

## 業 務

### 概覽

我們是專注於全球ADC及更廣泛生物偶聯藥物市場的領先CRDMO，亦是一家致力於提供全面綜合服務的公司。根據弗若斯特沙利文的資料，按2022年的收益計，我們是全球第二大ADC等生物偶聯藥物CRDMO。憑藉在生物藥和小分子藥物方面的專業知識，我們提供跨學科綜合服務，涵蓋生物偶聯藥物的發現、研究、開發及製造。我們設立位置鄰近的專用實驗室及生產基地提供該等服務，從而大幅縮短開發時間及成本。作為一個綜合性一站式生物偶聯藥物發現、開發及製造平台，我們的使命是不斷加強我們的平台，推動和改變生物偶聯藥物行業的發展，賦能全球生物製藥合作夥伴，造福全球患者。

### 我們的市場機會

ADC等生物偶聯藥物是區別於小分子藥物或生物藥的一個獨特藥物模式。以ADC為例，通過一個化學連接子將具有細胞毒性的小分子藥物（即有效載荷）共價連接（亦稱為偶聯）至生物成分（即抗體）上。因此，ADC旨在兼具抗體的靶向選擇性和高效細胞毒性小分子藥物的細胞殺傷力。這種組合設計可能會降低傳統化療的脫靶毒性，同時提高藥效，從而改善療效及治療窗口（提供安全且有效治療的藥物劑量範圍）。近期，數款ADC已顯示出對各種癌症的良好療效，並迅速獲得市場份額。2022年，ADC藥物的全球銷售額達約79億美元，自2018年以來的複合年增長率超過40%。隨著偶聯技術的不斷進步和不斷擴大的生物偶聯藥物組件庫，目前正在開發的生物偶聯藥物除用於治療腫瘤外還用於自身免疫性疾病、傳染病、代謝紊亂疾病等其他治療領域。

隨著近期藥物設計及偶聯技術的變革性進展，ADC等生物偶聯藥物市場正處於增長拐點。根據弗若斯特沙利文的資料，全球ADC藥物市場規模預計將從2022年的79億美元增至2030年的647億美元，複合年增長率為30.0%。全球ADC藥物市場的預期增長遠高於全球生物藥物市場（不包括生物偶聯藥物）的增長，後者預計同期按9.2%的複合年增長率增長。截至2023年6月30日，全球已獲批准的ADC藥物有15款，其中自2018年以來獲批准11款，自2021年以來獲批准4款。ADC藥物的產品管線亦儲備豐富。根據弗若斯特沙利文的資料，截至2023年6月30日，全球有231款ADC候選藥物已進入臨床階段，分別有134款、79款及18款處於I期、II期及III期臨床試驗，於2022年全球有57款ADC候選藥物進入臨床試驗階段。值得注意的是，生物偶聯藥物正在擴展到ADC形式以外，首先將化學藥物以外的各種有效載荷與抗體偶聯，然後進一步將抗體以外的各種載體與各種有效載荷偶聯（「XDC」）。然而，ADC形式以外的XDC開發仍處於初步階段，在時間、市場接受度及取得批准的可能性方面面臨從傳統ADC向更廣泛生物偶聯藥物及適應症擴展的不確定性。

## 業 務

ADC等生物偶聯藥物的潛力亦從該領域備受矚目的收購及授權交易可見一斑。根據弗若斯特沙利文的資料，自2022年以來，已有100多宗涉及ADC的交易，包括最近公佈的輝瑞公司以總價約430億美元收購Seagen Inc.（一家專門開發用於治療癌症的ADC的領先生物技術公司）。根據弗若斯特沙利文的資料，中國生物技術公司一直處於ADC對外授權交易的最前沿。根據相同資料來源，自2022年以來及截至2023年6月30日，10家中國醫藥及生物技術公司與海外合作夥伴達成14項ADC對外授權交易，總額達220億美元。在這10家中國公司中，有八家是我們的客戶。

ADC等生物偶聯藥物的開發需要擁有在生物藥和小分子藥物方面的一系列跨學科能力，而大多數生物製藥公司不具備相關能力。因此，生物偶聯藥物開發的外包率達到約70%，遠高於其他生物製劑34%的外包率。此外，運輸不同生物偶聯藥物組件的物流困難、細胞毒素安全製造及處理的嚴格要求以及對縮短開發時間表的需求不斷增加，對這一領域絕大多數外包服務提供商構成了重大挑戰。我們認為，這些挑戰最好通過像我們一樣具有綜合性服務能力及鄰近設施的全面CRDMO來解決。

### 我們的能力

我們的全面一站式生物偶聯藥物平台提供全面CRDMO服務，包括生物偶聯藥物、單克隆抗體中間體及生物偶聯藥物相關連接子及有效載荷的發現、工藝開發及GMP生產。

我們的綜合發現服務涉及蛋白質載體生成、連接子及有效載荷合成、偶聯研究、體外及體內研究等。蛋白質科學、小分子和偶聯領域之間的無縫整合以及體外、體內療效和安全性評估的專業知識，使我們在該領域的服務顯得獨特，並使我們能夠為客戶推動整體生物偶聯藥物的發現和開發，並在候選藥物提名後短至8-10個月內提供PCC。

憑藉我們廣泛的技術能力，以及多年使用各種生物偶聯藥物及其成分的經驗，我們的平台融匯各種偶聯技術、豐富的連接子及有效載荷合成和工藝開發技術、行業領先的工藝開發專有技術、全面的分析方法以及專用的專業設施。我們在生物偶聯藥物方面積累了豐富的實踐經驗，為我們的客戶產生7,000多個生物偶聯藥物分子（包含500多個蛋白質載體及600多個連接子及有效載荷）。我們已完成CMC開發，並採用10多項ADC及其他生物偶聯藥物偶聯技術啟動GMP生產，根據弗若斯特沙利文的資料，這令我們的偶聯技術組合成為生物偶聯藥物外包服務提供商當中最豐富的組合之一。我們擁有專利的WuXiDAR4技術使客戶能夠實現對產品同質性和批次間一致性的嚴格控制，進而改善生物偶聯藥物產品的藥代動力學特徵和穩定性，並可能產生更好的臨床結果。我們的偶聯專業知識不僅限於ADC，還包括RDC、PDC、ACC、聚乙二醇化蛋白質或肽、抗體PROTAC偶聯物、AOC及脂肪酸偶聯物等。

## 業 務

我們亦在生物偶聯藥物的關鍵組成部分連接子及有效載荷方面建立了深厚的技術儲備。我們不僅開發了豐富的現成連接子及有效載荷庫供客戶使用，還通過提供合成、工藝開發及GMP生產服務，使客戶能夠開發和生產各種定制或專有的連接子及有效載荷。

我們的綜合能力亦反映在生物偶聯藥物的一站式GMP生產中。我們戰略性地從位於相互鄰近的中國無錫、上海及常州營運基地提供服務，並在該等地點建立了專門的生物偶聯藥物專業設施。因此，我們可以更好地管理供應鏈並協調開發和製造活動，從而加快開發時間並為客戶提高質量和節省成本。例如，一般而言，我們能夠將從抗體DNA序列至生物偶聯藥物IND申報的標準行業時間表大幅縮短至約13至15個月。我們的整合能力為我們提供全面的服務奠定堅實基礎，使客戶能夠以優質快速的方式為全球患者帶來創新的生物偶聯藥物的治療解決方案。我們認為，我們的平台處於全球生物偶聯藥物發展的最前沿，亦會支持我們應對行業挑戰，並引領ADC等生物偶聯藥物的全球發展趨勢。出於行業對我們能力的認可，我們於2022年World ADC獎評選中榮獲「最佳合約製造(CMO)提供商」亞軍，並於2023年World ADC獎評選中榮獲「最佳合約開發製造提供商(CDMO)」。

### 我們的成就

根據弗若斯特沙利文的資料，按2022年的收益計，我們在ADC等生物偶聯藥物CRDMO中排名全球第二及中國第一。我們按收益計的全球市場份額由2020年的1.8%上升至2021年的4.6%，並進一步上升至2022年的9.8%。根據弗若斯特沙利文的資料，截至2022年底，我們有94個進行中的整體項目，佔同年全球生物偶聯藥物外包整體項目總數的35%以上。憑藉全方位的技術實力及無可挑剔的往績記錄，我們已成為領導全球生物偶聯藥物開發、深受信賴的合作夥伴，擁有廣泛、忠誠且快速增長的客戶群。我們採用「賦能、跟隨並贏得分子」策略，不僅通過從產品開發週期早期階段為客戶提供服務與現有客戶共同成長，同時從生物偶聯藥物進程中贏得新客戶。截至2020年、2021年及2022年年底以及2023年6月30日，由於「賦能」策略的成果，我們分別共有9款、12款、24款及30款ADC候選藥物從發現階段進入CMC開發階段。由於「贏得分子」策略的成果，截至2023年6月30日，在我們110個進行中的整體項目中，有36個項目乃由我們的客戶或其外包服務提供商轉讓予我們。我們多元化且不斷增長的客戶群包括創新生物技術公司及全球製藥公司，其中許多是ADC及生物偶聯藥物領域的領先從業者，正在進行同類首創或同類最佳的管線項目。我們的客戶數量由2020年的49名大幅增加至2021年的115名，並進一步增至2022年的167名及截至2023年6月30日止六個月的169名。截至2023年6月30日，我們已累計為304名客戶提供服務，包括全球ADC及生物偶聯藥物市場的大多數主要從業者。截至同日，我們已在中國贏得所有在中國和美國雙重提交IND及／或BLA的ADC候選藥物的ADC開發合同，另外自2022年起，在海外將其ADC管線對外授權的10家中國公司中，有八家為我們的客戶。

## 業 務

我們擁有大量的ADC等生物偶聯藥物整體項目。截至2023年6月30日，我們有110個進行中的整體項目，並在全球幫助客戶提交47款ADC候選藥物的IND申請，僅於2022年，我們已在全球幫助客戶提交18款ADC候選藥物的IND申請。自成立以來及截至2023年6月30日，我們已執行350個發現項目。以下漏斗圖載列截至2023年6月30日正在進行的整體項目的發展階段及其他詳情。發現項目的期限及合約價值可能因其性質而有重大差異。



1. 自成立以來及截至2023年6月30日，發現項目的累計數量。
2. 我們已為兩個整體項目完成過程驗證，這是提交BLA前的必要步驟。

我們的成功歸功於得到一群才華橫溢的科學家支持、有遠見的資深高級管理團隊。我們由首席執行官李錦才博士領導，而李錦才博士由在國內外製藥行業均擁有豐富經驗及多元化專業知識的高級管理團隊成員全力支持。我們亦受益於來自藥明生物技術集團與藥明康德集團股東的大力支持。我們的傳承使我們贏得了行業從業者對我們現場檢測的能力和世界一流品質的高度信任。

### 我們的財務表現及未來之路

我們於往績記錄期間錄得強勁的收益增長。截至2020年、2021年及2022年12月31日止年度以及截至2023年6月30日止六個月，我們的收益分別為人民幣96.4百萬元、人民幣311.1百萬元、人民幣990.4百萬元及人民幣993.5百萬元。於該等期間，我們分別錄得淨利潤人民幣26.3百萬元、人民幣54.9百萬元、人民幣155.7百萬元及人民幣177.2百萬元。於該等期間，我們的經調整淨利潤（非國際財務報告準則計量）分別為人民幣32.8百萬元、人民幣77.1百萬元、人民幣194.4百萬元及人民幣216.4百萬元。請參閱「財務資料－非國際財務報告準則計量」。截至2022年12月31日及2023年6月30日，我們的未完成訂單分別為318.0百萬美元及410.6百萬美元。截至同日，我們有67個正在進行的臨床前生物偶聯藥物項目及43個正在進行的IND後生物偶聯藥物項目。隨著IND前項目推進至IND後階段以及IND後項目在臨床和商業化階段的進展，預計項目合同價值的一般範圍也將增加，收益增勢強勁喜人。

---

## 業 務

---

展望未來，我們希望把握機遇，鞏固我們在全球ADC及更廣泛生物偶聯藥物外包服務市場的領先地位。我們計劃繼續擴大我們在ADC以外的能力，加強我們的內部發現、開發及製造能力，加深我們與現有客戶的關係並吸引新客戶，以及繼續投資於尖端技術。我們致力於不斷增強我們全方位的一站式生物偶聯藥物平台，並成為全球從業者尋求開發及製造生物偶聯藥物療法的首選合作夥伴。

### 我們的優勢

#### 具有獨特優勢可把握全球ADC及更廣泛生物偶聯藥物市場的增長

我們是一家致力於為ADC等生物偶聯藥物提供全面一體化服務的CRDMO，因此具有獨特的優勢，可在快速增長的全球ADC及更廣泛的生物偶聯藥物市場中把握機遇。

ADC及更廣泛的生物偶聯藥物市場正處於增長拐點。截至2023年6月30日，全球已獲批准的ADC藥物有15款，其中自2018年以來獲批准11款，自2021年以來獲批准4款。根據弗若斯特沙利文的資料，全球ADC藥物市場規模於2022年達到約79億美元，自2018年以來的複合年增長率超過40%，並預計將繼續快速增長至2030年的647億美元，2022年至2030年的複合年增長率為30%。

根據弗若斯特沙利文的資料，開發生物偶聯藥物所需的深入跨學科專業知識導致2022年ADC開發的外包率\*高達約70%，遠高於其他生物製劑約34%的外包率。此外，該領域大多數外包服務提供商沒有研究、開發及製造生物偶聯藥物所需的集合能力。因此，單個ADC通常外包給多個不同的外包服務提供商，以處理不同的開發和製造步驟。截至2023年6月30日，15款獲批准的ADC藥物中有13款由外包服務提供商開發及生產，當中大部分外包予多個外包服務提供商。然而，對於高度受規管產品，如此分散且廣泛的外包服務提供商網絡容易滋生多種不利因素，例如增加物流、測試及質量控制的溝通及協調複雜性、供應鏈可能延遲及中斷、項目在不同外包服務提供商之間交接導致追究責任困難以及漫長的整體開發生產週期。

我們認為，像我們這樣的全方位一站式生物偶聯藥物研究、開發及製造平台是應對該等行業挑戰的最優解。我們的平台可確保參與生物偶聯藥物項目的不同團隊無縫協作，以實現行業領先的開發速度，同時消除由多家服務提供商造成的追究責任困難。

---

\* 根據弗若斯特沙利文的資料，外包率按一種治療方法的相關外包服務市場規模除以該治療方法的可外包研究、開發及製造費用總額計算。

## 業 務

我們是該領域的先行者，自2013年以來一直為ADC等生物偶聯藥物提供專業的CRDMO服務。多年來，我們在業內建立了強大的品牌聲譽，積累了深厚的專業知識，通過提供優質、定制及創新的解決方案，賦能百計客戶，並贏得了不斷增長和忠誠的全球客戶群。我們認為，該等優勢是重要的准入壁壘，將進一步鞏固我們在全球生物偶聯藥物外包服務行業的領導地位，並使我們進一步推動全球生物偶聯藥物行業的發展。

### 致力於ADC等生物偶聯藥物的全球領先CRDMO，具備全方位一站式服務能力

我們是全球ADC等生物偶聯藥物外包服務市場的領先企業。根據弗若斯特沙利文的資料，按2022年的收益計，我們在ADC等生物偶聯藥物的CRDMO中排名全球第二及中國第一。我們擁有大量ADC等生物偶聯藥物開發項目及整體項目。整體項目構成我們業務的關鍵部分，因為整體項目一旦啟動，客戶一般會將項目交託予我們，我們認為這會轉化為強大的客戶黏性，並自然而然地體現我們的「賦能、跟隨並贏得分子」策略。根據弗若斯特沙利文的資料，於2022年年底前，我們有94個進行中的整體項目，佔同年全球生物偶聯藥物外包整體項目總數的35%以上。

我們已建立一個專注於ADC等生物偶聯藥物的全方位一站式研究、開發及製造平台。憑藉在小分子化合物、大分子部分及偶聯技術方面的世界級能力，我們的綜合服務涵蓋生物偶聯藥物開發及生產的每個關鍵步驟，包括生物偶聯藥物、單克隆抗體中間體及生物偶聯藥物相關連接子及有效載荷的發現、工藝開發及GMP生產。根據弗若斯特沙利文的資料，我們是全球僅有數家擁有如此廣泛服務能力的CRDMO之一。

我們全面整合的服務平台、單一來源解決方案及豐富的經驗使我們能夠同時執行多個步驟及進行無縫迭代，從而提高整體生產力及效率。我們對項目承擔全部項目管理責任，此舉確保了服務質量及交付速度。此外，根據弗若斯特沙利文的資料，該等服務由位於方圓200公里範圍內鄰近的中國上海、常州及無錫營運基地提供，使我們成為全球唯一一家專注於ADC等生物偶聯藥物且可從鄰近設施提供全方位服務的CRDMO。與從地理位置分散的地點提供服務的典型分散的第三方服務網絡相比，憑藉位於戰略要地的營運基地，我們能夠更好地協調開發及製造運營、管理供應鏈並確保無縫技術轉讓及質量保證。因此，我們為客戶加快開發時間表並提高質量和成本效益。例如，一般而言，我們能夠將從抗體DNA序列至生物偶聯藥物IND申報的傳統ADC開發週期大幅縮短至平均13至15個月，較行業平均水平的24至30個月明顯縮短。我們亦將ADC產品的典型GMP生產週期（包括製造生物偶聯藥物相關單克隆抗體中間體、連接子及有效載荷、ADC原料藥和ADC藥品）從約一年半縮短至幾個月。在快速時間表之外，我們以經過現場檢測的質量控制及保證體系運營業務，以確保我們始終如一地提供綜合全方位優質服務。

## 業 務

### 行業領先一流技術實力及綜合能力

我們的全面一站式生物偶聯藥物平台提供全面CRDMO服務，包括生物偶聯藥物、單克隆抗體中間體及生物偶聯藥物相關連接子及有效載荷的發現、工藝開發及GMP生產。其融匯各種偶聯技術、豐富的連接子及有效載荷合成和工藝開發專長、行業領先的工藝開發專有技術、全面的分析方法以及專用的專業設施。具體而言，我們能夠無縫整合對ADC及其他生物偶聯藥物的全面發現、開發及生產至關重要的跨學科專業知識。截至2023年6月30日，我們已為客戶生成7,000多個生物偶聯藥物分子，包括500多個蛋白質載體及600多個連接子及有效載荷。

**融匯各種偶聯技術。**根據弗若斯特沙利文的資料，我們在技術平台上投入巨資，掌握超過10種偶聯技術，使我們的偶聯技術組合成為生物偶聯藥物外包服務提供商當中最豐富的技術組合之一。我們的平台不僅包含我們內部開發的偶聯技術，還通過與第三方合作夥伴（包括啟德醫藥及SyntaBio）的擴大合作提供各種技術。這使我們能夠處理具有挑戰性的發現場景，滿足連接子及有效載荷開發的需求缺口，並為客戶提供具有所需特性的生物偶聯藥物。例如，我們自主研發並獲得專利的WuXiDAR4偶聯技術實現了對產品同質性和批次間一致性的嚴格控制，從而大幅提高了生物偶聯藥物產品的藥代動力學特徵和穩定性並可能產生更好的臨床結果。

**在連接子及有效載荷合成及工藝開發方面擁有豐富的專業知識。**憑藉我們長達十年的經驗及專門設計用於安全處理高效化合物的實驗室，我們為客戶特定的連接子及有效載荷提供合成及工藝開發服務，包括許多具有挑戰性的化學合成工藝。我們亦生成了一個不斷增長的現成連接子及有效載荷庫。許多現成的連接子及有效載荷已向FDA提交藥物主文件（「DMF」），這有助於有效縮短開發時間並加快提交包含該等連接子及有效載荷的生物偶聯藥物的監管提交。此外，我們通過與合作夥伴的不斷合作，為客戶提供各種專有的連接子及有效載荷。

**行業領先的工藝開發專業知識。**我們在各種類型的生物偶聯藥物的工藝開發（包括放大工藝）方面積累了專業知識及獨特見解。我們的工藝開發專業知識可確保優化關鍵質量屬性，包括載藥量比率(DAR)、游離藥物去除、工藝效率及一致性。作為我們能力的佐證，我們已啟動生物偶聯藥物GMP生產，涉及多項偶聯技術，包括非天然氨基酸（「NNAAs」）位點特异性偶聯、酪氨酸微管蛋白連接酶輔助偶聯、分選輔助偶聯、法尼基轉移酶輔助偶聯及無痕親和肽標記偶聯。我們亦使用我們獲得專利的WuXiDAR4技術啟動GMP生產。

