

概覽

我們是一家擁有產品開發和商業化集成平台的生物製藥公司。我們在戰略上專注於中國一些最大且發展迅速的存在重大未滿足醫療需求的治療領域，主要包括腫瘤及重症感染。憑藉我們的集成平台，我們力圖在重點治療領域開發優質上市產品(包括我們的自有產品日达仙)及在研藥物的組合並對其進行商業化。

治療領域的主要側重點：

- **腫瘤**：有關腫瘤市場的詳情，請參閱「行業概覽 — 腫瘤市場」。除其他臨床應用外，我們的自有產品日达仙已獲列入肝癌、胰腺癌及淋巴瘤治療指南，而該等癌症的發病率預計將於不久的將來不斷上升。根據弗若斯特沙利文的資料，2019年中國的肝癌發病數為410.4千例，預計將於2024年及2030年分別達到462.8千例及526.0千例，自2019年至2024年的年複合增長率為2.4%，自2024年至2030年的年複合增長率為2.2%；2019年中國的胰腺癌發病數為108.4千例，預計將於2024年及2030年分別達到127.1千例及152.2千例，自2019年至2024年的年複合增長率為3.2%，自2024年至2030年的年複合增長率為3.0%；2019年中國的淋巴瘤發病數為95.4千例，預計將於2024年及2030年分別達到107.1千例及121.6千例，自2019年至2024年的年複合增長率為2.4%，自2024年至2030年的年複合增長率為2.1%。
- **重症感染**：根據弗若斯特沙利文的資料，傳染病目前在中國為第二大治療領域。我們的自有產品日达仙適用於治療乙型肝炎，並已獲列入COVID-19及膿毒症治療指南。複雜重症感染疾病的治療難度日益加大，催生出來未滿足的醫療需求，因此具有巨大的市場潛力。請參閱「行業概覽」。

我們的產品及服務：

我們擁有優質的上市產品組合，包括我們的自有產品日达仙。於過往幾十年，日达仙已因(尤其是)其在治療SARS及COVID-19方面的潛在好處(通過獲《Cell Research》、《醫藥導報》、《中華危重病急救醫學》及《中國醫學影像技術》等同行評審學術期刊認可的回顧性研究中的臨床病例系列得以證明)而獲得醫生和患者的認可，成為值得信賴的品牌產品。因此，日达仙已被列入國家衛健委及國家中醫藥管理局發佈的《新型冠狀病毒肺炎重型、危重型病例診療方案》。經過仿製藥競爭、報銷政策變更及集中招標程序變更等挑戰，日达仙收入所呈現的可持續增長已證明其市場潛力。我們的授權引入產品包括安其思及择泰。我們亦為

業 務

我們的合作夥伴製藥公司(例如輝瑞及百特)銷售推廣產品。此外，我們已通過授權引入方式搭建了一條涵蓋早期至後期候選藥物的產品管線。

我們的核心競爭力：

我們的四大核心競爭力鞏固了我們於市場的領先地位，並支撐了我們財務的優秀業績。

- **市場洞察力帶來的商業能力：**我們的商業能力是我們成功的基礎。我們具有凝聚力的銷售及營銷團隊由經驗豐富且具備行業知識的人員組成，彼等能夠及時應對市場動態，提高運營效率並改善客戶體驗。受市場洞察力所推動，我們的商業化舉措令我們能把握行業及政策趨勢。因此，我們在採取創新業務模式時仍保持高度靈活性，包括線上Go-To-Patient(「GTP」)平台，該平台已成功將銷售範圍從醫院擴展至藥房，令我們在面臨挑戰的情況下仍確保可持續增長。
- **業務開發及豐富產品組合方面所作努力：**通過業務開發、臨床開發與藥政事務團隊的緊密合作，及藉助我們在商業化網絡中與主流關鍵意見領袖之間的牢固關係，通過發現並商業化具有市場潛力的候選產品，從而通過授權引入方式搭建一條涵蓋早期至後期候選藥物(覆蓋高潛力治療領域)的產品管線，我們得以從我們在豐富產品組合方面所作努力中受益。我們在豐富產品組合方面所作努力，加上生命週期管理，成功擴大了日達仙的臨床應用。
- **全球標準的質量保證：**我們的質量保證體系符合跨國公司合作夥伴的全球合規標準。該體系最大程度降低了我們的運營風險，保障我們的可持續增長，使我們脫穎而出，成為一家擁有優質產品的生物製藥公司、跨國製藥公司可靠的合作夥伴以及為投資者提供有價值及可靠的長期回報來源。
- **具有全球視野及本土洞察力且經驗豐富的管理團隊：**我們管理團隊的核心成員平均擁有逾20年的醫藥行業經驗。彼等在跨國製藥公司積累的豐富管理經驗使其獲得更加敏銳的全球視野，且在數十年來與中國醫院、醫生、藥房及患者的基礎工作中獲得本土洞察力，並藉此帶領著我們的業務運營。

業 務

下圖載列我們主要側重的治療領域、我們提供的產品和服務及我們的核心競爭力：



憑藉我們的核心競爭力，我們已於往績記錄期間取得強勁的財務業績。於2017年、2018年及2019年以及截至2019年及2020年9月30日止九個月，我們的收入分別為人民幣1,213.0百萬元、人民幣1,408.9百萬元、人民幣1,708.1百萬元、人民幣1,290.8百萬元及人民幣1,584.2百萬元，自2017年至2019年的年複合增長率為18.7%，而我們的利潤則分別為人民幣19.6百萬元、人民幣535.1百萬元、人民幣614.6百萬元、人民幣487.2百萬元及人民幣689.8百萬元。

已上市產品

	產品名稱	作用機制	適應症	發起人／合作夥伴	商業化權利
自有	日達仙® (胸腺法新)	胸腺法新免疫調節劑	癌症／傳染病	—	自有資產
授權引入	擇泰® (唑來膦酸)	破骨細胞介導的骨吸收抑制劑	實體瘤骨轉移	諾華 (瑞士)	永久性中國內地商業化權利 獲授知識產權或知識產權許可
為業務合作夥伴銷售的推廣產品	法祿達 (醋酸甲羥孕酮)	促性腺激素抑制劑	癌症		
	甲氨蝶呤	DHFR抑制劑 核糖核酸受體及DNA合成抑制劑	急性白血病／癌症	輝瑞 (美國)	推廣服務及分銷直至 2022年續約
	艾去适 (磷酸雌莫司汀)	DNA烷化劑	激素抵抗性晚期前列腺癌		
	和乐生 (異環磷酰胺)	DNA及蛋白質合成抑制劑	癌症		
	美司钠 (2-巯基乙磺酸鈉)	有機硫化合物在癌症治療中 用作佐劑以解除尿毒素的代謝物	尿毒性	百特 (美國)	推廣服務及分銷直至 2022年續約
	安道生 (環磷酰胺)	通過DNA與RNA交聯而作用的 蛋白質合成抑制劑	癌症		

縮寫：DHFR = 二氫葉酸還原酶；DNA = 脫氧核糖核酸；PCI = 經皮冠狀動脈介入治療；RNA = 核糖核酸

業 務

附註：

- 截至最後可行日期，擇泰由諾華通過現有分銷網絡於中國多個省份進行銷售，而我們通過與諾華訂立的授權安排收取轉自諾華銷售擇泰的利潤，從而自擇泰確認其他收入。隨著我們開始於中國若干省份分銷擇泰，我們亦自2020年12月開始確認銷售擇泰的收入。於2021年1月，我們完成了擇泰的IDL轉讓，並成為擇泰於中國的MAH。
- 截至最後可行日期，集中招標程序已涵蓋所有該等上市產品，而帶量採購尚未涵蓋該等已上市產品。請參閱「監管概覽—醫院的藥品採購」。
- 截至最後可行日期，和樂生、美司納及安道生均已列入《國家基本藥物目錄》。請參閱「監管概覽—《國家基本藥物目錄》」。

擬上市產品

產品名稱	作用機制	適應症	發起人/合作夥伴	商業化權利
安其思® (比伐盧定)	PCI抗凝劑	經皮腔內冠狀動脈成形術 經皮冠狀動脈介入治療	The Medicines Co. (美國)	永久性中國內地商業化權利 知識產權許可

附註：

- 我們於2020年8月31日與輝正訂立產品推廣協議，據此，輝正獲聘請在中國內地對我們的授權引入產品安其思進行推廣及分銷。安其思預計將於2021年第一季度進行商業化。

在研產品

產品名稱	作用機制	適應症/ 臨床應用	合作夥伴	合作開始日期	商業化權利	我們在中國的成就	臨床前	IND申報	I期	II期	III期	NDA/BLA 申報	上市
諾奇司®	羊毛菌醇14 α- 去甲基化酶抑制劑	口服念珠菌病	Vectans Pharma (法國)	2008年6月2日	於中國內地、香港及 澳門自首次商業銷售 日期起計有10年許可	已完成III期試驗並 獲得國家藥監局的 商業化批准							預計於2021年 第三季度 進行商業化
Vibativ (特拉萬星)®	對細胞壁及 細胞膜的雙重 抗菌活性	HABPVABP 複雜性皮膚及 皮膚結構感染	Cumberland Pharma- ceuticals (美國)	2015年5月21日	於中國內地、香港、 澳門、台灣及越南 自首次商業銷售 日期起計有15年許可	已獲得IND及 臨床試驗豁免							獲豁免進行臨床試驗；預計 於2021年第三季度提交NDA申請
RRx-001®	Myc抑制劑及 CD47-SIRPα 通路拮抗劑	小細胞肺癌 結直腸癌	EpicentRx, Inc. (美國)	2020年6月30日	於中國內地、香港、 澳門及台灣自首次 商業銷售日期起計 有10年許可	已開展IND申報前 工作，正在籌備 IND申報							預計於2021年底 完成美國III期試驗
Naxitamab	靶向GD2	高危神經 母細胞瘤	Y-mAbs Therapeutics, Inc. (美國)	2020年12月17日	於中國內地、香港、 澳門及台灣自2020年 12月17日起計 有無限期許可	—							於2020年11月已收到 FDA對BLA的批准®
Omburtamab	靶向B7-H3 表達細胞	CNS/ 神經母細胞瘤的 軟腦膜轉移	Y-mAbs Therapeutics, Inc. (美國)	2020年12月17日	於中國內地、香港、 澳門及台灣自2020年 12月17日起計 有無限期許可	—							Y-mAbs計劃於2021年初 重新提交Omburtamab BLA®
PEN-866®	HSP90-SN38 微型偶聯物	實體瘤	Tarveda Therapeutics (美國)	2020年3月17日	於中國內地、香港、 澳門及台灣 自2020年3月17日 起計有20年許可	—							預計於2022年第四季 度完成美國II期試驗
PT-112	含鉍化合物	晚期前列腺癌 膽管癌	Phosphatin Therapeutics (美國)	2015年5月26日	於中國內地、香港、 澳門及越南自首次 商業銷售日期起計 有15年許可	已完成I期試驗 並啟動II期試驗							預計於2021年第四季 度完成美國II期試驗
ABTL-0812	Akt/mTOR 抑制劑	子宮內膜癌 肺癌 胰腺癌	Ability Pharma (西班牙)	2016年4月22日	於中國內地、香港、 澳門、台灣及越南 自2016年4月22日 起計有15年許可	已獲得IND							正在進行歐盟II期試驗

中國現狀® 合作夥伴海外現狀® 擬利用海外臨床數據在中國提交NDA申請
縮寫：Akt = 蛋白激酶B；HABP = 醫院獲得性細菌性肺炎；HSP90 = 熱休克蛋白90；mTOR = 哺乳動物雷帕霉素靶蛋白；SN38 = 7-乙基-10-羥基喜樹鹼；VABP = 呼吸機相關細菌性肺炎

附註：

- 我們的合作夥伴已進行III期及早期臨床試驗。我們在中國獲豁免進行臨床試驗，並擬進行銜接性研究以獲得批准。
- 我們已進行III期臨床試驗，且我們的合作夥伴已進行早期臨床試驗。
- 我們預計於2021年與EpicentRx參與中國區III期小細胞肺癌多中心臨床試驗。
- 我們擬與Tarveda參與中國區III期多中心臨床試驗。
- 我們負責中國的臨床試驗。我們的合作夥伴負責海外臨床試驗。
- Naxitamab及Omburtamab（兩者均為生物製品）於商業化之前須獲得BLA批准。就這兩種產品而言，II期臨床試驗足以作為支持BLA批准的關鍵性試驗。因此，截至最後可行日期，我們並無打算亦不會針對Naxitamab及Omburtamab進行III期臨床試驗。

競爭優勢

我們認為以下優勢有助於我們取得成功，並使我們自競爭對手中脫穎而出：

專注於高潛力治療領域的產品組合，以具有強大現金產生能力及有效生命週期管理的上市產品為主導，並通過在研產品的發展推動可持續增長

我們抓住中國腫瘤及重症感染市場的巨大機遇，此乃我們戰略性重點關注的兩個主要治療領域。根據弗若斯特沙利文的資料，腫瘤為中國增長最為迅速的主要治療領域，自2015年至2019年，中國腫瘤藥物市場按13.5%的年複合增長率增長，且有望於2024年成為中國醫藥市場最大的治療領域，2019年至2024年的年複合增長率為15.0%。傳染病目前為中國第二大治療領域。具體而言，重症感染展現出可觀的市場潛力。我們選擇性地擴展專注於該等超出市場表現的治療領域的產品組合。自2017年至2019年，我們的收入自2017年的人民幣1,213.0百萬元增至2019年的人民幣1,708.1百萬元，年複合增長率為18.7%，根據弗若斯特沙利文的資料，整個中國醫藥市場同期以6.9%的年複合增長率增長。

受可信賴品牌產品日达仙的推動，我們已實現收入可持續增長，我們認為佳績將再續。日达仙憑藉其市場領導地位持續獲得仿製藥市場份額。根據弗若斯特沙利文的資料，按銷售收入計，其佔中國胸腺法新市場的市場份額自2015年的44.1%增至2019年的57.5%。此外，我們日达仙生命週期管理的成功擴大了其臨床應用。日达仙被納入國家衛健委以及包括中華醫學會及中國臨床腫瘤學會（「CSCO」）在內的部分專業協會發佈的治療指南，以用於膿毒症、胰腺癌、肝癌及COVID-19的治療，使得市場對日达仙產生強勁需求。於2017年、2018年及2019年以及截至2019年及2020年9月30日止九個月，我們自日达仙產生的收入分別為人民幣1,112.6百萬元、人民幣1,168.8百萬元、人民幣1,349.3百萬元、人民幣1,035.1百萬元及人民幣1,326.3百萬元。請參閱「—產品及服務—我們的自有產品—日达仙」。除日达仙外，安其思及擇泰亦將取得成功。請參閱「—產品及服務—我們的授權引入產品」。此外，我們通過為輝瑞及百特於中國銷售推廣產品而產生大量收入，不斷獲得仿製藥市場份額。請參閱「—產品及服務—我們業務合作夥伴的推廣產品銷售」。我們的產品生命週期管理能力令我們成為吸引跨國製藥公司在中國地區合作的夥伴。

除上市產品外，我們亦努力尋找與我們現有產品組合產生協同效應，且專注於存在重大未滿足醫療需求的治療領域的資產。截至最後可行日期，我們的產品管線擁有八種在研候選藥物，包括五種後期階段候選藥物（即諾弥可、Vibativ、RRx-001、Naxitamab及Omburtamab）

及三種早期階段候選藥物(即PEN-866、PT-112及ABTL-0812)。RRx-001為一種耐受性較佳的下一代小分子免疫療法，靶向CD47-SIRP α 軸，可使腫瘤相關巨噬細胞及其他免疫抑制細胞復極化，並改善腫瘤血流以增強氧供應及藥物遞送能力。RRx-001具有將對治療抵抗的腫瘤轉化為對治療敏感的腫瘤的潛在能力，並且可作為單一療法或與化療、免疫療法、放療及靶向藥物聯合使用而於臨床上得到廣泛應用。PEN-866為首創小分子偶聯藥物，可優先結合實體瘤中HSP90的活化形式，並與強效抗癌荷載拓撲異構酶1抑制劑(SN-38)連接。如多名患者及其他異種移植腫瘤模型中所闡述，隨著SN-38有效載荷隨時間於腫瘤中分解，SN-38持久地在腫瘤部位釋放，最終造成長期DNA破壞及腫瘤消退。

以創新為推動力及良好往績記錄為證，我們的產品在中國實現商業化

我們強大及成熟的商業化能力使我們能夠自競爭對手中脫穎而出，並帶動我們的可持續盈利能力。該能力乃建立於我們的市場覆蓋計劃、利益相關者的參與及高效的銷售團隊的基礎上。

我們已基於市場洞察力採納「更深入、更廣泛」策略，以擴大我們產品在醫院、藥房及其他醫療機構的覆蓋範圍。我們通過採納更加滲入醫院及院內部門的針對性項目以執行「更深入」的策略，從而改善產品對患者的可及性。我們通過拓展足跡至新城市、新醫院及院內新部門，觸達新患者以執行「更廣泛」的策略。我們憑藉市場及產品洞察力，而非通過雖然面面俱到但是成本高且含不定因素的方法，有效分配資源，促進可持續盈利。截至2020年9月30日，國藥集團的日達仙分銷網絡覆蓋中國約1,130家三級醫院、約1,250家二級醫院、約720個藥房及約3,560家其他醫療機構，且我們為業務合作夥伴銷售推廣產品的分銷網絡已涵蓋中國約1,170家三級醫院、約2,020家二級醫院、約160個藥房及約1,610家其他醫療機構，並建立一支由616名人員組成的銷售及營銷團隊。我們認為，我們的市場覆蓋計劃使我們能夠成功將資源集中至具強大潛力的所選細分市場，從而實現具前景的長期表現。

我們力圖通過數字化對我們的銷售模式及流程進行創新，以通過增強利益相關者的參與度來提升我們的運營效率及患者體驗。例如，我們採用了Go-To-Patient(「GTP」)模式，該模式不僅會加強傳統醫院外的醫患溝通，亦可增進我們銷售渠道的多元化及對患者的直接接觸。為豐富我們的銷售渠道及通過藥房促進日達仙向患者的銷售，我們於2015年開始與國藥集團合作試行GTP平台，自此將其銷售範圍從醫院擴展至藥房，提高了日達仙對患者的可及性。我們自2018年開始通過該平台產生銷售額。於2018年、2019年及截至2020年9月

業 務

30日止九個月，通過GTP模式產生的銷量分別佔日达仙總銷量的20%以上、30%以上及50%以上，意味著通過藥房提高了日达仙對患者的可及性。請參閱「— 銷售、營銷及分銷 — 在中國境內的銷售及營銷活動以及商業化能力 — 創新模式：Go-To-Patient (GTP)策略和平台」。通過與患者、醫生及其他利益相關者的多渠道接觸，我們能夠及時響應市場動態及提升客戶體驗。

我們努力自最合資格的人選中招募銷售團隊，尋求經驗豐富、堅定忠誠且能夠應對複雜挑戰的人才。我們的大多數高級銷售經理擁有在跨國公司工作的經驗，我們的銷售總監平均約有18年的行業經驗。我們的銷售團隊(尤其是管理層人員)長期穩定，人員流失率低，可確保穩定的表現。我們通過地區協調委員會主動鞏固不同職能團隊的優勢，以實現跨職能緊密協作。詳情請參閱「— 銷售、營銷及分銷 — 在中國境內的銷售及營銷活動以及商業化能力 — 我們的銷售及營銷團隊」。

我們良好的往績記錄正是我們強大商業化能力的證明。就日达仙而言，我們已成功證明我們從仿製藥中獲得市場份額的能力。根據弗若斯特沙利文的資料，就銷售收入而言，日达仙在中國胸腺法新市場的市場份額從2015年的44.1%增至2019年的57.5%。我們在商業化方面成功的往績記錄亦使我們成為跨國製藥公司在中國商業化彼等產品的首選合作夥伴。作為輝瑞及百特的長期合作夥伴，我們表現穩定，包括為合作夥伴的成熟產品自仿製藥中取得市場份額。例如，根據弗若斯特沙利文的資料，就銷售收入而言，我們為輝瑞銷售的甲氨蝶呤在中國甲氨蝶呤注射液市場的市場份額從2015年的37.3%增至2019年的81.9%。

在業務開發及豐富產品組合方面作出努力以建立可解決未滿足醫療需求的藥品管線

我們的成功亦歸因於我們在業務開發及豐富產品組合方面作出的努力。我們不僅擁有專注的業務開發及豐富產品組合戰略，同時亦得益於與我們通過商業化網絡聯繫的醫生的合作而獲得的見解。

我們已採納清晰的產品組合構建策略，旨在於中國存在重大未滿足醫療需求的高價值及高增長治療領域(如腫瘤及重症感染)中佔據強大的市場地位。我們的產品組合構建策略注重於市場潛力、效率及加速產品開發流程。我們致力於自全球生物科技公司採購潛在最佳及一流產品。

我們豐富產品組合受益於業務開發、臨床開發與藥政事務團隊之間的密切合作，以及我們通過商業化網絡與其他利益相關者建立的關係。我們的業務開發團隊能夠在識別可能

業 務

與我們現有產品組合發揮協同作用的資產時快速作出決策，並管理我們與授權合作夥伴之間的關係。臨床開發團隊與業務開發團隊緊密協作，評估新的資產機遇。我們的臨床開發團隊已與信譽良好的研究人員建立聯繫，通過加速開發計劃，在將資產的商業潛力最大化方面擁有良好的往績記錄。我們的藥政事務團隊包括經驗豐富的專業人士，他們精於處理藥政事務，對中國的醫藥監管框架有著深入了解。藉助我們銷售團隊所建立與其他利益相關者的穩固關係，我們的業務開發、臨床開發與藥政事務團隊攜手並進，加快我們的產品開發流程，使得我們產品成功進入市場的可能性達到最大。

通過高效執行我們的產品開發策略以及我們的產品開發團隊與醫生之間的互動，我們能夠產生由諾弥可及Vibativ等無風險後期候選產品以及PEN-866、PT-112及ABTL-0812等早期及下一代資產構成的組合，以進行進一步臨床開發。請參閱「— 產品開發」。

符合全球標準的質量保證是我們強大品牌形象的基礎

我們符合全球標準的質量保證是我們強大的品牌形象的基礎，使我們的運營風險最小化，保障了我們的可持續增長，讓我們成為投資者依賴的長期回報來源。我們對質量保證的投入從我們的「高合規，高績效」的文化、確保合規的基礎設施，及於日常運營中嚴格實施相關標準得到體現。孜孜不倦的追求已為我們贏得作為一家優質產品供應商及跨國製藥公司可靠的合作夥伴的聲譽。

我們為「高合規，高績效」的文化自豪。作為一家前納斯達克上市公司，我們繼承了上市公司的「高合規」文化，在私有化後，我們仍堅持在這種文化中運營，並從中受益。我們獲全國患者和醫生的信任，亦作為長期業務合作夥伴受跨國製藥公司信任，主要由於我們對「高合規」的追求。

我們的內部政策及SOP確保我們的內部控制與我們跨國公司合作夥伴的全球標準相匹配。請參閱「— 內部控制及風險管理」。我們全面的質量管理基礎設施確保我們的產品完全符合我們的質量控制標準。請參閱「— 生產及質量控制 — 質量管理」。我們在內部控制系統中管理日常運營、監控產品質量及監督CMO合規。我們積極參與由跨國製藥公司合作夥伴開展的外部審計，以確保我們的運營嚴格遵守質量保證及內部控制要求。我們也在聲譽良好的擁有嚴格質量保證及內部控制標準的公司中謹慎選擇業務合作夥伴。

我們在質量保證方面擁有已獲證實的良好往績記錄。作為與業務合作夥伴進行日常合作安排的一部分，我們參與業務合作夥伴的盡職調查審計，以表明我們對合規性的承諾並

業 務

加強業務關係。自2016年以來，我們成功通過跨國製藥公司合作夥伴的四次外部審計，包括輝瑞在2018年進行的一次審計、百特在2020年進行的一次審計以及BTG plc分別在2016年及2019年對我們以往的DC Bead產品進行的兩次審計。鮮少有同行獲得全球行業領導者的這般認可。我們認為，我們的高標準令我們受人尊敬，帶來了聲譽，同時贏得來自客戶及業務合作夥伴的信任。我們對符合全球標準的質量保障的投入不僅令我們從競爭對手中脫穎而出，同時亦為我們超越市場平均水平賦能。

管理團隊具有遠見卓識，在製藥行業擁有成功的往績記錄

我們的核心管理團隊由經驗豐富的醫藥行業專業人員組成，彼等具備遠見卓識及優秀的執行能力。我們的核心管理團隊成員平均擁有逾20年的醫藥行業經驗，其中很大一部分曾與跨國製藥公司合作，例如諾華、羅氏、強生及百時美施貴寶。彼等積累了深厚的學識及豐富的專業知識，涵蓋醫藥生命週期管理的各個階段以及醫藥行業價值鏈的各個流程，包括臨床藥物開發、藥政事務、供應鏈管理、質量控制、銷售、市場營銷及商業化。具體而言，我們由總裁兼首席執行官趙宏先生領導，其於醫藥行業擁有逾30年的工作經驗，獲得了豐富的領導及管理知識。在加入本公司之前，趙宏先生曾擔任先聲藥業集團常務副總裁及北京諾華製藥有限公司高級副總裁。此外，我們的業務部門、產品開發團隊及職能部門（例如財務、人力資源、法務及信息技術）均由經驗豐富的具備各自專業知識的行業專業人士領導。請參閱「董事及高級管理層」。

我們的管理團隊和代表業內頂尖人才的僱員均有寶貴的經驗且願景一致。我們透明且高效的公司架構縮短了從管理到執行方面的決策鏈，溝通高效且責任分明。我們與僱員共同成長，致力於提高留任率並降低流失率。我們具競爭力的薪酬計劃，包括增強僱員主人翁意識及歸屬感的僱員持股計劃。

我們亦得到了德福資本、鼎暉投資、上達資本及中銀集團等投資者的大力支持。自私有化以來，我們的投資者於業務發展、公司治理及內部控制等領域為我們提供戰略投入，這使我們的運營不斷受益。

我們的策略

我們擬執行以下關鍵策略：

通過有效的生命週期管理，繼續加強我們的上市產品組合

我們計劃通過對上市產品進行有效的生命週期管理以維持強勁的收入增長及穩健的現金流量。對於日達仙，我們正在進行臨床研究，以擴大其在腫瘤、重症感染、疫苗及其他治療領域的臨床應用。該臨床研究的主要方向包括：

- **腫瘤**：研究日達仙與PD-1或PD-L1抑制劑治療胃癌的潛在聯合用法；研究日達仙與創新的抗癌小分子藥物的潛在聯合用法以補充化療；及支持研究人員進行隨機對照試驗(RCT)和真實世界研究(RWS)，以研究日達仙於治療肝癌及肺癌方面的潛在臨床應用；
- **重症感染**：在中國進行RCT及RWS，並向FDA提交IND申請於美國進行臨床試驗，以研究日達仙對COVID-19的潛在治療效果；在美國開展胸腺肽 $\alpha 1$ (「T $\alpha 1$ 」)對預防老年腎透析患者COVID-19感染和治療COVID-19重型患者的作用的研究；開展有關日達仙對膿毒症適應症潛在擴展的研究；及日達仙對相關慢加急性肝衰竭(ACLF)的潛在治療的研究；
- **疫苗及其他治療領域**：與當地疾控中心合作，於中國開展RWS以評估日達仙作為COVID-19疫苗佐劑的治療效果；進行國際臨床研究項目，以發掘T $\alpha 1$ 對癌症的免疫調節作用；及與國際研究人員進行研究，探討日達仙對囊性纖維化的潛在影響。

我們將繼續通過RCT和RWS積累臨床證據並擴大我們對國內外臨床研究項目的參與，以擴展日達仙臨床應用。我們密切關注與COVID-19和其他疫苗研究項目相關的市場趨勢，以抓住利用日達仙用作未來疫苗佐劑的機會。

