

業 務

概覽

我們為在中國規模最大、增長最快、臨床需求缺口巨大的部分治療領域均排名前列的少數幾家研發驅動型中國製藥公司之一。我們在以下領域擁有廣泛、多元化且領先的藥物組合：(i) 中樞神經系統疾病、(ii) 抗腫瘤、(iii) 抗感染及(iv) 糖尿病。我們還關注消化道及心血管治療領域。上述六大治療領域2018年合計佔中國藥品總銷售額的62.5%，增長快於整體中國醫藥行業，2014年至2018年平均增長8.1%。有關該六個治療領域各自的過往及預測增長率的更多資料，請參閱「行業概覽－按治療領域劃分的中國醫藥市場」。

我們多元化的產品組合包括佔據市場領先地位及往績卓越的八種主要產品(我們稱之為核心產品)以及我們近期推出的其他五種增長潛力巨大的主要產品。這十三種主要產品分別佔我們2016年、2017年及2018年收入的83.4%、85.7%及89.5%。上述產品大部分屬於我們策略性專注的四大治療領域，即中樞神經系統疾病、抗腫瘤、抗感染及糖尿病。此外，我們還有一種消化道領域的主要產品。在我們的主要產品中，邁靈達是1.1類創新藥；歐蘭寧、阿美寧、普來樂、澤菲、昕維、昕泰、澤坦、恒捷、恒森、孚來迪及瑞波特為首仿藥；而昕美為仿製藥。再者，我們旨在於2019年至2020年推出近30款在研藥物，包括我們認為具高增長潛力的15種在研藥物(包括四種新分子實體1.1類創新藥及八種潛在首仿藥)。截至本文件日期，我們已於2018年12月至2019年5月期間推出該15種在研藥物其中4款，包括於2019年5月推出的1種1.1類創新藥聚乙二醇洛塞那肽。我們豐富而多元化的產品組合及管線確保我們能夠應對市場及監管變化並保持強勁的財務增長。

我們超過20年的研發經驗鑄就卓越往績，這可從2011年以來進入臨床試驗階段的1.1類在研創新藥數量及獲得首仿藥批准的數量均排名前兩位得到證實。我們於2002年開始研製1.1類創新藥。截至本文件日期，我們是成功實現2種新分子實體1.1類創新藥(包括我們於2019年5月推出的1.1類在研創新藥聚乙二醇洛塞那肽)開發上市的少數幾家中國製藥公司之一。我們有六個1.1類在研創新品種已進入II期臨床試驗或更晚期研發階段，包括我們預期將自2019年至2020年於多個治療領域推出的四種在研藥品(其中我們的聚乙二醇洛塞那肽已於2019年5月推出)。我們的自主研發活動實現了對化合物設計篩選、藥理毒理研究、化學與生產控制(「CMC」)及臨床開發的研發流程全覆蓋，保證了我們的新藥研發工作得以高效進行。我們開發了多種自主技術，包括專有的聚乙二醇化修飾技術，我們利用該技術研發了一系列1.1類創新長效藥物。截至最後實際可行日期，我們亦已在中國推出超過30種首仿藥。我們商業化的成功經驗和業績讓我們能夠持續對研發在研產品作出巨大投資。我們強大的研發實力亦使我們能夠快速應對監管發展情況，包括國家藥監局自2016年開始推出的一致性評價規定。

業 務

截至2018年12月31日，我們通過由約4,500名銷售專業人員組成的卓有成效的內部銷售團隊推廣及銷售產品。我們通過以患者為中心、以臨床數據為導向的學術推廣活動，增進醫生及其他醫護專業人員對我們產品臨床優勢的認識及了解，並提升我們的品牌知名度。我們的核心銷售人員在其各自的治療領域平均擁有逾十年銷售經驗。我們覆蓋中國各地逾1,900家三級醫院、逾5,000家二級醫院及其他醫療機構。我們在主要治療領域基本實現了全國省級、市級腫瘤醫院和全國省級、市級及縣級精神病醫院全面覆蓋。

我們已建立符合中國、美國及日本cGMP要求的世界級設施及生產質量管理體系。於往績記錄期，我們已通過16項官方檢查或審核。我們先進的生產質量管理體系對我們的仿製藥通過一致性評價亦至關重要。

我們龐大的已上市產品組合使我們能夠取得優異的財務業績。我們2016年、2017年及2018年的收入分別為人民幣54.330億元、人民幣61.855億元及人民幣77.223億元，2016年至2018年分別同比增長13.9%及24.8%。我們2016年、2017年及2018年的純利分別為人民幣14.760億元、人民幣15.955億元及人民幣19.030億元，2016年至2018年分別同比增長8.1%及19.3%。我們於2016年、2017年及2018年的毛利率分別為92.7%、92.6%及92.2%，而純利率分別為27.2%、25.8%及24.6%。

我們的競爭優勢

我們相信以下的競爭優勢乃我們過往成功的基礎，而我們預期這些優勢將可提升我們在中國快速增長的製藥行業中的領導地位。

中國少數在多項快速增長的重大治療領域均擁有廣泛、多元化且領先的藥物組合的研發驅動型製藥公司

我們為在中國規模最大、增長最快、臨床需求缺口巨大的部分治療領域均排名前列少數幾家研發驅動型中國製藥公司之一。我們在以下領域擁有廣泛、多元化且領先的藥物組合：(i)中樞神經系統疾病、(ii)抗腫瘤、(iii)抗感染及(iv)糖尿病。我們還關注消化道及心血管治療領域。上述六大治療領域2018年合計佔中國藥品總銷售額的62.5%，增速快於2014年至2018年中國製藥行業平均值。

業 務

- **領先的中樞神經系統疾病藥物組合**：根據Frost & Sullivan的資料，2018年我們在中國精神疾病藥物市場的市場份額為9.2%，按銷售額計自2014年起連續五年排名第一。根據同一資料來源，2018年精神疾病藥物是中國中樞神經系統疾病藥物的最大子類別，銷售額為約人民幣229億元。
- **領先的抗腫瘤藥物組合**：根據Frost & Sullivan的資料，2018年按銷售額計我們在中國抗腫瘤藥物市場排名第五，市場份額為2.5%。根據同一資料來源，2018年中國抗腫瘤產品的銷售額為約人民幣1,575億元。2018年，抗腫瘤產品是中國第五大治療領域，佔整個中國醫藥市場的10.3%。
- **領先的抗感染藥物組合**：根據Frost & Sullivan的資料，2018年針對多重耐藥革蘭氏陽性細菌的抗生素(新一代抗感染療法)的市場達人民幣60億元，2014年至2018年的年複合增長率為18.5%，增速顯著快於抗感染藥物市場同期總體增長。根據同一資料來源，於2018年，按銷售額計，我們在中國多重耐藥革蘭氏陽性細菌抗生素藥物市場排名第三，市場份額為14.1%。
- **領先的糖尿病藥物組合**：根據Frost & Sullivan的資料，2018年按銷售額計口服抗糖尿病藥物的市場規模為約人民幣303億元，佔整個抗糖尿病藥物市場的52.8%。根據同一資料來源，按口服抗糖尿病藥物的銷售額計，2018年我們在中國製藥公司中排名第六。

擁有卓越的研發實力，2011年以來，進入臨床試驗階段的1.1類在研創新藥及獲批首仿藥的數量均排名前兩位

我們超過20年的研發經驗鑄就卓越往績，這可從2011年以來我們進入臨床試驗階段的1.1類在研創新藥數量及獲批首仿藥數量均始終排名前兩位得到證實。憑借自主研發實力，我們擁有龐大的已上市產品組合，包括2種1.1類創新藥及超過30種首仿藥以及處於不同研發階段的強健在研產品梯隊。我們的全方位一體化藥物發現及開發流程，已使我們形成顯著競爭優勢。商業化的成功經驗和業績讓我們能夠持續對在研產品作出巨大投資。

業 務

我們於2002年開始開發1.1類創新藥。截至本文件日期，我們是少數成功實現2種新分子實體1.1類創新藥物開發上市的製藥公司之一。我們於2014年上市的1.1類創新藥邁靈達研發始於2002年，該產品是中國製藥公司開發及上市的第九個新分子實體化合物。此外，我們有六種1.1類創新藥在研產品已進入到臨床II期或之後研發階段，其中四種預期將於2019年至2020年推出。在研藥物包括聚乙二醇洛塞那肽，是一種用於治療II型糖尿病的長效周製劑1.1類創新藥。我們已於2019年5月獲批聚乙二醇洛塞那肽的新藥申請。甲磺酸氟馬替尼是一種針對Bcr-Abl的1.1類創新藥。HS-10234是一種用於治療乙型肝炎的1.1類創新藥。而HS-10296是一種用於治療非小細胞肺癌的抗腫瘤1.1類創新藥。我們已於2019年4月遞交了HS-10296的新藥申請。有關進一步詳情，請參閱「我們的在研產品」。

我們掌握了多種專有技術，包括專有聚乙二醇化修飾技術，用於開發1.1類長效藥物，例如我們於2019年5月推出的在研1.1類創新藥物聚乙二醇洛塞那肽。與無長效特徵的同類藥物相比，我們長效藥物的部分關鍵優勢在於療效增強、毒性較低、用藥頻率降低及用藥依從性優越。這些綜合裨益為長效藥物帶來巨大商業潛力。

我們強大的研發能力亦使我們能夠迅速應對監管方面的發展。例如，中國的監管部門目前正在開展已上市仿製藥的一致性評價工作。仿製藥在通過一致性評價之後，預期將在醫保支付、醫療機構的招標採購中取得優勢地位。歐蘭寧、昕維及孚來迪分別為首個通過一致性評價的奧氮平、甲磺酸伊馬替尼及瑞格列奈仿製藥。我們目前正在就近20個仿製藥品種，包括我們所有主要仿製藥推進一致性評價工作。

我們是中國製藥公司當中研發團隊規模最大的公司之一，旗下位於上海和連雲港的兩個開發中心僱有超過1,200名研究人員。我們擁有多個國家級研發稱號，包括國家級技術中心、博士後科研工作站及國家重點實驗室。我們致力進行研發投入，往績記錄期內研發支出累計已達到人民幣18.599億元，佔往績記錄期內我們總收入約9.6%，顯著高於中國製藥公司約2.1%的平均值。我們用於創新藥的研發支出佔研發支出總額的比例從2016年的36.0%上升至2018年的53.2%。

業 務

由於我們強大的研發能力，截至最後實際可行日期，我們在中國目前共持有114項主要專利，其中包括10項化合物專利，並有112項主要專利目前正在審核。

產品組合和產品管線聚焦於臨床需求缺口巨大的六大治療領域

我們的已上市藥物組合及在研藥物管線聚焦於臨床需求缺口巨大的六大治療領域。我們主要產品包括涵蓋多個治療領域的八種核心產品和五種具有強大增長潛力的產品。除一種1.1類創新藥外，我們的主要產品主要包括首仿藥。相較於其他仿製藥，首仿藥技術壁壘較高並擁有先發優勢。我們的重點研發產品線包括我們預期將自2019年至2020年推出的具有高增長潛力的15種產品，包括於2019年5月推出的1種1.1類創新藥聚乙二醇洛塞那肽。我們豐富多樣的產品組合和管線確保我們能夠應對市場及監管的變化，保持強勁的財務增長趨勢。

中樞神經系統疾病。根據Frost & Sullivan的資料，中國精神疾病的治療率極低，2018年僅為約8%，而同期美國為45%。隨著公眾意識的提高及教育的加強，預計中樞神經系統領域將持續快速增長。

我們的精神類產品組合主要包括我們的核心產品歐蘭寧以及另一種具有強大增長潛力的主要產品阿美寧。我們預期將自2019年至2020年推出的中樞神經系統疾病重點在研藥物包括有首仿潛力的鹽酸魯拉西酮及帕利哌酮仿製藥。

- 歐蘭寧是中國的奧氮平首仿藥，於2001年上市，2018年於同類藥物中首個通過一致性評價。根據Frost & Sullivan的資料，2018年在中國的奧氮平藥品銷售額約為人民幣30億元，並於2014年至2018年按年複合增長率12.0%增長。2018年，在中國所有接受藥物治療精神分裂症患者之中，有約42.8%使用奧氮平進行治療。按銷售額計算，歐蘭寧自2010年起一直是中國最暢銷的奧氮平品牌，2018年的市場佔有率約67.4%。歐蘭寧於2015年獲批拓展適應症至雙向情感障礙的治療，隨著醫生和患者對該疾病意識的提高以及教育的加強，歐蘭寧的市場潛力進一步增加。
- 阿美寧是中國的阿戈美拉汀首仿藥，於2014年上市，也是目前在中國唯一獲批准銷售的阿戈美拉汀仿製藥。阿美寧是5-羥色胺2C(S-HT_x)受體拮抗劑和褪黑激素受體激動劑，用於成人抑鬱症的治療。

業 務

抗腫瘤。癌症是中國發病率增速最高的疾病之一。隨著癌症早期診斷率和醫保對腫瘤疾病的支付水平逐漸提升，患者生存週期延長，未來對癌症藥物的需求預期將不斷釋放。我們是專注於發病率高的實體瘤(如肺癌及乳腺癌)以及治療方案相對有限的癌症(如血液腫瘤)。

我們的抗腫瘤產品組合主要包括核心產品普來樂、澤菲、昕維及昕美，以及另一具有強大增長潛力的主要產品昕泰。我們的抗腫瘤重點在研藥物包括1.1類創新藥HS-10296及甲磺酸氟馬替尼，有首仿潛力的氟維司群仿製藥和來那度胺仿製藥。

- 普來樂是中國的培美曲塞二鈉首仿藥，於2005年上市，適用於一線治療非小細胞肺癌及惡性胸膜間皮瘤。根據Frost & Sullivan的資料，於2018年培美曲塞二鈉藥品在中國的銷售額約為人民幣35億元。按銷售額計算，普來樂自2011年起一直是中國最暢銷的培美曲塞二鈉品牌，2018年市場佔有率約為6.2%。普來樂已於2017年2月被列入中國醫保藥品目錄，且患者生存週期延長增加用藥需求，進一步提高了其增長空間。
- 昕維是中國的甲磺酸伊馬替尼首仿藥，於2013年上市，適用於慢性髓性白血病及胃腸間質瘤的靶向治療。2018年5月，昕維是首個在中國通過一致性評價的甲磺酸伊馬替尼仿製藥。根據Frost & Sullivan的資料，2018年中國的甲磺酸伊馬替尼藥品銷售額約為人民幣30億元。按銷量計算，昕維2015年以來一直是中國最暢銷的甲磺酸伊馬替尼品牌，按銷售額計算，昕維2013年以來一直是中國第二暢銷的甲磺酸伊馬替尼品牌。昕維已於2017年2月被列入中國醫保藥品目錄，進一步提升了其增長空間。
- 甲磺酸氟馬替尼是我們自主研發的1.1類抗腫瘤在研創新藥。甲磺酸氟馬替尼是第二代Bcr-Abl TKI。我們於2018年7月就甲磺酸氟馬替尼提交新藥申請，有關申請正接受國家藥監局審理。根據Frost & Sullivan的資料，於2018年在中國的慢性髓性白血病藥物銷售額達人民幣46億元。
- HS-10296是我們自主研發的1.1類抗腫瘤在研創新藥，用於治療非小細胞肺癌，並為針對EGFR-T790M突變的第三代TKI。HS-10296目前正在進行國際多中心二期臨床試驗。我們已於2019年4月遞交了HS-10296的新藥申請。根據Frost & Sullivan的資料，2018年EGFR靶向藥物在中國的銷售額達到人民幣62億元。

業 務

抗感染。病原體對抗感染藥物不斷增加的耐藥性已成為迫切的公共衛生問題，必須通過該等藥物的更謹慎使用以及新型抗感染藥物來解決。抗感染藥物創新及不斷變化的耐藥性預計將推動針對治療多重耐藥性病原體的新型抗感染藥物的市場增長。

我們的抗感染產品組合主要包含核心產品澤坦，以及其他具有強大增長潛力的主要產品邁靈達、恒捷及恒森。我們的1.1類創新藥HS-10234是我們的主要抗感染在研藥物。

- 澤坦是中國的替加環素首仿藥，於2012年上市，適用於治療多重耐藥細菌引起的複雜嚴重感染，特別是鮑曼不動桿菌引起的感染。根據Frost & Sullivan的資料，按銷量計算，2018年澤坦是中國最暢銷的替加環素品牌；按銷售額計算，2018年澤坦為中國第二暢銷的替加環素品牌。
- 邁靈達是我們自主研發的最新一代硝基咪唑類抗生素1.1類創新藥，於2014年上市，適用於治療盆腔炎、壞疽性闌尾炎及因若干細菌引起的化膿性闌尾炎。我們的臨床試驗表明，嗎啉硝唑與上一代名為奧硝唑的硝基咪唑相比安全性更高。邁靈達於2017年7月通過國家醫保談判，列入國家醫保藥品目錄，預期這將進一步提升其增長潛力。
- HS-10234是我們自主研發的1.1類抗感染在研創新藥，用於治療乙型肝炎。HS-10234目前正在進行III期臨床試驗。根據Frost & Sullivan的資料，2018年在中國的乙型肝炎抗病毒藥物銷售額達到人民幣510億元。

糖尿病。根據Frost & Sullivan的資料，2018年中國有約6,340萬名患者被診斷患有糖尿病，包括於2018年新診斷出約370萬名患者。

我們的糖尿病產品組合，主要包括核心產品孚來迪。我們的糖尿病重點在研藥物包括1.1類創新藥聚乙二醇洛塞那肽(我們已於2019年5月就其獲得國家藥監局的新藥申請批准)及我們的首仿藥維格列汀(我們最近於2019年3月就其獲得國家藥監局的新藥申請批准)。我們的糖尿病重點在研藥物亦包括有首仿潛力的仿製藥卡格列淨。

- 孚來迪是中國的瑞格列奈首仿藥，於2000年上市，適用於II型糖尿病的治療。於2018年12月，孚來迪成為首款通過中國一致性評價的瑞格列奈片仿製藥。根據

業 務

Frost & Sullivan的資料，2018年在中國的瑞格列奈藥品銷售額約為人民幣23.1億元，按銷售額計算，孚來迪2018年為第二暢銷的瑞格列奈品牌，其市場佔有率約為21.2%。

- 聚乙二醇洛塞那肽是我們基於長效藥物專有技術自主研發的1.1類創新藥物之一，適用於治療II型糖尿病。不同於絕大多數在中國上市，需要患者每日進行注射的GLP-1糖尿病藥物，使用我們聚乙二醇洛塞那肽的患者只需每星期注射一次。我們於2019年5月已獲得國家藥監局批准聚乙二醇洛塞那肽的新藥申請。

