

業 務

概覽

我們是誰

我們是創新驅動型咖啡因及其他功能性原料、保健食品以及生物製藥的研究、開發及生產商。我們在大健康領域持續深耕：



自2006年成立以來，我們始終專注於高品質咖啡因的研發與生產。根據弗若斯特沙利文的資料，自2020年至2025年，按收入和出貨量計，我們始終保持著全球最大化學合成咖啡因生產商地位。截至最後實際可行日期，我們的咖啡因已銷往全球73個國家及地區，我們的主要市場是北美及歐洲。我們主要生產用作功能性飲料中的食品添加劑的咖啡因。我們是可口可樂公司（自2006年）、百事可樂公司（自2007年）及Red Bull GmbH（自2008年）等行業巨頭的全球咖啡因供應商。

2016年，我們戰略性地將主營業務擴展至保健食品。針對消費者多元化的健康需求，我們的保健食品組合，專為關鍵健康領域提供支援，如有助於增強免疫力、有助於改善骨密度、有助力抗氧化、補充礦物質及緩解視力疲勞。果維康®商標已被認定為中國馳名商標，我們的保健食品銷售網絡已覆蓋全國270余家連鎖藥房。

2022年，我們收購了石藥聖雪100%的股權。自此，我們將產品類型擴展至其他功能性原料，如阿卡波糖和無水葡萄糖，這些產品均用作原料藥或食品添加劑。根據弗若斯特沙利文的資料，自2020年至2025年，按收入和出貨量計，我們一直是中國國內規模最大的經認證阿卡波糖原料藥（「API」）生產企業之一。

2024年，我們收購巨石生物的控股權益，從而確立了我們作為生物製藥行業新興力量的地位。我們專注於差異化靶點的多技術路徑創新療法開發。目前已在抗體藥物、抗體偶聯藥物（「ADC」）及mRNA疫苗領域累積了技術實力。我們開始實現三款抗體藥物的商業化：1類創新藥恩舒幸®（抗PD-1單抗）、中國首個奧馬珠單抗生物類似藥恩益坦®及1類烏司奴單抗生物類似藥恩益克®。在mRNA疫苗領域，我們的產品度恩泰®（國內首款自主研發的COVID-19 mRNA疫苗）及度恩泰®2（我們針對當時以XBB.1.5為代表的主流變異株的二價COVID-19 mRNA疫苗）已於2023年在中國被納入緊急使用。截至最後實際可行日期，我們擁有超過15款處於臨床或後期開發階段的在研藥物，其中包括9款ADC在研藥物和1款mRNA疫苗。

我們的競爭優勢

我們在咖啡因領域鞏固的領導地位

根據弗若斯特沙利文的資料，我們是全球最大的化學合成咖啡因製造商。在化學合成過程中，我們採用優化的催化加氫還原代替傳統的鐵粉還原，顯著減少金屬雜質及污染。我們在各個工序中使用受專利保護的反應器以提高反應效率，並採用先進的固液分離設備以有效減少殘留水分及雜質。憑藉先進的研磨設備及造粒工藝，我們能

業 務

夠微調關鍵產品屬性（如堆積密度、溶解時間及粒徑分佈），以滿足特定的下游客戶需求。生產中使用的所有溶劑及清潔劑均僅限於飲用水或純淨水，消除了有機溶劑的毒性風險。我們的最終產品符合嚴格的內毒素及微生物限度，並符合中國、日本、美國及歐洲的主要藥典標準。這使我們能夠服務廣泛的國際客戶群。

我們已建立強大的全球客戶群。值得注意的是，我們是百事可樂公司、可口可樂公司及Red Bull GmbH三大國際飲料巨頭值得信賴的全球供應商。我們透過可靠的供應、穩定的品質及響應迅速的客戶服務，贏得客戶堅定的忠誠度及市場領導地位。我們大規模的咖啡因生產能力使我們能夠有效滿足主要客戶長期、大批量的採購需求，同時將供應短缺或延遲履行訂單的風險降至最低。我們對品質的承諾確保了客戶產品的安全性及完整性，從而培養了促成持久合作夥伴關係的信任。我們建立了涵蓋海外營運、倉儲及本地化團隊的國際服務及物流網絡，以縮短交付週期、降低成本並更快速地響應客戶需求。這種綜合全球能力加強了我們的主要合作夥伴關係，並鞏固了我們在國際咖啡因市場的地位。

我們亦在環保合規及可持續實踐方面建立競爭優勢。我們的咖啡因生產設施獲認證為「綠色工廠」。我們不斷完善自身實踐，以滿足客戶對綠色、低碳及合規供應鏈的核心要求。該承諾使我們從競爭對手中脫穎而出，並鞏固了與全球主要客戶的長期合作夥伴關係。

在我們於咖啡因領域的領導地位推動下，我們的功能性原料及保健食品業務產生穩定的現金流。該財務實力為我們生物製藥業務的長期發展奠定堅實基礎，提供平台協同效應及直接財務支持。於2025年，我們的功能性原料及保健食品業務貢獻逾人民幣19億元的收入。此外，透過該業務發展的廣泛渠道網絡提供了重大的戰略優勢，我們將藉此賦能未來創新療法的商業化推廣。

在研產品多樣化，彰顯領先ADC平台實力

ADC是腫瘤治療領域已確立的重要療法。該療法可將強效化療細胞毒素選擇性遞送至腫瘤細胞，旨在最大化對腫瘤細胞的殺傷作用，同時最小化對正常細胞的毒性。我們搭建的先進抗體工程級ADC平台在以下兩大方面脫穎而出：

- **先進抗體發現與工程。**我們利用噬菌體進行大規模抗體庫的高通量篩選，同時運用酵母顯示技術確保抗體的正確折疊，並支持真核生物的翻譯後修飾。該方法顯著縮短了早期發現周期，加速了苗頭化合物鑑定。隨後，我們通過計算工程工具對在研抗體進行優化，以增強其包括結合親和力、功效及安全性等在內關鍵治療屬性。
- **專有偶聯技術。**我們在全球範圍內率先開發出一種新型偶聯技術，利用改造的微生物轉谷氨酰胺酶，實現對蛋白質中特定谷氨酰胺氨基酸的位點特异性修飾。該專有偶聯技術無需對天然抗體進行任何工程改造，對抗體屬性影響極小，從而對靶點位點具有優異的選擇性及反應活性。

業 務

我們的ADC管線戰略性聚焦高發病率適應症（如肺癌、乳腺癌）及存在未被滿足醫療需求的癌症類型（如胃癌、結直腸癌及ESCC）。我們擁有9款處於臨床階段的針對EGFR、Nectin-4、HER2、B7-H3、HER3、FR α 、ROR1、DLL3及TF等靶點的ADC在研藥物。值得關注的是，我們已有3款ADC在研藥物進入II期或III期臨床試驗階段，其中包括兩款首選在研藥物—SYS6010及SYS6002。

- SYS6010有望成為中國首個獲批用以治療非小細胞肺癌的EGFR ADC藥物。根據弗若斯特沙利文的資料，全球約30%至40%的NSCLC患者存在EGFR激活突變。EGFR酪氨酸激酶抑制劑（「TKI」）是治療EGFR突變型NSCLC患者的最常用靶向療法。然而，近50%的EGFR TKI治療獲益患者最終會出現耐藥，導致疾病進展。為應對這一挑戰，我們的ADC在研藥物SYS6010採用了不同作用機制。EGFR並非直接藥物靶點，而是作為「導航信號」，引導偶聯的細胞毒性載荷直接殺傷癌細胞。降低癌細胞表面EGFR表達是逃避靶向治療的常見耐藥機制，我們的策略有望使SYS6010對耐藥患者同樣有效。2023年4月，我們獲得了國家藥監局對SYS6010用於治療晚期實體瘤的I期臨床試驗許可。2025年4月，該臨床試驗的初步結果在AACR年會公佈。SYS6010對晚期實體瘤患者，特別是對EGFR TKI耐藥或EGFR野生型nsq-NSCLC患者具有良好的療效以及可耐受的安全性。在EGFR突變非鱗狀非小細胞肺癌(nsq-NSCLC)4.8 mg/kg劑量組中，ORR達46.9%，DCR達93.9%。在EGFR野生型nsq-NSCLC 4.2mg/kg、4.8mg/kg及6.4 mg/kg劑量組中，ORR及DCR分別達71.4%及85.7%。截至最後實際可行日期，SYS6010獲三項美國FDA的快速通道認定及兩項國家藥監局的突破性療法認定。
- SYS6002是一款可將強效有絲分裂抑制劑MMAE精準遞送至表達Nectin-4的腫瘤細胞的Nectin-4 ADC藥物。截至最後實際可行日期，我們在中國進行多項臨床研究以評估SYS6002作為單一療法或與其他藥物聯合使用。我們在2024年ASCO大會上公佈了該臨床試驗的初步研究結果。在劑量 ≥ 1.2 mg/kg的可評估轉移性尿路上皮癌患者(n=9)中，ORR為44%，DCR為78%。在劑量 ≥ 1.2 mg/kg的可評估宮頸癌患者(n=7)中，ORR為43%，DCR為86%。2023年2月，我們與Corbus Pharmaceuticals達成協議，授予其在特定區域開發及商業化SYS6002的獨家許可權。目前，Corbus Pharmaceuticals正在美國及歐洲開展評估候選藥物用於治療高表達Nectin-4的晚期實體瘤的I/II期臨床試驗。截至2025年9月1日，在劑量為3.6mg/kg的可評估頭頸部鱗狀細胞癌、宮頸癌及轉移性尿路上皮癌患者(n=21、16及9)中，ORR分別為47.6%、37.5%及55.6%。這一療效數據與將維恩妥尤單抗用於治療尿路上皮癌的III期臨床試驗報告的40.6%的ORR相當，初步驗證了SYS6002的臨床價值。

此外，我們正在探索下一代ADC與免疫療法，通過調控檢查點通路，應對腫瘤異質性及免疫逃逸帶來的挑戰。ADC-IO聯合療法提供了極具潛力的治療策略。ADC通過靶向遞送載荷增強腫瘤特異性細胞毒性，從而降低脫靶效應，免疫檢查點抑制劑（如PD-(L)1單抗）則可同步激發抗腫瘤免疫應答。現正探索該協同療法，以克服癌症治療中的耐藥性並提高臨床療效。一項III期臨床試驗證實，維恩妥尤單抗聯合帕博利珠單抗治療晚期膀胱癌患者具有生存獲益，與化療相比，患者的mOS和中位無進展生存期近乎翻倍。

業 務

我們擁有豐富的抗體藥物與ADC藥物產品組合，這為治療策略的開發奠定了堅實基礎。恩舒幸®(恩朗蘇拜單抗注射液)是我們已商業化的抗PD-1單克隆抗體。其可逆轉PD-1通路介導的免疫抑制狀態，從而激活機體抗腫瘤免疫應答。截至最後實際可行日期，我們的核心ADC在研藥物SYS6010與抗PD-1恩朗蘇拜單抗在中國開展I/II期臨床試驗，用於治療局部晚期或轉移性EGFR野生型非小細胞肺癌及其他晚期實體瘤。

強大的mRNA疫苗研發能力

於2023年，我們的兩款mRNA疫苗，即(i)度恩泰®(根據弗若斯特沙利文的資料，為首款國內開發的COVID-19 mRNA疫苗)及(ii)度恩泰®2(我們針對當時以XBB.1.5為代表的主流變異株的二價COVID-19 mRNA疫苗)，均已在中國被納入緊急使用。我們的mRNA疫苗取得成功，得益於我們先進的mRNA開發平台，該平台具備以下核心特徵：

- **模塊化設計。**我們戰略性地mRNA疫苗開發平台劃分為5個模塊－(i) mRNA序列設計，(ii)質粒合成，(iii) mRNA合成與純化，(iv) LNP製劑製備，及(v)質量控制與分析。該模塊化開發模式使我們能夠同時製備不同分子的原料藥與製劑，從而顯著加速藥物研發進程。
- **科學的序列設計。**我們開發了特有算法，可基於自由能最小化原理預測最優RNA二級結構。此外，我們的方法可精細調控關鍵區域(如5'非翻譯區和起始密碼子上下文)的局部空間折疊，從而突破傳統方法僅關注密碼子組成的局限。通過形成更有利的局部結構，該策略能促進核糖體的高效起始與延伸。
- **先進的LNP遞送技術。**我們從石藥集團的一家附屬公司石藥中奇獲得了用於LNP遞送系統的技術授權。這些關鍵技術使我們能夠製備具有均一粒徑、良好穩定性及高mRNA包封率的LNP製劑，進而增強免疫系統攝取效率。持續生產高質量LNP的能力為我們mRNA疫苗的研發與商業化提供了堅實保障。

我們積極地全面把握mRNA領域的廣泛機遇。截至最後實際可行日期，我們正在中國進行評估我們的核心mRNA在研疫苗SYS6017適用於預防帶狀皰疹的感染的安全性及免疫原性的II期臨床試驗。

我們是中國率先實現mRNA疫苗產業化的先驅企業之一。依托先進的mRNA生產平台，我們能夠製備純度超過99%的mRNA疫苗。我們還能夠將mRNA疫苗生產的關鍵過程體外轉錄和LNP過程縮短至兩天，實現短於一個月的GMP批量生產周期。

依托國際標準質量管理體系的強大生產能力

我們認為，自主運營商業化生產設施有利於我們更好地控制臨床試驗及商業化市場的物料供應；更快地實施生產工藝變更；實現更優的長期成本利潤率。

截至最後實際可行日期，我們已在石家莊藥城區設有兩處生產基地，分別專門生產咖啡因類產品及其他功能性原料，並另在江蘇省泰州市設有一處專注於保健食品生產的基地。值得注意的是，透過實施「綠色工廠黃嘌呤系列升級改造項目」等舉措，我們不斷推進關鍵工藝創新及設備升級。升級後，我們提升了咖啡因類產品(尤其是咖啡

業 務

因及己酮可可鹼)的產能，同時降低了單位生產成本。透過提升自動化及數字化生產管理，我們提高了勞動生產率，並加速向智能製造轉型。此外，強化的環境、安全及質量體系使我們能夠加強合規性、降低營運風險並推進可持續製造實踐。

在生物製藥領域，相較於傳統藥物，ADC、mRNA治療藥物等複雜劑型的商業化生產技術壁壘更高，需通過精細化的化學、生產與控制策略，方可滿足預期的純度及穩定性標準。我們的生物醫藥生產基地位於河北省石家莊市的國際生物醫藥園。截至最後實際可行日期，該生產基地總佔地面積逾19.26萬平方米，且配備四條抗體藥物原液生產線、一條偶聯生產線及一條獨立灌裝線，用於生產ADC在研藥物的液體及凍乾劑型。我們亦是中國率先實現mRNA疫苗產業化的先驅企業。

我們建立了符合國際標準的質量管理體系。我們對生產過程進行嚴密監控，開展全面檢測，並對供應鏈實施嚴格的質量控制。截至2025年12月31日，我們還擁有超過1,350名生產與質量管理人員，其在藥物研發、生產、質量管理及法規合規方面具備豐富經驗。團隊成員深厚的行業專識使我們能持續優化藥物開發與生產流程，推動建立合規且經濟高效的生產工藝。我們已獲得ISO 9001(質量管理)、ISO 14001(環境管理)、ISO 22000(食品安全)及ISO 45001(職業健康與安全)標準認證。我們已取得多項海外認證，包括日本PMDA外國製造商認證、英國零售商協會全球標準認證、歐洲藥典適用性(CEP)認證、HALAL認證及KOSHER認證。2025年，我們成功通過了中國國家藥監局及其地方監管機構的15次檢查；第三方質量認證機構的12次審計；以及中國及海外業務合作夥伴的122次審計。

高效的全球銷售分銷網絡，釋放全面商業潛力

我們已構建高效的商業化運營體系。截至2025年12月31日，我們已組建一支擁有進500名專業人員的資深內部銷售團隊，並建立由546家經銷商組成的強大網絡，以深化中國及全球主要市場的滲透、擴大市場覆蓋範圍。

我們是全球功能性原料及保健食品領域值得信賴的供應商。我們於2006年起成為可口可樂的供應商、於2007年起成為百事可樂的供應商，並於2008年起成為Red Bull GmbH的供應商，充分體現了客戶對我們的長期信任。在經營功能性原料業務時，我們主要採用直銷模式，以深入了解並滿足核心客戶的關鍵需求。同時，通過在美國、德國、巴西、新加坡設立4家全資附屬公司，構建戰略性全球運營體系，提供優質本地化支持，加速重點市場滲透。

就我們已上市藥品而言，我們的營銷工作主要為透過我們自有的銷售團隊進行學術推廣。截至2025年12月31日，我們擁有222名專注於生物製藥產品商業化的銷售專家。銷售團隊與研發專家協同開展醫學教育，向醫療界傳遞產品的臨床價值。通過定期參與美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會、美國癌症研究協會(AACR)年會等國內外學術會議，持續提升產品認知度與品牌影響力。憑藉這些專業推廣，截至最後實際可行日期，我們的銷售網絡已覆蓋中國30個省級行政區的近3,900家醫院及零售藥房。

秉承全球化視野，我們加速全球市場佈局，釋放產品矩陣潛力。一方面，我們戰略性地推進在選藥物的海外註冊。截至最後實際可行日期，我們已獲得多項藥物的快速審評通道資格，包括三項美國FDA的快速通道認定及兩項國家藥監局的突破性療

業 務

法認定。另一方面，我們主動與國際領先製藥企業合作，充分釋放藥物資產的商業價值。我們一直在尋求與全球合作夥伴的對外授權合作，以實現公司藥物資產全球商業化價值最大化。值得注意的是，我們連同若干其他方與阿斯利康訂立戰略合作及許可協議。此外，我們同意向Corbus Pharmaceuticals授出獨家授權以在特定地區開發及商業化SYS6002（一款Nectin-4 ADC）。詳情請參閱「一 重要合作及許可安排」與阿斯利康的戰略合作及授權協議」及「一 與Corbus Pharmaceuticals的獨家授權協議」。

遠見卓識的管理團隊與人才驅動長期增長

本公司由一支經驗豐富的行業資深人士團隊領導，團隊秉持共同目標，致力於通過安全、有效且可及的解決方案改善全球健康狀況。管理團隊的遠見卓識、綜合實力及經實踐驗證的豐富經驗，是我們維持強勁增長勢頭的關鍵所在。公司團隊在ADC、mRNA疫苗及其他創新療法的發現與研發領域具備深厚專業積淀，為公司發展提供有力支撐。本公司高管團隊核心成員包括：

- 姚兵博士，本公司執行董事兼董事會主席。姚博士擁有超過20年新藥研發及企業管理經驗。加入本公司前，姚博士曾擔任石藥集團執行總裁，期間帶領團隊在創新藥領域取得數十項IND及生產批准。姚博士現任中國醫藥生物技術協會單克隆抗體專業委員會委員、中國藥學會抗腫瘤藥物專業委員會委員。憑藉其專業專長，姚博士在本公司抗體藥物、ADC及mRNA疫苗技術平台的搭建過程中發揮了關鍵作用。
- 惠希武博士，本公司副總經理。惠博士是頂尖科學家，擁有超過10年生物製藥研發經驗。其研究成果已在多個高影響力期刊發表論文十餘篇，並申請專利逾30項，其中8項已獲授權。惠博士在多個領域具備廣泛研發專長，涵蓋ADC、雙特異性抗體、抗體融合蛋白、創新單克隆抗體及生物類似藥，以及長效或皮下注射蛋白製劑。惠博士曾主導多項藥物產品的研發並成功推動上市。

本公司秉持創新、專業及全球化視野的理念，獨特的企業文化吸引了全球範圍內的高素質人才。截至2025年12月31日，我們擁有一支實力雄厚的研發人才團隊，專業人員逾400名，其中48%持有世界知名高校及科研機構的碩士或博士學位，包括海德堡大學、清華大學、北京大學、北京協和醫學院及中國科學院。團隊中多名成員曾主導或參與國家級、省級重點研發項目。團隊成員的專業能力覆蓋藥物研發全周期，目前已推動本公司在不同治療領域、針對多種藥物形式開展研發項目，為公司研發工作提供核心支撐。團隊研究成果已在《免疫治療雜誌》(*Journal of Immunotherapy*)、《腫瘤靶點與治療》(*OncoTargets and Therapy*)等知名學術期刊發表。此外，本公司在全球範圍內擁有逾100項已授權專利及專利申請，充分印證了研發團隊在推動公司創新過程中發揮的關鍵作用。

本公司控股股東石藥集團是中國領先的創新驅動型製藥企業。石藥集團已推出多項戰略舉措，旨在加快增長、提升盈利能力、推動創新、培養人才、提高效率並實施一流公司治理實踐，助力本公司實現長期可持續增長。

業 務

我們的戰略

鞏固在功能性原料業務的領先地位

本公司功能性原料業務在全球市場佔據重要份額，能為公司帶來穩定且可觀的現金流入。我們相信，該業務板塊的盈利能力將為公司提供堅實的財務支持，助力本公司逐步成長為全球創新生物製藥領域的領導者。

為把握我們在該領域的優勢，我們計劃豐富我們的專業原料產品組合，並探索其在高端市場的商業機遇。近年來，我們已成功將業務擴展至提供其他優質黃嘌呤產品，如可可鹼、多索茶鹼及二羥丙茶鹼。在推動該等產品在高端醫藥市場增長的同時，我們亦正在探索其在護膚、化妝品及護髮等新領域的應用。

聚焦前沿技術，推進生物製藥產品研發

我們致力於通過持續的技術突破與創新，確立在生物製藥行業的領先地位。短期內，ADC、mRNA疫苗及其他前沿療法將是本公司的核心研發方向。我們計劃加大相關技術領域投入，加快藥物發現與研發進程，推出差異化創新療法，以滿足未被滿足的醫療需求。

我們將持續推進抗體工程及偶聯技術研發，目標是打造先進的ADC研發體系，形成豐富的同類最佳及首創的在研藥物管線。我們認為，豐富的ADC構建模塊庫對於提升藥物設計靈活性、開發差異化ADC療法至關重要。因此，我們計劃不斷拓展新型載荷、連接子及偶聯方法的產品組合。我們的戰略舉措具體包括：(i)運用先進的計算機輔助藥物設計、分子建模軟件及其他尖端計算工具，優化抗體的療效、安全性及藥代動力學特性；(ii)針對不同適應症及治療領域，開發具有多樣化作用機制的新型載荷；(iii)研發新型連接子，優化其在不同腫瘤微環境中的載荷釋放效果，從而提升藥物穩定性並降低脫靶毒性；及(iv)推進自主研發的定點偶聯技術迭代，同時探索其他偶聯方法，採用不同藥物分子設計，提供更多的臨床治療方案。

此外，我們計劃進一步釋放mRNA疫苗開發平台的潛力。為此，我們將通過探索更高效的序列算法和核酸修飾技術，優化mRNA序列設計與修飾；同時持續投入mRNA疫苗遞送系統的研究與優化。通過這些舉措，我們旨在持續提升蛋白表達水平、降低免疫原性、改善藥物整體安全性，並確保mRNA疫苗的高效規模化生產。

加快藥物研發進程，拓展重大的未滿足醫療需求領域適應症

我們將持續拓展戰略化的產品管線，以滿足肺癌、乳腺癌、胃癌、結直腸癌等高發適應症未被滿足的醫療需求。我們期望以嚴謹、系統的策略快速推出療效更佳、安全性更優的迭代產品，重點推進具備「同類最優」或「同類首創」潛力的治療藥物。我們也將通過戰略合作實現藥物資產的商業化潛能的最大化。

未來，我們將繼續優化經臨床驗證的藥物及在研藥物的分子結構。於2026年至2028年，我們預計向國家藥監局提交DP303c(一種HER2 ADC)、SYS6010(一種EGFR ADC)及SYS6002(一種Nectin-4 ADC)的BLA，並推動多款ADC在研藥物進入關鍵性試驗，包括SYS6043(一種B7-H3 ADC)、SYS6023(一種HER3 ADC)、SYS6040(一種DLL3 ADC)、SYS6005(一種ROR1 ADC)以及SYS6041(一種FR α ADC)。此外，我們將持續探索ADC與其他療法(特別是免疫療法)的聯合應用潛力。我們亦擬擴大我們藥物資產的適應症至更前線治療，並將我們的ADC開發為針對不同癌症的現有標準治

業 務

療的附加療法。例如，我們正研究SYS6010聯合其他療法在更前線治療階段的方案，該方案將覆蓋更廣泛的治療人群。其中包括在中國進行評估SYS6010聯合奧希替尼用於EGFR突變晚期非小細胞肺癌的一線治療的Ib/III期臨床試驗，同時在中國進行評估SYS6010聯合恩朗蘇拜單抗與化療方案的II/III期臨床試驗，與用於食管鱗狀細胞癌（「ESCC」）的一線治療的標準療法進行對照。

此外，我們將繼續對mRNA疫苗的研究。我們將緊跟技術突破的步伐，優化mRNA的翻譯、穩定性及免疫原性表現。我們旨在通過推進mRNA開發平台，交付更多具有重大臨床價值及高市場潛力的mRNA疫苗。

構建世界一流的生產體系

本公司致力於打造世界一流的生物製藥生產體系，為產品上市及整體業務增長提供支撐。為此，本公司計劃擴大生產設施、升級生產線及提升生產自動化水平，同時嚴格遵循全球標準的質量管理體系。

目前，我們正積極推進石家莊生物製藥生產基地的擴建工程。作為我們擴產規劃的一部分，我們正在建設一個符合GMP標準的ADC生產專用車間。車間建設已完成，目前正採購國際及國內知名品牌的先進設備與機械，包括生物反應器、碟式離心機、淨化及灌裝系統等。預計於2026年下半年完成擴建。

