

業 務

概覽

我們是中國專注於心血管－腎臟－代謝（「**心腎代謝綜合徵**」）疾病治療領域的領先製藥公司。我們主要從事藥品及醫療器械的研發、生產及銷售。根據弗若斯特沙利文的資料，按中國心血管藥物院內銷售收入計，2025年我們位列第二，市場份額為11.3%。我們的產品組合以創新藥為戰略核心，進一步多樣化至仿製藥、生物類似藥及醫療器械，相互協同以滿足心腎代謝綜合徵領域的大量未滿足醫療需求。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，按針對心腎代謝綜合徵的已上市NME及處於IND階段或其後階段的管線候選藥物數量計，我們在國內企業中名列第二。

心腎代謝綜合徵為全身性疾病，其特徵為代謝風險因素、慢性腎病（「**CKD**」）與心血管系統之間存在病理生理相互作用，進而引發多器官功能障礙及心血管不良事件高發。2025年，全球成年人中心腎代謝綜合徵的患病率達88.9%。由於心腎代謝綜合徵的慢病特點，患者需要長期甚至終生的治療。成熟的心腎代謝綜合徵原研產品通常能帶來較高的患者留存率及更長的產品商業生命週期。於2023年、2024年、2025年及截至2025年及2026年6月30日止六個月，我們心腎代謝綜合徵藥物銷售產生的收入分別為人民幣1,897.1百萬元、人民幣2,345.5百萬元、人民幣2,899.1百萬元、人民幣1,422.0百萬元及人民幣1,722.9百萬元，分別佔相應期間我們藥物銷售總收入的61.9%、65.1%、75.6%、75.1%及77.8%。

我們一直致力於心腎代謝綜合徵領域的創新發展。截至最後實際可行日期，我們擁有六款創新藥——信立坦（於2013年獲批）、復立坦（於2024年獲批）、信立汀（於2024年獲批）、信超妥（於2025年獲批）、復立安（於2025年獲批）以及恩那羅（於2023年初次獲批，於2025年獲批拓展適應症）。這些藥物的市場份額正快速提升，將成為推動我們收入增長的重要動力。我們創新藥銷售收入佔藥品銷售總收入的比例，從2023年的30.1%提升至2024年的37.7%，並進一步提升至2025年的52.1%。截至2026年6月30日止六個月，我們創新藥銷售收入佔藥品銷售總收入的比例為54.8%，較2025年同期的50.5%有所增加。

我們秉持對卓越研發的追求，始終引領創新療法領域的研發。截至最後實際可行日期，我們擁有79款在研創新藥物。值得關注的是，為呵護心血管與腎臟健康，我們積極推進用於治療未控制或難治性高血壓與CKD的SAL0140（高選擇性ASI）與SAL0120（選擇性ETAR拮抗劑）的開發。同時，我們正在構建PCSK9靶點療法的強大管線，覆蓋從小分子、環肽到基因編輯以及雙靶點siRNA等多種藥物模態，計劃提供創新口服和／或長效治療方案，優化血脂控制效果，有效降低動脈粥樣硬化性心血管疾病（「ASCVD」）的發病風險。截至最後實際可行日期，我們亦擁有17款醫療器械產品及18項醫療器械候選研發項目，覆蓋心腦血管疾病的主要領域。

我們在中國與美國均設立研發中心，構建全球研發體系，加速我們的全球創新進程。值得關注的是，根據弗若斯特沙利文的資料，NRG1-ErbB3抗體融合蛋白JK07（SAL007）是目前全球唯一一款處於活躍臨床開發階段、用於治療心力衰竭的疾病修復性生物藥。根據同一資料來源，我們亦是首家為心力衰竭治療啟動全球國際多中心臨床試驗的中國企業。

業 務

我們於往績記錄期間取得穩健的財務表現。我們的總收入由2023年的人民幣3,365.3百萬元增加19.2%至2024年的人民幣4,012.2百萬元，並進一步增加8.5%至2025年的人民幣4,352.7百萬元。截至2026年6月30日止六個月，我們的總收入為人民幣2,479.1百萬元，較2025年同期的人民幣2,131.0百萬元增加16.3%。我們的淨利潤由2023年的人民幣580.8百萬元增加4.2%至2024年的人民幣605.2百萬元，並進一步增加7.9%至2025年的人民幣652.8百萬元。截至2026年6月30日止六個月，我們的淨利潤為人民幣390.5百萬元，較2025年同期的人民幣375.4百萬元增加4.0%。我們的盈利能力為持續的創新研發提供資金支持，同時為股東帶來可觀的回報。自2009年A股上市以來，我們累計向股東派發股息超人民幣78億元，該金額為我們從A股市場所得融資款項的兩倍以上。

我們的征程

仿製藥領域的成就

我們成立於1998年，在中國製藥行業興起時便成為早期參與者。我們的首個重大突破是泰嘉－中國首款上市的氯吡格雷仿製藥用於急性冠狀動脈綜合徵治療及血栓預防。我們為全球首家推出25毫克規格製劑的藥企，該製劑針對亞洲患者進行優化，提供良好的臨床獲益。自2000年上市以來，泰嘉斬獲多項榮譽，其中包括憑藉創新製劑獲得極具影響力的中國專利金獎，印證我們對創新的堅守。

憑藉嚴苛的質量標準及40餘項上市後研究，泰嘉年銷售額峰值曾超人民幣30億元，根據弗若斯特沙利文的資料，該銷售額在近二十年來國產氯吡格雷藥物中位居首位。泰嘉的里程碑式成功，印證我們長期以來對質量與創新的堅守。這也讓我們贏得心血管領域關鍵意見領袖及核心醫院的長期信任，更堅定我們以安全有效的治療促進心腎代謝綜合徵健康領域發展的決心。

向創新藥轉型的戰略演進

自2012年起，我們致力於成為創新者的戰略轉型。我們的戰略演進關鍵里程碑包括：

- **首個創新成果。**信立坦是我們新型血管緊張素II受體阻滯劑，也是我們新戰略時期的首個成功案例。於2013年10月，該藥物獲國家藥品監督管理局批准，用於治療輕至中度原發性高血壓。根據弗若斯特沙利文的資料，信立坦是中國首款國產ARB類藥物。根據同一資料來源，按院內銷售收入計，2025年信立坦的市場份額為29.1%，在所有ARB類藥物中位列第一，並在中國獲批的所有高血壓藥物中位列第三。信立坦療效表現優異，在調控夜間血壓及降低尿酸方面具備突出優勢，已成為核心產品，為我們創新高血壓療法產品組合的拓展奠定基礎。
- **拓展全球卓越研發佈局。**根據弗若斯特沙利文的資料，我們是首批在美國組建一支專業研發團隊的中國製藥企業之一。這一舉措助力我們拓展全球市場，同時強化我們在識別及推進新型複雜藥物資產方面的專業水平。針對多款具有全球潛力的候選藥物，我們已在中國、北美及歐洲等地區啟動全球國際多中心臨床試驗。

業 務

- **一系列突破性成果。**自2019年起，我們加快核心創新成果的研發推進與商業化進程。以下圖表展示我們主要新產品的獲批情況：



這一卓越發展態勢，源於我們對創新研發的深度堅守。自2020年起，我們累計研發投入（含資本化部分）超過人民幣50億元，且我們年度研發投入占總收入比例持續維持在20%以上，於2023年達到31%的峰值。於2023年、2024年、2025年以及截至2025年及2026年6月30日止六個月，我們研發投入占總收入比例分別為31.1%、25.4%、29.1%、25.4%及25.0%。

未來展望

展望未來，我們致力於推動心腎代謝綜合徵領域的未來發展。創新始終是我們發展策略的核心。我們將持續發掘高價值靶點，將其與最優先進模式相匹配，並依託我們的全球研發體系推進其臨床開發工作，相關推進路徑包括通過全球國際多中心臨床試驗開展。憑藉我們在轉化醫學與循證醫學領域的專業能力，我們致力實現產品更快獲批，推動患者及時使用我們的創新療法。

我們的市場機遇

心腎代謝綜合徵體現代謝危險因素、CKD與心血管系統之間的相互作用：

- **共病率高。**根據弗若斯特沙利文的資料，全球範圍內，高血壓患者常合併血脂異常(51%)、糖尿病(71%)、腎功能不全(38%)、肥胖(41%)及心力衰竭(15%)。孤立治療模式難以滿足需求。
- **病理機制相同。**心血管疾病、CKD及代謝性疾病等存在共同發病通路 — 胰島素抵抗、慢性炎症及腎素 — 血管緊張素 — 醛固酮系統(RAAS)激活 — 形成惡性循環，每種疾病均會加重其他疾病。
- **跨適應症潛力獲得證實。**GLP-1RA、SGLT2抑制劑等藥物最初適應症為糖尿病治療。該類藥物當前被定位為心力衰竭及CKD治療的基石。此類藥物的成功，印證了「跨界」療法的價值。這一範式是我們思路的核心。

心腎代謝綜合徵具有高患病率、低知曉率、低治療率及低控制率的特點。根據弗若斯特沙利文的資料，於2025年，全球成年人中心腎代謝綜合徵患病率達到88.9%。心腎代謝綜合徵疾病的低控制率與死亡率上升密切相關。根據同一來源數據，心腎代謝綜合徵為全球主要死亡原因之一，每年高危人群超10億人。

業 務

根據弗若斯特沙利文的資料，全球心腎代謝綜合徵藥物市場規模由2021年的3,639億美元增長至2025年的5,078億美元，複合年增長率達8.7%，預計到2030年將達到7,517億美元，到2035年將達到10,291億美元。以下趨勢進一步擴大我們的市場機遇：

- **研發壁壘。**心腎代謝綜合徵領域具有高研發壁壘，尤其是在突破性技術及創新療法方面。心腎代謝綜合徵創新藥研發的整體成功率僅為所有治療領域平均水平的30%左右。在該領域中，心血管藥物的研發尤為具有挑戰性，其研發週期遠長於行業一般水平。這種環境天然有利於我們這類擁有深厚專業能力、穩健財務表現及全面運營能力的製藥企業成功應對挑戰。
- **患者忠誠度。**心腎代謝綜合徵疾病的慢性特點造就較高的患者留存率。這一特質進而依託我們豐富的產品組合，支撐起可觀且穩定的收入流。這一結果最終為我們帶來高品牌認知度與深厚的客戶忠誠度。

我們的心腎代謝綜合徵產品矩陣

已設立心腎代謝綜合徵的分期體系以反映心腎代謝綜合徵的病理生理學特徵、風險譜及優化診療的時機：

- 心腎代謝綜合徵1期患者的特徵為存在脂肪組織過多、脂肪組織功能異常，或兩種情況同時存在。脂肪組織過多可通過體重或腹部肥胖判斷，脂肪組織功能異常則體現在糖耐量異常與高血糖方面。2025年，全球範圍內心腎代謝綜合徵1期患者佔所有成年人的28.1%。
- 心腎代謝綜合徵2期患者的特徵為存在代謝風險因素（高甘油三酯血症、高血壓、代謝綜合徵或2型糖尿病）、中至高風險CKD，或兩種情況同時存在。2025年，全球範圍內心腎代謝綜合徵2期患者佔所有成年人的47.4%。基於心腎代謝綜合徵2期患者的高患病率特點，我們戰略性地致力於針對該心腎代謝綜合徵分期構建強大的研發管線佈局。
- 心腎代謝綜合徵3期與4期患者分別為合併心腎代謝綜合徵風險因素的亞臨床心血管疾病患者，以及合併心腎代謝綜合徵風險因素的臨床心血管疾病（冠心病、心力衰竭、卒中、外周動脈疾病或心房顫動）患者。2025年，全球範圍內心腎代謝綜合徵3期與4期患者分別佔所有成年人的5.3%與8.1%。

業 務

我們的優勢

全面的CKM藥物組合，廣泛覆蓋高血壓領域

高血壓領域的領軍地位

我們在高血壓領域確立了領軍地位。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，我們擁有全球規模最大的處於IND階段或其後開發階段的NME高血壓治療候選藥物管線。

鑒於高血壓的高患病率及過早死亡帶來的沉重負擔，我們從一開始便將其定為核心關注領域。根據弗若斯特沙利文的資料，2024年中國高血壓患者約達3.53億人。該機構數據顯示，2023年至2024年間，中國成人高血壓患病率高達27.5%，但控制率僅為17%，遠低於發達國家水平。

我們打造了兩款支柱性高血壓產品，用於輕度至中度高血壓一線治療的ARB及ARNi類療法（亦稱為「A」方案）：

- **信立坦**，於2013年10月獲批，根據弗若斯特沙利文的資料，其乃中國首個自主研发的ARB。根據同一資料來源，按院內銷售收入計，2025年信立坦的市場份額為29.1%，在所有ARB類藥物中位列第一，並在中國獲批的所有高血壓藥物中位列第三。信立坦展現了強大的夜間高血壓管理臨床效益，展現出低藥物相互作用特徵，並具有顯著的降尿酸療效。
- **信超妥**，於2025年5月獲批，根據弗若斯特沙利文的資料，其乃中國首個、全球第二個ARNi類藥物。該藥物的兩種活性成分擁有互補的雙重作用機制，帶來更優的高血壓療效與心腎保護作用。目前正在對其進行進一步的研發，開展治療慢性HFrEF適應症的臨床研究，該試驗有望進一步拓展其市場機遇。

臨床上，超過半數患者接受單藥治療後血壓控制不佳。更嚴重的高血壓治療通常亦從兩種藥物的聯合治療開始，主要是RAAS抑制劑與CCB或利尿劑合併使用（亦稱為「A+C」或「A+D」方案）。基於兩款支柱產品顯著的療效及良好的安全性，我們研發了一系列固定劑量複方製劑（「FDCs」），以滿足不同患者群體的多樣化醫療需求：

- **复立坦**，於2024年5月獲批，根據弗若斯特沙利文的資料，其乃中國首個自主研发的ARB（信立坦）與CCB（氨氯地平）固定劑量複方製劑。憑藉阿利沙坦的保護機制，复立坦通過證實有效的療效，同時規避CCB類藥物可能引發的水腫問題，直接滿足需要嚴格控制夜間血壓的高危患者需求。
- **复立安**，於2025年5月獲批，根據弗若斯特沙利文的資料，其乃全球首個ARB（信立坦）與噻嗪樣利尿劑（吲達帕胺緩釋劑）固定劑量複方製劑。其創新作用機制與緩釋設計實現有效降壓的同時，最大限度減少利尿劑誘導的RAAS激活、低鉀血症及高尿酸血症。复立安是難治性高血壓、鹽敏感性高血壓、老年高血壓患者及卒中高風險患者的優選方案。

業 務

- 根據弗若斯特沙利文的資料，**SAL0130**可能是全球首個ARNi (信超妥) 與CCB (氨氯地平) 組成的固定劑量複方製劑。**SAL0130**適用於輕度至重度高血壓患者，以及接受ARNi或CCB單藥療法後未實現有效控制的患者。於2026年7月，**SAL0130**用於治療原發性高血壓的NDA獲國家藥監局受理。

儘管採用RAAS抑制劑、CCB與利尿劑聯合的三聯治療方案，仍有大量患者無法達到目標血壓，該病症稱為難治性高血壓。難治性高血壓影響全球約10%的高血壓人群，構成沉重的疾病負擔。長期用藥依從性問題進一步加劇高血壓管理的挑戰。為解決未控制高血壓及難治性高血壓領域的臨床需求，並提升患者依從性，我們積極推進以下新型治療藥物的開發：

- SAL0132**為靶向AGT的siRNA治療藥物，根據弗若斯特沙利文的資料，該產品為中國第二款進入II期臨床試驗、用於治療高血壓的自主研發AGT siRNA候選藥物。**SAL0132**預計可實現超過六個月的給藥間隔，為高血壓管理領域的長期依從性管控構建變革性模式。**SAL0132**正針對輕至中度原發性高血壓患者開展II期臨床試驗。主要療效終點為msSBP於第12週較基線發生的變化。我們已完成為評估主要療效終點而進行的第12週隨訪。
- SAL0120**為選擇性ETAR拮抗劑，根據弗若斯特沙利文的資料，該產品在中國治療未控制或難治性高血壓領域具備首創潛力。**SAL0120**活性物質的半衰期較長，可降低血藥濃度峰谷波動，進而提升產品安全性特徵。**SAL0120**正針對未控制高血壓或難治性高血壓開展II期臨床試驗。主要療效終點為msSBP於第12週較基線發生的變化。我們已完成為評估主要療效終點而進行的第12週隨訪。
- SAL0140**為高選擇性ASI，根據弗若斯特沙利文的資料，該產品為中國首個進入難治性或頑固性高血壓臨床開發階段的自主研發ASI。**SAL0140**通過競爭性抑制醛固酮合酶，減少醛固酮生成。該全新作用機制為醛固酮誘導性高血壓患者提供優選治療選擇。**SAL0140**正針對未控制或難治性高血壓開展II期臨床試驗。

血脂異常管理領域的創新者

我們帶動著血脂異常管理領域的創新。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，我們擁有全球規模最大的處於IND階段或其後開發階段的NME血脂異常治療候選藥物管線。我們通過靶向所有關鍵指標（如LDL-C及脂蛋白）、多種藥物模態（如小分子藥物、單克隆抗體（「**mAb**」）、環肽、siRNA藥物及基因編輯藥物）及治療通路（如PCSK9、Lp(a)及ANGPTL3），實現全面血脂管理，致力於顯著降低殘餘心血管風險。

血脂異常是心血管疾病的關鍵可調控風險因素。根據弗若斯特沙利文的資料，全球血脂異常藥物市場規模從2021年的273億美元增長至2025年的398億美元，預計2030年將達到574億美元。該機構數據顯示，中國成人血脂異常患者約達5.12億人，患病率為36.3%。

低密度脂蛋白膽固醇（「**LDL-C**」）升高（俗稱高膽固醇）是血脂異常的主要表現形式，與心血管疾病風險增加相關，尤其是動脈粥樣硬化性心血管疾病（「**ASCVD**」）。目前，他汀類藥

業 務

物是多數臨床場景下降低LDL膽固醇的一線治療方案。然而，相當一部分高膽固醇患者僅使用他汀類藥物無法使LDL-C達到理想水平。PCSK9已被廣泛驗證為降低LDL-C水平、同時減少ASCVD風險的重要靶點。於全球範圍內，PCSK9靶向治療的市場規模於2025年為67億美元，並預計於2030年達到167億美元，於2035年達到453億美元，於2025年至2030年及於2030年至2035年的複合年增長率分別為20.0%及22.1%。

我們強大的PCSK9靶向候選藥物管線涵蓋單抗、小分子抑制劑、基因編輯療法、環肽及雙靶點siRNA。我們提供從口服製劑到潛在單劑量基因治療的多樣化選擇，旨在幫助患者更早、更持久、更穩定地控制血脂：

- 根據弗若斯特沙利文的資料，**SAL003**是中國潛在首個採用自動注射筆給藥並實現皮下注射一針月制劑的PCSK9單抗。SAL003正由國家藥監局開展BLA審評，用於治療高膽固醇血症及混合型血脂異常。
- 根據弗若斯特沙利文的資料，**SAL061**是中國首款進入臨床開發階段的PCSK9靶向基因編輯療法，也是目前全球僅有的兩款處於臨床開發階段的靶向PCSK9的基因編輯療法之一。SAL061正針對雜合子家族性高膽固醇血症（「**HeFH**」）開展I期臨床試驗。
- 根據弗若斯特沙利文的資料，**SAL0139**是全球為數不多的處於臨床階段的口服小分子PCSK9抑制劑之一。SAL0139正針對高血脂症開展II期臨床試驗。

除LDL-C外，我們擁有多項臨床前及臨床階段候選藥物，靶向驅動ASCVD的另外兩條脂蛋白通路－富含甘油三酯的脂蛋白及Lp(a)，旨在解決絕大多數殘餘心血管風險。值得關注的是，**SAL0137**是全球少數處於臨床階段的口服小分子Lp(a)抑制劑之一。SAL0137目前正在開展II期臨床試驗。

踐行心腎代謝綜合徵健康理念的強大力量

我們正構建一體化心腎代謝綜合徵生態系統。依託在高血壓及血脂異常（心腎代謝綜合徵風險的核心驅動因素）領域的專業經驗，我們正拓展至其主要併發症領域：心力衰竭、CKD、糖尿病及卒中。基於共同的病理機制認知，我們的戰略拓展實現協同化心腎代謝綜合徵療法開發，旨在延緩疾病進展，通過多器官保護改善患者預後。

心力衰竭。心力衰竭是一種慢性、漸進性疾病，全球約有6,300萬名患者受其影響，確診病例一年內的全因死亡率高達8.1%。中國心力衰竭患者出院後三年內全因死亡率達28.2%，其中HFrEF患者死亡率更高達31.9%。根據弗若斯特沙利文的資料，全球心力衰竭藥物市場規模由2021年的119億美元增長至2025年的297億美元，預計到2030年將達到559億美元。

我們已有兩款創新候選藥物進入心力衰竭臨床開發階段：

- 根據弗若斯特沙利文的資料，**信超妥**，於2025年5月獲批，為中國首款及全球第二款ARNi。信超妥正針對慢性HFrEF患者開展III期臨床試驗。

業 務

- 根據弗若斯特沙利文的資料，**JK07**(SAL007)為NRG1-ErbB3抗體融合蛋白，是目前全球處於活躍臨床開發階段、用於治療心力衰竭的唯一疾病修復性生物藥。通過抗體融合設計阻斷ErbB3信號傳導，JK07(SAL007)能選擇性刺激ErbB4通路，並具備優異的藥代動力學特性，不僅有望顯著擴大NRG-1的治療窗口，更能產生更好的臨床療效。JK07(SAL007)正針對HFrEF、HFpEF及毛細血管前－後聯合性肺動脈高壓（「**cpcPH**」）開展臨床開發。

CKD及腎性貧血。高血壓與CKD存在密切的病理生理關聯，持續高血壓會導致腎功能惡化，而腎功能進行性下降反過來會加劇血壓控制不佳。

- ARB（如**信立坦**）已被多部CKD防治指南推薦用於腎臟疾病的治療。我們亦正在探索**SAL0120**（選擇性ETAR拮抗劑）及**SAL0140**（高選擇性ASI）用於CKD的治療。值得注意的是，根據弗若斯特沙利文的資料，SAL0120為首批推進至CKD治療II期臨床試驗的三款ETAR拮抗劑候選藥物之一。

我們的深厚專業積澱涵蓋CKD及腎相關併發症。根據弗若斯特沙利文的資料，中國成人CKD患者約達1.2億人，患病率為10.8%，其中超過50%合併貧血。腎性貧血主要因腎功能不全導致腎臟促紅細胞生成素（「**EPO**」）生成能力下降引發。

- 恩那羅**，於2023年6月獲批，是一款獲批用於治療腎性貧血的新一代HIF-PHI。恩那羅採用口服給藥方式，便利性高，每日一次，可穩定升高血紅蛋白（「**Hb**」）水平，具有強效降低鐵調素效果，且血栓風險低。自商業化上市以來，恩那羅已實現快速市場滲透。截至最後實際可行日期，恩那羅已覆蓋全國1,800餘家醫院。根據弗若斯特沙利文的資料，於2025年，按院內銷售收入計，恩那羅的市場份額為8.4%，在中國所有HIF-PHI藥物中排名第二。

代謝疾病。我們在代謝疾病領域的創新主要圍繞超重與肥胖、2型糖尿病及MASH展開。

- 信立汀**，於2024年6月獲批，是一款用於治療2型糖尿病的DPP-4抑制劑，具有更高的安全性特徵，其特點為DPP-4抑制劑常見不良反應（如鼻咽炎）發生率低。
- 根據弗若斯特沙利文的資料，**SAL0150**是全球第三種進入臨床開發的口服、每週一次的GLP-1RA。SAL0150正在進行I期臨床試驗。
- 根據弗若斯特沙利文的資料，**SAL0145**是全球第三種進入臨床開發的用於治療MASH的HSD17B13靶向siRNA治療藥物。SAL0145正在進行I期臨床試驗。

立足具重磅潛力的臨床階段資產，深耕全球穩健創新

得益於我們的全球研發引擎，我們在挖掘和推進具有創新性、複雜性的藥物資產方面已取得多項突破。兩款核心項目便是有力佐證，每項均為針對數十億美元級市場的新型複雜資產。依託經驗證的生物學機制及工程化設計，這些藥物經合理研發，旨在克服心血管疾病和腫瘤領域現有療法的局限性。

業 務

心血管領域領先研發項目：JK07(SAL007)

JK07(SAL007)是一種NRG1-ErbB3抗體融合蛋白。其靶向全球規模龐大且持續擴張的心力衰竭市場，這一重大疾病影響數千萬人群，對疾病修飾療法存在迫切的未滿足需求。根據弗若斯特沙利文的資料，該慢性心力衰竭藥物的潛在市場價值超1,000億美元，具有顯著的商業潛力。

JK07(SAL007)目前正在針對射血分數降低型心力衰竭(HFrEF)和射血分數保留性心力衰竭(HFpEF)患者開展全球國際多中心II期臨床試驗，試驗地點覆蓋美國、加拿大、中國及波多黎各的60餘個研究中心。我們已完成HFrEF隊列的入組工作，目前正為正在進行的II期臨床試驗中的HFpEF隊列招募患者。此外，我們啟動了IIa期開放標籤臨床試驗，以評估JK07(SAL007)在心力衰竭相關cpcPH患者中的療效，該患者群體目前尚無獲批治療方案，預後較差。根據弗若斯特沙利文的資料，約50%的慢性心力衰竭患者受cpcPH影響。

腫瘤領域領先研發項目：JK06(SAL006)

JK06(SAL006)是一款靶向5T4的抗體偶聯藥物。5T4是一種癌胚蛋白，在多種實體瘤中過表達，包括肺癌和乳腺癌這兩個全球規模最大的腫瘤市場，且與不良預後及更具侵襲性的腫瘤進展相關。JK06的雙表位設計能誘導其更快且更強效地內化至表達5T4的腫瘤細胞中。

JK06(SAL006)正在歐洲八個地點針對已知表達5T4蛋白的實體瘤患者開展多區域I/II期開放標籤、劑量遞增及擴展臨床試驗。在擴展隊列中，JK06 (SAL006)在多種NSCLC和乳腺癌亞型中均表現出持久的活性，並具有良好的安全性特徵。

這兩款核心項目共同彰顯了我們開展全球臨床開發的實力。依託全球研發網絡中不斷豐富的管線產品，我們致力於將經驗證的生物學機制轉化為設計精巧、更安全有效的療法，為患者帶來切實獲益。

高效前沿的藥物發現與研發

我們完成了從快速追隨者到創新者的蛻變。我們以四大核心要素為基礎，構建了一體化研發引擎。

全面的技術平台奠定堅實基礎。

我們建立了一套全面的先進技術平台。其中包括五個核心藥物技術平台，覆蓋小分子、抗體、多肽、siRNA及基因編輯，一個支持藥物發現及設計的集成的AIDD/CADD平台，以及一個專門的醫療器械開發平台。上述平台的多功能性使我們能夠針對各項臨床需求選擇最優治療範式，涵蓋每日口服治療藥物至潛在一次性干預手段。截至最後實際可行日期，上述平台已衍生21項在研小分子、19項在研小核酸（如siRNA及AOC）、16項在研抗體（如mAb及BsAb）、9項在研多肽及環肽及3項在研融合蛋白。

業 務

此外，我們已在40餘個項目中應用先進計算機輔助工具，涵蓋SAL0140（高選擇性ASI）及SAL0147（雙重血管緊張素受體1/A型內皮素受體（「AT1R/ETAR」）拮抗劑）等在研產品。該舉措可提升發現具備良好活性及特性的分子的研發效率與成功率。例如，我們在短短三個月內從近20個分子中發現了SAL0167（一種環肽）。

混合模式確保我們追尋最優機遇。

我們採用嚴謹務實的方法推進管線研發。為此，我們戰略性地協調內部創新與外部戰略合作引進。

我們要求每個項目都具備明確的臨床差異化特徵，並擁有成為具有更優安全性和療效特徵的領先療法的可行路徑。我們持續提高這一標準，使產品篩選流程愈發嚴格。如果我們重點領域中的某個高優先級靶點無法通過內部研發得到最佳解決 — 無論是由於錯失戰略窗口期，還是在打造差異化特徵方面面臨重大障礙 — 我們仍可靈活探索並引進外部產品管線。

高效臨床開發加速市場准入。

我們憑藉在中國及全球範圍內的強大臨床開發能力，將科技創新轉化為臨床資產。自2018年起，我們已完成111項IND申報及12項NDA/BLA申報。

根據弗若斯特沙利文的資料，我們針對信超妥開展的III期臨床試驗，是中國企業開展的首個超1,000例入組受試者的高血壓臨床試驗。此外，我們已針對多款具備全球開發潛力的產品（如 JK06（SAL006）及 JK07（SAL007））啟動全球國際多中心臨床試驗（包括中國、北美及歐洲）。根據弗若斯特沙利文的資料，我們是首家針對心力衰竭治療啟動全球國際多中心臨床試驗的中國企業。

