概覽

成立於2008年，我們是一家致力於為全球製藥公司及科研機構提供以疾病生物學為基礎的一體化解決方案的新型合同研究組織(CRO)。通過該業務模式，我們超越了傳統CRO作為外部服務方承接分散任務的角色，轉型成為客戶的戰略性研發合作夥伴。我們提供全方位的非臨床安全性、有效性以及藥物代謝及藥代動力學（DMPK）研究，以及涵蓋從概念驗證到關鍵試驗的一體化臨床試驗服務，從而為客戶提供全生命週期的研發支持。於往績記錄期間，我們絕大部分收入來自提供非臨床及臨床服務，而來自向第三方提供研究動物的收入則佔比甚微。

我們高度聚焦臨床價值，並在心血管代謝疾病、中樞神經系統疾病、眼科、自身免疫性疾病及腫瘤等疾病領域方面積累了深厚的專業知識及豐富經驗。根據弗若斯特沙利文的資料，按2025年相關收入計算，我們是中國心血管代謝疾病非臨床研究領域的第一大CRO。

我們認為，我們的成功根植於對持續創新及技術專長的不懈努力。根據弗若斯特沙利文的資料，我們已建立中國最全面的非人靈長類動物(NHP)疾病模型組合之一，支持各類疾病領域的關鍵非臨床研究。憑藉我們的疾病模型佈局，我們於2025年以相關收入計算，躋身中國有效性研究領域的第三大CRO。我們的綜合生物標誌物及轉化醫學平台提供免疫學、細胞及分子檢測，並輔以具備高靈敏度、穩健性和通量特性的質譜生物分析。與此同時，我們前瞻性地監控關鍵疾病領域新療法的進展，以戰略性地拓展我們的技術能力，領跑行業趨勢。我們在寡核苷酸療法、單克隆、雙特異性及多特異性抗體、ADC以及其他先進療法等領域已積累了廣泛的項目經驗。我們亦採用NAMs提升對特定療效或毒性終點的臨床預測性。此外，我們也支持客戶涉及多種先進療法的臨床試驗，尤其是在癌症治療領域。

我們的科學與技術專業知識，使我們成為尋求先進轉化研究的全球製藥領導者的可靠夥伴，並在廣泛的研究活動中實現更深層次的科學互動。我們已通過與跨國公司客戶以及學術機構的合作，交付重大研發成果，促成了多篇論文於權威醫學及科學期刊上的聯合發表。

通過緊密合作，我們已建立忠誠、多元的優質客群，包括全球範圍內的商業化階段製藥公司、早期生物技術公司及知名科研機構。自成立起至最後實際可行日期，我們已為超過750名客戶提供非臨床服務，為超過130名客戶提供臨床服務，已幫助客戶獲得國家藥品監督管理局（國家藥監局）超過240項批准以及海外監管機構超過50項批准。憑藉良好實驗室規範(GLP)及國際實驗動物評估和認證協會(AAALAC)的雙重認證，我們能夠為客戶在全球主要市場的註冊申報提供支持。

我們由一支富有遠見且經驗豐富的管理團隊領導，其多學科專長涵蓋藥物科學、註冊策略及運營管理。董事長兼總經理張雪峰先生，負責領導我們的整體戰略與管理。張先生在行業內擁有逾20年經驗，在藥物研發以及企業運營管理方面具備深厚的專業知識。我們的管理層由一支高效的運營團隊支持，該團隊具備專業技術及治療知識，其中逾250名成員擁有相關學科的碩士或博士學位。

在管理團隊的指引下，依託我們的科學技術專長及綜合性服務，我們已成功實施新型CRO的業務模式，為我們強勁的業務表現及盈利能力提供動力。根據弗若斯特沙利文的資料，我們截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度的毛利率分別為46.9%、30.0%及34.5%，總體上超越了行業平均水平。行業平均水平值的計算，基於一組採用與我們類似的商業模式、同時提供非臨床和臨床服務、且其大部分或相當一部分收入來自非臨床服務的領先CRO的毛利率。這展現出我們在不斷變化的行業格局中保持著堅韌的盈利能力及強大的適應能力。

我們的優勢

新型CRO正以整合型疾病生物學驅動的研發解決方案重塑行業格局

作為全球製藥研發生態系統的基石，CRO行業正在經歷一場深刻變革。新型CRO正在超越傳統意義上承接分散、非核心任務的外部承包商角色。它們自身在疾病生物學領域積累了深厚的專業知識，並在關鍵治療領域具備了先進的科研能力，已發展成為客戶的戰略性研發合作夥伴。這種新的合作夥伴模式推動了長期的合作價值創造，有助於取得更好的研發成果。

作為中國領先的新型CRO，我們為客戶提供整合型疾病生物學驅動的解決方案，這些解決方案覆蓋從臨床前概念驗證到臨床驗證的完整研發生命周期。隨著中國從全球製藥行業創新的追隨者轉變為主要發起者，我們調整戰略，優先考慮臨床價值，並積極支持創新療法的開發，與客戶並肩合作以滿足未竟的醫療需求。

憑藉對臨床價值的高度關注，我們在心血管代謝疾病、中樞神經系統疾病、眼科、自身免疫性疾病及腫瘤領域積累了深厚的專業知識，擁有針對此類疾病領域的全面評估解決方案，這使得我們成為尋求先進轉化研究的全球製藥領導者的可信賴合作夥伴。根據弗若斯特沙利文的資料，按2025年相關收入計算，我們是中國心血管代謝疾病非臨床研究領域的第一大CRO。

根據弗若斯特沙利文的資料，我們已構建中國最全面的NHP疾病模型組合之一。憑藉我們的疾病模型佈局，我們於2025年以相關收入計算，躋身中國有效性研究領域的第三大CRO。此外，我們持續關注關鍵疾病領域中新療法的進展，以前瞻性地構建技術能力，領跑行業趨勢。我們已在寡核苷酸療法（涵蓋心血管代謝疾病、中樞神經系統疾病以及罕見病）、單克隆、雙特異性及多特異性抗體（用於心血管代謝疾病及腫

瘤）、ADC（用於腫瘤和非腫瘤適應症）以及其他先進療法（涵蓋眼科學、中樞神經系統、耳藥及相關領域）取得顯著的競爭優勢。同時，我們一直在部署NAMs，包括三維(3D)細胞培養（例如類器官）、微生理系統（包括器官芯片）及人工智能(AI)方法等創新平台。在對傳統動物研究模型形成互補作用的同時，NAMs已展現出顯著潛力，尤其是在提升對特定療效或毒性終點的臨床預測性、確保批次間數據一致性及提高檢測通量方面。

作為一位專注的合作夥伴，我們了解每位客戶的研發目標，致力於加速非臨床與臨床驗證進程，助力客戶成功實現市場投放。我們已與多家頂尖跨國製藥公司建立了深度合作關係。例如，我們專有的老年食蟹猴心力衰竭模型為國際客戶提供了關鍵的概念驗證數據，有效推動藥物進入臨床試驗，並縮短了早期研發周期。我們將繼續通過我們的綜合服務支持客戶，推動能夠滿足全球醫療需求的變革性療法的發展。

在先進療法領域持續創新並具備專業技術

我們在持續科學創新方面取得了驕人的成績，使我們處於CRO行業技術進步的前沿。這一成功源於我們對研發專業技術的堅定承諾，而研發專業技術將繼續塑造我們獨特的技術能力。

根據弗若斯特沙利文的資料，我們已構建中國最全面的NHP疾病模型組合之一，其中超過30個模型支持跨越心血管代謝、中樞神經系統、眼科以及自身免疫性疾病領域的藥理學和藥效學研究。我們的綜合生物標誌物及轉化醫學平台結合免疫學、細胞及分子檢測，並輔以具備先進靈敏度、穩健性和通量特性的質譜生物分析。我們還開發了針對特定疾病的生物標誌物。例如，我們已建立阿爾茨海默病生物標誌物檢測法及血漿－腦脊液相關性分析，有助於早期診斷、監測疾病進展及預測患者對靶向療法的應答，從而實現更高效的臨床試驗執行及個性化用藥。我們的安全性評價平台是具備業內最全面的GLP認證資質的機構之一，能夠對高風險療法進行深入的毒理學研究。為提升我們在新興技術領域的能力，我們亦投資並與生物技術公司合作，利用器官芯片系統結合AI推動藥物發現創新。

於往績記錄期間，我們通過持續創新不斷增強科學實力。借助先進的多模態成像平台，我們已建立高精度、無創體內表型定量系統，並將之應用於心血管代謝疾病與中樞神經系統疾病的非臨床研究。該平台配備高場強磁共振成像(MRI)定量分析、正電子發射斷層掃描／計算機斷層掃描(PET-CT)及數字減影血管造影(DSA)系統，能夠為轉化研究提供可靠且具有臨床相關性的數據。這些核心成像技術顯著提升了非臨床研究的準確性與可靠性，進一步增強了我們在疾病建模、PD評價及轉化研究方面的能

力。此外，我們還開發了十餘種專用眼耳部給藥技術，配套建成視覺聽覺功能綜合評價體系，及完整的毒理學與分子病理學評估方法。這些經過驗證的技術為多項先進眼科及耳科治療藥物的非臨床研究及IND批准提供了支持。

依託持續的技術創新，我們已在具有重要臨床意義的專科疾病領域（具體而言，為心血管代謝疾病、中樞神經系統疾病、眼科及腫瘤）建立顯著優勢，而先進療法正日益改變着這些領域的研發策略。根據弗若斯特沙利文的資料，於2025年，全球CRO服務在這些領域的支出總額達526億美元，佔整個CRO服務市場的47.4%，同比顯著增長。尤其是，隨著臨床、監管及運營支持需求日趨複雜化及專業化，這些疾病領域的先進療法預計將繼續成為重要增長驅動力。截至最後實際可行日期，這些領域合計佔我們項目的50.0%以上。

聚焦這些關鍵疾病領域，我們在化學與生物先進療法的開發與評估過程中積累了豐富的經驗。舉例而言，截至最後實際可行日期，我們已為化學藥物（包括寡核苷酸治療藥物）完成超過300項非臨床安全性評價項目，並已為生物製劑（包括抗體及ADC）完成超過500項相關項目。我們全方位的能力使我們能夠針對每種先進療法的獨特屬性，有效地設計、交付及實施穩健的方案。這又能讓我們的客戶加速作出數據驅動的決策。

優質客戶群以及豐富的國內外項目經驗

經過近20年的經營，我們已建立高忠誠度且多樣化的優質客戶群，這為我們的持續增長奠定了堅實基礎。自我們成立以來及直至最後實際可行日期，我們已為超過750家客戶提供非臨床服務，並為超過130家客戶提供臨床服務。我們的客戶群包括全球商業化階段製藥公司、初創生物技術企業以及世界知名研究機構。我們的客戶中有世界各地的頂級跨國公司和國內製藥巨頭、新興生物技術公司和知名研究機構。

我們致力於與客戶建立長期協作的夥伴關係，專注於持續參與及共同進步。於往績記錄期間，我們與各期間收入前五大客戶的業務合作關係平均超過六年。這些長期合作使我們能夠在廣泛的科研活動中促進更深入的科學交流，並使我們成為全球藥物發現及開發的積極參與者。我們通過與跨國公司客戶以及學術機構的合作，交付重大研發成果，不僅促成了多篇論文於權威醫學及科學期刊上的聯合發表，亦推動了心血管和代謝疾病領域創新療法的發展。此外，我們的客戶多次在其出版物中肯定我們的貢獻，強調我們的合作對推動其候選藥物進入臨床開發階段所發揮的重要作用。

自成立起至最後實際可行日期，我們已幫助客戶獲得國家藥監局超過240項批准以及海外監管機構超過50項批准。截至2025年12月31日，我們有超過300個正在進行中的項目。我們憑藉在先進治療手段領域的專業能力備受信賴，涵蓋寡核苷酸、單克隆抗體及ADC等廣泛領域。例如，我們為全球首個酶促連接GalNAc-siRNA候選藥物（在多種肝臟疾病中具有顯著的臨床應用潛力）提供了全面的臨床前PD、PK、毒理

學及開發策略支持，加快了其IND申請的受理，促進了監管協調，並推進了寡核苷酸療法的可持續生產解決方案。我們亦協助客戶推進涉及多種先進療法的臨床試驗。例如，我們已管理評估腫瘤電場治療(TTFields)技術用於晚期實體瘤患者的研究，旨在延長生存期並帶來顯著的臨床益處。此外，我們亦監督了晚期惡性腫瘤患者的生活質量研究。我們的專業知識還包括罕見病藥物開發試驗，促進創新治療解決方案的進展和應用。