對於择泰，我們將通過RWS為潛在臨床應用積累更多臨床證據，並打造其品牌知名度，以獲得更廣泛的市場接受度。此外，我們計劃將择泰的網絡覆蓋範圍擴大至中國更多醫院及其他醫療機構。我們預期在不久的將來，择泰的銷售額佔我們收入的份額將顯著並不斷增長。對於安其思，我們與優勢及重心置於心血管疾病產品商業化的合作夥伴合作，以促進安其思的推廣及銷售。

我們將繼續專注於中國內地，尤其是三級及二級醫院以及藥房，我們相信通過該等藥房可以吸引更多的目標患者。在進一步發展及加強我們在中國的市場份額的同時，我們亦

探索與韓國、意大利及美國等全球合作夥伴的潛在合作機會。我們將利用我們現有獲批准及許可的資源，於我們獲授權銷售我們產品的司法管轄區發展當地合作夥伴關係。此外，我們擬通過廣泛而全面的商業醫療保險覆蓋範圍進一步開拓新市場。我們的團隊將與關鍵意見領袖在意大利及美國等具有獲批准適應症的地理區域支持及推動試驗方案設計，以進一步提高我們於全球市場的品牌和產品知名度及接受度。

通過加速後期資產的快速上市策略及關注潛在首創／同類最優早期資產來優化我們的管線

我們制定明確的產品組合構建策略，並在高價值和高增長的治療領域實現強勢定位，該等領域主要包括下列各項：

- **腫瘤：**我們積極尋求開發和商業化針對靶向療法、免疫療法和增強化療方案的產品，該等產品具有成為首創／同類最優產品的潛力。例如，我們的在研產品RRx-001及PEN-866在未來的市場發展中擁有巨大的潛力。此外，我們擬引入潛在的候選藥物，該等候選藥物能夠以更好的療效和安全性來增強當前的癌症治療和化療配方；及
- **重症感染：**我們專注於開發對由耐藥細菌環境引起的重症感染，特別是對在ICU和其他醫院環境中因交叉污染引起的重症感染具有經證實療效的產品。由於患者存在大量未滿足的需求，該等產品具有巨大潛力。

我們擬通過尋求與知名跨國製藥公司建立全球合作夥伴關係及憑藉我們在該等治療領域的專業知識，進一步研發腫瘤和重症感染領域的潛在首創／同類最優產品。我們專注於療效可靠和具市場潛力的產品。我們就授權引入可能與我們現有上市及在研產品互補並形成協同作用的新候選藥物(如新型免疫腫瘤製劑以及可與化療和免疫腫瘤聯合使用以發揮更佳療效及更高安全性的新型小分子藥劑)而尋求合作。我們亦基於我們的行業經驗及市場洞察力積極尋找符合臨床試驗豁免條件的候選藥物，以加速研發過程並節省臨床試驗中原本可能產生的相關成本。

利用我們已建立的商業平台，我們擬加快新推出產品的市場接受度。對於Vibativ，由於重症感染患者(尤其是ICU感染患者)對其有潛在需求，我們打算通過現有的醫院覆蓋範圍進行市場推廣，以迅速在目標市場中獲得認可。對於諾彌可，由於零售渠道的患者對其有更大潛在需求，我們打算利用目標市場中現有的零售渠道，並通過我們的GTP模式為患者提供一站式諮詢和處方服務。我們針對不同治療領域不同目標患者群體制定了定制策略，從而充分發揮我們商業平台的潛力，並加速我們產品在目標市場的接受度。

我們打算採取漸進式研發策略，加快早期候選藥物的新產品開發。通過分析未滿足的臨床需求，我們為候選藥物的適應症臨床研究確定合適的研究方向。我們為候選藥物尋求加快批准流程的機會，以節省成本和時間。我們還打算通過與海外合作夥伴合作，利用近期的監管更新，縮短在多個國家進行多中心臨床試驗的產品在中國的註冊時間。對於我們的在研產品RRx-001，我們與EpicentRx合作，並計劃在中國和美國進行小細胞肺癌的潛在三線療法及其他療法的III期多中心臨床試驗，小細胞肺癌目前可用的三線或其他療法相對較少。

繼續創新業務模式並增強我們的商業化及開發能力

我們已成功開發GTP模式。GTP通過其擴展到零售渠道，為日達仙的銷售增長作出巨大貢獻。我們相信我們可以相對低的額外成本有效地將GTP模式擴展到我們的其他現有及在研產品。我們打算優先考慮對具有更多零售患者需求的產品（例如諾彌可）及具有患者重複處方需求的產品實施GTP模式。截至2020年9月30日止九個月，我們GTP模式的銷售貢獻了日達仙總銷量的50%以上，我們預計零售渠道的銷量將在不久的將來佔我們總銷量的比例越來越大。我們打算進一步利用GTP平台建立的優勢，以支持零售渠道對我們現有及未來產品的持續銷售貢獻。我們亦致力於將我們的GTP平台打造成一個學術及患者教育平台，從而我們可以與患者和醫生一起在互動的環境中提升治療相關疾病的意識。

此外，我們打算與第三方服務供應商合作，通過引入互聯網醫院模式進一步投資我們的GTP平台，以進一步擴大患者訪問通道，並更容易獲得處方。通過互聯網醫院模式，患者可以完成線上諮詢醫生，從醫生那裡獲得電子處方，到附近的藥房填寫處方並送貨上門，而無需出門就醫。我們正與業務合作夥伴討論在蘇州實施互聯網醫院模式，且我們計劃將該模式擴展到更多城市。通過引入這種創新模式，我們可以通過安全、完善的諮詢及處方程序，使患者更容易獲取我們的產品。我們預期該高效渠道帶來的零售額會進一步增長。

為促進我們與互聯網醫院模式的合作，我們亦打算擴大於中國的藥房覆蓋範圍。例如，我們擬加深與國藥集團的合作，通過參與其廣泛的零售網絡，以互聯網醫院模式為我們的產品開具處方及促銷。藥房的覆蓋範圍通過安排零售藥房提供的短距離交付和接送服務解決最後一里問題，令我們的零售合作夥伴及我們均受益。

我們計劃通過與商業保險公司合作，進一步加強我們產品的可負擔能力，從而擴大我

們產品的保險範圍。我們積極尋求機會以將我們的產品納入商業醫療保險產品的範圍，以滿足患者不斷增長的需求。

我們的臨床研發模型利用我們在後期候選藥物研發中的現有優勢，並且通過與知名CRO緊密合作，進行早期候選藥物研發。我們按每個項目選擇CRO合作夥伴，並且我們的選擇主要基於他們的專業知識和質量標準。通過結合內部臨床運營團隊和CRO合作夥伴的研發實力，我們能夠組建一支精幹的團隊進行研究設計和有效的經營管理，並以相對較低的成本實現我們的研發目標。

我們將進一步投資業務開發團隊、臨床開發團隊和藥政事務團隊，他們將緊密合作以確保順利引入具前景的候選藥物並及時推出產品：

- 我們將進一步支持業務開發團隊選擇在我們關注的治療領域具有巨大商業潛力的候選藥物。
- 我們將進一步投資臨床運營團隊，增進其多維功能性，包括研發策略規劃、數據管理和統計信息，以增強其管理大型本地臨床試驗的能力。我們的目標是建立一支全面的臨床運營團隊，協助業務開發團隊評估和審查新的候選藥物研發機會，從而通過加快研發計劃來最大化候選藥物的商業潛力。我們打算擴大臨床運營團隊，以更有效地管理和執行臨床試驗，並通過與臨床試驗合作夥伴合作研發早期候選藥物，增強針對後期候選藥物研發的產品開發能力。
- 我們亦打算增強藥政事務團隊的能力，以縮短從候選藥物採購到監管批准及上市的時間。通過對中國藥品法規的深入了解及成功申請快速通道資格，我們的藥政事務團隊制定並完成加速註冊策略。

致力於人才發展及增強我們的運營基礎架構以支持我們的未來擴張

我們打算進一步分配資源，以招聘、培養及保留高素質人才，我們認為這對我們的業務成功及戰略實施至關重要。我們擬建立有效的激勵機制，包括僱員持股計劃，以吸引和留住頂尖人才。我們專注於引進能夠滿足我們職能團隊不同需求的人才。我們將投資於培訓項目，以幫助我們的僱員培養其履行職責所需的能力和技能，以便彼等能夠在其所專注的領域脫穎而出。我們相信，只要繼續專注於培養人才，我們就能保持一支精銳隊伍，協助我們把握市場機遇及應對挑戰。

業 務

我們亦將進一步投資於我們的財務、IT、管理及運營系統，以最大程度地利用我們的內部資源並整合外部資源。我們計劃不斷升級我們的內部系統，實現無縫的內部整合，以監控全面及透明的銷售和營銷活動，從而確保遵守相關規則及法規，亦可以更有效地分配資源並提高運營效率。我們亦打算進一步投資於GTP平台及其他數字技術，以增強跨職能協作。憑藉我們於技術及線上平台的積極開發及投資，我們致力於以更低的成本吸引更多的利益相關者、客戶及患者，從而實現運營效率。

我們的業務部門

我們是一家擁有產品開發和商業化集成平台的生物製藥公司，而我們的業務運營戰略上覆蓋了製藥行業價值鏈的兩個部門：

我們自有及授權引入藥品的銷售：

我們從事銷售我們的自有藥品日达仙以及我們的安其思及择泰等授權引入藥品。

就我們的自有藥品而言，我們持有日达仙的全球專有權及知識產權。請參閱「— 產品及服務 — 我們的自有產品」。我們將日达仙的生產外包給行業領先及聲譽良好的CMO。請參閱「— 生產及質量控制 — 通過CMO生產」。由於中國擁有龐大數量的慢性乙型肝炎(日达仙的適應症之一)患者，我們主要在中國銷售日达仙。於2017年、2018年及2019年以及截至2019年及2020年9月30日止九個月，就收入而言，日达仙於中國的銷售額佔我們日达仙總銷售額的比例分別為93.5%、91.2%、92.9%、94.0%及93.8%；就收入而言，日达仙海外銷售額佔我們日达仙總銷售額的比例分別為6.5%、8.8%、7.1%、6.0%及6.2%。我們的收入來自向我們的進口商國藥集團銷售日达仙，國藥集團再將該產品分銷給中國的醫院和藥房。請參閱「— 銷售、營銷及分銷 — 在中國境內的銷售及營銷活動以及商業化能力」及「— 銷售、營銷及分銷 — 中國境內的分銷 — 自有及授權引入產品的分銷網絡」。在海外市場，我們通過本地業務合作夥伴銷售日达仙。

就我們的授權引入藥品而言，我們的業務合作夥伴向我們授予獨家權利，在中國商業化該等產品及在若干其他國家或地區商業化選定產品。對於择泰，我們在中國擁有或獲授權使用知識產權；對於安其思，我們獲授權在中國使用知識產權。請參閱「— 產品及服務

業 務

— 我們的授權引入產品」。我們依據與業務合作夥伴達成的商業化安排從事授權引入產品的產品開發。請參閱「— 產品開發」。我們的授權引入產品不僅包括安其思及擇泰等已上市產品，而且還包括處於不同開發階段的多元化潛在候選藥物管線。請參閱「— 產品開發 — 開發中產品」。我們亦將授權引入藥品的生產外包給行業領先及聲譽良好的CMO。請參閱「— 生產及質量控制 — 通過CMO生產」。我們的收入來自向我們的分銷商銷售該等產品。請參閱「— 銷售、營銷及分銷 — 在中國境內的銷售及營銷活動以及商業化能力」及「— 銷售、營銷及分銷 — 中國境內的分銷 — 自有及授權引入產品的分銷網絡」。

業務合作夥伴的推廣產品銷售：

我們亦為我們的業務合作夥伴輝瑞及百特在中國內地銷售推廣產品。請參閱「— 產品及服務 — 我們業務合作夥伴的推廣產品銷售」。就為業務合作夥伴銷售推廣產品而言，我們的收入來自向分銷商銷售該等推廣產品。請參閱「— 銷售、營銷及分銷 — 在中國境內的銷售及營銷活動以及商業化能力」及「— 銷售、營銷及分銷 — 中國境內的分銷 — 為業務合作夥伴銷售推廣產品的分銷網絡」。

下表載列我們於所示期間按業務部門劃分的收入：

	截至12月31日止年度						截至9月30日止九個月			
	2017年		2018年		2019年		2019年		2020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	%
							(未經審計)			
產品銷售										
日达仙.....	1,112,610	91.7	1,168,816	83.0	1,349,309	79.0	1,035,089	80.2	1,326,337	83.7
為業務合作夥伴銷售推廣產品..	56,687	4.7	208,720	14.8	314,333	18.4	222,632	17.2	250,892	15.8
DC Bead ⁽¹⁾	15,846	1.3	28,680	2.0	44,426	2.6	33,050	2.6	6,944	0.5
推廣服務收入.....	27,823	2.3	2,653	0.2	—	—	—	—	—	—
合計.....	1,212,966	100.0	1,408,869	100.0	1,708,068	100.0	1,290,771	100.0	1,584,173	100.0

附註：(1)於往績記錄期間，我們亦通過銷售我們的授權引入產品DC Bead獲得收入，並且DC Bead的銷售於2020年4月30日停止。

業 務

產品及服務

我們的已上市產品包括我們的自有產品日達仙以及授權引入產品安其思及擇泰。此外，我們亦為我們的業務合作夥伴輝瑞及百特銷售推廣產品。下表載列截至最後可行日期有關我們已上市產品的資料：

已上市產品

	產品名稱	作用機制	適應症	發起人／合作夥伴	商業化權利
自有	日達仙® (胸腺法新)	胸腺法新免疫調節劑	癌症／傳染病	—	自有資產
授權引入	擇泰® (唑來膦酸)	破骨細胞介導的骨吸收抑制劑	實體瘤骨轉移	諾華 (瑞士)	永久性中國內地商業化權利 獲授知識產權或知識產權許可
為業務合作夥伴銷售的推廣產品	法祿達 (醋酸甲羥孕酮)	促性腺激素抑制劑	癌症		
	甲氨蝶呤	DHFR抑制劑 核糖核酸受體及DNA合成抑制劑	急性白血病／癌症	輝瑞 (美國)	推廣服務及分銷直至 2022年續約
	艾去适 (磷酸雌莫司汀)	DNA烷化劑	激素抵抗性晚期前列腺癌		
	和乐生 (異環磷酰胺)	DNA及蛋白質合成抑制劑	癌症		
	美司钠 (2-巯基乙磺酸鈉)	有機硫化物在癌症化療中 用作佐劑以解除尿毒素的代謝物	尿毒性	百特 (美國)	推廣服務及分銷直至 2022年續約
	安道生 (環磷酰胺)	通過DNA與RNA交聯而作用的 蛋白質合成抑制劑	癌症		

縮寫：DHFR = 二氫葉酸還原酶；DNA = 脫氧核糖核酸；PCI = 經皮冠狀動脈介入治療；RNA = 核糖核酸

附註：

- 截至最後可行日期，擇泰由諾華通過現有分銷網絡於中國多個省份進行銷售，而我們通過與諾華訂立的授權安排收取轉自諾華銷售擇泰的利潤，從而確認為其他收入。隨著我們開始於中國若干省份分銷擇泰，我們亦自2020年12月開始確認銷售擇泰的收入。於2021年1月，我們完成了擇泰的IDL轉讓，並成為擇泰於中國的MAH。
- 截至最後可行日期，集中招標程序已涵蓋所有該等上市產品，而帶量採購尚未涵蓋該等已上市產品。請參閱「監管概覽—醫院的藥品採購」。
- 截至最後可行日期，和乐生、美司钠及安道生均已列入《國家基本藥物目錄》。請參閱「監管概覽—《國家基本藥物目錄》」。

擬上市產品

	產品名稱	作用機制	適應症	發起人／合作夥伴	商業化權利
授權引入	安其思® (比伐盧定)	PCI抗凝劑	經皮腔內冠狀動脈成形術 經皮冠狀動脈介入治療	The Medicines Co. (美國)	永久性中國內地商業化權利 知識產權許可

附註：

- 我們於2020年8月31日與輝正訂立產品推廣協議，據此，輝正獲聘請在中國內地對我們的授權引入產品安其思進行推廣及分銷。安其思預計將於2021年第一季度進行商業化。

此外，我們亦擁有在研候選產品。請參閱「產品開發—開發中產品」。

我們的自有產品

日达仙

日达仙是我們合成製備的胸腺法新，科學上稱為胸腺肽 $\alpha 1$ （「T $\alpha 1$ 」），是一種自然地在血液中循環的胸腺肽。目前，日达仙獲批准用於治療慢性乙型肝炎及免疫功能受損患者的疫苗增強劑。除官方適應症外，在國家衛健委及中華醫學會和中國臨床腫瘤學會等專業協會發佈的治療指南中，日达仙亦被列為治療膿毒症（2014年）、胰腺癌（2019年）、肝癌（2017年、2018年及2019年）及COVID-19（2020年）的藥物。通過我們就日达仙用於其適應症及臨床應用與醫院及醫生的持續溝通所獲得的有關應用及療效的反饋，以及通過第三方數據提供商所提供的處方數據，我們認為，較之向其他適應症患者銷售日达仙及對日达仙進行臨床應用，向慢性乙型肝炎及癌症患者銷售日达仙對於我們於往績記錄期間的經營業績而言更為重要。

作用機制

最初選擇T $\alpha 1$ 是由於其在恢復胸腺切除小鼠免疫功能中的作用，T $\alpha 1$ 是第一種從胸腺組織分離的肽。合成的T $\alpha 1$ 與從胸腺提取物胸腺肽組分5(TF-5)分離的T $\alpha 1$ 的氨基酸序列在化學上屬相同。T $\alpha 1$ 是由28個氨基酸組成的N端乙酰化酸性肽，分子重量為3108 Da。循環T $\alpha 1$ 是染色質重塑蛋白前胸腺素的氨基末端蛋白裂解產物，由溶酶體天冬酰胺內肽酶豆蛋白酶裂解前胸腺素衍生而來。T $\alpha 1$ 是一種高度保守的肽，由於其氨基酸序列在牛、豬、羊及人類物種中具有同源性，甚至在甲殼類動物中亦發現了類似的肽，因此具有生物學意義。通過免疫分析，測定出健康成人內源性T $\alpha 1$ 血清水平介於0.1至1.0 ng/mL，在患病個體中循環濃度往往較低，而在懷孕期間較高。雖然在胸腺中發現的T $\alpha 1$ 濃度最高，但在脾、肺、腎、腦、血液及許多其他組織中亦發現了這種肽。化學合成的T $\alpha 1$ 顯示出與天然肽類似的活性作用。

在細胞層面上對T $\alpha 1$ 作用機制的研究發現引起免疫系統刺激的若干細胞內信號通路激活。該等免疫效應說明T $\alpha 1$ 可有效治療適合刺激或增強免疫反應的適應症，包括急性感染、乙型及丙型肝炎等慢性病毒感染、癌症及疫苗增強劑。

T $\alpha 1$ 已被證明是一種TLR9激動劑。TLR是介導先天免疫的蛋白質家族；通過TLR激動劑刺激一個或多個TLR可增強適應性免疫反應，適應性免疫反應對於對抗病毒、細菌及真菌

感染和癌症至關重要，並可刺激體液免疫以提高疫苗的有效性。T α 1影響屬於專業抗原呈遞細胞的髓樣及漿細胞樣樹突狀細胞(DC)，引致激活和刺激信號通路，啟動抗感染免疫相關細胞因子的產生。T α 1亦影響前體T細胞，引致激活的T輔助(Th)細胞(CD4 T細胞)數量增加，並向Th1亞類轉變。該轉變引致IL-2和IFN-alpha等Th1型細胞因子的表達增加。激活的DC和Th1細胞隨後一起消滅細菌、真菌或病毒感染或腫瘤細胞，引致刺激特異性B細胞分化為產生抗體的漿細胞，並通過刺激抗體的產生來增強對疫苗的反應。T α 1對TLR9的影響引致對NFkappaB和p38 MAPK信號通路的刺激，這兩條信號通路在DC的成熟及DC的抗原呈遞中發揮著關鍵作用。T α 1引致胸腺生成細胞因子IFN- α 、IL-7和IL-15的表達增加。

T α 1可減少免疫細胞的凋亡(如小鼠和人類胸腺細胞中所示)，及免疫抑制小鼠中的幹細胞擴增或分化。T α 1治療亦會引致對抗病毒作用十分重要的細胞內谷胱甘肽(GSH)增加，並直接抑制某些癌細胞的體外生長。

除對DC和T輔助細胞有影響外，T α 1亦能刺激包括NK細胞和巨噬細胞在內的先天免疫，此外亦能支持其抗病毒和抗癌活動。在各種模型系統(包括感染(感染HSV或流感的小鼠)以及小鼠和大鼠的癌症和人體多形核血細胞(PMBC))中，NK細胞活性均被證明因T α 1而增加。在人類單核源巨噬細胞中，T α 1有助於實現病原體內化和吞噬作用。

重要的是，亦有研究表明T α 1刺激漿細胞樣樹突狀細胞中吲哚胺-2、3-雙加氧酶(IDO)的活性。刺激IDO引致產生調節性T細胞的FoxP3+ IL-10增加，該增加引致對細胞因子產生的反饋抑制，因此抑制免疫反應，防止促炎細胞因子風暴的發生。

從作用機制可明確看出，對於增強免疫系統屬有益的許多不同臨床應用而言，T α 1均可能有效。

適應症及臨床應用

I 傳染病

大量體內及體外研究表明，T α 1對治療傳染病(主要指乙型肝炎、COVID-19和膿毒症)是有效的。

業 務

(a) 乙型肝炎

由HBV、HCV和HIV引起的慢性感染被認為是免疫抑制的特徵，被認為是病毒進化出的無數免疫系統逃避信號通路所造成的。儘管多數成年人能清除急性感染，但細胞免疫機制受損的個體(包括年輕人)無法有效清除HBV感染的肝細胞和慢性感染後果，因此大大增加了患肝硬化、肝功能衰竭及HCC的風險。有意使用Tα1治療CHB是由於其免疫調節作用，主要是促進淋巴細胞的成熟及增強T細胞功能。Tα1臨床研究表明，接受治療的患者中有26%至41%的患者病情得到緩解。一項對435名患者參加的Tα1單一治療CHB的隨機對照研究的獨立元分析在統計學上證明了有利於Tα1治療的顯著療效，包括誘導持續的病毒學反應。一項由國家科技重大專項支持的研究(2013ZX10002004)表明，恩替卡韋與Tα-1的聯合治療具有抑制HBV相關代償性肝硬化中HCC發展的趨勢。(詳情請參閱下表試驗1.1。)最近，於2019年完成的一項研究表明，Tα-1因降低HBV相關慢加急性肝衰竭(ACLF)患者的併發症發生率而顯著提高了90天存活率。(詳情請參閱下表試驗1.2。)該領域正在進行的一項評估恩替卡韋聯合Tα-1治療HBeAg陽性患者的療效及安全性的研究前景良好。(詳情請參閱下表試驗1.3。)

下表概述與日達仙在治療乙型肝炎中的作用有關的部分臨床試驗或研究的詳情：

試驗編號	開展的臨床試驗或研究	目前狀態	開始及完成時間	責任方	地理位置	安全性：指標及臨床數據	療效：指標及臨床數據
1.1	恩替卡韋聯合胸腺肽α1治療HBV相關代償性肝硬化：一項前瞻性、多中心、隨機、開放性研究(註冊編號：NCT01943617)	已完成	2013年至2016年	國家科技重大專項(2013ZX10002004)(由本公司贊助)	中國	於追蹤期間，恩替卡韋(「ETV」)組有35名患者被報告出現嚴重不良事件(「SAE」)，其中26名患者被報告有主要終點，而8名患者因其他問題入院。聯合組中，26名患者被報告有主要終點，1名患者被報告患有骨髓增殖性腫瘤。並無任何事件被視為與	兩組的肝臟代償失調、HCC或死亡的累積發病率相似。於Tα1聯合治療期間，聯合組的HCC發病率為1.7%，而ETV組的發病率為2.1%，聯合組第39週至77週期間並未出現新的HCC案例。兩組於第104週的病毒學應答、血清學應答及生物化學應答相似。兩組的

業 務

試驗編號	開展的臨床試驗或研究	目前狀態	開始及完成時間	責任方	地理位置	安全性：指標及臨床數據	療效：指標及臨床數據
						藥品研究有關。兩種藥品均具有良好的耐受性。	終點事件並無重大差異，但使用Tα1的聯合療法具有抑制HCC發展的趨勢。
1.2	Rescue 2017010109 (註冊編號： NCT03082885)	已完成	2017年4月至 2019年7月	中山大學附屬第三醫院研究人員(由本公司贊助)	中國	Tα1組的新感染及肝性腦病發病率遠低於標準內科治療(「SMT」)組(分別為25.0%對58.6%，P<0.001；8.9%對24.1%，P = 0.029)。SMT組的重症感染死亡率高於Tα1組(24.1%對8.9%，P = 0.029)。	Tα1組的90天累積生存率為75.0%(95%置信區間63.2–86.8%)，而SMT組為53.4%(95%置信區間39.7–67.1%)(P = 0.030)。
1.3	KY2015-294	進行中	於2017年9月開始	復旦大學華山醫院研究人員(由本公司贊助)	中國	不適用 ⁽¹⁾	不適用 ⁽²⁾

附註：

- (1) 無直接解決安全性的具體臨床結果。
- (2) 無直接解決療效的具體臨床結果。

(b) COVID-19

日达仙具有治療COVID-19的潛力，其可增強患者的免疫力並保護患者的免疫系統免受病毒攻擊，從而使免疫系統保護患者免受病毒侵襲。在對包括骨髓移植相關感染、慢性阻塞性肺病(COPD)、急性呼吸窘迫綜合征(ARDS)及嚴重急性呼吸綜合征(SARS)在內的炎症性疾病的臨床研究中，已對Tα1進行過研究。許多研究報告稱，急性COVID-19患者(尤其是老年人和重型病例)表現出明顯的淋巴細胞減少和T細胞衰竭。Tα1作為一種免疫應答調節劑已在治療病毒性感染中應用多年。然而，Tα1補充劑在治療COVID-19方面的臨床療效及機理仍在探索中。於COVID-19疫情期間，大部分COVID-19病例表現出嚴重的淋巴細胞減少，尤其是老年人和重型病例。Tα1能有效增加T細胞數量，支持T細胞的分化及成熟並減少細胞凋亡。為增強免疫力，全國各地的醫療援助團隊成員在被派往湖北省之前都注射了Tα1，截至目前沒有報告出現感染病例，這表明Tα1可能具有預防SARS-CoV-2感染的潛力。一項評估Tα1治療COVID-19重型病例的療效及安全性的回顧性研究已經完成。該研究表明Tα1補充劑可顯著降低COVID-19重型患者的死亡率。Tα1通過促進SARS-CoV-2感染期間的胸腺輸出，來逆轉T細胞衰竭，並恢復免疫重建。(詳情請參閱下表試驗2.1。)另一項研究表明，在COVID-19重型病例中，Tα1可保護T細胞避免過度激活，於2020年8月獲《Cell Research》接受。(詳情請參閱下表試驗2.2。)日达仙既被用於已感染COVID-19的患者，亦作為COVID-19的預防措施被用於未感染人群。

業 務

下表概述與日達仙在治療COVID-19中的作用有關的部分臨床試驗或研究的詳情：

試驗編號	開展的臨床試驗或研究	目前狀態	開始及完成時間	責任方	地理位置	安全性：指標及臨床數據	療效：指標及臨床數據
2.1	胸腺肽 α 1通過修復淋巴細胞減少症及逆轉衰竭T細胞，降低2019新型冠狀病毒嚴重疫情的死亡率(2020年於《Clinical Infectious Diseases》發表 ¹⁾)	已完成	2019年12月至2020年3月	中部戰區總醫院及武漢市肺科醫院研究人員	中國	不適用 ⁽³⁾	研究表明，T α 1的補充大幅降低了COVID-19重型患者死亡率。T α 1通過促進SARS-CoV-2感染期間的胸腺輸出，逆轉T細胞衰竭及恢復免疫重建。
2.2	適應性免疫應答失調導致嚴重COVID-19(2020年於《Cell Research》發表 ²⁾)	已完成	於2020年完成	中山大學華南腫瘤學國家重點實驗室及腫瘤醫學協同創新中心研究人員	中國	不適用 ⁽³⁾	與未接受治療的患者相比，接受治療的患者在T α 1治療一周後，淋巴細胞數量大幅增加。

