生產質量管理規範標準的普通原料藥和腫瘤原料藥生產線，支持通過商業生產進行中試放大。在製劑方面，我們建立了符合藥品生產質量管理規範的固體製劑生產設施，能夠為我們所有現有口服製劑研發項目提供支持，覆蓋從臨床研究用藥生產至商業化規模生產的全階段。為支持我們創新藥物的開發及未來商業化，我們正在湖北省枝江市建設一個新生產工廠，預計於未來三年內投入運營。

**我們通過醫療、營銷與銷售職能部門間的運營協作，展現出強大的市場拓展及商業化能力。**

我們採用市場驅動的藥物開發戰略，將一線商業洞察融入我們的開發決策過程，在市場情報與研發優先級之間構建閉環體系。這種方法能夠持續識別臨床需求，並可將市場反饋有效轉化。我們通過以商業為導向的開發模式，並依托市場分析能力與快速響應機制，使我們能最大化產品組合商業潛力。

我們建立了一支穩健的銷售及營銷團隊，擁有700餘名具備一線推廣經驗的專業人員團隊，並可依據產品特性及臨床應用靈活定製和實施最佳銷售策略，推動市場滲透率和客戶覆蓋率。為配合內部銷售及市場推廣能力，我們亦與分銷商及第三方推廣商緊密合作，以提升產品的銷售業績、品牌認知度及市場接受度。截至2025年12月31日，我們已建立了覆蓋全國31個省、自治區及直轄市的龐大分銷網絡，合作分銷商278家。截至最後實際可行日期，我們的希为纳<sup>®</sup>（注射用西維來司他鈉）已遍及全國超過2,500家醫療機構，並驗證了我們的商業化能力。

---

## 業 務

---

我們的領導團隊結合了行業經驗及深厚的治療知識，以推進我們的長期創新。

我們的領導團隊在臨床開發、生產及商業化方面擁有數十年的綜合經驗，為我們能夠持續取得市場成功、管線創新及戰略增長奠定了基礎：

- **董大倫先生**，創始人兼董事長，監督整體管理與戰略發展。董先生在中國製藥行業擁有逾30年經驗，在戰略制定、企業管理及公司治理方面造詣深厚。1995年，其創立新天藥業，並一直擔任董事長。在其領導下，新天藥業實現運營的現代化與業務拓展，並於2017年在深圳證券交易所成功A股[編纂]。董先生擁有南京藥學院（現稱中國藥科大學）生物製藥專業學士學位，以及中歐國際工商學院高級工商管理碩士學位。
- **秦繼紅博士**，我們的總經理兼聯合創始人，在醫藥行業研發及執行管理方面擁有二十餘年豐富的經驗。其專業成就曾獲得江蘇省高層次創業人才、上海優秀技術帶頭人、上海市領軍人才等多項榮譽。秦博士已獲授權專利80多項。其持有中國科學院上海有機化學研究所有機化學博士學位及中歐國際工商學院工商管理碩士學位(EMBA)。
- **Ye Bin博士**，我們的副總經理，負責創新藥物領域研發工作，在創新藥物開發方面擁有20餘年豐富的全球經驗，曾領導拜耳醫藥、賽默飛、和記黃埔醫藥等跨國企業的研究團隊，涵蓋先導化合物的篩選、優化，直到臨床開發及業務拓展。Ye博士在發明及開發兩款已獲批新型腫瘤藥物愛優特<sup>®</sup>（呋喹替尼，Fruquintinib）及蘇泰達<sup>®</sup>（索凡替尼，Surufatinib）的過程中發揮了關鍵作用。Ye博士擁有45篇經同行評審的出版物及50項專利。Ye博士獲中國科學院上海有機化學研究所博士學位。
- **李文華博士**，我們的副總經理，負責CMC運營及改良型新藥研發，擁有逾十五年的醫藥研發管理經驗。領導研發了17種藥品成功獲監管批准，3種改良型新藥進入臨床研究。李博士於全球範圍內提交了專利申請80餘項，迄今超過20項專利已獲得授權。其成就獲得上海市青年科技啟明星計劃及上海人才發展基金認可。李博士於中國科學院上海有機化學研究所獲博士學位。

我們的僱員不僅是我們在行業競爭中保持穩定增長的基礎，也是實現可持續發展的資源。迄今為止，我們已構建了一支逾1,300人的專業團隊，專業知識涵蓋藥物發現、臨床開發、規模化生產及商業化落地產業鏈關鍵環節，創造了強大的協同能力。

---

## 業 務

---

### 我們的發展策略

#### 加快關鍵管線的臨床開發，進一步豐富我們的產品組合

我們將繼續快速推進我們的候選藥物並進一步擴大我們的產品組合。具體而言，我們正在為關鍵管線候選藥物實施以下臨床計劃：

- **在疼痛管理領域。**我們正在優先開發HL-1186，這是我們創新的Nav1.8抑製劑及有前途的非阿片類鎮痛藥。我們通過多適應症方法推進HL-1186的開發，這使我們能夠利用交叉適應症數據、優化資源分配並加快開發時間表。截至最後實際可行日期，我們已完成就HL-1186治療術後疼痛的兩項IIa期試驗，並已開展其DPNP的II期試驗。我們計劃於2026年下半年啟動HL-1186的額外II期或IIb期試驗，包括一項骨關節炎疼痛的II期試驗。
- **在免疫炎症領域。**我們正在推進多個臨床項目，包括(i)我們用於治療CRS的創新DPP1抑製劑YD0293，治療CRSsNP的IIa期試驗已於2025年8月啟動，預計將於2026年第二季度完成。我們預計將於2026年下半年啟動CRSsNP的IIb期試驗；(ii)H057(我們的可吸入型西維來司他鈉候選藥物，用於中性粒細胞介導的呼吸系統疾病)，我們計劃於2027年下半年在急性加重支氣管擴張症及於2028年上半年在中重度CAP患者中完成II期臨床試驗；(iii)YD0743(我們用於治療膿毒症的創新免疫調節劑)，我們計劃於2027年下半年完成在膿毒症患者中的II期試驗；及(iv)YD6390(我們的創新PDE4B抑製劑，用於治療炎症性腸病(「IBD」))，預期於2026年第二季度完成健康受試者的I期試驗，並預期於2026年下半年啟動治療潰瘍性結腸炎的II期試驗。

我們的管線還包括若干用於其它慢性疾病的創新候選藥物臨床前候選藥物，預計將在不久的將來進入臨床開發。對於呈現積極成果的項目，我們擬積極尋求全球戰略合作夥伴關係，以提升我們的國際商業化能力，並最大限度地發揮該等資產的市場潛力。展望未來，我們計劃每年推進至少一種候選藥物進入臨床試驗。

#### 提升商業化能力以驅動市場擴張

我們致力於持續提升商業化能力。具體的實施路徑包括為每款產品制定有針對性的市場進入策略，根據產品開發里程碑優化我們的銷售渠道，以及鞏固我們的商業基礎設施以最大限度地提高市場滲透率。通過這些舉措，我們不僅能夠提升已上市產品的市場競爭力，還能夠確保在研管線在獲批後快速落地應用。

對於接近商業化的管線候選產品，我們正在進行市場研究，以優化上市策略並建立專門的營銷團隊。這一前瞻性佈局有助於推動產品從臨床開發向全面商業化的順利轉化。我們仍然專注於建立

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

產品生命週期管理系統，動態評估渠道績效，並將商業資源與我們不斷發展的產品組合相匹配。我們相信，這些努力共同增強了我們在治療領域捕捉市場機遇的能力。

### 加強我們的生產能力及質量控制系統

我們計劃進一步加強我們的生產基礎設施及質量體系。對於我們具戰略意義的產品，我們正在進一步投資從原料藥到成品製劑的一體化生產能力，提高運營效率及生產能力，以進行穩定供應。同時，我們正在升級我們的生產管理系統，包括引入實時監控技術、偏差管理規程及持續的工藝驗證，以保持符合嚴格的國際動態藥品生產管理規範要求。這些改進旨在使我們的製造業務符合全球藥品生產標準，同時促進我們管線產品的商業化。

### 夯實人才基礎，促進可持續發展

我們致力於強化人才戰略，以推動可持續創新及長期增長。我們將以創新藥物開發為重點，開展人才培養計劃，定向招聘經驗豐富的專業人員，建立以僱員為中心的留任機制。此全面措施增強了我們團隊的多元化及全球化屬性，同時為我們的業務擴張建立了強大的人才基礎。通過定製化培訓體系及職業發展路徑，我們不斷提升僱員的專業能力及行業專業知識。我們的目標是建立一支高績效的團隊，將專業知識與廣泛能力相結合，以應對不斷變化的業務需求。此外，我們還建立了結構化且具競爭力的激勵體系。此平衡的方法旨在釋放僱員的創新潛力，同時促進持續參與。

### 我們的產品

於往績記錄期間，我們的收入主要來自於中國銷售我們的已上市產品。下表載列於所示年度我們的主要已上市產品按絕對金額收益貢獻列示的銷售收益及佔我們總收益的百分比：

	截至12月31日止年度					
	2023年		2024年		2025年	
	金額	%	金額	%	金額	%
	(人民幣千元，百分比除外)					
希為納®	745,379	75.7	424,049	61.9	370,057	54.0
佐愈®	23,499	2.4	25,863	3.8	75,635	11.0
康迈瑞®	57,459	5.8	70,125	10.2	53,226	7.8
利尔班®	54,387	5.5	60,751	8.9	43,920	6.4
蒂诺安®	70,972	7.2	72,896	10.6	91,815	13.4
其他 <sup>(1)</sup>	33,152	3.4	31,891	4.6	51,189	7.4
總計	<b>984,848</b>	<b>100.0</b>	<b>685,575</b>	<b>100.0</b>	<b>685,842</b>	<b>100.0</b>

附註：

(1) 主要包括來自銷售其他產品(包括卫达甘®、泉雄®及前卫泰®)、若干API以及向第三方提供生產服務的收益。

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

下表載列所示年度內本公司主要已上市產品的銷量及平均售價：

	截至12月31日止年度					
	2023年		2024年		2025年	
	銷量	平均售價	銷量	平均售價	銷量	平均售價
(千單位)	人民幣元/ 單位	(千單位)	人民幣元/ 單位	(千單位)	人民幣元/ 單位	
希为纳®	3,795	196.4	2,112	200.8	1,855	199.5
佐愈®	36	652.8	40	646.6	124	610.0
康迈瑞®	102,255	0.6	116,772	0.6	82,273	0.6
利尔班®	62,812	0.9	75,389	0.8	60,326	0.7
蒂诺安®	11,205	6.3	11,400	6.4	14,004	6.6

\* 計算平均售價所用的單位可能涵蓋若干產品(如佐愈®、康迈瑞®及利尔班®)的多種規格。

有關我們於往績記錄期間財務業績的詳細討論，請參閱「財務資料」。

### 免疫炎症

免疫炎症領域是我們的關鍵戰略重點之一。本公司已上市產品希为纳®(注射用西維來司他鈉)於2020年3月通過國家藥品監督管理局(NMPA)優先審批程序獲得上市批准，目前仍是國內唯一獲批的國產西維來司他鈉。基於希为纳®的臨床與商業成功，我們正在開發多個用於免疫炎症適應症的管線產品，包括YD0293(DPP1抑制劑)、H057(吸入用西維來司他鈉)、YD0743及YD6390(PDE4B抑制劑)。總之，該等候選藥物將我們的管線已擴展至CAP、CRS、支氣管擴張症、膿毒症及炎症性腸病等疾病領域。

### 已上市產品

#### 希为纳®(注射用西維來司他鈉)

ALI/ARDS是重症醫學領域的重大臨床挑戰，具有高發病率與病死率。作為ALI的最嚴重亞型，ARDS以突發性肺部炎症和肺泡液體積聚為特徵，常導致氧合功能障礙，甚至可能發展為致命性呼吸衰竭。根據弗若斯特沙利文的資料，中國住院超24小時的危重症患者中，ALI/ARDS的發病率估計為27.1%，ARDS患者在ICU的總體死亡率約達34%。這些研究結果凸顯了對有效治療干預措施的迫切需求，尤其是靶向ALI/ARDS潛在炎症病理生理機制的藥物。

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，西維來司他鈉是全球範圍內唯一獲批用於治療SIRS相關ALI/ARDS的藥物，希为纳®是中國首個且唯一獲批的國產西維來司他鈉。希为纳®於2020年3月通過國家藥品監督管理局優先審批程序獲得上市批准。

截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度，我們產自銷售希为纳®的收入分別為人民幣745.4百萬元、人民幣424.0百萬元及人民幣370.1百萬元。希为纳®的需求通常隨可能導致ALI/ARDS(即西維來司他鈉的主要適應症)的呼吸道疾病發病率而波動。具體而言，2024年希为纳®銷售收入相

---

## 業 務

---

較2023年的減少，主要反映出COVID-19疫情期間嚴重肺部感染病例激增後臨床需求回歸常態。詳情請參閱「財務資料 — 經營業績的期間比較」。

截至最後實際可行日期，希為納<sup>®</sup>未納入國家醫保目錄(NRDL)。此外，由於希為納<sup>®</sup>是國內開發的唯一獲批的西維來司他納，因此其未被納入國家或省級VBP計劃。另請參閱「監管概覽 — 中國法律法規概覽 — 有關醫療行業的其他法律及法規 — 國家醫療保險制度覆蓋」。

產品亮點包括：

- 中國首個且唯一獲批的國產西維來司他納。西維來司他納是全球範圍內唯一獲批用於治療SIRS相關ALI/ARDS的藥物。臨床研究證實其多重治療效益，包括有效改善肺損傷、提高氧合指數、縮短機械通氣及ICU住院時間、提高患者生存率並降低死亡風險，同時具有良好的安全性及患者耐受性。作為中國首個且目前唯一獲批的國產西維來司他納，希為納<sup>®</sup>解決了當前市場中迫切的未滿足臨床需求。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，中國境內並無其他注射用西維來司他納處於臨床開發階段。
- 突破ALI/ARDS藥物研發的臨床難題。開發ALI/ARDS等高病死率疾病的治療方案存在固有挑戰：從患者入組到試驗實施過程中，需面對危重患者死亡、嚴重併發症(如出血)，以及複雜的ICU環境。希為納<sup>®</sup>在2020年3月獲國家藥品監督管理局上市批准前，已完成嚴格的臨床試驗。該產品的成功研發及商業化，彰顯我們以系統化方式應對科學與醫學挑戰的綜合能力。
- 廣闊的臨床應用前景。西維來司他納已獲得多項國內外權威指南及專家共識推薦。除ALI/ARDS外，西維來司他納在不同臨床場景中均展現出治療益處。西維來司他納通過有效調控中性粒細胞介導的炎症反應，不僅能減少肺損傷，還具有保護其他器官免受炎症相關性損傷的潛力，從而拓展其在重症醫學領域的治療價值。例如，《西維來司他納臨床應用專家共識》建議將其儘早納入嚴重肺炎伴SIRS、膿毒症患者以及接受體外循環手術的患者的標準治療方案中。
- 劑型創新、適應症拓展與管線拓展的基礎。基於希為納<sup>®</sup>在臨床和商業上的成功，我們正在開發H057 — 一種優化的西維來司他納吸入製劑。該製劑通過靶向肺部遞送提升治療效果，同時保留已驗證的中性粒細胞彈性蛋白酶抑制機制，並將適應症範圍拓展至更廣泛的呼吸系統疾病(包括支氣管擴張和肺炎)。詳情請參閱「— 我們的產品 — 免疫炎症 — 部分研發管線 — H057」章節。希為納<sup>®</sup>的研發進一步深化了我們對中性粒細胞活化機制的理解，從而推動我們開發YD0293 — 一種針對CRS的創新性DPP1抑制劑。詳情請參閱「— 我們的產品 — 免疫炎症 — 部分管線產品 — YD0293」部分。

---

## 業 務

---

### 市場機遇

ALI/ARDS是重症醫學領域的重大臨床挑戰，具有高發病率與病死率。2024年中國ALI/ARDS患者約為614.1千例，預計到2035年將增至683.8千例。ARDS是ALI中病情更嚴重的亞型。預計2024年中國的ALI/ARDS藥物市場約為人民幣134億元。受患者群體增加及中國加強重症監護醫療基礎設施的政策舉措的推動，預計ALI/ARDS藥物市場將在2035年達到人民幣241億元，2024年至2035年複合年增長率為5.5%。

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，希為納<sup>®</sup>是中國首個獲批的國產西維來司他鈉，且是唯一獲批用於治療SIRS相關ALI/ARDS患者的藥物。詳情請參閱「行業概覽 — 中國免疫炎症藥品市場 — 急性肺損傷及急性呼吸窘迫綜合徵」。

### 部分管線產品

#### *YD0293：治療CRS的新型臨床期DPP1抑制劑*

根據弗若斯特沙利文的資料，YD0293是一種I類創新候選藥物，是全球目前唯一正在臨床開發的用於治療CRSsNP的DPP1抑制劑。DPP1是一種負責激活中性粒細胞絲氨酸蛋白酶（「NSP」）的酶。通過抑制DPP1，YD0293有望減少中性粒細胞介導的慢性炎症及肺損傷。

截至最後實際可行日期，中國尚未有任何創新性DPP1抑制劑獲批。YD0293於健康受試者進行的I期試驗結果顯示，其於人體中具良好藥代動力學特性及藥物耐受性。

我們已於2025年3月獲得國家藥品監督管理局的IND批准，就YD0293治療CRSsNP在中國開展IIa期試驗。我們於2025年8月啟動本次IIa期試驗（試驗預期於2026年第二季度完成），並計劃於2026年下半年啟動CRSsNP的隨機、雙盲、安慰劑對照IIb期試驗。

### 藥物設計及作用機制

DPP1，亦稱為組織蛋白酶C，是一種溶酶體半胱氨酸蛋白酶，主要負責激活中性絲氨酸蛋白酶，包括希為納<sup>®</sup>所針對的中性粒細胞彈性蛋白酶、蛋白酶3及組織蛋白酶G。這些酶在正常生理狀況下對於病原體清除和組織修復至關重要，但若失調則會導致組織炎症性損傷。DPP1在中性粒細胞、巨噬細胞、肥大細胞等免疫細胞和肺組織中高表達，這使其成為治療CRS和支氣管擴張等中性粒細胞相關炎症疾病的理想治療靶點。

YD0293是一種強效的可選小分子DPP1抑制劑，在臨床前研究中顯示出強大的酶抑制作用。YD0293等DPP1抑制劑提供的靶向療法通過特異性抑制DPP1活性來減少中性粒細胞彈性蛋白酶等蛋白酶的過度激活，從而緩解氣道炎症，降低黏液黏度，打開氣道通道，最終實現症狀顯著緩解，急性加重降低的情況。

---

## 業 務

---

### 市場機遇

據估計，在中國超過1億人，約8%的人口受到CRS的影響。CRS嚴重影響患者生活質量，同時消耗大量的醫療資源，給世界各國帶來了沉重的社會經濟負擔。2024年，中國CRSsNP患病率達1.068億例，預計2035年將達到1.289億例，佔CRS病例總數的75%~90%。