我們全面的質量管理體系確保了法規合規性，從而助力了項目成功實績。我們持有GLP證書及AAALAC認證，使我們能夠為全球主要市場的註冊申報提供支持。根據弗若斯特沙利文的資料，我們的國家藥監局非臨床安全性評價GLP資質，在所涵蓋的評價類別方面位居中國CRO中最為全面之一。憑藉這些資質以及業經驗證的專業知識，我們完全有能力為國內外客戶提供一流的非臨床服務，並推動客戶的科學創新進程。

強大的供應鏈和先進的疾病模型能力

我們已建立起一條彈性強且注重質量的實驗動物供應鏈，尤其側重於NHP。我們的供應鏈由始終遵循全球監管要求的機構組成，包括遵循《瀕危野生動植物種國際貿易公約》(CITES，其規管受保護物種的國際流動)認證及AAALAC認證。我們的內部團隊進行初步的健康和外觀評估，並輔之以經認證的第三方實驗室進行遺傳和傳染病篩查，以確保完全符合動物質量相關行業標準及GLP標準。

此外，我們維持自有實驗動物儲備，既能確保供應可靠，又能實現更強的成本控制。我們在昆明運營着一處總建築面積超過25,000平方米的基地，專門用於飼養和培育NHP。為進一步提升供應鏈安全性，我們還在海南建設了一個新的靈長類動物培育設施，總建築面積超過49,000平方米，根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，該基地擁有中國規模最大的用於研究的核心NHP幼畜存欄(年齡介乎四至八歲)。

我們的種群主要由健康的、具備繁殖能力的青壯期NHP組成，並輔以覆蓋廣泛年齡層的個體。一支專門的技術團隊在先進的繁殖管理系統支持下，保存了詳盡動物檔案並實施了嚴格的環境控制。我們會對NHP資產進行基因測試，並建立數據中心，以實現清晰的譜系溯源追蹤，保障動物研究的質量，從而確保符合監管要求。憑藉這些資源，我們已建立起涵蓋心血管代謝疾病、中樞神經系統疾病、眼科疾病、自身免疫性疾病等領域的30餘種NHP疾病模型的強大疾病模型組合。

根據弗若斯特沙利文的資料，我們的心血管代謝疾病模型建立在十餘年專注研發的深厚積澱之上，是全球最全面的模型庫之一。從非臨床研究到臨床驗證，我們的模型均展現出紮實的轉化一致性及可靠性。其產生的高質量數據得到了國內外客戶的廣泛認可，為新型治療靶點的概念驗證及藥效學研究提供了支持。

此外，我們開發出一系列先進且行業領先的眼科疾病模型，例如碘酸鈉誘導的食蟹猴乾性年齡相關性黃斑變性(AMD)模型，其以高度的成熟性和創新性脫穎而出。該模型高度創新的方法已得到認可，相關研究成果已於2024年在視覺和眼科研究協會年會（ARVO，全球領先的眼科和視覺研究會議）上發表。

具有全球思維的富有遠見且經驗豐富的管理團隊

創新藥物的研發複雜且在很大程度上因項目而異，具體方案取決於候選藥物、目標患者、臨床試驗中心及地理範圍。作為值得信賴的研發夥伴，我們憑藉一支經驗豐富、擁有難以複製的專業技能的多學科團隊，協助客戶管理上述變量，及在每個階段應對監管及質量要求。

我們由富有遠見且經驗豐富的管理團隊引領，其多學科專業知識涵蓋製藥科學、監管策略及運營管理。我們的領導層在藥物開發及監管科學方面擁有成熟的能力，善於發現並解決創新型生物技術及製藥公司在將新療法推向市場時所面臨的關鍵挑戰。張雪峰先生，董事長兼總經理，負責領導公司的整體戰略與管理。張先生持有藥理學博士學位，在CRO服務及商業運營領域擁有逾20年經驗。他是毒理學及藥理學領域廣受認可的專家，在管理關鍵研究項目及領導跨學科團隊方面擁有卓越實績。鼎泰臨研的首席執行官王祥建先生，負責監督我們的臨床研究及監管事務，王先生在製藥行業擁有逾30年經驗。楊立川先生，我們昆明附屬公司的首席執行官，是中樞神經系統疾病領域的專家，擁有逾20年的知名高校研究經驗，並在頂尖科學期刊發表了大量論文。我們的副總裁虞左向女士，擁有藥物分析化學博士學位，在藥物研發乃至更廣泛的製藥行業的合規及監管事務領域，具備豐富的經驗。宮新江先生，我們的副總裁兼首席科學家，為高級工程師，擁有二十年的藥物研發經驗，涵蓋非臨床研究、早期臨床開發及藥政策略。他對新療法的監管和行業前景有著深刻的理解。夏琳女士，我們的副總經理兼首席醫學官，持有內科學博士學位，在臨床實踐與製藥行業擁有近20年的豐富經驗，在臨床研發及監管事務領域展現出卓越的專業能力。

我們的管理團隊以全球本土化思維運作，系統性地追蹤主要地區的科研進展、監管動態與市場變化。這種全局觀為我們的戰略決策提供了依據，確保運營模式與服務組合符合國際質量基準，並滿足客戶的多元化需求。

在高級管理團隊的領導下，我們組建了一支高效運作的團隊，能夠根據客戶需求提供綜合性、高質量的研發服務。截至2025年12月31日，我們有超過250名僱員擁有相關領域碩士或博士學位。核心團隊成員擁有豐富行業經驗，使得他們能夠在從項目啟動到註冊的整個過程中，具備研究設計、產品開發及監管支持方面的深厚造詣。憑藉這支團隊的集體專業實力，我們能夠持續為全球生物技術與製藥客戶提供高質量服務。

我們的策略

繼續完善人才發展體系，引進具有不同背景的經驗豐富的專業人才

人才是我們作為新型CRO提供差異化、高質量服務能力的基礎，也是我們全球戰略的關鍵驅動力之一。為滿足我們不斷擴展的全球業務需求，我們致力於在中國及全球範圍內招募高素質的專業人才。我們注重招募具有國際化視野的科技人員，尤其是在免疫學、細胞生物學、毒理學、病理學、藥理學和獸醫科學領域，同時尋求具有國際經驗的業務拓展與項目管理專業人才。在這些關鍵領域組建多元化團隊，既能增強我們的技術創新實力，又能提升我們的全球市場覆蓋能力。

我們致力於持續完善培訓與職業發展體系，通過提供定制化內部技術培訓、及時更新行業動態與法規變化信息，以及持續提供實踐支持，確保人才隊伍與行業進步保持同步。我們為表現優異的員工提供參與重大研發項目的機會，使團隊能夠在全球製藥研發的關鍵階段積累寶貴經驗。我們亦推出了基於績效的激勵機制，使個人成長與公司長期目標緊密結合起來。這些舉措連同具有競爭力的薪酬以及清晰的職業晉升通道，有助於我們留住核心人才、提升員工敬業度、保障團隊穩定性，從而維持強大且可持續的人才儲備體系。

提升技術專長與創新能力，確立成為新型CRO的可持續技術優勢

我們將建立一個轉化科學與創新中心，以進一步增強我們作為新型CRO的技術專長，鞏固我們在專科疾病領域的領導地位。為支持該中心，我們將組建一支專門的轉化生物學團隊，負責完全釋放非臨床數據的潛力，並將該等發現轉化為可靠、可執行的洞見，從而為臨床開發提供指導。我們的團隊將利用綜合的PD、PK、毒代動力學(TK)及毒理學數據，結合對關鍵生物學機制的深入分析，系統性地評估PD、PK、TK及安全性特徵之間的相互作用。此等全面的分析將就臨床給藥方案提供建議，並能前瞻性地識別潛在不良事件，最終為更有洞見、更有效的臨床研究提供支持。

對於在臨床階段表現出次優療效或出現新興安全性問題的化合物，我們的專家將設計並執行定制化的體外及體內研究。這些研究包括藥理學和靶向性毒理學評估，例如幼齡動物研究、肝腎功能損傷評價、聯合用藥安全性評價及雜質鑑定研究。我們的目標是針對每個臨床開發項目的獨特需求，提供及時、數據驅動的解決方案，賦能我們的客戶有效克服複雜的臨床挑戰。

與此同時，我們將繼續追蹤創新生物療法的新興趨勢，包括寡核苷酸療法、ADC及基於抗體的療法。我們將監測該等技術模式在安全性及有效性方面的進展，並持續迭代和發展我們的服務組合，以滿足客戶動態變化的需求。

升級NAMs平台，提高NHP種群品質，以提升非臨床研究的轉化價值

雖然動物研究因其能夠系統評估複雜生理過程而仍然必不可少，但NAMs可以彌補動物研究模型在預測方面的關鍵不足。我們認為這兩種方法具有高度互補性，其融合將推動持續創新，同時恪守倫理標準。二者結合可以提升非臨床研究的質量和轉化相關性並推動其發展。兩種方法的協同應用能夠更有效地滿足科學和監管要求，具體體現在以下方面：

- 在藥物篩選的早期階段，NAMs能夠便利於高通量化合物篩選和初步毒理學評估，顯著提升效率並增強數據可靠性。

- 在確認階段，通過動物研究對全身毒性及免疫反應進行綜合評估，確保對複雜生理相互作用進行徹底了解。

- 在開發階段，NAMs可基於特定臨床觀察進行定向逆向轉化，為減輕不良事件或發現新型生物標誌物提供關鍵洞見。

在NAMs領域，我們將繼續與頂尖學術機構和專業化的生物科學研究中心合作，擴展並優化我們的NAMs平台，以提升平台的穩健性、可靠性和標準化程度，以期建立先進的技術標準和評估框架。我們亦計劃深化與藥物開發申辦方的合作，根據具體研發需求定製模型，從而進一步提高藥物開發的效率及臨床預測性。

除了擴大我們的NAMs平台外，我們將通過提高NHP種群的質量，進一步加強我們在動物研究模型方面的優勢。我們正在昆明和海南基地對我們的NHP種群進行全面的遺傳特徵鑑定和系統性測試，以確保強大的譜系可追溯性和嚴格的監管合規性。此外，我們將繼續致力推動自主培育NHP基因篩查的行業標準，為提高轉化研究的可靠性和可重複性提供支持。

強化端到端服務系統，提供綜合研發解決方案

我們致力於加強我們的端到端服務系統，並提升綜合服務能力。為了進一步增強我們的非臨床能力，我們正在投資新基礎設施並擴大現有設施規模。具體而言，我們將擴建符合GLP標準的南京基地，並新建實驗室設施，規劃總建築面積約為23,400平方米，於2026年4月開始試運行。

依託非臨床研究的堅實基礎，我們致力於最大限度地發揮非臨床數據的轉化價值，以產生可直接支持臨床開發決策的可行見解。由於許多臨床階段項目都會遇到持續的有效性及安全性調整，我們致力於設計和開展非臨床研究，以積極應對這些挑

戰，並為臨床策略提供堅實的科學依據。通過這種轉化科學方法，我們致力於連接早期研究和臨床應用，加強我們在整個藥物開發生命週期中戰略合作夥伴的作用。

我們還將繼續拓展我們遍佈全國的臨床試驗中心及醫院合作夥伴網絡，加速推進臨床服務組合的擴張，深化與國際CRO合作夥伴的戰略協作。同時，我們將尋求機會拓展我們的綜合服務範圍，包括在適當時機可能進軍CDMO領域。

拓展全球業務版圖，強化全球服務能力

國際業務拓展仍然是我們增長戰略的核心支柱。2023年，我們在美國費城設立了一家全資附屬公司，以增強我們在美國及歐洲CRO服務市場的業務佈局。通過利用全球資源與行業專長，我們正不斷拓展國際業務版圖，並強化跨境運營協同效應。我們的香港附屬公司在我們的全球擴張戰略中扮演着至關重要的角色，充分利用香港的戰略位置、健全的國際商業環境以及作為全球金融中心的地位。通過該平台，我們將繼續與國際市場接軌並加速我們的海外業務拓展。

為了進一步扶持上述擴張舉措並強化我們的全球服務能力，我們或會考慮對專門從事非臨床研究的海外CRO進行戰略收購。此類收購將使我們能夠擴大服務組合、深化專業能力，並更好地滿足國際客戶不斷變化的需求。