**綜合分析方法。**我們在各種分析方法開發方面擁有強大的內部專業知識，這也使我們有別於其他外包服務提供商。該等能力支持在整個生物偶聯藥物開發及生產過程中對中間體及最終產品進行精確表徵、識別及效力評估。該等評估揭示了偶聯過程及所產生的生物偶聯藥物的質量。

## 業 務

例如，我們的分析小組使我們能夠對關鍵參數（如蛋白質濃度、DAR、殘留含量（包括游離藥物）及內毒素水平）進行即時分析及快速過程控制測試。此外，我們使客戶能夠評估生物偶聯藥物的偶聯性及可開發性，以確定最適合進一步開發的候選先導化合物。

**專用的專業設施。**我們擁有專用設施，可生產不同規模及不同配方的ADC等生物偶聯藥物。我們的設施配備一次性反應器系統，每種批次的生物偶聯藥物原料藥容量產生最多為數十公斤。我們的藥品灌裝線包含完全隔離的自動化無菌系統，可灌裝多種瓶裝規格的液體及凍乾製品。由於有效載荷通常為強效物質，我們的連接子及有效載荷、偶聯原料藥及藥品的實驗室及GMP生產設施均配備了特殊工程設計及適當的控制系統，如設計為容納處理數毫克至數十公斤的OEB5級化合物\*。我們所有專用的專業設施均位於方圓200公里範圍內，確保協調開發及製造，並有效管理供應鏈以及進行無縫技術轉讓。我們的運營堅守藥明生物技術集團備受推崇的質量控制及保證體系。

### 首選CRDMO，擁有廣泛、忠實及快速增長的客戶群

我們是領導全球生物偶聯藥物開發、深受信賴的合作夥伴，擁有多元化、忠誠且快速增長的客戶群。我們於2022年World ADC獎評選中榮獲「最佳合約製造(CMO)提供商」亞軍，並於2023年World ADC獎評選中榮獲「最佳合約開發製造提供商(CDMO)」，為我們運營記錄於往績記錄期間無可挑剔的證明。我們多元化及不斷增長的客戶群包括創新生物技術公司及全球製藥公司。我們的客戶數量由2020年的49名大幅增加至2021年的115名，並進一步增至2022年的167名及截至2023年6月30日止六個月的169名。截至2023年6月30日，我們已累計為304名客戶提供服務，包括全球ADC及生物偶聯藥物市場的大多數主要從業者。

我們的客戶群亦分佈廣泛，遍佈全球。於2023年首六個月，我們收益總額的37.0%、35.9%、23.1%及4.0%分別來自北美、中國、歐洲及世界其他地區的最終客戶（基於客戶總部所在地）。

我們認為，我們能夠建立如此廣泛及多元化的客戶群，乃由於我們不斷追求快速、順暢及優質的項目執行，以推動客戶的全球開發工作或對外授權或收購策略。根據弗若斯特沙利文的資料，截至2023年6月30日，我們已在中國贏得所有在中國和美國雙重提交IND及／或BLA的ADC候選藥物的ADC開發合同，另外自2022年起，在海外將其ADC管線對外授權的10家中國公司中，有八家為我們的客戶。我們已賦能創新生物技術公司（例如Ambrx、DualityBio及NBE Therapeutics（現為勃林格殷格翰公司）），以便於其在快速增長且具競爭力的ADC及更廣泛生物偶聯藥物市場推進管線計劃。我們的專業知識及能力亦幫助我們獲得來自Merck Sharp & Dohme（「MSD」）等全球領先製藥公司的項目。

\* OEB5級化合物是活性藥物成分，已被指定為職業暴露等級（「OEB」）5，即美國國家職業安全衛生委員會制定的5級OEB系統中最嚴重的等級，表明化合物的高度危險性質。

## 業 務

我們採用「賦能、跟隨並贏得分子」策略，不僅透過從產品開發週期早期階段為客戶提供服務與現有客戶共同成長，同時從其生物偶聯藥物進程中贏得新客戶。截至2020年、2021年及2022年年底以及2023年6月30日，由於「賦能」策略的成果，我們分別共有9款、12款、24款及30款ADC候選藥物從發現階段進入CMC開發階段。我們認為，與客戶共同成長可增強客戶黏性及忠誠度，因為客戶不僅將我們視為其候選藥物特定開發階段的外包服務提供商，亦將我們視為推進其產品管線的長期合作夥伴。自我們於2013年成立以來及直至2023年6月30日，我們幾乎所有將其生物偶聯藥物候選藥物推進到開發階段的生物偶聯藥物發現或整體項目的客戶一直與我們保持合作。因此，我們已與客戶培養長期關係。贏得客戶是我們未來發展的另一個關鍵驅動因素。隨著我們全方位的一站式生物偶聯藥物平台獲得越來越多的行業認可，我們正在CMC階段贏得新客戶。截至2023年6月30日，我們有36個整體項目於初步發現階段後由客戶或其外包服務提供商轉讓予我們。隨著我們不斷努力使客戶能夠順利開發其管線項目並把握市場機遇，我們預計未來將贏得更多客戶及分子。

儘管我們於往績記錄期間並無商業化生產項目，但我們已完成兩個整體項目的程序驗證，並幫助準備提交BLA。截至2023年6月30日，我們有67個正在進行的臨床前生物偶聯藥物項目及43個正在進行的IND後生物偶聯藥物項目。隨著IND前項目推進至IND後階段以及IND後項目在臨床和商業化階段的進展，預計項目合同價值的一般範圍也將增加，收益增勢強勁喜人。

### 經驗豐富的管理團隊受多元化及強大的人才庫及股東支持

我們由資深的高級管理團隊領導，團隊成員在國內外醫藥行業擁有豐富經驗及多元化專業知識。我們的執行董事兼首席執行官李錦才博士在生物製劑工藝開發、增產及GMP生產方面擁有逾20年經驗。我們的執行董事兼首席財務官席曉捷先生在資本市場、融資、企業戰略諮詢及投資方面擁有近20年的經驗。我們的執行董事兼首席運營官張靖偉先生在業務運營、供應鏈、銷售及產品損益管理方面擁有逾20年經驗。我們的首席技術官朱梅英博士是一位備受尊敬的專家和高管，在生物技術行業擁有超過28年的藥物開發經驗並在ADC開發方面擁有15年經驗。我們的副總裁羅建軍博士監督藥物配方開發及生產，在配方、藥品開發及無菌生產方面擁有逾20年經驗。我們的董事會主席（亦為母公司藥明生物技術的首席執行官）陳智勝博士在單克隆抗體、治療性蛋白及疫苗的開發方面擁有逾20年經驗，並協助我們的高級管理團隊制定有遠見的策略以推動我們的持續增長。

我們的高級管理團隊得到一批經驗豐富、具有才幹且執行能力強的僱員支持。截至2023年9月30日，我們有1,110名僱員，其中557名擁有科學背景，具有生物學、化學、化學工程及其他相關領域碩士或博士學位。我們的大部分僱員亦曾在中國或海外的製藥或生物技術公司供職。於2022年，我們的僱員保留率高達90%以上，計算方法為以截至2021年12月31日在本公司供職且

## 業 務

截至2022年12月31日仍然留任的僱員人數除以截至2021年12月31日我們的僱員總數。由於ADC等生物偶聯藥物代表一類獨特的治療方法，且我們項目的成功相當倚重員工的專業知識及經驗，我們認為該強大的人才庫已使並將繼續使我們能夠清楚明白客戶的需求，並在任何合適的開發階段有效地承接項目。

我們亦受益於藥明生物技術集團與藥明康德集團股東的大力支持。我們從藥明生物技術集團（一家全球領先的生物製劑CRDMO）傳承在抗體等大分子方面的專業知識，以及從藥明康德集團（一家全球領先的小分子化學品CRDMO）傳承在連接子及有效載荷方面的專業知識。

### 我們的策略

持續專注於整體項目及全面服務能力，利用我們的全面綜合平台進一步鞏固行業領先地位

我們考慮通過利用我們的全方位一站式生物偶聯藥物研究、開發及製造平台進一步鞏固我們的領先地位及擴大市場份額。

整體項目將是我們近期的重點任務，且我們擬在全球範圍內鞏固我們作為ADC等生物偶聯藥物整體項目外包服務提供商的領導地位。我們計劃充分利用成熟的多學科專業知識、技術及設施，不斷為現有客戶提供優質成果，並積極提升我們的服務能力，為綜合服務獲得新客戶。隨著我們的整體項目進入商業化階段，預期我們的收益及市場份額將相應增長。我們預期在不久的將來啟動第一個ADC藥物商業化製造項目。我們將會尋求保留並贏得更多後期或商業化產品的項目。

除整體項目外，我們會繼續通過提供更多創新的連接子及有效載荷及偶聯技術來增強發現服務，以擴大客戶群，並把握新興ADC等生物偶聯藥物管線的未來優勢。為此，我們計劃持續投資技術及設施，以支持高效的生物偶聯藥物發現工作。我們旨在支持現有客戶的新項目計劃，並以快速開發時間表及高效率吸引新客戶。

此外，我們計劃進一步提升我們的品牌知名度，定位全球致力於為ADC及其他生物偶聯藥物提供一體化綜合服務的CRDMO。我們亦將保持高服務標準，牢固確立我們是發現、開發及生產生物偶聯藥物及連接子及有效載荷的首選合作夥伴。

### 在全球範圍內擴大生產能力以滿足日益增長的需求

由於預料到全球客戶的強勁需求，我們正在建立更多產能以支持未來增長。例如，我們正在無錫基地補充生物偶聯藥物相關抗體中間體、連接子及有效載荷及生物偶聯藥物原料藥的生產線，產能為抗體中間體每批200升至2,000升及用於偶聯生產的生物偶聯藥物原料藥每批最多2,000升。在我們持續幫助客戶將其管線計劃推進至下一階段的同時，我們亦正在提高我們的藥

---

## 業 務

---

品產能，為我們的其他後期及商業化生產項目做好準備。雖然我們於往績記錄期間並無商業化階段的製造項目，但我們已完成兩個整體項目的工藝驗證，並幫助其準備BLA的提交。

由於我們的「全球雙廠生產」策略，我們開始計劃在充滿活力的生物醫藥中心新加坡建立生產基地，以更好地服務全球客戶，並確保我們在生產每個商業產品時總是在不同地區擁有兩個生產設施。我們的新加坡基地旨在包含與生物偶聯藥物相關單克隆抗體中間體、生物偶聯藥物原料藥及藥品的無錫基地的商業生產設施類似的商業生產設施，單克隆抗體中間體產能為最高2,000升、用於偶聯生產的生物偶聯原料藥產能為每批最高2,000升，液體或凍乾藥品的產能為最高每年八百萬瓶。該廠預期將於2026年前開始營運。

### 通過內部研發和戰略合作夥伴關係，持續專注於尖端技術

我們將繼續投資於尖端技術及加強研發能力，使我們保持在技術前沿，持續為客戶提供優質服務。例如，我們將繼續完善或升級WuXiDAR4技術，並將其應用擴展至其他XDC模式。我們亦計劃繼續建立高通量方法，以在一個項目管理系統下生成及篩選所有中間體及生物偶聯藥物。

我們亦可能於未來有選擇地尋求戰略聯盟、許可安排、投資及補充收購，以擴大我們的技術組合和服務系列，成為首選生物偶聯藥物研發和製造平台。例如，於2022年，我們與啟德醫藥（一家致力於開發下一代生物偶聯藥物的創新生物科技公司）達成戰略合作。根據合作，我們承諾在全球積極推廣GeneQuantum的專有iLDC（智能連接酶催化偶聯技術）及iGDC（智能糖基化偶聯技術）平台，以實現創新的生物偶聯藥物開發。與啟德醫藥的合作豐富了我們可使用的偶聯技術，並進一步加強我們的競爭力。

### 加深與現有客戶的關係並擴大客戶群

我們認為，綜合服務能力的廣度和深度將會持續增強客戶黏性，推動收益增長，並鞏固我們在全球ADC及其他生物偶聯藥物外包服務領域的領先地位。我們將努力保持較高的客戶滿意度，我們相信這將有助於我們從現有客戶贏得新項目，並且在我們的綜合平台上進一步支持其推進管線計劃。我們亦希望通過推介以及積極推廣我們的綜合能力及知名品牌來吸引新客戶。

---

## 業 務

---

隨著ADC及其他生物偶聯藥物的行業興趣及市場持續增長，我們的目標是持續支持創新型生物科技公司及全球製藥公司，以快速且具成本效益的方式推進其ADC及其他生物偶聯藥物管線計劃。

我們計劃通過持續擴充在美國及歐洲市場的業務開發及技術支持團隊、提升品牌知名度，並根據我們的銷售工作及服務需求制定詳細計劃，進一步加強我們於該等市場的業務。我們預期將繼續維持跨地域的多元化客戶群。

### 引領由ADC到XDC的行業發展

生物偶聯藥物的範圍通過非化學藥物的各種有效載荷與抗體偶聯而實現ADC以外的拓展，而當使用抗體以外的各種載體產生生物偶聯藥物時則成為「XDC」。例如，放射性同位素偶聯抗體（「ARC」）是放射性藥物領域的一種新型療法，而ADC已成為ADC以外的下一代靶向療法。我們在發現及開發其他生物偶聯藥物方面（如AOC、ACC及ADC等）為客戶提供支持。憑藉我們在ADC方面積累的實踐經驗、跨學科專業知識及行業領先的技術能力，我們能夠很好地通過連接有各類有效載荷的各類載體將服務延伸至「XDC」，這也是本公司名稱中蘊含的願景。

隨著XDC領域的創新不斷湧現，我們相信我們作為CRDMO的機會將會隨之而來。我們擬採用多方面的方法進一步深入研究XDC領域。例如，除單克隆抗體（即「ADC」中的「A」）外，我們計劃進一步建立整合不同類型載體（如抗體片段、納米抗體、雙特異性抗體、多肽及合成聚合物）的能力，以（其中包括）改善對患病細胞的特異性靶向。就有效載荷（或「XDC」中的「D」）而言，我們計劃繼續開發具有不同作用機制的其他類型模式的能力，包括核苷酸、類固醇、螯合物、生物素、酶或靶向蛋白質降解劑（如蛋白水解靶向嵌合體（PROTAC））。最後，我們將致力投資於偶聯創新技術（或「XDC」中的「C」）的研究及應用，以增強XDC的穩定性、同質性以及擴大規模及生產效率。

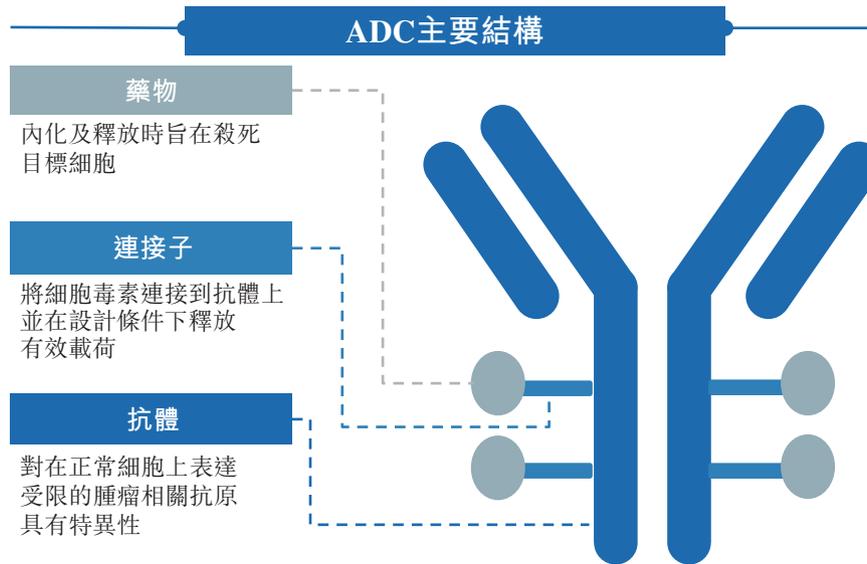
### 我們的業務模式

#### 關於我們及我們的業務

我們是一家專注於全球ADC及更廣泛生物偶聯藥物市場的領先CRDMO，也是一家致力於提供綜合全面服務的公司。根據弗若斯特沙利文的資料，按2022年的收益計，我們是全球第二大的ADC及其他生物偶聯藥物CRDMO。憑藉在生物藥和小分子藥物方面的專業知識，我們提供跨領域的綜合服務，涵蓋生物偶聯藥物及連接子及有效載荷的發現、工藝開發及GMP生產。

## 業 務

於往績記錄期間，我們的大部分業務與ADC有關。ADC是生物成分（如抗體）與小分子藥物（例如細胞毒性有效載荷）通過化學連接子作用的結合物。ADC藥物通常利用抗體與癌細胞表面的腫瘤特異性抗原靶點結合，將有效載荷送至細胞，並在細胞內釋放有效載荷以殺死癌細胞。抗體的作用是靶向腫瘤細胞並將有效載荷攜帶到腫瘤細胞中，而有效載荷則殺死腫瘤細胞。這種結合設計可能降低傳統化療的脫靶毒性，並改善安全性及療效。



附註：為供說明，上圖是一種ADC分子的示意圖，顯示抗體所附連接子及有效載荷。事實上，連接子及有效載荷可附於抗體的不同區域。

ADC及其他生物偶聯藥物構成不同於生物製劑及小分子的獨立治療方法。ADC藥物開發的主要步驟中固有諸多獨特挑戰，包括連接子及有效載荷生成、生物偶聯藥化工藝開發以及原料藥和藥品的GMP生產和質量保證。有關ADC及其他生物偶聯藥物的更多資料以及與該等方式的研究、開發及生產相關的挑戰，請參閱「行業概覽」。在全球範圍內，少數公司具備應對內部ADC開發所涉及所有挑戰的內部能力。即使對於具備內部能力的公司而言，其未必能以經濟高效的方式開展所有活動。例如，在地理位置分散的設施中進行ADC開發工藝可能對供應鏈管理、技術轉讓及質量保證構成相當大的挑戰，並可能大幅增加總成本。

我們已建立一個全面一體化的一站式研究、開發及生產平台，專注於ADC及其他生物偶聯藥物。憑藉在小分子化合物、大分子部分及偶聯技術方面的世界領先能力，我們的綜合服務涵蓋生物偶聯藥物開發及生產的各個關鍵步驟，包括生物偶聯藥物、單克隆抗體中間體及生物偶聯藥物相關連接子及有效載荷的發現、工藝開發及GMP生產。我們在生物偶聯藥物開發過程的全階段為客戶提供量身定制的解決方案。我們在生物偶聯藥物方面積累豐富的實踐經驗，為我們的客戶產生7,000多個生物偶聯藥物分子（包含500多個蛋白質載體及600多個連接子及有效載荷）。我們已完成CMC開發，並採用10多項ADC及其他生物偶聯藥物偶聯技術啟動GMP生產。有關我們提供的服務的詳盡闡述，請參閱「我們的服務」。

---

## 業 務

---

我們認為，我們全面綜合的一站式生物偶聯藥物研究、開發及GMP生產平台是應對與傳統分散且廣泛的外包服務提供商網絡相關的行業挑戰的精確解決方案。如下文所進一步概述，我們開發ADC及其他生物偶聯藥物的方法是以來源一致化，平台一體化，團隊統一化提供全部服務。我們從鄰近專用實驗室及生產設施提供服務，從而大幅縮短開發時間及成本。作為對我們能力的行業認可，我們於2022年World ADC獎評選中榮獲「最佳合約製造(CMO)提供商」亞軍，並於2023年World ADC獎評選中榮獲「最佳合約開發製造提供商(CDMO)」。

- **來源一致化。**憑藉我們在生物偶聯藥物開發方面的綜合能力以及我們與行業領先的小分子和大分子開發外包服務提供商（如藥明康德集團及藥明生物技術集團）的緊密關係，我們使客戶能夠在生物偶聯藥物開發的價值鏈中採購關鍵原材料，包括單獨來自我們或通過我們提供的連接子及有效載荷及抗體，我們認為這將有助於產生一致且高質量的生物偶聯藥物及最終藥品。
- **平台一體化。**我們的服務源於我們的全面一體化的一站式平台，賦能我們的客戶攻克從發現、工藝開發到GMP生產的生物偶聯藥物開發主要步驟。我們相信，我們全面一體化的一站式平台可有效解決與使用分散且廣泛的外包服務提供商網絡開發生物偶聯藥物相關的行業挑戰，並最終使客戶能夠加快開發時間表並提高質量及成本效益。
- **團隊統一化。**我們的團隊成員具有從服務和支持到產品管理和項目問責的不同職能，無縫協作並努力實現高水平的客戶體驗和服務。