消化道。2018年，抗酸劑、抗氣脹藥和抗潰瘍藥佔中國消化道市場份額的49.2%。大多數抗酸劑和抗潰瘍藥(包括前五大藥物)是質子泵抑制劑(PPI)。

我們的消化道產品組合主要包括核心產品瑞波特。我們的消化道重點在研藥物包括我們的首仿藥普蘆卡必利(我們最近於2018年12月就其獲得國家藥監局的新藥申請批准)及有首仿潛力的右蘭索拉唑。

- 瑞波特是中國的雷貝拉唑首仿藥，於2002年上市，為第三代質子泵抑制劑，適用於治療十二指腸潰瘍、胃潰瘍及部分胃食管反流病。根據Frost & Sullivan的資料，於2018年在中國的雷貝拉唑藥品銷售額約為人民幣41億元，而按銷售額計算，瑞波特2018年為第二暢銷的雷貝拉唑品牌，其市場佔有率約為11.7%。

心血管。由於未納入醫保範圍等因素，中國的抗凝血藥物仍然以傳統的華法林為主，2018年安全性更高的阿哌沙班、利伐沙班等新型抗凝血因子藥物佔比只有11.4%，而同期美國佔比76.0%。2017年，阿哌沙班、利伐沙班等新型抗凝血因子藥物納入國家醫保藥品目錄，預期會推動其增長。我們的心血管重點在研藥物包括有首仿藥阿哌沙班和仿製藥利伐沙班及達比加群酯。

專業化、自有、具有高度戰略執行能力的營銷體系

截至2018年12月31日，我們通過由約4,500名銷售專業人員組成的卓有成效的內部銷售團隊推廣及銷售產品。我們通過以患者為中心、以臨床數據為導向的學術推廣活動，

業 務

增進醫生及其他醫護專業人員對我們產品臨床優勢的認識及了解，並提升我們的品牌知名度。有關我們學術推廣活動的更多詳情，請參閱「一銷售、營銷及分銷一銷售及營銷」。我們的核心銷售人員在其各自的治療領域平均擁有逾十年銷售經驗。我們覆蓋中國各地逾1,900家三級醫院、逾5,000家二級醫院及其他醫療機構。我們在核心治療領域基本實現了全國省級、市級腫瘤醫院和全國省級、市級及縣級精神病醫院全面覆蓋。

我們的自主銷售模式確保於在研藥物的整個產品週期的研發階段內會顧及我們的銷售及營銷策略。在研發項目立項後，多個部門會密切合作，並會與學術帶頭人積極溝通。在臨床開發階段，我們會深度分析學術推廣工作的方向，並得出臨床證據以支持日後的營銷工作。一旦產品推出，我們的銷售團隊會繼續及時收集醫生及患者的反饋，以充分發掘產品潛力及優化研發策略。

通過美國FDA認證的生產質量管理體系助力注射劑藥物出口發達國家市場

我們已建立世界一流的生產設施及生產質量管理體系，符合中國、美國及日本的cGMP規定，使我們能持續高效生產高質量藥物。我們已就我們的抗腫瘤注射劑產品在美國取得美國FDA批准，包括我們的核心產品澤菲。我們亦於2016年就核心產品普來樂取得日本PMDA認證。此外，我們還通過了美國FDA對核心產品普來樂及歐蘭寧的現場檢查。截至2018年12月31日，我們通過了16項官方檢查或審計。

我們的世界一流生產設施及生產質量管理體系乃秉承「質量源於設計」的理念建立，以「全員、全過程、持續改進」的質量方針為指導，確保藥品的全生命週期質量控制。我們先進的生產質量管理體系對於力求通過一致性評價亦十分重要。

具有遠見卓識，根植行業，富有使命感的高管團隊

我們的核心管理團隊均具備豐富的製藥行業經驗，擁有出色的往績和高效的執行能力。管理團隊對於製藥行業價值鏈上的各個層次有著深刻的認識和深厚的經驗，平均擁有超過20年的製藥行業相關經驗，涵蓋範圍從研發到製造、銷售和市場推廣等各個方面。

業 務

我們的創始人及主席鍾女士在中國製藥行業擁有近30年經驗，在製藥企業運營及管理方面有著豐富經驗，並在發展及擴大本集團抗腫瘤及精神藥物在其所屬治療領域的市場份額方面具備豐富行業知識。鍾女士已獲得多項有聲望的獎項及表彰，包括於2014年獲得「國家科技進步獎二等獎」。彼亦於2013年2月份領取國務院特殊津貼。我們的執行董事呂先生在製藥行業的研發及產品質量控制體系方面擁有逾20年的豐富技術及管理經驗。呂先生已獲得多項有聲望的獎項，包括於2013年及2014年分別獲得「國家科技進步獎二等獎」。

高管團隊成員在本公司平均任職15年，有為人類健康事業做貢獻的強烈使命感。我們的管理團隊在判斷市場需求、執行業務戰略、以及在多個治療領域建立領先地位方面已經有良好的往績記錄。我們相信，管理團隊的技能及經驗，以及行業專業知識和強大的執行能力，將有助我們建立一家國際知名的製藥公司。

我們的策略

我們力圖在中國擴大在我們所專注治療領域的市場領導地位。從長遠來看，我們的目標是成為全球化創新型製藥公司，滿足患者大量的未盡醫療需求。為實現我們的目標，我們計劃採取以下策略：

加強開展創新藥研發

我們擬加大對自主研發創新藥的投入，以支持我們產品組合的有機增長。我們對於創新藥的研發將繼續著眼於臨床需求缺口巨大且我們已有強大產品組合及豐富研發經驗的領域。我們預計自2019年至2020年將有四種主要1.1類創新藥加入產品組合，包括於2019年5月推出的1.1類在研創新藥聚乙二醇洛塞那肽。我們預計該等藥品將進一步增強我們在相關治療領域的產品組合及市場滲透。

我們擬增加對藥物發現能力的投入，包括新化學實體的設計開發，特別是在中國和全球市場具有巨大商業化潛力的產品。

同時，我們將完善國際臨床開發能力的建設，繼續加大對前沿轉化醫學與臨床開發的投入，從而更好地了解和解決藥物靶點及醫療需求缺口。我們亦將進一步加強與國內外臨床開發專家及機構的合作，不斷提高我們的創新藥研發實力。

業 務

持續強化首仿藥產品組合

我們擬開發更多首仿藥，以保持和增強我們在主要治療領域的領導地位。借助於我們強大的自主研發能力，以及我們對臨床需求的準確把握，我們相信將能夠快速完成研發並將我們優質的仿製藥產品推向市場，造福廣大患者。自2019年至2020年，我們預計將推出超過11款主要仿製藥，其中八款有望成為首仿品種，這將進一步提高我們在重點治療領域的市場份額，提升產品組合的競爭力及多元化水平。

目前我們的主要品種中，歐蘭寧、昕維及孚來迪分別是2018年首家通過一致性評價的奧氮平、甲磺酸伊馬替尼及瑞格列奈片仿製藥，還有近20個品種正在推進，我們力爭在同類產品中率先通過一致性評價，以保持我們在市場競爭中的領導地位。

同時，我們還將積極佈局研發新給藥技術，包括長效及緩釋給藥技術的開發，進一步豐富與多元化產品組合。

持續優化專業學術化的綜合營銷體系建設

我們致力於通過專業化的銷售網絡進行營銷，持續擴充和加強我們的專業化銷售團隊，以配合我們15個具有高增長潛力的重點研發產品在2019年至2020年的上市，以及六大治療領域的市場滲透。同時，我們計劃進一步加大學術推廣力度，包括加強與大型醫院的學術合作，增加對我們藥品的認識，提升品牌知名度。另外，響應國家建立分級診療系統，我們將繼續拓寬銷售渠道、強化渠道下沉，深入覆蓋社區和縣級等基層醫院網絡。

我們將借助研產銷相結合的完整生態體系，以研發指導和帶動銷售，為銷售人員提供更多系統化專業培訓，不斷提升營銷團隊的專業化水平及學術推廣能力。

此外，我們也計劃透過進口市場第三方代理及當地經銷商繼續建立全球分銷網絡，提升海外銷售能力(特別是在發達市場，如美國，歐盟及日本)，以為未來擴大海外市場份額打下基礎，並建立「豪森」全球化品牌。

業 務

保持世界一流設施和生產質量管理體系

我們致力於不斷完善我們世界一流設施及生產質量管理體系，將持續按國際標準設計和建立生產設施及生產線，投資先進生產設備。我們的生產體系已獲得美國FDA和日本PMDA的cGMP認證，我們擬憑借豐富經驗和優秀往績以期通過更多海外的質量體系認證，使我們與國外准入體系的先進水平保持一致。此外，我們計劃新建生產設施，對現有生產線進行改造升級，並加強生產的自動化建設，為我們在研產品的持續上市及公司整體業務的高效增長提供有力的保障。

培養和引進高素質人才

我們相信，高素質的管理及執行團隊是我們企業成功和鞏固市場領導地位的關鍵。繼續在中國及海外培養和引進更多高層次人才是我們在快速變化的行業中保持競爭力的關鍵。因此我們將持續採取以下舉措：

- **引進高素質人才：**繼續彙聚和培育關鍵業務領域的高端人才，重點關注擁有國際多中心臨床試驗方面專長及經驗的人才，以貫徹我們的研發策略。繼續與中國頂級學術機構合作，為高素質學生及畢業生提供機會。
- **人才培養：**加強高素質及高技能人才梯隊建設，引進和自身培訓相結合，不斷加強自我學習和自我提升。
- **完善激勵：**完善股權激勵等多元化的薪酬體系，完善職務和專業晉升渠道；同時加強績效考核，特別是銷售和營銷團隊以及研發團隊的人員提供業內具競爭力的薪酬水平。

業 務

通過進行選擇性收購和戰略投資來擴充業務和產品組合

我們擬通過選擇性收購合適的製藥公司，或戰略性投資醫藥生產或研究公司來擴充業務。我們主要關注產品組合、研發能力及銷售與營銷能力與我們互補的公司。我們認為，這種做法將更好地利用現有的銷售和營銷架構並發揮潛在運營協同效應。

我們相信，我們現有的經驗、能力、資源、行業關係，不僅有助於篩選和確定適當的目標，亦使我們成為市場中理想的收購方和合作夥伴。我們也相信，我們強大的業務執行能力將有助我們有效地整合所收購業務，發揮產品研發、生產及銷售與營銷的協同效應。

我們還將有選擇性地探索將國際上的優勢品種(尤其是屬於我們主要治療領域及有重大未滿足臨床需求的目標治療領域或病症)引進許可至中國市場，或向海外市場授予許可我們的產品，從而提高我們的研發能力、產品組合及品牌的國際認知度。

我們的產品

我們主要營銷及銷售十三種主要產品，這13種產品分別佔我們2016年、2017年及2018年銷售額的83.4%、85.7%和89.5%。我們大部分主要產品為我們策略性專注的四大治療領域，即中樞神經系統疾病、抗腫瘤、抗感染及糖尿病領域。2017年我們中樞神經系統疾病、抗腫瘤、抗感染和糖尿病藥品的銷售額分別佔我們總收入的27.2%、39.5%、15.9%和7.8%。於2018年，我們中樞神經系統疾病、抗腫瘤、抗感染和糖尿病藥品的收入分別佔我們總收入的25.1%、45.6%、16.5%和5.7%。此外，我們還有一種消化道領域的主要產品。在我們的主要產品中，邁靈達是我們自主研發的1.1類創新藥；而歐蘭寧、阿美寧、普來樂、澤菲、昕維、昕泰、澤坦、恒捷、恒森、孚來迪及瑞波特為我們研發的首仿藥，昕美是仿製藥。

業 務

下表載列截至最後實際可行日期與我們主要產品有關的選定資料：

治療領域	主要產品 ⁺	分類	獲批在 中國銷售的時間	一致性評價狀況 ^{***}	納入國家醫保藥品 目錄的時間 ^{****}
中樞神經系統疾病.....	歐蘭寧(奧氮平片)*†	首仿藥	2001年	2018年5月通過	2004年
	阿美寧(阿戈美拉汀片)	首仿藥	2014年	準備申請	2017年
抗腫瘤.....	普來樂(注射用培美曲塞二 鈉)*	首仿藥	2005年	已提交申請	2017年
	澤菲(注射用鹽酸吉西他濱)*	首仿藥	2001年	已提交申請	2004年
	昕維(甲磺酸伊馬替尼片)*†	首仿藥	2013年	2018年5月通過	2017年
	昕美(注射用地西他濱)*	仿製藥	2013年	已提交申請	2017年
	昕泰(注射用硼替佐米)	首仿藥	2017年	已提交申請	2017年
抗感染.....	邁靈達(嗎啉硝唑氯化鈉注射 液)	1.1類創新藥	2014年	不適用	2017年
	澤坦(注射用替加環素)*	首仿藥	2012年	已提交申請	2017年
	恒捷(利奈唑胺葡萄糖注射 液)	首仿藥	2015年	已提交申請	2009年**
	恒森(注射用米卡芬淨鈉)	首仿藥	2018年	準備申請	2009年**
糖尿病.....	孚來迪(瑞格列奈片)*	首仿藥	2000年	2018年12月通過	2004年
消化道.....	瑞波特(雷貝拉唑鈉腸溶片)*	首仿藥	2002年	準備申請	2004年

* 指核心產品

** 利奈唑胺及米卡芬淨鈉於2009年被納入國家醫保藥品目錄。根據中國法律，通用名稱中主要化學成分部分與國家醫保藥品目錄中名稱一致且劑型相同的仿製藥，將被自動納入國家醫保藥品目錄。有關更多資料，請參閱「監管概覽－與全國醫療保險及藥品價格有關的中國法律法規」。

業 務

- *** 我們於2018年12月31日之前獲批上市的仿製藥(包括我們主要產品的所有仿製藥)須根據相關中國法規進行並通過一致性評價。我們主要產品的所有仿製藥應自首家相同品種(即相同通用名稱、劑型、規格及適應症)仿製藥通過一致性評價相關日期起三年內完成一致性評價。倘我們已評估並認為有關仿製藥市場供應有限，且臨床需求未獲滿足，可能會向國家藥監局地方管理部門申請延長期限，而國家藥監局地方管理部門評估及諮詢相關衛生行政部門後可批准適當延期。更多資料，請參閱「監管概覽－仿製藥質量和療效一致性評價及生物等效性試驗－仿製藥質量和療效一致性評價」。截至最後實際可行日期，除我們率先通過一致性評價的奧氮平、伊馬替尼及瑞格列奈外，概無與我們各主要產品的品種相同(即相同通用名稱、劑型、規格及適應症)的仿製藥通過一致性評價。
- **** 13種主要產品均為國家醫保藥品目錄下的乙類藥品。購買乙類藥品的患者須支付採購價的若干比例並就採購價餘款取得報銷，且乙類藥品的報銷比例因中國不同地區而異。有關更多資料，請參閱「與全國醫療保險及藥品價格有關的中國法律法規－《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》」。
- + 概無該等主要產品被納入《國家基本藥物目錄》(2012年版)。歐蘭寧、普來樂、澤菲、昕維及孚來迪其後被納入《國家基本藥物目錄》(2018年版)。
- † 截至本文件日期，我們已中標，可根據藥品帶量集中採購試點方案向「4+7」城市公立醫療機構供應我們的首仿藥歐蘭寧(奧氮平片)及昕維(甲磺酸伊馬替尼片)。我們同意按每單位27.2%折扣於「4+7」城市供應最少數量19,390,950片奧氮平片(按每片10毫克規格計)。我們同意按每單位26.0%折扣於「4+7」城市供應最少2,536,600片甲磺酸伊馬替尼片。未能保證我們日後會有額外藥品可加入試點方案。有關進一步資料，請參閱「風險因素－與我們的業務及行業有關的風險－我們部分產品的價格受定價法規、競爭及其他因素影響，從而可能下降」、「－我們須遵守中國製藥行業不斷變化的法律及監管規定，且新頒佈的法律法規可能會對我們的盈利能力造成不利影響或增加我們的合規負擔」以及「監管概覽－與全國醫療保險及藥品價格有關的中國法律法規－「4+7城市」藥品集中採購」。

中樞神經系統疾病產品

根據Frost & Sullivan的統計資料，按2018年的銷售額計，我們是中國第一大的精神疾病類製藥公司，市場佔有率為9.2%。根據同一資料來源，我們自2014年以來連續五年銷售額一直位居中國精神類藥品市場第一。我們目前營銷及銷售四種中樞神經系統疾病藥物，包括我們兩種主要產品－核心產品歐蘭寧和具有強大增長潛力的主要產品阿美寧。於2016年、2017年及2018年，我們的中樞神經系統疾病藥物收入分別為人民幣14.733億元、人民幣16.817億元及人民幣19.415億元，於2016年至2018年的年複合增長率為14.8%。根據Frost & Sullivan的資料，精神疾病藥物是2018年中國中樞神經系統疾病藥物的最大分類，佔中樞神經系統疾病藥物市場(以銷售額計)11.6%，總共達人民幣229億元，於2014年至2018年的年複合增長率為12.8%，預期於2023年將增至人民幣472億元。根據同一來源，中國精神疾病的治療率極低，2018年為8.0%，而同期美國為45.0%。根據Frost & Sullivan的資料，隨著公眾意識的提高及教育的加強，預計中樞神經系統疾病藥物市場將持續快速增長。

業 務

歐蘭寧® (奧氮平片)

首家通過一致性評價、首仿藥、國家醫保、國家科技進步二等獎、國家重大新藥創制專項

歐蘭寧是中國的奧氮平首仿藥，適用於治療精神分裂症、躁狂症及雙相情感障礙，為長期使用藥品。

歐蘭寧於2001年獲國家藥監局批准在中國銷售，並於2004年被納入國家醫保藥品目錄。2015年，我們獲得國家藥監局批准將歐蘭寧的適應症擴至雙相情感障礙的治療。2018年5月，歐蘭寧成為中國首種通過一致性評價的奧氮平仿製藥。2016年12月，美國FDA對歐蘭寧進行現場檢查。

歐蘭寧的收入分別佔我們2017年及2018年總收入的25.8%及23.1%，歐蘭寧的收入2016年至2017年增長13.1%，2017年至2018年增長11.7%。我們認為，歐蘭寧上市超過十年仍然保持快速增長，與其高品質密不可分。