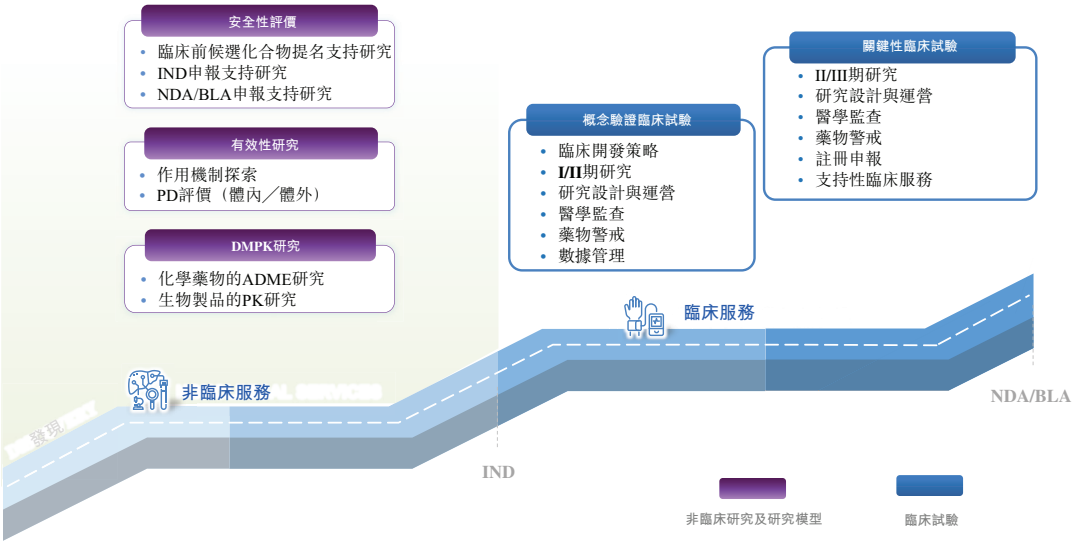
推動生態系統建設，賦能醫藥創新

作為領先的新型CRO，我們致力於與核心客戶和投資者合作，共同推進生物製藥生態系統的進步。我們將攜手聚焦於推動前沿生命科學技術的創新與轉化研究。我們將努力發掘並培育具有強大技術實力及顯著市場潛力的新興創新型製藥企業。通過建立創新型企業、我們的核心客戶與投資者之間的高效聯繫，我們旨在促進行業有效協作，推動生命科學領域形成健康、可持續的生態系統。

我們的業務模式

我們是一家新型CRO，致力於通過專科疾病領域的一體化疾病生物學驅動的研發解決方案，為全球製藥公司和研究機構提供支持。通過此業務模式，我們突破了CRO作為外部承包商的傳統角色，成為戰略研發合作夥伴，提供覆蓋整個藥物開發流程的綜合服務。

下圖概述了我們在各業務部門提供的服務。



ADME：吸收、分佈、代謝與排洩
BLA：生物製品許可申請
IND：新藥臨床試驗申請
NDA：新藥上市申請
MOA：作用機制
PCC：臨床前候選化合物
PD：藥效學
PK：藥代動力學
POC：概念驗證

我們的收費模式

於往績記錄期間，我們的絕大部分收益來自提供非臨床及臨床服務。我們主要採用「按服務收費」(「FFS」) 模式。根據該模式，我們通常與客戶簽訂主服務協議，並按照該協議內預先協定付款時間表收取款項。

我們主要根據以下因素設定各研究項目的收費水平，包括但不限於所需服務範圍 (無論該委聘是否涵蓋從早期非臨床研究到後期臨床階段)、研究中的候選產品的特定特點 (無論是否涉及先進療法)、預估成本及開支、估計時間表、專業知識和內部資源的分配及競爭對手提供的同類服務的定價。根據客戶藥物研發進程的階段及特定需求，我們的服務持續時間存在顯著差異。例如，某些非臨床項目可於數月內完成，而某些臨床項目可能延續數年之久。於制定服務定價時，我們會考量各類研究模型的成本差異，並將研究中使用該等模型所產生的相關費用入賬為開支。於釐定收費標準時，我們亦會酌情納入相關不確定因素，例如預期成本上漲及更廣泛的宏觀經濟環境。

我們的服務合同及工作訂單通常訂明一份詳細計劃表，包括服務規格、預期交付時間及付款日期。若工作範圍或相關假設其後發生重大變動，我們通常會與客戶重新協商，並簽訂補充協議以反映有關調整。

合約未來收入

根據FFS模式，我們根據預先確定的付款時間表收取款項，該時間表可能覆蓋較長期間。根據已簽訂合約但尚未提供的服務預期將產生的收入，會列為合約未來收入，代表未來在完成或交付該等服務時將實現的收入。詳情請參閱「財務資料－重大會計政策及估計－收入及其他收益」。我們的合約未來收入乃參考已簽署的合約(客戶已同意按特定價格就若干服務付款)及與該等合約相關的已完成工作百分比進行評估。我們的客戶或會終止合約，在此情況下，收入或無法按預期賺取。詳情請參閱「風險因素－與我們的業務及行業有關的風險－我們的服務合約可能包含與我們的利益相悖或使我們承擔潛在責任的條款。」。

各行業參與者對合約未來收入價值的估算方法可能存在顯著差異。在依賴我們與競爭對手之間的合約未來收入分析以作為可靠的同類價值比較依據時，務請審慎行事。董事亦認為，合約未來收入乃按公平合理的方式計算。採用上述計算合約未來收入的方法，截至2025年12月31日，我們的合約未來收入為人民幣979.6百萬元。

我們的業務項目

非臨床研究及研究模型

非臨床研究

我們為藥物開發提供全面的非臨床研究支持，賦能我們的客戶生成可靠的非臨床數據包，以促進監管批准並加速產品開發進程。我們的服務主要包括安全性評價、有效性研究及DMPK研究。

在提供非臨床服務時，我們與客戶協作以確定其具體研發目標，並制定定制化研究方案。我們的服務旨在促進臨床前候選化合物提名與順利進入臨床試驗。基於化合物的特性及分類，我們的技術部門根據適用法規及標準操作程序實施研究方案。我們的流程包括制定方案、準備研究材料、進行體內研究及體外檢測、數據管理及全面報告。研究完成後，我們根據研究類型歸檔原始記錄，保持所有測試數據的完整性及可靠性，以電子數據轉換及不同格式的呈交文件為客戶提供支援，包括非臨床試驗數據交換標準(SEND)。我們根據我們的質量保證計劃進行所有GLP研究，該計劃乃根據國內及國際適用GLP標準而訂立。

借助全面的研究模型組合，我們可在多種研究模型(包括動物及非動物模型)上進行非臨床研究。詳情請參閱下文「－研究模型」。我們亦能部署多種最適合客戶的特定候選藥物的給藥途徑，包括口服給藥、皮下注射、皮內注射、腹腔注射、肌肉注射、靜脈注射、關節內注射、腦室內注射、眼睛、耳朵及皮膚局部給藥及鼻內滴注等。

我們的非臨床研究能力由生物分析和多平台生物標誌物分析的綜合實驗室服務提供支持。憑藉超過900項已驗證的化學藥物檢測和超過800項生物製劑檢測組合，我們能夠精確量化藥物濃度和代謝物，並在多種生物基質中，對ADC及寡核苷酸等新型療法進行廣泛分析。我們的生物分析為安全性評價、有效性及DMPK研究提供高質量數據支持，支持藥物發現、篩選及註冊申報。我們通過免疫分析、定量聚合酶鏈反應(qPCR)和高分辨率質譜等先進技術平台進行生物分析，能夠在基因、蛋白質、細胞和組織等層面實現對疾病相關和藥物相關信號的靈敏和高通量檢測。這些能力為廣泛治療領域的機理探索、體內及體外PD評價以及轉化研究提供了支持。

於往績記錄期間，我們主要通過位於南京、符合GLP規範的實驗室開展非臨床研究。截至2025年12月31日，我們擁有一支由逾600名從事非臨床研究的僱員組成的團隊，包括具有豐富行業經驗的藥物開發專家、來自知名生物醫學研究機構的傑出學者及具有臨床試驗背景的臨床醫生。我們的非臨床研究團隊由我們昆明附屬公司的首席執行官楊立川先生、我們的機構負責人霍艷博士及我們的首席科學家宮新江先生領導，他們擁有豐富的非臨床及早期臨床研究經驗。我們的非臨床研究團隊在生物製品與化學藥物研究方面積累了豐富經驗及知識。自成立起及直至最後實際可行日期，我們已協助客戶完成超過700項來自中國的和超過160項來自國外的新藥非臨床研究項目，其範圍覆蓋心血管代謝疾病、中樞神經系統疾病、眼科、自身免疫性疾病及腫瘤等多個疾病領域。

安全性評價

安全性評價是整個非臨床開發過程的基石。在臨床前候選化合物(PCC)篩選和提名階段，安全性評價結合必要的DMPK及有效性先導研究，通過建立初步毒理學特徵，有助於早期識別不良反應並優化先導化合物。在IND申報支持階段，針對性的體外和體內研究確立化合物的毒性特徵，為首次人體試驗提供依據。在此基礎上，支持NDA申報的安全性評價提供長期及特定毒性的全面數據，最終為上市審批的風險效益分析提供資料。

我們的安全性評價服務涵蓋一系列廣泛且符合行業標準的研究，包括單次及重複給藥毒性試驗、遺傳毒性試驗、致癌性研究、生殖毒性評價、局部毒性試驗、安全藥理學研究、免疫原性及免疫毒性測試及毒代動力學研究。我們的服務旨在於符合GLP規範的實驗室條件下，系統性地表徵候選藥物的安全性特徵，並生成可靠數據，為臨床試驗及臨床劑量設計提供指導。

此外，為實現特定研究目標，我們開發並驗證了用於體外安全性評價的非動物模型。例如，我們採用原代外周血單個粒細胞評估免疫調節劑引發細胞因子釋放的風險，並利用原代肝細胞培養體系探究寡核苷酸候選物的脱靶毒性。

於往績記錄期間，我們投資並持有若干CRO及其他具備業務互補性的實體的股權。我們將該等我們已投資的公司稱為我們的聯營公司。我們的若干聯營公司為領先的醫療器械製造商提供安全性評價服務，涵蓋安全性評價以及設計驗證及工藝驗證，

協助客戶根據醫療器械特性設計並執行研究，基於明確安全參數評估設備可能導致的疾病及傷害風險，並採用多種研究模型及先進分析方法。我們的聯營公司在不同產品類別的設備開發及測試方面擁有豐富經驗，包括心血管、神經血管及外周血管植入物及介入設備；有源醫療器械及設備；以及微創手術系統、口腔頜面器械、骨科與運動醫學產品。

有效性研究

有效性研究是非臨床藥物開發的重要組成部分。該等研究有助於闡明新化合物如何與生物靶點相互作用，揭示其基本作用機制，評估其對疾病進程的影響，以及判定其是否顯示出有意義的治療活性。通過使用體外和體內模型，有效性研究可以生成重要數據，以指導進一步開發的決策。通常評估的關鍵領域包括靶點參與、PD反應及在特定疾病模型中的有效性。

我們開發了一套專門的技術平台來支持有效性研究。利用該等平台，我們在心血管代謝、中樞神經系統疾病、眼科以及自身免疫性疾病（尤其基於使用NHP模型）方面建立了強大的專業知識。我們的能力包括全面的疾病模型開發及PD評價。

- 心血管代謝疾病：我們已採用超聲、數字減影血管造影(DSA)、磁共振成像(MRI)及正電子發射斷層掃描／計算機斷層掃描(PET-CT)等先進影像技術，開發出具備強大臨床應用潛力的影像評估體系。例如，我們的PET-CT影像平台採用F^{18}標記的抗體作為示蹤劑，以支持在NHP體內進行詳細的組織分佈研究。我們的MRI-PDFF（質子密度脂肪分數）及MRI-ECV（細胞外容積）分數平台，則能為脂肪肝及肝纖維化提供非侵入性評估。我們的團隊已成功為多種國際認可的心血管和代謝適應症的寡核苷酸及抗體藥物的開發做出貢獻。

- 中樞神經系統疾病：我們採用專門的給藥技術，例如腦室內和腦內注射，以開發不同CNS動物研究模型。我們由神經病學、神經藥理學及臨床研究專家組成的多學科團隊，在評估複雜中樞神經系統疾病（包括帕金森病、阿爾茨海默病和脊髓損傷）的療法方面擁有豐富的經驗。