附註：

- (1) Yueping Liu, Yue Pan, Zhenhong Hu, Ming Wu, Chenhui Wang, Zeqing Feng, Congzheng Mao, Yingjun Tan, Ying Liu, Li Chen, Min Li, Gang Wang, Zilin Yuan, Bo Diao, Yuzhang Wu, Yongwen Chen, Thymosin Alpha 1 Reduces the Mortality of Severe Coronavirus 2019 by Restoration of Lymphocytopenia and Reversion of Exhausted T Cells, *Clinical Infectious Diseases*, ciaa630, <https://doi.org/10.1093/cid/ciaa630>
- (2) Yu, K., He, J., Wu, Y. et al. Dysregulated adaptive immune response contributes to severe COVID-19. *Cell Res* 30, 814-816 (2020). <https://doi.org/10.1038/s41422-020-0391-9>
- (3) 無直接解決安全性的具體臨床結果。

(c) 膿毒症

在若干小鼠模型中，不論是單藥治療還是與地塞米松或抗PD-1抗體聯用，Tα1均表現出治療膿毒症的療效。Tα1亦被證明可以保護免疫抑制動物免遭多種特異性急性感染，包括粘質沙雷氏菌、銅綠假單胞菌、單核細胞增生李斯特菌及白色念珠菌。一項有361名患者參與的大型、前瞻性、多中心、單盲、隨機、安慰劑對照試驗(ETASS)已經完成，以進一步評估Tα1治療嚴重膿毒症的療效及安全性。Tα1治療組28天全因死亡率為26%，遠低於對照組。(詳情請參閱下表試驗3.1。)為進一步證實ETASS研究的結果，一項有1,106名患者參與的更大規模的前瞻性、多中心、雙盲、隨機、安慰劑對照試驗正在進行中。(詳情請參閱下表試驗3.2。)

下表概述與日達仙在治療膿毒症中的作用有關的部分臨床試驗或研究的詳情：

試驗編號	開展的臨床試驗或研究	目前狀態	開始及完成時間	責任方	地理位置	安全性：指標及臨床數據	療效：指標及臨床數據
3.1	ETASS試驗 (註冊編號： NCT00711620) (2013年於 《Critical Care》 發表 ¹⁾)	已完成	2008年5月至 2010年12月	中山大學附屬第一 醫院研究人員	中國	概無任何Tα1相關嚴重不良事件(「SAE」)的報道，亦無任何治療因不耐受或不良事件而停止。	Tα1治療組的28天全因死亡率為26%，低於對照組。
3.2	膿毒症ZDX-2015-11: Tα1治療ICU膿毒症患者的多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照研究(註冊編號： NCT02867267)	進行中。	於2016年8月 開始	中山大學附屬第一 醫院研究人員(由 本公司贊助)	中國	使用的關鍵指標包括不良事件、生命體徵及實驗室指標。	使用的關鍵指標包括28天全因死亡率。

附註：

- (1) Wu, J., Zhou, L., Liu, J. et al. The efficacy of thymosin alpha 1 for severe sepsis (ETASS): a multicenter, single-blind, randomized and controlled trial. Crit Care 17, R8 (2013). <https://doi.org/10.1186/cc11932>

Tα1已被列入各專業協會就治療傳染病所發佈的一系列治療指南，包括：(i)中國病理生理學會危重病醫學專業委員會發佈的《中國嚴重膿毒症／膿毒性休克治療指南(2014年版)》；(ii)亞太肝病研究學會發佈的《APASL亞太臨床實踐指南：乙型肝炎的管理(2015年更新版)》和中華醫學會急診醫學分會發佈的《2016年中國急診感染性休克臨床實踐指南》及(iii)中華醫學會感染病學分會及中華醫學會肝病學分會發佈的《肝衰竭診治指南(2018年版)》。此外，Tα1(包括日達仙及其仿製藥競爭對手)已於2020年被列入國家衛健委及國家中醫藥管理局印發的《新型冠狀病毒肺炎重型、危重型病例診療方案》。

II 癌症

基於胸腺素的免疫刺激活性，早期臨床試驗評估了對患有原發性免疫缺陷的患者以及癌症患者使用Tα1的療效。Tα1被用於增強癌症患者免疫力，有兩個目的：更有效地對抗腫瘤及防止機會性感染。此外，使用Tα1可以中和與常規化療及放療相關的免疫抑制副作用。Tα1在多個癌症實驗模型中已被證明具有有益的作用，在許多不同的模型系統：DHD/K12結腸癌、B-16黑色素瘤、非小細胞肺癌、Lewis肺癌及弗里德氏紅白血病中，提升免疫參數和延長生存期。在被注射化學致癌物的小鼠中，Tα1治療方法亦被證明可以防止肺癌變，及在黑色素瘤小鼠模型中減少肺轉移。近年來，已對多種腫瘤(黑色素瘤、肝細胞癌(「HCC」)和非小細胞肺癌)進行了多項研究，以評估Tα1在癌症治療中的安全性及療效。

除用於預防慢性乙型肝炎外，Tα1亦可用於HCC的治療。近期的一份報告回顧性地評估了原發性HBV相關小HCC患者於肝切除術後使用Tα1作為輔助治療的效果。與僅接受肝切除術的患者相比，使用Tα1治療的患者的總生存期及無復發生存期更長，中性粒細胞與淋巴細胞比值降低。(詳情請參閱下表試驗4.1。)四川大學華西醫院亦進行了一項大型、前瞻性、多中心、隨機對照研究以進一步證實此發現。(詳情請參閱下表試驗4.2。)

基於該等結果及免疫療法與化療相結合可能因黑色素瘤的免疫原性而對治療黑色素瘤有益的強化觀念，我們開展了一項II期多中心開放隨機劑量範圍研究，以研究不同劑量的

業 務

Tα1結合達卡巴嗪以及使用或不使用IFNα治療IV期黑色素瘤的安全性及療效。此研究證實，給藥Tα1在提高治療療效的同時不會產生額外的毒素，任何含Tα1方案具有較高的臨床受益率且總生存期(OS)獲改善及無進展生存期(PFS)延長的趨勢證實了這一點。

儘管尚不清楚基於該等作用的機制，但可能與Tα1的免疫調節活性有關。為了進一步闡明使用Tα1治療、探索性單一療法或與抗PD-1抗體結合治療的益處，在若干小鼠黑色素瘤和膿毒症非臨床模型中進行了研究。在肺轉移模型中，單用Tα1治療可使轉移減少32% ($p < 0.05$)。此外，與載體相比，Tα1與抗PD-1抗體結合使用可以顯著減少轉移。這一觀點得到了一項Tα1同情用藥計劃的證實，其中，31名晚期惡性黑色素瘤患者使用Tα1及達卡巴嗪進行治療，觀察到臨床受益率為41%。對入選該兩項研究的患者進行了長期隨訪研究作進一步分析時，觀察到了令人鼓舞的OS，表明部分患者長期受益於Tα1治療。該研究亦分析了與免疫檢查點抑制劑可能存在的相互作用。在主要對在二線療法或後續療法中接受易普利姆瑪治療的患者進行分析時，不論上一次使用Tα1治療的時間、Tα1劑量或Tα1週期，如果在易普利姆瑪之前給藥Tα1，OS的中間值為38.4個月，而單獨使用易普利姆瑪為8個月。該等結果表明，相繼使用Tα1及易普利姆瑪的方案具有協同效應。(詳情請參閱下表試驗4.3。)最近在中國正在進行一項多中心隨機對照研究，旨在評估Tα1結合PD-1抗體及阿帕替尼在二線治療後對晚期胃癌的療效及安全性。(詳情請參閱下表試驗4.4。)

下表概述與日達仙在治療癌症中的作用有關的部分臨床試驗或研究的詳情：

試驗編號	開展的臨床試驗或研究	目前狀態	開始及完成時間	責任方	地理位置	安全性：指標及臨床數據	療效：指標及臨床數據
4.1	胸腺法新，一種有前景的肝切除術後的小肝細胞癌輔助治療(2017年於《Medicine》發表 ¹)	已完成	2007年2月至2013年2月	四川大學華西醫院研究人員	中國	不適用 ⁽³⁾	與僅接受肝切除術的患者相比，使用Tα1治療的患者的總生存期及無復發生存期更長，中性粒細胞與淋巴細胞比值降低。

業 務

試驗編號	開展的臨床試驗或研究	目前狀態	開始及完成時間	責任方	地理位置	安全性：指標及臨床數據	療效：指標及臨床數據
4.2	一項多中心、隨機、對照臨床試驗，以評估胸腺法新輔助治療對乙型肝炎病毒(HBV)相關肝細胞癌在根治性切除術後的療效及安全性(註冊編號：ChiCTR1800014409)	進行中	於2017年9月開始	四川大學華西醫院研究人員(由本公司贊助)	中國	使用的關鍵指標包括不良事件、生命體徵及實驗室指標。	使用的關鍵指標包括根治性切除術後，伴有佐劑胸腺法新與不伴佐劑胸腺法新的肝細胞癌患者的無復發生存期(「RFS」)的比較。
4.3	胸腺肽 α 1治療的轉移性黑色素瘤患者長期隨訪：調查免疫檢查點的協同作用(註冊編號：NCT00911443)(2018年於《Expert Opinion on Biological Therapy》發表 ²)	已完成	2004年6月至2017年7月	意大利錫耶納的錫耶納大學醫院腫瘤免疫中心研究人員	意大利	不適用 ⁽³⁾	於數據截止日期，序貫接受抗CTLA-4 imAb治療的患者中位OS為57.8個月，未序貫接受抗CTLA-4 imAb治療的患者中位OS為7.4個月。此外，對於所有95例接受易普利姆瑪(「IPI」)治療並進行T α 1預處理的可評估患者，其長期OS已確認顯著延長。自接受IPI治療的95名患者獲得的長期跟蹤結果顯示，接受T α 1-IPI序貫治療的患者的統計OS相對已接受IPI治療但從未接受T α 1治療的患者顯著增加3年、4年及5年(52.9%對16.9% p = 0.001)、(41.2%對14.3% p = 0.01)及(41.2%對13.0% p = 0.006)。

業 務

試驗編號	開展的臨床試驗或研究	目前狀態	開始及完成時間	責任方	地理位置	安全性：指標及臨床數據	療效：指標及臨床數據
4.4	胸腺肽α1聯合PD-1抗體和阿帕替尼在二線治療後對晚期胃癌的療效及安全性：一項多中心、開放、隨機、對照試驗(註冊編號：ChiCTR1900025367)	進行中。	於2019年5月開始	上海東方醫院研究人員(由本公司聯合贊助)	中國	使用的關鍵指標包括不良事件	所用的關鍵指標包括無進展生存期及客觀緩解率

附註：

- (1) He, Chao MD; Peng, Wei MD; Li, Chuan MD; Wen, Tian-Fu PhD* Thymalfasin, a promising adjuvant therapy in small hepatocellular carcinoma after liver resection, *Medicine*: April 2017 — Volume 96 — Issue 16 — p e6606 doi: 10.1097/MD.00000000000006606
- (2) Danielli R, Cisternino F, Giannarelli D, Calabrò L, Camerini R, Savelli V, Bova G, Dragonetti R, Di Giacomo AM, Altomonte M, Maio M. Long-term follow up of metastatic melanoma patients treated with Thymosin alpha-1: investigating immune checkpoints synergy. *Expert Opin Biol Ther*. 2018 Jul;18(sup1):77-83. doi: 10.1080/14712598.2018.1494717.
- (3) 無直接解決安全性的具體臨床結果。

Tα1已被收錄於由專業協會發佈的一系列癌症治療指南中，包括：(i)由國家衛健委發佈的《原發性肝癌診療規範(2017年版)》及《原發性肝癌診療規範(2019年版)》；(ii)由中國臨床腫瘤學會發佈的《胰腺癌診療指南(2019版)》及《中國臨床腫瘤學會(CSCO)原發性肝癌診療指南(2018版)》；(iii)由中國臨床腫瘤學會抗淋巴瘤聯盟發佈的《2017中國淋巴瘤診療專家共識》；及(iv)中國醫師協會介入醫師分會發佈的《中國肝細胞癌經動脈化療栓塞治療(TACE)臨床實踐指南》。

III 疫苗佐劑

在若干動物模型中，Tα1已被證明可以改善對疫苗的免疫應答，令老年小鼠的抗體應答增至接近幼齡小鼠中所觀察到的水平。最近的一項研究評估了添加Tα1作為2009 H1N1單價疫苗(Focetria[®]，諾華)在進行慢性透析的晚期腎病成人患者中的免疫原性增強劑的療效。結果顯示，與安慰劑相比，接受任意劑量Tα1治療的患者的抗體滴度顯著增加。(詳情請參閱下表試驗5.1。)

業 務

下表概述與日达仙作為疫苗佐劑使用相關的臨床研究詳情：

試驗編號	開展的臨床研究	目前狀態	開始及完成時間	責任方	地理位置	安全性：指標及臨床數據	療效：指標及臨床數據
5.1	胸腺肽α1增強了血液透析患者的佐劑化大流行性H1N1流感疫苗(Focetria™)的免疫原性 (註冊編號：NCT01031966) (於2012年在《Vaccine》發表 ¹⁾)	已完成	2009年11月至2010年5月	帕多瓦醫院研究人員	意大利	使用的關鍵指標包括不良事件記錄、實驗室分析(血液學和化學方法)、心電圖和生命體徵評估。	共同主要免疫原性終點是HI抗體滴度為1:40或更高的受試者比例，血清轉化或抗體滴度顯著升高的受試者比例，以及按方案和有意治療人群均出現幾何平均滴度(「GMT」)的因子升高。

附註：

- (1) Carraro G, Naso A, Montomoli E, Gasparini R, Camerini R, Panatto D, Tineo MC, De Giorgi L, Piccirella S, Khadang B, Ceracchi M, De Rosa A. Thymosin-alpha 1 (Zadaxin) enhances the immunogenicity of an adjuvanted pandemic H1N1v influenza vaccine (Focetria) in hemodialyzed patients: a pilot study. *Vaccine*. 2012 Feb 1;30(6):1170-80. doi: 10.1016/j.vaccine.2011.12.014.

審批及知識產權

日达仙獲得了多個司法管轄區的批准，主要為中國以及韓國、泰國、阿根廷、意大利、柬埔寨、新加坡和印尼等國家。日达仙主要獲批准用於治療乙型肝炎和作為免疫系統增強劑，及在部分國家獲額外批准用於治療丙型肝炎，或作為免疫系統減弱的癌症患者的化療免疫增強劑。我們於二十世紀九十年代初開發日达仙，且日达仙於1996年獲國家藥監局批准在中國進行銷售。日达仙最初自1999年起被納入國家醫保目錄乙類範圍，隨後根據相關監管機構作出的決定而被移出國家醫保目錄乙類範圍，並自2017年2月起被納入國家醫保目錄中的工傷保險目錄。基於正在開展的膿毒症雙盲隨機對照研究及腫瘤真實世界研究，我們持續尋找擴大日达仙臨床應用的機會。

我們獲SciClone US授予在中國使用五項日达仙專利的權利，到期日介於2021年至2030年，涵蓋多個領域，如減少癌症患者化療副作用的方法、作為癌症疫苗佐劑的α胸腺素肽及

作為疫苗增強劑的 α 胸腺素肽。此外，我們在美國、意大利、英國、日本、德國及法國等中國以外的司法管轄區持有34項日达仙專利。

財務表現、市場潛力及有效的生命週期管理

日达仙不斷展現出經驗證的市場潛力。於2017年、2018年及2019年，我們從日达仙獲得的全球收入分別為人民幣1,112.6百萬元、人民幣1,168.8百萬元及人民幣1,349.3百萬元，2017年至2019年的年複合增長率為10.1%。如此強勁的收入增長乃由中國胸腺法新市場的快速增長以及日达仙近年來在仿製藥競爭中不斷獲得市場份額的能力所支撐。根據弗若斯特沙利文的資料，2019年，胸腺法新在中國的銷售收入約為人民幣24億元，2015年至2019年按3.5%的年複合增長率增長；2024年，胸腺法新在中國的銷售收入預計進一步增至約人民幣46億元，2019年至2024年的年複合增長率為13.9%。根據弗若斯特沙利文的資料，按銷售收入計，2015年，日达仙在中國胸腺法新市場所佔市場份額為44.1%，2019年在中國胸腺法新市場所佔市場份額為57.5%。根據弗若斯特沙利文的資料，作為中國首個品牌化胸腺法新藥物，日达仙相較於其他胸腺法新藥物具有競爭優勢，原因是其基於先發優勢擁有強大的品牌認知度及產品忠誠度。

儘管面臨外部市場的挑戰(包括報銷政策變更、省市集中招標程序中的變動、價格波動以及有關輔助療法的擔憂)，日达仙的強勁需求及我們成熟的生命週期管理能力得以維持我們收入的穩定增長。該等挑戰可能歸因於不同因素。例如，在釐定報銷政策涵蓋的藥品時，中國監管機構可能會考慮定價、國家和地方經濟狀況、公眾對治療某些疾病的迫切需求等因素，其中一些因素可能超出我們的控制範圍。此外，日达仙在中國內地(我們預計將繼續重點關注這一市場)已經並將繼續面臨胸腺法新仿製藥及其他胸腺激素類仿製藥的競爭。請參閱「風險因素 — 與我們的業務及行業有關的風險 — 我們依賴於銷售有限數量的自有產品及業務合作夥伴的推廣產品(尤其是在中國內地)，這在我們總收入中佔據相當大一部分。倘我們因競爭或政府法規的變化等因素而無法維持該等產品的銷量、定價水平及利潤率，我們的營運、收入及盈利能力可能會受到不利影響」及「風險因素 — 與我們的業務及行業有關的風險 — 我們的經營環境競爭激烈，且我們可能無法與當前及未來銷售競爭藥物(例如替代藥物或仿製藥及新型創新藥物)的競爭對手有效競爭，這可能會使我們面臨價格下行壓力並對我們的營運、收入及盈利能力造成不利影響」。

然而，我們能夠依據更多臨床證據將日达仙擴展至新的臨床應用，從而有效延長其生命週期。我們對日达仙的生命週期管理工作令其被納入更多治療指南。例如，自COVID-19爆發以來，日达仙已根據國家衛健委及國家中醫藥管理局發佈的治療指南被列入《新型冠狀病毒肺炎重型、危重型病例診療方案》，這證明我們已成功將日达仙的使用有效擴展至新的

臨床應用。我們亦擴增我們的外勤人員以覆蓋更多醫院及區域，以及改進我們的數字營銷工作及面向患者的創新程序以建立新的業務模式。根據臨床前及臨床研究，我們預期將在未來3至5年內擴大新的臨床適應症。我們計劃逐步開發日达仙在治療急性胰腺炎、風濕性免疫疾病、骨髓移植及腫瘤免疫治療結合免疫檢查點抑制劑（特別是PD-1/PD-L1）中的應用。具體而言，截至最後可行日期，我們已進行了廣泛的臨床研究，以擴大日达仙在腫瘤、重症感染、疫苗佐劑及其他治療領域的臨床應用範圍。詳情請參閱「— 我們的策略 — 通過有效的生命週期管理，繼續加強我們的上市產品組合」。因此，儘管面臨上述挑戰，我們相信我們不斷努力擴大日达仙的臨床應用範圍將使我們處於更有利地位，並從公眾對日达仙機制及益處的認識不斷提高中受益。我們亦打算實施有效的銷售、營銷及商業化策略，以確保我們對日达仙的生命週期管理工作轉化為實際的財務回報。請參閱「銷售、營銷及分銷 — 在中國境內的銷售及營銷活動以及商業化能力」。

我們的授權引入產品

我們的授權引入產品包括安其思及择泰。安其思適用於在治療接受經皮冠狀動脈介入治療的患者（包括肝素誘導的血小板減少症伴血栓形成綜合征患者）時作為抗凝藥使用。择泰適用於治療多發性骨髓瘤患者及已發生骨轉移的實體瘤患者，以及惡性高鈣血症。

择泰

择泰（通用名：唑來膦酸，4mg/5ml濃縮液）適用於治療多發性骨髓瘤患者及已發生骨轉移的實體瘤患者，以及惡性高鈣血症。择泰可作用於骨並選擇性地抑制破骨細胞介導的骨吸收，即抑制破骨細胞活性增加及腫瘤誘導的骨骼鈣釋放。因此，择泰可降低惡性高鈣血症患者的血清鈣、磷，並增加其尿鈣、磷排泄。

在中國，择泰於2004年獲批准，直至2020年初一直由諾華進行推廣。择泰自2009年起被納入國家醫保目錄。

在IDL轉讓完成前，諾華仍為择泰於中國的MAH，且我們將IDL轉讓期間轉自諾華的利潤確認為其他收入。隨著我們開始於中國若干省份分銷择泰，我們亦自2020年12月開始確認銷售择泰的收入。於2021年1月，我們完成了择泰的IDL轉讓，並成為择泰於中國的MAH。

業 務

根據弗若斯特沙利文的資料，2019年，按銷售收入計，中國骨轉移藥物市場達人民幣13億元，自2015年至2019年的年複合增長率為2.4%。該市場預計將於2024年增至人民幣31億元，自2019年至2024年的年複合增長率為19.1%，且預計將進一步增至2030年的人民幣95億元，自2024年至2030年的年複合增長率為20.5%。2019年，擇泰在中國的銷售收入為人民幣205.7百萬元，在中國的骨轉移市場位列第三，市場份額為15.9%。根據弗若斯特沙利文的資料，作為第三代雙膦酸鹽，唑來膦酸(擇泰)較第一代及第二代雙膦酸鹽藥物具有最高的相對效力，更能選擇性地抑制骨吸收。

根據我們與諾華於2020年2月簽訂的資產購買協議、許可協議、供應協議、商標轉讓協議及域名轉讓協議，諾華向我們轉讓若干上市許可、域名、商標、其他與擇泰有關的知識產權及第三方協議。該等協議的主要條款載列如下：

- **權利的性質**：諾華向我們轉讓與擇泰產品有關的若干上市許可、知識產權及第三方協議，並授予我們獨家、永久、不可撤銷、免特許權使用費、悉數繳足的許可，以於中國內地上市、銷售、使用及商業化擇泰以及在全球任何國家生產擇泰以供在中國內地使用。
- **不競爭**：於三年期間內，諾華不得在中國內地對任何競爭產品進行商業化或授予任何第三方在中國內地對競爭產品進行商業化的權利。
- **知識產權安排**：諾華向我們轉讓與商標及域名有關的若干權利。
- **其他權利及義務**：我們向諾華授予非獨家、免特許權使用費、悉數繳足、永久許可以及使用及引用銷售許可的權利，以行使諾華的權利及履行其在協議下的義務，以及遵守相關法律。
- **供應**：首先，諾華應於中國內地生產、供應、分銷及／或商業化擇泰。我們應自監管機構取得必要批准以獨立於諾華生產擇泰，並隨後在諾華的協助下就擇泰與CMO建立生產及供應關係。
- **付款**：我們將向諾華支付一筆不可退款、不可抵扣的以美元為單位的低八位數預付款，以及以美元為單位的中低七位數里程碑付款(前提是達成若干里程碑事件)。我們亦須向諾華支付擇泰淨銷售額的低雙位數百分比作為特許權使用費。

安其思

安其思(比伐盧定)用作抗凝劑，用於接受經皮冠狀動脈介入治療(「PCI」)的患者，其中包括患有肝素誘導的血小板減少症伴血栓形成綜合征的患者。安其思透過與催化位點以及

業 務

循環凝血酶及血塊結合凝血酶的陰離子結合外部位點發生特異性結合，從而直接抑制凝血酶。凝血酶是一種在血栓形成過程中起著重要作用的絲氨酸蛋白酶，可將血纖維蛋白原裂解為血纖維蛋白單體並激活因子XIII轉化成因子XIIIa，從而使血纖維蛋白形成穩定血栓的共價交聯結構；凝血酶還可激活因子V和VIII，促進凝血酶的進一步產生，並激活血小板，刺激聚集和顆粒分泌。安其思與凝血酶的結合是可逆的，因為凝血酶緩慢裂解bivalirudin-Arg3-Pro4鍵，導致凝血酶活性位點功能恢復。

在中國，安其思於2019年獲國家藥監局批准在中國銷售。自獲得批准以來，我們一直致力於自The Medicines Company獲轉讓安其思的IDL，並在其商業化前聘用分銷商。截至最後可行日期，安其思並未納入國家醫保目錄。本集團目前為安其思在中國的MAH。

我們於2020年8月31日與輝正訂立產品推廣協議，據此，輝正獲聘請在中國內地對我們的授權引入產品安其思進行推廣及分銷。由於我們於賽生江蘇旗下的自有銷售及分銷網絡目前並不具備專門針對治療心血管疾病的藥品的分銷能力，因此，我們聘請輝正負責安其思的分銷工作，其可為治療心血管疾病的藥品提供廣泛的分銷覆蓋範圍。根據弗若斯特沙利文的資料，由於人口老齡化、冠心病患者數量增加以及合資格醫療機構普及性提升等因素，PCI手術量迅速增加，從2015年的約567.6千例增至2019年的約1,064.0千例，年複合增長率為17.0%，並且預計進一步增長到2024年的約1,967.5千例，年複合增長率為13.1%。根據弗若斯特沙利文的資料，中國和其他發達國家之間PCI手術量的巨大差距，充分證明了PCI抗凝劑具有預期的進一步增長動力，同時亦表明安其思具有巨大的增長潛力。

此外，根據弗若斯特沙利文的資料，與其他三種PCI抗凝劑相比，比伐盧定具有以下優勢：首先，比伐盧定單一療法可顯著減少嚴重出血，同時提供類似的缺血保護，改善最終臨床結局；其次，與普通肝素或依諾肝素不同，比伐盧定不會引起血小板活化；此外，比伐盧定與凝血酶原的結合是可逆的。

根據我們與The Medicines Company於2014年12月簽署的許可協議（於2015年11月、2019年7月及2020年4月修訂），我們無限期地擁有The Medicines Company轉讓的IDL，並擁有在中國內地商業化安其思的專有權。該協議的主要條款如下：

- **權利的性質：**The Medicines Company向我們轉讓IDL資產有關的所有權利、所有權和權益以及中國內地的專有權，以開發和商業化安其思，包括但不限於與安其思的使用、進口、營銷、推廣、存儲、運輸、分銷、尋求醫院進藥或銷售有關的活動。

業 務

- **不競爭**：我們不得在協議期限內和協議終止後的五年內在中國內地開發、製造或商業化任何直接構成競爭的產品。
- **知識產權安排**：The Medicines Company授予我們一項獨家以及不可轉授的許可（協議另行許可除外），以The Medicines Company在中國內地的知識產權和商標銷售、進口、分銷和商業化產品，以及一項在全球範圍內生產製造安其思的非獨家、繳足、免特許權使用費及不可轉授的許可。
- **其他權利及義務**：我們須作出商業合理努力進行產品商業化，包括獲得監管批准。我們可能會委任第三方分銷商來負責產品的商業化。我們是IDL的申請人和註冊人，須作出商業合理努力維持該IDL。
- **供應**：我們須安排中國內地的產品供應，以及在The Medicines Company的合理協助下與CMO簽訂製造和供應產品原料藥，以及製造和供應成品的最終協議。在我們訂立該最終協議之前，The Medicines Company向我們供應安其思。
- **付款**：我們須向The Medicines Company支付一筆一次性、不可退款以及不可抵扣的以美元為單位的低八位數預付款，以及在達成若干里程碑事件後的以美元為單位的中七位數里程碑付款。

