
業 務

概覽

我們是一家專注於腎臟疾病治療的中國綜合性製藥企業，擁有日益強大的藥物開發、生產及商業化實力。我們致力於為腎臟及血液疾病以及其他重大疾病治療領域提供多元化的治療方案。我們已打造多元且差異化的產品組合，廣泛覆蓋腎臟疾病領域，並延伸至血液、呼吸系統及皮膚疾病等其他重大疾病領域。

多元且差異化的產品組合

截至最後實際可行日期，我們的產品組合涵蓋27種商業化藥物及1種新獲批藥物，其中包括我們作為協和麒麟中國收購事項的一部分獲得的五種藥物、四種在中國獨家許可引進的藥物及19種第三方CSO藥物。我們致力將全球領先製藥公司的原研藥及創新藥引進中國，通過專注於在國際上具有紮實臨床證據並經治療實證的專利保護產品，我們致力於為中國市場帶來高質量解決方案。截至最後實際可行日期，我們自行生產蓋平[®]，其上游活性藥物成分（「API」）及原材料向外部供應商採購。我們的藥物開發活動聚焦選定的許可引進產品，我們需協助該等產品在中國內地進行本地臨床橋接及藥品上市許可持有人註冊。

我們的主要產品與創新產品管線

我們的所有主要產品（包括作為協和麒麟中國收購事項的一部分而獲得及許可引進的處方藥）均已在中國內地實現商業化（可沛維®除外）。可沛維®近期已於2026年4月獲得國家藥監局的監管批准，目前正處於上市前準備階段。下表概述我們截至最後實際可行日期的主要產品與創新產品管線：

品牌名稱	通用名稱	藥物類型	適應症	藥品上市許可持有人	獲批在中國銷售的年份	非處方藥／處方藥	首次納入國家醫保目錄的年份	中國內地的權利來源	產品亮點 ¹
腎臟疾病									
蓋復平®	依伏卡塞片	口服藥	維持性透析患者的繼發性甲狀旁腺功能亢進症	協和麒麟	2024年	處方藥	2025年：乙類	作為協和麒麟中國收購事項的一部分而獲得	全球唯一口服新型擬鈣劑
蓋平 ⁽⁶⁰⁾	鹽酸西那卡塞片	口服藥	維持性透析患者的繼發性甲狀旁腺功能亢進症	協和麒麟／維健中國	2015年	處方藥	2018年：乙類	作為協和麒麟中國收購事項的一部分而獲得	全球首款擬鈣劑
可沛維®	地非法林注射液	注射液	中度至重度血液透析性瘙癢症	VFMCRP	2026年	處方藥	未納入國家醫保目錄	許可引進	唯一獲FDA批准用於治療慢性腎臟病相關中度至重度瘙癢症的療法
可力格 ⁽⁴⁾	鹽酸貝尼地平片	口服藥	原發性高血壓	協和麒麟	2004年	處方藥	2009年：乙類	作為協和麒麟中國收購事項的一部分而獲得	國內唯一商業化的原研L型、T型、N型三重鈣通道阻滯劑
血液疾病									
惠爾挺®	注射用羅昔司亭	注射液	成年慢性免疫性血小板減少症 (ITP)	協和麒麟	2022年	處方藥	2023年：乙類	作為協和麒麟中國收購事項的一部分而獲得	全球首款長效血小板生成素受體激動劑
惠爾血®	人粒細胞刺激因子注射液	注射液	中性粒細胞減少症	協和麒麟	1993年	處方藥	2000年：乙類	作為協和麒麟中國收購事項的一部分而獲得	全球首個人源粒細胞集落刺激因子藥物

業 務

品牌名稱	通用名稱	藥物類型	適應症	藥品上市許可持有人	獲批在中國銷售的年份	非處方藥／處方藥	首次納入國家醫保目錄的年份	中國內地的權利來源	產品亮點 ¹
罕見疾病									
瑞能安®	口服用苯丁酸甘油酯	口服藥	UCD的長期管理	Immedica Pharma AB	2023年	處方藥	未納入國家醫保目錄	許可引進	過去十年間全球唯一上市口服液體氮清除劑
麟平®	布羅索尤單抗注射液	注射液	X連鎖低磷血症 (XLH)及腫瘤性骨軟化症 (TIO)	協和麒麟	就XLH而言為2021年1月； 就TIO而言為2021年3月	處方藥	未納入國家醫保目錄	許可引進	全球唯一一款針對FGF23治療XLH及TIO的靶向療法
惠爾金®	莫格利珠單抗	注射液	Sézary綜合症 (SS)或蕁樣肉芽腫 (MF)	協和麒麟	2022年	處方藥	未納入國家醫保目錄	許可引進	全球唯一一款針對MF/SS的CCR4靶向藥物

附註：

- (1) 資料來源：灼識諮詢
- (2) 作為協和麒麟中國收購事項的一部分，我們收購的兩種藥物的通用名稱（即鹽酸西那卡塞片和鹽酸貝尼地平片）已納入國家集中採購目錄；我們的產品蓋平®和可力洛®未納入國家集中採購目錄。

主要第三方CSO產品

品牌名稱	通用名稱	適應症	作用機制	藥品上市許可持有人	首次納入國家醫保目錄的年份	產品亮點
康露保®	復方肝素鈉尿酸酶凝膠	增生性關節炎、癰疽、癰疽及癰疽性癰疽	本品含三種活性成分，分別用於癰疽形成的三個階段：炎症期、增生期及重塑期。 (i) 洋蔥提取物：可上調MMP-1表達，阻斷纖維母細胞中胰島素樣生長因子-1的信號轉導及TGF-β/Smad通路，從而減少纖維母細胞增殖與膠原合成，抑制病理性癰疽形成； (ii) 肝素鈉：可刺激增生性纖維纖維母細胞中TGF-β1 mRNA表達，增加該細胞中TGF-β1的生成，進而抑制細胞增殖；及 (iii) 尿酸酶：可改善角蛋白的親水性，具有保濕、抗炎及滋潤作用。	Merz Pharmaceuticals GmbH	未納入國家醫保目錄	中國唯一一款具有三重作用功效的洋蔥提取物癰疽治療產品
富露地®	乙醯半胱氨酸注射液	痰液黏稠的呼吸系統疾病	本品分子結構中含游離巯基，可斷裂黏蛋白複合物內的二硫鍵，從而降低痰液黏度，促進排痰。此外，乙醯半胱氨酸的親水性游離巯基(-SH)可與氧化性自由基的親電基團相互作用，發揮直接抗氧化效應。此外，乙醯半胱氨酸在細胞內可脫乙醯化生成L-半胱氨酸，可用於合成巯基甘肽，進而發揮間接抗氧化作用。	Zambon Switzerland Ltd.	未納入國家醫保目錄	中國唯一一款用於呼吸護理的靜脈注射N-乙酰半胱氨酸，治療效果優異，並對肺、腎、肝健康具有額外抗氧化作用
阿斯美®	復方甲氧那明膠囊	支氣管哮喘及哮喘性支氣管炎	本品為復方製劑，含鹽酸甲氧那明(β ₂ 上腺素受體激動劑)、舒張支氣管平滑肌、那可丁(外周性鎮咳藥)、氨茶鹼(同樣可舒張支氣管平滑肌，並減輕支氣管黏膜充血水腫)及馬來酸氯苯那敏(H ₁ 受體拮抗劑，可對抗組胺介導的H ₁ 受體效應)。	第一三三製藥(上海)有限公司	2009年，乙類	指南推薦的咳嗽治療方案，可在次日緩解症狀，有效率高達90%
	磷霉素氨丁三醇膠粒	急性淋病性下尿路感染	本品與其他抗生素聯用時可發揮協同作用，且與其他抗生素無交叉耐藥性。本品對革蘭氏陽性菌及革蘭氏陰性菌均有抗菌活性，包括耐青黴素菌株及常見引發尿路感染的細菌屬(如大腸桿菌、變形桿菌屬、克雷伯氏菌屬)。	Zambon Switzerland Ltd.	2019年，乙類	唯一一款原研磷霉素氨丁三醇顆粒劑，具有起效快、療效持久、安全性高的特點
達菲®	磷酸奧司他韋膠囊	流行性感冒	本品為其活性代謝產物奧司他韋磷酸鹽的前藥，後者是流感病毒神經氨酸酶的選擇性抑制劑。神經氨酸酶是病毒表面的糖蛋白酶，其活性對於新形成的病毒顆粒從受感染細胞中釋放及感染性病毒在體內進一步擴散至關重要。研究表明，神經氨酸酶在病毒進入未受感染細胞的過程中亦發揮一定作用。 磷酸奧司他韋的活性代謝物可抑制甲型及乙型流感病毒的神經氨酸酶活性。體外實驗顯示，其對病毒神經氨酸酶活性的半最大抑制濃度(IC ₅₀)可低至納摩爾級。該活性代謝物在體外可抑制流感病毒感染及複製，在體內實驗中亦觀察到其對病毒複製及致病性的抑制作用。	Roche Pharma (Schweiz) AG	2004年，乙類	原研奧司他韋，同時也是中國唯一一款獲批用於甲型和乙型流感治療與預防的抗病毒藥物

業 務

品牌名稱	通用名稱	適應症	作用機制	藥品上市許可持有人	首次納入國家醫保目錄的年份	產品亮點
氯馬寧®	氯氧頭孢鉀注射液	由敏感致病菌引起的感染	本品為半合成β-內酰胺類抗生素，通過抑制細菌細胞壁合成發揮抗菌作用，導致細胞壁缺陷，最終使細菌細胞破裂死亡。	Shionogi & Co., Ltd.	未納入國家醫保目錄	唯一一款適用於早產兒和新生兒且對常見耐藥菌有效的抗生素
	門冬氨酸鳥氨酸注射液	血氨升高及肝性腦病	本品通過激活尿素循環可促進氨轉化為尿素並排出體外，從而降低肝功能異常時常見的血氨升高。同時，本品可促進葡萄糖酸合成，進一步協助氨的解毒，且能透過血腦屏障直接降低腦內氨濃度。此外，本品中的門冬氨酸成分可支持肝細胞合成，並參與三羧酸循環，有助於受損肝細胞修復及整體肝功能恢復。	Merz Pharmaceuticals GmbH	2019年，乙類	原研LOLA注射液，療效優異，94%的患者在使用雅博司治療後6小時內可快速甦醒，並獲眾多國內外指南推薦用於肝性腦病治療
佩爾®	鹽酸尼卡地平注射液	圍手術期高血壓的應急處理及高血壓急症	本品通過抑制鈣離子流入血管平滑肌細胞發揮作用，使血管平滑肌舒張，繼而引起外周血管擴張，從而降低血壓。同時，本品可擴張冠狀動脈，增加心肌供血。	LTL Pharma Co., Ltd.	2004年，乙類	指南推薦的高血壓急症及圍手術期高血壓首選尼卡地平注射液，兼具腎保護功效
耐加寶®	達依泊汀α	接受血液透析的成人CKD患者的貧血	本品通過與內源性促紅細胞生成素類似的作用機制，刺激紅細胞生成。	協和藥業	2023年，乙類	中國首款長效EPO-α藥物，腎性貧血一線療法，已在歐亞地區廣泛應用
多美康®	馬來酸咪達唑啉片	短期治療各類失眠症或作為外科手術及器械診斷操作前的前用藥	本品為短效苯二氮卓類中樞神經系統抑制劑，通過與苯二氮卓受體、GABA受體及離子通道結合，引起膜超極化及神經元抑制，從而發揮鎮靜、催眠、抗驚厥、抗焦慮及肌肉鬆弛作用。	CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH	2004年，乙類	短效苯二氮卓類藥物，可幫助患者快速入睡，次日殘留效應極低

附註：

- (1) 資料來源：灼識諮詢
- (2) 我們的CSO產品目前概無納入國家集中採購目錄。儘管磷酸奧司他韋膠囊的通用名稱已被納入，但我們的CSO產品達菲®尚未被納入。此外，若干產品（即阿司美®、雅博司®及佩爾®）已於多個省份或地區納入省級或地區性集中採購。

業 務

我們已構建由多元戰略(包括併購、許可引進及戰略合作夥伴關係以及CSO模式)驅動的穩健且充滿活力的業務發展模式，這一模式已成為我們實現增長的核心優勢。我們致力於在現有治療領域中積極尋找並評估業務拓展機遇，並推動中國重大疾病創新治療方案的落地。此外，我們擁有集藥物開發、生產與商業化於一體的綜合實力，形成高效協同的良性循環運營體系。

我們已實現顯著的業務增長。截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度，我們分別錄得收入人民幣887.4百萬元、人民幣901.8百萬元及人民幣1,680.0百萬元。

我們的優勢

我們相信以下優勢為我們的成功做出了貢獻，並使我們有別於其他競爭對手。

一家專注於腎臟並正擴展至血液疾病治療的中國綜合性製藥企業

我們紮根中國，放眼全球，在大中華、瑞士、日本等其他地區均有佈局。我們致力於通過提供多元化的治療解決方案來解決腎臟及血液疾病治療以及其他主要疾病領域中未滿足的臨床需求。截至最後實際可行日期，我們的產品組合涵蓋六種腎臟藥物。慢性腎臟病(CKD)具有顯著的臨床複雜性及多種併發症。其可引致代謝及血液異常。CKD患者通常有脂質代謝紊亂，可能導致血脂異常。此外，CKD中的腎臟損害會減少EPO的產生，進一步引致貧血等血液異常。我們正在利用代謝與血液疾病之間的密切關係，加速向血液治療領域的滲透。我們通過在這些領域的深厚專業知識及洞察力，賦能產品組合、業務發展及商業化等關鍵運營領域，充分利用規模及協同效應鞏固我們在腎臟疾病治療方面的領先地位，同時積極探索血液、呼吸系統及皮膚疾病等其他主要疾病領域。

豐富且差異化的產品矩陣，輔以一系列具有競爭力的產品

通過多年專注發展，我們已建立穩健且多元化的產品組合，廣泛覆蓋腎臟、血液、呼吸系統及皮膚疾病等主要疾病領域的治療。截至最後實際可行日期，我們的產品組合涵蓋超過27種商業化藥物及1種新獲批藥物，其中包括作為協和麒麟中國收購事項的一部分我們所獲得的五種藥物、四種在中國獨家許可引進的藥物及19種第三方CSO藥物。我們的主要產品包括惠爾凝[®]，全球首款長效TPO-RA；惠爾血[®]，全球首個人源G-CSF藥物；蓋優平[®]，全球唯一口服新型擬鈣劑；及可沛維[®]，唯一獲FDA批准用於治療CKD相關中度至重度瘙癢症的療法，該藥近期已於2026年4月獲得國家藥監局的監管批准，目前正處於上市前準備階段。這些創新產品以臨床價值為驅動，作為「同類首創」或「新一代」藥物，通過針對不同致病機制及疾病表現，解決了各種重大疾病。我們快速擴張的差異化產品組合不僅為我們的業績做出了堅實貢獻，也為我們的長期發展提供了強勁的增長引擎。有關我們產品組合的更多詳情，請參閱「概覽—多元且差異化的產品組合」。

多策略驅動的業務發展模式

我們建立了由多策略驅動的穩健而充滿活力的業務發展模式。我們擁有卓越的資產識別能力、評估前沿技術及有價值資產的全球視野以及長期積累的豐富專業知識及經驗。截至最後實際可行日期，我們擁有一支由超過16名成員組成的專業業務發展團隊。我們近90%的團隊成員擁有醫學、藥學、生物化學或相關領域的背景。憑藉其廣闊的國際視野、對全球前沿技術及臨床需求

業 務

的深刻洞察以及對行業機遇的敏銳嗅覺，我們高效對接全球資源。此外，為進一步擴大我們的業務範圍及市場機遇，我們於2025年6月加入了關西製藥工業協會（「KPIA」）並於2025年10月加入了道德藥品營銷公平貿易委員會（Fair Trade Council of the Ethical Pharmaceutical Drugs Marketing）等行業組織。



我們的業務發展模式的特點是多管齊下，結合了併購、許可引進和CSO。

- **併購。**收購具有強大行業地位及重大價值的製藥企業，從而快速擴大我們的產品組合及市場份額。
- **許可引進與戰略合作。**與全球知名製藥企業及其他合作夥伴開展許可引進及銷售合作，高效引入創新產品與技術。
- **CSO模式。**利用我們作為合同銷售組織的角色，增強我們的商業化能力，加速第三方產品的推出。

憑藉我們強大及多管齊下的業務發展能力，我們已建立多元且具協同效應的產品組合，包括我們的自有產品、許可引進產品及第三方CSO產品，這推動了我們業務的快速增長及向生物製藥企業的戰略轉型。自往績記錄期間開始及直至本文件日期，我們的產品組合增加超過10款目前由我們銷售或推廣的新產品，並與超過5家全球合作夥伴建立合作關係。根據灼識諮詢的資料，我們已建立一個將原研藥品引入中國市場的領先平台，就截至2025年6月30日止六個月推出的藥品數量而言，我們位居前兩名，就藥品收入而言，我們位居前五名。

業 務

於2024年9月，我們完成了對協和麒麟中國的收購與整合，據此我們獲得開發、生產及商業化五種原研藥的獨家權利，並於上海張江藥谷工業園核心區域整合約43,000平方米的生產設施。根據灼識諮詢的資料，此次收購是中國藥企收購跨國藥企境內實體的首例，凸顯了我們在探索多元化業務發展模式方面取得的卓越成就，以及與全球合作夥伴的戰略互信。再者，我們通過併購、許可引進及CSO模式，建立了六種腎臟疾病治療藥物管線，這使我們能夠廣泛覆蓋透析階段CKD的併發症，包括貧血、代謝紊亂、瘙癢症及其他相關適應症。

通過全面且差異化的產品組合實現對腎臟疾病的深度佈局

通過集中力量於腎臟疾病治療的核心優勢，同時日益關注血液疾病，我們建立了豐富的產品管線及差異化的競爭優勢。我們產品的巨大市場潛力、獨家性及創新性使其定位為潛在的「重磅」藥物，為滿足臨床需求提供系統性支持。

聚焦腎臟疾病的產品組合。我們建立了針對CKD關鍵併發症（如SHPT及瘙癢症）的高質量產品管線。截至最後實際可行日期，我們針對腎臟疾病的主要產品包括蓋優平[®]、蓋平[®]、可沛維[®]、可力洛[®]及耐斯寶[®]。有關產品詳情請參閱「— 概覽 — 多元且差異化的產品組合 — 我們的主要產品與創新產品管線」。CKD疾病影響大量患者群體，且CKD疾病治療產品具有巨大的市場潛力。

向其他具有重磅潛力的主要疾病領域拓展。我們亦在積極向血液、呼吸系統及皮膚疾病等其他主要疾病領域拓展，培育跨學科的重磅產品。截至最後實際可行日期，我們針對其他主要領域的主要產品如下：(i)就血液疾病而言，惠爾凝[®]及惠爾血[®]；(ii)就皮膚疾病而言，康瑞保[®]；及(iii)就呼吸系統疾病而言，達菲[®]。有關產品的進一步詳情，請參閱「— 概覽 — 多元且差異化的產品組合 — 主要第三方CSO產品」。

我們的差異化產品組合使我們能夠在關鍵治療領域提供有針對性的治療解決方案，滿足患者病程中複雜的臨床需求。通過提供可以組合或同時使用的補充產品，我們最大限度地發揮產品協同作用，提高關鍵的治療效果。我們將繼續高效地擴大及增強我們的差異化產品組合，為我們的長期發展提供持續動力，使我們能夠在腎臟病疾病治療等領域保持持久的競爭優勢。

拓展藥物開發、製造及商業化能力

專業且強大的商業化能力。我們建立了一支擁有不同領域專業知識的強大的銷售及推廣團隊，助力我們高效觸達各類渠道。截至2025年12月31日，我們已建立了一支由超過610名成員組成的銷售及推廣團隊，我們的產品經銷網絡覆蓋全國30多個省（包括自治區及直轄市）、300多個地級市，遍及超過10,000家醫院及超過60,000家零售藥店，以及中國領先的電商平台。我們積極參與

業 務

中華醫學會腎臟病學分會重症腎臟病與血液淨化大會及浙江省醫學會腎臟病學學術會議等權威會議的學術活動，與行業專家及醫生維持建設性關係，以支持治療標準的制定，並推動我們的產品有望納入臨床實踐指南。截至2025年12月31日，我們的學術網絡覆蓋全國超過3,200家三級醫院。

*我們的藥物開發體系。*受儘快實現商業化的目標所推動，我們建立了一支藥物開發團隊，涵蓋臨床運營、臨床質量監測、藥物警戒、註冊、市場准入等關鍵領域，同時遵守最高的安全與有效性標準。我們實施高效的臨床開發與註冊策略，通過內部藥物開發或與CRO合作，持續優化臨床試驗方案設計、主要研究者協作及患者招募管理。進一步詳情，請參閱「— 藥物開發 — 與政府政策的協調」。

*卓越的商業化成就。*我們的藥物開發與學術推廣團隊長期深耕相同的醫師群體，並致力於深化與腎臟及血液疾病治療領域的關鍵意見領袖（「KOL」）的關係，該等KOL是治療領域公認的頂尖臨床醫生及傑出學術研究者。我們與KOL按年簽訂標準框架服務協議，以進行學術演示。根據該等協議，KOL提供的任何演示內容均須符合國家藥監局發佈的標準。該等合作的頻率由我們合規部門監控及管理，以確保其維持在行業標準及合理水平之內。服務費根據每次合作的時間長短及內容釐定，並須於相關服務完成後60天內支付。據我們的中國法律顧問告知，中國並無特定法律法規對我們以上述方式與KOL合作作出規定，亦無要求在中國取得監管批准或進行登記。

我們在商業化方面的持續努力使得我們的產品能同時兼顧效率與成本效益，實現快速市場導入與大規模銷售。截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度，我們分別實現收入人民幣887.4百萬元、人民幣901.8百萬元及人民幣1,680.0百萬元，複合年增長率為37.6%。

經驗豐富的管理團隊兼具傑出業績記錄、前瞻性眼光與科學專業知識，並獲知名醫療保健行業投資者支持

我們的管理團隊擁有出色的業績記錄、前瞻性視野及深厚的科學專業知識。領導團隊擁有豐富的醫藥行業實踐經驗，具備全面的專業執行能力。在彼等的指導下，我們的專業團隊實施本地化運營與全球戰略協調，令我們位居行業前列。