根據Frost & Sullivan的資料，於2018年，中國奧氮平類產品的銷售額約為人民幣30億元，並於2014年至2018年按年複合增長率12.0%增長。根據同一資料來源，奧氮平藥品是第二代治療精神分裂症的藥物，而相對於第一代的精神分裂症治療選項，奧氮平適用於更廣泛的適應症，更快的控制急性症狀，發生錐體外系反應(extrapyramidal reactions)的比率較小或不明顯。根據Frost & Sullivan的資料，按銷售額計算，歐蘭寧自2010年起一直是中國最暢銷的奧氮平品牌，2018年的市場佔有率約為67.4%。參見「行業概覽」章節對中國奧氮平產品市場競爭格局的描述。2018年在中國所有接受藥物治療精神分裂症患者之中，僅有42.8%使用奧氮平進行治療，仍有廣闊的市場前景。歐蘭寧於2015年獲批拓展適應症至雙向情感障礙的治療。隨着醫生和患者對疾病的教育和意識的提高將進一步提升歐蘭寧的市場潛力。

歐蘭寧屢獲殊榮，其中包括：國務院頒發的國家科技進步二等獎(2014年)；中國科技部國家重點新產品(2010年)；被中國科技部納入國家火炬計劃(2013年)；被中國科技部認定為科技重大專項「重大新藥創制」(2013年)；中華全國工商業聯合會頒發的全國工商聯科技進步一等獎(2013年)。

業 務

我們持有三項有關歐蘭寧活性製藥成分製備方法的專利，到期日介乎 2031 年至 2032 年之間。我們亦持有一項有關歐蘭寧製劑工藝的專利，其有效期至 2033 年。

阿美寧® (阿戈美拉汀片)

首仿藥、國家醫保

阿美寧是中國的阿戈美拉汀首仿藥，亦為中國目前唯一獲批銷售的阿戈美拉汀仿製藥。阿美寧是 5-羥色胺 2C(S-HT_x) 受體拮抗劑和褪黑激素受體激動劑，用於成人抑鬱症的治療。由於其較其他常見抗抑鬱藥不同的作用機制，成為抑鬱症治療的新選擇。

阿美寧於 2014 年獲國家藥監局批准在中國銷售，於 2017 年 2 月被納入國家醫保藥品目錄。截至最後實際可行日期，我們正準備申請阿美寧一致性評價。

按銷售額計算，阿美寧 2018 年為最暢銷的阿戈美拉汀品牌。

根據 Frost & Sullivan 的資料，2018 年中國的抑鬱症患病率為 2.1%，顯示出巨大的臨床需求前景。

抗腫瘤產品

根據 Frost & Sullivan 的資料，就 2018 年的銷售額而言，我們是中國第五大抗腫瘤製藥公司，市場佔有率為 2.5%。我們主要專注於治療發病率高的實體瘤（如肺癌及乳腺癌）以及治療方案相對有限的血液腫瘤。我們目前營銷及銷售七種抗腫瘤藥物，包括五種主要產品：核心產品普來樂、澤菲、昕維和昕美，以及具有強大增長潛力的主要產品昕泰。於 2016 年、2017 年及 2018 年，我們抗腫瘤藥物的收入分別為人民幣 20.269 億元、人民幣 24.437 億元及人民幣 35.182 億元，2016 年至 2018 年的年複合增長率為 31.7%。癌症是中國發病率增速最高的疾病之一。根據 Frost & Sullivan 的資料，2018 年中國的抗腫瘤藥物的銷售額約為人民幣 1,575 億元，2014 年至 2018 年的年複合增長率為 12.8%。隨著癌症早期診斷率和醫保對腫瘤疾病的支付水平逐漸提升，患者生存週期延長，未來對癌症藥物的需求預期將不斷釋放。

業 務

普來樂® (注射用培美曲塞二鈉)

首仿藥物、國家醫保、日本PMDA批准、國家重大新藥創制專項

普來樂是中國的培美曲塞二鈉首仿藥，適用於一線治療非小細胞肺癌及惡性胸膜間皮瘤。

普來樂於2005年獲國家食藥監總局批准在中國銷售，並於2016年獲日本PMDA批准。2016年12月，美國FDA對普來樂進行現場檢查。普來樂於2017年2月被納入國家醫保藥品目錄。截至最後實際可行日期，我們已申請且正進行普來樂一致性評價。

於2017年及2018年，普來樂的收入分別佔我們總收入的17.6%及20.0%。普來樂的收入於2016年至2017年增長23.7%，2017年至2018年增長42.2%。我們認為，普來樂上市超過十年仍然保持快速增長，與其高品質密不可分。

根據Frost & Sullivan的資料，2018年中國培美曲塞二鈉藥物的銷售額約為人民幣35億元，2014年至2018年按年複合增長率15.6%增長。根據Frost & Sullivan的資料，按銷售額計算，普來樂自2011年起一直是中國最暢銷的培美曲塞二鈉品牌，2018年的市場佔有率約為46.2%。參見「行業概覽」章節對中國培美曲塞二鈉產品市場競爭格局的描述。

普來樂屢獲殊榮，其中包括：被中國科技部納入國家火炬計劃(2007年)；被中國科技部認定為科技重大專項「重大新藥創制」(2012年)；中國科技部國家重點新產品(2012年)；榮獲中國國家知識產權局頒發中國專利優秀獎(2013年)。

我們在中國持有三項有關普來樂活性製藥成分製備方法的專利，有效期均至2032年。我們亦持有一項有關生產普來樂活性製藥成分所用中間體的製備方法的專利，其有效期至2025年。

業 務

澤菲® (注射用鹽酸吉西他濱)

美國FDA批准、首仿藥、國家醫保、國家科技進步二等獎、國家重大新藥創制專項

澤菲是中國的鹽酸吉西他濱首仿藥，適用於治療中晚期非小細胞肺癌、乳腺癌及胰腺癌。

澤菲於2001年獲國家藥監局批准在中國銷售。2013年，澤菲獲美國FDA批准使其成為首款獲美國FDA批准的中國製藥公司抗腫瘤注射劑產品。澤菲於2004年被納入國家醫保藥品目錄。截至最後實際可行日期，我們已申請且正在進行澤菲一致性評價。

澤菲的收入分別佔我們2017年及2018年總收入的14.5%及13.3%。澤菲的收入於2016年至2017年增長20.3%，2017年至2018年增長14.1%。澤菲上市超過十年仍然保持快速增長，與其高品質密不可分。

根據Frost & Sullivan的資料，2018年中國有約73.74萬名非小細胞肺癌患者，臨床需求巨大。2018年，鹽酸吉西他濱類藥物的銷售額約人民幣15億元，2014年至2018年的年複合增長率為4.5%。根據Frost & Sullivan的資料，按銷售額計算，澤菲自2008年起一直是中國最暢銷的鹽酸吉西他濱品牌，於2018年市場佔有率約為74.4%。2017年，美國國家綜合癌症網絡(「NCCN」)在其權威指南中將鹽酸吉西他濱列為膀胱癌的一線治療方案，我們認為這大幅增加了鹽酸吉西他濱藥物的市場潛力。參見「行業概覽」章節對中國鹽酸吉西他濱產品市場競爭格局的描述。

澤菲屢獲殊榮，其中包括：國務院頒發的國家科技進步二等獎(2013年)；中國科技部國家重點新產品(2006年)；被中國科技部認定為科技重大專項「重大新藥創制」(2010年)；榮獲中國國家知識產權局頒發的中國專利金獎(2014年)；被中國科技部納入國家火炬計劃(2014年)；被中國國家工商行政管理總局商標局認定為中國馳名商標(2015年)。

業 務

我們持有六項有關澤菲製劑工藝的專利，其到期日介乎 2031 至 2032 年之間。我們持有一項有關澤菲活性製藥成分製備方法的專利，其到期日為 2031 年。我們亦持有一項有關生產澤菲活性製藥成分所用的中間體的製備方法的專利，其到期日為 2023 年。

昕維® (甲磺酸伊馬替尼片)

首家通過一致性評價、首仿藥、國家醫保、國家重大新藥創制專項

昕維是中國的甲磺酸伊馬替尼首仿藥，適用於靶向治療費城染色體陽性慢性髓性白血病、急性淋巴細胞白血病及胃腸間質瘤等。有別於大部分其他化療藥物，甲磺酸伊馬替尼為長期使用藥品。

昕維於 2013 年獲國家藥監局批准在中國銷售，於 2017 年 2 月被納入國家醫保藥品目錄。2018 年 5 月，昕維成為首種通過一致性評價的甲磺酸伊馬替尼仿製藥。

昕維的收入分別佔我們 2017 年及 2018 年總收入的 4.0% 及 4.2%。昕維的收入於 2016 年至 2017 年增長 7.3%，2017 年至 2018 年增長 31.2%。

根據 Frost & Sullivan 的資料，於 2018 年，中國甲磺酸伊馬替尼藥物的銷售額約為人民幣 30 億元，於 2014 年至 2018 年以年複合增長率 17.8% 增長。根據 Frost & Sullivan 的資料，按銷量計算，昕維 2015 年以來一直是中國最暢銷的甲磺酸伊馬替尼品牌；按銷售額計算，昕維 2013 年以來一直是中國第二暢銷的甲磺酸伊馬替尼品牌。我們相信昕維近期通過一致性評價將進一步帶動其銷售。參見「行業概覽」章節對中國甲磺酸伊馬替尼產品市場競爭格局的描述。

昕維屢獲殊榮，其中包括：被中國科技部認定為科技重大專項「重大新藥創制」(2013 年)；被江蘇省科學技術廳認定為江蘇省高新技術產品(2013 年)。

我們持有一項有關昕維製劑工藝的專利，其有效期至 2034 年。我們亦持有兩項昕維活性製藥成分晶型的專利，其有效期均至 2030 年。我們亦持有一項昕維活性製藥成分的製備方法專利，其有效期至 2035 年。

業 務

昕美® (注射用地西他濱)

國家醫保

昕美是地西他濱仿製藥，適用於治療骨髓增生異常綜合症，亦可以用於治療急性髓系白血病。

昕美於2013年獲國家藥監局批准作為地西他濱仿製藥在中國銷售。昕美於2017年2月被納入國家醫保藥品目錄。截至最後實際可行日期，我們已申請且正在進行昕美一致性評價。

昕美的收入分別佔我們2017年及2018年總收入的1.4%及1.7%。昕美的收入於2016年至2017年增長32.0%，2017年至2018年增長45.4%。

根據Frost & Sullivan的資料，於2018年，中國地西他濱類產品的銷售額約為人民幣11億元，2014年至2018年的年複合增長率為28.0%。根據同一資料來源，按銷售額計算，昕美2018年是中國第二暢銷的地西他濱品牌。參見「行業概覽」章節對中國地西他濱產品市場競爭格局的描述。

昕美於2015年被江蘇省科學技術廳認定為江蘇省高新技術產品。

我們持有一項有關昕美製劑工藝的專利，有效期至2031年。

昕泰® (注射用硼替佐米)

首仿藥、國家醫保、國家優先審評

昕泰是中國的硼替佐米首仿藥，主要適用於多發性骨髓瘤及套細胞淋巴瘤。

由於在其治療領域具有明顯治療優勢，昕泰在新藥申請過程中得以優先審評，並於2017年11月獲得國家藥監局批准在中國銷售。硼替佐米於2017年7月被列入國家醫保藥品目錄，昕泰自上市起即進入國家醫保藥品目錄。截至最後實際可行日期，我們已申請且正在進行昕泰一致性評價。

業 務

根據 Frost & Sullivan 的資料，2018 年硼替佐米藥物在中國及全球的銷售額分別約為 19.231 億元人民幣和 26 億美元，2014 年至 2018 年分別在中國按年複合增長率 30.1% 增長，以及在全球範圍內以 4.2% 的比率下降，2018 年用於治療多發性骨髓瘤的藥物的全球市場約為 162 億美元，硼替佐米於 2018 年約佔多發性骨髓瘤藥物市場的 13.3%。根據同一資料來源，截至 2018 年 12 月 31 日，昕泰在中國硼替佐米市場的市場佔有率排名第二。

我們持有一項有關昕泰製劑工藝的專利，有效期至 2036 年。

抗感染產品

根據 Frost & Sullivan 的資料，我們針對多重耐藥革蘭氏陽性細菌的抗生素（新一代抗感染療法）自上市以來已顯示出巨大的增長潛力，2014 年至 2018 年間銷售額年複合增長率於中國市場排名第一，2018 年市場份額達到 14.1%，排名第三。我們目前營銷及銷售九種抗感染藥物，包括四種主要產品：核心產品澤坦以及具有強大增長潛力的主要產品邁靈達、恒捷及恒森。於 2016 年、2017 年及 2018 年，我們的抗感染藥物收入分別為人民幣 8.474 億、人民幣 9.862 億元及人民幣 12.731 億元，2016 年至 2018 年的年複合增長率為 22.6%。根據 Frost & Sullivan 的資料，病原體對抗感染藥物不斷增加的耐藥性已成為迫切的公共衛生問題，必須通過該等藥物的更謹慎使用以及新型抗感染藥物的升級換代來解決。因此，針對治療多重耐藥菌為代表的新型抗生素，市場增速已遠超總體抗感染藥物市場的增長，並預期會延續上述趨勢。根據 Frost & Sullivan 的資料，2018 年中國新型抗感染藥物的銷售額約為人民幣 60 億元，2014 年至 2018 年的年複合增長率為 18.5%，未來還將繼續保持穩定增長。

邁靈達® (嗎啉硝唑氯化鈉注射液)

1.1 類創新藥、首批通過談判進入國家醫保藥品目錄、國家重大新藥創制專項

邁靈達是我們自主研發的最新一代硝基咪唑類抗生素 1.1 類創新藥，適用於治療盆腔炎、壞疽性闌尾炎及成人因細菌引起的化膿性闌尾炎。我們的臨床研究表明，嗎啉硝唑與上一代名為奧硝唑的硝基咪唑相比安全性更高。

業 務

邁靈達於2014年獲國家藥監局批准在中國銷售。邁靈達於2017年7月通過國家醫保藥品價格談判機制被納入國家醫保藥品目錄。請參閱「監管概覽－與藥品註冊有關的中國法律法規」。

由於邁靈達自其上市(尤其是自其納入國家醫保藥品目錄)以來往績記錄相對較短，集中招標程序及市場開發的準備工作仍在進行中，於2017年及2018年，邁靈達的銷售額分別佔我們總收入的0.2%及0.9%。

根據Frost & Sullivan的資料，2018年中國硝基咪唑藥物的銷售額約為人民幣61億元，2014年至2018年按年複合增長率5.1%增長。我們相信，近期被納入國家醫保藥品目錄大大提升了邁靈達的增長潛力。

邁靈達於2011年被中國科技部認定為科技重大專項「重大新藥創制」。

我們持有三項有關邁靈達應用方法的專利，有效期介於2023年到2035年之間。我們持有兩項有關邁靈達活性製藥成分的製備專利，有效期介於2026年到2035年之間。

澤坦®(注射用替加環素)

首仿藥、國家醫保

澤坦是中國的替加環素首仿藥，適用於治療18歲或以上患者因特定細菌菌株引起的感染，包括複雜性皮膚及軟組織感染、複雜性腹腔內感染及社區獲得性細菌性肺炎。

澤坦於2012年獲國家藥監局批准在中國銷售。澤坦於2017年2月被納入國家醫保藥品目錄。截至最後實際可行日期，我們已申請且正進行澤坦一致性評價。

澤坦的收入分別佔2017年及2018年總收入的3.8%及4.9%。澤坦的銷售收入於2016年至2017年增長26.0%，2017年至2018年增長61.2%。

業 務

根據 Frost & Sullivan 的資料，於 2018 年，中國替加環素藥物的銷售額約為人民幣 17 億元，2014 年至 2018 年按年複合增長率 44.6% 增長。根據同一資料來源，按銷量計算，澤坦於 2015 年以來一直是中國最暢銷的替加環素品牌；按銷售額計算，澤坦於 2015 年以來一直是中國第二暢銷的替加環素品牌。參見「行業概覽」章節對中國替加環素產品市場競爭格局的描述。

澤坦於 2013 年被江蘇省科學技術廳評為江蘇省高新技術產品。

恒捷® (利奈唑胺葡萄糖注射液)

首仿藥、國家醫保

恒捷是中國的抗生素利奈唑胺首仿藥，適用於治療由特定敏感微生物菌株引起的感染，包括由治療因抗萬古黴素腸球菌引起的細菌感染、院內獲得性肺炎、複雜性皮膚及皮膚結構感染、非複雜性皮膚及軟組織感染及社區獲得性細菌性肺炎及葡萄球菌肺炎。

恒捷於 2015 年獲國家藥監局批准在中國銷售。利奈唑胺自 2009 年起即被納入國家醫保藥品目錄。截至最後實際可行日期，我們已申請且正在進行恒捷一致性評價。

根據 Frost & Sullivan 的資料，於 2018 年，中國利奈唑胺品牌銷售額約為人民幣 12 億元，2014 年至 2018 年按年複合增長率 60.7% 增長。根據同一資料來源，按銷售額計算，恒捷 2018 年是中國第二暢銷的利奈唑胺品牌。我們於 2018 年 5 月獲批准在中國銷售恒捷軟袋劑型，並預計於 2019 年至 2020 年獲得批准銷售恒捷口服劑型。我們相信這些因素將持續推動恒捷的銷售增長。

恒森® (注射用米卡芬淨鈉)

首仿藥、國家醫保、國家優先審評

恒森是我們近期上市的米卡芬淨鈉首仿藥。米卡芬淨鈉是一類用於治療曲黴菌及念珠菌感染的棘白菌素。在肝損傷及／或腎損傷的患者中，米卡芬淨鈉可以代替兩性黴素及唑類抗真菌藥。此外，米卡芬淨鈉相對對唑類抗性真菌具有良好的抗菌活性、安全性及耐受性。

業 務

由於在其治療領域具有明顯治療優勢，恒森在新藥申請過程中得以優先審評，並於2018年5月獲國家藥監局批准在中國銷售。我們已於2018年下半年開始銷售恒森。米卡芬淨鈉自2009年以來已被納入國家醫保藥品目錄。截至最後實際可行日期，我們正準備申請恒森一致性評價。

根據Frost & Sullivan的資料，於2018年，中國米卡芬淨鈉藥物銷售額約為人民幣2.308億元，2014年至2018年按年複合增長率8.4%增長。

我們持有兩項恒森製劑工藝的專利，有效期均至2033年。

糖尿病產品

根據Frost & Sullivan的資料，我們的口服糖尿病產品2018年在中國企業中排名第六。我們目前營銷及銷售四種糖尿病藥物，包括我們的核心產品孚來迪。於2016年、2017年及2018年，我們糖尿病藥物的收入分別為人民幣4.796億元、人民幣4.803億元及人民幣4.409億元。根據Frost & Sullivan的資料，於2018年，糖尿病藥物的在中國的銷售額為人民幣573億元，當中約人民幣303億元為口服糖尿病藥物，而中國目前是糖尿病患者人數最多的國家，2018年共有1.257億患者，截至2018年II型糖尿病確診率僅為50.4%，而預計於2023年此百分比將提升至67.9%。我們相信，隨著糖尿病治療率的提高以及更多治療方法和藥物獲得批准，中國糖尿病市場具有巨大增長潛力。

