

業 務

概覽

根據弗若斯特沙利文的資料，於2023年，按銷售收入計，我們是全球第三大專注於多肽的CRDMO，市場份額為1.5%。我們亦是全球專注於多肽的最全面的CRDMO之一，提供從早期發現、臨床前研究及臨床開發以至商業化生產的全週期服務。以多肽為核心的全球CRDMO市場的兩大參與者佔23.8%的市場份額，其餘市場參與者則較為分散，2023年第三至六大參與者（包括本公司）分別僅佔約1%的市場份額。

我們主要提供(i)CRO服務，即多肽NCE發現合成；及(ii)CDMO服務，即多肽CMC開發以及商業化生產。我們的服務主要專注於向客戶提供API，而非藥品。我們已在超過50個國家建立穩定的客戶關係和服務範圍，其中包括中國、美國、日本、歐洲、韓國及澳大利亞等主要市場。我們為客戶提供符合全球主要市場監管規定的多肽類藥物開發、生產、CMC申報支持服務。

下圖載列我們覆蓋整個多肽類藥物週期的端到端服務的詳情。



附註：

- (1) 擴大指透過開發可靠的製造技術，將實驗室規模產品轉化為商業可行產品的過程。該技術旨在適應各種產出量，通常大於實驗室規模。
- (2) 我們的服務主要集中於為客戶提供原料藥，而非藥品。我們並無生產直接用於臨床試驗或商業用途的藥品。

業 務

市場機遇

全球TIDES藥物市場預計將於未來數年大幅增長，主要是由TIDES藥物的獨特優勢所推動。與化學藥物相比，多肽類藥物通常表現出更好的耐受性、更高的特異性和更高的生物活性。相對於生物製劑，多肽類藥物通常具有更高的穩定性及更低的研發成本，同時顯示相近的副作用、半衰期、耐受性、特異性及生物活性。下圖載列化學藥物、生物製劑及多肽類藥物的可比分析。

化學藥物、生物製劑及多肽類藥物的可比分析

影響程度	 高	 中	 低					
	穩定性	副作用	半衰期	耐受性	免疫原性	特異性	生物活性	研發成本
化學藥物								
多肽類藥物								
生物製劑								

資料來源：弗若斯特沙利文分析，文獻綜述

全球多肽類藥物市場的巨大增長機遇亦受未獲滿足的慢性疾病治療需求、獲批多肽類療法增加、新製劑的開發、生產技術的進步及產能提升以及全球有利政策所推動。按銷售收入計，全球多肽類藥物市場從2018年的607億美元增長至2023年的895億美元，複合年增長率為8.1%，且預計將於2032年進一步增長至2,612億美元，複合年增長率為12.6%。

一種特殊類型的重磅多肽類藥物（即GLP-1藥物）已改變了代謝性疾病的治療格局，預期將成為全球多肽類藥物市場增長的主要驅動力。按銷售收入計，全球GLP-1藥物市場規模從2018年的93億美元增長至2023年的389億美元，複合年增長率為33.2%，並預計於2032年將進一步增長至1,299億美元，複合年增長率為14.3%。

全球多肽藥物市場上的市場機遇有望推動全球多肽CRDMO市場增長。多肽類藥物的生產複雜且涉及高技術含量的工藝。全球多肽類藥物市場過往及預測的快速增長導致對多肽合成、開發及cGMP合規生產的專業知識、技術及人力資源累積大量需求，我們在過往二十年經營中對此多所積累，而許多製藥及生物技術公司並無此等能力。

業 務

因此，該等公司需就多肽合成、開發及生產服務委聘第三方服務供應商。根據弗若斯特沙利文的資料，於2023年，將臨床開發及生產外包予第三方服務供應商的製藥及生物技術公司佔全球多肽類藥物市場的百分比約達70%，高於生物製劑的約30%至40%。對第三方服務供應商的依賴導致全球多肽CRDMO市場快速增長，按銷售收入計，該市場的規模由2018年的16億美元增加至2023年的31億美元，複合年增長率為14.8%，預計於2032年將進一步增長至188億美元，複合年增長率為22.0%。

許多該等第三方服務供應商並無為多肽類藥物產品提供全週期CRDMO服務的能力。因此，製藥及生物技術公司通常須委聘多個服務供應商。另一方面，我們整合全面的CRDMO服務能力為客戶提供全週期解決方案，涵蓋從發現及臨床前研究以至臨床開發及商業化生產的整個多肽類藥物開發週期，為客戶省卻須在不同開發階段委聘多個服務供應商的煩惱及成本。

除多肽類藥物外，全球寡核苷酸藥物市場亦出現並預期繼續出現顯著增長。根據弗若斯特沙利文的資料，2015年1月1日至最後實際可行日期，全球已獲得監管批准的寡核苷酸藥物數量達18種。按銷售收入計，全球寡核苷酸藥物市場規模從2018年的20億美元增長至2023年的45億美元，複合年增長率為16.9%，並預計於2032年再增長至459億美元，複合年增長率為29.6%。

由於市場對寡核苷酸藥物的需求增加，製造寡核苷酸尤其複雜，寡核苷酸合成技術的進步，寡核苷酸製藥及生物技術公司的外包戰略以及全球寡核苷酸藥物市場的預期增長，預計全球寡核苷酸CDMO市場亦將出現顯著增長。按銷售收入計，全球寡核苷酸CDMO市場由2018年的5億美元增長至2023年的23億美元，複合年增長率為33.8%，預計於2032年再增長至184億美元，複合年增長率為26.0%。

我們的管線

我們已建立廣泛的項目管線。截至2022年及2023年12月31日，我們分別擁有168個及198個進行中的NCE CDMO項目以及87個及119個進行中的仿製藥CDMO項目。截至2024年12月31日，我們的項目管線包括1,217個進行中的CRO項目及332個進行中的CDMO項目（包括CMC開發階段的319個CDMO項目及13個商業階段項目）。332個進行中的CDMO項目涵蓋204個NCE項目（包括103個臨床前階段項目、70個I期試驗項目、21個II期試驗項目、七個III期試驗項目及三個商業階段項目）及128個仿製藥項目（包括118個開發階段項目及10個商業階段項目）。具體而言，截至最後實際可行日期，我們擁有九個NCE GLP-1分子開發項目。

業 務

我們的生產能力

我們已建立多肽類藥物生產技術及大規模生產能力。我們認為，我們在多肽類藥物設計、修飾、合成及生產控制方面的專業知識優於競爭對手。我們高效的運營系統以創新及效率為核心。通過精心制定的生產協議及優化的供應鏈管理，我們在多肽API的生產效率、成本及產品質量方面取得優勢。我們擁有龐大的多肽API產能，配備了全面的項目研究及創新數字化系統。我們在杭州的cGMP合規生產設施總建築面積超過15,000平方米，多肽API年產能為500千克，每批多肽產能為20千克，能夠處理多個100千克級的多肽訂單。

我們的競爭優勢

可提供全週期服務及具有質量、效率及成本優勢的多肽CRDMO

於2023年，按銷售收入計，我們是全球第三大專注於多肽的CRDMO。根據弗若斯特沙利文的資料，我們亦是全球專注於多肽的最全面的CRDMO之一，提供從早期發現、臨床前研究、臨床開發以至商業化生產的全週期服務。我們相信，該等全週期服務能力為我們帶來強大的競爭優勢及市場地位，原因是我們能夠為客戶提供全週期解決方案，使彼等無需聘請多個外包服務供應商，並避免過於繁複及低效的溝通及物流協調、測試及質量控制問題、潛在延誤及供應鏈中斷。我們的全週期服務能力亦確保不同團隊之間從發現及臨床前研究直到cGMP臨床生產及商業化大規模生產的無縫協作，大幅降低在不同階段的公司間轉讓交接過程中可能出現的低效率和責任不清的問題。

我們主要提供(i)CRO服務，即多肽NCE發現合成；及(ii)CDMO服務，即多肽CMC開發及商業化生產。我們的服務主要專注於向客戶提供API，而非藥品。截至最後實際可行日期，我們已在超過50個國家建立穩定的客戶關係和服務範圍，其中包括中國、美國、日本、歐洲、韓國及澳大利亞等主要市場。我們為客戶提供符合全球主要市場監管規定的多肽類藥物開發、生產、CMC申報支持服務。我們在整個多肽類藥物生產過程中的質量控制體系接受並一直通過客戶和全世界各個監管機構的檢查和監督，這足以證明我們對生產設備、技術及產品採取了嚴格的質量控制措施。我們數十年的經驗及與全球客戶的合作有助於我們在全球市場樹立品牌和聲譽，並與眾多全球製藥及生物技術公司建立深厚的關係。

業 務

我們的市場地位亦歸功於我們的項目管理能力，使我們能夠提供優質、高效及低成本的全週期服務。

- **質量。**在我們二十年的業務運營及累積經驗中，我們積累了數十萬條多肽分子的合成和純化記錄，幾乎涵蓋了多肽合成和修飾的所有方面，包括多肽化學合成和修飾技術的最新全球進展。我們在多肽類藥物的設計、修飾及合成方面的技術及知識專長可保證我們產品及服務的較高質量。在藥物合成階段，我們合成新分子的平均成功率超過99.95%。過去五年，我們已通過客戶所進行的每項質量檢查。自成立至最後實際可行日期，我們已通過多個監管機構及質量組織的GMP檢查，包括五項FDA現場GMP檢查及三項其他海外監管機構（包括MFDS、EMA及TGA）的現場及遠程GMP檢查；過去五年，我們亦通過國家藥監局的九項現場GMP或註冊檢查。我們亦已獲得ISO9001及ISO13485認證。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無因質量問題而召回任何產品。
- **效率。**我們在整個多肽類藥物開發週期中的服務極為高效。我們的總體生產計劃分攤至涉及生產的所有部門，從而保證順利無縫的工序流轉。在臨床開發及大規模生產階段，我們已採取多項措施確保及時向客戶交付產品。我們與客戶保持緊密溝通，並設定關鍵節點及交付時間表，並對其進行定期評估和調整。我們亦會密切跟進客戶，收集彼等對每批交付的反饋意見。我們處於臨床開發階段產品的平均交付時間為四至12週（視乎每個項目的複雜程度及要求而定），而我們大規模生產產品的平均交付時間為八至12週（視乎多肽的序列而定）。
- **成本優勢。**我們高效的運營體系使我們能夠降低成本。我們主要與位於中國的供應商合作，以降低運費，並利用我們的市場地位，以在採購原材料時保持強大的議價能力。我們的設施亦具備先進的多肽合成能力，使我們能夠優化性能並實現具成本效益的生產。

業 務

在規模龐大且快速增長的全球TIDES藥物市場（尤其是GLP-1藥物市場）中把握機遇

作為專注於多肽的CRDMO，我們已準備就緒，將利用我們的競爭優勢（其中包括先進的TIDES藥物合成技術、cGMP及大規模生產能力、經營及成本效益、大規模人才庫、數十年的專長及經驗、卓越的聲譽、強大的知識產權組合及新藥開發能力）在具有快速增長潛力的大型全球TIDES藥物市場中抓住巨大商機。

多肽類藥物市場

根據弗若斯特沙利文的資料，與小分子藥物及抗體藥物相比，多肽類藥物表現出某些獨特優勢，其較小分子藥物有更高的藥物活性和更強的選擇性，並較抗體有更好的穩定性和更低的免疫原性。與生物製劑相比，多肽類藥物結構清晰，CMC及雜質水平在多個市場明確受到法規的規限。多肽類藥物用於治療多種適應症，包括泌尿系統、呼吸系統、消化系統、內分泌系統、中樞神經系統、心血管疾病、肌肉骨骼系統疾病以及病毒和細菌感染。在上述優點的驅動下，多肽類藥物市場已到達發展拐點。根據弗若斯特沙利文的資料，2015年1月1日至最後實際可行日期，全球已獲得監管批准的非胰島素多肽類藥物數量達到76種。根據弗若斯特沙利文的資料，按銷售收入計算，全球多肽類藥物市場由2018年的607億美元增長至2023年的895億美元，複合年增長率為8.1%，並預計再增長至2032年的2,612億美元，複合年增長率為12.6%。

GLP-1藥物市場

一種特殊類型的多肽類藥物，即GLP-1藥物，已成為全球多肽類藥物市場快速增長的主要驅動力。我們已在GLP-1藥物開發及生產領域與多家製藥及生物技術公司建立業務關係及訂立合約。截至最後實際可行日期，我們與七名客戶進行九個NCE GLP-1分子開發項目，開發口服及／或注射GLP-1分子產品。

根據弗若斯特沙利文的資料，按銷售收入計，GLP-1藥物於2023年佔全球多肽類藥物市場份額的43.5%，預計將於2032年再增長至49.7%。若干GLP-1藥物（如司美格魯肽、替爾泊肽及度拉糖肽）自獲批以來銷量大幅增長。除市場規模及需求增長外，全球GLP-1行業亦見證了新型多肽製劑技術的興起。預計口服GLP-1藥物的市場規模及市場份額將大幅增長，並在可見的未來，佔據多肽類藥物最活躍的開發領域。與注射製劑相比，口服製劑通常需要更多的活性藥物成分，並具有易於給藥、患者接受度及依從性較高的優點，從而導致對API有更高的需求。

業 務

我們認為，GLP-1藥物的擴張及滲透亦將帶來規模經濟效應，降低整體生產成本（如氨基酸價格），從而導致GLP-1藥物的更廣泛採用，形成良性循環。

我們作為專注於多肽的CRDMO的市場機會

多肽類藥物的生產複雜且涉及高技術含量的工藝。全球多肽類藥物市場的快速增長往績及增長預測導致對多肽合成、開發及cGMP合規生產的專業知識、技術及人力資源累積大量需求，我們在過往二十年經營中對此多所積累，而許多製藥及生物技術公司並無此等能力。因此，該等公司需要就有關合成、開發及生產服務委聘第三方服務供應商。根據弗若斯特沙利文的資料，於2023年，將臨床開發及生產外包予第三方服務供應商的製藥及生物技術公司佔全球多肽類藥物市場的百分比約達70%，高於生物製劑的約30%至40%。對第三方服務供應商的依賴導致全球多肽CRDMO市場快速增長，根據弗若斯特沙利文的資料，按銷售收入計，該市場的規模由2018年的16億美元增加至2023年的31億美元，複合年增長率為14.8%，預計2032年再增長至188億美元，複合年增長率為22.0%。

許多該等第三方服務供應商並無為多肽類藥物產品提供全週期CRDMO服務的能力。因此，製藥及生物技術公司通常須委聘多個服務供應商。另一方面，我們整合全面的CRDMO服務能力為客戶提供全週期解決方案，涵蓋從發現及臨床前研究以至臨床開發及商業化生產的整個多肽類藥物開發週期，為客戶省卻須在不同開發階段聘請多個服務供應商的煩惱及成本。

TIDES藥物市場中的寡核苷酸及其他產品

寡核苷酸藥物在藥物合成技術、藥理學及藥物開發方面與多肽類藥物有許多相似之處。寡核苷酸藥物的主要類型包括ASO、siRNA、shRNA、dsRNA、piRNA、PMO及CpG寡核苷酸及核酸適配體等。

根據弗若斯特沙利文的資料，2015年1月1日至最後實際可行日期，全球已獲得監管批准的寡核苷酸藥物數量達18種。按銷售收入計，全球寡核苷酸藥物市場從2018年的約20億美元大幅增長至2023年的約45億美元，複合年增長率為16.9%，預計於2032年再增至459億美元，複合年增長率為29.6%。

業 務

由多元且忠誠的客戶群及穩定且豐富的項目管線（包括NCE及仿製藥）推動的可持續增長

憑藉在多肽CRDMO行業超過二十年的運營及累積專業知識，我們已建立起多元化及忠誠的客戶群以及穩定及豐富的項目管線（包括NCE及仿製藥），以持續支持我們的業務增長。

我們的客戶群包括早期生物技術公司、商業化階段跨國製藥及生物技術公司、仿製藥製造商以及頂級研究機構。截至最後實際可行日期，我們已為全球逾1,000名客戶提供服務。具體而言，我們一直是20家國際知名研究機構的穩定業務合作夥伴。截至最後實際可行日期，我們在50多個國家建立了穩定的客戶關係及服務範圍。我們為該等客戶提供全週期解決方案，以幫助彼等應對有關多肽合成、開發及生產的多元化監管，並協助彼等在我們的客戶經營或打算開始銷售的主要市場（包括主要市場如中國、美國、日本、歐洲、韓國及澳大利亞）進行監管提交及批准。

於往績記錄期間，我們於2022年、2023年以及2024年分別有664名、711名及707名客戶。我們的客戶亦表現出較高的忠誠度及黏性。我們與往績記錄期間各年度的五大客戶的平均合作時間約為10年；許多客戶選擇在其多肽產品邁向商業化及大規模生產的過程中，在多個階段繼續與我們合作。我們於2022年及2023年的CDMO客戶留存率分別為95.4%及95.4%。我們於往績記錄期間的CDMO客戶留存率乃按指定年度直至2024年12月31日仍為我們的客戶的客戶數量，除以指定年度的所有客戶數量計算得出。這很大程度上是由於我們深入了解客戶的獨特要求，以及我們幫助客戶降低成本及提高產品競爭力的舉措。我們密切監控每個客戶項目的進度及關鍵績效指標，以確保我們及時分配足夠的人力資源及設備，以孵化有潛力進入商業化及大規模生產的項目。我們致力於定制化及高質量的CRDMO服務，帶動現有客戶多次複購，決定委聘我們參與其新開發的項目。

例如，自2006年起，我們一直為3D Matrix Japan, Ltd.的CRDMO服務供應商。我們與3D Matrix Japan, Ltd.合作解決其止血凝膠產品的產品純化難題，使其能夠通過臨床開發推進其產品，在歐洲及日本獲得監管批准，隨後又在美國獲得監管批准。該等產品在安全性、便利性及易於擴展適應症方面享有多項優勢，並具有巨大的市場潛力。利用我們的Impurity Screening™平台，我們協助另一名客戶MYR Pharmaceuticals（其後被Gilead Sciences, Inc.收購）識別及消除隱藏在布爾韋肽（Hepcludex的API）主峰中的雜質，而該問題先前曾阻礙其產品開發進程。這顯著提高了客戶的產品質量，增

業 務

強了穩定性及提高了產品產量。Hepcludex產品於2020年在歐洲藥品管理局轄下獲得有條件批准，隨後於2023年5月收到歐洲人用藥品委員會的完全上市許可推薦。目前我們正與Gilead Sciences, Inc. (其收購MYR pharmaceuticals後) 合作以推進布爾韋肽產品獲得其他的監管批准。

我們已建立廣泛的項目管線。截至2024年12月31日，我們的項目管線包括1,217個進行中的CRO項目及332個進行中的CDMO項目。我們戰略性地專注於GLP-1領域的管線建設。截至最後實際可行日期，我們與七名客戶進行九個NCE GLP-1分子開發項目，開發口服及／或注射GLP-1分子產品。

多肽生產技術及大規模生產能力打造了較高的進入壁壘

與小分子藥物或抗體相比，多肽產品的大規模生產面臨各種獨有難題，如合成的複雜度、雜質控制及分離難度。我們的生產享有廣泛的優勢，可通過全球生產技術、嚴格控制的雜質水平、快速的生產速度、充足的整體及每批次的生產能力、先進的生產設備及有效控制成本解決該等難題。該等優勢為我們的服務創造了較高的進入壁壘。

我們已建立多肽API生產技術及大規模生產能力。我們在多肽類藥物設計、修飾、合成及生產控制方面的專業知識優於競爭對手。在過去的二十年裡，我們積累了數十萬條多肽分子合成及純化的記錄，幾乎涵蓋了多肽合成的所有領域以及最新的多肽化學合成和修飾技術。我們的團隊精通複雜及長肽鏈的多種先進合成方法，如固相合成、液相合成、混合固液合成及片段縮合合成。我們亦掌握了超長肽鏈合成、環肽合成、複雜序列多肽合成、多樣化多肽修飾及多重二硫鍵多肽等技術。我們先進的純化及分離技術如Impurity Screening™平台有助於我們進行大規模多肽生產，特別是具有複雜序列和修飾的多肽產品，及向客戶及時交付優質的多肽產品。

業 務

我們高效的運營系統以創新及效率為核心。通過精心制定的生產協議及優化的供應鏈管理，我們在生產效率、成本及產品質量方面取得優勢。

- **生產協議。**我們的生產協議在生產過程中隨著人員的參與及投入而不斷完善，我們認為這有助於高效的跨部門溝通及對生產工藝進行透明監控，從而提高準確率及工作效率。
- **供應鏈管理。**我們在年度預算過程中根據我們的銷售目標及下一年度的生產計劃制定詳細而具體的採購計劃。這使我們的採購需求更加清晰，並使我們能夠降低供應短缺的風險。該等詳細採購計劃亦有助於我們通過批量採購獲得優惠價格，從而降低生產成本。

我們擁有廣泛的多肽API產能，並配備全面的項目研究及創新數字化系統。我們在杭州的cGMP合規生產設施總建築面積超過15,000平方米，API年產能為500千克，每批產能為20千克，能夠處理多個100千克級的多肽訂單。我們亦在美國及杭州擁有兩個在建的生產設施，總建築面積分別約為4,000平方米及26,700平方米，我們認為這將顯著提高我們的整體產能。我們的生產設施配備由頂級設備供應商（如健邦、漢邦、Cytiva、安捷倫、沃特世及賽默飛）提供的先進生產設備。

憑藉我們的生產優勢，包括先進的技術、快速的生產速度、龐大的產能和先進的設備，我們在GLP-1 CRDMO服務方面建立了先發優勢和進入壁壘，並建立了豐富的項目管線，包括從臨床前毒性研究到臨床開發及商業化生產的廣泛注射劑及／或口服GLP-1項目產品系列。