我們的聯合創始人、董事長、執行董事兼首席執行官王威先生在醫療保健與製藥行業擁有超過20年的經驗，其擁有涵蓋臨床實踐、製藥管理和創業的全面背景。自2011年我們成立以來，王先生在推動我們的戰略方向、卓越運營及長期價值創造方面展現出卓越的領導力。我們的副總裁王星耀先生是一位卓有成就的高級管理人員，曾在維健中國任職二十多年，歷任一系列高級管理職務。在2024年收購維健中國期間，其領導能力發揮了關鍵作用，確保業務無縫整合併維持卓越運營。憑藉其在跨職能管理方面的深厚專業知識，王星耀先生在監督我們的運營、供應鏈管理、法律合規及信息技術方面發揮著重要作用。

我們的腎臟病與血液病部負責人王寶龍先生擁有19年以上製藥行業經驗。王寶龍先生主要負責銷售團隊管理與發展、推進核心市場策略及優化銷售模式。我們的成熟藥品部負責人周來明先

業 務

生擁有15年以上製藥行業經驗。周來明先生主要負責產品營銷及推廣。有關董事及高級管理層經驗的詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層」一節。

我們致力於通過多種渠道吸引及挽留人才，以推動我們業務的有機增長。截至最後實際可行日期，我們已建立並持續擴充一支由超過750名全職僱員組成的團隊。

此外，我們的股東包括許多知名的醫療保健投資者，如LYFE Capital Management Limited、凱泰資本、康哲藥業、杭州泰格股權及YD Capital等。我們相信，該等投資者將幫助我們獲得來自中國及全球製藥行業的頂級行業資源及關鍵網絡，為我們的業務運營提供強大賦能。

我們的戰略

我們致力於推動公平可及的醫療健康資源，以改善患者的健康及福祉。為實現這一長遠願景，我們計劃實施以下戰略：

聚焦未滿足的臨床需求，優化產品組合與管線佈局

我們將進一步加強我們在腎臟及血液治療領域的影響力。

- 我們將進一步鞏固在腎臟疾病的能力。目前，我們的產品，蓋優平[®]與蓋平[®]適用於透析階段CKD患者繼發性甲狀旁腺功能亢進症的治療。我們可能會探索CKD早期併發症治療物的開發或許可引進，待臨床開發及監管機構批准後，我們考慮擴大適用於早期患者的現有產品的適應症。通過將覆蓋範圍擴大到全部CKD疾病，我們旨在改善患者結果，並進一步鞏固我們在CKD治療領域的成就。
- 我們將從併發症管理擴展到血液惡性腫瘤，從繼發性血液疾病擴展到原發性血液疾病，並拓展現有產品的適應症，從而豐富我們的產品組合，滿足更廣泛的患者需求。例如，我們計劃擴大惠爾凝[®]的適應症至兒童ITP、再生障礙性貧血及CIT。

我們致力於積極發掘並評估機會，將業務佈局擴展至現有治療領域（如腎臟及血液治療領域）之外。我們將密切關注存在重大且亟待滿足的臨床需求的重大疾病領域，包括但不限於呼吸系統及皮膚疾病，且在適當時機，我們將尋求通過戰略合作、授權引進或併購進軍該等領域，以實現產品組合多樣化，並為更廣泛的患者群體提供創新的解決方案。

我們將持續通過投資開發計劃來加強多元化業務發展策略。我們的戰略是建立結構完整的產品管線，涵蓋從臨床試驗早期階段至商業化等不同發展階段的資產，維持產品發佈持續上市的節奏。通過保留候選產品的全部所有權，我們能控制研發時間表，加速藥政送審流程，從而獲得先發優勢，強化我們在新治療領域的地位，並為利益相關方創造長期價值。

進一步加強從藥物開發、製造至商業化的端到端能力，推動業績可持續增長

我們的目標是建立橫跨藥物開發、製造及商業化的全面價值鏈，推動業務可持續增長，為股東創造長期價值。

業 務

我們將採用商業化驅動的方法來增強我們的端到端能力，從而為業績建立強勁的增長引擎。我們計劃：(i)加大對營銷活動的投入，通過招聘新的銷售及營銷人員擴大銷售及推廣團隊的規模，進一步提升跨業務單位的規模經濟及協同效應；(ii)透過與領先的醫療科技公司合作，實施人工智能(「AI」)及數字化舉措，以提供個人化、數據驅動的臨床建議。透過該等舉措，我們旨在成為醫師信賴的AI輔助決策合作夥伴，尤其是在腎臟病學領域，協助醫院提升診斷標準化水平及患者治療效果，從而使我們實現與醫師的科學互動，並提供精準用藥指導；(iii)持續拓展並滲透院內及院外渠道覆蓋，從而提升市場可及性及實現廣泛市場觸及；(iv)通過會議、真實世界研究及研究者發起的試驗深化學術推廣，同時積極尋求納入臨床指南，擴大全國性和區域性學術活動，加強與領先醫院及區域性醫院的合作及覆蓋率；及(v)持續推動產品納入國家醫保目錄，並與商業保險機構合作，進一步擴大患者可及性並提升產品可負擔性。

我們擬繼續加強我們的製造能力。我們計劃：(i)分兩階段在上海生產設施中實現併購產品的本地化生產，以響應《國務院辦公廳關於全面深化藥品醫療器械監管改革促進醫藥產業高質量發展的意見》中支持從海外引進的原研藥在中國生產的政策。有關我們分階段本地化計劃的進一步詳情，請參閱「—我們產品的生產、採購及庫存—生產設施」；(ii)持續密切關注市場增長趨勢及不斷變化的客戶需求，以釐定未來產能擴張的適當時間及規模。截至最後實際可行日期，我們尚未就有關擴張制定任何最終投資計劃。儘管如此，我們計劃於適當時分配資源，戰略性地提升我們的製造能力，以滿足市場需求的預期增長；(iii)進一步加強藥品質量管理體系，確保產品質量及監管合規。例如，我們將持續監控產品的製造及供應，以達到或超過所有適用的質量及安全標準。我們將使用業界認可的風險評估方法，在最早可行階段識別及減輕潛在風險。此外，我們計劃利用先進的數字技術，包括人工智慧分析、新一代實驗室信息管理系統(「LIMS」)以及ChP2025標準的分階段實施，以增強整個產品生命週期的數據完整性、可追溯性和知識管理；及(iv)實施全面的成本控制措施，包括優化採購及供應鏈管理、引入高效的生產控制系統、升級設施及技術以及提升管理能力。

我們將進一步加強我們的藥物開發能力，以支持長期創新及競爭力。我們計劃：(i)根據實際情況增加藥物開發投資及擴大藥物開發團隊規模以加速創新；及(ii)通過組建涵蓋市場、臨床、監管及藥物開發團隊的跨部門聯合工作小組，進一步沿價值鏈向上游拓展開發活動，以確定目標產品概況及關鍵差異化因素。進一步詳情，請參閱「—藥物開發—與政府政策的協調」。

進一步提升我們多管齊下的業務發展模式，實現全面的生物製藥轉型

我們相信，多管齊下的業務發展方式是我們增長的關鍵驅動力與重要保障，能進一步鞏固和提升我們的行業地位。我們計劃進一步提升我們多管齊下的業務發展模式，以實現全面的生物製藥轉型。

業 務

我們將積極把握中國及全球業務發展管道日益精簡，以及全球企業定位清晰、專業化的戰略機遇。我們併購活動的目標包括：(i)收購專利、專有技術和技術平台，以提升我們的創新能力；(ii)成為若干藥物的藥品上市許可持有人，以加強我們的專有產品組合；及(iii)增強我們在藥物開發、生產及商業化方面的能力。

我們將創新的全球資產引入中國市場，帶來更多與國際標準接軌的治療方案。我們將進一步加強我們的業務發展能力，以鞏固我們作為治療腎臟疾病的重磅藥物首選合作夥伴的戰略地位。

我們將專注於治療領域的協同效應，並從收入驅動運營過渡到戰略業務運營。憑藉CSO業務，我們將不斷增強商業化能力，並尋求機會拓展至其他重點疾病領域。

進一步將優質產品引入國內市場及其他地區

我們的目標是創建一個強大的國際平台，支持將優質產品引入國內市場，並成功將我們的產品擴展到以日本市場為重點的亞洲市場，從而為我們的投資者帶來長期價值。我們擬根據產品的發展階段與目標市場的特點，選擇最合適的合作模式。我們的海外擴張策略包括建立及培訓專門的海外銷售及推廣團隊，以及與信譽良好的本地經銷商合作以建立及加強銷售管道。

持續吸引及發展最優秀人才，加強人力資本

我們相信我們的人才團隊是我們成功的關鍵。我們計劃實施以下舉措：

我們將持續通過多種管道積極吸納人才。我們計劃通過：(i)從公開市場招聘經驗豐富的專業人才，以加強我們的人才庫及提升我們的整體競爭力；(ii)與頂尖大學及高等教育機構合作，物色及招聘優秀畢業生，確保青年人才持續流入；及(iii)與學術和研究機構建立合作夥伴關係，共同發現、培養和吸引高質量人才，從而促進產學研相結合。

我們非常重視僱員的持續發展，並建立了完善的培訓體系。我們將持續重視我們的人才發展。我們計劃通過：(i)定期組織內部培訓計劃，以提升僱員的專業技能、管理能力及整體素質；及(ii)鼓勵僱員參與外部培訓課程、研討會及行業會議，以擴闊視野及了解最新行業趨勢及最佳常規。

我們將繼續建立並完善科學合理的績效考核機制和多元化的激勵措施，充分激勵僱員。我們計劃通過：(i)繼續實施公平透明的績效考核體系，考核僱員的工作表現和貢獻；(ii)提供具競爭力的薪酬待遇及清晰的晉升途徑，以吸引及挽留優秀人才；及(iii)股權激勵：採納股權激勵計劃，使僱員的利益與本集團的利益一致，從而增強僱員的歸屬感與長期承諾。

我們的業務模式

我們自以下方式產生收入：(i)銷售藥品，包括已收購產品及許可引進產品，以及我們作為交易主體的CSO產品；及(ii)提供推廣服務，即我們作為代理及服務提供商推廣CSO產品。有關我

業 務

們按業務線劃分的收入明細，請參閱「財務資料 — 經營業績主要組成部分的說明 — 收入」及「財務資料 — 經營業績主要組成部分的說明 — 毛利及毛利率」。

銷售藥品

我們銷售藥品並於「藥品銷售」項下確認收入。我們的藥品供應包括以下內容：

- **已收購產品。**作為協和麒麟中國收購事項的一部分，我們獲得開發、生產及商業化五種在中國上市或商業化的品牌藥物的獨家權利，即蓋優平[®]、蓋平[®]、可力洛[®]、惠爾凝[®]及惠爾血[®]。

截至最後實際可行日期，我們自行生產蓋平[®]，其上游活性藥物成分（「API」）及原材料向外部供應商採購。就其他已收購產品則而言，我們向協和麒麟及／或其批准的合約製造商採購半成品，並於內部進行二次包裝流程。有關詳情，請參閱「— 我們產品的生產、採購及庫存 — 與我們產品相關的採購」及「— 我們產品的生產、採購及庫存 — 生產流程」。我們使用自有生產設施生產該等產品，請參閱「— 我們產品的生產、採購及庫存 — 生產設施」。

根據協和麒麟與我們訂立的合約安排，協和麒麟向我們授予獨家、永久、可分授、已付清費用且不可撤銷的許可權，允許我們在中國內地就針對人體的全部使用場景的已收購產品的各類藥物進行開發、生產及商業化，且該協議中存在若干重大限制及約束。

開發。我們擁有在中國內地對已收購產品開展所有開發活動的獨家權利，包括研究、非臨床及臨床研究，以及為獲得及維持監管批准而進行的所有監管活動，其中包括標籤及適應症擴展。

生產。我們擁有獨家權利在中國內地生產全部五款已收購產品的藥品，並根據適用的上游許可協議條款，生產惠爾血[®]及惠爾凝[®]的原料藥。在適用法律允許的範圍內，我們亦可在中國內地以外生產，但僅限於在中國內地商業化該等產品的目的。協和麒麟須根據獨立的技術及生產轉移協議，向我們轉移所有相關生產技術、專有技術及知識產權。

商業化。我們擁有獨家權利並承擔全部責任，自費在中國內地全境商業化已收購產品，包括制定及執行商業上市計劃、銷售、進口、經銷、市場營銷及推廣、市場准入、定價策略及客戶支持。

重大限制及約束。協和麒麟授予的許可僅限於中國內地，協和麒麟保留在中國內地以外開發、生產及商業化已收購產品的所有權利。儘管我們與協和麒麟之間的許可為免特許權使用費模式，但根據適用的上游許可協議的要求，我們有義務就惠爾血[®]、惠爾凝[®]及蓋優平[®]支付上游特許權使用費。此外，將惠爾血[®]、蓋優平[®]及惠爾凝[®]再許可給我們已批准的關聯方以外的人士，須事先獲得協和麒麟的書面同意。協和麒麟保留所有許可知識產權的所有權，並擁有申請、維護及管理該等知識產權的獨家權利。

業 務

- **許可引進產品。**我們在中國獨家銷售我們引進許可的藥物。

我們通常與授權方（為產品擁有人及製造商）訂立獨家授權協議，授予我們在中國註冊、進口、經銷、推廣及銷售相關產品的獨家權利，涵蓋指定產品的特定劑量及規格。就許可引進產品而言，我們通常向全球製藥公司採購製成品。該等產品以其最終劑量進口，並以我們的品牌經銷。

我們許可協議的主要條款概述如下：

獨家性。我們通常須受不競爭及獨家性限制所規限，據此，我們在協議期內（及在若干情況下，於協議期滿後一段指定期間內）通常不得在區域內開發、商業化、銷售或經銷競爭產品（不論是否含有相同活性藥物成分或具有相同或大致相若的已註冊適應症），並可能須僅向授權方採購相關產品。若干協議進一步限制各方在具有相同已批准適應症的競爭產品商業化中持有超過規定的少數股權，並要求我們在指定期限內出售所收購的任何競爭產品。

銷售目標及最低採購量。銷售目標及最低採購義務因不同協議而各異。若干協議並無規定銷售目標或最低採購承諾。其他協議則設有滾動多期預測（包括分階段的確定性、半約束性及指示性規劃窗口），並以協定年度銷售目標的指定百分比為最低採購承諾。

定價。協議通常規定每單位固定供應價格，具體根據適用貿易條款及後續的磋商及調整而定。

代價及付款。我們通常於協議簽署時向授權方支付一筆預付固定款項，於國家藥監局批准時及年度銷售額達致指定門檻時支付里程碑付款，並根據年度銷售淨額支付分級特許權使用費。

期限及重續。協議通常為長期協議，自首次商業銷售起計，並於到期後自動重續。

物流。除非相關協議另有規定，否則我們通常負責安排將製成品從供應商所在地點交付至中國。供應商發貨後，我們委聘的物流服務提供商會處理國際運輸、入境港口、報關及檢驗手續，其後產品會送達我們的指定倉庫。有關我們與物流服務提供商所訂立協議的主要條款，請參閱「— 我們產品的生產、採購及庫存 — 與我們產品相關的採購」。

於往績記錄期間，我們根據各自的授權協議，為可沛維®及瑞維安®進行藥物開發項目，該等協議規定該等藥物在中國的開發及商業化。有關更多詳情，請參閱「— 藥物開發 — 藥物開發流程」。

- **CSO產品。**我們作為主體銷售若干第三方產品。截至最後實際可行日期，我們銷售的主要CSO產品為達菲®及耐斯寶®。達菲®適用於甲型及乙型流感感染的治療及預防，而耐斯寶®適用於治療正在接受血液透析的成年CKD患者的貧血。

業 務

就CSO銷售安排而言，我們作為交易的主事人，向上游供應商(即產品擁有人或藥品上市許可持有人)購買藥品，取得法定所有權並承擔存貨風險，然後將其銷售予第三方經銷商，該等經銷商最終將藥品銷售及配送至醫院、藥房及其他醫療機構。根據CSO銷售的合約安排，產品所有者或藥品上市許可持有人委託我們在約定區域內的指定醫療機構，開展約定產品的學術推廣工作。產品所有者保留所有知識產權，掌控商業經銷渠道，並負責提供經批准的推廣資料及產品培訓。我們主要負責渠道管理、組織推廣團隊、在指定醫療機構進行學術拜訪以及支持區域性學術會議。我們主要利用相關產品的採購價與轉售價之間的差額產生收入，並以推廣服務費作為補充收入來源。我們的績效考核以指定考核期內所負責醫療機構的目標採購量為依據，並根據實際達成的採購量收取推廣服務費。該等協議的期限通常為兩至五年，部分協議可由產品所有者提前書面通知單方面終止。在該等協議期限內，我們通常不得開展競品推廣業務。

下文概述我們主要CSO產品的主要CSO銷售安排的主要條款：

獨家性。相關產品於指定區域內的推廣權被指定為獨家或非獨家。

銷售目標。載有年度銷售目標、銷售預測及／或渠道特定銷售要求(如適用)。

最低採購量。我們並無作出任何最低採購承諾。

定價。定價及銷售計算機制基於產品單價、SKU及市場銷量，並會根據協定調整機制進行調整。

利潤分成。服務費乃參考市場銷量、適用產品價格、協定費率、預測準確度及銷售目標達成情況等因素計算。

知識產權。我們不會獲得任何知識產權的所有權。我們獲授有限權利，僅可為推廣目的使用相關商標或產品相關知識產權，並須遵守協定的限制。

下表載列我們許可引進藥物與CSO模式下第三方產品銷售之間的業務模式比較：

	許可引進藥物	以CSO模式銷售的第三方藥物
合約安排	與全球製藥公司簽訂的獨家、長期許可協議	與產品所有者或藥品上市許可持有人簽訂的銷售安排，期限通常較短
我們的角色	被許可方，擁有在中國開發、生產及商業化的獨家權利	- 採購方及轉售方 - 產品所有者保留所有知識產權並控制產品供應

業 務

	許可引進藥物	以CSO模式銷售的第三方藥物
向交易對手支付的代價.....	首付款、里程碑付款及基於年度淨銷售額的分層特許權使用費	- 製成品採購價 - 我們根據銷售業績從產品所有者處收取推廣服務費
我們的主要義務...	排他性、最低採購／銷售預測承諾	- 銷量目標 - 定期需求預測
期限及終止	長期，含自動續期條款	- 期限較短 - 若干協議可由產品所有者單方終止

到期時間

下表載列截至最後實際可行日期，各項已收購產品、許可引進產品及CSO產品的獨家及非獨家銷售權到期時間。

產品	到期時間
<i>已收購產品</i>	
蓋優平 [®] 、蓋平 [®] 、可力洛 [®] 、惠爾凝 [®] 、惠爾血 [®]	永久
<i>許可引進產品</i>	
可沛維 [®]	直至專利到期、市場獨家權屆滿及自首次商業銷售起計15年(以較晚者為準)。根據目前的時間表，預計將於2042年到期，惟須視乎實際上市時間及是否會提前終止而定。
瑞維安 [®]	2035年12月29日；可自動續期五年。
麟平 [®]	2034年9月
惠爾金 [®]	2034年9月
<i>CSO產品</i>	
達菲 [®]	2029年4月
耐斯寶 [®]	2026年12月

到期後續約的可預見障礙

我們的董事認為，產品權利到期後續約的可預見障礙主要包括：(i)本集團無法持續提升其整體競爭力，包括商業化能力及市場准入資源，從而可能無法滿足合作夥伴不斷變化的預期；(ii)行業政策及監管環境的變化，如國家醫保目錄調整或集中採購政策，可能對某些產品的商業可

業 務

行性產生不利影響，並降低交易對手方的續約意願；及(iii)我們的合作夥伴可能基於成本效益、服務能力及其他合作機會重新評估或優化其經銷安排。

為降低該等風險，本集團已採取以下措施：(a)我們的業務發展團隊在各協議到期前12至18個月啟動續約評估，並與交易對手方提前展開談判；(b)我們通過引入新產品積極豐富產品組合，以減少對任何單一產品或合作夥伴的依賴；(c)我們持續加強內部生產能力並推進生產本地化，以降低對外部授權的依賴；及(d)我們密切監控政策動態，並針對監管變化主動調整定價策略及推廣重點。

管理針對相似疾病領域但以不同收入模式銷售的產品之間潛在競爭的措施

我們產品組合中的某些產品可能針對相同或相似的疾病領域，但以不同的收入模式銷售。為管理該等產品之間的潛在競爭，我們已採取以下措施：

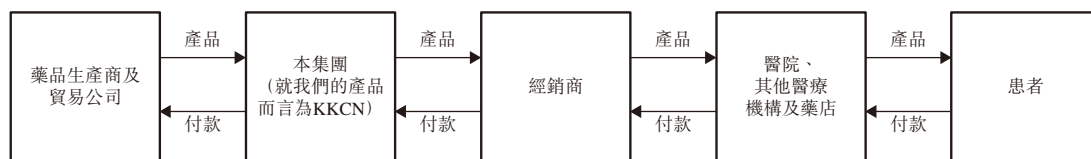
差異化的市場定位。我們根據臨床屬性及目標患者群體，對同一治療領域內的產品賦予差異化的定位。對於收購及許可引進產品，我們側重於滿足未盡的臨床需求，開展以專科醫生為核心的學術推廣；對於CSO產品，我們則以拓寬渠道覆蓋及實現銷量快速增長為主要方向。

內部協調及資源配置。我們已建立跨部門協調機制，涉及我們的業務發展、營銷及銷售團隊，根據各產品的生命週期階段及盈利能力分配推廣資源，從而最大限度地減少內部資源重疊。

以協同為導向的策略。我們採取以協同為導向的策略，協調跨產品線的人員配置、推廣策略及渠道資源，旨在為醫生和患者構建全面的治療解決方案，而非讓同領域產品內部競爭。

關於往績記錄期間各內部生產藥物(即蓋優平®)、我們進行分包裝的其他收購所得藥物，以及我們採購製成品的許可引進及CSO藥物的收入貢獻，請參閱「財務資料 — 經營業績主要組成部分的說明 — 收入」。

我們主要將該等藥品銷售予第三方經銷商，由其最終銷售並配送至醫院、藥房及其他醫療機構。有關我們經銷網絡的更多詳情，請參閱「— 銷售及推廣 — 我們產品的經銷網絡」。下圖說明醫藥產品銷售的業務流程：



