



東陽光藥

廣東東陽光藥業股份有限公司

SUNSHINE LAKE PHARMA CO., LTD.

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

股份代號：6887



以介紹方式上市

獨家保薦人



CICC 中金公司

重要提示

重要提示：倘閣下對本上市文件的內容有任何疑問，應徵詢獨立專業意見。



SUNSHINE LAKE PHARMA CO., LTD.

廣東東陽光藥業股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

股份代號：6887

廣東東陽光藥業股份有限公司H股

以介紹方式

於香港聯合交易所有限公司主板上市

每股面值人民幣1.00元

獨家保薦人



香港交易及結算所有限公司、香港聯合交易所有限公司及香港中央結算有限公司對本上市文件的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示概不會就本上市文件全部或任何部分內容或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

本上市文件乃就以介紹方式於聯交所主板上市而刊發，載有遵循《證券及期貨（在證券市場上市）規則》（香港法例第571V章）及上市規則規定提供的資料，旨在提供有關本公司及其附屬公司的資料。

本上市文件並不構成本公司股份或其他證券的要約，亦非旨在邀請認購本公司股份或其他證券的要約，亦無配發任何該等股份或其他證券以向公眾提呈出售或供其認購。

務請閣下垂注本上市文件「風險因素」一節。

有關以介紹方式上市後H股上市、登記、交易及結算的建議安排的資料載列於本上市文件「有關本上市文件及以介紹方式上市的資料」一節。

H股未曾且不會根據美國證券法或美國任何州證券法進行登記，並將依據美國證券法登記規定的豁免並依據美國州證券法規定適用豁免予以發行。

2025年6月30日

預期時間表

為有權出席東陽光長江藥業臨時股東大會

及東陽光長江藥業H股類別股東大會

並於會上投票遞交

東陽光長江藥業H股過戶的截止時間..... 2025年7月17日(星期四)
下午四時三十分

為釐定有權出席東陽光長江藥業臨時股東大會

及東陽光長江藥業H股類別股東大會

並於會上投票的東陽光長江藥業股東而暫停

辦理東陽光長江藥業股份過戶登記..... 2025年7月18日(星期五)至
2025年7月21日(星期一)
(包括首尾兩日)

就以下會議遞交代表委任表格的截止時間：

東陽光長江藥業臨時股東大會..... 2025年7月20日(星期日)
上午九時正

東陽光長江藥業H股類別股東大會..... 2025年7月20日(星期日)
上午九時三十分

東陽光長江藥業股東就東陽光長江藥業

臨時股東大會及東陽光長江藥業

H股股東就東陽光長江藥業

H股類別股東大會的記錄日期..... 2025年7月21日(星期一)

東陽光長江藥業臨時股東大會..... 2025年7月21日(星期一)
上午九時正

東陽光長江藥業H股類別股東大會..... 2025年7月21日(星期一)
上午九時三十分或
緊隨東陽光長江藥業臨時股東大會
或其任何續會於2025年7月21日
(星期一)結束後

於聯交所網站及東陽光長江藥業

網站刊登的東陽光長江藥業

臨時股東大會及東陽光長江藥業

H股類別股東大會結果公告..... 2025年7月21日(星期一)
下午七時正前

達成所有生效條件的預期日期⁽³⁾..... 2025年7月21日(星期一)

預期時間表

公告達成所有生效條件、

東陽光長江藥業H股的最後交易日

及東陽光長江藥業H股撤回上市的預期日期⁽³⁾ 2025年7月21日(星期一)

恢復東陽光長江藥業股份過戶登記 2025年7月22日(星期二)

本公司及東陽光長江藥業各自

根據中國公司法通知其債權人並就合併作出公告 於東陽光長江藥業

臨時股東大會及東陽光長江藥業

H股類別股東大會後10日內

(就通知債權人而言)

及30日內(就公告而言)

東陽光長江藥業H股於聯交所的預期最後交易時間 2025年7月29日(星期二)

下午四時十分

為有權獲得H股而遞交東陽光長江藥業

H股過戶的截止時間 2025年8月1日(星期五)

下午四時三十分

暫停辦理東陽光長江藥業股東名冊登記 自2025年8月4日(星期一)起

換股記錄日期 2025年8月4日(星期一)

東陽光長江藥業H股退市的預期日期及時間 2025年8月5日(星期二)

下午四時正

寄發H股股票⁽³⁾ 2025年8月6日(星期三)

公告達成(或豁免(如適用))所有實施條件⁽⁴⁾ 2025年8月7日(星期四)

預期時間表

換股截止日期..... 2025年8月7日(星期四)

預期H股於聯交所開始買賣..... 2025年8月7日(星期四)
上午九時正

債權人可要求本公司及

東陽光長江藥業清償

彼等各自的債務或提供擔保的期限結束..... 於收到債權人通知後30日內
或向債權人發出公告後45日內
(倘若債權人並無收到上述通知)
(以較晚者為準)

附註：

- (1) 時間表可予更改。如有任何變動，本公司將另行刊發公告。
- (2) 除非另行指明，否則本上市文件內所有時間及日期均指香港時間及日期。
- (3) 預期H股股票將於聯交所批准其上市後於2025年8月6日(星期三)寄發予換股股東。除非獲得正式的上市批准函件及以介紹方式上市已生效，否則H股股票不會生效。倘未能於2025年8月4日(星期一)取得上市批准，則H股股票將不會於2025年8月6日(星期三)寄發，H股將不會於2025年8月7日(星期四)於聯交所開始買賣，且東陽光長江藥業H股的上市亦不會於2025年8月5日(星期二)被撤回。在此情況下，我們將在切實可行的情況下盡快公佈上述事項及經修訂時間表。投資者如在收到H股股票前或在H股股票生效前買賣H股，須自行承擔一切風險。
- (4) 本公司及東陽光長江藥業將於合併協議的所有生效條件已達成及合併的實施條件已達成或獲豁免(如適用)後於合理可行的情況下盡快聯合發佈公告。

本上市文件僅由本公司就以介紹方式上市而刊發，並不構成出售要約或招攬認購或購買任何證券的要約。本上市文件不得用作亦不構成在任何其他司法管轄區或在任何其他情況下出售或招攬認購或購買任何證券的要約。我們概無採取任何行動以獲准在香港以外任何司法管轄區公開發售股份或派發本上市文件。

閣下應僅依據本上市文件、綜合文件以及我們及／或東陽光長江藥業與以介紹方式上市及私有化有關的公開文件中所載的資料來作出投資決定。我們並無授權任何人士向閣下提供與本上市文件所載者不同的資料。閣下不應將任何並非載於本上市文件的資料或陳述視為已獲我們、獨家保薦人、我們或彼等各自的任何董事或顧問，或與以介紹方式上市及私有化有關的任何其他人士或各方授權而加以依賴。我們的網站www.hecpharm.com所載的資料並不構成本上市文件的一部分。

頁碼

預期時間表	ii
目錄	v
概要	1
釋義	33
技術詞彙表	52
前瞻性陳述	64
風險因素	65
豁免嚴格遵守上市規則	122
有關本上市文件及以介紹方式上市的資料	128
董事、監事及參與以介紹方式上市的各方	132
公司資料	137
行業概覽	139

目 錄

監管環境.....	176
歷史、發展及公司架構	239
以介紹方式上市及私有化的益處.....	300
業務	304
關連交易.....	470
董事、監事及高級管理層.....	485
與控股股東的關係	512
主要股東.....	532
股本	535
財務資料.....	538
未來計劃及展望	609
附錄一 — 會計師報告.....	I-1
附錄二 — 未經審計備考財務資料	II-1
附錄三 — 稅項及外匯.....	III-1
附錄四 — 法律及監管規定概要	IV-1
附錄五 — 公司章程概要.....	V-1
附錄六 — 法定及一般資料.....	VI-1
附錄七 — 展示文件	VII-1

本概要旨在為閣下提供本上市文件所載資料的概覽。由於此為概要，故並無載列對閣下而言屬重要的全部資料，且有關資料的全部內容以本上市文件全文為準。本概要應與本上市文件全文一併閱讀。閣下在決定投資股份前應細閱本上市文件全文。

任何投資均涉及風險。本上市文件第65頁起的「風險因素」載列投資股份的若干特定風險。閣下在決定投資股份前，應細閱該章節。

概覽

我們是一家綜合性製藥公司，從事藥物的研發、生產和商業化。我們戰略性地專注於感染、慢病及腫瘤等治療領域。截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度，我們的抗感染藥物銷售收入分別為人民幣3,242.5百萬元、人民幣5,745.8百萬元及人民幣2,797.6百萬元，分別佔同期我們總收入的85.0%、90.0%及69.6%。我們亦自銷售慢病治療藥物產生收入，於截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度的金額分別為人民幣517.3百萬元、人民幣580.7百萬元及人民幣1,067.7百萬元，分別佔同期總收入的13.6%、9.1%及26.6%。截至最後實際可行日期，我們的腫瘤在研藥物仍處於不同的臨床試驗階段。

於往績記錄期間，我們在中國生產藥物並主要在中國銷售藥物。截至最後實際可行日期，我們在中國銷售48款藥物，並在海外市場銷售23款藥物。於2022年、2023年及2024年，來自中國的收入分別為人民幣3,753.2百萬元、人民幣6,335.9百萬元及人民幣3,880.5百萬元，分別佔總收入的98.4%、99.2%及96.6%。於往績記錄期間，我們亦與海外夥伴進行研發合作項目。於2022年、2023年及2024年，我們銷售藥物的境外收入以及境外研發合作項目產生的許可費分別為人民幣60.4百萬元、人民幣49.7百萬元及人民幣138.4百萬元，分別佔總收入的1.6%、0.8%及3.4%。有關進一步詳情，請參閱「業務－研發－合作及許可協議」。

主要藥物

感染

我們現有的抗感染產品組合主要包括(i)我們的暢銷產品可威®(磷酸奧司他韋)，用於治療流行性感冒(特別是甲型及乙型流行性感冒病毒)；(ii)一款自主研發的創新藥東衛恩®(磷酸依米他韋)，用於治療丙型肝炎；及(iii)三款主要用於治療敏感細菌引起的感染的仿製藥，即克拉霉素、左氧氟沙星及鹽酸莫西沙星。

於2022年，2023年及2024年，我們的磷酸奧司他韋藥物(包括我們的暢銷產品可威®)分別佔我們截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度收入的81.2%，86.9%及64.2%。我們於往績記錄期間的收入出現波動，此乃由於往績記錄期間來自銷售磷酸奧司他韋藥物的收入出現變動。有關更多詳情，請參閱「一 財務資料概要 — 收入」。我們是首批取得磷酸奧司他韋相關關鍵專利使用權的中國製藥公司之一，這使我們在中國生產及銷售磷酸奧司他韋膠囊方面擁有先發優勢。我們根據磷酸奧司他韋許可協議獲得的許可涵蓋數項有關磷酸奧司他韋化合物的主要專利，以及用於生產磷酸奧司他韋原料藥及磷酸奧司他韋膠囊的磷酸奧司他韋合成工藝。有關磷酸奧司他韋化合物的關鍵專利於2017年8月開始到期，與磷酸奧司他韋合成工藝(在磷酸奧司他韋產品的生產中使用)有關的最終專利已於2024年3月到期。自2017年起，其他製藥公司一直使用不同的磷酸奧司他韋製造方法生產及銷售磷酸奧司他韋膠囊產品。因此，我們的磷酸奧司他韋膠囊藥物自2017年以來一直與其他磷酸奧司他韋生產商競爭。

我們認為，由於我們的磷酸奧司他韋顆粒及膠囊的平均售價在2016年至2019年期間(即磷酸奧司他韋相關專利開始到期(2017年)前一年至後兩年的期間)保持穩定，磷酸奧司他韋的專利於2017年開始到期對我們的業務並無重大影響。我們認為，專利於2024年3月到期不會對磷酸奧司他韋膠囊的競爭格局產生重大影響，原因是該項專利並非其他磷酸奧司他韋生產商生產磷酸奧司他韋所必需的專利，而且於2024年3月該項專利到期前後，中國磷酸奧司他韋生產商的數量保持穩定。詳情請參閱「業務 — 我們的產品及在研產品 — 感染 — 流感 — 商業化產品 — 可威®(磷酸奧司他韋顆粒／膠囊)」。我們的可威®面對來自其他類型抗流感藥物及其他磷酸奧司他韋製造商日益激烈的競爭，

而與2023年比較，有關競爭對我們於2024年來自磷酸奧司他韋產品的收入有負面影響。詳情請參閱「風險因素－與我們的業務及行業有關的風險－我們於競爭激烈的環境中營運，而且未必能夠有效與銷售競爭藥物的對手競爭，這或會令我們面臨降價壓力並對經營業績、收入及業務前景造成不利影響」。

慢病

我們已商業化的慢病治療藥物主要專注於治療糖尿病、高尿酸血症、高血壓及胃酸相關疾病，包括五款胰島素產品及四款主要仿製藥。於2022年、2023年及2024年，我們從銷售慢病治療藥物獲得的收入分別為人民幣517.3百萬元、人民幣580.7百萬元及人民幣1,067.7百萬元，分別佔我們該等期間總收入的13.6%、9.1%及26.6%。有關我們五款胰島素產品的詳情，請參閱「業務－糖尿病－商業化產品－國內的胰島素」。有關我們於往績記錄期間銷售用於慢病治療領域的四款主要仿製藥，即用於治療高尿酸血症、高血壓及胃酸相關疾病的苯溴馬隆、替米沙坦、奧美沙坦酯及艾司奧美拉唑鎂的詳情，請參閱「業務－其他治療慢性疾病的商業化產品」。

研發

我們成立於2003年，經過二十多年的經驗積累，已建成獨立自主的研發平台。我們已開發全方位、一體化的自主研發能力。我們擁有超過1,100名研發人員，包括具有跨國藥企工作經驗背景的科學家、研發實戰經驗豐富的醫藥人才。團隊核心成員（包括張英俊博士、谷保華博士、葉群瑞博士及蔡曉莉醫學博士）具有行業洞察力和藥物研發經歷。我們的研發平台覆蓋化學藥及生物藥完整生命週期的研發。我們亦擁有小核酸、ADC、PROTAC及特異性抗體等先進的技術。我們強大的自主研發能力轉化為多樣化、強大的藥物管線，使我們能夠有效率地推動在研藥物的商業化。尤其是，憑藉我們的廣泛抗感染藥物研發管線，我們獲中國科學技術部授權建立抗感染新藥研發全國重點實驗室。截至最後實際可行日期，我們憑藉自主研發成功實現三款1類創新藥上市、一款1類創新藥申請上市。此外，我們亦與業務合作夥伴合作，充分開發我們候選藥物的商業潛力。例如，我們於2024年11月與Apollo Therapeutics Group Limited就HEC88473訂立獨家許可及商業化協議。詳情請參閱「業務－研發－合作及許可協議－

概 要

與Apollo的許可協議」。截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度，我們的研發成本分別為人民幣791.6百萬元、人民幣827.4百萬元及人民幣887.7百萬元，分別佔我們總收入的20.8%、13.0%及22.1%。

銷售、營銷及分銷

我們提高產品需求的方法基於兩項核心策略：推廣活動及加強優化分銷網絡。我們主要通過我們的內部銷售及營銷團隊推廣我們的藥品，該團隊通過學術推廣活動與KOL以及其他醫療專業人員互動。我們認為，我們的學術推廣活動可以提高醫療專業人員對相關治療領域的認識，以及對我們產品的用途、臨床療效及其他特點的了解。

我們的產品主要售予獲得GSP認證的第三方線下分銷商，分銷商再將我們的產品分銷予中國的醫院、其他醫療機構及藥店。截至2024年12月31日，我們擁有1,884名員工從事行銷和教育推廣活動，涵蓋中國32個省、市、自治區和近300個地級市。截至2024年12月31日，我們在中國境內擁有610家第三方經銷商進行銷售、行銷及分銷活動。我們的GSP認證第三方經銷商遍佈中國各地，這使我們能夠加深市場滲透率並擴大我們對中國各地醫院、藥局和其他醫療機構的覆蓋範圍。我們相信這種方法能夠有效地優化我們的銷售、營銷及分銷資源的配置。詳情請參閱「業務－銷售、營銷及分銷」。

我們有兩類分銷商，即(i)一般分銷商，主要負責向醫院及其他醫療機構分銷我們的產品，其次是向相關分銷協議所規定地理區域內的藥店分銷我們除可威®以外的產品；及(ii)可威藥店分銷商，主要負責向中國的藥店營銷及分銷我們的暢銷產品可威®。

下表載列我們於往績記錄期間按各分銷商類型劃分的分銷收入明細：

	截至12月31日止年度					
	2022年		2023年		2024年	
	估總額的 人民幣千元	百分比	估總額的 人民幣千元	百分比	估總額的 人民幣千元	百分比
一般分銷商.....	3,114,039	83.6	4,939,412	78.6	3,278,198	85.3
可威藥店分銷商....	608,668	16.4	1,347,025	21.4	565,054	14.7
總計	<u>3,722,707</u>	<u>100.0</u>	<u>6,286,437</u>	<u>100.0</u>	<u>3,843,252</u>	<u>100.0</u>

生產製造

我們目前的藥品生產已獲得中國、美國和歐洲的GMP認證。我們的松山湖基地已獲得美國、歐盟及中國的GMP認證，包括最近於2023年11月通過德國國家健康與社會事務辦公室的歐盟GMP審核，於2024年3月通過美國FDA的GMP檢查，以及於2025年1月通過廣東省藥品監督管理局的GMP合規性檢查。宜都生產基地已獲得中國GMP認證，最近於2024年5月通過美國FDA檢查。

我們的生產設施位於中國東莞市及宜都市。我們目前擁有四處用於生產藥品的生產基地，其中一處位於東莞市松山湖基地及三處位於宜都市（亦設有原料藥車間）。截至最後實際可行日期，我們的生產設施總建築面積約為301,160平方米，擁有16個主要生產車間，其中若干生產設施仍在建設中。

我們的宜都工廠一區是我們的主要生產設施，目前生產暢銷產品可威[®]。利用率的波動通常反映我們的產量隨相應產品的市場需求水平的波動。就我們的宜都工廠一區，於2022年、2023年及2024年，顆粒劑的利用率分別為25.4%、97.8%及54.0%，而於2022年、2023年及2024年，膠囊的利用率分別為2.9%、4.4%及4.3%。詳情請參閱「業務－生產製造－生產設施」。

我們擁有生產車間的所有生產設施及生產線。我們已獲得所有必要的政府批准、許可證及牌照，包括我們目前生產的產品的所有生產車間及生產線的GMP認證。我們亦進行定期檢查、維修及維護，以確保我們遵守GMP及相關法規。有關我們生產設施的詳情，請參閱「業務－生產製造」。

競爭優勢

我們認為，我們擁有以下競爭優勢：

- 我們是一家具有一體化實力的製藥公司，從事藥物的研發、生產和商業化，以銷售收入計過去五年在中國抗病毒藥物市場排名第一
- 我們已建立起多元化、強大的、具商業潛力的在研創新藥物管線
- 我們已建立起全方位自主研發能力，並創建覆蓋化學藥及生物藥全研發週期的全方位研發平台和技術

- 我們擁有全面覆蓋中國的強大銷售及分銷網絡，並在全球與戰略夥伴緊密合作，逐步提升海外市場的市場滲透率和品牌影響力
- 我們於中國具備先進的生產及供應鏈體系，生產基地完全符合國際GMP標準
- 我們擁有經驗豐富且具成功往績的團隊，使我們的業務能夠在未來實現增長

戰略

我們計劃實施以下戰略：

- 我們專注於關鍵研發平台的升級，並進一步深化我們多元化和強大的藥物管線，以實現可持續增長
- 我們以「國際化」為發展戰略，計劃加速推進全球化市場，致力於成為國際化的製藥公司
- 我們計劃加強我們的品牌知名度，加快獲批藥品的商業化
- 我們計劃通過建立促進和激勵職業發展的人力資源體系以吸引和發展全球製藥人才
- 我們計劃積極尋求全球戰略夥伴並與其合作

我們的產品及在研產品

我們的現有產品組合

以自主研發為驅動，我們已開發多元化且強大的產品組合。截至最後實際可行日期，我們在不同國家及地區（包括中國、美國及歐洲）擁有150款獲批藥物。截至最後實際可行日期，我們於中國及境外市場銷售48種及23種藥品。我們現有的產品組合專注於感染及慢病治療領域，主要包括以下主要產品：(i)五款主要的抗感染藥物，包括我們的暢銷產品可威®（磷酸奧司他韋）、一款自主研發的1類創新藥東衛恩®（磷酸依米他韋）及其他三款主要抗感染仿製藥；及(ii)九款用於治療慢病的主要產品，包括五款胰島素產品及其他四款主要慢病治療仿製藥。我們主要產品的銷售額分別佔截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度總收入的92.6%、95.3%及84.9%。

下表載列截至最後實際可行日期，於往績記錄期間貢獻了我們收入的重要部分或預期將對我們的未來增長作出貢獻的我們主要劑型的主要產品選定資料。

治療領域	主要產品	分類	適應症	主要劑型	首次納入國家 醫保藥品目錄年份 ⁽²⁾	納入 國家基本 藥物目錄 (2018年版) ⁽³⁾	帶量採購 計劃 ⁽⁴⁾		內部研發/ 授權引進專利
感染	可威® (磷酸奧司他韋膠囊/ 顆粒)	膠囊：原化藥6類 ⁽¹⁾	流感	膠囊：每粒膠囊75毫克	2006年，乙類	是	否 ⁽⁶⁾		授權引進專利，直至相關專利 於2024年3月到期
		顆粒：原化藥5類 ⁽¹⁾							
									授權引進專利，直至相關專利 於2026年4月到期
	東衛恩® (磷酸依米他韋膠囊)	第1類化學藥－創新藥	丙型肝炎	每粒膠囊0.1克	2022年，乙類	否	否		內部研發
	克拉霉素片 ⁽⁵⁾	第4類化學藥－仿製藥	克拉霉素敏感菌引起的感染	每片250毫克/500毫克	2004年，乙類	是	全國：2020年至 2023年 省級 ⁽⁷⁾		內部研發
							2024年：四個省		
							2025年：四個省		

治療領域	主要產品	分類	適應症	主要劑型	首次納入國家 醫保藥品目錄年份 ⁽²⁾	納入 國家基本 藥物目錄 (2018年版) ⁽³⁾	帶量採購 計劃 ⁽⁴⁾	內部研發/ 授權引進專利
慢性病 ……………	左氧氟沙星片 ⁽⁵⁾	第4類化學藥－仿製藥	敏感菌引起的感染	每片250毫克/500毫克	2018年，甲類	是	全國：2021年至 2024年 省級 ⁽⁷⁾ ：2025年；17個省	內部研發
	鹽酸莫西沙星片 ⁽⁶⁾	第4類化學藥－仿製藥	敏感菌引起的感染	每片400毫克	2018年，乙類	是	全國：2020年至 2023年 省級 ⁽⁷⁾ ：2023年；四個省 2024年：20個省 2025年：20個省	內部研發
	人胰島素注射液 (宜必霖R)	第3類生物藥－生物類似藥	糖尿病	3毫升：300 IU (預裝筆芯)	2020年，甲類	是	全國：2021年至 2024年；2024年 至2027年	內部研發
	精蛋白人胰島素混合注射液 (30R) (宜必霖30 [®])	第3類生物藥－生物類似藥	糖尿病	3毫升：300 IU (預裝筆芯)	2023年，甲類	是	全國：2024年至 2027年	內部研發
	甘精胰島素注射液 (宜必甘 [®])	第3類生物藥－生物類似藥	糖尿病	3毫升：300 IU (預裝筆芯)	2021年，乙類	是	全國：2021年至 2024年；2024年 至2027年	內部研發

治療領域	主要產品	分類	適應症	主要劑型	首次納入國家 醫保藥品目錄年份 ⁽²⁾	納入 國家基本 藥物目錄 (2018年版) ⁽³⁾	帶量採購 計劃 ⁽⁴⁾	內部研發/ 授權引進專利
	門冬胰島素注射液	第3類生物藥－生物類似藥	糖尿病	3毫升：300 IU (預裝筆芯)	2022年，乙類	否	全國：2024年至 2027年	內部研發
	門冬胰島素30注射液	第3類生物藥－生物類似藥	糖尿病	3毫升：300 IU (預裝筆芯)	2022年，乙類	否	全國：2024年至 2027年	內部研發
	爾同舒® (苯溴馬隆片)	原化藥4類 ⁽¹⁾	高尿酸血症	每片25毫克/50毫克	2004年，乙類	是	省級 ⁽⁷⁾ 2025年：兩個省	內部研發
	歐美寧® (替米沙坦片)	原化藥2類 ⁽¹⁾	高血壓	每片40毫克/80毫克	2004年，乙類	否	全國：2021年至 2024年 省級： ⁽⁷⁾ 2025年：八個省	內部研發
	艾司奧美拉唑鎂腸溶膠囊	第3類化學藥－仿製藥	胃酸相關疾病	每粒膠囊20毫克	2020年，乙類	否	全國：2021年至 2024年 省級： ⁽⁷⁾ 2025年：17個省	內部研發
	奧美沙坦酯片 ⁽⁵⁾	第4類化學藥－仿製藥	高血壓	每片20毫克/40毫克	2019年，乙類	否	全國：2020年至 2023年 省級： ⁽⁷⁾ 2023年：四個省 2024年：22個省 2025年：22個省	內部研發

附註：

- (1) 該藥在實施化學藥品新註冊分類前已註冊，重新註冊後其分類保持不變。
- (2) 中國國家醫保藥品目錄包括甲類和乙類。購買中國國家醫保藥品目錄甲類中包含的藥物的患者有權報銷全部價款，而購買中國國家醫保藥品目錄乙類中包含的藥物的患者則需要支付自付額，並就剩餘的購買價獲得報銷。中國各地的自付額不同。我們藥品的市場需求易受到中國國家醫保藥品目錄覆蓋範圍的影響。請參閱「風險因素－與我們的業務及行業有關的風險－倘我們的產品從國家、省級或其他政府資助的醫療保險計劃或國家基本藥物目錄中被刪除或剔除，受影響產品的運營、收入及業務前景可能受到重大不利影響」。
- (3) 現行版本的國家基本藥物目錄乃由國家衛健委及國家中醫藥管理局根據《關於印發國家基本藥物目錄(2018年版)的通知》於2018年9月30日發佈，並於2018年11月1日生效。國家基本藥物目錄為中國政府指定的基本藥物清單，以確保以公平的價格獲得醫療保健。我們藥品的市場需求亦易受到國家基本藥物目錄覆蓋範圍的影響。請參閱「風險因素－與我們的業務及行業有關的風險－倘我們的產品從國家、省級或其他政府資助的醫療保險計劃或國家基本藥物目錄中被刪除或剔除，受影響產品的運營、收入及業務前景可能受到重大不利影響」。
- (4) 帶量採購計劃旨在透過競標程序大量採購使用成熟、臨床用量大及市場競爭充分的醫療產品，以降低藥械價格。帶量採購計劃已在全國及省兩個層面展開。有關全國及省級帶量採購計劃的差異詳情，請參閱「監管環境－主要監管規定－有關藥品經營的法律法規－「4+7城市」及全國範圍的藥品集中採購」。
- (5) 該藥也在境外銷售。有關在境外銷售的詳情，請參閱「業務－銷售、營銷及分銷－中國境外銷售」。
- (6) 我們亦以陽健泰®品牌銷售75毫克劑量的磷酸奧司他韋膠囊。陽健泰®於2022年批准於中國銷售並於同年納入國家醫保藥品目錄(乙類)及國家基本藥物目錄。其亦於2022年獲納入全國帶量採購計劃，並預期採購週期將於2025年結束。我們擬於2025年後投標將陽健泰®納入省級帶量採購計劃。於往績記錄期間，可威®佔我們於2022年、2023年及2024年磷酸奧司他韋總銷售額的99.9%、99.4%及96.5%，而陽健泰®則佔我們於2022年、2023年及2024年磷酸奧司他韋總銷售額的0.1%、0.5%及3.4%。我們亦出售少量的磷酸奧司他韋乾混懸劑型及30毫克及45毫克的無品牌磷酸奧司他韋膠囊，合計分別佔我們於2022年、2023年及2024年磷酸奧司他韋的總銷售的零、0.1%及0.1%。鑒於陽健泰®的收入貢獻相對較小且我們並無計劃為推廣品牌而進行大規模營銷，我們預計陽健泰®納入全國帶量採購計劃與否不會對我們的整體財務及業務表現造成重大影響。
- (7) 指相應年份對我們產品實施省級帶量採購計劃的省份數量，2025年數字反映截至最後實際可行日期的狀況。

概 要

下表載列於所示期間，於往績記錄期間貢獻了我們收入的重要部分或預期將對我們的未來增長作出貢獻的主要產品的銷售額（按絕對數額及佔總收入的百分比）：

治療領域	主要產品	適應症	截至12月31日止年度					
			2022年		2023年		2024年	
			(人民幣千元，百分比除外)					
抗感染藥物.....	磷酸奧司他韋 ⁽¹⁾	流感	3,097,403	81.2%	5,546,118	86.9%	2,580,704	64.2%
	克拉霉素	克拉霉素敏感菌引起的感染	52,293	1.4%	41,875	0.7%	43,146	1.1%
	鹽酸莫西沙星片	敏感菌引起的感染	33,434	0.9%	47,516	0.7%	48,214	1.2%
	磷酸依米他韋膠囊	丙型肝炎	10,816	0.3%	40,665	0.6%	89,486	2.2%
	左氧氟沙星片	敏感菌引起的感染	25,771	0.7%	29,778	0.5%	27,566	0.7%
	小計 ⁽³⁾		3,219,718	84.4%	5,705,952	89.4%	2,789,116	69.4%
慢病治療藥物...	苯溴馬隆片	高尿酸血症	98,424	2.6%	94,968	1.5%	109,534	2.7%
	艾司奧美拉唑鎂腸溶膠囊	胃酸相關疾病	89,734	2.4%	92,274	1.5%	206,187	5.1%
	替米沙坦片	高血壓	62,922	1.6%	77,980	1.2%	110,281	2.7%
	胰島素注射液 ⁽²⁾	糖尿病	12,420	0.3%	69,449	1.1%	136,688	3.4%
	奧美沙坦酯片	高血壓	44,433	1.2%	42,540	0.7%	59,405	1.5%
	小計 ⁽⁴⁾		307,933	8.1%	377,211	5.9%	622,095	15.5%
主要產品合計			3,527,650	92.6%	6,083,163	95.4%	3,411,211	84.9%

附註：

- (1) 我們的磷酸奧司他韋產品主要包括可威®顆粒、可威®膠囊、陽健泰®膠囊產品。有關我們來自主要磷酸奧司他韋產品的收入詳情，請參閱「業務－銷售、營銷及分銷－我們的磷酸奧司他韋產品及往績記錄期間我們的磷酸奧司他韋產品銷售額波動的原因」。於往績記錄期間，我們亦(i)從磷酸奧司他韋乾混懸劑型銷售產生少量收入，於2022年、2023年及2024年分別為零、人民幣6.0百萬元及人民幣3.5百萬元，及(ii)從30毫克及45毫克無品牌磷酸奧司他韋膠囊銷售產生少量收入，於2022年、2023年及2024年合共產生收入分別為零、人民幣763,500元、人民幣33,100元。磷酸奧司他韋乾混懸劑型以及30毫克及45毫克無品牌磷酸奧司他韋膠囊合計分別佔我們2022年、2023年及2024年磷酸奧司他韋總銷售的零、0.1%及0.1%。
- (2) 我們的胰島素產品包括(i)人胰島素注射液、(ii)精蛋白人胰島素混合注射液(30R)、(iii)甘精胰島素注射液、(iv)門冬胰島素注射液，及(v)門冬胰島素30注射液。精蛋白人胰島素混合注射液(30R)於2023年獲准銷售，且我們於2024年開始通過銷售產生收入。有關我們五款胰島素產品的詳情，請參閱「業務－我們的產品及在研產品－慢病－糖尿病－商業化產品－國內的胰島素」。
- (3) 於2022年、2023年及2024年，我們的五大抗感染產品（磷酸奧司他韋、克拉霉素、鹽酸莫西沙星片、磷酸依米他韋膠囊及左氧氟沙星片）分別貢獻了我們同期抗感染藥物銷售收入的99.3%、99.3%及99.7%。於2022年、2023年及2024年，銷售抗感染產品的餘下收入分別來自六種、四種及六種其他抗感染產品。
- (4) 於2022年、2023年及2024年，我們的九種主要慢病治療產品（即苯溴馬隆片、艾司奧美拉唑鎂腸溶膠囊、替米沙坦片、五種胰島素注射液及奧美沙坦酯片）分別貢獻了我們同期慢病治療產品銷售收入的59.5%、65.0%及58.3%。於2022年、2023年及2024年，銷售慢病治療產品的餘下收入分別來自20種、22種及27種其他慢病治療產品。

我們的磷酸奧司他韋產品的競爭格局

中國抗流感藥物市場的規模於2024年為人民幣67億元，其中，2024年磷酸奧司他韋銷售額為人民幣47億元，佔該年總市場份額的70.3%。磷酸奧司他韋的另外兩種主要藥物競爭對手是帕拉米韋及瑪巴洛沙韋。於2024年，帕拉米韋銷售額為人民幣830.7百萬元，佔整體抗流感藥物市場的12.4%，而瑪巴洛沙韋的銷售額為人民幣726.0百萬元，佔整體抗流感藥物市場的10.8%。中國的抗流感藥物市場競爭激烈，目前有超過120家製藥公司生產流感藥物。尤其是，於2024年按收入計，包括本集團在內的三大龍頭企業合共持有中國抗流感藥物市場的56.9%市場份額。2024年，我們的磷酸奧司他韋產品（包括我們的暢銷產品可威®）的銷售額達到人民幣26億元，佔中國抗流感藥物市場的38.5%。

目前，中國有超過70家製藥公司生產磷酸奧司他韋。我們為主要製造商，擁有完善的生產及商業化規模。於2024年，我們的磷酸奧司他韋產品（包括我們的暢銷產品

可威®)的銷售額佔中國整體磷酸奧司他韋市場的54.8%。按磷酸奧司他韋顆粒銷量及由此產生的收入計，我們亦是中國磷酸奧司他韋顆粒市場的市場領軍企業。於往績記錄期間，可威®顆粒的銷售額佔中國磷酸奧司他韋顆粒市場的99%以上。

可威®顆粒的省級帶量採購計劃自2023年起實施，截至2024年，已有20個省份實施可威®顆粒的帶量採購計劃。我們主要通過省級帶量採購計劃向公立醫院銷售可威®顆粒。我們亦將可威®顆粒銷售予未曾實施帶量採購的省份內的公立醫院以及帶量採購計劃以外的藥店和其他醫療機構。我們在可威®顆粒領域的主導市場地位，讓我們在可威®顆粒納入省級帶量採購計劃時，減輕投標中面對的定價壓力。因此，我們在可威®顆粒市場上的主導地位、省級帶量採購計劃是否實施以及實施可威®顆粒的省級帶量採購的省份數目，對帶量採購或非帶量採購的可威®顆粒總銷量並無重大影響。詳情請參閱「行業概覽－中國抗流感藥物市場概覽－中國抗流感藥物市場的競爭格局」。

產品定價

中國政府主要通過帶量採購計劃對藥品製造商向公立醫院銷售藥品的價格進行監管。公立醫院採用的所有藥品須通過集中藥品採購平台或由省級醫療保障行政部門建立的公共採購平台進行採購(統稱為「政府平台」)。藥品製造商在其產品獲准售予公立醫院前，必須在政府平台上申報其產品(包括製藥公司向公立醫院出售藥品的價格)。就集中招標中標並被納入帶量採購計劃的藥品而言，其中標價格在政府平台上展示。就其他非集中採購的藥品或未納入帶量採購計劃的藥品而言，政府平台上的藥品價格則由相關藥品製造商申報並經有關部門審核後釐定，且有關價格受到省級醫療保障行政部門的日常監測。有關中國帶量採購計劃及藥品價格監管的更多詳情，請參閱「監管環境－主要監管規定－有關藥品經營的法律法規」。

我們的可威®顆粒獲納入省級帶量採購計劃，而我們的陽健泰®膠囊則納入全國帶量採購計劃。可威®顆粒及陽健泰®膠囊需要在政府平台上申報其中標價格，並以相關價格售予公立醫院。我們的可威®膠囊尚未納入任何國家級或省級帶量採購計劃。如同其他藥品，可威®膠囊必須遵守上述政府平台非集中採購的藥品或未納入帶量採購計劃的藥品的定價政策，方可由公立醫院透過政府平台進行採購。

我們的產品管線

截至最後實際可行日期，我們有兩種治療丙型肝炎的創新藥獲NMPA批准於中國營銷，分別為東安泰（磷酸蔡坦司韋）及東安強（艾考磷布韋）。此外，我們在研的藥物超過100項，包括49項中國的1類候選創新藥。我們的主要候選創新藥主要包括(i)1項治療糖尿病的1類候選創新藥東健糖（奧洛格列淨），我們已就此向NMPA遞交NDA，及(ii)4項處於III期臨床試驗的1類候選創新藥，即治療乙型肝炎的東安帝（甲磺酸莫非賽定）、治療IPF的東健帝（鹽酸伊非尼酮）、治療AML的東寧春（苯磺酸克立福替尼）及治療食管鱗癌的東寧冠（甲磺酸萊洛替尼）。我們在戰略重點治療領域（包括感染、慢病及腫瘤）擁有多元化的強大產品管線。有關詳情請參閱「業務—我們的產品及在研產品—我們的產品管線」。

供應商

我們的供應商主要包括(i)設備及建築服務提供商，(ii)用於製造我們的藥品（如原料藥）和包裝材料的原材料供應商，(iii)用於我們的研發的原材料和消耗品的供應商，(iv)就研發提供第三方分包服務的CRO，(v)生產及研發設備供應商，及(vi)營銷及廣告服務供應商。我們大部分採購的產品來自中國境內。截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度，我們在中國的採購佔97.5%、96.8%及94.5%。我們進行採購的其他國家主要為印度、瑞士及英國。截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度，我們向往績記錄期間各年的前五大供應商的採購額分別為人民幣430.0百萬元、人民幣431.1百萬元及人民幣572.4百萬元，佔我們各年度總採購額的27.0%、22.0%及27.1%。截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度各年，我們向最大供應商的採購額分別為人民幣245.6百萬元、人民幣248.8百萬元及人民幣305.0百萬元，佔我們各年度總採購額的15.4%、12.7%及14.5%。

客戶

截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度各年，我們的前五大客戶均在中國，主要包括身為我們第三方分銷商的醫藥公司。截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度各年，來自前五大客戶的收入分別為人民幣2,504.0百萬元、人民幣4,176.6百萬元及人民幣2,514.4百萬元，佔我們各年度總收入65.7%、65.4%及62.6%。於往績

記錄期間內各年，概無前五大客戶亦為我們的供應商，反之亦然。截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度各年，我們向最大客戶銷售產生的收入分別為人民幣993.9百萬元、人民幣1,469.3百萬元及人民幣1,010.0百萬元，佔我們各年度收入的26.1%、23.0%及25.1%。

風險因素

我們的業務面臨的風險包括「風險因素」一節所載風險。其中，我們的暢銷產品可威®易受各種因素影響，包括(i)流感發病率的變化、(ii)磷酸奧司他韋化合物和合成工藝相關專利分別於2017年及2024年3月到期，導致磷酸奧司他韋膠囊產品的競爭加劇及(iii)磷酸奧司他韋顆粒產品的專利於2026年4月到期，將會導致磷酸奧司他韋顆粒產品的競爭加劇。由於不同投資者在決定風險的重要性時可能有不同詮釋及標準，閣下在決定投資我們的股份前，應閱讀「風險因素」章節全文。我們面臨的部分主要風險包括：

- 我們目前的收入及業務前景依賴可威®(磷酸奧司他韋)。倘我們無法保持可威®的銷量、價格及利潤率，我們的收入及業務前景可能受到重大不利影響。
- 我們於競爭激烈的環境中營運，而且未必能夠有效與銷售競爭藥物的對手競爭，這或會令我們面臨降價壓力並對經營業績、收入及業務前景造成不利影響。
- 我們在很大程度上依賴候選藥物的成功，當中部分藥物處於臨床前或臨床開發階段，以及我們識別其他候選藥物的能力。倘我們無法成功識別新候選藥物、完成臨床開發、獲得監管批准並將候選藥物商業化，或在該等方面遇到重大延誤，我們的業務可能受到重大損害。
- 倘我們無法維持一個有效的藥品分銷網絡，我們的業務可能會受到不利影響。
- 我們於往績記錄期間若干年度產生虧損並於2025年第一季度錄得收入較2024年第一季度大幅下跌，且未來業務前景可能存在不確定因素。

控股股東

截至最後實際可行日期，宜昌東陽光藥研發、深圳東陽光實業、廣東東陽光科技、宜都俊佳芳及宜都帥新偉直接持有本公司合共約62.12%已發行總股本。

宜昌東陽光藥研發由東莞東陽光藥研發（林芝東陽光藥業研發擁有其73.64%的權益）擁有86.74%權益、深圳東陽光實業擁有2.11%權益及乳源東陽光實業（深圳東陽光實業的非全資附屬公司）擁有6.93%權益。林芝東陽光藥業研發由深圳東陽光藥業（由深圳東陽光實業全資擁有）擁有82.72%權益、同為深圳東陽光實業非全資附屬公司的宜都東陽光實業及宜昌東陽光藥業分別擁有9.19%及2.98%權益以及乳源寓能電子擁有5.11%權益。宜昌東陽光藥業由浙江東陽光健康及東莞東陽光實業（各自為深圳東陽光實業的全資附屬公司）分別擁有53.73%及5.75%。廣東東陽光科技由深圳東陽光實業及其一致行動人士直接或間接合計擁有52.69%的權益，即宜昌東陽光藥業、乳源陽之光鋁業、乳源東陽光企業管理、深圳紐富斯及蘇州豐禾。深圳東陽光實業由乳源寓能電子、韶關新寓能實業及乳源新京科技分別持有42.34%、27.01%及30.66%的權益，而韶關新寓能實業則由乳源寓能電子及乳源新京科技分別擁有58%及42%的權益。乳源寓能電子由郭女士持有71.75%、張先生持有27.45%及乳源帥才投資（一家有限合夥企業，張先生為其普通合夥人並持有90%的權益）持有0.5%的權益。乳源新京科技則最終由郭女士及張先生控制。此外，張先生亦為宜都帥新偉及宜都俊佳芳的唯一普通合夥人。

緊隨以介紹方式上市及私有化完成後，張先生及郭女士將繼續通過其控制的實體間接持有本公司合共50.98%的已發行總股本。因此，且鑒於張先生及郭女士的家庭關係，張先生、郭女士以及其控制的實體，即廣東東陽光科技、宜昌東陽光藥研發、東莞東陽光藥研發、林芝東陽光藥業研發、乳源東陽光實業、宜都東陽光實業、宜昌東陽光藥業、深圳東陽光藥業、深圳東陽光實業、東莞東陽光實業、浙江東陽光健康、乳源寓能電子、乳源帥才投資、韶關新寓能實業、乳源新京科技、宜都俊佳芳及宜都帥新偉，將於上市後成為我們的一組控股股東。

關連交易

我們已與深圳東陽光實業（即我們的控股股東之一）訂立若干交易，且於上市後，其項下擬進行的交易將繼續並構成上市規則第十四A章項下的持續關連交易。我

們已向聯交所申請，而聯交所已批准我們豁免嚴格遵守上市規則第十四A章項下有關該持續關連交易的公告規定。有關更多詳情，請參閱「關連交易」。

以介紹方式上市及私有化的結構

本公司已根據中國公司法、其他適用中國法律、香港法律、收購守則及上市規則提出私有化方案，以吸收合併的方式將東陽光長江藥業私有化，據此，在先決條件及所有條件（即生效條件及實施條件）達成或獲豁免（如適用）的前提下，本公司將根據換股比率向全體換股股東發行H股，作為換股的對價。因此，本公司已向聯交所申請以介紹方式將H股上市。根據換股比率，本公司將就根據私有化方案註銷的每股換股東陽光長江藥業H股發行0.263614股H股。

達成或豁免（如適用）合併協議項下的先決條件及條件並完成換股後：

- (a) 東陽光長江藥業H股在聯交所的上市地位將被撤銷；
- (b) H股將以介紹方式於聯交所上市；
- (c) 換股股東將成為本公司股東；
- (d) 自實施日期起，本公司將承擔東陽光長江藥業的所有資產、負債、權益、業務、僱員、合約及所有其他權利及義務；及
- (e) 東陽光長江藥業最終將在中國註銷。

倘合併因任何理由未獲批准或失效或並無成為無條件，則私有化及上市將不會進行，且合併須待取得H股根據上市在聯交所上市（以介紹方式）及批准買賣的必要批准及／或作出所需備案，方可作實。有關上市審批及／或備案完成情況，請參閱「歷史、發展及公司架構－以介紹方式上市及私有化的結構」。

有關進一步資料，請參閱「歷史、發展及公司架構－以介紹方式上市及私有化的結構」。

以介紹方式上市及私有化的益處

我們的董事們認為，完成合併和上市對換股股東和本公司都有利，標誌著本公司發展邁入一個重要里程碑。合併和上市為換股股東提供了成為經擴大廣東東陽光藥業集團股東的機會，並將在以下方面對本公司和換股股東產生益處：

合併和上市對本公司的益處包括：

- 通過合併，經擴大廣東東陽光藥業集團將成為一個綜合性的製藥公司，從事藥品的研發、生產和商業化，鞏固其作為一個綜合性製藥公司的地位
- 整合境內外銷售渠道，打造廣泛的銷售網絡
- 提高企業綜合效率，實現長期可持續及充滿韌性的增長

合併和上市對換股股東的益處包括：

- 我們一體化的自主研發體系及覆蓋藥物完整開發週期的研發平台，可實現長期價值創造
- 消除關連交易，提高運營效率，擴大規模經濟效應
- 提升在資本市場的整體表現

申請於聯交所上市

我們正根據上市規則第8.05(3)條申請上市並符合市值／收入測試，依據如下（其中包括）：(i)我們截至2024年12月31日止財政年度的收入為人民幣4,018.9百萬元，超過上市規則第8.05(3)條規定的500百萬港元；及(ii)我們的預期市值將超出上市規則第8.05(3)條項下的市值規定，依據為：(1)本公司估值（誠如3.5公告所附估值報告所述，介乎人民幣28,944.6百萬元至人民幣32,902.5百萬元）遠超市值規定；(2)東陽光長江藥業最新市值（根據聯交所每日報價表所顯示其H股直至最後實際可行日期（包括當日）連續五個營業日的平均收市價計算）（即126.3億港元）本身已超出上市規則第8.05(3)條項

概 要

下的市值規定，且考慮到(x)根據3.5公告所附估值報告，東陽光長江藥業的估值僅佔本集團總估值的23.2%；及(y)本集團(除下文「－近期發展－2025年第一季度財務表現的最新情況」一節所披露者外)的業務表現並無任何重大不利變動。

財務資料概要

下表載列於往績記錄期間我們綜合財務資料的財務數據概要，乃摘錄自本上市文件附錄一所載會計師報告。

綜合損益表概要

	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
收入	3,813,566	6,385,616	4,018,905
營業成本.....	(891,377)	(1,308,568)	(960,274)
毛利	2,922,189	5,077,048	3,058,631
其他(虧損)/收入.....	(1,294,012)	(422,669)	89,743
分銷費用.....	(1,244,177)	(1,577,083)	(1,197,046)
行政管理開支.....	(387,872)	(480,720)	(557,116)
研發成本.....	(791,642)	(827,415)	(887,653)
貿易及其他應收			
款項減值虧損撥回/(確認).....	2,575	(3,079)	(126,011)
經營(虧損)/溢利.....	(792,939)	1,766,082	380,548
融資成本.....	(686,884)	(380,591)	(239,787)
分佔一家聯營公司(虧損)/溢利	—	(29)	293
除稅前(虧損)/溢利.....	(1,479,823)	1,385,462	141,054
所得稅	63,908	(371,584)	(116,251)
年內(虧損)/溢利.....	<u>(1,415,915)</u>	<u>1,013,878</u>	<u>24,803</u>
以下人士應佔年內(虧損)/溢利：			
本公司權益股東	(1,209,205)	184,924	(207,434)
非控股權益.....	<u>(206,710)</u>	<u>828,954</u>	<u>232,237</u>
年內(虧損)/溢利.....	<u>(1,415,915)</u>	<u>1,013,878</u>	<u>24,803</u>
每股(虧損)/盈利			
基本及攤薄(人民幣元)	<u>(3.29)</u>	<u>0.44</u>	<u>(0.47)</u>

非國際財務報告準則計量

為補充我們根據國際財務報告準則呈列的綜合損益及其他全面開支表，我們亦使用經調整（虧損）／溢利淨額作為非國際財務報告準則計量，而該計量並非按照國際財務報告準則所要求，也不按照國際財務報告準則呈列。我們認為，非國際財務報告準則計量的呈列與相應的國際財務報告準則計量一併顯示時為管理層及投資者提供有用資料，以便比較我們各年度的經營表現。特別是，非國際財務報告準則計量撇除若干開支（包括可換股債券嵌入衍生金融工具的公平值變動、以權益結算以股份為基礎的付款開支、向投資者發行的具有優先權的金融工具利息以及上市及私有化開支）的影響。有關非國際財務報告準則計量允許投資者於評估我們的表現時考慮我們管理層所使用的指標。

我們將經調整（虧損）／溢利淨額（非國際財務報告準則計量）界定為通過加回可換股債券嵌入衍生金融工具的公平值變動的虧損、以權益結算以股份為基礎的付款開支、向投資者發行的具有優先權的金融工具利息及上市及私有化開支而作出調整的年內（虧損）／溢利。可換股債券嵌入衍生金融工具的公平值變動為由於匯率及股價波動而導致我們發行的可換股債券的衍生工具部分的公平值變動而產生的費用。截至2023年7月31日，我們不再確認此類負債，因為我們已於2023年7月全額回購東陽光長江藥業發行的可換股債券的未償還部分。以權益結算以股份為基礎的付款開支為向經選定員工、高級管理人員及董事授出受限制股份所產生的開支，其金額屬非現金性質。向投資者發行的具有優先權的金融工具利息指根據自2020年7月起與我們的上市前投資者訂立的一系列投資協議及股權轉讓協議贖回金額的利息。截至2022年3月31日，我們不再確認該等負債，原因是我們當時的上市前投資者各自於2022年3月向本公司及受限於贖回權的附屬公司提供書面確認，據此，我們的上市前投資者書面確認彼等已放棄對本公司及所涉及附屬公司的贖回權，因此該等權利於同日終止。上市及私有化開支為與建議上市及私有化有關的活動產生的開支，不計入我們的年內（虧損）／溢利。

使用非國際財務報告準則計量作為分析工具存在局限性，且閣下不應將其視作獨立於或可代替或優於我們根據國際財務報告準則呈報的經營業績或財務狀況的分析。此外，非國際財務報告準則財務計量可能與其他公司使用的類似術語定義不同，因此未必可與其他公司呈列的類似計量作比較。

概 要

下表顯示我們的年內(虧損)／溢利與所示年度我們的經調整(虧損)／溢利淨額(非國際財務報告準則計量)的對賬：

	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
年內(虧損)／溢利.....	<u>(1,415,915)</u>	<u>1,013,878</u>	<u>24,803</u>
已就下列各項作出調整：			
以權益結算以股份為基礎的付款開支....	—	130,278	266,545
向投資者發行的具有優先權的			
金融工具利息.....	172,715	—	—
可換股債券嵌入衍生金融工具的			
公平值變動.....	859,569	79,796	—
上市及私有化開支.....	<u>—</u>	<u>3,000</u>	<u>17,191</u>
經調整年內(虧損)／溢利淨額			
(非國際財務報告準則計量).....	<u>(383,631)</u>	<u>1,226,952</u>	<u>308,539</u>

我們的經調整年內虧損或溢利淨額(非國際財務報告準則計量)一般隨我們的收入波動。具體而言，我們於2022年錄得經調整年內虧損淨額(非國際財務報告準則計量)人民幣383.6百萬元，主要源於(i)我們的年內虧損人民幣1,415.9百萬元，此乃由於我們於2022年的可威®(磷酸奧司他韋)銷量較往常為低，原因是出行限制、社交距離措施及企業停業大幅減少人流，並增加了廣泛的流感預防措施，令流感等呼吸道疾病的發病率顯著下降；(ii)非經常性項目包括(a)東陽光長江藥業發行的可換股債券的利息人民幣257.3百萬元，其於2023年7月全數購回；(b)外匯虧損淨額人民幣239.8百萬元，此乃因換算以美元計值由東陽光長江藥業發行的可換股債券而產生；(c)有關用於治療丙型肝炎的磷酸依米他韋與伏拉瑞韋的聯合治療方案(「聯合用藥」)的無形資產的減值虧損人民幣43.0百萬元，其減值乃因2022年的開發時間表延遲所致；及(d)有關收購東莞東陽光醫藥以研發、生產及銷售聯合用藥的商譽減值虧損人民幣75.9百萬元；該商譽於2023年已因聯合用藥開發延遲及市場競爭加劇而悉數進行減值；及(iii)仿製藥知識產權的經常性減值虧損於2022年為人民幣147.4百萬元，原因為2022年的銷量低於預期或開發時間表延遲，導致若干仿製藥(包括克拉霉素片、奧氮平片、阿奇霉素片及艾司奧美拉唑鎂腸溶膠囊)表現欠佳。

概 要

非控股股東應佔年度（虧損）／溢利

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們持有東陽光長江藥業約51.4%股權。因此，非控股權益佔東陽光長江藥業損益約48.6%。於2022年至2024年，歸屬於非控股權益的應佔溢利及虧損出現波動，主要反映東陽光長江藥業的財務表現變動。該等變動主要由暢銷產品可威®（磷酸奧司他韋）的銷量變動所推動。

收入

下表載列我們的主要產品線於所示年度的收入明細。

	截至12月31日止年度					
	2022年		2023年		2024年	
	人民幣千元	佔總額的百分比	人民幣千元	佔總額的百分比	人民幣千元	佔總額的百分比
抗感染藥物.....	3,242,508	85.0	5,745,811	90.0	2,797,632	69.6
慢病治療藥物.....	517,258	13.6	580,743	9.1	1,067,707	26.6
其他 ⁽¹⁾	53,800	1.4	59,062	0.9	153,566	3.8
總計	<u>3,813,566</u>	<u>100.0</u>	<u>6,385,616</u>	<u>100.0</u>	<u>4,018,905</u>	<u>100.0</u>

附註：

- (1) 其他包括(i)非抗感染藥物或慢病治療藥物的銷售收入，主要包括他達拉非及西地那非，(ii)我們根據與Apollo簽訂的HEC88473協議收取的轉讓費及許可費，以及其次(iii)租賃固定資產產生的租金收入，以及(iv)出售剩餘建築材料的收入。

下表載列我們於所示年度來自磷酸奧司他韋產品按劑型劃分的收入明細：

	截至12月31日止年度					
	2022年		2023年		2024年	
	人民幣千元	佔總額百分比	人民幣千元	佔總額百分比	人民幣千元	佔總額百分比
磷酸奧司他韋 (膠囊劑).....	512,252	16.5	715,576	12.9	395,676	15.3
磷酸奧司他韋 (顆粒劑).....	2,585,151	83.5	4,824,592	87.0	2,181,509	84.6
磷酸奧司他韋 (乾混懸劑).....	—	—	5,950	0.1	3,520	0.1
總計	<u>3,097,403</u>	<u>100</u>	<u>5,546,118</u>	<u>100</u>	<u>2,580,704</u>	<u>100</u>

概 要

下表載列按地理位置劃分於所示年度的收入明細：

	截至12月31日止年度					
	2022年		2023年		2024年	
	人民幣千元	佔總額的 百分比	人民幣千元	佔總額的 百分比	人民幣千元	佔總額的 百分比
中國	3,753,159	98.4	6,335,896	99.2	3,880,476	96.6
海外 ⁽¹⁾	60,407	1.6	49,720	0.8	138,429	3.4
總計	<u>3,813,566</u>	<u>100.0</u>	<u>6,385,616</u>	<u>100.0</u>	<u>4,018,905</u>	<u>100.0</u>

附註：

- (1) 海外國家包括美國、德國、英國、馬來西亞、阿爾及利亞、南非及阿拉伯聯合酋長國。我們的海外收入於2024年大幅增加，主要是由於根據與Apollo簽訂的HEC88473協議所產生的許可費。

於往績記錄期間，我們的大部分收入來自銷售磷酸奧司他韋產品，其中大部分來自可威®(磷酸奧司他韋)的銷售，一小部分來自以陽健泰®品牌銷售的磷酸奧司他韋膠囊(於2022年納入全國帶量採購計劃)。於往績記錄期間，可威®佔我們於2022年、2023年及2024年磷酸奧司他韋總銷售額的99.9%、99.4%及96.5%，而陽健泰®則佔0.1%、0.5%及3.4%。

我們按主要產品線呈報收入，包括抗感染藥物、慢病治療藥物及其他。我們的收入由2022年的人民幣3,813.6百萬元增加67.4%至2023年的人民幣6,385.6百萬元，主要歸因於來自銷售下列產品的收入分別增加：(i)由於2023年流感發病率上升及社會對呼吸道傳染病的意識提高，對可威®(磷酸奧司他韋)的需求增加，帶動抗感染藥物的發展；根據弗若斯特沙利文的資料，《中國衛生健康事業發展統計公報》顯示，中國於2022年及2023年分別報告2.5百萬例及12.5百萬例新增流感發病例數。中國的抗流感藥物市場由2022年的人民幣44億元增加150.0%至2023年的人民幣110億元，原因是2023年嚴重的流感爆發；及(ii)慢病治療藥物，由於我們加強了胰島素系列產品的營銷力度並擴大了分銷渠道。於往績記錄期間，我們來自銷售磷酸奧司他韋產品的收入隨中國流感發病率波動，而我們的收入波動於往績記錄期間與我們的競爭對手大致相若。我們的收入由2023年的人民幣6,385.6百萬元減少37.1%至2024年的人民幣4,018.9百萬元，主要由於磷酸奧司他韋總銷售額因下列原因下降：(i)2024年中國的季節性流感的發病率較2023年減少，根據《中國醫療衛生事業發展統計報告》，中國於2023年和2024

概 要

年分別報告12.5百萬例及8.6百萬例流感新病例，引致可威®顆粒及膠囊銷售額下跌；(ii)於2024年，可威®膠囊的銷售額減少，此乃由於公立醫院在2024年減少採購帶量採購計劃以外的可威®膠囊；(iii)可威®顆粒及可威®膠囊的平均售價於2024年較2023年分別下跌7.8%及20.1%；及(iv)磷酸奧司他韋面臨來自其他類型的抗流感藥物及其他磷酸奧司他韋製造商日益激烈的競爭，導致(i)磷酸奧司他韋的市場份額佔抗流感藥物總體市場的百分比由2023年的78.0%減至2024年的70.3%，及(ii)我們的磷酸奧司他韋產品的市場份額佔中國磷酸奧司他韋總體市場的百分比由2023年的64.8%減至2024年的54.8%。有關詳情，請參閱「業務－銷售、營銷及分銷－我們的磷酸奧司他韋產品及往績記錄期間我們的磷酸奧司他韋產品銷售額波動的原因」。

毛利及毛利率

我們的毛利由2022年的人民幣2,922.2百萬元增加至2023年的人民幣5,077.0百萬元，而我們的毛利率則由2022年的76.6%增加至2023年的79.5%。有關增加主要是由於我們的抗感染藥物收入大幅增加，以及我們受惠於為滿足市場需求而提升產能所實現的規模經濟效益，導致原材料成本及可威®(磷酸奧司他韋)的單位製造成本下降所致。於2024年，我們的毛利下降至人民幣3,058.6百萬元，而我們的毛利率下降至76.1%。下降主要是由於2024年季節性流感發病率下降導致高利潤率產品可威®(磷酸奧司他韋)銷量減少，導致我們的抗感染藥物收入減少。

下表載列我們主要產品線於所示年度的毛利率。

	截至12月31日止年度		
	2022年	2023年	2024年
抗感染藥物.....	81.8%	84.2%	82.5%
慢病治療藥物.....	48.0%	39.8%	62.1%
其他	40.0%	16.3%	56.6%
總計	76.6%	79.5%	76.1%

年內(虧損)/溢利

我們的年內溢利由2022年的年內虧損人民幣1,415.9百萬元轉為2023年的年內溢利人民幣1,013.9百萬元，主要是由於(i)抗感染藥物及(ii)慢病治療藥物的銷售收入分別增加所致。我們的年內溢利減少至2024年的人民幣24.8百萬元，主要由於抗感染藥物銷售收入減少。

概 要

綜合財務狀況表項目概要

下表載列我們截至所示日期的綜合財務狀況表的選定資料：

	截至12月31日		
	2022年	2023年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
流動資產總值	4,150,648	6,412,476	4,978,760
非流動資產總值	6,538,335	6,245,623	6,952,754
流動負債總額	8,958,309	6,178,491	4,814,251
非流動負債總額	2,604,609	2,304,289	2,649,763
資產總值	10,688,983	12,658,099	11,931,514
流動(負債淨額)/資產淨值	(4,807,661)	233,985	164,509
資產總值減流動負債	1,730,674	6,479,608	7,117,263
(負債淨額)/資產淨值	(873,935)	4,175,319	4,467,500
本公司權益股東應佔(虧絀淨額)/			
權益總額	(3,688,684)	327,921	344,149
非控股權益	2,814,749	3,847,398	4,123,351

我們的負債淨額由截至2022年12月31日的人民幣873.9百萬元變為截至2023年12月31日的資產淨值人民幣4,175.3百萬元，主要是由於(i)年內溢利人民幣1,013.9百萬元；(ii)股東出資人民幣1,616.1百萬元及(iii)視作一名股東出資人民幣2,312.3百萬元所致。截至2024年12月31日，我們的資產淨值隨後增加至人民幣4,467.5百萬元，主要是由於(i)年內溢利人民幣24.8百萬元及(ii)以權益結算以股份為基礎的付款人民幣266.5百萬元。

我們的流動資產淨值由截至2023年12月31日的人民幣234.0百萬元減少至截至2024年12月31日的人民幣164.5百萬元，該減少主要是由於(i)受限制現金減少及(ii)現金及現金等價物減少。

我們於截至2022年12月31日錄得流動負債淨額人民幣4,807.7百萬元，並於截至2023年12月31日錄得流動資產淨值人民幣234.0百萬元，此項改善乃主要由於(i)受限制現金以及現金及現金等價物增加；(ii)貿易及其他應付款項減少；及(iii)流動計息借款減少，因為我們已全數回購東陽光長江藥業於2023年7月發行的可轉換債券中尚未轉換的部分，其已被流動銀行貸款及其他借款增加所抵銷。

概 要

綜合現金流量表項目概要

	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
經營活動所得現金淨額	1,160,966	1,318,106	500,532
投資活動(所用)／所得現金淨額	(1,109,599)	(1,682,992)	29,794
融資活動(所用)／所得現金淨額	(313,575)	1,314,291	(970,666)
現金及現金等價物淨(減少)／(增加)	(262,208)	949,405	(440,340)
於1月1日的現金及現金等價物	1,232,268	971,510	1,920,158
匯率變動的影響	1,450	(757)	992
於12月31日的現金及現金等價物	<u>971,510</u>	<u>1,920,158</u>	<u>1,480,810</u>

我們於2024年經營活動產生的現金淨額為人民幣500.5百萬元，此乃由於我們的除稅前溢利人民幣141.1百萬元、非現金項目調整人民幣903.3百萬元、營運資金變動人民幣296.2百萬元及已付企業所得稅人民幣247.6百萬元所致。非現金項目的調整主要包括加回(i)折舊人民幣284.7百萬元、(ii)融資成本人民幣239.8百萬元及(iii)以權益結算以股份為基礎的付款開支人民幣266.5百萬元。營運資金變動主要包括(i)存貨增加人民幣208.8百萬元及(ii)貿易及其他應付款項減少人民幣88.8百萬元。有關我們現金流量的詳情，請參閱「財務資料－流動資金及資本資源－現金流量」。

未來計劃及前景

於往績記錄期間，我們已經建立了全面的研發平台、符合國際標準的生產設施和龐大的銷售網絡。我們計劃在完成合併和上市後採取以下整合措施，以加速我們業務的整合。

我們的戰略計劃包括：

- 明確未來發展方向以成為一家集科研、生產與銷售於一體的綜合性藥企
- 提升資金使用效率並加快產品創新，持續升級產品技術，提升市場主導地位

概 要

- 減少東陽光長江藥業與廣東東陽光藥業之間的競爭及關連交易並提高運營效率
- 建立全球資本市場地位並提振企業形象

我們的未來發展及整合措施包括：

- 促進研發平台及產品管線的整合及開發，不斷增強競爭力
- 強化知名品牌形象，建立高效分銷網絡
- 優化整體生產體系，提高系統化運營效率
- 整合架構並降低治理成本

主要財務比率

下表載列截至所示日期或於所示年度的若干財務比率。

		截至12月31日止年度／截至12月31日		
	附註	2022年	2023年	2024年
流動資金比率				
流動比率(倍).....	(1)	0.7	1.0	1.0
速動比率(倍).....	(2)	0.6	1.0	0.9
盈利能力比率				
毛利率(%).	(3)	76.6	79.5	76.1
淨利率(%).	(4)	不適用	15.9	0.6
經調整淨利率(非國際財務報告 準則計量)(%).....	(5)	不適用	19.2	7.7
償付能力比率				
槓桿比率(%).	(6)	不適用	128.2	103.5

附註：

- (1) 流動比率指截至記錄日期的流動資產除以截至相同記錄日期的流動負債。
- (2) 速動比率指截至記錄日期的流動資產(不包括存貨)除以截至相同記錄日期的流動負債。
- (3) 毛利率指一段期間的收入減去該期間的營業成本除以該期間的收入。

- (4) 淨利率指一段期間的溢利除以該期間的收入。負數標記為不適用。
- (5) 經調整淨利率（非國際財務報告準則計量）指期內經調整淨利潤（非國際財務報告準則計量）除以該期間收入。有關經調整淨利潤（非國際財務報告準則計量）的詳情，請參閱「財務資料—非國際財務報告準則計量」。負數標記為不適用。
- (6) 槓桿比率指截至所示日期的總負債（即銀行貸款及其他借款、租賃負債及計息借款）除以權益總額。負數標記標示為不適用。

COVID-19疫情的影響

自2020年初爆發以來，COVID-19疫情對全球經濟造成重大不利影響。截至最後實際可行日期，我們的研發業務並無因COVID-19疫情而出現重大中斷。儘管我們在中國的若干臨床試驗受試者入組暫時放緩，但自2023年以來，我們已恢復正常業務運營，且我們的業務已逐漸從COVID-19疫情的不利影響中恢復。因此，我們認為COVID-19疫情對我們的財務業績造成的負面影響甚微。

於往績記錄期間，我們的抗感染藥物（尤其是可威®）的市場需求亦因COVID-19疫情導致的出行限制、社交距離措施及停業而受到影響。該減少主要歸因於COVID-19疫情爆發之初，中國國內人口流動性下降，而醫院內的醫療活動、處方及藥品銷量亦相應減少。我們的暢銷產品可威®為主要在分級醫院銷售的處方藥，且該產品的銷量亦因COVID-19疫情的影響而有所下降。

雖然中國COVID-19疫情防控於2022年前大致回穩，但年內的業務運營和經營業績仍然受到某些餘震影響。我們2022年的抗感染藥物銷售收入為人民幣3,242.5百萬元，主要歸因於中國COVID-19疫情防控形勢總體穩定，人流和日常社會活動逐步恢復正常，且2022年總體人流、診療活動數量、終端醫療機構處方量明顯恢復。此外，於2022年，中國南方多個省份發佈流感預警，發熱門診患者人數激增。同時，與COVID-19疫情初期相比，2022年可威®銷售活動恢復到正常合理水平。因此，隨著人流和流感病例數的逐步恢復，以及銷售活動的正常化，我們的暢銷產品可威®憑藉在流感治療領域多年積累的品牌優勢，以及在療效和安全性方面的優勢，在產品銷量上呈現出良好的回暖態勢。

我們的抗感染藥物銷售收入由2022年的人民幣3,242.5百萬元增加人民幣2,503.3百萬元或77.2%至2023年的人民幣5,745.8百萬元。該增加主要歸因於2023年初完全取消出行限制及社交距離措施後與2022年相比2023年流感發病率上升。此外，由於COVID-19疫情，社會對呼吸道傳染病及抗病毒治療的關注度有所提高。可威®是我們經營所在市場治療流感的主要藥物。我們認為，我們能夠在競爭日益激烈的環境中保持市場份額主要是由於我們能夠擴大磷酸奧司他韋的生產規模，及時應對不斷變化的市場需求，亦得益於我們對各種銷售及分銷渠道的覆蓋以及我們的品牌聲譽。

股息政策

於往績記錄期間，我們並無宣派股息。

董事會負責將有關股息派付的建議（如有）提交股東大會批准。董事會日後可能於考慮我們的可供分派溢利，財務狀況、現金流量、預期未來資本開支、股東回報、資本需求、財務成本、外部融資環境及董事可能認為相關的其他因素後宣派股息。宣派及派付股息以及股息的金額將受我們的章程文件及中國公司法的規定所規限。根據中國公司法及公司章程，股息將按股東的持股比例向股東分派。截至最後實際可行日期，我們並無正式的股息政策或日後現金股息的固定派息率。派付股息可能亦受到法律限制及我們可能不時訂立的融資協議所限制。

上市及私有化開支

非經常性的上市及私有化費用總額估計為人民幣81.9百萬元。有關開支包括(i)已付及應付法律顧問及申報會計師的費用人民幣36.9百萬元及(ii)其他費用及開支人民幣45.0百萬元。在我們的上市及私有化開支的估計總額中，(i)人民幣38.2百萬元已經或預期將自我們的綜合損益表扣除，其中人民幣3.0百萬元確認為截至2023年12月31日止年度的損益、人民幣17.2百萬元確認為截至2024年12月31日止年度的損益以及人民幣18.0百萬元預期將確認為截至2025年12月31日止年度的損益，及(ii)發行新股份直接應佔人民幣43.7百萬元，預期將於上市後作為權益扣減入賬。

未經審計備考經調整有形資產淨值報表

下列本集團的未經審計備考經調整有形資產淨值報表乃根據上市規則第4.29條編製，並於下文載列以列示以介紹方式上市及私有化對截至2024年12月31日本公司權益股東應佔綜合有形負債淨額的影響，猶如以介紹方式上市及私有化已於2024年12月31日進行。

未經審計備考經調整有形資產淨值報表僅作說明用途，且由於其假設性質，可能無法真實反映倘若以介紹方式上市及私有化已於2024年12月31日或任何未來日期完成時本集團的財務狀況。

截至2024年 12月31日 本公司權益 股東應佔綜合 有形負債淨額	以介紹方式上市及 私有化的影響	本公司 權益股東 應佔未經審計 備考經調整 綜合有形 資產淨值	本公司權益股東應佔 每股未經審計 備考經調整綜合有形資產淨值	
人民幣千元 (附註1)	人民幣千元 (附註2)	人民幣千元	人民幣元 (附註3)	港元 (附註4)
(464,765)	3,307,917	2,843,152	5.13	5.55

附註：

- 截至2024年12月31日本公司權益股東應佔綜合有形負債淨額乃經計算下列後所得出：(i)扣除無形資產人民幣1,573,456,000元；及(ii)從本公司截至2024年12月31日的權益股東應佔綜合權益總額人民幣344,149,000元調整非控股權益應佔無形資產人民幣764,542,000元（摘錄自上市文件附錄一所載會計師報告）。
- 該項調整指於2024年12月31日以介紹方式上市及私有化完成後，終止確認於東陽光長江藥業的非控股權益的賬面值及本公司權益股東應佔綜合有形負債淨額的相應變動，經扣除本公司已付或應付的上市及私有化開支人民幣61,672,000元（不包括於往績記錄期間計入損益的相關開支）。
- 本公司權益股東應佔每股未經審計備考經調整綜合有形資產淨值乃經以上段落所提述調整後及假設以介紹方式上市及私有化已於2024年12月31日完成，已發行股份總數為553,700,263股（緊接以介紹方式上市及私有化前已發行的463,943,215股內資股及根據以介紹方式上市及私有化將予發行的112,712,832股H股，不包括2023年受限制股份計劃項下的22,955,784股股份）。
- 以人民幣計值的本公司權益股東應佔每股未經審計備考經調整綜合有形資產淨值已按1.00港元兌人民幣0.9253元的匯率換算為港元。概不表示人民幣金額已經、本來可能或可能按該匯率或任何其他匯率兌換為港元，反之亦然。

- (5) 概無作出任何調整以反映本集團於2024年12月31日後訂立的任何交易結果或其他交易，包括但不限於將由東陽光長江藥業於換股記錄日期向名列東陽光長江藥業股東名冊的股東（本公司或其附屬公司（如有）除外）宣派的特別股息。本公司董事初步估計，特別股息將約為人民幣593.4百萬元，乃按上述股東截至2024年12月31日所持有合共427,567,700股東陽光長江藥業股份及建議特別股息每股東陽光長江藥業股份1.50港元計算。應付特別股息已按1.00港元兌人民幣0.9253元的匯率換算為港元。概不表示港元金額已經、本來可能或可能按該匯率或任何其他匯率兌換為人民幣，反之亦然。倘特別股息於2024年12月31日宣派，未經審計備考經調整有形資產淨值將減少人民幣593.4百萬元，而每股未經審計備考經調整有形資產淨值將減少人民幣1.07元（相等於1.16港元）。

近期發展

2025年第一季度財務表現的最新情況

我們於2025年第一季度的收入較2024年第一季度減少40.7%，從而對我們2025年第一季度的盈利能力造成較大的不利影響。對我們盈利能力造成較大不利影響主要是由於2025年第一季度與2024年同期相比，(i)我們的毛利率保持相對穩定；及(ii)我們的經營開支下降速度慢於我們的收入下降速度。2025年第一季度的收入減少主要是因為(i)我們於2024年第一季度的收入相對較高，原因是2023年底屬於流感高發期，促使我們的分銷商大幅增加2024年第一季度磷酸奧司他韋的採購；及(ii)由於2024年底屬於流感高發期，我們的分銷商於2024年底增加磷酸奧司他韋的採購，為2025年1月中國春節假期前的流感季節作準備。然而，由於流感爆發的實際嚴重程度不高，且流感季節的持續時間較原先預期為短，分銷商於2025年第一季度減少向我們採購新的磷酸奧司他韋。

特別股息

待所有先決條件及條件達成或獲豁免（如適用）後，東陽光長江藥業將向於特別股息記錄日期名列東陽光長江藥業股東名冊的東陽光長江藥業股東（本公司及其附屬公司（如適用）除外）支付特別股息。上述股東合共持有427,567,700股東陽光長江藥業股份，應付特別股息按每股1.50港元計算。我們估計，應付特別股息總額約為人民幣593.4百萬元，將以東陽光長江藥業自有現金結付。

我們在研產品的主要監管批准

我們分別於2025年1月及6月就兩款胰島素類似物光健達（德谷胰島素注射液）及Guangjianshu（德谷胰島素／門冬胰島素注射液）向NMPA提交BLA。此外，我們的兩種1類創新抗HCV藥物（磷酸茶坦司韋膠囊及艾考磷布韋片）已分別獲NMPA批准於2025年2月及2025年3月在中國上市。我們目前正進行規模化生產及完成上市籌備工作，預計於2025年7月開始在中國銷售。同時，我們正準備於2025年12月與國家醫保部門啟動磋商，並預期我們的產品將於2026年1月起納入國家醫保藥品目錄。

重大不利變動

董事確認，除本節上文「－近期發展－2025年第一季度財務表現的最新情況」所披露者外，截至本上市文件日期，自2024年12月31日（即本上市文件附錄一所載會計師報告所呈報期間的結束日期）起，我們的財務、營運或交易狀況或前景概無發生重大不利變動，且自2024年12月31日起，概無發生對本上市文件附錄一會計師報告所載資料產生重大影響的事件。有關詳情，請參閱「風險因素－A. 與我們的業務及行業有關的風險－我們於往績記錄期間若干年度產生虧損並於2025年第一季度錄得收入較2024年第一季度大幅下跌，且未來業務前景可能存在不確定因素」。

於本上市文件內，除非文義另有所指，否則下列詞彙及詞語具有下文所載涵義。若干其他詞彙於本上市文件「技術詞彙表」一節中解釋。

「3.5公告」	指	由本公司與東陽光長江藥業於2024年5月10日發佈有關私有化方案的聯合公告
「會計師報告」	指	本集團的會計師報告，其全文載於本上市文件附錄一
「聯屬人士」	指	就任何特定人士而言，直接或間接控制該特定人士或受該特定人士控制或與該特定人士受直接或間接共同控制的任何其他人士
「AI」	指	人工智能
「AIDD」	指	AI驅動的藥物設計，在藥物開發過程中的任何時候使用AI技術的藥物開發方法。該技術利用機器學習算法的能力來識別潛在靶點並設計可與這些靶點相互作用的分子
「章程」或「公司章程」	指	本公司經不時修訂、補充或以其他方式修改的公司章程，於2024年12月11日有條件採納並自上市日期起生效，其概要載於本上市文件附錄五
「B2C」	指	企業對消費者
「BLA」	指	生物製劑許可申請，指製藥公司向藥品監管機構申請將新藥推向市場的過程
「董事會」	指	本公司董事會
「監事會」	指	本公司監事會
「營業日」	指	聯交所開放進行業務交易的日子

釋 義

「複合年增長率」	指	複合年增長率
「中央結算系統」	指	由香港結算設立及營運的中央結算及交收系統
「中國」或「中國內地」	指	中華人民共和國，就本上市文件而言，不包括香港、澳門及台灣地區，除非文義另有所指
「公司條例」	指	《公司條例》(香港法例第622章)，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「公司(清盤及雜項條文)條例」	指	《公司(清盤及雜項條文)條例》(香港法例第32章)，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「本公司」或 「廣東東陽光藥業」 或「要約人」	指	廣東東陽光藥業股份有限公司(前稱廣東東陽光藥業有限公司)，一家於2003年12月29日根據中國法律成立的有限責任公司，其後於2023年6月21日改制為股份有限公司
「公司法」或 「中國公司法」	指	《中華人民共和國公司法》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「綜合文件」	指	由本公司及東陽光長江藥業或代表本公司及東陽光長江藥業將發行的文件，根據收購守則向所有東陽光長江藥業股東提供，其中包含合併的詳細資料(可能會酌情修訂或補充)，該文件須根據收購守則於所有先決條件(截至最後實際可行日期，最後一項為上市委員會批准上市)獲達成後不遲於7天寄發，並將自寄發之日起於本公司網站上公開展示

「條件」	指	具有本上市文件「歷史、發展及公司架構－以介紹方式上市及私有化的結構」一節所賦予的涵義
「生效條件」	指	具有本上市文件「歷史、發展及公司架構－以介紹方式上市及私有化的結構」一節所賦予的涵義
「實施條件」	指	具有本上市文件「歷史、發展及公司架構－以介紹方式上市及私有化的結構」一節所賦予的涵義
「控股股東」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義。除非文義另有所指，指張先生、郭女士、廣東東陽光科技、宜昌東陽光藥研發、東莞東陽光藥研發、林芝東陽光藥業研發、乳源東陽光實業、宜都東陽光實業、宜昌東陽光藥業、深圳東陽光藥業、深圳東陽光實業、東莞東陽光實業、浙江東陽光健康、乳源寓能電子、乳源帥才投資、韶關新寓能實業、乳源新京科技、宜都俊佳芳及宜都帥新偉，有關更多詳情，請參閱本上市文件「與控股股東的關係」
「中國結算」	指	中國證券登記結算有限責任公司
「中國證監會」	指	中國證券監督管理委員會
「除牌日期」	指	東陽光長江藥業於聯交所的上市被撤銷的日期
「董事」	指	本公司董事或其中任何一名董事

「異議股東」	指	於東陽光長江藥業臨時股東大會及東陽光長江藥業H股類別股東大會中對於合併協議、合併及相關安排的決議有效投反對票的東陽光長江藥業H股股東
「內資股」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股，以人民幣進行認購及入賬列為繳足，且為目前並未於任何證券交易所上市或買賣的非上市股份
「東莞東陽光生物藥」	指	東莞市東陽光生物藥研發有限公司，一家於2019年3月21日在中國註冊成立的有限公司，為本公司的直接全資附屬公司
「東莞東陽光仿製藥」	指	東莞市東陽光仿製藥研發有限公司，一家於2019年3月21日在中國註冊成立的有限公司，為本公司的直接全資附屬公司
「東莞東陽光實業」	指	東莞市東陽光實業發展有限公司，一家於2004年12月17日在中國成立的有限公司，為深圳東陽光實業的全資附屬公司及我們的控股股東之一
「東莞東陽光醫藥」	指	東莞東陽光醫藥有限公司（前稱東莞東陽光太景醫藥研發有限責任公司），一家於2017年1月10日在中國成立的有限公司，為本公司的間接非全資附屬公司
「東莞東陽光新藥」	指	東莞市東陽光新藥研發有限公司，一家於2019年3月21日在中國成立的有限公司，為本公司的直接全資附屬公司
「東莞東陽光製藥」	指	東莞東陽光製藥有限公司，一家於2019年7月16日在中國成立的有限公司，為本公司的直接全資附屬公司

「東莞東陽光藥研發」	指	東莞東陽光藥物研發有限公司，一家於2002年8月23日在中國註冊成立的有限公司，為本公司的控股股東之一
「東莞陽之康」	指	東莞市陽之康醫藥有限責任公司，一家於2018年8月24日在中國註冊成立的有限公司，為本公司的間接非全資附屬公司
「企業所得稅法」	指	中華人民共和國企業所得稅法，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「經擴大廣東東陽光藥業集團」	指	本集團與私有化的東陽光長江藥業
「僱員激勵計劃」	指	本公司於2023年6月18日採納的僱員激勵計劃，其主要條款概述於「附錄六－法定及一般資料－D.僱員激勵計劃」
「歐元」	指	歐元，歐盟成員國法定貨幣
「執行人員」	指	證監會企業融資部執行董事或執行董事的任何代表
「弗若斯特沙利文」	指	弗若斯特沙利文（北京）諮詢有限公司上海分公司，一間獨立的全球市場研究和諮詢公司
「弗若斯特沙利文報告」	指	我們委聘弗若斯特沙利文編製的獨立行業報告
「香港結算一般規則」	指	聯交所頒佈的香港結算一般規則（經不時修訂）
「德國東陽光」	指	HEC Pharm GmbH，一家於2009年12月22日在德國註冊成立的有限公司，為本公司的直接非全資附屬公司
「大中華區」	指	就本上市文件而言，中國、香港、澳門及台灣

「本集團」或「我們」	指	本公司及其不時的附屬公司，或（如文義所指）於本公司成為其現時附屬公司的控股公司前的期間，則指於相關時間被視為本公司附屬公司的附屬公司
「廣東東陽光生物製劑」	指	廣東東陽光生物製劑有限公司，一家於2017年2月10日在中國註冊成立的有限公司，為本公司的間接非全資附屬公司
「廣東東陽光科技」	指	廣東東陽光科技控股股份有限公司，一家於1996年10月24日在中國註冊成立的公司，其股份於上海證券交易所上市（股票代碼：600673），且為本公司的控股股東之一
「新上市申請人指南」	指	聯交所發佈且於2024年1月1日生效的新上市申請人指南（經不時修訂）
「東陽光生化製藥」	指	宜昌東陽光生化製藥有限公司，一家於2018年11月29日在中國註冊成立的公司，由郭女士及張先生間接控制
「東陽光長江藥業」	指	宜昌東陽光長江藥業股份有限公司（前稱宜都東陽光製藥有限公司及宜昌長江藥業有限公司），其股份於聯交所上市（股票代號：1558），為本公司的直接非全資附屬公司
「東陽光長江藥業臨時股東大會」	指	東陽光長江藥業將召開的臨時股東大會或其任何續會，以審議並酌情批准合併協議、合併及相關安排

釋 義

「東陽光長江藥業H股」	指	東陽光長江藥業發行的普通股，每股面值人民幣1.00元，以港元認購及繳足，並於聯交所上市及交易，佔東陽光長江藥業截至3.5公告日期已發行股本的約74.29%
「東陽光長江藥業H股股東」	指	東陽光長江藥業H股持有人
「東陽光長江藥業H股類別股東大會」	指	東陽光長江藥業H股股東將召開的東陽光長江藥業類別股東大會或其任何續會，以審議並酌情批准合併協議、合併及相關安排
「東陽光長江藥業股份」	指	東陽光長江藥業股本中每股面值人民幣1.00元的普通股
「東陽光長江藥業股東」	指	東陽光長江藥業股份登記持有人
「港元」	指	香港法定貨幣港元及港仙
「H股」或 「廣東東陽光藥業H股」	指	本公司普通股本中每股面值人民幣1.00元的股份，將根據上市以港元買賣並於聯交所上市
「H股證券登記處」	指	香港中央證券登記有限公司
「香港結算」	指	香港中央結算有限公司，香港交易及結算所有限公司的全資附屬公司
「香港結算代理人」	指	香港中央結算(代理人)有限公司，香港結算的全資附屬公司
「香港結算運作程序規則」	指	不時生效的香港結算運作程序規則，當中載有與香港結算的服務及中央結算系統、FINI或由或透過香港結算設立、營運及／或以其他方式提供的任何其他平台、設施或系統的運作及功能有關的慣例、程序及行政或其他規定

釋 義

「香港」	指	中國香港特別行政區
「香港東陽光」	指	香港東陽光銷售有限公司，一家於2020年8月25日在香港註冊成立的有限公司，為本公司的直接全資附屬公司
「香港上市規則」或「上市規則」	指	香港聯合交易所有限公司證券上市規則（經不時修訂）
「香港聯交所」或「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「ICH」	指	人用藥品技術要求國際協調理事會(ICH)，一項匯集監管機構和製藥行業的倡議，以討論藥品的科學和技術方面並制定ICH指南
「國際財務報告準則」	指	國際會計準則理事會頒佈的國際財務報告準則會計準則
「實施日期」	指	本公司與東陽光長江藥業商定的合併實施日期，屆時本公司將承擔東陽光長江藥業的所有資產、負債、利益、業務、資格、員工、合約以及所有其他權利及責任
「IND」	指	新藥研究申請，在候選藥物可開始臨床試驗前須進行申請及獲得批准的過程
「獨立第三方」	指	並非本公司關連人士（具香港上市規則賦予的涵義）的任何人士或實體
「獨立東陽光長江藥業H股股東」	指	廣東東陽光藥業及廣東東陽光藥業一致行動人士除外的東陽光長江藥業H股股東
「獨立東陽光長江藥業股東」	指	廣東東陽光藥業及廣東東陽光藥業一致行動人士除外的東陽光長江藥業股東

釋 義

「以介紹方式上市」	指	於香港聯交所主板以介紹方式實現的本公司建議上市，包括為私有化而設立上市股權代價（以H股形式）
「KOL」	指	關鍵意見領袖，在某一特定領域具有專業產品知識及影響力，受到相關利益集團的信任，對消費者行為有重大影響力的人士或組織
「最後實際可行日期」	指	2025年6月20日，即本上市文件刊發前為確定其中所載若干資料的最後實際可行日期
「林芝東陽光藥業研發」	指	林芝東陽光藥業研發有限公司，一家於2016年12月20日在中國註冊成立的有限公司，為本公司的控股股東之一
「上市」	指	H股於聯交所主板上市（以介紹方式）及買賣
「上市委員會」	指	聯交所上市委員會
「上市日期」	指	H股獲准上市及H股於聯交所開始買賣的日期（預期為2025年8月7日（星期四）或前後）
「上市文件」	指	本公司就以介紹方式上市而刊發的本上市文件
「最後截止日期」	指	先決條件、生效條件及實施條件達成或獲豁免（如適用）的最後日期（即2025年12月31日）或本公司與東陽光長江藥業協定的其他日期，並須經執行人員同意
「澳門」	指	中國澳門特別行政區

釋 義

「主板」	指	由聯交所運營的證券交易所（不包括期權市場），其獨立於聯交所GEM並與其並行運作
「合併」	指	本公司根據中國公司法及合併協議下擬定的其他適用中國法律擬吸收合併東陽光長江藥業
「合併協議」	指	本公司與東陽光長江藥業於2024年5月10日簽訂的有關合併的合併協議
「財政部」	指	中華人民共和國財政部（或其地方部門，如適用）
「工信部」	指	中華人民共和國工業和信息化部（或其地方部門，如適用）
「張先生」	指	張寓帥先生，郭女士的兒子，為本公司的董事及控股股東之一
「郭女士」	指	郭梅蘭女士，張先生的母親，為本公司的控股股東之一
「畝」	指	中國所用面積單位，相當於約667平方米
「國家基本藥物目錄」	指	國家衛健委頒佈的《國家基本藥物目錄（2018年版）》（經不時修訂、補充或以其他方式修改）
「NCCN」	指	美國國家綜合癌症網絡
「NDA」	指	新藥上市申請，監管機構批准新藥銷售及營銷時要求進行的程序
「國家發改委」	指	中華人民共和國國家發展和改革委員會（或其地方部門，如適用）

「國家衛健委」	指	中華人民共和國國家衛生健康委員會（前稱中華人民共和國國家衛生和計劃生育委員會（「 國家衛計委 」））；對國家衛健委的提述包括國家衛計委
「NMPA」	指	國家藥品監督管理局（前稱國家食品藥品監督管理總局（「 國家食藥監總局 」）或國家食品藥品監督管理局（「 SFDA 」）或國家藥品監督管理局（「 CDA 」））；提述NMPA均包括國家食藥監總局、SFDA及CDA
「南北兄弟（香港）」	指	香港南北兄弟國際投資有限公司，一家於1997年10月31日在香港成立的公司，為獨立第三方
「南北兄弟藥投」	指	南北兄弟藥業投資有限公司，一家於2006年10月31日在香港成立的公司，為獨立第三方
「全國人大」	指	中華人民共和國全國人民代表大會
「國家醫保藥品目錄」	指	中國國家醫保藥品目錄，又稱《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》，由人力資源和社會保障部頒佈，並不時經修訂、補充或以其他方式修改
「磷酸奧司他韋許可方」	指	F. Hoffmann-La Roche Ltd，一家總部位於瑞士的國際製藥公司，擁有與磷酸奧司他韋相關的若干專利的權利，為獨立第三方
「非處方藥」	指	非處方藥，無需處方便可直接出售給消費者的藥品，與處方藥相反

「中國人民銀行」	指	中國的中央銀行中國人民銀行
「PCT」	指	專利合作條約，一項於1970年締結的國際專利法條約。其規定了提交專利申請的統一程序，以保護各締約國的發明。根據PCT提交的專利申請稱為國際申請或PCT申請
「毒物藥物研究所」	指	中國人民解放軍軍事醫學科學院毒物藥物研究所
「中國公認會計準則」	指	中國公認會計準則
「上市前投資」	指	上市前投資者作出的投資
「上市前投資者」	指	本上市文件「歷史、發展及公司架構－上市前的投資－5.有關我們上市前投資者的資料」一節所載的投資者
「中國法律」	指	中國不時生效並公開發佈的任何及所有法律、法規、條例、規則、法令、通知以及最高法院的司法解釋
「中國法律顧問」	指	我們有關中國法律的法律顧問嘉源律師事務所
「先決條件」	指	具有本上市文件「歷史、發展及公司架構－以介紹方式上市及私有化的結構」一節所賦予的涵義
「私有化」	指	本公司根據中國公司法及合併協議項下擬採用的其他適用中國法律通過吸收合併的方式將東陽光長江藥業私有化，並根據上市規則第6.15(2)條自願撤銷東陽光長江藥業H股股份於聯交所的上市地位
「私有化方案」	指	對私有化提出的方案

釋 義

「省份」	指	省或（按文義所指）省級自治區或由中國中央政府直接管轄的直轄市
「研發」	指	研究與開發
「人民幣」	指	中國的法定貨幣人民幣
「乳源東陽光企業管理」	指	乳源瑤族自治縣東陽光企業管理有限公司，一家於2010年9月2日在中國成立的有限公司
「乳源東陽光實業」	指	乳源瑤族自治縣東陽光實業發展有限公司，一家於2004年5月28日在中國成立的有限責任公司，為我們的控股股東之一
「乳源東陽光藥業」	指	乳源東陽光藥業有限公司，一家於2010年3月5日在中國註冊成立的有限公司，由郭女士及張先生間接控制
「乳源帥才投資」	指	乳源瑤族自治縣帥才投資服務合夥企業（有限合夥），一家於2024年2月4日在中國成立的有限合夥企業，其中張先生為唯一普通合夥人並擁有其90%權益，為我們的控股股東之一
「乳源新京科技」	指	乳源瑤族自治縣新京科技發展有限公司，一家於2001年6月26日在中國註冊成立的有限公司，為本公司的控股股東之一
「乳源陽之光鋁業」	指	乳源陽之光鋁業發展有限公司，一家於1998年6月25日在中國成立的有限公司

釋 義

「乳源寓能電子」	指	乳源瑤族自治縣寓能電子實業有限公司，一家於2001年6月26日在中國註冊成立的有限公司，為本公司的控股股東之一
「國家外匯管理局」	指	中華人民共和國國家外匯管理局
「國家市場監督 管理總局」	指	中華人民共和國國家市場監督管理總局
「國資委」	指	國務院國有資產監督管理委員會
「國家稅務總局」	指	中華人民共和國國家稅務總局
「證券及期貨條例」	指	《證券及期貨條例》(香港法例第571章)(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「證監會」	指	香港證券及期貨事務監察委員會
「韶關新寓能實業」	指	韶關新寓能實業投資有限公司，一家於2016年11月9日在中國註冊成立的有限公司，為本公司的控股股東之一
「股份」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股，包括內資股及H股
「股東」	指	股份持有人
「換股」	指	換股股東持有的東陽光長江藥業H股根據換股比率及合併協議的條款換股為H股

釋 義

「換股東陽光長江藥業H股」	指	換股股東持有的東陽光長江藥業H股將根據換股按照換股比率換股為H股
「換股比率」	指	一股東陽光長江藥業H股換取0.263614股H股，即本公司將發行0.263614股H股以換取一股東陽光長江藥業H股
「換股記錄日期」	指	聯交所交易日，預期為2025年8月4日（星期一）或前後，於該日確認有資格參與換股的股東名單及該換股股東持有的東陽光長江藥業H股數量
「換股股東」	指	於換股記錄日期登記在東陽光長江藥業股東名冊上的東陽光長江藥業股東（本公司或其附屬公司（如有）除外），包括於換股記錄日期未聲明、僅部分聲明、無資格聲明或無效聲明行使異議股東權利的東陽光長江藥業股東，以及由東陽光長江藥業指定且已以收購異議股東持有的東陽光長江藥業股份的任何第三方（如有）
「深圳東陽光實業」	指	深圳市東陽光實業發展有限公司，一家於1997年1月27日在中國註冊成立的有限公司，為本公司的控股股東之一
「深圳東陽光實業集團」	指	深圳東陽光實業及其附屬公司（除本集團以外）
「深圳東陽光藥業」	指	深圳市東陽光藥業有限公司，一家於2016年3月14日在中國註冊成立的有限公司，為本公司的控股股東之一
「深圳東陽光檢測」	指	深圳市東陽光檢測技術有限公司，一家於2014年2月28日在中國註冊成立的有限公司，為本公司的直接全資附屬公司

釋 義

「深圳紐富斯」	指	紐富斯雪寶3號私募證券投資基金，深圳紐富斯投資管理有限公司管理的基金
「廣東東陽光藥業一致行動人士」	指	根據收購守則就東陽光長江藥業與我們一致行動的人士
「獨家保薦人」	指	中國國際金融香港證券有限公司
「特別股息」	指	待所有先決條件及條件達成(或獲豁免(如適用))後，東陽光長江藥業將宣派每股東陽光長江藥業股份1.50港元的建議特別股息，以現金支付予於特別股息記錄日期名列東陽光長江藥業股東名冊的東陽光長江藥業股東，惟本公司及其附屬公司(如適用)除外
「特別股息記錄日期」	指	確定東陽光長江藥業股東享有建議特別股息的權利的記錄日期，該日期將由東陽光長江藥業董事會決定並由東陽光長江藥業公佈
「國務院」	指	中華人民共和國國務院
「附屬公司」	指	具有公司條例第15條所賦予的涵義
「監事」	指	本公司監事
「蘇州豐禾」	指	蘇州豐禾盈輝企業管理合夥企業(有限合夥)，一家於2024年12月20日在中國成立的有限合夥企業
「收購守則」	指	證監會頒佈的《公司收購及合併守則》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「往績記錄期間」	指	截至2022年、2023年及2024年12月31日止三個財政年度

釋 義

「美國」	指	美利堅合眾國，其領土及屬地以及美國的任何州份和哥倫比亞特區
「美國證券法」	指	1933年美國證券法（經不時修訂）
「美元」	指	美國法定貨幣美元
「美國東陽光」	指	HEC Pharm USA Inc.，一家於2011年11月1日在新澤西州註冊成立的公司，為本公司的間接全資附屬公司
「宜昌東陽光醫藥科技」	指	宜昌東陽光醫藥科技推廣服務有限公司，一家於2019年9月10日在中國註冊成立的有限公司，為本公司的間接非全資附屬公司
「宜昌東陽光醫藥」	指	宜昌東陽光醫藥有限公司，一家於2005年7月8日在中國註冊成立的有限公司，為本公司的間接非全資附屬公司
「宜昌東陽光藥業」	指	宜昌東陽光藥業股份有限公司，一家於2004年1月12日在中國註冊成立的有限公司，為深圳東陽光實業的非全資附屬公司及我們的控股股東之一
「宜昌東陽光製藥」	指	宜昌東陽光製藥有限公司，一家於2018年2月28日在中國註冊成立的有限公司，為本公司的間接非全資附屬公司
「宜昌東陽光藥研發」	指	宜昌東陽光藥研發有限公司，一家於2014年12月12日在中國註冊成立的有限公司，為本公司的控股股東之一

「宜都東陽光實業」	指	宜都市東陽光實業發展有限公司，一家於2004年2月10日在中國註冊成立的有限公司，為深圳東陽光實業的非全資附屬公司及我們的控股股東之一
「宜都芳文文」	指	宜都芳文文股權投資合夥企業(有限合夥)，一家於2021年2月5日於中國成立的有限合夥企業，張英俊博士為其唯一普通合夥人，亦為僱員激勵平台之一
「宜都俊佳芳」	指	宜都俊佳芳股權投資合夥企業(有限合夥)，一家於2020年10月30日於中國成立的有限合夥企業，張先生為其唯一普通合夥人，亦為本公司的控股股東之一
「宜都帥新偉」	指	宜都帥新偉股權投資合夥企業(有限合夥)，一家於2020年10月30日於中國成立的有限合夥企業，張先生為其唯一普通合夥人，亦為本公司的控股股東之一
「宜都英文芳」	指	宜都英文芳股權投資合夥企業(有限合夥)，一家於2021年2月9日於中國成立的有限合夥企業，張英俊博士為其唯一普通合夥人，亦為僱員激勵平台之一
「浙江東陽光健康」	指	浙江東陽光健康藥業有限公司，一家於2009年9月15日在中國成立的有限公司，為深圳東陽光實業的全資附屬公司及我們的控股股東之一
「%」	指	百分比

於本上市文件內，除文義另有所指外，「聯繫人」、「緊密聯繫人」、「關連人士」、「核心關連人士」、「關連交易」、「控股股東」及「主要股東」等詞彙具有香港上市規則賦予該等詞彙的涵義。

本上市文件所載若干金額及百分比數字已經約整。因此，若干表格所列作總數的數字未必是其之前數字的算術總和。任何表格或圖表所示總數與所列數額總和的差異乃因約整所致。

為方便閱覽，於本上市文件中，「*」表示若干於中國成立的公司或實體、法律或法規的英文譯文，僅供識別。中英文版本如有不符，概以中文版為準。

技術詞彙表

本技術詞彙表載有本上市文件所用有關我們業務的詞彙。因此，該等詞彙及其涵義未必與行業標準涵義及其用法一致。

「抗生素」	指	由部分真菌、細菌及其他微生物製造或產生，或以化學程序合成的一種物質，可破壞或抑制其他微生物的生長，廣泛用於預防及治療傳染性疾病
「急性髓性白血病」或「AML」指		一種由髓系血細胞過度增殖引起的癌症，其特徵是骨髓和血液中大量異常細胞快速生長，干擾血液生成
「AD」或「阿爾茲海默症」	指	因異常蛋白質結構於腦內堆積，導致腦細胞死亡及腦組織萎縮，影響患者的記憶力及思維能力
「ADC」	指	抗體藥物偶聯物，一類生物製藥藥物，包含通過化學連接子與有效載荷分子（通常是細胞毒劑）偶聯的抗體
「活性藥物成份」	指	活性藥物成份(API) (或原料藥)，旨在用於藥品製造中的任何一種物質或物質的混合物，而且在用於製藥時，成為藥品的一種活性成份
「生物等效性」	指	在相同的劑型中具有相似的生物利用度（利用度之速度及程度）的同種藥物的兩種製劑之間的關係
「生物類似藥」	指	在質量、安全性和有效性方面與已獲准註冊的參照藥具有相似性的治療用生物製品

技術詞彙表

「血糖」	指	血糖，亦指血葡萄糖，血液中的葡萄糖含量，為監測糖尿病的指標
「1類創新(化學／生物)藥」或「創新(化學／生物)藥」	指	境內外均未上市的創新藥，即含有新的結構明確的、具有藥理作用的化合物，且具有臨床價值的原料藥及其製劑，由NMPA於2016年3月4日發佈的《化學藥品註冊分類改革工作方案》所界定；在其他司法管轄區，此類藥物按照其各自的監管框架分類可能有所不同，例如新藥或其他分類
「2類改良新型(化學)藥」	指	境內外均未上市的改良型新藥，即在已知活性成份的基礎上，對其結構、劑型、處方工藝、給藥途徑及適應症進行優化的藥品，由NMPA於2016年3月4日發佈的《化學藥品註冊分類改革工作方案》所界定
「化藥3類」	指	境內生產的仿製境外已上市境內未上市原研藥品的藥品，具有與參比製劑相同的活性成份、劑型、規格、適應症、給藥途徑和用法用量，由NMPA於2016年3月4日發佈的《化學藥品註冊分類改革工作方案》所界定
「生物藥3類」	指	已於中國境內或境外上市的生物產品，由NMPA於2020年6月29日發佈的《生物製品註冊分類及申報資料要求》所界定

技術詞彙表

「化藥4類」	指	境內生產的仿製境內已上市原研藥品的藥品，具有與參比製劑相同的活性成份、劑型、規格、適應症、給藥途徑和用法用量，由NMPA於2016年3月4日發佈的《化學藥品註冊分類改革工作方案》所界定
「cccDNA」	指	共價閉合環狀DNA，於某些病毒在細胞核內繁殖時產生並可能永久存在細胞核內的特別DNA結構
「化療」	指	非特異性使用細胞內毒素抑制有絲分裂（細胞分裂）或誘導DNA損傷的治療
「CIA」	指	化療引起的貧血症，即當化療藥物破壞產生紅細胞的骨髓細胞時出現的化療副作用
「肝硬化」	指	一種慢性肝病，特徵為細胞退化、炎症及組織纖維變厚
「1級醫院」或「基層醫院」	指	由國家衛生和計劃生育委員會（現稱中華人民共和國國家衛生健康委員會）醫院分類體系定為1級醫院的鄉鎮或社區醫院，其主要關注的是預防保健、最基本的衛生服務和康復
「2級醫院」	指	由國家衛生和計劃生育委員會（現稱國家衛健委）醫院分類體系定為2級醫院的地區性醫院，通常向多社區提供綜合醫療衛生服務並承擔若干學術及科研任務

技術詞彙表

「3級醫院」	指	由國家衛生和計劃生育委員會（現稱國家衛健委）醫院分類體系定為3級醫院的中國高水平大型地區性醫院，通常向大範圍地區提供優質專業的醫療服務並承擔較高級別學術及科研任務
「CMC」	指	化學、製造及控制
「COPD」	指	慢性阻塞性肺疾病，一種漸進性且通常可預防的肺部疾病，特徵是長期的呼吸問題及氣流受限，由慢性支氣管炎及肺氣腫等疾病引起
「CR」	指	完全緩解，所有疾病徵兆及症狀消失，通常為治療後，表示該疾病已無法被偵測
「CRc」	指	複合完全緩解
「CRh」	指	部分血液恢復的完全緩解
「CRO」	指	合同研究組織，以按合同基準外包研究服務的形式向製藥、生物技術和醫療器械行業提供支持的合同研究機構
「DAA」	指	直接抗病毒藥物，用於治療病毒感染（尤其是丙型肝炎）的藥物，通過直接針對病毒並抑制其複製，顯著提高治療效果並縮短治療時間
「完稅後交付（2010年國際貿易術語解釋通則）」	指	根據2010年版的國際貿易術語解釋通則，「完稅後交付」是一個國際貿易術語，指賣方承擔將貨物交付到買方指定地點所涉及的所有成本、風險及義務，包括關稅、稅金及運輸成本，直到交付完成

技術詞彙表

「DPP-4」或 「二肽基肽酶－4」	指	二肽基肽酶－4，亦稱為腺苷脫氨酶複合蛋白2或CD26(分化簇26)，是一種人體內由DPP4基因編碼的蛋白質
「糖尿病」	指	胰腺無法產生足夠胰島素或身體無法有效使用其所產生胰島素時出現的以高血糖為標誌的慢性病
「DNA」	指	脫氧核糖核酸，承載所有已知活性生物及許多病毒演變、活動及繁殖中使用的大部分遺傳指令的分子
「藥物－藥物相互作用」	指	當一種藥物與另一種藥物一起服用時對人體所產生的藥效出現的累積變動。藥物－藥物相互作用可能會推遲、減弱或增強上述任何一種藥物的吸收
「成藥性」	指	目標受藥物治療調節的能力
「艾考磷布韋」或 「艾考磷布韋片」	指	一款1類創新抗HCV在研藥物，前稱為「英強布韋」
「ESCC」或「食管鱗狀 細胞癌」	指	一種死亡率高的癌症，病因和進展複雜，涉及遺傳和環境因素
「暴露－效應(E-R)模型」	指	暴露－效應分析是指開發經驗模型來表徵藥物暴露與藥物反應之間的關係。藥物反應可以指生物標誌物變化、安全性事件和臨床反應
「FGF21」	指	成纖維細胞生長因子21是一種代謝激素，主要在肝臟表達，作用於脂肪、肝臟和胰腺組織，調控糖脂平衡等物質代謝

技術詞彙表

「FLT3」	指	一種跨膜配體激活的受體型酪氨酸激酶，通常由造血干細胞或祖細胞表達，在髓系和淋巴系發育的早期階段起重要作用
「FLT3抑制劑」	指	一種酪氨酸激酶抑制劑，通過激酶活性區域的ATP結合位點抑制FLT3蛋白發生磷酸化，進而抑制相關下游生長信號通路，發揮治療作用
「FLT3-ITD」	指	FLT3內部串聯重複是AML中常見的突變，與AML患者預後差和復發風險高相關。ITDs是由編碼FLT3受體JM結構域的不同長度片段的重複引起的框內突變。ITD插入的長度會影響AML患者的臨床結果
「融合蛋白」	指	通過分子工程學的辦法而將兩個或以上基因組合產生的蛋白質
「仿製藥」	指	與原研藥含有相同活性成份並在劑型、效力、質量、作用以及適應症上相同的藥物
「GCG」	指	胰高血糖素，一種由胰腺 α 細胞產生的肽激素，其透過促進肝臟中的糖原分解及新葡萄糖合成以提高血糖
「GCP」	指	藥物臨床試驗質量管理規範，用於涉及人類的醫藥產品臨床試驗表現的國際倫理及科學質量標準
「GIP」	指	依賴性促胰島素多肽。由腸K細胞在攝取食物（尤其碳水化合物）時分泌，其以葡萄糖依賴方式刺激胰島素釋放，並影響脂質代謝

技術詞彙表

「GLP」	指	藥物非臨床研究質量管理規範，為研究實驗室和組織提供管理控制的質量制度，以確保化學及藥品非臨床安全性測試的規範性、一致性、可靠性、可重複性、質量及完整性
「GLP-1」	指	胰高血糖素樣肽-1，一種腸促胰島素激素，由迴腸遠端和結腸的L細胞在進食後分泌
「GMP」	指	藥品生產質量管理規範，由相關監管機構執行的質量制度，以確保所生產產品符合特性、效價、質量及純度等特定要求
「顆粒劑」	指	一種口服的藥品劑型，將所提取的活性藥用成份與輔料或藥粉混合製成的乾燥顆粒劑
「GSP」	指	藥品經營質量管理規範，根據《中華人民共和國藥品管理法》不時頒佈的指南和法規，以提供質量保證及確保藥品分銷企業按照指南和法規要求分銷藥品
「頭對頭試驗」	指	旨在評估研究藥物與現有護理水平相比的試驗
「HIF-PHD」	指	缺氧誘導因子－脯氨酰羧化酶結構域蛋白。缺氧誘導因子(HIFs)是缺氧反應中的中心轉錄因子，並驅動癌症細胞和腫瘤微環境中細胞中大量存活基因的表達。HIFs由一類氧感測器嚴格控制，即HIF-脯氨酰羧化酶結構域蛋白(PHDs)，其使HIFs羧基化，從而標記它們進行蛋白酶體降解

技術詞彙表

「HbA1c」	指	糖化血紅蛋白，血紅蛋白的一種形式，與糖類通過化學反應相結合。葡萄糖、半乳糖和果糖等大部分單糖存在於人類血液時會自發地與血紅蛋白結合
「HBcrAg」	指	乙型肝炎核心相關抗原，在血液中循環流動的可溶性抗原
「HBsAg」	指	HBV表面抗原，在HBV表面發現的一種蛋白
「乙型肝炎」	指	一種影響肝臟的傳染病，由乙型肝炎病毒(HBV)引起
「丙型肝炎」	指	一種主要影響肝臟的傳染病，由丙型肝炎病毒(HCV)引起
「hERG」	指	hERG編碼的蛋白質被稱為Kv11.1，乃鉀離子通道的 α 亞基。此離子通道以其對心臟電活動的貢獻而聞名；hERG通道介導心臟動作電位中的複極化IKr電流，有助於協調心臟跳動
「啟發式搜索」	指	一種使用啟發式函數指導探索可能的解決方案的問題解決算法。啟發式函數是一種近似值或估計值，用於比透過所有可能的組合進行詳盡搜尋更快地找到更好、更有效的解決方案
「高血壓」	指	血壓持續升高的長期醫療狀況
「高尿酸血症」	指	血液中異常高的尿酸水平
「低血糖」	指	血糖(葡萄糖)水平低於標準範圍的情況