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，中國並無創新DPP1抑制劑獲批准，YD0293是全球唯一專門針對CRSsNP的DPP1候選抑制劑。亦請參閱「行業概覽 — 中國免疫炎症藥品市場 — 慢性鼻竇炎」。

### 臨床試驗數據概要

我們已於2024年7月及2025年2月獲得國家藥品監督管理局的IND批准，據此，我們已分別啟動YD0293於健康受試者的I期臨床試驗及於CRS患者的IIa期臨床試驗。

#### 健康受試者I期臨床試驗(CTR20244887; NCT07098091)

本次I期臨床試驗旨在評估中國健康受試者在單次及多次服用YD0293後的安全性、耐受性、PK、PD和食物影響。

試驗設計。本試驗分為單次給藥劑量遞增(「SAD」)研究階段、多次給藥劑量遞增(「MAD」)研究階段和食物影響研究階段。SAD研究為單中心、隨機、雙盲、安慰劑對照、單次給藥的劑量遞增試驗。

試驗目的。本試驗的主要目的是評估健康受試者單次和多次口服YD0293後的安全性和耐受性。主要終點是安全性判定指標，包括不良事件(「AE」)和嚴重不良事件(「SAE」)的發生率和嚴重程度、體檢、生命體徵、臨床檢驗(全血細胞計數、尿檢、血液生化、凝血功能)和12導聯心電圖。

試驗進展。本試驗於2025年2月啟動，並於2025年10月完成。

安全性數據。共隨機分配65名合格受試者，62名受試者服藥。所有健康受試者對YD0293的耐受性良好。並無報告嚴重不良事件或CTCAE 3級或以上不良事件。

#### CRSsNP患者的IIa期臨床試驗(CTR20253465)

本試驗為單臂、多中心研究，旨在考察YD0293在中國治療CRSsNP的有效性和安全性。

試驗設計。預計將有15至30名CRSsNP患者入組，並接受連續12周的YD0293治療，隨後進行為期四周的安全性隨訪。

試驗目的。主要目的是評估YD0293在CRSsNP患者中的療效。主要終點為第12周時Lund-Mackay(LMK)評分相對於基線的變化。Lund-Mackay評分是一種用於評估CT影像上鼻竇混濁嚴重程度的放射學評分系統。

## 業 務

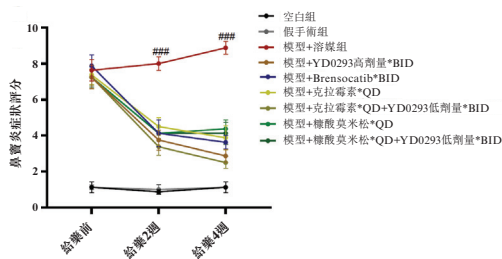
試驗進展。本試驗已於2025年8月啟動，目前正在進行中，截至最後實際可行日期，共有22名患者入組。

### 部分臨床前數據概要

在酶試驗及細胞試驗中，YD0293均顯示出對DPP1的強效抑制活性，其IC<sub>50</sub>值分別為3.08 nM和2.44 nM。值得注意的是，與基準DPP1抑制劑brensocaticib相比，YD0293展現更優的抑制效力，後者在酶水平及細胞水平均顯示更高的IC<sub>50</sub>值，分別為4.64 nM及4.49 nM。該等臨床前研究結果支持YD0293作為治療中性粒細胞介導炎症的DPP1抑制劑進一步開發。

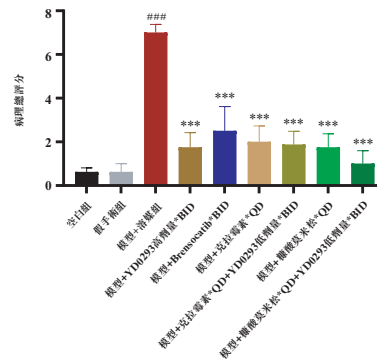
在大鼠慢性鼻竇炎(CRS)模型中，YD0293顯著降低鼻竇炎行為症狀評分，改善了鼻竇炎的病理表現，並減少炎症浸潤及纖毛脫落。在整體治療效果方面，同等劑量的YD0293與brensocaticib的療效相當，其中高劑量組的效果最佳，優於陽性對照藥克拉黴素及糠酸莫米松鼻噴霧劑。此外，低劑量YD0293與克拉黴素及糠酸莫米松鼻噴霧劑聯用時，顯示出增強的療效，如下圖所示。

YD0293改善大鼠CRS模型的鼻竇炎症狀評分



###P < 0.001，與空白對照組相比；  
\*\*\*P < 0.001，與模型 + 溶媒組相比。

YD0293改善大鼠鼻黏膜組織的組織病理評分



#P < 0.05, ##P < 0.01, ###P < 0.001，  
與空白對照組相比；  
\*\*\*P < 0.05, \*\*P < 0.01, \*P < 0.001，  
與模型 + 溶媒組相比。

**H057**：全球首款且唯一處於臨床階段的可吸入西維來司他鈉候選藥物，用於中性粒細胞介導的呼吸系統疾病

根據弗若斯特沙利文的資料，H057是一款2類改良新藥候選藥物，也是全球首款且唯一處於臨床階段的可吸入西維來司他鈉候選藥物。H057是我們已上市注射用西維來司他鈉產品希为纳®的升級產品，具有吸入式製劑、精準肺部遞送路徑及經擴展的呼吸系統適應症範圍等創新特點。H057通過其靶向吸入給藥方式，不僅有望實現更高的呼吸道藥物濃度，還能有效降低中性粒細胞介導的器官損傷、胃腸道反應及CNS毒性等全身性不良反應。H057從戰略層面將西維來司他鈉的治療潛力拓展至其他中性粒細胞介導性呼吸系統疾病，包括支氣管擴張症和CAP。

## 業 務

我們已完成於健康受試者的I期臨床試驗PK數據顯示，H057給藥後吸收迅速，與注射製劑相比，全身暴露減少12倍以上。這證實了H057能實現呼吸系統的靶向遞送，且較靜脈給藥顯著降低全身藥物暴露量。I期臨床試驗中，H057所有劑量組均表現出良好的安全性和耐受性。

截至最後實際可行日期，我們正在針對支氣管擴張急性加重期患者進行H057的II期臨床試驗。我們計劃於2027年上半年針對中重度CAP成人患者啟動H057的單獨II期研究。

### 藥物設計與作用機制

H057採用創新吸入製劑，將希為納®(注射用西維來司他鈉)已驗證的作用機制與通過肺部給藥提升的局部療效相結合。H057專為克服靜脈給藥的局限性而設計：通過直接靶向肺部，可減少所需藥物劑量並最小化全身暴露，從而降低AE風險。H057採用霧化給藥方式，具有給藥便捷、用藥方案靈活和治療時間短等優勢，可顯著提高患者依從性。

### 市場機遇

支氣管擴張症在中國屬重大健康問題，因其高患病率、慢性呼吸道症狀、需住院治療的頻繁急性加重，以及進行性肺功能下降，均影響患者生活質量並耗用大量醫療資源。2024年中國支氣管擴張症患病率約為26.8百萬例，預計到2035年將增至35.0百萬例。截至最後實際可行日期，中國並無針對支氣管擴張症的靶向治療藥物獲批准。詳情請參閱「行業概覽 — 中國免疫炎症藥品市場 — 支氣管擴張症」章節。

CAP是中國最常見的肺炎類型。2024年中國CAP發病率約為11.8百萬例，預計到2035年將增至14.4百萬例。截至最後實際可行日期，中國所有獲批的CAP藥物均為抗生素。根據弗若斯特沙利文的資料，截至同日，H057是中國用於治療CAP且處於臨床開發階段的僅有的兩種的小分子抑制劑之一，也是唯一一種吸入劑。詳情請參閱「行業概覽 — 中國免疫炎症藥品市場 — 社區獲得性肺炎」章節。

### 臨床試驗數據概要

下表載列H057在中國的臨床開發計劃詳情：

	受試者／適應症	IND 批准日期	試驗階段	試驗狀態	(計劃)試驗 開始日期	(計劃)試驗 完成日期
1. . .	健康受試者	2023年7月	I期	已完成	2023年9月	2024年1月
2. . .	支氣管擴張症 急性加重	2024年10月	II期	進行中	2025年7月	(2027年下半年)
3. . .	中重度CAP	2025年3月	II期	計劃中	(2027年上半年)	(2028年上半年)

---

## 業 務

---

### 健康受試者I期臨床試驗(試驗登記號：CTR20232384)

這是一項開放標籤的I期臨床試驗，旨在評估健康受試者單次及多次劑量遞增使用H057的安全性、耐受性和PK特性，並確定其最大耐受劑量(「MTD」)。

試驗設計。本試驗設置三個H057劑量組(200/400/600毫克/天)，採用單次和多次霧化給藥方案(各組給藥9-13次不等)，每組納入8例受試者。本試驗設置一個對照臂，接受注射用西維來司他鈉(希為納<sup>®</sup>，200毫克/天，共給藥9次)。

試驗目的。本試驗的首要目的是評估健康成年受試者經單次及多次霧化吸入H057後的安全性與耐受性，並確定其最大耐受劑量。本試驗主要終點為安全性判定指標，包括各劑量組單次及多次給藥後的AE、體格檢查、生命體徵、實驗室檢查(全血細胞計數、尿液分析、血液生化、凝血功能)及12導聯心電圖。

試驗進展。本試驗於2023年9月啟動，2024年1月完成，共納入35例健康受試者。

安全性數據。所有劑量組均表現出良好的安全性和耐受性，未觀察到SAE，總體AE發生率與希為納<sup>®</sup>組相當，且所有藥物不良反應(「ADR」)均為輕度可逆，進一步支持H057在所有測試劑量方案中均表現出良好的安全性特徵。

PK數據。PK分析表明，H057經吸入給藥後吸收迅速。與相同劑量水平的注射劑型相比，其全身暴露顯著降低(12倍以上)。其與吸入製劑的設計原理一致，即優先實現肺部靶向遞送，同時最大限度減少全身暴露。

### 支氣管擴張症急性加重期患者II期臨床試驗(CTR20251484；NCT06958861)

本試驗為一項在中國進行的多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的II期臨床研究，旨在評估H057在支氣管擴張症急性加重期治療中的療效、安全性、PK和PD特徵。

試驗設計。預計共有180名患者被隨機分為三個治療組：低劑量H057組接受低劑量H057+標準護理治療，高劑量H057組接受高劑量H057+標準護理治療，安慰劑對照組接受代替H057安慰劑+標準護理治療。標準護理治療包括抗感染治療、祛痰治療、止血、氧氣治療和其他支持性措施。

試驗目的。本試驗的主要目的是評估H057在治療支氣管擴張症急性加重期患者中的療效。主要終點是評估基線日至第15天的支氣管擴張症生活質量呼吸症狀維度評分(「QoL-B-RSS」)變化。QoL-B-RSS是一種自填問卷、患者報告的療效判定指標，用於評估非囊性纖維化支氣管擴張症患者的症狀、機能和健康相關生活質量。評分從0到100不等，評數越低，症狀越嚴重。

## 業 務

試驗進展。本試驗已於2025年7月啟動，目前正在進行中，截至最後實際可行日期，共有24名患者入組。

### 部分臨床前數據概要

臨床前研究表明，H057具有起效快、靶組織濃度高、應用方便及安全窗大等優點，詳情闡述如下。體內藥效學研究表明，在SD大鼠肺炎模型中以注射用西維來司他鈉作為陽性對照，H057經霧化吸入給藥後，能明顯抑制肺炎大鼠白細胞和中性粒細胞數；抑制肺出血和蛋白滲出；抑制TNF- $\alpha$ 含量；緩解肺組織出血、水腫和炎症細胞浸潤。H057比注射用西維來司他鈉的藥效更優、作用更強。

臨床前PK研究顯示，大鼠靜脈滴注和吸入給藥相近劑量時，滴注給藥血漿C<sub>max</sub>和曲線下面積（「AUC」）均為吸入給藥的14倍左右；但吸入給藥肺組織中暴露量約為靜脈給藥的3倍。PK研究表明H057吸入給藥後肺部暴露量高於靜脈給藥，提示出藥物富集在靶器官中、有效性更優；吸入給藥後血漿暴露量低於靜脈給藥，提示出藥物在體循環中少、安全性更優，如下表所示。

### 吸入用H057和注射用西維來司他鈉給藥後在肺組織和血漿中藥物濃度比較

組別	肺部AUC (0-t) (h*ng/g)	血漿AUC (0-t) (h*ng/mL)
H057	11,904.41	1,091.81
注射用西維來司他鈉	3,740.18	15,554.19
吸入/注射比	3.2倍	7.0%

### YD0743：用於膿毒症及PALI的II期創新候選藥物

藉助新型機制，YD0743有望解決膿毒症治療中一個關鍵的未滿足醫療需求，並可能改變這種危及生命的疾病的治療範式。

膿毒症及感染性休克對危重病醫學構成重大的臨床挑戰。在全球範圍內，膿毒症每年影響超過100百萬人，導致逾2,000萬人死亡，——在重症監護死亡病例中佔相當大的比例。僅在中國，每年超過9.0百萬膿毒症患者，每年導致逾700,000人死亡。此外，膿毒症倖存者通常患有持續的認知障礙，造成沉重的長期醫療負擔。儘管此疾病負擔龐大，但該領域歷來缺乏靶向藥理學干預，傳統治療方法的療效欠佳——迫切需要包括免疫調節劑在內的新療法來提高治療效果。中國膿毒症藥物市場估計在2024年約為人民幣252億元，預計在2035年將達到人民幣582億元。亦請參閱「行業概覽——中國免疫炎症藥品市場——膿毒症」。

---

## 業 務

---

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，中國有七個用於治療膿毒症的I類創新藥正在臨床開發中，其中YD0743是僅有的免疫調節劑之一。我們於2025年3月獲得國家藥監局對YD0743的IND批准。我們於2025年10月完成健康受試者的I期試驗，並於2026年2月啟動膿毒症患者的II期試驗。我們計劃於2027年下半年完成II期試驗。

鑒於膿毒症及術後急性肺損傷（「PALI」）具有共同的病理機制，均涉及失調炎症反應和免疫紊亂，且兩者的根本驅動因素均為免疫失調介導的器官損傷，我們亦計劃於2027年上半年啟動針對PALI的獨立II期試驗，以研究YD0743對該適應症的治療潛力。

### *YD6390：用於IBD的強藥效及高選擇性PDE4B抑制劑*

YD6390是一款I類創新候選藥物，同時也是源自我們口服小分子藥物設計平台的強藥效及高選擇性PDE4B抑制劑。PDE4B是炎症反應及免疫細胞活性的關鍵調節因子，在腸道及肺組織中顯著表達。作為免疫細胞中介導cAMP降解的主要磷酸二酯酶，選擇性PDE4B抑制劑通過影響特定信號級聯反應產生廣泛的抗炎效果，為治療多種炎症或自身免疫性疾病（包括IBD）的有前景的方法。

IBD主要包括潰瘍性結腸炎及克羅恩病，是一種慢性、復發性、免疫介導的胃腸道疾病，其中潰瘍性結腸炎約佔IBD病例的75%。IBD的患病人數於2024年估計為0.8百萬人，預期於2032年將達到1.3百萬人。儘管有多種治療選擇，緩解率仍低於50%，且現有療法仍面臨重大限制，包括無應答、應答失效、感染風險及部分患者群體的選擇範圍有限。截至最後實際可行日期，中國獲批的IBD靶向療法主要為單克隆抗體，中國尚無針對IBD的PDE4B抑制劑獲批或已進入II期臨床開發或更高階段。另請參閱「行業概覽 — 中國免疫炎症藥品市場 — 炎症性腸病」。

在體外研究中，YD6390對PDE4B表現出強效抑制活性，IC<sub>50</sub>為0.155 nM，並且與其他處於臨床階段的PDE4B抑制劑（包括全球首個獲批的PDE4B抑制劑nerandomilast (BI1015550)）相比，表現出更高的PDE4B/PDE4D選擇性，選擇性高出三倍。在使用葡聚糖硫酸鈉誘導的潰瘍性結腸炎小鼠模型的體內研究中，YD6390顯著減輕了結腸炎症狀，劑量依賴性地降低了血液IL-6水平，並改善了結腸組織病理學嚴重程度及疾病累及範圍，證明其在潰瘍性結腸炎中的治療潛力。

我們於2025年7月向NMPA提交了YD6390的IND申請，並於2025年10月獲得IND批准。我們於2025年11月啟動了在健康受試者中的I期臨床試驗，並計劃於2026年第二季度完成試驗。我們進一步於2026年3月就YD6390用於治療潰瘍性結腸炎獲得IND批准，並計劃於2026年下半年針對該適應症啟動II期試驗。

### 疼痛管理

疼痛管理仍是全球醫療保健領域的一大挑戰，安全有效的治療方案存在顯著缺口。我們將戰略重點放在開發非阿片類疼痛管理方案，直接滿足市場對具備更低安全隱患的強效鎮痛藥日益增長的

---

## 業 務

---

需求。HL-1186是我們疼痛管理產品組合中的領先創新候選產品，其為一種高選擇性Nav1.8抑制劑。除HL-1186外，我們亦正在開發兩項臨床前在研產品，用於治療神經性頭痛及偏頭痛。綜合而言，我們的疼痛管理藥物管線具有解決涵蓋廣泛患者群體的未滿足醫療需求的潛力。

### 部分在研產品

#### *HL-1186：新型Nav1.8抑制劑，用於治療急性和慢性疼痛*

HL-1186是一款I類創新候選藥物及高選擇性Nav1.8抑制劑。作為一種新型非阿片類鎮痛藥，其代表一項治療進展，通過靶向Nav1.8——主要位於周圍神經並且在大腦中表達最少的關鍵疼痛信號通道——從而避免干擾CNS功能或心臟通道。因此，HL-1186有潛力提供有效止痛，同時減少成癮、呼吸抑制、心血管併發症、胃腸道損傷或與傳統阿片類藥物相關的其他嚴重副作用的風險。根據弗若斯特沙利文的資料，HL-1186為中國首款正在進行臨床研究以靶向急性和慢性疼痛適應症的Nav1.8抑制劑。

截至最後實際可行日期，中國並無Nav1.8抑制劑獲批。Suzetrigine (VX-548)是全球唯一獲批用於治療中重度急性疼痛的Nav1.8抑制劑，證明Nav1.8靶向鎮痛的有效性及其廣譜潛力。HL-1186與以VX-548為代表的新一代Nav1.8抑制劑具有結構相似性，同時在多種疼痛模型的臨床前研究中表現出更優異的Nav1.8抑制活性及鈉通道選擇性。該等發現支持HL-1186作為同類最佳候選藥物，適合於疼痛管理方面安全長期使用，尤其考慮到對有效非阿片類替代品的需求日益增長。

我們於2025年3月獲得HL-1186在中國開展臨床試驗的IND批准。我們正通過一個多適應症方法推進HL-1186，該方法使我們能有效率地利用跨適應症數據、優化資源分配及加快開發時間表。截至最後實際可行日期，我們已完成就HL-1186治療術後疼痛的兩項IIa期試驗，並已開展其治療DPNP的II期試驗。我們計劃於2026年下半年啟動HL-1186的額外II期或IIb期試驗，包括一項骨關節炎疼痛的II期試驗。