經過數十年的努力，我們系統性縮短了藥物研發週期。例如，復立坦在IND獲批後僅3.5年便獲得上市許可，而恩那羅（用於腎性貧血）的上市流程耗時不足3年。此外，SAL0140從獲得臨床試驗批准到實現其II期臨床試驗「首次患者訪視」（「FPFV」）里程碑僅用六個月，快速推進研發進程。該產品僅用一個月便完成輕至中度腎功能不全患者的入組。SAL0139進一步體現我們早期臨床研發的高效執行力，從獲得臨床試驗批准到實現其I期臨床試驗FPFV里程碑僅用13天。

以專業的產品全生命周期管理能力拓展創新產品的價值邊界。

我們致力於最大化每一項資產的生命週期價值。通過戰略性產品組合拓展及廣泛的上市後研究，我們力求擴大每一項創新的臨床證據基礎和商業覆蓋範圍。這一模式能夠擴大患者覆蓋群體，充分利用現有研發基礎，並鞏固我們在目標治療領域的市場份額。

我們基於阿利沙坦建立的高血壓產品組合便是這一以科學為導向、系統性拓展的典範。以信立坦（一種血管緊張素II受體阻滯劑）為起點，我們研發了三款後續產品：信超妥（一種血管緊張素受體腦啡肽酶抑制劑）、復立坦（血管緊張素II受體阻滯劑與鈣通道阻滯劑的固定劑量複方製劑）及復立安（血管緊張素II受體阻滯劑與噻嗪樣利尿劑的固定劑量複方製劑）。我們還將SAL0130（血管緊張素受體腦啡肽酶抑制劑與鈣通道阻滯劑的固定劑量複方製劑）推進至NDA階段。截至最後實際可行日期，獲批的高血壓藥物已被納入20餘部中國高血壓權威治療指南及專家共識推薦範圍。

業 務

我們的骨質疏鬆症產品組合同樣展現出嚴謹的拓展邏輯。我們首先通過欣復泰（一款特立帕肽注射液，劑型為注射用凍乾粉針劑）滿足這一重大公共衛生需求。隨後，我們推出欣復泰Pro，該產品為國內首款自主研发的特立帕肽注射液，通過自動注射筆實現每日一次皮下注射，上市後快速佔據龐大的市場份額。隨後，我們憑藉欣復泰Plus進一步拓展該產品線，該產品為對標Teribone的特立帕肽生物類似藥，劑型為特立帕肽每週一次注射用凍乾粉針劑，旨在通過解決每日注射的不便問題提升患者依從性。於2026年5月，欣復泰Plus獲國家藥監局批准用於治療高骨折風險絕經後女性骨質疏鬆症。

實力強勁的醫療器械組合推動藥械協同

我們憑藉心腎代謝綜合徵領域的「藥械協同」模式區別於同行。這種一體化模式強化了我們全面的解決方案，在慢性疾病管理方面構建了可持續的競爭優勢。全球市場中藥品和醫療器械銷售呈均衡態勢，但中國醫療器械市場滲透率仍較低，存在顯著增長機遇。此外，藥物洗脫醫療器械可結合物理與藥理解決方案，為心腎代謝綜合徵治療提供更具針對性的診斷及治療選擇，以預防嚴重併發症的發生及症狀的復發。通過同時提供藥品和醫療器械的一體化解決方案，我們優化臨床路徑並提升患者參與度，與需要全面看護的成熟醫療實踐理念保持一致。

根據弗若斯特沙利文的資料，我們的旗艦醫療器械Maurora是全球首款雷帕霉素洗脫椎動脈支架系統（「VAS」），其卓越的靈活性和輸送性能，加之已證實的67%椎動脈再狹窄率降低效果及更少的器械相關不良事件，使其獲得廣泛市場認可。截至最後實際可行日期，Maurora已銷往中國超2,800家醫院，且已應用於114,000餘例血管介入治療中。根據弗若斯特沙利文的資料，於2025年，按銷售收入計，Maurora在中國VAS市場的藥物洗脫系統中排名第一，市場份額為69.9%。

醫療器械板塊是我們成功的另一戰略支柱。截至最後實際可行日期，我們共有17款醫療器械及包含18款在研醫療器械的管線。其適應症涵蓋神經介入、冠脈介入、外周血管介入及結構性心臟病領域，直接針對高血壓、卒中及動脈粥樣硬化等心腎代謝綜合徵相關併發症。我們的在研醫療器械包括(i) Gstream，該產品有望成為中國首款藥物洗脫外周動脈支架系統，(ii) Neurora，一款顱內藥物洗脫支架系統，及(iii) Swanrora，一款自膨式顱內藥物洗脫支架系統。值得注意的是，我們強大的藥物洗脫支架系統產品組合Maurora、Neurora及Swanrora輔之以球囊及導入器械，為缺血性腦血管疾病提供全面的介入治療方案。於2024年12月及2025年11月，Gstream與Swanrora被納入國家藥監局創新醫療器械特別審查程序（常稱為「綠色通道」）。符合該專項審評項目入選條件的候選醫療器械，在整個註冊流程中可享有強化的監管支持，並獲得優先審評資格。

深度整合商業化運營，賦能精準醫療服務

我們的商業成功建立在一體化模式之上，融合強大的品牌定位、廣泛的市場覆蓋及深厚的社會責任擔當。我們的方式專為慢性病藥物治療構建，在該領域中，實現患者早期用藥接納至關重要。

業 務

以產品差異化築牢品牌根基，行穩致遠

我們通過依託差異化產品的特定優勢，確立持久的品牌定位。為此，我們將市場洞察融入發現流程，聚焦研發能夠解決特定高價值未滿足需求的產品，進而轉化為強大的臨床差異化優勢。信立坦的成功便是這一理念的例證。根據弗若斯特沙利文的資料，按院內銷售收入計，2025年信立坦的市場份額為29.1%，在所有ARB類藥物中位列第一，並在中國獲批的所有高血壓藥物中位列第三。其「夜間高血壓管理用ARB」的定位推動了長期臨床應用，截至最後實際可行日期，已被納入20部中國高血壓治療指南及共識推薦範圍。

深度融入醫療界

截至2026年6月30日，我們組建一支由逾1,800名專業人員組成的經驗豐富的內部銷售及營銷團隊。慢性疾病銷售中，高潛力客戶的識別往往具有挑戰性。為解決這一問題，我們將目標醫院和科室進行細緻分類，隨後配備專職專業人士，並定制推廣產品組合。通過這些努力，截至2026年6月30日，我們廣泛的商業網絡已覆蓋中國30多個省級地區超86,000家醫院及超93,000家零售藥店。

定制化策略提升市場滲透率

依託高度專業化的銷售團隊，我們精心定制營銷策略，以擴大不同類型產品的市場滲透率。我們開展廣泛的學術推廣活動，以增進醫療界對我們創新藥物的相關優勢及目標患者群體的全面瞭解和認可。此外，我們積極推動創新藥納入政府資助的醫療保險計劃。截至最後實際可行日期，我們所有已上市的創新藥均已納入國家醫保藥品目錄。儘管可能面臨降價壓力，但納入國家醫保藥品目錄能夠通過擴大市場准入和加速患者接受度，帶來顯著的長期價值。就仿製藥而言，我們積極參與帶量採購項目，通過成本優化和嚴格的質量控制增強市場競爭力。

從產品供應商到患者全週期夥伴

多年來，我們的產品為患者帶來了持續穩定的臨床效益。我們將上市後研究視為最大化每項資產生命週期價值的關鍵驅動力。由此產生的證據對於指導臨床醫生、支持適應症擴展以及最終惠及更多患者至關重要。此外，我們認為，為慢性疾病患者提供更具影響力的療法及全面支持是我們的核心社會責任。為履行這一承諾，我們積極支持政府主導的公共衛生舉措。

於往績記錄期間，我們的商業化舉措實現穩健財務表現。我們的總收入由2023年的人民幣3,365.3百萬元增加19.2%至2024年的人民幣4,012.2百萬元，並於2025年進一步增加8.5%至人民幣4,352.7百萬元。截至2026年6月30日止六個月，我們的總收入為人民幣2,479.1百萬元，較2025年同期的人民幣2,131.0百萬元增加16.3%。我們的淨利潤由2023年的人民幣580.8百萬元增加4.2%至2024年的人民幣605.2百萬元，並於2025年進一步增加7.9%至人民幣652.8百萬元。截至2026年6月30日止六個月，我們的淨利潤為人民幣390.5百萬元，較2025年同期的人民幣375.4百萬元增加4.0%。

經驗豐富的管理團隊，獲心腎代謝綜合徵領域行業資深專家傾力支持

我們經驗豐富的管理團隊由在心腎代謝綜合徵領域具備深厚專業積澱的行業資深人士組成。團隊的領導決策與深刻的行業洞察，在推動我們完成戰略轉型、躋身創新先行者行列，以及鞏固我們在該領域的競爭優勢層面，發揮了關鍵作用。

業 務

執行董事兼董事會主席葉宇翔先生擁有超20年中國製藥行業經驗。葉先生任職於多個行業協會，對醫療健康領域有著深刻見解。他的全球視野及戰略遠見成功引領我們轉型為創新驅動型醫藥企業。在葉先生的領導下，我們彙聚了一支專業、高效且敬業的管理團隊，推動我們持續成長與發展：

- 顏傑先生，我們的執行董事兼總經理，主要負責我們整體業務運營。顏先生已在公司任職20年，憑藉在藥物研發、生產、質量控制及銷售領域的豐富專業知識和管理經驗，在公司轉型與發展過程中發揮了關鍵作用。
- Sam Murphy博士，我們美國附屬公司Salubris Biotherapeutics, Inc.的首席執行官，主要負責指導我們臨床及臨床前項目的戰略規劃和運營執行。我們受益於他在全球戰略諮詢、交易顧問服務、轉化生物醫學研究及政府政策領域超20年的經驗。
- 葉軍民博士，我們的生物藥首席科學官，領導我們的生物藥研究及創新藥研發工作。葉博士在輝瑞、安進及默沙東擁有超20年工作經驗，成功領導多個藥物發現項目從概念階段推進至臨床開發階段。他發起GIPR mAb項目，主導及／或參與了多款代謝疾病藥物的開發工作。
- 王麗娟博士，我們的化學藥首席科學官，領導我們的化學藥研究及創新藥研發工作。她在領先製藥企業擁有超30年經驗，曾在輝瑞、藥明康德及冠科美博擔任高級管理職務。王博士在推進臨床階段資產、搭建研發平台及拓展管線方面擁有良好業績記錄，通過為全球患者提供新型療法創造長期價值。

我們的管理團隊獲得由一眾高水平科學家及專家組成的雄厚人才梯隊鼎力支撐。截至2026年6月30日，我們組建了一支由850多名研發專業人員組成的團隊，其中44.1%的研發專業人員擁有碩士、博士或醫學博士學位。許多團隊成員來自國際領先的跨國製藥企業及知名研究機構，具備豐富的研發及商業化經驗。我們受益於他們在藥物科學、化學、藥理學、生物學、醫學、製藥學及藥物分析學等多學科領域的專業知識。

我們的戰略

我們秉持以患者為中心的理念，致力於在患者需求尚未被滿足的領域提供具有實質意義的臨床獲益。我們的目標是進一步鞏固並擴大在慢性疾病治療領域的地位，尤其是在心腎代謝綜合徵領域。為實現這一目標，我們計劃實施以下戰略舉措：

深耕心腎代謝綜合徵領域，築牢產品矩陣

我們致力於推進心腎代謝綜合徵創新藥物研發，驅動治療模式革新。我們的戰略以已在高血壓領域建立的優勢為起點－高血壓是該綜合徵的關鍵風險因素－並拓展至其他心血管、腦血管、腎臟、代謝、腫瘤及骨科疾病領域。

業 務

未來12個月內，我們計劃持續推進處於臨床階段及後續階段的候選藥物研發：(i) **信超妥(S086)**：我們預計於2026年向國家藥監局提交S086用於治療慢性HFrEF的NDA申請；(ii) **SAL003**：我們預計於2027年上半年獲得國家藥監局關於SAL003用於治療血脂異常的註冊批准；(iii) **SAL0120**：我們預計於2026年年底或2027年年初將SAL0120推進至針對高血壓患者的III期臨床試驗，並於2027年第二季度推進至針對CKD患者的III期臨床試驗；(iv) **SAL061**：我們預計於2027年啟動其用於HcFH患者的I期臨床試驗拓展階段；及(v) **JK06(SAL006)**：我們預計於2026年下半年啟動其II期臨床試驗。為推進該等計劃，我們預期從[編纂]中將約[編纂]港元分配至臨床階段候選藥物的開發。詳情請參閱「未來計劃及[編纂]」。

我們將借助廣泛的醫療網絡，為已上市產品開展針對性IV期臨床試驗及真實世界研究。這些舉措旨在通過獲得適應症拓展、探索聯合療法、納入指南成為標準治療方案，延長產品組合的商業生命週期。為推進上述戰略，我們預期從[編纂]中將約[編纂]港元分配至恩那羅及信超妥的IV期研究。詳情請參閱「未來計劃及[編纂]」。我們還計劃利用獨特的藥械組合優勢，挖掘額外的治療價值與商業潛力。

此外，我們可尋求戰略性引進授權、對外授權及合作開發合作關係，我們認為，外部資源與專業能力可加快候選藥物的臨床開發進程、最大化候選藥物的市場潛力，或此類合作可提升我們的內部能力。

佈局全球市場，拓展國際版圖

我們致力於在研發、戰略協作及人才儲備三大領域加速全球擴張，同時強化國際影響力。

研發。我們的戰略包括主動啟動全球國際多中心臨床試驗。通過與全球領先醫療機構合作，我們將生成符合國際標準的可靠臨床數據，為關鍵市場的監管申報提供支持。我們的目標是獲得海外監管機構的便捷監管通道，實現產品更快獲批，讓患者及時獲得我們的創新療法。

戰略合作。我們將探索引進授權、合作開發及戰略投資機會。我們旨在挖掘並獲取具有全新作用機制及先進技術類型的創新化合物。同時，我們將尋求可補充我們現有能力的技術。這將使我們能夠加快化合物走向全球市場的進程，並滿足全球範圍內心腎代謝綜合徵領域治療的關鍵空白。我們預期將約[編纂]%的[編纂]或[編纂]港元分配至潛在的全球合作和戰略投資，以進一步拓寬我們的產品管線並增強我們的創新能力。詳情請參閱「未來計劃及[編纂]」。

人才儲備。為支持全球化佈局，我們計劃吸引、留存並激勵高水平世界級人才。我們的人才戰略聚焦研發、生產、商業化及運營等領域的頂尖人才，尤其側重心腎代謝綜合徵領域專業人才。我們相信，頂尖專家與專業人才是推動我們在創新、生產及市場准入方面開展廣泛工作的關鍵，助力我們始終處於行業前沿。

業 務

品牌影響力。我們將積極參與全球學術會議及研討會，展示研發成果，提升品牌影響力與認可度。通過在高影響力國際期刊發表研究發現及臨床數據，我們致力於展現產品與在研管線的科學嚴謹性及潛力。此外，我們將與全球同行及頂尖醫療機構建立聯繫，提升品牌知名度，彰顯我們在全球範圍內促進CKM健康的決心。

擴展市場機遇，實現商業成功

對於慢性病藥物而言，首次上市是建立長期處方習慣及患者忠誠度的關鍵窗口期，且該窗口期具有時效性。為把握這一窗口期，隨著更多候選藥物推進至監管申報階段，我們將持續執行分階段、針對性策略，助力產品組合實現商業成功。該策略以分層營銷戰略為起點，根據專業水平、潛力及影響力對目標醫院及科室進行分類。我們將部署專屬內部專業人士聚焦核心高優先級市場，同時與外部合作夥伴簽訂合同，獲取物流、銷售及營銷支持，確保在低線城市及農村地區實現廣泛且有效的市場覆蓋。這種結構化優先級排序將助力我們充分支持市場開發活動，及時且高效利用資源達成上市目標。

為推動市場接納，我們將加強學術推廣，支持針對性研究及交流活動，深化與頂尖機構及關鍵意見領袖的合作。醫生在研究、診斷及治療方面會參考醫學界同行專家及關鍵意見領袖的指導。我們相信，這些學術推廣舉措以及由此產生的同行間交流，將有助於提升市場對我們產品良好安全性及有效性的認知，最終推動產品在臨床實踐中的應用。

更重要的是，我們將通過主動推動產品納入國家醫保藥品目錄及其他政府主導的保險項目，加速系統性市場准入。這是打開中國龐大院內市場的關鍵，將推動銷量大幅增長，而銷量增長通常能抵消談判帶來的價格讓步，實現規模化營收及盈利提升。此外，為擴大院外市場覆蓋，我們計劃加強線下滲透，進入大型連鎖藥店、診所及獨立藥店，同時拓展電商渠道，搶佔線上市場，拓寬患者獲取渠道。

在海外市場，我們的商業化將以產品為導向的戰略為指引。該戰略的核心是我們經過充分驗證的產品組合，這些產品以良好的安全性及有效性獲得認可。為將這些創新產品推向國際市場，我們計劃與成熟、知名的醫藥經銷商合作。借助其廣泛的網絡及專業能力，我們計劃加速市場進入，在目標市場實現產品高效推廣。

為推進上述策略，我們預期將約[編纂]%的[編纂]或[編纂]港元分配用於我們的營銷網絡擴張及學術推廣，以支持我們創新產品的商業化。詳情請參閱「未來計劃及[編纂]」。

強化生產能力及供應鏈

為支持我們不斷擴充的產品管線，我們將持續優化生產流程、體系與技術，強化覆蓋候選產品從IND支持至NDA/BLA申報籌備的全系列生產項目。此外，我們正拓展在小分子、小

業 務

核酸（如siRNA及AOC）、環肽、常規生物藥和複雜生物藥（如抗體、融合蛋白和ADC）以及新型醫療器械領域的生產技術與專業能力。我們將持續開展嚴格的質量控制檢測，保障批間一致性，交付品質合規的產品。

我們將進一步佈局自動化、生產設施及運營基礎設施，提升各生產基地的產能，優化運營效率。為此，我們計劃引入前沿技術，實現產品實時監測、智能排產、自動化質量控制及預測性設備維護。為推進上述策略，我們預期將約[編纂]%的[編纂]或[編纂]港元分配用於提升我們的生產能力及提高生產系統的自動化水平。詳情請參閱「未來計劃及[編纂]」。隨著我們全球佈局的拓展，我們擬在核心市場設立生產基地，進一步擴充產能。我們恪守符合全球嚴苛GMP標準的目標，涵蓋EU GMP、美國cGMP及ICH指引，保障世界級的產品安全性與質量水平。我們認為，上述投入將為我們的未來發展築牢根基。

此外，我們將強化供應鏈韌性。我們認為，可靠且穩健的供應鏈可助力我們推進產品研發項目與臨床開發工作，同時支撐我們實現規模化發展，滿足心腎代謝綜合徵領域創新療法的商業化需求。

我們的藥物及候選藥物

我們構建了廣泛且多元化的藥物組合。截至最後實際可行日期，我們擁有44款已上市藥物（含6款創新藥）。我們創新藥銷售收入佔藥品銷售總收入的比例，從2023年的30.1%提升至2024年的37.7%，並進一步提升至2025年的52.1%。截至2026年6月30日止六個月，我們的總收入為人民幣2,479.1百萬元，較2025年同期的人民幣2,131.0百萬元增加16.3%。截至最後實際可行日期，我們共有90款候選藥物，包括79款創新候選藥物（73款自主開發；一款共同開發；五款引進）、八款仿製藥候選產品（均為自主開發）及三款生物類似藥候選產品（均為自主開發）。我們並無對外授權該等候選藥物的任何權利。其均專注於高血壓、血脂異常、心力衰竭、CKD、肥胖症、糖尿病、MASH等心腎代謝綜合徵領域的關鍵治療領域，以及骨科、自身免疫性疾病及傳染病。

我們的主要上市藥物

就銷售收入而言，我們的主要上市藥物包括信立坦、泰嘉、復立坦及恩那羅，該等藥物在截至2026年6月30日止六個月合計佔我們藥品總銷售收入的62.0%。其他增長勢頭強勁的創新藥包括信超妥及復立安。下表載列該等上市藥物的主要資料：

關鍵治療領域	產品 ⁽¹⁾	作用機制	主要適應症	治療線	銷售起始年份	首次納入國家醫保藥品目錄年份	國家醫保協議書有效期屆滿 ⁽²⁾	是否納入帶量採購計劃
心血管疾病.....	信立坦	ARB	高血壓	1L	2013年	2017年	2025年年底 ⁽³⁾	否
	復立坦	ARB/CCB	高血壓	1L	2024年	2024年	2026年年底	否
	信超妥	ARNi	高血壓	1L	2025年	2025年	2027年年底	否
	復立安	ARB／噻嗪樣利尿劑	高血壓	1L	2025年	2025年	2027年年底	否
腎臟疾病.....	恩那羅	HIF-PHI	腎性貧血	1L	2023年	2023年	2027年年底	否
代謝疾病.....	信立汀	DPP-4抑制劑	2型糖尿病	2L	2024年	2024年	2026年年底	否
其他.....	泰嘉	P2Y ₁₂ 抑制劑	血栓預防	1L	2000年	2004年	不適用 ⁽⁴⁾	是 ⁽⁵⁾

業 務

附註：

- (1) 除恩那罗外，我們所有的主要上市藥物均為自主開發。
- (2) 指(如適用)在最近一次國家醫保目錄談判中達成的相關協議期限屆滿。
- (3) 信立坦於2017年首次納入國家醫保藥品目錄，根據國家醫保藥品目錄相關規則，在相關協議於2025年12月31日到期後，信立坦已獲列入國家醫保藥品目錄的常規目錄管理。其繼續獲納入國家醫保目錄毋須再進行任何談判。
- (4) 泰嘉已獲列入國家醫保目錄的常規目錄管理。其繼續獲納入國家醫保目錄毋須進行任何談判。
- (5) 有關將泰嘉納入帶量採購計劃的詳情，包括納入年份、有效期及地理覆蓋範圍，請參閱「我們的藥物及候選藥物－仿製藥」。

下表載列我們的主要上市藥物於所示期間的銷售收入(以絕對金額及佔我們藥物銷售總收入的百分比列示)：

	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	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
	(未經審核)									
信立坦	920,437	30.0	1,275,755	35.4	1,483,533	38.7	772,309	40.8	669,741	30.3
泰嘉	558,268	18.2	538,670	14.9	464,498	12.1	240,973	12.7	283,474	12.8
复立坦	-	-	1,028	0.0	160,425	4.2	43,755	2.3	224,694	10.1
恩那罗	1,588	0.1	80,094	2.2	272,449	7.1	108,792	5.7	194,414	8.8
	1,480,293	48.3	1,895,547	52.6	2,380,905	62.1	1,165,829	61.6	1,372,323	62.0

下表載列本公司各主要上市藥物於所示期間的醫保支付標準：

	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
	人民幣元	人民幣元	人民幣元	人民幣元
信立坦(每盒).....	30.1	29.05	29.05	23.87
泰嘉(每盒)	14.5至22.26	10.29至17.5	10.29至14.5	6.99
复立坦(每盒).....	/	54.6	28.14	28.14
恩那罗(每盒).....	546	181.51	181.51	181.51

下文載列我們對主要上市藥物於往績記錄期間的銷售收入及零售價的重大波動的討論：

- **信立坦**。信立坦的零售價於2023年至2025年期間保持相對穩定。隨著市場接納度提高，信立坦的銷售收入於同期穩步增長。於國家醫保藥品目錄重新談判後，我們於2026年下調了信立坦的零售價。自2026年1月1日起，信立坦已轉入國家醫保藥品目錄的常規目錄管理，且將毋須再進行重新談判。
- **泰嘉**。泰嘉的零售價及銷售收入主要受中國集中採購計劃所影響。在定價下行壓力下，泰嘉的零售價於整個往績記錄期間有所下降。泰嘉中標國家帶量採購接續採購，自2026年3月底起生效。受惠於全國醫院覆蓋範圍擴大，截至2026年6月30日止六個月，泰嘉的銷售收入高於2025年同期。

業 務

- **复立坦**。我們於2024年5月將复立坦商業化。於2024年11月，复立坦獲納入國家醫保藥品目錄，導致於2025年定價下調。儘管如此，受其於高血壓方面經證實的療效所帶動，醫院滲透率的提升及醫生認可度的增強抵銷了價格下調的影響，並於2024年至2025年，以及2025年上半年至2026年同期帶來了大幅的銷售增長。
- **恩那罗**。我們於2023年下半年將恩那罗商業化。於2023年12月，恩那罗獲納入國家醫保藥品目錄，導致於2024年定價下調。儘管價格下調，其獲納入國家醫保藥品目錄加上醫生對其良好療效及安全性特徵的認可度不斷提高，帶動了2023年至2025年期間大幅的銷售增長。於2025年9月，恩那罗的獲批適應症獲擴展，進一步促進了其於2026年上半年的銷售增長。

業 務

我們的選定候選藥物

截至最後實際可行日期，我們擁有79款在研創新藥物。下圖載列截至最後實際可行日期，我們處於不同研發階段的精選候選藥物的若干信息：

治療領域	藥物名稱	靶點	藥品種類	適應症	IND準備	IND	I期	II期	III期	NDA/BLA	權益	來源
心血管 疾病 “C”	SAL0130	ARNi/CCB	小分子共晶複方製劑	高血壓							全球	自主研發
	SAL0120	ETAR	小分子	難治性高血壓							全球	自主研發
	SAL0140	ASI	小分子	難治性高血壓							全球	自主研發
	SAL0132	AGT	siRNA	高血壓							大中華區	引進授權
	SAL0147	AT1R/ETAR	小分子	難治性高血壓							全球	自主研發
	SAL003	PCSK9	單抗	血脂異常							中國內地	共同研發
	SAL0137	Lp(a)	小分子	Lp(a)升高							全球	自主研發
	SAL0139	PCSK9	小分子	血脂異常							全球	自主研發
	SAL061	PCSK9	基因編輯	血脂異常							中國內地	引進授權
	SAL0167	PCSK9	環肽	血脂異常							全球	自主研發
慢性 心衰	SAL0195	Lp(a)	siRNA	Lp(a)升高							全球	自主研發
	信超妥	ARNi	小分子共晶	HFrEF							全球	自主研發
	SAL007/JK07	NRG1-ErbB3	抗體融合蛋白	HFrEF/HFrEF/cpePH							全球	自主研發
	SAL0140	ASI	小分子	慢性心衰							全球	自主研發
腎科疾病 “K”	SAL0120	ETAR	小分子	慢性腎病							全球	自主研發
	SAL0140	ASI	小分子	慢性腎病							全球	自主研發
	SAL0150	GLP-1R	多肽	慢性腎病							全球	自主研發
	SAL0147	AT1R/ETAR	小分子	慢性腎病							全球	自主研發
	SAL0198	KOR	小分子	慢性腎病相關指標							大中華區	引進授權
	SAL0112	GLP-1R	小分子	糖尿病/肥胖							全球	自主研發
代謝疾病 “M”	SAL0140	ASI	小分子	原發性醛固酮增多症							全球	自主研發
	SAL0125	GLP-1R/GCGR	多肽	糖尿病/肥胖/MASH							中國內地	引進授權
	SAL0150	GLP-1R	多肽	糖尿病/肥胖/MASH							全球	自主研發
	SAL0145	HSD17B13	siRNA	MASH							全球	自主研發
	SAL006/JK06	5T4	ADC	實體瘤							全球	自主研發
	SAL0114	多靶點	小分子複方製劑	抑鬱/AD激越							全球	自主研發
骨科、癱瘓 及精神類	SAL023	SOST	單抗	骨質疏鬆							全球	自主研發
	恩那沙	HIF-PHI	小分子	化療引起的貧血症							大中華區	引進授權
	SAL012	GPC3	ADC	實體瘤							全球	自主研發

