

業 務

概覽

我們是中國創新藥研發行業的主要參與者，從專注藥物發現與研發的生物科技公司成功轉型為進入全產業鏈、商業化階段的生物製藥公司。伴隨這一蛻變，我們已打造自主研發、市場拓展、戰略合作與生態圈建設「四駕馬車」協同驅動的運營平台。自2011年首款產品上市當年起，我們連續多年實現盈利。迄今為止，我們已成功商業化九款藥品，其中：埃克替尼(Conmana®／凱美納®，EGFR TKI)、恩沙替尼(Ensacove®／貝美納®，ALK TKI)及伏羅尼布(伏美納®，VEGFR/PDGFR抑制劑)是各自同類國產藥物中首個在中國獲批或針對靶向適應症進軍全球市場的產品。

本公司在靶向肺癌治療領域佔據領先地位，覆蓋表皮生長因子受體(EGFR)、間變性淋巴瘤激酶等核心靶點(ALK)，同時已將業務拓展至乳腺癌、腎癌、血液科及眼科領域。我們致力於研發國家藥監局一類創新藥，目前已有十余個臨床項目處於不同研發階段。透過結合商業化產品持續價值創造、核心管線資產全球開發及下一代候選產品持續推進的產品組合策略，我們旨在打造可持續的創新引擎，並為全球患者提供改變生命的療法。

- **肺癌領域：**在肺癌領域，本公司已實現對高頻驅動基因突變、疾病分期及治療方式的全面覆蓋。研發管線涵蓋EGFR、ALK、間質上皮轉化因子(MET)、血管內皮生長因子(VEGF)及鼠類肉瘤病毒癌基因(RAS)同源物驅動的非小細胞肺癌(NSCLC)，類型由酪氨酸激酶抑制劑(TKI)延伸至雙特異性抗體及蛋白降解劑。這種廣泛性使我們能夠覆蓋疾病早期與晚期階段，包括輔助治療、一線治療及二線治療，並能探索協同聯合與序貫治療策略。我們的產品管線覆蓋驅動基因陽性及陰性非小細胞肺癌人群：針對驅動基因陽性患者的核心產品包括埃克替尼(Conmana®／凱美納®)、恩沙替尼(Ensacove®／貝美納®)、貝福替尼(Surmana®／賽美納®)、MCLA-129、BPI-572270、BPI-585771和CFT8919；以及針對驅動基因陰性患者的核心產品包括貝伐珠單抗注射液(貝安汀®)及BPI-371153。有關這些藥物及候選藥物的詳細信息，請參閱「我們的競爭優勢－聚焦肺癌領域的廣泛管線藥物，由戰略性產品生命週期管理所支撐」。
- **肺癌以外惡性腫瘤板塊。**依托經驗證的臨床開發及商業化能力，本公司已拓展至高發病率腫瘤適應症及其他未被滿足醫療需求的領域。我們的產品組合佈局管線多元化，覆蓋乳腺癌、腎癌、結直腸癌、胰腺癌等惡性腫瘤，產品形式包括小分子抑制劑、生物類似藥、新型生物藥及病毒－抗體聯合療法。該等適應症領域的產品組合包括泰瑞西利(康美納®)、曲妥珠單抗注射液(Anruize®／安瑞澤®)、帕妥珠單抗注射液(貝澤汀®)、伏羅尼布(伏美納®)、BPI-452080、MCLA-129、BPI-460372、BPI-221351、BK-001、BPI-572270、BPI-585771及MRX2843。有關該等藥品及候選藥品的詳情，請參閱「我們的競爭優勢－依托已驗證的強大研發實力，在腫瘤及其他高臨床需求疾病領域構建多元化的創新管線」。
- **非腫瘤相關疾病。**我們投資禾元生物並與其達成戰略合作，取得在國內若干地區重組人白蛋白注射液(水稻)(奧福民®)的獨家經銷權。同時，本公司獲晟斯生物授予FRSW117(用於治療甲型血友病的PEG化的重組人凝血因子VIII(FVIII)Fc融合蛋白)在大中華區的獨家總經銷權。本公司亦正向眼科領域拓展，該領域為長效及靶向療法的高潛力賽道，代表產品包括DURAVYU™(EYP-1901)及BPI-452080。有關該等候選藥品的詳細信息，參閱「我們的競爭優勢－依托已驗證的強大研發實力，在腫瘤及其他高臨床需求疾病領域構建多元化的創新管線」。

產品 / 治療產品	靶點	劑量選擇				劑毒性試驗			上市	主要 監管機構	是否納入 2025年度 醫藥產業 發展目錄	目前進展 / 下一階段目標	來源*	備註†	合作方
		臨床1a	臨床1b	臨床1b	臨床1d	臨床1b	臨床1d	臨床1b							
製藥 神® (埃美替能®)	EGFR	一線多小細胞肺癌	一線多小細胞肺癌	一線多小細胞肺癌	一線多小細胞肺癌	一線多小細胞肺癌	一線多小細胞肺癌	一線多小細胞肺癌	★	國家藥監局	✓	於2014年11月獲得NDA批准	自研 ⁽¹⁾		大中華區
		一線多小細胞肺癌	一線多小細胞肺癌	一線多小細胞肺癌	一線多小細胞肺癌	一線多小細胞肺癌	一線多小細胞肺癌	一線多小細胞肺癌	★	國家藥監局	✓	於2011年6月獲得NDA批准			
		一線多小細胞肺癌 (中國內地)	一線多小細胞肺癌 (中國內地)	一線多小細胞肺癌 (中國內地)	一線多小細胞肺癌 (中國內地)	一線多小細胞肺癌 (中國內地)	一線多小細胞肺癌 (中國內地)	一線多小細胞肺癌 (中國內地)	★	國家藥監局	✓	於2021年6月獲得NDA批准			
		一線多小細胞肺癌 (美國)	一線多小細胞肺癌 (美國)	一線多小細胞肺癌 (美國)	一線多小細胞肺癌 (美國)	一線多小細胞肺癌 (美國)	一線多小細胞肺癌 (美國)	一線多小細胞肺癌 (美國)	★	國家藥監局、 FDA、KAP	✓	於2022年3月獲得NDA批准			
貝美 神® (康少替能®)	ALK	一線多小細胞肺癌 (中國內地)	一線多小細胞肺癌 (中國內地)	一線多小細胞肺癌 (中國內地)	一線多小細胞肺癌 (中國內地)	一線多小細胞肺癌 (中國內地)	一線多小細胞肺癌 (中國內地)	一線多小細胞肺癌 (中國內地)	★	國家藥監局、 FDA、KAP	✓	於2020年11月獲得NDA批准	自研 ⁽¹⁾		全球
		一線多小細胞肺癌 (美國)	一線多小細胞肺癌 (美國)	一線多小細胞肺癌 (美國)	一線多小細胞肺癌 (美國)	一線多小細胞肺癌 (美國)	一線多小細胞肺癌 (美國)	一線多小細胞肺癌 (美國)	★	IMA	✓	於2025年6月獲得NDA批准			
		一線多小細胞肺癌 (歐洲)	一線多小細胞肺癌 (歐洲)	一線多小細胞肺癌 (歐洲)	一線多小細胞肺癌 (歐洲)	一線多小細胞肺癌 (歐洲)	一線多小細胞肺癌 (歐洲)	一線多小細胞肺癌 (歐洲)	★	EMA	✓	於2025年11月向EMA提交ZND申請；預計於2026Q2獲得NDA批准			
		一線多小細胞肺癌 (日本)	一線多小細胞肺癌 (日本)	一線多小細胞肺癌 (日本)	一線多小細胞肺癌 (日本)	一線多小細胞肺癌 (日本)	一線多小細胞肺癌 (日本)	一線多小細胞肺癌 (日本)	★	PMDA	✓	於2025年11月向PMDA提交ZND申請；預計於2026年下半年獲得NDA批准			
貝美 神® (康少替能®)	VEGFR	一線多小細胞肺癌 (中國內地)	一線多小細胞肺癌 (中國內地)	一線多小細胞肺癌 (中國內地)	一線多小細胞肺癌 (中國內地)	一線多小細胞肺癌 (中國內地)	一線多小細胞肺癌 (中國內地)	一線多小細胞肺癌 (中國內地)	★	國家藥監局	✓	於2021年11月獲得NDA批准	授權引進		大中華區
		一線多小細胞肺癌 (美國)	一線多小細胞肺癌 (美國)	一線多小細胞肺癌 (美國)	一線多小細胞肺癌 (美國)	一線多小細胞肺癌 (美國)	一線多小細胞肺癌 (美國)	一線多小細胞肺癌 (美國)	★	國家藥監局	✓	於2022年3月獲得NDA批准			
		一線多小細胞肺癌 (中國內地)	一線多小細胞肺癌 (中國內地)	一線多小細胞肺癌 (中國內地)	一線多小細胞肺癌 (中國內地)	一線多小細胞肺癌 (中國內地)	一線多小細胞肺癌 (中國內地)	一線多小細胞肺癌 (中國內地)	★	國家藥監局	✓	於2023年10月獲得NDA批准			
		一線多小細胞肺癌 (美國)	一線多小細胞肺癌 (美國)	一線多小細胞肺癌 (美國)	一線多小細胞肺癌 (美國)	一線多小細胞肺癌 (美國)	一線多小細胞肺癌 (美國)	一線多小細胞肺癌 (美國)	★	國家藥監局	✓	於2023年5月獲得NDA批准			
賽美 神® (奧美替能®)	EGFR	一線多小細胞肺癌 (中國內地)	一線多小細胞肺癌 (中國內地)	一線多小細胞肺癌 (中國內地)	一線多小細胞肺癌 (中國內地)	一線多小細胞肺癌 (中國內地)	一線多小細胞肺癌 (中國內地)	一線多小細胞肺癌 (中國內地)	★	國家藥監局	✓	於2023年5月獲得NDA批准	授權引進		中國內地、 香港及台灣 ⁽¹⁾
		一線多小細胞肺癌 (美國)	一線多小細胞肺癌 (美國)	一線多小細胞肺癌 (美國)	一線多小細胞肺癌 (美國)	一線多小細胞肺癌 (美國)	一線多小細胞肺癌 (美國)	一線多小細胞肺癌 (美國)	★	國家藥監局	✓	於2023年10月獲得NDA批准			
		一線多小細胞肺癌 (中國內地)	一線多小細胞肺癌 (中國內地)	一線多小細胞肺癌 (中國內地)	一線多小細胞肺癌 (中國內地)	一線多小細胞肺癌 (中國內地)	一線多小細胞肺癌 (中國內地)	一線多小細胞肺癌 (中國內地)	★	國家藥監局	✓	於2023年5月獲得NDA批准			
		一線多小細胞肺癌 (美國)	一線多小細胞肺癌 (美國)	一線多小細胞肺癌 (美國)	一線多小細胞肺癌 (美國)	一線多小細胞肺癌 (美國)	一線多小細胞肺癌 (美國)	一線多小細胞肺癌 (美國)	★	國家藥監局	✓	於2023年10月獲得NDA批准			
伏美 神® (Vesolamb®)	VEGFR	一線多小細胞肺癌 (中國內地)	一線多小細胞肺癌 (中國內地)	一線多小細胞肺癌 (中國內地)	一線多小細胞肺癌 (中國內地)	一線多小細胞肺癌 (中國內地)	一線多小細胞肺癌 (中國內地)	一線多小細胞肺癌 (中國內地)	★	國家藥監局	✓	於2023年6月獲得NDA批准	自研 ⁽¹⁾		全球
		一線多小細胞肺癌 (美國)	一線多小細胞肺癌 (美國)	一線多小細胞肺癌 (美國)	一線多小細胞肺癌 (美國)	一線多小細胞肺癌 (美國)	一線多小細胞肺癌 (美國)	一線多小細胞肺癌 (美國)	★	國家藥監局	✓	於2023年6月獲得NDA批准			
		一線多小細胞肺癌 (中國內地)	一線多小細胞肺癌 (中國內地)	一線多小細胞肺癌 (中國內地)	一線多小細胞肺癌 (中國內地)	一線多小細胞肺癌 (中國內地)	一線多小細胞肺癌 (中國內地)	一線多小細胞肺癌 (中國內地)	★	國家藥監局	✓	於2023年6月獲得NDA批准			
		一線多小細胞肺癌 (美國)	一線多小細胞肺癌 (美國)	一線多小細胞肺癌 (美國)</											

業務

註：

* 除另有說明外，「自研」指我們在內部發現及開發的產品。

** 埃克替尼於2021年6月獲國家藥監局批准，用於伴有EGFR敏感突變的II期至IIIA期NSCLC患者的手術後輔助治療。於2026年7月，我們進一步獲得國家藥監局批准，針對伴有EGFR敏感突變的高危IIA2期至IB期NSCLC患者開展埃克替尼作為手術後輔助治療的真實世界研究，旨在支持將埃克替尼獲批適應症延伸至該患者群體的潛在擴展。

1. 2025年版國家醫保藥品目錄指「國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄(2025年)」。

2. 大中華區指中國內地、香港特別行政區、澳門特別行政區和台灣地區。

3. BETA於2003年通過資本出資方式將專有技術及在中國提交埃克替尼的專利申請權轉讓予我們的前身浙江貝達藥業有限公司，自此，我們在中國自主開發並商業化埃克替尼。

4. 恩沙替尼是由本公司及其控股子公司Xcovery Holdings共同開發並共同擁有的。恩沙替尼最初由Xcovery Holdings發現並研發。自2014年10月與Xcovery Holdings達成合作協議以來，我們一直負責恩沙替尼在中國的臨床前和臨床開發。2017年6月收購Xcovery Holdings的控股權後，我們開始全面負責恩沙替尼的全球研發工作。2017年6月，恩沙替尼在中國進行I期臨床試驗，並在多個司法管轄區開展III期臨床試驗。有關進一步詳情，請參閱「我們的商業化及管線產品－肺癌管線－恩沙替尼(貝美納®)，ALK TKI－許可、權利及義務」。

5. 2017年3月，我們獲得了北京天廣實生物技術股份有限公司(「天廣實」)獨家許可，於中國內地、香港、台灣及澳門開發、製造及商業化貝伐珠單抗注射液(貝安汀®)(MIL60)。有關授權引進後的合作與研發活動的進一步詳情，請參閱「我們的業務發展－天廣實貝安汀協議」及「我們的研發」。

6. 2018年12月，我們與益方生物科技(上海)股份有限公司(「益方生物」)達成合作協議，於中國內地、香港及台灣擁有貝福替尼研究、開發、製造及商業化的獨家權利。基於此協議，我們亦將與益方生物共同擁有貝福替尼的若干知識產權。有關授權引進後的合作與研發活動的進一步詳情，請參閱「我們的業務發展－益方生物貝福替尼協議」及「我們的研發」。

7. 伏美納®由本公司、本公司的全資子公司Anew Pharmaceuticals及本公司的控股子公司Equinox Science, LLC(「Equinox」)共同開發及共同擁有。伏美納®最初由Tyrogenex Inc.(「Tyrogenex」)發現並開發，該公司分別於2009年和2013年，將伏美納®在中國用於腫瘤和眼科領域的開發權授予Anew Pharmaceuticals。我們於2017年6月收購Anew Pharmaceuticals，當時伏美納®正在中國進行與依維莫司聯合治療晚期腎細胞癌的II期試驗，以及治療濕性年齡相關性黃斑變性(wAMD)的I期臨床試驗。收購完成後，我們負責在中國執行和推動這兩項正在進行的臨床試驗。2017年，本公司與Tyrogenex成立了一家各佔50%股權的合營企業，名為Equinox。Tyrogenex將其持有伏美納®在中國境外的相關權利轉讓給Equinox。2017年10月，我們收購了Equinox剩餘的50%股權。在我們完成Equinox的收購時，伏美納®尚未在中國境外進入臨床開發階段。有關進一步詳情，請參閱「我們的商業化及管線產品－其他惡性腫瘤領域產品及管線候選藥物－伏羅尼布(伏美納®)，VEGFR/PDGFR抑制劑」。

8. 2025年5月，我們與浙江博銳生物製藥股份有限公司(「博銳」)達成「曲帕雙珠」的全面合作，據此博銳委任我們為其曲妥珠單抗注射液的獨家總經銷商，並授予我們帕妥珠單抗注射液的獨家商業化權利，均涵蓋中國內地、香港、澳門及台灣。請參閱「我們的業務發展－與博銳的合作」。

9. 2024年9月，我們與武漢禾元生物科技股份有限公司(「禾元生物」)達成區域獨家經銷協議，據此禾元生物委任我們為重組人白蛋白注射液(水稻)(奧福民®)(HY1001)於中國若干地區的獨家經銷商。有關進一步詳情，請參閱「我們的業務發展－與禾元生物就重組人白蛋白注射液(水稻)訂立的區域獨家經銷協議」。

10. 於2025年11月，我們與江蘇晟斯生物製藥有限公司(「晟斯生物」)訂立業務合作協議，據此，晟斯生物委任本公司為FRSW117在中國內地、香港、澳門及台灣的獨家總分銷商。

業 務

11. 2020年2月，我們授予EyePoint Pharmaceuticals, Inc. (現為EyePoint, Inc.) (「**EyePoint**」) 獨家許可，於大中華區以外開發及商業化伏羅尼布用於預防或治療老年性黃斑部病變(AMD)、視網膜靜脈阻塞(RVO)及糖尿病性視網膜病變(DR)，該許可其後根據2022年5月的修訂擴展至涵蓋所有眼科適應症。2022年5月，EyePoint亦授予我們獨家許可，於大中華區內針對眼科適應症開發及商業化EYP-1901，該產品為以伏羅尼布作為活性成分的長效抗-VEGF玻璃體植入劑。有關進一步資料，請參閱「—我們的業務發展—與Eypoint的合作」。有關EYP-1901臨床進展的詳情，請參閱「—我們的商業化及管綫產品—非腫瘤疾病管綫—DURAVYU™ (EYP-1901)，伏羅尼布緩釋製劑」。
12. 2018年12月，我們獲得了Merus N.V. (「**Merus**」) 獨家許可，於中國內地、香港及澳門開發及商業化MCLA-129。Merus保留MCLA-129在中國以外地區的所擁有權利。有關取得許可後合作與研發活動的進一步詳情，請參閱「—我們的業務發展—Merus MCLA-129協議」及「—我們的研發」。
13. 2017年7月，我們獲得了Meryx, Inc. 獨家許可，於中國內地、香港、台灣及澳門開發、製造及商業化MRX2843。2021年12月，我們的子公司XcoveryHoldings宣佈收購Meryx, Inc. 的控股權益。有關取得許可後合作與研發活動的進一步詳情，請參閱「—我們的商業化及管綫產品—其他惡性腫瘤領域產品及管綫候選藥物—MRX2843，小分子MerTK/FLT3雙抑制劑—許可、權利及義務」及「—我們的研發」。
14. 2023年5月，我們與C4 Therapeutics, Inc. (「**C4 Therapeutics**」) 達成許可及合作協議，據此我們獲授予在中國內地、香港、澳門及台灣開發、製造及商業化CFT8919的獨家許可。有關取得許可後合作與研發活動的進一步詳情，請參閱「—我們的業務發展—C4 Therapeutics CFT8919協議」及「—我們的研發」。
15. 2020年6月，我們獲得了Agenus Inc. (「**Agenus**」) 獨家許可，於中國內地、香港、澳門及台灣開發及商業化巴替利單抗及澤弗利單抗。有關取得許可後合作與研發活動的進一步詳情，請參閱「—我們的業務發展—Agenus—巴替利單抗及澤弗利單抗協議」及「—我們的研發」。
16. 根據我們與益方生物的合作安排，我們可分享貝福替尼於中國內地、香港及台灣以外地區銷售的若干百分比經濟權利。有關進一步詳情，請參閱「—我們的業務發展—益方生物貝福替尼協議」。
17. 僅擁有經銷權。

業 務

貝達的可複製性增長= 商業化× 研發× 戰略合作× 創新生態圈

我們持續增長的核心在於一個經過驗證，將商業化、研發、業務合作和創新生態圈有機結合的一體化模式。該模式形成良性循環，每個支柱都相互強化：我們的商業洞察力指導臨床策略，我們的研發和商業卓越性吸引戰略合作夥伴，我們的業務發展能力引領我們探索新療法，而我們的創新生態系統加速了產品管線的擴展。

成熟的商業化平台。本公司已搭建規模化、成熟的商業化體系，整合醫學事務、學術推廣、市場准入及卓越執行能力。自2011年第一款創新藥上市以來，本公司由跨國製藥企業招募核心商業化人才，採取「學術品牌建設+科學合作」的策略。我們亦積極參與2015年中國首次國家藥品目錄談判，提升創新藥的患者可及性及醫保覆蓋範圍。本公司商業化體系由覆蓋30個省份的1,100余名專家組成，採用聯動網絡模式，銷售網絡覆蓋3,000余家三級及核心二級醫院、1,500余家藥店，並與領先經銷商建立戰略合作夥伴關係。依托該平台，中國首個自主研发的EGFR TKI藥物埃克替尼已實現超過人民幣180億元累計銷售額，並通過持續的生命週期管理與多適應症拓展，成為目前唯一仍能與第三代藥物正面競爭的第一代EGFR TKI。同樣，恩沙替尼雖進入競爭激烈的ALK抑制劑市場，仍快速實現市場滲透，在上市五年內躋身中國ALK療法前三。2023年至2025年，恩沙替尼的銷售的複合年增長率達43.3%。於2024年12月，其進一步獲得美國FDA上市批准，成為首個獲美國監管部門批准的中國本土研發肺癌靶向療法，具有里程碑意義。在小分子藥物之外，我們通過戰略引進擴展了生物藥領域的能力，其中貝伐珠單抗注射液於2023年至2025年的複合年增長率達52.8%，並通過合作進一步將產品線延伸至乳腺癌生物藥領域。

戰略研發引擎。我們的研發體系以貝達研究院為核心，將以患者為中心的臨床價值與平台驅動的創新相結合。截至2026年6月30日，我們擁有一支由288名專業人員組成的團隊，其中包括29名博士及多位資深專家。依托該團隊，我們通過覆蓋靶點選擇、藥物發現、轉化驗證及臨床開發的全流程閉環體系，系統推進臨床項目。近年來，我們加大了對重點項目和未被滿足臨床需求的資源投入，同時積極引入前沿技術，持續探索新靶點和新治療領域。我們已建立四大技術平台，包括先進的小分子靶向藥物平台、GlueOnX (分子膠平台)、DegradoX (蛋白降解靶向嵌合體(PROTAC)降解劑平台)及AlbuVive (白蛋白療法平台)，得以攻克複雜靶點並拓展藥物形態邊界。我們採用AI輔助建模方法，構建用於發現與評估的初始靶點庫並進行分子結構評估，隨後通過濕實驗驗證迭代優化AI模型。這一融合式工作流程在提升研發效率的同時，開闢了全新的治療疆域。同時，我們對每一個候選項目進行嚴格評估，涵蓋商業可行性、開發風險、競爭格局及市場規模，以期建立均衡的投資組合。

擴張中的戰略合作。戰略合作已成為我們增長戰略的核心支柱，推動了高效的管線擴展和全球整合。業務發展團隊不斷與全球優質藥企洽談合作，評估包括小分子、生物製劑等大量創新藥項目。過去幾年中，我們與多家知名製藥公司建立了合作夥伴關係，包括天廣實、益方生物、博銳生物、禾元生物、EyePoint、Merus、C4 Therapeutics及晟斯，合作領域涵蓋專利許可及／或轉讓、臨床開發及營銷及分配。通過有針對性的許可、聯合開發及股權投資，我們加速豐富了在腫瘤學和其他具有前景的治療領域的管線。值得關注的合作包括由Merus公司獲得在中國內地、香港、澳門開發及商業化MCLA-129的獨家權利；由C4 Therapeutics公司引進CFT8919，以拓展EGFR TKI耐藥肺癌的佈局；以及與EyePoint公司達成合作，獲得在大中華區開發及商業化EYP-1901的獨家權利，標誌着我們正式進入眼科治療領域。

業 務

可擴展的創新生態圈。與我們的業務發展戰略相輔相成的是一個以核心平台為中心的強大創新生態系統，即貝達產業基金和貝達夢工場，將頂尖科學人才、新興技術與未滿足的臨床需求緊密連接以推動持續增長。通過股權投資和戰略孵化，我們與禾元生物、瑞普晨創和啟元生物等公司合作，實現了實驗室階段創新向臨床階段資產的快速轉化。貝達夢工場作為一個系統化運營的生物醫學創新中心，整合了良好製造規範(GMP)標準實驗室、共享基礎設施以及結構化的專家顧問網絡，為醫療健康行業的超過50家公司提供支持。這一獨特模式旨在促進互利共贏的合作關係，由我們的生態系統合作夥伴提供潛在的戰略性資產以進一步加強管線，而我們的產業平台則將加速合作夥伴的成功。

拓展全球版圖

我們正通過具有里程碑意義的監管與商業成就，加速全球版圖的拓展。2024年12月，恩沙替尼獲得美國FDA批准用於非小細胞肺癌的一線治療，標誌著我們首個產品成功進入美國市場。恩沙替尼成為首個實現全球商業化並納美國國家綜合癌症網絡(NCCN)臨床實踐指南的中國產小分子靶向肺癌治療藥物，印證了其臨床價值，推動其在全球腫瘤中心的廣泛應用。2025年2月，我們向歐洲藥品管理局(EMA)提交了意向函，啟動恩沙替尼一線治療適應症的歐洲註冊進程，隨後於2025年11月提交了NDA。該等舉措彰顯了我們致力於滿足全球未被滿足的醫療需求、推動高影響力治療方案在主要醫療體系中落地的堅定承諾。

與此同時，我們通過與EyePoint的雙向合作，迅速切入全球眼科賽道並反向輸出自研資產，印證了「引進來+走出去」的國際化模式。2022年5月，我們取得EYP-1901在大中華區的獨家開發與商業化權，並在2020年2月將自主研發的伏羅尼布在大中華區之外眼科適應症的權益授予EyePoint，首創「技術輸入、資產輸出」一體化佈局，打開眼科這一高價值市場，並促進未來海外商業化。

穩健的財務表現

自我們於2011年推出首款產品以來，我們始終保持穩定的盈利態勢。我們的總收入由2023年的人民幣2,456.2百萬元增加至2025年的人民幣3,609.3百萬元，複合年增長率為21.2%。我們的總收入由截至2025年6月30日止六個月的人民幣1,731.4百萬元增加14.1%至截至2026年6月30日止六個月的人民幣1,975.9百萬元。此外，我們的經調整EBITDA(非國際財務報告準則計量)由2023年的人民幣653.8百萬元增加至2025年的人民幣1,080.4百萬元，複合年增長率為28.6%。我們的經調整EBITDA(非國際財務報告準則計量)由截至2025年6月30日止六個月的人民幣515.0百萬元增加33.9%至截至2026年6月30日止六個月的人民幣689.5百萬元。有關經調整EBITDA(非國際財務報告準則計量)的更多資料，請參閱「財務資料—非國際財務報告準則計量」。我們持續展現強勁的成本管控與營運效率。經營開支得到有效管理，反映了我們的營銷效率和組織嚴謹性。我們的現金流生成能力尤其強勁。我們的淨利潤現金轉換率於2023年、2024年及2025年各年均超過200%，表明我們獲得了高質量的盈利，並為支持可持續增長提供了堅實的財務基礎。

我們將繼續推進及商業化我們的藥物組合，同時提升我們的全產業鏈整合能力。我們相信，這些努力將使我們能夠保持並鞏固在中國創新生物製藥行業的領導地位，更好地支持我們提供具有優異療效、安全性和可及性的創新療法的使命，持續提升患者的生存率和生活質量，並最終實現成為一家立足中國、世界領先的創新生物製藥公司的願景。

業 務

我們的競爭優勢

中國創新藥研發領域的主要參與者，從創新驅動型生物科技公司成功轉型為盈利良好的生物製藥公司的標桿性企業

我們是國內極少數具備1類創新藥研發、生產及商業化全鏈條、端到端能力的創新藥企業。我們從最初專注於單一適應症的單一產品，逐步發展成為一家產品組合多元化的創新藥企業，覆蓋多個治療領域，包括腫瘤、眼科、血液疾病等。如今，我們擁有龐大的產品管線，包括9款已商業化藥物和超過十款候選藥物的在研管線。自我們於2011年推出首款產品以來我們就保持盈利，彰顯出我們強大的盈利能力和可持續發展的韌性。作為中國創新藥行業的先驅，我們是唯一一家榮獲國家科學技術進步獎一等獎的專注於化學藥物的製藥公司。我們的首個商業化產品埃克替尼是唯一一款入選我國首批國家醫保藥品目錄價格談判的本土創新藥。

強大且可迭代的商業化能力

我們強大且可迭代的商業化能力是推動公司成功的關鍵驅動力之一。我們的商業化團隊與研發團隊建立了緊密的聯繫，將真實世界的需求與療效數據反哺研發團隊，以更好地進行產品生命週期覆蓋和開展上市後研究。在晚期肺癌靶向藥治療領域，我們在產品生命週期及患者人群覆蓋方面處於行業領先地位。我們的商業化團隊由超過1,100名專業人員組成，業務覆蓋全國30多個省份並與國內領先經銷商合作，覆蓋超過3,000家三甲及重點二級醫院，建立起了廣泛的銷售網絡。此外，我們還與眾多關鍵意見領袖和臨床專家保持密切而深入的合作關係，在學術推廣和市場影響力方面具備差異化優勢。

開拓全面的肺癌治療佈局，打造具有同類最優潛力的管線資產

我們專注於創新腫瘤治療已有23年，構建了具有同類最優資產潛力的差異化管線，覆蓋多種靶點、治療模式及患者群體。我們是唯一一家在肺癌領域具備如此全面覆蓋的本土企業，擁有三款已獲批的小分子口服TKI—埃克替尼、恩沙替尼及貝福替尼，以及1款生物製劑貝伐珠單抗注射液。上述藥物覆蓋多種EGFR突變及ALK陽性的晚期、轉移性或復發性NSCLC適應症。值得注意的是，這三款小分子療法的一線及二線治療，以及埃克替尼的術後輔助適應症均已納入中國國家醫保藥品目錄，惠及越來越多的患者。

埃克替尼是中國首款自主研发的小分子EGFR TKI，2025年在第一代EGFR抑制劑中佔據高達75%的市場份額，並通過持續的產品生命週期管理，自2016年起連續十年保持年銷售額超過人民幣10億元。恩沙替尼是中國首款用於治療ALK陽性晚期NSCLC的國產創新藥，亦是首款且唯一進入海外市場的國內自主研发ALK TKI，並已納入美國NCCN指南。2025年，恩沙替尼在中國ALK抑制劑市場中佔據近15%的份額，躋身前三。

我們是全球在驅動基因陽性肺癌領域管線佈局最廣的公司之一，並戰略性拓展至免疫治療領域，同時探索肺癌治療的聯合用藥方案及創新治療方案。依託我們在肺癌領域的深厚專長，我們正將研發工作拓展至具有類似突變的其他腫瘤類型，包括頭頸及胃腸道腫瘤中的MET變異，以及結直腸癌和胰腺癌中的RAS/KRAS突變。縱向佈局方面，在ALK、EGFR突變型NSCLC領域，我們已將相關策略覆蓋整個疾病譜—從晚期的一線及二線治療到早期疾病的術後輔助治療—確保從診斷至耐藥階段的無縫患者管理。

業 務

通過融合式創新與戰略合作，拓展在主要治療領域的影響力

我們不斷拓展產品管線，逐步在乳腺癌、腎癌、眼科、血液疾病等臨床需求未被滿足、具備廣闊市場的重大疾病領域構建護城河。

在乳腺癌領域，我們已佈局3款已獲批上市產品。我們自主研發的細胞週期蛋白依賴性激酶CDK4/6抑制劑泰瑞西利(康美納®)於2025年6月獲國家藥監局批准用於治療局部晚期或轉移性乳腺癌。此外，通過與博銳生物的戰略合作，我們獲得了注射用曲妥珠單抗的獨家經銷及商業化權利。該產品為中國第二款獲批上市的曲妥珠單抗生物類似藥；同時，我們亦獲授權取得帕妥珠單抗注射液在大中華區的獨家權利，該產品已獲批准成為中國第三款帕妥珠單抗生物類似藥。「曲帕」聯用雙靶治療方案，因其在HER2陽性乳腺癌中的明確療效以及顯著生存獲益而獲得指南推薦，已成為HER2陽性乳腺癌的標準治療方案之一。在腎癌領域，我們擁有完全自主知識產權的血管內皮生長因子受體(VEGFR)抑制劑伏羅尼布(伏美納®)於2023年6月獲國家藥監局批准上市，並於2023年底納入國家醫保藥品目錄。作為晚期腎細胞癌(RCC)領域首個具有自主知識產權的國產新分子實體藥物，伏羅尼布打破了進口藥物壟斷，並在CSCO指南中作為二線標準治療獲得最高「I級推薦」。

我們的研發與商業化能力吸引了國內外合作夥伴，培育了一個能夠有效將我們的產品管線擴展至腫瘤領域之外的創新生態系統。通過投資、平台孵化、技術引進或收購、以及市場營銷與經銷合作等多樣化協作模式，我們已進入新的潛力治療領域。具體而言，在非腫瘤疾病領域，我們投資並與禾元生物科技合作，獲得了重組人白蛋白(水稻)注射液在中國若干地區的獨家經銷權。該產品於2025年7月獲國家藥監局批准用於肝硬化伴低白蛋白血症，顯著緩解了中國在該類藥物類別中對進口的巨大依賴。我們還被晟斯生物授予FRSW117在大中華區的獨家總經銷權，FRSW117是一種用於治療A型血友病的PEG化的重組人凝血因子FVIII Fc融合蛋白候選藥物。在眼科領域，我們與EyePoint建立了雙向合作夥伴關係。我們獨家授權了Eyepoint在大中華區以外區域運用其專有的局部給藥技術開發並銷售伏羅尼布用於所有眼科適應症。EyePoint後續授予了我們在大中華區眼科領域開發及銷售EYP-1901的獨家授權。

推動中國原研藥進入國際權威指南體系，建立在全球腫瘤治療領域的行業標準制定能力

我們積極推動中國原創創新藥物納入國際權威腫瘤治療指南，確立了在全球癌症治療標準制定中的影響力。例如，恩沙替尼已納入美國NCCN指南，標誌著中國原研藥在國際腫瘤治療標準中的里程碑式突破；泰瑞西利已被納入中國臨床腫瘤學會(CSCO)等權威指南，而伏羅尼布則獲CSCO指南最高「I級」推薦。我們在真實世界研究、術後輔助治療探索、聯合用藥策略等方面的持續投入，為行業標準的更新提供了堅實的臨床證據支持，進一步鞏固了我們在行業規範制定中的影響力。

我們通過腫瘤創新藥領域的高質量學術成果，形成強大的學術影響力和行業認可度，為產品的臨床應用、市場推廣及國際化奠定了堅實基礎。埃克替尼自上市以來，我們開展了大量系統性臨床研究，成果發表於國內外權威期刊，並連續多年在ASCO、WCLC、ESMO等國際會議上展示。截至最後實際可行日期，埃克替尼相關SCI論文累計達280篇，其中14篇影響因子超過10，總影響因子達1,229.85分。同樣，我們持續挖掘恩沙替尼的內在潛力，通過真實世界研究和研究者發起項目，拓展其在多個領域的應用。截至目前，恩沙替尼相關研究成果已發表SCI論文97篇，總影響因子達604.53分，研究成果多次亮相WCLC、AACR、ASCO、ESMO等國際會議，驗證其療效與

業 務

安全性。此外，我們的其他核心產品亦在國際學術平台上持續輸出高質量研究成果。貝伐珠單抗注射液的III期臨床研究成果曾亮相ESMO年會，並發表於《柳葉刀•呼吸醫學》子刊；貝福替尼（賽美納®）作為三代EGFR抑制劑，其研究已在AACR、WCLC、ESMO Asia等國際會議上展示；伏羅尼布（伏美納®）的研究則覆蓋腎癌及眼科適應症，相關成果已在AACR、ASCO、WCLC等多個國際會議上報告。上述三款產品相關研究已在國際權威期刊累計發表36篇SCI論文，整體影響因子超過200分，彰顯了我們創新藥研發所獲得的國際認可。

通過創新產品上市，拓展全球影響力

我們全球商業化的能力尤其因恩沙替尼而得到驗證，恩沙替尼是首個也是唯一一個進入全球市場的中國原研ALK TKI及肺癌靶向小分子療法。隨着其於2025年8月在美國實現商業化上市後，我們於2025年11月向歐洲藥品管理局提交了恩沙替尼一線適應症的新藥上市申請，進一步拓展了在歐洲的市場覆蓋。同期，透過與EyePoint合作，我們已於2022年5月取得在大中華區開發及商業化EYP-1901的獨家權利。隨着EyePoint在海外推進III期臨床試驗並計劃在美國獲得首次上市批准，我們正在評估於中國的後續臨床開發及註冊策略。

完整、成熟的全鏈條自主創新和執行能力

我們研發能力的核心為貝達研究院，國內領先的藥物研發平台。截至2026年6月30日，我們組建了一支288人的創新藥研發人才團隊，其中45.8%擁有碩士或以上的學位，包括29位博士。我們的關鍵研發職能依靠數位國際知名專家，在中國創新藥研發平台中的人才儲備處於領先地位。