CSO產品推廣

我們作為代理及服務供應商推廣CSO產品。根據我們CSO推廣協議的主要條款，我們的角色僅限於向產品擁有人提供推廣服務，我們所提供的推廣服務類型及性質包括渠道管理、定向學術推廣活動、醫生教育及營銷活動，並向其收取推廣服務費。我們從相關產品所有者或藥品上市許可持有人處收取推廣服務費，該等費用一般參照指定評估期間內我們負責的醫療機構實際

業 務

達成的採購量及相應的銷售額，並依據與相關產品所有者或藥品上市許可持有人合同約定的費用計算機制計算。該等費用計算機制按產品逐一確定，並考慮相關產品的生命週期階段、市場狀況及與相關產品所有者或藥品上市許可持有人達成的商業安排等因素。

我們主要通過醫院、藥房及電商平台提供推廣服務。目標客戶群體涵蓋從醫院到社區診所的各類專科醫生，以及藥劑師、採購團隊及電商渠道人員。我們不會購買、取得所有權或持有相關產品的存貨，因此我們不承擔存貨風險。產品擁有人或藥品上市許可持有人保留產品的擁有權，並直接將產品銷售予經銷商或其他客戶。我們根據該等安排提供的推廣服務不涉及本集團銷售藥物；我們在任何時候均不會購買或持有所推廣產品的存貨。該等服務產生的收入於「提供推廣服務」項下確認。

截至最後實際可行日期，我們以CSO模式推廣的主要產品為可力洛[®]（於協和麒麟中國收購事項前）、佩爾[®]、達菲[®]及阿斯美[®]。可力洛[®]適用於治療原發性高血壓；佩爾[®]適用於圍手術期高血壓的緊急處理及高血壓急症；達菲[®]適用於甲型及乙型流感感染的治療及預防；阿斯美[®]適用於治療支氣管哮喘及哮喘性支氣管炎。

CSO銷售安排與CSO推廣安排比較

對於每款第三方產品，我們會考慮一系列因素來決定採用CSO銷售安排還是CSO推廣安排。其中一個關鍵考量因素是上游供應商自身是否在中國內地擁有實質性的業務。倘境外產品擁有人或藥品上市許可持有人在當地設有一定規模的分支機構或子公司，其通常已擁有自身經銷渠道，我們傾向於通過CSO推廣為其提供支持，擔任其代理及服務提供商，而不會取得產品的所有權或持有產品。倘供應商並無有關業務佈局，因而缺乏當地實體運送產品及自身經銷網絡，我們傾向於採用CSO銷售安排，以主事人身份購買產品，承擔法定所有權及存貨風險，並通過自身經銷網絡轉售產品。此外，我們亦會考慮產品的銷量可否可靠預測，以及每種模式對我們營運資金的影响，原因為CSO銷售模式會佔用我們的資金，並要求我們承擔存貨風險，而CSO推廣模式則不會。

若干第三方產品可能同時受CSO銷售及CSO推廣安排的約束，包括達菲[®]。在此情況下，兩個收入來源會分開識別及確認：(i)我們購買及轉售達菲[®]予經銷商的收入，於「銷售醫藥產品」項下確認，當中我們作為主體並承擔存貨風險；及(ii)達菲[®]的推廣服務收入則於「提供推廣服務」項下另行確認，當中我們作為代理且不承擔存貨風險。該兩項安排受不同的合約條款所規管，並產生如上文所述的不同風險承擔。

下表載列我們於往績記錄期間就主要第三方CSO產品所採用的CSO銷售安排與CSO推廣安排之間的關鍵差異。

	CSO銷售安排	CSO推廣安排
主要產品	達菲 [®] 及耐斯寶 [®]	可力洛 [®] （於協和麒麟中國收購事項前） ⁽¹⁾ 、佩爾 [®] 、達菲 [®] 及阿斯美 [®]
本集團的角色	我們作為主體，向上游供應商採購產品，取得法定所有權並承擔存貨風險。	我們作為代理及服務提供商，不購買、不取得所有權亦不持有推廣產品的存貨。

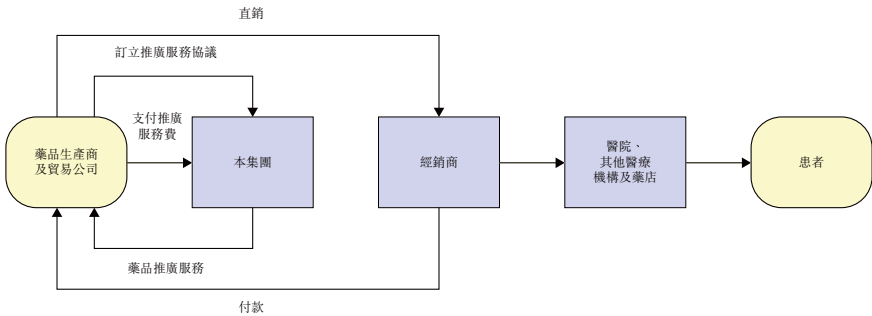
業 務

	CSO銷售安排	CSO推廣安排
		我們提供推廣服務，包括定向學術推廣活動、醫生教育及營銷活動。
產品流向	我們將產品銷售給第三方經銷商，由經銷商最終銷售並交付至醫院、藥房及其他醫療機構。	產品所有者或藥品上市許可持有人保留所有權，並將產品直接銷售給經銷商或其他客戶。
收入確認	收入於「醫藥產品銷售」項下確認。	收入於「提供推廣服務」項下確認。

附註：

- (1) 自2017年起，我們一直是可力洛®(協和麒麟中國的一種原研降壓藥)的獨家CSO，相關收入於提供推廣服務項下確認。於2024年9月完成協和麒麟中國收購事項後，可力洛®由推廣服務費模式轉變，其銷售收入現合併為醫藥產品銷售收入。相應地，先前從協和麒麟中國收取的推廣服務費成為集團內部交易，並從合併收入中對銷。

下圖說明藥品推廣業務流程：



我們的產品

產品組合及管線

我們在腎臟疾病治療領域擁有多元化的產品組合。我們的所有主要產品(包括作為協和麒麟中國收購事項的一部分而獲得及許可引進的處方藥)均已在中国內地實現商業化(可沛維®除外)。可沛維®近期已於2026年4月獲得國家藥監局的監管批准，目前正處於上市前準備階段。有關截至最後實際可行日期我們的主要產品與創新產品管線的概要，請參閱「— 概覽 — 多元且差異化的產品組合 — 我們的主要產品與創新產品管線」。

業 務

蓋優平® (依伏卡塞片)



概述

蓋優平®是一種新型口服擬鈣劑。其主要活性成分為依伏卡塞。蓋優平®適用於治療處於透析階段的CKD患者的繼發性甲狀旁腺功能亢進症。蓋優平®於2024年7月獲得國家藥監局批准。其自2025年起納入國家醫保目錄。截至最後實際可行日期，蓋優平®是全球唯一的新型口服給藥擬鈣劑。我們收購維健中國(一家主要從事醫藥產品製造及銷售的公司)的全部股權，作為該收購的一部分，我們獲得開發、生產及商業化五種在中國上市或商業化的品牌藥物的獨家權利，包括蓋優平®。

作用機制

蓋優平®通過作用於位於甲狀旁腺細胞表面的CaSR，增強這些細胞對鈣離子的敏感性，從而發揮治療作用。該機制導致PTH分泌受到抑制，隨之降低血清PTH濃度。

競爭優勢

優化的分子結構及藥理學優勢：依伏卡塞是繼第一代口服擬鈣劑西那卡塞之後的新一代口服擬鈣劑。其對鈣敏感受體(CaSR)的作用強度約為西那卡塞的30倍，且受體特異性高，從而可減少胃腸道不良反應。其口服生物利用度大幅提高(62.7%對比5%-30%)，僅需傳統劑量約1/12即可實現有效治療，可提高患者依從性。此外，依伏卡塞對CYP2D6的抑製作用約減弱500倍，在透析患者常見的多藥聯合方案中顯著降低了藥物相互作用風險。在一項針對日本血液透析繼發性甲狀旁腺功能亢進症患者的頭對頭III期研究中，依伏卡塞在達到目標全段PTH範圍方面顯示出非劣於西那卡塞的療效，同時胃腸道相關不良事件的發生率顯著較低。因此，我們將蓋優平定位為「新一代」藥物，以反映其在維持與第一代藥物西那卡塞相當的降PTH療效的同時，在耐受性和藥代動力學特徵上的差異性優勢。

在基線iPTH水平較高的中國患者中降低iPTH水平的療效：在一項以中國人群為主的東亞III期研究中，在較低劑量下，依伏卡塞的iPTH自基線的平均百分比降幅顯著高於對照組(-34.44%對-28.38%；p=0.000)，凸顯其在基線iPTH≥300 pg/mL的患者中具有強大而高效的達標能力。

良好的安全性及耐受性：在日本血液透析患者中進行的一項III期臨床研究「新型擬鈣劑依伏卡塞與西那卡塞在繼發性甲狀旁腺功能亢進症的日本血液透析患者中的頭對頭比較」的結果顯示，

業 務

依伏卡塞組的胃腸道相關不良事件總發生率顯著低於西那卡塞組(18.6%對32.8%， $P<0.001$)。在所有擬鈣劑中，依伏卡塞引致的低鈣血症發生率最低。胃腸道不良事件負擔的減輕，支持將依伏卡塞用作不耐受其他擬鈣劑患者的一種選擇。

便捷給藥與良好成本效益：與擬鈣注射液(如依特卡肽)相比，蓋優平®具備口服給藥與良好成本效益等額外優勢，有助提升患者用藥依從性。

蓋平®(鹽酸西那卡塞片)



概述

蓋平®的主要活性成分為鹽酸西那卡塞。蓋平®適用於治療處於透析階段的CKD患者的繼發性甲狀腺功能亢進症。蓋平®於2015年獲得國家藥監局批准。其自2018年起納入國家醫保目錄。蓋平®是全球首款擬鈣劑。作為協和麒麟中國收購事項的一部分，我們獲得了在中國內地開發、生產及商業化蓋平®的獨家權利。

作用機制

蓋平®通過作用於副甲狀腺細胞表面的鈣敏感受體，從而抑制PTH分泌，實現降低血清PTH濃度的效果。

競爭優勢

達成目標iPTH降低幅度之療效：在一項針對血液透析患者開展的III期雙盲、安慰劑對照臨床試驗中，蓋平®組患者血清iPTH水平 ≤ 250 pg/mL的達標率達51.4% (區間：39.3%至63.3%)，顯著高於安慰劑組的2.8% (區間：0.3%至9.8%)。此外，蓋平®組患者血清iPTH水平較基線降低 $\geq 30\%$ 的比例達90.3% (區間：81.0%至96.0%)，對照安慰劑組僅為16.9% (區間：9.0%至27.7%)。

抑制心血管鈣化的療效：血液透析患者面臨鈣化性尿毒症小動脈病變(CUA／鈣化防禦症)的風險，此為一種罕見但危及生命的病症，涉及血管鈣化及缺血性組織壞死，一年期死亡率為約50%–80%。降低心血管事件的西那卡塞治療評估研究顯示，蓋平®與死亡風險降低17%相關。在一項評估西那卡塞聯合低劑量維生素D用於接受維持性血液透析成人患者的隨機對照臨床研究中，儘管部分受試者同時使用鈣基磷結合劑，該聯合治療方案在延緩血管及心血管鈣化進展方面，仍顯示出相較於低劑量維生素D單藥治療具有統計學意義的優效性。

有關蓋平®市場份額及競爭格局的詳情，請參閱「行業概覽 — 中國CKD治療市場 — 中國CKD患者繼發性甲狀腺功能亢進症治療市場 — 競爭格局」。

業 務

可沛維®(地非法林注射液)

概述

可沛維®的主要活性成分為地非法林，以醋酸鹽形式存在。可沛維®適用於治療正在接受血液透析的成年CKD患者所伴發的中度至重度瘙癢症。於2022年12月，我們與Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma (「VFMCRP」) 就可沛維®(地非法林)在中國用於治療透析患者CKD-aP的開發及商業化簽訂獨家長期授權協議。根據協議條款，我們將向VFMCRP支付預付款、註冊及銷售里程碑付款，並按淨銷售額支付特許權使用費。

作用機制

地非法林是一種選擇性KOR激動劑，其穿透中樞神經系統(「CNS」)的能力較低。CKD相關瘙癢的病理生理學涉及多種因素，包括全身性炎症及內源性阿片系統失調(例如 μ 阿片受體過度表達，同時伴隨 κ 阿片受體下調)。已知阿片受體可調節瘙癢信號傳導與炎症反應，其中激活KOR能夠減輕瘙癢並產生免疫調節作用。地非法林通過激活外周感覺神經元與免疫細胞上的KOR，從而發揮其抗瘙癢與抗炎功效。

競爭優勢

同類首創創新機制與適應症，填補市場空白：地非法林為同類首創、高選擇性、外周限制性 κ 阿片受體(KOR)激動劑，通過激活外周神經元和免疫細胞上的KOR發揮止癢作用，其作用機制不同於傳統止癢療法(如抗組胺藥、外用療法、皮質類固醇或加巴噴丁類藥物)。地非法林於2021年8月獲美國食品藥品監督管理局(「FDA」)批准，成為首個獲批用於治療成人血液透析患者中重度CKD-aP的藥物，隨後以商品名可沛維在歐盟獲批用於同一治療領域。截至最後實際可行日期，其仍是FDA唯一批准的CKD-aP靶向療法。我們將可沛維定義為「同類首創」，是因為在其獲得監管批准之前，尚無基於高度選擇性 κ 阿片受體激動劑機制的藥物獲FDA批准用於治療CKD-aP，而它的獲批填補了該患者人群可用治療方案的重大空白。

療效、持續改善與長期應答：在發表於《新英格蘭醫學雜誌》的關鍵III期KALM-1臨床研究中，地非法林治療組有顯著更高比例患者實現Wi-NRS分數相較於安慰劑組改善 ≥ 3 分(49.1%相比27.9%， $P < 0.001$)。早在治療第1週即可觀察到具有臨床意義的瘙癢強度降低，並在整個12週治療期內維持，經5-D瘙癢量表和Skindex-10評估，瘙癢相關的生活品質亦顯示出統計學顯著改善。

良好安全性：在評估地非法林治療血液透析患者中度至重度瘙癢的隨機III期試驗中，靜脈注射地非法林展現可接受的安全性特徵，且總體耐受性良好。綜合各項研究，治療期間出現的不良事件發生率與安慰劑組相當，未發現新的或非預期安全性信號。此外，地非法林與透析患者最常用處方藥物發生具臨床意義的藥物相互作用的傾向極低。

國內外指南推薦：《中國慢性瘙癢管理指南(2024年版)》明確推薦使用地非法林治療由全身性疾病或神經性改變引起的瘙癢，並強調截至其發佈之日，地非法林是唯一獲美國FDA批准用於治療終末期腎病相關瘙癢的藥物。在此監管里程碑基礎上，《慢性腎臟病相關瘙癢管理中國

業 務

專家共識2025年版》同樣推薦地非法林用於血液透析患者。該共識回溯FDA於2021年8月批准此外周限制性、高選擇性KOR激動劑的決策，並重點指出多項隨機對照試驗提供的強力證據，證實靜脈注射地非法林能顯著減輕中度至重度瘙癢症狀，並改善正在接受血液透析的患者與瘙癢相關的生活質量。《2025年老年皮膚瘙癢症診療與康復專家》亦推薦地非法林用於治療終末期腎病相關的慢性瘙癢。

有關可沛維®市場份額及競爭格局的詳情，請參閱「行業概覽 — 中國CKD治療市場 — 中國慢性腎臟病相關性瘙癢治療市場 — 競爭格局」。

開發階段

可沛維®近期已於2026年4月獲得國家藥監局的監管批准，目前正處於上市前準備階段。該批准為中重度CKD-aP患者帶來了新的治療選擇，是我們在腎臟疾病領域取得的另一個重要里程碑。

該III期臨床試驗為一項在中國約30至40個中心開展、針對患有中度至重度CKD相關瘙癢症的成人血液透析患者的隨機、雙盲、安慰劑對照III期橋接試驗，旨在評估可沛維®在中國人群中的療效及安全性。地非法林在第四週時相較安慰劑在瘙癢強度上表現出統計學意義的顯著降低($p=0.0003$)，自臨床試驗第二週起即與安慰劑組呈現明顯差異，並在生活質量指標方面顯示出更優的數值改善。可沛維®總體耐受性良好，其安全性特徵與既往經驗一致。

惠爾凝® (注射用羅普司亭)



概述

惠爾凝®是一種長效TPO-RA，其通過作用於巨核細胞（負責血小板生成的前體細胞）表面的TPO受體發揮治療作用。其主要活性成分為羅普司亭。惠爾凝®適用於治療對皮質類固醇或免疫球蛋白等其他治療反應不足的成年慢性ITP患者。惠爾凝®於2022年1月獲得國家藥監局批准。其自2023年1月起納入國家醫保目錄。作為協和麒麟中國收購事項的一部分，我們獲得了在中國內地開發、生產及商業化惠爾凝®的獨家權利。

作用機制

通過與受體結合，惠爾凝®可激活TPO受體依賴的信號轉導及轉錄激活因子（「STAT」）與絲裂原活化蛋白激酶（「MAPK」）信號通路，從而刺激巨核細胞的增殖與分化，最終提升血小板生成水平。

業 務

競爭優勢

顯著降低患者治療負擔：我們的同類首創長效TPO-RA惠爾凝®是全球首個長效TPO-RA，僅需每週給藥一次，顯著降低患者治療負擔並提升用藥依從性。

快速且持續的應答：一項針對34名日本ITP患者的雙盲、安慰劑對照、隨機III期臨床試驗表明，在羅普司亭組中，早在首次給藥後一週就可檢測到血小板應答，並且應答率在整個治療期間保持穩定。羅普司亭的血小板應答率於一週內達到77%，兩週內上升到91%。根據一項對292名成年ITP患者進行的長達五年的、每週接受羅普司亭治療的長期單臂開放標籤研究，患者在中位92%的研究訪視中維持血小板應答。

良好安全性：根據前述研究，惠爾凝®不良反應發生率較低。不良事件通常輕微，最常見包括肌痛、關節痛、頭痛或腹部不適。此外，羅普司亭採用注射給藥方式，可避免飲食限制。藥物相互作用風險極低。該產品耐受性良好，提供了兼具強勁療效與良好安全性的臨床解決方案。

指南與學會推薦：羅普司亭持續獲得國際與國內ITP治療指南一致推薦。除ITP外，羅普司亭是美國NCCN指南中唯一明確推薦用於管理化療誘發的血小板減少症（「CIT」）的TPO-RA，並在海外廣泛應用於CIT治療。CSCO與ISTH指南亦推薦羅普司亭用於癌症治療相關血小板減少症。

有關惠爾凝®市場份額及競爭格局的詳情，請參閱「行業概覽 — 按適應症劃分的中國血液病治療市場 — 中國ITP治療市場 — 競爭格局」。

開發計劃

我們計劃為惠爾凝®推行更廣泛的適應症擴展計劃，以更好地服務患者需求。具體而言，我們擬在三個優先領域探索擴大標籤：兒童ITP、再生障礙性貧血及CIT。該等目標適應症獲得全球不斷發展的臨床實踐指南及專家共識聲明的支持。

惠爾血®（人粒細胞刺激因子注射液）



概述

惠爾血®是一種人粒細胞刺激因子（「G-CSF」）注射液。其適應症包括：(i)促進骨髓移植後中性粒細胞計數增加；(ii)治療癌症化療（包括惡性淋巴瘤、小細胞肺癌、生殖細胞腫瘤（如睪丸及卵巢腫瘤）與神經母細胞瘤）引起的中性粒細胞減少症；(iii)治療骨髓增生異常綜合症伴發的中性粒細胞減少症；(iv)治療再生障礙性貧血伴發的中性粒細胞減少症；及(v)治療先天性或特發性中

業 務

性粒細胞減少症。惠爾血[®]於1993年獲得國家藥監局批准，並自2000年起第一批納入國家醫保目錄。作為協和麒麟中國收購事項的一部分，我們獲得了在中國內地開發、生產及商業化惠爾血[®]的獨家權利。

作用機制

惠爾血[®]可特異性結合自中性粒細胞祖細胞至成熟中性粒細胞的各階段細胞表面所表達的受體。其可促進中性粒細胞祖細胞的分化與增殖，增加中性粒細胞數量，並增強成熟中性粒細胞的功能。

競爭優勢

廣泛臨床應用與充分驗證療效：惠爾血[®]在造血幹細胞移植中的應用使粒細胞細胞譜系植入時間顯著提前（縮短4天， $P < 0.0001$ ），並將原發性植入失敗風險降低70%。在實體瘤患者接受細胞毒性化療後，主動給予惠爾血[®]可使發熱性中性粒細胞減少症（「FN」）的發生風險降低62%，並使化療劑量降低或延遲給藥的風險減少68%，從而為患者提供全面保護。在白血病誘導或鞏固化療後應用惠爾血[®]，使完全緩解率顯著提升11%（ $P = 0.02$ ），並將生存率提高118%（59%相比27%， $P = 0.04$ ）。預先使用G-CSF可促使白血病細胞更快進入細胞週期，從而增強其對化療細胞毒性作用的敏感性。

指南與學會推薦：世界骨髓捐獻者協會（「WMDA」）推薦採用原研重組人G-CSF注射液（惠爾血[®]）用於幹細胞移植，並明確不建議在造血幹細胞移植中使用生物類似藥。美國NCCN指南、歐洲血液和骨髓移植學會（「EBMT」）指南及WMDA指南同樣優先推薦惠爾血[®]用於該適應症。

原研藥優勢：作為上市的原研重組人G-CSF注射液，惠爾血[®]維持領先的臨床地位。世界衛生組織（「WHO」）數據回溯分析顯示，生物類似藥與惠爾血[®]存在顯著差異，伴隨生物類似藥的發熱、肌痛及背痛報告增多，且最常見不良事件為療效不足。因此，惠爾血[®]仍是幹細胞移植及III-IV級中性粒細胞減少症的優選治療方案。