### 藥物設計及作用機制

HL-1186是一種選擇性Nav1.8抑制劑，Nav1.8是一種主要於周圍神經系統表達的電壓門控鈉離子通道亞型。作為經臨床驗證的疼痛靶點，Nav1.8在不涉及中樞神經系統的情況下介導周圍傷害性信號傳導。HL-1186經源自新一代Nav1.8抑制劑的結構優化，有望提供更佳的抑制活性和選擇性。HL-1186旨在通過阻斷Nav1.8介導的疼痛信號向中樞神經系統傳導來發揮作用，同時避免阿片類藥物的典型局限性，特別是成癮和呼吸抑制（其為大多數阿片類藥物相關死亡的原因）。

### 市場機遇

術後急性疼痛指手術後立即產生的疼痛。疼痛控制不足可能導致影響心血管系統、呼吸系統、胃腸系統及泌尿系統的嚴重短期併發症，長期後果則包括睡眠障礙、慢性疼痛綜合徵、心理障礙及藥物依賴。中國術後急性疼痛患病率從2019年的71.3百萬例增加至2024年的123.7百萬例，複合年增長

## 業 務

率為11.7%，預計到2035年將達到273.1百萬例，2024年至2035年的複合年增長率為7.5%。中國術後鎮痛藥物市場預期將由2024年的人民幣124億元增加至2035年的人民幣357億元，2024年至2035年的複合年增長率為10.1%。

周圍神經病理性疼痛源於周圍神經損傷或功能障礙，導致顯著影響患者生活質量的慢性疼痛。於中國，DPNP是該治療領域的主要病種阻礙。DPNP發生於糖尿病患者，乃由於長期高血糖引起周圍神經損傷。中國DPNP患病率由2019年的30.0百萬例上升至2024年的34.2百萬例，複合年增長率為2.7%，預計到2035年將達到40.2百萬例，2024年至2035年的複合年增長率為1.5%。中國DPNP藥物市場於2019年至2024年保持相對穩定，約為人民幣60億元，並預計於2035年達到人民幣159億元，2024年至2035年的複合年增長率為9.2%。

骨關節炎疼痛是骨關節炎（一種慢性且異質性關節疾病）的主要臨床症狀。在中國，骨關節炎疼痛病人數由2019年的85.7百萬例增加至2024年的89.5百萬例，複合年增長率為0.9%，預計到2035年將達到104.7百萬例，2024年至2035年的複合年增長率為1.4%。中國的骨關節炎止痛藥市場具有巨大潛力，市場規模於2024年達到人民幣267億元，預期於2035年將增加至人民幣520億元，2024年至2035年的複合年增長率為6.2%。

Nav1.8抑制劑代表了一種新型治療方法，提供了與阿片類藥物相當的疼痛緩解，且沒有CNS併發症，同時還能治療對傳統非阿片類止痛藥無反應的疼痛類型。截至最後實際可行日期，中國並無Nav1.8抑制劑獲批准。suzetrigine (VX-548)是全球唯一獲批准用於治療中度至重度急性疼痛的Nav1.8抑制劑。

亦請參閱「行業概覽 — 中國疼痛管理藥物市場 — Nav1.8抑制劑：新興非阿片類鎮痛藥」。

### 臨床試驗數據概要

下表載列HL-1186在中國的臨床開發計劃詳情：

	受試者／適應症	IND 批准日期	試驗階段	試驗狀態	(計劃)試驗 開始日期	(計劃)試驗 完成日期
1. . .	健康受試者		I期	進行中	2025年3月	(2026年第二季度)
2. . .	術後中重度急性痛		IIa期	已完成	2025年7月	2026年1月
3. . .	腹部手術後急性疼痛	2025年3月	IIa期	已完成	2025年12月	2026年3月
4. . .	DPNP		II期	進行中	2025年8月	(2027年上半年)
5. . .	骨關節炎疼痛		II期	計劃中	(2026年 下半年)	(2027年下半年)
6. . .	腹部手術後急性疼痛		IIb期	計劃中	(2026年 第二季度)	(2026年下半年)
7. . .	骨科手術後急性疼痛		IIb期	計劃中	(2026年 第二季度)	(2026年下半年)

### 健康受試者I期臨床試驗(CTR20251028)

本試驗為一項I期臨床試驗，旨在評估HL-1186在中國健康受試者中單次及多次給藥後的安全性、耐受性、PK及食物影響。

---

## 業 務

---

試驗設計。本試驗分為單次遞增劑量(SAD)研究階段、多次遞增劑量(MAD)研究階段及食物影響研究階段。SAD研究為單中心、隨機、雙盲、安慰劑對照、單劑量遞增試驗。MAD研究為單中心、隨機、雙盲、安慰劑對照。

試驗目的。本試驗的主要目的是評估健康受試者單次及多次口服HL-1186的安全性及耐受性。主要終點為給藥後的安全性評估，包括不良事件、體格檢查、生命體徵、臨床實驗室檢查(全血細胞計數、尿液分析、血生化、凝血功能)及心電圖。

試驗進展。本試驗於2025年3月啟動，目前正在進行中，截至最後實際可行日期已入組124名健康受試者。

安全性數據。截至數據截止日期2026年1月29日，100名符合條件的受試者已完成隨機化並給藥。未報告 $\geq$ CTCAE 3級的不良事件或嚴重不良事件。該I期試驗的初步數據顯示HL-1186具有良好的安全性和耐受性，支持其在未來臨床研究中進一步開發。

### 中重度急性術後急性痛患者IIa期臨床試驗(CTR20253086)

本試驗為一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照研究，旨在評估HL-1186在中國中重度急性術後痛患者中的安全性、有效性及PK特徵。

試驗設計。已入組共72名術後患者，按2:1的比例隨機分配至接受HL-1186 80毫克片劑的治療組和接受匹配安慰劑片劑的安慰劑組。每名患者共接受四次口服給藥，間隔12小時。

試驗目的。本試驗的主要目的是評估HL-1186在中重度急性術後痛患者中的療效。主要終點為首次給藥後48小時內靜息疼痛強度差值總和(「SPID48」)。

試驗進展。本試驗於2025年7月啟動，並於2026年1月完成。我們目前正在進行數據分析的最終確認並準備臨床研究報告。

### 腹部手術後急性疼痛患者IIa期臨床試驗(CTR20254747)

本試驗為一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照研究，旨在評估HL-1186在中國腹部手術後急性疼痛患者中的安全性及有效性。

試驗設計。預期將入組共40名患者，按1:1的比例隨機分配至接受HL-1186 40毫克片劑的治療組和接受匹配安慰劑片劑的安慰劑組。每名患者共接受四次口服給藥，間隔12小時。

試驗目的。本試驗的主要目的是評估HL-1186在腹部手術後急性疼痛患者中的療效。主要終點為SPID48。

試驗進展。本試驗於2025年12月啟動並於2026年3月完成。我們目前正在進行數據分析的最終確認並準備臨床研究報告。

## 業 務

### DPNP患者II期臨床試驗(CTR20253202)

本試驗為一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照研究，旨在評估HL-1186在中國DPNP患者中的療效、安全性及PK特徵。

試驗設計。本試驗預計總共招募180名DPNP患者，按1:1:1的比例隨機分配至三組：兩個治療組，接受HL-1186 40毫克片劑，及一個安慰劑組，接受匹配安慰劑片劑，連續12周。

試驗目的。本試驗的主要目的是評估HL-1186在DPNP患者中的療效。主要終點為給藥後12周時平均每日疼痛評分(「ADPS」)較基線的變化。

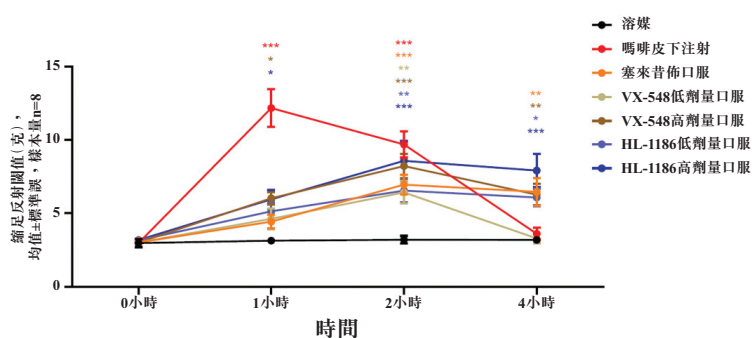
試驗進展。本試驗於2025年8月啟動，目前正在進行中，截至最後實際可行日期已入組54名患者。

#### 部分臨床前數據概要

在急性及慢性疼痛(包括術後急性疼痛、糖尿病周圍神經病變及保留性神經損傷)臨床前動物模型中，HL-1186展現出較VX-548顯著增強的鎮痛療效，且安全性良好。HL-1186在體外對Nav1.8顯示出強效抑制活性， $IC_{50}$ 為0.13nM(低於VX-548的0.35nM)，且與VX-548相比，對同家族鈉離子通道的選擇性更高。該等發現支持HL-1186作為同類最佳候選藥物的潛力，適合在疼痛管理中安全長期使用，尤其考慮到對有效非阿片類替代品的需求日益增長。

在大鼠急性術後疼痛模型中，單劑量HL-1186顯示出顯著的鎮痛效果，減少了大鼠的縮爪敏感性。在相同劑量下，HL-1186及VX-548在給藥後1小時及2小時表現出相當的鎮痛效果，而在給藥後4小時，HL-1186表現出更好的鎮痛效果，反映HL-1186的持續鎮痛作用，如下圖所示。

HL-1186在大鼠急性術後切口疼痛模型中顯示出持續的鎮痛效果



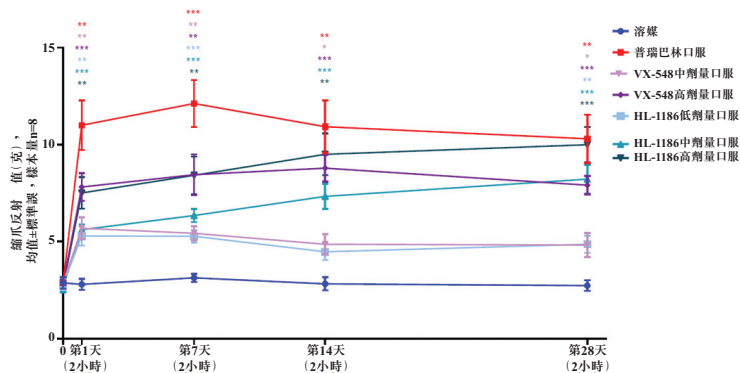
PWT: 縮爪閾值; \* $p < 0.05$ , \*\* $p < 0.01$ , \*\*\* $p < 0.001$

在大鼠DPNP模型中，HL-1186在單次和多次給藥後均顯示出顯著的鎮痛效果，減少了大鼠的縮爪敏感性，且多次給藥顯示出更優的效果。在第1天給藥後2小時，HL-1186和VX-548在相同劑量下表現出相當的效果。隨著後續每日給藥，HL-1186的中劑量組和高劑量組顯示出持續改善的鎮痛

## 業 務

效果。在第28天給藥後2小時，HL-1186的中劑量組表現出與VX-548高劑量組相當的鎮痛效果，顯示HL-1186強大的鎮痛效果及隨連續治療療效提高的特點，如下圖所示。

HL-1186在大鼠DPNP模型中顯示出強效的鎮痛效果



PWT: 縮爪閾值; \* $p < 0.05$ , \*\* $p < 0.01$ , \*\*\* $p < 0.001$

### 其他臨床前資產

我們的疼痛管理臨床前管線包含兩種具有差異化作用機制的創新候選藥物：

- **AT2R拮抗劑**：該候選藥物通過阻斷背根神經節（「DRG」）神經元和巨噬細胞上的血管緊張素II 2型受體(AT2R)，抑制神經刺激性物質釋放並防止神經元敏化，旨在治療慢性神經性疼痛。臨床前研究顯示，其在體外靶點親和力與體內鎮痛功效均有所增強，且具有優化的肝臟安全性特徵。
- **TRPM3拮抗劑**：該候選藥物通過抑制DRG感覺神經元上的瞬時受體電位Melastatin 3通道，阻斷疼痛信號轉導，開發用於治療神經性疼痛及偏頭痛。動物研究表明，TRPM3缺失可消除病理性疼痛反應，且不影響體溫調節功能，無成癮潛力。

### 腫瘤

癌症仍然是全球主要死亡原因之一，對人類健康構成嚴重威脅，並造成巨大的社會經濟負擔。在中國，癌症已成為首要死因，2024年報告的新發癌症病例超過5.0百萬例，佔全球發病率的23.6%。我們的商業化腫瘤產品組合主要包括：佐愈<sup>®</sup>（注射用左亞葉酸）、匹瑞<sup>®</sup>（注射用替莫唑胺）及卫达甘<sup>®</sup>（注射用阿扎胞苷）— 所有產品在各自治療領域均被多項國內外指南推薦為一線治療方案。

---

## 業 務

---

### 已上市產品

#### 佐愈<sup>®</sup> (注射用左亞葉酸)

鑒於5-FU仍是CRC及其他胃腸道腫瘤治療中的基礎化療藥物，左亞葉酸可提供更安全、更有效的化療增效作用。佐愈<sup>®</sup>作為中國首個國產II類左亞葉酸，具有抓住這一機遇的獨特優勢。我們於2021年6月獲得國家藥監局就佐愈<sup>®</sup>頒發的上市批准。根據弗若斯特沙利文的資料，中國目前僅有兩款左亞葉酸鈉產品獲批，2024年佐愈<sup>®</sup>的市場份額超過90%。

與傳統鈣鹽製劑不同，佐愈<sup>®</sup>的鈉鹽劑型可與5-FU直接共輸注，提高臨床效率的同時改善整體安全性。此外，佐愈<sup>®</sup>受專利保護的凍乾粉針相比原研藥的溶液製劑具有臨床意義的改善，包括更高的純度(已知及未知雜質更少)、通過避免滅菌過程中熱誘導降解而增強穩定性，安全風險更低，並且在獲得同等療效的同時，作為即用型粉末具有更長的保存期。

截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度，我們來自銷售佐愈<sup>®</sup>的收入分別為人民幣23.5百萬元、人民幣25.9百萬元及人民幣75.6百萬元。

截至最後實際可行日期，佐愈<sup>®</sup>未納入國家醫保目錄。此外，由於佐愈<sup>®</sup>是中國僅有的兩款獲批左亞葉酸鈉產品之一，因此未被納入國家或省級VBP計劃。佐愈<sup>®</sup>現有兩種劑型(25毫克、50毫克)。

該產品的亮點包括：

- 競爭有限且具市場領導地位。根據弗若斯特沙利文的資料，中國目前僅有兩款左亞葉酸鈉產品獲批，2024年佐愈<sup>®</sup>的市場份額超過90%。我們認為臨床開發所需的大量時間及資源及監管壁壘以及像我們這樣的現有企業的市場鞏固預計將對潛在新進入者進入市場構成挑戰。2024年，佐愈<sup>®</sup>被認定為上海市高新技術成果轉化項目，併入選上海市生物醫藥「新優藥械」產品目錄，進一步驗證了其臨床和技術價值。
- 同時輸注帶來臨床驗證的效果。與傳統鈣鹽製劑不同，佐愈<sup>®</sup>的鈉鹽劑型可與5-FU直接聯合輸注，這一用法在藥品標籤中明確批准。臨床試驗數據表明，佐愈<sup>®</sup>的同時輸注方案相比傳統序貫給藥具有更優效果。接受佐愈<sup>®</sup>聯合5-FU治療的患者在生存結果方面顯著改善，包括中位無進展生存期(「PFS」)延長7.5個月，總生存期延長4.3個月，同時保持具有競爭力的安全性。該簡化使每個療程總治療時間減少132.5分鐘，包括治療給藥中節省的兩個小時以及藥品準備中節省的12.5分鐘，顯著提高臨床效率和患者便利性。

## 業 務

- 新制劑帶來獨特治療益處。 佐愈<sup>®</sup>受專利保護的凍乾粉針相比原研藥的溶液製劑具有臨床意義的改善，包括更高的純度（已知及未知雜質更少）、通過避免滅菌過程中熱誘導降解而增強穩定性，安全風險更低，並且在獲得同等療效的同時，作為即用型粉末具有更長的保存期。與含有50:50活性L — 異構體和無活性D — 異構體混合物的傳統亞葉酸製劑不同，佐愈<sup>®</sup>僅含有具有藥理活性的L — 異構體。這消除了非治療性D — 異構體的干擾（其可能阻礙細胞攝取並造成不必要的代謝負擔）。

### 藥物設計及作用機制

左亞葉酸最初以鈣鹽製劑上市，但該形式由於溶解度差存在顯著臨床局限性 — 高劑量可能形成亞葉酸鈣結晶，且鈣離子可能形成碳酸鈣沉澱，有血管閉塞風險。佐愈<sup>®</sup>的優化鈉鹽劑型可與5-FU同時輸注，消除了傳統鈣鹽製劑所需的2小時延遲。該製劑亦減少與過量非治療性鈣離子相關的心臟和多器官不良反應，從而提高安全性。

### 市場機遇

受癌症發病率上升及轉向優化化療方案所推動，中國左亞葉酸鈉市場預計於2024年為人民幣26.7百萬元，預計將以29.6%的複合年增長率增長，到2035年達到人民幣460.6百萬元。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，佐愈<sup>®</sup>是中國僅有的兩款獲批注射用左亞葉酸鈉產品之一。憑藉其新藥設計及已證實的治療益處，佐愈<sup>®</sup>有望在快速增長的左亞葉酸鈉市場中保持其主導市場份額。亦請參閱「行業概覽 — 中國腫瘤藥物市場 — 左亞葉酸：在癌症治療中的關鍵作用」。

### 其他上市產品

除佐愈<sup>®</sup>外，我們亦已成功將其他腫瘤領域產品商業化，包括(i)匹瑞<sup>®</sup>（注射用替莫唑胺）。替莫唑胺被推薦為膠質母細胞瘤和間變性星形細胞瘤的一線用藥。匹瑞<sup>®</sup>的製劑不含原研藥所用輔料聚山梨酯80，可能降低溶血風險並提升臨床使用便利性；及(ii)卫达甘<sup>®</sup>（注射用阿扎胞苷）。阿扎胞苷是一種低甲基化劑，用作骨髓增生異常綜合征（「MDS」）、慢性粒單核細胞白血病（「CMML」）及急性髓系白血病（「AML」）的一線療法。卫达甘<sup>®</sup>的經優化生產工藝最大限度地減少了雜質及降解物，同時將有效期延長至36個月，既能確保產品質量一致，亦能減少浪費。

### 其他慢性疾病及其他領域

心血管疾病在全球範圍內造成的死亡人數超過任何其他疾病，其高發病率及嚴重影響，對全球健康及經濟帶來巨大挑戰。我們的心血管產品組合包括兩款已上市主打產品：康迈瑞<sup>®</sup>（替格瑞洛片），用於ACS；以及利尔班<sup>®</sup>（利伐沙班片），用於VTE的治療和預防。這兩款產品均為多項國內外指南推薦的一線治療方案。除心血管疾病外，我們亦通過已上市的产品（包括蒂诺安<sup>®</sup>（地諾孕素片）、泉雄<sup>®</sup>（阿伐那非片）、前卫泰<sup>®</sup>（賽洛多辛膠囊）及恩科唐<sup>®</sup>（恩格列淨二甲雙胍緩釋片））應對其他