我們積極引入AI輔助藥物篩選與優化技術，進一步提升研發效率與候選分子的成功率(PoS)。我們擁有高效的臨床執行能力，聚焦重點項目，將有潛力的產品管線迅速推向上市，並持續推進上市後研究和適應症拓展。例如，我們針對恩沙替尼輔助治療試驗的臨床設計方案，使我們成為首家進入該適應症領域的國內企業，目前已有多項適應症拓展研究正在進行中。同樣，自埃克替尼上市以來，我們啟動了120多項臨床研究，此外，我們擁有在開展全球多中心臨床試驗方面經過驗證的專業能力，以恩沙替尼的關鍵性eXalt3研究為例。這項由我們的子公司Xcovery Holding牽頭的試驗，在21個國家和地區的120個研究中心入組了290名患者（包括140名中國患者），確保了全球代表性及亞洲特異性洞察。eXalt3研究建立了一套可複用的核心能力體系，包括全球多中心研究標準操作規程、跨區域倫理審查協調機制以及全球供應鏈管理，這為我們加速後續管線產品的國際化提供了高效、成熟的模式。

在生產方面，我們建立了成熟、符合GMP要求的生產及質量管理體系，貫穿從早期研發到商業化供應的全過程。十餘年來，我們持續遵守嚴格的產品質量標準，未曾報告質量問題，並因此獲頒浙江省人民政府質量管理創新獎。我們在杭州和嵊州的兩大生產基地，擁有先進的原料藥和固體製劑生產線／全自動智能生產線，具備規模化生產高品質藥品的充足產能，並滿足不斷增長的全球市場需求。

經驗證的成熟商業化基礎設施，與我們的臨床開發能力緊密結合

我們建立了一個強大且高效的商業化平台，與我們的臨床開發職能緊密協作，使我們能夠推動持續的商業成功並最大化產品價值。埃克替尼由上市到生命週期拓展的全過程，充分體現了該模式的優勢。儘管埃克替尼上市時間晚於跨國生物製藥企業的

業 務

同類表皮生長因子受體酪氨酸激酶抑制劑，但埃克替尼已領先同類競品，於2015年成為中國銷量最高的第一代EGFR TKI，也是國內暢銷的腫瘤藥物之一。自上市以來，埃克替尼累計銷售額超過人民幣180億元，仍是唯一能夠與第三代EGFR TKI藥物在市場銷售上正面競爭的第一代EGFR TKI。

推動我們增長軌跡的關鍵驅動力是靈活的商業化策略，輔以強有力的學術推廣和對可負擔藥品定價的承諾。2016年5月，埃克替尼(Conmana®／凱美納®)成為中國首輪國家藥品價格談判中唯一入選的國產創新藥，到2017年2月，它成功納入國家醫保藥品目錄，成為當輪談判中唯一入選的國產創新抗癌藥，大幅提升其市場份額，2017年達5.4%以上。2021年6月，埃克替尼術後輔助治療適應症獲國家藥品監督管理局批准，2021年12月納入國家醫保目錄，填補了術後口服靶向治療醫保報銷的空白，市場份額進一步提升至12.6%以上。

我們的商業化團隊與臨床開發職能部門密切協作，擴展產品生命週期，為產品長期的商業成功奠定基礎。將真實世界臨床反饋轉化為研究方案，持續拓展適應症並深化產品價值。自埃克替尼(Conmana®／凱美納®)上市銷售以來，我們積累的大量臨床數據驗證了藥物的療效和安全性，凸顯了其治療窗寬等優勢，進一步推進了其在腦轉移、老年耐受、加量使用等方面的研究，促進了輔助治療適應症的獲批。目前，研究已向早期人群拓展，以進一步延續其商業成功。截至2026年6月30日，我們由已超過25萬名國內患者中收集到了臨床數據和真實世界數據，其中部分患者已接受埃克替尼治療至少五年。這些數據不僅為臨床醫生提供了寶貴的處方指導，也進一步鞏固了埃克替尼(Conmana®／凱美納®)的市場份額。

這一經過驗證且迭代優化的商業化引擎，由一支覆蓋30余個省市、規模逾1,100人的團隊，以及與多家國內領先經銷商的長期合作關係共同驅動。我們的銷售網絡覆蓋超過3,000家三級醫院及重點二級醫院，以及1,500家零售藥房，其中醫院網絡深度覆蓋核心臨床科室。團隊成員來自跨國及創新型製藥企業，涵蓋市場准入、學術事務及銷售等職能，能夠快速響應市場與臨床需求。

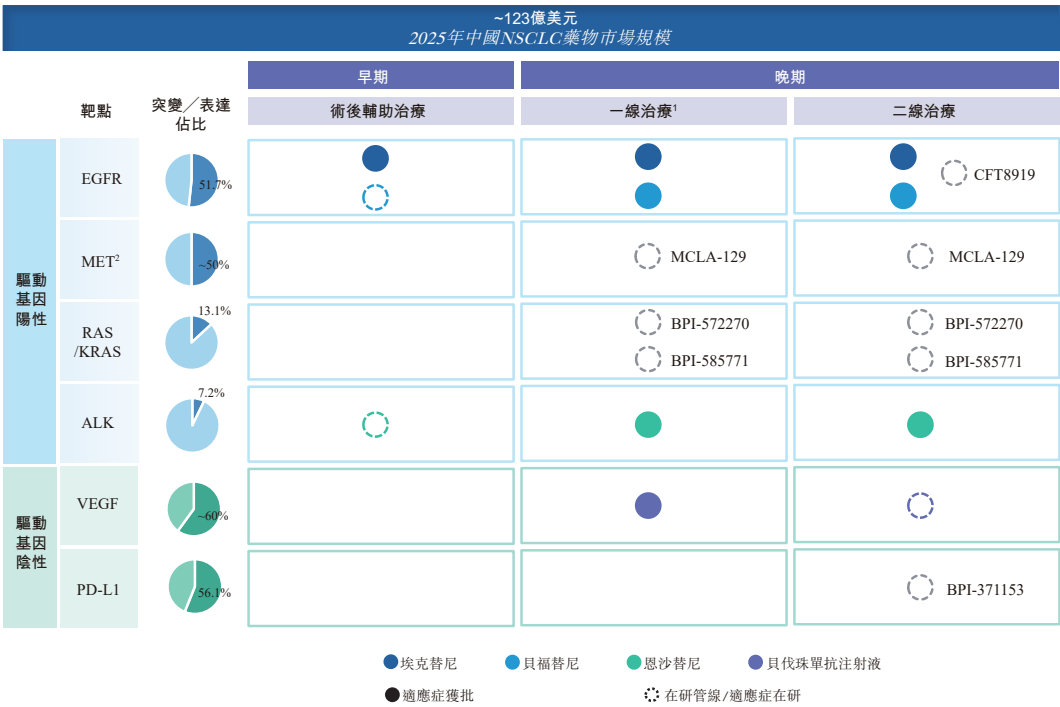
我們的商業化平台通過學術驅動的互動及嚴謹的執行，能夠在後續產品上市中實現可複製的成功。例如，恩沙替尼通過上市前的關鍵意見領袖合作，圍繞其二線適應症提前建立了市場認知，並在2022年獲得一線適應症批准後，2023年至2025年實現了43.3%的銷售額複合年增長率一遠超競品。同樣，貝伐珠單抗注射液儘管不具備先發優勢，仍實現了快速的市場滲透，在2023年至2025年間取得了52.8%的銷售額複合年增長率。

總體而言，我們經過市場驗證的商業化平台，融合了深度臨床開發協同、承擔社會責任的商業化戰略、廣泛的銷售網絡以及以學術驅動的市場參與。該平台使我們能夠高效推出有前景的創新療法，並實現可預期的商業成功。我們強大的商業化能力也使我們成為國內外合作方在尋求最大化其新藥候選物商業與臨床影響力時的首選合作夥伴。

聚焦肺癌領域的廣泛管線藥物，由戰略性產品生命週期管理所支撐

依託強勁的產品全生命週期管理能力，我們在肺癌靶向治療領域建立了深度且全面的管線。我們的產品組合幾乎覆蓋肺癌中所有最常見的致癌驅動基因，從EGFR、ALK到新興靶點例如MET及RAS，並覆蓋從早期到晚期的各疾病階段。對於無可靶向突變的患者，我們通過免疫腫瘤治療和抗血管生成藥物提供全譜覆蓋的治療方案。此外，我們積極探索涉及多種藥物形式的聯合治療方案的協同效應。我們的研究已從小分子擴展至更先進的治療形式，如單克隆抗體和雙特異性抗體，彰顯我們致力於創新、整合治療解決方案的承諾，以在整個疾病過程中最大化治療獲益。

業 務



註：

1. 在表皮生長因子受體(EGFR)突變型非小細胞肺癌(NSCLC)的治療中，一種趨勢正日益明顯：第一代EGFR酪氨酸激酶抑制劑(TKIs)不僅被用作一線單藥治療，還被納入序貫治療策略中，以應對耐藥問題，並最終延長患者的OS。
2. MET通路異常包括MET14號外顯子跳躍突變，MET基因擴增和MET蛋白過表達。

針對具有驅動基因陽性的肺癌患者，我們圍繞高頻突變靶點構建了覆蓋廣泛的產品管線，已在多個治療階段實現商業化落地，並持續通過聯合治療和術後輔助拓展，推動產品的深度應用。

- **埃克替尼(Conmana®／凱美納®, EGFR TKI)**是中國首個自主研發的小分子靶向抗癌藥且在一代EGFR TKI中首個及唯一一個在中國獲批用於早期NSCLC術後輔助治療的靶向藥物，覆蓋EGFR陽性NSCLC患者的一線治療及既往接受過化療的NSCLC患者的二線治療，目前已全面納入醫保並長期保持暢銷。該藥物的所有適應症均已納入國家醫保藥品目錄，且仍是唯一一款仍能與同類第三代藥物展開正面競爭的第一代EGFR TKI。
- **恩沙替尼(Ensacove®／貝美納®, ALK TKI)**是首款且唯一出海的國內自主研發的ALK TKI，亦是首款由國內研發的在全球上市的小分子肺癌靶向藥，適用於ALK陽性非小細胞肺癌患者，覆蓋晚期治療場景。2025年，恩沙替尼在國內ALK抑制劑市場已佔據接近15%的市場份額，躋身該品類產品前三名，具有強勁的市場競爭力。
- **貝福替尼(賽美納®, EGFR TKI)**作為國產自主原研的第三代EGFR TKI，貝福替尼為EGFR突變的晚期NSCLC患者提供了新的治療選擇。貝福替尼在療效和安全性方面表現卓越。

業 務

- **CFT8919 (變構BiDAC™降解劑)**是一種處於臨床階段、具有口服生物利用度的變構BiDAC™降解劑，旨在強效及選擇性地降解帶有致癌性L858R突變的EGFR。我們目前正於CFT8919進行中的I期臨床試驗中對其進行評估。

除了這些藥物及候選藥物之外，我們的肺癌產品管線還包括靶向c-MET及RAS的候選藥物。這些靶向藥物旨在拓寬治療適應症並克服耐藥。欲了解更多信息，參見「—我們的競爭優勢—發揮經驗證的研發實力，構建涵蓋腫瘤及其他急需疾病的多元化管線矩陣」。

針對驅動基因陰性的人群，我們依托在肺癌領域的優勢作為切入點，實施差異化戰略，拓展至泛癌種靶點並持續推進自有免疫療法的升級迭代。

- **貝伐珠單抗注射液 (貝安汀®, 抗VEGF抗體)**是我們的第三款已上市肺癌靶向療法，與羅氏原研藥安維汀®具有生物等效性。貝伐珠單抗注射液作為公司首個獲批上市的大分子生物藥，標誌著公司從小分子到大分子、從肺癌領域拓展到其他實體腫瘤領域的成果。值得注意的是，根據公開報告數據，貝伐珠單抗聯合EGFR TKI一線治療NSCLC中，患者獲益明顯。
- **BPI-371153 (小分子PD-L1抑制劑)**是由我們自主研發的新分子實體化合物，屬於新型強效、高選擇性的口服小分子PD-L1抑制劑，目前處於Ib臨床試驗階段。BPI-371153有望成為全球首批上市的小分子PD-L1抑制劑。

有關我們藥物及候選藥物的詳情，請參閱「—我們的商業化及管線產品」。

依托已驗證的強大研發實力，在腫瘤及其他高臨床需求疾病領域構建多元化的創新管線

除肺癌外，我們正戰略性拓展至更多腫瘤領域和其他具有明確商業潛力的重大疾病。我們的管線覆蓋廣闊的治療領域，包括以乳腺癌、腎癌、結直腸癌、胰腺癌為主的惡性腫瘤、血液疾病和眼科，產品類型涵蓋小分子靶向藥物、大分子生物類似藥和生物製品。

肺癌以外的其他惡性腫瘤板塊 (以乳腺癌為代表的創新產品管線)

儘管肺癌仍是我們發展戰略的基石，我們也在積極拓展其他腫瘤適應症。我們多元化的後期臨床候選藥物管線，作為單藥顯示出突出療效，並在多種惡性腫瘤的聯合用藥方案中展現出巨大協同潛力。

- **伏羅尼布 (伏美納®, VEGFR/PDGFR抑制劑)**是一款多靶點受體酪氨酸激酶抑制劑，對VEGFR2、KIT、PDGFR、FLT3及RET具有強效抑制活性，中國首個自主研發、擁有知識產權、針對腎癌的靶向新藥，並在CSCO指南中被列為晚期腎癌二線標準治療的I級推薦。
- **注射用曲妥珠單抗 (安瑞澤®, 抗HER2抗體)**由我們合作夥伴博銳研發，是曲妥珠單抗 (赫賽汀®) 的生物類似藥。我們作為大中華區獨家經銷商。安瑞澤®適用於HER2陽性轉移性乳腺癌、早期乳腺癌及轉移性胃癌，是中國獲批上市的第二個曲妥珠單抗生物類似藥。

業 務

- **帕妥珠單抗注射液(貝澤汀[®]，抗HER2抗體)**由我們合作夥伴博銳研發，為帕妥珠單抗(帕捷特[®])的生物類似藥。作為我們與博銳生物合作的一部分，我們獲授權取得帕妥珠單抗注射液在大中華區的獨家權利。帕妥珠單抗注射液適用於治療早期及轉移性乳腺癌，為中國第三款獲批的帕妥珠單抗生物類似藥。
- **泰瑞西利(康美納[®]，CDK4/6抑制劑)**是我們自主研發、全球CDK4/6小分子抑制劑，擁有全新化學骨架。泰瑞西利已於2025年6月獲國家藥監局批准上市，聯合氟維司群適用於既往接受內分泌治療後進展的HR陽性、HER2陰性的局部晚期或轉移性乳腺癌成年患者。其III期臨床數據近期發表於《JAMA Oncology》。
- **MCLA-129(EGFR/c-MET雙特異性抗體)**是一款靶向EGFR和c-MET的人源雙特異性抗體。我們正系統性地探索MCLA-129在多種實體瘤中的廣譜治療潛力，尤其針對c-MET異常驅動的腫瘤類型。目前正在評估的關鍵適應症包括非小細胞肺癌、頭頸鱗癌、結直腸癌等實體瘤，這些腫瘤類型中普遍存在c-MET異常表達。
- **BPI-452080(小分子HIF-2 α 抑制劑)**是我們自主研發的口服小分子HIF-2 α 抑制劑，主要靶向馮•希佩爾—林道綜合徵(VHL)相關腫瘤及其他實體瘤，如腎癌、嗜鉻細胞瘤和胰腺神經內分泌腫瘤。該項目目前處於I/II期臨床開發階段，是國內首批進入臨床的同類產品之一。
- **BPI-460372(小分子TEAD抑制劑)**是我們自主研發的小分子抑制劑，靶向Hippo信號通路的轉錄效應因子TEAD，用於治療晚期實體瘤。截至最後實際可行日期，全球尚無TEAD靶向藥物獲批上市。
- **BK-001(抗體和溶瘤病毒結合療法)**是我們創新腫瘤治療策略的代表，結合了抗體和溶瘤病毒，目前處於臨床前階段。BK-001為癌症患者，尤其是對現有治療耐藥或選擇有限的患者，提供了一種極具前景的新治療方案。
- **BPI-572270(泛RAS分子膠抑制劑)**是公司正在進行I期臨床開發的一款口服的強效泛RAS分子膠抑制劑。根據弗若斯特沙利文，目前市場上尚無已獲批的泛RAS抑制劑。BPI-572270有望治療多種RAS突變癌症，包括胰腺癌和非小細胞肺癌等。
- **BPI-585771(泛KRAS突變PROTAC分子)**是一個泛KRAS突變靶向PROTAC分子，具有新穎的作用機理。根據弗若斯特沙利文，截至最後實際可行日期，僅有兩款披露數據的泛KRAS降解劑小分子進入臨床階段。
- **MRX2843(小分子MerTK/FLT3雙抑制劑)**是一款通過戰略合作獲得的口服小分子MerTK/FLT3雙重抑制劑，擬用於急性髓系白血病和晚期實體瘤，目前處於I期臨床開發階段。截至最後實際可行日期，全球尚無任何可同時靶向MerTK和FLT3的臨床或已上市療法。
- **BPI-221351(小分子IDH1/IDH2雙重突變選擇性抑制劑)**是我們自主研發、擁有完全知識產權的創新型、強效且高選擇性的小分子IDH1/IDH2雙重突變抑制劑。其用於治療攜帶IDH1及／或IDH2突變的晚期實體瘤患者，如膠質瘤和膽管癌。截至最後實際可行日期，全球僅有一款獲批上市的雙IDH1/IDH2抑制劑。

業 務

我們亦在探索其他具有巨大臨床與商業潛力的新興靶點。例如，約50%的癌症中存在TP53基因突變，導致其抑癌功能喪失。長期以來，激活突變型p53(蛋白)以恢復其抑癌活性，一直是腫瘤學領域的挑戰。依托自主人工智能技術，我們正開發一種可激活多種p53突變體的新型小分子激活劑；目前已篩選出具有接近亞微摩爾級活性的先導化合物。

非腫瘤相關疾病

我們同時聚焦於創新與供應韌性和公共健康需求相結合的非腫瘤適應症。

- **重組人白蛋白注射液(水稻)(奧福民®)**由我們合作夥伴禾元生物研發，是一款重組人白蛋白注射液(rHSA)，於2025年7月獲國家藥監局批准用於治療肝硬化引起的低白蛋白血症(≤ 30 g/L)。我們與禾元生物合作，獲得該產品在中國若干地區的獨家經銷權。
- **注射用PEG化的重組人凝血因子FVIII Fc融合蛋白(FRSW117)**是一種用於治療A型血友病的超長效、PEG化重組FVIII Fc融合蛋白候選產品。FRSW117有望成為中國首個獲批上市的本土研發超長效重組FVIII產品，以及全球第二款可實現每週一次預防性給藥的重組FVIII產品。我們已獲得晟斯生物授予該候選藥物在大中華區的獨家總經銷權。

此外，依託全球合作與上游通路創新，我們正在打造以長效視網膜治療為核心的眼科業務，兼具持久療效、減少注射次數和良好安全性。

- **伏羅尼布眼科長效製劑(DURAVYU™ (EYP-1901))**是EyePoint開發的伏羅尼布緩釋製劑。EyePoint 目前正推進EYP-1901用於治療wAMD 及DME的多項全球性註冊試驗。我們正在根據EyePoint註冊試驗的臨床數據評估於中國的後續臨床開發及註冊策略，其他適應症(如病理性近視脈絡膜新生血管(pmCNV))正在籌備中。
- **BPI-452080眼科長效製劑**是一款目前處於臨床前評估階段的BPI-452080眼科長效製劑。BPI-452080是一款我們自主研發的小分子HIF-2 α 抑制劑。除腫瘤適應症外，BPI-452080展現出拓展至眼科應用領域的巨大潛力。

有關我們藥物及候選藥物的詳情，請參閱「我們的商業化及管線產品」。

通過我們創新生態圈的深度合作，建立多維度的管線拓展渠道能力，實現對多種有前景的創新產品管線領域的高效覆蓋

秉持「共建、共享、開放、共贏」的理念，我們構建了以貝達為核心的創新生態圈，將研發、臨床開發和商業化深度融合，形成系統化、多層次的管線拓展引擎。以貝達產業基金為資本紐帶，依托全球合作網絡，該生態圈引入、驗證並放大外部創新，助力我們在腫瘤及其他治療領域的能力提升。

- **貝達產業基金作為資本引擎：**通過貝達產業基金，我們已孵化近30個優質生物醫藥項目，並已有三家被投企業成功上市；這些投資賦能創新，並為未來業務合作創造戰略渠道。

業 務

- 覆蓋公司現有管線以外的重點股權佈局：在我們內部管線尚未覆蓋的治療領域，我們通過股權投資，構建起高潛力企業組合。例如，在自身免疫性疾病領域，我們投資：啟元生物，其在研核心藥物QY201，用於中重度特應性皮炎適應症研究在III期臨床試驗階段；邦耀生物，其在自免疾病、實體瘤和罕見病領域的通用型嵌合抗原受體T細胞(CAR-T)應用實現全球領先突破；及澤德曼醫藥，其專注於針對芳香烴受體(AhR)及相關疾病的創新療法。
- 從被投企業到合作夥伴的轉化：禾元生物是我們通過股權投資孵化、並成功轉化為戰略合作夥伴的旗艦案例。2024年9月，我們獲得了重組人白蛋白注射液(水稻)在中國若干地區的獨家經銷權，充分體現了我們從孵化到商業化的路徑。

我們憑藉強大的自主研發能力和商業化能力，已建立起一系列有力的戰略合作聯盟，有效擴展了我們產品管線的廣度和開發速度。

- 2020年2月，我們授予EyePoint在大中華區以外地區開發和商業化伏羅尼布用於預防或治療年齡相關性黃斑變性(AMD)、視網膜靜脈阻塞(RVO)及糖尿病視網膜病變(DR)的獨家許可，該許可範圍後經2022年5月修訂協議擴展至所有眼科適應症。2022年5月，EyePoint同樣授予我們在大中華區眼科領域開發及銷售一款長效抗VEGF玻璃體腔植入物EYP-1901的獨家授權。與EyePoint的合作加速了我們的全球融合，為未來跨境授權及產品組合增長奠定了基礎。
- 2018年12月，我們與Merus達成合作，獲得其雙特異性抗體MCLA-129在中國內地、香港及澳門的獨家開發與商業化授權，進一步拓展了我們的腫瘤產品組合。

我們的創新生態系統持續識別、驗證並放大外部創新成果，以擴大我們在腫瘤及相關領域的佈局，形成加速實現臨床解決方案的良性循環。

- 由CDMO到戰略夥伴：我們與BioRay的合作由貝伐珠單抗注射液的生產製造發展為戰略聯盟。2025年5月，我們獲得了曲妥珠單抗注射液在大中華區的獨家經銷權，並獲授權取得帕妥珠單抗注射液在大中華區的獨家權利，從而擴大了我們在乳腺癌領域的市場地位。
- 我們與貝達產業基金投資企業康萬達合作，共同開發抗體－溶瘤病毒聯合療法(V113 + BK-001)，計劃於2027年向國家藥監局提交臨床試驗申請，旨在提供新型癌症治療方案並拓展我們的生物治療產品佈局。

與此同時，我們在創新生態圈內催化了良性循環－憑藉我們在臨床開發、監管事務及商業化的全鏈條能力，為合作夥伴源源不斷的創新賦能，我們計劃通過戰略合作、收購併購等方式拓展平台。

- 貝達夢工場：我們的共創中心連接科學與臨床資源，加速實驗室成果轉化，為初創企業提供一體化孵化服務，包括符合GMP標準的實驗室、共享平台及專家指導。該平台現已入駐超過50家醫療健康企業，並培育了多項自主及合作研發藥物，已成功推進至臨床試驗或商業化階段。
- 規模化創新：生態系企業作為差異化的外部創新引擎蓬勃發展。我們預期將有更多先進企業不斷湧現；通過戰略合作，我們將在多個領域拓展並深化管線佈局。

業 務

經驗豐富的管理層，強大的人才團隊支撐

我們的核心管理團隊由行業精英組成，平均從業經驗超過20年，並擁有成功進行創新藥發現、開發及商業化的良好業績。

我們的創始人、董事長兼首席執行官、總經理丁列明博士，國家領軍人才，是中國醫藥行業具有影響力的代表人物。自我們於2003年創立以來，他帶領團隊成功研發出以埃克替尼為起點，建立起龐大的創新藥物研發管線，構建了國內領先的創新藥研發和產業化平台，推動貝達創新生態圈孵化多個顛覆性突破項目。主持或參與國家「重大新藥創製」科技重大專項項目13項，申請專利307項，發表學術論文61篇。因其卓越貢獻，丁博士獲得眾多國家級榮譽，包括但不限於國家科學技術進步一等獎（第一完成人）。在眾多社會任職中，他擔任國家「重大新藥創製」專項總體組專家以及浙江省特級專家。

萬江先生，我們的資深副總裁兼全球銷售總裁，負責統籌公司全球商業化工作。他曾在多家領先的跨國製藥公司擔任高層管理職務，包括百時美施貴寶、賽諾菲、禮來、阿斯利康和默沙東。憑藉30年的經驗，萬先生在藥物推廣渠道建設和藥物可及性提升方面具有專業能力與深刻洞察，尤其在推動腫瘤治療領域的藥物在中國市場的應用方面具有專業影響力。

LI MAO教授，我們的研發總裁兼首席醫學官，分管研究院和醫學部。Mao教授曾在學術界和產業界擔任高級領導職務，如美國得克薩斯大學MD安德森癌症中心終身教授、上海交通大學醫學院長江學者講座教授，並在國際頂級學術期刊發表SCI論文200餘篇，論文總被引次數超30,000次。憑藉超過35年的腫瘤學臨床實踐與豐富的行業經驗，Mao教授為我們的研發和醫學運營帶來深厚專業能力。

丁師哲先生，我們的董事長助理，負責集團項目引進、商務合作以及技術轉讓工作。自加入本公司以來，丁先生主持了眾多優質的股權投資或併購項目，並成功推進了包括MCLA-129和恩沙替尼在內的重點項目。他在商務溝通、人員管理與項目推進等方面擁有豐富經驗。

童佳女士，我們的行政總裁，負責統籌本集團的業務運作。作為初創團隊成員之一，童女士自2003年起，在集團內擔任過多個高管職位，積累了豐富的企業運營管理經驗，並在資本市場品牌建設方面屢有建樹。

范建勛先生，我們的副總裁兼首席財務官，負責本集團的融資和投資。范先生具有20多年金融行業經營管理經驗，在財務管理、企業財務、風險投資及產業資本管理等領域擁有深厚專業知識。此外，他主導投資了30餘個國內外生物醫藥創新項目（其中包括對禾元生物的投資），並在多種交易架構下牽頭推進了多項生態合作。

史赫娜女士，我們的副總裁、首席營運官兼腫瘤事業部總經理，負責主持腫瘤事業部、市場部和免費用藥項目辦公室。史女士擁有超20年的團隊管理與藥物品牌推廣運作能力，曾在中國醫學科學院血液病研究所任職，並在羅氏與輝瑞等跨國公司擔任管理職務。

業 務

王三虎先生，我們的副總裁，分管註冊和項目管理部。王先生擁有20餘年的團隊管理經驗，曾就職於國家藥品監督管理局，並在邁瑞醫療與基石藥業擔任高層管理職務。對藥品註冊、審評審批上市方面具有全面了解和豐富經驗。

馬勇斌先生，我們的副總裁，分管生產中心與質量管理部。他曾就職於浙江省藥品監督管理局，擁有20餘年的醫藥行業生產質量管理、GMP認證與註冊事務方面的豐富工作經驗，具備出色的項目管理、體系建設與團隊管理的能力。

我們的管理團隊由來自多元領域的頂尖專家組成，憑藉專業素養與豐富經驗，將戰略規劃、研發創新、臨床推進與商業運營有機整合。這一整體化路徑持續推動公司在生物製藥創新領域實現突破，穩固保持我們的行業前沿地位。更多詳情請參閱「董事及高級管理層」。

我們的戰略

利用已驗證的能力，鞏固在肺癌治療領域的領先地位，擴大埃克替尼、恩沙替尼及貝福替尼在中國的市場滲透率，並在海外市場建立可持續增長新曲線

我們已構建涵蓋當前可用療法所針對的主要細胞通路、分子靶點及作用機理的全方位肺癌產品管線。在既有成功的基礎上，我們將繼續通過發揮各產品的差異化優勢及組合間的協同效應，推進適應症拓展、順序治療及／或聯合用藥。

- 憑藉真實世界證據、醫保優勢及醫生教育，我們計劃進一步擴大埃克替尼在各級醫院及新的適應症（如術後輔助治療）中的覆蓋範圍。
- 基於貝福替尼差異化的臨床特徵，我們將加快其市場推廣及醫院准入，提升其在第三代EGFR TKI市場的份額，並通過新適應症（包括術後輔助治療）及聯合用藥方案，擴大患者覆蓋面。
- 我們將積極探索EGFR TKI的序貫及／或聯合用藥，包括與ALK TKI（恩沙替尼）、抗VEGF抗體（貝伐珠單抗注射液）或其他療法（如EGFR/c-MET雙特異性抗體（MCLA-129））聯合使用，以發揮組合優勢，克服肺癌患者的耐藥問題、延長總生存期，並最大化各產品的潛力。

此外，我們還將拓寬恩沙替尼在ALK突變肺癌中的潛在患者群體，並推動其戰略合作與全球商業化：

- 堅守恩沙替尼作為中國ALK陽性肺癌患者最優選擇的市場定位，擴大其在更廣泛亞洲人群、腦轉移病例及術後輔助治療中的應用，以釋放更多市場潛力。
- 憑藉恩沙替尼已獲FDA批准及納入NCCN指南的優勢，我們將通過評估和探索各種銷售及分銷渠道確保產品全面鋪設，來推動在美國的商業化。我們亦會探索將其納入商業保險，並尋求與公共支付機構合作以擴大患者保險覆蓋範圍。同時，我們將在歐洲、東南亞及其他新興市場尋求註冊及戰略合作，以拓展我們的全球佈局。

業 務

將肺癌領域的商業化優勢延伸至其他腫瘤及疾病領域，拓展業務版圖

作為中國首批成功將創新腫瘤藥商業化的創新型生物製藥企業之一，我們計劃將肺癌領域已驗證的商業化能力複製並延伸至其他治療領域。依托我們與國有企業的深厚渠道、對各級醫院的深度滲透、敏銳的市場洞察力以及與頂尖學術機構建立的合作夥伴關係，我們將加速新領域產品的市場准入、臨床應用及銷售增長。我們計劃建立和擴展銷售及分銷能力，聘請主要意見領袖，以及支持適應症特定的推廣活動，從而加快產品普及市場滲透。具體包括：

- 加強貝伐珠單抗注射液在包括結直腸癌、NSCLC及宮頸癌等五項獲批適應症中的學術引領與市場推廣，強化其作為基石聯合用藥的作用，尤其是作為一線與EGFR TKI聯合用藥時。
- 把握伏羅尼布作為中國首個自主研發治療腎癌的創新藥的先發優勢，利用其與依維莫司聯合用藥所展現的顯著PFS獲益，擴大在腎癌市場的覆蓋和滲透率。
- 加快泰瑞西利及曲妥珠單抗、帕妥珠單抗生物類似藥的市場准入與臨床推廣，擴大在乳腺癌治療市場的覆蓋，尤其是形成「曲妥珠單抗+帕妥珠單抗」標準治療方案的覆蓋。
- 推進重組人白蛋白注射液（水稻）在指定經銷區域的市場准入與臨床推廣，擴大其在白蛋白治療領域的覆蓋，並釋放其更廣泛的臨床及商業潛力。

通過藥物研發專業知識及技術能力，推進臨床研發與早期藥物發現

多年來，我們在開發滿足重大臨床需求、面向龐大高潛力市場的藥物方面積累了深厚專長。這一經驗使我們能夠高效推進臨床階段資產，並指導臨床前發現工作。

對於MCLA-129等後期候選藥物，我們將加快正在開展及計劃中的臨床試驗，以盡早惠及患者。針對CFT8919和BPI-452080等早期臨床階段資產，我們將通過臨床研究明確差異化優勢、評估療效與安全性，並以高效嚴謹的方式推進至註冊試驗及新藥上市申請。圍繞臨床需求，我們將設計針對關鍵通路與機制的差異化分子，致力於在下一代ADC、RAS抑制劑、PROTAC分子、TCEs、CAR-T療法及腫瘤疫苗等前沿領域實現突破。

我們亦計劃運用人工智能突破創新藥研發瓶頸。通過自主研發或與領先AI平台合作，我們將把AI應用於靶點發現、耐藥機制研究及真實世界數據學習，由而加強早期藥物研發與臨床研究。特別地，我們將通過深度學習與自然語言處理挖掘科學文獻、基因組數據庫及臨床記錄，以識別新的疾病相關靶點並重新評估已知靶點，由而突破「熱門靶點」的競爭紅海，加速首創管線產品的誕生。我們還將部署AI驅動的分子生成與多參數優化，以改進先導化合物設計、降低篩選成本與週期，並應用機器學習模型優化試驗方案、患者分層、生物標誌物及終點指標，提升全球範圍內技術成功與註冊成功的概率。最終，我們旨在構建一個完整整合的AI驅動創新框架，在提升研發效率與成功率的同时，生成堅實證據以加速臨床採納與市場拓展。

業 務

加速全球研發、全球合作和全球銷售擴張，實現創新藥物在全球市場的價值最大化

依托我們在中國已確立的領先地位、全球合作夥伴網絡及國際化研發中心佈局，公司將加速推進全球研發、全球合作與全球商業化拓展，實現創新藥物在國際市場的價值最大化。我們專注於開發具備同類首創或同類最佳潛力的創新藥，並通過全球多中心臨床試驗，持續拓展適應症範圍和治療領域，提升產品的國際可及性與品牌影響力，加速獲得美國、歐洲、東南亞及其他重點市場的註冊與銷售許可。

同時，我們將憑藉強大的管線優勢，積極開展對外授權、戰略合作及NewCo模式，擴大全球影響力，全面釋放管線產品與候選藥物的臨床與商業價值。在此基礎上，我們還將持續探索全球範圍內的在研產品引進與共同開發機會，重點引進具備同類首創／同類最佳潛力並可與現有管線形成聯合治療的資產，進一步完善與豐富產品矩陣。通過這一系列舉措，公司將不斷滿足來自中國及全球市場的重大未滿足臨床需求，構建真正全球一體化的創新藥研發與商業化體系。

構建並完善「貝達生態圈」，強化外部合作與內部研發的協同，推動管線發展

依托貝達夢工場及貝達產業基金平台，我們將持續打造「貝達生態圈」，聚焦生物醫藥前沿及未被滿足的臨床需求，投資、孵化並賦能下一代ADC、雙／多特異性抗體、自身免疫治療、溶瘤病毒及其他前沿模式。特別是，我們將尋求與全球擁有矚目藥物資產及強大研發能力的生物技術或生物製藥公司的投資及合作機會，優先關注於肺癌、乳腺癌、其他腫瘤及血液系統疾病等治療領域具有重大市場潛力的創新模式或作用機制的候選藥物，以實現優勢互補及協同增長。

加強人才管理、組織效能及生產質量體系，推動公司加速發展為中國本土、全球領先的創新型生物製藥企業

我們將人才視為創新的核心驅動力，並將持續優化招聘、培養與激勵機制，打造一支具有競爭力、覆蓋藥物全生命週期的跨職能團隊。通過內部培訓與晉升計劃，我們將主動識別與培養領導人才，加強關鍵領域的人才儲備以驅動組織效能提升。為提升組織效率，我們將持續優化組織結構、升級業務流程並完善人員配置。

我們始終堅持嚴格的質量控制，在產品全生命週期—由供應商管理到分銷—嚴格執行GMP標準，確保持續穩定的產品質量。我們亦計劃適時擴大生產能力，以滿足日益增長的生產與銷售需求。

我們的商業化及管線產品

自成立以來，我們一直致力於創新腫瘤療法的發現、研發、生產和商業化。經過幾十年的努力，我們建立了多樣化的藥物管線，已實現九款藥物商業化，其中包括五款1類創新藥物（即埃克替尼（凱美納®）、恩沙替尼（貝美納®）、貝福替尼（賽美納®）、伏羅尼布（伏美納®）和泰瑞西利（康美納®）），兩款生物類似藥（即貝伐珠單抗注射液（貝安汀®）及帕妥珠單抗注射液（貝澤汀®）），及兩款合作經銷產品（即曲妥珠單抗注射液（安瑞澤®）和重組人白蛋白注射液（水稻）（奧福民®））。我們連續經過多個階段的增

業 務

長，不斷拓展研發管線和治療領域，包括(i)全面覆蓋的肺癌管線，(ii)肺癌以外的其他惡性腫瘤領域管線，和(iii)非腫瘤相關疾病管線，聚焦各個具有巨大臨床需求及廣闊市場的重大疾病領域。