我們採用「賦能、跟隨並贏得分子」策略，不僅透過提供產品開發早期階段的服務與現有客戶共同成長，亦在其生物偶聯藥物進程中贏得新客戶。由於我們的服務質量、行業領先的開發時間表、世界級及創新工藝開發技術以及經證實的GMP生產能力，我們已經能夠實現較高的客戶保留率。自我們於2013年成立以來及直至2023年6月30日，我們幾乎所有將生物偶聯藥物候選藥物推進到開發階段的生物偶聯藥物發現或整體項目的客戶一直與我們保持合作。在CMC階段贏得客戶是我們未來增長的另一項關鍵驅動力。此外，由於上述因素，我們預期日後持續贏得客戶及綜合生物偶聯藥物項目。按收益計，我們的全球市場份額由2020年的1.8%增加至2021年的4.6%及2022年的9.8%。

## 業 務

舉例而言，我們將我們的管線計劃視為處於錐形「漏斗」的不同階段，漏斗的開口較寬，代表處於開發工藝早期階段的項目，包括發現項目。當項目在開發工藝中取得進展時，其會更深入至漏斗，並最終可能到達代表商業生產的漏斗末端。自成立以來及截至2023年6月30日，我們已執行350個發現項目。以下漏斗圖載列截至2023年6月30日正在進行的整體項目的發展階段及其他詳情。發現項目的期限及合約價值可能因其性質而有重大差異。



1. 自成立以來及截至2023年6月30日，發現項目的累計數量。
2. 我們已為兩個整體項目完成過程驗證，這是提交BLA的必要步驟。

下表載列於往績記錄期間按各開發階段劃分的進行中項目詳情。截至2020年、2021年及2022年12月31日以及2023年6月30日，年內／期間分別有零個、3個、20個及7個正在進行的IND後項目是在IND前階段利用我們的CRDMO服務進行。

開發階段	一般 時長	截至2020年12月31日			截至2021年12月31日			截至2022年12月31日			截至2023年6月30日		
		進行中 項目 數目 <sup>(3)</sup>	項目 類型	新項目 數目 <sup>(5)</sup>	進行中 項目 數目 <sup>(3)</sup>	項目 類型	新項目 數目 <sup>(5)</sup>	進行中 項目 數目 <sup>(3)</sup>	項目 類型	新項目 數目 <sup>(5)</sup>	進行中 項目 數目 <sup>(3)</sup>	項目 類型	新項目 數目 <sup>(5)</sup>
發現	.... 不適用 <sup>(1)</sup>	100 <sup>(4)</sup>	ADC(78)及 XDC(22)	52	176 <sup>(4)</sup>	ADC(148)及 XDC(28)	76	299 <sup>(4)</sup>	ADC(244)及 XDC(55)	123	350 <sup>(4)</sup>	ADC(283)及 XDC(67)	51
臨床前	.. 1至2年	28	ADC(24)及 XDC(4)	12	45	ADC(38)及 XDC(7)	20	57	ADC(51)及 XDC(6)	33	67	ADC(59)及 XDC(8)	17
臨床	.... 多年 <sup>(2)</sup>	12	ADC(11)及 XDC(1)	-	15	ADC(13)及 XDC(2)	-	37	ADC(33)及 XDC(4)	2	43	ADC(39)及 XDC(4)	-

1. 發現項目的期限可能因其臨時性質而有很大差異，並取決於所涉項目的類型。因此，發現項目並無典型範圍。
2. I期、II期及III期項目的一般時長分別為1至3年、2至4年及3至5年。
3. 「進行中項目數目」是指整體項目的數目，不包括不活躍的或客戶通知我們其不擬進一步開展的整體項目數目。若在三年內沒有要求我們提供服務，我們將視該整體項目為不活躍狀態。

## 業 務

4. 其為自我們成立以來及截至所示日期的累計發現項目數量。由於發現項目的持續時間及成功機會因其早期性質而存在顯著差異，我們呈列發現項目的累計數目而非進行中的項目數目，以證明我們在生物偶聯藥物發現方面的經驗。
5. 對於臨床前階段的整體項目，「新項目數目」是指截至所示日期止年度／期間我們能夠「賦能」（從發現階段推進）或「贏得」（納入我們的項目管線）的臨床前項目數目。對於發現及臨床階段項目，「新項目數目」是指截至所示日期止年度／期間我們能夠「贏得」（納入我們的項目管線）的項目數目。我們不將「跟隨」（從臨床前階段進入臨床階段）階段的臨床項目視為新臨床項目，因我們認為一個整體項目，無論其發展階段，都應被視為一個項目。

漏斗形狀反映客戶可在開發過程中戰略性地推進選定的ADC或其他生物偶聯藥物候選藥物。生物偶聯藥物候選藥物越接近漏斗末端，其為客戶帶來的商業價值越高。隨著生物偶聯藥物候選藥物深入漏斗，實現該等進展所需的服務也會相應改變，且項目規模通常會擴大，從而為我們帶來更高的特定項目收益。一般而言，如上圖所示，我們會根據（其中包括）項目的性質以及項目的預期工作量及技術要求就項目收取不同的費用。

於往績記錄期間，我們的收入來自不同開發階段的多個生物偶聯藥物項目，大致上分類為(i)IND前項目收入，主要是藥物發現階段及臨床前開發階段的生物偶聯藥物發現項目，以及(ii)IND後項目收入，主要是臨床及商業階段項目。下表載列我們於所示期間按項目開發階段劃分的收益明細（以實際金額及佔總收益的百分比列示）。

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2020年		2021年		2022年		2022年		2023年	
	人民幣	%	人民幣	%	人民幣	%	人民幣	%	人民幣	%
	(千元，百分比除外)						(未經審核)			
IND前服務.....	53,122	55.1	152,506	49.0	381,071	38.5	99,267	30.1	371,273	37.4
IND後服務.....	43,231	44.9	158,625	51.0	609,352	61.5	230,169	69.9	622,195	62.6
總計.....	<u>96,353</u>	<u>100.0</u>	<u>311,131</u>	<u>100.0</u>	<u>990,423</u>	<u>100.0</u>	<u>329,436</u>	<u>100.0</u>	<u>993,468</u>	<u>100.0</u>

於往績記錄期間，我們從海外最終客戶（根據其總部的地點）產生高額收益，截至2020年、2021年及2022年12月31日止年度以及截至2023年6月30日止六個月，彼等貢獻的收益分別為人民幣27.7百萬元、人民幣182.7百萬元、人民幣684.2百萬元及人民幣637.4百萬元，佔我們收益總額的28.7%、58.7%、69.1%及64.1%。有關其他資料，請參閱「財務資料－我們經營業績的主要組成部分－收益」。

我們預計未來幾年收益來源將保持快速增長。截至2023年6月30日，我們有67個正在進行的臨床前生物偶聯藥物項目及43個正在進行的IND後生物偶聯藥物項目，已簽約尚未履行服務的服務費總額較大。隨著我們於不久的將來推出首個ADC藥物商業化生產項目，我們亦預期商業化生產項目將逐漸成為我們未來收益的重要來源。

## 業 務

### 我們的收費模式

我們的服務費安排主要分為兩類：(i)按服務收費模式及(ii)全時當量模式。

#### 按服務收費模式

於往績記錄期間，我們主要就所提供服務按服務收費產生費用收益。我們通常根據合同或工作訂單中規定的預先協定的付款時間表收取款項。付款時間表載列我們在相關發現、開發或生產步驟中提供的服務費用，該等服務屬於合同或工作訂單中的工作範圍。我們根據服務的範圍、估計成本及開支、提供服務的估計時間、競爭對手就類似服務收取的價格等釐定費用水平。我們在按服務收費模式下的服務合同及工作訂單通常包括詳細的時間表，其中載列完成每個步驟所需的規格及預期時間以及相應的付款。

於往績記錄期間，按服務收費模式為我們絕大多數項目的默認收費模式。截至2020年、2021年及2022年12月31日止年度以及截至2023年6月30日止六個月，我們根據按服務收費模式自服務合同及工作訂單收取的費用分別貢獻100.0%、100.0%、98.4%及98.7%的收益。我們的少數項目亦設有里程碑費用結構，旨在激勵我們迅速達到預定的里程碑，尤其是使用我們專有技術（如WuXiDAR4）的項目。於往績記錄期，我們有七個項目設有里程碑費用結構。里程碑付款緊密對標ADC研發、生產及商業化期間的具體里程碑事件，如不同臨床試驗階段首名患者的劑量及在不同司法權區獲得監管批准。里程碑付款項目的收益確認機制與按服務收費模式基本相同。有關詳情，請參閱「財務資料－主要會計政策、判斷及估計－收益」。於往績記錄期間，我們錄得小部分的里程碑費用收益，而我們預期未來將不會有重大里程碑費用收益。

#### 全時當量模式

我們亦根據全時當量模式產生收益。在全時當量模式下，我們按每名全時當量員工每段時間的固定費率指派員工參與客戶的項目。我們根據（其中包括）僱員人數及完成項目所需的時間釐定服務費金額。在全時當量模式項下，我們與客戶的關係可能維持數年，並可能須每年審閱全時當量安排。我們僅在客戶要求我們為其項目指派僱員團隊並強烈傾向於全時當量模式或項目的工作範圍使我們難以估計成本及採用按服務收費模式時採用此收費模式。截至2020年、2021年及2022年12月31日止年度以及截至2023年6月30日止六個月，根據全時當量模式收取的服務合同費用分別佔我們收益的零、零、1.6%及1.3%。

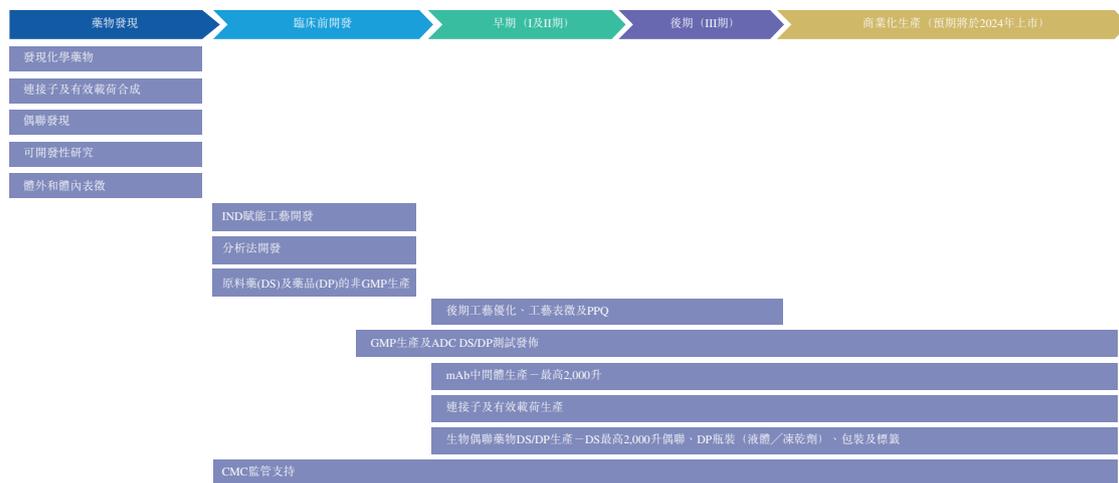
有關我們收費模式的付款條款詳情，請參閱「我們的客戶－付款條款」。有關我們收益確認機制的詳情，請參閱「財務資料－主要會計政策、判斷及估計－客戶合約收益」。

## 業 務

### 我們的服務

#### 概覽

我們致力於不斷增強我們的平台，推動和改變生物偶聯藥物行業的發展，賦能全球生物製藥合作夥伴並使全球患者受益。憑藉我們全面的一站式生物偶聯藥物平台，覆蓋生物偶聯藥物CRDMO服務的關鍵方面，包括生物偶聯藥物、單克隆抗體中間體和生物偶聯藥物相關連接子及有效載荷的發現、工藝開發及GMP生產，賦能我們的客戶在開發過程的任何階段推進其項目。下圖描述我們的生物偶聯藥物CRDMO服務。



縮寫：PPQ = 工藝性能鑑定；DS = 原料藥；DP = 藥品；mAb = 單克隆抗體。

附註：ADC／生物偶聯藥物CMC範圍（工藝開發、分析法開發、生產）包括生物偶聯藥物mAb中間體、連接子及有效載荷以及生物偶聯藥物DS及DP。

我們在生物偶聯藥物開發方面的經驗超越ADC。我們正在探索新的技術和模式，認為這些技術和模式有望解決未能滿足的醫療需求，並最終使我們能夠為「XDC」藥物提供CRDMO服務，這是本公司名稱的願景之一。例如，除單克隆抗體（即「ADC」中的「A」）外，我們擬進一步建立處理抗體片段、納米抗體、雙特异性抗體、多肽及合成聚合物（如納米粒子）的能力，以改善患病細胞或器官特异性靶向。就有效載荷（或「XDC」中的「D」）而言，我們計劃評估具有不同作用機制的其他類型的藥物，包括核苷酸、類固醇、螯合物、生物素、酶或靶向蛋白降解劑（如蛋白水解靶向嵌合體（PROTAC））。我們亦有經驗，並計劃進一步探索標記和報告基團的結合，如標記和成像應用中的熒光團。最後，我們將致力投資於偶聯創新技術（或「XDC」中的「C」）的研究及應用，以增強XDC的穩定性、同質性以及放大及生產效率。截至2023年6月30日，我們有67個非ADC發現項目及12個非ADC整體項目，包括四個RDC項目、四個聚乙二醇化項目、三個抗病毒偶聯物（「AVC」）項目及一個其他項目。

## 業 務

### 藥物發現

#### 發現化學

我們一直投放大量資源，擴大結合尖端連接子及有效載荷和偶聯機制的技術平台，得以配備面向客戶的龐大發現化學解決方案。通過我們的發現化學解決方案，我們使客戶能夠對各種化學連接子及有效載荷進行篩選，以選擇具有所需作用機制（「**MOA**」）的有效載荷及具有不同釋放**MOA**和理化性質的連接子，並最終識別概念驗證階段的生物偶聯藥物分子，以進一步優化及開發。

我們亦在新化學實體（「**NCE**」）藥物化學支持以及優化連接子及有效載荷方面擁有豐富的經驗。除常用的有效載荷（如澳瑞他汀類、喜樹鹼、吡咯並苯二氮卓類、類葡萄球菌素），以及常用的連接子（如順丁烯二氨基己酰（**MC**）-L- 伐氨酸（**V**）-L- 瓜氨酸（**C**）- 對氨基苯甲醇（「**MC-VC-PAB**」）及琥珀酰亞胺基-4-(N- 馬來亞胺基甲基) 環己基-1- 甲酸二硫化物（「**SMCC**」）外，我們亦使客戶能夠對連接子及有效載荷進行結構修改，以進一步完善生物偶聯藥物的物理化學性質、體外生物學特性、體內療效、藥代動力學特性及毒性，從而最終確定與指定單克隆抗體結合的最佳連接子及有效載荷。我們的客戶亦可從我們獲得各種現成的連接子及有效載荷，包括vcMMAE、mcMMAF、MC-GGFG-DXd、MC-GGFG-Exatecan、CL2A-SN38、Tesirine, SPBD-DM4及SMCC-DM1。

#### 偶聯發現

根據弗若斯特沙利文的資料，我們採用10多項偶聯技術進行偶聯發現。我們的偶聯技術組合為業內最豐富的技術組合之一。該等偶聯技術包括賴氨酸或半胱氨酸隨機偶聯等非位點特異性技術，及涉及工程改造的半胱氨酸、聚醣重塑、二硫鍵重橋以及酶輔助或肽親和輔助的位點特異性偶聯的位點特異性偶聯，其使我們客戶能夠探索及評估其各自生物偶聯藥物候選藥物的最佳偶聯技術。

我們在不同載體及連接子及有效載荷組合的偶聯方面經驗豐富。除常用的細胞毒性有效載荷外，我們還使客戶能夠將蛋白質與無毒部分（包括蛋白水解靶向嵌合分子（**PROTAC**）、聚乙二醇（**PEG**）、多肽、螯合劑及寡核苷酸）進行偶聯。該等部分的偶聯可能使我們的客戶開發出具有所需特性的ADC以外的創新模式。

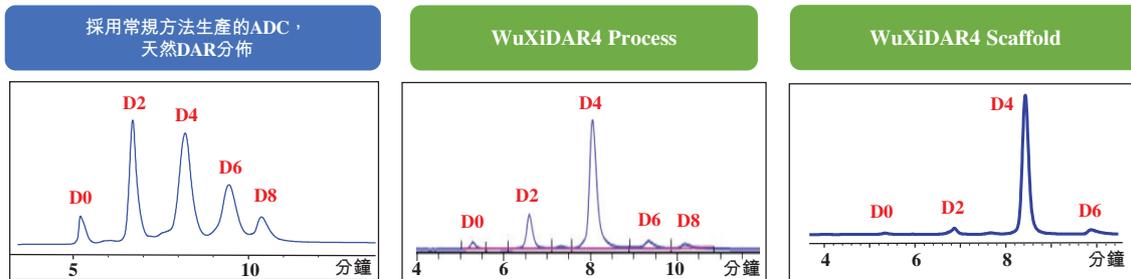
#### *WuXiDAR4 – 我們的專有偶聯技術*

生物偶聯藥物的同質性對製造過程的複雜性及成本有著深遠的影響。雖然我們的綜合能力使我們的客戶能夠探索及評估各種DAR並開發其具有最有利的DAR的ADC候選藥物，但我們開發出專有的WuXiDAR4技術以嚴格控制不同藥物抗體比率（「**DAR**」）的種類分佈，從而顯著提高具有批次間一致性的生物偶聯藥物的同質性。

## 業 務

我們的WuXiDAR4技術包括對天然抗體起作用而無需進行任何工程改造的WuXiDAR4 Process以及包含簡單的抗體工程改造的WuXiDAR4 Scaffold。通過我們的WuXiDAR4 Process，偶聯物產品可以使用天然抗體在整個ADC產品中實現DAR4種類的高度同質性（超過65%），通過額外的拋光步驟可以將其進一步提高到95%以上。WuXiDAR4 Scaffold可以使DAR4種類的含量高於85%。這兩種工藝均採用簡單步驟，從而將降低我們客戶的製造成本。

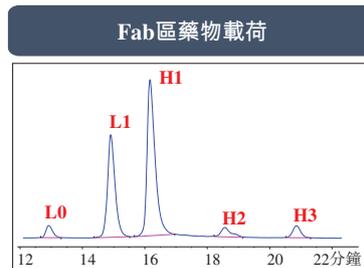
以下為使用常規方法與我們的WuXiDAR4技術在DAR分佈方面的DAR4同質性的比較：



附註：同一合成反應生成的不同種類的ADC通過疏水作用色譜法(HIC)進行分離，較親水的種類（即低DAR值的ADC）首先洗脫。圖中的每個峰值表示一個獨特種類。縱軸表示不同種類的ADC分子的豐度。橫軸上的「分鐘」表示「分鐘」。每個峰值上方帶有數字的「D」表示DAR值，即通過連接子附著到每個抗體的載荷數。例如，每個抗體附著四個有效載荷分子的ADC表示為D4。

左：使用傳統方法生產的ADC包含附有不同DAR值的種類，D2、D4及D6是主要的種類。中間及右：使用我們的WuXiDAR4技術生產的ADC具有DAR值為4的主要種類，表明同質性有所改善。

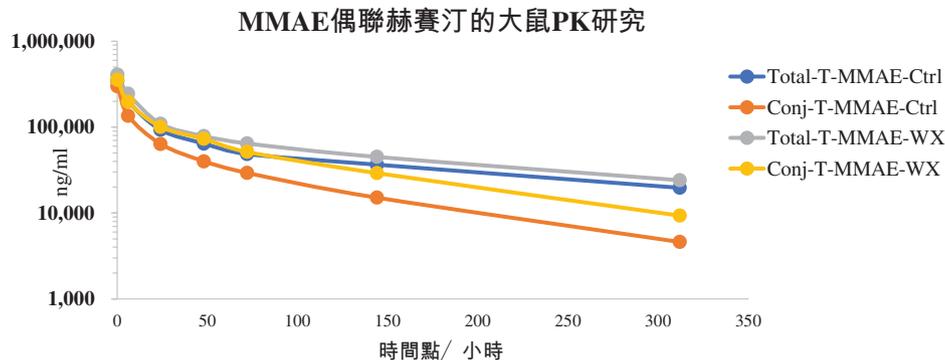
通過我們的WuXiDAR4技術，連接子及有效載荷連接到抗體的Fab區，並且不會干擾Fab區域與相應腫瘤抗原之間的相互作用，在偶聯位置方面表現出高水平的同質性，如下圖所示：