我們業務合作夥伴的推廣產品銷售

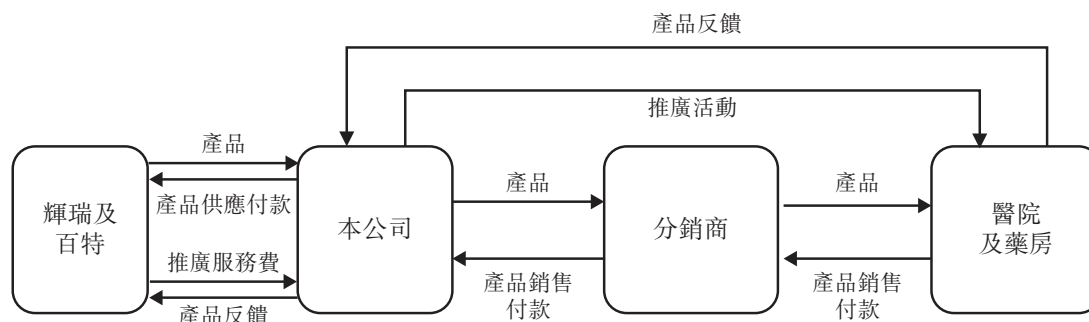
我們亦為輝瑞和百特等業務合作夥伴在中國銷售其推廣藥品。就我們為業務合作夥伴銷售的推廣產品而言，業務合作夥伴向我們供應該等推廣產品，而該等產品通過賽生江蘇進口及分銷。我們參與該等推廣產品的營銷及推廣活動，並通過我們管理的分銷網絡向分銷商銷售該等推廣產品。目前，我們已獲授在中國推廣和銷售六種產品的權利。作為輝瑞和百特的長期首選合作夥伴，我們已錄得可持續表現並贏取仿製藥競爭的市場份額。

對於我們為業務合作夥伴銷售的推廣產品，我們通過學術營銷和推廣活動，積極參與銷售和營銷活動，以提高醫生對產品的認可。我們的營銷和推廣活動包括參加和贊助學術活動（例如健康產業會議，醫學專題討論會和教育研討會），通過電話會議與醫生進行討論，展示宣傳視頻並組織產品推廣活動。為提高效果，我們通常在營銷活動中提供印刷版宣傳文件、學術期刊文章、藥品樣本以及合作夥伴提供的其他材料。請參閱「一 銷售、營銷及分

業 務

銷 — 在中國境內的銷售及營銷活動以及商業化能力」。我們通過賽生江蘇及全國分銷網絡提供分銷服務。請參閱「— 銷售、營銷及分銷 — 分銷 — 為業務合作夥伴銷售推廣產品的分銷網絡」。對於我們業務合作夥伴的推廣產品銷售，我們從向分銷商銷售該等推廣產品來獲取收入。

下圖說明了我們為業務合作夥伴進行推廣產品銷售的主要參與方和流程：



我們目前為輝瑞與百特推廣和分銷的六種產品主要用於治療癌症。根據弗若斯特沙利文的資料，在眾多因素的推動下，中國的新增癌症病例數從2015年的4.0百萬增至2019年的4.4百萬，且預計將進一步增至2030年的5.7百萬。根據弗若斯特沙利文的資料，中國腫瘤藥物市場規模在2015年達到人民幣1,102億元，2019年為人民幣1,827億元，分別佔中國醫藥市場的9.0%及11.2%，自2015年至2019年的年複合增長率為13.5%；到2030年，中國腫瘤藥物市場預計將達到人民幣6,598億元，佔中國醫藥市場的19.7%，自2019年至2030年的年複合增長率預計為12.4%。中國腫瘤藥物市場的強勁增長表明我們所推廣及銷售的產品具有市場潛力。

於往績記錄期間，我們於2017年、2018年、2019年以及截至2019年及2020年9月前九個月為業務合作夥伴銷售推廣產品所得收入分別為人民幣84.5百萬元、人民幣211.4百萬元、人民幣314.3百萬元、人民幣222.6百萬元及人民幣250.9百萬元，分別佔我們於2017年、2018年、2019年以及截至2019年及2020年前九個月收入的7.0%、15.0%、18.4%、17.2%及15.8%。

輝瑞產品的銷售

輝瑞與諾凡麥於2014年7月簽訂進口及服務協議，該協議因我們收購諾凡麥而由我們承擔，並於2018年5月及2019年4月在補充協議中進一步補充，據此，輝瑞指定我們為法祿達、

業 務

甲氨蝶呤注射液及艾去适等三款產品在中國內地的獨家進口商、分銷商及推廣商，期限為2022年6月30日。有關協議可於屆滿後經雙方協定而續簽。該等協議的主要條款如下：

- **權利的性質**：輝瑞委任我們為其在中國內地指定產品的獨家進口商、分銷商和推廣商。
- **排他性**：除我們以外，輝瑞不得委任任何一方在中國內地進口、分銷和推廣指定產品。我們不得在中國內地以外銷售指定產品。
- **輝瑞的義務**：輝瑞的義務包括註冊、產品供應及其他必要支持。
- **我方義務**：我方義務包括進口事宜和相關費用、分銷商及分銷渠道管理、投標、醫院上市及產品推廣。
- **商標**：輝瑞授予我們一項獨家、不可轉讓的許可，以使用商標。輝瑞保留此類商標的所有權。
- **庫存**：我們負責按協議規定將我們的推廣產品庫存維持於合理水平。
- **付款**：我們根據協定的付款條款就訂購的貨物向輝瑞付款，而輝瑞將向我們支付根據協定方式計算的服務費。
- **退貨**：輝瑞對所供應的產品一般不接受任何退貨，除非我們發現質量問題並經國家藥監局及／或其他獲認證的藥品質量檢驗機構確認。

法祿達

法祿達適用於乳腺癌、子宮內膜癌、前列腺癌和腎癌的治療。對具有足夠內源性雌激素的女性以推薦劑量口服或腸胃外施用法祿達，可將增殖子宮內膜轉化為分泌子宮內膜。雖然已觀察到雄激素性和合成代謝作用，但是該藥物顯然沒有明顯的雌激素活性。腸胃外給藥法祿達可抑制促性腺激素的產生，從而阻止卵泡成熟和排卵，現有數據表明，若將通常建議的口服劑量作為單次每日劑量給藥，便不會出現前述情況。輝瑞目前為法祿達在中國的MAH。法祿達自2004年起被納入國家醫保目錄。

甲氨蝶呤注射液

甲氨蝶呤注射液適用於急性白血病、骨肉瘤和乳腺癌的治療。甲氨蝶呤注射液可抑制二氫葉酸還原酶。在將二氫葉酸用作嘌呤核苷酸和胸苷酸合成中的一碳基團載體之前，必須先用這種酶將其還原為四氫葉酸。因此，甲氨蝶呤注射液能夠干擾DNA的合成、修復和細胞複製。增殖活躍的組織(如惡性腫瘤細胞、骨髓、胚胎細胞、口腔和腸粘膜以及膀胱細胞)通常對甲氨蝶呤注射液的這種作用更敏感。根據中國國家藥監局的資料，甲氨蝶呤注射液目前於輝瑞名下註冊。甲氨蝶呤注射液自2004年起被納入國家醫保目錄。

艾去适

艾去适適用於激素抵抗性晚期前列腺癌的治療。口服的艾去适在吸收過程中很容易被去磷酸化，血漿中的主要代謝產物是雌莫司汀。雌莫司汀從胃腸道吸收後被代謝為雌酮和雌二醇，其能夠選擇性地滲透到前列腺和前列腺腫瘤轉移的細胞中。此外，雌莫司汀不僅通過與微管蛋白和微管結合蛋白結合而主要抑制微管功能，還能使細胞質微管解聚，從而抑制有絲分裂並通過破壞核基質誘導細胞凋亡。儘管艾去适的代謝產物以較慢的速率排泄，但艾去适的雌二醇部分的尿液代謝模式與雌二醇本身非常相似。輝瑞目前為艾去适在中國的MAH。艾去适自2009年起被納入國家醫保目錄。

我們百特產品的銷售

根據我們與百特於2018年1月簽訂且有效期至2022年12月31日的產品推廣協議，以及我們與百特於2020年1月簽訂且有效期至2020年12月31日的藥品進口和分銷協議（該協議每年重續一次，截至最後可行日期，被暫時重續至2021年3月31日，現正辦理正式重續一年（自2021年1月起）的事宜），百特授予我們在中國內地醫院中推廣指定產品（包括和樂生、美司納及安道生）的專有權，以及在中國內地進口及分銷指定產品的權利。有關協議可於屆滿後經雙方協定續簽。該等協議的主要條款如下：

- **權利的性質**：百特委任我們為其在中國內地指定產品的進口商、分銷商和獨家推廣商。
- **排他性**：未經我們事先同意，百特不得委任除我們以外的任何一方在中國內地推廣和銷售指定產品。我們不得在中國內地推廣或銷售競爭產品。
- **百特的義務**：百特負責將我們推廣的指定產品報送相關監管機關進行監管註冊。
- **我方義務**：(i)作為百特在中國內地的指定進口商和分銷商，我們負責指定產品在中國內地的進口和分銷活動（例如投標、送貨、徵稅以及下級分銷商的聘用和管理）。我們不得在中國內地以外的地區銷售產品，亦不得自百特以外的其他方採購指定產品以在中國內地分銷。(ii)作為百特在中國內地的指定獨家推廣商，我們有義務努力促進指定產品在中國內地的需求和銷售，包括制定相關銷售及營銷計劃，並向百特通報市場情況。
- **知識產權**：百特保留與此類協議有關的所有權，並授予我們使用相關知識產權的權利，以履行我們在此類協議下的義務。

業 務

- **產品的供應和儲存**：百特根據與我們訂立的有關分銷協議負責供應指定產品，我們負責在收貨後檢查供應的產品。我們負責提供與進口程序相關的服務，包括獲得進口指定產品所需的相關許可證，負責指定產品的檢驗和通關，並且承擔由此產生的相關費用。我們負責指定產品的儲存。
- **庫存**：我們負責按協議規定將我們的推廣產品庫存維持於合理水平。
- **銷售目標**：年度銷售目標根據我們與百特之間的協商確定，並基於外部監管和市場波動進行調整。
- **付款**：作為我們所提供推廣服務的對價，百特須按照每盒基準向我們支付推廣費（且當我們順利完成銷售目標後，該費用還會上漲）。我們須在供應指定產品後的40天內向百特支付產品的供應價格（如協議所訂明，且可根據監管和市場波動進行調整）。
- **產品召回**：收到有關指定產品的投訴後，我們將立即評估有關情況，並通知百特作出進一步整改程序，包括可能的產品召回。
- **退貨**：我們將在清關後對產品進行質量檢驗，對於發現有質量問題的產品，我們有權向百特要求退貨或換貨。

和乐生

和乐生的適應症為骨與軟組織腫瘤、淋巴瘤、肺癌、宮頸癌、卵巢癌、睪丸癌和兒童實體瘤、膀胱癌、頭頸癌和乳腺癌。和乐生是一種藥物前體，需要通過肝細胞色素P450同工酶進行代謝激活才能發揮其細胞毒活性。和乐生的確切作用機制尚不清楚，但其細胞毒性作用主要是通過鳥嘌呤N-7位點上的異磷酰胺氮芥烷基化引起的DNA交聯。DNA鏈間交聯和鏈內交聯的形成導致細胞死亡。百特目前為和乐生在中國MAH。和乐生自2004年起被納入國家醫保目錄。

美司納

美司納是一種有機硫化合物，在癌症化療中用作佐劑以對尿毒代謝物進行解毒。美司納與尿毒異環磷酰胺代謝產物丙烯醛和4-羥基異環磷酰胺發生化學反應，產生解毒作用。解毒過程的第一步是美司納與4-羥基異環磷酰胺結合形成無尿毒性的4-磺乙基硫磷酰胺。美司納亦與丙烯醛的雙鍵及其他尿毒代謝產物結合，並抑制該等物質對膀胱的作用。百特目前為美司納在中國MAH。美司納自2004年起被納入國家醫保目錄。

安道生

安道生用於治療乳腺癌、淋巴瘤、卵巢癌、小細胞肺癌和肉瘤。安道生是一種廣泛使用的抗癌藥、免疫抑制劑和造血祖細胞動員劑。作為一種藥物前體，安道生需要通過CYP催化的4-羥基化作用進行活化，從而產生能夠與DNA分子反應形成交聯並導致細胞凋亡及／或壞死的細胞毒性磷酸胺氮芥。百特目前為安道生在中國的MAH。安道生自2004年起被納入國家醫保目錄。

產品開發

對於我們的自有及授權引入藥品，我們積極從事此類產品的開發。我們專注於在高價值和高增長領域建立具有強大定位的藥品組合。對於我們為業務合作夥伴銷售的推廣產品，我們目前不從事任何進一步的產品開發活動。

我們專注於基於臨床需求和以市場為導向的產品開發，瞄準並確定在中國增長最快、龐大且服務不足的治療領域中有潛力獲得廣泛市場接受度的藥物。作為一家整合的製藥公司，我們致力於在代表中國最常見疾病和病況的既定治療領域中建立高品質、差異化的產品組合。

截至最後可行日期，我們已經推出一種自有藥物及兩種授權引入藥物。此外，於在研藥物方面，我們擁有八種候選藥物，其中五種藥物已進入關鍵性臨床試驗或更後期階段。

於2020年11月，藥審中心頒佈《藥品附條件批准上市技術指導原則(試行)》。請參閱「監管概覽—與藥品相關的法律法規—藥品註冊」。根據該指導原則，治療嚴重危及生命且尚無有效治療手段的疾病，但已有臨床試驗數據顯示療效並能預測其臨床價值的在研藥物，可申請附條件批准。由於我們的在研產品主要集中於腫瘤和重症感染等在中國具有大量未獲滿足醫療需求的治療領域，故我們相信，且行業顧問弗若斯特沙利文認為，該指導原則可能加快我們產品的開發進程。

於2017年、2018年、2019年以及2019年及2020年前九個月，我們的研發總開支分別為人民幣82.7百萬元、人民幣77.5百萬元、人民幣87.7百萬元、人民幣59.4百萬元及人民幣48.7百萬元，分別佔我們相應期間總收入的6.8%、5.5%、5.1%、4.6%及3.1%。有關研發成本會計政策的詳情，請參閱「財務資料—經營業績主要組成部分說明—研發開支」。

開發中產品

憑藉我們在產品開發方面的努力，在我們的關鍵治療領域，我們擁有在研產品，目前已開發出多種處於不同開發階段的潛在候選藥物。截至最後可行日期，我們的在研產品中共有八種候選藥物，其中五種為已進入關鍵性臨床試驗或更後期階段的後期藥物，另外三種為已進入II期臨床試驗的早期藥物產品。

在研產品

產品名稱	作用機制	適應症/ 臨床應用	合作夥伴	合作開始日期	商業化權利	我們於中國的成就	臨床前	IND申報	I期	II期	III期	NDA/BLA 申報	上市	
诺弥可 ⁽¹⁾	羊毛甾醇14 α - 去甲基化酶抑制剂	口咽念珠菌病	Vectans Pharma (法國)	2008年6月2日	於中國內地、香港及 澳門自首次商業銷售 日期起計有10年許可	已完成III期試驗並 獲得國家藥監局的 商業化批准	已上市 (Vectans Pharma)	已上市 (Vectans Pharma)	已上市 (Vectans Pharma)	已上市 (Vectans Pharma)	已上市 (Vectans Pharma)	已上市 (Vectans Pharma)	已上市 (Vectans Pharma)	預計於2021年 第三季度 進行商業化
Vibativ (特拉萬星) ⁽²⁾	對細胞壁及 細胞膜的雙重 抗菌活性	HABP/VABP 複雜性皮膚及 皮膚結構感染	Cumberland Pharma- ceuticals (美國)	2015年5月21日	於中國內地、香港、 澳門、台灣及越南 自首次商業銷售 日期起計有15年許可	已獲得IND及 臨床試驗豁免	已上市 (Cumberland Pharmaceuticals)	已上市 (Cumberland Pharmaceuticals)	已上市 (Cumberland Pharmaceuticals)	已上市 (Cumberland Pharmaceuticals)	已上市 (Cumberland Pharmaceuticals)	已上市 (Cumberland Pharmaceuticals)	已上市 (Cumberland Pharmaceuticals)	獲豁免進行臨床試驗，預計 於2021年第三季度提交NDA申請
RRx-001 ⁽³⁾	Myc抑制剂及 CD47-SIRP α 通路拮抗劑	小細胞肺癌 結直腸癌	EpicentRx, Inc. (美國)	2020年6月30日	於中國內地、香港、 澳門及台灣自首次 商業銷售日期起計 有10年許可	已開展IND申報前 工作，正在籌備 IND申報	正在進行美國III期試驗 (Soligenix)	正在進行美國III期試驗 (Soligenix)	正在進行美國III期試驗 (Soligenix)	正在進行美國III期試驗 (Soligenix)	正在進行美國III期試驗 (Soligenix)	正在進行美國III期試驗 (Soligenix)	正在進行美國III期試驗 (Soligenix)	預計於2021年底 前完成美國III期試驗
Naxitamab	靶向GD2	高危神經 母細胞瘤	Y-mAbs Therapeutics, Inc. (美國)	2020年12月17日	於中國內地、香港、 澳門及台灣自2020年 12月17日起計 有無限期許可	—	美國I期及II期試驗已完成 (Y-mAbs)	美國I期及II期試驗已完成 (Y-mAbs)	美國I期及II期試驗已完成 (Y-mAbs)	美國I期及II期試驗已完成 (Y-mAbs)	美國I期及II期試驗已完成 (Y-mAbs)	美國I期及II期試驗已完成 (Y-mAbs)	美國I期及II期試驗已完成 (Y-mAbs)	於2020年11月已收到 FDA對BLA的批准 ⁽⁴⁾
Omburtamab	靶向B7-1/3 表達細胞	CNS/ 神經母細胞瘤的 軟腦膜轉移	Y-mAbs Therapeutics, Inc. (美國)	2020年12月17日	於中國內地、香港、 澳門及台灣自2020年 12月17日起計 有無限期許可	—	美國I期及II期試驗已完成 (Y-mAbs)	美國I期及II期試驗已完成 (Y-mAbs)	美國I期及II期試驗已完成 (Y-mAbs)	美國I期及II期試驗已完成 (Y-mAbs)	美國I期及II期試驗已完成 (Y-mAbs)	美國I期及II期試驗已完成 (Y-mAbs)	美國I期及II期試驗已完成 (Y-mAbs)	Y-mAbs計劃於2021年初 重新提交Omburtamab BLA ⁽⁴⁾
PEN-866 ⁽⁴⁾	HSP90-SN38 微型偶聯物	實體瘤	Tarveda Therapeutics (美國)	2020年3月17日	於中國內地、香港、 澳門及台灣 自2020年3月17日 起計有20年許可	—	正在進行美國III期試驗 (Tarveda Therapeutics)	正在進行美國III期試驗 (Tarveda Therapeutics)	正在進行美國III期試驗 (Tarveda Therapeutics)	正在進行美國III期試驗 (Tarveda Therapeutics)	正在進行美國III期試驗 (Tarveda Therapeutics)	正在進行美國III期試驗 (Tarveda Therapeutics)	正在進行美國III期試驗 (Tarveda Therapeutics)	預計於2022年第四季 度完成美國III期試驗
PT-112	含鉍化合物	晚期前列腺癌 膽管癌	Phosplatin Therapeutics (美國)	2015年5月26日	於中國內地、香港、 澳門及越南自首次 商業銷售日期起計 有15年許可	已完成I期試驗 並啟動II期試驗	正在進行美國III期試驗 (Phosplatin Therapeutics)	正在進行美國III期試驗 (Phosplatin Therapeutics)	正在進行美國III期試驗 (Phosplatin Therapeutics)	正在進行美國III期試驗 (Phosplatin Therapeutics)	正在進行美國III期試驗 (Phosplatin Therapeutics)	正在進行美國III期試驗 (Phosplatin Therapeutics)	正在進行美國III期試驗 (Phosplatin Therapeutics)	預計於2021年第四季 度完成美國III期試驗
ABTL-0812	Akt/mTOR 抑制剂	子宮內膜癌 肺癌 胰腺癌	Ability Pharma (西班牙)	2016年4月22日	於中國內地、香港、 澳門、台灣及越南 自2016年4月22日 起計有15年許可	已獲得IND	正在進行歐盟II期試驗 (Ability Pharma)	正在進行歐盟II期試驗 (Ability Pharma)	正在進行歐盟II期試驗 (Ability Pharma)	正在進行歐盟II期試驗 (Ability Pharma)	正在進行歐盟II期試驗 (Ability Pharma)	正在進行歐盟II期試驗 (Ability Pharma)	正在進行歐盟II期試驗 (Ability Pharma)	正在進行歐盟II期試驗 (Ability Pharma)

中國現狀⁽⁵⁾ 合作夥伴海外現狀⁽⁶⁾ 擬利用海外臨床數據在中國提交NDA申請
縮寫：Akt = 蛋白激酶B；HABP = 醫院獲得性細菌性肺炎；HSP90 = 熱休克蛋白90；mTOR = 哺乳動物雷帕黴素靶蛋白；SN38 = 7-乙基-10-羥基喜樹鹼；VABP = 呼吸機相關細菌性肺炎

附註：
1. 我們的合作夥伴已進行III期及早期臨床試驗。我們在中國獲豁免進行臨床試驗，並擬進行銜接性研究以獲得批准。
2. 我們已進行III期臨床試驗，且我們的合作夥伴已進行早期臨床試驗。
3. 我們預計於2021年與EpicentRx參與中國區III期小細胞肺癌多中心臨床試驗。
4. 我們擬與Tarveda參與中國區III期多中心臨床試驗。
5. 我們負責中國的臨床試驗。我們的合作夥伴負責海外臨床試驗。
6. Naxitamab及Omburtamab（兩者均為生物製品）於商業化之前須獲得BLA批准。就這兩種產品而言，II期臨床試驗足以作為支持BLA批准的關鍵性試驗。因此，截至最後可行日期，我們並無打算亦不會針對Naxitamab及Omburtamab進行III期臨床試驗。

下文說明我們的主要候選藥物：

開發中產品 — 後期階段

诺弥可

我們正在開發一種用於治療口咽念珠菌病(OPC)的咪康唑類含片(MBT) — 诺弥可。诺弥可對OPC中觀察到的最常見念珠菌具有廣譜抗真菌活性，包括光滑念珠菌、克魯氏梭菌和熱帶念珠菌。其通過抑制細胞色素P450 14 α -脫甲基酶來限制麥角固醇的合成，從而在細胞膜水平發揮作用。诺弥可還影響甘油三酸酯和脂肪酸的合成，並抑制氧化酶和過氧化酶。MBT可提供持續高水平的唾液咪康唑濃度，這將加強其作為局部治療OPC的替代療法的作用。

業 務

我們已完成登記試驗，並於2019年9月通過了國家藥監局抽樣測試基礎的數據驗證。我們已於2020年6月提交所需的其他數據以進行相關技術審查，並於2020年12月獲得許可批文。於2021年1月，我們從國家藥監局獲得諾弥可在中國的商業化批准。

根據弗若斯特沙利文的資料，2019年，按銷售收入計，中國抗真菌藥物市場達人民幣255億元，自2015年起的年複合增長率為6.5%。該市場預計將於2024年增至人民幣300億元，自2019年至2024年的年複合增長率為3.3%，且預計將進一步增至2030年的人民幣380億元，自2024年至2030年的年複合增長率為4.1%。作為一種咪唑類抗真菌藥物，預計未來諾弥可市場將持續增長。根據弗若斯特沙利文的資料，諾弥可具備若干有利特徵，該等特徵將促使其持續長期增長。首先，諾弥可可以為受傷的粘膜提供保護，從而減輕患者的痛苦。其次，由於諾弥可的體積小、厚度薄且具有柔韌性，因此更易於被患者採用。第三，諾弥可幾乎沒有藥物相互作用和耐藥性，因此可以在更廣泛的患者群中使用。

根據BioAlliance與諾凡麥訂立的日期為2008年6月20日的許可協議、諾凡麥與我們訂立的日期為2016年6月10日的轉讓和承擔協議、Vectans Pharma與Onxeo S.A.訂立的日期為2017年5月12日的轉讓契及我們與Vectans Pharma於2020年12月15日訂立的許可協議修訂(以確認上述轉讓)，因為期10年的商業銷售(經雙方同意後可重續)擬進行的交易，Vectan授予我們一項獨家、含特許權使用費的許可，以在中國內地、香港和澳門推廣、推銷、使用、銷售、要約出售和進口諾弥可。該許可協議的主要條款如下：

- **權利的性質：** Vectans授予我們一項獨家、含特許權使用費的許可，以在中國內地、香港和澳門推廣、推銷、使用、銷售、要約出售和進口諾弥可及有權使用諾弥可相關商標。
- **排他性：** Vectans不得與任何第三方訂約或自行在中國內地、香港和澳門開發、進口、推銷、銷售或分銷產品。雙方均不得與任何第三方訂約以開發、製造、進口、推銷、銷售或分銷競爭產品。
- **商標安排：** Vectans保留於商標中完整所有權權益的所有權，並須自行承擔成本和費用，在中國內地、香港和澳門申請並盡真誠努力取得商標註冊。
- **其他義務：** 我們須盡合理努力，在監管批准的各個方面為Vectans提供當地協助，並在取得相關監管批准後，盡合理努力對其獲批適應症的產品進行商業化。
- **質量控制：** 我們提供建議或銷售的貼示有其相關商標的諾弥可，其性質及質量須與包裝上的產品規格一致。
- **供應：** 在協議期限內，Vectans為我們的諾弥可獨家供應商。Vectans須以成品形式向我們製造和供應我們所要求數量的諾弥可，以滿足諾弥可的總體市場需求。Vectans

業 務

須盡商業上的合理努力避免產品供應短缺，如果無法避免這種短缺，應立即通知我們並在可行情況下盡快予以補救。

- **付款：**我們須向Vectans支付(i)一筆不可退款、不可抵扣的以美元為單位的低七位數前期費用；(ii)一筆以獲得中國內地市場授權為基礎的以美元為單位的低七位數監管里程碑付款；(iii)一筆基於銷售業績的不可退款、不可抵扣付款及(iv)一筆基於產品淨銷售額按低雙位數百分比計算的特許權使用費。截至最後可行日期，我們已完成支付不可退款且不可抵扣的前期費用。

Vibativ

我們正在開發一種快速殺菌的脂糖肽類抗生素Vibativ (特拉萬星)，其對一系列臨床相關的革蘭氏陽性病原體具有活性。Vibativ已在美國和加拿大獲批准用於治療由金黃色葡萄球菌易感分離株導致的醫院獲得性和呼吸機相關細菌性肺炎(HABP/VABP)的成年患者。Vibativ是一種每日一次注射使用的殺菌性脂糖肽類抗生素。Vibativ具有雙重作用機制，既抑制細菌細胞壁合成，又破壞細菌細胞膜功能。其已顯示出對大多數金黃色葡萄球菌(包括耐甲氧西林菌株，又稱MRSA)、化膿性鏈球菌、無乳鏈球菌、咽峽炎鏈球菌、糞腸球菌(僅對萬古黴素敏感的菌株)的分離株有效。我們於2018年8月取得了CDE藥物臨床試驗批准。將來，我們需要首先確立／界定局部病原體的抗藥性／易感臨界點，然後根據測試結果確定是否需要進行小樣本橋接測試。

根據弗若斯特沙利文的資料，2019年中國抗MRSA感染抗菌藥物的市場規模為人民幣41億元，自2015年起的年複合增長率為10.2%。市場規模預計自2019年至2024年將以10.4%的年複合增長率繼續增長，並且預計到2024年將達到人民幣68億元。市場規模預計自2024年至2030年將以7.4%的年複合增長率進一步增長，並且預計到2030年將達到人民幣104億元。

根據Cumberland (作為Theravance權益繼承者)與我們訂立的日期為2015年5月21日的開發及商業化協議以及Cumberland、Theravance與我們訂立的日期為2018年11月6日的轉讓函，在首次商業銷售後15年(經雙方同意後可重續)內，Theravance授予我們於中國內地、香港、澳門、台灣和越南Theravance的專利、專有技術及發明下的獨家、可轉授、可轉讓的許可，以開發、商業化及製造Vibativ，並使用相關商標將此等產品商業化。該開發及商業化協議的主要條款如下：