有關惠爾血[®]市場份額及競爭格局的詳情，請參閱「行業概覽 — 按適應症劃分的中國血液病治療市場 — 中國中性粒細胞減少症藥物治療市場 — 競爭格局」。

可力洛[®]（鹽酸貝尼地平片）



概述

可力洛[®]是一種鈣通道阻滯劑（「CCB」）類一線推薦降壓藥。其主要活性成分為鹽酸貝尼地平。可力洛[®]適用於治療原發性高血壓及心絞痛。根據灼識諮詢的資料，約65%的CKD患者患有高血壓。

業 務

可力洛®通過減少蛋白尿為患者提供額外腎臟保護作用，且耐受性良好，使其成為合併CKD患者的首選治療方案。可力洛®於2004年獲得國家藥監局批准。其自2009年起納入國家醫保目錄。根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，該產品是國內唯一商業化的原研L型、T型及N型三通道鈣通道阻滯劑，可提供均衡的三通道阻斷作用，具有顯著、穩定且持久的降壓效果。作為協和麒麟中國收購事項的一部分，我們擁有在中國內地開發、生產及商業化可力洛®的獨家權利。

作用機制

貝尼地平作為三通道鈣通道阻滯劑，通過抑制鈣離子內流，阻斷鈣通道並降低細胞內鈣離子濃度，從而發揮降壓作用。

競爭優勢

獨特三重鈣通道阻斷：根據2019年《高血壓合理用藥指南》，貝尼地平因能阻斷三種鈣通道亞型而具有強效降壓作用。國內臨床證據表明，貝尼地平單藥治療可幫助90%的輕中度高血壓患者達到血壓目標。

腎保護作用：三重通道阻斷機制同時帶來類腎素—血管緊張素系統的腎保護效益。大量國內外證據證實，貝尼地平在降低蛋白尿方面優於其他CCB藥物。2014年《日本高血壓學會指南》特別強調貝尼地平對患有腎臟疾病的高血壓患者的降低蛋白尿作用。

安全性與依從性：貝尼地平耐受性良好，長期安全性表現優異，患者依從性高。一項涉及逾10,000名老年高血壓患者為期三年的大規模海外臨床試驗J-BRAVE研究顯示，總體不良反應發生率僅4.9%，充分驗證其卓越的長期安全性。

指南推薦：貝尼地平被列為輕、中、重度高血壓患者的一線療法，尤其優先推薦用於合併CKD或心絞痛的高血壓患者。基於貝尼地平心臟保護效益的廣泛證據，2022年《INOCA中國專家共識》將其列為治療心絞痛的首選二氫吡啶類藥物。

有關可力洛®市場份額及競爭格局的詳情，請參閱「行業概覽—中國CKD治療市場—中國高血壓治療市場—競爭格局」。

瑞維安®(口服用苯丁酸甘油酯)



業 務

概述

瑞維安[®]為一種氮清除劑，其主要活性成分為苯丁酸甘油酯。瑞維安[®]適用於長期治療僅透過膳食蛋白質限制及／或補充氨基酸無法得到充分管理的UCD患者。適用的UCD亞型包括：氨甲酰磷酸合成酶I缺乏症、鳥氨酸氨甲酰基轉移酶缺乏症、I型瓜氨酸血症、精氨酸琥珀酸尿症、精氨酸血症及HHH綜合症。瑞維安[®]於2023年6月獲得國家藥監局批准上市，目前尚未納入國家醫保目錄。於2020年12月，我們自Immedica Pharma AB取得有關瑞維安[®]在中國的進口、經銷、醫院銷售、投標及其他行政事務的獨家權利。其在中國的藥品上市許可持有人為Immedica Pharma AB。

作用機制

瑞維安[®]為一種甘油三酯，由三分子苯丁酸與一分子甘油構成。經口服給藥後，苯丁酸甘油酯會被胰脂肪酶水解，釋出苯丁酸。其後苯丁酸經 β -氧化反應生成苯乙酸。在肝臟與腎臟中，苯乙酸會在苯乙醯輔酶A的催化下，與麩醯胺酸結合，形成苯乙醯麩醯胺酸。該產物最終會隨尿液排出體外。

競爭優勢

新型口服氮清除劑：苯丁酸甘油酯是過去十年間全球唯一獲批准的口服液體氮清除劑。其已納入FDA快速審查通道及國家藥監局優先評審，並列入《第四批鼓勵研發申報兒童藥品建議清單》。該產品適用於多達六種UCD亞型（較苯丁酸鈉顆粒多三種），其中包括四種被列入《第一批罕見病目錄》的亞型。

具有優異的長期療效及安全性：瑞維安[®]與苯丁酸鈉相比，可在24小時內更穩定地控制血氨及谷氨酰胺，顯著降低高氨血症危象風險，並改善兒童患者的神經認知功能。其相關不良事件較少，不會降低影響兒童生長的支鏈氨基酸水平，且不含鈉，從而避免額外的代謝負擔或心血管風險。

患者依從性高：瑞維安[®]為無味無嗅的藥物，可最大程度減少替代療法常見的不良感官體驗，從而提升患者依從性。

競爭優勢

專家推薦：氮清除劑是成人及兒童UCD患者長期管理的基石療法。口服苯丁酸甘油酯作為代表性藥物，被多項指南及專家共識一致推薦，包括《中國尿素循環障礙診斷治療和管理指南》、《尿素循環障礙的三級防控專家共識》、《鳥氨酸氨甲酰轉移酶缺乏症診治專家共識》及歐盟《尿素循環障礙的診斷和管理指南（第一版修訂版）》。

有關瑞維安[®]的市場份額及競爭格局詳情，請參閱「行業概覽——中國其他疾病治療市場——中國尿素循環障礙治療市場——競爭格局」。

業 務

麟平® (布羅索尤單抗注射液)



概述

麟平®為一種皮下注射的單克隆抗體，主要活性成分為布羅索尤單抗。其適用於治療成人及一歲及以上兒童患者的X連鎖低磷血症(「**XLH**」)，以及治療患有與無法切除或無法定位的磷酸鹽尿性間充質腫瘤相關的腫瘤性骨軟化症(「**TIO**」)的成人患者的FGF23相關性低磷血症。布羅索尤單抗(麟平®)於2021年1月就XLH及於2021年3月就TIO獲國家藥監局上市批准。其為處方藥。截至最後實際可行日期，其尚未納入國家醫保藥品目錄，且不受集中採購規限。於2024年8月，我們自協和麒麟取得獨家權利，可在中國就麟平進行所有進口、經銷、營銷、推廣、醫學事務、要約出售、銷售及其他商業化活動。其藥品上市許可持有人為協和麒麟。

作用機制

布羅索尤單抗是一種針對成纖維細胞生長因子23 (FGF23)的全人源IgG1單克隆抗體。通過特異性結合及抑制過量的生物活性FGF23，布羅索尤單抗可下調下游信號傳導，增加腎小管對磷酸鹽的重吸收，並提高活性維他命D的循環水平，從而增強腸道對磷酸鹽及鈣的吸收，提升血清磷酸鹽，改善鹼性磷酸酶，促進骨骼礦化，並減輕骨骼疾病。

競爭優勢

全球首個針對FGF23的靶向療法：布羅索尤單抗是全球唯一一款針對FGF23治療XLH及TIO的靶向療法。截至最後實際可行日期，上述適應症載於《第二批罕見病目錄》。FDA及歐洲藥品管理局已經授予治療XLH的孤兒藥資格，FDA亦已授予突破性療法資格。其獲納入《臨床急需境外新藥名單(第二批)》，填補了中國未被滿足的臨床需求。

卓越的療效及安全性：布羅索尤單抗的療效及安全性已獲國內外XLH及TIO指引的認證。其可於第4週使血清磷酸鹽及TmP/GFR正常化，於12個月使鹼性磷酸酶目標達標率達到約80%，且於第64週時，佝僂病顯著改善的患者比例約為87%，顯著高於常規治療(約19%)。其亦可糾正骨骼畸形、促進生長、緩解疼痛及疲勞，且僅有輕微的，可自行緩解的不良反應。

給藥方便，支持高依從性：與需要每天口服4至6次的常規療法相比，布羅索尤單抗給藥方便，兒童每兩週皮下注射一次，成人每四週皮下注射一次，大大減少了治療頻率，有助提高依從性。

業 務

惠爾金® (莫格利珠單抗)



概述

惠爾金®為一種注射給藥的處方生物製劑，主要活性成分為莫格利珠單抗，一種人源化單克隆抗體。其適用於治療既往已接受全身性治療的復發或難治性SS或晚期(III/IV期)MF的成人患者。惠爾金®於2022年10月在中國獲國家藥監局上市批准。截至最後實際可行日期，其尚未納入國家醫保藥品目錄，且不受集中採購規限。於2024年8月，我們自協和麒麟取得獨家權利，可在中國就惠爾金進行所有進口、經銷、營銷、推廣、醫學事務、要約出售、銷售及其他商業化活動。其藥品上市許可持有人為協和麒麟。

作用機制

莫格利珠單抗是一種靶向CC趨化因子受體4 (CCR4)的重組人源化單克隆抗體。通過與靶細胞上的CCR4特異性結合，莫格利珠單抗可增強抗體依賴性細胞介導的細胞毒性作用(ADCC)，促進NK細胞介導的與MF/SS相關的CCR4陽性惡性T細胞的細胞溶解。同時，其可清除表達CCR4的調節性T細胞(Tregs)，發揮免疫調節作用，從而改善腫瘤免疫微環境。

競爭優勢

創新CCR4靶向療法：截至最後實際可行日期，惠爾金®是全球唯一一款針對MF/SS的CCR4靶向療法。在多個司法權區獲得孤兒藥資格和突破性療法資格，並在未經當地臨床試驗的情況下於中國獲批上市，適用於《第二批罕見病目錄》第20項所列疾病。

卓越的臨床療效和安全性：惠爾金®在復發／難治性MF/SS中提供具有臨床意義的益處，中位PFS為7.7個月(對照組為3.1個月)(進展／死亡風險降低47%， $P<0.0001$)，且血液受累的患者獲益更顯著(中位PFS為11.17個月，對照組為3.3個月)。起效快速且持久，中位血液緩解時間為1.1個月，皮膚及淋巴結緩解時間分別約為3.0及3.3個月，中位緩解持續時間為14.1個月(對照組為9.1個月)，至下一次治療的中位時間為11.0個月(對照組為3.5個月)。總生存期亦顯示惠爾金®具有優勢，中位OS為57.17個月(對照組為7.43個月)(死亡風險降低58%)。該藥物耐受性良好，適合長期使用，且無額外安全風險。

專家認可：多個權威指引及專家共識聲明一致推薦莫格利珠單抗用於MF/SS的全身治療，包括將莫格利珠單抗列為首選方案的NCCN指引(2024 V2版)；治療蕁樣肉芽腫及Sézary綜合症的EORTC指引(2023年更新版)；中國淋巴瘤治療指引(2023年版)；以及中國蕁樣肉芽腫診斷、治療及管理專家指引。

主要第三方CSO產品

於往績記錄期間，我們亦擔任CSO，銷售及／或推廣第三方產品。就CSO銷售安排而言，我們自上游供應商採購藥品，然後將其銷售予第三方經銷商，該等經銷商最終將藥品銷售及交付至醫院、藥房及其他醫療機構。該等交易產生的收入於「銷售醫藥產品」項下確認。有關第三方產品的概要，請參閱「概覽—多元且差異化的產品組合—主要第三方CSO產品」。就CSO推廣

業 務

安排而言，我們向相關產品擁有人提供定向學術推廣活動等推廣服務，並向其收取推廣服務費。該等服務產生的收入於「提供推廣服務」項下確認。有關我們按業務線劃分的收入明細，請參閱「財務資料—經營業績主要組成部分的說明—收入」。

銷售及推廣

我們已組建一支專職銷售及營銷團隊，截至2025年12月31日，包含616名專業人員。於往績記錄期間，我們的銷售網絡覆蓋全國30多個省（包括自治區及直轄市）、300多個地級市，遍及中國超過10,000家醫院、超過60,000家零售藥房以及主要電商平台。憑藉銷售及推廣團隊的廣泛地域覆蓋，我們與醫院建立了直接聯繫。根據中國醫藥行業慣例，我們通過經銷商進行產品銷售，該等經銷商的職責僅限於產品配送，我們仍負責向終端客戶進行產品推廣。截至2025年12月31日止年度，我們共與241家經銷商合作，其將產品配送至醫院、零售藥房、電商平台及其他終端渠道。

除我們的內部銷售及營銷團隊外，我們亦聘請第三方服務供應商，協助在特定地區進行下游推廣活動，利用該等服務供應商的當地資源及執行能力，以補充我們自身團隊的覆蓋範圍。向該等第三方服務供應商採購的服務主要包括目標地區的市場調研及信息收集，以及在目標終端用戶機構（例如醫院及藥房）進行產品信息傳播及例行拜訪。該等採購安排乃於一般業務過程中按一般商業條款及公平交易價格訂立。

銷售及推廣策略

我們憑藉多年來累積的深厚市場認知與學術資源，針對我們的產品及第三方CSO產品制定了差異化的銷售及推廣策略，體現不同產品類別的戰略定位。我們的產品是我們長期發展的核心驅動力，需要透過深度市場滲透構建競爭壁壘，確保長期回報。第三方CSO產品透過高效執行與資源協同創造短期價值，補充了我們的商業化能力。

我們已收購及許可引進產品的銷售及推廣策略

我們的產品聚焦於腎臟科治療領域。我們對產品採取以下關鍵策略：

- **專業學術推廣體系。**我們已組建一支由醫學、營銷及銷售專業人士組成的跨職能團隊，探索我們產品的臨床價值，參與學術會議，組織專家共識討論，並搭建醫患教育平台，以鞏固我們產品在臨床治療路徑中的地位。
- **精細化生命週期運營。**我們根據產品生命週期的不同階段動態調整策略，在上市期專注於核心醫院的滲透及專家網絡的建立，在成長期擴大醫療機構覆蓋範圍及推動納入保險，在成熟期尋求適應症擴展及聯合療法。

業 務

CSO產品的銷售及推廣策略

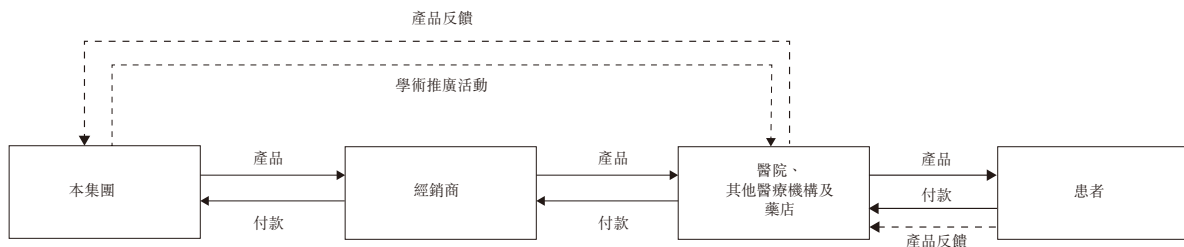
第三方CSO產品是我們商業化能力的補充。我們針對該等產品採取以下關鍵策略：

- **定製化商業化服務解決方案。**我們根據每一款第三方CSO產品的生命週期階段量身定製服務。對於成熟產品，我們著重維持市場份額；對於成長期產品，則著重快速放量。對於具有明確臨床價值但市場覆蓋不足的產品，我們迅速調動現有銷售網絡實現高效覆蓋，特別是與產品適應症相匹配的醫院渠道。對於需要提升臨床認知度的產品，我們利用學術推廣經驗，協助合作夥伴開展針對性的學術活動。
- **渠道與資源協同。**我們充分整合現有醫院准入、商業配送與終端管理資源，並利用銷售團隊的實地推廣經驗，以降低市場拓展成本，實現資源協同。
- **聚焦合作價值。**我們採取以銷售目標為導向的模式，透過精細化銷售管理提升市場份額。

我們產品的經銷網絡

在我們的醫藥產品銷售業務中，我們主要通過CSO模式銷售我們的產品及第三方產品產生收入。根據中國製藥行業的慣例，我們向第三方經銷商銷售該等藥品，而第三方經銷商最終將其銷售及配送至醫院、藥店及其他醫療機構。

以下流程圖說明了通過第三方經銷商銷售我們產品的業務流程。實線代表產品與付款流向，虛線則表示與推廣活動相關的信息流向。



就收入確認而言，我們的經銷商即為我們的客戶。我們與經銷商之間為買賣關係。於我們的產品交付及驗收後，所有權的所有重大風險及報酬均已轉移至彼等，而我們不再保留任何所有權權益。因此，收入於該時間點確認。我們的經銷商獨立地將該等產品轉售予其客戶，該等客戶與我們並無合約關係，亦不受我們控制或監督。

業 務

經銷商數量變動

截至2023年、2024年及2025年12月31日，我們分別擁有173家、237家及241家經銷商，形成廣泛的經銷網絡。下表列示了所示期間我們經銷商的變動情況：

	截至12月31日止年度		
	2023年	2024年	2025年
各期初經銷商總數 ⁽¹⁾	166	173	237
期內新合作經銷商數量	35	65	59
期內終止合作經銷商數量 ⁽²⁾	28	1	55
各期末經銷商總數 ⁽¹⁾	173	237	241

附註：

- (1) 不同業務實體均視為單獨經銷商，不論其是否屬於同一企業集團。
- (2) 終止與若干經銷商合作的主要原因包括：(i)業務調整與渠道優化，包括以在相關區域覆蓋能力更強的經銷商替換原有合作方；(ii)停售若干產品；及(iii)若干產品由經銷模式轉為直銷模式。

據我們的董事所知，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，所有經銷商均為獨立第三方，且無任何經銷商由我們的現任或前任僱員全資或控股持有。此外，據我們的董事所知，於往績記錄期間，我們與所合作的經銷商之間不存在其他關係或安排（包括過去或現存的親屬、業務、融資、擔保或其他性質的關係或安排）。

部分產品停產。於往績記錄期間，我們終止或未續約若干非核心產品的合作安排，而非停止任何主要產品的生產。上述終止主要源於我們對產品生命週期、市場前景及盈利能力的定期審查，包括政策發展的商業影響，以及我們將銷售及推廣資源戰略分配至具有更強勁長期前景的產品及治療領域。此做法與我們在持續評估產品組合方面向具有市場前景及盈利能力的產品分配資源的一貫做法相符，亦與我們在腎臟及血液治療領域加強佈局的戰略一致。

從經銷安排向直銷過渡。於往績記錄期間，我們將若干省份（如浙江及廣西）的若干產品經銷從兩級經銷模式過渡為省級經銷商的直接模式。在此渠道扁平化過程中，我們取消了二級經銷商層級，以通過獲取其先前保留的利潤來提高盈利能力，並加強對下游經銷渠道的控制。這意味著原二級經銷商晉升為與我們直接簽約的一級經銷商（即新的直銷合作夥伴）。

業 務

截至2026年3月31日，我們分銷商的銷售網絡已覆蓋中國所有一線、二線及三線城市。下表載列截至2026年3月31日我們經銷網絡的地理覆蓋範圍：

	截至2026年3月31日	
	醫院及其他 醫療機構	藥房
覆蓋的終端用戶數量	39,100	82,219
覆蓋的一線及新一線城市數量	19	19
覆蓋的二線城市數量	30	30
覆蓋的三線城市數量	70	70

經銷商管理

我們根據銷售經驗、聲譽、信用記錄、市場覆蓋範圍及行業地位等因素選擇經銷商，並要求其具備藥品經銷所需的一切必要牌照及許可。經銷商必須遵守最新的GSP標準進行冷鏈存儲及運輸，以確保安全及時交付。我們根據該等標準及商業條款定期審查經銷商的表現，以決定是否繼續維持業務關係。

鑒於中國「兩票制」的實施，在中國經銷商向公立醫療機構經銷我們產品時，法律通常禁止其委託下級經銷商。我們的經銷商可能委聘下級經銷商，而該等經銷商須負責監督其各自的下級經銷商。我們與下級經銷商並無合約關係，亦不直接管理該等下級經銷商。因此，於往績記錄期間，我們無法確認下級經銷商的精確數量。

為確保持續符合相關規則、法規及政策，我們已採取內部控制措施，對各省「兩票制」實施情況進行監控。該等措施包括：(i)為管理層及商業化團隊提供培訓，強化其對「兩票制」以及相關規則及法規的理解；(ii)要求商業化團隊根據「兩票制」最新實施動態，及時調整經銷策略；及(iii)倘發現經銷商存在「兩票制」違規行為，可暫停或終止其經銷合約，並可能採取其他法律措施。我們的中國法律顧問確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未因「兩票制」合規問題受到任何主管部門的法律調查或處罰。有關經銷商相關風險的更多資料，請參閱「風險因素—與我們的業務及行業有關的風險—我們無法完全控制經銷商，經銷商可能違反彼等與我們訂立的協議」。

(A) 防止自相蠶食

為了管理經銷商之間及不同銷售渠道間自相蠶食銷售額的風險，我們已採取以下措施：

- **地理及渠道限制。**我們在與經銷商訂立的經銷協議中訂明經銷商負責的指定經銷區域及允許的渠道類型(醫院或零售)。該等協議亦禁止經銷商在未經我們事先書面同意的情況下在其各自的指定經銷區域以外或跨渠道銷售我們的產品。

業 務

- **差異化定價體系。**我們已針對醫院渠道與零售渠道建立差異化定價結構，為各渠道類型設定不同的供貨價格。此定價體系進一步輔以相應的激勵政策，以適應各渠道的特點與需求。
- **產品流向監控。**我們利用藥品追溯碼追蹤產品在整個經銷鏈中的流向，從而能夠識別並處理任何未經授權的跨渠道產品流動。
- **零售價格監控。**我們委託第三方機構監測電商平台的零售價格，以便及時發現並處理可能顯示渠道竄貨或未經授權銷售的低價或無序定價行為。

董事認為，上述措施足以減輕我們國內經銷商之間可能出現的市場蠶食及競爭。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並不知悉同一地理區域內的經銷網絡中，經銷商之間存在任何重大蠶食或競爭。

(B) 存貨管理及控制

我們已實施內部政策及措施，這有助於確保我們向經銷商作出的銷售能反映真實的市場需求，並降低經銷渠道中存貨積壓的風險。

我們根據評估按個別基準釐定主要經銷商的信貸期。截至2025年12月31日止年度，我們的貿易應收款項週轉天數為45天。我們與醫院及醫療機構保持密切聯繫，並高度重視我們的經銷商向醫院及醫療機構最終銷售我們產品的情況。在我們的標準銷售合約中，我們要求經銷商定期向我們提供其向醫院銷售我們產品的資料。