肺癌管線

埃克替尼(凱美納®)，EGFR TKI

埃克替尼(凱美納®)是一種強效和高選擇性、口服的第一代EGFR TKI。我們在中國擁有埃克替尼的專有知識產權和商業權利。BETA於2003年作為資本出資將專有技術及在中國提交埃克替尼的專利申請權轉讓予我們的前身浙江貝達藥業有限公司，自此，我們利用自主研發能力在中國內部開發埃克替尼至商業化階段。埃克替尼最初於2011年6月獲得國家藥監局(前稱國家食藥監總局)的批准用於治療NSCLC，使其成為中國首個國內開發的小分子靶向癌症藥物。2014年11月，國家藥監局進一步批准了埃克替尼用於具有EGFR突變的局部晚期或轉移性NSCLC患者的一線治療。於2021年6月，我們獲得用於EGFR突變NSCLC患者術後輔助治療的上市申請批准。埃克替尼成為中國首款及唯一一款用於早期NSCLC輔助治療獲批國產靶向抗癌藥物，這可以大幅擴增可覆蓋患者群體及市場份額。

根據弗若斯特沙利文的資料，自2011年在中國推出以來，埃克替尼已在臨床實踐中用於治療超過眾多NSCLC患者，是截至2026年6月30日單劑肺癌靶向藥物最大的患者群體。憑藉通過廣泛的臨床研究和真實世界數據所證實的其高功效和安全性特徵，埃克替尼被列入2017年國家醫保藥品目錄和2018年國家基本藥物目錄，大大降低了中國患者的經濟負擔，並增加了埃克替尼的可及性。自2011年上市以來，埃克替尼已成功延長其產品生命週期，自2016年起連續十年實現年銷售額超過人民幣10億元。其於2025年的銷售收入佔中國第一代EGFR TKI約75%的市場份額。有關其可觸及市場及競爭格局的詳情，請參閱「行業概覽—肺癌藥物市場概述—EGFR TKI市場概述」。

埃克替尼已被批准並廣泛用於中國局部晚期或轉移性NSCLC的一線和二線治療。根據一項比較埃克替尼與吉非替尼在先前治療NSCLC (ICOGEN)中療效的III期非劣效性試驗的結果，埃克替尼最初於2011年6月獲批進入市場。本研究共入組400例患者，其中全分析集共395例，埃克替尼組199例，吉非替尼組196例。試驗結果顯示，截至2010年5月，埃克替尼中位無進展生存期為4.6個月，非劣效於吉非替尼的3.4個月。埃克替尼在該試驗中還表現出較吉非替尼更寬的治療窗和更優的安全性，患者耐受性良好，最常見的治療相關不良事件為皮疹和腹瀉，多數為輕度或中度。與吉非替尼組相比，埃克替尼組患者治療相關不良事件發生率更低(61%對70%)。《柳葉刀·腫瘤學》發表了ICOGEN的臨床結果，並配發題為「埃克替尼：啟動中國抗癌藥產業」的評論。

於2011年獲得批准後，我們進行了為期五年的IV期驗證性研究，以收集和分析現實中的患者數據。2014年11月，根據超過6,000名患者真實世界數據，埃克替尼被進一步批准用於晚期NSCLC的一線治療。這些現實證據有助於我們彌合臨床試驗與臨床實踐之間存在的知識鴻溝，並提供有關患者特徵、疾病嚴重性和管理的重要見解。這些數據亦為埃克替尼在常規臨床實踐中改善生存及生活質量方面提供有效性的具體證據。

此外，埃克替尼對比標準化療用於EGFR突變II-III期非小細胞肺癌輔助治療的III期臨床試驗(EVIDENCE)結果進一步表明，在完全腫瘤切除後的EGFR突變II-III期NSCLC患者中，與化療相比，埃克替尼顯著改善無病生存期且耐受性更佳。基於該試

業 務

驗結果，我們於2020年9月向國家藥監局提交了新藥上市申請，並於2021年6月獲得埃克替尼用於伴有EGFR敏感突變的II期至IIIA期NSCLC患者手術後輔助治療的上市批准。

基於埃克替尼的大量臨床需求，其自2017年被納入國家醫保藥品目錄並根據中國臨床腫瘤學會診斷及治療指引及國家衛健委發佈的原發性肺癌診斷和治療標準被推薦作為治療EGFR陽性NSCLC患者的一線治療。其亦根據中國國家衛健委發佈的指引被推薦作為EGFR外顯子21 L858R突變NSCLC患者的一線療法。截至2026年6月30日，埃克替尼已被用於治療超過25萬名患者，其中部分患者已接受至少五年的治療。

為進一步解決未滿足的臨床需求並擴大埃克替尼的適應症，我們計劃繼續探索對具有不同疾病嚴重程度和耐藥性突變的患者進行埃克替尼治療，並積累更多的數據，增加其差異性和優越性。對於早期NSCLC，埃克替尼正在多項不同設計的臨床試驗中作為輔助靶向療法被研究。值得注意的是，於2026年7月，我們獲得國家藥監局批准，於真實世界開展一項關於埃克替尼作為術後輔助療法治療攜帶EGFR敏感突變的高危IA2期至IB期NSCLC患者的研究。我們期望該等研究的結果將為臨床實踐提供更多循證支持，並為擴展埃克替尼的獲批適應症提供潛在支持。此外，我們或會探索我們的多代EGFR TKI (包括埃克替尼與貝美替尼或其他第三代EGFR TKI) 的序貫治療，有可能攻克耐藥模式並帶來重大的生存效益。我們也可能會探索將埃克替尼與其他候選藥物 (如伏美納®及MCLA-129) 聯合使用的療效和安全性。我們正在基於真實世界數據積極推動埃克替尼適應症向更早期NSCLC人群拓展。

為提高埃克替尼的可及性，我們計劃擴大覆蓋至中國其他醫院及醫療機構，尤其是提高在我們以前覆蓋率相對較低的低線城市的滲透率。我們還將繼續與醫生進行定期交流，並使彼等了解埃克替尼的最新科學信息及臨床發展。通過學術研究和推廣的結合，鞏固專業化平台，不斷夯實數據依據，特別是圍手術期的佈局，數據不斷新發表，適應症繼續向更早期拓展，我們預期將進一步延續埃克替尼的產品生命週期。

恩沙替尼 (貝美納®)，ALK TKI

恩沙替尼 (貝美納®) 是一種有效且高度選擇性的第二代ALK TKI，在ALK-陽性NSCLC患者中已經證明了其臨床活性和持久的疾病控制能力，包括未曾接受ALK TKI或以前曾接受ALK TKI並患有中樞神經系統(CNS)轉移瘤的患者。恩沙替尼由我們和我們的控股子公司Xcovery Holdings共同開發和共同擁有。於2025年，恩沙替尼在中國ALK抑制劑市場中佔據近15%的市場份額，位列前三，凸顯其競爭優勢。2023年至2025年，恩沙替尼的銷售的複合年增長率達43.3%。

在一項全球III期臨床試驗(eXalt3)中，恩沙替尼在ALK陽性非小細胞肺癌的治療中顯示出優於克唑替尼的療效。這項納入290名患者的隨機III期試驗達到了主要終點。恩沙替尼的中位無進展生存期在統計學上顯著長於克唑替尼 (25.8個月比12.7個月)，且基線伴有腦轉移的患者中，恩沙替尼的確診顱內緩解率為64%，克唑替尼為21%。恩沙替尼在本研究中也顯示出良好的安全性。這些發現確立了恩沙替尼作為ALK陽性非小細胞肺癌患者新的一線治療選擇，同時也證實了其在控制顱內腫瘤和預防腦轉移方面的卓越療效。2022年12月，eXalt3研究的亞洲人群療效數據在2022年MSK-CTONG研討會上公佈。結果顯示，恩沙替尼在亞洲患者中也表現出良好的耐受性，未觀察到新的安全信號，其安全性與總體人群一致。

我們通過擴大輔助治療持續擴大恩沙替尼的臨床應用。2025年10月，我們ELEVATE研究是一項多中心、隨機、雙盲III期註冊試驗，評估了恩沙替尼對完全切除的IB-IIIB期(T3N2M0)ALK+ NSCLC患者的輔助治療療效，該研究的中期結果於2025

業 務

年ESMO大會以口頭簡報形式發表。ELEVATE研究涉及中國的59個研究中心，是唯一一項對該患者群體進行輔助治療的多中心、隨機、雙盲註冊試驗。在預設的期中分析時，與安慰劑相比，恩沙替尼輔助治療的2年無病生存率為86.4%，疾病復發或死亡風險降低了80%（危害等級為0.2）。於2026年7月，該全文隨後發表於國際頂尖學術期刊《新英格蘭醫學雜誌》。這些令人鼓舞的數據進一步鞏固了恩沙替尼在ALK+ NSCLC術後輔助治療中的地位。

恩沙替尼於2020年11月獲國家藥監局批准用於二線治療適應症，是中國首個獲批用於治療ALK陽性非小細胞肺癌的自主研发一類新藥。憑藉其在一項頭對頭臨床試驗中相對於克唑替尼的優效性結果，恩沙替尼於2022年3月在中國進一步獲批用於局部晚期或轉移性ALK陽性非小細胞肺癌患者的一線治療。CSCO指南將恩沙替尼作為IV期ALK融合陽性非小細胞肺癌的一線治療予以I級推薦，並將其作為IB-IIIB期ALK陽性非小細胞肺癌的術後輔助治療予以II級新增推薦。在IB期術後輔助治療中，恩沙替尼為根據該等指南唯一獲推薦的ALK TKI。此外，2024年12月，恩沙替尼的一線治療適應症獲得美國FDA批准，成為首個由中國公司主導研發並實現全球獲批的肺癌小分子靶向療法，並於2025年8月在美國啟動商業化。恩沙替尼亦被美國NCCN指南推薦為晚期ALK陽性非小細胞肺癌實現高質量長期生存的優先一線選擇。這標誌著中國原研創新藥物首次被納入NCCN非小細胞肺癌指南並獲優先推薦。2025年6月，恩沙替尼亦在澳門獲批上市。關於其可及市場規模及競爭格局的更多詳情，請參閱「行業概覽－肺癌藥物市場概述－ALK TKI市場概述」。

我們將繼續推進恩沙替尼正在進行的臨床試驗並尋求適應症擴展。我們已在2025年ESMO大會上公佈了恩沙替尼用於ALK陽性IB-IIIB期非小細胞肺癌患者輔助治療的註冊臨床試驗中期數據，並於2025年11月向國家藥監局提交了新藥上市申請，預計將於2026年下半年獲得註冊批准。此外，Xcovery Holdings於2025年11月向歐洲藥品管理局提交了恩沙替尼用於局部晚期或轉移性ALK陽性非小細胞肺癌成人患者的新藥上市申請，預計在未來一至兩年內獲得註冊批准。再者，恩沙替尼抑制MET通路的潛力為其聯合療法帶來了新的機遇。我們正在探索恩沙替尼與MCLA-129的聯合療法，以應對MET驅動的耐藥性，並在針對MET擴增／過表達的晚期實體瘤患者進行的I/II期臨床試驗中拓展治療覆蓋範圍。

我們將進一步擴大銷售覆蓋面並支持頂尖研究者在國內外學術會議與研討會上展示其臨床研究成果，發佈該產品最新的科學與醫學進展，進而傳播有關該產品的最新科學及醫學資訊。我們亦計劃加強恩沙替尼在美國的市場覆蓋，通過探索多元化銷售或分銷渠道，以確保廣泛提供產品，並將優先納入商業保險體系以及與公共保險支付方合作。值得注意的是，於2026年4月，Xcovery Holdings與全球商業化服務供應商Eversana達成合作，以支持恩沙替尼在美國的商業化並改善患者的藥物可及性。連同我們涵蓋銷售、市場推廣及醫學職能的美國商業營運團隊，我們正加快推進恩沙替尼在美國的商業化。

許可、權利及義務

恩沙替尼由我們及我們的控股附屬公司Xcovery Holdings共同開發及共同擁有。我們與Xcovery Holding Company LLC (Xcovery Holdings的前身) 於2014年10月25日簽訂了合作協議（於2018年2月1日經修訂），據此，我們獲得了在中國內地、香港、澳門和台灣（「該地區」）開發和製造及商業化恩沙替尼的獨家許可，以及在該地區使用Xcovery商標的非獨家且不可轉讓的權利。根據初始的合作協議，我們有義務基於產品的銷量支付分層特許權使用費。2014年和2017年，我們收購Xcovery Holdings共

業 務

計86.24%的股份，並成為其控股股東。截至最後實際可行日期，我們的持股量增至約98.44%。2018年2月1日，我們訂立該合作協議的修訂本，據此，Xcovery Holdings同意放棄特許權使用費，以換取3.05百萬美元的一次性付款。我們於2018年2月全額支付一次性付款，且並無就恩沙替尼向Xcovery Holdings進一步付款的義務。

貝伐珠單抗注射液(貝安汀®)，抗VEGF抗體

貝伐珠單抗注射液(貝安汀®)(MIL60)是我們針對貝伐珠單抗(安維汀®)的生物類似藥，我們於2017年3月自天廣實獲得其在大中華區的權利。參見「—我們的業務發展—天廣實貝安汀協議」。作為貝伐珠單抗的生物類似藥，貝伐珠單抗注射液(貝安汀®)可選擇性結合血管內皮生長因子(VEGF)，並抑制VEGF與其細胞表面受體的結合。VEGF是一種能刺激為腫瘤組織供血的血管生長(即血管生成)的蛋白質。通過抑制VEGF的活性，貝伐珠單抗注射液可阻斷血管生成通路，進而抑制腫瘤生長。

我們完成了廣泛的分析表徵，將MIL60與對照產品貝伐珠單抗比較進行體外和體內研究，結果表明MIL60與其對照藥物具有高度相似的結構和質量屬性。此外，對比性臨床試驗表明這兩種藥物之間不存在有臨床意義的差異。具體而言，在一項截至2020年10月31日將517名患者隨機分配至MIL60組(n=257)和貝伐珠單抗組(n=260)的III期臨床試驗中，MIL60組和貝伐珠單抗組第12周的客觀緩解率分別為48.6%和43.1%。兩組ORR比值為1.14(90% CI 0.97-1.33)，落在預設的等效邊界內(0.75-1/0.75)。兩組的安全性和耐受性特徵也相似。該研究證實，在非鱗狀非小細胞肺癌患者中，MIL60與貝伐珠單抗的臨床療效等效，且MIL60在安全性、群體藥代動力學和免疫原性方面與貝伐珠單抗相似。

我們已於2021年11月在中國獲得貝伐珠單抗注射液(貝安汀®)的上市許可，並於2022年3月獲批額外適應症。其目前獲批的適應症包括轉移性結直腸癌、晚期、轉移性或復發性NSCLC、復發性膠質母細胞瘤、上皮性卵巢癌、輸卵管癌、原發性腹膜癌以及宮頸癌的治療。貝伐珠單抗注射液(貝安汀®)自上市以來迅速滲透市場，於2023年至2025年間錄得52.8%的複合年增長率。有關其競爭格局的更多詳情，請參閱「行業概述—貝伐珠單抗市場概覽」。依託貝伐珠單抗注射液(貝安汀®)的價格優勢，我們計劃推進以量換價相關舉措，確保產品供應穩定，滿足市場需求。依托我們在肺癌領域已建立的市場基礎及多元化產品組合，我們尋求與頂尖醫院在科研及臨床創新方面建立深度合作，維持收入增長，實現互利共贏。

貝福替尼(賽美納®)，第三代EGFR TKI

貝福替尼是第三代表皮生長因子受體酪氨酸激酶抑制劑(EGFR TKI)，用於治療攜帶T790M基因突變的EGFR陽性肺癌患者。T790M突變被認為是對第一、二代EGFR-TKI產生耐藥性的主要原因。針對突變的第三代EGFR TKI(例如貝福替尼)，其研發目標在於克服由T790M突變所引起的耐藥性。通過與益方生物訂立合作安排，我們共同擁有貝福替尼在中國內地、香港及台灣的所有知識產權。參見「—我們的業務發展—益方生物貝福替尼協議」。

貝福替尼已在中國獲批准用於EGFR+NSCLC的一線及二線治療。在一線和二線治療場景中，相較於同期現有治療方案，貝福替尼的PFS均創下新高，已被寫入《CSCO指南》等權威指南中。在一線治療場景中，中位無進展生存期(PFS)達到22.1個月，而在二線治療場景中，中位生存期延長至31.5個月。在腦轉移患者中，貝福替尼的客觀緩解率(ORR)為92.3%，中位顱內無進展生存期(iPFS)為24.9個月，且腹瀉等胃腸道不良事件的發生率較低，凸顯其優越的耐受性。《柳葉刀•呼吸醫學》在編者按中評價：貝福替尼作為EGFR突變的晚期非小細胞肺癌的新候選藥物，可作為中國患者新的用藥選擇。

業 務

具體而言，在一項比較貝福替尼與埃克替尼用於既往未經治療的EGFR突變局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的隨機對照III期研究中，共入組362名患者（貝福替尼組182名，埃克替尼組180名），獨立評審委員會評估的中位無進展生存期在貝福替尼組為22.1個月（95% CI：17.9—未達到），埃克替尼組為13.8個月（95% CI：12.4-15.2）（HR=0.49；95% CI：0.36-0.68；P<0.0001）。在總生存期數據成熟度為29%時，貝福替尼組的30個月總生存率為67.3%（95% C：59.3-74.2），埃克替尼組為60.3%（95% CI：44.8-72.7）（HR=1.17；95% CI：0.79-1.73；P=0.44）。在安全性方面，貝福替尼組3級或以上與藥物相關的不良事件發生率為30%，埃克替尼組為8%。總體而言，在晚期EGFR突變非小細胞肺癌患者的一線治療中，與埃克替尼相比，貝福替尼顯示出更優的療效，且具有可接受的安全性特徵。

2023年5月，貝福替尼在中國獲批二線適應症，用於治療既往接受EGFR TKI治療後疾病進展、攜帶EGFR T790M突變的局部晚期或轉移性NSCLC患者。2023年10月，貝福替尼在中國獲批一線適應症，用於治療攜帶EGFR 19號外顯子缺失或21號外顯子(L858R)置換突變的局部晚期或轉移性NSCLC成人患者。貝福替尼的上市許可進一步完善了我們在EGFR突變型NSCLC領域的治療管綫，臨床研究顯示其具有良好的PFS結果，並凸顯出差異化臨床潛力。我們亦正在推進一項評估貝福替尼用於治療攜帶EGFR敏感突變的IB-IIIB(T3N2M0)期非小細胞肺癌患者輔助治療的III期臨床試驗，該試驗於2023年3月啟動，截至最後實際可行日期仍在進行中，預計將於2027年第四季度完成。此外，MCLA-129與貝福替尼的聯合療法臨床試驗也已獲得批准，預計未來將為患者提供新的治療選擇。有關詳情，請參閱「—MCLA-129，EGFR/c-MET雙特異性抗體」。

第三代EGFR TKI市場仍有較大滲透空間，未滿足需求集中在腦轉移患者和L858R突變患者中，年市場潛力超人民幣150億元。儘管貝福替尼入市較晚，但憑藉在上述人群中的獨特療效優勢形成了差異化競爭力。有關其目標市場及競爭格局的詳細信息，參閱「行業概覽—肺癌藥物市場概述—EGFR TKI市場概述」。為鞏固市場地位，本公司將加大醫學事務投入，拓展研究者發起的臨床試驗，強化產品差異化優勢；在患者層面，完善患者支持項目，優化不良事件管理，深化下沉市場覆蓋。同時，將進一步深化「埃克替尼+貝福替尼」的市場布局，推進精準營銷，擴大醫學影響力。

CFT8919：變構BiDAC™降解劑

CFT8919是一種處於臨床階段、具有口服生物利用度的變構BiDAC™降解劑，旨在強效且選擇性地降解帶有致癌性L858R突變的EGFR。2023年5月，本公司由C4 Therapeutics引進該產品在大中華區的權利。有關進一步資料，請參閱「業務—我們的業務發展—C4 Therapeutics CFT8919協議」。

CFT8919是一種BiDAC™降解劑，專門設計用於結合由L858R活化突變獨特形成的變構位點，從而對該突變實現極高的選擇性。此外，CFT8919被設計為在獨立於繼發性EGFR突變（如T790M及／或C797S）的情況下仍然有效。在表皮生長因子受體領域，蛋白降解劑大多仍處於臨床前研發階段，已有報道的分子針對不同的表皮生長因子受體突變亞型。截至最後實際可行日期，CFT8919是全球僅有的四款進入I期臨床試驗的表皮生長因子受體降解劑分子之一。

在臨床前研究中，CFT8919在體外及體內均對EGFR L858R變體表現出強勁活性，同時對Del19亞型無活性。此外，臨床前數據顯示，CFT8919可誘導EGFR L858R突變蛋白的顯著降解，抑制EGFR活化／信號傳導，從而阻斷下游通路激活，抑制細胞生長及增殖。臨床前體外研究顯示，CFT8919在攜帶單一突變(L858R)或雙重突變(L858R/T790M)的人肺腺癌細胞系中具有強抗增殖作用，包括對奧希替尼耐藥的細胞系。臨床前體內研究表明，在攜帶L858R、L858R/T790M或L858R/T790M/C797S突變的異種移植小鼠模型中，CFT8919可顯著抑制腫瘤生長，具有明顯的劑量依賴性及良好耐受性。

業 務

C4 Therapeutics已於2023年7月獲FDA對CFT8919的IND批准。我們已於2024年9月獲國家藥監局對CFT8919的IND批准，目前正在中國針對攜帶EGFR-L858R突變的局部晚期或轉移性NSCLC患者進行CFT8919的第I期臨床試驗評估，該試驗於2024年11月啟動，截至最後實際可行日期仍在進行中。我們預計將於2026年完成該項試驗劑量遞增及回填隊列階段的患者入組。

BPI-371153，小分子PD-L1抑制劑

BPI-371153是一款我們自主研發的新型、強效、高選擇性口服小分子PD-L1抑制劑，目前正處於Ib期臨床試驗評估階段。與單克隆抗體相比，小分子PD-L1抑制劑具有口服給藥的便利性，可顯著提高患者依從性。他們亦受益於成熟的製造工藝、多樣化的製劑及給藥方案、較低的生產成本，且生物製劑沒有固有的免疫原性風險。BPI-371153的口服給藥特性預計將在聯合治療方案中帶來強大的競爭優勢，鞏固巨大的市場潛力。截至最後實際可行日期，全球範圍內尚無小分子PD-L1抑制劑獲批上市，BPI-371153有望成為全球首批實現商業化的小分子PD-L1抑制劑之一。

我們目前正在中國開展一項BPI-371153用於晚期實體瘤或復發／難治性淋巴瘤患者的I期臨床試驗。該研究的劑量遞增階段已完成入組，共入組20例患者。安全性方面，BPI-371153總體安全性良好，未發生因TRAE導致劑量降低、永久停藥、退出試驗或死亡的情況；其毒性譜與免疫檢查點抗體不同，具有明確的安全性優勢。在療效方面，17例療效可評估患者的ORR為23.5% (95% CI：6.8%-49.9%)，表明即使在既往接受過IO治療的患者中，BPI-371153也可能帶來顯著臨床獲益。

2022年1月，我們獲得國家藥監局關於BPI-371153的IND批准。正在進行的I期臨床試驗於2022年8月啟動。截至最後實際可行日期，已完成劑量遞增階段，正處於劑量擴展階段，以進一步確定RP2D。預計於2026年完成劑量擴展階段的入組工作。

BPI-520105，泛EGFR抑制劑

BPI-520105為處於臨床開發階段的泛EGFR抑制劑，對攜帶主要形態單一、雙重及三重EGFR突變的腫瘤細胞系均表現出強大的細胞活性，其IC₅₀值達到亞納摩爾級別。在中國，NSCLC最常見的基因變異類型是EGFR突變，佔NSCLC患者的51.7%。儘管已有多種EGFR抑制劑獲批上市，但藥物耐藥性往往難以避免，且不同的序貫用藥策略會導致不同的耐藥突變。截至最後實際可行日期，儘管若干獲批的EGFR抑制劑能針對特定耐藥突變發揮作用，但目前尚無獲批的靶向療法能廣泛覆蓋因不同序貫用藥治療策略所引發的複雜且異質性EGFR突變驅動耐性。BPI-520105能夠靶向NSCLC中所有主要形態的EGFR激活突變和耐藥突變，展現出廣泛的治療潛力。

與傳統小分子藥物設計聚焦於修飾化合物側鏈的策略不同，BPI-520105是通過尋找新骨架片段，將其與已知活性化合物的側鏈進行組合，進行骨架遷移。BPI-520105是一種泛EGFR抑制劑，可有效對抗單一、雙重及三重突變。一方面，它能對第三代EGFR TKI治療後出現的雙重突變和三重突變發揮作用，有望解決尚未滿足的臨床需求；另一方面，因其對多重突變均有療效，若作為一線療法使用，可延緩產生藥物耐藥性，從而延長患者的臨床獲益持續時間。

我們於2024年3月從國家藥監局獲得BPI-520105的IND批准。我們計劃進一步評估BPI-520105在臨床開發中的治療潛力。

業 務

其他惡性腫瘤領域產品及管線候選藥物

伏羅尼布 (伏美納®)，*VEGFR/PDGFR* 抑制劑

伏羅尼布是一款強效口服小分子多靶點受體酪氨酸激酶抑制劑，對 *VEGFR2*、*KIT*、*PDGFR*、*FLT3* 及 *RET* 具有強效抑制活性。其主要透過抑制血管生成發揮抗腫瘤活性。我們通過子公司擁有伏羅尼布在全球範圍內的全部知識產權。

透過抑制參與血管生成及腫瘤生長的多種受體酪氨酸激酶，伏羅尼布通過同時抑制 *VEGFR* 和 *PDGFR* 激酶以克服僅阻斷 *VEGF* 的局限性，預計伏羅尼布將干擾腫瘤血管生成並對多種實體瘤展現活性。伏羅尼布作為單一療法和與依維莫司聯合使用，在臨床前研究和臨床試驗中顯示出其令人滿意的抗腫瘤活性效果，表明其有潛力解決未滿足的臨床需求。

在伏羅尼布聯合依維莫司治療腎癌患者療效和安全性的 II/III 期臨床試驗 (CONCEPT 研究) 的臨床試驗結果中，共有 399 例腎癌受試者按照 1:1:1 比例被隨機分配給三組：伏羅尼布聯合依維莫司組 (聯合組)、伏羅尼布單藥治療組 (單藥組) 和依維莫司單藥治療組 (對照組)。聯合組、單藥組和對照組經 IRC 評估的中位 PFS 分別為 10.0 個月 (95% CI: 8.2~10.4)、6.4 個月 (95% CI: 4.6~8.3)、6.4 個月 (95% CI: 4.7~8.3)，聯合組明顯優於對照組，HR 為 0.70 (95% CI: 0.52~0.94)，P 值=0.0171。單藥組與對照組結果無統計學顯著性差異。聯合組、單藥組和對照組經研究者評估的中位 PFS 分別為 9.3 個月 (95% CI: 8.1~10.1)、6.5 個月 (95% CI: 4.6~8.2)、6.4 個月 (95% CI: 4.6~6.6)，再次表明聯合組明顯優於對照組，HR 為 0.70 (95% CI: 0.53~0.93)，P 值=0.0138。單藥組與對照組結果無統計學顯著性差異。IRC 和研究者評估的 PFS 結論一致。伏羅尼布聯合依維莫司治療可以為晚期腎癌患者帶來顯著的 PFS 獲益，為既往接受過 *VEGFR* TKI 治療失敗的晚期腎細胞癌患者提供新的治療選擇。在安全性方面，聯合組、伏羅尼布組及依維莫司組發生 3 級或以上治療相關不良事件分別共計 96 例 (72.2%)、52 例 (39.1%) 及 71 例 (53.4%)。聯合組中最常見的治療相關不良事件包括蛋白尿、貧血、白細胞減少、頭髮顏色改變及血小板減少。該等不良事件大多可通過暫停治療和對症治療加以控制，且不會影響後續治療。

2023 年 6 月，伏羅尼布獲批上市，與依維莫司聯合，用於既往接受過 TKI 治療失敗的晚期 RCC 患者。有關其目標市場及競爭格局的詳情，請參閱「行業概覽 — 腎癌藥物市場概述」。伏羅尼布是中國首個獲批用於治療 RCC 的中國自主研發 1 類靶向藥物，結束了中國患者長期依賴進口藥和仿製藥的局面，標誌著我們正式進入這個新的腫瘤治療領域。伏羅尼布已成功納入 CSCO 和 CACA 核心腫瘤指南，獲得突破性 1A 類證據評級及 1 級推薦，並通過國家談判成功納入國家醫保藥品目錄。我們已建立覆蓋全國的泌尿外科專屬銷售團隊及混合銷售團隊，依托行之有效的商業化經驗，與全國頂尖泌尿外科專家及學會合作，快速開展各類學術活動。伏羅尼布的上市進一步擴大了我們產品覆蓋瘤種的範圍。此外，伏羅尼布在眼科適應症領域的探索也顯示出良好的臨床潛力和商業價值。有關更多資料，請參閱「— DURAVYU™ (EYP-1901)，伏羅尼布緩釋製劑」及「— 我們的業務發展 — 與 EyePoint 的合作」。

泰瑞西利 (康美納®)，*CDK4/6* 抑制劑

泰瑞西利是一款我們完全自主研發、具有全新化學結構的小分子細胞週期蛋白依賴性激酶 4/6 (*CDK4/6*) 抑制劑，我們對其擁有完整知識產權。*CDK4/6* 是細胞週期調控

業 務

的關鍵因子，可誘導細胞從生長期 (G1期) 向DNA合成期 (S期) 過渡。泰瑞西利能特異性結合CDK4/6，抑制其激酶活性，從而抑制癌細胞增殖、轉移及相關信號通路，使細胞週期阻滯於G1期，進而抑制腫瘤細胞生長。

乳腺癌是全球女性中最常確診的惡性腫瘤，亦是惡性腫瘤致死的主要原因之一，HR+/HER2-乳腺癌是佔比最高的亞型，CDK4/6抑制劑改變了HR+/HER2-乳腺癌的診療模式，大幅提高生存結局。泰瑞西利是激素受體陽性／人表皮生長因子受體2陰性晚期乳腺癌二線治療的潛力新型方案，對於既往接受內分泌治療後出現疾病進展的HR+/HER2-晚期乳腺癌患者，泰瑞西利聯合氟維司群帶來的臨床獲益顯著大於風險，成為二線治療領域的差異化選擇。

2025年7月31日，泰瑞西利III期臨床試驗 (TIFFANY研究) 在《美國醫學會雜誌·腫瘤學》(JAMA Oncology，影響因子20.10)上全文發表截至2024年3月31日，該研究已達到預設的最終PFS事件數。兩個治療組的中位隨訪時間均為12.9個月。其中，泰瑞西利聯合氟維司群組的研究者評估中位PFS為16.5個月 (95% CI：12.8-16.6)，而安慰劑聯合氟維司群組為5.6個月 (95% CI：4.5-9.2)。與安慰劑聯合氟維司群相比，泰瑞西利聯合氟維司群顯著改善PFS，將疾病進展或死亡風險降低63% (HR=0.37；95% CI：0.27-0.52；P<0.0001)。由IRC評估的PFS與研究者評估結果一致 (HR=0.37；95% CI：0.26-0.54；P<0.0001)。安全性方面，泰瑞西利聯合氟維司群的主要不良事件為血液學毒性和胃腸道毒性，多數嚴重程度為輕至中度。常見不良事件包括腹瀉、中性粒細胞減少症和白細胞減少症。研究結果表明，與安慰劑聯合氟維司群相比，泰瑞西利聯合氟維司群能顯著延長既往內分泌治療失敗的HR+/HER2-晚期乳腺癌患者的PFS，且具有良好的安全性和耐受性特徵。

2025年6月，國家藥品監督管理局批准泰瑞西利聯合氟維司群，用於既往接受內分泌治療後出現疾病進展的HR+/HER2-的局部晚期或轉移性成年乳腺癌患者。有關其目標市場及競爭格局的詳情，請參閱「行業概覽－乳腺癌藥物市場概覽」。泰瑞西利在乳腺癌中展現出更強的抗腫瘤活性，從而降低脫靶毒性 (如≥3級腹瀉)。憑藉我們在乳腺癌領域通過曲妥珠單抗和帕妥珠單抗已建立的市場地位，我們旨在在此市場打造多種聯合治療覆蓋策略，將乳腺癌打造為繼肺癌之後的另一個核心治療領域，並進一步強化我們的整體腫瘤管線。

注射用曲妥珠單抗 (安瑞澤®)，抗HER2抗體

博銳自主研發的注射用曲妥珠單抗 (安瑞澤®) 是曲妥珠單抗 (赫賽汀®) 的生物類似藥，於2023年2月獲國家藥監局批准上市，用於治療HER2陽性的轉移性乳腺癌、早期乳腺癌、轉移性胃癌，是中國第二個獲批上市的曲妥珠單抗生物類似藥。2025年5月，我們與博銳達成「曲帕雙珠」的全面合作，博銳在中國內地、香港、澳門及台灣地區範圍內，授予我們注射用曲妥珠單抗的獨家總經銷權利，以及與帕妥珠單抗注射液有關的獨家商業化權利。詳見「－我們的業務發展－與博銳的合作」。

已完成研究結果表明，安瑞澤®與赫賽汀®在質量及質量屬性、結構確證、穩定性、臨床前藥代動力學／藥效動力學(PK/PD)、療效及安全性等方面高度相似。此外，我們已在兩項已完成的臨床研究中對安瑞澤®包括I期及III期在內的試驗進行評估，以比較安瑞澤®和赫賽汀®的PK和免疫原性特徵。在該等研究中，安瑞澤®與參照藥赫賽汀®在藥代動力學、有效性、安全性方面具有相似性。

安瑞澤®於2023年2月獲國家藥監局批准用於治療HER2陽性轉移性乳腺癌、早期乳腺癌及轉移性胃癌。有關其目標市場及競爭格局的詳情，請參閱「行業概覽－乳腺癌藥物市場概覽」。我們採取「專線與混線」相結合的商業化模式，以確保全面覆蓋

業 務

核心市場和廣闊市場。我們正借助成熟的商業化體系，在乳腺癌市場建立多重增長動力，力爭在該治療領域取得與我們在肺癌領域相當的領先地位。我們還計劃依托合作夥伴博銳在製造端的成本控制優勢，從而提升我們的整體市場競爭力。

帕妥珠單抗注射液(貝澤汀®)，抗HER2抗體

帕妥珠單抗注射液(貝澤汀®)為羅氏的帕妥珠單抗(帕捷特®)的生物類似藥。在HER2過表達的異種移植模型中，帕妥珠單抗和曲妥珠單抗聯用可增加抗腫瘤作用。這一雙靶方案—曲妥珠單抗聯合帕妥珠單抗—因其卓越療效和明確的生存獲益，已被國內外多項權威治療指南廣泛推薦為HER2陽性乳腺癌的標準治療。2025年5月，我們自博銳獲授權取得帕妥珠單抗注射液在大中華地區的獨家權利。詳見「—我們的業務發展—與博銳的合作」。

經帕妥珠單抗注射液與參照藥帕捷特®廣泛的分析表徵、體外和體內比較研究，結果表明帕妥珠單抗注射液與帕捷特®具有高度相似的結構和質量屬性；在臨床前藥效學、藥代動力學方面高度相似，且安全性良好。此外，為驗證生物類似藥帕妥珠單抗注射液與參照藥帕捷特®的臨床相似性，已開展兩項關鍵性對照研究，包括I期試驗及III期試驗，結果進一步證實兩者療效相當，並證明帕妥珠單抗注射液與帕捷特®具有臨床相似性。

帕妥珠單抗注射液(貝澤汀®)的NDA於2026年2月獲國家藥監局批准用於治療早期及轉移性乳腺癌，成為中國境內獲批的第三款帕妥珠單抗生物相似藥。有關其目標市場及競爭格局的詳情，請參閱「行業概覽—乳腺癌藥物市場概覽」。與此同時，曲妥珠單抗與帕妥珠單抗的聯合用藥已成為HER2陽性乳腺癌治療的標準療法和基石方案，作為聯合治療提供了顯著的臨床價值。帕妥珠單抗注射液不僅豐富了乳腺癌領域患者的治療選擇，也為我們未來相關產品的研發與引入奠定了堅實基礎。

MCLA-129，EGFR/c-MET雙特異性抗體

MCLA-129是一種創新的全人源雙特異性抗體，抑制實體瘤中的EGFR及c-MET信號通路。MCLA-129具有增強的抗體依賴性細胞毒性作用(ADCC)，並顯示對抗腫瘤細胞系有效介導ADCC作用。我們計劃開發MCLA-129用於治療具有EGFR及／或c-MET突變的實體瘤，尤其是NSCLC。根據2018年12月的合作及許可協議，我們從Merus獲得在中國內地、香港及澳門開發及商業化MCLA-129的獨家許可。Merus在這些地區保留MCLA-129的所有權益。參見「—我們的業務發展—與Merus就MCLA-129訂立的合作及許可協議」。

在EGFR TKI耐藥的非小細胞肺癌(NSCLC)中，c-MET通路激活是常見的逃逸機制。我們已啟動一項針對攜帶MET擴增及／或MET過度表達的驅動基因陽性患者的II期臨床研究。為進一步提升臨床獲益，我們正在積極探索多種聯合治療方案。例如：MCLA-129 + 恩沙替尼兩藥聯合可能通過多通路協同作用抑制腫瘤增殖，延長無進展生存期(PFS)。我們目前也正在評估MCLA-129聯合貝福替尼的聯合治療方案。此外，我們正積極拓展MCLA-129在多種c-MET異常患者群體中的治療潛力，包括基因擴增、14號外顯子跳躍突變(METex14)以及蛋白質過表達。現有療法主要聚焦於c-MET基因擴增和突變人群，今年c-MET藥物首次在c-MET高表達非小細胞肺癌獲批(艾伯維的c-MET抗體藥物偶聯物(ADC)藥物Emrelis®)，我們也在持續探索MCLA-129在MET高表達人群的治療潛力。