- **權利的性質：**我們在中國內地、香港、澳門、台灣和越南獲Theravance授予獨家、可轉授、可轉讓的許可，以開發、商業化及製造Vibativ，並使用相關商標將此等產品商業化。

業 務

- **排他性及競爭產品**：於協議期限內，我們不得製造、開發、進口、出口、推銷、推廣、分銷、要約出售或銷售直接構成競爭的產品。
- **專利及商標**：Theravance（及由Cumberland承擔）擁有獨家權利和義務，以就相關專利和商標擬備申請、完成申請審批程序、維持相關專利和商標及延長其期限，並擁有及負責促成商標註冊、提交商標註冊申請及維持商標註冊，並承擔相關費用。
- **其他義務**：我們須盡勤勉努力開發產品及將其商業化，並設法取得產品商業化所需的適用市場授權和批准。
- **供應**：Theravance（及由Cumberland承擔）須向我們提供其對配方及瓶裝產品的所有要求，以便我們在中國內地、香港、澳門、台灣及越南開發許可產品。
- **付款**：我們須向Theravance（及由Cumberland承擔）支付(i)一筆一次性、不可退款、不可抵扣的以美元為單位的低七位數預付許可費；(ii)在中國內地、香港、澳門及台灣取得上市授權批文後，支付進一步的以美元為單位的低七位數里程碑付款及(iii)就我們訂購的待售產品供應按低雙位數百分比支付額外轉讓價格。截至最後可行日期，我們已完成支付一次性、不可退款及不可抵扣的預付許可費。

RRx-001

我們正在開發一種治療各種實體瘤的潛在候選藥物，即RRx-001。RRx-001是一種耐受性良好的下一代小分子免疫療法，靶向CD47-SIRP α 軸，將腫瘤微環境中的腫瘤相關巨噬細胞(TAM)和其他免疫抑制細胞復極化為免疫刺激表型，並改善腫瘤血流以增強氧供應和藥物遞送能力。其亦具有泛表觀遺傳學活性，能同時抑制DNA甲基轉移酶和DNA脫乙酰基酶，並可能通過基因組DNA低甲基化和逆轉化療抗性，導致p53等表觀遺傳學沉默基因的表達。用RRx-001與卡鉑或順鉑加上其他一種化療製劑的序貫聯合化療治療患有鉑類兩藥治療的難治性或耐藥性小細胞肺癌(SCLC)、EGFR⁺ NSCLC、耐藥性／難治性上皮性卵巢癌和高度惡性神經內分泌腫瘤患者的II期臨床試驗(Quadruple Threat RRx001-211-01)的初步結果表明，應採用表觀遺傳學手段對該等化療進行「表敏化」或再敏化。作為一種作用機制不重疊（這意味著其可與化療或免疫療法等其他療法聯合使用）且有潛力將對治療抵抗的腫瘤轉化為對治療敏感的腫瘤的免疫療法，RRx-001可以用作單一療法或與化療、免疫療法、放療和靶向藥劑聯合使用。

2019年6月，《英國癌症雜誌》發表了四重威脅II期研究中第三步和進一步治療人群的

SCLC數據，數據顯示在鉑加依託泊昔化療再次給藥後應用RRx-001是可行的，並取得了令人滿意的結果：

- **療效**：2016年12月至2018年3月，共有26名患者受招募，並至少注射了一劑RRx-001。既往治療線數中位數為二，19名患者(73.1%)患有鉑類耐藥性疾病。在使用RRx-001對意向治療人群治療期間，一名患者(3.8%)獲得部分緩解(PR)，七名患者(26.9%)病情穩定(SD)，而一名患者(3.8%)完全緩解，六名患者(23.1%)對鉑加依託泊昔有部分緩解。從受試開始，估計中位數和12個月OS分別為8.6個月和44.1%。從首劑RRx-001到因鉑加依託泊昔的臨床或放射性進展性疾病或死亡而終止試驗的中位PFS為7.5個月(95% CI: 5.8-NR)，而鉑加依託泊昔(PFS2)的中位PFS為6.2個月(95% CI: 3.7-NR)。相較而言，二線或三線SCLC治療中的Nivolumab近期已獲FDA批准，中位OS為4.4個月，中位PFS為1.4個月。
- **安全性**：RRx-001最常見的治療突發不良事件是輸注部位的輕度不適(23%)、食慾下降(15.3%)和頭痛(11.5%)，但都認為與RRx-001無關。有4種3或4級毒性反應，包括食慾下降、低鎂血症、高血糖和肌肉骨骼疼痛。四名患者(15.3%)在使用RRx-001進行治療的過程中出現疑似腫瘤假性進展，與掃描引起的疼痛和腫瘤大小增加有關，隨後症狀有所改善，在持續使用RRx-001治療後，腫瘤穩定或縮小。

基於合作夥伴所獲得的該等初步結果，我們啟動了一項名為REPLATINUM的隨機III期試驗，該試驗旨在比較在RRx-001之後採用鉑加依託泊昔藥物的療法與標準護理化療在治療三線或以上SCLC患者方面的療效。我們已決定參與此次III期MRCT。我們目前正在準備與CDE舉行NDA前會議，以在中國獲得監管批准，且我們或將參與後續患者招募，以就肺癌以外的癌症進行更多試驗。

根據我們與EpicentRx在2020年6月30日簽訂的獨家許可協議，在特許權期限屆滿前(按產品和地區劃分)及首次商業銷售後10年內(經雙方同意後可重續)，EpicentRx授予我們一項獨家、含特許權使用費的許可，以在中國內地、香港、澳門及台灣(就協議而言包括中國內地、香港、澳門和台灣)開發、使用、進口、(向中國內地、香港、澳門及台灣境內任何地區)出口、銷售、要約出售、推廣、推銷、分銷和商業化該領域的產品。該獨家許可協議的主要條款如下：

- **權利的性質**：EpicentRx授予我們一項獨家、含特許權使用費的許可，僅用於在中國內地、香港、澳門及台灣開發、使用、進口、(向中國內地、香港、澳門及台灣內的任何地區)出口、銷售、要約出售、推廣、推銷、分銷和商業化產品。

業 務

- **中國內地、香港、澳門及台灣內再許可權利：**我們應有權根據許可授出再許可予(i)我們的關聯公司，或(ii)經EpicentRx事先書面同意的第三方(該再許可不得再進一步授予再許可)，我們或我們的關聯公司與之簽訂具有約束力的書面協議，就中國內地、香港、澳門及台灣內的RRx-001產品的開發和商業化進行合作。
- **供應：**
 - **臨床供應：**我們應根據雙方簽訂的單獨協議，以EpicentRx的生產成本加上雙方同意的溢價，從EpicentRx購買我們所需的適用RRx-001產品，用於中國內地、香港、澳門及台灣內的臨床使用。
 - **商業供應：**我們須與EpicentRx真誠地討論由EpicentRx繼續供應RRx-001產品，以滿足我們在中國內地、香港、澳門及台灣內用於商業用途的相應RRx-001產品的要求，或將此類生產責任移交給我們。
- **付款：**我們已向EpicentRx支付一筆未披露的預付款，並有條件地同意於2020年對EpicentRx進行投資。在實現一定的開發、審批和商業里程碑後，EpicentRx可獲得總額高達120百萬美元的款項。此外，EpicentRx可獲得RRx-001在中國內地、香港、澳門及台灣銷售額10%至20%的特許權使用費。

Naxitamab

我們已授權引入抗GD2抗體Naxitamab用於治療高危神經母細胞瘤。在美國，Naxitamab與粒細胞—巨噬細胞集落刺激因子(「GM-CSF」)聯合使用，用於1歲及以上兒科患者以及骨骼或骨髓患有復發／難治性高危神經母細胞瘤的成年患者的治療，該等患者對既往治療表現出部分緩解、輕微緩解或疾病穩定。Naxitamab通過靶向GD2(一種神經母細胞瘤細胞表面的腫瘤抗原)起效。Naxitamab因其適度的毒性、較短的輸注時間及門診可管理而優於其他基於抗體的GD2靶向療法。Naxitamab已在美國完成I期及II期試驗，並於2020年11月收到FDA對生物製品許可申請(「BLA」)的批准。我們計劃利用海外臨床數據在中國提交Naxitamab的NDA申請。

根據我們與Y-mAbs Therapeutics, Inc. (「Y-mAbs」)於2020年12月17日簽訂的許可協議，Y-mAbs授予我們一項Y-mAbs專利權和專有技術的獨家、含特許權使用費、不可轉讓、可轉授許可，以在中國內地、香港、澳門和台灣開發、研究、使用、製造、進口、出口、銷售、要約出售、推廣、上市、分銷及商業化Naxitamab。該許可協議的主要條款載列如下：

- **權益的性質：**Y-mAbs授予我們一項獨家、含特許權使用費、不可轉讓、可轉授許可，以在中國內地、香港、澳門和台灣開發、研究、使用、製造、進口、出口、銷售、要約出售、推廣、上市、分銷及商業化Naxitamab。

業 務

- **專利及商標：**Y-mAbs須有獨家權利(但並非義務)，就Y-mAbs專利和商標擬備申請、提交申請、完成申請程序及維持專利和商標期限，並承擔其費用。
- **其他義務：**我們(我們自身及通過我們的聯屬人士以及我們各自的被轉授人)須負責在中國內地、香港、澳門和台灣開發及作出合理商業化努力以開發產品。
- **質量控制：**交付予我們的產品須符合相關產品規格，並須按許可協議的條款和適用法律予以製造、檢測、儲存、標籤、包裝及出售。
- **供應：**Y-mAbs須以成品形式向我們供應包裝完好及貼有產品規格標籤的Naxitamab。
- **付款：**我們須向Y-mAbs(i)支付一筆以美元為單位的低八位數預付費用；(ii)就獲得中國內地監管批准及BLA批准單獨支付以美元為單位的低八位數監管里程碑付款；(iii)基於累計淨銷售總額，支付以美元為單位的中間七位數或低八位數商業里程碑付款；及(iv)基於按地區劃分的Naxitamab淨銷售額，支付按低雙位數百分比計算的特許權使用費。

Omburtamab

我們計劃開發抗B7-H3抗體Omburtamab以用於治療CNS／神經母細胞瘤的軟腦膜轉移。Omburtamab靶向人體實體瘤(包括胚瘤、惡性上皮腫瘤、肉瘤及腦癌)內的B7-H3 — 表達細胞，並與B7-H3分子上的FG環依賴構象(一個對其生物學功能至關重要的區域)結合。Omburtamab已在美國完成I期和II期試驗，且Y-mAbs計劃於2021年初為Omburtamab重新提交BLA。我們計劃利用海外臨床數據在中國提交Omburtamab的NDA申請。

根據我們與Y-mAbs於2020年12月17日簽訂的許可協議，Y-mAbs授予我們一項Y-mAbs專利權和專有技術的獨家、含特許權使用費、不可轉讓、可轉授許可，在中國內地、香港、澳門和台灣開發、研究、使用、製造、進口、出口、銷售、要約出售、推廣、上市、分銷及商業化Omburtamab。該許可協議的主要條款載列如下：

- **權益的性質：**Y-mAbs授予我們一項獨家、含特許權使用費、不可轉讓、可轉授許可，在中國內地、香港、澳門和台灣開發、研究、使用、製造、進口、出口、銷售、要約出售、推廣、上市、分銷及商業化Omburtamab。
- **專利及商標：**Y-mAbs須有獨家權利(但並非義務)，就Y-mAbs專利和商標擬備申請、提交申請、完成申請程序及維持專利和商標期限，並承擔其費用。
- **其他義務：**我們(我們自身及通過我們的聯屬人士以及我們各自的被轉授人)須負責在中國內地、香港、澳門和台灣開發及作出合理商業化努力以開發產品。

業 務

- **質量控制**：交付予我們的產品須符合相關產品規格，並須按許可協議的條款和適用法律予以製造、檢測、儲存、標籤、包裝及出售。
- **供應**：Y-mAbs須向我們提供作為臨時藥品（未標記抗體）的Omburtamab。我們將負責在中國內地、香港、澳門和台灣對Omburtamab進行放射性標記。
- **付款**：我們須向Y-mAbs(i)支付一筆以美元為單位的中間七位數預付費用；(ii)就Omburtamab獲得中國內地第一和第二適應症BLA批准單獨支付以美元為單位的中間七位數監管里程碑付款；(iii)基於累計淨銷售總額，支付以美元為單位的中間七位數或低八位數商業里程碑付款；及(iv)基於按地區劃分的Omburtamab淨銷售額，支付按低雙位數百分比計算的特許權使用費。

開發中產品 — 早期階段

PEN-866

我們正在開發一種用於治療實體瘤的潛在候選藥物，即PEN-866。這是一種新型選擇性精確腫瘤藥物 — 在穿透實體瘤的同時，盡量減少對健康組織的損害。PEN-866是一種小分子偶聯藥物，可優先結合實體瘤中HSP90的活化形式，並與強效抗癌荷載拓撲異構酶1抑制劑(SN-38)連接。PEN-866的目的是積聚並保留在腫瘤中。隨著時間的推移，SN-38荷載在腫瘤中擴散，SN-38在腫瘤中的持續釋放會導致長期的DNA損傷和腫瘤消退，這在多個患者來源和其他異體移植腫瘤模型中得到了證實。根據其抑制DNA合成並導致頻繁DNA單鏈斷裂的機制，採用聯合治療策略將會可行：如PARP抑制劑（阻斷DNA修復）和PEN-866（誘導DNA損傷）。PEN-866是Tarveda的HSP90藥物偶聯平台開發的首創小分子偶聯藥物。

多個臨床前患者來源和異體移植腫瘤模型的數據表明了一個監測SN-38驅動的DNA損傷的特異性生物標誌物，同時也表明了與PARP抑制劑聯合使用的潛在機會，其療效優於單一藥物。過度治療／晚期患者的I期數據顯示，該藥物對多種實體瘤具有早期臨床效益，且耐受性合理：在17例可評估的患者中，一例獲得部分緩解（肛門鱗狀細胞癌），四例病情穩定。最常見的不良事件有胃腸道相關症狀、疲勞和脫髮。屍檢和PK都與臨床前的研究結果相吻合，臨床前的研究結果表明，腫瘤吸收和保留了PEN-866，並在腫瘤內釋放了SN-38。24小時內迅速從血清中清除使得PEN-866在聯合治療中能夠避免重疊毒性。

基於這些發現，進一步的臨床發展策略包括II期籃子試驗，rPh 2/3期單藥試驗對照目前SCLC護理標準，以及Ib/2I期聯合試驗，其中含有PEN-866的方案作為新的護理標準。

業 務

對於PEN-866，我們的合作夥伴Tarveda Therapeutics, Inc. (「Tarveda」)已經在海外啟動了多項Ib-IIa期臨床試驗，我們計劃在Tarveda進行的II期試驗順利完成後，參與國際多中心註冊試驗。

作為小分子偶聯藥物(「SMDC」)產品，PEN-866目前表現出強大的潛力，因為目前中國小分子偶聯藥物市場的競爭格局基本上尚未形成。根據弗若斯特沙利文的資料，截至2020年9月30日，中國還沒有獲批的小分子偶聯藥物或正在進行的臨床試驗。

根據我們與Tarveda於2020年3月17日簽訂的合作與許可協議，Tarveda授予我們在中國內地、香港、澳門和台灣研究、開發、使用、要約出售、進口、出口以及以其他方式商業化PEN-866產品的獨家許可，期限為20年(經雙方同意後可重續)。該合作和許可協議的主要條款如下：

- **權利的性質**：Tarveda授予我們在中國內地、香港、澳門和台灣研究、開發、使用、要約出售、進口、出口和以其他方式商業化PEN-866產品的獨家許可。
- **排他性及競爭產品**：我們不得直接或間接在中國內地、香港、澳門和台灣開發、生產或商業化競爭產品。
- **其他權利及義務**：我們應制定開發計劃，包括戰略、活動、研究設計、時間表、研究材料需求和預算，以便在中國內地、香港、澳門和台灣開發協議下的化合物和產品。我們有權進行與科學相關的臨床前研究，以便生成和獲取對在中國內地、香港、澳門和台灣開發許可產品合理有用的數據，並有權控制產品商業化的所有環節。我們負責在中國內地、香港、澳門和台灣開展獲得和維持許可產品的監管批准所需的所有監管活動，且成本由我們承擔。
- **供應**：臨床供應協議一經簽立，Tarveda供應我們在中國內地、香港、澳門和台灣臨床使用的PEN-866產品，生產成本由Tarveda承擔，並按百分比收取管理費。在與我們真誠協商後，Tarveda繼續提供用於商業用途的PEN-866產品或將生產責任轉予我們。
- **付款**：我們將以現金形式向Tarveda支付一筆一次性、不可退款、不可抵扣的預付款並有權通過股權融資預先一次性向Tarveda進行投資。隨後，我們將視項目里程碑的完成情況，向Tarveda支付一次性、不可退款、不可抵扣的款項。我們還應根據淨銷售額向Tarveda支付不可抵扣、不可退款的特許權使用費及在實現一定的商業里程碑事件後向其支付一次性、不可退款、不可抵扣的款項。截至最後可行日期，我們已經完成一次性、不可退款、不可抵扣的前期費用支付且已完成參與對Tarveda的股權融資。

PT-112

我們正在開發一種治療實體瘤的潛在候選藥物，即PT-112。鉑類化療，例如順鉑、卡鉑和奧沙利鉑等，已廣泛用於癌症治療。然而，鉑衍生物具有相當大的毒性和高獲得性耐藥發生率。開發PT-112 (phosphaplatin化合物)的特定目的是改善藥物的細胞作用機制，以提高其療效，同時限制其毒性。PT-112具有改善的藥動學和藥效學特性，包括其在肺、肝和骨骼中大量積聚的趨勢。PT-112可激活無核DNA結合的細胞凋亡信號通路，並使腫瘤細胞凋亡。該化合物對敏感和耐藥性腫瘤均有效。另外，PT-112可誘導癌細胞發生免疫原性死亡，因此成為免疫檢查點阻滯劑的潛在伴侶，尤其是在治療免疫性冷腫瘤方面。

我們的許可方Phosplatin目前正在美國進行關於PT-112的三項劑量發現、劑量確認和藥動學(PK)研究的評估：(i)根據PT-112-101方案對晚期實體瘤患者進行單一治療；(ii)根據PT-112-102方案對復發或難治性多發性骨髓瘤患者進行單一治療；及(iii)根據PT-112-103-PAVE-1方案聯合默克雪蘭諾／輝瑞共同提供的PD-L1抑制劑阿維魯單抗治療晚期實體瘤患者。該等試驗的療效臨床證據以及安全性數據顯示出對治療的良好耐受性，證明了正向的利益—風險平衡的合理性，並支持啟動II期研究，以探索特定適應症的療效，或繼續進行劑量遞增以確定建議II期劑量。在中國，由我們贊助的關於中國實體瘤患者PT-112單一治療的I/II期研究 (SCI-PT112-ONC-PT-002研究) 招募已經完成，臨床研究報告已於2020年第三季度可供使用。與此同時，我們正在中國進行另一項以PT-112及吉西他濱進行聯合治療的I/II期研究。

根據弗若斯特沙利文的資料，中國2019年鉑類化療市場的銷售收入約為人民幣40億元，2015年至2019年的年複合增長率為9.9%；預計到2024年，中國鉑類化療的銷售收入將進一步增長至約人民幣59億元，從2019年到2024年的年複合增長率為8.0%，表明了PT-112的市場潛力巨大。

根據我們與Phosplatin於2015年5月26日簽訂的合作和購股權協議，Phosplatin授予我們一項Phosplatin技術的獨家、含特許權使用費、不可轉讓、可轉援的許可，有效期為在首次商業化銷售後15年(經雙方同意後可重續)，以在中國內地、香港、澳門和越南，研究、開發、完成、使用、銷售、要約出售、分銷和以其他方式商業化PT-112產品，並可選擇將有關權利擴展到韓國和台灣。此類合作和許可協議的主要條款如下所示：

- **權利的性質**：Phosplatin授予我們一項獨家、含特許權使用費、不可轉讓、可轉援的許可，可以在中國內地、香港、澳門和越南研究、開發、完成、使用、銷售、要約出售、分銷和以其他方式商業化PT-112產品。

業 務

- **其他權利及義務：**Phosplatin授予我們一項非獨家、不可轉讓、可轉讓的許可，可以在台灣、韓國、澳大利亞和任何其他共同書面商定的地區使用PT-112產品在腫瘤治療和診斷中進行臨床研究。我們還獲得了一項在中國內地、香港、澳門生產供銷售的PT-112產品的非獨家許可。我們將努力執行發展計劃中所述的開發活動，並應擁有按照商業化計劃實施商業化活動的獨家權利。我們應於中國內地、香港、澳門和越南擁有與該產品有關的所有監管文件和監管批文，並全權負責編製產品的監管文件。
- **供應：**Phosplatin應按照適用的產品規格，使用適用的監管機構批准的最終劑型，以成品形式生產PT-112產品並放在無標籤容器中。根據雙方將協商的單獨藥物供應協議，Phosplatin應向我們提供開發活動和商業活動(如適用)所需的產品。
- **付款：**我們應向Phosplatin(i)支付一筆一次性、不可退款、不可抵扣的以美元為單位的低七位數預付款；(ii)在某些里程碑事件完成後，支付若干一次性、不可退款、不可抵扣的以美元為單位的低七位數里程碑款項；及(iii)以特定的特許權使用費費率，根據產品在每個國家的淨銷售額按中至高單位數百分比支付特許權使用費。截至最後可行日期，我們已完成一次性、不可退款、不可抵扣的預付費用和若干里程碑款項之一的支付。

ABTL-0812

我們正在開發一種具有獨特作用機制的潛在候選藥物，即ABTL-0812，這是首款具有抗癌活性的小分子藥物。ABTL-0812通過與核受體PPAR α 和 γ 結合來抑制PI3K/Akt/mTOR (PAM)通路，從而誘導與Akt結合並阻礙其激活的假激酶TRIB3，並導致mTOR發生抑制，從而導致自噬依賴性癌細胞死亡。PAM通路與許多癌症(包括胰腺癌)的發生以及對化療等不同治療方法產生耐藥性有關。

對於ABTL-0812，基於其在臨床前模型中單獨或聯合化療的安全性和療效，以及在I/II期臨床試驗中觀察到的良好安全性和療效跡象，我們的合作夥伴Ability正在海外進行子宮內膜癌及胰腺癌II期臨床試驗，並且我們計劃在Ability進行的II期試驗成功完成後參與國際胰腺癌多中心註冊試驗。

根據我們在2016年4月22日與Ability簽訂的獨家許可協議，Ability授予我們一項Ability專利權和專門技術下的獨家許可，有效期為15年(經雙方同意後可重續)，以在中國內地、

業 務

香港、澳門、台灣和越南開發、使用、要約出售、銷售、進口、出口和商業化ABTL-0812產品。該獨家許可協議的主要條款如下：

- **權利的性質**：在Ability的專利權和專門技術下可在中國內地、香港、澳門、台灣和越南開發、使用、要約出售、銷售、進口、出口和商業化ABTL-0812產品的獨家許可。
- **其他權利及義務**：Ability授予我們一項在中國內地、香港、澳門、台灣和越南生產產品的聯合獨家許可，僅用於產品的開發和商業化。Ability亦授予我們一項可轉授、全額付清、免特許權使用費、聯合獨家許可，以使用任何與所有與該產品相關的商標。
- **排他性及競爭產品**：Ability不得授予任何第三方在中國內地、香港、澳門、台灣和越南要約出售、銷售、進口、出口或商業化任何ABTL-0812產品的權利。任何一方均不得在中國內地、香港、澳門、台灣和越南銷售或分銷直接構成競爭的產品。
- **付款**：我們應向Ability支付(i)一筆一次性、不可退款、不可抵扣的預付款；(ii)其他一次性、不可退款、不可抵扣的款項，作為對Ability所產生的研發費用的對價；(iii)在某些里程碑事件完成後的里程碑付款；(iv)如我們轉授權給非關聯第三方，則由此產生的轉授權收入；及(v)基於銷售額的特許權使用費。截至最後可行日期，我們已完成一次性、不可退款、不可抵扣的預付費用和兩項里程碑款項的支付。

我們的產品開發重點

我們的業務極大受益於我們在產品開發方面的良好往績記錄。我們的產品開發工作主要集中在以下治療領域：

- **腫瘤**：我們積極尋求開發和商業化針對靶向療法、免疫療法和增強化療方案的產品，該等產品具有成為首創或同類最優產品的潛力。
- **重症感染**：我們專注於開發對由耐藥細菌環境引起的重症感染，特別是對在ICU及其他醫院環境中因交叉污染引起的重症感染具有經證實療效的產品。

我們根據市場分析和我們科學的專業知識精心選擇產品開發項目。我們致力於依據高價值和高增長領域的強勢定位戰略建立產品組合。我們通常將產品開發工作重點放在具有重大未滿足醫療需求的治療領域。我們的產品開發活動既可以在內部進行，也可以通過與外部CRO合作夥伴合作進行。請參閱「與外部合作夥伴合作及外包產品開發活動」。

我們的產品開發過程

對於我們的授權引入產品，我們在各個階段（從部分早期在研產品的IND申報到部分後期在研產品於中國的關鍵性臨床試驗）獲得許可並參與產品開發過程。我們根據產品的聯合開發戰略，以多種安排與授權合作夥伴分擔產品研發責任。

在每個產品開發項目獲得內部批准前，我們的內部審查團隊首先根據與其商業化潛力相關的指標（如臨床數據、商業數據、與監管機構的通信以及項目開發計劃）對項目進行審查。隨後，我們的業務開發團隊編製一份業務計劃，其中包括潛在適應症、市場規模和估值模型等信息。我們的首席執行官辦公室審查業務計劃和估值模型，我們的技術專家隨後在需要時進行進一步的盡職調查。最後，董事會正式批准該項目的合約安排，這標誌著我們與業務合作夥伴達成了授權引入安排，並促成我們隨後的產品開發過程。

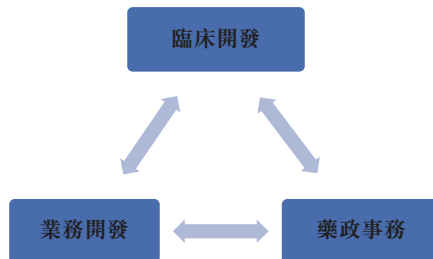
經內部批准後，我們的產品開發過程通常涉及以下里程碑階段：



- **臨床前**：在臨床前階段，我們的臨床前團隊會評估產品的臨床前數據、提供專業意見，並配合作業夥伴檢測藥物的長期毒性、開展生物標誌物和藥動學研究，並根據項目需要實施相關的生產流程。
- **試驗性新藥（「IND」）**：IND申報由我們的臨床開發和藥政事務團隊合作編寫，我們的藥政事務團隊負責提交IND申請。
- **I-III期臨床試驗**：I-III期臨床試驗主要由我們的臨床開發團隊協調，他們與專業CRO團隊密切合作。我們的臨床開發團隊擁有完善的SOP系統和項目管理系統，以確保我們的每項臨床試驗都能得到有效執行，並能夠產生高質量的臨床試驗數據。
- **NDA和上市**：在完成臨床III期開發後，我們的臨床開發團隊與我們的藥政事務團隊協調以準備NDA申請並與市場部合作制定藥物營銷策略。