獲豁免進行II期臨床試驗

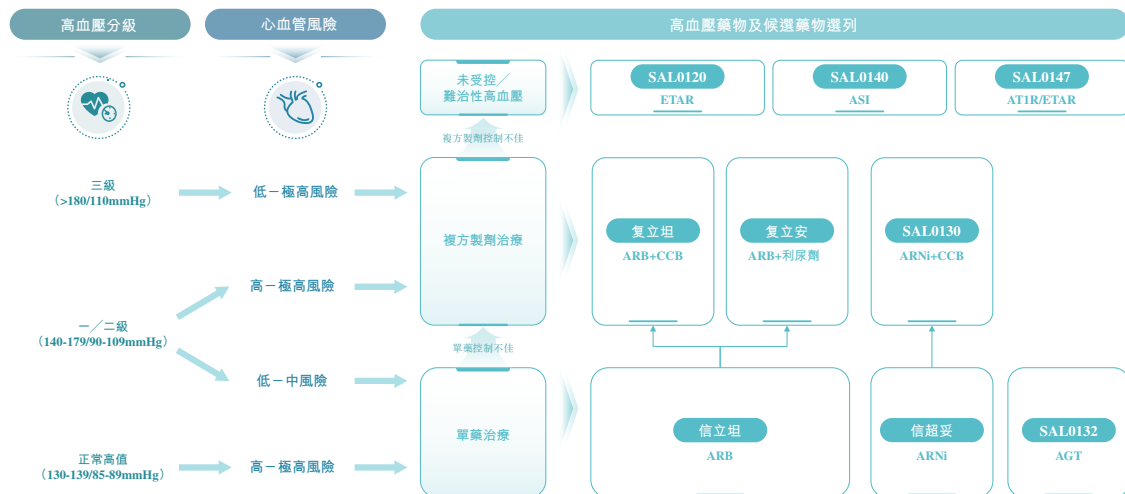
有關我們重大合作及許可安排的詳情，請參閱「一重大合作及許可協議」。

業 務

高血壓

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，我們擁有全球規模最大的處於IND階段或其後開發階段的NME高血壓治療候選藥物管線。儘管高血壓是最常見的心血管疾病之一，但其病因複雜且受多種因素影響。因此，有效的預防與治療需要多維度的干預手段。我們基於指南建議及藥理作用機制，科學設計高血壓產品組合。

- **高血壓分級全覆蓋。**根據血壓測量結果，高血壓可分為輕度、中度及重度三個嚴重程度等級。為應對每個等級，我們構建了單藥療法及FDC組合，其中ARB和ARNi類藥物構成我們研發策略的核心。



- **高血壓分型全覆蓋。**根據潛在病因，高血壓可分為原發性及繼發性兩類。例如，部分難治性高血壓實際由繼發性高血壓的一種類型－原發性醛固酮增多症引發，而傳統高血壓藥物的療效往往有限。為解決這一問題，我們研發了一款具有新型作用機制的醛固酮合酶抑制劑，該藥物目前正處於II期臨床試驗階段。
- **高血壓分期全覆蓋。**我們提供針對患者靶器官損傷、臨床併發症及合併症的定制化療法。例如，ARB及ARNi在改善左心室肥大及心力衰竭方面效果尤為顯著。ARB及利尿劑的FDC則為存在卒中風險的患者提供更優獲益。ETAR拮抗劑在降低蛋白尿及改善腎功能方面具有優勢。ASI為醛固酮升高引發的心力衰竭及腎損傷提供靶向治療。下圖展示我們具有差異化的高血壓藥物組合，其為高血壓、併發症及合併症提供綜合管理方案：

業 務

	信立坦 (ARB)	信超妥 (ARNi)	复立坦 (ARB+C)	复立安 (ARB+D)	SAL0130 (ARNi+C)	SAL0132 (AGT)	SAL0120 (ETAR)	SAL0140 (ASI)	SAL0147 (AT1R/ETAR)
左心室肥厚	+	++	+	+	++	+	+	+	+
冠心病	+	+	++	+	++	+	+	+	+
動脈粥樣硬化	+	+	++	+	++	+	++	+	+
房顫預防	+	+	+	+	+	+	+	+	+
心衰	+	++	+	++	+	+		++	+
蛋白尿	+	+	+	+	+	+	++	++	+
慢性腎病	+	++		+		+	++	++	+++
腦卒中	+	+	+	++	+	+	+	+	+
高尿酸血症	+	+	+		+	+	+	+	+
代謝綜合徵	+	+	+		+	+	+	+	+
老年高血壓	+	++	+++	+++	++	+	+	+	+
原發性醛固酮增多症	+	+	++	++	++	+	+	+++	+

附註：

- (1) 以上信息乃基於指南建議及藥理學機制，包括《中國高血壓防治指南（2024年修訂版）》以及弗若斯特沙利文分析
- (2) 「+」指有效性等級

信立坦（阿利沙坦酯片）

信立坦是新型血管緊張素II（「Ang II」）受體阻滯劑（「ARB」），是中國首個自主研發的ARB。於2013年10月，信立坦獲國家藥監局批准用於治療輕至中度原發性高血壓。根據弗若斯特沙利文的資料，按院內銷售收入計，2025年信立坦的市場份額為29.1%，在所有ARB類藥物中位列第一，並在中國獲批的所有高血壓藥物中位列第三。

ARB用於輕度至中度高血壓的一線治療。ARB是一類可選擇性抑制血管緊張素II與1型血管緊張素（「AT1」）受體結合的藥物。這種抑制作用可導致血管舒張、醛固酮分泌減少，從而降低血壓。信立坦的核心優勢概述如下：

1. 強效高血壓療效

信立坦在輕至中度原發性高血壓患者中展現出強效降壓效果，血壓控制達標率高。在一項納入2,212名患者的多中心、前瞻性、開放標籤IV期臨床試驗中，信立坦240毫克每日一次單藥治療四周後，收縮壓／舒張壓（「SBP/DBP」）較基線平均降幅達14.7/8.0mmHg(p<0.001)，血壓控制率達68.8%（n=2,126）。

2. 強效夜間降壓作用

夜間高血壓發病率極高，在老年高血壓患者及合併糖尿病或CKD的患者中發病率更高。在中國接受治療的高血壓患者中，夜間血壓控制率僅為27.2%。夜間高血壓顯著增加靶器官損傷及心腎事件風險。它是全因死亡率及心血管死亡率風險的最強預測因子，預測能力較傳統診室血壓測量高六倍。根據弗若斯特沙利文的資料，夜間收縮壓每升高20mmHg，心血管死亡率風險約增加36%。

業 務

多項研究證實信立坦在夜間血壓控制方面具有顯著優勢。例如，在一項評估信立坦治療輕中度原發性高血壓療效的IV期臨床試驗中，經12周單藥治療後，日間及夜間動態SBP的平均降幅分別為9.94毫米汞柱及10.42毫米汞柱。一項納入77項研究、涉及13,314名輕至中度高血壓患者的薈萃分析，亦探討了ARB對夜間血壓降低的療效。該薈萃分析顯示：(i)對於輕至中度高血壓患者，在ARB中，信立坦在夜間血壓降低方面更具優勢，及(ii)信立坦降低夜間血壓的效果優於日間血壓，並可改善血壓晝夜節律。值得注意的是，信立坦是該薈萃分析中唯一一款夜間一日間血壓降幅比大於1的ARB。信立坦的強效夜間血壓控制作用已獲得《中國夜間高血壓管理專家共識》及《亞洲夜間高血壓管理專家共識》的認可。

3. 藥物相互作用風險低

對於高血壓患者，尤其是合併代謝異常的高危人群，藥物的代謝途徑及長效特性至關重要。信立坦被精心設計為酯化前藥。與廣泛使用的需經肝臟代謝生成多種代謝產物的血管緊張素II受體阻滯劑氯沙坦不同，信立坦經胃腸道吸收後，可通過酯酶水解直接轉化為活性物質EXP3174（即阿利沙坦）。其代謝過程不涉及任何肝細胞色素P450亞家族酶。這種獨特的代謝過程減輕肝臟負擔，並顯著降低不同藥物間相互作用的發生率及藥物不良反應，安全性及耐受性良好。

4. 經證實的降尿酸作用

高血壓患者常伴隨尿酸代謝異常。根據弗若斯特沙利文的資料，在中國，38.7%的高血壓患者同時患有高尿酸血症。信立坦是同時患有高尿酸血症的高血壓患者的首選藥物。信立坦的活性物質EXP3174（阿利沙坦）可通過直接阻斷尿酸轉運蛋白1（一種關鍵尿酸轉運蛋白）抑制尿酸攝取，降低血中尿酸水平。

在一項多中心、前瞻性、開放標籤、單臂的IV期臨床試驗中，接受信立坦單藥治療的合併高尿酸血症的高血壓患者亞組（n=326）治療12周後，血清尿酸水平較基線平均降低36.2μmol/L（p<0.0001）。一項納入172項研究、涉及16,226名合併高尿酸血症的高血壓患者的薈萃分析，探討了高血壓藥物對血清尿酸水平的影響。該薈萃分析顯示，信立坦的降尿酸效果優於氯沙坦及其他血管緊張素II受體阻滯劑、血管緊張素轉換酶抑制劑及鈣通道阻滯劑。

信立坦的化合物專利於2018年憑藉突破性創新榮獲第20屆中國專利金獎。截至最後實際可行日期，信立坦已獲20項權威治療指南及專家共識推薦。

信超妥（沙庫巴曲阿利沙坦鈣片）

根據弗若斯特沙利文的資料，信超妥（又稱S086）是中國首款自主研发的新型血管緊張素受體腦啡肽酶抑制劑（「ARNi」），也是全球第二款該類藥物。2025年5月，信超妥獲國家藥監局批准用於治療原發性高血壓。

業 務

ARNi是一類藥物－藥物共晶，具有雙重作用機制，兼具ARB（如上文所述）及腦啡肽酶抑制劑（「NEPi」）的臨床獲益。抑制腦啡肽酶可增強利鈉肽系統功能，具有多項臨床獲益，包括利鈉、利尿、控制血壓、抗纖維化作用以及逆轉心臟及血管組織的適應性不良改變。

信超妥是阿利沙坦與沙庫巴曲組成的ARNi。我們的創新共晶技術為信超妥賦予以下卓越的藥理特性：

- **固定1:1摩爾比。**信超妥的成分（阿利沙坦與沙庫巴曲）具有固定1:1的摩爾比。這種比例使兩者在共晶形成過程中實現分子水平的結合，維持結構穩定性。
- **ARNi成分同步達峰。**我們將信超妥兩種成分達到最大濃度的時間差縮短至僅0.2小時。這種協同作用確保ARB強效阻斷I型血管緊張素受體，同時減輕NEPi可能誘導的RAAS相關激活作用。
- **ARB成分半衰期更長。**沙庫巴曲的活性代謝產物LBQ657，半衰期為12.2小時，而阿利沙坦的半衰期更長，達13.6小時。這使血管緊張素II受體阻滯劑的作用得以持續，充分抵消腦啡肽酶抑制劑誘導的腎素－血管緊張素－醛固酮系統相關不良影響，減少血壓波動。
- **ARNi成分劑量合理。**信超妥的兩種成分劑量均設計在最佳範圍內，使血管緊張素受體腦啡肽酶抑制劑既能發揮最大療效，又具有良好的耐受性。

我們開展了一項隨機、雙盲III期臨床試驗，在中國輕至中度高血壓患者中評估信超妥與奧美沙坦的療效及安全性。主要療效終點為治療12周時平均坐位收縮壓（「msSBP」）較基線的降幅。結果顯示，治療12周時，信超妥（240毫克／日）降低坐位收縮壓的效果優於奧美沙坦（非劣效性），及信超妥（480毫克／日）降低坐位收縮壓的效果顯著優於奧美沙坦（優效性），如下表所示：

	納入分析 的患者人數	治療12周時msSBP 較基線的變化， LSM (SE)	與奧美沙坦組 對比的LSM差異 (95% CI)	p值
信超妥（240毫克／日）..	391	-25.1(0.9)mmHg	-1.9 (-4.2至0.4) mmHg	0.0007
信超妥（480毫克／日）..	393	-28.2(0.9)mmHg	-5.0 (-7.3至-2.8) mmHg	<0.001
奧美沙坦（20毫克／日）..	392	-23.2(0.9)mmHg	/	/

此外，我們進行了一項單獨分析，評估信超妥與奧美沙坦在中國非勺型血壓模式高血壓患者中的降壓療效。夜間非勺型模式定義為夜間（晚上10點至早上6點）動態血壓較日間（早上6點至晚上10點）動態血壓下降不足10%。在該試驗的1,197名隨機患者中，497名（41.5%）患者存在夜間非勺型模式，並被納入該分析。治療12周時，就收縮壓而言，信超妥240毫克組及480毫克組的勺型血壓模式患者發生率（分別為46.9%及47.9%）顯著高於奧美沙坦20毫克組（33.7%）（ $p \leq 0.019$ ）。與奧美沙坦20毫克相比，兩種劑量的信超妥均顯著降低夜間平均收縮壓。信超妥240毫克組與奧美沙坦組的治療差異為-3.1mmHg（95% CI：-5.7至-0.5）（ $p=0.02$ ），信超妥480毫克組與奧美沙坦組的治療差異為-5.7（95% 置信區間：-8.2至-3.2）mmHg（ $p < 0.001$ ）。

業 務

我們計劃擴展信超妥的適應症，用於治療心力衰竭。目前，我們正在開展一項隨機、雙盲、陽性藥物（沙庫巴曲韋沙坦）平行對照、多中心III期臨床試驗，評估其在HFrEF患者中的療效及安全性。

复立坦 (阿利沙坦酯氨氯地平片)

根據弗若斯特沙利文的資料，复立坦是中國首款自主研發的ARB（阿利沙坦）與鈣通道阻滯劑（「CCB」）（氨氯地平）的FDC。於2024年5月，复立坦獲國家藥監局批准用於治療原發性高血壓。复立坦是一種便捷的單片劑方案，能夠提供強效的夜間血壓控制，實現24小時血壓管理。

复立坦在高血壓管理中展現出強勁療效。我們開展了III期臨床試驗，評估复立坦（240毫克阿利沙坦／5毫克氨氯地平）用於氨氯地平（5毫克）或阿利沙坦（240毫克）治療12周後血壓仍未控制的患者的療效及安全性。主要結果載列如下：

	納入分析 的患者數	治療12周後 msSBP較基線 的變化，LSM	組間LSM差值 (95% CI)	p值
阿利沙坦／氨氯地平(240毫克/5毫克)	146	-15.7 mmHg	-5.4 (-8.81至-2.01) mmHg	0.0019
氨氯地平(5毫克)	147	-10.2 mmHg	/	/

	納入分析 的患者數	治療12周後 msSBP較基線 的變化，LSM	組間LSM差值 (95% CI)	p值
阿利沙坦／氨氯地平(240毫克/5毫克)	97	-18.3 mmHg	-9.0 (-13.53至-4.45) mmHg	<0.001
阿利沙坦(240毫克)	98	-9.3 mmHg	/	/

复立坦通過ARB與CCB成分的協同作用機制，展現出良好的安全性。其在III期臨床試驗中的安全性結果表明，复立坦引起的不良反應通常輕微且短暫，多數可自行緩解或經對症治療後減輕。

复立坦實現強效24小時血壓管理。如前所述，信立坦推薦用於夜間血壓控制。氨氯地平半衰期超長（30至50小時），是降低清晨血壓高峰的優選藥物。III期臨床試驗結果顯示，治療12周時，复立坦組夜間收縮壓較基線平均降幅達19.1mmHg，優於阿利沙坦組的11.8mmHg；复立坦組清晨收縮壓較基線平均降幅達6.3mmHg，優於氨氯地平組的0.7mmHg。

一項針對七項臨床研究的薈萃分析，探討了接受單片複方高血壓藥治療的患者與接受自由等效組合治療的患者在醫療資源使用成本、治療依從性及持續性方面的差異。結果表明，作為單片複方製劑，复立坦能夠提升患者依從性——初始治療患者的依從性提高約8%，既往治療患者的依從性提高約14%。另一項涵蓋44項臨床研究的薈萃分析，比較了高血壓治療中單片複方療法與自由等效組合療法的依從性。結果顯示，與阿利沙坦和氨氯地平的自由等效組合療法相比，复立坦可進一步降低收縮壓3.99mmHg。

業 務

复立安(阿利沙坦酯吲達帕胺緩釋片)

根據弗若斯特沙利文的資料，复立安是全球首款ARB(信立坦)與噻嗪樣利尿劑(吲達帕胺緩釋劑)的FDC。於2025年5月，复立安獲國家藥監局批准用於治療原發性高血壓。复立安為鹽敏感性、老年高血壓患者以及有卒中風險的患者提供便捷、單片化的選擇。

吲達帕胺是一種成熟的噻嗪樣利尿劑，通過雙重作用機制有效降低血壓。它阻斷腎臟鈉重吸收以促進利尿，並降低外周血管阻力以改善動脈順應性。复立安為包芯片。其採用行業首創的緩釋設計，能有效降低吲達帕胺相關的低鉀血症風險。复立安展現了良好的安全性，具體表現為減少低血鉀的發生率並減緩血尿酸的升高。

我們開展了一項多中心、隨機、雙盲、平行對照的III期臨床試驗，旨在評估复立安(240毫克阿利沙坦／1.5毫克吲達帕胺)用於240毫克阿利沙坦單藥治療未控制的原發性高血壓患者的療效與安全性。治療12周後，复立安組診室坐位收縮壓的最小二乘均數降幅為-15.2 mmHg，阿利沙坦組為-9.9 mmHg，組間差值為-5.3(95%置信區間：-9.25, -1.34) mmHg (p<0.05)。值得注意的是，复立安組患者的血鉀水平較基線降低0.04毫摩爾／升，僅2.47%及0.82%的受試者血鉀水平分別低於3.4毫摩爾／升及3.2毫摩爾／升。

SAL0130

SAL0130是ARNi(信超妥)與CCB(氨氯地平)的FDC。根據弗若斯特沙利文的資料，SAL0130可能是全球首個ARNi及CCB的FDC。

SAL0130具有三重作用機制，整合了「A+C」方案的療效並增強利鈉肽系統。其可為靶器官提供持續保護，從而延緩高血壓引發的心腦血管及腎臟併發症的發生與進展。

我們已完成兩項III期臨床試驗，在原發性高血壓患者中分別評估沙庫巴曲阿利沙坦聯合氨氯地平對比氨氯地平及沙庫巴曲阿利沙坦的療效及安全性。結果顯示，治療12周後，沙庫巴曲阿利沙坦聯合氨氯地平降低坐位收縮壓的效果優於每種單藥療法。下表載列該等試驗中各組間LSM差異：

	納入分析 的患者人數	12周後msSBP較 基線的變化，LSM	組間LSM差異 (95% CI)	p值
沙庫巴曲阿利沙坦(240毫克)	247	-21.31mmHg	-9.83 (-12.61至-7.05) mmHg	<0.001
加氨氯地平(5毫克).....				
氨氯地平(5毫克)	125	-11.48mmHg	/	/
	納入分析 的患者人數	12周後msSBP較 基線的變化，LSM	組間LSM差異 (95% CI)	p值
沙庫巴曲阿利沙坦(240毫克)	173	-23.59mmHg	-8.28 (-11.28至-5.28) mmHg	<0.001
加氨氯地平(5毫克).....				
沙庫巴曲阿利沙坦(240毫克).....	173	-15.32mmHg	/	/

業 務

在兩項III期臨床試驗中，與各單藥治療相比，沙庫巴曲阿利沙坦聯合氨氯地平在平均坐位舒張壓、24小時平均血壓、24小時日間平均血壓及夜間血壓方面也有顯著降幅($p<0.05$)。此外，沙庫巴曲阿利沙坦聯合氨氯地平在該等III期臨床試驗中長達52周的治療數據顯示，不良事件發生率未隨時間增加，表明其具有良好的長期安全性及耐受性。

於2026年7月，SAL0130用於治療原發性高血壓的NDA獲國家藥監局受理。

SAL0120

根據弗若斯特沙利文的資料，SAL0120為選擇性ETAR拮抗劑，在中國治療未控制或難治性高血壓領域具備首創潛力。根據同一資料來源，其為首三款進入治療CKD II期臨床試驗的ETAR拮抗劑在研藥物之一。ETAR拮抗劑尤其適用於未控制高血壓或難治性高血壓患者，以及合併大量白蛋白尿的CKD患者。

高血壓。一項I期臨床試驗結果表明，SAL0120活性物質的半衰期約為25.833至36.385小時，其血藥濃度峰值僅為陽性對照治療的1/2至1/3。較低的峰谷波動有助提升安全性，直接降低因血藥濃度峰值過高引發水腫的風險。SAL0120目前正在未控制或難治性高血壓患者中進行II期臨床試驗。主要療效終點為msSBP於第12週較基線發生的變化。我們已完成為評估主要療效終點而進行的第12週隨訪。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，全球僅有一款適用於治療高血壓的已上市ETAR拮抗劑，而其尚未在中國上市。

CKD。臨床前療效數據顯示，SAL0120較血管緊張素II受體阻滯劑單藥治療具有額外獲益。在5/6腎切除CKD大鼠模型中，它顯著改善尿白蛋白／肌酐比值（「UACR」）及腎臟病理，並延緩疾病進展。SAL0120目前正在開展針對不同類型CKD患者的II期臨床試驗，包括糖尿病腎病、IgA腎病、高血壓腎病、局灶節段性腎小球硬化(FSGS)、膜性腎病及其他腎炎。根據弗若斯特沙利文報告，截至最後實際可行日期，全球尚無獲批用於治療CKD的ETAR拮抗劑。

SAL0140

根據弗若斯特沙利文的資料，SAL0140為高選擇性醛固酮合酶抑制劑（「**ASI**」），且為中國首個進入未控制或難治性高血壓臨床開發階段的自主研發ASI。SAL0140對醛固酮合酶具備高活性與高選擇性。該全新作用機制適用於治療未控制高血壓或難治性高血壓、原發性醛固酮增多症，以及與醛固酮水平升高相關的CKD。

高血壓。在臨床前及I期臨床研究中，SAL0140顯著抑制醛固酮的產生，且不影響皮質醇。與陽性對照治療相比，其展現出更優異的抗高血壓療效及更持久的降血壓作用。SAL0140正在進行針對未控制或難治性高血壓患者的II期臨床試驗。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，全球僅有一款適用於治療高血壓的已上市ASI，而其尚未在中國上市，而SAL0140為僅有的三款處於臨床開發階段用於治療高血壓的ASI之一。

業 務

CKD。在臨床前研究中，SAL0140顯著改善腎臟病理情況。SAL0140目前正進行用於治療CKD的II期臨床試驗。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，全球尚無獲批用於治療CKD的ASI，而SAL0140是僅有的四款針對CKD治療且處於臨床開發階段的ASI藥物之一。

SAL0132

SAL0132是一種AGT的siRNA療法，旨在從源頭抑制RAAS系統的升壓效應。與抑制血管緊張素轉換酶或AT1受體的療法相比，SAL0132能顯著提高患者依從性及安全性。

其I期臨床試驗的中期結果（數據截至日期為2026年2月28日）於2026年美國心臟病學會年度科學會議上公佈。健康及高血壓的參與者被隨機分配至四個隊列，接受SAL0132或安慰劑治療。隊列1-2包括健康參與者，隊列3-4包括高血壓患者。單劑量的SAL0132顯示出良好的安全性和耐受性。其產生快速和持續的AGT抑制和血壓降低。具體而言，(i)在24名參與者中，到第二週，隊列2-4的血清AGT降低>90%，並在隨訪期間（隊列1-3長達第10個月）維持穩定；(ii)隊列3的血壓降低效果最明顯，在第3個月及第6個月分別降低約25/13 mmHg；及(iii)在隊列4中觀察到對舒張壓的顯著影響，在第2週降低了16 mmHg，並在第6個月維持約17 mmHg的降低。此外，單劑量的SAL0132使隊列3在10個月的血壓持續降低20/10 mmHg，顯示每年注射一次的潛力。

SAL0132目前正在進行針對輕中度原發性高血壓患者的II期臨床試驗。主要療效終點為msSBP於第12週較基線發生的變化。我們已完成為評估主要療效終點而進行的第12週隨訪。根據弗若斯特沙利文的資料，其為中國第二款進入高血壓治療II期臨床試驗的國內自主研發的AGT siRNA在研藥物。同一資料來源顯示，截至最後實際可行日期，中國三種其他AGT siRNA在研藥物已進入高血壓治療的II期臨床試驗階段。

SAL0132是一款引進授權的候選藥物。有關詳情，請參閱「一 重要合作及許可協議 — 與Gowell Pharmaceutical的合作及許可協議」。

血脂異常

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，我們擁有全球規模最大的處於IND階段或其後開發階段的NME血脂異常治療候選藥物管線。我們通過靶向所有關鍵指標（如LDL-C和脂蛋白）、多種治療形式（如小分子藥物、mAb、環肽、siRNA藥物和基因編輯藥物）及治療通路（如PCSK9、Lp(a)及ANGPTL3），實現全面的血脂管理，致力於顯著降低殘餘心血管風險。

PCSK9靶向治療：SAL003、SAL0139、SAL061及SAL0167

PCSK9通過與低密度脂蛋白受體（「LDLR」）結合並促進其降解，降低肝臟從血液中清除膽固醇的能力，從而升高血漿LDL-C水平。其已被廣泛驗證為降低LDL-C水準、同時減少ASCVD風險的重要靶點。下圖載列我們多樣化的靶向PCSK9治療矩陣：

業 務

	長效注射類			口服類	
	SAL003 (新藥上市申請)	SAL061 (臨床I期)	SAL0138 (臨床前)	SAL0167 (臨床I期)	SAL0139 (臨床II期)
分子類型	單克隆抗體	體內基因編輯	雙靶點siRNA	環肽	小分子
給藥頻率	每月一次	預計一次長效	預計每六個月一次	預計每日一次	預計每日一次
給藥途徑	皮下注射	靜脈注射	皮下注射	口服	口服
特點	自動注射筆一月一針，特應性過敏反應同類最低，給藥便利，強效降脂，安全性優	一次給藥，長期有效	6個月給藥間隔，順應性高，多個血脂指標綜合管理	口服給藥，強效降脂，有效性、安全性與單抗相當，無抗藥性抗體風險	口服給藥，便於聯合給藥以及多重複方製劑開發，無抗藥性抗體風險
應用場景	更適用於需要降脂人群，可單獨使用，也可聯合他汀使用	首發適應症為雜合子家族性高膽固醇血症，未來有潛力拓展至ASCVD高風險的普通血脂異常人群預防給藥	更適用於混合型血脂異常患者的強效降脂治療	更適用於需要口服用藥的單純高脂血症患者的降脂治療	更適用於需要口服用藥的高脂血症合併其他慢性疾病患者的降脂治療

SAL003 (單克隆抗體療法)

根據弗若斯特沙利文的資料，SAL003有望成為國內首款採用自動注射筆給藥並實現皮下注射給藥一針月制劑的PCSK9單抗，給藥間隔為每四週一次。

我們已完成一項III期臨床試驗，評估SAL003作為單藥療法在治療高膽固醇血症和混合型血脂異常中的療效和安全性。主要療效終點為第12周時LDL-C較基線的變化百分比。研究表明，SAL003治療組在第12周時LDL-C較基線的最小二乘均數百分比變化為-53.91%。此外，我們開展了一項評估SAL003聯合他汀類藥物治療用於他汀類單藥療法無法有效控制高膽固醇血症及混合型血脂異常患者的療效與安全性的III期臨床試驗。該試驗的主要療效終點為第24周時LDL-C較基線的變化百分比。研究表明，SAL003組在第24周時LDL-C較基線的最小二乘均數百分比變化為-65.92%。

SAL003目前正在接受國家藥監局針對高膽固醇血症和混合型血脂異常的BLA審評。相較國內其他已上市的PCSK9單克隆抗體，SAL003為長效注射劑且其特應性過敏反應發生率最低。

SAL0139 (小分子抑制劑)

根據弗若斯特沙利文的資料，SAL0139是全球少數進入臨床階段的口服小分子PCSK9抑制劑之一。

小分子藥物的主要優勢在於其口服生物利用度。小分子PCSK9抑制劑能夠將強效降脂治療拓展至非專業注射場景和非冷鏈環境之外，使治療更易獲取和普及，尤其在基層醫療和家庭環境中。此外，小分子更易於製成固定劑量複方製劑，能夠滿足合併症血脂異常患者的聯合治療需求。根據弗若斯特沙利文的資料，全球約70%的血脂異常患者存在合併症。

業 務

SAL0139對人重組PCSK9蛋白具有高結合親和力。在使用人源化PCSK9轉基因小鼠的一項臨床前研究中，重複口服給藥SAL0139以劑量依賴性方式降低LDL-C和總膽固醇水平。SAL0139在等效劑量下，展現的療效優於陽性對照藥，其最低有效劑量為0.25 mg/kg。

於I期臨床試驗中，SAL0139展現出良好的安全性及藥代動力學特徵。SAL0139目前正在進行針對高脂血症患者的II期臨床試驗。

SAL061 (基因編輯療法)

根據弗若斯特沙利文的資料，SAL061是中國首款進入臨床開發階段的靶向PCSK9的基因編輯療法亦是全球目前僅有的兩個處於臨床開發階段的靶向PCSK9的基因編輯療法之一。

基因編輯不調節功能異常下游的蛋白質或通路，而是靶向DNA序列本身，旨在實現持久或潛在治癒性的修正。SAL061是一種新型體內鹼基編輯候選藥物。鹼基編輯能夠實現單鹼基DNA改變，且不產生雙鏈斷裂，這顯著降低染色體異常和脫靶效應的風險。

SAL061通過靜脈輸注給藥，被肝細胞選擇性內化，在肝細胞內誘導PCSK9基因發生精確的核苷酸轉換。超越每日服藥和定期注射，SAL061有望通過單次給藥實現終身降脂效果。