## 業 務

常見慢性病，如子宮內膜異位症、泌尿系統疾病及糖尿病。此外，我們持續投入慢性疾病新藥的開發，包括：H077緩釋片（根據弗若斯特沙利文的資料，其為全球首個進入臨床階段的賽洛多辛緩釋製劑）及H062片（一種潛在的同類首創沙庫巴曲韋沙坦鈉／氯氯地平複方片，目前正處於III期臨床試驗）。

### 已上市產品

#### 康迈瑞® (替格瑞洛片)

康迈瑞®是一種仿製替格瑞洛片，適用於ACS患者，包括接受藥物治療或經皮冠狀動脈介入治療的患者，旨在降低血栓性心血管事件的發生率。康迈瑞® (90毫克) 及康迈瑞® (60毫克) 分別於2019年9月及2020年7月獲得上市批准。

替格瑞洛是一種重磅口服抗血小板藥物，也是一種直接作用、可逆結合的P2Y<sub>12</sub>血小板抑制劑。值得注意的是，替格瑞洛在接受阿司匹林基礎治療的ACS患者中，能顯著降低心血管死亡率，療效優於氯吡格雷，獲得國內外ACS權威指南一線推薦。2024年，ACS的患病率為1.5百萬例，預計到2035年達到2.0百萬例。

替格瑞洛藥物的市場規模於2024年估計為人民幣1,033.0百萬元。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，中國共有逾30種替格瑞洛藥物獲批准（包括原研藥倍林達）。其中康迈瑞®於2024年實現銷售收入人民幣70.1百萬元，在競爭對手中排名第四，約佔同年市場份額6.8%。

截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度，我們來自銷售康迈瑞®的收入分別為人民幣57.5百萬元、人民幣70.1百萬元及人民幣53.2百萬元。康迈瑞®自商業化以來已被納入國家醫保藥品目錄的乙類。其亦被納入國家及省級VBP計劃。自2020年以來，康迈瑞®在以下國家藥品帶量採購計劃中中標：

入選日期、批次	中標企業數量	入選前中標企業 平均售價	入選後中標企業 平均售價	降價幅度	採購期*
2020年8月， 第3批 (90毫克) . . . . .	六	每支人民幣5.7 元至人民幣 8.4元	每支人民幣0.63 元至人民幣 2.25元	55%至92%	三年
2021年2月， 第4批 (60毫克) . . . . .	四	每支人民幣1.7 元至人民幣 2.9元	每支人民幣0.8 元至人民幣 1.1元	55%至68%	三年
2026年2月，後續 (90毫克)* . . . . .	29	每支人民幣0.5 元至人民幣 1.9元	不適用**	不適用**	直至2028年12月 31日
2026年2月，後續 (60毫克)* . . . . .	15	每支人民幣0.6 元至人民幣 1.5元	不適用**	不適用**	直至2028年12月 31日

## 業 務

\* 於國家VBP計劃的採購期屆滿後，康迈瑞®被納入省際VBP聯盟，覆蓋區域包括26個省、自治區及直轄市。於2026年2月，康迈瑞®參與了覆蓋31個省、自治區及直轄市的全國後續VBP計劃，並於2026年3月獲納入其中。請參閱「— 定價 — VBP方案」。

\*\* 截至最後實際可行日期，相關資料非公開可得。

### 利尔班® (利伐沙班片)

利尔班®是一種仿製利伐沙班片，用於治療和預防VTE，包括DVT和PTE。利尔班®於2020年12月獲得上市批准。

利伐沙班片為全球首款口服Xa因子直接抑制劑，主要用於降低非瓣膜性心房顫動患者的中風及栓塞風險、預防冠狀動脈及外周動脈疾病血栓事件，以及治療DVT和PTE。利伐沙班是國內外臨床指南推薦的首選抗凝藥之一。在中國目前已上市的仿製利伐沙班片中，利尔班®有三種劑型（10毫克、15毫克及20毫克），提供全面的規格。

DVT和PTE共同構成VTE，是同一疾病過程的相鄰階段。DVT是指深靜脈（通常在腿部）中異常形成血栓。若該等血栓脫落，可隨血液流動至肺部，導致PTE。2024年中國VTE的患病人數為3.4百萬例，預計2035年將達到4.9百萬例。

利伐沙班藥物的市場規模於2024年估計為人民幣2,606.0百萬元。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，中國共有逾50種利伐沙班藥物獲批准（包括原研藥XARELTO），其中利尔班®於2024年實現銷售收入人民幣60.8百萬元，在競爭對手中排名第八，約佔同年市場份額2.3%。

截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度，我們來自銷售利尔班®的收入分別為人民幣54.4百萬元、人民幣60.8百萬元及人民幣43.9百萬元。利尔班®自商業化以來已被納入國家醫保藥品目錄的乙類。其亦被納入國家及省級VBP計劃。自2021年以來，利尔班®在以下國家VBP計劃中中標：

入選日期、批次	中標企業數量	入選前中標 企業平均售價	入選後中標 企業平均售價	降價幅度	採購期*
2021年6月， 第5批 (20毫克) . . . .	七	每單位約人民幣 34.6元	每單位人民幣 0.68元至人民 幣13.65元	58%至99%	三年
2021年6月， 第5批 (15毫克) . . . .	八	每單位人民幣 24.9元至人民 幣26.4元	每單位人民幣 0.51元至人民 幣11.6元	58%至98%	三年
2021年6月， 第5批 (10毫克) . . . .	十	每單位人民幣 17.3元至人民 幣19.3元	每單位人民幣 0.16元至人民 幣0.65元	97%至99%	三年
2026年2月，後續 (20毫克)* . . . .	14	每單位人民幣 0.5元至人民 幣3.0元	不適用**	不適用**	直至2028年12月 31日
2026年2月，後續 (15毫克)* . . . .	15	每單位人民幣 0.3元至人民 幣1.2元	不適用**	不適用**	直至2028年12月 31日
2026年2月，後續 (10毫克)* . . . .	29	每單位人民幣 0.1元至人民 幣3.5元	不適用**	不適用**	直至2028年12月 31日

---

## 業 務

---

\* 於國家VBP計劃的採購期屆滿後，利尔班<sup>®</sup>進入省際VBP聯盟，覆蓋區域包括11個省、自治區及直轄市，期限進一步延長一或兩年。此外，利尔班<sup>®</sup>參與了覆蓋31個省、自治區及直轄市的全國後續VBP計劃，並於2026年3月獲納入其中。請參閱「定價 — VBP方案」。

\*\* 截至最後實際可行日期，相關資料非公開可得。

### 蒂诺安<sup>®</sup> (地諾孕素片)

根據弗若斯特沙利文的資料，蒂诺安<sup>®</sup>是中國首款實現商業化的國產仿製地諾孕素片(2毫克)，適用於子宮內膜異位症。蒂诺安<sup>®</sup>於2021年6月獲得上市批准。此外，我們於2025年7月就地諾孕素片(1毫克)向國家藥監局提交ANDA，並預計於2026年下半年獲得上市許可。

地諾孕素已獲國內外臨床指南一線推薦，用於治療子宮內膜異位症及相關疾病。這一認可反映出其已確立的療效、安全性，以及相較傳統替代藥物的治療優勢。2024年，中國子宮內膜異位症患者人數為54.2百萬例，預計2035年將達到58.0百萬例。

截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度，我們來自銷售蒂诺安<sup>®</sup>的收入分別為人民幣71.0百萬元、人民幣72.9百萬元及人民幣91.8百萬元。地諾孕素藥物的市場規模於2024年估計為人民幣874.9百萬元。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，中國共有逾五種地諾孕素藥物獲批准(包括原研藥VISANNE)。其中蒂诺安<sup>®</sup>於2024年實現銷售收入人民幣72.9百萬元，在競爭對手中排名第二，約佔同年市場份額8.3%。

蒂诺安<sup>®</sup>(2毫克)自其商業化起被納入國家醫保藥品目錄乙類。截至最後實際可行日期，其尚未被納入國家或省級集中帶量採購計劃。

### 其他上市產品

除上述主要產品外，我們亦從往績記錄期間其他已上市藥物產生收入，包括：

- 泉雄<sup>®</sup>(阿伐那非片)，為中國首款實現商業化的國產阿伐那非片仿製藥。阿伐那非獲歐洲泌尿外科學協會指南推薦作為治療勃起功能障礙的一線用藥，其特性為於15分鐘內快速起效、不受食物攝取干擾、不良反應率低以及具備卓越長期耐受性。泉雄<sup>®</sup>提供中國目前現有仿製藥阿伐那非片中最全面的規格之一。除阿伐那非片外，我們亦以泉雄品牌商業化兩款四類藥，即枸橼酸西地那非片及他達拉非片；

---

## 業 務

---

- 根據弗若斯特沙利文的資料，前衛泰<sup>®</sup>，是中國首款獲批的賽洛多辛仿製藥。賽洛多辛是新一代超高選擇性 $\alpha$  1A腎上腺素受體阻滯劑，獲國內外指南推薦作為良性前列腺增生（「BPH」）／下尿路症狀（「LUTS」）的一線治療藥物。該藥物具有高選擇性、良好的安全性、2至6小時內起效快、下尿路癥狀改善及心血管安全性優於坦索羅辛的特點；及
- 根據弗若斯特沙利文的資料，恩科唐<sup>®</sup>，是國內第二款獲批的恩格列淨二甲雙胍複方緩釋製劑。臨床證據表明，恩格列淨可降低嚴重心血管AE和死亡的風險，同時保護心臟及腎功能，而二甲雙胍複方緩釋製劑可顯著降低胃腸道副作用。恩科唐<sup>®</sup>的雙重機制及緩釋製劑有效簡化了治療方案，同時提供了減肥益處，而不會增加低血糖風險，表現出良好的安全性。

### 部分管線產品

#### *H077：全球首個進入臨床階段的賽洛多辛緩釋製劑候選藥物*

H077採用我們受專利保護的緩釋技術開發，是一種目前處於針對BPH的III期臨床試驗中的賽洛多辛II類改良新藥。賽洛多辛是最新一代高選擇性 $\alpha$  1A受體阻滯劑，在改善下尿路症狀和BPH方面顯示出比坦索羅辛更優越的療效，且心血管副作用更少，被國內外指南推薦作為BPH的一線治療。目前，中國僅有常規膠囊劑型上市，需每日兩次給藥。

根據弗若斯特沙利文的資料，作為全球首款進入臨床階段的賽洛多辛緩釋製劑候選藥物，H077有望通過簡化的每日一次給藥提高患者依從性和治療效果，同時保持賽洛多辛已確立的療效和安全性。H077的緩釋製劑具有多項臨床優勢，包括：(i)通過簡化給藥方案提高患者依從性；(ii)穩定的血藥濃度，與速釋製劑相比減少峰谷波動，降低濃度依賴性不良反應；(iii)通過緩慢釋放藥物避免濃度驟升，有望改善賽洛多辛的副作用耐受性。

根據我們於2024年4月從國家藥監局獲得的IND批准，我們已完成H077在健康男性受試者中的I期試驗。經與藥審中心進行監管溝通後，我們目前正在開展H077的III期試驗患者入組工作，預計將於2028年上半年完成該試驗。

#### 藥物設計及作用機制

預計H077緩釋片（8毫克，每日一次口服）療效和安全性不低於原研賽洛多辛膠囊（4毫克，每日兩次口服），同時實現藥物緩慢釋放和穩定血藥濃度。H077受專利保護的獨家骨架型緩釋賦形劑系統專門用於解決緩釋製劑的常見問題。該技術消除了初期突釋現象，同時促進後期藥物完全釋放，實現最佳PK參數：與傳統膠囊劑型的AUC暴露量相當，而C<sub>max</sub>顯著降低。

---

## 業 務

---

### 市場機遇

BPH是中老年男性常見的慢性疾病，主要特徵為尿路梗阻，也是老年男性LUTS最常見的良性疾病。2024年中國BPH的患病人數為21.0百萬例，預計2035年將達到23.5百萬例。BPH的組織病理學發病率隨年齡增長而增加，60歲以上男性的患病率超過50%，80歲以上可高達83%。中國BPH藥物的市場規模於2024年估計約為人民幣34億元，預計到2035年將達到人民幣72億元，2024年至2035年的複合年增長率為6.9%。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，中國的賽洛多辛療法僅有每日兩次給藥的膠囊劑型，而H077是首款且唯一處於臨床開發階段的賽洛多辛緩釋製劑候選藥物。亦請參閱「行業概覽 — 中國其他慢性病藥物市場 — 良性前列腺增生」。

### 臨床試驗數據概要

#### 健康男性受試者I期臨床試驗(多次給藥)(CTR20244852)

本試驗為一項隨機、開放標籤的I期臨床研究，旨在評估H077在中國健康受試者中的多次給藥PK和食物影響。

試驗設計。共24名健康男性受試者被隨機分為兩組：一組服用H077(8毫克，每日一次，緩釋片)，另一組服用優利福<sup>®</sup>(4毫克，每日兩次，賽洛多辛膠囊)作為活性對照，連續給藥6天。

試驗目的。本試驗旨在評估向健康受試者多次給予H077的PK特徵；比較與等效劑量優利福<sup>®</sup>的穩態PK特徵；以及評估多次給予H077的安全性。

試驗進展。本試驗於2024年11月啟動，2025年1月完成。

安全性和PK數據。餐後每日一次給予H077和餐後每日兩次給予優利福<sup>®</sup>，在連續給藥6天后均達到穩態。H077的全身暴露量與優利福<sup>®</sup>相當(AUC<sub>0-24, ss</sub>和C<sub>av, ss</sub>)，兩種製劑的波動系數和波動幅度相似。在穩態時，H077的穩態達峰時間(T<sub>max, ss</sub>)比優利福<sup>®</sup>延遲2小時，實現理想的緩釋效果。多次給予H077的安全性與優利福<sup>®</sup>相似。餐後每日一次給予H077和餐後每日兩次給予優利福<sup>®</sup>的不良事件發生率相似，未發生嚴重不良事件。

#### 良性前列腺增生患者的III期臨床研究(NCT07146386)

本研究為一項隨機、雙盲、對照、多中心III期臨床研究，旨在評估H077相較於賽洛多辛膠囊治療良性前列腺增生的療效與安全性。

試驗設計。本研究預計招募共728名良性前列腺增生患者，並按1:1的比例隨機分配至兩組，接受H077緩釋片的治療組及接受賽洛多辛膠囊的對照組。

試驗目的。本試驗的主要目的是評估H077相較於賽洛多辛膠囊治療良性前列腺增生的療效。主要終點為於12週時，國際前列腺症狀評分(「IPSS」)相較於基線的變化值。

---

## 業 務

---

試驗進度：該試驗於2025年8月啟動，目前仍在進行中，截至最後實際可行日期，已招募151名患者。

### *H062：潛在同類首創沙庫巴曲巹沙坦鈉／氨氯地平複方片，處於III期試驗*

H062是一款II類改良新藥，也是潛在同類首創的雙效沙庫巴曲巹沙坦鈉／氨氯地平複方片，用於治療耐藥性高血壓 — 這是高血壓治療中的一個關鍵缺口。根據《世界衛生組織成人高血壓藥物治療指南》，一項跨越高、中、低收入國家的大型多中心研究表明，僅40.6%的高血壓患者接受治療，其中僅13.2%實現血壓控制，顯示大多數高血壓患者仍存在血壓未受控制的情況。

沙庫巴曲巹沙坦鈉／氨氯地平複方片相比傳統療法在高血壓管理方面有著顯著進步。通過同時調節腎素 — 血管緊張素系統、增強保護性肽類物質及調控鈣通道，這些新型複方製劑可實現更優的血壓控制，並增強心血管和腎臟保護能力。這種多途徑方法有望應對高血壓的複雜病理生理學機制，尤其有利於對常規治療反應不佳的難治性高血壓患者或合併症患者。將該等互補機制整合到單一複方製劑中，簡化了給藥方案，提高了患者依從性，同時在優化劑量下實現治療效果，減少副作用並降低潛在的多藥合用併發症。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，H062是中國唯二處於臨床開發階段的沙庫巴曲巹沙坦鈉／氨氯地平複方片。亦請參閱「行業概覽 — 中國其他慢性病藥物市場 — 難治性高血壓」。

在I期健康受試者中，H062顯示出良好的安全性和可預測的PK。2024年4月獲得國家藥監局IND批准後，H062目前正在進行兩項III期臨床試驗，有望用於使用兩類現有藥物仍無法控制血壓的高血壓患者，在單一途徑藥物不足之處提供協同調節作用。我們計劃將於2027年上半年完成該兩項III期試驗。

### *其他在研產品*

除這兩款II類候選改良新藥H077和H062外，我們正在推進HL-2626（一款針對重度抑鬱障礙及難治性抑鬱症設計的、靶向5-HT<sub>2A</sub>受體的新型激動劑）。臨床前研究表明，HL-2626具有快速抗抑鬱作用，且無傳統致幻劑相關的幻覺或成癮風險。我們目前正在進行HL-2626的IND所需的研究，預計於2026年下半年向國家藥監局提交IND申請。

此外，我們還在開發多種用於治療各種慢性疾病的仿製藥候選藥物，包括用於原發性高血壓的阿齊沙坦氨氯地平片、用於子宮腺肌症的地諾孕素片（1毫克），以及用於子宮肌瘤引起的月經過多的瑞盧戈利片。我們於2024年向國家藥監局提交阿齊沙坦氨氯地平片的ANDA，並於2026年1月獲得上市批准，其為中國同類首仿藥物。我們於2025年向國家藥監局提交地諾孕素片（1毫克）的ANDA，預計將於2026年下半年獲得上市批准。我們於2026年1月完成瑞盧戈利片的III期試驗，目前正在進行數據分析的最終確認並準備臨床研究報告。我們預計於2026年第二季度提交瑞盧戈利片的ANDA。

---

## 業 務

---

### 我們的技術平台

我們已建立專有技術平台，涵蓋從靶點選擇、藥物發現、臨床研究到CMC及工藝開發的所有藥物開發關鍵環節。

#### 靶點篩選平台

我們的I類創新藥物和II類改良新藥管線策略始於識別未滿足的臨床需求，然後基於生物機制、轉化研究數據和真實世界證據系統評估潛在靶點，以選擇具前景且具有差異化優勢的靶點。對於每個備選的靶點，我們進行全面評估 — 分析其作用機制、疾病相關性和治療潛力，以預測療效和安全性。我們通過與行業專家緊密合作進一步加強靶點驗證，將他們的前沿經驗與我們的研究能力相結合，挖掘新型靶點應用並提高臨床轉化率。

#### 創新藥發現平台

我們建立了專有的口服小分子藥物設計平台，旨在加速高質量候選藥物的發現與優化，同時提升研發效率及成功率。該平台專注於具有重要治療意義的靶點類別（包括G蛋白偶聯受體、激酶和蛋白酶），該等靶點調控關鍵的生理和病理過程，能夠合理設計具有最佳口服生物利用度和靶點特異性的新型化合物。