孚來迪® (瑞格列奈片)

首仿藥、國家醫保

孚來迪是中國的瑞格列奈首仿藥，適用於治療II型糖尿病。

孚來迪於2000年獲國家藥監局批准在中國銷售，並於2004年被納入國家醫保藥品目錄。於2018年12月，孚來迪成為中國首個通過一致性評價的瑞格列奈仿製藥。

孚來迪的收入佔我們2017年及2018年總收入的7.6%及5.6%。

業 務

根據Frost & Sullivan的資料，於2018年，中國瑞格列奈產品的銷售額約為人民幣23億元，於2014年至2018年的年複合增長率為3.3%。根據Frost & Sullivan的資料，按銷售額計算，孚來迪自2000年起一直是中國第二暢銷的瑞格列奈品牌，2018年的市場佔有率約為21.2%。我們於2012年亦上市了孚來迪分散片，豐富了用藥選擇。參見「行業概覽」章節對中國瑞格列奈類產品市場競爭格局的描述。

孚來迪屢獲殊榮，其中包括：中國科技部國家重點新產品(2011年)；被中國科技部認定為科技重大專項「重大新藥創制」(2012年)；榮獲中華全國工商業聯合會授予全國工商聯科技進步一等獎(2014年)。

我們持有三項有關孚來迪製劑工藝的專利，到期日介乎2027年至2032年之間。我們亦持有三項有關孚來迪活性製藥成分製備方法的專利，到期日介乎2028年至2032年之間。

消化道藥物

我們目前營銷及銷售三種消化道藥物，包括我們的核心產品瑞波特。2016年、2017年及2018年，我們的消化道藥品銷售收入分別為人民幣5.305億元、人民幣5.281億元及人民幣4.613億元。根據Frost & Sullivan的資料，2014年至2018年消化道藥物市場年複合增長率為9.3%，2018年中國的消化道藥物的銷售額約為人民幣1,223億元，預期將穩定增長。

瑞波特®(雷貝拉唑鈉腸溶片)

首仿藥、國家醫保

瑞波特是中國的雷貝拉唑鈉首仿藥，適用於治療十二指腸潰瘍、胃潰瘍及部分胃食管反流病。

瑞波特於2002年獲國家藥監局批准在中國銷售，並於2004年被納入國家醫保藥品目錄。截至最後實際可行日期，我們正準備申請瑞波特一致性評價。

瑞波特的收入分別佔我們2017年及2018年總收入的7.0%及5.0%。

業 務

根據 Frost & Sullivan 的統計資料，於 2018 年，中國雷貝拉唑鈉藥品的銷售額約為人民幣 41 億元，2014 至 2018 年的年複合增長率為 18.3%。根據 Frost & Sullivan 的資料，按銷售額計算，瑞波特 2018 年為中國第二暢銷的雷貝拉唑鈉品牌，市場佔有率約為 11.7%。參見「行業概覽」章節對中國雷貝拉唑類產品市場競爭格局的描述。

我們的瑞波特屢獲殊榮，其中包括：中國科技部國家重點新產品（2003 年）；獲得科技型中小企業技術創新基金贊助（2003 年）；被中國科技部納入國家級星火計劃（2004 年）。

我們持有一項有關瑞波特活性製藥成分製備方法的專利，其有效期至 2030 年。

我們的在研產品

我們通過強大的研發能力，在我們的主要治療領域形成豐富及有層次的 1.1 類在研創新藥及首仿藥梯隊。截至最後實際可行日期，我們有近百種在研藥物，其中包括六種已進入臨床二期試驗或更晚期階段的新分子實體 1.1 類創新藥。我們的目標是自 2019 年至 2020 年推出近 30 種在研藥物，其中包括以下 15 種我們認為具有高增長潛力的在研藥物（包括四種新分子實體 1.1 類創新藥及八種有首仿潛力的仿製藥）。

治療領域	產品	擬定適應症	現狀 ⁽¹⁾	預期分類	醫療保險涵蓋範圍 ⁽³⁾
中樞神經系統疾病	帕利哌酮	精神分裂症	完成生物等效性試驗 ⁽²⁾ 2019年3月提交新藥申請	首仿藥	國家醫保藥品目錄 (2017年版)
	鹽酸魯拉西酮	精神分裂症	正進行藥學研究	首仿藥	—

業 務

治療領域	產品	擬定適應症	現狀 ⁽¹⁾	預期分類	醫療保險涵蓋範圍 ⁽³⁾
抗腫瘤.....	HS-10296	非小細胞肺癌	於2019年4月提交新藥申請	1.1類 創新藥	—
	來那度胺	多發性骨髓瘤、 骨髓增生異常綜合徵	完成生物等效性試驗 ⁽²⁾ ， 2018年11月提交新藥上市 申請	仿製藥	國家醫保藥品目錄 (2017年版)
	氟維司群	乳腺癌	正進行藥學研究	首仿藥	國家醫保藥品目錄 (2017年版)
	甲磺酸氟馬替尼	慢性髓系白血病	完成臨床試驗，2018年 7月提交新藥申請	1.1類 創新藥	—
抗感染.....	HS-10234	乙肝	III期臨床試驗 (試驗地點確認)	1.1類 創新藥	—
糖尿病.....	卡格列淨	II型糖尿病	完成生物等效性 試驗 ⁽²⁾ ，2017年10月 提交新藥申請	首仿藥	—
	聚乙二醇 洛塞那肽	II型糖尿病	完成臨床試驗， 2019年5月取得新藥 申請批准	1.1類 創新藥 ⁽⁸⁾	—
	維格列汀	II型糖尿病	完成生物等效性試驗 ⁽²⁾ ， 2019年3月 取得新藥申請批准	首仿藥 ⁽⁷⁾	國家醫保藥品目錄 (2017年版)
消化道.....	琥珀酸普蘆 卡必利	重度慢性便秘症	完成生物等效性試驗 ⁽²⁾ ， 2018年12月取得 新藥申請批准	首仿藥 ⁽⁵⁾	國家醫保藥品目錄 (2017年版)
	右蘭索拉唑	非糜爛性食管 返流疾病 腐蝕性食管炎	驗證性臨床試驗 ⁽⁴⁾	首仿藥	—

業 務

治療領域	產品	擬定適應症	現狀 ⁽¹⁾	預期分類	醫療保險涵蓋範圍 ⁽³⁾
心血管.....	阿哌沙班	抗凝藥，預防靜脈血栓栓塞事件(VTE) (髖關節或膝關節擇期置換術)	完成生物等效性試驗 ⁽²⁾ ，於2019年1月取得新藥申請的批准	首仿藥 ⁽⁶⁾	國家醫保藥品目錄 (2017年版)
	利伐沙班	抗凝藥，治療和預防成人深靜脈血栓形成和肺栓塞	生物等效性試驗 ⁽²⁾	仿製藥	國家醫保藥品目錄 (2017年版)
	甲磺酸達比加群酯	抗凝藥，預防成人非瓣膜性房顫患者的腦卒中和全身性栓塞	生物等效性試驗 ⁽²⁾	仿製藥	國家醫保藥品目錄 (2017年版)

附註：

- (1) 截至最後實際可行日期。
- (2) 所有口服固體制劑均須進行生物等效性試驗，但毋須進行其他臨床試驗 (包括人體臨床試驗)。更多資料請參閱「監管概覽－與藥品註冊相關的中國法律法規－仿製藥質量和療效一致性評價及生物等效性試驗－生物等效性試驗」。
- (3) 根據中國法律，通用名稱中主要化學成分部分與國家醫保藥品目錄中名稱一致且劑型相同的仿製藥，將被自動納入國家醫保藥品目錄。更多詳情請參閱「監管概覽－與全國醫療保險及藥品價格有關的中國法律法規」。
- (4) 對於右蘭索拉唑，由於其原研藥不在中國而是在海外上市，根據相關中國法律，我們須於生物等效性試驗後進行臨床試驗。更多資料請參閱「監管概覽－與藥品註冊相關的中國法律法規－仿製藥質量和療效一致性評價及生物等效性試驗－生物等效性試驗」。
- (5) 我們於2018年12月取得普蘆卡必利首仿藥的新藥申請批准。
- (6) 我們於2019年1月取得阿哌沙班首仿藥的新藥申請批准。
- (7) 我們於2019年3月取得維格列汀首仿藥的新藥申請批准。
- (8) 我們於2019年5月取得1.1類創新藥聚乙二醇洛塞那肽的新藥申請批准。

業 務

以下為我們自 2019 年至 2020 年預計上市的主要在研藥物的描述：

中樞神經系統疾病類在研產品

帕利哌酮

國家醫保

我們正在開發有望成為首仿的帕利哌酮仿製藥，是雙多巴胺 D2/5-HT2 受體拮抗劑，用於成人及青少年精神分裂症的治療。帕利哌酮於 2017 年獲納入國家醫保藥品目錄。

帕利哌酮通過使用滲透泵控釋口服給藥系統，使藥物以恒定速率釋放，血藥濃度更為平穩，從而盡可能減少了所需的起始劑量調整，以起始劑量即可快速有效地控制精神症狀。

根據 Frost & Sullivan 的統計資料，於 2018 年，全球及中國的帕利哌酮藥品銷售額分別為 37 億美元及人民幣 9,510 萬元，預計於 2023 年全球及中國的銷售額將分別達到 56 億美元及人民幣 17 億元。

我們已完成有望成為帕利哌酮首仿藥的生物等效性試驗，並於 2019 年 3 月向國家藥監局提交新藥申請。

我們擁有一項帕利哌酮製劑工藝的專利，於 2031 年到期。

鹽酸魯拉西酮

我們正在開發有望成為首仿的鹽酸魯拉西酮仿製藥，為用於治療精神分裂症的雙多巴胺 D2/5-HT2A 受體拮抗劑。

鹽酸魯拉西酮對於精神分裂症的急性期和長期治療均有較好療效，可顯著改善精神分裂症認知症狀和情感症狀。鹽酸魯拉西酮的不良反應發生率低，安全性、耐受性較好，特別是長期治療引發代謝綜合徵和心電圖異常的危險性小。

業 務

根據Frost & Sullivan的資料，於2018年，全球鹽酸魯拉西酮的銷售額為32億美元。截至2018年12月31日，中國尚無獲准銷售的鹽酸魯拉西酮產品。2023年，鹽酸魯拉西酮在全球及中國的銷售額將分別達到56億美元及人民幣17億元。

我們正在進行有望成為鹽酸魯拉西酮首仿藥的藥學研究。我們預計於2019年向國家藥監局提交新藥申請。

我們的鹽酸魯拉西酮擁有一項製劑製備專利，於2033年到期。

抗腫瘤在研產品

HS-10296

HS-10296是我們自主研發的抗腫瘤在研1.1類創新藥。

根據Frost & Sullivan的資料，EGFR T790M突變是排斥第一代TKI後一種常見突變，發病率約為50%。HS-10296是第三代EGFR酪氨酸激酶抑制劑，預期用於治療非小細胞肺癌時達到有更好的臨床效果。體外藥效學研究顯示，HS-10296對EGFR T790M耐藥突變的酶活性具有強效的抑制作用。藥代動力學研究顯示，HS-10296並無脫甲基的代謝路徑，從而避免了因野生型EGFR抑制可能引起的皮膚及消化道的損傷。

根據同一資料來源，於2018年，全球及中國非小細胞肺癌的EGFR藥品銷售額分別為43億美元及人民幣62億元。

我們已於2019年4月遞交了HS-10296的新藥申請。憑藉我們成功銷售及營銷主要產品普來樂及澤菲所取得經驗，我們認為HS-10296的銷售將於推出市場後在短時間內增加。

我們的HS-10296有一項化合物專利申請正在審查中。

氟維司群

國家醫保

我們正在開發有望成為首仿的氟維司群仿製藥，是雌激素受體抑制劑，用於治療轉移性乳腺癌。根據Frost & Sullivan的統計資料，乳腺癌是中國女性發病率最高的癌種，2017年新增乳腺癌確診患者約30萬人。氟維司群於2017年獲納入國家醫保藥品目錄。

業 務

氟維司群是首個雌激素受體向下調節劑，是與其他激素試劑(如阿那曲唑)進行聯合治療的理想藥物；可作為初治激素受體陽性晚期乳腺癌的一線治療。氟維司群每月僅需給藥一次，患者依從性較好。

根據Frost & Sullivan的資料，於2018年，全球及中國的氟維司群藥品銷售額分別為10.539億美元及人民幣1.901億元，預計至2023年，全球及中國市場的氟維司群規模將分別達到16億美元及人民幣20億元。根據同一資料來源，按銷售額計算氟維司群是2018年中國治療絕經後女性乳腺癌患者的內分泌療法藥物中的第四大藥品。

我們正在進行有望成為氟維司群首仿藥的藥學研究。我們預計於2019年向國家藥監局提交上市申請。

甲磺酸氟馬替尼

甲磺酸氟馬替尼是我們自主研發的抗腫瘤在研1.1類創新藥，甲磺酸氟馬替尼是針對Bcr-Abl的第二代TKI，根據臨床試驗結果，療效優於伊馬替尼。

Bcr-Abl TKI是獲大多數慢性骨髓性白血病(「慢性骨髓性白血病」)患者所選用的一線治療藥物。酪氨酸激酶抑制劑(TKI)可通過融合基因上TKI及ATP位置的組合阻斷酪氨酸激酶的活動，抑制細胞增殖，從而令慢性骨髓性白血病成為一種可控的慢性疾病。

根據Frost & Sullivan的資料，證實用於治療慢性骨髓性白血病的第一代藥物伊馬替尼在慢性期比進行期有更好的療效。新形式的排斥可能會因Abl激酶結構域內的錯義突變及Bcr-Abl的過表達而出現，而約20%的患者由於抗藥性而進入急性期。由於其療效優於第一代藥物，預期針對Bcr-Abl的第二代TKI將用於治療新近診斷出的慢性骨髓性白血病的一線治療藥物。與其他第二代Bcr-Abl藥物比較，在甲磺酸氟馬替尼的臨床試驗中並未發現其會引致任何胸腔積液或心臟毒性。

根據同一資料來源，於2018年在中國的慢性髓性白血病藥物銷售額達人民幣46億元，到2023年市場規模將預計增長至人民幣142億元。

我們於2018年7月提交甲磺酸氟馬替尼的新藥申請且目前正接受國家藥監局審批。

我們擁有一項甲磺酸氟馬替尼化合物的專利，於2025年到期。我們甲磺酸氟馬替尼的研發被中國科技部認定為國家科技重大專項「重大新藥創制」。

業 務

來那度胺

國家醫保

我們正在開發血液腫瘤領域的來那度胺仿製藥，屬於腫瘤壞死因子- α 合成抑制劑，用於治療多發性骨髓瘤及骨髓增生異常綜合徵。來那度胺於2017年獲納入國家醫保藥品目錄。

來那度胺是沙利度胺新一代結構類似物，但其化學性質更穩定，具有更強的血管生成抑制及免疫調節作用。根據NCCN關於多發性骨髓瘤的治療指南，來那度胺相對於沙利度胺而言，安全性更高，不良反應更小。來那度胺可與我們用於治療同適應症的主要產品昕泰形成良好的產品組合，可大幅提升銷售潛力。根據NCCN指南，來那度胺、硼替佐米和地塞米松聯合使用是患者接受移植前的誘導治療方案。

根據Frost & Sullivan，一家中國國內公司已於2017年11月底獲得來那度胺首仿藥銷售許可。根據同一來源，於2018年，中國所有來那度胺銷售均為原研藥而該中國國內公司出售仿製藥。

根據Frost & Sullivan的資料，於2018年，全球及中國的來那度胺藥品銷售額分別為97億美元及人民幣6.502億元；來那度胺藥品在中國市場存在巨大的市場潛力，預計2023年在中國市場的總銷售額將達到人民幣25億元。

我們已完成來那度胺仿製藥的生物等效性試驗，並於2018年11月向國家藥監局提交新藥申請。

抗感染在研產品

HS-10234

HS-10234是我們自主研發的抗病毒1.1類創新藥。

HS-10234是一種核苷類逆轉錄酶抑制劑，預期可用於治療乙肝。HS-10234是新一代單磷醯胺單酯類的替諾福韋前藥，在血漿中非常穩定，因此可提供一種既能提高療效又能降低毒性與副作用的新型替諾福韋前藥。

業 務

根據 Frost & Sullivan 的資料，2018 年中國慢性乙肝患者數量已達 2,010 萬人。根據同一資料來源，於 2018 年，全球及中國的乙肝治療藥物銷售額分別為 156 億美元及人民幣 510 億元，預計至 2023 年，乙肝治療藥物的市場規模將分別增長至 170 億美元及人民幣 749 億元。

我們目前正進行 HS-10234 的 III 期臨床試驗。我們預計於 2019 年向國家藥監局提交新藥申請。

我們擁有一項 HS-10234 的化合物專利，於 2033 年到期。我們 HS-10234 在研藥的研發被中國科技部認定為國家科技重大專項「重大新藥創制」。

糖尿病在研產品

卡格列淨

我們正在開發糖尿病領域有望成為首仿藥的卡格列淨仿製藥，屬於鈉-葡萄糖協同轉運蛋白 2 (SGLT-2) 抑制劑，用於治療 II 型糖尿病。

卡格列淨是美國 FDA 批准的首個 SGLT-2 抑制劑，具有較好的療效，低血糖發生率低，可提高心血管疾病生存率及降低心衰住院治療風險，同時可降低體重，也可與其他降糖藥(包括胰島素)聯用。卡格列淨是一種新型機制的抗糖尿病藥物。

根據 Frost & Sullivan 的資料，於 2018 年，全球卡格列淨藥品的銷售額約為 8.81 億美元，卡格列淨在中國市場存在巨大的銷售潛力。卡格列淨已將於 2018 年下半年於中國市場推出，Frost & Sullivan 估計，至 2023 年或之前，卡格列淨的全球市場規模將增長至 15 億美元，中國市場規模將增長至人民幣 12.058 億元。

我們已完成有望成為卡格列淨首仿藥的生物等效性試驗，已於 2017 年向國家藥監局提交新藥申請。

聚乙二醇洛塞那肽

聚乙二醇洛塞那肽是我們自主研發的 1.1 類糖尿病在研創新藥，為長效降糖藥物。

業 務

聚乙二醇洛塞那肽是GLP-1受體激動劑，用於治療II型糖尿病。2017年7月，若干GLP-1拮抗劑被納入新藥上市申請。目前，GLP-1拮抗劑適用於未經治療或單獨使用二甲雙胍的患者。在GLP-1拮抗劑治療中觀察到低血糖發生率低及免疫原性。通過氨基酸修飾及聚乙二醇修飾，聚乙二醇烯醇酯在體內的半衰期長。由於其分子結構，聚乙二醇洛塞那肽每週僅需注射給藥一次，即可實現長效治療。與現時已上市的可用類似治療藥物需每天注射比較，以GLP-1藥物治療患者可達到較高的病人依從性。根據Frost & Sullivan的統計資料，截至最後實際可行日期，我們是唯一一家在中國市場上獲批自主創新的長效GLP-1類藥物的新藥申請的國內公司。