附註：H=重鏈；L=輕鏈。數字描述了連接到各部分的連接子及有效載荷的數量。抗體由兩條重鏈及兩條輕鏈組成。

## 業 務

WuXiDAR4技術則有助於形成有利的藥代動力學特性。如下圖所示，與對照相比，用WuXiDAR4產生的MMAE偶聯赫賽汀隨時間推移在循環中更穩定，這可能有助於更持久的治療效果。



附註：「Total」指未偶聯抗體（連接子及有效載荷在循環中與其分離）及偶聯ADC。「Conj」指偶聯ADC。PK=藥代動力學；MMAE=單甲基澳瑞他汀E；小時=小時。

上圖顯示大鼠中總MMAE偶聯赫賽汀（可能包括裸抗體）及與MMAE偶聯的赫賽汀（不包括裸抗體）的藥代動力學特徵。以傳統方法生成的總基團半衰期（Total-T-MMAE-Ctrl，藍線／點）及以WuXiDAR4技術生成的總基團半衰期（Total-T-MMAE-WX，灰線／點）之間存在輕微差異。相比之下，使用WuXiDAR4技術生成的偶聯赫賽汀（Conj-T-MMAE-WX，黃線／點）展示出比使用傳統方法生成的偶聯赫賽汀（Conj-T-MMAE-Ctrl）更長的半衰期。在每個時間點上，在大鼠體內研究中，Conj-T-MMAE-WX的濃度均高於Conj-T-MMAE-Ctrl的濃度。

除DAR4外，我們正探索應用相同的基本技術控制不同值的主要DAR，以便偶聯物產品在開發具有最有利DAR的ADC候選藥物的同時實現高度同質性。

### 其他技術

除用於ADC生成的位點特異性偶聯技術外，我們亦開發高通量偶聯技術，以支持ADC發現項目中的抗體選擇需求。使用該技術，可產生大量但重量少（數十至數百微克）的ADC，而不論雜交細胞培養中抗體的初始濃度及純度為何。通過此方式產生的高純度產品足以支持以下細胞毒性檢測。

### 體外及體內表徵

在發現偶聯後，我們在廣泛的特徵組合中提供具有多種體外和體內表徵方法的單一來源服務，以評估生物偶聯藥物候選藥物。通過應用這些方法（如ELISA、流式細胞術或表面等離子共振），我們為若干候選的抗原或細胞系評估生物偶聯藥物候選藥物的親和力及特異性等物理化學特性。妥為保留親和力及特異性是生物偶聯藥物的關鍵特徵，可確保其靶向所需的患病細胞，同時保護其他健康細胞。就體外／體內研究而言，我們與客戶合作研究相關異種移植模型中的生物偶聯藥物候選藥物，或通過各種細胞測定，包括細胞毒性測定、內化測定、細胞凋亡測定及血管生成測定，以得出其療效、藥代動力學及藥效學特徵及毒性。Fc效應功能亦通過ADCC測定、CDC測定及吞噬測定進行評估。該等研究幫助我們的客戶評估其候選藥物是否適合成為臨床前候選藥物。

---

## 業 務

---

### 可開發性研究

在體外及體內表徵後，我們應用可開發性研究來連接概念驗證研究和先導藥物選擇，以促進選擇合適的臨床前候選藥物，從而支持順利過渡到後續開發。通過物理化學及可開發性表徵，我們更好地了解產品的某些特性，包括其穩定性、溶解性及偶聯能力。

### 早期工藝開發

#### 生物偶聯原液工藝開發

我們將生物偶聯原液工藝開發視為我們的關鍵能力之一。我們在針對ADC及更廣泛的生物偶聯藥物的10多項偶聯技術方面擁有豐富經驗，這使我們能夠優化各種類型生物偶聯藥物的工藝開發、開發放大工藝，以及支持技術轉讓以進行GMP生產、IND備案及其他。

在全方位分析的支持下，我們能夠開發方法及進行過程測試，以監控偶聯工藝開發及生產的關鍵階段。於工藝開發期間對關鍵參數(如濃度、DAR、純度、殘留含量(包括游離藥物)及內毒素)進行例行測試及監察。

我們一直持續在針對各種載體及連接子及有效載荷的偶聯技術建立全面的專業知識，以便我們客戶的所有生物偶聯藥物均適用於工藝開發及GMP生產。我們擁有豐富經驗及致力通過偶聯技術推進客戶的生物偶聯原液開發(如涉及賴氨酸或鏈間半胱氨酸的非位點特異性原液，及涉及工程化半胱氨酸、工程化NNAA及酶輔助定點劑的位點特異性原液)。根據弗若斯特沙利文的資料，我們已啟動應用數種偶聯技術的GMP生產，包括NNAA位點特異性偶聯、酪氨酸微管蛋白連接酶輔助偶聯、分選輔助偶聯、法尼基轉移酶輔助偶聯及無痕親和肽標記偶聯，以及我們自家專有的WuXiDAR4偶聯。

我們的工藝開發工作基於質量源於設計的現代理念，並專注於關鍵質量屬性以優化工藝。例如，DAR比率是偶聯反應及生物偶聯藥物本身的關鍵質量屬性。然而，傳統的偶聯工藝往往導致分子混合物異質性，其中藥物部分附在抗體的多個不同位點。異質混合物非常複雜，難以表徵及純化且成本高昂。此類混合物中的每種偶聯產品可能具有不同的藥代動力學、分佈、毒性及療效特徵。通過我們的專家工藝開發努力，我們協助客戶的產品達至一致及有利DAR。

我們對生物偶聯原液工藝開發的關注延伸至偶聯反應之外。為控制雜質，我們為各種不同的生物偶聯藥物開發了廣泛的純化步驟。該等純化方案包括超濾及滲濾，以及柱純化技術，如離子交換色譜法、疏水作用色譜法及蛋白A親和性色譜法，可根據需要應用於不同規模的各種生物偶聯藥物。

---

## 業 務

---

### 生物偶聯製劑工藝開發

我們為濃度高達150毫克／毫升的高效及非強效生物偶聯藥物產品的偶聯製劑工藝開發提供廣泛的服務。該等服務促進早期分子評估，並為首次人體臨床試驗及商業化產品推出開發合適的製劑。我們的多元能力亦使我們的客戶能夠選擇各種劑型，包括液體、冷凍及凍乾劑型。ADC產品的凍乾提高其穩定性，且需要更複雜的過程。我們參與開發的30多種凍乾產品已進入臨床階段。我們亦為含有納米顆粒或其他分子複合物的產品提供特殊劑型。以下清單概述我們為幫助客戶開發製劑及藥品而提供的代表性服務：

- 強制降解研究以確定產品降解途徑；
- 利用生物物理方法對製劑工藝開發進行高通量篩選；
- 設計實驗以確定最佳製劑；
- 容器和封口選擇及完整性測試；
- 從原料藥解凍到混合、過濾、灌裝、加塞和封蓋再到最終目視檢查的端到端灌裝工藝開發；
- 基於隔離器的灌裝系統的工藝開發；
- 用於臨床前毒理學研究、非GMP穩定性研究及縮小工藝開發的中試規模（非GMP）灌裝成型和凍乾服務；
- 凍乾循環開發及優化；
- 從開發到臨床階段或商業化生產的灌裝成型和凍乾工藝放大及／或技術轉讓；
- 支持臨床給藥或毒理學研究的在用相容性和穩定性研究；及
- 支持長期、加速或壓力條件下的製劑和工藝開發的穩定性研究。

## 業 務

### 分析方法開發

分析表徵是生物偶聯藥物開發的要素。我們利用內部專業知識及分析設備表徵中間體，包括單克隆抗體或其他蛋白質、連接子及有效載荷，以及處於不同開發階段的生物偶聯藥物分子。我們用於評估及表徵該等分子的分析方法包括高效液相色譜法、ELISA、細胞生物測定及液相色譜－質譜分析法（「LC-MS」）等。通過該等方法，我們測量了對偶聯過程及所得生物偶聯藥物的質量至關重要的關鍵參數。該等參數包括但不限於純度、特點、蛋白質濃度、等電點及效能。下表載列我們表徵ADC及其他生物偶聯藥物分子的部分分析能力。

	分析能力		
	純度測量	特徵，由以下決定	效力，由以下決定
ADC .....	<ul style="list-style-type: none"> <li>• DAR</li> <li>• HMW及LMW種類*</li> <li>• 電荷變異體</li> <li>• 殘留游離藥物</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 高階結構</li> <li>• 毛細管等電聚焦</li> <li>• 肽圖分析</li> <li>• 藥物負荷分佈</li> <li>• 偶聯位點分析</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 結合試驗</li> <li>• 功能測定</li> <li>• 細胞檢測</li> </ul>
其他生物偶聯藥物 .....	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 有效載荷加載</li> <li>• HMW及LMW種類</li> <li>• 殘留物</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 分子量</li> <li>• 多分散性</li> <li>• 粒徑</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 結合試驗</li> <li>• 功能測定</li> </ul>

\* HMW=高分子量；LMW=低分子量

為支持連接子及有效載荷的工藝開發及製造，我們亦利用我們所掌握的各種複雜和精密的分離及分析化學工具，以確保向客戶提供階段性合適的質量結果。該等工具包括硅膠柱色譜法、中高壓液相色譜法、高效液相色譜法、紅外光譜法、差示掃描量熱法、X射線粉末衍射及核磁共振等。

---

## 業 務

---

### 後期開發及工藝驗證

為幫助客戶評估已開發工藝的後期準備情況，我們利用工藝開發方面的深入專業知識，並提供後期開發及工藝驗證服務，包括工藝表徵及工藝性能鑑定。該等服務旨在確保不僅開發優化的工藝以實現更強大的性能並更好地適應商業生產設施，亦以既定科學及書面證據滿足監管要求。

工藝表徵服務旨在使客戶了解工藝輸入（操作參數）對工藝輸出（性能參數）的影響，並於生物偶聯藥物製造過程中識別關鍵操作及性能參數。我們與客戶合作界定關鍵質量屬性及工藝範圍，並進行風險評估、小規模模型開發及鑑定以及參數分類。我們亦提供GMP條件下的工藝性能鑑定研究，作為工藝驗證的一部分，以收集及評估與製造相關的各種數據。通過該等研究及對工藝的相關調整，我們使客戶能夠確保所有檢測方法、原材料、設備及清潔方法均經過驗證，且已開發的生物偶聯藥物製造工藝可於所有操作範圍內提供一致的產品產量及純度。

### 原料藥及藥品生產

我們提供非GMP及GMP合規的生物偶聯原液及藥品生產服務，以滿足客戶由臨床前階段至IND後階段的不同需求。我們亦預期於不久的將來推出ADC產品的商業化GMP生產。由於抗體中間體是ADC及若干其他類型生物偶聯藥物的關鍵組成部分，我們正通過在中國無錫擴建設施及在新加坡建設新設施來擴大我們生產用於偶聯的抗體的能力。有關我們擴張計劃的其他資料，請參閱「－我們的設施」。就用於偶聯的抗體中間體而言，除向我們採購外，我們的客戶可選擇自行提供其抗體成份或向其他第三方採購。

我們提供不同規模的生產服務，包括實驗室規模、非GMP中試規模及符合cGMP標準的商業規模，以支持客戶的非臨床、臨床及商業化需求。總體而言，我們每批能夠生產500升生物偶聯原料藥。憑藉我們現有的灌裝線，我們每年能夠生產約三百萬瓶液體或凍乾劑型的瓶裝藥品。我們將擴張我們的設施並提高我們的生產能力。有關其他資料，請參閱「－設施－我們的設施擴張計劃」。

我們所有的生產經營活動均按照我們的綜合質量體系進行，該體系已通過多個監管機構（包括FDA、EMA及國家藥監局等）的審核。

生物偶聯原料藥及藥品生產後，我們進行批次放行檢測，以確保每批次按正確方式進行生產且每批次產品均達到相關預期的質量要求。

---

## 業 務

---

### CMC監管支持

客戶通常需要在啟動生物偶聯藥物的臨床實驗或生物偶聯藥物商業化前向有關部門進行備案。我們為客戶的監管備案提供支持，為客戶草擬備案文檔、回應監管問題及開展cGMP準備情況評估。我們在主要司法權區（包括中國、美國及歐洲）的監管備案方面擁有廣泛知識及經驗。此外，由於我們庫中的許多連接子及有效載荷已於FDA保存藥物主文件（「DMF」），故彼等已準備好進行IND申報。

### 設施

#### 我們現有的設施

我們的總部位於中國無錫。截至最後實際可行日期，我們在無錫、上海及常州經營三個基地。該等基地位於方圓200公里或約兩小時車程的範圍內。一般而言，該等營運基地各自專注於生物偶聯藥物發現、開發及生產價值鏈的不同環節，共同使我們能夠就ADC及其他生物偶聯藥物提供綜合及全面服務。

我們相信，我們位於中國的鄰近生產基地能有效降低物流方面的挑戰，在保證品質下縮短ADC的生產時間，並有可能降低整體成本。例如，我們能在各基地之間調運生物偶聯物的成分，而無需經過長距離或長時間的運輸且放行及接受測試的次數更少。儘管不同ADC的開發時間表各異，惟這些好處在若干情況下可能節省數月的開發時間。我們亦能更有效協調不同鄰近基地的開發及生產作業，使多個步驟同步進行並無縫運行迭代，以提高整體生產力及效率，這可能有助縮短整體開發時間。憑藉鄰近的設施，我們可以更輕易地承擔項目的全部管理責任，實現無縫的技術轉移及品質保證，從而確保服務品質及交付速度。整體上，我們能夠將抗體DNA序列到生物偶聯藥物IND申報的標準行業時間和流程縮短至約13至15個月。我們亦能將一個典型的ADC產品GMP生產週期從約一年半縮短至數個月。

## 業 務

下表載列截至最後實際可行日期有關我們設施的若干關鍵資料概要。有關該等基地的更多物業資料，請參閱「物業」。

基地	佔地面積 (平方米)	自有／租賃	主要用途	產能	利用率 <sup>(1)</sup>
無錫 . . . . .	48,067	自有	<p>原料藥／藥品</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• GMP合規生產</li> <li>• 配方及分析方法開發</li> <li>• QC放行及穩定性測試</li> </ul> <p>生物偶聯藥物的抗體中間體</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• GMP合規生產</li> </ul>	<p>偶聯原液及抗體中間體生產</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 配備從5升到500升不等的一次性反應器系統的偶聯原液生產線（「XBCM1」），以生產最多500升偶聯原料藥。</li> <li>• 生物偶聯藥物抗體中間體和原液的雙功能生產線（「XmAb/XBCM2」）的設計容量為每批200升至2,000升單克隆抗體中間體或每批最多2,000升生物偶聯原料藥。</li> </ul> <p>偶聯藥品生產</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 偶聯藥品（「XDP1」）設施設計為生產液體及凍乾劑型，設有一條隔離灌裝線（配備一台5平方米凍乾機及一台20平方米凍乾機），年產能最多三百萬瓶。</li> <li>• 偶聯藥品（「XDP2」）設施設計為生產液體及凍乾劑型，設有一條隔離灌裝線（配備一台5平方米凍乾機及一台20平方米凍乾機），年產能最多五百萬瓶。</li> </ul>	<p>偶聯原液生產</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 51% (2020年)</li> <li>• 73% (2021年)</li> <li>• 85% (2022年)</li> </ul> <p>偶聯藥品生產</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 38% (2020年)</li> <li>• 57% (2021年)</li> <li>• 78% (2022年)</li> </ul>

## 業 務

基地	佔地面積 (平方米)	自有／租賃	主要用途	產能	利用率 <sup>(1)</sup>
上海 外高橋	8,927	自有	<b>生物偶聯藥物發現及工藝開發</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 生物偶聯藥物發現、研究及工藝開發</li> <li>• 分析方法及配方開發</li> <li>• 放大偶聯</li> </ul>	<b>發現實驗室</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 生物偶聯藥物發現及工藝開發實驗室。</li> </ul> <b>生物偶聯藥物工藝開發實驗室</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ADC及其他生物偶聯藥物從實驗室規模的樣品製備到中試規模生產。</li> </ul>	不適用
常州 . . . . .	819	租賃	<b>連接子及有效載荷</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 發現、研究以及工藝及分析方法開發</li> <li>• 中試規模合成</li> <li>• GMP合規生產</li> </ul>	<b>連接子及有效載荷</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 實驗室採用經過現場檢測的密閉設計，可安全處理屬於OEB5級材料的高效化合物。</li> <li>• 配備符合GMP標準的反應釜，產能最多150升，可實現公斤級連接子及有效載荷的生產。</li> </ul>	不適用

(1) 特定年度的利用率乃按該年度我們的設施為客戶進行生產項目的實際營運天數(包括實際生產及必要的清理步驟)除以假設生產設施不間斷運營在一年內可營運的理論最大天數(即350天，考慮到必要的設備維護總停機時間為15天)計算得出。

我們並無計算上海外高橋或常州基地的利用率，因為該等基地主要為用作生物偶聯藥物發現、工藝開發以及連接子及有效載荷的實驗室，而非生產設施。我們無錫基地的XmAb/XBCM2及XDP2生產線於2023年9月開始運營，因此計算2020年、2021年及2022年的利用率時並未計及有關生產線。

### 無錫基地

我們的無錫基地設有我們的生物偶聯藥物抗體中間體、生物偶聯原料藥及藥品生產設施，提供符合cGMP標準的ADC及其他複雜蛋白偶聯物生產、配方及工藝開發、技術轉讓、批次放行檢測、穩定性研究、藥物配方、裝瓶以及監管支持等服務。

## 業 務

我們在無錫基地建立一條偶聯生產線，配備從5升到500升不等的一次性反應器系統、利用過濾和色譜技術的純化系統、一個操作靈活且精度高的溫度控制單元以及為特定產品開發完善的快速冷卻系統。我們還建設了一條雙功能生產線，該生產線於2023年9月開始運營，用於生物偶聯藥物抗體中間體和原液，設計容量高達每批2,000升。我們預期雙功能生產線將使我們能夠滿足我們自身抗體中間體的大部分需求。無錫基地還有其他設備，可根據客戶需求進行調整。我們認為，與傳統的不銹鋼反應器相比，一次性反應器具有許多優勢，包括停機時間較短、清潔和滅菌工作減少、交叉污染的風險顯著降低、靈活且易於根據市場需求調整產品組合。

無錫基地的灌裝線採用完全隔離的自動化無菌灌裝系統，可兼容液體及凍乾產品形式以及2毫升至50毫升的多種藥瓶規格。無錫基地亦設有5平方米及20平方米的凍乾機，配備全自動上下料系統。我們亦為偶聯及藥物產品的工藝開發建立中試工廠，並進行規模放大活動。

於2020年、2021年及2022年，我們在無錫基地的生物偶聯原料藥生產設施的利用率分別為51%、73%及85%。就生物偶聯藥物產品生產而言，於2020年、2021年及2022年，無錫基地相關設施的利用率分別為38%、57%及78%。由於無錫基地的XmAb/XBCM2及XDP2生產線於2023年9月開始運營，因此計算利用率時並未計及有關生產線。特定年度的利用率乃使用我們的設施在該年度為客戶進行生產項目的實際營運天數（包括實際生產及必要的清理步驟）除以假設不間斷運營（即350天，考慮到必要的設備維護總停機時間為15天）的生產設施在一年內可營運的理論最大天數計算得出。根據弗若斯特沙利文的資料，對於我們這類CRDMO，並無統一的行業慣例或通用的計量方法來計算生產設施的產能或利用率。

### 上海基地

我們位於外高橋保稅區的上海基地設有生物偶聯藥物發現及工藝開發實驗室，以及用於ADC及其他生物偶聯藥物從實驗室規模的樣品製備到中試規模生產的設施。通過該等設施，我們支持客戶探索生物及小分子成份的組合，識別合適的偶聯技術及工藝，並建立純化、分析及驗證方法等。我們亦進行放大偶聯生產，以識別任何潛在的生產挑戰，並為後續的CMC及其他研究生產足夠數量的生物偶聯藥物產品。

我們在上海基地使用各種設備。例如，我們使用AKTA色譜系統及超濾／滲濾系統純化偶聯產品。我們亦部署質譜儀及高效液相色譜分析各種中間體及產品，以進行表徵及質量控制。我們的上海基地亦配備其他分析或保護儀器，用於測試生物偶聯藥物、確保無菌生產及處理高效化合物。