技術詞彙表

「體外」	指	拉丁語中為「在玻璃中」的意思（通常是實驗玻璃器皿中進行）；體外研究使用從其通常的生物學環境中分離的生物體組分進行，例如微生物、細胞或生物分子
「體內」	指	拉丁語中為「在活體內」的意思；體內研究是指在整個活生物體（而不是部分或死亡生物體）上測試各種生物實體的影響
「IPF」或「特發性肺纖維化」	指	一種慢性進行性肺部疾病。這種情況導致疤痕組織（纖維化）在肺部積聚，從而使肺部無法有效地將氧氣輸送到血液的流動中
「抑制劑」	指	又稱為緩聚劑，一種用來阻滯或降低化學反應速度的物質，作用與負催化劑相同
「胰島素」	指	人體製造並用來將糖轉化為能量的物質
「許可引進／許可授權」	指	產品或技術的引進或授權
「作用機制」	指	藥物產生藥理作用的特異性的生化相互作用
「分子」	指	兩個或多個原子通過化學鍵組合而成的電中性原子團
「單一療法」	指	使用單一藥物治療病症的療法
「NASH」	指	非酒精性脂肪性肝炎，一種嚴重的非酒精性脂肪肝疾病，其特徵是肝臟炎症及肝細胞損傷，可導致纖維化（疤痕形成）或肝硬化
「磷酸萘坦司韋」或 「磷酸萘坦司韋膠囊」	指	一款1類創新抗HCV在研藥物，前稱為「磷酸安泰他韋」

技術詞彙表

「NS5A」	指	非結構蛋白5A，鋅結合及富含脯氨酸的親水性磷蛋白，在HCV RNA複製中起關鍵作用
「NS5B」	指	非結構蛋白5B，一種RNA聚合酶
「NS3/4A」	指	於HCV病毒複製過程中在轉化及多蛋白加工上有重要作用的蛋白酶
「奧洛格列淨」或 「奧洛格列淨膠囊」	指	一款1類創新降糖在研藥物，前稱為「焦谷氨酸榮格列淨膠囊」
「孤兒藥資格認定」	指	經美國食品藥品監督管理局批准的對預防、診斷或治療罕見疾病或病症的藥物或生物製品的認定，使申辦者有資格獲得若干激勵
「泛基因型」	指	針對所有基因型的抗病毒活性；對於丙型肝炎，泛基因型藥物對基因1至6型表現出有效的抗病毒活性
「藥理學」	指	涉及藥物來源、性質、化學作用、效果及用途的科學；包括生藥學、藥代動力學、藥效學、藥物治療學及毒理學
「I期臨床試驗」	指	I期臨床試驗，旨在測試新在研藥物的安全性
「II期臨床試驗」	指	II期臨床試驗，針對更廣泛的患者人群，以測試新在研藥物是否有效，及其在短期內的藥效程度
「III期臨床試驗」	指	III期臨床試驗針對已通過I期及II期的新在研藥物，在更廣泛的患者人群中進行新在研藥物測試，並將新在研藥物與現有治療或安慰劑進行比較，以確認其是否具有更好的實際藥效及是否具有重大的副作用

技術詞彙表

「安慰劑」	指	沒有積極治療作用的物質或療法，通常在臨床試驗中用作對照組的給藥物質
「肺炎」	指	通常由細菌、病毒或真菌引起一個或多個肺部感染
「PPI」	指	質子泵抑制劑，一種用於治療某些胃腸道疾病的物質，如胃灼熱和潰瘍。質子泵抑制劑阻斷胃中酶的作用，減少胃中產生的酸的量
「臨床前研究」	指	在非人類受試對象上測試在研藥物，以收集療效、毒性、藥代動力學和安全性信息，並確定在研藥物是否可以用於臨床試驗的臨床前研究
「主要終點」	指	於某項研究的特定時間計量的主要臨床活動或結果，以了解研究治療的成效
「PROTAC」	指	蛋白降解靶向嵌合體，誘導選擇性細胞內蛋白水解的分子
「蛋白水解」	指	在酶的作用下將蛋白質或肽分解為氨基酸
「QT間期」	指	心室電流收縮的持續時間，乃在心電圖上進行的測量，用於評估心臟的某些電流特性
「受體」	指	一種通常在細胞表面發現的蛋白質分子，可接收來自細胞外的化學信號
「利巴韋林」	指	一種用於治療呼吸道合胞病毒感染、丙型肝炎及病毒性出血熱的抗病毒藥物
「RLD」	指	參比製劑，擬仿製藥擬仿製的獲批藥品

技術詞彙表

「RNA」	指	核糖核酸，基因的編碼、解碼、調節和表達等多種生物學作用中不可缺少的一種聚合分子
「SGLT-2」	指	鈉－葡萄糖協同轉運蛋白2，一種促進腎臟再吸收葡萄糖的蛋白
「西地那非」	指	一種用於治療勃起功能障礙和肺動脈高壓的藥物
「SVR12」	指	治療結束後隨訪12週的持續病毒學應答
「合成」	指	通過利用簡單的原料反應生產化學化合物
「他達拉非」	指	一種用於治療勃起功能障礙、良性前列腺增生和肺動脈高壓的藥物
「2型糖尿病」	指	一種以高血糖、胰島素抵抗及胰島素相對缺乏為特徵的糖尿病
「TKD」	指	酪氨酸激酶結構域，蛋白質中具有酪氨酸激酶活性的特定區域，將其他蛋白質上的酪氨酸殘基磷酸化，在調節生長、分化及存活等各種細胞過程的細胞訊號傳遞路徑中發揮關鍵作用
「TLR8激動劑」	指	一種激活Toll樣受體8(TLR8)的分子，TLR8是一種主要在人體內的骨髓細胞（如單核細胞、巨噬細胞和嗜中性粒細胞）中呈現的蛋白質
「美國FDA」或「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局
「帶量採購」	指	在中國實施的一套藥品和醫療器材採購法規，主要規管中國公立醫院的藥物和醫療器械採購。帶量採購旨在通過大批量採購的競爭性集中招標程序，以臨床應用成熟、用量大、市場競爭充分的醫療產品為中心，實現藥品及醫療器械的低價採購。帶量採購已在國家及省級層面推出

前 瞻 性 陳 述

本上市文件載有前瞻性陳述。本上市文件所載除歷史事實陳述以外的一切陳述，包括但不限於該等關於我們的未來財務狀況、我們的策略、計劃、宗旨、目的、目標及我們參與或正尋求參與的市場的未來發展，以及在其前後包含「相信」、「預期」、「估計」、「預測」、「旨在」、「有意」、「將會」、「可能會」、「計劃」、「認為」、「預料」、「尋求」、「應」、「可」、「將」、「繼續」等詞語或類似措詞或反義措詞的陳述，均為前瞻性陳述。該等前瞻性陳述涉及已知及未知的風險、不確定因素及其他因素，其中部分風險及因素超出我們所能控制的範圍，這可能會導致我們的實際業績、表現或成就或行業業績，與前瞻性陳述所表述或隱含的任何未來業績、表現或成就存在重大差異。該等前瞻性陳述乃基於針對我們現時及未來業務戰略以及我們未來所處的經營環境所作出的多項假設而作出。可能會導致我們的實際表現或成就與前瞻性陳述中所述者存在重大差異的重要因素包括（其中包括）下列各項：

- 我們的業務策略以及實現該等策略的計劃；
- 我們經營所在產業及市場的未來發展、趨勢及條件以及競爭環境；
- 我們經營所在地的總體經濟、政治及商業狀況；
- 我們的財務狀況及業績；
- 我們的資本支出計劃；
- 我們所經營的產業及市場的監管環境、政策、經營狀況及整體前景的變化；
- 我們對我們獲得並維持監管許可或許可證能力的期望；
- 我們業務未來發展的數量、性質及潛力；
- 影響我們競爭對手的行動及發展；及
- 影響我們主要客戶及供貨商的行動及發展。

額外可能導致實際表現或成就有重大差異的因素包括但不限於「風險因素」一節及本上市文件其他部分所討論的因素。我們提醒閣下不要過度依賴該等前瞻性陳述，該等陳述僅反映我們管理層截至本上市文件日期的觀點。我們不承擔更新或修改任何前瞻性陳述的義務，無論是由於新信息、未來事件或其他原因。考慮到該等風險、不確定性及假設，本上市文件中討論的前瞻性事件可能不會發生。本上市文件中所包含的所有前瞻性陳述均參考本節中所列的警示性陳述進行限定。

閣下在作出有關H股的任何投資決定前，應謹慎考慮本上市文件所載所有資料，包括以下風險因素。我們的業務、財務狀況或經營業績可能受到任何該等風險的重大不利影響。H股的市價可能因任何該等風險而大幅下跌，閣下或會損失全部或部分投資。

我們認為，我們的營運涉及若干風險，其中多項風險非我們所能控制。我們已將這些風險和不確定性分類為：(i)與我們的業務及行業有關的風險；及(ii)與上市有關的風險。目前不為我們所知或未於下文明示或暗示的其他風險及不確定因素，或目前我們認為不重大的其他風險及不確定因素亦可能會損害我們的業務，財務狀況及經營業績。閣下應參照我們面對的難題（包括本節所論述者），考慮我們的業務和前景。

A. 與我們的業務及行業有關的風險

我們目前的收入及業務前景依賴可威®（磷酸奧司他韋）。倘我們無法保持可威®的銷量、價格及利潤率，我們的收入及業務前景可能受到重大不利影響。

於往績記錄期間，磷酸奧司他韋的銷售額分別佔我們截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度收入的81.2%、86.9%及64.2%。磷酸奧司他韋的大部分收入來自於我們的暢銷產品可威®（磷酸奧司他韋）。由於我們的收入一直並預期於短至中期將繼續集中於可威®，我們的業務易受可能對可威®構成不利影響的因素所影響，包括季節性流感疫情發病率、可威®的季節性銷售、其他抗病毒藥物製造商的競爭、疫症長期爆發、可威®的功效、定價水平、銷量、利潤率及產量。

可威®的銷售受流感發病率及明顯的季節性模式重大影響，該模式可能對我們的財務表現及業務營運造成重大影響。例如，我們的收入由2023年的人民幣6,385.6百萬元減少37.1%至2024年的人民幣4,018.9百萬元，主要由於我們的可威®銷售額於2024年相較2023年顯著減少。銷售額下跌則主要由於相較2023年同期，2024年中國流感發病率下跌。此外，可威®對抗甲型及乙型流感病毒特別有效，因此在中國冬春流感季節（通常是11月至3月）流感活動高峰期，對可威®需求殷切。相反，在流感活動較低的期間，特別是夏季月份（6月至8月），可威®的需求大幅下降，通常導致該產品的銷量及收入大幅減少。可威®並未顯示出對丙型及丁型流感病毒有效，亦無法保證對未來可能出現的任何新型及潛在演變流感病毒有效。此限制可能會影響可威®的市場地位，尤其

是當替代藥物獲證明對此類新型毒株更有效時。在時間、嚴重程度、持續時間、類型及地理分佈方面，季節性流感爆發的不可預測性每年可能存在顯著差異。特別溫和的流感季節可能導致可威®的需求大幅下降，可能導致我們的存貨過量。由於該等因素大多超出我們的控制範圍，且難以確實預測，因此有關可威®表現所引起的潛在波動可能對我們的收入及業務前景造成重大影響。此外，任何疫症的長期爆發都可能導致大規模的旅行限制、社交距離措施實施和企業關閉，大大減少人員流動，結果造成流感發病率下降，從而可能對我們業務產生負面影響。此外，由於在出現流感病徵後48小時內，服用磷酸奧司他韋效果最佳，若然患者在此期間未服用磷酸奧司他韋，則患者可能會選擇服用其他藥物代替磷酸奧司他韋，從而可能對我們的磷酸奧司他韋產品銷售造成負面影響。

此外，磷酸奧司他韋化合物相關關鍵專利於2017年8月開始到期，而磷酸奧司他韋合成工藝相關最終關鍵專利於2024年3月到期。自2017年以來，其他製藥公司一直以不同磷酸奧司他韋製造工藝生產銷售磷酸奧司他韋膠囊產品。因此，自2017年以來，我們的磷酸奧司他韋膠囊一直與其他製藥公司生產的其他磷酸奧司他韋膠囊產品競爭。於往績記錄期間，我們主要銷售兩款磷酸奧司他韋膠囊產品，即(i)可威®品牌的磷酸奧司他韋膠囊，於2022年、2023年及2024年的收入分別為人民幣507.6百萬元、人民幣684.9百萬元及人民幣307.0百萬元，佔我們來自磷酸奧司他韋產品的總收入分別16.4%、12.3%及11.9%；及(ii)陽健泰®品牌的磷酸奧司他韋膠囊，於2022年、2023年及2024年的收入分別為人民幣4.7百萬元、人民幣29.2百萬元及人民幣87.7百萬元，分別佔我們來自磷酸奧司他韋產品的總收入分別0.1%、0.5%及3.4%。磷酸奧司他韋顆粒相關專利將於2026年4月到期，而且可能在專利到期後出現更多生產磷酸奧司他韋顆粒的競爭對手。於2022年、2023年及2024年，來自可威®品牌的磷酸奧司他韋顆粒的收入分別為人民幣2,585.2百萬元、人民幣4,824.6百萬元及人民幣2,181.5百萬元，分別佔我們來自磷酸奧司他韋產品的總收入的83.5%、87.0%及84.6%；競爭加劇可能削弱可威®的銷售額。再者，我們磷酸奧司他韋產品的定價亦對我們的財務表現產生重大影響。我們的可威®顆粒參與省級帶量採購計劃，陽健泰®膠囊參與全國帶量採購計劃。因此，帶量採購計劃中包括的相關產品將會按競標價售予公立醫療機構，這在一定程度上決定我們向分銷商銷售產品時的價格。集中採購程序在同類產品或被認為是同類產品的產品之間可造成定價壓力。若有更多競爭對手參與集中投標程序，則將對我們的可威®顆粒產生定價壓力。我們的可威®膠囊尚未納入省級帶量採購範圍。然而，與其他藥品一樣，可威®膠囊必須符合政府平台的審批以及國家及省級醫療保障局規定的定價政策，方有資格由公立醫院通過省級醫療保障局建立的政府平台採購。此外，由

於尚未對可威®膠囊實施任何帶量採購計劃，因此在正常情況下我們無法通過帶量採購計劃向公立醫院銷售可威®膠囊，而僅能在帶量採購計劃之外向公立醫院銷售可威®膠囊。因此，不論公立醫院是否於某一年度出現磷酸奧司他韋膠囊的採購不足或過量採購，均將對可威®膠囊的銷售產生巨大影響。如果公立醫院不缺磷酸奧司他韋膠囊，我們將無法向公立醫院銷售可威®膠囊，這將對可威®膠囊的銷售造成重大不利影響。更多詳情請參閱「業務－產品定價」。

除上述因素外，原料藥或生產可威®所用其他原材料的價格變動影響並將持續影響該等產品的利潤率，從而可導致我們的業務、收入及盈利能力下降。例如，我們的抗感染產品於往績記錄期間的毛利率受到原料藥成本的影響。儘管我們擬通過繼續擴大我們的產品組合增加收入來源，但概不保證我們的可威®將不會繼續佔據我們收入的重大部分。

我們於競爭激烈的環境中營運，而且未必能夠有效與銷售競爭藥物的對手競爭，這或會令我們面臨降價壓力並對經營業績、收入及業務前景造成不利影響。

我們在競爭激烈的環境中營運，可能無法有效地與競爭對手競爭。倘我們無法有效競爭，可能導致銷量下降、我們的產品價格下調及市場份額流失，任何該等情況均可能對經營業績及利潤率造成重大不利影響。

我們的主要競爭對手為國際及國內大型製藥企業。我們的藥物主要與適應症相似的其他藥物在療效、安全性、價格、品牌、市場普遍接受度及認可度方面競爭。競爭對手或能更迅速或更成功地發現、開發、取得或推出我們產品的有效替代品。

尤其是，由於我們在磷酸奧司他韋顆粒的銷售及銷售收入方面均處於市場領先地位，於往績記錄期間佔據中國磷酸奧司他韋顆粒市場99%以上的份額，因而在以下情況面臨的定價壓力較小：(i)在實施省級帶量採購計劃且涵蓋可威®顆粒的省份參與投標時；或(ii)在可威®顆粒未被納入省級帶量採購計劃的省份，獲得省級醫療保障局的價格批准以便向該等省份公立醫院銷售可威®顆粒。然而，我們的磷酸奧司他韋顆粒相關

專利將於2026年4月到期，專利到期後可能出現更多競爭對手生產磷酸奧司他韋顆粒。倘我們未能與競爭對手抗衡並維持可威®顆粒的市場領導地位，則在爭取將可威®納入省級帶量採購或獲得省級醫療保障局定價批准時，我們可能會失去議價能力且面臨更大的降價壓力，繼而對我們的業務表現及財務狀況造成重大負面影響。

此外，我們的暢銷藥物可威®亦面臨其他磷酸奧司他韋製造商及其他類型抗流感藥物日趨激烈的競爭。中國抗流感藥物市場競爭激烈，超過120家藥企生產流感治療藥物。於往績記錄期間，其他類別抗流感藥物日趨激烈的競爭已對磷酸奧司他韋產品收入產生負面影響。根據弗若斯特沙利文的資料，2023年在中國抗流感藥物市場佔比分別為8.6%及5.4%的帕拉米韋及瑪巴洛沙韋，其市場份額於2024年已分別上升至12.4%及10.8%，而2024年的磷酸奧司他韋市場份額由78.0%降至70.3%。此外，我們在中國磷酸奧司他韋市場的競爭對手（如公司A及公司B）的市場份額亦分別由2023年的16.3%及3.9%增至2024年的21.2%及4.9%，而磷酸奧司他韋產品的市場份額由64.8%降至54.8%。倘若我們未能與其他磷酸奧司他韋製造商及其他類型抗流感藥物競爭並維持市場份額，將對我們的業務表現及財務狀況造成重大負面影響。

再者，多家製藥公司已將流感疫苗商業化，且在交付可能成效更佳的廣效型流感疫苗。此類療效更佳的新疫苗商業化，可能在日後引致流感病發率下降，如此可能削弱我們的磷酸奧司他韋產品銷售額。

我們在很大程度上依賴候選藥物的成功，當中部分藥物處於臨床前或臨床開發階段，以及我們識別其他候選藥物的能力。倘我們無法成功識別新候選藥物、完成臨床開發、獲得監管批准並將候選藥物商業化，或在該等方面遇到重大延誤，我們的業務可能受到重大損害。

我們的業務依賴我們用於治療癌症、糖尿病、肝炎或其他靶向適應症患者的臨床前或臨床階段候選藥物，以及我們可能識別及開發的新候選藥物的成功開發、監管批准及商業化。我們在開發現有候選藥物及研究新候選藥物方面投入大量努力及財務資

源。臨床藥物開發過程漫長而成本高昂，且結果存在不確定性，而前期研究及臨床試驗的結果未必能預示未來的試驗結果。我們候選藥物的成功取決於多個因素，包括：

- 成功將患者納入臨床試驗並完成臨床試驗，以及完成臨床前研究；
- 獲得評估我們候選藥物的臨床試驗可能需要用到的任何競爭藥品的充足供應；
- 來自我們的臨床試驗及其他研究的良好安全性及有效性數據；
- 根據我們的研究或業務開發方法或搜索標準及流程，成功識別潛在候選產品；
- 擁有充足資源以獲得或發現其他候選藥物；
- 收到監管批准；
- 通過自建設施或與第三方製造商作出安排，建立商業製造能力；
- 就CRO或其他第三方而言，彼等履行對我們的職責是否(i)符合我們的協議及適用法律及(ii)能夠保護所有產生數據的完整性；
- 為我們的候選藥物獲得及維持專利、商業秘密及其他知識產權保護及監管獨佔權；
- 確保我們不會侵犯、挪用或以其他方式侵犯第三方的專利、商業秘密或其他知識產權；
- 成功開展候選藥物的商業銷售（如獲批准）；
- 與其他產品的競爭；及
- 在取得監管批准後，我們的候選藥物維持可接受的安全性。

倘我們未能及時或根本無法實現以上其中一個或多個因素，我們開發候選藥物、就候選藥物獲得批准及進行商業化的能力可能會出現重大延誤。有關延誤可能會嚴重損害我們的業務以及我們產生足夠收入及現金流量以維持運營的能力。

倘我們無法維持一個有效的藥品分銷網絡，我們的業務可能會受到不利影響。

我們的產品主要售予獲得GSP認證的第三方線下分銷商。於2024年12月31日，我們與中國610家第三方分銷商建立了關係。我們維持及發展業務的能力將取決於我們能否進入及時向國內外市場交付產品的分銷網絡。然而，我們對分銷商的控制能力有限且無法保證彼等會按我們滿意的方式分銷我們的產品。此外，我們的分銷商可委聘二級分銷商。我們對該等二級分銷商的控制權有限，因為我們並無與該等二級分銷商訂立合約。監管彼等對監管規定及業務常規的遵守情況較為困難。我們的任何二級分銷商不遵守適用規例或會對我們產品的銷售及分銷造成不利影響。

此外，我們可能面臨我們無法直接控制的分銷商或二級分銷商作出欺詐或其他不當行為的風險。我們的分銷商或下級分銷商可能涉及進行回扣、賄賂或其他非法付款等欺詐或不當行為。在任何此類情況下，我們可能因此須就有關分銷商或二級分銷商作出欺詐或不當行為對下游客戶承擔責任。任何此類索賠可能導致我們面臨高昂的訴訟成本，而不論索賠是否有理據，都會為我們的財務資源及管理人員的注意力帶來重大壓力，任何該等問題均可能導致下游客戶投訴、監管及法律責任，以及對我們聲譽造成嚴重損害。

此外，我們通常與我們的一般分銷商訂立為期一年的分銷協議，並與我們的藥店分銷商訂立為期三年的分銷協議。我們需要不斷與分銷商續簽分銷協議，以維持我們的分銷網絡。我們的分銷商可能會因各種原因選擇不與我們續簽協議或以其他方式終止與我們的業務關係，例如在若干因素限制該等分銷商通過向醫院、醫療機構及下級分銷商轉售我們的藥品所獲得的利潤率的情況下。倘我們失去與現有分銷商的關係或未能有效維持或擴大我們的分銷網絡，我們的業務前景可能會受到不利影響。

此外，作為中國醫療衛生制度改革的舉措之一，國務院連同其他七個中央政府部門（包括國家衛健委和NMPA）於2016年12月26日聯合發佈《印發關於在公立醫療機構藥品採購中推行「兩票制」的實施意見（試行）的通知》（「**該通知**」）。請參閱「監管環境－主要監管規定－有關藥品經營的法律法規－兩票制」各段。「兩票制」指藥品生產企業與藥品分銷商之間開一次發票，以及藥品分銷商與醫院之間開一次發票，因此從藥品生產企業到醫院僅允許有一層分銷商銷售藥品。根據通知，綜合醫改試點省份（中

中央政府直轄自治區及城市)及公立醫院改革試點城市將率先推行「兩票制」，同時鼓勵其他地區執行「兩票制」，爭取到2018年全國全面推廣。為滿足此項要求，許多藥品生產企業已減少分銷商的層級，或將藥品分銷商轉變為合約服務機構。因此，該制度大幅限制與我們類似的公司選擇使用多層級分銷商以覆蓋更廣闊地區的途徑。分銷層級的減少導致公立醫院支付的分銷加成減少及隨之而來的價格下降。未能遵守「兩票制」要求的藥品生產企業及藥品分銷商或會失去參與公立醫院的招標和採購程序以及中標並向公立醫院分銷藥品的資格。此外，相關藥品生產企業及藥品分銷商亦會有不良藥品銷售記錄。對此監管框架或其強制執行的變動可能會導致無法預見的挑戰，例如合規要求的增加或我們業務流程的調整。

我們於往績記錄期間若干年度產生虧損並於2025年第一季度錄得收入較2024年第一季度大幅下跌，且未來業務前景可能存在不確定因素。

我們是一家製藥公司。投資於醫藥產品開發具有很高的風險性，由於其前期需要大量資本開支，且須承受候選藥物無法獲得監管批准或成功商業化的巨大風險。我們易受可能對我們上市產品構成不利影響的因素所影響，包括銷量、季節性流感爆發的發病率較低、價格、利潤率及產量。我們已經產生並可能繼續就持續經營產生大量開發及其他開支。我們於截至2022年12月31日止年度錄得年內虧損人民幣1,415.9百萬元。儘管我們於往績記錄期間的年度虧損有所減少且我們於截至2023年及2024年12月31日止年度分別錄得年內溢利人民幣1,013.9百萬元及人民幣24.8百萬元，但是未來業務前景可能存在不確定因素，因為我們：

- 繼續開發候選藥物及開展其臨床試驗；
- 為候選藥物的整個研發及臨床試驗階段尋求監管批准；
- 商業化可能取得上市許可的任何候選藥物；
- 維持並擴大我們的生產設施；

風 險 因 素

- 繼續壯大臨床、運營、財務、生產及科研人員；
- 建立及擴展銷售、營銷及商業化基礎設施及員工隊伍並為取得監管批准的產品維持銷售網絡；
- 尋求識別其他候選藥物；
- 應對任何構成競爭的技術及市場發展，包括由競爭對手開發的新產品；
- 獲得、維持、擴大及保護我們的知識產權組合；
- 有關我們的貿易應收款項及應收票據的虧損撥備金額可能增加；
- 加強及抗辯知識產權相關索償；及
- 收購或引入使用其他知識產權、候選藥物及技術。

我們未來虧損淨額的可能性及規模一定程度上將取決於開支的增長率及我們將候選藥物成功商業化並通過產生收入的能力，而倘我們的任何候選藥物在商業化之前因任何原因失敗，有關能力將會受到不利影響。為保持盈利，我們必須開發具有巨大市場潛力的候選藥物並最終實現商業化。這將要求我們在一系列具有挑戰性的活動上獲得成功，包括完成候選藥物的臨床前試驗及臨床試驗，為候選藥物取得相應監管（如 IND、NDA/BLA）批准及上市許可，且生產、營銷及銷售候選藥物並符合任何上市後的相關規定。倘我們未能為候選藥物獲得足夠的市場接受度或有利定價，可能會影響我們創收及實現盈利的能力，以及賺取足夠現金為我們其他在研項目的開發提供資金的前景的能力。

我們無法保證我們的任何或所有該等活動將取得成功，即使取得成功，我們可能無法產生足夠收入以達至收支平衡或實現盈利。我們或將面對無法預見的開支、困難、複雜局面、延期及可能對我們的業務產生不利影響的其他未知因素。即使我們短期維持盈利，我們於後續期間亦未必能夠持續獲利。此外，我們於2025年第一季度的收入較2024年第一季度減少40.7%，繼而對我們於2025年第一季度的利潤造成重大

不利影響。收入減少可能削弱我們的毛利和純利。有關詳情，請參閱「概要－近期發展－2025年第一季度財務表現的最新情況」。倘我們未能保持盈利，則可能對本公司價值造成不利影響及可能損害我們募集資金、維持研發工作、擴大業務或持續營運的能力。

我們未來的成功取決於我們挽留關鍵管理人員以及吸引、挽留及激勵合資格人員的能力。

我們非常倚賴管理及科研團隊主要成員的專長。有關我們主要管理人員專長及經驗的進一步詳情，請參閱本上市文件「董事、監事及高級管理層」。我們並無為任何行政人員或其他僱員投購「主要人員」保險。

我們的成果亦取決於我們能夠持續吸引、挽留及激勵高素質僱員，尤其是技術僱員以及製造及銷售人員的能力。我們亦聘請顧問及諮詢人士（包括科學及臨床顧問）協助我們制定我們的發現、臨床開發及商業化策略。失去一名或以上主要行政人員、高級管理人員、技術、製造及銷售人員或第三方顧問及諮詢人士的服務，可能延遲或妨礙我們現有及未來在研藥物的成功開發及商業化，因而嚴重削弱我們成功實施業務策略的能力。

此外，更換高級管理人員、主要僱員或顧問可能相當困難，且可能需要較長時間，乃由於合資格人才極少且對於這些人才的競爭激烈。鑒於多間醫藥及生物科技公司爭相聘請同類人員，我們可能無法以可接受的條件聘用、培訓、挽留或激勵該等主要僱員或顧問。

我們從大學及研究機構聘請科研及臨床人員時亦可能面對競爭。此外，我們的顧問及諮詢人士可能須履行與我們以外實體簽訂的顧問或諮詢合同的責任，從而令他們可向我們提供的服務範圍受到限制。

若我們無法在中國官方舉行的集中招標程序中中標，我們的市場份額將減少，且我們的收入及盈利能力可能受到不利影響。

我們售予分銷商的許多產品會被轉售予中國政府部門擁有或控制的公立醫院。有關我們納入帶量採購計劃的主要產品詳情，請參閱「概要－我們的產品及在研產品－我們的現有產品組合」。縣級或更高級別政府擁有或國有企業（包括國有控股企業）擁有的各公立醫療機構須通過集中招標程序採購幾乎所有藥品。我們會在招標過程中投

標以按固定價格向該等機構供應我們的產品。我們的投標一般會基於與替代產品在價格及臨床藥效的比較以及我們產品的質量予以考慮。若我們在集中招標程序中中標，有關產品將以中標價售予公立醫院，而這將在一定程度上影響我們將產品售予分銷商的價格。

集中招標程序可對替代產品或被視為替代產品的產品產生定價壓力。我們的銷量及盈利能力取決於我們能否成功將產品差異化及以可使我們於集中招標程序中中標方式將我們的投標價定在可盈利的水平。若我們無法將產品差異化或未來不能在集中招標程序中以可盈利的價格中標，我們將喪失本可通過將產品售予中國有關公立醫院而獲得的收入。

我們可能由於各種因素於集中招標程序中落標，包括相關產品的需求減少、投標價不具競爭力、相關產品的臨床效果被認為不如競爭產品、或我們的服務或業務的其他方面被認為不具競爭力。若我們的產品在一個或多個地區的集中招標程序中落標，我們將無法將有關產品售予該等地區的公立醫院。這可能對我們的市場份額、收入及盈利能力造成重大不利影響。

我們候選藥物的研究、開發、製造及商業化的所有重大方面都受到嚴格監管，並且可能會發生變化，從而可能影響我們的運營、收入及盈利能力，或對我們造成額外的合規負擔。

我們擬開發及商業化候選藥物的所有司法管轄區均對此等活動進行深度細化監管。這些司法管轄區的製藥及生物製藥行業受到全面的政府監管及監督，特別是對產品開發、審批、製造、營銷、銷售及分銷的監管。然而，監管制度各不相同，對如我們般計劃在該等地區開展業務的公司來說，造成更複雜且成本高昂的合規負擔。

獲得監管部門批准並保持遵守適當法律法規的過程需要耗費大量時間及財力。任何最近頒佈及未來的法律都可能增加我們獲得候選藥物監管審批及商業化候選藥物的難度及成本，並影響我們可能獲得的價格。與製藥及生物製藥行業相關的政府法規或慣例的變化，例如放寬監管要求或引入簡化審批程序而降低潛在競爭對手的進入門檻，或提高監管要求會增加我們符合要求的難度，都可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。此外，我們亦需要對我們的設施進行定期或不定期檢查，以監控我們的合規情況。於往績記錄期間，我們發現及開發候選藥物在所有重大方面通過了監管機構的所有檢查並獲得審查批准。然而，我們不能保證我們

未來亦能如此。該等監管批准、審查批准及檢查的評估及最終決定由相關主管部門酌情決定，即使我們滿足所有必須要求，亦無法保證我們將及時獲得或重續相關批准。倘我們在藥物開發過程或批准過程中或批准後無法隨時獲得或維持我們目前運營或未來計劃運營的司法管轄區的監管批准，我們可能會面臨行政或司法處罰。此等處罰可能包括但不限於監管機構拒絕批准待決申請、撤銷批准、吊銷許可證、臨床試驗暫停、自願或強制產品召回、扣押產品、全部或部分暫停生產或分銷、禁令、罰款、與政府訂立合同遭拒、賠償、沒收或民事或刑事處罰。因此，發生任何上述情況都可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

例如，根據2016年2月6日頒佈的《國務院辦公廳關於開展仿製藥質量和療效一致性評價的意見》及於2016年5月25日NMPA頒佈的《關於落實〈國務院辦公廳關於開展仿製藥質量和療效一致性評價的意見〉的有關事項的意見》，化學藥品新註冊分類實施前批准上市的仿製藥，包括國產仿製藥、進口仿製藥和原研藥品地產化品種，均須開展一致性評價。國家基本藥物目錄（2012年版）中2007年10月1日批准上市的化學藥品仿製藥口服固體制劑，原則上應在2018年底前完成一致性評價。化學藥品新註冊分類實施前批准上市的其他仿製藥，自首家品種通過一致性評價後，其他藥品生產企業的同品種原則上應在三年內完成一致性評價；逾期未完成的，不再再註冊。

根據NMPA 2018年12月28日進一步頒佈的《關於仿製藥質量和療效一致性評價有關事項的公告》，對納入國家基本藥物目錄（2018年版）的品種，不再統一設置評價時限要求。化學藥品新註冊分類實施前批准上市的含基本藥物品種在內的仿製藥，自首

家品種通過一致性評價後，其他藥品生產企業的相同品種原則上應在3年內完成一致性評價。逾期未完成的，企業經評估認為屬於臨床必需、市場短缺品種的，可向所在地省級藥品監管部門提出延期評價申請。逾期再未完成的，不予再註冊。

例如，我們的多個產品尚未通過一致性評價。評價過程的實質及程序要求仍存在重大不確定性。這包括相關書面要求及程序的模糊解釋，以及相關成本（特別是進行一致性評價所產生的成本）。倘我們未能完成生物等效性試驗研究，我們可能無法獲得仿製藥批准，因此，我們無法開始生產及銷售相關藥品。所有該等情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。有關更多詳情，請參閱「監管環境－有關藥品的法律法規－仿製藥註冊」。

我們未能取得或重續業務所需的若干批文、牌照、許可證及證書可能對我們造成重大不利影響。

我們須自相關部門取得及維持各種批文、牌照、許可證及證書方可經營我們的業務。請參閱「業務－許可證、牌照及證書」。此外，部分批文、許可證、牌照及證書須經有關部門定期重續及／或重新評估，而有關重續及／或重新評估的標準可能不時變動。我們無法向閣下保證我們將能夠成功促使有關重續及／或適時進行重新評估，無法達成關重續及／或重新評估可能會嚴重擾亂我們的業務。

此外，倘現有法律及法規的詮釋或實施發生變動或新法規生效要求我們獲得以往經營現有業務無須的任何額外批准、許可證、牌照或證書，我們無法向閣下保證我們將成功獲得該等有關文件，從而可能規限我們獲准業務活動的範圍，並限制我們的藥物開發及創收能力。

我們的在研藥物管線的市場機遇可能比我們預期般小，此可能令部分藥物管線即使進行商業化，最終亦無利可圖。

我們根據多個第三方來源，如科學文獻、診所調查、患者基金會或市場研究，以及內部生成的分析，估計個別疾病的目標患者群體的發病率及患病率，並在作出有關管線開發戰略的決定時使用該等估計，包括確定我們在臨床前或臨床試驗中將有限資

源重點投放的管線。該等估計可能不準確，或基於不精準的數據。潛在市場機遇將取決於醫療界對管線的接受程度、患者觸及、管線定價及報銷等。潛在市場的患者數量可能低於預期，患者可能不接受我們的管線治療，或新患者可能越來越難以識別。

此外，新研究可能會改變藥物管線靶向適應症的估計發病率或患病率，包括但不限於感染疾病、腫瘤、NASH、糖尿病及呼吸、神經精神疾病管線，且在任何情況下，我們管線的潛在患者數量均可能低於預期。在該等情況下，即使我們的藥物管線已獲得重大的市場份額，但鑒於潛在目標人群數量極少，如並無獲得額外適應症的監管批准，我們可能永遠無法獲利。上述任何不利發展均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們已就候選產品的開發及商業化訂立合作安排及許可協議，而即使我們未必能實現其裨益，亦可能於未來繼續建立或尋求有關安排，且我們與合作夥伴之間也可能發生糾紛，這可能會對我們的業務營運及財務狀況產生不利影響。

作為我們研發模式的重要組成部分，我們已與領先的國內及國際製藥公司及生物技術公司就共同開發、許可權及／或對外授權計劃訂立合作及許可安排。有關該等合作安排的進一步資料，請參閱本上市文件「業務－研發－合作及許可協議」。我們可能建立或尋求其他戰略聯盟、建立合資企業或合作或進一步與第三方訂立許可安排以補充或加強我們對候選藥物及我們可能開發的任何未來候選藥物的開發及商業化能力。任何該等關係均可能要求我們承擔非經常性及其他費用，增加我們的短期及長期支出，發行攤薄現有股權的證券或中斷我們的管理及業務。

我們在開發針對海外市場（包括美國）的新的藥品方面經驗有限，海外市場的新藥研發比針對中國市場的開發成本更高且耗時更多。因此，我們向共同發展的合作夥伴尋求協助我們處理監管要求，並分攤與臨床試驗或產品開發等其他方面有關的成本。例如，我們正在與我們的其中一名業務合作夥伴進行某些慢性病相關的研發合作。

我們與合作夥伴的戰略合作涉及多項風險。我們可能無法達成交易預期產生的收入及成本協同。該等協同增效本質上乃無法預測，且會受到重大業務、經濟及競爭的不確定性及突發事件的影響，其中許多難以預測並且超出我們的控制範圍。倘我們能

達致預期效益，彼等可能無法在預期時間範圍內實現。此外，與合作夥伴合作的協同效應可能會被與合作夥伴合作產生的其他成本、其他費用增加、與我們與合作夥伴合作無關的業務的經營虧損或問題所抵銷。我們與當前或未來的合作夥伴之間可能會出現爭議。例如，我們的合作夥伴可能會拒絕支付或無力結算許可費用。此類爭議可能會導致我們候選藥物的研究、開發或商業化延遲或終止，或可能導致成本高昂的訴訟或仲裁，從而分散管理層的注意力及資源。因此，無法保證該等協同效應能夠實現。

我們在尋求適當的戰略合作夥伴方面面臨著巨大競爭，且談判過程耗時且複雜。此外，我們可能無法成功為我們的候選藥物建立戰略合作夥伴關係或其他替代安排，乃由於彼等可能被認為處於合作工作發展階段的過早期，且第三方可能無法查看我們的候選藥物具有可證明安全性及有效性或商業可行性的所需潛力。在我們與第三方合作開發及商業化候選藥物時，我們預期將放棄對該候選藥物未來成功的部分或全部控制權予第三方。我們預期根據合作及／或許可協議收取的里程碑付款通常取決於是否達到若干開發或商業里程碑，未能達到該等里程碑意味著我們將無法收到該等付款。里程碑付款可能佔我們預期根據該等協議收取的付款總額極大部分。

我們面對激烈的競爭，可能導致其他公司比我們更早發現、開發或商業化競爭藥物或比我們更成功。

新藥開發及商業化競爭激烈。我們面對來自全球可能擁有更雄厚財力及專業知識的大型製藥公司、專業製藥公司及生物技術公司的競爭，以及與大型及成熟公司合作進行研發活動的小型及初創公司的競爭。製藥及生物科技行業的併購可能導致更多資源集中在少數競爭對手。多家大型製藥及生物技術公司目前正在營銷及銷售或尋求開發治療感染病、腫瘤、NASH、糖尿病及呼吸、神經精神疾病的藥物，尋求開發藥物，就此，我們正在將我們的藥物商業化或開發我們的在研藥物。我們亦面對進行研究、尋求專利保護及就研究、開發、製造及商業化建立合作安排的學術機構、政府機構及其他公共及私營研究組織的潛在競爭。

倘競爭對手開發及商業化的藥物比我們自有的在研藥物更安全、更有效、更便宜或副作用更少或不太嚴重，我們商業化在研藥物的能力可能會受到重大損害。倘我們的競爭對手設法就其藥物獲得FDA、NMPA、EMA或其他同類監管機構的批准並比我們更早進入相關市場，我們可能會處於後發劣勢或監管批准延遲。

其他製藥公司過往生產及銷售與我們部分主要產品競爭的產品，且日後當我們獲許可或擁有的該等主要產品專利到期時，相關情況可能會持續。這可能會蠶食我們主要產品在中國的市場份額，由此可能對我們該等產品的未來銷售收入及溢利產生重大不利影響。

我們的現有及潛在競爭對手亦在招募及挽留合資格科學及管理人員、建立臨床試驗場所及進行臨床試驗的患者登記以及收購與我們的計劃互補或對我們的計劃必要的技術方面與我們競爭。

我們須遵守與數據隱私及安全有關的嚴格隱私法律、信息安全政策及合約責任，故我們可能面臨與管理入組我們臨床試驗的受試者醫療數據及其他個人或敏感信息有關的風險。

數據保護及隱私法律和法規一般要求臨床試驗發起人及營運商及其員工保護入組受試者的隱私，且禁止未經授權披露個人信息。倘該等機構或員工未經受試者同意便洩露受試者的個人或醫療記錄，則將就因此導致的損害承擔責任。我們收取、收集、生成、存儲、處理、傳輸及維護入組我們臨床試驗的受試者醫療數據治療記錄及其他臨床細節。因此，我們須遵守我們經營及開展臨床試驗所在不同司法管轄區適用於收集、使用、保留、保護、披露、轉移及其他處理個人數據的有關地方、國家及國際數據保護及隱私法律、指示、法規及準則以及合約責任。截至最後實際可行日期，我們主要受多項規管數據保護及隱私的中國法律、香港法例、歐盟法律及美國聯邦及州法律規限。

近年來，中國相關部門頒佈有關中國信息安全、數據收集及隱私保護法規的若干法律法規，包括《中華人民共和國網絡安全法》、《電信和互聯網用戶個人信息保護規定》、《網絡安全審查辦法》、《中華人民共和國數據安全法》（自2021年9月1日起施行）、《中華人民共和國個人信息保護法》（自2021年11月1日起施行）及《數據出境安全評估辦法》（自2022年9月1日起施行）。根據《中華人民共和國個人信息保護法》，處理

個人信息應當事先取得個人同意，但法律另有規定的除外。此外，不允許進行任何涉及生物識別、醫療健康以及不滿十四週歲未成年人的個人信息等敏感個人信息的數據處理活動，只有在具有特定的目的和充分的必要性，並採取嚴格保護措施的情形下，方可進行有關活動。我們不屬於關鍵信息基礎設施運營者且不屬於掌握超過100萬用戶個人信息的網絡平台運營者。截至最後實際可行日期，我們並未收到主管部門或者監管部門認定我們構成關鍵信息基礎設施運營者，或認定我們業務營運在各方面（包括但不限於數據處理活動等）影響或可能影響國家安全的任何書面或口頭通知。此外，赴香港上市不屬於《中華人民共和國網絡安全審查辦法》規定的赴「國外」上市的情形。基於上文所述，並據中國法律顧問告知，我們不屬於《中華人民共和國網絡安全審查辦法》規定的需要進行網絡安全審查的情形。

此外，若干行業特定法律法規會影響中國的數據收集及傳輸。國務院於2019年5月頒佈並於2019年7月生效的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》（「**人類遺傳資源條例**」）規定，外國組織、個人及其設立或者實際控制的機構不得在中國境內採集、保藏中國人類遺傳資源，不得向境外提供中國人類遺傳資源。中國科學技術部於2023年5月26日頒佈《人類遺傳資源管理條例實施細則》（「**人類遺傳資源條例實施細則**」），自2023年7月1日起施行。人類遺傳資源條例實施細則進一步明確屬於外方單位的標準，包括(i)境外組織、個人持有或者間接持有機構百分之五十以上的股份、股權、表決權、財產份額或者其他類似權益；(ii)境外組織、個人持有或者間接持有機構的股份、股權、表決權、財產份額或者其他類似權益不足百分之五十，但其所享有的表決權或者其他權益足以對機構的決策、管理等行為進行支配或者施加重大影響；(iii)境外組織、個人通過投資關係、協議或者其他安排，足以對機構的決策、管理等行為進行支配或者施加重大影響；及(iv)法律、行政法規、規章規定的其他情形。我們目前並不屬於人類遺傳資源條例實施細則所界定的外方單位，但我們無法向閣下保證我們日後不會被界定為外方單位。倘我們被視為外方單位，我們僅可在滿足人類遺傳資源條例及其他適用法律的所有規定後方可使用及獲提供中國人類遺傳資源。這可能會導致我們及時獲取及利用該等資源的能力有所延遲。

2020年10月，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國生物安全法》，並自2021年4月起施行。《中華人民共和國生物安全法》重申人類遺傳資源條例規定的監管要求，同時可能加大對違反有關採集、保藏、對外提供或在國際合作中使用中國人類遺傳資源的適用法律的行政處罰力度。因此，我們可能面臨人類遺傳資源管理條例及《中華人民共和國生物安全法》下的合規風險。有關中國規管數據保護及隱私的法律法規的更多資料，請參閱本上市文件「監管環境－中國法律法規」。

此外，我們的臨床試驗也經常涉及來自第三方機構的專業人員，其與我們的員工及入組受試者一同在現場工作。我們無法確保此類人員將一直遵守我們的數據隱私措施。我們亦與包括主要研究者、醫院、CRO、CDMO在內的第三方及其他第三方承包商和顧問合作進行我們的臨床試驗及業務經營。患者或會認為我們第三方合作夥伴洩露或濫用任何患者數據乃我們的過錯、疏忽或過失。此外，相關法律法規的任何變動均可能影響我們使用醫療數據的能力，並導致我們就該等數據被用於先前獲許可目的承擔責任。我們未能或被視為未能防範違反信息安全或未能遵守隱私政策或隱私相關法律責任，或導致未獲授權發佈或轉移個人可識別數據或其他患者數據的任何危害信息安全的行為，均可能導致客戶對我們失去信任及使我們面臨法律申索。

此外，根據各司法管轄區適用的科學數據相關管理規則，我們可能須在任何科學數據從一個司法管轄區轉移至另一司法管轄區前取得政府批准。由於該等批准的評估及最終決定由相關主管部門酌情決定，我們無法保證我們一直能成功取得相關批准以將科學數據（如我們的臨床前研究或臨床試驗結果）發送至其他司法管轄區。倘我們無法及時獲得必要的批准，或根本無法獲得批准，我們的在研藥物研發可能會受到阻礙，從而可能會對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響。

病毒變異（包括發展更強抗藥性的變異）或影響我們抗病毒產品的有效性。

抗病毒產品為我們其中一個主要治療領域。具體來說，我們的可威®產品用於抗流感病毒的治療及預防（尤其是甲型流感病毒及乙型流感病毒）。倘我們產品針對的病毒種類變異或以其他方式對相關產品（或與相關產品有關的化合物）產生抗藥性，我們有關病毒性感染的治療及預防的抗病毒產品的有效性或受到不利影響。根據美國疾病控制與預防中心的數據，病毒可能隨時間或突然變異。例如，由於病毒會自我複製，

故病毒基因組可能會出現細微的基因改變。由於該等改變日積月累，病毒可能與原來的病毒種類之間發生基因差異。在其他情況下，當兩種不同病毒同時感染宿主，可能突然變異，導致兩種病毒結合產生新病毒種類。

我們的抗病毒產品的功效會受到變異病毒或對若干化合物產生抗藥性的病毒影響。倘我們有關治療相關病毒種類的抗病毒產品藥效減弱，或導致我們抗病毒產品的需求下降，因而可能對該等抗病毒產品帶來的收入造成不利影響。

我們的藥物及任何未來獲批准的候選藥物可能無法取得商業成功所必需的醫生、患者及醫學界其他各方的市場認可度。

即使我們的未來候選藥物獲得監管批准，候選藥物可能無法獲得醫生及患者以及醫學界其他各方充分的市場認可。倘我們的候選藥物未能取得充分的認可度，我們可能無法產生大量產品銷售收入，並可能無法獲利。商業銷售一經批准，我們候選藥物的市場認可度將取決於多個因素，包括但不限於：

- 我們的候選藥物並無發生致使臨床試驗中斷、延遲或停止的不良事件；
- 我們候選藥物獲批准的臨床適應症；
- 醫生、醫院、醫療中心及患者將我們的候選藥物視為一種安全有效的治療方法；
- 我們候選藥物相比替代療法的潛在及可見優勢；
- 任何副作用的普遍性及嚴重程度；
- 監管機構有關產品標識或包裝說明書的相關規定；
- 監管機構批准的標識所載限制或注意事項；
- 我們候選藥物以及競爭藥物投放市場的時間；
- 有關替代療法的治療成本；

- 中國國家及省級醫保藥品目錄下或第三方付款人以及其他司法管轄區的政府部門提供足夠保障及報銷；
- 政府部門的價格管控或下調或其他定價壓力，包括在納入國家醫保藥品目錄的談判中降價；
- 患者在並無第三方付款人及政府部門保障及報銷的情況下自付費用的意願；
- 相對便利及易於管理，包括與替代療法及競爭性療法相比；及
- 我們銷售及營銷工作的有效性。

倘我們商業化的任何獲批准候選藥物未能在醫生、患者、醫院、醫療中心或醫學界其他各方間取得市場認可，我們將無法產生收入。即使我們未來的獲批准候選藥物獲得了市場認可，倘推出的新產品或技術較我們的候選藥物更受歡迎，更具成本效益或令我們的候選藥物過時，我們可能無法一直維持有關市場認可度。倘我們未來的獲批准候選藥物無法獲得或維持市場認可度，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景將會受到重大不利影響。

NMPA、FDA及其他同類監管機構的監管審批過程複雜。倘若我們在無過度延誤的情況下無法為我們的候選藥物獲得在目標市場的任何監管批准，我們的業務可能會受到嚴重影響。

NMPA、FDA及其他同類監管機構的監管審批程序通常較為複雜，並取決於眾多因素，包括監管機構的重大酌情權。我們的候選藥物可能由於多種原因無法及時取得監管批准，包括但不限於：

- 與監管機構產生意見分歧，導致未能開始或完成臨床試驗；
- 未能證明候選藥物安全有效，或對其擬定適應症而言安全、純正、有效；
- 臨床試驗結果不符合批准所需的統計學意義；

- 與我們的臨床試驗相關的數據完整性問題；
- 不認同我們對臨床前研究或臨床試驗數據的詮釋；
- 未能按照監管規定或我們的臨床試驗方案進行臨床試驗；及
- 臨床場所、研究人員或我們的臨床試驗中的其他參與者偏離試驗方案、未能按照監管規定進行試驗或退出試驗。

此外，NMPA、FDA或同類監管機構可能要求更多信息（包括額外分析、報告、數據、非臨床研究及臨床試驗或者數據及結果解釋的問題）以支持批准，這可能延長、延遲或阻礙批准及我們的商業化計劃，或我們可能決定放棄開發計劃。監管規定及指引也可能發生變動，我們可能需要修訂提交予主管監管機構的臨床試驗方案以反映該等變動。重新提交可能對臨床試驗的成本、時間或成功完成情況造成影響。NMPA、FDA及其他同類監管機構的政策可能會變化，且可能會制定禁止、限制或延遲我們候選藥物獲得監管批准的其他政府規定。倘若我們適應現有規定變動或新採納規定或政策的速度過慢或不能適應，或倘若我們未能保持監管合規，我們未必能取得監管批准或可能會喪失任何本可獲得的批准及不能實現或維持盈利能力。

此外，在一個國家進行的臨床試驗可能不被其他國家的監管機構接受，且在一個國家取得監管批准並不意味著將能在任何其他國家取得監管批准。批准程序因國家而異，並且可能涉及額外的產品測試和驗證以及額外的行政複議期。在各個司法管轄區尋求監管批准可能會導致我們遭遇重大延誤、困難和招致成本，並且可能需要進行額外的臨床前研究或臨床試驗，這可能費用高昂且耗費時間。我們無法向閣下保證，我們將能夠達到不同司法管轄區的監管要求，或我們的候選藥物將獲批准於該等司法管轄區銷售。經過監管審批後，我們的候選藥物根據不同的監管流程可能須投入額外時間、精力及開支方可進入國際市場。

倘我們任何候選藥物的臨床試驗延遲完成或終止，該候選藥物的商業前景將受到損害，並且我們從任何該等候選藥物中產生產品銷售收入的能力將受到損害。任何延遲完成臨床試驗將會增加成本、減緩候選藥物開發及批准進程，並危害我們開始相關

候選藥物的產品銷售及產生收入的能力。任何該等情況均可能嚴重損害我們的業務、財務狀況及前景。此外，諸多引致或導致延遲開始或完成臨床試驗的因素亦可能最終導致我們候選藥物的監管批准遭拒絕。

我們的原材料及活性藥物成份依賴數量有限的供應商；如果任何有關供應商未能繼續以商業上可接受的價格向我們提供原材料，我們相關產品的銷量及利潤率可能會受到不利影響。

我們依賴數量有限的供應商提供生產藥品所需的原材料及活性藥物成份。我們基於銷售計劃制定採購要求。我們與原材料供應商訂立為期少於一年的採購協議或基於採購要求下達購買訂單。我們無法向 閣下保證，我們的供應商將繼續以商業上可接受的條款向我們銷售產品，或根本不會向我們銷售產品。我們亦無法向 閣下保證，我們將能夠建立新供應商關係，或在與現有供應商的協議到期後重續有關協議。

此外，我們亦面臨原材料及活性藥物成份供應不足以及價格上漲的風險。我們生產藥品所需的原材料及活性藥物成份的可得性及價格可能會受到多個因素的影響，例如整體市場狀況，包括替代產品生產商或替代用途對有關材料及成份的需求增加、天氣狀況及發生自然災害，當中大部分因素為我們無法控制。倘我們的任何供應商未能繼續以商業上合理的價格向我們提供足夠數量的原材料，我們可能無法以類似的商業條款從其他來源採購原材料及活性藥物成份。

此外，我們的若干原材料，從海外進口，而我們的供應商可能無法獲得進口該等原材料所需的許可證及牌照。由於我們依賴數量有限的供應商或因其他原因，我們亦可能無法應對原材料及活性藥物成份的價格上漲，且由於中國政府對藥品價格的控制或我們產品的競爭條件，我們無法將有關價格上漲轉給客戶。倘我們以商業上可接受的價格獲得生產藥品所需的原材料及活性藥物成份供應中斷，我們可能會被迫減少、暫停或停止生產或銷售若干藥品，且相關產品的銷量可能會受到不利影響。生產藥品所需的原材料及活性藥物成份的價格上漲亦可能對我們相關產品的利潤率產生不利影響。

我們可能會依賴第三方製造我們部分的臨床及商業藥物供應。倘該等第三方未能向我們提供足夠數量的產品或未能以可接受的質量水平或價格提供產品，我們的業務可能會受到損害。

儘管我們計劃進一步發展及依賴我們自有的製造設施，但我們可能會利用第三方作為我們製造過程的一部分，用於候選藥物的臨床及商業供應，預計除擁有和運營我們的內部製造設施外，此並非為一項重大工作。目前，我們與我們認為有足夠能力滿足我們需求的製造商或供應商訂立藥物原料供應協議。我們認為存在充足的替代供應來源。然而，存在如果供應中斷，將對我們的業務造成重大損害的風險。

依賴第三方製造商將令我們面臨以下風險：

- 我們可能無法以可接受的條款或根本無法物色到製造商，原因為潛在製造商的數量有限，且NMPA、FDA、EMA或其他同類監管機構必須評估及／或批准任何製造商作為其對我們產品及候選藥物監管的一部分。該評估需要由NMPA、FDA、EMA或其他同類監管機構進行新測試及cGMP合規檢查；
- 我們的第三方製造商可能無法及時製造我們的產品或候選藥物，或生產滿足我們臨床及商業需求所需的數量及質量（如有）；
- 製造商須接受NMPA定期突擊檢查，以確保嚴格遵守GMP及其他政府法規，並須接受其他同類監管機構對相應非中國要求的定期突擊檢查。我們無法控制第三方製造商是否遵守該等法規及要求；
- 第三方在生產我們的產品及候選藥物過程中所做的任何改進涉及的知識產權，我們可能並不能擁有該知識產權或需要和其進行共享；
- 製造商可能無法妥善獲得、保護、維持、捍衛或執行我們的知識產權，或可能以引發實際或威脅訴訟的方式使用我們的知識產權或專有資料，從而危及或使我們的知識產權或專有資料無效，或使我們面臨潛在責任；
- 製造商可能侵犯、挪用或以其他方式侵犯第三方的專利、商業秘密或其他知識產權；

- 製造過程中使用的原材料及組件，特別是我們並無其他來源或供應商的材料及組件，可能無法獲得或由於材料或組件缺陷而不適合或不可接受使用；及
- 我們的合約製造商及關鍵試劑供應商可能會受到惡劣天氣以及自然或人為災害的影響。

以上各種風險均可能延遲或妨礙我們臨床試驗的完成或任何候選藥物的批准，導致成本增加或對我們未來獲批准候選藥物的商業化產生不利影響。此外，在交付予患者前，我們將依賴第三方對我們的候選藥物進行若干規格測試。倘該等測試不恰當地進行及測試數據不可靠，患者可能會面臨嚴重傷害的風險，而監管機構可能會對本公司施加重大限制，直至缺陷得到糾正。

倘我們的CRO未能遵守環境、健康及安全法律法規，我們可能遭受罰款或處罰或產生成本，而此可能對我們的業務成功造成重大不利影響。

我們及第三方（如CRO）須遵守多項環境、健康及安全法律法規，包括規管實驗室程序以及危險材料及廢棄物的處理、使用、儲存、處理及處置的法律法規。由於我們對其行為、操守及業務常規並無最終控制權，故我們無法向閣下保證該等第三方會遵守相關法律法規。此外，我們的建設項目僅可在與負責環境保護、健康及安全的相關行政部門完成若干監管程序後才投入運營。我們的運營涉及使用有害及易燃材料，包括化學及生物材料。我們的運營亦產生有害廢棄品。我們一般聯繫第三方處置該等材料及廢棄物。我們無法消除該等材料造成污染或傷害的風險。倘我們因使用有害材料而造成污染或傷害，我們可能須對由此造成的任何損害承擔責任，而任何責任均可能超出我們的資源。我們亦可能產生與民事或刑事罰款及處罰有關的巨額成本。

此外，我們可能需產生巨額成本，以遵守現行或未來的環境、健康及安全法律法規。該等現行或未來的法律法規可能損害我們的研究、開發或生產工作。未能遵守該等法律法規亦可能導致巨額罰款、處罰或其他制裁。

我們的製造設施未能遵守監管要求，或有關設施的生產出現損壞、破壞或中斷，可能會延遲我們的開發計劃或商業化工作。

我們位於中國的製造設施已獲得國際《藥品生產質量管理規範》(GMP)認證，此乃我們進入全球市場的通行證。由於包括監管要求在內的多種因素，該等設施可能會遇到未能預計的延誤及開支。我們維護設施所需成本超支可能須自其他來源籌集額外資金。

我們的製造設施將受到NMPA、FDA、EMA或其他同類監管機構的持續定期檢查，以確保符合GMP規範。我們未能遵守並記錄我們對有關GMP規範或其他監管要求的遵守情況，可能會導致臨床或未來商業用途產品的供應出現重大延誤，可能導致臨床試驗終止或暫停，或可能延遲或妨礙我們候選藥物上市申請的提交或批准，或我們的藥物(如獲批准)的商業化。我們亦可能在以下方面遇到困難：

- 取得符合NMPA、FDA、EMA或其他同類監管機構標準或規範的充足或臨床級材料，且產量及成本一致及可接受；
- 合資格人員、原材料或主要承包商短缺；及
- 持續遵守GMP規範及NMPA、FDA、EMA或其他同類監管機構的其他要求。

此外，我們的質量控制及質量保證程序可能無法有效地持續防止及解決與我們的質量標準有偏差的情況，這可能導致我們的產品不適合使用，危及任何GMP認證及／或損害我們的市場聲譽及與業務合作夥伴的關係。

未能遵守適用法規亦可能導致對我們施加制裁，包括罰款、禁令、民事處罰、暫停或擱置一項或多項臨床試驗的要求、監管機構不授予我們候選藥物的上市批准、延遲、暫停或撤回批准、供應中斷、吊銷許可證、扣押或召回我們的候選藥物、運營限制及刑事起訴，任何一項均可能損害我們的業務。

為充分利用我們的設施，需要開發先進的製造技術及工序控制。製造技術的進步可能會令我們的設施及設備不足或過時。

倘我們的製造設施或設備受損壞或破壞，我們更換時可能不及時或花費過多，或根本無法更換。倘暫時或長期失去設施或設備，我們可能無法將製造轉移至第三方。即使我們可如此行事，轉移亦可能昂貴及耗時，特別是因為新設施需要符合必要的監管要求，且在出售於第三方設施製造的任何候選藥物前，我們需要取得監管批准。因此，我們的臨床試驗可能會延後，且候選藥物的生產及銷售可能減少。我們製造設施的製造運營中斷可能對我們滿足臨床試驗或商業化需求的能力造成不利影響，並可能對我們的業務、財務狀況及運營造成重大損害。

我們進一步擴大製造能力的努力可能不會成功，我們可能無法準確預測市場需求。

預期更多候選藥物將實現商業化，我們的目標是進一步擴大我們的製造能力。然而，該等計劃的成功，特別是施工的時間表和進度，存在很大的不確定性。特別是，有關計劃屬資本密集型，需要大量前期投資。由於我們計劃通過多個渠道為擴張提供資金，包括債務融資及來自我們的已開始或尚未開始的產品商業銷售的預期現金流量，我們無法保證我們將能夠及時獲得有關融資（如能獲得）。

此外，製藥行業的宏觀經濟可能會發生重大變化，包括市場需求、產品及供應定價趨勢以及客戶偏好等。該等方面的任何不利趨勢均可能導致我們設施的運營效率低及產能閒置。在開發新製造設施的過程中，我們亦可能會遇到不同的不利事件，例如：

- 由於施工、土地使用權或監管問題導致的不可預見延誤，可能導致錯失商機；
- 施工成本超支，此可能需要將資源及管理層的精力從其他項目轉移；及
- 難以找到足夠多訓練有素的合資格員工。

我們業務擴張的成功亦取決於我們在開發、監管批准及商業化階段推進候選藥物的能力。在該等方面的任何延誤、暫停或終止均將損害我們從擴張製造投資中產生令人滿意回報（如有）的能力，從而可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

即使我們就我們的候選藥物的上市及分銷取得監管批准，我們的產品將繼續受持續或額外監管責任所規限並繼續接受監管審查，這可能產生大量額外開支，且倘若我們未能遵守監管規定或遇到與未來獲批藥物有關的意料之外的問題，我們可能會受到處罰。

倘若我們的候選藥物在日後獲批，其將在生產、標籤、包裝、存儲、廣告、宣傳、取樣、保留記錄、進行上市後研究以及提交安全、功效及其他上市後資料方面受持續或額外監管規定所規限，包括中國、美國及其他司法管轄區的監管機構的規定。該等規定亦包括就我們審批後的任何臨床試驗提交安全及其他上市後資料及報告、登記以及持續遵守現行《藥品生產質量管理規範》或現行藥品生產管理規範（「**cGMP**」）及《藥物臨床試驗質量管理規範》（「**GCP**」）。

我們就候選藥物取得的任何批准均可能受該藥物上市時所獲批指定用途附帶的限制或批准條件所規限，從而可能對藥物的商業潛力造成不利影響，或包含可能須接受成本高昂的上市後測試和監測以監督候選藥物安全性及功效的規定。NMPA、FDA或同類監管機構亦可能要求將風險評估緩解策略計劃作為批准我們候選藥物或後續批准的條件。

一旦藥品獲NMPA、FDA或同類監管機構批准上市銷售，之後有可能發現藥物存在之前未知曉的問題，包括第三方生產商或生產工藝的問題，或未遵守監管規定。倘我們的藥品出現任何上述問題，則可能會產生以下結果：

- 藥物被限制銷售或生產、藥物退出市場或自願或強制召回藥物；
- 罰款、警告或暫停臨床試驗；
- NMPA、FDA或同類監管機構不批准受理中的申請或我們被要求就獲批准的申請提交補充資料或藥物許可批准被吊銷或撤回；
- 藥物被查封或扣押，或不允許藥物進出口；及
- 被頒佈禁制令或實施民事、行政或刑事處罰。

此外，我們須遵守日常業務營運的持續監管規定。因此，我們及我們與之合作的第三方必須繼續在所有監管合規領域投入時間、財力及精力，包括製造、生產及質量控制方面。在中國、美國或其他司法管轄區監管環境不斷發展的情況下，我們無法預測未來立法或行政舉措可能產生的政府政策或法規的可能性、性質或範圍。倘我們無法保持監管合規或倘我們較慢或無法適應現有規定的變化或新的規定或政策的採納，我們可能會失去已獲得的任何監管審批，且可能無法獲得或維持盈利能力。

我們未來上市藥品的標示外使用的負面結果可能會嚴重損害我們的商業聲譽、產品品牌及財務狀況，並使我們承擔責任。

製藥市場分銷或銷售的產品可能會被用於標示外用途。標示外用藥是指處方藥的適應症、劑量及劑型不符合監管批准用途及標註。即使NMPA、FDA及其他同類監管機構積極實行法律法規禁止宣傳標示外用藥，但我們的產品仍然存在被用於標示外用藥及用藥患者群體、劑量或劑型未經主管監管部門批准的風險。該情況可能會使我們的產品功效降低或完全無效，並可能導致藥物產生不良反應或不良事件。任何該等情況均可能產生負面宣傳並嚴重損害我們的商業聲譽、產品品牌、商業營運及財務狀況，包括本公司的股價。該等情況亦可能使我們須承擔責任及致使我們臨床試驗進展延遲，亦可能最終導致我們在研藥物不能取得監管批准。

我們可能於中國及其他司法管轄區直接或間接受適用的反回扣、虛假申報法案、醫生收支透明法案、欺詐及濫用法律或同類醫療及安全法律法規所規限，倘若發生不合規情況，可能令我們面臨行政制裁、刑事制裁、民事處罰、合約損害賠償、聲譽受損和利潤及未來盈利減少。

我們的業務運營以及與臨床現場調查人員、醫療保健專業人員、顧問、第三方付款人、患者組織和客戶當前和未來的安排可能會讓我們面臨廣泛適用的反欺詐和濫用以及其他醫療保健相關的法律和法規。該等法律可能會限制我們開展業務的業務或財務安排和關係，包括我們如何營銷、銷售和分銷我們的候選藥物（如獲批）。該等法律包括《中華人民共和國反不正當競爭法》、《中華人民共和國刑法》、美國《聯邦反回扣法令》、《聯邦虛假申報法案》、《健康保險可攜性與責任法》及美國《醫生收支陽光法》。

確保我們與第三方業務安排遵守適用醫療法律及法規會花費不菲。我們的商業行為可能被認為不符合現行或未來的法令、法規或涉及適用欺詐及濫用或其他醫療法律法規的判例法。如對我們採取任何相關行動，且我們未能成功辯護或捍衛我們的權利，該等行動可能招致民事、刑事及行政處罰、損害賠償、追繳、罰款、可能從政府醫療保健計劃中剔除、合同損害賠償、聲譽受損、利潤及未來盈利減少以及削減我們的運營，以上任何情況均可能對我們經營業務的能力有不利影響，並對我們的業務及經營業績產生重大影響。倘我們預期將有業務往來的任何醫生或其他供應商或組織被發現不遵守適用法律，彼等可能面臨刑事、民事或行政制裁，包括從政府資助的醫療保健計劃中剔除，這亦可能對我們業務產生不利影響。此外，防禦任何此類行為可能成本高昂、耗時，並且可能需要大量人力。因此，即使我們在可能針對我們提起的任何此類訴訟勝訴，我們的業務也可能會受到損害。

我們在全球開展業務時面臨風險，包括與政治及經濟不穩定以及外交及貿易關係變化有關的風險，這可能對我們的業務及經營業績產生重大不利影響。

我們的海外銷售網絡覆蓋美國、德國及英國等八個國家及地區。未來，我們計劃將海外銷售網絡擴展至非洲及拉丁美洲，並進一步將銷售網絡的範圍擴大至主要發達國家及地區，以提升我們的全球銷售能力。因此，我們日後的業務及財務業績可能因多種因素而受到不利影響，包括：

- 特定國家或地區的政治及文化氣候或經濟狀況的變化；
- 當地司法管轄區的法律及監管規定出現意料之外的變化；
- 國家與地方慣例在特定司法管轄區的法律及監管要求方面存在差異；
- 在若干司法管轄區難以有效執行合約條款；
- 大力發展國際銷售、營銷及分銷組織可能會增加我們的開支、分散管理層對收購或開發候選藥物的注意力，或導致我們放棄在該等地區有利可圖的許可機會；
- 出現經濟疲弱，包括通脹或政治不穩定；

風 險 因 素

- 若干司法管轄區對知識產權的保護不力；
- 難以確保第三方合作夥伴不侵犯、盜用或以其他方式侵佔他人的專利、商業秘密或其他知識產權；
- 執行反貪污及反賄賂法律；
- 貿易保護措施、進出口許可證規定及罰款、處罰或暫停或撤銷出口特權；
- 因難以獲得出口許可證、關稅及其他壁壘及限制、潛在更長付款週期及更大的應收賬款催收難度而導致的延誤；
- 遵守稅務、僱傭、移民及勞工方面的規定；
- 當地適用稅制的影響及潛在不利稅務後果；
- 當地貨幣匯率的重大不利變動；及
- 因地緣政治活動及文化氣候或經濟狀況（包括戰爭及恐怖主義行為）、自然災害（包括地震、火山、颱風、洪水、颶風及火災）或公共衛生全球大流行病或流行病的影響而導致業務中斷。

在國際開展的業務發生任何一項或多項該等風險，不論是單獨或共同的風險，均可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

倘我們的產品從國家、省級或其他政府資助的醫療保險計劃或國家基本藥物目錄中被刪除或剔除，受影響產品的運營、收入及業務前景可能受到重大不利影響。

根據中國國家醫療保險計劃，患者花費在列入國家醫保藥品目錄、省級醫療保險藥品目錄或國家基本藥物目錄的若干藥品的成本可報銷全部或一部分。因此，藥品被納入或剔除國家醫保藥品目錄、省級醫療保險藥品目錄或國家基本藥物目錄將對該藥品於中國的需求造成重大影響。

中國政府在決定是否將藥品列入國家醫保藥品目錄、省級醫療保險藥品目錄或國家基本藥物目錄時會考慮廣泛的因素，其中包括臨床試驗結果、使用頻率、藥效及該產品擬治療或預防疾病或症狀的流行程度。被列入國家醫保藥品目錄、省級醫療保險藥品目錄或國家基本藥物目錄的藥品亦會被不時評估及更新。概不保證入選產品將繼續或任何產品日後會被納入國家醫保藥品目錄、省級醫療保險藥品目錄或國家基本藥物目錄。我們的產品被列入國家醫保藥品目錄、省級醫療保險藥品目錄或國家基本藥物目錄或從中剔除不在我們所能控制的範圍之內。將我們的任何產品從國家醫保藥品目錄、省級醫療保險藥品目錄或國家基本藥物目錄剔除，可能對我們產品的需求造成重大不利影響，從而對我們的銷量、收入及盈利能力造成重大不利影響。

倘我們進行收購或建立戰略夥伴關係，可能會增加我們的資金要求，攤薄我們股東的股權，導致我們產生債務或承擔或有負債，並使我們面臨其他風險。

我們可能不時評估各種收購及戰略夥伴關係，包括許可或收購互補產品、知識產權、技術或業務。任何已完成、正在進行或潛在的收購或戰略夥伴關係均可能帶來多種風險，包括：

- 經營開支及現金需求增加；
- 承擔額外債務或或有或不可預見負債；
- 發行我們的股本證券；
- 吸納被收購公司的業務、知識產權及產品，包括與整合新員工有關的困難；
- 在進行有關戰略合併或收購時，分散我們的管理層對現有的產品計劃及舉措上的注意力；
- 主要員工留聘、主要人員流失以及我們維持主要業務關係能力的不確定性；
- 與有關交易對手方有關的風險及不確定性，包括該方及其現有藥物或候選藥物的前景及監管批准；及

- 我們未能從所收購的技術及／或產品產生足夠收入，以實現我們進行收購的目標，甚至無法抵銷有關收購及維護成本。

此外，倘我們進行收購，我們可能會發行攤薄性證券、承擔或產生債務責任、招致大額一次性開支，並收購可能導致重大未來攤銷開支的無形資產。

我們於往績記錄期間錄得大額債項以及流動負債淨額及負債淨額，且日後可能繼續產生大額債項。

截至2022年、2023年及2024年12月31日，我們分別有流動負債淨額人民幣4,807.7百萬元、流動資產淨值人民幣234.0百萬元及流動資產淨值人民幣164.5百萬元。截至2022年、2023年及2024年12月31日，我們有負債淨額人民幣873.9百萬元、資產淨值人民幣4,175.3百萬元及資產淨值人民幣4,467.5百萬元。

龐大債務結餘（不論來自銀行或關聯方）可能要求我們將財務資源用於償還有關債項，而非為我們的經營活動及研發投資提供資金，這會限制我們的資金靈活性，從而可能對我們的藥物開發時間表造成不利影響。及時償還利息及本金亦可能對我們構成挑戰，甚至可能根本無法償還有關款項，這可能引發與其他債務（如適用）交叉違約，並限制我們取得進一步債務融資的能力。鑒於我們過往對外部融資的依賴，該等發展狀況可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

此外，我們的債項條款可能包含肯定及否定契諾，如限制使用貸款、限制外部擔保、規定若干財務比率及持續報告責任。違反任何該等契諾均可能導致違約，使得我們的貸款人宣佈其下所有未償還款項到期應付，連同應計及未付利息，觸發其他債務協議項下的交叉違約條文及（如適用）導致相關貸款人終止根據我們的融資協議或信貸融資進一步延展信貸的承諾。倘我們在此情況下無法償還對貸款人的債項，則貸款人可能（其中包括）出售抵押品，其中可能包括我們的絕大部分資產。我們日後遵守財務契諾及其他條件、按期支付本金及利息或就現有借款進行再融資的能力取決於我們的業務表現，而其受經濟、財務、競爭及其他因素（包括本上市文件所述其他風險）的影響。倘我們未能遵守融資協議的契諾或未能為我們的業務取得融資，則可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

不能有效管理存貨，可能對我們的經營業績、財務狀況及現金流造成重大不利影響。

我們的存貨主要包括成品及若干生產材料，如原材料、賦形劑、包裝材料、試劑耗用品和車間耗用品。為成功運營業務並滿足客戶的需求和預期，我們需要有效管理存貨，確保按要求即時交付。我們指定人員，負責審視管理成品存貨及生產材料存貨。一般而言，我們按個別訂單或按每月生產計劃制定生產材料採購計劃、按不同部門的需要按月採購非生產用品，並自購入存貨起，不時對存貨進行嚴格控制。我們因臨床需求不斷轉變而面臨存貨風險，而此項難以預測。我們無法保證能夠準確預測這些臨床需求，並避免產品存貨過多或存貨不足。我們的平均存貨周轉天數由2022年的142.6天減少至2023年的124.9天，此乃由於總體業務表現改善。我們的平均存貨周轉天數再增加至2024年的240.8天，主要由於存貨因季節性流感爆發的發病率下降。有關詳情，請參閱「財務資料－若干流動資產負債表項目－存貨」。

我們亦可能因積壓過多產品存貨，而面臨存貨增加風險。存貨過多可能導致存貨持有成本增加、陳舊風險或存貨撇減。截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度，我們分別錄得存貨撇減人民幣59.7百萬元、人民幣24.4百萬元及人民幣44.7百萬元。2022年的撇減主要由於出行限制、社交距離措施及企業關閉導致人流大減，使流感發病率下降，以致可威®（磷酸奧司他韋）銷售額低於通常銷售額。2023年及2024年的撇減主要由於胰島素生產線利用率較低，導致單位成本增加，引致胰島素產品可變現淨值下跌至低於其賬面值。倘日後存貨量大幅增加，我們的財務狀況及現金流可能受到重大不利影響。

我們可能面臨與無形資產相關的減值虧損，可能對我們的財務狀況造成重大影響。

我們可能會面臨無形資產及商譽的減值虧損，這可能會對我們的財務狀況造成重大影響。於往績記錄期間，我們的無形資產主要包括：(i)丙型肝炎藥物專利、(ii)丙型肝炎藥物的資本化開發成本、(iii)胰島素知識產權、(iv)胰島素的資本化開發成本、(v)其他藥物（仿製藥）知識產權，及(vi)其他藥物的資本化開發成本。截至2022年、2023年及2024年12月31日，我們的無形資產分別為人民幣1,914.9百萬元、人民幣1,605.0百萬元及人民幣1,573.4百萬元。有關詳情，請參閱「財務資料－若干非流動資產負債表項目－無形資產」。我們於各報告期結束時評估無形資產的減值跡象。如果資產或現

金產生單位的賬面價值超過其可收回金額（按公平值減去處置成本與使用價值中的較高者所界定），則會發生減值。公平值的計算依賴於類似資產的可比銷售數據，而使用價值則需要管理層估算未來現金流量並選擇適當的貼現率。有關未來現金流或貼現率的該等假設調整均可能削減與其賬面值相關的資產可收回價值。有關詳情，請參閱本上市文件附錄一會計師報告附註2(j)(ii)。我們在未來可能會產生無形資產減值虧損，這可能會對我們的資產及盈利能力產生不利影響，最終對我們的財務狀況造成負面影響。

我們面臨與客戶延遲付款及違約相關的信貸風險，且我們過往就貿易應收款項及應收票據錄得虧損撥備。貿易應收款項及應收票據一旦出現大幅延遲付款或違約可能對我們的流動性、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們面臨不同客戶延遲付款及違約相關的信貸風險。截至2022年、2023年及2024年12月31日，我們的貿易應收款項及應收票據（扣除虧損撥備）分別為人民幣808.7百萬元、人民幣1,906.4百萬元及人民幣1,722.6百萬元，而我們貿易應收款項及應收票據的虧損撥備金額分別為人民幣11.6百萬元、人民幣16.6百萬元及人民幣144.6百萬元。我們就貿易應收款項及應收票據的減值虧損大幅增加至2024年的人民幣127.8百萬元。此外，我們的平均貿易應收款項及應收票據周轉天數由2023年的77.6天增加至2024年的164.8天。於2024年，就貿易應收款項及應收票據的虧損撥備以及平均貿易應收款項及應收票據周轉天數增加，均主要由於2024年流感疫情減退，引致主要分銷商的銷售額下跌，繼而使我們向該等分銷商收款的進度放緩。於2024年，我們的主要分銷商基於地區人口指標及預計疫情規模，增加可威®（磷酸奧司他韋）的採購額，確保在不確定可能出現疫情的時間及嚴重性之時，仍有充足藥物供應。採購額增加乃受有關分銷商對滿足客戶需求所需可威®（磷酸奧司他韋）數量的估計推動。然而，流感季節的實際嚴重性及時間低於預期，引致存貨量超出實際市場需求。這引致分銷商存貨周轉天數延長，繼而引致我們的應收款項收款期延長。有關詳情，請參閱「業務—銷售、營銷及分銷—管理蠶食及渠道堵塞的措施」。由於我們無法控制的各種因素，包括不利市況、某些客戶的付款週期長、客戶的不利經營狀況或財務狀況以及客戶的終端客戶延遲付款導致其無法付款，我們未必能夠收回所有貿易應收款項及應收票據，亦未必能夠收回任何貿易應收款項。倘我們任何客戶在結算貿易應收款項及應收票據時遇到財務困難，或倘我們與任何客戶之間的關係終止或惡化，我們相應的貿易應收款項及應收票據的可收回性可能會受到不利影響。

由於貿易應收款項及應收票據虧損撥備金額的增加乃入賬列作經營業績的開支，倘我們無法有效管理與貿易應收款項及應收票據相關的信貸風險，則我們的經營業績及財務狀況可能會受到重大不利影響。此外，客戶嚴重違約或大幅延遲付款可能會對我們的現金流量、溢利及財務狀況產生重大不利影響，我們因而或須終止與該等客戶的關係。

以股份為基礎的付款可能會影響我們的財務表現。

我們於2023年採用受限制股份計劃，並向若干僱員及董事授出受限制股份，以激勵及獎勵為本公司成功做出貢獻並將繼續做出貢獻的合資格人士。截至2023年及2024年12月31日止年度，我們錄得以權益結算以股份為基礎的付款開支分別為人民幣130.3百萬元及人民幣266.5百萬元。為進一步激勵我們的僱員及董事，並將我們的利益與該等人士的利益掛鉤，我們可能會於日後授予其額外的以股份支付為基礎的薪酬。就此類以股份為基礎的付款產生的開支可能會增加我們的經營開支，因此對我們的財務表現產生不利影響。

我們的控股股東、董事、僱員、主要調查人員、顧問及商業夥伴可能從事不當行為或其他不當活動，包括不遵守監管標準及規定以及內幕交易，這可能損害我們的聲譽並使我們受到處罰及承擔對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響的重大開支。

我們面臨控股股東、董事、僱員、主要調查人員、顧問及商業夥伴的欺詐、賄賂、不當行為或其他非法活動的風險，這可能使我們遭受財務損失及政府機關的制裁，從而可能令我們的聲譽受損。該等各方的不當行為可能包括(但不限)於故意、魯莽及疏忽的行為而未能：

- 遵守有關內幕交易的適用法律法規；
- 遵守NMPA、FDA及其他同類監管機構的法律；
- 向NMPA、FDA及其他同類監管機構提供真實、完整、準確的信息；
- 遵守我們所訂定的製造標準；
- 遵守中國、美國的醫療欺詐和濫用法律以及適用於我們的類似欺詐行為的法律；或
- 準確報告財務資料或數據或向我們揭露未經授權的活動。

倘我們的任何在研藥物獲得批准並開始在中國、美國或其他適用司法管轄區商業化該等藥物，我們在相關法律下的潛在風險將大大增加，而我們與遵守該等法律相關的成本亦可能有所增加。該等法律可能會影響（其中包括）我們目前與臨床試驗主要調查人員的活動、我們對臨床試驗招募患者過程中所得資料的使用以及建議及未來的銷售及營銷計劃。尤其是，醫療項目及服務的推廣、銷售及營銷以及醫療行業的若干業務安排須遵守旨在防止欺詐、回扣、自我交易及其他濫用行為的廣泛法律。一般而言，該等法律及法規可能限制或禁止廣泛的定價、折扣、營銷及推廣、結構及佣金、若干客戶獎勵計劃及其他業務安排。

此外，我們可能會對彼等採取的違反中國、美國或其他司法管轄區的反賄賂、反腐敗及其他相關法律及法規的行為承擔責任。倘我們的僱員或商業夥伴從事任何非法或不當行為，政府機關可能沒收所涉及產品。我們可能面臨申索、罰款或暫停營運。倘我們因董事、僱員或商業夥伴採取非法或不當行為或被指控進行非法或不當行為而受到任何負面宣傳，我們的聲譽、銷售活動或H股股價可能會受到不利影響。

再者，由於我們並無且無法完全控制控股股東、董事、僱員、主要調查人員、顧問及商業夥伴的行為，彼等可能在執行其任務的過程中試圖獲取非法收益，包括（其中包括）交易或向第三方傳遞重大非公開信息、改變銷量或與分銷商或下級分銷商串通以獲取回扣。概無法保證我們曾經、現在或將來能夠完全阻止我們的控股股東、董事、僱員、主要調查人員、顧問或商業夥伴參與該等活動。我們亦可能對控股股東、董事、僱員、主要調查人員、顧問及商業夥伴採取的行動承擔責任，這可能使我們面臨監管調查及處罰。

而且，即使我們無須對上述任何行為負責，任何有關我們、控股股東、董事、管理層、聯屬人士或任何共用東陽光品牌名稱的實體的負面消息或宣傳，就算被證實為不實，亦可能對我們的聲譽及業務前景造成不利影響。我們無法保證，有關我們或我們任何聯屬人士或任何共用該等名稱的實體的負面宣傳不會損害我們的品牌形象。鑒於我們的專業行業及市場，負面宣傳及口碑可能迅速傳播並對我們與第三方的關係產生負面影響，從而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

於往績記錄期間，我們並不知悉任何涉及董事、僱員及其他第三方的欺詐、賄賂或其他不當行為而對我們的業務及經營業績造成任何重大不利影響。然而，我們無法保證日後不會出現任何該等情況。儘管我們認為我們的內部控制政策及程序屬充分，我們可能無法防止、發現或阻止所有該等不當行為。任何損害我們利益的不當行為（當中可能包括未被察覺的過往行為或未來行為）可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

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成本及分散資源。

我們投購我們認為符合我們經營所在司法管轄區行業慣例的保險。根據我們認為屬中國製藥公司的慣例，我們投購與臨床試驗中不良事件相關的臨床試驗保險、涵蓋我們生產設施及設備的財產保險、與公眾責任相關的保險、與貨物運輸有關的保險及涵蓋我們建設項目（包括事故）的保險。我們亦根據中國相關法律法規投購社會保障保險。本公司並無投購任何產品責任保險或業務中斷保險。經我們的中國法律顧問確認，中國法律並無強制規定購買該等保險。我們的保險範圍可能不足以涵蓋與上述各項有關的任何索賠，或有關索賠可能被排除在保障範圍外，此可能導致我們產生巨額成本及分散資源，且發生有關事件可能導致我們的保費增加。

產品責任索賠或訴訟可能導致我們承擔重大責任。

由於我們的藥物在北美、歐洲、亞洲及非洲進行商業化，以及我們的候選藥物在全球進行臨床測試及未來的任何商業化，我們面臨固有的產品責任風險和／或產品召回風險。例如，倘我們的藥物或候選藥物在臨床試驗、製造、營銷或銷售階段中造成或被認為造成傷害、重大不利事件，或被發現不合適，我們可能會被起訴。任何有關產品責任索賠可能包括對製造缺陷、設計缺陷、未能對藥物固有危險作出警告、疏忽、嚴格責任或違反保證的指控。索賠亦可以根據適用的消費者保護法提出。倘我們無法就產品責任索賠成功自辯或從合作方獲得賠償，我們可能會承擔重大責任，或被要求限制我們的藥物及候選藥物的商業化。即使能成功抗辯亦需要大量的財政及管理資源。不論是否具有理據或最終結果如何，責任索賠均可能導致（其中包括）：對我們藥物的需求減少；我們的聲譽受損；臨床試驗參與者退出及無法繼續進行臨床試驗；監管機構開展調查；相關訴訟的抗辯費用；分散管理層時間及我們的資源；向試驗參

與者或患者提供大量賠償金；產品召回、撤回或標識、營銷或推廣限制；收入損失；耗盡任何可用的保險及我們的資本資源；無法將任何候選藥物商業化；及普通股價格下跌。

我們在中國內地擁有及租賃的若干現有物業以及土地使用權面臨潛在不利後果。

於最後實際可行日期，我們尚未取得部分自有或租賃建築的房屋所有權證，該等建築物主要用作生產設施、倉儲設施、宿舍、辦公處所及並非創收性質的其他用途。有關詳情請參閱「業務－土地及物業」。誠如中國法律顧問告知，有關中國政府機關可能因我們違反適用法規而施加行政處罰及不同程度的罰款。於最後實際可行日期，我們並未因產權瑕疵而收到有關機關的任何行政處罰。然而，概不保證我們日後將不會因該等不合規事件而遭受任何行政行動，而倘發生該等事件，我們的業務、經營業績及財務狀況或會受到不利影響。

就我們於中國內地的若干租賃物業而言，出租人可能無法提供物業所有權證或其他證明業主授權或同意轉租的文件。在此情況下，我們有關該等物業的權利未必完全受到保障。與我們所租賃物業的業權有關的任何索償或糾紛均可能影響我們繼續租賃該等物業的能力，並可能導致搬遷。我們無法保證我們使用及佔用相關建築物的合法性不會受到質疑。倘須尋找替代物業，則我們將產生額外搬遷成本，且我們的業務營運可能會中斷，任何該等情況均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。此外，根據中國法律，某些租約須向中國政府登記，但我們若干租約尚未向相關中國政府機關辦理登記。我們可能會因而受到處罰，並可能對我們的經營業績、財務狀況或前景造成不利影響。詳情請參閱「業務－土地及物業」。

根據中國法律，倘我們未能根據土地出讓合同的條款（包括與土地的指定用途以及物業開發的開始及完成時間有關的條款）開發物業開發項目，政府機關或會發出警告、施加處罰及／或發出沒收土地的命令。倘我們未能於土地出讓合同規定的開始日期起一年內開始開發，中國相關土地管理局或會向我們發出警告，並就土地閒置徵收最高達土地出讓金20%的罰款。倘我們於土地出讓合同規定的開始日期起兩年內未開始開發，則除非開發延誤乃因政府行為或不可抗力因素造成，否則中國相關土地管理局可無償沒收我們的土地使用權。此外，根據《閒置土地處置辦法》，倘物業開發商根

據當時土地出讓合同規定的時限開始開發物業，但暫停一年以上而無政府批准，且屬以下兩種情況之一：(i)已開發的土地面積佔土地總面積不足三分之一；或(ii)總投資金額佔項目計劃投資總額不足四分之一，則土地可能被認定為閒置土地，並可能遭沒收。

於往績記錄期間，受政府保護長江政策等客觀限制影響，我們未能於若干土地出讓合同規定的期間內動工及／或竣工。我們無法向 閣下保證，今後不會出現導致延遲開始或完成物業開發項目的情況。倘土地遭收回，我們將無法繼續於遭沒收的土地上開發物業，亦無法收回就初步收購相關土地而產生的成本，或已產生的開發成本及其他成本。此外，我們無法向 閣下保證，有關閒置土地或土地使用權出讓合同其他方面的法規今後不會變得更嚴格或懲罰性更強。倘我們因項目開發延誤或其他因素而未能遵守任何土地使用權出讓合同的條款，我們可能失去開發目標機會以及過往對土地的投資，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們可能須就社會保險及住房公積金供款支付額外款項或罰款。

於往績記錄期間，我們並無根據相關法律法規的規定按若干僱員的實際薪金水平足額繳納社會保險費及住房公積金。誠如我們的中國法律顧問所告知，根據相關中國法律法規，倘我們未按規定足額繳納社會保險費，我們可能被責令限期繳納，並自欠繳之日起，按日加收萬分之五的滯納金；逾期仍不繳納的，由主管部門處欠繳數額一倍以上三倍以下的罰款。就住房公積金供款而言，倘任何主管部門認為我們作出的住房公積金供款不符合相關中國法律法規的要求，其可責令我們限期內向相關地方當局繳納欠繳款項。

於最後實際可行日期，我們未遭受有關勞動部門就社會保險及住房公積金實施的任何處罰。據我們的中國法律顧問告知，若相關僱員向有關勞動部門對我們提出投訴，我們或須全額分期繳納欠款並支付滯納金。若我們須就有關社會保險及住房公積金供款作出額外付款，我們的營運開支將增加，因而會對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們的業務受益於地方政府授予的若干財務激勵及酌情政策。該等獎勵或政策到期或變更將對我們的經營業績產生不利影響。

過去，中國地方政府不時向我們的中國附屬公司授予若干財務激勵，作為其鼓勵地方業務發展工作的一部分。政府財務激勵的時間、金額及標準由地方政府部門全權酌情決定，在實際收到任何財務激勵之前無法預測確定。我們通常並無能力影響地方政府做出該等決定。地方政府可能會決定隨時減少或取消激勵。此外，部分政府財務激勵措施乃以項目為基礎授予，並須滿足若干條件，包括遵守適用的財務激勵協議及完成協議中的特定項目。我們無法向閣下保證，我們會滿足所有相關條件，及倘我們未能滿足任何有關條件，我們可能無法再享有相關激勵。我們無法保證我們能持續獲得目前享有的政府激勵。減少或取消激勵會對我們的經營業績產生不利影響。

我們正牽涉及可能牽涉訴訟、法律糾紛、索賠或行政訴訟，而解決可能昂貴及耗時。

我們可能不時面臨在日常業務過程中或根據政府或監管執法活動產生的法律訴訟及索賠。我們為其中一方的任何訴訟或法律程序均可能導致巨額成本，並分散管理層的精力及資源。此外，任何最初並不具有重大意義的訴訟、法律糾紛、索賠或行政訴訟可能會因多種因素而升級，並變得對我們重要，如案件事實及情況、損失的可能性、所涉及金額及有關方出現變化。我們的保險可能不承保向我們提出的索賠，亦不提供足夠的付款以在財務上支付解決有關索賠的所有費用，或持續以我們可接受的條款提供。

我們經營所在的若干地區市場的法律制度中存在的不確定因素可能會影響我們的業務、財務狀況及經營業績。

我們經營所在地區市場的法律制度因司法管轄區而異。部分司法管轄區有基於成文法的民法體系，而其他司法管轄區則基於普通法。與普通法制度不同，民法制度下的先前法院判決可作為參考，但先例價值有限。

我們經營所在部分地區市場的法律制度不斷演變。近期頒佈的法律及法規可能不足以涵蓋該等市場經濟活動的所有方面。尤其是，該等法律法規的解釋及執行將視乎未來的實施情況而定，而部分該等法律法規對我們業務的應用尚未解決。由於地方行政及法院機關獲授權解釋及實施法定條文及合約條款，故可能難以評估行政及法院訴

訟程序的結果以及我們經營所在多個地區市場的法律保障水平。地方法院可酌情拒絕執行外國裁決或仲裁裁決。該等不確定因素可能會影響我們對法律要求的相關性及我們執行合約權利或申索的能力的判斷。此外，監管方面的不確定性可能會通過不合理或無意義的法律行動、有關第三方行為的申索或威脅向我們收取款項或利益而被利用。

此外，我們經營所在地區市場的諸多法律制度部分基於其各自的政府政策及內部詮釋，其中部分並未及時發佈或根本未發佈，且可能具有追溯效力。在其他情況下，主要監管定義不明確、不準確或缺失，或監管機構採用的解釋與法院在類似案件中採用的解釋不一致。因此，我們可能在違反某些政策或規則後才獲悉我們違反了該等政策或規則。此外，我們若干地區市場的行政及法院訴訟程序可能曠日持久，導致產生大量成本及分散資源及管理層注意力。

於我們的地域市場及其他地方可能採納或詮釋為適用於我們的多項法律及法規，可能影響我們的業務及營運。對我們經營所在行業的審查及監管可能會進一步增加，且我們可能需要投入額外的法律及其他資源來應對該等法規。我們所在地區市場的現行法律或法規的變動或新法律法規的實施可能會減緩我們行業的增長並影響我們的業務、財務狀況及經營業績。

向我們或我們的管理層送達法律程序文件或對彼等或我們執行任何外國法院判決可能很複雜。

我們是一家根據中國法律註冊成立的公司，我們的大部分資產位於中國內地。此外，我們的大部分董事、監事及高級管理人員居住在中國內地。因此，投資者在中國內地境外向我們、董事、監事或高級管理層送達法律程序文件或執行在中國內地境外的法院對我們的判決可能較為複雜。另一司法管轄區法院的判決，只有在該司法管轄區與中國內地訂有條約，或中國內地法院認為該司法管轄區符合相互承認的要求的情況下，方可在中國內地相互認可或執行，惟須滿足其他規定。然而，中國內地並非與若干境外國家（如美國）訂立相互執行法院判決的條約的締約國，因此，在該等司法管轄區的法院判決可能難以在中國內地執行。2008年7月3日，中華人民共和國最高人民法院與香港特別行政區政府簽署《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事

人協議管轄的民商事案件判決的安排》(「**2008年安排**」)。根據2008年安排，任何指定的中國內地法院或香港法院在具有書面管轄協議的民商事案件中作出的須支付款項的具有執行力的終審判決，當事人可以向中國內地的有關法院或者香港法院申請認可和執行該判決。2008年安排於2008年8月1日生效。於2019年1月18日，最高人民法院與香港特別行政區政府轄下的律政司簽署了《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》(「**2019年安排**」)。2019年安排規定了(其中包括)對中國內地法院與香港法院相互認可和執行民商事案件判決的範圍和判項內容、申請認可和執行的程序和方式、原判決法院管轄權的審查、不予認可和執行的情形、救濟途徑。2019年安排已於2024年1月29日生效並取代2008年安排。

有關貨幣兌換的規定及人民幣與其他貨幣之間的匯率變動可能對我們的財務狀況、經營及我們派付股息的能力造成負面影響。

外幣的兌換及匯款須遵守若干外匯規定。由於我們可能需要將人民幣現金結餘兌換為其他貨幣以履行我們的外幣責任，例如支付H股的股息，故不能保證我們將擁有充足外匯以應付該等要求。例如，在中國現行的外匯監管制度下，我們進行的經常項目下的外匯交易(包括支付股息)不需要事先得到國家外匯管理局的批准；然而，我們須出示該等交易的相關書面憑證，並在中國境內擁有經營外匯業務許可證的指定外匯銀行進行該等交易。然而，除非法律另有許可，否則資本項目下的外匯交易通常需要獲得國家外匯管理局或其當地分支機構的批准或登記。外匯短缺可能會限制我們獲得足夠外匯以向H股持有人派付股息或履行任何其他外匯責任的能力。此外，不遵守任何適用的外匯法規可能會使我們受到行政處罰及罰款，並可能影響我們的業務及聲譽。

人民幣價值的波動可能對我們的業務造成重大不利影響。

我們以呈報貨幣人民幣開展大部分業務。人民幣兌美元、港元及其他貨幣的價值可能會受到中國政策變動及國際經濟及政治發展的影響。由於上述情況及貨幣政策的任何未來變動，匯率可能出現波動，人民幣兌美元或其他貨幣可進一步重估或人民幣可獲完全或有限自由流通量，可能導致人民幣兌美元或其他貨幣升值或貶值。於截至2022年、2023年及2024年12月31日止三個年度，我們分別錄得匯兌虧損淨額人民幣280.7百萬元、匯兌虧損淨額人民幣35.3百萬元及匯兌虧損淨額人民幣4.4百萬元。匯率波動可能對我們換算或兌換為美元或港元（與美元掛鈎）現金流量、收益、盈利及財務狀況價值造成不利影響。例如，倘我們需要將美元或港元兌換為人民幣作上述用途，人民幣兌美元或港元升值將使任何以人民幣計值的新投資或開支對我們而言成本更高。

我們於中國的優惠稅收待遇可能變動或終止。

根據中國有關稅項法規，本公司具備「高新技術企業」資格，有權享有15%的優惠企業所得稅稅率。本公司於往績記錄期間的企業所得稅稅率為15%。我們現有「高新技術企業」身份將於2026年12月18日到期。若我們無法於現有身份到期後重續「高新技術企業」身份，我們15%的優惠企業所得稅稅率亦將終止。根據中國有關稅項法規，「高新技術企業」資格須由相關審批部門每三年審批一次。

概不保證本公司及其附屬公司現有適用優惠稅項政策不會被中國政府撤回或撤銷或變得不再有利。若現有優惠稅項待遇日後縮減或不再適用，則本集團日後的業務、財務狀況及經營業績或會受到重大不利影響。

我們為中國內地企業，須就全球收入繳納中國內地稅項，而出售H股的任何收益及H股股息可能須繳納中國內地所得稅。

根據企業所得稅法及其實施細則，中國內地與非中國內地投資者的居住地之間的任何適用稅收協定或類似安排規定不同的所得稅安排，中國內地10%的預扣稅稅率通常適用於在中國境內未設立機構、場所的，或者雖設立機構、場所但取得的所得與其

所設機構、場所沒有實際聯繫的非中國內地居民企業投資者來源於中國境內的股息。除非條約或類似安排另有規定，否則該等投資者轉讓股份所變現的任何收益被視為來自中國境內的收入，則須按10%的稅率繳納中國內地所得稅。

根據《中華人民共和國個人所得稅法》及其實施條例，向非中國內地居民的外國個人投資者支付的來自中國內地的股息一般按20%的稅率繳納中國內地預扣稅，以及該等投資者轉讓股份從中國內地取得的收益一般按20%的稅率繳納中國內地所得稅，在每種情況下，均須遵守適用稅務條約及中國內地法律中的任何減免規定。根據國家稅務總局於2011年6月28日印發的《關於國稅發[1993]045號文件廢止後有關個人所得稅徵管問題的通知》（國稅函[2011]348號），向居住於中國內地的非中國內地居民個人H股股東派付股息以及根據中國內地與香港之間的稅收安排，一般按10%的預扣稅稅率繳納中國內地個人所得稅。居住在並無與中國內地訂立稅收協定的司法管轄區的非中國內地居民個人股東須就自我們取得的股息按20%的稅率繳納預扣稅。然而，根據中國內地財政部及國家稅務總局於1998年3月30日印發的《關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》，對個人轉讓上市公司股票取得的所得繼續暫免徵收個人所得稅。此外，於2009年12月31日，財政部、國家稅務總局及中國證監會聯合印發《關於個人轉讓上市公司限售股所得徵收個人所得稅有關問題的通知》（財稅[2009]167號），其中載列對個人在若干國內交易所轉讓上市公司股票取得的所得繼續暫免徵收個人所得稅，但《關於個人轉讓上市公司限售股所得徵收個人所得稅有關問題的補充通知》（財稅[2010]70號）所界定的相關限售股除外。截至最後實際可行日期，上述條文並未明確規定對非中國內地居民個人出售中國內地居民企業在境外證券交易所上市的股份徵收個人所得稅。

如果我們因侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方的知識產權或參與不正當競爭而被起訴，有關訴訟可能成本高昂且耗時，並可能阻礙或延遲我們開發或商業化候選藥物。

我們的商業成功部分取決於我們與合作夥伴須避免侵犯、盜用及以其他方式侵犯第三方的專利及其他知識產權。我們知悉，在我們開發候選藥物的領域中，存在多項屬於第三方的已發出專利及待決專利申請。亦有可能存在我們目前並不知悉的第三方專利或專利申請，而鑒於我們經營所在的動態領域，很有可能會發出與我們業務方面有關的其他專利。製藥及生物製藥行業普遍存在大量涉及專利及其他知識產權的訴訟及其他索賠和法律程序。隨著製藥及生物製藥行業擴展及發出更多專利，我們的候選藥物可能引致侵犯他人專利權索賠的風險有所增加。

第三方可能會聲稱我們使用的技術侵犯他們的專利或其他專有權。我們亦可能受到第三方有關不公平競爭、誹謗或侵犯他們其他權利的指控。對該等索賠的辯護，不論其有否理據，均可能涉及巨額訴訟費用，並使我們的技術人員、管理人員或兩者均無法履行正常職責。即使並無訴訟，我們亦可能尋求取得第三方的許可，以避免訴訟風險，如可獲得許可，可能令我們須支付高昂的特許權使用費及其他費用和開支。

我們牽涉一宗正在進行與本公司仿製藥Linagliptin有關的專利侵權訴訟，我們為該起訴訟的被告，且標的額約為人民幣100百萬元。詳情請參閱「業務－法律及合規－近期知識產權侵權索賠」。我們無法向閣下保證，法院會在侵權、有效性、可執行性或優先權等問題上裁定我們勝訴，此可能對我們開發及商業化我們的任何候選藥物以及聲稱屬第三方的專利所涵蓋的任何其他候選藥物的能力造成重大不利影響。

倘第三方就侵犯、盜用或以其他方式侵犯其知識產權向我們成功提出索賠，我們可能會面臨禁令或其他衡平法救濟，此可能會阻礙我們開發及商業化一種或多種候選藥物。對該等索賠的辯護，不論其有否理據，均可能涉及巨額訴訟費用，並令大量員工資源從我們的業務中轉移。倘成功就侵犯、盜用或以其他方式侵犯知識產權向我們提出索賠，或我們就任何有關索賠作出和解，我們可能需要支付巨額損害賠償，而我們的授權合作夥伴未必會向我們作出彌償。倘任何有關訴訟的結果不利，或即使並無訴訟，我們可能需要從第三方獲得許可，以推進我們的研究或允許我們的候選藥物進

行商業化。任何有關許可均可能無法以合理的條款或根本無法獲得。即使我們能夠獲得許可，亦可能為非獨家，從而使我們的競爭對手及其他第三方能夠獲得與我們相同的技術許可，此可能需要我們支付大量的許可費及特許權使用費。倘我們無法獲得有關許可，我們將無法進一步開發及商業化一種或多種候選藥物，此可能嚴重損害我們的業務。我們亦可以選擇訂立許可協議，以就專利及其他知識產權侵權索賠作出和解或在訴訟前解決爭議，而任何有關許可協議均可能要求我們支付可能嚴重損害我們業務的特許權使用費及其他費用。

即使訴訟或其他法律程序的結果對我們有利，亦可能會公佈聆訊、動議或其他臨時程序或發展的結果，倘證券分析師或投資者認為該等結果屬負面，此可能對我們股份的市價造成重大不利影響。有關訴訟或法律程序可能會大幅增加我們的經營虧損，並減少可用於開發活動或任何未來銷售、營銷或分銷活動的資源。

倘我們未能通過知識產權為我們的候選藥物取得並維持專利保護，或倘所獲得的有關知識產權範圍不夠廣泛，第三方可能會開發及商業化與我們相似或相同的產品及技術，並與我們直接競爭，而我們成功將任何產品或技術商業化的能力可能會受到不利影響。

我們的成功在很大程度上取決於我們通過獲得、維持、捍衛及執行我們的知識產權（包括專利權）以保護我們的專有技術及候選藥物免受競爭的能力。截至2024年12月31日，我們已提交合共2,446項發明專利申請，包括382項PCT申請、1,131項中國國內發明申請及933項海外申請，其中，相關專利專責機關已授予合共1,401項發明專利，包括中國的746項及海外的655項。有關我們專利組合的進一步資料，請參閱本上市文件「業務－知識產權」。倘我們或我們的許可人未能就我們的候選藥物及技術獲得或維持專利保護，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到重大損害。

不同司法管轄區的專利保護範圍亦不確定。於相關市場的專利法或其詮釋出現變動可能削弱我們保護發明、獲得、維持、捍衛及執行知識產權的能力，更廣泛地說，可能會影響我們知識產權的價值或縮窄我們專利權的範圍。我們無法預測我們目前正在進行及未來可能進行的專利申請會否在任何特定司法管轄區獲頒發專利，或任何已頒發專利的權利主張能提供足夠的保護免受競爭對手侵權。

專利起訴過程昂貴、耗時且複雜，且我們可能無法在所有合適的地區以合理的成本或及時地提交、起訴、維持、執行或許可所有必要或合適的專利申請。因此，我們可能無法阻止競爭對手在所有有關領域及地區開發及商業化具競爭力的藥物。

由於多種原因，包括專利申請中的不足之處、相關發明或技術沒有新穎性或專利申請的主體已經存在，專利可能會被宣佈無效，且專利申請可能不獲授予。我們亦有可能無法及時確定我們研發成果中可取得專利的方面，以獲得專利保護。儘管我們與能夠獲得我們研發成果的機密或可取得專利方面的各方訂立保密及機密協議，如我們的僱員、企業合作方、外部科學合作方、合約製造商、諮詢人、顧問及其他第三方，任何有關方均可能違反有關協議，並在提交專利申請前披露有關成果，從而危及我們獲得專利保護的能力。此外，科學文獻中刊發的發現往往落後於實際發現，美國及其他司法管轄區的專利申請通常會在提交後18個月後公佈，或在某些情況下根本不會公佈。因此，我們無法確定我們最先作出我們專利或待決專利申請中主張的發明，或我們最先申請對該等發明進行專利保護。此外，中國及美國均採用「專利先申請制」，根據該制度，倘全部其他專利性要求均獲達成，首先提交專利申請的人士將獲授專利。根據專利先申請制，第三方可能獲授予與我們發明的技術有關的專利。

此外，根據中國專利法，任何在國外申請在中國完成的發明或實用新型專利的組織或個人需要向國家知識產權局備案以進行保密審查。否則，倘申請後來在中國提交，將不會被授予專利權。

於專利頒發前，專利申請中權利主張的範圍可能被大幅縮小，於頒發後其範圍可能被重新詮釋。即使我們目前或日後獲許可或擁有的專利申請獲頒發為專利，其頒發形式可能無法為我們提供任何有意義的保護、防止競爭對手或其他第三方與我們競爭或為我們提供任何競爭優勢。我們持有或獲許可的任何專利均可能受到第三方的質疑、收窄範圍、規避或宣佈無效。此外，生物科技及製藥公司的專利地位普遍存在高度不確定性，涉及複雜的法律及事實問題，且近年來一直牽涉眾多訴訟。因此，我們專利權的頒發、範圍、有效性、可執行性及商業價值存在高度不確定性。

專利的頒發並非對其發明權、範圍、有效性或可執行性的最終確定，而我們的專利權可能會在相關市場的法院或專利局受到質疑。我們可能面臨第三方在頒發專利前向相關市場的知識產權辦公室提交先前技術，或牽涉在外國司法管轄區質疑我們專利權或他人專利權的程序，如異議、衍生、撤銷、複審、核准後複審、多方複審或干涉程序或類似程序。任何有關提交、法律程序或訴訟的不利裁決均可能令我們的專利權範圍收窄或失效，使第三方可商業化我們的技術或候選藥物，並與我們直接競爭而毋須向我們付款，或導致我們無法在不侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方專利權的情況下製造或商業化候選藥物。此外，我們或須參與相關市場的知識產權辦公室就決定發明優先權所宣佈的干涉程序，或核准後質疑程序（例如外國專利局的異議），該等程序質疑我們發明的優先權或我們專利及專利申請的其他專利特徵。有關質疑可能會導致我們喪失專利權、喪失專有權或專利權範圍縮窄、失效或無法執行，此可能會限制我們阻止他人使用或商業化類似或相同技術及產品的能力，或限制我們的技術及候選藥物的專利保護時間。即使最終結果對我們有利，該等法律程序亦可能產生高昂費用，且需要我們的科學家及管理層投入大量時間。因此，我們並不知悉任何技術或候選藥物會否得到有效及可執行的專利保護或持續受到保護。我們的競爭對手或其他第三方可能能夠通過以非侵權的方式開發類似或替代技術或產品規避我們的專利。

此外，儘管專利可能獲得延期，但專利的期限及其提供的保護有限。即使我們的獲批准候選藥物成功取得專利保護，一旦專利到期，則可能面臨來自仿製藥或生物類似藥的競爭。仿製藥或生物類似藥製造商可能會在法庭上或向專利局質疑我們專利的範圍、有效性或可執行性，我們可能無法成功執行或捍衛該等知識產權，並因此可能無法獨家開發或營銷相關產品，從而對產品的任何潛在銷售造成重大不利影響。我們候選藥物的已頒發專利及待決專利申請（如頒發）預期於本上市文件「附錄六－法定及一般資料－B.有關我們業務的其他資料－2.我們的知識產權」所述的各個日期屆滿。於已頒發專利或待決專利申請中可能頒發的專利屆滿後，我們將無法對潛在競爭對手主張有關專利權，而我們的業務及經營業績可能會受到不利影響。