MCLA-129作為一種EGFR/cMET雙特異性抗體，因其在非小細胞肺癌、頭頸鱗癌及胃腸道腫瘤中高發的MET信號通路失調現象，展現出廣泛的泛癌種治療潛力，競爭優勢顯著。該分子旨在通過實現更全面的通路抑制，以應對第三代EGFR TKI獲得性

業 務

耐藥的關鍵機制，包括MET擴增和EGFR C797S突變。正在進行的與恩沙替尼、貝福替尼等藥物的聯合用藥項目，進一步增強了其在初治及TKI耐藥患者群體中的臨床應用價值。同時，其開發範圍正擴展至包括高MET表達、MET擴增及MET外顯子14跳躍突變在內的多種MET變異亞組，以開拓更廣闊的治療機會。

MCLA-129目前四項在研臨床試驗均正在進行中。其中，MCLA-129用於晚期實體瘤患者的I/II期臨床試驗於2021年9月啟動，且我們正持續探索其適應症擴展潛力，預計2027年下半年完成；MCLA-129聯合貝福替尼用於EGFR突變晚期NSCLC患者的I期臨床試驗於2023年9月啟動，預計2027年完成；MCLA-129用於攜帶驅動突變且MET擴增及／或MET過表達的晚期NSCLC患者的II期臨床試驗於2025年3月啟動，預計2028年上半年完成。此外，於2026年2月，我們啟動了MCLA-129聯合恩沙替尼用於治療MET擴增／過表達的晚期實體瘤患者的I/II期臨床試驗，預計在2027年第三季度完成I期試驗。根據觀察到預期療效信號，我們可能計劃在患者人群中開展註冊性研究，例如晚期結直腸癌以及具有MET擴增或MET過度表達的晚期實體瘤。

BPI-572270，泛RAS分子膠抑制劑

BPI-572270目前是一款處於臨床研發階段的強效泛RAS分子膠抑制劑，BPI-572270的臨床前研究對攜帶KRAS、NRAS及HRAS突變的多種腫瘤細胞系展現出強大的細胞活性，其細胞活性的IC₅₀值處於納摩爾級範圍。RAS是人類癌症中最常發生突變的癌基因之一，截至最後實際可行日期，全球尚無泛RAS抑制劑獲批商業化上市。

BPI-572270不僅展示出對各種RAS突變體的有效抑制活性，還展示出優異的藥代動力學特性和良好安全性。在我們的臨床前研究中，它以相對較低的劑量顯示出強大的抗腫瘤活性。其作為單一療法有望用於治療多種RAS突變癌症，包括胰腺癌及NSCLC，且於聯合治療方案時可實現更全面的疾病控制。

我們於2026年1月獲得國家藥監局對BPI-572270的臨床試驗批准，並於同月啟動了針對攜帶RAS突變的晚期實體瘤患者的I期臨床試驗。該試驗於最後實際可行日期仍正在進行，預計將於2027年通報安全性及療效數據。此外，視乎正在進行的臨床試驗的進一步數據而定，我們計劃於主要海外司法管轄區開展BPI-572270的臨床試驗，並在一系列聯合療法方案中對其進行評估。

BPI-585771，泛KRAS突變PROTAC分子

BPI-585771是一種泛KRAS突變體PROTAC分子。BPI-585771通過降解而非抑制KRAS蛋白，有望帶來更持久的治療獲益。與傳統抑制劑相比，PROTAC分子的核心優勢在於其「催化清除機制」。這類分子無需持續佔據靶點，僅需短暫結合即可啟動蛋白降解過程。只要能夠形成三元複合物，即使是存在結構改變的KRAS蛋白也能被清除。這為高突變性致癌靶點提供了一種全新的治療模式。根據弗若斯特沙利文，截至最後實際可行日期，僅有兩款披露數據的泛KRAS降解劑小分子進入臨床階段。

作為一種PROTAC分子，BPI-585771相較於pan-RAS和pan-KRAS小分子抑制劑具有顯著的作用機制優勢。首先，KRAS蛋白的徹底清除使其實現了「事件驅動」作用模式，而非抑制劑的「佔據驅動」模式，這是一種創新性機制。其次，通過對該蛋白的徹底清除，BPI-585771不僅能實現強效藥理活性，還可能降低長期治療中由KRAS額外突變引發耐藥性的發生可能性。

業 務

在體外研究中，BPI-585771於攜帶KRAS G12D、G12C、G12V及G13D突變，以及KRAS野生型擴增的細胞系中，通過IC₅₀測定表現出強抗增殖活性。在作用機理方面，BPI-585771能夠同時結合KRAS的「開啟」及「關閉」狀態，且對「關閉」狀態具有更強親和力。在體內模型中，BPI-585771展現出顯著的抗腫瘤活性，伴隨劑量依賴性的腫瘤生長抑制，並具有良好的安全性及耐受性。臨床中，BPI-585771將同時推進單藥治療和聯合治療方案，一線治療重點針對攜帶KRAS突變的NSCLC患者，並進一步擴展至結直腸癌、胰腺癌等其他適應症。

我們預計於2026年第三季度向國家藥監局提交BPI-585771的IND申請，並擬適當時候啟動臨床研究。

BK-001，雙特異性抗體與溶瘤病毒聯合療法

BK-001是一種創新性腫瘤治療方案，由雙特異性抗體與基因工程溶瘤病毒組成，目前處於臨床前開發階段。

當前多數癌症治療手段（包括抗體、細胞治療及XDC等）均以腫瘤相關抗原（而非腫瘤特異性抗原）為靶點。儘管這些療法在一定程度上提高了靶向特異性並降低了毒性，但仍無法完全避免對正常信號通路的干擾及脫靶效應。BK-001借助基因工程溶瘤病毒(V113)，在腫瘤細胞表面呈遞非人抗原(TT3)，隨後通過自主研發的TCE平台技術，由CD3/TT3雙特異性抗體(BK-001)靶向該抗原。這種聯合療法不僅能重塑腫瘤微環境，還具備精準靶向性和旁觀者效應，從而顯著提升治療效果，為癌症患者（尤其是對現有藥物耐藥或缺乏有效治療方案的患者）提供了新型治療選擇。

BK-001處於臨床前研究階段，已完成藥學、藥理學及非臨床安全性研究。通過ELISA、FACS及SPR檢測，驗證了其對TT3和CD3抗原的結合活性，結果均符合設計預期；RGA檢測證實BK-001可特異性激活CD3信號通路；細胞水平研究進一步表明其能特異性誘導T細胞激活與增殖；RTCA檢測結果顯示，BK-001可選擇性殺傷TT3過表達的腫瘤細胞，並誘導旁觀者效應。臨床前動物模型驗證了V113與BK-001聯合使用的初步抗腫瘤療效；食蟹猴非臨床安全性評價顯示，即使在高劑量下，也未觀察到顯著不良事件，表明其安全性相較於其他TCE可能更具優勢。

我們預計於2027年向國家藥監局提交BK-001聯合V113的IND申請，初期重點評估BK-001聯合V113用於治療晚期實體瘤患者的安全性。

MRX2843，小分子MerTK/FLT3雙抑制劑

MRX2843是一種口服小分子MerTK/FLT3雙抑制劑，通過與Meryx, Inc.的戰略合作獲得。該候選藥物擬用於治療急性髓系白血病(AML)和晚期實體瘤患者，目前處於I/II期臨床試驗階段。

截至最後實際可行日期，全球範圍內尚無臨床階段或商業化階段的療法可同時靶向MerTK和FLT3。MRX2843是首款進入臨床開發階段的靶向MerTK及FLT3的首創新藥，兼具直接抑制腫瘤生長和激活抗腫瘤免疫的雙重作用，且臨床安全性特徵良好。MRX2843在MerTK/FLT3細胞培養模型和動物模型中亦展現出功能性抗腫瘤活性；此外，MRX2843對奎扎替尼耐藥的FLT3-ITD突變仍具有活性，且在奎扎替尼耐藥AML異種移植模型中被證實可延長生存期。這些研究結果為MRX2843的轉化潛力提供了支持，也為其在AML中的臨床開發提供了依據。

業 務

我們分別於2020年5月及於2021年6月在中國啟動MRX2843用於治療晚期實體瘤及AML的I期臨床試驗。於截至最後實際可行日期，兩項試驗正在進行中且持續招募受試者，目前尚未獲得任何研究結果。我們將繼續探索MRX2843在晚期實體瘤和血液惡性腫瘤中，作為單藥療法及聯合療法的治療潛力，並持續推進其進入後期臨床開發階段。

許可、權利及義務

2017年7月，我們與Meryx, Inc. (一家總部位於美國的生物技術公司，專注於MerTK抑制劑的開發) 訂立合作協議。我們根據該合作協議獲得在大中華區(包括中國內地、台灣、香港及澳門)(「該地區」)內就所有適應症開發、製造及商業化MRX2843的獨家許可。作為我們在該合作協議項下權利的對價，我們須向Meryx, Inc.支付首付款。Meryx, Inc.亦有權就MRX2843的年度淨銷售額獲得分級權利金，直至以下時間較晚者：(i)涵蓋特定國家或司法管轄區內特定MRX2843產品的知識產權中最後一項到期之日；或(ii) MRX2843產品於該國家或司法管轄區首次商業化銷售之日起滿15年。於2021年12月，我們的子公司Xcovery Holdings宣佈收購Meryx, Inc.的控股權。Xcovery Holdings於2026年6月進一步收購Meryx, Inc.的剩餘股份，其後Meryx, Inc.成為Xcovery Holdings的全資附屬公司。

BPI-452080，HIF-2 α 小分子抑制劑

BPI-452080是一款具有完全自主知識產權的創新性口服HIF-2 α 小分子抑制劑，可抑制HIF-2 α 與HIF-1 β 蛋白的結合，活性與貝祖替凡相當，能強效抑制HIF-2 α 下游HRE轉錄及VEGFA蛋白的分泌。目前，一項針對希佩爾－林道綜合徵(VHL)相關腫瘤及其他實體腫瘤患者的BPI-452080 I/II期臨床試驗正在中國進行。

臨床前體內藥理學研究表明，BPI-452080具有強效抗腫瘤活性，在一系列攜帶VHL突變的異種移植模型中可顯著抑制腫瘤生長。其臨床開發的主要目標患者群體包括VHL綜合徵相關腫瘤、RCC及其他實體瘤。截至最後實際可行日期，中國獲批用於治療VHL相關腫瘤的HIF藥物僅有一種。

我們於2022年6月啟動了BPI-452080治療VHL相關性腫瘤及其他實體瘤患者的I/II期臨床研究。截至最後實際可行日期，I期劑量遞增和回填隊列階段的入組及初步數據分析已完成。我們計劃密切跟進正在進行的I期數據，並於2026年就註冊性試驗與國家藥監局進行溝通。

BPI-460372，TEAD小分子抑制劑

BPI-460372是由我們自主研發的口服小分子Hippo信號通路TEAD轉錄因子抑制劑，擬用於治療晚期實體瘤患者，已於2023年1月獲得國家藥監局和FDA的IND批准。I期臨床試驗於2023年4月啟動，目前正在評估BPI-460372用於中國晚期實體瘤患者的療效與安全性。

截至最後實際可行日期，全球範圍內尚無靶向TEAD的藥物獲批上市。處於臨床開發階段、作用機制相同的化合物包括VT3989、IAG933及IK-930，其初步臨床數據顯示出早期抗腫瘤活性。BPI-460372的開發進度處於全球領先水平，有望滿足重大未被滿足的醫療需求，並具備廣闊的商業價值。臨床前研究表明，該藥物在體外和體內均展現出強效活性，具有良好的藥代動力學特性及安全性特徵。此外，BPI-460372在聯合治療方面也具有潛力，可增強化療、腫瘤免疫治療、靶向治療的療效，並克服耐藥性。

業 務

BPI-460372用於晚期實體瘤治療的I期臨床研究已於2023年4月在中國啟動，我們將繼續推進該研究。截至最後實際可行日期，劑量遞增階段和劑量回填隊列階段的入組及初步數據分析已完成。我們計劃密切跟進正在進行的I期數據並確定BPI-460372的進一步臨床研發計劃。

BPI-221351，IDH1/IDH2小分子突變選擇性雙抑制劑

BPI-221351是由我們自主研發、具有完全自主知識產權的新型強效高選擇性IDH1/IDH2小分子雙抑制劑，擬用於治療攜帶IDH1及／或IDH2突變的晚期實體瘤患者，如膠質瘤、膽管癌等。

臨床前研究表明，BPI-221351在體外和體內均展現出強效雙抑制活性，具有優異的血腦屏障穿透性、良好的藥代動力學特徵及安全性特徵。該藥物設計用於克服單一IDH抑制劑相關的耐藥問題，適用於治療攜帶IDH突變的膠質瘤。截至最後實際可行日期，全球範圍內僅Vorasidenib(AG-881)一款IDH1/2雙抑制劑獲批上市(2024年8月獲FDA批准)，中國尚無此類藥物獲批。因此，BPI-221351有望為國內攜帶IDH1或IDH2突變的腫瘤患者提供新型治療選擇。

2024年3月，BPI-221351已獲得國家藥監局的IND批准。我們計劃進一步評估BPI-221351在臨床開發中的療效潛力。

巴替利單抗，抗PD-1抗體

巴替利單抗是一種靶向程序性死亡蛋白1(PD-1)的人源化單克隆抗體。巴替利單抗可與腫瘤細胞上表達的程序性死亡配體(PD-L1)和PD-L2結合，引發信號傳導，進而激活T細胞功能。激活後的T細胞與表達PD-L1的細胞(如腫瘤細胞)接觸，PD-1與PD-L1的結合會激活T細胞識別並殺傷腫瘤細胞的能力，促使T細胞大量增殖並分泌干擾素、腫瘤壞死因子- α (TNF- α)等細胞因子，進一步激活其他免疫細胞，增強整體抗腫瘤免疫應答。通過與Agenus簽訂的授權引進協議，我們擁有巴替利單抗在大中華區(包括香港、澳門及台灣)的獨家開發與商業化權利。更多詳情，請參閱「我們的業務發展－與Agenus就巴替利單抗及澤弗利單抗訂立的許可及合作協議」。

澤弗利單抗，抗CTLA-4抗體

澤弗利單抗是一種人源化免疫球蛋白G1(IgG1)單克隆抗體，可選擇性結合細胞毒性T淋巴細胞相關蛋白4(CTLA-4，又稱分化簇(CD)152)。澤弗利單抗有望通過拮抗CTLA-4介導的抑制性信號通路，增強T細胞免疫功能。通過與Agenus簽訂的授權引進協議，我們擁有澤弗利單抗在大中華區(包括香港、澳門及台灣)的獨家開發與商業化權利，更多詳情，請參閱「我們的業務發展－與Agenus就巴替利單抗及澤弗利單抗訂立的許可及合作協議」。

目前，我們正開展臨床前研究，探索巴替利單抗與澤弗利單抗聯合療法治療NSCLC和肝癌的治療潛力。考慮到不斷變化的監管環境及競爭格局，我們將進一步確定中國最適合該候選藥物的臨床研發計劃。

非腫瘤疾病管線

重組人白蛋白注射液(水稻)(奧福民®)

重組人白蛋白注射液(水稻)(奧福民®)(HY1001)是禾元生物利用國際先進的植物分子醫藥技術研發生產的全球首創(First-in-class)藥物，採用了創新的水稻胚乳細胞生物反應器表達體系，具有均一性好、可杜絕血源性疾病潛在傳播風險等優勢。相較於酵母表達體系，水稻胚乳細胞表達體系具有安全性好、免疫原性低、成本較低及製

業 務

造過程綠色環保等特點。重組人白蛋白注射液(水稻)的智能化生產線已經獲得藥品生產許可證。2024年9月，我們與禾元生物簽署區域獨家經銷協議，約定由禾元生物授予我們在中國若干地區作為重組人白蛋白注射液(水稻)的獨家經銷商。有關進一步詳情，請見「—我們的業務發展—與禾元生物就重組人白蛋白注射液(水稻)訂立的區域獨家經銷協議」。

重組人白蛋白注射液(水稻)(奧福民[®])與血漿來源人血清白蛋白(pHSA)的物理化學性質基本相同，但相比pHSA具有獨特優勢，例如純度更高、宿主細胞殘留蛋白含量更低且安全性更佳、表達產率更高以及生產成本更低。其重組生產方法是一項根本性的轉變，不僅有望使人血清白蛋白的供應不再受血漿供應量的限制，同時還能降低經血液傳播病原體的潛在風險。

III期試驗的研究結果表明，HY1001治療肝硬化低白蛋白血症患者，給藥劑量20g／天，最長給藥14天，其提升血清白蛋白水平的療效不劣於人血漿來源的白蛋白(pHSA)，且能在隨訪期保持與pHSA相當的穩定療效。在不同程度的血清白蛋白水平及是否合併腹水的患者中，均可觀察到上述療效。同時HY1001可提高血漿膠體滲透壓、促進腹水的吸收。HY1001的安全性和耐受性良好，未發生與研究藥物相關的嚴重不良事件。研究中沒有產生有臨床意義的抗藥抗體和抗HCP抗體。綜上，HY1001達到了III期臨床全部的主要和次要研究終點，證明了HY1001在療效上不遜於血漿來源的人血清白蛋白，不僅安全性相當，且免疫原性低。

2025年7月，重組人白蛋白注射液(水稻)(奧福民[®])獲批上市，用於治療肝硬化低白蛋白血症($\leq 30\text{g/L}$)，並於2025年8月開出首張處方單，成為中國首個獲批上市的重組人血清白蛋白產品。有關其目標市場及競爭格局的詳情，請參閱「行業概覽—低白蛋白血症藥物市場概述」。我們依托千人的銷售團隊充分覆蓋，多部門共同協作，快速拓展渠道，保障重組人白蛋白注射液(水稻)(奧福民[®])的覆蓋率和滲透率。禾元生物也致力於在中、美、歐為重組人白蛋白注射液(水稻)(奧福民[®])爭取其他的監管批准及適應症擴展，旨在覆蓋血漿來源的人血清白蛋白目前所有已獲批准的適應症，為更多患者群體提供治療選擇。作為首個國內自主研發的創新型重組人血清白蛋白產品，重組人白蛋白注射液(水稻)(奧福民[®])預計將帶動未來持續的收入增長。

注射用PEG化重組人凝血因子VIII Fc融合蛋白(FRSW117)

注射用PEG化重組人凝血因子VIII (FVIII) Fc融合蛋白(FRSW117)是晟斯生物自主研發的超長效重組FVIII周製劑，擬用於成人和青少年(≥ 12 歲)血友病A患者的常規預防治療、按需治療及圍手術期出血管理。FRSW117的有效藥物成份為PEG化的重組FVIII Fc融合蛋白。FRSW117有望成為中國首個獲批上市的國產超長效重組FVIII產品，以及全球第二款可實現一週一次預防治療的重組FVIII產品。相較常規重組FVIII產品之預防治療的給藥頻率為每週3次或隔天1次，FRSW117一週給藥一次的給藥方式有助於顯著降低給藥頻率，提高患者依從性，幫助患者回歸正常生活。

FRSW117在中國為1類創新藥。晟斯生物已於2025年10月在中國完成FRSW117的III期臨床試驗，隨後於2026年4月向國家藥監局提交新藥上市申請。2025年11月，我們與晟斯生物簽署商業合作協議，取得FRSW117在大中華區域(包括中華人民共和國大陸地區、香港特別行政區、澳門特別行政區和台灣地區)的獨家總經銷權。參見「—我們的業務發展—與晟斯生物就FRSW117訂立的商業合作協議」。

業 務

FRSW117兼具經證實的臨床療效與安全性，同時具備顯著的商業和生產優勢。FRSW117已在12歲及以上重型經治血友病A患者（血漿FVIII活性<1%）中完成了I期、II期和III期臨床驗證性試驗，確證了其在12歲及以上重型血友病A患者中進行臨時替代治療和規律替代治療的有效性和安全性。與國內外現有已上市FVIII產品相比，FRSW117的臨床試驗已證明其可實現一週一次預防性治療，使其成為全球第二款可實現超長效重組的FVIII產品。一週一次方案可以顯著降低患者的給藥頻率，大大提高依從性，也可延長輸注後的出血保護時間，降低亞臨床出血的發生，在預防性治療中獲得更好的臨床療效和安全性獲益。此外，作為潛在的唯一國產超長效重組FVIII產品，該產品在成本控制和醫保覆蓋方面具有優勢，可滿足中國市場對超長效FVIII產品迫切未滿足的需求——現有的預防性治療不僅有限且價格高昂，患者預防性用藥負擔沉重。此外，FRSW117的PEG化重組FVIII Fc融合設計、穩健的補料分批生產工藝及高產率生產細胞株，可保障產品品質穩定且生產成本可控，有望為中國A型血友病患者提供療效更優且經濟可負擔的治療選擇。

FRSW117預計將於2027年獲得國家藥監局批准上市，擬用於成人和青少年（≥12歲）血友病A患者的常規預防治療、按需治療及圍手術期出血管理。針對血友病A的特點及中國患者人群的特徵，我們將充分利用FRSW117的超長效和患者依從性優勢，依托我們成熟的銷售團隊和覆蓋全國的銷售網絡，通過多部門共同協作，快速提升覆蓋率和滲透率，致力於使中國廣大的患者人群獲益。晟斯生物後續也計劃適時開展FRSW117用於兒童的預防治療、按需治療和圍手術期出血管理的臨床研究。患者人群的拓展將有望覆蓋更廣泛的市場並且帶動未來銷售的持續增長。

DURAVYU™(EYP-1901)，伏羅尼佈緩釋製劑

EYP-1901是EyePoint利用其Durasert E™技術平台開發的伏羅尼佈緩釋製劑。該製劑設計旨在實現眼內組織的治療濃度，同時最大程度減少全身暴露。我們於2022年5月由EyePoint引進了該候選藥物在大中華區的權益。更多詳情，請參閱「我們的業務發展－與EyePoint的合作」。

通過使用可生物降解的Durasert E™植入體，EYP-1901能夠在給藥後立即釋放伏羅尼佈，使其在數小時內達到治療水平。每日劑量持續釋放，無波動。利用動物和人體數據的劑量－暴露關係模型顯示，單次注射後可持續釋放至少6個月。其活性成分伏羅尼佈可抑制包括VEGFR-1/2/3、PDGFR-β及CSF-1R在內的多種靶點，從而有效阻斷VEGF-A/B/C/D及PDGF信號通路。該機制針對傳統抗VEGF-A單克隆抗體未覆蓋的其他血管生成逃逸通路，為對標準療法反應減弱的患者提供潛在的臨床獲益。

2023年至2025年，EYP-1901用於濕性年齡相關性黃斑變性及糖尿病黃斑水腫的II期臨床試驗達到所有主要及次要研究終點：濕性年齡相關性黃斑變性患者的注射頻率最高可降低89%，73%的糖尿病黃斑水腫患者可實現長達6個月無注射，且產品的安全性特徵穩定、可控。

EyePoint正在開展兩項關鍵III期臨床試驗LUGANO和LUCIA，進一步評估EYP-1901用於wAMD患者的安全性與療效。2026年8月，EyePoint公佈了LUGANO研究的頂線數據。在一項剔除4%出現與wAMD無關的視力下降的非對稱患者隊列的專項分析中，EYP-1901非劣效於按說明書用藥的阿柏西普對照組，且LUGANO達成了其關鍵次要終點，儘管在完整數據下因該非對稱隊列的干擾而未達成主要終點。EyePoint繼續推進LUCIA研究，頂線數據預期將於2026年第四季度公佈。此外，DME方面，EyePoint亦已啟動兩項全球III期試驗（即COMO和CAPRI），患者入組於2026年7月完成，頂線數據預計將於2027年第四季度公佈。在中國，EYP-1901治療wAMD的IND申

業 務

請已於2024年7月獲國家藥監局批准，且我們正在根據EyePoint註冊試驗的臨床數據評估在中國的後續臨床開發及註冊策略。此外，於2023年7月，EYP-1901作為病理性近視性脈絡膜新生血管(pmCNV)潛在治療藥物的IND申請已獲中國國家藥監局批准，我們將根據POC數據確定該適應症進一步的臨床研發計劃。考慮到不斷變化的監管環境和競爭格局以及EYP-1901全球開發計劃的進展，我們將進一步確定EYP-1901在中國最有效的臨床開發及註冊路徑。

BPI-452080長效眼科製劑

BPI-452080是具有完全自主知識產權的創新性口服小分子HIF-2 α 抑制劑，關於BPI-452080的進一步詳情，請參閱「我們的商業化及管線產品－其他惡性腫瘤領域產品及管線候選藥物－小分子HIF-2 α 抑制劑BPI-452080」。

除腫瘤適應症外，BPI-452080在眼科適應症拓展方面具有顯著潛力。抗VEGF療法在AMD與DME等視網膜血管疾病中，已展現出顯著臨床效益。與此作用機制相符的是，文獻報導亦指出，BPI-452080作為一種作用於VEGF上游的HIF-2 α 抑制劑，能在小鼠模型中顯著抑制血管新生。基於這些發現，我們計劃開發BPI-452080的長效眼用製劑，以探索其治療視網膜血管疾病的有效性與安全性。截至最後實際可行日期，BPI-452080長效眼科製劑仍處於早期臨床前探索階段。此外，BPI-452080長效眼科製劑的體外和體內研究仍在進行中。

我們的商業化能力

我們是國內極少數具備創新藥研發、生產及商業化全鏈條、端到端能力的創新藥企業，自第一個產品於2011年獲批商業化以來，公司的研發、臨床開發和商業化能力已在十餘年間得到市場驗證。我們針對我們的創新產品，實施差異化及本地化的銷售及營銷策略。我們在中國建立了一支強大的商業化團隊，積累了豐富的經驗與資源。我們亦已成立一支駐美商業營運團隊，涵蓋銷售、營銷及醫學事務職能，以支持及加快我們產品的海外商業化。截至2026年6月30日，我們的商業化團隊共有1,147名成員，其中領導團隊成員於醫藥產品商業化方面平均擁有逾14年經驗。我們的商業化團隊由萬江先生領導，他現任公司高級副總裁兼全球銷售總裁。

目前，我們將大部分產品銷售給我們的批發經銷商（為我們的客戶），然後由批發經銷商將產品銷售給終端客戶，主要包括醫院及零售藥店。在少數情況下，我們亦直接將產品銷售給中國的零售藥店。我們可能不時根據產品組合組成、實際業務需求及中國藥物市場的潛在變動，調整透過批發經銷商及零售藥店分銷的分配戰略。下表載列我們於往績記錄期間按銷售及分銷渠道劃分的產品銷售收益明細：

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2023年		2024年		2025年		2025年		2026年	
	收益	佔總收益百分比	收益	佔總收益百分比	收益	佔總收益百分比	收益	佔總收益百分比	收益	佔總收益百分比
	人民幣千元		人民幣千元		人民幣千元		人民幣千元 (未經審計)		人民幣千元	
批發經銷商										
終端客戶：醫院.....	1,215,531	49.5	1,276,980	44.2	1,588,871	44.0	772,096	44.6	847,977	42.9
終端客戶：藥店.....	510,461	20.8	757,895	26.2	1,066,085	29.6	493,297	28.5	628,601	31.8
小計	1,725,992	70.3	2,034,875	70.4	2,654,956	73.6	1,265,393	73.1	1,476,578	74.7
零售藥店.....	690,791	28.1	792,126	27.4	922,713	25.5	450,482	26.0	486,837	24.7
總計	<u>2,416,783</u>	<u>98.4</u>	<u>2,827,001</u>	<u>97.8</u>	<u>3,577,669</u>	<u>99.1</u>	<u>1,715,875</u>	<u>99.1</u>	<u>1,963,415</u>	<u>99.4</u>

業 務

銷售及營銷團隊

我們擁有一支經驗豐富且專業的內部產品銷售及營銷團隊。截至2026年6月30日，我們的銷售及營銷團隊共有1,072名員工。該團隊在運營、管理和商業化等方面具有豐富經驗、資源及專長，尤其是令人羨慕但不易複製的市場准入和分銷資源，使我們從中獲益匪淺。

我們的銷售及營銷工作著重於學術宣傳，以促進及增強我們產品和品牌在醫學專業人士中的認知度和認可度。我們通過參加各種學術會議和通過專業醫學媒體進行廣告宣傳，與獨立研究人員協調開展臨床研究，舉行學術會議以提高醫生對我們產品的認知度，協助醫院建立患者教育服務平台及建立患者諮詢機制，為患者提供產品諮詢，繼而在全國推廣產品。我們採用以醫生為目標的策略來推廣產品，重視與關鍵意見領袖及首席研究員（為我們目標治療領域的著名醫生及領頭專家）以及目標醫院的團隊負責人和高級醫師的直接互動交流，以推進產品的差異化臨床屬性。我們的商業化團隊定期拜訪醫院或其他醫療機構的關鍵意見領袖和首席研究員，為其提供最新的產品信息。此外，在遵守相關法律法規的前提下，我們亦邀請關鍵意見領袖和首席研究員參加國家和地區性的學術或行業會議，分享相關治療領域的最新行業發展和經驗。根據我們的內部政策，我們與受邀在會議上演講的關鍵意見領袖及首席研究員訂立服務協議。該等服務協議在遵守相關法律法規的前提下，明確約定了講座的主題、時長、會議地點及講座費用金額。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並無接獲任何可能對我們的業務營運及聲譽造成重大影響的關鍵意見領袖及首席研究員方面的投訴。

營銷支持

作為商業化團隊的一部分，我們還擁有一支由經驗豐富、對醫療保險政策及法規有深入了解並對市場准入挑戰有切實理解的專家組成的市場准入團隊。截至2026年6月30日，團隊共有九名員工，為政府關係策略及補償策略的制定以及新產品定價評估提供支持。

分銷

分銷網絡

我們將大部分產品銷售給我們的批發經銷商，然後由批發經銷商將產品銷售給終端客戶，主要包括醫院及零售藥店。根據行業慣例，經銷商並不參與為我們的產品提供營銷及推廣服務。截至最後實際可行日期，我們擁有大約170名經銷商，遍及30多個省、市和自治區，且我們的分銷網絡覆蓋中國逾6,400家醫院。據我們所知，於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，所有經銷商均為獨立第三方，除作為本公司產品經銷商外，無任何經銷商由本公司或其子公司、其董事、股東、高級管理人員及任何關聯方全資擁有或控制，亦無任何過往或現存的關係或安排（包括親屬關係、業務、融資、擔保及其他關係）。我們認為，此種經銷模式有助以具成本效益的方式擴大我們的覆蓋範圍，同時維持對分銷網絡以及銷售及營銷流程的適當控制。通過與知名經銷商的合作，我們可在低線城市提高市場滲透率。

業 務

下表列示於所示期間我們在中國的經銷商（作為我們的客戶）數目變動。

	截至12月31日止年度			截至6月30日 止六個月
	2023年	2024年	2025年	2026年
批發經銷商數目				
期初	158	149	151	177
期內增加	9	9	33	3
期內減少	(18)	(7)	(7)	(9)
淨增加／(減少)	(9)	2	26	(6)
期末	149	151	177	171

於往績記錄期間，我們不斷與新經銷商建立業務關係，以擴大我們的經銷網絡。於往績記錄期間，終止與經銷商的業務關係主要是由於我們的戰略性區域調整，且我們並未因與經銷商出現任何糾紛或經銷商出現不合規事件而終止與任何經銷商的合作。

甄選及管理經銷商

我們通常基於經銷商的聲譽、與醫院的關係、財務狀況、信貸記錄、經營規模以及其認證及資質、市場覆蓋面、過往銷售業績、銷售經驗、售後服務、倉儲與配送能力及質量保證體系。訂立分銷協議之前，我們亦對各經銷商進行財務及社會信用評估。我們同時物色與頂級醫院有穩固關係並有銷售人員向頂級醫院營銷的新經銷商及現有經銷商。我們擬加強國內經銷商網絡，在我們目前營銷產品的地區擴大我們的醫院覆蓋範圍，同時在全國拓展我們的整體醫院覆蓋面。

我們定期檢討經銷商的表現，積極管理經銷商網絡。我們的分銷協議通常為期一年，從而確保我們能夠按年檢討合約關係。此外，分銷協議通常規定經銷商在分銷產品時承諾遵守所有適用的法律法規，如反賄賂、反回扣等法律法規，並取得相關的醫療產品銷售、流通許可證。我們可向經銷商授予返利，視乎經銷商是否遵守協議、存貨管理及付款時間表的承諾。詳情請參閱「— 我們的商業化能力 — 分銷 — 分銷協議的主要條款」。

防止自相蠶食

由於經銷商專注的分銷渠道及終端客戶各有不同，我們通常於同一地區擁有一家以上經銷商。為管理經銷商之間進行自相蠶食的銷售風險，我們已採取以下措施：

- **地域限制。**我們在與經銷商所訂立的分銷協議中指定其所負責的指定分銷區域。協議亦禁止經銷商未經我們的事先書面同意於其指定分銷區域以外區域銷售我們的產品。
- **問責政策。**對於任何未經授權的銷售行為，我們可根據與經銷商訂立的分銷協議的條款終止與相關經銷商的合作。

業 務

- **終端客戶監測。**我們的經銷商專注於不同分銷渠道(如醫院、其他醫療機構及藥店)並具有明確的終端客戶目標。我們通過我們的學術推廣活動與終端客戶及彼等各自的人員(如醫療專家)密切溝通，以了解我們產品的實際使用並觀察彼等是否自授權經銷商購買。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並不知悉相同地理區域內經銷商之間存在任何重大自相蠶食或競爭。董事認為上述措施足以減少經銷商之間的潛在自相蠶食及競爭。

存貨管理及控制

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們通常維持對經銷商的有效管理及控制。我們定期與經銷商溝通並進行審查，主要涉及其存貨水平及銷量(如適用)。我們已採取各種措施來避免渠道阻塞。經銷商必須嚴格按照先進先出的原則管理產品及在270天內向我們報告任何過期的產品。我們通常要求我們的經銷商維持足以向終端客戶供應兩至四周的庫存水平，並每日通過網絡系統監督我們經銷商的庫存水平。我們以抽樣形式進行現場庫存盤查，以核驗經銷商倉儲所在地的產品數量和質量。若(i)經銷商的實際存貨與其報告的存貨之間出現三次或以上不一致事件，或(ii)經銷商的存貨管理不符合協議規定的標準且未能在指定時間內解決問題，我們亦可終止協議。此外，我們通常授予經銷商至多為期60天的信貸期。我們認為，較短的信貸期要求經銷商有效管理其現金流量並確保根據實際需求作出採購。於2023年、2024年及2025年以及截至2026年6月30日止六個月，我們的貿易應收款項及應收票據的平均週轉天數分別為55天、25天、23天及45天。這對我們的中小型經銷商尤為有效，因為我們認為其資金資源通常更加有限。

我們一般不接受退換貨，惟瑕疵品、配送錯誤、損壞或政策相關因素除外。根據弗若斯特沙利文的資料，鑒於對藥品的嚴格儲存及處理要求以及隨之而來的替代、偽造或質量退化的風險，有關產品退貨政策符合行業慣例。收到退回的產品後，將在指定區域妥善記錄及隔離，以待進一步檢驗。初步檢驗後，我們的質量管理團隊決定是否需要進行進一步抽樣及測試。根據檢驗、抽樣及測試結果，經證明未受影響的產品可能會重新包裝並放行，而存在質量問題的退貨或質量存疑的退貨將在質量保證團隊的監督下銷毀及禁止轉售。於往績記錄期確認的批發經銷商及零售藥店的累計產品退貨金額為人民幣0.7百萬元，佔同期藥品銷售總收益的不足0.01%。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的產品退貨及換貨金額對我們的業務營運並無重大不利影響，且我們亦無經歷任何重大投訴或產品責任或我們的客戶因與我們產品質量有關的問題而提出賠償的其他法律索賠。

反腐敗及反賄賂措施

經銷商根據分銷協議的條款一般負有反腐敗及反賄賂責任，根據協議，經銷商(i)須遵守中國法律法規，包括有關反腐敗及反賄賂的法律法規；及(ii)不得向政府官員或者代政府部門或國有企業行事的其他人員支付、提議、許諾或授權支付金錢付款或價值物品，以謀求影響其行為或決定。除依賴經銷商遵守分銷協議外，我們亦實施若干

業 務

獨立調查程序，以實施我們對經銷商的反腐敗及反賄賂管理，包括在正式進行新分銷合作前對其業務狀況、內部控制及管理、信用度及GSP證書的資質審查，並抽樣對若干經銷商的資質狀態進行年度審核。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，除我們根據有關分銷協議授出的信貸期外，我們並無向任何經銷商提供融資。據我們所深知，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的僱員或經銷商均未成為有關任何賄賂或回扣安排的投訴、調查或監管查詢的對象或以其他方式牽涉其中。董事認為，上述措施足以減少我們經銷商的潛在腐敗及賄賂行為。由於對經銷商及其存貨水平的有效管理，經銷商並無嚴重違反我們的合約條款，且於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們亦無與經銷商發生任何有關貿易應收款項結算的重大糾紛。截至最後實際可行日期，我們並不知悉經銷商可能濫用或不當使用我們的名號而可能會對我們的聲譽、業務經營或財務貢獻產生不利影響。