經驗豐富的管理團隊及高效務實的執行團隊

我們的核心領導團隊成員在多肽行業擁有深厚的學術背景及多元化的專業經驗。彼等共同積累了豐富的行業資源及人脈，以及帶領本公司邁向未來發展及成功所需的管理及創業經驗。徐琪博士為董事長、執行董事兼首席執行官。徐博士於2003年6月加入中肽生化，並自2020年6月起擔任我們的首席執行官。彼於白求恩醫科大學（現稱吉林大學基礎醫學院）取得碩士及博士學位。在加入中肽生化之前，徐博士於1999年至2001年擔任長春金賽藥業有限責任公司的新藥研發總監。李湘博士為執行董事，並

業 務

自2022年1月起擔任董事。李博士於2001年8月創立中肽生化，並自成立起一直擔任主席。李博士於2021年4月共同創立浙江漢鼎醫藥有限公司。彼亦於1989年6月至2004年4月擔任其共同創立的American Peptide Company首席營運官。彼在管理及運營跨國企業方面積累了豐富的經驗，並建立了廣泛的行業關係。李博士在多肽行業擁有逾30年的研究、生產、戰略及管理經驗，為我們的發展作出重大貢獻，並享有廣泛的行業認可。我們的執行董事兼首席商務官Cheng Tao女士在全球CRDMO行業擁有豐富的專業經驗。Cheng女士於2012年加入我們，一直領導我們業務營運的全球擴張。加入本公司前，Cheng女士曾於Asymchem Laboratories Inc.擔任高級副總裁。憑藉我們高級領導團隊積累的行業經驗及見解，我們的業務規模及覆蓋範圍均實現顯著增長。

此外，我們的成功亦主要歸功於我們經驗豐富的業務團隊，該團隊由具有紮實背景及豐富行業經驗的人才組成。我們亦在美國組建一支人才團隊，如我們的首席技術官童曉禾先生、我們的首席解決方案官劉寶生博士、我們的業務運營副總裁Godkin David先生。我們在美國的業務開發團隊平均擁有逾十年的行業經驗。憑藉我們營銷團隊所編製的最新行業分析及見解，以及彼等的當地資源及對客戶需求的深入了解，我們在美國的業務開發團隊精通編製該等凸顯我們服務能力的服務方案，以及如何發揮該等能力滿足客戶的不同需求。

為確保可持續發展具有豐富的行業經驗以及管理及執行技能的人才隊伍，我們在全球範圍內積極招聘合資格候選人，並為現有僱員提供全面的培訓計劃及晉升機會。我們亦舉辦及參與各種TIDES行業會議，以提高我們結識及吸引行業頂尖人才的能力。截至最後實際可行日期，我們的研發團隊擁有62名僱員，其中近38.7%擁有碩士或以上學歷；我們的生產部門擁有240名僱員，其中75%持有化學工程、醫學學士或以上學位。

我們相信，我們經驗豐富的核心領導團隊、業務團隊及員工人才庫是我們保持競爭優勢及實現可持續長期增長的基石。

業 務

我們的戰略

鞏固我們在全球專注於多肽的CRDMO行業的地位，並提升我們全球CRDMO服務能力的穩定性和可靠性

為進一步鞏固我們在全球專注於多肽的CRDMO領域的地位，我們擬通過在更多國家建立新的生產線及園區來提高我們在全球範圍內的服務能力的穩定性和可靠性。具體而言，我們擬專注於以下地區的產能增長：

- **美國。**我們計劃於2025年上半年完成羅克林園區的翻新，並預計這將使我們的年產能增加約100至300千克。羅克林園區將專注於為北美市場生產符合GMP標準的多肽API，我們相信這將確保我們向當地客戶供應的穩定性。
- **中國。**我們計劃進一步提高杭州錢塘現有生產設施的利用率。我們正在建設新的醫藥港小鎮園區，該園區將致力於多肽及寡核苷酸API的研究、製劑開發及中試生產。除我們於杭州錢塘的現有設施及於醫藥港小鎮園區的新設施外，我們計劃在未來兩三年內在中國建設或收購新的生產園區，我們預計這將使我們的年產能增加約1,000千克至2,000千克。該擴張是為了滿足客戶對GLP-1產品現有及潛在日益增長的需求，該等產品正接近臨床及商業化生產的後期階段。

我們已採取「複合式」策略以將產能與手頭訂單及行業發展趨勢相匹配。我們目前的許多項目預計將於未來三至五年內進入商業生產階段，原因是(i)我們的多個管線項目的預期商業化；(ii)市場對多肽類藥物產品（尤其是GLP-1產品）的需求增長；及(iii)相關專利到期後仿製藥，如司美格魯肽（於美國、中國、日本及歐洲的相關專利到期日分別為2032年、2026年、2031年及2031年）及替爾泊肽（於美國、日本及歐洲的相關專利到期日分別為2036年、2040年及2037年）的預期普及率。我們相信，我們的全球生產擴張計劃將使我們具備優勢，把握上述趨勢及機遇。

我們亦擬在TIDES行業價值鏈中擴展我們的服務。我們計劃增建設施及繼續開發技術，發展製劑開發能力。由於我們日後將提升產能，我們亦啟動並擬進一步擴大綠色化學研究項目為節能減排做好準備，並認為此舉履行了我們的環境、社會及管治責任。

業 務

加強我們的研發能力及進一步提升我們的技術以保持競爭優勢

我們計劃專注於開發以下技術領域：

- *多肽類藥物CMC及製造平台*。我們擬對新的TIDES相關藥物（包括GLP-1、PDC、RDC及POC藥物）進行進一步的CMC研究。具體而言，我們擬開發及精簡針對糖尿病及肥胖症等適應症的口服GLP-1RA藥物的分析及快速製造技術，以應對龐大的預期市場需求。
- *半重組技術*。在GLP-1藥物需求增加及成本控制需求增加的推動下，我們擬加強結合化學及生物合成的半重組技術研發以降低成本。
- *特殊及複雜的API開發及生產*。多肽類化合物正變得越來越複雜。側鏈複合修飾（使用不尋常的氨基酸及環狀結構）給高效生產帶來了更多難題。我們擬加強對特殊及複合氨基酸API生產技術及相關質量標準的研究，以及進一步建立並擴大大規模API開發的能力，以滿足預期的需求增長及降低供應鏈及交付風險。
- *自動化生產*。我們計劃不斷提高生產過程的自動化程度。提升生產過程中的自動化程度有望降低質量風險，提高生產效率，並提高我們的競爭力。

進一步建立我們的全球銷售網絡以擴大我們的客戶群

我們計劃在更多地區建立銷售及售後服務網點，以豐富我們的海外業務及擴大客戶群。我們擬採用雙層銷售團隊架構，指派區域客戶關係經理攜同業務開發人員，負責開發新客戶及培養客戶關係，以更好地協調我們的銷售活動與公司戰略及目標，同時提高我們的服務質量。

目前，我們的客戶主要位於北美及中國。我們計劃提高我們在更多地區的客戶滲透率，專注於中國以外的歐洲及亞洲國家。我們擬維持與現有客戶的長期關係，並跟進其管線藥物的開發，以從彼等獲得更多項目。考慮到GLP-1藥物的巨大增長潛力，我們將繼續提供及擴展我們在GLP-1藥物領域的CRDMO服務，從而領先於客戶不斷變化的需求。我們亦擬密切監察PDC、RDC、POC及其他多肽類藥物產品的發展趨勢，以在競爭中處於領先地位及探索新的市場機會。

業 務

戰略性地發展我們的寡核苷酸CDMO業務及使我們的服務組合多樣化

寡核苷酸藥物已成為全球製藥行業的首要發展重點之一。寡核苷酸藥物產品在藥物合成技術、藥理學及藥物開發方面與多肽類藥物產品有許多相似之處。憑藉我們在全球多肽行業的深厚及長期經驗，我們處於順應寡核苷酸藥物行業趨勢的有利地位。我們已建立的生產能力、生產技術、嚴格的質量控制體系及全球合規質量體系將使我們能夠以成本優勢、高效率在寡核苷酸領域提供高質量的CDMO服務。我們認為，截至最後實際可行日期，我們現有超過1,000名客戶的多元化客戶群為我們發展寡核苷酸業務提供了堅實的客戶基礎。我們計劃加強一體化寡核苷酸服務平台，以涵蓋臨床前研究、設計、合成、臨床開發及商業化生產。

持續吸引、挽留及發展人才

我們的領導和管理團隊以及我們在科學、技術、業務發展和業務運營方面的專業人才庫對我們開發新服務能力、維持和提高服務質量以及留住現有客戶和吸引新客戶至關重要。我們擬繼續招聘、挽留及發展合資格僱員，以執行我們的發展策略及把握全球TIDES行業的增長機會。我們計劃繼續實施、完善及擴展我們的僱員專業發展計劃，以確保我們的僱員在發展新技術、客戶需求及TIDES行業的監管要求等方面保持領先地位。此外，我們打算更高效地將人力資源分配到不同類型的項目，以確保我們的員工能夠在其專業知識和興趣領域以及能夠提升自身資質的項目上工作。我們相信，該等措施將有效吸引及留住頂尖人才，我們相信該等人才將對我們在行業內的可持續增長作出重大貢獻。

我們的業務模式

根據弗若斯特沙利文的資料，於2023年，按銷售收入計，我們是全球第三大專注於多肽的CRDMO。我們亦是全球專注於多肽的最全面的CRDMO之一，提供從早期發現、臨床前研究及臨床開發以至商業化生產的全週期服務。我們已建立豐富的項目管線。我們的服務主要專注於向客戶提供API，而非藥品。具體而言，我們主要提供(i)CRO服務，即多肽NCE發現合成；及(ii)CDMO服務，即多肽CMC開發及商業化生產。我們的客戶進行進一步的步驟（如配方），將API與輔料混合，形成藥品的最終劑型，如片劑、膠囊劑或注射劑。在此過程中，我們的客戶確定適當的劑型、給藥途徑及配方，以確保藥物的穩定性、控釋及有效性，然後將最終藥品用於其臨床試驗或商業銷售。我們已在超過50個國家建立穩定的客戶關係和服務範圍，其中包括中國、美國、日本、歐洲、韓國及澳大利亞等主要市場。我們為客戶提供符合全球主要市場監管規定的多肽類藥物開發、生產、CMC申報支持服務。

業 務

重大項目指每年收益貢獻超過人民幣5.0百萬元的项目。於2022年、2023年及2024年，我們分別有六個、九個及10個重大項目。於2022年、2023年及2024年，重大項目的收益貢獻總額分別為人民幣138.5百萬元、人民幣175.8百萬元及人民幣246.6百萬元，分別佔該等年度收益總額的39.5%、52.2%及55.8%。

截至2022年、2023年及2024年12月31日，我們分別有合共1,492個、1,449個及1,549個進行中的項目。下表載列於所示年度項目數年初及年末結餘及項目數量變動情況。

	截至12月31日止年度		
	2022年	2023年	2024年
期初進行中項目數目			
多肽			
– CRO	2,090	1,237	1,129
– CDMO	207	255	317
寡核苷酸			
– CRO	–	–	3
期內取得的新項目數目			
多肽			
– CRO	8,788	8,611	8,998
– CDMO	69	79	27
寡核苷酸			
– CRO	–	6	32
期內結束的項目數目 ⁽¹⁾			
多肽			
– CRO	9,641	8,719	8,935
– CDMO	21	17	12
寡核苷酸			
– CRO	–	3	10
期末進行中項目數目			
多肽			
– CRO	1,237	1,129	1,192
– CDMO	255	317	332
寡核苷酸			
– CRO	–	3	25

附註：

- (1) 就CRO項目而言，產品一經交付並已收到付款，該項目即被視為已結束。就CDMO項目而言，項目一經完成或終止，該項目即被視為已結束。

業 務

我們的CRO訂單通常指大學、研究機構及商業企業最早階段的研發活動。早期研究項目本質上為高度探索性的項目，因此，部分該等項目於開始時可能按特定研究目標擬定為一次性項目，且大部分項目不會進入後期階段。該等項目本身亦存在早期階段失敗的較高風險。倘合成的多肽成為潛在的臨床候選藥物，則部分其他CRO項目可能會促進持續合作。於往績記錄期間，我們於CMC開發階段為四名客戶的四個項目提供服務，涵蓋從CRO到CDMO的階段。我們亦參與來自四名客戶的五個項目，從處於CMC開發階段的CDMO發展到商業製造階段。

就處於CMC開發階段的NCE CDMO項目而言，臨床前階段項目、I期試驗項目、II期試驗項目及III期項目的期限通常分別為1至2年、1至4年、1至3年及3至4年。臨床前階段項目、I期試驗項目、II期試驗項目及III期試驗項目的總合約價值範圍為5萬美元（約人民幣0.4百萬元）至1.6百萬美元（約人民幣11.3百萬元）、0.5百萬美元（約人民幣3.5百萬元）至4.0百萬美元（約人民幣28.2百萬元）、1.0百萬美元（約人民幣7.1百萬元）至15.0百萬美元（約人民幣105.8百萬元）及5.0百萬美元（約人民幣35.3百萬元）至35.0百萬美元（約人民幣246.8百萬元）。

我們所有的商業階段CDMO項目仍在進行中，且總合約價值及期限預期日後將繼續發生變化。我們承接該等項目的客戶一般均訂有總協議，惟並無明確的整體或最低採購金額。實際採購金額乃通過項目過程中分別發出的特定採購訂單釐定。儘管該等總協議通常均設有有效期限，然而總協議通常亦會規定合約續約機制，以便各方延長原總協議的有效期限。因此，該等商業階段CDMO項目開始時所簽訂的總協議的條文並無規定該等項目的明確合約價值或期限。

就仿製藥項目而言，由開發階段至市場批准，項目通常為期3至7年，總合約價值範圍為約0.2百萬美元（約人民幣1.4百萬元）至3.0百萬美元（約人民幣21.2百萬元）。

截至2025年4月30日，積壓訂單（指具有具體尚未履行或尚未交付金額的已確認採購訂單）的金額為人民幣349.0百萬元，包括分別來自CRO及CDMO服務的人民幣34.3百萬元及人民幣314.7百萬元。

業 務

我們的收費模式

我們的服務費安排主要可分為兩類：(i)按服務收費模式及(ii)全職當量模式。

FFS模式

於往績記錄期間，我們產生的費用收入大部分按所提供服務按FFS基準計算。我們通常根據合約或工作訂單中訂明的預先商定付款時間表收取付款。付款時間表載列屬於我們就合約或工作訂單中所列工作範圍的相關發現、開發或製造步驟提供的服務費用。我們根據服務範圍、估計成本及開支以及提供服務的估計時間等部分因素釐定費用水平。我們在FFS模式下的服務合約及工作訂單通常包括詳細的時間表，載列完成每個步驟所需的規格及預期時間以及相應付款。於(i)就國內客戶而言收到；及(ii)就海外客戶而言根據FFS合約所載適用交付條款交付至指定承運商或地點後，我們將不同服務或產品的控制權轉讓予客戶時確認收益。

於為我們的合約定價時，我們會評估市場定位、競爭對手所提供類似服務的價格、項目是否成功、市場飽和度、市場趨勢、所需服務的複雜性、我們的服務成本、及時性以及市場趨勢等因素。於往績記錄期間，在FFS模式下，多肽CRO及CDMO項目的時長一般分別介乎約1至4週及1至4年。基於特定項目的性質及特定考量，我們於往績記錄期間就不同項目收取的服務費總額差異很大：於FFS模式下，就我們的CRO項目而言，我們一般按每個項目收取的服務費介乎約人民幣1,400元至人民幣14,100元；就處於CMC開發階段的CDMO項目而言，我們按每個項目收取的服務費介乎約人民幣0.4百萬元至人民幣246.8百萬元。與CRO及處於CMC開發階段的CDMO項目相比，我們處於商業製造階段的CDMO項目通常規模較大，因為該等項目涉及提供更大規模及更長時間的服務。

FTE模式

我們亦根據FTE模式產生收入。於往績記錄期間，FTE模式僅應用於CRO服務。在FTE模式下，我們按每名僱員每段時間的固定費率將客戶項目分配給僱員。在此期間，指定僱員專門負責有關客戶項目。於服務獲履行時，客戶同時獲得及消耗利益。FTE計費乃基於科學家及研究技術人員的數量以及用於特定項目的時間等因素。FTE合約可能由數月至數年不等，並可予續期。因此，FTE服務的履約義務隨時間履行。於

業 務

往績記錄期間，在FTE模式下，我們按每個CRO項目收取的服務費介乎約人民幣3,500元至人民幣35,300元。就FTE模式而言，收益將於服務期內確認。在FTE模式下的典型交付成果為指定僱員在客戶指定項目上投入的工時。收益在指定僱員服務期間內確認。倘有關項目暫停，收益將基於透過與客戶溝通釐定的當前階段確認。

下表載列所示年度按費用模式劃分的收益明細：

	截至12月31日止年度					
	2022年		2023年		2024年	
	人民幣 千元	%	人民幣 千元	%	人民幣 千元	%
FFS	331,576	94.5	326,803	97.1	425,322	96.2
FTE	17,981	5.1	9,550	2.8	16,551	3.7
其他	1,283 ⁽¹⁾	0.4	421 ⁽²⁾	0.1	353 ⁽²⁾	0.1
總計	350,840	100.0	336,774	100.0	442,226	100.0

附註：

- (1) 2022年的其他與(i)租賃收入；及(ii)原材料銷售收益有關。於2021年3月，我們向杭州海鼎出售康永生物的全部股權。儘管已出售，但一份合約於2022年仍然有效，據此，我們於2022年向康永生物出售原材料並產生收益。有關出售的詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構」一節。
- (2) 2023年及2024年的其他與租賃收入有關。

有關收益確認機制詳情，請參閱「財務資料－重大會計政策、判斷及估計」一段。

付款條款

根據FFS模式，合約或工作訂單通常包括多項任務，每項任務包括多項發現、開發及／或製造步驟。我們按工作向客戶開具賬單，並通常給予客戶30至60天以內的信貸期。我們通常要求客戶預付開始工作的款項，即在每項工作開始時的部分相應款項，並在我們完成有關工作及滿足客戶要求後支付餘額。根據FFS合約或工作訂單，我們通常須提交分析證明，並在某些情況下交付技術實驗室報告。於提交分析證明或合約所載客戶要求的其他項目後，相關發現、開發或生產步驟即被視為已完成，並確認收益。

業 務

根據FTE模式，我們通常要求客戶就所提供服務每月付款，信用期為30個工作日。我們通常通過合併人力資源成本、設備折舊、原材料成本及其他開支提供基準費率。計算我們的溢利率後，我們向客戶提供每月或每年費率報價，倘獲接納，則與客戶訂立協議或工作訂單。我們根據分配予客戶相關項目的實際時間及僱員人數向客戶收費。根據FTE合約或工作訂單，我們通常須在每項發現里程碑完成後向客戶交付分析證明及／或其他可交付項目。

我們的服務

多肽CRDMO服務

於往績記錄期間，於2022年、2023年及2024年，我們從多肽CRDMO服務產生99.6%、99.9%及99.9%的收益。詳情請參閱「我們的收費模式」。多肽由生物體中的2至99種天然氨基酸組成，是分子量小於10,000Da的有機化合物。多肽代表一類獨特的藥物化合物，在分子上處於小分子和蛋白質之間，但在生化和治療上卻有別於兩者。作為許多生理功能的內在信號分子，多肽以密切模仿自然途徑的方式進行治療介入，並在人體眾多生理過程中發揮核心作用，包括激素、神經遞質或炎症反應。整個治療領域曾對多肽進行研究，顯示其在各種適應症中的潛在效用，特別是對於代謝、腫瘤和炎症性肌肉骨骼疾病等慢性疾病。

一種特殊類型的多肽類藥物，即GLP-1，已成為全球多肽類藥物市場快速增長的主要驅動力。根據弗若斯特沙利文的資料，按銷售收入計，GLP-1藥品於2023年在全球多肽類藥物市場的份額為43.5%，預計將於2032年進一步增長至49.7%。若干GLP-1藥物（如司美格魯肽、替爾泊肽及度拉糖肽）自獲批以來銷量大幅增長。除市場規模及需求增長外，全球GLP-1行業亦見證了新多肽製劑技術的興起。預計口服GLP-1藥物的市場規模及市場份額將大幅增長，並佔據未來多肽類藥物開發中最活躍的領域。與注射製劑相比，口服製劑通常需要更多的活性藥物成分，並具有易於給藥、患者接受度及依從性較高的優點，從而導致對API有更高的需求。

我們認為，GLP-1藥物的擴張及滲透亦預計將帶來規模經濟及降低整體生產成本（如氨基酸價格），從而導致GLP-1藥物的更廣泛採用，形成良性循環。我們已在GLP-1藥物開發及生產領域與多家生物技術公司及跨國製藥公司建立業務關係。

業 務

此外，持續增長的GLP-1市場吸引更多參與者進軍市場，CRDMO市場內的GLP-1產品競爭可能加劇。我們相信我們享有以下競爭優勢，以在GLP-1 CRDMO市場中競爭。我們在多肽API製造方面擁有豐富的經驗，使我們能夠提供各種高質量的多肽API產品。我們高效的生產流程及嚴格的成本控制能力使我們能夠為客戶提供具競爭力的價格。我們戰略性地將我們的設施置於美國及中國，以更好地抓住全球增長機會。

截至最後實際可行日期，我們成功為開發中的司美格魯肽向FDA提交藥品主文件備案。我們亦準備替爾泊肽的DMF，並預期於2025年上半年提交。此外，截至最後實際可行日期，我們有九個正在開發的NCE GLP-1分子項目，涵蓋臨床前至臨床階段。