鑒於新候選藥物的開發、測試及監管審查所需的時間，保護有關候選藥物的專利可能在有關候選藥物商業化之前或之後不久屆滿。因此，我們的專利及專利申請可能無法為我們提供充足的權利以排除他人商業化與我們的產品類似或相同的產品。此外，我們的部分專利及專利申請目前及日後可能與第三方共同擁有。倘我們未能獲得任何有關第三方共同擁有人在有關專利或專利申請中的權益的獨家許可，則該等共同

擁有人可以將其權利許可予其他第三方，包括我們的競爭對手，而我們的競爭對手可能會營銷競爭產品及技術。此外，我們可能需要與我們專利的任何有關共同擁有人合作，以對第三方強制執行有關專利，而有關合作可能不會向我們提供。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

此外，任何已頒發專利的定期維護費均應在專利有效期的數個階段支付予國家知識產權局及其他專利機構。國家知識產權局及不同的其他政府專利機構要求在專利申請過程中遵守多項程序、文件、費用支付及其他類似規定。儘管在眾多情況下，根據適用規則，可以通過支付滯納金或其他方式糾正無意過失，但在某些情況下，不遵守規定可導致專利或專利申請被放棄或失效，從而導致喪失部分或全部有關司法管轄區的專利權。可能導致專利或專利申請被放棄或失效的不合規事件包括未能在規定時限內對官方行動作出回應、未支付費用以及未能適當地合法化及提交正式文件。在任何有關情況下，我們的競爭對手可能會進入市場，此將對我們的業務造成重大不利影響。

我們可能牽涉保護或執行我們知識產權的訴訟，過程可能耗時且不成功。倘在法庭上或向專利機關提出質疑，我們與候選藥物有關的專利權可能會被認定為無效或不可執行。

競爭對手可能侵犯我們的專利權或盜用或以其他方式侵犯我們的知識產權。為打擊侵權或未經授權的使用，未來可能有必要提起訴訟，以執行或捍衛我們的知識產權，保護我們的商業秘密，或確定我們自有的知識產權或他人的專有權的有效性及範圍。此可能費用高昂及耗時。我們對被認定侵權者提出的任何索賠亦可能促使該等當事人對我們提出反申索，指控我們侵犯其知識產權。我們許多現有及潛在競爭對手均有能力投放遠較我們為多的資源以執行及／或捍衛其知識產權。因此，我們未必可防止第三方侵犯或盜用我們的知識產權。任何訴訟的不利結果均可能導致我們的專利以及日後可能根據待決專利申請頒發的任何專利失效、變為不可執行或適用範圍收窄。此外，由於知識產權訴訟需要披露大量證據，我們部分機密資料可能在此類訴訟過程中被披露。

我們可能無法在全球範圍內保護我們的知識產權或防止第三方的不公平競爭。

對我們而言，在世界各國申請、起訴、維護和捍衛候選藥物專利的費用可能過於昂貴令人望而卻步，且我們在某些國家的知識產權範圍和優勢可能與其他國家不同。此外，若干國家的法律對知識產權的保護程度不如若干其他國家的法律。因此，我們可能無法阻止第三方在所有國家實施我們的發明，或在若干司法管轄區銷售或進口使用我們的發明製造的藥物。競爭對手可能會在我們尚未獲得專利保護的司法管轄區使用我們的技術來開發自己的藥物，並可能進一步將其他侵權藥物出口到我們擁有專利保護但執行權不如若干其他國家的若干司法管轄區。該等藥物可能與我們的候選藥物競爭，而我們的專利權或其他知識產權可能無法有效或不足以阻止其競爭。

我們目前持有已簽發的商標註冊及待審批的商標申請，當中任何一項均有可能遭到政府或第三方的反對，而可能妨礙註冊或維持該等商標。倘我們未能成功為我們的主要品牌獲得商標保護，我們可能須更改品牌名稱，這可能對我們的業務造成重大不利影響。此外，隨著我們的產品日趨成熟，為將我們與競爭對手區分開來，我們對商標的依賴將會增加，因此，倘我們無法阻止第三方採納、註冊或使用侵犯、淡化或以其他方式侵犯我們商標權的商標及商業外觀或從事構成不公平競爭、誹謗或其他侵犯我們權利的行為，我們的業務可能受到重大不利影響。

許多公司於若干司法管轄區在保護和捍衛知識產權方面遇到了重大問題。一些國家的法律制度不利於專利、商業秘密和其他知識產權的執行，特別是與生物製藥產品相關的知識產權，這可能使我們在這些司法管轄區難以制止侵權、盜用或其他侵犯我們專利或其他知識產權的行為，或違反我們專有權利的競爭藥物的營銷。在外國司法管轄區執行我們的知識產權和專有權利的訴訟可能會導致巨額成本，並轉移我們對業務其他方面的精力和注意力，可能使我們的專利面臨無效或狹義解釋的風險、使我們的專利申請面臨不頒發的風險及可能會引發第三方向我們提出索賠。

我們可能不會在我們提起的任何訴訟中勝訴，且獲判的損害賠償或其他補救措施（如有）可能並無商業意義。因此，我們在全球範圍內執行知識產權的努力可能不足以從我們開發或許可的知識產權中獲得重大商業優勢。

許多國家都有強制許可法，據此，專利所有者可能被迫向第三方授予許可。此外，許多國家還限制專利針對政府機構或政府承包商的可執行性。在這些國家，專利所有者的補救措施可能有限，這可能會大大降低此類專利的價值。如果我們或我們的任何許可人被迫就與我們業務相關的任何專利向第三方授予許可，我們的競爭地位可能會受到損害，且我們的業務、財務狀況、經營業績和前景可能會受到不利影響。

知識產權未必能解決所有潛在威脅。

我們的知識產權所提供的未來保護程度並不確定，因為知識產權有其局限性，可能無法充分保護我們的業務或使我們能夠保持我們的競爭優勢。例如：

- 他人可能有能力生產與我們可能開發的任何候選藥物相似的產品或使用類似技術，但該等技術不在我們現在或將來擁有或許可的專利權利要求範圍內；
- 我們或我們的許可合作夥伴或目前或未來的合作者可能並非第一個製造我們許可或日後可能擁有的已發行專利或待批專利申請所涵蓋的發明；
- 我們或我們的許可合作夥伴或目前或未來的合作者可能並非首位提交涵蓋我們或其若干發明的專利申請；
- 他人可獨立開發類似或替代技術或複製我們的任何技術而未有侵犯、盜用或以其他方式侵犯我們擁有或許可的知識產權；
- 待審批的專利申請或我們日後可能擁有的專利申請有可能不會成為已獲授權專利；
- 我們持有權利的已獲授權專利可能被視為無效或不可執行，包括如因競爭對手的合法質疑造成的結果；
- 競爭對手可能在我們並無專利權的國家進行研發活動，然後利用從該等活動中獲得的信息開發有競爭力的產品，以在我們的主要商業市場銷售；
- 我們可能無法開發額外可申請專利的專有技術；
- 他人的專利可能會損害我們的業務；及
- 我們可能選擇不就若干商業秘密或專有技術申請專利，而第三方隨後可能就該等知識產權申請專利。

倘發生任何該等事件，均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

倘我們無法保護我們的商業秘密，我們的業務及競爭地位或會受到損害。我們可能面對被指控我們的僱員、顧問及諮詢人不當地使用或披露了其前僱主的所謂商業秘密的申索，或聲稱擁有我們視為自有的知識產權的所有權。

除了我們已獲的專利及待批專利申請，我們亦依賴商業秘密及機密信息，包括非專利知識、技術及其他專有信息，以維持我們的競爭地位和保護我們的候選藥物。為保護這些商業秘密及機密信息，其中方法是我們與能夠接觸到相關信息的各方（如我們的僱員、公司合作者、外部科研合作者、贊助研究人員、合同製造商、顧問、諮詢人及其他第三方）簽訂保密及機密協議。我們亦與僱員及諮詢人簽訂保密及發明或專利轉讓協議。然而，任何一訂約方都有可能違反此類協議並披露我們的專有信息，而且我們可能無法就此類違約行為獲得充分的補償。對非法披露或盜用商業秘密的一方索賠可能會很困難、昂貴且耗時，結果亦難以預料。倘我們的任何商業秘密被競爭對手或其他第三方合法獲取或獨立開發，我們將無權阻止他們使用該技術或信息與我們競爭，我們的競爭地位將會受損。

此外，我們的許多僱員、顧問及諮詢人，包括我們的高級管理層，以前都曾受僱於其他生物技術或製藥公司，包括我們的競爭對手或潛在競爭對手。其中部分僱員、顧問及諮詢人，包括我們每一位高級管理人員，均就其前聘用簽署了專有權、保密及不競業協議。我們可能會面臨被指控我們或此等僱員使用或披露了任何相關僱員前僱主的知識產權（包括商業秘密或其他專有信息）的申索。據我們所知，目前還沒有任何與此等事宜或與我們高級管理層簽訂的協議相關的威脅或未決索賠，但將來或需要通過訴訟就相關申索進行辯護。倘我們未能就任何此類申索進行抗辯，除要支付金錢賠償外，我們亦可能失去寶貴的知識產權或人員。即使我們成功就此類申索抗辯，訴訟亦可能導致巨額成本，並分散管理層的注意力。

此外，儘管我們通常要求可能參與知識產權開發的僱員、顧問及承包商簽署協議將此類知識產權轉讓給我們，但我們可能無法與實際開發我們視為自有的知識產權的每一方簽署此類協議，此外，知識產權的轉讓可能無法自動執行，或者轉讓協議可能被違反，每種情況都可能導致我們就此類知識產權所有權提出申索或面對針對我們的

申索。倘我們未能就此類申索提出起訴或抗辯，除支付金錢賠償外，我們亦可能失去寶貴的知識產權。即使我們成功就此類申索提出起訴或抗辯，訴訟亦可能會導致巨額成本，並分散我們的管理及科學人員的注意力，且可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們的商業模式使我們面臨蠶食和庫存過時的風險。

截至2024年12月31日，我們主要通過覆蓋中國32個省、市和自治區及近300個地級市的第三方分銷商銷售產品，並規定第三方分銷商僅在指定市場區域內銷售我們的產品。倘任何分銷商在其指定區域以外銷售產品，我們可能會面臨蠶食風險，導致整體收入及市場份額下降。我們還可能面臨庫存過時的風險，產品因過期或出現更先進的替代品等原因而失去價值或無法銷售。

我們已實施一系列措施以避免蠶食發生。有關我們措施的更多詳情，請參閱本上市文件「業務－銷售、營銷及分銷－管理蠶食及渠道堵塞的措施」一段。然而，我們無法保證分銷商會始終遵循我們的措施，亦無法保證該等措施能完全避免不同分銷商之間的蠶食。倘未能有效防止蠶食發生，可能會對我們的銷售以及產品對終端消費者的覆蓋面造成重大不利影響，進而對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

美國及國際貿易政策以及地緣政治關係的變化，可能引致臨床開發、製藥過程以及業務運營的其他方面中斷。

近期中美貿易緊張局勢已導致兩國對大量商品貿易徵收高關稅。兩國貿易緊張局勢不斷升級，倘中美兩國未能就解決該等問題達成任何協議，兩國貿易限制的程度和規模有可能升級。無法保證中美貿易緊張局勢將如何發展，或者目前或即將受到兩國實施的該類出口管制、制裁、關稅或新貿易政策規限的商品範圍和程度是否會發生任何變化。我們無法預測持續的中美貿易緊張局勢的影響以及由此對我們行業和全球經濟產生的影響。倘頒佈對國際貿易的任何不利政府政策（如資本控制或關稅），可能影響原材料進出口，或引致我們的藥物開發及在研藥物製造中斷。這些不利政策亦可能對僱用科學家及其他研發人員、我們的藥物的需求及競爭力造成不利影響，或使我

們不能在某些國家銷售我們的藥物。倘公佈或實施任何新關稅、政策、法例及／或法規，或倘重議現有貿易協議，這些變動可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

我們的業務可能因地緣政治關係的變化而受到負面影響。外交關係波動及政府更替可能對招聘合資格人員、獲取必要的供應及原材料以及維持穩定供應鏈方面帶來挑戰。貿易制裁或出口管制的實施可能會導致合規要求並可能延遲產品的開發。新關稅的引入、法例及法規的修訂或現有貿易協議的重新談判，可能對我們的業務、未來前景、經營業績、財務狀況及現金流造成重大負面影響。這些因素需要我們持續關注，並可能產生額外成本，管理層亦需投入更多精力以適應不斷變化的市況。

B. 有關上市的風險

私有化存在不確定性。

如3.5公告及綜合文件所述，我們的上市與私有化密不可分。上市及向換股股東發行新H股，須在所有先決條件及條件（即生效條件及實施條件）均已獲滿足或豁免（如適用）後方可進行。因此，上市的成功取決於私有化的成功，合併協議生效的前提條件是，聯交所上市委員會就H股在聯交所上市及買賣的批准並未撤銷及仍然有效。

合併乃受3.5公告及綜合文件詳細載列的若干條件的規限。於本上市文件日期，以下條件（其中包括）仍未獲滿足：

- (a) 親自或委派代表出席東陽光長江藥業臨時股東大會並於會上投票的東陽光長江藥業股東以不少於三分之二的票數通過特別決議案，以批准根據東陽光長江藥業的公司章程及適用中國法律的合併協議項下的合併；
- (b) 在為達成此目的而召開的東陽光長江藥業H股類別股東大會上，以投票表決方式通過批准合併協議項下的合併，前提是：(i)由親身或委任代表投票

批准的獨立東陽光長江藥業股東持有的東陽光長江藥業H股所附的票數至少為75%；及(ii)反對該決議案的票數不超過獨立東陽光長江藥業股東所持所有東陽光長江藥業H股所附票數的10%；

- (c) 本公司於合併協議中作出的聲明、保證或承諾於除牌日期並無遭重大違反，而有關違反會對合併造成重大不利影響；
- (d) 東陽光長江藥業在合併協議中作出的聲明、保證或承諾於除牌日期並無遭重大違反，而有關違反會對合併造成重大不利影響；
- (e) 於除牌日期，並無任何法律、任何政府機關的限制或禁止或任何法院的任何判決、決定或裁決限制、禁止或終止合併；及
- (f) 以介紹方式上市所需的批准或備案以及H股根據以介紹方式上市獲准在聯交所買賣的許可未被撤回且仍然有效。

上述條件均不可豁免。因此，如於最後截止日期或之前任何條件未獲滿足，則私有化將失效且上市將失敗。

未來於公開市場出售或預期出售或轉換大量我們的股份（包括未來發售H股或將我們的非上市股份轉換為H股）可能對我們H股的現行市價及我們日後籌集額外資金的能力造成重大不利影響，或可能導致 閣下的股權遭攤薄。

未來於公開市場出售或發行大量我們的H股或與我們H股有關的其他證券，或預期可能發生有關出售或發行，可能導致我們H股的市價下跌。此外，有關未來出售或預期出售亦可能對我們H股的現行市價及我們日後於有利時機按有利價格籌集資金的能力造成不利影響。控股股東持有的H股於上市日期後最多十二個月期間受若干禁售承諾規限。我們無法向 閣下保證控股股東將不會出售彼等現時或日後可能擁有的股份。

根據國務院證券監管機關及公司章程的規定，我們的非上市股份可轉換為H股，且該等經轉換的H股可於海外證券交易所上市或買賣，惟於轉換及買賣該等經轉換的H股之前，應正式完成必需的內部審批程序（毋須按類別取得股東批准）並取得包括中國

證監會在內有關中國監管機關的批准。除此之外，有關轉換、買賣及上市在各方面須遵守國務院證券監管機關的規定及相關海外證券交易所的法規、規定及程序。大量非上市股份轉換為H股可能會進一步增加市場上H股的供應量，並可能對H股的市價產生負面影響。

此外，倘我們為籌集額外資金而發行新股本證券或股本掛鈎證券，但有關證券並非按現有股東的持股比例發行，則該等股東的持股比例或會減少。該等新證券亦可能賦予較H股更優先的權利及特權。

我們可能無法宣派及派付任何股息。

本公司日後可能宣派及派付的股息金額將由董事會建議並須經股東於股東大會上批准。在審議將宣派及派付的股息金額時，我們將考慮多種因素，包括我們的可分配溢利、財務狀況、現金流量、預期未來資本開支、股東回報、資本需求、財務成本、外部融資環境及董事可能視為相關的任何其他因素。支付股息可能亦受到法律限制及我們可能不時訂立的融資協議的限制。截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度，本公司並無宣派任何股息。概不保證我們日後將能夠宣派及派付任何股息。

我們不能保證H股將一直在聯交所上市。

雖然按我們現行計劃，H股將一直於聯交所上市，但概不保證H股能持續維持上市地位，原因之一為本公司未必能持續符合聯交所的上市規定。倘H股不再於聯交所上市，H股持有人將不能通過在聯交所買賣出售其H股。

本公司H股的市場價格及成交量或會大幅波動，並可能在上市完成後下跌，投資者可能損失其部分或全部投資。

H股成交量及價格或會大幅波動。H股的交易價格可能會在上市後波動，因為以介紹方式上市的H股並無公開發售價。上市之前，我們的H股並無公開發售價。H股的內在價值可能與上市後的H股市場價格存在很大差異。

股價由H股的供求決定，不一定反映本公司的公平值。可能對股價產生負面影響或導致H股價格或成交量波動的一些因素包括，例如臨時發展、我們的實際或預期經營業績波動、預測或預期財務表現變動、季度業績變化、未能達到證券分析師的預期、關於我們或我們的行業細分市場的已公佈研究報告內容或上市後證券分析師未能或不再為我們提供服務、機構股東的行為和一般市場狀況或影響整個業內公司的特殊因素。此外，由於未來出售或市場預期大股東出售我們的大量股份，股價亦可能下跌。股市波動亦可能導致股價下跌，儘管普遍的波動不一定成為判斷我們的業務或前景的特定依據。倘股價下跌，投資者可能無法以購買價或高於購買價的價格轉售其股份，並可能損失其對我們H股的部分或全部投資。

主要股東於上市後未來在公開市場出售或預期出售我們的股份可能會對我們股份的價格造成重大不利影響。

我們H股的市價可能因為H股或與H股有關的其他證券日後在公開市場被大量拋售或被認為可能會被拋售而下跌。我們的證券日後被大量拋售或預計被拋售，亦可能對我們在某特定時段按有利於我們的條款籌集資金的能力造成重大不利影響。此外，如我們日後發行證券，可能會攤薄我們H股股東的股權。

上市文件中自不同政府刊物及行業報告獲得的行業事實、統計數據及預測未經獨立核實。

本上市文件中有關醫藥行業的事實、預測及統計數據乃自我們認為可靠的各種資料來源（包括官方政府刊物以及我們所委託弗若斯特沙利文編製的報告）取得。我們認為，該等資料來源乃取得有關資料的合適來源，並已合理謹慎摘錄及複製有關資料。我們概無理由相信該等資料屬虛假或具誤導性，或有遺漏事實導致該等資料屬虛假或具誤導性。然而，我們無法保證政府官方來源資料的質量或可靠性。我們、獨家保薦人或彼等各自的任何董事、高級職員或代表或參與上市的任何其他人士均未對來自政府官方來源的資料進行獨立核實，亦概無就其準確性發表聲明。因此閣下不應過分依賴該等資料。此外，我們無法向閣下保證該等資料乃按與其他地方呈列的類似統計數據相同或一致的基準或準確程度陳述或編製，而有關資料可能並非完整或最新。在任何情況下，閣下應審慎斟酌該等資料或統計數據的重要性。

閣下應仔細閱讀整份上市文件，且我們強烈提醒 閣下切勿依賴報章或其他媒體所載有關我們或上市的任何資料。

於刊發本上市文件前，曾有有關我們及上市的報章及媒體報導，其中載有（其中包括）若干財務資料、預測、估值及其他前瞻性資料。我們並無授權在報章或媒體披露任何有關資料，且概不就有關報章或其他媒體報導的準確性或完整性負責。我們對有關我們的任何預測、估值或其他前瞻性資料的恰當性、準確性、完整性或可靠性亦不發表任何聲明。倘有關陳述與本上市文件所載資料不一致或矛盾，我們概不就有關陳述承擔任何責任。因此，有意投資者謹請僅根據本上市文件所載資料作出投資決定，而不應依賴任何其他資料。

就籌備上市，我們已就嚴格遵守上市規則的相關規定尋求以下豁免。

管理層常駐香港

根據上市規則第8.12條，申請在聯交所主要上市的新申請人必須有足夠的管理層常駐香港。這通常指至少兩名執行董事必須通常居於香港。上市規則第19A.15條進一步規定，聯交所可酌情豁免上市規則第8.12條的規定。

鑒於我們的總部位於中國，主要業務營運主要位於中國、在中國管理及開展，且我們所有的執行董事通常並非居於香港，本公司認為將我們兩名執行董事調配至香港或委任兩名通常居於香港的額外執行董事僅為遵守上市規則第8.12條及第19A.15條的規定將面臨實際困難且屬商業上不可行。

因此，根據上市規則第19A.15條，本公司已向聯交所申請，而聯交所已授予豁免嚴格遵守上市規則第8.12條及第19A.15條的規定，惟本公司須實行以下安排：

- 本公司已根據上市規則第3.05條委任兩名授權代表（「**授權代表**」），即執行董事張英俊博士及李文佳博士，作為本公司與聯交所溝通的主要渠道。各授權代表將根據聯交所的要求，在合理的時間內與香港聯交所會面，並可透過電話及郵件隨時聯繫以及時處理聯交所的詢問。各授權代表均獲董事會授權代表本公司與聯交所溝通。本公司已根據公司條例第16部註冊為非香港公司，且本公司公司秘書鄭程傑先生已獲授權代表本公司在香港接收法律程序及通知；
- 當聯交所希望就任何事宜聯繫董事會全體成員（包括獨立非執行董事）及高級管理人員團隊時，各授權代表均有方法隨時及時聯繫彼等或彼等之中的任何人。為加強聯交所、授權代表與董事之間的溝通，本公司將實施多項政策，其中(i)每位董事提供其手機號碼、辦公電話號碼及郵件地址予授權代表；(ii)若該董事預計將出差且離開辦公室，其應向授權代表提供其住宿

地點的電話號碼或其他聯繫方法；及(iii)所有董事及授權代表向聯交所提供彼等各自的手機號碼、辦公室電話號碼及郵件地址。我們應就授權代表及董事的聯絡方式的任何變更及時通知聯交所；

- 華升資本有限公司已根據上市規則第3A.19條獲委任為本公司合規顧問，就上市規則項下的持續責任向本公司提供專業意見，並除兩名授權代表外，其將作為聯交所與本公司溝通的另一渠道，任期由上市日期起至本公司遵守上市規則第13.46條並刊發其自上市日期後開始的第一個完整財政年度的財務業績當日止。合規顧問的聯絡人將隨時回答聯交所的詢問；
- 各非通常居於香港的董事（包括獨立非執行董事）已確認其擁有或能夠申請有效旅行證件前往香港，並能夠在接獲合理通知後在香港與聯交所會面；及
- 本公司亦將於上市後委任其他專業顧問（包括其香港法律顧問），以協助本公司處理聯交所可能提出的任何詢問，並確保與聯交所進行及時有效的溝通。

上市前股份買賣

根據上市規則第9.09(b)條，自預期聆訊審批日期足四個營業日之前直至獲批准上市為止（「**限制期**」），新上市申請人的任何核心關連人士均不得買賣尋求上市的證券。

本公司已根據中國公司法、其他適用中國法律、香港法律、收購守則、及上市規則，提出私有化方案，以吸收合併方式將東陽光長江藥業私有化，據此，在先決條件及所有條件（即生效條件及實施條件）達成（或獲豁免，如適用）的前提下，本公司將根

據換股比率向全體換股股東發行H股，作為換股的對價。因此，本公司已向聯交所申請以介紹方式將H股上市。根據換股比率，本公司將就私有化方案內註銷的每股換股東陽光長江藥業H股發行0.263614股H股。

截至最後實際可行日期，就本公司作出盡職查詢後所知，(1)廣東東陽光科技、(2)唐新發先生、(3)李爽先生、王丹津先生、蔣均才先生及李學臣先生（各為一名東陽光長江藥業董事（統稱「**相關東陽光長江藥業董事**」）），及(4)王勝超先生及羅忠華先生（各為一名東陽光長江藥業監事（統稱「**相關東陽光長江藥業監事**」））分別持有21,815,200股、130,400股、204,800股及98,800股東陽光長江藥業H股。為進行換股並就以介紹方式上市而言，本公司將於限制期內分別向廣東東陽光科技、唐新發先生、相關東陽光長江藥業董事及相關東陽光長江藥業監事發行5,750,792股、34,375股、53,988股及26,045股H股，作為註銷彼等各自持有的東陽光長江藥業H股的對價。

就此而言，廣東東陽光科技、唐新發先生、相關東陽光長江藥業董事及相關東陽光長江藥業監事將參與的換股（特別是於限制期內向彼等發行H股）可能會導致技術上偏離第9.09(b)條，即禁止本公司任何核心關連人士於限制期內買賣尋求上市的證券。

因此，我們已申請而聯交所已授予本公司就根據換股向廣東東陽光科技及唐新發先生發行H股而嚴格遵守上市規則第9.09(b)條的豁免，惟須符合以下條件：

- (1) 該豁免僅適用於廣東東陽光科技、唐新發先生、各相關東陽光長江藥業董事及相關東陽光長江藥業監事參與換股；
- (2) 除廣東東陽光科技、唐新發先生、各相關東陽光長江藥業董事及相關東陽光長江藥業監事參與換股外，概無本公司其他核心關連人士買賣在限制期內尋求上市的H股；
- (3) 本公司承諾，倘任何本公司核心關連人士於限制期內買賣或疑似買賣尋求上市的H股，其將知會聯交所；及
- (4) 本公司承諾根據適用於本公司的相關法律法規的規定向公眾發佈價格敏感資料，使廣東東陽光科技、唐新發先生、各相關東陽光長江藥業董事及相關東陽光長江藥業監事不會掌握非公開的價格敏感資料。

股份發行限制

上市規則第10.08條規定，上市發行人證券首次開始在聯交所買賣日期起計的六個月內，不得再發行上市發行人的股份或任何可轉換為上市發行人的股本證券的證券，也不得訂立任何協議以進行有關發行（不論有關股份或證券的發行會否在開始買賣日期起計六個月內完成），上市規則中特別指明的情況除外。

本公司已向聯交所申請豁免嚴格遵守上市規則第10.08條關於在上市日期起計首六個月期間內進一步發行股份（或可換股證券）的限制，聯交所已授出有關豁免，惟須符合以下條件：

- (a) 本公司於上市日期起計首六個月內發行任何股份（或可轉換證券）必須是換取現金以為特定收購事項籌集資金、作為收購事項的部分或全數代價、或用於研發支出、銷售網絡建設或建設生產設施；
- (b) 上文(a)所述之事項必須對本集團的業務發展有所貢獻；
- (c) 根據上市規則第13.36條的規定，倘繼續發行新股份，將根據一般授權或經股東批准進行，且已發行或將予發行的股份總數不得超過上市日期已發行股份總數的20%。上市後六個月內任何發行完成後，控股股東將持有本公司已發行股本總額不少於42.48%；及
- (d) 根據上市規則第10.07(1)條，控股股東不會於上市日期起計首十二個月內在發行任何股份後終止作為控股股東。

本公司申請豁免嚴格遵守上市規則第10.08條的原因，包括下列各項：

- (a) 本公司正尋求以介紹方式將其H股於聯交所上市。上市申請涉及的相關H股為根據合併及私有化將予發行的H股，作為註銷換股東陽光長江藥業H股的代價。本公司並無根據以介紹方式上市發行任何其他新H股或籌集新資金。因此，本公司以介紹方式上市本身不會導致股東於本公司的權益被攤薄；

- (b) 隨著本公司業務不斷擴大及產品管線不斷深化推進，於時機適當之時，本公司必須靈活地通過進一步發行新H股籌集資金以支持其業務發展或以發行H股作為代價進行進一步收購。此外，本公司認為本公司發行任何新H股將鞏固股東基礎並提高H股交易的流動性。倘本公司因上市規則第10.08條的限制而無法為其業務發展或擴張籌集資金，股東及潛在投資者的利益將受到損害；
- (c) 本公司進一步發行任何股份須根據上市規則第13.36條規定獲得股東批准以保障股東權益；及
- (d) 自往績記錄期間開始以來，控股股東一直持有本公司超過30%的權益。彼等仍對本公司作出堅定承諾，除控股股東因本公司於上市日期起計六個月內發行任何證券而被視作出售外，彼等計劃自上市日期起計六個月內不會出售彼等擁有的任何股份，且已承諾於上市日期起計首12個月內仍為控股股東。

持續關連交易

本集團已訂立並預期將繼續進行若干交易，該等交易於上市完成後將構成上市規則第十四A章項下的部分獲豁免持續關連交易。我們已向聯交所申請，而聯交所已批准就該等部分獲豁免持續關連交易豁免嚴格遵守上市規則第十四A章項下的相關規定。詳情請參閱本上市文件「關連交易」一節。

公眾持股量

上市規則第8.08(1)(a)條規定，尋求上市的證券，必須有一個公開市場，這一般指無論何時，發行人已發行股本總額必須至少25%由公眾人士持有。

我們已向聯交所提交申請，而聯交所已授予豁免嚴格遵守上市規則第8.08(1)(a)條的最低公眾持股量規定，使由公眾人士不時持有的H股最低百分比為以下各項的最高者：(1)18.53%及(2)公眾人士於緊隨以介紹方式上市及私有化完成後所持H股的百分比。

假設合併獲批准及所有異議股東要求以「公平價格」收購彼等持有的東陽光長江藥業H股，則本公司預期於上市時擁有超過300名股東，符合上市規則第8.08(2)條的規定。

假設合併獲得批准，而所有異議股東要求以「公平價格」收購其持有的東陽光長江藥業H股，預期三大公眾股東合共持有的H股佔公眾持股量不超過50%，符合上市規則第8.08(3)條的規定。

假設合併獲得批准，而所有異議股東要求以「公平價格」收購其持有的東陽光長江藥業H股，上市後公眾持有的H股的預期市值約為7,822.3百萬港元（根據3.5公告中估值報告所示每股H股估值約73.21港元計算），符合上市規則第8.09(1)條的規定。

授予該豁免的基準為(a)本公司於上市時的市值將超過100億港元；(b)本公司於上市時將擁有一個由公眾持有的H股公開市場，而H股的數量及規模將使市場在較低的公眾持股量百分比下仍能正常運作；(c)本公司將於上市文件中對較低的規定公眾持股量作出適當披露；(d)本公司將公佈緊隨以介紹方式上市及私有化完成後公眾人士所持H股的百分比，以便公眾知悉適用於本公司的最低公眾持股量規定；(e)本公司將於上市後之後續年報確認聯交所訂明的公眾持股量足夠；及(f)本公司將實施適當措施及機制，以確保持續維持最低公眾持股量百分比。

董事對本上市文件內容的責任

本上市文件(董事(包括在本上市文件中提名為董事的任何擬任董事)對其共同及個別承擔全部責任)載有為遵照《證券及期貨(在證券市場上市)規則》(香港法例第571V章)及上市規則的規定而提供的有關本集團的資料。董事經作出一切合理查詢後確認,就彼等所知及所信,本上市文件所載資料在各重大方面均屬準確完整,概無誤導或欺詐成份,且本上市文件並無遺漏任何其他事宜,致使本上市文件所載任何陳述或本上市文件構成誤導。

中國證監會備案

我們已將所需文件向中國證監會備案,而中國證監會已發出日期為2025年6月16日的備案通知,確認我們已根據境外上市試行辦法引入的新備案制度就上市完成H股在聯交所上市申請的備案。

資料及聲明

本公司未授權任何人士提供未載於本上市文件的任何資料或作出未載於本上市文件的任何聲明。閣下不應將未載於本上市文件的任何資料或聲明視為經本集團、獨家保薦人或我們或其各自的任何董事、高級人員或代表或參與上市的任何其他人士授權。在任何情況下,交付本上市文件不構成表示自本上市文件日期以來並無發生可能合理涉及我們事務的變化或發展,或暗示本上市文件所載資料於本上市文件日期後的任何日期仍然正確。

使用本上市文件的限制

本上市文件僅為提供有關以介紹方式上市的資料而刊發。除非獲明文授權,不得用於任何其他用途。尤其是,任何人士均無權就發售H股或本公司其他證券而使用或複製本上市文件或其中任何部分。因此,本公司及／或獨家保薦人或其代表並無且不會提出認購或購買任何H股或本公司其他證券的任何要約、招攬或邀請。本上市文件及根據或就以介紹方式上市交付或提供的任何其他文件或資料(或其中任何部分),不得用於本公司及／或獨家保薦人或其代表提出認購或購買任何H股或本公司其他證券的任何要約、招攬或邀請,且交付、分發及提供本上市文件或相關其他文件或資料(或其中任何部分)亦不構成有關要約、招攬或邀請。

業務性質不變

我們無意於緊隨以介紹方式上市後改變業務性質。

申請於聯交所上市

我們已向聯交所申請批准本上市文件所述將發行的H股上市及買賣。更多詳情請參閱本上市文件中「股本」一節。除本上市文件所披露者外，我們任何部分股份概無於任何其他證券交易所上市或買賣，並未且近期亦無意尋求該上市或上市許可。

以介紹方式上市不涉及公開發售H股或本公司任何其他證券供購買或認購，且不會就以介紹方式上市籌集任何資金。

以介紹方式上市的條件

以介紹方式上市須待合併協議生效、聯交所批准H股於聯交所主板上市及買賣，且該批准未於以介紹方式上市前被撤回後，方可作實。如該等條件未達成，以介紹方式上市不會進行，在此情況下，將作出相關公告。

H股證券登記處及印花稅

將發行的所有H股將於我們的H股證券登記處香港中央證券登記有限公司在香港保存的我們的H股股東名冊登記。我們的股東名冊總冊將由我們在中國總辦事處保存。買賣於我們的H股證券登記處登記的H股須繳納香港印花稅。更多詳情請參閱本上市文件中「附錄三－稅項及外匯」一節。

除非本公司另有決定，否則將向名列本公司香港H股股東名冊的股東支付H股應付股息，並透過普通郵遞寄往各股東的登記地址，郵誤風險概由股東承擔。

H股將合資格納入中央結算系統

待我們的H股獲准於聯交所上市及買賣以及本公司符合香港結算的股份收納規定後，我們的H股將獲香港結算接納為合資格證券，自H股開始於聯交所買賣當日或香港結算選擇的其他日期起，可於中央結算系統內寄存、結算及交收。交易所參與者（定義見上市規則）之間的交易須於任何交易日後第二個結算日在中央結算系統進行交收。所有在中央結算系統進行的活動均須依據不時生效的香港結算一般規則及香港結算運作程序規則進行。

本公司已作出所有必要安排，以使H股獲准納入中央結算系統。如閣下不確定中央結算系統交收安排的詳情及該等安排如何影響閣下的權利及權益，應尋求閣下的股票經紀或其他專業顧問的意見。

建議徵求專業稅務意見

如閣下對接收、購買、持有、出售及買賣我們的H股的稅務影響有任何疑問，應諮詢閣下的專業顧問。謹此強調，本公司、獨家保薦人、本集團任何成員公司或本公司、獨家保薦人及本集團成員公司各自的董事、高級人員或代表或參與上市的任何其他人士，概不對接受、購買、持有、出售或買賣我們的H股或閣下行使我們的H股附帶的任何權利所造成的任何稅務影響或負債承擔任何責任。

H股開始買賣

我們的H股預期於2025年8月7日（星期四）上午九時正開始於聯交所買賣。我們的H股將以每手100股H股進行買賣，並將於聯交所主板以港元買賣。我們的H股的股份代號為6887。

語言

除非另有說明，否則本上市文件中英版本如有任何歧義，概以本上市文件英文版本為準。然而，本上市文件所載中國籍及外籍人士、實體、部門、設施、證書、業權、法律、法規（包括我們的若干附屬公司）及類似名稱的英文譯名均無正式英文譯名，非官方翻譯僅供參考。如有任何歧義，概以源語名稱為準。

約整

本上市文件內若干金額及百分比數字已作約整。任何表格、圖表或其他地方所示總額與所列金額總和之間的任何差異，皆因約整所致。

貨幣換算

僅為便利 閣下，本上市文件載有若干按指定匯率換算的人民幣、港元及美元計值的金額。

除另有指明外，本上市文件內的人民幣換算港元、人民幣換算美元及港元換算美元乃按以下匯率進行：

人民幣0.92526元兌1.00港元

人民幣7.1996元兌1.00美元

7.7812港元兌1.00美元

概無表示任何人民幣、港元或美元金額可以或可能已於相關日期按上述匯率或任何其他匯率兌換，或根本不能兌換。

董事、監事及參與以介紹方式上市的各方

董事

姓名	地址	國籍

執行董事

張英俊博士	中國廣東省 東莞市 長安鎮 振安中路368號 東陽光科技園 別墅6-1	中國

李文佳博士	中國廣東省 深圳市 南山區 愛榕路48號 雍景灣花園 6棟B單元24G	中國

非執行董事

張寓帥先生	中國廣東省 乳源瑤族自治縣 乳城鎮工業路 東陽光實業發展有限公司 生活一區 8房	中國

唐新發先生	中國廣東省 深圳市 福田區 華發北路 106棟四樓西	中國

朱英偉先生	中國廣東省 深圳市 南山區 深南大道9017號 東方花園E區25	中國

曾學波先生	中國廣東省 廣州市 番禺區 洛浦街 珊瑚道34號 2402	中國

董事、監事及參與以介紹方式上市的各方

姓名	地址	國籍
東曉維女士	中國廣東省 東莞市 格蘭名築8棟 海德閣401	中國
王蕾女士	中國廣東省 深圳市 福田區 百花四路59號 長怡花園B棟11A	中國
獨立非執行董事		
李新天博士	中國湖北省 武漢市 武昌區 洪山側路52號 銀海山莊1-14C	中國
馬大為博士	中國 上海市 徐匯區 斜土路2455弄 2棟1301	中國
尹航博士	中國 北京市 海淀區 雙清苑 4號樓1單元2601	美國
林愛梅博士	中國礦業大學 文昌校區 G7樓3單元1102室	中國
葉濤博士	香港新界 馬鞍山 保泰街18號 天宇海 1A座21樓B室	中國

董事、監事及參與以介紹方式上市的各方

監事

姓名	地址	國籍
李靜博士	中國廣東省 東莞市 長安鎮 振安中路368號 東陽光科技園 13棟02房	中國
陳罡先生	中國廣東省 東莞市 長安鎮 振安中路368號 東陽光科技園 08棟05房	中國
青仕偉先生	中國廣東省 東莞市 長安鎮 振安中路368號 東陽光科技園 33棟931房	中國

董事及監事的簡歷以及其他相關資料的進一步詳情，請參閱本上市文件「董事、監事及高級管理層」。

參與以介紹方式上市的各方

獨家保薦人

中國國際金融香港證券有限公司
香港
中環港景街1號
國際金融中心第一期29樓

本公司有關私有化的財務顧問

中國國際金融香港證券有限公司
香港
中環港景街1號
國際金融中心第一期29樓

本公司的法律顧問

有關香港法例及美國法律：
司力達律師樓
香港
中環
康樂廣場1號
怡和大廈47樓

有關香港法例：
嘉源律師事務所
香港
中環
康樂廣場8號
交易廣場1座
35樓3502-3503室

有關中國法律：
北京市嘉源律師事務所
中國
深圳市
福田區
鵬程一路
廣電金融中心45層

獨家保薦人的法律顧問

有關香港法例及美國法律：

富而德律師事務所

香港

鰂魚涌

太古坊

港島東中心55樓

有關中國法律：

天元律師事務所

中國

北京市

西城區

金融大街35號

國際企業大廈A座509室

核數師及申報會計師

畢馬威會計師事務所

根據《會計及財務匯報局條例》註冊的

公眾利益實體核數師

執業會計師

香港

中環

遮打道10號

太子大廈8樓

行業顧問

弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司

中國

上海市

南京西路1717號

會德豐國際廣場

2504室

公 司 資 料

註冊辦事處	中國廣東省 東莞市 松山湖園區 工業北路1號
總部及中國主要營業地點	中國廣東省 東莞市長安鎮 振安中路368號 東陽光科技園
香港主要營業地點	香港灣仔 皇后大道東248號 大新金融中心40樓
公司網站	<u>www.hecpharm.com</u> (該網站所包含的資料不構成本上市文件的部分)
公司秘書	鄭程傑先生(ACG, HKACG) 香港灣仔 皇后大道東248號 大新金融中心40樓
授權代表	張英俊博士 中國廣東省 東莞市 長安鎮 振安中路368號 東陽光科技園 別墅6-1 李文佳博士 中國廣東省 深圳市 南山區 愛榕路48號 雍景灣花園 6棟B單元24G
審計委員會	林愛梅博士(主席) 唐新發先生 李新天博士

公 司 資 料

薪酬與考核委員會

林愛梅博士 (主席)
張英俊博士
李新天博士

提名委員會

尹航博士 (主席)
張英俊博士
李新天博士

戰略委員會

張英俊博士 (主席)
曾學波先生
尹航博士

合規顧問

華升資本有限公司
香港
皇后大道中99號
中環中心45樓
4513室

H股證券登記處

香港中央證券登記有限公司
香港
灣仔
皇后大道東183號
合和中心
17樓1712-1716號舖

往來銀行

招商銀行
東莞市長安支行
中國廣東省東莞市
長安鎮長盛西安路
體育公園內活動中心首層

本節及本上市文件其他章節所載資料及統計數據摘自不同的政府官方刊物、可供查閱的公開市場研究資料來源、獨立供應商的其他資料來源，以及弗若斯特沙利文編製的獨立行業報告。我們委聘弗若斯特沙利文編製有關上市的獨立行業報告弗若斯特沙利文報告。摘錄自政府官方來源的資料並無經我們、獨家保薦人、彼等各自的任何董事及顧問或參與上市的任何其他人士或各方獨立核實，且概不就其準確性發表任何聲明。

醫藥市場

全球醫藥市場概覽

2023年，全球醫藥市場規模為14,723億美元，預計2026年及2030年將分別達到17,667億美元及20,694億美元，2023年至2026年的複合年增長率為6.3%，2026年至2030年的複合年增長率為4.0%。

中國醫藥市場概覽

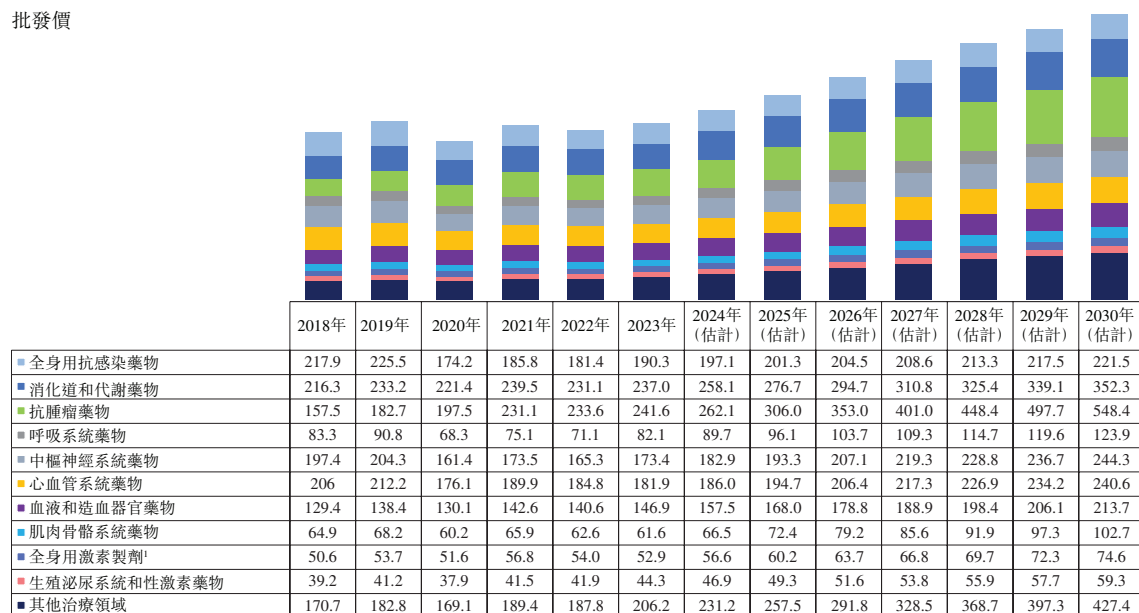
隨著經濟和醫療保健行業需求的增長，中國醫藥市場規模由2018年的人民幣15,334億元增長至2023年的人民幣16,183億元，複合年增長率為1.1%。中國醫藥市場將進一步增長至2026年的人民幣20,345億元及2030年的人民幣26,088億元，2023年至

2026年的複合年增長率為7.9%，2026年至2030年的複合年增長率為6.4%。下表載列2018年至2030年中國醫藥市場按治療領域劃分的規模。

2018年至2030年（估計）中國醫藥市場

人民幣十億元

批發價



附註：

1. 不包括性激素及胰島素

資料來源：上市公司年報、NMPA、CDE、國家醫保藥品目錄、專家訪談、弗若斯特沙利文分析

中國醫藥市場的逆風和難題

帶量採購的壓力。中國的帶量採購政策對製藥公司造成巨大價格壓力。政府透過大規模採購計劃，壓降藥品價格，迫使許多製藥公司下調價格以保持競爭力。這種趨勢對創新藥製造商的影響較大，因為財務壓力可能會使其不能收回研發成本，繼而影響新藥開發及市場供應。

研發創新藥的難題。中國製藥公司在創新藥研發方面面臨重大難題。雖然在生物製藥及疫苗開發方面取得進展，但中國整體創新領域仍相對發展不足。藥物開發週期長、所需財務投資大，加上臨床試驗及審批程序複雜，引致公司的風險上升，尤其是資金及技術能力有限的公司。此外，國內創新藥的知識產權保護不足，亦可能打擊研發投資的意欲。

藥品國際化的難題。中國製藥業的國際化面臨著各種難題。雖然國內市場迅速擴張，但致力打進國際市場的公司往往面臨文化、法律及監管方面的障礙。不同國家的藥物審批標準各異，可能導致進入市場的時間延遲。此外，由於國際競爭日趨激烈，加上國內公司的品牌知名度及影響力相對較弱，因此須付出更大努力來滿足全球市場的需求。

市場競爭激烈。中國醫藥市場競爭激烈，國內公司與跨國製藥公司之間競爭劇烈。仿製藥的盛行及價格競爭進一步壓縮藥品的利潤空間。許多公司為搶佔市場份額，採取價格戰及激進的促銷策略，這可能會破壞市場穩定性，並可能會對藥物質量及創新研發的工作造成不利影響。

中國醫藥市場的進入壁壘

監管障礙。中國醫藥市場的新進入者面臨重大的監管難題，NMPA對其進行嚴格監管，以確保藥物的安全性、療效及質量。遵守法規（包括臨床試驗、產品測試、生產標準及上市批准）需要對法規專業知識及資源進行大量投資，從而對市場進入及產品商業化形成壁壘。

已有競爭。市場競爭激烈，存在眾多國內外參與者。知名的公司受益於強大品牌知名度、廣泛分銷網絡及與醫療保健提供者和監管機構建立的關係。新進入者必須與該等根基深厚、在開拓本地市場方面擁有豐富資源和經驗的競爭對手競爭。

質量和合規規定。小型製藥公司通常難以符合質量標準和監管規定，包括GMP標準。合規要求在基礎設施、技術和專業知識方面進行大量投資。未能達到這些標準的公司可能難以獲得市場接受和獲得必要的產品批准。

中國醫藥市場的增長驅動因素

患者群體擴大。中國老齡人口不斷增長，導致患有慢性病及癌症等各種老年疾病的患者人數增加。例如，2023年中國糖尿病患者人數達到143.4百萬人，預計2030年將增至157.6百萬人。2023年中國癌症發病人數為4.9百萬人，預計到2030年將達到5.6百萬人。預計患者人數不斷增加，將刺激對藥物及治療的需求，從而推動中國醫藥市場的增長。

政府利好政策。中國政府出台了一系列政策，以縮短創新藥的審批程序。此外，中國政府對某些藥品實行優先審評制度，旨在加快有潛力滿足臨床迫切需求的藥品的上市流程。此包括國務院辦公廳於2017年發佈的《總局關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》及NMPA於2019年發佈的《關於突破性治療藥物工作程序和優先審評審批工作程序徵求意見的通知》。中國亦顯著增強了專利保護。這些改革都會鼓勵國內企業增加投資研發創新藥。中國可用創新藥的日益多樣化則會推動未來的消費。

醫保支出增加。近年來，中國政府持續增加投資醫保。此類投資不僅改善人民醫保水平，亦為醫藥企業帶來廣闊的市場空間。例如，基本醫療保險基金的開支由2018年的人民幣17,822億元增至2023年的人民幣28,140億元，複合年增長率為9.6%。新藥上市後迅速納入醫保，為醫藥公司帶來快速收回研發投資的機會，進一步激發企業的創新活力。目前，全國人口參保率維持穩定於約95%水平，而職工醫療保險及城鄉居民醫保下的住院費用報銷率亦很高。隨著更多人能夠享受到醫療保險帶來的好處，此將進一步提升對醫藥市場增長及擴張的需求。

中國經濟增長，人均收入增加。隨著中國經濟快速發展，收入水平不斷提高，醫療保健的需求亦逐漸增加。該增長趨勢為醫藥市場帶來廣闊的市場空間及潛力。經濟增長意味著國家整體財富增加，通常會令政府有更多財力投放在醫保。因此，醫保的覆蓋面及質量將會提高。中國的人均可支配收入由2018年的人民幣28,228元增至2023年的人民幣39,218元，複合年增長率為6.8%。居民收入的增加意味著個人有更多可支配收入用於醫療消費。因此，人們更願意為自己及家人的健康投資，對優質高效的醫療服務及藥物的需求亦會隨之增加。此外，人們健康意識逐漸提高。更多人開始注意自身的健康狀況，積極投入健康管理，並願意為預防和保健支付更多費用。健康意識提升將進一步推動醫藥市場的發展，特別是在預防保健及慢性疾病的管理領域。

研發投入增加。醫藥行業是資本密集型行業，需要對研發及生產流程投入大量資金。中國在研發方面的投資顯著增長。例如，2023年中國在藥物研發方面的支出為301億美元，2018年至2023年的複合年增長率為11.5%，預計到2026年將上升至428億美元，到2030年將增長至760億美元，2023年至2026年的複合年增長率為12.5%，2026年至2030年的複合年增長率為15.5%。投資增加為創新藥研發、新興類別的研究及生產設施的建立提供了充足的資金。

技術進步。技術的發展推動中國醫藥行業的發展。特別是，生物技術可以創造出自然界不存在的物質，也可合成不同的物質以發揮合成物質的優勢，甚至可以利用病毒的獨特特徵。此外，基因組技術及信息技術等多學科領域的日益普及促進了精準醫療的發展。因此，有必要開發具有更精準靶向的創新藥。

中國醫藥市場的市場趨勢

傳染病藥物的滲透率提高。傳染病，特別是呼吸道感染，一直是全球主要的健康問題。隨著人們對這些疾病加深認識及醫療技術不斷進步，傳染病藥物的滲透率有望提高。隨著醫學知識的普及及公共衛生意識的提高，人們對傳染病的認知發生顯著變化。人們開始更加重視預防及治療，願意投入更多資源及時間來管理疾病。該認知轉變將有助於推動傳染病藥物市場的發展。隨著醫學科技的進步，針對傳染病的新藥物不斷湧現，為傳染病的治療提供更多選擇。該等藥物療效好，副作用少，而且種類繁多，足以滿足不同患者的需求。與此同時，隨著藥物研發的進展，未來可能會出現針對特定病原體的精準治療藥物，進一步提高療效。多個國家政府及社會各界亦積極推動傳染病藥物的研發及應用。例如，某些國家設立專項基金支持抗傳染病藥物的研發，鼓勵醫藥公司加大投資。與此同時，透過施行相關政策，鼓勵醫療機構及患者更多使用該等藥物。簡而言之，隨著人們對傳染病認識的加深、醫療技術的進步以及不同國家政府及社會各界的支持，未來傳染病藥物的滲透率有望進一步提高。此舉將有助更有效滿足患者需求，提高療效，並促進醫藥市場的可持續發展。

慢性病增加。根據國務院發佈的《中國防治慢性病中長期規劃(2017-2025年)》，慢性病佔總死亡人數的86.6%，疾病負擔佔總疾病負擔的70%以上。因此，從臨床需求的角度來看，未來中國創新藥研發將主要針對心血管疾病、糖尿病等慢性病。

多學科融合。繼分子生物學和基因組學的發展引發了兩次生命科學領域的革命之後，第三次革命的特徵是生命科學、物理學、工程學、信息技術等多學科的融合。基因編輯技術、腫瘤免疫化療、大數據、人工智能、3D打印技術等領域的交匯將推動新藥研發。

合作創新。醫藥企業可以利用其他市場參與者的資源，以縮短研發時間，降低研發及生產成本，加快創新藥進入市場。醫藥企業可委託生產企業生產創新藥，從而節省自建工廠及生產線的時間及資源。醫藥企業還可與高校、科研機構合作開展創新藥研究，從而降低成本，分擔研究風險。

可負擔能力不斷提高。預計中國平均可支配收入將繼續快速增長，此將令患者支付藥費的意願及能力不斷增強。隨著更多中國家庭消費能力的提升，他們可以負擔更昂貴的醫療費用，尤其是治療危及生命的疾病的費用。

中國醫藥市場的競爭格局

我們的主要競爭對手為大型全國性及區域性藥品製造商，包括大型國有製藥公司。我們亦與跨國製藥公司競爭。下表載列按收入及主要藥物資產劃分的中國五大製藥公司的比較：

排名	主場參與者	總部	成立年份	上市狀況	主要治療領域	主要藥物資產	2023年總收入 (人民幣十億元)
1	國藥控股	北京	1987年	上市	腫瘤科、抗生素、血液製品、 流感疫苗、心血管疾病	阿莫西林 硝苯地平控釋片 阿奇霉素頭孢曲松鈉 鹽酸倍他司汀 COVID-19滅活疫苗	596.6
2	上海醫藥集團	上海	1994年	上市	心血管疾病、消化系統、 抗生素、中樞神經系統、 免疫抑制劑及抗過敏藥物、 呼吸系統	沙利度胺 度洛西汀 頭孢黃酮 硫酸羧氯唑片 銀杏葉酯片	260.3
3	華潤醫藥集團	北京	2007年	上市	腫瘤科、呼吸系統、消化系統	999感冒靈顆粒 阿托伐他汀鈣片 奧美拉唑鈉 紫杉醇 三九胃泰	244.7
4	華東醫藥	浙江省杭州市	1993年	上市	腫瘤科、抗生素、心血管疾病、 消化系統、內分泌系統	地西他濱 西羅莫司 他克莫司 吡格列酮二甲雙胍片 吡嘧布芬片	40.6
5	海王生物工程	廣東省深圳市	1992年	上市	腫瘤科、抗生素、 消化系統、呼吸道傳染病	替吉奧片 小兒撲熱息痛、 人工牛黃 馬來酸氯苯那敏顆粒 六味地黃	36.4

附註：

- 此排名不包括無自主生產／內部研發產品的製藥公司。

資料來源：中國商務部、上市公司年度報告、弗若斯特沙利文分析

本集團的競爭優勢

本集團在感染、慢病及腫瘤等治療領域擁有強大的業務實力及顯著競爭優勢。本集團的創新藥管線廣泛，可望為醫療保健帶來重大進展。

在抗感染藥物市場，本集團的抗病毒流感藥物可威®(磷酸奧司他韋)於2024年在中國磷酸奧司他韋市場排名第一，且我們的磷酸奧司他韋產品按收入計市場份額達54.8%。本集團亦一直推進其1類在研抗流感創新藥HEC116094，該藥物已成功完成I期臨床試驗。其丙型肝炎治療藥物磷酸依米他韋的SVR12達99.5%，表現卓越；而其具潛力的乙型肝炎治療藥物甲磺酸莫非賽定膠囊則已進入III期臨床試驗，表現出顯著的HBsAg抑制作用。

於慢性病藥物市場，本集團已建立全面的糖尿病藥物組合，包括胰島素，SGLT-2抑制劑及GLP-1/FGF21雙靶點激動劑。本集團的肺纖維化在研藥物鹽酸伊非尼酮片在II期臨床試驗中顯示出比吡非尼酮更優異的療效。此外，其NASH在研治療藥物HEC96719已證實能顯著降低肝臟脂肪含量。

於腫瘤學藥物市場，本集團用於治療AML的靶向藥物苯磺酸克立福替尼現正進行III期臨床試驗，在較早前的試驗中，其CR/CRh率達23.1%。此外，其甲磺酸萊洛替尼是中國首個進入III期臨床試驗的治療食管癌的小分子靶向治療藥物，並已在這方面取得重大進展。

展望未來，隨著多種創新藥的預計批准及商業化，本集團具備優勢，進一步鞏固其於中國醫藥市場的領導地位。

中國抗感染藥物市場

中國抗感染藥物市場概覽

抗感染藥物是一類能夠殺死或抑制不同種類病原微生物的藥物，通過口服、肌肉注射或靜脈注射方式給藥，或局部使用。抗感染藥物廣泛應用於各種傳染病及其他疾病引起的併發症。

2023年，中國抗感染藥物市場規模達到人民幣1,903億元。預計未來中國抗感染藥物市場規模將持續增長，2026年將達到人民幣2,045億元，再於2030年上升至人民幣2,215億元。

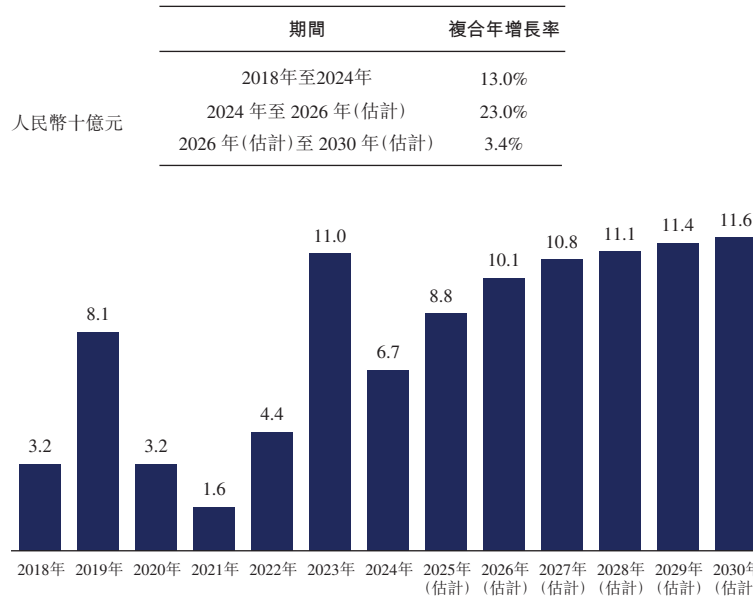
中國抗流感藥物市場概覽

流行性感冒俗稱「流感」，是一種傳染病，5歲以下兒童和老年人發病率較高。流感病毒有四種類型，其中人類甲型及乙型流感病毒幾乎每年冬天都會引起季節性流行病（稱為流感季節）。

中國抗流感藥物市場的規模由2018年的人民幣32億元增至2022年的人民幣44億元，複合年增長率為8.4%。雖然整體呈上升趨勢，但由於2020年COVID-19的影響，2020年及2021年流感病例數量有所減少，市場規模有所下降。然而，隨著COVID-19疫情的結束，其他呼吸道傳染性疾病病例數量大幅增加。2023年中國流感疫情的影響相對COVID-19疫情前波及範圍更廣、持續時間更長，該市場規模於2023年大幅增加

至人民幣110億元。與2023年不同的是，2024年並無嚴重的流感爆發，以致對抗流感藥物的需求減少。因此，2024年中國的抗流感藥物市場減少至人民幣67億元。預計該市場規模將於2026年回升並達到人民幣101億元，再於2030年增加至人民幣116億元。下圖載列2018年至2030年中國抗流感藥物市場的規模。

2018年至2030年（估計）中國抗流感藥物市場



資料來源：上市公司年報、NMPA、CDE、國家醫保藥品目錄、專家訪談、弗若斯特沙利文分析

附註：

1. 不包括中成藥。

中國抗流感藥物市場的逆風和難題

新出現和變異的流感毒株。流感病毒的不斷變異令現有抗病毒藥物的療效面臨重大考驗。儘管磷酸奧司他韋仍然是廣泛使用的治療方法，但有報告表示若干流感毒株對神經氨酸酶抑制劑產生耐藥性，從而可能令患者的治療效果和對現有藥物的需求下降。因此，需要對新一代抗病毒療法進行持續的研發投資，而可能費用高昂且耗時。

政策變化和市場不確定性。帶量採購政策等政府藥物採購及定價政策可能導致價格進一步下降，從而影響製造商的利潤率。此外，醫保藥品目錄及保險政策的變化可能會影響市場表現。雖然該等政策旨在改善藥物可及性，但亦可能增加市場不確定性及公司的營運風險。

來自國內參與者的競爭日趨激烈。中國的抗流感藥物市場競爭激烈，由公司（如本集團、公司A及公司B）主導，按2024年的收入計算，合計佔中國抗流感藥物市場56.9%的市場份額，以及佔中國磷酸奧司他韋市場80.9%的市場份額。仿製藥製造商的加入（特別是在磷酸奧司他韋的關鍵專利到期後）加劇了價格競爭，並增加了知名品牌的壓力。

疫苗接種率上升。不斷提高的流感疫苗接種率可能會影響未來對抗病毒藥物的需求。根據中國疾病預防控制中心的數據，疫苗接種率由2021年至2022年流感季節的2.5%上升至2022年至2023年流感季節的3.9%。儘管中國的流感疫苗接種率仍大幅低於發達國家，但疫苗接種率大幅提高可減少流感感染，從而減少對抗病毒治療的依賴。

中國抗流感藥物市場的進入壁壘

研發能力。流感病毒變異及偽裝以逃避免疫系統的識別及消除。對現有藥物的耐藥性已成為一個嚴重的問題，需要各公司擁有強大的研發能力、時間及充足的資金。

市場競爭激烈。目前，抗流感市場由少數幾家公司主導。例如，磷酸奧司他韋的銷售額仍佔抗流感藥物市場的大部分，2024年產品可威®連同其他磷酸奧司他韋產品的收入佔中國磷酸奧司他韋市場的54.8%。少數企業參與帶量採購計劃，使這些企業能夠將其藥品供應給中國縣級以上政府設立的非營利性醫院及其他非營利性醫療機構。此外，公司通過不斷擴大產品線提高競爭壁壘，以獲得長期成果。

銷售渠道能力。目前，醫院及零售渠道是抗流感藥物的主要銷售渠道。醫生根據症狀診斷及開藥，因此新的市場進入者需要與那些不僅已經納入帶量採購計劃，而且也是醫生首選的藥物競爭。此外，與零售渠道合作夥伴建立及保持牢固的關係是提高藥物市場滲透率的關鍵。

品牌推廣能力。當人們選擇服用哪種流感藥物時，他們的選擇往往會受到藥物品牌的影響。由於對藥物的了解有限，消費者通常會根據品牌知名度或聽從醫生的意見和推薦購買藥物。為吸引更多的消費者，各公司需要一定的資金用於市場推廣。

可擴展的生產能力。為滿足市場需求，各公司需要具備規模化生產的能力。每次爆發流感時，抗流感藥物都會缺貨。倘新進入者無法在流感季節迅速擴大生產規模以應對需求激增，則可能在建立可靠的供應鏈方面面臨難題。

中國抗流感藥物市場的增長驅動因素

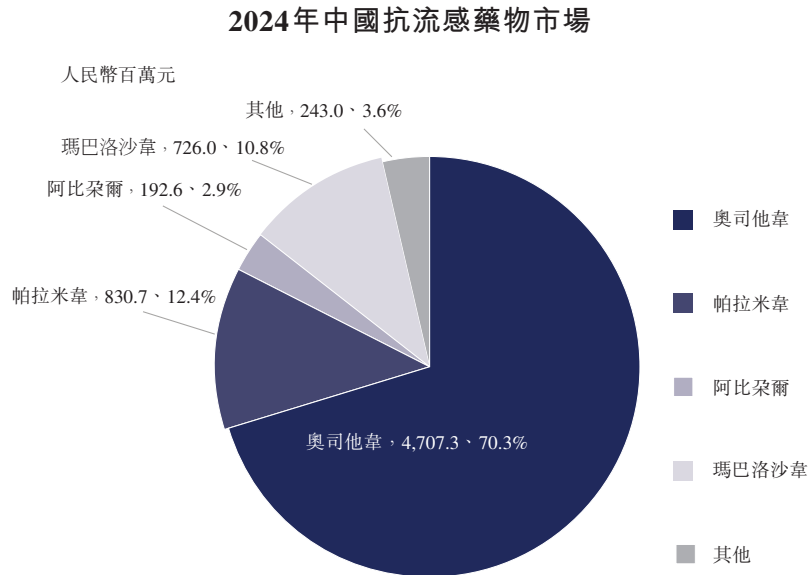
病例不斷增加和需求持續增長。根據中國衛生健康事業發展統計公報，於2023年報告的12.5百萬新增流感病例推動對抗病毒藥物的需求，尤其是最廣泛的處方治療藥物磷酸奧司他韋。及時治療意識不斷提高預期將進一步擴大抗病毒藥物的市場。

利好政策和政府支持。中國政府推出多項政策，鼓勵研發、生產和儲備應對流行性疾病的藥物。例如，磷酸奧司他韋已被納入國家基本藥物目錄和國家醫療保健目錄，顯著改善患者的可及性並推動銷售增長。此外，國家衛健委的《流行性感冒診療方案（2025年版）》強調早期發現和治療流感的重要性，特別是在季節性疫情期間。該等措施，加上政府主導的採購計劃，確保流感藥物的穩定供應及支持市場拓展。此外，《國家醫藥儲備管理辦法（2021年修訂）》要求設立中央與地方（省、自治區及直轄市醫藥儲備）兩級的醫藥儲備。中央醫藥儲備主要儲備用於應對大流行性疾病等重大突發公共事件以及可能出現供應短缺風險較高的醫藥產品。地方醫藥儲備主要儲備用於應對較大及一般突發公共事件的醫藥產品、在重大事件期間確保區域安全，以及解決地方轄內的供應緊張區問題。工業和信息化部藥為主管醫藥儲備的政府主管機關。有關政府政策整體上有利於包括磷酸奧司他韋在內的抗病毒藥物的銷售。

拓展分銷渠道。流感抗病毒藥物的分銷網絡已顯著改善，而在電子商務及數字醫療保健平台的推動下線上銷售有所增加。政府的計劃（如互聯網+醫療健康政策）亦支持在線處方和藥品配送，提高農村地區的可及性並促進銷量增長。

中國抗流感藥物市場的競爭格局

中國抗流感藥物市場的規模於2024年為人民幣67億元，其中，2024年磷酸奧司他韋銷售額為人民幣47億元，佔該年總市場份額的70.3%。同年，帕拉米韋銷售額為人民幣830.7百萬元，佔總市場份額的12.4%。中國的抗流感藥物市場競爭激烈，目前有超過120家製藥公司生產流感藥物。尤其是，於2024年按收入計，包括本集團在內的三家企業合共持有中國抗流感藥物市場的56.9%市場份額。2024年，本集團的產品可威®（磷酸奧司他韋）連同磷酸奧司他韋產品的銷售額達到人民幣26億元，佔中國抗流感藥物市場的38.5%。下圖載列2024年中國不同抗流感藥物的銷售額及市場份額。

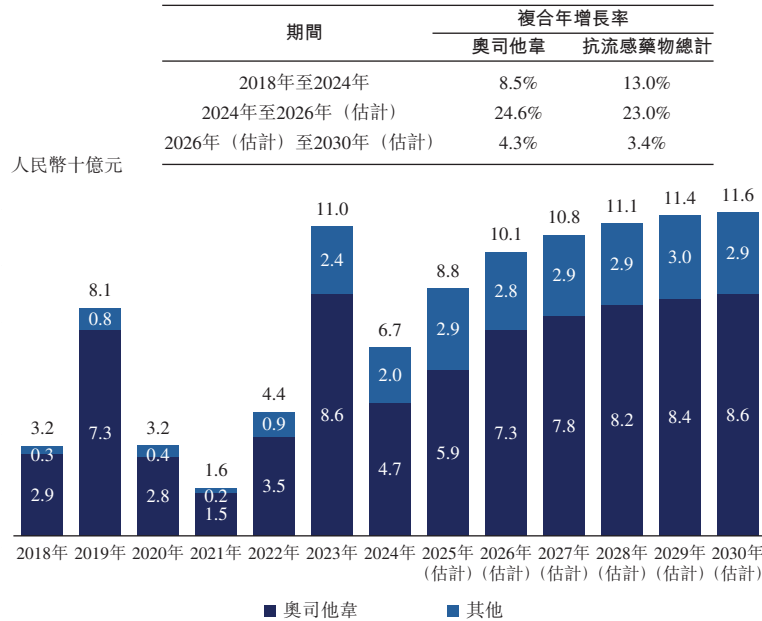


資料來源：上市公司年報、NMPA、專家訪談、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

中國磷酸奧司他韋藥物市場規模由2018年的人民幣29億元增加至人民幣47億元。市場規模預計於2026年達到人民幣73億元及2030年達到人民幣86億元。下圖載列2018年至2030年中國抗流感藥物市場及磷酸奧司他韋藥物市場規模：

2018年至2030年（估計）中國抗流感藥物與磷酸奧司他韋市場分佈



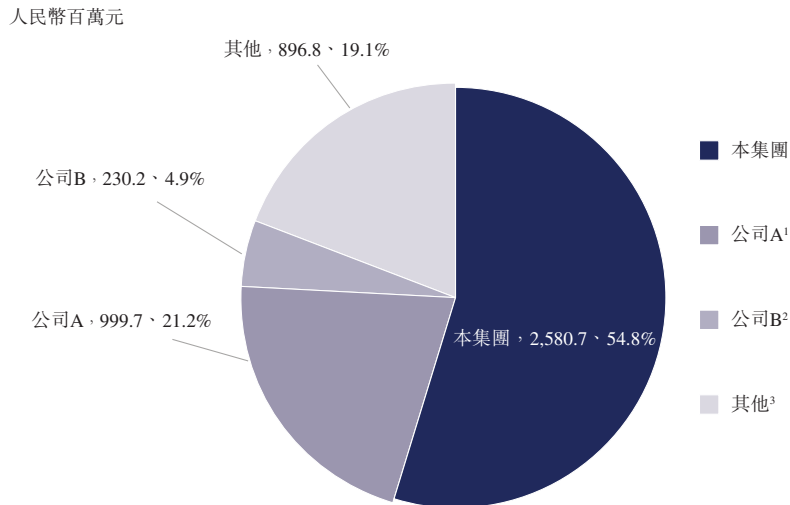
附註：不包括中成藥。

資料來源：上市公司年報、NMPA、CDE、國家醫保藥品目錄、專家訪談、弗若斯特沙利文分析

目前，中國的磷酸奧司他韋市場有超過70家參與者。本集團為主要製造商，擁有完善的生產及商業化規模。中國磷酸奧司他韋藥物市場的其他主要參與者包括F. Hoffmann-La Roche AG、一品紅藥業集團股份有限公司、江蘇諾泰澳賽諾生物製藥股份有限公司及中山萬漢製藥有限公司。2024年，本集團領先產品可威®連同其他磷酸奧司他韋產品的銷售額佔中國整個磷酸奧司他韋市場的54.8%。按磷酸奧司他韋顆粒的銷

量及產生的收入計，本集團亦為中國磷酸奧司他韋顆粒市場的市場領導者。於往績記錄期間，本集團的磷酸奧司他韋顆粒銷售佔中國磷酸奧司他韋顆粒市場超過99%。下圖載列2024年中國磷酸奧司他韋藥物市場三大參與者的收入及市場份額。

2024年中國磷酸奧司他韋藥物市場三大參與者的選定資料



附註：

1. 公司A是一家總部位於瑞士的上市跨國控股醫療保健公司，主要專注於開發藥物及診斷。該公司是腫瘤學、免疫學及個人化醫療領域的全球領導者，擁有兩個核心分部：藥品及診斷。該公司亦大量投資生物技術，並與多個合作夥伴在精準醫療方面合作。
2. 公司B是一家總部位於廣州的A股上市公司，專注於醫藥產品的研發、生產及銷售。其產品組合包括化學藥品及中成藥，主要治療領域包括兒科、心血管疾病及抗感染藥物。
3. 該分部相對分散。

資料來源：上市公司年報、NMPA、專家訪談、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

下表載列於往績記錄期間本集團、A公司及B公司在政府平台上展示、有關磷酸奧司他韋膠囊(每粒膠囊75毫克，每盒10粒)的價格。

	截至12月31日止年度		
	2022年	2023年	2024年
	人民幣／粒	人民幣／粒	人民幣／粒
本集團(可威®(磷酸奧司他韋)) ⁽¹⁾ ...	13.01	13.01	9.86
公司A.....	20.49	17.16	17.16
公司B.....	7.98	1.99	1.99

附註：

- (1) 本集團向分銷商銷售我們的藥物的價格，低於分銷商隨後向醫院、醫療機構或藥店出售的價格。我們的可威®膠囊平均售價與政府平台所示的可威®膠囊價格不同，主要是由於可威®膠囊的平均售價乃按本集團從分銷商取得的收入除以銷量計算得出，而政府平台所示的可威®膠囊價格為公立醫院向分銷商支付的價格。價格差額主要為分銷商就其分銷及交付服務及／或其營銷推廣服務收取的費用。

資料來源：中國政府採購中心、公共資源交易中心

下表載列於往績記錄期間各年度本集團、公司A及公司B的磷酸奧司他韋藥物銷量。於往績記錄期間，本集團來自銷售磷酸奧司他韋產品的收入隨中國流感發病率波動，而本集團的收入波動於往績記錄期間與本集團的競爭對手大致相若。

		截至12月31日止年度					
		2022年		2023年		2024年	
		銷量	收入	銷量	收入	銷量	收入
		(千件)	(人民幣千元)	(千件)	(人民幣千元)	(千件)	(人民幣千元)
本集團	膠囊 ⁽¹⁾	71,835	512,252	111,118	714,139	126,630	394,687
	顆粒	861,788	2,585,151	1,488,517	4,824,593	735,522	2,181,509
公司A	膠囊 ⁽²⁾	23,500	376,862	86,900	1,391,390	62,500	999,831
公司B	膠囊 ⁽²⁾	12,000	15,019	262,000	337,359	179,000	230,187

附註：

- (1) 僅包括本集團以可威®及陽健泰®品牌銷售的75毫克劑量的磷酸奧司他韋膠囊。
- (2) 公司A及公司B僅生產磷酸奧司他韋膠囊。

資料來源：上市公司年度報告、專家訪談、弗若斯特沙利文分析

兒科流感用藥

在中國獲批的抗流感藥物中，磷酸奧司他韋是治療兒童流感的首選藥物。磷酸奧司他韋的顆粒劑與傳統劑型相比具有獨特的優勢。該劑型可以讓劑量更精確，因為醫生可以根據兒童的體重或特定的醫療需求調整劑量。磷酸奧司他韋顆粒兼具固體和液體製劑的優點，方便攜帶，又易於服用，尤其適合於兒童及有吞咽困難的老年人。磷酸奧司他韋應在流感症狀出現後48小時內服用，療程通常為5天。

中國抗乙型肝炎藥物市場概覽

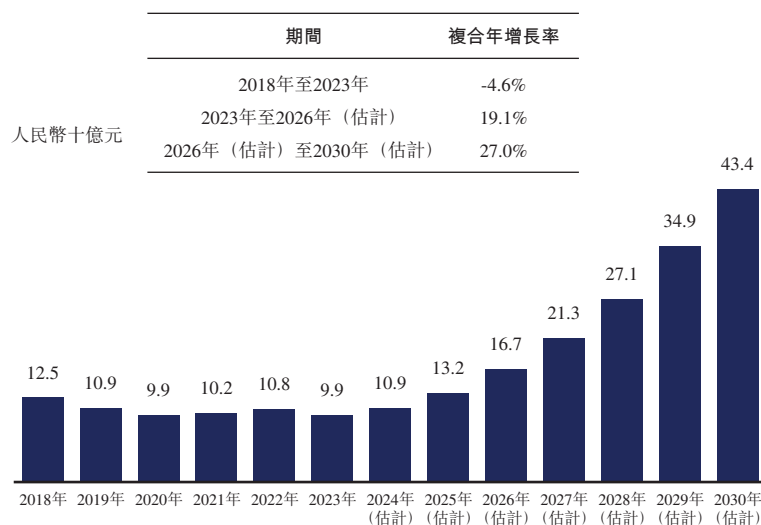
乙型肝炎是由乙型肝炎病毒(HBV)引起的一種以肝臟炎症為特徵的傳染性疾病，其臨床症狀包括食欲不振、肝臟疼痛和身體無力等。HBV感染有急性和慢性之分。感染HBV後可能發展為慢性肝炎，從而發展成肝硬化、肝衰竭和肝細胞癌。

隨著乙型肝炎患者健康管理意識的提高、基層醫療機構對乙型肝炎檢測工作的進展，以及各種創新HBV藥物的推出，未來中國確診的乙型肝炎患者數量將快速增加。2018年中國確診的慢性乙型肝炎患者人數約為15.4百萬人，2023年約為19.1百萬人，複合年增長率為4.4%。預計確診的慢性乙型肝炎患者人數到2026年將增至約23.2百萬人，2030年將增至約31.9百萬人，2023年至2026年的複合年增長率為6.7%，而2026年至2030年的複合年增長率為8.3%。

2023年，中國抗HBV藥物市場規模達到人民幣99億元。鑒於慢性乙型肝炎患者人數眾多、藥物發展的大量投資及新興療法的療效數據良好，抗乙型肝炎藥物滲透率預期將逐漸提高。此外，由於療程的價格變得更可負擔，市場需求預期將快速擴大。因此，預計未來中國抗HBV藥物市場規模將會持續增長，在2026年達到人民幣167億元，在2030年進一步增長到人民幣434億元，2023年至2026年的複合年增長率為

19.1%，而2026年至2030年的複合年增長率達27.0%。下圖載列2018年至2030年中國抗乙型肝炎藥物市場的規模。

2018年至2030年（估計）中國抗HBV藥物市場



資料來源：上市公司年報、NMPA、CDE、國家醫保藥品目錄、專家訪談、弗若斯特沙利文分析

中國抗乙型肝炎藥物市場的競爭格局

截至最後實際可行日期，中國抗乙型肝炎藥物市場參與者超過50家，合共19種治療乙型肝炎的藥物已在中國獲批准，包括7種核苷酸類似物、7種以干擾素為基礎的療法及5種其他免疫調節劑。常見的核苷酸／核苷類似物包括恩替卡韋、阿德福韋酯、拉米夫定、替諾福韋及替比夫定。此外，以干擾素為基礎的藥物亦得到廣泛應用，包括重組人干擾素 α -2a、重組人干擾素 α -2b、重組人干擾素、聚乙二醇干擾素 α -2a及聚乙二醇干擾素 α -2b。目前對乙型肝炎的治療，如核苷酸類似物及干擾素，有很大的局限性。該等藥物未能徹底根除HBV，且需要長期治療方案。停止治療通常會導致復發，且HBsAg清除率會顯著降低。此外，干擾素會產生大量的副作用，且僅適用於有限的患者群體，使部分患者持續面臨患肝癌的風險。因此，該等治療持續時間較長，會導致長期醫療保健成本高昂，對患者構成相當大的經濟負擔。

衣殼自組裝是病毒生命週期的關鍵步驟，而核心蛋白具有極強的保守性，並作為抗藥性的天然屏障。因此，以核心蛋白為靶點的抗HBV藥物已成為當前研發的重要方向。與現有僅抑制病毒反轉錄的核苷（酸）類似物不同，衣殼抑制劑可干擾HBV衣殼的

組裝，從而強烈抑制HBV的複製及成熟病毒顆粒的產生。本集團的甲磺酸莫非賽定膠囊是國內研發速度最快的抗HBV衣殼抑制劑，亦是國內唯一進入III期臨床試驗的衣殼抑制劑。此外，本集團的另一種衣殼抑制劑福瑞賽定片劑現正處於I期臨床試驗。

截至最後實際可行日期，中國尚無獲批用於治療乙型肝炎的衣殼抑制劑，中國有9條管線處於臨床研究階段，如下表所示。

中國的衣殼抑制劑管線

藥物名稱	公司	適應症	靶點	狀態	首次發佈日期
甲磺酸莫非賽定膠囊	本集團	乙型肝炎	衣殼	III期	2021年12月10日
GST-HG141片劑	廣生堂	乙型肝炎	衣殼	II期	2022年11月17日
ZM-H1505R片劑	華盟醫藥	乙型肝炎	衣殼	II期	2022年8月30日
QL007片劑	齊魯製藥	乙型肝炎	衣殼	II期	2019年9月18日
JNJ-56136379片劑	楊森製藥	乙型肝炎	衣殼	II期	2018年8月6日
ALG-000184片劑	Aligos	乙型肝炎	衣殼	I期	2021年6月9日
福瑞賽定片劑	本集團	乙型肝炎	衣殼	I期	2021年9月7日
HRS5091片劑	恒瑞醫藥	乙型肝炎	衣殼	I期	2020年7月20日
KL060332片劑	科倫博泰	乙型肝炎	衣殼	I期	2020年5月27日

資料來源：藥品審評中心、弗若斯特沙利文分析

中國抗丙型肝炎藥物市場概覽

在不進行治療的情況下，約55%至85%的急性丙型肝炎病毒(HCV)感染者終生都會攜帶丙型肝炎病毒，被認為是慢性HCV感染者。慢性丙型肝炎的症狀在早期也可能很難識別，最常見的症狀是疲勞，可持續20年至25年。黃疸(皮膚或眼球黃染)可能預示著疾病進展嚴重。一些肝硬化患者亦可能在臨床上發展為肝細胞癌。

由於缺乏明顯症狀等不同因素，目前中國的慢性丙型肝炎確診率極低。目前，已有的治療方法已經能夠完全治癒HCV。隨著對HCV健康管理意識的增強，HCV確診率預期將大幅上升。2018年中國慢性丙型肝炎確診患者人數為2.0百萬人，2023年為2.6百萬人，複合年增長率為5.2%。預計慢性丙型肝炎確診患者人數到2026年將增至2.8百萬人，到2030年將增至3.1百萬人，2023年至2026年的複合年增長率為2.5%，而2026年至2030年的複合年增長率為2.6%。

2023年，中國抗HCV藥物市場規模達人民幣37億元。由於(i)DAA在2020年被納入國家醫保藥品目錄及在中國獲批准的DAA數量不斷增加，其滲透率不斷提高；(ii)中國國家衛生健康委員會和其他八個政府部門於2021年實施《國家消除丙型肝炎公共衛生危害行動工作方案(2021-2030年)》(其包括一個總體目標和15個具體目標，涵蓋健康教育、綜合預防干預、檢測和治療)；及(iii)產能增加，中國抗HCV藥物市場將持續增長。預計未來中國抗HCV藥物的市場規模於2026年將達到人民幣45億元，2030年將進一步達到人民幣49億元，2023年至2026年及2026年至2030年的複合年增長率分別為7.0%及2.1%。

2018年至2030年(估計)中國抗HCV藥物市場



資料來源：上市公司年報、NMPA、CDE、國家醫保藥品目錄、專家訪談、弗若斯特沙利文分析

中國抗丙型肝炎藥物市場的競爭格局

截至最後實際可行日期，NMPA已批准合共24種治療丙型肝炎的藥物，包括7種以干擾素為基礎的療法及17種DAA。以干擾素為基礎的療法進一步分為重組干擾素 α 及聚乙二醇干擾素 α 。DAA靶向三種關鍵病毒蛋白：(i)NS3/4A，參與HCV多蛋白的轉化後加工；(ii)NS5A，在複製複合物的形成中起作用，及(iii)NS5B，一種催化HCV RNA合成的關鍵酶。丙型肝炎的傳統治療主要以干擾素及利巴韋林療法為基礎。然而，近年來，治療策略逐漸轉向DAA，與傳統療法相比，DAA具有更高的安全性、更短的治療時間和更高的耐受性。

本集團的磷酸依米他韋在2020年獲批上市，聯合索磷布韋用於治療成人基因1型非肝硬化慢性丙型肝炎，這是中國最常見的慢性丙型肝炎基因型。磷酸依米他韋已於2022年納入國家醫保藥品目錄。此外，本集團針對泛基因型慢性丙型肝炎人群佈局了磷酸奈坦司韋膠囊與艾考磷布韋片的聯用療法。本集團的磷酸奈坦司韋及艾考磷布韋已分別獲NMPA批准於2025年2月及2025年3月在中國上市。聯合治療方案將為泛基因

行業概覽

型慢性丙型肝炎治療方案提供新替代方案。截至最後實際可行日期，中國已批准17種治療慢性丙型肝炎的DAA，其中八種藥品已納入國家醫保藥品目錄。下表列示截至最後實際可行日期中國已批准用於治療慢性丙型肝炎的DAA的詳細情況。

中國獲批准的DAA

藥物名稱	公司	劑型	靶點	適應症	批准日期	獲批准的仿製藥	國家醫保藥品目錄
艾考磷布韋片	本集團	片劑	NS5B	聯合磷酸萊坦司韋治療患有或不患有代償性肝硬化的成人初治或干擾素經治的基因1、2、3及6型慢性HCV感染	2025年3月25日	否	未納入
磷酸萊坦司韋	本集團	膠囊	NS5A	聯合艾考磷布韋治療患有或不患有代償性肝硬化的成人初治或干擾素經治的基因1、2、3及6型慢性HCV感染	2025年2月8日	否	未納入
奧磷布韋	聖和藥業	片劑	NS5B	與鹽酸達卡他韋聯合用於治療患有或不患有代償性肝硬化的成人初治或干擾素經治的基因1、2、3及6型慢性HCV感染	2023年5月12日	否	乙類
磷酸依米他韋	本集團	膠囊	NS5A	聯合索磷布韋治療成人基因1型非肝硬化慢性丙型肝炎	2020年12月21日	否	乙類
拉維達韋	歌禮製藥	片劑	NS5A	聯合利托那韋強化的達諾瑞韋和利巴韋林，用於治療初治的基因1b型慢性HCV感染的非肝硬化成人患者	2020年7月29日	否	乙類
可洛派韋	北京凱因	膠囊	NS5A	聯合索磷布韋治療患有或不患有代償性肝硬化的成人初治或干擾素經治的基因1、2、3及6型慢性HCV感染	2020年2月11日	否	乙類
索磷布韋 +維帕他韋 +伏西瑞韋	吉利德	片劑	NS5B、NS5A、 NS3/4A	成人慢性HCV感染	2019年12月18日	否	乙類
格卡瑞韋 +哌嘮他韋	艾伯維	片劑	NS3/4A、NS5A	無肝硬化或患有代償性肝硬化成人的基因1、2、3、4、5或6型慢性HCV感染；曾接受過含有NS5A抑制劑或NS3/4A蛋白酶抑制劑的既往治療方案（但不包括使用兩者的治療方案）的HCV基因1型患者	2019年5月15日	否	未納入
來迪派韋 +索磷布韋	吉利德	片劑	NS5B、NS5A	成人及12至18歲青少年的慢性HCV感染	2018年11月21日	否	乙類
達諾瑞韋	歌禮製藥	片劑	NS3/4A	聯合利托那韋、PEG-IFNα及利巴韋林治療成人基因1b型慢性丙型肝炎	2018年6月8日	否	乙類
索磷布韋 +維帕他韋	吉利德	片劑	NS5B、NS5A	成人慢性HCV感染	2018年5月23日	否	乙類
艾爾巴韋 +格拉瑞韋	默沙東	片劑	NS3/4A、NS5A	成人基因1或4型的慢性丙型肝炎(CHC)感染者	2018年4月28日	否	未納入
達塞布韋	艾伯維	片劑	NS5B	與其他藥物聯合治療成人基因1型慢性丙型肝炎	2017年9月20日	否	未納入
奧比他韋 +帕利瑞韋 +利托那韋	艾伯維	片劑	NS5A、NS3/4A、 CYP3A4	與其他藥物聯合治療成人基因1或4型慢性丙型肝炎	2017年9月20日	否	未納入
索磷布韋	吉利德	片劑	NS5B	與其他藥物聯合治療慢性HCV感染	2017年9月20日	是	未納入
達卡他韋	BMS	片劑	NS5A	與其他藥物聯合治療慢性HCV感染	2017年4月24日	是	未納入
阿舒瑞韋	BMS	膠囊/片劑	NS3/4A	聯合達卡他韋治療成人基因1b型慢性丙型肝炎	2017年4月24日	否	未納入

資料來源：NMPA、弗若斯特沙利文分析

中國代謝類疾病藥物市場

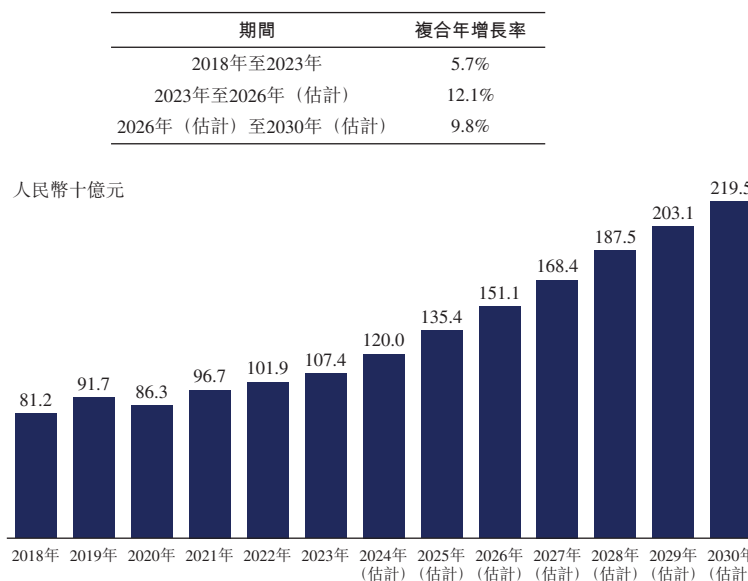
世界衛生組織將慢性病定義為持續時間長、進展通常緩慢且無傳染性的疾病。慢性病需要長期治療、護理及特殊康復。慢性病具有病期長的特點。隨著人們生活水平提高，慢性病已成為全球死亡的主要原因。慢性病一般包括糖尿病等代謝疾病、慢性阻塞性肺病等慢性呼吸系統疾病以及神經精神疾病等。

中國代謝類疾病藥物市場概覽

代謝受損導致的問題可產生代謝類疾病，從而影響全身各組織、器官，甚至智力、生長發育和精神狀態。主要風險因素包括不良生活習慣、年齡、肥胖、環境污染物、血糖異常、血壓、血脂、尿酸等。患者可能患有多種併發症或合併症，如肥胖、非酒精性脂肪性肝炎、高血壓及血脂異常。

2023年，中國代謝類疾病藥物市場規模達人民幣1,074億元，2018年至2023年的複合年增長率為5.7%。代謝類疾病常為其他疾病的合併症。生活方式改變，如不良飲食及久坐不動等，均會造成該病患率不斷上升，導致需要治療的患者人數增加。隨著藥物開發的進展及健康管理意識的增強，代謝類疾病藥物市場預期將穩定成長。預計這一市場規模將於2026年達到人民幣1,511億元，2030年達人民幣2,195億元，2023年至2026年的複合年增長率為12.1%，而2026年至2030年的複合年增長率為9.8%。下圖載列2018年至2030年中國代謝類疾病藥物市場的規模。

2018年至2030年（估計）中國代謝類疾病藥物市場



資料來源：上市公司年報、NMPA、CDE、國家醫保藥品目錄、專家訪談、弗若斯特沙利文分析

糖尿病藥物市場概覽

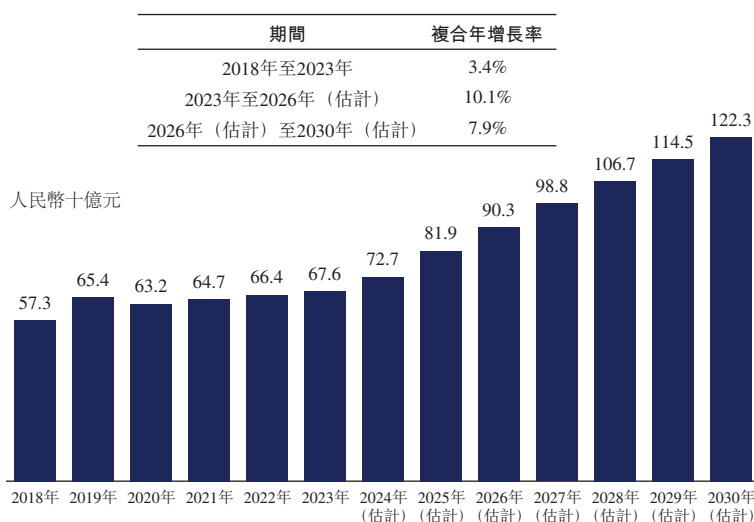
糖尿病是一組以高血糖為特徵的代謝性疾病，由胰島素分泌缺陷、胰島素作用缺陷或兩者同時引起。糖尿病的慢性高血糖症與各種器官（尤其是眼睛、腎臟、神經、心臟及血管）的長期損害、功能障礙及衰竭有關。

2023年中國糖尿病患者人數達143.4百萬人，其中2型糖尿病患者約為137.0百萬人。受人口老齡化影響，預計中國糖尿病患者人數於2026年及2030年將分別達151.1百萬人及157.6百萬人，2023年至2026年及2026年至2030年的複合年增長率分別為1.8%及1.1%。

中國糖尿病藥物市場概覽

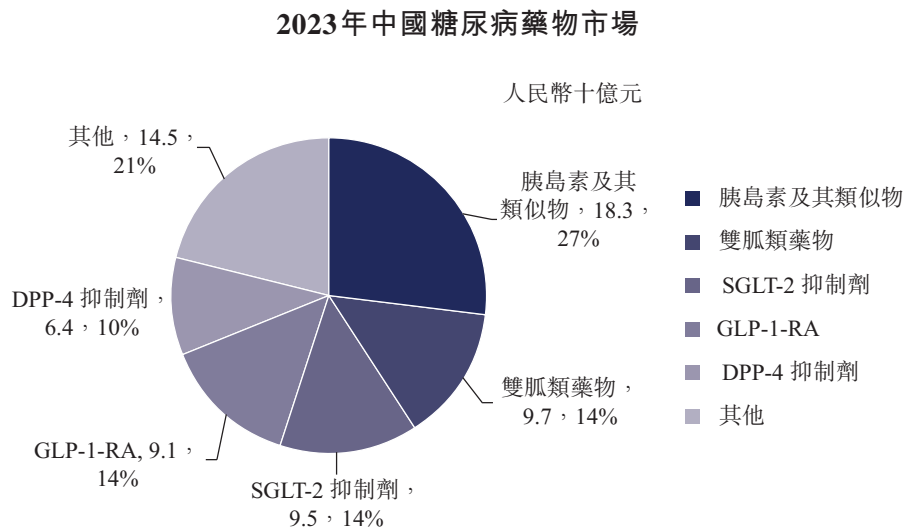
從2018年至2023年，中國糖尿病藥物市場規模由人民幣573億元增長至人民幣676億元，複合年增長率為3.4%。由於不健康的生活習慣及人口老化，中國糖尿病患病率較高且持續上升。醫療保健專業人員及大眾對代謝類疾病的認識亦有所提高，從而實現早期診斷及治療。最近推出的GLP-1受體激動劑及其他創新療法為糖尿病藥物市場注入新的動力。隨著大眾對該等創新藥的接受度持續增加，預期市場將穩定成長。未來，中國糖尿病藥物市場規模預計2026年達到人民幣903億元及2030年達到人民幣1,223億元，2023年至2026年及2026年至2030年的複合年增長率分別為10.1%及7.9%。下圖載列2018年至2030年中國糖尿病藥物市場的規模。

2018年至2030年（估計）中國糖尿病藥物市場



資料來源：上市醫藥公司年報、弗若斯特沙利文分析

就糖尿病藥物銷售情況而言，中國糖尿病藥物市場和全球市場的銷售結構存在明顯差異。雙胍類、磺脲類和 α -葡萄糖苷酶抑制劑類等已上市幾十年的傳統口服藥物在中國目前仍為主流，而在全球範圍內其市場佔比已少於以DPP-4抑制劑、GLP-1受體激動劑（「GLP-1RA」）和SGLT-2抑制劑為代表的新型藥物，這些新型藥物由於進入中國市場的時間較晚，於中國所產生的銷售收入比例遠不及全球其他發達國家。由於DPP-4抑制劑、GLP-1RA及SGLT-2抑制劑具有心血管及腎臟等綜合臨床療效，這些新藥在中國的市場份額有可能增加。下圖載列按藥物類型劃分的中國糖尿病藥物市場明細。



資料來源：上市醫藥公司年報、弗若斯特沙利文分析

美國糖尿病藥物市場概覽

從2018年至2023年，美國糖尿病藥物市場規模從332億美元增至404億美元，複合年增長率為4.0%。美國糖尿病藥物市場規模將繼續穩步增長，預計2026年將達到460億美元，2030年將達到520億美元，2023年至2026年及2026年至2030年的複合年增長率分別為4.4%及3.1%。於2023年，胰島素及其類似物的銷售額佔美國糖尿病藥物市場的約20%。

中國糖尿病藥物市場的競爭格局

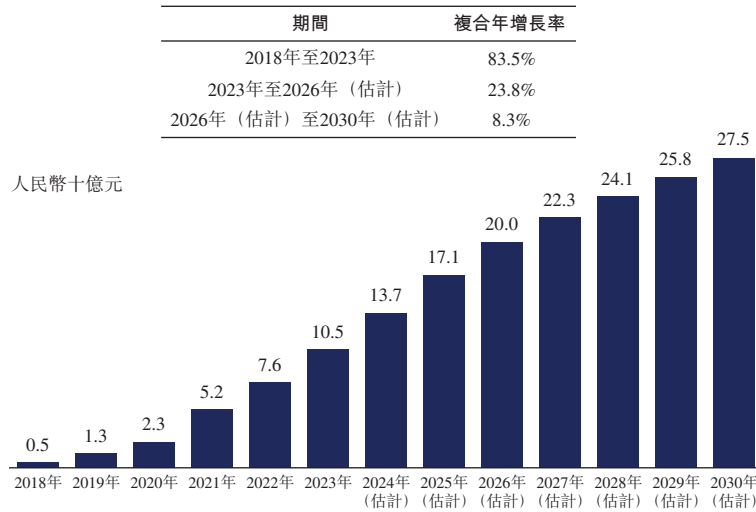
胰島素

從2018年至2023年，由於胰島素產品的帶量採購計劃，加上替代療法的滲透率提高，令胰島素及其類似物的價格下降，繼而導致中國胰島素及其類似物市場規模由人民幣264億元降至人民幣183億元。在設計上可密切模擬基礎胰島素和餐時胰島素分泌的胰島素類似物（如甘精胰島素及德谷胰島素）仍有擴展空間。同時，國產替代趨勢日益明顯，國產胰島素類似物有望實現增長。截至最後實際可行日期，共有超過60家公司獲准在中國生產胰島素產品，前六大市場參與者於2023年按收入計合共佔中國胰島素市場超過55.0%的市場份額。中國胰島素市場的主要參與者包括Novo Nordisk、禮來公司、賽諾菲及甘李藥業股份有限公司。目前，中國有18種已獲批准的胰島素產品，按作用機制分類：餐時胰島素（速效／短效）、基礎胰島素（中效／長效）、預混胰島素及其他劑型。常規胰島素是短效的，由39家生產商生產。速效胰島素（包括門冬胰島素、賴脯胰島素及谷賴胰島素）分別由八家、五家及一家生產商生產。中效胰島素（如精蛋白胰島素）由11家生產商生產。長效胰島素（包括甘精胰島素、地特胰島素及德谷胰島素）分別由12家、兩家及三家生產商生產。常見的預混胰島素包括預混門冬胰島素、預混人魚精蛋白／常規胰島素及預混賴脯胰島素，該等產品分別由八家、13家及四家公司生產。此外，其他劑型，包括德谷胰島素／門冬胰島素、德谷胰島素／利拉魯肽及甘精胰島素／利司那肽I/II分別由三家、一家及一家生產商生產。

SGLT-2抑制劑

SGLT-2抑制劑是一種創新的抗糖尿病及治療心力衰竭藥物，可以降低腎臟葡萄糖閾值，促進尿液葡萄糖排洩，從而降低血糖水平。從2018年至2023年，中國SGLT-2抑制劑的市場規模由人民幣5億元增長到人民幣105億元，複合年增長率為83.5%。SGLT-2抑制劑顯示對降低血糖水平有重大療效，同時亦能提供心血管及腎臟保護。由於醫療保健提供者及患者對該等益處的意識提高，對該等藥物的需求預期將提升。未來，中國SGLT-2抑制劑的市場規模將於短期內繼續快速增長，預計至2026年將達到人民幣200億元，2023年至2026年的複合年增長率為23.8%。隨著糖尿病藥物市場成熟且趨於飽和，預期增長速度將逐漸放緩，尤其是隨著越來越多的SGLT-2抑制劑藥物獲納入醫療保險範圍。因此，市場預期將於2030年達到人民幣275億元，2026年至2030年的複合年增長率為8.3%。下圖列示2018年至2030年中國SGLT-2抑制劑藥物市場的規模。

2018年至2030年（估計）中國SGLT-2抑制劑藥物市場



資料來源：上市醫藥公司年報、弗若斯特沙利文分析

下圖列示截至最後實際可行日期中國獲批准的SGLT-2抑制劑以及中國正處於NDA階段的創新型SGLT-2抑制劑的詳情。

中國獲批准的SGLT-2抑制劑

藥物名稱	公司	適應症	批准日期	獲批准的仿製藥	國家醫保藥品目錄
達格列淨	阿斯利康	2型糖尿病；心力衰竭；慢性腎病	2017年3月20日	是	乙類
恩格列淨	勃林格殷格翰	2型糖尿病；心力衰竭；慢性腎病	2017年9月20日	是	乙類
卡格列淨	強生	2型糖尿病	2017年9月29日	是	乙類
艾托格列淨	默沙東／輝瑞	2型糖尿病	2020年7月29日	否	乙類
恒格列淨	恒瑞	2型糖尿病	2021年12月31日	否	乙類
加格列淨	軒竹醫藥／四環醫藥	2型糖尿病	2024年1月19日	否	未實施

中國進入NDA階段創新型SGLT-2抑制劑

藥物名稱	公司	適應症	狀態	首次發佈日期
貝沙格列淨	Theracos	2型糖尿病	NDA	2024年1月4日
奧洛格列淨	本集團	2型糖尿病	NDA	2024年1月11日

資料來源：NMPA、弗若斯特沙利文分析

非酒精性脂肪性肝炎(NASH)藥物市場概覽

非酒精性脂肪性肝炎 (NASH，最近更名為代謝功能障礙相關脂肪性肝炎或 MASH) 是最嚴重的非酒精性脂肪性肝病 (NAFLD，最近改名為代謝功能障礙相關脂肪性肝病或 MASLD)。隨著 NASH 的發展，其可能演變為肝臟纖維化、肝硬化及肝癌。NASH 早期無症狀。然而，隨著 NASH 的發展，可能會出現疲勞、體重異常下降、全身無力及肝區疼痛等症狀。

近年來，由於膳食及生活習慣轉變、肥胖率升高等因素，中國 NASH 患者人數大幅增長，由 2018 年的 36.2 百萬人增長至 2023 年的 42.5 百萬人，複合年增長率為 3.3%。預計中國 NASH 患者人數將持續增長，2026 年將達到 47.2 百萬人及 2030 年將達到 54.9 百萬人，2023 年至 2026 年及 2026 年至 2030 年的複合年增長率分別為 3.6% 及 3.9%。

2023 年，全球有 386.1 百萬 NASH 患者。預計到 2026 年，該數目將增至 425.5 百萬，複合年增長率為 3.3%，到 2030 年，該數目將達到 486.2 百萬。

NASH/NAFLD 藥物市場的競爭格局

2024 年 3 月 14 日，Madrigal Pharmaceuticals 的瑞司美替羅獲得 FDA 批准，成為首款獲 FDA 批准用於治療 NASH 的藥物。瑞司美替羅是一種甲狀腺激素受體 β 激動劑，結合飲食及運動，用於治療成人 NASH 伴中晚期肝纖維化。全球另一款上市的藥物是沙羅格列扎鎂鹽，該藥物由印度公司 Zydus Cadila 研發，於 2020 年 3 月 6 日獲得印度藥品管理中心批准。截至最後實際可行日期，中國及歐洲尚無獲批治療 NASH/NAFLD 的藥物。

行業概覽

截至最後實際可行日期，全球目前有兩種獲批藥物用作治療NASH/NAFLD及185項活躍臨床試驗，其中1項處於NDA階段、14項處於III期臨床試驗，其餘處於II期臨床試驗及I期臨床試驗。下圖載列按地區劃分的全球NASH/NAFLD藥物管線明細。

按地區劃分的全球NASH/NAFLD藥物管線¹

	已批准	NDA	III期	II/III期	II期 ²	I/II期	I期
中國	0	0	3	0	18	2	26
美國	1	0	9	2	47	1	30
其他 ³	1	1	12	0	40	4	42
合計	2	1	14	2	70	7	91

附註：

1. 僅包括各NASH適用症候選藥物最後的臨床階段。若候選藥物在多個地區處於相同臨床階段，則每個地區單獨計算。
2. 本集團的HEC88473及HEC96719目前正在中國進行二期臨床試驗。本集團的HEC96719亦已在澳大利亞完成第一期臨床試驗。
3. 其他主要包括歐盟及日本。

資料來源：Clinicaltrials.gov、藥品審評中心、NMPA、弗若斯特沙利文分析

肥胖／超重藥物市場概覽

超重及肥胖是指對健康構成風險的異常或過度脂肪堆積。目前，常用的體重指數(BMI)是國際公認的評定肥胖程度的分級方法。具體計算方法為： $BMI = \text{體重} / \text{身高}^2$ (kg/m²)。

根據世界衛生組織(世衛組織)及美國國立衛生研究院(NIH)的分級，BMI ≥ 25 kg/m²為超重，BMI ≥ 30 kg/m²為肥胖。中國衛生部疾病預防控制中心發佈的《中國成人超重和肥胖症預防控制指南》中提出肥胖診斷的BMI界值，其中 $24 \text{ kg/m}^2 \leq \text{BMI} < 28 \text{ kg/m}^2$ 為超重，BMI $\geq 28 \text{ kg/m}^2$ 為肥胖。

近年，由於飲食及生活習慣改變等因素影響，中國肥胖／超重患者人數顯著增加，由2018年的531.8百萬人增加到2023年的622.4百萬人，複合年增長率為3.2%。預測中國肥胖／超重患者人數將持續增加，2026年將達到674.2百萬人及2030年將達到740.4百萬人，2023年至2026年的複合年增長率為2.7%及2026年至2030年的複合年增長率為2.4%。

GLP-1/FGF21

HEC88473是全球第一個進入臨床階段的GLP-1/FGF21雙重激動劑產品。已啟動針對2型糖尿病適應症的II期臨床試驗。本集團的HEC88473有同時針對三種主要適應症(即2型糖尿病、NASH及肥胖)的潛力。下圖列示截至最後實際可行日期中國GLP-1/FGF21雙靶點在研藥物的詳情。

中國的GLP-1/FGF21雙靶點藥物管線

藥物名稱	公司	靶點	主要適應症	狀態	首次發佈日期
HEC88473	本集團	GLP-1 FGF21	2型糖尿病	II期	2023年8月17日
DR10624	道爾生物／華東醫藥	GLP-1 GCG FGF21	高甘油三酯血症	II期	2024年7月11日
AP026	安源醫藥	GLP-1 FGF21	2型糖尿病	I期	2023年3月13日
MWN105	民為生物技術	GLP-1 GIP FGF21	2型糖尿病，肥胖	I期	2024年12月13日

附註：

1. 本集團已就HEC88473向美國FDA提交NASH的IND申請，並獲得臨床試驗批准，且向NMPA提交肥胖的IND申請並獲得臨床試驗批准。
2. DR10624是一種抑制GLP-1、胰高血糖素受體GCG及FGF21的三特異性藥物。

資料來源：藥品審評中心、弗若斯特沙利文分析

中國呼吸系統疾病藥物市場

呼吸系統疾病是指影響肺部及呼吸系統其他器官的疾病。呼吸系統疾病可能由感染、吸煙、吸入二手煙草煙霧、氫、石棉或其他形式的空氣污染引起。常見的呼吸系統疾病包括COPD、哮喘、支氣管炎、肺炎、肺纖維化等。2023年，中國呼吸系統疾病藥物的市場規模約達人民幣821億元。在人口老齡化、吸煙等不良生活方式選擇以及空氣污染及其他因素的推動下，患有呼吸系統疾病的患者人數持續增加。同時，由於

預計未來將有更多新藥（如呼吸系統靶向治療藥物）及具有更方便給藥途徑的藥物（如吸入製劑）獲批，這將繼續推動該市場的增長。預計未來該市場規模將增長，2026年將達到約人民幣1,037億元，2030年將達到人民幣1,239億元。

中國肺纖維化藥物市場概覽

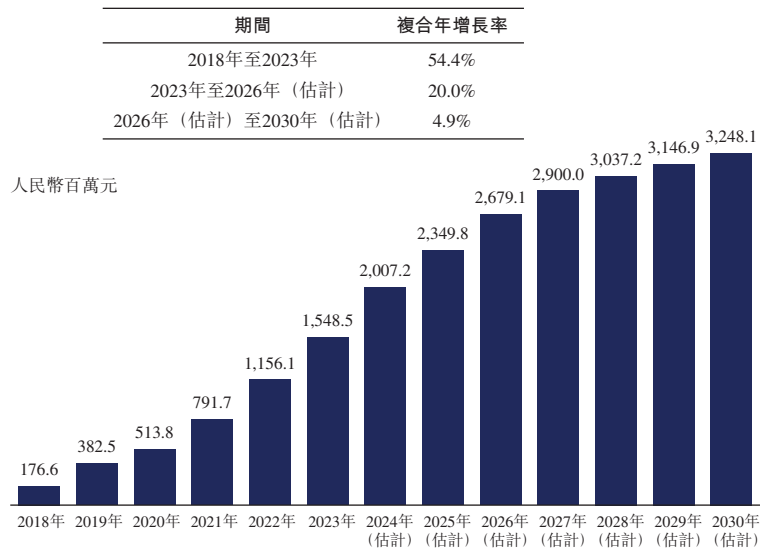
特發性肺纖維化(IPF)是肺纖維化最常見的類型，是一種導致肺部癆痕化（纖維化）的肺部疾病。癆痕化使肺部變得僵硬，導致呼吸困難。IPF引起的肺損傷是不可逆轉且進行性的，意味著隨著時間的推移會變得更嚴重。在某些情況下，特定藥物可以減緩這種逐漸惡化的情況，有時可能會建議IPF患者進行肺移植。儘管進行常規治療，但仍有一部分間質性肺病(ILD)患者出現進行性表型，稱為纖維化性ILD伴進行性表型(PF-ILD)，其特徵是呼吸系統症狀惡化、肺功能下降和早期死亡。