根據Frost & Sullivan的資料，於2018年，全球及中國的GLP-1類藥物銷售額分別為93億美元及人民幣7.159億元，預計至2023年，GLP-1類藥物的市場規模將分別增長至287億美元及人民幣105億元。

我們目前已經完成聚乙二醇洛塞那肽的III期臨床試驗。我們於2019年5月從國家藥監局獲批新藥申請。

我們擁有一項聚乙二醇洛塞那肽化合物的專利，於2026年到期。我們聚乙二醇洛塞那肽在研藥的研發被中國科技部認定為國家科技重大專項「重大新藥創制」。

維格列汀

國家醫保

我們已開發糖尿病領域的維格列汀首仿藥。維格列汀於2017年獲納入國家醫保藥品目錄。

維格列汀為新型抗糖尿病藥物，屬於二肽基酶-IV(DPP-IV)抑制劑，用於治療II型糖尿病。維格列汀能保護胰島β細胞功能，減少β細胞凋亡並增加β細胞增生；低血糖發生風險較低，可降低心血管事件發生風險，而且對患者體重並無影響；與其它藥物發生不良相互作用的可能性較低，便於聯合用藥。

根據Frost & Sullivan的資料，於2018年，全球及中國的維格列汀藥品銷售額分別為13億美元及人民幣9,940萬元。維格列汀藥品在中國市場存在巨大的銷售潛力。Frost & Sullivan預計，2023年中國銷售額將達到人民幣21億元。

我們已完成成為維格列汀首仿藥的生物等效性試驗，並已於2019年3月取得國家藥監局的新藥申請批准。

業 務

消化道在研產品

琥珀酸普蘆卡必利

國家醫保

我們已開發消化道領域的首仿藥琥珀酸普蘆卡必利。琥珀酸普蘆卡必利於2017年獲納入國家醫保藥品目錄。

琥珀酸普蘆卡必利屬於高選擇性5-HT₄受體激動劑，用於治療重度慢性便秘症，可顯著改善嚴重慢性便秘患者的腸功能，減輕症狀的嚴重程度。琥珀酸普蘆卡必利與其他藥物的不良相互作用很少。酸普蘆卡必利每日只需用藥一次。

根據Frost & Sullivan的資料，於2018年，全球及中國的琥珀酸普蘆卡必利銷售額分別為48.4百萬美元及人民幣5百萬元。琥珀酸普卡必利已於2017年列入國家醫保藥品目錄，在中國市場存在巨大的銷售潛力。Frost & Sullivan預計，2023年中國的琥珀酸普蘆卡必利銷售額將達到人民幣7.284億元。

我們已完成琥珀酸普蘆卡必利首仿藥的生物等效性試驗，並於2018年12月自國家藥監局取得新藥申請批准。

右蘭索拉唑

我們正在開發消化道領域有望成為首仿藥的右蘭索拉唑仿製藥。

右蘭索拉唑屬於第二代質子泵抑制劑，用於非糜爛性食管返流疾病、腐蝕性食管炎的治療及已治癒腐蝕性食管炎的維持治療。右蘭索拉唑緩釋膠囊可顯著延長有效血藥濃度的維持時間，在給藥間隔期間持續維持高效抑酸作用，同時實現了一天一次口服給藥。

根據Frost & Sullivan的資料，於2018年，全球右蘭索拉唑藥品的銷售額為6.529億美元，預計至2023年，全球銷售額將達8.736億美元。截至2018年12月31日，中國尚無獲准銷售的右蘭索拉唑產品。Frost & Sullivan預計右蘭索拉唑產品將於2020年進入中國市場，預計至2023年，右蘭索拉唑產品在中國的銷售額將達到人民幣5.174億元。

我們目前正進行有望成為首仿藥的右蘭索拉唑仿製藥的驗證性臨床試驗，預計於2019年向國家藥監局提交新藥申請。

業 務

心血管在研產品

阿哌沙班

國家醫保

我們已開發心血管領域阿哌沙班首仿藥。阿哌沙班於2017年獲納入國家醫保藥品目錄。

阿哌沙班屬於Xa因子抑制劑，用於預防靜脈血栓栓塞事件(「VTE」)(髖關節或膝關節擇期置換術)。阿哌沙班是一種高效、口服、可逆、直接的活性部位高選擇性Xa因子抑制劑，不影響凝血酶的活性。根據Frost & Sullivan的資料，該藥更加安全，出血風險更小，可口服、固定劑量給藥，無需實驗室檢測。

根據Frost & Sullivan的資料，於2018年，全球及中國的阿哌沙班藥品銷售額分別為64億美元及人民幣1,270萬元。阿哌沙班在中國市場存在巨大的銷售潛力。Frost & Sullivan預計，至2023年，阿哌沙班的市場規模將增長至人民幣20億元。

我們已完成阿哌沙班首仿藥的生物等效性試驗，並於2019年1月向國家藥監局取得新藥申請批准。

利伐沙班

國家醫保

我們正在開發心血管領域的利伐沙班仿製藥。利伐沙班於2009年獲納入國家醫保藥品目錄。

利伐沙班屬於凝血因子Xa抑制劑，用於治療及預防成人深靜脈血栓形成及肺栓塞。Xa因子為內源性凝血途徑及外源性凝血途徑中重要的作用靶點，是凝血途徑共同通路的第一步；利伐沙班可直接抑制游離及結合的Xa因子，阻斷凝血酶生成的爆發從而抑制血栓形成。利伐沙班具有口服簡便、無需常規凝血功能監測、無需常規調整劑量、起效迅速等諸多優勢。

業 務

根據 Frost & Sullivan 的資料，於 2018 年，全球及中國的利伐沙班藥品銷售額分別為 68 億美元及人民幣 9.232 億元。利伐沙班在中國市場存在巨大的銷售潛力。Frost & Sullivan 預計，至 2023 年，利伐沙班的市場規模將增長至人民幣 29 億元。

我們目前正進行利伐沙班仿製藥的生物等效性試驗，預計於 2019 年向國家藥監局提交新藥申請。

甲磺酸達比加群酯

國家醫保

我們正在開發甲磺酸達比加群酯仿製藥，其屬於心血管領域。甲磺酸達比加群酯於 2017 年獲納入國家醫保藥品目錄。

甲磺酸達比加群酯是一種直接凝血酶抑制劑，用於預防成人非瓣膜性房顫患者的卒中和全身性栓塞。作為新型口服抗凝藥物，甲磺酸達比加群酯口服經胃腸吸收後，通過結合於凝血酶的纖維蛋白特異結合位點，阻止纖維蛋白原裂解為纖維蛋白，從而阻斷凝血瀑布網絡的最後步驟及血栓形成。甲磺酸達比加群酯是抗凝血治療領域及潛在致死性血栓治療領域的一項重要藥物，具有可口服、強效、無需特殊用藥監測、藥物不良互相作用較少等特點。

根據 Frost & Sullivan 的資料，於 2018 年，全球及中國的甲磺酸達比加群酯藥品銷售額分別為 18 億美元及人民幣 1.715 億元。甲磺酸達比加群酯在中國市場存在巨大的銷售潛力。Frost & Sullivan 預計，至 2023 年，甲磺酸達比加群酯的中國市場規模將增長至人民幣 26 億元。

我們目前正進行甲磺酸達比加群酯仿製藥的生物等效性試驗，預計於 2019 年向國家藥監局提交新藥申請。

研發

我們專注於開發 1.1 類創新藥及首仿藥產品。我們於 2017 年被中國醫藥工業信息中心授予「中國醫藥研發產品線最佳工業企業」第二名，並於 2013 年至 2018 年連續六年躋身十佳企業。根據 Frost & Sullivan 的資料，自 2011 年以來，我們獲新藥臨床申請批准的 1.1 類創新藥數量及批准銷售的首仿藥數量，我們都排名前二。此外，我們因技術創新及開發藥品的能力而屢獲獎項。請參閱上文「我們的產品」及「我們的在研產品」。

業 務

我們相信，我們的研發能力已經並將繼續成為我們的長期競爭力以及未來增長及發展的原動力。我們以臨床需求及市場導向為研發重點，目標於發掘在中國快速增長、規模較大及臨床需求未被滿足的治療領域中具備獲得廣闊臨床應用前景的藥品。

我們擁有超過20年的研發經驗，具有成功研發及商業化首仿藥及1.1類創新藥的良好往績。我們的所有主要產品均為自主開發。截至本文件日期，我們已有超過30種首仿藥及2種1.1類創新藥上市。除此之外，我們有近百種在研產品，其中包括6種已進入臨床二期或更後期試驗階段的1.1類創新藥。

我們自主開發的1.1類創新藥邁靈達於2014年獲國家藥監局批准銷售。這標誌著我們在成功開發及商業化1.1類創新藥方面的重大里程碑。我們於2019年5月獲國家藥監局批准銷售另一種自主研發的1.1類創新藥聚乙二醇洛塞那肽（一種GLP-1受體激動劑，用於治療II型糖尿病）。

截至2018年12月31日，我們專職高素質的研發團隊由超過1,200名全職僱員組成，其中約400名僱員持有碩士或以上學位，其中一名享有國務院頒發的特殊津貼。我們核心研發人員僱傭合同都包括不競爭條款和禁止向任何第三方洩露商業秘密的保密條款。

於2016年、2017年及2018年，我們研發費用總額分別為人民幣4.031億元、人民幣5.755億元及人民幣8.813億元，佔同期總收入的7.4%、9.3%及11.4%。有關研發費用相關的會計政策的進一步詳情請參閱「財務資料－關鍵會計政策及估計－重大會計政策研發成本」。

我們的研發中心及平台

我們的兩個研發中心分別位於連雲港及上海。我們幾乎所有的研發活動均在公司內部進行。我們在兩個研發中心策略性安排研發活動，彼此在整個產品開發期內緊密配合。我們的研發中心亦為國家級技術中心、省級學術工作站及國家重點實驗室提供培訓項目，並已進行20多個國家及省政府重大研究項目。

業 務

我們的自主研發活動覆蓋整個研發過程，包括化合物設計篩選、藥理毒理研究、化學及製造控制及臨床開發。這保證了我們的新藥研發工作得以高效進行。我們的化合物設計篩選平台專注於研究藥物構效關係，進一步分析藥物與受體的結合模式，設計並改進藥物活性分子的結構。我們的藥理毒理研究平台則負責在體內及體外開展多種實驗以測試篩選化合物的安全性及有效性。我們的藥學研究平台主要開展藥物劑型和給藥研究。我們的臨床研究平台設計臨床項目研究方案、管理並開展大規模、多中心臨床研究，統計分析療效及安全性相關的數據。

我們掌握了行業領先的開發長效藥物的專有技術。對於具備長效藥物潛質與臨床應用需求的品種，我們將依託技術優勢，進行針對性的評估與測試。與相關類別的非長效藥物相比，長效藥物擁有獨特的優勢，比如更好的療效和更低的毒副作用等，可以降低患者的用藥頻率和改善其用藥依從性，從而具備極大的商業價值。我們開發 1.1 類創新藥物中的兩種(聚乙二醇洛塞那肽、HS-20039)即是該技術的運用。我們計劃將該技術運用到更多合適的新產品開發中，預期未來會推出更多的長效藥物

我們的產品開發流程

我們以臨床需求及市場為導向開展研發活動。我們富有經驗的研發團隊發掘具重大市場潛力的創新藥在研產品，開展臨床前研發及臨床試驗，並最終將產品商業化。我們仔細挑選藥品開發項目，在研藥物的商業潛力、其成功開發的可能及其潛在競爭及市場規模之間平衡。

我們的各產品開發項目在開展前必須由相應的項目委員會進行審查。我們的項目委員會由來自各內部部門的研究員及管理人員組成，包括藥品設計及篩選部、藥品開發部、臨床研究部及監管事務部。倘開發項目獲批，我們將委任項目管理團隊以監督技術進展及項目預算支出。我們亦對藥品開發項目持續進行定期檢查，並可能選擇終止進展不理想的項目。

業 務

我們產品開發流程一般涉及下列主要階段：

產品開發階段



有關在中國註冊藥品的法律及法規的其他詳情，請參閱「監管概覽－與藥品註冊相關的中國法律法規」。

業 務

銷售、營銷及分銷

我們通過銷售及營銷活動，發掘主要來自醫院及其他醫療機構對我們醫藥產品的需求，我們的收入來自於向經銷商銷售我們的藥品，經銷商則將我們的藥品銷售給醫院及其他醫療機構。

銷售及營銷

學術營銷

我們的營銷策略以患者獲益為中心，專注於透過學術推廣進行精準營銷，以提升醫療專業人士對我們藥品的臨床效果及優點的認識與理解。我們定期組織並參與多項學術會議、講座及研討會，包括國際會議、國家和省級會議、區域會議以及為醫院部門專門組織的小型活動，持續提升我們的品牌知名度。

我們通過學術組織或協會，支持我們的學術帶頭人參加國際學術會議，彙集國際臨床研究前沿技術和新方法，並和國際頂尖專家聯網合作，促進中國臨床醫學進步。我們的學術帶頭人大部分是省級及以上醫院及學術團體的醫療專業人士。我們還與包括三級醫院在內的大型醫院合作，主要從事在研產品的臨床研究和上市後的臨床研究。

我們在國家和省級的大型學術會議上，會贊助和我們主要治療領域相關的論壇和衛星會議，並邀請學術帶頭人向與會專家分享治療領域的最新進展及經驗。例如，多年來，我們一直積極與中國臨床腫瘤學會合作，贊助及舉辦中國各種腫瘤領域論壇，將國際前沿療法引入中國並擴大在廣大醫療專業人士中的知名度以提升癌症診療水平，惠及病患。2016年起，我們與吳階平醫學基金會合作，創立「大愛精神」行動，通過公益微電影製作傳播等系列活動，幫助更多人更好地認識精神類疾病。

我們通過區域會議以及醫院部門專門組織的小型活動，和主要領域的醫療專業人士溝通有關我們產品的詳細臨床數據，並協助彼等對市場上的類似產品作獨立比較。

業 務

我們一般會協助我們的主要治療領域學術帶頭人組織區域性學術會議及開展區域性臨床研究。通過藥品的臨床及藥物警戒研究，以普及醫療專業人士對我們品牌的認可度，提升醫療專業人士對我們產品安全性及有效性的認知，使得我們更為高效地營銷及銷售我們的產品。我們亦已為醫療專家建立在線平台，令彼等交流切磋我們所專注治療領域的最新發展動態。

我們與在國家或地區範圍內有巨大影響力且經我們營銷部甄選過的學術帶頭人定期溝通。我們選取主要學術帶頭人的標準不以是否處方我們的產品為依據。許多主要學術帶頭人在國家醫療學會擔任專業委員。我們協助主要學術帶頭人組織全國性及國際學術會議及研討會並開展臨床研究。主要學術帶頭人於學術期刊上發表或於會議或研討會上分享其對產品的獨立評述及研究，可以提高我們產品更廣泛的認可度。

由於學術帶頭人的參與，我們產品的宣傳得到加強，我們因此為學術帶頭人提供一定的費用和差旅支持。我們的營銷部門及財務部門在報銷有效會議開支前均將審核相關發票及其他證明文件並在我們的財務及會計系統中將該等開支入賬。我們對學術帶頭人報銷差旅費用設定了限制，視乎會議的級別及地點而定。於2016年、2017年及2018年各年，該等開支佔我們銷售及分銷開支總額的比例均不到1%。

我們的銷售及營銷團隊

我們的營銷策略由我們的自有銷售及營銷團隊執行，其按多種治療領域及地區劃分。我們的內部銷售及營銷團隊主要通過學術推廣活動來提升醫療專業人員對於我們藥品的用途、臨床效果及優勢的認知和了解，為藥品產生市場需求。截至2018年12月31日，我們的銷售及營銷團隊分佈在中國30個省、直轄市及自治區逾600個銷售辦事處，共約4,500名僱員。截至2018年12月31日，我們核心銷售人員在相關行業具備平均10年以上的經驗。

我們定期向銷售及營銷人員提供內部及外部培訓，以提高其行業知識、營銷技巧及監管合規意識。我們特別注重對銷售人員的培訓，其按經驗及能力劃分為不同等級，並接受為其量身定制的必修及選修培訓。

業 務

我們已為參與銷售和營銷活動的僱員制定了若干措施及政策，包括持續培訓及與我們的營銷及銷售人員簽署協議(包含遵守適用中國法律及法規及本公司自身的內部政策的陳述及承諾)。

營銷支援

我們擁有負責銷售效能的部門，負責根據我們的業務需要管理及監察銷售及營銷過程的整體效益，分析每月由分銷管理系統得出的銷售數據(側重銷售行為、銷售目標的達成及銷售增長)，以提高我們銷售及營銷團隊的效率。

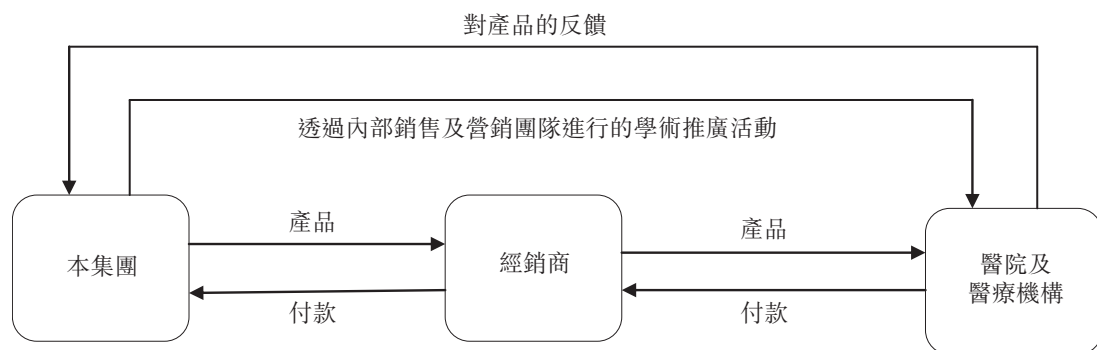
我們設立一個專門從事醫院合作的部門，負責根據業務需求與不同層次及類型的醫院搭建合作平台，加深與醫療機構的相互了解，支持其學術活動及人員培訓，提高公司的品牌知名度，從而提高我們產品的醫院覆蓋範圍。