我們的項目管線亦包括與針對糖尿病、胃腸道疾病及腫瘤等適應症的仿製藥產品相關的各類多肽項目。除了司美格魯肽，我們已提交DMF或取得多個其他主要仿製藥產品（如醋酸亮丙瑞林、司美格魯肽及醋酸曲普瑞林）的監管批准。為滿足更多元化的客戶需求，我們亦擁有其他在研的主要仿製藥產品，包括替爾泊肽、地非法林、雙脛萘酸曲普瑞林及替度魯肽，全受專利保護。

多肽的研發及製造帶來橫跨製藥管線不同階段的一系列獨有難題。其中一項重大難題在於多肽結構固有的複雜性，往往具有對其生物活性至關重要的複雜序列和特定折疊模式的特性。在保持高純化水平的同時實現最佳合成效率是一個固有難題，尤其是對於更長或經修飾的多肽序列。此外，可擴展性可能是一個問題，因為將實驗室規模的合成轉化為大規模生產需要精心優化以確保可重複性。平衡成本效益與對質量控制的複雜分析技術的需求導致情況更加困難。解決這些障礙需要跨學科合作、創新技術以及對多肽化學的深刻理解，以應對將基於多肽的療法從研究概念轉化為成功的商業生產的複雜性。

我們是提供全方位服務的專注於多肽的CRDMO，在多肽類藥物開發和生產方面擁有垂直整合能力。鑒於多肽的複雜性及高度技術性，使多肽的開發及製造變得耗時及資本密集，我們的定制服務非常適合尋求外包解決方案以滿足其開發及生產需求的多肽類製藥及生物技術公司。

業 務

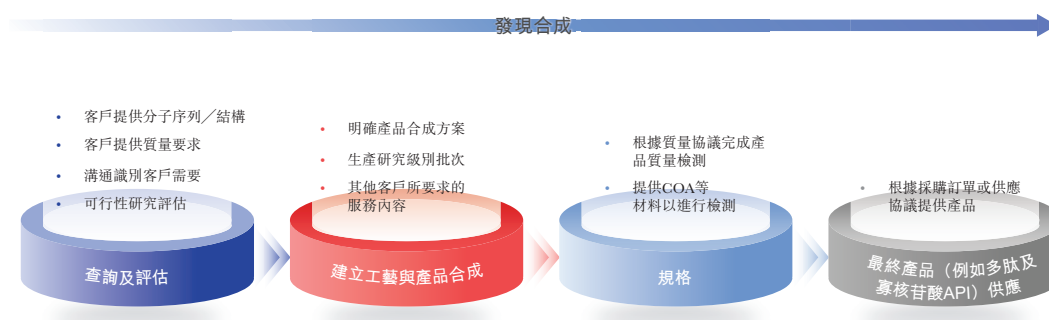
CRO服務

發現合成

我們在多肽合成及修飾領域擁有廣泛的技術，各種技術方面表現出色。我們擅長採用多種保護戰略，以在後續化學反應中獲得化學選擇性，包括Fmoc、t-Boc及Cbz。

在藥物發現領域，研究人員面對艱鉅任務，須篩選數以萬計的分子以確定一兩種具前景的臨床前候選藥物。該階段的最重要問題是進行快速且具成本效益的藥物篩選。我們的重點在於根據客戶的規格設計及合成創新的多肽及相關有機化合物。在該等類型的業務中，客戶通常會提供有關產品所需分子結構或序列的明確細節，以及具體質量要求供早期研究。我們根據客戶提供的分子序列進行全面的可行性評估，精心概述每種產品的合成戰略。我們的團隊隨後協調合成工藝並動員我們的技術專家製備產品。我們根據客戶的規格進行嚴格質量測試，確保每件產品在完成最終交付前均符合標準。

下圖說明CRO服務從委聘到交付的運作流程：



在過去的二十年裡，我們積累了深厚經驗，包括數千條多肽分子合成及純化的記錄，幾乎涵蓋了多肽合成的所有領域以及最新的多肽化學合成和修飾技術。我們的團隊精通複雜及長肽鏈的幾種先進合成方法，如固相合成、液相合成、雜化固液合成及片段縮合合成。我們亦掌握了超長肽鏈合成、環肽合成、複雜序列多肽合成、多樣化多肽修飾及多重二硫橋多肽等技術。我們先進的純化分離技術及經驗（如Impurity

業 務

Screening™平台) 有助於我們大規模生產多肽產品，特別是具有複雜序列和修飾的多肽產品，及向客戶及時交付優質的多肽產品。有關我們的研發技術詳情，請參閱下文「－研發－我們的研發技術」一節。

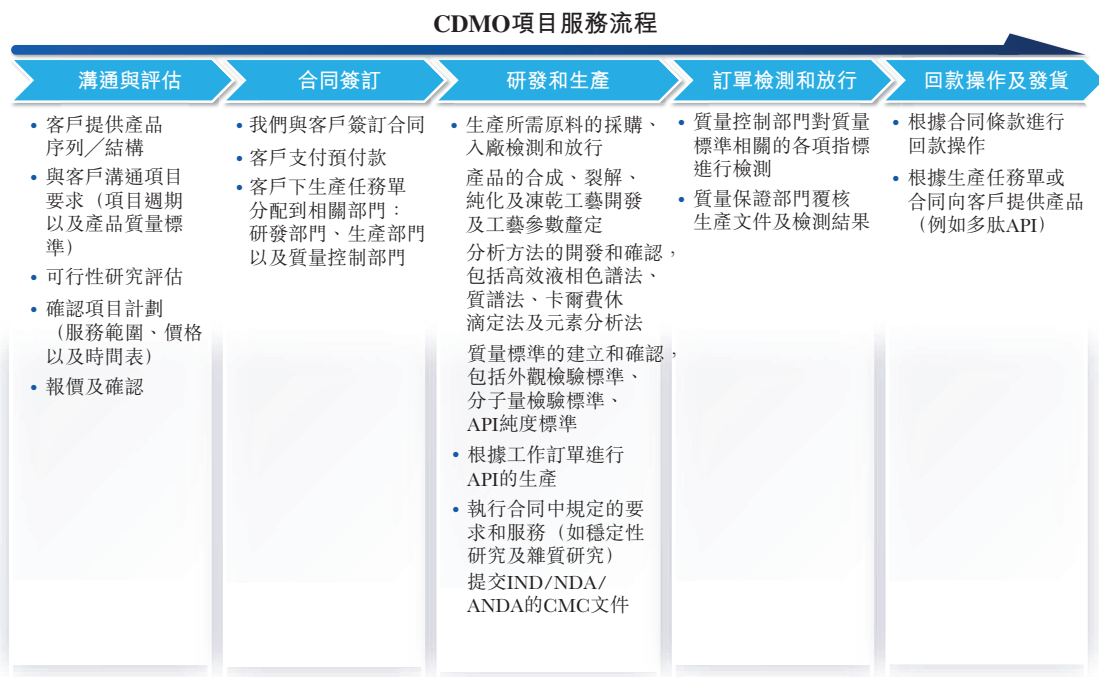
CDMO服務

我們的多肽CDMO服務涵蓋非GMP臨床前生產、I、II及III期臨床開發、仿製藥開發及商業生產的全面支持工作。仿製藥的監管批准及商業化前開發路徑通常有別於NCE的過程。具體而言，NCE的開發過程通常包括臨床前研究、IND申請、I期、II期及III期試驗及NDA提交的過程。與之相反，許多仿製藥在完成參考所列藥物分析、工藝開發、過程驗證、穩定性研究、生產及生物等效性研究後，便可以直接申請監管批准(例如ANDA)，毋須進行NCE所需的額外臨床試驗。下表載列我們CDMO服務的詳細服務範圍。



業 務

以下圖表說明CDMO服務從委聘至交付的營運流程。



API製造

我們配備了按照國際標準建造的cGMP設施，有能力開發具有成本效益、環保且可持續長期供應的大規模API生產工藝。我們能夠將API製造工藝從實驗室無縫轉移至生產，並快速擴大工藝，以支持候選藥物篩選和毒理學研究以及臨床研究，並滿足客戶要求的嚴格時間表。

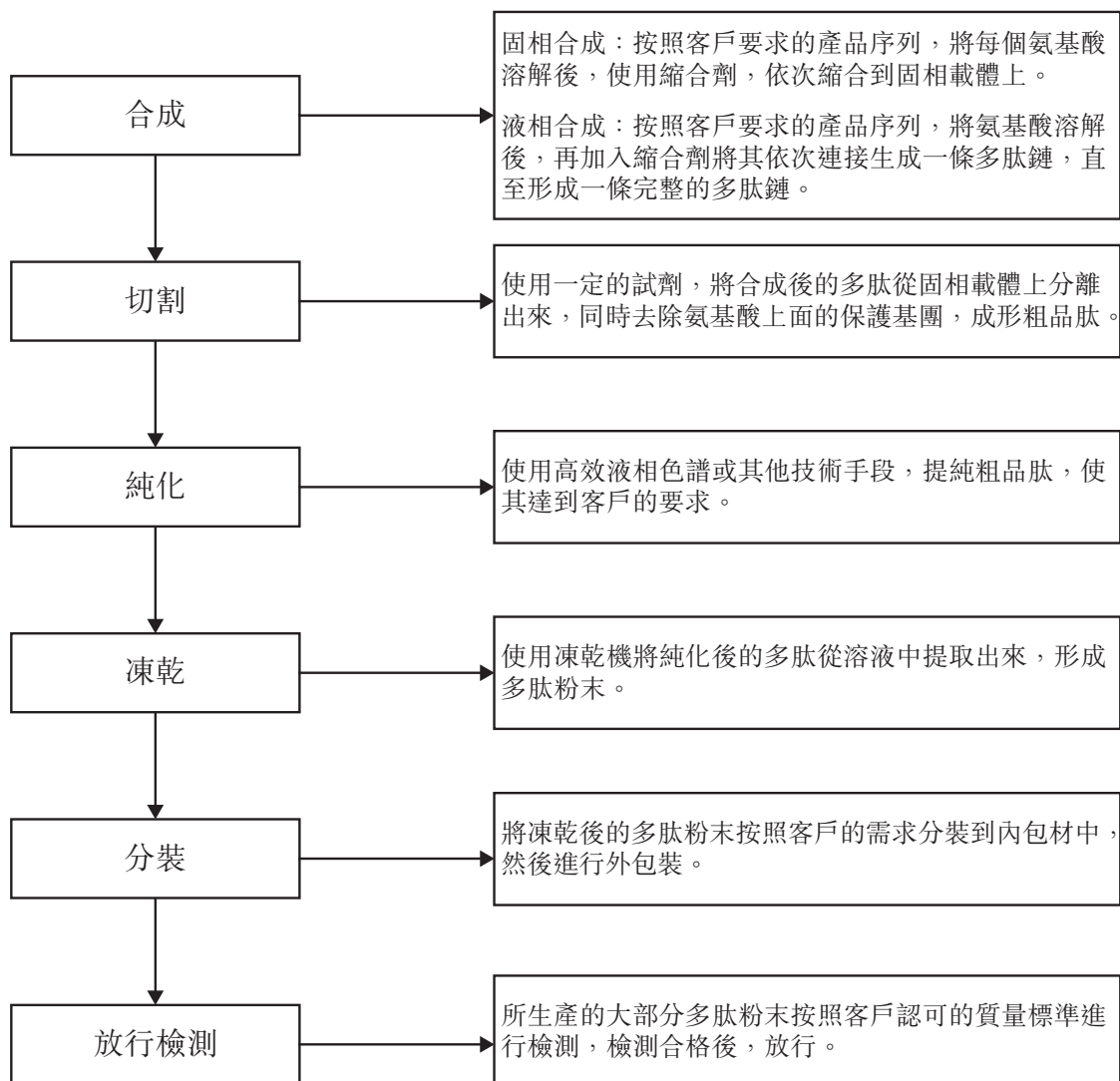
我們的API製造能力包括：

- 設計和開發新的和現有的合成路線，從臨床前到新藥申請備案進行符合目的之生產優化和放大；

業 務

- 為工藝開發進行藥物凍乾、沉澱和噴霧乾燥；
- 為複雜多肽類藥物開發合成路線和可擴展工藝；
- 定義和研究關鍵工藝參數，以支持驗證藥物生產的cGMP或非cGMP製造流程；及
- 設計及開發具成本效益、安全及環保的合成路線，用於千克級藥物的商業生產。

下圖載列多肽的生產流程及過程。



業 務

工藝開發及驗證

我們的工藝開發服務專注開發臨床前、臨床和商業生產的全面工業製造工藝，確保生產能夠以具成本效益及加快方式完成。憑藉我們團隊的重要技術及實踐經驗，我們已開發了高度專門技術，應對高效製造複雜多肽候選產品的固有難題。我們的多肽合成及純化技術開發了穩健工藝，適用於臨床開發及工藝認證以及商業製造。於生產多肽時，同批次的不同階段（尤其是合成及純化）通常於不同生產線進行。我們的工藝開發服務與我們對多肽類藥物的分析開發及cGMP製造相結合。我們許多製造項目涉及我們開發用於工藝化學的增產方法的化合物。

在整個開發工藝中，我們提供可擴展的平台技術，以提供最佳的多肽產品質量和產量。我們根據客戶提供的多肽序列及商業預測／指示開始多肽類藥物的製造工藝初步設計，然後使用高通量技術及小規模模型進行全面工藝開發及表徵確定。工藝確認的執行是通過臨床前研究將生產規模從克逐步擴大至數十甚至一百千克用於臨床試驗，並最終進行商業生產。在每個生產規模上，我們開發及實行措施，以確保各生產批次均安全，有效及一致。

我們快速開發實驗室規模至大規模、適用於各階段的工藝，可無縫轉移到生產線。我們的生產團隊根據已開發工藝建立適當的生產設備，並遵循cGMP規範製造產品，以支持臨床試驗及協助客戶加快藥物開發時間表。

工藝驗證確保我們能夠始終如一地按照預定標準可靠地生產最終產品。在工藝驗證中，我們遵循既定工藝，使用從可靠供應商採購的材料，並通過專門設計的生產設備進行生產，以生產具有所需質量的藥物。為產生足夠的數據進行新藥申請，我們按照既定工藝及分析方法持續生產至少三批產品。我們測量及驗證製造過程的每個階段，並監控每項產品的化學、物理及微生物特性或關鍵質量特性，以及各種其他工藝控制參數，以確保最終生產的成品保持在客戶的質量標準範圍內，並符合其他業務目標。

業 務

我們為客戶開發的每個工藝均附帶端到端工藝評估計劃，以評估及整合開發工作、工藝一致性及持續驗證。通過進行綜合評估，而不止單純檢查合規性、示範批次或最終產品，我們可確保產品及其工藝在整個產品生命週期內保持一致。我們累積了豐富知識，為客戶提供高效及成功的監管備案、工藝驗證及最終的商業化生產。

分析開發

我們使用先進設備開發精密方法用作多肽分析及表徵確定，以符合全球監管機構（如FDA、EMA、TGA及國家藥監局）的嚴格監管要求。我們的分析團隊為多肽類藥物的工藝開發及生產提供全面的分析測試支持，如多肽類藥物釋放測試及穩定性測試。我們的分析團隊遵守有關供應鏈質量控制保證的監管指引。

原料藥的研究過程包括多個關鍵階段，旨在確保最終產品的質量、安全性及療效。其首先研究起始材料及中間體的質量，然後通過各種分析技術（如氨基酸測序及多肽圖分析）確認結構完整性。隨後，進行全面分析以評估API的質量，包括識別特徵、分析雜質及開發分析方法。然後建立API質量標準，規定雜質限制並概述控制基因毒性物質的策略。訂立為比較及驗證用途而設的參考標準，研究亦延伸至評估包裝材料及容器。此外，研究深入了解可能影響API質量的因素。最後，進行長期穩定性測試，以確保產品的長期完整性，並遵守國際公認的指導原則（如人用藥品技術要求國際協調理事會(ICH) Q1系列中概述的指導原則（如穩定性研究的氣候條件））。總體而言，這嚴格的研究工藝為開發安全有效的藥品奠定了基礎。

穩定性研究

穩定性是藥物分子的關鍵屬性。我們在室溫、攝氏2至8度、冷凍溫度以及加速條件下提供多種類型的穩定性研究服務，以支持藥物開發的所有階段。我們可以有效管理穩定性研究，並擁有完全符合cGMP規定的基礎設施進行該等研究。我們的設施包括溫度和濕度控制的穩定室，通過備份系統保持濕度和溫度，並為每個關鍵系統提供冗餘，以確保在整個研究過程中不間斷地維持穩定條件。

業 務

我們提供全方位的ICH穩定性條件，並提供全面的穩定性管理。我們為客戶開發並驗證穩定性指示方法，提供穩定性研究方案，並製作穩定性報告，以支持客戶對IND、NDA及ANDA備案的需求。我們編製並批准在加速條件及長期條件下進行穩定性研究的方案。於各時間點完成分析測試後，結果將匯總於穩定性報告中。

在候選藥物商業化後，確保API的持續穩定性對其療效及安全性至關重要。我們亦專門提供全面的持續穩定性研究，以支持商業化後的工作。通過細緻的監測和分析，我們評估藥物在各種環境條件下的長期穩定性和保質期。憑藉我們的設施及先進的分析技術，我們進行穩定性測試，以評估產品隨時間流逝的物理、化學及微生物特性。我們的目標是提供有關產品穩定性趨勢的寶貴見解，使我們的客戶能夠就產品配方、包裝及儲存條件作出知情決定。通過保持產品質量及遵守監管規定，我們有助於確保醫藥產品在市場上的持續成功及完整性。

監管文檔

我們在美國、歐盟、中國及其他司法管轄區的監管備案方面擁有豐富的專業知識和經驗。我們熟悉全球藥品審批法規的詮釋及應用。我們密切關注臨床試驗與新藥申請備案之間的變化，以及新藥申請備案期間的數據完整性和生產合規性。隨著我們業務的擴張，我們不遺餘力地幫助客戶成功獲得IND及NDA批准，並因此感到自豪。

為IND申請及NDA批准製備CMC檔案是將藥品推向全球市場過程的關鍵組成部分。作為我們服務的一部分，我們能夠產生客戶監管備案所需的完整CMC數據包，作為我們進行工藝開發服務的延伸。我們的監管團隊與客戶緊密合作，以確保監管備案策略保持一致。此外，我們運用我們在科學、商業及法律方面的知識，確保項目符合相關監管機構的期望。我們強大的溝通、跨職能協調及經驗豐富的項目管理能力為我們的客戶提供高質量的綜合服務，從而達成監管合規及批准。

新興服務：寡核苷酸CDMO服務

隨著遞送技術的關鍵技術突破，寡核苷酸正成為一種快速增長的藥物模式。根據弗若斯特沙利文的資料，寡核苷酸藥物（一種具有巨大增長潛力的新型化學藥物）的全球市場於2023年達到45億美元，並將於未來數年繼續穩定增長，並預計將於2032年達到459億美元。

業 務

憑藉我們深厚的行業見解、成熟的研發及製造能力，我們開始就寡核苷酸CDMO項目組建團隊及籌備生產線，並於2021年向潛在客戶推廣我們的寡核苷酸CDMO業務，截至最後實際可行日期，該業務尚未產生收益。與多肽非常相似，寡核苷酸療法需要固相合成和保護基團化學方面的專業知識。我們的下游加工包括通過色譜純化、超濾／滲透、沉澱及凍乾，遵循與多肽API生產相同的基本原則。

我們有能力生產各種類型的寡核苷酸，包括但不限於具有各種修飾的ASO（如O－甲氧基乙基、LNA及O－乙基）、具有各種修飾的siRNA（如O－甲基化）、F、磷酸乙烯酯及偶聯物）、PMO、PNA、微RNA、核酸適配體、CpG及誘餌。我們的專業知識延伸至各種寡核苷酸偶聯技術，包括但不限於POC、多肽PMO偶聯、CPP、CPP-PNA偶聯、Oligo-GalNAc及Oligo-O-C16。截至最後實際可行日期，我們已完成40個寡核苷酸CRO項目。

下圖說明我們新興寡核苷酸CDMO服務的詳情：



附註：

- (1) 中試放大指透過開發可靠的製造技術，將實驗室規模產品轉化為商業可行產品的過程。該技術旨在適應各種產出量，通常大於實驗室規模。
- (2) 我們的服務主要集中於為客戶提供原料藥，而非藥品。我們並無生產直接用於臨床試驗或商業用途的藥品。

業 務

我們的製劑能力

我們的製劑能力為我們CDMO服務的重要組成部分。憑藉豐富的專業知識，我們的製劑團隊在製劑開發、質量研究、中試規模工藝轉移、分析方法開發、穩定性研究及編製文件提交監管機構方面表現出色。我們提供全面的製劑服務以支持客戶，具體而言：

- 我們提供製劑工藝開發的專業知識，從而定制工藝以滿足個別需求及確保最佳產品成果。
- 我們協助最佳CDMO選取、定性及管理，以滿足製劑需求，監督物色至持續合作全流程，包括促成製劑工藝轉化，以及簽訂質量協議確保質量水平。

除現時的計劃外，我們亦進行專注於口服片劑的研發工作。工作擴展反映我們致力創新，滿足客戶及市場不斷轉變的需求。我們通過投入製作口服片劑，致力擴大產品組合，同時提供更多解決方案，應對不同治療需求。我們正在升級實驗室基礎設施，並利用團隊在膠囊劑及片劑研究方面的熟練程度，使我們能夠開展針對新興需求及市場需求的口服固體製劑項目。