- 眼科疾病：我們擁有全面的乾性和濕性AMD疾病模型組合，其特色在於包含了多種獲廣泛應用的疾病模型，例如用於濕性AMD的激光光凝誘導的脈絡膜新生血管(CNV)模型及DL-α－氨基己二酸(DL-AAA)誘導的視網膜新生血管模型，以及用於NHP及齧齒動物的碘酸鈉及藍光誘導的視網膜變性模型及用於齧齒動物乾性AMD的N-甲基-N-亞硝基脲(MNU)誘導的視網膜變性模型。

我們深厚的科技知識，加上全面的疾病模型組合，使我們成為領先製藥公司和學術機構值得信賴的合作夥伴。例如，我們已在NHP模型中產生了關鍵的有效性數據，用於多種針對心血管代謝疾病的創新候選藥物的非臨床研究。我們的貢獻在推動這些

候選藥物進入臨床開發階段方面發揮了關鍵作用，並得到了客戶在其出版物中的認可。詳情請參閱「—研發與創新—我們的學術出版物」。

DMPK研究

DMPK研究是藥物研發的重要組成部分，聚焦了解候選藥物在體內的吸收、分佈、代謝及排洩(ADME)過程。結合體內PK及體外ADME研究，我們的DMPK研究能夠提供全面的機制性科學證據，以支持評估候選藥物成功轉化為臨床開發的潛力。

體內PK研究在動物體內進行，直接反映藥物的整體動力學特徵。研究設計高度靈活，包括通過不同給藥途徑進行單次及多次給藥研究，涵蓋動力學、組織分佈、物質平衡和排洩。體內PK研究廣泛應用於小分子藥物（包括寡核苷酸療法）以及生物製品（例如重組蛋白及ADC）。可依不同的產品屬性定制特定的研究方案，目標是在完整的生物系統中獲得真實的暴露水平及時間過程變化。

體外ADME研究在實驗室環境中使用肝微粒體、原代肝細胞或轉染細胞系等生物系統進行，提供深入的機制見解。核心實驗包括評估血漿蛋白結合、代謝途徑和酶鑑定、評估酶抑制／誘導潛力以及轉運蛋白相互作用研究。這些研究主要適用於小分子藥物，包括寡核苷酸藥物，有助於及早識別潛在的藥物相互作用(DDI)風險，同時系統性地闡明代謝清除機制。

在我們的綜合服務流程中，DMPK是非臨床及臨床決策不可或缺的一環。通過整合非臨床PK/PD及毒代動力學／毒理學數據，我們的DMPK研究可以科學估計首次人體試驗的起始劑量，從而確保臨床開發早期階段的安全性。闡明半衰期及代謝穩定性等關鍵特徵，可進一步優化給藥方案設計，並促進臨床試驗中適量的劑量調整。此外，體外研究提示的DDI風險可直接指導臨床DDI研究的設計，並為產品標籤中的聯合用藥警告提供依據。

研究模型

為支持我們的非臨床研究，我們已建立一套廣泛的研究模型組合，涵蓋動物及非動物研究模型。我們的動物模型主要包括NHP模型，以及嚙齒類和兔類模型。我們的非動物模型主要包括通過我們在南京的類器官平台開發的眼科、心血管及肝臟疾病模型。

動物研究模型依然是研發流程的基礎，為註冊申報和人體試驗提供關鍵的安全性及有效性證據。在該等模型內，為特定病症專門開發的疾病模型對於評價靶向特定病症的療法尤為寶貴。除動物研究模型外，類器官及其他NAMs方法等非動物研究

模型，正日益廣泛地應用於非臨床安全性評價及DMPK研究。非動物模型在人類相關性、可擴展性及加速早期探索方面具備優勢，對於罕見病或複雜疾病尤其如此。

NHP模型

由於NHP在生理、發育、行為、免疫及遺傳等層面與人類高度相似，已成為廣譜藥物研發項目中不可或缺的研究模型。我們已建立了一個由30多種NHP疾病模型組成的強大組合，涵蓋心血管代謝、中樞神經系統、眼科及自身免疫性等疾病。

根據弗若斯特沙利文的資料，我們的NHP心血管代謝疾病模型建立在十餘年專注研發的深厚積澱之上，是全球最全面的模型庫之一。從非臨床研究到臨床驗證，我們的模型均展現出紮實的轉化一致性及可靠性。其已產生高質量的數據，並獲國際國內客戶的廣泛認可，為新型治療靶點的概念驗證及有效性研究提供支持。此外，我們開發出一系列先進且行業領先的NHP眼科疾病模型，例如食蟹猴碘酸鈉誘導的乾性AMD模型，該模型因高度創新的方法而備受認可，相關研究成果已於2024年在ARVO上發表。

截至2025年12月31日，我們的NHP模型的公允價值總額為人民幣1,347.0百萬元。詳情請參閱「財務資料－對綜合財務狀況表中選定項目的討論－生物資產」。

於往績記錄期間，我們亦有少量收益來自向第三方（包括其他CRO及研究機構）銷售高質量的研究動物（主要為NHP）。

臨床試驗服務

我們的臨床試驗服務涵蓋廣泛的臨床研究相關活動及其他支持性臨床服務。王祥建先生，鼎泰臨研的首席執行官，擁有超過30年的行業經驗，領導我們的臨床試驗團隊。截至2025年12月31日，該團隊擁有超過180名員工，並通過支持超過100項臨床試驗，積累了豐富經驗。

臨床研究

我們提供綜合的臨床研究服務涵蓋I期至III期試驗，支持從早期概念驗證到大規模關鍵性確證性試驗的每個階段。我們的專業知識涵蓋廣泛的疾病領域，包括腫瘤、心血管代謝疾病、中樞神經系統疾病及眼科領域，並重點關注創新療法的開發。為支持臨床試驗，我們專門的實驗室提供全面的生物分析及中心實驗室服務，包括藥物濃度測量、生物標誌物分析以及PK和PD研究。

在整個臨床研究過程中，我們在臨床開發策略規劃、研究設計、臨床運營、藥物警戒、醫學監查、數據管理及報告與註冊申報方面提供全面支持。

- *臨床開發策略規劃*。憑藉對非臨床研究結果、患者群體、競爭動態和監管格局的深刻洞察，我們制定了決定性的證據生成計劃。通過此過程，我們提供一個綜合開發路線圖，該路線圖不僅定義了臨床路徑，還證實了產品的獨特價值主張。通過積極主動的風險管理和戰略遠見，我們降低了開發的不確定性，為加快監管里程碑和成功商業化鋪平了道路。

- *研究設計*。從以患者為中心的視角出發，並高度關注臨床需求，我們與客戶合作，制定和完善科學嚴謹、操作可行並符合監管要求的臨床試驗方案。一旦方案最終確定，我們將為起草必要的試驗文件提供全面支持，包括病例報告表(CRF)和知情同意書(ICF)。所有文件均經過精心準備，以確保數據完整性，同時保障患者的權利和安全。

- *臨床運營*。在試驗啟動前，我們助力客戶遴選符合資質的臨床試驗場地以及領導研究的主要研究者(以及相關的合作研究者)，並組織研究者會議就研究方案及SOP開展培訓。在整個試驗過程中，我們對所有現場活動實施嚴格的質量監督，確保符合研究方案與監管標準。我們遵循申辦方與研究者共同制定的監查方案開展試驗監查工作，並協助客戶識別、報告及改正發現的任何偏差或缺陷。

- *藥物警戒*。我們提供藥物警戒服務，協助客戶監查、檢測、評估、理解及預防不良反應或其他藥物相關問題，以期降低藥物對患者的風險。我們的藥物警戒服務主要包括嚴重不良事件及藥物不良反應個案處理與報告、藥物不良反應篩查、安全信號檢測、風險評估與管理、藥物安全數據庫，以及協助編製定期安全性更新報告等安全相關報告。

- *醫學監查*。我們監查入組受試者的安全，並確保整個臨床試驗期間的數據輸入及隨機操作的完整性。我們的醫學監查團隊提供專業的臨床操作指導，解決與方案相關的問題和安全疑慮。他們負責監督各種安全監測和試驗管理活動，包括就受試者入選標準提供建議並解答有關場地管理的疑問。

- *數據管理*。因為負責收集、管理及驗證用於評估候選藥物安全性與療效的臨床數據，臨床數據管理對臨床試驗至關重要。我們在遵循嚴格質量控制體系前提下，提供可靠且定制化的數據管理服務。我們的服務先於試驗規劃階段開始，包括協助病例報告表設計、臨床數據庫設置與測試，以及數據管理與驗證方案。試驗啟動後，我們會監控數據錄入、檢查數據準確性，並向客戶提供定期進度報告。待所有數據錄入數據庫後，我們會執行數據審查、數據庫鎖定、數據驗證、提取與轉移，並向客戶提交數據管理報告。

- *報告與註冊申報*。試驗完成後，我們將牽頭編製臨床研究報告(CSR)，對安全性和療效終點進行全面和嚴格的分析。我們的團隊確保CSR及監管檔案內所有隨附文件均完整，符合所有適用要求並符合監管機構的預期。我們亦在整個市場批准申請流程中提供支持，將成功的試驗結果轉化為監管資產。

支持性臨床服務

除臨床研究服務外，我們亦提供一整套支持性臨床服務。

- *監管事務*。我們的監管事務專家對製藥行業的監管環境及趨勢提供策略性見解。我們為客戶提供各類監管事務諮詢服務，協助其確保嚴格遵守所有適用的法律法規，同時加快新藥臨床開發及市場授權。

- *獨立審計*。我們提供獨立的審計服務，旨在提升臨床操作質量並確保遵守適用的法律法規。我們的團隊會進行系統性審計，涵蓋臨床試驗場地、供應商、數據管理、統計分析和臨床試驗文件。此外，我們亦通過巡查前審計和質量保證諮詢，協助客戶應對監管檢查。

- *醫學撰寫*。我們提供醫學撰寫服務，協助客戶編製結構嚴謹、表述清晰的報告與文件，以備專業及學術用途或提交之用。我們的醫學撰寫團隊在起草各類醫學報告及文件方面經驗豐富，包括臨床試驗方案、病例報告表、同意書、藥物安全性更新報告、定期安全性更新報告以及臨床研究報告和摘要。他們還與我們的醫學專家及研究團隊成員密切合作，根據監管指南制定研究方案、臨床與統計研究報告以及綜合申報文件。

- *臨床諮詢*。我們與廣泛的臨床專家網絡合作，提供符合客戶項目要求的臨床資源。我們幫助我們的客戶確保研究按照操作標準進行，並且在常規臨床場景中是可行的。對於新療法的早期研究，我們促進與臨床專家的直接溝通，以指導臨床策略並簡化探索性統計程序。嚴格高效的統計程序是將高質量臨床數據轉化為確定性分析結果的核心。我們的統計程序團隊在行業標準軟件和國際數據標準方面擁有豐富的經驗，在成熟的質量控制流程下提供準確、高效、靈活的程序解決方案。

項目管理

我們的項目管理職能由宮新江先生領導，擁有二十年的藥物研發經驗，涵蓋非臨床研究、早期臨床開發及監管事宜。我們採用綜合項目管理框架，以監督非臨床及臨床項目的每個階段，從資源分配及研究啟動直至最終完成。這一框架確保高效執行和

始終如一的高質量交付。作為中心協調員，該框架使我們的有效性、PK和毒理學團隊能夠無縫協作，並支持從非臨床到臨床開發的持續進展。在臨床試驗期間，我們的團隊監督和管理整個試驗操作，追蹤複雜的臨床試驗過程中所有工作流程的進度，以確保成功交付。

我們指定一名專門的項目經理監督每個項目。我們的項目經理都是訓練有素的專業人士，在藥物開發方面擁有豐富的經驗。他們負責端到端規劃、跨職能協調和細緻的進度跟蹤。通過他們的親身領導，項目經理在每個階段均維護質量、科學誠信和法規合規性，監控所有工作流程，主動管理風險，並確保問題及時上報、徹底調查和解決。他們亦就科學及監管事宜提供策略性意見，確保非臨床及臨床部分之間的數據一致性及協調性。

這種由項目經理主導的執行模式是我們卓越營運的基礎，也是我們差異化價值主張的根本。我們的項目經理積極為先進療法的科學和戰略發展作出貢獻，支持所有開發階段的項目戰略。這種嚴謹而綜合的方法使我們能夠提供穩健、符合監管要求的解決方案，以實現科學和商業目標。