#### 臨床開發技術平台

我們的臨床開發平台監督創新藥臨床試驗的端到端設計和執行，整合臨床前研究結果、靶點機制和基礎醫學研究，以優化試驗方案。在試驗實施過程中，我們通過與領先醫院和醫療保健專業人員密切合作，解決化合物特有的技術挑戰。

#### CMC開發平台

我們建立了多項關鍵平台技術：(i)API開發技術，包括手性藥物合成、結晶工程和鹽型選擇；(ii)新制劑，包括難溶性藥物增溶、緩釋製劑及固定劑量複方；及(iii)以質量為中心的分析工具，包括分析方法開發、雜質譜表徵及遺傳毒性雜質檢測。我們的CMC開發平台成功推動已上市產品的商業化，包括我們的II類改良新藥佐愈<sup>®</sup>及多種於中國首次上市的仿藥。此種基礎設施助力我們高效推進候選藥物開發，同時滿足臨床研究需求及商業規模生產需求。

### 研發

我們主要通過內部研發團隊開展研發活動，並且我們不時委聘CRO支持我們的臨床前研究和臨床試驗。於截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度，我們的研發開支分別為人民幣211.1百萬元、人民幣194.8百萬元及人民幣234.3百萬元。

---

## 業 務

---

### 內部研發團隊及設施

截至2025年12月31日，我們的內部研發團隊共有256名成員，其中約45%的成員擁有碩士或博士學位，主要研究領域包括生物學、藥理學、藥學、化學和醫學科學。我們的研發團隊由在藥物發現、臨床前開發、CMC、臨床開發和監管事務等領域擁有豐富經驗的人才組成，涵蓋整個藥物開發週期。其中許多人擁有在領先的跨國公司和國內製藥公司(如葛蘭素史克、拜耳、諾華、禮來、恒瑞及中國生物製藥)以及知名研究機構(如斯特拉斯堡大學、美國國家癌症研究院和中國科學院)推動藥物發現與開發項目的豐富經驗。

為提升我們的創新能力，我們已設立兩家專注於創新藥物研發的全資附屬公司：上海壹典醫藥科技開發有限公司和上海壹迪生物技術有限公司。該等實體主要致力於I類候選創新藥物的PCC藥物識別、臨床前研究及臨床醫學研究。此外，我們還運營多個專注於不同領域的專業研發中心：藥學研發中心主要負責CMC研究；而我們的臨床研究中心則專注於所有處於註冊階段的候選藥物的臨床運營、項目管理及質量管理。

### 研發流程

我們已建立可推動創新流程各個階段的藥物研發引擎，涵蓋從藥物發現到監管審批的全流程。以下摘要概述了我們內部研發流程中用於I類創新藥物開發的關鍵步驟：

- **靶點識別／驗證與藥物發現。**在啟動項目之前，我們運用科學專業知識和市場洞察力識別具有高治療潛力的靶點。對於每個識別的靶點，我們都會進行全面的可行性分析，考慮包括市場規模、專利性、競爭格局、監管策略以及潛在風險等因素，同時增強與我們已上市產品和藥物組合差異化優勢的戰略協同效應。我們隨後設計與篩選化合物，以選出對特定治療靶點已證明具有藥理和生物活性的先導化合物。
- **臨床前研究。**我們的臨床前開發分為兩個階段：(i)在PCC篩選之前，我們通過全面的體外和體內研究對先導化合物進行評估，評估其藥理學選擇性、作用持續時間、藥代動力學特性以及初步安全性特徵；及(ii)在PCC確定後，我們開展IND支持性研究(包括藥效學(「PD」)、藥代動力學、整合PK/PD研究以及全面的安全性評估)。此外，我們的CMC團隊制定了嚴格的標準和程序，旨在確保持續生產出高質量藥品原料和成品。
- **臨床開發。**在臨床試驗期間，我們與試驗機構及研究負責人保持密切溝通，以確保試驗能夠按時進行，並嚴格遵循試驗方案及良好臨床實踐(GCP)指南。我們根據臨床試驗機構和醫院的質量、資源、經驗、聲譽以及合資格研究人員和合適患者群體的可用性，甄選信譽良好的臨床試驗機構和醫院。此外，我們的監管事務團隊負責監督註冊策略以及向相關監管機構提交所需文件的流程。

---

## 業 務

---

對於II類改良新藥的開發，我們利用已獲批參考產品的現有臨床和安全性數據，而無需進行全面的靶點識別和廣泛的臨床前安全性研究。我們專注於通過針對性的臨床研究展示具體改進措施，例如改良劑型、修改給藥途徑、擴大適應症或固定劑量組合產品。

對於仿製藥的開發，我們的研發流程通常包括API及製劑開發、CMC研究、體外溶出試驗以及體內生物等效性研究或證實性臨床試驗。成功完成該等研究後，我們向國家藥監局提交ANDA。另請參閱「監管概覽 — 中國法律法規概覽 — 有關醫藥行業的法律法規 — 仿製藥的註冊」。

### 與CRO合作

除內部研發活動外，我們還與聲譽卓著的CRO合作管理、開展及支持我們的臨床前研究和臨床試驗。他們在我們的監督下提供的服務包括臨床試驗的現場管理、患者招募及數據管理，以及與我們的需求相匹配的臨床前和臨床實驗室檢測及其他專業任務。

我們基於多種因素選擇CRO，包括專業資質、於相關領域的研究經驗、服務質量與效率、行業聲譽以及價格競爭力。根據所需的具體服務，我們與CRO簽訂項目服務協議，其中概述了詳細的工作範圍、程序、交付成果、時間表和付款條件。我們對CRO進行嚴格監督，以確保其工作符合我們的研究方案及相關法律法規，從而保障臨床試驗和研究數據的完整性和真實性。我們通常與CRO簽訂的協議的主要條款如下。

- **服務。**CRO在臨床前研究和臨床試驗過程中為我們提供輔助服務，如實施動物研究、提供臨床支援、保存記錄和編寫報告。
- **期限。**CRO須在每份工單規定的時限內提供服務，通常以項目為基礎。
- **付款。**我們必須按照各方商定的付款時間表向CRO付款。
- **知識產權。**我們通常擁有CRO在規定的工作範圍內開展的項目所產生的所有知識產權。

### 生產

我們自產大部分已上市的片劑及膠囊產品以及絕大部分API。於往績記錄期間，我們亦生產若干API用於向第三方銷售。我們委任行業公認的CDMO製造我們的注射劑產品，例如希为纳<sup>®</sup>和佐愈<sup>®</sup>，以補充我們的內部生產能力，使我們能夠優化資源分配並保持成本效益。

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

### 生產設施

我們目前擁有一個生產基地，位於江蘇省泰州市。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已為所有生產設施獲得了必要的牌照。詳情請參閱「牌照、許可證及批准」。我們的生產系統和設施對臨床試驗的順利開展以及已上市產品的可靠交付至關重要。

我們的泰州生產基地包含API及成品藥(片劑及膠囊)生產線。下表列出了我們截至最後實際可行日期的泰州生產設施概要。

設施	地點	建築面積 (平方米)	生產線	主要設備	主要產品
泰州生產基地	江蘇泰州	26,688	片劑、膠囊及API	濕法制粒混合機、流化床制粒及包衣機、壓片機及全自動膠囊填充機	康迈瑞®、利尔班®、前卫泰®、泉雄®

下表列示了截至所示日期及年度，我們泰州生產設施中的各生產線的設計產能、實際產量及利用率。

產品	單位	截至12月31日或截至該日止年度								
		2023年			2024年			2025年		
		設計產能 <sup>(2)</sup>	產量 <sup>(3)</sup>	利用率 <sup>(%)</sup> <sup>(4)</sup>	設計產能 <sup>(2)</sup>	產量 <sup>(3)</sup>	利用率 <sup>(%)</sup> <sup>(4)</sup>	設計產能 <sup>(2)</sup>	產量 <sup>(3)</sup>	利用率 <sup>(%)</sup> <sup>(4)</sup>
<b>成品藥：</b>										
片劑及膠囊 <sup>(1)</sup>	10,000片	31,800	18,357	57.7%	31,800	20,426	64.2%	31,800	13,276	41.7%
<b>API：</b>										
希为纳®、佐愈®、康迈瑞®、利尔班®及其他	千克	25,250	16,074	63.7%	25,250	8,947	35.4%	25,250	8,042	31.9%

#### 附註：

- 我們於自有生產設施以片劑及膠囊形式生產若干成品藥，而其他成品藥(主要為注射劑)的生產則外包予CDMO。
- 成品藥的設計年產能是根據每日生產3.6批片劑及2.0批膠囊的能力計算，每批包含400,000片或粒。API的設計年產能是根據每批產量及預計最高批數計算，並已計及相關共享生產設施適用的生產週期、生產線清潔時間及產品更換時間。
- 年內產量指該年度內生產的產品實際數量。
- 利用率的計算方法為產量除以設計產能。於往績記錄期間的利用率波動主要與客戶需求的變動、交付進度及相關產品的存貨水平有關。
- 表中呈列的數據不包括研發中的候選藥物。

我們根據銷售團隊提供的六個月市場需求預測以及研發製造需求定期更新生產計劃。我們即時監控生產能力，並根據當前狀況和未來預測進行動態調整。

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

---

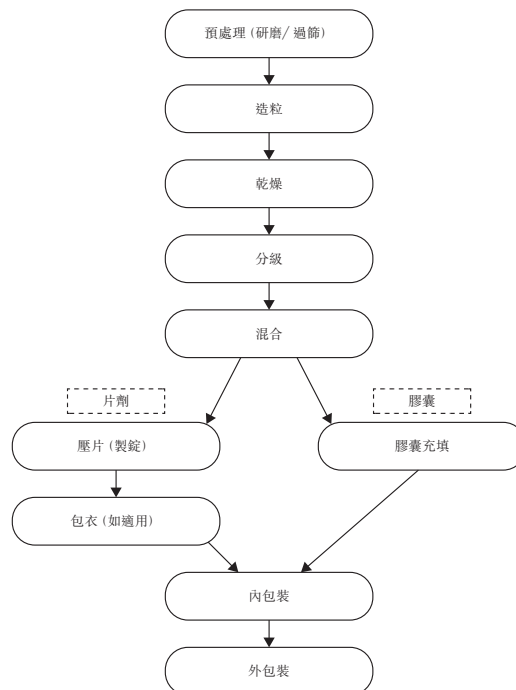
為支持我們創新藥物的開發及未來商業化，我們正在湖北省枝江市建設一個新生產基地。該生產基地將配備API生產線，預計於未來三年內投入運營。

### 生產流程

我們為API和最終產品提供定製化的生產流程。

### 片劑和膠囊

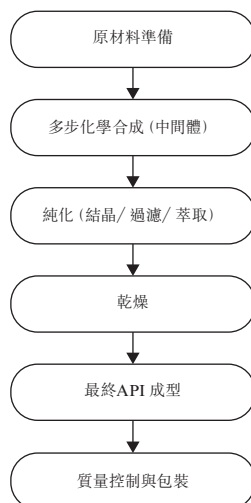
我們生產多種片劑及膠囊，例如康迈瑞®(替格瑞洛片)、利尔班®(利伐沙班片)、梟雄®(阿伐那非片)及前卫泰®(賽洛多辛膠囊)。該等產品的典型生產流程如以下流程圖所示。



## 業 務

### API

我們用於已上市產品及候選藥物開發的大部分API均通過自主化學合成工藝生產。我們API的典型生產流程如以下流程圖所示。



### 與CDMO合作

於往績記錄期間，我們主要將希为纳<sup>®</sup>、佐愈<sup>®</sup>、卫达甘<sup>®</sup>及匹瑞<sup>®</sup>等注射類產品以及蒂诺安<sup>®</sup>等激素片劑的生產活動外包予中國的CDMO。我們計劃在短期內繼續與CDMO合作，我們認為，與CDMO合作具成本效益且高效。

在選擇CDMO時，我們會綜合考慮多個因素，包括生產能力、資質、地理位置、往績記錄以及價格競爭力。我們開展質量保證審核計劃，以對CDMO的服務進行監控和評估。我們與CDMO合作夥伴簽訂長期主服務協議，並根據市場營銷和研發活動的需要下達具體訂單。該等協議的主要條款載列如下。

- **服務。**該等CDMO根據我們指定的交付物類型、地點、單價、數量及要求交付日期向我們提供合同製造服務，包括但不限於技術轉移批次、工藝驗證批次、現場檢查批次及商業生產批次。
- **質量控制及GMP合規。**CDMO須在合同產品範圍內維持有效的藥品生產許可證，並確保在整個合同期內持續符合GMP規定，滿足所有技術、安全及環境監管要求。
- **材料供應安排。**我們負責原材料供應商的審計及批准，而材料採購責任則根據具體協議分配，CDMO須遵循我們的規格及質量標準。

---

## 業 務

---

- **不合規產品的補救措施。**我們有權就未能符合我們規格及批准註冊標準的產品獲得補救。若不合規情況可歸因於CDMO的運作，則CDMO須更換不合規產品並承擔相關費用。
- **付款。**我們須根據協議中列明的付款時間表向CDMO付款，該時間表通常與製造過程的階段及我們收到的交付物掛鈎，一般以里程碑方式付款。
- **知識產權。**我們擁有合同製造過程產生的所有知識產權。製造過程中產生的所有技術文件、報告、原始數據、記錄及相關材料均屬於我們。

有關我們與CDMO的關係的風險，請參閱「風險因素 — 與依賴第三方有關的風險 — 我們依賴第三方來支持和開展業務的若干方面，如果此等第三方無法可靠地履行其合同義務或滿足預期時間表，可能會對我們的業務及前景造成不利影響」。

### 銷售及營銷

於往績記錄期間，我們的收入主要來自超過十種已上市產品的銷售，涉及廣泛的治療領域，包括免疫學與炎症、腫瘤以及其他慢性疾病。此外，我們還通過銷售API和中間體獲得少量收入。我們的推廣活動主要由內部銷售和營銷團隊執行。我們還與分銷商和第三方推廣商緊密合作，以提升我們產品的銷售表現、品牌知名度和市場接受度。

### 我們的銷售及營銷團隊

我們的銷售和營銷活動由一支由專業人士組成的專門團隊負責，他們具備強大的銷售能力和豐富經驗，能夠支持系統化的規劃和高效的網絡運營。截至2025年12月31日，我們的銷售及營銷團隊有720名僱員。我們的銷售及營銷團隊負責通過合規的商業活動推廣我們的產品，包括學術推廣、市場需求研究和客戶關係管理，旨在擴大我們產品的市場滲透率並推動收入的可持續增長。我們定期為銷售和營銷團隊提供內部和外部培訓，以提升他們的行業知識和營銷技能。我們還為銷售及營銷人員制定了嚴格的合規措施和政策，其中包括反賄賂和反腐敗要求。另請參閱「— 環境、社會及管治事宜 — ESG議題的管理舉措 — 反貪污」。

## 業 務

### 銷售渠道

我們主要通過分銷商銷售產品，這些分銷商會採購我們的產品並將其分銷至醫院及其他醫療機構。我們還直接或通過分銷商向零售連鎖藥店銷售。根據弗若斯特沙利文的資料，我們的分銷模式符合中國藥品市場的行業標準。下表載列我們於所示年度按分銷渠道劃分的收入明細：

	截至12月31日止年度					
	2023年		2024年		2025年	
	金額	%	金額	%	金額	%
	(人民幣千元，百分比除外)					
分銷商	964,643	97.9	663,583	96.8	644,485	94.0
直銷	20,205	2.1	21,992	3.2	41,357	6.0
合計	<b>984,848</b>	<b>100.0</b>	<b>685,575</b>	<b>100.0</b>	<b>685,842</b>	<b>100.0</b>

### 分銷商

我們與分銷商採用賣方 — 買方模式合作，即分銷商在驗收後即取得藥品的所有權 — 承擔所有相關風險，包括未售出的庫存 — 且無權退回已售出的產品，除非存在產品缺陷、錯誤發貨或經核實的運輸損壞等情況。這種明確的所有權轉移與委託銷售或委託代理模式有所不同，因為我們的分銷商隨後獨立地將我們的產品分銷至醫院、零售藥店及其他終端客戶。我們認為，我們的分銷策略能夠以具成本效益的方式擴大我們的市場覆蓋範圍，同時我們能夠對分銷網絡和營銷活動保持適當的控制。

### 分銷網絡

我們的分銷商網絡涵蓋在全國範圍內擁有廣泛佈局的老牌製藥分銷商以及在中國特定地理區域內具有深厚市場滲透的區域性分銷商。截至2025年12月31日，我們的分銷網絡覆蓋中國31個省、自治區和直轄市278名分銷商。

一名經銷商海南海泰醫療科技有限公司（「海南海泰」）為我們的關連人士之一，我們與其按公平原則進行交易。於往績記錄期間，我們向海南海泰銷售產生的收入為人民幣1.8百萬元。亦請參閱「關連交易」。除上文所述者外，據我們董事所知，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的所有分銷商均為獨立第三方。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，與我們交易的分銷商概無受我們的前任或現任僱員控制、使用我們的品牌或名稱（經我們明確授權用於特定推廣活動者除外），亦無自我們收取任何重大預付款項或財務資助。

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

下表載列我們於所示年度的分銷商數量變化情況。

	截至12月31日止年度		
	2023年	2024年	2025年
年初分銷商數量 <sup>(1)</sup>	260	301	254
新增分銷商 <sup>(2)</sup>	92	41	65
終止現有分銷商 <sup>(3)</sup>	51	88	41
分銷商增加／(減少)淨額	41	(47)	24
年末分銷商數量	<u>301</u>	<u>254</u>	<u>278</u>

附註：

(1) 本表所載分銷商數量按實體層面計算，並未合併屬於同一集團的分銷商。

附註：

- (1) 本表中所列的分銷商數量按實體層面計算，未將屬於同一集團的分銷商合併計算。
- (2) 新分銷商指那些(i)在相關年度與我們至少進行過一次交易；且(ii)在前一自然年度並未與我們進行任何交易的分銷商。
- (3) 已終止分銷商指那些(i)在相關年度內未與我們進行任何交易；且(ii)在前一自然年度內至少與我們進行過一次交易的分銷商。
- (4) 2023年新增分銷商數量相對較高，主要是由於我們主動擴大利尔班<sup>®</sup>及康迈瑞<sup>®</sup>的銷售網絡，以及為滿足疫情期間希为纳<sup>®</sup>的強勁市場需求而增加分銷商。2024年終止合作的數量較高，乃由於我們優化分銷網絡的戰略決策，加之希为纳<sup>®</sup>需求常態化。

### 分銷商管理

我們的銷售及營銷團隊的各分部負責其各自職責範圍內特定產品的分銷商的全面管理，包括分銷商的甄選、監察、評估以及與分銷商相關的風險管理。我們選擇分銷商的依據是他們所展現的分銷能力、對各自市場的了解程度、信譽度及營運規模。所有分銷商必須持有從事藥品銷售和分銷所需的必要許可證及牌照。