製劑研究及工藝開發包括劑型選擇、製劑研究選擇及製劑工藝開發。我們審慎檢視個別臨床使用需求選擇劑型。製劑研究選擇涉及根據API的性質及劑型特徵選擇輔料，旨在提高多肽類藥物的穩定性並防止輔料與API之間的不良相互作用。在工藝開發過程中，充分了解可能導致多肽類藥物不穩定的因素至關重要。在制定生產工藝時，應努力避免多肽類藥物的長期或短期不穩定性，如使用pH調節劑及pH轉化劑、容器及過濾器的吸附及無菌保證水平。

與API一樣，我們使用先進的設施及設備對製劑質量進行全面研究，以滿足全球監管指引的要求。我們自3D Matrix Japan, Ltd.獲得許可在中國使用製劑技術並進一步與3D Matrix Japan, Ltd.就中國市場先進可吸收止血劑產品PuraStat配方進行合作，展示出我們在止血劑領域的創新能力。此外，我們與REIG JOFRE（一家於西班牙證券交易所上市的西班牙製藥公司）合作開發一款多肽（一種特殊的仿製藥注射劑），並用於商業用途。此等合作夥伴關係彰顯了我們在製劑方面的專業技術及推進高質量製藥解決方案的承諾，證明我們能夠滿足不同的醫療需求。

業 務

設施

我們的現有設施

我們在中國的業務通過錢塘園區進行，該園區覆蓋面積約26,000平方米的大型cGMP園區。在錢塘園區內，我們建造了一個建築面積超過15,000平方米的cGMP廠房。我們的生產設施嚴格遵守全球主要監管機構（包括國家藥監局、FDA、EMA、TGA及MFDS）規定的cGMP。截至最後實際可行日期，我們已成功五次通過FDA檢查。此外，我們的園區持有ISO9001及ISO13485質量管理體系認證。

截至最後實際可行日期，我們的錢塘園區擁有19條20升至1,000升的多肽合成生產線，以及16條純化生產線。於2023年，錢塘園區的多肽API年產能為500千克，每批產能為20千克，利用率約為68.2%（平均使用合共19條合成線及16條純化線），能夠處理多個100千克級的採購訂單。錢塘園區亦具備年產1至17千克寡核苷酸的能力。

以下為我們錢塘園區的照片：



業 務

下表載列截至最後實際可行日期有關我們錢塘園區的若干關鍵資料概要。有關該地點的更多物業資料，請參閱「一 物業」。

地點	佔地面積 (平方米)	擁有／ 租賃	主要用途	產能	使用率 ⁽¹⁾
杭州錢塘區	25,927 (地塊)、 20,275.4 (設施 總建築面積)	擁有	多肽CRO及CDMO 服務 寡核苷酸CDMO服務	多肽： • 19條20升至1,000升多 肽合成生產線，16條 純化生產線 • API年產能為500千 克，每批產能為20千 克 ⁽³⁾ 寡核苷酸： • 1至17千克／年	• 68.9% (2022年) • 68.2% (2023年) • 83.5% (2024年) ⁽²⁾

- (1) 特定年度的利用率乃按每月利用率的平均值計算。每月利用率乃按我們的設施在該月為客戶執行生產項目（包括實際製造、必要的清潔步驟、設備維護及驗證、審核、生產線共享及適用性評估的天數，以及包括無啟動生產安排的公眾假期在內的非生產天數）的實際運營天數除以相應月份的曆日總數計算得出。
- (2) 2024年的使用率上升，因為我們於2024年承接的項目較2022年及2023年的項目更為複雜，需要更多時間進行生產。
- (3) 我們的錢塘園區有16條純化線。各生產區域每年可完成6至12個生產批次。最大生產區域的最大產能為每批20千克（以司美格魯肽為例計算）。由於分子結構、化學反應及工藝及生產技術的差異，具有較高工藝產量的若干產品的每批實際產能可能略有不同。16條純化生產線合計可提供API年產能500千克。
- (4) 我們為各新訂單分配生產線，通過考慮若干因素，包括產品的臨床階段、批次要求、工藝特徵及聯合共享線適性研究的毒理學評估，繼而決定將使用哪條生產線。上述過程產生的成本一般包含在客戶服務協議項下的費用支付中。就商業階段的CDMO項目而言，一旦按照上述過程為一個項目分配了一條生產線，客戶在該項目的整個生命週期內將不會切換至其他生產線。

業 務

目前我們的關鍵生產線的利用率已達非常高的水平。我們將重點生產線定義為(i)高產能的反應釜合成生產線；及(ii)直徑較大的淨化管線。根據上述標準，截至最後實際可行日期，我們擁有14條關鍵生產線，包括六條合成線及八條純化線，佔我們的總合成及淨化能力近90%。於2022年、2023年及2024年，該14條主要管線的每月平均使用率分別達73%、73.3%及89.6%。每月使用率按該月設施為客戶執行製造項目而投入營運的實際天數計算（包括實際製造、必要的清潔步驟、設備維護及驗證、審核、生產線共享及適用性評估的天數，以及包括無生產安排的公眾假期在內的非生產天數）除以同月的總曆日數。若干生產線的月利用率可高達93.3%。我們的主要生產線達到如此高利用率，主要是由於隨著我們加強及發展與現有客戶及和新客戶的關係，客戶對我們API產品的需求增加，我們認為這有賴於優質、高效及具成本優勢的全週期服務能力、廣泛的多肽組合及成熟的生產能力。

我們的國際業務位於美國加利福尼亞州羅克林。我們擁有一支強大的業務開發及行政支援團隊，常駐美國，直接與客戶接洽。這使我們能夠快速靈活地滿足客戶需求，舉行面對面會議，並根據其規格定製解決方案。在具備豐富行業知識及豐富客戶資源的資深專業人員的支持下，我們的業務開發團隊為我們帶來了獨特的競爭優勢。此外，我們的羅克林園區可以降低美國眾議院於2024年9月9日在美國通過的《生物安全法》以及可能就中國進口產品徵收額外20%關稅的潛在風險。有關詳情，請參閱「風險因素－與我們於經營所在司法管轄區進行業務有關的風險－地緣政治關係、國際貿易政策及其他緊張局勢的變化可能會影響我們的業務運營」。

我們的設施擴展計劃

美國擴張計劃

我們擬擴大我們在美國及中國業務的生產能力，以滿足客戶不斷增長的需求並把握多肽CRDMO市場的快速增長。於2022年，我們購買了位於加利福尼亞州羅克林園區的生產設施，該生產設施佔地約12,000平方米，建築面積約4,000平方米。我們的羅克林園區目前正在建設中，於建成後預期將為多肽類原料藥提供GMP合規生產、分析開發、質量控制及穩定性測試服務，可容納從克級到千克級的批次生產能力。我們計劃於2025年下半年完成羅克林園區建設（包括設備安裝），並預計這將使我們的年產能增加約100至300千克。

業 務

我們相信，在美國建立生產基地將增強我們向客戶提供更便捷、更高效服務的能力。在羅克林設立新API製造設施，是致力為重要客戶提供穩定國際供應鏈解決方案的戰略里程碑。這項擴張使我們與客戶的技術溝通更加緊密，使我們更好地了解及回應他們的獨特需求及難題。戰略性部署設施，使我們更加靈活，回應更快，確保與全球客戶無縫合作，並為他們帶來更大價值。

以下為截至最後實際可行日期正在裝修中的羅克林園區的照片：



中國擴張計劃

在中國，我們正在建設醫藥港小鎮園區的新設施，其將致力於多肽及寡核苷酸的研究、製劑開發及中試生產。落成的醫藥港小鎮園區佔地約10,000平方米，建築面積約26,700平方米，將成為藥物研究及生產設施，擁有十層主樓和三層裙樓。截至最後實際可行日期，醫藥港小鎮園區的主要結構已完成施工，室內裝修將於2025年下半年開始。我們預期醫藥港小鎮園區將於2025年下半年開始運作。

業 務

以下為我們新建的醫藥港小鎮園區的照片，截至最後實際可行日期，該設施正在建設中：



為滿足全球多肽CDMO市場持續增長的需求及提高生產效率，我們進一步計劃於現有錢塘園區內擴建我們的設施。錢塘園區佔地約26,000平方米，包括一項覆蓋超過15,000平方米的GMP設施。此次擴建將利用現有園區內約6,500平方米安裝新設施及設備。我們於2024年10月開始錢塘園區的擴建，並預計於2025年年底完成擴建，實現新增年產能500千克。於完成後，錢塘園區的年總產能將高達1,000千克。此項目旨在優化現有資源的使用、提高設施效率及加強我們的產能。

此外，除錢塘園區及醫藥港小鎮園區外，我們計劃於未來兩至三年內在中國建造或收購新生產設施。該戰略舉措預計將使我們的年產能提高約1,000至2,000千克。該擴張計劃是為了滿足客戶對GLP-1產品目前及未來日益增長的需求，該等產品正接近臨床及商業化生產的後期階段。

業 務

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。

地點	佔地面積 (平方米)	擁有／ 租賃	預期主要用途	預期產能	預期 投產日期
羅克林園區	11,736 (地塊)、 3,832 (設施)	擁有	多肽API生產	每年100-300千克	2026年
醫藥港小鎮園區	10,000 (地塊)、 26,700 (設施)	擁有	- 研發及行政 - 製劑開發 - 多肽及寡核苷酸試產	不適用 (專注研發)	2025年下半年
錢塘園區	26,000 (地塊)、 15,000 (設施)	擁有	多肽API生產	每年1,000千克	2025年年底

我們預計錢塘園區、羅克林園區、醫藥港小鎮園區以及中國一處新生產設施擴建計劃的資本支出總額將分別為234.4百萬港元、273.5百萬港元、78.1百萬港元及626.6百萬港元。截至最後實際可行日期，預期醫藥港小鎮園區的資本開支總額將以[編纂]淨額[編纂]港元[編纂]撥付，而錢塘園區、羅克林園區及中國一處新生產設施的資本開支預計將以(i)[編纂]淨額分別[編纂]港元、[編纂]港元及[編纂]港元，及(ii)我們的CRDMO服務現金流量產生的額外資金一起撥付。上述[編纂]淨額的估計假設[編纂]為每股[編纂]港元（即每股[編纂][編纂]港元至[編纂]港元的指示性[編纂][編纂]中位數），當中並無計及任何[編纂]獲行使並經扣除估計[編纂]及我們就[編纂]應付的其他費用及開支。有關進一步詳情，請參閱本文件「未來計劃及[編纂]用途」一節。我們認為，我們的擴建計劃將不會於任何重大方面影響我們的成本結構及未來盈利能力；雖然我們預計擴建後折舊成本會增加，但我們亦預期收入會增加，因為我們可以承接更多項目並透過擴大產能產生更多收入。

此外，倘共享線適性研究的毒理學評估允許GLP-1連同現有產品製造，所有現有及新建廠房均能夠或設計能夠製造GLP-1。

業 務

研究與開發

我們的研發團隊

我們擁有一支致力於研究和生產多肽的專家團隊，擁有豐富的專業知識和項目經驗。我們能夠滿足從簡單到複雜及具挑戰性的多肽分子生產需求。我們的團隊精通各種多肽合成方法，擅長合成複雜序列、困難序列及超長多肽段（跨越兩至200個氨基酸）。

截至最後實際可行日期，研發部門包括62名僱員，其中接近38.7%持有碩士或博士學位。我們已將所有研發活動整合至CITRI (CPC Innovative & Technology Research Institute)。我們的集中化舉措旨在增強協同效應、優化資源分配、培育創新、促進新項目的快速執行，並為整個組織提供整合解決方案。我們齊心協力確保達成目標。我們研發團隊的架構由多個專業單位組成，各單位由一名經驗豐富的主管領導，並由專門的團隊提供支持。這些單位在多個領域表現出色：工藝開發（注重創立高效合成工藝）；分析能力（專注於分離技術及分析方法的開發）；以及特定技術領域（如多環肽、多肽偶聯技術、GLP-1技術、綠色化學、製劑研究及噴霧乾燥技術等）。我們研發活動的工作流程包括多個階段，如項目啟動、小規模研究、中試研究、工藝驗證的合作及提交監管文件。

於2022年、2023年及2024年，我們分別產生研發開支人民幣21.0百萬元、人民幣23.1百萬元及人民幣28.7百萬元。

研發技術平台

多年來，我們一直是多肽CRDMO領域值得信賴的合作夥伴，與全球眾多跨國公司、生物技術公司及知名研究機構合作。我們通過不斷創新的合成多肽技術達到此地位，這項承諾對我們的成功至關重要。通過加強研發工作，我們加強創新能力，確保能保持在該領域的前沿，並繼續提供先進的解決方案，以滿足我們的客戶及整個行業不斷變化的需求。我們建立了多個研發中心，包括「浙江省國際科技合作基地」、「浙江省企業研究院」、「浙江省高新技術開發中心」、「浙江省博士後科研工作站」及「國家級博士後科研站」等，通過與大學、機構、國際公司及本地公司展開合作，以促進我們的研發技術。

業 務

我們已掌握超長多肽鏈合成所需的關鍵技術，可通過逐步合成及各種連接方法合成長達200個氨基酸的多肽。此外，我們的專業知識延伸至各種環肽環化技術，包括二硫橋鍵、頭對尾環化、側鏈到側鏈環化、短鏈環化及多環環化。此外，我們的能力包括各種多肽修飾，如N-甲基化、類肽、肽醛、肽醇、側鏈修飾、併入不尋常的氨基酸以及小分子結構的合成。我們亦專注於選擇性二硫鍵分析，確保精確表徵多肽結構及功能。通過採用創新的純化和分離技術，我們的工藝開發及放大能力可確保穩定的商業化生產流程，適用於複雜序列和多肽修飾的大規模生產。我們能及時向客戶提供優質的多肽產品。

我們的專有技術平台包括：

OmniPeptSynth™

在多肽合成領域，我們擁有豐富的技術專長。憑藉我們專有的OmniPeptSynth™平台，我們能夠高效、精確地合成各種多肽，從複雜到具有挑戰性的序列，甚至是超長多肽。我們不斷創新，採用混合保護策略（包括Fmoc、t-Boc及Cbz）和先進合成技術（包括混合溶劑、微波輔助合成、高鹽系統、聚乙二醇聚苯乙烯樹脂及其他合成技術）以克服偶聯超長多肽、合成環多肽及處理具有挑戰性序列等障礙。

根據弗若斯特沙利文報告的資料，在單個氨基酸結合至多肽合成方面，相較行業標準30分鐘而言，我們的先進固相多肽合成裝置縮短多肽合成週期並提高生產效率，將單個氨基酸的連接時間縮短至通常僅需5-10分鐘。這為我們客戶的項目注入了新的活力。在過去的二十年裡，我們的OmniPeptSynth™平台積累了數十萬個多肽分子的合成和純化記錄的知識庫。涵蓋多肽合成的大部分方面，這個數據和專業知識寶庫鞏固了我們的行業領先地位。這些寶貴資源不僅為加快客戶項目提供強大支持，亦為我們在行業中的穩固地位強化基礎。

PeptiConjuX™及PeptiNuclide LinkTech™

我們的PeptiConjuX™及PeptiNuclide LinkTech™平台提供聯偶多肽API產品的定制合成、聯偶、開發及生產。具體而言，我們向進行最終RDC聯偶的客戶提供RDC多肽及連接劑。我們亦向客戶提供POC及PDC多肽以及聯偶POC及PDC產品。截至2024年12月31日，我們已通過PeptiConjuX™及PeptiNuclide LinkTech™平台成功合成了約3,200個分子。

業 務

多肽修飾技術在改變肽鍊及側鏈基團的結構方面發揮關鍵作用，有效增強其物理化學性質。這包括改善水溶解度、穩定性、生物活性及延長體內療效。我們的PeptiConjuX™平台整合了先進的多肽修飾技術，如專有的樹脂上環化、N-甲基化、磷酸化、糖基化及多種形式的聚乙二醇化。值得注意的是，我們在修飾MAP、環肽（例如，包含酰胺鍵、單硫醚鍵及連接二硫橋多肽的單環多肽、釘合多肽、雙環多肽及三環多肽）方面表現出色。

在此平台內，我們開發了一套完善的標記過程，其中包括偶聯、熒光、生物素化、醯化等。我們的產品開發涵蓋多個研究領域，包括免疫學、腫瘤學、遺傳學等。目前，我們的標籤選擇超過40種，為客戶提供多樣化的選擇。此外，我們的PeptiConjuX™平台為各種多肽偶聯藥物提供量身定製的開發服務，如多肽放射性核素偶聯物、多肽毒素偶聯物、多肽寡核苷酸偶聯物及多肽抗體偶聯物，為客戶提供創新的分子解決方案。

PeptiNuclide LinkTech™平台代表我們在多肽核藥物偶聯方面首屈一指的內部解決方案。截至最後實際可行日期，我們的PeptiNuclide LinkTech™平台已成功合成了約3,868種結合了DOTA、NOTA、DOTAGA、NOTAGA、DTPA、聯苯菸酸以及冠絡合劑等螯合劑的多肽前體分子。憑藉豐富的數據寶庫和實踐經驗，我們為客戶提供高質量及高效的解決方案。

PeptiNuclide LinkTech™平台的核心是我們合成多肽和核藥物的精確性，加上我們的偶聯技術。此外，我們在控制用於核藥物偶聯的多肽前體分子中的雜質以及選擇適合這類產品的包裝材料和容器方面擁有專門的專才知識。通過我們的PeptiNuclide LinkTech™平台，客戶可以獲得符合嚴格質量要求的產品，直接適用於臨床環境，並滿足不同的製藥需求，包括藥物輸送、靶向治療和成像診斷。

GreenSynth Innovations™

GreenSynth Innovations™是我們的綠色化學領域優勢的基礎。該平台致力於重塑生產工藝，盡量減少使用和產生有害物質，並降低生產成本，這一切都符合我們對可持續發展的承諾。在GreenSynth Innovations™的旗幟下，我們開展了一系列舉措：

- 我們已優化合成溶劑使用程序，減少了溶劑消耗，並精製二甲基甲酰胺的添加量。這些精細改進不僅提高了合成效率並抑制了副反應，而且還大幅減少試劑使用量和廢物排放量。

業 務

- 我們已實施二甲基甲酰胺縮減技術，策略性地減少其在多肽合成中的使用以降低成本。此做法已無縫集成到我們的GMP生產中，為我們的客戶帶來經濟節約及環境管理雙重利益。通過優化我們的工藝及盡量減少二甲基甲酰胺的使用，我們不僅提高了成本效益，還為更環保的生產方法作出了貢獻。對可持續發展的承諾強調了我們致力於提供高質量產品，同時盡量減少對環境的影響，與我們的創新、效率及負責任的商業慣例保持一致。
- 進一步改進包括精簡切割工藝、簡化乙醚沉澱步驟及減少三氟醋酸及乙醚的使用，從而降低成本及廢物排放。此外，通過採用直接鹼中和技術，我們最大限度地減少了對額外化學品及複雜工藝的需求，從而降低了採購、處理及處置費用。與替代方法相比，此方法亦降低了廢物產生及處置成本，同時需要較少能源，從而有助於整體能源效率及降低運營成本。此外，通過簡化中和過程，我們減輕了環境影響（包括污染及資源消耗），這符合我們對可持續發展及負責任的環境管理的承諾。
- GreenPepisolate™多肽綠色分離技術的推出標誌著我們在生產工藝方面取得關鍵進步，顯示多肽產量顯著增加超過70%。此創新不僅提高了產品質量及工藝穩定性，而且是傳統冷凍乾燥方法的可持續替代方案。透過採用GreenPepisolate™，我們不僅減少對昂貴設備的依賴及將能源消耗降至最低，亦強調我們對環保意識實踐的承諾。提高效率及可持續性的雙重好處推動我們追求卓越的使命，同時最大限度地減少我們的生態足跡。

這些舉措突顯了我們在綠色化學領域對創新及環境管理的承諾。隨著我們不斷向前邁進，我們正在進行的乙腈替代項目有望進一步減少使用有害溶劑並提高成本效益。GreenSynth Innovations™ 預期將繼續推動我們的業務向前發展，為未來的可持續增長奠定堅實的基礎。

Impurity Screening™

由於多肽及寡核苷酸合成工藝的複雜性質，在多次化學反應後經常會遇到相關雜質，如錯誤連接及缺失。該等雜質產生包含所需產品及結構相似產品的混合物。有效監測雜質及高效提純目標產品以提高產量及減少雜質是充滿挑戰性的行業障礙。憑藉

業 務

我們在多肽類藥物研究方面的豐富經驗，我們建立了一個全面有效的雜質研究平台，即Impurity Screening™。該平台擁有成熟且獨特的多肽雜質分析和製備工藝，並提供專門的技術支持。

在雜質製備方面，我們熟練的技術團隊在各種多肽相關雜質的靶向合成方面表現出色，包括工藝本身或降解過程中產生的雜質。利用高效的偶聯技術，我們快速合成各種雜質，大大加快了多肽藥物開發工藝。我們的雜質研究涵蓋分析、結構鑑定及靶向合成，為多肽類藥物開發提供全面支持。

在雜質分析和鑑定方面，我們利用基於高效液相色譜儀安捷倫1260的高通量篩選分析技術等設備，實現橫跨多個通道和系統同時快速篩選潛在雜質。此外，我們的安捷倫1260-6530A Q-TOF液質聯用系統可加快各種雜質的結構鑑定。通過工藝優化，可有效檢測、識別及去除雜質，確保產品純度及穩定性，從而最大限度地提高藥物在臨床環境中的療效。