我們致力持續改進，亦定期進行客戶滿意度調查，並追蹤關鍵績效指標，利用這些洞察進一步完善我們的項目管理模式及服務質量，提升我們為客戶帶來的價值。

質量控制

質量保證體系

我們認為，有效的質量管理體系對於保證服務質量、維護聲譽及收穫成功至關重要。我們已建立一套內部質量管理體系。我們力求確保我們的服務始終符合適用的行業高標準及監管要求。

我們設有一支獨立專業的質量保證團隊，由擁有超過20年製藥行業合規及監管事務經驗的虞左向女士領導。截至2025年12月31日，我們的質量保證部門由44名成員組成。我們的質量保證職能涵蓋設計、審查及更新標準操作程序以及審查和執行全面檢查，以確保我們的運營嚴格遵守標準操作程序及良好實驗室規範。我們遵循GLP相關規定。多年來，我們已制定逾400項標準操作程序，以確保研究及業務運營的質量與完整性。我們的質量保證團隊亦定期審查並更新標準操作程序，以反映不斷發展的法規和標準。

我們致力於達到並超越適用質量標準，確保研究及數據結果的最高完整性。我們向開展GLP研究的研究人員提供強制性GLP培訓，以確保其了解相關要求及標準。我們遵循嚴格的流程管理指引，確保妥善執行各階段研究服務，以提供持續優質服務。

設備與耗材的質量控制

我們僅向精選合資格供應商採購設備及耗材。詳見「－我們的供應商」。在接受貨物之前，我們會對購買的耗材進行檢查及相關測試，以確認其處於良好狀態。我們通過供應商或專業技術支持服務提供商的定期維護與預防性維護，確保高價值設備得到適當的維護和運行。對於耗材，我們的項目管理團隊與客戶合作，共同編製所需耗材清單。隨後，我們的採購團隊根據耗材需求清單從我們的合資格供應商名單中選擇供應商。在下訂單之前，我們會交叉檢查每件商品的型號、規格、數量和所需的交貨時間。我們的倉儲團隊會在耗材到達後核實耗材的質量證書，如分析證書(COA)，然後再將材料發放給特定項目。我們採購的質量保證流程均得到妥善且公正記錄，以作為我們內部檔案的一部分，以供客戶審核及監管檢查之用。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們在採購過程中未出現任何重大質量問題或缺陷。

研究動物的質量控制

我們對研究動物的質量控制涵蓋了一個完整過程，從研究動物的採購到培育及飼養活動的規範管理，以及獸醫護理。於往績記錄期間，儘管我們非臨床研究模型使用的大量動物來自於自有動物基地，我們亦向第三方供應商採購研究動物。有關我們動物基地的詳情，詳見「－我們的基地」。我們向通過我們採購前盡職調查的精選合資格供應商採購高品質研究動物。詳見「－我們的供應商」。在採購研究動物前，我們要求提供特定病原體檢測報告，以確認擬採購研究動物不攜帶特定疾病。我們亦對採購的每批研究動物實施嚴格的檢疫及質量評估，以確保其符合我們的質量與安全標準。

我們專注於維持可靠的生物安全，確保研究動物在一個潔淨的環境中生產和維護，該環境無任何可能影響動物研究結果的病毒、細菌及其他因子。我們特別在受控制的環境中繁殖和飼養研究動物，並持續監控溫度、濕度及氣壓，以確保其福祉。此外，我們的專業人員會定期進行檢測，以檢查研究動物是否存在潛在污染及其他不良發展情況，從而保證質量。我們嚴格按照國際標準飼喂研究動物。我們要求飼料供應商為每批飼料提供合格證及檢測報告。我們亦聘請第三方專業檢測機構，每年至少一次對動物墊料樣本進行微生物及化學污染物的檢驗。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未遇到任何與研究動物相關的重大質量問題或缺陷。

監管核查與客戶審計

我們在滿足各類監管核查及審計方面擁有良好的記錄。根據相關法律法規，我們須接受相關政府部門的定期現場核查，以確保合規性。依據《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》以及GCP，國家藥品監督管理局有權對非臨床研究及臨床試驗進行現場核查。詳見「監管概覽」。我們位於南京和昆明的動物基地已獲得AAALAC認證。我們位於南京的安全性評價實驗室亦已成功獲得國家藥監局的GLP認證。我們位於南京的安全性評價實驗室亦通過FDA進行的突擊實地GLP監督核查。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，國家藥品監督管理局未在其核查中提出任何重大疑問，也未發現任何對我們的業務及運營產生重大不利影響的問題。我們已針對監管核查期間提出的所有疑問，給出了令相關監管機構滿意的答覆。

再者，我們的客戶會定期進行現場核查及審計，以確保我們的服務符合其質量標準。我們研究流程的各主要環節均得到妥善且公正記錄，以之作為我們內部檔案的一部分，以供客戶審計及監管核查之用。接獲客戶的審計請求後，我們的項目團隊與質量保證團隊協同配合，共同做好核查與審計的準備工作，及時回應在此過程中提出的問題與意見，並針對客戶的報告提供書面答覆與改進建議。在主要客戶(尤其是我們的跨國公司客戶)的審計中，我們一貫獲得積極的反饋。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，未在客戶實施的核查及審計過程中發現重大不利事項，我們亦未接獲客戶的重大投訴。

研發與創新

我們致力於提供創新服務，以支持客戶在中國乃至全球的開創性及複雜研發項目。為達成此目標，我們持續投入以提升服務能力。此等投資使我們能夠始終站在CRO行業前沿，緊跟技術進步，為客戶開發創新解決方案，並保持我們的競爭優勢。我們力爭通過內部研發、與學術機構和專業生物科學研究中心合作、與客戶協作，以及對所獲技術的開發與改進，進一步提升自身技術能力。我們的研發項目由首席科學家宮新江先生領導，其在製藥領域擁有20年經驗，並由運營我們實驗室及平台的團隊直接執行。

創新研究支撐平台

為滿足客戶複雜、多元及不斷發展的需求，我們採用前瞻性方法致力於持續創新及進步，並已建立、管理及營運多個創新研究支撐平台。這些平台為我們提供了全面服務提供必要的基礎設施，並塑造我們獨特的技術能力。

截至最後實際可行日期，我們已建立四個專科疾病研究支撐平台，即我們的中樞神經系統疾病建模及藥理學平台、自身免疫性疾病平台、眼科平台以及耳科平台。

- 我們的中樞神經系統疾病建模及藥理學平台專門研究小動物（例如嚙齒動物）及大型動物（主要是NHP）的疾病建模。其集成了立體定向注射、行為測試、成像和病理分析等先進技術，能夠對帕金森病和阿爾茨海默病等神經系統疾病進行精確建模。其也以先進的PET-CT成像和多組學生物標誌物研究為基礎，支持老年NHP的自發性阿爾茨海默病模型的開發和驗證。

- 我們的自身免疫性疾病平台，依託我們在基於NHP的非臨床研究領域的深厚專長，已成功建立與臨床高度相關的、用於類風濕關節炎、骨關節炎及炎症性腸病的NHP疾病模型。憑藉我們充裕的NHP種群及在研究模型構建方面的嚴謹經驗，該平台能提供全面的評價及可靠的數據支持，賦能全球製藥公司從機理研究邁向臨床前藥物驗證。

- 根據弗若斯特沙利文的資料，我們的眼科平台提供了中國最廣泛的眼病模型集合之一，包括從脈絡膜新生血管到青光眼及糖尿病視網膜病變的體內和體外系統。

- 我們的耳科平台在聽覺疾病研究方面處於領先地位，擁有多種給藥方法、全套病理學技術和完善的動物研究模型組合，並不斷擴展以支持臨床前開發中的有效性和安全性評價。

我們的專科疾病研究支撐平台得到我們獨特的創新技術平台的補充，包括我們的NHP成像技術平台、NHP生殖和發育毒理學平台、NAMs平台以及AI病理學平台，以加速先進治療產品的疾病研究和非臨床評估。

- 我們的NHP成像技術平台擁有先進的設備。我們利用先進的多模態醫學影像技術，已建立一套高精度、非侵入性的體內表型定量分析體系，廣泛應用於心血管代謝疾病及中樞神經系統疾病的非臨床研究。這些平台不僅可實現高分辨率解剖和功能成像，亦顯著提升了非臨床研究的準確性與科學嚴謹性，增強了預測在研藥物臨床療效的能力。其亦專注於骨骼肌體積測量和胃排空評估的創新方法，顯著增強了在NHP模型中表徵疾病進展和治療效果的能力。該平台在疾病模型建立、PD評價及轉化醫學研究等領域，對我們的核心競爭力起著關鍵作用。

- 我們的NHP生殖和發育毒理學平台為NHP的生殖和發育毒性提供全面的評估能力，可提供嚴格的臨床安全、繁殖和發育健康評估。

- 我們的NAMs平台使用iPSC建立微生理系統，涵蓋心臟、視網膜、肝臟及其他細胞的類器官，並已建立相應的評價方法與體系，可用於支持體外模型構建、藥物篩選及安全性評價。

- 我們的AI病理學平台，基於全玻片成像(WSI)，利用我們的數字病理學成像數據庫，可實現高通量多維樣本分析、精確的數字標注和對疾病病理學的深入機制洞察。

我們的學術出版物

作為中國領先的新型CRO，我們發表生物製藥行業各個領域的學術論文。示例如下：

年份	出版物名稱	期刊／會議	作者
2025年	寡核苷酸藥物非臨床生殖發育毒性研究綜述	中南藥學	本公司、南京醫科大學
2025年	非人靈長類增強型圍產期發育毒性研究：必要性、策略路徑與關鍵考量	監管毒理學與藥理學	本公司、南京醫科大學
2025年	實驗兔卵母細胞快速定量評估方法的建立	實驗病理學雜誌	本公司
2024年	細胞療法致瘤性評價的全球監管考量與實踐	監管毒理學與藥理學	中國藥科大學、本公司
2024年	寡核苷酸藥物非臨床安全性評價的一般考慮及案例分析	中國新藥雜誌	本公司、藥審中心
2024年	內分泌適應症多肽藥物非臨床安全性評價的回顧性思考	中國臨床藥理學雜誌	藥審中心、本公司
2024年	聚乙二醇修飾藥物非臨床研究中聚乙二醇相關組織病理學改變及評價關注點	中國新藥雜誌	藥審中心、本公司

我們亦與客戶合作，為製藥行業的研究作出貢獻，相關成果刊載於下列出版物中。

年份	出版物名稱	我們的貢獻	期刊／會議
2025年.....	烯二酸類似物326E通過雙重靶向ACLY和PPAR α減輕代謝功能障礙相關的脂肪性肝炎	提供NHP疾病模型，並進行候選藥物的療效研究	Cell Metabolism
2025年.....	AZD0186（一種新型口服小分子胰高血糖素樣肽-1受體激動劑）的臨床前評估及首次人體I期試驗	提供研究候選藥物在肥胖NHP模型的關鍵療效數據	The American Society for Pharmacology and Experimental Therapeutics
2025年.....	GDF8與activin A阻斷可保護肥胖雄性小鼠及非人靈長類動物免受GLP-1誘導的肌肉流失，同時增強脂肪消耗	提供研究候選藥物在肥胖NHP模型的關鍵療效數據	Nature Communications
2025年.....	通過ABCA4基因種系敲除在非人靈長類動物中生成的青少年黃斑變性	構建NHP模型	《科學通報》
2025年.....	一種新型長效鬆弛素-2融合蛋白AZD3427可改善存在心臟功能障礙的非人靈長類動物的心臟表現	提供NHP收縮功能障礙及代謝綜合症模型	《心血管研究》
2024年.....	用於治療心力衰竭的選擇性口服變構RXFP1激動劑—臨床候選藥物AZD5462的發現	提供NHP心力衰竭模型	《藥物化學雜誌》
2024年.....	一種與GLP-1類似物偶聯的GIPR拮抗劑在臨床前及1期研究環境中可促進減重並改善代謝參數	提供肥胖NHP模型	《自然•代謝》
2023年.....	通過飲食和吡格列酮干預，對飲食誘導的食蟹猴非酒精性脂肪性肝炎模型的驗證	提供NHP疾病模型	《糖尿病、肥胖與代謝》