同時，本公司將持續針對藥物研發全流程推行全面的質量管理措施。具體包括嚴格高效的採購檢驗、生產過程控制及產品放行檢測，確保各環節質量穩定。本公司將嚴格遵守中國及海外市場適用的GMP要求，並維持ISO及其他全球標準的質量管理體系認證。本公司對質量的堅定承諾，將助力提升品牌聲譽，贏得長期信任。

加快拓展全球生物製藥市場

基於改善全球健康的使命，本公司計劃通過多元化戰略，讓更多患者獲得本公司的創新藥物。作為全球戰略的重要組成部分，本公司將持續積極尋求海外合作及授權機會。通過與全球同行合作，本公司期望加快創新在研藥物在北美、歐盟、澳大利亞、日本等主要市場的研發及商業化進程。同時，本公司將考慮與擁有互補技術的合作夥伴開展聯合研發，提升藥物發現能力。此外，本公司將為更多在研藥物（尤其是具有首創新藥或同類最佳潛力的在研藥物）開展並推進多區域臨床試驗。

秉持全球化視野，本公司將積極發掘引進授權或收購優質管線資產的機會（儘管截至目前，本公司尚未就任何此類交易達成協議、作出承諾或形成共識）。通過上述舉措，本公司將戰略性強化在ADC、mRNA藥物及其他前沿領域的優勢，提升全球競爭力。

提升商業化能力，加強品牌知名度

隨着在研藥物逐步進入後期臨床研發或獲得監管批准，本公司正積極投入資源建設全球銷售及營銷能力。本公司計劃招募經驗豐富的銷售專業人才並擴大銷售團隊規模，為學術推廣及與當地醫療界的合作提供支持。為進一步深化市場滲透，本公司擬與在當地擁有廣泛醫療機構網絡的經銷商合作。

業 務

延續過往成功經驗，本公司將加強學術推廣工作。我們將贊助及參與學術會議與研討會，展示研發成果及創新療法。同時，我們將圍繞公司藥物及在研藥物，持續與關鍵意見領袖、頂尖研究機構及學者在臨床試驗、研究項目及學術發表方面開展合作。上述舉措將助力患者、醫生及醫療界更好地了解本公司創新療法的臨床價值。我們認為，這些舉措還將同時推動新上市產品的收入增長，提升品牌的社會影響力。

功能性原料及保健食品業務

於2023年、2024年及2025年，功能性原料及保健食品的銷售額分別佔我們總收入的96.5%、92.9%及86.1%。下表載列於所示期間我們在該業務中提供的產品銷量：

	截至12月31日止年度		
	2023年	2024年	2025年
功能性原料：			
咖啡因類產品* (噸)	14,883	14,750	18,192
阿卡波糖 (噸)	194	143	120
無水葡萄糖 (噸)	31,103	36,426	32,134
保健食品 (百萬片／粒)	150,068	67,999	110,037

附註：

* 本文件中「咖啡因類產品」的定義涵蓋範圍廣泛，包括咖啡因及其他黃嘌呤衍生物（包含茶鹼、氨茶鹼、地茶鹼、多索茶鹼、可可鹼及己酮可可鹼）。

咖啡因類產品

咖啡因

咖啡因是一種黃嘌呤生物鹼化合物，作為中樞神經系統刺激劑，具有提神醒腦、抗抑鬱、體重控制、促進消化、利尿、改善便秘、止痛及提升身體敏捷度等多種作用，主要用作食品或飲料添加劑以及原料藥。近年來，憑藉其抗氧化、舒緩及防脫髮等特性，咖啡因的應用領域持續擴大，在化妝品、日化用品等領域也得到了廣泛應用。

中國是最重要的咖啡因生產國，產量主要集中於少數幾家擁有定點咖啡因生產資質的企業。咖啡因在中國被列為第二類精神藥品，實行國家管制。生產咖啡因須獲得國家藥監局批准。中國的咖啡因製造商須具備相應的生產設施及儲存條件，並實施嚴格的安全管理措施。

於2023年、2024年及2025年，我們每公斤咖啡因的平均售價分別為人民幣93.0元、人民幣68.3元及人民幣64.8元。咖啡因的價格受上游原材料成本波動及市場供需變化影響。過往，由於原材料成本上升及市場需求強勁，咖啡因的平均售價從2021年下半年起大幅上升，並於2022年達到峰值。隨著2023年成本壓力緩解，咖啡因的平均售價逐漸下降，並於2025年恢復至正常水平。

我們主要生產用作功能性飲料中的食品添加劑的咖啡因。根據弗若斯特沙利文的資料，於2020年至2025年，按收入及出貨量計，我們一直是全球最大的化學合成咖啡因生產商。截至最後實際可行日期，我們的咖啡因已銷往全球73個國家及地區，我們的主要市場是北美及歐洲。憑藉穩定的產品質量、大規模生產帶來的成本優勢以及完善的供應鏈體系，我們與國際飲料行業領先企業客戶建立了穩固的合作關係。值得注意的是，我們一直是可口可樂公司（自2006年）、百事可樂公司（自2007年）及Red Bull GmbH（自2008年）等行業巨頭的全球咖啡因供應商。

業 務

其他咖啡因類產品

於往績記錄期間，我們積極研發多樣的其他咖啡因類產品。該等黃嘌呤衍生物主要用作原料藥。下文載列我們於往績記錄期間提供的其他咖啡因類產品的描述，按其於2025年的收入貢獻排序。

- **可可鹼**。其具有利尿、心肌興奮、血管舒張和平滑肌鬆弛作用。
- **茶鹼**。其具有強心、利尿、擴張冠狀動脈、鬆弛支氣管平滑肌及興奮中樞神經系統的作用。其通常用於治療支氣管哮喘、肺氣腫、支氣管炎及心源性呼吸困難的藥物中。
- **二氫丙茶鹼**。與氨茶鹼相似，其具有促進支氣管擴張、冠狀動脈擴張以及強心和利尿作用。其通常用於治療支氣管哮喘、哮喘性支氣管炎、慢性肺氣腫及相關疾病的藥物中。
- **氨茶鹼**。其具有對呼吸道平滑肌的鬆弛作用，從而能夠擴張支氣管及改善肺活量，作用相對持久。其對緩解支氣管痙攣特別有效。此外，氨茶鹼可擴張冠狀動脈、改善心肌供血及增強心肌收縮力。
- **己酮可可鹼**。其用於治療周圍血管疾病。其通過降低血液黏度和增強紅細胞柔韌性來改善血液流動。
- **多索茶鹼**。其主要功效為舒緩氣喘，通常用於止咳及治療氣喘的藥物中。

阿卡波糖

阿卡波糖，一種 α -葡萄糖苷酶抑制劑，透過延緩小腸內碳水化合物的消化發揮作用，從而防止餐後血糖急劇升高，使糖尿病患者或糖尿病高危人群能夠有效控制血糖。根據弗若斯特沙利文的資料，於2020年至2025年，按收入及出貨量計算，我們一直是中國最大的獲得阿卡波糖原料藥生產認證的國內企業之一。

國家藥監局的關聯審評審批制度對化學原料藥、藥用輔料及包裝材料提出要求。醫藥企業在提交藥品註冊申請時須指明其原料藥供應商。國家藥監局其後將對原料藥進行並行審評。詳情請參閱「監管概覽－中國藥品法律及法規－新藥申請」。得益於我們阿卡波糖的質量，我們已與國內大部分阿卡波糖製劑生產商建立了穩定的合作夥伴關係。

無水葡萄糖

無水葡萄糖，也稱為無水右旋糖，是不含水分的葡萄糖的精製結晶形式。在製藥行業中，其可製成口服液或靜脈注射液作為營養補充劑。在食品業中，其可以食用糖的形式用作甜味劑，或用作還原劑或製備生物培養基的成分。

我們不斷提升無水葡萄糖產品的質量，同時深化我們對亞太地區（包括新加坡、日本及韓國等市場）的滲透。

業 務

保健食品

我們開發多元化的保健食品，以滿足現代健康需求並觸及廣大消費群體。於往績記錄期間，我們推出了全面的保健食品組合，專為關鍵健康領域提供支持，如提高免疫力、強健骨骼、助力抗氧化、補充礦物質及緩解視力疲勞。

我們的產品以良好的療效、多元化的消費群體、優異的口感和吸收效果著稱。果維康®已被認定為中國馳名商標，我們的保健食品銷售網絡已覆蓋全國270余家連鎖藥房。以下為2025年按收入計的前五大暢銷保健食品的簡要介紹。

產品	示例圖片	包裝	截至最後 實際可行日期 之參考零售價 (人民幣/件)	主要成分
果維康®維生素C 含片		60 (片)	48.6	維生素C
輔欣朗®輔酶 Q10軟膠囊 ..		30 (粒)	68.0	輔酶Q10
果維康®B族 維生素含片 ..		50 (片)	59.8	維生素B1、維生素B2、維生素B6、維生素B12、煙酰胺、葉酸、生物素和泛酸
石藥牌氨糖硫酸 軟骨素鈣片 ..		60 (片)	128.0	碳酸鈣、D-氨基葡萄糖鹽酸鹽、硫酸軟骨素鈉和維生素D3粉(膽鈣化醇、明膠、澱粉)
石藥牌鈣鐵鋅 口服液		20 (支)	49.6	鈣、鐵、鋅

生物製藥業務

我們戰略性地聚焦抗體藥物、ADC及mRNA疫苗，覆蓋具有重大增長潛力的治療領域，包括腫瘤學、自身免疫性疾病及感染性疾病。截至最後實際可行日期，我們已有三款抗體藥物、兩款mRNA疫苗商業化，並擁有由超過15款處於臨床或後期開發階段的在研藥物組成的強大管線，其中包括9款ADC在研藥物及1款mRNA在研疫苗。

業 務

藥物名稱／ 代碼	靶點	適應症（治療線數）	單藥／ 聯合用藥	臨床前	IND	I期	II期	III期	NDA/BLA	獲批上市	目前狀況／下一里程碑	商業化權利
抗體藥物												
恩諾維林* (SYSA102)	PD-1	晚期23類癌(2L+)	單藥								2024年6月取得國家藥監局批准*	大中藥集®
		後線或轉移性宮頸癌(1L)	聯合化療+免疫單抗								2023年1月獲得FDA批准；預期於2028年提交ZOLA	
	IgE	慢性自發性蕁麻疹	單藥								2024年9月取得國家藥監局批准	中國內藥®
		中重度持續性慢性哮喘	單藥								2025年2月取得國家藥監局批准	
	IL-12/IL-23p40	中重度狼瘡	單藥								2025年5月取得國家藥監局批准	全球
	HER2	HER2陽性早期或局部晚期乳腺癌	聯合免疫單抗 和多個免疫								2025年11月HLA接受；預期於2027年取得批准	全球
	IL-17A	中重度慢性脫髮	單藥								III期：2024年6月獲准；2025年1月獲准；預期於2027年取得批准	全球
	PD-1/IL15	晚期固體腫瘤	單藥								III期試驗：已於2026年5月獲准；預期於2028年完成	全球
IL-4Ra	中重度特應性皮炎	單藥								III期試驗：已於2025年10月獲准；預期於2026年完成	全球	
ADC藥物												
SY5602P	EGFR	EGFR突變晚期NSCLC(2L)	單藥								III期試驗：已於2025年3月獲准；預期於2026年完成	全球
		EGFR突變晚期NSCLC(1L)	聯合奧希替尼								III期試驗：已於2026年3月獲准；預期於2029年完成	
		食管鱗狀細胞癌(2L)	單藥								III期試驗：已於2026年3月獲准；預期於2028年完成	
		HER2陽性、EGFR陽性乳癌	單藥								III期試驗：已於2026年3月獲准；預期於2028年完成	
		EGFR野生型NSCLC(2L)	單藥								III期試驗：已於2026年3月獲准；預期於2029年完成	
		NSCLC(1L)和後線實體瘤	聯合PD-1								III期試驗：已於2024年9月獲准；預期於2027年完成	
		食管鱗狀細胞癌(1L)	聯合PD-1+化療								III期試驗：已於2025年11月獲准；預期於2028年完成	
		HNSCC(1L)	聯合PD-1								III期試驗：已於2025年11月獲准；預期於2027年完成	
		聯合PD-1+化療	聯合奧希替尼								III期試驗：已於2025年11月獲准；預期於2028年完成	
		EGFR突變晚期NSCLC的新輔助治療 (胃癌、食管、乳腺癌等)	單藥或聯合SYH261 (一種選擇ATM抑制劑)								III期試驗：已於2025年5月獲准；預期於2026年完成	
SY5602	Nectin-4	多線後線實體瘤	單藥								III期試驗：已於2025年5月獲准；預期於2026年完成	美國、歐洲及 其他7個國家 地區獲批准*
		宮頸癌(2L+)	單藥+化療								III期試驗：已於2025年12月獲准；預期於2027年完成	
		晚期肺路上皮癌(1L)及其他實體瘤	聯合PD-1								III期試驗：已於2024年7月獲准；預期於2028年完成	
		多線後線實體瘤	單藥								III期試驗：已於2022年11月獲准；預期於2026年完成	
		HER2陽性後線乳癌(2L+)	單藥								III期試驗：已於2024年1月獲准；預期於2026年完成	
		多線後線實體瘤	單藥								III期試驗：已於2023年8月獲准；預期於2027年完成	
		SCLC及其他後線實體瘤	聯合PD-L1+ 三化療								III期試驗：已於2026年3月獲准；預期於2028年完成	
		晚期食管癌	聯合安妥單抗								III期試驗：已於2026年5月獲准；預期於2028年完成	
		多線後線實體瘤	單藥								III期試驗：已於2024年8月獲准；預期於2028年完成	
		多線後線實體瘤	單藥								III期試驗：已於2025年2月獲准；預期於2027年完成	
SY5605	ROR1	多線後線實體瘤	單藥								III期試驗：已於2025年4月獲准；預期於2027年完成	美國、歐洲及 其他11個國家 地區獲批准*
		多線後線實體瘤	單藥								III期試驗：已於2025年4月獲准；預期於2027年完成	
		多線後線實體瘤	單藥								III期試驗：已於2025年5月獲准；預期於2027年完成	
		多線後線實體瘤	單藥								III期試驗：已於2026年5月獲准；預期於2028年完成	
		多線後線實體瘤	單藥								III期試驗：已於2026年5月獲准；預期於2027年完成	
		多線後線實體瘤	單藥								III期試驗：已於2026年5月獲准；預期於2027年完成	
		多線後線實體瘤	單藥								III期試驗：已於2026年5月獲准；預期於2027年完成	
		多線後線實體瘤	單藥								III期試驗：已於2026年5月獲准；預期於2027年完成	
		多線後線實體瘤	單藥								III期試驗：已於2026年5月獲准；預期於2027年完成	
		多線後線實體瘤	單藥								III期試驗：已於2026年5月獲准；預期於2027年完成	
mRNA疫苗												
恩諾維林 (SY5606)	/	新型冠狀病毒和BA.5變異株 (SY5606)	單藥								2023年3月取得國家藥監局批准	全球
		新型冠狀病毒(XBB.1.5BQ)變異株 (SY5606.32)	單藥								2025年12月取得國家藥監局批准	全球
		水痘-帶狀疱疹病毒	單藥								III期試驗：已於2026年1月獲准；預期於2027年完成	全球
* 美國FDA快速通道認定 * 授權引進產品												

業 務

附註：

† 此清單並非詳盡無遺

- (1) 2024年6月，恩朗蘇拜單抗獲國家藥監局批准，用於治療復發性或轉移性宮頸癌，須視乎確證性隨機對照臨床試驗結果能否證實其臨床獲益而定。
- (2) 2018年，石藥歐意藥業與尚健簽署獨家協議，取得恩朗蘇拜單抗 (SYSA1802) 在大中華區的開發及商業化權利。於2023年5月，本公司附屬公司巨石生物與石藥歐意藥業訂立權利轉讓協議，據此，我們取得石藥歐意藥業對恩朗蘇拜單抗的全部權利。詳情請參閱「業務－重要合作及許可安排－恩朗蘇拜單抗的權利轉讓協議」。
- (3) 2019年，石藥百克與興盟簽署獨家協議，取得奧馬珠單抗 (SYSA1903) 在中國大陸地區的開發及商業化權利。於2023年4月，本公司附屬公司巨石生物與石藥百克訂立權利轉讓協議，據此，我們取得石藥百克對奧馬珠單抗的全部權利。詳情請參閱「業務－重要合作及許可安排－奧馬珠單抗的權利轉讓協議」。
- (4) SYS6010獲國家藥監局授予兩項「突破性療法認定」，用於單藥(i)治療EGFR TKI和鉑類化療失敗的EGFR突變陽性晚期NSCLC的適應症，及(ii)治療曾接受一線鉑類化療及免疫檢查點抑制劑但出現治療失敗的不可切除的局部晚期或轉移性ESCC患者。此外，SYS6010獲美國FDA授予三項快速通道認定，用於治療：(i)經EGFR靶向治療(包括奧希替尼在內的第三代EGFR抑制劑)後復發／難治的或不適合EGFR靶向治療的EGFR突變轉移性非小細胞肺癌患者；(ii)EGFR過表達並在接受含鉑化療和抗PD-(L)1治療或之後出現疾病進展的復發或轉移性鱗狀非小細胞肺癌患者；及(iii)不伴有EGFR突變或其他可干預基因突變，且既往經含鉑化療和抗PD-(L)1抗體治療後出現疾病進展的晚期或轉移性nsq-NSCLC成年患者。
- (5) 2023年2月，我們與Corbus Pharmaceuticals訂立對外授權協議，據此，我們同意授予Corbus Pharmaceuticals在美國、歐盟、英國、加拿大、澳大利亞、冰島、列支敦士登、挪威和瑞士開發及商業化SYS6002的獨家權利。詳情請參閱「重要合作及許可安排－與Corbus Pharmaceuticals簽訂的獨家授權協議」。

ADC

SYS6010

SYS6010有望成為中國首個獲批用以治療非小細胞肺癌的EGFR ADC藥物。其由EGFR－特異性抗體通過可切割連接子與拓撲異構酶I抑制劑作為其載荷偶聯而成，藥物抗體比率(「DAR」)為8。

SYS6010靶向EGFR(一種跨膜受體酪氨酸激酶)，其在肺癌、乳腺癌、胃癌和結直腸癌等惡性腫瘤中過表達。SYS6010與腫瘤細胞表面的EGFR受體結合後，通過內吞作用進入細胞，並在溶酶體中被蛋白酶降解並釋放JS-1。JS-1是一種新型拓撲異構酶I抑制劑，會誘導DNA損傷從而導致細胞凋亡。此外，其還能夠發揮旁觀者效應，非特異性地殺傷周圍腫瘤組織細胞。

根據弗若斯特沙利文的資料，全球約有30%至40%的NSCLC患者具有激活的EGFR突變。EGFR TKI藥物是用於治療攜帶EGFR突變的NSCLC患者最常用的靶向療法。然而，近50%受益於EGFR TKI治療的患者最終會產生耐藥性並導致病程進展。2025年4月，SYS6010作為單藥療法治療晚期實體瘤的I期臨床試驗的初步研究結果已在美國癌症研究協會(AACR)年會上公佈。SYS6010顯示出可耐受的安全性，對晚期實體瘤患者，特別是對EGFR TKI耐藥或EGFR野生型nsq-NSCLC患者具有良好的療效：

	患者亞組			
	EGFR突變 nsq-NSCLC (n=49)	EGFR突變 nsq-NSCLC伴 TKI耐藥(n=9)	EGFR突變 nsq-NSCLC伴 TKI及鉑類耐藥(n=38)	EGFR野生型 nsq-NSCLC (n=7)
劑量	4.8 mg/kg	4.8 mg/kg	4.8 mg/kg	4.2, 4.8, 6.4 mg/kg
ORR (%), 95% CI	46.9 (32.5-61.7)	88.9 (51.8-99.7)	34.2 (19.6-51.4)	71.4 (29.0-96.3)
DCR (%), 95% CI	93.9 (83.1-98.7)	100 (66.4-100)	92.1 (78.6-98.3)	85.7 (42.1-99.6)
中位DoR(月)	4.8	未達到	4.8	未達到
中位無進展生存期(月)	7.6	未達到	7.6	未達到

業 務

在同一項I期臨床試驗中，截至2025年9月15日，我們已共計入組56例鼻咽癌患者。其中，34例患者接受了4.2mg/kg（每三周一次）的給藥方案，22例患者接受了4.8mg/kg（每三周一次）的給藥方案。37例患者曾接受過二線及以上治療。在54例可評估鼻咽癌患者中，ORR為31.5%，DCR達87.0%，中位無進展生存期為7.5個月。

認識到ADC-IO聯合療法的益處，我們尋求探索SYS6010與不同免疫檢查點抑制劑的聯合治療。截至最後實際可行日期，SYS6010與恩朗蘇拜單抗（我們的抗PD-1單抗）在中國開展I/II期臨床試驗，用於治療EGFR野生型局部晚期或轉移性非小細胞肺癌及其他晚期實體瘤。我們亦擬探索SYS6010聯合SYS6090（我們的抗PD-1/IL-15雙功能融合蛋白）的治療潛力。

為覆蓋更廣泛的治療人群，我們正在研究SYS6010與其他療法的聯合，以用於多種惡性腫瘤的較前線治療。截至最後實際可行日期，我們已(i)在中國進行評估SYS6010聯合奧希替尼用於EGFR突變晚期非小細胞肺癌的一線治療的Ib/III期臨床試驗；及(ii)在中國進行評估SYS6010聯合恩朗蘇拜單抗與化療方案的II/III期臨床試驗，與用於ESCC的一線治療的標準療法進行對照。

SYS6010獲國家藥監局授予兩項「突破性療法認定」，用於單藥(i)治療EGFR TKI和鉑類化療失敗的EGFR突變陽性晚期NSCLC的適應症，及(ii)治療曾接受一線鉑類化療及免疫檢查點抑制劑但出現治療失敗的不可切除的局部晚期或轉移性ESCC患者。此外，SYS6010還獲美國FDA授予三項快速通道認定，用於治療：(i)經EGFR靶向治療（包括奧希替尼在內的第三代EGFR抑制劑）後復發／難治的或不適合EGFR靶向治療的EGFR突變轉移性非小細胞肺癌患者；(ii)EGFR過表達並在接受含鉑化療和抗PD-(L)1治療或之後出現疾病進展的復發或轉移性鱗狀非小細胞肺癌患者；及(iii)不伴有EGFR突變或其他可干預基因突變，且既往經含鉑化療和抗PD-(L)1抗體治療後出現疾病進展的晚期或轉移性nsq-NSCLC成年患者。

SYS6002

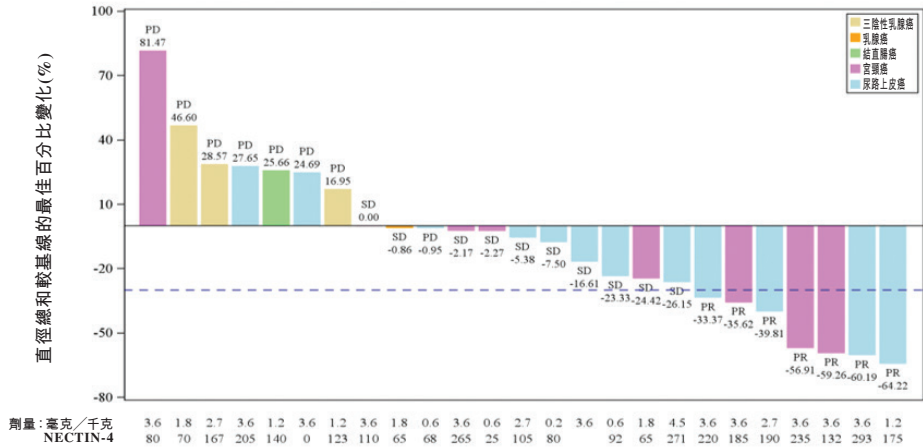
SYS6002是一款Nectin-4 ADC藥物，其由Nectin-4特異性抗體通過可切割連接子與單甲基奧瑞他汀E（「MMAE」）作為其載荷進行定點偶聯而成，DAR為2。

Nectin-4能促進腫瘤增殖、血管生成、淋巴管生成和淋巴轉移，其在健康成人組織中表達水平極低。然而，在包括膀胱癌、三陰性乳腺癌、肺癌、結直腸癌、胰腺癌和卵巢癌在內的多種癌症中Nectin-4具備高表達特徵。Nectin-4的上調也是多種癌症總體生存率低的獨立生物標誌物。由於Nectin-4在癌症中可選擇性表達，因此，其已經成為治療多種癌症的有前景的治療靶點。

SYS6002能將強效有絲分裂抑制劑MMAE精準遞送至表達Nectin-4的癌細胞。SYS6002採用較低且均一化DAR設計，有效提升血液穩定性並實現腫瘤特異性藥物釋放，從而優化安全性及療效。更重要的是，為最大化ADC的腫瘤內遞送效率，連接子必須在體循環中保持高度穩定，並能在靶標部位實現高效藥物釋放。我們通過應用新型位點特異性可裂解轉谷氨酰胺酶偶聯技術，構建了具有優異穩定性的連接子系統，同時成功克服了已上市藥物（如維恩妥尤單抗）常用連接子－載荷體系存在的劑量限制性毒性。據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，維恩妥尤單抗仍是全球唯一獲批上市（適應症為尿路上皮癌和膀胱癌）的Nectin-4 ADC藥物。

業 務

截至最後實際可行日期，我們正：(i)在中國開展評估SYS6002單藥治療宮頸癌的III期臨床試驗；(ii)在中國開展評估SYS6002聯合抗PD-1單抗治療尿路上皮癌及其他實體瘤的I/II期臨床試驗；以及(iii)在中國開展評估SYS6002單藥治療晚期實體瘤的I期臨床試驗。SYS6002在中國的I期臨床試驗於2023年1月啟動入組，並於2024年7月完成劑量遞增。我們在2024年ASCO大會上公佈了該臨床試驗的初步研究結果。截至數據截止日期，該試驗共有37例受試者入組，其中25例可評估療效。我們入組了轉移性尿路上皮癌、宮頸癌及其他實體瘤患者。初步結果顯示，SYS6002在晚期實體瘤中展現出明確的療效信號和良好的耐受性。以下瀑布圖展示了截至2024年5月，SYS6002在I期臨床試驗中的療效更新數據。