業 務

我們的產品開發過程是通過本公司內部三個團隊的共同努力和緊密協作完成的：



- **業務開發團隊**：我們的業務開發團隊由YU Zhongwen女士帶領，其擁有逾15年的醫藥行業經驗，曾擔任戰略規劃及業務開發等多個職位。我們的業務開發團隊會主動篩選廣泛的海外資產，並努力尋找可與我們現有產品組合創造高價值協同作用的有價值資產。業務開發團隊同時還積極管理與現有合作夥伴的關係，以加快產品開發策略。
- **臨床開發團隊**：我們的臨床開發團隊由郭曉寧博士帶領。請參閱「董事及高級管理層 — 高級管理層」。我們臨床開發團隊由我們的內部臨床操作執業者組成，他們與備受推崇的本地研究人員建立聯繫和協作，以進行聯合臨床試驗和其他開發過程。在臨床開發團隊中，不同的小團隊履行各自的職能，包括臨床前、醫療事務、臨床操作、現場管理、質量和產品開發及海外研究管理，這些小團隊一起協調執行我們的臨床開發職能。我們臨床開發團隊的能力可從其在中國成功完成註冊試驗的良好往績記錄中得到證明。
- **藥政事務團隊**：我們的藥政事務團隊由武連宗先生帶領。請參閱「董事及高級管理層 — 高級管理層」。我們的藥政事務團隊與我們的業務開發和臨床開發團隊密切合作，實施有效的註冊策略，以盡量縮短審批時間，並促進候選產品的審批流程。我們的藥政事務團隊對中國監管體系擁有深刻的了解，以及通過積極尋求監管框架下的機會來加快產品註冊的堅定決心，這兩個方面均可由自2018年以來其成功的往績記錄證明，包括多個快速通道資格認定和兩個批准的臨床試驗豁免。

我們的內部產品開發團隊和能力

截至2020年9月30日，我們的內部產品開發團隊包括逾70名全職僱員，且產品開發團隊的管理人員幾乎全部擁有碩士或以上學歷。我們不斷從市場上為產品開發團隊招募新人才，且產品開發團隊的人員組成多年來不斷變化。截至2020年9月30日，我們的產品開發團隊中

業 務

的管理人員平均擁有14年以上的行業經驗。我們的產品開發團隊中的大部分員工擁有跨國製藥公司的工作經驗。具體而言，本公司副總裁、研發部主管兼首席醫療官郭曉寧博士，擁有15年在跨國製藥公司、國內製藥公司及知名CRO研發的經驗。請參閱「董事及高級管理層 — 高級管理層」。

我們的產品開發團隊奮力建設卓越操作中心，憑藉戰略開發、醫療監測、藥物警戒、質量保證等額外職能，以提供管理大規模本地試驗的全部內部能力。同時，我們的產品開發團隊亦密切配合我們的業務開發團隊，以評估和審查新的資產機會，並通過加速發展計劃將資產商業潛力最大化。

與外部合作夥伴合作及外包產品開發活動

我們與製藥公司、研究機構和高校緊密合作，共同開發新藥品，同時提升自身的產品開發能力。我們已將產品開發過程中的某些功能(例如統計和數據管理)外包給外部服務提供商。我們選擇CRO供應商是看中他們的專業知識、交貨質量和價格優勢。我們與他們簽訂有償服務合同，並根據專業交付成果里程碑支付款項。我們的產品開發過程由內部臨床操作小組和外部CRO合作夥伴之間的密切合作驅動，並依託一個全面成熟的用於臨床操作的SOP系統和一個堅實的臨床試驗項目管理系統，以確保臨床研究的有效運行。我們能夠有效利用我們的CRO合作夥伴在統計分析、數據管理和實驗室測試等領域的專業經驗和知識技能，確保獲得高質量的臨床數據，同時控制成本。

銷售、營銷及分銷

對於自有及授權引入產品，我們主要通過銷售和營銷活動推動醫院和藥房的需求。我們通過分銷商向醫院及藥房銷售我們的自有及授權引入藥品。

在為業務合作夥伴銷售推廣產品方面，我們開發和維護與製藥公司(如我們當前的合作夥伴輝瑞和百特)的合作，同時通過銷售和營銷活動推動醫院和藥房對推廣產品的需求。我們為業務合作夥伴銷售推廣產品所得收入來自我們透過分銷商將推廣產品銷售予醫院及藥房。

在中國境內的銷售及營銷活動以及商業化能力

營銷策略及商業化活動

我們的營銷策略專注於將積累研究證據和建立治療指南相結合。我們的商業平台使我們能夠開發及推廣產品、吸引客戶及探索市場機會。

我們開展一系列線下和線上營銷和推廣活動來探索和捕捉市場機會。對於我們的自有及授權引入產品，以及我們為業務合作夥伴銷售的推廣產品，我們通過定期組織和參與營銷活動來開展線下營銷和推廣活動，包括學術會議、專家會議和諮詢會、講習班、宣講會、全國和地方品牌論壇、培訓等，從而不斷提升產品的品牌認知度。

就銷售和營銷工作而言，我們通過職能團隊與地區協調委員會（「AAC」）緊密對接，為客戶和患者提供地區層面的綜合解決方案。我們於我們經營所在各地區（包括華東、華中、華北及華南）均設有一個AAC。請參閱「—銷售、營銷及分銷—在中國境內的銷售及營銷活動以及商業化能力—我們的銷售及營銷團隊」。我們各地區的AAC通常由該地區的業務部門主管及職能團隊主管組成，並基於其成員之間的討論及共識進行決策。我們通過創新的多渠道營銷努力，推動創新的數字模式，以加強利益相關者的參與度，提高操作效率並改善患者體驗。

我們的銷售及營銷團隊

對於我們的自有產品、授權引入產品及我們為業務合作夥伴銷售的推廣產品，我們的營銷策略由內部銷售和營銷團隊執行並跨越不同的治療領域和地理區域。我們的內部銷售和營銷團隊主要通過推廣工作提高醫務專業人員對我們產品的適應症、臨床效果和優勢的認識和理解，從而在醫務專業人員中產生市場需求。

截至2020年9月30日，我們的銷售和營銷團隊共有616名僱員，業務範圍是中國約320個城市的大約2,170家醫院。我們系統性地部署和管理銷售人員，有效捕捉最新的市場動態。例如，我們每季度審查銷售人員的總體部署情況，並每月跟蹤醫療代表的計劃和分配。下

業 務

表展示了截至2020年9月30日，我們銷售和營銷人員的數量，以及按中國地理區域劃分的覆蓋醫院數量：

地理區域	銷售和營銷人員			覆蓋醫院	各地區醫院數量 ⁽¹⁾	覆蓋醫院百分比
	業務單位— 免疫	業務單位— 腫瘤	合計			
華東地區(辦事處：上海).....	115	38	153	619	6,171	10.0%
華中地區(辦事處：杭州).....	107	37	144	521	7,481	7.0%
華北地區(辦事處：北京).....	115	47	162	501	12,012	4.2%
華南地區(辦事處：廣州).....	103	39	142	534	8,534	6.3%
營銷團隊.....	11	4	15	—	—	—
合計.....	451	165	616	2,175	34,198	6.4%

附註：(1) 根據弗若斯特沙利文的資料，各地區醫院數量指綜合性醫院、中醫院、中西醫結合醫院、民族醫院、專科醫院及療養院之總數量。各地區醫院數量按該地區內各省醫院數量之和計算。

我們的銷售和營銷團隊包含經驗豐富的人員。我們的銷售和營銷團隊成員以客戶為中心，擁有很強的商業頭腦。我們通過競爭激烈的人才市場招聘銷售和營銷團隊成員，注重職業道德、誠信、堅定且以業績為導向的心態。其中大部分成員擁有大學或以上學歷以及至少2年的行業經驗。我們的大多數高級銷售經理擁有跨國製藥公司的工作經驗。截至2020年9月30日，我們的銷售總監、區域總監、區域經理和醫療代表平均分別擁有大約18年、17年、14年及10年的行業經驗。

我們定期提供內部和外部培訓，以提高我們銷售和營銷團隊的行業知識和營銷技能。請參閱「一 僱員」。此外，我們還為參加銷售和營銷活動的僱員制定相應的措施和政策。請參閱「一 內部控制及風險管理」。

創新模式：Go-To-Patient (GTP)策略和平台

為豐富我們的銷售渠道及通過藥房促進日达仙向患者的銷售，我們於2015年開始與國藥集團合作試行GTP平台，自此通過將日达仙的銷售範圍從醫院擴展到藥房，提高了日达仙對患者的可及性。我們於2018年開始自該平台產生銷售額。於2018年、2019年及截至2020年9月30日止九個月，通過GTP模式產生的銷量分別佔我們日达仙總銷量的20%以上、30%以上及50%以上，意味著通過藥房提高了日达仙對患者的可及性。下圖顯示了傳統處方模式和與國藥集團合作開發的GTP模式之間的區別：



於傳統處方模式中，患者上醫院問診，自醫院獲得處方，並按處方在醫院購買日达仙。而於GTP模式中，患者在線下問診並在我們的免e在線門戶網站上註冊後，可選擇：

(i) 線上訂購及配送：

第1步：將問診時獲得的處方上傳至免e在線門戶網站；

第2步：在國藥關愛一優平台上在線訂購日达仙，平台配合DTP藥房安排驗證患者資料、付款及配送日达仙；

第3步：讓DTP藥房配送日达仙；

(ii) 線下購買及取藥：患者亦可按問診時獲得的處方在DTP藥房購買和取走日达仙。

截至2017年、2018年、2019年12月31日及2020年9月30日，在GTP模式下，中國支持我們銷售日达仙的DTP藥房數量分別為60家、65家、210家及598家。

GTP模式為患者、醫生、醫院、藥房和我們帶來了益處。就患者而言，GTP模式向其提供靈活購買日达仙的方式，提高了日达仙的可及性。就醫生和醫院而言，GTP模式將醫療

業 務

服務和藥物銷售分開，使醫生能夠更專注於診斷及治療患者的疾病。就藥房而言，GTP模式增加了藥物銷售收益。就我們而言，GTP模式成功將我們的銷售範圍從醫院擴展至藥房，從而豐富了我們的銷售渠道並最大限度地擴大患者的覆蓋範圍。

受益於GTP策略成功促進了日达仙的銷售，我們認為，我們能夠將GTP模式用於銷售我們的其他組合產品以及抓住未來的業務機會。

中國境內的分銷

對於我們的自有產品、授權引入產品及我們為業務合作夥伴銷售的推廣產品，我們通過分銷商將該等產品售予醫院及藥房。我們選擇最適合我們業務性質及待分銷產品的分銷模型，且我們會根據地理覆蓋範圍、物流設施及合作歷史等因素聘請第三方分銷商（如聘請國藥集團分銷日达仙或聘請輝正分銷安其思），或者利用我們於賽生江蘇旗下的自有分銷網絡來分銷業務合作夥伴的推廣產品。例如，由於國藥集團可提供分銷日达仙所需的廣泛地理覆蓋範圍及冷鏈物流設施，因此，我們聘請國藥集團分銷日达仙，且我們已與國藥集團維持約10年的良好合作關係往績記錄；由於我們於賽生江蘇旗下的自有銷售及分銷網絡目前並不具備專門針對治療心血管疾病的藥品的分銷能力，因此，我們聘請輝正負責安其思的分銷工作，其可為治療心血管疾病的藥品提供廣泛的分銷覆蓋範圍。我們相信，我們與分銷商的合作以及我們目前的分銷模型有助於以一種高性價比的方式擴大我們的地域覆蓋範圍，同時保留對我們分銷網絡和營銷以及推廣過程的適當控制。

自有及授權引入產品的分銷網絡

對於日达仙，我們通過向國藥集團銷售產品獲得收益。國藥集團是醫藥及保健產品供應鏈服務最大分銷商之一及領先供應商，且其經營中國最大的藥品分銷配送網絡之一。國藥集團是我們日达仙的中國進口商及分銷商，我們做出該選擇乃基於國藥集團的規模、國藥集團的全國網絡覆蓋範圍及國藥集團提供的物流服務質量。國藥集團向我們發送採購單以購買產品，無任何退貨權，但產品損壞或出現質量控制問題時可換貨。由於我們承擔運輸過程中損失的風險，因此直到貨物抵達目的地後確定收益。根據「兩票制」的規定，我們向國藥集團售出日达仙後，國藥集團會將其作為進口藥品通過中國海關清關，並進一步分銷給醫院及藥房。

截至2020年9月30日，我們通過國藥集團將日达仙銷往中國境內31個省、直轄市和自治

業 務

區。截至2020年9月30日，通過國藥集團形成的日达仙分銷網絡覆蓋中國境內約1,130家三級醫院、約1,250家二級醫院、約720個藥房和約3,560個其他醫療機構。

對於日达仙，我們與國藥集團訂立了進口和分銷協議，協議規定每年自動續簽，並已於往績記錄期間每年進行續簽。截至最後可行日期，我們已與國藥集團續簽截至2021年12月31日止年度的進口和分銷協議。該進口和分銷協議規定了分銷安排，例如委聘國藥集團為獨家進口商，規定分銷區域，供應和交付產品，指定購買金額的年度預算，信貸期和付款安排，國藥集團的銷售激勵付款及雙方的其他權利和義務。進口和分銷協議下的產品價格參照向醫院或藥房銷售的產品的終端售價確定，如果終端售價發生波動，將在未來進行調整，以確保國藥集團的合理利潤。國藥集團通常要求我們在收到採購單的30天內發貨並開具發票。我們授予國藥集團90天的信貸期。除國藥集團的利潤外，我們亦根據國藥集團提供的分銷服務範圍，向其支付一筆固定百分比的金額作為其進口商銷售激勵，而該等進口商銷售激勵會經定期評估。國藥集團不被允許於中國進口、分銷或銷售日达仙的任何競爭產品(包括其他含有胸腺法新的產品)。我們有權在發出合理通知的情況下，在正常營業時間內檢查國藥集團的業務和記錄以及國藥集團存放產品的所有設施。一旦國藥集團檢測到破損或不合規產品，可選擇退回本公司或銷毀。倘一方嚴重違反協議或破產，另一方有權終止協議。

我們認為，我們一直與國藥集團維持良好合作，且我們的關係屬長期、穩定及互利互惠。我們於2011年開始委聘國藥集團為日达仙的分銷商。於往績記錄期間，自我們開始與國藥集團合作以來，並無發生無法與國藥集團續簽進口和分銷協議的情況。考慮到日达仙在中國的市場份額、分銷利潤及我們所支付的固定百分比的進口商銷售激勵，日达仙的分銷為國藥集團帶來了收入，從而為國藥集團維持及加強與我們的良好業務關係以及持續從事日达仙的分銷業務提供了強大動機。因此，我們認為，我們與國藥集團的關係不大可能會發生重大不利變動或終止。為減輕對國藥集團的依賴，我們一直在豐富我們的產品組合，並委聘或計劃委聘替代分銷商來分銷其他上市產品。弗若斯特沙利文認為，其他醫藥分銷公司擁有與國藥集團相似的分銷網絡覆蓋範圍及可比的分銷成本。然而，就日达仙於中國的分銷而言，我們預期不會通過聘請其他分銷商來擴大分銷安排，原因是根據兩票制，我們僅獲准聘請一家進口商進口日达仙至中國，且我們目前將國藥集團作為日达仙唯一分銷商的安排使得我們易於管理及協調日达仙的分銷網絡。

業 務

我們與國藥集團委聘的任何分銷商並無任何直接合約關係。此外，根據我們與國藥集團的協議，我們能夠知悉國藥集團為日達仙委聘的分銷商身份。國藥集團可能就管理分銷商名單向我們諮詢。根據我們與國藥集團的安排，國藥集團負責管理其分銷網絡，通過地域排他性等手段，最大限度地降低競食風險。除非出現產品質量問題，否則我們概不接受產品退換，這有利於我們最大程度地降低渠道積壓風險。我們監控分銷網絡中的庫存水平，且我們有權要求國藥集團向我們提供一份詳細、準確及完整的書面報告，說明國藥集團聘請的分銷商現時的庫存水平。我們會定期審查國藥集團的表現。根據我們的審查結果，我們會選擇繼續、調整或不重續與國藥集團的分銷關係。截至2017年、2018年及2019年12月31日以及2020年9月30日，國藥集團日達仙的分銷網絡由97名、95名、101名及104名分銷商組成。

於2017年、2018年、2019年及截至2020年9月30日止九個月，向我們最大客戶（截至最後可行日期國藥集團於其中持有50%以上股本權益）作出的銷售額分別佔我們銷售總額的87.5%、77.9%、71.6%及79.8%。我們與國藥集團具有可靠的業務關係。董事、其各自聯繫人或據董事所知擁有本公司5%或以上已發行股本的任何人士概無於國藥集團中擁有任何權益。

對於安其思，於2020年8月31日，我們與輝正訂立自2020年8月31日起計為期十年的產品推廣協議。由於我們於賽生江蘇旗下的自有銷售及分銷網絡目前並不具備專門針對治療心血管疾病的藥品的分銷能力，因此，我們聘請輝正負責安其思的分銷工作，其可為治療心血管疾病的藥品提供廣泛的分銷覆蓋範圍。根據該協議，輝正將在中國內地推廣及分銷安其思。產品推廣協議的主要條款載列如下：

- **權利性質：**我們委任輝正擔任安其思於中國內地的獨家進口商、分銷商及推廣商。我們就輝正所提供的進口、分銷及推廣服務向其支付服務費。
- **最低銷售目標：**輝正須達到該協議規定的最低銷售目標，方可獲得獎金或避免懲罰。
- **期限及重續：**十年，除非(i)該協議根據其條款提前終止；或(ii)該協議自動續期五年（倘於首個十年期限屆滿之前中國內地的帶量採購在全國範圍內推廣並涵蓋比伐盧定）。請參閱「—影響藥品價格的監管制度—帶量採購」。
- **終止條件：**該協議可經雙方共同協定終止，或由一方在另一方嚴重違反該協議的情況下終止。

於2021年1月，我們完成了擇泰的IDL轉讓，並成為擇泰於中國的MAH。於2020年12月前，擇泰由諾華通過現有分銷網絡進行銷售。自2020年12月起，我們開始通過我們於賽生

業 務

江蘇旗下的分銷網絡在中國若干省份分銷擇泰，且我們預期將於2021年第二或第三季度前完成擇泰分銷從諾華現有分銷網絡到我們於賽生江蘇旗下分銷網絡的轉移。

為業務合作夥伴銷售推廣產品的分銷網絡

我們為業務合作夥伴銷售的推廣產品乃通過賽生江蘇進口及分銷。截至2020年9月30日，我們為業務合作夥伴銷售推廣產品的全國分銷網絡已涵蓋中國31個省、直轄市及自治區。截至2020年9月30日，我們為業務合作夥伴銷售推廣產品的分銷網絡已涵蓋中國約1,170家三級醫院、約2,020家二級醫院、約160個藥房及約1,610家其他醫療機構。

就我們為業務合作夥伴銷售的推廣產品而言，我們負責對分銷商的整體管理，包括分銷商的篩選、選擇、審查及風險管理。我們基於其行業往績記錄、聲譽、醫院覆蓋範圍及其他醫療機構覆蓋範圍、交付能力、區域影響力、基礎設施、財務狀況、信譽度及內部管理等標準篩選及選擇分銷商。

我們與各分銷商訂立分銷協議，其中規定分銷安排的一般條款，例如指定的地理區域、分銷金額、交付地點及方式、庫存水平管理、信貸期、付款以及其他權利及義務。當現行定價安排因當地競爭性招標程序發生變更時，我們可酌情調整分銷協議項下的產品價格。我們通常須於收到分銷商訂單後裝運產品並開具發票。我們一般授予分銷商45天的信貸期。我們扣留各分銷商銷售總值的2%，並在其按時支付每筆訂單後，向其按季度歸還該等金額。一旦發現缺陷產品，該產品將從下一次向有關分銷商裝運的產品中扣除。該協議於屆滿後自動續期一年，且我們有權通過提前30天發出通知終止協議續期。

分銷商變動及管理

為優化產品交付及市場覆蓋率，我們會積極監控我們的分銷商數量。

對於我們自有產品日达仙的分銷，國藥集團仍為我們在中國內地的唯一分銷商，與我們具有直接合約關係。

下表分別載列截至2017年、2018年及2019年12月31日以及2020年9月30日，我們為業務合作夥伴銷售推廣產品及銷售DC Bead（於2020年4月30日停止銷售）的分銷商總數、新分銷商

業 務

數目以及於所示期間終止與我們的分銷關係的分銷商數目。與我們合作的分銷商為我們根據(其中包括)營業資質、管理水平、地域覆蓋範圍、業務規模及財務能力等多項因素選定的醫藥分銷商。於2017年、2018年及2019年,我們的分銷商數量穩定增長,與我們的銷售增長及自身業務營運相一致。2019年終止分銷關係的分銷商增加,主要是由於與部分DC Bead分銷商終止關係,作為本公司努力優化其分銷網絡以提升效率的一部分;截至2020年9月30日止九個月終止分銷關係的分銷商增加,主要是由於我們停止銷售DC Bead。

	截至12月31日止年度			截至 9月30日 止九個月
	2017年	2018年	2019年	2020年
截至期初.....	2	62	146	166
新增分銷商.....	60	85	40	12
期內終止分銷關係的分銷商數量.....	0	1	20	32
分銷商淨增加	60	84	20	-20
截至期末.....	62	146	166	146

根據與我們業務合作夥伴推廣產品的分銷商的安排,該等分銷商須各自於其指定區域內分銷。因此,該等安排可最大限度地降低競食風險。除非出現產品質量問題,否則我們概不接受產品退換,該政策有利於我們最大程度地降低渠道積壓風險。我們通過該等分銷商向我們提供的庫存數據監控其庫存水平。

我們會定期根據(其中包括)其年度購買金額、信貸記錄、分銷能力、地理位置、與我們建立業務關係的持續時間以及財務狀況等標準審查分銷商的表現。根據我們審查的結果,我們可以選擇繼續或鞏固現有的分銷關係,調整指定的分銷區域,並選擇繼續、調整或選擇不與未能符合我們績效標準的分銷商續簽合約。

盡我們所知,於往績記錄期間,我們的分銷商均為獨立第三方。

國際營銷、促銷、銷售和分銷

我們的自有產品日达仙已在中國境外獲得批准,且目前在韓國、泰國、阿根廷、意大利、柬埔寨、新加坡和印尼等國家銷售。我們並無內部團隊負責海外營銷、促銷、銷售和分銷活動,且我們主要依靠我們的海外業務合作夥伴來處理日达仙的國際營銷、促銷、銷售和分銷。

產品及服務定價

我們向公立醫院及公立醫療機構以及藥房、私立醫院及私立醫療機構等其他渠道出售我們自有及授權引入藥品以及為業務合作夥伴銷售的推廣產品。出售予公立醫院及公立醫療機構的藥品價格受一系列監管制度(如集中招標程序及帶量採購)影響，而出售予藥房、私立醫院及私立醫療機構的藥品價格可能不受許多該等制度的約束。

影響藥品價格的監管制度

集中招標程序

集中招標程序的機制、選擇標準、評估及批准程序

在中國，向公立醫院及公立醫療機構出售的大多數藥品(包括我們所有已上市產品)價格乃通過省級或市級競爭性集中招標程序釐定。集中招標程序在中國不同地區以不同的條款和程序進行。在集中招標程序中，我們提交標書，以指定價格向公立醫院及其他公立醫療機構供應產品。我們的標書由製藥和醫學專家組成的委員會根據多項因素(包括但不限於投標價格、產品質量、臨床療效、產品安全性、資格及聲譽、售後服務及創新)進行評估。一般而言，我們的產品只有在我們於有關地區的集中招標程序中中標後方能出售予有關地區的公立醫院及公立醫療機構。有關集中招標程序的機制、選擇標準、評估及批准程序的詳情，請參閱「監管概覽—醫院的藥品採購—集中招標程序」。

參與集中招標程序

參與集中招標程序乃基於自願原則。製藥公司可根據其業務策略並考慮各種因素(包括價格水平及銷量間的平衡)，就每種產品自由選擇是否參與集中招標程序。

截至最後可行日期，我們的自有及授權引入產品以及推廣產品已普遍參與集中招標程序。具體而言，對於我們的自有產品日達仙，我們會基於各省的具體市場情況，根據我們平衡價格與銷量的策略，有針對性地選擇參與部分省份的集中招標程序，而選擇不參與其他省份的集中招標程序。

集中招標程序對本公司的影響

就我們的每種產品而言，倘我們參與集中招標程序並中標，該等產品將獲准以投標價格出售予公立醫院及其他公立醫療機構。因此，為能中標，我們可能需要相應調整價格，同時，我們可以享有公立醫院及其他公立醫療機構的市場機會，這將擴大我們的銷量。

倘我們不參與一個或多個地區的集中招標程序或未能在一個或多個地區的集中招標程序中中標，我們將無法向該等地區的公立醫院及其他公立醫療機構出售相關產品。因此，我們的市場份額及來自公立醫院及公立醫療機構的收入將受到不利影響。請參閱「風險因素—倘我們無法通過集中招標程序贏得競標以將我們的自有產品或授權引入產品出售予中國公立醫療機構，我們將會失去市場份額，且我們的營運、收入及盈利能力可能會受到不利影響」。然而，我們仍然可以通過替代渠道(如藥房、私立醫院和私立醫療機構)在該等地區銷售我們的產品。因此，我們在維持產品較高價格方面更具靈活性。

對於我們的自有產品日达仙，我們已基於各省的具體市場情況，根據我們平衡價格與銷量的策略，決定是否參與各省的集中招標程序。在GTP模式的支持下，我們通過藥房銷售的商業能力降低了我們對傳統公立醫院及公立醫療機構銷售渠道的依賴，並使我們能夠在不參與集中招標程序的情況下持續推動銷售增長。請參閱「—銷售、營銷及分銷—在中國境內的銷售及營銷活動以及商業化能力—創新模式：Go-To-Patient (GTP)策略和平台」。因此，對於我們選擇不參與集中招標程序或未能在集中招標程序中中標的省份，我們認為我們能夠承受收入的短期下降，並保持由藥房銷售額驅動的中長期增長。例如，於2016年，我們的日达仙在福建省集中招標程序中未中標，與2015年相比，2016年向藥房、醫院及其他醫療機構出售的日达仙的銷量下降約12.1%。然而，在該短期下降後，受藥房銷售額驅動，接下來三年出現了強勁復甦。於2017年、2018年及2019年，向福建省藥房、醫院及其他醫療機構出售的日达仙的總銷量較之前年度分別增加約24.0%、35.4%及17.6%，且在該三年內，通過藥房出售的日达仙銷量分別約佔福建省日达仙總銷量的60%、68%及71%。

由於參與集中招標程序乃基於自願原則，中國法律顧問認為，本公司可按其策略及業務需求靈活調整集中招標程序參與度。基於本公司在調整其參與度及策略時的靈活性，以及本公司成功作出有關調整優化經營業績及財務狀況的往績記錄，行業顧問弗若斯特沙利文認為，集中招標程序預計不會對本公司的業務、經營業績及財務狀況產生重大不利影響。

帶量採購

帶量採購的機制、選擇標準、評估及批准程序

近年來，在中國，向公立醫院及公立醫療機構出售的若干藥品的價格受到帶量採購影響。根據帶量採購，由國家醫療保障局領導的聯合採購辦公室已發佈一份目錄，其中包含每批帶量採購所涵蓋的化合物品種（藥品通用名稱）。選擇將包含於此類目錄中的化合物乃基於價格水平及國家醫保目錄覆蓋範圍等因素，因為國家醫保目錄覆蓋更深入的化合物將優先納入帶量採購，以減少國家公共醫療保險基金的開支報銷壓力。另外，根據弗若斯特沙利文的資料，為了確保充分競爭，聯合採購辦公室按慣例通常會選擇一種化合物，該化合物的其中一種創新藥物及至少兩種相應的仿製藥已通過一致性評價，有資格參與目錄的競標。

對於此類目錄包含的各化合物，國內藥品製造商和中國進口藥品國內總代理受邀參與競標以向公立醫院及公立醫療機構供應有關化合物中的藥品。已通過一致性評價的創新藥物及仿製藥可以參與帶量採購競標。競標將基於價格及臨床療效、不良反應及穩定性等因素進行評估。於帶量採購中標的藥品將優先出售予公立醫院及公立醫療機構，且獲授協定的最低採購量，因此其通常能以更低的價格獲得更大的銷量。相反，未中標的藥品或選擇不參與帶量採購的藥品僅可通過集中招標程序按照有關規則及法規以合適的價格出售予公立醫院及公立醫療機構，以獲取餘下約30%的市場份額（即超出其他非選定產品以及藥房、私立醫院及私立醫療機構獲允許的中標藥物的協定最低採購量的採購量）。有關帶量採購的機制、選擇標準、評估及批准程序的詳情，請參閱「監管概覽 — 醫院的藥品採購 — 「4+7城市」及更大區域範圍的帶量採購」。