## 業 務

### 常州基地

作為我們從STA收購有效載荷及連接子業務部門的一部分，我們已向STA租賃並於常州運營相關營運基地。常州基地設有連接子及有效載荷設施，提供連接子及有效載荷的發現、研究、工藝開發及分析開發等服務。我們亦進行連接子及有效載荷的中試規模合成或GMP合規生產，以支持我們全面的生物偶聯藥物發現、開發及製造服務，並為有需要的客戶提供現成的連接子及有效載荷。

常州基地包括一個建築面積約600平方米的實驗室，該實驗室採用經過現場檢測的密閉設計，可安全處理屬於OEB5級材料的高效化合物。該基地亦配備符合GMP生產標準的反應釜，產能為最多150升，使我們能夠生產公斤級的連接子及有效載荷。常州基地能夠進行各種化學反應，包括與高效化合物有關的加氫及溫敏或光敏反應。其配備可在GMP條件下運作的高效液相色譜純化及凍乾系統等分離純化儀器。在常州基地，我們還開發連接子及有效載荷的定量分析方法，並進行放行檢測及穩定性研究，以確保產品質量。

### 我們的設施擴建計劃

下表載列截至最後實際可行日期有關我們設施擴建計劃的若干關鍵資料概要。

基地	佔地面積 (平方米)	自有／租賃	主要用途	設計產能
無錫 . . . . .	48,067 (新設施將設於現有樓宇內)	自有	除抗體中間體、原料藥及藥品的現有臨床或商業生產外，亦用作連接子及有效載荷的臨床或商業生產	<b>連接子及有效載荷生產線(XPLM1)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 配備反應釜，產能為5至100升</li> </ul>
新加坡 . . . . .	18,500	正在收購土地	抗體中間體、原料藥及藥品的臨床或商業生產	<b>抗體中間體及原料藥生產</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 雙功能XmAb/XBCM3生產線，產能為每批生產200升至2,000升單克隆抗體中間體，每批生產最多2,000升生物偶聯原料藥</li> <li>• XBCM4生產線，產能為每批最多500升生物偶聯原料藥</li> </ul> <b>偶聯藥品生產</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 兩條藥品生產線，年產能分別最多八百萬瓶及三百萬瓶</li> </ul>

## 業 務

### 無錫基地

我們尋求擴大我們在無錫基地的製造能力及產能，令我們的產能涵蓋從抗體中間體到藥品的全系列產品，以實現自給自足的運營，且我們的產能滿足多個後期生物偶聯藥物開發及製造項目的需求。我們認為，我們的無錫基地擴張計劃將使我們進一步整合製造功能、加快時間表及促進質量保證，並使我們能夠跟上全球對生物偶聯藥物外包服務日益增長的需求。

尤其是，我們正在無錫建設額外的設施用於臨床或商業生產，包括一條公斤級連接子及有效載荷生產線（「XPLM1」），該生產線將配備符合GMP標準的反應釜，產能為5至100升，將存放於我們於無錫基地現有樓宇內，因此，設施擴建毋須取得額外監管批准。我們預期XPLM1設施將於2023年第四季度開始GMP合規運營。

我們將繼續根據在建項目及營運中生產設施的利用率不時評估我們的生產能力。倘有需要，我們將提前在無錫基地規劃及建造額外的生產設施。

### 新加坡基地

在中國以外，我們正計劃在新加坡建立一個生產基地，以滿足全球客戶對全面生物偶聯藥物CRDMO服務不斷增長的需求，並實施「全球雙廠生產」策略，以支持向全球客戶提供持續和及時的服務。我們選擇新加坡作為我們新生產設施的所在地，因為新加坡是全球生物製藥行業一個充滿活力的中心，可為我們帶來品牌推廣及客戶獲取的重大機會。

規劃中的新加坡基地（總佔地面積約18,500平方米）將位於新加坡大士的新CRDMO中心。

我們計劃在新加坡基地建設四條生產線，用於臨床及商業化生產，包括一條生物偶聯藥物抗體中間體和原料藥雙功能生產線（「XmAb/XBCM3」）、一條原料藥生產線（「XBCM4」）以及兩條藥品生產線（「XDP3」及「XDP4」）。雙功能XmAb/XBCM3設施的設計產能為每批200升至2,000升單克隆抗體中間體或每批最多2,000升生物偶聯原料藥。XBCM4設施的設計產能為每批最多500升生物偶聯原料藥。偶聯藥品設施XDP3及XDP4設計為生產液體及凍乾劑型，設有隔離灌裝線（分別配備一台10平方米凍乾機及兩台30平方米凍乾機和一台5平方米凍乾機及一台10平方米凍乾機），年產能最多分別為八百萬瓶及三百萬瓶。我們在中國的設施將為新加坡基地的運營提供所需的連接子及有效載荷。我們預期該等連接子及有效載荷的運輸不會大幅增加我們設施的運營成本，因為連接子及有效載荷的運輸通常並不複雜，且我們計劃利用批量運輸來降低潛在的運輸及物流開支。我們已開始設計基地，並預計於2026年前開始GMP合規運營。

## 業 務

截至最後實際可行日期，藥明生物技術集團自新加坡相關當局取得一項土地要約以用作其新加坡擴張以及我們的新加坡基地。截至同日，我們正在制定詳細的施工計劃。就我們所知，並無與計劃建設有關的任何現有或潛在法律障礙。我們擬使用部分[編纂][編纂]為設立新加坡基地提供資金。有關其他資料，請參閱本文件「未來計劃及[編纂]」。

### 研發

我們認為，研發對支持全面一體化一站式偶聯藥物的發現、開發及製造平台以及推動未來增長，從而在全球生物偶聯藥物外包服務市場保持競爭力至關重要。我們的研發活動主要集中於(i)開發及應用可增強我們綜合及全面服務的技術，尤其是擴大發現能力、開發並應用偶聯技術、新型生物載體及連接子及有效載荷，以及深化藥物配方等方面工藝開發的專業知識；及(ii)改善我們的服務質量和效率以及將成本降至最低。我們有關偶聯技術及新型生物載體及連接子及有效載荷的研發活動主要涉及擴大我們產生並開發不同類型生物偶聯藥物(我們稱為「XDC」)合適工藝的能力範圍，並提高該等XDC的整體質量。於往績記錄期間，我們研發各種偶聯技術，包括優化及擴展專有偶聯技術的應用，以及部署各種類型的連接子及有效載荷。我們已完成CMC開發，並使用超過10種ADC及其他生物偶聯藥物的偶聯技術啟動GMP生產。我們相信，該等努力及所產生的專有技術將使我們領先於其他競爭對手，並使我們的客戶能夠為更廣泛的治療領域開發同類首創或同類最佳的生物偶聯藥物產品。截至2023年9月30日，我們有424名研發人員，其中320名持有碩士或以上學位。

截至2020年、2021年及2022年12月31日止年度以及截至2023年6月30日止六個月，我們的研發開支分別為人民幣4.1百萬元、人民幣13.8百萬元、人民幣33.8百萬元及人民幣29.7百萬元，佔我們相應期間收益的4.2%、4.4%、3.4%及3.0%。有關我們研發開支的更詳細討論，請參閱本文件「財務資料」。我們預期我們的研發開支通常將隨著未來收益的增長而增加。

### 僱員

截至2023年9月30日，我們共有1,110名僱員，其中269名位於上海，712名位於江蘇省無錫及116名位於江蘇省常州。截至同日，一名僱員位於香港，三名僱員(彼等主要負責支援我們在歐洲的業務發展活動)位於德國，而九名僱員居家辦公。截至2023年9月30日，我們擁有511名擁有碩士或以上學位的僱員，其中83名持有博士或同等學歷。

我們已設立獨立的主要職能部門，包括財務及內部審計。我們擬就業務發展、人力資源、信息技術及其他一般行政服務方面的若干一般行政服務共享與餘下藥明生物技術集團訂立相關協議。我們擬令有關共享職能僅與我們業務運營的外圍方面有關，且倘我們決定如此行事，我們可

## 業 務

輕易複製有關職能。有關其他詳情，請參閱「關連交易」。下表載列截至2023年9月30日我們按職能劃分的僱員明細。

職能	僱員人數
研發 .....	424
生物偶聯藥物製造 .....	420
質量保證及質量控制 .....	150
管理及行政 .....	116
<b>總計 .....</b>	<b>1,110</b>

我們認為，我們的成功部分取決於我們吸引、招聘及挽留優質僱員的能力。我們與僱員訂立個人僱傭合約及保密協議。僱傭合約涵蓋工資、福利及終止理由等事宜。我們僱員的薪酬待遇一般包括薪金及花紅。一般而言，我們根據僱員的資格、職位及表現釐定薪酬待遇。我們亦向社會保險基金（包括基本養老保險、醫療保險、失業保險、生育保險、工傷保險基金及住房公積金）作出供款。此外，我們已採納購股權計劃，以提供吸引、激勵、挽留及獎勵僱員的額外途徑。

與我們的主要管理人員及研究人員簽訂的合約通常包括標準的不競爭協議，該協議禁止僱員在受僱期間及離職後（通常為一至兩年內）直接或間接與我們競爭。合約通常亦包括有關轉讓其在受僱期間中作出的發明和發現的承諾。

我們為僱員提供參與ADC及其他生物偶聯藥物前沿項目的機會，以發展彼等的知識及技能。我們擁有有效的培訓體系，包括入職及持續在職培訓，以加快學習進度並提高員工的知識和技能水平。新入職僱員的入職培訓涵蓋企業文化及政策、職業道德、介紹ADC及其他生物偶聯藥物開發流程、質量管理以及職業安全等主題。我們的定期在職培訓涵蓋我們綜合服務、環境、健康及安全管理系統的精簡技術知識以及適用法律法規要求的強制性培訓。我們亦旨在進一步加強協作工作環境，鼓勵僱員與我們共同發展事業。

為支持我們的增長，我們密切關注我們的能力並調整我們的員工隊伍，以確保我們的員工隊伍能夠滿足對我們服務的需求。於往績記錄期間，我們主要採用直接招聘政策，通過中國的校園招聘活動從頂尖大學的應屆畢業生中尋找人才，並對具有合適背景的人才進行社會招聘。

我們相信，我們與僱員保持良好的工作關係。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無經歷任何重大勞資糾紛或在招聘僱員方面出現任何重大困難。

---

## 業 務

---

### 項目管理

我們已制定項目管理方法，以確保及時、一致及準確地提供優質服務。我們一般對我們的項目承擔全部項目管理責任。收到客戶的新項目後，我們的項目管理團隊將制定項目時間表並與其他部門聯絡以確定項目團隊的人員配備。通常會委任一名首席科學家，主要負責整體規劃、監督整個項目並促進討論和協調，以實現上下游職能之間的無縫對接，以促進項目執行。分配至項目團隊的科學家通常根據將提供的服務類型分為多個組。各組均獲指派一名組長，負責監督該組開展的服務並向項目團隊的首席科學家匯報。

我們的項目管理團隊亦與項目團隊密切合作，以監督項目進度，並通過每日郵件、雙週報告及定期電話會議與客戶聯絡，及時向客戶提供項目進度的最新情況。為確保我們的服務質量，每份技術報告在提交給客戶之前將由相關部門的主管進行審查。

我們嚴格遵守內部質量及項目管理流程。我們相信，我們的流程、方法及知識管理系統可降低客戶的整體成本，並提高交付質量及速度。

### 銷售及營銷

我們通過定期與製藥及生物科技公司的代表及高級管理層進行銷售會議，直接向製藥及生物科技公司推廣我們的服務。在該等會議上，我們強調我們的綜合全面服務能力的優勢，並強調我們如何應對與發現、開發及製造ADC及其他生物偶聯藥物相關的挑戰，以節省時間及成本。我們利用多種數字營銷及推廣渠道（包括廣告、新聞稿、社交媒體、網絡研討會、播客及電郵更新）推廣我們的技術、平台及服務。我們亦在公司網站上提供有關我們的綜合服務及技術平台、競爭及技術優勢以及培訓及教育資源的廣泛資料。

此外，我們積極參與貿易會議、貿易展覽及科學會議。儘管COVID-19疫情影響了我們與客戶的互動方式，尤其是在中國，但由於大型團體之間的互動主要是虛擬活動，我們仍然能夠參加多種面對面有針對性的活動，例如為ADC市場量身定制的世界ADC倫敦及聖地牙哥大會（World ADC London and San Diego conferences）。我們認為，COVID-19疫情對我們的銷售及營銷工作並無長期的重大不利影響，且我們能夠於往績記錄期間各年增加我們所服務的客戶數量。隨著中國及海外COVID-19限制的解除，我們預計將與客戶及行業參與者進行更多面對面的會議，以培養關係並鞏固品牌知名度。自我們成立以來，我們的高級管理層一直積極參與管理我們的銷售及營銷活動，並與我們的主要客戶保持直接關係。

---

## 業 務

---

我們的銷售及營銷工作由訓練有素的專家團隊支持，彼等致力於了解現有及潛在客戶的需求，並與我們的技術專家緊密合作以編製報價及取得客戶訂單。我們亦通過客戶的推薦獲得業務。

### 客戶

我們多元化且不斷增長的客戶群包括創新生物技術公司及全球製藥公司，其中許多是ADC及生物偶聯藥物領域的領先參與者，正在進行同類首創或同類最佳的管線項目。我們向客戶提供定制的實驗室配置及設置、研究計劃、操作程序、信息技術及安全協議，以符合其規格。

於往績記錄期間，我們向已與餘下藥明生物技術集團正式訂約的客戶提供部分生物偶聯藥物CRDMO服務。由於該等合約於[編纂]前訂立，故客戶並無與本集團成員公司直接訂約。我們認為此做法與我們的過往發展一致。於2021年5月藥明生物技術與合全藥業成立合營企業後，我們開始逐步向客戶宣傳我們的獨特能力，並鼓勵客戶直接與本集團成員公司簽訂合約。我們在未來將繼續直接與客戶簽訂合約。有關往績記錄期間各期間ADC主服務協議過往金額的其他資料，請參閱「關連交易」。

我們在全球擁有廣泛、忠實及快速增長的客戶群。於2020年、2021年、2022年各年以及截至2023年6月30日止六個月，我們分別為總計49名、115名、167名及169名最終客戶（考慮到與餘下藥明生物技術集團正式簽約但使用我們生物偶聯藥物CRDMO服務的既有合約客戶）提供服務。於2023年首六個月，我們收益總額的37.0%、35.9%、23.1%及4.0%分別來自北美、中國、歐洲及全球其他地區的最終客戶（基於客戶總部所在地）。有關我們按地理位置劃分的收益總額明細，請參閱「財務資料」。於該等期間，我們的前五大最終客戶分別佔我們收益總額的51.9%、39.8%、34.1%及45.7%，而我們的最大最終客戶則分別佔我們收益總額的14.5%、13.1%、8.9%及13.2%。有關更多資料，請參閱「風險因素－與我們業務及行業有關的風險－可能失去主要客戶或我們的任何大合同可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響」。

## 業 務

下表載列截至2020年、2021年及2022年12月31日止年度以及截至2023年6月30日止六個月按所產生收益計的前五大最終客戶的若干資料。我們向該等客戶提供CRDMO服務。

客戶	建立關係時間 <sup>(1)</sup>	背景	截至2023年6月30日止六個月			
			項目數量	開發階段	收益 (以人民幣 百萬元計)	收益貢獻 (%)
客戶A.....	2015年	一家總部位於美國的全球醫療保健公司，主要從事創新藥物開發。其於2022年錄得超過550億美元的收益，並於紐約證券交易所上市。	11	IND前 +IND後	131.3	13.2
客戶B.....	2021年	一家總部位於中國的臨床階段公司，致力於新藥研發、製造及商業化，自2016年註冊成立以來，在腫瘤、免疫及其他治療領域擁有超過10項開發中的臨床階段資產。其已與領先的製藥公司建立合作夥伴關係。其於2022年產生超過人民幣800百萬元收益，主要來自許可及合作協議。其於香港聯交所上市。	5	IND後	131.2	13.2

## 業 務

客戶	建立關係時間 <sup>(1)</sup>	背景	截至2023年6月30日止六個月			
			項目數量	開發階段	收益 (以人民幣 百萬元計)	收益貢獻 (%)
客戶C.....	2020年	一家總部位於中國的臨床階段公司，專注於發現及開發用於治療癌症及自身免疫性疾病的ADC療法。其擁有多項用於治療腫瘤的開發中臨床階段資產，包括兩項處於II期階段的資產。其於2023年4月與一家領先的歐洲生物技術公司建立全球戰略合作夥伴關係，開發、監管及商業里程碑付款總額可能超過15億美元。其並無於任何證券交易所上市。	10	IND前 +IND後	72.9	7.3
客戶D.....	2021年	一家總部位於法國的生物技術公司，於2018年成立，專注於實體瘤及血液學領域的ADC發現及開發。其擁有一項用於治療腫瘤的開發中臨床前階段資產以及多項處於發現階段的資產。其並無於任何證券交易所上市。	2	IND前	69.0	6.9

## 業 務

客戶	建立關係時間 <sup>(1)</sup>	背景	截至2023年6月30日止六個月			
			項目數量	開發階段	收益 (以人民幣 百萬元計)	收益貢獻 (%)
客戶E.....	2019年	一家開發抗體療法的美國臨床階段公司。其擁有多項用於治療腫瘤的開發中臨床階段資產。其亦正在開發一系列用於腫瘤適應症的新型臨床前ADC及單克隆抗體。其並無於任何證券交易所上市。	5	IND前 +IND後	50.7	5.1
				<b>總計</b>	<b>455.1</b>	<b>45.7</b>

客戶	建立關係時間 <sup>(1)</sup>	背景	截至2022年12月31日止年度			
			項目數量	開發階段	收益 (以人民幣 百萬元計)	收益貢獻 (%)
客戶C.....	2020年	一家總部位於中國的臨床階段公司，專注於發現及開發用於治療癌症及自身免疫性疾病的ADC療法。其擁有多項用於治療腫瘤的開發中臨床階段資產，包括兩項處於II期階段的資產。其於2023年4月與一家領先的歐洲生物技術公司建立全球戰略合作夥伴關係，開發、監管及商業里程碑付款總額可能超過15億美元。其並無於任何證券交易所上市。	7	IND前 +IND後	87.8	8.9

## 業 務

客戶	建立關係時間 <sup>(1)</sup>	背景	截至2022年12月31日止年度			
			項目數量	開發階段	收益 (以人民幣 百萬元計)	收益貢獻 (%)
客戶A.....	2015年	一家總部位於美國的全球醫療保健公司，主要從事創新藥物開發。其於2022年錄得超過550億美元的收益，並於紐約證券交易所上市。	5	IND後	78.3	7.9
客戶F.....	2021年	一家專注於開發癌症療法的美國臨床階段公司。其擁有多項用於治療各類腫瘤的開發中臨床階段資產。其於納斯達克上市。	2	IND後	66.4	6.7
客戶E.....	2019年	一家開發抗體療法的美國臨床階段公司。其擁有多項用於治療腫瘤的開發中臨床階段資產。其亦正在開發一系列用於腫瘤適應症的新型臨床前ADC及單克隆抗體。其並無於任何證券交易所上市。	7	IND前 +IND後	61.5	6.2

## 業 務

客戶	建立關係時間 <sup>(1)</sup>	背景	截至2022年12月31日止年度			
			項目數量	開發階段	收益 (以人民幣 百萬元計)	收益貢獻 (%)
客戶B .....	2021年	一家總部位於中國的臨床階段公司，致力於新藥研發、製造及商業化，自2016年註冊成立以來，在腫瘤、免疫及其他治療領域擁有超過10項開發中的臨床階段資產。其已與領先的製藥公司建立合作夥伴關係。其於2022年產生超過人民幣800百萬元的收益，主要來自許可及合作協議。其於聯交所上市。	4	IND後	43.6	4.4
			總計		<u>337.6</u>	<u>34.1</u>

## 業 務

客戶	建立關係時間 <sup>(1)</sup>	背景	截至2021年12月31日止年度			
			項目數量	開發階段	收益 (以人民幣 百萬元計)	收益貢獻 (%)
客戶A.....	2015年	一家總部位於美國的全球醫療保健公司，主要從事創新藥物開發。其於2022年錄得超過550億美元的收益，並於紐約證券交易所上市。	2	IND後	40.7	13.1
客戶G.....	2016年	一家開發抗體療法的美國臨床階段公司。其擁有多項用於治療腫瘤的開發中臨床階段資產，包括兩項處於II期階段的資產。其於納斯達克上市。	3	IND前 +IND後	25.5	8.2
客戶H.....	2021年	一家致力於發現及開發創新藥物的韓國臨床階段公司。其擁有多項涵蓋腫瘤、免疫及其他治療領域的開發中臨床階段資產，包括一項處於III期階段的資產。其於2022年錄得超過20百萬美元的收益，並於科斯達克上市。	4	IND前	22.2	7.1
客戶L.....	2017年	一家開發靶向療法的美國公司。其於2022年與另一家美國生物技術公司合併前於納斯達克上市，且合併後的公司仍於納斯達克上市。	3	IND前 +IND後	18.5	5.9