來源：SYS6002 (CRB-701) (新一代靶向Nectin-4、攜帶MMAE的抗體藥物偶聯物) 的首次人體試驗臨床更新，2024年ASCO會議－摘要3151

縮寫：CRC=結直腸癌；PD=疾病進展；PR=部分應答；SD=病情穩定；UC=尿路上皮癌；TNBC=三陰性乳腺癌

在多個劑量水平下均觀察到抗腫瘤反應，首次確認的病情穩定出現在0.6mg/kg劑量組，首次確認的部分應答出現在1.2mg/kg劑量組。在劑量 ≥ 1.2 mg/kg的可評估轉移性尿路上皮癌患者(n=9)中，ORR為44%，DCR為78%。在劑量 ≥ 1.2 mg/kg的可評估宮頸癌患者(n=7)中，ORR為43%，DCR為86%。此外，SYS6002在劑量遞增期間耐受性良好。在可比劑量水平下，與維恩妥尤單抗相比，其表現出更長的ADC半衰期和更低的游離MMAE暴露量。

2023年2月，我們同意授予Corbus Pharmaceuticals在特定區域開發和商業化SYS6002 (亦稱CRB-701) 的獨家授權。詳情請參閱「一重要合作及許可安排－與Corbus Pharmaceuticals簽訂的獨家授權協議」。2024年12月及2025年9月，CRB-701獲美國FDA授予兩項快速通道資格，用於治療(i)復發或難治性轉移性宮頸癌，及(ii)經含鉑化療和抗PD-(L)1抗體治療後疾病仍進展的復發或轉移性HNSCC患者。2026年5月，Corbus Pharmaceuticals宣佈就CRB-701治療HNSCC及宮頸癌的註冊路徑與美國FDA達成廣泛共識，並繼續與美國FDA進行交流，以最終確定註冊性研究的方案及統計分析計劃。CRB-701在HNSCC及宮頸癌方面的I/II期研究的單藥治療數據已於2026年ASCO年會上呈示。截至2025年9月，共有60名HNSCC患者入組劑量遞增及劑量優化部分。2.7 mg/kg劑量下的確認ORR為33.3% (4/12名患者)，而3.6 mg/kg劑量下則為33.3% (7/21名患者)。

業 務

DP303c

DP303c是一種HER2 ADC，由抗HER2抗體通過可切割連接子與MMAE作為其載荷定點偶聯而成，DAR為2。

儘管抗HER2治療取得進展，但在中國，對於在接受至少曲妥珠單抗及紫杉烷治療後出現疾病進展的HER2陽性晚期乳腺癌患者而言，治療選擇仍然有限。DP303c是一種穩定且均質的ADC，對HER2表現出高親和力，預計能有效地將大量高活性MMAE抑制劑遞送至腫瘤細胞。

截至最後實際可行日期，DP303c正在於中國開展的一項III期試驗中與T-DM1進行比較評估，用於治療既往接受過曲妥珠單抗及紫杉烷治療的HER2陽性晚期乳腺癌患者。主要終點為經盲態獨立評審委員會(BIRC)評估的PFS。2024年3月28日至2025年4月25日期間，共有448名患者被隨機分組(DP303c組，n=226；T-DM1組，n=222)。於中期分析(截止日期：2025年7月8日)，經BIRC評估的DP303c組PFS(中位PFS為8.8個月；95% CI：7.20、9.92)較T-DM1組(中位PFS為5.8個月；95% CI：4.67、7.10)有顯著改善(p<0.0001)，分層風險比(HR)為0.56(95% CI：0.42、0.75)。

SYS6043

SYS6043是一種B7-H3 ADC，由抗B7-H3單克隆抗體通過可切割連接子與拓撲異構酶I抑制劑作為其載荷偶聯而成，DAR為6。

研究發現B7-H3在小細胞肺癌(「SCLC」)及許多其他實體瘤(如乳腺癌、HNSCC、前列腺癌及肝細胞癌)中過度表達，使其成為具吸引力的治療靶點。然而，根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，尚無靶向B7-H3的獲批ADC。

SYS6043含有一種新型拓撲異構酶I抑制劑，可引發強效的旁觀者效應。抗體依賴性細胞毒性依賴抗體的Fc部分與免疫細胞之間的相互作用來消除靶點。然而，ADC內化至靶點陰性細胞可能會導致脫靶毒性。為解決此問題，SYS6043的Fc工程化使其Fc介導的效應功能失活。此設計降低了激活免疫細胞上Fc-γ受體(「Fc-γRs」)的潛在風險，從而防止其透過Fc-γRs內化至靶點陰性細胞。

SYS6043正在中國進行單藥治療多種晚期實體瘤的I/II期臨床試驗。我們於2026年ASCO年會上公佈了臨床試驗的初步結果。截至2026年3月31日，共入組627名患者，包括肺癌、婦科腫瘤、乳腺癌、鼻咽癌、HNSCC、ESCC、肝癌及其他實體瘤患者。SYS6043在多種實體瘤中表現出具臨床意義的抗腫瘤活性。在533名接受每三週一次1.2mg/kg、2.4mg/kg、4mg/kg、6mg/kg、8mg/kg及10mg/kg，以及每兩週一次4mg/kg及6mg/kg劑量給藥且療效可評估的患者中，ORR為41.8%，DCR為81.4%。值得注意的是，134名肺癌患者的ORR為46.3%，DCR為82.8%；125名乳腺癌患者的ORR為56.8%，DCR為93.6%；139名婦科腫瘤患者的ORR為42.4%，DCR為85.6%。SYS6043表現出良好的安全性特徵，且整體耐受性良好，3級毒性發生率低且可控。

此外，為探索ADC-IO聯合療法的潛在益處，SYS6043正在開展一項聯合PD-(L)1抑制劑(無論是否搭配化療)治療晚期實體瘤的I/II期臨床研究。於2025年1月，我們亦獲得美國FDA關於SYS6043臨床試驗的IND批准。

業 務

SYS6023

SYS6023是一種HER3 ADC，由HER3抗體通過可裂解連接子與拓撲異構酶I抑制劑作為有效載荷偶聯而成，DAR為8。

SYS6023預計適用於治療多種晚期實體瘤，包括乳腺癌、NSCLC和卵巢癌。於最後實際可行日期，SYS6023正在進行(i)在中國作為單藥療法治療晚期實體瘤的I期臨床試驗，及(ii)在中國與安尼妥單抗聯合治療不可切除的局部晚期或轉移性乳腺癌的II期臨床試驗。於2024年7月，我們亦已獲得美國FDA關於SYS6023臨床試驗的IND批准。

SYS6041

SYS6041是一種FR α ADC，由法妥珠單抗與有效載荷依喜替康通過可裂解連接子偶聯而成，DAR為8。

FR α 是一種參與DNA合成、細胞增殖和修復的蛋白質，這些過程對腫瘤生長至關重要。已發現FR α 在許多癌症中過表達，因此，其成為一個有吸引力的治療靶點。

SYS6041預計適用於治療晚期實體瘤，包括卵巢癌、子宮內膜癌、乳腺癌和NSCLC。截至最後實際可行日期，我們正在中國進行一項SYS6041作為單藥治療多種晚期實體瘤的I期臨床研究。於2025年4月，我們亦從美國FDA取得有關SYS6041臨床試驗的IND批准。

SYS6005

SYS6005是一種ROR1 ADC，由抗ROR1單克隆抗體通過可切割連接子與強效有絲分裂抑制劑MMAE作為其載荷定點偶聯而成，DAR為4。

在多種血液惡性腫瘤和實體瘤中觀察到的ROR1異常表達及其相關的促增殖信號傳導，使ROR1成為一個有吸引力的治療靶點。SYS6005可結合腫瘤表面的特定受體，通過內吞作用進入細胞並釋放毒素，從而實現殺死腫瘤細胞的目的。利用我們專有的酶催化定點抗體偶聯技術，SYS6005能夠將強效有絲分裂抑制劑MMAE特異性地導向表達ROR1的癌細胞。連接子的穩定性也有助於將高濃度的MMAE遞送至腫瘤內部，並通過減少不良的全身暴露來降低副作用。

SYS6005預計適用於治療晚期腫瘤，包括血液腫瘤、卵巢癌和NSCLC。截至最後實際可行日期，我們正在中國進行一項SYS6005作為單藥治療多種晚期惡性腫瘤的I期臨床研究。

SYS6040

SYS6040是一種DLL3 ADC，由靶向DLL3的人源化抗體、有效載荷依喜替康及可裂解連接子共同構成，DAR為8。

在治療SCLC及其他神經內分泌腫瘤方面，DLL3已成為極具潛力的治療靶點。截至最後實際可行日期，我們正在中國進行一項SYS6040作為單藥治療晚期實體瘤的I期臨床研究。我們亦於2025年6月10日就SYS6040的臨床試驗獲得美國FDA的IND批准。

業 務

SYS6051

SYS6051是一種組織因子(「TF」) ADC，由靶向TF的人源化IgG1抗體通過可裂解連接子與有效載荷依喜替康定點偶聯而成，DAR為6。

SYS6051能夠特異性結合腫瘤細胞表面表達的TF，經由受體介導的內吞作用進入細胞，並在細胞內釋放具有細胞毒性的有效載荷，從而發揮強效的抗腫瘤活性。於最後實際可行日期，我們正在中國進行一項SYS6051作為單藥治療多種晚期實體瘤的I期臨床研究。於2026年4月，我們亦獲得美國FDA對SYS6051臨床試驗的IND批准。

mRNA疫苗

新型冠狀病毒變異株mRNA疫苗(含BA.5核心突變位點)(度恩泰®)

度恩泰®是一種預防由SARS-CoV-2感染引起的COVID-19的mRNA疫苗。

在度恩泰®開發過程中，我們根據毒株的流行情況進行針對性的抗原突變設計。在臨床前研究中，度恩泰®在小鼠或非人靈長類動物中誘導出針對SARS-CoV-2野生型毒株以及Delta及Omicron BA.2變體的中和抗體。其亦誘導出SARS-CoV-2特異性記憶B細胞免疫，激活T濾泡輔助細胞及Th1細胞，並且在非人靈長類動物中並無誘導出CD4⁺ Th2細胞反應。此外，該疫苗顯著降低了病毒RNA載量，並完全預防了人血管緊張素轉化酶2轉基因小鼠中由Delta變體感染誘導的肺部病變。

根據弗若斯特沙利文的資料，2023年，度恩泰®在中國被納入緊急使用範圍內，用於預防由SARS-CoV-2感染引起的COVID-19，其為首款國內開發的COVID-19 mRNA疫苗。

二價新型冠狀病毒mRNA疫苗(XBB.1.5/BQ.1變異株)(度恩泰®2)

度恩泰®2是一種二價mRNA疫苗，用於預防由SARS-CoV-2 XBB.1.5及BQ.1變異株感染引起的COVID-19。

度恩泰®2在度恩泰®的基礎上進行開發，既可以對主流的EG.5和XBB.1.5突變株有著非常高的抗體滴度，活病毒中和抗體水平分別是接種疫苗前的48和34倍，及度恩泰®的4.9和5.0倍，又可以對包括XBB.1.16、BA.5、XBB.2.3和BA.2.86等變異株具有廣譜的交叉免疫。臨床試驗表明，度恩泰®2對當時的主要流行毒株和未來可能的流行毒株有很好的保護作用。度恩泰®2亦表現出良好的安全性，尤其是在老年人群中。

2023年，度恩泰®2在中國被納入緊急使用，用於預防由SARS-CoV-2感染引起的COVID-19。

SYS6017

SYS6017是一種mRNA疫苗，用於預防由潛伏的VZV再激活引發的帶狀皰疹。

業 務

SYS6017由編碼水痘-帶狀皰疹病毒(「VZV」)糖蛋白E(gE蛋白)的mRNA分子包裹於脂質納米顆粒所構成，適用於預防帶狀皰疹的感染。臨床前研究顯示，SYS6017可有效誘導體液免疫和細胞免疫應答。接種後，LNP載體將mRNA遞送至細胞內，並翻譯生成gE抗原。該抗原可同時激發細胞與體液免疫應答：細胞內抗原經MHC I類分子呈遞後激活細胞毒性T細胞；而細胞外抗原通過MHC II類分子呈遞激活輔助性T細胞，進而促使B細胞產生特異性抗體並增強吞噬細胞活性。此外，該疫苗還能誘導長效記憶B細胞的形成，為預防後續VZV感染提供快速免疫保護。

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，全球尚無針對VZV感染的mRNA疫苗上市。截至相同日期，我們正在中國進行一項隨機、盲法、安慰劑及陽性藥物對照、適應性II期臨床研究，以評估SYS6017(一種帶狀皰疹mRNA疫苗)在40歲及以上健康參與者中的免疫原性及安全性。

抗體藥物

恩朗蘇拜單抗注射液(恩舒幸®)

恩朗蘇拜單抗是一種重組全人源抗PD-1單抗，屬IgG4亞型單抗藥物。該藥物可逆轉PD-1通路介導的免疫抑制反應，從而激活機體抗腫瘤免疫應答。

2024年6月，恩朗蘇拜單抗獲國家藥監局附條件批准，用於治療既往接受含鉑化療失敗的PD-L1陽性(CPS $\geq$ 1)復發或轉移性宮頸癌患者。該項批准主要基於一項關鍵性II期臨床試驗。該試驗入組患者為既往接受過至少一線含鉑化療失敗的PD-L1陽性復發或轉移性宮頸癌患者(其中36.5%曾接受過 $\geq$ 2線系統治療)。試驗結果顯示，恩朗蘇拜單抗在晚期宮頸癌治療中顯著提升ORR，經獨立影像評估委員會(IRRC)評估的ORR達29%，其中完全緩解2例、部分緩解29例，中位緩解持續時間(DoR)為16.6個月。此外，恩朗蘇拜單抗已表現出良好的安全性特徵。

截至最後實際可行日期，一項III期臨床試驗正在進行中，旨在評估恩朗蘇拜單抗聯合含鉑化療(伴或不伴貝伐珠單抗)用於PD-L1陽性(CPS $\geq$ 1)復發或轉移性宮頸癌一線治療的療效。此外，多項關於恩朗蘇拜單抗聯合納米藥物、抗體藥物或ADC、小分子藥物等方案治療不同實體瘤的臨床研究正在同步開展。

2018年11月，石藥歐意藥業與尚健生物簽署獨家協議，獲得其恩朗蘇拜單抗(又稱SYSA1802)在大中華區的開發及商業化權利。2023年5月，本公司附屬公司巨石生物與石藥歐意藥業訂立權利轉讓協議，據此，我們取得了石藥歐意藥業對恩朗蘇拜單抗的全部權利。詳情請參閱「一 重要合作及許可安排 — 恩朗蘇拜單抗的權利轉讓協議。」

SYS6090

SYS6090是一款重組全人源抗PD-1/IL-15雙功能融合蛋白。

SYS6090可通過阻斷PD-1與PD-L1的相互作用，解除其對PD-1陽性腫瘤浸潤免疫細胞的免疫抑制，並進一步通過PD-1抗體結合依賴性激活IL-15下游信號通路，促進相關免疫細胞的增殖與活化，從而增強抗腫瘤療效。

業 務

截至最後實際可行日期，我們正在進行(i)在中國治療晚期惡性腫瘤的I/II期試驗，(ii)在中國治療不可切除或轉移性黑色素瘤的I/II期試驗，及(iii)在美國治療晚期惡性腫瘤的I期試驗。

生物類似藥

除創新生物藥外，我們還開發了生物類似藥，隨着其各自原研藥適應症的擴展，該組合有望拓寬我們的治療領域覆蓋範圍。下文介紹我們的生物類似藥及在研藥物。

- **注射用奧馬珠單抗(恩益坦®)**。恩益坦®是一種人源化抗免疫球蛋白E(IgE)單克隆抗體，是茁樂®的奧馬珠單抗生物類似藥。根據弗若斯特沙利文報告，恩益坦®是中國首個獲國家藥監局批准上市的奧馬珠單抗生物類似藥，屬治療用生物製品3.3類。

恩益坦®嚴格遵循生物類似藥研究指導原則開發。通過藥學、非臨床、「頭對頭」藥代動力學比較及慢性自發性蕁麻疹患者臨床等效性試驗等一系列漸進研究，科學、嚴謹、全面、系統地證實了恩益坦®在質量、安全性和有效性方面與原研藥(茁樂®)高度匹配。

2024年9月，恩益坦®獲批用於治療經H1抗組胺藥治療後仍有症狀的成人和青少年(12歲及以上)慢性自發性蕁麻疹。2025年2月，其又獲國家藥監局批准用於治療中至重度持續性過敏性哮喘。

2019年8月，石藥集團百克藥業與興盟生物醫藥簽署獨家協議，獲得其奧馬珠單抗(當時稱為SYSA1903)在中國內地地區的開發及商業化權利。於2023年4月，本公司附屬公司巨石生物與石藥集團百克藥業訂立權利轉讓協議，據此，我們取得了石藥集團百克藥業對奧馬珠單抗的全部權利。詳情請參閱「—重要合作及許可安排—奧馬珠單抗的權利轉讓協議。」

- **烏司奴單抗注射液(恩益克®)**。恩益克®是一種全人源IgG1k單克隆抗體(IL-12/IL-23 p40抑制劑)，是喜達諾®的烏司奴單抗生物類似藥。

III期臨床試驗結果表明，恩益克®在治療中重度斑塊狀銀屑病受試者的療效與原研藥喜達諾®高度一致，且安全性良好。恩益克®治療斑塊狀銀屑病療效顯著，穩定期每12周給藥一次，臨床應用優勢明顯。

於2026年5月，恩益克®獲批用於治療對其他全身性療法(包括環孢霉素、甲氨蝶呤或PUVA治療)無應答、有禁忌症或不耐受的中重度斑塊狀銀屑病成年患者，以及對其他全身性療法或光療反應不佳或不耐受的6歲及以上(體重60公斤至100公斤)中重度斑塊狀銀屑病兒童患者。

- **司庫奇尤單抗(SYS6012)**。SYS6012是一種人白介素-17A (IL-17A)全人源單克隆抗體，是可善挺®的司庫奇尤單抗生物類似藥。SYS6012被歸類為治療用生物製品3.3類，用於適合系統治療或光療的成人中重度斑塊狀銀屑病患者。根據生物類似藥相關研究指導原則，通過藥學和非臨床研究，科學嚴謹地證實了SYS6012注射液在質量、安全性和有效性方面與原研藥高度

業 務

相似，為後續臨床研究提供了支持。2024年6月，SYS6012與可善挺®相比用於治療中重度斑塊型銀屑病的III期臨床試驗在中國啟動。截至最後實際可行日期，SYS6012已進入III期臨床試驗。

- **帕妥珠單抗(SYSA1901)**。SYSA1901是一種靶向HER2的單克隆抗體，是帕捷特®的帕妥珠單抗生物類似藥，適用於HER2陽性乳腺癌的治療。我們已向國家藥監局提交帕妥珠單抗注射液的BLA申請，申報類別為治療用生物製品3.3類，適應症為HER2陽性早期或局部晚期乳腺癌。
- **度普利尤單抗(SYS6033)**。SYS6033是一種重組全人源抗IL-4R α 單克隆抗體，是Dupixent®(達必妥®)的度普利尤單抗生物類似藥，適用於成人中重度特應性皮炎的治療。截至最後實際可行日期，SYS6033正處於I期臨床試驗階段。

重要合作及許可安排

與阿斯利康的戰略合作及許可協議

於2026年1月，本公司的附屬公司巨石生物連同石藥集團有限公司及石藥集團中奇製藥技術(石家莊)有限公司(「石藥中奇」)(統稱「許可方集團」)與Astrazeneca Ireland Limited(「阿斯利康」)訂立戰略合作及許可協議。此項合作的主要資料概述如下：

合作方 阿斯利康(倫敦證券交易所／斯德哥爾摩證券交易所／納斯達克股票代碼：AZN)是一家全球性的生物製藥公司，在生物製品及藥品的研發與商業化領域擁有深厚的專業積淀。

合作及許可 許可方集團同意授予一項獨家授權，允許在除大中華區以外的地區(「全球其他地區」)開發、生產及商業化其每月一次注射型體重管理產品組合。該組合包含一款已進入I期階段的長效GLP1R/GIPR激動劑，以及三項臨床前項目，旨在為患有肥胖及體重相關疾病的患者提供長效治療效益(統稱「現有項目」)。雙方亦將利用許可方集團的專有長效緩釋給藥技術能力和AI驅動的肽類藥物發現平台，共同合作開展四項新項目(統稱「附加項目」)。此外，阿斯利康還擁有利用許可方集團專有技術開發未來項目的選擇權(統稱「AZ分子項目」)。

責任分配 根據該協議，除非阿斯利康另有決定，否則許可方集團將會繼續在全球其他地區推進現有項目的開發工作，直至I期階段完成。待I期圓滿完成後，阿斯利康將負責該項目在全球其他地區的後續開發及商業化工作。

對價 **預付款項**：阿斯利康同意向許可方集團支付12億美元的預付款項，其中包含應付予巨石生物的420百萬美元(「AZ預付款項」)。於2026年5月，巨石生物收到全額420百萬美元的預付款。

里程碑付款：就現有項目及附加項目而言，許可方集團有權收取最高達35億美元的開發及監管里程碑付款，以及最高達138億美元的銷售里程碑付款。

特許權使用費：許可方集團有權根據相關許可產品的年度淨銷售額，收取最高可達兩位數百分比的特許權使用費。

業 務

與Corbus Pharmaceuticals簽訂的獨家授權協議

於2023年2月，本公司附屬公司巨石生物與Corbus Pharmaceuticals, Inc. (「Corbus」) 訂立獨家授權協議。此項合作的主要資料概述如下：

- 合作方 Corbus (納斯達克股票代碼：CRBP) 總部位於美國，是一家處於臨床階段的公司，專注於腫瘤學及肥胖症方面極具潛力的新療法。
- 許可 我們向Corbus授出獨家授權，以於美國、歐盟、英國、加拿大、澳大利亞、冰島、列支敦士登、挪威及瑞士 (「合作區域」) 開發、生產及商業化SYS6002。我們保留在合作區域外開發、生產及商業化SYS6002的全部權利。
- 責任分配 Corbus將負責SYS6002在合作區域內的所有研發事宜，包括開展臨床試驗、提交監管申請及獲取監管批准。我們將就其獲許可的知識產權及SYS6002向Corbus提供其合理要求的技術支持。有關Corbus發起的研發活動及臨床試驗，請參閱「－生物製藥業務－ADC－SYS6002」。
- 知識產權 各方將保留其在履行該協議項下活動的過程中獨立創造的任何新知識產權的獨家所有權。由雙方共同開發的知識產權將由雙方共同所有。
- 對價 Corbus同意支付7.5百萬美元的不可退還預付款項 (「預付費」)。我們已全額收取預付費。此外，我們將有權收取最高達130百萬美元的潛在開發及監管里程碑付款，以及最高達555百萬美元的潛在銷售里程碑付款。我們亦將有權根據SYS6002於特定地區的年度淨銷售額收取兩位數百分比的分級特許權使用費。
- 期限及終止 該協議將於SYS6002的最後一個特許權使用費期限屆滿之日終止，並可依據約定情形提前終止。
- 爭議解決 任何爭議均應根據美國仲裁協會 (「AAA」) 的商業仲裁程序，通過終局且具約束力的仲裁予以解決，並由AAA根據其當時有效的《商業仲裁規則》進行管理，惟該協議另有修改或經雙方另行達成一致者除外。

恩朗蘇拜單抗的權利轉讓協議

2018年11月，石藥歐意藥業與尚健生物技術有限公司 (「尚健」) 簽署知識產權轉讓及產品開發協議。尚健是一家總部位於中國的私營生物技術公司，專注於治療癌症及其他重大疾病的創新抗體藥物的開發及商業化。根據該協議，石藥歐意藥業獲得了恩朗蘇拜單抗 (前稱SG001，現稱SYSA1802) —— 一種抗PD-1單抗 —— 在大中華區腫瘤適應症的獨家開發與商業化權利。

根據該協議，石藥歐意藥業同意向尚健支付人民幣55.0百萬元的預付款項，以及最高不超過人民幣110.0百萬元的潛在開發和監管里程碑付款。此外，石藥歐意藥業還同意基於恩朗蘇拜單抗在大中華區的銷售額，向尚健支付個位數百分比的特許權使用費。

2023年5月，本公司附屬公司巨石生物與石藥歐意藥業訂立權利轉讓協議，據此，我們以總對價人民幣128.9百萬元獲得了石藥歐意藥業對恩朗蘇拜單抗的全部權利。該代價已悉數支付。

業 務

奧馬珠單抗的權利轉讓協議

2019年8月，石藥集團百克（山東）生物製藥股份有限公司（「石藥百克」）與興盟生物醫藥（蘇州）有限公司（「興盟」）簽署知識產權許可及產品開發協議。興盟是一家總部位於中國的私營領先生物製藥公司，主要從事研究、開發、生產及銷售用於治療癌症、自身免疫性疾病及傳染病的創新單克隆抗體藥物及生物類似藥。根據該協議，石藥百克獲得了奧馬珠單抗（前稱SYN008，現稱SYSA1903）——奧馬珠單抗生物類似藥——在中國內地地區中重度持續性過敏性哮喘及所有潛在適應症的獨家開發與商業化權利。