參與帶量採購

特定藥物的化合物是否納入帶量採購目錄及帶量採購目錄的更新頻率由國家醫療保障局領導的聯合採購辦公室決定，非製藥公司所能控制。然而，對於獲納入帶量採購目錄中的化合物的各藥物，參與帶量採購乃基於自願原則。

除比伐盧定（我們產品安其思的化合物）外，截至最後可行日期，我們已上市產品的任何化合物均未獲納入帶量採購目錄中，因此，我們的已上市產品均無資格參與帶量採購。

日後，倘我們已上市產品的任何化合物獲納入帶量採購目錄，我們或會根據我們的業務策略與價格及銷量之間的平衡來選擇是否參與帶量採購。

帶量採購對本公司的影響

於2020年12月25日，已公佈四批帶量採購目錄。比伐盧定(我們產品安其思的化合物)被列入第四批帶量採購目錄。於2021年2月，我們以安其思參加比伐盧定第四批帶量採購，但安其思並未中標。請參閱「財務資料 — 近期發展 — 安其思於帶量採購中的狀況」。截至最後可行日期，除比伐盧定外，概無我們已上市產品的化合物獲納入帶量採購目錄。因此，截至最後可行日期，帶量採購計劃對我們營運、收入及盈利能力的影響有限。

具體而言，對於我們的自有產品日達仙及其相應化合物，胸腺法新僅被納入國家醫保目錄中的工傷保險目錄，且其相應報銷僅限於符合工傷保險資格的患者。截至最後可行日期，胸腺法新亦未列入《國家基本藥物目錄》。相反，預計國家醫保目錄覆蓋更深入的藥物(如國家醫保目錄甲類的藥物)或《國家基本藥物目錄》覆蓋的藥物將被優先納入帶量採購目錄。此外，截至最後可行日期，僅有一種胸腺法新仿製藥通過了一致性評價，而聯合採購辦公室按慣例通常會選擇一種化合物，該化合物的其中一種創新藥物及至少兩種相應的仿製藥已通過一致性評價，有資格參與目錄的競標。基於以上所述，行業顧問弗若斯特沙利文認為，胸腺法新在不久的將來被納入帶量採購的可能性很小。

倘胸腺法新被納入帶量採購目錄，則日達仙可能在向公立醫院及公立醫療機構銷售方面面臨更激烈的競爭，因此，我們及行業顧問弗若斯特沙利文認為，我們的業務、經營業績及財務狀況將受到不利影響。有關帶量採購對本公司的潛在影響，請參閱「風險因素 — 我們或會因定價法規或其他旨在降低醫療保健成本的政策(如帶量採購)而在銷售工作方面遇到困難，從而可能會面臨定價及銷量壓力，且我們的營運、收入及盈利能力可能會受到不利影響」。然而，我們可能會以與我們制定參與集中招標程序的策略類似的方式，根據價格水平、銷售量及市場份額等各種因素之間的平衡，制定最佳策略並選擇是否參與帶量採購。由於參與帶量採購乃基於自願原則，中國法律顧問認為，本公司可按其策略及業務需求靈活調整帶量採購參與度。

國家醫保藥品目錄

國家醫保目錄的機制、選擇標準、評估及批准程序

國家公共醫療保險計劃的參與者及其僱主(如有)必須每月繳納保費。參保人員可報銷國家醫保目錄(其中載有基本醫療保險、工傷保險及生育保險基金下的藥物支付標準)內藥品的全部或部分費用。中國國家醫療保障局及其他政府機構有權決定納入國家醫保目錄的藥品。國家醫保目錄內的藥物分為甲類和乙類。有關國家醫保目錄的機制、選擇標準、評估及批准程序的詳情，請參閱「監管概覽 — 有關保險和報銷的法律法規 — 醫療保險目錄」。

參與國家醫保目錄

特定藥物的化合物是否納入國家醫保目錄乃由相關政府部門決定，非製藥公司所能控制。

截至最後可行日期，日達仙已被納入國家醫保目錄中的工傷保險目錄，且其相應報銷僅限於符合工傷保險資格的患者，而擇泰和我們為業務合作夥伴銷售的六種推廣產品已被納入國家醫保目錄。

國家醫保目錄對本公司的影響

由於國家醫保目錄的覆蓋範圍乃基於化合物而非特定藥物，納入國家醫保目錄或自國家醫保目錄移出以及國家醫保目錄政策的其他調整預計會對具有相同化合物的所有藥物產生相似的影響。因此，中國法律顧問認為，國家醫保目錄覆蓋範圍的變化將對我們的產品及包含相同化合物的產品的競爭對手產生相似影響，且行業顧問弗若斯特沙利文認為，與包含相同化合物的競爭對手相比，國家醫保目錄覆蓋範圍的變化將不會對我們產品的競爭地位產生重大不利影響。

於2020年12月25日，國家醫保目錄獲更新，其中新增119種藥物，而29種藥物被移出國家醫保目錄。請參閱「監管概覽 — 有關保險和報銷的法律法規 — 醫療保險目錄」。本公司相信，且行業顧問弗若斯特沙利文認為，納入國家醫保目錄或從國家醫保目錄中移除的藥

物並無與日达仙或本公司其他已上市或在研產品構成直接競爭。因此，本公司相信，且行業顧問弗若斯特沙利文認為，於2020年12月25日更新國家醫保目錄對本公司的業務、經營業績及財務狀況並無重大影響，且預計不會對本公司的定價或競爭策略產生重大影響。

《國家基本藥物目錄》

《國家基本藥物目錄》的機制、選擇標準、評估和批准程序

《國家基本藥物目錄》由中國衛生部及其他八個部委發佈，旨在推廣基本藥物以公平價格售予中國患者及確保中國普通民眾有平等機會獲得基本藥品。政府出資的基層醫療機構（主要包括縣級醫院、縣級中醫院、鄉鎮衛生院及社區門診）應配備及使用《國家基本藥物目錄》所列的藥物。選擇列入《國家基本藥物目錄》的藥物時應遵守防治必需、安全有效、價格合理、使用方便和臨床首選的原則。有關《國家基本藥物目錄》的機制、選擇標準、評估及批准程序的詳情，請參閱「監管概覽 — 有關保險和報銷的法律法規 — 《國家基本藥物目錄》」。

參與《國家基本藥物目錄》

特定藥物的化合物是否納入《國家基本藥物目錄》乃由相關政府部門決定，非製藥公司所能控制。

截至最後可行日期，我們的已上市產品中僅有和乐生、美司钠和安道生被列入《國家基本藥物目錄》。

《國家基本藥物目錄》對本公司的影響

由於《國家基本藥物目錄》的覆蓋範圍乃基於化合物而非特定藥物，納入《國家基本藥物目錄》或自《國家基本藥物目錄》移出以及《國家基本藥物目錄》政策的其他調整預計會對具有相同化合物的所有藥物產生相似的影響。因此，中國法律顧問認為，《國家基本藥物目錄》覆蓋範圍的變化將對我們的產品及包含相同化合物的產品的競爭對手產生相似影響，且行業顧問弗若斯特沙利文認為，與包含相同化合物的競爭對手相比，《國家基本藥物目錄》覆蓋範圍的變化將不會對我們產品的競爭地位產生重大不利影響。

自有及授權引入產品的定價

我們的市場准入及商業運營部門致力於密切監控影響中國藥品定價的新政策，以及制定保持競爭力及盈利能力的策略。我們與負責公開招標程序的地方機構進行溝通交流，並

研究招標方案來進行投標。我們制定了一項策略來應對不同省份的競爭，旨在保持產品的價格水平並最大限度提高我們在中國的整體銷售額。

於往績記錄期間，我們銷售產品的價格(例如日达仙)因報銷政策變更、在省市招標程序中的變化以及對佐劑治療的擔憂等因素而出現波動。請參閱「— 產品及服務 — 我們的自有產品 — 日达仙 — 財務表現、市場潛力及有效的生命週期管理」。在集中招標程序中，我們的投標和定價策略通常側重於我們所售產品的差異化，而非僅靠價格戰。我們根據定位於高價值和高增長行業的策略構建產品組合，我們認為我們已形成競爭優勢，並且通常能夠獲得更高的利潤。

業務合作夥伴的推廣產品的定價

就我們為業務合作夥伴銷售的產品而言，該等推廣產品的銷售定價乃通過相同的集中招標程序釐定並受影響我們自有及授權引入產品的相同定價法規的規限。

生產及質量控制

我們通過外包的CMO生產我們所有的自有及授權引入藥品。此外，我們從外包的原材料CMO採購若干原材料(包括原料藥)，用於生產我們的自有及授權引入藥品。我們的生產質量管理體系完全符合我們運營所在市場中實施的現行GMP。

就我們為業務合作夥伴銷售的推廣產品而言，我們並不參與該等產品的生產，而是由我們的業務合作夥伴輝瑞及百特向我們提供該等產品。我們亦就為業務合作夥伴銷售的推廣產品採取嚴格的質量管理措施。

有關我們材料證明的其他詳情，請參閱「— 法律及合規 — 牌照及許可證」。

通過CMO生產

我們將我們的自有及授權引入產品的生產外包給行業領先、聲譽良好的CMO。我們將日达仙的生產外包予Patheon Italia，以及將择泰的生產外包予諾華。我們目前正在制定安其思的生產計劃並擬將其生產外包予Patheon Italia。

業 務

我們日达仙的外包生產根據與Patheon Italia (一家CMO，以無菌生產的行業聲譽和技術專業知識而聞名)於2002年11月1日訂立的生產和供應協議進行。Patheon Italia為一家國際知名CMO，為國際醫藥客戶提供藥品生產服務，擁有多個具備經驗豐富的操作員的生產設施，且我們認為其生產能力足以滿足我們的需求。我們與Patheon Italia的合作始於2002年。生產和供應協議的主要條款載列如下：

- **履約標準：**Patheon Italia須根據我們的規格及協議中約定的其他適用生產要求生產並向我們供應從原料藥和其他原材料所轉換的產品。
- **交付：**我們可以選擇Patheon Italia選用的承運人裝運產品，以及Patheon Italia須負責產品發貨時的裝載，並承擔該裝載過程的風險和成本。當Patheon Italia將產品交付予承運人進行裝運時，所有權及損失或損壞風險會轉移給我們。
- **信貸期：**自開具發票之日起30天，每次交付均應開具發票。
- **質量控制：**我們收到產品後有45天的時間檢查產品並確認是否與我們的規格或其他生產要求存在任何偏差。Patheon Italia有15天的回應時間。倘若我們於其後10天內仍未能與Patheon Italia達成協議，我們將選擇一個獨立實驗室來評估偏差。倘若Patheon Italia承認該偏差或獨立實驗室證明存在該偏差，則我們有權拒絕並退回任何與我們的規格或其他生產要求存在偏差的部分裝運產品，費用將由Patheon Italia承擔。
- **產品召回及退貨：**倘若Patheon Italia未能根據我們的規格及其他適用的生產要求生產產品而導致產品召回或退貨，則Patheon Italia將承擔召回或退貨的成本及費用，並且盡其最大努力於60天內將召回或退回的產品更換為新產品。
- **審核：**我們將獲得合理進入Patheon Italia的生產設施並獲取其記錄的權利，以核實其是否符合我們的規格和其他生產要求。
- **期限及續期：**五年，屆滿後每兩年自動續期。
- **終止：**於特定情況下，任何一方可自行選擇在發出書面通知後基於任何緣由終止該協議。

我們目前正在編製安其思的生產計劃並打算將生產外包給Patheon Italia。我們已根據潛在需求提前與供應商溝通。我們與Patheon Italia已於2019年12月17日簽署安其思生產和供應意向書，不久將會對現有的日达仙生產和供應協議進行修訂以納入安其思。

我們根據我們於2020年2月25日與諾華訂立的供應協議將择泰的生產進行外包，而我們已自諾華授權引入择泰。諾華將向我們提供其所生產的產品，直至我們與國際CMO建立生

業 務

產和供應關係。我們打算訂立供應協議並於2021年與該國際CMO建立直接關係。有關供應協議的主要條款，請參閱「— 產品及服務 — 我們的授權引入產品 — 择泰」。

我們密切監控自身產品的生產運行並實施質量保證審核計劃。我們已採取程序以確保CMO的設備、設施、流程和操作符合相關法規要求及我們的內部指引。我們對CMO的甄選基於其資格、相關專業知識、生產能力、GMP合規性、聲譽、往績記錄、產品質量、遵守交付時間表的可靠性以及提供的條款等諸多因素。為監控及評估CMO提供的服務，我們已設定一系列規格和生產要求，並審查與生產相關的文件，包括批次記錄和分析記錄，以確保符合規格和生產要求。此外，我們進行現場審核，以確保CMO符合GMP要求、與CMO舉行例行會議商討質量控制事項以及在與流程方案及／或主要批次記錄存在偏差時參與調查。有關我們針對CMO合作夥伴制定的質量控制程序的更多資料，請參閱「— 質量管理」。

我們並無擁有任何生產設施，亦無任何與計劃產能或生產相關的技術。我們目前不打算為我們的任何產品購置或建立我們自身專用的生產設施。通過外包生產活動，我們可以專注於核心能力領域，例如候選藥物鑒定、產品組合開發和商業化。我們可能會於不久的將來推出我們的後期候選藥物，並有望從我們的在研產品中繼續推出產品，因此我們打算繼續與世界知名、久負盛名的CMO合作夥伴開展合作，與其建立長期、穩定的合作關係。我們認為，我們產品現有的CMO合作夥伴有充足的生產能力來滿足潛在的市場需求。我們亦認為，我們將能夠與我們現有的CMO合作夥伴以及通過尋求與其他CMO合作夥伴建立新的合作關係來滿足我們其他候選藥物的市場需求。

藥品生產受限於多種法規，而該等法規對規範登記備案、生產流程和控制、人員、質量控制和質量保證等方面施加程序和文檔規定。我們獲悉，我們CMO合作夥伴的生產流程符合中國亦須遵守的ICH標準下的美國GMP及歐盟要求。為將我們的日达仙產品銷售予中國獲許可進口商，我們的CMO合作夥伴須獲得意大利藥品管理局（「AIFA」）批准並得到中國監管機構國家藥監局的認可，且我們須獲得國家藥監局准許我們產品進入中國的IDL。許可證須每五年進行續期，我們日达仙產品的下次續期時間為2022年。

原材料及產品供應

就我們的自有及授權引入產品而言，我們從原材料CMO合作夥伴採購若干原材料，並將該等原材料交付予CMO用於生產成品。我們當前的供應商主要為用於生產我們的成品的

業 務

原料藥生產商。例如，我們依賴於行業領先、久負盛名的CMO Polypeptide為我們的日达仙產品供應原料藥。Polypeptide為一家領先的多肽生產商，具備商業規模自有多肽生產方面的專業知識，我們與Polypeptide的合作始於1994年。其他供應商包括我們藥品二次包裝組件的供應商。

就我們為業務合作夥伴銷售的推廣產品而言，我們的業務合作夥伴輝瑞和百特向我們供應該等成品。

自有及授權引入產品的原材料供應

我們根據質量、技術專業知識、行業聲譽及相關監管機構GMP合規情況等多種因素精心挑選我們的供應商。

我們的日达仙原料藥由Polypeptide（在法國、比利時、瑞典、印度和美國擁有全球業務的領先多肽生產商）生產並供應。具體而言，日达仙原料藥以比利時的生產基地為主要生產基地（該基地原為Lonza Braine SA（「Lonza」），於2016年被Polypeptide收購）及以美國的生產基地為第二生產基地，以緩解供應風險。我們與比利時基地的合作可追溯至1994年，當時該基地為UCB-Biproducts SA的一部分。我們與美國基地的合作始於1998年。比利時與美國基地的運營均完全符合歐盟及美國的GMP，且我們已採取嚴格的措施來監控及評估所提供的服務。有關我們供應商的質量控制程序詳情，請參閱「— 質量管理」。

在Polypeptide收購Lonza之前，我們與原料藥供應商簽訂兩份獨立的生產及供應協議。與Lonza的最新協議乃於2014年4月30日訂立，與多肽實驗室（美國基地）的最新協議乃於2014年6月23日訂立。Polypeptide收購Lonza後，我們與Polypeptide於2018年8月1日訂立了一份覆蓋兩個基地的新生產及供應協議。該協議的主要條款載於下文：

- **履約標準**：Polypeptide須根據我們的規格及協議中約定的其他適用生產要求生產並向我們供應原料藥。
- **交付**：我們須在所有權及虧損風險轉移予我們後30天內，安排裝運及接收Polypeptide設施交付的各批產品。
- **質量控制**：我們有權檢查產品，確認是否與我們的規格或其他生產要求有任何偏差。Polypeptide可要求我們提供檢測樣本。倘我們與Polypeptide的檢測結果有所差異，則會選擇一個獨立實驗室評估偏差。倘Polypeptide承認該偏差或獨立實驗室證明存在該偏差，則我們有權要求更換該批不符合我們的規格或其他生產要求的產品。

業 務

- **審核：**Polypeptide須自提出要求當日起兩個月內向我們提供年度產品審查報告，包括產品狀況、生產流程的任何變更概要及任何關鍵重大偏差概要。我們有權進入Polypeptide的生產設施及獲取其記錄，以核實其是否符合cGMP、我們的規格和其他生產要求。
- **期限及續期：**五年，屆滿後自動續期三年。

原材料的採購價格主要以同等質量原材料的現行市價為基準。我們認為，與原材料供應商訂立的該等協議為我們提供了穩定的原材料供應。於往績記錄期間，我們自供應商採購的原材料並未經歷任何大幅價格波動或任何重大供應短缺，因此原材料成本浮動並未對我們往績記錄期間的經營業績或毛利率造成重大影響。對於我們二次包裝組件的供應，我們根據採購訂單訂購供料和服務。

我們為業務合作夥伴所銷售推廣產品的供應

就我們為業務合作夥伴銷售的推廣產品而言，業務合作夥伴輝瑞及百特向我們供應該等產品。我們已與輝瑞訂立為期三年的進口及服務協議，並與百特訂立為期五年的產品推廣協議及為期一年的藥物進口及分銷協議，可每年進行續期。我們與輝瑞及百特的協議載明向我們供應產品的規格及價格、銷售及分銷該等產品的支付方式及指引。我們獲授專有權進口、分銷及推廣輝瑞的法祿達、甲氨蝶呤及艾去适，並獲授專有權於中國推廣以及進口及分銷百特的和乐生、美司钠及安道生。輝瑞及百特負責該等產品的產品供應、交付及質量，我們則負責該等產品的進口流程、推廣及分銷。我們獲授30至60天的信貸期。對於發現並確認有質量問題的產品，我們一般可向輝瑞及百特進行退貨。有關該等協議的主要條款，請參閱「一 產品及服務 — 我們業務合作夥伴的推廣產品銷售」。

質量管理

我們就自有及授權引入產品以及我們為業務合作夥伴銷售的推廣產品採取嚴格的質量控制措施。我們認為，有效的質量管理體系對確保產品質量、監管合規以及維持我們的聲譽及成功而言至關重要。

我們已實施附有一套SOP的質量管理體系以管理以下方面：

- **產品質量：**我們負責管理產品質量，包括原料藥、最終藥品以及印刷標籤及包裝組件。我們批准及發佈原料藥、包裝組件及成品，並確定是否符合我們的材料及產

業 務

品規格。我們設立材料審查委員會對存在潛在質量問題的產品進行高水平審查，並決定接受或拒絕有關批次產品。

- **流程監控**：我們監控我們所售產品的投訴及藥物安全問題以及我們的原料藥及成品符合冷鏈儲存規定的情況，並開展年度產品審查。我們追蹤我們所售產品的相關投訴，並於必要時對CMO進行調查。
- **CMO合規監督**：我們不時對CMO進行審核，並評估其是否發生任何偏離或不符合我們規格或生產要求的情況。我們會於必要時採取糾正及預防措施，並密切監控我們CMO的任何潛在控制權變更情況。我們物色、挑選供應商及評估供應商的資格，並對CMO進行GMP審核以確保其合規。

我們的質量保證部門由兩名僱員組成，其分別位於美國及意大利。我們的質量保證部門負責制訂及維護我們的質量管理體系，並遵循所制定的程序管理產品的生產、測試、發佈及運輸，確保完全符合美國、歐盟及中國GMP。

我們質量控制程序的主要方面如下：

採購及原材料質量控制

就我們的自有及授權引入產品而言，我們僅向經批准的供應商採購原料藥等原材料及我們外包產品生產流程所用的其他材料。所有經批准的供應商均由我們的質量保證部門管理，該部門對候選供應商進行供應商資格評估。我們亦定期對關鍵材料供應商的生產設施進行現場檢查及審核，確保其符合GMP及其他生產規定。我們要求提供經簽署的批次記錄及分析測試數據包供審查。於批次簽發之前，我們會確保供應商的質量保證單位已審核所有批次記錄及解決所有相關偏差，且已提供分析證書及合格證明。我們會進行最終批次處理。

成品質量控制

就我們的自有及授權引入產品而言，我們通過定期與質量保證團隊進行會議密切監控整個生產流程。與我們產品生產相關的任何重大偏差將立即通知我們，且我們積極參與調查及查找根本原因以及糾正及預防措施。我們有權審查CMO的生產操作，並有權查閱任何相關記錄以通過文件審查及現場審核評估其符合GMP等質量保證標準的情況。於批次簽發

業 務

之前，我們會確保供應商的質量保證單位已審核所有批次記錄及解決所有相關偏差，且已提供分析證書及合格證明。我們會進行最終簽發及批次處理。倘最終的產品批次未能符合我們的質量標準，我們將予拒收。

運輸、物流及交付管理

我們已與意大利的SITTAM就貨運代理訂立主服務協議，初始期限為五年，可連續自動續期一年，並指定SITTAM為交付成品的代理／承運人。我們亦負責向CMO交付原料藥等原材料用於生產成品。我們選用的貨運代理專營醫藥及冷鏈運輸業務並符合GSP。每次運輸均會使用溫度追蹤設備，並對溫度進行記錄及審核。倘運輸過程中出現任何溫度劇增情況，我們會編製偏差報告並評估產品質量影響。我們有權檢查交付服務供應商的設施、設備及流程以保證質量。由於我們大部分產品的交付需要特定的交付條件(包括交付日达仙的冷鏈處理)，故我們已為交付服務供應商制定預設規範。我們已投購全球存貨吞吐量保險以覆蓋產品在儲存及運輸過程中出現的任何潛在損失。

庫存管理

我們的存貨主要包括成品及原材料(包括原料藥、標籤及包裝材料)。我們每年根據生產預測管理存貨，並於每個季度進行更新。我們每月更新存貨，以維持一年的原料藥庫存及一個季度的成品庫存，確保我們的存貨高於安全水平。我們的原料藥儲存於我們原材料CMO合作夥伴的倉庫內，儲存溫度為零下20°C，我們的成品儲存於意大利的合格倉庫內，儲存溫度為2-8°C。我們已投購存貨吞吐量保險以涵蓋我們儲存和運輸的所有產品。

產品召回及退回

我們根據符合《藥品召回管理辦法》的程序及指引處理責令產品召回及主動產品召回。於往績記錄期間，我們並無涉及任何對我們的業務、財務狀況或經營業績造成任何重大不利影響的產品召回。與中國的行業慣例一致，我們通常不允許產品退換。

供應商

在我們自有及授權引入藥品的產品銷售業務項下，我們的供應商通常包括日达仙的CMO

業 務

製造商及用於生產我們成品的原料藥的製造商。在我們為業務合作夥伴銷售推廣產品的業務項下，我們的供應商主要為輝瑞及百特，其向我們供應由我們代其銷售的推廣產品成品。

下表載列於往績記錄期間我們前五大供應商的詳情：

截至2017年12月31日止年度：

<u>供應商</u>	<u>採購額</u> (人民幣千元)
供應商A	82,029
供應商B	36,457
供應商C	43,329
供應商D	24,829
供應商E	14,252

截至2018年12月31日止年度：

<u>供應商</u>	<u>採購額</u> (人民幣千元)
供應商F	127,056
供應商A	78,917
供應商B	68,670
供應商C	45,920
供應商G	20,107

截至2019年12月31日止年度：

<u>供應商</u>	<u>採購額</u> (人民幣千元)
供應商F	188,615
供應商C	87,116
供應商A	78,941
供應商B	24,148
供應商D	15,799

截至2020年9月30日止九個月：

<u>供應商</u>	<u>採購額</u> (人民幣千元)
供應商F	170,327
供應商C	93,386
供應商A	74,338
供應商B	20,851
供應商H	13,214

業 務

截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度以及截至2020年9月30日止九個月，向我們五大供應商作出的採購額分別約佔我們採購總額的50.7%、61.9%、63.4%及67.6%。向我們最大供應商作出的採購額分別約佔該等期間我們採購總額的20.7%、23.1%、30.3%及30.9%。

據董事所知，我們的主要客戶概無同時為我們的供應商。據董事所知，於往績記錄期間，董事或彼等各自的聯繫人或據董事所知截至最後可行日期擁有我們已發行股本5%或以上的任何人士概無於我們五大供應商的任何一家擁有任何權益。

客戶

在我們自有及授權引入藥品的產品銷售業務項下，我們的直接客戶通常包括國藥集團等藥品分銷商。在我們為業務合作夥伴銷售推廣產品的業務項下，我們的直接客戶通常包括藥品分銷商。在我們自有及授權引入藥品的產品銷售業務以及我們為業務合作夥伴銷售推廣產品的業務項下，終端客戶均為醫院及藥房。

下表載列於往績記錄期間我們前五大客戶的詳情：

截至2017年12月31日止年度：

客戶	銷售額 (人民幣千元)
客戶A ⁽¹⁾	1,061,748
客戶B	56,052
客戶C ⁽¹⁾	30,346
客戶D	27,823
客戶E ⁽¹⁾	15,675

截至2018年12月31日止年度：

客戶	銷售額 (人民幣千元)
客戶A ⁽¹⁾	1,097,648
客戶B	87,011
客戶F ⁽¹⁾	29,726
客戶G ⁽²⁾	19,941
客戶H ⁽²⁾	13,083

業 務

截至2019年12月31日止年度：

客戶	銷售額 (人民幣千元)
客戶I ⁽¹⁾	1,222,832
客戶B	83,233
客戶F ⁽¹⁾	39,101
客戶G ⁽²⁾	25,730
客戶H ⁽²⁾	17,193

截至2020年9月30日止九個月：

客戶	銷售額 (人民幣千元)
客戶I ⁽¹⁾	1,264,580
客戶B	73,499
客戶G ⁽²⁾	16,551
客戶F ⁽¹⁾	15,344
客戶H ⁽²⁾	11,005

附註：

- (1) 客戶A、客戶C、客戶E、客戶F及客戶I屬國藥集團旗下的不同經營實體。
 (2) 客戶G及客戶H屬同一集團旗下的不同經營實體。

截至2017年、2018年及2019年12月31日止年度以及截至2020年9月30日止九個月，向我們五大客戶作出的銷售額分別約佔我們銷售總額的98.2%、88.5%、81.3%及87.2%。同期，向我們最大客戶作出的銷售額分別約佔我們銷售總額的87.5%、77.9%、71.6%及79.8%。

下表按合併基準載列我們於往績記錄期間的五大客戶詳情，其中已將據董事所深知由同一集團擁有50%以上股本權益的客戶進行合併：

截至2017年12月31日止年度：

客戶	銷售額 (人民幣千元)
國藥集團 ⁽¹⁾	1,112,216
客戶B	56,052
客戶D	27,823
客戶J	8,953
客戶K	4,956

業 務

截至2018年12月31日止年度：

客戶	銷售額 (人民幣千元)
國藥集團 ⁽¹⁾	1,198,278
客戶B	87,011
集團X ⁽²⁾	52,280
集團Y ⁽³⁾	24,293
集團Z ⁽⁴⁾	7,350

截至2019年12月31日止年度：

客戶	銷售額 (人民幣千元)
國藥集團 ⁽¹⁾	1,358,342
客戶B	83,233
集團X ⁽²⁾	71,533
集團Y ⁽³⁾	37,236
集團W ⁽⁵⁾	12,004