SAL061在一項研究者發起的、針對雜合子家族性高膽固醇血症（「**HeFH**」）患者的開放標籤、單次遞增劑量臨床試驗中展現出良好的療效和安全性。根據已公佈的中期臨床數據，截至2025年3月15日，該研究共入組6名受試者，分別接受遞增劑量（0.2、0.4和0.6毫克／千克）的SAL061單次靜脈輸注。SAL061給藥後，血漿PCSK9和LDL-C水平均呈現劑量依賴性降低。在0.6毫克／千克劑量組中，給藥後第1周PCSK9平均水平下降55.9%，第1個月下降75.8%，第4個月下降72.5%。相應的LDL-C降幅分別為33.2%、48.9%和50.4%。所有劑量組均未觀察到嚴重不良事件、劑量限制性毒性或≥3級的不良事件。

2024年8月，我們自堯唐生物引進授權SAL061（當時名稱為YOLT-101）。有關詳情，請參閱「一重大合作及許可協議－與堯唐生物的合作及許可協議」。

我們已啟動SAL061的I期臨床試驗。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，全球範圍內尚無靶向PCSK9的基因編輯藥物獲批，僅有包括SAL061在內的兩款該類候選藥物處於臨床開發階段。

SAL0167 (肽類療法)

SAL0167是一種靶向PCSK9的環肽，而根據弗若斯特沙利文的資料，其亦為中國首個進入臨床開發的自主研发靶向PCSK9環肽。

小分子等常見治療藥物可能存在選擇性、穩定性及生物利用度不足的問題。多肽可更精準地模擬蛋白質與受體之間的相互作用，從而具有高靶點特異性及強選擇性，並展現出良好的

業 務

安全性。尤其是環肽，具有較長的體內穩定性，同時保持強大的類抗體結合親和力。這些特徵使靶向PCSK9的環肽成為需要強效降脂治療的高膽固醇血症患者的首選方案。

SAL0167對人重組PCSK9蛋白具有高結合親和力。在臨床前研究中，重複口服給藥SAL0167以劑量依賴性方式降低LDL-C和總膽固醇水平，在等效劑量下，其療效優於相應的陽性對照治療。SAL0167可以口服帶來了更高的患者依從性以及更為便利的使用和儲存。

SAL0167目前正進行I期臨床試驗。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，全球僅有一款已上市靶向PCSK9的環肽，然而其尚未在中國上市，而SAL0167為全球唯一處於活躍臨床開發階段的靶向PCSK9環肽。

SAL0137

根據弗若斯特沙利文的資料，SAL0137是全球少數處於臨床階段的口服小分子Lp(a)抑制劑之一。

Lp(a)是一種由基因決定的獨立心血管危險因素。SAL0137是一種口服Lp(a)抑制劑，對Lp(a)組裝具有強抑制活性，相較於纖維溶酶原，對Lp(a)展現出一定的選擇性。

在臨床前試驗中，每日重複給藥SAL0137以劑量依賴性和時間依賴性方式降低Lp(a)和完整Lp(a)水平，並具有與陽性對照藥相當的療效。值得注意的是，每週一次口服給藥SAL0137在一周內顯著降低完整Lp(a)水平，表明每週一次給藥方案具有降低並維持完整Lp(a)於低水平的潛力。

SAL0137目前正在進行針對Lp(a)升高患者的II期臨床試驗。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，全球共有五款針對Lp(a)升高治療、處於臨床開發階段的小分子Lp(a)在研藥物，其中包括SAL0137。

心力衰竭

信超妥

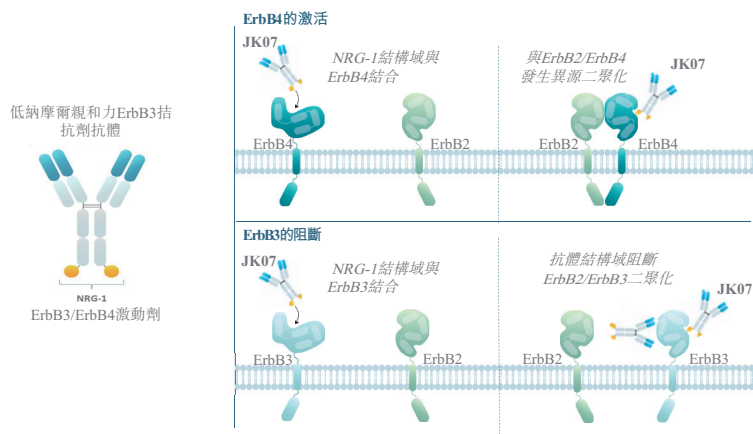
根據弗若斯特沙利文的資料，信超妥是中國首款自主研發的新型ARNi，也是全球第二款該類藥物。我們目前正在進行一項隨機、雙盲、陽性藥物平行對照、多中心III期臨床試驗，評估其在慢性HFrEF患者中的療效和安全性。有關詳情，請參閱「我們的藥物及候選藥物－高血壓－信超妥（沙庫巴曲阿利沙坦鈣片）」。

JK07(SAL007)

根據弗若斯特沙利文的資料，JK07(SAL007)是NRG1-ErbB3抗體融合蛋白，為目前全球唯一處於活躍臨床開發階段、用於治療心力衰竭的疾病修復性生物藥。

業 務

如下圖所示，通過這種抗體融合設計阻斷ErbB3信號傳導，JK07 (SAL007)能夠選擇性激活ErbB4通路，且具有良好的藥代動力學特徵，這有望顯著擴大NRG-1的治療窗口並產生更優的臨床效果。根據弗若斯特沙利文的資料，JK07(SAL007)是首個且目前唯一處於臨床開發階段的用於治療心力衰竭的選擇性ErbB4激動劑。



JK07(SAL007)目前正處於治療HFrEF、HFpEF及cpcPH的臨床開發階段。值得注意的是，RENEU-HF是一項全球性II期、隨機、雙盲、安慰劑對照、多劑量臨床試驗，旨在評估JK07治療HFrEF及HFpEF患者的療效及安全性。我們已完成HFrEF隊列的患者入組，目前正為HFpEF隊列招募患者。

HFrEF隊列共入組215名受試者，並以1:1:1的比例隨機分配接受高劑量或低劑量JK07或安慰劑。該試驗中HFrEF隊列的主要終點為第26週時左心室射血分數（「LVEF」）的變化。於2026年5月，我們獲得II期試驗中HFrEF患者主要終點的中期數據。從基線至第26週，JK07所有劑量組均顯示LVEF較安慰劑組有所改善，儘管組間差異未達統計學顯著性。在安全性方面，JK07達致良好的風險效益狀況。JK07的整體安全性特徵與給藥劑量及頻率顯示出明顯的相關性。

由於LVEF將不會作為III期臨床試驗的主要終點，我們亦於II期試驗中收集了KCCQ評分（堪薩斯城心肌病問卷(Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire)）及六分鐘步行距離(6MWD)測試結果。二者均獲監管機構廣泛認可，並有潛力作為III期臨床試驗的主要終點。值得注意的是，與安慰劑組相比，JK07在KCCQ評分上顯示出具臨床意義的改善。在預期目標劑量組別中，經安慰劑調整後的總症狀評分的改善於第12週末超過五分，且該改善持續至第26週。基線LVEF較低(<30%)的患者在KCCQ評分上獲得更大的改善。與安慰劑組相比，JK07各治療組在6MWD測試中亦顯示出持續的改善。

業 務

CKD及腎性貧血

恩那罗(恩那度司他片)

恩那罗是新一代口服小分子低氧誘導因子脯氨酰羟化酶抑制劑(「**HIF-PHI**」)。恩那罗分別於2023年6月及2025年9月獲國家藥監局批准，用於治療非透析依賴及透析依賴CKD患者的貧血。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，中國境內僅有另外兩款HIF-PHI獲批用於治療腎性貧血。自2023年首次上市以來，恩那罗實現快速市場滲透。截至最後實際可行日期，恩那罗已覆蓋全國1,800餘家醫院。根據弗若斯特沙利文的資料，於2025年，按院內銷售收益計，恩那罗的市場份額為8.4%，在中國所有HIF-PHI藥物中排名第二。

腎性貧血為CKD患者的主要併發症，可影響患者發病率及死亡率。腎性貧血主要由EPO生成減少及鐵缺乏引發。促紅細胞生成素類藥物(「**ESA**」)作為腎性貧血的傳統治療藥物，可特異性作用於造血系統發揮療效。然而，該類藥物可增加心血管事件、高血壓及血栓栓塞事件的發生風險，高劑量使用時風險尤為顯著。此外，研究發現使用ESA與血清鐵調素水平升高相關，而鐵調素在促紅細胞生成素抵抗中發揮重要作用。皮下或靜脈給藥方式、複雜的供應與儲存要求，亦為患者帶來諸多不便。上述挑戰凸顯臨床對新型治療藥物的需求，該類藥物不僅需具備療效，還應具有更佳的耐受性與用藥便捷性。

HIF-PHI已成為一類新型口服藥物，用於治療CKD患者的貧血。該類藥物通過穩定HIF水平，提升內源性EPO生成，通過降低鐵調素水平、上調鐵轉運蛋白表達改善鐵代謝，進而在炎症狀態下仍可支持紅細胞生成。新一代HIF-PHI恩那罗的主要優勢概述如下：

1. 穩定提升Hb水平及提升安全性

恩那罗對HIF-PH亞型酶均具有強效抑制活性。其具有高選擇性，在特異性靶向HIF通路的同時，最大限度降低脫靶效應。該作用機制可促使EPO生成量接近生理濃度，實現Hb水平高效且穩定的升高。其差異化的分子結構降低了第一代HIF-PHI相關的部分安全性顧慮，包括中樞性甲狀腺功能減退的風險。

恩那罗在臨床研究中展現出良好的療效及安全性特徵。我們於2023年美國腎臟病學會年會上公佈了恩那罗治療中國非透析CKD(「**ND-CKD**」)患者腎性貧血的III期臨床試驗結果。156名至少八周末接受ESA治療或HIF-PHI治療的患者按2:1的比例隨機分組，分別接受恩那罗(n=103)或安慰劑(n=53)治療。主要終點為基線至第7至9周平均Hb水平的變化值。結果顯示，恩那罗組基線至第7至9周的平均Hb水平變化值為15.99(±9.46) g/L，安慰劑組為-0.14(±8.08) g/L，平均差值為16.00(±1.54) g/L(p<0.001)。此外，恩那罗的耐受性佳，不良事件發生率與安慰劑組相當。心血管及血栓相關事件被指定為本試驗的特別關注不良事件。恩那罗組僅發生兩例血栓相關不良事件。

業 務

2. 強效降鐵調素作用

恩那罗通過降低鐵調素及鐵蛋白水平、同時提升總鐵結合力調節鐵代謝，解決CKD相關性貧血中常見的鐵缺乏問題，且不會導致EPO水平超生理升高。一項納入16,371例非透析CKD患者、包含17項隨機對照試驗（「**RCT**」）的網絡薈萃分析，探討六種HIF-PHIs對比ESA或安慰劑的降鐵調素療效。基於SUCRA的排序結果顯示，恩那罗為降低鐵調素水平效果最優的藥物。另一項納入14,945例透析CKD患者、包含26項RCTs的網絡薈萃分析，探討五種HIF-PHIs對比ESA或安慰劑的療效。該分析中，與安慰劑相比，恩那罗在降低鐵調素水平較基線變化方面排名第一，均值差為-54.95 (95% CI：-91.21至-18.69， $p<0.05$) (SUCRA評分：80.9%)。SUCRA即累積排序曲線下面積，為用於匯總不同干預措施相對有效性或安全性的指標。SUCRA評分越高（越接近100%），代表治療效果越優。

3. 給藥便捷

恩那罗採用口服給藥，每日一次，用藥便捷，可於餐前或睡前服用。該簡化給藥方案更易融入患者日常作息，進而提升患者用藥依從性。與目前已上市的HIF-PHI相比，恩那罗藥物相互作用風險較低，適合需要聯合用藥的患者。

恩那罗為引進授權藥物。有關詳情，請參閱「一重大合作及許可協議—與Japan Tobacco的合作及許可協議」。

我們正在開展一項多中心、隨機、開放標籤II期臨床試驗，以評估恩那罗（又稱SAL0951）治療非髓系惡性腫瘤患者化療引起貧血的安全性及療效。

SAL0120

SAL0120為ETAR選擇性拮抗劑。有關詳情，請參閱「一我們的藥物及候選藥物—高血壓—SAL0120」。

SAL0140

SAL0140為高選擇性ASI。有關詳情，請參閱「一我們的藥物及候選藥物—高血壓—SAL0140」。

SAL0147

SAL0147為雙重AT1/ETAR拮抗劑，根據弗若斯特沙利文的資料，其可能是第三個進入臨床開發的藥物。

在腎臟疾病的病理生理學機制中，ET-1系統與血管緊張素II系統通過多條信號通路的廣泛交叉對話密切相互作用。同時抑制AT1R受體及ETAR受體，在減少蛋白尿及保護腎功能方面具有潛在治療益處。目前，全球僅獲批一款雙重AT1/ETAR拮抗劑，該藥物已被《2025年KDIGO免疫球蛋白A腎病(IgAN)及免疫球蛋白A血管炎(IgAV)管理臨床實踐指南》推薦用於一

業 務

線治療具有腎功能進行性喪失風險的IgA腎病患者。然而，該藥物臨床給藥劑量較高，且存在潛在肝毒性風險。我們正在研發新一代雙重AT1/ETAR拮抗劑藥物SAL0147，旨在實現更低的有效劑量及更優的肝臟安全性特徵。

在臨床前研究中，SAL0147在體外對AT1受體及ETAR受體均表現出優於陽性對照藥的拮抗活性。在IgA腎病動物模型中，SAL0147以劑量依賴性方式降低尿白蛋白水平及UACR，顯著減輕腎小球系膜增生及硬化情況。值得注意的是，5毫克／千克劑量的SAL0147療效優於30毫克／千克劑量的陽性對照藥。此外，與陽性對照藥相比，SAL0147在抑制與膽汁淤積相關肝毒性相關的轉運體方面表現出更優的安全邊際。在體內重複給藥毒性研究中，僅觀察到與藥理作用相關的效應，表明其具有良好的安全性特徵。

代謝疾病

信立汀(福格列汀片)

信立汀為DPP-4抑制劑。於2024年6月，信立汀獲得國家藥監局批准，用於改善成人2型糖尿病患者的血糖控制。

通過抑制DPP-4酶，DPP-4抑制劑可減少腸促胰素（主要為胰高血糖素樣肽-1（「GLP-1」）及葡萄糖依賴性促胰島素多肽（「GIP」）的水解。這些激素有助於胰腺釋放胰島素。DPP-4抑制劑可以葡萄糖依賴性方式增強胰島素釋放並抑制胰高血糖素分泌，從而降低血糖水平。

在兩項III期臨床研究中，信立汀在全面血糖控制方面展現出確切療效。其可顯著降低糖化血紅蛋白(HbA_{1c})水平、空腹血糖及餐後血糖濃度。在未控制的2型糖尿病治療患者中，治療24周後，信立汀組糖化血紅蛋白(HbA_{1c})較基線的平均變化值為-0.70%。在單用二甲雙胍血糖控制不佳的2型糖尿病患者中，治療24周後，信立汀組糖化血紅蛋白較基線的平均變化值為-0.81%。DPP-4抑制劑常見的不良反應（如鼻咽炎）發生率較低，且未報告嚴重不良事件。

此外，信立汀低血糖風險低，具有良好的肝腎功能安全性特徵，且不會增加肌少症風險。其可作為單藥療法使用，也可在鹽酸二甲雙胍單藥治療無法有效控制血糖水平時與鹽酸二甲雙胍聯合使用。這為老年糖尿病患者提供了簡單靈活的治療選擇。

於2025年，信立汀成為《國家基層糖尿病防治管理指南（2025版）》推薦藥物。

信立汀為引進授權藥物。詳情請參閱「一重大合作及許可協議一與重慶複創的技術轉讓協議」。

業 務

SAL0150

SAL0150為口服長效GLP-1受體激動劑(「**GLP-1RA**」)。根據弗若斯特沙利文的資料，全球範圍內，其為全球第三種已進入臨床開發的口服、每週一次的GLP-1RA。

目前，GLP-1RA大多為每週注射給藥。僅有一款獲批的口服GLP-1RA，但需嚴格控制飲食及飲水量。鑒於這一局限性，我們正在研發口服GLP-1RA SAL0150，設計為每週一次或兩次給藥，方便患者使用。其旨在維持臨床療效的同時，減輕飲食及飲水管理負擔，從而顯著提高患者依從性。

體內藥效學研究表明，SAL0150對肥胖及其併發症具有治療作用。其可減輕體重、降低血糖水平，並改善脂肪肝疾病及腎功能損傷。SAL0150的口服製劑具有支持每週一次或可能每兩週一次給藥的藥代動力學特徵。

SAL0150是一種弱活性前藥，在體內經代謝轉化後形成具有治療作用的活性代謝物。通常，與直接給藥活性代謝物相比，前藥可在更長時間內提供更高的活性化合物血漿濃度。該機制旨在減輕與GLP-1受體激動相關的胃腸道不良反應。憑藉這一機制，SAL0150有望提高耐受性並改善患者依從性。

SAL0150目前處於I期臨床試驗中。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，全球範圍內尚無獲批的口服每週一次GLP-1RA，且僅有另外兩款此類候選藥物處於臨床開發階段。

SAL0145

SAL0145為靶向HSD17B13的siRNA療法。根據弗若斯特沙利文的資料，全球範圍內，其為第三種已進入臨床開發的靶向HSD17B13的siRNA療法。

借助臨床驗證的肝臟靶向GalNAc遞送技術，SAL0145直接靶向與代謝功能障礙相關性脂肪性肝炎(「**MASH**」)發生發展密切相關的致病蛋白。

在動物的臨床前模型中，同等劑量下SAL0145的靶基因抑制率高於陽性對照藥。此外，SAL0145顯著改善肝臟脂肪含量及炎症相關非酒精性脂肪性肝病活動度評分，同等劑量下療效優於陽性對照藥。在非臨床毒理學研究中，SAL0145還展現出良好的安全性特徵。

與已獲批及處於臨床階段的MASH治療藥物相比，SAL0145具有良好的安全性特徵，在臨床環境中有望實現更優的靶標抑制療效，且給藥頻率為每三個月一次，預計將顯著提高患者依從性。

SAL0145目前處於I期臨床試驗中。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，全球尚未有獲批的靶向HSD17B13的siRNA療法，且僅有另外兩款此類在研藥物處於臨床開發階段。

業 務

腫瘤疾病

JK06(SAL006)

JK06(SAL006)為5T4靶向抗體偶聯藥物（「ADC」）。

5T4是一種癌胚蛋白，在多種實體瘤中過表達，包括全球兩大腫瘤市場（肺癌及乳腺癌），且與不良預後及更具侵襲性的腫瘤進展相關。然而，5T4的內化速率緩慢、表面密度較低，限制其作為腫瘤相關抗原用於ADC藥物的研發。

JK06(SAL006)的抗體端為雙表位抗體，可與5T4上的兩個不重疊表位四價結合，這種設計賦予了其快速內化和皮摩爾級親和力。JK06(SAL006)通過該方式使腫瘤細胞表面的5T4發生交聯，進而增強內化作用，提升細胞毒性載藥的細胞內釋放水平。該設計還具備一項優勢，即便在5T4較低表達的腫瘤中，仍能提升藥物活性。此外，JK06(SAL006)採用專有的定點偶聯技術，可使載藥在血清中維持穩定狀態，經臨床前毒理學研究評估，該藥物具備良好的安全性特徵。

JK06(SAL006)正在開展一項I/II期開放標籤、劑量遞增及擴展研究，針對已知表達5T4蛋白的多種實體瘤。於2026年美國癌症研究協會(AACR)年會上公佈了擴展隊列數據。其中包括112名在歐洲招募的晚期復發／難治性實體瘤患者，彼等每三週接受一次JK06(SAL006)治療，包括非小細胞肺癌(NSCLC)及乳腺癌的兩個隨機劑量隊列（3.7毫克／千克、4.5毫克／千克），以及一個由已知表達5T4的多種腫瘤類型組成的籃子隊列。數據截止日期為2026年3月29日。在38名可評估緩解的NSCLC患者中，10名達到確認的部分緩解（客觀緩解率(ORR)：26%），包括七名可評估緩解的鱗狀細胞NSCLC患者中的三名（ORR：43%）。在19名可評估緩解的乳腺癌患者中，有五名達到部分緩解（ORR：26%），包括九名激素受體陽性(HR+)乳腺癌患者中的四名（ORR：44%）。此外，JK06(SAL006)展現出良好的安全性特徵，不良事件的總體發生率低且屬可控，且≥3級不良事件不常見。

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，全球有6款5T4靶向ADC處於臨床研發階段，其中JK06(SAL006)的臨床進展最為領先。

SAL012

SAL012為磷脂酰肌醇蛋白聚糖3（「GPC3」）靶向ADC。

GPC3是一種膜相關蛋白聚糖，在肝癌、肺癌及食管鱗狀細胞癌等實體瘤中特異性上調。GPC3在正常組織中極少表達或不表達，使其成為晚期實體瘤的理想診斷及治療靶點。SAL012的抗體部分可特異性結合腫瘤細胞表面的GPC3抗原。內化後，載荷在胞內釋放，抑制拓撲異構酶I活性，導致腫瘤細胞週期停滯及凋亡，從而發揮抗腫瘤作用。

在臨床前研究中，SAL012以劑量依賴性方式抑制腫瘤生長，且耐受性良好。在Hep3B肝細胞癌人源腫瘤異種移植(CDX)模型中，同等劑量下SAL012的抗腫瘤療效顯著優於陽性對照藥。此外，SAL012展現出良好的安全性特徵。2026年8月，我們用於治療晚期實體瘤的SAL012的IND申請獲國家藥監局受理。

業 務

絕經後骨質疏鬆症

我們已開發一系列用於治療絕經後骨質疏鬆症的生物類似藥及候選藥物。

特立帕肽產品線：欣復泰、欣復泰Pro及欣復泰Plus

欣復泰（注射用重组特立帕肽）為重组人內源性甲狀旁腺激素，是Forsteo的特立帕肽生物類似藥。欣復泰劑型為凍乾粉針劑，每日皮下注射一次。於2019年9月，欣復泰獲得國家藥監局批准，用於治療骨折高風險的絕經後女性骨質疏鬆症。欣復泰展現出不劣於阿侖膦酸鈉的療效。

根據弗若斯特沙利文的資料，作為欣復泰的升級款，欣復泰Pro（特立帕肽注射液）為中國首款自主研发的特立帕肽注射液，通過自動注射筆每日皮下注射一次。於2022年4月，欣復泰Pro獲批用於治療骨折高風險的絕經後女性骨質疏鬆症。憑藉其優異的療效及便利性，欣復泰Pro上市後迅速獲得臨床醫生的積極反饋，並實現快速市場增長。一項針對28項臨床研究的系統評價及薈萃分析探討了三種抗骨質疏鬆藥物對低骨礦物質密度脊柱後路融合術患者的影響。與安慰劑或雙膦酸鹽類藥物相比，特立帕肽展現出更優的融合率、更低的併發症發生率及更好的患者報告結局。

根據弗若斯特沙利文的資料，欣復泰Plus（注射用重组特立帕肽）（特立骨肽的特立帕肽生物類似藥）是中國首款每週注射一次的特立帕肽凍乾粉針劑。其為我們提升特立帕肽產品線市場競爭力、延長其商業生命週期的戰略重要組成部分。於2026年5月，欣復泰Plus獲國家藥監局批准用於治療高骨折風險絕經後女性骨質疏鬆症。在III期研究中，欣復泰Plus在治療高骨折風險絕經後女性骨質疏鬆症方面展現出優於阿侖膦酸鈉的療效。

SAL023

根據弗若斯特沙利文的資料，SAL023是一款全人源抗硬化素單克隆抗體，是中國臨床開發階段中首個且唯一一個針對Evenity的生物類似藥。

全人源抗硬化素單克隆抗體可特異性結合硬化素，拮抗其對骨代謝的負向調控作用。於I期臨床試驗中，SAL023在藥代動力學方面顯示出與Evenity的生物等效性。SAL023獲豁免進行II期臨床試驗，且我們已就其III期臨床試驗獲得倫理委員會的批准。

仿製藥

泰嘉（硫酸氫氯吡格雷片）

泰嘉是我們的氯吡格雷仿製藥，一款抗血小板藥物，主要用於預防心肌梗塞、缺血性卒中、急性冠狀動脈綜合徵及動脈硬化性心血管病患者的血栓形成。我們是全球首家推出25毫克氯吡格雷製劑的公司，該製劑針對亞洲患者進行了優化，並具有良好的臨床效益。泰嘉於2000年9月獲得國家藥監局批准。自2000年上市以來，泰嘉榮獲多項殊榮，包括因其創新配方而榮獲中國專利金獎，這充分體現了我們對創新的不懈追求。

業 務

泰嘉於2004年首次被納入國家醫保目錄，截至最後實際可行日期仍列於國家醫保目錄。泰嘉已參與多項國家級和省級帶量採購計劃。下表載列其參與帶量採購計劃的若干資料：

帶量採購計劃	涵蓋的省／市	帶量採購週期
省級帶量採購計劃	河北	2022年7月至2024年6月
省級帶量採購計劃	北京	2022年11月至2025年3月
省級帶量採購計劃	河南	2023年4月至2025年6月
跨省聯盟帶量採購計劃	重慶、四川、內蒙古、湖北、雲南、西藏、陝西、寧夏	2022年11月至2025年12月
省級帶量採購計劃	上海	2022年8月至2026年3月
國家帶量採購計劃後續採購 (第一批至第八批)	中國內地全部31個省市	2026年3月至2028年12月

信立欣(注射用頭孢呋辛鈉)

信立欣是我們的頭孢呋辛仿製藥，一款頭孢菌素類抗生素，用於治療部分細菌感染。信立欣於2000年6月獲國家藥監局批准。

信立欣於2000年首次被納入國家醫保藥品目錄，且截至最後實際可行日期仍在國家醫保藥品目錄中。此外，信立欣已參與多項國家級和省級帶量採購計劃，詳情載於下表：

帶量採購計劃	涵蓋的省／市	帶量採購週期
國家帶量採購計劃 (第五批)	河北、河南、湖北、上海、青海、天津、雲南	2021年10月至2024年10月
跨省聯盟帶量採購計劃	安徽、甘肅、廣西、貴州、湖北、江蘇、青海、陝西、四川、雲南、重慶	2025年1月至2025年12月
國家帶量採購計劃後續採購 (第一批至第八批)	中國內地全部31個省市	2026年3月至2028年12月

原料藥及中間體

我們從事原料藥及中間體的製造及銷售。原料藥為藥物的生物活性成分，而中間體則於原料藥合成期間產生，其需要進一步反應或純化方能成為原料藥。

下表列示我們已上市的主要原料藥及中間體，其主要為頭孢菌素類原料藥及中間體。頭孢菌素類為有效抗生素，具有廣泛的活性及低毒性。其可用於治療感染。

產品	類型
鹽酸頭孢吡肟／L-精氨酸原料藥	原料藥
頭孢呋辛原料藥	原料藥
頭孢西丁原料藥	原料藥
頭孢呋辛酸	中間體
頭孢西丁酸	中間體

於往績記錄期間，我們主要在中國銷售原料藥及中間體，另以較小規模出口至印度、巴西及埃及等新興市場。

我們的醫療器械

我們的醫療器械產品組合主要包括介入及植入式第三類醫療器械，適用於心血管、腦血管及外周血管介入；以及結構性心臟病治療。

業 務

截至最後實際可行日期，我們合共擁有由17款醫療器械候選產品（16款自主開發；兩款引進）。其主要治療領域包括神經介入、外周介入、結構性心臟病及心血管介入。下圖載列我們選定醫療器械候選產品的主要資料：

治療領域	名稱	適應症	臨床前研究	註冊申報	來源
神經介入	Maurora雷帕霉素洗脫椎動脈支架系統	椎動脈離外段狹窄		★	自主研發
	Neurora腦內藥物洗脫支架系統	腦內動脈狹窄			自主研發
	Swanora自膨式腦內藥物洗脫支架系統	腦內動脈狹窄			自主研發
	SwanGuard腦內支架系統	支架輔助配合彈簧圈治療腦內動脈瘤			自主研發
	Maurora雷帕霉素洗脫椎動脈支架系統（二代）	椎動脈離外段狹窄			自主研發
外周介入	SafeXten腔靜脈濾器系統	預防肺栓塞		★	自主研發
	Gstream藥物洗脫血管支架系統	股動脈疾病			自主研發
	SELUTION雷帕霉素藥物洗脫外周球囊導管	股動脈疾病			引進授權*
	LAMax LAAC®左心耳封堵器系統	預防心臟性腦卒中		★	自主研發
	控導導引系統	導入心臟腔室建立通路並放置器械			自主研發
結構性心臟病					
心血管介入	SELUTION雷帕霉素藥物洗脫冠脈球囊擴張導管	原發冠脈分支病變狹窄		★ 已商業化	引進授權*