(C) 反賄賂及反腐敗

根據我們的經銷協議條款，經銷商普遍須承擔反賄賂及反腐敗義務，據此，經銷商須遵守中國法律法規，包括反賄賂及反腐敗法律法規。更多資料，請參閱下文「— 內部控制及風險管理 — 商業道德」。

經銷協議條款

我們主要通過買賣模式將產品銷售予獨立經銷商。除法律及市場慣例要求的合約保障措施外，我們不保留對下游庫存或轉售活動的所有權或日常控制權。我們通常與經銷商簽訂標準買賣協議。

- **指定經銷區域。**根據協議，經銷商獲授權在指定區域內向特定實體經銷我們的產品。除非經我們事先同意，經銷商必須獨家向我們採購產品。
- **下級經銷商。**對於向中國民營醫療機構的經銷，我們不要求經銷商在聘用下級經銷商前獲得我們批准。我們與經銷商委聘的下級經銷商不存在合約關係，亦不直接管理該等經銷商，而是依靠經銷商對其進行監督。
- **售價。**我們對經銷商的售價通過合約確定，並可因應監管或集中採購政策變化而透過協議作出調整。

業 務

- **銷售目標與最低採購量。**我們與經銷商的協議一般不設定年度銷售目標或最低採購金額。
- **產品退貨。**按照中國醫藥行業的市場慣例，除產品存在質量缺陷、收貨有誤或運輸過程中損壞外，我們一般不予退貨或換貨。
- **終止。**本協議可經雙方同意或因違反條款而終止。

定價

我們相信，最佳的定價策略是發展及維持我們長期競爭力的關鍵。我們已根據市場特點為不同產品線制定了定價策略。

產品銷售

根據中國製藥行業的慣例，我們主要向第三方經銷商銷售藥品，而第三方經銷商最終將其銷售及配送至醫院、藥店及其他醫療機構。我們主要基於臨床價值釐定產品定價，同時亦考慮市場競爭、成本效益及國際價格基準等多項因素。向經銷商提供的售價進一步反映醫院投標價格以及當地經銷商普遍可接受的利潤率水平等因素。

第三方產品推廣

我們已與上市許可持有人建立動態溝通機制，以確保定價維持公平、滿足雙方的利潤要求並反映實際市場狀況，從而保障合規且高效的合作。就我們在CSO模式下提供推廣服務的第三方產品而言，我們的定價策略乃參考產品的生命週期階段及一系列市場因素釐定，載列如下：

新推出產品。對於處於初始上市階段的產品，我們透過全面評估疾病負擔、患者的負擔能力、競爭產品的現行價格、醫保報銷及商業保險政策以及相關的國際定價基準，以釐定我們的服務定價。最終服務價格乃經與藥品上市許可持有人共同協商後釐定。

成熟產品。對於處於成熟階段的產品，我們的服務定價一般基於藥品上市許可持有人設定的既定價格。倘若市場發生重大變化或重大戰略調整，例如集中採購、處方藥轉非處方藥或推出新產品劑型或規格，我們將與藥品上市許可持有人協商相應調整定價。

政策對定價的影響

(A) 國家醫保目錄

納入國家醫保目錄的藥品有資格獲得中國國家醫療保險計劃的全額或部分報銷。國家醫療保障局連同其他政府部門決定哪些藥品被納入。我們積極推動納入國家醫保目錄，以提高患者的可及性，這通常需要基於臨床價值、競爭及成本效益等多種因素的價格談判。截至文件日期，在我們的主要產品中，有五款收購產品及13款CSO產品已被納入國家醫保目錄。對於未被納入國家醫保目錄且在公立醫療機構使用的產品，通常需要通過省級准入及線上採購系統，價格由企業根據成本、市場需求及競爭狀況等因素制定。有關國家醫保目錄的更多資料，請參閱「監管概覽—有關醫療行業的其他法律法規」。

業 務

(B) 集中採購

中國的公立醫療機構通常對列入醫保目錄或用量大且臨床常用的藥品進行集中採購，具有較強的定價議價能力，請參閱「監管概覽 — 有關醫療行業的其他法律法規」。進一步詳情另請參閱「風險因素 — 與我們的業務及行業有關的風險 — 我們的產品以及我們銷售及／或推廣的第三方產品可能會受到集中採購、國家或其他第三方報銷規例、醫療改革措施或不利的定價法規的約束」。截至最後實際可行日期，作為協和麒麟中國收購事項的一部分，我們收購的兩種藥物的通用名已納入集中採購目錄。若干CSO產品已於多個省份或地區納入省級或地區性集中採購。根據現行政策法規，納入集中採購的產品通常是已納入國家醫保目錄、用量較大或成熟產品面臨激烈同質化競爭的產品。我們大部分的主要產品均為創新藥，通常不受該等採購的影響。就我們若干成熟的非創新型產品而言，我們可憑藉產品的強大品牌知名度、可靠的品質及我們創新的多渠道營銷模式，有效管理潛在的採購風險，以穩定銷售表現。

納入集中採購及國家醫保目錄的影響

國家集中採購

截至最後實際可行日期，我們其中三款主要產品的通用名已納入國家集中採購目錄，分別為達菲[®]（磷酸奧司他韋膠囊）、蓋平[®]（鹽酸西那卡塞片）及可力洛[®]（鹽酸貝尼地平片）。其中，僅達菲[®]於往績記錄期間具備完整且可分析的財務數據，詳情載列如下。

- 蓋平[®]。由於蓋平[®]的通用名已於2024年9月完成協和麒麟中國收購事項前納入集中採購目錄，本集團並無完整的納入前後比較數據。
- 可力洛[®]。該產品通用名的集中採購價格（國家帶量採購第十一批）已於2026年4月起生效。截至最後實際可行日期，集中採購價格已生效約兩個月，財務影響尚未完全反映。
- 達菲[®]（磷酸奧司他韋膠囊）。磷酸奧司他韋膠囊通用名納入國家集中採購目錄（國家帶量採購第七批，於2022年11月實施）後，達菲[®]經歷了初步價格調整。然而，憑藉該產品的強大品牌聲譽及本集團靈活的多渠道商業模式，達菲[®]的銷售量及利潤貢獻均實現持續增長，對我們的財務表現產生淨正面影響。

達菲[®]於2022年至2025年期間展現強勁的銷量增長及正面的財務貢獻。本集團來自達菲[®]的銷售收入於2024年為人民幣103.7百萬元，於2025年為人民幣481.0百萬元，分別佔本集團相應年度總收入的約11.5%及28.6%。達菲[®]的表現表明，通過拓展院外渠道（包括零售藥店及電商平台）及轉向「服務費加銷售」模式，我們能夠有效抵銷集中採購所帶來的單位價格下行壓力，並實現以量補價的良性循環。

業 務

省級或地區性集中採購

截至最後實際可行日期，我們部分CSO產品亦受到多個省份或地區的省級或地區性集中採購的影響，主要包括阿斯美[®]、佩爾[®]及雅博司[®]。

與國家集中採購相比，省級及跨省聯盟採購計劃通常覆蓋特定區域或涉及較小的採購量。儘管該等政策對個別產品的定價及醫院准入造成了一定壓力，我們已通過渠道優化及院外市場拓展，將整體財務影響控制在可控水平。

雖然省級集中採購導致若干產品(如阿斯美[®])的銷量出現階段性下降，且上游供應商策略調整(如供應商對阿斯美[®]資源的部分重新分配)加劇了該等波動，我們已通過渠道優化及院外市場拓展緩解該等影響。就雅博司[®]而言，通過深化其院外市場及更廣泛細分市場的滲透，儘管面臨集中採購的價格壓力，我們仍成功實現了收入及毛利的增長。就佩爾[®]而言，通過精細化運營管理，我們已在其院外渠道中保持了穩定的基礎，並維持了合理的盈利水平。

總而言之，省級帶量採購並未對我們的整體收入或利潤結構造成任何重大不利影響。

國家醫保目錄

我們的董事認為，我們的產品被納入國家醫保目錄對財務表現產生了整體積極影響。我們採取了差異化的醫保戰略，力求保持受集中採購影響產品的銷量，同時通過納入國家醫保目錄的產品推動增長，從而平滑任何單一政策波動帶來的風險。展望未來，我們擬繼續利用國家醫保目錄納入的利好，推動市場份額的擴大。特別是：

- 蓋優平[®](於2025年12月納入國家醫保目錄)：成功納入國家醫保目錄後，醫保報銷顯著減輕了患者的自付費用負擔。這不僅反映了中國政府認可蓋優平[®]的臨床價值，也直接轉化為銷量的快速增長，有效抵消了集中採購產品的利潤壓力。
- 惠爾凝[®](於2023年納入國家醫保目錄)及耐斯寶[®](於2023年納入國家醫保目錄)：兩款產品納入國家醫保目錄後，均提高了患者的可及性。

管理潛在採購風險的措施

為管理潛在採購風險及穩定銷售業績，除上述多渠道銷售策略外，我們已實施以下措施：(a)維持產品在所有已覆蓋醫院的掛網狀態，並針對不同醫療機構在集中採購政策執行上的差異，以特定患者人群、關鍵意見領袖及核心臨床科室為對象進行機構層面的個性化評估，以保持院內市場份額——例如，2025年，我們利用廣東省聯盟集中採購週期，成功恢復了雅博司[®]在35家額外醫院的產品遴選及掛網；(b)主動與產品所有者及藥品上市許可持有人接洽，協商調整採購成

業 務

本或業績目標，以應對集中採購帶來的價格壓力，並進行深入的產品層面分析，以增強我們在集中採購招標過程中的競爭地位；及(c)拓展我們的銷售及經銷渠道，包括線上及線下零售藥房及私營醫院，並引入新產品以進一步豐富我們的產品組合。

根據我們的中國法律顧問的評估，我們確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們(a)未被認定違反或規避任何有關國家醫保目錄、省級醫保藥品目錄、「兩票制」、集中採購計劃或招標流程的法律、法規、規章或政策；(b)未因前述事項受到任何主管部門的行政罰款或處罰；及(c)未收到任何主管部門有關國家醫保目錄、省級醫保藥品目錄、「兩票制」、集中採購計劃或招標流程合規事宜的警告或通知。

產品退貨及保修

我們一般不接受任何經銷商在驗收檢查後的產品退貨，包括包裝有缺陷或積壓的貨品。有關我們與經銷商的退貨政策，進一步詳情請參閱上文「— 銷售及推廣 — 我們產品的經銷網絡 — 經銷協議條款」。對於符合退貨條件的產品，我們全權負責該等產品的退貨及更換費用。於往績記錄期間，我們並無計提任何保修申索撥備。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的產品退換貨金額並不重大。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無因產品質量相關問題而收到任何來自客戶的重大投訴或產品責任或其他法律申索。

我們已根據規定的指引建立產品召回程序，當中指明負責人員及處理流程。我們的召回系統包括基於健康危害嚴重程度的分級召回框架，並設有明確的通知及進度報告時限。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無因質量問題而發生任何產品召回。

業務發展

我們的業務發展（「BD」）團隊由具備豐富醫藥行業及BD經驗的專家組成，彼等曾於跨國企業（如武田、阿斯利康、強生及通用電氣醫療）任職。我們的BD團隊於中國、日本、美國及歐洲均設有區域駐點，並劃分為多個專責小組，於BD項目的各個階段提供端到端支持。下圖載列我們的業務發展項目的內部評估流程。

維健醫藥集團戰略BD管理委員會
— BD項目內部評估流程



我們的BD團隊具備兩大核心優勢：(i)能快速響應新興BD機遇，實現合作項目的快速識別與高效達成；及(ii)對於尋求將產品授權引進中國市場的合作夥伴而言，我們擁有極具吸引力的價值主張，這得益於我們的成熟的銷售網絡，以及對中國藥品政策環境的深厚了解。我們在利用海南省的特殊通道、加速境外已上市藥品在中國的商業化方面，擁有良好的成功記錄。我們依

業 務

據海南省急需進口醫療器械和藥品臨床使用政策，收集了四例中國尿素循環障礙患者的療效及安全性數據，並通過整合該等數據，成功將來自Immedica Pharma AB的瑞維安®商業化。有關更多詳情，請參閱「— 藥物開發 — 與政府政策的協調」。為進一步提升我們的BD能力，我們計劃整合重點領域策略，加強團隊在先進技術及創新藥物研發方面的培訓，並優化流程，以更高效地把握具有吸引力的BD機遇。

藥物開發

內部藥物開發團隊

我們的藥物研發團隊由研究及醫學事務部及註冊事務部組成，負責以及時且具成本效益的方式推動候選藥物上市。截至2025年12月31日，該團隊共有31名全職僱員，其中多數持有碩士學位或以上學歷，並在臨床研發及法規事務領域具備豐富經驗。我們的藥物研發團隊與生產團隊、銷售及營銷團隊保持緊密互動，通過早期跨部門參與提升研發效率、規避生產風險，並優先推進具有強大商業潛力的項目。有關我們研發開支的更多詳情，請參閱「財務資料 — 經營業績主要組成部分的說明 — 研發開支」。我們計劃通過吸引越來越多在相關治療領域或細分市場擁有豐富經驗的人才加入我們的藥物開發團隊，繼續加強我們的藥物開發能力。

與政府政策的協調

於2018年，中國國務院授權海南省批准在海南博鳌樂城先行區內臨床使用已在海外獲批但在中國尚未註冊的急需進口醫療器械和藥品。於2021年12月，我們借助區域試點項目，在博鳌未來醫院迅速推出瑞維安®，利用真實世界數據獲得臨床豁免批准。瑞維安®於2021年10月通過了博鳌未來醫院倫理委員會的倫理審查。隨後，海南省衛健委於2021年11月簽發了批准文件，且海南省藥監局於同月批准進口瑞維安®繼續供臨床使用。於2021年12月，中國首位尿素循環障礙患者在博鳌未來醫院開始接受瑞維安®的治療，其後多名尿素循環障礙患者在博鳌未來醫院及上海交通大學醫學院附屬瑞金醫院海南醫院接受治療，產生了關於瑞維安®在中國患者中使用的真實世界數據。

2022年8月，憑藉紮實的真實世界數據支持，並基於我們對臨床價值評估及罕見病與兒科藥物審評政策的深刻理解，我們提交了臨床豁免新藥申請，並獲得藥審中心優先審評。我們於2023年6月獲得批准，從新藥申請提交到獲得批准僅用了十個月。

CRO

我們委聘獨立第三方CRO以支持產品開發。CRO乃根據資質、聲譽、經驗及能力進行挑選，且項目產生的所有知識產權均由我們擁有。我們密切監控CRO的活動以確保進度及質量，包括要求遵守GCP及進行審計。

業 務

藥物開發流程

藥物開發通常涵蓋早期研究及臨床前研究，以及臨床開發。根據灼識諮詢的資料，藥物開發通常包括(i)早期研究及臨床前開發，即在《良好實驗室規範》(GLP)標準下，以細胞、組織及動物為對像進行實驗室研究，以評估安全性與生物活性；以及(ii)臨床開發，即在《臨床試驗質量管理規範》(GCP)標準下，以人類受試者為對像進行研究，以確認安全性與有效性，並推動藥物走向監管批准。

於往績記錄期間，我們針對可沛維®及瑞維安®進行了藥物開發項目。我們的藥物開發活動聚焦選定的許可引進產品，我們需協助該等產品在中國內地進行本地臨床橋接及藥品上市許可持有人註冊。

該等許可引進產品通常已在海外完成早期研究、臨床前研究及早期臨床試驗(即I期及II期)。因此，我們的藥物開發活動主要從III期臨床試驗階段開始。就該等活動而言，我們負責制定符合國家藥監局及藥審中心要求的註冊策略，制定臨床開發策略，設計臨床試驗方案，並管理與藥審中心的持續監管溝通，包括回應註冊審核過程中的補充資料要求。有關我們臨床試驗安全的詳情，請參閱「—環境、社會及管治事項—社會事宜—臨床試驗安全性」。

我們的藥品開發流程通常包括以下里程碑階段，各階段的實際時間因項目主題、性質及投入資源的不同而可能存在顯著差異⁽¹⁾。

開發階段	描述
III期臨床試驗	• 治療效果及安全性確認
新藥申請	• 向國家藥監局申請新藥註冊批准 • 國家藥監局對申請材料的審查、現場檢查及最終評估
上市	• 獲得國家藥監局新藥註冊批准；授予新藥證書及藥物批准編號 • 開始量產
IV期臨床試驗	• 著重於闡明有關藥物的額外信息，包括副作用、長期療效／風險及最佳使用方法 • 可能會導致藥物下架或根據試驗中的發現對藥物施加額外限制

附註：

- (1) 在某些情況下，我們的產品已具備大量的海外臨床數據或已獲准在海外上市。因此，我們僅需在國內進行III期臨床試驗。

我們產品的生產、採購及庫存

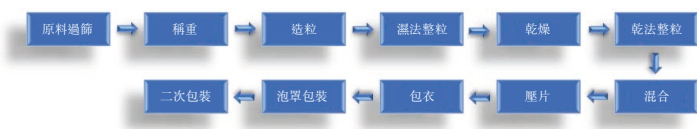
截至最後實際可行日期，我們自行生產蓋平®，其上游活性藥物成分(「API」)及原材料向外部供應商採購。就作為協和麒麟中國收購事項一部分我們所獲得的其他藥品而言，我們向第三

業 務

方製造商採購半成品，並自行完成分包裝工序。就我們授權引進的產品而言，我們一般直接從全球製藥企業採購成品。該等產品以最終劑型進口，並以我們的品牌經銷。

生產流程

於往績記錄期間，蓋平[®]由我們生產。下圖概述了蓋平[®]的生產流程，大約需要四天時間。



下圖概述了作為協和麒麟中國收購事項一部分我們所獲得的其他藥品的分包裝流程，根據產品類型及其批次大小，通常需要約一至七天時間。



生產設施

我們的生產設施位於上海張江藥谷工業園區核心區域，包括兩幢樓宇及三條生產線，分別為一條片劑生產線、一條片劑包裝線及一條注射劑包裝線。截至最後實際可行日期，我們的生產設施總佔地面積約為43,000平方米，總建築面積約為14,958平方米。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已取得所有生產設施的生產許可證。所有用於生產現有藥品的生產線均已完成並遵守GMP認證程序。有關我們主要許可證、執照及批准的更多詳情，請參閱「— 許可證、執照及批准」。

截至最後實際可行日期，我們的片劑生產線用於內部生產蓋平[®]，涵蓋制粒、壓片和包衣等完整製造流程。我們的片劑包裝線用於可力洛[®]和蓋優平[®]的重新包裝，我們採購半成品片劑並內部進行重新包裝。我們的注射劑灌裝及包裝線用於惠爾血[®]、惠爾凝[®]、耐斯寶[®]、麟平[®]及惠爾金[®]的重新包裝，我們採購半成品並內部進行包裝流程。我們計劃逐步將可力洛[®]、蓋優平[®]、惠爾凝[®]及惠爾血[®]的生產落地至我們的上海生產設施。請參閱「未來計劃及[編纂]」。

下表載列我們於2024年9月作為協和麒麟中國收購事項一部分而獲得的生產線的詳情。

生產線	單位	截至12月31日／截至該日止年度								
		2023年			2024年			2025年		
		設計產能	產量	利用率	設計產能	產量	利用率	設計產能	產量	利用率
				(%) ⁽¹⁾			(%) ⁽¹⁾			(%) ⁽¹⁾
片劑生產線	千盒	2,000	395	19.7	2,000	93	4.7	2,000	415	20.8
片劑包裝線	千盒	20,000	7,109	37.5	20,000	9,130	46.1	20,000	8,634	45.2
注射劑灌裝及 包裝線	千瓶／ 安瓿／PFS	5,000	1,498	30.0	5,000	1,392	27.8	5,000	1,036	20.7

附註：

(1) 利用率按產量除以設計產能計算。我們利用率的波動通常反映了我們產量隨相應產品市場需求水平的波動。

業 務

我們的利用率波動通常與產量變化相對應，而產量變化主要受相關產品市場需求驅動。

片劑生產線：利用率由2023年的19.7%下降至2024年的4.7%，主要歸因於我們所生產片劑藥品的通用名藥品持續實施集中採購導致產量減少，詳情請參閱「一定價 — 政策對定價的影響 — (B) 集中採購」。截至2025年12月31日止年度，利用率增至20.8%，主要是由於基於預期市場需求相應提高了產量。

片劑包裝線：我們片劑包裝線的利用率由2023年的37.5%增加至2024年的46.1%，並於2025年保持相對穩定，為45.2%，主要受我們片劑分包裝產品終端市場需求持續增長所驅動。

注射劑灌裝及包裝線：該生產線的利用率由2023年的30.0%下降至2024年的27.8%，並進一步下降至2025年的20.7%，主要歸因於多個產品進行註冊變更及再註冊程序。為確保持續供應，同時配合嚴格的註冊審評審批週期，我們針對影響產品計劃表的相關產品策略性安排六至十二個月的安全庫存，此舉影響了我們的生產計劃，進而造成利用率出現波動。

與我們產品相關的採購

原材料

我們自主生產蓋平[®]。其主要原材料主要包括API及原材料。我們主要向日本及中國的第三方供應商採購該等原材料。我們採用嚴格的供應商甄選程序，根據產品供應、質量、企業管理、聲譽、業務規模及定價評估潛在供應商。我們的供應商須具備其營運所需的一切牌照及許可，並經過小批量樣品生產及檢驗。我們備有經批准供應商名單，僅向名單內的供應商採購原材料，並定期審查其表現及資格。未能符合我們要求的供應商將從名單中移除。