分銷協議的主要條款

我們通常與經銷商訂立書面協議。下表載列與經銷商訂立的協議的主要典型條款。

- **年期。**通常為一年，可於到期前經書面協議延長。
- **指定分銷區域。**經銷商僅可在指定區域銷售我們的產品。
- **合規。**經銷商必須遵守所有適用法律法規。
- **與經銷商的關係。**買方及賣方；非獨家分銷關係。當我們的產品交付予經銷商並經其驗收時，我們會確認收益。
- **銷售及定價政策。**經銷商根據市場需求預訂訂單，我們將在考慮經銷商的信用、應付賬款及我們的供應後於10天內作出回應。我們在協議的附錄載列產品的價格，且可在協議期限內根據適用政府政策調整價格。有關更多詳情，參見「一 產品定價」。我們未對經銷商設定最低購買額或最低銷售目標。

我們根據由兩部分組成的框架向經銷商授予返利，包括每月基於關鍵績效指標的績效返利及提前付款返利。具體而言，(i)經銷商須履行其合約義務並遵守相關法律法規，方符合KPI部分的資格。我們會每月計算KPI分數，該分數綜合評估相關經銷商的支付表現與庫存管理狀況，並對照目標水準進行評核。

針對每項產品，將預先設定的補償系數套用於採購量以形成返利基數，其中KPI返利等於按KPI評分比例分配的基數總和；及(ii)經我們核准後，提前或準時匯款亦可獲得分級返利，返利比例為實際支付金額的零點幾至低個位數百分比。

- **支付及信用條款。**經銷商在收到產品後須在收據訂明的期限內全額付款。我們可能會釐定在協議期限內是否向經銷商授予任何信用期。我們通常向經銷商授出至多60天的信貸期。
- **退貨／換貨。**除瑕疵品、配送錯誤、損壞或政策相關因素外，我們一般不接受產品退貨或換貨，根據弗若斯特沙利文的資料，此符合行業慣例。

業 務

- **存貨管理。**經銷商負責在指定條件下存儲產品，並向我們報告任何風險。經銷商必須嚴格按照先進先出的原則管理產品，及在270天內向我們報告任何過期的產品，該期限按照我們已上市產品的保存期限，並根據相關政策與行業慣例所釐定。我們有權在經銷商的存儲地點檢查產品的數量和質量。若(i)經銷商的實際存貨與其報告的存貨之間出現三次或以上不一致事件，或(ii)經銷商的存貨管理不符合協議規定的標準且未能在指定時間內解決問題，我們可終止協議。
- **向次級經銷商的銷售。**未經我們的同意，經銷商不得將其在協議下的義務轉讓予任何其他經銷商、次級經銷商、代理商或第三方。
- **運輸及交付。**經銷商或其指定方從我們的設施或指定目的地取貨。或者，我們可能會委聘運輸代理商將產品運送至經銷商。具體安排載於協議的附錄。
- **終止。**協議可(i)在雙方同意情況下終止，(ii)因不可抗力而由任何一方終止，(iii)在一方違反協議項下的任何條款且在收到另一方通知後30天內並未解決問題的情況下由另一方終止，或(iv)在一方進行重組、清盤或破產情況下由另一方終止。

向零售藥店銷售

自2018年起，在少數情況下，我們亦直接將產品銷售給中國的零售藥店以擴大我們的市場覆蓋範圍及更有效地接觸終端客戶。下表為於所示期間我們於中國的零售藥店客戶的數目變化。

	截至12月31日止年度			截至6月30日 止六個月
	2023年	2024年	2025年	2026年
零售藥店數目				
期初	200	199	193	210
期內增加	24	10	34	6
期內減少	(25)	(16)	(17)	(24)
淨增加／減少	(1)	(6)	17	(18)
期末	<u>199</u>	<u>193</u>	<u>210</u>	<u>192</u>

於往績記錄期，我們持續與新零售藥房建立業務關係，以提高向終端用戶分銷產品的效率及讓我們產品觸達更多用戶。於往績記錄期，終止與零售藥房的業務關係主要是由於我們進行戰略性的渠道調整，而我們並無因與任何零售藥房的糾紛或不合規事件而終止與該等零售藥房的合作。

我們與該等零售藥店簽訂了標準化的年度銷售協議，而每次採購都單獨開具了獨立訂單。根據有關年度銷售協議，我們未對零售藥店客戶設置最低採購量或最低銷售目標。我們負責將產品交付予我們的零售藥店，費用自付。除瑕疵品、配送錯誤、損壞或政策相關因素外，我們一般不允許退貨或換貨，根據弗若斯特沙利文的資料，這與行業慣例一致。我們的零售藥店客戶有責任在指定條件下存儲產品，並向我們報告風險。彼等必須嚴格按照先進先出的原則管理產品，並在270天內向我們報告任何過期產品，該期限按照我們已上市產品的保存期限，並根據相關政策與行業慣例所釐定。

業 務

我們有權檢查彼等向我們購買的產品的數量及質量。經考慮我們可藉以對各零售藥店客戶進行計分的各種因素，包括遵守適用法律和法規、遵守協議項下的承諾、使用我們的零售藥店管理系統以及管理購買、銷售及庫存數據，我們可按總購買價的分級制個位數百分比向零售藥店客戶授予返利。倘零售藥店客戶發生任何重大違約，且在我們發出通知後的30天內未予以補救，我們可能會終止年度銷售協議。

產品定價

我們為我們的已上市產品制定及實施合理的定價策略，從而保持產品競爭力及盈利能力。我們於定價時考慮多項因素，主要包括我們的研發、生產及營銷費用及開支、對產品的認知價值、我們市場佔有率及競爭格局。此外，我們的定價策略亦受到製藥行業的法規及政策所影響，包括醫療保險報銷標準以及對醫療及定價慣例的監管。

業 務				
產品	納入國家醫保藥品目錄	納入國家基本藥物目錄	參與集中帶量採購計劃	掛網價格 按集中招標 程序進行 (人民幣元)
埃克替尼.....	是。埃克替尼於2017年2月首次選入國家醫保藥品目錄。根據最新版本的國家醫保藥品目錄(2025年版)，埃克替尼就其所有已上市適應症被納入為乙類藥品。	是。埃克替尼於2018年被納入國家基本藥物目錄，並被納入其最新版本(2026年版)。	否	760.62
恩沙替尼.....	是。恩沙替尼於2021年12月首次選入國家醫保藥品目錄。根據最新版本的國家醫保藥品目錄(2025年版)，恩沙替尼就其一線及二線NSCLC適應症被納入為乙類藥品。	否	否	343.91 (25mg*7粒)； 1,988.00 (100mg*14粒)
貝伐珠單抗 注射液.....	是。貝伐珠單抗注射液作為安維汀®的生物類似藥，作為乙類藥品被納入最新版國家醫保藥品目錄(2025年版)下的通用名「貝伐珠單抗」條目中。	是。貝伐珠單抗於2026年被納入國家基本藥物目錄。	否	1,076.00
貝福替尼.....	是。貝福替尼於2023年12月首次選入國家醫保藥品目錄。根據最新版本的國家醫保藥品目錄(2025年版)，貝福替尼就其一線及二線NSCLC適應症被納入為乙類藥品。	否	否	1,664.00
伏羅尼布.....	是。伏羅尼布於2023年12月首次選入國家醫保藥品目錄。根據最新版本的國家醫保藥品目錄(2025年版)，伏羅尼布被納入為乙類藥品。	否	否	2,396.00
泰瑞西利.....	否	否	否	2,499.50
注射用曲妥珠 單抗.....	是。注射用曲妥珠單抗作為赫賽汀®的生物類似藥，作為乙類藥品被納入最新版國家醫保藥品目錄(2025年版)下的通用名「曲妥珠單抗」條目中。	是。曲妥珠單抗於2018年被納入國家基本藥物目錄，並被納入其最新版本(2026年版)。	否	1,585.00
重組人白蛋白 注射液(水稻)...	否	否	否	890.00；615.00
帕妥珠單抗注射液.	是。帕妥珠單抗注射液作為帕捷特®的生物類似藥，作為乙類藥品被納入最新版國家醫保藥品目錄(2025年版)下的通用名「帕妥珠單抗」條目中。	否	否	3,958.00

下表概述截至最後實際可行日期有關我們的上市產品納入國家醫保藥品目錄、國家基本藥物目錄、集中帶量採購計劃及集中招標程序的資料。

業 務

國家醫保藥品目錄

國家公共醫療保險計劃的參與者合資格享受納入國家醫保藥品目錄的藥品的購買價款的全額或部分報銷，當中載列基本醫療保險、工傷保險、生育保險的藥品支付標準。中國勞動和社會保障部連同其他政府部門有權決定納入國家醫保藥品目錄的藥品，該目錄分為甲類目錄和乙類目錄兩部分。購買甲類目錄的藥品所發生的費用可按醫療保險計劃全額報銷。購買乙類目錄的藥品所發生的費用可部分報銷。國家醫保藥品目錄每年會進行更新，以進行藥品增減，而清單上藥品的價格每兩年須重新進行談判。有關進一步詳情，參見「監管概覽－中國法律及法規概覽－與製藥行業有關的其他法律法規－中國國家醫保藥品目錄」。

我們採取綜合及積極主動的策略，以最大限度地提高我們的產品獲納入國家醫保藥品目錄並成功續約的機會。我們的市場准入團隊（為我們商業化團隊的一部分）分析政府政策及法規，並使用醫藥經濟學數據為納入國家醫保藥品目錄或其他政府資助的醫療保險計劃制定適當價格水平的定價策略。我們優先通過持續產出高質量的研究成果來建立我們產品的學術影響力，以便向付款人展示明確的治療及經濟效益。我們積極參與與監管機構的定價談判流程，並推動我們的商業化產品陸續納入國家醫保藥品目錄。我們亦密切關注不斷變化的國家醫保及報銷政策並作出積極應對，從而持續努力確保我們商業化產品獲納入國家醫保藥品目錄並成功續約。

截至最後實際可行日期，埃克替尼、恩沙替尼、貝福替尼和伏羅尼布已經納入國家醫保藥品目錄，而貝伐珠單抗注射液、曲妥珠單抗注射液及帕妥珠單抗注射液則以其各自的通用名稱獲國家醫保藥品目錄涵蓋。該等產品均屬乙類目錄藥品，購買該等藥品的患者可獲購買價款部分報銷，並須支付購買價格的餘下部分，但中國各地對這該等藥物的報銷比例各不相同。國家醫保藥品目錄設定的價格上限為患者及醫保計劃支付的最終購買價。我們向經銷商及零售藥店收取的出廠價設定在較最終購買價（即向最終客戶設定的價格）低的水平。出廠價與最終購買價的差額將使經銷商及零售藥店獲得合理的利潤率。我們亦在分銷協議內設定我們的經銷商向其最終客戶收取的我們產品的售價，該售價等於最終購買價。納入國家醫保藥品目錄大大提高了我們藥品的可及性，因此令其銷量持續增加。於往績記錄期間，獲納入國家醫保藥品目錄並未對我們的經營業績造成重大不利影響，乃由於銷量增加抵銷了價格下降。

國家基本藥物目錄

國家基本藥物目錄乃由中國有關當局發佈，旨在促進向中國的患者平價出售基本藥物以及確保中國的公眾有機會均等獲取基本藥物。由政府資助的基本醫療機構應儲備及使用國家基本藥物目錄所載列之藥物。但納入國家基本藥物目錄並不保證會納入國家醫保藥品目錄或納入政府贊助的醫保計劃報銷範圍，當更新國家醫保藥品目錄時，政府機構可能會將醫保範圍覆蓋藥物優先於基本藥物予以考慮。詳情參見「監管概覽－中國法律及法規概覽－與製藥行業有關的其他法律法規－國家基本藥物目錄」。埃克替尼、曲妥珠單抗及貝伐珠單抗被納入最新版國家基本藥物目錄（2026年版），表明其獲醫療機構及醫生所接納，進一步提升了患者對該等藥物的可及性。

業 務

兩票制

我們已上市產品的銷售在中國受「兩票制」規限，據此，藥品生產企業向藥品經銷商一次性開具發票，而藥品經銷商則向醫療機構一次性開具發票。大部分省份的公立醫療機構必須採用「兩票制」，而私立醫療機構則獲鼓勵但非強制要求採用「兩票制」。未能執行「兩票制」的藥品生產企業及經銷商可能會被取消未來參與投標活動或向醫院分銷產品的資格，並被列入藥品採購不良記錄。請參閱「監管概覽－中國法律及法規概覽－與製藥行業有關的其他法律法規－藥品流通及兩票制」。

在我們與經銷商簽訂的協議中，我們明確規定各經銷商獲授權銷售我們產品的地區及終端客戶（例如醫院及藥房）類型。在公立醫院作為終端客戶並受兩票制規管的情況下，我們要求經銷商嚴格遵守與藥品分銷有關的相關法律法規，並直接向公立醫院銷售我們的產品，不涉及「兩票制」相關政策不允許的次級經銷商。我們的已上市產品為處方藥產品，主要售予公立醫院，因此該等銷售受兩票制規限。在終端客戶並非公立醫院而是藥店、診所及私立醫院的情況下，由於毋須採用兩票制，我們並未禁止經銷商委聘次級經銷商。部分經銷商可能利用次級經銷商擴大產品覆蓋範圍，原因為藥店、診所及私家醫院的數量通常龐大且分佈零散，而此舉符合行業慣例。一般而言，我們與經銷商委聘的次級經銷商並無合約關係，而該等經銷商對彼等各自的次級經銷商負有主要監督責任。

我們已實施一系列內部控制措施，以監控兩票制在不同地區的實施情況，確保我們持續遵守相關規則、法規及政策。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們(i)概無被認為違反或規避與「兩票制」有關的任何法律、法規、規則或政策，(ii)概無被取消參與任何省份公開招標程序的資格，(iii)概無受到主管部門有關「兩票制」的任何行政罰款或處罰，及(iv)概無接獲任何主管部門有關遵守「兩票制」的任何警告或通知。

集中招標程序及集中帶量採購計劃

在中國，售予公立醫院及公共醫療機構的大多數藥品的價格乃通過省級或市級競爭激烈的集中競標程序釐定。集中招標程序在中國的不同地區實施，相應的條款及程序亦不同。在集中招標程序中，醫藥公司可自願投標參與以指定價格將產品供應予公立醫院及其他公立醫療機構，中標者將獲准按中標價將其產品售予有關機構。集中招標程序可對替代產品或被市場認為屬替代產品的產品造成定價壓力，從而導致仿製藥於中國的定價及採購方式發生重大變化。於往績記錄期間，埃克替尼、恩沙替尼、貝福替尼和伏羅尼布的價格通過定價談判已納入國家醫保藥品目錄的降價後保持穩定，並未受到競爭性產品製造商的定價壓力的重大影響。此外，我們認為，泰瑞西利與重組人白蛋白注射液（水稻）均屬於具有創新作用機制和臨床優勢的1類新藥，受競爭廠商的定價壓力較小；而貝伐珠單抗注射液、曲妥珠單抗注射液及帕妥珠單抗注射液作為生物類似藥，則可能面臨一定程度的價格競爭。然而，無法保證我們能夠透過集中招標程序以不會對我們的盈利能力產生不利影響的價格水平中標。亦請參閱「風險因素－與我們的業務及行業有關的風險－與我們的藥物及在研藥物研發及商業化有關的風險－倘我們無法通過集中招標程序中標向中國公立醫院出售我們的產品，我們將失去市場份額，且我們的收入及盈利能力可能會受到不利影響」。

此外，在中國，售予公立醫院及公立醫療機構的某些藥品價格受帶量採購計劃的影響。該計劃旨在通過針對大批量採購的競爭性招標流程，以降低已開發成熟、具高臨床使用量且市場競爭充分的藥品價格。帶量採購計劃已在國家層面和區域層面推

業 務

行。作為帶量採購計劃招標流程一部分，相關產品需根據特定標準進行評估及審批程序。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的產品並非按集中帶量採購計劃出售。倘我們的任何已上市產品的仿製藥被商業化推出，且出現充分的仿製藥競爭，我們可能不得不參與國家或地區層面的集中帶量採購計劃，這可能會對我們的產品造成更大的定價壓力。有關與定價法規有關的風險的更多詳情，參見「風險因素－與我們的業務及行業有關的風險－與我們的藥物及在研藥物研發及商業化有關的風險－我們的若干產品須受旨在降低醫療成本的定價監管或其他政策所限制」。

我們的業務發展

戰略合作已成為我們發展戰略的基石，使我們能夠高效地拓展產品線和進行全球整合。在過去幾年中，我們已與多家知名製藥公司在專利許可及／或轉讓、臨床開發、營銷及流通領域建立了合作關係。這些合作關係體現了我們「引進來，走出去」的方針，即強調外部創新與內部研發之間的互補協同作用。通過有針對性的許可、合作開發和股權投資，我們加速豐富了腫瘤領域及其他具有前景的治療領域的產品線。下表載列我們的重要合作協議的摘要。

合作夥伴	產品／候選產品 (授權適應症，如適用)	協議日期	合作類型	地區／地點
益方生物科技(上海)股份有限公司	貝福替尼(所有人類適應症)	2018年12月	授權引進	中國內地、香港、台灣
北京天廣實生物技術股份有限公司	MIL60(所有人類適應症)	2017年3月	授權引進	大中華
杭州博之銳生物製藥有限公司(博銳的全資子公司)	帕妥珠單抗注射液(在協議期限內獲得所有當前和未來的適應症)	2025年5月	授權引進	大中華
	曲妥珠單抗注射液	2025年5月	全國獨家經銷	大中華
武漢禾元生物科技股份有限公司	重組人白蛋白注射液(水稻)	2024年9月	區域獨家經銷	中國特定地區
EyePoint Inc.	伏羅尼布(使用EyePoint的本地化給藥技術的眼科適應症)	2020年2月	對外授權	全球除大中華以外的其他區域
	EYP-1901(眼科適應症)	2022年5月	授權引進	大中華
Merus N.V.	MCLA-129(所有人類適應症)	2018年12月	授權引進	中國內地、香港、澳門
Agenus Inc.	巴替利單抗和澤弗利單抗(所有適應症，膀胱內給藥除外)	2020年6月	授權引進	大中華
C4 Therapeutics, Inc.	CFT8919(所有人類適應症)	2023年5月	授權引進	大中華
杭州晟斯生物製藥有限公司(晟斯生物的子公司)	FRSW117	2025年11月	全國獨家經銷	大中華

* 大中華指中國內地、香港特別行政區、澳門特別行政區及台灣地區

業 務

益方生物貝福替尼協議

於2018年12月，我們與中國一家臨床階段生物製藥公司益方生物科技（上海）股份有限公司（「益方生物」）訂立合作協議（連同其不時補充或修訂版本，統稱「益方生物合作協議」），以取得在中國內地、香港及台灣（「該地區」）研究、開發、生產及商業化貝福替尼的獨家權利。根據益方生物合作協議，我們亦將與益方生物共同擁有若干貝福替尼的知識產權。於開發貝福替尼過程中，我們與益方生物將分別對協議雙方各自的發明及其他知識產權擁有獨家擁有權。此外，我們與益方生物將共同擁有協議項下的所有共同發明及其他知識產權。

益方生物有資格獲得首付款以及在未來達成預先約定的若干監管或銷售里程碑的里程碑費用，上述首付款及里程碑付款合計金額在人民幣400百萬元與人民幣600百萬元的區間範圍內，及貝福替尼於規定特許權使用期間在該地區的年度淨銷售額的分級低雙位數的特許權使用費，特許權使用期間將於益方生物的化合物專利（包括於該地區就該產品的最後有效申索）屆滿時（按逐個地區（即該地區內各地區獨立計算）及逐項產品（即各許可產品的形式獨立計算）基準）屆滿，惟可根據協議進一步延長。

同時，根據益方生物合作協議，我們和益方生物應盡合理商業努力共同積極開拓貝福替尼在該地區以外市場相關權益，我們有權就貝福替尼在該地區以外商業化所產生淨經濟利益分享中雙位數百分比的權益（無論由益方生物自行實現或通過與第三方合作實現），惟如相關境外經濟權益的實現並未使用我們在接手該項目後所產生的任何臨床數據，則上述分享比例將調整為低雙位數百分比；雙方進行前述分配時，亦應當按同等比例合理分攤為實現該等權益的成本。

除非提前終止，否則協議將於我們於所有地區就全部許可產品的付款義務終止時按逐個地區基準屆滿，及於我們於最後一個地區就最後一個商業化產品的付款義務終止時完全屆滿。協議可(i)由任何一方因另一方未糾正嚴重違約而終止；(ii)由益方生物終止，倘我們放棄開發貝福替尼，而開發其他EGFR-T790M靶向藥物或持續三個月未能進行有關貝福替尼臨床試驗的主要活動；或(iii)由我們終止，倘某種貝福替尼化合物未能獲得專利或有關專利於其後無效。

天廣實貝安汀協議

於2017年3月1日，我們與一家專注於中國發現及開發治療性抗體的臨床階段生物製藥公司北京天廣實生物技術股份有限公司（「天廣實」）訂立合作協議，據此獲得在大中華地區（包括中國內地、香港、澳門及台灣）（「該地區」）開發、製造和商業化貝安汀的獨家、可次級授權及永久性許可。

根據合作協議，我們將負責該地區的貝安汀的III期臨床試驗、上市後臨床隨訪研究、監管備案及商業化，而天廣實將繼續負責在貝安汀的III期臨床試驗前的所有階段進行開發。天廣實就其於合作協議簽立前創建的有關貝安汀的若干專利及技術向我們授予一項獨家、可再許可及永久性許可。此外，在實行合作協議後，我們有權享有在貝安汀的研發活動過程中創建的所有貝安汀知識產權。

業 務

作為我們根據合作協議享有的權利的代價，我們有義務支付人民幣15百萬元的前期許可費和多達人民幣35百萬元的里程碑款項。此外，天廣實有權在首次投放市場後的10年內根據產品的年度淨銷售額獲得單位數百分比使用費，倘獲得天廣實與我們的一致同意，則可延長至15年（「特許權使用期限」）。

除非提前終止，否則合作協議將在特許權使用期限屆滿後失效。合作協議亦可在天廣實與我們一致同意的情況下或在任何一方提前30天通知另一方的情況下提前終止。根據弗若斯特沙利文的資料，該等提前終止條款符合行業慣例。根據合作協議，該協議提前終止後若干條款仍具效力，其中包括，於執行協議前原屬於各方的知識產權仍由該方獨家擁有，而於執行合作協議後在MIL60研發活動中創造的貝安汀知識產權則歸屬於我們。我們根據終止前獲得的里程碑支付足額付款，且任何一方可就另一方的任何違反提出彌償申索。此外，由於提前終止通知須雙方一致同意，我們將於必要時與其他方磋商終止後安排的詳情。因此，由於該等情況下的提前終止安排須我們同意且我們除我們早已擁有的付款責任外並無其他付款責任，我們認為該等提前終止條款不會對我們的業務造成重大不利影響。此外，訂約方可在重大違反合約而另一方未能糾正時終止本協議。

於2023年12月30日，我們與天廣實訂立一份補充協議，根據該協議，經計及貝安汀的預期市場表現後經公平磋商，我們同意向天廣實支付一次性買斷費人民幣25.0百萬元，以精簡項目管理及進一步優化我們的資源分配，且訂約方同意終止合作協議下的所有未來特許權使用費安排。於支付該買斷費後，我們無需就貝安汀向天廣實支付任何進一步特許權使用費或其他費用，而天廣實不得向我們索取任何進一步的特許權使用費。我們與天廣實之間就該補充協議或終止特許權使用費安排不存在任何分歧或爭議。

與博銳的合作

與博銳簽署的帕妥珠單抗許可與合作協議

2025年5月，我們與浙江博銳生物製藥股份有限公司（「博銳」）的全資子公司－杭州博之銳生物製藥有限公司簽訂了一份許可與合作協議（「博銳帕妥珠單抗協議」）。根據該協議，博銳授予我們在中國內地、香港、澳門及台灣（統稱「區域」）內的不可撤銷、永久、唯一且排他的許可，基於博銳的部分背景知識產權，申請監管批准、開展商業化以及進行其帕妥珠單抗注射液及特定改進產品（以下稱「帕妥珠單抗產品」）的上市後開發。

為推動本次合作，我們與博銳成立了一個由雙方人數對等組成的聯合指導委員會，由我方代表擔任主席，負責監督帕妥珠單抗產品在區域內的監管批准、生產、上市後開發及商業化戰略。決策採取多數表決制。如協商後仍無法達成多數票，則主席在聯合指導委員會職權範圍內享有最終決定權。

我們與博銳同意以商業上合理的努力，共同推進帕妥珠單抗產品在區域內的註冊、生產及商業化。在協議簽訂時，由博銳作為中國內地新藥上市申請(NDA)的申請人，其應根據適用的法律法規將上市許可持有人（「MAH」）轉移至我方或我方指定的關聯方。在成為MAH後，我們享有唯一權利，獨立決定帕妥珠單抗產品在區域內的商業化計劃，包括品牌、標籤、定價、分銷及推廣，並由我們獨自承擔相關費用。我們同意以商業上合理的努力，按照適用法律法規推廣及銷售帕妥珠單抗產品。

業 務

作為博銳帕妥珠單抗協議對價的一部分，我們同意向博銳支付一筆將近中八位數人民幣金額的首付款，分兩期支付；同時，在區域內實現特定監管事件及淨銷售額目標時，我們需支付里程碑款項，總額不到人民幣五億元，並基於帕妥珠單抗產品在區域內的年度淨銷售額支付分級單至低雙位數的特許權使用費。

各方保留其各自的背景知識產權。在協議生效日之後，由我們針對帕妥珠單抗產品開展的開發、改良或改進所產生的全部知識產權、技術成果及相關權利均完全歸我方獨有。

博銳帕妥珠單抗協議為長期有效，除非依照其條款提前終止。任一方如對方存在重大違約，或經雙方協商一致，均可終止該協議。若爭議在聯合指導委員會或高層管理人員於規定期限內無法解決，則可提交具有約束力的仲裁處理。

與博銳簽署的曲妥珠單抗獨家總經銷協議

2025年5月，我們與博銳全資子公司杭州博之銳生物製藥有限公司簽訂了一份曲妥珠單抗全國獨家總經銷協議（「**博銳曲妥珠單抗協議**」）。根據該協議，博銳授予我們為其注射用曲妥珠單抗（安瑞澤®，以下簡稱「**曲妥珠單抗產品**」）在大中華區（中國內地、香港、澳門及台灣）開展經銷活動及商務事務的獨家權利。

我們與博銳成立了一個由雙方人數對等組成的聯合指導委員會，負責協調和監督曲妥珠單抗產品在博銳曲妥珠單抗協議下的生產、推廣及分銷。該聯合指導委員會的所有決策均須一致同意，每一方的代表共同擁有一票表決權。若無法達成共識，則就生產及供應、產品的上市後研發、藥物警戒以及註冊／監管事項由博銳享有最終決策權，就全國及區域銷售安排、市場策略及市場准入執行事項由我們享有最終決策權，但有其他特定事宜仍須雙方協商一致，且不屬於聯合指導委員會前述最終決策機制的適用範圍。

根據博銳曲妥珠單抗協議，我們負責管理曲妥珠單抗產品的銷售、分銷、物流、市場准入及學術推廣工作。博銳負責供應曲妥珠單抗產品，確保質量控制，並提供所需的註冊事務支持。博銳保留曲妥珠單抗產品的一切知識產權，但我們可僅在履行博銳曲妥珠單抗協議項下經銷義務所必需的範圍內使用特定博銳的知識產權。

我們同意向博銳支付一筆中八位數人民幣金額的可退還的履約保證金，該保證金已於2025年5月30日全額支付。該協議下的結算以公開掛網價格為參考，並允許根據掛網價格或增值稅的變化進行調整。

博銳曲妥珠單抗協議的初始期限為十年，除非根據協議條款提前終止，該協議將自動按十年為一週期續展，除非一方提前90日通知對方不再續展。任一方在對方出現定義的違約或資不抵債，或經雙方協商一致的情況下，可提前終止該協議。若爭議在聯合指導委員會規定期限內無法解決，則可提交具有約束力的仲裁。

與禾元生物就重組人白蛋白注射液（水稻）訂立的區域獨家經銷協議

於2024年9月，我們與武漢禾元生物科技股份有限公司（「**禾元生物**」）訂立區域獨家經銷協議（「**禾元生物協議**」），據此，禾元生物委任我們為其重組人白蛋白注射液（水稻）（HY1001／奧福民®，「**產品**」）在中國特定地區的獨家經銷商。

業 務

根據禾元生物協議，我們被授予特定省份的獨家經銷權，且必須嚴格在授權區域內進行銷售。跨區域銷售或調撥需經禾元生物事先書面同意。禾元生物負責產品的供應、文件資料準備、監管申報及質量控制。禾元生物科技保留產品的全部知識產權，我們可在履行與禾元生物科技協議項下經銷義務所必需的範圍內使用禾元生物科技的相關知識產權。

我們已向禾元生物科技支付不足人民幣100萬元的合作保證金。在禾元生物協議項下，產品供應按官方掛網價格根據固定計算比例進行結算。結算機制還允許根據政策或市場變化進行調整。我們按省份承接禾元生物協議期內年度銷售指標；如年度內未達成目標，相應差額部分將在下一年度按略高的結算比例進行結算直至補齊；如長期完成率低於一定比例，禾元生物有權調整商業安排，特殊情況除外。

禾元生物協議將持續有效至2028年末，除非根據其條款提早終止或續期。任何一方均可因另一方違反禾元生物協議所界定的條款而終止該協議。各方未能解決的爭議，應提交至有管轄權的法院解決。

與EyePoint的合作

與EyePoint訂立的伏羅尼布獨佔許可協議

我們通過全資子公司擁有伏羅尼布用於所有適應症的全球權利。於2020年2月3日，Equinox（我們的全資子公司及伏羅尼布在中國境外的知識產權持有人）與EyePoint Pharmaceuticals, Inc.（現為EyePoint, Inc.）（「**EyePoint**」，於納斯達克上市的一家專注眼科生物醫藥的公司（納斯達克：EYPT））訂立獨家許可協議，據此，Equinox授予EyePoint使用EyePoint專有局部遞送技術開發伏羅尼布用於預防或治療老年性黃斑部病變（AMD）、視網膜靜脈阻塞（RVO）及糖尿病性視網膜病變（DR）（「**許可領域**」）並將其商業化的獨家許可。許可地區包括除大中華區以外的全球各地（「**該地區**」）。

作為所授出許可的對價，Equinox收到1.0百萬美元的首付款。EyePoint亦有義務支付最高達50.0百萬美元的開發及監管里程碑付款，以及在首次商業銷售日期起計的指定期間內，就伏羅尼布於許可區域的年度淨銷售額支付個位數至低雙位數的商業化後分級特許權使用費（可予折讓）。

Equinox授予EyePoint於該地區收購額外眼科適應症獨家許可的獨家權利訂約方亦同意真誠協商(i)一份獨家許可協議的條款及條件，據此，Equinox將有於大中華區獨家開發、尋求監管批准及商業化許可產品的獨家權利及(ii)一份供應協議的條款及條件，據此，EyePoint將於大中華區向Equinox生產及供應許可產品。

EyePoint有義務開發及與Equinox分享詳細的臨床開發計劃以及於商業上及臨床合理之臨床及開發里程碑及合理商業化時間線，以實現該等里程碑。未能履行該等義務將造成EyePoint嚴重違反協議。

Equinox有透過該地區準備、備案、尋求及維持許可專利的優先權，及EyePoint有就該等準備、備案、尋求或維持以Equinox的名義承擔責任的後續權利，成本及開支自行承擔。EyePoint有處理第三方侵權或不當使用任何許可專利或於該地區許可領域的專有技術並對任何有關宣告式判決行動進行抗辯，而Equinox將有採取適當行動處理該等侵權的後續權利，費用自行承擔。EyePoint亦有權於該地區就第三方發起的針對任何一方或其聯屬人士於該地區許可領域聲稱專利或專有技術侵權的任何行動、訴訟或程序進行抗辯的權利，成本及費用獨家承擔。

業 務

除非提前終止，否則與EyePoint的協議將按逐項許可產品及逐個國家基準於所有適用許可期屆滿後屆滿，許可期將按逐個國家及逐項許可產品基準於以下日期屆滿（以較晚者為準）(i)該等許可產品於該等國家首次商業銷售後12年當日，及(ii)與特定國家推出該等許可產品相應仿製藥當月後次月首日。協議可由任何一方因另一方重大違反且並未在規定時間期限內作出糾正或破產或清算而終止，或由EyePoint提前90天向Equinox發出書面通知而無理由終止。

於2022年5月2日，Equinox與EyePoint訂立獨佔許可協議的第一份修訂，據此，雙方同意(i)擴展許可領域，以涵蓋使用EyePoint專有局部遞送技術預防或治療所有眼科適應症，(ii)刪除有關額外眼科適應症獨家許可權利有關的部分，考慮到許可領域的擴展，該部分已不再適用及(iii)對相關條文作出若干一致性修訂。雙方乃就EyePoint向我們授出在大中華區開發及商業化EYP-1901的獨家許可而訂立相關修訂。

與Eyepoint訂立的EYP-1901獨佔許可協議

於2022年5月2日，我們與EyePoint訂立獨佔許可協議，據此，EyePoint授予我們獨家、附特許權使用費、可分許可的許可，以在大中華區（中國內地、香港、澳門及台灣）（「許可區域」），針對眼科適應症（不包括糖尿病黃斑水腫，未來可在存在依據的情況下納入）（「許可領域」），對EYP-1901進行開發、使用（但不包括製造或委託製造）、銷售、要約銷售及進口，而EYP-1901為EyePoint旗下的潛在產品，是一款每年兩次給藥的玻璃體內緩釋抗VEGF產品，其將EyePoint的生物可蝕解遞送技術與作為唯一活性成分的伏羅尼布相結合。在大中華區以外，EyePoint保留對EYP-1901的獨家權利及控制權。2022年9月，根據EyePoint的通知，由於合同約定的條件已經滿足，糖尿病黃斑水腫也被納入了許可領域。

我們與EyePoint通過聯合指導委員會（「聯合指導委員會」）進行協調，聯合指導委員會由雙方人數相等的代表組成，負責監督EYP-1901在許可領域及許可區域內的開發與商業化，並促進信息交流。聯合指導委員會的各方成員共享一票表決權，聯合指導委員會的決議須經全體一致通過。倘代表無法就任何事項達成共識，則該事項首先提交雙方的主要行政人員進行真誠協商。倘於15天內未能解決，EyePoint對引起真正產品安全問題、真正製造技術問題或可合理預期將對許可區域外開發或商業化產生重大不利影響的事項擁有最終決定權，而我們對聯合指導委員會職權範圍內的所有其他事項擁有最終決定權。

作為對所授予許可的對價，我們同意在自首次商業銷售之日起的規定期限內，基於EYP-1901在許可區域內的年度淨銷售額，向EyePoint支付個位數的分級特許權使用費（可予折讓）。

我們獨家負責EYP-1901在許可區域內的開發與商業化，費用由我們自行承擔，並負有商業上合理的努力、勤勉及報告義務。EyePoint同意向我們提供專有知識及合理的技術支持來協助我們進行監管備案，雙方將另行簽訂產品供應的臨床及商業供應協議。若EyePoint決定在許可領域內開展EYP-1901的全球註冊性臨床試驗，我們有權按照協議規定的條款，通過在許可區域內設置臨床試驗機構的方式參與該全球試驗。

各方保留其背景知識產權的所有權。依據本協議產生的新知識產權的所有權，根據發明性質進行分配：EyePoint自有知識產權的改進或由其自有知識產權衍生的知識產權歸EyePoint所有；僅與伏羅尼布相關的特定改進以及我們獨立構思的發明的所有權歸我們所有；共同構思的發明由雙方共同所有。

業 務

除非提前終止，本協議將按各許可產品及各相關區域分別於上述適用的特許權使用費期限屆滿時終止。任何一方因另一方存在未補救的重大違約或破產而終止本協議。此外，本協議規定我們享有單方終止權（無論是否有理由），且EyePoint在特定情形下享有獨立終止權，該等情形包括發生的特定重大安全性問題及重大療效問題使EyePoint在美國終止開發和商業化EYP-1901；兩者均需提前發出書面通知。雙方未能在規定時間內解決的爭議，可提交至有約束力的仲裁解決。

Merus MCLA-129協議

根據2018年12月訂立的合作及許可協議（「**Merus協議**」），我們從Merus N.V.（「**Merus**」）（一家於荷蘭註冊成立的開發創新抗體療法的臨床階段腫瘤公司（納斯達克：MRUS））獲得在中國內地、香港及澳門（「**該地區**」）開發及商業化MCLA-129的獨家許可。Merus在該地區外保留MCLA-129的所有權益。

根據Merus協議，我們負責MCLA-129於該地區的臨床開發及商業化。我們亦負責聘任具有向美國提交IND申請及向歐洲監管機構提交CTA經驗的CMO，以就於該地區及世界其他地區上市編撰臨床試驗材料。