附註：

* 於2018年5月，我們與M.A. Med Alliance SA訂立協議，據此，我們獲得西羅莫司塗層藥物塗層球囊在中國大陸的知識產權及技術資料的獨家許可使用權，包括就冠狀動脈疾病、外周動脈疾病和動靜脈瘤等適應症進行技術開發及改進、監管備案、製造、商標註冊及商業化的獨家權利。

業 務

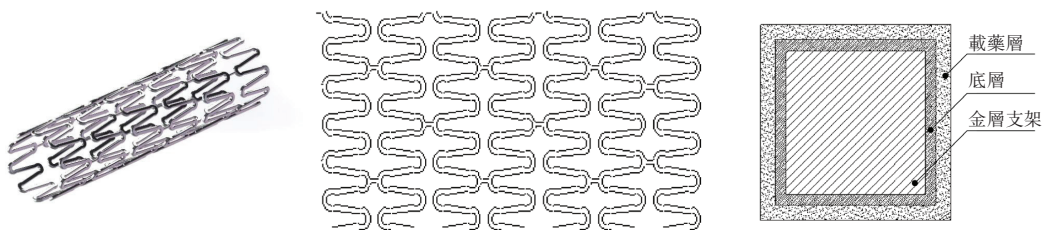
Maurora雷帕霉素洗脱椎動脈支架系統(「Maurora」)

Maurora是全球首款雷帕霉素洗脱椎動脈支架系統。於2020年7月，Maurora獲國家藥監局批准為第三類醫療器械，用於治療症狀性椎動脈顱外段狹窄。

Maurora為球囊擴張式藥物洗脱支架。根據弗若斯特沙利文的資料，其是首款將雷帕霉素應用於腦血管狹窄治療的藥物洗脱支架。雷帕霉素是一種具有抗增殖特性的免疫抑制劑，可抑制平滑肌細胞遷移。該藥物常用於預防內膜增生。動脈導管內植入支架後，血管壁增厚可能導致血管自發閉合或再次阻塞，而雷帕霉素可有效規避這一風險。

Maurora由藥物洗脱支架與輸送系統組成。支架採用鈦鉻合金L605製成，具有優異的生物相容性和強勁的徑向支撐力。Maurora具備創新的藥物輸送機制。藥物塗層基質將雷帕霉素與聚偏氟乙烯結合，實現藥物的控釋釋放，抑制平滑肌細胞增殖與遷移，從而降低血管再狹窄風險。聚丙烯酸酯底層確保支架與藥物塗層的牢固黏附。

Maurora採用快速交換型非水合球囊導管，靈活性與跟蹤性大幅提升，可順利通過迂曲狹窄的血管，並在目標病變部位精準定位。以下圖示為Maurora的結構及載藥設計：



Maurora具有以下特點及優勢：

- **控釋釋藥。**氟基藥物塗層使Maurora具備高載藥量及可控、持續的釋藥曲線。該設計最大限度減少血管刺激及炎症反應，有助於預防支架植入過程中局部血管損傷引發的再狹窄。
- **塗層安全性卓越。**氟基塗層與Maurora支架黏附牢固，延展性優異，可長期保持完整性及表面光滑度。支架擴張時塗層不易破裂，在機械應力作用下亦能保持完整，不脫落、不分層，降低血栓形成風險，提升整體手術安全性。
- **優化薄壁設計。**Maurora在採用薄壁設計的同時，兼具強勁的徑向強度、可靠的血管支撐力及高抗疲勞性。這一設計縮小了植入前的通過外徑，提升了在狹窄迂曲血管中的輸送性能，降低了手術複雜度。

業 務

- **尺寸規格全面。**直徑範圍覆蓋2.5mm至5.0mm，囊括椎動脈的全部解剖直徑範圍，可適配多種臨床場景及患者解剖結構。

於2016年10月，我們完成了一項前瞻性、多中心、隨機對照註冊臨床試驗，以評估Maurora的有效性與安全性。該試驗在10個試驗中心開展，共納入188名受試者。主要終點為術後180天的支架內再狹窄率。臨床試驗結果顯示，與對照組相比，Maurora使術後180天的支架內再狹窄率顯著降低67%，且器械相關不良事件發生率明顯更低，為患者帶來更優的長期臨床結局。

按銷售收益計，Maurora是我們的主要已上市醫療器械。於2023年、2024年、2025年以及截至2025年及2026年6月30日止六個月，我們來自Maurora的銷售收益為人民幣206.6百萬元、人民幣289.4百萬元、人民幣362.3百萬元、人民幣172.7百萬元及人民幣196.3百萬元，分別佔我們醫療器械銷售收益的95.8%、94.8%、95.4%、94.9%及96.7%。

截至最後實際可行日期，Maurora已銷往中國超2,800家醫院，應用於超114,000例血管介入治療的置入操作。於2025年，按銷售收益計，Maurora在中國椎動脈狹窄藥物洗脫支架市場中排名第一，市場份額為69.9%。同年，我們與北京天壇醫院合作開展國家科技重大項目，該項目聚焦缺血性腦卒中的血管內治療。本研究旨在探討Maurora氟化物塗層的高生物相容性及快速內皮化效果，目標是在維持臨床療效的前提下，將術後雙聯抗血小板治療(DAPT)療程由六個月縮短至三個月。該研究旨在降低出血風險、治療成本並規範臨床用藥流程，有望提升臨床護理標準。此項研究目前按計劃推進，預計2028年取得研究結果。

Maurora已參與多項省級帶量採購計劃。下表載列有關其參與帶量採購計劃的若干資料。

帶量採購計劃	所涵蓋省份/ 直轄市	帶量採購週期
省級帶量採購計劃	北京	2025年12月至2027年12月
省級帶量採購計劃	安徽	2025年8月至2027年8月
省級帶量採購計劃	河南	2025年4月至2026年3月

LAMax左心耳封堵器(「LAMax」)

於2022年6月，LAMax獲國家藥監局批准為第三類醫療器械。其為一種用於封堵左心耳的植入式心臟器械。

左心耳封堵(或閉合)是一種基於器械的療法，用於預防心房顫動患者中風。對於非瓣膜性心房顫動患者而言，血液無法有效地從左心房泵出，因此可能積聚並淤積於左心耳內，進而增加發生心房顫動相關中風的可能性。

LAMax的作用機制為通過經導管介入方式封堵左心耳，從源頭防止血栓形成及脫落，從而降低中風及全身性栓塞的風險。其可作為口服抗凝血療法的替代方案，尤其適用於具有高出血風險的患者。

業 務

SaExten腔靜脈濾器系統（「SaExten」）

SaExten為一款可取出濾器系統。於2023年8月，SaExten獲國家藥監局批准為第三類醫療器械，用於預防肺栓塞。

SaExten由兩部分組成：腔靜脈濾器及輸送系統。腔靜脈濾器為網狀過濾裝置，通過過濾血栓預防肺栓塞形成。於手術過程中，SaExten腔靜脈濾器可通過頸靜脈或股靜脈輸送至下腔靜脈的最佳位置。該濾器可根據血栓存在情況及醫生評估予以取出。

Neurora顱內藥物洗脫支架系統（「Neurora」）

Neurora專為治療顱內動脈粥樣硬化性狹窄設計。

依託氟基塗層實現的控釋釋藥及塗層安全性提升等優勢，Neurora系統進一步優化了支架壁厚度，具備更優異的輸送性能與靈活性，適配顱內血管的解剖特徵。

我們已向國家藥監局提交Neurora的第三類醫療器械註冊申請，預計於2026年獲國家藥監局註冊批准。

Swanrora自膨式顱內藥物洗脫支架系統（「Swanrora」）

Swanrora專為治療顱內動脈粥樣硬化性狹窄設計。憑藉其結構特性，該產品能更好地適配顱內血管迂曲、複雜且脆弱的解剖結構，在治療此類病變方面具備顯著優勢。

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，中國尚無顱內自膨脹藥物洗脫支架系統獲批。Swanrora目前處於臨床研發階段，並已於2025年獲得綠色通道資格。我們計劃於2026年向國家藥監局提交Swanrora的第三類醫療器械註冊申請，並預計於2027年獲得國家藥監局註冊批准。

重大合作及許可協議

與Gowell Pharmaceutical的合作及許可協議

於2025年5月，我們與Sichuan Gowell Pharmaceutical Co., Ltd.（「Gowell Pharmaceutical」）簽訂協議。Gowell Pharmaceutical是一家總部位於中國的私營製藥公司，集新藥的研發、生產及銷售於一體，並專注於心血管疾病、腸外營養、代謝疾病及消化系統領域。根據該協議，我們獲得在大中華區針對AGT的siRNA候選藥物SAL0132（又稱GW906）的獨家研發、註冊、生產、商業化、再授權及分授權權利。我們同意向Gowell Pharmaceutical支付至高人民幣180百萬元的預付款及研發里程碑付款。此外，一旦SAL0132的年度淨銷售額達到約定金額，我們同意向Gowell Pharmaceutical支付至高人民幣370百萬元的銷售里程碑付款。我們亦同意在協議約定的期限內，基於SAL0132的年度淨銷售額支付分級的單位數至低雙位數特許權使用費。該協議將無限期維持有效，除非在若干約定情況下終止。根據該協議，各方（或其聯屬人士）將保留僅由其自身產生的任何新知識產權的獨家所有權。各方共同開發的任何知識產權將由各方共同擁有。

業 務

與堯唐生物的合作及許可協議

於2024年8月，我們與堯唐生物（「**堯唐生物**」）簽訂協議。堯唐生物是一家總部位於中國的私營臨床階段體內基因編輯公司，專注於在中國開發下一代精準基因藥物。根據該協議，我們獲得在中國內地研發、註冊、生產、商業化及分授權SAL061（又稱YOLT-101）的獨家權利。我們同意向堯唐生物支付至高人民幣205百萬元的預付款及研發里程碑付款。此外，一旦SAL061的年度淨銷售額達到約定金額，我們同意向堯唐生物支付至高人民幣830百萬元的銷售里程碑付款。我們亦同意在協議約定的期限內，基於SAL061的年度淨銷售額支付分級的單位數至低雙位數特許權使用費。該協議將無限期維持有效，除非根據其條款（例如經雙方同意、發生無力償債事件或未能補救的重大違約）提前終止。根據該協議，各方保留其背景知識產權的所有權，且相關改進通常由產生該等改進的一方擁有，惟堯唐生物產生的改進須按獨家及免特許權使用費的基準向我們授予在中國內地的許可，而共同開發的改進則由雙方共同擁有。

與Japan Tobacco的合作及許可協議

於2019年12月，我們與Japan Tobacco Inc.（「**Japan Tobacco**」）簽訂協議。Japan Tobacco為一家於東京證券交易所上市的上市公司，是一家國際煙草公司，同時亦涉足製藥及加工食品業務。根據該協議，我們獲得在大中華區研發及商業化恩那羅的獨家權利。我們同意向Japan Tobacco支付預付款22.5百萬美元、開發里程碑付款至多45.0百萬美元及至多140.0百萬美元的銷售里程碑付款。我們亦同意根據我們的市場銷售支付低兩位數的特許權使用費。該協議將維持有效，直至我們完成所有付款義務為止，除非在若干約定情況下提前終止。根據該協議，各方將保留僅由其自身或代表其自身產生的任何新知識產權的獨家所有權。各方共同開發的任何知識產權將由各方共同擁有。

與一家領先的CRDMO的共同開發協議

於2017年6月，我們與中國一家領先的合同研究、開發及生產機構（「**CRDMO**」）訂立一項共同開發協議。根據該協議，我們獲得在中國內地開發、生產及銷售SAL003的獨家權利。我們持有SAL003的發明專利及專利族，並保留在中國內地使用該等專利的獨家所有權。我們同意於該協議規定的時間範圍內，根據SAL003的全球淨銷售額按季支付低單位數的特許權使用費。該協議將維持生效，直至所有義務獲履行為止。各方將保留僅由其自身透過對該協議項下研發成果進行改進而產生的新專利的所有權。

與重慶複創的技術轉讓協議

於2013年10月，我們與重慶複創醫藥研究有限公司（「**重慶複創**」）訂立協議。重慶複創是一家總部位於中國的私營製藥公司，專注於研發小分子藥物。根據該協議，我們獲得在中國內地獨家開發及商業化信立汀的權利。我們向重慶複創支付人民幣25百萬元的技術轉讓費。此外，我們同意根據信立汀的銷售額逐年支付低單位數特許權使用費，直至其專利到期或失效。

業 務

研發

創新與研發是我們成功的核心。自2020年以來，我們的累計研發投入（包括資本化部分）已超過人民幣50億元，而年度研發投入佔總收入的比例始終保持在20%以上，於2023年達到31%的峰值。於2023年、2024年、2025年以及截至2025年及2026年6月30日止六個月，我們的研發投入佔總收入的比例分別為31.1%、25.4%、29.1%、25.4%及25.0%。

我們組建了一支經驗豐富、富有創造力的研發團隊。截至2026年6月30日，我們組建了一支由871名研發專業人員組成的團隊，其中44.1%的研發專業人員持有碩士、博士或醫學博士學位。他們中的許多人擁有在輝瑞、默沙東、葛蘭素史克、強生等領先製藥企業，以及賓夕法尼亞大學、馬里蘭大學、密歇根大學、新加坡國立大學、法國科學院、北京大學、清華大學、香港中文大學等國內外知名高校的多年行業經驗。

我們在中國及美國設立了六個彼此獨立運作且功能互補的研發中心。以下表格總結截至最後實際可行日期各研發中心的核心研發方向：

地點	主要研發方向
美國馬里蘭州.....	新靶點的發現及研究；創新生物藥（包括融合蛋白、雙表位ADC及雙特異性ADC）的發現及開發；創新藥物的國際多中心臨床試驗
中國深圳河套深港科技 創新合作區.....	新靶點的發現及研究；AIDD建模及虛擬篩選；小分子、環肽及siRNA藥物的早期發現；靶點及作用機制的研究
中國深圳坪山區.....	小分子化學藥的早期發現、藥理學、毒理學及成藥性評估
中國深圳坪山區.....	醫療器械研發
中國成都.....	複雜肽、抗體及融合蛋白藥物的早期發現；生物藥的CMC
中國北京.....	臨床開發

附註：成都研發中心由成都信立泰設立，坪山醫療器械研發中心由信立泰醫療器械設立，而所有其他研發中心均由深圳信立泰設立。

研發流程

我們的研發活動主要以內部自主開展的方式進行，我們秉持以市場為導向的戰略，聚焦心腎代謝綜合徵領域的大量未滿足醫療需求。我們的藥品開發流程通常包括以下關鍵里程碑階段：(i)靶點識別與驗證、(ii)AIDD/CADD分子設計與篩選、(iii)分子／靶點作用機制研究、(iv)臨床前研究（包括藥效學（「PD」）、藥代動力學（「PK」）及毒理學研究）、(v)藥物研究、工藝開發及放大驗證、(vi)臨床試驗（I/II/III期試驗）及(vii)NDA/BLA提交。

我們的醫療器械開發流程通常包含以下階段：(i)產品規劃、(ii)原型設計、(iii)性能驗證與臨床前研究、(iv)臨床評估或註冊臨床試驗，及(v)監管申請。

業 務

技術平台

我們建立了一系列全面的先進技術平台，包括五個核心藥物技術平台（涵蓋小分子、抗體、肽類、siRNA及基因編輯）、一個支持藥物發現與設計的綜合AIDD/CADD平台，以及一個醫療器械專用開發平台。

以下為部分技術平台的描述。

環肽藥物平台

我們建立了覆蓋環肽研發全流程的環肽平台，涵蓋AIDD驅動的分子設計、合成、分離純化、生物篩選、藥理藥代動力學評價及製劑開發等環節。環肽平台整合固相合成技術、藥物化學家的合理設計及人工智能預測能力，大幅提升了藥物研發效率。

創新環肽療法的研發與我們聚焦慢性疾病領域高度契合。作為當代創新藥研發的前沿方向，環肽技術正不斷拓展被小分子視為「不可成藥」的蛋白－蛋白相互作用靶點的治療潛力，推動領域變革。環肽是一類由氨基酸組成的肽類藥物，具有毒性低、副作用小、安全性高的特點，非常適合滿足慢性疾病患者的長期用藥需求。此外，與線性肽相比，環肽穩定性更強，不易被人體內的蛋白酶水解。這種穩定性使其有望開發為口服或長效注射製劑，從而顯著提高患者用藥依從性。

過去兩年間，我們已推進近十個針對口服及／或長效注射環肽的研究項目，覆蓋心血管、代謝及自身免疫性疾病。我們的研究已產出多個候選藥物，針對高血脂、糖尿病、肥胖、銀屑病及炎症性腸病等疾病。值得注意的是，我們已啟動SAL0167（一種靶向PCSK9的環肽）用於治療高血脂症的I期臨床試驗。

siRNA 平台

siRNA平台聚焦慢性病領域，依託siRNA這一高靶向性、高特異性、超長效且安全性更優的藥物形態開展全面藥物研發工作，重點佈局心腎代謝綜合徵領域。我們致力於開發新一代小核酸藥物，提升患者用藥依從性，惠及更多患者。

我們的siRNA平台整合siRNA治療藥物開發中的多項核心技術。我們的平台可實現肝靶向遞送系統與肝外（肌肉、神經、脂肪、腎臟）遞送系統的開發。此外，我們的平台搭載人工智能輔助核酸序列修飾設計能力、高通量快速篩選能力、生物活性藥理及藥代動力學評價能力，以及CMC工藝放大能力。

依託我們的siRNA平台，截至最後實際可行日期，我們已搭建逾10款siRNA創新候選藥物的產品管線。該等候選藥物為基於肝靶向或肝外遞送技術的單靶點或多靶點藥物，藥物形態涵蓋小分子、環肽、AOC及肽偶聯抗體。我們的產品組合覆蓋血脂異常、高血壓、減脂增肌、

業 務

糖尿病、脂肪肝等代謝紊亂疾病，以及帕金森病、阿爾茨海默病等神經退行性疾病。值得關注的是，SAL0145目前正進行用於治療MASH的I期臨床試驗。根據弗若斯特沙利文的資料，其為全球第三種已進入臨床開發的靶向HSD17B13的siRNA療法。

AIDD/CADD平台

我們搭建人工智能驅動或計算機輔助藥物設計（「AIDD/CADD」）平台，支持多種藥物形態的研發工作。

小分子藥物。我們運用人工智能驅動相關能力，包括智能數據提取、分子生成算法、合成可行性預測、虛擬篩選，以及針對藥物吸收、分佈、代謝、排洩特性與各類毒性的ADMET成藥性評價，加速化學藥物發現進程。此外，我們採用晶體學原理指導的基於結構的合理藥物設計，實現化學空間內的精準靶向，為小分子藥物早期發現提供關鍵決策支撐。截至最後實際可行日期，該平台已完成逾15項在研項目的優化與篩選，在藥物發現過程中的結合模式預測及hERG風險評估環節展現出高精準度。hERG通道為心臟功能的關鍵組成部分，對該通道的抑制作用可誘發具有潛在致命性的心律失常。

環肽。我們自主部署的AI驅動工作流為早期發現階段環肽的生成與優化提供全新高效路徑。該平台依託環肽－蛋白質共晶體結構推動理性優化，搭建閉環藥物設計框架，推動分子從早期發現階段推進至PCC候選物生成階段。這一點在我們僅耗時三個月便從近20個分子中發現SAL0167的過程中得到最佳體現。

小核酸。我們基於內部標準化數據集開發自主知識產權AI預測模型，支持核酸序列修飾設計、關鍵化學修飾位點優化、脫靶效應及毒性預測等關鍵研究階段。該方法有效降低我們對齧齒類動物毒理學等早期動物試驗的依賴，並顯著提升篩選效率。

臨床開發

我們組建一支功能齊全的內部臨床開發團隊，專業領域涵蓋臨床藥理學、臨床研究、數據科學、質量保證、藥物警戒及臨床運營等多個方向，能夠推動創新產品無縫完成從臨床試驗申請到新藥申請／生物製品許可申請的全流程。自2018年以來，我們已完成111項臨床試驗申請及12項新藥申請／生物製品許可申請。

截至最後實際可行日期，我們已在中國30個省級行政區、超過130個城市建立了覆蓋400餘個臨床試驗機構的網絡，與約800名主要研究者開展合作，其中大部分來自心腎代謝綜合徵領域。此外，我們已針對JK06(SAL006)及JK07(SAL007)等具有全球潛力的多個產品，在中國、北美、歐洲等地區啟動全球國際多中心臨床試驗。根據弗若斯特沙利文的資料，我們是首家啟動治療心力衰竭的全球國際多中心臨床試驗的中國公司。

業 務

作為我們內部臨床能力的補充，我們亦將部分開發工作外包給第三方CRO及SMO，我們認為此做法具備成本效益且符合市場慣例。我們已制定並執行關於CRO及SMO篩選與資質要求的標準操作程序。我們基於多項因素篩選上述機構，包括其資質、證明文件、專業經驗及行業聲譽。根據每個項目的服務要求，我們通常會挑選多家CRO或SMO參與競標及談判，以確保每項所需服務均有備選供應商。於2023年、2024年、2025年及截至2026年6月30日止六個月，我們分別委聘3家、3家、4家及4家CRO，以及10家、7家、22家及28家SMO。我們就同期分別產生相關研發開支人民幣39.5百萬元、人民幣67.3百萬元、人民幣68.6百萬元及人民幣12.8百萬元。

於往績記錄期間，我們委託經驗豐富且具備資質的第三方CRO支持我們在中國及美國開展的臨床試驗。以下列示我們與該等CRO及SMO合作安排的主要條款：

- **服務範圍。**遵循行業慣例，CRO提供物流執行及運營服務，協助我們按照約定的試驗設計並在我們的監督下實施及管理臨床試驗。我們亦委託SMO與試驗中心合作開展試驗中心管理工作，包括協助招募試驗受試者、協調中心工作人員確認中心流程合規性、收集臨床試驗文件及維護各中心的數據完整性。
- **我們的責任。**我們負責設計臨床試驗方案，包括療效及安全性終點指標與檢測方法。作為申辦者對關鍵合作方的監督環節之一，我們密切監控CRO的履職情況及對我們的試驗方案與適用法律法規及指南的遵守情況，以確保臨床試驗數據的高度完整性與真實性。我們亦提供具體指導，以保障試驗執行的質量與效率。
- **付款。**我們通常在協議簽署後的指定期限內支付首期款項，後續款項則根據具體項目里程碑的達成情況支付。項目結束時，我們通常會根據其提供的交付成果核對所有款項。
- **知識產權。**所有臨床試驗結果、報告、出版物及相關權益，包括與協議履行相關的全部知識產權，均歸我們所有。未經我們事先書面同意，其不得使用、披露或發佈這些知識產權。
- **GCP合規。**我們要求CRO按照國際GCP標準開展臨床試驗。
- **保密。**CRO及SMO有義務對臨床試驗產生的所有非公開資料及數據予以保密。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們概無因任何CRO或SMO嚴重違反相關協議的條款而終止任何CRO或SMO，亦未與該等CRO或SMO發生任何重大糾紛。

業 務

研發成果發表

下表載列我們部分具有影響力的發表成果。

產品／候選產品	論文	期刊
信立坦	Efficacy of antihypertensive treatment for target organ protection in patients with masked hypertension (ANTI-MASK): a multicentre, double-blind, placebocontrolled trial	EClinicalMedicine (part of the Lancet)
信立坦	Asian Expert Consensus on Nocturnal Hypertension Management	Hypertension
恩那羅	Enarodustat for the Treatment of Anemia in Chinese Patients with Non-dialysis Chronic Kidney Disease: A Phase 3 Trial	Kidney Diseases
恩那羅	A Phase 3 Study of Enarodustat in Chinese Patients Undergoing Peritoneal Dialysis for Treatment of Anemia: the ENAROPERA Study	Kidney Diseases
信超妥	Efficacy and safety of sacubitril/allisartan for the treatment of primary hypertension: a phase 2 randomized, double-blind study	Hypertension Research
信超妥	Blood pressure-lowering efficacy of sacubitril/allisartan versus Olmesartan in Chinese hypertensive patients with a nondipping blood pressure pattern	Journal of Hypertension
信超妥	Protective effect of novel angiotensin receptor neprilysin inhibitor S086 on target organ injury in spontaneously hypertensive rats	Biomedicine & Pharmacotherapy
信立汀	Fotagliptin add-on therapy to metformin in patients with uncontrolled type 2 diabetes: a randomized, multicenter, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial	Diabetes Obesity & Metabolism
SAL003.	Model-Informed Dose Selection for a Novel Human Immunoglobulin G4 Derived Monoclonal Antibody Targeting Proprotein Convertase Kwashiorkor Type 9: Insights from Population Pharmacokinetics — Pharmacodynamics and Systems Pharmacology	ACS Pharmacology & Translational Science
JK07 (SAL007). . . .	Single Ascending-Dose Study of Selective ErbB4 Agonist JK07 in Heart Failure With Reduced Ejection Fraction	JACC: BASIC TO TRANSLATIONAL SCIENCE
Maurora	Follow-up Optical Coherence Tomography Evaluation of Endothelialization in Drugeluting Stents for Symptomatic Vertebral Artery Stenosis: a Report of Nine Cases	Clinical Neuroradiology
Maurora	Effect of a Drug-Eluting Stent vs. Bare Metal Stent for the Treatment of Symptomatic Intracranial and Vertebral Artery Stenosis	Frontiers in Neurology
Neurora	Durable fluoropolymer drug-eluting stent versus baremetal stent for the prevention of intracranial instent restenosis	Journal of Neurology, Neurosurgery, and Psychiatry

知識產權

我們通過專利、商標、版權、商業秘密（包括專有技術）、授權協議、保密協議與程序、與第三方的保密協議、員工披露及發明轉讓協議以及其他合同權利相結合的方式，保護我們的知識產權。

業 務

我們的專利及專利申請主要與(i)我們藥物及候選藥物的化合物、製劑、製備方法、適應症及固定劑量複方製劑，及(ii)醫療器械有關。截至最後實際可行日期，我們在中國內地擁有327項已授權專利（包括222項發明專利）及162項待決專利申請。截至同日，我們亦於海外（如美國、日本、歐洲、韓國、加拿大及澳洲）擁有93項已授權專利及260項專利申請（包括根據《專利合作條約》策略性提交的39項國際申請）。下表概述本集團就已上市藥品擁有的重大已授權發明專利的詳情：

相關產品	專利	註冊地點	到期日
信立坦	藥用組合物	中國內地	2028年1月7日
信立坦	阿利沙坦酯無定形及其製備方法及含所述無定形的藥物組合物	中國內地	2034年10月28日
信立坦	一種阿利沙坦酯固體分散體及含有該固體分散體的藥物組合物	中國內地	2035年6月16日
信立坦	阿利沙坦酯鹽晶型及含有所述鹽晶型的藥物組合物	中國內地	2038年10月24日
信立坦	回收阿利沙坦酯廢渣中三苯基甲醚合成四氮唑的方法	中國內地	2044年7月26日
信立汀	作為二肽基肽酶IV(DPP-IV)抑制劑的3-(3-氨基吡啶-1-基)-5-氧代-1,2,4-三嗪衍生物	中國內地	2030年12月28日
信超妥	血管緊張素II受體拮抗劑代謝產物與NEP抑制劑的複合物及其製備方法	中國內地、香港、台灣、美國、韓國、澳洲、南非、俄羅斯、墨西哥、印尼、歐洲	2037年1月19日
信超妥	血管緊張素II受體拮抗劑代謝產物與NEP抑制劑的複合物治療心衰的用途	中國內地、香港、台灣、美國、日本、韓國、南非、澳洲、俄羅斯、歐洲	2040年9月18日
信超妥	血管緊張素II受體拮抗劑代謝產物與NEP抑制劑的複合物的新用途	中國內地	2040年5月26日
信超妥	血管緊張素II受體拮抗劑與NEP抑制劑的複合物及其製備方法	中國內地	2040年11月9日
信超妥	一種複合物的藥物組合物及其製備方法	中國內地	2041年6月17日
信超妥	血管緊張素II受體拮抗劑代謝產物與NEP抑制劑的複合物的心衰應用	中國內地	2041年8月16日
復立安	一種阿利沙坦酯或其鹽與利尿劑的藥物組合物	中國內地	2038年11月23日
復立安	一種阿利沙坦酯吲達帕胺複方藥物組合物的新應用	中國內地	2041年11月11日
復立坦	一種阿利沙坦酯或其鹽與鈣離子通道拮抗劑的複方藥物組合物	中國內地	2038年11月23日
復立坦	一種阿利沙坦酯氨氯地平複方藥物組合物的新應用	中國內地	2041年11月11日