人口老齡化、煙草使用及環境空氣污染均導致IPF發病率快速增長。同時，醫療干預措施的普及和推廣以及對患者和醫生的教育將延長患者的生存時間，降低死亡率，增加IPF患者基數。2023年，IPF患者人數達到16.43萬人，2018年至2023年的複合年增長率為13.0%。預計到2026年，IPF患者人數將達到23.11萬人，到2030年將達到33.92萬人，2023年至2026年的複合年增長率為12.0%及2026年至2030年的複合年增長率為10.1%。

吡非尼酮及尼達尼布（目前全球僅有的兩種治療IPF的藥物）分別於2017年及2020年被納入國家醫保藥品目錄，推動2018年至2023年中國肺纖維化藥物市場的快速增長。2023年，中國肺纖維化藥物的市場規模約達人民幣15億元，2018年至2023年的複合年增長率為54.4%。鑒於環境暴露、人口老化及自身免疫性疾病等相關狀況導致肺纖維化的複雜流行病學，對有效治療的需求持續上升。隨著未來獲批准的藥物數量不斷增加，以及有關藥物的適應症從IPF擴展至其他類型的肺纖維化，預計該市場規模將持

續增長，2026年將達到約人民幣27億元，2030年將達到人民幣32億元。下圖載列2018年至2030年中國肺纖維化藥物市場的規模。

2018年至2030年（估計）中國肺纖維化藥物市場



資料來源：上市公司年報、NMPA、CDE、國家醫保藥品目錄、專家訪談、弗若斯特沙利文分析

中國肺纖維化藥物市場的競爭格局

下圖列示截至最後實際可行日期中國已批准的肺纖維化藥物以及中國處於II期臨床試驗、III期臨床試驗及NDA階段的肺纖維化在研創新藥的詳情。

中國獲批准的肺纖維化藥物

品牌名稱	藥物名稱	公司	適應症	批准日期	國家醫保藥品目錄
Ofev	尼達尼布	勃林格殷格翰	IPF、SSc-ILD、具有進行性表型的慢性纖維化間質性肺病	2017年9月20日	乙類
艾思瑞®	吡非尼酮	康蒂尼	輕中度IPF	2013年12月25日	乙類

行業概覽

中國肺纖維化創新藥管線

藥物名稱	公司	靶點	適應症	狀態	首次發佈日期
奈多米拉斯特／ BI 1015550片劑	勃林格殷格翰	PDE4B	IPF	NDA	2025年2月25日
			PF-ILD	NDA	2025年5月15日
BMS-986278片劑	BMS	LPAR1	IPF	III期	2023年12月28日
			漸進性肺纖維化	III期	2023年12月15日
SC1011片劑	智康弘義	/	IPF	II/III期	2023年2月23日
Bexotegrast	Pliant Therapeutics	$\alpha\text{v}\beta 1$ 整合素 $\alpha\text{v}\beta 6$ 整合素	IPF	II/III期	2024年10月18日
HSK44459	海思科醫藥	PDE4B	IPF	II期	2025年1月6日
BI 1839100	勃林格殷格翰	離子通道	漸進性肺纖維化IPF	II期	2024年10月22日
BI 1819479	勃林格殷格翰	/	IPF	II期	2024年8月26日
TDI01口服混懸劑	泰德製藥	ROCK2	IPF	II期	2023年8月21日
HW021199片劑	武漢人福利康藥業	/	IPF	II期	2023年8月16日
ISM001-055／ INS018_055膠囊	上海合全／英矽智能	TNIK	IPF	II期	2023年3月21日
吡哌啶片劑	元熙醫藥	/	PF-ILD	II期	2022年11月8日
AK3280片劑	愛科百發	/	IPF	II期	2022年5月30日
REGEND001 細胞自體血回收製劑	吉美瑞生	/	IPF	II期	2022年5月12日
鹽酸伊非尼酮片劑	本集團	/	PF-ILD	II期	2021年12月1日
			IPF	II期	2021年1月26日
鹽酸傑克替尼片劑	澤璟	JAK	IPF	II期	2020年7月23日

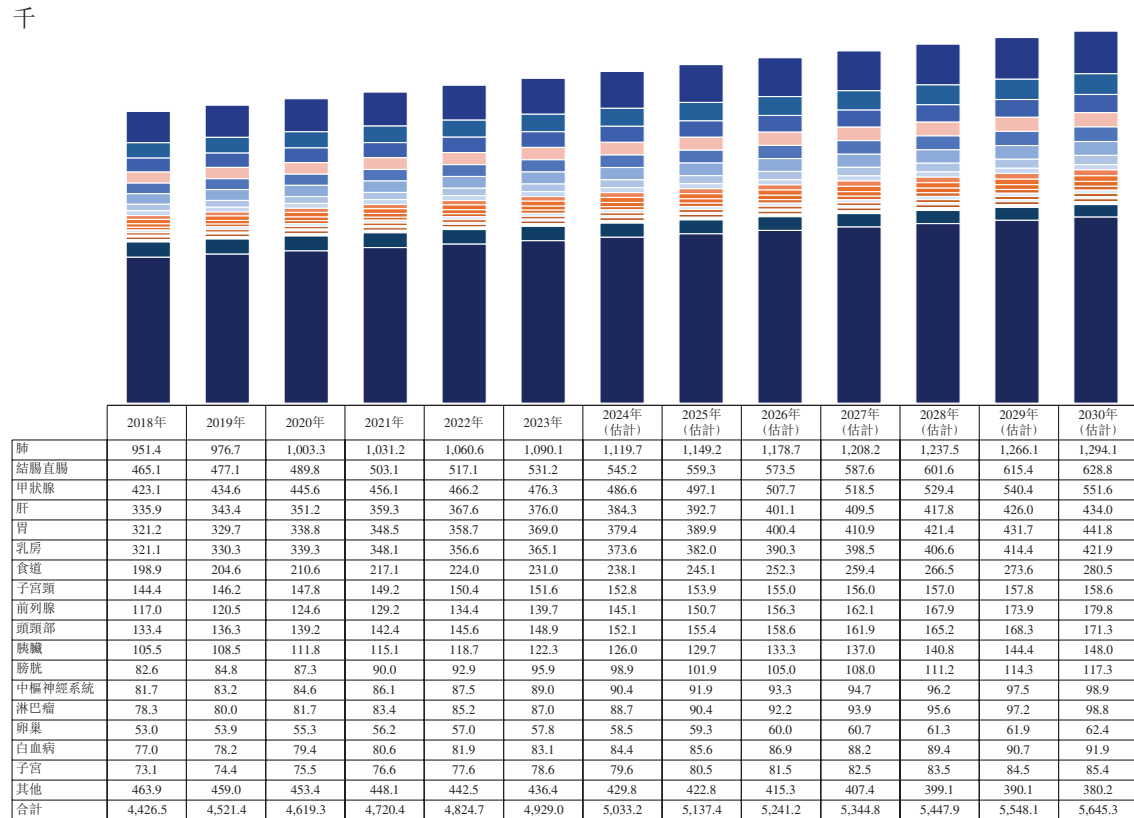
資料來源：藥品審評中心、弗若斯特沙利文分析

中國抗腫瘤藥物市場

中國抗腫瘤藥物市場概覽

癌症為中國第二大常見疾病，新發病例從2018年的4.4百萬例增至2023年的4.9百萬例，複合年增長率為2.2%。由於癌症診斷數量增加，2026年新增病例數預計將增至5.2百萬例，並將進一步增至2030年的5.6百萬例，2023年至2026年的複合年增長率為2.1%及2026年至2030年的複合年增長率為1.9%。下圖列示2018年至2030年中國主要癌症類型的發病率。

中國主要癌症類型發病率（2018年至2030年（估計））

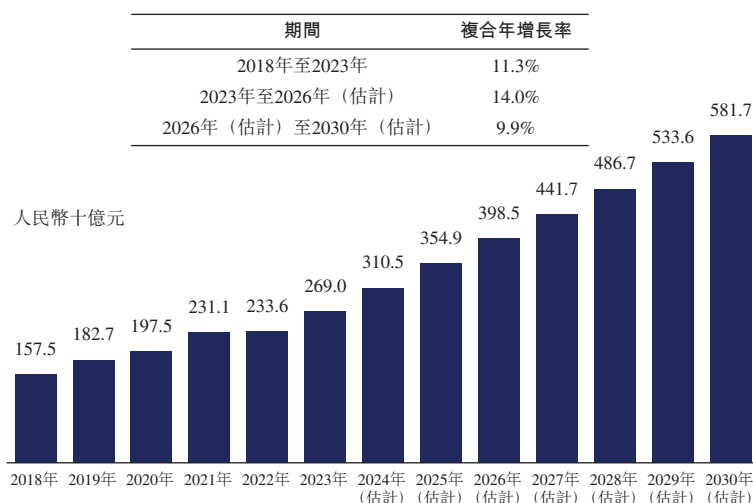


來源：Globocan、NCCR、弗若斯特沙利文分析

在中國藥物市場當中，抗腫瘤產品銷售近些年來一直呈現穩步增長趨勢。中國抗腫瘤藥物市場在2023年達到人民幣2,690億元，在過去5年當中的複合年增長率達到11.3%。在人口老化、生活方式變動及環境影響的推動下，中國癌症患病率不斷上升，導致對抗腫瘤藥物的需求增加。隨著越來越多人被診斷出患上各類癌症，對有效治療方案的需求不斷增長。日新月異的成功抗腫瘤創新療法預期為製藥商帶來豐厚的

回報。未來，如ADC及雙特異性抗體等更強效、更創新的療法預期將進入市場，並將顯著推動市場整體擴張。預計未來幾年中國抗腫瘤藥物市場將呈上升趨勢。從2023年至2026年，按批發價水平計算，中國抗腫瘤市場規模預計將達到人民幣3,985億元，複合年增長率為14.0%。預計2030年中國抗腫瘤藥物市場規模將達到人民幣5,817億元，2026至2030年的複合年增長率為9.9%。下圖載列2018年至2030年中國抗腫瘤藥物市場的規模。

2018年至2030年（估計）中國抗腫瘤藥物市場



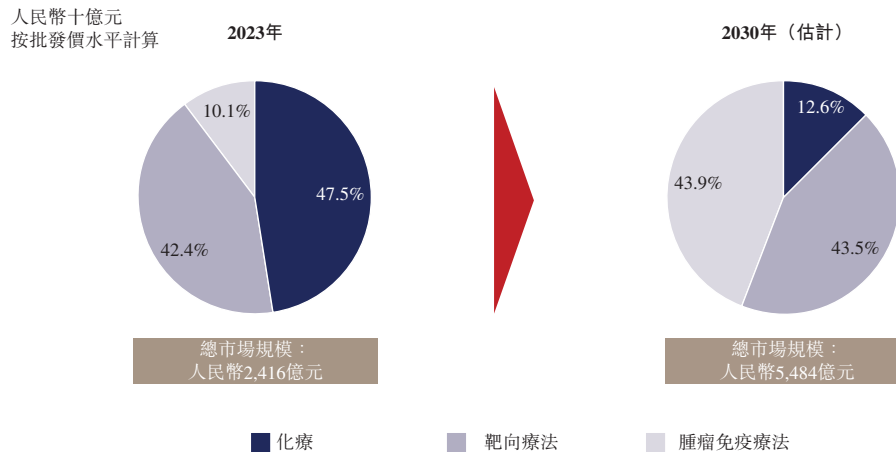
來源：上市醫藥公司年報、NMPA、藥品審評中心、國家醫保藥品目錄、人力資源和社會保障部、全國腫瘤登記中心、弗若斯特沙利文分析

儘管中國抗腫瘤藥物市場的競爭十分激烈，但在抗腫瘤藥物開發的整個價值鏈（包括藥物發現、工藝開發、臨床開發、質量控制及保證以及商業化）上擁有自主能力的公司，能夠更好地把握這一市場的增長潛力。

目前中國抗腫瘤藥物市場以化療藥物為主導。2023年，化療藥物佔整體抗腫瘤藥物市場的47.5%，而靶向藥物（包括小分子靶向藥物及生物藥）佔42.4%，腫瘤免疫療法則佔10.1%。隨著醫療保險及報銷政策推出、新藥的開發以及患者支付能力的提高，到2030年，靶向藥物和腫瘤免疫療法將佔據絕大部分市場。於2030年，預計腫瘤免疫療

法份額將佔43.9%，而靶向藥物則佔43.5%。下圖載列2023年及2030年按療法細分的中國抗腫瘤藥物市場。

2023年及2030年（估計）按療法細分的中國抗腫瘤藥物市場



資料來源：上市醫藥公司年報、NMPA、藥品審評中心、國家醫保藥品目錄、人力資源和社會保障部、全國腫瘤登記中心、弗若斯特沙利文分析

中國急性髓性白血病(AML)藥物市場概覽

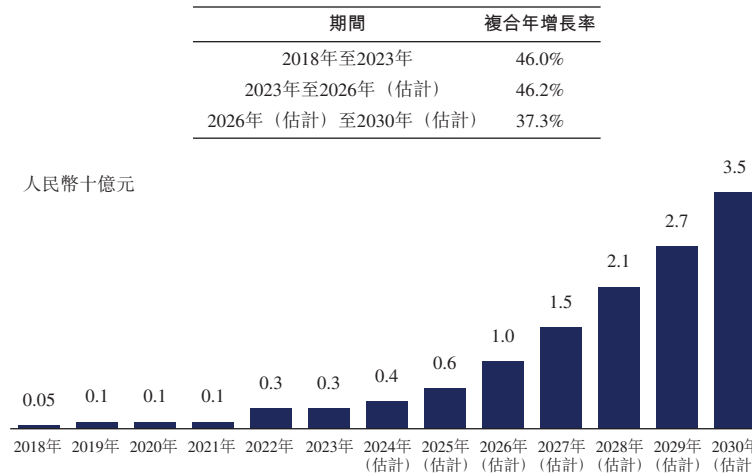
急性髓性白血病(AML)是成人中最常見的白血病類型，約佔所有白血病病例的80%，其特點是未成熟的「芽細胞」在外周血及骨髓中克隆擴增，導致紅細胞生成無效及骨髓衰竭。法美英(FAB)分類法將AML分為M0至M7亞型。其依據是白血病產生的細胞類型和細胞的成熟度。FAB分類法依據的是常規染色後顯微鏡下白血病細胞的外觀。

2023年，中國新增AML病例達到約2.91萬例，2018至2023年的複合年增長率為1.5%。預計2026年新增病例將達到約3.04萬例，2030年新增病例將達到約3.22萬例。

2023年，中國AML藥物市場規模達人民幣3億元，2018年至2023年的複合年增長率為46.0%，流行病學數據顯示AML發病率持續上升，因而有必要加速臨床試驗進程及新藥開發。因此，預期會有更多的創新療法獲得批准並進入市場，從而促進AML藥

物市場的成長。預計這一市場規模將持續增長，2026年達到人民幣10億元，2030年達人民幣35億元。下圖載列2018年至2030年中國AML藥物市場的規模。

2018年至2030年（估計）中國AML藥物市場



資料來源：上市公司年報、NMPA、CDE、國家醫保藥品目錄、專家訪談、弗若斯特沙利文分析

中國AML藥物市場的競爭格局

截至最後實際可行日期，中國共有13種藥物獲准用於治療AML，其中包括8種化療藥物及5種靶向治療藥物。在這些靶向療法中，以靶向BCL-2的維奈托克為最常用。此外，靶向FLT3的吉瑞替尼及靶向IDH1的艾伏尼布最近在中國獲批。中國有20多家製造商負責生產用於治療AML的獲批藥物。

截至最後實際可行日期，中國僅一種FLT3抑制劑獲批准用於治療AML。10種FLT3抑制劑正處於臨床試驗階段，其中1種處於NDA階段，4種處於III期臨床試驗，5種處於I期臨床試驗及II期臨床試驗。本集團的苯磺酸克立福替尼是首款國內自主研发並於2022年10月在中國進入III期臨床試驗的高選擇性FLT3抑制劑。在I期臨床試驗中，該產品對患者表現出高CR/CRh率及良好的耐受性。下圖列示截至最後實際可行日期中國獲批准用於治療AML的FLT3抑制劑以及中國處於III期臨床試驗用於治療AML的FLT3抑制劑在研藥物的詳情。

中國獲批准用於治療AML的FLT3抑制劑

品牌名稱	藥物名稱	公司	適應症	批准日期	國家醫保藥品目錄
適加坦	吉瑞替尼片	安斯泰來	成人FLT3突變的復發性或難治性AML	2020年3月5日	未納入

中國用於治療AML的FLT3抑制劑管線

藥物名稱	公司	靶點	適應症	狀態	首次發佈日期
奎紮替尼	第一三共／ Patheon France／科文斯	FLT3	新診斷的FLT3-ITD突變的AML	NDA	2025年1月18日
XY0206	以嶺藥業	FLT3、KIT、 PDGFRB、RET、 VEGFR2	FLT3-ITD突變的復發／難治性AML	III期	2023年4月6日
苯磺酸克立福替尼	本集團	FLT3	FLT3-ITD突變的復發／難治性AML	III期	2022年10月19日
			新診斷的成人AML	I/II期	2021年10月22日
SKLB1028	石藥集團	FLT3、EGFR、 LYN、ABL	FLT3突變的復發／難治性AML	III期	2020年12月28日
			新診斷的AML	I/II期	2021年6月7日
苯磺酸克萊拉尼	濟萊安生物科技／Patheon	FLT3、KIT、 PDGFR	FLT3突變的復發／難治性AML	III期	2020年4月15日

資料來源：NMPA、藥品審評中心、弗若斯特沙利文分析

弗若斯特沙利文的委託報告

就上市而言，我們已委聘弗若斯特沙利文就中國、美國及全球（如適用）的醫藥市場、抗感染藥物市場、代謝類疾病藥物市場、抗腫瘤藥物市場、呼吸系統疾病藥物市場及神經精神藥物市場進行詳細分析並編製行業報告。弗若斯特沙利文為一間於1961年成立總部設於美國的全球獨立市場研究及諮詢公司。弗若斯特沙利文提供的服務包括市場評估、競爭基準以及各行業的戰略及市場規劃。我們就編製弗若斯特沙利文報告向弗若斯特沙利文支付的合同金額為人民幣400,000元。有關款項的支付並不取決於我們成功上市或弗若斯特沙利文報告的結果。除弗若斯特沙利文報告外，我們並無委託編製任何其他與上市有關的行業報告。除另有說明外，本節所載的所有數據及預測均摘錄自弗若斯特沙利文報告。弗若斯特沙利文根據其內部數據庫、獨立第三方報告及從知名行業組織獲得的公開資料編製該報告。如有需要，弗若斯特沙利文會與於該行業內營運的公司聯絡，以收集及匯總有關市場及價格的資料以及其他相關資料。弗若斯特沙利文認為，於編製弗若斯特沙利文報告時所用的基本假設（包括用於進行未來預測的該等假設）均屬真實、準確及無誤導成份。弗若斯特沙利文已獨立分析有關資料，但其審閱結論的準確性主要取決於所收集資料的準確性。弗若斯特沙利文的研究或會因該等假設的準確性及所選擇的該等主要及次要來源而受到影響。

中國法律法規

我們須遵守影響我們業務多個方面的各項中國法律、規則及法規。本節概述我們認為與我們中國業務及營運有關的主要中國監管機構及中國法律法規。

主要監管機構

NMPA及藥品審評中心

國家藥品監督管理局（前身為國家食品藥品監督管理總局，「**國家食藥監總局**」）（「**NMPA**」）為中國醫藥行業的主管部門，負責起草藥品及醫療器械相關法律法規，擬定政策規劃，制定部門規章，組織制定及發佈國家藥典等藥品和醫療器械標準、分類和管理制度，並監督實施。藥品審評中心（「**藥品審評中心**」）是NMPA藥品註冊技術審評機構，主要負責對申請註冊的藥品進行技術審評，並核實修訂為協助相關藥品註冊核查和檢驗。

國家衛健委

國家衛生健康委員會（前身為國家衛生和計劃生育委員會）（「**國家衛健委**」）為公共衛生與計劃生育管理的主要國家監管機構，主要負責起草國家衛生政策，監督及監管公共衛生、醫療服務及衛生應急制度，協調醫療衛生體制改革，組織制定國家藥品政策及國家基本藥物制度，開展藥物警戒以及藥品短缺預警機制，就國家基本藥物價格政策提出建議，以及規管醫療機構的營運及醫務人員的執業。

國家醫保局

國家醫療保障局（「**國家醫保局**」）為於2018年5月成立的新機構，直屬國務院，負責管理醫療保障體系。其主要負責起草並實施有關醫療保險、生育保險、醫療救助的政策和標準；監督管理醫療保障基金；制定統一的藥品、醫用耗材及醫療服務的醫療保險目錄及繳費標準；以及制定並監督實施藥品及醫用耗材的招標投標政策。

商務部

中華人民共和國商務部（「**商務部**」）負責對外商投資工作的整體指導及管理。其制定、修訂及實施外商投資法律、法規、規則及政策，參與制定及頒佈《外商投資准入特別管理措施（負面清單）》（「**負面清單**」）及《鼓勵外商投資產業目錄》。商務部亦負責管理及監督外商在中國投資的審批及登記。

中華人民共和國海關總署

中華人民共和國海關總署（「**海關總署**」）為國務院直屬機構。海關總署是國家的海關監督管理機構，負責進出口關稅及其他稅費的徵管，出入境衛生檢疫和出入境動植物及相關產品檢驗檢疫，依法對進出口商品進行檢驗，編製國家進出口貨物貿易等海關統計數據，制定並實施海關技術發展規劃以及支持實驗室和技術發展的規劃。根據國務院發佈並於2018年3月17日生效的《國務院機構改革方案的決定》，原國家質量監督檢驗檢疫總局出入境檢驗檢疫管理職責及相關工作人員劃歸海關總署。

主要監管規定

有關中國公司設立及外商投資的法律法規

在中國設立、經營及管理公司實體受全國人大常務委員會於1993年12月頒佈並分別於1999年12月、2004年8月、2005年10月、2013年12月、2018年10月及2023年12月進一步修訂的《中華人民共和國公司法》（「**中國公司法**」）規管。根據中國公司法，公司一般分為兩類：有限責任公司及股份有限公司。中國公司法亦適用於外商投資有限責任公司及外商投資股份有限公司。根據中國公司法，外商投資法律另有規定的，則以有關規定為準。

目前，外國投資者在中國的投資活動主要受《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2024年版）》（由商務部於2024年9月頒佈，並自2024年11月1日起生效）及《自由貿易試驗區外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2021年版）》（統稱「**負面清單**」）（由商務部及國家發改委於2021年12月頒佈，並自2022年1月1日起生效）規管。負面清

單統一系列出有關外商投資准入的特別管理措施，如禁止外商投資的行業、外國投資者持股比例的限制及外國投資者參與經營管理方面的要求。負面清單涵蓋11個行業，未列入負面清單的領域將按照內外資同等對待的原則進行管理。我們目前開展的業務並不屬於負面清單的範圍，且不受外商投資限制。

全國人大於2019年3月頒佈《中華人民共和國外商投資法》（「**外商投資法**」），於2020年1月生效。《中華人民共和國外資企業法》、《中華人民共和國中外合資經營企業法》及《中華人民共和國中外合作經營企業法》於外商投資法生效後同時廢止。外國自然人、企業或其他組織（以下簡稱「**外國投資者**」）在中國境內直接或間接進行的投資活動，須遵守並受外商投資法規管，包括：1)外國投資者單獨或與其他投資者共同在中國境內設立外商投資企業；2)外國投資者取得中國境內企業的股份、股權、財產份額或其他類似權益；3)外國投資者單獨或與其他投資者共同在中國投資新項目；及4)法律、行政法規或國務院規定的其他方式的投資。

於2019年12月，國務院頒佈《中華人民共和國外商投資法實施條例》（「**實施條例**」），於2020年1月生效。實施條例進一步明確國家鼓勵和促進外商投資，保護外商投資合法權益，規範外商投資管理，持續優化外商投資環境，推進更高水平對外開放。

於2019年12月，商務部與國家市場監督管理總局頒佈《外商投資信息報告辦法》（「**報告辦法**」），於2020年1月生效。報告辦法施行後，《外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法》同時廢止。自2020年1月1日起，外國投資者或外商投資企業直接或間接在中國境內進行投資活動，應當按照報告辦法向有關商務主管部門報送投資信息。

有關藥品的法律法規

新藥開發

全國人民代表大會常務委員會(「全國人大常委會」)於1984年9月頒佈及於2019年8月26日最後修訂並於2019年12月1日生效的《中華人民共和國藥品管理法》(「**藥品管理法**」)以及國務院於2002年8月頒佈並於2019年3月2日最後修訂的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》(「**實施條例**」)為成立及維護藥品生產和貿易企業以及藥品管理(包括新藥開發及生產)制定了法律框架。根據《藥品管理法》及其實施條例,中國鼓勵新藥研發,保護新藥研發的合法權益。在進行任何臨床試驗之前,新藥研製者和臨床試驗申請人應當如實將新藥研製方法、質量指標、藥理及毒理試驗結果及相關數據、文件和樣品提交NMPA以供批准。

非臨床研究及動物測試

以申請藥品註冊為目的的藥物非臨床安全性評估研究須根據國家食藥監總局於2003年8月頒佈並於2017年7月修訂的《藥物非臨床研究質量管理規範》進行。國家食藥監總局於2007年4月頒佈及於2023年1月19日最後修訂並於2023年7月1日生效的《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》,當中載有對申請藥物非臨床研究質量管理規範認證以進行藥物非臨床研究的機構的要求。

根據國家科學技術委員會於1988年11月14日頒佈及國務院於2017年3月1日最新修訂的《實驗動物管理條例》、國家科學技術委員會及國家質量技術監督局於1997年12月11日聯合頒佈的《實驗動物質量管理辦法》,以及科學技術委員會及其他監管機構於2001年12月5日頒佈並自2002年1月1日起生效的《實驗動物許可證管理辦法(試行)》,使用及飼養實驗動物須遵守若干規則,而進行動物實驗須持有《實驗動物使用許可證》。任何未獲該等許可證的實體必須委聘合資格第三方進行受相關法律法規規管的該等非臨床研究。

臨床試驗申請

根據國家食藥監總局於2017年3月17日頒佈的《關於調整部分藥品行政審批事項審批程序的決定》，自2017年5月1日起，藥物臨床試驗審批決定由藥品審評中心作出。根據於2020年1月22日頒佈並於2020年7月1日生效的《藥品註冊管理辦法》(「**27號文**」)，藥物臨床試驗應分為I期臨床試驗、II期臨床試驗、III期臨床試驗、IV期臨床試驗以及生物等效性試驗。根據27號文及於2018年7月發佈的《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，在中國申報藥物臨床試驗的，自申請受理並繳費之日起60日內，申請人未收到藥品審評中心否定或質疑意見的，可按照提交的方案開展藥物臨床試驗。

在獲得NMPA的臨床試驗批件後，申請人須按照《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》(於2013年9月生效)的規定，登錄藥物臨床試驗信息平台，進行臨床試驗登記與信息公示。申請人應在獲得臨床試驗批件後一個月內完成試驗預登記，以獲取獨家試驗登記號，在第1例受試者入組前完成後續信息登記，並首次提交公示。

進行臨床試驗

獲得臨床試驗批件後，申請人應在合資格臨床試驗機構進行臨床試驗。合資格臨床試驗機構指具備相應條件，可按照《藥物臨床試驗機構管理規定》(於2019年12月1日生效)規定的要求和技術指導開展藥物臨床試驗的機構。該等臨床試驗機構須遵守備案要求，惟僅從事生物樣品分析的機構則無須遵守該等備案要求。NMPA負責建立備案管理信息平台，用於藥物臨床試驗機構登記備案和運營管理，以及藥品監督管理部門和衛生健康主管部門監督檢查的信息錄入、共享和公開。

臨床試驗必須根據NMPA及國家衛健委於2020年4月23日頒佈並於2020年7月1日生效的《藥物臨床試驗質量管理規範》進行，其中規定有關進行臨床試驗程序的要求，

包括臨床試驗準備、試驗方案、保護受測試者的權益、研究人員、申辦者及監測者的職責，以及數據管理及統計分析。

根據《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，已獲准開展新藥臨床試驗申請的，在完成I期、II期臨床試驗後、開展III期臨床試驗之前，申請人應向藥品審評中心提交召開溝通交流會議的申請，就包括III期臨床試驗方案設計在內的關鍵技術問題與藥品審評中心進行討論。根據NMPA於2020年12月10日修訂的《藥物研發與技術審評溝通交流管理辦法》，於研發期間及（其中包括）創新新藥註冊申請過程中，申請人可提議與藥品審評中心進行溝通交流會議。溝通交流會議分為三類。I類會議指為解決藥物臨床試驗過程中遇到的重大安全性問題和突破性治療藥物研發過程中的重大技術問題而召開的會議。II類會議指為在藥物研發關鍵階段而召開的會議，主要包括臨床試驗申請前會議、II期臨床試驗結束及III期臨床試驗啟動前會議、新藥上市申請前會議及風險評估和控制會議。III類會議指除I類和II類會議之外的其他會議。

化學藥品分類

根據《藥品註冊管理辦法》，藥品註冊按照中藥、化學藥和生物製品等進行分類註冊管理；其中，化學藥註冊按照化學藥創新藥、化學藥改良型新藥、仿製藥等進行分類。

根據國家食藥監總局於2016年3月4日發佈的《化學藥品註冊分類改革工作方案》，化學藥品新註冊分類共分為5個類別：(i)1類：中國境內外均未上市的創新藥。指含有新的結構明確的、具有藥理作用的化合物，且具有臨床價值的藥品；(ii)2類：中國境內外均未上市的改良型新藥。指在已知活性成份的基礎上，對其結構、劑型、處方工藝、給藥途徑、適應症等進行優化，且具有明顯臨床優勢的藥品；(iii)3類：中國境內申請人仿製境外上市但境內未上市原研藥品的藥品。該類藥品應與原研藥品（指中國境內外首個獲准上市，且具有完整和充分的安全性、有效性數據作為上市依據的藥品）的質量和療效一致；(iv)4類：中國境內申請人仿製已在境內上市原研藥品的藥品。

該類藥品應與原研藥品的質量和療效一致；及(v)5類：中國境外上市的藥品申請在境內上市。其中，第1、2類按新藥的程序申報，第3、4類按仿製藥的程序申報，第5類按進口藥品的程序申報。

根據NMPA於2020年6月29日發佈的《化學藥品註冊分類及申報資料要求》(其中化學藥品註冊分類自2020年7月1日起實施)，化學藥品註冊分類分為創新藥、改良型新藥、仿製藥、境外已上市境內未上市化學藥品。《化學藥品註冊分類及申報資料要求》重申了《化學藥品註冊分類改革工作方案》中的分類原則，並對其中第2、5類化學藥品子類別作進一步調整，對第3、4類仿製藥的質量和療效要求作進一步說明；此外，還提出了對各類化學藥品的註冊管理要求與申報資料要求。

根據NMPA於2020年6月29日發佈的《關於發佈生物製品註冊分類及申報資料要求的通告》，生物製品分為3類，1類指中國境內外均未上市的治療用生物製品或疫苗。2類指對中國境內或境外已上市製品進行改良，使新產品的安全性、有效性、質量可控性有改進，且具有明顯優勢的治療用生物製品或疫苗。3類指中國境內或境外已上市的治療用生物製品或疫苗。

新藥申請

根據27號文，倘完成臨床試驗，確定質量標準，完成商業規模生產工藝驗證，並做好其他相關準備後，申請人可向NMPA提出藥品上市許可申請。其後，NMPA會根據適用法律及法規決定是否批准申請。申請人必須在獲得新藥上市許可後方可生產及在中國市場銷售該藥品。根據27號文，符合以下情形的藥品持有人，可申請附條件批准：(1)治療嚴重危及生命且尚無有效治療疾病手段的藥品，而藥品臨床試驗已有數據證實療效並能預測其臨床價值；(2)公共衛生方面急需的藥品，且藥品臨床試驗已有數據顯示療效並能預測其臨床價值；及(3)應對重大突發公共衛生事件急需的疫苗或者國家衛健委認定急需的其他疫苗，且經評估獲益大於風險。

藥品上市許可持有人制度

根據《藥品管理法》，中國實施藥品上市許可持有人制度管理藥品行業。藥品上市許可持有人是指取得藥品註冊證書的企業或藥品研製機構。藥品上市許可持有人應依照本法規定，對藥品的非臨床研究、臨床試驗、生產經營、上市後研究、不良反應監測及報告與處理等承擔責任。

藥品上市許可持有人可自行生產藥品或委託藥品生產企業生產藥品。同樣，他們可自行銷售藥品或委託藥品經營企業銷售藥品。然而，藥品上市許可持有人不得委託藥品生產企業生產血液製品、麻醉藥品、精神藥品、醫用毒性藥品或藥品類易制毒化學品，惟國務院藥品監管部門另有規定則除外。

藥品上市許可持有人應設立藥品質量保證體系，配備專門人員獨立負責藥品質量管理。藥品上市許可持有人應定期審查藥品生產商及藥品分銷商的質量管理體系，並監督其持續具備質量保證和控制能力。

倘藥品上市許可持有人為境外企業，應由其指定的境內企業履行藥品上市許可持有人義務，與境外企業共同承擔藥品上市許可持有人責任。

人類遺傳資源採集及收集備案

根據科學技術部於2015年7月頒佈的《人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境審批行政許可事項服務指南》及科學技術部於2015年8月頒佈的《關於實施人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境行政許可的通知》，倘外國投資申辦者通過臨床試驗採集及收集人類遺傳資源，其須通過網上系統向中國人類遺傳資源管理辦公室備案。

根據國務院於2019年5月頒佈、於2019年7月1日生效並於2024年3月10日修訂的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》，境外組織、個人及其設立或者實際控制的機構不得在中國境內採集、保藏中國人類遺傳資源，不得向境外提供中國人類遺傳資源。

於2023年5月26日，科學技術部頒佈《人類遺傳資源管理條例實施細則》（即《人類遺傳資源實施細則》），自2023年7月1日起生效。《人類遺傳資源實施細則》進一步訂明構成外國實體的標準，包括(i)境外組織、個人持有或者間接持有機構百分之五十以上的股份、股權、表決權、財產份額或者其他類似權益；(ii)境外組織、個人持有或者間接持有機構的股份、股權、表決權、財產份額或者其他類似權益不足百分之五十，但其所享有的表決權或者其他權益足以對機構的決策、管理等行為進行支配或者施加重大影響；(iii)境外組織、個人通過投資關係、協定或者其他安排，足以對機構的決策、管理等行為進行支配或者施加重大影響；及(iv)法律、行政法規、規章規定的其他情形。

全國人大常務委員會採納《中華人民共和國生物安全法》（「**生物安全法**」）（其於2020年10月17日頒佈，並於2024年4月26日最新修訂）。生物安全法設立綜合體系規範中國的生物安全相關活動，包括人類遺傳資源及生物資源安全法規。生物安全法首次明確聲明中國對其人類遺傳資源的主權，通過確認人類遺傳資源管理條例所設立的外國實體在中國利用中國人類遺傳資源的基本監管原則及制度，進一步對人類遺傳資源條例提供支持。儘管生物安全法並未提供有關人類遺傳資源的任何特定新監管規定，但由於該法是由中國最高立法機關通過的法律，因此該法給予中國人類遺傳資源主要監管機關（即國家衛健委）更多權力及裁量權監管人類遺傳資源，預期中國人類遺傳資源的整體監管格局將發生演變，甚至更加嚴格及複雜。未能遵守生物安全法的規定將會被懲處，包括罰款、暫停相關活動及沒收相關人類遺傳資源及進行該等活動所產生的收益。

生物類似藥監管

根據《生物類似藥研發與評價技術指導原則（試行）》（「《生物類似藥指導原則》」），生物類似藥是指在質量、安全性和有效性方面與已獲准註冊的參照藥相似的治療用生物製品。生物類似藥的研發和上市需要遵守《藥品管理法》及27號文的有關規定。在完成臨床前研究後，申請人需要提出臨床試驗申請，而在獲准開展臨床試驗後，申請人須根據臨床試驗方案完成臨床試驗。申請人應於完成臨床試驗及相關準備工作後提交上市許可申請。

根據27號文的規定，藥品註冊按照中藥、化學藥和生物製品等進行分類註冊及管理。生物製品註冊按照生物製品創新藥、生物製品改良新藥、已上市生物製品（含生物類似藥）等進行分類。為配合實施27號文，NMPA制定《生物製品註冊分類及申報資料要求》，生物製品註冊分類部分於2020年7月1日生效，而申報資料要求部分於2020年10月1日生效。根據《生物製品註冊分類及申報資料要求》，生物類似藥被列為3.3類。

根據《生物類似藥指導原則》，生物類似藥須按新藥申請程序進行申報。治療用生物製品申報資料應按照《生物類似藥指導原則》的具體要求遞交。

於2015年2月，國家食藥監總局發佈《生物類似藥指導原則》，其概述中國生物類似藥的監管框架，並提供生物類似藥評估和管理的基本原則。當中載列生物類似藥及參照藥的定義、選擇參照藥的規定、技術審查的基本原則、比對性標準及容許適應症外推的條件。根據《生物類似藥指導原則》，生物類似藥的研發乃基於比對實驗研究，以證明其與參照藥的相似度，支持其安全性、療效及質量控制。生物類似藥氨基酸序列原則上應與參照藥相同，而生物類似藥的研發和評價應根據基本原則進行（即比對原則、逐步遞進原則、一致性原則及等效性原則），並應涵蓋醫藥、非臨床及臨床研究和評估。就藥代動力學比對實驗研究而言，等效性設計通常用於研究吸收率／生物利用度的相似性。等效性界值應事先設定並證明其合理性，且應分析消除特徵（如清除率、消除半衰期）。

《生物類似藥指導原則》對生物類似藥適應症外推作了規定。在比對試驗中證實相似性時，生物類似藥適應症可考慮外推至參照藥的其他適應症。外推的適應症應為病理機制及／或受體相同，且作用機制及靶點相同。比對試驗中應選擇合適的適應症，並充分評估外推適應症的安全性和免疫原性。適應症外推需根據產品特點逐一考慮。然而，對於合併用藥人群、不同合併疾病患者及不同推薦劑量的患者，進行適應症外推時應慎重。

於2021年2月10日，NMPA頒佈《生物類似藥相似性評價和適應症外推技術指導原則》以進一步規範生物類似藥的開發及評估，並於同日生效。根據《生物類似藥相似性評價和適應症外推技術指導原則》，「相似性」指候選藥與已獲准註冊的參照藥整體相似，且在質量、安全性及療效方面不存在具有臨床意義的差別；而「適應症外推」是指在候選藥與參照藥整體相似的基礎上，當直接比對臨床試驗證明候選藥在至少一個適應症上與參照藥臨床相似，則其後有可能推斷出與適應症相關的研究數據及信息的科學論據，以支持其用於參照藥在中國獲批的其他未經直接研究的適應症。生物類似藥的相似性評估應全面從藥學、非臨床及臨床研究角度進行以確定整體相似性，並應在生物製藥研究的不同階段進行。

仿製藥註冊

根據《註冊管理辦法》的規定，申請仿製藥註冊的申請人應當為藥品研製機構。申請人申請的藥品亦應符合《藥品生產許可證》載明的生產範圍。此外，臨床試驗也要按照《註冊管理辦法》的要求進行。根據《關於化學藥生物等效性試驗實行備案管理的公告》，化學藥生物等效性試驗由審批制改為備案管理。NMPA將參照技術審評意見發出藥品註冊編號或出具不予受理通知書。

根據2016年2月6日頒佈的《國務院辦公廳關於開展仿製藥質量和療效一致性評價的意見》及於2016年5月25日NMPA頒佈的《關於落實〈國務院辦公廳關於開展仿製藥質量和療效一致性評價的意見〉的有關事項的意見》，化學藥新註冊分類實施前批准上市的仿製藥，包括國產仿製藥、進口仿製藥和原研藥品地產化品種，均須開展一致性評

價。凡2007年10月1日前批准銷售的列入國家基本藥物目錄(2012年版)中的仿製藥口服固體製劑，原則上應在2018年底前完成一致性評價。就化學藥新註冊分類實施前批准上市的任何其他仿製藥而言，自首家製藥企業製造的藥品通過一致性評價後，其他製藥企業的同類藥品原則上應在三年內完成一致性評價；逾期未完成一致性評價則不予註冊。

根據NMPA於2018年12月28日進一步頒佈的《關於仿製藥質量和療效一致性評價有關事項的公告》，對納入國家基本藥物目錄(2018年版)的藥品，不再統一設置評價時限要求。化學藥新註冊分類實施前批准上市的仿製藥(包括基本藥品)，自首款藥品通過一致性評價後，其他製藥企業的同類藥品原則上應在三年內完成一致性評價。倘逾期未完成一致性評價，企業經評估認為屬於臨床必需、市場短缺藥品，可向當地省級藥品監管部門提出延期評價申請。倘再逾期未完成一致性評價則不予再註冊。

有關藥品生產的法律法規

藥品生產許可證

根據《藥品管理法》及《藥品管理法實施條例》，在中國從事藥品生產活動，應經所在地省、自治區、直轄市藥品監督管理部門批准，取得《藥品生產許可證》。《藥品生產許可證》應標明有效期和生產範圍。每份《藥品生產許可證》的有效期為五年，持證企業須在許可證有效期屆滿前六個月申請重續《藥品生產許可證》。

藥品生產質量管理規範

根據國家食藥監總局於2011年8月發佈的《藥品生產質量管理規範認證管理辦法》的規定，於2019年12月1日前，新開辦藥品生產企業或藥品生產企業新建廠房或新增生產範圍，均須向藥品監督管理部門申請《藥品生產質量管理規範》認證(「《藥品生產質量管理規範》認證」)。符合《藥品生產質量管理規範》(「《藥品生產質量管理規範》」)規定，則會獲發《藥品生產質量管理規範》證書。根據NMPA於2019年11月29日頒佈

的《關於貫徹實施〈中華人民共和國藥品管理法〉有關事項的公告》及《藥品管理法》，自2019年12月1日起取消《藥品生產質量管理規範》及《藥品經營質量管理規範》（「《藥品經營質量管理規範》」）認證，不再受理《藥品生產質量管理規範》及《藥品經營質量管理規範》認證申請，亦不再發放《藥品生產質量管理規範》及《藥品經營質量管理規範》認證。藥品生產企業的法定代表人及主要負責人對企業的藥品生產活動全面負責。

藥品生產商必須根據衛生部於2011年1月頒佈的《藥品生產質量管理規範》展開生產流程，當中載有一系列規管藥品生產的詳盡標準指引，包括機構及員工資格、生產廠房及設施、設備、衛生狀況、生產管理、質量控制、產品經營、原材料管理、銷售記錄保存和客戶投訴及不良事件報告的管理。

有關藥品經營的法律法規

根據《藥品管理法》，無藥品經營許可證不得經營藥品（包括藥品批發及藥品零售）業務。藥品經營許可證應當標明有效期和經營範圍，到期重新審查發證。

根據於2024年1月1日起生效的《藥品經營和使用質量監督管理辦法》，藥品經營許可證有效期為五年。持有藥品經營許可證的各企業須在有效期屆滿前六個月內申請延長許可證期限。

《藥品經營質量管理規範》（「《藥品經營質量管理規範》」）於2016年7月13日最新修訂及生效。《藥品經營質量管理規範》規定藥品經營質量管理的基本標準，適用於在中國從事藥品經營的企業，當中要求藥品經營者嚴格控制其藥品經營，包括員工資格、經營場所、倉儲、檢驗設備及設施、管理及質量控制方面的標準。根據《中華人民共和國藥品管理法》，藥品經營者不再需要取得《藥品經營質量管理規範》認證，但藥品經營者仍應遵守《藥品經營質量管理規範》。

國家基本藥物目錄

於2009年8月18日，衛生部（其後改組為國家衛生健康委員會）及其他八個國家部委聯合頒佈《關於建立國家基本藥物制度的實施意見》，旨在以公平價格向中國消費者提供基本藥物，並確保公眾可平等獲得《國家基本藥物目錄》涵蓋的藥物。國家衛健委於2018年9月30日頒佈《國家基本藥物目錄（2018年版）》（「國家基本藥物目錄」）。根據

該等法規，政府舉辦的基層醫療衛生機構（主要包括縣級醫院、縣級中醫醫院、鄉鎮衛生院及社區診所）須全部配備和使用國家基本藥物目錄所列藥物。公立醫院使用的國家基本藥物目錄所列藥物必須通過集中公開招標機制進行採購，並由國家發改委、國家衛健委等政府部門管理。

國家醫保藥品目錄

根據國家醫保局於2020年7月30日頒佈並自2020年9月1日起生效的《基本醫療保險用藥管理暫行辦法》，基本醫療保險制度涵蓋的藥物範圍通過國家醫保藥品目錄進行管理。

國家醫保局及人力資源和社會保障部（「人力資源和社會保障部」）於2024年11月27日頒佈並自2025年1月1日起生效的《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》（「國家醫保藥品目錄」）制定基本醫療保險、工傷保險和生育保險基金支付藥品費用的標準。地方政府要嚴格執行國家醫保藥品目錄，不得對其內容作出任何修改。國家醫保藥品目錄分為甲乙類兩部分，甲類藥品是臨床治療必需、使用廣泛、療效好，同類藥品中價格低的藥品。乙類藥品是可供臨床治療選擇使用、療效好，同類藥品中比甲類藥品價格高的藥品。

根據《基本醫療保險用藥管理暫行辦法》，省級醫療保障部門必須制定省級醫保藥品目錄。各省級醫療保障部門按國家規定納入《藥品目錄》的民族藥、醫療機構製劑納入乙類藥品管理。

根據《基本醫療保險用藥管理暫行辦法》，國家基本藥物目錄的合資格藥物可納入國家醫保藥品目錄。

醫院的藥品採購

根據於2000年2月16日頒佈並生效的《關於城鎮醫藥衛生體制改革的指導意見》及於2000年7月18日頒佈並自2000年9月1日起生效的《關於城鎮醫療機構分類管理的實施意見》，醫療機構設立時必須釐定為營利性或非營利性機構。非營利性醫療機構是指為社會公眾利益服務而設立的醫療機構，其收入用於經營機構及自身發展，而營利性醫療機構是指投資者為投資回報而設立的醫療機構。中國政府並不設立任何營利性醫療機構，而非政府機構可設立營利性醫療機構。根據中國法律規定，非營利性醫療機構採購任何藥品均須實行集中招標採購，而營利性醫療機構無須實行集中招標採購。

根據於2000年7月7日頒佈並生效的《關於印發醫療機構藥品集中招標採購試點工作若干規定的通知》，於2001年8月8日頒佈並生效的《關於進一步做好醫療機構藥品集中招標採購工作的通知》，及於2009年1月17日頒佈並生效的《關於進一步規範醫療機構藥品集中採購工作的意見》，縣級或縣級以上人民政府設立及／或控制的任何非營利性醫療機構，須對納入《國家基本醫療保險藥品目錄》並通常用作醫療用途且採購量相對較大的任何藥品實行集中招標採購。

於2010年7月7日頒佈並生效的《醫療機構藥品集中採購工作規範》，詳細訂明藥品集中採購目錄和方式、程序、評價方法、專家庫建設和管理規定，進一步規範藥品集中採購工作，明確藥品集中採購當事人的行為規範。根據醫療機構藥品集中採購工作規範，縣級或縣級以上人民政府或國有企業（包括國有控股企業）成立的非營利性醫

療機構必須參加醫療機構藥品集中採購工作。各省(市、區)集中採購管理機構負責編製其行政區域內醫療機構的藥品集中採購目錄，而國家實行特殊管理的麻醉藥品和第一類精神藥品不納入藥品集中採購目錄；第二類精神藥品、醫療放射藥品、醫療毒性藥品、原料藥、中藥材和中藥飲片等藥品可不納入藥品集中採購目錄。

根據於2015年2月9日頒佈並生效的《國務院辦公廳關於完善公立醫院藥品集中採購工作的指導意見》，通過實行藥品分類採購，完善公立醫院藥品集中採購工作。公立醫院使用的所有藥品(不包括中藥飲片)均應通過省級藥品集中採購平台採購。省級藥品採購機構應匯總醫院上報的採購計劃和預算，合理編製自身行政區域醫院藥品採購目錄，分類列明招標採購藥品、談判採購藥品、醫院直接採購藥品或定點生產藥品。

「4+7城市」及全國範圍的藥品集中採購

2018年11月15日，國家組織藥品集中採購試點地區(北京、天津、上海、重慶和瀋陽、大連、廈門、廣州、深圳、成都、西安11個城市(「4+7城市」))委派代表組成的聯合採購辦公室發佈了《4+7城市藥品集中採購文件》，在4+7城市範圍內啟動帶有最低採購量的全國藥品集中採購試點方案。

2019年1月1日，國務院辦公廳發佈了《國務院辦公廳關於印發國家組織藥品集中採購和使用試點方案的通知》，其中規定了在4+7城市實施帶有最低採購量的全國藥品集中採購試點方案的詳細措施。原則上藥品集中採購和使用試點方案須從通過一致性評價的仿製藥對應的通用名藥品中遴選試點品種。

採購程序須根據每種藥品入圍的生產企業數量而定：入圍生產企業在3家及以上的，採取招標採購的方式；入圍生產企業為2家的，採取議價採購的方式；入圍生產企業只有1家的，採取談判採購的方式。

根據於2019年9月25日頒佈及施行的《關於國家組織藥品集中採購和使用試點擴大區域範圍的實施意見》，帶量採購方案已擴大到全國範圍。帶量採購方案將在全國範圍內實施，合格參與者包括所有藥品生產企業、進口藥品總代理及藥品上市許可持有人，前提是該等企業擁有帶量採購方案範圍內的藥品。

2020年1月13日生效的《關於開展第二批國家組織藥品集中採購和使用工作的通知》，規定了實施國家組織帶量採購方案的若干原則，以全面深化改革及於全國建立規範化、常態化的藥品採購方案。

國務院辦公廳於2021年1月22日發佈《關於推動藥品集中帶量採購工作常態化制度化開展的意見》（「《常態化意見》」），表示將採取各項措施推動全國藥品集中帶量採購工作的常態化制度化開展。所有公立醫療機構均應參加藥品集中帶量採購。重點將基本醫保藥品目錄內用量大、採購金額高的藥品納入採購範圍，逐步覆蓋國內上市的臨床必需、質量可靠的各類藥品。未來採購目錄預期將包括納入國家醫保目錄的市場需求大或採購價高的藥品，盡可能涵蓋臨床必需且質量可靠的藥品。

根據《常態化意見》，集中帶量採購以分級方式開展。國家組織對部分通過一致性評價的藥品開展集中帶量採購，根據市場情況開展專項採購，指導各地開展採購工作。省級區域（省、自治區、直轄市）對本區域內除國家組織集中帶量採購範圍以外的藥品獨立或與其他省份組成聯盟開展集中帶量採購，並指導具備條件的地市級統籌地區開展採購工作。地市級統籌地區應根據所在省安排，就上級組織集中帶量採購範圍以外的藥品獨立或與其他地區組成聯盟開展集中帶量採購。對尚未納入政府組織集中帶量採購範圍的藥品，醫療機構可在省級藥品集中採購平台上自主或委託開展採購。

下表列出全國及省級帶量採購計劃之間的主要區別：

	全國帶量採購計劃	省級帶量採購計劃
簽發機關.....	由國家醫療保障局發佈，國家統一制定政策和標準。	由各省級醫療保障局或區域聯盟發佈，並因地制宜地制定政策。
地理覆蓋範圍.....	覆蓋全國，以統一標準整合全國的採購資源。	僅限於單一省份或區域聯盟，可靈活滿足當地需求。

監管環境

	全國帶量採購計劃	省級帶量採購計劃
採購機構.....	主要涉及通過大型協商集中平台運營的公立醫療機構。	亦主要涉及公立醫療機構；但採購規模較小，更側重於當地需求。
藥品類別.....	優先考慮國家醫保藥品目錄內需求大、採購金額高的藥品，逐步覆蓋國內市場臨床必需、質量可靠的藥品。優先仿製藥，包括化學合成仿製藥和生物類似藥。	作為全國計劃的補充，涵蓋尚未納入全國帶量採購計劃的藥品或全國帶量採購計劃期滿需要重新採購的藥品。
對藥品價格的影響.....	由於較大的採購量及較激烈的磋商競爭，故一般可取得較顯著的降價效果。	由於市場規模及議價能力相對有限，故降價的效果普遍較為溫和。
其他特徵.....	促進全國統一定價，加強資源整合，增強整體市場競爭力。	可因應當地情況及需要，靈活調整採購策略及標準。

藥品價格

於2015年5月4日，國家發改委、國家衛生和計劃生育委員會、人力資源和社會保障部、中國工業和信息化部、財政部、商務部及NMPA頒佈《推進藥品價格改革的意見》(「價格改革意見」)及《關於印發推進藥品價格改革意見的通知》(「價格改革通知」)。根據價格改革通知，對醫藥產品(麻醉藥品及一類精神藥物除外)的政府價格管

制已於2015年6月1日解禁。根據價格改革意見，價格管制解禁後，藥品價格將主要由市場競爭釐定。政府將主要透過設立綜合採購機制、修訂醫療保險報銷標準及加強對醫療及定價常規的監管而非藉着直接價格管制以規管價格。

於2019年11月26日，國家醫保局發出《關於做好當前藥品價格管理工作的意見》，確認除麻醉藥品及第一類精神藥品實行政府指導價外，所有其他藥品實行市場調節價。

此外，有關製藥生產企業向公立醫院銷售的藥品價格，根據省級醫保部門或衛生部門依照國家醫保局發出的政府及指引制訂的特定文件，除非法律法規另有明確規定，否則公立醫院使用的所有藥品（中藥飲品除外）應經省級醫療保障管理部門建立的集中藥品採購平台／公共採購平台（統稱「政府平台」）採購。

相關製藥生產企業須於獲准向公立醫療機構出售其藥品前，根據相關法律法規於政府的平台申報其產品。有關於集中招標過程及帶量採購計劃獲選的藥品，其於政府平台上的價格為於相關政府平台上顯示的獲選價。有關其他非集中採購藥品，政府平台上的藥品價格為相關製藥生產企業申報並經主管部門正式審核的藥品價格，而該等價格受省級醫療保障管理部門定期監管。上述政府平台的相關政策由省級醫療保障管理部門實施及完善。

兩票制

為配合於2016年4月6日的國務院常務會議及由國務院辦公廳於2016年4月21日頒佈的《深化醫療衛生體制改革2016年重點工作任務》就進一步優化採購及銷售藥品程序及減少推出市面的步驟的要求，「兩票制」將於中國全面實施。根據於2016年12月26日生效的《印發〈關於在公立醫療機構藥品採購中推行「兩票制」的實施意見（試行）〉的通知》（「通知」），兩票制意指藥品生產企業與藥品分銷商之間開一次發票，以及藥品分銷商與醫院之間開一次發票，因此從藥品生產企業到醫院僅允許有一層分銷商銷售藥

品。根據通知，綜合醫改試點省份（中央政府直轄自治區及城市）及公立醫院改革試點城市將率先推行「兩票制」，同時鼓勵其他地區執行「兩票制」，爭取到2018年全國全面推廣。

進出口貨物

根據海關總署於2021年11月19日頒佈並於2022年1月1日起生效的《中華人民共和國海關報關單位備案管理規定》，報關單位是指依照規定向海關備案的進出口貨物收發貨人或報關企業。申請備案的進出口貨物收發貨人或報關企業應取得市場主體資格。

根據國務院於2001年12月10日頒佈並於2004年5月1日最新修訂的《中華人民共和國貨物進出口管理條例》（以下簡稱「《貨物進出口管理條例》」），從事將貨物進口到中華人民共和國關境內或將貨物出口到中華人民共和國關境外的貿易活動的企業，應遵守《貨物進出口管理條例》。禁止進出口的貨物不得進出口；對於限制進出口的貨物實行許可證或配額管理制度；而可自由進出口的貨物則沒有限制。進出口經營者應向海關出示進口配額管理部門發放的自動進出口許可證明、進出口許可證或配額證明，辦理報關驗放手續。

特殊物品進出口

根據《出入境特殊物品衛生檢疫管理規定》（國家質量監督檢驗檢疫總局令第160號，於2015年3月1日生效，並分別於2016年10月18日、2018年4月28日、2018年5月29日及2018年11月23日修訂），入境、出境的微生物、人體組織、生物製品、血液及其製品等特殊物品需適用衛生檢疫監督管理，直屬海關負責相關轄區內的出入境特殊物品的衛生檢驗審批。出入境特殊物品單位，應當建立特殊物品安全管理制度，嚴格按照特殊物品審批的用途生產、使用或者銷售特殊物品。

藥品出口

根據於1999年9月20日頒佈並生效的《國家藥品監督管理局關於藥品出口有關問題的批覆》，企業藥品進出口經營權及資格由外貿主管部門決定。藥品出口應主要符合進口國的要求，倘若進口國無特殊要求，NMPA將根據國家鼓勵出口的政策原則支持出口。然而，根據《中華人民共和國藥品管理法》，出口中國規定的麻醉藥品及精神藥品須取得NMPA頒發的出口許可證。

產品責任

全國人大常務委員會於1993年2月22日頒佈並於2018年12月29日最新修訂《中華人民共和國產品質量法》(「**產品質量法**」)，其為有關產品質量監督管理的主要法律。根據產品質量法，製造商須對其所生產產品的質量負責，銷售者須採取措施確保其所銷售產品的質量。製造商須對因產品缺陷(缺陷產品本身除外)而造成的任何人身傷害或財產損失承擔賠償責任，除非製造商能夠證明(1)產品從未流通；(2)在產品流通時，造成傷害或損失的缺陷並不存在；或(3)在產品流通時，科學技術處於無法檢測缺陷的水平。如果此類缺陷乃由銷售者造成，銷售者須對因產品的缺陷而引起的其他人士的任何人身傷害或財產損失承擔賠償責任。如果銷售者未能標明缺陷產品的製造商或供應商，則須作出賠償。因產品中的缺陷而受到人身傷害或財產損失的人士，可向製造商或銷售者索賠。

於2020年5月28日，第13屆全國人大第三次會議採納《中華人民共和國民法典》，於2021年1月1日生效，據此，患者可就藥品缺陷造成的任何損害向藥品上市許可持有人、醫療機構或製造商索賠。

《中華人民共和國消費者權益保護法》於1993年10月31日頒佈，並於2009年8月27日及2013年10月25日修訂，旨在保護消費者購買或使用商品及接受服務方面的權利。所有經營者在製造或銷售商品及／或向客戶提供服務時必須遵守該法律。倘經營者提供的商品或服務不符合質量要求，消費者可以要求經營者履行更換或維修義務。

藥品廣告

根據全國人大常務委員會於1994年10月27日頒佈，於1995年2月1日生效並於2021年4月29日最新修訂並生效的《中華人民共和國廣告法》，廣告不得包含虛假陳述或對消費者具有欺騙性或誤導性。與藥品、醫療器械有關的廣告在通過廣播、電影、電視、報紙、期刊或其他方式發佈前，須經有關部門根據適用規則進行審查。廣告法進一步規定，醫療、藥品或醫療器械的廣告不得包含：(i)任何功效及安全的聲明或保證；(ii)任何有關治癒率或有效率的聲明；(iii)與其他藥品或醫療器械或其他醫療機構的療效及安全性進行比較；(iv)廣告背書人的推薦或背書；或(v)法律法規禁止的其他事項。

根據國家工商行政管理總局於2016年7月4日頒佈及於2016年9月1日生效的《互聯網廣告管理暫行辦法》，互聯網廣告須顯著標明「廣告」。醫療、藥品、特殊醫學用途配方食品、醫療器械、農藥、獸藥及其他保健食品的特殊商品或服務廣告須經主管部門進行審查後方可於網上發佈。於2023年2月25日，國家市場監督管理總局頒佈《互聯網廣告管理辦法》(「**互聯網廣告辦法**」)，取代《互聯網廣告管理暫行辦法》，自2023年5月1日起施行。根據互聯網廣告辦法，互聯網廣告主不得在互聯網上發佈處方藥廣告。此外，禁止互聯網廣告主以介紹健康、養生知識等方式變相發佈醫療、藥品、醫療器械、保健食品、特殊醫學用途配方食品的廣告。在介紹健康或養生知識時，不得將相關醫療、藥品、醫療器械、保健食品、特殊醫學用途配方食品的銷售者或服務提供者的地址、聯繫方式、購物鏈接等內容在同一頁面或與其他內容一併展示。

根據國家工商總局與衛生部於2006年11月10日聯合頒佈及於2007年1月1日生效的《醫療廣告管理辦法》，醫療廣告於發佈前須經有關衛生部門審查及取得《醫療廣告審查證明》。《醫療廣告審查證明》有效期為一年，可經申請重續。

根據國家市場監督管理總局於2019年12月24日頒佈及於2020年3月1日生效的《藥品、醫療器械、保健食品、特殊醫學用途配方食品廣告審查管理暫行辦法》，醫療器械廣告於發佈及刊發前，醫療器械製造商須向省級NMPA取得批准。此外，醫療器械廣告內容須遵守NMPA或其省級地方部門批准的若干指引。

根據國家食藥監總局所頒佈於2004年7月8日生效及於2017年11月17日修訂生效的《互聯網藥品信息服務管理辦法》，互聯網藥品信息服務，即通過互聯網向上網用戶提供藥品（含醫療器械）信息的服務活動，分為經營性服務和非經營性服務兩類。擬提供互聯網藥品信息服務的網站，應當在向國務院信息產業主管部門或者省級電信管理機構申請辦理經營許可證或者辦理備案手續之前取得省級NMPA批准。

有關知識產權的法律法規

專利

中國的專利主要受以下法律保護：《中華人民共和國專利法》，由全國人大常委會於1984年3月12日頒佈，於2020年10月17日最新修訂並於2021年6月1日生效；及《中華人民共和國專利法實施細則》，由國務院於2001年6月15日頒佈並於2023年12月11日最新修訂。《中華人民共和國專利法》及其實施細則規定三類專利，即「發明」、「實用新型」及「外觀設計」。發明是指對產品、方法或者其改進所提出的新的技術方案；「實用新型」是指對產品的形狀、構造或者其結合所提出的適於實用的新的技術方案；及「外觀設計」是指對產品的整體或者局部的形狀、圖案或者其結合以及色彩與形狀、圖案的結合所作出的富有美感並適於工業應用的新設計。「發明」專利權的期限為二十年，「實用新型」專利權的期限為十年，「外觀設計」專利權的期限為十五年，均自申請日起計。為補償新藥上市審評審批佔用的時間，對在中國獲得上市許可的新藥相關發明專利，國務院專利行政部門應專利權人的請求給予專利權期限補償。補償期限不超

過五年，新藥批准上市後總有效專利權期限不超過十四年。根據《中華人民共和國專利法》，國務院專利行政部門可以為公眾健康的目的，強制許可為符合中國所參加有關國際條約規定的國家或者地區生產和出口專利藥品。

商業秘密

根據全國人大常委會於1993年9月頒佈並於2019年4月23日最新修訂的《中華人民共和國反不正當競爭法》，「商業秘密」是指不為公眾所知、具有效用、可能為其合法擁有人或持有人創造商業利益或利潤，並由其合法擁有人或持有人保密的技術及商業信息。根據《中華人民共和國反不正當競爭法》，經營者不得實施下列侵犯他人商業秘密的行為：(1)以盜竊、賄賂、欺詐、脅迫、電子侵入或者任何其他不當手段獲取權利人的商業秘密；(2)披露、使用或者允許他人使用以上述第(1)項手段獲取的權利人的商業秘密；(3)違反保密義務或者違反權利人有關保守商業秘密的要求，披露、使用或者允許他人使用其所掌握的商業秘密；(4)教唆或引誘他人獲取、披露、使用或允許他人使用權利人的商業秘密，違反權利人要求保守商業秘密的保密義務。如果第三方知悉或應當知悉上述違法行為，惟仍然獲取、使用或披露他人的商業秘密，則可被視為侵佔他人商業秘密的行為。商業秘密被侵佔的當事人可以申請行政糾錯，監管部門可以制止違法行為並對侵權人處以罰款。

商標

根據全國人大常委會於1982年8月23日頒佈、於2019年4月23日最新修訂並於2019年11月1日生效的《中華人民共和國商標法》，註冊商標有效期為自註冊之日起計十年。有效期屆滿後，倘註冊人需要繼續使用商標，應當在有效期屆滿前十二個月內辦理續展手續。倘註冊人未能如此行事，則可給予六個月的寬限期。每次續展註冊的有效期為十年，自商標上一次有效期屆滿的次日起計。到期未續展的，註銷其註冊商標。工商行政管理部門有權依法查處侵犯註冊商標專用權的行為。涉嫌犯罪的，應當及時移送司法機關依法處理。

版權

版權在中國主要受以下法律保護：《中華人民共和國著作權法》，由全國人大常委會於1990年9月7日頒佈，於2020年11月11日最新修訂，並於2021年6月1日生效；《中華人民共和國著作權法實施條例》，由國務院於2002年8月2日頒佈，並於2013年1月30日最新修訂。該等法律法規對作品分類、版權獲取和保護制定規定。

域名

根據信息產業部於2017年8月24日頒佈並於2017年11月1日生效的《互聯網域名管理辦法》，工信部負責監督管理中國的域名服務。各省級通信管理局對各自行政區域內的域名服務實施監督管理。域名註冊服務原則上實行「先申請先註冊」。域名註冊服務機構提供域名註冊服務時，應當要求域名註冊申請者提供域名持有者真實、準確、完整的身份信息及其他域名註冊相關信息。

有關勞動及僱員激勵的法律法規

勞動、社會保險和住房公積金

根據由全國人大常委會於1994年7月頒佈、於2018年12月最新修訂並生效的《中華人民共和國勞動法》；由全國人大常委會於2007年6月頒佈、於2012年12月修訂並於2013年7月生效的《中華人民共和國勞動合同法》；及由國務院於2008年9月頒佈並生效的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》，用人單位與勞動者建立勞動關係必須簽訂書面勞動合同。此外，工資不得低於當地最低工資標準。用人單位必須建立勞動安全衛生制度，嚴格遵守國家規定及標準，對勞動者進行勞動安全衛生教育，為勞動者提供符合國家規定的勞動安全衛生條件和必要的勞動防護用品，對從事有職業危害作業的勞動者應當定期進行健康檢查。

根據由全國人大常委會於2010年10月頒佈、於2018年12月最新修訂並生效的《中華人民共和國社會保險法》、由國務院於1999年1月頒佈並於2019年3月最新修訂的《社會保險費徵繳暫行條例》；及由國務院於1999年4月頒佈並於2019年3月最新修訂的《住房公積金管理條例》，用人單位須代表職工繳存若干社會保險基金（包括基本養老保險基金、失業保險基金、基本醫療保險基金、工傷保險基金和生育保險基金）及繳存住房公積金。用人單位未作出相關繳存的，可處以罰款，責令限期改正。

全國人大常委會於2001年10月27日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國職業病防治法》（「**職業病防治法**」），是職業病防治的基本法。根據職業病防治法，建設項目的職業病防治設施預算應當納入項目預算，並與項目主體工程同時設計、同時施工、同時投產使用。項目承擔單位應當在建設項目竣工驗收前對職業病防治措施的有效性進行評估。此外，用人單位應當採取必要的行政措施，預防和控制工作中的職業病。

有關環境保護的法律法規

環境保護

全國人大常委會於1989年12月26日頒佈《中華人民共和國環境保護法》（「**環境保護法**」），於同日生效，並於2014年4月24日最新修訂，其訂明各環保監管機構的權力和職責。生態環境部獲授權發佈環境質量及排放的國家標準，並監督中國的環境保護計劃。同時，地方環保部門可能會制定較國家標準更嚴格的地方標準，在此情況下，有關企業必須同時遵守國家標準和地方標準。

環境影響評價

根據國務院於1998年11月29日頒佈、於2017年7月16日修訂並於2017年10月1日生效的《建設項目環境保護管理條例》，建設單位應當根據建設項目對環境的影響程度提交環境影響報告書、環境影響報告表或填報環境影響登記表。依法應當編製環境影響報告書或環境影響報告表的建設項目，建設單位應當在開工建設前將環境影響報告書或環境影響報告表報送環境保護行政主管部門審批。建設項目的環境影響評價文件未依法經審批部門審查或者審查後未予批准的，建設單位不得開工建設。根據全國人大常委會於2002年10月28日頒佈、於2016年7月2日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》（「環境影響評價法」），如建設項目對環境有影響，建設單位應當根據建設項目對環境的影響程度編製環境影響報告書、環境影響報告表或填報環境影響登記表。

廢物排放管理

根據由中國生態環境部發佈並於2019年12月20日生效的《固定污染源排污許可分類管理名錄（2019年版）》，國家根據排污單位的污染物產生量、排放量及環境影響程度，實行排污許可證一級管理、簡化管理及登記管理。實行登記管理的排污單位無需申請排污許可證。

根據國務院於2021年1月24日頒佈並於2021年3月1日生效的《排污許可管理條例》，根據污染物的產生量、排放量及其對環境的影響等因素，實行分類管理的污染物排放許可制度以規範排污單位：(1)對污染物產生量、排放量較大或對環境造成較嚴重影響的排污單位實行重點排污許可管理；及(2)對污染物產生量、排放量較小及對環境影響較小的排污單位實行簡化排污許可管理。污染物產生量、排放量較小及對環境影

響較小的單位，應當填報排污登記表，無需再領取排污許可證。填報排污登記表的單位，應當向國家排污許可信息平台報送基本信息、排污目的地、實施的排污標準、採取的廢棄物防治措施等信息。上報信息發生變更的，應當自發生變更之日起20日內在平台上進行變更。

有關信息安全和數據隱私的法規

數據安全和數據出境

全國人大常委會於2021年6月10日頒佈《中華人民共和國數據安全法》(自2021年9月1日起生效)，以建立數據分類和分級保護制度，對數據進行分類分級保護。從事數據處理活動的單位應當依法建立健全的全流程數據安全管理制度，組織開展數據安全教育培訓，並採取相應的技術措施和其他必要措施，確保數據安全。根據國家互聯網信息辦公室於2022年7月7日發佈並於2022年9月1日生效的《數據出境安全評估辦法》，向海外提供數據的數據處理者有下列情形之一的，應當向國家互聯網信息辦公室申請通過省級互聯網信息辦公室進行數據出境安全評估：(I)數據處理者向境外提供重要數據；(II)關鍵信息基礎設施運營者或者處理過1百萬人以上個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；(III)自上一年度1月1日起累計提供超過100,000人個人信息或超過10,000人敏感個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；及(IV)國家網信部門規定的其他需要申報數據出境安全評估的情形。

根據國家互聯網信息辦公室於2023年2月22日發佈並於2023年6月1日起生效的《個人信息出境標準合同辦法》，個人信息處理者通過訂立標準合同的方式向境外提供個人信息的，應當同時符合所有下列情形：(I)非關鍵信息基礎設施運營者；(II)處理個人信息不滿1百萬人的；(III)自上年1月1日起累計向境外提供個人信息不滿100,000人的；及(IV)自上年1月1日起累計向境外提供敏感個人信息不滿10,000人的。此外，《個人信息出境標準合同辦法》規定，2023年6月1日之前進行的所有個人信息出境，如不符合《個人信息出境標準合同辦法》的規定，須在6個月內完成整改。

個人信息保護

根據《中華人民共和國民法典》，自然人的個人信息受法律保護。任何組織或者個人需要獲取他人個人信息的，應當依法獲取，並確保信息安全。不得非法收集、使用、處理或傳輸他人個人信息，不得非法購買、出售、提供或披露信息。全國人大常委會於2021年8月20日頒佈並於2021年11月1日實施的《中華人民共和國個人信息保護法》進一步列明信息處理者保護個人信息的義務和責任，並要求對個人敏感信息的處理採取更高級別的保護措施。根據全國人大常委會於2016年11月7日頒佈並於2017年6月1日生效的《中華人民共和國網絡安全法》，網絡運營者在收集和使用個人信息時必須遵循合法、正當、必要的原則，公開披露收集和使用規則，明確說明收集和使用信息的目的、方法和範圍，並徵得被收集者的同意。網絡運營者不得收集與其提供的服務無關的個人信息。網絡運營者不得洩露、篡改、毀損所收集的個人信息；未經被收集者同意，不得向他人提供個人信息。然而，此不適用於無法識別特定個人且在處理後不能復原身份的情況。網絡運營者應當採取技術措施和其他必要措施，確保其收集的個人信息安全，防止信息洩露、毀損和丟失。

國家衛健委於2018年7月12日發佈《國家健康醫療大數據標準、安全和服務管理辦法（試行）》（「**健康醫療大數據辦法**」）。健康醫療大數據辦法規定健康醫療大數據規範管理、安全管理和服務管理的方針和原則。根據健康醫療大數據辦法，各級醫療衛生機構及相關企事業單位應當採取數據分類、重要數據備份、加密認證等措施保障健康醫療大數據安全。健康醫療大數據的使用應符合法律法規。數據相關信息應提供安全的信息查詢和複製渠道，確保隱私保護和數據安全；嚴格規範不同等級用戶的數據接入和使用權限，並確保數據在授權範圍內使用。任何單位和個人不得擅自利用和發佈未經授權或超出授權範圍的健康醫療大數據，不得使用非法手段獲取數據。各級各類醫療衛生機構和相關服務機構向社會公開健康醫療大數據時，應當遵循國家有關規定，不得洩露國家秘密、商業秘密和個人隱私，不得侵害國家利益、社會公共利益和公民、法人及其他組織的合法權益。

有關外匯及稅務的法律法規

外匯

於1996年1月29日，國務院頒佈《中華人民共和國外匯管理條例》，其於1996年4月1日生效並於1997年1月14日及2008年8月5日修訂。經常項目外匯支出，應當按照國務院外匯管理部門關於付匯與購匯的管理規定，憑有效單證以自有外匯支付或者向經營結匯、售匯業務的金融機構購匯支付。境內機構、境內個人向境外直接投資或者從事境外證券、衍生產品發行、交易，應當按照國務院外匯管理部門的規定辦理登記。

於2012年11月19日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於進一步改進和調整直接投資外匯管理政策的通知》（「**國家外匯管理局59號文**」），其於2012年12月17日生效、於2015年5月4日及2018年10月10日修訂且部分於2019年12月30日廢止。國家外匯管理局59號文旨在簡化外匯程序並促進投資和貿易便利化。根據國家外匯管理局59號文，各種特殊目的外匯賬戶的開通（例如前期費用賬戶、外匯資本金賬戶及保證金賬戶）、外國投資者在中國境內人民幣款項的再投資及外資企業向外國股東匯出的外匯利潤及股息不須再經國家外匯管理局批准或核實，同一實體可於不同省分開立多個資本金賬戶。其後，於2015年2月13日，國家外匯管理局頒佈《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》（部分於2019年12月30日廢除），其規定銀行代替國家外匯管理局直接辦理境外直接投資項下外匯登記審核，國家外匯管理局及其分支機構通過銀行對境外直接投資外匯登記審核實施間接監管。

於2013年5月11日，國家外匯管理局頒佈《外國投資者境內直接投資外匯管理規定》（「**國家外匯管理局21號文**」），於2013年5月13日生效、於2018年10月10日修訂且部分於2019年12月30日廢止。國家外匯管理局21號文規定，國家外匯管理局或其地方分支機構應通過登記方式管理外國投資者在中國境內的直接投資，銀行應根據國家外匯管理局及其分支機構提供的登記信息處理在中國境內直接投資的外匯業務。

根據國家外匯管理局於2014年12月26日頒佈的《國家外匯管理局關於境外上市外匯管理有關問題的通知》，境內公司應在境外上市發行結束之日起15個工作日內向其註冊成立地點的國家外匯管理局地方分支機構辦理境外上市登記；境內公司的境外上市所得款項可調回境內賬戶或存放境外賬戶，但所得款項用途應與有關文件及其他披露文件所列相關內容一致。

根據於2015年3月30日頒佈、於2015年6月1日生效且部分於2019年12月30日廢止的《國家外匯管理局關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》（「**國家外匯管理局19號文**」），外商投資企業可根據其實際經營需要辦理外匯資本金意願結匯。外商投資企業不得將以人民幣結匯的外匯資本金用於(a)外商投資企業經營範圍之外或法律法規禁止的支出；(b)直接或間接用於證券投資；(c)發放委託貸款（經營範圍許可的除外）、償還企業間借貸（含第三方墊款）或償還已轉貸予第三方的銀行人民幣貸款；及(d)購買非自用房地產（房地產企業除外）。

於2016年6月9日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》（「**國家外匯管理局16號文**」），並於同日生效。國家外匯管理局16號文規定，意願結匯適用於外匯資本金、外債資金和境外上市調回資金，而相關結匯所得人民幣資金可用於向關聯方發放貸款或償還企業間借貸（含第三方墊款）。

於2019年10月23日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於進一步促進跨境貿易投資便利化的通知》，並於同日生效（於2020年1月1日生效的第8.2條除外）。該通知取消非投資外資企業以其資本金開展境內股權投資的限制。此外，取消境內資產變現賬戶資金結匯使用限制，放寬外國投資者保證金使用和結匯限制。允許試點地區符合條件的企業將資本金、外債和境外上市等資本項下收入用於境內支付時，無需事前向銀行逐筆提供真實性證明材料，其資金使用應當真實合規，並符合現行資本項目收入使用管理規定。

稅項

企業所得稅

全國人大於2007年3月16日頒佈、於2008年1月1日生效，並於2017年2月24日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》(「**企業所得稅法**」)，以及國務院於2007年12月6日頒佈、於2008年1月1日生效，並於2019年4月23日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》(「**實施條例**」)為規管中國企業所得稅的主要法律法規。根據企業所得稅法及其實施條例，企業分為居民企業及非居民企業，居民企業指在中國境內依法成立，或根據外國法律合法成立但實際管理機構在中國境內的企業。非居民企業指根據外國法律合法成立，並在中國境內設立機構或場所，但在中國境內並無實際管理機構的企業；或在中國境內未設立機構或場所，但有來源於中國境內所得的企業。於中國境內設立機構或場所的居民企業及非居民企業，倘該等收入來自其在中國設立的機構或場所，或該等收入在中國境外取得但與設立機構或場所有實際聯繫，均按25%的稅率繳納統一所得稅。非居民企業在中國境內未設立機構、場所的，或者雖設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的，應當就其來源於中國境內的所得按10%的稅率繳納企業所得稅。

增值稅 (「**增值稅**」)

規管增值稅的主要中國法律法規為國務院於1993年12月13日頒佈、於1994年1月1日生效，並於2008年11月10日、2016年2月6日及2017年11月19日修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例》，以及中華人民共和國財政部(「**財政部**」)於1993年12月25日頒佈、於同日生效，並於2008年12月15日及2011年10月28日修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》，在中國境內銷售貨物、提供加工、修理修配勞務以及進口貨物的所有企業及個人為增值稅納稅人，並應當根據法律法規繳納增值稅。除非另有說明，否則銷售貨物的增值稅稅率為17%，例如增值稅稅率為11%的銷售運輸則屬例外。隨著中國的增值稅改革，增值稅率已多次變更。財政部及國家稅務總局於2018年4月4日頒佈的《財政部、國家稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》，將納稅人銷售或進口貨物適用的增值稅應稅稅率分別由17%和11%調整為16%和10%，該調整自2018年

5月1日起生效。其後，財政部、國家稅務總局及海關總署於2019年3月20日聯合頒佈《財政部、國家稅務總局關於深化增值稅改革有關政策的公告》以作出進一步調整，並於2019年4月1日生效。增值稅應稅貨物銷售或進口原適用的16%稅率調整為13%，原適用的10%稅率則調整為9%。

有關境內公司境外證券發行及上市的法律法規

於2023年2月17日，中國證監會頒佈境外上市試行辦法及相關配套指引，其於2023年3月31日生效。境外上市試行辦法全面完善及改革中國境內公司證券境外發行及上市的現行監管制度，以及監管中國境內公司證券的直接及間接海外發行及上市。任何境內公司被視為進行境外發行及上市活動的，應當按照境外上市試行辦法的規定向中國證監會備案。

境外上市試行辦法規定，倘發行人為在中國內地註冊成立的股份有限公司，則境外證券發售及上市將被視為中國境內公司的直接境外發售。此外，倘發行人符合以下兩項標準，則境外證券發售及上市將被視為中國境內公司的間接海外發售：(i)任何發行人最近一個財政年度的經審計綜合財務報表中營業收入、利潤總額、資產總值或資產淨值有50%或以上來自境內公司；及(ii)發行人主要業務活動在中國內地進行，或其主要業務地點位於中國內地，或負責其業務營運及管理的高級管理人員大多數為中國公民，或其常住地位於中國內地。

根據境外上市試行辦法，發行人應當在向境外證券監管主管機構提交首次公開發售申請後三個工作日內向中國證監會備案。

H股全流通

「全流通」指H股上市公司的境內非上市股份在證券交易所上市及流通，包括境內股東於境外上市前持有的非上市內資股、境外上市後增發的非上市內資股，以及由外國股東持有的非上市股份。中國證監會於2019年11月14日頒佈《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》（「**全流通指引**」），並於2023年8月10日根據《中國證券監督管理委員會關於修改、廢止部分證券期貨制度文件的決定》作部分修訂。

根據全流通指引，在符合相關法律法規及國有資產管理、外商投資及行業監管政策的前提下，境內非上市股份的股東可以自行協商確定申請流通的股份數量及比例，並可委託相應的H股上市公司提交上述全流通申請。為申請全流通，H股上市公司應當按照境外上市試行辦法規定的行政備案程序向中國證監會備案申請。獲中國證監會批准的全流通申請，H股上市公司須於向中國結算登記辦妥申請的有關股份後15日內向中國證監會報告有關情況。

於2019年12月31日，中國結算及深圳證券交易所（「深交所」）聯合發佈《H股「全流通」業務實施細則》（「實施細則」）。H股全流通業務（如跨境轉登記、存管及持有明細維護、交易委託與指令傳遞、結算、結算參與人管理及名義持有人服務）均適用實施細則。

為全面推進H股全流通的改革，明確相關股份登記、存管、清算交收的業務安排及辦理流程，中國結算於2020年2月7日頒佈《H股「全流通」業務指南》，就業務準備、賬戶安排、跨境轉登記、境外集中存管及其他相關事項進行規定。中國證券登記結算（香港）有限公司（「中國結算（香港）」）亦於2020年2月頒佈《中國證券登記結算（香港）有限公司H股「全流通」業務指南》，對相應的託管、存管、代理人服務、交收安排、風險管理措施及其他相關事項進行規定。

根據實施細則及《H股「全流通」業務指南》，申請參與H股全流通的股東（「參與股東」）在買賣股份前須就轉換相關非上市內資股為H股完成跨境轉登記，即中國結算作為名義持有人存入參與股東於中國結算（香港）持有的相關證券，而中國結算（香港）將隨之以其本身名義將有關證券存入香港結算，並通過香港結算行使證券發行人的權利，而香港結算代理人作為最終名義股東則會名列於H股上市公司的股東名冊。

根據《H股「全流通」業務指南》，H股上市公司將獲參與股東授權指派僅為境內證券公司（「境內證券公司」）參與轉換H股交易。具體程序如下：

參與股東通過境內證券公司提交轉換H股的交易指令，而境內證券公司則通過深圳證券通信有限公司將指令轉送至境內證券公司指定的香港證券公司；及香港證券公司根據上述交易指令及聯交所規則，於香港市場進行對應的證券交易。

根據《H股「全流通」業務指南》，待交易完成後，香港證券公司與中國結算（香港）、中國結算（香港）與中國結算、中國結算與境內證券公司、境內證券公司與參與股東之間分別進行結算。

德國法律法規

有關藥品上市批准的法律法規

德國的藥品批准受歐盟法例及其他國家法例規管。

規管藥品批准的主要法例包括歐盟法規第726/2004號，以及歐盟指令第2001/83號及歐盟成員國國家法律的實施規定。

藥品須經辦理官方營銷批准程序，方可在歐盟或德國上市。倘為創新藥品，有關批准程序規定須提交全面且花費巨大的臨床試驗證據，作為臨床療效及安全性的憑證。含活性成份而非創新藥（仿製藥）的藥品，可辦理簡單指示性藥品批准。

特別就創新藥品而言，歐洲藥品局（「**EMA**」）為主管批准部門。EMA授予的批准直接適用於所有歐盟成員國。其他藥品方面，國家部門負責營銷批准申請。在德國，此項通常由聯邦藥品和醫療器材研究所（*Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte*，「**BfArM**」）辦理。

國家主管部門的批准僅在相關歐盟成員國內有效。然而，本公司設有簡化的互認程序，使製造商可參照已於一成員國取得的上市批准，以簡化的方式在其他成員國取得其他上市批准。

有關製造藥品的法律法規

製造藥品主要受德國藥品法(*Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln*，「**AMG**」)、德國製造藥品及藥物活性成份條例(*Arzneimittel-und Wirkstoffherstellungsverordnung*)以及歐洲聯盟委員會人用藥品良好作業規範(「**GMP**」)的原則及指引規管。

製造藥品(其中包括生產及處理直至藥品包裝待售的所有階段)須經批准。批准乃就指明生產設施授予業務擁有人，僅限於其中指明製造活動。此外，製造批准僅適用於申請人，因此不得轉讓予他人。

業務僅為藥品淘選、包裝或標籤的批發商，毋須就此類業務獲得製造批准。

有關批發藥品的法律法規

批發藥品主要受AMG、德國藥品買賣條例(*Verordnung über den Großhandel und die Arzneimittelvermittlung*，「**AM-HandelsV**」)及歐洲議會指令2001/83/EC(「指令2001/83/EC」)規管。

批發藥品須獲得官方批准及良好分銷規範(「**GDP**」)認證。為取得此批發批准，批發商須指定合資格負責人員，其須具有進行規定活動的必要可靠度，而且能夠確保遵守適用法規(即AM-HandelsV及GDP指引)。許可乃為指明批發儲存地點授出。

批發商須事先向主管部門通報批發許可申請所載必要資料的任何變動(如合資格人士或授予許可的運營地點)，以及批發活動的任何重大變動(如產品範圍及供應商或客戶結構的重大變動)。

批發批准並無時限。然而，倘隨後得知授出批准之時未達成授出批准的規定，或不再符合授出批准的規定，則可撤回(*zurücknehmen*)、撤銷(*widerrufen*)或暫停批准。

GDP認證由主管部門發予批發批准持有人，為期最長5年，惟檢驗期間所得結果須遵守GDP法規的規定。倘檢驗後不能確定批發商遵守GDP規定，則應在EudraGMDP數據庫(<https://eudragmdp.ema.europa.eu/inspections/logonGeneralPublic.do>)中公佈不合規報告。倘發出認證後出現不利檢驗結果，則可予撤銷認證。撤銷GDP認證表示出現拒絕授出批發批准的理由，可引致撤銷批發批准。

COVID-19疫情期間，GMP及GDP檢驗延後或僅在線上進行。現場檢驗於2023年5月中重新進行。現有認證的有效期延長至2023年末。目前EMA、歐洲聯盟委員會及藥品局主管決定，現有認證將延長至2024年或進行下次檢驗為止。檢驗將根據營運風險及過往認證年期優先進行。

有關進口藥品及藥物活性成份的法律法規

從歐盟國家以外他國進口藥品，須獲得進口許可證，以及原則上根據AMG獲得官方認證。

進口許可證及製造批准均包括批發相應藥品的批准。然而，批發批准不包括任何進口或製造許可。

倘歐盟的批發商與非歐盟國家企業協定藥品購買價，但送達買方的藥品在歐盟製造或已進口至歐盟內部市場(如經銷售公司的附屬公司)，則購買過程不被視為進口，因為並無實際上越過歐盟邊界。反之，購買過程將分類為批發買賣，他國賣方因此需取得批發批准。

有關研發藥品的法律法規

研發藥品主要受歐盟法規第536/2014號及AMG規管。人體藥品臨床試驗須經負責的獨立倫理委員會及BfArM批准。臨床試驗亦須投購保險：每項受保事項的最投保額（臨床試驗有關人士死亡或永久傷殘的情況下）須為500,000歐元。

不遵守AMG及AM-HandelsV的法律後果

違反AMG及AM-HandelsV可能構成犯罪及行政罪行。構成犯罪的違反行為，可處以最高一年監禁或罰款(*Geldstrafe*)等處罰。行政罪行可被處以每宗案件最高25,000歐元的行政罰款(*Bußgeld*)。倘罪行所得經濟利益較高，則罰款可高於此金額。

倘有違反，主管部門有權且有責任採取適當措施，以消除或防止日後的違反行為，如禁售或發出召回及公示等。

藥品法律體系未來變動展望

歐盟現正討論藥品法例的全面修訂，這可能是20多年來最大的醫藥改革。歐洲聯盟委員會於2023年4月26日提出所謂的歐盟醫藥法案。包括指令2023/0132(COD)及新法規2023/0131(COD)，此法案包括兩項擬議法例，將取代指引2001/83/EC及2009/35/EC。其目的是取代及簡化過往醫藥法規，並改善全歐藥品供應，同時有效應對藥品短缺的問題。當中另一重點是環境保護及減少官僚主義。這些計劃現時須經一般立法程序。現時預期新法例不會於2026/2027年度前生效。

基於目前所得信息，取得藥品營銷批准的責任以及取得製造、批發及進口藥品批准的基本責任將大體維持不變。

值得注意的擬議法規包括激勵開發重要微生物、加快批准程序、簡化批准仿製藥及生物仿製藥的程序、減少藥品對環境的影響，以及減輕監管責任及支持創新及競爭力的靈活監管體系。

有關出口管制的法律法規

自德國的進口受歐盟法規（直接適用於自歐盟關稅區的所有出口）及其他國家法例規管。

規管德國出口管制的主要法例包括歐盟層面的聯盟海關法第952/2013號。規管指明貨品出口的不同歐盟層面法規，特別是歐盟兩用法規第2021/821號（有關可供民用及軍用商品）、歐盟反酷刑法規第2019/125號（有關可用作死刑、酷刑或其他殘酷、不人道或有辱人格對待或處罰的商品）、歐盟軍火法規第258/2012號（有關若干軍火）、歐盟有害化學品法規第649/2012號（有關有害化學品進出口）及歐盟廢物運輸法規第1013/2006號（有關廢物進出口）。

國家出口管制法規載於德國外貿法(*Außenwirtschaftsgesetz*，「**AWG**」)、德國對外貿易和支付條例(*Außenwirtschaftsverordnung*，「**AWV**」)、軍備管制法(*Kriegswaffenkontrollgesetz*)及火器條例(*Feuerwaffenverordnung*)。

此外，德國聯邦政府通過的政治原則以及主管部門（如聯邦經濟與出口管制局）(*Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle*)正式指引中規定有關出口管制法規的重要指引。

歐盟及德國法規載有具體出口禁制及有關指明商品的批准規定。

不遵守出口禁制及批准規定，可能構成刑事犯罪，最高可判處3至15年監禁，具體取決於犯罪類型以及違法行為是否為故意(*vorsätzlich*)或疏忽(*fahrlässig*)。視乎犯罪的類型，個人行政犯罪將被處以每宗最高500,000歐元或30,000歐元的罰款。違反進口管制亦可能屬於違反《管制犯罪法》(*Ordnungswidrigkeitengesetz*)項下監督義務的行政犯罪範圍。若公司或企業的所有者及授權人員（如經理、董事及授權代理人）未採取措施防止運營違規而出於疏忽或故意行事，則可能會被處以罰款。罰款的最高金額取決於運營違規為刑事犯罪或行政犯罪（最高10,000,000歐元或5,000,000歐元）。

有關制裁及禁運的法律法規

德國的制裁法律主要受歐盟法規及其他國家法例規管。

根據《歐盟運作條約》，歐盟可全權實施經濟及金融禁運措施。這些措施必須基於根據歐盟條約、闡明歐盟成員國共同立場的決定。歐盟制裁對德國具約束力。這些措施一般通過歐盟法規實施，直接適用於所有歐盟成員國。

歐盟制裁通常執行聯合國安理會(UNSC)或歐洲安全與合作組織(OSCE)的決定。歐盟也可自行實施制裁。

歐盟的制裁可以針對特定的個人及組織，也可以包括對與特定司法管轄區的貿易禁運。通常，限制性措施包括禁止若干貨物、技術及軟件的出口或進口(包括這些貨物的銷售及轉讓)、禁止與所列貨物有關的技術援助及財務援助、出口許可要求、金融制裁及限制財務轉移。

針對特定組織、實體或個人的金融制裁通常包括凍結被列人士(或被列人士擁有或控制的未列入人士／實體)的資產及經濟資源，以及禁止向其直接或間接提供(新)資金或經濟資源。

歐盟現時對30個國家實施制裁及禁運，並對蓋達組織、所謂的伊斯蘭國等恐怖組織實施制裁，同時頒佈了獨立於國家的禁運措施，以防止網絡攻擊及嚴重侵犯人權或窩藏及擴散化學武器。此外，基於OSCE決定的武器禁運對歐盟法律有間接影響，因為有關國家被視為《兩用條例》(EU)第2021/821號所指的禁運國家。

根據AWG及AWV，不遵守歐盟制裁及禁運可能構成刑事犯罪，最高可判處3至15年監禁，具體取決於犯罪類型以及違法行為是否為故意(*vorsätzlich*)或疏忽(*fahrlässig*)。視乎犯罪的類型，個人行政犯罪將被處以每宗最高500,000歐元或30,000歐元的罰款。違反歐盟制裁及禁運亦可能屬於違反《管制犯罪法》(*Ordnungswidrigkeitengesetz*)項下監督義務的行政犯罪範圍。若公司或企業的所有者及授權人員(如經理、董事及授權代理人)未採取措施防止運營違規而出於疏忽或故意行事，則可能會被處以罰款。罰款的最高金額取決於運營違規為刑事犯罪或行政犯罪(最高10,000,000歐元或5,000,000歐元)。

有關資料私隱的法律法規

歐盟（包括德國）的資料私隱主要受法規(EU)2016/679號《一般資料保護規則》（「一般資料保護規則」）規管。一般資料保護規則允許歐盟成員國就若干事宜採用國家法規，而在德國的相關國家法例主要是《聯邦資料保護法》(*Bundesdatenschutzgesetz*，「BDSG」)及《電信與數字服務資料保護與隱私保護法》(Act on Data Protection and the Protection of Privacy in Telecommunications and Digital Services (*Gesetz über den Datenschutz und den Schutz der Privatsphäre in der Telekommunikation und bei digitalen Diensten*))。此外，多項行業相關法律載列有關資料私隱的規定，部分包括臨床試驗領域處理個人資料的AMG。

一般資料保護規則適用於全部或部分以自動化方式對個人資料或構成或擬構成備案系統的資料進行處理。此涵蓋大多數個人資料相關活動。一般資料保護規則規定的個人資料指有關已識別或可識別自然人的任何信息，包括姓名、實際或電子地址、照片、醫療信息或IP地址等廣泛信息，以及有關識別碼的一切資料（如按作者名稱取得的作者相關文件）。

一般資料保護規則規定，處理個人資料必須遵守六項原則，即(i)合法、公平及透明；(ii)目的限制；(iii)資料最小化；(iv)準確度；(v)保存限制；及(vi)完整性和保密性。決定處理目的及方式的公司（即所謂的個人資料控制者），必須能夠證明遵守以上原則，特別是處理時持有合法理據（法律下的某項條文或法律上的同意）。

一般資料保護規則亦規定在資料外洩時的通報責任。倘發生資料外洩事故，控制者或須通報監管部門以至資料當事人（即與資料有關的人士），視風險預測而定。一般資料保護規則亦限制歐盟／歐洲經濟區境外傳送資料（包括公司集團內），規定傳送前須採取合適保護措施。此外，一般資料保護規則賦予資料當事人若干權利，特別是查閱個人資料的權利。最後，其對公司實施多項其他透明及存檔規定。

不遵守一般資料保護規則規定可能引致行政措施，包括最高20,000,000歐元或按公司集團於監管部門決定的上一財政年度全球全年營業額計最高4%的罰款（以較高者為準）。此外，一般資料保護規則規定賦予當事人追索損害賠償（不論重大與否）的權利。根據BDSG，故意(*vorsätzlich*)違法處理、傳送及／或收集某些個人資料，即屬犯罪，可被處以最高兩至三年監禁或犯罪罰款，視罪行類別而定。

最後，德國正在準備實施即將頒佈的歐盟網絡安全指令第2022/2555號（「NIS2指令」），可能於2025年上半年實施。NIS2指令及其德國實施法例（*Entwurf eines Gesetzes zur Umsetzung der NIS-2-Richtlinie und zur Regelung wesentlicher Grundzüge des Informationssicherheitsmanagements in der Bundesverwaltung (NIS-2-Umsetzungs – und Cybersicherheitsstärkungsgesetz)*）規定，醫療行業等若干行業中規模較大的企業須採取合適相稱的技術、運營及組織措施，管理對網絡及信息系統安全造成的風險。企業亦須在發生重大事故時通報政府部門，並為管理層及人員提供網絡安全實務培訓。違反有關規定，將面臨行政措施，包括最高10,000,000歐元或按集團違規前一年全球全年營業額計最高2%的罰款。

有關所得稅的法律法規

根據《德國企業所得稅法》（*Körperschaftsteuergesetz*），德國企業稅務居民須按應課稅收入繳納企業所得稅（*Körperschaftsteuer*），主要按德國所得稅法（*Einkommensteuergesetz*）及德國公認會計原則（*Grundsätze ordnungsmäßiger Buchführung und Bilanzierung*）釐定。企業所得稅稅率現時為15%，另加5.5%相關統一附加稅（*Solidaritätszuschlag*），合計為15.825%。

此外，營業收入（包括德國有限公司（*Gesellschaft mit beschränkter Haftung, GmbH*））的一切收入須繳納商業稅（*Gewerbesteuer*），其稅率乃按經營業務所在城市釐定。自2021年起，柏林市的商業稅稅率為14.35%。因此，位於柏林的企業的所得稅稅率合計為30.175%（企業所得稅，包括統一附加稅（*Solidaritätszuschlag*），另加商業稅）。

從合規角度而言，企業須每年提交企業所得稅及商業稅報表。遲交報稅表或提交的報稅表不正確，或不提交報稅表，可因遲交遭受處罰，或被處以行政費（分別最高25,000歐元或50,000歐元），倘故意（*vorsätzlich*）不提交報稅表，即為逃稅，屬刑事罪行，由刑事法庭按個別情況判刑。

有關增值稅的法律及法規

根據德國增值稅法（*Umsatzsteuergesetz*），在德國供應物品及提供服務，一般須按物品及服務所得報酬19%的稅率（指明物品及服務則按7%的稅率）繳納增值稅（*Umsatzsteuer*，「VAT」）。其中，就增值稅向客戶開出發票，而供應商通常須向稅務機關繳納增值稅。有關供應商一般有權就其為物品及服務支付的增值稅（作為進項增值稅（*Vorsteuerabzug*））獲得退款。

納稅人須每月提交增值稅報稅表(*Umsatzsteuervoranmeldung*)，其中呈列適用的應付增值稅及進項增值稅餘額(即付予稅務機關的款項或稅務機關退款)，以及每年提交增值稅報表。遲交報稅表或提交的報稅表不正確，或不提交報稅表，可因遲交遭受處罰，或被處以行政費(分別最高25,000歐元或50,000歐元)，倘故意(*vorsätzlich*)不提交報稅表，即為逃稅，屬刑事罪行，由刑事法庭按個別情況判刑。

有關股息稅的法律法規

德國企業分派的股息，一般須繳納資本利得稅(*Kapitalertragsteuer*)，向接受人分派股息的企業須預扣資本利得稅。現行資本利得稅稅率為25%，另加5.5%相關統一附加稅，合計為26.375%。倘相關德國企業的股東可獲稅率調減(如根據適用雙重徵稅協定或其他稅務寬免)，則資本利得稅可予調減或退還。稅率調減須以向德國聯邦稅務局申請的豁免證明為憑。

有關工資責任的法律法規

根據德國所得稅法(*Einkommensteuergesetz*)及德國社會法第四冊(*Sozialgesetzbuch IV*)，位於德國的僱主須為其僱員預扣工資稅(*Lohnsteuer*)及社會保險供款(*Sozialversicherungsbeiträge*)，乃每月自僱員工資預扣及將款項交予相關部門(包括僱主的社會保險供款)。未預扣者可因遲交遭受處罰，或被處以行政費(分別最高25,000歐元或50,000歐元)，倘故意(*vorsätzlich*)不預扣，即為逃稅，屬刑事罪行，由刑事法庭按個別情況判刑。

美國法律法規

我們須遵守影響我們在美國業務許多方面的各種美國法律、規則及法規。本節概述我們認為與我們在美國的業務及營運有關的主要美國監管機構及美國法律法規。

主要監管機構

美國食品藥品監督管理局

美國食品藥品監督管理局(「**FDA**」)根據《聯邦食品、藥品和化妝品法案》(「**FDCA**」)及其實施條例監管美國的藥物，以及根據FDCA及公共衛生服務法案(「**PHSA**」)及其實施條例監管生物製品。FDA是監管、科學、公共衛生及消費者保護機構，負責確保在美國銷售的所有人用藥物、醫療器械及其他藥品均屬安全，並有適當的標籤、儲存、運輸、製造、包裝及監管。作為其職責的一部分，FDA亦監督及監

察與任何藥品有關的開發過程、批准過程及批准後對美國相關法律、規則及法規的遵守情況。倘在任何階段未能遵守適用的美國法律、規則或法規，FDA可採取行政行動或使違反者受到司法制裁，其中包括FDA拒絕批准待批准申請、撤銷批准、吊銷執照、臨床限制、公函或警告函、自願或強制性產品召回或從市場撤回、產品扣押、全部或部分暫停生產或分銷、禁令、罰款、賠償、追繳及民事或刑事罰款或處罰等行動及制裁。

美國專利商標局

美國專利商標局(「USPTO」)是授予美國專利及註冊商標的聯邦機構。

美國海關與邊境保護局

根據《1930年關稅法》(經修訂)、《1983年海關現代化法案》及美國海關與邊境保護局(「美國海關與邊境保護局」)的法規，美國海關與邊境保護局是監管產品及材料進口至美國的聯邦機構，負責執行美國進出口相關法律、規則及法規。美國海關與邊境保護局負責確保進口或出口符合相關法律、規則及法規，並有權扣押、沒收及拒絕不合格貨物的入境。美國海關與邊境保護局負責確保進口或出口符合相關法律、規則及法規，並有權扣押、沒收及拒絕不合格貨物的入境。

美國國際貿易委員會

美國國際貿易委員會(「美國國際貿易委員會」)為聯邦機構，就貿易事宜向聯邦政府的立法及行政部門提供意見。其分析國內及國際貿易問題及數據，並就關稅、貿易及競爭等事宜提供指引。其亦調查並在涉及據稱損害國內產業或侵犯美國知識產權的進口的訴訟中作出裁決。美國國際貿易委員會維持統一關稅表，按類別及特定物品確定進口至美國的產品及材料的適用進口關稅。

主要監管規定

有關在美國成立公司及外商投資的法律及法規

在美國成立、經營及管理公司實體須受實體成立或經營業務所在各州的公司及商業法律所規管。該等公司法及商業法由美國各州的立法部門頒佈。根據該等公司法及

商業法，公司可以多種形式經營，包括公司、有限責任公司、合夥企業等。該等公司及商業法律亦適用於在美國成立及註冊的外商投資企業。

有關藥品的法律法規

在美國，FDA根據FDCA及其實施條例監管藥物，以及根據FDCA及PHSA及其實施條例監管生物製品。藥物及生物製品亦須遵守其他聯邦、州及地方法例及法規，例如與競爭有關的法例及法規。獲得監管批准及隨後遵守適當的聯邦、州及地方法例及法規的過程需要花費大量時間及財務資源。在產品開發過程、批准過程或後續批准過程中的任何時間未能遵守適用的美國規定可能會使申請人受到行政行動或司法制裁。該等訴訟及制裁可能包括（其中包括）FDA拒絕批准待批准申請、撤銷批准、吊銷執照、臨床限制、公函或警告函、自願或強制性產品召回或從市場撤回、產品扣押、全部或部分暫停生產或分銷、禁令、罰款、政府合約拒簽、賠償、追繳及民事或刑事罰款或處罰等行動。任何行政訴訟、行動或司法執法行動均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績以及市場對我們產品的接受度及聲譽造成重大不利影響。

一旦候選產品經確認用於開發，則進入臨床前檢測，其中包括產品化學成份、毒性、配方及穩定性的實驗室評估，以及動物研究。臨床前檢測乃根據FDA《良好實驗室規範》條例進行。研究用新藥申請（「IND」）的申辦者必須向FDA提交臨床前檢測（如動物檢測）結果、生產資料、分析數據、臨床試驗方案及任何可用的臨床數據或文獻。IND在FDA收到後30日自動生效，除非FDA提出疑慮或疑問並在該30日時期內對該試驗施加臨床限制。FDA也可能會在臨床試驗期間任何時間因安全疑慮或不合規施加臨床限制或部分臨床限制。儘管申辦者在IND中提交的資料屬保密資料，但一般臨床試驗資料（如所涉及的患者人數及所研究的不良事件類型）可作為公開資料，並可通過在政府網站（如www.clinicaltrials.gov）上公佈以供公眾查閱。

所有涉及到對人類施用研究性產品的臨床試驗必須在一名或多名合資格的研究員監督下根據《藥物臨床試驗質量管理規範》（「GCP」）及人體受試者保護條例開展，包括所有研究受試者在參與任何臨床試驗之前提供書面知情同意書的要求。此外，通常由大學（有時為私人獨立組織）主持的機構審查委員會（「IRB」）必須在任何臨床試驗計劃於任何機構開始之前對其進行審查及批准，且IRB必須至少每年開展持續審查及重新

批准研究。各新臨床方案及有關方案的任何修訂必須提交FDA進行審查，並交由IRB進行批准。如臨床試驗並非根據IRB的要求或人體研究受試者保護條例開展或者如產品與對受試者造成意外嚴重傷害有關而IRB認為患者面臨風險，則IRB可暫停或終止批准該試驗在其機構的進行。

臨床試驗通常分三個連續階段進行，即I期、II期及III期，且可能重疊：

- I期臨床試驗通常涉及少數健康志願者或受疾病影響的患者，其最初接觸單劑量的候選產品，然後再接觸多劑量的候選產品。該等臨床試驗的主要目的是評估候選產品的代謝、藥理作用、副作用、耐受性及安全性。
- II期臨床試驗涉及對受疾病影響的患者進行研究，以評估概念驗證及／或釐定產生預期效益的所需劑量。同時收集安全性及其他藥代動力學和藥效學信息、識別可能的不良反應和安全風險，並對療效進行初步評估。
- III期臨床試驗通常涉及多個地點的大量患者，旨在提供必要的數據，以證明產品用於預期用途的有效性、使用的安全性及建立產品的整體效益／風險關係，為產品標籤提供充分依據。

藥品在獲得上市批准前，必須至少每年向FDA提交詳細說明臨床試驗結果的進度報告。在試驗申辦者確定資料符合報告資格後的15個曆日內，必須向FDA及研究員提交安全報告。申辦者也須盡快通知FDA任何意外致命或威脅生命的疑似不良反應，但在任何情況下不遲於申辦者首次收到資料後的7個曆日。受FDA規管產品（包括藥物）的臨床試驗申辦者需要註冊及披露若干臨床試驗資料，該資料可在 www.clinicaltrials.gov 上公開獲得。

在進行臨床試驗的同時，公司通常完成額外的動物研究，也須按照FDA現行《藥品生產質量管理規範》（「cGMP」）的要求最終確定生產商業數量產品的流程。

美國審查及批准流程

於美國上市或銷售藥物及醫藥產品前，該等藥物或醫藥產品必須通過向FDA提交新藥申請（「**NDA**」）進行註冊，其將包含產品開發、臨床前研究及臨床試驗的結果，以及生產過程的描述、對產品進行的分析測試及產品的建議標籤等資料。除非延遲或放棄，否則NDA必須載列足以評估產品對於所有相關人群中指稱適應症的安全性及有效性，以及支持產品安全及有效的各分組人群的劑量及給藥的數據。提交NDA需支付大量申請審評費及處方藥產品項目年費。

在收到後60日內，FDA審查NDA，以確保其在接受NDA進行存檔之前已充分完整，可進行實質性審查。在接受NDA存檔後，FDA開始進行深入的實質性審查，以確定（其中包括）產品是否對其擬定用途安全及有效。FDA也評估產品的生產是否符合cGMP，以確保產品的特性、強度、品質及純度。在批准NDA之前，FDA通常將檢查生產流程及設施是否符合cGMP要求，並足以確保在要求的規格內統一生產產品。FDA可將NDA轉介至諮詢委員會（專家小組），以審查申請是否應獲得批准以及獲批條件，並在作出決定時考慮該等建議。

倘若未能滿足適用的監管標準或可能需要額外臨床數據或其他數據及資料，FDA可拒絕批准NDA。FDA將發出一份描述FDA在NDA中確認的所有具體缺陷的完整答覆函，在獲得批准之前該等缺陷必須得到滿意地解決。經確認的缺陷可能細小（例如，需要更改標籤）或者重大（例如，需要額外的臨床試驗）。此外，完整的答覆函或會載列申請人為使申請處於批准狀態而可能採取的建議行動。申請人可重新提交NDA，解決函件中確認的所有缺陷，或退出申請或請求聽證會的機會。

監管批准可能僅限於特定的疾病和劑量，或所用適應症可能會另外受到限制，這可能會限制產品的商業價值。此外，FDA可能要求在產品標籤中列入某些禁忌症、警告信息或預防措施。此外，FDA還可能要求進行獲批後研究，包括IV期臨床試驗，以在NDA批准後進一步評估產品的安全性和效力，並可能要求開展測試和監督項目以監測獲批商業化產品的安全性。