有關多肽方面，由二硫鍵產生的多環多肽雜質的識別和控制一直是行業面對的難題。目前，在行業中大多數此類產品均使用自然環化方法生產，通常環化率較低，並由於二硫鍵錯配而產生大量雜質。這需要複雜的純化過程。通過我們的靶向合成技術，我們確保正確配對以減輕純化壓力，從而顯著提高整體產品產量。同時，本公司在含有多個二硫橋多肽的多肽類藥物的結構確認及雜質分析方面進行了廣泛的研發。經過多年的生產和研究，我們已開發出一種基於化學裂解和質譜的新方法，即DisulfideDetect™技術，解決了確認含有多個二硫橋多肽的多肽結構的行業難題。

除上述技術外，我們還擁有以下技術，使我們領先於同行：

GreenPepisolate™

GreenPepisolate™代表專為多肽而設的分離溶液。作為冷凍乾燥方法的具有成本效益替代方案，它不僅減低設備開支，還最大限度地減少能源消耗，與國家碳中和計劃無縫對接。通過克服多肽分離過程中的常見困難，如產品油性、凝膠形成及過濾複雜情況，GreenPepisolate™可確保高效的多肽分離，同時保持卓越的產品純度及產量。GreenPepisolate™包括(i)高通量分離系統篩選技術。通過同時篩選超過20種溶

業 務

劑，我們快速識別產品分離的最佳溶劑，將篩選時間從數週縮短至數天。這種創新方法不僅提高分離效率，還有效降低系統篩選的隨機性，從而進一步降低成本；及(ii)多肽原材料與短多肽的分離。在處理多肽原材料與短多肽的分離方面，我們採用直接分離方法及全面的工藝控制。直接分離方法再配合使用其綜合溶劑，繞過了通常與傳統合成工藝相關的複雜純化步驟，使溶劑消耗及運營週期大幅減少，同時將工藝質量強度降至環保的水平。

我們專注於多肽產品，對分離工藝各方面優先進行全面控制。通過精確的數據收集及實驗性監督，保證了產品質量及工藝穩定性。我們利用GreenPepisolate™技術，成功實現了高效環保的多肽分離，顯著提高產品質量及工藝穩定性。憑藉70%至100%的分離率，我們獲得可靠的技術支持多肽生產，為未來的發展奠定堅實的基礎。

DisulfideDetect™

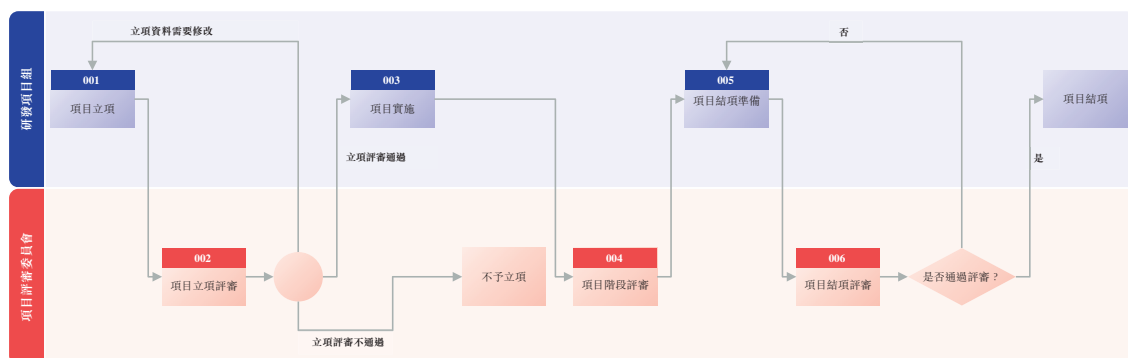
DisulfideDetect™是分析二硫鍵定位的先進技術。這些鍵為與多肽及蛋白質的結構及功能息息相關的化學鍵。當多肽含有多個半胱氨酸殘基時，可能出現各種二硫鍵配對佈局。因此，準確快速地確定多肽內的鍵對研究多肽結構與功能之間的關係至關重要。我們致力於對含有多個二硫橋多肽的多肽類原料藥的結構確認及雜質分析的研發工作。我們開創了DisulfideDetect™，一種基於化學裂解及質譜分析的新方法，以應對確認具有多個二硫橋多肽的多肽結構的難題。我們利用該分析技術成功實現對利那洛肽等多肽鏈中多個二硫橋多肽的精確定位。

我們的研發流程

我們持續監控最新的研發趨勢及市場動態，以及相關產品的銷售預期。我們根據全面的市場研究及技術評估適時啟動研發項目，以確保項目可行性及市場潛力。項目啟動過程通常包括對市場需求、技術可行性、風險及財務可行性的評估。

業 務

有關研發過程的可視化展示，請參閱下圖：



目前，我們的主要研發重點包括新型多肽療法（包括GLP-1類似物）、大批量仿製藥的開發及生產技術改進、綠色合成、連續純化及乾燥技術等。我們優先考慮代謝（糖尿病及體重管理）、腫瘤學、免疫調節、胃腸道胰腺疾病以及其他細分或高容量市場等領域。

項目管理

我們相信，我們因高品質及生產率、快速周轉及全面的客戶服務，在客戶中建立了良好聲譽。我們一般就我們的項目承擔全部項目管理責任。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。

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。我們採取以下措施以實現有效的項目管理：

- 項目規劃及控制：我們精心制定全面的項目計劃，概述里程碑及關鍵任務。透過持續監控及調整，我們確保遵守時間表，及時交付項目。
- 資源分配及優化：我們分配項目資源，包括人力、設備及資金，以最大限度地提高生產力及資源效率。
- 風險管理：我們的方法涉及全面識別及評估項目風險。我們採取相應措施有效管理及控制該等風險，從而將項目延誤及質量問題的可能性降至最低。

業 務

- 團隊協作：我們營造高效的團隊協作環境，促進跨部門及跨職能團隊之間的無縫溝通與合作。這可確保項目順利進行，並朝著相同目標共同努力。
- 持續改進：通過定期的項目審查及總結，我們收集反饋及見解。該等信息用於持續改進我們的項目管理流程及方法，從而不斷提升項目交付的質量及效率。

在收到客戶的新項目後，我們的項目管理團隊將會設定項目時間表，並聯繫有關業務部門等其他部門，以確定項目團隊的人員配置。我們一般會委任一名項目經理及一名客戶經理監督整個項目。根據將提供的服務類型，分配至各項目團隊中的項目經理通常會分成若干小組。每個小組均會指派一名小組負責人，負責監督該小組所執行的服務，並向項目經理匯報。我們的項目管理團隊亦與客戶經理密切合作，監控項目進展及與客戶保持聯絡。為確保我們的服務質量，於提交予客戶前，每份技術報告將經由相關業務部門主管審閱。

為便於項目管理，我們的項目團隊與客戶透過電郵、報告及定期電話會議進行溝通。我們的項目管理嚴格遵守我們的策略要旨，以保障客戶知識產權及其他保密資料。有關更多資料，請參閱「一 知識產權」。此外，我們經常與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，從而改進我們的規劃、執行、評估及支援。我們在內部專注於營運改善及創新，以達致降低直接成本、更好地利用資產、加快發現與研發時間、增加準確度、提高訂製化或數據精確度、增加附加值及簡化流程。我們的客戶支援團隊致力提高對客戶需求及查詢的回應能力，專注於銷售服務及客戶關係管理。

我們的項目管理團隊致力處理客戶查詢及投訴，並為我們的客戶服務人員提供全面培訓，以確保能夠提供始終如一的優質服務。在收到客戶反饋後，我們的項目經理會立即跟進，直至問題得到解決。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們收到13宗客戶投訴，包括損壞包裝、不正確的產品標籤或含有雜質的產品溶液。我們及時解決了所有投訴，而我們認為該等客戶投訴對我們的客戶關係或業務營運並無重大不利影響。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無收到任何重大客戶投訴。

業 務

質量管理

我們認為，採購原材料、研發及生產的高效質量管理系統對確保服務質量及維持聲譽和成功至關重要。我們致力於確保服務始終符合較高行業標準及要求。我們成立了質量保證及質量控制部，負責監督實施質量標準。我們根據原料藥的研發及具體生產工序設定我們營運的全面質量控制措施，包括採購原材料及輔料、研發及工藝開發、生產中間體及原料藥。

截至最後實際可行日期，我們的質量保證及質量控制部門共有99名員工，主要持有本科學位，以藥學、化學、生物、醫藥相關專業為主要研究領域。所有相關人員均已取得其各自職位的專業資格。我們的質量保證及質量控制部門員工的平均工作經驗為五年。

我們已實施全面的培訓管理協議，以確保為僱員提供定期的系統及專業發展機會。培訓在不同組織層面進行，包括全公司、部門及特定職位的培訓。其根據職位要求進一步分類，包括工作資格培訓及在職指導。此外，我們在內部及外部開展培訓課程。我們採用多種方法進行培訓，包括演示、自訂進度學習模塊、實踐演示、監督練習、小組討論及視頻教學。

每年，我們都會制定詳細的培訓計劃，以滿足不同級別的監管更新及運營需求。該計劃涵蓋廣泛的主題，包括監管合規、藥典更新、所有僱員的現行GMP及微生物知識、特定工作技能及環境健康與安全。培訓課程實施後，我們會進行評估、記錄及監察，以確保其有效性。培訓課程結束後，我們會進行評估，以衡量培訓的效果並為未來的發展計劃提供依據。

此外，我們已針對藥物發現、開發及生產的各階段對所有業務部門實施相關內部控制政策、措施及程序，對相關員工進行了此類政策、措施和程序的教育，解決其問題，向內部控制部門提交建議修訂有關政策、措施及程序，並定期監督有關政策、措施及程序的執行情況。此外，作為員工培訓計劃一部分，我們為員工提供有關措施及程序的定期培訓。我們亦通過內部審計部門在藥物開發過程各階段定期監控有關措施及程序的實施情況。

業 務

原材料及設備

我們已建立嚴格的供應商資格審查及供應商審核程序。該等程序延伸至材料接收、檢查及儲存管理。採購部負責監督材料採購，而材料部負責管理材料的接收、檢查及儲存。質量控制部負責材料取樣、測試及放行，而質量保證部進行供應商審核及批准。

根據原材料對生產過程及產品質量的影響，將其分為關鍵、主要及一般類別。多肽CRDMO服務方面，所有改變化合物及分隔媒介的受保護氨基酸或結構被視作關鍵原材料，如Fmoc-L-丙氨酸-OH、Boc-Pro-OH、(R)-DOTA-GA(tBu)₄及rink amide連接劑。主要原材料對完成生產屬重要，如偶聯試劑2-(1H-苯並三唑-1-基)-1,1,3,3-四甲基六氟磷酸酯、1-羥基-7-氮雜苯駢三唑及2-(5-降冰片烯-2-基)-1,1,3,3-四甲基四氟硼酸。一般物料為溶劑等對整體生產流程重要性較低的普通化學物料，包括二甲基甲醯胺、酒精和氫甲烷。供應商審核通過實地考察或問卷調查等方式，根據材料分類定期進行。原材料必須完全從經批准的供應商處採購，並定期對材料供應商進行年度評估。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，概無重大原材料質量問題。

每種原材料均配有公司發出的獨家識別代碼，且所有生產材料均有與產品製造工藝一致的既定質量規格（具有規格代碼）。來料隨附供應商測試報告，並根據質量規格進行測試。符合要求的材料方會放行生產，而拒收的材料不會用於生產。原材料、有機溶劑、包裝材料及最終產品均設有獨立倉庫。倉庫根據材料狀態分為隔離區、放行區及拒收區。材料部每月檢查原材料存貨。我們在編製年度預算時採用周密的採購計劃，與銷售目標及生產預測保持一致。這種積極主動的方法將供應短缺的風險降至最低，並使我們能夠利用批量採購來節省成本。

除製造產品所用的聯繫設備外，我們的戰略強調關鍵生產設備在不同項目之間的共享使用，以優化資源分配。此外，每個生產團隊實施量身定制的計劃，以最大限度地提高部門層面的設備利用率，與我們的總體戰略保持一致。設備及備件僅向信譽良好的供應商採購。對與GMP生產及測試活動有關的設備及儀器進行安裝鑒定、操作鑒定及性能鑒定，確保在使用前符合可接受的標準。根據既定程序對設備及儀器進行日常清潔、維護、預防性維護、校準及鑒定，以確保操作完整性。與設備供應商的技術支持人員進行定期溝通，以便在需要時進行維護及升級。

業 務

研發及工藝開發程序

我們已實施全面的標準操作程序，以確保我們的服務質量及遵守適用的國內及國際法規。我們的研發部門負責制定工藝開發及質量研究的實驗計劃、收集及分析研究數據、評估實驗結果以及制定原材料及最終產品的規格。此外，我們的研發團隊系統地研究工藝路線、篩選參數及分析潛在雜質以優化工藝。我們進行結構確認及雜質研究以支持工藝及質量評估。我們的研發團隊亦監督技術轉讓並為提交監管申請提供支持。我們對生產協議持續採用動態的方法，促進所有相關人員的合作及反饋。這促進了各部門之間的溝通，提高了我們工作流程的準確性及效率。

生產

我們為生產過程中的過程控制制定了標準操作程序。我們設有合規及內部控制質量保證部門，負責審查所生產的每批產品的完整性，以確保在生產過程中一直符合cGMP的質量標準。我們的質量控制人員從每批產品中取樣，實驗室技術人員對每批最終產品進行質量測試，並根據結果出具測試報告。檢驗不合格的樣品，按照不合格品操作規程的要求進行處理。此外，現場質量保證人員亦負責車間清潔環境的監控及監督，以確保我們設施的清潔度要求及生產過程的質量監督，並確保數據的可歸屬性、可讀性、同期性、原始性及準確性。

過去二十年來，我們在整個多肽生產過程中的質量控制體系接受並持續通過客戶和各個監管機構的不斷檢查及監督，這足以證明我們對生產設備、技術及產品採取嚴格質量控制措施。

銷售及營銷

我們的團隊

我們的銷售中心在全球運營，在中國和美國均設有專門的銷售及營銷團隊。在亞洲，我們的銷售團隊細分為三個分隊，分別專注於銷往華北地區、華南地區及亞太地區。同樣，我們在美國的銷售由覆蓋美國的東岸及西岸的團隊組成，並設有一個專門的團隊，專注於西半球（包括歐洲及美國以外的美洲地區）的銷售。業務開發高級副總裁及戰略組合高級副總裁帶領的美國業務開發團隊平均擁有超過十年的行業經驗。憑

業 務

藉我們營銷團隊所編製的最新行業分析及見解，以及彼等的當地資源及對客戶需求的深入了解，我們在美國的業務開發團隊精通編製服務方案，以突出我們的服務能力以及該等能力如何滿足客戶的獨特需求。

與我們的銷售工作相輔相成，我們的銷售及營銷團隊在制定戰略活動及計劃以提高品牌知名度及市場滲透率方面發揮著舉足輕重的作用。我們的營銷團隊由具備行業各方面專業知識的資深營銷人員組成，確保信息傳遞及推廣活動與總體業務目標保持一致。憑藉全面的市場研究及對客戶的見解，我們的營銷專業人員制定有針對性的策略，以有效定位我們的產品及服務、推動需求產生及培養客戶關係。此外，我們的營銷團隊在客戶及藥物管線規劃及分配方面表現出色，將線索一絲不苟地分配至相應的銷售團隊，以優化轉化率並提高客戶參與度。

我們的銷售及營銷管理職位由資深的業內專才擔任，彼等不僅領導重要項目收購及戰略營銷計劃，亦指導及培訓新進人才。定期的內部培訓課程涵蓋行業見解、市場趨勢及創新營銷策略等多個主題，並輔以團隊建設活動，以營造具有凝聚力及高績效的團隊環境。我們培養持續學習及自我提升的文化，鼓勵僱員參與專業發展機會，以進一步提升彼等在銷售及營銷領域的技能及專業知識。

我們的策略

作為我們戰略擴張計劃的一部分，我們致力於建立更強大的全球銷售及售後服務網絡，豐富我們的運營及擴大我們的客戶群。該計劃的核心是我們依賴專業內部業務開發團隊，而該團隊負責建立新客戶關係及維繫現有客戶關係。

為確保銷售活動與整體公司策略之間的最佳協調，我們正在實施雙級銷售團隊架構。該方法涉及指派區域客戶關係經理以及我們的業務開發人員。

雖然我們的現有客戶群主要位於北美及中國，但我們將業務範圍擴展到歐洲及亞洲市場，與我們在中國的現有業務相輔相成。我們強調長期合作夥伴關係的重要性，致力於維繫與現有客戶的關係並密切監控其管線藥物的進展。此積極主動的做法使我們能夠獲得更多項目並促進共同發展。

業 務

認識到GLP-1藥物領域的巨大增長潛力，我們致力於擴展及完善我們在該領域的CRDMO服務。我們通過緊貼不斷變化的客戶需求及市場動態，致力保持競爭優勢及把握新機遇。此外，我們正在密切注視PDC、RDC及POC等各種TIDES的發展趨勢。此積極主動的做法使我們能夠預測市場變化，領先於競爭對手及探索新興市場機會。我們通過該等戰略舉措，作好準備，加強我們的全球業務，深化客戶關係及利用新興市場趨勢，從而佔據優勢地位，在不斷變化的製藥大格局實現持續增長及成功。

我們根據各種因素制定定價策略，例如我們的市場份額及增長策略、對我們服務的市場需求以及競爭對手帶動的定價變化。

我們通過與藥廠及生物技術公司的代表及高級管理層舉行行業會議，直接向藥廠及生物技術公司推銷我們的服務。我們亦利用多種數字營銷及推廣渠道，包括社交媒體、廣告、新聞稿、網絡研討會及電郵更新發送最新消息，推廣我們的技術、平台及服務。於往績記錄期間，我們於2022年、2023年及2024年分別產生銷售及營銷開支人民幣22.2百萬元、人民幣28.1百萬元及人民幣42.5百萬元。

僱員

截至最後實際可行日期，我們共有521名僱員，其中490名在中國，31名在美國。截至最後實際可行日期，我們有70名擁有碩士或以上學位的僱員，其中16名擁有博士學位或同等學歷。截至最後實際可行日期，我們僱員的性別分佈約為53.9%為男性及46.1%為女性。下表載列截至最後實際可行日期我們按職能劃分的僱員明細。

職能	按職能劃分的	
	僱員人數	百分比
研發	62	12%
生產	240	46%
質量保證及質量控制	99	19%
商務拓展、銷售及營銷	46	9%
管理運營	74	14%
總計	521	100%

業 務

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。此外，我們已採納股份激勵計劃，以提供吸引、激勵、挽留及獎勵僱員的額外途徑。

我們為僱員提供參與先進項目的機會，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。我們亦致力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，並在中國及國外招聘具有合適背景的同業僱員。我們積極招募應屆博士畢業生，並為其提供額外的學位後培訓機會。我們獲得授予國家博士後培訓證書的認證，突顯我們的承擔，這使我們能夠為新加盟博士人才提供多肽相關領域的專業培訓。

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，我們概無出現重大勞資糾紛或在為我們的營運招聘僱員方面的重大困難。

業 務

客戶

我們擁有多元化的客戶群，客戶遍佈北美、亞洲、歐洲及其他國家。除大型製藥及生物技術公司外，我們亦提供全面及定制服務，以滿足日益增長的多元化生物技術初創企業及虛擬製藥及生物技術公司的需求。我們致力於擴大我們的服務範圍，並為具有獨特需求及需要的目標客戶提供定制服務。截至最後實際可行日期，我們為全球超過1,000名客戶提供服務。

我們的客戶亦表現出較高的忠誠度及黏性。我們與往績記錄期間各年度的五大客戶的平均合作時間約為10年；許多客戶選擇在其多肽產品邁向商業化及大規模生產的過程中，在多個階段選擇繼續與我們合作，於往績記錄期間超過90%的高平均CDMO客戶留存率即可證明。

於往績記錄期間各年度的五大客戶

於2022年、2023年及2024年，來自我們往績記錄期間各年度的五大客戶的收益總額分別為人民幣157.3百萬元、人民幣162.6百萬元及人民幣222.3百萬元。我們往績記錄期間各年度的五大客戶均非我們的供應商。於2022年、2023年及2024年，來自我們往績記錄期間各年度的五大客戶的收益分別佔我們同年收益的44.8%、48.3%及50.3%，來自我們往績記錄期間各年度的最大客戶的收益分別佔我們同年收益的15.4%、20.9%及26.8%。概無董事、彼等各自的緊密聯繫人或據董事所知擁有我們已發行股本5%或以上的股東於我們往績記錄期間各年度的任何五大客戶中擁有任何權益。概無我們往績記錄期間各年度的五大客戶同時亦為我們的供應商。

業 務

以下各表載列分別按2022年、2023年及2024年所產生收益（按倒序排列）計於往績記錄期間各年度五大客戶的若干資料：

截至2024年12月31日止年度

客戶	背景	年內 項目數目	業務 關係年期	信貸期及 付款方式	已購服務	收益 (人民幣 百萬元)	收益貢獻
客戶A	一家美國臨床階段生物製藥公司，專注於開發代謝及內分泌失調新療法，截至最後實際可行日期的市值為人民幣41,466.2百萬元。	8	自2019年起	30天，銀行轉賬	CRO+CDMO	118.6	26.8%
3D Matrix Japan, Ltd.	一家日本再生醫學公司，專注於將自組裝多肽技術商業化，註冊資本為人民幣382.5百萬元。	4	自2006年起	30天，銀行轉賬	CDMO	30.3	6.9%
北京博恩特藥業有限公司	一家中國製藥公司，專門從事微球藥物研究、製造及營銷，註冊資本為人民幣60.0百萬元。	3	自2005年起	以銀行轉賬預付	CDMO	27.6	6.2%
Gilead Sciences, Inc.	一家位於美國的全球生物製藥公司，致力於為患有致命疾病的患者發現、開發及提供創新療法，2023年收入為人民幣191,079.6百萬元。	1	自2021年起	以銀行轉賬預付	CDMO	24.7	5.6%
LGM Pharma	一家美國CDMO，為製藥、生物技術及複合製藥行業提供API採購及藥物CDMO解決方案。	1	自2023年起	以銀行轉賬預付	CDMO	21.1	4.8%
總計						222.3	50.3%