在我們市場部及醫學部支持下，我們進行學術推廣方向的深入分析並積累臨床循證支持，以確保產品在推出後能儘快惠及廣大病患群體，並支持我們產品的銷售及營銷。

分銷

我們將產品售予藥品經銷商，而藥品經銷商即是我們的客戶。根據行業慣例，我們不會委聘經銷商提供產品的營銷及推廣服務。我們的內部銷售及營銷團隊進行推廣活動來提升專業人員有關於我們藥品的用途、臨床效果及優勢的認知和了解。我們一般每年與我們的經銷商訂立經銷協議。我們相信，該分銷模式有助以具成本效益方式擴大我們的覆蓋範圍，同時保留對我們分銷網絡以及營銷及推廣過程的適當控制權。

下圖說明我們、我們的經銷商與購買我們產品的醫院及其他醫療機構的關係：



業 務

經銷網絡

截至2018年12月31日，我們的第三方分銷網絡遍佈中國30個省、直轄市及自治區。截至2018年12月31日，我們的分銷網絡已涵蓋中國的1,900家三級醫院、5,000家二級醫院及其他醫療機構。我們幾乎所有的收入均來自向經銷商銷售產品，而經銷商又將我們的產品銷售至醫院及其他醫療機構。截至2016年、2017年及2018年12月31日，我們分別有266、370及433名經銷商。我們的所有經銷商均為本公司的獨立第三方。

下圖列示截至2018年12月31日我們在中國按地區劃分的經銷商數目：



截至2018年12月31日止年度，華北、華中及華東以及西部地區的經銷商分別貢獻人民幣14.99億元、人民幣52.30億元及人民幣9.50億元的收益。

業 務

下表載列分別截至2016年、2017年及2018年12月31日我們的經銷商總數，以及於所示期間的新經銷商數目及分銷權終止的經銷商數目：

	截至12月31日止十二個月		
	2016年	2017年	2018年
期初經銷商	253	266	370
增加新經銷商	37	120	117
現有經銷商終止	23	16	54
經銷商增加(減少)淨值	13	104	63
期末經銷商	266	370	433

我們採用不同的標準(如彼等於零售市場的覆蓋範圍、本地及全國的企業排名、銷售增長、聲譽、合作水平(包括在集中招標過程)、我們經銷協議條款的遵守情況及整體風險狀況等)定期檢討經銷商的表現。根據我們的檢討結果，我們可能會選擇終止或不與未達到我們表現標準的經銷商續簽合約。

於相關經銷協議終止後，我們通常要求經銷商儘快與我們結算任何未償餘額。2017年及2018年新增經銷商數量的大幅增長主要由於銷售渠道擴張下沉至中小城市及為新品種開發銷售渠道。

經銷商管理

我們的經銷商管理部門作為內部銷售及營銷團隊的一部分，負責經銷商的全面管理，包括經銷商的篩選、審查及風險管理。我們按照不同的標準篩選經銷商，包括其信用、行業往績、聲譽、財務狀況、醫院及其他醫療機構的覆蓋範圍、付運能力、地區影響力、基礎設施、內部管理等，並在我們的經銷商選擇程序中優先考慮大型知名醫藥經銷商(如經銷商A、經銷商B及經銷商C及其附屬公司)以及其他上市公司。我們與經銷商訂立經銷協議前進行實地檢查。此外，我們就各經銷商存置一份檔案，載有其GSP證書或分銷我們產品所需的其他執照及許可證。

業 務

於2016年、2017年及2018年，我們對五大經銷商的銷售分別佔我們總收入的13.8%、13.6%及11.4%。同期，對各期間我們單一最大經銷商的銷售分別佔我們總收入的4.7%、4.0%及3.6%。於往績記錄期，概無經銷商單獨貢獻我們總收入的5%以上。我們與五大經銷商有超過10年的業務關係。董事、彼等各自的聯繫人及據董事所知擁有本公司已發行股本5%以上的任何股東概無在我們任何五大經銷商中擁有任何權益。傳統上中國的醫藥分銷行業一直由眾多小型及地方經銷商分割而治，但中國政府近年來不斷出台政策，鼓勵透過合併重組進行行業整合。這包括2016年中國政府頒佈的兩票制容許一個製造商與醫院之間最多開具兩次發票，即每個製造商將售予一個經銷商，而該經銷商將直接銷售予醫院，從而消除多層分銷。更多詳情，見「監管概覽－集中採購及招標程序－兩票制」。由於我們依賴內部銷售及營銷團隊而非經銷商或其他第三方代理商在醫療專業人員中產生對我們產品的市場需求，故實施兩票制對我們的分銷模式並無重大影響。此外，由於實施兩票制，有些經銷商已合併成一個單一實體。我們許多經銷商為中國較大型醫藥分銷集團，比如經銷商A、經銷商B及經銷商C。該等大型醫藥分銷集團為中國最大的醫藥經銷商，其各成員均為單獨持有GSP證書的不同法定實體，我們亦個別評估該等成員，單獨與之磋商合約安排，並最終與之（而非整個分銷集團）簽訂經銷協議。因此，我們認為集中度不會對本公司構成特定風險。於往績記錄期，概無經銷商同時也是供應商，反之亦然。

為優化我們的產品交付及市場範圍，我們積極監控經銷商的數目、經銷商的存貨水平，並通過經銷商獲取每月產品流向報告，進一步跟蹤我們的產品流向。該產品流向報告通常載列銷售日期、醫院名稱、產品名稱、產品劑量、單價、銷量和批號，有助於我們監控銷售及營銷團隊的表現。我們向經銷商銷售產品一般不會受季節性波動影響。我們的經銷商亦須維持充足的庫存（由經銷商與我們共同確定），以確保我們的產品不會出現供應短缺。為降低庫存過量的風險，我們的經銷商須向我們及時報告售予醫院及其他終端客戶產

業 務

品的有效期數據及庫存積壓情況。我們的經銷商須為我們的產品提供符合 GSP 規定的存儲條件，而我們會定期檢查存儲條件。我們所有經銷商均受 GSP 規例規管，確保其僅向合資格終端客戶銷售產品。我們每種藥品均有特定的有效期。我們一般負責在超過規定到期日的藥品被退還予我們之後處理該等藥品。我們不允許經銷商銷售過期藥品。

我們透過執行經銷協議控制經銷商之間的同業競爭風險，協議列明分銷的相關產品及各經銷商負責的地區。我們禁止經銷商向指定區域外的客戶分銷我們的產品。此外，對於每種產品，我們一般僅於每個醫院保持一個主要經銷商。

我們根據多項標準定期評估經銷商的表現，其中包括年度採購額、信用歷史、分銷能力、地點、與我們的合作年限及財務穩健性。根據我們的評估結果，我們會選擇繼續或加深與表現傑出者的合作、調整分配的分銷區域，以及終止或選擇不與未能達到表現標準的該等經銷商續簽合約。我們的經銷協議一般不會載列任何銷售目標。

經銷協議的條款

我們通常與經銷商簽訂為期一年的經銷協議，據此經銷商購買我們的產品，然後將該等產品銷售予醫院及其他醫療機構。

我們與經銷商訂立的協議一般並無列明協議的最低年度採購額。我們主要根據給予特定區域的醫院及其他醫療機構的售價來設定經銷協議載列的定價條款。如價格變動歸因於監管或政策變化或競價，我們與相關經銷商可調整產品的價格，於該等情況下，我們承受價格變動前交付但在截至價格變動時尚未售予醫院的產品因價格變動而帶來的上漲潛力及下調風險。於往績記錄期，此類價格調整的財務影響通常不到我們各期間總收入的 1%。付款方面，我們一般授予經銷商 60 至 180 天的信用期，而對於與我們建立了良好業務及財務往績記錄的部分經銷商，我們授出的信用期會適當延長。出於信用控制的原因，我們亦在若干情況下就交付予經銷商的產品要求支付預付款。

我們的經銷商須在交貨時進行驗收。未經我們書面同意，在交付時已驗收的產品將不能退回，惟以下一般在經銷協議中列明的情況除外：(i) 我們未能成功競投經銷協議所述產

業 務

品；或(ii)由於質量瑕疵(若該等瑕疵由相關藥品檢驗部門妥善記錄在案且並非由經銷商不當儲存所致)。因此，我們通常在經銷商接受我們的產品交付時按發票價格確認銷售醫藥產品的收入。我們於往績記錄期的退貨比例不足同期銷售總額的0.2%。

根據協議規定，我們的經銷商在其與醫院及其他醫療機構交易時須遵守適用法律及法規且須就因其不合規導致我們產生的任何損失作出彌償保證。

我們通常有權就重大違約行為終止經銷協議，但會給予經銷商若干糾正期。經銷商須向我們提供相關牌照、許可證及證書(包括藥品供應許可證和GSP證書)的副本，並及時提供有關任何重大變動的最新情況。若有關文件出現任何變更，經銷商須在變更後五個工作日內向我們發出書面通知，並提供新的牌照、許可證或證書的副本。

國際營銷、推廣、銷售及分銷

我們是少數向發達市場出口注射劑的中國本土製藥企業之一。2013年，我們取得美國FDA批准並開始向美國出口我們的核心產品澤菲。2012年，我們另一抗腫瘤產品亦取得美國FDA批准並開始向美國出口。此外，我們通過了美國FDA對我們的核心產品普來樂及歐蘭寧的現場檢查。我們亦於2016年通過日本PMDA對核心產品普來樂的認證。除此之外，我們亦向包括美國、日本及歐盟等發達市場在內的國外市場及印度及菲律賓等新興市場出口鹽酸吉西他濱、培美曲塞二鈉及酒石酸長春瑞濱等若干主要活性製藥成分。

我們依賴進口市場的第三方代理商及當地經銷商進行國際銷售及營銷。我們已就國際銷售及營銷，透過與進口市場的第三方代理及當地分銷系統建立合作夥伴關係，開始建立全球分銷網絡，並繼續拓展國際經銷商網絡。

產品定價

在中國，大部分藥品的價格是通過省級的競爭性集中招標程序確定。我們的市場准入部門會分析政府政策及法規，以就中國集中招標程序制訂我們的產品定價策略，並促使我們的產品以適當定價水平納入國家醫保藥品目錄或其他政府支持醫保計劃。

業 務

集中招標程序

我們銷售予經銷商的產品中，大部分隨後被售予公立醫院及其他醫療機構。各公立醫療機構必須通過集中招標程序完成其絕大部分的醫藥產品採購。全國範圍內各省市舉行的集中招標程序在條款、流程及偏好方面均有不同，且通常分別在各省或市的範圍內舉辦。藥品在集中招標程序中需要重新投標的頻率因省而異，一般在兩至三年之間。有關於中國舉行的集中招標程序的進一步詳情，請參閱「監管概覽－藥品集中採購及招標程序」。中標者乃根據競價、產品質量、臨床療效、製造商的資質及聲譽以及售後服務等多項標準選出。集中招標程序的中標價即為經銷商向相關公立醫療機構銷售相關產品的價格。如我們在集中招標程序中成功中標，有關產品將按中標價格出售予公立醫療機構，這也主要決定了我們對經銷商的產品售價。集中招標程序會在同類產品或被認為是同類產品的產品之間造成定價壓力。於往績記錄期，我們大部分主要產品的價格下降，主要是由於來自多個省份集中招標程序的下調定價壓力。我們的投標策略通常更專注於我們產品的差異化，而不是單純在定價方面的競爭。

我們的銷售部、營銷部、市場准入部及投標支持部緊密合作，監控影響中國醫藥產品定價的新政策並制定旨在保持競爭力及利潤的策略。我們的市場准入部積極與當地公開招標程序主管部門溝通。我們的市場准入部在集中投標支持部的支持下，根據不同省份研究投標方案，包括最低出價要求（如有）、我們產品與競爭對手產品在每個劑量及劑型方面的定價趨勢來制定出價。於往績記錄期，我們的主要產品在若干省份有招標優勢，原因是(i) 其為首仿藥；(ii) 我們相關主要產品榮獲若干國家級表彰，包括國家科技重大專項、國家重點新產品或國家科技進步獎；或(iii) 我們相關年度的收入位居全國前列或我們主要產品在相關年度的收入位居全國前列。在各不同省份，我們繼而分別釐定對保持在中國的整體定價和利潤水平最為有利的劑量及劑型進行投標。集中招標程序支持部設立及執行總計劃以配合不同省份的競爭，目標是維持產品價格水平及使我們的中國整體銷售最大化。

中國政府要求現有仿製藥進行並通過一致性評價。請參閱「監管概覽－仿製藥質量和療效一致性評價及生物等效性試驗－仿製藥質量和療效一致性評價」。通過一致性評價的仿製

業 務

藥獲給予若干優勢，包括集中招標程序中的優待。我們的三種主要產品歐蘭寧、昕維及孚來迪分別是首個在中國通過一致性評價的奧氮平仿製藥、甲磺酸伊馬替尼仿製藥及瑞格列奈仿製藥，預期將大幅提高其銷售潛力。我們的其他仿製藥主要產品正進行一致性評價。

影響我們主要產品的定價監管

2015年6月1日之前，我們被納入醫療保險目錄的醫藥產品受到定價監管（主要以我們經醫院和藥店向患者銷售醫藥產品的固定或最高零售價的形式進行）。在價格管控下的醫藥產品零售價格乃基於多項因素釐定，包括有關政府部門認為合理的利潤率、產品類型、質量及生產成本以及替代醫藥產品的價格。中國政府部門並無對售予經銷商的醫藥產品實施價格限制；然而，固定或最高零售價對我們售予經銷商相關產品的批發價格構成間接限制。我們於考慮與醫院的成功中標價、我們的生產成本、毛利率及我們經銷商的利潤率等因素後制定售予我們經銷商產品的售價。最高零售價與我們售予經銷商的平均售價之間通常存在合理價差。

於2015年5月，國家發改委及國家藥監局等七個中國國家機構發出有關藥品價格改革的通知，據此，政府對醫藥產品（麻醉藥品及1類精神藥物除外）的價格管制於2015年6月1日解除，允許更為市場化的藥品定價制度。同時，中國政府繼續主要通過集中招標程序、修訂醫療保險報銷標準及加強監管醫療和定價措施來調節價格。通知亦重申為專利及獨家藥品的定價建立公開透明、多方談判機制的政策。請參閱「監管概覽－與全國醫療保險及藥品價格有關的中國法律及法規」。儘管有以上法規變動，但新法規仍可對參與集中招標程序帶來的價格施加下行壓力，且如壓力顯著，則可能對我們向經銷商出售有關產品的價格產生相應影響，從而影響我們的毛利及毛利率。例如，中國政府於2018年11月推出全國投標試點計劃，並規定最低採購量，旨在降低藥價。請參閱「監管概覽－與全國醫療保險及藥品價格有關的中國法律法規－「4+7城市」藥品集中採購」。儘管近期實施的最低採購量投標計劃為試點計劃，但仍可能增加我們的價格壓力。有關價格監管風險的進一步詳情，請參閱「風險因素－與我們的業務及行業有關的風險－我們部分產品的價格受定價法規、競爭及其他因素影響，從而可能下降。」。

業 務

此外，創新藥品通常需要與政府談判定價以列入國家醫保談判目錄。截至最後實際可行日期，邁靈達通過定價談判進入國家醫保藥品目錄，導致其在若干省份的價格下降。請參閱「風險因素－與我們的業務及行業有關的風險－我們部分產品的價格受定價法規、競爭及其他因素影響，從而可能下降」。

於往績記錄期，國家發改委價格調整、參與集中招標程序或被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，是由於銷量增加抵銷了價格下跌的影響；此外，我們擁有多樣性的產品組合，並不依賴任何單一產品，戰略性地調整產品組合結構以專注利潤率較高的產品。具體而言，我們專注於具有殷切臨床需求的高增長治療領域。在該等治療領域中，我們的主要產品屬於我們相信我們已發展競爭優勢且通常能夠獲得更高利潤（與我們在各自治療領域的大部分非主要產品相比）的特定子領域。於2016年、2017年及2018年，我們主要產品銷售收入的佔比由2016年的83.4%上升至2017年的85.7%及2018年的89.5%。此外，我們專注於1.1類創新及首仿藥，該等藥物往往獲得更高的利潤及帶來快速市場滲透的優勢。此外，我們的大部分收入來自於通過我們的內部銷售團隊在中國銷售製劑藥品，而不是通過代理出口或銷售活性製藥成分。

生產及質量控制

截至2018年9月30日，我們所有生產線都已獲得中國最新版GMP認證，我們自行生產的各種醫藥產品及活性製藥成分都已獲得生產許可。我們生產和質量管理體系符合目前在多個發達市場（包括美國及日本）實行的GMP或cGMP規範。主要產品及活性製藥成分的生產流程載於下文。有關我們主要證書的進一步詳情，請參閱下文「法律及合規－牌照及許可」。