在美國，由通常受FDA不同中心規管之成份組成的產品被稱為複合式產品。通常，FDA複合式產品辦公室會為一種複合式產品指定一家特定的代理中心作為主審機構。FDA會根據產品的主要作用方式來釐定該產品的主審中心。視乎複合式產品的類型，其批准、許可或特許通常通過遞交單一上市申請來獲得。然而，FDA有時會要求就複合式產品的個別組成部分單獨進行上市申請，而這可能會需要額外的時間、精力與資料。即使要求就複合式產品進行單一上市申請，相關中心亦可能會參與評審。申請人還需要與代理討論如何對其複合式產品應用若干上市前規定及上市後監管規定，包括開展臨床試驗、不良事件報告及優良製造規範。

申請NDA的藥物，在藥物的獨佔期屆滿的情況下，有資格作為仿製藥獲批准。仿製藥是指在劑型、強度、給藥途徑、質量、療效特徵和擬定用途方面與創新藥物產品相當的產品。所有獲批准的產品，包括創新藥及仿製藥，均被列入FDA的《經過治療等效性評價批准的藥品》(橙皮書)。

仿製藥申請被稱為「簡化」，因為它們通常不需要提供臨床前(動物)和臨床(人體)數據來確定安全性和有效性。相反，仿製藥申請人必須科學地證明其產品的療效與創新藥相同。申請人證明仿製藥與創新藥具有相同作用的一種方式是測量仿製藥到達健康志願者的血液所需的時間。該「生物等效性」證明提供了仿製藥的吸收率或生物利用度，然後可將其與創新藥的吸收率或生物利用度進行比較。要獲得FDA批准，仿製藥必須在與創新藥相同的時間內將等量的活性成份輸送到患者的血液中。

《1984年藥品價格競爭及專利期補償法案》(亦稱哈奇－維克斯曼修正案)確立了生物等效性，作為批准藥品仿製藥的基礎。該等修正案允許FDA批准將品牌藥的仿製藥上市的申請，而無需重複昂貴及重複的臨床試驗來確立安全性及療效。根據哈奇－維克斯曼修正案，品牌公司獲得專利期限延長，以補償FDA審查專利產品佔用的時間，亦獲得一定的營銷獨佔期。除簡化新藥申請(「ANDA」)批准途徑外，仿製藥公司獲得於上市前在法庭上質疑專利的能力以及180天的仿製藥獨佔期。

加快開發及審查計劃

根據FDA的加速審批規定，FDA可批准用於治療嚴重或致命疾病的藥物或生物候選藥物，此種藥物為患者提供較現有治療具重要意義的治療益處並顯示對可合理預測臨床效益的替代終點或可在不可逆發病率或死亡率（「**IMM**」）之前測定的臨床終點的影響，經計及疾病或病症的嚴重性、罕見性或流行程度，以及替代治療的可用性或缺乏性後，可合理預測對**IMM**的影響或其他臨床效益。在此基礎上獲批的候選產品須遵守嚴格的上市後合規要求，包括完成獲批後臨床試驗，以確認對臨床終點的影響。未進行規定的獲批後研究，或未在上市後研究中確認臨床受益情況，可能允許FDA考慮從市場上加速撤回產品。根據加速規定批准的候選產品的所有宣傳材料均須經FDA事先審查。

可供申辦者使用的另一項計劃是突破性療法認證。倘藥物或生物製劑可單獨或與一種或多種其他藥物或生物製劑聯合用以治療嚴重或危及生命的病症，且初步臨床證據表明，該產品在一個或多個臨床重要終點上可能比目前批准的治療方法有顯著改善（例如在臨床開發早期觀察到的實質性治療效果），則該藥物或生物製劑可被認證為突破性療法。申辦者可要求在提交試驗用新藥申請（「**IND**」）的同時或之後的任何時間將產品認證為突破性療法，而FDA須在收到請求後的60日內確定候選產品是否有資格獲得此認證。如獲上述認證，FDA須採取行動加快產品上市申請的進展和審查，包括在整個產品開發期內與申辦者會面，及時向申辦者提供建議，以確保收集臨床前和臨床數據的開發計劃在實際可行的情況下發揮最高效率。

指定孤兒藥及生物製品

第97-414號公法制定了《孤兒藥法案》，該法案修訂了FDCA，允許罕見疾病或病症的藥物（「**孤兒藥**」）的申辦者要求衛生與公眾服務部部長就非臨床及臨床研究提供書面建議，而該等研究須在藥物根據該法案獲批准為新藥或根據PHSA獲許可為生物製品之前進行。孤兒藥認定使申辦者有資格獲得獎勵，包括：

- 合資格臨床試驗的稅收抵免
- 豁免申請審評費
- 批准後可能有七年的市場獨佔期

尋求孤兒藥認定的申辦者須向FDA提交認定請求。申請認定與先前認定產品相同的罕見疾病或病症的相同藥物的申辦者須提交其本身的數據及資料以支持其認定請求。孤兒藥認定是獨立於尋求批准或許可的程序。罕見病藥物須經過與任何其他藥物相同的嚴格科學審查程序以取得批准或許可。

標籤內容

FDA已頒佈法規(電子標籤規則)，要求以電子格式提交上市申請的標籤內容。電子標籤規則的規定由上市申請的年度報告規定。

宣傳材料

申請人須在首次發佈標籤時及首次發佈處方藥品廣告時提交郵件樣本及任何其他為宣傳藥品而設計的標籤或廣告。每次提交(亦稱為2253提交)均須隨附一份完整的可填寫表格FDA 2253(人用藥物及生物製劑的廣告及宣傳標籤的傳播)，並須載入產品現行專業標籤的副本。

經批准的ANDA的變更

根據《聯邦食品、藥品及化妝品法案》(FD&C法案)第506A條，經批准的ANDA中所述條件的若干變更需要批准補充申請方可變更。

組合產品安全報告

根據21 CFR 3.2(e)定義為組合產品的ANDA產品須遵守組合產品上市後安全報告(PMSR)規定。

設施年費

《仿製藥使用者付費修正案》(GDUFA)要求生產仿製藥產品或活性藥物成份(原料藥)的設施擁有人及支持該等產品的製造或批准的若干其他場所及組織以電子方式向FDA自證並每年更新相關資料。進行自證的大部分設施須支付設施年費。

上市後要求

新產品獲批後，製造商及獲批產品須接受FDA的持續監管，其中包括監控及保存記錄活動、報告不良事件、遵守宣傳及廣告要求（包括對宣傳產品用於未經批准的用途或患者群體（稱為「非適應症用途」）進行約束並對行業贊助的科教活動採取限制）。儘管醫生可能會開出合法可得的產品作非適應症用途，但製造商不得推銷或宣傳該等用途。FDA及其他機構積極執行禁止宣傳非適應症用途的法律及法規。一經發現公司不當宣傳非適應症用途，公司可能須承擔重大責任，包括接受聯邦及州當局的調查。處方藥宣傳材料必須在首次使用或首次發佈時提交予FDA。適用於ANDA的上市後報告要求規定ANDA持有人將根據ANDA批准的藥品的上市情況通知FDA，而FDCA第506I條規定在若干情況下須另外報告上市情況。任何對有關批准或上市的約束均可能限制產品的商業推廣、流通、處方或配發。產品批准可能會因不符合監管標準或在首次上市後出現問題而被撤銷。

FDA法規要求產品須在經過特定核准的設施中根據核准的製造流程及cGMP法規進行生產。該等製造商必須遵守cGMP法規，其中規定質量控制及質量保證、保存記錄及文件以及調查和糾正任何偏離cGMP情況的義務。製造商對其產品及其合約製造商的生產規範負有最終責任；因此，倘合約製造商未能按照cGMP生產，製造商須承擔責任。

製造商及參與獲批准藥物的製造及流通的其他實體須在FDA及若干州機構登記其經營場所，並須接受FDA及若干州機構的定期抽查，以確保其符合cGMP規定及其他法律。因此，製造商必須在生產及質量控制方面持續投入時間、財力及精力，以持續遵守cGMP。一經發現違規情況（包括未能遵守cGMP法規）可能會被強制執法，如在批准後發現產品問題可能會對獲批准NDA的產品、製造商或持有人進行限制（包括召回），任何限制均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

一經授出批准，倘藥物或生物製品上市後未能遵守監管要求及標準或出現問題，FDA可能會發出強制執法函或撤銷產品的批准。採取糾正措施可能會使藥物流通有所延誤，並需要耗費大量時間及財務支出。如後續查明藥物或製造工藝出現之前沒發現

的問題（包括意外的嚴重或頻繁不良事件（「**AE**」）或未能遵守監管要求）可能會導致修訂已批准標籤，以添加新的安全信息；進行上市後研究以評估新的安全風險；或根據REMS計劃進行流通或其他限制。其他潛在後果包括：

- 限制藥物的上市或生產、暫停審批、完全退出市場或召回；
- 罰款、警告函或暫停批准後市場研究；
- FDA拒絕批准申請或對已批准申請的補充，或暫停或撤回藥品批准；收回或延遲藥品或生物製劑，或拒絕批准藥物的進出口；或
- 責令或實施民事或刑事處罰。

專利期限延長及市場獨佔期

如申請的批准是依據1984年的《藥品價格競爭及專利期補償法案》（稱為《哈奇維克斯曼修正案》）首次允許的含有活性成份的藥物或生物製品的商業營銷或使用，則經批准後，相關藥物或生物製品的專利擁有人可申請最多五年的專利期限延長，以補償在產品開發及FDA對NDA/BLA的審評過程中失去的部分專利期限。可准許的專利期限延長為專利授權後產品試驗階段的一半時間（即提交IND與NDA/BLA之間的時間，不包含專利授權前的部分）以及專利授權後審評階段時間（即提交NDA/BLA與批准之間的時間，不包含專利授權前的部分），最多為五年。倘若FDA認為申請人未有盡職以取得批准，則有關時間可予縮短。自FDA批准產品當日起計，經延長的專利期限合共不可超過14年。每個獲批准產品僅有一項專利可以申請延長期限，僅關於獲批准的產品、使用產品的方法或產品製造方法的專利可獲延長，而專利持有人必須於批准後60日內申請延長專利期限。USPTO與FDA商討，審查並批准專利期限延長的申請。就可能於申請階段到期的專利而言，專利擁有人可要求臨時專利期限延長。臨時專利期限延長將專利期限延長一年，並可續期最多四次。就每項准許的臨時專利期限延長而言，批准後的專利延期則減少一年。USPTO的主管必須確定帶有正在尋求專利期限延長的專利之候選藥物很可能會獲批准。尚未提交NDA/BLA的候選藥物不可申請臨時專利期限延長。

有關產品責任的法律法規

美國各州法律一般要求所有製造商及零售商（以及供應鏈中的各方）就出售予消費者的不安全、有缺陷及危險的產品所造成的傷害承擔責任。美國境外的外國製造商或遭起訴並就其在美國銷售的產品承擔責任。「產品責任」一詞指製造商及賣家有法律責任向因所購買商品的缺陷而遭受損害或傷害的買家、使用者以及甚至旁觀者作出賠償。此外，美國法律及法規（如2008年消費品安全改進法案）可強制製造商及零售商糾正產品的缺陷，當中可包括安全性收回行動。在美國，規管產品責任有兩套獨立且不同的法律：(i)產品責任法；及(ii)產品安全法。

產品責任法

第一套法律規管產品的製造、分銷及銷售，稱為產品責任法。美國並無聯邦產品責任法。相反，各州的法律釐定產品製造商的責任。儘管數個州份已通過綜合性法規，但大多數州份的產品責任法是以普通法為基礎。儘管州法律存在差別，但各州之間仍有很多相似之處。然而，製造商應意識到其業務經營所在州份的產品責任法複雜性。在應用中，產品責任法規管產品意外的私人訴訟，以事後形式運作，即發生產品意外後方始適用的一套法律。

產品責任法載列產品製造商、分銷商及賣方的所有法律責任。銷售或分銷產品所牽涉的各方須對有關產品的缺陷導致的傷害負責。一般而言，產品供應鏈的任何實體均有機會被追究責任，包括部件製造商（供應鏈上游）、裝配製造商、批發商及零售店主（供應鏈下游）。產品缺陷分為三類，即設計缺陷、製造缺陷及警示缺陷。產品責任申索可以疏忽、嚴格責任或違反保證為基準提出。就疏忽索償而言，被告人須就產品無法正常使用造成的個人損傷或財產損害承擔責任。然而，嚴格責任索償並不視乎被告人行事的審慎程度。因產品缺陷而對個人或財產造成損害時，被告人須承擔責任。倘毋須列示故障，則違反保證亦為嚴格責任的一種形式。原告人只需證明保證遭違反，而無需理會如何出現。

產品責任申索的抗辯亦屬州法律範疇。各州的抗辯理由不同，一般包括：(i)共分疏忽／相對過失；(ii)承擔風險；及(iii)介入／替代原因。在共分疏忽的情況下，倘申索人自身的疏忽導致或促成其受傷，則不會獲賠償。然而，大部分州已放棄共分疏忽而選擇相對過失。在相對過失的情況下，倘申索人自身的疏忽（或過失）促成其受傷，

則其賠償會減少。在部分州，倘申索人知悉產品缺陷及所帶危險但仍使用該產品，則亦不會獲得賠償（即承擔風險）。承擔風險抗辯的基礎是申索人實際所知，而非一合理人士理應所知。在大部分州，倘申索人受傷是由於他人的介入行為所致且該行為亦是替代原因，則被告人毋須負責（當製造商預期不能合理地防止以下事項發生：(i) 犯罪行為；(ii) 以不可預見的方式使用產品；(iii) 產品被改裝；(iv) 疏忽使用；及／或(v) 無法妥當維護產品，則介入行為屬替代原因）。

產品安全法

第二套法律通常被稱為產品安全法。產品安全法以事前形式運作，即於事前防止產品引起意外和疾病。美國國會於1972年頒佈的《消費品安全法》（「**CPSA**」）是一項關於在美國銷售消費品的產品安全的聯邦法律。**CPSA**成立美國消費品安全委員會（「**CPSC**」），為美國聯邦政府的永久獨立機構，界定**CPSC**基本職權及授權**CPSC**制定關於消費品的標準及限制。**CPSC**根據**CPSA**頒佈一系列規例。**CPSA**的主要修訂為《消費產品安全改善法案》（「**CPSIA**」），於2008年生效並向**CPSC**提供重大的新規管及執法工具。在美國製造的產品不符合**CPSIA**的要求將會被沒收，而在美國的製造商及／或分銷商將受到民事處罰及罰款，並可能會受到刑事檢控。**CPSC**的管轄權不超出美國的領土範圍。

CPSA載有針對在美國銷售消費品的製造商及買家的若干申報規定。**CPSA**第15條規定，製造商或賣家須在得知其任何產品中有(i)不符合若干消費品安全規則；(ii)含有一定的瑕疵；或(iii)造成嚴重傷害或死亡的不合理風險後，立刻通知**CPSC**。**CPSC**可要求製造商或賣家終止分銷產品，並通知製造商或賣家所知已獲售產品的人士有關不合規、瑕疵或風險。在若干情況下，**CPSC**可要求製造商或賣家促使產品符合適用產品安全規則、維修產品瑕疵，以符合適用產品安全規則的等同產品替換有關產品、召回產品及／或退還產品的購買價。

根據**CPSIA**，任何須遵守根據**CPSA**頒佈的消費品安全規則或**CPSA**頒佈的類似規則、標準、規例或禁令或**CPSC**頒佈的任何法規的美國進口消費品須取得一般認證。該規定適用於所有貨品製造商，彼等須測試若干產品並證明其產品符合所有適用消費品

安全規則和CPSC管理的任何法律項下的類似規則、禁令、標準和法規。CPSIA訂明認證必須基於各產品測試或合理測試計劃。產品或產品付運時必須附有證書，副本須呈交各分銷商或零售商。如委員會提出要求，副本亦必須呈交CPSC。

有關貿易的法律法規

進口

貨物進口到美國關境主要受1930年的《關稅法》(經修訂)、1983年的《海關現代化法》以及美國海關與邊境保護局(「**海關與邊境保護局**」)法規管治。

根據該等法律及法規，美國進口商對適用於進口商品的稅率的初步評定、分類及確定負有主要法律責任。進口商在進口商品到美國時須採取合理審慎態度，包括在向海關與邊境保護局提供所需資料及文件以評定進口商品關稅、收集準確進口統計數字及確定進口是否符合適用法律時。倘任何人士使用虛假或具誤導成份的陳述進口貨物到美國，則可能會向該人士施加民事處罰。於判定對有關不法行為的適用處罰時，海關與邊境保護局首先會判定違法者的適用罪責輕重程度。

除規範美國的進口程序外，海關與邊境保護局負責執行約40個其他美國聯邦機構的進出口相關法規。各有關機構頒佈規管其司法管轄區內產品進口的法規。海關與邊境保護局負責確保進口(及出口)遵守該等法規，並獲授權在多種情況下查封、沒收不符合規定的貨物及拒絕該等貨物進入美國。

進口關稅

自中國進口的原材料及在製品一般須繳納美國進口稅。中國須按適用於與美國並無訂立自由貿易協議的大多數國家的一般稅率繳稅。稅率已於美國協調關稅表(「**美國協調關稅表**」)中訂明，該稅率表亦界定進口產品及原材料的適用關稅並按類別及詳細物品分類。

1974年貿易法第201節至204節為美國採取各種行動促進國內產業適應輸入性競爭提供了權力及程序。根據該等條款，倘國際貿易委員會確定某一物品的進口數量增加致使威脅本土同類產品的生產商，美國可（其中包括）增加或徵收關稅或實施關稅配額。

有關出口管制的法律法規

出於國家安全、外交政策、反恐或防擴散目的，聯邦法律法規控制、規管及限制向外國公民及外國國家出口重要材料、物品及服務。《出口管理條例》（「**EAR**」）及《國際武器貿易條例》（「**ITAR**」）構成美國出口管制的主要組成部分。參與實施及執行美國出口管制的主要聯邦實體為財政部外國資產管制辦公室（「**OFAC**」）、商務部（工業及安全局）及國務院。出口相關法律法規可能包括向外國或外國個人（無論是海外或美國）出口患者或醫療數據及信息。在決定出口管制的程度時，聯邦政府及上述行政部門下屬的聯邦實體主要審查出口目的地、出口的具體材料、物品或服務、出口的最終用戶及出口的最終用途。視乎出口的材料、物品或服務以及OFAC、EAR及ITAR的適用性，出口可能屬非法，或出口可能需要許可證。違反美國出口管制法律法規的處罰包括巨額罰款、監禁或兩者並罰。

2024年2月28日，拜登總統發佈了一項行政命令（「**行政命令**」），為即將出台的法規確立了框架，該等法規將出於國家安全及保護美國人的敏感數據及隱私的目的，對涉及美國人敏感個人數據及相關國家（包括中國）或關聯方的交易實施新的限制。行政命令及即將實施的法規將影響基因組數據、生物識別數據、個人醫療保健數據、地理位置數據、個人財務數據及其他個人身份信息的使用及出口。鑒於行政命令的強制執行權，司法部期望各公司制定及實施合規程序，以確保遵守行政命令及相關即將出台的法規。合規程序不完善或違反行政命令或即將實施的法規可能導致執法行動，造成民事或刑事處罰。公司如欲出口行政命令及相關即將出台的法規所涵蓋的數據，可能需要向司法部申請許可證，司法部在作出有關決定時有相當大的酌情權。公司亦可就相關數據是否可出口或是否需要許可證向司法部尋求諮詢意見。

有關知識產權的法律法規

美國於聯邦及州層面提供商標保障。儘管州法律亦提供普通法律保障，聯邦法律乃美國商標保障的主要源頭。1946年商標法（一般稱為蘭哈姆法案）乃主要聯邦商標法案。取得商標擁有權有兩種方法：(i)成為首個在貿易中實際使用標誌的人士；及(ii)成為首個向美國專利商標局（「美國專利商標局」）註冊標誌的人士。美國專利商標局乃授予美國專利及註冊商標的聯邦機構，負責審查商標申請及於申請人有權取得商標時授予商標註冊。大部分申請乃由於現時在貿易中使用標誌或擬於日後在貿易中使用標誌而作出申請。就根據商業用途基準遞交的申請，申請人必須正在銷售或運輸貨物的情況下使用標誌，或於跨州提供商業服務的情況下使用標誌。倘申請人未曾使用標誌但計劃於日後使用標誌，其可真誠地基於擬在貿易中使用商標而遞交申請。

聯邦法律對專利及專利糾紛擁有專屬管轄權。專利是一項政府批准，專利擁有人有權排除他人使用所指稱發明或行使所指稱方法。專利可透過向於美國專利商標局就認可一項有用新穎的發明提交申請獲得。申請必須符合專利法（編纂於第35篇第1節及以後各節）及美國專利商標局制定的條例中提出的各種要求。

有關勞動及僱傭的法律法規

在美國僱傭個人受聯邦法律、州法律及地方法律規管。以下重點介紹監管活動的重要領域，以說明所涉及的法律問題，但並未對每項法律、詮釋或應用作出解釋，因為在許多情況下，該等問題將高度具體化。勞動及僱傭法律一般可分類為(i)平等就業機會，(ii)工資及工時責任，及(iii)工作場所安全。一般而言，國家法律設定僱員權利的最低法律標準，而州及地方法律則加強該等權利。美國的大多數僱員均是「隨意」聘用，這意味著彼等的僱傭關係可以隨時終止，無論是否有通知或理由。然而，僱員與僱主之間的個別僱傭協議可能會改變這種狀況，即使隨意聘用的僱員也不得因非法原因（例如歧視或騷擾，如下所述）而被解僱，亦不得因僱員從事受法律保護的活動而被解僱或以其他方式遭到報復。所有僱員必須提供其在美國工作的資格證明。

關於平等就業機會，美國禁止僱主因年齡、身體或精神殘疾、種族、膚色、國籍、宗教、性別、性取向、退伍軍人身份、婚姻狀況、公民身份、政治活動或從屬關係、血統、健康狀況、依法休假或要求休假或受法律保護的任何其他理由而歧視個人。該等保護適用於申請工作的個人以及實際僱員。此外，僱員須採取合理的預防措

施，維持工作場所不存在任何上述騷擾或歧視。遭受歧視或騷擾的個人可能會獲得補償性損害賠償，包括欠薪（該人士在並無歧視行為的情況下本應賺取的金錢）、預付薪金（為反映未來收入減少而支付的額外金錢）、痛苦折磨、情緒困擾及其律師費和成本。此外，當違法行為被視為蓄意時，法院可判予懲罰性賠償。

就工資及工時責任而言，除非僱員符合豁免條件，否則所有僱主均須向僱員支付工作時間的最低工資，並向僱員支付加班費。有關豁免在狹義上解釋，通常適用於高級管理人員、經理及專業人員，以及若干電腦及銷售人員。未能遵守該等法律或技術要求可能導致向僱員及該州支付損害賠償及罰款（如適用）。現行僱員有資格收回其律師費及成本，以及實際少付的工資及罰款。

就工作場所安全而言，聯邦職業安全與健康法（「**職業安全與健康法**」）規定美國工作場所安全的最低標準。一般而言，美國聯邦及州的職業安全與健康法均要求僱主為僱員提供安全及健康的工作場所。僱主在評估工作場所時應考慮以下因素，包括但不限於：(i)環境危害，如化學品或接觸其他有毒物質；(ii)機器的安全使用；(iii)重複壓力傷害風險；(iv)犯罪活動風險等外部風險；及(v)聯繫救護車、消防及警察等急救人員的渠道。僱主未能遵守職業安全與健康法可能會導致罰款和損害賠償。

有關稅務的法律法規

美國聯邦政府向於美國進行貿易的美國業務及非美國業務，以及業務擁有人及彼等的僱員徵收多種稅項。視乎業務架構，該等稅項包括企業專營權稅、所得稅、長期銷售的資產增值稅、股息及利息稅、合夥人溢利的所得稅及職員薪俸稅。

除聯邦政府外，50州、地方縣及城市政府於彼等的司法管轄區內徵稅及規管業務活動。例如，州內的業務活動可能須繳交該州的商業和個人所得稅、薪俸稅、銷售稅、專營權及其他稅項。此外，部分當地政府，例如縣及市，可能徵收類似稅項。倘一項業務在多於一個地區有銷售或僱員，州及地方稅一般會視乎收入、僱員數目及與各地區有關的其他因素的百分比按比例調整。

有關競爭及反壟斷的法律法規

美國反壟斷法乃為應對公司、企業壟斷及信託進行的不公平商業活動及反競爭行為而制定。美國反壟斷法的核心為謝爾曼反壟斷法（「**謝爾曼法**」），其禁止不合理限制貿易及單方面濫用壟斷職權的協議。根據謝爾曼法，禁止進行諸如操縱價格、串通投標、限制產量、劃分區域或客戶及為實現壟斷而進行的排他行為。違反謝爾曼法及其他反壟斷法例及規例將導致刑事及／或民事制裁。

美國反壟斷法同樣適用於企業及個人。若干法例及規例亦具有域外效力。根據1982年外貿反壟斷改進法，倘發生在美國境外的某行為(i)對美國的貿易（包括美國的進出口貿易）產生直接、重大及合理可預見的影響；及(ii)根據謝爾曼法引起申索，則謝爾曼法將適用於該行為。

美國資料私隱法規

美國法律規定多項資料隱私保障。這些法律通常規管收集、使用、披露及儲存資料當事人的個人信息、規定受規管實體實施保護措施及遵守合規規定，同時授予資料當事人有關其資料的若干權利。美國並無全面的聯邦私隱法律。故聯邦法律私隱規定乃根據行業隱私法律。各州規定隱私保護的法律不同，包括消費者隱私法，此適用於個人信息，以及消費者健康資料法律。醫藥公司亦須遵守有關營銷通信的聯邦及州法律，以及禁止不公平或欺詐性營業行業或手法的法律。分散的法律環境，引致按個別情況的司法分析，造成多重法律及監管風險，使組織的合規工作複雜化。

營銷通信

醫藥公司的營銷通信，必須遵守電話消費者保護法（「**TCPA**」）及《2003年控制非自願色情和促銷攻擊法案》（「**反垃圾郵件法**」），包括採取以下方式：開始通信前取得消費者同意、提供清楚選擇機制以供日後通信，註明通信為廣告，以及採取措施保護敏感消費者信息。

TCPA通常禁止以自動致電系統或人工或預錄音訊，未經接受者事先表明同意及容許消費者選擇不接收此類信息，而向住宅及無線電話致電、傳真或發文，緊急用途致電或發文（如發出天災或公共安全警告）除外。聯邦通信委員會（「**FCC**」）是**TCPA**的主要執法部門。**FCC**可通過行政行動，對違反**TCPA**的人士處以民事沒收處罰及刑事罰款。**TCPA**執法亦可通過州檢察長或其他州官員或部門進行，其可申請禁制令或實際金

錢損失或損害賠償每次違規500美元。法院認定為故意或明知情下違規，可判處高額損害賠償。TCPA亦規定私人訴訟權，允許提出私人訴訟申請禁制令、損害賠償（包括高額賠償）或兩者。大多數州有其本身的電信營銷法律，倘州法律有更嚴格的規定，則不以TCPA取代。因此，通過電話、傳真或文字通信進行營銷通信的醫藥企業，須將TCPA的規定以及州法律列入其營銷通信合規策略內。

反垃圾郵件法禁止向個人消費者或商業電郵賬戶傳送未經邀約商業電郵（如宣傳或推廣商業產品或服務（包括網站內容）的電郵信息）。反垃圾郵件法不適用於交易性電郵信息，如執行或確認過往確認的商業交易，或提供電郵收件人已購買產品的產品安全信息的電郵。在較高層面上，反垃圾郵件法禁止傳送載有失實或誤導性信息或欺詐性標題的電郵信息，並規定商業電郵發件人（其中包括）提供收件人選擇不接收日後信息的清晰通知及可拒絕接收機制。聯邦貿易委員會（「FTC」）是反垃圾郵件法的主要執法部門，而FTC可根據FTC法第5條授權，申請民事金錢賠償及禁制令（於下節詳述），以針對反垃圾郵件法違規事件執法。反垃圾郵件法執法亦可通州檢察長或其他州官員或部門進行，其可申請禁制令、實際損失的損害賠償或法定損害賠償的較高者（每次違規高達250美元，最高2百萬美元的法定損害賠償），以及合理律師費及開支。法院認定為故意或明知情況下違規，可判處高額損害賠償。有別於TCPA，反垃圾郵件法不給予私人訴訟權，而以直接規管商業電郵的各州及地方法律代之，惟表明在涉及詐騙或欺詐或電腦罪行時，不取代各州法律。

不公平或欺詐營業行為或手法

FTC法第5條禁止企業在商業活動中進行不公平或欺詐行為或手法，或者影響商業活動，包括侵犯消費者隱私，失實陳述資料（如健康資料）或不保護個人信息。FTC執行FTC法，亦可申請禁制令及民事罰款。FTC可通過行政程序申請衡平救濟（如恢復或交還）（即刪除不公平或欺詐行為所得信息及其他結果，如人工智能模塊）。FTC法不給予私人訴訟權，即私人個人或實體不可根據第5條對進行不公平或欺詐行為或手法的一方提出法律訴訟。

大多數州(如新澤西州)亦有不公平或欺詐行為或手法的法律，州執法部門亦根據有關法律進行私人執法活動，即使並無州消費者隱私法律亦然。各州不公平或欺詐行為或手法的法律下規定的救濟不同，但通常包括恢復賠償、律師費及民事罰款。州法院對解釋該州不公平或欺詐行為或手法的法律有較大酌情權，可能影響民事罰款金額的計算。有別於FTC法，多數州份的不公平或欺詐行為或手法法律給予私人訴訟權(如新澤西州)，給予消費者及受構成不公平或欺詐行為或手法違規行為影響的人士直接申請賠償的途徑。

聯邦數據隱私保護

1996年的《健康保險可攜性和責任法案》(「HIPAA」)是一項聯邦法律，規定對以電子病歷和其他格式保存的個人受保護健康信息(「PHI」)進行隱私和安全保護。HIPAA適用於涵蓋實體(例如醫療保健提供者、健康計劃)和業務夥伴(例如收款機構、計費或編碼公司、IT顧問以及代表涵蓋實體創建或維護PHI的其他供應商)(統稱為「受HIPAA監管實體」)。違反HIPAA要求可能會受到民事及刑事處罰。HIPAA的主要執行機構是美國衛生與公眾服務部民權辦公室(「OCR」)，然而，倘不合規報告表明潛在(或實際)刑事違反HIPAA，OCR可能會將此事提交予美國司法部進行調查。州檢察長亦有權就未遵守HIPAA要求的受HIPAA監管實體提起民事訴訟，並代表州居民獲取損害賠償和禁令。HIPAA不會取代更嚴格的保護個人健康數據隱私的州法律，前提是該等法律不違反聯邦授權。

一般而言，製藥公司僅在與受HIPAA監管實體(例如提供者、藥店和付款人)及根據HIPAA享有權利的個人(例如患者)互動時受到HIPAA的間接影響。部分公司選擇將其數據私隱合規計劃與HIPAA進行比較，以符合其持份者已習以為常的數據實務。然而，進行需要使用PHI的臨床試驗及研發活動的製藥公司可能須遵守若干HIPAA規定，包括就提供者向公司披露PHI簽署有效的HIPAA書面授權。在可能的情況下，建議製藥公司使用根據45 C.F.R. § 164.514(b)規定的HIPAA去識別化標準的去識別化數據進行臨床試驗和研發活動，因為該等數據不再被視為PHI，因此不再受HIPAA約束。此舉將降低公司的合規風險。僅從事藥品進口、營銷和經銷活動的製藥公司通常不處理屬於PHI的數據，因為彼等的活動主要僅涉及來自與其醫療保健提供者客戶的直接互動的企業對企業數據。

州數據隱私保護

州數據隱私保護由一系列法律組成，包括各州對HIPAA的推論、消費者隱私法和消費者健康數據(CHD)法，因此需要逐個州進行分析。其中許多法律(特別是州消費者隱私和CHD法規)相對較新的頒佈增加了其複雜性，因為彼等的解釋和應用仍在發展中。這種持續的不確定性使組織的合規工作進一步複雜化。

如前所述，HIPAA不會取代更嚴格的保護個人身份健康信息隱私的州法律。例如，加州的《醫療信息保密法》(「CMIA」)規範醫療信息的隱私和安全，適用於(其中包括)製藥公司。根據CMIA，製藥公司被定義為「製造、銷售或分銷藥品、藥品或處方藥的公司或企業，或其代理人或代表」，但不包括藥物福利管理者。CMIA要求受規管實體實施程序，保障醫療信息的機密性，包括用於員工處理醫療信息的安全系統和協議以及保護醫療信息免遭未經授權使用和披露的其他措施。除非獲患者明確授權或獲法律准許或規定，否則其禁止為任何並非向患者提供醫療保健服務所必需的目的(例如營銷)而使用或披露醫療信息。加州檢察長、地區檢察長、縣檢察長或市檢察長可以對違反CMIA的行為提起民事執法行動。州公共衛生官員可向州執法機構建議提起民事訴訟案件。與HIPAA不同，CMIA授予私人訴訟權，使其醫療信息被以違反CMIA的方式使用或披露而承受持續經濟損失或人身傷害的個人能夠追討補償性賠償、懲罰性賠償(不超過3,000美元)、律師費(不超過1,000美元)及訴訟費用。個人亦可能因疏忽披露其醫療信息而提起民事訴訟。對疏忽披露的處罰包括最高1,000美元的實際損失賠償或名義損失賠償，毋須證明實際損害賠償。對於疏忽披露，每次違規最高處以2,500美元的行政處罰。違反CMIA並導致經濟損失或人身傷害的行為，可作為輕罪進行刑事處罰。

截至2025年1月，二十(20)個州通過了消費者隱私法：加州、科羅拉多州、康涅狄格州、特拉華州、佛羅里達州、印第安納州、愛荷華州、肯塔基州、馬里蘭州、明尼蘇達州、蒙大拿州、內布拉斯加州、新罕布什爾州、新澤西州、俄勒岡州、羅德島州、田納西州、得克薩斯州、猶他州和弗吉尼亞州。隨著更多的州考慮頒佈消費者隱私法案，預計這一數字還會增長。各州消費者隱私法的範圍、適用性、要求和風險因司法管轄區而異，且對該等法律的解釋仍在不斷演變。這些法律適用於消費者的個人信息，但個人信息和消費者的定義或類似術語因州而異。例如，根據《加州消費者隱私法》(經《加州隱私權法》修訂)(「CCPA」)，「消費者」一詞包括在個人或家庭背景下行事；為僱員、求職者或獨立承包商；在企業對企業(「企業對企業」)背景下行事的加州

居民。相比之下，根據新澤西州數據隱私法（「NJDPA」），消費者為僅在個人或家庭背景下行事的新澤西州居民，不包括在商業或就業背景下行事的個人。因此，與CCPA不同，NJDPA不適用於人力資源或企業對企業數據。數據和組織的關鍵類別可能會被排除或豁免於州消費者隱私法的要求，但排除或豁免的程度和範圍因司法管轄區而異。例如，CCPA為受HIPAA規管實體收集的PHI、受CMIA監管的醫療信息及在根據HIPAA私隱條例、聯邦人類受試者保護政策（「通用規則」）、國際協調委員會發佈的良好臨床實踐指引或FDA人類受試者保護規定進行的研究（包括臨床試驗）中收集、使用或披露的信息提供數據層面的豁免和排除。同樣，NJDPA對受HIPAA監管實體收集的PHI以及作為根據通用規則和FDA人類受試者保護政策進行的研究的一部分收集、處理或披露的個人信息提供數據層面的豁免和排除。CCPA亦提供組織層面的豁免和排除，因此CCPA不適用於CMIA項下HIPAA涵蓋的實體和醫療保健提供者，但僅限於該等組織根據HIPAA維護PHI或根據CMIA維護醫療信息的範圍。相較之下，NJDPA不為受HIPAA或HIPAA州法律推論約束的組織提供組織層面的豁免或排除。州消費者隱私法並未為消費者提供私人訴訟權，但CCPA對若干數據洩露提供私人訴訟權。綜上所述，州消費者隱私法是否適用於製藥公司處理及維護的數據需要逐個州進行分析。對於來自加州客戶的企業對企業數據，我們可能需要遵守CCPA要求，該等數據並非PHI或來自臨床試驗。然而，目前可能不需要遵守NJDPA或其他州消費者隱私法，因為與CCPA不同，該等法律通常僅適用於個人消費者的個人信息，不適用於企業對企業或人力資源數據。

一小部分州通過了CHD法律，該等法律通常適用於與個人相關聯或可合理鏈接至個人並識別個人過去、現在或未來身心健康狀況的個人信息。該等法律的起草範圍廣泛，旨在涵蓋HIPAA範圍之外的數據和業務。與各州的消費者隱私法一樣，對CHD法律的解釋仍在發展中。當前CHD法律的格局是CHD特定的州法律（即華盛頓州和內華達州）拼湊而成、將CHD和其他健康數據指定為敏感個人數據子集的州消費者隱私法（例如康涅狄格州）及未專門起草以解決隱私問題但經過修訂以包括與CHD相關限制的法律（即紐約州）。一般來說，該等法律要求對數據的收集、共享和銷售進行額外的披露並徵得消費者的同意和授權；授予消費者對CHD的權利，類似於州消費者隱私法賦予消費者的權利；施加擔保和處理者義務；禁止在醫療服務設施周圍設置地理圍欄；等等。與州消費者隱私法一樣，CHD法律可由州檢察長執行，有些法律（即華盛頓州）授予私人訴訟權。對CHD法律的適用性及風險的分析亦需要逐案及因地制宜地進行分析。

概要

我們是一家以自主研發為驅動、植根中國、面向世界的綜合型製藥公司，擁有研發、生產、銷售一體的全面實力，並聚焦感染、慢病、腫瘤三大重點領域。

本公司於2003年12月29日在中國廣東省東莞市成立，為一家中外合資企業，標誌著我們打入製藥業。於2005年，我們成立研究院，專注發展自家的研發平台。於2006年至2010年，我們開始獨立進行小分子新藥開發。於2011年至2015年，我們的阿奇黴素片在歐洲獲得批准，在全球化方面達成重要里程碑。進入2016年至2020年，我們的1類創新藥東衛恩®(磷酸依米他韋)獲NMPA批准上市。在國際層面上，我們的甘精胰島素開展海外臨床試驗，而我們的創新藥伊非尼酮取得美國FDA臨床試驗許可。

於2021年11月，我們自廣東東陽光科技收購東陽光長江藥業總股本的51.41%（「收購事項」）。廣東東陽光科技為一家於中國成立的股份制公司，其股份於上海證券交易所上市（股票代碼：600673），並為深圳東陽光實業的附屬公司，而深圳東陽光實業最終由張先生及郭女士擁有。廣東東陽光科技的主要業務專注於電子元器件、高端鋁箔、化工新材料及能源材料等。對廣東東陽光科技而言，出售東陽光長江藥業有助其將精力及資源集中於核心行業。於收購事項前，本公司長期以來一直在賦能東陽光長江藥業，豐富其產品種類。然而，深圳東陽光實業、張先生及郭女士對東陽光長江藥業作出的不競爭承諾影響到本公司的業務穩定性及資產獨立性。此繼而影響本公司後續的研發投資及研發進度，亦阻礙東陽光長江藥業獲得國內藥品進一步商業化權的能力。因此，收購事項對本公司及東陽光長江藥業均有利，因可促進擴大業務合作，並讓我們以更專注方式實現各自的戰略目標。

收購事項標誌著本公司業務擴張的一個重要里程碑，讓我們能鞏固市場影響力、增強產品供應及優化財務結構。特別是，東陽光長江藥業在國內擁有強大銷售網絡，而本公司於收購事項之時已在國際市場上站穩腳跟。通過東陽光長江藥業的大部分股權，我們能夠整合國內及國際銷售網絡，利用東陽光長江藥業廣泛的國內網絡加速推進我們的創新藥管線。於收購事項前，東陽光長江藥業在抗感染藥及慢病治療藥物方面具備成熟的商業化能力，而本公司則專注於創新藥及生物仿製藥的研發。收購事項

使我們能夠整合此等互補優勢，豐富我們的產品管線及建立更全面的產品組合。收購事項亦通過優化我們的資產負債結構，引入新利潤增長點及提供更穩定現金流量以支持我們的經營及未來投資，進一步提高我們的盈利能力及財務韌性。

在我們成立時，我們的股權由深圳東陽光實業及東陽光長江藥業分別持有41%及10%，其餘合共49%股權由三名獨立第三方持有。深圳東陽光實業及東陽光長江藥業均由本公司創始人（郭女士及張中能先生（為張先生的父親））通過數個持股平台共同控制。因此，於我們成立時，郭女士及張中能先生為本公司的最終控制人。

自成立後，為擴展我們的業務及調整我們的股權架構，本公司經歷了數次增資及股權轉讓。於2020年5月29日，宜昌東陽光藥研發為本公司最大直接股東，並持有我們的65%股權。宜昌東陽光藥研發由東莞東陽光藥研發全資持有，而東莞東陽光藥研發由張中能先生及郭女士通過深圳東陽光實業及其他持股平台進行控制。於2020年11月，張先生（通過繼承的方式）與郭女士成為本公司的最終控制人。

於2020年7月至2023年3月期間，為進一步調整集團股權架構及引入外部投資，本公司進行了一系列的增資及股權轉讓。有關進一步詳情，請參閱本節「本公司的發展」一段。於2023年6月19日，為籌備上市工作，本公司全部時任股東簽署了發起人協議，據此本公司於2023年6月21日改制成為一家股份有限公司。

我們的商業發展里程碑

以下為我們主要商業發展里程碑的總結：

時間	里程碑
2003年	本公司於廣東省東莞市成立，開始從事藥品業務。
2005年	本公司成立研究院，開始組建研發團隊和自主研發平台。
2006年	本集團的主要產品磷酸奧司他韋獲得羅氏的專利授權。

歷史、發展及公司架構

時間	里程碑
2012年	本公司在歐洲的第一個產品阿奇黴素片獲批，同年使用自主品牌在德國上市。
2015年	本公司獲中華人民共和國科學技術部批准建立抗感染新藥研發全國重點實驗室。
2017年	本公司的首個創新藥伊非尼酮獲得美國FDA臨床試驗許可並於同年獲得美國FDA孤兒藥資格認定。
2020年	我們開始引入上市前投資者。 我們自主研發的首個1類創新藥的東衛恩®(磷酸依米他韋)獲得NMPA通過優先審評審批程式批准上市。
2021年	本公司的胰島素類似物甘精胰島素注射液獲NMPA批准上市。
2022年	根據弗若斯特沙利文的資料，本公司的芬戈莫德膠囊成為中國首個挑戰美國海外原研創新藥專利成功的首仿藥。
2023年	我們就1類新藥主要產品磷酸萘坦司韋膠囊和艾考磷布韋片劑向NMPA遞交上市申請並獲得受理。 本公司改制成為股份有限公司。
2024年	我們就1類新藥主要產品奧洛格列淨膠囊向國家藥品監督管理局遞交上市申請並獲得受理。 我們為我們通過AIDD發現的首款在研小分子新藥HEC169584取得臨床試驗許可。

時間

里程碑

我們就我們的在研產品HEC88473與Apollo Therapeutics Group Limited訂立獨家許可及商業化協議。

通過授權協議，我們授予瀋陽三生製藥有限責任公司苯磺酸克立福替尼在中國用於特定適應症的獨家商業化權利。

本公司的發展

本公司的成立

本公司於2003年12月29日在廣東省東莞市成立為中外合資經營企業，初始註冊資本為美元2,000萬元。成立時，本公司41%的股權由深圳東陽光實業持有，38%的股權由南北兄弟(香港)持有，10%的股權由Guenther Kinast(「**Guenther**」)持有，10%的股權由東陽光長江藥業持有，1%的股權由倪齊嵩持有。其中深圳東陽光實業及東陽光長江藥業於當時最終由張中能先生及郭女士共同控制，南北兄弟(香港)由毛傑最終全資擁有，南北兄弟(香港)、毛傑、Guenther及倪齊嵩均為獨立第三方。

本公司的股權及公司形式的主要變更

自成立起至2020年5月，本公司進行了增資及一系列股權轉讓，其中若干重大轉讓載列如下：

- 於2009年12月1日，為進行內部重組，深圳東陽光實業與東陽光長江藥業訂立股權轉讓協議，據此，深圳東陽光實業同意向東陽光長江藥業轉讓其持有的本公司41%股權，對價為13.12百萬美元。對價乃經訂約方參考深圳東陽光實業認繳的本公司註冊資本後公平磋商釐定，相關工商登記已於2009年12月29日完成，該轉讓完成後東陽光長江藥業持有本公司51%的股權；

- 於2010年2月28日，東陽光長江藥業與倪齊嵩、Guenther及南北兄弟（香港）訂立股權轉讓協議，據此，倪齊嵩、Guenther及南北兄弟（香港）同意分別向東陽光長江藥業轉讓彼等持有的本公司1%、10%及13%股權，對價分別為29,900美元、299,900美元及1美元。上述對價乃經訂約方參考彼等各自於本公司實繳的註冊資本後公平磋商釐定，相關工商登記已於2010年12月28日完成。於2010年12月股權轉讓完成後，倪齊嵩及Guenther不再為本公司股東，東陽光長江藥業持有本公司75%的股權；
- 於2011年6月28日，為進行內部重組，東陽光長江藥業與深圳東陽光實業的非全資附屬公司宜昌東陽光藥業訂立股權轉讓協議，內容有關東陽光長江藥業向宜昌東陽光藥業轉讓本公司75%的股權，對價為24百萬美元。於2014年12月18日，本公司的相關75%股權其後由宜昌東陽光藥業轉讓予宜昌東陽光藥研發，對價為人民幣168,461,310.01元。上述對價乃經訂約方參考於各項轉讓時本公司已轉讓股權的實繳註冊資本後公平磋商釐定。於2011年8月30日及2014年12月30日已分別完成向當地工商部門登記；及
- 於2020年5月20日，為進行內部重組，宜昌東陽光藥研發與深圳東陽光實業訂立股權轉讓協議，內容有關宜昌東陽光藥研發向深圳東陽光實業轉讓本公司10%的股權，對價為人民幣23,897,479元。該對價乃經訂約方參考本公司已轉讓股權的實繳註冊資本後公平磋商釐定。於2020年5月29日已完成向當地工商部門登記。

於2020年5月的股權轉讓完成後，本公司的註冊資本為32,000,000美元，由宜昌東陽光藥研發、南北兄弟藥投及深圳東陽光實業分別擁有65%、25%及10%權益。南北兄弟藥投由毛傑最終全資擁有，為獨立第三方。

自2020年7月開始，為獲得公司發展資金，不斷優化公司治理結構，本公司進行了一系列的股權融資，為本集團引入了新的股東及上市前投資者。

2020年7月至9月增資(引入深圳帝成、興晟東研及興晟廣創為我們的上市前投資者)

2020年6月23日，興業國信資產管理有限公司(「興業國信」)及深圳市帝成投資中心(有限合夥)(「深圳帝成」)與本公司及深圳東陽光實業等簽署了增資協議(「**2020年增資協議**」)，約定興業國信以人民幣50,000萬元的對價認購本公司新增註冊資本68.84萬美元，深圳帝成以人民幣9,600萬元的對價認購本公司新增註冊資本13.24萬美元，以及深圳東陽光實業以人民幣20,000萬元的對價認購本公司新增註冊資本27.47萬美元。上述增資的對價乃各方經參考本公司投資前估值後經公平磋商釐定。截至2020年6月24日，本公司已收到上述全部增資款項。有關深圳帝成作為我們的上市前投資者作出投資的進一步詳情，請參閱本節「上市前的投資」。本公司已於2020年7月17日完成向當地工商部門登記上述增資。

於2020年9月6日，根據2020年增資協議所協定，興業國信指定興業國信的聯屬實體嘉興興晟東研投資合夥企業(有限合夥)(「**興晟東研**」)及嘉興興晟廣創投資合夥企業(有限合夥)(「**興晟廣創**」)作為受讓人，轉讓本公司1.83%及0.25%的股權，代價分別為人民幣440百萬元及人民幣60百萬元，且彼等將承擔2020年增資協議項下興業國信的權利及義務。有關興晟東研及興晟廣創作為我們的上市前投資者作出投資的進一步詳情，請參閱本節「上市前的投資」。於2020年9月22日已完成向當地工商部門登記。緊接上述股權轉讓完成後本公司的股權架構載於下表：

股東名稱	於本公司持有的註冊資本 (美元千元)	於本公司的 股權概約百分比 (%)
宜昌東陽光藥研發	20,800.00	62.85
南北兄弟藥投	8,000.00	24.17
深圳東陽光實業	3,474.70	10.50
興晟東研	605.80	1.83
深圳帝成	132.40	0.40
興晟廣創	82.60	0.25
總計	33,095.50	100

2020年11月至12月的股權轉讓

於2020年10月，宜都俊佳芳及宜都帥新偉分別作為本公司股東層面的股份激勵計劃平台成立，張先生擔任其普通合夥人。2020年11月5日，宜昌東陽光藥研發將其持有的本公司2%股權以人民幣442.43萬元的對價轉讓予宜都俊佳芳，並將其持有的本公司8%股權以人民幣1,769.74萬元的對價轉讓予宜都帥新偉，以實施本公司股東層面的僱員激勵計劃。本次股權轉讓為實際控制人所控制的持股平台之間的交易，對價由雙方經公平磋商釐定。本公司已於2020年11月11日完成向當地工商部門登記該等股權轉讓。

2020年12月22日，南北兄弟藥投將其持有的本公司10%股權以人民幣160,000萬元的對價轉讓予其全資附屬公司宜都安捷瑞醫藥科技有限公司（「宜都安捷瑞」）。宜都安捷瑞最終由毛傑實益擁有，為獨立第三方。本次股權轉讓的對價為雙方參考獨立估值師對本公司截至2020年6月30日的全部股東權益進行的估值後經公平磋商釐定。本公司已於2020年12月25日完成向當地工商部門登記本次股權轉讓。

於前述股權轉讓完成後，本公司的股權架構如下表所示：

股東名稱	於本公司持有的 註冊資本 (人民幣千元) (附註)	於本公司的股權 概約百分比 (%)
宜昌東陽光藥研發	130,383.972	52.85
南北兄弟藥投	34,965.239	14.17
深圳東陽光實業	25,902.358	10.50
宜都安捷瑞	24,671.237	10.00
宜都帥新偉	19,736.692	8.00
宜都俊佳芳	4,934.173	2.00
興晟東研	4,515.972	1.83
深圳帝成	986.984	0.40
興晟廣創	615.747	0.25
總計	246,712.374	100

附註：

本公司於2020年12月22日召開股東大會並作出決議，同意本公司註冊資本幣種由美元變更為人民幣，按註冊資本各期實繳數額匯率折算。

2021年1月至3月的股權轉讓及增資(引入東陽光盛、先進製造、新泉信、勤智康宏、共青城漸益、米格投資、嘉興西緬及翠亨新時代作為我們的上市前投資者)

引入東陽光盛及先進製造作為我們的上市前投資者

2020年12月25日，宜都安捷瑞與東陽光盛企業管理合夥企業(有限合夥)(「東陽光盛」)簽署股權轉讓協議，約定宜都安捷瑞將其持有的本公司2.32%股權以人民幣37,080萬元的對價轉讓予東陽光盛。於同日，深圳東陽光實業與廣東先進製造產業投資基金合夥企業(有限合夥)(「先進製造」)、興晟東研、興晟廣創及深圳帝成簽署股權轉讓協議，約定深圳東陽光實業將其持有的本公司2.25%股權以人民幣36,000萬元的對價轉讓予東陽光盛，將其持有的本公司0.70%、0.10%、0.15%股權以人民幣1元的對價分別轉讓予興晟東研、興晟廣創及深圳帝成¹。有關東陽光盛及先進製造作為我們的上市前投資者作出投資的進一步詳情，請參閱本節「上市前的投資」。

同日，本公司股東大會作出決議同意將本公司註冊資本增加至人民幣252,722,287元，分別由東陽光盛以人民幣24,720萬元的對價認繳新增註冊資本人民幣3,049,365元，由先進製造以人民幣24,000萬元的對價認繳新增註冊資本人民幣2,960,548元。截至2021年2月2日，本公司已收到上述全部增資款項。東陽光盛及先進製造受讓本公司股權及對本公司的增資對價均為各方參考獨立估值師對本公司截至2020年6月30日的股東全部權益的估值後經公平磋商釐定。本公司已於2021年1月12日完成向當地工商部門登記該等股權轉讓及增資。

1. 根據2020年增資協議，投資者在本公司進行合資格上市或被上市公司收購前擁有反攤薄權利。興晟東研及興晟廣創於2020年9月6日根據其與興業國信訂立的股權轉讓協議取得該等權利。基於上述約定及東陽光盛及先進製造2020年12月的增資，深圳東陽光實業將其持有的本公司0.70%、0.10%、0.15%股權分別以名義價格轉讓予興晟東研、興晟廣創及深圳帝成。

引入新泉信、勤智康宏、共青城漸益、米格投資、嘉興西緬及翠亨新時代作為我們的上市前投資者

2021年1月27日，宜都安捷瑞分別與廣州新泉信投資合夥企業（有限合夥）（「新泉信」）、深圳勤智康宏創業投資合夥企業（有限合夥）（「勤智康宏」）、共青城漸益投資合夥企業（有限合夥）（「共青城漸益」）、武漢米格投資管理合夥企業（有限合夥）（「米格投資」）、嘉興西緬股權投資合夥企業（有限合夥）（「嘉興西緬」）及珠海橫琴翠亨新時代產業投資基金（有限合夥）（「翠亨新時代」）簽署股權轉讓協議，約定宜都安捷瑞將其持有的本公司0.01%、0.35%、0.95%、0.33%、0.11%及0.20%股權分別以人民幣162萬元、人民幣5,700萬元、人民幣15,600萬元、人民幣5,340萬元、人民幣1,800萬元及人民幣3,300萬元的對價轉讓予新泉信、勤智康宏、共青城漸益、米格投資、嘉興西緬及翠亨新時代。有關新泉信、勤智康宏、共青城漸益、米格投資、嘉興西緬、翠亨新時代作為我們的上市前投資者作出投資的進一步詳情，請參閱本節「上市前的投資」。

2021年1月27日，本公司股東大會作出決議，同意將公司註冊資本增加至人民幣255,345,826元，分別由新泉信以人民幣108萬元的對價認繳新增註冊資本人民幣13,322元，由勤智康宏以人民幣3,800萬元的對價認繳新增註冊資本人民幣468,754元，由共青城漸益以人民幣10,400萬元的對價認繳新增註冊資本人民幣1,282,904元，由米格投資以人民幣3,560萬元的對價認繳新增註冊資本人民幣439,148元，由嘉興西緬以人民幣1,200萬元的對價認繳新增註冊資本人民幣148,027元，由翠亨新時代以人民幣2,200萬元的對價認繳新增註冊資本人民幣271,384元。截至2022年2月14日，本公司已收到上述全部增資款項。新泉信、勤智康宏、共青城漸益、米格投資、嘉興西緬及翠亨新時代受讓本公司的股權及對本公司的增資對價均為各方參考獨立估值師對本公司截至2020年6月30日的股東全部權益的估值後經公平磋商釐定。本公司已於2021年1月29日完成向當地工商部門登記該等股權轉讓及增資。

宜都英文芳及宜都芳文文等受讓本公司股權

2021年3月15日，宜昌東陽光藥研發與本集團的僱員激勵平台宜都英文芳簽署股權轉讓協議，約定宜昌東陽光藥研發將其持有的本公司2.90%股權以人民幣7,401,371元的對價轉讓予宜都英文芳。於同日，南北兄弟藥投分別與宜都芳文文、宜都安捷

歷史、發展及公司架構

瑞、東陽市安捷瑞醫藥科技有限公司（「東陽安捷瑞」）簽署股權轉讓協議，約定南北兄弟藥投將其持有的本公司2.90%、0.94%、9.85%股權分別以人民幣7,401,371元、人民幣156,019,988元、人民幣1,631,575,334元的對價轉讓予宜都芳文文、宜都安捷瑞、東陽安捷瑞。宜都芳文文為本集團的僱員激勵平台，而東陽安捷瑞為宜都安捷瑞的全資附屬公司。本公司已於2021年3月22日完成向當地工商部門登記該等股權轉讓。

宜昌東陽光藥研發與宜都英文芳、南北兄弟藥投與宜都芳文文之間的股權轉讓系各方經公平磋商基於註冊資本的對價作出，南北兄弟藥投與宜都安捷瑞及東陽安捷瑞之間的股權轉讓對價為各方參考獨立估值師對本公司截至2020年6月30日的股東全部權益的估值後經公平磋商釐定。

上述股權轉讓及增資完成後，本公司的股權架構列示於下表：

股東名稱	於本公司持有的 註冊資本 (人民幣千元)	於本公司的股權 概約百分比 (%)
宜昌東陽光藥研發	122,982.601	48.17
東陽安捷瑞	25,158.114	9.85
宜都帥新偉	19,736.692	7.73
深圳東陽光實業	18,015.199	7.06
宜都安捷瑞	16,440.295	6.44
宜都英文芳	7,401.371	2.90
宜都芳文文	7,401.371	2.90
宜都俊佳芳	4,934.173	1.93
上市前投資者 (附註)	33,276.010	13.02
總計	255,345.826	100

附註：

於2021年3月股權轉讓及增資完成之後，上市前投資者共計為11名，其名稱及於本公司的股權概約百分比為：東陽光盛(3.43%)、先進製造(3.33%)、興晟東研(2.44%)、共青城漸益(1.44%)、深圳帝成(0.53%)、勤智康宏(0.53%)、米格投資(0.49%)、興晟廣創(0.33%)、翠亨新時代(0.31%)、嘉興西緬(0.17%)及新泉信(0.02%)。

2021年5月至12月股權轉讓及增資(引入信達資產、東方資產及27名其他投資者作為我們的上市前投資者)

引入信達資產及東方資產作為我們的上市前投資者

2021年5月14日，深圳東陽光實業與中國信達資產管理股份有限公司(「**信達資產**」)簽署股權轉讓協議，約定深圳東陽光實業將其持有的本公司2.59%股權以人民幣42,820萬元的對價轉讓予信達資產。

同日，本公司股東大會作出決議，同意本公司註冊資本增加至人民幣261,498,833元，由中國東方資產管理股份有限公司(「**東方資產**」)以人民幣49,880萬元的對價認繳新增註冊資本人民幣6,153,007元。有關信達資產及東方資產作出投資的進一步詳情，請參閱本節「上市前的投資」。截至2021年4月16日，本公司已收到上述全部增資付款。信達資產受讓本公司股權及東方資產對本公司的增資對價均為各方參考獨立估值師對本公司截至2020年6月30日的股東全部權益的估值後經公平磋商釐定。本公司已於2021年5月18日完成本次股權轉讓及增資的工商變更登記手續。

與同年其他同時參與股權轉讓及增資的上市前投資者不同，信達資產僅以股權轉讓的方式投資於本公司，而東方資產僅透過認購我們增加的註冊資本而投資本公司。就股權轉讓而言，轉讓各方之間的磋商通常較為複雜，可能導致估值折讓；而就增資而言，本公司在釐定代價時擁有較大的酌情權，且東方資產對本公司的未來前景抱有更大信心，從而影響每股成本。

引入22名上市前投資者

2021年7月15日，深圳東陽光實業、宜都安捷瑞及東陽安捷瑞分別與22名其他上市前投資者訂立股權轉讓協議。根據該等協議，該等22名上市前投資者同意以約人民幣32,880萬元、人民幣67,032萬元及人民幣70,062萬元的總對價分別購買深圳東陽光實業、宜都安捷瑞及東陽安捷瑞所持有的本公司1.93%、3.95%及4.13%股權。同日，本公司股東大會作出決議，同意公司註冊資本增加至人民幣275,477,062元，該等22名上市前投資者以約人民幣113,316萬元的總對價認購新增註冊資本人民幣13,978,229元。關於該等22名上市前投資者背景及與之相關的上市前投資的進一步詳情，請參閱本節

「上市前的投資」。截至2021年6月2日，本公司已收到上述全部增資款項。該22名上市前投資者受讓本公司股權及對本公司的增資對價均為各方參考獨立估值師對本公司截至2020年6月30日的股東全部權益的估值後經公平磋商釐定。本公司已於2021年7月20日完成本次增資及股權轉讓的工商變更登記手續。

引入宜都國通、前海熙正、中金上汽作為我們的上市前投資者

2021年7月26日，宜都安捷瑞與宜都市國通投資開發有限責任公司（「**宜都國通**」）簽署股權轉讓協議，約定宜都安捷瑞將其持有的本公司0.33%股權以人民幣6,000萬元的對價轉讓予宜都國通；東陽安捷瑞分別與韶關前海熙正產業發展基金企業（有限合夥）（「**前海熙正**」）及蘇州中金上汽新興產業股權投資基金合夥企業（有限合夥）（「**中金上汽**」）簽署股權轉讓協議，約定東陽安捷瑞將其持有的本公司0.33%及0.50%股權分別以人民幣6,000萬元及人民幣9,000萬元的對價轉讓予前海熙正及中金上汽；宜昌東陽光藥研發與東陽光長江藥業簽署股權轉讓協議，約定宜昌東陽光藥研發將其持有的本公司10%股權以人民幣1元的對價轉讓予東陽光長江藥業²。有關宜都國通、前海熙正及中金上汽作為我們的上市前投資者作出投資的進一步詳情，請參閱本節「上市前的投資」。

同日，本公司股東大會作出決議，同意本公司註冊資本增加至人民幣277,204,049元，分別由宜都國通以人民幣4,000萬元的對價認繳新增註冊資本人民幣493,425元，由前海熙正以人民幣4,000萬元的對價認繳新增註冊資本人民幣493,425元，由中金上汽以人民幣6,000萬元的對價認繳新增註冊資本人民幣740,137元。截至2021年7月5日，本公司已收到上述全部增資款項。宜都國通、前海熙正及中金上汽受讓本公司股權及對本公司的增資對價均為各方參考獨立估值師對本公司截至2020年6月30日的股東全部權益的估值後經公平磋商釐定。本公司已於2021年8月9日完成本次股權轉讓及增資的工商變更登記手續。

2. 2021年，深圳東陽光實業與東陽光長江藥業簽署了股權贈與協議，約定為進一步保護東陽光長江藥業、廣東東陽光科技及其中小股東利益，深圳東陽光實業擬通過其自身或其指定的第三方向東陽光長江藥業贈與本公司10%的股權。基於上述協議約定，深圳東陽光實業指定宜昌東陽光藥研發向東陽光長江藥業以名義價格轉讓了上述相關股權。

引入珠海康普及建信投資作為我們的上市前投資者

2021年12月10日，東陽安捷瑞分別與珠海康普股權投資合夥企業（有限合夥）（「**珠海康普**」）及深圳東陽光實業簽署股權轉讓協議，約定將其持有的本公司0.64%及3.70%股權分別以人民幣11,460萬元及人民幣666,355,486元的對價轉讓予珠海康普及深圳東陽光實業；深圳東陽光實業與建信金融資產投資有限公司（「**建信投資**」）簽署股權轉讓協議，約定將其持有的本公司1.00%股權以人民幣18,000萬元的對價轉讓予建信投資；宜都安捷瑞與深圳東陽光實業簽署股權轉讓協議，約定將其持有的本公司1.87%股權以人民幣335.88百萬元的對價轉讓予深圳東陽光實業。有關珠海康普及建信投資作為我們的上市前投資者作出投資的進一步詳情，請參閱本節「上市前的投資」。同日，本公司股東大會作出決議，同意公司註冊資本增加至人民幣279,626,765元，分別由珠海康普以人民幣7,640萬元的對價認繳新增註冊資本人民幣942,441元，由建信投資以人民幣12,000萬元的對價認繳新增註冊資本人民幣1,480,275元。截至2022年2月15日，本公司已收到上述全部增資款項。前述股權轉讓及增資對價均為各方參考獨立估值師對本公司截至2020年6月30日的股東全部權益的估值後經公平磋商釐定。本公司已於2021年12月13日完成本次股權轉讓及增資的工商變更登記手續。

上述股權轉讓及增資完成後，本公司的股權結構載於下表：

股東名稱	於本公司持有的 註冊資本 (人民幣千元)	於本公司的股權 概約百分比 (%)
宜昌東陽光藥研發	95,262.196	34.09
東陽光長江藥業	27,720.405	9.91
宜都帥新偉	19,736.692	7.06
深圳東陽光實業	19,021.098	6.80
宜都英文芳	7,401.371	2.65
宜都芳文文	7,401.371	2.65
宜都俊佳芳	4,934.173	1.76
上市前投資者 ^(附註)	98,149.500	35.08
總計	279,626.765	100

附註：

於2021年12月股權轉讓及增資完成之後，上市前投資者共計40名，其名稱及於本公司的股權概約百分比為：東陽光盛(3.14%)、先進製造(3.04%)、信達資產(2.36%)、興晟東研(2.23%)、東方資產(2.20%)、嘉興嘉鈺(2.03%)、建信投資(1.52%)、袁志敏(1.52%)、東莞科學城(1.52%)、珠海康陽(1.52%)、共青城漸益(1.32%)、湖州融睿(1.15%)、珠海康普(0.97%)、溫州臻瑞(0.85%)、中金上汽(0.76%)、信石信興(0.75%)、宜都國通(0.51%)、前海熙正(0.51%)、莞之光(0.51%)、東莞科金(0.51%)、東莞生技(0.51%)、大樹漢勝(0.51%)、順銀產融(0.51%)、深圳帝成(0.49%)、勤智康宏(0.48%)、米格投資(0.45%)、源石壹號(0.35%)、興晟廣創(0.30%)、沃侖景富(0.30%)、翠亨新時代(0.28%)、穩正長興(0.27%)、興湘佳誠(0.25%)、常勝英康(0.25%)、銀源電力(0.25%)、貴陽發展基金(0.25%)、佳匯創隆(0.23%)、嘉興傲旻(0.21%)、嘉興西緬(0.15%)、君源同創(0.10%)及新泉信(0.01%)。

2022年3月的股權轉讓

2022年3月14日，宜昌東陽光藥研發與深圳東陽光實業簽署股權轉讓協議，約定將其持有的本公司0.77%股權以人民幣216.0334萬元的對價轉讓予深圳東陽光實業；深圳東陽光實業與廣東東陽光科技簽署股權轉讓協議，約定將其持有的本公司7.58%股權轉讓予廣東東陽光科技（其中2.48%股權以人民幣1元的對價轉讓³，對應註冊資本人民幣6,930,101元；5.10%股權以人民幣91,017.1779萬元的對價轉讓）。

上述股權轉讓中，宜昌東陽光藥研發向深圳東陽光實業轉讓0.77%股權系以註冊資本金額作價進行轉讓，股權轉讓雙方均為實際控制人所控制的持股平台，而深圳東陽光實業向廣東東陽光科技另外轉讓5.10%股權的對價為雙方參考獨立估值師評估的本公司截至2021年7月31日的股東全部權益價值後經公平磋商釐定。本公司已於2022年3月30日完成本次股權轉讓的工商變更登記手續。上述股權轉讓完成後，本公司的股權架構如下：

3. 深圳東陽光實業作為廣東東陽光科技的控股股東，為保護廣東東陽光科技及其中小投資者利益，曾於2021年做出承諾，在本公司受讓廣東東陽光科技所持有的東陽光長江藥業51.41%股權等相關交易實施後，深圳東陽光實業將盡快通過其或其指定的第三方向廣東東陽光科技無償轉讓本公司人民幣6,930,101元註冊資本。基於上述承諾，深圳東陽光實業向廣東東陽光科技以名義價格轉讓了上述本公司2.48%股權。關於本集團收購東陽光長江藥業51.41%股權的交易詳情，請參閱本節「於往績記錄期間的收購及出售」。

歷史、發展及公司架構

股東名稱	於本公司持有的 註冊資本 (人民幣千元)	於本公司的股權 概約百分比 (%)
宜昌東陽光藥研發	93,101.862	33.31
東陽光長江藥業	27,720.405	9.91
廣東東陽光科技	21,181.432	7.58
宜都帥新偉	19,736.692	7.06
宜都英文芳	7,401.371	2.65
宜都芳文文	7,401.371	2.65
宜都俊佳芳	4,934.173	1.76
上市前投資者 (附註)	98,149.500	35.08
總計	279,626.765	100

附註：

於2022年3月股權轉讓完成之後，上市前投資者共計40名，其名稱及於本公司的股權概約百分比為：東陽光盛(3.14%)、先進製造(3.04%)、信達資產(2.36%)、興晟東研(2.23%)、東方資產(2.20%)、嘉興嘉鈺(2.03%)、建信投資(1.52%)、袁志敏(1.52%)、東莞科學城(1.52%)、珠海康陽(1.52%)、共青城漸益(1.32%)、湖州融睿(1.15%)、珠海康普(0.97%)、溫州臻瑞(0.85%)、中金上汽(0.76%)、信石信興(0.75%)、宜都國通(0.51%)、前海熙正(0.51%)、莞之光(0.51%)、東莞科金(0.51%)、東莞生技(0.51%)、大樹漢勝(0.51%)、順銀產融(0.51%)、深圳帝成(0.49%)、勤智康宏(0.48%)、米格投資(0.45%)、源石壹號(0.35%)、興晟廣創(0.30%)、沃侖景富(0.30%)、翠亨新時代(0.28%)、穩正長興(0.27%)、興湘佳誠(0.25%)、常勝英康(0.25%)、銀源電力(0.25%)、貴陽發展基金(0.25%)、佳匯創隆(0.23%)、嘉興傲旻(0.21%)、嘉興西緬(0.15%)、君源同創(0.10%)及新泉信(0.01%)。

2022年6月的股權轉讓

2022年4月13日，廣東東陽光科技與宜昌東陽光藥研發簽署了關於東陽光長江藥業的股權轉讓協議，約定廣東東陽光科技同意將其持有的東陽光長江藥業6.5505%股權轉讓予宜昌東陽光藥研發，本次交易對價為人民幣776,721,316元，雙方同意宜昌東陽光藥研發以其持有的本公司人民幣11,698,588元註冊資本作價人民幣776,721,316元向廣東東陽光科技進行支付。基於上述協議，宜昌東陽光藥研發向廣東東陽光科技轉讓了本公司4.18%股權。本次股權轉讓的對價為雙方參考獨立估值師對本公司截至2021

歷史、發展及公司架構

年10月31日的股東全部權益的估值後經公平磋商釐定。本公司已於2022年6月16日完成本次股權轉讓的工商變更登記手續。上述股權轉讓完成後，本公司的股權架構如下：

股東名稱	於本公司持有的 註冊資本 (人民幣千元)	於本公司的股權 概約百分比 (%)
宜昌東陽光藥研發	81,403.274	29.13
廣東東陽光科技	32,880.020	11.76
東陽光長江藥業	27,720.405	9.91
宜都帥新偉	19,736.692	7.06
宜都英文芳	7,401.371	2.65
宜都芳文文	7,401.371	2.65
宜都俊佳芳	4,934.173	1.76
上市前投資者 ^(附註)	98,149.500	35.08
總計	279,626.765	100

附註：

於2022年6月股權轉讓完成之後，上市前投資者共計40名，其名稱及於本公司的股權概約百分比為：東陽光盛(3.14%)、先進製造(3.04%)、信達資產(2.36%)、興晟東研(2.23%)、東方資產(2.20%)、嘉興嘉鈺(2.03%)、建信投資(1.52%)、袁志敏(1.52%)、東莞科學城(1.52%)、珠海康陽(1.52%)、共青城漸益(1.32%)、湖州融睿(1.15%)、珠海康普(0.97%)、溫州臻瑞(0.85%)、中金上汽(0.76%)、信石信興(0.75%)、宜都國通(0.51%)、前海熙正(0.51%)、莞之光(0.51%)、東莞科金(0.51%)、東莞生技(0.51%)、大樹漢勝(0.51%)、順銀產融(0.51%)、深圳帝成(0.49%)、勤智康宏(0.48%)、米格投資(0.45%)、源石壹號(0.35%)、興晟廣創(0.30%)、沃侖景富(0.30%)、翠亨新時代(0.28%)、穩正長興(0.27%)、興湘佳誠(0.25%)、常勝英康(0.25%)、銀源電力(0.25%)、貴陽發展基金(0.25%)、佳匯創隆(0.23%)、嘉興傲旻(0.21%)、嘉興西緬(0.15%)、君源同創(0.10%)及新泉信(0.01%)。

2023年3月增資及股權轉讓(引入杭州中合作為上市前投資者)

2022年12月23日，杭州中合國信壹號股權投資基金合夥企業(有限合夥)(「杭州中合」)與宜昌東陽光藥研發、深圳東陽光實業、郭女士、張先生及本公司簽訂增資協議，約定本公司註冊資本增加至人民幣279,986,799元，新增人民幣360,034元註冊資本由杭州中合以人民幣3,000萬元的對價認繳。截至2023年3月28日，本公司已收到上述全部增資款項。杭州中合對本公司的增資對價乃各方參考獨立估值師評估的本公司截至2022年10月31日的股東全部權益價值後經公平磋商釐定。本公司已於2023年3月22日完成本次增資的工商變更登記手續。有關杭州中合作為我們的上市前投資者作出投資的進一步詳情，請參閱本節「上市前的投資」。

2023年3月的股權轉讓及增資

2023年3月28日，東陽光長江藥業（本公司一家附屬公司）與深圳東陽光實業簽署股權轉讓協議，約定將其持有的本公司9.90%股權以人民幣2,312,319,650元的對價轉讓予深圳東陽光實業，以解決交叉持股問題。

2023年3月28日，本公司的註冊資本增加至人民幣290,176,716元，新增註冊資本由深圳東陽光實業以人民幣850.00百萬元認繳。本公司已於2023年3月28日完成本次股權轉讓及增資的工商變更登記手續。

截至2023年6月29日，本公司已收到上述全部增資款項。前述股權轉讓及增資的對價均系各方參考獨立估值師評估的本公司截至2022年10月31日的股東全部權益價值後經公平磋商釐定。上述股權轉讓及增資完成後，本公司的股權架構如下：

股東名稱	於本公司持有的 註冊資本 (人民幣千元)	於本公司的股權 概約百分比 (%)
宜昌東陽光藥研發	81,403.274	28.05
深圳東陽光實業	37,910.322	13.06
廣東東陽光科技	32,880.020	11.33
宜都帥新偉	19,736.692	6.80
宜都英文芳	7,401.371	2.55
宜都芳文文	7,401.371	2.55
宜都俊佳芳	4,934.173	1.70
上市前投資者 (附註)	98,509.500	33.96
總計	290,176.716	100

附註：

於2023年3月股權轉讓及增資完成之後，上市前投資者共計41名，其名稱及於本公司的股權概約百分比為：東陽光盛(3.02%)、先進製造(2.93%)、信達資產(2.28%)、興晟東研(2.15%)、東方資產(2.12%)、嘉興嘉鈺(1.96%)、建信投資(1.47%)、袁志敏(1.47%)、東莞科學城(1.47%)、珠海康陽(1.47%)、共青城漸益(1.27%)、湖州融睿(1.11%)、珠海康普(0.93%)、溫州臻瑞(0.82%)、中金上汽(0.73%)、信石信興(0.72%)、宜都國通(0.49%)、前海熙正(0.49%)、莞之光(0.49%)、東莞科金(0.49%)、東莞生技(0.49%)、大樹漢勝(0.49%)、順銀產融(0.49%)、深圳帝成(0.47%)、勤智康宏(0.46%)、米格投資(0.44%)、源石壹號(0.34%)、興晟廣創(0.29%)、沃侖景富(0.29%)、翠亨新時代(0.27%)、穩正長興(0.26%)、興湘佳誠(0.24%)、常勝英康(0.24%)、銀源電力(0.24%)、貴陽發展基金(0.24%)、佳匯創隆(0.22%)、嘉興傲旻(0.20%)、嘉興西緬(0.15%)、杭州中合(0.12%)、君源同創(0.10%)及新泉信(0.01%)。

改制為股份有限公司

2023年6月19日，彼時本公司全體股東簽署發起人協議，約定本公司由有限責任公司改制為股份有限公司。轉股完成後，本公司的註冊資本為人民幣45,000萬元，分為45,000萬股每股面值人民幣1.00元的股份，由當時所有股東按轉股前他們在本公司各自的股權比例認購。轉股已於2023年6月21日完成，緊接轉股完成後本公司的股權架構如下：

股東名稱	股份數量 (千股)	持股比例 (%)
宜昌東陽光藥研發	126,238.500	28.05
深圳東陽光實業	58,790.537	13.06
廣東東陽光科技	50,989.649	11.33
宜都帥新偉	30,607.250	6.80
宜都英文芳	11,477.892	2.55
宜都芳文文	11,477.892	2.55
宜都俊佳芳	7,651.813	1.70
上市前投資者 (附註)	152,766.500	33.96
總計	450,000.000	100

附註：

上市前投資者共計41名，其名稱及於本公司的股權概約百分比為：東陽光盛(3.02%)、先進製造(2.93%)、信達資產(2.28%)、興晟東研(2.15%)、東方資產(2.12%)、嘉興嘉鈺(1.96%)、建信投資(1.47%)、袁志敏(1.47%)、東莞科學城(1.47%)、珠海康陽(1.47%)、共青城漸益(1.27%)、湖州融睿(1.11%)、珠海康普(0.93%)、溫州臻瑞(0.82%)、中金上汽(0.73%)、信石信興(0.72%)、宜都國通(0.49%)、前海熙正(0.49%)、莞之光(0.49%)、東莞科金(0.49%)、東莞生技(0.49%)、大樹漢勝(0.49%)、順銀產融(0.49%)、深圳帝成(0.47%)、勤智康宏(0.46%)、米格投資(0.44%)、源石壹號(0.34%)、興晟廣創(0.29%)、沃侖景富(0.29%)、翠亨新時代(0.27%)、穩正長興(0.26%)、興湘佳誠(0.24%)、常勝英康(0.24%)、銀源電力(0.24%)、貴陽發展基金(0.24%)、佳匯創隆(0.22%)、嘉興傲旻(0.20%)、嘉興西緬(0.15%)、杭州中合(0.12%)、君源同創(0.10%)及新泉信(0.01%)。

2023年6月的增資

2023年6月25日，本公司股東大會作出決議，同意本公司註冊資本增加至人民幣46,394.3215萬元，新增註冊資本人民幣1,394.3215萬元由深圳東陽光實業以人民幣750百萬元認繳。本次增資的對價系各方參考獨立估值師評估的本公司截至2022年10月31日的股東全部權益價值後經公平磋商釐定。截至2023年6月29日，本公司已收到全部上述增資款項。本公司已於2023年6月28日完成本次增資的工商變更登記手續。上述增資完成後，本公司的股本架構如下：

股東名稱	股份數量 (千股)	持股比例 (%)
宜昌東陽光藥研發	126,238.500	27.21
深圳東陽光實業	72,733.752	15.68
廣東東陽光科技	50,989.649	10.99
宜都帥新偉	30,607.250	6.60
宜都英文芳	11,477.892	2.47
宜都芳文文	11,477.892	2.47
宜都俊佳芳	7,651.813	1.65
上市前投資者 (附註)	152,766.500	32.93
總計	463,943.215	100

附註：

上市前投資者一共為41名，其名稱及於本公司的股權概約百分比為：東陽光盛(2.93%)、先進製造(2.85%)、信達資產(2.21%)、興晟東研(2.09%)、東方資產(2.06%)、嘉興嘉鈺(1.90%)、建信投資(1.42%)、袁志敏(1.42%)、東莞科學城(1.42%)、珠海康陽(1.42%)、共青城漸益(1.23%)、湖州融睿(1.08%)、珠海康普(0.91%)、溫州臻瑞(0.80%)、中金上汽(0.71%)、信石信興(0.70%)、宜都國通(0.47%)、前海熙正(0.47%)、莞之光(0.47%)、東莞科金(0.47%)、東莞生技(0.47%)、大樹漢勝(0.47%)、順銀產融(0.47%)、深圳帝成(0.46%)、勤智康宏(0.45%)、米格投資(0.42%)、源石壹號(0.33%)、興晟廣創(0.28%)、沃侖景富(0.28%)、翠亨新時代(0.26%)、穩正長興(0.26%)、興湘佳誠(0.24%)、常勝英康(0.24%)、銀源電力(0.24%)、貴陽發展基金(0.24%)、佳匯創隆(0.22%)、嘉興傲旻(0.20%)、嘉興西緬(0.14%)、杭州中合(0.12%)、君源同創(0.09%)及新泉信(0.01%)。

上市前的投資

1. 概覽

	上市前投資者	增資／轉股 協議日期	認購註冊 資本數額	對價	對價支付 完成的日期	於最後實際 可行日期的 股份數目	每股 平均成本 ⁽¹⁾	於緊接以 介紹方式上市 及私有化 完成前持有 本公司的權益		於緊接以 介紹方式 上市及私有化 完成後持有 本公司的權益 ⁽²⁾		H股 估值折讓 ⁽³⁾
(人民幣元)												
1.	興晟東研	2020年6月23日	人民幣 624.1823萬元	人民幣 44,000萬元	2020年6月24日	9,679,689	45.46	2.09%	1.68%		31.59%	
2.	興晟廣創	2020年6月23日	人民幣 85.1158萬元	人民幣 6,000萬元	2020年6月24日	1,319,958	45.46	0.28%	0.23%		31.59%	
3.	深圳帝成	2020年6月23日	人民幣 136.1853萬元	9,600萬元	2020年6月24日	2,111,933	45.46	0.46%	0.37%		31.59%	
4.	東陽光盛	2020年12月25日	人民幣 876.6924萬元	61,800萬元	2020年12月25日	13,595,563	45.46	2.93%	2.36%		31.59%	
5.	先進製造	2020年12月25日	人民幣 851.1576萬元	60,000萬元	2021年2月2日	13,199,575	45.46	2.85%	2.29%		31.59%	
6.	新泉信	2021年1月27日	人民幣 3.8302萬元	270萬元	2021年2月8日	59,398	45.46	0.01%	0.01%		31.59%	
7.	勤智康宏	2021年1月27日	人民幣 134.7667萬元	9,500萬元	2022年2月14日	2,089,934	45.46	0.45%	0.36%		31.59%	

歷史、發展及公司架構

	上市前投資者	增資／轉股 協議日期	認購註冊 資本數額	對價	對價支付 完成的日期	於最後實際 可行日期的 股份數目	每股 平均成本 ⁽¹⁾	於緊接以 介紹方式上市 及私有化 完成前持有 本公司的權益	於緊接以 介紹方式 上市及私有化 完成後持有 本公司的權益 ⁽²⁾	H股 估值折讓 ⁽³⁾
							(人民幣元)			
8.....	共青城漸益	2021年1月27日	人民幣 368.8350萬元	人民幣 26,000萬元	2021年8月31日	5,719,816	45.46	1.23%	0.99%	31.59%
9.....	米格投資	2021年1月27日	人民幣 126.2551萬元	人民幣 8,900萬元	2021年5月12日	1,957,938	45.46	0.42%	0.34%	31.59%
10....	嘉興西緬	2021年1月27日	人民幣 42.5578萬元	人民幣 3,000萬元	2021年9月2日	659,978	45.46	0.14%	0.11%	31.59%
11....	翠亨新時代	2021年1月27日	人民幣 78.0228萬元	人民幣 5,500萬元	2021年5月8日	1,209,961	45.46	0.26%	0.21%	31.59%
12....	信達資產	2021年5月14日	人民幣 660.2640萬元	人民幣 42,820萬元	2021年4月23日	10,239,236	41.82	2.21%	1.78%	37.07%
13....	東方資產	2021年5月14日	人民幣 615.3007萬元	人民幣 49,880萬元	2021年4月16日	9,541,955	52.27	2.06%	1.65%	21.34%
14....	珠海康陽	2021年7月15日	人民幣 425.5788萬元	人民幣 30,000萬元	2021年4月14日	6,599,787	45.46	1.42%	1.14%	31.59%
15....	嘉興嘉鈺	2021年7月15日	人民幣 567.4385萬元	人民幣 40,000萬元	2021年4月9日	8,799,718	45.46	1.90%	1.53%	31.59%
16....	莞之光	2021年7月15日	人民幣 141.8596萬元	人民幣 10,000萬元	2021年5月25日	2,199,929	45.46	0.47%	0.38%	31.59%

歷史、發展及公司架構

	上市前投資者	增資／轉股 協議日期	認購註冊 資本數額	對價	對價支付 完成的日期	於最後實際 可行日期的 股份數目	每股 平均成本 ⁽¹⁾	於緊接以 介紹方式上市 及私有化 完成前持有 本公司的權益	於緊接以 介紹方式 上市及私有化 完成後持有 本公司的權益 ⁽²⁾	H股 估值折讓 ⁽³⁾
							(人民幣元)			
17....	信石信興	2021年7月15日	人民幣 209,9523萬元	人民幣 14,800萬元	2021年6月2日	3,255,896	45.46	0.70%	0.56%	31.59%
18....	嘉興傲曼	2021年7月15日	人民幣 58,7299萬元	人民幣 4,140萬元	2021年6月11日	910,771	45.46	0.20%	0.16%	31.59%
19....	君源同創	2021年7月15日	人民幣 28,3719萬元	人民幣 2,000萬元	2021年4月15日	439,986	45.46	0.09%	0.08%	31.59%
20....	湖州融睿	2021年7月15日	人民幣 322,0213萬元	人民幣 22,700萬元	2021年4月16日	4,993,839	45.46	1.08%	0.87%	31.59%
21....	袁志敏	2021年7月15日	人民幣 425,5788萬元	人民幣 30,000萬元	2021年2月26日	6,599,787	45.46	1.42%	1.14%	31.59%
22....	源石壹號	2021年7月15日	人民幣 97,5994萬元	人民幣 6,880萬元	2021年4月27日	1,513,551	45.46	0.33%	0.26%	31.59%
23....	沃倫景富	2021年7月15日	人民幣 85,1158萬元	人民幣 6,000萬元	2021年1月6日	1,319,958	45.46	0.28%	0.23%	31.59%
24....	興湘佳誠	2021年7月15日	人民幣 70,9298萬元	人民幣 5,000萬元	2021年3月19日	1,099,965	45.46	0.24%	0.19%	31.59%
25....	佳匯創隆	2021年7月15日	人民幣 64,5461萬元	人民幣 4,550萬元	2021年3月16日	1,000,967	45.46	0.22%	0.17%	31.59%

歷史、發展及公司架構

	上市前投資者	增資／轉股 協議日期	認購註冊 資本數額	對價	對價支付 完成的日期	於最後實際 可行日期的 股份數目	每股 平均成本 ⁽¹⁾	於緊接以 介紹方式上市 及私有化 完成前持有 本公司的權益	於緊接以 介紹方式 上市及私有化 完成後持有 本公司的權益 ⁽²⁾	H股 估值折讓 ⁽³⁾
							(人民幣元)			
26....	溫州臻瑞	2021年7月15日	人民幣 238.7497萬元	人民幣 16,830萬元	2021年3月25日	3,702,481	45.46	0.80%	0.64%	31.59%
27....	常勝英康	2021年7月15日	人民幣 70.9298萬元	人民幣 5,000萬元	2021年4月15日	1,099,965	45.46	0.24%	0.19%	31.59%
28....	東莞科金	2021年7月15日	人民幣 141.8596萬元	人民幣 10,000萬元	2021年4月20日	2,199,929	45.46	0.47%	0.38%	31.59%
29....	東莞生技	2021年7月15日	人民幣 141.8596萬元	人民幣 10,000萬元	2021年4月22日	2,199,929	45.46	0.47%	0.38%	31.59%
30....	東莞科學城	2021年7月15日	人民幣 425.5788萬元	人民幣 30,000萬元	2021年4月23日	6,599,787	45.46	1.42%	1.14%	31.59%
31....	銀源電力	2021年7月15日	人民幣 70.9298萬元	人民幣 5,000萬元	2021年4月26日	1,099,965	45.46	0.24%	0.19%	31.59%
32....	大樹漢勝	2021年7月15日	人民幣 141.8596萬元	人民幣 10,000萬元	2021年5月11日	2,199,929	45.46	0.47%	0.38%	31.59%
33....	順銀產融	2021年7月15日	人民幣 141.8596萬元	人民幣 10,000萬元	2021年5月19日	2,199,929	45.46	0.47%	0.38%	31.59%
34....	穩正長興	2021年7月15日	人民幣 76.4623萬元	人民幣 5,390萬元	2021年5月13日	1,185,761	45.46	0.26%	0.21%	31.59%

歷史、發展及公司架構

	上市前投資者	增資／轉股 協議日期	認購註冊 資本數額	對價	對價支付 完成的日期	於最後實際 可行日期的 股份數目	每股 平均成本 ⁽¹⁾	於緊接以 介紹方式上市 及私有化 完成前持有 本公司的權益	於緊接以 介紹方式 上市及私有化 完成後持有 本公司的權益 ⁽²⁾	H股 估值折讓 ⁽³⁾
							(人民幣元)			
35...	貴陽發展 基金	2021年7月15日	人民幣 70.9298萬元	人民幣 5,000萬元	2021年5月25日	1,099,965	45.46	0.24%	0.19%	31.59%
36...	宜都國通	2021年7月26日	人民幣 141.8596萬元	人民幣 10,000萬元	2021年3月5日	2,199,929	45.46	0.47%	0.38%	31.59%
37...	前海熙正	2021年7月26日	人民幣 141.8596萬元	人民幣 10,000萬元	2021年7月5日	2,199,929	45.46	0.47%	0.38%	31.59%
38...	中金上汽	2021年7月26日	人民幣 212.7894萬元	人民幣 15,000萬元	2021年6月29日	3,299,894	45.46	0.71%	0.57%	31.59%
39...	珠海康普	2021年12月10日	人民幣 270.9518萬元	人民幣 19,100萬元	2021年12月16日	4,201,864	45.46	0.91%	0.73%	31.59%
40...	建信投資	2021年12月10日	人民幣 425.5790萬元	人民幣 30,000萬元	2021年12月9日	6,599,790	45.46	1.42%	1.14%	31.59%
41...	杭州中合	2022年12月23日	人民幣 36.0034萬元	人民幣 3,000萬元	2023年3月28日	558,333	53.73	0.12%	0.10%	19.14%

附註：

1. 上市前投資者支付的每股平均成本乃根據相關上市前投資者作出的投資金額除以彼等截至最後實際可行日期實際持有的股份數目計算所得。
2. 本欄中上市前投資者持有的權益乃根據上市前投資者於最後實際可行日期所持有的股份數目除以緊隨以介紹方式上市及私有化完成後的已發行股份數目計算所得。
3. 根據3.5公告所附估值報告的結論，H股的估值約為人民幣66.45元。

2. 上市前投資的主要條款

上市前投資的所得款項用途 上市前投資的所有所得款項用於業務的擴張及經營，包括藥物研發業務的開展以及補充流動資金等。

截至最後實際可行日期，上市前投資所得款項已悉數獲使用。

上市前投資為本集團帶來的戰略裨益 於進行上市前投資時，董事認為本公司將受益於上市前投資者的投資所提供的額外資金以及彼等的知識及經驗。

釐定已付對價的根據 此代價乃經訂約方參考我們業務發展的現況及前景、本公司的投資前估值及／或獨立估值師對本公司全部股東權益的估值，按公平原則磋商後釐定。進一步詳情請參見本節「本公司的股權及公司形式的主要變更」。

禁售期 根據適用中國法律及法規，於上市日期起計一年內，上市前投資者不得出售其持有的任何股份。

3. 授予上市前投資者的特別權利

根據我們當時股東於2021年12月10日訂立的股東協議（「**2021年股東協議**」），上市前投資者（杭州中合除外）享有若干特別權利，包括新增註冊資本的優先認購權、轉讓限制、優先購買權、共同出售權、優先清算權、反攤薄權、贖回權、隨售權、知情權及其他公司治理權等。根據2021年股東協議，上市前投資者可對本公司、東莞東陽光製藥、東莞東陽光仿製藥、東莞東陽光生物藥、東莞東陽光新藥、美國東陽光、德國東陽光及香港東陽光（統稱我們的「**重要附屬公司**」）、郭女士及張先生（統稱「**實際控制人**」）及宜昌東陽光藥研發、深圳東陽光實業、宜都帥新偉、宜都俊佳芳、宜都英文芳及宜都芳文文（統稱「**創始股東**」）行使其贖回權。

於2022年3月，為籌備將本公司轉為股份有限公司，各上市前投資者（杭州中合除外，其於2022年12月方始投資於本公司）向本公司及我們的重要附屬公司提供書面確認，據此，上市前投資者確認彼等已放棄其於2021年股東協議下對本公司及重要附屬公司的贖回權，而重要附屬公司自此不負贖回責任。於2022年3月14日，本公司舉行股東會議，所有當時股東（包括所有上市前投資者，杭州中合除外）一致通過決議案以重新確認其對豁免的協議。於2022年12月23日，杭州中合根據2021年股東協議（包括其後續修訂）訂立追加協議，據此，杭州中合有權享有根據2021年股東協議授予上市前投資者的所有特別權利，惟對本公司及重要附屬公司的贖回權除外。

於2024年12月11日，本公司、實際控制人、重要附屬公司及所有現有股東共同訂立補充協議（「**補充股東協議**」），據此，上市前投資者同意於首次提交上市申請後自動終止對我們實際控制人及創始股東的贖回權。於(i)本公司自願撤回其上市申請；或(ii)本公司的上市申請被相關證券交易所拒絕或退回（以較早發生者為準）後，則被終止的贖回權將自上市申請被撤回、拒絕或退回翌日起恢復及重述。除贖回權外，上市前投資者的所有其他特別權利將緊隨本公司合資格上市（包括上市）完成後根據補充股東協議自動終止。

我們的中國法律顧問認為，根據2021年股東協議授予上市前投資者的贖回權已於2024年12月11日全面終止，理由如下：(a) 經上市前投資者提供的書面確認及於2022年3月14日舉行的股東會議上一致通過決議案，對本公司及重要附屬公司的贖回權已於2022年3月實際上終止，據此，所有上市前投資者（杭州中合除外）同意放棄其根據2021年股東協議對本公司及重要附屬公司的贖回權；(b) 所有上市前投資者已訂立補充股東協議，明確同意於截至本公司提交首次上市申請日期後終止對實際控制人及創始股東的贖回權；(c) 根據補充股東協議的條款，其於所有訂約方簽立後成為有效及生效；及(d) 所有上市前投資者已正式簽署補充股東協議。由於在2022年3月發出的確認及補充股東協議涉及終止針對不同訂約方的贖回權，故兩者之間並無衝突。

4. 遵守上市前投資指引

基於上市將超過上市前投資完成後120個完整日；及上文「3.授予上市前投資者的特別權利」一段所披露的上市前投資者所享有的特別權利將於上市後失效及終止（除上述贖回權須於首次提交上市申請後自動終止外），獨家保薦人確認，上市前投資符合新上市申請人指南第4.2章中首次公開招股前投資指引的相關規定。

5. 有關我們上市前投資者的資料

以下載列我們上市前投資者的背景：

1. 東陽光盛為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事企業管理業務，其普通合夥人為東陽小咖投資管理有限公司。東陽小咖投資管理有限公司是一家根據中國法律成立的有限責任公司，由張艷陽最終控制。截至最後實際可行日期，東陽市國有資產投資有限公司，為東陽光盛的有限合夥人，持有東陽光盛99.9%的權益。東陽市國有資產投資有限公司是一家根據中國法律成立的有限責任公司，由東陽市國有資產監督管理辦公室最終控制。截至最後實際可行日期，東陽光盛直接持有我們已發行股份總數的2.93%。據董事所知，東陽光盛為獨立第三方。
2. 先進製造為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事股權投資，其普通合夥人是廣東先進製造產業投資私募基金管理有限公司。廣東先進製造產業投資私募基金管理有限公司是一家根據中國法律成立的有限責任公司，由廣東省國有資產監督管理委員會最終控制。截至最後實際可行日期，廣東恆健投資控股有限公司，為先進製造的有限合夥人，持有先進製造99.99%的權益。廣東恆健投資控股有限公司是一家根據中國法律成立的有限責任公司，由廣東省國有資產監督管理委員會全資持有。截至最後實際可行日期，先進製造直接持有我們已發行股份總數約2.85%。據董事所知，先進製造為獨立第三方。

3. 信達資產為一家根據中國法律成立的股份有限公司，主要從事不良資產管理和金融服務，該公司股份於聯交所上市(股份代號：01359)，並由財政部最終控制。截至最後實際可行日期，信達資產直接持有我們已發行股份總數約2.21%。據董事所知，信達資產為獨立第三方。
4. 興晟東研為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事股權投資和併購活動。寧波梅山保稅區遠晟投資管理有限公司為一家根據中國法律成立的有限責任公司，為興晟東研的普通合夥人，由興業銀行股份有限公司(「興業銀行」)通過興業國信資產管理有限公司(「興業國信資管」)最終控制。興業銀行的股份於上海證券交易所上市(股票代碼：601166)，福建省財政廳為其單一最大股東。截至最後實際可行日期，興業國信資管為興晟東研的有限合夥人，持有興晟東研約99.99%權益。截至最後實際可行日期，興晟東研直接持有我們已發行股份總數約2.09%。據董事所知，興晟東研為獨立第三方。
5. 東方資產為一家根據中國法律成立的股份有限公司，主要從事金融資產管理業務，由中國財政部持有其約71.55%股權並進行控制。東方資產的16.39%股權由全國社會保障基金理事會持有，5.64%股權由中國電信集團有限公司(由國資委全資持有)持有，4.40%股權由國新資本有限公司持有，2.02%股權由上海電氣集團股份有限公司(其股份於深圳證券交易所上市(股票代碼：601727)及於聯交所上市(股份代號：02727)，由上海市國有資產監督管理委員會最終控制)持有。截至最後實際可行日期，東方資產直接持有我們已發行股份總數約2.06%。據董事所知，東方資產為獨立第三方。

6. 嘉興嘉鈺股權投資合夥企業(有限合夥)(「**嘉興嘉鈺**」)為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事股權投資和併購。杭州楓華私募基金管理有限公司為一家根據中國法律成立的有限責任公司，為嘉興嘉鈺的普通合夥人，由陳堃(獨立第三方)最終控制。

截至最後實際可行日期，嘉興嘉鈺共有六名有限合夥人，均為獨立第三方，其中付璿持有嘉興嘉鈺約42.64%的權益，其他五名有限合夥人合共持有嘉興嘉鈺約57.11%的權益。就董事所知、所悉及所信，嘉興嘉鈺的有限合夥人均彼此獨立。截至最後實際可行日期，嘉興嘉鈺直接持有我們已發行股份總數約1.90%。據董事所知，嘉興嘉鈺為獨立第三方。

7. 建信投資為一家根據中國法律成立的有限責任公司，主要於中國經營債轉股及相關配套業務，由中國建設銀行股份有限公司(「**建設銀行**」)全資控股。建設銀行的股份於聯交所(股份代號：939)及上海證券交易所(股票代碼：601939)上市。截至最後實際可行日期，建信投資直接持有我們已發行股份總數約1.42%。據董事所知，建信投資為獨立第三方。

8. 珠海康陽管理諮詢合夥企業(有限合夥)(「**珠海康陽**」)是一家根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事投資及管理諮詢業務，珠海康陽的普通合夥人是深圳精創智造企業管理合夥企業(有限合夥)(「**深圳智造**」)。深圳智造是一家根據中國法律成立的有限合夥企業，由獨立第三方李建光、牛奎光、王靜波最終共同控制。

截至最後實際可行日期，珠海康陽有一名有限合夥人，即深圳和諧成長三期科技發展股權投資基金合夥企業(有限合夥)(「**和諧成長**」)，持有珠海康陽約99.99%的合夥份額。和諧成長是一家根據中國法律成立的有限合夥企業，其普通合夥人為深圳智造。

截至最後實際可行日期，珠海康陽直接持有我們已發行股份總數約1.42%。據董事所知，珠海康陽為獨立第三方。

9. 袁志敏為中國境內自然人，截至最後實際可行日期，直接持有我們已發行股份總數約1.42%。據董事所知，袁志敏為獨立第三方。
10. 東莞松山湖科學城投資有限公司（「**東莞科學城**」）是一家根據中國法律成立的有限責任公司，主要從事投資及管理業務，由東莞市政府通過東莞松山湖高新技術產業開發區管理委員會間接全資控股。截至最後實際可行日期，東莞科學城直接持有我們已發行股份總數約1.42%。據董事所知，東莞科學城為獨立第三方。
11. 共青城漸益是一家根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事股權投資業務，邱俊（獨立第三方）為共青城漸益的普通合夥人。截至最後實際可行日期，共青城漸益一共有四名有限合夥人，均為獨立第三方，其中匯天澤投資有限公司（由獨立第三方董正青最終控制）持有共青城漸益約86.26%的權益，其他三名有限合夥人合共持有共青城漸益約10.54%的權益。就董事所知、所悉及所信，共青城漸益的有限合夥人均彼此獨立。截至最後實際可行日期，共青城漸益直接持有我們已發行股份總數約1.23%。據董事所知，共青城漸益為獨立第三方。
12. 湖州融睿股權投資合夥企業（有限合夥）（「**湖州融睿**」）是一家根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事股權投資業務，其普通合夥人為乳源山城水都木製品有限公司（「**山城水都**」）。山城水都是一家根據中國法律成立的有限責任公司，由深圳事必安投資有限公司（「**深圳事必安**」）持有85.25%權益，深圳事必安則由兩名獨立第三方袁靈斌及厲小紅擁有67.86%及32.14%權益。截至最後實際可行日期，湖州融睿有一名有限合夥人（即深圳事必安）持有湖州融睿99.58%權益。

截至最後實際可行日期，湖州融睿直接持有我們已發行股份總數約1.08%。據董事所知，湖州融睿為獨立第三方。

13. 珠海康普為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，主要以私募基金從事股權投資及管理，其普通合夥人為珠海邁吉刻投資管理有限公司（「**珠海邁吉**」）。珠海邁吉是一家根據中國法律成立的有限責任公司，由獨立第三方牛奎光、王靜波、林棟樑分別最終間接持有其約34%、32.7%及33.3%的股權。截至最後實際可行日期，珠海康普擁有六名有限合夥人，均為獨立第三方，且並無任何有限合夥人持有珠海康普超過30%的權益。就董事所知、所悉及所信，珠海康普的有限合夥人均彼此獨立。截至最後實際可行日期，珠海康普直接持有我們已發行股份總數約0.91%。據董事所知，珠海康普為獨立第三方。
14. 溫州臻瑞股權投資合夥企業（有限合夥）（「**溫州臻瑞**」）為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事股權投資及管理，其普通合夥人為上海億嘉私募基金管理有限公司（「**上海億嘉**」）。上海億嘉是一家根據中國法律成立的有限責任公司，由林公義、吳兵、滕靜、徐恭波及戴智業各自分別持有其68%、15%、8%、6%及3%股權。截至最後實際可行日期，溫州臻瑞共有10名有限合夥人，均為獨立第三方，且並無任何有限合夥人持有溫州臻瑞超過30%的權益。就董事所知、所悉及所信，溫州臻瑞的有限合夥人均彼此獨立。截至最後實際可行日期，溫州臻瑞直接持有我們已發行股份總數約0.80%。據董事所知，溫州臻瑞為獨立第三方。
15. 中金上汽為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事股權投資及管理，其普通合夥人為中金資本運營有限公司（「**中金資本**」）及上海上汽恒旭投資管理有限公司（「**上汽恒旭**」）。中金資本是一家根據中國法律成立的有限責任公司，由中國國際金融股份有限公司（其股份於上海證券交易所（股票代碼：601995）及聯交所（股份代號：03908）上市）全資擁有。上汽恒旭是一家根據中國法律成立的有限責任公司，由獨立第三方陸永濤最終控制。

截至最後實際可行日期，中金上汽共有六名有限合夥人，均為獨立第三方，其中青島上汽創新升級產業股權投資基金合夥企業（有限合夥）（「青島上汽」）持有中金上汽約72%的權益，湖州中金上源股權投資合夥企業（「湖州中金」）持有中金上汽約7.2%的權益，其他四名有限合夥人合共持有中金上汽約20.5%的權益。青島上汽是一家根據中國法律成立的有限合夥企業，其由上海汽車集團股份有限公司（其股份於上海證券交易所（股票代碼：600104）上市）持有其約99.63%的權益，並由上海市國有資產監督管理委員會最終控制。湖州中金的普通合夥人為中金私募股權投資管理有限公司，而中金私募股權投資管理有限公司為中國國際金融股份有限公司（其股份於上海證券交易所（股票代碼：601995）及聯交所（股份代號：03908）上市）的全資附屬公司。我們的獨家保薦人中國國際金融香港證券有限公司亦為中國國際金融股份有限公司的間接全資附屬公司。就董事所知、所悉及所信，除上文所披露外，中金上汽的其他有限合夥人均彼此獨立。截至最後實際可行日期，中金上汽直接持有我們已發行股份總數約0.71%。據董事所知，中金上汽為獨立第三方。

16. 深圳信石信興產業併購股權投資基金合夥企業（有限合夥）（「信石信興」）為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事股權投資及管理，其普通合夥人為信達鯤鵬（深圳）股權投資管理有限公司（「信達鯤鵬」）及信達資本管理有限公司。信石信興由信達鯤鵬管理，信達鯤鵬為信石信興的唯一執行合夥人，信達資本管理有限公司不執行其合夥事務。信達鯤鵬是一家根據中國法律成立的有限責任公司，由漢石投資管理有限公司（「漢石投資」）最終控制。漢石投資為一家根據香港法律在香港註冊成立的主要從事資產管理及投資的公司。信達資本管理有限公司是一家根據中國法律成立的有限責任公司，由信達資產間接控股。截至最後實際可行日期，信石信興共有四名有限合夥人，均為獨立第三方，其中信達資產持有信石信興約48%的權益，其他三名有限合夥人合共持有信石信興50%的權益。就董事所知、所悉及所信，信石信興的有限合夥人均彼此獨立。截至最後實際可行日期，信石信興直接持有我們已發行股份總數約0.70%。據董事所知，信石信興為獨立第三方。

17. 東莞市莞之光股權投資合夥企業(有限合夥)(「**莞之光**」)為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事股權投資及管理，其普通合夥人為東莞金控股權投資基金管理有限公司(「**東莞金控基金**」)。東莞金控基金是一家根據中國法律成立的有限責任公司，由東莞金融控股集團有限公司全資持有，並由東莞市國有資產監督管理委員會最終控制。截至最後實際可行日期，莞之光共有3名有限合夥人，即東莞市創新投資發展合夥企業(有限合夥)、廣東金信資本投資有限公司及東莞市宏商資本投資有限公司，分別各自持有莞之光約60.39%、29.7%、9.9%的權益。就董事所知、所悉及所信，除東莞市創新投資發展合夥企業(有限合夥)及廣東金信資本投資有限公司均由東莞市國有資產監督管理委員會最終控制外，莞之光的其他有限合夥人均彼此獨立。截至最後實際可行日期，莞之光直接持有我們已發行股份總數約0.47%。據董事所知，莞之光為獨立第三方。
18. 東莞科技創新金融集團有限公司(「**東莞科金**」)是一家根據中國法律成立的有限責任公司，主要從事投資及投資諮詢業務，由東莞市國有資產監督管理委員會全資持有。截至最後實際可行日期，東莞科金直接持有我們已發行股份總數約0.47%。據董事所知，東莞科金為獨立第三方。
19. 東莞市生技產業投資有限公司(「**東莞生技**」)是一家根據中國法律成立的有限責任公司，主要從事產業投資業務，由東莞松山湖高新技術產業開發區管理委員會間接全資持有，其為東莞市政府的派出機構，代表東莞市政府持有該等股權。截至最後實際可行日期，東莞生技直接持有我們已發行股份總數約0.47%。據董事所知，東莞生技為獨立第三方。

20. 寧波大榭漢勝企業管理有限公司(「大榭漢勝」)是一家根據中國法律成立的有限責任公司，主要從事企業管理與諮詢業務，由獨立第三方鮑立明、沈利民分別各自持有其50%股權。截至最後實際可行日期，大榭漢勝直接持有我們已發行股份總數約0.47%。據董事所知，大榭漢勝為獨立第三方。
21. 廣東順銀產融投資有限公司(「順銀產融」)是一家根據中國法律成立的有限責任公司，主要從事對各類行業進行投資、投資管理、投資諮詢、資產管理的業務，由22名股東共同持有其股權。其中，寧波梅山保稅港區樾宸投資管理有限公司(為美的建業(香港)有限公司全資附屬公司)、廣東富華機械裝備製造有限公司(由富華工程機械(香港)有限公司最終控制)、廣東順旭投資管理有限公司(由獨立第三方盧礎其最終控制)、廣東聯塑科技實業有限公司(為聯塑集團有限公司的全資附屬公司)及佛山市順德區信海邦企業管理有限公司(由獨立第三方伍志徵最終控制)各自分別持有順銀產融15%、15%、15%、10%及10%股權，順銀產融的剩餘35%股權由17名股東持有，各自於順銀產融持有不超過5%的股權。截至最後實際可行日期，順銀產融直接持有我們已發行股份總數約0.47%。據董事所知，順銀產融為獨立第三方。
22. 宜都國通是一家根據中國法律成立的有限責任公司，主要從事基礎設施建設管理和國有資產運營管理業務，由宜都市國有資產投資運營控股集團有限公司(「宜都國投」)、國開發展基金有限公司(「國開基金」)及中國農發重點建設基金有限公司(「農發基金」)各自分別持有其約83.67%、10.80%及5.53%股權。宜都國投是一家根據中國法律成立的有限責任公司，由宜都市國有資產監督管理局全資持有。國開基金是一家根據中國法律成立的有限

責任公司，由獨立第三方國家開發銀行全資持有。農發基金是一家根據中國法律成立的有限責任公司，由獨立第三方中國農業發展銀行全資持有。截至最後實際可行日期，宜都國通直接持有我們已發行股份總數約0.47%。據董事所知，宜都國通為獨立第三方。

23. 前海熙正為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事股權投資及管理，其普通合夥人為深圳前海光大金控投資管理有限公司（「**前海光大**」）。前海光大是一家根據中國法律成立的有限責任公司，由國務院最終控制。截至最後實際可行日期，前海光大共有兩名有限合夥人，即韶關市金財投資集團有限公司（「**韶關金財**」）及韶關市城市投資發展集團有限公司（「**韶關城投**」），其各自分別持有前海熙正的約75.47%及22.64%的權益。韶關金財及韶關城投為根據中國法律成立的有限責任公司，均由韶關市國有資產監督管理委員會及廣東省財政廳分別各自間接持有其90%及10%權益。截至最後實際可行日期，前海熙正直接持有我們已發行股份總數0.47%。據董事所知，前海熙正為獨立第三方。
24. 深圳帝成為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事股權投資及管理，其普通合夥人為深圳市穩正資產管理有限公司（「**深圳穩正**」），持有深圳帝成0.01%的權益。深圳穩正是一家根據中國法律成立的有限責任公司，由熊強波最終控制。截至最後實際可行日期，深圳帝成共有16名有限合夥人，均為獨立第三方，其中呂露瑤持有深圳帝成37%的權益，而深圳帝成的剩餘的62.99%的權益則由其他有限合夥人持有。就董事所知、所悉及所信，深圳帝成的有限合夥人均彼此獨立。截至最後實際可行日期，深圳帝成直接持有我們已發行股份總數0.46%。據董事所知，深圳帝成為獨立第三方。