業 務

截至2023年12月31日止年度

客戶	背景	年內 項目數目	業務 關係年期	信貸期及 付款方式	已購服務	收益 (人民幣 百萬元)	收益貢獻
3D Matrix Japan, Ltd.	一家日本再生醫學公司，專注於將自組裝多肽技術商業化，註冊資本為人民幣382.5百萬元。	4	自2006年起	30天，銀行轉賬	CDMO	70.4	20.9%
Gilead Sciences, Inc.	一家位於美國的全球生物製藥公司，致力於為患有致命疾病的患者發現、開發及提供創新療法，2023年收入為人民幣191,079.6百萬元。	1	自2021年起	以銀行轉賬預付	CDMO	39.9	11.9%
北京博恩特藥業有限公司	一家中國製藥公司，專門從事微球藥物研究、製造及營銷，註冊資本為人民幣60.0百萬元。	5	自2005年起	以銀行轉賬預付	CDMO	19.5	5.8%
客戶A	一家美國臨床階段生物製藥公司，專注於開發代謝及內分泌失調新療法，截至最後實際可行日期的市值為人民幣41,466.2百萬元。	13	自2019年起	以銀行轉賬預付	CDMO	18.3	5.4%
客戶B	一家中國生物製藥公司，專注於生長激素生產業務，註冊資本為人民幣73.0百萬元。	3	自2002年起	以銀行轉賬預付	CDMO	14.5	4.3%
總計						162.6	48.3%

業 務

截至2022年12月31日止年度

客戶	背景	年內 項目數目	業務 關係年期	信貸期及 付款方式	已購服務	收益 (人民幣 百萬元)	收益貢獻
3D Matrix Japan,	一家日本再生醫學公司，專注於將自組裝多肽技術商業化，註冊資本為人民幣382.5百萬元。	4	自2006年起	30天，銀行轉賬	CDMO	54.0	15.4%
Gilead Sciences, Inc.	一家位於美國的全球生物製藥公司，致力於為患有致命疾病的患者發現、開發及提供創新療法，2023年收入為人民幣191,079.6百萬元。	1	自2021年起	以銀行轉賬預付	CDMO	36.4	10.4%
北京博恩特藥業有限公司	一家中國製藥公司，專門從事微球藥物研究、製造及營銷，註冊資本為人民幣60.0百萬元。	4	自2005年起	以銀行轉賬預付	CDMO	30.3	8.6%
Red Queen Therapeutics	一家位於美國的臨床階段生物技術公司，專注於抗病毒療法研發。 ⁽¹⁾	7	自2021年起	以銀行轉賬預付	CRO+ CDMO	19.3	5.5%
客戶A	一家位於美國的臨床階段生物製藥公司，專注於開發代謝及內分泌失調新療法，截至最後實際可行日期的市值為人民幣41,466.2百萬元。	13	自2019年起	以銀行轉賬預付	CRO+ CDMO	17.3	4.9%
總計						157.3	44.8%

附註：

(1) Red Queen Therapeutics為一家非上市公司，並無有關經營規模的公開資料。

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嚴重違反任何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，據我們所知概無會導致於往績記錄期間各年度任何五大客戶之間合約關係終止的情況或安排。

與客戶的主要合約條款

我們通常就服務與客戶訂立CRO及CDMO框架服務協議或基於項目的服務協議。根據該等協議，個別項目的服務通過單獨及不同的工作訂單進行。每份工作訂單均列明項目規格、管理、時間表、發現、開發及／或製造步驟、規管報告的規則、服務費及付款指示。此外，工作訂單不一定與特定開發階段掛鉤，而是根據項目進度進行調整，並在戰略上與客戶的研發要求保持一致。我們基於項目的服務協議（如框架服務協議內的工作訂單）通常為期數月至數年不等。有關基於項目的服務協議列明要件，如項目規格、管理、時間表、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、終止條款以及其他一般條款及條件。有關基於項目的服務協議通常於相關項目完成後終止。

下表概述與客戶訂立的CRO及CDMO框架服務協議／工作訂單及基於項目的服務合約項下的主要合約條款。

主要合約條款	CRO協議	CDMO協議
質量要求	雙方考慮法律要求、國家及行業標準以及客戶的特定需求，以制定質量標準及服務要求。 我們承諾嚴格遵守該等質量標準以製造及交付產品。	
外包	我們不將項目外包予第三方。	
產品責任	我們根據質量標準要求對產品質量負責。 我們的客戶有責任根據合約規定付款。 倘一方違反其義務且未於非違約方發出糾正違約的書面通知後30天內糾正違約行為，非違約方有權單方面終止工作訂單，而違約方應支付違約賠償金。有關詳情，請參閱「一 違約責任」。	

業 務

主要合約條款 CRO協議

CDMO協議

檢查

- 交付
- 倘我們委託第三方交付產品，我們的客戶應在第三方通知收到產品之日盡快收到產品。我們的客戶應於收貨時檢查產品的外包裝及外觀的完整性。倘外包裝損壞或因外包裝損壞而導致內產品損壞，我們的客戶應在收貨時拒絕接收並向第三方提出。
- 倘我們的客戶提取產品，我們的客戶應以書面形式通知我們。我們的客戶於接收產品時須確認產品外包裝的完整性。倘包裝損壞，或因包裝損壞而導致內部產品損壞，我們的客戶應拒絕接收產品並於接收時通知我們。
- 倘我們將產品交付予客戶指定的承運人，則產品遺失或損壞的風險應於我們將產品交付予客戶指定的承運人之日轉移至我們的客戶。客戶在接收承運商的產品時，應檢查並確認產品外包裝的完整性。倘外包裝損壞，或因外包裝損壞導致內部產品損壞，我們的客戶應在收貨時拒絕接收並向承運人出示。
- 不論採用何種交付方式，倘我們的客戶通知第三方並拒絕接收產品，並在收到產品後以包裝損壞為由要求賠償，或因包裝損壞而導致內部產品損壞，則我們將免除責任。產品遺失或損壞的風險應於(i)就國內客戶而言收到產品，或(ii)就海外客戶而言根據FFS合約所載適用交付條款將產品交付至指定承運商或地點當日轉移至我們的客戶。

業 務

主要合約條款	CRO協議	CDMO協議
	- 數量檢查：我們的客戶應自收貨日期起五個工作日內檢查產品數量。 - 質量檢查：我們與客戶的服務協議一般包括質量標準及質量檢查標準及程序。我們的客戶應在收貨日期起30天內檢查產品質量。常見質量標準一般包括外觀檢驗標準（例如粉末顏色）、分子量檢驗標準及API純度標準（例如API內容、水及殘留溶劑內容以及微生物學檢驗）。 - 質量審核：我們同意允許客戶的審核員在正常工作時間內對產品進行質量審核。 - 彌償：我們的服務協議通常不包括彌償條款，且通過上述質量檢查程序所提供的客戶質量檢查後，我們將不具進一步質量責任。	
付款條款	FTE及FFS模式。有關詳情，請參閱上文「我們的業務模式－我們的收費模式－付款條款」一節。	FFS模式。有關詳情，請參閱上文「我們的業務模式－我們的收費模式－付款條款」一節。
時長	1至4星期	1至4年
最低採購限額	不適用	我們的客戶向我們承諾自協議生效日期起首三年內的最低採購限額。倘某一年度的採購量未達到最低採購限額，我們的客戶須自該年度結算日起60日內補足差額；否則，我們有權提前30天發出書面通知單方面終止協議，並要求客戶支付違約金。

業 務

主要合約條款

CRO協議

CDMO協議

知識產權

我們保證向客戶交付的產品不會侵犯第三方的知識產權及其他合法權利。

我們的客戶保證其與我們共享的數據或研究信息不會侵犯第三方的知識產權及其他合法權利。倘一方因存在侵犯知識產權的行為而被第三方在糾紛、訴訟、仲裁等方面追究，或被政府機關調查或處罰，侵權方應負責所有損害賠償，包括但不限於合理費用及律師費。

我們的客戶保留其產品的所有知識產權（包括提供予我們的知識產權）的所有權。不論各方是否申請專利，我們通常擁有在履行協議及工作訂單期間構思、有關相關工藝、技術發明相關分析方法、商業秘密或改進的所有權利。弗若斯特沙利文認為，知識產權所有權安排符合行業規範，因為業內其他CRDMO使用類似的知識產權安排。

違約責任

- 倘我們延遲交付30天並對客戶造成損害，或倘我們的客戶延遲付款60天，則違約方應支付延遲違約金，最高金額為相應延遲交付全年金額的20%。
- 倘我們的客戶無故終止工作訂單，我們的客戶須結清與我們已完成產品或服務相對應的款項以及我們已產生的原材料成本。倘我們無故終止工作訂單，我們須向客戶交付完成的產品或服務。此外，違約方應向非違約方支付工作訂單總額20%的違約金，倘違約金不足以彌補其經濟損失，非違約方仍有權要求賠償。

業 務

主要合約條款 CRO協議

CDMO協議

- 倘一方違反其義務且未於非違約方發出糾正違約的書面通知後30天內糾正違約行為，非違約方有權單方面終止工作訂單。違約方應向非違約方支付工作訂單總額20%的違約金，倘違約金不足以彌補其經濟損失，非違約方仍有權要求賠償。
- (僅適用於CDMO協議) 倘一方無故終止協議，該方須支付最低採購限額25%的違約金。

生效期限 協議長期有效。協議自雙方簽字蓋章之日起生效，並於項目完成及履行所有權利及義務後終止，通常不遲於雙方協定的日期。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們或客戶並無嚴重違反客戶協議，亦無終止任何重大合約（指價值人民幣5.0百萬元或以上的合約），惟一份被客戶因其藥物開發計劃變動而終止前已部分履行的合約除外。同期，我們在提供服務時不受任何排他性條款的規限。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，概無因客戶與我們之間就接受交付物而發生的重大爭議。於往績記錄期間，於2022年、2023年及2024年分別有七份、13份及27份終止合約，合約淨值分別為人民幣6.9百萬元、人民幣0.4百萬元及人民幣15.7百萬元，分別佔我們同年所有合約的總合約價值的1.7%、0.1%及2.3%。終止合約的原因一般是客戶自身的多肽類藥物開發資源、計劃及週期發生變化。在2024年終止的27份合約中，部分是由於研究設計非常複雜及倚賴先進技術。由於這些技術尚在早期探索及開發階段，其應用的複雜性阻礙項目進度，以致難以取得預期成果，最終引致合約終止。

業 務

供應商

由於我們提供廣泛的服務，我們採購各種原材料及設備，而該等原材料及設備通常可從中國的不同供應商獲得，其數量足以滿足我們的需求。我們與多名主要供應商保持穩定的關係。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，並無主要原材料質量問題。

於往績記錄期間各年度的五大供應商

於2022年、2023年及2024年，向往績記錄期間各年度的五大供應商的採購總額分別為人民幣68.1百萬元、人民幣57.3百萬元及人民幣50.5百萬元，分別佔我們同年採購總額的43.6%、40.4%及32.5%，而向往績記錄期間各年度的最大供應商的採購額分別佔我們同年採購總額的17.0%、13.1%及10.7%。我們並無與往績記錄期間各年度的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。據我們所知，截至最後實際可行日期，我們並不知悉有任何情況或安排會導致我們與往績記錄期間各年度的任何五大供應商之間關係終止。概無董事、彼等各自的聯繫人或擁有我們已發行股本5%或以上的股東於往績記錄期間各年度的任何五大供應商中擁有任何權益。於往績記錄期間，概無我們於往績記錄期間各年度的五大供應商同時亦為我們的客戶。

業 務

以下各表載列分別按2022年、2023年以及2024年的採購金額（按倒序排列）計於往績記錄期間各年度五大供應商的若干資料：

截至2024年12月31日止年度

供應商	背景	所採購		信用期及 付款方式	採購金額	採購貢獻
		主要服務／ 產品／設備	業務關係 年期			
					(人民幣 百萬元)	
成都普康唯新生物科技有限 公司	一家專注於研發多肽修飾技術的中國公 司，註冊資本為人民幣9.2百萬元。	原材料	自2019年起	30天，銀行 轉賬	16.6	10.7%
杭州天動立化學品有限公司	一家專注於製造及銷售原材料、化工產 品及試劑的中國公司，註冊資本為人 民幣10.0百萬元。	原材料	自2018年起	30天，銀行 轉賬	16.3	10.5%
成都鄭源生化科技有限公司	一家專注於天然及非天然受保護氨基酸 衍生物及短多肽片段的中國公司，註 冊資本為人民幣10.0百萬元。	原材料	自2013年起	30天，銀行 轉賬	6.1	3.9%
江蘇漢邦科技股份有限公司	一家提供生物製藥領域專業分離純化裝 備、耗材及技術服務的中國公司，註 冊資本為人民幣66.0百萬元。	設備	自2011年起	30天，銀行 轉賬	6.0	3.9%
上海協通(集團)有限公司	一家從事設備、醫療器械及原材料銷售 的中國公司，註冊資本為人民幣102.6 百萬元。	設備	自2018年起	以銀行轉賬 預付	5.5	3.5%
總計					50.5	32.5%

業 務

截至2023年12月31日止年度

供應商	背景	所採購			採購金額	採購貢獻
		主要服務／ 產品／設備	業務關係 年期	信用期及 付款方式		
					(人民幣 百萬元)	
供應商A ⁽¹⁾	一家從事綜合工程服務的中國公司，註冊資本為人民幣1,000.0百萬元。	建築	自2016年起	15天，銀行 轉賬	18.6	13.1%
上海長昂機械科技有限公司	一家專注於機械及自動化領域的專業及技術服務的中國公司，註冊資本為人民幣10.0百萬元。	設備	自2018年起	15天，銀行 轉賬	13.4	9.4%
杭州天動立化學品有限公司	一家專注於製造及銷售原材料、化工產品及試劑的中國公司，註冊資本為人民幣10.0百萬元。	原材料	自2018年起	30天，銀行 轉賬	10.7	7.5%
供應商B	一家提供建築服務的中國公司，註冊資本為人民幣101.8百萬元。	建築	自2023年起	15天，銀行 轉賬	9.6	6.8%
MarketOne Builders, Inc.	一家提供建築服務的美國公司。 ⁽²⁾	建築	自2023年起	15天，銀行 轉賬	5.0	3.6%
總計					57.3	40.4%

業 務

截至2022年12月31日止年度

供應商	背景	所採購			採購金額 (人民幣 百萬元)	採購貢獻
		主要服務／ 產品／設備	業務關係 年期	信用期及 付款方式		
供應商A ⁽¹⁾	一家從事綜合工程服務的中國公司，註冊資本為人民幣1,000.0百萬元。	建築	自2016年起	15天，銀行 轉賬	26.5	17.0%
杭州天動立化學品有限公司	一家專注於製造及銷售原材料、化工產品及試劑的中國公司，註冊資本為人民幣10.0百萬元。	原材料	自2018年起	30天，銀行 轉賬	21.0	13.4%
上海協通(集團)有限公司	一家從事設備、醫療器械及原材料銷售的中國公司，註冊資本為人民幣102.6百萬元。	設備	自2018年起	以銀行轉賬 預付	7.9	5.1%
上海長昂機械科技有限公司	一家專注於機械及自動化領域的專業及技術服務的中國公司，註冊資本為人民幣10.0百萬元。	設備	自2018年起	15天，銀行 轉賬	6.6	4.2%
成都市科隆化學品有限公司	一家從事化工原料及化工產品製造的中國公司，註冊資本為人民幣80.0百萬元。	原材料	自2017年起	30天，銀行 轉賬	6.1	3.9%
總計					68.1	43.6%

業 務

主要合約條款

我們通常與主要原材料供應商維持長期（五年以上）的供應協作。我們簽訂一年期的協議，並每年重續該等協議，根據市場狀況調整原材料的購買價。此外，為各份單獨採購訂單提供數量及交付要求時，我們亦會與供應商討論定價，並在一定程度上作出相應調整。鑒於我們與大部分主要原材料供應商有長期供應協作，我們認為，這種供應安排能使我們較大程度管理好原材料價格波動（如有）。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無經歷任何原材料價格大幅波動。一般而言，長期服務協議並無最低採購要求。我們亦與部分供應商訂立一次性供應合約。

就原材料採購而言，供應商必須保證材料的質量符合合約協定的質量標準。就設備採購而言，供應商的產品必須符合或超出相關國家及行業標準及規格。倘採購設備，供應商通常亦須負責安裝及調試設備並向我們的設備操作員提供培訓。一般而言，倘未能按時交付產品，供應商則須支付罰款。

採購

我們在年度預算過程中根據我們的銷售目標及下一年度的生產計劃制定詳細而具體的採購計劃。這使我們的採購需求更加清晰，並使我們能夠降低供應短缺的風險。該等詳細採購計劃亦有助於我們通過批量採購獲得優惠價格，從而降低生產成本。

我們一直存有一份經高級管理團隊批准的供應商名單。就任何特定類型的原材料或物資而言，我們通常擁有多名供應商，以便從供應商獲得具競爭力的價格，保持採購穩定及避免過度依賴的風險。採購部於與供應商就商業條款（如價格及數額）進行磋商後訂立採購協議。

我們根據嚴格的標準以及適用的法律及法規甄選供應商，以確保物資質量。於甄選供應商時，我們考慮（其中包括）其產品質量、產品種類、定價、聲譽、服務質量及交付時間。供應商須具備開展其業務所需的所有執照及許可證。

我們亦已建立退貨及換貨管理制度，並按照市場慣例向供應商退還有缺陷或過期的產品。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無遇到可能對我們的業務、財務狀況或運營造成重大不利影響的質量問題，或者收到可能對我們的業務、財務狀況或運營造成重大不利影響的有缺陷產品或出現任何可能對我們的業務、財務狀況或運營造成重大不利影響的產品退貨。

業 務

存貨管理

截至2022年、2023年及2024年12月31日，存貨分別為人民幣79.3百萬元、人民幣73.0百萬元及人民幣84.8百萬元。我們根據採購訂單接收供應商交付的產品，產品經我們檢查及驗收後，根據其類別存放於符合儲存標準的倉庫。我們通過內部系統進行整體存貨管理，記錄庫存水平及過往採購記錄。在儲存期間，我們遵守儲存規定以及法律及法規。

我們嚴格監控存貨商品，定期進行實物存貨清點，並建立以月為單位的存貨週期，以應付我們的需求。我們亦密切監控所有產品的保質期，一旦任何產品過期或達至其使用壽命，我們將根據適用法律及法規安全處置該產品。於往績記錄期間，我們並無出現任何重大存貨撇銷。

知識產權

知識產權保護

知識產權對我們業務的成功至關重要。我們未來的商業成功部分取決於我們能否獲得及維持在商業上對我們業務具有重要意義的技術、發明及專有技術的專利及其他知識產權以及所有權保護，維護及實施我們的專利，保護我們的商業秘密，並在不侵害、侵佔或以任何其他方式侵犯第三方有效可執行的知識產權的情況下運營。

我們的僱員受僱傭合約項下的保密義務約束，不得披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，概無僱員違反其僱傭合約項下的保密義務。我們與所有僱員訂立協議，據此彼等並不擁有於受僱期間創造的所有知識產權，並放棄所有相關知識產權或申索。我們全體僱員已同意向我們披露及轉讓於彼等受僱期間構想的所有發明。

商業秘密

我們依賴商業秘密及專有技術以及持續的技術創新來發展及維持我們的競爭地位。然而，商業秘密及專有知識可能難以保護。我們與我們的合作夥伴、合作者、僱員及其他第三方簽訂保密協議，作為努力保護專有資料的部分手段。我們簽訂的保密協議旨在保護我們的專有資料，而規定向我們轉讓發明的協議或條款旨在授予我們與各協議對方的關係所開發技術的所有權。

業 務

專利、商標及其他知識產權

專利、專利申請及其他知識產權對我們經營所在的行業具有重要意義。我們針對個別情況考慮提交專利申請，以保護若干工藝及分析方法。我們亦可授出或獲取專利權、專利申請或由對我們感興趣的第三方、學術合作夥伴或商業公司所擁有的其他知識產權。截至最後實際可行日期，我們在中國擁有16項專利，而我們在中國共有五項待批准的專利申請。

截至最後實際可行日期，我們的已有專利如下：

說明	註冊地	發佈日期	到期日
一種胰高血糖素類似物及其製備方法和用途	中國	2017年6月13日	2031年12月21日
一種可用作免疫抑制劑的帶有-Pro-Sta-Tyr－殘基片段的環肽及其合成工藝	中國	2011年5月4日	2028年4月30日
一種可用作免疫抑制劑的帶有-Ile-Sta-Pro－殘基片段的環肽及其合成工藝	中國	2010年9月8日	2028年4月30日
一種可用作免疫抑制劑的帶有-Val-Sta-Leu－殘基片段的環肽及其合成工藝	中國	2010年9月8日	2028年4月30日
一種促腎上腺皮質激素的類似物及其製備方法和用途	中國	2016年4月20日	2031年3月8日
一種治療糖尿病的多肽及其製備方法和用途	中國	2016年5月25日	2031年3月21日
新型血管腸多肽類似物及其製備方法和用途	中國	2016年8月24日	2031年6月12日
胸腺多肽 $\alpha 1$ 的類似物及其製備方法和用途	中國	2017年4月12日	2031年6月12日
新型鮭魚降鈣素類似物及其製備方法和用途	中國	2016年8月24日	2031年8月3日