### 分銷協議的條款

我們通常與分銷商簽訂年度框架協議。一般情況下，每筆採購均會單獨簽訂銷售合同或下達採購訂單。下文載列我們框架分銷協議的主要條款：

- **期限**。分銷協議的典型期限為一年。
- **指定分銷區域**。分銷商通常不得在指定的分銷區域以外銷售或分銷我們的產品。
- **銷售目標及最低購買量要求**。我們與分銷商簽訂的協議通常概不規定具體的年度銷售目標或最低年度採購金額。
- **轉售價格管理**。我們通常不控制分銷商向其客戶轉售我們產品的價格。

---

## 業 務

---

- **存貨水平**。我們通常不要求分銷商維持最低存貨水平。分銷商須配合我們進行定期存貨管理，並提供準確、可核實的庫存記錄。倘我們分銷商的存貨高於適當水平，我們保留限制發貨數量的權利。
- **產品退換**。我們的分銷商可在交貨時對產品進行檢查。通常不允許退貨和換貨，除非是由於產品缺陷、錯誤發貨或經核實的運輸損壞所致。
- **終止**。倘分銷商出現以下(其中包括)情形，我們可終止協議：(i)資不抵債、進入破產或清算程序；(ii)將重大資產或股權轉移至我們或我們聯屬人士的競爭對手，或成為我們或我們聯屬人士的競爭對手的附屬公司；或(iii)未能在指定期限內糾正任何其他重大違約行為。

### 防止自相蠶食

我們採取多管齊下的措施，以最大限度地降低分銷商之間的銷售蠶食風險：

- 地域限制**。我們實施地域限制，在分銷協議中明確規定每位分銷商的指定分銷區域，並禁止在該等區域以外進行銷售。
- 公立醫療機構的獨家分銷安排**。我們為各公立醫療機構指定一家獨家分銷商，並提供正式分銷授權文件以確認該等安排。這種方式防止了機構層面分銷商間的競爭。
- 產品追溯控制**。我們要求分銷商在整個分銷過程中掃描電子監管碼，以便監控產品流向和分銷渠道。這一追溯系統使我們能夠發現未經授權的跨區域銷售和渠道違規行為。
- 執行措施和處罰**。一旦我們發現此類異常(包括跨區域或跨渠道銷售)，我們將立即要求責任分銷商暫停所有銷售和發貨。在這種情況下，如果分銷商繼續銷售該產品，我們有權對進一步的未經授權銷售行為採取處罰措施，包括罰款及可能終止分銷協議。

我們的董事認為，上述措施足以緩解分銷商之間潛在的自相蠶食和競爭。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未獲悉在同一地理區域內，我們的分銷商之間存在任何重大自相蠶食或競爭現象。

### 防止渠道填充

我們已採取多項措施防止分銷網絡中的渠道填充行為：

- 需求驅動式訂購**。我們不為分銷商設定強制性的銷售目標，以鼓勵分銷商根據實際市場需求和銷售預測進行訂購。

---

## 業 務

---

- (ii) **所有權轉移及退貨限制。**我們採用特定的銷售模式，貨物所有權在驗收時完全轉移，合同期間一般不允許退貨，但因產品缺陷、錯誤發貨或經核實的運輸損壞等情況除外。該模式將未售出庫存的責任和風險轉移給分銷商，激勵他們根據實際銷售需求下單，以降低庫存持有成本和產品過時風險。
- (iii) **產品追溯控制。**通過在整個分銷過程中強制掃描電子碼，我們能夠掌握產品從我們的倉庫到終端客戶的流向。該系統使我們能夠通過比較採購量和下游銷售數據來監控分銷商的庫存趨勢，便於及早發現庫存異常積壓的情況。
- (iv) **有效期管理。**我們嚴禁銷售過期藥品。鑒於藥品的有效期有限，庫存過度積壓會使分銷商面臨因藥品可能過期和全損而帶來的重大財務風險。這從經濟角度自然抑制囤貨行為，從而促進庫存的最佳週轉，防止不必要的庫存積壓。

我們的董事認為，上述措施足以緩解渠道填充風險。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並不知悉分銷商有任何異常採購或銷售活動，可能導致渠道填充風險或分銷網絡存貨水平異常高。

### 「兩票制」的實施與遵守

我們受「兩票制」的約束，該制度是由中國政府設計並實施的藥品採購政策，旨在通過簡化供應鏈降低藥品價格。根據該制度，生產商與醫院或其他醫療機構之間僅允許開具兩張發票：一張由生產商開具給分銷商，另一張由分銷商開具給醫院（或其他醫療機構）。該制度 — 對公立醫療機構強制實施，而對私立醫療機構則為自願採用 — 通過減少多層分銷商的加價，促進價格透明度並降低公共醫療體系的成本。另請參閱「監管概覽 — 中國法律法規概覽 — 有關醫療行業的其他法律及法規 — 兩票制」。

我們的董事確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們(i)未被認為違反或規避與「兩票制」相關的任何法律、法規、規則或政策，(ii)未被任何省份禁止參與公共招標流程，(iii)未因「兩票制」相關事宜受到主管機構的任何行政罰款或處罰，及(iv)未因「兩票制」合規事宜收到任何主管機構的警告或通知。

### 直銷

我們通過零售渠道直接銷售少量成品藥，包括線下零售藥店及電子商務平台以及直接向製藥生產商銷售的若干API和中間體。截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度，我們的直銷金額分別為人民幣20.2百萬元、人民幣22.0百萬元及人民幣41.4百萬元，分別佔我們總收入的2.1%、3.2%及6.0%。

---

## 業 務

---

### 營銷活動

我們組織並參與學術會議、研討會和學術研討會，與目標治療領域的醫療專業人士進行討論。通過這些學術活動和知識分享會議，我們提升了醫療專業人員對我們產品臨床療效、安全性和成本效益的認知。此外，我們通過數字營銷渠道（如醫療健康網站及移動應用程序）傳遞醫學教育內容及案例研究，以擴大影響力並提升互動效率。

為補充我們的內部推廣能力，我們與第三方推廣商合作，他們協助我們進行專業產品信息傳播、學術會議推廣、數字營銷活動、品牌推廣及市場調研。這些推廣商協助我們收集與醫院、醫生、產品使用及產品安全性以及效能相關的市場數據，從而使我們能夠優化推廣策略和資源配置。截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度，我們分別聘請67家、30家及15家第三方推廣商。該第三方推廣商數目的減少，乃主要由於我們為減少對外部代理的依賴並加強內部銷售及營銷能力而作出的戰略決策。與第三方推廣商訂立的服務協議的主要條款概述如下：

- **期限**。我們與推廣商的服務協議通常有效期為一年。
- **服務**。推廣商向我們提供以下相關服務，其中包括(i)線上媒體及內容服務；(ii)線下渠道推廣；(iii)醫院及社區拓展支持；及(iv)市場分析。我們就具體服務下達訂單。
- **付款**。我們通常在協議簽署時預付款項。服務費按單價計算，並參考服務訂單中指定的服務類型及數量。
- **知識產權**。因履行協議而產生及與之相關的所有知識產權均歸我們所有。
- **反賄賂及反腐敗**。雙方均承諾在整個推廣過程中遵守反賄賂及反腐敗法律並恪守商業道德規範。
- **終止**。倘一方發生未補救的實質性違約或違反適用法律法規，另一方可終止服務協議。

### 定價

我們為我們的上市產品制定並實施全面的定價策略，以保持在中國藥品市場的競爭力和盈利能力。我們的定價決策綜合考慮多個因素，包括研發、生產和營銷成本及費用、患者和醫療保健提供者對我們產品的認知價值、我們的市場地位以及競爭環境。此外，我們的定價策略受到中國藥品採購與報銷監管框架的顯著影響，該框架通過多個相互關聯的機制運作，共同決定了中國公共醫療體系中

---

## 業 務

---

藥品的市場準入機會及定價參數。直接影響我們的定價及市場準入的監管制度主要包括：規範公立醫院及醫療機構藥品採購的VBP方案、以及規範醫保覆蓋範圍及報銷標準的NRDL。我們持續關注監管動態，並根據這些複雜機制調整定價策略，以確保業務營運的可持續性。

### VBP方案

國家VBP方案由國家醫療保障局（「NHS A」）統籌協調，在參與該計劃的各省份和地區統一制定藥品採購標準。納入標準每年均有變化，符合國家VBP方案的產品通常包括具有明確臨床價值、市場規模較大且供應充足的產品。根據VBP方案，中標方將獲得保證市場份額承諾，作為交換，他們須降低價格。與傳統採購機制相比，這種銷量保障能夠提供可預測的收入流，但某程度上會影響利潤率。省級VBP方案通過涵蓋尚未納入國家計劃的產品，補充國家框架，其通常遵循類似的競爭原則，並根據區域市場條件進行調整。

截至2025年12月31日，我們有五款已獲批產品納入國家或省級VBP方案，即康迈瑞<sup>®</sup>、利尔班<sup>®</sup>、前卫泰<sup>®</sup>、卫达甘<sup>®</sup>及匹瑞<sup>®</sup>。另請參閱「— 我們的產品」。雖然參與VBP能夠帶來銷量保障和更廣闊的市場準入，但它也會對我們的產品定價造成下行壓力，因此在決定是否參與以及制定定價方案時，需要進行審慎的戰略考量。

於2026年1月31日，國家醫保局及其他監管機構聯合啟動全國藥品協議期滿後續VBP計劃。根據該後續方案，江蘇、河南及廣東被指定為牽頭省份，組織國家集中採購，涵蓋先前國家VBP計劃第一批至第八批中選的315個藥物品種。我們有的五款已上市產品（包括康迈瑞<sup>®</sup>、利尔班<sup>®</sup>、匹瑞<sup>®</sup>及卫达甘<sup>®</sup>等核心產品）有資格參與此接續採購，並已於2026年2月成功中標。

### NRDL

NRDL是中國基本醫療保險、工傷保險和生育保險制度中醫療保險覆蓋範圍及報銷標準的基礎。納入NRDL會對市場動態產生顯著影響，因為它決定了患者獲得保險報銷的資格，從而影響藥品的需求模式和可實現的定價水平。NHS A與其他相關政府部門合作，負責管理NRDL的構成，並通過嚴格的評估流程對目錄進行更新，這些流程會評估臨床必要性、成本效益及預算影響。產品會依據既定的評估標準進行全面評估，這些標準包括臨床療效、安全性、與現有替代品相比的治療價值以及經濟因素等方面。

截至2025年12月31日，我們有八款獲批產品納入NRDL，包括康迈瑞<sup>®</sup>、利尔班<sup>®</sup>和蒂诺安<sup>®</sup>等主要上市產品。另請參閱「— 我們的產品」。納入NRDL既代表提升市場準入的機遇，亦體現了對支持中國醫療保險體系內患者廣泛可及性的定價框架的承諾。雖然納入NRDL可通過提升患者可及性及降低自付費用帶來顯著的市場優勢，但此舉亦可能通過旨在平衡患者可及性與醫療體系可持續性的談判定價機制引發價格調整。

---

## 業 務

---

有關與VBP方案及其他中國定價法規以及NRDL和其他政府贊助的醫療保險計劃相關的風險詳情，請參閱「風險因素 — 與我們的業務和行業有關的風險」。

### 質量管理

我們已建立並實施貫穿整個生產生命週期的全面質量控制程序和規範，涵蓋從原材料採購到最終產品交付的各個環節，以及我們開發創新候選藥物的內部研發活動。我們的質量管理框架嚴格按照中國適用法律法規執行，包括《中華人民共和國藥品管理法》和《藥品生產質量管理規範》，同時融入國際最佳實踐的原則和要素。我們擁有一支專門的質量管理團隊，負責履行質量保證和質量控制職責。質量保證團隊負責監督我們的生產過程中的管理和監測，而質量控制團隊則專注於對原材料、API/中間體和成品進行檢查和測試。截至2025年12月31日，我們的質量管理團隊有73名成員。

### 供應鏈質量控制

我們的供應商管理框架在整個生產過程中嚴格執行採購標準和營運標準。我們已建立全面的供應商管理程序，明確了供應商資質要求、選擇標準、質量保證方法與標準、審批程序以及質量審核方案。我們的供應商分類系統採用白名單和黑名單分類，以確保供應鏈營運的持續可靠性。在選擇新供應商時，我們會進行全面的現場審核，並評估其過往業績、業務規模、價格競爭力以及項目執行能力。我們與主要供應商簽訂質量協議，明確質量標準、交貨要求及合規義務，同時我們的質量管理團隊會定期進行年度評估，以確保持續符合既定標準。有關供應商管理措施的更多詳情，請參閱「— 環境、社會及管治事宜 — ESG議題的管理舉措 — 供應商管理」。我們已制定靈活的採購策略，包括物色能夠符合我們的規格及質量標準的替代供應商。根據我們對當前供應形勢的評估，我們認為現時可隨時獲得充足的替代來源。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們與供應商之間並無發生任何重大糾紛。

於往績記錄期間，我們採購的原材料主要包括用於生產原料藥的化學試劑及化工原料，以及成品藥物所需的包裝材料及輔料。該等材料主要採購自位於中國的合格供應商。

我們採購的所有材料在到貨時均按照標準化程序進行檢驗。我們的質量控制人員會對各批次進行抽樣檢查，並出具檢驗報告，明確材料是否符合既定質量標準。質量保證人員會審查與這些檢驗報告以及驗收和測試記錄，以進行全面的審核評估。根據評估結果，我們的質量管理團隊主管將決定是否批准將這些材料用於生產。獲批的材料按照規定的儲存條件進行儲存，並在指定的保質期內使用。藉助這些受控流程，我們致力最大限度地降低供應鏈風險，同時確保對整個營運過程中採購的材料進行精準管理。

---

## 業 務

---

### 生產流程質量控制

所有生產流程均按照詳細的生產操作規程、標準操作規程及GMP標準執行，以確保產品質量的一致性。我們的質量保證人員在每個生產階段進行嚴格監控，以確保遵守操作程序並防止偏離既定標準。在API和中間體的批量生產完成後，生產人員會在將其存放在指定位置前，進行稱重和驗證流程。樣品隨後將提交至質量控制團隊，按照既定的採樣管理程序進行全面檢測。質量控制人員在出具API/中間體產品檢驗報告前，會收集並檢測樣品，以供質量保證審查。我們的質量保證團隊會進行全面的審核，評估檢驗結果、流程規範遵守情況、操作人員表現、流程控制、環境監測、偏差處理以及變更管理。根據審核結果，現場質量保證人員將簽發放行或拒收通知，對API/中間體做出最終放行決定。

### 成品質量控制

每批成品均由質量控制人員進行全面抽樣檢測，並出具成品檢驗報告供質量保證人員審核。在向客戶交付成品之前，所有與產品質量相關的文件(包括批次記錄、實驗室檢測記錄、生產過程記錄以及其他可能影響產品質量的資料)均需提交質量保證人員進行最終審查。

質量保證人員根據與註冊要求和GMP標準一致的質量標準，對所有記錄進行審查。不符合我們的質量標準的成品不得放行，並將按照既定程序進行銷毀或其他處置。僅經質量控制批准的成品方可獲准進入市場流通。

### 存貨管理

我們已建立全面的存貨管理系統，以提升對材料及製成品在採購、倉儲及生產過程中的準確、可追溯及合規管理。各負責部門根據市場狀況及生產需求，編製及更新需求及採購計劃，以維持適當的存貨水平。我們定期及不定期進行存貨盤點及系統對賬，以監控實物庫存與系統記錄之間的一致性。任何發現的差異均會經由記錄在案的審批程序進行調查及調整。我們的質量管理團隊監督倉庫管理及儲存條件，確保符合GMP要求，而我們的財務部門則定期審閱及審核存貨記錄。我們採用數字化管理系統進行存貨追蹤及對賬，提升我們存貨管理的效率及完整性。

### 上市後監測

我們已建立上市後監測系統，以履行我們在藥物安全性監測和藥物警戒活動方面的監管義務。我們的監測框架包括根據適用法規進行ADR報告、安全信號檢測以及監管溝通。我們已成立藥品安全委員會和專門的藥物警戒部門。此外，我們利用專業的藥物警戒信息系統並維護安全數據庫，以提

---

## 業 務

---

升藥物警戒管理能力。對上市產品進行全面的安全信息評估後，我們已為每種已上市產品制定上市後風險管理計劃／藥物警戒計劃。我們定期對產品組合進行安全信號檢測和風險評估。截至最後實際可行日期，我們的上市產品未發現重大安全風險。

### 產品退貨及保證

我們已建立全面的內部控制體系，以最大限度地降低與藥品質量和安全相關的風險。有關我們上市後監測系統的詳情，請參閱「— 質量管理 — 上市後監測」。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未因質量問題而進行任何產品召回。

我們通常不接受任何產品退貨和換貨，除非是產品缺陷、錯誤發貨或經核實的運輸損壞所致。我們的退貨和換貨流程由各業務分部負責管理，並得到財務部門、質量管理人員及倉庫營運團隊的支持。退貨流程通過相關業務分部的業務經理提交的正式退貨申請啟動。經分部負責人及財務部門批准後，業務經理將與客戶協調退貨物流事宜。收到退貨後，倉庫人員將對退貨商品進行初步檢查，隨後由質量控制人員進行全面質量檢測及最終審查。對於因製造問題被認為有缺陷的產品，我們將承擔相關的退貨和更換費用。有關我們與分銷商的退貨政策詳情，請參閱「— 銷售及營銷 — 銷售 — 分銷商 — 分銷商管理」。

我們維持一套完善的程序，用於收集、分析及處理客戶反饋，並解決與質量相關的問題。我們的銷售及營銷團隊負責協調處理客戶投訴，確保對已識別問題進行適當跟進並達成滿意解決方案。我們已制定了詳細的流程，用於處理質量投訴並管理與我們的產品相關的任何不良反應報告，並在必要時及時與相關方溝通，採取適當的糾正措施。按照行業慣例，我們不提供明示的產品保證。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，產品退貨對我們整體業務營運的財務影響並不重大，且我們未收到任何重大客戶投訴、產品責任申索或其他因涉嫌產品質量缺陷或安全問題而引發的爭議。

### 供應商

於往績記錄期間，我們的供應商主要包括第三方推廣商、CDMO以及原材料、設備和建築服務供應商。有關我們採購的詳情，請參閱「— 質量管理 — 供應鏈質量控制」。

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

於截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度，我們於各年度向五大供應商採購的金額分別為人民幣162.4百萬元、人民幣111.7百萬元及人民幣96.4百萬元，分別佔我們於該年度總採購額的29.1%、33.3%及32.5%，而我們於各年度向最大供應商採購的金額分別為人民幣46.4百萬元、人民幣35.5百萬元及人民幣36.6百萬元，佔我們於該年度總採購額的8.3%、10.6%及12.3%。下表載列我們於往績記錄期間各年度的五大供應商的詳情：