25. 勤智康宏為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事創業投資、股權投資及投資諮詢業務，其普通合夥人為深圳前海勤智國際資本管理有限公司（「**前海勤智**」）。前海勤智是一家根據中國法律成立的有限責任公司，由獨立第三方湯大傑最終控制。截至最後實際可行日期，勤智康宏共有七名有限合夥人，均為獨立第三方，其中深圳事必安及陳鈞操分別持有勤智康宏61.59%及10.10%的權益，而勤智康宏的剩餘24.22%權益則由五名有限合夥人持有，各自持有不超過10%的權益。就董事所知、所悉及所信，勤智康宏的有限合夥人均彼此獨立。截至最後實際可行日期，勤智康宏直接持有我們已發行股份總數約0.45%。據董事所知，勤智康宏為獨立第三方。
26. 米格投資為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事股權投資及管理，其普通合夥人為獨立第三方謝佳勝，持有米格投資66.4%的權益。截至最後實際可行日期，米格投資共有11名有限合夥人，均為獨立第三方，合共持有米格投資33.6%的權益，各自持有不超過10%的權益。就董事所知、所悉及所信，米格投資的有限合夥人均彼此獨立。截至最後實際可行日期，米格投資直接持有我們已發行股份總數約0.42%。據董事所知，米格投資為獨立第三方。
27. 廣州源石壹號創業投資合夥企業（有限合夥）（「**源石壹號**」）為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事股權投資及管理，其普通合夥人為廣東源石股權投資基金管理有限公司（「**廣東源石**」）。廣東源石是一家根據中國法律成立的有限責任公司，由獨立第三方楊燕峰最終控制。截至最後實際可行日期，源石壹號共有17名有限合夥人，均為獨立第三方，且並無任何有限合夥人持有源石壹號超過30%的權益。就董事所知、所悉及所信，源石壹號的有限合夥人均彼此獨立。截至最後實際可行日期，源石壹號直接持有我們已發行股份總數約0.33%。據董事所知，源石壹號為獨立第三方。

28. 興晟廣創為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事股權投資及管理，其普通合夥人為寧波梅山保稅港區遠晟投資管理有限公司（「**遠晟投資**」）。遠晟投資是一家根據中國法律成立的有限責任公司，由興業銀行通過興業國信資管最終控制。截至最後實際可行日期，興晟廣創有一名有限合夥人，即興業國信資管，其持有興晟廣創99.98%權益。截至最後實際可行日期，興晟廣創直接持有我們已發行股份總數0.28%。據董事所知，興晟廣創為獨立第三方。
29. 諸暨沃侖景富股權投資合夥企業（有限合夥）（「**沃侖景富**」）為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事股權投資及管理，其普通合夥人為上海沃侖投資管理有限公司（「**上海沃侖**」）及傲洋（上海）私募基金管理有限公司（「**傲洋基金**」），上海沃侖為其基金管理人。上海沃侖是一家根據中國法律成立的有限責任公司，由獨立第三方顧亮最終控制。傲洋基金是一家根據中國法律成立的有限責任公司，由獨立第三方淦謙、陳德虎、吳剛及傑豪集團有限公司分別持有其41%、29%、20%及10%的股權。截至最後實際可行日期，沃侖景富共有八名有限合夥人，均為獨立第三方，且並無任何有限合夥人持有沃侖景富超過30%的權益。就董事所知、所悉及所信，沃侖景富的有限合夥人均彼此獨立。截至最後實際可行日期，沃侖景富直接持有我們已發行股份總數0.28%。據董事所知，沃侖景富為獨立第三方。
30. 翠亨新時代為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事股權投資及管理，其普通合夥人為珠海橫琴翠亨資產管理中心（有限合夥）（「**橫琴翠亨**」）及獨立第三方嚴敏。橫琴翠亨是一家根據中國法律成立的有限合夥企業，其普通合夥人為獨立第三方潘方舟，其有限合夥人為嚴敏及獨立第三方李偉堂，分別持有其77.5%及17.5%的權益。橫琴翠亨由獨立第三方嚴敏最終控制。截至最後實際可行日期，翠亨新時代共有六名有限合夥人，均為獨立第三方，其中孫聯合持有翠亨新時代33.06%的權益，其他五名有限

合夥人合共持有翠亨新時代54.53%的權益。就董事所知、所悉及所信，翠亨新時代的有限合夥人均彼此獨立。截至最後實際可行日期，翠亨新時代直接持有我們已發行股份總數約0.26%。據董事所知，翠亨新時代為獨立第三方。

31. 深圳市穩正長興創業投資企業(有限合夥)(「**穩正長興**」)為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事股權投資及管理，其普通合夥人為深圳穩正，持有穩正長興0.02%的權益。截至最後實際可行日期，穩正長興共有18名有限合夥人，均為獨立第三方，且並無任何有限合夥人持有穩正長興超過30%的權益。就董事所知、所悉及所信，穩正長興的有限合夥人均彼此獨立。截至最後實際可行日期，穩正長興直接持有我們已發行股份總數約0.26%。據董事所知，穩正長興為獨立第三方。
32. 湖南興湘佳誠私募股權投資基金合夥企業(有限合夥)(「**興湘佳誠**」)為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事股權投資及管理，其普通合夥人為湖南興湘新興產業投資基金管理有限公司(「**湖南興湘**」)。湖南興湘是一家根據中國法律成立的有限責任公司，由湖南省國有資產監督管理委員會最終控制。截至最後實際可行日期，興湘佳誠共有兩名有限合夥人，即貴陽中天佳創投資有限公司(「**貴陽中天**」)及湖南興湘新興產業投資基金合夥企業(有限合夥)(「**興湘投資**」)，分別各自持有興湘佳誠約49.99%及49.01%的權益。貴陽中天是一家根據中國法律成立的有限責任公司，為中天金融集團股份有限公司(其股份於全國中小企業股份轉讓系統掛牌，股票代碼：400174)的附屬公司，並由羅玉平最終控制。興湘投資是一家根據中國法律成立的有限合夥企業，由湖南省國有資產監督管理委員會最終控制。就董事所知、所悉及所信，興湘佳誠的有限合夥人彼此獨立。截至最後實際可行日期，興湘佳誠直接持有我們已發行股份總數約0.24%。據董事所知，興湘佳誠為獨立第三方。

33. 棗莊常勝英康股權投資管理合夥企業(有限合夥)(「**常勝英康**」)為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事股權投資及管理，其普通合夥人為獨立第三方王建英，持有常勝英康約87.83%的權益。截至最後實際可行日期，常勝英康餘下的12.17%的權益由三名有限合夥人(均為獨立第三方)持有。就董事所知、所悉及所信，常勝英康的有限合夥人均彼此獨立。截至最後實際可行日期，常勝英康直接持有我們已發行股份總數約0.24%。據董事所知，常勝英康為獨立第三方。
34. 乳源瑤族自治縣銀源電力集團有限公司(「**銀源電力**」)是一家根據中國法律成立的有限責任公司，主要從事自來水及電力的生產與供應，由乳源瑤族自治縣金瑤城市經營投資有限公司及乳源瑤族自治縣富麗源鄉村振興有限公司分別各自持有其67.7%及32.3%股權。乳源瑤族自治縣金瑤城市經營投資有限公司是一家根據中國法律成立的有限責任公司，由乳源瑤族自治縣公共資產管理中心(為韶關市乳源瑤族自治縣的事業單位，負責協助管理政府所投資的股權)全資持有，而乳源瑤族自治縣富麗源鄉村振興有限公司由乳源瑤族自治縣明源國有資產有限公司全資持有，而乳源瑤族自治縣明源國有資產有限公司由乳源瑤族自治縣人民政府全資持有。截至最後實際可行日期，銀源電力直接持有我們已發行股份總數約0.24%。據董事所知，銀源電力為獨立第三方。
35. 貴陽中小企業發展基金(有限合夥)(「**貴陽發展基金**」)為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事股權投資及管理，其普通合夥人為貴陽市創業投資有限公司。貴陽市創業投資有限公司是一家根據中國法律成立的有限責任公司，由貴陽市國有資產監督管理委員會最終控制。截至最後實際可行日期，貴陽發展基金共有四名有限合夥人，均為獨立第三方，其中貴陽產控資本有限公司(由貴陽市國有資產監督管理委員會最終控制)及貴陽市工業和信息化產業發展引導基金有限公司(由貴陽市國有資產監督管理

委員會最終控制)分別持有貴陽發展基金約76.92%及6.38%的權益，其他兩名有限合夥人持有貴陽發展基金合共15.38%的權益。就董事所知、所悉及所信，除貴陽產控資本有限公司及貴陽市工業和信息化產業發展引導基金有限公司均由貴陽市國有資產監督管理委員會最終控制外，貴陽發展基金的其他有限合夥人均彼此獨立。截至最後實際可行日期，貴陽發展基金直接持有我們已發行股份總數約0.24%。據董事所知，貴陽發展基金為獨立第三方。

36. 深圳市佳匯創隆投資企業(有限合夥)(「佳匯創隆」)為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事股權投資及管理，其普通合夥人為海南嘉榮私募基金管理有限公司，其由獨立第三方薛向峻最終控制。截至最後實際可行日期，佳匯創隆有兩名有限合夥人，即東莞市青藥投資合夥企業(有限合夥)(「東莞青藥」)及廣東青為投資發展有限公司(「廣東青為」)，分別持有佳匯創隆96.93%及3.05%的權益。東莞青藥的普通合夥人為廣東青為，而廣東青為則由獨立第三方王嫵最終控制。截至最後實際可行日期，佳匯創隆直接持有我們已發行股份總數約0.22%。據董事所知，佳匯創隆為獨立第三方。
37. 嘉興傲旻股權投資合夥企業(有限合夥)(「嘉興傲旻」)為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事股權投資及管理，其普通合夥人為傲洋(上海)私募基金管理有限公司(「傲洋上海」)。傲洋上海是一家根據中國法律成立的有限責任公司，由獨立第三方淦謙最終控制。截至最後實際可行日期，嘉興傲旻共有24名有限合夥人，均為獨立第三方，且並無任何有限合夥人持有嘉興傲旻超過30%的權益。就董事所知、所悉及所信，嘉興傲旻的有限合夥人均彼此獨立。截至最後實際可行日期，嘉興傲旻直接持有我們已發行股份總數約0.20%。據董事所知，嘉興傲旻為獨立第三方。

38. 嘉興西緬為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事股權投資及管理，其普通合夥人是深圳市縫子財富管理有限公司（「深圳縫子」）。深圳縫子是一家根據中國法律成立的有限責任公司，由獨立第三方吳蔓萍最終控制。截至最後實際可行日期，嘉興西緬共有22名有限合夥人，均為獨立第三方，且並無任何有限合夥人持有嘉興西緬超過30%的權益。就董事所知、所悉及所信，嘉興西緬的有限合夥人均彼此獨立。截至最後實際可行日期，嘉興西緬直接持有我們已發行股份總數約0.14%。據董事所知，嘉興西緬為獨立第三方。
39. 杭州中合為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事股權投資及管理，其普通合夥人是中合國信（杭州）私募基金管理有限公司（「中合國信」）。中合國信是一家根據中國法律成立的有限責任公司，由國家信息中心（國家電子政務外網管理中心，為中國發展和改革委員會的直屬事業單位）最終控制。截至最後實際可行日期，杭州中合的唯一有限合夥人杭州磐創建築材料有限公司持有杭州中合98%的權益。其是一家根據中國法律成立的有限責任公司，由獨立第三方香港公司HOPE FAITH HOLDING LIMITED全資持有。截至最後實際可行日期，杭州中合直接持有我們已發行股份總數約0.12%。據董事所知，杭州中合為獨立第三方。
40. 萍鄉市君源同創企業管理中心（有限合夥）（「君源同創」）為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事股權投資及管理，其普通合夥人是深圳東方君源資產管理有限公司（「東方君源」）。東方君源是一家根據中國法律成立的有限責任公司，由獨立第三方俞洪科全資持有。截至最後實際可行日期，君源同創共有四名有限合夥人，均為獨立第三方，其中萍鄉市湘裕君源企業管理中心（有限合夥）持有君源同創約71.43%的權益，其他三名有限合夥人合共持有君源同創約23.80%的權益。萍鄉市湘裕君源企業管理中

心(有限合夥)是一家根據中國法律成立的有限合夥企業，由萍鄉市國有資產監督管理委員會最終控制。就董事所知、所悉及所信，君源同創的有限合夥人均彼此獨立。截至最後實際可行日期，君源同創直接持有我們已發行股份總數約0.09%。據董事所知，君源同創為獨立第三方。

41. 新泉信為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事股權投資及管理，其普通合夥人為獨立第三方張亮，持有新泉信42.84%的權益。截至最後實際可行日期，新泉信共有19名有限合夥人，均為獨立第三方，且並無任何有限合夥人持有新泉信超過30%的權益。就董事所知、所悉及所信，新泉信的有限合夥人均彼此獨立。截至最後實際可行日期，新泉信直接持有我們已發行股份總數約0.01%。據董事所知，新泉信為獨立第三方。

本公司的重要附屬公司

截至最後實際可行日期，本公司擁有四家分公司及79家附屬公司。其中，下列附屬公司在財務表現、業務及資質方面對我們而言至關重要：

附屬公司名稱	註冊／ 成立地點	註冊／ 成立日期	截至最後實際 可行日期 本公司持有 的股權	主要業務
深圳東陽光檢測.....	中國	2014年2月28日	100%	產品質量檢測
東莞東陽光生物藥....	中國	2019年3月21日	100%	生物類似藥品及生物新藥藥品的研發及轉讓
東莞東陽光仿製藥....	中國	2019年3月21日	100%	仿製藥品研究與生產
東陽光長江藥業.....	中國	2001年8月8日	51.41% ⁽¹⁾	藥品生產、批發、零售及進出口
東莞陽之康.....	中國	2018年8月24日	51.41% ⁽²⁾	藥品、生物製品的研發、生產及銷售

歷史、發展及公司架構

附屬公司名稱	註冊／ 成立地點	註冊／ 成立日期	截至最後實際 可行日期 本公司持有 的股權	主要業務
廣東東陽光生物製劑 ..	中國	2017年2月10日	51.41% ⁽²⁾	藥品、生物製劑的研發、生產及銷售
宜昌東陽光醫藥	中國	2005年7月8日	51.41% ⁽²⁾	藥品批發、零售及進出口
宜昌東陽光製藥	中國	2018年2月28日	51.41% ⁽²⁾	藥品生產、批發及進出口
宜昌東陽光醫藥科技 ..	中國	2019年9月10日	51.41% ⁽²⁾	醫藥信息諮詢、分析調查及醫藥市場推廣
東莞東陽光醫藥	中國	2017年1月10日	51.41% ⁽²⁾	化學原料藥和化學藥製劑的研發、生產及銷售
香港東陽光	香港	2020年8月25日	100%	藥品銷售
德國東陽光	德國	2009年12月22日	90% ⁽³⁾	進出口及分銷醫藥產品、中間體及活性藥物成份
美國東陽光	美國	2011年11月1日	100%	進口、推廣及銷售藥品

附註：

- (1) 截至最後實際可行日期，東陽光長江藥業之H股股份於聯交所上市（股份代號：1558）。本公司合計持有東陽光長江藥業的51.41%股權，而東陽光長江藥業的餘下2.48%、0.046%及46.064%股權分別由廣東東陽光科技、本公司其他核心關連人士及東陽光長江藥業公眾股東持有。就公司作出盡職查詢後所知，本公司其他核心關連人士（「其他核心關連人士」）包括：(i)我們的非執行董事唐新發先生；(ii)李爽先生、王丹津先生、蔣均才先生及李學臣先生（各為一名東陽光長江藥業董事（統稱「相關東陽光長江藥業董事」）及(iii)王勝超先生及羅忠華先生（各為一名東陽光長江藥業監事（統稱「相關東陽光長江藥業監事」）。截至最後實際可行日期，唐新發先生、相關東陽光長江藥業董事及相關東陽光長江藥業監事分別持有東陽光長江藥業約0.015%、0.021%及0.010%權益；
- (2) 該等附屬公司為東陽光長江藥業之全資附屬公司；及
- (3) 德國東陽光的剩餘10%權益由獨立第三方Guenther持有。Guenther已過身，截至最後實際可行日期，有關其遺產（包括於德國東陽光的股權）的遺囑認證程序仍在進行中，以確定Guenther的繼承人。

於往績記錄期間的收購及出售

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未開展任何其他重大收購、出售或合併。

以介紹方式上市及私有化的結構

本公司已根據中國公司法、其他適用中國法律、香港法律、收購守則及上市規則，提出私有化方案，以吸收合併的方式將東陽光長江藥業私有化。於2024年5月10日，本公司與東陽光長江藥業訂立合併協議，據此，本公司與東陽光長江藥業同意根據合併協議的條款及條件實行合併。合併協議的主要條款及條件如下：

訂約方 本公司；及東陽光長江藥業

合併概要..... 根據合併協議的條款及條件以及中國公司法、收購守則、上市規則、公司章程及東陽光長江藥業的組織章程細則的規定，合併事項將由本公司實行，以吸收合併方式吸收東陽光長江藥業，即：

- (1) 本公司發行H股作為代價，收購換股股東持有的換股東陽光長江藥業H股；

- (2) 本公司將向聯交所申請批准H股以介紹方式上市及買賣；
- (3) 東陽光長江藥業將從聯交所除牌；及
- (4) 換股股東將成為股東。

於合併事項完成後，本公司將承擔東陽光長江藥業的所有資產、負債、權益、業務、僱員、合約及所有其他權利及義務，而東陽光長江藥業最終將於中國註銷。本公司所持有的所有東陽光長江藥業內資股（即東陽光長江藥業全部已發行內資股）以及本公司及其透過其附屬公司所持有的所有東陽光長江藥業H股將於合併完成後註銷。

代價 根據合併協議，待下文「*合併協議生效的先決條件*」、「*生效條件*」及「*執行條件*」各段所載先決條件、生效條件及執行條件達成（或豁免，如適用），換股股東將有權從本公司獲得：

每註銷一股換股東陽光長江
藥業H股 0.263614股新H股

將向聯交所申請H股以介紹方式在聯交所上市及買賣。

合併協議生效的
先決條件.....

合併協議須待以下先決條件達成後方可作實，即，

- (1) 向(a)國家發改委(如適用)；(b)中國商務部及(c)國家外匯管理局(如適用)取得批准、備案或登記(如適用)並已取得與合併有關的其他適用的政府批准。待國家外匯管理局確認後，上述(c)項中向國家外匯管理局取得批准、備案或登記可能適用於本次合併及／或倘本公司將使用從中國匯往香港的資金收購異議股東(如有)所持有的任何東陽光長江藥業H股；
- (2) 向聯交所上市委員會、中國證監會國際合作部及其他主管機關就根據上市將H股在聯交所上市(以介紹方式)及買賣取得所需批准或備案；及
- (3) 本公司股東大會根據中國法律及細則批准合併(「先決條件」)。

上述先決條件並不可豁免。倘任何先決條件於最後截止日期前未獲達成，則合併協議將不會生效並自動終止。

生效條件..... 待先決條件達成後，合併協議將於下列所有條件(均不可豁免)均達成後生效(「生效條件」)：

- (1) 由出席東陽光長江藥業臨時股東大會並親自或委託投票的東陽光長江藥業股東以投票方式表決的不少於三分之二多數票通過特別決議案，以批准根據東陽光長江藥業的公司章程及中國法律進行合併協議項下的合併事項。根據中國公司法，本公司及任何一致行動人無須於東陽光長江藥業臨時股東大會上就合併放棄投票。各相關東陽光長江藥業董事及相關東陽光長江藥業監事有意就彼等於東陽光長江藥業的實益股權於東陽光長江藥業臨時股東大會上投票贊成合併事項。根據收購守則第35.4條的規定，以與本公司或東陽光長江藥業相關的豁免主事交易商身份行事的中金集團成員所持有的東陽光長江藥業股份，將不會在東陽光長江藥業臨時股東大會上投票；及
- (2) 為批准合併協議項下合併事項而召開的東陽光長江藥業H股類別股東大會以投票表決方式通過，前提是：(a)獲得獨立東陽光長江藥業H股股東（親身或委託代表）持有的東陽光長江藥業H股股份所附票數至少75%批准；及(b)反對該決議案的票數不超過獨立東陽光長江藥業H股股東所持全部東陽光長江藥業H股股份所附票數的10%。本公司及任何一致行動人士（包括廣東東陽光科技及唐新發先生）將於東陽光長江藥業H股類別股東大會上放棄投票，以符合收購守則第2.10條的規定。各相關東陽光長江藥業董事及相關東陽光長江藥業監事有意就彼等於東陽光長江藥業的實益股權於東陽光長江藥業H股類別股東大會上投票贊成合併事項。

倘上述條件未能於最後截止日期前達成，合併協議可由任何一方終止。另請參閱本節「終止」一段。

執行條件..... 合併協議於先決條件及所有生效條件均達成後生效，合併須待下列條件達成後方可實行（「**執行條件**」，連同生效條件統稱為「**該等條件**」）：

- (1) 本公司於除牌日期並無重大違反本公司於合併協議所作的聲明、保證或承諾，從而對合併事項造成重大不利影響；
- (2) 東陽光長江藥業於除牌日期並無違反於合併協議所作的聲明、保證或承諾，從而對合併事項造成重大不利影響；
- (3) 於除牌日期並無法律、任何政府機關的限制或禁令或任何法院的任何判決、決定或裁決限制、禁止或終止合併事項；及
- (4) 根據先決條件第(2)項就根據上市將H股在聯交所上市（以介紹方式）及買賣取得的所需批准或備案並無被撤銷且仍然有效。

東陽光長江藥業將有權豁免該等條件第(1)項，而本公司將有權豁免該等條件第(2)項。該等條件第(3)及(4)項為不可豁免。倘上述執行條件未能於最後截止日期前達成或獲豁免（如適用），合併協議可由相關方終止，詳情載於本節「終止」一段。

異議股東權利..... 根據中國公司法及章程，任何異議股東可通過書面通知要求東陽光長江藥業按「公允價格」收購其東陽光長江藥業H股。

倘若任何異議股東行使其權利，東陽光長江藥業、本公司（或如獲東陽光長江藥業選擇）或東陽光長江藥業指定的任何其他第三方可按「公允價格」收購該異議股東持有的東陽光長江藥業H股。為釋疑起見，不行使或不當行使此權利的異議股東，將保留其東陽光長江藥業H股並參與換股。

倘若東陽光長江藥業指定一名第三方收購該異議股東持有的東陽光長江藥業H股，則指定第三方如此收購的任何東陽光長江藥業H股將根據換股比率交換為H股，並將於換股後由指定第三方持有。指定第三方向異議股東收購有關東陽光長江藥業H股完成後，異議股東無權向本公司、東陽光長江藥業及／或投票贊成有關合併協議、合併及相關安排的東陽光長江藥業股東決議案的任何其他東陽光長江藥業股東作出任何進一步要求，且有關異議股東無權將其東陽光長江藥業H股交換為H股。

截至最後實際可行日期，預期陽光長江藥業將指定南北兄弟藥投向選擇按「公允價格」收購其東陽光長江藥業H股的任何異議股東收購東陽光長江藥業H股。據我們的董事經審慎及適當查詢後所深知，南北兄弟藥投為獨立第三方，其中考慮到(1)南北兄弟藥投並非本公司的關連人士，亦非本公司關連人士的聯繫人；(2)南北兄弟藥投須以其自身的資金來源撥資收購任何異議股東的任何東陽光長江藥業H股；(3)南北兄弟藥投及其最終實益擁有人並非慣常聽從本公司任何核心關連人士的指示；(4)南北兄弟藥投及其最終實益擁有人並無與本公司或任何其核心關連人士訂立任何一致行動人士安排；(5)南北兄弟藥投無法對本公司或任何我們的核心關連人士的決定行使重大影響力；及(6)南北兄弟藥投應為根據換股向異議股東如此收購的任何東陽光長江藥業H股及如此收購的H股的法定及實益擁有人。

終止 根據收購守則以及香港證監會及聯交所的監管規定，在任何下列情形下，合併協議在合併事項實行前：

- (1) 如發生下列情況，可由本公司或東陽光長江藥業終止：

- (i) 任何主管政府機關發出任何命令、法令、裁決或採取任何其他永久限制、阻礙或以其他方式禁止合併的行動，且該等行動為最終決定、具有約束力且不可上訴（本公司及東陽光長江藥業均應盡合理努力促使撤回該等命令、法令、裁決或行動）；或
 - (ii) 生效條件於最後截止日期或之前尚未達成；
- (2) 如東陽光長江藥業嚴重違反合併協議或任何其他與合併事項有關的協議的聲明、保證及承諾而對合併事項有重大不利影響，且東陽光長江藥業在本公司發出書面通知後30日內並無糾正有關違反，可由本公司終止；或
- (3) 如本公司嚴重違反合併協議或任何其他與合併事項有關的協議的聲明、保證及承諾而對合併事項有重大不利影響，且本公司在東陽光長江藥業發出書面通知後30日內並無糾正有關違反，可由東陽光長江藥業終止。

此外，如「合併協議生效的先決條件」一段所載，倘任何先決條件於最後截止日期前未獲達成，則合併協議將自動終止。

截至本上市文件日期，本公司已於2025年3月11日取得國家發改委就合併發出的備案通知，並獲悉中國商務部及國家外匯管理局的批准不適用於合併。本公司已於2025年6月16日完成中國證監會備案，並已於2025年6月27日接獲聯交所原則上批准H股於聯交所上市的函件。本公司亦已依中國法律及公司章程於2024年12月11日取得本公司股東大會就合併的批准。因此，所有先決條件已經達成。除已披露者外，上述所有該等條件仍未達成。

換股比率乃經考慮(其中包括)下列各項後按公平商業基準釐定：

- (a) 合併中，H股換取每股換股東陽光長江藥業H股的理論價值，對換股股東具有吸引力，且與過往涉及私有化及以介紹方式在香港上市的交易當中所提呈作為對價的股份價值相比，溢價率較高；
- (b) 本公司及東陽光長江藥業的歷史業績；
- (c) 東陽光長江藥業的當前與歷史市價水平以及東陽光長江藥業若干相關可比公司的歷史與當前的交易倍數；
- (d) 本集團於合併生效後的業務潛力以及以介紹方式上市及合併對換股股東的潛在利益；及
- (e) H股作為合併項下的對價提呈發售，以及以介紹方式上市及合併完成後，東陽光長江藥業將併入本公司，因此，換股股東將能夠繼續直接分享東陽光長江藥業的業績。

有關我們H股估值的更多詳情，請參閱綜合文件所附的估值報告(綜合文件附錄二)。

若合併未獲批准、失效或因任何原因未能成為無條件，則私有化及上市將不會進行，而合併須待本公司H股根據上市取得必要批准及／或已就本公司H股於聯交所上市(以介紹形式)及買賣作出必要備案後，方可作實。於2025年6月16日，中國證監會就本公司完成上市的中國證監會備案通知發出通知。據我們的中國法律顧問所告知，本公司已完成有關上市的試行辦法所規定的中國證監會備案程序。截至最後實際可行日期，我們已向上市委員會申請批准根據私有化及上市將予發行的H股上市及買賣。

警告：私有化方案的實施(包括合併協議的有效性)須以上文所載條件之達成或獲豁免(如適用)為前提，因此私有化方案未必會實施，而合併協議亦未必會生效。因此，本公司及東陽光長江藥業的股東及有意投資者在買賣本公司及東陽光長江藥業的證券時務請審慎行事。任何人士如對應採取的行動有任何疑問，應諮詢其股票經紀、銀行經理、律師或其他專業顧問。

本上市文件日期後與私有化方案有關的預期事件

上市文件刊發後，有關私有化方案的主要里程碑事件及日期載列如下：

東陽光長江藥業舉行臨時股東大會，以供
東陽光長江藥業股東考慮及酌情批准合併協議、
合併事項及相關安排..... 2025年7月21日（星期一）
上午九時正

東陽光長江藥業舉行H股類別股東大會，以供
東陽光長江藥業H股股東考慮及酌情批准
合併協議、合併事項及相關安排 2025年7月21日（星期一）
上午九時三十分或緊隨東陽光長江藥業
臨時股東大會或其任何續會
於2025年7月21日（星期一）結束後

預計所有生效條件達成及合併協議生效的日期..... 2025年7月21日（星期一）

東陽光長江藥業H股最後交易日期及時間 2025年7月29日（星期二）
下午四時十分

換股記錄日期 2025年8月4日（星期一）

預計東陽光長江藥業H股退市日期及時間 2025年8月5日（星期二）
下午四時正

換股截止日期 2025年8月7日（星期四）

預計H股將於聯交所開始買賣..... 2025年8月7日（星期四）
上午九時正

預計所有執行條件達成（或獲豁免，按適用）的日期 2025年8月7日（星期四）

有關預期時間表之詳情，請參閱本上市文件「預期時間表」一節。上文及「預期時間表」一節所載時間表或會發生變動，如有任何變動，我們將作出進一步公告。

過往首次公開發售申請

於2023年7月，為探索在中國A股市場建立資本市場平台的機會，我們與中國國際金融股份有限公司（「中金公司」）簽訂首次公開發售輔導協議（「輔導協議」），接受A股上市合資格保薦人中金公司的指導。於2023年7月25日，中金公司代表本公司向廣東證監局提交上市前輔導備案。

考慮到我們通過吸收合併將東陽光長江藥業私有化並以介紹方式尋求H股在聯交所上市的戰略決策，本公司決定在國際平台上進行上市。該方法將使我們未來能夠獲得外國資本並吸引更廣泛的投資者基礎。截至最後實際可行日期，本公司並無向中國證監會或中國相關證券交易所提交A股上市申請，亦無收到中國證監會或中國相關證券交易所的任何意見或問詢。

董事確認，(a)本公司與參與以往嘗試A股上市的專業人士之間並無意見分歧；及(b)無任何與本公司以往嘗試A股上市相關的重大事宜或未決問題需要聯交所垂注。根據獨家保薦人進行的獨立盡職審查，獨家保薦人並不知悉(a)本公司與過往A股上市嘗試所涉及的專業人士之間有任何分歧；或(b)任何有關本公司過往A股上市嘗試的重大事宜或未決事宜須提請聯交所垂注。

僱員激勵計劃

為激勵董事、監事、高級管理人員以及核心僱員對本集團作出貢獻，吸引合適人員加入本集團及挽留合適人員，我們於中國設立宜都芳文及宜都英文芳作為僱員激勵平台，並於2023年6月採納僱員激勵計劃。進一步詳情請參閱「附錄六－法定及一般資料－D. 僱員激勵計劃」。

遵守法律法規

截至最後實際可行日期，本公司的成立、股權轉讓及註冊資本變動已遵守適用法律法規妥善合法完成。

據我們的中國法律顧問告知，截至最後實際可行日期，本公司已在所有重大方面就其成立及其後的股權轉讓以及註冊資本變動取得相關批准或確認，並已根據中國相關法律法規向相關主管部門登記或備案。截至最後實際可行日期，本公司的成立及其後的股權轉讓以及註冊資本變動均屬有效並受法律約束。

公眾持股量

上市規則第8.08(1)(a)條規定尋求上市的證券必須存在公開市場。這通常指發行人已發行股本總額的至少25%必須始終由公眾持有。概無內資股（包括上市前投資者持有的內資股）將被視為本公司公眾持股量的一部分。所有將向換股股東發行的H股（不包括將發行給廣東東陽光科技、唐新發先生、相關東陽光長江藥業董事及相關東陽光長江藥業監事的H股）將計入公眾持股量。預期上市後，公眾所持本公司上市H股總數將佔本公司已發行股份總額的18.53%。我們已向聯交所申請，要求聯交所根據上市規則第8.01(1)(d)條行使其酌情權，而聯交所已豁免本公司嚴格遵守上市規則第8.08(1)(a)條規定，據此，公眾不時持有的H股最低百分比應為(1)18.53%及(2)緊隨以介紹方式上市及私有化完成後公眾將持有的H股百分比兩者中的較高者。有關豁免的詳情，請參閱本上市文件「豁免嚴格遵守上市規則－公眾持股量」。

[illegible]

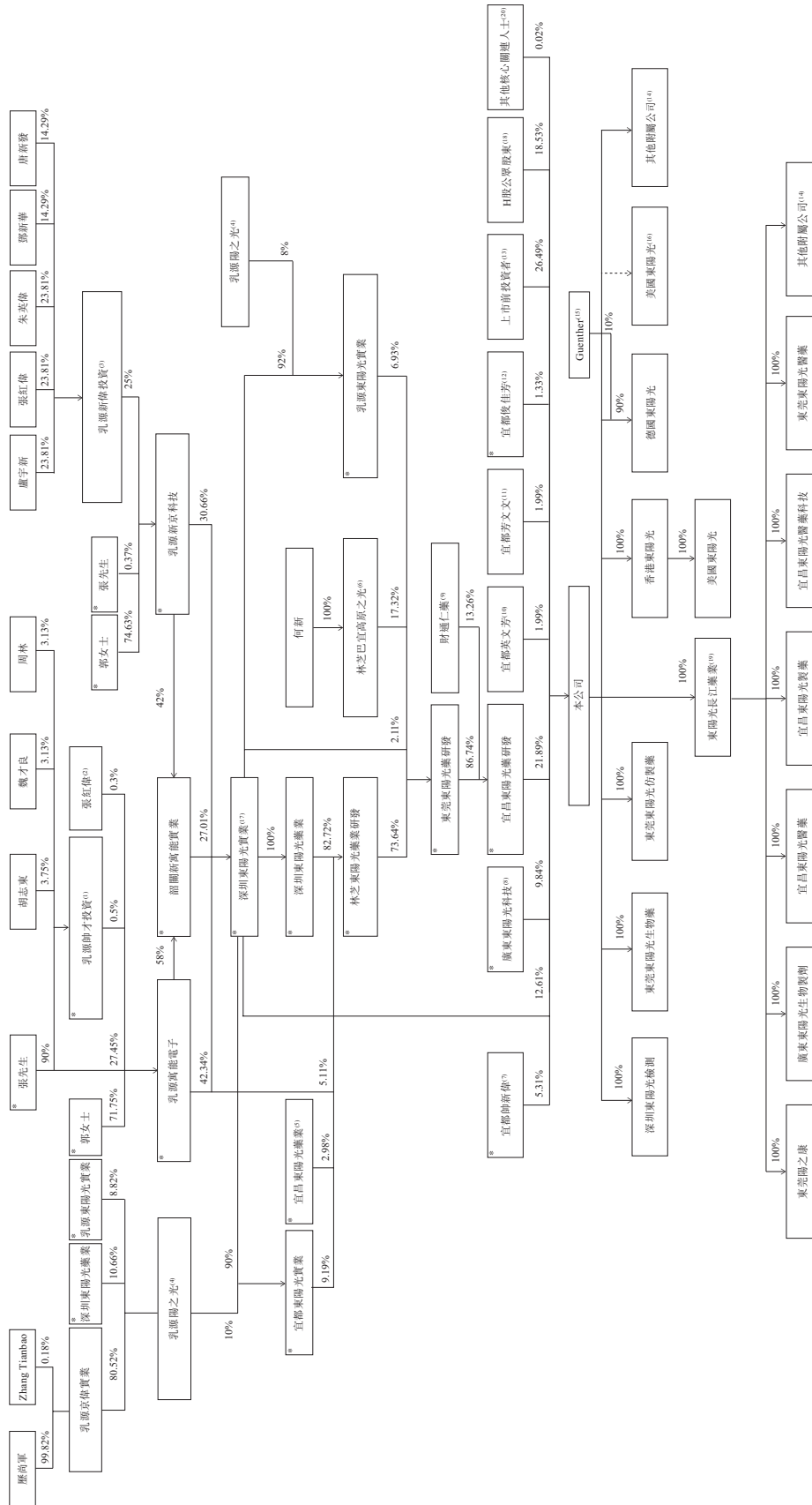
附註：

- * 標記星號「*」的個人／實體為本公司的控股股東。此外，我們的控股股東亦包括東莞東陽光實業及浙江東陽光健康。
- (1) 乳源帥才投資為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，其普通合夥人為張先生。乳源帥才投資的有限合夥人為胡志東、魏才良及周林（彼等均為獨立第三方）。
 - (2) 張紅偉為獨立第三方。
 - (3) 乳源瑤族自治縣新偉投資服務合夥企業（普通合夥）（「乳源新偉投資」）為一家根據中國法律成立的普通合夥企業。乳源新偉投資的合夥人為盧宇新、張紅偉、朱英偉、鄧新華及唐新發（執行合夥人）。除我們的非執行董事朱英偉及唐新發外，其他合夥人均為獨立第三方。
 - (4) 乳源瑤族自治縣陽之光實業發展有限公司（「乳源陽之光」）由乳源瑤族自治縣京偉實業發展有限公司（「乳源京偉實業」）擁有80.52%，而乳源京偉實業由歷尚軍及Zhang Tianbao分別擁有99.82%及0.18%，各為獨立第三方。
 - (5) 宜昌東陽光藥業由浙江東陽光健康、南北兄弟藥投（由獨立第三方毛傑最終全資擁有）、深圳東陽光實業、宜昌東陽光藥研發、東莞市東陽光實業及湖北瀚藥陽光生物醫藥產業投資基金（有限合夥）（由獨立第三方瑤然最終控制）分別擁有53.73%、22.13%、10.56%、6.55%、5.75%及1.28%。
 - (6) 林芝市巴宜區高原之光投資有限公司（「林芝巴宜高原之光」）為一家根據中國法律成立的公司，由獨立第三方何新全資擁有。
 - (7)及(12) 宜都帥新偉及宜都俊佳芳均為本公司股東層面的股份激勵計劃平台，而張先生為其唯一普通合夥人。張先生分別持有宜都帥新偉的29.77%權益及宜都俊佳芳的88.04%權益。宜都帥新偉共有八名有限合夥人，彼等的名稱及於宜都帥新偉的概約權益百分比如下：張紅偉(15.07%)、朱英偉(15.07%)、鄧新華(15.07%)、盧宇新(15.07%)、胡志東(3.62%)、魏才良(3.01%)、周林(3.01%)及郭女士(0.30%)。除我們的非執行董事朱英偉及控股股東郭女士外，宜都帥新偉的其他有限合夥人為獨立第三方。宜都俊佳芳共有十名有限合夥人，彼等的名稱及於宜都帥新偉的概約權益百分比如下：Wang Mingxing(1.55%)、Zhang Wei(1.40%)、Zheng Hongshu(1.29%)、Wang Changyong(1.24%)、Wang Jing(1.24%)、Zhai Jianfeng(1.16%)、Pan Yangjun(1.16%)、Chen Junhao(1.09%)、Pan Sanxiong(0.93%)及郭女士(0.89%)。除郭女士為我們的控股股東外，宜都俊佳芳的其他有限合夥人為獨立第三方。

- (8) 廣東東陽光科技的股份於上海證券交易所上市（股票代碼：600673），截至最後實際可行日期，深圳東陽光實業及其一致行動人士（即乳源陽之光鋁業、乳源東陽光企業管理、深圳紐富斯及蘇州豐禾）直接及間接控制廣東東陽光科技約52.69%權益。乳源陽之光鋁業由乳源陽之光（由獨立第三方及商人歷尚軍最終控制）擁有40.11%、浙江浙商產融控股有限公司（由各為獨立第三方的傅雲松及方凌雅最終控制）擁有27.57%、南北兄弟（香港）擁有17.10%及乳源東陽光實業擁有15.22%。乳源東陽光企業管理由乳源新偉投資（由我們的非執行董事唐新發最終控制）擁有77.03%、乳源瑤族自治縣志林投資服務合夥企業（普通合夥）（由獨立第三方胡志東最終控制）擁有10.23%、乳源瑤族自治縣明榮投資服務合夥企業（有限合夥）（由獨立第三方張志明最終控制）擁有7.90%及乳源瑤族自治縣維明投資服務合夥企業（有限合夥）（由獨立第三方王明星最終控制）擁有4.83%。深圳紐富斯為深圳紐富斯投資管理有限公司管理的基金，該公司由廣州複昇投資有限公司（由獨立第三方及商人丁訓剛最終控制）擁有55%、丁訓剛擁有40%及詹礎（獨立第三方）擁有5%。蘇州豐禾的普通合夥人為蘇州工業園區天庭輝企業管理有限公司，其持有蘇州豐禾0.5%權益，並由獨立第三方兼商人劉聖全資擁有。蘇州豐禾有五名有限合夥人，即孫雨舟、丁海、馮小偉及方傑，各為一名獨立第三方並分別持有蘇州豐禾49.5%、15%、15%、10%及10%。根據深圳東陽光實業、宜昌東陽光藥業、乳源東陽光企業管理、乳源陽之光鋁業、深圳紐富斯及蘇州豐禾訂立的一致行動安排，深圳東陽光實業的一致行動人士同意將彼等對廣東東陽光科技的投票權完全委託予深圳東陽光實業。由於深圳東陽光實業由乳源萬能電子、韶關新萬能實業及乳源新京科技分別持有42.34%、27.01%及30.66%權益，而韶關新萬能實業則由乳源萬能電子及乳源新京科技分別持有58%及42%權益，且乳源萬能電子及乳源新京科技由郭女士及張先生最終共同控制，故廣東東陽光科技由郭女士及張先生最終共同控制。
- (9) 東陽市財通仁藥股權投資合夥企業（有限合夥）（「財通仁藥」）普通合夥人為浙江財通資本投資有限公司，其為財通證券股份有限公司的全資附屬公司，而後者的股份於上海證券交易所上市（股份代號：601108）並由浙江省財政廳最終控制。財通仁藥的有限合夥人為東陽市國有資產投資有限公司，而後者由東陽市國有資產監督管理辦公室及浙江省財務開發有限責任公司（由浙江省財政廳全資擁有）分別持有90%及10%股權。
- (10)及(11) 宜都英文芳及宜都芳文均為本集團的僱員激勵平台。有關僱員激勵計劃的詳情，請參閱「附錄六－法定及一般資料－D.僱員激勵計劃」。
- (13) 上市前投資者的進一步詳情，請參閱本節「上市前的投資」。
- (14) 截至最後實際可行日期，本公司共有79間附屬公司，其中50間附屬公司由本公司通過東陽光長江藥業間接持有。
- (15) Guenther除在德國東陽光擁有股權外，其為獨立第三方。Guenther已過身，截至最後實際可行日期，有關其遺產（包括於德國東陽光的股權）的遺囑認證程序仍在進行中，以確定Guenther的繼承人。
- (16) 美國東陽光為本公司的間接全資附屬公司。

- (17) 於2023年10月25日，深圳東陽光實業將其所持有的42,988,226股股份（相當於截至最後實際可行日期我們已發行股份的約9.27%）質押予興業銀行股份有限公司深圳分行，作為一筆本金額為人民幣870百萬元、為期五年及於2028年6月25日到期的貸款的擔保。
- (18) 於2024年3月8日，本公司與香港東陽光訂立股權轉讓協議，據此，香港東陽光向本公司轉讓東陽光長江藥業的25.71%股權所附帶的權利及義務已於2024年3月8日完成。截至最後實際可行日期，由於東陽光長江藥業的股份過戶尚未完成更新，香港東陽光仍為東陽光長江藥業25.71%股權的法定所有人。

下圖載列於緊隨以介紹方式上市及私有化完成後本公司的簡化公司及股權架構：



附註：

- (1)至(17) 進一步詳情請參閱「緊接以介紹方式上市及私有化完成前本公司的股權架構」。
- (18) 根據中國公司法及公司章程，任何異議股東均可透過發出書面通知，要求東陽光長江藥業按「公平價格」收購據此持有的東陽光長江藥業H股，而東陽光長江藥業或東陽光長江藥業指定的任何方可收購該異議股東所持有的東陽光長江藥業H股。截至最後實際可行日期，南北兄弟藥投（一名獨立第三方）預期將獲東陽光長江藥業指定，向任何選擇使其所持有的東陽光長江藥業H股獲按「公平價格」收購的異議股東收購東陽光長江藥業H股。緊隨以介紹方式上市及私有化完成後H股公眾股東的持股比例將包括透過換股獲得的南北兄弟藥投所持H股股份（如有）。
- (19) 東陽光長江藥業將於本公司承擔其所有資產、負債、權益、業務、僱員、合同以及所有其他權利及義務後根據相關法律及法規註銷。
- (20) 其他核心關連人士包括：(i)我們的非執行董事唐新發先生，彼將持有約34,375股H股（通過交換彼於最後實際可行日期持有的130,400股東陽光長江藥業H股所得）；(ii)各為一名東陽光長江藥業董事的李爽先生、王丹津先生、蔣均才先生及李學臣先生，彼等將持有約17,609股、17,714股、17,609股及1,054股H股（通過交換彼等於最後實際可行日期各自持有的66,800股、67,200股、66,800股及4,000股東陽光長江藥業H股所得），及(iii)各為一名東陽光長江藥業監事的王勝超先生及羅忠華先生，彼等將持有約8,435股及17,609股H股（通過交換彼等於最後實際可行日期各自持有的32,000股及66,800股東陽光長江藥業H股所得）。

董事認為，完成合併和上市對換股股東和本公司均屬有利，標誌著本公司發展邁入一個重要里程碑。合併和上市為換股股東提供了成為經擴大廣東東陽光藥業集團股東的機會，並將在以下方面對本公司和換股股東產生益處：

合併和上市對本公司的益處

我們計劃與東陽光長江藥業進一步整合，以自主研發為驅動力，成為集研發、生產及商業化能力於一體的綜合性製藥公司。進一步發揮規模效應及協同效應以釋放更大增長潛力。

通過合併，經擴大廣東東陽光藥業集團將成為一個綜合性的製藥公司，從事藥品的研發、生產和商業化，鞏固其作為一個綜合性製藥公司的地位

在合併完成前，基於東陽光長江藥業與廣東東陽光藥業之間的不競爭協議，東陽光長江藥業與廣東東陽光藥業的業務有明確劃分。廣東東陽光藥業負責藥品研發及境外銷售，而東陽光長江藥業負責藥品境內商業化。東陽光長江藥業目前缺少強大的自主研發體系，其收入及利潤主要來自銷售主要產品可威®（磷酸奧司他韋）。其產品結構較為單一，且獲取新產品渠道有限。通過全面整合廣東東陽光藥業及東陽光長江藥業的業務，經擴大廣東東陽光藥業集團將推進藥品研發、生產及商業化的垂直一體化經營管理。通過整合廣東東陽光藥業的研發能力、強大的藥物管線及東陽光長江藥業遍佈全國的強大銷售能力，經擴大廣東東陽光藥業集團將受惠於合併的協同效應。東陽光長江藥業將憑藉經擴大廣東東陽光藥業集團豐富強大的藥品管線降低其對主要產品的依賴，實現長期可持續增長，不斷擴大其市場價值，及鞏固其綜合性藥企地位。

整合境內外銷售渠道，打造廣泛的銷售網絡

在合併完成前，基於東陽光長江藥業與廣東東陽光藥業之間避免同業競爭的不競爭協議，東陽光長江藥業僅負責藥品在中國境內的商業化，廣東東陽光藥業僅負責藥品研發及境外銷售。經過多年發展，東陽光長江藥業已在中國形成龐大境內銷售網絡，而廣東東陽光藥業亦建成了強大的銷售網絡，覆蓋了包括但不限於美國、德國及英國等八個司法管轄區及地區。廣東東陽光藥業建立了口碑良好的自主品牌，並形成了一定的銷售能力。通過合併東陽光長江藥業與廣東東陽光藥業的銷售渠道，經擴大廣東東陽光藥業集團將形成一個全面整合的龐大銷售網絡。因此，經擴大廣東東陽光

藥業集團未來可更靈活地開展其業務經營及應對不同藥品的未滿足醫療需求而不必受到不競爭協議的制約，並可於未來向境內、境外市場提供豐富、強大的藥品管線，且董事認為其對打造全球化藥企，增強市場地位及影響力至關重要。

提高企業綜合效率，實現長期可持續及充滿韌性的增長

在現有管理安排下，重大業務決策流程的審批過程較長，需獲得東陽光長江藥業及廣東東陽光藥業的批准，且完成東陽光長江藥業關於關連交易的審批流程耗時較久，因而可能錯過產品開發的戰略機遇期。完成合併後，東陽光長江藥業及廣東東陽光藥業的業務將會整合以優化管理架構，縮短業務決策流程，提升管理運營效率，整合研發系統、生產設施及銷售網絡，從而實現長期可持續及充滿韌性的增長。

合併和上市對換股股東的益處

董事認為，對於換股股東而言，經擴大廣東東陽光藥業集團將是一個具有吸引力的投資機遇。在合併完成後，換股股東可繼續投資於將會具備卓越商業化能力的東陽光長江藥業（作為經擴大廣東東陽光藥業集團的一部分），亦能受惠於合併後可實現的潛在協同效應。除投資目標更具資本市場潛力外，換股股東還可通過東陽光長江藥業將分派的特別股息每股1.50港元直接獲得即時現金利益，從而使換股股東從投資中實現一定水平的資本回報。由於我們上市無需就上市募資，因此建議交易將較少受到資本市場波動的影響。綜上所述，董事認為，整體交易架構符合換股股東利益，及對換股股東的長期裨益包括以下方面：

我們一體化的自主研發體系及覆蓋藥物完整開發週期的研發平台可讓我們實現長期價值創造

為促進東陽光長江藥業長期可持續發展，除維持現有醫藥產品收入增長外，東陽光長江藥業亦需構建強大的產品管線，並持續引入新產品以確保長期增長潛力。廣東東陽光藥業於中國擁有強勁的醫藥研發能力，已建立一體化的自主研發體系及覆蓋化學藥及生物藥完整開發週期的研發平台，及擁有自主和系統的研發能力，使我們的在研藥物能夠快速商業化。

憑藉其研發平台，廣東東陽光藥業已在三個具有巨大未滿足臨床需求的主要治療領域建立了豐富且強大的產品管線，並在每個研發領域形成了差異化的發展路徑：(1) 其抗感染藥物管線涵蓋了乙型肝炎、丙型肝炎、流感及急性呼吸道感染等適應症；(2) 在慢病領域，廣東東陽光藥業已建立起強勁的糖尿病藥物組合，並持續拓展產品線，以覆蓋肺纖維化、肺動脈高壓、慢性阻塞性肺疾病、哮喘等呼吸系統疾病，並逐步擴展至痛風、肥胖等代謝紊亂病症及神經精神疾病；(3) 其腫瘤管線專注於利用精準靶向等技術治療實體瘤及血癌（血液系統惡性腫瘤）。

通過此次整合，換股股東將成為經擴大廣東東陽光藥業集團股東，及受益於經擴大廣東東陽光藥業集團專注於三大重點治療領域研發平台所產出的研發成果。經擴大廣東東陽光藥業集團將實現專注於創新藥的一體化研發、生產及商業化業務模式的良性循環，同時也繼續涉及改良型新藥、仿製藥及生物類似藥。經擴大廣東東陽光藥業集團的主要產品將持續產生強大現金流支撐研發投入，而其強大的研發能力將進一步鞏固產品組合及擴大市場份額，這有利於實現可持續的業務增長和長期價值的創造。

消除關連交易，提高運營效率，擴大規模經濟效應

在目前的股權架構下，廣東東陽光藥業及東陽光長江藥業須遵守不競爭協議及上市規則項下的關連交易規定。合併完成後，經擴大廣東東陽光藥業集團將能夠完成研發、生產及商業化的一體化，令決策過程更加簡潔高效，從而能夠以更快的響應速度、更合理的商業安排應對市場需求。此外，合併後的經擴大廣東東陽光藥業集團將能夠使用合併的供應鏈體系及生產基地，此舉將大幅減少廣東東陽光藥業及東陽光長江藥業之間的持續關連交易以及不競爭協議的限制。預期將進一步降低採購及製造成本，從而提升管理效率、降低整體經營開支、盡量發揮合作協同效應，並實現規模經濟效益。

提升在資本市場的整體表現

第一，合併實施前，東陽光長江藥業無獨立研發體系及資本市場估值處於低位。完成合併後的經擴大廣東東陽光藥業集團將成為集研發、生產及商業化為一體的綜合性製藥企業，並成為具有完整業務鏈條的上市主體，這將增強投資者對經擴大廣東東陽光藥業集團的市場信心。

第二，東陽光長江藥業將大幅減少其所涉及的持續關連交易次數和不競爭協議的限制，這將有利於減少其行政和合規成本，從而提升整體業務表現。

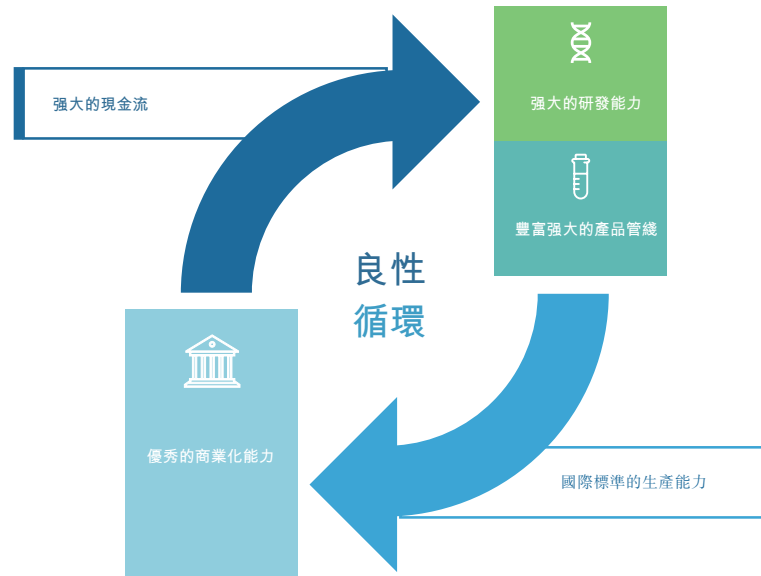
第三，合併實施前，東陽光長江藥業業務收入和利潤來源相對集中，完成合併後的經擴大廣東東陽光藥業集團將具備更強大的研發能力及更豐富的藥品管線來應對多變的市場競爭，這將提高其長期投資價值。上述改變也將使經擴大廣東東陽光藥業集團對投資者更具吸引力。

綜上所述，合併成為無條件及上市完成後，經擴大廣東東陽光藥業集團將成為研產銷一體的綜合性醫藥企業，且其管理及合規成本有所降低及其收入及利潤保持穩定及持續增長，所有這些因素均會提升經擴大廣東東陽光藥業集團在資本市場的整體表現。

概覽

我們是一家綜合性製藥公司，從事藥物的研發、生產和商業化，專注於創新藥，亦涉及改良型新藥、仿製藥和生物類似藥。我們成立於2003年，經過二十多年的經驗積累，已建成獨立自主的研發平台、達到國際標準的生產設施與全方位銷售網絡。我們戰略性地專注於感染、慢病及腫瘤等治療領域。按2024年銷售金額計，我們是中國磷酸奧司他韋市場的市場領軍企業。於2024年，我們的磷酸奧司他韋產品（包括暢銷產品可威[®]）佔中國整個磷酸奧司他韋市場的54.8%。於往績記錄期間，磷酸奧司他韋的銷售額分別佔我們截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度收入的81.2%、86.9%及64.2%。磷酸奧司他韋的大部分收入來自於我們的暢銷產品可威[®]（磷酸奧司他韋）。我們亦自銷售慢病治療藥物產生收入，於截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度的金額分別為人民幣517.3百萬元、人民幣580.7百萬元及人民幣1,067.7百萬元，分別佔同期總收入的13.6%、9.1%及26.6%。以自主研發為驅動，我們已開發多元化且強大的產品組合。截至最後實際可行日期，我們在不同國家及地區（包括中國、美國及歐洲）擁有150款獲批藥物。截至最後實際可行日期，我們亦有超過100款在研藥物，包括在中國的49款1類在研創新藥物，其中一款獲NMPA就上市審評的創新在研藥物及十款在研創新藥物處於II期或III期臨床試驗。截至最後實際可行日期，我們憑藉自主研發在中國成功實現三款1類創新藥上市，一款1類創新藥申請上市。我們的藥物組合的價值和潛力已獲得國際業界同業認可，我們與其中一名國際合作夥伴就在研產品HEC88473簽訂海外獨家許可協議就是很好的例證。由於我們豐富的抗感染藥物管線，我們獲得中國科學技術部批准建立抗感染新藥研發全國重點實驗室。

通過我們在研發、生產及商業化方面的一體化能力，我們成功地創造了一個良性循環的商業模式。強大的研發及生產能力促使我們的產品成功商業化。我們產品銷售帶來的充沛經營現金流使我們能夠繼續投資於我們的研發、生產及營銷。通過這種良性循環，我們能夠不斷推進我們的創新研發能力，這對於我們進一步加強產品組合及擴大市場份額，從而最終實現我們的業務可持續增長和保持長期競爭優勢至關重要。



我們已開發全方位、一體化的自主研發能力。我們擁有超過1,100名研發人員，包括具有跨國藥企資深工作經驗背景的科學家、研發實戰經驗豐富的醫藥人才。團隊核心成員（包括張英俊博士、谷保華博士、葉群瑞博士及蔡曉莉醫學博士）具有行業洞察力和藥物研發經歷。我們的研發平台覆蓋化學藥及生物藥完整生命週期的研發。我們亦擁有AIDD、小核酸、ADC、PROTAC及特異性抗體等先進的技術。我們亦致力於將AI技術應用於藥物研發的各個階段，並已建立先進的AI驅動模型，以提升我們的創新能力。於往績記錄期間，我們持續投資研發。我們強大的自主研發能力已轉換為多元化及強大的藥物管線，並使我們能夠高效地推進在研藥物的商業化。截至最後實際可行日期，我們已在美國和澳大利亞完成了四款新藥的I期臨床試驗。我們於2023年12月向美國FDA提交生物類似藥甘精胰島素的BLA，一直積極應對美國FDA提供額外資料以促進批准程序的要求，並有望成為首家獲美國FDA批准豁免III期臨床試驗在美國上市甘精胰島素的中國製藥公司。

我們在戰略重點治療領域（包括感染、慢病及腫瘤）擁有多元化的強大產品組合。下表載列我們包括若干主要藥物及在研藥物在內的藥物組合：

藥物組合

治療領域	產品名稱	分類 ⁽¹⁾	靶點	適應症	藥物亮點	臨床試驗或銷售地區	臨床前	I期	II期	III期	NDA/BLA	上市
感染	東健恩® (磷酸依米他韋)	1	NS5A	丙型肝炎	SVR12達99.5%	中國						
	東安奈 (磷酸奈坦司韋) *	1	NS5A	丙型肝炎	針對泛基因型治療的國內自主研發聯用治療方案	中國						
	東安強 (艾考磷布韋) *	1	NS5B	丙型肝炎		中國						
	東安帝 (甲磺酸莫非韋定)	1	HBV 衣殼	乙型肝炎	臨床試驗進展中國領先	中國						
	東安瑞 (福瑞韋定)	1	HBV 衣殼	乙型肝炎	抗病毒活性更優	中國						
	HECN30227	1	HBV RNA	乙型肝炎	體內外活性更優	中國						
	HEC191834	1	TLR8	乙型肝炎	高選擇性，高肝臟分佈	中國						
	五肽胰島素 ⁽¹⁾	3.3	IR	糖尿病	生產工藝先進、質量與R1D相似	中國						
	東健糖 (奧洛格列淨) ⁽²⁾	1	SGLT-2	糖尿病	24小時尿糖排出量最優	中國						
	光健優 (甘精胰島素 (美國)) ⁽³⁾	3.3	IR	糖尿病	進入美國市場的潛力	中國及美國						
慢病	光健寶(HEC88473) ⁽⁴⁾	1	GLP-1/FGF21	糖尿病、肥胖、NASH	研發後期	中國及澳大利亞						
	東健帝 (鹽酸伊非尼爾) ⁽⁵⁾	1	-	IPF	抗纖維化作用及安全更優	中國及美國						
	東健生(HEC33850) ⁽⁶⁾	1	HIF-PHD	腎性貧血	安全性更優	中國						
	東通神 (磷酸哌替佐酮)	1	5-HT ₂ 、5-HT _{1A} 、5-HT _{1B}	抑鬱	多靶點協同作用機制	中國						
	東健強(HEC95468)	1	sGC	肺動脈高壓	穩定降壓	中國						
	東健順(HEC93077)	1	XO/URATI	痛風	中國雙靶點抑制劑臨床試驗進展領先	中國						
	東健源(HEC96719) ⁽⁷⁾	1	FXR	NASH	國內針對NASH的FXR候選藥物臨床試驗進度領先	中國及澳大利亞						
	HEC169584 ⁽⁸⁾	1	TTR-β	NASH	高度肝臟靶向	中國						
	東通順(HEC137076)	1	5-HT _{1F}	偏頭痛	血腦屏障滲透性高	中國						
	苯磺酸氨氯地平顆粒 ⁽⁹⁾	2.2	CCB	高血壓、冠心病	針對有吞嚥困難的高血壓及中國患者，以及患有高血壓的兒童患者	中國						
腫瘤	HECB1502201	2.2、2.4	P-CABs	消化性潰瘍出血	對胃液pH的控制力更佳	中國						
	HECB1701301	2.1、2.2	NMDA	阿爾茲海默症	提高藥物依從性	中國						
	HEC007	1	GLP-1/GCG/GIP	肥胖	強效減重、改善血脂和脂肪肝	中國						
	東壽泰 (苯磺酸苄基福替尼) ⁽¹⁰⁾	1	FLT3	AML	選擇性高，療效突出	中國						
	東壽冠 (甲磺酸萊洛替尼)	1	EGFR	食管鱗癌	優異的臨床療效	中國						
	東壽生(HEC53856)	1	HIF-PHD	CIA	安全性更優	中國						
	東壽達(HEC169096)	1	RET	腫瘤	針對選擇性RET抑制劑前藥有效	中國						
	HEC201625	1	PD-L1	腫瘤	口服小分子腫瘤免疫療法	中國						

開展海外臨床試驗

許可/合作開發

附註：

- * 於NMPA批准後，我們計劃在中國分別以東衛卓®及東英賀®的品牌名稱銷售東安泰（磷酸泰坦司韋）及東安強（艾考磷布韋）。
- (1) 我們的五款胰島素產品包括(i)人胰島素注射液、(ii)精蛋白人胰島素混合注射液(30R)、(iii)甘精胰島素注射液、(iv)門冬胰島素注射液以及(v)門冬胰島素30注射液。
 - (2) 根據其I期臨床試驗結果及利用群體藥代動力學和暴露－效應(E-R)模型預測其III期臨床試驗有效劑量，我們向CDE申請豁免II期臨床試驗直接開展III期臨床試驗並獲得批准。
 - (3) 我們一直在與Lannett合作為美國市場開發甘精胰島素注射液。作為生物類似藥，我們一般需開展I期和III期臨床試驗。我們已向美國FDA申請III期臨床試驗的豁免，且我們已接獲美國FDA對此豁免的批准。該批准使我們能夠於2023年12月向美國FDA提交甘精胰島素注射液之BLA而無需進行III期臨床試驗。
 - (4) 我們亦在澳大利亞完成I期臨床試驗，並於2024年11月與Apollo Therapeutics Group Limited訂立獨家許可及商業化協議。
 - (5) 我們亦在美國完成I期臨床試驗。
 - (6) HEC53856有兩種適應症，即腎性貧血和CIA。
 - (7) 我們亦在澳大利亞完成I期臨床試驗。
 - (8) HEC169584是一款用於治療NASH的在研THR-β激動劑藥物，是我們AIDD實驗室開發的首款在研小分子新藥。我們已於2024年9月提交HEC169584的IND申請。我們於2024年12月獲得其臨床試驗許可。
 - (9) 我們已完成其生物等效性研究並於2024年11月提交其NDA。
 - (10) 根據其I期臨床試驗結果，我們向CDE申請豁免II期臨床試驗直接開展III期臨床試驗並獲得批准。於2024年11月25日，我們與東陽光長江藥業及瀋陽三生製藥有限公司訂立獨家商業化合作協議。
 - (11) 在中國，NMPA將藥品分為1類創新（化學／生物）藥（從未在全球範圍內上市銷售）、2類改良新藥（包括2.1子類（含有旋光異構體、酯類、鹽類或已知活性成份其他衍生物的藥物）、2.2子類（新劑型、新製劑工藝或新給藥途徑的藥物）、2.3子類（已知活性成份的新製劑）及2.4子類（新適應症藥物））及3.3類生物類似藥。在其他司法管轄區，該等藥物或會根據其各自的監管框架有不同分類。

截至最後實際可行日期，我們擁有150種已批准藥物及100多款在研藥物。下表載列截至最後實際可行日期我們按治療領域及地理區域劃分的獲批藥物及在研藥物明細。

	創新藥		生物類似藥		改良新藥		仿製藥					
	獲批藥物		在研藥物		在研藥物		獲批藥物		在研藥物		獲批藥物	
	中國 ⁽¹⁾	中國 ⁽²⁾	中國	中國	中國	中國	獲批藥物	在研藥物	獲批藥物	在研藥物	獲批藥物	在研藥物
治療領域	中國 ⁽¹⁾	中國 ⁽²⁾	中國	中國	中國	中國	獲批藥物	在研藥物	獲批藥物	在研藥物	獲批藥物	在研藥物
抗感染疾病藥物	3	9	0	0	0	26	5	10	0	9	1	2 ⁽³⁾
慢病治療藥物	0	23	5	7	9	40	19	24	3	20	0	1 ⁽⁴⁾
腫瘤及其他疾病	0	17	0	0	0	5	8	3	0	2	0	0
總計	3	49	5	7	9	71	32	37	3	31	1	3

附註1： 我們正在其他國家同時進行中國創新藥的臨床試驗。該等同時進行的臨床試驗包括以下各項：(i)我們在澳大利亞完成了光健寶(HEC88473)的I期臨床試驗；(ii)我們正在美國就東健帝(鹽酸伊非尼酮)進行臨床試驗並已完成I期臨床試驗；及(iii)我們正在澳大利亞進行東健源(HEC96719)的臨床試驗，並已在澳大利亞完成I期臨床試驗。

附註2： 我們亦於2023年12月向美國FDA提交甘精胰島素注射液的BLA。

附註3： 我們的仿製藥鹽酸莫西沙星片已在馬來西亞獲得批准，而克拉霉素片已在南非獲得批准。

附註4： 我們的恩他卡朋片已在馬來西亞獲得批准。

截至2024年12月31日，我們有兩個生產基地，位於中國廣東省東莞市松山湖及中國湖北省宜都市，合計佔地面積超過1,300畝。我們的生產基地按照國際標準建造，我們的松山湖基地已獲得美國、歐盟及中國的GMP認證。我們的生產設施涵蓋了製劑的整個藥品生產過程，形成了一個協調良好的生產體系。我們有能力生產各種劑型的藥品，包括片劑、膠囊劑、顆粒劑及乾混懸劑等。我們的宜都生產基地已獲得中國GMP認證，並於近期通過美國FDA於2024年5月進行的檢查。我們的宜都生產基地為中國最大的可威®(磷酸奧司他韋)生產基地。

我們在中國擁有龐大的銷售網絡。截至最後實際可行日期，我們在中國推廣及銷售合共48款藥品。我們的銷售及分銷網絡橫跨全國32個省、直轄市、自治區和近300個地級市。我們的銷售及分銷網絡覆蓋2,500多家3級醫院，9,600多家2級醫院，89,000多家1級醫院、眾多大型全國性或區域連鎖藥店以及其他醫療機構，最大限度覆蓋全國市場。我們亦積極參與有關我們創新藥物的國家醫保談判，因此，截至2024年12月31日，我們的一款1類創新藥已納入國家醫保藥品目錄。在境外市場，我們在美國市場和歐洲市場已經耕耘數年，海外銷售網絡覆蓋包括美國、德國及英國在內八個國家及地區。我們的產品在海外市場贏得了良好的聲譽，並在當地市場建立了銷售能力。

我們由2017年至2023年連續七年入選由中國知名醫療行業數據提供商藥智網發佈的「中國藥品研發綜合實力排行榜」TOP20。該排名基於對藥物審批、研發投資、臨床試驗進展及專利組合的綜合評估，同時我們由2019年至2023年連續五年一直位列中國知名醫療行業商業雜誌E藥經理人發佈的「中國醫藥創新企業100強」第一梯隊。該排名根據創新基礎、流程及成果對公司進行評估，主要指標包括獲授專利數量、專利引用次數、臨床試驗及獲批創新藥品數量。我們於2024年8月獲得廣東省人民政府授予的廣東省科技進步一等獎，以表彰我們對科技進步的貢獻。

競爭優勢

我們是一家具有一體化實力的製藥公司，從事藥物的研發、生產和商業化，以銷售收入計過去五年在中國抗病毒藥物市場排名第一

我們的自主創新和研發能力是我們長期發展的引擎和核心競爭力。我們在自主創新藥開發方面擁豐富經驗。我們建立了一支由1,100多名僱員組成的規模化、專業化研發團隊。我們擁有自主研發平台，覆蓋化學藥及生物藥的完整研發週期。按正在臨床開發的創新藥數量統計，我們也排在中國藥企前列。我們憑藉自主研發成功實現三款1類創新藥上市及一款1類創新藥申請上市。

擴大我們的國際版圖是我們業務發展的重要戰略。根據弗若斯特沙利文報告，我們在海外實現藥物製劑商業化，也是擁有海外批文數量最多的中國製藥公司之一。憑藉獲美國FDA批准的首仿藥芬戈莫德膠囊，我們成為中國首家在美國挑戰原研創新藥專利成功的製藥公司。我們亦一直在開展國際臨床試驗，已在美國和澳大利亞完成四款新藥的I期臨床，其中兩款獲得FDA孤兒藥資格認定。我們於2024年2月收到FDA有關HEC88473的IND申請許可，並於2024年11月與Apollo Therapeutics Group Limited就HEC88473訂立獨家許可及商業化協議。根據弗若斯特沙利文報告，截至最後實際可行日期，我們是為美國市場開發胰島素產品的僅有的兩家中國製藥公司之一。根據弗若斯特沙利文報告，由2018年5月至2019年5月，我們曾位列全球仿製藥獲批前30名藥企第16位，中國藥企排名第1位。

我們擁有龐大的全國銷售和分銷網絡，這是我們業務增長的主要動力。截至2024年12月31日，我們有1,884名專職銷售和營銷人員，覆蓋全國32個省、直轄市和自治區，覆蓋2,500多家3級醫院，9,600多家2級醫院，和89,000多家1級醫院、眾多大型全國性或區域連鎖藥店以及其他醫療機構。此外，我們的海外銷售網絡遍佈八個國家和地區，並與世界知名製藥公司保持長期銷售合作關係，為我們持續拓展海外業務奠定了堅實基礎。截至2024年12月31日，我們有70款藥物獲海外批准，其中美國36款，歐洲31款。根據弗若斯特沙利文報告，克拉霉素片和其緩釋片於2022年分別佔美國市場

份額21%及87%以上，阿奇霉素片於2018年至2022年期間在德國阿奇霉素市場的市場佔有率中排名第一。我們獲得的大量海外批文有利於我們進一步提高海外市場地位，強化產品供應鏈，擴大市場規模。

我們亦已建立總部設在中國的生產基地和質量管理體系，獲得國際GMP認證，有助我們持續高效生產高質量藥物、為產品的商業化保駕護航。

卓越的商業化能力幫助我們保持作為根據弗若斯特沙利文報告2018年至2022年過去五年中國抗病毒藥物銷售收入第一的製藥公司的地位，並穩步提升海外銷售。截至最後實際可行日期，我們已在中國推廣及銷售48款藥物，21款藥物已中標全國藥品集中採購，包括五款胰島素產品，已成為我們可靠的收入來源。可威®(磷酸奧司他韋)作為我們主要產品及磷酸奧司他韋第一品牌，按2019年至2023年五年期間磷酸奧司他韋累計出貨量及產量計，根據弗若斯特沙利文報告在中國排名第一。甘精胰島素及東衛恩®(磷酸依米他韋)在2023年的銷售收入較2022年分別增長426%及276%。截至2024年12月31日，我們已有五款胰島素產品在中國市場實現商業化並在全國帶量採購計劃招標中全部中標，預計胰島素系列產品將迎來更大的銷售增長。

通過我們在研發、生產及商業化方面的一體化能力，我們成功地創造了一個良性循環的業務模式。強大的研發及生產能力促使我們的產品成功商業化。產品銷售產生的充沛經營現金流不僅支持我們的日常運營，亦能夠讓我們在研發、生產及營銷上持續投入。通過這個良性循環，我們能夠不斷推進我們的創新研發能力，這對我們進一步加強產品組合及擴大市場份額，並最終形成可持續的業務增長及保持長遠的競爭優勢而言至關重要。

我們已建立起多元化、強大的、具商業潛力的在研創新藥物管線

我們的戰略重點是在感染、慢病和腫瘤等治療領域開展創新藥研發。我們正在進行的在研藥物研發主要由我們內部自主研發推動。截至最後實際可行日期，我們在中國有49款1類在研創新藥物的多元化及強大的管線，主要包括(i)一款我們已向NMPA提交NDA的1類在研創新藥物，以及(ii)十款處於II期或III期臨床試驗的1類在研創新藥物。我們認為，我們多元化和強大的在研創新藥物管線，使我們不僅在研發領域對中國製藥企業保持競爭優勢，而且還能助力我們的可持續增長。臨床藥物開發過程漫長

而成本高昂，且結果存在不確定性。有關與我們臨床試驗發展情況的風險，請參閱「風險因素－我們在很大程度上依賴候選藥物的成功，當中部分藥物處於臨床前或臨床開發階段，以及我們識別其他候選藥物的能力。倘我們無法成功識別新候選藥物、完成臨床開發、獲得監管批准並將候選藥物商業化，或在該等方面遇到重大延誤，我們的業務可能受到重大損害」。

國內成熟的抗感染藥物研發能力

我們依託抗感染新藥研發全國重點實驗室，持續針對病毒及細菌感染的多種適應症進行研發，從而進一步鞏固了我們在抗感染治療領域的地位。截至最後實際可行日期，我們的抗感染1類創新藥物主要專注於治療丙型肝炎及乙型肝炎，主要包括(i)用於治療丙型肝炎的三款1類創新藥，其已獲NMPA批准上市及(ii)我們自主研發用於治療乙型肝炎的處於III期臨床試驗的一款1類在研創新藥物。

丙型肝炎。我們擁有一款治療基因特異型慢性丙型肝炎1類創新藥及兩款治療泛基因型慢性丙型肝炎1類獲批創新藥。我們的東衛恩®(磷酸依米他韋)是一款為治療基因1型慢性丙型肝炎的國內自主研發的1類創新藥，已獲批上市並已納入中國國家醫保藥品目錄。東衛恩®(磷酸依米他韋)與索磷布韋聯合治療對基因1型慢性丙型肝炎病患的SVR12達99.5%。我們亦有兩款1類抗HCV獲批創新藥(即東安泰(磷酸萘坦司韋)及東安強(艾考磷布韋))，已分別於2025年2月及2025年3月獲NMPA批准在中國上市。我們目前正進行規模化生產及完成上市籌備工作，預計於2025年7月開始銷售。同時，我們正準備於2025年12月與國家醫保部門啟動磋商，並預期我們的產品將於2026年1月起納入國家醫保藥品目錄。我們的磷酸萘坦司韋與艾考磷布韋聯合治療方案是國內自主研發的治療泛基因型慢性丙型肝炎的聯合治療方案，對泛基因型慢性丙型肝炎病患的SVR12高達95.0%。根據弗若斯特沙利文報告，中國於2023年的慢性丙型肝炎確診患者總數為2.6百萬人，預計到2026年及2030年將分別增至2.8百萬人及3.1百萬人。

乙型肝炎。我們已建立擁有不同作用機制的治療乙型肝炎的候選創新藥物管線。我們有一個處於III期臨床試驗的一類抗HBV在研創新藥物，即東安帝（甲磺酸莫非賽定）。根據弗若斯特沙利文報告，截至最後實際可行日期，甲磺酸莫非賽定是中國唯一進入III期臨床試驗的抗HBV衣殼抑制劑，並具有中國領先的臨床試驗進度。根據弗若斯特沙利文報告，甲磺酸莫非賽定亦為全球首個用於治療慢性乙型肝炎且經臨床證明可明顯抑制乙型肝炎病毒表面抗原的口服小分子藥物。我們亦擁有一款已完成I期臨床試驗同樣基於抗HBV衣殼靶標的抑制劑的1類創新藥（即福瑞賽定）。除抗HBV衣殼抑制劑在研藥物外，我們亦擁有兩款1類在研創新藥物，具備通過聯合療法從功能上治癒慢性乙型肝炎的潛力。例如，我們計劃於2025年提交一款小核酸藥物HECN30227的IND申請。此外，我們的HEC191834是一款TLR8在研激動劑藥物，亦處於臨床前階段。根據弗若斯特沙利文報告，2023年中國慢性乙型肝炎確診患者總數為19.1百萬人，預計2026年及2030年將分別增至23.2百萬人及31.9百萬人。根據弗若斯特沙利文報告，2023年中國抗HBV藥物市場規模達到人民幣99億元，預計2026年及2030年將分別增至人民幣167億元和人民幣434億元。

用於慢病治療的多樣性且接近商業化的候選創新藥在研管線

截至最後實際可行日期，我們的慢病治療候選創新藥主要專注於治療糖尿病、肥胖、NASH等代謝疾病，以及呼吸系統疾病及神經精神疾病，主要包括(i)我們自主開發並向NMPA提交NDA的一款1類在研創新藥，(ii)我們在自主開發的II期或III期臨床試驗的六款1類在研創新藥，(iii)我們已獲臨床試驗許可的兩款1類在研創新藥，及(iv)我們已提交IND申請的一款1類在研創新藥。

糖尿病。我們已建立全面的治療糖尿病的產品組合及藥物管線，涵蓋化學藥物及生物藥。我們的東健糖（奧洛格列淨）是我們自主開發的用於治療2型糖尿病的1類SGLT-2抑制劑在研創新藥物，且我們已於2023年12月向NMPA提交NDA。我們自主開發處於II期的光健寶（HEC88473）是一款1類創新的雙靶點（GLP-1/FGF21）生物候選藥物，具有包括2型糖尿病在內的三種預期適應症。根據弗若斯特沙利文報告，HEC88473是首個進入臨床階段的GLP-1/FGF21雙重激動劑候選藥物，而截至最後實際可行日期，其研發進度在全球所有GLP-1/FGF21雙重激動劑候選藥物中處於領先地位。根據弗若斯特沙利文報告，中國糖尿病藥物的市場規模於2023年達到人民幣676億元，預計於2026年及2030年將分別增至人民幣903億元及人民幣1,223億元。

呼吸系統疾病。我們已建立治療呼吸系統疾病的多元化藥物管線。東健帝(鹽酸伊非尼酮)是用於治療IPF的II期臨床試驗的1類在研創新藥物。我們已完成中國和美國鹽酸伊非尼酮I期臨床試驗並且鹽酸伊非尼酮亦在美國獲得孤兒藥資格認定。我們正在中國進行II期臨床試驗，並已獲得其中期分析數據。我們亦已自藥品審評中心(CDE)獲得III期臨床試驗許可。此外，我們亦擁有(i)一款用於治療肺動脈高壓的1類在研創新藥物(即東健強(HEC95468))，及(ii)四款治療慢性阻塞性肺病和哮喘的改良新藥，分別是噻托溴銨吸入劑、噻托溴銨奧達特羅吸入劑，以及另外兩款改良吸入劑。根據弗若斯特沙利文報告，中國呼吸系統疾病藥物的市場規模於2023年為人民幣821億元，預計於2026年及2030年將分別增至人民幣1,037億元及人民幣1,239億元。

以多種腫瘤治療技術擴大創新藥管線

我們旨在通過使用多種治療技術(如精準靶向及ADC)建立廣泛的候選產品範圍，從而實現顯著的臨床獲益。截至最後實際可行日期，我們的腫瘤在研藥物主要包括(i)我們自主開發的在III期臨床試驗的兩款1類在研創新藥，(ii)我們自主開發的在II期臨床試驗的一款1類在研創新藥，(iii)我們自主開發的在I期臨床試驗的一款1類在研創新藥，及(iv)我們自主開發的在臨床前試驗的一款1類在研創新藥。我們預期我們的在研腫瘤藥物將為我們帶來新的業務增長機會，從而提高我們的市場競爭力。

我們的東寧春(苯磺酸克立福替尼)是一種由我們自主開發的在III期臨床試驗中用於治療AML的1類創新候選藥物。根據弗若斯特沙利文報告，苯磺酸克立福替尼是首款國內自主研發進入III期臨床試驗的高選擇性FLT3抑制劑候選藥物。根據弗若斯特沙利文報告，於2023年，中國AML藥物的市場規模為人民幣3億元，預計將由2026年的人民幣10億元增至2030年的人民幣35億元，複合年增長率為36.8%。我們的東寧冠(甲磺酸萊洛替尼)是一款我們自主開發的在III期臨床試驗用於治療食管鱗狀細胞癌(一種食管癌)的1類在研創新藥物。根據弗若斯特沙利文報告，甲磺酸萊洛替尼是中國首個進入III期臨床試驗的治療食管癌的小分子靶向治療新藥。根據弗若斯特沙利文報告，2023年，中國食管癌病例數達231,000例，預期食管癌新病例將分別增至2026年的252,300例及2030年的280,500例。

我們已建立起全方位自主研發能力，並創建覆蓋化學藥及生物藥全研發週期的獨立自主的研發平台和技術

自成立以來，我們一直致力於開發具有臨床優勢的創新藥。我們持續完善並發展我們的研發平台，並提高研發能力。我們已創建獨立自主的研發平台和技術，涵蓋早期藥物發現至商業化及生產的藥物研發全週期。我們具備化學藥及生物藥全週期研發平台。此外，我們致力於將AI技術應用於藥物研發的各個階段，並已建立多個先進的AI驅動模型，以提升我們的創新能力。HEC169584是一款用於治療NASH的THR- β 激動劑在研藥物，是我們AIDD實驗室開發的首款在研小分子新藥；我們已於2024年12月獲得HEC169584的臨床試驗許可。詳情請參閱「一 慢病 — 在研產品 — HEC169584」。通過有效整合藥物研發過程中的各個環節，實現無縫運作，高效支持藥物研發。全方位一體化的藥物發現及開發流程，已成為我們顯著的優勢。

創新化學藥方面，我們專注於1類創新藥的自主研發，並已建立起早期藥物研發平台以驅動早期藥物研發。我們擁有十八年的1類創新藥研發經驗，並是國內最早進行1類創新藥研發的公司之一。截至2024年12月31日，我們擁有超過200名研發人員的早期藥物發現團隊，部分團隊成員曾在跨國製藥公司和研究機構擔任過高級職位，並參與過藥物研發工作。他們在生物學、藥物化學、藥物代謝和藥物動力學和轉化醫學等多個研究領域擁有專業知識。我們的團隊擁有卓越的分子設計與優化經驗，這也成為我們創新藥研發的核心能力。截至2024年12月31日，已有超過100篇化合物專利被Daily Drug News收錄報道，體現我們受到行業認可的藥化設計能力。同時，快速的結構設計與優化能力保證核心專利知識產權得到保護，突破競爭企業的專利保護壁壘。截至最後實際可行日期，我們已成功開發三款1類創新藥並上市，一款1類創新藥申請上市，超過25個候選分子處於各種臨床階段。根據Insight和藥智網統計，我們在2016年至2019年以42件一類化學藥申請號位列全國第三，並且連續五年蟬聯中國化藥研發實力排行榜前10名。

生物藥研發方面，我們搭建了完備的重組蛋白及抗體產品的研發平台。截至2024年12月31日，我們的團隊有超過160名僱員，由生物藥研發經驗豐富的專家進行指導。針對糖尿病產品，我們可以完全自主研發和產業化多類胰島素產品和GLP-1類似物。截至2024年12月31日，我們已有五款胰島素產品在中國市場實現商業化，並預期於2025年就我們的甘精胰島素獲得FDA批准。此外，我們還聚焦代謝及腫瘤兩大領域，我們擁有全球首個進入II期臨床試驗階段的GLP-1/FGF21雙靶在研藥物，也擁有包括雙(多)抗體及ADC在內的抗腫瘤項目。

在改良型新藥研發平台方面，我們擁有軟霧吸入、長效注射劑、口服緩釋及劑型改良前藥的核心設計平台。憑藉我們在製劑技術方面的創新，我們於2024年11月提交我們的首個改良型新藥的NDA申請，且我們的一款改良型新藥即將進入III期臨床試驗。

我們已建立強大的內部臨床開發能力，團隊超過200名僱員，分佈在全國八個辦事處。專業涵蓋臨床醫學、臨床運營、數據管理、生物統計、臨床藥理、藥物安全等職能，覆蓋臨床開發各個主要環節。我們有能力自主高質高效完成I類創新藥I、II、III期臨床試驗。截至2024年12月31日，臨床開發團隊累計承擔了開展了111個I、II、III期臨床試驗和205個生物等效性試驗，助力20多款創新藥物的臨床研發。試驗進行地點包括美國、澳大利亞、中國和其他國家。我們還與分佈在全國各地的臨床研究中心合作，與國內外近300家臨床試驗機構及其超過920個專業科室合作開展臨床試驗。我們的臨床開發團隊在多個適應症疾病的臨床試驗設計和運營管理方面積累了深厚的經驗，並且擁有與監管機構溝通的豐富經驗，從而在推進我們的臨床開發計劃邁向成功商業化的進程中發揮重要作用。

我們的核心技術、藥物及在研藥物受全面的專利組合保障。截至2024年12月31日，我們已提交合共2,446項發明專利申請，包括382項PCT申請、1,131項中國國內發明申請及933項海外申請，其中，相關專利專責機關已授予合共1,401項發明專利，包括中國的746項及海外的655項。我們的專利範圍涵蓋新藥化合物、蛋白質分子結構、生產工藝、用途及製劑配方。我們認為，我們的專利為我們的技術、藥物及在研藥物提供了堅實的長期保護。基於豐碩的研發成果，我們獲得了多項國家級榮譽，並獲批建立多個國家級研究機構，包括由中華人民共和國科學技術部批准建立的抗感染新藥

研發全國重點實驗室，由中華人民共和國國家知識產權局頒發的國家知識產權示範企業的稱號和博士後科研工作站。根據弗若斯特沙利文報告，由2014年1月1日至2023年12月31日，我們的中國專利公開數量、授權公告數量在國內醫藥企業中排名第一，按2023年公開的全球生物醫藥產業發明專利申請數量計算，我們的專利排名位於全球第79位，中國第10位。

我們擁有全面覆蓋中國的廣泛銷售及分銷網絡

我們在中國擁有廣泛的銷售及分銷網絡，加上經過驗證的商業化能力，成為我們收入持續增長的主要驅動力之一。通過與當地合作夥伴的緊密合作，我們建立了穩定的銷售及分銷網絡，為客戶提供便捷的產品獲得渠道和優質的售後服務。

在中國市場，我們擁有覆蓋全國的產品銷售及分銷網絡。我們的銷售團隊擁有1,918名專業銷售人員，銷售網絡覆蓋全國32個省、直轄市、自治區和近300個地級市。國內營銷團隊分為(i)以暢銷產品可威®(磷酸奧司他韋)為代表的兒科線、(ii)以胰島素系列產品為核心的慢病線、(iii)以丙肝藥依米他韋為代表的創新藥線，及(iv)以艾司奧美拉唑鎂腸溶膠囊為代表的帶量採購和其他市場渠道線，2023年各條線銷售額均呈現強勢增長。截至最後實際可行日期，我們在中國國內推廣及銷售合共48款藥品。我們的銷售網絡覆蓋2,500多家3級醫院，9,600多家2級醫院，89,000多家1級醫院、眾多大型全國性或區域連鎖藥店以及其他醫療機構，使我們能夠最大限度覆蓋全國市場。我們亦積極參與有關我們創新藥物的國家醫保談判，因此，截至2024年12月31日，我們的一款1類創新藥已納入國家醫保藥品目錄。在國外市場，我們的海外銷售網絡涵蓋包括美國、德國及英國在內八個國家。

我們於中國具備先進的生產及供應鏈體系，生產基地完全符合國際GMP標準

我們目前擁有兩個生產基地，位於中國廣東省東莞市松山湖及中國湖北省宜都市，合計佔地面積超過1,300畝，涵蓋製劑生產全鏈條。我們的松山湖生產基地是中國先進的固體化學製劑及生物藥生產工廠，獲得美國、歐盟和中國的GMP認證，包括最近於2023年11月通過德國國家健康與社會事務辦公室的歐盟GMP審核，於2024年3月通過美國FDA的GMP檢查，以及於2025年1月通過廣東省藥品監督管理局的GMP合規性檢查。其化學藥年產能達到18億片／粒。我們預期將於2026年建成符合國際GMP標準、規模化的生物藥設施，設計細胞生產線、大腸桿菌發酵生產線、酵母菌發酵生產線，這將為我們在研生物藥的商業化提供有力的支持。松山湖基地目前製造艾司奧美

拉唑鎂腸溶膠囊、鹽酸莫西沙星片、克拉霉素片等主要產品。宜都生產基地獲得中國GMP認證，生產多類胰島素產品、固體製劑及凍乾粉針劑。劑型包括片劑、膠囊、顆粒劑、乾混懸劑及凍乾粉針劑。截至2024年12月31日，我們的宜都生產基地為中國最大的磷酸奧司他韋製劑生產基地，亦能生產二至四代多類胰島素產品，年生產能力達到超過1,500萬支注射劑。我們已將其胰島素最高年產能由2023年的1,800萬支注射劑擴大至2024年的一億支注射劑。截至2024年12月31日，宜都化學藥固體製劑生產設施理論年產能超過35億片／粒、16億包顆粒及450萬支凍乾粉針劑。

我們的生產基地採用了一套完善的質量管理體系，以確保我們的產品質量達到最高標準。我們嚴格遵循相關監管部門制定的GMP等各項質量標準，並通過了多項來自這些監管部門的審核。這些審核包括對我們的生產基地、生產流程、質量控制措施和原材料的嚴格審查。我們的目標是為客戶提供安全、可靠且符合相關監管規定的優質產品。我們致力於不斷改進和提升我們的質量管理體系，以確保客戶滿意並滿足監管機構的要求。

我們為國家藥物儲備提供可靠的可威®(磷酸奧司他韋)供應。多年來，我們應對中國流感疫情的爆發，展現出強大而且高標準的生產能力。我們擁有先進設施和高生產標準，符合GMP等嚴格質量管理體系。我們團隊經驗豐富，能夠快速調整生產計劃，確保磷酸奧司他韋供應的連續性和穩定性。我們能夠為國家藥物儲備提供可靠供應。

我們擁有經驗豐富且具成功往績的團隊，使我們的業務能夠在未來實現增長

我們的研發團隊在開發創新藥物方面擁有出色的往績記錄，已成功將一款創新藥推向市場，將三款創新藥推向國家藥品管理局的中國上市審評，並有數十款自主研發的候選藥物進入臨床研究。我們的研發團隊由具備跨國藥企資深工作經驗的科學家和研發實戰經驗豐富的骨幹人才組成，對藥物研發的各個方面都有深刻的理解和豐富的

經驗，為我們的產品開發提供了有力的支持。截至2024年12月31日，我們的研發團隊擁有逾1,100名僱員，從事早期藥物發現及評估、藥物開發、臨床開發、監管事務及質量保證。彼等的經驗和學歷涵蓋化學、製劑、分析、生物學、藥理學和臨床醫學。

我們的研發團隊由董事長張英俊博士領導。張英俊博士是創新化學藥領域的著名科學家，曾擔任國家「重大新藥創製」科技重大專項負責人。他目前擔任抗感染新藥研發全國重點實驗室常務副主任、國家藥物化學委員會委員和廣東省藥物化學委員會主任委員。張博士負責公司的戰略規劃和藥物開發，先後領導了50多個1類創新藥的開發。張博士作為第一完成人於2024年獲得廣東省科技進步一等獎。他在藥物開發和公司管理方面擁有超過15年的經驗，在感染、慢病和腫瘤領域有深厚知識。張博士為我們的研發和研究平台做出了重大的貢獻。我們的核心研發團隊還包括張霽博士、谷保華博士、葉群瑞博士、梁紹勤博士、蔡曉莉博士。他們曾在輝瑞、百時美施貴寶、葛蘭素史克、諾華及賓夕法尼亞大學等知名藥企和研究機構擔任高級職位，曾參與多個領域的藥物發現和開發。他們的專業背景包括藥物合成與工藝化學、生物學、免疫學、抗體篩選、臨床醫學和運營，對於藥物研發各個領域具有深刻的認識和深厚的經驗。

我們管理團隊均在製藥公司管理的各方面具有完備的專業知識。彼等擁有藥物學、金融學、法學方面的學術及／或專業背景，及各自擁有至少十年的製藥行業相關經驗或企業管理經驗。管理團隊在領導藥物產品的研發、製造和商業化方面有著良好的記錄。在他們的帶領下，我們成功吸引了一大批優秀員工加入公司。該團隊的專業知識和經驗為我們的研發和運營提供了強有力的支持，推動了我們在製藥行業的持續增長和成功。

戰略

我們旨在持續鞏固我們在戰略重點治療領域的市場領導地位。我們計劃實施以下戰略以實現我們的目標：

我們專注於關鍵研發平台的升級，並進一步深化我們多元化和強大的藥物管線，以實現可持續增長

我們將持續投入自主的研發平台並專注於先進醫藥研發技術，包括小核酸藥物、AIDD以及ADC等。就小核酸技術而言，我們會著重搭建早期藥物設計－合成－表徵－純化一體化的平台，最初專注於乙肝領域，逐步拓展到其他慢病領域。就AIDD而言，我們計劃基於公司豐富的研發數據建設自主AI模型，並使用AI模型為潛在候選藥物設計新分子和預測候選藥物的成藥性。我們已於2024年9月提交HEC169584的IND申請並於2024年12月獲得臨床試驗許可，其為我們透過AIDD發現的首款在研小分子新藥。在ADC領域，我們將專注於開發連接子、毒素以及偶聯方式等新的技術平台。我們計劃將這些先進的技術應用於藥物研發，不斷探索創新的藥物治療方法，並為患者提供更安全、更有效的治療選擇。

我們繼續致力於為患者提供優質可負擔的藥品，在策略上專注於擁有巨大醫療需求缺口的治療領域的藥物的研發。我們致力推進現有臨床階段在研藥物的臨床試驗，並同時進一步深化我們多元化和強大的藥物管線，覆蓋更深更廣的適應症領域。

針對感染疾病領域，我們計劃依託抗感染新藥研發全國重點實驗室持續進行研究工作，利用高通量篩選、計算機輔助藥物篩選與設計以及組合化學合成等新技術，繼續開發廣譜抗感染藥物。針對糖尿病治療，我們已擁有涵蓋主流胰島素產品的全面產品組合，以及多款候選創新藥物（包括化學藥物和生物製劑）的多元化和強大管線。我們計劃逐步擴大我們的管線，以開發減重、心腎保護、改善代謝等糖尿病綜合管理藥物。針對抗腫瘤領域，我們計劃將研發投入集中於治療中國常見癌症，如消化道癌。通過利用我們的研發平台，我們將加快腫瘤創新藥物的開發，並在該領域創造競爭優勢。

我們計劃透過推進藥品智能製造，將生產過程數字化和自動化，升級製造設施。此外，我們計劃採用藥品追溯系統，以實現藥品的全程追溯。我們相信該系統將提高我們生產過程的質量和安全性，並為我們提供可靠的數據支持。這些措施最終將提高我們的生產效率、降低成本，並幫助我們向客戶提供高品質的藥品。

我們計劃加速推進全球化市場，致力於成為國際製藥公司

我們是一家具有全球視野和國際化運營能力的公司，在研發、商業化和運營方面擁有豐富的海外經驗，並建立起覆蓋主流國際市場的全球銷售網絡。

我們的海外銷售網絡涵蓋了八個國家及地區，包括美國、德國及英國。未來我們計劃將我們的海外銷售網絡擴展到非洲及拉丁美洲，形成覆蓋發達及發展中國家的銷售能力。

我們計劃推進以下策略以拓展海外市場。第一，我們將促進我們現有國產藥物的國際銷售，特別是獲得歐洲和美國批准的藥品。我們相信，通過利用我們符合國際標準的現有藥品生產、質量管理能力和供應鏈系統，我們可增加現有產品的海外銷售。第二，我們計劃在研發、產品註冊、臨床試驗和商業化方面建立國際能力，重點推進需求未得到滿足、具有臨床價值和在海外市場具有競爭優勢的在研藥物的臨床試驗。第三，我們將持續物色與跨國製藥企業交流合作機會，提升我們在國際醫藥市場的地位。

我們計劃加強全球研發體系，打造國際研發平台和提升海外臨床試驗能力。我們將積極尋求及深化與國際戰略夥伴的合作，共同開展國際化的研發項目。通過技術轉讓和知識共享，我們計劃獲得技術和專利，提升藥品的競爭力。對於我們處於臨床階段的在研藥物，我們著重推進與跨國公司合作以充分利用有關在研藥物的商業價值。其次，我們計劃加強市場調研過程，深入了解海外市場需求和競爭市場環境，使我們能更好地識別可迎合有關市場需求的目標產品。同時，我們將加強海外市場的品牌建設和推廣，提升產品的全球知名度和認可度。

近期中美貿易緊張局勢已導致兩國對大量商品貿易徵收高關稅。兩國貿易緊張局勢不斷升級，倘中美兩國未能就解決該等問題達成任何協議，兩國貿易限制的程度和規模有可能升級。無法保證中美貿易緊張局勢將如何發展，或者目前或即將受到兩國實施的該類出口管制、制裁、關稅或新貿易政策規限的商品範圍和程度是否會發生任何變化。我們無法預測持續的中美貿易緊張局勢的影響以及由此對我們行業和全球經濟產生的影響。由於我們主要向印度、瑞士及英國採購原材料，且海外銷售量僅分別佔2022年、2023年及2024年總收入的1.6%、0.8%及3.4%，我們相信中美貿易緊張局勢不會對我們的業務造成重大影響。

我們計劃加強我們的品牌知名度，加快獲批藥品的商業化

我們計劃繼續強化我們在全球市場的品牌知名度。我們是過去五年中國抗病毒藥物銷量第一的中國製藥公司，根據弗若斯特沙利文報告，我們的抗病毒產品相關品牌已得到業內及患者的廣泛認可。在既有成就的基礎上，我們將通過加強公眾意識和推廣有關疾病的標準化治療流程，持續提高本公司及主要產品的品牌知名度。我們計劃與大型電商平台合作，透過這些平台銷售我們的主要產品，藉以提高我們直接向消費者的品牌曝光率。此外，我們將積極參加國際行業展會，進一步發展與全球客戶及合作夥伴的合作關係。

我們計劃加大營銷力度，以促進現有藥品在市場上的銷售。就我們的丙肝藥物而言，我們計劃與中國醫療部門合作，配合加快實施有關消除丙肝的國家政策。就我們的糖尿病藥物而言，我們計劃通過開展更多的市場教育來加大營銷力度，提升醫生對我們糖尿病產品的理解和認知。我們亦計劃特別針對不同區域實施銷售策略，提高市場對公司品牌的認可度，推動產品銷量提升。

我們計劃加快已獲批藥品的全球商業化。在國內市場，我們計劃通過結合多種營銷方式，包括院內處方、院外零售和代理銷售等方式來促進仿製藥的銷售，並通過大中連鎖藥店、大型電商平台等新零售渠道擴大產品的覆蓋範圍和分銷網絡，提高我們藥物的銷量和市場佔有率。在海外市場，我們將每年推出一至三種藥品，通過豐富產品種類並加強營銷工作，進一步提升在海外市場的競爭優勢。

我們計劃通過建立促進和激勵職業發展的人力資源體系以吸引和發展全球製藥人才

我們高度重視年輕一代科學家的培養和發展。我們計劃通過(i)建立完善的培訓和發展體系，(ii)鼓勵跨部門合作與知識共享，(iii)支持創新項目和科研活動，及(iv)設立有效的評估和晉升體系，幫助研發人員充分發揮創新潛力，提升他們的專業技能。

我們高度重視全球研發人才的引進。我們計劃招聘具有卓越專業技能和跨文化背景的高績效人才。通過與頂尖學府、專業機構和人才中介服務機構的合作，我們計劃尋找具有全球視野和在相關領域往績卓越的潛在候選人。我們向符合我們要求的全球研發人才提供有競爭力的薪酬和發展機會。我們亦將為新入職者提供各種入職培訓和帶教計劃，幫助他們適應我們的企業文化，並與其他同事建立聯繫。

我們計劃積極尋求全球戰略夥伴並與其合作

我們將借助內外部的交流，物色戰略性機會。第一，我們將持續保持並擴大與全球知名研究機構、頂尖大學和重點實驗室的關係。我們計劃與此類組織合作，共同開發前沿科研項目和創新技術，以發展我們的研發能力。第二，我們也將加強與知名製藥公司的合作，通過共享市場渠道、品牌影響力和銷售資源，實現互利共贏。第三，我們計劃推動與戰略合作夥伴的License-in和License-out合作，加強國內及海外的技術轉讓。通過取得先進技術和產品的知識產權，以及通過許可安排將我們的知識產權轉讓予合作夥伴，我們將深化與重點科研組織和知名公司的合作，更好地整合各方優勢，完善產品佈局，積極主動滿足患者的臨床用藥需求。

我們的產品及在研產品

我們的現有產品組合

我們現有的產品組合專注於感染及慢病治療領域，主要包括以下主要產品：(i)五款主要的抗感染藥物，包括我們的暢銷產品可威®(磷酸奧司他韋)、一款自主研發的1類創新藥東衛恩®(磷酸依米他韋)及其他三款主要抗感染仿製藥；及(ii)九款用於治

療慢病的主要產品，包括五款胰島素產品及其他四款主要慢病治療仿製藥。我們主要產品的銷售額分別佔截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度總收入的92.6%、95.4%及84.9%。

於往績記錄期間，我們的一大部分收入來自銷售抗感染藥物。於2022年、2023年及2024年，我們的抗感染藥物銷售收入分別為人民幣3,242.5百萬元、人民幣5,745.8百萬元及人民幣2,797.6百萬元，分別佔同期我們總收入的85.0%、90.0%及69.6%。於往績記錄期間，我們亦有相當一部分收入來自銷售用於治療慢病的藥物。

下表載列所示期間我們按治療領域劃分的藥品銷售收入明細：

	截至12月31日止年度					
	2022年		2023年		2024年	
	(人民幣千元，百分比除外)					
抗感染藥物.....	3,242,508	85.0%	5,745,811	90.0%	2,797,632	69.6%
慢病治療藥物.....	517,258	13.6%	580,743	9.1%	1,067,707	26.6%
其他 ⁽¹⁾	53,800	1.4%	59,062	0.9%	153,566	3.8%
總計	3,813,566	100.0%	6,385,616	100.0%	4,018,905	100.0%

附註：

- (1) 其他包括(i)非抗感染藥物或慢病治療藥物的銷售收入，主要包括他達拉非及西地那非，(ii)我們根據與Apollo簽訂的HEC88473協議收取的轉讓費及許可費，以及其次(iii)租賃固定資產產生的租金收入，以及(iv)出售剩餘建築材料的收入。

業 務

下表載列於往績記錄期間貢獻了我們收入的重要部分或預期將對我們的未來增長作出貢獻的我們主要產品的銷售額，按絕對金額及佔所示期間總收入的百分比計：

			截至12月31日止年度					
治療領域	主要產品	適應症	2022年		2023年		2024年	
(人民幣千元，百分比除外)								
抗感染藥物.....	磷酸奧司他韋 ⁽¹⁾	流感	3,097,403	81.2%	5,546,118	86.9%	2,580,704	64.2%
	克拉霉素	克拉霉素敏感菌引起的感染	52,293	1.4%	41,875	0.7%	43,146	1.1%
	鹽酸莫西沙星片	敏感菌引起的感染	33,434	0.9%	47,516	0.7%	48,214	1.2%
	磷酸依米他韋膠囊	丙型肝炎	10,816	0.3%	40,665	0.6%	89,486	2.2%
	左氧氟沙星片	敏感菌引起的感染	25,771	0.7%	29,778	0.5%	27,566	0.7%
	小計 ⁽³⁾		3,219,718	84.4%	5,705,952	89.4%	2,789,116	69.4%
慢病治療藥物...	苯溴馬隆片	高尿酸血症	98,424	2.6%	94,968	1.5%	109,534	2.7%
	艾司奧美拉唑鎂腸溶膠囊	胃酸相關疾病	89,734	2.4%	92,274	1.5%	206,187	5.1%
	替米沙坦片	高血壓	62,922	1.6%	77,980	1.2%	110,281	2.7%
	胰島素注射液 ⁽²⁾	糖尿病	12,420	0.3%	69,449	1.1%	136,688	3.4%
	奧美沙坦酯片	高血壓	44,433	1.2%	42,540	0.7%	59,405	1.5%
	小計 ⁽⁴⁾		307,933	8.1%	377,211	5.9%	622,095	15.5%
主要產品合計			3,527,650	92.6%	6,083,163	95.4%	3,411,211	84.9%

附註：

- (1) 我們的磷酸奧司他韋產品主要包括可威®顆粒、可威®膠囊、陽健泰®膠囊產品。有關我們來自主要磷酸奧司他韋產品的收入，請參閱「一 銷售、營銷及分銷 — 我們的磷酸奧司他韋產品及往績記錄期間我們的磷酸奧司他韋產品銷售額波動的原因」。於往績記錄期間，我們亦(i)從磷酸奧司他韋乾混

懸劑型銷售產生少量收入，於2022年、2023年及2024年分別為零、人民幣6.0百萬元及人民幣3.5百萬元，及(ii)從30毫克及45毫克磷酸奧司他韋膠囊銷售產生少量收入，於2022年、2023年及2024年分別為零、人民幣763,500元、人民幣33,100元。

- (2) 我們的胰島素產品包括(i)人胰島素注射液、(ii)精蛋白人胰島素混合注射液(30R)、(iii)甘精胰島素注射液、(iv)門冬胰島素注射液以及(v)門冬胰島素30注射液。精蛋白人胰島素混合注射液(30R)於2023年獲准銷售，我們於2024年開始透過銷售該產品產生收入。有關我們五款胰島素產品的詳情，請參閱「慢病－糖尿病－商業化產品－國內的胰島素」。
- (3) 於2022年、2023年及2024年，我們的五大抗感染產品（磷酸奧司他韋、克拉霉素、鹽酸莫西沙星片、磷酸依米他韋膠囊及左氧氟沙星片）分別貢獻了我們同期抗感染藥物銷售收入的99.3%、99.3%及99.7%。於2022年、2023年及2024年，銷售抗感染產品的餘下收入分別來自六種、四種及六種其他抗感染產品。
- (4) 於2022年、2023年及2024年，我們的九種主要慢病治療產品（即苯溴馬隆片、艾司奧美拉唑鎂腸溶膠囊、替米沙坦片、五種胰島素注射液及奧美沙坦酯片）分別貢獻了我們同期慢病治療產品銷售收入的59.5%、65.0%及58.3%。於2022年、2023年及2024年，銷售慢病治療產品的餘下收入分別來自20種、22種及27種其他慢病治療產品。

我們的暢銷產品可威®（磷酸奧司他韋）是一款抗流感藥物。於2022年、2023年及2024年，我們的磷酸奧司他韋銷售收入分別為人民幣3,097.4百萬元、人民幣5,546.1百萬元及人民幣2,580.7百萬元，分別佔同期我們抗感染產品銷售收入的95.5%、96.5%及92.3%，並分別佔同期我們總收入的81.2%、86.9%及64.2%。

下表載列所示年度我們磷酸奧司他韋產品按劑型劃分的收入明細：

	截至12月31日止年度					
	2022年		2023年		2024年	
	人民幣千元	估總額 百分比	人民幣千元	估總額 百分比	人民幣千元	估總額 百分比
磷酸奧司他韋 （膠囊劑）.....	512,252	16.5	715,576	12.9	395,676	15.3
磷酸奧司他韋 （顆粒劑）.....	2,585,151	83.5	4,824,592	87.0	2,181,509	84.6
磷酸奧司他韋 （乾混懸劑）.....	—	—	5,950	0.1	3,520	0.1
總計	<u>3,097,403</u>	<u>100</u>	<u>5,546,118</u>	<u>100</u>	<u>2,580,705</u>	<u>100</u>

下表載列截至最後實際可行日期，於往績記錄期間貢獻了我們收入的重要部分或預期將對我們的未來增長作出貢獻的我們主要劑型的主要產品選定資料。

治療領域	主要產品	分類	適應症	主要劑型	納入國家基本藥物目錄			帶量採購計劃 ⁽⁴⁾	內部研發／授權引進專利
					首次納入國家醫藥產品目錄年份 ⁽²⁾	(2018年版) ⁽³⁾			
感染	可威® (磷酸奧司他韋膠囊／顆粒)	膠囊：原化藥6類 ⁽¹⁾	流感	膠囊：每粒膠囊75毫克	2006年，乙類	是	否 ⁽⁶⁾	授權引進專利，直至相關專利於2024年3月到期	
		顆粒：原化藥5類 ⁽¹⁾		顆粒：每袋15毫克	2008年，乙類	是	省級 ⁽⁷⁾	授權引進專利，直至相關專利於2026年4月到期	
							2023年：六個省 2024年：20個省 2025年：23個省		
	東衛恩® (磷酸依米他韋膠囊)	第1類化學藥－創新藥	丙型肝炎	每粒膠囊0.1克	2022年，乙類	否	否	內部研發	
	克拉霉素片 ⁽⁵⁾	第4類化學藥－仿製藥	克拉霉素敏感菌引起 的感染	每片250毫克／500毫克	2004年，乙類	是	全國：2020年至 2023年 省級 ⁽⁷⁾ 2024年：四個省 2025年：四個省	內部研發	