我們與主要原材料供應商訂立為期一至三年的協議，而其他原材料則按需採購，並無長期協議。我們與大多數供應商維持長期關係，採購價格基於可比質量的現行市場費率。付款通過電匯或銀行承兌匯票進行，通常採用全額預付或供應商信貸期。原材料採購流程由我們的BD部、進出口部、財務部及高級管理層參與的正式系統規管，包括簽訂載列年度採購目標的合作協議、採購規劃及審批、與供應商確認採購訂單以及付款核實及處理。採購流程完成後由供應商安排原材料發貨。除非相關協議另有規定，否則我們的供應商一般負責自費向我們的生產設施運送原材料。抵達後，我們的進出口部門協調海關申報及檢驗手續。我們有權拒絕和退回任何經檢查不符合我們規格的材料。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們主要原材料價格並未出現任何重大上漲，原材料成本波動亦未對我們的經營業績或毛利率造成重大不利影響。此外，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無經歷任何重大原材料供應重大短缺或延誤情況。請參閱「風險因素 — 與我們的業務及行業有關的風險 — 倘未能維持充足且穩定的產品或其他材料供應，可能導致我們失去銷售或中斷我們的營運」。

業 務

半成品

就作為協和麒麟中國收購事項一部分而獲得的其他藥品而言，我們根據與許可權相關的長期供應安排，僅向協和麒麟採購批量藥品，並自費完成面向中國市場的二次包裝。協和麒麟及其獲批准的合約製造商按照約定的規格進行生產。供應計劃基於36個月滾動預測。定價旨在不超過協和麒麟的貨物成本加上合理的生產管理加成，發票通常應在90天內支付。該安排僅限中國，我們限制任何區域外轉運。除非相關協議另有規定，否則我們一般負責安排將半成品從供應商所在地運送到中國。我們聘請的物流服務提供商負責國際運輸、進港、報關及檢驗程序，之後產品將被運送至我們的生產設施進行重新包裝。

製成品

對於許可引進產品，我們通常根據獨家授權協議直接向全球合作夥伴採購製成品。根據該協議，作為相關產品所有者、生產商及授權方的供應商，授予我們獨家權利，於中國註冊、進口、分銷、推廣及銷售相關產品，涵蓋指定產品的特定劑型及規格。我們一般於協議簽署時向授權方支付首筆固定款項，並於獲得國家藥監局批准及年度銷售達到特定門檻時支付里程碑款項，並支付相應比例年度銷售淨額的許可提成費。該協議通常規定每個產品的固定供應價格，後續可經協商調整。我們的協議通常自首次商業銷售起長期有效，並於屆滿時自動續期。除非相關協議另有規定，否則我們一般負責安排將製成品從供應商所在地運送到中國。供應商發貨後，我們聘請的物流服務提供商負責國際運輸、進港、報關及檢驗程序，之後產品將被運送至我們的指定倉庫。

我們聘請合資格的第三方物流服務提供商以辦理我們從海外進口半成品及製成品所涉運輸、進港、報關、檢驗及其他物流服務。

我們與物流服務提供商簽署協議的主要條款概述如下：

服務範圍。我們的物流服務提供商提供貨運代理服務，包括國際運輸、港口作業、報關及檢驗相關服務。

損失、延誤、損壞或產品質量問題的責任。對於運輸過程中產生的任何損失、損壞或延誤，物流服務提供商（而非本集團）承擔主要責任，惟中國法律項下的慣常法定例外情況除外。若任何貨物損壞、丟失或延誤是由物流服務提供商或其人員造成的，相關服務提供商根據合約有責任賠償我們由此產生的損失。

保險。我們的物流服務提供商須自費購買並持續保有貨物運輸責任保險、第三方責任保險及貨物損壞保險。對於委託運輸的貨物，我們的物流服務提供商代我們安排貨物保險，保費按約定費率與我們結算。此外，我們為在運貨物自行投保，進一步詳情請參閱「—保險」。若在運輸過程中發生任何保險事故，我們的物流服務提供商有義務協助我們整理並向相關保險公司提交所有索賠所需的文件。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在運輸過程中未發生過任何與醫藥產品或原材料交付相關的重大損失、損壞或延誤。

業 務

存貨管理

我們的存貨主要包括成品及生產物料，包括API及其他原材料、半成品與包裝材料。我們已建立存貨管理系統，用於監察倉儲過程中的各階段。我們密切監察存貨水平，成品及分包裝產品的存貨量通常保持在三個月。原材料的採購通常根據其使用壽命及所需訂貨週期確定。

我們於全球經濟環境中營運，面臨地緣政治風險，請參閱「風險因素 — 與我們的業務及行業有關的風險 — 我們面臨與國際貿易政策、地緣政治和貿易保護措施以及經濟或貿易制裁相關的風險」。為減輕地緣政治風險對存貨管理的潛在影響，我們已實施相關措施，有關詳情請參閱「— 跨境運營 — 跨境供應鏈」。

協和麒麟中國收購事項

該收購建基於本集團與協和麒麟之間長期而深厚的業務關係，該關係可追溯至2017年，當時我們與協和麒麟訂立戰略合作夥伴關係，成為原研降壓藥可力洛®在中國內地的獨家CSO，並於2020年底進一步加強，當時我們就腎臟產品耐斯寶®訂立共同推廣協議。此長期合作使我們得以就協和麒麟中國的產品累積深厚的商業專業知識及市場認知。

根據我們的業務策略與增長規劃，本集團於2024年向協和麒麟收購協和麒麟中國（其後更名為現時的維健中國）的全部股權。維健中國於1997年6月26日於中國註冊成立為有限公司，初始註冊資本為26,000,000美元。維健中國主要從事醫藥產品的製造及銷售。於協和麒麟中國收購事項前，維健中國為協和麒麟的全資子公司，協和麒麟是一家總部位於日本的全球專業製藥公司，於東京證券交易所上市（股份代號：4151）。

協和麒麟的核心策略以為患者創造及傳遞改變生命的價值此一願景為中心。協和麒麟主要從事醫藥產品的研究、開發、製造及商業化，專注於三個核心治療領域：(i)腎臟疾病，以耐斯寶®、蓋平®及麟平®為主要產品；(ii)難治性血液疾病及血液腫瘤，協和麒麟已於該領域積累逾60年經驗，而羅普司亭乃其中一項關鍵資產；及(iii)罕見疾病，協和麒麟致力於成為該領域的全球領導者。

協和麒麟中國收購事項符合我們的擴張戰略，並構成我們業務合理增長趨勢的一部分。誠如上文「— 我們的戰略」所述，我們的關鍵戰略之一是進一步提升我們的多管齊下業務發展模式，結合併購、許可引進及CSO安排，以實現全面的生物製藥轉型。在協和麒麟中國收購事項之前，我們主要基於CSO模式及許可引進安排開發其產品組合，自2017年起為包括協和麒麟在內的製藥公司提供專業推廣服務。該收購是我們戰略發展的合理下一步，將我們從專業推廣服務提供者轉變為一家擁有自營產品以及內部藥物開發、製造及商業化能力的完整產業鏈生物製藥企業。

透過協和麒麟中國收購事項，我們獲得了五種產品（惠爾凝®、惠爾血®、可力洛®、蓋優平®及蓋平®）的獨家商業化及製造權，包括在中國的知識產權、商標及藥品上市許可持有人資格，以及約43,000平方米的生產設施及內部製造能力。該五種產品涵蓋腎臟疾病、血液疾病及心血管疾病，顯著增加了我們產品組合的多樣性。在收購前，我們主要基於CSO模式及許可引進安排開發產品組合。此次收購透過納入完整的藥品上市許可持有人模式，並得到從維健中國收購所

業 務

得的藥品上市許可持有人資格以及組織架構及管理流程的支持，加強了我們在藥物開發、製造及商業化方面的能力，顯著加速了我們藥品上市許可持有人體系的建立。

此外，透過此次收購，我們還獲得了協和麒麟未來在腎臟及血液疾病領域的管線產品的優先商業化權利。

對協和麒麟而言，剝離其中國業務是其優化亞太區業務佈局策略的一部分，使其能夠將資源集中於其三個核心戰略領域，即骨骼與礦物質疾病、難治性血液疾病／血液腫瘤及罕見疾病，並在其優先市場實現可持續增長。

根據灼識諮詢的資料，此次收購是中國製藥企業收購跨國製藥企業境內實體的首例，凸顯了我們在探索多元化業務發展模式方面取得的卓越成就，以及與全球合作夥伴的戰略互信。

下表對比了本集團在協和麒麟中國收購事項前後的業務重點：

	收購前	收購後
業務模式	主要通過CSO模式為第三方製藥公司提供推廣服務	- 藥物開發、生產及商業化 - 以自營醫藥產品銷售為核心業務重點，輔以許可引進及CSO模式
產品權利	- 依賴第三方CSO安排及許可引進合作； - 無核心產品的自有產權	- 擁有五款原研藥(惠爾凝®、惠爾血®、可力洛®、蓋優平®及蓋平®)在中國境內的獨家商業化及生產權利 - 產品組合覆蓋多種疾病領域，包括腎臟疾病、血液疾病及其他主要疾病領域 - 額外取得兩款獨家許可引進產品(麟平®及惠爾金®)
生產與供應鏈 ..	- 無自有生產設施 - 供應鏈依賴外部合作夥伴	- 在上海張江藥谷工業園區擁有約43,000平方米的生產設施 - 獲得三條具備自主生產能力的生產線 - 一款產品蓋平®實現內部生產 - 現計劃分階段推進四款藥物(可力洛®、蓋優平®、惠爾凝®及惠爾血®)的本地化生產

業 務

	收購前	收購後
戰略定位	主要以CSO模式為跨國製藥企業提供服務的製藥推廣服務提供商	- 一家專注於腎臟疾病治療的中國綜合性製藥企業 - 通過引入全鏈條藥品上市許可持有人模式，強化了在藥物開發、生產及商業化方面的能力

協和麒麟中國收購事項的代價乃經我們與被收購方的相關股東公平磋商後釐定，當中考慮了投資時機、其業務營運狀況及前景，以及獨立專業估值師於2024年9月30日對被收購方作出的估值。協和麒麟中國收購事項的最終總代價為相當於人民幣550.0百萬元的等值美元。

我們已將維健中國的業務全面整合，包括(i)承接其現有的藥品上市許可持有人許可證、組織架構及質量管理體系，大幅加速了我們全鏈條藥品上市許可持有人模式的建立；(ii)將其供應鏈納入我們的統一管理體系，對關鍵產品設置三至十二個月的安全庫存，並規劃分步推進生產本地化；(iii)利用我們藥物開發、生產及商業化團隊之間的跨職能協作，以提高開發效率並降低生產風險；(iv)將其銷售團隊與我們現有團隊合併，並整合客戶資源及渠道網絡；及(v)整合後台職能部門以優化成本結構，由王星耀先生等在維健中國擔任高級管理職務超過二十年的關鍵管理人員監督無縫整合。維健中國留任了其管理人員及僱員，因此該等人員已成為本集團的僱員。

自收購以來，維健中國於2024年為我們的收入及綜合利潤分別貢獻人民幣231.4百萬元及人民幣26.5百萬元。該收購亦改變了我們的收入結構：藥品銷售收入由2023年的人民幣590.9百萬元增加23.9%至2024年的人民幣731.9百萬元，而推廣服務收入則因若干交易在收購後轉為集團內部交易，由2023年的人民幣296.5百萬元下降42.7%至2024年的人民幣169.9百萬元。因此，藥品銷售收入貢獻佔比由2023年的66.6%上升至2024年的81.2%，反映可力洛®由推廣服務費模式轉向買賣模式。此結構轉變，加上收購後產品單位利潤率提升，推動我們的毛利由2023年的人民幣502.6百萬元增長10.6%至2024年的人民幣556.0百萬元，毛利率亦由2023年的56.6%上升至2024年的61.7%。

我們繼續向產品銷售轉型，並於2025年實現收入規模化。我們的收入由2024年的人民幣901.8百萬元增加86.3%至2025年的人民幣1,680.0百萬元，主要受醫藥產品銷售額由人民幣731.9百萬元大幅增加至人民幣1,526.3百萬元所推動，這主要是由於協和麒麟中國收購事項後維健中國的產品組合全年綜合入賬以及銷量協同效應所致。相比之下，推廣服務收入由人民幣169.9百萬元減少至人民幣153.7百萬元，原因為與維健中國有關的若干交易成為集團內部交易並從綜合收入中抵銷。因此，醫藥產品銷售的收入貢獻由2024年的81.2%增至2025年的90.9%，反映收購後若干產品從推廣服務費模式向買賣模式持續過渡。此組合轉變，加上收購後產品及收入組合升級，使我們的毛利由2024年的人民幣556.0百萬元增加57.5%至2025年的人民幣875.5百萬元。整體毛利

業 務

率由61.7%下降至52.1%，主要由於高銷量、低毛利率產品(尤其是達菲®)的影響，這導致醫藥產品銷售的毛利率由53.9%下降至47.9%；及(ii)醫藥產品銷售的收入貢獻增加，而相對於推廣服務，其毛利率較低，進一步拉低整體毛利率。於2025年，維健中國貢獻我們收入人民幣675.6百萬元，佔我們該年度總收入的40.2%，並貢獻毛利人民幣481.8百萬元，佔我們該年度總毛利的55.0%。

主要客戶及供應商

主要客戶

於2023年、2024年及2025年，我們往績記錄期間各年來自五大客戶的收入分別為人民幣486.8百萬元、人民幣539.0百萬元及人民幣972.8百萬元，佔我們各年度總收入的54.8%、59.8%及57.9%。同年，我們每年自最大客戶產生的收入分別為人民幣159.7百萬元、人民幣170.4百萬元及人民幣369.1百萬元，佔我們各年度總收入的18.0%、18.9%及22.0%。

我們相信，我們並無對任何單一客戶有重大依賴。於往績記錄期間，我們的主要客戶包括(i)從事向醫院、藥房及其他終端渠道配送我們產品組合中醫藥產品的經銷商；及(ii)委聘我們以CSO模式提供推廣服務的製藥公司。有關我們與經銷商客戶協議的主要條款，請參閱「—銷售及推廣—銷售及推廣策略—我們產品的經銷網絡—經銷協議條款」。有關我們與委聘我們以CSO模式提供推廣服務的製藥公司客戶協議的主要條款，請參閱「—我們的業務模式—CSO產品推廣」。客戶的需求通常受市場狀況驅動，並基於雙方商定的條款，使我們能夠提前評估，並隨著市場狀況變化迅速調整銷售策略。我們的客戶集中度在某種程度上是中國醫藥行業的結構性特徵。尤其是，醫藥經銷市場由數量有限的大型全國性及區域性經銷商主導，而「兩票制」及GSP認證等監管要求進一步限制了合資格經銷合作夥伴的範圍，導致銷售自然集中在少數合資格經銷商。就我們的CSO推廣服務而言，該等服務乃向作為相關產品上市許可持有人或權利持有人的製藥公司提供，且每種產品通常僅涉及一名該等交易對手。根據灼識諮詢的資料，銷售客戶集中度相對較高符合生物醫藥行業慣例，且具有商業合理性。

就醫藥產品經銷商而言，我們與全國及地區經銷商簽訂合約，就收入確認而言，該等經銷商被視為我們的客戶，這符合中國醫藥行業的慣例。我們與主要經銷商建立了長期合作關係，一般可追溯至2012年或2013年，彼等通常為大型商業企業，包括國有企業及公開上市公司。於往績記錄期間，並無任何預示可能終止或重大不利變動的警示信號。截至2025年12月31日，我們維持由241名經銷商組成的廣泛經銷網絡，且我們相信，如有需要，我們可以從現有網絡中輕易識別替代經銷商。根據行業慣例，我們的經銷商作為中介，將產品配送至醫院、藥房及其他醫療機構。我們的收入最終由醫院、藥房及患者的終端市場需求驅動，而非由任何個別經銷商的採購決策驅動，因此，經銷商層面的明顯客戶集中度並不反映相應的終端需求集中度。

就推廣服務客戶而言，我們的主要CSO客戶與我們有長期合作歷史，最早可追溯至2015年，營運節奏及付款條款穩定一致，且在往績記錄期間並無出現可能終止合作或重大不利變動的警示信號。我們將繼續尋求機會，透過拓展至新產品領域，深化與主要CSO客戶的合作。

除上述長期客戶關係及多元化經銷網絡外，我們已採取積極措施以加強現有客戶關係及多元化客戶群。尤其是，我們已(i)通過延長合約期限、擴大其他產品線的合作範圍以及納入促進長期承諾及合作連續性的合約安排，與主要客戶建立長期合作框架；(ii)通過積極適應行業政策

業 務

及監管環境的變化(包括擴充及豐富我們的產品組合，以提升我們向客戶提供的商業價值)，持續加強我們的綜合競爭力；及(iii)持續開發新的主要客戶，以補充及多元化我們的客戶群。

於往績記錄期間，我們五大客戶的構成有所變動，主要由於在協和麒麟中國收購事項後，此前於2023年及2024年為我們五大客戶之一的維健中國於2025年成為我們的合併子公司，並不再作為外部客戶，且我們產品組合的擴充導致若干經銷商的採購量增加。該等變動乃由我們的戰略發展驅動，並不反映現有客戶關係的任何流失或惡化。

儘管如此，我們在與主要客戶維持長期關係方面仍面臨若干挑戰。根據灼識諮詢的資料，隨著中國醫藥行業競爭持續加劇，我們的經銷商客戶(通常與多家製藥公司保持關係)可能會將更高優先級分配給具有更強市場需求或更優惠商業條款的產品，而聘請我們提供CSO推廣服務的製藥公司可能會發展內部商業化能力或聘請替代服務供應商。此外，集中採購計劃的持續實施、國家醫保目錄的調整以及醫療保險成本控制措施可能會改變醫院層面的處方模式及採購量，進而可能對我們經銷商客戶的採購行為產生不利影響。有關進一步詳情，請參閱「風險因素 — 與我們的業務及行業有關的風險 — 我們的收入集中於少數主要客戶，這可能使我們面臨客戶集中風險」。

下表根據收入貢獻載列所示期間我們五大客戶的詳情。

截至2023年12月31日止年度

客戶	提供的 主要產品／服務	業務關係 開始年份	付款方式	信貸期	佔總收入 百分比	收入
					%	(人民幣千元)
維健中國 ⁽¹⁾	醫藥產品推廣	2017年	銀行轉賬	發票後10個工 作日	18.0	159,720
客戶B ⁽²⁾	收購及CSO醫藥產品 的銷售	2013年	銀行轉賬	交付後60天	11.5	102,066
客戶C ⁽³⁾	收購及CSO醫藥產品 的銷售	2013年	銀行轉賬	交付後60天	10.3	91,485
客戶F ⁽⁶⁾	CSO醫藥產品推廣服 務	2015年	銀行轉賬	發票後60天	7.6	67,572
客戶G ⁽⁷⁾	收購及CSO醫藥產品 的銷售	2012年	銀行轉賬	發票後45天	7.4	65,941
總計					54.8	486,784

業 務

截至2024年12月31日止年度

客戶	提供的 主要產品／服務	業務關係 開始年份	付款方式	信貸期	佔總收入 百分比	收入
					%	(人民幣千元)
客戶E ⁽⁵⁾	銷售CSO醫藥產品	2012年	銀行轉賬	交付後60天	18.9	170,353
客戶B ⁽²⁾	銷售收購所得及CSO 醫藥產品	2013年	銀行轉賬	交付後60天	14.2	127,755
客戶C ⁽³⁾	銷售收購所得及CSO 醫藥產品	2013年	銀行轉賬	交付後60天	10.2	92,038
維健中國 ⁽¹⁾	醫藥產品推廣	2017年	銀行轉賬	發票後10個工 作日	10.1	91,486
客戶D ⁽⁴⁾	CSO醫藥產品推廣服 務	2019年	銀行轉賬	發票後30個工 作日	6.4	57,388
總計					59.8	539,020

截至2025年12月31日止年度

客戶	提供的 主要產品／服務	業務關係 開始年份	付款方式	信貸期	佔總收入 百分比	收入
					%	(人民幣千元)
1 客戶E ⁽⁵⁾	銷售CSO醫藥產品	2012年	銀行轉賬	交付後60天	22.0	369,098
2 客戶B ⁽²⁾	銷售收購所得及CSO 醫藥產品	2013年	銀行轉賬	交付後60天	10.7	179,546
3 客戶C ⁽³⁾	銷售收購所得及CSO 醫藥產品	2013年	銀行轉賬	交付後60天	11.6	195,310
4 客戶H ⁽⁸⁾	銷售收購所得及CSO 醫藥產品	2013年	銀行轉賬	交付後60天	8.4	140,906
5 客戶F ⁽⁴⁾	CSO醫藥產品推廣服 務	2019年	銀行轉賬	發票後60天	5.2	87,898
總計					57.9	972,758

附註：

- (1) 本集團於2024年收購維健中國的全部股權，並於2024年9月14日完成。有關我們收購維健中國的更多資料，請參閱「歷史、發展及公司架構 — 於往績記錄期間的收購事項」。

業 務

- (2) 客戶B為一家於中國成立的有限責任公司。其為一家聯交所上市公司的子公司，屬國有企業，總部設於北京，從事醫藥產品貿易。我們與客戶B的現有合約將於2026年12月31日到期，並將自動續期最多連續兩次，每次續期最長一年，除非任何一方於當時現行期限屆滿前一個月內發出終止通知。
- (3) 客戶C為一家於中國成立的有限責任公司。其屬國有企業，總部設於上海，從事醫藥產品貿易。客戶C為一家於聯交所及上海證券交易所上市的公司。我們與客戶C的現有合約將於2026年12月31日到期，並將自動續期最多連續兩次，每次續期最長一年，除非任何一方於當時現行期限屆滿前一個月內發出終止通知。
- (4) 客戶D為一家於中國成立的有限責任公司，從事醫藥產品貿易。其總部設於上海，為一家東京證券交易所上市公司的子公司。我們與客戶D的現有合約將於2031年3月31日到期。
- (5) 客戶E為一家於中國成立的有限責任公司，並在聯交所上市。其總部設於上海，從事醫藥產品貿易。我們與客戶E的現有合約將於2026年12月31日到期，並將自動續期最多連續兩次，每次續期最長一年，除非任何一方於當時現行期限屆滿前一個月內發出終止通知。
- (6) 客戶F為一家於中國成立的有限責任公司，從事醫藥產品製造。其為一家瑞士證券交易所上市公司的子公司。我們與客戶F的現有合約將於2027年3月31日到期，並將在我們履行其項下所有責任的前提下自動續期兩年，直至2029年3月31日。
- (7) 客戶G為一家於中國成立的有限責任公司。客戶G為一家深圳證券交易所上市公司的全資子公司，從事醫藥產品貿易。我們與客戶G的現有合約將於2026年12月31日到期，並將自動續期最多連續兩次，每次續期最長一年，除非任何一方於當時現行期限屆滿前一個月內發出終止通知。
- (8) 客戶H為一家於中國成立的有限責任公司，從事醫藥產品貿易，並在深圳證券交易所上市。我們與客戶H的現有合約將於2026年12月31日到期，並將自動續期最多連續兩次，每次續期最長一年，除非任何一方於當時現行期限屆滿前一個月內發出終止通知。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，據董事所知，於往績記錄期間各年度，我們的任何董事、其緊密聯繫人或任何持有我們股本超過5%的股東，均未在我們五大客戶任何一家擁有任何權益。