作為根據Merus協議授出的許可的對價，Merus收到一次性不可退還的預付款並將合資格視乎我們於該地區達到若干特定開發及商業化目標情況收取里程碑付款總共超過10百萬美元及自我們於該地區銷售MCLA-129產品的年度銷售淨額中收取分級特許付款。我們將合資格視乎Merus於該地區外達到若干特定開發及商業化目標情況收取里程碑付款總共超過10百萬美元，並將合資格自Merus於該地區外銷售MCLA-129產品的銷售淨額中收取分級特許權使用費付款。

根據Merus協議，MCLA-129自合作產生的所有知識產權將由Merus獨家擁有。儘管上文所述，倘我們（包括我們的僱員、分許可人或代理）為主要及具體有關MCLA-129的治療方法、配方或給藥或配制方法的知識產權的獨家發明人，且一般與自Merus技術產生的抗體（包括雙特異性抗體Biclonics®抗體）或Merus技術無關，該等具體知識產權將由Merus與我們共同擁有。

除非提前終止，Merus協議將按逐個國家基準持續有效，直至MCLA-129於該地區並無尚未支付的特許付款義務為止。我們可能向Merus發出事先書面通知無理由終止Merus協議，惟視乎MCLA-129開發階段不同通知期而定，而倘我們挑戰其有關合作的專利權，Merus可提前30日向我們發出書面通知終止協議。此外，倘一方嚴重違反Merus協議項下的責任或倘一方破產，則另一方可終止協議。

Agenus－巴替利單抗及澤弗利單抗協議

於2020年6月，我們與Agenus Inc.（「**Agenus**」，一家專注於開發免疫療法的美國生物技術公司）（納斯達克：AGEN）簽訂許可及合作協議，據此，我們獲得Agenus擁有或獨家許可的若干知識產權項下的獨家、不可轉讓許可及分許可（如適用）權利，以就巴替利單抗及澤弗利單抗（「**許可產品**」）作為單藥療法或聯合用藥治療所有適應症（膀胱內給藥除外）（「**許可領域**」）獲得在大中華地區（包括中國內地、香港、澳門及台灣）開發、生產及商業化的獨家許可。根據該協議，Agenus於大中華區保留有限權利，可僅為支持許可產品於大中華區以外的開發利用而進行開發及生產活動，而該等保留權利不允許於大中華區進行商業化。根據雙方協定，Agenus根據合作協議獨家擁有有關許可產品的發明及Agenus或Agenus連同我們獨家作出的發明的所有專利權，而我們將擁有我們獨家作出的發明及其專利權。

業 務

我們向Agenus支付35百萬美元，包括15百萬美元的預付現金及20百萬美元的股權投資。此外，我們亦同意向Agenus支付一次性技術轉讓費及於達成具體開發及商業化里程碑後支付里程碑付款，總額不超過100百萬美元。此外，我們須於首次商業銷售當日開始之適用許可期按許可產品銷售淨額支付分級遞增的特許權使用費。

除非由一方提前終止，協議將於所有許可產品於所有地區的許可期屆滿後屆滿，而許可期將按逐項許可產品及逐個地區基準於以下日期屆滿（以最晚者為準）：(i)在該地區的最後一個將屆滿的許可專利（有效申索涵蓋該許可產品）屆滿時；(ii)於該地區應用於該許可產品的全部專有監管期屆滿時；或(iii)該許可產品於大中華區首次商業銷售的第10週年。協議可由我們通過向Agenus發出事先書面通知無理由提前終止或由Agenus提前終止（倘我們放棄開發或商業化任何許可產品）或由任何一方因另一方不可補救的重大違反（包括我們質疑許可專利權的行為）、破產或不可抗力事件提前終止。此外，倘於大中華區的許可專利權並無於2022年12月31日前獲授，我們亦可終止協議。

C4 Therapeutics CFT8919許可與合作協議

於2023年5月29日，我們與C4 Therapeutics, Inc.（「**C4 Therapeutics**」）訂立許可與合作協議（「**C4 Therapeutics協議**」），據此，C4 Therapeutics向我們授予其部分專有或被許可專利及專有技術項下的獨家、需支付特許權使用費且可分許可的許可，許可我們在中國內地、香港、澳門及台灣（統稱「**Betta區域**」）內，針對所有人類用途（「**許可領域**」）對CFT8919（一種突變選擇性表皮生長因子受體(EGFR)降解劑）進行開發、製造及商業化。C4 Therapeutics保留在Betta區域以外的世界其他地區（「**C4 Therapeutics區域**」）或Betta區域內許可領域以外的區域開發及商業化CFT8919的所有權利。根據C4 Therapeutics協議，我們亦向C4 Therapeutics授予部分專利及專有技術項下的獨家、需支付特許權使用費且可分許可的許可及若干非獨家權利，使C4 Therapeutics能夠在C4 Therapeutics區域內對CFT8919及相關產品進行開發、製造及商業化。

我們與C4 Therapeutics已設立聯合指導委員會（「**聯合指導委員會**」），該委員會由雙方人數相等的代表組成，負責協調並監督CFT8919在Betta區域內的開發活動，並依據C4 Therapeutics協議促進信息交流。聯合指導委員會的所有決定均須經全體一致表決通過，各方代表合共擁有一票。若代表未能就某一事項達成一致共識，則該事項將按C4 Therapeutics協議所載程序上報雙方的首席執行官解決。

根據C4 Therapeutics協議，我們負責CFT8919及相關產品在Betta區域內的開發、監管申報及商業化，而C4 Therapeutics負責該等產品在C4T區域內的上述活動，雙方各自承擔其所在區域內的所有相關費用。C4 Therapeutics協議約定（包括雙方後續協商一致的修訂版本），在各區域開展非小細胞肺癌的單藥I期臨床試驗、非小細胞肺癌的全球註冊性單藥試驗以及非小細胞肺癌的若干項全球聯合試驗及中國聯合試驗，相關申辦責任、成本分配及監管責任均在C4 Therapeutics協議中作出規定。一般而言，雙方各自負責在其區域內準備、提交及維持監管申報，盡商業上合理的努力獲取並維持相關批准，C4 Therapeutics協議及根據C4 Therapeutics協議訂立的若干附屬協議亦對相關開發數據共享、技術轉讓、生產及供應安排作出規定。

作為C4 Therapeutics協議的部分對價，我們已同意向C4 Therapeutics支付不可退還、不可抵扣的首付款10.0百萬美元。C4 Therapeutics亦有權在達成規定的技術轉

業 務

讓、開發、監管及銷售里程碑事件時獲得付款，該等款項總額最高達357.0百萬美元，此外還可獲得基於Betta區域內淨銷售額的兩位數分級特許權使用費（可予減免）。我們負責CFT8919在Betta區域內的開發及商業化，並有權就Betta區域以外的淨銷售額收取低個位數百分比特許權使用費。作為回報，在C4 Therapeutics獲得FDA對CFT8919若干適應症的批准後，我們有權自C4 Therapeutics獲得入組里程碑付款，該款項金額根據Betta區域內入組患者的比例確定，我們亦有權獲得基於C4 Therapeutics在C4 Therapeutics區域內淨銷售額的低個位數分級特許權使用費（可按照C4 Therapeutics協議規定予以減免）。

就雙方而言，有效期內產生的所有涉及CFT8919或相關產品的發明及相關專利均歸C4 Therapeutics所有；若在我們區域內的任何司法管轄區，法律不允許C4 Therapeutics獨家擁有該等權利，則該等權利在該司法管轄區內為雙方共有，且C4 Therapeutics獲得基於我們的權利及權益的獨家、永久、不可撤銷、全額支付、免特許權使用費、全球範圍且可再分許可的許可。涉及我們聯合產品的發明歸我們獨家所有，C4 Therapeutics同意將其該等發明中的權利轉讓予我們。其他與CFT8919或相關產品無關的，由各方生成、開發、構思、付諸實施或提交申請的發明或專利，歸該方所有；如屬聯合發明，則為雙方共有。

C4 Therapeutics協議將按各產品、各區域及各國分別於CFT8919或相關產品在該區域或國家的適用特許權使用費期限屆滿時終止，除非依據其條款提前終止。任何一方可在另一方存在未補救的重大違約或資不抵債情形時終止C4 Therapeutics協議。在C4 Therapeutics協議所規定的通知期屆滿後，我們可經向C4 Therapeutics發出書面通知，在單藥I期臨床試驗中的劑量遞增部分完成後無故或因特定監管中止而終止協議，而C4 Therapeutics可因我們的專利異議終止協議。雙方未能解決的爭議應提交至有約束力的仲裁解決。

與晟斯生物就FRSW117訂立的商業合作協議

2025年11月，我們與杭州晟斯生物製藥有限公司（江蘇晟斯生物製藥有限公司（「晟斯生物」）的子公司）訂立商業合作協議（「晟斯生物協議」）。根據晟斯生物協議，晟斯生物授予我們在大中華區（包括中國大陸、香港、澳門及台灣）（「區域」）就FRSW117（一款PEG化的重組人凝血因子FVIII Fc融合蛋白候選產品）開展經銷活動及相關商務事務的獨家總經銷權。

根據晟斯生物協議，我們負責在區域內的經銷及商務事務管理。晟斯生物將向我們授予一項免許可費的知識產權許可，許可範圍僅限於我們在區域內為開展經銷及推廣所必需的範圍內使用。晟斯生物或其關聯方將以排他方式向我們或我們指定的主體供應產品，用於在區域內銷售。

我們的創新生態圈

秉持「共建、共享、開放、共贏」的理念，我們構建了以貝達為核心的創新生態圈，深度融合研發、臨床、商業化資源，作為多層次、系統化的管線拓展體系。貝達產業基金與貝達夢工場是本公司創新生態體系的雙引擎，推動創新成果的孵化、投資及商業化加速。博銳生物、禾元生物科技、Merus、C4 Therapeutics等合作方亦是本公司創新生態的重要補充，為管線拓展持續提供新方向。上述生態體系共同搭建起核心橋樑，連接頂尖科研人才、新興技術與未被滿足的臨床需求。

業 務

貝達產業基金

作為創新生態圈的重要一翼，貝達基金借助貝達藥業全產業鏈資源深度賦能優質項目，覆蓋從早期研發支持、臨床試驗加速到商業化價值兌現的全週期環節。貝達基金作為我們外部創新的資本引擎，投資重心聚焦腫瘤領域、並致力於在臨床需求未被滿足的關鍵疾病領域不斷拓展佈局，形成了對公司內部研發的有力補充。截至最後實際可行日期，貝達產業基金已設立四支產業基金，投資了近30個優質生物醫藥項目，已有三家被投企業成功上市。

貝達產業基金是一項以「貝達」名義設立的投資及策略性合作平台，旨在加強合作並向本集團提供接觸寶貴資產及行業資源的渠道。貝達產業基金包括四隻有限合夥基金，即杭州貝橙創業投資合夥企業(有限合夥)(「杭州貝橙」)、杭州貝奕股權投資基金合夥企業(有限合夥)(「杭州貝奕」)、杭州貝銘股權投資基金合夥企業(有限合夥)(「杭州貝銘」)及杭州貝欣創業投資合夥企業(有限合夥)(「杭州貝欣」)。我們通過相關的管治安排及人事聯動就其投資決策提供上述四隻產業基金的諮詢及建議意見，從而讓我們能夠對該等基金的最終投資安排施加一定程度的影響力。具體而言，所有該等基金擁有共同的普通合夥人杭州貝加投資管理有限責任公司(「杭州貝加」)，該公司由我們的執行董事兼董事長助理丁師哲先生最終控制。丁師哲先生分管本集團的項目引進、商務合作以及技術轉讓工作，因此密切參與識別、評估及推進與本集團相關的戰略機遇。特別是，從會計角度來看，根據國際會計準則第28號於聯營公司及合營企業的投資(「國際會計準則第28號」)，我們對杭州貝橙擁有重大影響力。根據國際會計準則第28號，重大影響力是指有權參與被投資方的財務及經營政策決定，但並非控制權或共同控制權，且直接或間接持有被投資方20%或以上的投票權時，即可被推定為具有重大影響力，惟此項推定可予駁回。杭州貝橙作為本集團的聯營公司入賬，因為我們作為有限合夥人持有杭州貝橙約49.95%的合夥權益，且根據相關管治安排，我們對杭州貝橙擁有重大影響力，但並不控制該公司。相較之下，本集團並無於杭州貝奕、杭州貝銘及杭州貝欣持有任何合夥權益或股權。

杭州貝橙於2022年11月18日成立，其普通合夥人為杭州貝加，其有限合夥人包括本公司。本公司已向該基金出資並作為有限合夥人持有約49.95%權益。鑒於本公司對該合夥企業具有重大影響力，本集團對杭州貝橙的權益被列為聯營公司的投資，並在本集團合併財務報表中確認為採用權益法入賬的投資。

杭州貝奕、杭州貝銘及杭州貝欣分別於2020年4月28日、2020年11月17日及2017年12月29日成立。該等基金的普通合夥人為杭州貝加，有限合夥人主要包括各類機構投資者和個人投資者。本集團並未向該三隻基金出資，亦未於其中持有任何權益。因此，本集團未將其納入合併報表，亦未將其作為聯營公司或其他投資列入本集團的綜合財務報表。

在我們內部管線尚未覆蓋的治療領域，我們通過注資的形式向四隻產業基金進行間接投資，構建起具有前景的創新企業組合。例如，在自身免疫性疾病領域，我們投資了啟元生物，其在研核心藥物QY201，用於中重度特應性皮炎適應症研究在III期臨床試驗階段。在自身免疫疾病治療領域，我們的被投企業還包括邦耀生物(在自免疾病、實體瘤和罕見病領域的通用型CAR-T應用實現全球領先突破)以及專注於芳香烴受體(AhR)及相關疾病治療的澤德曼醫藥。

業 務

禾元生物是我們以股權投資形式發展出的生態圈企業成功轉化為我們的合作夥伴的一項成功案例。2025年7月，其研發的全球首款「稻米造血」1類創新藥—重組人白蛋白注射液（水稻）（HY1001／奧福民®）也獲批上市。於2025年10月，禾元生物在科創板成功上市。我們與禾元生物達成合作，獲授權在中國若干地區獨家經銷該款重組人白蛋白注射液（水稻）（HY1001／奧福民®）。更多詳情，請參閱「—我們的業務發展—與禾元生物就重組人白蛋白注射液（水稻）訂立的區域獨家經銷協議」。

截至最後實際可行日期，貝達產業基金資產管理規模約人民幣30億元，佈局了小分子、抗體、CAR-T細胞療法、CDMO等領域，涵蓋腫瘤、重組血製品、自身免疫疾病、代謝類疾病等治療領域的產品。為免生疑問，貝達產業基金為一個品牌化的投資及戰略合作平台，並未於本集團的綜合財務報表中列作單獨項目呈列。於本集團的綜合財務報表中，本集團於貝達產業基金平台下四隻產業基金中僅持有杭州貝橙的有限合夥權益（約49.95%），並按權益法入賬列作於聯營公司的投資。本集團並無向杭州貝奕、杭州貝銘或杭州貝欣作出任何出資，亦未持有該等基金的任何股權權益，因此該三隻基金並未由本集團綜合入賬，亦未於本集團的綜合財務報表中列作聯營公司或其他投資。關於按權益法入賬的投資的會計政策詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註2.3(c)。

貝達夢工場

作為貝達創新生態圈「兩翼」之一，貝達夢工場發揮著重要的平台樞紐作用。自2018年啟動以來，貝達夢工場目前已建成臨平區的國際創智中心、國際創新中心，運營管理余杭區的海創園區，總運營面積達55萬平方米。

我們通過貝達夢工場，打造專業眾創空間，鏈接優質科研資源與臨床資源，推動實驗室成果的轉化落地：貝達夢工場為初創企業提供涵蓋GMP標準實驗室、公用政府平台、導師顧問團隊（包括留學海歸專家與國家重點項目專家）等全方位孵化支持；截至最後實際可行日期，圍繞大健康產業已入駐了診斷技術、醫療大數據、健康教育、健康諮詢、物聯網、信息管理等類型的約50餘家企業，通過平台已培育多項自主及合作創新藥進入臨床或上市階段。

截至最後實際可行日期，貝達夢工場已成功孵化了多個優質企業，包括有4家國家級專精特新小巨人企業，以及將近10家准獨角獸企業。此外，貝達夢工場還推動了多項關鍵技術突破，入駐企業擁有2,500多項專利成果。憑藉突出的孵化能力，在2025的萬物生長大會•獨角獸大會上，貝達夢工場榮獲「創業服務機構」獎。

我們的研發

我們的研發平台及團隊

我們的研發活動主要在中國內地的研發基地進行，研發活動涵蓋整個研發管線的全面性研發功能，包括藥物發現、臨床前研究、臨床開發、上市後研究及生命週期管理。我們亦在美國擁有研發基地，主要支持恩沙替尼的全球臨床開發，以及若干上市後監管事務與醫療事務活動。

業 務

我們已建立全綜合能力，使我們能夠將戰略重點放在腫瘤及其他具有前景的治療領域的創新產品和候選藥物的研發上。我們的研發組織包羅了候選藥物生命週期各個關鍵節點的所有關鍵藥物開發功能和能力。我們的研發活動主要包括通過內部研發與外部合作相結合的方式，並改進與現有產品相關的技術，開發創新管線藥品。於2023年、2024年及2025年以及2025年及2026年6月30日止六個月，我們分別錄得研發投入（包括研發開支及開發成本）人民幣1,002.1百萬元、人民幣717.2百萬元、人民幣573.5百萬元、人民幣298.6百萬元及人民幣230.8百萬元。

經過二十多年的發展，我們專注於研發滿足患者需求並具臨床價值的1類創新藥物，這一承諾始於我們研發中國第一個國產小分子靶向藥的工作。我們組建了一支具有國際先進水平的創新藥研發和產業化人才團隊，通過自主研發和戰略合作，成功建立了豐富的產品管線。基於嚴謹的常規投資組織者及持續管線迭代，我們亦已策略性地暫停或終止部分候選藥物的開發。我們的董事認為，相關研發管線結構的變更符合早期創新藥物開發的行業常規，並不表明對本集團的研發能力有任何擔憂。近年來，我們針對未被滿足的臨床需求，對核心項目和關鍵領域聚焦資源、加緊推進，同時推動新技術候選發領域的引入和運用，不斷探索新靶點、新治療領域，為發展帶來新的增長點。

截至2026年6月30日，我們的研發團隊有288人，主要負責臨床前藥物發現、CMC、臨床開發以及監管和醫療事務。我們的研發人員在藥物開發領域具有豐富的工作經驗，其中45.8%擁有碩士或以上學位，29名擁有博士學位。我們還擁有5位國家級領軍人才作為我們的團隊成員，彼等擁有跨國藥企藥物發現及開發的豐富經驗。我們的研發團隊由研發總裁及首席醫學官LI MAO教授帶領。

本公司截至2023年、2024年及2025年12月31日以及2026年6月30日的研發人員數量分別為562人、327人、296人及288人。於往績記錄期間研發人員數量減少，主要原因包括：(i)本公司對管線資產的研發價值與潛力實施動態評估，對臨床或商業前景欠佳的部分項目終止研發或降低優先級，並根據項目實際需求調整人員配置；(ii)本公司成功由生物技術企業轉型為擁有9款商業化產品的生物製藥企業，在此過程中強化了商業化與醫學相關組織架構，以支撐產品推廣、市場准入及上市後醫學相關工作，並在整體人力資源結構優化調整的框架下，相應對研發人員規模進行了優化。該等舉措是本公司針對不斷變化的經營環境作出的前瞻性應對，既能夠使本公司集中資源推進核心項目研發，亦為後續新管線項目的啟動與人員配置預留了組織能力與預算空間。在於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，負責本公司主要產品及候選藥物後續研發工作的核心研發人員絕大部分均留任本集團。結合本公司穩定且持續增長的收入基礎、為核心研發項目提供堅實財務支撐的強勁經營現金流，以及為吸引和留存研發人員與外部專家搭建的綜合人才發展平台，本公司董事認為，於往績記錄期間研發費用與研發人員的減少，體現了本公司審慎且合理的資源重新配置策略，與本公司所處的發展階段相契合，並不表明本公司的研發資源或研發能力存在不足。

我們經驗豐富的藥物研發團隊識別具有巨大市場潛力的創新分子，開展臨床前開發和臨床試驗及最終協助將該等產品進行商業化。我們通過平衡各種候選藥物的商業潛力與其成功開發的可能性，潛在競爭與市場規模來精選藥物開發項目。

業 務

目前，我們已成功推出九款產品。我們的強大研發管線現涵蓋逾十項處於不同階段的1類創新藥物開發項目，並輔以十餘年的成功商業化歷程。我們的研發引擎運行在創新候選藥物的內部發現及外部合作兩個方面。我們計劃通過內部發現和外部業務發展相結合的方式持續開發我們的其他管線產品，包括收購、授權引進、對外授權及其他形式的合作等。

我們亦致力於依託綜合研發能力，推動引進藥物或候選藥物的開發進程。下文概述我們在引進藥物或候選藥物研發方面所做的努力。

- 當我們從益方生物授權引進貝福替尼時，其正在中國進行I期臨床試驗的評估。在授權引進前，我們的研發團隊對該分子進行了一系列測試和評估，並對I期臨床試驗進行了現場審核。於授權引進後，我們在中國完成了I期臨床試驗，啟動並完成了II期註冊試驗，以評估貝福替尼用於NSCLC的二線治療效果，並啟動了兩項III期試驗，以評估其作為NSCLC的一線治療效果和術後輔助治療效果。就該等臨床試驗而言，我們的研發團隊負責試驗設計的制定以及試驗實施的準備和管理，包括選擇供應商和臨床站點；制訂執行標準、指引及其他文件；為研究人員提供培訓；篩選及招募患者；隨訪；收集、驗證及分析試驗資料。基於該等臨床試驗的結果，貝福替尼已獲准用於中國非小細胞肺癌(NSCLC)的二線及一線治療。
- 當我們自天廣實授權引進貝安汀時，貝安汀在一項已完成的I期臨床試驗中進行了評估。於授權引進前，我們對貝安汀的生產設施進行了現場審查，並在授權引進後完成了生產過程的驗證。此外，我們的團隊在中國啟動並完成了貝安汀的III期臨床試驗。在臨床試驗的整個過程中，我們開展實質性的研發工作，包括選擇供應商和臨床站點；編製文件及制度；為研究人員提供培訓；篩選和招募患者、管理研究；審查方案偏離病例；以及驗證和審查試驗數據。基於III期註冊試驗的結果，我們已於2020年6月在中國擬備及提交MIL60的NDA，且於2021年11月獲得上市批准。
- 當我們自Merus授權引進MCLA-129時，該候選藥物正在進行臨床前研究的評估。於授權引進前，我們的研發團隊對該分子進行了一系列檢測和評估。於授權引進後，我們的研發團隊進行了藥理學、PK/PD、毒性及其他臨床前研究，以評估MCLA-129，以及開發和優化其生產工藝。基於令人鼓舞的臨床前研究結果，我們制訂了MCLA-129的臨床和監管策略，準備了向國家藥監局提交的該候選藥物用於實體瘤的IND申請，並已獲得IND批准。我們目前正在就MCLA-129開展四項臨床試驗。
- C4 Therapeutics於2023年7月取得FDA對CFT8919的IND批准，此前我們已於2023年5月獲授權引進該藥物。在此次引進授權前，我們的研發團隊已對CFT8919開展了一系列評估與評價工作。引進授權後，我們的團隊開展了製劑二次開發與工藝優化工作。臨床前研究顯示其具有良好的靶蛋白降解活性，此後我們為CFT8919制定臨床與監管策略，針對實體瘤適應症向國家藥監局準備並提交IND申請，且已獲得IND批准。我們目前正針對CFT8919開展I期臨床試驗。
- 當我們從Meryx, Inc.授權引進MRX2843時，該候選產品正在中國境外進行I期臨床試驗的評估。於授權引進後，我們對該分子進行了藥理學、PK/PD及安全性評估以及CMC處理，對其非臨床和臨床數據進行了詳細分析，並就中國實體腫瘤I期臨床試驗準備IND申請。我們已自國家藥監局獲得了IND批准並已啟動兩項MRX2843的臨床試驗。

業 務

- 當我們從Agenus授權引進巴替利單抗及澤弗利單抗時，該等候選藥物在正在進行的I/II期和II期試驗中作為單一療法或聯合療法進行評估。於授權引進後，我們進行了深入研究和分析，為這兩種產品在中國制定了臨床及註冊策略。目前，我們正在推進臨床前研究，以評估巴替利單抗與澤弗利單抗作為聯合療法治療NSCLC和肝癌的潛力。

我們的技術平台

我們已建立四大技術平台，包括先進的小分子靶向藥物平台、GlueOnX (分子膠平台)、DegradoX (蛋白降解靶向嵌合體(PROTAC)降解劑平台)及AlbuVive (白蛋白療法平台)，以推進前期臨床驗證不足的靶點。鑒於我們先進的平台技術，我們獲得多項國家級榮譽，包括被認定為重大新藥創新技术台、「重大新藥創製」科技重大專項藥物技術創新平台、獲中國國家發展和改革委員會認定的國家企業技術中心、國家知識產權示範企業、國家技術創新示範企業及國家示範院士專家工作站等。

- **小分子平台。**我們的小分子平台整合了計算機輔助藥物設計(CADD)、藥物化學、實驗藥理學、體內外藥物代謝及藥代動力學(DMPK)的端到端工作流程，為我們的發現引擎打造堅實基礎。該平台通過針對性發現及設計、線索優化、生物活性評估以及作用機制研究開展廣泛的靶點識別就驗證，從而為產生涵蓋不同靶點的高質量候選物提供關鍵靈活性。該平台不僅節約了研發成本，同時亦縮短研發週期，並加速了轉化準備。我們大部分內部發現的小分子管線資產均來自該平台產出，充分彰顯其成熟的生產力及可擴展性。
- **GlueOnX平台。**GlueOnX是我們人工智能賦能的非降解分子膠研發平台。該平台整合了先進的分析技術及人工智能模型，通過結構預測、表徵分析、天然配體錨定、多規格計算以及實驗室濕法驗證的閉環程序，系統性大幅提高分子膠研發成功的可能性。在GlueOnX模型下，我們發現並研發了BPI-572270 (一種泛RAS分子膠抑製劑)，並正在積極探索其他靶點。
- **DegradoX平台。**DegradoX是我們的PROTAC發現平台，該平台以我們專有的高通量「泛素結合」篩選系統為核心，並協同我們深厚的PROTAC—接頭專業知識及人工智能輔助的PROTAC—接頭設計模型而進一步加強成效，可顯著縮短優化週期。該平台在多元化數據庫及先進分析工具的支持下，旨在解決PROTAC經常受限的低生物利用度問題，從而改善臨床轉化效率。BPI-585771 (一種多KRAS突變型PROTAC分子)已使用該平台進行研發，我們憑藉DegradoX平台繼續探索其他靶點。
- **AlbuVive平台。**AlbuVive是一個基於白蛋白的治療研發平台。該平台整合了白蛋白配方、遞送技術與化學結合技術，旨在創造更具靶向性、更長效且可能更安全的療法。該平台近期專注於白蛋白藥物配方及遞送技術的開發，並旨在打造化學結合／融合白蛋白藥物的中長期開發能力。

我們的藥物開發流程

借助全面的研發體系，我們的研發部門能夠執行項目立項、合成、篩選、分析、化學製備、藥理學、臨床研究和新藥註冊申請等關鍵任務，也可同時高效地開展多個新藥研發項目。我們創新藥物的研發流程主要包括靶點識別及驗證、檢測方法開發、先導化合物發現、先導化合物優化、臨床前開發及臨床試驗。

業 務

藥物發現及臨床前研究

秉持以患者為中心、以臨床價值為導向的理念，我們整合了我們的臨床前研發團隊，組建了貝達研究院。在該機構的支持下，我們已搭建以腫瘤領域及其他關鍵治療領域為核心的藥物發現與篩選平台，可更高效地開展靶點發現與驗證、化合物設計、先導化合物優化及IND申請工作。於藥物發現階段，研發不斷探索新的研發機會，並開展可行性研究，來為這些機會提供評估。我們亦對候選藥物的生產過程和質量管理進行系統性監管，並通過專利申請等手段來保護研究及開發的新技術。我們目前的業務重點是發現和開發針對不同肺癌和其他腫瘤的靶向療法，實現對多種腫瘤的精準治療，以及探索其他具有高潛力的非腫瘤疾病。

臨床開發

於臨床開發階段，我們的臨床開發團隊管理臨床試驗及開展全面的臨床開發活動，包括臨床試驗設計、實施以及試驗數據的收集和分析。我們內部管理臨床試驗的幾乎所有階段，包括試驗方案設計、研究人員選定及選址及臨床試驗計劃的實施。我們的臨床開發團隊為設計及高效執行適應性臨床試驗計劃的專家。

憑藉深厚的知識及經驗，我們的臨床開發專家尤其擅長根據試驗中觀察到的差異性為我們候選藥物識別獨特的治療機會，並改善我們產品的生命週期管理。通過與領先醫學專家的合作，我們在國際頂尖的同行評審期刊上發表了臨床研究結果，如《新英格蘭醫學雜誌》、《柳葉刀·腫瘤》、《柳葉刀·呼吸醫學》及《JAMA Oncology》。我們在腫瘤創新藥領域不斷積累高質量學術成果，形成強大的學術影響力和行業認可度，為產品的臨床應用、市場推廣及國際化奠定了堅實基礎。截至最後實際可行日期，與埃克替尼、恩沙替尼相關的SCI收錄論文分別為280篇、97篇，累計影響因子分別達1,229.85、604.53。截至最後實際可行日期，包括貝伐珠單抗注射液、貝福替尼及伏羅尼布在內的其他三款產品亦已產出36篇SCI收錄論文，累計影響因子超200。

特別是，我們在推進恩沙替尼，公司首個在國際多中心臨床試驗中實現突破的產品的臨床研發過程中，為未來產品的全球擴張提供了可直接複製的成熟範式和成功經驗。在註冊策略層面，恩沙替尼通過嚴格遵循FDA等國際監管機構要求的臨床試驗設計（採用嚴謹的入排標準、科學的終點指標設定及規範的數據管理流程）獲得國際認可，這一過程中沉澱的核心能力，如國際多中心研究運營SOP（標準作業程序）的建立、跨區域倫理審查的高效協調機制、國際化供應鏈的整合經驗等，可直接用於我們當前及未來的候選管線，有效規避重複探索成本，並加速國際化進程。我們相信，該等穩定能力為我們實施大規模全球臨床試驗提供顯著優勢，也使我們能夠同時無縫開展多項臨床試驗。

儘管我們憑藉內部能力進行大多數的臨床前及臨床研究，但我們亦與信譽卓越的CRO合作，支援我們的若干臨床研究。該等CRO向我們提供選址及激活、患者招募支持、臨床監督、數據管理、試驗物流及項目管理等臨床試驗支持服務。於2023年、2024年及2025年及截至2026年6月30日止六個月，我們向CRO作出的採購金額分別為人民幣105.8百萬元、人民幣106.4百萬元、人民幣83.7百萬元及人民幣75.9百萬元。於2023年、2024年及2025年及截至2026年6月30日止六個月，我們分別與24、17、26及

業 務

19家CRO夥伴（主要位於中國及美國）保持長期的合作關係，旨在向我們的臨床研究提供支持。長期CRO合作夥伴數量於往績記錄期間減少，主要反映了我們積極主動的降本增效，並將以往外包的若干活動內部化。此外，我們可能不時短期及特定項目基準委聘其他合資格CRO，如就我們的候選藥物進行動物研究。對人類及動物進行的候選藥物的全部測試乃根據適用法律法規進行且符合行業標準。我們選擇我們的CRO乃考慮多項因素，包括其資質、專業經驗、行業聲譽及服務費等。

我們密切監察我們的CRO合作夥伴以確保其能按照我們的方案及適用法律法規履行職責，以及保護臨床前研究及臨床試驗的數據完整性。以下是我們通常與CRO訂立的協議的主要條款概要：

- **期限。**CRO須根據規定的時間（通常為主協議或工作指令中所載具體項目的期限）提供服務。
- **支付。**我們須根據雙方同意的付款計劃（通常包括預付款及分幾期支付若干里程碑付款）向CRO進行付款。
- **知識產權。**我們擁有臨床研究項目產生的所有知識產權，且我們有權就該等知識產權提交專利申請。
- **終止。**各方可在雙方同意的前提下提前終止協議。我們亦有權基於對CRO表現的評估而終止協議，包括在該等評估中發現若干情況，表明CRO嚴重違約、喪失履行合同義務的能力，或出現可行使法定或合同終止權的其他事件。

醫療事務

我們於2019年專門為創新腫瘤藥物業務成立醫療事務團隊。在內部，醫療事務團隊彌合了我們的藥物研發團隊與銷售及營銷團隊之間的信息鴻溝，並協助銷售及營銷團隊準備教育材料，以準確地描述我們產品的差異性及優越性。在外部，我們的醫療事務團隊向關鍵意見領袖及醫生傳遞我們的研究數據及臨床證據以支持我們的學術推廣。

業務開發

我們出色的業務拓展能力與我們的內部研發能力形成互補，成為我們管線產品的又一重要來源。我們的業務開發團隊負責尋找可與我們管線形成互補的有價值合作項目合作夥伴以授權引進項目。通過戰略合作和授權交易，我們可以緊跟科學技術的最新進展，有選擇地高效及時完善我們的藥品組合。

與CDMO夥伴的合作

我們與CDMO合作夥伴（包括CMO及CDMO）合作生產我們的部分產品、在研產品及材料。特別是，我們從CDMO合作夥伴採購(i)成品，即貝伐珠單抗注射液及帕妥珠單抗注射液，(ii)我們若干小分子藥物產品的中間體或原料藥，以及(iii)支持我們的臨床前研究和臨床試驗的其他材料及服務。於2023年、2024年及2025年以及截至2026年6月30日止六個月，我們分別與22家、22家、13家及九家CDMO合作，彼等主要位於中國和美國。於2023年、2024年及2025年以及截至2026年6月30日止六個月，本公司向CDMO作出的採購金額分別為人民幣339.2百萬元、人民幣324.6百萬元、人民幣427.0百萬元及人民幣212.7百萬元。我們根據各種因素甄選CDMO夥伴，如其經營歷

業 務

史、市場聲譽、相關專長、內部質量控制體系、生產技術、cGMP認證、產能及定價。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無就CDMO夥伴生產的產品遇到任何產品質量問題。我們相信有其他CDMO夥伴可以可比的價格滿足我們的質量標準。

根據我們與CDMO夥伴訂立的協議，CDMO須根據規定時間（通常與協議所載具體項目的期限相同）提供服務。我們通常於短期信貸期內向CDMO一次性付款。我們的CDMO夥伴負責根據cGMP要求及我們的質量標準，按若干產品規格製造我們所需的產品。我們於合同期內保留所有知識產權並授予CDMO夥伴使用我們知識產權進行有關製造及包裝活動的權利。我們有權檢查及審查CDMO夥伴的製造流程。我們的CDMO夥伴亦須獲得並保持所有相關的許可證及證書。若我們的CDMO夥伴未能交付產品或未能履行相關協議下的實質義務，我們有權終止協議或調減我們的訂單量。根據相關協議訂明，該等重大違約一般包括經我們多次書面催款後，CDMO合作夥伴(i)無法交付產品，(ii)以不符合協議約定的方式履行其主要合同責任協定的規格，(iii)嚴重延遲交貨且未能在我們提醒通知中指定的額外期限內履行，或(iv)在其他方面構成違約，導致我們無法實現合同目的。我們的CDMO夥伴按照協議中的價格表向我們收取加工費，協議中設定各個產量的單價。

生產及質量控制

我們擁有成熟的生產及質量管理體系，該體系覆蓋從早期研發到商業化供應的全流程，涉及各相關團隊協同參與。我們以質量保證為核心，構建並實施了六大基於GMP的管理子系統。自2011年首款產品獲批上市以來，我們十多年始終堅持嚴格的產品認證和質量合規性，未獲報告任何質量問題，因此，我們榮獲由浙江省人民政府頒發的質量管理創新獎。我們的生產基地配備用於API及固體制劑生產的全自動智能生產線，具備充足的規模化產能，可生產高品質藥物，以滿足全球日益增長的需求。

生產流程及產能

我們內部擁有生產已上市產品和候選藥物的能力，且我們採用先進技術來合成複雜的藥物化合物。下圖分別概述生產片劑產品（以鹽酸埃克替尼片為代表）以及膠囊產品（以鹽酸恩沙替尼膠囊為代表）的生產流程：

業 務



下表載列於所示年度／期間我們杭州基地的年度產能、產量及利用率。

產品 ⁽⁶⁾	單位	截至12月31日止年度									截至6月30日止六個月		
		2023年			2024年			2025年			2026年		
		產能 ⁽¹⁾ (以千計)	產量 ⁽²⁾ (以千計)	利用率 ⁽³⁾	產能 ⁽¹⁾ (以千計)	產量 ⁽²⁾ (以千計)	利用率 ⁽³⁾	產能 ⁽¹⁾ (以千計)	產量 ⁽²⁾ (以千計)	利用率 ⁽³⁾	產能 ⁽¹⁾ (以千計)	產量 ⁽²⁾ (以千計)	利用率 ⁽³⁾
片劑產品 ⁽⁴⁾	片	102,799	53,133	52%	102,799	53,991	53%	102,799	60,562	59%	51,400	21,754	42%
膠囊產品 ⁽⁵⁾	粒	66,054	13,190	20%	66,054	19,086	29%	77,523	23,609	30%	38,762	18,685	48%