治療領域	主要產品	分類	適應症	主要劑型	首次納入國家 醫藥產品目錄年份 ⁽²⁾	納入國家基本 藥物目錄 (2018年版) ⁽³⁾	帶量採購計劃 ⁽⁴⁾	內部研發/ 授權引進專利
慢病	左氧氟沙星片 ⁽⁵⁾	第4類化學藥－仿製藥	敏感菌引起的感染	每片250毫克/500毫克	2018年，甲類	是	全國：2021年至 2024年 省級 ⁽⁷⁾ 2025年：17個省	內部研發
	鹽酸莫西沙星片 ⁽⁵⁾	第4類化學藥－仿製藥	敏感菌引起的感染	每片400毫克	2018年，乙類	是	全國：2020年至 2023年 省級 ⁽⁷⁾ 2023年：四個省 2024年：20個省 2025年：20個省	內部研發
	人胰島素注射液 (宜必霖R)	第3類生物藥－生物類似藥	糖尿病	3毫升：300 IU (預裝筆芯)	2020年，甲類	是	全國：2021年至 2024年；2024年 至2027年	內部研發
慢病	精蛋白人胰島素混合注射液 (30R) (宜必霖30 [®])	第3類生物藥－生物類似藥	糖尿病	3毫升：300 IU (預裝筆芯)	2023年，甲類	是	全國：2024年至 2027年	內部研發
	甘精胰島素注射液 (宜必甘 [®])	第3類生物藥－生物類似藥	糖尿病	3毫升：300 IU (預裝筆芯)	2021年，乙類	是	全國：2021年至 2024年；2024年 至2027年	內部研發

治療領域	主要產品	分類	適應症	主要劑型	首次納入國家 醫藥產品目錄年份 ⁽²⁾	納入國家基本 藥物目錄 (2018年版) ⁽³⁾	帶量採購計劃 ⁽⁴⁾	內部研發/ 授權引進專利
	門冬胰島素注射液	第3類生物藥－生物類似藥	糖尿病	3毫升：300 IU (預裝筆芯)	2022年，乙類	否	全國：2024年至 2027年	內部研發
	門冬胰島素30注射液	第3類生物藥－生物類似藥	糖尿病	3毫升：300 IU (預裝筆芯)	2022年，乙類	否	全國：2024年至 2027年	內部研發
	爾同舒® (苯溴馬隆片)	原化藥4類 ⁽¹⁾	高尿酸血症	每片25毫克／50毫克	2004年，乙類	是	省級 ⁽⁷⁾ 2025年：兩個省	內部研發
	歐美寧® (替米沙坦片)	原化藥2類 ⁽¹⁾	高血壓	每片40毫克／80毫克	2004年，乙類	否	全國：2021年至 2024年 省級： ⁽⁷⁾ 2025年：八個省	內部研發
	艾司奧美拉唑鎂腸溶膠囊	第3類化學藥－仿製藥	胃酸相關疾病	每粒膠囊20毫克	2020年，乙類	否	全國：2021年至 2024年 省級： ⁽⁷⁾ 2025年：17個省	內部研發
	奧美沙坦酯片 ⁽⁵⁾	第4類化學藥－仿製藥	高血壓	每片20毫克／40毫克	2019年，乙類	否	全國：2020年至 2023年 省級： ⁽⁷⁾ 2023年：四個省 2024年：22個省 2025年：22個省	內部研發

附註：

- (1) 該藥在實施化學藥品新註冊分類前已註冊，重新註冊後其分類保持不變。
- (2) 中國國家醫保藥品目錄包括甲類和乙類。購買中國國家醫保藥品目錄甲類中包含的藥物的患者有權報銷全部價款，而購買中國國家醫保藥品目錄乙類中包含的藥物的患者則需要支付自付額，並就剩餘的購買價獲得報銷。中國各地的自付額不同。我們藥品的市場需求易受到中國國家醫保藥品目錄覆蓋範圍的影響。請參閱「風險因素－與我們的業務及行業有關的風險－倘我們的產品從國家、省級或其他政府資助的醫療保險計劃或國家基本藥物目錄中被刪除或剔除，受影響產品的運營、收入及業務前景可能受到重大不利影響」。

於2022年、2023年及2024年，我們有65種、66種及66種藥品獲納入國家醫保藥品目錄，分別貢獻收入人民幣3,693.7百萬元、人民幣6,251.0百萬元及人民幣3,817.6百萬元。國家醫保藥品目錄藥品收入由2023年的人民幣6,251.0百萬元大幅減少至2024年的人民幣3,817.6百萬元，主要由於可威®（磷酸奧司他韋）的銷量減少。有關可威®銷量下降的進一步詳情，請參閱「業務－銷售、營銷及分銷－我們的磷酸奧司他韋產品及往績記錄期間我們的磷酸奧司他韋產品銷售額波動的原因」。部份載於中國國家醫保藥品目錄的藥品於往績記錄期間亦通過全國及省級帶量採購計劃銷售。

- (3) 現行版本的國家基本藥物目錄乃由國家衛健委及國家中醫藥管理局根據《關於印發國家基本藥物目錄(2018年版)的通知》於2018年9月30日發佈，並於2018年11月1日生效。國家基本藥物目錄為中國政府指定的基本藥物清單，以確保以公平的價格獲得醫療保健。我們藥品的市場需求亦易受到國家基本藥物目錄覆蓋範圍的影響。請參閱「風險因素－與我們的業務及行業有關的風險－倘我們的產品從國家、省級或其他政府資助的醫療保險計劃或國家基本藥物目錄中被刪除或剔除，受影響產品的運營、收入及業務前景可能受到重大不利影響」。
- (4) 帶量採購計劃旨在透過競標程序大量採購使用成熟、臨床用量大及市場競爭充分的醫療產品，以降低藥械價格。帶量採購計劃已在全國及省兩個層面展開。有關全國及省級帶量採購計劃的差異詳情，請參閱「監管環境－主要監管規定－有關藥品供應的法律及監管－「4+7城市」及全國範圍的藥品集中採購」。

於2022年、2023年及2024年，我們通過全國及省級帶量採購計劃銷售20種、25種及34種藥品，分別貢獻收入人民幣341.3百萬元、人民幣946.7百萬元及人民幣1,756.2百萬元。來自帶量採購計劃藥品的收入於往績記錄期間穩步增長，主要受獲納入全國及省級帶量採購計劃的藥品數目不斷增加以及越來越多的省份通過省級帶量採購計劃採購我們的可威®（磷酸奧司他韋顆粒）所推動。部份通過全國及省級帶量採購計劃銷售的藥品亦載於中國國家醫保藥品目錄。

- (5) 該藥也在境外銷售。有關在境外銷售的詳情，請參閱「－銷售、營銷及分銷－中國境外銷售」。
- (6) 我們亦以陽健泰®品牌銷售75毫克劑量的磷酸奧司他韋膠囊。陽健泰®於2022年批准於中國銷售並於同年納入國家醫保藥品目錄（乙類）及國家基本藥物目錄。其亦於在2022年獲納入全國帶量採購計劃，並預期採購週期將於2025年結束。我們擬於2025年後投標將陽健泰®納入省級帶量採購計劃。於往績記錄期間，可威®佔我們於2022年、2023年及2024年磷酸奧司他韋總銷售額的99.9%、99.4%及96.5%，而陽健泰®則佔我們於2022年、2023年及2024年磷酸奧司他韋總銷售額的0.1%、0.5%及3.4%。鑒於陽健泰®的收入貢獻相對較小且我們並無計劃為推廣品牌而進行大規模營銷，我們預計陽健泰®納入全國帶量採購計劃與否不會對我們的整體財務及業務表現造成重大影響。
- (7) 指相應年份透過省級帶量採購計劃採購我們產品的省份數量，2025年數字反映截至最後實際可行日期的狀況。

業 務

下表載列於往績記錄期間各年我們前十大創收產品的銷量、平均售價及毛利率。

於往績記錄期間，儘管前十大創收產品中大多數屬於我們的主要產品，有少數產品主要因未來增長潛力有限未被認可為主要產品。我們的主要產品指於往績記錄期間所貢獻收入乃我們收入的主要部分或預期會促進我們的未來增長的該等產品。於2022年至2024年，利格列汀片均位列前十大創收產品，但其未獲認可為主要產品，主要因為我們於2024年未能入選全國帶量採購計劃，且我們預期其省級帶量採購計劃只會在現有三年全國採購週期完成後方於2027年開展，導致其未來增長潛力有限。

序號	產品名稱	適應症	劑型	截至2022年12月31日止年度		
				銷量	平均售價 ⁽¹⁾	毛利／ (毛損)率 ⁽²⁾
				(千件)	(人民幣元／件)	(%)
1	可威®(磷酸奧司他韋膠囊)*	流感	每粒膠囊75毫克	66,356.3	7.65	89.1
	可威®(磷酸奧司他韋顆粒)*		每袋15毫克	818,073.0	2.98	83.4
	可威®(磷酸奧司他韋顆粒)		每袋25毫克 ⁽⁹⁾	43,715.2	3.30	74.3
	陽健泰®(磷酸奧司他韋膠囊)		每粒膠囊75毫克	5,479.1	0.86	(0.9) ⁽⁴⁾
2	利格列汀片	糖尿病	片劑(片)	19,012.8	5.35	94.0
3	苯溴馬隆片*	高尿酸血症	片劑(片)	79,102.9	1.24	85.0
4	艾司奧美拉唑鎂腸溶膠囊*	胃酸相關疾病	膠囊(粒)	40,188.1	2.23	59.4
5	替米沙坦片*	高血壓	片劑(片)	152,124.3	0.41	38.5
6	克拉霉素片*	克拉霉素敏感菌 引起的感染	片劑(片)	70,179.9	0.75	25.5
7	奧美沙坦酯片*	高血壓	片劑(片)	84,674.5	0.52	61.4
8	鹽酸莫西沙星片*	敏感菌引起的感染	片劑(片)	17,410.4	1.92	37.7
9	他達拉非片	勃起功能障礙	片劑(片)	33,426.2	0.90	57.4
10	左氧氟沙星片*	敏感菌引起的感染	片劑(片)	25,816.6	1.00	50.6
	胰島素注射 ^{*(3)}	糖尿病	注射液 (預裝筆芯)	199.3	62.31	(297.3) ⁽⁵⁾
	磷酸依米他韋膠囊*	丙型肝炎	膠囊(粒)	212.4	50.91	67.7

業 務

序號	產品名稱	適應症	劑型	截至2023年12月31日止年度		
				銷量	平均售價 ⁽¹⁾	毛利／ (毛損)率 ⁽²⁾
				(千件)	(人民幣元／件)	(%)
1	可威®(磷酸奧司他韋膠囊)*	流感	每粒膠囊75毫克	84,212.4	8.13	91.4
	可威®(磷酸奧司他韋顆粒)*		每袋15毫克	1,439,643.3	3.22	85.4
	可威®(磷酸奧司他韋顆粒)		每袋25毫克 ⁽⁹⁾	48,873.5	4.01	81.8
	陽健泰®(磷酸奧司他韋膠囊)		每粒膠囊75毫克	26,905.5	1.09	17.0
	可威®(磷酸奧司他韋其他劑型)		每粒膠囊30毫克、 每粒膠囊45毫克 及每袋乾混懸 劑0.36克	1,745.4	4.23	18.8
2	苯溴馬隆片*	高尿酸血症	片劑(片)	72,084.2	1.32	86.8
3	艾司奧美拉唑鎂腸溶膠囊*	胃酸相關疾病	膠囊(粒)	43,773.6	2.11	58.3
4	替米沙坦片*	高血壓	片劑(片)	191,504.9	0.41	50.2
5	胰島素注射 ^{*(3)}	糖尿病	注射液 (預裝筆芯)	1,169.7	59.37	(62.4) ⁽⁵⁾
6	利格列汀片	糖尿病	片劑(片)	10,997.3	5.16	93.8
7	鹽酸莫西沙星片*	敏感菌引起的感染	片劑(片)	23,742.5	2.00	30.5
8	奧美沙坦酯片*	高血壓	片劑(片)	83,263.5	0.51	64.0
9	克拉霉素片*	克拉霉素敏感菌引起 的感染	片劑(片)	66,458.4	0.63	14.6
10	磷酸依米他韋膠囊*	丙型肝炎	膠囊(粒)	800.9	50.77	73.7
	左氧氟沙星片*	敏感菌引起的感染	片劑(片)	30,283.2	0.98	60.5

業 務

序號	產品名稱	適應症	劑型	截至2024年12月31日止年度		
				銷量	平均售價 ⁽¹⁾	毛利／ (毛損)率 ⁽²⁾
				(千件)	(人民幣元／件)	(%)
1	可威®(磷酸奧司他韋膠囊)	流感	每粒膠囊75毫克	47,628.3	6.44	90.0
	可威®(磷酸奧司他韋顆粒)		每袋15毫克	735,522.2	2.97	86.4
	陽健泰®(磷酸奧司他韋膠囊)		每粒膠囊75毫克	79,001.3	1.11	41.7
	可威®(磷酸奧司他韋其他劑型)		每粒膠囊30毫克、 每粒膠囊45毫克 及每袋乾混懸 劑0.36克	173.8	25.95	51.6
2	艾司奧美拉唑鎂腸溶膠囊*	胃酸相關疾病	膠囊(粒)	87,403.3	2.36	89.5 ⁽⁶⁾
3	利格列汀片	糖尿病	片劑(片)	35,672.2	5.28	95.0
4	胰島素注射 ^{*(3)}	糖尿病	注射液 (預裝筆芯)	4,066.6	33.61 ⁽⁷⁾	(13.7) ⁽⁵⁾
5	替米沙坦片*	高血壓	片劑(片)	269,733.1	0.41	47.9
6	苯溴馬隆片*	高尿酸血症	片劑(片)	85,947.7	1.27	84.7
7	磷酸依米他韋膠囊*	丙型肝炎	膠囊(粒)	1,763.6	50.74	76.5
8	奧美沙坦酯片*	高血壓	片劑(片)	115,616.2	0.51	70.3
9	利伐沙班片	血栓	片劑(片)	531,912.3	0.11	53.1
10	鹽酸莫西沙星片*	敏感菌引起的感染	片劑(片)	27,982.7	1.72	49.0
	克拉霉素片*	克拉霉素敏感菌引起 的感染	片劑(片)	83,902.8	0.51	1.1 ⁽⁸⁾
	左氧氟沙星片*	敏感菌引起的感染	片劑(片)	30,176.4	0.91	69.9

附註：

* 指我們的主要產品，該等產品於往績記錄期間所貢獻收入乃我們收入的主要部分或預期會促進我們的未來增長。

- (1) 平均售價乃按收入除以銷量（其中包括通過帶量採購計劃及非帶量採購計劃的銷售）計算。
- (2) 毛利率乃按帶量採購計劃及非帶量採購計劃所得銷售額計算。
- (3) 我們的胰島素產品包括(i)人胰島素注射液、(ii)精蛋白人胰島素混合注射液(30R)、(iii)甘精胰島素注射液、(iv)門冬胰島素注射液，及(v)門冬胰島素30注射液。精蛋白人胰島素混合注射液(30R)於2023年獲准銷售，且我們於2024年開始通過銷售產生收入。
- (4) 2022年陽健泰®（磷酸奧司他韋膠囊）出現毛損率，主要是由於銷量低及生產規模小，導致單位成本高所致。
- (5) 於往績記錄期間，我們胰島素注射液出現毛損率，原因是胰島素注射液生產線的利用率低，導致單位成本高所致。然而，於往績記錄期間各年，毛損率有所改善，原因是我們受益於胰島素注射液產能增加帶來的規模經濟，單位生產成本減少。
- (6) 2024年艾司奧美拉唑鎂腸溶膠囊的毛利率上升主要是由於銷量增加，而銷量增加通過將固定攤銷分攤至更多單位，有助於降低單位成本並提高平均售價。
- (7) 我們胰島素注射液的平均售價降低，原因是自2024年起，五種胰島素產品中的三種被納入全國帶量採購計劃。
- (8) 2024年克拉霉素的毛利率下降是由於帶量採購計劃推動克拉霉素片（250毫克及500毫克）的銷量增加，令平均售價下降。
- (9) 我們自2024年起停止銷售可威®（磷酸奧司他韋膠囊）（25毫克）。

於往績記錄期間，我們主要在中國境內生產及銷售藥物。同時，我們用於治療感染疾病及慢病的部分主要仿製藥（如克拉霉素、左氧氟沙星、鹽酸莫西沙星及奧美沙坦酯）亦已獲准在境外銷售。有關我們在中國境外的銷售詳情，請參閱「一 銷售、營銷及分銷 — 中國境外銷售」。於往績記錄期間，我們亦與海外夥伴進行研發合作項目。有關進一步詳情，請參閱「一 研發 — 合作及許可協議」。於2022年、2023年及2024年，我們銷售藥物的境外收入以及境外研發合作項目產生的許可費分別為人民幣60.4百萬元、人民幣49.7百萬元及人民幣138.4百萬元。

感染

根據弗若斯特沙利文報告，中國抗感染藥物的市場規模於2023年達到人民幣1,903億元，預計到2026年及2030年將分別增至人民幣2,045億元及人民幣2,215億元。

我們現有的抗感染產品組合主要包括(i)我們的暢銷產品可威®(磷酸奧司他韋)，用於治療流行性感冒；(ii)一款自主研發的創新藥東衛恩®(磷酸依米他韋)，用於治療丙型肝炎；及(iii)三款主要用於治療敏感細菌引起的感染的仿製藥，即克拉霉素、左氧氟沙星及鹽酸莫西沙星。於2022年、2023年及2024年，我們的抗感染藥物銷售收入分別為人民幣3,242.5百萬元、人民幣5,745.8百萬元及人民幣2,797.6百萬元，分別佔該等期間我們總收入的85.0%、90.0%及69.6%。

於2022年、2023年及2024年，我們來自磷酸奧司他韋的銷售收入分別佔同期抗感染產品銷售收入的很大部分。除磷酸奧司他韋外，我們的抗感染產品組合亦已成為收入持續增長的穩定現金流來源。於2022年、2023年及2024年，我們除磷酸奧司他韋以外的主要抗感染藥物(磷酸奧司他韋、克拉霉素、鹽酸莫西沙星片、磷酸依米他韋膠囊及左氧氟沙星片)的銷售收入分別為人民幣122.3百萬元、人民幣159.8百萬元及人民幣208.4百萬元，2022年至2024年的複合年增長率為30.5%。磷酸依米他韋、克拉霉素、左氧氟沙星及鹽酸莫西沙星等重點藥品已納入國家醫保藥品目錄，而後三種藥品進一步成功納入國家及省級帶量採購計劃，反映良好的市場認可度。為提升磷酸依米他韋的銷售，我們計劃與中華人民共和國國家衛生健康委員會等衛生部門合作，進行丙型肝炎教育活動，以發現及鎖定更多的丙型肝炎患者。為提升克拉霉素、左氧氟沙星及鹽酸莫西沙星的銷售額，我們計劃進一步擴大其省級帶量採購計劃，以覆蓋更多省份。我們亦計劃透過與頭部連鎖藥店合作，加強醫院到零售的整合，將院內處方轉化成可持續的零售渠道增長。這種雙管齊下的方式可讓患者更容易獲得可負擔的治療，同時維持整個分銷網絡的營運效率。

流感

根據弗若斯特沙利文報告，2024年，中國抗流感病毒藥物（不包括傳統中醫藥）市場規模為人民幣67億元，並預計2026年及2030年將分別增加至人民幣101億元及人民幣116億元。

商業化產品－可威®（磷酸奧司他韋顆粒／膠囊）



我們的暢銷產品可威®（磷酸奧司他韋顆粒／膠囊）是一款抗流感藥物。根據弗若斯特沙利文報告，於2024年，我們的可威®（磷酸奧司他韋）位居中國磷酸奧司他韋市場第一，且我們磷酸奧司他韋產品的市場份額為54.8%，按2024年的銷售收入計在中國抗流感藥物市場的佔比為38.5%。磷酸奧司他韋靶向神經氨酸酶（一種流感病毒表面的酶）。

可威®（磷酸奧司他韋）主要在中國以膠囊劑及顆粒劑型銷售。於獲得與磷酸奧司他韋有關的若干專利的使用權後，我們自2006年6月起一直在中國以膠囊劑型生產及銷售磷酸奧司他韋膠囊。我們的磷酸奧司他韋膠囊通常以75mg的劑量銷售，主要用於預防及治療成人流感。於2008年11月，我們推出專門用於治療兒童流感的磷酸奧司他韋顆粒。我們的磷酸奧司他韋顆粒通常以15mg的劑量銷售，主要用於預防及治療一歲以上兒童的流感。該顆粒製劑可準確給藥，每袋15mg劑量可長期保持其有效性和安全性，使兒童服用更安全、更方便。

於往績記錄期間，可威®（磷酸奧司他韋）貢獻我們收入的很大一部分。於2022年、2023年及2024年，我們的磷酸奧司他韋銷售收入分別為人民幣3,097.4百萬元、人

民幣5,546.1百萬元及人民幣2,580.7百萬元，分別佔該等期間我們抗感染產品銷售收入的95.5%、96.5%及92.3%，並分別佔該等期間我們總收入的81.2%、86.9%及64.2%。

可威®(磷酸奧司他韋)的銷售受季節性因素影響，中國需求高峰出現在冬春季流感季節(通常是11月至3月)，此時流感活動達到最高水平。相反，在流感活動較低的時期，特別是夏季(6月至8月)，對可威®(磷酸奧司他韋)的需求有所下降。根據世界衛生組織(世衛組織)的資料，流感病毒分為甲型、乙型、丙型及丁型四類。其中，甲型及乙型流感病毒在人群中傳播廣泛，是季節性流感流行的主要病原病毒。於往績記錄期間，中國的流感爆發主要由甲型或乙型流感病毒引起，而磷酸奧司他韋已被證明可有效對抗甲型或乙型流感病毒。有關更多詳情，請參閱「風險因素－與我們的業務及行業有關的風險－我們目前的收入及業務前景依賴可威®(磷酸奧司他韋)。倘我們無法保持可威®的銷量、價格及利潤率，我們的收入及業務前景可能受到重大不利影響」。

產品優勢

- **療效及便利性**。磷酸奧司他韋具有良好的臨床療效，是目前中國使用最廣泛的抗流感藥物之一。在中國現有的所有抗流感產品中，磷酸奧司他韋是抑制神經氨酸酶藥物中唯一一款口服製劑，用藥便利，既能治療也可用於預防。
- **高安全性及良好的依從性**。磷酸奧司他韋是治療兒童流感的首選藥物。對於一歲以上兒童，磷酸奧司他韋顆粒可準確地以每袋15 mg的倍數給藥，簡化了與其他兒童製劑相關的複雜配藥過程，提升了兒童用藥的便利性及準確性。
- **耐藥性低**。磷酸奧司他韋臨床應用過程中耐藥性風險低且被推薦作為日常的抗流感病毒用藥。

市場機會及競爭格局

磷酸奧司他韋已獲多個國際及中國指南推薦用於治療流感。磷酸奧司他韋被列為世界衛生組織(WHO)基本藥物示範清單中的「基本藥物」，並被美國疾病控制與預防中心推薦為治療流感及包括H5N1在內的禽流感病毒的關鍵抗病毒藥物之一。在中國，磷酸奧司他韋在《成人流行性感冒抗病毒治療專家共識》、《成人流行性感冒診療規範急診專家共識(2022版)》及《兒童流感診斷與治療專家共識(2020年版)》等多個臨床實踐指南中被推薦為治療流感的一線抗病毒藥物。根據弗若斯特沙利文報告，2024年，以磷酸奧司他韋通用名銷售的藥物銷售收入達人民幣47億元，佔同期中國抗流感病毒藥物市場銷售收入的70.3%。

我們是首批取得磷酸奧司他韋相關關鍵專利使用權的中國製藥公司之一，這使我們在中國生產及銷售磷酸奧司他韋膠囊方面擁有先發優勢。與磷酸奧司他韋相關的關鍵專利是根據與我們的控股股東之一深圳東陽光實業簽訂的許可協議，由一家位於瑞士並持有磷酸奧司他韋相關若干專利的權利的全球製藥公司(獨立第三方，「**磷酸奧司他韋許可方**」)授出許可。磷酸奧司他韋許可協議於2006年首次簽署並已續簽，有效期至2024年3月許可專利中的最後一項專利到期(「**磷酸奧司他韋許可協議**」)。磷酸奧司他韋許可協議項下的許可涵蓋了多個與磷酸奧司他韋化合物及生產磷酸奧司他韋活性藥物成份和磷酸奧司他韋膠囊的磷酸奧司他韋合成工藝相關的關鍵專利。與磷酸奧司他韋化合物有關的關鍵專利自2017年8月起開始到期，有關磷酸奧司他韋合成工藝的最後一項關鍵專利已於2024年3月到期。儘管最初的專利於2017年8月到期，由於磷酸奧司他韋許可協議持續有效直至最後的專利於2024年3月到期時為止，故與磷酸奧司他韋許可方訂立的引入安排依然為必需的。根據磷酸奧司他韋許可協議的條款，深圳東陽光實業已獲授予在中國生產及銷售磷酸奧司他韋活性藥物成份及磷酸奧司他韋膠囊的權利，而根據深圳東陽光實業與本公司訂立的獨立分許可協議，我們獲授不可撤銷的權利可於中國行使該等權利，且無須支付特許權使用費。磷酸奧司他韋許可方授予深圳東陽光實業的許可為非排他性，並包括基於我們的磷酸奧司他韋活性藥物成份和磷酸奧司他韋膠囊的銷售額的特許權使用費安排，該費用由我們直接支付予磷酸奧司他韋許可方。

我們認為，該等專利於2024年3月到期不會對我們的業務造成重大負面影響，原因如下：

- (i) 磷酸奧司他韋許可協議項下有關磷酸奧司他韋化合物的關鍵專利於2017年8月開始到期，與磷酸奧司他韋合成工藝（在磷酸奧司他韋產品的生產中使用）有關的最終專利已於2024年3月到期。儘管最初的專利於2017年8月到期，由於磷酸奧司他韋許可協議持續有效直至最後的專利於2024年3月到期時為止，故與磷酸奧司他韋許可方訂立的引入安排依然為必需的。自2017年起，其他製藥公司一直使用不同的磷酸奧司他韋製造方法從事生產及銷售磷酸奧司他韋膠囊產品。因此，自2017年起，我們的磷酸奧司他韋膠囊藥物一直與其他磷酸奧司他韋生產商競爭。
- (ii) 磷酸奧司他韋的專利於2017年開始到期對我們的可威®產品於2016年至2019年的銷售狀況概無重大影響，主要由於(i)我們的可威®顆粒的專利將直至2026年方到期，及(ii) 2016年至2019年期間，可威®膠囊的競爭對手相對較小，生產能力有限，市場份額較小，因此，我們在此期間並未面臨來自該等競爭對手的激烈競爭。我們認為，專利於2024年3月到期不會對磷酸奧司他韋膠囊的競爭格局產生重大影響，因為其並非其他磷酸奧司他韋生產商生產磷酸奧司他韋的必要專利，及根據弗若斯特沙利文的資料，有關專利於2024年3月到期前後，中國磷酸奧司他韋膠囊生產商的數量保持穩定。
- (iii) 2016年至2019年期間，即與磷酸奧司他韋有關的專利於2017年開始到期的年度之前一年至到期之後兩年期間，我們的磷酸奧司他韋銷售額迅速增長，磷酸奧司他韋產品的平均售價保持相對穩定，顯示與磷酸奧司他韋有關的專利到期不會對我們的業務產生重大影響。
- (iv) 我們於2024年的收益較2023年減少主要是由於以下情況導致我們磷酸奧司他韋產品的銷量減少：(a)2024年中國的流感發病率與2023年比較有所下降；(b)於2024年，透過帶量採購計劃在公立醫院銷售的磷酸奧司他韋膠囊銷量增加，加上中國的流感發病率下降，進一步降低公立醫院對可威®的臨床需求。有關2024年收入下跌原因的詳細分析，請參閱「業務－銷售、營

銷及分銷－我們的磷酸奧司他韋產品及往績記錄期間我們的磷酸奧司他韋產品銷售額波動的原因」；及(c)磷酸奧司他韋面臨其他類型抗流感藥物日益激烈的競爭。

與磷酸奧司他韋顆粒相關的專利最初由中國人民解放軍軍事醫學科學院毒物藥物研究所(「毒物藥物研究所」，一家主要致力於抗病毒藥物研發的研究機構，為獨立第三方)開發。我們於2004年透過參與磷酸奧司他韋研究計劃與毒物藥物研究所相識。與磷酸奧司他韋顆粒相關的專利於2006年根據書面協議(定為2015年6月8日到期)首次獨家授權予我們，特許權使用費安排乃基於顆粒生產中磷酸奧司他韋活性藥物成份消耗量而定。該等專利隨後於2015年5月轉讓予我們，特許權使用費安排乃基於磷酸奧司他韋顆粒的銷售額而定，有效期直至有關專利於2026年4月屆滿為止。該項安排獲採納作為轉讓代價，而轉讓費以售後特許權使用費形式支付，以減輕一次性一筆過付款的財務負擔。毒物藥物研究所同意有關轉讓，以認可我們致力於研發抗病毒藥物以及我們強大的銷售網絡及推廣能力。2015年的轉讓亦為一項戰略性舉措，用以確保我們能在中國長期使用磷酸奧司他韋顆粒，並避免在磷酸奧司他韋顆粒首次許可協議期滿後續訂許可協議時出現不確定因素。目前與磷酸奧司他韋顆粒相關的專利有效期至2026年4月。

在磷酸奧司他韋膠囊和顆粒相關專利到期後，我們仍然可以生產及銷售磷酸奧司他韋膠囊及顆粒劑。我們認為該等專利到期在中短期內不會對我們的業務產生重大影響。根據弗若斯特沙利文報告，於2024年，我們的可威®(磷酸奧司他韋)在中國磷酸奧司他韋市場中排名第一，且我們磷酸奧司他韋產品的市場份額為54.8%，按2024年的銷售收入計佔中國抗流感藥物市場的38.5%。根據弗若斯特沙利文報告，按2019年至2023年五年期間的累計磷酸奧司他韋產量計，我們位居中國首位，按2019年至2023年五年期間的累計磷酸奧司他韋出貨量計，我們位居中國首位。按2023年的建築面積計，我們擁有的磷酸奧司他韋生產設施規模在中國最大。根據弗若斯特沙利文報告，作為中國抗病毒藥物銷量排名第一的中國製藥公司，我們抗病毒產品相關的品牌在行業內及患者中得到廣泛認可。經過十多年的發展及不懈努力，我們亦已在中國建立了一條磷酸奧司他韋綜合生產線，擁有從原料藥到成品的供應鏈系統。我們的宜都生產基地是中國最大的可威®(磷酸奧司他韋)生產基地。憑藉我們傑出的品牌知名度及生產

能力，我們認為，相比中國抗流感藥物市場中的競爭對手產品，可威®(磷酸奧司他韋)將繼續擁有顯著的競爭優勢。2023年，可威®(磷酸奧司他韋)入圍「健康產業(國際)生態大會2023健康產業品牌榜」的品牌榜及「中國醫藥品牌榜醫院終端」，同時榮獲「中國連鎖藥店最具合作價值單品獎」並第三次榮獲「健康產業(國際)生態大會金獎」。

丙型肝炎

根據弗若斯特沙利文報告，於2023年，中國確診的慢性丙型肝炎患者總數為2.6百萬人，預計於2026年及2030年將分別增至2.8百萬人及3.1百萬人。中國政府已頒佈多項政策，如《消除丙肝公共衛生危害行動工作方案(2021-2030年)》，以改善丙型肝炎的診斷及治療，由此推動中國抗丙型肝炎藥物市場的增長。在治療丙型肝炎的DAA獲准在中國上市之前，丙型肝炎的治療主要是干擾素和利巴韋林的聯合療法。隨著在中國市場推出具有高持續病毒學應答(「SVR」)的DAA，丙型肝炎的治癒率已大幅提高。根據《丙型肝炎防治指南(2022年版)》(「**2022年指南**」)，無干擾素泛基因型方案是首選治療推薦方案，在已知原發基因型及亞基因型的HCV感染者中的SVR達到90%以上。泛基因型方案的應用可減少治療前測試及治療中監測，使其更適合慢性HCV感染的治療及管理。

我們擁有一款治療基因特異型慢性丙型肝炎商業化1類創新藥及兩款治療泛基因型慢性丙型肝炎1類獲批創新藥。於往績記錄期間，我們主要製造及銷售一款自主研發的1類創新抗HCV藥物，即東衛恩®(磷酸依米他韋)。我們亦有兩款獲批准的1類創新抗HCV藥物(即東安泰(磷酸萘坦司韋)及東安強(艾考磷布韋))，已分別於2025年2月及2025年3月獲NMPA批准在中國上市。詳情請參閱「—我們的產品管線—感染—獲批產品—東安泰(磷酸萘坦司韋膠囊)*／東安強(艾考磷布韋片)*聯用治療方案」。

商業化產品－東衛恩®(磷酸依米他韋膠囊)



東衛恩®(磷酸依米他韋膠囊)是一款國內自主研發的用於治療基因1型慢性丙型肝炎的1類創新藥，是一種靶向HCV的NS5A抑制劑，能夠抑制HCV組裝和複製。

於2020年12月，東衛恩®獲NMPA批准在中國上市，並於2022年1月被納入國家醫保目錄。

磷酸依米他韋聯合索磷布韋在II期及III期試驗中有高臨床治癒率，在中國基因1型HCV慢性丙型肝炎患者中的SVR12達99.5% (424/426)。其療效不受NS5A基線耐藥性、性別、年齡等因素的影響。此外，其安全性較高，適合特殊健康狀況人士使用。根據臨床試驗結果，磷酸依米他韋已被證實對有不同程度腎功能損害或輕至中度肝功能損害的患者有效且安全。截至最後實際可行日期，東衛恩®獲《丙型肝炎防治指南(2022年版)》推薦使用。

我們以膠囊劑型銷售東衛恩®(磷酸依米他韋)。每粒膠囊含有0.1克磷酸依米他韋(按 $C_{49}H_{58}N_8O_6$ 計算)。於2022年、2023年及2024年，我們銷售東衛恩®(磷酸依米他韋)所產生的收入分別為人民幣10.8百萬元、人民幣40.7百萬元及人民幣89.5百萬元，2022年至2024年的複合年增長率為187.6%。

其他治療感染的商業化產品

於往績記錄期間，除磷酸奧司他韋及磷酸依米他韋外，我們亦生產及銷售三款按收入貢獻計的主要抗感染仿製藥，即用於治療敏感細菌引起的感染的克拉霉素、左氧氟沙星及鹽酸莫西沙星。於2022年、2023年及2024年，我們三款主要抗感染仿製藥的銷售收入分別為人民幣111.5百萬元、人民幣119.3百萬元及人民幣118.9百萬元，分別佔我們該等期間抗感染產品銷售收入的3.4%、2.1%及4.3%，以及分別佔我們該等期間總收入的2.9%、1.9%及3.0%。

下表載列我們於往績記錄期間銷售的三款主要抗感染仿製藥的選定資料。

產品名稱	產品圖片	簡介
克拉霉素片.....		克拉霉素是一種大環內酯類抗生素。該藥物用於治療某些細菌感染，如肺炎（肺部感染）、支氣管炎（通向肺部的管道感染）以及耳部、鼻竇、皮膚及喉嚨感染。克拉霉素亦用於治療及預防播散性鳥分枝桿菌複合群 (MAC) 感染。克拉霉素與其他藥物聯合使用以消除幽門螺旋桿菌（一種引起胃潰瘍的細菌）。
左氧氟沙星片.....		左氧氟沙星是一種喹諾酮類抗生素。該藥物用於治療某些感染，如肺炎、腎臟、前列腺和皮膚感染。左氧氟沙星亦用於預防可能已暴露在空氣中的炭疽病菌的人群患上的炭疽病以及治療和預防鼠疫。
鹽酸莫西沙星片.....		莫西沙星是一種喹諾酮類抗生素。該藥物用於治療某些由細菌引起的感染，如肺炎以及皮膚和腹部（胃部）感染。莫西沙星亦用於預防及治療鼠疫（包括肺炎及敗血性鼠疫）。

慢病

根據中國政府發佈的《中國防治慢性病中長期規劃(2017-2025)》，慢性病佔所有疾病總死亡人數的86.6%，慢病治療相關費用佔所有疾病治療總費用的70%以上，表明慢病治療藥物市場前景廣闊。

我們已商業化的慢病治療藥物主要專注於治療糖尿病、高尿酸血症、高血壓及胃酸相關疾病，包括五款胰島素產品及四款主要仿製藥。於2022年、2023年及2024年，我們從銷售慢病治療藥物獲得的收入分別為人民幣517.3百萬元、人民幣580.7百萬元及人民幣1,067.7百萬元，分別佔我們該等期間總收入的13.6%、9.1%及26.6%。有關我們五款胰島素產品的詳情，請參閱「－ 糖尿病 － 商業化產品 － 國內的胰島素」。有關我們於往績記錄期間銷售用於慢病治療領域的四款主要仿製藥，即用於治療高尿酸血症、高血壓及胃酸相關疾病的苯溴馬隆、替米沙坦、奧美沙坦酯及艾司奧美拉唑鎂的詳情，請參閱「－ 其他治療慢性疾病的商業化產品」。

於往績記錄期間，我們的慢病治療藥物組合亦實現持續收入增長。於2022年、2023年及2024年，我們來自慢病治療藥物銷售的收入分別為人民幣517.3百萬元、人民幣580.7百萬元及人民幣1,067.7百萬元，2022年至2024年的複合年增長率為26.8%。我們的主要慢病治療藥品均已納入國家及省級國家醫保藥品目錄及帶量採購計劃。隨著我們五種胰島素產品全部納入全國帶量採購計劃，我們預計銷售將持續增長，這將進一步推動我們慢病治療藥物的收入增長。為提升主要慢病治療藥物的銷售，我們計劃依托胰島素產品已進入國家集中採購價的優勢，擴大其跨區域覆蓋範圍。我們亦計劃與領先連鎖藥店合作，加強醫院到零售的整合，以確保我們的藥品能夠在醫院外方便地獲得。此外，我們計劃透過國家及區域研討會，包括我們的「走進東陽光」計劃，加強醫學教育，以提升我們的品牌形象。有關「走進東陽光」計劃的詳情，請參閱「－ 銷售、營銷及分銷」。

糖尿病

根據弗若斯特沙利文報告，於2023年全球糖尿病藥物市場達到928億美元，預計於2026年和2030年將分別增加至1,128億美元和1,326億美元。在中國，糖尿病藥物的市場規模於2023年達到人民幣676億元，預計於2026年及2030年將分別增加至人民幣903億元及人民幣1,223億元。目前的糖尿病治療方案通常涉及改變生活方式和藥物治療，目標是控制血糖水平及預防併發症。藥物主要包括傳統口服藥物、胰島素及其類似物、GLP-1受體激動劑及SGLT-2抑制劑。儘管新的糖尿病藥物（如GLP-1藥物及SGLT-2藥物）對於中國糖尿病藥物市場而言相對較新，但過去幾年展現快速增長。有關糖尿病藥物市場的詳情，請參閱「行業概覽－中國代謝類疾病藥物市場概覽－糖尿病藥物市場概覽」。

我們用於治療糖尿病的商業化產品包括五款胰島素產品及數款口服藥物。截至最後實際可行日期，我們亦已建立治療糖尿病的全面藥物管線，包括(i)我們已就此向NMPA提交NDA的一款在研創新藥（即東健糖（奧洛格列淨））；(ii)我們與Lannett在美國合作開發的兩款胰島素（即光健優（甘精胰島素注射液）及光健坦（門冬胰島素注射液））；(iii)處於II期臨床試驗的一款GLP-1/FGF21雙靶點在研創新藥（即光健寶（HEC88473））；(iv)兩款胰島素類似物（即光健達（德谷胰島素注射液）及Guangjianshu（德谷胰島素／門冬胰島素注射液）），我們於2025年1月及6月分別就此向NMPA提交BLA；及(v)兩款進入臨床試驗的GLP-1受體激動劑（即利拉魯肽注射液和光健成（度拉糖肽注射液））。我們很早便開始了生物類似藥的研發，根據弗若斯特沙利文報告，我們能夠產業化各種胰島素及自主研發GLP-1受體激動劑。我們認為，我們用於治療糖尿病的多樣化藥物組合及全面的藥物管線可加強我們的競爭優勢，並有可能迎合中國各種糖尿病藥物市場的醫藥需求缺口。詳情請參閱「－我們的產品管線－慢病－獲批產品－東安泰（磷酸茶坦司韋膠囊）＊／東安強（艾考磷布韋片）＊聯用治療方案」。

商業化產品－國內的胰島素

根據弗若斯特沙利文報告，於2023年中國胰島素及其類似物市場規模達到人民幣183億元。儘管目前海外製藥公司在中國的胰島素市場佔據主導地位，但國產胰島素替代的趨勢正在顯現。

我們擁有各類胰島素產品，覆蓋臨床最為廣泛使用的餐時胰島素、預混胰島素及基礎胰島素種類。臨床方面我們的產品可滿足不同患者亞群的用藥需求，並適應不同醫生的處方習慣，包括預混、長效和強化胰島素治療方案的組合。

我們已在國內銷售五款胰島素產品，即(i)人胰島素注射液；(ii)精蛋白人胰島素混合注射液(30R)；(iii)甘精胰島素注射液；(iv)門冬胰島素注射液；及(v)門冬胰島素30注射液。精蛋白人胰島素混合注射液(30R)於2023年獲准銷售，我們於2024年開始透過銷售該產品產生收入。於2022年、2023年及2024年，我們來自銷售胰島素產品的收入分別為人民幣12.4百萬元、人民幣69.4百萬元及人民幣136.7百萬元，分別佔我們該等期間來自銷售慢病治療產品的收入的2.4%、12.0%及12.8%，且2022年至2024年的複合年增長率為231.8%。

截至最後實際可行日期，我們的五款胰島素產品全部獲納入全國帶量採購計劃，我們預計胰島素產品的銷售收入將進一步增加。此外，我們相信，我們用於治療糖尿病的多樣化藥物組合亦將加強我們的胰島素產品在中國胰島素及其類似物市場的競爭優勢。

下表載列我們五款胰島素產品的節選資料，包括胰島素及胰島素類似物：

產品名稱	產品圖片	簡介
人胰島素注射液 (宜必霖R)		該產品是一種短效胰島素，用於治療1型和2型糖尿病引起的高血糖症。
精蛋白人胰島素 混合注射液(30R) (宜必霖30®)		該產品是一種用於治療糖尿病的雙效胰島素製劑，由30%可溶性人胰島素及70%精蛋白人胰島素組成，提供短效及中效胰島素，其有效控制餐後(用膳後)血糖及空腹血糖。
甘精胰島素注射液 (宜必甘®)		該產品是一種長效胰島素類似物，用於調節1型及2型糖尿病患者的血糖水平。每天在固定時間皮下注射一次。

產品名稱	產品圖片	簡介
門冬胰島素 注射液.....		該產品是一種速效胰島素類似物，用於控制成人及兒童糖尿病患者的血糖，通常與長效胰島素聯合使用。
門冬胰島素 30注射液.....		該產品是一種混合型胰島素製劑，含有30%可溶性門冬胰島素（一類速效胰島素）及70%精蛋白結晶門冬胰島素（一類中效胰島素）。該產品可用作2型糖尿病的單藥治療。

其他治療慢性疾病的商業化產品

於往績記錄期間，除五款生物類似藥胰島素外，我們亦製造及銷售四款用於治療慢性疾病的主要仿製藥（即苯溴馬隆、替米沙坦、艾司奧美拉唑鎂和奧美沙坦酯）（按往績記錄期間貢獻的收入計算）。於2022年、2023年及2024年，我們銷售上述四款用於治療慢性疾病的仿製藥的收入分別為人民幣295.5百萬元、人民幣307.8百萬元及人民幣485.4百萬元，分別佔我們該等期間慢性疾病治療產品銷售收入的57.1%、52.0%及45.5%，分別佔我們該等期間總收入的7.7%、4.8%及12.1%。

下表載列我們於往績記錄期間出售的用於治療慢性疾病的四款主要仿製藥的選定信息。

產品名稱	產品圖片	簡述
爾同舒® (苯溴馬隆片) ..		苯溴馬隆主要用於治療血液中過多的尿酸（高尿酸血症），血液尿酸過多通常會導致痛風。

產品名稱	產品圖片	簡述
歐美寧® (替米沙坦片) ..		替米沙坦用於治療高血壓，並通過放鬆血管來幫助降低血壓。替米沙坦是一種用於治療和預防高血壓的血管緊張素II受體拮抗劑。
艾司奧美拉唑鎂 腸溶膠囊.....		艾司奧美拉唑主要用於治療胃酸相關疾病。艾司奧美拉唑為衍生自奧美拉唑且具有較佳安全性的第二代質子泵抑制劑。該藥物亦用於治療食管反流病，與適當的抗菌療法聯合用藥根除幽門螺桿菌，以及用於需要持續非甾體抗炎藥治療的患者。
奧美沙坦酯片....		奧美沙坦用於治療高血壓。奧美沙坦是一種血管緊張素受體阻斷劑。奧美沙坦可單獨使用或與其他抗高血壓藥物聯合使用。

我們的產品管線

截至最後實際可行日期，我們在中國擁有一個多元化及強大的49款1類在研創新藥管線，涵蓋感染、慢病及腫瘤治療領域。我們管線內在研藥物的研發主要由我們內部自主研發推動。我們的主要候選創新藥物主要包括(i)一款1類在研創新藥物，我們已向NMPA提交NDA；及(ii)十款處於II期或III期臨床試驗的1類在研創新藥物。有關我們各款主要在研創新藥物的詳情及其狀況，請參閱「一概覽」。截至最後實際可行日期，我們亦分別有約10種改良型在研新藥及約20種在研仿製藥。我們的改良型在研新藥主要針對慢病治療領域的高血壓、冠心病、消化性潰瘍出血、阿爾茨海默症、

COPD、哮喘等適應症。同時，我們的在研仿製藥主要針對感染治療領域的流行性感胃等適應症；慢病治療領域的成人糖尿病、胃食管反流病、重度抑鬱症、成人精神分裂症等適應症。有關我們的主要改良型在研新藥的詳情，請參閱「一 其他治療慢性疾病的創新及改良型在研藥物」。

感染

截至最後實際可行日期，我們亦有兩種獲批准的1類創新抗HCV藥物，即東安泰（磷酸萘坦司韋）及東安強（艾考磷布韋），已分別於2025年2月及2025年3月獲NMPA批准在中國上市。此外，截至最後實際可行日期，我們擁有由四款主要在研1類創新藥物組成的管線，並一直就感染治療領域進行內部自主研發，包括(i)一款處於III期臨床試驗的在研創新藥物（即東安帝（甲磺酸莫非賽定）；(ii)一款已完成I期臨床試驗的1類在研創新藥物（即福瑞賽定），及(iii)兩款臨床前試驗階段的1類在研創新藥物（即HECN30227及HEC191834）。

獲批產品 — 東安泰（磷酸萘坦司韋膠囊）*／東安強（艾考磷布韋片）*聯用治療方案

磷酸萘坦司韋膠囊和艾考磷布韋片是我們自主研發的用於治療泛基因型慢性丙型肝炎的兩款1類創新藥。磷酸萘坦司韋是一種NS5A抑制劑，能夠抑制HCV組裝和複製。艾考磷布韋片是一種NS5B聚合酶核苷類似物抑制劑，是用於治療泛基因型慢性HCV的DAA的一部分。

我們已於2023年8月向NMPA提交了有關磷酸萘坦司韋／艾考磷布韋聯用治療方案的NDA。磷酸萘坦司韋及艾考磷布韋已分別於2025年2月及2025年3月獲NMPA批准在中國上市。磷酸萘坦司韋及艾考磷布韋於2025年3月29日在2025年亞太肝病學會年會上首次亮相。我們目前正進行規模化生產及完成上市籌備工作，預計於2025年7月開始銷售。同時，我們正準備於2025年12月與國家醫保部門啟動磋商，並預期我們的產

* 於NMPA批准後，我們計劃在中國分別以東衛卓®及東英賀®的品牌名稱銷售東安泰（磷酸萘坦司韋）及東安強（艾考磷布韋）。

品將於2026年1月起納入國家醫保藥品目錄。我們計劃利用我們完善的抗感染藥物銷售渠道來擴大我們抗丙型肝炎藥物的覆蓋範圍。我們計劃與國家衛生健康委員會等衛生部門合作，進行丙型肝炎教育活動，以發現及鎖定更多的丙型肝炎患者。此外，推出磷酸泰坦司韋／艾考磷布韋聯用治療方案用於治療泛基因型慢性丙型肝炎，將使我們的治療方案涵蓋更多的丙型肝炎病毒基因型，滿足患者多樣化的需求，拓寬治療人群。磷酸泰坦司韋／艾考磷布韋聯用治療方案還獲得了國家「重大新藥創製」科技重大專項的支持。

磷酸泰坦司韋／艾考磷布韋聯用治療方案對基因1、2、3、6型HCV具有較高治癒率。II/III期臨床試驗結果顯示，以此方案治療的患者的整體SVR12高達95.0%(420/442)。此方案不含降低藥物相互作用的蛋白酶抑制劑，因此適用於代償性肝硬化患者。

乙型肝炎

根據弗若斯特沙利文報告，於2023年中國慢性乙型肝炎確診患者總數為19.1百萬人，預計於2026年和2030年將分別增加至23.2百萬人和31.9百萬人。根據弗若斯特沙利文報告，於2023年中國抗HBV藥物市場規模達到人民幣99億元，預計到2026年和2030年將分別增加至人民幣167億元和人民幣434億元。截至最後實際可行日期，治療HBV主要涉及兩大類藥物，即干擾素和核苷類似物。干擾素需要注射，應答率低且副作用大，導致患者依從性不夠。儘管核苷類似物可以口服給藥，可以有效降低HBV的DNA滴度，但核苷類似物對於降低HBsAg效果不佳，並且存在耐藥性及停藥後複發等問題。因此，靶向核心蛋白的抗HBV藥物已成為當前HBV治療研發的重點。

根據最新的科學洞察，我們已建立擁有不同作用機制的治療乙型肝炎的在研創新藥物管線。截至最後實際可行日期，我們在III期臨床試驗中有一款主要1類在研創新抗HBV藥物，即東安帝（甲磺酸莫非賽定）（一種抗HBV衣殼抑制劑）。我們亦有一款已完成I期臨床試驗的1類創新藥（即福瑞賽定）。福瑞賽定是我們正在內部開發的另一款抗HBV衣殼抑制劑，在臨床前研究中展現出更優的抗病毒活性。此外，我們有其他兩款1類在研創新藥物，這些藥物可能得以通過聯合療法功能性治癒慢性乙型肝炎，主要包括(i) 1個處於臨床前階段的1類在研創新藥HECN30227，是針對HBV RNA並抑制HBsAg的一款小核酸藥物，計劃於2025年提交IND申請；及(ii)一款處於臨床前階段的1類在研創新藥HEC191834，即刺激免疫系統的TLR8激動劑。在臨床前研究中，

HECN30227顯示出更優的體外及體內活性，而HEC191834顯示出高選擇性及高肝臟分佈。我們相信，我們多樣化的抗HBV候選藥物管線可加強我們的競爭優勢，並有潛力滿足慢性乙型肝炎治療中未滿足的醫療需求。

在研產品－東安帝(甲磺酸莫非賽定膠囊)

甲磺酸莫非賽定(亦稱作GLS4或莫非賽定)是我們自主研發的用於治療慢性乙型肝炎的1類在研創新藥。甲磺酸莫非賽定是一種抗HBV衣殼抑制劑。

我們已獲得CDE的批准，開始進行甲磺酸莫非賽定的III期臨床試驗。甲磺酸莫非賽定亦獲得國家「重大新藥創製」科技重大專項的支持。根據弗若斯特沙利文報告，截至最後實際可行日期，甲磺酸莫非賽定是在中國唯一進入III期臨床試驗及臨床試驗進度領先中國的抗HBV衣殼抑制劑。根據弗若斯特沙利文報告，甲磺酸莫非賽定亦是全球首個用於治療慢性乙型肝炎且經臨床證明可明顯抑制乙型肝炎病毒表面抗原的口服小分子藥物。

甲磺酸莫非賽定顯示了強大臨床療效。在一項II期試驗中，相較僅接受核苷類似物的患者，聯合治療(甲磺酸莫非賽定聯合核苷酸類似物)的患者的各項療效指標(包括HBsAg、HBV pgRNA及HBcrAg)更優。在已接受核苷類藥物治療的患者中，仍然證實聯合治療在療效方面更優。聯合治療亦顯示良好安全性，且患者耐受性較高。甲磺酸莫非賽定亦靶向cccDNA(病毒複製能力的關鍵部分)發揮作用。

慢病

截至最後實際可行日期，我們亦擁有由11款主要1類在研創新藥物組成的管線，其主要由我們自行研發，用於慢病治療領域，包括(i)一款1類在研創新藥物(即東健糖(奧洛格列淨))，我們已就其向NMPA提交NDA；(ii)一款處於III期臨床試驗的1類在研創新藥物(即東健帝(鹽酸伊非尼酮))；(iii)五款處於II期臨床試驗階段的1類在研創新藥物(即光健寶(HEC88473)、東健強(HEC95468)、東通神(磷酸嘧替佐酮)、東健順(HEC93077)及東健源(HEC96719))，(iv)一款處於I期臨床試驗階段的1類在研創新藥物(即東通順(HEC137076)，一款靶向5-HT_{1f}用於治療偏頭痛的候選藥物，其在臨床前研究中顯示出較高的穿越血腦屏障能力)；(v)已完成腎性貧血的Ic期臨床試驗並已進行CIA的II期臨床試驗的一款1類在研創新藥(即東寧生(HEC53856)，一種靶向HIF-

PHD，用於治療腎性貧血及CIA的在研藥物)；(vi)我們於2024年12月獲得臨床試驗許可的一款1類在研創新藥(即HEC169584，一款用於治療NASH的THR－激動劑在研藥物)；及(vii)我們於2025年1月遞交IND申請的一款1類在研創新藥(即HEC007，一款用於治療肥胖的GLP-1/GIP/GCG三靶點受體激動劑在研藥物)，並於2025年4月取得臨床試驗批文。

此外，我們與Lannett(一家美國製藥公司)合作為美國市場開發兩款胰島素(即光健優(甘精胰島素注射液)及光健坦(門冬胰島素注射液))。

此外，我們還擁有處於不同開發階段的改進型新藥及仿製藥藥物管線，主要針對消化性潰瘍出血、阿爾茨海默病、COPD、哮喘、糖尿病、胃食管反流病、成人重度抑鬱症輔助治療及成人精神分裂症治療。有關我們在慢病治療領域的主要在研改良型新藥的詳情，請參閱「－其他治療慢性疾病的創新及改良型在研藥物」。

在研產品－美國的光健優(甘精胰島素注射液)及光健坦(門冬胰島素注射液)

根據弗若斯特沙利文報告，於2023年，美國糖尿病藥物的市場規模達404億美元，並預期於2030年達520億美元。於2023年，胰島素及其類似物的銷售額佔美國糖尿病藥物市場的約20%。

截至最後實際可行日期，我們與Lannett合作為美國市場開發兩款胰島素，即甘精胰島素注射液及門冬胰島素注射液。我們是為美國市場開發甘精胰島素注射液的中國僅有兩家製藥公司之一。我們已完成甘精胰島素注射液的關鍵I期臨床試驗。我們於2023年12月就甘精胰島素注射液向美國FDA遞交BLA申請。自此，我們一直積極響應美國FDA要求提供更多資料以加快批准程序的要求。根據目前的審評進度及我們對美國FDA對BLA申請的一般審評時間表的了解，我們預期甘精胰島素注射液將於2026年上半年獲得BLA批准。我們相信，我們的甘精胰島素注射液有潛力成為首款在美國批准上市的胰島素，其已獲美國FDA批准豁免III期臨床試驗。我們亦已向美國FDA遞交門冬胰島素注射液的臨床申請前(Pre-IND)的諮詢。我們亦計劃於2025年底前後向美國FDA遞交門冬胰島素注射液的BLA申請，並預期於2026年底前後獲得BLA批准。待獲得BLA批准後，為確保順利進入市場，我們計劃與保險公司、長期護理機構、康復中心及連鎖藥店建立合作夥伴關係，以提高市場滲透率並增強我們在終端用戶中的品牌影響力。有關我們與美國製藥公司在美國胰島素方面的合作詳情，請參閱「－研發－合作及許可協議－與Lannett的合作」。

甘精胰島素注射液申請美國上市的I期臨床試驗基於一項在海外開展的臨床試驗。試驗結果已證明我們的甘精胰島素注射液和美國RLD之間的藥代動力學和藥效學生物相似性。胰島素生產過程較為複雜，但我們運營著多條生產線，彼此協同運作，助力降低生產成本。

在研產品－東健糖(奧洛格列淨膠囊)

2型糖尿病是中國糖尿病的主要形式。根據弗若斯特沙利文報告，於2023年中國2型糖尿病患者總數為137.0百萬人，預計到2026年及2030年將分別增加至144.3百萬人及150.5百萬人。SGLT-2抑制劑是一種創新的治療糖尿病藥物，可以降低腎臟葡萄糖閾值，促進尿液葡萄糖排洩，從而降低血糖水平。此外，SGLT-2抑制劑亦能有效降低心血管疾病風險並且對腎臟有保護作用。根據弗若斯特沙利文報告，中國SGLT-2抑制劑的市場規模於2023年達到人民幣105億元，預計到2026年及2030年將分別增加至人民幣200億元及人民幣275億元。

奧洛格列淨膠囊是我們內部自主研發的一款1類在研創新藥，是一款SGLT-2抑制劑。

我們於2023年12月向NMPA提交了奧洛格列淨膠囊的NDA，並預期於2025年獲得批准。在獲得NMPA批准後，我們將針對性地舉辦醫療推廣會議及專家研討會，以臨床試驗結果為支持，展示奧洛格列淨的臨床優勢。我們亦會考慮將其與我們其他治療糖尿病的產品（如胰島素產品）聯合銷售，以提供全面的治療方案，切合不同患者的需求。此外，我們還將探索奧洛格列淨的新適應症，如特定類型的代謝綜合症，以擴大其應用範圍。在定價策略方面，我們將在研發及製造成本與治療價值之間取得平衡，制定具有市場競爭力的價格，確保該藥物的可及性。此外，我們亦會透過與醫療保險部門協商，積極爭取將該藥物納入國家醫保藥品目錄。奧洛格列淨膠囊亦獲得國家「重大新藥創製」科技重大專項支持。我們認為奧洛格列淨不但可治療2型糖尿病，亦有助改善心血管疾病，有望降低慢性腎病風險。

奧洛格列淨除降低葡萄糖的功效外，長期使用亦可有效調節脂質代謝及保護胰臟。此外，奧洛格列淨聯合通過不同機制作用的其他糖尿病藥物，可以互補療效，加強降低血糖水平。奧洛格列淨在兩項III期臨床試驗中展示了全面和持久的降糖效果。經過24週的治療，與安慰劑相比，奧洛格列淨單藥50mg及20mg組令主要療效指標HbA1c分別降低1.01%及0.94%。與有統計學意義餐後2小時血糖數據（主要是中國患者

數據)的其他SGLT2抑制劑數據相比，奧洛格列淨的空腹血糖和餐後2小時血糖降低幅度更優。其減重及降低收縮壓的作用更加明顯。安全性方面，奧洛格列淨證明良好安全性，胃腸副作用較小，相較安慰劑組別的尿路感染比率較低，而且沒有血容量不足相關的不良反應。

在研產品－光健寶 (HEC88473注射液)

隨著大眾對肥胖控制和治療的認識不斷增強，肥胖藥物市場亦正迎來爆發增長階段，司美格魯肽和替爾泊肽等抗肥胖藥物目前需求殷切。同時，NASH在中國仍然是一個缺乏批准治療方案的領域，目前許多處於臨床試驗中的藥物顯示療效有限。根據弗若斯特沙利文報告，2023年中國NASH患者總數達42.5百萬人，預計2026年及2030年將分別增至47.2百萬人及54.9百萬人。截至最後實際可行日期，美國FDA僅批准一款藥物用於治療中度至晚期瘢痕形成纖維化的NASH。

HEC88473是我們正在內部開發的1類創新雙靶點(GLP-1/FGF21)生物候選藥物，是長效融合蛋白注射液。HEC88473能同時激活GLP-1與FGF受體，可以協同降低血糖水平、降低體重並改善脂質代謝。與目前已上市的GLP-1受體激動劑(「GLP-1RA」)相比，GLP-1/FGF21雙靶點激動劑在降糖、減重及有效緩解NASH方面上均具有優勢。HEC88473有潛力同時針對2型糖尿病、NASH及肥胖三類適應症。根據弗若斯特沙利文報告，HEC88473是首個進入臨床階段的GLP-1/FGF21雙重激動劑候選藥物，並且在全球所有雙重激動劑候選藥物中研發進度處於領先梯隊。

截至最後實際可行日期，我們已在中國和澳大利亞完成HEC88473的I期臨床試驗。其中中國多劑量爬坡I期臨床試驗在2型糖尿病合併脂肪肝患者中進行，評估HEC88473在此類患者中的安全性以及初步療效。此外，我們正在中國進行針對2型糖尿病適應症的II期臨床試驗，以評估HEC88473治療2型糖尿病受試者的療效及安全性，並已就II期臨床試驗招募全部受試者。同時，我們也已在美國FDA就NASH提交IND申請並已獲得其許可。我們於2024年11月與Apollo Therapeutics Group Limited訂立獨家海外許可及商業化協議，展示了HEC88473的全球開發和商業化。進一步詳情請參閱「－研發－合作及許可協議－與Apollo的許可協議」。

HEC88473可穩定控制血糖、促進減重、改善血脂水平，並顯示在改善NASH及肝纖維化方面的良好前景，可帶來廣泛代謝獲益。中國的I期臨床試驗顯示，HEC88473在0.5mg至62.9mg單劑量範圍及5.1mg至68.0mg多劑量範圍內為安全、耐

受性良好。研究結果支持每週給藥一次。在2型糖尿病及脂肪肝患者的5週試驗中，HEC88473顯示降低血糖及降低脂肪肝方面的強大效果。其可使HbA1c、空腹血糖及肝脂肪含量顯著減少。

在研產品 — 利拉魯肽注射液及光健成 (度拉糖肽注射液)

除胰島素外，我們針對糖尿病的生物類似藥管線亦延伸至GLP-1RA領域。截至最後實際可行日期，我們正在開發兩款GLP-1RA（利拉魯肽注射液及度拉糖肽注射液），並已分別完成III期臨床試驗及I期臨床試驗。

我們的利拉魯肽注射液III期臨床試驗結果顯示我們的利拉魯肽注射液療效與原研利拉魯肽注射液（諾和力®）相等，且安全性相當，免疫原性及藥代動力學相似。

我們度拉糖肽注射液的I期臨床試驗結果顯示我們的度拉糖肽注射液與原研度拉糖肽注射液（度易達®）在健康受試者中的藥代動力學、安全性及免疫原性具有相似性。

呼吸系統疾病

根據弗若斯特沙利文報告，2023年全球呼吸系統疾病藥物市場規模達946億美元，預計2026年和2030年將分別增至1,195億美元和1,376億美元。在中國，呼吸系統疾病藥物市場規模2023年達到人民幣821億元，預計2026年和2030年將分別增至人民幣1,037億元及人民幣1,239億元。

截至最後實際可行日期，我們已建立治療呼吸系統疾病的多元化藥物線，主要包括(i)處於III期臨床試驗的一款用於治療特發性肺纖維化(IPF)的1類在研創新藥（即東健帝（鹽酸伊非尼酮片））；(ii)一款處於II/III期臨床試驗用於治療肺動脈高壓的1類創新藥候選藥物（即東健強（HEC95468片）），(iii)四款治療慢性阻塞性肺病和哮喘的改良新藥，分別是處於I期臨床試驗的噻托溴銨吸入劑、處於臨床前階段並計劃於2025年提交IND申請的噻托溴銨奧達特羅吸入劑，以及另外兩款處於製劑開發階段的改良吸入劑。我們亦擁有一款自主研發、用於治療IPF的1類在研創新藥，即HEC68498。我們在美國完成HEC68498的I期臨床試驗，並且HEC68498在美國獲得孤兒藥資格認定。

在研產品－東健帝(鹽酸伊非尼酮片)

根據弗若斯特沙利文報告，中國的IPF患者總數於2023年為16.43萬人，預期於2026年及2030年將分別增至23.11萬人及33.92萬人。根據弗若斯特沙利文報告，中國肺纖維化藥物的市場規模於2023年達到人民幣15億元，並預計將於2026年及2030年分別增至人民幣27億元及人民幣32億元。截至最後實際可行日期，全球僅有兩款用於治療IPF的藥物(即吡非尼酮及尼達尼布)，且已獲准在中國銷售。然而，該等藥物的副作用(如胃腸道不耐受、光毒性及肝毒性)發生頻率偏高，可能會導致治療中斷。因此，迫切需要更安全、更有效的IPF治療藥物。儘管中國的臨床試驗中有多款治療IPF的在研藥物，但療效及安全性仍有待驗證。

鹽酸伊非尼酮(HEC585)是我們內部正在自主研發用於治療IPF的1類在研創新藥。

截至最後實際可行日期，我們在中國及美國完成I期臨床試驗，有關結果表明，鹽酸伊非尼酮半衰期長，可一天一次給藥。伊非尼酮於2017年8月獲得美國FDA孤兒藥資格認定(Orphan Drug Designation)，使其符合資格享有美國審批及定價優惠政策。此外，我們已在中國開展II期臨床試驗，以評估其療效及安全性，並已根據II期中期分析數據自藥品審評中心獲得其III期臨床試驗許可。鑒於經批准的肺纖維化藥物在中國的銷售渠道與我們磷酸奧司他韋膠囊的現有銷售網絡廣泛重疊，我們計劃待獲得NMPA批准後利用我們的現有銷售網絡，與用於磷酸奧司他韋膠囊的銷售渠道整合，以實現鹽酸伊非尼酮片的市場滲透。我們亦計劃探索其直接面向患者(DTP)藥店及線上醫院等銷售渠道，以擴大其覆蓋層面並提升其品牌知名度。鹽酸伊非尼酮亦已獲得國家「重大新藥創製」科技重大專項支持。

與吡非尼酮(治療IPF的藥物，但療效有限)相比，鹽酸伊非尼酮可通過多途徑發揮抗纖維化作用，表現獨特機理。體外研究顯示，鹽酸伊非尼酮的抗纖維化活性較吡非尼酮更強，是吡非尼酮的200至500倍。臨床前研究亦證明其能夠降低肺纖維化、阻延疾病惡化及減輕肺部損害及炎症，所用劑量遠低於吡非尼酮。此外，鹽酸伊非尼酮是每日一次給藥，有別於吡非尼酮需每日給藥三次。臨床試驗顯示，其安全性較高，

無嚴重的肝酶異常、光毒性或嚴重消化不良副作用。II期試驗初步數據顯示，鹽酸伊非尼酮相較吡非尼酮在抗纖維化方面療效更佳。此外，我們將考慮進行其海外II期臨床試驗，而且正在爭取海外合作機會，推動其全球開發及商業化。

在研產品 — 東健強 (HEC95468片)

HEC95468是我們自主研發處於II/III期臨床試驗的1類在研創新藥，是用於治療肺動脈高壓(PAH)的第二代可溶性鳥苷酸環化酶(sGC)刺激劑。HEC95468表現出良好的藥代動力學特性，藥物－藥物相互作用的風險較低，且半衰期較長。對肺動脈高壓適應症每天給藥一次，達到穩定降壓的作用。雖然肺動脈高壓藥物市場近幾年已獲得飛速增長，但仍有眾多患者的臨床需求得不到滿足。根據弗若斯特沙利文報告，中國肺動脈高壓患者總數於2023年為85,300人，預計將於2030年增至94,100人。

其他治療慢性疾病的創新及改良型在研藥物

截至最後實際可行日期，除糖尿病及呼吸系統疾病外，我們在慢性疾病治療領域的關鍵創新在研藥物亦針對抑鬱症、NASH、痛風及高尿酸血症等適應症。

在研產品 — 東通神 (磷酸嘧替佐酮片)

磷酸嘧替佐酮(HEC113995)是我們正在內部開發的1類創新抗抑鬱在研藥物，具有多靶點協同作用機制。與維拉佐酮(一種用於治抑鬱的藥物)相比，嘧替佐酮的體內外活性更強，安全性更高。I期臨床結果表明其藥代動力學特性符合預期，並具有良好的安全性及耐受性。我們目前正在進行其II期臨床試驗。根據弗若斯特沙利文報告，中國抑鬱症患者總數於2023年為31.3百萬人，預計於2026年及2030年將分別增至32.5百萬及33.9百萬人。根據弗若斯特沙利文報告，中國抗抑鬱藥物的市場規模於2023年達到人民幣108億元，並預計將於2026年及2030年分別增至人民幣120億元及人民幣142億元。

在研產品 — 東健源 (HEC96719片)

HEC96719是我們自主研發的1類在研創新藥，是一種用於治療NASH的法尼醇X受體(FXR)激動劑。截至最後實際可行日期，在中國的FXR激動劑候選藥物中，HEC96719的臨床試驗進度處於領先梯隊。非臨床研究顯示，HEC96719在體內和體外藥物療效試驗中均顯示出良好的抗NASH和抗纖維化作用。HEC96719具有良好的藥物吸收，安全性及成藥性。基於非頭對頭比較，HEC96719的安全窗口超過60倍，優於奧

貝膽酸 (<5 倍) 及 Tropifexor (<4 倍)，後兩者均為靶點相同的藥物。我們完成在中國和澳大利亞的 I 期臨床試驗以及在中國完成對 NASH 患者的 IIa 期臨床試驗。I 期臨床試驗結果表明，低至中等劑量的 HEC96719 已顯示出良好的安全性及耐受性，並對兩種藥效學指標均有很強的調節作用，優於相同靶點的在研藥物。IIa 期臨床試驗結果亦顯示，臨床療效符合預期。根據弗若斯特沙利文報告，中國 NASH 患者總數於 2023 年為 42.5 百萬人，預計將於 2026 年及 2030 年分別增至 47.2 百萬人及 54.9 百萬人。

在研產品 – HEC169584 膠囊

HEC169584 是我們 AIDD 實驗室自主開發的首款 1 類在研創新藥，是用於治療 NASH 的一款 THR- β 激動劑。我們利用 HEC GEN 模型（一款基於稀疏圖注意力神經網絡的分子片段生成模型）篩選出了小分子 HEC169584。臨床前研究結果表明，HEC169584 對 THR- β 細胞的體外活性優於陽性藥 Resmetirom（2024 年 FDA 批准的首款用於治療 NASH 的藥物）。我們已於 2024 年 12 月獲得其臨床試驗許可。

在研產品 – 東健順 (HEC93077 片)

HEC93077 是我們自主研發的 1 類在研創新藥，是一種用於治療痛風和高尿酸血症的 XO/URAT1 雙靶點抑制劑。截至最後實際可行日期，在 XO/URAT1 雙靶點抑制劑候選藥物中，HEC93077 的臨床試驗進度處於中國領先梯隊。與單靶點藥物相比，HEC93077 通過靶向尿酸的產生和排泄，有效降低了血液尿酸水平。I 期臨床試驗結果的初步數據顯示其具有良好的尿酸降低作用及良好的安全性。於往績記錄期間，我們生產及銷售用於治療痛風及高尿酸血症的苯溴馬隆片和非布司他片。HEC93077 是補充我們治療痛風和高尿酸血症的產品線的重要在研藥物。根據弗若斯特沙利文報告，中國高尿酸血症患者總數於 2023 年為 188.6 百萬人，預計將於 2030 年增至 231.6 百萬人，且中國痛風患者總數於 2023 年為 40.7 百萬人，預計將於 2030 年增至 50.4 百萬人。

截至最後實際可行日期，我們亦有改良型新藥藥物管線以豐富我們的慢病治療產品，主要針對高血壓、冠心病、消化性潰瘍出血及阿爾茲海默症。

在研產品 – 苯磺酸氨氯地平顆粒

苯磺酸氨氯地平顆粒是治療高血壓及冠心病的改良新藥，而我們已於 2024 年 11 月向 NMPA 提交其 NDA。在獲得 NMPA 批准後，我們計劃優先將其納入國家醫保藥品目錄，並與我們現有商業化高血壓治療藥物實施聯合銷售策略。這些措施將著重透過

大型兒童醫院附屬的門診藥店擴大分銷，以提高兒童高血壓患者的可及性。苯磺酸氨氯地平是第三代鈣通道阻斷劑(CCB)。與苯磺酸氨氯地平片相比，其針對(i)有吞嚥困難的高血壓及中風患者及(ii)高血壓兒科患者。

在研產品 – HECB1502201 (富馬酸伏諾拉生注射液)

HECB1502201 (富馬酸伏諾拉生注射液) 是我們內部用於治療消化性潰瘍出血的改良型新藥。其通過阻斷胃中導致胃酸產生的酶來減少胃酸分泌。與原片劑Vocinti® (伏諾拉生片) 相比，HECB1502201可以滿足口服製劑無法解決的消化性潰瘍出血患者的臨床需求，包括因病情嚴重而無法服用口服藥的高風險患者，以及需要快速升高胃液pH以達迅速止血的患者。我們完成HECB1502201的II期臨床試驗，並將開始III期臨床試驗。I期臨床試驗結果顯示，與PPI注射相比，HECB1502201對胃pH的控制力更佳，其酸抑制能力優於艾司奧美拉唑鈉注射液，從首次給藥起亦具有完全療效，並表現出良好夜間控酸效果。

在研產品 – HECB1701301 (長效肌肉注射劑)

HECB1701301 (長效肌肉注射劑) 是我們內部的一款改良型新藥，用於維持治療中重度阿爾茲海默症(AD)，為長效肌肉注射，已從每日一次或兩次的口服製劑改為至少每週一次的注射劑。該修改提高了藥物的依從性，避免了因患者漏服導致的臨床指標波動，從而提高了治療效果。我們目前正在進行HECB1701301的I期臨床試驗。

在研產品 – HEC007

HEC007是我們自主研發的GLP-1/GCG/GIP三靶點融合蛋白，用於治療肥胖。臨床前體內外研究顯示，HEC007的減重效果優於現有的上市藥物替爾泊肽，在治療肥胖領域具備非常大的競爭潛力。HEC007還具有良好的藥代動力學特性，滿足人體一週一次的給藥要求。體內毒理試驗研究中，HEC007顯示出耐受良好，具有較大的安全窗。因此，HEC007具有良好的成藥性，有望為肥胖患者帶來新的治療方案。我們於2025年1月在中國遞交HEC007的IND申請，並於2025年4月取得臨床試驗批文。

腫瘤

根據弗若斯特沙利文報告，中國腫瘤藥物的市場規模於2023年達到人民幣2,690億元，預計到2026年及2030年將分別增至人民幣3,985億元及人民幣5,817億元。

截至最後實際可行日期，我們的腫瘤在研藥物仍處於不同的臨床試驗階段。截至最後實際可行日期，我們在腫瘤治療領域擁有四款正在自主研發的關鍵創新藥物的管線，包括(i)處於III期臨床試驗的兩款1類在研創新藥（即東寧春（苯磺酸克立福替尼）和東寧冠（甲磺酸萊洛替尼））；(ii)處於治療化療相關貧血適應症II期臨床試驗的一款1類在研創新藥（即東寧生(HEC53856)）；(iii)處於I期臨床試驗的一款1類在研創新藥（即東寧達(HEC169096)）。HEC169096靶向轉染過程中重新排列（「RET」）的原癌基因並用於治療腫瘤。HEC169096亦能夠抑制對其他選擇性RET抑制劑具有耐藥性的突變；及(iv)處於臨床前研究階段的一款1類在研創新藥（即HEC201625）。HEC201625是一款用於腫瘤免疫治療的口服小分子PD-L1抑制劑。

在研產品－東寧春（苯磺酸克立福替尼片）

根據弗若斯特沙利文報告，於2023年，中國的AML新病例數為29,100例，預計於2026年及2030年將分別增至30,400例及32,200例。根據弗若斯特沙利文報告，於2023年，中國AML藥物的市場規模為人民幣3億元，預計將由2026年的人民幣10億元增至2030年的人民幣35億元，複合年增長率為26.9%。截至最後實際可行日期，僅有一款用於治療AML的FLT3抑制劑藥物（即吉瑞替尼）獲准在中國銷售。

苯磺酸克立福替尼(HEC73543)是我們正在內部開發的1類創新在研產品，為第二代高選擇性FLT3抑制劑，用於治療具有陽性FLT3-ITD突變的AML。

根據弗若斯特沙利文報告，苯磺酸克立福替尼是首款國內自主研發的高選擇性FLT3抑制劑候選藥物，已進入III期臨床試驗。藥品審評中心已批准我們提交其III期臨床試驗中CR/CRh率的替代療效指標中期分析，以取得有條件NDA，而我們計劃於2026年向NMPA提交分析並預期將於2027年商業化苯磺酸克立福替尼。苯磺酸克立福替尼亦獲得國家「重大新藥創製」科技重大專項的支持。於2024年11月25日，我們與東陽光長江藥業和瀋陽三生製藥有限責任公司訂立獨家商業化合作協議。有關進一步詳情，請參閱「－合作及許可協議－與三生製藥的合作」。我們認為，隨著中國AML藥物市場增長，苯磺酸克立福替尼具有龐大市場潛力。

苯磺酸克立福替尼結構方面的新穎設計保留了抗腫瘤活性，同時提高選擇性，降低脫靶風險。它還改善了藥代動力學特徵，具有良好的口服吸收和代謝穩定性。重要的是，其減少了先導化合物的hERG相關問題，並最大限度降低了心臟毒性風險。臨床前數據顯示苯磺酸克立福替尼的藥物－藥物相互作用風險較低。在中國的苯磺酸克立福替尼I期臨床試驗中，作為復發／難治性AML患者的單一藥物療法，26名FLT3-ITD(+)、TKD(-)復發／難治性AML受試者納入40mg劑量組別。CR率為11.5%(3/26)，CRc率為53.8%(14/26)，CR/CRh率為23.1%(6/26)。基於非頭對頭比較，僅接受一線治療、陽性FLT3突變受試者中，我們認為苯磺酸克立福替尼相較吉瑞替尼（一種靶向FLT3治療AML的藥物）及奎扎替尼（一種靶向FLT3的候選藥物）錄得較高CR/CRh率（30.8%對22.6%及11%）。然而，苯磺酸克立福替尼有待大量受試者驗證。安全性方面，根據最新發表的非頭對頭數據，苯磺酸克立福替尼對非血液學毒性具有良好耐受性（如轉胺酶偏高），而相較奎扎替尼，QT間期延長風險較低。截至最後實際可行日期，我們正在中國進行一項評估苯磺酸克立福替尼單藥治療復發／難治性AML患者的III期臨床試驗，以及一項研究苯磺酸克立福替尼聯合化療藥物用於治療新診斷的AML患者的Ib/II期臨床試驗。

在研產品－東寧冠（甲磺酸萊洛替尼膠囊）

甲磺酸萊洛替尼是我們自主開發的一款1類在研創新藥，用於治療ESCC（一種食管癌）。根據弗若斯特沙利文報告，甲磺酸萊洛替尼是中國首個進入III期臨床試驗的治療食管癌的小分子靶向治療藥物。甲磺酸萊洛替尼具有豐富的靶組織分佈濃度，且在早期臨床試驗中表現出優異的臨床療效。我們目前正在進行甲磺酸萊洛替尼的III期臨床試驗。甲磺酸萊洛替尼亦獲得國家「重大新藥創製」科技重大專項的支持。根據弗若斯特沙利文報告，2023年，中國食管癌新病例數達231,000例，預計到2026年及2030年食管癌新病例將分別增至252,300例及280,500例。

在研產品－東寧生（HEC53856片）

HEC53856是一種HIF-PHD抑制劑的1類在研創新藥，用於治療非髓系惡性腫瘤患者的CIA適應症。已完成的臨床及非臨床試驗結果表明，基於非頭對頭比較，HEC53856的安全性優於羅沙司他（一種針對HIF-PHD用於治療貧血的藥物）。HEC53856在健康受試者中沒有與心率增加相關的不良反應，且血栓形成的風險降低。HEC53856亦具有降低膽固醇的額外益處。此外，HEC53856的有效性不受食物攝入或

腎功能不全的影響，使其成為腎功能不全患者更靈活、更合適的治療選擇。我們目前正在自主進行HEC53856治療化療相關性貧血的II期臨床試驗。II期臨床試驗為一項單一、開放及多中心試驗，旨在評估HEC53856對約72名化療相關性貧血患者的療效。該試驗的主要終點為治療15週後Hb與基線相比的最大變數。根據弗若斯特沙利文報告，2023年中國新發癌症病例數為4.9百萬例，預計到2026年及2030年將分別增至5.2百萬例和及5.6百萬例。接受化療的實體瘤患者比例超過60%，其中50%的患者併發中重度貧血需要治療。目前的治療方法主要是輸血及重組人促紅細胞生成素加鐵劑，對於化療相關性貧血的治療存在未滿足的醫療需求。

在研產品 – HEC201625

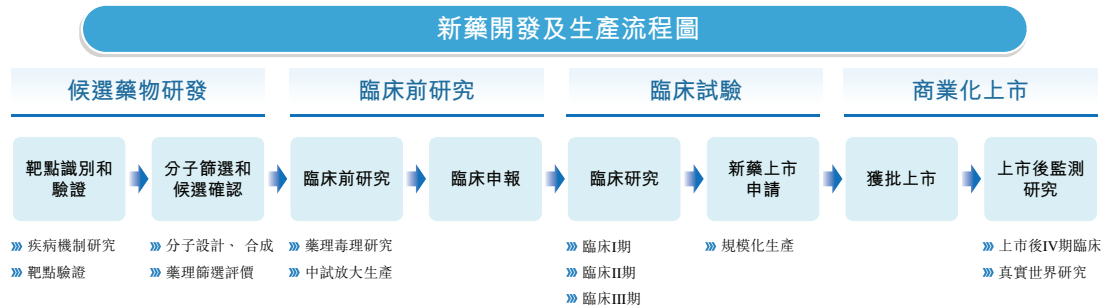
HEC201625為一款具備高活性、高特異性的口服小分子PD-L1抑制劑。臨床前研究數據顯示，HEC201625在多個人源化免疫重構腫瘤模型中展示出與PD-L1抗體相當甚至更強的抗腫瘤活性、各動物種屬藥代動力學良好、體外體內安全系數高，具備良好成藥性。HEC201625與化療或VEGF單克隆抗體聯合使用可增強治療協同效應。現階段全球已有多款抗體獲批上市，但小分子市場仍存在未滿足的臨床需求。我們計劃於2025年下半年提交IND申請。根據弗若斯特沙利文報告，全球免疫腫瘤學療法市場規模於2023年達到606億美元，並有望於2026年及2030年分別達到1,045億美元及2,011億美元。

研發

概覽

我們是一家以自主研發為驅動的中國製藥公司。自主原研創新一直是我們的核心戰略，我們圍繞感染、慢病、腫瘤三大重點治療領域，致力於開發具有突破性潛力的產品。我們不斷完善研發平台建設和提升研發能力，已搭建起一套完整的從早期藥物發現到商業化和生產的藥物開發全週期技術體系。我們具備覆蓋化學藥和生物藥全週期研發平台。我們致力於將AI技術應用於藥物研發的各個階段，並已建立多個先進的AI驅動模型，以提升我們的創新能力及研發效率。我們的研發活動通常與現有產品

組合及我們管線的未來產品有關。我們的核心科技亦受到全面的專利組合保護。截至2024年12月31日，我們申請的發明專利總量為2,446項，已獲得授權的境內外發明專利合計1,401項。以下載列展示藥物開發及生產主要階段的流程圖。



研發管線

我們的全週期藥物開發平台和自主研發能力在中國擁有領先地位，專注於創新藥，亦涉及改良型新藥、仿製藥和生物類似藥。通過多元的分子設計和全面的技術平台創建了多元化、強大、適應症覆蓋廣而深的管線組合，我們的靶點有全球首創的也有經過驗證的，並可支持我們持續推出商業化產品。截至最後實際可行日期，我們在不同國家及地區（包括中國、美國及歐洲）擁有150款獲批藥物。截至最後實際可行日期，我們亦有超過100款在研藥物，包括在中國的49款1類在研創新藥物。截至最後實際可行日期，我們在中國憑藉自主研發已成功開發三款1類創新藥並上市，一款1類創新藥申請上市。我們多元且強大的藥物管線不僅確保我們在國內醫藥研發領域的地位，並幫助我們維持可持續發展，保持增長態勢。管線佈局方面，我們重點佈局感染、慢病、腫瘤三大治療領域，並為我們產生不同競爭優勢。關於我們的核心研發管線情況，請參閱「一 研發一 概覽」。

我們已建立涵蓋創新藥靶點驗證、分子設計與優化、臨床前藥物評價、藥物研發、臨床研究及創新藥審批申請的獨立完整的創新藥研發體系，具備快速商業化的能力。我們已建立三個專注於化學藥發現、生物藥研發和創新製劑技術核心平台，作為我們發現及開發藥物的基礎，以應對重點領域的醫療需求。為進一步推動快速發現候

選分子，我們持續完善我們的技術平台。我們搭建了AIDD、小核酸、PROTAC、ADC及特異性抗體等先進技術平台，賦能創新藥物研發，提升創新度。我們在技術先進性和技術平台完整性方面均具有較強的核心競爭力。

公司核心研發團隊情況

我們的研發團隊在創新能力和執行能力方面均形成了顯著的競爭優勢，為研發項目的高效推進提供了堅實的基礎。我們的研發團隊是由我們的董事長張英俊博士領導，他是創新化學藥領域的知名科學家，曾擔任國家「重大新藥創製」科技重大專項的負責人，目前擔任抗感染新藥研發全國重點實驗室常務副主任，亦是全國藥物化學委員會委員和廣東省藥物化學委員會主任委員並獲中國科學技術部評為「創新人才推進計劃中青年科技創新領軍人才」。張博士負責我們的戰略規劃和藥物研發工作，先後領導50多款1類創新藥研究。張博士作為第一完成人於2024年獲得廣東省科技進步一等獎。他具有超過15年的藥物研發和 Company 管理經驗，在感染、慢病、腫瘤領域具有較深造詣。作為第一發明人，張博士帶領我們的團隊成功在中國市場上市了國產首款自主原研的抗丙肝新藥東衛恩®，並開發出其他兩款處於NMPA就審評階段的創新藥以在中國上市。此外，在其領導下，我們擁有超過20種全新候選分子進入臨床階段，三款創新藥完成海外I期臨床試驗，打造了極具競爭力的創新藥產品線。張博士累計申請專利1,200多項，其中PCT專利140項，800多項獲得授權，其中作為第一發明人已獲250多項發明專利。張博士對我們的研發和研究平台作出了重要的貢獻。有關更多詳情，請參閱本上市文件「董事、監事及高級管理層」。

張霽博士是我們藥物合成與工藝化學部的首席科學家、抗感染新藥研發全國重點實驗室學術委員會委員，曾擔任國家「重大新藥創製」科技重大專項負責人，並獲中國政府列入「海外高層次人才引進計劃」。張博士具備25年製藥行業的工作經驗，曾任職於美國跨國製藥公司，如雅培／艾伯維、輝瑞和百時美施貴寶，並曾擔任輝瑞綠色化

學製藥的負責人。張博士先後負責數十個臨床新藥的早期研發和後期開發以及多個藥物的工藝創新和放大生產，積累了豐富的創新藥研發經驗並取得了優異的研究成果。因此，張博士能將實驗室技術迅速擴大到工業生產，同時也熟悉美國FDA相關藥事法規、ICH指南、知識產權管理和專利法。

谷保華博士是我們藥理學部門的首席科學家，他在該領域擁有超過25年的經驗。谷博士曾擔任廣東省呼吸系統創新藥物研發團隊的核心成員，亦曾在包括GSK和諾華在內的國際製藥公司工作，專注於藥物開發，在美國數家著名大學的一些研究機構中擁有科學研究經驗。他的研究經驗涵蓋了病毒學、分子生物學、生物化學和免疫學等領域。谷博士還從事抗肝臟纖維化和抗腫瘤新藥研發。谷博士於本公司負責分子生物學研究及臨床轉化工作，領導了我們的主要產品，包括抗乙肝新藥甲磺酸莫非賽定膠囊、特發性肺纖維化創新藥鹽酸伊非尼酮片等。他也負責包括生物學機制研究、藥理研究等藥物研發基礎科研。

葉群瑞博士是我們的大分子藥物研發首席科學家。葉博士是哈佛醫學院Dana-Farber腫瘤研究所的博士後研究生，並於賓夕法尼亞大學和費城兒童醫院擁有多年研究經驗。他曾是瑞士蘇黎世大學Enst-Hardon基金資助研究者，並於2002年被美國器官移植學會評為器官移植領域的青年學者。葉博士在腫瘤和病毒感染治療領域、一些病毒的病理研究方面積累了深厚的經驗。他負責統籌腫瘤領域的多管線研究和臨床開發。葉博士的實體瘤快速CAR-T管線已進入臨床前研究階段。

蔡曉莉醫學博士是我們的首席醫學官，擁有超過三十年的基礎醫學和藥物臨床研發的經驗，曾於洛克菲勒大學、中國醫學科學院阜外醫院及江蘇恒瑞醫藥股份有限公司等中國及美國領先機構工作。蔡博士曾為中國藥理學會臨床試驗專業委員會常務委員。憑藉豐富的海外經驗，蔡博士能夠以國際視野管理我們的臨床開發策略。

我們的研發團隊在創新藥開發方面擁有卓越的往績記錄，成功推動兩款創新藥上市、兩款創新藥進入NMPA審評以在中國上市以及數十種自主發現的候選藥物進入臨床研究階段。我們的研發團隊由具有跨國藥企資深工作經驗背景的科學家、研發實戰經驗豐富的骨幹人才組成，對於藥物研發各個領域具有深刻的認識和深厚的經驗，為

公司產品研發提供強有力的支持。截至2024年12月31日，我們的研發團隊擁有1,100多名員工，服務於藥物早期發現與評價、藥物開發、臨床開發、監管事務和質量保證等領域。團隊成員的經驗和資質涵蓋化學、製劑、分析、生物學、藥理學和臨床醫學等領域。為激勵核心研發人員於本公司留任並持續作出貢獻，我們設有股權和非股權的科技獎勵，用於獎勵在研發、技術升級和產品優化方面作出傑出貢獻的研發人員。然而，核心研發人員的流失可能阻礙我們主要產品實現研發及商業化。為了盡量減少流失該等技術僱員對我們的影響，我們與所有研發人員簽訂了保密協議，與核心研發人員簽訂了保密要求更為嚴格的絕密協議。核心研發人員離職時我們亦會與他們簽署競業禁止協議，並且設立了一套嚴格的工作交接流程以確保機密文件留在本公司。

藥物發現及非臨床開發

我們的藥物發現平台旨在設計改造具有高臨床價值的差異化候選分子以實現高效的臨床開發，從而豐富我們的管線，並在解決臨床需求方面發揮著根本作用。截至2024年12月31日，我們的藥物發現團隊由藥物化學家、AI研究科學家、生物學家及免疫學家組成，團隊成員超過200名僱員，60%以上擁有碩士或博士學位，核心成員平均擁有十年以上相關領域的經驗。我們的核心藥物發現團隊成員也在分子設計管理研究項目方面發揮重要作用，部分成員曾在跨國製藥公司和研究機構擔任高級職務並參與藥物發現工作。他們擁有多個疾病領域的工作經驗，以及生物學、藥物化學、藥物代謝與藥物代謝動力學及轉化醫學的專業知識，以支持我們的產品開發。我們從事在研藥物進展工作已逾15年，且自主開發在研產品，已推動兩款創新藥實現商業化、兩款創新藥進入註冊階段及超過25款具有自主知識產權的大小分子進入臨床試驗階段，包括四種全新分子進入海外臨床試驗階段。

我們的非臨床研究平台主要涉及藥理學、藥代動力學、毒理學等方面專業知識，以促進項目快速推進和指導臨床設計。我們已建立全面和系統性的藥物非臨床藥效學評價體系，能穩定建立100種以上國際認可的疾病模型，並可以完成從藥理藥效及生物標記物的實驗到臨床試驗的轉化，再利用臨床結果指導非臨床藥理藥效及生物標記物

的研究。此外，我們建成的藥代動力學和非臨床安全性評價平台均能滿足我們藥物篩選和評價的需求，從而幫助我們高效地篩選臨床候選化合物。我們非臨床研究團隊擁有成員超過50人，其中60%以上擁有碩士或博士學位。

我們建立了一個符合國際標準的一流藥物發現和非臨床研究實驗室，建築面積超過5,000平方米，以支持我們的內部創新藥物開發。藥物發現和非臨床研究實驗室由我們的控股股東及我們的最終控股股東擁有的另一實體擁有。我們分別在宜都及松山湖基地運營及擁有研發中心，其主要專注於製造相關的研究及開發。

CMC開發

我們相信質量源於精心設計，故我們以科學方法設計處方和工藝路線。我們的藥學開發團隊超過400人，在工藝優化、分析方法開發、質量標準制定及技術轉移方面擁有豐富的專業知識。我們先後系統地組建金屬催化，生物酶催化，藥物前體設計等原料藥關鍵技術平台，以及液相方法開發、雜質研究、結構確證、製備分離、氣相－基毒檢測、元素雜質－離子型雜質檢測、中控測試平台等七大質量研究關鍵技術平台。此外，固態藥物開發團隊形成了由固態形式篩選，固態形式性質評估，結晶工藝開發與優化和固態性質檢測四個模塊所組成的完善的固體化學藥物研究平台和數個製劑開發技術平台。該等技術平台使得我們的項目能夠及時滿足臨床和產業化需求，也能針對較難的特殊要求提供解決方案。

臨床開發

我們擁有強大的臨床研究團隊，分佈於北京、上海、廣州、東莞、南京、成都、武漢、長春等多個臨床中心。截至2024年12月31日，我們臨床開發團隊擁有超過200名人員，其中70多人具有10年以上臨床開發經驗，並具備博士學位或臨床醫學背景。我們的臨床研究團隊在推進我們的臨床開發計劃邁向成功商業化的進程中發揮重要作用。團隊負責臨床開發策略制定、臨床試驗方案設計、臨床試驗開展、藥物安全監測及臨床試驗質量控制。臨床研究團隊在開發領域的核心能力包括臨床開發計劃確定、臨床試驗方案設計、臨床運營項目管理和監查、項目質量控制、臨床藥理、醫學寫

作、藥物安全警戒等。截至2024年12月31日，臨床開發團隊累計承擔了111個I期、II期或III期臨床試驗和205個生物等效性試驗，試驗地點包括美國、澳大利亞、中國和其他亞洲國家。團隊的臨床試驗覆蓋了國內外近300家臨床試驗機構及超過900個醫療機構專業科室。團隊尤其在糖尿病和丙肝疾病的臨床試驗設計和運營管理方面積累了深厚的經驗，並且擁有與監管機構溝通的豐富經驗。

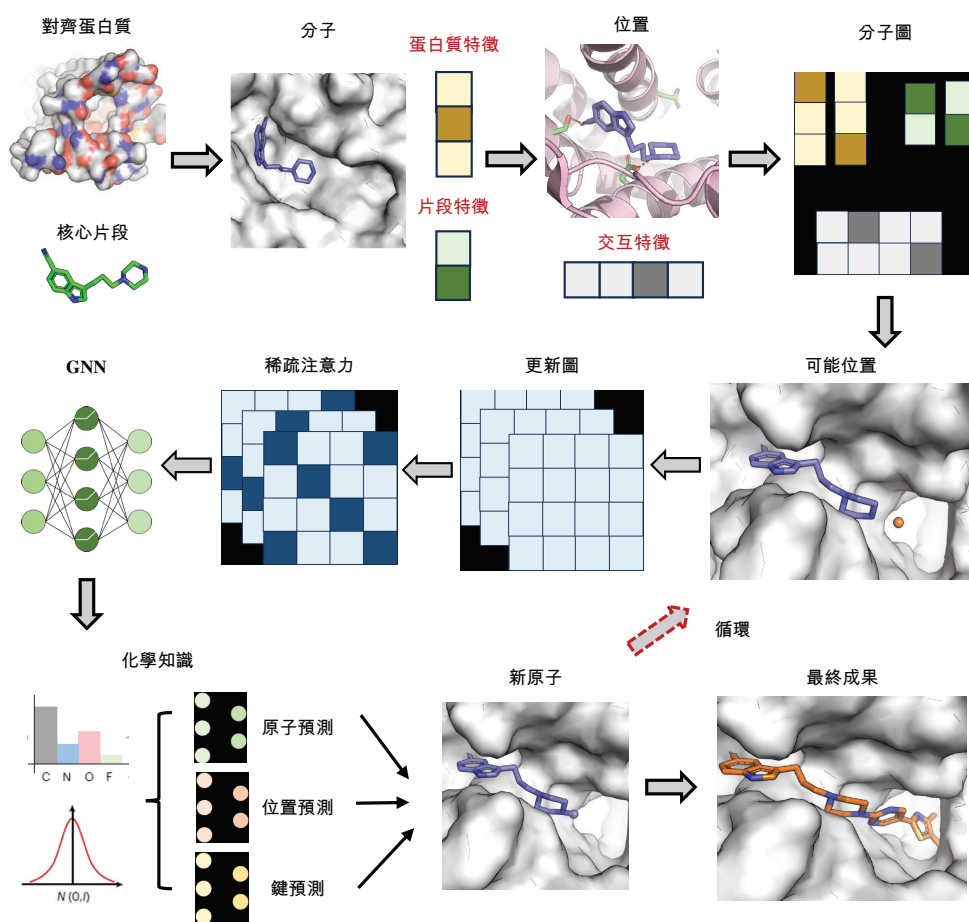
AI與研發

我們致力於將AI技術應用於藥物研發的各個階段，建立了多個先進的AI驅動模型，以提高研發效率和創新能力。通過這些AI驅動模型，我們正在不斷推動創新藥物的研發，以滿足全球市場對新療法的需求。

- **分子篩選平台**。該平台結合了十億級分子的虛擬數據庫和自主研發的具有全新結構分子實體數據庫，幫助我們能在秒級內快速進行分子搜索並獲取到目標分子。平台的主要功能包括：(i)簡化分子輸入線性表達系統(SMILES)繪圖：根據用戶輸入的SMILES生成詳細的二維(2D)和三維(3D)結構圖，便於我們直觀地觀察分子的立體結構、空間排列以及分子間的相互作用，從而幫助藥物設計和分子優化，(ii)結構數據可視化：該技術對小分子和蛋白質結構進行三維可視化，從而幫助我們理解分子結構與功能之間的關係，(iii)數據下載：我們可以獲取化合物和蛋白質的詳細信息，包括化學屬性以及生物活性等，以幫助我們預測藥代動力學和評估藥物效果，(iv)相似性計算與搜索：該技術通過量化分子間的結構相似性，幫助我們預測分子的生物活性並在龐大的分子庫中迅速定位與目標分子結構相似的化合物，加速新藥發現和優化過程，及(v)分子對接：該技術幫助我們深入理解小分子與生物大分子之間的相互作用，揭示其作用機制，評估結合親和力，是預測生物分子活性和選擇性的關鍵手段。
- **分子生成平台**。該平台利用深度學習技術，通過學習已有化合物數據集生成符合特定藥理特性的分子。其優勢包括快速篩選潛在候選分子，並優化其物理化學性質、靶點親和力及藥代動力學特性以提高研發效率。我們的研發團隊開發了基於圖神經網絡(GNN)的分子生成模型，通過分析特定片

段在多個靶蛋白之間的相互作用，探索開發多靶點藥物，極大地縮小了需要篩選的化學空間。其生成過程依賴於對靶蛋白表面及配體分子的深度表徵，從而確保生成的分子符合藥物樣性及靶標適配性。如下圖所示，該模型使用基於表面的分子圖將蛋白質和配體轉化為神經網絡可識別的輸入矩陣，通過稀疏注意力機制學習配體和蛋白質之間的關鍵交互特徵。隨後，利用GNN和嵌入的化學知識確定生成片段的原子結構。此平台將化學知識與稀疏注意力機制有機結合，以確保生成分子的化學結構合理、靶標親和力高，並且具備良好的藥代動力學特性與生物活性。

分子生成平台工作流程



- 藥代動力學性質預測平台。**我們利用機器學習與深度學習技術，建立起AI輔助的藥代動力學模型。該等模型利用先進的計算方法和數據庫，幫助研究人員預測藥物在不同物種體內的吸收、分佈、代謝和排洩過程，並能夠預測藥物在體內的時間濃度曲線，減少對實驗數據的依賴，從而為藥物的

藥代動力學特性提供深入的洞察。我們的藥代動力學性質預測平台是一個對用戶友好、快速且準確的在線工具，該平台還可以支持用戶上傳自己的數據集，以訓練定制的AI模型進行藥代動力學性質預測。

- **逆合成分析平台**。該平台通過機器學習算法分析大量公開及內部的化學反應數據，識別分子結構與反應模式的關係，實現目標分子的智能拆解，並生成合理的前體結構以追溯至可行的起始原料。基於該分析，平台能夠推薦適當的反應條件，以優化實驗可操作性，同時結合正向反應預測功能，評估每步反應的可能產物，識別潛在的副產物和雜質。基於啟發式搜索算法，平台篩選出經濟性和可操作性最佳的合成路線，在藥物化學和材料科學的分子設計中展現出巨大的潛力。該平台支持實現自動化逆合成設計、反應條件推薦以及正向反應預測等關鍵應用，能夠快速分析並預測化合物的合成路徑，有效拓展了反應路線設計的多樣性。此外，它還具備逆合成拆分複雜分子結構的能力，提升了化合物設計的靈活性和創新性。該技術已在我們的藥物研發體系中得到高效應用。

合作及許可協議

與三生製藥的合作

2024年11月25日，我們與東陽光長江藥業和瀋陽三生製藥有限責任公司（「**三生製藥**」）簽署了獨家商業化合作協議（「**克立福替尼協議**」）。根據該協議，我們旨在共同開發和商業化一種口服常釋製劑，該製劑具有對FLT-3的選擇性抑制作用（「**克立福替尼**」），並在中國大陸市場進行銷售。克立福替尼可用於治療具有陽性FLT3-ITD突變的AML。三生製藥是一家總部在中國瀋陽的領先的生物技術公司。三生製藥在研發、生產及營銷生物醫藥產品方面擁有豐富的經驗，擁有三十多個上市的醫藥產品。通過與三生製藥合作，我們相信其在血液學藥品商業化及營銷方面的專業知識及能力將會很大程度助力克立福替尼的商業化。

各方權利和義務。受限於克立福替尼協議的條款和條件，在合同期內，我們授予三生製藥在中國大陸關於克立福替尼針對單藥治療FLT3-ITD突變的複發／難治性急性髓系白血病（「**適應症1**」）和FLT3-ITD突變的初治急性髓細胞性白血病的一項獨佔、

不可轉讓及可分許可的商業化權利。我們將繼續開展在克立福替尼協議簽署前已啟動的克立福替尼臨床試驗並承擔相關費用，並推進克立福替尼在中國大陸的註冊申報工作，包括作為上市許可持有人獲獲取上市許可及滿足審評機構的要求。除非協議另有訂明，否則我們負責保護與克立福替尼相關的知識產權，包括對侵權行為採取法律行動及承擔相關費用。三生製藥負責克立福替尼在中國大陸市場全部商業化事務，包括但不限於渠道管理、市場開發、客戶管理與服務、政府事務。

聯合管理委員會。聯合管理委員會由我們和三生製藥各自指定三至四名具有專業背景的代表組成，雙方指定的人數必須相同。聯合管理委員會的職責包括全面監督和管理克立福替尼協議的執行，定期審查三生製藥的市場推廣計劃及市場准入策略，討論和溝通克立福替尼的研發進展、臨床試驗結果及上市許可計劃。此外，聯合管理委員會還負責審查產品的生產與供應鏈管理，監控藥物安全性，並在必要時制定患者援助方案。

分許可。根據克立福替尼協議，我們授予三生製藥在中國大陸關於克立福替尼商業化所必須的，普通、不可轉讓且可多級分許可的知識產權。此授權僅供三生製藥或其關聯方和／或分包商為履行其於克立福替尼協議項下的義務而使用。三生製藥或其關聯方和／或分包商不得將其用於任何其他用途。

授權費用。於往績記錄期間，我們根據克立福替尼協議的條款收取首付款人民幣60百萬元，並預期於協議期限內收取開發、監管及商業里程碑付款。開發及監管里程碑付款取決於是否能達到協定的研究階段及是否獲得特定監管機構的批准。商業里程碑付款則取決於能否在中國大陸達到協定的年淨銷售額。我們同意在克立福替尼首次商業銷售並回款後向三生製藥支付月度推廣服務費，費用根據當月的實際銷售收入減去相關費用乘以約定的服務費率（為中至高的雙位數百分比，視當月的實際銷售收入減去相關費用後得出的金額而定）計算。如我們未能在克立福替尼協議規定的時間取得克立福替尼針對適應症1的上市許可，三生製藥有權終止此協議並要求退還三生製藥已向我們支付的除首付款以外的其他付款。

合同期限與終止。克立福替尼協議自簽署之日起生效，有效期至克立福替尼首次商業銷售後的第十五個完整日曆年的年末（「**初始期限**」）。初始期限屆滿後，雙方善意

協商續約事宜，並且如果初始期限內無重大違約或市場重大變化，則協議以五年為周期而續期。雙方均享有因另一方未糾正重大違約而終止協議的權利。

據我們所知，三生製藥為獨立第三方。

與Apollo的許可協議

2024年11月6日，我們與Apollo Therapeutics Group Limited（「**Apollo**」，一家總部位於英國的投資組合生物製藥公司）和Apollo AP60 Limited（「**AP60**」，Apollo的聯屬人士）簽訂一份獨家開發和商業化許可協議（「**HEC88473協議**」）。根據該協議，我們將開發、生產和商業化GLP-1/FGF21雙重激動劑HEC88473（「**HEC88473**」）的獨家許可授予AP60，以在大中華區以外的世界其他地區（「**世界其他地區**」）作一切有關用途。HEC88473可同時激活GLP-1和FGF受體，其可協同降低血糖水平、減輕體重及改善脂質代謝。我們與Apollo訂立HEC88473協議，以利用其獨有的專業知識將GLP-1/FGF21雙重激動劑HEC88473擴展應用到新的適應症，同時受益於其國際臨床資源及項目管理經驗。此項合作旨在加速HEC88473於國際市場的開發及商業化，與我們於中國市場的開發及商業化工作相輔相成。

各方權利和義務。於HEC88473協議期限內，我們授予AP60獨家許可，涵蓋對利用HEC88473或相關產品而言屬必要或有用的專利權及專有技術，以在世界其他地區開發、生產、商業化及以其他方式利用HEC88473及相關產品，從而作一切有關用途。此外，根據AP60的書面請求及我們就各項有關事宜的批准，我們同意授予AP60非獨家許可，以在大中華區內生產或已生產HEC88473及相關產品，其唯一目的為由AP60、其聯屬人士和次級被許可人或其代表於世界其他地區開發、商業化或以其他方式利用HEC88473或相關產品。根據HEC88473協議的條款，AP60將全權控制HEC88473及相關產品在世界其他地區的開發工作，以作一切有關用途，並自行承擔成本及費用；而我們將全權控制HEC88473及相關產品在大中華區的開發工作，以作一切有關用途，並自行承擔成本及費用。有關我們HEC88473研發活動的詳情，請參閱「業務－我們的產品及在研產品－糖尿病－在研產品－光健寶（HEC88473注射液）」。

知識產權所有權。於HEC88473協議期限內，由AP60、其任何聯屬人士或次級被許可人或其代表單獨開發、構思或實踐的任何專有技術（及涵蓋該等專有技術的專利權）歸AP60全權擁有；而由我們或我們任何聯屬人士或次級被許可人或其代表單獨開

發、構思或實踐的專有技術（及涵蓋該等專有技術的專利權）歸我們全權擁有。任何由我們與AP60共同發現、構思或實踐的知識產權須由雙方在平等及不可分割的基礎上共同擁有。

分許可。AP60可向其任何聯屬人士或任何第三方（包括任何分包商）授出我們根據HEC88473協議授予AP60的權利的分許可，惟前提是該分許可對該分包商履行其義務而言屬必要。倘AP60擬向一家中國生物製藥公司授出分許可，則該分許可必須經我們的批准（不被無理拒絕、有條件批准或延遲批准）。

授權費用。作為HEC88473協議的一部分，我們有權於HEC88473協議期限內收取最多938百萬美元的付款，包括12百萬美元的現金首付款，以及最高達926百萬美元的開發、監管及商業里程碑付款。於往績記錄期間，我們根據HEC88473協議的條款及本集團已履行的履約義務收取首付款12百萬美元並於2024年確認收入11百萬美元。開發里程碑付款取決於是否達到既定的研究階段。監管里程碑付款取決於是否獲得若干監管批准。商業里程碑付款取決於主要市場的年度銷量是否達到既定門檻。另外，倘HEC88473在世界其他地區成功商業化，我們可於HEC88473協議期限內根據在世界其他地區的淨銷售額收取高單位數百分比至低雙位數百分比的特許權使用費。

期限及終止。HEC88473協議將持續有效，直至按照協議約定被終止或屆滿為止。HEC88473協議的期限為自HEC88473協議簽訂日期起至首次商業銷售日期後至少十年。AP60可隨時全權酌情以任何理由或無理由，決定終止HEC88473協議的全部部分或有關個別國家的部分，惟須提前90天向我們發出書面終止通知。任何一方均有權因另一方重大違約且無法補救或破產而終止協議。

據我們所知，Apollo和AP60均為獨立第三方。

與Lannett的合作

2019年11月21日，我們與Lannett Company Inc.（「**Lannett**」）簽訂一份合作和許可協議，內容有關雙方共同開發甘精胰島素，用於治療1型、2型糖尿病並在美國市場銷售（「**甘精協議**」）。2021年2月5日，我們又與Lannett簽訂另一份合作和許可協議，內容有關雙方共同開發門冬胰島素，用於治療1型、2型糖尿病並在美國市場銷售（「**門冬協議**」）。Lannett是美國的一家仿製藥公司，在美國生產並通過零售和非零售渠道銷

售70余个仿製藥產品。Lannett擁有強大的專家團隊支持針對美國市場的胰島素生物類似藥的開發和批准，可協助我們加快甘精胰島素及門冬胰島素項目的開發及商業化。Lannett在美國擁有完善的銷售渠道，可協助我們提高取得新業務合約的成功率，並加速我們產品的市場滲透。