根據該協議，石藥百克同意向興盟支付人民幣10.0百萬元的預付款項，以及最高不超過人民幣50.0百萬元的潛在開發和監管里程碑付款。此外，石藥百克還同意基於奧馬珠單抗在中國內地地區的銷售額，向興盟支付兩位數百分比的特許權使用費。

於2023年4月，本公司附屬公司巨石生物與石藥百克訂立權利轉讓協議，據此，我們以總對價人民幣66.8百萬元獲得了石藥百克對奧馬珠單抗的全部權利。該代價已悉數支付。

與石藥中奇簽訂的授權協議

2025年9月，本公司的附屬公司巨石生物與石藥集團的附屬公司石藥中奇簽訂授權協議。根據該協議，巨石生物以零對價取得LNP技術相關專利家族世界範圍內的非獨家不可轉讓授權。

研發

概覽

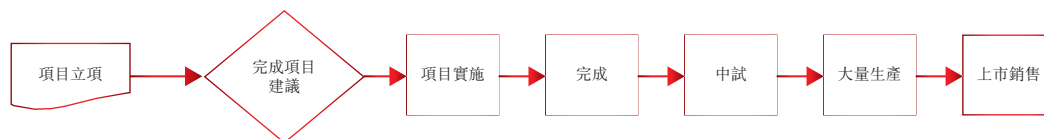
創新與研發是我們業務增長的核心。我們組建了一支擁有豐富經驗和創造力的研發團隊。截至2025年12月31日，我們共有403名研發人員，佔員工總數的約17%。下表載列按職能劃分的研發人員明細：

	截至12月31日		
	2023年	2024年	2025年
功能性原料及保健食品 ⁽¹⁾	279	220	188
生物製藥	104	195	215
總計	383	415	403

附註：

- (1) 由於該業務的核心技術已足夠成熟且在實際營運中得到驗證，我們減少從事基礎性、重複性工作的員工人數，以優化研發工作流程。該戰略性優化符合我們於該業務的整體研發計劃和開支規劃，亦符合我們向生物製藥業務的戰略轉型。

下圖載列我們功能性原料及保健食品業務研發流程的關鍵組成部分。



業 務

以下載列對我們功能性原料及保健食品業務而言屬重大的主要研發舉措：

重點領域	開始時間	結束時間	目前狀況
一次母液膜處理濃縮技術..	2023年1月	2024年11月	已完成
中間體新型分離技術	2023年2月	2024年7月	已完成
甲化連續化反應工藝	2024年1月	2025年12月	已完成
高吸收利用度的澄清輔酶 Q10口服液產品	2026年1月	預期於2026年12月	項目實施、小規模試驗
基於膜分離技術的 咖啡因水洗工藝	2026年1月	預期於2027年4月	項目實施、小規模試驗
用於低咖啡因產品的 雙級截留技術	2026年1月	預期於2027年5月	項目實施、小規模試驗

下圖載列我們生物製藥業務研發流程的關鍵組成部分：



研發合作

根據行業慣例，我們委聘CRO及SMO管理及進行臨床前研究及臨床試驗所需的若干非核心標準化研發職能。我們根據彼等的資質、認證、專業經驗和行業聲譽等因素選擇合作夥伴。基於各項目的服務要求，我們通常會選擇多家CRO或SMO參與競爭性招標及談判，以確保我們就每項所需服務擁有備選供應商。於2023年、2024年及2025年，我們分別聘請了7名、7名及10名CRO，以及20名、22名及32名SMO。於同期，我們產生的相關研發開支分別為人民幣29.9百萬元、人民幣106.2百萬元及人民幣115.5百萬元，大致與我們的生物製藥研發活動一致。

以下為我們與這些CRO和SMO合作安排的主要條款：

- **服務範圍。**根據行業慣例，CRO在試驗設計、選址、試驗執行、數據管理與分析以及法規要求合規等方面為我們提供支持。根據中國《藥物臨床試驗質量管理規範》（「GCP」）的指引及通用行業做法，我們亦聘請SMO與試驗中心協作進行試驗中心管理，包括協助招募試驗受試者、協調中心人員確保流程合規、收集臨床試驗文件，並維護各中心數據完整性。
- **我們的責任。**作為申辦方對關鍵合作夥伴的監督職責的一部分，我們密切監督CRO的執行情況及其對我們協議和適用法律、法規與指南的合規性，以確保我們臨床試驗數據的完整性和真實性。我們還提供具體的指導，以確保試驗執行的質量和效率。

業 務

- **付款。**我們通常在協議簽訂後的指定期限內支付首付款，後續付款則根據具體研究里程碑的達成情況支付。研究結束時，我們一般會根據其提供的交付成果進行付款結算。
- **知識產權。**所有臨床結果、報告、出版物及相關權益，包括履行協議過程中產生的所有知識產權，均歸我們所有。
- **保密性。**CRO和SMO有義務對臨床試驗中的所有非公開信息和數據予以保密。

自2024年起，我們聘請了石藥集團的一家附屬公司為我們的CRO。由於石藥集團是我們的控股股東，其於往績記錄期間作為CRO向我們提供服務的附屬公司為我們的關連人士。截至最後實際可行日期，該石藥集團的附屬公司仍為我們的其中一名CRO，我們預期於[編纂]後將繼續與石藥集團的若干附屬公司進行關連交易。有關詳情，請參閱「關連交易－非豁免的持續關連交易－5.服務及產品互供框架協議」一節。

我們的技術

咖啡因生產技術

我們已開發出一套涵蓋整個生產流程的整合式咖啡因生產技術，包括反應、結晶、分離、純化、乾燥及環境處理。這些技術為我們的營運帶來多項穩定優勢：高產率、低能耗、精準的雜質控制，以及環境可持續性。

在化學合成過程中，我們採用獨有的催化加氫還原技術，取代傳統的鐵粉還原法。該技術以尿酸為原料，運用溫和的加壓氫化、專用催化及水相反應體系。這些特點使中間體合成過程高效，並具備良好的工藝穩定性、雜質控制及產率。該項技術曾榮獲河北省專利獎優秀獎。

此外，我們建立了連續甲基化反應體系。該體系將二次精製、膜分離提純及廢液資源回收整合為統一工藝，顯著提升了產品純度、結晶形態的一致性及整體收率，使我們得以開拓並進軍化妝品等高價值應用領域。

抗體工程及ADC平台

抗體工程技術能夠精確改造抗體的關鍵屬性，包括親和力、效應功能、血漿半衰期、免疫原性、特異性及穩定性，從而全面提升抗體類藥物的療效、安全性及藥代動力學特徵。我們的抗體工程改造平台以計算機輔助藥物發現為基礎技術支撐。依托該平台，我們致力於開發pH依賴性抗體、前抗體、長效mAb及其他工程化抗體形式，旨在開發更具安全性及有效性的抗體藥物與ADC療法。

噬菌體和酵母展示技術

我們的抗體工程及ADC平台集合了噬菌體和酵母展示技術，這兩種技術都是用於蛋白質工程與抗體發現領域中成熟且高效的研究工具，各具獨特優勢：

業 務

- **噬菌體展示。**該技術通過利用噬菌體在其表面展示靶蛋白，能夠實現對大規模庫的高通量篩選，顯著縮短了抗體發現的周期，加速苗頭化合物的鑑定；及
- **酵母展示。**酵母展示技術能夠在酵母細胞表面展示蛋白質，為抗體開發提供關鍵優勢，能確保抗體及其他真核蛋白的正確折疊，並支持糖基化等真核生物特有的翻譯後修飾，這對於模擬人類蛋白質的天然結構與功能至關重要。當與熒光激活細胞分選技術聯用時，酵母展示能夠實現對候選分子的同步檢測與篩選，從而高效遴選出最優的抗體分子。

利用噬菌體展示與酵母展示技術的雙重優勢，我們已完成多項抗體發現、親和力成熟以及其他工程改造項目。此外，我們建立了針對特異性mAb的閉環篩選系統，進一步提高了腫瘤靶向抗體的發現效率。

定點修飾技術

我們已建立了先進的定點修飾技術，以加速生物大分子的開發進程。其主要支持三大核心應用：(i)定點聚乙二醇化、(ii)用於ADC生產的定點抗體－藥物偶聯，以及(iii)雙特異性抗體制備。

我們的專有偶聯技術採用工程化微生物谷氨酰胺轉胺酶(mTgase)，能夠實現對蛋白質中特定谷氨酰胺(Gln, Q)氨基酸殘基的精準定點修飾。與傳統ADC技術不同，我們的技術可直接使用未經蛋白質工程改造的天然mAb，最大程度避免了對抗體原有特性（如結合親和力與穩定性等）的潛在影響。通過優化ADC分子設計，我們的策略同步提升了ADC對靶點位點的選擇性以及偶聯過程的反應效率，為開發更安全、更有效的下一代ADC療法奠定了堅實基礎。

mRNA疫苗開發平台

我們構建了模塊化的平台，用於開發表達、穩定性和免疫原性特徵良好的mRNA疫苗。這種模塊化方案涵蓋以下mRNA疫苗開發的五大支柱。

mRNA序列設計

我們運用以下三項核心技術實現高效與精準的序列設計。

- **自由能優化。**我們開發的算法通過自由能最小化預測最佳RNA二級結構。這種優化能顯著提升mRNA分子的內在穩定性與翻譯潛力。
- **翻譯元件優化。**我們的方法可精細調控關鍵區域（如5'非翻譯區和起始密碼子上下文）的局部空間折疊，突破了傳統僅關注密碼子組成的局限。通過形成更有利的局部結構，促進核糖體的高效起始與延伸。

業 務

- **翻譯效率預測。**我們運用預訓練模型預測翻譯效率，能夠對不同設計方案進行智能的高通量虛擬篩選。該技術為上游設計提供優化依據，大大加快高性能mRNA結構的識別。

質粒合成

質粒合成是mRNA生產的關鍵上游環節。核心作用是為後續mRNA生產提供序列完整、純度高且內毒素低的高質量DNA模板。我們優化並篩選出了具有高產量、高穩定性、高拷貝數的菌株，可確保目的序列的穩定可持續放大。

mRNA合成與純化

我們的mRNA合成與純化流程兼具成本效益優勢與精簡的工作流程。我們已建立多種適配不同長度、不同修飾及特殊要求mRNA的路徑。此外，具有自主知識產權的模塊化末端修飾技術，極大提高了mRNA線性分子的胞內穩定性。這使線性mRNA達到和環狀mRNA相似的穩定性和表達持續時間，顯著提高了目標蛋白的翻譯效率。依托尖端技術，我們能夠生產純度超過99%的mRNA疫苗。

LNP製劑製備

我們從石藥集團的一家附屬公司石藥中奇獲得了用於LNP遞送系統的技術授權。詳情請參閱「一重要合作與許可安排一與石藥中奇簽訂的授權協議」。我們利用該技術生產粒徑均勻、穩定性良好且mRNA包封率高的LNP增強免疫系統的攝取。

質量控制與分析

我們的mRNA藥物質量控制體系基於「質量源於設計」原則構建。自早期研發階段，我們即明確關鍵質量屬性與關鍵工藝參數。我們的端到端檢測能力覆蓋原材料、原料藥及最終產品。具體而言，我們針對質粒、脂質等關鍵投入物實施嚴格的放行標準。對mRNA原料藥及最終產品進行全面的質量檢測。此外，我們還建立了多價疫苗質量控制方案，可對複雜製劑中各組分的比例進行精確的量化。

知識產權

我們尋求為我們的產品及技術提供全面及長期的專利保護。就我們的生物製藥業務而言，我們實施多層次專利戰略，側重於通過基礎專利及次級專利相結合的方式尋求覆蓋我們的藥物化合物、製劑及製備工藝。截至最後實際可行日期，我們在中國內地共擁有119項已授權專利（含53項發明專利）及34項專利申請在受理中，以及於美國及其他司法管轄區還擁有36項已授權專利及175項專利申請（包括根據《專利合作條約》戰略性提交的14項國際申請）。截至同日，我們於中國內地持有且我們認為對我們的業務屬重大的發明專利將於2035年12月23日至2042年11月17日期間屆滿。

我們在可獲得且適宜提供保護措施的司法管轄區為本公司及我們的企業標識積極尋求商標保護。截至最後實際可行日期，我們在中國內地共有280項已註冊商標，在香港有1項註冊商標。

業 務

在某些情況下，我們可能會依賴商業機密和保密資料來保護我們算法和技術的各個方面。我們已與有權接觸與我們業務有關的商業機密和保密資料的主要僱員訂立保密協議。我們的標準僱傭合約亦包含保密條款及轉讓條款，據此，我們擁有該等僱員在工作過程中獲得的所有發明、技術、專有技術及商業機密的所有權利。

儘管我們努力保護我們的專有權利，但未經授權的各方可能試圖複製或以其他方式獲取和使用我們的技術。請參閱「風險因素－與我們的業務及行業有關的風險－倘我們無法充分保護知識產權，或知識產權的保護範圍未能給我們的所有權提供足夠保護，或倘我們面臨知識產權侵權索償，競爭對手可更有效地與我們競爭，我們的管理層注意力可能會被分散，且我們可能須承擔重大責任，這可能會對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。」。截至最後實際可行日期，我們未獲悉任何侵犯本公司知識產權的行為，亦未獲悉任何針對本公司提出與侵犯第三方知識產權相關的未決或可能發生的爭議或索賠（此類爭議或申索單獨或累計可能對我們的業務、財務狀況或經營業績產生重大不利影響。）

銷售、營銷及分銷

我們主要通過經驗豐富、資源充足的內部銷售團隊推廣我們的產品。截至2025年12月31日，我們擁有一支由499名專業人員組成的內部銷售和營銷團隊，其中277名成員負責功能性原料及保健食品業務，222名成員負責生物製藥業務。我們為銷售人員組織定期培訓，以加強彼等對我們產品的了解及完善我們各業務線的營銷策略。

營銷

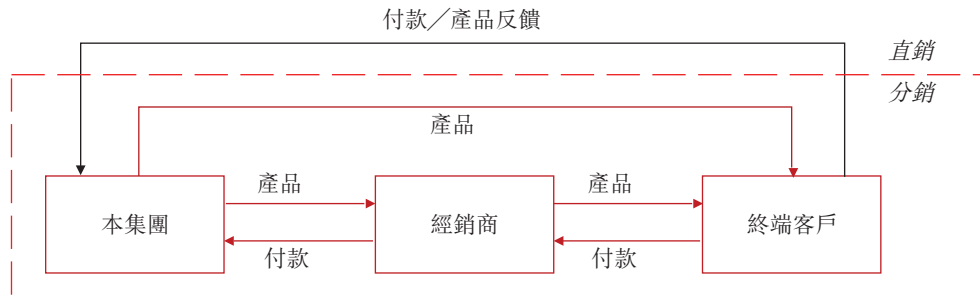
在功能性原料及保健食品方面，我們專注於客戶關係管理、市場驅動的產品開發以及積極拓展新興領域。對於重點客戶，我們組建了專門的團隊提供一對一的支持，並定期進行現場訪問，以精準解決客戶需求並加強合作夥伴關係。對於具有高增長潛力的客戶，我們保持一致的溝通，及時提供專業的技術支持和量身定制的解決方案。我們的動態客戶管理系統使我們能夠定期評估客戶關係狀況、識別不斷變化的客戶需求，並及時收集客戶反饋。這使得我們能夠不斷優化服務方法。此外，我們還建立了專業的研究團隊，監測全球監管趨勢，包括藥典標準和碳減排目標，同時捕捉客戶對性能、純度和成本的直接見解。輔以競爭對手分析，這些策略使我們能夠加強產品定位並增強上市執行力。此外，我們在美容、個人護理和寵物食品等新興行業進行有針對性的研究，以指導開發工作，並確保我們的產品以明顯的競爭優勢進入市場。

在生物製藥方面，我們專注於學術推廣，以鼓勵其市場採用，並深入了解行業的最新發展。我們的學術推廣計劃主要包括參與學術會議及研討會，以及與業界同行合作。我們定期參加一系列國內外學術會議和研討會，如ASCO會議和AACR年會，以提高我們產品和品牌的知名度。我們還與關鍵意見領袖、領先的研究機構和學者就臨床試驗、研究和出版物進行合作，以我們的藥物和在研藥物為中心。我們在著名學術期刊（如Journal of Immunotherapy和OncoTargets and Therapy）上發表的研發成果有助於提高患者、醫生和醫學界了解我們創新療法的臨床益處。截至最後實際可行日期，我們的銷售網絡遍佈中國30個省份的近3,900家醫院及零售藥房。

業 務

銷售及分銷

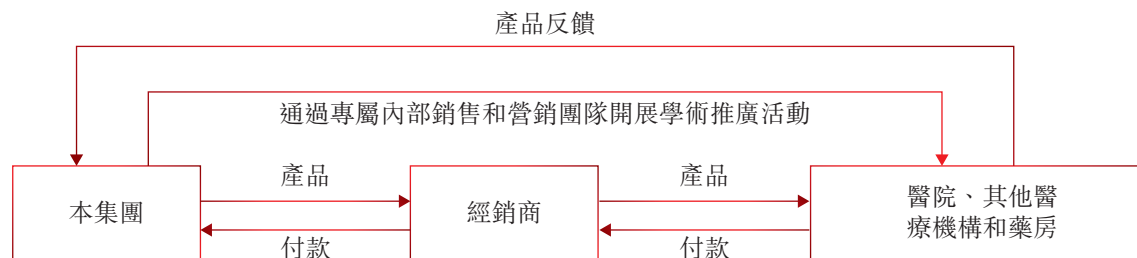
就咖啡因及其他功能性原料而言，我們主要從事直銷。我們相信，這種方式使我們能夠深入了解並解決我們尊貴客戶最關鍵的需求。就保健食品而言，我們通常委聘第三方經銷商，並利用彼等的本地渠道資源將我們的覆蓋範圍擴大至更多中小型本地客戶。下圖說明經營功能性原料及保健食品業務的銷售流程：



下表載列我們於所示期間按銷售渠道劃分的功能性原料及保健食品銷售收入明細：

	截至12月31日止年度					
	2023年		2024年		2025年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
直銷	1,725,019	70.4	1,377,011	74.8	1,369,869	73.8
向經銷商銷售	725,331	29.6	463,301	25.2	487,546	26.2
總計	2,450,350	100.0	1,840,312	100.0	1,857,415	100.0

就藥品而言，我們主要通過經銷商（我們的直接客戶）銷售藥品。我們認為，這種分銷模式有助於以具有成本效益的方式擴大我們的覆蓋範圍，同時保持對我們的分銷網絡、營銷推廣過程的適當控制。下圖說明本公司、經銷商以及從經銷商處採購本公司產品的醫院、其他醫療機構和藥房之間的關係：



於2024年及2025年，向經銷商的銷售額分別佔我們藥品銷售總收入的85.1%及95.1%。在較小程度上，我們亦向授權合作夥伴直接銷售藥品樣品。

業 務

合約安排

直銷

以下概述我們直銷的主要條款：

- **期限。**我們的銷售協議的期限一般介乎一至兩年。
- **產品要求。**我們的銷售協議通常載有供應商和買方各自的權利及責任，以及將供應產品的規格及質量標準。
- **信用期。**我們通常向客戶授予的信用期為30天至120天。信用期一般根據我們與客戶業務關係的年限、其過往的付款記錄及該客戶的經營規模釐定。
- **採購訂單。**我們與客戶的銷售協議，或客戶根據該等協議發出的採購訂單一般會載列詳細的採購金額或數量、質量規格、付款條款、單位價格及交付時間表。
- **最低採購承諾。**我們的銷售協議一般不包含任何最低採購承諾。
- **保密。**我們一般有責任對我們自客戶收到的商業及技術資料保密，包括禁止將該等資料用於銷售協議項下用途以外的用途。
- **產品質量。**我們有責任供應符合銷售協議或採購訂單詳列的質量標準及規格的產品。我們通常須在產品出現質量問題時接受產品退貨或提供退款。

向經銷商銷售

以下載列我們與經銷商就功能性原料及保健食品業務和生物製藥業務進行的安排的主要條款。

- **期限。**我們與經銷商簽訂的分銷協議的期限通常為一年。
- **指定分銷區域。**經銷商通常不得在指定分銷區域之外銷售我們的產品。
- **排他性。**經銷商獲授在指定銷售區域內銷售特定類型產品的分銷權，通常為非獨家性質。
- **銷售目標及最低購買量要求。**我們與經銷商簽訂的協議通常不規定具體的年度銷售目標或最低年度採購金額。
- **定價及轉售價格管理。**我們向經銷商銷售的價格在分銷協議期限內通常是固定的。具體而言，我們主要基於產品向醫院及其他醫療機構的銷售價格為我們的生物製藥經銷商設定定價條款，而這些價格在不同地區可能存在差異。但是，如果在經銷協議期限內，由於監管或政策變更導致零售價格發生變化，我們通常會與相關經銷商協商相應的價格調整。
- **信用期。**我們通常給予經銷商最多120天的信用期。
- **終止。**若經銷商出現任何重大違約行為（或其他相關情況），我們有權終止相關分銷協議。

業 務

- 其他。經銷商無權使用我們的商號或任何其他可能使他人誤認為其代表我們行事的材料。他們必須遵守中國的法律法規，包括反腐敗和反賄賂的法律法規。

經銷商管理

下表載列於往績記錄期間我們各業務線的經銷商數目變動：

	截至12月31日止年度		
	2023年	2024年	2025年
於期初	523	580	531
功能性原料及保健食品	523	580	452
生物製藥產品	—	—	79
新增經銷商	271	264	264
功能性原料及保健食品	271	185	222
生物製藥產品	—	79	42
終止現有的經銷商 ⁽¹⁾	214	313	249
功能性原料及保健食品	214	313	248
生物製藥產品	—	—	1
淨增加／(減少)	57	(49)	(16)
功能性原料及保健食品 ⁽²⁾	57	(118)	(57)
生物製藥產品	—	79	41
於期末	580	531	546
功能性原料及保健食品	580	452	426
生物製藥產品	—	79	120

附註：

- (1) 當任何一方於協議期限內終止分銷協議或選擇不重續協議時，我們與經銷商的銷售安排被視為終止。
- (2) 從2023年12月31日到2025年12月31日，我們功能性原料及保健食品經銷商數量的減少是由於我們於2024年下半年開始優化保健食品的經銷網絡，並自2025年1月起進一步加強了此項優化所致。在此過程中，我們審視了各經銷商的區域覆蓋範圍及表現，從而更好地契合銷售結構。隨著渠道效率得以優化，部分經銷商已逐步退出合作。於往績記錄期間，我們與退出的經銷商並無任何糾紛或分歧。

與經銷商的關係

據董事所深知，除下文所述者外，於往績記錄期間，我們的所有經銷商均為獨立第三方，且概無經銷商由我們的前任或現任僱員全資擁有或主要控制。此外，據董事所深知，於往績記錄期間，我們與我們委聘的經銷商概無任何其他關係或安排（包括過去或現在存在的家族、業務、融資、擔保或其他）。

於往績記錄期間，我們委聘(i)石藥控股集團有限公司於中國的若干附屬公司（「CHL」）；及(ii)石藥集團在美國、德國及西班牙的若干附屬公司作為我們經營生物製藥或保健食品業務的經銷商。由於CHL及石藥集團為我們的關連人士，彼等於往績記錄期間擔任我們經銷商的附屬公司亦為我們的關連人士。於2023年、2024年及2025年，我們自CHL若干附屬公司產生的收入分別為人民幣45.1百萬元、人民幣23.7百萬元及人民幣33.8百萬元，而我們自石藥集團位於美國、德國及西班牙的若干附屬公司產生的收入合共分別為人民幣2.2百萬元、零及人民幣1.3百萬元。截至最後實際可行日期，CHL的若干附屬公司仍為我們的經銷商，且我們預期於[編纂]後將繼續與CHL的若干附屬公司進行關連交易。詳情請參閱「關連交易－部分豁免持續關連交易-4.產品互供框架協議」一節。

業 務

預防蠶食

我們的經銷商協議設有嚴格條款，旨在防止銷售渠道衝突。協議明確規定，經銷商不得直接或間接在其指定區域或授權客戶範圍外進行銷售。若發生違約行為，我們有權終止協議並撤銷授權，且可採取其他相應救濟措施。

預防渠道壓貨

根據我們的買斷式銷售模式，我們與分銷商建立買賣關係。我們在交付時轉移商品的全部所有權，並且在合同期內，除產品缺陷、錯誤交付或損壞外，經銷商不得退回未售出的存貨。於往績記錄期間，我們並未發現任何來自經銷商的重大產品退回。這種模式將未售出庫存的風險轉移給了經銷商。由於經銷商的資金已沉澱在庫存中，他們有動力根據實際銷售需求進行訂購，從而降低倉儲成本，規避庫存積壓或產品過時的風險。

二級經銷及「兩票制」

根據中國實行的兩票制，藥品生產企業向藥品經銷商一次性開具發票，藥品經銷商向醫療機構一次性開具發票。中國的一些地方當局對其管轄區域內的藥品採購實行兩票制，旨在通過減少經銷層級和限制經銷過程中的加價來控制藥品價格。公立醫療機構必須實行兩票制，鼓勵而非強制要求私立醫療機構實行兩票制。據我們的中國法律顧問告知，截至最後實際可行日期，適用的中國法律及法規並無明確規定倘我們的經銷商被發現於我們不知情的情況下聘用二級經銷商向公立醫療機構銷售生物製藥產品時將會產生的法律後果或責任。然而，根據《關於在公立醫療機構藥品採購中推行「兩票制」的實施意見（試行）》及其他相關法規，未能遵守「兩票制」的藥品生產企業及經銷商可能會被取消參與未來招標或向醫院分銷藥物的資格，或被列入公立醫療機構藥品採購的黑名單。有關兩票制的更多信息，請參閱本文件中的「監管概覽－中國藥品法律及法規－兩票制」。