業 務

涵蓋我們主要已上市藥物之一信立坦活性成分的化合物發明專利於2026年7月到期。然而，我們來自該產品的商業利益可能繼續受非物質專利（例如與該產品的製劑及製備工藝有關的專利）所保護，該專利直至2028年1月仍然有效。有關詳情，請參閱附錄六「法定及一般資料－B. 有關我們業務的進一步資料－2. 本集團的知識產權－(b)專利。」

截至最後實際可行日期，我們在中國及海外合共擁有515項註冊商標及22項待決商標申請。我們亦擁有5個註冊域名，包括我們的官方網站。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未發現任何侵犯我們知識產權的行為，亦未知悉針對我們的、涉及第三方知識產權侵權的、可能單獨或整體而言對我們的業務、財務狀況或經營成果產生重大不利影響的未決或潛在糾紛或申索。關於與我們知識產權相關的風險資料，請參閱「風險因素－與我們的業務及行業有關的風險－如果我們無法透過知識產權就我們的產品及候選產品取得及維持專利保護，或如果所取得的該等知識產權範圍不夠廣泛，則我們的競爭對手可能更有效地與我們競爭，這可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響」以及「—我們可能受到知識產權侵權申索，這可能會分散管理層注意、使我們承擔重大責任、損害我們的聲譽、限制我們的研發或其他業務活動及損害我們銷售產品或商業化候選產品的能力。」

銷售、營銷及分銷

銷售及營銷網絡

截至2026年6月30日，我們組建了一支由逾1,800名專業人員組成的經驗豐富的內部銷售及營銷團隊。我們的專業人士按治療領域、產品線及銷售渠道進行組織，以提升執行效率並支持深入的市場滲透，特別是在心血管代謝領域。為加強營銷力度，我們已戰略性地組建了多個職能互補的專業團隊，包括業務拓展、市場研究及分析、產品上市策劃、品牌管理及項目運營團隊。

截至2026年6月30日，我們廣泛的商業網絡覆蓋了中國30多個省級地區超過86,000家醫院及超過93,000家零售藥店。下表載列我們的經銷商於所示期間覆蓋的醫院及藥房數目：

	截至12月31日			截至6月30日
	2023年	2024年	2025年	2026年
醫院	47,530	55,062	57,538	86,732
藥店	118,197	71,283	88,329	93,523

我們實施分層營銷策略，在確保覆蓋範圍的同時優化資源配置。我們根據目標醫院及專科的專業知識、潛力及影響力對其進行分類。我們將部署內部專職專業人士，重點開拓優先級核心市場，同時與外部合作夥伴訂立合同，獲得物流、銷售及營銷支持，確保在中小城市及農村地區實現廣泛而高效的覆蓋。在篩選該等合作夥伴時，我們重點關注其在我們專注的治療領域的專業知識、本地資源及合規記錄。我們為其提供必要培訓並實施嚴格監督，確保合作夥伴持續遵守既定標準與流程。為拓寬市場，我們亦與領先的連鎖藥店及線上醫療平台建立合作，構建在線分銷網絡。

業 務

學術推廣

我們專注學術推廣以支持產品的市場接納，特別是在心血管代謝領域。我們組織並參與多種學術活動，持續提升醫療專業人士及更廣泛醫學界對我們品牌的認知度及產品知曉度。我們亦與醫學專家合作，並開展上市後研究，以進一步評估產品在真實世界中的安全性、療效及臨床價值，從而支持差異化定位及潛在的新適應症或使用場景探索。

此外，我們定期組織並參與與主要治療領域相關的各類國內外重要學術會議、研討會及專題討論會，以提升品牌認知度。我們的臨床研究結果已在諸如2023年歐洲心臟病學會年會、2024年歐洲高血壓學會年會、2025年歐洲腫瘤內科學會年會以及2023年美國心力衰竭學會科學會議等主要國際學術會議上發表。此外，作為品牌戰略的一部分，我們積極發起並參與醫學研究資助項目，旨在推動學術進步，造福全球患者。

銷售及分銷

我們主要通過第三方經銷商銷售藥品及醫療器械，該等經銷商是我們的直接客戶，隨後會將我們的產品銷售給醫院、藥房及其他醫療機構。我們認為，該分銷策略能夠讓我們以具成本效益的方式拓展市場覆蓋範圍，同時對我們的分銷網絡保持適當的監管。此外，我們亦以較小規模直接向製藥公司銷售原料藥及中間體。下表載列所示期間內通過向經銷商銷售及直銷所產生的收益明細：

	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	
	人民幣千元	佔總收益 百分比	人民幣千元	佔總收益 百分比	人民幣千元	佔總收益 百分比	人民幣千元 (未經審核)	佔總收益 百分比	人民幣千元	佔總收益 百分比
向經銷商銷售.....	2,953,241	87.8	3,508,086	87.4	3,895,172	89.5	1,922,889	90.2	2,204,581	88.9
直銷.....	412,102	12.2	504,146	12.6	457,489	10.5	208,079	9.8	274,555	11.1
總計.....	<u>3,365,343</u>	<u>100.0</u>	<u>4,012,232</u>	<u>100.0</u>	<u>4,352,661</u>	<u>100.0</u>	<u>2,130,968</u>	<u>100.0</u>	<u>2,479,136</u>	<u>100.0</u>

分銷

經銷商網絡

截至2026年6月30日，我們的經銷商網絡涵蓋中國超過30個省級地區的678家經銷商。於往績記錄期間，我們的經銷商為我們總收益貢獻了絕大部分。據董事所知，於往績記錄期間，我們所有的經銷商均為獨立第三方，且沒有一家經銷商由我們前員工或現員工全資擁有或多數控制。此外，據董事所知，於往績記錄期間，我們與所聘用的經銷商不存在任何其他關係或安排（包括過往或現在存在的家庭、業務、融資、擔保或其他關係）。

業 務

下表載列指定期間內我們經銷商數目的變動情況：

	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
期初經銷商數目	740	775	788	902
新增經銷商 ⁽¹⁾	318	315	370	171
終止現有經銷商 ⁽²⁾	283	302	256	395
經銷商淨增加／(減少)	35	13	114	(224)
期末經銷商數目	775	788	902	678

附註：

- (1) 新增經銷商指(i)於相關期間與我們至少進行過一項交易及(ii)於緊接前一日曆年度未曾與我們進行任何交易的經銷商。在往績記錄期間各年度／期間新增經銷商符合我們深化產品於基層、低級別公立醫院和其他私人醫療機構滲透的策略。
- (2) 已終止經銷商指(i)於相關期間與我們並無任何交易及(ii)於緊接前一日曆年度與我們至少進行過一項交易的經銷商。在往績記錄期間各年度／期間終止現有經銷商合作的主要原因是區域帶量採購競爭加劇，導致我們對聘用經銷商分銷仿製藥的需求減少。具體而言，截至2026年6月30日止六個月，由於我們的若干產品（如泰嘉及信立欣）於帶量採購週期開始後參與全國帶量採購計劃，我們戰略性地專注於大型經銷商以優化分銷網絡，導致經銷商數量減少。
- (3) 於往績記錄期間，經銷商的高流失率主要歸因於與我們交易金額相對較小的仿製藥經銷商數量出現波動。我們的經銷協議通常為期一年。我們可根據相關產品納入帶量採購或續約的狀況以及受影響地區，決定不與經銷商續約或恢復合作。根據弗若斯特沙利文的資料，我們於往績記錄期間的經銷商流失率符合業界標準。

經銷商管理

我們通過考量經銷商的業務及合規資質、財務穩定性、分銷及銷售能力、過往表現和聲譽等因素，篩選及甄選經銷商。我們進行檢查，以評估其表現，並核實必要的許可證及認證，包括藥品經營許可證和GSP認證。我們還會定期進行評估，以釐定是否調整合格經銷商的名單及其指定的經銷區域。

與經銷商的協議

我們與經銷商在買斷銷售模式下建立買賣關係。在此模式下，我們不會保留銷售給經銷商的產品的所有權，產品交付至並被經銷商驗收時，所有權以及所有權相關的風險和回報即轉移至經銷商。

以下載列我們與經銷商協議的關鍵條款。

- **期限。**我們的分銷協議期限通常為一年。
- **指定分銷區域。**經銷商一般不得在其指定分銷區域之外銷售我們的產品。

業 務

- **獨家性。**經銷商在其指定分銷區域內通常就特定類型產品獲得非獨家的分銷權。
- **銷售目標及最低採購要求。**我們與經銷商簽訂的協議通常未明確約定年度銷售目標或年度最低採購金額。
- **定價。**我們向經銷商的銷售價格通常在相關經銷協議期限內固定。就藥品銷售而言，我們主要根據經銷商適用於公立醫院及其他公立醫療機構的銷售價格（不同地區可能存在差異）制定定價條款。對於醫療器械銷售，我們參考市場同類產品價格並結合自身產品優勢與差異化特點進行定價。然而，若在經銷協議期內因監管或政策變動、集中採購流程或政府定價談判導致價格發生變動，我們將與相關經銷商協商相應的價格調整。
- **轉售價格管理。**我們一般不控制或設定經銷商向其客戶轉售我們產品的價格。
- **信用條款。**就銷售藥品而言，我們要求經銷商於交貨時全額付款，或准予其在我們核定的信用期內賒購。我們通常向符合條件的經銷商授予最長約三個月的信貸期。就銷售醫療器械而言，我們要求經銷商在發貨前全額付款。
- **知識產權及合規。**我們的經銷商無權使用我們的商號或任何可能導致他人認為其代表我們行事的其他資料。經銷商須遵守適用法律法規，包括反腐敗和反賄賂法律法規。
- **終止。**分銷協議可於發生特定事件時終止，包括雙方同意終止、分銷商發生重大違約及／或不可抗力事件。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們概無因任何經銷商重大違反相關經銷協議的條款而終止與任何經銷商的業務關係。

防止蠶食

我們通過執行經銷協議管控經銷商之間的渠道內耗風險，相關協議明確約定各經銷商的指定經營產品及地理區域。我們禁止經銷商向其指定區域外的客戶分銷我們的產品。此外，我們利用直接數據整合系統及銷售流向資訊收集監控分銷商向終端客戶或次級經銷商的銷售情況，並及時識別各類異常情形。一旦發現跨渠道、跨區域銷售等該類銷售異常行為，我們將立即要求相關經銷商停止在授權渠道或區域外開展全部銷售活動。我們可就該等未經授權的銷售行為對相關經銷商採取處罰措施，或解除對應的經銷協議。

業 務

防止渠道囤貨

在我們的買斷式銷售模式下，產品所有權於交貨時轉移至經銷商。除存在質量問題的產品、政策相關因素或經我們酌情批准的特殊情況外，我們不接受經銷商提出的產品退貨要求。該模式將未售存貨的風險轉移至經銷商。由於經銷商的資金因存貨被佔用，其會根據實際銷售需求進行訂貨，此舉可降低持有成本及產品過期報廢風險。此外，我們的各款藥品均設定有明確的有效期。鑒於藥品的保質期通常有限，我們認為經銷商對產品進行過量備貨不具備商業合理性。

我們亦採取多項措施規避渠道壓貨行為。我們主動監控經銷商數量及經銷商整體存貨水平，追蹤產品流通情況，以此優化發貨節奏，管控經銷商的過量備貨風險。此外，我們針對各類產品開展定期抽樣核查，覆核經銷商提供的銷售及／或存貨數據，若發現異常情形，可要求其提供進一步相關信息。此外，我們在監控產品銷售情況的過程中，綜合考量採購量、歷史趨勢、監管政策變化及其他市場因素。我們會根據市場需求及各經銷商的運營能力，主動調整銷售策略及各經銷商的經營區域與產品覆蓋範圍。為鼓勵經銷商依據實際市場需求及銷售預測進行訂貨，我們通常不會為經銷商設定銷售目標及最低採購要求。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未發現任何經銷商存在與其過往經營慣例不符的異常大額採購行為，亦未發現經銷商出現存貨水平異常偏高的情況。基於上述情況，董事認為，於往績記錄期間，經銷商未出現不合理的存貨積壓情形。

遵守中國「兩票制」

在中國「兩票制」下，向公立醫療機構供應藥品的分銷鏈中開具的發票不得超過兩張：一張由藥品生產企業向藥品經銷商開具，隨後另一張由藥品經銷商向公立醫療機構開具。「兩票制」通過中央政策及地方實施細則推行，旨在通過減少分銷環節、限制分銷過程中的加價行為來控制藥品價格。公立醫療機構須採用「兩票制」，私立醫療機構則鼓勵但不強制採用。未能遵守「兩票制」的藥品生產企業和經銷商，可能被取消未來參與招標活動的資格或失去向醫院分銷藥品的資格，或被公立醫療機構列入藥品採購黑名單。有關「兩票制」的更多信息，請參閱本文件「監管概覽－中國法律法規－有關醫藥行業的法律法規－兩票制」部分。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已遵守中國的「兩票制」。

二級分銷

我們要求經銷商嚴格遵守中國的「兩票制」。具體而言，禁止我們的經銷商通過二級經銷商向公立醫療機構分銷我們的產品。對於向中國私立醫療機構和藥房分銷我們的產品，鑒於該類銷售無需實施「兩票制」，我們不要求經銷商在聘請二級經銷商前需事先獲得我們的批准。我們與經銷商聘請的二級經銷商不存在合同關係，亦不直接管理該類二級經銷商。相反，我們依靠經銷商對其各自的二級經銷商進行監督。根據弗若斯特沙利文的資料，我們現有的分銷模式符合行業一般慣例。

業 務

持續合規

我們已採取一系列內部控制措施，對不同地區「兩票制」的實施情況進行監控，以確保我們持續遵守相關規則、法規及政策。我們通常通過經銷商對終端客戶的類型及／或身份進行監控。通過該類信息，我們深入了解經銷商的銷售活動，並持續監督分銷網絡對「兩票制」的遵守情況。若我們發現經銷商存在違反「兩票制」的行為，我們將實施嚴厲處罰，包括暫停或終止經銷商合同及索賠違約金，並可能採取其他法律行動。此外，我們的分銷協議通常會明確規定分銷區域及期限，且我們保留調整各經銷商獲授權分銷區域及產品的權利。這種靈活性確保即使未來「兩票制」的適用範圍擴大，我們仍能與當地既有的經銷商良好合作，並有效調整我們的分銷網絡。

董事確認，我們並無：(i)因任何違反「兩票制」的行為而被列入醫療機構採購黑名單；(ii)被取消在任何省份參與公開招標程序的資格；(iii)接獲任何主管當局要求遵守「兩票制」的任何警告或通知；或(iv)因任何違反「兩票制」的行為而受到任何處罰、訴訟或仲裁程序。基於內部控制顧問出具的審閱報告，我們已制定相關政策，訂明「兩票制」下有關分銷商管理的規定。基於該等確認，以及相關主管當局發出的合規證明與來自地方法律及監管數據庫的公開資料，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，我們在所有重大方面均已遵守有關「兩票制」的法律及法規。

直銷

我們的直銷業務由內部銷售及營銷團隊負責管理，該團隊主導客戶溝通、戰略規劃及客戶關係管理。我們的直銷業務受標準銷售合同約束，合同中規定了質量標準、供貨範圍、付款時間表、交貨時間、驗收程序及售後條款。在直銷模式下，客戶通常需在收到貨物後45天內完成付款。

定價

我們為已上市產品制定並實施合理的定價策略，以保持競爭力和盈利能力。在確定產品價格時，我們會考慮諸多因素，主要包括研發、生產和營銷成本及費用、產品的感知價值、市場份額以及競爭格局。此外，我們的定價策略還受行業適用法規和政策的影響，包括醫療保險報銷標準以及醫藥定價實踐監管規定。於2023年、2024年、2025年以及截至2025年及2026年6月30日止六個月，我們已列入中國國家醫保藥品目錄（「**國家醫保藥品目錄**」）或國家帶量採購（「**帶量採購**」）計劃的藥物銷售收入分別為人民幣2,524.6百萬元、人民幣3,043.9百萬元、人民幣3,282.4百萬元、人民幣1,626.2百萬元及人民幣1,844.0百萬元，分別約佔我們藥品銷售總收入的82.4%、84.5%、85.6%、85.9%及83.3%。於往績記錄期間，我們納入國家醫保藥品目錄或帶量採購計劃且貢獻總收入5%以上的已上市產品為信立坦、信立欣、泰嘉、Maurora及恩那羅。

業 務

國家醫保藥品目錄

根據中國的國家醫療保險計劃，參與該計劃的人員購買列入國家、省級或地方醫療保險目錄的藥品，可獲得全額或部分費用報銷。政府主管部門會定期審查藥品在國家醫保藥品目錄或其他目錄中的增減情況，並確定藥品所屬的報銷類別，而每一類別均會影響參與計劃人員購買該藥品時可獲得的報銷金額。

截至最後實際可行日期，我們的44款已上市藥物中32款（包括我們所有已上市的創新藥物）已被納入國家醫保藥品目錄。於2023年、2024年、2025年以及截至2025年及2026年6月30日止六個月，我們納入國家醫保藥品目錄的藥物的銷售收入分別佔我們總藥品銷售收入的約75.0%、75.9%、75.4%、85.8%及83.3%。藥品被納入國家醫保藥品目錄可提高患者用藥的可及性，並助力相關產品在更廣泛的市場獲得認可。為實現這一目標，我們的產品需依據國家醫保藥品目錄的遴選標準，經過嚴格的評估和審批程序。被納入國家醫保藥品目錄對本公司影響重大，因其決定我們產品的醫療保險報銷標準。然而，由於定價採用透明、多方參與的談判機制，這也可能導致我們產品價格下降。隨著八輪國家談判的完成，整體降價幅度已逐漸穩定。根據弗若斯特沙利文的資料，尤其是心腎代謝綜合徵藥物，在最近三輪的國家談判中的平均降幅分別為60%、61%及59%。我們的董事認為，將我們的產品納入國家醫保藥品目錄的益處大於定價壓力，原因如下：(i)納入國家醫保藥品目錄可提高患者的可及性，並支持我們的產品在更廣泛市場的採用。儘管價格下降，但於往績記錄期間，我們創新藥的毛利率仍保持相對穩定；及(ii)國家醫保局在國家醫保藥品目錄規則變更中展現出更有利於創新的立場，這進一步改善了如我們等中國創新藥開發商的商業前景。詳情請參閱「監管概覽－中國法律法規－有關醫藥行業的法律法規－中國國家醫療保險體系」。

集中採購流程與帶量採購

在中國，公立醫院及其他公立醫療機構通常通過政府主導的集中採購流程採購藥品。一般而言，製藥企業參與競爭性招標，以使其藥品列入省級或地方層面運營的在線採購平台。中國不同地區的集中採購流程的條款和程序存在差異。作為製藥企業和集中採購計劃所涵蓋藥物的上市許可持有人，我們會參與集中採購流程的投標。投標通常根據價格競爭力、產品質量、臨床療效以及生產商的資質和聲譽等因素進行評估。

帶量採購計劃通常通過集中採購流程進行。該計劃主要旨在通過針對大批量採購的競爭性招標流程，降低臨床應用成熟、用量大且市場競爭充分的藥品成本。作為帶量採購計劃招標流程的一部分，相關產品須根據特定標準接受評估及審批。雖然帶量採購計劃可通過保障採購量使我們實現更大規模的產品銷售，但為成功參與帶量採購計劃，製藥企業一般須在該等產品先前的售價基礎上進行大幅降價。

業 務

我們根據多項關鍵因素決定是否參與帶量採購計劃及其續期：(i)招標流程的時間安排與政策規定；(ii)經考慮生產成本及任何適用的價格上限後的成本效益評估；(iii)相關仿製藥的市場動態與競爭格局。我們在現有帶量採購計劃有效期終止時積極參與帶量採購續期投標，除非我們的銷售成本顯著高於投標價。此前，我們在選擇參與的帶量採購計劃的投標及續期過程中，整體始終保持著較高的成功率（中位數：76.6%）。截至最後實際可行日期，我們仿製藥所屬的各藥品類別均已納入帶量採購計劃，且我們絕大部分仿製藥已納入帶量採購計劃。

為減輕價格下行壓力，我們通過推出新的創新藥物持續豐富產品矩陣。董事認為，帶量採購計劃的定價壓力將不會對我們的業務運營及財務表現造成重大不利影響，原因如下：(i)我們的收入增長預期將持續主要由創新藥物推動，截至最後實際可行日期，我們的創新藥物概無參與帶量採購計劃，而其於可見的未來預期將不受帶量採購計劃的影響；(ii)泰嘉等主要已上市仿製藥物受益於巨大的規模經濟，有效緩解定價壓力；及(iii)納入國家帶量採購計劃的藥物的銷售收入佔我們藥品銷售收入總額的百分比於整個往績記錄期間下跌，由2023年的51.0%減少至2024年的45.0%，並進一步減少至2025年的31.8%，以及由截至2025年6月30日止六個月的34.8%減少至2026年同期的27.1%。

產品退貨及投訴

通常情況下，我們不接受經銷商提出的產品退貨要求。分銷商須在收貨時對產品進行檢驗。除存在質量問題的產品、政策相關因素或經我們酌情批准的特殊情況外，任何在收貨時已接受的產品均不可退貨。我們將處置已退回的任何缺陷產品，且無論是否已過保質期，我們都不會轉售該等產品。

根據《中華人民共和國藥品經營質量管理規範》，藥品企業的經銷商須對所有進貨產品進行驗收檢驗，以防止任何不合格產品流入市場。不合格產品須在質量管理部門監督下進行識別及處置，不得再次銷售。因此，產品退貨通常僅限於發現質量問題或其他正當理由的情況。根據行業顧問弗若斯特沙利文的資料，我們的產品退貨政策符合行業標準。於往績記錄期間，我們僅遭退回有限數量的產品，且概無因質量問題退回。於往績記錄期間確認收入的產品實際累計退貨金額佔同期總收入的比例低於0.5%。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期未發生任何產品召回事件。

我們接收來自經銷商的反饋，並已制定詳細的質量投訴處理流程。我們設有專職人員接聽投訴電話，定期審查並分析收到的反饋與投訴。對於任何獲批的產品退貨，專職人員將與相關經銷商協調後續運輸及產品檢驗事宜。此外，我們的銷售及營銷團隊會積極跟進產品相關投訴，確保妥善解決。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們未收到任何因產品質量問題引發的重大客戶投訴。

業 務

生產與質量管理

截至最後實際可行日期，我們共有七處主要在用生產設施，其中兩處位於深圳，兩處位於惠州，一處位於德州，一處位於太倉及一處位於北京。下表匯總該等在用生產設施的相關信息。

位置	主要產品	佔地面積 (千平方米)	總建築面積 (千平方米)
廣東深圳寶安	注射劑、原料藥	16.9	15.3
廣東深圳坪山	口服固體制劑、注射劑	49.9	104.5
廣東惠州大亞灣	口服固體制劑	90.6	113.3
廣東惠州	原料藥	95.4	13.5
山東臨邑德州	原料藥、中間體	237.5	75.2
江蘇蘇州太倉	生物製品	39.9	27.4
北京	醫療器械	2.2	4.1

我們通過中長期滾動規劃流程管理產能，輔以完善的銷售與運營計劃協調機制。由於我們生產設備的機械設計以及不同產品類型及劑型的監管要求各異，我們的生產線不可互換，且僅可用於製造其指定的產品類型。下表載列所示期間，本公司主要生產線的設計產能、實際產量及產能利用率。

	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
設計產能⁽¹⁾				
口服固體制劑(百萬片)	3,240.0	3,240.0	3,820.0	1,910.0
大亞灣工廠	2,880.0	2,880.0	3,460.0	1,730.0
坪山工廠	360.0	360.0	360.0	180.0
注射劑(百萬瓶)	78.8	78.8	78.8	39.4
坪山工廠	0.7	0.7	0.7	0.4
寶安工廠	73.3	73.3	73.3	36.7
太倉工廠	4.8	4.8	4.8	2.4
化學原料藥(噸)	1,081.0	1,081.0	1,081.0	540.5
惠州工廠	400.0	400.0	400.0	200.0
寶安工廠	450.0	450.0	450.0	225.0
臨邑工廠	231.0	231.0	231.0	115.5
Maurora(套)				
北京工廠	32,000	42,000	45,000	40,000
實際產量				
口服固體制劑(百萬片)	1,553.1	1,869.7	2,188.5	1,329.2
大亞灣工廠	1,549.5	1,854.7	2,142.6	1,308.0
坪山工廠	3.6	15.0	45.9	21.2
注射劑(百萬瓶)	72.3	75.6	41.3	16.0
坪山工廠	0.04	0.06	0.02	0.04
寶安工廠	72.1	75.1	40.9	15.8
太倉工廠	0.2	0.4	0.4	0.2
化學原料藥(噸)	400.4	643.4	532.1	420.8
惠州工廠	149.4	251.8	332.6	273.7
寶安工廠	250.5	370.1	199.2	147.0
臨邑工廠	0.5	21.5	0.3	0.1
Maurora(套)				
北京工廠	29,393	38,878	36,756	30,111
產能利用率(%)⁽²⁾				
口服固體制劑	47.9	57.7	57.3	69.6
大亞灣工廠	53.8	64.4	61.9	75.6
坪山工廠	1.0	4.2	12.8	11.8
注射劑 ⁽³⁾	91.8	95.9	52.4	40.7
坪山工廠	5.7	8.6	2.9	11.4
寶安工廠 ⁽⁴⁾	98.4	102.5	55.8	43.1
太倉工廠	4.6	7.5	7.7	8.5
化學原料藥	37.0	59.5	49.2	77.9
惠州工廠 ⁽⁵⁾	37.4	63.0	83.2	136.9
寶安工廠	55.7	82.2	44.3	65.3
臨邑工廠	0.2	9.3	0.1	0.1
Maurora⁽⁶⁾				
北京工廠	91.9	92.6	81.7	75.3

業 務

附註：

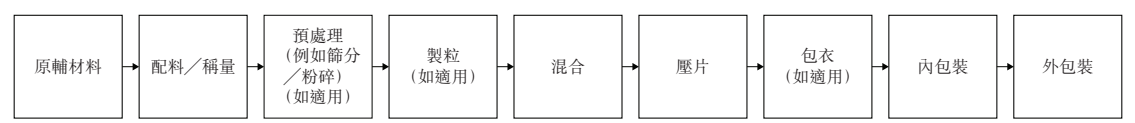
- (1) 口服固體制劑及化學原料藥單條生產線的設計產能，乃按每年275個有效生產日、三班制（即每班8小時）計算；注射劑則按兩班制計算。Maurora單條生產線的設計產能，乃按每年250個有效生產日、單班制計算。
- (2) 產能利用率等於實際產量除以產能。
- (3) 為遏制抗菌藥物耐藥性，中國許多省級地區已建立抗菌藥物分級管理制度。我們銷售的某些頭孢菌素注射劑（如頭孢西丁、頭孢尼西、頭孢噻肟及頭孢他啶）通常被劃分為「限制使用級」，因此面臨更嚴格的處方控制及嚴格的使用審查。該等抗生素管控措施主要影響抗生素產品的臨床使用量及醫療機構的採購結構，而非規管抗生素產品的價格。我們相信，具有明確臨床適應症及治療效益的抗生素產品仍存在持續的臨床需求。因此，基於我們對存貨水平、銷售預測的評估以及集中採購過程中競爭加劇的情況，我們戰略性地減少了某些頭孢菌素注射劑的生產。因此，我們注射劑生產線的整體利用率於2025年有所降低。
- (4) 於2024年，為滿足市場對信立欣增加的需求，我們暫時增加寶安工廠注射劑生產線的班次。
- (5) 截至2026年6月30日止六個月，市場對硫酸氫氯吡格雷II型的需求增加。為滿足該需求，我們暫時停產另一種化學原料藥替格瑞洛，並重新分配資源以擴大硫酸氫氯吡格雷II型的生產。由於硫酸氫氯吡格雷II型的實際產量較高，我們的產能利用率超過100%。
- (6) 於2025年，我們縮減了Maurora的實際產量，以保留產能以應對未來的產品更新。於2026年1月，我們優化了Maurora的生產流程，提升了我們Maurora生產線的設計產能。

生產流程

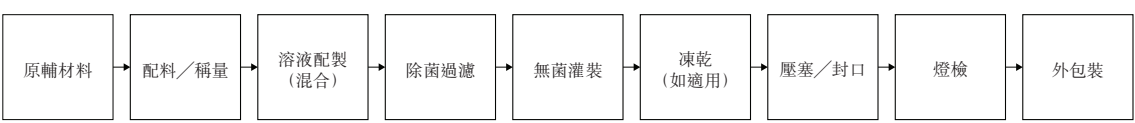
以下流程圖概述我們產品的典型生產流程。於往績記錄期間，我們並無將任何已上市產品的生產外包予外部第三方。

化學藥

片劑

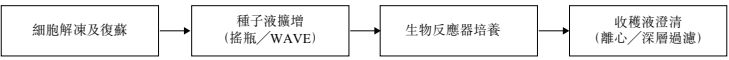


無菌注射劑（小瓶）

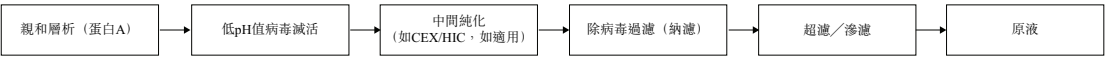


生物藥 (mAbs)