附註：

- (1) 產能根據每種產品各自的單批包裝時長，按照一年共生產260天（即一個歷年的平均工作日數），每天生產八小時且僅生產一種產品的基礎上計算得出。在兩種產品共用車間的情況下，按照每種產品130個生產日計算得出。
- (2) 產量按入庫量統計。
- (3) 利用率等於產量除以產能。
- (4) 包括埃克替尼和伏羅尼布產品。
- (5) 包括恩沙替尼、貝福替尼及泰瑞西利產品。
- (6) 於往績記錄期間，我們將貝伐珠單抗注射液及帕妥珠單抗注射液的生產外包。

內部生產設施及未來擴建

本公司生產設施的設計與運營均符合藥品生產質量管理規範要求，配備的系統與設備均採購自全球領先、聲譽卓著的製造商及供應商。我們絕大部分的自主生產活動均在杭州生產基地開展。我們的杭州設施有兩個主要工廠基地。第一個工廠基地主要用於生產鹽酸埃克替尼片、鹽酸恩沙替尼膠囊、貝福替尼膠囊及其他產品。第二個

業 務

工廠基地主要用於生產鹽酸埃克替尼API、鹽酸恩沙替尼API、CM082 API及其他製劑中試產品。我們的關鍵製造流程高度自動化，且我們根據市場需求及銷售目標調整產量。我們按照適用的GMP要求定期開展保養及維修。

為擴大生產能力以滿足不斷增長的市場需求，我們還在浙江省嵊州市興建了一個新的生產基地。截至最後實際可行日期，我們位於嵊州的生產基地已完成其生產設備的聯合調試、工藝驗證及分階段試生產。該項目列入2023年國家發改委支持先進製造業和現代服務業發展專項。

嵊州廠房定位為我們專門從事商業及中試規模創新藥API製造中心。該廠房目前旨在按指定基準生產埃克替尼（設計年產能約為20噸）、貝福替尼（每年約20噸）及泰瑞西利（每年約1噸）API。剩餘空間擬分階段進行裝修，以容納額外的創新藥物API，包括計劃轉移目前於我們杭州廠房進行以及由外部CDMO進行的若干API生產，及視乎特定產品及工藝路線，旨在提供約10至50噸的額外總年產能。預計嵊州廠房全面投入營運後將作為我們核心的創新藥API製造中心，從長遠來看，將提高我們的成本效益、供應穩定性及靈活性。

質量管理

我們將嚴格的產品質量視為客戶購買決策的重要因素，並投入大量資源進行產品質量管理。截至2026年6月30日，我們的質量管理團隊有67人。

我們的質量管理團隊根據適用法律及法規監察我們運營的每個階段。我們已建立完善的政策及程序，以確保對採購及實驗室樣品、生產過程、最終產品、運輸及售後的質量控制。我們的質量控制體系已多次通過監管機構的驗證及審核，並符合嚴格且全面的中國及國際標準。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無收到任何有關產品質量的重大投訴，我們的產品亦無遭受任何重大索賠、訴訟或調查。此外，同期，我們並無發生任何與產品有關的重大產品召回或致命事故。

同期，我們並無根據適用中國法律法規向政府部門匯報任何重大不利事件。我們追蹤銷售予終端客戶的產品，以降低安全風險及保護患者安全。若我們根據相關法規確定涉及我們產品的事件構成重大不利事件，我們將向國家藥監局及FDA等政府部門報告有關事件，並分析有關事件的預期性、嚴重性及因果關係。

我們亦將分析經銷商及醫院的反饋及處理有關產品質量的任何客戶投訴。口頭及書面質量投訴均按照標準程序進行記錄及調查。我們設有專責僱員負責回應投訴電話。若由於我們的失誤而導致任何產品不符合相關質量標準，我們將更換有瑕疵的產品，費用由我們自行承擔。

物流與配送管理

於往績記錄期間，我們聘請獨立第三方物流服務提供商向中國客戶運輸我們的產品。我們根據信譽、過往業績及經驗水平甄選運輸合作方，以確保我們的產品能夠安全送達目的地。於2023年、2024年、2025年及截至2026年6月30日止六個月，我們產生的運輸費用分別為人民幣16.1百萬元、人民幣20.4百萬元、人民幣22.0百萬元及人民幣11.1百萬元。

業 務

存貨管理

我們的存貨包括原材料、在製品及成品。截至2023年、2024年及2025年12月31日以及2026年6月30日，我們的存貨分別為人民幣327.5百萬元、人民幣290.1百萬元、人民幣381.2百萬元及人民幣351.7百萬元。我們已採用存貨管理系統，以監察我們倉儲流程的各個階段。我們通常保持三個月的原材料供應，特別是我們的主要原材料。我們通常按先進先出的原則銷售已上市產品。我們已上市產品的保質期介乎1.5年至3年。我們通常會銷毀所有過期產品。

我們已採取存貨管理政策，以盡可能減少存貨積壓過多的風險。根據該等政策，我們定期檢查我們的存貨水平，監察我們的存貨變動及根據需要調整我們的採購或生產計劃，以保持合理的存貨水平並確保將藥品及時交付予客戶。我們亦不時進行實物盤點及存貨檢查，以識別損壞產品或陳舊或即將過期產品，並處置有關產品或就其計提撥備。於2023年、2024年及2025年以及截至2026年6月30日止六個月，存貨撇減為零。

董事確認，我們的存貨控制系統及政策屬有效，且於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無出現任何供應嚴重短缺或存貨積壓的情況。

客戶

我們的客戶主要包括中國的醫藥產品經銷商，符合現行行業慣例。截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度以及截至2026年6月30日止六個月，往績記錄期間各年度／期間前五大客戶的收入合計分別佔各年度／期間總收入的61.5%、59.3%、62.0%及65.0%；往績記錄期間各年度／期間最大客戶的收入分別佔各年度／期間總收入的31.6%、32.2%、33.5%及35.5%。下表概述往績記錄期間內各年度／期間前五大客戶的相關信息及我們從該等客戶獲得的收入情況：

業 務									
截至2026年6月30日止六個月									
客戶	業務關係 起始時間	所採購的產品	支付條款	支付方式	收入總數 (人民幣千元)	佔總收入 比例 (%)	客戶	業務關係 起始時間	所採購的產品
客戶A...	2011年	埃克替尼、恩沙替尼、貝福替尼、伏羅尼布、MLL60、 安瑞澤®、HY1001、泰瑞西利及帕妥珠單抗注射液	預付款或發票開具之日起60天內付款	銀行轉賬	702,277	35.5%	客戶A....	2011年	埃克替尼、恩沙替尼、貝福替尼、伏羅尼布、 MLL60、安瑞澤®、HY1001及泰瑞西利
客戶B...	2011年	埃克替尼、恩沙替尼、伏羅尼布、MLL60、 安瑞澤®、HY1001、泰瑞西利及帕妥珠單抗注射液	預付款或發票開具之日起60天內付款	銀行轉賬	331,555	16.8%	客戶B....	2011年	埃克替尼、恩沙替尼、貝福替尼、伏羅尼布、 MLL60、安瑞澤®、HY1001及泰瑞西利
客戶C...	2011年	埃克替尼、恩沙替尼、伏羅尼布、MLL60、 安瑞澤®、HY1001、泰瑞西利及帕妥珠單抗注射液	預付款或發票開具之日起60天內付款	銀行轉賬	127,803	6.5%	客戶C....	2011年	埃克替尼、恩沙替尼、貝福替尼、伏羅尼布、 MLL60、安瑞澤®、HY1001及泰瑞西利
客戶D...	2011年	埃克替尼、恩沙替尼、貝福替尼、伏羅尼布、MLL60、 安瑞澤®、HY1001、泰瑞西利及帕妥珠單抗注射液	預付款或發票開具之日起60天內付款	銀行轉賬	68,183	3.5%	客戶D....	2011年	埃克替尼、恩沙替尼、貝福替尼、伏羅尼布、 MLL60、HY1001及泰瑞西利
客戶E...	2017年	埃克替尼、恩沙替尼、貝福替尼、伏羅尼布、MLL60、 安瑞澤®、HY1001、泰瑞西利及帕妥珠單抗注射液	預付款或發票開具之日起60天內付款	銀行轉賬	55,062	2.8%	客戶F....	2016年	埃克替尼、恩沙替尼、貝福替尼、伏羅尼布、 MLL60、安瑞澤®、HY1001及泰瑞西利
合計					<u>1,284,881</u>	<u>65.0%</u>	合計		
截至2024年12月31日止年度									
客戶	業務關係 起始時間	所採購的產品	支付條款	支付方式	收入總數 (人民幣千元)	佔總收入 比例 (%)	客戶	業務關係 起始時間	所採購的產品
客戶A...	2011年	埃克替尼、恩沙替尼、貝福替尼、伏羅尼布、貝安汀	預付款或發票開具之日起60天內付款	銀行轉賬	930,310	32.2%	客戶A...	2011年	埃克替尼、恩沙替尼、貝福替尼、伏羅尼布、貝安汀
客戶B...	2011年	埃克替尼、恩沙替尼、貝福替尼、伏羅尼布、貝安汀	預付款或發票開具之日起60天內付款	銀行轉賬	483,629	16.7%	客戶B...	2011年	埃克替尼、恩沙替尼、貝福替尼、伏羅尼布、貝安汀
客戶C...	2011年	埃克替尼、恩沙替尼、貝福替尼、貝安汀	預付款或發票開具之日起60天內付款	銀行轉賬	137,127	4.7%	客戶C...	2011年	埃克替尼、恩沙替尼、貝福替尼、貝安汀
客戶D...	2011年	埃克替尼、恩沙替尼、貝福替尼、伏羅尼布、貝安汀	預付款或發票開具之日起60天內付款	銀行轉賬	85,988	3.0%	客戶D...	2011年	埃克替尼、恩沙替尼、貝福替尼、伏羅尼布、貝安汀
客戶F...	2016年	埃克替尼、恩沙替尼、貝福替尼、伏羅尼布、貝安汀	預付款或發票開具之日起60天內付款	銀行轉賬	77,725	2.7%	客戶F...	2016年	埃克替尼、恩沙替尼、貝福替尼、伏羅尼布、貝安汀
合計					<u>1,714,779</u>	<u>59.3%</u>	合計		
截至2025年12月31日止年度									
客戶	業務關係 起始時間	所採購的產品	支付條款	支付方式	收入總數 (人民幣千元)	佔總收入 比例 (%)	客戶	業務關係 起始時間	所採購的產品
客戶A...	2011年	埃克替尼、恩沙替尼、貝福替尼、伏羅尼布、貝安汀	預付款或發票開具之日起60天內付款	銀行轉賬	776,737	31.6%	客戶A...	2011年	埃克替尼、恩沙替尼、貝福替尼、伏羅尼布、貝安汀
客戶B...	2011年	埃克替尼、恩沙替尼、貝福替尼、伏羅尼布、貝安汀	預付款或發票開具之日起60天內付款	銀行轉賬	421,730	17.2%	客戶B...	2011年	埃克替尼、恩沙替尼、貝福替尼、伏羅尼布、貝安汀
客戶C...	2011年	埃克替尼、恩沙替尼、貝福替尼、貝安汀	預付款或發票開具之日起60天內付款	銀行轉賬	133,422	5.4%	客戶C...	2011年	埃克替尼、恩沙替尼、貝福替尼、貝安汀
客戶D...	2011年	埃克替尼、恩沙替尼、貝福替尼、伏羅尼布、貝安汀	預付款或發票開具之日起60天內付款	銀行轉賬	111,954	4.6%	客戶D...	2011年	埃克替尼、恩沙替尼、貝福替尼、伏羅尼布、貝安汀
客戶F...	2016年	埃克替尼、恩沙替尼、貝福替尼、伏羅尼布、貝安汀	預付款或發票開具之日起60天內付款	銀行轉賬	65,493	2.7%	客戶F...	2016年	埃克替尼、恩沙替尼、貝福替尼、伏羅尼布、貝安汀
合計					<u>1,509,336</u>	<u>61.5%</u>	合計		

附註：

- (1) 客戶A為中國上海總部的領先藥品分銷與零售企業，系聯交所上市公司，註冊資本為人民幣3,120.7百萬元。
- (2) 客戶B為中國北京總部的領先藥品分銷與零售企業，註冊資本為人民幣19,646.5百萬元。
- (3) 客戶C為中國上海總部的領先藥品分銷與零售企業，註冊資本為人民幣5,000.0百萬元，為一家在聯交所及上交所雙重上市的製藥企業的子公
- (4) 客戶D為中國杭州總部的領先藥品分銷與零售企業，註冊資本為人民幣426.0百萬元，其為一家於深圳證券交易所上市的製藥公司的子公
- (5) 客戶E為中國柳州總部的領先藥品分銷與零售企業，系上交所上市公司，註冊資本為人民幣397.2百萬元。
- (6) 客戶F為中國南京總部的領先藥品分銷與零售企業，系上交所上市公司，註冊資本為人民幣1,308.2百萬元。

業 務

據我們所深知，(i)於往績記錄期內各年度／期間，我們的所有客戶均屬獨立第三方；及(ii)於最後實際可行日期，我們的董事、其各自聯繫人或任何持股超過我們已發行股本5%的股東，均無於往績記錄期內各期間的任何客戶中擁有任何權益。

原材料及供應商

我們主要向中國以及美國、英國及瑞士等海外國家全球信譽卓著的生產商及供應商採購用於開發、生產我們產品及候選藥物的原材料和設備。我們的採購主要包括原材料、包裝材料、第三方研發承包服務、機器及設備。我們的主要原材料主要包括BPI-2009-04、S35706、S28004以及間氨基苯乙炔、甲磺酸貝福替尼。我們的原材料供應商一般為我們採購原材料的生產商。於2023年、2024年及2025年及截至2026年6月30日止六個月，我們分別向33家、33家、33家及31家供應商採購原材料。對於我們從第三方採購的主要包裝材料及原材料，我們依照產品質量、聲譽及業務規模作出選擇。採購價格主要基於類似質量材料的現行市價。我們通常就各種主要材料與一家以上的供應商訂立合約。截至最後實際可行日期，我們在維持可靠的供應來源方面並無遭遇重大困難，預期未來仍將能夠保持充足的優質供應來源。

我們通常與化學試劑及溶劑供應商訂立採購訂單，合同中明確供應商須遵守的產品規格及質量標準。所有供應商均有責任按照相關要求（如cGMP標準）開展生產，且其製造設施及流程須不時經過我們的審查。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，原材料成本的波動並無對我們的經營業績或毛利率產生重大影響。有關詳情，請見「財務資料」一節。

截至於2023年、2024年及2025年止年度及截至2026年6月30日止六個月，前五大供應商（主要為CRO、CDMO、其他製藥公司及其他服務供應商）往績記錄期間各年度／期間的採購額合計分別佔各年度／期間總採購額的47.9%、55.0%、56.3%及63.2%；往績記錄期間各年度／期間最大供應商的採購額分別佔各年度／期間總採購額的13.0%、20.5%、30.8%及32.4%。下表概述往績記錄期間內各年度／期間前五大供應商的相關信息及我們向該等供應商的採購情況。

截至2025年12月31日止年度

供應商	業務合作 起始時間	主要採購產品	支付條款	支付方式	採購金額	佔總採購 額比例	供應商	業務合作 起始時間	主要採購產品	支付條款	支付方式	採購金額	佔總採購 額比例
杭州博之銳生物製藥有限公司...	2020年	MLL60生產及安瑞澤採購	預付款與分期付款相結合；或30天內付款	銀行轉賬	134,176	32.4%	杭州博之銳生物製藥有限公司...	2020年	MLL60生產及安瑞澤採購	預付款與分期付款相結合；或30天內付款	銀行轉賬	284,790	30.8%
供應商A.....	2016年	研發服務	里程碑付款；或按月付款；或一次性付款	銀行轉賬	48,398	11.7%	供應商B.....	2018年	原材料及研發服務	里程碑付款；或30天內付款	銀行轉賬	107,741	11.7%
供應商B.....	2018年	原材料及研發服務	里程碑付款；或30天內付款	銀行轉賬	40,152	9.7%	供應商A.....	2016年	研發服務	里程碑付款；或每月付款；或一次性付款	銀行轉賬	68,296	7.4%
供應商C.....	2016年	原材料及研發服務	里程碑付款；或30天內付款	銀行轉賬	22,293	5.4%	供應商C.....	2016年	原材料及研發服務	里程碑付款；或30天內付款	銀行轉賬	33,726	3.6%
供應商D.....	2025年	研發服務	按實際交付結算	銀行轉賬	16,793	4.1%	武漢禾元生物科技股份有限公司..	2025年	HY1001採購	按訂單結算	銀行轉賬	26,111	2.8%
合計					201,812	63.2	合計					520,663	56.3%

截至2024年12月31日止年度

供應商	業務合作 起始時間	所採購的產品	支付條款	支付方式	採購金額	佔總採購 額比例	供應商	業務合作 起始時間	所採購的產品	支付條款	支付方式	採購金額	佔總採購 額比例
杭州博之銳生物製藥有限公司...	2020年	貝安汀生產	預付款與分期付款相結合	銀行轉賬	146,823	20.5%	供應商A.....	2016年	研 服務	里程碑付款；或按月付款；或一次性付款	銀行轉賬	108,128	13.0%
供應商A.....	2016年	研發服務	里程碑付款；或按月付款；或一次性付款	銀行轉賬	114,374	15.9%	供應商E.....	2019年	研發服務	預付款與按月付款相結合	銀行轉賬	90,815	10.9%
供應商B.....	2018年	原材料及研發服務	里程碑付款；或30天內付款	銀行轉賬	64,845	9.0%	杭州博之銳生物製藥有限公司..	2020年	貝安汀生產	預付款與分期付款相結合	銀行轉賬	83,527	10.1%
供應商C.....	2016年	原材料及研發服務	里程碑付款；或30天內付款	銀行轉賬	39,471	5.5%	供應商B.....	2018年	原材料及研發服務	里程碑付款；或30天內付款	銀行轉賬	60,961	7.3%
杭州星源未來科技有限公司.....	2016年	研發服務	里程碑付款	銀行轉賬	29,185	4.1%	供應商C.....	2016年	原材料及研發服務	里程碑付款；或30天內付款	銀行轉賬	54,440	6.6%
合計					394,699	55.0%	合計					397,870	47.9%

附註：

(1) 杭州博之銳生物製藥有限公司為博銳生物的子公司；博銳生物為中國杭州總部的商業化階段生物製藥企業，註冊股本為人民幣750.0百萬元。

(2) 武漢禾元生物科技股份有限公司是一家總部位於中國武漢並於上海證券交易所上市的商業化階段生物製藥公司，註冊股本為人民幣357.5百萬元。

(3) 杭州星源未來科技有限公司（前稱杭州瑞普基因科技有限公司）為總部位於中國杭州的創新生物製藥研發與檢測服務提供商，註冊資本為人民幣37.2百萬元。

(4) 供應商A為全球領先的醫藥合同研究組織，乃紐約證券交易所上市公司。

(5) 供應商B為中國台州總部的領先醫藥合同定制生產企業，系上交所上市公司，註冊股本為人民幣881.7百萬元。

(6) 供應商C為中國天津總部的領先醫藥合同定制生產企業，系聯交所及深交所雙重上市公司，註冊股本為人民幣360.6百萬元。

(7) 供應商D為中國上海總部的健康科技公司，註冊股本為人民幣10.0百萬元。

(8) 供應商E為中國無錫總部的全球領先醫藥合同研究與定制生產企業的子公司，系聯交所上市公司，註冊股本為人民幣8,915.8百萬元。

截至2025年6月30日止六個月

供應商	業務合作 起始時間	主要採購產品	支付條款	支付方式	採購金額	佔總採購 額比例	供應商	業務合作 起始時間	主要採購產品	支付條款	支付方式	採購金額	佔總採購 額比例
杭州博之銳生物製藥有限公司...	2020年	MLL60生產及安瑞澤採購	預付款與分期付款相結合；或30天內付款	銀行轉賬	134,176	32.4%	杭州博之銳生物製藥有限公司...	2020年	MLL60生產及安瑞澤採購	預付款與分期付款相結合；或30天內付款	銀行轉賬	284,790	30.8%
供應商A.....	2016年	研發服務	里程碑付款；或按月付款；或一次性付款	銀行轉賬	48,398	11.7%	供應商B.....	2018年	原材料及研發服務	里程碑付款；或30天內付款	銀行轉賬	107,741	11.7%
供應商B.....	2018年	原材料及研發服務	里程碑付款；或30天內付款	銀行轉賬	40,152	9.7%	供應商A.....	2016年	研發服務	里程碑付款；或每月付款；或一次性付款	銀行轉賬	68,296	7.4%
供應商C.....	2016年	原材料及研發服務	里程碑付款；或30天內付款	銀行轉賬	22,293	5.4%	供應商C.....	2016年	原材料及研發服務	里程碑付款；或30天內付款	銀行轉賬	33,726	3.6%
供應商D.....	2025年	研發服務	按實際交付結算	銀行轉賬	16,793	4.1%	武漢禾元生物科技股份有限公司..	2025年	HY1001採購	按訂單結算	銀行轉賬	26,111	2.8%
合計					201,812	63.2	合計					520,663	56.3%

截至2024年12月31日止年度

供應商	業務合作 起始時間	所採購的產品	支付條款	支付方式	採購金額	佔總採購 額比例	供應商	業務合作 起始時間	所採購的產品	支付條款	支付方式	採購金額	佔總採購 額比例
杭州博之銳生物製藥有限公司...	2020年	貝安汀生產	預付款與分期付款相結合	銀行轉賬	146,823	20.5%	供應商A.....	2016年	研 服務	里程碑付款；或按月付款；或一次性付款	銀行轉賬	108,128	13.0%
供應商A.....	2016年	研發服務	里程碑付款；或按月付款；或一次性付款	銀行轉賬	114,374	15.9%	供應商E.....	2019年	研發服務	預付款與按月付款相結合	銀行轉賬	90,815	10.9%
供應商B.....	2018年	原材料及研發服務	里程碑付款；或30天內付款	銀行轉賬	64,845	9.0%	杭州博之銳生物製藥有限公司..	2020年	貝安汀生產	預付款與分期付款相結合	銀行轉賬	83,527	10.1%
供應商C.....	2016年	原材料及研發服務	里程碑付款；或30天內付款	銀行轉賬	39,471	5.5%	供應商B.....	2018年	原材料及研發服務	里程碑付款；或30天內付款	銀行轉賬	60,961	7.3%
杭州星源未來科技有限公司.....	2016年	研發服務	里程碑付款	銀行轉賬	29,185	4.1%	供應商C.....	2016年	原材料及研發服務	里程碑付款；或30天內付款	銀行轉賬	54,440	6.6%
合計					394,699	55.0%	合計					397,870	47.9%

附註：

(1) 杭州博之銳生物製藥有限公司為博銳生物的子公司；博銳生物為中國杭州總部的商業化階段生物製藥企業，註冊股本為人民幣750.0百萬元。

(2) 武漢禾元生物科技股份有限公司是一家總部位於中國武漢並於上海證券交易所上市的商業化階段生物製藥公司，註冊股本為人民幣357.5百萬元。

(3) 杭州星源未來科技有限公司（前稱杭州瑞普基因科技有限公司）為總部位於中國杭州的創新生物製藥研發與檢測服務提供商，註冊資本為人民幣37.2百萬元。

(4) 供應商A為全球領先的醫藥合同研究組織，乃紐約證券交易所上市公司。

(5) 供應商B為中國台州總部的領先醫藥合同定制生產企業，系上交所上市公司，註冊股本為人民幣881.7百萬元。

(6) 供應商C為中國天津總部的領先醫藥合同定制生產企業，系聯交所及深交所雙重上市公司，註冊股本為人民幣360.6百萬元。

(7) 供應商D為中國上海總部的健康科技公司，註冊股本為人民幣10.0百萬元。

(8) 供應商E為中國無錫總部的全球領先醫藥合同研究與定制生產企業的子公司，系聯交所上市公司，註冊股本為人民幣8,915.8百萬元。

業 務

據我們所知，除武漢禾元生物科技股份有限公司及杭州星源未來科技有限公司外，(i)我們於往績記錄期間各年度／期間的五大供應商均為獨立第三方；及(ii)概無董事、彼等各自的聯繫人或於最後實際可行日期擁有我們已發行股本5%以上的任何股東於往績記錄期間各年度／期間在我們的任何五大供應商中擁有任何權益。

供應協議的主要條款

我們的供應商主要包括CRO、CDMO、其他材料、消耗品及設備的供應商，以及其他產品和服務供應商。有關我們與CRO及CDMO協議的主要條款，請參閱「一 我們的研發－臨床開發」及「一 與CDMO夥伴的合作」。我們一般就採購其他材料、消耗品及設備與供應商訂立供應協議，該協議通常載列（其中包括）我們的質量要求、定價、交付及其他安排。我們於檢查及檢驗後決定是否接受貨物。根據該等協議，我們亦可能向供應商下採購訂單。付款結算將依據相關供應協議或採購訂單中規定的付款時間進行。

知識產權

知識產權包括專利、商業秘密、商標及版權，對我們的業務至關重要。我們的成功部分取決於我們能否對我們的候選藥物、新發現、產品開發技術、發明及專門知識獲得並維持專有知識產權及專有保護權。我們的成功還部分取決於我們能否捍衛和執行我們的專利（包括我們擁有或可能從我們的專利申請中授權的任何專利）、將我們的商業秘密保密以及在不侵犯、盜用或以其他方式侵犯其他方的有效及可執行的專利及專有權的情況下運作。

我們擁有廣泛的專利組合，以保護我們的產品及候選藥物和技術。截至最後實際可行日期，我們就若干候選藥物及技術(i)在中國擁有約59項已授權專利、(ii)在美國擁有約20項已授權專利、(iii)在其他司法權區擁有約237項已授權專利及(iv)擁有約205項待決專利申請，包括35項中國專利申請、16項美國專利申請、18項《專利合作條約》(PCT)下的專利申請及其他司法權區的136項專利申請。

特別的，截至最後實際可行日期，就埃克替尼而言，我們擁有9項已授權中國專利、3項待決中國專利申請、3項已授權美國專利、或其他的司法權區專利申請在其他司法權區（包括歐盟）擁有65項已授權專利及0項待決專利申請。已授權專利以及該等申請或主張優先於該等申請的申請所涉及的任何專利（倘獲授予）預計將於2045年屆滿，不包括就潛在專利期限調整或延期的任何額外期限。具體而言，鹽酸埃克替尼（鹽酸鹽形式的埃克替尼）由於2023年至預計將在2034年期間屆滿的多項專利及申請共同保護，其中涵蓋鹽酸埃克替尼的物質（化合物）及晶型組成物形式的鹽酸埃克替尼的專利分別已經於2023年及預計於2029年屆滿。我們開發多層次的專利組合來保護埃克替尼，其中包括直接保護活性成分（即化合物，藥物中的化學及生物效應）的一級專利，以及保護原始化合物的晶體形式（即化合物的排列順序及形成固體物質的模式）、配方、生產過程及有關活性成分的使用方法的二級專利。

儘管我們不能保證我們的專利組合在所有情況下均能對埃克替尼起到全面保護作用，以阻止仿製藥進入市場，但我們認為其他生產商在專利期限屆滿之前不使用有關專利在中國發行及分銷埃克替尼仿製藥將會困難。埃克替尼化合物的專利(CN1305860)已於2023年3月屆滿。埃克替尼的二級專利將於2029年至2034年之間屆

業 務

滿，不包括就專利期限延期的任何額外期限（倘適用）。保護埃克替尼的主要二級專利包含三個層級，涵蓋以下專利號碼：CN101878218、CN104024262、CN103254204、CN104470929、CN102911179、CN104530061、CN104592242、CN104487443、CN104470526、CN116829152及CN117729922。第一層級的專利涵蓋直接關聯商業化晶體形態的埃克替尼，包含鹽酸鹽結晶體I本身、中間體及相關製造工藝，這為特定鹽酸埃克替尼結晶形態的仿製藥設置了門檻。第二層級的專利涵蓋了針對埃克替尼晶體形式的其他改進方案，旨在防止競爭對手繞過已商業化的埃克替尼晶體形式進行設計，範圍包括無水鹼式晶體、其他鹽酸鹽晶體、馬來酸鹽和磷酸鹽。第三層級專利涵蓋製備方法、中間體、藥物組合及埃克替尼新用途，該層級提供更深層的排他性保護，阻止仿製藥商繞開已商業化的藥品進行設計或開發新產品。迄今為止仿製藥獲批數量有限，證明我們的多層次二級專利組合已顯著推遲及限制了仿製藥競爭。我們的多層級專利組合有效性在仿製藥的市場表現中得到了清晰的體現。自化合物專利CN1305860C於2023年3月28日到期以來，截至2024年12月10日，僅有一家仿製藥公司在中國上市藥品專利信息登記平台上提交了專利認證申請，並隨後於2026年7月8日獲得上市批准。該多層級專利組合在埃克替尼化合物專利到期後提供持續保護，並可能延遲或限制仿製藥競爭，儘管其無法消除仿製藥進入市場的風險。考慮到(a)本公司廣泛的多層專利保護延續至2029年到2034年；(b)目前仿製藥競爭有限；(c)埃克替尼擁有良好的臨床聲譽和品牌認知度；(d)日益多元化且逐步商業化的腫瘤藥物組合，包括已上市的成熟產品（如埃克替尼及恩沙替尼）以及支持生命週期管理及長期收入轉型的全新上市產品及管線產品；及(e)本公司針對到期後影響的內部預算及情景規劃，獨家保薦人認為，專利到期後，來自仿製藥替代品的潛在競爭風險屬可控，且預期不會對本集團的業務營運或財務表現造成任何重大不利影響。我們的中國知識產權法法律顧問柳沈律師事務所及我們認為，由於我們擁有涵蓋已上市晶體本身的二級專利以及涵蓋可能形成活性成分的其他晶體的二級專利，因此該等二級專利協同形成有效的壁壘，防止或延遲埃克替尼化合物專利到期後仿製藥的競爭。我們的行業顧問弗若斯特沙利文亦認為，作為醫藥行業的市場慣例，二級專利於藥物開發後期提交，以擴展新型化學藥物的專利保護，且完善的二級專利組合能有效防止或延遲主要專利屆滿後的仿製藥競爭。我們的行業顧問同意我們的中國知識產權法法律顧問及我們的意見，認為埃克替尼二級專利的共同運作可於其專利組合屆滿後創造有效的防止或延遲仿製藥競爭的壁壘。

隨著埃克替尼化合物專利到期及埃克替尼仿製藥獲得上市批准，除現有競爭對手外，倘該等仿製藥以較低價格商業化推出並實現市場滲透，埃克替尼屆時或會面臨來自其仿製藥的競爭，此可能會導致埃克替尼的市場份額及銷售收入減少。此外，倘仿製藥競爭充分發展，我們可能須加入國家或地區的集中帶量採購系統，從而可能帶來額外的價格下行壓力。倘由於仿製藥之間的競爭導致我們的埃克替尼的售價及市場份額降低，我們的業務及經營業績可能受到不利影響。儘管我們承認該等競爭將對埃克替尼的銷售產生影響，但我們相信已建立的市場地位和品牌知名度將有助於緩解競爭帶來的衝擊。結合我們現有的產品組合、正在進行中的研發管線、銷售網絡及成本控制措施，董事認為已獲批的埃克替尼仿製藥及潛在的進一步仿製藥競爭不太可能對我們的經營業績、財務狀況或業務前景產生重大不利影響。

我們努力使我們的產品組合及收入來源多樣化。迄今為止，我們已經有9款商業化產品。我們不斷努力推進管線會導致批准多種新產品，及我們現有及新產品於未來數年內進行有意擴展。新產品／適應症（倘獲批）將為我們的業務和財務增長作出貢獻，我們相信我們的收入來源將更加多樣化，並且隨著時間推移，我們的業務和財務

業 務

表現對埃克替尼的依賴程度將降低。有關進一步詳情，亦參見「風險因素－我們在很大程度上依賴已上市產品的銷售。倘我們無法維持或增加主要產品的銷量、定價水平及利潤率，我們的收入及盈利能力可能會受到不利影響」及「專利保護的有效期本質上是有限的。在我們的專利權（例如與埃克替尼有關的專利權）屆滿後，第三方可能開發並商業化與本公司產品及技術相似或相同的產品與技術，直接與我們競爭。

我們已採取全面的措施及制度以保護我們的知識產權。在若干情況下，我們可能會倚賴商業秘密保護、技術知識及其他機密或專有信息來保護我們技術的各個方面。我們力求保護我們的知識產權及其他機密信息，部分通過與我們的僱員、顧問、科學顧問及承包商訂立保密協議及與僱員訂立發明轉讓協議。我們在標準僱傭合約中加入了非競爭條款。我們亦通過維持我們處所的實體安全以及我們信息技術系統的實體及電子安全，竭力維護我們數據及商業秘密的完整性及機密性。儘管我們為保護我們的知識產權及其他機密信息已採取相關措施，然而未經授權方可能會在未經我們同意的情況下，嘗試或成功複製我們產品的某些方面，或獲取並使用我們認為屬專有信息的資料。有關與我們知識產權有關的風險的概況，參見「風險因素－與我們的知識產權有關的風險」一節。

我們以「Betta」（「貝達」）的品牌名稱經營我們的業務。截至最後實際可行日期，我們在中國已註冊376個商標。我們亦是兩個主要域名的註冊擁有人。此外，為保護我們的專利產品以及避免仿冒產品，我們採用藥品追溯碼管理系統，通過附著在每個產品內包裝單元上的唯一藥品追溯碼來追溯我們的每個產品。我們還在產品的包裝盒上印製條形碼和水印。有關包裝盒為一次性使用，啟用後無法復原。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並未因仿冒產品而受到政府處罰。

截至最後實際可行日期，我們並無捲入任何可能遭威脅或待決的有關任何知識產權的訴訟，亦無收到侵犯任何知識產權的任何申索通知，該等訴訟及申索可能對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響。

數據隱私及保護

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們收集的數據主要分為三類，包括(i)臨床研究受試者的去標識化編碼及相應臨床數據，(ii)上市後監督及真實世界研究的個人數據，及(iii)在我們日常業務過程中所收集的若干僱員或候選人個人數據（乃基於數據主體的事先同意或為履行我們的法定責任而收集）。具體而言，我們接收、收集並存儲臨床試驗受試者的去標識化編碼及相應的臨床數據，並在相關臨床試驗及藥品註冊範圍內對該等數據進行處理、分析及傳輸，嚴格按簽署的知情同意書收集及處理。根據行業慣例，我們的部分研究基於已發表的研究數據，該等數據可能包含去標識化的個案數據。此外，我們還通過上市後監測及真實世界研究接收、收集並存儲個人數據（如自發報告的藥物不良事件，連同我們網站上履行法定責任的詳細數據收集通告），並根據監管機構要求提交藥物安全報告。我們亦在日常業務所需範圍內收集若干僱員或候選人個人數據，該數據均在獲得事先同意後收集。因此，我們的所有數據活動均受我們開展業務及進行臨床試驗所在司法管轄區的相關數據隱私及保護法律法規約束。例如，臨床試驗中的個人及臨床數據（包括監管申報相關數據）的跨境傳輸或處理，均需遵守適用的當地數據隱私及保護法律法規。

我們收集及產生的數據均存儲於中國。我們的跨境傳輸主要包括：(i)向海外藥品監管機構提交去識別化的臨床數據；(ii)通過控制存取去識別化的臨床數據，與我們全資擁有的美國子公司開展聯合統計分析。任何與我們產品開發工作和監管溝通相關的

業 務

臨床試驗數據的跨境傳輸均受相關司法管轄區適用的當地數據隱私保護法律的約束。我們將持續密切關注監管環境，以確保遵守適用法律法規。據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，我們尚未因跨境臨床數據傳輸活動而受到任何索賠、訴訟、處罰或行政處分。

我們的數據隱私與保護政策包含全面的措施及程序，以保障運營過程中所獲取數據的安全性及保密性。我們僅在法律允許且臨床試驗必要的範圍內收集及留存數據。臨床試驗受試者的個人數據及相應臨床數據的收集與處理，均依據受試者同意的知情同意書進行。我們要求臨床試驗合作夥伴在合作協議中加入數據保護條款，確保其對所處理的個人及臨床數據承擔保障責任。同時，我們要求參與臨床試驗的員工遵守保密要求，並通過政策強制要求員工接受個人信息保護培訓。

此外，我們與合作夥伴共同實施管控措施，以規範所有個人及臨床數據的傳輸或處理。我們通過制定信息安全管理政策、個人信息保護管理規定等實施內部控制，搭建了完善的信息安全與數據私隱保護管理體系。此外，根據相關政策，我們已設立網絡安全專員與個人信息保護專員，並成立權責明確的數據信息安全委員會以監督我們的數據私隱保護落實情況。同時，我們定期組織員工培訓與核查工作，持續培育數據隱私保護意識。此外，我們亦已制定相關政策及規程，確保臨床數據跨境傳輸符合數據安全及隱私保護要求，並確保根據適用法律法規，就個人數據的出境或傳輸向主管政府機構完成相關備案。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，據我們所知，我們並無遇到任何重大數據洩露或個人資料洩露。董事確認，截至最後實際可行日期，我們並無因違反有關資料私隱及保障的適用法律及法規而遭受任何重大申索、訴訟、處罰或行政訴訟。我們的中國法律顧問認為，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們均已在各重大方面遵守適用的中國數據安全及個人信息法律法規，且未發生任何非法使用個人信息的情況。