我們要求經銷商嚴格遵守中國的兩票制。具體而言，在實施兩票制的地區，我們禁止經銷商聘請二級經銷商向公立醫療機構分銷我們的產品。對於向中國私立醫療機構和藥房分銷我們的產品，我們不要求經銷商在聘請二級經銷商之前獲得我們的事先批准，因為這些銷售不強制要求實施兩票制。我們與經銷商聘請的二級經銷商並無合同關係，也不直接管理這些二級經銷商。相反，我們依靠經銷商來監督其各自的二級經銷商。根據弗若斯特沙利文的資料，我們現有的分銷模式符合行業慣例。

我們已採取一系列內部控制措施來監控不同地區兩票制的實施情況，以確保我們持續遵守相關的規則、法規和政策。我們通常通過經銷商監控終端客戶的類型和／或身份。通過這些信息，我們可以深入了解我們的銷售相關情況，並不斷監督我們的分銷網絡對兩票制的遵守情況。如果我們發現任何經銷商違反兩票制，我們將執行嚴厲的處罰（包括暫停或終止經銷商合同並要求支付違約金），並可能採取其他法律行動。此外，我們授予經銷商的授權通常規定了經銷區域和期限，且我們保留調整各經銷商授權經銷區域和產品的權利。因此，即使未來兩票制在中國的適用範圍擴大，我們也可以與成熟的當地經銷商合作，並有效調整我們的當地經銷權。

業 務

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)未被主管當局認定違反或規避任何與兩票制相關的法律、法規、規則或政策；(ii)未被取消參加中國任何省份的公開招標過程的資格，(iii)未因兩票制相關事宜受到主管當局的任何行政罰款或處罰；及(iv)未收到任何省份的任何主管當局就我們遵守兩票制事宜發出的任何警告或通知。

定價

我們為已上市產品制定及實施合理的定價策略，以保持競爭力及盈利能力：

就咖啡因及其他功能性原料而言，我們在釐定其價格時會考慮多項因素，包括(i)市場供需動態；(ii)生產成本波動；(iii)客戶採購量及質量要求；(iv)短期及長期需求模式；(v)國內及國際競爭格局；及(vi)預期行業趨勢。我們致力在優化客戶結構的同時提升產品競爭力。

就保健食品而言，我們主要考慮生產成本、競爭對手基準及客戶因素，以確保切合市場。我們致力於維持價格穩定，並僅會根據當前的市場狀況及戰略目標進行適度的年度調整。

就生物製藥而言，我們主要考慮我們的研發、生產及營銷成本與開支、產品的感知價值、我們的市場份額以及競爭格局。我們的定價策略還受到適用法規和政策的影響，包括醫保報銷標準以及醫療和定價實踐的監管。根據中國國家醫療保險計劃，計劃參與者有資格獲得列入中國國家醫保藥品目錄（「**國家醫保藥品目錄**」）或省、地方醫療保險目錄的藥品費用的全額或部分報銷。政府當局會定期審查藥品納入或退出國家醫保藥品目錄或其他目錄的情況，以及藥品的分類層級，這兩者都會影響計劃參與者購買這些藥品的可報銷金額。截至最後實際可行日期，我們的三種已商業化的藥品（即恩舒幸®、恩益坦®及恩益克®）已被納入國家醫保藥品目錄。為此，我們的產品需根據國家醫保藥品目錄的遴選標準經過嚴格的評估和批准流程。納入國家醫保藥品目錄對本公司具有重大意義，因為這決定了本公司產品的醫療保險報銷標準。然而，由於透明、多方定價談判機制，這也可能導致本公司產品在某些省份的價格下降。

產品退貨及投訴

我們的退换货政策設有嚴格限制。僅當產品經核實存在屬我方責任的品質缺陷時，方可接受退貨。對於因經銷商存儲不當、運輸疏失、不可抗力或其他外部因素導致的問題，概不允准任何退貨。經銷商實施退貨前必須獲得我方書面同意，未經授權的退貨行為需由經銷商自行承擔相關費用及風險。

經銷商須在接到消費者投訴後24小時內書面通知我方，並協助開展調查處理。若未履行報告義務且導致銷量損失或商譽損害，經銷商可能承擔相應賠償責任。我方僅對可控範圍內的品質問題承擔責任；若屬混合過錯情形，將按責任比例劃分承擔範圍。

於往績記錄期間確認的收入中，我們的累計實際產品退貨金額佔我們同期總收入不足1%。

業 務

生產與質量管理

生產設施

強大的自主生產能力是我們的關鍵成功要素。下表載列截至最後實際可行日期我們四項生產設施的概要。

所在地	主要生產	地盤面積 (千平方米)	總建築面積 (千平方米)
河北省石家莊市	抗體藥物、ADC、mRNA 疫苗	192.6*	85.5*
江蘇省泰州市	維生素C及其他保健食品	115.5	40.1
河北省石家莊市	咖啡因類產品	112.1	37.4
河北省石家莊市	阿卡波糖、無水葡萄糖	85.2	52.5

附註：

- * 這包括一幅地盤面積約69.3千平方米的土地及多項總建築面積合共約43.9千平方米的物業，該等土地及物業的法定業權尚待完成向我們轉讓。詳情請參閱「—土地和物業—自有物業」。

咖啡因類產品生產基地

我們的咖啡因類產品生產基地位於河北省石家莊市樂城區。截至最後實際可行日期，我們已為該生產基地配備六條生產線，包括(i)兩條咖啡因專用生產線；(ii)一條氨茶鹼專用生產線；(iii)一條可靈活用於咖啡因及茶鹼的生產線；(iv)一條可靈活用於咖啡因及可可鹼的生產線；及(v)一條可靈活用於其他產品（如二氫丙茶鹼、己酮可可鹼及多索茶鹼）的生產線。

下表載列於所示期間我們咖啡因類產品生產基地的設計產能、產量及利用率。

	截至12月31日止年度		
	2023年	2024年	2025年
咖啡因類產品			
設計產能(噸) ⁽¹⁾	16,000	17,000	18,000
產量(噸)	15,655	16,500	17,970
利用率(%) ⁽²⁾	97.8	97.0	99.8

附註：

- (1) 生產線的設計產能是按每月30個有效生產日，假設採用四組兩班制輪班（即每班12小時）計算得出。
- (2) 利用率等於實際產量除以設計產能。

業 務

保健食品生產基地

我們的保健食品生產基地位於江蘇省泰州市。截至最後實際可行日期，我們已為該生產基地配備五條生產線，包括(i)兩條專門生產固體片劑及顆粒保健食品的生產線；(ii)一條專門生產軟膠囊保健食品的生產線；(iii)一條用於液體及粉末特殊醫學用途配方食品的生產線；及(iv)一條專門生產口服液保健食品的生產線。

下表載列於所示期間我們保健食品生產基地的設計產能、產量及利用率。

	截至12月31日止年度		
	2023年	2024年	2025年
保健食品			
設計產能(百萬片) ⁽¹⁾	2,527	2,527	2,527
產量(百萬片)	1,504	878	965
利用率(%) ⁽²⁾	59.5	34.7	38.2

附註：

- (1) 生產線的設計產能是基於每月30個有效生產日，採用兩班制(即每班八小時)計算得出。
- (2) 利用率等於實際產量除以設計產能。由於非必需消費品行業的需求自2023年起減弱，我們已策略性地減少保健食品的生產，導致產能利用率有所下降。

生物製藥生產基地

我們的生物製藥生產基地位於河北省石家莊市的國際生物醫藥園，如下圖所示。



截至最後實際可行日期，該生產基地配備以下主要生產線：

- 四條抗體藥物原液生產線，配備12台2,000升生物反應器系統。這些生產線同時亦支持ADC抗體組分的生產；

業 務

- 一條偶聯生產線，設計每批次產能高達100升；及
- 一條隔離灌裝線，用於生產ADC的液體及凍乾劑型，設計日產能為每小時7,200至12,000瓶。

2024年7月及10月，我們分別將恩舒幸®及恩益坦®商業化。下表載列其於所示期間相關生產線的設計產能、產量及使用率：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
設計產能(以瓶計)		
恩舒幸®	480,000	480,000
恩益坦®	900,000	900,000
產量(以瓶計)		
恩舒幸®	29,869	163,072
恩益坦®	49,877	263,289
使用率(%)		
恩舒幸®	6.2	34.0
恩益坦®	5.5	29.3

為支持即將上市的更多在研藥物的商業化，我們正在建設一個符合GMP標準的ADC生產專用車間。我們計劃在車間配備以下主要生產線：

- 兩條抗體藥物原液生產線，配備4台2,000升生物反應器系統；
- 兩條偶聯生產線；及
- 一條灌裝線，用於生產ADC的液體及凍乾劑型，設計年產能約800,000瓶。

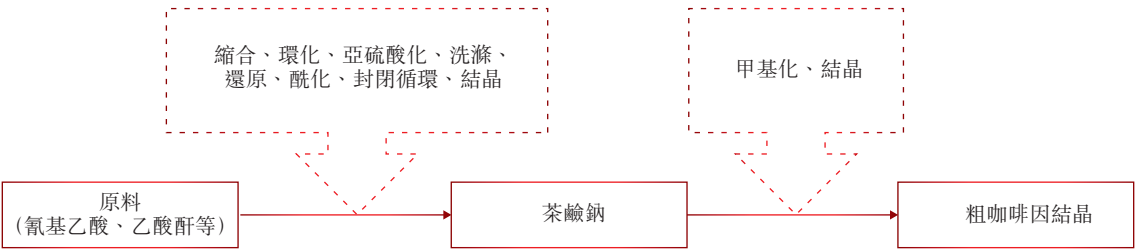
本擴建計劃的總資本開支預估為人民幣400百萬元。車間建設已完成，目前正採購國際及國內知名品牌的先進設備與機械，包括生物反應器、碟式離心機以及淨化及灌裝系統等。預計於2026年下半年完成擴建。

製造流程

下圖說明了我們主要產品的生產過程。

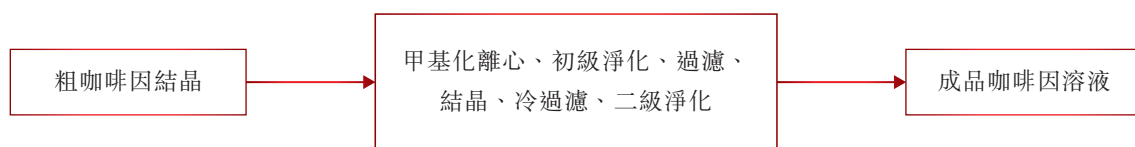
咖啡因

(1) 粗咖啡因結晶

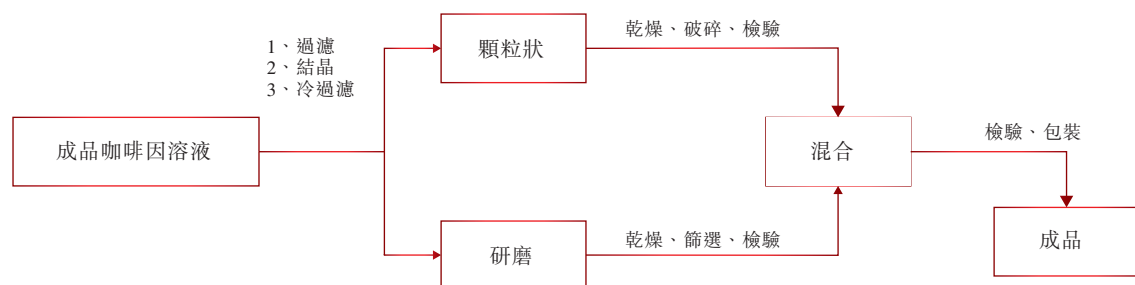


業 務

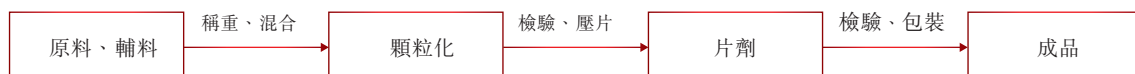
(2) 成品咖啡因溶液



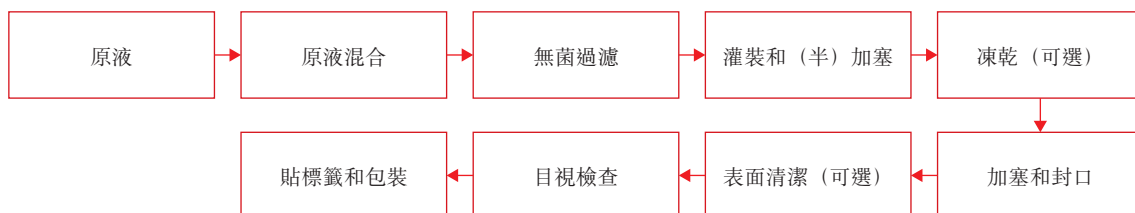
(3) 成品產品



保健食品



生物製藥



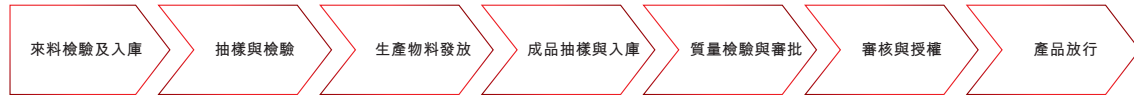
質量管理

我們根據適用的GMP及ISO標準設計質量管理體系。我們嚴格遵守質量管理體系，不斷完善研發、生產和檢驗流程，並對原材料、在製品和成品實施嚴格的質量控制。我們的標準操作程序文件涵蓋生產、物料、設備和設施、檢驗、包裝和標籤以及質量保證。我們定期審查我們的質量管理文件，並根據藥典的修訂及時更新各產品的質量標準。

我們實行三級質量管理，在公司、部門和操作層面保持充分的質量控制。我們的質量管理團隊分為兩個關鍵職能，包括(i)負責管理活動的質量保證人員，具體負責供應商審計、投訴和退貨處理以及可追溯性管理；及(ii)負責執行檢驗相關任務的質量控制人員，具體負責例如成品檢驗和原材料測試等工作。

業 務

下圖載列我們的關鍵質量控制流程，這些流程可確保生產和運營的穩定性和可控性，並提供一致、安全和可靠的產品質量。



- **物料管理。**我們從合格供應商處採購原材料。來料只有在通過驗收檢驗後才可入庫，並在規定條件下儲存。在此過程中，已放行物料和待驗物料清晰標識；不合格物料將標有醒目標識，並安全隔離以防止生產使用。只有經質量管理部檢測合格並正式放行的物料才能發放至我們的生產區域。
- **生產質量。**我們的生產過程完全符合適用的GMP和ISO標準。我們擁有經過驗證的先進生產設備，保持優化的生產工藝，並配備了全面的質量檢測體系，確保對原材料、輔料和產成品的嚴格質量控制。
- **產品放行。**我們的產品嚴格按照中國、歐洲、美國、日本、英國和印度等地的藥典要求以及適用的食品添加劑標準和食品化學品法典要求進行生產。我們執行嚴格的內部控制標準，確保只有符合這些規格的批次才能投放市場。2025年，我們實現了100%的批次合規率。

我們已獲得ISO 9001（質量管理）、ISO 14001（環境管理）、ISO 22000（食品安全）及ISO 45001（職業健康與安全）標準認證。我們已取得多項海外認證，包括日本PMDA外國製造商認證、英國零售商協會全球標準認證、歐洲藥典適用性(CEP)認證、HALAL認證及KOSHER認證。2025年，我們成功通過了中國國家藥監局及其地方監管機構的15次檢查；第三方質量認證機構的12次審計；以及中國及海外業務合作夥伴的122次審計。

庫存管理

我們的存貨主要包括原材料、在製品及成品。我們根據銷售驅動模式為商業化產品採購庫存，根據銷售訂單及日常庫存需求制定生產計劃。成品的生產既要滿足銷售需求，又要保持合理的庫存水平。我們基於以研發需求為導向的生產模式為在研產品採購相應庫存，根據各研發項目各階段的需求生產小規模、中試及臨床試驗批次產品。

我們的客戶

我們的客戶主要包括直接向我們採購功能性原料的客戶，以及我們透過其銷售藥品及保健食品的經銷商。於2023年、2024年及2025年，我們自五大客戶產生的收入分別為人民幣1,009.0百萬元、人民幣678.8百萬元及人民幣602.3百萬元，分別佔相應年度我們總收入的39.7%、34.3%及27.9%。

業 務

下表載列於往績記錄期間各年度我們五大客戶的詳細信息。

截至2023年12月31日止年度

排名	客戶	註冊資本	銷售類型	付款方式	信貸期	收入貢獻 (人民幣百萬元)	佔我們總收入 的百分比 (%)
1	石藥集團的若干附屬公司 及關連人士 ⁽¹⁾	不適用	功能性原料及 保健食品	銀行轉賬及匯票	30至150天	346.4	13.6
2	客戶A ⁽²⁾	不適用	功能性原料	銀行轉賬	120天	309.3	12.2
3	客戶B ⁽³⁾	不適用	功能性原料	銀行轉賬	60至120天	219.7	8.7
4	客戶C ⁽⁴⁾	人民幣36.1百萬元	功能性原料	銀行轉賬及匯票	60天	76.7	3.0
5	客戶D ⁽⁵⁾	不適用	功能性原料	銀行轉賬	120天	56.9	2.2
	總計					<u>1,009.0</u>	<u>39.7</u>

截至2024年12月31日止年度

排名	客戶	註冊資本	銷售類型	付款方式	信貸期	收入貢獻 (人民幣百萬元)	佔我們總收入 的百分比 (%)
1	石藥集團的若干附屬公司 及關連人士 ⁽¹⁾	不適用	功能性原料及 保健食品	銀行轉賬及匯票	30至150天	199.7	10.1
2	客戶E ⁽⁶⁾	人民幣 159.6百萬元	功能性原料	銀行轉賬及匯票	30至60天	150.9	7.6
3	客戶B ⁽³⁾	不適用	功能性原料	銀行轉賬	60至120天	134.5	6.8
4	客戶A ⁽²⁾	不適用	功能性原料	銀行轉賬	120天	131.4	6.6
5	客戶C ⁽⁴⁾	人民幣36.1百萬元	功能性原料	銀行轉賬及匯票	60天	62.3	3.2
	總計					<u>678.8</u>	<u>34.3</u>

截至2025年12月31日止年度

排名	客戶	註冊資本	銷售類型	付款方式	信貸期	收入貢獻 (人民幣百萬元)	佔我們總收入 的百分比 (%)
1	客戶E ⁽⁶⁾	人民幣 159.6百萬元	功能性原料	銀行轉賬及匯票	30至60天	154.9	7.2

業 務

排名	客戶	註冊資本	銷售類型	付款方式	信貸期	收入貢獻 (人民幣百萬元)	佔我們總收入 的百分比 (%)
2	客戶B ⁽³⁾	不適用	功能性原料	銀行轉賬	60至120天	152.6	7.1
3	客戶A ⁽²⁾	不適用	功能性原料	銀行轉賬	120天	110.5	5.1
4	石藥集團的若干附屬公司 及關連人士 ⁽¹⁾	不適用	功能性原料及 保健食品	銀行轉賬及匯票	30至150天	96.2	4.5
5	客戶F ⁽⁷⁾	人民幣255億元	功能性原料、 保健食品及 生物製藥產品	銀行轉賬	30至60天	88.1	4.0
總計						602.3	27.9

附註：

- (1) 石藥集團是一家在香港證券交易所上市的上市公司，其主營業務位於中國，主要從事生物製藥產品的研發、生產及銷售。我們於2006年與石藥集團的若干附屬公司及關連人士建立業務關係。
- (2) 客戶A是一家在紐約證券交易所上市的上市公司，其主營業務位於美國，主要從事非酒精即飲飲料的生產及銷售。客戶A為一家《財富》世界500強公司。我們於2006年與客戶A建立業務關係。
- (3) 客戶B是一家在納斯達克股票市場股份有限公司上市的上市公司，其主營業務位於美國，主要從事飲料及零食的生產及銷售。客戶B為一家《財富》世界500強公司。我們於2007年與客戶B建立業務關係。
- (4) 客戶C是一家主營業務位於中國的非上市公司，主要從事口服仿製藥與中成藥的研發、生產及銷售。我們於2020年與客戶C建立業務關係。
- (5) 客戶D是一家在納斯達克股票市場股份有限公司上市的上市公司，其主營業務位於美國，主要從事飲料的製造與銷售，包括即飲飲料、單杯咖啡系統、液體濃縮液及糖漿。我們於2019年與客戶D建立業務關係。
- (6) 客戶E是一家主營業務位於中國的非上市公司，主要從事生產維生素B12原料藥（具體為氰鈷胺形式）、飼料添加劑與食品添加劑，以及麥芽糖的生產與銷售。我們於2020年與客戶E建立業務關係。
- (7) 客戶F是一家主營業務位於中國的非上市公司，主要從事藥品的研發、製造、物流和零售以及提供醫療保健服務。我們於2016年與客戶F建立業務關係。

據我們的董事所知，除若干附屬公司（包括我們控股股東集團的兩名成員）及石藥集團的若干關連人士外，我們於往績記錄期間各年度的五大客戶均為獨立第三方。除上文所描述者外，概無董事，且就董事所深知，概無擁有超過5%已發行股份的股東或任何彼等各自的關聯人士於往績記錄期間各年於我們五大客戶的任何一家中擁有任何權益。

業 務

我們的供應商

我們的供應商主要包括原材料供應商以及技術、建築及工程服務供應商。於2023年、2024年及2025年，我們從五大供應商處採購的總金額分別為人民幣883.1百萬元、人民幣496.5百萬元及人民幣490.5百萬元，分別佔相應年度我們總採購額的39.5%、25.3%及9.7%。

下表載列於往績記錄期間各年度我們五大供應商的詳細信息。

截至2023年12月31日止年度

排名	供應商	註冊資本	採購類型	付款方式	信貸期	採購金額 (人民幣百萬元)	佔我們採購 總額的百分比 (%)
1	石藥集團的若干附屬公司 及關連人士 ⁽¹⁾	不適用	原材料、設備及 研發服務	銀行轉賬及匯票	30至120天	551.7	24.7
2	供應商A ⁽²⁾	人民幣 139.0百萬元	原材料	銀行轉賬及匯票	30天	125.8	5.6
3	供應商B ⁽³⁾	人民幣30.4百萬元	原材料	銀行轉賬及匯票	7天	81.5	3.6
4	供應商C ⁽⁴⁾	人民幣 3,120.7百萬元	原材料	銀行轉賬	不適用	64.3	2.9
5	供應商D ⁽⁵⁾	人民幣3.0百萬元	原材料	銀行轉賬及匯票	75天	59.8	2.7
總計						<u>883.1</u>	<u>39.5</u>

截至2024年12月31日止年度

排名	供應商	註冊資本	採購類型	付款方式	信貸期	採購金額 (人民幣百萬元)	佔我們採購 總額的百分比 (%)
1	石藥集團的若干附屬公司 及關連人士 ⁽¹⁾	不適用	原材料、設備 及研發服務	銀行轉賬及匯票	30至120天	157.1	8.0
2	供應商A ⁽²⁾	人民幣 139.0百萬元	原材料	銀行轉賬及匯票	30天	116.8	6.0
3	供應商E ⁽⁶⁾	人民幣15.2百萬元	施工服務	銀行轉賬	30天	91.5	4.7
4	供應商B ⁽³⁾	人民幣30.4百萬元	原材料	銀行轉賬及匯票	7天	85.8	4.4
5	供應商D ⁽⁵⁾	人民幣3.0百萬元	原材料	銀行轉賬及匯票	75天	45.3	2.2
總計						<u>496.5</u>	<u>25.3</u>

業 務

截至2025年12月31日止年度

排名	供應商	註冊資本	採購類型	付款方式	信貸期	採購金額 (人民幣百萬元)	佔我們採購 總額的百分比 (%)
1	石藥集團的若干附屬公司 及關連人士 ⁽¹⁾	不適用	原材料、設備 及研發服務	銀行轉賬及匯票	30至120天	178.7	3.5
2	供應商A ⁽²⁾	人民幣 139.0百萬元	原材料	銀行轉賬及匯票	30天	112.3	2.2
3	供應商B ⁽³⁾	人民幣30.4百萬元	原材料	銀行轉賬及匯票	7天	95.0	1.9
4	供應商F ⁽⁷⁾	人民幣 333.0百萬元	原材料	銀行轉賬及匯票	15天	58.5	1.2
5	供應商G ⁽⁸⁾	人民幣 1,133.0百萬元	施工服務	銀行轉賬及匯票	30天	46.0	0.9
總計						490.5	9.7

附註：

- (1) 石藥集團是一家於香港聯交所上市的上市公司，其主要業務位於中國，主要從事藥品的研發、生產和銷售。我們於2006年與石藥集團的若干附屬公司及關連人士建立業務關係。
- (2) 供應商A是一家主營業務位於中國的非上市公司，主要從事通過氰化物技術進行氰化氫衍生物的研發、生產與銷售。我們於2006年與供應商A建立業務關係。
- (3) 供應商B是一家主營業務位於中國的非上市公司，主要從事玉米澱粉及澱粉甜味劑的研發、生產與銷售。我們於2016年與供應商B建立業務關係。
- (4) 供應商C是一家在香港聯交所上市的上市公司，其主要業務位於中國，主要從事藥品、醫療器械及保健產品的分銷、物流、銷售及供應鏈管理。我們於2021年與供應商C建立業務關係。
- (5) 供應商D是一家主營業務位於中國的非上市公司，主要從事無機鹽及水處理用劑的生產。我們於2009年與供應商D建立業務關係。
- (6) 供應商E是一家主營業務位於中國的非上市公司，主要從事提供商業建築、基礎設施建設、投資與運營以及工程、採購和施工服務。我們於2023年與供應商E建立業務關係。
- (7) 供應商F是一家主營業務位於中國的非上市公司，通過玉米深加工構建了涵蓋糧食儲運、食品配料、功能性糖醇及生物製藥等多元業務板塊的完整產業鏈。我們於2021年與供應商F建立業務關係。
- (8) 供應商G是一家在上海證券交易所上市的上市公司，其主要業務位於中國，主要從事提供綠色建築系統服務及優質醫療服務。我們於2023年與供應商G建立業務關係。