供應商	背景	購買的產品／服務	業務關係開始時間	信貸期	採購金額 (人民幣千元)	佔採購總額的百分比
<b>截至2025年12月31日止年度</b>						
供應商A . . . . .	一家總部位於中國北京的私營公司，主要從事提供諮詢及營銷服務	營銷及推廣服務	2023年	30日	36,604	12.3%
供應商B . . . . .	一家總部位於中國江西省的私營公司，主要從事提供諮詢及營銷服務	營銷及推廣服務	2024年	墊款	24,245	8.2%
供應商C . . . . .	一家總部位於中國廣東省的私營公司，主要從事提供諮詢及營銷服務	營銷及推廣服務	2022年	墊款	16,591	5.6%
供應商D . . . . .	一家總部位於中國江蘇省的私營公司，主要從事提供藥品研發、生產及銷售與分銷	CDMO服務	2020年	50%：墊款； 其餘50%：10日	10,774	3.6%
供應商E . . . . .	一家總部位於中國湖南省的私營公司，主要從事建造及相關工程服務	建造服務	2024年	以進度為基準付款	8,200	2.8%
<b>總計 . . . . .</b>					<b>96,414</b>	<b>32.5%</b>
<b>截至2024年12月31日止年度</b>						
供應商A . . . . .	一家總部位於中國北京的私營公司，主要從事提供諮詢及營銷服務	營銷及推廣服務	2023年	30日	35,521	10.6%
供應商F . . . . .	一家總部位於中國安徽省的私營公司，主要從事提供諮詢及營銷服務	營銷及推廣服務	2023年	7日	26,977	8.1%
供應商G . . . . .	一家總部位於中國湖北省的私營公司，主要從事建築及相關工程服務	建造服務	2020年	以進度為基準付款	20,520	6.1%
供應商H . . . . .	一家總部位於中國江西省的私營公司，主要從事提供諮詢及營銷服務	營銷及推廣服務	2022年	7日	15,470	4.6%
供應商C . . . . .	一家總部位於中國廣東省的私營公司，主要從事提供諮詢及營銷服務	營銷及推廣服務	2022年	7日	13,176	3.9%
<b>總計 . . . . .</b>					<b>111,664</b>	<b>33.3%</b>

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

供應商	背景	購買的產品／服務	業務關係開始時間	信貸期	採購金額 (人民幣千元)	佔採購總額的百分比
<b>截至2023年12月31日止年度</b>						
供應商G . . . . .	一家總部位於中國湖北省的私營公司，主要從事建築及相關工程服務	建造服務	2020年	以進度為基準付款	46,409	8.3%
供應商A . . . . .	一家總部位於中國北京的私營公司，主要從事提供諮詢及營銷服務	營銷及推廣服務	2023年	30日	38,171	6.9%
供應商F . . . . .	一家總部位於中國安徽省的私營公司，主要從事提供諮詢及營銷服務	營銷及推廣服務	2023年	7日	33,472	6.0%
供應商H . . . . .	一家總部位於中國江西省的私營公司，主要從事提供諮詢及營銷服務	營銷及推廣服務	2022年	7日	26,313	4.7%
供應商C . . . . .	一家總部位於中國廣東省的私營公司，主要從事提供諮詢及營銷服務	營銷及推廣服務	2022年	7日	18,021	3.2%
總計 . . . . .					162,386	29.1%

據我們所知，(i)於往績記錄期間各年度，我們的五大供應商均為獨立第三方；(ii)截至最後實際可行日期，我們的董事、其各自的聯繫人或任何持有本公司已發行股本5%以上的股東，於往績記錄期間各年度均未持有我們的五大供應商的任何權益。

## 客戶

於往績記錄期間，我們的客戶主要包括我們的分銷商。於截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度，我們於各年度源自五大客戶的收入分別為人民幣787.9百萬元、人民幣497.0百萬元及人民

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

幣492.2百萬元，分別佔我們於該年度總收入的79.9%、72.4%及71.8%，而我們於各年度源自最大客戶的收入分別為人民幣332.3百萬元、人民幣170.4百萬元和人民幣191.2百萬元，佔我們於該年度總收入的33.7%、24.8%和27.9%。下表載列我們於往績記錄期間各年度的五大客戶的詳情：

客戶	背景	提供的產品	業務關係開始日期	信貸期	收入貢獻 (人民幣千元)	佔總收入百分比
<b>截至2025年12月31日止年度</b>						
客戶A . . . . .	一家於聯交所上市的公眾公司，主要從事藥品、醫療器械及保健產品的銷售及分銷，並提供藥品供應鏈服務	成品藥	2019年	0至90天	191,227	27.9%
客戶B . . . . .	一家總部位於中國北京的私營公司，主要從事藥品的銷售及分銷，並提供藥品供應鏈解決方案服務	成品藥	2019年	0至90天	98,536	14.4%
客戶C . . . . .	一家於聯交所及上海證券交易所上市的公眾公司，主要從事藥品的研發、銷售與分銷	成品藥	2020年	0至60天	95,415	13.9%
客戶D . . . . .	一家總部位於中國重慶市的私營公司，主要從事藥品及醫療設備的研發、生產及銷售與分銷	成品藥	2020年	0至60天	54,708	8.0%
客戶E . . . . .	一家總部位於中國廣東省的私營公司，主要從事提供藥品供應鏈解決方案服務	成品藥	2020年	0至45天	52,318	7.6%
總計 . . . . .					<b>492,204</b>	<b>71.8%</b>
<b>截至2024年12月31日止年度</b>						
客戶A . . . . .	一家於聯交所上市的公眾公司，主要從事藥品、醫療器械及保健產品的銷售及分銷，並提供藥品供應鏈服務	成品藥	2019年	0至90天	170,362	24.8%
客戶B . . . . .	一家總部位於中國北京的私營公司，主要從事藥品的銷售及分銷，並提供藥品供應鏈解決方案服務	成品藥	2019年	0至90天	145,128	21.2%
客戶C . . . . .	一家於聯交所及上海證券交易所上市的公眾公司，主要從事藥品的研發、銷售及分銷	成品藥	2020年	0至60天	85,279	12.4%

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

客戶	背景	提供的產品	業務關係開始日期	信貸期	收入貢獻 (人民幣千元)	佔總收入百分比
客戶D . . . . .	一家總部位於中國重慶的私營公司，主要從事藥品及醫療器械的研發、製造、銷售及分銷	成品藥	2020年	0至60天	52,068	7.6%
客戶E . . . . .	一家總部位於中國廣東省的私營公司，主要從事提供藥品供應鏈解決方案服務	成品藥	2020年	0至45天	44,210	6.4%
總計 . . . . .					<b>497,047</b>	<b>72.4%</b>
<b>截至2023年12月31日止年度</b>						
客戶A . . . . .	一家於聯交所上市的公眾公司，主要從事藥品、醫療器械及保健產品的銷售及分銷，並提供藥品供應鏈服務	成品藥	2019年	0至90天	332,303	33.7%
客戶B . . . . .	一家總部位於中國北京的私營公司，主要從事藥品的銷售及分銷，並提供藥品供應鏈解決方案服務	成品藥	2019年	0至90天	204,958	20.8%
客戶C . . . . .	一家於聯交所及上海證券交易所上市的公眾公司，主要從事藥品的研發、銷售及分銷	成品藥	2020年	0至60天	107,637	10.9%
客戶D . . . . .	一家總部位於中國重慶的私營公司，主要從事藥品及醫療器械的研發、製造、銷售及分銷	成品藥	2020年	0至60天	94,248	9.6%
客戶E . . . . .	一家總部位於中國廣東省的私營公司，主要從事提供藥品供應鏈解決方案服務	成品藥	2020年	0至45天	48,731	4.9%
總計 . . . . .					<b>787,877</b>	<b>79.9%</b>

據我們所知，(i)於往績記錄期間各年度，我們的五大客戶均為獨立第三方；及(ii)截至最後實際可行日期，我們的董事、其各自的聯繫人或任何持有本公司已發行股本5%以上的股東，於往績記錄期間各年度均未持有我們的五大客戶的任何權益。

### 知識產權

我們擁有全球專利組合，以保護我們的藥物組合和技術。截至最後實際可行日期，我們擁有(i) 107項已授權專利，其中中國內地74項、美國4項及其他司法管轄區29項；及(ii)109項專利申請，其中

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

中國內地54項、美國9項、歐洲5項、《專利合作條約》(PCT)項下22項，及其他司法管轄區19項。下表概述我們部分已上市產品及主要候選藥物的已獲授權專利和專利申請的詳情。有關詳情，參閱「附錄五 — 法定及一般資料 — B.有關我們業務的進一步資料 — 2.知識產權 — (b)專利」。

相關產品	專利保護的範圍	類別	註冊號／申請號	司法管轄區	專利持有人／申請人	到期日 <sup>(1)</sup>
希为纳*	西維來司納注射用凍乾粉的製備方法	發明	ZL 201410155703.1	中國	本公司、江蘇滙倫	2034年4月17日
佐愈*	左旋亞葉酸凍乾粉針劑、其製備方法及其藥物用途	發明	ZL 200710038300.9	中國	本公司、江蘇滙倫	2027年3月22日
蒂诺安*	一種地諾孕素的精製方法	發明	ZL 202011607152.X	中國	本公司、江蘇滙倫、湖北滙倫	2040年12月30日
HL-1186	納通道調節劑新化合物及其應用	發明	PCT/CN2025/074442	世界知識產權組織	本公司	不適用
HL-1186	一種納通道調節劑及其應用	發明	CN202380061834.0	中國	本公司	不適用
HL-1186	納通道調節劑新化合物及其應用	發明	CN202510111474.1	中國	本公司	不適用
YD0293	一種肽基腈類化合物及其應用	發明	CN202380016085.X	中國	壹典醫藥	不適用
YD0293	肽基腈類化合物及其應用	發明	US18/728249	美國	壹典醫藥	不適用
YD0293	肽基腈類化合物及其應用	發明	EP23739998.5	歐洲專利局	壹典醫藥	不適用
YD0293	肽基腈類化合物及其應用	發明	US19/448,849	美國	壹典醫藥	不適用
H057	吸入用藥物組合物	發明	CN202180087447.5	中國	本公司、江蘇滙倫	不適用
H057	吸入用藥物組合物	發明	US18/259964	美國	本公司、江蘇滙倫	不適用
H057	吸入用藥物組合物	發明	EP21914456.5	歐洲專利局	本公司、江蘇滙倫	不適用

---

## 業 務

---

附註：

- (1) 專利到期不包括任何適用的專利期延長。
- (2) 專利申請無到期日(不適用)。

截至最後實際可行日期，我們擁有240項註冊商標，其中231項位於中國內地，並提交了8件商標申請。截至同日，我們還是5個域名的註冊所有者，並擁有23項軟件著作權。

除標準僱傭協議外，我們還與所有研發人員簽訂額外保密協議，明確規定其在任職期間開發的全部相關知識產權均應歸屬於我們，並作為商業秘密予以保護。我們還遵循特定程序(例如專利檢索)，以最大限度地降低侵犯他人智慧財產權的風險。於2026年，我們委聘競天公誠律師事務所就在中國對我們的若干創新候選藥物(包括HL-1186及YD0293)進行自由實施檢索及分析(「FTO分析」)。我們的董事確認，FTO分析並無識別出與該等候選藥物有關的重大侵權風險。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未曾捲入任何可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響的涉及侵犯知識產權的訴訟案件。另請參閱「風險因素 — 與知識產權相關的風險 — 我們可能會不時捲入法律訴訟和糾紛，以保護或執行我們的知識產權，或應對第三方提出的侵權及其他指控，這可能會耗費大量資金、耗費大量時間且結果可能不盡如人意」。

### 競爭

中國醫藥市場競爭激烈，其特點是不僅有眾多大型國內醫藥企業及跨國醫藥企業，亦存在部分規模較小的新興醫藥及生物技術企業。我們在品牌知名度、研發能力、營銷活動、銷售網絡、產品療效與安全性及定價等多個方面，均面臨來自該等企業的競爭。我們已上市產品的競爭對手，主要是與我們產品針對相同適應症的藥品，包括療效、價格、品牌知名度，以及醫療專業人員與醫院對產品的整體市場接受度。我們認為，能否持續取得成功取決於我們開發創新產品及先進技術、開發並維持豐富產品組合、保持高效運營及可靠品質標準、吸引並留住人才、獲取並維持監管批准以及有效開展產品營銷及推廣的能力。有關我們可能面臨的競爭相關風險詳情，請參閱「風險因素」。有關我們產品的市場機遇及競爭的進一步詳情，請參閱「— 我們的產品」及「行業概覽」。

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

### 僱員

截至2025年12月31日，我們擁有1,420名全職僱員，均常駐於中國。下表載列截至2025年12月31日我們按職能劃分的僱員人數。

職能	僱員人數	百分比
研發 . . . . .	256	18.0%
生產 <sup>(1)</sup> . . . . .	187	13.2%
銷售及營銷 . . . . .	720	50.7%
一般及行政 . . . . .	257	18.1%
合計 . . . . .	<b>1,420</b>	<b>100.0%</b>

附註：

(1) 包括質量管理人員。

我們主要通過線上招聘、校園招聘和獵頭推薦招聘僱員。我們根據內部政策和程序，為新僱員提供入職培訓，並為不同崗位的僱員制定針對性的培訓計劃。我們與僱員簽訂僱傭協議，涵蓋薪酬、福利、知識產權轉讓條款及解僱理由等事項。我們僱員的薪酬方案主要包括工資、獎金和基於股份的報酬，這些通常會根據員工的資質、行業經驗、績效評估以及工作年限等因素來確定。我們亦與僱員簽訂標準保密及不競爭協議。另請參閱「— 環境、社會及管治事宜 — ESG議題的管理舉措 — 合規僱傭」。

我們並無設立工會。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未曾發生任何可能對我們的業務、財務狀況或經營業績產生重大不利影響的重大勞資糾紛或罷工。

### 環境、社會及管治事宜

#### ESG治理

我們認為，健全的環境、社會及管治(下稱「ESG」)管理體系是我們實現可持續發展的基石。為了有效地管理並落實ESG相關事務，促進相關目標的實現，我們建立了自上而下的ESG管理架構：(i)董事會：董事會作為ESG事務管理和公開披露的最高責任機構，承擔最終責任；(ii)審計委員會：審計委員會制定ESG策略，審閱ESG風險及重大性議題，監督已設立目標的ESG表現並評估ESG政策；及(iii)ESG工作小組：ESG工作小組負責識別和管理在日常營運過程中的ESG相關風險及事宜，制定相關政策及行動計劃。負責推進ESG相關事宜的落地執行，以及ESG相關資料的公開披露。

## 業 務

### ESG風險的識別和評估

我們高度重視利益相關方溝通，主動識別並回應各利益相關方的期望與訴求。基於利益相關方的關注重點、我們的業務特性及第三方專業建議，我們識別出下列重要性ESG議題，並分析其潛在的風險和機遇：

重要性議題	潛在風險／機遇
環境保護 . . . . .	環境管理是企業可持續發展的重要保障。有效的環境管理體系可以降低對環境影響，保護生態環境，實現經濟、社會和環境的協調發展。
產品責任 . . . . .	臨床試驗設計缺陷、生產品質控制不足或上市後監測不到位，可能導致患者健康損害、醫療糾紛，損害我們的聲譽及市場信任。
員工權益與發展 . . . . .	技術人員是競爭力的關鍵。吸引和保留優秀專業人才對維持產品及技術的連續性和穩定性至關重要。
商業道德與反貪腐 . . . . .	合規經營幫助我們與各利益相關方建立信任，促進業務長遠、健康發展。不完善的商業道德管治機制及不正當行為可能導致品牌價值下降，同時增加訴訟和罰款成本，影響市場競爭力。
職業健康與安全 . . . . .	職業健康與安全風險涉及因員工受傷導致的生產效率降低、業務中斷及索賠成本。

針對上述已識別的ESG風險，我們已制定相應的風險防控制度及管理舉措，以降低風險對運營造成的潛在影響，通過全面系統的政策及管理架構，我們有效管理潛在的ESG相關風險，確保可持續發展。

### 氣候相關風險及機會的識別與評估

氣候變化正對人類福祉與地球生態系統構成嚴峻挑戰。我們認識到氣候變化風險對業務的潛在影響，包括對業務及供應鏈穩定性的影響、對聲譽的損害及轉型成本的增加等。我們結合實際情況及行業趨勢分析，得出以下氣候相關風險與機遇：

風險類型	氣候相關風險	氣候相關機遇
實體風險 . . . . .	由氣候變化導致的極端天氣事件頻率上升及平均溫度上升將對運營造成負面影響。倘我們或重要供應商的資產、設施(如研發中心及實驗室)位於易受洪水、颱風、野火等自然災害影響的區域，我們需要支付額外成本用於維護或重建。	／

## 業 務

風險類型	氣候相關風險	氣候相關機遇
轉型風險 . . . . .	在全球政策與市場趨向低碳化發展的大背景下，我們可能面臨更加嚴格的溫室氣體排放政策及信息披露監管要求，帶來額外的溫室氣體管理成本及潛在的訴訟風險。	隨著國家政策的日趨嚴格，市場趨勢逐步向低碳化轉型，我們通過選用低能耗的照明及鋪設光伏系統，減少能源浪費，提升能源使用效率，並有助於公司打造綠色低碳的品牌形象。

為了更好地應對氣候變化帶來的風險，我們將不斷優化能源使用及溫室氣體排放管理，將綠色辦公、綠色研發、綠色生產融入日常運營的各個環節，提高能源使用效率，逐步探索清潔能源使用，降低我們的運營碳足跡。

### 環境及氣候相關的指標及目標

我們於往績記錄期間的環境指標表現如下：

指標	單位	2023年	2024年	2025年
<b>排放物</b>				
<b>溫室氣體排放<sup>(1)</sup></b>				
範疇一溫室氣體排放 . . . . .	噸二氧化碳當量	13.47	12.50	9.22
範疇二溫室氣體排放 . . . . .	噸二氧化碳當量	6,489.46	7,075.47	6,169.67
範疇三溫室氣體排放 . . . . .	噸二氧化碳當量	9,926.91	7,030.90	6,676.41
溫室氣體排放總量(範疇一+ 範疇二) . . . . .	噸二氧化碳當量	6,502.93	7,087.98	6,178.89
溫室氣體排放密度(範疇一+ 範疇二) . . . . .	噸二氧化碳當量/ 萬元人民幣	0.07	0.10	0.09
<b>廢棄物</b>				
有害廢棄物總量 . . . . .	噸	882.90	795.13	597.81
有害廢棄物密度 . . . . .	噸/萬元人民幣	0.01	0.01	0.01
<b>資源使用</b>				
<b>水資源</b>				
總用水量 . . . . .	噸	73,206.00	46,041.00	38,038.00
用水密度 . . . . .	噸/萬元人民幣	0.74	0.67	0.55
<b>綜合能耗<sup>(2)</sup></b>				
綜合能耗(直接) . . . . .	兆瓦時	55.98	51.58	38.01
綜合能耗(間接) . . . . .	兆瓦時	8,960.85	8,992.80	8,334.37
綜合能耗總量 . . . . .	兆瓦時	9,016.83	9,044.38	8,372.38
綜合能耗強度 . . . . .	兆瓦時/萬元人民幣	0.10	0.13	0.12

**附註：**

- 範疇二溫室氣體排放包含外購電力及外購蒸汽，範疇二溫室氣體排放數據根據生態環境部發佈的《關於發佈2022年電力二氧化碳排放因數的公告》中2022年度全國電網平均排放因數計算。範疇三溫室氣體排放包含外購商品與服務。
- 綜合能耗指標的計算參照(GB/T 2589-2020)《綜合能耗計算通則》等依據。