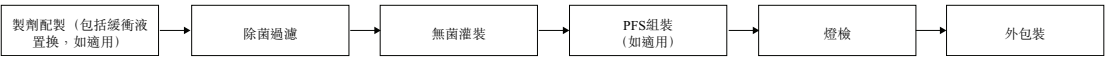
上游工藝



下游工藝

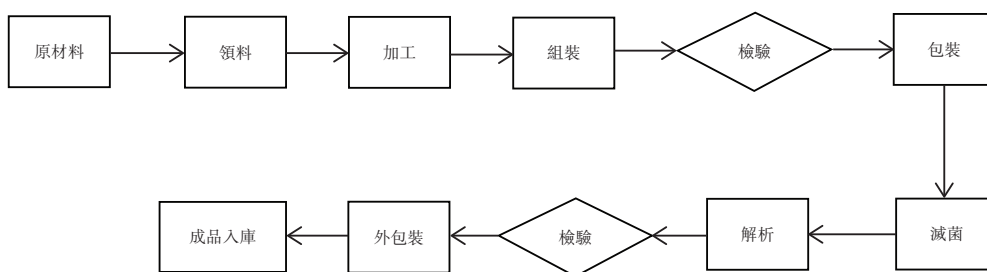


製劑灌裝工藝



業 務

醫療器械

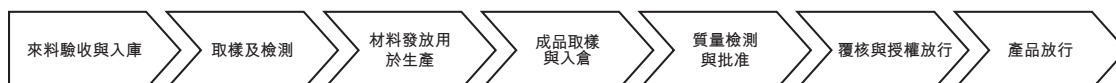


質量管理

我們根據適用的藥品生產質量管理規範標準設計質量管理體系。我們嚴格遵循該質量管理體系，持續優化研發、生產及檢驗流程，並對原材料、在製品及成品實施嚴格的質量控制。我們的標準操作程序（「SOP」）文件涵蓋生產、物料、設備與設施、檢驗、包裝與標籤以及質量保證等多個方面。我們定期對質量管理體系文件進行審核，並根據相關藥典的修訂情況，及時更新各產品的質量標準。

我們實施三級質量管理體系，在公司、部門及操作層面均保持充分的質量控制。我們的質量管理團隊進一步細分為兩大核心職能：(i) 由質量保證專業人員負責管理活動，包括供應商審計、投訴與退貨處理以及追溯管理；及(ii) 由質量控制專業人員負責檢驗相關工作，如成品檢驗與原材料檢驗。

以下載列我們的關鍵質量控制流程，這些程序確保生產與運營的穩定性與可控性，並保證產品質量的持續、安全與可靠：



- **物料管理。**我們從合格供應商處採購原材料。來料在通過驗收檢驗並符合指定存儲條件後，方可入庫。在此過程中，放行物料與待檢物料均清晰標識，不合格物料則顯著標識並安全隔離，以防止用於生產。只有經質量管理部門檢驗合格並正式放行的物料，方可發放至生產區域。
- **生產質量。**我們的生產流程完全符合適用的藥品生產質量管理規範及國際標準化組織標準。我們配備經驗證的先進生產設備，維持優化的生產工藝，並配備全面的質量檢測系統，確保對原材料、輔料及成品實施嚴格的質量控制。
- **產品放行。**我們的產品生產嚴格遵循中國、歐洲及美國等地的適用要求。我們實施嚴格的內部控制標準，確保只有符合該等規格的批次方可投放市場。於2023年、2024年、2025年及截至2026年6月30日止六個月，我們均實現了100%的批次放行合格率。

業 務

我們嚴格遵循GMP合規框架並獲得認證，持有中國、歐盟成員國、巴西（ANVISA）及墨西哥（COFEPRIS）監管機構頒發的GMP證書，涵蓋面向全球市場的藥品生產及原料藥製造業務。

原材料

我們生產所採購的主要原材料主要包括高級化工中間體、原料藥、包裝材料及輔料。我們藥品生產的所有原材料均採購自中國內地。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，該等原材料的購買價格並無出現任何重大不利波動，而我們並無遇到任何該等原材料供應的重大短缺或延誤。

存貨管理

我們的存貨主要包括原材料、在製品及製成品。我們採用動態、以預測為導向的方法管理存貨，利用滾動式月度銷售預測，將原材料及製成品維持在商業上合理的水平。

對於製成品，我們將生產計劃與銷售預測及任何預定的生產停機時間相配合，並通常維持一定水平的安全庫存，旨在支持近期預期銷售，同時平衡生產效率與存貨持有成本。對於原材料，我們採用基於風險的安全庫存方法，力求平衡供應連續性與存貨效率：我們通常為常規原材料維持短期庫存覆蓋，並根據定期風險評估，對供應鏈風險較高或運營重要性較大的原材料，可能會持有更高水平的安全庫存或進行戰略性存貨儲備。我們亦每季度覆核存貨，以識別滯銷品項，並採取核銷、處置等恰當措施，提升存貨周轉水平並降低成本。我們藥品的平均保質期一般為兩至三年。

我們的客戶

我們的客戶主要包括我們在中國的藥品經銷商。於2023年、2024年、2025年及截至2026年6月30日止六個月，我們來自前五大客戶的收入分別為人民幣1,729.4百萬元、人民幣2,053.4百萬元、人民幣2,387.6百萬元及人民幣1,376.9百萬元，分別佔我們各該期間總收入的51.3%、51.2%、54.9%及55.5%。以下表格載列於往績記錄期間各年度／期間我們前五大客戶的詳情。

截至2023年12月31日止年度

排名	客戶	註冊資本	銷售類型	付款方式	信貸期	收入貢獻 (人民幣百萬元)	佔我們 總收入 百分比 (%)
1..	客戶A ⁽¹⁾	人民幣 31億元	仿製藥及創 新藥	銀行轉賬及 銀行匯票	0至97天	677.0	20.1
2..	客戶B ⁽²⁾	人民幣 37億元	仿製藥及創 新藥	銀行轉賬及 銀行匯票	0至97天	418.7	12.4
3..	客戶C ⁽³⁾	人民幣 196億元	仿製藥及創 新藥	銀行轉賬及 銀行匯票	0至97天	300.3	8.9
4..	客戶D ⁽⁴⁾	人民幣 557.0 百萬元	仿製藥及創 新藥	銀行轉賬及 銀行匯票	0至97天	187.4	5.6
5..	客戶E ⁽⁵⁾	人民幣 16億元	仿製藥、創 新藥及原 料藥	銀行轉賬及 銀行匯票	0至97天	146.1	4.3
總計						1,729.4	51.3

業 務

截至2024年12月31日止年度

排名	客戶	註冊資本	銷售類型	付款方式	信貸期	收入貢獻 (人民幣百萬元)	佔我們 總收入 百分比 (%)
1..	客戶A ⁽¹⁾	人民幣 31億元	仿製藥及 創新藥	銀行轉賬及 銀行匯票	0至97天	710.3	17.7
2..	客戶B ⁽²⁾	人民幣 37億元	仿製藥及 創新藥	銀行轉賬及 銀行匯票	0至97天	499.9	12.5
3..	客戶C ⁽³⁾	人民幣 196億元	仿製藥及 創新藥	銀行轉賬及 銀行匯票	0至97天	335.3	8.4
4..	客戶D ⁽⁴⁾	人民幣 557.0 百萬元	仿製藥及 創新藥	銀行轉賬及 銀行匯票	0至97天	329.9	8.2
5..	客戶E ⁽⁵⁾	人民幣 16億元	仿製藥、 創新藥 及原料藥	銀行轉賬及 銀行匯票	0至97天	177.9	4.4
總計						2,053.4	51.2

截至2025年12月31日止年度

排名	客戶	註冊資本	銷售類型	付款方式	信貸期	收入貢獻 (人民幣百萬元)	佔我們 總收入 百分比 (%)
1..	客戶B ⁽²⁾	人民幣 37億元	仿製藥及 創新藥	銀行轉賬及 銀行匯票	0至97天	772.5	17.7
2..	客戶A ⁽¹⁾	人民幣 31億元	仿製藥及 創新藥	銀行轉賬及 銀行匯票	0至97天	754.7	17.3
3..	客戶C ⁽³⁾	人民幣 196億元	仿製藥及 創新藥	銀行轉賬及 銀行匯票	0至97天	367.6	8.4
4..	客戶D ⁽⁴⁾	人民幣 557.0 百萬元	仿製藥及 創新藥	銀行轉賬及 銀行匯票	0至97天	290.9	6.7
5..	客戶E ⁽⁵⁾	人民幣 16億元	仿製藥、 創新藥 及原料藥	銀行轉賬及 銀行匯票	0至97天	201.9	4.6
總計						2,387.6	54.9

截至2026年6月30日止六個月

排名	客戶	註冊資本	銷售類型	付款方式	信貸期	收入貢獻 (人民幣百萬元)	佔我們 總收入 百分比 (%)
1..	客戶A ⁽¹⁾	人民幣 31億元	仿製藥及 創新藥	銀行轉賬及 銀行匯票	0至97天	467.9	18.9
2..	客戶B ⁽²⁾	人民幣 37億元	仿製藥及 創新藥	銀行轉賬及 銀行匯票	0至97天	427.4	17.2
3..	客戶C ⁽³⁾	人民幣 196億元	仿製藥及 創新藥	銀行轉賬及 銀行匯票	0至97天	229.4	9.3
4..	客戶D ⁽⁴⁾	人民幣557.0 百萬元	仿製藥及 創新藥	銀行轉賬及 銀行匯票	0至97天	127.9	5.2

業 務

排名	客戶	註冊資本	銷售類型	付款方式	信貸期	收入貢獻 (人民幣百萬元)	佔我們 總收入 百分比 (%)
5..	客戶F ⁽⁶⁾	人民幣 50億元	仿製藥、 創新藥及 醫療器械	銀行轉賬及 銀行匯票	60至67天	124.4	5.0
總計						1,376.9	55.5

附註：

- (1) 客戶A是一家總部位於中國的公眾公司，在香港聯合交易所上市。客戶A主要從事為醫藥及醫療保健製造商及供應商提供分銷、物流及其他增值服務。我們於2004年與客戶A建立業務關係。
- (2) 客戶B是一家總部位於中國的公眾公司，同時在上海證券交易所及香港聯合交易所上市。客戶B主要從事原料藥、多種劑型的製劑藥品、保健品、醫療器械及相關產品的研發、生產及銷售。我們於2004年與客戶B建立業務關係。
- (3) 客戶C是一家中國私營公司。客戶C主要從事藥品營銷、物流配送及藥品供應鏈解決方案服務。我們於2009年與客戶C建立業務關係。
- (4) 客戶D是一家中國私營公司。客戶D主要從事藥品批發、醫療器械分銷、中藥飲片銷售，以及連鎖零售及醫藥電子商務運營。我們於2004年與客戶D建立業務關係。
- (5) 客戶E是一家總部位於中國的公眾公司，同時在上海證券交易所及香港聯合交易所上市。客戶E主要從事中西藥品、化學原料藥及生物製藥的研發與銷售，以及藥品及醫療器械的批發與零售。我們於2004年與客戶E建立業務關係。
- (6) 客戶F是一家總部位於中國的公眾公司，在上海證券交易所上市。客戶F主要從事醫藥分銷及供應鏈服務、內部製藥及OEM服務、醫藥零售及特許經營服務，以及醫療保健及技術增值服務。我們於2011年與客戶F建立業務關係。

據我們所知，於往績記錄期間的各年度／期間，我們的董事、其聯繫人或任何股東（據我們的董事所知，該等股東持有或曾持有我們已發行股本超過5%的權益）均未在我們前五大客戶中的任何一家客戶中擁有任何權益。

我們的供應商

我們的供應商主要包括原材料及設備供應商以及技術、臨床、營銷及工程服務提供商。於2023年、2024年、2025年及截至2026年6月30日止六個月，我們向前五大供應商的採購總額分別為人民幣282.8百萬元、人民幣279.7百萬元、人民幣304.9百萬元及人民幣161.7百萬元，分別佔我們各該期間採購總額的14.7%、13.5%、16.0%及10.9%。以下表格載列於往績記錄期間各年度／期間我們前五大供應商的詳情。

截至2023年12月31日止年度

排名	供應商	註冊資本	採購類型	付款方式	信貸期	採購金額 (人民幣百萬元)	佔我們 採購總額 百分比 (%)
1..	供應商A ⁽¹⁾	1,000億 日圓	開發 里程碑 付款	銀行轉賬 及銀行 匯票	60天	143.4	7.5
2..	供應商B ⁽²⁾	人民幣 3百萬元	原材料	銀行轉賬 及銀行 匯票	預付款	39.9	2.1
3..	供應商C ⁽³⁾	人民幣 300百萬元	原材料	銀行轉賬 及銀行 匯票	於收到產品 後60天付 款	35.5	1.9

業 務							
排名	供應商	註冊資本	採購類型	付款方式	信貸期	採購金額 (人民幣百萬元)	佔我們 採購總額 百分比 (%)
4 . .	供應商D ⁽⁴⁾	人民幣 10百萬元	營銷服務	銀行轉賬 及銀行 匯票	於達成 合約 條款 後付款	33.6	1.8
5 . .	供應商E ⁽⁵⁾	人民幣 5百萬元	營銷服務	銀行轉賬 及銀行 匯票	於達成 合約 條款 後付款	30.4	1.6
總計						282.8	14.7

截至2024年12月31日止年度

排名	供應商	註冊資本	採購類型	付款方式	信貸期	採購金額 (人民幣百萬元)	佔我們 採購總額 百分比 (%)
1 . .	供應商F ⁽⁶⁾	不適用	臨床試驗 服務	銀行轉賬 及銀行 匯票	自發票 或結單 日期起 30天	85.4	4.1
2 . .	供應商C ⁽³⁾	人民幣 300百萬元	原材料	銀行轉賬 及銀行 匯票	於收到產品 後60天付 款	83.5	4.0
3 . .	供應商G ⁽⁷⁾	不適用	臨床試驗 服務	銀行轉賬 及銀行 匯票	自發票 日期起 30天	43.2	2.1
4 . .	供應商E ⁽⁵⁾	人民幣 5百萬元	營銷服務	銀行轉賬 及銀行 匯票	於達成 合約 條款 後付款	35.0	1.7
5 . .	供應商H ⁽⁸⁾	不適用	二甲雙胍 成品	銀行轉賬 及銀行 匯票	於收到 產品 後付款	32.7	1.6
總計						279.7	13.5

截至2025年12月31日止年度

排名	供應商	註冊資本	採購類型	付款方式	信貸期	採購金額 (人民幣百萬元)	佔我們採購 總額百分比 (%)
1 . .	供應商F ⁽⁶⁾	不適用	臨床試驗 服務	銀行轉賬 及銀行 匯票	自發票 或結單 日期起 30天	128.3	6.7
2 . .	供應商I ⁽⁹⁾	人民幣 30.0 百萬元	技術服務	銀行轉賬 及銀行 匯票	自發票 日期起 20個 營業日	56.6	3.0
3 . .	供應商J ⁽¹⁰⁾	人民幣 404.4 百萬元	ADC製造 服務 (包括 原材料 採購)	銀行轉賬 及銀行 匯票	自發票 日期起 30天	44.2	2.3
4 . .	供應商K ⁽¹¹⁾	不適用	臨床試驗 服務	銀行轉賬 及銀行 匯票	自發票 或結單 日期起 30天	40.0	2.1

業 務

排名	供應商	註冊資本	採購類型	付款方式	信貸期	採購金額 (人民幣百萬元)	佔我們採購 總額百分比 (%)
5..	供應商C ⁽³⁾	人民幣 300百萬元	原材料	銀行轉賬 及銀行 匯票	自發票 日期起 30天	35.7	1.9
總計						304.9	16.0

截至2026年6月30日止六個月

排名	供應商	註冊資本	採購類型	付款方式	信貸期	採購金額 (人民幣百萬元)	佔我們採購 總額百分比 (%)
1..	供應商F ⁽⁶⁾	不適用	臨床試驗 服務	銀行轉賬及 銀行 匯票	自發票或結 單日期起 30天	42.7	2.9
2..	供應商H ⁽⁸⁾	不適用	二甲雙胍 成品	銀行轉賬及 銀行 匯票	於收到產品 後7天付 款	37.8	2.5
3..	供應商L ⁽¹²⁾	人民幣 10億元	設備工程 服務	銀行轉賬及 銀行 匯票	根據項目進 度及進度 付款申請 表，於達 成付款條 件後付款	29.2	2.0
4..	供應商K ⁽¹¹⁾	不適用	臨床試驗 服務	銀行轉賬及 銀行 匯票	自發票或結 單日期起 30天	26.7	1.8
5..	供應商M ⁽¹³⁾	不適用	營銷服務	銀行轉賬及 銀行 匯票	於達成合約 條款後付 款	25.3	1.7
總計						161.7	10.9

附註：

- (1) 供應商A是一家在日本東京證券交易所上市的公眾公司。供應商A主要從事煙草及相關材料的種植、採購、加工及生產，同時涉足醫藥、食品、農業、房地產及工程技術領域。我們與供應商A訂立合作及許可協議，採購金額指根據該協議進行的開發里程碑付款。我們於2019年與供應商A建立業務關係。
- (2) 供應商B是一家中國私營公司。供應商B主要從事藥品的批發、零售及合同製造業務。我們於2018年與供應商B建立業務關係。
- (3) 供應商C是一家中國私營公司。供應商C主要從事生產及銷售伊維菌素及中間體B1a(阿維菌素)、B2a、多殺菌素、7-氨基頭孢烷酸、AE-活性酯及有機肥料。我們於2023年與供應商C建立業務關係。
- (4) 供應商D是一家中國私營公司。供應商D主要從事提供遠程健康管理、健康及資訊諮詢、會議與展覽、營銷策劃及網上醫藥資訊服務。我們於2022年與供應商D建立業務關係。
- (5) 供應商E是一家中國私營公司。供應商E主要從事提供市場諮詢、策劃與研究，以及會議與展覽服務。我們於2023年與供應商E建立業務關係。

業 務

- (6) 供應商F是一家在美國納斯達克證券交易所上市的公眾公司。作為一家合同研究組織，供應商F主要為生物技術、製藥及醫療器械行業提供I至IV期臨床開發服務。我們於2023年與供應商F建立業務關係。
- (7) 供應商G是一家法國私營公司。作為一家合同研究組織，供應商G主要為製藥及生物技術公司提供從臨床前到患者階段研究的創新解決方案，包括I期臨床試驗、生物計量學、生物分析學及核心實驗室服務。我們於2022年與供應商G建立業務關係。
- (8) 供應商H是一家香港私營公司。供應商H主要從事有關降糖靈（鹽酸二甲雙胍片）的業務。我們於2017年與供應商H建立業務關係。
- (9) 供應商I是一家中國私營公司。供應商I主要從事藥品研發，同時經營原料藥、化學製劑及保健食品業務。我們於2025年與供應商I建立業務關係。
- (10) 供應商J是一家中國私營公司。作為合同開發及製造組織服務提供商，供應商J主要從事抗體、連接子—毒素及抗體藥物偶聯物的生產服務。我們於2022年與供應商J建立業務關係。
- (11) 供應商K是一家在美國納斯達克證券交易所上市的公眾公司。作為合同開發及製造組織服務提供商，供應商K主要從事提供從開發到符合現行良好生產規範的臨床及商業化生產全流程服務。我們於2025年與供應商K建立業務關係。
- (12) 供應商L是一家中國私營公司。供應商L主要為高科技行業（包括生物製藥）提供工程服務。我們於2010年與供應商L建立業務關係。
- (13) 供應商M是一家總部位於開曼群島的公眾公司，在香港聯交所上市。供應商M主要從事提供健康及醫藥、信息技術及數碼營銷服務。我們於2023年與供應商M建立業務關係。

據我們所知，於往績記錄期間的各年度／期間，我們的董事、其聯繫人或任何股東（據我們的董事所知，該等股東持有或曾持有我們已發行股本超過5%的權益）均未在我們前五大供應商中的任何一家中擁有任何權益。據我們所深知，於往績記錄期間，我們的主要客戶與供應商並無重疊。

土地及物業

自有物業

本公司總部設位於廣東省深圳市的一處自有辦公場所中，總建築面積約為1,477.0平方米。截至2026年6月30日，我們在中國擁有63處物業，目前用於生產及業務運營，總佔地面積約為238,260.0平方米。

租賃物業

截至2026年6月30日，我們在中國租賃了九處物業。該等租賃設施合計佔地約7,836.2平方米，主要用作我們的研發或生產設施、倉庫或辦公場所。我們根據與獨立第三方簽訂的經營租賃協議租賃全部該等物業。我們通常會簽訂可續租的租賃協議。我們預計在現有租約到期時續租或尋找替代設施方面不會遇到困難。

物業權益

我們未從事上市規則第5.01條所界定的任何物業相關活動。我們的物業權益包括建築物、租賃物改良、裝置及固定附着物以及使用權資產。截至2026年6月30日，本集團並無任何單項物業權益的賬面值佔我們總資產的15%或以上。此外，截至2026年6月30日，我們每項產生租金收入的物業的賬面值佔我們總資產的1%以下。因此，根據上市規則第5章，我們無需對物業權益進行估值或在本文件中納入任何估值報告，且根據香港法例第32L章公司條例（豁免公司及招股章程遵從條文）公告第6(2)條，本文件獲豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條的規定，即無需在估值報告中納入公司（清盤及雜項條文）條例附表三第34(2)段所述的所有土地或建築物權益。

業 務

員工及文化

我們的企業文化以「開放創新、高標準、專注高效、全力以赴」為核心。我們戰略佈局引進頂尖人才，將員工作為核心長期資產予以重視。截至2026年6月30日，我們共有4,395名全職員工，其中國內4,366名，美國29名。下表列載截至同日我們按職能劃分的全職員工明細。

職能	截至2026年6月30日	
	員工人數	佔員工總數的百分比
研發	871	19.8
銷售及營銷	1,853	42.2
生產製造	1,259	28.6
一般行政	412	9.4
總計	4,395	100.0

我們吸引、留住及激勵優秀員工的能力對我們的成功至關重要。我們員工的薪酬組合一般包括基本工資及績效獎金。一般來說，我們會根據員工的資歷、職位及表現確定薪酬組合。我們亦會繳納社會保險基金，包括基本養老保險、醫療保險、失業保險、生育保險、工傷保險基金以及住房公積金。此外，我們維持一套結構完善的培訓體系，以提升各級員工的工作能力。我們的培訓計劃針對高層／中層／一線管理人員、普通員工、新員工以及技術專業人員量身定制，以確保具備特定崗位所需的能力。

截至最後實際可行日期，我們的員工由工會代表。我們認為我們與員工保持良好的工作關係。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們未曾遭遇任何罷工或與員工發生任何重大勞資糾紛。

社會保險及住房公積金

根據相關中國法律法規，我們須為我們的僱員繳納社會保險及住房公積金。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，本公司及我們若干中國附屬公司並無按若干僱員的實際工資為其作出全額社會保險及住房公積金供款。2023年、2024年、2025年及截至2026年6月30日止六個月社會保險及住房公積金供款的差額分別為人民幣26.7百萬元、人民幣30.1百萬元、人民幣34.6百萬元及人民幣18.0百萬元。該等差額主要由於若干僱員不願將其所應分攤款項供款，因其實得工資會減少。有關潛在處罰的詳情，請參閱「監管概覽－中國法律法規－其他中國法律法規－社會保險及住房公積金」。

根據中國相關法律及法規，(i)未能在法定時限內繳納社會保險供款，可能導致我們須按每日0.05%的比率繳付滯納金，且倘未能在規定期限內補繳，則會被處以欠繳金額一至三倍的罰款；及(ii)就住房公積金供款差額而言，主管機關可責令我們於指定期限內補足該等供款，倘我們未能遵守，則可向法院申請強制執行。

業 務

董事確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，(i)我們並無接獲政府主管部門發出的任何通知，要求支付差額或逾期費用，或就有關不合規事宜處以罰款或其他重大行政處罰；及(ii)我們並不知悉有任何針對我們的重大僱員投訴或與我們就社會保險或住房公積金提出的任何重大勞動糾紛。此外，根據於2019年4月1日印發的《關於印發〈降低社會保險費率綜合方案〉的通知》，行政機關不鼓勵對企業集中清繳歷史社會保險欠費。

在現行法律、法規及主管機關的實施或監督規定並無重大變動，且並無重大僱員投訴、訴訟或仲裁程序的前提下，我們的中國法律顧問認為，我們因上述未能向社會保險及住房公積金作出足額供款而受到任何重大行政處罰或集中收繳的風險甚微。

《最高人民法院關於審理勞動爭議案件適用法律問題的解釋(二)》(「《勞動爭議解釋》」)於2025年9月1日生效。根據《勞動爭議解釋》，用人單位與勞動者約定或者勞動者向用人單位承諾無需繳納社會保險費的，中國法院應當認定該約定或者承諾無效。用人單位未依法繳納社會保險費，勞動者後根據《中華人民共和國勞動合同法》規定請求解除勞動合同、由用人單位支付經濟補償的，中國法院依法予以支持。用人單位依法補繳社會保險費後，請求勞動者返還已支付的任何代繳社會保險費補償的，中國法院亦應依法予以支持。在我們的用工實踐中，我們概無與僱員訂立任何其同意放棄社會保險費的協議，我們的僱員亦無自願作出該等承諾。根據自2012年起生效的《勞動合同法》，我們的僱員擁有解除其勞動合同並主張經濟補償的法定權利。此外，經本公司中國法律顧問告知，《勞動爭議解釋》並未擴大受罰風險，亦未廢止目前生效的任何相關勞工法律及法規。基於上述，本公司董事認為，《勞動爭議解釋》不會對我們的業務營運及財務狀況產生重大不利影響。

保險

我們已就設施、設備、辦公家具及存貨受到的實物損壞或損失投保財產保險，並就我們在臨床試驗中因嚴重不良事件對任何受試者造成傷害而需承擔的責任投保臨床試驗保險。根據中國法律法規，我們並無義務購買且我們一般亦不會購買僱主責任保險。與一般市場慣例一致，我們亦無投保任何關鍵人物保險、營業中斷保險或承保我們信息技術基礎設施受損的保險。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未提出任何重大保險索賠，在續訂保險保單時亦未遇到任何重大困難。我們的董事認為，我們的保險保障充足且符合行業慣例。然而，與我們業務及運營相關的風險可能無法通過保險獲得全面覆蓋。詳情請參閱「風險因素——與我們的業務及行業有關的風險——我們的保險範圍有限。如果我們遭遇未投保虧損，則可能對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。」

業 務

數據隱私與保護

數據收集、儲存及使用

我們收集、儲存及處理研發數據（包括臨床試驗數據）、生產過程及質量控制數據、供應鏈及銷售數據，以及與產品註冊、批准及監管合規相關的數據。我們僅在法律允許以及臨床研究與日常業務活動屬必要的情況下收集及使用數據。此外，我們僅與信譽良好的供應商及研究機構合作，以確保我們符合法規要求。

- **數據管治。**我們嚴格遵守《中華人民共和國數據安全法》、《中華人民共和國個人信息保護法》及藥物臨床試驗質量管理規範等法律法規。我們制定了有關數據安全及私隱保護的嚴格內部政策，該等政策規定了涵蓋數據全生命週期的一整套管理制度及操作流程。我們實施體系化保障措施，涵蓋數據分類分級、訪問權限控制、傳輸與存儲加密及應急處置等維度。
- **數據儲存。**我們位於中國及美國的營運實體可存取的數據乃分開儲存。由我們的中國營運實體收集的臨床數據，乃通過結合內部基礎設施及由可靠且信譽良好的供應商提供的雲端服務，儲存於中國境內。在美國，由我們的美國附屬公司 Salubris Bio 收集的臨床數據，儲存於由 Microsoft 託管的雲端，此舉允許 Salubris Bio 將該等數據於美國本地化。
- **數據保留。**我們就不同階段及應用層級的數據訂明儲存期限並備存記錄。針對臨床數據、患者信息等核心數據類別，我們設定差異化留存時限與安全銷毀流程，確保數據僅在必要期限內依規存儲與使用。
- **同意政策。**我們已就處理個人信息制定嚴格的同意程序。特別是針對臨床試驗受試者，我們披露處理其個人信息的詳情，包括數據類型、處理方式、處理目的、儲存常規及保密措施。個人信息的收集乃建基於透過知情同意書取得臨床試驗受試者的明確書面同意，該等知情同意書須於試驗開始前簽署。
- **訪問控制。**在中國，我們部署身份認證及訪問控制技術，實施基於角色的授權管理及操作日誌記錄，並要求所有數據訪問均須透過指定端口進行。所有訪問權限均須透過辦公自動化工作流程審批，並根據註冊權限清單進行統一管理。我們美國附屬公司所使用的 Microsoft 平台亦提供企業級安全功能（如加密、基於角色的存取控制及審核記錄），以協助保障患者健康資訊，並支援遵守美國適用的監管標準。
- **防止不當使用或披露。**我們的員工不得直接訪問或操作原始數據，且僅可透過應用終端機查看獲授權的數據。於研究及臨床開發階段，我們遵守匿名化及去識別化的原則，並採用受試者識別碼等技術措施以保護參與者私隱。個人信息的收集乃建基於透過知情同意書取得受試者的明確書面同意，該等知情同意書須於試驗開始前簽署。我們僅在法律允許以及臨床研究屬必要的情況下收集及使用數據。