據我們的董事所知，除若干附屬公司（包括控股股東集團的兩名成員）及石藥集團的若干關連人士外，我們於往績記錄期間各年度的五大供應商均為獨立第三方。除上文所披露者外，概無董事，且就董事所深知，概無擁有超過5%已發行股份的股東或任何彼等各自的聯繫人於往績記錄期間各年於我們五大供應商的任何一家中擁有任何權益。

業 務

客戶與供應商的重疊

於往績記錄期間，據我們的董事所知，石藥集團的若干附屬公司及關連人士作為一個整體，為我們於2023年、2024年及2025年各年度的五大客戶之一，亦為我們於各年度的供應商。於往績記錄期間，我們向該集團購買原材料、設備及研發服務。於2023年、2024年及2025年，我們向該集團的採購總額分別為人民幣551.7百萬元、人民幣157.1百萬元及人民幣178.7百萬元，佔我們於該等年度採購總額的24.7%、8.0%及3.5%。於往績記錄期間，我們亦向該集團銷售功能性原料及保健食品。於2023年、2024年及2025年，我們向該集團的銷售總額分別為人民幣346.4百萬元、人民幣199.7百萬元及人民幣96.2百萬元，分別佔我們於各相關年度總收入的13.6%、10.1%及4.5%。於2023年、2024年及2025年，來自該等銷售的毛利分別為人民幣211.0百萬元、人民幣132.7百萬元及人民幣55.3百萬元，毛利率分別為60.9%、66.4%及57.4%。該等利潤率與我們其他功能性原料及保健食品獨立客戶的利潤率相若。

此外，客戶F為2025年的五大客戶之一，其間接控制供應商C（為我們2023年的五大供應商之一）。我們向供應商C採購原材料。於2023年來自供應商C的採購總額為人民幣64.3百萬元，佔我們同年採購總額的2.9%。我們亦向客戶F銷售功能性原料、保健食品及生物製藥產品。於2025年向客戶F的銷售總額為人民幣88.1百萬元，佔我們同年總收入的4.0%。於2025年來自該等銷售的毛利為人民幣64.4百萬元，毛利率為73.1%。該利潤率與我們其他功能性原料、保健食品及生物製藥產品獨立客戶的利潤率相若。

根據弗若斯特沙利文的資料，這種重疊安排在我們專注的行業內並不罕見，供應鏈整合以及技術和服務交換為相關行業中的常見做法。行業參與者通常同時作為上游原材料、設備及服務供應商以及下游成品買家。就我們的情況而言，重疊關係通常出現於公司向我們採購功能性原料、保健食品及生物製藥產品，同時亦向我們供應原材料、設備以及研發等其他服務，供我們自行生產及開發相關產品時。這種雙重角色反映我們由生態系統驅動的商業化模式及我們專注行業的合作結構。

有關我們向該等重疊客戶及供應商銷售及採購條款的磋商乃按每筆交易基準進行。我們向重疊客戶及供應商作出的銷售及採購並不相互關聯或互為條件。我們的董事確認，我們向該等重疊客戶及供應商作出的所有銷售及採購均經過審慎考慮相關時間的現行購銷價格後，於日常業務過程中根據正常商業條款及以公平交易為基準進行。

轉讓定價安排

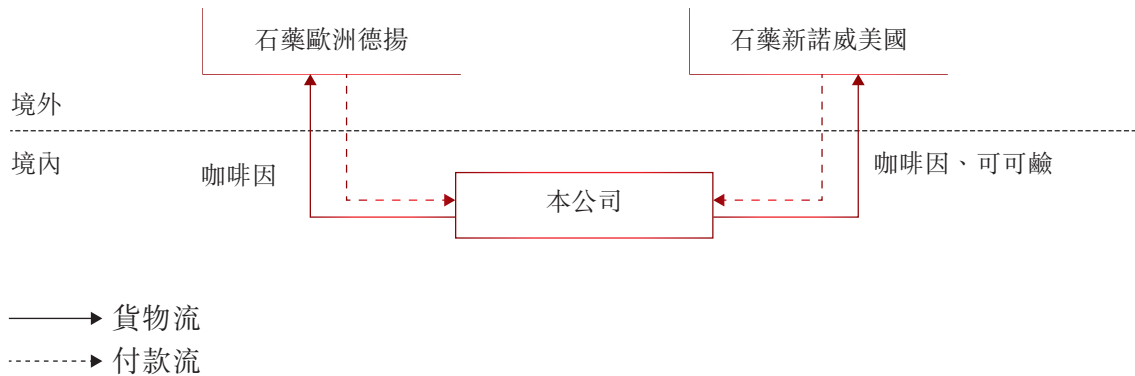
於往績記錄期間，本集團的內部交易主要包括本公司與其主要負責各自本地市場產品銷售及分銷的若干海外附屬公司之間有形貨物（包括咖啡因和可可鹼）的採購與銷售（「涵蓋交易」）。涵蓋交易概述如下：

- (i) 本公司附屬公司石藥集團歐洲德揚有限公司（「石藥歐洲德揚」）是一家主要從事銷售及分銷業務的德國附屬公司，其向本公司採購咖啡因用於向德國和其他歐洲國家客戶轉售；及

業 務

- (ii) 本公司附屬公司石藥新諾威美國有限公司（「石藥新諾威美國」）是一家主要從事銷售及分銷業務的美國附屬公司，其向本公司採購咖啡因和可可鹼用於向北美客戶轉售。

以下圖表列示了於往績記錄期間涵蓋交易所依據的轉讓定價安排。



石藥歐洲德揚與石藥新諾威美國均為低風險分銷商，而本公司則承擔關鍵功能及相關風險，包括研發、生產、物流、銷售與營銷以及售後服務。本公司在確定涵蓋交易中採用的轉讓價格時，參考了相關方承擔的功能與風險，並考慮了現行市場價格。

轉讓定價評估

經濟合作與發展組織（「經合組織」）作為重要的國際標準制定機構，已頒佈《跨國企業與稅務機關轉讓定價指南》（「《經合組織轉讓定價指南》」），為關聯方交易中獨立交易原則的定價確立了國際公認的原則與方法。本公司涵蓋交易涉及的稅務司法管轄區（包括中國、美國及德國）一般遵循《經合組織轉讓定價指南》，或其轉讓定價法規與該指南相吻合。根據該指南，集團內部交易應遵循獨立交易原則，以確保應稅收入在各稅收管轄區間得到合理分配。

我們已聘請獨立轉讓定價顧問畢馬威企業諮詢（中國）有限公司北京分公司（「轉讓定價顧問」），對於往績記錄期間的涵蓋交易開展轉讓定價審閱及基準研究，以評估本公司的轉讓定價安排是否符合《經合組織轉讓定價指南》的獨立交易原則。

轉讓定價顧問根據受審集團內部交易的性質與特徵，在基準研究中選擇並應用了最合適的轉讓定價方法。針對所有涵蓋交易，均採用交易淨利潤法（「TNMM」），該方法將受測方（石藥歐洲德揚與石藥新諾威美國）因集團內部交易產生的經營利潤率（「經營利潤率」），與從事可比交易的獨立第三方實現的經營利潤率進行比較。

在運用TNMM開展的基準研究中，我們參照可比公司實現的利潤水平，確定了合理利潤水平區間（「可比利潤水平區間」）。通過基準研究確定的可比利潤水平區間符合《經合組織轉讓定價指南》的規定，且為符合獨立交易原則的利潤水平範圍。

業 務

根據基準研究結果，參與涵蓋交易的附屬公司石藥歐洲德揚與石藥新諾威美國的經營利潤率均處於可比利潤水平區間內。因此，轉讓定價顧問認為於往績記錄期間涵蓋交易涉及的轉讓定價安排符合《經合組織轉讓定價指南》中的獨立交易原則。

轉讓定價合規性

本集團持續備存同步文件並制定內部政策，以確保遵守中國及其他相關稅收管轄區的適用轉讓定價法規。我們定期根據業務規模變化、市場狀況及相關稅收法規更新轉讓定價政策，並不時聘請外部稅務顧問協助開展基準分析，確保轉讓定價文件符合中國及其他相關司法管轄區稅務機關的要求。

儘管依據《經合組織轉讓定價指南》開展的基準研究已獲得各稅收管轄區稅務機關的廣泛認可，但此類研究在發生任何轉讓定價爭議時對當地稅務機關不具約束力。因此，我們無法保證現有轉讓定價安排未來不會受到稅務機關的審查或質疑。具體風險請參閱「風險因素—與我們的業務和行業有關的風險—我們的運營可能面臨主管稅務機關的轉讓定價納稅調整」。但我們認為，現有文件與分析為應對潛在質疑提供了合理依據。

截至最後實際可行日期，本公司董事並不知悉任何稅務機關就本公司轉讓定價安排進行的任何未決問詢、審計或調查。據轉讓定價顧問所告知，並經審閱相關報告後，本公司董事及轉讓定價顧問認為，涵蓋交易符合公平交易原則，且於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，本集團在所有重大方面均遵守相關轉讓定價法律法規。本公司董事及轉讓定價顧問進一步認為，於往績記錄期間，我們的轉讓定價安排因利潤轉移而受到相關稅務機關質疑的風險相對較低。

競爭

我們在產品市場上面臨着巨大的競爭，且我們的主要競爭對手因產品類別而異。

全球化學合成咖啡因市場高度集中，由少數擁有強大品牌知名度、廣泛網絡及長期客戶忠誠度的參與者主導。中國是最主要的咖啡因生產國，生產主要集中於具有咖啡因定點生產資質的多家企業。根據弗若斯特沙利文的資料，於2025年，按收入計，中國化學合成咖啡因市場的三大參與者合共佔有逾90%的市場份額，其中我們以50.7%的市場份額引領市場。在國際市場方面，根據弗若斯特沙利文的資料，以收入及出貨量計，我們於2020年至2025年期間一直是全球最大的化學合成咖啡因生產商。競爭的關鍵因素包括產品質量、價格及生產能力。憑藉規模化生產、完善的供應鏈體系帶來的穩定的產品質量及成本優勢，我們預期將持續保持競爭力，並維持我們於中國及全球的市場領導地位。

我們的生物製藥產品面臨並將繼續面臨來自現有療法以及知名跨國公司、地區實力企業和公司或其他潛在競爭對手目前已商業化或正在開發的生物製品所帶來的激烈競爭。關於原研藥或創新在研藥物，我們預計競爭將主要基於我們識別和解決新的或未滿足的治療需求的能力，無論是由於普遍缺乏現有藥物，還是由於此類藥物在某些區域市場無法獲得或不可負擔（在這種情況下，以可負擔的價格提供此類在研藥物也將是一個關鍵的競爭因素）。關於我們的在研生物類似藥，我們預計競爭主要基於我們以更低成本生產與相關參考藥物具有相似質量和療效的藥物的能力。

業 務

員工

截至2025年12月31日，我們共有2,369名全職員工，基本都常駐於中國。下表載列截至同一日期按職能劃分的全職員工的人數。

職能	截至2025年12月31日	
	員工人數	佔員工總人數的百分比
研發	403	17.0
銷售及營銷	499	21.1
製造	1,366	57.7
綜合管理	101	4.2
總計	2,369	100.0

我們吸引、留住和激勵合格員工的能力對我們的成功至關重要。員工的薪酬方案通常包括基本工資和績效獎金。一般而言，我們根據員工的資格、職位和績效確定薪酬方案。此外，我們高度重視員工培訓與發展。我們的培訓模式採用分層式漸進設計，針對中高層主管及一線員工提供專項領導力、管理能力與技術技能培訓，以強化其職能領域的專業素養。

在中國，我們須向法定僱員福利計劃供款。於往績記錄期間，我們已為僱員全額繳納社會保險及住房公積金，惟我們於中國委聘第三方機構代繳的若干附屬公司除外，其涉及潛在風險。詳情請參閱「風險因素－與在我們經營所在司法管轄區開展業務有關的風險－我們受經營所在司法管轄區的法律法規所規限，倘我們未能應對該等司法管轄區未來監管環境的變化，可能會對我們的業務、經營業績及財務狀況產生不利影響。」。基於上述情況，董事認為，若干中國附屬公司未能以自身名義為部分僱員繳納社會保險及住房公積金，不會對我們的業務、財務狀況或經營業績產生任何重大不利影響。我們已採取一系列措施以提升在此方面的合規水平，包括(i)向我們的人力資源人員提供培訓；及(ii)密切留意社會保險及住房公積金政策的監管動態。此外，於接獲任何主管機關要求我們就社會保險及住房公積金供款的任何不足之處作出糾正目前做法的通知後，我們將在切實可行情況下盡快按要求履行我們的義務。

截至最後實際可行日期，我們的員工由工會代表。我們認為，我們與員工保持着良好的工作關係。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未經歷過任何罷工或任何重大的勞資糾紛。

保險

我們購買了財產保險，涵蓋我們的設施、設備、辦公家具和存貨的物理損壞或損失，以及臨床試驗保險，以保護我們在臨床試驗中因嚴重不良事件對任何試驗對象造成的傷害免於承擔責任。根據中國的法律法規，我們不需要購買僱主責任保險，且我們通常也不購買任何僱主責任保險。不過，我們為員工購買了人身意外保險，涵蓋任何意外死亡、受傷及殘疾。按照一般市場慣例，我們亦不維護任何關鍵人員保險、業務中斷保險或涵蓋我們的IT基礎設施或IT系統損壞的保險單。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無提交任何重大保險索賠，也沒有在續保保險單方面遇到任何重大困難。我們的董事認為，我們保險的覆蓋範圍充足，且符合行業規範。然而，與我們的業務和運營相關的風險可能無法完全通過保險覆蓋。詳情請參閱「風險因素－與我們的業務及行業有關的風險－我們的投保範圍有限。倘我們遭遇未投保虧損，則可能對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。」

業 務

土地和物業

自有物業

我們的公司總部位於河北省石家莊市。截至最後實際可行日期，我們在中國擁有五幅總地盤面積約為436.1千平方米的地塊及34項總建築面積（「**總建築面積**」）約為165.9千平方米的主要物業。此外，我們於中國收購了一幅地盤面積約69.3千平方米的土地及若干總建築面積約43.9千平方米的主要物業。我們已全數支付轉讓法定業權的代價；惟該等土地及物業的法定業權轉讓登記須待若干進行中的建築項目完成後方可辦理。我們的中國法律顧問認為，在遵守適用法律法規完成必要項目竣工手續及土地和物業轉讓手續的前提下，有關土地及物業申請及完成業權變更登記並無重大法律障礙。於往績記錄期間，我們概無遭受國土資源、建築及城市規劃主管部門施加的任何行政處罰。本段所指的該等「主要物業」指總建築面積至少為500平方米的物業，且主要用於研發、生產及辦公用途。

在建物業

截至最後實際可行日期，我們在中國有12個在建物業項目。該等物業預計將主要用作生產與研發設施及辦公場所。

租賃物業

截至最後實際可行日期，我們在石家莊市擁有一處租賃物業，總建築面積約為2,150平方米。其主要用作辦公場所。我們預計在現有租約到期後續簽或尋找替代設施方面不會遇到困難。

物業權益

我們未從事上市規則第5.01條定義的任何物業活動。我們的物業權益包括建築物（已落成或在建）及租賃土地。截至2025年12月31日，本集團任何單一物業權益的賬面價值均未達到或超過我們總資產的15%。因此，我們無需根據上市規則第5章對我們的物業權益進行估值或將任何估值報告納入本文件，且根據《公司（豁免公司及招股章程遵從條文）公告》（香港法例第32L章）第6(2)條的規定，本文件獲豁免遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》第342(1)(b)條關於在估值報告中列明《公司（清盤及雜項條文）條例》附表三第34(2)段所述的土地或建築物的所有權益的要求。

數據隱私與保護

我們收集及處理臨床試驗受試者的去標識化信息，為實施研究活動及藥物研發項目提供支持。所收集及處理的信息主要包括受試者入組時提供的基本人口統計及健康信息、病歷、病例報告單及試驗所產生的檢測數據、實驗室及第三方檢測結果以及通過後續監控所收集的隨訪觀察資料。收集該等信息的基礎是通過知情同意書獲得受試者明確同意，而相關知情同意書由相關倫理委員會審核批准。受試者在獲充分告知研究背景、試驗用藥、研究目的、試驗程序、預期風險及受益以及彼等有權拒絕參與研究或退出研究後，於試驗開始之前簽署書面同意書。

業 務

我們已建立全面的程序、嚴格的內部政策並採取多項技術措施，以確保實現穩健的數據安全及保護。

- **信息技術安全與數據保護政策框架。**我們全面的信息技術安全及數據保護政策包括(i)網絡信息安全管理程序性要求，(ii)部門間的具體協調及其職責，(iii)事故或應急響應計劃，(iv)數據分類及安全等級管理，以及(v)保密管理。於2023年，我們投資搭建集團網絡信息安全管理系統項目，該項目通過統一身份管理、網絡邊界保護、端點管理、數據安全控制及遠程訪問管理提升安全保護。我們已部署數據防洩漏及加密系統以保護敏感數據資產，對所有設備及人員設立含認證協議的網絡訪問控制機制，並實施企業級防病毒系統，通過定期漏洞掃描及滲透測試以加強對外部威脅的防禦。
- **臨床數據儲存。**臨床試驗數據儲存於由合資格服務供應商提供的電子數據採集(「EDC」)系統中。該等EDC系統供應商須維持符合國際標準的信息安全管理系統，並具備全面的信息安全風險識別及控制能力，包括持有ISO 27001認證。我們已制定標準運營程序，對臨床試驗各階段記錄的保存進行規範管理。此外，臨床數據須按適用監管規定所訂明的必要保存期限進行存檔。
- **去標識化處理及數據存取。**我們已制定多項技術保障措施，以確保數據安全與保護。我們已對臨床試驗數據進行去標識化處理，包括在病例報告表中採用獨特的代碼代替受試者姓名。此外，我們根據GCP規定設立了分級及按角色授權機制，嚴格限制臨床數據的存取。僅研究中心的主要研究員及指定管理人員方可獲取個人識別信息(「個人識別信息」)，例如姓名、身份證號碼及聯繫方式，以用於保障試驗的可追溯性及受試者安全監測。
- **僱員管理。**我們要求所有參與臨床試驗或藥物研發項目的僱員遵守我們的保密要求，並向該等僱員提供有關數據保護政策的必要培訓。倘若發現任何自研究合作夥伴獲取的個人信息未進行匿名化處理或匿名化處理不充分，將及時告知發送該等信息的人員並立即通知所有接受該等信息的人員，要求彼等即刻刪除該等信息。
- **第三方管理。**我們要求參與臨床試驗的所有人員及外部各方，包括CRO及SMO，遵守有關個人數據保護及保密要求的適用法律法規，從而確保數據僅用於受試者於其知情同意書中同意的目的。我們與該等提供商的服務協議包括專有數據傳輸協議，其明確規定彼等對數據隱私及保護的責任，並要求彼等按照我們的指示處理個人信息並符合規管彼等數據處理活動的適用數據隱私法律。
- **審核。**我們對研究中心及包括CRO、SMO、檢測機構及EDC系統供應商在內的數據相關服務提供商實施定期及臨時審核。該等審核工作通常包括系統文件、項目管理資料及質量管理系統審查以及實地檢查。通過供應商審計，我們能夠有效地評估彼等數據基礎設施的充分性，以及其是否遵守我們的標準操作程序以及適用監管規定。

業 務

我們會在少數情況下開展跨境數據傳輸。根據若干對外許可安排，我們同意向海外業務夥伴提供臨床試驗數據，以支持彼等臨床研發項目。我們亦可能將去標識化臨床數據傳輸至境外，以推動我們於美國開展的臨床試驗及監管申請。我們指定的數據管理員在與相關項目團隊充分討論數據截止日期、受試者範圍、數據集涵蓋範圍及傳輸格式後，準備並交付數據集。

傳輸至境外的數據包括個人健康及醫療資料，其構成《中華人民共和國個人信息保護法》所界定的「敏感個人信息」。涉及的受試者總數遠少於10,000人，且傳輸至境外的數據並不涉及任何人類遺傳資源。因此，誠如我們的中國法律顧問所告知，我們毋須根據《數據出境安全評估辦法》就我們的數據出境向網信部門申報安全評估。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，據我們所知，(i)我們並無經歷任何重大數據洩露，(ii)據我們於經營所在主要司法管轄區的法律顧問所告知，我們未曾遭遇與違反數據保護法律法規相關的任何重大罰款、行政處罰或相關監管機關制裁，及(iii)我們已於所有重大方面遵守有關數據隱私及安全的所有適用法律法規。

法律與合規

牌照、許可和證書

我們需要獲取及更新若干用於提供服務的證書、許可及牌照。有關我們業務運營所需的重要證書、許可及牌照更多信息，請參閱「監管概覽」。截至最後實際可行日期，我們已獲得開展業務所需的所有重要牌照、許可、批文和證書，且所有這些重要牌照、許可、批文和證書均有效且持續有效。

下表載列截至最後實際可行日期本公司業務運營所需的主要牌照、許可、批文和證書的概要信息（除與一般業務要求相關的牌照、許可、批文和證書外）：

牌照／許可／證書	產品	持有者	發證機關	到期日
藥品生產許可證.....	治療性生物製品、 預防性生物製品	巨石生物	河北省藥品監督管理局	2030年8月21日
藥品生產許可證.....	精神藥品、原料藥	石藥創新	河北省藥品監督管理局	2030年9月1日
藥品生產許可證.....	無水葡萄糖、阿卡波糖	石藥聖雪	河北省藥品監督管理局	2030年7月31日
麻醉藥品和精神藥品 定點生產批件.....	咖啡因	石藥創新	河北省藥品監督管理局	不適用
適用性證書（歐洲藥典）....	咖啡因	石藥創新	歐洲藥品質量管理局	不適用
CADIFA註冊證書.....	咖啡因	石藥創新	巴西國家衛生監督局	不適用

業 務

牌照／許可／證書	產品	持有者	發證機關	到期日
良好生產規範證書	咖啡因	石藥創新	巴西國家衛生監督局	2027年3月24日
適用性證書(歐洲藥典)	阿卡波糖	石藥聖雪	歐洲藥品質量管理局	不適用
食品生產許可證	食品添加劑	石藥創新	石家莊市行政審批局	2027年1月4日
食品生產許可證	乳製品、飲料、糖果、 功能食品、特殊醫用 配方食品、特殊膳食 食品、食品添加劑	中諾泰州	江蘇省市場監督管理局	2026年12月30日

我們監督相關牌照、許可證、批文和證書的有效狀態，並在到期日前及時申請續期。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在獲取或續期業務運營所需的牌照、許可、批文和證書方面未遇到任何重大困難。只要我們遵守適用的法律、法規和規則，我們預計未來這些牌照、許可、批文和證書到期續期時不會出現任何重大的法律障礙。

法律訴訟

我們可能不時在日常業務過程中面臨訴訟、仲裁或其他法律程序、調查和索賠。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無參與任何法律、仲裁或行政訴訟，亦不知悉有任何針對我們或我們的董事的待決或即將進行的法律、仲裁或行政訴訟，而該等訴訟可能單獨或合計對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響。

合規

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未涉及任何可能單獨或合計對我們的業務、財務狀況和經營業績產生重大不利影響的違規事件。

業 務

業務可持續性

下表載列我們於所示期間的主要財務指標：

	截至12月31日止年度		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元 (百分比除外)		
收入	2,538,713	1,980,753	2,157,680
毛利	1,157,764	828,583	824,642
毛利率	45.6%	41.8%	38.2%
經營開支	1,013,618	1,112,132	1,471,129
淨利潤／(虧損)	125,668	(303,713)	(634,337)
淨利潤／(虧損) 率	5.0%	(15.3)%	(29.4)%
經營活動所得／(所用) 現金淨額 ...	660,956	(1,140,405)	(296,013)

過往虧損的原因

我們於2024年及2025年錄得淨虧損。於往績記錄期間，一方面，由於我們在生物製藥的發現及研發方面作出重大投資，我們的研發開支穩步增加；另一方面，我們的咖啡因類產品及保健食品的盈利能力面臨下行壓力。

經營利潤的討論

於2024年1月收購巨石生物的控股權益（「**巨石生物收購事項I**」）後，我們的戰略重點轉向生物製藥業務。在我們擴展至生物製藥業務之前，我們的產品可分為咖啡因類產品、其他功能性原料及保健食品。

我們採用分部層面的經營利潤作為衡量盈利能力的指標，以評估表現及分配資源。經營利潤指總收入減去銷售成本及經營開支（包括研發費用、銷售及分銷費用及行政費用）。我們的整體盈利能力主要受我們的咖啡因類產品及生物製藥業務的經營利潤影響。下表載列我們於所示期間按產品類別劃分的總經營利潤／(虧損)的明細：

	截至12月31日止年度		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
咖啡因類產品	622,293	359,724	269,538
生物製藥	(623,691)	(733,219)	(998,630)
保健食品	29,792	(41,940)	(12,636)
其他功能性原料	94,976	115,288	80,977
總計	123,370	(300,147)	(660,752)