---

## 業 務

---

我們的環境目標(涵蓋目前運營的研發及生產設施)如下所示：

**溫室氣體排放目標** 以2024年為基準年，計劃到2026年溫室氣體排放密度減少5%。

**水資源目標** 以2024年為基準年，用水密度下降。

我們不斷提高水和能源的利用率、降低污染物排放強度。我們也將根據業務情況，優化環境管理體系，對能源和用水管理績效表現進行持續管理和監控，為節能降耗工作的開展提供指導方向。

### ESG議題的管理舉措

#### 環境保護

我們嚴格遵循《中華人民共和國大氣污染防治法》及《中華人民共和國水污染防治法》等運營所在地的法律法規。我們已制定完善的環境管理政策，包括《能源使用管理制度》及《危險廢物管理制度》，持續管理和監控運營對環境的影響。

我們已建立三級環境管理架構：總經理負責設立並審批環境目標與資源配置。管理層由環境、健康及安全(「EHS」)部門及EHS工作小組構成。EHS部門統籌政策制定、監控合規性及主要過程(如廢水預處理達標排放和廢棄物的分類及回收)。EHS工作小組負責將環境目標分解為各業務單元的可執行任務，並推動跨部門減排措施落地。

#### 能源節約

通過設備升級與採用替代清潔能源，我們積極推動綠色生產和綠色運營，致力於降低碳排放與環境影響。我們採取的措施包括：(i)更換LED燈具：我們原料藥新老生產線完成150個傳統燈具更換為LED燈，年節約用電54,000度；(ii)優化空調使用：製造系統在非生產時段實施空調計劃性停機，一個月可節省電費約人民幣130,000元，有效減少能源空耗；及(iii)可再生能源應用：湖北製造工廠及辦公區安裝太陽能光伏系統，年發電量達360,000度(相當於約120噸標準煤)，年減排二氧化碳約320噸，大幅降低碳排放。

#### 排放物與廢棄物管理

我們嚴格管理生產和運營活動中廢氣、廢水及廢棄物的排放。我們所有生產活動已取得排污許可證，並承諾實現廢水、廢氣100%達標排放及噪音100%達標控制。我們的管理舉措包括：(i)大氣污染物：原料藥生產產生的廢氣主要有物料中轉廢氣、生產工藝廢氣、設備清洗廢氣、質檢廢氣、廢水

---

## 業 務

---

處理廢氣等，其主要成分為揮發性有機物。我們通過「滅噴淋+除霧器+三罐式樹脂吸脫附」裝置處理，確保排放濃度符合《農藥製造污染物排放標準》；(ii)水體污染物：我們產生的廢水包括生產廢水(如冷卻水、清洗廢水)和生活污水，主要污染物為化學需氧量、生化需氧量。我們設計、建設排水系統，產生的廢水經平台污水站處理後排入園區污水管網，最終由具備資質單位處理；及(iii)固體廢棄物：危險廢物(如廢機油、廢活性炭、廢有機溶劑)按規範包裝並由EHS部門張貼標識、稱重計量後，轉移至危廢庫暫存，轉移至有資質單位合規處置。

### 水資源管理

我們採取的節水措施包括：(i)冷凝水回收：我們在原料藥生產環節實施蒸汽冷凝水回收，年減少廢水排放量約500噸，顯著提升水資源利用率；及(ii)節水意識宣導：我們在全公司範圍宣導節水意識，例如在用水區域張貼節約用水標識，提醒員工及時關閉水龍頭、避免漏水，並宣導按需取水。

### 包材管理

**包裝循環利用**：我們通過「以舊換新」與供應商合作回收紙箱、五金等耗材，並優化物料包裝流程，如前道工序使用雙層袋，第二層不直接接觸物料，後續可作為垃圾袋重複使用，減少整體包裝使用。

**優化包裝設計**：針對內包裝材料，我們在保持尺寸不變的前提下，通過優化每板佈局設計，減少單批次包材使用量。對外包裝盒，我們進行尺寸規格調整(如縮短長度)，進一步降低單批次耗材需求，減少資源浪費。

### 產品責任

我們秉持「創新先行、嚴謹求實、品質優先、持續改進」的質量方針，努力實現符合質量標準和滿足客戶要求，最終達到保證患者用藥安全和有效的目的。

我們開展多維度年度質量審查，並組織內部和外部品質審計，持續改進質量管理體系。於往績記錄期間，我們成功通過20餘次官方檢查，涵蓋註冊、GMP合規及監管監督。此外，我們積極開展內外部質量培訓，提升員工質量意識與能力。有關我們質量管理措施的詳情，請參閱「— 質量管理」。

我們已建立完善的藥物警戒體系，監測、識別、評估和控制ADR及其他與用藥有關的有害反應，最大限度地降低藥品安全風險，保護和促進公眾健康。有關詳情，請參閱「— 質量管理 — 上市後監測」。

---

## 業 務

---

### 臨床試驗受試者保護

我們嚴格遵循《中華人民共和國藥品管理法》、《藥品註冊管理辦法》及《藥物臨床試驗質量管理規範》等適用法律法規，保護臨床試驗受試者權益。此外，我們已實施一系列內部標準操作程序，為試驗受試者提供全方位保障。我們採取的主要舉措包括：(i)倫理審查：所有臨床試驗均需經獨立、公正的倫理委員會進行審查；(ii)知情同意：試驗開展前，必須向受試者或其監護人全面告知試驗目的、流程、潛在風險及益處；及(iii)受試者保障：我們明確承擔因臨床試驗導致的受試者損害或死亡的診療費用，及時提供合理補償或賠償，切實維護試驗受試者健康權益與合法權益。

### 合規營銷

我們嚴格根據適用法律法規進行營銷及推廣活動。嚴格依據《藥品說明書和標籤管理規定(局令第24號)》設計與製作產品包裝與標籤，確保產品相關信息的準確性、清晰性和監管合規性。

### 供應商管理

我們致力於打造可靠且可持續的供應鏈，不斷加強供應商管理能力以支持穩定運營及長期增長。我們已設立《供應商管理規程》，其中載列供應商的引入、批准、定期回顧以及變更管理標準化流程。該等規程旨在規範並提升供應商管理整體質量及持續性。在供應商引入階段，採購團隊收集潛在供應商核心信息，結合調查問卷與現場審計進行初選。供應商通過多部門開展的聯合審核及現場審計後(包括採購、質量管理及技術團隊)方可准入。

在持續監管方面，我們實施年度質量評估。該等評估涵蓋對商業化生產涉及供應商的供貨穩定性、審計合規性、到貨及時率及售後服務等關鍵指標進行綜合評價。通過填寫《標準供應商年度質量評價表》。我們亦將供應商在ESG方面的表現納入整體供應商評價框架，以推動供應鏈的可持續發展實踐。

### 反貪污

我們通過制定內部政策及守則持續完善反腐合規體系，包括《商業道德規範》及相關指引及規則，針對具體違規行為。我們亦制定明確舉報投訴流程與監督機制，確保對違規行為的及時識別與處理。我們定期開展培訓(包括強制入職培訓及週期複訓課程)，強化員工對防止賄賂、勒索、欺詐及洗

---

## 業 務

---

黑錢等政策的理解與執行。同時，所有銷售及營銷以及第三方推廣人員須簽署《合規承諾書》，確保其對反腐敗合規標準的一貫遵循。

### 合規僱傭

我們嚴格遵守中國適用的勞動及僱傭法律法規。我們已制定《招聘錄用管理辦法》等內部政策，確保僱傭的公平合法。我們杜絕任何基於種族、宗教、性別、年齡和婚姻狀況及其他受保護特徵的歧視行為，嚴格禁止招聘童工和強制勞工行為。我們和所有員工均簽訂符合法律規定的勞動合同，並為員工繳納社會保險和住房公積金。我們已建立公平透明的招聘及僱傭制度。我們秉持同工同酬原則，維持具有競爭力的薪酬架構。我們定期將薪酬結構與行業標準進行比較。

### 員工培訓與發展

我們將人才發展視為可持續發展的核心資源，建立了完善的培訓管理制度，包括《培訓管理規程（製造）》和《員工培訓管理規程》。我們制定系統課程並實施嚴格考核，確保員工具備崗位所需的理論知識和实操能力。

我們亦已建立清晰的職級體系，員工可憑藉個人能力與業績獲得職級的晉升。我們會定期開展多維度的績效評估，全面客觀地評價員工的工作貢獻。此外，在晉升流程中設立多人評議機制，以確保晉升體系的公正性和透明度。

### 職業健康與安全

我們制定職業健康安全管理制度，並結合相關法律法規，建立《人員體檢管理規程》。我們每年確認涉害崗位及相關風險因素，明確崗前、在崗、離崗的職業健康檢查要求，建立員工健康檔案，做到一人一檔。我們對涉害崗位新入職或轉崗的員工，提前告知其職業涉害因素並簽署告知書、發放相應勞保用品，進行教育培訓；在崗期間，每年組織員工體檢，並制定調崗方案，以降低暴露風險。此外，我們每年組織健康衛生及工作場所安全相關培訓，並開展消防安全應急演練。

在安全生產方面，我們加強危化品管理，實現從分類、標識、儲存到處置的規範程序。相關部門每年編製生產安全培訓計畫並嚴格執行包括危化品處置、應急演練等系列培訓。我們的培訓完成率保持100%，強化預防為先的安全文化。

---

## 業 務

---

### 社會公益

我們積極踐行企業社會責任，支援公共衛生、教育及鄉村發展舉措。我們贊助當地羽毛球賽事，以體育推動健身並凝聚社區活力。我們關注教育公平，資助雲南省建設鄉村圖書室，為偏遠地區兒童搭建知識橋樑。於往績記錄期間，我們在公益慈善投入人民幣5.9百萬元。

### 物業

#### 自有物業

截至2025年12月31日，我們於中國湖北枝江擁有一塊土地的使用權，土地總面積約為126,307.8平方米。截至同一日期，該等土地上有三個在建工程，擬用作我們的生產設施。另請參閱「— 生產— 生產設施」。我們持有該等土地的有效產權證明。

根據《上市規則》第5章及《公司(豁免公司及文件遵從條文)公告》(香港法例第32L章)第6(2)條，我們需遵守《公司(清盤及雜項條文)條例》第38(1)條有關《公司(清盤及雜項條文)條例》附表三第34(2)段的規定，因本集團的物業權益賬面價值佔合併總資產的15%或以上，我們需就本集團在土地或建築物中的所有權益出具估值報告。由獨立物業估值師亞太評估諮詢有限公司出具的物業估值報告(見本文件附錄三)詳細列出了截至2026年2月28日我們在此處所擁有的土地使用權及建築物的相關情況。亞太評估諮詢有限公司對該等物業截至2026年2月28日的物業權益估值為約人民幣271.4百萬元，包括(i)截至2026年2月28日現行市場價值人民幣116.7百萬元(並未計及該物業上尚未取得產權證書的建築物)，及(ii)截至2026年2月28日，該等建築物(不包括土地部分)的折舊更換成本人民幣154.7百萬元，假設相關產權證書已取得且該等建築物可自由轉讓。除本文件附錄三中披露的物業權益外，我們的非房地產業務的任何單一物業權益的賬面價值均未達到我們總資產的15%或以上。

#### 租賃物業

截至2025年12月31日，我們在上海和泰州租賃了19處物業，主要用於研發、生產設施及辦公用途，總建築面積約為33,669平方米。我們的租約期限通常在3年至10年之間。我們對每份租約到期後的續簽進行單獨評估，綜合考慮我們的業務需求及替代空間的可用性。另請參閱「風險因素 — 與我們的營運有關的風險 — 我們的租賃物業可能存在違規情況或面臨相關質疑，這可能對我們未來使用這些物業產生影響」。

## 業 務

### 保險

我們根據適用法律法規的規定以及我們對營運需求的評估及行業慣例投購保單。我們的保單涵蓋臨床試驗中對受試者的潛在人身傷害或財產損失、工作場所安全責任保險及涵蓋產品缺陷或事故造成的個人傷害或財產損失的生命科學產品責任保險。根據行業慣例，我們選擇不購買若干類型的保險，如業務中斷保險或要員人壽保險。我們認為，現有的保險保障足以滿足我們當前的業務需求，並且與行業慣例相符。另請參閱「風險因素 — 與我們的營運有關的風險 — 我們擁有有限的保險承保，任何超出保險承保的索賠可能導致我們承擔重大成本並分散資源」。

我們亦需按照中國相關法律法規，繳納社會保險和住房公積金供款。另請參閱「風險因素 — 與我們的營運有關的風險 — 若未能遵守與社會保險和住房公積金有關的相關規定，可能導致我們受到處罰，並可能對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生不利影響」。

### 獎項及認可

下表載列我們已獲得的關鍵獎項及認可概要。

年度	獎項／認可	授出機構
2025年 . . . . .	高新技術企業	上海市科學技術委員會
2025年 . . . . .	上海市級企業技術中心	上海市經濟和信息化委員會
2025年 . . . . .	上海市高新技術成果轉化項目 — 地諾孕素片	上海市科學技術委員會
2024年 . . . . .	上海市高新技術成果轉化項目 — 注射用左亞葉酸	上海市科學技術委員會
2024年 . . . . .	上海市「專精特新」中小企業 (2024年-2027年)	上海市經濟和信息化委員會
2024年 . . . . .	中國化藥研發實力100強	中國醫藥研發·創新峰會
2024年 . . . . .	十大醫藥先鋒企業	《醫師報》社
2022年 . . . . .	上海市科技小巨人	上海市科學技術委員會

## 業 務

### 牌照、許可證及批准

我們需接受定期檢查、審查和審核，並需維持或更新開展業務所需的必要許可證、牌照及認證。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已從相關政府機關取得對我們在中國的業務營運而言屬重要的所有必要牌照、批文及許可證。下表載列有關我們目前持有的重要牌照和許可證的相關詳情。

牌照／許可證	持有人	頒發機構	頒發日期	到期日
藥品生產許可證 (滬20220242)	本公司	上海市藥品監督管理局	2025年 6月11日	2027年 5月18日
藥品生產許可證 (蘇20160408)	江蘇滙倫	江蘇省藥品監督管理局	2025年 7月14日	2030年 9月25日
藥品生產許可證 (鄂20240481)	湖北滙倫	湖北省藥品監督管理局	2025年 6月13日	2029年 10月23日
排污許可證	江蘇滙倫	泰州市生態環境局	2023年 12月29日	2028年 12月28日
排污許可證	湖北滙倫	宜昌市生態環境局	2023年 9月8日	2028年 9月7日

### 法律訴訟及合規

我們致力於保持高標準，遵守適用於我們業務的法律法規。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們或我們的董事均未捲入任何可能對我們的業務、財務狀況或經營業績產生重大不利影響的訴訟、仲裁或行政程序。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在所有重大方面均遵守與我們業務營運相關的適用法律和法規。

然而，我們可能不時面臨日常業務過程中產生的各種法律或行政申索及訴訟。訴訟或任何其他法律或行政程序(無論結果如何)均可能導致大量成本及分散我們的資源(包括我們管理層的時間及注意力)。有關法律或行政程序可能對我們產生的潛在影響的討論，請參閱「風險因素 — 與我們的營運有關的風險 — 我們可能在日常業務營運中面臨申索、爭議、訴訟、仲裁或其他法律程序」。

### 風險管理及內部控制

#### 風險管理

我們在日常業務營運中面臨各種風險，我們認為風險管理對我們的成功至關重要。有關我們面臨的關鍵風險和不確定因素的討論，請參閱「風險因素」。我們已建立風險管理系統，用於識別、評估、監控和緩解可能阻礙我們成功的各類風險，包括戰略風險、營運風險、財務風險和法律風險。

為監控[編纂]後風險管理政策及公司治理措施的持續實施情況，我們已採取或將繼續採取(除其他事項外)以下風險管理措施。

---

## 業 務

---

- 我們的董事會將繼續監督和管理與公司業務營運相關的整體風險，包括：(i) 審查並批准我們的風險管理政策，以確保其與公司目標一致；(ii) 審查並批准公司風險管理的年度工作計劃和年度報告；(iii) 監控與公司業務營運相關的最重大風險，並評估管理層對這些風險的處理情況；(iv) 根據公司風險承受能力評估公司風險；及(v) 確保風險管理框架在本集團內得到適當應用。
- 我們的財務、法律、人力資源及其他相關部門將負責：(i) 制定公司風險管理政策並審查公司內部重大風險管理問題；(ii) 編製年度風險管理計劃及報告；(iii) 向相關部門提供風險管理方法的指導，並監督風險管理政策的實施；(iv) 審查相關部門提交的關鍵風險報告並提供反饋；及(v) 開展與風險管理相關的教育和培訓。
- 我們的財務、法律、人力資源及其他相關部門將負責執行我們的風險管理政策，並開展日常風險管理實踐。為了在本集團內實現標準化風險管理並建立統一的透明度和績效標準，這些部門將(i) 收集與其營運或職能相關的風險資料；(ii) 開展風險評估，包括識別、優先處理、衡量和分類所有可能影響其目標的關鍵風險；(iii) 持續監控與其營運或職能相關的關鍵風險；(iv) 根據需要實施適當的風險應對措施；(v) 制定並維護促進風險管理框架應用的機制；及(vi) 及時向相關部門報告任何重大風險。

### 內部控制

董事會負責建立我們的內部控制制度及檢討其效用。我們已聘請獨立內部控制顧問(或內部控制顧問)就本公司及主要營運附屬公司的內部控制執行若干議定程序(或內部控制審查)，並就本集團實體層面的控制及各流程的內部控制(包括財務報告及披露控制、人力資源及薪資管理、信息技術系統的一般控制、稅務管理、合同管理及其他營運程序)報告事實調查結果。內部控制顧問於2026年1月期間對本集團的內部控制系統進行了審查。截至最後實際可行日期，本集團的內部控制並無任何重大未決問題。

於往績記錄期間，我們定期審查並加強內部控制系統。以下是我們已經實施或計劃實施的內部控制政策、措施和程序的摘要。

- 我們實施了一系列措施和程序，涵蓋業務營運的各個方面，包括關聯方交易、風險管理、反賄賂和反腐敗、制裁法律合規、知識產權保護、環境保護以及職業健康與安全。有關更多資料，請參閱「— 知識產權」及「— 環境、社會及管治事宜」。作為僱員培訓計劃的一部分，我們定期為僱員提供有關這些措施和程序的培訓。

---

## 業 務

---

- 我們的董事(負責監控本集團的企業管治)將在法律顧問的協助下，定期審查我們於[編纂]後對所有相關法律及法規的遵循情況。
- 我們建立了審計委員會，該委員會負責(i)就外聘核數師的任命和解聘向董事提出建議；及(ii)審閱財務報表，就財務報告提供建議，並監督本集團內部控制程序。
- 我們已委任新百利融資有限公司作為我們的合規顧問，就上市規則相關事宜向我們的董事和管理團隊提供建議，直至[編纂]後的第一個財政年度結束。預計我們的合規顧問將確保我們在[編纂]後的資金使用符合本文件中「未來計劃及[編纂]」一節的規定，並及時就相關監管機構的要求提供支持和建議。