## 業 務

客戶	建立關係時間 <sup>(1)</sup>	背景	截至2021年12月31日止年度			
			項目數量	開發階段	收益 (以人民幣 百萬元計)	收益貢獻 (%)
客戶J .....	2013年	一家總部位於美國的生物技術公司，致力於藥物發現及開發。其為一家全球領先製藥公司的附屬公司，擁有逾13,000名僱員及超過40種上市藥品。其並無於任何證券交易所上市。	5	IND前	17.1	5.5
			總計		<u>124.0</u>	<u>39.8</u>

客戶	建立關係時間 <sup>(1)</sup>	背景	截至2020年12月31日止年度			
			項目數量	開發階段	收益 (以人民幣 百萬元計)	收益貢獻 (%)
客戶K .....	2019年	一家總部位於中國的臨床階段生物技術公司，擁有一條ADC臨床階段管線。其擁有多項用於治療腫瘤的開發中臨床階段資產。其為一家聯交所上市製藥公司的附屬公司。	4	IND後	14.0	14.5
客戶J .....	2013年	一家總部位於美國的生物技術公司，致力於藥物發現及開發。其為一家全球領先製藥公司的附屬公司，擁有逾13,000名僱員及超過40種上市藥品。其並無於任何證券交易所上市。	5	IND前	13.8	14.3

## 業 務

客戶	建立關係時間 <sup>(1)</sup>	背景	截至2020年12月31日止年度			
			項目數量	開發階段	收益 (以人民幣 百萬元計)	收益貢獻 (%)
客戶L.....	2018年	一家主要從事癌症療法發現及開發的美國臨床階段公司。其於2020年被客戶E以超過27億美元的估值收購。其並無於任何證券交易所上市。	1	IND後	8.9	9.2
客戶M.....	2018年	一家開發用於治療自身免疫性疾病藥物的美國臨床階段公司。其為一家日本製藥公司的附屬公司。其並無於任何證券交易所上市。	2	IND前	7.5	7.8
客戶N.....	2019年	一家總部位於韓國的臨床階段公司，主要從事多個治療領域的藥物開發。其擁有多項涵蓋腫瘤及免疫調節的開發中臨床階段資產，包括一項處於II期階段的資產。其並無於任何證券交易所上市。	1	IND前	5.8	6.1
<b>總計</b>					<b>50.0</b>	<b>51.9</b>

(1) 表示我們首次（直接或通過餘下藥明生物技術集團）獲委聘以提供生物偶聯藥物CRDMO服務的時間。

截至2020年、2021年及2022年12月31日止年度以及截至2023年6月30日止六個月，我們於各年／期的五大直接客戶（即直接與我們訂約的客戶）合共分別佔我們收益總額的98.0%、91.1%、61.2%及53.3%，以及我們於各年／期最大的直接客戶餘下藥明生物技術集團分別佔我們收益總額的84.1%、81.1%、37.9%及13.8%。餘下藥明生物技術集團對我們收益的貢獻大幅減少，主要是由於我們逐步與客戶建立直接合約關係。

## 業 務

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無與客戶發生任何重大糾紛或任何嚴重違反服務合約或協議的情況。據我們所知，截至最後實際可行日期，我們並不知悉任何會導致我們與任何主要或最終客戶與其對手方（即餘下藥明生物技術集團或本集團）的關係終止的信息或安排。於往績記錄期間，董事、彼等各自的聯繫人或據董事所知擁有我們已發行股本5%或以上的股東概無於我們的任何五大直接或最終客戶中擁有任何權益（於餘下藥明生物技術集團及藥明康德集團中擁有的權益除外）。有關我們與餘下藥明生物技術集團及藥明康德集團的關係的其他資料，請參閱「我們與控股股東的關係」及「關連交易」。

### 與我們客戶訂立的主要合約條款

我們通常就服務與客戶訂立框架服務協議或項目服務合約。我們的框架服務協議通常並無到期日，並載列各方的一般權利及義務。框架服務協議項下各項目的服務將根據單獨及明確的工作訂單提供，該工作訂單載列項目規格、項目管理制度、項目時間表以及發現、開發及／或生產步驟、規管報告及轉讓數據及結果的規則、服務費及付款指示。該等工作訂單未必基於開發階段，而是基於項目進展，並策略性地配合客戶的研發需求。我們項目服務合約在性質上與框架服務協議下的工作訂單類似，通常為期數月至數年。該等合約於相關項目完成後終止，並載列項目規格、項目管理制度、項目時間表及發現、開發及／或製造步驟、付款條款、訂約方的保密義務、知識產權的所有權、終止條款及其他一般條款及條件。

下表概述與客戶訂立的框架服務協議／工作訂單及項目服務合約項下的主要合約條款。我們的業務營運受多項保單保障，包括產品責任及專業錯誤及疏忽保險。有關我們保險的其他資料，請參閱「一 保險」。

#### 項目管理

客戶有權在事先書面通知的情況下訪問項目現場，進行現場檢查並諮詢研發人員以監督項目的實施。根據項目服務合約，客戶與我們將進一步建立項目管理委員會，負責項目的審查、監督及協調。

#### 外包

除非獲客戶另行批准，否則我們不得將研發服務外包予我們聯屬公司以外的第三方。我們須對該等第三方（包括我們的聯屬公司）承擔連帶責任。

---

## 業 務

---

- 計費** 整體開支包括(i)原材料開支及(ii)服務費。項目服務合約項下各項目分為多個子項目，及框架服務協議項下各工作訂單分為多項子活動，具有詳細及預先協定的研究內容及工作成果。服務費在每項研究內容完成後計費，具體以客戶對工作成果的檢查為準。一般而言，除非由我們造成，否則實驗失敗並不會影響計費。
- 檢查** 每項研究內容完成後，我們將首先進行內部質檢，再向客戶提交報告(通常以標準化平台報告格式出具)及工作成果以供檢查。客戶亦可選擇自檢並出具報告。客戶一經確認報告，即視為完成驗收可交付成果。就項目服務合約而言，客戶一般應在10個工作日內完成檢查。就框架服務協議而言，檢查期間一般為15個營業日。
- 付款** 一般而言，付款方式為分期付款。對於項目服務合約，客戶應於簽訂合約後支付首筆款項，通常為整體開支的30%。後續付款於研究內容完成後支付，並按月結算。客戶亦應就重大子項目的啟動預付款項。對於框架服務協議，付款會在各單獨及明確的工作訂單中註明，並由其中的每個子任務收取。客戶應分別於該子任務開始時及完成後付款，通常為各子任務整體開支的50%及50%。

---

## 業 務

---

### 取消

倘客戶就項目服務合約或框架服務協議的任何工作訂單取消任何子項目，我們可能須尋求其他潛在替代客戶以避免損失。倘無該等替代客戶，我們將全額收取原材料開支及部分服務費，其百分比根據該取消的通知期及／或提供的服務及服務有關的所有不可撤銷責任而設定，金額最高為全額服務費。我們根據取消通知期限收取的取消費用百分比取決於最初要求的相關工作性質，並且可能根據個別情況進行協商。例如，對於取消生物偶聯藥物產品的cGMP生產運作及工程運作的工作訂單，若在預定cGMP生產運行前120天或以上、預定cGMP生產運行前61至120天或預定的生產運行前60天內或其後的任何時間收到取消通知，我們收取的服務費百分比可能分別為零、75%或100%。

我們的客戶通常保留與其項目相關的所有知識產權的所有權，包括其提供給我們的知識產權以及在我們提供服務中產生的知識產權，但就提供我們服務而創造或開發的且衍生自我們本身知識產權或與我們自費開發的製造工藝有關的知識產權除外。一般而言，客戶（及在某些情況下，我們亦）有權在發出事先書面通知（一般介於兩個月至六個月）的情況下無理由終止框架服務協議或項目服務合約或框架服務協議項下的工作訂單。此外，倘一方嚴重違約，而違約情況無法補救或在該方於收到重大違約通知後的一段時間（一般介於30天至90天）內仍未得以補救，則另一方通常有權在通知對方後立即終止框架服務協議或項目服務合約或框架服務協議項下的工作訂單。倘客戶終止項目服務合約或工作訂單，則客戶通常有義務支付截至我們收到終止通知之日已提供的服務以及已產生或不可撤銷地承擔的成本及開支，在某些情況下，客戶亦有責任支付取消費用。於往績記錄期間，並無子項目被取消。

於往績記錄期間，我們或客戶並無嚴重違反服務協議，亦無終止任何合約。同期，我們在提供服務方面不受任何排他性條款的規限。於往績記錄期間，由於客戶與我們之間並無有關可交付成果驗收方面的爭議，故並沒有無法收取的服務費。

---

## 業 務

---

### 付款條款

在按服務收費模式下，一份合約或工作訂單通常包含許多任務，每個任務都包括若干發現、開發及／或製造步驟。我們按任務向客戶收費，通常為客戶提供30至60天的信用期。我們通常要求我們的客戶在每項任務開始時支付部分相應款項，並將在我們完成該等任務且客戶滿意後向我們支付剩餘款項。根據按服務收費合約或工作訂單，我們通常需要在每個發現、開發或製造步驟完成後交付技術實驗室報告、產品／樣品及／或其他可交付成果，並將相關數據和權利轉讓給客戶。在我們的客戶接受此類可交付成果後，相關發現、開發或製造步驟被視為完成並確認收益。在全時當量模式下，我們通常就所提供服務要求客戶每月付款，給予30至60天的信用期。對於里程碑費用結構，我們通常要求客戶在每個預定義的里程碑完成後30至90天內付款。

### 客戶支持

為方便項目管理，我們開發了一個在線系統，允許客戶的項目經理通過加密網站監控及報告其項目進度。此外，我們的項目團隊通過每日電子郵件、雙週報告及定期電話會議與客戶的項目管理團隊互動。我們的項目管理需要嚴格遵守保護客戶知識產權及其他機密信息的策略。有關更多資料，請參閱「— 知識產權」。

我們經常與若干主要客戶進行客戶滿意度調查，這使我們能夠衡量關鍵績效指標，以改善我們的規劃、執行、評估及支持。我們專注於內部運營改進和創新，以實現更低的直接成本、更好地利用資產、更快的發現和開發時間、更高的準確性、更高的數據定制或準確度、更多的附加價值和簡化的流程。我們的客戶支持部門致力於提高對客戶需求及查詢的響應能力，專注於銷售支持及客戶關係管理。

於往績記錄期間，我們的客戶對我們的設施進行了合共約60次審核及檢查。該等審核及檢查旨在確保我們設施生產的生物偶聯藥物符合擬在臨床試驗中使用或在批准商業化後分銷該生物偶聯藥物的國家或地區相關政府部門（如FDA及國家藥監局）實施的cGMP要求。董事確認，於往績記錄期間，客戶進行的審核及檢查並無重大發現，亦無收到客戶的重大產品質量投訴。

### 供應商

提供服務所需的原材料及設備通常可通過多家供應商在市場上獲得。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無採購可能受出口管制法律法規規限的原材料及設備。於往績記錄期間，藥明生物技術集團的原材料採購乃集中進行，使我們受益於藥明生物技術集團全球業務佈局帶來的巨大規模經濟。於往績記錄期間，我們亦通過前述的集中採購系統採購若干物業、廠房及設備（「物業、廠房及設備」），而不是直接向供應商購買。有關該安排的額外資料，請參閱「關連交易」。

## 業 務

我們通過匹配藥明生物技術集團的交易記錄內的唯一材料編號，追蹤第三方供應商向本集團提供的原材料與物業、廠房及設備，並據此將開支與本集團特定的最終供應商進行配對。我們認為該處理可公平地展示本集團與最終供應商在往績記錄期間的關係。下表載列我們分別於2020年、2021年及2022年以及截至2023年6月30日止六個月按採購量計的五大最終供應商（按分組基準）的若干資料。

供應商	建立關係時間 <sup>(1)</sup>	背景及 主營業務	截至2023年6月30日止六個月		
			所採購的 主要服務/ 產品/設備	採購金額  (人民幣 百萬元)	採購額貢獻比  (%)
餘下藥明生物技術集團 .....	2013年	全球領先的全方位一體化生物製劑CRDMO，提供一站式、端到端的生物製劑服務。其CRDMO平台通過在項目設計方面建立強大的地位，使客戶和合作夥伴從產品開發的早期發現及臨床前階段，到將前景可觀的項目推進至臨床開發的早期及後期階段，並最終進入商業化生產階段。	服務及材料	483.3	60.8
藥明康德集團 .....	2013年	總部位於中國，主要從事提供研究、開發和製造服務，包括化學藥物CRDMO、生物學發現、臨床前測試及臨床研究服務、細胞及基因療法CTDMO。	服務及材料	65.0	8.2
供應商A .....	2021年	中國公司，從事建築及工程承包。	建築	33.8	4.3
供應商B .....	2022年	美國非營利組織的中國總部，為醫藥標準制定機構。	房地產	25.4	3.2
供應商C .....	2019年	美國的科學儀器、試劑、耗材及軟件服務供應商。	設備及材料	17.6	2.2
			總計	625.1	78.7

## 業 務

供應商	建立關係時間 <sup>(1)</sup>	背景及 主營業務	截至2022年12月31日止年度		
			所採購的 主要服務/ 產品/設備	採購金額  (人民幣 百萬元)	採購額貢獻比  (%)
餘下藥明生物技術集團 .....	2013年	全球領先的全方位一體化生物製劑CRDMO，提供一站式、端到端的生物製劑服務。其CRDMO平台通過在項目設計方面建立強大的地位，使客戶和合作夥伴從產品開發的早期發現及臨床前階段，到將前景可觀的項目推進至臨床開發的早期及後期階段，並最終進入商業化生產階段。	服務及材料	444.4	39.9
藥明康德集團 .....	2013年	總部位於中國，主要從事提供研究、開發和製造服務，包括化學藥物CRDMO、生物學發現、臨床前測試及臨床研究服務、細胞及基因療法CTDMO。	服務及材料	132.9	11.9
供應商A .....	2021年	中國公司，從事建築及工程承包。	建築	99.4	8.9
供應商B .....	2022年	美國非營利組織的中國總部，為醫藥標準制定機構。	房地產	74.6	6.7
供應商D .....	2017年	中國的製藥設備供應商。	設備	49.0	4.4
			<b>總計</b>	<b>800.3</b>	<b>71.8</b>

## 業 務

供應商	建立關係時間 <sup>(1)</sup>	背景及 主營業務	截至2021年12月31日止年度		
			所採購的 主要服務/ 產品/設備	採購金額  (人民幣 百萬元)	採購額貢獻比  (%)
餘下藥明生物技術集團 .....	2013年	全球領先的全方位一體化生物製劑CRDMO，提供一站式、端到端的生物製劑服務。其CRDMO平台通過在項目設計方面建立強大的地位，使客戶和合作夥伴從產品開發的早期發現及臨床前階段，到將前景可觀的項目推進至臨床開發的早期及後期階段，並最終進入商業化生產階段。	服務及材料	31.7	15.0
藥明康德集團 .....	2013年	總部位於中國，主要從事提供研究、開發和製造服務，包括化學藥物CRDMO、生物學發現、臨床前測試及臨床研究服務、細胞及基因療法CTDMO。	服務及材料	23.3	11.0
供應商A .....	2021年	中國公司，從事建築及工程承包。	建築	21.7	10.3
供應商E .....	2016年	德國的生命科學及技術公司，提供一系列醫療保健及化學產品。	設備及材料	18.3	8.7
供應商D .....	2017年	中國的製藥設備供應商。	設備	16.2	7.7
			<b>總計</b>	<b>111.2</b>	<b>52.7</b>

## 業 務

供應商	建立關係時間 <sup>(1)</sup>	背景及 主營業務	所採購的 主要服務/ 產品/設備	截至2020年12月31日止年度	
				採購金額 (人民幣 百萬元)	採購額貢獻比 (%)
供應商F.....	2020年	中國公司，從事建築及工程承包。	建築	24.5	32.8
供應商E.....	2016年	德國的生命科學及技術公司，提供一系列醫療保健及化學產品。	設備及材料	4.5	6.0
餘下藥明生物技術集團.....	2013年	全球領先的全方位一體化生物製劑CRDMO，提供一站式、端到端的生物製劑服務。其CRDMO平台通過在項目設計方面建立強大的地位，使客戶和合作夥伴從產品開發的早期發現及臨床前階段，到將前景可觀的項目推進至臨床開發的早期及後期階段，並最終進入商業化生產階段。	服務及材料	4.2	5.6
供應商G.....	2020年	中國公司，提供製藥流體系統的設計及建設。	建築	3.4	4.5
供應商C.....	2019年	美國的科學儀器、試劑、耗材及軟件服務供應商。	設備及材料	2.8	3.7
			<b>總計</b>	<b>39.4</b>	<b>52.6</b>

(1) 表示我們首次（直接或通過餘下藥明生物技術集團）向供應商採購產品或服務的時間。

## 業 務

下表載列於往績記錄期間按購買服務及材料劃分的與餘下藥明生物技術集團及藥明康德集團的交易金額明細。

供應商	採購內容	截至12月31日止年度			截至
		2020年	2021年	2022年	6月30日止 六個月
(人民幣百萬元)					
餘下藥明生物 技術集團	服務 <sup>(3)</sup>	1.9	30.0	441.1	477.1
	材料 <sup>(2)</sup> ／設備	2.3	1.7	3.3	6.2
	小計	<b>4.2</b>	<b>31.7</b>	<b>444.4</b>	<b>483.3</b>
藥明康德集團	服務 <sup>(3)</sup>	—	19.7	67.6	62.6
	材料 <sup>(3)</sup>	—	3.6	65.3	2.4
	小計	<b>—</b>	<b>23.3</b>	<b>132.9</b>	<b>65.0</b>

附註：

- 該等與餘下藥明生物技術集團及藥明康德集團的交易金額（「業務相關金額」）與文件「關連交易」所述的持續關連交易的過往交易金額（「持續關連交易相關金額」）有所不同，乃僅因為會計處理不同。
- 就本集團與餘下藥明生物技術集團之間供應的材料／設備而言，有關業務相關金額按「透視基準」列示，而有關持續關連交易相關金額則按「非透視基準」列示。
- 就本集團與餘下藥明生物技術集團之間提供的服務以及本集團與藥明康德集團之間提供的服務及材料而言，差異是由於會計處理不同所致，包括但不限於餘下藥明生物技術集團向本集團收取與以股份為基礎的薪酬相關的勞工成本調整、餘下藥明生物技術集團向本集團收取的開支（例如供應鏈開支及員工成本）、本集團收取的增值稅調整。

通過集中採購系統採購的原材料主要為實驗室用品，如各類液體容器及混合袋、導管、過濾器及化學品。根據弗若斯特沙利文的資料，該等實驗室用品可輕易從多個獨立第三方獲得。自獨立第三方採購的原材料主要包括化學試劑及實驗室耗材。展望未來，隨著本集團業務規模不斷擴大，我們擬獨立採購原材料，並預期亦會受益於我們自身的規模經濟。就關鍵設備的採購而言，我們通常會進行招標程序，並邀請信譽良好的供應商投標。從獨立第三方採購的物業、廠房及設備包括實驗室設備，如冷凍乾燥機、包裝線及灌裝線。我們根據多項因素審慎選擇供應商，包括供應商的資質、產品選擇、質量、聲譽、定價、業務規模、技術優勢、質量管理能力及整體服務。我們亦要求提供牌照及許可證等文件，並確定我們的供應商是否與我們有任何競爭關係。我們的供應商通常給予我們介乎30天至90天的信用期。

---

## 業 務

---

我們通過監控我們正在進行的項目及新項目的狀態來管理原材料的存貨水平，並通過集中採購系統或向供應商下訂單以補充任何預期降至低於目標水平的存貨。我們根據業務擴張計劃採購原材料及設備，或根據需要更換過時設備。