截至2020年9月30日止九個月：

客戶	銷售額 (人民幣千元)
國藥集團 ⁽¹⁾	1,369,671
客戶B	73,499
集團X ⁽²⁾	52,591
集團Y ⁽³⁾	27,605
集團Z ⁽⁴⁾	8,250

附註：

- (1) 包括截至最後可行日期由國藥集團持有50%以上股本權益的46名客戶，其中包括我們於往績記錄期間五大客戶中的客戶A、客戶C、客戶E、客戶F及客戶I(非合併基準)
- (2) 包括截至最後可行日期由集團X(一家大型中國醫藥分銷公司)持有50%以上股本權益的18名客戶，其中包括我們於往績記錄期間五大客戶中的客戶G及客戶H(非合併基準)
- (3) 包括截至最後可行日期由集團Y(一家大型中國醫藥分銷公司)持有50%以上股本權益的12名客戶
- (4) 包括截至最後可行日期由集團Z(一家中國醫藥分銷公司)持有50%以上股本權益的三名客戶
- (5) 包括截至最後可行日期由集團W(一家中國醫藥分銷公司)持有50%以上股本權益的兩名客戶



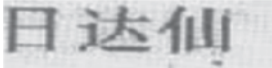


業 務

請參閱「風險因素 — 我們依賴國藥集團作為日达仙的獨家進口商及分銷商；由於中國對進口及分銷成藥採取分級方法，我們各期間的業績可能存在重大差異」。

據董事所知，我們的主要供應商概無同時為我們的客戶。據董事所知，於往績記錄期間，董事、彼等各自的聯繫人或據董事所知截至最後可行日期擁有我們已發行股本5%或以上的任何人士概無於我們五大客戶中的任何一家擁有任何權益。

知識產權

本公司的重大知識產權和專利⁽¹⁾包括：

商標	註冊地點	註冊擁有人	類別	註冊編號	到期日
	中國	SPIL	5	757875	2025年 7月27日
	中國	SPIL	5	757877	2025年 7月27日
	中國	SPIL	5	904614	2026年 11月27日
	中國	SPIL	5	757876	2025年 7月27日
	中國	SPIL	5	944610	2027年 2月13日

專利名稱	專利權人	註冊地點	申請/ 註冊編號	申請日期	到期日
胸腺肽 α 1/ 聚合物結合物	SPIL	中國	註冊編號 ZL 02821872.8	2002年 11月1日	2022年 11月1日
胸腺肽 α 1在製備用於治療或預防 哺乳動物中曲黴菌 感染的藥物組合物中的應用	SPIL	中國	註冊編號 ZL 200480008490.4	2004年 3月29日	2024年 3月29日
作為癌症疫苗佐劑的 α 胸腺素肽	SPIL	中國	註冊編號 ZL200580041799.8	2005年 12月6日	2025年 12月6日

業 務

專利名稱	專利權人	註冊地點	申請/ 註冊編號	申請日期	到期日
胸腺肽 α 1在製備減少癌症患者化療副作用的藥劑聯合中的應用	SPIL	中國	註冊編號 ZL 01808907.0	2001年 4月19日	2021年 4月19日
作為疫苗增強劑的 α 胸腺素肽	SPIL	中國	註冊編號 ZL201080030714.7	2010年 5月10日	2030年 5月10日

附註：

- (1) 截至最後可行日期，所有該等重大知識產權及專利均已完成自SciClone US向本集團的轉讓。請參閱本招股章程「與單一最大股東的關係 — 獨立於德福資本 — 經營獨立性」及附錄五「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」。

有關我們知識產權的詳情，請參閱本招股章程附錄五「法定及一般資料 — B.有關我們業務的進一步資料 — 2.本集團的知識產權」。

我們亦遵守程序以確保我們不會侵犯他人的知識產權。截至最後可行日期，我們並無涉及任何重大知識產權糾紛，在於中國強制執行我們的知識產權方面亦無遇到重大困難。

請參閱「— 內部控制及風險管理 — 知識產權」。

競爭

我們自有及授權引入產品的競爭

就我們的自有及授權引入產品而言，我們面臨來自其他製藥公司（包括大型知名製藥公司及一些小型新興製藥公司）的競爭。我們的產品主要與適用條件與我們產品相似的產品進行競爭。我們主要在商業化實力、產品開發實力、產品臨床表現、質量、品牌認知度及價格等方面競爭。

我們為業務合作夥伴銷售推廣產品的競爭

就我們為業務合作夥伴銷售的產品而言，我們面臨來自為第三方產品提供產品銷售業務的其他公司的競爭。我們主要在商業化實力、藥政事務實力、質量及價格方面競爭。

土地及物業

截至最後可行日期，我們並無任何自有物業。截至最後可行日期，我們於中國內地及香港分別租賃12處及兩處物業，總建築面積分別約為2,676平方米及565平方米。我們的租賃物業主要用作辦公室及備用倉庫。

內部控制及風險管理

我們致力於設立及維持穩健的內部控制系統。由於我們在2017年之前為於納斯達克上市的公眾公司，故我們作為公眾公司已積累豐富的內部控制及風險管理經驗。我們已採納及實施風險管理政策，以應對與反賄賂及反腐敗、知識產權、產品質量管理、分銷商管理、財務報告、人力資源、投資管理及財富管理相關的潛在風險。

我們的內部控制系統由合規部、財務部、人力資源部、行政總裁辦公室及負責特定潛在風險的相應部門組成。我們的公司執行委員會由各業務部門主管組成，合規紀律委員會由免疫業務單位、腫瘤業務單位、人力資源部、合規部的各名主管、我們的首席財務官及首席執行官組成。我們的公司執行委員會每月舉行會議，於會上由委員會討論及決定所有重大營運相關事宜。我們的合規紀律委員會亦每月舉行會議，以討論及決定合規相關的調查及事宜。業務部門主管向行政總裁報告內部控制相關事宜，行政總裁再上報我們的董事會。

我們的內部控制系統及風險管理措施包括：

- **反賄賂及反腐敗：**我們開展了多項反賄賂及反腐敗措施，包括以下各項：
 - **全球反賄賂及反腐敗政策：**我們已實施全球反賄賂及反腐敗政策，並明確禁止向政府官員、醫療專業人員，醫療機構和其他賄賂對象行賄。該等政策包括(但不限於)：
 - 禁止我們的所有僱員以及代表我們工作的當事方向任何官員(包括政府官員和醫療專業人員)或為該等任何官員的利益，以現金或實物方式直接或間接提供、要約提供或承諾提供任何貸款、禮物、豪華旅行或招待、捐贈或付款或任何其他有價物，以獲取或保留業務或確保我們獲得任何不正當優惠，無論是否獲得任何利益。
 - 禁止向政府官員及／或醫療專業人員提供經濟利益或實物利益(包括貸款、禮物、豪華旅行或招待、捐贈或付款、撥款、獎學金、補貼、支持、諮詢合約或與教育或訓練相關的項目)以換取對我們的產品開具處方或推薦、購買、供應或派發我們的產品，或換取繼續進行上述行為的承諾。

業 務

- 不論目的，均禁止以現金或現金等價物的方式向政府官員及／或醫療保健專業人員作出付款。
 - 禁止向政府官員及／或醫療保健專業人員提供娛樂和若干其他休閒活動。
 - 向政府官員或醫療保健專業人員作出的邀約涉及的旅行、贊助、招待、禮物或演講／諮詢費用超過一定閾值時，需要獲得書面批准。
- **供應商及客戶管理以及向第三方支付款項：**我們已實施有關採購程序的政策及SOP，以管理採購活動的各個環節，包括定價及質量控制。我們要求新的供應商提供有關其自身的詳細信息。我們為供應商提供培訓，以確保其遵守我們的反賄賂及反腐敗政策。我們還對採購活動實施嚴格的審批程序，並要求採購人員對供應商進行比較，並提供獲得有關批准的詳細信息。我們對我們的客戶（如國藥集團）進行反賄賂盡職調查。我們亦為我們的部分客戶提供培訓。
 - **慈善捐贈及學術推廣活動的程序：**我們亦針對慈善捐贈及學術推廣活動實施特定的程序，且全面禁止一切便利費（無論合法與否）。我們對受邀參加我們學術推廣活動的發言人名單進行定期審查，以確保有關付款及開支符合我們的政策。我們亦對學術活動的贊助申請進行詳細審查，以確保與我們的贊助政策保持一致。
 - **僱員開支及報銷：**我們對僱員開支及報銷實行嚴格的政策。僱員必須使用我們的系統提交開支報告以進行報銷。我們要求所有商務旅行需經監事預先批准。
 - **登記備案：**我們亦已維持用於審計及合規用途的登記備案系統，並建立了舉報人舉報系統，以建立可疑非法活動的舉報渠道。我們所有的僱員每年都需要證明其遵守我們的反賄賂及反腐敗政策，並呈交我們的合規部門，我們會進行審核，以確保報銷項目能夠準確反映實際支出。違反有關政策的僱員將受到相應的紀律處分。我們亦備存清晰的財務記錄，以確保及時識別並避免缺乏合法業務目的的事件及付款。
- **知識產權：**我們已委聘外部法律顧問管理我們全部的知識產權（例如專利及商標）。我們的外部知識產權顧問具備豐富經驗以及專業的知識和專長，可確保我們與知識產權相關的風險得到有效控制。我們亦已建立定期報告系統，確保我們可充分控制與我們知識產權相關的風險。

業 務

- **產品質量管理**：請參閱「— 生產及質量控制 — 質量管理」。
- **分銷商管理**：請參閱「— 銷售、營銷及分銷 — 中國境內的分銷 — 分銷商變動及管理」。
- **財務報告**：我們的財務團隊成員均為具備適當資歷的資深專業人員。我們已對各個財務報告流程的財務報告維持充足的內部控制。
- **人力資源**：我們主要通過線上招聘平台、合作獵頭、招聘網站或內部推薦進行招聘。我們會進行人力資源部面試及另外多輪業務單位面試，以確保新招聘員工的質素。我們提供定期及專業的培訓計劃以滿足各部門僱員的需求，包括與合規及公司政策有關的強制培訓計劃以及為滿足各部門或職位需求而開展的專業培訓。請參閱「— 僱員」。
- **投資管理**：我們遵守嚴格的程序評估及批准投資項目。我們的業務開發部負責我們的收購及投資項目。於決定是否投資若干收購及投資項目時，我們主要考慮基於該項目的未來現金流量預測對其淨現值作出的評估，以及該項目可能對我們的產品線佈局帶來的策略影響。在最終執行每個項目前，我們均會進行以下三個階段：
 - I. **項目提議、盡職調查及協商條款清單**：我們的業務開發部將於初步評估項目價值後提議新項目、計算該項目的淨現值、與對手方協商合作模式及條款清單，並於需要時負責搜集市場資料及委聘第三方機構。我們的首席執行官及首席財務官將參與所有重要事項的討論。
 - II. **內部批准**：條款清單協定後將提交我們的董事會進行批准。如董事會要求，我們將與對手方修訂條款清單。
 - III. **協議協商與執行**：條款清單獲董事會批准後，我們將與對手方協商最終協議，並可能在需要時委聘外部律師。協議最終敲定後將提交批准及執行。
- **理財**：我們根據預先制定的月度計劃安排資金的使用並投資定期存款或適合我們業務需要的理財產品以產生合理收益。我們原則上僅投資定期存款以及由國有銀行或上市國家銀行發行的理財產品，且我們的投資限於合同條款內列明的保本型

產品。我們優先考慮收益率較高的產品，同時確保其能滿足我們資金使用計劃的流動資金需求。任何超出上述範圍的投資均需經我們的首席執行官及首席財務官共同批准。我們根據我們的資金使用計劃決定投資本金及期限。本金超過人民幣30百萬元或5百萬美元或期限超過三個月的定期存款投資以及任何理財產品的投資均需經我們首席財務官批准。

除強大的內部控制體系及風險管理措施外，我們已形成「高合規、高績效」的文化，以確保完全遵守我們進行產品銷售所在司法管轄區的法律法規。通過內部控制體系及風險管理措施，我們能夠確保該合規文化融入到日常工作流程中，並對本公司內部的個人行為寄予期望。

應對COVID-19疫情的風險管理

COVID-19疫情

近期COVID-19疫情對全球經濟造成了重大不利影響。根據弗若斯特沙利文的資料，COVID-19疫情給全球醫藥行業帶來了多重挑戰，且該疫情對全球醫藥行業產生了以下影響：

- **臨床試驗**：COVID-19影響醫院運營而導致臨床試驗推遲。在為臨床試驗招募新患者及安置患者方面的困難亦帶來了額外的挑戰。
- **藥物開發過程**：藥物開發過程可能因藥物臨床試驗推遲而延遲和中斷。為克服該等挑戰，製藥公司利用人工智能和大數據平台進行基因測序、靶點發現和藥物開發，提高了COVID-19全球性爆發環境下的藥物開發效率。
- **製造及分銷**：COVID-19疫情導致分銷渠道面臨若干限制。部分製藥廠採用自動化技術徹底改變了生產過程，以克服COVID-19疫情帶來的挑戰。
- **營銷及銷售**：COVID-19疫情給需要拜訪醫院推廣藥品的銷售代表帶來了挑戰；作為替代的虛擬代表和線上學術會議變得越來越普遍，製藥公司得以為患者提供更好的服務。

業 務

截至最後可行日期，COVID-19疫情並未對我們的業務、經營業績及財務狀況造成重大影響。COVID-19疫情對我們的業務、經營業績及財務狀況產生了以下影響：

- **產品銷售及推廣活動**：COVID-19疫情導致日達仙銷量增加，乃由於Tα1（胸腺法新）已被列入國家衛健委及國家中醫藥管理局發佈的《新型冠狀病毒肺炎重型、危重型病例診療方案》。由於COVID-19疫情使得中國多家醫院為控制疫情投入大量資源，以及患有其他疾病的患者為防止感染而普遍不去醫院就醫，導致患者去醫院就醫和手術次數減少，故該增長被部分抵銷。由於類似原因，我們為業務合作夥伴推廣產品進行的銷售及推廣活動受到了不利影響，導致該等產品的收入增長率低於前幾年。截至最後可行日期，我們的銷售活動已基本恢復正常。
- **生產和物流**：COVID-19疫情並未對我們產品的生產過程造成重大不利影響。負責我們產品生產的CMO合作夥伴在生產過程中運用了一定程度的自動化以減少對勞動力的依賴。截至最後可行日期，由於採取了充分的衛生和消毒措施，我們的CMO合作夥伴並無因勞動力短缺而出現業務中斷的情況。此外，於COVID-19疫情期間，有利的保護性政策確保了醫藥行業的藥品生產，因此我們的CMO合作夥伴得以正常運營。由於全球COVID-19疫情期間交通運輸受阻，我們的產品物流出現了一定的延誤。例如，於COVID-19疫情期間，由於航班取消，空運減少。隨著COVID-19得到遏制，該等物流和運輸方面的挑戰已基本得到解決。
- **原材料及推廣產品供應**：按照一般慣例，我們會保持我們產品生產所必需的足夠的原材料儲備，有鑒於此，我們認為我們的原材料供應並未因COVID-19疫情受到重大影響。請參閱「生產及質量控制—庫存管理」。我們為業務合作夥伴銷售的推廣產品的供應亦未受到重大不利影響。
- **產品開發**：由於COVID-19疫情帶來的各種不利因素（如在患者招募和患者入組過程中出現的困難），我們的部分產品開發項目延遲。然而，該等延遲並無對我們的整體產品開發過程造成重大不利影響。隨著COVID-19得到遏制，我們候選產品的產品開發過程已基本恢復正常。
- **經營**：我們採取了一系列嚴格的疾病預防措施以降低僱員感染COVID-19的風險。

業 務

實行的措施包括工作場所消毒和通風、彈性工作制安排以及監測和記錄僱員的健康狀況。截至最後可行日期，我們的僱員概無感染COVID-19。

截至最後可行日期，我們的推廣、銷售及分銷安排、生產活動、產品開發流程以及採購流程均已基本恢復正常。此外，我們認為COVID-19疫情並無對我們未來計劃的實施及策略的執行產生任何重大影響。於COVID-19疫情期間，我們制定了多項企業應急預案，以保持盈利能力，確保公司正常運營。

假設因COVID-19疫情出現最壞情況，其中包括：

- (i) 由於我們不會賺到或產生任何收入及成本，且僅會產生固定開支，我們自2020年10月起停止所有運營活動(包括產品銷售、營銷及推廣、CMO合作夥伴的生產、物流和運輸、原材料採購及產品推廣、產品開發及其他經營活動)；
- (ii) 我們向當前所有僱員支付工資；
- (iii) 截至2020年9月30日，除現金及現金等價物以及以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產之外，我們沒有其他資金來源；
- (iv) 我們動用全球發售所得款項淨額的28.0%(按發售價範圍的低位數計算)以償還現有債務(包括我們與中國民生銀行股份有限公司香港分行訂立的貸款融通300.0百萬美元，到期日為2024年11月4日，年利率為倫敦銀行同業拆息上浮2.3%)；及
- (v) 貿易應收款項及貿易應付款項的結算經考慮我們過往的結算模式審慎地進行估計，

自2020年9月30日起至少17個月內，我們將有足夠的現金流量維持我們業務在財務方面的正常運行，包括但不限於及時支付下列各項：

- 僱員薪資付款；
- 租賃付款；
- 現有的長期資產購買計劃的付款；及
- 償還銀行貸款。

法律及合規

牌照及許可證

我們須就醫藥業務接受定期檢查、檢驗及審核，同時亦須維持或重續我們業務所需的許可證、牌照及認證。中國法律顧問認為，截至最後可行日期，我們已就我們中國的業務取得所有重大且必要的牌照、許可證及批准。

法律程序

我們可能不時成為我們日常業務過程中產生的法律或行政程序的一方。於往績記錄期間及截至最後可行日期，我們並非任何重大訴訟、申索或行政程序的一方，董事亦不知悉存在任何待決或針對我們的重大訴訟、申索或行政程序。

證券交易委員會《反海外腐敗法》調查及和解

於2010年8月，美國證券交易委員會（「證券交易委員會」）及美國司法部（「司法部」）對SciClone US在中國開展業務時可能違反《反海外腐敗法》展開調查（「調查」）（「事件」）。該事件的起因是SciClone US附屬公司僱員（主要居於中國）被指控「至少於2007年至2012年間」¹向政府官員（包括受聘於中國公立醫院的醫療保健專業人員）贈予錢財、禮品及其他有價物品，以銷售SciClone US的藥品。自調查開始，SciClone US通過一個專門委員會對可能違規行為及其相關內部控制措施進行了詳細、全面的內部審查。SciClone US亦盡力與證券交易委員會及司法部進行廣泛的溝通及合作，包括但不限於向證券交易委員會及司法部披露其內部調查結果、自願報告發現的可能不當行為及合規問題、對證券交易委員會及司法部的詢問作出全面及迅速的回應，以及參與證券交易委員會及司法部的實質性陳述。

2016年2月，SciClone US根據證券交易委員會發佈的禁制命令（「命令」）與證券交易委員會達成和解，以解決調查。大約在同一時間，司法部確認拒絕採取進一步行動。

根據命令的條款，在不承認或否認命令中所述任何結果的情況下，SciClone US同意停止並終止進行或促致任何違反《反海外腐敗法》的行為，向證券交易委員會支付總額約12.8百萬美元（包括追繳9.426百萬美元，判決前利息900,000美元及民事罰款2.5百萬美元，該等金額均已於私有化之前於2016年2月支付），並履行承諾，包括在規定期限內向證券交易委員會提交關於其補救及合規措施執行情況的定期報告，以及提供關於其遵守承諾的證明。

在SciClone US支付必需金額並履行其根據命令所作的承諾後，於2018年6月，根據證券交易委員會作出的書面確認，證券交易委員會的強制措施正式停止。

附註：1.如命令所述。

業 務

自調查開始，SciClone US已採取積極的補救措施，以遵守《反海外腐敗法》。於2018年6月證券交易委員會結案之前採取的補救措施包括(i)對僱員差旅和招待費報銷政策和程序進行全面審查；(ii)大幅減少差旅和活動策劃服務供應商的數量；(iii)完善與開展必要盡職調查工作以對第三方業務合作夥伴的身份及向該等業務合作夥伴所作付款的性質進行調查有關的政策和程序；(iv)將反腐敗條款納入合同；(v)為差旅和活動策劃供應商提供反腐敗培訓；(vi)懲處違反相關政策的僱員(及其主管)；及(vii)在中國招聘和僱用新的管理團隊，以強調和強化合規文化。

結案後，我們繼續加強內部控制措施以確保遵守相關法律法規。我們所採取的措施包括繼續實施適用的現有合規措施及進一步完善我們的全球反賄賂及反腐敗政策，強調禁止向政府官員、醫療保健專業人員、醫療機構及其他賄賂對象行賄。有關我們現有的反賄賂及反腐敗措施，請參閱「— 內部控制及風險管理 — 反賄賂及反腐敗」。據我們所深知，自我們實施加強的內部控制措施以來，概無再次發生任何涉及我們僱員被指違反適用反賄賂及反腐敗法律法規的類似行賄事件。

自調查開始，我們堅持在所有層面上以保證合規為先，作為其中一部分，我們亦在公司結構方面作出重大改變，新增了董事會成員、管理人員及股東。請參閱「歷史、重組及公司架構 — 重大發展里程碑」及「董事及高級管理層」。例如，我們於2013年聘請趙宏先生擔任我們的總裁兼首席執行官，其通過銷售會議及公告等多種渠道向銷售團隊及業務部門傳達強有力的合規訊息。該等變動亦體現在兩個委員會的成立，即(1)全球合規委員會，其職責為設立總體合規目標及政策方向並就合規完成情況及策略與審核委員會進行溝通；及(2)合規和紀律委員會，其職責為執行及實施合規政策、培訓及監督內部控制以及對違反政策的僱員予以處分。截至最後可行日期，於調查涉嫌違反《反海外腐敗法》期間擔任SciClone US董事或行政管理人員的人士概無於本公司擔任任何職位。

我們已聘請獨立內部控制顧問甫瀚諮詢(上海)有限公司(「甫瀚諮詢」)，就應對行賄風險的內部控制措施之成效開展專項審核。甫瀚諮詢於2020年7月及8月對反賄賂相關政策的設計和實施進行審核，並抽樣審查於2018年1月1日至2020年4月30日期間的控制活動證據。甫瀚諮詢的工作程序涉及本公司的(i)反賄賂控制環境；(ii)供應商／第三方付款；(iii)僱員報銷；(iv)向銷售人員付款；及(v)向分銷商／代理／客戶的定價、折扣及其他付款。根據審核

業 務

結果，並無發現任何重大問題，因此甫瀚諮詢確認相關內部控制屬有效、設計得當並已妥善實施。甫瀚諮詢進一步確認，倘相關僱員能夠按照預期方式持續及妥善地實施及實踐相關內部控制，則該等內部控制在應對行賄風險方面將屬有效及充分。請參閱「— 內部控制及風險管理 — 反賄賂及反腐敗」。

基於(i)證券交易委員會強制措施終止；(ii)自調查開始，SciClone US已採取積極的補救措施，以遵守《反海外腐敗法》；(iii)我們已聘請甫瀚諮詢對我們針對反賄賂的內部控制措施之成效開展專項審核，並採取加強內部控制措施以確保持續合規；及(iv)自我們實施加強內部控制措施後，沒有再發生類似事件，董事認為我們已採取適當有效的內部控制措施以防止今後發生類似事件。

基於上文所述(包括(i)董事意見；及(ii)甫瀚諮詢所進行的專項審核及就此呈報的結果)，聯席保薦人並無發現任何事項使其合理認為，在相關僱員按要求持續而妥善地執行及實施相關內部控制措施的情況下，相關內部控制措施在解決行賄風險方面屬無效且不充分。

僱員

截至2020年9月30日，我們擁有797名全職僱員，其中786名位於中國、8名位於香港、1名位於美國、1名位於意大利及1名位於開曼群島。下表載列截至2020年9月30日我們按業務職能劃分的僱員明細：

	僱員人數	百分比
營銷、推廣及銷售	659	82.7%
產品開發	79	9.9%
其他	59	7.4%
合計	797	100.0%

我們認為，我們的成功部分取決於我們吸引、招聘及留住優秀僱員的能力。我們結合各種方法招聘僱員，包括通過網上招聘平台求職、現有僱員內部推薦及獵頭推薦。我們基於多項因素進行招聘，包括應徵者的工作經驗及教育背景以及我們的職位空缺。

為維持我們員工團隊的質素、知識及技能水平，我們向僱員提供定期培訓，包括涵蓋公司文化、工作場所安全、資訊技術、數據安全及其他後勤方面等領域的一般培訓，以及

業 務

能夠增進僱員對我們業務相關的若干重要領域的了解及提升專業知識的專項培訓。我們認為該等培訓計劃有助提高我們僱員的生產力。

我們僱員的薪酬待遇通常包括薪金及花紅。我們定期對僱員進行績效考核，並基於績效向其支付薪酬。我們亦為表現優秀的僱員提供股份計劃及購股權等激勵，並向其頒發獎項及榮譽以表彰其對本公司的貢獻。我們的僱員亦可獲得醫療、住房公積金、退休金及其他福利等福利津貼。根據適用中國法規的規定，我們參加由政府組織的多項僱員福利計劃，包括社會保障保險及住房公積金。董事認為我們與僱員維持著良好的關係。

保險

我們投購我們認為符合中國相關法律法規的財產損失險、僱主責任險、產品責任險、存貨吞吐量保險及臨床試驗責任險。我們並無投購任何業務中斷保險或任何要員保險，中國法律對該等保險並無強制要求。有關與我們現有保險範圍相關的風險的詳情，請參閱「風險因素—與我們的業務及行業有關的風險—我們可能面臨產品責任訴訟，我們的保險可能不足以彌補損害賠償」。董事認為，我們現有的保險範圍符合行業慣例並對我們的營運而言屬充足。

環境事宜、社會責任及管治

我們須遵守環境保護以及職業健康及安全法律法規。由於我們於往績記錄期間並無擁有生產設施或產品開發設施，我們於該期間並無產生重大環境保護開支。於往績記錄期間及截至最後可行日期，我們已遵守中國的相關環境保護以及職業健康及安全法律法規，且我們並無發生任何對我們同期的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的事故或投訴。

我們已制定願景及目標以在環境、社會及管治方面達到高標準。我們關注公共衛生社會責任等方面，並已策劃各種活動以履行該責任。為履行我們的社會責任並減少醫療資源不平等的情況，我們積極向醫療資源有限的地區進行慈善捐款。例如，於2016年12月，我們通過上海黃浦區扶貧項目向雲南省普洱市瀾滄拉祜族自治縣、孟連傣族拉祜族及彝族自治縣捐款人民幣500,000元。

業 務

於COVID-19疫情期間，我們亦積極踐行社會責任。為應對COVID-19疫情，我們所作的貢獻及企業社會責任工作包括：

- (i) 向武漢市慈善總會捐贈善款用於治療COVID-19；
- (ii) 向基金會、醫院及醫療機構(其中包括武漢紅十字會、湖北陳孝平科技發展基金會、四川大學華西醫院、四川大學、廣東省鐘南山醫學基金會、上海市公共衛生臨床中心、南京市第二醫院(南京市公共衛生醫療中心)及哈爾濱醫科大學附屬第一醫院)捐贈我們的日達仙產品；
- (iii) 支持臨床試驗項目以應對COVID-19疫情；及
- (iv) 主辦並參與研究COVID-19的治療及遏制的學術活動。

作為我們管治工作的一部分，我們致力為僱員提供安全的工作環境。我們已執行工作場所安全指引，當中載列安全實務、防止意外及意外申報的指引。我們組織消防訓練等工作場所安全培訓，以保障僱員在工作場所的安全。

我們亦努力通過遵循「高合規，高績效」的文化來堅持良好的管治實踐。我們的內部政策及SOP(包括反賄賂政策)確保我們的內部控制系統足以使我們遵守相關法律法規。請參閱「— 內部控制及風險管理」。