於往績記錄期，我們自行生產所有醫藥產品。此外，我們自行生產我們醫藥產品生產所用的大部分活性製藥成分（包括除瑞波特以外的所有主要產品所用的活性製藥成分）。

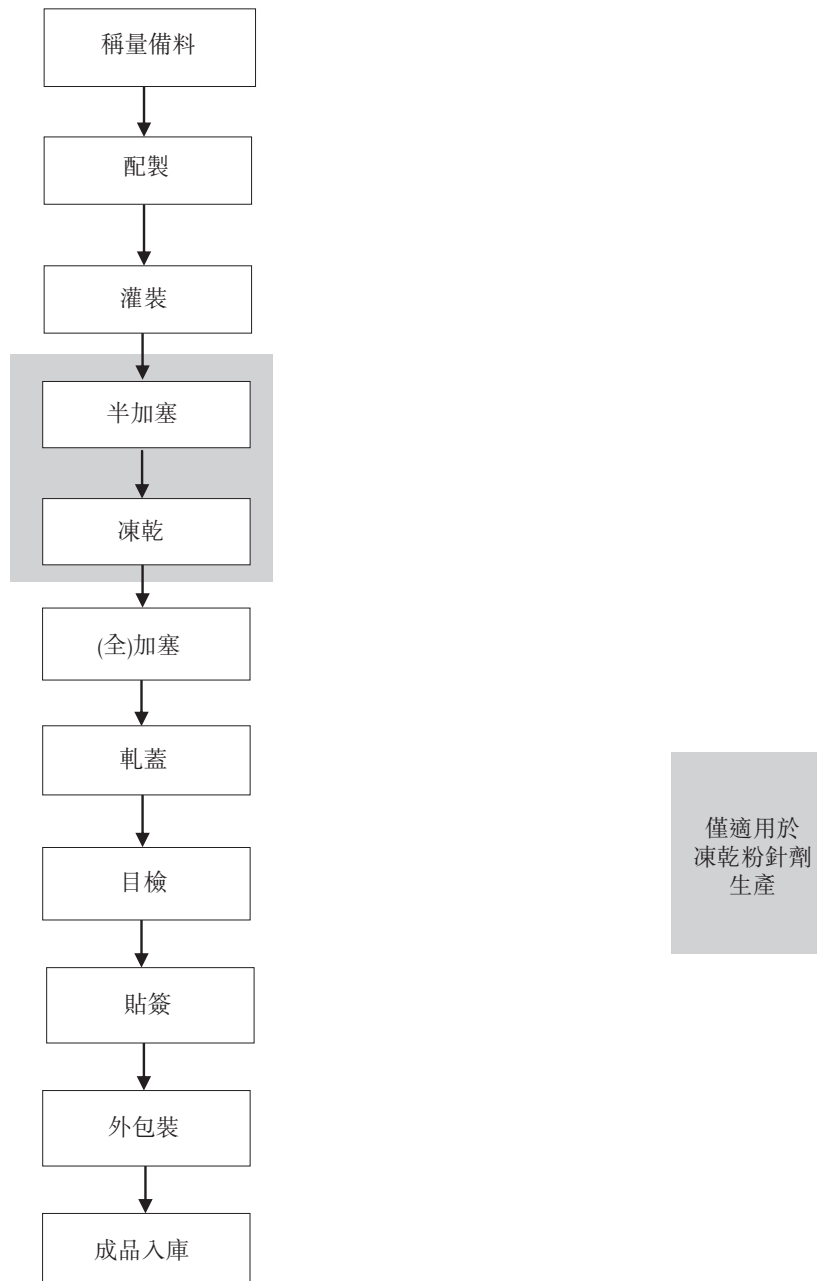
生產流程

我們就注射劑藥品、片劑藥品及活性製藥成份訂有特定生產流程，各項流程載述如下：

業 務

注射劑的生產流程

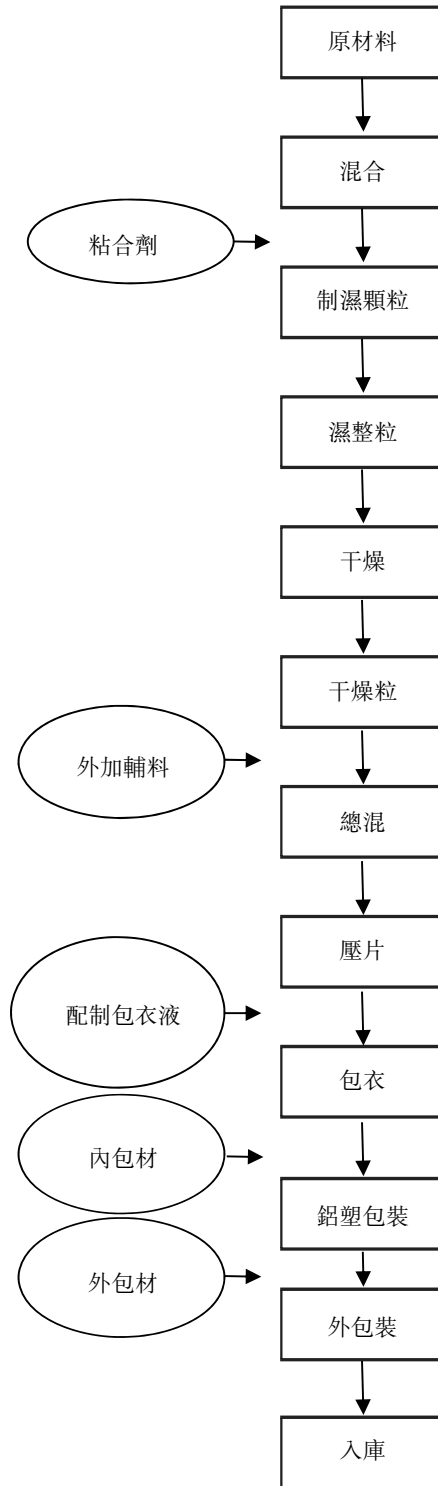
下圖概述我們注射劑類醫藥產品(包括凍乾粉注射劑及注射液)的生產流程。我們按下列流程生產的凍乾粉注射劑類主要產品為普來樂、澤菲、昕美、昕泰、澤坦及恒森。我們按下列流程生產的注射液類主要產品為邁靈達及恒捷。



業 務

片劑的生產流程

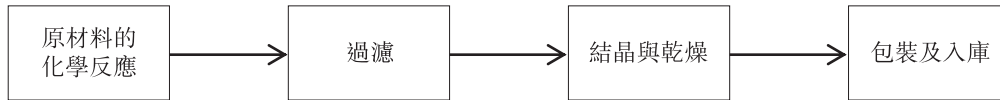
下圖概述片劑的生產流程。我們按下列流程生產的產品為歐蘭寧、阿美寧、昕維、孚來迪及瑞波特。



業 務

活性製藥成分的生產流程

下圖概述我們的活性製藥成分生產流程中的主要步驟。



我們的生產廠區和設施

我們的生產活動目前在三個廠區的設施進行，其中廬山路廠區和東晉路廠區生產製劑，開泰路廠區生產活性製藥成分。我們的生產場地和設施全部位於連雲港。我們的主要生產流程自動化程度高，可用於生產各種相同劑型的藥物，而不需要對現有設施及設備進行大幅改動。因此，我們能夠因應市場需求調整生產以滿足市場需求及我們的銷售目標。我們的生產流程中使用的主要設備大部分從發達國家進口，因為我們認為使用該等先進的設備能夠提高質量控制及保證以及生產效率。

截至最後實際可行日期，我們的設施和設備運行狀況良好。

我們的生產設施及車間全部由我們所有。我們按照中國最新版的 GMP 要求及 cGMP 要求進行定期維護及維修工作。

業 務

下表載列截至所示日期我們的生產車間的設計產能、實際產量和利用率：

生產線	單位	截至12月31日								
		2016年			2017年			2018年		
		設計 產能 ⁽¹⁾	產量	利用率 (%)	設計 產能 ⁽¹⁾	產量	利用率 (%)	設計 產能 ⁽¹⁾	產量	利用率 (%)
注射劑 ⁽²⁾	百萬瓶	26.2	17.9	68.3%	26.2	19.9	76.3%	45.8	24.7	53.9
口服片劑及膠囊 ⁽³⁾	億片	26.0	16.3	62.6%	26.0	18.0	69.3%	38.5	20.9	54.3

附註：

- (1) 生產線的設計產能按一年實際生產255天及每天八小時計算。
- (2) 注射劑包括凍乾粉注射劑、小容量注射劑、大容量注射劑。
- (3) 2018年新投入使用了一個年設計產能1100萬瓶的注射劑車間，注射劑生產線的設計產能為285萬瓶。同年，我們亦為三個口服片劑／膠囊車間新增生產線。片劑產能增加12.46億片。

業 務

廬山路廠區

我們的廬山路廠區佔地約 50,000 平方米，總建築面積為 25,435 平方米，包括生產廠房及配套的辦公室、質檢樓、公用工程等設施。截至 2018 年 12 月 31 日，我們的廬山路廠區主要生產口服藥及大容量注射劑。廬山路廠區生產的主要產品為昕維、邁靈達及恒捷。

東晉路廠區

我們的東晉路廠區佔地約 144,000 平方米，總建築面積為 126,000 平方米，包括生產廠房及配套的辦公室、質檢樓、公用工程等設施。截至 2018 年 12 月 31 日，我們的東晉路廠區運營五個生產車間，其中兩個生產口服藥，三個生產小容量注射劑。東晉路廠區生產的主要產品為歐蘭寧、阿美寧、普來樂、澤菲、昕美、昕泰、澤坦、恒森、孚來迪及瑞波特。

開泰路廠區

我們的開泰路廠區佔地約 270,000 平方米，總建築面積 23,898 平方米。截至 2018 年 12 月 31 日，我們的開泰路廠區運營 13 個生產車間，生產活性製藥成分，並運營其他輔助設施。

未來擴充及升級計劃

我們計劃建設新的生產線提高產能並升級現有生產線及生產設施以滿足市場我們產品的需求。我們就擴充計劃採用「分階段」方式，主要是考慮到我們所預測的銷售額，並根據產品的市場需求、在研產品的開發進度及與我們的生產流程相關的技術發展，不斷重新評估我們的資本開支及項目的運行時間。下表載列有關每個生產設施的擴充及升級計劃的額外詳情及於所示期間的相應估計資本開支。

業 務

生產廠區	2019年至2021年的估計資本開支	概況
連雲港東晉路廠區.....	人民幣6.50億元	成立五個製藥車間，改進設施以提高產能及改進與公用事業有關的設施
連雲港開泰路廠區.....	人民幣5.80億元	建成九個原料藥車間、一個能源及電力中心及建立一個新車間及新產品質量控制中心
常州市廠區	人民幣15.70億元	建立(1)一家工廠生產具有高技術壁壘的藥品；(2)一個研發中心；及(3)有關支持設施。
總計	人民幣28.00億元	

在我們目前擬進行的擴充及升級計劃完成後，我們預計我們的口服藥品及注射劑的年產能將分別增加約70億粒膠囊及6,300萬瓶／支及1億袋大輸液。我們認為，以下因素證實我們注射劑及口服固體制劑產能的預期增加將有充足的市場需求：

- 主要產品的過往銷售增長率；
- 我們處於最後研發階段的強大在研產品管線，其中包括15種市場潛力巨大的在研產品；
- 我們實施高效銷售及市場銷售工作，深化市場滲透及擴大對醫院及其他醫療機構的覆蓋的戰略；
- 我們目前的在研藥品管線及／或現有藥物銷售出現意想不到的增長；及
- 我們可能收購製藥或研發公司及技術以開發在研藥物管線及／或引進許可的機會，詳情載於「未來計劃及[編纂]」。

業 務

此外，我們相信擬進行的生產設施升級將能提高生產流程的效率，使我們具備在研產品的新生產技術，並有助於我們繼續維持有效的產品質量管理體系。

我們預計，我們的擴充及升級計劃於可預見未來將需要進一步的資本開支。於2019年、2020年及2021年，我們擬進行的擴充及升級計劃的估計資本開支總額預計將分別約為人民幣8億元、人民幣10億元及人民幣10億元。我們預計將綜合利用經營現金流及[編纂][編纂]撥付該等資本開支。有關[編纂][編纂]中用於提高產能的資本開支項目用途的進一步詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]」。

原材料及供貨商

我們用於製劑的主要原材料為必需的活性製藥成分。我們於2018年的五大原材料為磺化糖、7-AVCA、雷貝拉唑鈉、順鉑及地尼活性酯。於往績記錄期，我們自行生產大部分活性製藥成分，包括用於生產我們主要產品的所有活性製藥成分(瑞波特除外)。除本文件附錄一會計師報告附註32另行披露者外，用於生產活性製藥成分的藥物中間產品的其他基礎材料、若干其他活性製藥成分及其他原材料、輔料、包裝材料及所有藥物的印刷說明書由我們向獨立第三方採購。

於2016年、2017年及2018年，我們對五大原材料供貨商的採購分別為人民幣1.172億元、人民幣1.005億元及人民幣1.014億元，分別佔我們銷售成本總額的約29.5%、22.1%及16.8%。我們對各期間最大供貨商用於生產活性製藥成分的採購額分別為人民幣0.645億元、人民幣0.334億元及人民幣0.339億元，分別佔我們銷售成本總額的約16.2%、7.3%及5.6%。

我們與我們的大部分五大原材料供貨商已經保持了平均超過十年的合作關係。除控股股東所控制的一家公司的一間附屬公司於2016年及2017年位列五大供貨商外，概無董事、彼等各自的聯繫人及據董事所知擁有本公司已發行股本5%以上的任何股東於我們的任何五大供貨商中擁有任何權益。有關更多資料，請參閱本文件附錄一會計師報告附註32(b)。我們基於多項因素(包括供貨商的產品選擇、質量、聲譽及業務規模)謹慎挑選供貨商。於往績記錄期未發生過產品召回或關於產品質量投訴的起訴。

業 務

我們向供貨商採購的主要產品原材料一般在市場上可隨時通過多家供貨商獲得。我們相信我們的主要原材料有後備來源，且具有相似質量和價格。我們在維持可靠的供應源方面未遇到過重大困難，並預期未來能夠保持充足的優質供應源。我們通常會與我們的原材料供貨商訂立為期一年的供應協議。我們的原材料採購價格主要是基於相似質量原材料當時的市場價格。我們一般與各主要類別原材料的一家以上供貨商訂立合約。我們相信，與原材料供貨商訂立短期協議，使我們在因原材料價格的市場波動而重新協商價格時具有靈活性。於往績記錄期，我們在向供貨商採購原材料方面並未遇到任何重大價格波動或供應短缺。於往績記錄期，我們的部分原材料價格略有上升，是由於越來越嚴苛的環境保護法律頒佈及實施，導致我們原材料供應的生產成本增加所致。請參閱「監管概覽－與環境保護有關的中國法律法規」。原材料成本波動並無對我們於往績記錄期的經營業績或毛利率造成重大影響。我們可以選擇個別供應商訂立更長期限的供應協議。我們的供應協議一般不含最低採購量規定。我們一般在交付及檢查原材料後向供應商付款。我們的小部分供貨商要求我們在交付產品前預付款。

我們的少量原材料乃從持有必要進口許可證的海外供貨商進口。由於我們的採購及收入主要以人民幣計值，因此我們不會在日常業務過程中進行對沖交易。

質量管理

我們堅信一個有效的質量管理體系對確保產品質量以及維持我們的聲譽及成功至關重要。我們須遵守GMP及國家藥監局規定的質量標準。此外，自2003年以來，我們相繼通過多項發達海外市場的認證及檢查，包括美國FDA、日本PMDA、歐盟EDQM與韓國KFDA的認證或檢查。

我們已實施全面的質量控制程序及協議以監控各階段的產品質量，範圍覆蓋從最初研發、原材料採購、生產、物流到售後服務的整個產品開發及生產生命週期。我們的質量管理部(由質量保證部及質量控制部組成)由兩名經理領導，分別負責活性製藥成分和成品製劑的質量管理。截至2018年12月31日，我們的質量管理部共有252名僱員，其中大部分具

業 務

有醫藥、化學或相關教育背景。我們的質量保證部主要負責根據中國 GMP 及國際人用藥品註冊技術要求國際協調會 (ICH) 的規定制訂我們在質量管理制度下的標準及程序，保證我們的產品供應鏈及生產過程符合該等標準及程序。我們的質量控制部主要負責檢查醫藥中間體來料、原料藥、其他原料及輔料、化學試劑、在製品、製成品及審核樣品。

從產品研發階段到製成品，我們的質量控制過程均得到持續監控。我們有專門生產過程控制，或質量檢測人員以及產品質量保證和檢測人員。我們舉行定期培訓以便專職產品檢測人員了解對我們產品開發過程及生產設施營運適用的監管規定。除該等技能熟練及訓練有素的人員外，我們動用一流設備及裝置檢查、檢測及確保醫藥中間體、原料藥、其他原料、輔料、化學試劑、在製品、製成品及樣品的質量。我們的設備及技術裝置檢測雜質能精確到百萬分之一。

我們的質量控制程序的主要方面如下：

採購及實驗室樣品質量控制

我們僅從認可供貨商採購我們在產品開發及製造過程中用到的原料、輔料、化學試劑及其他材料。所有認可供貨商乃經由我們的質量管理部對候選供貨商進行背景審查後由該部門加以挑選。我們亦定期對主要材料供貨商的生產設施進行實地檢查及審查。我們的質量控制部會檢查各批次供應品的質量，使之保持一貫質量。我們的質量控制部亦會檢查研發實驗室的樣品。

我們已經建立起一個供應鏈追蹤系統。購入的原材料均須帶有我們製造商發出的分析證書，以及交貨單和採購訂單。原料來料會在收料後存放在隔離區，在交付前，我們的產品質量檢測人員會檢查及認真核實包裝信息並對來料抽樣。我們的質量管理部會檢查我們在產品開發及製造過程中用到的原料、輔料、化學試劑及其他材料，以確認由認可供貨商提供，之後方會取樣。原料來料通過質量控制檢測後由我們的倉儲人員發料作生產過程之用。

業 務

生產過程質量控制

我們的高度自動化生產設施能夠在生產過程中篩選及捨棄未能滿足若干標準的生產中產品及半成品。此外，根據批准的規程規定，質量保證部於特定生產階段對生產中產品及半成品進行抽樣檢測。

我們質量管理部負責檢驗生產過程持續符合適用GMP及認證所定的標準。我們要求生產操作人員嚴格遵守標準操作及設備操作規程，我們的質量管理部人員會定期對現場生產過程進行檢查。於每個生產階段結束後，我們將進行清潔以防止污染或交叉污染，並經質量保證部確認生產線已被妥善清潔後生產過程方可進入下個階段。所有清潔程序於執行前均經過測試。

成品質量控制

每批產品均經過質量控制部抽樣檢驗。在向客戶交付成品前，質量管理部審核產品相關的所有文件，包括產品批次記錄及化驗室監控記錄、生產過程記錄及可能影響產品質量的其他數據。質量管理授權人最終審核所有文件並就某一產品是否能夠放行銷售作出最終決定。成品如果不符合質量標準，將由質量受權人判斷是銷毀或以其他方式處理。只有通過所有檢驗的成品才能向市場放行銷售。

運輸及售後服務

我們的質量管理部每年會對產品的運輸過程進行檢驗。我們測試運輸條件以確保運輸方法符合儲存及運輸要求。我們的質量管理部亦接收經銷商、醫院、其他醫療機構及終端用戶的反饋，並處理有關我們產品質量的投訴。根據標準程序，所有口頭及書面的質量投訴均由不良反應管理部進行記錄及調查。我們設有專職人員接聽投訴電話，並定期檢討分析接獲的反饋。我們很重視投訴及反饋。在接獲投訴後，我們會進行調查，確保採取必要的措施。我們已建立產品召回程序，並訂明召回指引及流程，列明於召回時須通知的負責人及召回產品的處理程序。截至最後實際可行日期，我們尚未出現因產品質量問題或其他原因的召回。

業 務

物流及交貨管理

我們已與第三方訂立物流服務協議。根據該安排，物流服務供應商按我們的要求，安全、及時地提供上門送貨服務，而我們則負責貨物的質量。物流服務供應商對提供物流服務期間(包括轉運、裝卸、運輸及交付)，因其疏忽而令我們蒙受的任何損失負責。物流服務供應商亦會聯繫及辦理保險事宜，而我們會安排支付保險費和運費。

庫存管理

我們的庫存主要包括成品及生產材料，包括活性製藥成分及其他原材料、試劑以及包裝材料。我們已建立庫存管理系統，用於監控倉儲過程中的各階段。倉庫人員負責生產原料及成品的進廠驗收、入庫、倉儲及發放。所有材料及產品按其儲存條件需要、性質、用途及批次編號進行分區儲存。倉儲人員定期盤庫，以確保原材料或產品、賬目及物料卡相符。