抗體中間體是ADC的關鍵組成部分。部分客戶供應其自身的抗體中間體用於其項目，因此我們無需為有關項目採購抗體中間體。對於我們確實需要為客戶項目獲得抗體中間體的其他情況，我們已從信譽良好的供應商（包括餘下藥明生物技術集團）採購抗體中間體，而抗體中間體通常可輕易獲得。有關我們與餘下藥明生物技術集團就抗體中間體進行的關連交易的更多資料，請參閱「關連交易」。我們預期可選擇使用我們在建或計劃中的自有設施生產該等抗體中間體。我們預計於2023年底前在無錫的新設施竣工及於2026年在新加坡的計劃生產設施竣工，可幫助我們滿足對抗體中間體的大部分需求。有關我們計劃的設施擴建的其他資料，請參閱「一 設施」。

截至2020年、2021年及2022年12月31日止年度以及截至2023年6月30日止六個月，我們於各年／期的五大最終供應商合共分別佔我們服務成本的52.6%、52.7%、71.8%及78.7%，而我們於各年／期的最大最終供應商分別佔我們服務成本的32.8%、15.0%、39.9%及60.8%。

於往績記錄期間，董事、彼等各自的聯繫人或據董事所知擁有我們已發行股本5%或以上的股東概無於我們的任何五大直接或最終供應商中擁有任何權益（於餘下藥明生物技術集團及藥明康德集團中擁有的權益除外）。於往績記錄期間，我們的主要獨立直接供應商均非我們的客戶。有關我們與餘下藥明生物技術集團及藥明康德集團的關連交易詳情，請參閱「關連交易」。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無與供應商發生任何重大糾紛或任何嚴重違反供應合約或協議的情況。於往績記錄期間，我們並無經歷任何重大供應短缺。據我們所知，截至最後實際可行日期，我們並不知悉任何會導致我們與任何主要供應商的關係終止的信息或安排。

### 質量管理

我們認為，採購原材料、研發及製造的有效質量管理體系對確保我們的服務質量及維持我們的聲譽及成功至關重要。我們從藥明生物技術集團繼承並進一步發展了內部質量管理體系，且我們高度重視質量控制及保證。我們力求確保我們的服務始終符合高行業標準及要求。我們已成立質量保證部門，負責監督質量標準的實施。基於生物偶聯藥物的研發及特定生產工藝，我們已為我們運營的所有階段制定質量控制措施，涵蓋原材料及輔助材料的採購、研發及工藝開發以及生物偶聯藥物中間體、原料藥及藥物的製造。

---

## 業 務

---

截至2023年9月30日，我們的質量保證部門由33名具有生物學、化學或相關教育背景的專職僱員組成，其中12名持有碩士或以上學位。該部門由我們的執行董事兼首席執行官李錦才博士領導，彼於製藥行業擁有逾20年豐富經驗。我們的質量保證部門亦定期組織培訓計劃，向其成員提供有關新質量保證措施及政策的最新信息。

### 原材料及設備質量控制

於往績記錄期間，我們通過藥明生物技術集團的集中採購系統自餘下藥明生物技術集團獲得大部分原材料。藥明生物技術集團擁有經過現場檢測的原材料質量控制體系，可確保原材料及其供應商的質量和可靠性，而藥明生物技術集團的原材料採購可受益於其全球業務佈局帶來的巨大規模經濟。

展望未來，隨著業務持續擴大並達到一定程度的規模經濟，我們將會逐步獨立採購原材料。我們將審慎選擇原材料供應商並以調查問卷及／或實地審查方式對候選供應商進行背景調查。對於各種原材料供應，我們將要求供應商隨附質量報告，其中通常載有各項定量分析。

對於我們的製造項目，我們亦根據相關規範所載質量規定對抗體中間體等各種原材料供應進行自檢。我們僅會在收到滿意的內部檢測結果後方會將原材料交至製造環節。原材料採購各步驟記錄在案以供內部記錄及客戶審查。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無遭遇與原材料有關的任何重大質量問題。

我們僅從所挑選有信譽的供應商購買設備及零件。我們會對送達設備進行檢查及相關測試以確保從供應商接收前設備狀態良好和功能完備。我們亦會與設備供應商的技術及客戶支持人員就設備維護和升級定期溝通。

### 研發及工藝開發程序

我們已實施全面的標準運營程序以控制服務質量並確保研發及工藝開發程序符合相關GLP規格。質量保證部門負責審查GLP實驗計劃及試驗執程序，向管理層提交分析報告，向相關監管部門提交試驗計劃和概要報告，並定期或在適當時參加管理層會議以討論質量／合規事宜。

## 業 務

### 製造

我們亦對製造過程中的質量控制制定了標準運營程序。我們已專門成立質量保證部門審查所製造各批次產品的完整性，以確保在製造過程中維持符合cGMP的質量標準。質檢員抽檢各批次產品，而化驗員則對各批次製成品進行質檢並根據結果出具檢驗報告。未能通過檢驗的樣品按照次品操作程序的規定予以處置。此外，質檢員亦負責監督車間環境清潔，確保對設施的清潔度要求和對製造程序的質量監督，並誠實記錄以追溯產品質量。

### 知識產權

#### 對我們知識產權的保護

我們在開展業務過程中開發及使用了諸多獨家方法、技術、商業機密、專業知識及其他知識產權。我們依賴並結合專利、商標、知識產權法律及合約安排等方式保護我們的知識產權。截至最後實際可行日期，餘下藥明生物技術集團已完成向我們轉讓及／或出讓有關我們業務的材料專利、專利申請、註冊商標及待商標申請。尤其是，我們獲受讓在美國、日本及台灣的三項與WuXiDAR4技術有關的已授權專利、在中國及海外的13項專利申請以及在中國、美國、歐盟、英國及日本與WuXiDAR4技術有關的七項註冊商標。有關重大知識產權的更多詳情，請參閱本文件附錄四「法定及一般資料－C. 有關我們業務的進一步資料－2. 本集團的知識產權」。此外，本集團並無使用且無意使用藥明康德集團擁有或開發的任何知識產權。因此，我們在經營業務時並不且將不會依賴屬於控股股東的任何知識產權、商業秘密及專業知識。有關知識產權轉讓及出讓的詳盡討論，請參閱「我們與控股股東的關係－獨立於控股股東－經營獨立性－知識產權」。根據保薦人對本公司過往及現有知識產權實踐的獨立盡職調查，保薦人並無理由認為本公司將無法在不依賴控股股東的任何知識產權、商業秘密及專業知識的情況下進行ADC CRDMO業務。

我們亦依賴非專利商業機密或專業知識發展及保持我們的競爭地位。該等商業機密或專業知識包括我們在生物偶聯藥物開發中為關鍵流程開發的各種方法或技術，如從其他分子提純理想偶聯物的方法。例如，我們依賴該等商業機密及專業知識來計劃、安排及優化發現、開發及製造生物偶聯藥物的條件，從而為客戶貢獻高質量成果。我們在策略上選擇不對若干專業知識或商業機密進行專利保護，因為我們不願公佈專利申請過程中通常要求的信息，或將該等競爭優勢置於有限期間的專利獨佔期。

---

## 業 務

---

我們的僱員受僱傭合約下保密責任約束並被禁止洩露客戶及我們的知識產權。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，據我們所知，概無僱員違反僱傭合約下的保密責任。

我們與所有僱員訂立協議，據此，彼等與在僱傭期間創造的所有知識產權概無關係，並放棄所有相關知識產權或申索。所有僱員已同意向我們披露及轉讓在僱傭期間構想的所有發明。

### 對客戶知識產權的保護

我們的聲譽及業務成功亦取決於我們能夠保護客戶的知識產權。由於我們的服務性質，我們通常可接觸到客戶自有或獲許可的藥物化學成份、生產工藝、配方及其他知識產權。我們策略性地專注於擔當合作夥伴發現、開發及製造生物偶聯藥物，而非製藥公司，因此並無與客戶相沖突的利益。我們的客戶一般保留與其項目相關的所有知識產權所有權，包括其向我們提供的知識產權及從我們所提供服務產生的知識產權。

自我們成立之初，保護客戶的知識產權一直是我們的重中之重。我們已制定了一個知識產權保護程序，以妥善管理文件傳輸及歸檔、與研發及製造相關的文件保管、實驗計算機的監控及與保密信息相關的文件讀取。

我們極其重視記錄保存，因為我們的科學家筆記可用作原始數據輔助監管提交或專利申請。我們現正為許多客戶將紙質筆記轉為電子筆記。對於紙質筆記，我們定期掃描已署名及註明日期的筆記作電子歸檔。我們的程序會保存必要文件以在未來產生任何爭議時確立知識產權所有權。該程序不僅極大提升了對關鍵原始數據的保護，還加強了客戶對本公司的信心及信任。

此外，我們已建立虛擬和物理防火牆保護客戶的項目及知識產權。例如，我們已採取實驗室信息管理系統（「LIMS」）按須知範圍控制信息存取並限制與生物偶聯藥物發現、開發及製造有關的系統訪問。不同客戶項目的電子記錄分開存放，只有相關團隊成員才能訪問。我們認為，我們的LIMS符合對安全性的所有監管要求，包括數據完整性、兼容性及審計軌跡生成。我們盡我們所能為每個客戶項目指定專用實驗室場所並配備識別卡門禁控制系統。我們的大部分實驗室計算機不連接外網，未授權外來人員不得訪問，並限制數據傳輸能力。我們認為，防火牆可限制不同客戶的潛在信息洩露或混用並保護彼等的知識產權。

## 業 務

儘管我們已採取措施及努力保護我們自身及客戶的知識產權，未經授權人士可能會試圖獲取及使用我們視作專有的信息。根據我們與客戶的合約安排，我們一般就任何第三方知識產權侵權申索（僅基於我們的知識產權）產生的損害而承諾向客戶提供彌償；我們的客戶一般就任何第三方知識產權侵權申索（除僅基於我們的知識產權）產生的損害而承諾向我們提供彌償。有關更多資料，請參閱「風險因素－與我們業務及行業有關的風險－我們未必能成功保護我們或客戶所擁有或獲第三方許可的知識產權」。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無牽涉任何知識產權的侵權索償或訴訟，亦非有關知識產權的侵權索償或訴訟的當事方，且據我們所知，並無對我們知識產權構成任何重大侵犯從而對我們業務造成重大不利影響的情況。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已在所有重大方面遵守所有適用知識產權法律及法規。

### 競爭

我們面臨的競爭來自發現、開發及製造ADC及其他生物偶聯藥物的其他第三方外包服務提供商。根據弗若斯特沙利文的資料，全球ADC外包服務市場相對集中，按2022年收益計，五大參與者合共佔50.0%的市場份額。我們按收益計的全球市場份額由2020年的1.8%上升至2021年的4.6%及2022年的9.8%，2022年在全球ADC外包服務市場排名第二。按2022年收益計，我們是前五大參與者中唯一一家中國公司。根據相同資料來源，按2022年收益計，我們在中國（全球最活躍的ADC對外授權市場）排名第一，市場份額為69.5%。

我們面臨多方面因素的競爭，包括服務的質量與廣度、交付準時性、價格及地理位置、維持GLP、GMP及cGMP標準及客戶關係深度等。在准入門檻及關鍵成功因素方面，根據弗若斯特沙利文的資料，全球ADC外包服務市場一般偏好具有綜合全面服務能力、設施地點毗鄰、獨家技術能力及優異往績記錄的參與者來完成受高度監管的制程。有關更多詳情，請參閱「行業概覽－全球ADC外包服務市場概覽」。

根據弗若斯特沙利文的資料，生物偶聯藥物外包市場浮現的趨勢是更加偏好我們這類可提供全面整合的一站式服務以及可靠且一致的高質量保證的CRDMO。這是因為採用單一CRDMO為ADC和生物偶聯藥物的開發帶來多重優勢，而其需跨學科專業知識及協作，如使藥物開發商簡化物流協調及供貨商管理，降低技術轉讓複雜性及加快藥物上市的時間進度。同時，對於小型CRDMO，為將自身打造成我們這類的綜合生物偶聯藥物平台，獲得必要技術及積累行業專業知識，其須投入大量時間和資源，這可能難以企及。

## 業 務

我們相信，我們能夠憑藉我們於全球ADC及其他生物偶聯藥物外包服務市場已建立的地位，利用全球蓬勃發展的ADC及廣大生物偶聯藥物市場所提供的機遇，維持我們服務的競爭力。我們亦認為，全面一體化服務組合及有效質量保證對我們業務的持續成功至關重要。此外，我們不斷擴展的能力使我們可滿足生物偶聯藥物外包不斷增長的需求，並與客戶攜手建立長期關係。

### 保險

我們購有(1)財產險，涵蓋我們的設施、設施裝修、設備、辦公室傢俬及存貨的實質損壞或損失；(2)僱員責任險，通常涵蓋僱員身亡或工傷；(3)產品責任及專業失誤與疏忽保險，涵蓋因使用或運用我們連接子及有效載荷、ADC或其他生物偶聯藥物分子引起的產品責任索償及因我們向客戶提供服務時的疏忽引起的索償；(4)公共責任保險，涵蓋因我們業務導致的人身傷害、財產損失或其他意外事件的損害賠償法律責任；(5)機器損壞保險，涵蓋我們機器的不可預見及突發性實質損失或損壞；(6)貨物保險，涵蓋貨物於運輸途中的實質損失或損壞；及(7)董事及高級職員責任險。我們並無投購任何高級管理層人員或其他主要人員的要員壽險或業務中斷險。

我們相信，我們的保險範圍足夠。儘管如此，我們的保險範圍可能不足以涵蓋我們承擔的所有責任或遭受的損害並可能因此導致大筆開支或分散資源。請參閱「風險因素－與我們業務及行業有關的風險－我們的保險範圍有限，任何超出我們保險範圍的索賠均可能導致我們產生巨額費用及分散資源」。

### 物業

我們於中國上海、常州及無錫擁有及租賃若干物業。下表載列截至最後實際可行日期我們所擁有或租賃物業的概要。概無我們的物業用作按揭抵押物。

地點	物業類型	面積(平方米)	所有權	期限／到期日
中國上海浦東新區 . . . . .	設施及辦公室	4,499 (地塊)、 8,927.16 (建築面積)	自有	2042年3月
中國江蘇省無錫新吳區 . . . . .	設施及辦公室	26,392 (地塊)、 48,067.66 (建築面積)	自有	2051年4月
中國上海浦東新區 . . . . .	辦公室	845.11 (建築面積)	租賃	2026年1月

## 業 務

地點	物業類型	面積(平方米)	所有權	期限／到期日
中國江蘇省常州新北區 . . . . .	設施及辦公室	819.52 (建築面積)	租賃	2023年12月
中國江蘇省無錫新吳區 . . . . .	宿舍	572 (建築面積)	租賃	2024年6月
中國江蘇省無錫新吳區 . . . . .	設施及辦公室	7,903.74 (建築面積)	租賃	2027年12月
中國江蘇省無錫新吳區 <sup>(1)</sup> . . . . .	宿舍	18,172.07 (建築面積)	租賃	2024年12月

(1) 該物業目前尚未使用。

截至最後實際可行日期，概無我們所持物業的賬面值佔綜合資產總值15%或以上。因此，根據上市規則第五章及《公司(豁免公司及招股章程遵從條文)公告》(香港法例第32L章)第6(2)條，本文件獲豁免遵從《公司(清盤及雜項條文)條例》第342(1)(b)條有關《公司(清盤及雜項條文)條例》附表三第34(2)段的規定，該條規定須就本集團所有土地或樓宇權益取得估值報告。

### 環境、社會及管治事宜

我們將環境、社會及管治(「ESG」)責任視作我們理念與業務策略的一部分。我們肩負環境保護及社會責任方面的責任，並了解可能影響我們業務的氣候相關問題。我們承諾在[編纂]後遵守ESG報告規定。

我們的運營和設施須遵守廣泛的環境保護和健康與安全法律法規。該等法律法規適用於危險材料的產生、儲存、處理、使用和運輸，以及我們設施中產生的危險和生物性危害廢物的處理和處置。有關更多詳情，請參閱「監管概覽」。我們認為，以對社會負責的方式保護環境和確保工作場所安全對我們至關重要，且我們承諾為此採取一切必要措施和努力。

## 業 務

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在所有重大方面均遵守相關環境及職業健康與安全法律法規。我們預期日後遵守現行及未來環保及健康與安全法律的成本不會大幅增加。然而，由於該等法律法規的規定可能發生變化，我們可能無法準確預測遵守該等法律法規的成本。有關更多資料，請參閱「風險因素－與我們業務及行業有關的風險－我們須遵守環境保護及健康與安全法律及法規，並可能面臨合規及責任的潛在成本，包括意外污染、化學或生物危害或人身傷害的後果」。我們並無受到任何有關環境、健康或安全合規的行政處罰而將會對我們整體的財務狀況或經營業績造成重大不利影響。

### 管治

我們將ESG治理視為企業可持續發展的基石。董事會是我們有關ESG事宜的最高決策和管理機構。其全面負責監督及確定ESG相關風險及機遇，並透過董事會討論共同負責制定及採納ESG政策、策略及目標以管理重大ESG風險，並對照該等目標檢討我們的表現，在發現與目標存在重大差異時，適當修訂ESG策略。為協助董事會監督及管理ESG事宜的重大風險，董事會已成立目前由四名成員組成的ESG委員會，包括我們的首席執行官兼執行董事李錦才博士、首席運營官兼執行董事張靖偉先生、非執行董事周偉昌博士及施明女士。李錦才博士及張靖偉先生已自先前在藥明生物技術集團擔任的職務積累管理業務運營和生產的實踐經驗，並對ESG事宜有深入的了解和知識。ESG委員會作為董事會的支持角色，以(i)制定及檢討本公司的責任、願景、策略、框架、原則、政策及(ii)監察董事會通過的ESG政策的實施情況，以監督及指導本公司的ESG措施並向董事會提出建議。ESG委員會負責編製書面材料或口頭報告，定期向董事會報告其觀察及建議，使董事會了解ESG事宜，供其制定適當的ESG相關機制及政策。

我們的ESG指導團隊(由本集團若干管理團隊成員及經營場所主要人員組成)及ESG部門一般負責執行ESG政策，評估ESG表現，就ESG重大議題與各利益相關方開展定期溝通，為ESG決策提供見解、建議、方向及方案。我們的ESG指導團隊提供戰略見解以實現ESG目標與業務經營密切關聯並確保ESG工作得到資源支持。我們的ESG部門向我們的首席運營官匯報，並負責提供專業意見及ESG表現評估，與相關負責人溝通及促進實施我們的ESG策略、目標及措施，以改善本集團的整體ESG表現。我們亦鼓勵各職能部門的員工共同推動我們ESG政策和目標的具體落實，並積極創新，精益營運，不斷提升ESG各項表現。

## 業 務

### ESG政策

我們已根據上市規則制定一套ESG政策，據此，我們致力於節能及可持續發展，以減少對環境的負面影響。我們的ESG政策概述（其中包括）(i)有關ESG事宜的適當風險管理，包括氣候相關風險及機遇；(ii)ESG策略制定程序；(iii)識別關鍵績效指標，包括削減溫室氣體排放；及(iv)廢物處理及節能等方面。我們持續為所有僱員締造積極的工作環境，包括接納多元化及給予所有僱員平等與尊重的對待。就社會事宜而言，我們已採納的政策及框架涉及(i)工作場所安全；(ii)質量管理；(iii)僱員薪酬及福利；(iv)僱員培訓、健康和專業及個人發展；及(v)僱員投訴處理等方面。

### ESG相關風險的潛在影響及緩解措施

我們須遵守中國多項ESG相關法律法規。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無因違反任何環境法律或法規而受到任何罰款或處罰。就董事所知及所信，我們並無面臨重大環境責任風險，日後亦不會產生重大合規成本。

鑒於我們的業務性質，據董事所知，氣候變化不會對我們的業務營運造成任何重大影響。然而，近年來，由於氣候變化產生的極端天氣狀況導致的災難可能對我們的設施造成重大損害，致使我們的設施和運營暫時或長期關閉，並產生大量維修或更換受損設施的費用。我們亦可能因供應鏈中斷而受到間接影響。不受控制的全球變暖可能會導致溫度升高，這可能迫使我們增加電力消耗，從而增加運營開支。

從中長期來看，為應對氣候變化的潛在影響，可能會有越來越多的立法和法規。由於業務合作夥伴的合規要求，監管環境的此類轉變可能會直接或間接影響我們的運營，並可能使我們面臨額外成本及限制，包括增加的能源及原材料成本以及污染物或有害廢物處理成本。該等額外負擔可能會對我們的財務狀況及經營業績產生負面影響。