業 務

說明	註冊地	發佈日期	到期日
長效鮭魚降鈣素類似物及其製備方法和用途	中國	2016年8月24日	2031年8月10日
胰高血糖素樣肽-2(GLP-2)的類似物及其製備方法和用途	中國	2016年8月24日	2031年8月10日
一種片段法合成戈舍瑞林的方法	中國	2021年6月4日	2038年5月30日
一種胰高血糖素的製備方法	中國	2023年11月24日	2039年12月26日
一種普卡那肽的製備方法	中國	2023年11月3日	2041年8月2日
一種司美格魯肽的合成工藝	中國	2025年3月7日	2044年11月8日
一種特波特的合成方法	中國	2025年4月25日	2044年12月27日

專利的期限取決於其發佈國家的法律。在大多數司法管轄區，專利期限為非臨時專利申請最早提交日期起計20年。根據《中華人民共和國專利法》，專利保護期自申請日期起計。發明專利權的期限為二十年，外觀設計專利權的期限為十五年，實用新型專利權的期限為十年，均自申請日起計算。在中國，已發佈專利並無專利期限調整或專利期限延長。在美國，在若干情況下，可通過專利期限調整延長專利期限，專利期限調整准許延長專利期限，以解決美國專利及商標局的行政延誤（超出申請過程中專利申請人自身導致的延誤），或倘一項專利因具有較早到期日的共同擁有的專利而最終被拒絕受理，則專利期限可能會縮短。

截至最後實際可行日期，我們已在中國註冊34項商標及在香港註冊三項商標。此外，我們亦為18個域名的註冊擁有人。

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保護客戶知識產權的能力。由於我們服務的性質，我們通常可接觸到客戶自有或獲許可的藥物化學成分、生產工藝及其他知識產權。我們策略性地專注於擔當合作夥伴發現、開發及生產多肽及寡核苷酸，而本身非製藥公司，因此不存在與客戶相衝突的利益。

業 務

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。我們已制定了一整套知識產權保護流程，以妥善管理文件傳輸及歸檔、與研發及生產相關的文件保管、實驗室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，因為我們的實驗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。

我們的流程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。該流程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。我們認為，我們的信息管理系統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。

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。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。

業 務

競爭

我們主要面臨來自其他活躍於多肽生產領域的領先CRDMO及CDMO公司的競爭。根據弗若斯特沙利文的資料，於2023年，我們的全球市場份額達1.5%，在2023年全球專注於多肽的CRDMO服務市場中排名第三。多肽CRDMO服務供應商面臨多方面因素的競爭，包括整體醫藥市場的增長、市場需求、服務的質量與廣度、特定科學及監管專業知識、先進技術要求、高額資本支出需求、交付及時性、製造能力、幹練人才、全球供應鏈解決方案以及建設／建立熟練GMP認證設施的能力。

就進入壁壘而言，多肽CRDMO市場通常需要高水平的技術專業知識。藉著我們的多肽生產技術、穩健的合規往績及經驗豐富的管理團隊，我們有能力把握關於規模龐大且快速增長的多肽類藥物市場的機遇。我們相信，憑藉我們在全球多肽CRDMO市場的既定地位，並利用快速增長的市場帶來的機會，我們能夠保持競爭力。

有關全球多肽及寡核苷酸外包服務市場的詳情，請參閱「行業概覽」一節。

保險

我們投購財產險，涵蓋我們的設施、設施裝修、設備、辦公裝置及存貨的實質損壞或損失；僱員責任險，通常涵蓋僱員身亡或工傷；產品責任及專業失誤與疏忽保險，涵蓋因使用或運用我們的多肽化合物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；公共責任保險，涵蓋在我們物業上發生且涉及第三方的若干事故。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。儘管我們相信我們的保險範圍足夠並符合中國和美國的行業規範，但其或不足以涵蓋對產品責任或我們固定資產損壞的所有申索。有關詳情，請參閱「風險因素－與我們的業務及行業有關的風險－我們的保險範圍有限，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

我們在中國和美國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。我們相信，我們目前的設

業 務

施足以滿足我們的近期需要，並可以商業上合理的條款取得額外空間以滿足我們的未來需要。我們將與業主磋商重續三個月內到期的租賃協議，且我們預計於到期時重續我們的租約不會遇到過多困難。

地點	實際用途	面積(平方米)	所有權／租賃	期限／到期日
錢塘園區	生產	25,927(地塊)、 20,275.4 (建築面積)	自有	不適用
杭州錢塘新區白楊 街道	員工宿舍	50.5(地塊)、 178.3 (建築面積)	自有	不適用
醫藥港小鎮園區	生產	10,013.0(地塊)	自有	不適用
羅克林園區	生產	11,736(地塊)、 3,809(建築面積)	自有	不適用
杭州錢塘新區下沙 街道	員工宿舍	89.4(建築面積)	租賃	2025年8月31日
杭州錢塘新區下沙 街道	員工宿舍	106.1(建築面積)	租賃	2025年9月24日
杭州錢塘新區下沙 街道	員工宿舍	87.9(建築面積)	租賃	2025年11月14日
加利福尼亞州 米爾皮塔斯	辦公	216.6 (建築面積)	租賃	2027年9月30日

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。

業 務

ESG事宜

ESG管治架構

我們視ESG為企業可持續發展的基礎。為將ESG嵌入我們的企業運營管理，我們積極評估可持續發展並將其融入日常業務運營決策過程中。我們已初步建立以下三級ESG管治架構：

各方	職責
董事會	董事會對我們有關可持續發展的整體方向、策略、目標、表現及報告負有最終責任。在ESG委員會的支持下，董事會對可持續發展相關事宜進行監督。
ESG委員會	ESG委員會由董事會三名成員組成：李女士（執行董事）擔任ESG委員會主席，而徐博士（董事長、執行董事兼首席執行官）及夏心晟先生（獨立非執行董事）則擔任ESG委員會成員。ESG委員會每年至少召開兩次會議，就ESG目標、策略、風險、重大議題及重大決策向董事會提供建議，並定期監察我們ESG工作的實施及進展。 我們在成立ESG委員會時充分考慮其成員的多元化。
ESG工作小組	ESG工作小組由李女士擔任主席，彼亦為ESG委員會主席。其成員來自各部門，包括技術副總裁、人力資源部、品質保證部、環境、健康與安全（「EHS」）部及董事會秘書室。工作小組每年至少舉行四次會議，並定期向ESG委員會匯報。工作小組向可持續發展委員會報告已識別的可持續發展風險、機遇或趨勢，並制定管理目標、政策及行動計劃以應對該等風險及機遇。同時，工作小組負責規劃及實施可持續發展計劃，促進及鼓勵跨職能合作。此外，其亦負責編製年度環境、社會及管治報告。

業 務

我們的ESG工作小組成員擁有與ESG議題相關的豐富工作經驗。為確保我們的董事會及所有僱員了解ESG相關知識及實踐ESG原則，ESG工作小組將負責在本集團內進行定期ESG知識培訓。此外，如ESG委員會認為必要，我們將聘請外部專家為董事會、ESG委員會及ESG工作小組提供ESG培訓。此舉旨在確保我們的董事會、ESG委員會及ESG工作小組對ESG事宜具備專業及足夠的知識，以協助我們作出與ESG相關的決策。

ESG重大議題

根據MSCI醫療服務行業的ESG行業重要性圖譜，管治、產品安全與質量、勞工管理、隱私與數據安全、碳排放、人力資本發展、獲得醫療保健、以及有毒排放物及廢物的平均比重分別約為35.0%、24.8%、19.7%、14.8%、4.9%、0.4%、0.2%及0.2%。同時，參考聯交所《環境、社會及管治報告指引》中的醫療保健重要性清單、SASB醫療保健重要性圖譜以及業內領先的ESG評級公司確定的主題，我們根據我們的實際情況初步確定了以下關鍵ESG事項：

重大議題	重要性	潛在風險／機遇	若干量化指標
商業道德和反腐敗	十分重要	良好的商業道德可以樹立正面的企業形象	人均反腐敗培訓時數(小時／人)
產品質量與安全	十分重要	產品質量保證對企業收益至關重要	因安全及健康原因而需回收的已售或已運送產品的百分比(%)
數據安全與隱私	十分重要	因違反保密原則而導致的潛在訴訟損害賠償	違反有關客戶隱私保護的法規和自願準則的總數(例)

業 務

重大議題	重要性	潛在風險／機遇	若干量化指標
溫室氣體排放	十分重要	超標排放可能導致罰款	溫室氣體總排放量(噸)
發展及培訓	十分重要	人才是企業發展的基石	員工培訓覆蓋率(%)
職業健康與安全	十分重要	人才是企業發展的基石	因工傷損失工作日數(天)
風險管理	較為重要	及時識別和應對風險可以減少損失	重大風險事件數(例)
研發及創新	較為重要	企業競爭力的體現	研發支出佔營業收入的百分比(%)
知識產權保護	較為重要	企業競爭力的體現	持有的知識產權數量(項)
廢棄物	較為重要	超標排放可能導致罰款	有害廢棄物排放(噸)
供應鏈管理	較為重要	穩定的供應鏈是及時交貨的保證	供應商數量(供應商)
平等就業	較為重要	人才是企業發展的基石	女性僱員的百分比(%)
氣候變化	較為重要	請參閱氣候變化	氣候變化造成的損失(人民幣10,000元)

業 務

重大議題	重要性	潛在風險／機遇	若干量化指標
客戶關係	較為重要	客戶滿意度支持長期業務發展	客戶投訴解決百分比(%)
社會貢獻	稍為重要	企業社會責任的體現	社會福利投資金額 (人民幣10,000元)

[編纂]後，ESG工作小組將持續檢討重大議題，並透過多種渠道與持份者進行廣泛溝通，以收集反饋意見。該等反饋將被整合並呈交至ESG委員會，使董事會能夠及時評估各議題對我們及股東的重要性。彼等的反饋將酌情納入重要性評估及公司策略，以制定更符合我們的實際情況的重要性矩陣。

產品責任

我們相信，創新及研發能力可鞏固我們的市場地位並確保長期增長。憑藉我們在合成技術方面的知識產權，我們已建立一個包含數十萬種多肽的資料庫。憑藉業內優秀的技術團隊，我們在多肽領域擁有超過30年的專業經驗。

此外，我們亦增加對綠色化學的投資。我們的內部技術團隊不斷分享綠色化學知識以提高我們的意識。隨著我們全球業務的發展和生產規模的擴大，我們正在開展綠色化學研究，以預測未來規模化生產和新產能規劃的節能減排要求。同時，這也是本集團履行社會責任的迫切要求。

健康與安全

我們將職業健康與安全視為一項重要的社會責任。為保障員工的職業健康和安
全，防止污染，幫助員工了解工作場所對環境的影響和對職業健康和安全的危害，預防和避免環境污染和職業傷害，我們制定了《環境職業健康安全管理總則》及手冊。我

業 務

們堅持「預防為主，全員參與；安全與健康、環境保護和節能為首；確保合規，持續改進」。此外，我們已設定每人每年最少4小時的環境／職業健康及安全培訓，覆蓋率達100%。於2022年，我們榮獲「2021年度杭州市健康示範單位(場所)」稱號。

董事會及高級管理層多元化

[編纂]後，我們的九名董事會成員中將有四名女性董事。目前，董事會的組成表現出多元化及包容性。有關詳情，請參閱「董事、監事及高級管理層」一節。

環境保護

我們在中國設有一個研究基地。我們的營運及設施須遵守美國及中國的若干環境保護法律及法規，而該等法律及法規亦要求我們就若干業務取得政府部門的許可。有關詳情，請參閱本文件「監管概覽」一節。

為保護環境，預防污染及遵守相關法律法規，我們堅持「預防為主、全員參與、安全健康、環保節能、合法合規、持續改進」的原則。我們制定了有關環境保護的詳細內部制度，包括《環境保護管理制度》、《環境突發事件應急預案》、《環境因素識別、評價和控制策劃程序》、《危險廢物排放控制管理制度》、《廢氣排放管理制度》、《廢水排放管理制度》、《固體廢物管理制度》及《生物垃圾管理制度》。

針對環境突發事件，我們還制定了《突發環境事件應急預案》，評估我們可能面臨的風險並制定相應的應急預案。

廢棄物排放及管理

我們的有害廢棄物包括：廢有機溶劑、廢樹脂、廢包裝桶(鐵桶／塑料桶)、廢活性炭、廢機油、生產廢棄物(玻璃瓶／塑料瓶／實驗室用具／手套／口罩／實驗紙)、廢鈀碳催化劑、廢藥品、廢墨盒及硒鼓。一般固體廢棄物包括：一般包裝物(木框、紙板)、純水系統廢樹脂、廢膜、生活垃圾(塑料紙果殼、廢棄辦公電子產品(含廢電池)、廢日光燈管等。

業 務

我們制定了一系列嚴格的管理程序並堅決執行，以確保遵守適用的環境保護法律法規。對於危險廢物，我們的EHS部已制定危險廢物管理計劃，並按環境保護部門的要求及時報批。我們嚴格執行《危險廢棄物排放控制管理制度》中所列的危險廢棄物收集、儲存及處置程序。此外，EHS部將有害廢棄物的處置工作委託給專業的合資格單位。

此外，為有效減少有害廢棄物的產生，我們實施了以下減廢措施：

- 提高溶劑使用效率：我們通過改進工作流程盡量提高溶劑使用效率，從而減少整體溶劑消耗。此項措施有助降低生產成本，並盡量減少處置溶劑所產生的有害廢棄物。
- 加強廢棄物分類管理：我們嚴格執行有害廢棄物與一般工業廢棄物分開管理，確保兩者並無混合。精準分類可防止不必要的資源浪費，進一步降低因分類錯誤而導致的環境污染風險。此外，其可促使採用更精準的處置程序，從而提高整體處置效率。

對於一般工業固體廢棄物（主要包括廢紙板及廢鐵皮），我們亦委託專業機構進行回收。

於2022年、2023年及2024年，我們的有害及無害廢棄物數量如下：

廢棄物	截至12月31日止年度		
	2022年	2023年	2024年
有害廢棄物（噸）	2,703.9	2,275.0	3,386.0
可回收廢棄物（噸）	2.3	2.7	2.9

為減少和控制廢氣的產生，EHS部每年安排廢氣排放檢測，向環保部門申請排放許可證，並按規定繳納排放費。根據測試結果及實際控制需要，我們安裝活性炭吸附裝置以減少廢氣排放。此外，我們已制定事故應急救援計劃，以解決我們所發現大氣污染導致空氣質量異常的情況。於2022年、2023年及2024年，我們工廠產生的廢氣污染物排放總量如下：

廢棄物	截至12月31日止年度		
	2022年	2023年	2024年
工業廢氣（噸）	1.5	1.6	0.9

業 務

為加強對廢水的污染防治，改善水環境質量及符合排放標準，我們制定了《廢水排放管理制度》。對於生產過程中產生的有害廢液，我們嚴格遵守《危險廢棄物排放控制管理制度》中規定的收集、儲存及處理程序。一般生產廢水僅在各項指標符合要求的情況下排入污水處理廠。我們安裝了在線水質監測系統，能夠實時監測廢水中的化學需氧量、懸浮固體、氨氮及pH值。EHS部人員對在線監測站進行日常檢查，並每月委託第三方檢測單位對排放口進行抽樣檢測。此外，我們擁有一系列應急設備，並制定了《應急準備及反應控制程序》以應對異常情況。我們於2022年、2023年及2024年的廢水排放量如下：

廢棄物	截至12月31日止年度		
	2022年	2023年	2024年
廢水（噸）	55,875	43,498	51,135

資源消耗和碳排放

我們的主要資源消耗包括汽油、柴油、從電網購買的電力、從市政購買的熱能及水資源。其中，電力是本集團碳排放的主要來源。因此，我們致力於提高能源效率以減少碳排放。為努力減少整體溫室氣體排放，我們將資源保護的概念融入我們的企業文化及與生產及辦公室有關的日常運營中，從而監控資源消耗。此外，我們定期評估，持續改進及淘汰高能耗及高污染的設備，引進電機、風機及水泵等高效、節能及低污染的設備，減少碳排放。我們積極優化工藝以減少能源和化學品的使用，從而降低污染物排放。於2022年、2023年及2024年，各類資源消耗總量及強度如下：

消耗	截至12月31日止年度		
	2022年	2023年	2024年
水資源消耗量（噸）	69,844	72,694	70,148
水資源消耗強度（噸／人民幣10,000元 收益）	2.0	2.2	1.6
汽油消耗量（公升）	9,993	12,305	13,405
汽油消耗強度（公升／人民幣10,000元 收益）	0.3	0.4	0.3
柴油消耗量（公升）	3,854	1,195	1,577

業 務

消耗	截至12月31日止年度		
	2022年	2023年	2024年
柴油消耗強度 (公升／人民幣10,000元收益)	0.1	0.04	0.04
熱力消耗量 (吉焦)	15,081	16,859	19,042
熱力消耗強度 (吉焦／人民幣10,000元收益)	0.4	0.5	0.4
電力消耗量 (兆瓦時)	9,420	10,333	11,484
電力消耗強度 (兆瓦時／人民幣10,000元收益)	0.3	0.3	0.3

二氧化碳排放	截至12月31日止年度		
	2022年	2023年	2024年
範疇一 ⁽¹⁾ (噸二氧化碳當量)	33.7	32.2	35.8
範疇二 ⁽¹⁾ (噸二氧化碳當量)	7,031.4	7,747.3	8,644.1
溫室氣體排放總量 (噸二氧化碳當量)	7,065.1	7,779.4	8,679.8
強度 (噸二氧化碳當量／人民幣10,000元收益)	0.2	0.2	0.2

附註：

(1) 範疇一至二溫室氣體排放分類根據溫室氣體協議釐定。

我們已參考行業領先公司的招股章程及年報所披露的環境、社會及管治表現 (包括能源消耗、廢氣排放及廢棄物管理水平)，且我們的環境、社會及管治表現可與該等行業領先公司相媲美。具體而言，上述公司於2023年的總耗水量介乎18,393噸至210,020噸，總耗電量介乎3,500千瓦時至32,418千瓦時，而溫室氣體排放介乎2,137噸至33,569噸。

我們致力於控制電力消耗和溫室氣體排放。下表載列我們未來三年的溫室氣體排放量及電力消耗量的減排目標，並與2024年的實際數字進行比較。

消耗	2024年	未來三年 各年的目標 (2025年 至2027年)
溫室氣體排放強度 (噸二氧化碳當量／人民幣10,000元收益)	0.2	不超過0.4
電力消耗強度 (兆瓦時／人民幣10,000元收益)	0.3	不超過0.5

業 務

為實現我們的長期目標，我們的目標是在2060年之前實現碳中和，在此期間，我們堅定不移地致力於降低二氧化碳排放強度。為實現該目標，我們已實施並將繼續採取措施控制日常運營中的資源和能源消耗，從而有效降低碳排放。我們在升級設施以降低能源消耗方面的投資包括以節能的LED燈取代傳統燈及安裝變頻空調系統。除上述措施外，我們的節能及環保措施包括持續研發，旨在減少溶劑使用量。我們亦優先考慮可持續性，將可回收的不銹鋼桶用於某些溶劑儲存。此外，當有新的建設、改建及擴建項目，以及新的工藝、產品或設備時，我們要求污染防治設施必須與主體項目同時設計、同時施工及同時投入使用。我們認為，該等污染控制設施符合環境影響評估要求，且不會被擅自拆除或閒置。在我們近期的建築項目中，我們通過盡可能採用節能設備和材料來優先考慮能源效率。其中包括節能窗、屋頂材料、空調設備及照明系統。此外，我們勤勉維護所有設備，及時解決老化或異常能源消耗。如有必要，我們會選擇維修或更換，即使這會增加成本。這種策略性方法不僅可以減少長期能源開支，還可以幫助我們避免未來因過度排放而受到的處罰。此外，我們在情況允許時探索可持續的替代方案，如太陽能光伏發電及使用綠色電力，以實現我們的碳中和目標。

我們亦關注範疇三的排放。我們計劃啟動對範疇三溫室氣體排放的評估，並已實施一系列針對範疇三碳排放的減排措施。我們計劃於2025年初完成2024年範疇三的數據收集，並將其用作未來的數據基線。為減少範疇三的排放，我們已實施多項措施，包括但不限於(i)在辦公室內的顯眼位置張貼節水、節電標誌，以提高僱員對環保議題的意識；(ii)鼓勵雙面打印及使用電子報告，建立無紙辦公環境；(iii)推行電話會議及線上會議，盡量減少不必要的差旅；(iv)鼓勵僱員在通勤及出差時優先選擇公共交通及綠色出行；(v)在我們生產過程中盡量將材料重新利用、回收及再製造，以提高固體廢棄物的利用率，減少整體廢棄物數量；及(vi)評估供應商在能源消耗、生產方式及運輸模式等方面的環保績效，並鼓勵他們優化碳排放。我們將繼續專注於供應商及上下游運輸及分銷，以減少企業價值鏈的碳排放。到2030年，我們的目標是與2023年的水平相比，將於中國的用水密度降低20%，將固體廢物的綜合利用率降低85%。此外，我們密切關注該等目標的實施情況，並隨著本公司發展形勢的變化及時調整及完善我們的戰略。

業 務

氣候變化

我們深明應對氣候變化風險的重要性。為確保我們對氣候風險的長期抵禦能力，我們參考氣候相關財務披露工作小組的建議，以評估和實施各種氣候變化風險管理措施，保持警惕以應對氣候變化相關的影響及我們業務營運的風險。