競爭

製藥及生物製藥行業競爭激烈，且正在迅速發生重大變化。儘管我們相信我們強大的創新產品及候選藥物管線、強大的研發能力、全面綜合平台及世界級領導團隊為我們帶來獨特的競爭優勢，但我們面臨來自諸多不同來源的潛在競爭，彼等致力於開發針對與我們開發的候選藥物所治療的相同適應症的療法，特別在肺癌領域。該等競爭對手包括大型製藥公司、不同規模的專業製藥及生物技術公司、學術機構、政府機構及研究機構。我們成功開發及商業化的任何候選藥物均將與現有藥物以及將來可能推出的任何新藥進行競爭。有關我們候選藥物競爭格局的更多資料，參見「行業概覽」及「業務－我們的商業化及管線產品」一段。

我們的產品主要與適用於治療類似病症的其他產品在療效、價格及醫療專業人員和醫院的普遍市場接受度等方面展開競爭。我們的不同產品或候選藥物有不同的主要競爭對手，而在若干情況下，我們的競爭對手或較我們擁有更雄厚的財務資源及更好的研發、製造、臨床前測試、開展臨床試驗、取得監管批准及營銷獲批藥品的專長。我們相信持續的成功將主要取決於開發創新產品及先進技術的能力、將技術應用到所

業 務

有產品線的能力、持續開發廣泛產品組合及管線的能力、有效商業化及推銷現有及未來產品的能力、擴張分銷網絡及維持客戶關係的能力、吸引及留住資深及優秀研發人員的能力、保持高質量標準的能力、維持高效運營模式的能力以及取得及維持監管批准的能力。

僱員

截至2026年6月30日，我們共擁有1,828名僱員，其中552名位於杭州，144名位於北京，1,119名位於中國其他234個城市，13名位於美國。下表載列截至2026年6月30日按職能劃分的僱員人數：

職能	人數	佔總數百分比
研發	288	15.8
商業化	1,147	62.7
生產和質量控制	205	11.2
一般及行政	188	10.3
總計	1,828	100.0

我們與僱員簽訂個人勞動合同，內容涵蓋崗位職責、薪酬福利、工作場所安全、保密責任等事項。我們亦與高級管理人員及臨床開發團隊的若干關鍵成員及有權訪問有關我們業務的商業秘密或機密資料的其他僱員簽訂單獨的保密協議。為保持僱員的素質、知識及技能水平，我們為僱員提供持續的教育及培訓計劃（包括內部及外部培訓）以提高僱員技術、專業及管理技能以及合規意識。我們向僱員提供各種激勵及福利。我們向僱員（特別是關鍵僱員）提供有競爭力的薪金、獎金及以股份為基礎的薪酬。在中國，我們已根據適用的中國法律為僱員的社保基金（包括養老金計劃、醫療保險、工傷保險、失業保險及生育保險）及住房公積金作出供款。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並無為部分僱員全額繳納社會保險及住房公積金，且曾委聘第三方機構代為繳納部分僱員的社會保險費及住房公積金。有關進一步詳情，參見「一法律訴訟及合規情況－合規」及「風險因素－與我們的業務及行業有關的風險－與我們的一般運營有關的風險－倘未能遵守《中華人民共和國社會保險法》及《住房公積金管理條例》，我們可能被處以罰款及遭受其他法律或行政制裁」。

我們認為我們與僱員保持著良好關係。僱員由工會代表。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無經歷對我們業務具有重大影響的任何罷工或勞資糾紛。

土地及物業

我們的總部位於中國杭州。我們擁有及租賃位於中國不同城市的若干物業，主要用作生產基地、研發及辦公場所、倉庫及宿舍。本文件附錄三的來自獨立物業估值師仲量聯行企業評估及諮詢有限公司之物業估值報告載列截至2026年6月30日我們篩選的物業權益的詳情。仲量聯行企業評估及諮詢有限公司估算截至2026年6月30日該等物業權益價值為人民幣1,702百萬元。除本文件所披露者外，截至2026年6月30日，(i)任何單一物業（作為物業活動組成部分）的賬面值均未佔本公司總資產1%或以上；及(ii)任何單一物業權益（作為非物業活動組成部分）的賬面值均未佔總資產15%或以上。

業 務

自有土地物業

截至最後實際可行日期，我們擁有位於中國杭州及嵊州的五幅地塊的土地使用權，並已取得土地使用權證，總佔地面積約為371,215平方米。我們亦在中國杭州和嵊州擁有四處已取得不動產權證的建築，總建築面積約為447,671平方米。該等樓宇主要用作製造、研發及營運。

租賃物業

截至最後實際可行日期，我們於中國主要有16項租賃物業，總面積約9,076.58平方米，用作辦公室、倉庫及宿舍。相關租賃協議一般最長為期五年。截至最後實際可行日期，我們於中國租賃物業的12項租賃協議（總面積約8,210.8平方米）尚未向相關監管部門完成租賃登記。更多詳情，請參閱「法律訴訟及合規情況－合規－未登記租賃協議」及「風險因素－與我們的業務及行業有關的風險－與我們的一般運營有關的風險－我們的土地及物業須獲得多項政府批文及遵守多項合規規定」。

環境問題、工作安全與社會責任

EHS管治

本公司致力於環境保護、保障工作安全並恪守社會責任，在經營活動中嚴格遵守中國所有適用的環境保護、化學品使用、廢棄物排放及污染控制相關法律法規。有關適用於本公司的中國環境相關法律法規詳情，參閱本文件之「監管概覽－中國相關法律法規概覽－環境、健康與安全相關法規」。

我們是一家處於商業化階段並已實現盈利的生物製藥公司，具備藥品研發、製造及商業化的綜合能力。隨著未來生產規模的擴大和新產品的上市，我們在短期內可能面臨排放物增加的挑戰。本公司已在全公司範圍內推行環境、健康與安全管理手冊，並制定了涵蓋危險廢棄物管理、污染控制、風險管理及職業安全的綜合政策。本公司EHS部門負責政策制定、維持ISO14001及ISO45001體系認證、統籌應急準備工作，並開展風險評估以防範污染事故發生。於往績記錄期間，我們購買環保設備的總開支為人民幣38.5百萬元。除有關設備購買開支外，於2023年、2024年及2025年以及截至2026年6月30日止六個月，我們為遵守環保及健康與安全法律法規而產生的EHS相關費用共計分別為人民幣6.4百萬元、人民幣5.9百萬元、人民幣5.7百萬元及人民幣2.7百萬元。

作為EHS體系的組成部分，本公司已實施環境風險管理措施，定期識別並評估生產、倉儲、污染物處置、法規變化、新項目及氣候事件引發的各類風險。為強化應急響應能力，本公司已向當地主管部門報備環境事故應急預案、配備相關應急設施，並在全公司範圍內開展應急演練。在識別出風險後，本公司EHS部門將開展調查、編製評估報告並採取風險緩解措施。針對氣候相關風險，本公司嚴格遵守藥品生產質量管理規範及排放標準，聘請第三方開展定期評估，並對排放情況實施日常監控。

我們遵循廢水及廢氣排放的所有適用國家標準，於往績記錄期間，公司的廢水及廢氣排放量均並未超過該等標準項下最高准許排放量、排放濃度或其他指標（如適用）。

業 務

ESG重要性評估及風險管理

我們重視可持續發展管理，將ESG議題重要性評估及風險管理視為可持續發展管理體系建設的關鍵步驟。我們根據《環境、社會及管治報告守則》，結合本公司實際運營情況與行業發展趨勢，通過行業對標研究等方式，識別公司重要ESG議題與潛在風險。

- 我們根據《環境、社會及管治報告守則》，結合本公司實際運營情況與行業發展趨勢，識別出與公司環境、社會與管治表現緊密相關的重要議題。
- 我們委聘外部專家提供專業建議與指導，通過同業對標研究分析，從對本公司和對利益相關方的重要性兩方面綜合考量，對ESG議題進行優先級次序排列，識別出高度重要性ESG議題，並將其融入我們的ESG管理方針與策略中。

根據我們的重要性評估結果，我們認為化學品管理、廢物及排放、工作場所安全、臨床試驗、研發創新、知識產權保護以及員工培訓與發展是我們關鍵的ESG事宜。

我們持續完善ESG管理框架，積極採取措施管理和降低ESG相關風險，將ESG議題納入本公司的ESG策略和發展計劃，不斷提升企業的可持續發展風險抵禦能力。截至最後實際可行日期，我們未發生任何與ESG相關的重大風險事件，未發生因違反環保、產品與服務質量、職業健康與安全等ESG相關法律法規而受到任何處罰的情況，未遭受ESG相關風險對我們業務、策略及財務表現造成的任何實際影響或預期造成的潛在重大影響。未來，我們持續優化ESG風險識別與評估機制，增強風險管理水平，按照監管要求定期發佈ESG報告。

化學品管理

我們始終貫徹「安全第一、預防為主、綜合治理」的安全生產方針；遵循「以人為本、預防為主、控制保護」的職業健康方針，明確「無安全事故、無環境污染、確保職業健康」的EHS目標。我們制定並執行《危險化學品管理制度》《劇毒化學品管理制度》，對於化學品的購買、儲存、領用、運輸、使用、廢棄等環節進行了嚴格的管理。同時，我們亦針對化學品管理建立了跨部門協作的治理結構，全面監督與管理化學品使用全周期。為扎實做好安全生產工作，截至最後實際可行日期，接近700名相關員工已簽署安全生產目標責任書。我們深知危險化學品管理的重要性，亦致力於不斷提升危險化學品的全生命周期管理。我們針對涉及危險化學品的突發事故或緊急情況制定專項應急預案，明確洩漏、中毒等關鍵場景的處置流程，要求作業人員規範佩戴防毒面具、防護服等個人防護裝備，並通過每年組織應急演練與培訓持續優化響應機制，確保應急處置及時、安全、有效。2025年，我們還聘請了外部機構針對生產設施、危險化學品使用等方面進行綜合性評價。針對評估中發現的潛在安全隱患，我們按照整改意見，已消除存在的安全隱患。

為進一步落實我們在化學品管理議題上的承諾，我們設定了零化學品洩露事件、零環境污染事件以及特種作業證上崗率100%的目標。未來，我們將持續完善化學品管理體系，不斷降低對環境的影響。

業 務

廢物及排放

我們致力於確保我們的日後目標污染物排放量持續遵守該等標準。我們將危險廢棄物存儲於專用倉庫及與第三方簽約處理危險物質及廢棄物。於2023年、2024年及2025年以及截至2026年6月30日止六個月，我們就處理有害物質及廢棄物而向第三方支付費用分別為人民幣2.4百萬元、人民幣2.7百萬元、人民幣2.6百萬元及人民幣1.2百萬元。我們制定並執行《固體廢棄物管理制度》《危險廢棄物管理制度》等內部制度，明確各類固體廢棄物的排放管理要求，通過進行分類、收集、貯存和處置，對危險廢棄物進行全過程合規管控。根據國家對固體廢物污染環境防治實行的「污染者依法負責」原則，我們對危險廢物污染環境防治採取「預防為主、全過程管理、污染者承擔責任」的原則。我們落實「一把手總負責、領導班子成員一崗雙責」的管理體系，並建立了相應的責任制。我們積極推廣清潔生產，減少危險廢物的產生，並鼓勵在公司內部對危險廢物進行合理利用。在我們的杭州設施，我們實行環保作業人員24小時值班制度，作業人員定時開展環保巡查，發現問題能夠及時協調解決。此外，我們定期組織環境突發事件演練和培訓，以提升作業人員的應急處置能力。此外，我們充分意識到建立與不斷完善環境管理體系在生物製藥行業的關鍵意義。為持續符合ISO 14001環境管理體系標準的要求，並保持其有效性和適宜性，我們在2024年成功換證審核並取得相關證書。

我們致力於採用先進的清潔生產工藝，從源頭上減少廢棄物的產生，降低污染物排放量。為此，我們設立了相關目標：(i)廢棄物處理100%合規，(ii)以2024年為基準，到2030年有害廢棄物排放密度下降3%，及(iii)以2024年為基準，到2030年無害廢棄物排放密度下降10%。

職場安全

本公司嚴格遵守中國職業健康與安全相關法律法規，致力於防範和降低經營過程中的各類危害與風險，保護員工及周邊社區的安全。本公司已制定相關規章制度、標準作業程序並採取防護措施，包括制定危險化學品使用安全規範並實施視頻監控。新入職員工均需接受安全培訓；本公司聘請消防安全專家開展培訓，並定期組織應急演練，同時制定職場衛生與員工健康相關管理制度。中國法律顧問已確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未因違反中國與健康、職場安全、社會責任或環境保護相關的法律法規或規範性文件而受到任何重大行政處罰。

臨床試驗

我們高度重視臨床試驗的合規性，嚴格遵守相關法律、法規與標準。我們制定並執行《新藥項目全周期管理辦法》等內部制度，全面保障臨床研究環節均在依法依規的前提下啟動與執行。我們設立新藥研發委員會、註冊和臨床委員會、戰略委員會，全面對臨床研究項目進行評估、管理和決策。本公司作為藥物臨床試驗中受試者權益保護的責任主體，始終堅持倫理合規底線。所有涉及人體的研究在啟動前必須通過倫理委員會的獨立審查，驗證科學性和倫理合理性。在臨床研究過程中，我們高度重視受試者的權益保障，我們與受試者進行充分且客觀的溝通，保證其了解試驗可能存在的風險、副作用以及潛在益處。另外，我們主導CRO合作，嚴選資質良好、經驗豐富的機構，通過協議明確服務範圍與合規責任，確保全過程可控。基於恩沙替尼國際多

業 務

中心臨床試驗經驗，我們已建立國際臨床試驗SOP和跨區域倫理協調機制的能力，有效提升了全球臨床試驗合規能力。藥物警戒是守護藥物安全的堅固盾牌，是我們對藥物安全性的科學追求及對受試者、患者福祉的持續關切。我們搭建了權責明晰的藥物警戒工作組織架構，配備專職藥物警戒人員。我們始終將受試者的健康與安全置於首位。我們致力於以行業高標準的管理規範和高倫理道德標準開展臨床試驗。我們設立了零臨床試驗方面重大處罰的目標。

研發創新與知識產權保護

我們以自主知識產權創新藥物研究和開發為核心，是集研發、生產、商業化於一體的生物醫藥企業。針對公司核心技術，我們制定並執行《信息安全管理制度》、《知識產權保護制度》等內部政策，為研發創新保駕護航。我們構建了以貝達研究院為核心的國內領先新藥研發體系，通過自主研發和戰略合作，建立了豐富的產品管線。為全面保障我們的研發成果，我們對研發項目的各個階段均採取嚴格的知識產權風險管控，守護公司自身研發創新的成果，並在產品研發創新中均避免侵犯他人知識產權。此外，為不斷加強員工的知識產權保護意識，我們採用了線上培訓的方式開展知識產權相關培訓，主動賦能公司研發與管理。

員工培訓與發展

我們致力於讓每位員工發揮自己的價值與潛能。我們制定並執行《晉升管理制度》，積極營造公平、公正的競爭環境，建立起符合我們長遠發展的人才梯隊。為促進員工橫縱向發展，我們制定並執行《員工調崗管理制度》，充分支持員工選擇適合自身職業發展規劃的路徑。在員工培訓方面，我們依據《員工手冊》、《崗前培訓管理制度》、《外部培訓管理制度》等內部制度，圍繞基礎技能、專業力、創新等核心領域，實現線上線下相結合、理論與實踐相融合的多維培訓項目，並針對不同層級的員工建立了具有針對性的領導力培訓體系。此外，我們已建立一套完善的職業生涯規劃系統，涵蓋雙軌職業生涯發展通道及全面的績效管理系統，以支持員工的專業發展。

為保障公司人才得到充分發展，我們明確要求：(i)每位員工必須在入職3個月內接受系統的入職培訓，(ii)與藥品生產、質量相關的新員工必須經過公司級、部門級與班組級的三級培訓，及(iii)年度員工培訓覆蓋率達100%。

業 務							
關鍵ESG績效指標							
		單位	截至12月31日止年度			截至6月30日 止六個月	
			2023年	2024年	2025年	2026年	
排放物	廢氣排放量	10,000立方米	18,120.54	17,104.76	21,450.05	10,570.42	
	氮氧化物(NOx)排放量	噸	0.0001	0.16	0.09	0.08	
	硫氧化物(SOx)排放量	噸	0.03	0.02	0.02	0.01	
	揮發性有機物(VOCs)排放量	噸	1.17	0.24	0.36	0.12	
	顆粒物(PM)排放量	噸	0.06	0.03	0.03	0.02	
	環境合規成本	人民幣元	2,568,598.00	4,305,000.00	6,307,123.31	2,100,492.58	
	範圍1溫室氣體排放量	噸二氧化碳當量	2,282.73	2,023.91	1,267.74	77.61	
	範圍1溫室氣體排放密度	噸二氧化碳當量／百萬營收	0.93	0.70	0.35	0.04	
	範圍2溫室氣體排放量	噸二氧化碳當量	10,876.99	8,459.80	11,171.77	3,446.99	
	範圍2溫室氣體排放密度	噸二氧化碳當量／百萬營收	4.43	2.93	3.10	1.74	
	範圍3溫室氣體排放量噸	噸二氧化碳當量	121,112.90	114,778.61	151,301.66	67,123.79	
	範圍3溫室氣體排放密度	噸二氧化碳當量／百萬營收	49.31	39.69	41.92	33.97	
	範圍3類別1採購貨物和服務	噸二氧化碳當量	118,103.64	110,744.50	147,467.04	65,576.90	
	範圍3類別5營運產生之廢棄物	噸二氧化碳當量	1,520.40	2,674.74	2,524.16	785.06	
	範圍3類別7僱員通勤	噸二氧化碳當量	1,488.86	1,359.37	1,310.46	761.83	
	溫室氣體總排放量	噸二氧化碳當量	134,272.62	125,262.32	163,741.17	70,648.39	
	溫室氣體總排放密度	噸二氧化碳當量／百萬營收	54.67	43.31	45.37	35.75	
	有害廢棄物排放總量	噸	889.48	1,321.70	1,506.00	750.55	
	有害廢棄物排放密度	噸／百萬營收	0.36	0.46	0.42	0.38	
	無害廢棄物排放總量	噸	40.21	41.64	33.13	26.57	
	無害廢棄物排放密度	噸／百萬營收	0.02	0.01	0.01	0.01	
資源使用.....	綜合能源消耗量	千瓦時	28,795,539.75	23,312,341.84	23,990,512.31	6,165,972.34	
	綜合能源消耗密度	千瓦時／百萬營收	11,723.63	8,061.12	6,646.79	3,120.54	
	用電量	千瓦時	17,487,770.00	13,286,000.00	17,716,810.00	5,783,131.12	
	用電密度	千瓦時／百萬營收	7,119.86	4,594.13	4,908.60	2,926.79	
	汽油消耗量(公務出行)	升	4,408.06	2,896.73	6,227.56	2,402.73	
	柴油消耗量	升	320.20	420.76	1,332.67	100.00	
	天然氣	立方米	1,039,272.00	922,300.00	571,887.00	32,925.00	
	蒸氣	噸	5,393.85	4,760.18	5,978.65	4,605.14	
	耗水量	立方米	258,954.00	276,035.00	231,406.00	86,609.53	
	耗水密度	立方米／百萬營收	105.43	95.45	64.11	43.83	
	包裝材料使用量	噸	192.85	202.77	234.60	123.22	
	包裝材料使用密度	噸／百萬營收	0.08	0.07	0.06	0.06	
發展與培訓.....	按性別劃分的	男性	%	76.72	77.44	79.91	79.82
	受訓員工佔比	女性	%	79.74	78.69	79.57	79.68
	按僱員類別劃分	高級管理層	%	100	100	100	100
	的受訓員工佔比	中級管理層	%	82.76	85.14	85.61	85.79
		基層員工	%	77.33	76.31	77.83	77.85
	按性別劃分的員工	男性	小時	40.99	32.51	37.01	25.24
	受訓平均時數	女性	小時	36.78	30.26	36.85	22.92
	按僱員類別劃分的	高級管理層	小時	31.33	28.48	32.17	24.00
	員工受訓平均時數	中級管理層	小時	26.76	22.31	41.34	27.70
		基層員工	小時	41.72	33.89	35.59	24.21

業 務

			截至12月31日止年度			截至6月30日 止六個月
單位			2023年	2024年	2025年	2026年
產品責任...	註冊商標	項	373	375	376	376
	註冊專利	項	163	207	238	233
	作品著作權	項	9	9	9	9
	使用中的已備案域名	項	3	3	2	7
	軟件著作權	項	10	10	10	10

可持續發展目標

為制定合理有效的可持續發展目標，我們通過充分評估2022年到2024年各項環境績效指標的歷史變化、我們的前期治理成效及後續技術與管理改進空間，將2024年設定為各環境績效目標的基準年，並對到2030年的改善率作出合理預設：根據關鍵績效指標分析，對於已經實現大幅下降的指標（如有害廢棄物排放密度、溫室氣體排放強度等），在保持持續改善的前提下降幅將適度放緩；對歷史仍有較大改善空間的指標（如用水密度、無害廢棄物排放密度等），我們基於自身發展前景、同行表現及國際國內標準要求，確定合理的改善目標，其中：

- **減廢目標：**以2024年為基準年，2030年實現有害廢棄物排放強度下降3%；無害廢棄物排放強度下降10%。
- **能源使用效益目標：**以2024年為基準年，2030年實現綜合能源消耗密度下降10%。
- **用水效益目標：**以2024年為基準年，2030年實現用水密度下降10%。
- **溫室氣體減排目標：**以2024年為基準年，2030年實現溫室氣體（範圍一）排放密度下降10%、溫室氣體（範圍二）排放密度下降10%。

保險

我們認為我們所投購的保險符合市場慣例且對我們的業務而言屬充分。我們的主要保單包括固定資產、存貨等財產險、臨床試驗不良事件保險、安全生產責任保險及關鍵人物保險。目前我們並無投購僱員福利責任保險及人身傷害保險。目前我們並無投購產品責任保險。參見「風險因素－與我們的業務及行業有關的風險－與我們一般營運有關的風險－我們的保險範圍有限，任何超出我們保險範圍的索賠都可能導致我們產生巨額成本和資源分散」。於往績記錄期間直至最後實際可行日期。我們並無提出任何重大保險索賠。隨著我們業務的擴展，我們將定期審查和評估我們的風險組合，並根據我們的需求和行業慣例調整投保慣例。

業 務

獎項及認可

我們因創新藥物開發成就榮獲眾多獎項及認可。我們榮獲的部分重要獎項及認可載於下表：

年份	獎項／認可名稱	頒發機構
2026年	2025年按主營業務收益計中國百強製藥企業	中國醫藥工業信息中心
2024年 ..	浙江省科技進步一等獎	浙江省人民政府
2023年 ..	國家高新技術企業	浙江省科學技術廳、浙江省財政廳、國家稅務總局浙江省稅務局
2022年 ..	國家技術創新示範企業	中國工業和信息化部
2022年 ..	國家知識產權示範企業	國家知識產權局
2021年 ..	全國五一勞動獎狀	中華全國總工會
2020年 ..	國家企業技術中心	中國國家發展和改革委員會
2019年 ..	「重大新藥創製」科技重大專項藥物技術創新平台	中國「重大新藥創製」科技重大專項實施管理辦公室
2019年 ..	國家知識產權示範企業	國家知識產權局
2018年 ..	國家博士後科研工作站	人力資源和社會保障部；全國博士後管委會
2016年 ..	第四屆中國工業大獎	中國工業經濟聯合會
2016年 ..	國家知識產權優勢企業	國家知識產權局
2015年 ..	國家科學技術進步獎一等獎	中國國務院
2014年 ..	第十六屆中國專利金獎	國家知識產權局
2012年 ..	國家戰略性創新產品	國家科學技術部、環境保護部、商務部、質檢總局
2012年 ..	第十四屆中國專利金獎	國家知識產權局
2009年 ..	國家「重大新藥創製」科技重大專項：抗癌新藥EGFR激酶抑制劑－鹽酸埃克替尼用於非小細胞肺癌治療的IIb/III期臨床研究	中國科學技術部
2008年 ..	國家高新技術企業	浙江省科學技術廳、浙江省財政廳、浙江省國家稅務局、浙江省地方稅務局
2006年 ..	國家火炬計劃項目	科學技術部火炬高技術產業開發中心
2005年 ..	科技型中小企業技術創新基金	科學技術部科技型中小企業技術創新基金管理中心

許可、執照及其他批文

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已自相關政府部門取得對本集團業務運營而言屬重要的所有重大牌照、許可證、批准及證書。我們擬於重要牌照、許可證、批准及證書各自的屆滿日期前申請續期。董事並不知悉任何會引起或導致該等執照、許可及證書無法續期的原因。截至最後實際可行日期，概無重要牌照、許可證、批准及證書於2026年年底前到期，且據我們所知，只要繼續遵守適用法律、法規及規定，不存在阻礙續新該等牌照、許可證、批准及證書的任何法律障礙。

業 務

下表載列本公司於截至最後實際可行日期取得的重要牌照、許可證、批准清單，當中載獲批／備案日期為該等許可證及執照續期或取得的最近日期：

許可證／批准／執照	持有許可證／批准／執照實體	發行機關	獲批／備案日期	有效期
藥品生產許可證	貝達藥業股份有限公司	浙江省藥品監督管理局	2025年8月20日	2030年6月17日
藥品經營許可證	浙江貝達醫藥銷售有限公司	浙江省藥品監督管理局	2025年5月8日	2030年3月30日
網絡藥品資訊 服務資格證書	貝達藥業股份有限公司	浙江省藥品監督管理局	2023年6月16日	2028年6月15日
網絡藥品資訊 服務資格證書	貝達藥業股份有限公司	浙江省藥品監督管理局	2022年12月8日	2027年12月7日

法律訴訟及合規情況

法律訴訟

我們可能不時成為多起訴訟、法律糾紛、索償、行政訴訟或其他於我們日常業務過程中產生的行政措施的牽涉方。截至最後實際可行日期，我們並無牽涉對我們的業務、財務狀況或經營業績具有重大不利影響的實際或構成威脅的任何法律或行政訴訟（包括中國證監會及其他監管機構的任何調查或其他監管行動）。

合規

我們致力於遵守適用於我們業務的法律及法規的最高標準。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無發生董事認為可能個別或共同對我們的整體業務有重大營運或財務影響的任何不合規事件。

以下載列本公司認為屬不重大且並無構成重大或系統性不合規情形的若干事件。

未能全額繳納社保及住房公積金供款

於往績記錄期間，我們並未根據中國有關法律法規為部分僱員全額繳納社保及住房公積金供款。根據相關中國法律法規，未按時足額繳納社會保險費的，按日向我們加收欠繳數額0.05%的滯納金；逾期仍不繳納的，由有關行政部門處欠繳數額一倍至三倍的罰款。根據相關中國法律法規，少繳住房公積金的，由住房公積金管理中心責令限期繳存；逾期仍不繳存的，可以申請中國法院強制執行。有關進一步詳情，請參閱「風險因素－與我們的一般運營有關的風險－倘未能遵守《中華人民共和國社會保險法》及《住房公積金管理條例》，我們可能被處以罰款及遭受其他法律或行政制裁」。

業 務

截至最後實際可行日期，相關監管機構並無就我們的社保及住房公積金供款對我們施加行政訴訟或處罰，我們亦無接獲任何清繳不足金額指令。此外，截至最後實際可行日期，我們並不知悉已由我們僱員提出有關社保及住房公積金政策的任何重大投訴。

根據人力資源和社會保障部於2018年9月21日頒佈的《關於貫徹落實國務院常務會議精神切實做好穩定社保費徵收工作的緊急通知》、國家稅務總局《關於實施進一步支援和服務民營經濟發展若干措施的通知》及國家稅務總局辦公廳《關於穩妥有序做好社會保險費徵管有關工作的通知》，嚴禁行政執法部門自行組織對企業歷史社保欠費進行集中清繳。我們承諾按照主管政府機構的要求，及時支付欠繳金額及逾期費用。

我們尚未完成整改社會保險及住房公積金供款的過往差額問題，主要因為(i)監管社會保險及住房公積金的適用中國法律法規錯綜複雜，因地區而異，令我們的合規工作難度加大。我們在中國多個城市經營業務，地方當局的整改流程及要求各異。鑒於僱員的流動性(尤其是銷售及業務開發人員)及工作地點和僱傭條件的歷史變化，完成補交登記、調整及補交款項涉及大量工作；及(ii)部分僱員不願意補交供款，因為整改需要僱主及僱員繳納各自的部分。具體而言，要求僱員承擔歷史欠款的部分(包括透過工資扣繳)可能影響僱員的關係及留存率。為降低潛在風險，我們已加強內部控制措施，包括指定人力資源部定期審查及監察社保及住房公積金申報及供款情況，而我們將會定期諮詢中國法律顧問有關相關中國法律法規的意見，以緊貼相關監管發展的最新情況。

我們的董事認為，且我們的中國法律顧問同意，基於以下原因，上述不合規情況不會對我們的業務及經營業績造成重大不利影響：(1)據我們所知並根據主管政府機構出具的《法律和監管合規信用報告》，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無被處任何行政處罰；(2)於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並不知悉任何僱員就社保及住房公積金向我們提出的重大投訴，亦無因社保及住房公積金而與僱員發生任何重大勞資糾紛；(3)截至最後實際可行日期，我們並無收到相關中國主管部門的正式通知，要求我們補繳有關社保及住房公積金的欠款或任何逾期費用；(4)根據與對本公司有管轄權的相關政府機構(即臨平區人力資源和社會保障局、嵊州市社會保險服務中心及紹興市住房公積金管理中心嵊州分中心)的訪談結果：(i)主管政府機構對本公司未能足額繳納社保及住房公積金供款的調查主要基於僱員投訴，如本公司已妥善處理僱員投訴，則不會採取立案或行政處罰等進一步措施；(ii)主管政府機構並未就我們在社保及住房公積金事項方面對本公司展開任何立案調查、發出任何正式欠繳通知、處以任何行政處罰，或向任何法院申請強制執行；(iii)根據相關中國監管政策，主管政府機構不會自行組織對企業歷史社保欠費進行集中清繳；及(5)我們的中國法律顧問表示，考慮到相關監管政策及上述事實，我們因未能為僱員足額繳納社保及住房

業 務

公積金供款而被相關中國機關責令集中補繳歷史欠費及被處以可能對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的重大處罰的可能性相對較低。因此，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無就該等不合規情況作出任何撥備。

通過第三方代理繳納社保

於往績記錄期間，本公司及我們的中國子公司中的三家委聘合資格國有第三方人力資源機構為我們的若干員工在其工作地繳納社會保險費及住房公積金。我們使用該等代理安排主要由於我們的銷售人員於全國多個城市工作，而我們在彼等居住地並無法律實體繳納社保或住房公積金。有關安排（即使在中國並不少見）並無嚴格遵守相關中國法律及法規。根據本公司或我們的相關中國子公司與有關第三方人力資源機構訂立的協議，有關人力資源機構須代表我們為我們的相關員工支付社會保險費及住房公積金。該等第三方人力資源機構已書面確認：(i)其已按照我們與彼等訂立的協議支付有關供款；(ii)並無地方監管政策在委託第三方代理代繳的前提下禁止其與本公司的合作模式；(iii)於往績記錄期間的合作期內，第三方代理未接獲社保或住房公積金主管部門發出任何要求終止有關代理安排的通知，亦無就此受到有關當局的任何行政處罰。我們尚未完成整改上述不合規行為，主要因為(i)銷售人員分散在我們並無設立法人實體的多個城市，且該等員工通常更傾向於在居住地繳納相關社保費用以便享受當地提供的福利待遇。鑒於該等人員的流動性較高、其首選的供款地點分散且各個地點所涉及的僱員人數有限，我們在每個地點依法成立分支機構或專用賬戶單純作供款用途在經濟或行政方面屬不可行；及(ii)補交調整涉及註銷以往代理的供款並由本集團重新繳納。這一做法的風險極高，影響僱員的連續供款記錄，對僱員造成不利影響。

然而，倘地方政府認為委聘第三方機構支付社會保險費及住房公積金不合規或該等人力資源機構未能按照適用中國法律法規的要求為及代我們的員工支付社會保險費或住房公積金，我們可能會因未能履行作為僱主支付社保及住房公積金的義務而被中國有關當局徵收額外的供款、滯納金及／或罰款或被責令改正。請亦參閱「風險因素－與我們一般營運有關的風險－任何未能遵守中國社會保險法及住房公積金管理條例的行為或會令我們遭受罰金及其他法律或行政制裁」。

董事認為且我們的中國法律顧問同意，有關不合規將不會對我們的業務及經營業績造成重大不利影響，乃考慮到：(1)通過第三方代理繳納社會保險費或住房公積金並未損害僱員的利益且在實踐中，使用有關代理安排的法律後果及潛在責任往往各不相同且含糊不清，(2)我們因通過第三方機構繳納社會保險費或住房公積金而受到重大處罰的風險甚微；及該等不合規事項將不會對我們的整體財務狀況或經營業績造成任何重大不利影響；(3)據我們所知及根據主管政府機構簽發的企業法律法規遵從性信用報告，我們於往績記錄期間及直至最後實際可行日期並未因有關代理安排而遭受任何行政處罰；(4)根據第三方人力資源機構出具的書面確認，該等第三方代理所在地並無頒佈監管政策禁止其與本公司的合作模式；(5)截至最後實際可行日期，我們概無收到相關中國部門的通知，要求我們支付任何除我們已向社會保險及住房公積金支付的金額以外的金額；及(6)於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，就繳納社會保險或

業 務

住房公積金而言，我們既不知悉任何僱員向我們提起任何重大投訴，亦無涉及與僱員之間的任何重大勞資糾紛。據我們的中國法律顧問告知，考慮到相關監管政策及上述事實，我們因通過第三方代理繳納社保或住房公積金而遭到任何由中國有關當局實施的、會對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的重大處罰的可能性較低。因此，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無就該等不合規事項計提任何撥備。

未登記租賃協議

截至最後實際可行日期，我們於中國租賃物業訂立的租賃協議（總面積約為8,210.8平方米）中的12份尚未向有關監管機構完成租賃登記。登記要求雙方合作，而出租方通常因處罰的風險極低而不願意辦理有關手續。因此，我們未能辦理該等租約的登記。我們要求僱員主動與出租方協調，在出租方配合的情況下辦理登記手續及登記租約。據我們的中國法律顧問所告知，未登記租賃協議不會影響該等租賃協議的有效性。然而，根據《商品房屋租賃管理辦法》及有關地方規則的規定，我們可能因延遲作出該等登記而被當地機構處以每項租賃人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。一旦處罰，最高罰款總額將為約人民幣120,000元，而董事認為有關罰款將不會對業務營運造成任何重大不利影響。截至最後實際可行日期，我們並無因未登記租賃協議而被處以任何罰款，且我們並未收到相關政府部門要求我們登記該等租賃協議的任何通知。經考慮相關監管政策及上述事實，董事認為，且我們的中國法律顧問同意，未登記租賃協議將不會對我們的整體業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。因此，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無就該等不合規事項計提任何撥備。一旦收到相關政府部門的任何要求通知，我們將全力配合，協助辦理租賃協議的登記手續。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－與我們的一般運營有關的風險－我們的土地及物業須獲得多項政府批文及遵守多項合規規定」。

風險管理及內部控制

風險管理

我們已採納一系列風險管理政策，訂明風險管理框架，以按持續基準識別、評估、鑑定、應對及監察與我們的戰略目標有關的主要風險。管理層識別出的風險將根據可能性及影響進行分析，由本公司妥善跟進、緩釋及改正，並向董事報告。我們的審計委員會及董事最終監督風險管理政策的實施。我們認為，我們的董事及高級管理層具備必要的知識與經驗，足以就風險管理及內部控制事宜提供有效的企業管治監督。

業 務

內部控制

董事會負責設立內部控制系統並檢查其成效。我們已聘請一名獨立內控顧問（「內控顧問」）就本公司及主要營運子公司於2024年7月1日至2025年6月30日期間在若干方面的內部控制執行若干商定程序（「內部控制審查」），包括我們營運的財務報告及披露控制、公司層面控制、人力資源及工資管理、資訊技術系統整體控制及其他程序。內控顧問於2025年7月至8月進行了內部控制審查，於2025年9月作了跟進審查，但未在內部控制審查過程中有任何重大發現。截至最後實際可行日期，概無有關本公司內部控制的重大未決事項。

於往績記錄期間，我們定期檢討及加強內部控制系統。我們已採納若干與業務營運各個方面有關的措施及程序，諸如關聯方交易、風險管理、保護知識產權、環境保護及職業健康與安全。負責監察本集團企業管治的董事在法律顧問的幫助下也會定期檢討我們在[編纂]後對所有相關法律法規的遵守情況。我們還設立了審計委員會，其(i)就外部核數師的委任及免職向董事作出推薦建議；及(ii)審閱財務報表並就財務報告提供意見以及監督本公司的內部控制程序。另外，我們已聘請新百利融資控股有限公司為我們的合規顧問，自[編纂]後首個財政年度結束前就有關上市規則事宜向董事及管理團隊提供意見。預期合規顧問將確保[編纂]後我們根據本文件「未來計劃及[編纂]用途」一節使用融資，並就相關監管機構的規定及時向我們提供支持及意見。