主要供應商

我們的採購主要為推廣服務及製成品，每種產品均來自數量有限的供應商，因此在往績記錄期間供應商集中度相對較高。於往績記錄期間各年我們向五大供應商的採購額合計分別為人民幣317.6百萬元、人民幣230.6百萬元及人民幣832.8百萬元，佔我們各年度採購總額的65.4%、61.9%及81.1%。同期，我們每年向最大供應商的採購額分別為人民幣123.1百萬元、人民幣93.8百萬元及人民幣457.0百萬元，佔我們各年度採購總額的25.4%、25.2%及44.5%。我們相信，我們並無對任何單一供應商有重大依賴。我們認為我們與現有主要供應商關係長期且穩定。醫藥產品通常受獨家權利安排所規限——特定產品的供應通常僅限於相關權利持有人、上市許可持有人或其指定生產商，因此，每種產品通常只能從單一或數量極為有限的授權來源採購。根據灼識諮詢報告，從有限數量的來源採購特定醫藥產品符合行業規範且供應商集中度相對較高與生物醫藥行業慣例一致，具有商業合理性。有關主要供應商的相關風險，請參閱「風險因素 — 與我們的業務及行業有關的風險 — 我們依賴的供應商數量有限，這可能使我們面臨供應商集中風險」。

本集團與多名主要供應商維持緊密而長期的合作關係。就我們的許可引進產品而言，相關供應商同時也是許可方，已授予我們在大中華區註冊、進口、分銷、推廣及銷售產品的獨家權利。對於通過協和麒麟中國收購事項獲得的產品，我們已獲得在中國的獨家商業化及製造權。因此，我們的主要供應商亦憑藉我們的專業知識及能力進入中國市場並將其產品商業化，我們相信這為該等供應商關係的持續性及穩定性提供了堅實基礎。此外，我們已與主要供應商訂立長期供

業 務

應安排，以確保穩定的產品供應，我們通過持續的業務拓展努力，不斷擴大我們的產品組合並拓寬我們的供應商基礎。有關我們與醫藥產品供應商的協議的重大條款，請參閱「— 我們產品的生產、採購及庫存 — 與我們產品相關的採購」。

除上述外，我們已採取以下積極措施以進一步多元化我們的供應來源並減少我們對個別供應商的依賴：(i)通過與更多全球及國內製藥公司進行新的許可引進、收購及CSO合作機會，持續擴充我們的產品組合，從而擴大我們的整體供應商基礎，並隨著時間推移降低任何單一供應商在我們總採購額中的貢獻比例；(ii)對於目前從單一來源採購的產品，積極探索第二來源生產商的資格，並在可行的情況下，開始在我們自有設施進行本地化生產，以開發相同產品的替代供應渠道；及(iii)實施供應持續性保障措施，包括與主要海外供應商建立安全庫存安排，為關鍵原材料物色國內替代供應商，以及啟動我們本地生產設施的擴建工作，有關進一步詳情，請參閱「— 我們產品的生產、採購及庫存 — 存貨管理」。

下表根據採購額載列所示期間我們五大供應商的詳情。

截至2023年12月31日止年度

供應商	採購產品	業務關係 開始年份	付款方式	信貸期	佔採購總額 百分比	採購金額
					%	(人民幣千元)
供應商A ⁽¹⁾	醫藥產品成品	2017年	銀行轉賬	預付款項	25.4	123,097
供應商B ⁽²⁾	醫藥產品成品	2019年	銀行轉賬	發票後90天	22.3	108,339
供應商C ⁽³⁾	CRO ⁽³⁾	2023年	銀行轉賬	發票後60天	7.1	34,521
供應商D ⁽⁴⁾	醫藥產品成品	2019年	銀行轉賬	運輸後60天	6.0	29,298
供應商E ⁽⁵⁾	醫藥產品成品	2017年	銀行轉賬	發票後35天	4.6	22,313
總計					65.4	317,568

業 務

截至2024年12月31日止年度

供應商	採購產品	業務關係 開始年份	付款方式	信貸期	佔採購總額 百分比	採購金額
					%	(人民幣千元)
供應商A ⁽¹⁾	醫藥產品成品	2017年	銀行轉賬	預付款項	25.2	93,750
供應商E ⁽⁵⁾	醫藥產品成品	2017年	銀行轉賬	交付後35天	22.5	83,763
供應商C ⁽³⁾	CRO ⁽³⁾	2023年	銀行轉賬	發票後60天	6.2	23,269
供應商B ⁽²⁾	醫藥產品成品	2019年	銀行轉賬	發票後90天	5.3	19,791
供應商F ⁽⁶⁾	醫藥產品成品	2019年	銀行轉賬	發票後45天	2.7	9,990
總計					61.9	230,563

截至2025年12月31日止年度

	供應商	採購產品	業務關係 開始年份	付款方式	信貸期	佔採購總額 百分比	採購金額
						%	(人民幣千元)
1	供應商A ⁽¹⁾	醫藥產品成品	2017年	銀行轉賬	預付款項	44.5	456,967
2	供應商E ⁽⁵⁾	醫藥產品成品	2017年	銀行轉賬	交付後35天	24.0	245,858
3	供應商B ⁽²⁾	醫藥產品成品	2019年	銀行轉賬	發票後90天	9.7	99,573
4	供應商G ⁽⁷⁾	醫藥產品成品	2023年	銀行轉賬	50%預付款項 及於交付 後15天	1.5	15,778
5	供應商H ⁽⁸⁾	推廣服務 ⁽⁸⁾	2024年	銀行轉賬	發票後60天	1.4	14,670
總計 ...						81.1	832,846

附註：

- (1) 供應商A為一家於中國成立的有限責任公司，主要從事投資控股及醫藥產品貿易。其為一家瑞士證券交易所上市公司的子公司。我們與供應商A的現有合約將於2026年12月31日到期。
- (2) 供應商B為一家總部位於德國的公司，主要從事醫藥產品製造。我們與供應商B的現有合約將於2035年6月30日到期。

業 務

- (3) 供應商C為一家總部位於香港的公司，主要從事投資控股及臨床研究服務。其為一家聯交所及深圳證券交易所上市公司的子公司。我們與供應商C的現有合約將於2029年11月30日到期。供應商C為可沛維®的開發提供CRO服務。
- (4) 供應商D為一家總部位於中國的公司，主要從事醫藥產品貿易。其為一家紐約證券交易所上市公司的子公司。我們與供應商D的現有合約於2024年9月19日到期。
- (5) 供應商E為一家總部位於日本的公司，主要從事醫藥產品製造。其於東京證券交易所上市。由於協和麒麟中國收購事項，我們與供應商E的合約於2024年9月30日終止。
- (6) 供應商F為一家總部位於日本的公司，主要從事藥品、診斷試劑及醫療器械等的研究、開發、製造及經銷。其於東京證券交易所上市。我們與供應商F的現有合約將於2029年7月31日到期。
- (7) 供應商G是一家總部位於意大利的公司，主要從事藥品的研究、開發、製造及銷售，專注於呼吸及中樞神經系統治療領域。我們與供應商G的現有合約將於2028年3月31日到期。
- (8) 供應商H是一家總部位於中國的公司，主要從事藥品相關技術服務。我們與供應商H的現有合約將於2026年12月31日到期。我們向供應商H採購了與美樂力®(一種CSO產品)在特定區域銷售相關的推廣服務。供應商H於2025年承接了若干大型推廣項目。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，據董事所知，於往績記錄期間各年度，我們的任何董事及其各自緊密聯繫人或任何持有我們已發行股本超過5%的股東，均未在我們五大供應商擁有任何權益。

重疊客戶及供應商

於往績記錄期間，我們存在客戶與供應商重疊情形，即某一主體及／或其子公司同時符合以下任一情形(i)在任一期間內既是我們的五大客戶之一，亦是我們的供應商；或(ii)在任一期間內既是我們的五大供應商之一，亦是我們的客戶。下表載列兩起客戶與供應商重疊情形的若干詳情：

客戶／供應商	排名	年份	收入 (人民幣千元)	佔我們總 收入的百分比	採購額 (人民幣千元)	佔我們總採購 額的百分比
維健中國／供應商E	於2023年及2024年為五大客戶之一，及於往績記錄期間各期間為五大供應商之一	2025年	—	—	245,858	24.0%
		2024年	91,486	10.1%	83,763	22.5%
		2023年	159,720	18.0%	22,313	4.6%
客戶F／供應商A	於2023年及2025年為五大客戶之一，及於往績記錄期間各期間為五大供應商之一	2025年	87,898	5.2%	456,967	44.5%
		2024年	10,129	1.1%	93,750	25.2%
		2023年	67,572	7.6%	123,097	25.4%

客戶F與供應商A均為瑞士證券交易所上市公司的子公司，因此受共同控制。在協和麒麟中國收購事項前，維健中國為供應商E的全資子公司。

該等重疊情形涉及源自上述兩家實體的兩款由我們銷售及推廣的CSO產品。就每款產品而言，我們提供推廣服務並收取推廣服務費，該等費用確認為提供推廣服務收入。在此情形下，上述客戶與供應商重疊的主體視為我們的客戶。推廣服務成本計入我們的銷售及經銷開支，因此各產品的毛利率為100.0% (不包括稅項、附加費及其他成本的影響)。同時，我們向同一主體採購該等產品，並將其銷售予經銷商。此類交易產生的收入確認為藥品銷售收入。在此情形下，上述客戶與供應商重疊的主體視為我們的供應商。

業 務

就維健中國／供應商E而言，涉及的產品為可力洛[®]及耐斯寶[®]。於收購前，我們為這兩種產品提供推廣服務。收購完成後，(i)就可力洛[®]而言(其藥品上市許可持有人為維健中國)，該產品從推廣服務費模式轉變為買賣模式，其銷售收入現已合併計入藥品銷售收入項下，而先前從維健中國收取的推廣服務費成為集團內公司間交易，並於綜合收入中抵銷；(ii)就耐斯寶[®]而言(其藥品上市許可持有人為供應商E)，我們繼續向供應商E採購該等產品並銷售予經銷商，相關收入確認為藥品銷售收入。

就客戶F／供應商A而言，涉及產品為達菲[®]。於往績記錄期間，我們同時銷售該產品並為其提供CSO推廣服務。

於往績記錄期間，我們另有四名主要客戶，即客戶C、E、G及H，彼等亦為我們的供應商。向各該等供應商的採購額佔我們於有關期間總採購額少於2.0%。該等採購為我們直接銷售予指定省份及地區的醫院及藥店的數量有限的藥品。此外，另外三個主要供應商(即供應商B、C及D)亦是我們的客戶。於有關期間，各該等客戶應佔收入佔我們總收入少於0.2%，此乃由於我們提供的推廣及其他配套服務，包括渠道管理、定向學術推廣活動、醫生教育及營銷活動。根據灼識諮詢的資料，存在重疊客戶與供應商乃屬行業常見現象。

董事已確認，我們來自重疊客戶及供應商的所有收入及採購額均於日常業務過程中按一般商業條款經公平磋商後進行。於往績記錄期間，我們與重疊客戶及供應商維持穩定且互惠互利的關係。該等銷售與採購互不關聯，亦非互為條件，且該等交易的條款在所有重大方面與我們同其他客戶及供應商的交易條款相若。除上文所披露者外，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，就董事所深知，所有該等客戶及供應商均為獨立第三方。

跨境運營

海外運營

除在中國內地的主要業務外，本集團部分成員公司亦在海外註冊或經營。截至最後實際可行日期，我們的海外運營主要包括位於瑞士的DDAG及位於日本的WinHealth Japan。有關我們跨境運營的相關風險，請參閱「風險因素 — 與我們的業務及行業有關的風險 — 我們面臨與國際貿易政策、地緣政治和貿易保護措施以及經濟或貿易制裁相關的風險」。

DDAG

DDAG位於瑞士，主要從事按照藥品標準生產的膳食補充劑及草藥產品的開發、生產及銷售。DDAG主要將其產品經銷至瑞士，並通過經銷合作夥伴銷往西班牙、意大利、韓國、日本、泰國及中國。截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度，DDAG應佔收入分別約佔我們總收入的0.8%、2.5%及1.4%。截至2025年12月31日止年度，DDAG錄得收入約人民幣24百萬元，並已基本實現收支平衡。有關我們收購DDAG的詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構 — 於往績記錄期間的收購事項」。

業 務

WinHealth Japan

WinHealth Japan於2019年在日本成立，為本公司的間接全資子公司。於2025年3月，WinHealth Japan取得日本監管機構頒發的第一種醫藥品製造販賣業許可，從而具備日本藥品上市許可持有人資格。WinHealth Japan作為本集團在日本市場的運營平台，其職責包括：(i)在日本進行醫藥產品開發及監管註冊；(ii)作為區域業務發展中心，識別及評估亞太地區的潛在產品機遇；及(iii)建設藥品供應鏈能力。截至2025年12月31日，我們在日本擁有7名全職僱員。由於WinHealth Japan於2025年3月才取得藥品許可證，於往績記錄期間尚未產生重大收入。我們預計，隨著商業化活動的推進，WinHealth Japan的業務貢獻將在未來期間體現。

除上文所述外，本集團架構內的其餘海外實體(包括在英屬維爾京群島、香港及新加坡註冊成立的實體)主要從事投資控股活動，並無開展實質性業務運營。

跨境供應鏈

由於我們的產品主要來自日本和歐洲的供應商，我們面臨潛在的地緣政治和跨境供應鏈風險。有關我們跨境運營相關風險的進一步詳情，請參閱「風險因素 — 與我們的業務及行業有關的風險 — 我們面臨與國際貿易政策、地緣政治和貿易保護措施以及經濟或貿易制裁相關的風險」。我們已採取一系列措施以管理及減輕地緣政治風險的潛在影響。

下表載列於所示期間我們按供應來源地理位置劃分的銷售成本明細：

	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	%
中國	205,360	53.4	164,494	47.6	515,974	64.3
德國	57,941	15.1	54,949	15.9	82,350	10.2
香港	27,530	7.2	29,947	8.7	—	—
新加坡	15,598	4.0	3,817	1.1	361	—
日本	8,582	2.2	40,617	11.7	147,231	18.3
瑞士	5,292	1.4	14,423	4.2	11,424	1.4
其他產品	3,820	1.0	7,458	2.2	5,022	0.6
其他國家 ⁽¹⁾	2,416	0.6	6,873	2.0	12,272	1.5
其他成本 ⁽²⁾	58,285	15.1	23,273	6.7	29,833	3.7
總計	384,824	100.0	345,851	100.0	804,467	100.0

附註：

(1) 其他國家主要包括法國、瑞典及意大利。

(2) 其他成本主要包括特許權使用費攤銷、運輸開支、存貨減值虧損。

截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度，自日本採購的產品應佔銷售成本分別佔我們總銷售成本約2.2%、11.7%及18.3%。其餘產品一般採購自歐洲(包括瑞士、德國及瑞典)的供應商。截至最後實際可行日期，我們的董事確認，我們並未因地緣政治事件或跨境供應鏈中斷而對我們的業務或財務表現造成任何重大不利影響。

業 務

據我們有關跨境企業融資法律的法律顧問所告知，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，儘管我們的生產及業務營運面臨潛在地緣政治風險，但該等潛在風險目前尚未對我們的生產及經營活動（包括我們的跨境採購活動）造成任何重大不利影響。

為降低可能出現的潛在風險，我們的法律顧問建議我們建立海外供應商定期篩查機制，就源自日本及歐洲的關鍵採購類別維持安全的庫存水平，建立替代供應商儲備，並實施多元化採購安排。該等措施將提升本公司轉用替代供應來源的能力，並有助確保相關風險維持在可控範圍內。

我們已採取以下措施，以管理及減輕地緣政治風險對我們業務營運、財務表現及未來前景的潛在影響：

安全庫存緩衝。我們與上游供應商保持定期供需溝通，並為我們的主要產品維持三至十二個月的安全庫存水平，為潛在的供應中斷風險提供有效緩衝，並將對我們生產及銷售運營連續性的影響降至最低。對於無法即時替代的獨家產品，我們已與日本供應商協商，在中國設立六至十二個月的安全庫存。

生產本地化。我們已開始擴大和升級本地生產設施，並計劃逐步將部分產品組合從海外生產過渡到國內生產，從而減少對海外供應源的依賴。生產本地化將增強我們的競爭地位，降低供應鏈風險和外匯匯率波動，從而提升我們的長期市場前景。詳情請參閱「未來計劃及[編纂]」。

供應商多元化。我們已開始尋找替代國內供應商以實現採購渠道多元化，並積極在不同地區和產品領域擴大供應商基礎，以減少對任何單一供應商或地區的依賴。

合規協調與監控。我們與海外供應商及海關保持密切溝通與合作，並持續監測不斷變化的全球地緣政治環境，以制定主動的應急計劃。

外匯與資金管理。我們密切監控匯率波動，並通過加強預算管理和優化結算安排來管理風險敞口。

我們的董事認為，考慮到上述措施，我們面臨的地緣政治風險是可控的，並且我們有能力維持其業務運營的連續性及穩定性。

僱員

截至2025年12月31日，我們共有853名全職僱員，其中846名位於大中華及7名位於日本。下表載列截至2025年12月31日根據職能劃分的全職僱員人數及百分比：

	截至2025年12月31日	
	數量	%
銷售及營銷	616	72.2
業務發展	16	1.9
藥品開發	31	3.6
製造	48	5.6
其他(包括運營及管理)	142	16.7
總計	853	100.0

業 務

我們通常與僱員訂立涵蓋工資、福利及終止事由的個別僱傭合約。我們一般根據僱員的職位及職責支付固定薪金，並發放獎金及津貼，同時按照行業慣例提供福利。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在經營過程中並未發生任何重大勞資糾紛，亦未在為營運招聘僱員方面遇到任何重大困難。

競爭

中國醫藥市場競爭激烈，特點是技術進步及科學發現帶來的快速變革。在我們目前主要經營及未來計劃拓展的業務領域，我們可能面臨來自國際及國內醫藥及生物科技公司的競爭。有關更多資料，請參閱「風險因素 — 與我們的業務及行業有關的風險 — 我們所處行業競爭激烈，可能無法有效競爭」。

知識產權

截至最後實際可行日期，我們在中國擁有41項涵蓋我們若干產品的註冊商標。我們是21個域名的註冊所有者。有關我們知識產權的更多資料，請參閱本文件附錄四「法定及一般資料 — B.有關我們業務的進一步資料 — 2.本集團的知識產權」。我們亦通過與顧問、業務合作夥伴及承約商簽訂保密協議，保護自身的專有技術及工藝。我們已與高級管理層、開發團隊的若干核心成員及其他可接觸商業秘密或機密專有資料的關鍵員工簽訂保密協議及非競爭協議。然而，儘管我們已採取知識產權保護措施，第三方仍可能未經授權獲取我們的機密信息及商業秘密。有關進一步詳情，請參閱「風險因素 — 與我們的業務及行業有關的風險 — 我們依賴於面臨某些風險（包括網絡安全風險）的信息技術及其他基礎設施」。

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，我們並無侵犯或盜用第三方知識產權，亦不知悉有關我們潛在或確認侵犯或盜用任何第三方知識產權的任何法律、仲裁或行政訴訟。

獎項及認可

下表載列我們近期獲得的主要獎項及認可：

年份	獲獎實體	獎項	頒獎機構
2020年.....	香港維健	中國罕見病聯盟成員單位	中國罕見病聯盟
2020年.....	浙江醫學	武漢市紅十字會榮譽證書	武漢市紅十字會
2021年至2026年 (連續六年)....	香港維健	杭州市準獨角獸企業	杭州市創業投資協會
2026年.....	香港維健	傑出僱主	傑出僱主調研機構

土地及物業

截至2025年12月31日，我們在中國上海張江藥谷工業園區核心區域擁有一處物業，總建築面積約為14,958平方米。該土地的總建築面積為約43,000平方米。截至2025年12月31日，我們在中國內地租賃14處主要物業，總建築面積約為9,546平方米以及位於香港、瑞士及日本的若干物業，

業 務

作為我們的辦公室及倉庫。截至2025年12月31日，我們並無任何單一物業的賬面金額佔我們總資產的15%或以上，基於此，根據上市規則第5.01A條的規定，我們無須在本文件中納入任何估值報告。

截至最後實際可行日期，中國子公司為營運目的（例如辦公場所及倉儲）共租賃了11處物業，且所有該等租賃協議（如適用）均已向主管部門辦理登記。

質量管理

我們已建立一個內部產品質量管理系統。該體系通過定期自檢及外部監察持續改進，其包括質量風險識別及控制、安全性審查、變更管理、偏差管理及供應商管理。我們的生產質量管理體系旨在確保在整個生產週期中持續遵守適用的生產質量管理規範要求，並保障產品質量。

內部控制及風險管理

我們持續優化內部風險管理及控制能力，並已制定政策推動本集團可持續健康發展。我們已建立覆蓋董事會、管理層、職能部門及子公司的風險管理及內部控制體系。董事會為風險管理的決策機構，內部審核職能直接向其匯報。我們的管理層團隊監督內部控制體系的日常運營。我們已制定涵蓋風險識別、評估、應對、控制及監督的全生命週期風險管理流程，並計劃每年至少進行一次全面風險評估。我們亦已聘請獨立內部控制顧問評估我們的體系，並已根據其發現糾正所有已識別的缺陷。

商業道德

我們恪守高標準商業道德，嚴格遵守相關法律法規及我們的內部政策。有關我們商業道德政策的進一步詳情，請參閱「—環境、社會及管治—社會事宜—商業道德」。我們的反欺詐組織架構包括董事會、管理層、審核部門及全體僱員，董事會對內部控制體系的健全性及有效性承擔最終責任。我們已建立預防性控制、調查程序及舉報人保護措施。我們亦強調開展負責任的營銷，對推廣材料進行審核，並與醫護人士互動，確保合規性。於往績記錄期間且截至最後實際可行日期，我們並未涉及任何與腐敗、賄賂、欺詐或消費者欺詐相關的重大法律訴訟。