我們於2023年錄得經營利潤人民幣123.3百萬元，而於2024年則錄得經營虧損人民幣300.1百萬元。該變動乃由於(i)咖啡因類產品的經營利潤減少人民幣262.6百萬元；(ii)生物製藥的經營利潤減少人民幣109.5百萬元；及(iii)保健食品的經營利潤減少人民幣71.7百萬元，部分被其他功能性原料的經營利潤增加人民幣20.3百萬元所抵銷。我們的經營虧損於2025年進一步增加至人民幣660.8百萬元。經營虧損狀況擴大乃由於(i)生物製藥的經營利潤減少人民幣265.4百萬元；(ii)咖啡因類產品的經營利潤減少人民幣90.2百萬元；及(iii)其他功能性原料的經營利潤減少人民幣34.3百萬元，部分被保健食品的經營利潤增加人民幣29.3百萬元所抵銷。

業 務

咖啡因類產品

下表詳列我們於所示期間咖啡因類產品的經營利潤：

	截至12月31日止年度		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
收入	1,555,329	1,121,919	1,137,429
銷售成本	(822,293)	(640,301)	(754,267)
毛利	733,036	481,618	383,162
研發費用	(19,724)	(42,672)	(39,447)
銷售及分銷費用	(27,252)	(28,972)	(28,046)
行政費用	(63,767)	(50,250)	(46,131)
經營利潤	622,293	359,724	269,538

我們咖啡因類產品的經營利潤由2023年的人民幣622.3百萬元減少42.2%至2024年的人民幣359.7百萬元，並進一步減少25.1%至2025年的人民幣269.5百萬元。該等減少主要是由於咖啡因類產品的銷售收入減少，而此乃主要受咖啡因平均售價下降所帶動。於2023年、2024年及2025年，我們每公斤咖啡因的平均售價分別為人民幣93.0元、人民幣68.3元及人民幣64.8元。有關咖啡因的價格趨勢分析，請參閱「財務資料－影響經營業績的主要因素－咖啡因的價格波動」。此外，我們咖啡因類產品的研發開支由2023年的人民幣19.7百萬元增加116.3%至2024年的人民幣42.7百萬元，主要是由於專注於連續甲基化反應工藝及生產工藝改進（如用於處理初級母液的膜濃縮技術）的咖啡因研發項目增加。鑒於我們認為該等投入對於提升成本效益及鞏固我們的市場地位而言是一項審慎的戰略舉措，因此我們預期將維持我們於該分部研發開支的現有水平。

生物製藥

下表詳列我們於所示期間生物製藥的經營虧損：

	截至12月31日止年度		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
收入	34,702	87,797	256,933
銷售成本	(12,160)	(4,897)	(90,881)
毛利	22,542	82,900	166,052
研發費用	(624,854)	(771,305)	(996,611)
銷售及分銷費用	(5,269)	(25,870)	(134,250)
行政費用	(16,110)	(18,944)	(33,821)
經營虧損	(623,691)	(733,219)	(998,630)

我們生物製藥的經營虧損由2023年的人民幣623.7百萬元增加17.6%至2024年的人民幣733.2百萬元，並進一步增加36.2%至2025年的人民幣998.6百萬元。該等增加主要是由於我們加大研發投資，部分被已商業化藥物的收入貢獻增加所抵銷。

生物製藥的研發開支由2023年的人民幣624.9百萬元增加23.4%至2024年的人民幣771.3百萬元，並進一步增加29.2%至2025年的人民幣996.6百萬元。該等增加主要是由於我們推進多項藥物開發項目。於2024年，我們在中國及美國合共獲得14項IND，並將我們的先導ADC在研藥物SYS6010及SYS6002推進至II期或III期臨床試驗。

業 務

我們生物製藥的收入由2023年的人民幣34.7百萬元增加153.0%至2024年的人民幣87.8百萬元，並大幅增加至2025年的人民幣256.9百萬元。該等增加乃受恩舒幸®及恩益坦®的銷售表現提升所帶動。我們分別自2024年7月及10月起將恩舒幸®及恩益坦®上市。於2024年6月，恩舒幸®獲國家藥監局批准用於治療既往對鉑類化療無應答的PD-L1陽性(CPS1)表達復發性或轉移性宮頸癌患者。恩益坦®於2024年9月首次獲批用於治療經H1抗組胺藥治療後仍有症狀的成人和青少年(12歲及以上)慢性自發性蕁麻疹，並於2025年2月擴展其適應症，用於治療中至重度持續性過敏性哮喘。

保健食品

下表詳列我們於所示期間保健食品的經營利潤：

	截至12月31日止年度		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
收入	320,133	138,370	200,528
銷售成本.....	(78,552)	(48,902)	(62,568)
毛利	241,581	89,468	137,960
研發費用.....	(7,408)	(9,504)	(6,568)
銷售及分銷費用	(172,928)	(94,803)	(113,513)
行政費用.....	(31,453)	(27,101)	(30,516)
經營利潤／(虧損).....	29,792	(41,940)	(12,636)

我們於2023年錄得保健食品的經營利潤人民幣29.8百萬元，而於2024年則錄得保健食品的經營虧損人民幣41.9百萬元。該變動主要是由於該分部的收入大幅減少，乃因非必需消費品板塊的需求自2023年以來疲弱。鑒於該需求疲弱，我們已戰略性地減少在保健食品類目的營銷費用。因此，保健食品的銷售及分銷費用由2023年的人民幣172.9百萬元減少45.2%至2024年的人民幣94.8百萬元。

我們保健食品的經營虧損由2024年的人民幣41.9百萬元減少69.9%至2025年的人民幣12.6百萬元。該減少主要是由於我們的保健食品銷量增加，此乃受我們戰略性地專注於零售藥房推廣所帶動，而零售藥房是我們目標客戶的主要購買渠道。

其他功能性原料

下表詳列我們於所示期間其他功能性原料的經營利潤：

	截至12月31日止年度		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
收入	574,888	580,023	519,458
銷售成本.....	(435,059)	(422,023)	(395,913)
毛利	139,829	158,000	123,545
研發費用.....	(19,410)	(19,220)	(18,385)
銷售及分銷費用	(5,054)	(4,600)	(5,442)
行政費用.....	(20,389)	(18,892)	(18,741)
經營利潤.....	94,976	115,288	80,977

業 務

我們其他功能性原料的經營利潤由2023年的人民幣95.0百萬元增加21.4%至2024年的人民幣115.3百萬元，並減少29.8%至2025年的人民幣80.9百萬元。我們其他功能性原料的經營利潤由2023年至2024年有所增加，主要是由於我們引入智能控制系統及自動化設備，從而提升經營效率並透過規模經濟降低單位生產成本。其他功能性原料的經營利潤由2024年至2025年有所減少，主要是由於受市場因素影響，其他功能性原料的平均售價下降。

營運資金充足程度

下表載列截至2026年4月30日我們的可用內部財務資源明細：

	截至2026年 4月30日 人民幣千元 (未經審計)
現金及現金等價物	718,219
按公允價值計入損益的金融資產	560,285
已承諾未動用銀行融資 ⁽¹⁾	761,332
未動用收購貸款 ⁽²⁾	520,000
	2,559,836

附註：

- (1) 該等貸款可根據與中國多家商業銀行訂立的綜合信貸協議獲得，有效期介乎2026年10月至2027年12月。
- (2) 有關收購貸款的詳情，請參閱「與我們控股股東的關係 — 本集團獨立於控股股東集團 — 財務獨立性」。

我們的現金消耗率是指平均每月經營活動所用現金淨額及資本開支付款的總額。下表載列我們於指示期間的現金消耗率明細：

	截至12月31日止年度	
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
經營活動所得／(所用) 現金淨額	(1,140,405)	(296,013)
購買物業、廠房及設備	(461,692)	(568,386)
購買使用權資產	(695)	—
購買無形資產	(125,000)	—
	(1,727,792)	(864,399)
現金消耗率	(143,983)	(72,033)

假設[編纂]未獲行使，且按[編纂]每股[編纂][編纂]港元（即本文件指示性[編纂]的下限）計算，經扣除我們應付的[編纂][編纂]及[編纂]後，我們估計將獲得[編纂]約[編纂]百萬港元。經考慮我們可動用的財務資源以及[編纂]估計[編纂]，我們的董事認為，即自本文件日期起計至少未來十二個月，我們擁有充足營運資金可滿足我們目前所需。

展望未來，隨著預期收入增長及我們持續提升營運效率，我們預計經營現金流量將於隨後期間趨於穩定。此外，隨著生產線建設接近完成，我們預計相關的現金支出將會減少。預期該等因素將改善我們未來的現金消耗率。假設未來的平均現金消耗率為2025年水平的[1.0]倍，我們估計：(i)截至2026年4月30日的現金及現金等價物及按

業 務

公允價值計入損益的金融資產將能夠維持我們[17]個月的財務可行性；(ii)倘計及阿斯利康預付款項，則為[57]個月；(iii)倘計及[編纂]估計[編纂]的10.0%及阿斯利康預付款項，則為[61]個月；或(iv)倘計及[編纂]全部估計[編纂]及阿斯利康預付款項，則為[94]個月。

盈利之路

本公司秉持「創新、發展、可持續」戰略指引，通過多元化路徑推動長期增長。未來，我們尋求通過實施以下措施提高盈利能力。

提高咖啡因業務的經營利潤

於往績記錄期間，我們咖啡因類產品產生的收入減少，主要是由於行業供需失衡，我們咖啡因類產品的平均售價隨之下降。過往，由於原材料成本上升、市場需求強勁，咖啡因的平均售價自2021年下半年起大幅上漲，並於2022年達到頂峰。由於成本壓力於2023年有所緩解，咖啡因的平均售價逐漸下降並於2025年恢復至正常水平。因此，我們預計咖啡因分部的經營利潤將維持現有水平。此外，我們擬實施以下措施，提高我們的營運效率、增強我們的成本競爭力並擴大我們的市場範圍。

營運效率與成本優化

於生產過程中，我們密切監控雜質及溶劑殘留等關鍵指標，旨在盡量減少生產損失及營運廢料，同時滿足不同藥典標準的嚴格要求。此外，我們引入智能控制系統及自動化設備，通過規模經濟提高營運效率並降低單位生產成本。自2023年至2025年，我們咖啡因生產中所使用主要原材料（氰乙酸、醋酸酐、一甲胺及硫酸二甲酯）的單位消耗量實現了介乎0.8%至5.6%的複合減少率。單位消耗量按特定原材料的總消耗量除以合格製成品的產量計算。

此外，我們相信對可持續發展的持續關注將助力我們的盈利能力及長期競爭力。我們正在深化對綠色生產技術（特別是合成工藝路線）以及資源循環利用的研究。我們相信該等努力將有助我們加強廢棄物處理及降低相關營運成本。更重要的是，這提高了我們對日益重視可持續供應鏈的客戶的吸引力。

我們正在優化我們的全球運營，以提高我們全球供應鏈的效率。憑藉我們在美國、德國、巴西及新加坡設立的附屬公司及倉儲中心，我們力求改善物流協調並縮短響應時間，為我們全球的客戶提供服務。

收入多元化及市場擴張

我們在鞏固自身作為食品及飲料行業中咖啡因主要供應商的領先地位的同時，也正積極尋求擴大咖啡因在其他下游行業的供應，如藥品、化妝品及個人護理、寵物食品及保健產品。拓展至該等垂直領域，尤其是醫療及美容應用（如美白及防脫髮產品），可提高我們咖啡因領域的經營利潤，原因是該等垂直領域的毛利率較高。為此，我們採取以市場為導向、以需求為驅動的產品開發方法。我們通過深入分析相關行業政策、監管動態、客戶需求趨勢及競爭格局，旨在開發適合特定應用場景的產品。鑒

業 務

於我們在咖啡因領域既有的質量、聲譽及競爭地位，進入新下游行業所涉及的初期市場研究及客戶獲取成本預期將在可控範圍內。此外，由於咖啡因在中國被歸類為第二類精神藥品，相關監管制度為其他潛在參與者構築了重大的准入壁壘。結合我們在培育客戶忠誠度方面的專長，我們有望在擴大其他下游行業的咖啡因供應方面擁有顯著的競爭優勢。

為支持我們的市場擴張，我們正加強客戶關係管理。對於主要客戶（例如食品及飲料、製藥及新興行業的領先企業），我們提供專屬的大客戶服務並深化我們的客戶互動。對於具有高增長潛力的客戶，我們亦建立了定期溝通機制，以提供及時的技術支持及量身定制的解決方案。我們相信此方法可增強客戶黏性，深化長期關係並支持更穩定的需求。

把握在研藥物的高價值對外許可機會

基於多項因素，我們審慎釐定我們創新藥物資產的價值實現路徑。我們的主要考量包括(i)我們藥物資產的技術屬性與開發階段；(ii)內部開發、全球臨床試驗執行及商業營運的成本效益與風險概況；及(iii)目標適應症的市場潛力及競爭格局。對於並非我們核心戰略重點的藥物資產，或透過第三方合作關係的替代開發路徑可能提供更高風險調整後回報的資產，我們傾向於主動尋求對外授權的機會。透過向第三方授予開發及商業化權利，如我們般的製藥公司能夠及時將在研管線藥物變現，產生預付款、里程碑費用及特許權使用費，而無需承擔後期臨床試驗及營銷的巨額成本及風險。此外，與生物製藥的銷售相比，對外許可交易的毛利率相對較高。

截至最後實際可行日期，我們已與多名戰略合作夥伴訂立對外許可合作。隨著我們的合作夥伴推動該等在研藥物進入臨床試驗並邁向商業化，我們預期將收取額外的開發里程碑付款及銷售額特許權使用費。該等或有付款不僅將鞏固我們的收入基礎，亦將作為對我們在研藥物的商業潛力及科學價值的外部驗證。值得注意的是，於2026年1月，我們與阿斯利康訂立戰略合作及許可協議，據此，我們於2026年5月收到420百萬美元的預付款，且許可方集團整體將有資格收取高達173億美元的里程碑付款，另加高達雙位數百分比的特許權使用費。詳情請參閱「一 重要合作及許可安排 — 與阿斯利康的戰略合作及許可協議」。

加強我們藥物資產的直接商業化

有別於我們的對外授權方針，對於我們具備明顯技術及開發優勢的核心藥物資產，我們尋求內部開發及直接商業化。該等資產包括具備差異化作用機制、市場潛力及良好成本效益經濟性的抗體及mRNA項目。我們將繼續推動其開發、監管審批及商業化加速。此舉使我們能夠獨家獲取並最大化其長期價值。連同我們的對外授權工作，我們預期將實現更高的資本效率及盈利能力。

已上市藥物

恩舒幸®於2024年6月獲中國國家藥監局批准，並於2024年11月納入國家醫保藥品目錄。談判價格自2025年1月起生效。其獲納入國家醫保藥品目錄後，可負擔性提高，市場採用度提高，使其銷量大幅增加，有效抵銷了降價的影響。恩益坦®於2024年

業 務

9月首次獲批，其適應症於2025年2月獲得擴展。根據適用的國家醫保藥品目錄管理規定，與已納入國家醫保藥品目錄的藥物共享相同通用名稱的藥物，將自動共享相同的醫療保險報銷範圍。詳情請參閱「監管概覽－中國藥品法律及法規－國家醫保藥品目錄」。因此，於往績記錄期間，恩益坦®的零售價並無重大波動，且其年度銷量於2024年至2025年有所增加。我們分別自2024年7月及10月起對恩舒幸®及恩益坦®進行營銷。下表列示該等兩款已上市藥物於所示期間的銷量及零售價：

	截至12月31日止年度			
	2024年		2025年	
	銷量 (支)	零售價 (人民幣元)	銷量 (支)	零售價 (人民幣元)
恩舒幸®	16,196	2,990	133,580	570
恩益坦®	18,064	1,168	225,334	958

於2026年5月，烏司奴單抗生物類似藥恩益克®獲國家藥監局批准用於治療斑塊狀銀屑病。我們自2026年6月起開始銷售恩益克®，零售價為每支人民幣3,198元。與恩益坦®類似，恩益克®自上市以來亦自動被納入國家醫保目錄。根據弗若斯特沙利文的資料，預計中國接受恩益克®治療（作為中重度斑塊狀銀屑病的二線或後續治療）的總患者人數規模於2030年將達到70,300人。

管線項目

我們的管線項目涵蓋多個開發階段，包括多款針對具有未滿足醫療需求及增長潛力的治療領域的後期開發階段在研藥物：

- **生物製品許可申請審查階段。**截至最後實際可行日期，我們的一款抗體在研藥物正接受國家藥監局的BLA審查。我們預期於2027年獲得該款在研藥物的國家藥監局批准，此後我們將推進其商業化。
- **III期臨床試驗階段。**截至最後實際可行日期，我們有九個處於III期臨床開發階段的項目，其中大部分預期將於2026年至2028年間完成。此外，已簡化的監管路徑（例如突破性治療認定及快速通道認定）預計亦將加快相關的審批時間表。

下文載列我們在研藥物的詳情，預期該等藥物合計將於2030年前為我們貢獻絕大部分的生物製藥產品銷售收入。我們乃基於目前對未來事件的預期及預測，作出本陳述及下文所描述特定在研藥物的其他前瞻性陳述。該等前瞻性陳述本質上受風險及不確定因素影響。由於各種我們無法控制的因素（包括我們的臨床試驗進度、監管批准進度、監管變動及市場動態），實際結果可能與該等前瞻性陳述中預期或預計的結果有所不同。

業 務

ADC在研藥物：SYS6010及SYS6002

SYS6010

EGFR是針對多種具有高發病率的實體瘤（如NSCLC、乳腺癌及宮頸癌）的極具潛力的治療靶點。截至最後實際可行日期，我們正在進行多項SYS6010（一款EGFR ADC）作為單藥療法或與免疫療法及／或其他藥物聯合使用的臨床試驗。下表載列SYS6010用於實體瘤較前線治療的主要II期及III期試驗：

III期試驗			
適應症	LoT	單藥／聯合用藥	預期完成時間
EGFR突變晚期NSCLC.....	1L	聯合奧希替尼	2029年
EGFR突變晚期NSCLC.....	2L	單藥	2026年
EGFR野生型nsq-NSCLC.....	2L	單藥	2029年
ESCC.....	2L	單藥	2028年
HER2陰性，EGFR陽性乳腺癌.....	2L及較晚期	單藥	2028年
II期試驗			
適應症	LoT	單藥／聯合用藥	預期完成時間
EGFR野生型晚期NSCLC.....	1L	聯合PD-1	2027年
EGFR突變nsq-NSCLC（新輔助治療）..	不適用	聯合奧希替尼	2027年
HNSCC.....	1L	聯合PD-1	2027年
ESCC.....	1L	聯合PD-1+化療	2028年

我們相信SYS6010在中國具有重大的市場機遇，特別是在治療NSCLC方面。下表載列2030年中國按NSCLC相關類型劃分的總目標患者群體估計規模：

適應症	LoT	估計總目標患者 (千人)
EGFR突變晚期NSCLC.....	1L	411.8
EGFR突變晚期NSCLC.....	2L	181.6
EGFR野生型晚期NSCLC.....	1L	383.5
	總計：	976.9

資料來源：弗若斯特沙利文分析

截至最後實際可行日期，獲國家藥監局批准用於治療鼻咽癌的維貝柯妥塔單抗為中國唯一已上市的EGFR ADC。根據弗若斯特沙利文的資料，預計到2030年，中國的EGFR ADC市場將達到5億美元。截至最後實際可行日期，全球概無獲批用於治療NSCLC的EGFR ADC。SYS6010是一款EGFR ADC，目前正被評估用於治療在既往接受EGFR TKI治療後出現疾病進展的EGFR突變型NSCLC患者，以及在既往接受標準治療後的EGFR野生型NSCLC患者。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，SYS6010是中國僅有的兩款用於治療NSCLC且處於III期臨床試驗的EGFR ADC在研藥物之一。

SYS6002

Nectin-4在多種腫瘤類型中過度表達，包括尿路上皮癌、卵巢癌、胰腺癌、NSCLC、胃癌及肝細胞癌。截至最後實際可行日期，我們正在進行多項SYS6002（一款Nectin-4 ADC）作為單藥療法或與免疫療法及／或其他藥物聯合使用的臨床試驗。該等試驗包括一項評估SYS6002作為單藥療法治療宮頸癌(2L)的III期臨床試驗（預期將於

業 務

2027年完成)，以及一項評估SYS6002聯合抗PD-1單抗治療尿路上皮癌(1L)及其他實體瘤的I/II期臨床試驗(預期將於2028年完成)。下表載列2030年中國各適應症的總目標患者群體估計規模：

適應症	LoT	估計總目標患者 (千人)
晚期宮頸癌.....	2L及較晚期	58.9
晚期尿路上皮癌.....	1L	42.6
	總計：	101.5

資料來源：弗若斯特沙利文分析

截至最後實際可行日期，於2024年獲國家藥監局批准用於治療尿路上皮癌的維恩妥尤單抗為中國唯一已上市的Nectin-4 ADC。根據弗若斯特沙利文的資料，預計到2030年，中國的Nectin-4 ADC市場將達到5億美元。根據相同資料來源，截至最後實際可行日期，SYS6002為中國僅有三款正在進行III期臨床試驗的Nectin-4 ADC在研藥物之一。

行業分析通常顯示ADC在初步推出階段的市場滲透率為低個位數，隨著臨床證據的累積及治療指南的更新，其採用率將逐漸提高。根據弗若斯特沙利文的資料，鑒於ADC在治療肺癌、宮頸癌及尿路上皮癌方面的採用尚處於早期階段，加上競爭產品數量有限，預期SYS6010及SYS6002各自於商業化推出首年將達到低個位數的市場滲透率，並於2030年上升至中高個位數的市場滲透率。

抗體在研藥物：司庫奇尤單抗(SYS6012)及帕妥珠單抗(SYSA1901)

截至最後實際可行日期，我們的兩款抗體在研藥物已進入III期或註冊階段：

- SYS6012 (可善挺®的司庫奇尤單抗生物類似藥) 正處於治療中重度斑塊狀銀屑病的III期臨床試驗，預期將於2026年上半年完成；及
- SYSA1901 (帕捷特®的帕妥珠單抗生物類似藥) 用於治療HER2陽性乳腺癌的BLA正接受國家藥監局的審評。

下表載列2030年中國接受各治療的總目標患者群體估計規模：

適應症	LoT	治療方法	估計總目標患者 (千人)
中重度斑塊狀銀屑病.....	2L及較晚期	司庫奇尤單抗	982.2
HER2陽性乳腺癌.....	新輔助治療	帕妥珠單抗	24.2
		總計：	1,006.4

資料來源：弗若斯特沙利文分析

中國銀屑病藥物市場的市場規模由2021年的11億美元增長至2025年的32億美元，並預計於2030年達到80億美元。截至最後實際可行日期，中國僅有司庫奇尤單抗原研藥可善挺獲批。根據弗若斯特沙利文的資料，SYSA6012為僅有的三款在中國進行III期臨床試驗或正接受國家藥監局審評的司庫奇尤單抗生物類似藥之一。

業 務

中國乳腺癌藥物市場的市場規模由2021年的84億美元增長至2025年的105億美元，並預計於2030年達到160億美元。截至最後實際可行日期，帕妥珠單抗原研藥帕捷特及三款帕妥珠單抗生物類似藥已在中國獲批。SYSA1901正接受國家藥監局的BLA審評。

行業分析顯示，在生物類似藥商業化推出後的兩至四年內，市場滲透率可達20%至30%。根據弗若斯特沙利文的資料，預計上述司庫奇尤單抗及帕妥珠單抗生物類似藥將達到與此行業基準相符的市場滲透率。

提高成本效益及開支管理

我們的銷售成本主要包括直接原材料成本、員工成本及製造成本。於2023年、2024年及2025年，我們的銷售成本佔收入的百分比分別為54.4%、58.2%及61.8%。為優化我們的成本結構，我們計劃採取以下舉措：

- **供應鏈管理。**我們致力於維持穩固的供應商關係，以確保能夠以具有競爭力的價格獲取優質材料，從而實現長期成本節約並獲得有利條款。同時，我們正在尋找能夠以較低成本提供相同性能的替代原材料來源，以在保持高產品質量的同時減少生產開支。
- **技術創新。**我們致力於提高生產效率及精簡流程，專注於技術創新及工藝優化以提高原材料利用率。我們將持續加強質量管理、過程控制及檢驗能力，減少返工、廢料及浪費。
- **生產設備本地化。**我們正尋求通過與領先的國內供應商合作，實現關鍵生產設備的本地化，以降低採購成本並減少對進口的依賴。通過提高備件供應、加快維修速度及增強售後支持，提升我們的營運韌性。

我們的營運開支包括研發費用、行政費用以及銷售及分銷費用。於2023年、2024年及2025年，我們的營運開支佔收入的百分比分別為39.9%、56.1%及68.2%。我們計劃通過以下努力加強開支管理：

- **審慎的研發投資。**我們投資於研發活動以推動長期的可持續增長。我們將根據我們的業務戰略審慎分配資源，專注於具有高影響力的創新，包括ADC、mRNA疫苗及其他前沿療法。我們密切監察研發項目的進展，若相關項目未能達到預期效果，我們將及時調整我們的研發投資。
- **嚴謹且具針對性的銷售及營銷。**我們保持審慎且具針對性的投資，以使我們的商業化努力與產品發佈及不斷變化的市場需求保持一致。我們將加強銷售團隊內部的協調，建立績效評估系統，並實施全面的營銷預算及追蹤系統，以提高成本效益。
- **有效控制行政費用。**我們將評估我們的組織架構，並根據營運需求調整員工人數。此外，我們將加強對行政費用的預算管理，包括年度審批及定期調整。

業 務

環境、社會及管治（「ESG」）

ESG管治

我們高度重視ESG管理工作，致力於將ESG理念納入戰略決策與治理框架，制定了《ESG工作管理制度》等政策，建立了覆蓋決策層、管理層和執行層的三級ESG治理架構，明確界定各層級職責。