知識產權

於最後實際可行日期，我們已在中國申請112項主要專利，包括5項有關化學化合物的專利，並在中國獲授114項主要專利，包括10項有關化學化合物的專利。此外，截至最後實際可行日期，我們在國外獲授41項專利，包括21項涉及化學化合物的專利；在國外已申請61項專利，包括25項涉及化學化合物的專利。我們亦在中國註冊有188項主要商標，已申請79項註冊商標及2個主要註冊域名。有關我們重大知識產權的進一步詳情，請參閱本文件附錄四。

我們依賴知識產權保護我們認為對維持產品市場份額屬重要的技術、發明及改進技術。有關我們主要產品知識產權的進一步詳情請參閱上文「我們的產品」。

為保護我們本身的知識產權，我們與研發員工訂立保密協議，注明我們研究員工於本公司就職期間開發的所有相關知識產權會成為我們的知識產權並被視為商業秘密。我們的

業 務

僱員按規定不得向任何第三方披露商業秘密。此外，我們亦遵循由專利事務部負責專利查詢和分析等程序，確保我們不會侵犯他人的知識產權，且不會銷售假冒藥品。

我們並無因侵犯任何知識產權或銷售假冒藥品而遭起訴或進行仲裁，亦無收到第三方索償通知。至目前為止，我們從未在任何政府機構就侵犯第三方知識產權或銷售假冒藥品而進行的調查或審查中面臨會對我們的業務造成重大不利影響的結果。然而，儘管我們已實施內部控制程序，但仍面臨與知識產權相關的風險。有關與知識產權相關的風險的進一步詳情，請參閱「風險因素－與我們的業務及行業有關的風險－倘我們未能充分保障我們的知識產權，或倘我們知識產權的範圍未能充分保障我們的所有權，其他製藥公司可能與我們更直接地進行競爭，這可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響」及「風險因素－與我們的業務及行業有關的風險－我們可能受到知識產權侵權申索，這可能會使我們承擔重大責任，損害我們的聲譽及限制我們的研發活動及／或影響我們推出在研藥物的能力」。

競爭

中國醫藥市場高度競爭，市場上多家成立已久的大型製藥公司以及部分小型新興製藥公司並存。我們面臨與從事研究、開發、生產、推廣及銷售創新醫藥產品的其他製藥公司的競爭。我們的主要競爭對手為大型全國性及地區性醫藥產品製造商，包括大型國有製藥公司。我們亦與跨國製藥公司進行競爭。

我們的產品與適用於治療類似病症的其他產品在功效、價格以及醫療專業人士及醫院的整體市場接受度方面展開競爭。我們的不同產品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好的財務及研發資源，其或會決定集中該等資源在中國開發、進口或授權許可及銷售我們產品的替代產品，並或會擁有更廣泛的銷售及推廣設施來進行上述活動。有關我們的主要競爭對手的進一步詳情請參閱上文「－我們的產品」及「行業概覽」。

業 務

我們相信，我們主要在品牌知名度、研發能力、推廣活動、銷售網絡、產品療效、安全性、可靠性及價格方面競爭。我們相信我們的持續成功將取決於以下能力：開發創新產品及先進技術的能力；將技術應用到所有產品線的能力；開發廣泛產品組合的能力；保持高效率營運模式的能力；吸引及留住有才能的技術開發人員的能力；保持高質量標準的能力；取得及維持監管批准的能力；及有效推廣及促銷產品的能力。

土地及物業

截至2018年12月31日，我們在中國擁有35項物業，建築面積介乎約124平方米至約29,623平方米不等，總建築面積約180,417平方米。我們自有的物業位於連雲港、上海及常州，用作生產設施、配套設施、行政辦公室及研發大樓。我們擁有八塊工業用地和一塊商務金融及城鎮住宅用地的土地使用權，地盤面積介乎約6,639平方米至約168,523平方米，總地盤面積約606,927平方米，其上建有我們的自有物業。截至2018年12月31日，我們的自有物業概無受到任何產權負擔、按揭、留置權或質押規限。對本集團屬重大的物業主要為我們三處生產廠區。有關各生產廠區的規模、用途及地址的進一步詳情，請參閱上文「生產及質量控制－我們的生產場地和設施」。

我們已就絕大部分投入生產使用的自有物業取得房屋所有權證及相關土地使用權證。

我們並無從事上市規則第5.01條界定的任何物業活動。於2018年12月31日，我們物業權益(包括在建樓宇及建築)的賬面總值佔我們總資產的9.49%，因此，概無任何單一物業權益的賬面值超過我們總資產的15%。因此，我們毋須根據上市規則第五章評估或在本文件中加載我們物業權益的任何估值報告。根據香港法例第32L章公司(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)條及公司(清盤及雜項條文)條例附表三第34(2)段的規定。

業 務

風險管理

我們致力於建立及維持一個健全的內部控制系統。我們已就業務經營的多個方面採用及實施風險管理政策，以處理多項有關我們的戰略規劃、研發、基礎設施、採購、生產、分銷及零售的潛在風險。我們的風險管理系統亦涵蓋一般財務管理、人力資源、信息技術、項目、物流、附屬公司及政策事宜。

我們已建立一個三級的組織框架，以識別、分析、分類、控制及監控多項與我們的戰略、營運、市場開發、財務事宜、法律事宜、投資及融資、信息安全、反賄賂及反洗錢的風險。以下是三級風險管理組織框架的概要：

- **業務部門**。作為防禦風險的第一道防線，業務部門負責系統地識別、分析、管理及監控各種業務方面的風險，包括研發、採購、生產、分銷及零售。內部控制及審核部門應制定健全的內部控制及管理規則，以避免及減低風險；業務部門需按照內部控制及審核部門的要求進行風險識別、評估及控制檢查；
- **職能部門**。該等部門包括財務部門、預算管理部門及信息管理中心，是防禦風險的第二道防線。該等部門負責管理及控制各業務部門的運作，並制定及執行規則，以防止與財務事宜及信息安全相關的風險；及
- **內部控制及審核部門**。內部控制及審核是防禦風險的最後一道防線，擔當核心內部控制及風險管理機關。該部門負責制定及修訂內部控制及風險管理政策，以及協助與指導不同的業務部門識別、分析及控制風險。該部門亦通過系統化及專業的內部控制及審核方法審核及評估業務部門的風險管理工作，以監督風險管理。

我們的風險管理政策亦載列我們在營運中所識別的潛在風險的報告層級。通過對風險發生的可能性及影響進行全面的定性及定量分析，各種風險被進一步分類為「高」、「中」及「低」級別。我們已執行不同的風險對沖策略，該等策略包括風險規避、風險緩解、風險分配及風險假設。

業 務

為了實施相關的風險控制策略，我們已制定許多風險管理措施，分為以下幾個部分：

- 我們對可能引發潛在利益衝突的職務實施分離控制使我們能夠全面分析業務過程中涉及的相關職務，並採取相關的分離措施，建立有效的工作機制並實現有效的制衡；
- 我們的授權控制使我們能夠在業務行政過程中區分授權範圍、審批程序及不同職務的責任；及
- 我們的運營分析控制系統使我們的管理層能夠在分析生產、採購、分銷及零售，投資及融資過程後識別現有問題，找出原因並進行相關改進。

此外，作為我們風險管理措施的一部分，我們已實施針對貪污、賄賂及洗錢的具體措施。我們要求我們的僱員，特別是涉及採購、分銷與銷售的僱員，以及其他易受賄賂和腐敗影響的業務部門，遵守我們的合規要求，並向本公司作出必要陳述及保證。我們同時會與所有的相關方(包括客戶及供應商)溝通以陳述我們的反賄賂及反腐敗原則。我們已建立一套監督制度，向管理層提交有關我們內部員工、外部客戶及供應商的不合規行為的投訴和報告。我們執行嚴格的客戶識別程序，並就大額或可疑交易創建必要的記錄、分析、驗證及報告，以避免反洗錢。我們的內部控制及審計部門專門監督與採購、建設、分銷及零售有關的合規事宜，並定期或不定期地對反賄賂、反貪污及反洗錢的實施進行專項審核。

法律及合規

我們於日常業務過程中或不時牽涉合約糾紛或法律程序。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們或我們任何附屬公司概無遭遇任何重大申索、損害賠償或損失。截至最後實際可行日期，我們或我們任何附屬公司並未面臨任何重大訴訟、仲裁或行政程序。

於往績紀錄期及直至最後實際可行日期，我們並無發生董事認為(個別或總計)會對本集團整體營運或財務造成重大影響的不合規事件。

業 務

牌照及許可

作為一家研發、生產、推廣及銷售創新藥的中國製藥公司，我們須接受定期檢查、考核、審核及須為我們的業務保持及更新必要的牌照、許可及證書。我們的中國法律顧問告知我們已就我們的經營取得所有重大的所需牌照、許可及批准。

下表載列與我們的業務及經營有關的主要牌照、許可及證書(除關於一般業務需要外)、相關目的、發證機構及到期日：

牌照/許可/證書	目的	發證機構	到期日
藥品生產許可證 (蘇20160310)	由廬山路、東晉路及開泰路 廠區生產醫藥產品	江蘇省食品藥品監督管理局	2020年12月31日
藥品經營許可證 (蘇AA5180312)	醫藥產品交易	江蘇省食品藥品監督管理局	2021年7月16日
GSP (A-JS15-163)	醫藥產品供應質量管理	江蘇省食品藥品監督管理局	2020年11月15日
GMP (JS20140286)	於開泰路廠區生產原料藥	江蘇省食品藥品監督管理局	2019年4月29日
GMP (JS20140255)	於開泰路廠區生產原料藥	江蘇省食品藥品監督管理局	2019年6月2日
GMP (JS20140313)	於開泰路廠區生產原料藥	江蘇省食品藥品監督管理局	2019年8月3日
GMP (JS20150433)	於開泰路廠區生產原料藥	江蘇省食品藥品監督管理局	2020年6月10日
GMP (JS20150489)	於東晉路廠區生產片劑 (HS106車間)	江蘇省食品藥品監督管理局	2020年12月7日

業 務

牌照／許可／證書	目的	發證機構	到期日
GMP (JS20160598)	於開泰路廠區生產原料藥	江蘇省食品藥品監督管理局	2021年9月22日
GMP (JS20160609)	於開泰路廠區生產原料藥	江蘇省食品藥品監督管理局	2021年10月20日
GMP (JS20170675)	於東晉路廠區生產片劑 (HS103車間)	江蘇省食品藥品監督管理局	2022年5月25日
GMP (JS20170693)	於開泰路廠區生產原料藥	江蘇省食品藥品監督管理局	2022年8月7日
GMP (JS20170697)	於廬山路廠區生產片劑 (HS102車間)及大容量注射 劑(HS201車間)	江蘇省食品藥品監督管理局	2022年8月29日
GMP (JS20170745)	於開泰路廠區生產原料藥	江蘇省食品藥品監督管理局	2022年12月18日
GMP (JS20180777)	於廬山路廠區生產片劑(抗腫 瘤藥)；於東晉路廠區生產抗 腫瘤藥	江蘇省食品藥品監督管理局	2023年2月22日
GMP (JS20180776)	於開泰路廠區生產原料藥	江蘇省食品藥品監督管理局	2023年2月22日
GMP (JS20180814)	於東晉路廠區生產注射用 凍乾粉針劑	江蘇省食品藥品監督管理局	2023年5月6日
GMP (JS20180887)	於開泰路廠區生產原料藥	江蘇省食品藥品監督管理局	2023年9月13日

業 務

牌照／許可／證書	目的	發證機構	到期日
GMP (JS20180880)	於開泰路廠區生產原料藥	江蘇省食品藥品監督管理局	2023年9月3日
GMP (JS20180951)	於開泰路廠區生產原料藥	江蘇省藥品監督管理局	2023年12月3日
GMP (JS20190980)	於開泰路廠區生產原料藥	江蘇省藥品監督管理局	2024年1月13日
GMP (JS20180919)	於廬山路廠區生產大容量 注射劑(多層共擠膜輸液袋 HS207車間)	江蘇省食品藥品監督管理局	2023年10月16日
GMP (JS20180879)	於開泰路廠區生產原料藥	江蘇省食品藥品監督管理局	2023年9月3日
GMP (JS20191020)	於開泰路廠區生產原料藥 (HD717及HD708車間)	江蘇省藥品監督管理局	2024年3月17日

上文主要牌照、許可及證書將於到期日前六個月辦理續期手續，惟GSP證書將於其到期日前三個月辦理續期。我們的董事知悉，並無任何原因可導致或致使該等牌照、許可及證書不能續期。我們的中國法律顧問確認，截至最後實際可行日期，只要我們遵守相關規定，我們該等牌照、許可及證書的續期並無法律障礙。

有關我們業務所需的牌照、許可及證書的進一步詳情，請參閱「監管概覽」。

業 務

法律程序

我們或會不時涉及日常業務過程中產生的各項法律或行政程序。截至最後實際可行日期，本集團並無成員公司涉入任何重大訴訟、索償或行政程序及董事並不知悉有任何重大訴訟、索償或行政程序有待解決或威脅本集團任何成員公司。

我們目前在美國牽涉關於培美曲塞二鈉的專利質疑，是由我們通過美國法律授予的經常使用的第(IV)段ANDA挑戰所發起。專利持有人隨後於2017年8月向我們提起侵權訴訟，申請禁制在美國推出有關產品。此案仍在美國主管法院審理，預計於2020年2月前結案。如該法院判我們勝訴，我們將能夠於該裁定後在美國銷售有關產品。如該法院判專利持有人勝訴，我們可在有爭議的專利到期後(即2022年5月之後)推出相關產品。該訴訟及其結果不會影響我們在中國生產及銷售培美曲塞二鈉(普來樂)。

僱員

截至2018年12月31日，我們擁有8,828名全職僱員，彼等均位於中國。下表載列截至2018年12月31日按職能分類的僱員總數明細：

	僱員人數	%
部門		
製造	1,253	14.2%
研發	1,216	13.8%
質量控制	252	2.9%
銷售、營銷及推廣	4,489	50.8%
其他(包括營運及管理)	1,618	18.3%
總計	<u>8,828</u>	<u>100%</u>

我們的僱員並無透過任何工會或以集體談判協議的方式商討彼等的聘用條款。中國政府要求我們為與我們訂立僱傭合同的僱員提供工傷保險。我們的董事相信我們與僱員保持良好的關係。

業 務

僱員的薪酬組合通常包括薪金及花紅。我們定期審核僱員的表現，而彼等的薪酬乃與表現有關。僱員亦獲得福利，包括醫療、住房津貼、退休金、工傷保險以及其他各種福利。根據適用的中國法規，我們參與由各省市政府組織的各種僱員福利計劃，包括住房津貼、退休金、醫療、生育及失業福利計劃。

我們根據多項因素招聘僱員，包括彼等的工作經驗、教育背景及空缺職位需求。我們為僱員提供定期培訓。培訓旨在加強員工的敬業精神，增加彼等對我們服務的多個重要領域的了解，例如了解本公司及我們的產品及銷售、我們經營適用的法律法規、適用GMP或其他認證的要求、質量控制、安全生產及企業文化。我們每年對培訓結果進行評估，並對來年的培訓方案進行相應調整。我們相信，該等方案提高了僱員的生產率。

保險

我們相信，我們根據行業慣例，購買了足夠的財產保險(範圍涵蓋我們的生產設施及設備)；根據中國相關法律法規，購買了足夠的社會保險。我們並無購買任何產品責任保險或業務中斷保險，經我們的中國法律顧問確認，該等保險根據中國法律並非屬強制性。與我們目前保險範圍有關的風險的進一步詳情，請參閱「風險因素－與我們的業務及行業有關的風險－我們的投保範圍有限；倘我們遭遇未投保虧損，則可能對我們的財務狀況及營運業績造成不利影響」。為儘量減輕我們的產品責任風險，我們已制定質量控制措施以避免或減少產品缺陷的發生率。有關我們質量控制制度的進一步詳情，請參閱上文「－生產及質量控制－質量管理」。我們的董事認為，現行的保險範圍符合行業慣例，對我們的業務而言屬足夠。

健康及職業安全

我們就健康及職業安全受多項中國法律法規的規限。我們致力於遵守中國監管要求，預防及減少有關我們營運的危害及風險，並確保我們的僱員及周邊小區的健康及安全。我們已採納及維持一系列規則、標準操作程序及措施，從而為我們的僱員維持健康及安全的環境，包括GMP認證所需者。例如，我們根據GMP認證建造及維持我們所有的生產設施。我們每年亦委聘合資格的調查員，對我們的污水、噪音及鍋爐排放控制進行現場監

業 務

督，而監督結果顯示我們已遵守相關中國法律法規。我們要求新僱員參加安全培訓，使彼等熟悉相關安全規則及程序。尤其是，我們邀請消防安全專家進行培訓授課，並定期執行緊急疏散演習，以減低與潛在火災事故有關的風險。此外，我們委任合資格的顧問公司開展現場安全評估及危害識別，此舉有助於我們加強健康及安全管理的整體有效性。截至最後實際可行日期，我們在經營過程中並未發生任何重大事故，我們的董事並不知悉任何因健康及職業安全有關的個人或財產損害引起的任何索償。

環境事宜

我們的業務受中國國家、省級及地方環境法律法規的規限。中國醫藥生產適用的相關法律法規包括規管廢氣及污水的排放、污水和有害氣體的防治與處理以及有害物質與廢料的管理及處置的條文。製造商亦須於開展新建設項目前進行環境影響評估，確保生產過程符合規定的廢料排放前須經處理的環境標準。相關環境法律法規授權若干政府部門關閉任何在排放污染物方面嚴重違反有關法律法規的企業。

在我們生產過程中產生的主要污染物包括廢水、廢氣及固體廢物。我們已建立污染控制系統以遵守適用法律及法規的要求。對於固體廢物，我們一般承包給合格的環衛公司或回收公司以進行特殊處理。我們力求減少、處理及回收我們的生產過程中產生的廢物並完善我們的生產技術以減少我們排放到環境中的污染物。於2016年、2017年及2018年，我們遵守適用的環境法規及規例的成本分別約為人民幣460萬元、人民幣450萬元及人民幣1,100萬元。該等成本不包括環境合規應佔的物業、廠房及設備的歷史資本開支。我們預期2019年我們遵守適用的環境法規及規例的成本較2018年水平不會出現重大偏離。我們相信，我們已與我們生產設施周邊的社區保持良好的關係。

我們的中國法律顧問確認，截至最後實際可行日期，我們在所有重大方面已完全遵守有關安全生產及環保規定的所有適用法律及規例。