業 務

為執行上述措施，我們已指定一個工作小組，負責落實網絡安全及數據保護要求。我們亦開展系統化的數據合規及安全培訓計劃，以提升員工對數據安全及監管合規的意識。

跨境數據傳輸

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，本集團內的中國實體並無向海外傳輸或在海外存儲其在中國營運過程中所收集及產生的任何數據。海外機構、組織或個人亦不得存取存儲於中國的數據。

於同期間，我們的美國附屬公司向本集團內的中國實體傳輸了總結性臨床試驗數據及患者級別數據集。該等活動旨在支持中國的監管備案以及本集團美國與中國實體之間正在進行的聯合臨床研究。該等數據自美國向中國的對外傳輸透過Microsoft SharePoint完成，以確保數據的完整性及安全性。於2025年1月，美國司法部國家安全局發佈了一項最終規則，即「防止受關注國家或涵蓋人士存取美國敏感個人數據及美國政府相關數據」（《聯邦法規》第28編第202部分）（「國家安全局最終規則」）。國家安全局最終規則限制美國人士參與為「受關注國家」（包括中國（包含香港及澳門））或涵蓋人士提供存取「大量敏感個人數據」或美國政府相關數據的特定交易。「大量美國敏感個人數據」定義為符合特定數量門檻的六類美國個人數據，包括個人標識符、個人財務數據、個人健康數據、精確地理定位數據、生物特徵標識符及人類基因組數據。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，自美國向中國對外傳輸患者級別數據集僅涉及少於300名美國人士的個人健康數據——遠低於國家安全局最終規則下大量美國敏感個人健康數據的10,000名美國人士門檻。

基於上述，我們的中國法律顧問及Salubris Bio的法律顧問認為，我們已遵守與中國內地及美國之間跨境數據傳輸相關的適用法律及法規。

監管合規

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並無經歷任何重大數據洩漏，亦無涉及任何與個人信息保護相關的訴訟、仲裁或行政程序。此外，基於我們的中國法律顧問及Salubris Bio的法律顧問的上述意見，我們的董事認為，我們在所有重大方面已遵守有關數據隱私及安全的所有適用法律及法規。我們的董事相信，我們有關數據隱私及保護的內部措施在所有重大方面均屬有效。基於聯席保薦人進行的盡職調查工作，聯席保薦人並無注意到任何事項會合理地導致其懷疑董事認為本公司有關數據隱私及保護的內部措施在所有重大方面均屬有效的觀點。

網絡安全審查

關於《網絡安全審查辦法》的適用，(i)截至最後實際可行日期，我們並未獲任何主管政府當局通知被認定為關鍵信息基礎設施運營者；(ii)截至最後實際可行日期，我們並無接獲任何通知要求我們進行網絡安全審查，或指我們的數據處理活動影響或可能影響國家安全；及(iii)現行中國法律及法規下對「影響或可能影響國家安全」的活動的解釋有待主管當局進一步澄清。因此，誠如我們的中國法律顧問所告知，我們並無義務就我們的建議上市根據《網絡安全審查辦法》申請網絡安全審查。

業 務

獎項與表彰

我們承擔了20多項國家級科技項目、70多項省市級科技項目，並榮獲60多項國家級、省市級科技獎項和榮譽。下表載列截至最後實際可行日期我們獲得的部分重要獎項與表彰。

年份	獎項與表彰	產品／技術	頒發機構
2025年	國家科技重大專項	缺血性卒中血管內治療規範性評價及質量改善研究	國家衛生健康委員會醫藥衛生科技發展研究中心
2025年	2025中國製藥工業TOP101	不適用	第七屆CMC-CHINA中國製藥工業博覽會；2025中國製藥工業TOP101及核心產業鏈TOP10榜單
2025年	「專精特新「小巨人」企業」	不適用	工業和信息化部
2024年	北京市知識產權試點單位	不適用	北京市知識產權局
2015年、2019年.....	中國專利金獎	泰嘉	國家知識產權局
2019年	「重大新藥創製」科技重大專項	ARNi抗心力衰竭新型藥物S086研發	國家衛生和計劃生育委員會醫藥衛生科技發展研究中心
2018年	中國專利金獎	信立坦	國家知識產權局
2012年	國家認定企業技術中心	不適用	國家發展和改革委員會

競爭

中國醫藥行業的競爭格局高度激烈，該行業具備技術進步迅猛、競爭激烈、對自主創新產品及在研產品高度重視的特點。我們面臨來自聚焦於創新療法的國內大型及跨國製藥與生物技術公司的競爭，尤其在心腎代謝綜合徵領域。

我們的產品主要根據安全性、療效、品牌知名度、定價及醫療專業人員和醫院的普遍市場接受度，與具有相似疾病適應症的其他療法競爭。在創新療法領域，我們的競爭力體現在能夠識別具有潛力實現巨大臨床收益的創新靶點、機制及通路，並進行高效的分子篩選及設計來驗證候選藥物的療效及安全性。該等候選產品（如獲批上市）將需要證明與相關適應症的現有療法相比，具有差異化的療效及／或安全性特徵。

業 務

法律及合規

牌照、許可及證書

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已取得運營所需的所有重要牌照、許可、批准及證書，且所有該等重要牌照、許可證及批准均有效並持續生效。下表載列截至最後實際可行日期我們業務運營的主要牌照、許可證、批准及證書的概要（與一般業務要求相關的除外）：

牌照／許可／證書	產品（範圍）	持有人	發證機關	到期日期
藥品生產許可證	片劑、硬膠囊、 原料藥、注射劑	本公司	廣東省藥品監督管理局	2030年6月14日
藥品生產許可證	原料藥	惠州信立泰	廣東省藥品監督管理局	2030年5月25日
藥品生產許可證	片劑、原料藥	山東信立泰	山東省藥品監督管理局	2030年9月15日
藥品生產許可證	生物藥	蘇州信立泰	江蘇省藥品監督管理局	2030年9月19日
第二類醫療器械經營 備案憑證	第二類醫療器械	蘇州信立泰	蘇州市市場監督管理局	不適用
醫療器械生產許可證	第三類醫療器械	信立泰醫療器械	廣東省藥品監督管理局	2029年8月21日
醫療器械生產許可證	第三類醫療器械	北京信立泰醫療 器械有限公司	北京市藥品監督管理局	2030年9月27日

我們會在相關牌照、許可、批准及證書到期前監控其有效狀態，並及時申請續期。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們在為業務運營取得或續期所需的牌照、許可、批准及證書時，並未遇到任何重大困難。只要我們遵守適用的法律、法規及規則，我們預計未來該等許可證、許可、批准及證書到期續期時不會受到任何重大法律阻礙。

法律訴訟

我們過去曾經且未來可能不時在正常業務過程中面臨訴訟、仲裁或其他法律程序、調查及索賠。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並未成為任何法律、仲裁或行政程序的當事方，亦不知悉有任何針對我們或我們董事的未決或潛在法律、仲裁或行政程序，而該等程序單獨或共同可能對我們的業務、財務狀況或經營業績產生重大不利影響。

業 務

合規

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並未涉及任何單獨或共同可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響的違規事件。

環境、社會及管治（「ESG」）

我們認為，環境保護、社會責任及企業管治對我們的可持續發展至關重要。我們將ESG原則融入戰略藍圖及日常運營，加強治理能力、推進綠色創新並增強社會貢獻。我們的目標是建立一個能夠創造共享價值的可持續發展模式。

ESG治理

我們的董事會領導並決策ESG事務，負責審議及批准我們的ESG戰略、短中長期目標及管理體系。各部門及附屬公司負責人落實ESG計劃並確保跨部門協調，而員工則將ESG目標融入其日常工作中。高級管理層每半年向董事會匯報有關環境管理、履行社會責任、員工職業健康及其他營運風險事宜。此外，主席出席年度安全委員會會議，以監察ESG舉措的實施，而審核委員會則提供獨立監督，以確保營運合規且有效。

本董事會對識別重大ESG議題提供總體指導，審閱其重要性，並對監督及決策承擔最終責任。我們透過訪談及外部市場分析，與內部及外部持份者保持持續溝通。我們在識別重大ESG議題時，會綜合考慮持份者的主要關注點、監管要求以及該等事宜對我們可持續營運的潛在影響。展望未來，我們將繼續完善重要性評估機制，豐富我們的ESG議題清單，並對ESG議題實施系統化的優先排序及動態管理。

我們已建立一套涵蓋預防措施、持續監控、事後響應及持續改進的閉環管理機制，包含各級風險的應對路徑與處理流程。此外，我們亦在日常營運中實施風險防控措施，以進一步提升我們對ESG相關風險的抵禦能力。

為確保遵守與ESG相關的法律及法規，我們訂購了第三方法規資料庫，該資料庫會每月提供有關新生效及適用法規的更新。我們會於月度會議上審閱該等更新，並在期間就主要要求進行差距分析。此外，我們會進行年度內部合規自我評估。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已遵守營運所在司法權區的所有適用法律及法規，且我們的董事並不知悉有任何重大不合規事件。

業 務

環境管理

我們遵循「和諧環境，實現持續發展」的環境方針，致力於達到「零環境污染事故」。我們的環境合規成本主要包括：(i)處理營運廢物的開支；及(ii)升級環保設備的資本及維護開支。於2023年、2024年、2025年及截至2026年6月30日止六個月，我們產生的環境合規成本分別為人民幣34百萬元、人民幣26百萬元、人民幣29百萬元及人民幣20百萬元。

廢棄物管理

我們的排放主要來源於API和生物製藥的生產。為減輕環境影響，我們持續優化排放管理。我們獲取所需的排污許可證並遵守適用的排放限值。我們的設施配備有全面的廢水、廢氣處理系統，以滿足國家標準。我們制定了自行監測計劃，定期監測污染物排放，並聘請有資質的第三方服務機構進行常規檢測。所有監測結果均按要求公開披露，並接受公眾監督。

- **廢水。**我們按照「清污分流、雨污分流、循環用水」的原則設計給排水系統，確保廢水規範收集、合規排放。我們在將廢水集中排放至持牌處理廠之前，也會進行適當的預處理措施。例如，我們的蘇州附屬公司先是採用現場高溫熱力滅菌處理，再將廢水排放至當地處理設施。
- **廢氣。**我們持續優化大氣污染控制設施，以加強廢氣管理。對工藝廢氣進行分類收集和處理，確保達標排放。對於無組織排放，我們改進設備密封性，定期開展洩漏檢測與修復計劃，並每年度聘請第三方開展氣密性檢查。例如，我們的惠州附屬公司定期開展洩漏檢測與修復工作，並採用一用一備的配置模式運行兩套蓄熱式熱氧化燃燒裝置。
- **固體廢棄物。**我們通過分類系統管理固體廢棄物，根據其危害程度確保妥善處理，以最大程度資源回收並減少環境影響。對於危險廢棄物，我們已實施《危險廢棄物管理制度》。我們採用現場儲存與交由持牌第三方服務供應商處置相結合的方式，實施嚴格控制，防止處理過程中的二次污染。

我們的廢棄物管理目標為確保所有排放物（包括廢水及廢氣）維持100%合規，達致危險廢棄物處置全面合規，並於全年防止發生任何重大環境合規事件。

下表列示於所示期間我們運營產生的廢棄物明細：

指標	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
非危險廢棄物（噸）.....	782.9	974.0	1,264.2	580.7
危險廢棄物（噸）.....	2,883.9	4,780.2	4,914.7	4,479.0

業 務

資源耗用

我們優先考慮資源效率及系統化的能源管理。我們的資源管理系統涵蓋水電，以確保有效節約資源。為培養可持續發展文化，我們已實施各項措施，包括推廣節能、精益生產培訓及日常節能檢查，以增強員工意識並鼓勵積極參與節能倡議。我們的各個生產基地均已根據實際生產需求實施技術升級，並取得顯著成效。例如，我們惠州附屬公司的排氣扇定時運行將每日運行時間減少了10小時，每台排氣扇每年節省9,000千瓦時；蘇州附屬公司的蒸汽冷凝水熱回收每年節省約1,100噸工業蒸汽。我們亦正擴大採用清潔能源。我們的光伏項目自2024年7月啟動以來，已產生5.4百萬千瓦時電力。

我們積極循環及再用水，包括回收反滲透濃水及處理系統排水，並將其用作冷卻塔的補給水。例如，我們惠州附屬公司的蒸汽冷凝水回收項目採用高溫冷凝水閉環回收系統，每年減少新鮮水消耗量73,800立方米。我們亦定期檢查用水設備，以節水裝置取代傳統裝置，並部署智能監控系統。我們亦對物料及包裝進行管理，根據生產計劃進行動態調整，並推動特定包裝物料的循環再用。我們已逐步將藥品運輸的小型冷鏈包裝更換為較大容量的版本，並以可重複使用的集裝袋取代紙箱及纖維板桶等傳統運輸包裝，顯著減少了一次性包裝的消耗及廢棄物的產生。

下表載列我們於所示期間的資源消耗明細：

指標	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
天然氣(立方米).....	4,188,088.0	5,143,509.0	4,466,810.0	2,763,921.0
外購電力(兆瓦時).....	61,347.2	69,882.9	73,502.8	40,202.8
外購熱力(吉焦).....	98,835.3	133,875.8	138,615.3	81,438.1
用水總量(噸).....	850,248.0	985,924.0	848,190.4	503,534.9

我們於2024年至2025年的資源消耗減少，主要由於我們兩家生產工廠的頭孢菌素相關生產線暫時停產，原因是頭孢菌素產品的整體市場環境發生變化，導致對我們生產的相關原料藥及製劑的需求下降。該停產是基於不斷變化的市場動態而作出的臨時營運調整。

氣候變化

我們可能面臨氣候變化帶來的風險，該等風險大致可分為實體風險及轉型風險。為應對實體風險，我們已制定全面的應急預案，以減輕自然災害對我們業務營運的潛在影響。轉型風險源於與向低碳經濟轉型相關的政策、法規、技術及市場狀況的變化，該等變化可能會影響我們的經營模式及成本結構。我們將繼續提高用能設施的效率，以減輕轉型風險的潛在影響。

業 務

於往績記錄期間，氣候變化及極端天氣事件並未對我們的業務營運或財務表現產生重大不利影響。展望未來，我們擬對氣候相關風險及其對我們業務、戰略及財務表現的潛在及實際影響進行全面分析。同時，我們認識到低碳轉型在提高營運效率及優化成本管理方面所帶來的潛在機遇。

溫室氣體 (「GHG」) 排放

我們的直接溫室氣體 (範圍1) 排放主要源於生產設施、公司自有車輛及其他營運設施所使用的汽油、柴油及天然氣等化石燃料的燃燒。我們的間接溫室氣體 (範圍2) 排放主要源於生產及營運所消耗的購買電力、熱力及其他能源。我們的HSE部監督及協調我們的碳排放管理措施。該部門已開始籌備範圍三溫室氣體排放核算，並正制定實施計劃。我們預期於2026年完成範圍三排放類別的識別與評估，以及相關數據的收集與整合。在此基礎上，我們目標於不遲於[編纂]後首個完整財政年度刊發的ESG報告中披露範圍三溫室氣體排放。

下表載列我們於往績記錄期間的溫室氣體排放明細：

指標	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
溫室氣體排放 (噸二氧化碳當量)	53,093.0	63,623.3	64,586.0	36,421.5
範圍1 (噸二氧化碳當量)	9,302.2	11,397.8	9,896.7	6,131.7
範圍2 (噸二氧化碳當量)	43,790.8	52,225.5	54,689.3	30,289.8
溫室氣體排放強度 (噸二氧化碳 當量／人民幣百萬元)	15.8	15.9	14.8	14.7

我們積極支持國家「雙碳」目標，並致力於綠色低碳發展。我們致力於為製藥行業的可持續發展作出貢獻，並遵守於2030年前實現碳達峰及於2060年前實現碳中和的國家戰略目標。基於對其他國內領先製藥企業所採用相關常規的基準分析，並考慮到我們的實際情況，我們已制定能源消耗及碳排放減少目標。於2024年，我們的能源強度及碳排放強度分別為每人民幣1百萬元收入5.2噸標準煤當量及15.6噸二氧化碳當量。以此為基準，我們的目標是於2030年前實現能源強度降低50%及碳排放強度降低41%。我們惠州附屬公司、山東附屬公司及大亞灣產業化基地的光伏項目總裝機容量為3,600kW，於2024年減少二氧化碳排放量496噸，於2025年減少二氧化碳排放量1,323噸，並於截至2026年6月30日止六個月減少二氧化碳排放量1,048噸。

職業健康及安全

我們秉持「以人為本、確保安全生產」的原則，並嚴格遵守相關職業健康與安全法規，致力於實現零傷亡事故及零職業病事件。我們的主要預防及保護措施包括：

- **問責制。**我們已根據國家標準建立健康、安全及環境(HSE)管理體系。我們鼓勵並已實施員工報告危害及事故的程序，同時保護其免受報復。我們亦向所有僱員提供安全培訓，以加強合規及安全意識。

業 務

- **全過程控制機制。**我們已實施涵蓋集團、工廠、部門及班組級檢查的四級風險排查及管理機制，並輔以穩健的應急預案體系，構建了涵蓋風險預防及應急響應的綜合管理框架。
- **監督及激勵機制。**我們實施積極的激勵與認可計劃，以促進全體員工的主動參與及責任感，從而透過監督與激勵並重的平衡方式，推動管理持續改進。

於2025年，我們達致每200,000個工作小時的總可記錄事件率為0.097，優於國際領先同業所披露的每200,000個工作小時0.15至0.46的安全基準範圍。於往績記錄期間，我們概無發生任何重大事件，亦無收到任何有關重大人身傷害或財產損失的索償。

於往績記錄期間，我們於中國的一間營運附屬公司因違反中國適用的工作安全及消防法律而受到行政處罰：

- 於2023年4月20日，該附屬公司因未在其生產區內的一個鹽酸罐區安裝安全警示標誌，違反《中華人民共和國安全生產法》(2021年版)第35條，被當地應急管理局處以人民幣10,000元的行政處罰（「**2023年事件**」）。
- 於2025年8月15日，該附屬公司因未保持消防設施完好有效，包括其質量檢驗中心一樓及二樓的消防栓無水供應，違反《中華人民共和國消防法》第16條，被當地消防救援大隊處以人民幣31,000元的行政處罰（「**2025年事件**」）。

我們的附屬公司已按照處罰決定所載的要求全額繳納該等行政罰款，並採取以下補救措施以改善其對工作安全要求的合規情況，包括(i)在相關區域安裝安全警示標誌；(ii)加快消防泵房的建設（已於2025年12月竣工）；及(iii)聘請合資格的第三方服務供應商檢查其消防設施，該供應商經檢查後確認自動噴水滅火系統已符合適用標準。此外，其已加強其生產及消防安全政策，並強化了相關培訓。截至最後實際可行日期，主管部門並無就2023年事件或2025年事件發出任何進一步的整改要求或施加額外處罰。

據我們的中國法律顧問告知，根據適用法律及法規，就上述兩起事件施加的行政處罰在性質上並不屬重大。該等事件並未對我們的業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。我們的中國法律顧問進一步告知，基於(i)相關主管部門發出的合規證明；(ii)來自當地法律及監管數據庫的公開資料；及(iii)本公司作出的確認，我們概無涉及任何與生產及消防安全相關的重大訴訟或處罰。有鑒於此，我們的中國法律顧問認為，截至最後實際可行日期，我們在所有重大方面均已遵守關於生產及消防安全的中國法律及法規。

業 務

人才管理

我們已建立全面的員工管理及保障制度，確保僱傭實務合法合規。我們營造平等及包容的工作環境，使得僱員可與我們一同發展。

多元、平等及包容

我們推動平等就業，並禁止一切形式的非法僱傭行為，包括基於個人特徵的不當行為。我們營造開放及包容的工作環境，鼓勵員工表達意見及建議。我們已建立多個溝通渠道，包括座談會、員工建議箱、投訴專線、職工代表大會及工會會議。透過該等機制，我們積極徵求員工意見，從而提升彼等的建設性參與及我們的共同發展。

下表載列我們於所示期間按性別及年齡劃分的員工明細：

指標		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
按性別劃分.....	男性	1,839	1,896	2,114	2,311
	女性	1,678	1,700	1,973	2,084
按年齡劃分.....	≤30歲	1,026	959	1,171	1,265
	31-50歲	2,332	2,471	2,751	2,961
	>50歲	159	166	165	169

僱員福利及發展

為促進公平與透明度並激勵員工，我們向員工提供具競爭力的薪酬架構，包括固定薪金、績效獎金及補充津貼，以及包括節日津貼及商業保險在內的補充福利。我們持續完善激勵機制，以提升員工參與度。我們亦定期組織文化活動，以營造和諧且充滿活力的工作環境。

我們重視人才培養。我們建立了系統化的人才發展框架，以管理及專業雙職業路徑為中心，並由我們的線上學習平台「信學堂」及線下培訓項目提供支持。我們提供「信班」、「立班」及「泰班」等階梯式領導力培訓項目，以提升不同職級員工的管理能力。我們根據新員工的背景為其量身定制培訓：經驗豐富的受聘者透過三級入職培訓體系快速融入其職位，而校園管理培訓生則遵循為期三年的系統化計劃以實現穩定成長。於2023年、2024年、2025年及截至2026年6月30日止六個月，每名僱員的平均培訓時數分別為50小時、56小時、59小時及45小時。於往績記錄期間，培訓參與人次分別達到292,021、260,051、331,387及170,728，培訓參與率為100%。

可持續供應鏈

我們的供應商主要包括原材料及設備供應商以及技術、臨床、營銷及工程服務提供商。我們要求供應商在入駐時簽署誠信廉潔協議。於往績記錄期間，我們所有的供應商均已簽署該等協議。我們實施供應商分層管理方法，根據合作範圍及交易量識別關鍵供應商。我們每年對

業 務

供應商的表現進行評估，涵蓋產品品質、環境及安全表現以及合規記錄等關鍵指標。為提升我們供應鏈的可持續性，我們優先採購節能環保產品，鼓勵供應商參與氣候改善行動，並透過各種方式（例如向其提供定期專題培訓課程）協助其提升可持續管理能力。

臨床試驗倫理

我們在藥物研發中優先考慮臨床試驗倫理。我們嚴格遵守國際倫理準則，包括世界醫學協會的《赫爾辛基宣言》，且我們遵守相關法律及法規。我們實施倫理審查提交管理、知情同意書管理及受試者個人資料保護等程序，以確保我們所有臨床試驗的安全、合規及倫理操守。我們向每位參與者取得知情同意，並為所有參與臨床試驗的受試者提供責任保險，以保護參與者並確保符合監管規定。倫理考量亦是我們動物研究中不可或缺的一環，我們採取積極措施，以確保動物獲得適當的居住條件及福利。所有動物實驗均在嚴格的倫理指引下進行，並符合動物福利標準。

社會貢獻

我們致力於為改善民生及促進社區發展作出貢獻。我們積極履行社會責任，並通過各種慈善及社區倡議回饋社會，包括組織義診、捐贈藥品、設立獎學金及助學金，以及支持基礎設施建設。截至2026年6月30日止六個月，我們的公益項目動員了近126名員工及志願者，為慈善活動合共貢獻796小時。於同一期間，我們的慈善捐贈總額達人民幣32.2百萬元，惠及逾10,000名人士，包括當地居民、學生及患者，體現了我們回饋社會的承諾。

風險管理與內部控制

風險管理

在正常業務過程中，我們面臨多種風險。我們已實施全面的風險管理政策和程序，以評估、監控和減輕我們在運營中確定的操作風險、財務風險、法律風險及市場風險。我們的政策和程序主要涉及管理與研發、採購及生產相關的風險，以及監控銷售業績和產品質量。我們還會定期審查該等政策和程序，以確保其持續有效。有關該等風險的更多詳情，請參閱「風險因素－與我們的業務及行業有關的風險」。

為監督[編纂]後風險管理政策及公司治理措施的持續實施情況，我們已採取或將繼續採取以下風險管理措施（其中包括）：

- 設立審核委員會，以審查和監督我們的財務報告流程及內部控制體系。有關我們審核委員會成員的資質和經驗，請參閱「董事及高級管理層－董事會下轄委員會－審核委員會」；
- 制定政策以確保遵守上市規則，包括與風險管理、關連交易和信息披露相關的方面；

業 務

- 為我們的董事和高級管理層組織有關上市規則相關要求以及在香港[編纂]公司的董事職責的培訓課程；
- 定期為我們的高級管理層和員工提供反腐敗及反賄賂合規培訓，以增強他們對適用法律法規的了解和遵守；
- 制定識別、衡量和應對匯率風險的指引和流程，確保所有套期保值安排均在結構化和一致的框架內進行；
- 完善生產設施的報告和記錄體系，包括集中其質量控制和安全管理體系，並定期對設施進行檢查；
- 針對重大生產安全相關問題制定一套應急程序；為我們的員工提供有關質量保證和生產安全程序的強化培訓課程；及
- 加強資金管理，防止資金挪用，並提高資金利用效率。

內部控制

我們已制定內部控制政策和指引，明確了識別內部控制缺陷、開展內部審計及管理後續行動的標準。我們對運營的所有主要方面定期進行內部審計，我們的審核委員會負責監督我們的內部控制並評估其有效性。我們的審計部門及專職法律人員負責監督內部合規事務。我們已建立內部控制體系，並通過辦公自動化及企業資源規劃工具實施管理流程。我們亦聘請外部法律顧問監測相關法律法規的變化，監督及評估針對現有或潛在訴訟糾紛的內部控制措施，並處理任何潛在違規行為。

反賄賂及反貪污

我們嚴格遵守適用法律及法規，包括《中華人民共和國反不正當競爭法》及《中華人民共和國反洗錢法》，並已建立內部管理政策及程序，包括《投訴及舉報制度》、《員工手冊》及《獎懲政策》。我們致力於持續加強廉潔治理及商業道德，將合規要求嵌入採購、銷售、財務及人力資源等關鍵業務流程，並建立明確的審批協議，以確保在所有業務營運中全面落實反腐敗措施。

為加強員工對反賄賂及反貪腐原則的了解，我們為新員工及關鍵崗位人員開展強制性合規培訓，並定期透過電子郵件、內部網絡及會議等各種渠道傳達公司政策。此外，我們已建立多個舉報渠道，包括專用電子郵件地址及內部管理平台，以確保所有舉報個案均得到及時、公正的調查及反饋。本公司已建立舉報者保護機制，以保障舉報人的權利及安全。於往績記錄期間，我們並無涉及任何與貪污有關的訴訟。

業 務

其他合規政策

為遵守適用的制裁及出口管制法規，我們已制定專門的合規政策。本政策概述了風險篩選、識別、報告及評估的標準作業程序，並界定了合規治理架構以及相關的查詢及報告機制。該政策已整合至我們的關鍵業務流程中，尤其是在啟動新業務及客戶參與活動期間。

此外，我們已實施各項政策，以確保遵守深圳證券交易所及[編纂]的上市規則，涵蓋風險管理、關連交易、財務報告及信息披露等領域。我們向高級管理層及員工提供並將繼續提供定期合規培訓，包括為董事及高級管理層提供有關上市規則的專門培訓。

內部控制成效

為籌備[編纂]，我們已委聘一家內部控制顧問，以就與我們的業務流程相關的內部控制的設計及落實進行內部控制審查及跟進審查。內部控制顧問所進行的內部控制審查及跟進審查構成根據香港會計師公會頒佈的AATB 1中相關技術公告的長篇報告約定。內部控制審查的範圍由我們的董事、聯席保薦人及內部控制顧問共同協定。內部控制審查的選定範圍包括實體層面控制（涵蓋實體層面及流程層面的控制），涵蓋了財務報告程序。內部控制顧問在與我們的管理層及相關人員進行面談後，進行了穿行測試及控制測試，並無發現我們的內部控制存在任何重大缺陷。根據該審查，內部控制顧問建議在若干領域進行改進，包括供應商生命週期監督、採購標準化及對第三方IT賬戶的持續監控。對此，我們已完成一系列改進，包括敲定、發佈及落實經更新的管理制度及標準操作流程。我們已向所有相關部門傳達該等新機制並提供相關培訓，以確保合規。內部控制顧問亦就我們針對內部控制建議所作的改進，對我們的內部控制系統進行了跟進審查。於完成所有必要的跟進程序後，我們並無收到內部控制顧問的任何進一步建議或發現事項。