- 董事會作為最高決策機構，負責ESG相關治理工作。其制定ESG相關戰略，並監管ESG相關影響、風險與機遇。我們已擴大戰略委員會的職權範圍以涵蓋ESG相關事宜，並相應將該委員會的名稱更改為戰略及ESG委員會，旨在進一步加強ESG治理及確保ESG相關事宜的規範化管理。
- 我們的管理層負責ESG相關政策制定、確定ESG行為準則及評估框架等工作，定期向董事會匯報或提供ESG相關事宜的決策建議，並對我們的ESG小組的工作與ESG信息披露進行監督。
- 各部門負責人組成的ESG小組為執行層，負責將ESG工作融入日常運營及業務，定期進行信息收集、上報與審核工作，保障ESG工作的有效落實。

我們的董事在生物製藥行業擁有豐富的管理經驗，並深度參與監督安全生產、職業健康、環境保護及其他相關事宜。彼等具備與本行業相關之關鍵ESG議題的資深實踐經驗。我們的年度ESG報告、關鍵績效數據及ESG營運均由管理層審閱並向董事會匯報。經董事會審閱及批准後，該等資料將向公眾披露，以確保其真實性、準確性及完整性，從而形成一個完全閉環的監督機制。

我們將ESG因素納入高級管理層與中級管理層的績效評價體系中，與績效薪酬關聯，驅動管理層主動落實並持續完善ESG各項工作。我們致力於通過與持份者積極溝通我們的ESG實踐及表現，以遵守[編纂]後的相關ESG報告規定。

ESG風險管理

我們已建立了ESG風險識別及管理流程，要求各部門在運營過程中積極關注環境及社會風險、識別可能產生影響的事件及相應的風險因素，並採取適當的緩解措施。

在進行ESG風險評估時，我們採用「風險嚴重程度」及「發生概率」作為關鍵指標，主要根據本公司過往的風險事件考慮ESG相關風險的影響程度。我們計劃每兩年進行一次全面的ESG風險評估，並透過管理層將結果向董事會匯報，以供監督及指導。此外，我們將把環境污染及職業健康風險等關鍵ESG風險的管理成效，納入我們的管理層績效評估體系，以鼓勵進一步重視可持續發展。

業 務

風險類別	風險因素	緩解措施
環境污染風險.....	製藥過程中涉及污染物排放和廢棄物處理的環節，其中會含有部分危險廢棄物，若處理不當，可能會造成環境污染。	制定廢棄物管理政策，嚴格規範廢水、廢氣與固體廢棄物的處理流程，加強監督，與有資質的供貨商合作，保證廢棄物均能合規處置，減少對環境造成不良影響。
氣候與自然災害 風險	氣候變化可能會引發洪水、泥石流等極端天氣事件，會導致生產設施受損、供應鏈中斷，影響藥品的生產和供應。	加強自然災害的監測預警，制定應急預案，拓展採購渠道，組織開展培訓及環境應急演練，提升員工應對相關風險的能力。
化學品與藥品安全 風險	在生產過程中，部分活性原料藥、危險化學品若管理不當，可能會導致洩漏、粉塵或靜電等風險，造成環境污染的同時也會對員工健康安全造成威脅。	建立《危險化學品管理制度》，對危險化學品建立從採購、存儲、使用到報廢的管理流程，定期組織員工進行相關培訓，強化員工安全意識。
藥品研發倫理與 合規風險.....	藥品研發涉及臨床試驗，若未遵循倫理規範，則可能會引發法律訴訟與聲譽風險。	遵循所有適用的國內外法律法規。通過實施經倫理委員會批准的、科學嚴謹的臨床試驗方案，並依托知情同意流程，保障參與者的權益與安全。
產品質量風險.....	藥品質量關係到患者健康安全，隨着監管部門的藥品質量標準趨嚴，若未能及時跟上標準的變化，可能會導致產品不符合市場要求，甚至引發藥品安全問題。	持續健全產品質量管理體系，制定產品質量標準，嚴格按照標準及文件要求進行生產，實現對研發、採購、生產、銷售等各環節的產品質量保障。

業 務

風險類別	風險因素	緩解措施
職業健康安全 風險	員工在生產運營中可能會接觸到各類化學品和藥品，若防護不足，可能會對員工的健康產生不利影響。	建立健全職業健康安全風險防控機制，加大安全生產管理，定期開展安全培訓及安全應急演練，為員工配備防護裝備。
供應鏈風險.....	若干供應商的不良行為（例如產品質量或環境問題）可能導致原材料供應中斷，對生產造成負面影響並損害我們的聲譽。	持續完善供應商准入流程，嚴格把控供應商評價標準，對供應商進行風險評估，持續監控供應商的風險狀況，制定相應的應對措施。
商業道德風險.....	我們的營運可能面臨員工或業務合作夥伴的違法或違規行為，進而可能損害我們的利益。涉嫌違反道德或法律可能會造成重大風險，從而導致處罰、罰款或聲譽受損。	完善內部控制管理制度，推動企業合規與道德誠信建設，持續完善商業道德風險評估工作，加強員工培訓與教育，樹立廉潔誠信文化。

環境管理

我們制定並實施制度文件，持續完善環境管理體系，通過系統化的管理，提升公司在環境保護方面的表現。目前，我們已建立規範的環境管理體系，並取得ISO 14001（環境管理）認證證書，該認證有效期至2027年1月11日。

我們已將環境保護理念融入我們日常運營管理的多個方面。我們每年對環境管理體系進行內部審計，以審查及評估其有效性，並就發現的問題及時採取整改措施。為應對突發環境事件，我們制定了應急預案，定期請有資質的第三方機構進行評估與更新。我們積極開展相關培訓和演練活動，強化員工環保意識，提升員工應對突發環境事件的能力。

如我們的中國法律顧問所告知，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無違反任何國家或地方環境法律法規而對我們的業務經營產生重大不利影響，也並無因環境法律法規而受到任何重大的處罰、索償或法律訴訟。

能源使用及溫室氣體排放

我們嚴格遵守《中華人民共和國節約能源法》及其他適用法規，制定《能源使用管理制度》《能源考核管理規程》等制度政策，持續優化能源管理體系，推進低碳轉型及

業 務

提升能源利用效率，我們已於2024年通過ISO 50001（能源管理體系）認證。於往績記錄期間，憑藉在節能減排方面的突出表現，我們亦榮獲「綠色工廠」稱號。

我們主要的節能減排舉措主要包括：

- **定期開展用能分析。**我們每月定期組織開展能源分析會議，評估各生產環節及高能耗設備的用能情況，及時發現問題，並制定優化計劃。
- **優化能源結構。**我們積極推進清潔能源轉型，提升可再生能源使用佔比，推廣使用綠色電力，有效降低碳排放。
- **提升能源利用效率。**我們通過使用蒸汽余熱供暖等方式來實現能源的循環利用；我們嚴格對照《高耗能落後機電設備淘汰目錄》排查並淘汰落後設備，有效提升能源利用效率。
- **減排技術改造。**我們開展了多項節能減排舉措，如真空泵的升級改造、膜技術的應用、生產工藝的優化、懸浮風機代替離心風機等項目，取得了顯著的減排成效。
- **節能文化建設。**我們培養員工節約能源意識，定期組織開展節能培訓，倡導員工在日常工作中落實各項節能措施。

下表載列所示期間我們的主要能源消耗情況：

	截至12月31日止年度		
	2023年	2024年	2025年
外購電量（千兆瓦時）.....	213.4	221.1	222.2
綠電使用量（千兆瓦時）.....	2.3	5.7	15.7
天然氣使用量（千立方米）.....	2,061.7	1,618.1	2,062.6
汽油使用量（噸）.....	2.0	1.9	2.4
柴油使用量（噸）.....	12.7	12.4	12.2
蒸汽使用量（千噸）.....	420.5	414.0	395.5
綜合能源消耗總量（千噸標準煤）.....	67.8	67.5	66.5
直接溫室氣體（「溫室氣體」）排放 （範圍1）（千噸二氧化碳當量）.....	4.6	3.6	11.9
間接溫室氣體排放（範圍2） （千噸二氧化碳當量）.....	255.8	258.5	243.5
溫室氣體排放總量（範圍1及範圍2） （千噸二氧化碳當量）.....	260.4	262.1	255.4
溫室氣體排放密度（千噸二氧化碳 當量／人民幣百萬元收入）.....	0.1	0.2	0.1

我們採用《工業其他行業企業溫室氣體排放核算方法與報告指南（試行）》中的計算方法更新了計算方法，將過程排放和無組織排放（製冷劑洩漏及斷路器SF6洩漏）兩類納入2025年直接溫室氣體排放（範圍1）。

業 務

於往績記錄期間，我們的溫室氣體排放總量保持相對穩定。然而，由於收入波動，我們2024年的溫室氣體排放密度（千噸二氧化碳當量／人民幣百萬元收入）高於上述其他年度。

根據溫室氣體核算體系，並考慮我們的價值鏈活動，我們已識別出對我們相關且具重大性的範圍3排放類別，並已就該等類別內的溫室氣體排放進行相應的數據收集及核算。於2023年、2024年及2025年，我們的範圍3溫室氣體排放量分別為4.9千噸、4.8千噸及6.0千噸二氧化碳當量。我們的範圍3溫室氣體排放涵蓋兩個類別：「類別6：商務差旅」及「類別9：下游運輸及分銷」。

水資源管理

我們制定並實施年度節水計劃，將水耗指標納入部門績效評估，加強目標責任管理和考核，持續監督節水工作的落實情況，通過微氧工藝優化、電冷機串水改造等舉措，有效降低水資源使用量。我們的生產廠區內的冷凝水、污水等得到了有效的回收利用。於2023年、2024年及2025年，我們循環水用量分別為67.0百萬立方米、82.1百萬立方米及80.3百萬立方米。我們重視節水文化建設，鼓勵員工提高節水意識，減少不必要的浪費。於2023年、2024年及2025年，我們的總用水量分別為4.9百萬立方米、4.7百萬立方米及4.9百萬立方米。

污染及廢棄物管理

我們嚴格遵守《中國水污染防治法》、《中國大氣污染防治法》及其他適用法律法規。我們亦實施相關內部規章制度，以確保科學合規地處理及排放污染物及廢棄物。我們已採取有效措施監測及處理廢氣、廢水及固體廢棄物，以確保過程管控，達標排放：

- **廢氣管理。**我們已通過採用密閉方式收集廢氣、設置廢氣處理裝置等措施，降低揮發性有機物、顆粒物的排放量，確保廢氣達標排放。
- **廢水管理。**我們的運營環節產生的廢水中，主要包括化學需氧量及氨氮等物質。我們持續優化廢水處理工藝，升級改造廢水處理設施，提升脫氮效率，確保廢水合規處理和排放。於2023年、2024年及2025年，我們的廢水排放量分別為2,808.2千噸、2,930.9千噸及3,160.5千噸。
- **一般固體廢棄物管理。**我們不斷優化生產工藝，從源頭減少固體廢棄物的產生；加強日常監督，嚴格管理台賬，定期請有資質的第三方機構進行審計，持續提升固體廢棄物管理水平；我們亦與專業機構合作，進行廢棄物的回收和二次利用。於2023年、2024年及2025年，我們產生的一般廢棄物分別為5.3千噸、7.5千噸及8.0千噸。
- **有害廢棄物管理。**我們實施危險化學品安全管理標準，以及建立指定危廢庫房，確保對廢棄物的貯存、運輸和轉移的全流程監控，交由具備處置資質的專業機構進行無害化處理，保證有害廢棄物得到恰當處置。於2024年，我們對污水處理設施實施改造工程，我們拆除了老舊池體，實施了中

業 務

溫厭氧消化污水處理技術。自2025年1月該等措施實施後，我們設施的污水處理能力得以提升，大幅減少有害廢棄物的產生。我們的供應商（包括CRO）產生的危險廢棄物包括廢有機溶劑、廢活性炭及廢培養基。這些廢棄物由合資格的專業第三方機構妥善運輸並進行無害化處理。我們通過核實危險廢棄物轉移文件來追蹤處置過程，從而確保危險廢棄物的處置符合《醫療廢物處理處置污染控制標準》及相關法律法規。

於往績記錄期間，我們的污染物排放目標達到相關排放限額或控制目標。

化學品管理

我們使用的原材料涉及乙醇、鹽酸、氫氧化鈉等危險化學品，在運輸和儲存過程中可能存在燃燒、爆炸、中毒等事故隱患。於2023年、2024年及2025年，我們產生的有害廢棄物分別為5.9千噸、8.8千噸及2.0千噸。我們嚴格遵守《危險化學品安全管理條例》，制定了《危險化學品管理制度》，規範對危險化學品的採購、儲存、使用到處置的管理流程。

我們積極推進危險化學品的信息化、智能化管理，通過使用自動化控制系統實現對危險源的動態監測與預警。我們亦對涉及化學品使用、儲存、運輸等環節的員工進行定期培訓，促進員工了解化學品的性質、危害、安全操作規程和應急處理方法；配備必要的防護裝備，如防毒面罩、護目鏡、防酸鹼手套、瀉毒盒以防範潛在的職業健康危害。

指標與目標

我們制定了一套指標、目標及措施評估及管理影響我們業務的環境風險，並持續追蹤目標實施情況。

- **能源與溫室氣體排放管理目標。**根據行業的低碳發展趨勢及我們自身的實際營運情況，我們已設定清晰、分層且可行的溫室氣體減排目標。我們亦已制定完善的實施路徑及資源保障。我們計劃於2024年至2028年間將綜合能源消耗強度（噸標準煤／人民幣百萬元收入）及溫室氣體排放密度（千噸二氧化碳當量／人民幣百萬元收入）降低3%。我們已透過多項舉措有效減少溫室氣體排放，包括升級真空泵、應用膜技術、優化生產工藝及以懸浮風機替換離心風機。此外，我們對主要原材料供應商進行實地考察，以減少原材料採購階段的碳排放，並積極推動綠色供應鏈。我們所有的減排措施均已納入業務計劃，並定有明確界定的實施里程碑、指定負責方及監督機制。基於我們於過往績效期間的減排成果，我們認為，相關減排目標完全可予實現。
- **水資源管理目標。**以2024年為基準年，我們的目標為，至2028年將我們的用水密度（每人民幣百萬元收入千立方米）降低3%。

業 務

- **污染物與廢棄物處理目標。**我們將繼續嚴格按照適用法律、法規及標準排放污染物及處置固體及有害廢棄物。

應對氣候變化

我們參照氣候相關財務披露工作組框架，通過政策研究和同業對標，識別出氣候相關風險與機遇。同時，我們積極採取措施以提升自身抵禦該等氣候相關風險的能力。

氣候相關風險與機遇	潛在影響	緩解措施
物理風險 • 急性風險：如颱風、洪水、極端高溫、寒潮等極端天氣。 • 慢性風險：乾旱、平均溫度不斷上升、海平面不斷上升等。	• 造成基礎設施和設備損壞或故障，導致生產中斷、生產效率下降等，產生額外成本。 • 影響物流和供應鏈的正常運作，導致庫存短缺或訂單無法按時交付，造成損失。	• 建立環境管理相關制度，制定環境事件應急預案，定期組織員工開展培訓及應急演練。 • 在選址時充分評估當地氣候風險和地理位置，規避自然災害可能造成的風險。 • 加強供應鏈管理，評估供應商風險，與多個產地的供應商合作，避免相關地區災害導致的斷供風險。
轉型風險 • 技術風險：綠色低碳轉型對本公司業務營運有更高的低碳技術水平要求。 • 政策及法律風險：為應對氣候變化制定的規定和政策要求愈加嚴格，增加了本公司的環保合規成本。 • 聲譽風險：隨着利益相關方對氣候變化關注度的提升，其對我們在氣候變化實踐、信息披露及利益相關方溝通方面的期待持續增強。	• 為達到低碳轉型要求，需要大量的投資用於研發和設備更新，導致運營成本增加。 • 減緩氣候變化的政策法規更加嚴格，增加企業合規工作壓力和相關訴訟風險。 • 若未能及時對利益相關方關注的氣候事宜進行有效管理與回應，本公司聲譽可能受到損害，導致品牌形象和市場地位的下降。	• 積極優化能源管理體系，將綠色理念融入研發，在投資新技術或引入新設備前進行充分的項目考察及適用性論證。 • 持續關注國家和地方的氣候及環境政策，確保運營符合相關政策要求。 • 加強與利益相關方的溝通，多渠道回應利益相關方對本公司在氣候方面的關注。

業 務

氣候相關風險與機遇	潛在影響	緩解措施
機遇 - 我們可通過提升對能源、水資源等管理效率，降低運營成本，增強企業競爭力。 - 氣候變化可能增加疾病暴發的風險，為製藥企業帶來新的市場需求。	• 更高效的生產、銷售流程和資源、能源使用會為使本公司運營成本降低、營業收入增長。 • 由氣候變化帶來的市場需求會驅動本公司研製新產品，營業收入增加。	• 通過推進清潔能源轉型、技術改造與設備升級等方式不斷提升能源與資源的使用效率，實現降本增效。 • 密切關注市場需求，針對流行病研製創新藥。

社會責任

職業健康與安全

我們重視員工的職業健康與安全，不斷優化安全生產管理內部體系建設。我們設立安全委員會統籌協調安全生產指導，各生產公司專門設置職業安全部。我們不斷完善隱患排查體系，實施安全風險包保責任制，定期開展班組安全活動，解決安全難點。

我們建立應急管理體系，實行「安全風險分級管控與隱患排查治理相結合的雙控機制建設」，對安全風險進行合理把控。倘出現重大風險，或情況不斷升級，我們啟動快速反應小組，各組設有微型消防站，並定期專門舉辦實戰訓練課程，以提高我們的風險處置及應急響應水平。

我們定期組織員工面授培訓，培訓內容包括新員工安全教育、安全操作規程、消防、應急知識及職業健康等有關知識。我們於2023年、2024年及2025年發生的工傷分別為2起、0起和1起。我們對員工受傷事故進行了調查，確認2023年及2025年的三起工傷事件均屬於輕度傷害等級，相關事故原因主要由於意外或相關員工安全意識淡薄所致。我們已對受傷員工及家屬進行安撫和慰問。為進一步提升安全生產水平，我們採取了以下措施：(i)及時清理工作場所地面積水，防止員工滑倒；(ii)增設警示標識，提醒員工注意安全；(iii)評估安全風險，根據評估結果制定相應的安全防護措施；及(iv)對關鍵崗位人員開展安全風險相關培訓教育。

於往績記錄期間，我們的員工體檢及健康檔案覆蓋率達100%，未發生任何經主管部門確認的因工導致的職業病事件和死亡事件。

	截至12月31日止年度		
	2023年	2024年	2025年
安全生產投入（人民幣萬元）.....	1,124	1,800	1,657
員工參與安全培訓人數（人次）.....	6,234	9,964	17,298
安全培訓總時長（小時）.....	12,468	19,928	38,902
安全演練（次）.....	132	170	248

業 務

勞工權益保障

我們嚴格遵守中國適用法律法規，並制訂內部指引，保護職工合法權益。我們秉持公正平等的原則進行僱傭，杜絕一切形式的歧視，確保同工同酬，簽訂僱傭合同，明確雙方權利與義務。

下表載列所示期間我們的員工組成情況：

	年齡／性別	截至12月31日止年度		
		2023年	2024年	2025年
員工總數.....	／	2,214	2,487	2,369
按性別劃分的	女性	924	1,059	1,036
員工人數.....	男性	1,290	1,428	1,333
按年齡組別劃分的	30歲以下	439	520	463
員工人數.....	30-50歲(含)	1,613	1,777	1,731
	50歲以上	162	190	175

科技倫理

在產品研發過程中，我們嚴格遵守《藥物非臨床研究質量管理規範》，並在完全符合適用標準的情況下進行所有非臨床試驗。我們的臨床試驗涉及常見實驗動物，包括小鼠、大鼠、豚鼠及狗隻。我們已制定內部政策（如《實驗動物倫理福利管理規定》及《實驗動物倫理審查標準操作規程》），並遵守3R原則（減少(Reduction)、替代(Replacement)及優化(Refinement)）。我們積極採用尖端技術並開發替代評估方法，以進一步減少、替代及優化動物實驗。我們對動物運輸、飼養及實驗實施標準化的全流程管理。具體而言，我們使用專用的溫控運輸設備，為動物提供舒適的環境以及充足的食物和水，並透過使用麻醉、人道終點及人道安樂死，盡量減少動物在實驗過程中的痛苦。我們亦嚴格執行實驗動物的倫理審查程序，以保障其福利並確保符合倫理合規要求。

在臨床研發方面，我們秉持「受試者權益至上，倫理先於科學」的核心原則，並嚴格遵守《赫爾辛基宣言》及《國際協調會議藥品優良臨床試驗規範》等國際標準。我們致力確保在所有臨床研究中，保護受試者的尊嚴、安全、權利及福祉優先於科學探索及社會利益。我們的倫理治理貫穿整個生命週期，從研究設計及實施以至監督及完成。在方案設計階段，我們主動與主要研究機構的倫理委員會就關鍵倫理事項（包括知情同意書設計及弱勢群體保護）進行協商，以確保我們的方案符合最高倫理標準。我們迅速向倫理委員會及受試者傳達新的安全信息，充分尊重其知情權。所有數據收集及分析均在嚴格的監管框架內進行，確保全面保護受試者的私隱。

業 務

獎項及認可

下表載列截至最後實際可行日期我們獲得的重要獎項及認可。

年份	獎項及認可	授予組織
2025年	國家綠色工廠	工業和信息化部
2024年	石家莊市科技領軍企業	石家莊市科技局
2023年	河北省綠色工廠	河北省工信廳
2022年	河北省專精特新示範企業	河北省工信廳
2022年	河北省民營企業社會責任100強	河北省工商業聯合會
2022年	河北省創新型中小企業	河北省工信廳
2019年	國家綠色工廠	工業和信息化部

風險管理及內部控制

風險管理

在日常業務經營過程中，我們面臨一系列風險。我們已實施全面的風險管理政策及程序，以評估、監控並緩解運營中識別的經營風險、財務風險、法律風險及市場風險。我們的政策與程序主要設計管理研發管理、採購與生產相關風險管控，以及銷售業績與產品質量監控。我們亦定期審核這些政策與程序以確保其持續有效。有關這些風險的詳細信息，請參閱「風險因素－與我們的業務和行業有關的風險」。

為監督持續落實[編纂]後的風險管理政策及企業管治措施，我們已採取或將繼續採取以下風險管理措施：

- 設立審計委員會以審閱及監督財務報告流程與內部控制體系。有關審計委員會成員的資歷與經驗的詳情，請參閱「董事及高級管理層－董事委員會－審計委員會」；
- 制定政策確保遵守上市規則，包括風險管理、關連交易及信息披露等方面；
- 為董事及高級管理層組織關於上市規則要求及香港[編纂]公司董事職責的培訓；

業 務

- 定期向高級管理層與員工提供反腐反賄合規培訓，強化對適用法規的認知與遵守；
- 建立識別、衡量及應對匯率風險的指引與流程，確保所有對沖安排在結構化框架內執行；
- 完善生產設施的報告與記錄系統，包括集中化質量管理與安全體系，並定期開展設施巡查；
- 針對重大生產安全問題制定應急預案；
- 為員工提供質量保證與安全生產流程的強化培訓；及
- 加強資金管理防止挪用，並提升資金使用效率。

內部控制

我們制定了全面的內部控制政策與指南，其中設立了識別內部控制缺陷、開展內部審計及管理整改措施的標準。審計委員會負責監督內部控制措施並評估其有效性。我們實施了涵蓋公司治理、財務報告、風險管理、業務運營及合規管理的內部控制措施，確保開展全面的治理及道德的商業行為。

為強化整個組織的行為與道德標準，我們實施了涵蓋利益衝突的員工行為準則政策，其中包括利益衝突政策的制定與實施、定義與解決機制，以及欺詐和違規行為的報告程序。這些政策還規定了保密性、道德商業實踐和遵守適用法律法規的標準，規範員工、管理層和董事的證券交易，並為管理層、員工和利益相關者之間的溝通與交流互動提供指導。人力資源部門提供職能特定的培訓計劃，內容涵蓋適用的法律法規、監管要求及誠信規範，包括經濟制裁、反欺詐、反洗錢、反賄賂與反腐敗、反恐融資、信息保密及環境保護等專項培訓。

我們還建立了反欺詐與反不當行為管理機制，明確涵蓋責任部門、投訴渠道、調查程序、記錄與報告要求、問責政策、舉報人保護措施及預防響應機制的監控措施與報告程序。內部監控與合規政策還進一步界定了高級管理層的監督職責，並設立了內部控制缺陷的報告、審查及整改程序，包括制定補救措施並監督措施的實施。

為確保監管合規，我們已實施相關政策，嚴格禁止任何形式的賄賂、腐敗或不當付款行為。該禁令適用於全體員工及外部利益相關者。合規措施包括：定期開展聚焦商業道德的內部審計；為員工提供或規劃定期合規培訓課程；建立或完善多渠道舉報機制，供員工及利益相關者舉報涉嫌違規的行為。合規辦公室負責調查舉報內容，併發佈詳述調查結果及整改措施的綜合報告。我們承諾依據適用的法律法規保護舉報人的安全。

業 務

此外，我們還在銷售、採購、研發、生產與成本管理、庫存物流等核心業務職能領域建立了全面的管理體系。我們還建立了專門的知識產權與商標管理、人力資源、資產管理、信息系統、稅務管理及保險管理制度。

維護健全的公司治理是我們實施內部控制的主要目標。我們已制定涵蓋風險管理、關連交易、財務報告及信息披露等領域的政策，以期遵守深圳證券交易所及[編纂]的上市規則。我們已為並將繼續為高級管理人員及員工提供定期合規培訓，包括為董事及高級管理人員開展上市規則培訓。

我們已聘請獨立的內部控制顧問（「**IC顧問**」）對內部控制體系的有效性進行審查。IC顧問依據約定的範圍對公司層面的各項控制措施進行了全面審查，未發現內部控制體系存在重大缺陷。