氣候變化相關風險			潛在影響	應對措施
過渡風險	政策及法律 風險	環境規管	政府分配碳排放配額及碳成本壓力	加強合規運營
			由於更嚴格的法規以及處理污染物或有害廢物的成本而導致的能源及原材料成本	主動推進節能減排，調整能源使用結構
			罰款、業務虧損、停業以及對品牌及聲譽的負面影響	加強供應鏈管理
		訴訟風險	生產或供應鏈中斷，導致與公司無法按時履行合同相關的訴訟風險	

業 務

氣候變化相關風險		潛在影響	應對措施
技術風險	低碳排放技術的轉型成本	- 與綠色化學技術研發相關的預算 - 設備升級及採購新設備技術導致成本增加	- 加大節能降耗力度，提高能源使用效率，以降低長期運營成本 - 加大專業人才引進和人才培養力度 - 主動推進綠色低碳轉型
市場風險	消費者行為變化	因披露碳中和目標及數據未能滿足下游客戶的需求而損失訂單及收入	- 完善ESG治理結構，積極應對ESG相關問題 - 加強信息披露和利益相關方溝通。
	原材料成本上升	減少原材料的數量和質量。數量減少會增加原材料成本，從而增加企業的經營成本	加強供應鏈管理

業 務

氣候變化相關風險		潛在影響	應對措施
聲譽風險	對利益相關者負面反饋的擔憂日益增加	隨著企業利益相關者（包括投資者及客戶）日益關注可持續發展及氣候變化問題，企業信息披露不足可能會損害公司的聲譽	- 完善ESG治理結構，積極應對ESG相關問題 - 加強信息披露和利益相關方溝通。
物理風險	急性風險	極端天氣事件（如颱風或洪水）的嚴重性增加 - 財產及資產（包括建築物、基礎設施及其他）的損壞。 - 生產／供應鏈可能無法及時完成交付，從而中斷業務	- 財產保險 - 制定應急預案 - 加強供應鏈管理
	慢性風險	平均溫度上升 能源消耗和運營成本增加	

證書、許可證及牌照

截至最後實際可行日期，我們已從相關機構獲取對我們在美國及中國的業務至關重要的所有必要牌照、批准及許可證，且該等牌照、許可證及證書仍然具有十足效力。有關我們須遵守的法律法規的更多詳情，請參閱本文件「監管概覽」。在我們遵守適用法律、法規及規則的前提下，在未來重續此類牌照、許可證、批准及證書時不存在重大法律障礙。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無因任何與維持及重續我們的重大牌照、許可證、批准及證書有關的不合規行為而受到任何政府機關的處罰。

業 務

下表載列截至最後實際可行日期我們取得的重大牌照、許可證及證書概要。

證書／許可證／牌照	證書／許可證／牌照編號	頒發機構	生效日期	屆滿日期
城鎮污水排入排水管 網許可證	浙330108字第1101號	錢塘新區管理 委員會	2021年 7月13日	2026年 7月12日
化學原料藥上市 申請批准通知書 (2021YS00035) ⁽¹⁾	Y20190001147	國家藥品監督 管理局	2021年 12月21日	2026年 12月20日
化學原料藥上市 申請批准通知書 (2022YS00342) ⁽²⁾	Y20200000281	國家藥品監督 管理局	2022年 4月8日	2027年 4月7日
適應性證書	RO-CEP 2020- 111 – Rev 00	歐洲藥品質量 及保健理事會	2022年 5月23日	2027年 5月22日
安全生產標準化證書	杭AQBQT III 202200619	杭州市應急管理局	2025年 3月28日	2028年3月
藥品生產許可證	浙20050090	浙江省藥品監督 管理局	2021年 7月27日	2029年 9月2日
化學原料藥再註冊 批准通知書 (2023R000952)	Y20170001090	浙江省藥品監督 管理局	2023年 2月22日	2028年 2月21日

業 務

證書／許可證／牌照	證書／許可證／牌照編號	頒發機構	生效日期	屆滿日期
排污許可證	913301017308948782001P	杭州市生態環境局	2023年 8月14日	2029年 9月1日
用於法規要求的醫療 器械質量管理體系	Q8 067952 0007 Rev. 00	TÜV SÜD Product Service GmbH	2023年 8月31日	2026年 8月30日
職業健康安全 管理體系認證證書	00122S33245R3M/3302	中國質量認證中心	2023年 9月11日	2026年 1月9日
環境管理體系認證證書	00122E33568R3M/3302	中國質量認證中心	2023年 9月12日	2026年 1月5日
質量管理體系認證證書	00123Q37290R4M/3302	中國質量認證中心	2023年 9月14日	2026年 9月16日
化學原料藥再註冊批准 通知書 (2024R001058)	國藥准字H20090283/ Y20190007496	浙江省藥品監督管理局	2024年 2月7日	2029年 2月6日
出口歐盟原料藥證明	ZJ240144	浙江省藥品監督 管理局	2024年 9月26日	2026年 9月15日

附註：

- (1) 該上市申請適用於醋酸西曲瑞克。
- (2) 該上市申請適用於醋酸特利加壓素。

業 務

獎項及認可

下表載列我們於往績記錄期間獲得的主要獎項及認可的概要。

獎項／認可	頒發日期	頒發組織／機構
浙江省生物醫藥產業高成長型企業	2024年	浙江省經濟和信息化廳
國家級專精特新「小巨人」企業	2024年	工業和信息化部
杭州市優質產品推薦目錄候選產品	2024年	杭州市經濟和信息化局
國家級博士後科研工作站	2024年	人力資源和社會保障部、 全國博士後管委會
杭州市優質產品推薦目錄候選產品	2023年	杭州市經濟和信息化局
浙江省隱形冠軍	2023年	浙江省經濟和信息化廳
浙江省專精特新中小企業	2023年	浙江省經濟和信息化廳
錢塘新區重才愛才先進單位	2021年	錢塘新區工作委員會， 錢塘新區管理委員會

業 務

法律及合規事宜

法律程序

我們於日常業務過程中或不時牽涉合約糾紛或法律程序。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們概無遭遇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，我們並未面臨任何重大訴訟、仲裁或行政程序。

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整體營運或財務造成重大影響的不合規事件。

不重大不合規事項

未足額繳納社會保險及住房公積金

根據《社會保險法》、《住房公積金管理條例》及其他適用的中國法規，任何在中國經營的僱主必須開設社會保險登記賬戶及住房公積金登記賬戶，並為其僱員繳納社會保險費及住房公積金。未按時足額為其僱員繳納社會保險費及住房公積金的，可觸發主管部門責令其在指定時間內全額補足未繳社會保險費及住房公積金。主管部門可能會進一步處以罰款或處罰。

於往績記錄期間，我們未按照適用中國法律法規的規定為部分僱員全額繳納社會保險及住房公積金，所涉及的金額並不重大，且不會對我們的運營帶來任何重大不利影響。誠如我們的中國法律顧問所告知，根據相關中國法律法規，社會保險於規定期限內的供款不足可能使我們每天被收取延遲付款金額的萬分之五的逾期費用。逾期不繳的，由主管部門處以逾期一倍以上三倍以下的罰款。於2022年、2023年及2024年，社會保險欠繳金額分別為人民幣0.2百萬元、人民幣0.1百萬元及人民幣0.1百萬元。根據上述條文，如限期末補繳，我們可能面臨最高罰款為人民幣1.2百萬元的行政處罰。中國法律顧問認為，由於金額較小，影響並不重大。

業 務

此外，根據相關中國法律法規，倘未按規定足額繳付住房公積金，住房公積金管理中心可要求在規定期限內繳足。倘未在該期限內支付款項，則可向中國法院申請強制執行。於2022年、2023年及2024年，住房公積金欠繳金額分別為人民幣0.4百萬元、人民幣0.4百萬元及人民幣0.1百萬元。中國法律顧問認為，由於金額較小，影響並不重大。

我們已獲得我們經營所在社會保險及住房公積金主管部門的書面確認，確認我們於往績記錄期間並未受到該等部門的任何處罰。我們將根據主管政府部門的要求及時支付不足金額及逾期費用。誠如中國法律顧問所告知，發出書面確認的政府部門有權處理社會保險及住房公積金事宜。

我們已加強內部控制措施，包括(i)指定我們的人力資源部門定期審查及監督社會保險及住房公積金的報告及供款；(ii)不時密切監察法律、法規及政策的任何更新，以確保我們能夠應對有關社會保險及住房公積金要求的任何變動；(iii)諮詢我們的中國法律顧問以獲取有關中國法律法規的意見；及(iv)採納《企業社保公積金管理制度》，明確規定(a)我們依照相關法律法規的規定，及時全額為員工繳納社會保險和住房公積金；(b)我們的繳納記錄接受員工及主管部門的監督；(c)我們定期向主管部門報告我們的供款狀況；及(d)我們可被員工要求對社會保險和住房公積金以及整改措施（如適用）提出異議。

董事認為，該等不合規事件不會對我們的業務及經營業績造成重大不利影響，其中計及：(i)根據中國法律顧問的意見（基於本公司及其附屬公司主管政府部門發出的書面確認及已進行的公開搜索），於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無受到社會保險及住房公積金主管部門的任何行政處罰；(ii)於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，據我們所知概無針對我們的僱員投訴，亦無與我們的僱員發生任何有關社會保險及住房公積金的勞資糾紛；(iii)截至最後實際可行日期，我們並無收到中國相關部門要求我們支付社會保險及住房公積金差額或任何逾期費用的任何通知；及(iv)有關不合規將不會對我們的整體財務狀況或經營業績產生重大不利影響。因此，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無就該等不合規事件作出任何撥備。然而，我們無法向閣下保證主管部門不會要求我們通過繳納未繳社會保險費及住房公積金來糾正任何不合規情況，或處以罰款或相關處罰。

業 務

尚未就臨時設施取得相關施工許可證

我們尚未就總建築面積約389平方米（佔自有總建築面積的2%以下）取得臨時設施的相關施工許可證。有關臨時設施主要用於保護儀器免受天氣影響，而此項對我們的運營並不重要。根據《中華人民共和國城鄉規劃法》，任何未經許可建造的臨時設施會被地方部門責令在規定期限內拆除；倘臨時設施無法拆除，沒收實物，並處建設工程造價最高百分之十的罰款。由於上述原因，我們對該等臨時設施的權利可能受到相關政府部門的限制或質疑。我們可能因沒有相關監管許可證、證書及批准而遭受行政罰款最高人民幣0.06百萬元（鑒於臨時設施總成本為人民幣0.6百萬元）或其他處罰。

我們已取得城鄉規劃及行政執法部門的主管部門的書面確認，確認相關部門於往績記錄期間並無就我們的物業營運作出或施加任何行政處罰。誠如我們的中國法律顧問所告知，發出書面確認的城鄉規劃及行政執法部門的主管部門負責主管該事宜。截至最後實際可行日期，據我們所知概無相關政府部門或第三方就我們使用中的臨時裝置沒有許可證而對我們提出任何實際或擬定的行動、申索或調查。在此基礎上，並考慮到相關地方政府部門的確認，我們的董事認為，沒有該等相關許可證個別或共同不會對我們的業務及經營業績造成重大影響。

我們已加強內部控制措施及程序，以管理相關風險並防止此類事件再次發生。我們已制定並發佈《工程項目管理制度》，明確規定於施工前取得相關土地使用規劃許可證、建設項目規劃許可證及施工許可證，並指派人員負責監督及確保我們整個建設項目的合規性。

出口醋酸曲普瑞林及醋酸亮丙瑞林時申報的產品名稱及代碼不準確

中國對產品的進出口實施管制。根據《中華人民共和國海關法》，進出口貨物收發貨人或者報關企業辦理報關手續的，應當依法向海關辦理登記。於2022年12月20日，中國潛江海關因我們出口醋酸曲普瑞林及醋酸亮丙瑞林時申報的產品名稱及代碼不準確而向我們實施處罰，罰款人民幣370,000元。罰款已妥為結清。我們已取得主管潛

業 務

江海關發出的書面確認，確認其並無影響我們的海關信用評級，且於往績記錄期間及直至最後實際可行日期並無記錄任何進一步違規情況。誠如我們的中國法律顧問所告知，該罰款不會對我們的整體財務狀況或經營業績或[編纂]造成任何重大不利影響，因為(i)對我們實施的罰款屬於監管罰款範圍的下限，及(ii)鑒於該事件屬一次性事件，且並無後續違規，故對我們從輕處罰。

我們已加強內部控制措施及程序，以管理相關風險並防止此類事件再次發生。我們已制定並發佈《多肽激素類興奮劑銷售管理程序》，規定我們在辦理出口備案時嚴格採用海關商品編碼。我們的質量保證部門負責監督整個進出口過程，以防止錯誤申報產品名稱及編碼。

風險管理及內部控制

風險管理

我們確認風險管理對我們業務營運的成功至關重要。我們面臨的主要營運風險包括與全球多肽CRDMO服務市場及寡核苷酸CDMO服務市場有關的整體市況及監管環境的變動、我們提供優質藥物發現、開發及製造服務的能力、我們管理預期增長及執行增長策略的能力以及我們與其他CRDMO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」一節。我們亦面臨各種市場風險。具體而言，我們面臨日常業務過程中產生的信貸、流動資金、利率及貨幣風險。有關該等市場風險的討論，請參閱本文件「財務資料－有關市場風險的定量及定性披露」。

- 董事會負責我們的整體風險管理，並負責企業風險管理的有效性。董事會(i)推動建立企業風險管理體系；(ii)釐定我們風險管理的整體目標；(iii)批准與風險管理有關的政策；(iv)批准風險管理策略及重大風險、重大事項及重要事項的評估標準；(v)了解重大風險及管理實際情況；(vi)批准高級管理層提交的風險管理報告；(vii)監督本公司風險管理文化的發展；(viii)決定與風險管理有關的其他重大事項。
- 我們的審核委員會及內部審計部主要負責設計企業風險管理評估體系、制定評估及監督政策、執行評估及監督活動以及出具審計／評估報告。

業 務

- 我們的法律部負責執行我們的企業風險管理，包括：(i)指導本公司風險管理系統的發展；(ii)審閱與本公司風險管理政策的理據及其有效性有關的評估報告；(iii)指導本公司各部門建立風險管理機制並監督其執行情況；(iv)定期檢討本公司風險管理的進展情況，並向高級管理層報告；(v)協調及處理與風險管理有關的其他重大事項。

內部控制

我們已委聘一名內部控制顧問（「**內部控制顧問**」），以執行與本公司及我們主要營運附屬公司的內部控制有關的若干協定程序，並報告有關本公司實體層面控制及各流程內部控制的事實調查結果，包括環境控制、風險評估、控制活動、信息及溝通、內部監控、銷售及應收款項管理、採購及付款管理、存貨管理、生產管理、研發管理、人力資源及薪酬管理、資金管理、固定資產及無形資產管理、報告及披露、稅務、保險、合約管理及信息系統管理。在本公司的內部控制管理方面，內部控制顧問發現了不足，主要涉及缺乏上市相關制度及加強程序系統的管理需要。為此，本公司於2024年5月建立並實施了相應的內部控制管理制度，以根據自身業務情況規範其運作。

我們已採納一系列內部控制政策、措施及程序，以促進及確保有效及高效的營運、可靠的財務報告及遵守適用法律及法規等。於往績記錄期間，我們已定期檢討及加強我們的內部控制系統。以下為我們已實施或計劃實施的內部控制政策、措施及程序概要：

- 我們已設立內部控制部門及內部審計部門，負責本公司的整體內部控制發展及評估。
- 我們的內部控制部門負責發佈及修訂內部控制政策、措施及程序，以確保我們維持全面有效的內部控制。
- 我們的內部審計部門定期組織檢查各業務部門內部控制的執行及遵守情況。我們通過現場走訪、隨機抽樣等方式開展內部控制檢查。完成實地考

業 務

察後，我們的內部審計部門向相關業務部門負責人提供與考察期間發現的風險及任何建議補救措施有關的資料及統計數據。相關業務部門負責人隨後須進行相關補救措施。

- 各業務部門負責人負責執行相關內部控制政策、措施及程序，並定期檢討有關政策、措施及程序的執行情況。
- 我們已就所有業務營運採取多項措施及程序，包括項目管理、質量保證、知識產權保護、環境保護及職業健康與安全。
- 我們的內部控制部門已就針對董事、高級管理層、僱員、客戶及其他業務夥伴的投訴建立舉報機制，並對任何舉報的投訴進行獨立及公平的調查。內部控制部門亦設立熱線電話及指定電郵，供僱員報告投訴及查詢。此外，內部控制部門已制定舉報政策，規範舉報渠道、案件負責人、調查程序及相關結果報告，並明確規定禁止對舉報人進行打擊報復。
- 我們已委聘合規顧問，就上市規則相關事宜至少自[編纂]起至本公司刊發首個完整財政年度業績當日止期間向董事及管理團隊提供意見。

反賄賂

我們對僱員及合作夥伴奉行嚴格的行為守則及反貪污政策。我們相信，中國政府為糾正製藥行業的腐敗行為而採取的日益嚴格的措施對我們的影響較小。我們嚴格禁止在業務運營中進行賄賂或其他不當付款。該禁令適用於全球任何地方的所有業務活動，無論是否涉及政府官員或醫療專業人士。該政策禁止的不當付款包括賄賂、回扣、過度禮品或招待，或為獲得不當業務利益而作出或提供的任何其他付款。我們保存準確的賬簿及記錄，以合理的細節反映交易及資產處置。應拒絕並立即報告虛假發票或支付異常、超額或未充分說明費用的要求。我們絕不接受在賬簿及記錄中出現誤導、不完整或虛假的條目。我們亦將確保營銷團隊人員遵守適用的推廣及廣告規定。

業 務

數據隱私保護

我們已制定程序以保護數據的機密性。我們實施嚴格的內部政策以管理客戶數據及製藥技術及生產數據的收集、處理、存儲、檢索及訪問，並保護客戶數據的安全性和機密性，以確保遵守有關數據保護及隱私的所有適用的國家或國際規則及法規。我們通常要求我們的人員收集並保護其擁有的客戶數據。我們的信息技術網絡配置了多層保護，以保護我們的數據庫及服務器。我們亦實施了各種協議及程序，以保護我們的數據資產並防止未經授權訪問我們的網絡。為加強信息系統的安全管理，我們已指示信息安全人員對計算機設備進行持續安全監控，及時解決網絡漏洞，並對特定硬件及軟件實施訪問控制措施。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無發生任何可能對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的客戶機密資料洩露事件或任何其他客戶資料相關事件。我們向客戶提供API，而非藥品。因此，我們不進行亦無計劃進行任何臨床試驗，或以其他方式與病患、試驗參與者或位於中國或美國的其他個人互動（與我們進行日常業務的業務合作夥伴（如供應商及客戶）的僱員則除外）。具體而言，我們目前並無且不擬在我們的羅克林園區進行任何臨床試驗。我們的客戶為藥廠及生物技術公司，而非個人消費者。因此，在日常業務過程中，我們不需要亦不會自任何個人收集任何個人資訊。此外，我們既不亦無計劃從事向海外各方傳輸個人資訊及重要數據，亦不允許或擬允許外國個人或組織存取儲存於中國境內的個人資訊。基於上文所述，我們在美國的營運並不違反任何數據隱私法律。僅基於本公司確認本公司並無在美國或就任何美國人士收集、處理或儲存個人數據或資料，本公司的美國當地法律顧問MagStone Law, LLP認為，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，其並無發現我們的業務違反任何適用的美國數據及隱私法例，導致或合理預期導致我們的業務及營運受到重大不利影響。我們的中國數據合規顧問漢坤律師事務所已確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無因數據隱私而遭受任何重大處罰，亦無涉及任何事故或死亡事故，且在所有重大方面一直遵守相關中國法律法規。

業 務

制裁合規

我們的法律及合規部門在財務部門以及銷售及供應鏈部門的支持及管理層的監督下牽頭執行制裁合規職能。各部門均須遵循盡職調查程序，以遵守我們的制裁合規政策。我們將向所有入職員工提供有關美國經濟制裁及制裁合規政策的培訓，並定期提供複習培訓。為更好地確保我們遵守適用法律法規，我們已主動採取以下制裁合規措施：

- 僱員在與高風險國家的實體或個人有業務往來時，或當懷疑涉及受制裁國家、實體或個人時，應立即諮詢法律及合規部門。
- 為確保遵守適用的美國經濟制裁、識別目標人士及避免可能的美國制裁風險，我們對所有客戶、供應商及其他服務供應商及交易對手進行OFAC篩查。
- 僱員應諮詢法律及合規部門，以在合約中加入或審查制裁措辭。倘僱員知悉現有對手方已受到制裁，僱員應向法律及合規部門報告。
- 我們不會與OFAC的任何特別指定國民及被凍結人士(SDN)名單上的任何人士或由一名或以上SDN直接或間接擁有50%或以上權益的任何實體訂立任何協議、向其出售或提供任何產品或服務，或自其接收或獲得任何產品或服務。
- 向被識別為可能符合SDN名單或OFAC的行業制裁識別名單的目標國家或各方進行的所有直接及間接銷售或採購必須經行政總裁事先批准。
- 我們的美國人士僱員不會直接或間接批准或參與任何與制裁目標進行的交易或業務往來或任何涉及制裁目標的交易或業務往來。
- 法律部門將酌情進行美國經濟制裁風險評估，包括對以下方面的評估：(i) 客戶、供應鏈、中介機構及交易對手；(ii) 其提供的產品和服務，包括該等項目切合其他金融或商業產品、服務、網絡或系統的方式及場景；及(iii) 該機構以及其客戶、供應鏈、中介機構及交易對手方的地理位置。