數據隱私

我們已採取措施保護客戶、僱員、患者及其他相關方的信息安全及數據隱私。在內部管理方面，我們採取內部文件分離、文件加密等預防措施，並已建立客戶資料訪問的審核、批准及授權制度及運作機制，明確規定僱員須經授權方可查詢及維護個人及客戶數據，未經授權的僱

業 務

員不得訪問、導出或複製任何客戶資料。同時，我們定期開展信息系統權限檢查，包括但不限於審核授權機制、流程、用戶權限，確認現任僱員的權限範圍，以及註銷離職僱員的權限。我們已制定災難恢復計劃，以確保對網絡和數據安全事件進行及時調查和處理。此外，我們要求僱員參加數據隱私保護相關培訓。

在業務運營過程中，我們收集、處理及傳輸僱員、客戶聯繫人、受試者等的個人信息。例如，我們通常會收集處理僱員、客戶聯繫人的姓名、聯繫方式等個人信息，在臨床試驗項目中，我們收集並處理個人數據，該等數據須遵守不斷演變的監管要求及行政監管。我們主要收集的個人數據包括：(i)項目團隊人員，主要是本集團的僱員、與本集團合作的CRO派遣的人員以及臨床試驗機構研究者等的姓名、聯繫方式、個人簡歷等信息；及(ii)受試者鑒認代碼，出生日期、年齡、民族、身高、體重等個人基本信息及既往病史、檢驗報告及不良事件記錄等個人健康生理信息。

根據GCP及相關規定，我們要求臨床試驗數據的任何訪問均須嚴格限制於經授權人員。經授權人員通常包括申辦方員工、研究者、臨床研究協調員、臨床監查員以及其他具備適當資質和能力的項目參與人員。此外，藥品監管機構的人員亦可在履行其法定職責時審查臨床數據。我們已根據GCP等法規制定並實施了臨床試驗標準操作規程，以保護受試者的權益並確保臨床數據的質量。此外，我們要求參與臨床試驗的外部合作方及內部僱員遵守保密要求。數據的使用須符合預定用途、獲得受試者同意，並與《受試者知情同意書》的內容保持一致。董事認為，於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們的內部控制措施已充分且有效地確保數據私隱及數據安全。

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並未收到任何主管部門的通知，表明我們處理的數據被劃定為「重要數據」或「核心數據」。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，(a)我們並未收到任何主管部門的通知，被認為關鍵信息基礎設施運營者；(b)我們處理的個人信息數量未超過100萬用戶；及(c)我們並未收到任何主管部門要求進行網絡安全審查的通知。根據數據合規中國法律顧問的意見，我們的業務不涉及關鍵信息基礎設施的運營，不應被認為關鍵信息基礎設施運營者。在香港[編纂]不屬於《網絡安全審查辦法》所界定的「國外上市」範疇，因此，我們無須就香港[編纂]主動提交網絡安全審查[編纂]。此外，截至最後實際可行日期，我們及任何子公司均未因網絡安全或數據保護問題受到任何監管機構作出的重大行政處罰或其他制裁，亦未發生任何重大網絡安全或數據保護事件，或被第三方指稱存在數據侵權行為，亦不知悉在該等領域存在任何待決或可能面臨的法律、行政或政府程序。

基於上述情況，我們的數據合規中國法律顧問認為：(i)於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們在所有重大方面均遵守適用的有關數據安全、數據隱私及個人信息保護的中國法律法規；及(ii)中國網絡安全監管制度不會對我們的業務運營或本次[編纂]造成任何重大不利影響。有關數據隱私及安全漏洞的潛在影響及相關風險，請參閱本文件「風險因素 — 與我們的業務及行業有關的風險 — 我們在經營業務過程中可能會處理個人信息，因此需遵守患者隱私相關法規」。

保險

我們投保了在中國運營的製藥企業常規購買的保險，包括國內內陸貨物運輸預約保險、針對我們的設施及資產的財產一切險與機器損壞險。對於國際貨物運輸，我們目前根據需求逐單購買保險。此外，我們還投保了產品責任險，覆蓋由我們成品藥引發的索賠，該保障包含臨床

業 務

試驗活動相關的索賠。有關更多資料，請參閱本文件「風險因素 — 與我們的業務及行業有關的風險 — 我們的保險範圍有限，任何超出保險範圍的索賠均可能導致我們承擔高額費用並分散資源」。

環境、社會及管治事項

我們的ESG政策與ESG工作組

我們已成立環境、社會及管治工作組（「**ESG工作組**」）。董事會集體承擔監督本集團ESG願景、政策及目標的總體責任，並每年至少一次評估、判定及應對ESG相關風險。董事會可與ESG工作組共同評估審查ESG相關風險與機遇，並批准ESG相關業務戰略，以完善我們的ESG管理體系。此外，董事會將對ESG工作組提出的ESG相關事項作出決議，制定工作計劃，並分配相關任務，由相關部門及／或工作單位跟進落實。

ESG工作組成員來自本集團各部門，包括但不限於財務部及人力資源部，以確保ESG政策的更有效落地。我們的ESG工作組還在履行社會責任、依法運營及社區關係管理方面具備全面的管理能力與強烈的責任意識。我們亦可能聘請獨立第三方顧問擔任ESG顧問（「**ESG顧問**」），以評估本公司面臨的潛在ESG相關風險，就ESG政策及戰略提供意見，並設定目標，確保ESG政策與時俱進。

ESG工作組的主要職責、權限及酌情權如下：

- 定期處理並召開會議討論ESG、內部控制及風險管理相關事宜；
- 監督及評估我們在業務運營中可能面臨的ESG相關風險；
- 培育安全企業文化，嚴格執行職業健康安全體系，確保全面考量所有健康安全因素；
- 識別及評估對我們具有潛在影響的氣候相關風險與機遇；及
- 制定應對氣候變化的策略，設定溫室氣體（「**GHG**」）減排目標並指導實施工作。

ESG相關潛在風險的識別與評估

在識別、評估及排序重大ESG議題及相關潛在風險時，我們綜合考慮本集團業務發展戰略、行業特點、國家政策及利益相關方期望。下表概述我們已識別的重大ESG相關議題、其潛在風險與影響及相應策略：

重大ESG相關議題	潛在風險與影響	我們的策略（已採用／擬採用）
溫室氣體（「 GHG 」） 排放.....	我們可能會產生GHG排放，使我們面臨潛在的氣候相關風險。	我們定期審查運營過程中的GHG排放情況，以管理和控制排放量。

業 務

重大ESG相關議題	潛在風險與影響	我們的策略(已採用／擬採用)
資源管理	資源管理不當可能導致能源過度消耗，進而增加運營成本。	我們實施資源管理措施，在運營中推廣節能實踐。
氣候變化	氣候變化引發的實體風險與轉型風險可能干擾我們的運營，並可能增加運營成本。	我們持續監測ESG相關監管要求及市場趨勢的變化。
僱員管理	不遵守勞動法可能導致訴訟與罰款。人力資本發展資源投入不足可能導致流失率上升及員工能力下滑風險。	我們優先保障僱員合法權益。我們已建立內部政策。我們亦為僱員提供社會福利與職業發展機會。
商業道德	忽視商業道德可能導致監管處罰、財務損失、聲譽受損、利益相關方疏離等嚴重後果，最終導致業務衰退。	我們在運營中堅守最高商業道德標準，秉持誠信、透明的原則開展業務，並尊重包括僱員、社區在內的利益相關方。

我們已建立一套聚焦環境、僱員福利及公司治理的全面政策與程序，符合適用法律及上市規則。

氣候相關風險的識別

基於我們的業務性質與運營模式，我們面臨的氣候相關風險較低。在實體風險方面，颱風及洪水等極端天氣事件可能干擾運營。倘發生此類事件，我們將根據政府相關通知採取必要應對措施，制定應急預案以保障員工安全。在轉型風險方面，碳排放或披露要求的潛在監管變化可能產生合規成本。我們將積極關注ESG合規標準及行業發展動態的更新。

環境保護

我們在評估與管理業務活動對環境的影響時，嚴格遵守中國相關環境法律法規制定或發佈的標準。我們已在全公司範圍內實施環境政策與標準作業流程，主要包括但不限於《環境保護管理制度》《固體廢棄物管理制度》《危險廢棄物管理制度》《用電管理制度》及《能源管理制度》等管理體系與程序。

指標與目標

GHG排放

範圍1排放指由本公司擁有或控制源產生的直接GHG排放。基於我們的業務運營性質，公司車輛產生的範圍1排放有限。範圍2排放為購買電力及購買蒸汽所產生的能源間接排放。範圍3其他間接排放主要來自僱員公務航空差旅及淡水與污水處理。由於對維健中國的收購於2024年9月

業 務

30日完成，製造活動相關環境數據於此後方可獲取。收購前我們的運營以辦公為主，電力、用水等相關資源消耗由物業管理公司維護，因此相關數據不可得。下表列示本集團過往財年的排放及資源消耗情況。

GHG排放⁽¹⁾

關鍵績效指標	單位	截至12月31日止年度		
		2025年	2024年	2023年
直接(範圍1) GHG排放	噸二氧化碳當量	30.48	32.55	34.46
能源間接(範圍2) GHG排放	噸二氧化碳當量	2,653.24	682.00	不適用
其他間接(範圍3) GHG排放	噸二氧化碳當量	663.24	399.35	412.26
GHG排放總量(範圍1、2及3)	噸二氧化碳當量	3,346.96	1,113.90	446.72
GHG排放密度(範圍1、2及3)	噸二氧化碳當量／僱員	3.85	1.42	0.49

附註：

- (1) GHG排放數據以二氧化碳當量計，計算依據包括但不限於(i)世界資源研究所與世界可持續發展工商理事會發佈的《溫室氣體核算體系：企業核算與報告標準》；(ii)聯交所發佈的《如何編備環境、社會及管治報告—附錄二：環境關鍵績效指標匯報指引》；(iii)中華人民共和國生態環境部發佈的《2023年全國電力碳足跡因子》；及(iv)政府間氣候變化專門委員會第六次評估報告中的《全球變暖潛能值》。

廢棄物管理

基於我們的業務性質，我們可能涉及有害化學品的使用，並可能產生危險廢棄物。我們將產生的廢棄物分為危險廢棄物(如有機化學廢棄物、廢棄藥品及輔料)與非危險廢棄物(如包裝材料)。我們已制定包括但不限於《固體廢棄物管理制度》及《危險廢棄物管理制度》的廢棄物管理政策。兩類廢棄物均由具備資質的簽約第三方處理，確保處置流程恰當合規。此外，我們業務經營產生的危險廢棄物，需按照《危險廢棄物管理制度》的規定進行處置、使用、儲存、處理及最終清運。該類廢棄物需在指定區域臨時存放並加貼外部標識，且由具備資質的簽約第三方統一收集、處理及處置。我們亦將持續追蹤廢棄物產生量，以最大限度降低運營對環境的影響。

廢棄物

關鍵績效指標	單位	截至12月31日止年度		
		2025年	2024年	2023年 ⁽²⁾
非危險廢棄物	千克	5,995.78	1,605.00	不適用
非危險廢棄物密度	千克／僱員	6.90	2.04	不適用

業 務

關鍵績效指標	單位	截至12月31日止年度		
		2025年	2024年	2023年 ⁽²⁾
危險廢棄物	千克	8,697.81	2,860.00	不適用
危險廢棄物密度	千克／僱員	10.01	3.63	不適用

附註：

(2) 由於對維健中國的收購於2024年9月30日完成，製造活動相關環境數據於此後方可獲取。

資源管理

我們致力推廣綠色運營並已實施相關政策，包括《用電管理制度》、《能源管理制度》以及《水資源管理制度》，以降低電力及用水消耗、提升資源利用率並提高員工環保意識。關鍵措施包括要求僱員關閉閒置照明及電子設備，優先使用節能設備並將實施水管定期檢查以排查並預防潛在漏水問題。

資源使用

			截至12月31日止年度		
關鍵績效指標		單位	2025年	2024年	2023年 ⁽³⁾
能源消耗					
直接能源消耗.....	柴油	兆瓦時	48.04	49.37	50.26
	汽油	兆瓦時	67.55	73.88	80.01
可再生能源.....	太陽能	兆瓦時	483.10	81.20	不適用
外購能源.....	電力	兆瓦時	2,560.58	589.20	不適用
	蒸汽	兆瓦時	2,687.88	799.00	不適用
總能源消耗.....		兆瓦時	5,847.15	1,592.65	130.27
能源消耗強度.....		兆瓦時／僱員	6.73	2.02	0.14
用水消耗					
總用水消耗.....		立方米	9,499.00	1,285.00	不適用
用水消耗強度.....		立方米／僱員	10.93	1.63	不適用

附註：

(3) 由於對維健中國的收購於2024年9月30日完成，製造活動相關環境數據於此後方可獲取。

環境目標

我們已制定多項旨在降低環境影響的目標，並持續採取重大措施推進該等目標：

- **GHG排放。**我們致力於減少GHG排放，支持國家「碳達峰與碳中和」目標。我們目標於2030年將GHG排放量控制在2025年核定排放量的90%至130%區間內。這將通過採用節能設備及可再生能源(如可行)實現。
- **能源消耗。**於往績記錄期間，我們積極監控電力消耗情況。我們目標於2030年將能源消耗量控制在2025年核定消耗量的90%至130%區間內。我們計劃推廣節能實踐，提高日常運營中低碳能源的使用比例(如可行)。這包括鼓勵採購使用節能設備(如可行)。

業 務

- **用水消耗。**於往績記錄期間，我們密切監控用水消耗並實施節水舉措。我們目標於2030年將水消耗量控制在2025年核定消耗量的90%至130%區間內。
- **危險廢棄物排放。**於整個往績記錄期間，我們定期監控危險廢棄物排放。對於我們業務運營產生的任何危險廢棄物，我們均委託持證第三方服務提供商，以確保妥善及合規處置。我們目標於2030年將危險廢棄物排放量控制在2025年核定排放量的90%至130%區間內。我們計劃持續監控評估廢棄物來源，替換或優化導致不必要危險廢棄物產生的流程、材料及設備。
- **非危險廢棄物處置。**於整個往績記錄期間，我們定期監控非危險廢棄物處置並委託持證第三方服務提供商，以確保妥善及合規處置。我們目標於2030年將非危險廢棄物排放量控制在2025年核定排放量的90%至130%區間內。

社會事宜

僱傭實踐

我們遵守中國相關勞動標準、法律法規，包括但不限於《中華人民共和國勞動法》、《禁止使用童工規定》及《中華人民共和國職業病防治法》。為確保合規並完善僱傭管理，我們已制定一系列僱傭管理相關政策，包括但不限於《員工手冊》。

我們致力於在所有僱傭實踐中提供公平平等的機會，並實施了相關政策與程序。我們依據《集團薪酬福利管理制度》建立了全面薪酬體系，提供具有競爭力的薪資及基於個人與整體業務績效的績效激勵。

我們認識到培訓與職業發展對賦能僱員至關重要。我們已制定《集團培訓管理制度》及其他相關內部政策程序，鼓勵僱員持續學習、積極參與在職繼續教育及報考專業認證考試。

本公司依據《職業病危害防治責任制度》、《危險作業安全管理制度》及《要害崗位安全管理制度》等相關法律法規制定了安全生產指南，僱員必須嚴格遵守，且我們向生產員工提供充足安全裝備。環境安全管理委員會開展定期檢查以維護安全的工作環境，並在必要時實施相關緩解措施。從事危險作業的僱員必須申辦危險作業許可證並完成作業許可證審批手續，且需在必要時佩戴安全裝備。

臨床試驗安全性

我們負責確保每項研究均遵循適用的試驗方案，以及GCP等法定、監管及科學標準開展。我們的研發及醫學事務團隊憑借對藥品審批政策的深度理解，以及在臨床研究設計與執行方面的綜合能力，實現從臨床研究設計到監管申報全流程的一體化推進。研發及醫學事務團隊為我們的臨床醫藥研究職能部門。該團隊監督並指導臨床試驗文件的編製工作，包括但不限於臨床試驗方案、知情同意書、研究者手冊及臨床試驗研究報告，並負責臨床研究活動的規劃與執行。

業 務

監督，確保嚴格遵循臨床試驗方案、SOP及GCP的要求。根據GCP指南的嚴格要求，我們確保及時、準確地報告安全性信息，並執行針對性的風險緩解策略，以維持所有試驗參與者良好的獲益——風險特徵。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們開展的臨床試驗概無因安全性問題被監管機構暫停或終止。

商業道德

我們已實施與反腐敗反賄賂相關的內部政策與措施，包括但不限於《反舞弊管理制度》及《反賄賂與反腐敗政策》，以嚴格管控僱員的腐敗與賄賂行為。

季節性

營運的季節性主要受流感季節影響：在此期間，抗流感產品達菲®的需求通常會增加，需求高峰一般出現在11月至3月之間；而其他產品通常無明顯季節性波動。針對達菲®，本公司採用基於數據的需求預測及存貨管理系統，包括實時流感監測及每週更新的預測模型。

許可證、執照及批准

我們在不同司法權區開展業務運營，須取得並續期若干許可證、執照及批准。有關詳情，請參閱本文件「監管概覽」。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已取得開展業務運營所需的全部重大許可證、執照及批准，且該等文件均在有效期內。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，本公司在續期該等證書、執照及許可證方面並未遭遇重大困難，且目前預期在該等文件到期時（如適用）續期亦無困難。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，本公司並未因在重大許可證、執照及批准的維護及續期方面存在不合規情況而受到任何政府部門的處罰。

許可證／執照	持有人	用途	簽發機構	有效期
藥品註冊證書	維健中國	鹽酸西那卡塞片註冊	上海市藥品監督管理局 （「上海藥監局」）	2022年11月24日至 2027年11月23日
藥品生產許可證	維健中國	醫藥產品生產	上海藥監局	2026年1月1日至2030 年12月31日
藥品經營許可證	浙江醫學	醫藥產品經營	浙江省藥品監督管理局 （「浙江藥監局」）	2024年12月27日至 2029年4月16日
醫療器械經營許可證	浙江醫學	醫療器械交易	杭州市市場監督管理局	2023年6月28日至 2028年6月27日

業 務

直至本文件日期，藥品生產許可證已續期，新證書有效期至2030年12月31日。此外，根據我們的中國法律顧問告知，其他即將到期的重大許可證續期不存在重大法律障礙。

法律訴訟及合規

法律訴訟

我們可能會在日常業務過程中不時捲入法律訴訟。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們過往及現時均未參與任何重大法律、仲裁或行政訴訟，且我們並不知悉任何針對我們或我們的董事提起的、可能對我們的業務、財務狀況及經營業績（不論單獨或合計）造成重大不利影響的待決或潛在法律、仲裁或行政訴訟。

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並無提起任何訴訟或仲裁程序，亦不存在任何針對我們或任何董事提起的、可能對我們的財務狀況或經營業績（不論單獨或合計）造成重大不利影響的待決或潛在訴訟或仲裁程序。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無發生任何董事認為個別或整體會對我們的財務狀況或經營業績造成重大不利影響的不合規事件。

合規

董事認為，下文所述的不合規事件（不論單獨或合計）不大可能對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響。於往績記錄期間，我們亦無發生任何董事認為個別或整體對我們以合規方式經營業務的能力或傾向產生負面影響的違反法律法規事件。根據我們的中國法律顧問意見，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已在所有重大方面遵守適用的中國法律及法規。

社會保險及住房公積金

於往績記錄期間，我們委聘第三方人力資源機構為多名僱員繳納社會保險及住房公積金。此安排乃為在我們並無分支機構或法人實體的地區工作的僱員而設。為方便彼等在工作所在地享有社會保險及住房公積金福利，我們委託當地第三方人力資源機構作出供款。

倘第三方人力資源機構未能為相關僱員足額及／或及時繳納社會保險或住房公積金，或倘有關安排的有效性受到中國主管機關質疑，我們可能須繳納額外供款、滯納金及／或相關中國主管機關的罰款。我們亦可能因該等安排與相關僱員產生潛在勞資糾紛。

根據《最高人民法院關於審理勞動爭議案件適用法律問題的解釋（二）》（「新司法解釋」）第19條，用人單位與勞動者約定或者勞動者向用人單位承諾無需繳納社會保險費的，人民法院應當認定該約定或者承諾無效；用人單位未依法繳納社會保險費，勞動者依據《中華人民共和國勞動合同法》請求解除勞動合同並主張經濟補償的，人民法院應予支持。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們與僱員之間並無任何書面協議或承諾，表明僱員承諾不參與社會保險計劃。

業 務

我們逐步在委聘第三方機構繳納社保及住房公積金的地區設立辦公室。直至最後實際可行日期，中國子公司的所有正式僱員均已與其各自的僱用實體訂立書面勞動合同，且該等所有僱員均由中國子公司自行參加社會保險及住房公積金計劃。

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，有關監管部門未曾對我們的社會保險及住房公積金供款作出任何行政罰款，我們亦未收到有關此事的任何整改令。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並不知悉有任何僱員就我們的社會保險及住房公積金政策提出任何重大投訴。基於上述，我們的董事及中國法律顧問認為，新司法解釋的實施預期不會對我們的業務、經營業績或財務狀況產生任何重大不利影響。

基於上述，我們認為，倘我們能在相關主管機關要求的期限內作出糾正，則我們因通過第三方機構為相關僱員繳納社保及住房公積金而受到重大處罰的風險相對較低。因此，我們並無就於往績記錄期間通過第三方機構繳納的社保及住房公積金確認任何撥備。

我們已採取並將繼續採取以下補救措施，以遵守社會保險及住房公積金的監管要求：(i)我們逐步在委聘第三方機構繳納社保及住房公積金的地區設立辦公室。直至最後實際可行日期，中國子公司的所有正式僱員均已與其各自的僱用實體訂立書面勞動合同，且該等所有僱員均由中國子公司自行參加社會保險及住房公積金計劃；(ii)我們將定期審查及監控社會保險及住房公積金的申報及供款，以使我們了解相關監管動態；及(iii)我們承諾定期與相關主管機關保持密切溝通，以了解其對相關規則及法規的要求及解釋，並根據其具體指引及時作出社會保險及住房公積金供款。