我們將繼續識別、評估、管理及降低ESG相關風險。我們的方法包括但不限於：

- 監察相關法律、法規及行業標準，以定期評估我們對適用監管規則的遵守情況；
- 審評業內同類公司的ESG報告，以確保及時識別所有相關的ESG相關風險；
- 管理層不時進行討論，以確保確認及報告所有重大ESG議題；

---

## 業 務

---

- 與主要利益相關方討論重要ESG原則及慣例，以確保涵蓋重要方面；
- 組織ESG風險管理專項程序，以識別及管理ESG相關風險及機遇，並將其作為整體業務風險及機遇的一部分；
- 設定適當的目標，包括有關排放、污染及其他環境影響的目標，以減少排放及自然資源消耗；
- 建立完善的業務持續性管理體系，以應對各類ESG相關風險，最大程度保證業務持續性。

我們將至少每年進行一次企業風險評估，以涵蓋本集團面臨的當前及潛在風險，包括但不限於ESG方面產生的風險及圍繞氣候變化等破壞性力量的策略風險。董事會將評估或於需要時委聘外部專家評估風險及檢討本集團的現有策略、目標及內部控制，並將實施必要的改進以減輕風險。董事會、審核委員會及ESG委員會將持續監督我們的風險管理方法，包括氣候相關風險及作為標準營運程序一部分而監控的風險，以確保採取適當的緩解措施以取代定期管理檢討。我們爭取將ESG納入風險管理機制，以在本集團範圍內進一步加強監控及減輕ESG相關風險。

減輕、轉移、接受或控制風險的決定受多種因素影響，如政府監管及公眾輿論。我們會將與氣候相關的問題（包括實體和轉型風險分析）納入我們的風險評估流程和風險偏好設定中。如果風險及機遇屬重大，我們將在策略及財務規劃過程中予以參考。在對ESG相關風險及本集團應對風險的表現進行年度檢討後，我們或會適當修訂及調整ESG策略。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無因ESG相關問題而令我們的業務經營、戰略或財務表現遭受任何重大影響。

### 指標和目標

根據適用的中國法律法規，我們的經營場所必須通過環境影響評估。我們自身的上海及無錫經營場所已分別於2022年10月及2019年9月通過有關評估。我們的設施盡可能使用下一代技術及清潔能源，我們認為這將改善資源保護並減少我們的業務經營產生的廢棄物水平。例如，我們利用磁懸浮冷卻器並升級舊水泵的內塗層以提高效率及節省用電，且我們收集並回收蒸汽冷凝水以重複用水並減少蒸汽消耗及溫室氣體排放。我們亦利用正溫度系數(PTC)加熱元件為我們的大型冷藏倉庫控制濕度並節省能源，並以雙氣流模式為我們的潔淨室操作潔淨空調，在進行潔淨室活動的同時能節省能源。自2021年以來，我們便已監察及記錄以下指標，以評估及管理我們的業務經營產生的環境及氣候相關風險。

## 業 務

### 資源消耗

**用電。**我們已監控用電量並採取措施提高能源效率。截至2021年及2022年12月31日止年度以及截至2023年6月30日止六個月，我們的用電量分別約為7.0百萬千瓦時、11.4百萬千瓦時及8.0百萬千瓦時。

**用水。**我們已監控用水量並採取措施促進節約用水。截至2021年及2022年12月31日止年度以及截至2023年6月30日止六個月，我們的用水量分別為76,556立方米、88,736立方米及97,633立方米。

### 廢棄物管理

**溫室氣體及其他廢氣。**我們每年監測溫室氣體排放水平。截至2021年及2022年12月31日止年度，我們的溫室氣體排放量分別約為8,041噸及13,056噸二氧化碳當量。對於其他廢氣，我們安裝了活性炭過濾器，以確保廢氣安全排放。

**廢水。**對於我們經營過程中產生的廢水，我們進行混凝和滅菌，然後將處理後的廢水送至第三方作進一步處理。我們亦就廢水制定一套標準，包括其PH值應在6至9的範圍內，其化學需氧量不應超過500毫克／升。

**固體有害廢棄物。**我們將固體有害廢棄物存放在特殊的垃圾袋中，然後將垃圾袋放置在我們經營場所的特殊區域。我們與合資格第三方簽訂合同，以安全及環保的方式處置該等有害物質。截至2021年及2022年12月31日止年度以及截至2023年6月30日止六個月，我們的固體有害廢棄物排放量分別約為10.7噸、27.3噸及70.4噸。2023年上半年排放水平增加主要是由於我們在無錫基地建設新設施產生的固體廢棄物排放量增加。此外，隨著我們的研究、開發及製造活動增加，我們產生更多固體有害廢棄物。在可行的情況下，我們計劃進一步提高運營效率，以減少運營中產生的固體廢棄物量，我們將繼續與合資格第三方廢棄物收集商合作，妥善處理我們的固體廢棄物，並減少對環境的影響。

[編纂]後，董事會將於各財政年度開始時根據上市規則附錄二十七及其他相關規則及法規的披露規定設定目標。相關目標將每年進行檢討，以確保其仍然適合本集團的需要。在設定ESG相關目標時，我們不僅會考慮我們的歷史消耗或排放水平，還會以全面審慎的方式考慮我們的未來業務擴張、藥明生物技術集團的整體目標及來自同業的可得資料，從而實現業務增長與環境保護之間的平衡，最終達致可持續發展。我們的目標是，以2021年為基準年，到2030年將範圍1及範圍2溫室氣體的排放密度降低50%（噸／人民幣10,000元）。就近期而言，儘管我們的業務營運規模不斷擴大，但我們致力遏制資源消耗及廢物產生的增加。我們將根據我們的實際業務運營調整目標及指標，並將密切監控為實現該等目標和指標而採取的行動對我們業務的財務和非財務影

---

## 業 務

---

響。我們的場地設計利用自然溫度和光線達到定制的供暖、通風、空調和照明效果，因此我們認為，我們的場地設計有利於該計劃的實施。我們亦確保設備符合我們的能源效率要求。此外，我們已採取並將繼續採取各種措施，包括但不限於：

- 鼓勵全體員工減少產生廢紙，在當眼位置張貼節水或節電標誌，以減少水資源及電器的消耗，培養員工的環保意識；
- 鼓勵僱員盡量避免打印印刷本並要求雙面印刷；
- 要求員工在設備處於空閒狀態時和離開工作場所前關閉照明、設備及其他電子設備；
- 使用節能效果更佳的照明產品，如LED照明；
- 確保僅在必要時和僅在在適當的溫度下使用空調；
- 定期檢查我們的實驗室設備，以排查異常情況，並及時報告以避免潛在損壞。
- 鼓勵舉行電話會議而非現場會議，以減少差旅；
- 提供電動車接送服務，減少員工對私家車的依賴；
- 為員工提供電動車充電站。

### 工作場所安全

我們致力為員工提供安全的工作環境。為此，我們已採納及維持一系列規則、標準操作程序及措施。例如，我們實施安全指引，載列有關潛在安全隱患的信息和處理強效活性藥物成份（「API」）及操作設備和設施的程序。我們亦對生產設施進行定期安全檢查及維護。通過在設施內安裝的視頻監控系統，我們能夠實時監控員工操作以及是否遵守我們的安全指引。

我們的經營場所設有適當的安全措施，以保護需要處理有害物質（其中一些可能是OEB5級化學品）的員工。具體而言，我們特別設計了處理API的隔離區，且我們在隔離區的入口處設有一個正壓緩沖更衣室，以保護員工免受API的潛在空氣傳播，並在出口處設置噴淋以去除任何殘留化學品，以及配備隔離器以防範人體接觸或吸入有害物質。需要處理API的員工必須遵守上述各方面的運營程序，並佩戴規定的個人保護設備。

## 業 務

我們負責生產及質量控制和保證的員工須接受必要的培訓並持有相關資質，並在工作中佩戴適當的安全設備。我們要求新員工參加安全培訓並熟悉相關安全規則及程序。我們亦邀請消防安全專家舉辦培訓講座，並定期進行緊急疏散演習，為員工做好應對潛在火災事故的準備。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無發生任何重大工作場所事故。

### 證書、許可證及牌照

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們已取得對我們在中國經營業務而言屬重要的所有必要證書、許可證及牌照，且所有該等證書、許可證及牌照均在其各自的有效期內。

下表載列我們取得的主要牌照、許可證及證書的概要：

持有者	證書／許可證／牌照	證書／許可證／ 牌照編號	頒發機構	頒發日期	屆滿日期 <sup>(1)</sup>
無錫藥明合聯生物技術 . . . . .	藥品生產許可證	蘇20200604	江蘇省藥品監督 管理局	2023年1月5日	2025年12月15日
無錫藥明合聯生物技術 . . . . .	生物安全實驗室 備案證書	LX2023001	無錫市衛生健康 委員會	2023年2月14日	不適用
無錫藥明合聯生物技術 . . . . .	生物安全實驗室 備案證書	XW2023002	無錫市衛生健康 委員會	2023年2月14日	不適用
無錫藥明合聯生物技術 . . . . .	第二類、第三類易 製毒化學品購買 備案證明	G32231350140044	無錫市公安局新吳 分局禁毒大隊	2023年9月26日	2023年12月25日

## 業 務

持有者	證書／許可證／牌照	證書／許可證／ 牌照編號	頒發機構	頒發日期	屆滿日期 <sup>(1)</sup>
無錫藥明合聯生物技術 . . . . .	第二類、第三類易 製毒化學品購買 備案證明	G32231456913472	無錫市公安局新吳 分局禁毒大隊	2023年10月19日	2024年1月18日
無錫藥明合聯生物技術 . . . . .	海關進出口貨物 收發貨人備案回執	32023409AJ	無錫海關	2021年7月20日	不適用
上海藥明合聯生物技術 . . . . .	海關進出口貨物 收發貨人備案回執	31224689BB	上海海關外高橋關	2021年9月23日	不適用
常州藥明合聯生物技術 . . . . .	海關進出口貨物 收發貨人備案回執	3204965ABG	常州海關	2021年8月30日	不適用

(1) 「不適用」指牌照並無屆滿日期，且除非被吊銷，否則一直有效。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在重續該等證書、許可證及牌照方面並無遇到任何重大困難，且我們目前預計於該等證書、許可證及牌照屆滿時（如適用）重續並無任何重大困難。

## 法律及合規事宜

### 法律訴訟

我們可能不時牽涉日常業務過程中產生的合同糾紛或法律訴訟。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無面臨任何會對我們的整體財務狀況或經營業績造成重大不利影響的申索、損害賠償或損失。截至最後實際可行日期，我們並無面臨重大訴訟、仲裁或行政訴訟。

## 業 務

### 法律及監管合規

我們致力於遵守適用於我們業務的法律及法規。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無發生董事認為個別或共同會對本集團的整體經營或財務狀況造成重大影響的不合規事件。

### 社會保險及住房公積金

於往績記錄期間，我們已自行及通過第三方人力資源機構為員工全額繳納社會保險及住房公積金供款。截至最後實際可行日期，上述第三方機構為無錫藥明合聯生物技術的兩名員工及常州藥明合聯生物技術的一名員工全額繳納社會保險及住房公積金供款。委聘第三方機構的原因是該三名員工要求我們於其各自的居住地（並非常州藥明合聯生物技術或無錫藥明合聯生物技術的所在地）繳納社會保險及住房公積金。

誠如我們的中國法律顧問所告知，截至最後實際可行日期，中國適用法律法規並無明文禁止該行為，然而，由於勞動相關法律法規的解釋及實施仍存在不確定性，以及有關安排未必在任何時候均會被視為全面符合相關法律法規，可能使我們面臨勞資糾紛或政府調查。

有關此方面的詳細法律風險，請參閱「風險因素—根據中國法規，我們須為員工繳納足額的社會保險及住房公積金供款」一段。

### 租賃物業存在產權缺陷

截至最後實際可行日期，我們的三項租賃物業存在產權缺陷，可能對我們日後繼續使用該等物業的能力產生影響。產權缺陷存在的主要因為：(1)兩項租賃物業的出租人與該等租賃物業的房產擁有人不同；及(2)一項物業的房產證所載的擬定用途與物業實際用途不符，即我們將房產證所示為工業用地的物業用作辦公室。

誠如我們的中國法律顧問所告知，就我們其中一項租賃物業的用途與房產證所載的擬定用途不一致，政府部門或會質疑我們繼續使用該物業的權利。然而，於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，據我們所知，並無政府部門提出任何可能影響我們目前佔用該租賃物業的申索。儘管如此，即使我們被要求遷出該物業，我們仍能夠及時另尋租賃物業而不會產生重大成本，是由於(1)市場上有租金相若的替代物業，及(2)我們於該租賃物業的大部分設備易於搬遷，且該搬遷不會對我們的業務及營運產生重大不利影響。有關此方面的詳細法律風險，請參閱「風險因素—未能遵守中國房地產法律及相關法規可能會對我們的業務、經營業績及財務狀況造成影響」一段。

---

## 業 務

---

此外，我們已通過以下措施加強內部控制以避免該等風險：

- 我們已指派專人跟進有關人士，以盡快收回存在業權缺陷的現有物業的所有權證或其他所有權文件；
- 我們已制定有關租賃管理的內部政策，其明確要求物業的實際用途應與房產證所載的擬定用途一致，亦為訂立新租賃協議的先決條件；及
- 倘我們租賃額外物業，我們將進行更審慎的盡職調查及審查，尤其是有關物業的性質、指定用途及業權證書。

就已加強的內部控制措施而言，內部控制顧問已對本公司的內部控制機制的設計進行跟進審查，並無發現重大缺陷。

### 風險管理及內部控制

#### 風險管理

風險管理對我們業務經營的成功至關重要。我們面臨的主要經營風險包括與全球生物偶聯藥物外包服務市場有關的整體市場狀況及監管環境的變化、我們提供優質生物偶聯藥物CRDMO服務的能力、我們管理預期增長及執行增長戰略的能力，以及我們與其他生物偶聯藥物外包服務供應商競爭的能力。有關我們面臨的各種風險及不確定因素的討論，請參閱本文件「風險因素」。我們亦面臨各種市場風險。具體而言，我們面臨正常業務過程中產生的貨幣、信貸及流動性風險。有關更多詳情，請參閱「財務資料－有關市場風險的定量及定性披露」。

為應對該等挑戰，我們已制定一個風險管理框架，概述如下：

- 我們的審核委員會（由周浩先生擔任主席）不時監督及管理與我們業務經營有關的整體風險。我們的審核委員會主要負責審閱及監督本集團的財務報告程序、風險管理系統及內部控制系統。
- 高級管理層團隊負責(i)制定及更新我們的風險管理政策及目標；(ii)進行風險評估，包括識別、權衡、計量及分類所有可能對我們的經營產生潛在影響的主要風險；(iii)制定行動計劃以減輕潛在風險；及(iv)向審核委員會報告重大風險。

---

## 業 務

---

- 我們的內部審計部門及其他相關職能團隊負責實施我們的風險管理政策及日常風險管理常規。他們負責(i)收集與我們經營有關的風險資料；(ii)編製風險管理及審計年度報告，以供我們的首席運營官及審核委員會審閱；(iii)在必要時提出並實施適當措施以應對我們的風險敞口；及(iv)持續監控與我們經營有關的主要風險。
- 我們亦採納反賄賂及反貪污的內部政策。該等政策嚴格禁止任何員工或代表我們行事的其他人員直接或間接以任何形式的現金、實物資產、貸款、禮品、豪華旅行、招待、捐贈、其他貴重物品或利益作出、建議或承諾不正當付款予任何人士（包括政府官員、客戶或供應商），以獲得或保證獲得任何業務或不正当優勢，而不論我們是否從有關不當付款中受益。我們的員工及代表我們行事的其他人員亦不得接受或索取任何該等不當付款。反賄賂及反貪污政策亦禁止其他不當行為，如挪用公款及侵佔財產、欺詐或其他非法活動。違反我們的反賄賂及反貪污政策的員工將受到處罰，包括終止僱傭關係。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已在所有重大方面遵守相關反貪污及反賄賂法律。我們已聘用內部控制顧問就[編纂]及反賄賂及反貪污政策及措施相關領域進行一般內部控制審查（不包括反賄賂及反貪污調查）。截至最後實際可行日期，內部控制顧問並無發現反貪污及反賄賂合規方面的內部控制政策及措施存在重大問題。基於我們內部控制顧問編製的內部控制審查報告，我們認為我們在反貪污及反賄賂合規方面的內部控制政策及措施屬充分及有效。

### 內部控制

我們已委聘一名內部控制顧問，以執行與本公司及我們的主要營運附屬公司的內部控制有關的若干協定程序，並報告有關本集團實體層面控制及各種程序內部控制的事實調查結果，該等程序包括財務報告及披露控制、銷售、應收賬款及收款、採購、應付賬款及付款、固定資產及在建資產、人力資源及工資管理、現金及財務管理、存貨管理、IT系統的一般控制、稅務管理、生產及成本、保險管理、研發及無形資產。內部控制顧問於2023年4月執行了有關程序並提出改善建議。我們接受該等建議，並進一步加強內部控制程序的設計。於我們改正後，內部控制顧問於2023年6月執行跟進程序，本集團內部控制方面不再存在重大問題。

---

## 業 務

---

我們已採納一系列內部控制政策、措施及程序，旨在為實現目標提供合理保證，該等目標包括有效及高效的營運、可靠的財務報告及遵守適用法律及法規。於往績記錄期間，我們定期檢討及加強內部控制系統。以下為我們已實施或計劃實施的內部控制政策、措施及程序的概要。

- 我們已成立由張靖偉領導的合規辦公室，其在醫藥行業的內部控制及風險管理方面擁有豐富的經驗。我們的合規辦公室監督本集團的整體內部控制、企業管治及法律合規事宜。我們的合規辦公室負責制定及修訂內部控制政策、措施及程序，以確保我們維持健全有效的內部控制並遵守適用的法律法規。其亦監察我們內部控制政策、措施及程序的實施情況，並定期進行合規審核。
- 我們已就業務經營的各個方面（如項目管理、質量保證、知識產權保護、環境保護及職業健康與安全）採取各種措施及程序。有關更多資料，請參閱「一 項目管理」、「一 質量管理」、「一 知識產權」及「一 環境、社會及管治事宜」。作為員工培訓計劃的一部分，我們向員工提供有關該等措施及程序的定期培訓。我們亦持續監察該等措施及程序的實施情況。
- 我們已採納全面的反腐敗及反賄賂內部控制措施，方式如下：(i) 向高級管理層及僱員提供定期反腐敗及反賄賂合規培訓，包括日常合規團隊會議、年度合規培訓及其他臨時合規培訓課程，以提升彼等對適用法律法規的了解及遵守情況；(ii) 在供應商管理、招投標程序管理及財務付款管理方面監控會計賬冊、記錄及賬目以識別任何虛假、具誤導性或未披露會計分錄；(iii) 建立舉報機制及鼓勵所有僱員、供應商、客戶及其他第三方舉報可疑活動及政策違規情況。
- 我們的合規辦公室已建立一項處理針對我們的董事、高級管理層、員工、客戶及其他業務夥伴的投訴的制度，以及一項對報告的投訴進行獨立及公平調查並採取適當行動的機制。合規辦公室還設立了一個在線平台，我們的員工可以通過該平台匯報他們的投訴和關切。此外，合規辦公室會根據收到的投訴評估我們內部控制系統的有效性及可能存在的漏洞，以相應改進我們的內部控制政策、措施及程序。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的合規辦公室並無收到任何重大投訴或關切。

---

## 業 務

---

- 我們已委聘新百利融資有限公司作為我們的合規顧問，就上市規則相關事宜向董事及管理層團隊提供意見，直至[編纂]後首個財政年度結束為止。我們的合規顧問預期將於[編纂]後確保我們的資金使用符合本文件「未來計劃及[編纂]」一節，並及時就相關監管機構的規定提供支持及意見。
- 於[編纂]後，我們計劃委聘一家中國律師事務所就中國法律及法規向我們提供意見及使我們了解中國法律及法規的最新動態。我們將繼續於需要時安排外部法律顧問及／或任何適當的獲認可機構不時提供各種培訓，以使我們的董事、高級管理層及相關員工了解最新的中國法律及法規。
- 我們在向中國客戶提供服務的過程中並無獲取或處理任何患者數據，且在中國經營時並不承擔患者數據及隱私責任。我們並無計劃在向新加坡客戶提供服務的過程中獲取或處理任何患者數據，並承諾在適用情況下遵守新加坡的任何患者數據及隱私法律法規。

有關我們管理來自控股股東的利益衝突及潛在競爭以及保障股東利益的企業管治措施的資料，請參閱「我們與控股股東的關係」。