銷售及營銷

憑藉我們的科學家、營銷與銷售團隊的業務拓展工作以及客戶的口碑推薦，我們獲取新業務並維護現有客戶關係，印證了我們的服務質量及客戶滿意度。憑藉強大的業務開發能力，我們服務具有跨境、跨區域需求的客戶，並在中國及海外擴大客戶群。我們憑藉品牌聲譽、強大科研專長、嚴格合規以及良好的往績，在不同發展階段留住並吸引客戶。我們的綜合服務產品及客戶體驗，使我們能夠交叉銷售具有不同科學功能及開發階段的服務。我們根據客戶的研發項目進度，提供更全面及綜合的服務，以滿足彼等不斷變化的需求。我們重視與重要客戶建立的長期合作關係，並尋求通過發掘潛在戰略聯盟機遇，深化和拓展此等合作關係。

我們已組建一支市場營銷團隊，旨在提升品牌聲譽，直接向製藥及生物技術企業推廣服務，並協同營銷代理商在特定海外區域推廣業務。截至2025年12月31日，我們擁有19名常駐中國、北美洲及歐洲的銷售及營銷僱員。我們的銷售及營銷團隊負責品牌推廣、市場宣傳、組織各類線上線下營銷活動，同時執行並管理銷售目標，將潛在客戶轉化為付費客戶，並與客戶建立長期合作關係。我們的銷售及營銷團隊成員大多具備紮實的科學背景，能夠了解現有客戶及潛在客戶的技術需求。我們的銷售及營銷團隊定期與潛在客戶及現有客戶進行互動，以更好地了解其科學需求及發展戰略，然後與我們的技術團隊和專家緊密協作，制定具體的服務方案及費用報價，促成客戶訂單。

我們還積極參與國內外領先的學術會議和行業活動，如由中國毒理學會、美國毒理學會、美國糖尿病協會及生物分析前沿議題研討會。通過此等學術會議及行業活動，我們成功提升了自身的行業聲譽，特別是在高度專業化的研究領域，我們亦成功與諸多潛在客戶建立了直接聯繫。

我們的基地

我們的現有基地

我們的總部設在中國南京，目前營運的基地戰略性地分佈於中國的南京、上海、昆明及文昌以及美國的賓夕法尼亞州北威爾士。截至最後實際可行日期，我們的主要基地包括：

- *江蘇南京*。我們南京基地的總建築面積為20,278平方米，主要用作動物飼養設施以及安全性評價及DMPK實驗室，其持有的認證及許可證包括AAALAC（准許進行符合AAALAC標準的動物飼養和使用）、國家藥監局GLP（准許開展符合GLP標準的安全性評價）、實驗動物使用許可證（准許在普通環境中使用豚鼠、兔、NHP、豬和犬，並在特定無病原體環境中使用小鼠、大鼠和地鼠）、實驗動物生產許可證（准許在普通環境中生產犬和豬）及人工繁育國家重點保護野生動物的行政許可（准許培育NHP（食蟹猴）*以開展增強型圍產期毒性研究）。

- *雲南昆明*。我們昆明基地的總建築面積為25,478平方米，主要用作飼養及培育NHP、有效性研究實驗室及輔助研究實驗室，其持有的認證及許可證包括AAALAC（准許進行符合AAALAC標準的動物飼養和使用）、實驗動物使用許可證（准許在普通環境中使用NHP）、實驗動物生產許可證（准許

* *該等許可證範圍於2026年3月修訂，刪除恒河猴作為獲准繁殖物種。*

生產NHP（食蟹猴）*和動物飼料）、國家重點保護野生動物馴養繁殖許可證（准許為科研和醫療用途培育NHP（食蟹猴）*）及輻射安全許可證（准許使用III類射線裝置）。

- *海南文昌*。我們文昌基地的總建築面積為45,577平方米，主要用作飼養及培育NHP及實驗室，其持有的許可證包括實驗動物生產許可證（准許生產NHP（食蟹猴））、海南省陸生野生動物馴養繁殖許可證（准許為科研目的使用NHP（食蟹猴））及動物防疫條件合格證（准許飼養和培育NHP）。

- *上海*。我們上海基地的總建築面積為3,397平方米，主要用作實驗室服務，其持有的認證及許可證包括中國合格評定國家認可委員會(CNAS)認證及上海市病原微生物實驗室備案憑證（准許開展涉及病原微生物的操作）。

- *賓夕法尼亞州北威爾士*。我們北威爾士基地的總建築面積為446平方米，主要用作實驗室服務。

我們在昆明及海南的基地飼養及培育NHP。昆明基地總建築面積超過25,000平方米，配備AAALAC認證的靈長類動物飼養設施、先進研究與分析平台及設備完善的病理學、臨床試驗及生物標誌物分析實驗室。海南基地總建築面積超過49,000平方米，截至最後實際可行日期，擁有中國規模最大的用於研究的核心NHP幼畜存欄（年齡介乎四至八歲）。

根據弗若斯特沙利文的資料，目前CRO對於基地產能或利用率的計算尚未形成統一的行業慣例或通用衡量方法。因此，我們的管理層對我們的運營能力進行了內部評估。由於我們提供非臨床服務的能力主要受限於研究模型設施的數量，而我們提供非臨床及臨床服務的整體能力主要受限於我們科學家及技術人員的數量及能力，我們主要通過研究模型設施的佔用率以及我們處於滿負荷工作狀態（每個工作日工作八小時）的科學家及技術人員數量來衡量我們設施的產能。因此，經分析各基地僱員的配置水平，以及各基地內可見在用或被佔用研究動物飼養與培育設施，我們的管理層得出此項評估結論。基於此評估，我們認為，就人員配置、研究動物飼養及培育空間以及可用場地面積而言，我們的基地正以接近最大產能運行。

* *該等許可證範圍於2026年3月修訂，刪除恒河猴作為獲准繁殖物種。*

我們的計劃中基地

為進一步擴大運營，我們正在中國南京市建設一個新實驗室設施綜合體。該新基地主要作為一個符合國內及國際GLP及AAALAC標準的藥物安全性評價服務平台，以促進創新及轉化研究。其規劃總建築面積約為23,400平方米，設有超過100間研究模型實驗室。其設計容量可容納超過1,500隻犬類或NHP、20,000隻小鼠、8,000隻大鼠、200隻兔子以及500隻豚鼠。截至最後實際可行日期，該基地正在試運行。我們計劃於2026年下半年全面投入運營。我們計劃以[**編纂**]所得款項淨額為該基地的設備及實驗室設施籌措資金。

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運用了多項專有系統、技術、商業秘密、專有技術以及其他知識產權。截至最後實際可行日期，我們在中國擁有90項專利，其中包含7項發明專利及41項軟件著作權。截至同日，我們亦是中國30項商標及8個域名的註冊所有人。

鑒於我們服務的性質，我們通常能夠接觸客戶擁有的大量知識產權。再者，我們的客戶通常保留與其項目相關的所有知識產權，包括其提供給我們的知識產權以及我們提供服務產生的知識產權。我們與所有僱員均簽訂了協議；據此，僱員不得擁有其在受僱期間創造的所有知識產權，並放棄任何知識產權權利或主張。

保護我們的知識產權對我們的業務至關重要，並自本公司成立以來，一直是我們最重要的優先事項之一。我們的僱員受限於僱傭合同中的保密義務，禁止洩露我們或客戶的商業秘密。我們採用加密技術增強安全性，工作區域僅限授權人員進入。在往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無遭受或牽涉於任何知識產權侵權索賠或訴訟；且我們並不知悉存有任何對我們知識產權的重大侵權行為已經或可能對我們的業務產生重大不利影響。在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。

我們的客戶

我們已建立並維繫多元化且忠誠的客戶群，與眾多客戶形成了長期穩定的合作關係。我們的客戶主要來自製藥及生物技術領域，包括中國及全球製藥企業，以及中小型生物技術公司。於截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度，我們服務的客戶數量分別為215家、208家及208家，其中205家、181家及185家為中國國內客戶，10家、27家及23家為海外客戶。於往績記錄期間各年度，我們對前五大客戶的銷售額不超過同年我們總銷售額的30%。

根據弗若斯特沙利文的資料，按2025年的收入計，於往績記錄期間，我們為全球前十大生物技術公司中的四家以及中國前十大生物技術公司中的七家提供了服務。除該等領先製藥公司外，我們還為日益增多的中小型創新型生物技術公司提供服務。我們的全面及綜合服務產品亦使我們能夠有效地進行交叉銷售，吸引並留住跨不同科學職能領域及開發階段的現有客戶，從而提升客戶保留率，並鞏固我們與客戶的長期合作關係。於往績記錄期間，我們與前五大客戶的業務關係平均超過六年。隨著我們持續拓展服務能力及地域覆蓋範圍，我們亦已協助越來越多的客戶完成海外藥品開發及／或IND申報，提供非臨床評價服務。

關鍵合同條款

我們已與客戶訂立了書面服務協議。我們的服務協議通常為期一至三年，其中載明雙方的權利義務、服務範圍，並詳細列明關於相關數據及研究成果的報告與移交、知識產權、定價及付款條款等具體條款和規定。我們的客戶通常保留其提供予我們的所有有關化合物的知識產權的所有權，而我們保留我們在提供該等服務過程中所使用的自有知識產權的所有權。

我們通常根據相關服務合同、工作說明及工作訂單中指明的付款時間表以及服務性質向客戶開具賬單。通常，付款安排分為三至四期。在簽訂服務合同時，客戶通常需支付總服務費的20%至30%。在研究過程中治療給藥前，需支付相當於總服務費20%的第二期款項。就若干項目而言，在研究中的所有治療給藥完成之後、支付最終分期款項之前，須額外支付一筆佔總服務費30%的中期分期款項。當完成研究報告且我們向客戶發出書面通知後，客戶需支付剩餘總服務費的最終分期款項。若項目規模較大且為期較長，我們亦可能於相關服務合同中約定更多中期或里程碑付款節點。根據服務協議，客戶及在某些情況下我們有權無因終止服務協議，惟須提前一周發出書面通知。於此情況下，客戶應於終止時結清已產生的服務費。若客戶未提前通知而單方面終止服務合同，通常須支付已產生服務費外加總服務費10%作為違約金。於往績記錄期間，我們未遭遇客戶重大違反服務協議的情況。

客戶支持

為便於及時溝通及進行高效項目管理，我們於與客戶訂立服務協議後，分配項目編號及指定專門項目經理或研究主任監督具體執行。項目經理負責各項目所涉及不同部門的內部協調，並作為客戶的主要聯絡人，處理日常溝通、查詢及反饋事宜。於往績記錄期間，我們未遭遇任何關於我們服務或產品的重大投訴。

我們的供應商

基於我們提供的綜合服務，我們採購的物資種類繁多，包括常規實驗室耗材、設備及研究動物（主要為NHP、比格犬、嚙齒類及兔類）。常規實驗室耗材（如試劑）以及設備可向多個供應商採購，其供應量足以滿足我們的需求。我們基於多種因素選擇供應商，包括其資質、定價、交貨時間、付款條件、保修保證、聲譽及整體服務。我們對供應商執行嚴格盡職審查，定期監測其表現並進行現場巡查。我們的供應商主要來自中國及美國。我們已與眾多主要供應商建立了穩定的合作關係。於往績記錄期間，我們未與供應商發生任何重大爭議，亦未出現採購協議重大違約情況，同時未遭遇任何重大供應短缺、延遲或價格波動。

於往績記錄期間，我們向優質第三方供應商大量採購NHP種群。於截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度，我們向優質第三方供應商採購NHP生物資產的支出分別為人民幣217.2百萬元、人民幣471.1百萬元及人民幣446.1百萬元。憑藉我們的大額採購量及與供應商長期合作關係帶來的議價能力，我們於往績記錄期間始終以合理價格獲得NHP的充足供應，未遭遇對我們的運營造成重大不利影響的重大短缺情況。於往績記錄期間，我們從柬埔寨的一家供應商進口了大量NHP。根據相關法律法規，在進行此類NHP及其產品的跨境貿易時，我們須獲得國務院野生動植物主管部門的批准，以及國家瀕危物種進出口管理機構頒發的進出口許可證。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已根據相關法律法規為所有NHP進口獲得全部必需的批准及證書。

於截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度，向我們前五大供應商的採購額分別佔我們總採購額的54.1%、66.3%及51.9%，而向我們最大供應商的採購額分別佔我們總採購額的35.9%、55.6%及46.2%。下表載列我們於往績記錄期間各年度前五大供應商的詳情。

供應商	佔採購總額百分比	採購金額	所採購產品／服務	開始合作	信用期
		（人民幣千元）			
截至2025年12月31日止年度					
A[1]	46.2	418,525	NHP	2023年	30%預付款及70%在驗收後七個工作日內支付
B[2]	2.0	17,690	NHP	2024年	50%預付款及50%在驗收後15個工作日內支付
C[3]	1.5	13,530	人力資源服務	2022年	不適用
D[4]	1.3	11,603	NHP	2021年	30%預付款及70%在驗收後20個工作日內支付

供應商	佔採購總額百分比	採購金額	所採購產品／服務	開始合作	信用期
		(人民幣千元)			
E[5]	0.9	7,735	NHP	2024年	40%預付款及60%在驗收後十個工作日內支付
總計	**51.9**	**469,083**			
截至2024年12月31日止年度					
A	55.6	458,925	NHP	2023年	30%預付款及70%在驗收後七個工作日內支付
D	5.0	40,996	NHP	2021年	30%預付款及70%在驗收後20個工作日內支付
E	2.7	21,921	NHP	2024年	40%預付款及60%在驗收後十個工作日內支付
F[6]	2.0	16,372	實驗室耗材及設備	2022年	50%預付款及50%在驗收後30日內支付
C	1.0	8,249	人力資源服務	2022年	不適用
總計	**66.3**	**546,463**			
截至2023年12月31日止年度					
A	35.9	216,000	NHP	2023年	30%預付款及70%在驗收後七個工作日內支付
G[7]	8.4	50,596	建築服務	2022年	合約里程碑
D	4.8	29,038	NHP	2021年	30%預付款及70%在驗收後20個工作日內支付
H[8]	2.9	17,690	NHP	2020年	50%預付款及50%在交付後40日內支付
I[9]	2.1	12,360	實驗室耗材及設備	2014年	90日
總計	**54.1**	**325,684**			

附註：

(1) 供應商A是一家主要在柬埔寨從事農業業務的公司。

(2) 供應商B為一家總部位於廣西玉林的動物培育及飼養公司，註冊資本為人民幣0.4百萬元。

(3) 供應商C為一家總部位於江蘇宿遷的外包服務公司，註冊資本為人民幣10.0百萬元。

(4) 供應商D為一家總部位於廣西河池的生物科技公司，註冊資本為人民幣8.0百萬元。

(5) 供應商E為一家總部位於廣西南寧的生物科技公司，註冊資本為人民幣0.5百萬元。

(6) 供應商F為一家總部位於廣東廣州的醫藥及醫療保健公司，註冊資本為人民幣99.7百萬元。

(7) 供應商G為一家總部位於雲南昆明的建築公司，註冊資本為人民幣48.0百萬元。

(8) 供應商H為一家總部位於雲南玉溪的生物科技公司，註冊資本為人民幣18.0百萬元。

(9) 供應商I為一家位於上海的生物科技公司，註冊資本為人民幣86.7百萬元。供應商I於深圳證券交易所上市。

據我們所深知，於往績記錄期間各年度內，我們的五大供應商均為獨立第三方。截至最後實際可行日期，本公司董事、其緊密聯繫人或據董事所知持有本公司5%以上已發行股本的股東，均未在我們於往績記錄期間的前五大供應商中擁有任何權益。

關鍵合同條款

我們通常與供應商簽訂長期書面供應協議，尤其是就關鍵耗材而言。該等供應協議明確交貨時間表，以及定價和付款條款。我們的供應商一般根據相關供應合同中約定的交貨時間表及付款條款，在交付被採購物資時向我們收款。我們的供應商通常給予我們最多90天的信用期限，這通常符合行業慣例。倘產品出現重大質量問題或交付大幅延遲，我們可能會終止供應商合同並尋求經濟損失賠償。

就研究動物的採購，我們於往績記錄期間與合資格第三方供應商簽訂書面採購協議，以獲取非臨床研究中使用的研究動物，主要包括NHP及嚙齒類。採購協議通常明確規定研究動物的數量、特定物種或品系的單價、年齡、性別及體重，以及交付時間及地點等其他指定要求。我們要求供應商提供的研究動物無特定疾病、畸形或病原體。根據採購合同，我們通常需在簽訂協議後支付預付款，並在獲知每批研究動物完成檢疫及質量評估後的特定期限內支付尾款。此等合同亦包含涵蓋各種意外情況的風險與責任分配條款。我們於往績記錄期間亦與若干研究動物供應商訂立框架採購協議，以確保相關研究動物的穩定供應及採購價格範圍。此類框架協議通常明確規定了研究動物的具體物種、性別和體重要求，以及採購量和價格。因此，通過與合作供應商鎖定供應量以及承諾採購量及預定價格，我們能夠開展前瞻性採購規劃及預算制定，規避價格波動及不確定性，從而有效控制採購成本。

競爭

全球CRO服務市場的競爭非常激烈。我們與新型CRO及傳統CRO競爭，包括眾多大型老牌跨國以及中國本土CRO，此等企業能提供滿足我們客戶需求的多元化服務，其中包括在華運營的美國公司以及中國本土的一體化全服務型CRO。我們亦面臨着來自生物製藥公司內部部門的競爭。詳情請參閱「行業概覽」及「風險因素－CRO服務市場競爭激烈，我們可能無法在行業競爭中取得成功」。

我們相信，我們能夠通過(其中包括)整合及以疾病生物學為驅動的研發解決方案、在臨床重要疾病領域先進治療方式方面持續創新和技術專長、忠誠及多元化的優質客戶群、豐富的國內外項目經驗、強大的供應鏈及疾病模型能力等，在CRO服務市場中脫穎而出並保持我們服務的競爭力。詳見「－我們的優勢」。

證書、許可及執照

概覽

我們需獲取並續期特定證書、許可及執照，以在中國提供服務。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已取得對我們的業務及運營至關重要的所有證書、許可及執照，且該等文件在仍需適用的前提下均有效且最新。我們遵守所有證書、許可及執照中的條款。於往績記錄期間，我們在換發該等證書、許可及執照方面未遭遇任何重大困難，且倘適用，我們預期於其到期後續期時不會面臨任何重大困難。

關鍵證書、許可及批文

截至最後實際可行日期，我們須取得及已取得以下關鍵證書、許可及批文。

證書／許可	持有人	簽發機構	簽發日期及到期日期
實驗動物使用許可證 ..	本公司	江蘇省科學技術廳	2025年1月22日－2030年1月21日；2021年12月14日－2026年12月13日
	昆明科靈	昆明市科學技術局	2022年7月29日－2027年7月28日
	昆明亞靈	昆明市科學技術局	2025年11月11日－2030年11月10日；

證書／許可	持有人	簽發機構	簽發日期及到期日期
實驗動物生產許可證 ..	昆明亞靈	昆明市科學技術局	2023年8月11日－2028年8月10日；2025年11月11日－2030年11月10日
	江蘇亞東	江蘇省科學技術廳	2021年12月14日－2026年12月13日
	海南亞靈	海南省科學技術廳	2025年11月20日－2030年11月19日
人工繁育國家重點保護野生動物的行政許可 ..	本公司	江蘇省林業局	2024年2月2日－長期
國家重點保護野生動物馴養繁殖許可證.....	昆明亞靈	昆明市林業局	2023年9月26日－長期
海南省陸生野生動物馴養繁殖許可證.....	海南亞靈	海南省林業局	2023年3月23日－長期
動物防疫條件合格證 ..	海南亞靈	文昌市營商環境建設局	2024年6月3日－2027年6月2日
輻射安全許可證.....	昆明科靈	昆明市生態環境局	2022年11月14日－2027年11月13日

保險

我們根據中國法律法規的規定，並基於對營運需求及行業慣例的評估，持續維持相應的保單。按照中國行業慣例，我們持有不同類型保單，例如臨床試驗責任保險。本公司董事認為，我們現時的保險覆蓋範圍總體上符合中國行業慣例。

雖然我們相信現有保險覆蓋範圍充分且符合行業標準，但可能不足以覆蓋所有涉及產品責任、資產、廠房及設備損害或僱員傷害的索償。詳見「風險因素－我們的保險範圍有限，任何超出我們保險範圍的索賠可能會導致我們承擔巨額成本」。

僱員

截至2025年12月31日，我們共有1,240名僱員，大部分位於中國境內。下表按職能載列我們僱員的詳情。

職能	僱員人數	百分比
科學家及技術人員	968	78.1%
銷售及營銷	19	1.5%
管理及行政	253	20.4%
總計	**1,240**	**100.0%**

我們主要通過招聘網站、招聘會、校園招聘、第三方招聘機構及內部推薦招募僱員。根據適用勞動法律法規，我們與僱員簽訂個人僱傭合約，涵蓋工資、僱員福利、職場安全及解約理由等事項。我們的標準僱傭合約包含保密條款及職務成果歸屬條款，據此我們擁有僱員在職期間所有發明、技術、專有技術及商業秘密的全部權利。我們亦與所有僱員簽訂標準競業限制協議。

為維持勞動力穩定並留住關鍵人員，我們提供具競爭力的薪酬待遇。僱員薪酬包括工資及獎金，通常根據資歷、職位及表現釐定。我們參照個人資歷經驗及市場薪資水平制定薪酬待遇，以保持在人力資源市場的競爭力。我們同樣重視僱員的長期成長與發展，提供職務晉升及技術提升雙重機會。根據內部程序，我們為新僱員提供培訓，並為全體僱員安排專業及GLP培訓計劃。我們亦提供外部培訓機會，例如行業論壇／峰會、特殊技能培訓及各類職業資格培訓。再則，我們設立僱員激勵計劃以更好地留住並激勵僱員，合資格參與者包括本集團核心管理層成員及關鍵技術／業務人員。我們小部分僱員目前由工會代表，且我們認為我們與僱員的關係良好。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未遭遇對業務產生重大影響的罷工或勞資糾紛。

物業

自有物業

截至最後實際可行日期，我們擁有一棟位於南京的總部大樓，總建築面積為15,737平方米的地塊作為總部用地的土地，總佔地面積為4,917平方米。據中國法律顧問告知，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已取得該等土地及建築物的房地產權屬證書。

截至最後實際可行日期，構成本集團物業業務中的任何單項物業權益的賬面值均未達到本集團總資產的1%或以上，而構成本集團非物業業務中的任何單項物業權益的賬面值亦未達到本集團總資產的15%或以上。根據《公司（豁免公司及招股章程遵守條

文）公告》第6(2)條，本文件獲豁免遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》第342(1)(b)條的規定，即無需按該條例第三附表第34(2)款所述將涉及土地或建築物的所有權益納入估值報告。

租賃物業

截至最後實際可行日期，我們在南京、上海、昆明及文昌租賃了12處物業，總建築面積為332,242平方米，主要用作實驗室、辦公室及飼養研究動物的設施。同期，我們亦於美國賓夕法尼亞州租賃了一處物業用作實驗室，總建築面積為446平方米。

截至最後實際可行日期，在昆明（主要用作NHP飼養設施、檢疫設施、配套設施及員工宿舍）及南京（主要用作辦公室及配套設施）的若干租賃場所（合計建築面積為13,316平方米）的出租人尚未向我們提供有效的房地產所有權證書副本。據中國法律顧問告知，倘相關出租人無權出租該租賃物業，則相關租賃合同可能無效或不具效力，我們可能被要求停止使用並遷出該租賃物業。然而，經考慮到(i)截至最後實際可行日期，我們未收到任何要求我們停止使用或遷出該租賃物業的通知；(ii)就NHP飼養設施而言，我們相信，倘第三方要求我們搬遷，我們將能夠在無重大障礙的情況下於兩個月內將飼養的NHP遷至海南基地，預計搬遷總費用為人民幣0.2百萬元；(iii)就其他設施而言，市場上存在大量成本相近的閒置物業可供租賃，我們相信，倘第三方要求我們搬遷，我們將能夠在無重大障礙的情況下將設施遷至別處；及(iv)根據《中華人民共和國民法典》的相關規定，倘因第三人主張權利，致使我們不能對租賃物使用、收益的，我們可請求減少租金或者不支付租金，董事認為，該等事件不會對我們的持續經營、財務狀況及經營成果構成重大不利影響。

截至最後實際可行日期，由於業主不作為、未能配合辦理登記程序，我們有八份合計建築面積為42,336平方米的租約尚未向相關監管部門完成租賃登記。據中國法律顧問告知，未登記租約不會影響該等租約的有效性，但相關地方房屋行政主管部門可要求我們在指定期限內完成登記，而我們就任何延遲辦理此等登記的行為，或會就每份租約被處以人民幣1,000元至人民幣10,000元之間的罰款，我們認為此舉不會對我們的運營構成重大不利影響。然而，我們將諮詢法律顧問，並力求在未來的租約磋商過程中妥善解決該問題。截至最後實際可行日期，我們未曾因未登記租約而遭受任何處罰。

環境、社會及管治

在推動科學創新並提供卓越服務的同時，我們注重實施環境、社會及管治原則。我們已獲得EcoVadis評估及認證。展望未來，我們將持續提升我們的社會責任表現。

我們的環境、社會及管治框架

為將環境、社會及管治原則融入運營，我們已構建管治框架，以確保監管合規和保護股東權利。董事會負責監督決策及風險管理。環境、社會及管治委員會由董事長擔任主席，負責審閱策略與制定關鍵績效指標，並監督其實施。我們定期進行重要性評估，為戰略規劃及目標設定提供依據。我們將持續提升我們的環境、社會及管治能力，為環境、社會及管治治理政策的長期有效實施提供支持，並推動實現可持續發展目標。

環境事宜

我們貫徹環境保護理念，並已獲得ISO 14001體系認證。我們通過以下三個主要方面將綠色發展理念融入到運營中：(i)提供環境保護培訓，深化僱員對節能減排及垃圾分類的理解；(ii)鼓勵僱員提出綠色改善建議，並獎勵優秀的環境創新行為；及(iii)開展內部宣傳及主題活動。

排放

我們遵守中國相關的環境法律法規，並已制定危險廢物及污水管理程序。我們對廢物實行從產生到處置的全面管理，並委託合資格單位進行危險廢物的最終處置。我們定期開展審查，以確保合規。我們監督廢水及廢氣的處理設施，並實施標準化固體廢物管理。我們通過使用隔音材料及低噪音設備控制噪音排放。我們進行自我監察，確保符合排放標準。我們已於南京的兩個主要設施設立常規年度環境自我監察，確保符合廢水、廢氣及噪音排放標準。

資源消耗

為降低設施能耗，我們已購買高能效實驗室設備，優化通風系統，並加強設備日常維護，以提升其運行效率。我們已就資源消耗管理實施諸多措施：(i)安裝節水設備並探索實驗室用水循環再用技術；(ii)用高效水冷冷水機組代替風冷熱泵，以提高冷卻系統效率；及(iii)引進低氮純天然氣鍋爐等低能設備。

為確保我們的節能減排成效，我們計劃在其他地區安裝水錶，以監控用水量並實施具有針對性的節水措施。我們計劃於秋冬之季為動物房設定30%的濕度限制，以減少蒸汽成本。

下表載列於往績記錄期間我們的資源消耗量。

	截至12月31日止年度		
	2023年	2024年	2025年
電(MWh)	13,873	13,794	13,580
水（噸）	128,787	164,595	171,072

於往績記錄期間，我們的整體用水量大幅增加，主要由於業務增長及設施擴建。2024年，在昆明及海南採購研究動物導致用水需求增加，同時，昆明污水處理廠的升級令改造工程期間的用水量暫時增加，並導致需求持續攀升，以支撐提升後的污水處理能力。

儘管我們的業務持續擴張，且我們的設施及設備升級預計將導致資源消耗量增加，我們仍致力於節約用水及高效利用。我們的目標是在2027年前將人均用水量較2024年減少2%。為實現這一目標，我們計劃實施以下措施：(i)我們計劃將傳統的濕式飼養模式（通過直接沖水排污）替換為乾式飼養模式，通過對廢物進行收集和處理減少用水量；(ii)我們計劃將符合適用標準的處理後廢水，回用於非生產用途，如園林灌溉及地面清潔，以提高水資源的循環利用率；及(iii)我們計劃優化水淨化參數，調整濃水流量，以將水回收率從65%提高至75%或以上，並推動濃廢水的回收再利用，進一步降低整體用水量。

碳管理

我們已設定溫室氣體減排目標。我們力爭在2027年前將碳排放量總及人均碳排放量較2024年各減少2%。為實現此目標，我們制定了一系列措施：

- 提升能源效率及增加可再生能源使用，包括將高功率熱水器更換為能效更高的蒸汽換熱器、集中控制空調，及鼓勵員工更高效地使用空調及利用自然採光。

- 我們推行綠色出行，鼓勵員工在兩公里內的出行中選擇步行或騎行，五公里內的出行盡量使用公共交通工具。我們通過線上審批流程控制非必要出差，並每週監控公務車輛的油耗及行駛數據，以持續優化行駛路線及駕駛習慣。

- 我們鼓勵數字化及無紙化運營，使用電子信息管理系統等數字工具，以最大程度減少紙質材料的使用。

- 我們鼓勵使用視屏會議等方式，以減少公派產生的資源消耗及碳排放。

- 我們明確要求主要的供應商遵守環境標準，鼓勵彼等制定減排目標。

下表載列於往績記錄期間本公司的溫室氣體排放量。

	截至12月31日止年度		
	2023年	2024年	2025年
溫室氣體排放量(噸二氧化碳當量)			
範圍1(直接排放)	1,615	2,374	2,258
範圍2(間接排放)	6,179	5,949	5,393
範圍3(間接排放)	36	40	68
溫室氣體排放強度(每人民幣百萬元收入的噸二氧化碳當量)			
範圍1強度	2.1	3.3	3.0
範圍2強度	8.1	8.4	7.2
範圍3強度	0.05	0.06	0.09

動物管理及保護

我們已獲得AAALAC認證，且我們的研究動物已進行基因測試，確保譜系清晰並符合監管規定。我們正推動自主培育NHP測試的行業標準，以及改善NAMs平台，包括建立類器官培養系統，以及具備基於WSI的數字病理學成像數據庫的AI病理學技術平台。我們計劃與大學及研究型企業合作，建立先進的技術標準並優化模型系統，從而進行新藥評估，以臨床預測能力平衡效率。

為促進動物福利，我們嚴格遵守《實驗動物護理和使用指南(第八版)》及國家標準《實驗動物環境及設施》(GB 14925-2023)，並全面貫徹「3R」原則(一項指導動物研究更符合倫理規範的原則)。我們致力通過優化的實驗設計盡量減少動物使用數量，並採取嚴格的飼養管理及標準化操作流程，以降低動物所承受的痛苦與壓力。為加強合規管理及倫理監督，我們設立機構動物護理與使用委員會，該委員會監督動物相關的活動，並監察適用法律法規及倫理指引的遵守情況，確保人道關懷及科學使用動物。

社會責任

我們致力通過多元實踐創造社會價值，塑造兼具行業影響力及社會責任的企業形象。

僱員關愛計劃

我們已將保障僱員的權利及利益置於本公司發展的重要位置，並致力於構建一個科學、標準化、公平、公正的僱傭管理體系。我們已建立反歧視及平等保護的多渠道投訴機制。截至2025年12月31日，57.0%的僱員為女性僱員。我們透過僱員投訴管理程序處理問題，並利用僱員滿意度問卷調查識別及解決潛在問題。

職業安全與健康

我們確保所有僱員均已接受安全培訓。為遵守法律法規，我們已制定近80項相關政策，以構建系統化管理體系。我們已通過ISO 45001職業健康安全管理體系及ISO 14001環境管理體系認證，加強我們對僱員安全與健康作出的承諾。至於身體安全方面，人力資源部門及設施支持與EHS部門實行監控風險的政策，並進行意外調查、災害識別及風險評估。

可持續供應鏈

透過清晰制度框架及動態合作監督，我們挑選優質合作夥伴、標準化行為，確保整個供應鏈環節融合環境保護與社會責任。於篩選供應商過程中，我們採取嚴格標準，並多維度評估供應商，確保可持續性及合規性。篩選流程包括：(i)我們評估企業社會責任風險、要求供應商填寫可持續發展問卷調查，以及評估其環境管理及社會責任系統。如有需要，我們會進行現場審核；(ii)對於需要進行現場審核的供應商，我們重點關注動物福利，例如運輸及飼養環境；及(iii)於篩選供應商過程中，我們優先考慮持有ISO 14001、ISO 45001、ISO 9001、ISO 27001及AAALAC等認證資格的供應商，以確保可持續性及合規性。

社區與公益

我們透過開展各類公益活動履行社會責任。此外，我們在南京醫科大學公共衛生學院及現代毒理學教育部重點實驗室設立了獎學金。作為揚州大學產教融合聯盟成員，我們深化校企合作，支持人才發展。於2023年、2024年及2025年，我們在社區參與方面分別投入人民幣0.2百萬元、人民幣0.2百萬元及人民幣0.3百萬元。我們計劃於2026年投入約人民幣0.5百萬元用於人才發展計劃，重點推進校企合作項目，並在學術及科研機構設立「鼎泰獎學金」。

COVID-19的影響

自COVID-19爆發以來，我們的業務運營未出現重大中斷。儘管如此，COVID-19疫情仍對我們的運營造成了一定影響，包括現場服務受限、商務拓展人員的常規客戶拜訪受阻，以及研究動物和實驗室耗材的採購和運輸出現臨時延誤。我們採取了多種措施以減輕COVID-19疫情的影響，包括提前採購安全庫存、靈活安排人員配置與工作計劃等。結合我們多元化的業務模式以及與客戶的長期合作關係，這些措施使我們得以保持穩定運營。因此，於往績記錄期間，COVID-19疫情未對我們的運營及財務表現造成任何重大不利影響。

風險管理與內部控制

風險管理對我們的業務運營成功與否至關重要。我們面臨的主要運營風險包括人力資源風險、信息技術風險、財務報告風險以及合規性和知識產權風險。有關我們面臨的各種風險及不確定性的討論，詳見「風險因素」。我們同時面臨各類市場風險。特別是，在正常業務過程中，我們會面臨信貸風險、流動資金風險、利率風險及匯率風險。

為應對此等挑戰，我們已設立由鄒國強先生擔任主席的審核委員會，以持續監督及管理涉及我們業務運營的整體風險。該委員會的職責包括(i)提議聘任或辭任外聘核數師；(ii)監督內部審核制度及其實施；(iii)與內外審核單位溝通協調；(iv)審查我們的財務資料及其披露；以及(v)審查我們的內部控制制度。

財務報告風險管理

我們制定一系列會計政策以管控財務報告風險，例如財務管理政策、預算管理政策、貨幣資金管理政策、貨款及報銷政策、財務報告管理政策、稅務管理政策、授權管理政策及投資管理政策。我們設有多項流程及信息技術系統以執行我們的會計政策，財務部門亦會相應審閱我們的管理賬目。

人力資源風險管理

我們已於中國及海外制定多項人力資源管理標準操作規程，包括培訓管理政策、人事檔案管理政策、薪資管理政策、員工福利管理政策、員工手冊及人力資源管理程序文件。此等程序旨在降低我們在招聘不足、員工流失、違反勞動法規、僱員資料管理等方面的風險。

信息系統風險管理

我們已實施內部及控制措施，以保障信息技術基礎設施安全、保護數據並防範洩漏或丟失。我們定期開展信息技術安全審計。我們致力於及時發現潛在信息系統風險，並採取措施以降低風險和優化信息系統。我們將數據存儲於位於中國內地的服務器。於往績記錄期間，為支持員工赴海外參加培訓或會議，我們曾將有限度的員工個人信息傳輸至中國內地境外。此類跨境數據傳輸行為均遵循我們的《員工隱私保護政策》及相關法律法規執行。據中國法律顧問告知，根據《促進和規範數據跨境流動規定》，此類跨境數據傳輸無需申報安全評估、訂立個人信息出境標準合同或取得個人信息保護認證。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未發生任何重大個人信息或臨床數據洩露事件，未因此遭受任何索賠，亦未收到任何與個人信息保護法律相關的重大

監管問詢、調查、通知、警告、處罰、訴訟或其他法律程序。此外，我們同期未就網絡安全或數據保護受到任何主管監管部門的重大行政處罰或其他制裁，亦未涉及任何重大的網絡安全或數據保護事件、侵犯第三方權益的情況，亦未面臨任何與本集團相關的未決法律、行政或政府訴訟程序。基於上述情況，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遵守了與數據安全、隱私及個人信息保護相關的適用法律法規。

法律訴訟與合規事項

我們或會在日常業務過程中不時捲入法律訴訟。於往績記錄期間直至最後實際可行日期，我們並無涉及任何對本公司業務、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。截至最後實際可行日期，我們未獲悉任何可能對本公司業務、財務狀況或經營業績產生重大不利影響的未決或潛在訴訟、仲裁或行政程序。

於往績記錄期間直至最後實際可行日期，我們未發生任何董事認為將單獨或整體對本公司的運營或財務產生重大影響的不合規事件。