各方權利和義務。在甘精協議和門冬協議下，我們負責以下事項，並且擁有相應的獨立決策權：(a)在除了美國之外的世界其他國家，關於甘精胰島素和門冬胰島素的開發和商業化(除可變劑量、多劑量一次性注射給藥裝置(「**胰島素筆**」)之外)，(b)在甘精協議和門冬協議各自的開發計劃中由我們負責的在美國的開發活動，包括臨床前研究、申報批文、批文維護和可能發生的專利訴訟，及(c)甘精胰島素和門冬胰島素的生產活動，分別受限於甘精協議和門冬協議的若干條款。Lannett負責以下事項，並且擁有相應的獨立決策權：(a)在甘精協議和門冬協議各自的開發計劃中由Lannett負責的在美國的開發活動，包括臨床研究和甘精胰島素、門冬胰島素以及胰島素筆在美國的商業化；及(b)胰島素筆在美國的開發。

分許可。各方均有權向其聯屬人士及獲其委聘以進行開發、製造或商業化活動的第三方授出分許可，前提是該方已根據甘精協議或門冬協議書面通知另一方此類分許可。

知識產權所有權。我們及Lannett在甘精胰島素和門冬胰島素的開發及商業化過程中，共同發現、開發、產生或發明的知識產權及發明將由雙方共同擁有並被視為各方不可分割的利益並由雙方各自控制(「**共同發明**」)。不需要另一方同意，每一方均有權利單獨使用共同發明以及非排他性地將其在共同發明人中的利益許可給或出售給或以其他方式轉讓給其聯屬人士。經另一方事先書面同意並且受限於相關的協議條款，每一方還有權非排他性地將共同發明許可給第三方，或將其在共同發明中的利益出售或以其他方式轉讓給第三方。一方單獨發現、開發、產生或發明的知識產權及發明，歸該方獨家所有。任何在合作過程中發現或開發的關於胰島素筆的知識產權及專利歸Lannett獨家所有。

溢利／虧損和成本分攤安排。在甘精協議下，我們將承擔進行開發計劃所載活動所產生的開發成本，而Lannett將根據開發計劃支付最多32,000,000美元，及受限於某些例外情況，雙方應各自分擔一半任何一方或其聯屬人士根據該協議的條款和條件為在美國僅就甘精胰島素進行開發活動所產生的合理直接成本。在門冬協議下，我們將承擔進行開發計劃所載活動所產生的開發成本，而Lannett將在達成若干開發里程碑後支付最高達32,000,000美元的開發成本，及受限於某些例外情況，雙方應各自承擔其或其聯屬人士根據該協議的條款和條件為在美國僅就門冬胰島素進行開發活動所產生的合理直接成本。關於甘精胰島素和門冬胰島素在美國的開發和商業化所產生的運營利潤或虧損，雙方將從首次利潤或虧損分攤或者開發成本分攤開始直到(i)首次商業銷售的十週年或(ii)相關協議終止(以較早者為準)，各自享有或承擔一半(50%)的運營利潤或者虧損(在我們能夠根據相關協議完成最低供應規定的前提下)。如果首次商業銷售的十週年後相關協議尚未中止，那麼從首次商業銷售的十週年到(i)首次商業銷售的十五週年或(ii)相關協議終止(以較早者為準)，我們將享有或承擔百分之六十(60%)的運營利潤或虧損，Lannett將享有或承擔百分之四十(40%)的運營利潤或虧損(在我們能夠根據相關協議完成最低供應規定的前提下)。於往績記錄期間，甘精協議及門冬協議項下並無成本分攤，而我們並無產生收入。甘精協議及門冬協議項下的成本分攤安排僅與美國市場的部分特定開發活動有關，且受若干例外情況(即專門指定給一方的成本)所規限。截至最後實際可行日期，我們的甘精胰島素及門冬胰島素在中國仍主要處於研發階段，因此，往績記錄期間並無發生成本分攤。

期限及終止。甘精協議自簽署日生效至甘精胰島素首次商業銷售的十五週年到期，門冬協議自簽署日生效至門冬胰島素首次商業銷售的十五週年到期。甘精協議和門冬協議在首次到期後自動延續三年，並如此重複直至任何一方至少提前十二個月提供書面不續約通知，或者相關協議根據該協議其他條款終止。雙方均享有因另一方未糾正重大違約或破產而終止相關協議的權利。

供應協議。Lannett與我們於2021年2月5日訂立供應協議(「供應協議」)，其形式作為附錄附於門冬協議。根據供應協議，Lannett或其聯屬人士將向我們購買，而我們或我們的聯屬人士將在供應協議期限內製造並向Lannett供應門冬胰島素。門冬胰島

素的供應將按供應協議所載列價格（根據相關市場價格確定，倘Lannett將購買的門冬胰島素數量增加則價格將會降低）進行，並由雙方不時修訂。Lannett將根據供應協議中規定的出貨指示向我們發送採購訂單，訂購門冬胰島素，採購訂單亦將指定交付日期。Lannett將為我們提供所有採購訂單至少12週的交付期。我們同意在完稅後交付（國際商業貿易術語2010年版）交付日期將門冬胰島素運送至Lannett不時指定的美國地點。Lannett須在適用的交付日期後九十個曆日內支付各發票，並須透過支票或電匯付款至我們指定的銀行賬戶。經我們接受的門冬胰島素產品，倘不符合FDA或其他適用監管機構的適用要求及／或雙方同意的產品規格，或經獨立第三方實驗室判定為不符合該等要求及／或產品規格，則須按我們的指示由Lannett退還給我們或處置，而費用及支出由我們自行承擔。供應協議的期限將在門冬協議到期或終止時終止。

據我們所知，Lannett為獨立第三方。

與CRO的關係

為與行業慣例一致，我們與信譽良好的CRO合作，在中國、美國、澳大利亞和印度管理和執行我們的臨床試驗。委託給CRO的主要研發流程包括生物分析測試、數據管理及統計分析、受試者招募、場地管理組織服務、物流及倉儲。我們選擇CRO時會考慮多種因素，包括其專業資格、經驗及行業聲譽。我們確保與我們合作的所有CRO均須遵守所有適用法律及法規，並遵守我們的協議，以確保所有臨床試驗結果均準確可靠。

在進行臨床前正式毒理學實驗時，我們委託的CRO嚴格遵守現行良好實驗室規範（GLP）規範的要求，並進行必要的文件記錄、質量控制和數據管理。這樣我們可以確保試驗結果的可靠性、可重複性和可溯源性，並為在研藥物的研發和監管備案提供可靠的科學依據。我們委託CRO開展的為在研藥物的所有用於監管備案的正式臨床研究均嚴格依照現行GCP進行，遵循《世界醫學協會赫爾辛基宣言》原則及相關倫理要求，嚴格按照臨床試驗方案和數據管理程序開展臨床試驗。同時，我們進行定期內部審計和外部審計，持續改進CRO的質量管理體系，確保符合相應的規範要求。

我們所有的動物實驗，都通過具有動物實驗資質並遵守實驗室動物飼養和使用規定的CRO進行。

我們與CRO訂立的協議通常會有以下這些主要條款：

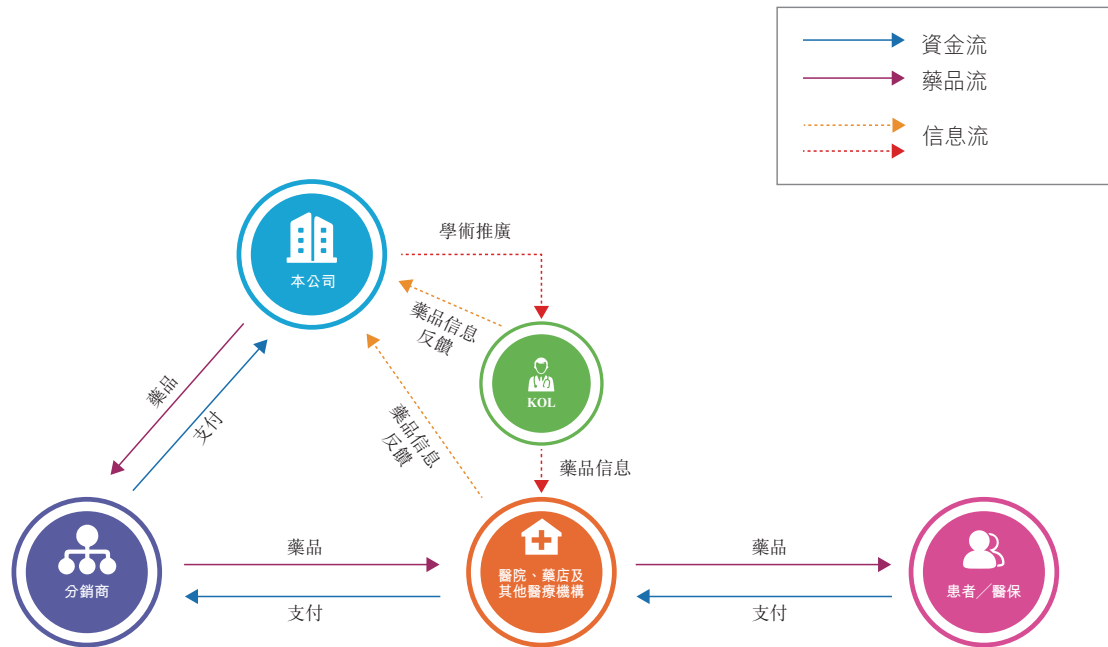
- **服務內容**。根據主協議或工作訂單中的規定，CRO向我們提供有關藥物開發的指定服務。
- **期限**。CRO的服務必須在規定的期限內以可接受質量完成。
- **付款**。我們必須按照雙方同意的時間表向CRO付款。
- **風險分攤**。因疏忽、大意、故意過失或嚴重違反主協議或工作訂單造成損失的一方，應當對另一方作出彌償。

銷售、營銷及分銷

我們提高產品需求的方法基於兩項核心策略：推廣活動及加強優化分銷網絡。我們主要通過我們的內部銷售及營銷團隊推廣我們的藥品，該團隊通過學術推廣活動與KOL以及其他醫療專業人員互動。我們認為，我們的學術推廣活動可以提高醫療專業人員對相關治療領域的認識，以及對我們產品的用途、臨床療效及其他特點的了解。

我們的產品主要售予獲得GSP認證的第三方分銷商，分銷商再將我們的產品分銷予中國的醫院、其他醫療機構及藥店。本公司聘用的分銷商均為線下分銷商。截至2024年12月31日，我們聘用1,884名僱員進行營銷及學術推廣活動，覆蓋全國32個省、直轄市、自治區和近300個地級市。截至2024年12月31日，我們有610家第三方分銷商在中國進行銷售、營銷及分銷活動。我們的GSP認證第三方分銷商遍佈全國，支持我們深化市場滲透，並擴大對全國醫院、藥店及其他醫療機構的覆蓋。我們認為，這項方針有效優化銷售、營銷及分銷資源分配。

下圖呈列就在中國銷售、營銷及分銷我們的藥品而言，我們、第三方分銷商、KOL、醫院及其他醫療機構、藥店以及我們產品在中國的終端用戶之間的整體關係。



我們將醫學專家視為KOL。於往績記錄期間，我們合共聘請了137位醫學專家作為我們的KOL。我們選擇與KOL合作是基於其專業資格、過往資格以及在相關治療領域的學術地位及認可。我們主要通過我們的內部銷售及營銷團隊推廣我們的藥品。KOL僅參與我們的學術推廣活動。我們並不聘請KOL來銷售我們的產品。於往績記錄期間，我們並無自KOL的銷售活動產生任何收入。據我們的中國法律顧問告知，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無因我們的學術推廣活動違反中國相關法律及法規而受到任何罰款或處罰。

截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度，來自中國的收入分別為人民幣3,753.2百萬元、人民幣6,335.9百萬元及人民幣3,880.5百萬元，佔各年度收入的98.4%、99.2%及96.6%。我們的餘下收入來自向海外客戶的銷售。有關進一步詳情，請參閱「一 銷售、營銷及分銷 — 中國境外銷售」。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無：(i)接獲客戶就產品的任何重大投訴；(ii)就產品全面或個別進行任何產品召回；或(iii)面臨任何產品責任索賠或出現任何產品質量問題。

我們的銷售及營銷部負責制訂整體銷售及營銷戰略。銷售及營銷部通過對產品競爭優勢的研究及分析，制訂各項產品的營銷戰略，並協調參與營銷推廣活動的其他不同部門。我們的銷售及營銷部按治療領域及地理區域構建。截至最後實際可行日期，我們在中國推廣及銷售合共48款藥品。我們的銷售及營銷團隊覆蓋2,500多家3級醫院，9,600多家2級醫院，89,000多家1級醫院、大型全國性或區域連鎖藥店以及其他醫療機構。我們的銷售及營銷部亦負責擬備未來產品的營銷戰略，包括市場研究及策劃、分配營銷資源及定價戰略。展望未來，隨著產品組合擴大，我們計劃增加銷售及營銷員工人數，包括開設主要產品的專責團隊。我們相信，憑藉我們總部管理團隊的支持及集中監督以及各地分支機構對銷售及營銷戰略的執行，我們能夠通過學術推廣活動和專業營銷來實施整體品牌戰略。

我們為醫生及其他醫療人員開展學術推廣活動，以引導他們認識我們的產品，並同時收取他們對我們的產品及競品的反饋。我們認為這是雙向溝通過程，使我們能夠引導醫院管理層、醫生及其他醫療人員認識我們的產品的好處及用途，同時亦讓我們了解他們對我們的產品以及市場上其他類似產品的疑問。我們亦設法了解他們對我們產品相較其他產品在防治相關疾病或病徵方面的療效的看法，並向他們說明應採用我們產品防治相關疾病及病徵的原因。我們認為，學術推廣活動使醫生及其他醫療人員增進對我們產品組合的了解，從而使患者更多使用我們的產品，進而提高我們的品牌在大眾間的知名度。在中國，我們定期與學術推廣機構及第三方推廣機構合作，並與KOL合作，從而營銷及推廣我們的產品。我們根據醫生及其他醫療保健專業人員的專業資格、過往資格以及在相關治療領域的學術地位及知名度將其視為KOL。截至最後實際可行日期，我們在中國推廣及銷售合共48款藥品。

我們已實施內部控制政策，確保KOL的學術推廣活動符合適用法律法規，有關內部控制政策包括：(i)禁止為給予KOL更多報銷或過高講課費用而誇大學術推廣活動的參與人數或天數；(ii)要求我們的推廣活動經理與KOL確認活動內容，以便後續結算；及(iii)對學術推廣活動進行內部審查，如發現任何違規行為，相關經理會受到內部處分。

除學術推廣活動外，我們推出了「走進東陽光」計劃，以加強與KOL及業務夥伴的聯繫。通過該項目，我們定期邀請專家及合作夥伴參觀我們的宜都生產基地。參觀活動包括參觀設施、舉辦學術工作坊及進行深入討論，讓參與者清楚了解我們的營運及研發能力。我們相信，該計劃有助於促進學術交流、提升我們的專業聲譽及提高品牌知名度。

集中招標程序及帶量採購計劃

一般來說，根據中國法律法規，中國縣級以上政府、國有企業（含國有控股企業）等舉辦的非營利性醫療機構採購大部分藥品必須通過集中招標程序進行，包括公開招標、邀請招標和直接採購等。根據有關集中招標程序，相關產品的藥品生產商可以通過公開投標，獲邀請向地方政府或其指定的負責招標程序的機構提交投標書。監管機構將對藥品生產商遞交的材料進行審核，根據綜合評價基準進行各藥品的招標選擇，綜合評價要素應當包括藥品質量、藥品價格、服務和藥品生產商的信譽等。之後，醫療機構通過向相關藥品分銷商下訂單的方式選擇一家或多家中標藥品生產商供應藥品。有關集中招標程序及帶量採購計劃的詳情，請參閱「監管環境－主要監管規定－有關藥品經營的法律法規－醫院的藥品採購」及「－「4+7城市」及全國範圍的藥品集中採購」。

於往績記錄期間，我們參與了12項國家級帶量採購計劃招標及166項省級帶量採購計劃招標。相關招標項目涉及我們的多項產品，而於往績記錄期間，我們在國家級及省級招標的每年平均中標率分別約為66.7%及67.5%。截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度，就國家級招標而言，我們分別參與了3項、1項及8項招標，平均中標率分別約為66.7%、100.0%及62.5%。截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度，就省級招標而言，我們分別參與了50項、60項及56項招標，平均中標率分別約為60.0%、68.3%及73.2%。中標率波動主要歸因於帶量採購計劃的變化、遴選規則不同及我們針對特定產品的投標策略所致。

我們的磷酸奧司他韋產品及往績記錄期間我們的磷酸奧司他韋產品銷售額波動的原因

我們的磷酸奧司他韋產品概覽

我們目前以可威®品牌銷售大部分磷酸奧司他韋產品（包括顆粒及膠囊），及以陽健泰®品牌銷售少量磷酸奧司他韋膠囊。於往績記錄期間，可威®（包括顆粒劑（主要供兒童）及膠囊劑（主要供成年人））佔我們於2022年、2023年及2024年磷酸奧司他韋總銷售額的99.9%、99.4%及96.5%，而陽健泰®（只膠囊劑）則佔我們於2022年、2023年及2024年磷酸奧司他韋總銷售額的0.1%、0.5%及3.4%。隨著可威®顆粒的省級帶量採購計劃自2023年起實施，我們主要通過省級帶量採購計劃向公立醫院、或向帶量採購範圍以外的公立醫院、藥店和其他醫療機構銷售可威®顆粒。我們的可威®顆粒未獲納入任何國家或省級帶量採購計劃。我們的陽健泰®膠囊自2022年起獲納入全國帶量採購計劃。我們相信，這兩個磷酸奧司他韋品牌讓我們能夠滿足不同類型磷酸奧司他韋終端用戶的需求，陽健泰®聚焦於滿足通過帶量採購計劃採購的公立醫院以及對價格敏感的零售用戶的需求，而可威®則聚焦於滿足願意為高端品牌藥品支付溢價的用戶的需求。我們正積極營銷及促進可威®的銷售，而我們對陽健泰®的營銷投入較少，是由於其銷售主要通過帶量採購計劃採購產生。於往績記錄期間，我們主要銷售三種磷酸奧司他韋產品，即(i)可威®品牌的磷酸奧司他韋顆粒，於2022年、2023年及2024年的收入分別為人民幣2,585.2百萬元、人民幣4,824.6百萬元及人民幣2,181.5百萬元，佔我們來自磷酸奧司他韋產品的總收入分別83.5%、87.0%及84.6%；(ii)可威®品牌的磷酸奧司他韋膠囊，於2022年、2023年及2024年的收入分別為人民幣507.6百萬元、人民幣684.9百萬元及人民幣307.0百萬元，佔我們來自磷酸奧司他韋產品的總收入分別16.4%、12.3%及11.9%；及(iii)陽健泰®品牌的磷酸奧司他韋膠囊，於2022年、2023年及2024年的收入分別為人民幣4.7百萬元、人民幣29.2百萬元及人民幣87.7百萬元，佔我們來自磷酸奧司他韋產品的總收入分別0.1%、0.5%及3.4%。

於往績記錄期間影響我們磷酸奧司他韋產品銷售的關鍵因素

我們的收入由2022年的人民幣3,813.6百萬元增加67.4%至2023年的人民幣6,385.6百萬元，隨後於2024年減少37.1%至人民幣4,018.9百萬元。我們收入於往績記錄期間的波動主要受到我們的磷酸奧司他韋產品產生的收入影響。以下為於往績記錄期間影響我們磷酸奧司他韋產品銷售的關鍵因素。

1. 流感發病率的波動

流感發病率影響我們磷酸奧司他韋產品的需求。因此，於往績記錄期間，我們來自銷售磷酸奧司他韋產品的收入隨中國的流感發病率波動，而我們的收入波動與我們的競爭對手大致相若。中國的流感發病率於2023年上升以及中國的流感發病率隨後於2024年下跌，分別是我們於2023年磷酸奧司他韋收入增加及我們於2024年磷酸奧司他韋收入減少的主要原因。根據弗若斯特沙利文的資料，《中國衛生健康事業發展統計公報》顯示，中國於2022年、2023年及2024年分別報告2.5百萬例、12.5百萬例及8.6百萬例新增流感發病例數。根據弗若斯特沙利文的資料，中國抗流感藥物市場由2022年的人民幣44億元增加150.0%至2023年的人民幣110億元，原因是2023年嚴重的流感爆發，並由2023年的人民幣110億元下降39.1%至2024年的人民幣67億元，原因是2024年未出現大型的流感爆發並導致流感發病率下降。

就我們的磷酸奧司他韋顆粒(可威®)產品(15毫克)(「可威®顆粒」)而言，由於按磷酸奧司他韋顆粒銷量及銷售所得收入計我們是市場領導者，於往績記錄期間，持有超過99%的磷酸奧司他韋顆粒的中國市場份額，流感發病率影響可威®顆粒的市場需求而對可威®顆粒銷售造成影響，繼而影響可威®顆粒的銷量。因此，是否已實施省級帶量採購計劃以及對可威®顆粒實施省級帶量採購的省份數量，對可威®顆粒帶量採購及非帶量採購的總銷量並無重大影響。即使實施省級帶量採購計劃的省份數目由2023年的六個增加到2024年的20個，於2023年及2024年，我們的可威®顆粒毛利率維持穩定，分別為85.6%及88.3%，反映我們可威®顆粒的強大市場地位。

就我們的磷酸奧司他韋膠囊(可威®)產品(「可威®膠囊」)而言，由於可威®膠囊尚未實施任何帶量採購計劃，因此在正常情況下我們無法透過帶量採購計劃向公立醫院銷售可威®膠囊，我們只能向帶量採購計劃以外的公立醫院銷售可威®膠囊。然而，如下文因素3中所詳細解釋，若一年度的流感發病率突然飆升，導致公立醫院磷酸奧司他韋可威®短缺，我們將能夠向公立醫院銷售我們的可威®膠囊。

2. 可威®顆粒的平均售價

於2022年、2023年及2024年，我們的可威®顆粒分別佔磷酸奧司他韋產品總收入的83.5%、87.0%及84.6%。因此，平均售價對我們的收入有重大影響。

於往績記錄期間，可威®顆粒納入省級帶量採購計劃導致可威®顆粒平均售價下降，此乃由於以較高平均售價向帶量採購計劃以外的醫院銷售的機會減少，於2024年，根據省級帶量採購計劃，可威®顆粒按15毫克*10袋的包裝的價格定

為人民幣40.95元，而通過省級帶量採購計劃以外的渠道銷售的同樣包裝的可威®顆粒於政府平台的掛網價定為人民幣45.68元。可威®顆粒的省級帶量採購計劃自2023年起實施。於2023年，共有六個省份實施可威®顆粒的省級帶量採購計劃，而於2024年末，共有20個省份實施可威®顆粒的省級帶量採購計劃。我們認為，實施的省級帶量採購計劃對可威®顆粒價格的影響較輕，此乃由於按磷酸奧司他韋顆粒銷量及銷售所得收入計，我們是市場領軍企業，於往績記錄期間持有中國磷酸奧司他韋顆粒超過99%的市場份額，因此對我們的定價的競爭壓力較小。

除帶量採購計劃對我們可威®顆粒的平均售價的影響外，可威®顆粒的平均售價亦受到其出售予可威®藥店分銷商抑或向醫院分銷的總分銷商所影響。中國醫院向總分銷商而非可威®藥店分銷商採購可威®顆粒。銷售予可威®藥店分銷商的可威®顆粒的平均售價一般低於銷售予向醫院分銷的總分銷商的可威®顆粒平均售價，此乃由於與向醫院分銷的總分銷商（無論是在帶量採購計劃內或以外）相比，我們給予可威®藥店分銷商較大的銷售回扣以補償彼等的營銷及推廣活動。因此，儘管我們可威®顆粒的平均售價因納入帶量採購計劃而受負面影響，我們可威®顆粒在帶量採購計劃下（主要通過總分銷商分銷）的平均售價仍高於帶量採購計劃以外（主要通過總分銷商及可威®藥店分銷商分銷）的可威®顆粒平均售價。在往績記錄期間，我們可威®顆粒在帶量採購計劃下的平均售價於2023年及2024年分別為人民幣3.3元及人民幣3.4元，而帶量採購計劃以外的可威®顆粒平均售價於2023年及2024年分別為人民幣3.2元及人民幣2.7元。

可威®顆粒(15mg)的總體平均售價由2023年的人民幣3.22元下降7.8%至2024年的人民幣2.97元，其對2023年至2024年收入產生負面影響。平均售價下跌主要由於通過非帶量採購計劃的可威®顆粒(15mg)平均售價由2023年的人民幣3.2元減少至2024年的人民幣2.7元。通過非帶量採購計劃的可威®顆粒(15mg)的銷售額包括(i)向通過非帶量採購計劃分銷可威®顆粒(15mg)予公立醫院和其他醫療機構的分銷商的銷售額以及(ii)向分銷予藥店的可威®藥店分銷商的銷售額。通過非帶量採購計劃的可威®顆粒(15mg)平均售價由2023年的人民幣3.2元減少至2024年的人民幣2.7元，主要由於2024年通過非帶量採購計劃售予分銷予藥店的可威®藥店分銷商的可威®顆粒(15mg)佔所有售出可威®顆粒(15mg)的比例增加，

導致2024年可威®顆粒(15mg)的平均售價下降，原因是銷售予可威®藥店分銷商的可威®顆粒(15mg)的平均售價一般低於通過非帶量採購計劃向醫院及其他醫療機構分銷的總分銷商的可威®顆粒(15mg)平均售價。

3. 通過帶量採購計劃以外的方式採購可威®膠囊產品

根據弗若斯特沙利文的資料，中國公立醫院通常根據每年對有關藥品臨床需求的估計來確定其根據帶量採購計劃採購藥品的年度金額，並且一般按照年度訂單每月採購藥品，但可額外加購。公立醫院通常參考有關藥品的歷史採購金額及上年度相關疾病發病率作出估計。倘流感季突然疫情高於預期爆發，而公立醫院透過帶量採購計劃採購的磷酸奧司他韋膠囊不足以應付患者的需求，公立醫院會從市場上額外採購磷酸奧司他韋膠囊，包括我們的可威®膠囊。於2023年，由於流感病發率激增，中國公立醫院從市場作出有關可威®膠囊採購。我們相信，我們在磷酸奧司他韋產能的競爭優勢使我們能受益於公立醫院的突發需求，因為我們比競爭對手更具能力迅速提高產量以滿足此類突然需求。

由於中國爆發重大流感，導致2023年患者對磷酸奧司他韋膠囊的需求激增，中國公立醫院於2024年通過帶量採購計劃增加了磷酸奧司他韋膠囊的採購額。然而，由於2024年沒有重大流感爆發，磷酸奧司他韋膠囊的需求並無原先預期般高。因此，由於公立醫院通過帶量採購計劃購買的磷酸奧司他韋膠囊數量足以滿足患者的需求，故從市場上購買磷酸奧司他韋膠囊的需求較少。

4. 其他抗流感藥物的競爭

於往績記錄期間，來自其他類型的抗流感藥物的競爭日趨激烈，對我們磷酸奧司他韋產品產生的收入造成負面影響。根據弗若斯特沙利文的資料，帕拉米韋及瑪巴洛沙韋（於2023年的中國抗流感藥物市場分別佔8.6%及5.4%）能夠增加其市場份額至2024年的12.4%及10.8%。此外，我們在磷酸奧司他韋市場內的競爭者（如公司A及公司B）亦將其市場份額由2023年的16.3%及3.9%增加至2024年的21.2%及4.9%。倘日後我們無法維持我們磷酸奧司他韋產品的市場份額，其將對我們的業務表現及財務狀況有負面影響。詳情請參閱「風險因素－我們目前的收入及業務前景依賴可威®（磷酸奧司他韋）。倘我們無法保持可威®的銷量、價格及利潤率，我們的收入及業務前景可能受到重大不利影響」。

流感發病率波動對客戶就納入帶量採購計劃之內或排除於帶量採購計劃之外的磷酸奧司他韋藥物的採購計劃的影響

我們主要以顆粒劑型及膠囊劑型銷售可威。於往績記錄期間，可威®顆粒分別佔我們2022年、2023年及2024年的磷酸奧司他韋總銷售額的83.5%、87.0%及84.6%。可威®膠囊分別佔我們2022年、2023年及2024年的磷酸奧司他韋總銷售額的16.4%、12.4%及11.9%。

產品		用量	類型	2022年				2023年				2024年					
				銷量	佔總銷售額百分比	收入	佔收入百分比	平均售價	銷量	佔總銷售額百分比	收入	佔收入百分比	平均售價	銷量	佔總銷售額百分比	收入	佔收入百分比
磷酸奧司他韋顆粒 (可威®).....	每袋15毫克	帶量採購	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	127,827	8.9	424,289	9.2	3.3	260,412	51.9	896,822	41.1	3.4
		(附註1)															
	非帶量採購	818,073	100	2,441,015	100	3.0	1,311,816	91.1	4,204,310	90.8	3.2	475,110	48.1	1,284,687	58.9	2.7	
		(附註2)															
磷酸奧司他韋膠囊 (可威®).....	每袋25毫克	小計	818,073	100	2,441,015	100	不適用	1,439,643	100	4,628,599	100	不適用	735,522	100	2,181,509	100	不適用
		(附註3)															
	非帶量採購	43,716	100	144,137	100	3.3	48,874	100	195,994	100	4.0	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用
		(附註2)															
磷酸奧司他韋膠囊 (陽健泰®).....	每粒膠囊75毫克	非帶量採購	66,356	100	507,554	100	7.7	84,212	100	684,910	100	8.1	47,628	100	306,950	100	6.4
		(附註2)															
	帶量採購	5,479	100	4,698	100	0.9	18,534	68.9	15,893	54.4	0.9	52,515	66.5	45,548	51.9	0.9	
		(附註1)															
帶量採購的 總收入.....	非帶量採購	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	8,371	31.1	13,335	45.6	1.6	26,486	33.5	42,189	48.1	1.6	
		(附註2)															
	小計	5,479	100	4,698	100	不適用	26,905	100	29,228	100	不適用	79,001	100	87,737	100	不適用	
				4,698	0.2			440,182	7.9					942,370	36.6		
非帶量採購的 總收入.....	總收入			3,092,706	99.8			5,098,549	92.1				1,633,827	63.4			
	總收入			3,097,404	100			5,538,731	100				2,576,197	100			

附註1：當藥物進入省級帶量採購計劃，(1)該省所有向公立醫院銷售的藥品將歸入帶量採購計劃，按帶量採購計劃價格銷售，無論是藥品的初始採購或後續補充需求；(2)銷往省內公立醫院的藥品價格將遵循適用於省級帶量採購計劃的藥品價格，而不論該銷售是否於省級帶量採購計劃下的初步採購或由公立醫院在該計劃下的進一步採購中進行。

附註2：非帶量採購的銷售額包括向並無實施帶量採購計劃省份的公立醫院和其他醫療機構的銷售額以及向藥店的銷售額。

附註3：由於產品缺乏市場需求，我們自2024年起停止銷售磷酸奧司他韋顆粒(可威®)(25毫克)。

附註4：於往績記錄期間，總收入主要包括我們的可威®顆粒、可威®膠囊、陽健泰®膠囊產品銷售所得收入。於往績記錄期間，我們亦(i)從磷酸奧司他韋乾混懸劑型銷售產生少量收入，於2022年、2023年及2024年分別為零、人民幣6.0百萬元及人民幣3.5百萬元，及(ii)從30毫克及45毫克無品牌磷酸奧司他韋膠囊銷售產生少量收入，於2022年、2023年及2024年分別為零、人民幣763,500元、人民幣33,100元。

- (i) 可威®顆粒。就我們的可威®顆粒而言，由於自2023年起對可威®顆粒實施省級帶量採購計劃，我們通過省級帶量採購計劃銷售可威®顆粒或向帶量採購計劃以外的醫院、藥店及其他醫療機構銷售可威®顆粒。

(a) 通過省級帶量採購計劃銷售可威®顆粒

於往績記錄期間，自2023年開始實施的省級帶量採購計劃對可威®顆粒的平均售價產生影響，因為以較高的平均售價向帶量採購計劃以外的醫院銷售的機會減少。於2023年有6個省份對可威®顆粒實施省級帶量採購計劃，於2024年有20個省份對可威®顆粒實施省級帶量採購計劃。根據2024年省級帶量採購計劃，可威®顆粒15毫克*10袋一包的價格為人民幣40.95元，而同樣包裝的可威®顆粒根據省級帶量採購計劃在政府平台上顯示的標價（即省級帶量採購計劃以外的售價）為人民幣45.68元。我們的可威®顆粒於2023年及2024年的省級帶量採購價格穩定。詳情請參閱「—我們的磷酸奧司他韋產品及往績記錄期間我們的磷酸奧司他韋產品銷售額波動的原因—於往績記錄期間影響我們磷酸奧司他韋產品銷售的關鍵因素」。

2023年與2022年比較

通過省級帶量採購計劃的可威®顆粒的銷售額由2022年的零增加至2023年的人民幣424.3百萬元，原因是2023年可威®顆粒在六個省份通過省級帶量採購計劃開始銷售。通過省級帶量採購計劃的可威®顆粒的銷量由2022年的零增加至2023年的127.8百萬袋。

2024年與2023年比較

通過省級帶量採購計劃的可威®顆粒的銷售額由2023年的人民幣424.3百萬元增加111.4%至2024年的人民幣896.8百萬元，主要由銷量由127.8百萬袋增加至260.4百萬袋所驅動。有關增加主要由實施可威®顆粒省級帶量採購計劃的省份數量由2023年的6個增加至2024年的20個所推動。通過省級帶量採購計劃出售的可威®顆粒的平均售價由2023年的人民幣3.3元輕微增加至2024年的人民幣3.4元。

(b) 省級帶量採購計劃以外的可威®顆粒(15毫克)銷售

2023年與2022年比較

省級帶量採購計劃以外的可威®顆粒的銷售額由2022年的人民幣2,441.0百萬元增加72.2%至2023年的人民幣4,204.3百萬元，該增加主要由銷量由2022年的818.1百萬袋增加至2023年的1,311.8百萬袋所驅動，原因為中國的流感發病率於2023年顯著增加，導致位於尚未實施帶量採購計劃省份的醫院、藥店及其他醫療機構對可威®顆粒的需求顯著增加。此外，我們向省級帶量採購計劃以外的醫院、藥店及醫療機構出售可威®顆粒的平均售價保持相對穩定，2022年及2023年分別為人民幣3.0元及人民幣3.20元。

2024年與2023年比較

省級帶量採購計劃以外的可威®顆粒的銷售額由2023年的人民幣4,204.3百萬元減少69.44%至2024年的人民幣1,284.7百萬元，該減少主要因銷量由2023年的1,311.8百萬袋減少至2024年的475.1百萬袋所驅動。2024年銷量減少主要由於2024年流感發病率下降，導致帶量採購計劃以外的醫院、藥店及醫療機構對可威®顆粒的需求減少。此外，可威®顆粒省級帶量採購計劃的範圍由2023年的6個省份擴大至2024年的20個省份，此亦對分類為非帶量採購銷售的可威®顆粒的銷量減少。

由於2024年出售予藥店的可威®顆粒佔省級帶量採購計劃以外出售的所有可威®顆粒百分比增加，省級帶量採購計劃以外的可威®顆粒的平均售價由人民幣3.2元下跌至人民幣2.7元。可威®顆粒向藥店銷售的比例增加是由於可威®顆粒向醫院的銷售額下降幅度大於向藥店的銷售額下降所致。售予可威藥店分銷商的可威®顆粒的平均售價一般低於售予向醫院分銷的總分銷商的可威®顆粒的平均售價，此乃由於與向醫院分銷的總分銷商（無論是在帶量採購計劃內或以外）相比，我們給予可威藥店分銷商較大的銷售回扣以補償彼等的營銷及推廣活動。

(c) 可威®顆粒(25毫克)的銷售

於往績記錄期間，我們亦於2022年及2023年出售省級帶量採購計劃以外的相對少量的可威®顆粒(25毫克)。來自該等銷售的收入由2022年的人民幣144.1百萬元增加至2023年的人民幣196.0百萬元，乃主要因銷量因市場需求增加而由2022年的43.7百萬袋增加至2023年的48.9百萬袋所驅動。平均售價亦由人民幣3.3元上漲至人民幣4.0元，主要受COVID-19的影響，我們於2022年向我們的分銷商提供特惠促銷以推廣我們的可威®膠囊，而我們於2023年並無提供該促銷。由於產品缺乏市場需求，我們於2024年停止銷售可威®顆粒(25毫克)。

- (ii) 可威®膠囊。就我們的磷酸奧司他韋膠囊(可威®)產品(「可威®膠囊」)而言，由於可威®膠囊並未納入任何帶量採購計劃，因此我們通過帶量採購以外的渠道銷售可威®膠囊。然而，當流感季節突然爆發，公立醫院透過帶量採購計劃採購的磷酸奧司他韋膠囊不足以滿足病患需求時，公立醫院將在帶量採購計劃以外額外採購磷酸奧司他韋膠囊，包括我們的可威®膠囊。

2023年與2022年比較

可威®膠囊的銷售額由2022年的人民幣507.6百萬元大幅增加至2023年的人民幣684.9百萬元，原因是我們可威®膠囊的銷量由2022年的66.4百萬粒增加至2023年的84.2百萬粒。由於中國的流感發病率於2023年急劇上升，導致公立醫院、藥店及其他醫療機構的需求大增，從而令銷量上漲。我們認為，我們在磷酸奧司他韋產能方面的競爭優勢使我們能夠從公立醫院的這種突然需求中獲益。此外，受COVID-19的影響，我們於2022年向分銷商提供特惠促銷折扣以推廣我們的可威®膠囊，因此我們可威®膠囊的平均售價由2022年的人民幣7.64元上漲至人民幣8.13元，但我們於2023年不再提供相關折扣。

2024年與2023年比較

根據弗若斯特沙利文的資料，中國公立醫院通常根據每年對有關藥品臨床需求的估計來確定其根據帶量採購計劃採購藥品的年度數量，並且一般按照年度訂單每月採購藥品，但可額外加購。公立醫院通常參考往年藥品的歷史採購金額及相關發病率作出有關估計。由於中國曾大規模爆發流感，導致患者對磷酸奧司他韋膠囊的需求在2023年飆升，故中國公立醫院於

2024年通過按帶量採購增加磷酸奧司他韋膠囊的採購金額。然而，由於2024年並無重大流感爆發，磷酸奧司他韋膠囊的需求不如原先預期。因此，由於公立醫院通過帶量採購計劃採購的磷酸奧司他韋膠囊數量足以滿足患者的需求，因此患者從市場採購可威®膠囊的需求有所減少。尤其是，我們面對來自其他類型抗流感藥物及其他磷酸奧司他韋的製造商日益激烈的競爭，而有關競爭導致(i)磷酸奧司他韋的市場份額佔抗流感藥物總體市場的百分比由2023年的78.0%減至2024年的70.3%，及(ii)我們的磷酸奧司他韋產品的市場份額佔中國磷酸奧司他韋總體市場的百分比由2023年的64.8%減至2024年的54.8%。因此，與2023年比較，有關競爭對我們於2024年來自可威®膠囊的收入有負面影響。可威®膠囊的銷售額由2023年的人民幣684.9百萬元大幅下降至2024年的人民幣307.0百萬元，原因是可威®膠囊的銷量由2023年的84.2百萬粒減少至2024年的47.6百萬粒。此外，由於政府平台上顯示的可威®膠囊標價下調，可威®膠囊的平均售價亦由2023年的人民幣8.1元下調至2024年的人民幣6.4元。

- (iii) 就我們的磷酸奧司他韋膠囊(陽健泰®)產品(「陽健泰®膠囊」)而言，由於自2022年起已將陽健泰®膠囊納入全國帶量採購計劃，我們根據全國帶量採購計劃向公立醫院銷售陽健泰®膠囊，並通過帶量採購以外的渠道向藥店和醫療機構銷售陽健泰®膠囊。

(a) 通過全國帶量採購計劃進行銷售

我們通過全國帶量採購計劃向公立醫院銷售的陽健泰®膠囊的銷售額錄得大幅增長，由2022年的人民幣4.7百萬元大幅增加至2023年的人民幣15.9百萬元，並進一步增加至2024年的人民幣45.5百萬元。該增加主要是由於中國於2023年爆發了一場重大流感，中國公立醫院於該期間特別是2024年加大了對磷酸奧司他韋膠囊(陽健泰®)的採購量。陽健泰®膠囊的平均售價於整個往績記錄期間保持穩定在人民幣0.9元。

(b) 通過帶量採購計劃以外的渠道銷售

我們於2023年開始向藥店及醫療機構銷售陽健泰®。我們通過帶量採購計劃以外的渠道銷售陽健泰®膠囊的銷售額錄得大幅增加，由2023年的人民幣13.3百萬元大幅增加至2024年的人民幣42.2百萬元。該增加主要是由於對價格敏感顧客的需求推動銷量增加所致。我們在帶量

採購計劃以外的陽健泰®膠囊的售價與其他磷酸奧司他韋膠囊相比具有競爭力。例如，帶量採購計劃以外的陽健泰®膠囊於2024年的平均售價為人民幣1.6元，而我們的可威®膠囊於2024年則為人民幣6.4元。

我們對可威®及陽健泰®的營銷策略

2024年，我們通過帶量採購計劃在公立醫院銷售的陽健泰®銷量較2023年大幅增加，主要由於2023年中國發生大規模流感疫情，中國公立醫院在2024年增加對包括陽健泰®在內的磷酸奧司他韋膠囊的採購量。由於2024年流感發病率較低，我們可威®品牌的磷酸奧司他韋膠囊銷量下滑，以及2024年公立醫院增加透過帶量採購計劃採購磷酸奧司他韋膠囊，令自公立醫院的採購量減少。因此，我們認為陽健泰®銷量增加及可威®銷量減少並非由需求從可威®品牌的磷酸奧司他韋膠囊轉移至陽健泰®品牌的磷酸奧司他韋膠囊直接導致。

我們利用在流感領域的既有優勢，運用營銷及推廣策略，持續提升患者對可威®品牌的認知度。具體而言，我們旨在通過有針對性的市場教育、學術推廣及患者溝通，在流感治療與可威®品牌之間建立並維持緊密聯繫。我們相信此舉將加強可威®產品的市場競爭力及鞏固其在流感領域的領導地位。

推出陽健泰®品牌的磷酸奧司他韋膠囊，主要聚焦應對全國帶量採購的市場競爭，滿足用戶對低價膠囊市場的需求。我們不計劃進行大規模的市場推廣，但將透過市場需求帶動銷售。陽健泰®將作為本公司專注於價格敏感市場的流感治療產品線的補充。我們相信該兩個磷酸奧司他韋膠囊品牌有助於我們滿足不同類型客戶的需求，其中陽健泰®專注於通過帶量採購計劃滿足公立醫院以及更在意價格的用戶的需求，而可威®則專注於滿足願意為高端品牌藥支付溢價的客戶的需求。

根據弗若斯特沙利文的資料，中國公立醫院通常根據每年對有關藥品臨床需求的估計來確定其根據帶量採購計劃採購藥品的年度數量，並且一般按照年度訂單每月採購藥品，但可額外加購。公立醫院通常參考往年藥品的歷史採購金額及相關發病率作出有關估計。詳情請參閱「一 我們的磷酸奧司他韋產品及往績記錄期間我們的磷酸奧

司他韋產品銷售額波動的原因 — 於往績記錄期間影響我們磷酸奧司他韋產品銷售的關鍵因素」。考慮到未來公立醫院的採購量會隨著上一年度流感發病率而波動，我們認為2024年帶量採購計劃帶來的磷酸奧司他韋膠囊銷量的大幅增加未來難以持續。

基於上述情況，為與位於低價膠囊市場或其他已納入帶量計劃的磷酸奧司他韋膠囊藥品相競爭，自2022年磷酸奧司他韋膠囊帶量採購計劃實行起，我們開始生產陽健泰®品牌的磷酸奧司他韋膠囊。因此，我們的陽健泰®膠囊與其他已納入帶量採購計劃或於低價膠囊市場的磷酸奧司他韋膠囊直接競爭。因此，我們的兩個品牌相互補充而非競爭，各自專注於不同類型的用戶。

陽健泰®自2022年起納入全國帶量採購計劃，並將於2025年後停止納入全國帶量採購計劃。我們計劃於2025年後參與集中招標並投標將陽健泰®納入省級帶量採購計劃。鑒於陽健泰®的收入貢獻相對較小且我們並無計劃為推廣品牌而進行大規模營銷，我們預計陽健泰®納入全國帶量採購計劃與否不會對我們的整體財務及業務表現造成重大影響。

此外，我們在中國建立了完善的磷酸奧司他韋生產線，擁有從起始原料到成品製劑的供應鏈體系。我們相信，我們的製造能力使我們能夠在流感季節快速回應磷酸奧司他韋市場突然激增的需求，而這是我們重要的競爭優勢。此外，作為中國國內抗病毒藥物銷售成熟的製藥公司，我們在抗病毒產品方面的品牌已在業界及患者中得到廣泛認可。

我們的產品及候選產品的商業化計劃

我們相信2024年的收入較2023年的收入減少乃屬短期性質，理由如下：

- (1) 2024年收入下降的主要原因是2024年流感季節延遲爆發，導致流感發病率低。我們相信該因素屬短期性質，因為流感的發病率每年均不同，並視乎該年是否有嚴重的流感爆發；
- (2) 儘管我們面臨來自其他抗流感藥物生產商日益激烈的競爭，惟我們的市場地位、品牌知名度及先進的產能使我們在競爭對手中具有優勢。根據弗若斯特沙利文的資料，就2019年至2023年五年期間的磷酸奧司他韋累計貨運量及產量而言，我們位居中國首位。經過十多年的發展及不斷努力，我們在中國建立了完善的磷酸奧司他韋生產線，擁有從起始原料到成品製劑的

供應鏈體系。我們相信，我們的製造能力使我們能夠在流感季節快速回應磷酸奧司他韋市場突然激增的需求，而這是我們重要的競爭優勢。此外，作為中國國內抗病毒藥物銷售成熟的製藥公司，我們在抗病毒產品方面的品牌已在業界及患者中得到廣泛認可。我們相信該等競爭優勢需要多年才能形成，且不易被新競爭者複製；及

(3) 此外，我們採取下列措施以促進我們的藥物銷售：

(i) 通過將具有市場潛力的新藥商業化以發展新的成長動力

(A) 東安泰（磷酸萘坦司韋）及東安強（艾考磷布韋）聯合治療方案

根據弗若斯特沙利文報告，於2023年，中國確診的慢性丙型肝炎患者總數為2.6百萬人，預計於2026年及2030年將分別增至2.8百萬人及3.1百萬人。於2023年，中國抗丙型肝炎毒藥物市場規模達人民幣37億元。我們的磷酸萘坦司韋與艾考磷布韋聯合治療方案是國內自主研發的治療泛基因型慢性丙型肝炎的聯合治療方案，對泛基因型慢性丙型肝炎病患的SVR12高達95.0%。

磷酸萘坦司韋及艾考磷布韋已分別於2025年2月及2025年3月獲NMPA批准在中國上市。我們目前正進行規模化生產及完成上市籌備工作，預計於2025年7月開始銷售。同時，我們正準備於2025年12月與國家醫保部門啟動磋商，並預期我們的產品將於2026年1月起納入國家醫保藥品目錄。我們計劃利用我們完善的抗感染藥物銷售渠道來擴大我們抗丙型肝炎藥物的覆蓋範圍。我們計劃與國家衛生健康委員會等衛生部門合作，進行丙型肝炎教育活動，以發現及鎖定更多的丙型肝炎患者。此

外，推出磷酸萘坦司韋與艾考磷布韋聯合治療方案用於治療泛基因型慢性丙型肝炎，將使我們的治療方案涵蓋更多的丙型肝炎病毒基因型，滿足患者多樣化的需求，拓寬治療人群。

(B) 光健優（甘精胰島素注射液）

根據弗若斯特沙利文的資料，從2018年至2023年，美國糖尿病藥物市場規模從332億美元增至404億美元，複合年增長率為4.0%。美國糖尿病藥物市場規模將繼續穩步增長，預計2026年將達到460億美元，2030年將達到520億美元，2023年至2026年及2026年至2030年的複合年增長率分別為4.4%及3.1%。於2023年，胰島素及其類似物的銷售額佔美國糖尿病藥物市場的約20%。

我們與Lannett合作為美國市場開發甘精胰島素注射液。我們於2023年12月就甘精胰島素注射液向美國FDA遞交BLA申請。自此，我們一直積極響應美國FDA要求提供更多資料以促進批准程序的要求。根據目前的審評進度及我們對美國FDA對BLA申請的一般審評時間表的了解，我們預期甘精胰島素注射液將於2026年上半年獲得BLA批准。我們是為美國市場開發甘精胰島素注射液的中國僅有兩家製藥公司之一。待獲得BLA批准後，為確保順利進入市場，我們計劃與保險公司、長期護理機構、康復中心及連鎖藥店建立合作夥伴關係，以提高市場滲透率並加強我們在終端用戶層面的品牌影響力。

(C) 東健帝（鹽酸伊非尼酮片）

根據弗若斯特沙利文的資料，中國的特發性肺纖維化（IPF）患者總數於2023年為16.43萬人，預期於2026年及2030年將分別增至23.11萬人及33.92萬人。中國肺纖維化藥物的市場規模於2023年達到人民幣15億元，並預計將於2026年及2030年分別增至人民幣27億元及人民幣32億元。截至最後實際可行日期，全球僅有兩款用於治療IPF的藥物（即吡非尼酮及尼達尼布），且已獲准在中國銷售。

我們目前正進行一種用於治療特發性肺纖維化的在研藥物鹽酸伊非尼酮的III期臨床試驗。

由於經批准的肺纖維化藥物在中國的銷售渠道，與我們現有抗感染藥物磷酸奧司他韋膠囊的銷售渠道廣泛重疊。待獲得NMPA批准後，我們計劃利用我們的現有銷售網絡，與用於磷酸奧司他韋膠囊的銷售渠道整合，以快速實現鹽酸伊非尼酮片的市場滲透。我們亦計劃探索其直接面向患者(DTP)藥店及線上醫院等銷售渠道，以擴大其覆蓋層面並提升其品牌知名度。

(D) 東健糖 (奧洛格列淨膠囊)

根據弗若斯特沙利文的資料，於2023年中國2型糖尿病患者總數為137.0百萬人，預計到2026年和2030年將分別增加至144.3百萬人和150.5百萬人。SGLT-2抑制劑是一種創新的治療糖尿病藥物，可以降低腎臟葡萄糖閾值，促進尿液葡萄糖排洩，從而降低血糖水平。此外，SGLT-2抑制劑亦能有效降低心血管疾病風險並且對腎臟有保護作用。根據弗若斯特沙利文報告，中國SGLT-2抑制劑的市場規模於2023年達至人民幣105億元，預計於2026年及2030年分別增至人民幣200億元及人民幣275億元。

我們於2023年12月向NMPA提交了奧洛格列淨膠囊的NDA，並預期於2025年獲得批准。在獲得NMPA批准後，我們將針對性地舉辦醫療推廣會議及專家研討會，以臨床試驗結果為支持，展示奧洛格列淨的臨床優勢。我們亦會考慮將其與我們其他治療糖尿病的產品（如胰島素產品）結合銷售，以提供全面的治療方案，切合不同患者的需求。此外，我們還將探索奧洛格列淨的新適應症，如特定類型的代謝綜合症，以擴大其應用範圍。在定價策略方面，我們將在研發及製造成本與治療價值之間取得平衡，制定具有市場競爭力的價格，確保該藥物的可及性。此外，我們亦會透過與醫療保險部門協商，積極爭取將該藥物納入國家醫保藥品目錄。

(E) 苯磺酸氨氯地平顆粒

苯磺酸氨氯地平顆粒是治療高血壓及冠心病的改良新藥，而我們已於2024年11月向NMPA提交其NDA。在獲得NMPA批准後，我們計劃優先將其納入國家醫保藥品目錄，並與我們現有商業化高血壓治療藥物實施聯合銷售策略。

(ii) 繼續自商業化藥品產生收入

(A) 磷酸奧司他韋以外的抗感染產品組合

除磷酸奧司他韋外，我們的抗感染產品組合亦已確立為收入持續增長的穩定現金流來源。於2022年、2023年及2024年，我們除磷酸奧司他韋以外的主要抗感染藥物（磷酸奧司他韋、克拉霉素、鹽酸莫西沙星片、磷酸依米他韋膠囊及左氧氟沙星片）的銷售收入分別為人民幣122.3百萬元、人民幣159.8百萬元及人民幣208.4百萬元，2022年至2024年的複合年增長率為30.5%。磷酸依米他韋、克拉霉素、左氧氟沙星及鹽酸莫西沙星等重點藥品已納入國家醫保藥品目錄，而後三種藥品進一步成功納入國家及省級帶量採購計劃，反映良好的市場認可度。為提升磷酸依米他韋的銷售，我們計劃與國家衛生健康委員會等衛生部門合作，進行丙型肝炎教育活動，以發現及鎖定更多的丙型肝炎患者。為提升克拉霉素、左氧氟沙星及鹽酸莫西沙星的銷售，我們計劃進一步擴大其省級帶量採購計劃，以覆蓋更多省份。我們亦計劃透過與領先的連鎖藥店合作，加強醫院到零售的整合，將院內處方轉化成可持續的零售渠道成長。這種雙管齊下的方式可讓病患更容易獲得可負擔的治療，同時維持整個分銷網絡的營運效率。

(B) 我們慢病治療藥物資料

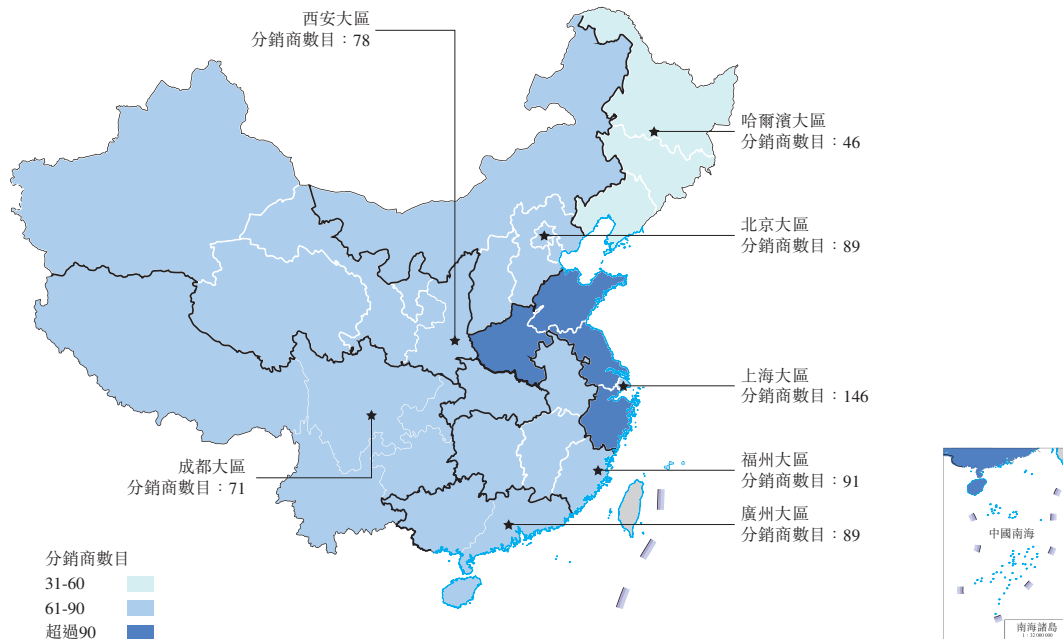
於往績記錄期間，我們的慢病治療藥物組合亦實現持續收入增長。於2022年、2023年及2024年，我們來自慢病治療藥物銷售的收入分別為人民幣517.3百萬元、人民幣580.7百萬元及人民幣1,067.7百萬元，2022年至2024年的複合年增長率為26.8%。本公司主要慢病治療藥品均已納入國家及省級國家醫保藥品目錄及帶量採購計劃。隨着我們五種胰島素產品全部納入全國帶量採購計劃，我們預計銷售將持續增長，這將進一步推動我們慢病治療藥物的收入增長。為提升主要慢病治療藥物的銷售，我們計劃依託胰島素產品已進入國家集中採購價的優勢，擴大其跨區域覆蓋範圍。我們亦計劃與領先連鎖藥店合作，加強醫院到零售的整合，以確保我們的藥品能夠在醫院外

方便地獲得。此外，我們計劃透過國家及區域研討會，包括我們的「走進東陽光」計劃，加強醫學教育，以提升我們的品牌形象。有關我們「走進東陽光」計劃的詳情，請參閱「一 銷售、營銷及分銷」。

我們的分銷商網絡

我們主要將產品銷售予中國經GSP認證的第三方線下分銷商。截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度，來自中國第三方分銷商的收入分別為人民幣3,722.7百萬元、人民幣6,286.4百萬元及人民幣3,843.3百萬元，佔各年度在中國產生收入的99.2%、99.2%及95.6%。截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度，我們亦直接向藥店及其他醫療機構出售分別為人民幣9.9百萬元、人民幣6.6百萬元及人民幣5.2百萬元之產品，佔各年度在中國產生收入的0.3%、0.1%及0.1%。一般而言，我們的第三方分銷商為將我們的產品轉售予醫院、其他醫療機構及藥店的商業公司。根據中國法律，我們所有的第三方分銷商均須獲得藥品供應許可證及GSP認證。截至2024年12月31日，我們與中國610家第三方分銷商建立了關係。

下圖列出截至2024年12月31日按地區劃分的第三方分銷商數目：



下表載列於往績記錄期間按地區劃分的本公司分銷商數目：

	截至12月31日		
	2022年	2023年	2024年
上海大區.....	127	144	146
廣州大區.....	86	94	89
福州大區.....	91	95	91
北京大區.....	63	77	89
西安大區.....	63	80	78
成都大區.....	81	75	71
哈爾濱大區.....	36	39	46
總計	547	604	610

我們將第三方分銷商分為七個更大的銷售區域，由專職員工負責與每個區域的第三方分銷商發展關係。為特定地區分配專門的員工使我們能夠與該地區的相關第三方分銷商建立更密切的關係，亦使我們能夠應對相關地區對我們產品的需求的任何變動。

此外，我們設有一個分銷網絡，通過第三方分銷商（包括一般分銷商及可威藥店分銷商）銷售我們的產品。通過採用該分銷網絡，我們認為我們可以(i)在不過度依賴任何地區的市場或特定類型分銷渠道的情況下實現收入來源的多樣化；(ii)針對不同地區及分銷渠道的不同客戶類型定制我們的銷售及營銷策略及(iii)加強我們在市場中的影響力，使我們的產品能夠更快、更有效地滲透市場。

我們向分銷商銷售產品，而分銷商在分銷協議規定的指定區域內轉售我們的產品。得益於分銷商成熟的分銷渠道及本地資源，我們可以節省成本，而毋需自行在中國建立及維護全國性物流網絡，並提高我們在短時間內在目標市場推出及銷售產品的效率。

我們根據分銷商的可靠分銷能力、對其自身目標市場的熟悉程度、財務實力、信用記錄及經營規模選擇我們的分銷商。我們要求所有分銷商持有銷售及分銷藥品所需的所有牌照及許可證。我們專注於擴大與大型分銷商的合作規模及市場份額，從而使我們能夠降低與維持更大分銷網絡相關的成本，並使我們受益於與該等分銷商的更佳服務條款。該等大型分銷商通常為國有企業及／或上市公司。

業 務

我們有兩類分銷商，即(i)一般分銷商，主要負責向醫院及其他醫療機構分銷我們的產品，其次是向相關分銷協議所規定地理區域內的藥店分銷我們除可威®以外的產品；及(ii)可威藥店分銷商，主要負責向中國的藥店營銷及分銷我們的暢銷產品可威®。

下表載列我們於往績記錄期間按各分銷商類型劃分的分銷收入明細：

	截至12月31日止年度					
	2022年		2023年		2024年	
	人民幣千元	佔總額的百分比	人民幣千元	佔總額的百分比	人民幣千元	佔總額的百分比
一般分銷商.....	3,114,039	83.6	4,939,412	78.6	3,278,198	85.3
可威藥店分銷商....	608,668	16.4	1,347,025	21.4	565,054	14.7
總計	<u>3,722,707</u>	<u>100.0</u>	<u>6,286,437</u>	<u>100.0</u>	<u>3,843,252</u>	<u>100.0</u>

下表載列於往績記錄期間按各分銷商類型劃分的分銷商數目明細：

	截至12月31日止年度		
	2022年	2023年	2024年
一般分銷商 ⁽¹⁾	546	600	606
可威藥店分銷商 ⁽¹⁾⁽²⁾	<u>2</u>	<u>5</u>	<u>6</u>
總計	<u>548</u>	<u>605</u>	<u>612</u>

附註：

- (1) 截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度，分別有一名、一名及兩名分銷商身兼一般分銷商和可威藥店分銷商。
- (2) 一家可威藥店分銷商與其他可威藥店分銷商協同可威®的分銷、營銷及推廣。各其他可威藥店分銷商均為該分銷商的附屬公司、聯營公司或業務夥伴。

一般分銷商

我們通常與一般分銷商訂立標準分銷協議，當中載列雙方的權利及義務。我們主要通過分銷協議管理一般分銷商的行為，而我們對任何一般分銷商並無擁有權或管理控制權，且彼等獨立於本集團經營。我們將一般分銷商視為我們的直接客戶，主要因為(i)該等分銷商一般按採購訂單購買我們的產品，而我們已與彼等建立簡單的「買家－賣家」關係；及(ii)我們的產品交付到一般分銷商指定地點及通過一般分銷商驗收後，該等產品的所有權及損壞風險通常會轉移至一般分銷商，而我們亦會於此時將有關銷售所得收入確認為收入。有關我們收入確認政策的進一步詳情，請參閱本上市文件「財務資料－關鍵會計政策及估計－收入及其他收入」及附錄一所載會計師報告附註2(w)。

於往績記錄期間，我們、我們的一般分銷商及最終客戶之間並無就銷售我們的產品訂立三方協議，亦無直接與任何二級分銷商進行交易。

可威藥店分銷商

我們與藥店分銷商訂立分銷安排，彼等將我們的暢銷產品可威®營銷、推廣及分銷至中國的藥店。通過與可威藥店分銷商簽訂合約，我們能夠善用市場需求，為個別客戶創造更大的抗感染藥物可及性，並加強對經營所在市場的滲透。此舉進一步提升了我們的品牌知名度，有助於我們銷售可威®。與一般分銷商類似，我們與可威藥店分銷商之間存在「買家－賣家」關係。

我們的分銷商在未經我們事先批准下不得偏離固定售價或提供折扣或促銷。我們的一般分銷商通常按非獨家基準獲授予特定若干類型產品在其指定分銷區域的分銷權，而我們的可威藥店分銷商則按獨家基準獲授予分銷權。

我們通常為可威藥店分銷商設定季度及年度銷售目標，並在可威藥店分銷商實現銷售目標時向彼等提供折扣。目的為激勵可威藥店分銷商透過藥店銷售渠道增加可威®的銷量，以提高我們可威®產品的市場滲透率。由於一般分銷商主要負責向醫院及其他醫療機構分銷我們的產品，且彼等一般不會為我們的藥品提供營銷及推廣服務，因此我們通常不會對一般分銷商施加最低採購量或銷售目標。

根據可威藥店分銷協議，在可威®顆粒未納入全國帶量採購計劃的情況下，2023年、2024年及2025年可威藥店分銷商的銷售目標分別為可威®總銷售額的25%、28%及30%。倘可威®顆粒獲納入全國帶量採購計劃，則2023年、2024年及2025年可威藥店分銷商的銷售目標將分別提高至可威®總銷售額的30%、36%及38%。我們為可威藥店分銷商設定銷售目標，這是我們與可威藥店分銷商協商的結果。該銷售目標並非強制性質，未能達成目標並不構成自動終止分銷權的理由。然而，倘可威藥店分銷商屢次未能達成其目標，我們保留終止與該分銷商合作的權利，且我們將在分銷權續約時將該表現不佳的情況考慮在內。

根據可威藥店分銷協議，若可威藥店分銷商達成其季度及年度銷售目標，我們將分別提供2%及3%的銷售回扣。除提供與季度及年度銷售目標相關的回扣外，我們亦向提供我們產品的營銷及推廣服務的分銷商提供銷售回扣。分銷商隨後可以用該回扣金額抵銷其應付我們的貿易應付款項。於往績記錄期間，已提供的總銷售回扣金額分別為人民幣913.8百萬元、人民幣885.4百萬元及人民幣541.2百萬元，回扣分別佔2022年、2023年及2024年總銷售額的19.7%、12.3%及12.3%。於往績記錄期間，就可威藥店分銷商的營銷及推廣服務於2022年、2023年及2024年提供的銷售回扣金額分別為人民幣879.2百萬元、人民幣816.5百萬元及人民幣536.7百萬元，佔我們自可威藥店分銷商收取的銷售總額的19.0%、11.4%及12.2%。根據弗若斯特沙利文的資料，有關銷售回扣條款大致符合行業規範。我們在確認向分銷商銷售的收入時，已考慮了上述銷售回扣對交易價的調整。詳情請參閱「財務資料－關鍵會計政策及估計－收入及其他收入」。

與我們的一般分銷商及可威藥店分銷商的主要安排

下文載列於往績記錄期間與我們的一般分銷商及可威藥店分銷商的主要安排摘要。

	一般分銷商	可威藥店分銷商
期限	一年	一至三年
地理位置或其他 排除性.....	通常禁止一般分銷商在其指定地理區域之外營銷和銷售我們的產品和服務。	可威藥店分銷商僅可在中國境內將我們的可威®產品銷售予藥店而非醫院或醫療機構。
藥品	除向中國藥店分銷可威®外，向醫院、醫療機構及藥店分銷所有藥品。	主要向中國藥店分銷可威®。
二級分銷商.....	在遵守分銷協議條款的情況下，分銷商獲准通過其聯屬人士履行分銷責任並可委聘二級分銷商。我們與二級分銷商並無任何直接合約關係，且我們與分銷商及任何二級分銷商之間並無訂立三方分銷協議。因此，我們對任何二級分銷商並無直接控制權。	
定價政策.....	於分銷協議期限內，我們向一般分銷商提供的售價為固定價格。我們一般要求我們的一般分銷商(i)對納入帶量採購計劃的產品按中標價格；及(ii)就其他產品按經地方政府部門批准並在其網站上公佈的價格銷售我們的產品。	於分銷協議期限內，我們向可威藥店分銷商提供的售價為固定價格。倘零售價因市場、監管或政策變動而出現變化，我們與可威藥店分銷商可協商作出相應的價格調整。

業 務

	一般分銷商	可威藥店分銷商
退換貨	我們的產品交付後一般不接受退換貨，除非出現質量缺陷，對此，我們可以在收到分銷商的要求後安排退換貨，而這符合行業慣例。	
最低採購量或 銷售目標.....	我們通常不會對一般分銷商施加最低採購量或銷售目標。	我們通常對可威藥店分銷商施加最低採購量。我們通常為可威藥店分銷商設定季度及年度銷售目標，並在可威藥店分銷商實現銷售目標時向彼等提供銷售回扣。倘可威藥店分銷商未能達到最低採購量或銷售目標，我們將不會向彼等提供銷售回扣。
付款及信用期....	我們一般給予一般分銷商最多90天的固定信用期，並接受電匯付款。	我們一般向可威藥店分銷商提供30至90天的信用期。我們一般允許可威藥店分銷商通過電匯付款。
保密	一般分銷商通常須對有關我們業務、產品及客戶的任何機密信息保密。	可威藥店分銷商須對有關我們產品銷售、定價政策及營銷策略的任何機密信息保密。
終止	倘我們的一般分銷商違反協議所載的條款及條件，我們有權終止協議。	倘我們的可威藥店分銷商違反協議所載的條款及條件，我們有權終止協議。

對於我們的大多數分銷協議而言，我們有權終止與分銷商的關係，原因可有多種，如：(i)倘該第三方分銷商沒有產生足夠業務、(ii)倘我們認為相關第三方分銷商與我們有意瞄準的醫院、醫生或其他醫療機構沒有充分緊密或持續的關係、(iii)倘我們確定其他分銷商更有效地覆蓋目標醫院、醫生及其他醫療機構、(iv)倘相關第三方分銷商未能保持其通用證書、(v)倘相關第三方分銷商已被收購或與另一現有第三方分銷商合併或(vi)倘我們認為相關第三方分銷商沒有足夠的財務能力履行相關銷售訂單項下的義務。

截至最後實際可行日期，我們的董事確認，我們(i)並無被視為違反有關兩票制的任何國家及／或地方法規、規則或政策，(ii)並無被主管部門施加有關兩票制的任何行政罰款或處罰；及(iii)並無接獲任何主管部門就遵守兩票制發出的任何警告或通知。

中國的兩票制一般要求製造商僅向其分銷商開具一張發票，然後分銷商直接向終端客戶公立醫院開具第二張發票。只有一名分銷商可獲准在製造商與公立醫院之間分銷藥品。公立醫院須採用兩票制。私營醫療機構或藥店毋須採用兩票制。

為確保我們的分銷商遵守兩票制，我們(i)在分銷協議中明確要求分銷商遵守有關兩票制的相關法律及法規；(ii)與我們的分銷商緊密溝通，以確保其並無在該等省份向任何第三方進行未經授權的銷售；(iii)定期檢討分銷商履行合約責任及業務營運的情況；(iv)就一般分銷商而言，我們每週至少審閱兩次彼等的原料藥品存貨數據及每月至少審閱一次銷售數據，使我們能夠(a)及時掌握一般分銷商的存貨水平及(b)識別一般分銷商銷售我們產品的地方，並識別任何違反兩票制的銷售。就可威藥店分銷商而言，我們委聘其向毋須遵從兩票制規定的藥店分銷、營銷及推廣我們的可威產品。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無發現任何分銷商在分銷我們藥品的過程中未能遵守兩票制而可能對我們的業務造成重大影響的情況。

據我們的中國法律顧問告知，根據2016年12月26日發佈的《印發〈關於在公立醫療機構藥品採購中推行「兩票制」的實施意見（試行）〉的通知》，未能遵守「兩票制」要求的藥品製造商及藥品分銷商，可能會失去參與公立醫院招標及採購過程以及中標和

向公立醫院分銷藥品的資格。此外，相關藥品製造商及藥品分銷商在藥品銷售相關活動方面亦會有不良紀錄。於往績記錄期間，我們並未因任何違反有關兩票制的法律法規的情況而終止與任何分銷商的合作關係。

分銷商數量

下表載列2022年、2023年及2024年我們網絡中的第三方分銷商數量。

	2022年	2023年	2024年
期初第三方分銷商數量	517	547	604
期內新第三方分銷商 ⁽¹⁾	165	180	103
期內終止現有第三方分銷商 ⁽²⁾	135	123	97
淨增加(減少)	30	57	6
期末第三方分銷商數量	547	604	610

附註：

- (1) 新第三方分銷商指(i)於有關期間與我們進行至少一項交易及(ii)於緊接上一財政年度與我們並無任何交易的第三方分銷商。
- (2) 已終止第三方分銷商指(i)於有關期間並無與我們進行任何交易及(ii)於緊接上一財政年度與我們進行至少一項交易的第三方分銷商。

我們專注於擴大與大型分銷商的合作規模及市場份額，從而使我們能夠降低與維持更大分銷網絡相關的成本，並使我們受益於與該等分銷商的更佳服務條款。該策略使我們能夠重新分配我們的銷售及營銷資源，以用於其他銷售及營銷活動，如進一步開展我們的學術推廣活動。

於往績記錄期間，為擴大我們在醫院、藥店及其他醫療機構的覆蓋率及滲透率，我們在分銷網絡中新增了分銷商。反之，我們亦因業績欠佳或偶爾向我們購買少量產品等原因而終止分銷商，這與分銷商之間的行業整合趨勢一致。我們在認為必要時可

終止第三方分銷商，是因為我們一般並無與我們的第三方一般分銷商簽訂長期分銷協議。我們認為，從長遠來看，我們應專注於與在中國醫藥行業擁有良好往績記錄且被視為中國各自地區領導者的分銷商維持分銷關係。

我們將分銷商視為我們的直接客戶。我們與彼等擁有簡單的「買家－賣家」關係，而我們的產品交付到分銷商指定地點及通過分銷商驗收後，該等產品的所有權及損壞風險通常會轉移至分銷商。我們並無回購未售出存貨的責任。

就董事所知，概無第三方分銷商為本集團的前任或現任僱員所有或控制，所有第三方分銷商均為獨立第三方。我們認為，使用第三方分銷模式銷售我們的產品是中國藥品生產商的慣常模式，並且這亦使我們能夠保持覆蓋足夠的醫院、藥店及其他醫療機構以在中國各地銷售我們的產品。我們並無與分銷商訂立任何安排以允許分銷商使用「東陽光」的品牌名稱或以本公司的名義進行交易。於往績記錄期間，概無第三方分銷商自我們獲得任何重大墊款或財務資助。

管理蠶食及渠道堵塞的措施

如上文所述，我們制定了優化第三方分銷商數量的戰略，以加強我們的分銷網絡。通過優化網絡中第三方一般分銷商的數量，我們盡量降低蠶食的風險。此外，我們將繼續每年監控第三方分銷商的表現，而且，由於我們一般不會與第三方一般分銷商簽訂長期分銷協議，故我們可根據我們對第三方一般分銷商的考核結果及我們的業務需要終止與任何第三方一般分銷商的關係。通過這種方式，我們有能力通過將分銷商從我們的分銷網絡中剔除的方式，以管理及盡量降低蠶食的風險。此外，根據與第三方分銷商訂立的分銷協議，我們一般要求第三方分銷商僅在其指定區域銷售，這將有助於減少蠶食。作為加強及優化分銷網絡策略的一部分，當我們考慮是否終止與分銷商的關係時，我們考慮的其中一個因素是相關醫院及其他醫療機構是否由另一名第三方分銷商更有效覆蓋。

據我們所知，於往績記錄期間並無發生分銷商在指定區域以外銷售產品而對我們的業務造成重大影響的事件。

我們已實施以下的政策及措施，有助於確保我們向分銷商的銷售反映真正的市場需求及降低分銷渠道堵塞的風險。我們一般授予分銷商少於90天的信用期。我們認為，較短的信用期要求分銷商有效管理其商業庫存並確保根據實際需求作出採購。此

外，我們要求分銷商向我們提供其銷售我們產品的數據的訪問權限。一般而言，我們定期審閱分銷商的銷售及存貨數據，以便我們能夠定期評估我們產品的實際市場需求及分析分銷商的存貨水平。我們會根據市場需求及各分銷商的能力，積極調整我們的銷售策略以及各分銷商的產品覆蓋範圍。

於2024年，我們的平均貿易應收款項及應收票據周轉天數由2023年的77.6天增加至164.8天，主要由於2024年季節性流感爆發減少，導致我們主要分銷商的銷售額下降，從而減緩我們向該等分銷商的收款速度。於2024年，我們的主要分銷商根據地區人口數據及預計大流行規模等指標增加採購可威®(磷酸奧司他韋)，以在潛在爆發發生的時間及嚴重程度存在不確定性的情況下確保充足的藥品供應。採購增加乃由於該等分銷商估計滿足客戶需求所需的可威®(磷酸奧司他韋)數量。然而，由於流感季節的實際嚴重程度及持續時間低於預期，導致庫存水平超出實際市場需求。這導致分銷商的存貨周轉率較慢，從而延長我們的應收賬款回收期。我們與分銷商持續溝通，監察他們銷售我們產品的數據，並對我們產品的實際市場需求作出定期評估。我們相信我們控制渠道阻塞的措施有效，原因是我們認為2024年的分銷商存貨周轉較慢乃由於2024年的流感發病率意外較低，而2024年分銷商增加採購可威®，反映其於2024年作出的真實商業判斷，即與2023年的流感發病率相似，2024年的流感發病率應持續高企。鑒於2024年市況充滿挑戰，我們策略性地選擇在誠信協商後暫時延長部分分銷商的信貸期，以支持他們的流動資金需求。隨著2025年初季節性流感發病率提升及可威®的銷售加速，我們預計分銷商將加快向我們付款。我們相信，當流感季節延遲爆發造成的影響消退時，貿易應收款項及應收票據周轉天數將趨於穩定。此外，由於我們通常授予分銷商相對較短的90天信用期，且我們通常不接受分銷商的任何退貨，因此我們認為渠道堵塞風險相對較低。截至2025年4月30日，截至2024年12月31日的貿易應收款項及應收票據的53.8%已結清。

反貪污及反賄賂措施

我們的分銷商一般須根據分銷協議的條款承擔反貪污及反賄賂的責任，據此，我們的分銷商(i)須遵守中國法律及法規，包括反貪污及反賄賂法律及法規；(ii)在我們任何僱員要求該等分銷商給予其任何形式的不正當利益的情況下，須立即通知我們；(iii)

未經我們書面授權，不得向我們的僱員提供任何貸款；及(iv)禁止授予我們的僱員任何形式的利益以換取任何商業利益。倘任何分銷商未能遵守分銷協議的條款，我們將終止合作並對有關分銷商採取法律行動。

中國境外銷售

截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度，我們主要通過醫藥公司及在較小程度上通過我們自己的海外分支機構向中國境外客戶作出的總銷售額分別為人民幣60.4百萬元、人民幣49.7百萬元及人民幣138.4百萬元，分別佔我們相應年度收入的1.6%、0.8%及3.4%。於往績記錄期間，我們透過直接銷售及分銷商進行海外銷售。

於往績記錄期間，我們在美國、德國及英國銷售我們的產品，而我們的大部分海外收入來自(i)在美國銷售阿奇霉素片及克拉霉素片，(ii)在德國銷售阿奇霉素片、恩他卡朋及莫西沙星片，(iii)境外研發合作項目收入，及(iv)在英國銷售克拉霉素片。此外，就我們的某些產品（包括克拉霉素片、恩他卡朋片及阿奇霉素片）而言，我們通過我們自己的海外分支機構在中國境外進行銷售。截至2024年12月31日，我們共有八家海外分支機構，分別位於美國、德國、日本、韓國、澳大利亞、印度尼西亞、英國及新加坡。

我們在歐洲市場通過推廣自有品牌「東陽光」的戰略，利用自身銷售渠道銷售我們的產品。通過此種營銷方式，我們力求提升市場佔有率及品牌知名度，藉以為產品知名度及收入增長提供長期支持。我們在其他國際市場主要採取合作夥伴驅動戰略，充分利用合作夥伴於當地市場的專業知識。通過與信譽良好且經驗豐富的地區合作夥伴合作，我們的目標是加快進入市場及優化產品的商業潛力。

我們的主要客戶

於往績記錄期間各年度，我們於各有關年度的前五大客戶主要包括身為我們第三方分銷商的醫藥公司。截至2022年、2023年及2024年12月31日止各年度，來自前五大客戶的收入分別為人民幣2,504.0百萬元、人民幣4,176.6百萬元及人民幣2,514.4百萬元，分別佔我們於相應年度總收入的65.7%、65.4%及62.6%。概無往績記錄期間各年度的五大客戶亦為我們的供應商，反之亦然。於往績記錄期間各年度，我們向最大客戶銷售產生的收入分別為人民幣993.9百萬元、人民幣1,469.3百萬元及人民幣1,010.0百萬元，分別佔我們各年度收入的26.1%、23.0%及25.1%。

業 務

據董事所知，我們於往績記錄期間各年度的所有前五大客戶均為獨立第三方，且於往績記錄期間各年度，概無董事、彼等的緊密聯繫人或據董事所知擁有我們5%以上股份的任何股東於我們的前五大客戶中擁有權益。

下表載列於往績記錄期間各年度我們的前五大客戶詳情。

截至2022年12月31日止年度：

排名	客戶	我們供應的 主要產品	授予的信用期 和結算信息	收入金額 (人民幣千元)	佔總收入 的百分比 (%)	業務 關係年限	背景及主營業務
1	國藥控股股份有限公司	藥品	90天以內，電匯	993,903	26.1	五年以上	一家上市中國醫藥公司，並於香港聯交所上市，主要從事醫藥產品及醫療器械的分銷，共有約113,100名僱員。
2	九州通醫藥集團股份有限公司	藥品	30天以內，電匯	781,121	20.5	五年以上	一家上市中國醫藥公司，並在上海證券交易所上市，主要通過零售及電子商務從事西藥及中藥以及醫療器械的批發、物流及分銷，共有約32,000名僱員。

業 務

排名	客戶	我們供應的 主要產品	授予的信用期 和結算信息	收入金額 (人民幣千元)	佔總收入 的百分比 (%)	業務 關係年限	背景及主營業務
3	客戶A	藥品	60天以內，電匯	444,849	11.7	五年以上	上市集團旗下的一家中國醫藥公司，並於香港聯交所上市，主要從事藥品及保健產品的研發、生產、分銷及零售，共有約28,000名僱員。
4	客戶C	藥品	60天以內，電匯	161,307	4.2	五年以上	一家上市中國醫藥公司，並於上海證券交易所及香港聯交所上市，主要從事西藥及中藥的研發、生產、分銷及零售，共有約26,000名僱員。
5	鷺燕醫藥股份有限公司	藥品	預付款／交付時 付款	122,866	3.2	五年以上	一家上市中國醫藥公司，並於深圳證券交易所上市，主要從事西藥及中藥、醫療器械及疫苗的分銷及零售，共有約5,200名僱員。
總計				2,504,046	65.7		

業 務

截至2023年12月31日止年度：

排名	客戶	我們供應的 主要產品	授予的信用期 和結算信息	收入金額 (人民幣千元)	佔總收入 的百分比 (%)	業務 關係年限	背景及主營業務
1	九州通醫藥集團股份有限公司	藥品	30天以內，電匯	1,469,312	23.0	五年以上	一家上市中國醫藥公司，並在上海證券交易所上市，主要通過零售及電子商務從事西藥及中藥以及醫療器械的批發、物流及分銷，共有約32,000名僱員。
2	國藥控股股份有限公司	藥品	90天以內，電匯	1,438,911	22.5	五年以上	一家上市中國醫藥公司，並於香港聯交所上市，主要從事醫藥產品及醫療器械的分銷，共有約113,100名僱員。
3	客戶A	藥品	60天以內，電匯	840,316	13.2	五年以上	上市集團旗下的一家中國醫藥公司，並於香港聯交所上市，主要從事藥品及保健產品的研發、生產、分銷及零售，共有約28,000名僱員。

業 務

排名	客戶	我們供應的 主要產品	授予的信用期 和結算信息	收入金額 (人民幣千元)	佔總收入 的百分比 (%)	業務 關係年限	背景及主營業務
4	客戶C	藥品	60天以內，電匯	236,906	3.7	五年以上	一家上市中國醫藥公司，並於上海證券交易所及香港聯交所上市，主要從事西藥及中藥的研發、生產、分銷及零售，共有約26,000名僱員。
5	重藥控股股份有限公司	藥品	90天以內，電匯	191,159	3.0	五年以上	一家上市中國醫藥公司，並於深圳證券交易所上市，主要從事生物製藥、中藥、醫療器械、保健產品及化妝品的批發及零售，共有約14,000名僱員。
總計				4,176,604	65.4		

業 務

截至2024年12月31日止年度：

排名	客戶	我們供應的 主要產品	授予的信用期 和結算信息	收入金額 (人民幣千元)	佔總收入 的百分比 (%)	業務 關係年限	背景及主營業務
1	國藥控股股份有限公司	藥品	90天以內，電匯	1,010,048	25.1	五年以上	一家上市中國醫藥公司，並於香港聯交所上市，主要從事醫藥產品及醫療器械的分銷，共有約113,100名僱員。
2	九州通醫藥集團股份有限公司	藥品	30天以內，電匯	532,239,727	13.2	五年以上	一家上市中國醫藥公司，並在上海證券交易所上市，主要通過零售及電子商務從事西藥及中藥以及醫療器械的批發、物流及分銷，共有約32,000名僱員。

業 務							
排名	客戶	我們供應的 主要產品	授予的信用期 和結算信息	收入金額 (人民幣千元)	佔總收入 的百分比 (%)	業務 關係年限	背景及主營業務
3	客戶A	藥品	60天以內，電匯	437,469	10.9	五年以上	上市集團旗下的一家中國醫藥公司，並於香港聯交所上市，主要從事藥品及保健產品的研發、生產、分銷及零售，共有約28,000名僱員。
4	江西鷹江醫藥有限公司	藥品	90天以內，電匯	392,328	9.8	三年	一家中國醫藥公司，主要從事藥品批發、藥品進出口、三類醫療器材經營、醫療器材網絡資訊服務、藥品網絡資訊服務，共有約200名員工。
5	客戶C	藥品	60天以內，電匯	142,333	3.5	五年以上	一家上市中國醫藥公司，並於上海證券交易所及香港聯交所上市，主要從事西藥及中藥的研發、生產、分銷及零售，共有約26,000名僱員。
總計				2,514,417	62.6		

產品定價

中國政府通過帶量採購計劃規範藥品製造商將藥品售予公立醫院的價格。公立醫院採用的所有藥品應通過集中藥品採購平台或由省級醫療保障行政部門建立的公共採購平台（統稱為「政府平台」）進行採購。藥品製造商在其產品獲准售予公立醫院前，必須在政府平台上申報其產品。就集中招標中標並被納入帶量採購計劃的藥品而言，其中標價格在政府平台上展示。就其他非集中採購的藥品或未納入帶量採購計劃的藥品而言，政府平台上的藥品價格則由相關藥品製造商申報並經有關部門審核後釐定，且有關價格受到省級醫療保障行政部門的日常監測。有關中國帶量採購計劃及藥品價格監管的更多詳情，請參閱「監管環境－主要監管規定－有關藥品經營的法律法規」。

我們的可威®顆粒獲納入省級帶量採購計劃，而我們的陽健泰®膠囊則納入全國帶量採購計劃。可威®顆粒及陽健泰®膠囊需要在政府平台上申報其中標價格，並以相關價格售予公立醫院。我們的可威®膠囊（每包10粒）尚未納入任何國家級或省級帶量採購計劃。如同其他藥品，可威®膠囊必須遵守政府平台的定價政策，方可由公立醫院透過政府平台進行採購。

根據我們的產品定價政策，我們監控相關產品市場，並參考該等產品的最新市場價格設定我們的價格。這包括監控零售層面的價格是否上漲或下跌，以及我們經營的治療領域的產品需求是否大幅增加或減少。於往績記錄期間，我們根據多種因素確定銷售價格，包括：(i) 納入帶量採購計劃中產品的中標價格，(ii) 市場上同類醫藥產品的零售價，(iii) 我們的生產成本，(iv) 我們的毛利率，及(v) 我們對第三方分銷商利潤率的估計。

退貨政策

倘我們接到退貨請求，根據我們的退貨政策，我們將首先與相關客戶溝通以確定退貨原因（例如，確定是否與我們的產品的質量或數量有關）。然後，我們將檢查相關產品，以驗證相關客戶索賠是否有效。根據我們的政策，除非我們確認相關產品沒有損壞或沒有其他缺陷，否則所有退回的產品都不能重新包裝。任何損壞或有缺陷的產品都將被銷毀。

倘在檢查退回的產品後，我們認為相關客戶的索賠無效，我們將相應地與相關客戶聯繫。倘與客戶存在爭議或法律訴訟的風險，該問題將提交予高級管理層。於往績記錄期間，我們並無遇到任何重大性質的退貨，亦無對我們的產品發起任何整體召回，亦無涉及與客戶的任何重大爭議或法律訴訟。

如上文所述，我們與分銷商之間的關係是「買家－賣家」關係。因此，我們一般不接受分銷商因不能將產品轉售予其客戶而退貨，我們酌情認定的特殊情況除外。

截至2022年、2023年及2024年12月31日止三個年度，客戶退回給我們的貨品收入分別為人民幣0.8百萬元、人民幣3,326.6元及人民幣0.3百萬元。

客戶投訴政策

我們已實施標準化投訴管理系統，以確保問責、合規及保障持份者權益。質量部門全面負責監督所有客戶投訴，反映我們致力於誠信運營及消費者福祉。專責投訴負責人確保按照已有約定的投訴有系統接收、存檔及上報。銷售部門接獲的投訴會即時轉交投訴負責人員，以備正式登記及分類。

我們將在投訴負責人員的監督下調查投訴，調查計劃須經質量部門總監或質量部門副經理審閱，以確認符合監管及程序規定。投訴引致的產品處置措施由質量部門總監或質量部門副經理決定，再經質量授權人士嚴格審批。投訴負責人員監察有關措施的執行情況，以確保及時解決投訴和合規。

生產製造

我們目前的藥品生產已獲得中國、美國和歐洲的GMP認證。我們的松山湖基地已獲得美國、歐盟及中國的GMP認證，包括最近於2023年11月通過德國國家健康與社會事務辦公室的歐盟GMP審核，於2024年3月通過美國FDA的GMP檢查，以及於2025年1月通過廣東省藥品監督管理局的GMP合規性檢查。宜都生產基地已獲得中國GMP認證，最近於2024年5月通過美國FDA檢查。我們的認證摘要載於「一 許可證、牌照及證書」。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已就所有生產設施取得生產許可證、就所有用於生產現有藥品的車間及生產線取得GMP認證及就我們內部生產的每款藥品及原料藥取得生產許可證。

生產製造團隊

我們的松山湖工廠和宜都工廠有獨立的生產製造團隊，分別由我們的副總經理張志勇先生（他在生物製藥行業擁有21年的經驗）及王丹津先生（他在生物製藥行業擁有32年的經驗）領導。截至最後實際可行日期，我們總共擁有約2,371名生產製造人員，其中松山湖工廠及宜都工廠分別有373名製造人員及1,998名製造人員。我們將為生產製造人員提供培訓，以確保他們具備相關生產過程所需的技能和技術，並遵守我們的質量控制要求以及適用的法律法規。

生產設施

我們的生產基地位於中國廣東省東莞市及湖北省宜都市。我們目前擁有四處用於生產藥品的生產基地，其中一處位於東莞基地及三處位於宜都基地（亦設有原料藥車間）。截至最後實際可行日期，我們的生產設施總建築面積約為301,160平方米，擁有16個主要生產車間，其中若干生產設施仍在建設中。截至最後實際可行日期，我們並無將任何製造工序外包予外部方，且我們有意進一步發展及依靠自身的生產能力。

我們擁有生產車間的所有生產設施及生產線。我們已獲得所有必要的政府批准、許可證及牌照，包括我們目前生產的產品的所有生產車間及生產線的GMP認證。我們亦進行定期檢查、維修及維護，以確保我們遵守GMP及相關法規。

有關我們物業的更多信息，請參閱「— 土地及物業」。

下表載列我們的生產設施概要。

生產設施	生產線
松山湖工廠（建築面積： 21,298平方米）	口服固體劑型（片劑和膠囊）
宜都工廠一區（建築面積： 29,621平方米）	口服固體劑型（片劑、膠囊和顆粒） 凍乾粉針劑
宜都工廠二區（建築面積： 18,299平方米）	原料藥
宜都工廠三區（建築面積： 231,942平方米）	口服固體劑型（片劑、膠囊和顆粒） 注射液 原料藥
總建築面積：301,160平方米	

松山湖工廠

我們的松山湖工廠位於中國廣東省東莞市松山湖園區工業北路1號，主要生產(i)商業化藥品，如艾司奧美拉唑鎂腸溶膠囊、奧美沙坦酯片、利伐沙班片和鹽酸莫西沙星片及(ii)我們的臨床前研究和臨床試驗藥物（如鹽酸伊非尼酮片）。

下表為松山湖工廠於往績記錄期間按生產線劃分的產能、產量及利用率概要。

產品	單位	2022年			2023年			2024年		
		設計產能 ⁽¹⁾	實際產量	利用率 ⁽²⁾	設計產能 ⁽¹⁾	實際產量	利用率 ⁽²⁾	設計產能 ⁽¹⁾	實際產量	利用率 ⁽²⁾
				(%)			(%)			(%)
片劑	100,000片	15,000	4,400	29.3	15,000	6,700	44.7	15,000	10,000	66.7
膠囊	100,000粒	3,500	1,200	34.3	3,500	1,100	31.4	3,500	2,400	68.6

附註：

- (1) 生產線設計產能按每天16個工時、每年280個有效生產日計算，且設備無重大故障。
- (2) 利用率按實際產量除以設計產能計算。我們的利用率的波動通常反映我們的產量隨相應產品的市場需求水平的波動。由於疫情導致的不利市況，我們於2021年錄得相對較低的利用率。生產利用率增加主要由於我們於2022年至2024年的帶量採購計劃中中標多項產品，帶動對我們產品的需求增加。新零售渠道的逐步增長進一步支持我們的產量增加，從而帶動對我們產品的進一步需求。

截至最後實際可行日期，我們松山湖工廠內有一座仍在建設中的生物製劑生產設施，預計將於2026年建成並符合國際GMP標準，屆時該設施將有兩條生物製劑生產線並主要生產德谷胰島素以及利拉魯肽及度拉糖肽等GLP-1生物製劑。我們預計該設施的年產能為400公斤凍乾粉、50公斤原液及40百萬支注射筆。

宜都工廠一區

我們的宜都工廠一區位於中國湖北宜都市濱江路38號，是我們的主要生產設施，目前生產部分口服劑型（片劑、膠囊和顆粒）和凍乾粉針劑，主要包括可威®（磷酸奧司他韋膠囊及顆粒）、苯溴馬隆片、替米沙坦片、阿奇霉素膠囊及磷酸依米他韋膠囊。

下表為宜都工廠一區於往績記錄期間按生產線劃分的產能、產量及利用率概要。

產品	單位	2022年			2023年			2024年		
		設計產能 ⁽¹⁾	實際產量	利用率 ⁽²⁾	設計產能 ⁽¹⁾	實際產量	利用率 ⁽²⁾	設計產能 ⁽¹⁾	實際產量	利用率 ⁽²⁾
				(%)			(%)			(%)
片劑 ⁽⁴⁾	100,000片	10,000	3,133	31.3	10,000	2,036	20.4	10,000	2,726	27.3
顆粒 ⁽⁴⁾	100,000包	5,000	1,269	25.4	6,000	5,866	97.8	6,000	3,239	54.0
膠囊 ⁽⁴⁾	100,000粒	10,000	293	2.9	10,000	442	4.4	10,000	429	4.3
凍乾粉針劑 ⁽⁵⁾	100,000瓶	45	3.0	6.7	45	不適用	不適用	45	1.3	2.9

附註：

- (1) 生產線設計產能按每天16個工時、每年280個有效生產日計算，且設備無重大故障。
- (2) 利用率按實際產量除以設計產能計算。我們的利用率的波動通常反映我們的產量隨相應產品的市場需求水平的波動。2023年片劑生產利用率下降主要反映2023年生產調整，其中部分片劑生產轉移至宜都工廠三區。顆粒生產利用率反映市場狀況變化。2022年的利用率較低乃由於疫情期間生產和銷售減少。隨著限制放寬及流感爆發，顆粒生產利用率於2023年大幅上升。因此，我們已增加產量以滿足暢銷產品可威®（磷酸奧司他韋）的市場需求。然而，於2024年，隨著流感疫情消退，比率因產量及銷量減少而有所下降。
- (3) 我們有兩條生產線，可改造以生產片劑、顆粒或膠囊。為確定設計產能，我們假設：(a)生產線1完全用於生產片劑（每年280個有效生產日，每天16個工時）；及(b)生產線2分為每年160個有效生產日用於生產顆粒和每年120個有效生產日用於生產膠囊（每個有效生產日每天工作16小時）。
- (4) 我們於2023年停止於宜都工廠一區製造凍乾粉針劑。

宜都工廠二區

我們的宜都工廠二區位於中國湖北宜都市濱江路62號，是我們主要的原料藥生產設施。宜都工廠二區主要生產原料藥，包括磷酸奧司他韋、苯溴馬隆、福多司坦、奧美沙坦酯、磷酸依米他韋、艾司奧美拉唑鎂、鹽酸度洛西汀等產品。

下表為宜都工廠二區於往績記錄期間按生產線劃分的產能、產量及利用率概要。

產品	單位	2022年			2023年			2024年		
		設計產能 ⁽¹⁾	實際產量	利用率 ⁽²⁾	設計產能 ⁽¹⁾	實際產量	利用率 ⁽²⁾	設計產能 ⁽¹⁾	實際產量	利用率 ⁽²⁾
				(%)			(%)			(%)
原料藥	噸	60.3	34.4	57.2	60.3	59.1	98.0	60.3	52.4	87.0

附註：

- (1) 生產線設計產能按每天24個工時、每年330個有效生產日計算，且設備無重大故障。
- (2) 利用率按實際產量除以設計產能計算。我們的利用率的波動通常反映我們的產量隨相應產品的市場需求水平的波動。2022年至2023年我們的利用率增加反映出為滿足暢銷產品可威®(磷酸奧司他韋)的需求增加而增加產量。2024年利用率下降主要是由於可威®的銷售下跌。

宜都工廠三區

我們的宜都工廠三區位於中國湖北宜都市東陽光3號地工業園區。在宜都工廠三區，我們擁有胰島素產品系列的主要生產設施，包括宜必霖R(人胰島素注射液)、宜必霖30®(精蛋白人胰島素混合注射液)、宜必甘®(甘精胰島素注射液)、宜必銳®(門冬胰島素注射液)及宜必銳30®(門冬胰島素30注射液)。我們亦擁有生產顆粒及膠囊型可威®(磷酸奧司他韋)、歐美寧®(替米沙坦片)、福多司坦片、奧氮平片、非布司他片、替格瑞洛片等的製劑生產設施。

業 務

下表為宜都工廠三區於往績記錄期間按產品類型劃分的產能、產量及利用率概要。

產品	單位	2022年			2023年			2024年		
		設計產能 ⁽¹⁾	實際產量	利用率 ⁽²⁾	設計產能 ⁽¹⁾	實際產量	利用率 ⁽²⁾	設計產能 ⁽¹⁾	實際產量	利用率 ⁽²⁾
				(%)			(%)			(%)
胰島素(原料藥)....	公斤	1,000	96.5	9.7	1,000	95.6	9.6	1,000	134.6	13.5
胰島素(注射液)....	瓶	15百萬	0.6百萬	4.0	15百萬	1.7百萬	11.4	15百萬	6.2百萬	41.1
片劑	100,000片	10,000	11,161	1.1	10,000	1,349	13.5	10,000	2,034	20.3
顆粒	100,000包	10,000	7,163	71.6	10,000	10,812	108.1	10,000	5,486	54.9
膠囊	100,000粒	5,000	335	6.7	5,000	610	12.2	5,000	368	7.4

附註：

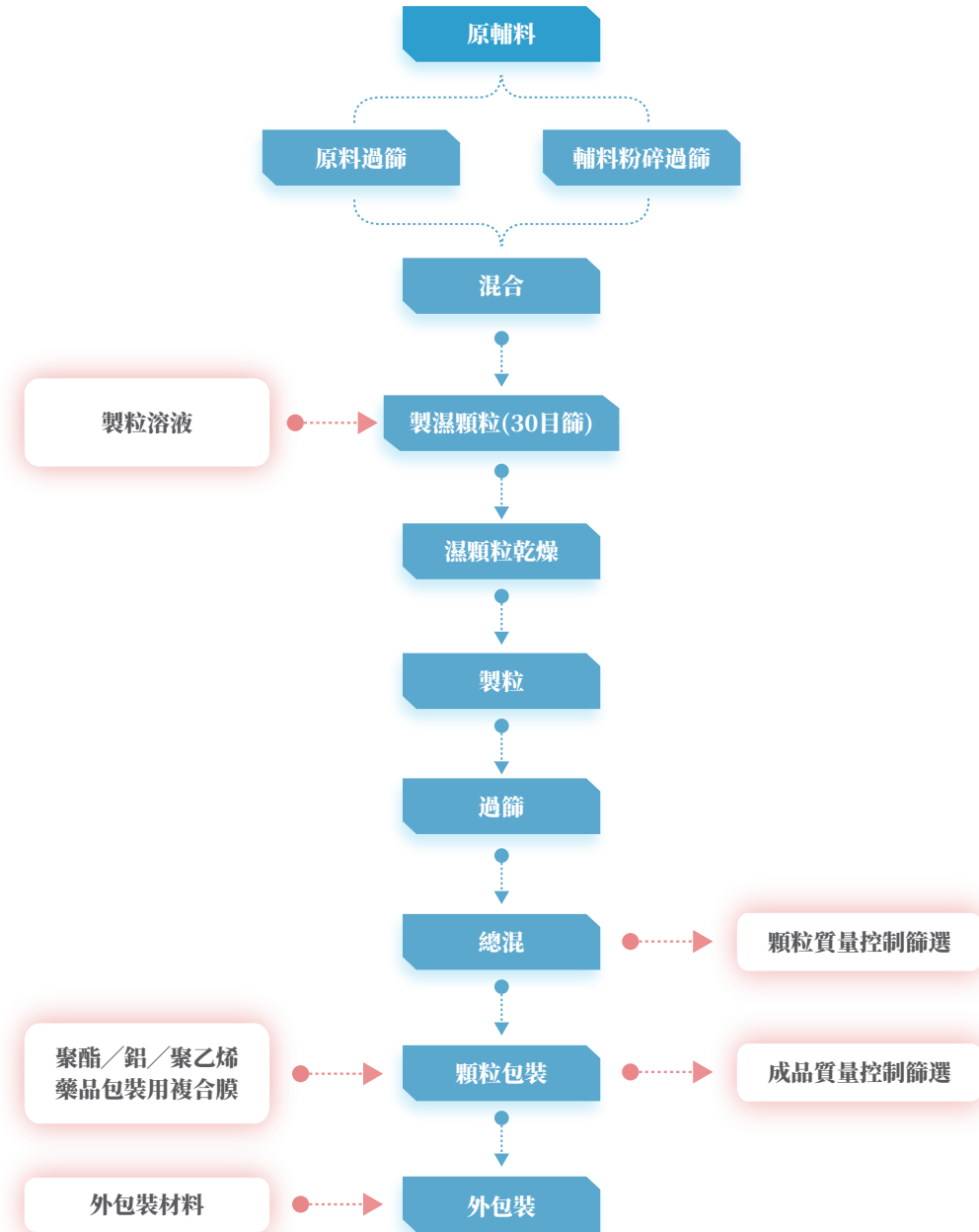
- (1) 生產線設計產能按每天24個工時、每年280個有效生產日計算，且設備無重大故障。
- (2) 利用率按實際產量除以設計產能計算。我們的利用率的波動通常反映我們的產量隨相應產品的市場需求水平的波動。於往績記錄期間平均利用率上升，原因為我們的五種胰島素產品全部在集中採購程序中中標，帶動市場對胰島素產品的需求大幅增加。因此，我們已增加產量以滿足該等產品的市場需求。2024年顆粒及膠囊生產的利用率下降主要反映出對我們的暢銷產品可威®(磷酸奧司他韋)的需求減少導致產量下降。

截至最後實際可行日期，我們在宜都工廠三區擁有輔助設施，HEC API Yichang Co., Ltd.，我們計劃將該輔助設施用於生產用於臨床試驗的原料藥（如鹽酸莫西沙星）。

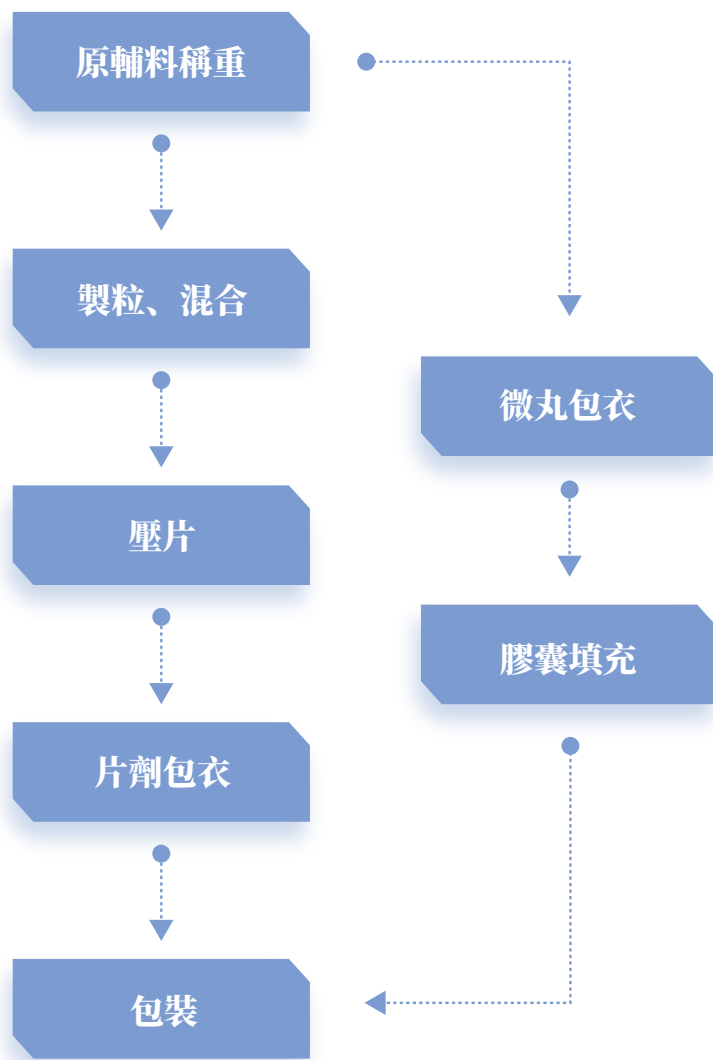
生產製造流程

我們大規模生產不同商業化藥品的能力通過我們工廠使用的獨特生產工藝和技術（用於生產不同藥品）得到證明。下圖是我們生產設施的關鍵生產流程的簡化流程圖，根據藥品的性質，工藝可能會有所不同。然而，該流程圖概括地描述了我們前五名產品（可威®(磷酸奧司他韋)、艾司奧美拉唑鎂腸溶膠囊、爾同舒®(苯溴馬隆片)、歐美寧®(替米沙坦片)及宜必甘®(甘精胰島素注射液))的生產工藝。

以下簡化流程圖列示我們的顆粒(可威®)的主要生產流程：



以下簡化流程圖列示我們的片劑和膠囊的主要生產流程：



以下簡化流程圖列示我們甘精胰島素注射液(宜必甘®)的主要生產流程：



採購

我們的供應商主要包括(i)設備及建築服務提供商，(ii)用於製造我們的藥品（如原料藥）和包裝材料的原材料供應商，(iii)用於我們的研發的原材料和消耗品的供應商，(iv)就研發提供第三方分包服務的CRO，(v)生產及研發設備供應商及(vi)營銷及廣告服務供應商。我們大部分採購的產品來自中國境內。截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度，我們在中國的採購佔97.5%、96.8%及94.5%。我們進行採購的其他國家主要為印度、瑞士及英國。截至2022年、2023年及2024年12月31日止各年度，我們的原材料分別有4.4%、7.6%及5.5%是在中國境外採購。截至2022年、2023年及2024年12月31日止各年度，我們向各有關年度的前五大供應商的採購額分別為人民幣430.0百萬元、人民幣431.1百萬元及人民幣572.4百萬元，分別佔我們相應年度總採購額27.0%、22.0%及27.1%。截至2022年、2023年及2024年12月31日止各年度，我們向最大供應商的採購額分別為人民幣245.6百萬元、人民幣248.8百萬元及人民幣305.0百萬元，分別佔我們相應年度總採購額15.4%、12.7%及14.5%。我們的供應商乃經一套全面的客觀標準評估及挑選，包括彼等證明其在技術及質量方面符合項目規格的能力、提供符合所有規定標準的具競爭力定價，以及提交有效文件證明其合法營運及遵守其所在司法管轄區及中國的一般適用法律法規。此外，供應商必須確保所供應的所有材料或產品均符合我們既定的質量標準，同時不損害最終用戶的安全。評估過程亦可能考慮供應商的行業聲譽、交付可靠性、財務穩定性及對公司要求的應對能力等補充因素。

以下為於往績記錄期間，我們與原材料供應商訂立的典型採購協議的主要條款概要：

規格 協議載列產品規格，包括質量、數量及標準。產品必須符合國家、地方及行業標準。賣方須於交付時提供符合國家標準的質量檢驗報告。

期限 協議於簽署時生效並持續有效，直至根據協議條款終止。

- 價格** 價格根據協定的單價釐定，已包含稅項、運輸、保險及所有相關費用。價格為固定價格，並不受勞工成本波動、市場狀況或政策變動影響。賣方不得收取超出協定條款的額外成本。
- 最低供應承諾** ... 賣方必須在訂購數量的90%至110%範圍內供應，數量以最小包裝單位計算。最終結算金額以實際收到數量為基礎。
- 交付** 交付須於指定日期前進行並送達指定地址。賣方承擔運輸過程中的損失或損壞風險。包裝必須符合安全和環保標準，費用由賣方承擔。
- 付款及信貸期** ... 於收訖及接納貨品時付款，並隨附有效的增值稅發票。付款按月支付，每月25日前收到的發票將於下個月25日前通過銀行電子匯票支付。
- 保修、安全及計量** 保修期於交付及驗收時開始計算。賣方有責任於保修期內免費更換有缺陷的產品。產品必須符合安全和技術標準，而賣方須對缺陷造成的任何損害賠償負責。
- 終止** 在賣家交付產品之前，我們有權終止協議而毋須承擔任何責任。在所有其他情況下，終止需要雙方協定並提供書面確認。

業 務

下表載列我們於往績記錄期間各年前五大供應商的詳情。

截至2022年12月31日止年度：

排名	供應商	採購的主要 產品／服務	授予的信用 期和結算信息	採購金額	佔總採購量 的百分比	業務 關係年限	背景及主營業務
(人民幣千元)							
1	深圳市東陽光實業 發展有限公司	原料藥、 藥品、 包裝、 能源、 租賃及其他	90天以內， 電匯	245,576	15.4	五年以上	一家私人中國製造公司， 主要從事藥品及電子材 料製造，共有約24,000 名僱員。
2	Syntegon Technology GmbH	設備	30%預付款以 電匯方式結 算，70%於收 貨後以信用 狀方式結算	71,872	4.5	五年以上	一家在全球經營的私人製 造公司，從事為藥品、 食品及醫療器械行業提 供加工及包裝，共有約 6,300名僱員。
3	北京誠益通控制工程 股份有限公司	設備	30天以內， 電匯	58,513	3.7	五年以上	一家上市中國製造公司， 並在深圳證券交易所上 市，主要從事為生物及 製藥行業提供程序自動 化系統，共有約1,500名 僱員。

業 務

排名	供應商	採購的主要 產品／服務	授予的信用 期和結算信息	採購金額	佔總採購量 的百分比	業務 關係年限	背景及主營業務
(人民幣千元)							
4	上海聖銳機電工程 有限公司	設備	30天，電匯	31,943	2.0	五年以上	一家私人中國建築公司， 主要從事為製藥、電 子、機械、食品加工及 醫療保健行業提供機電 工程、通風及建築服 務，共有約120名僱員。
5	供應商B	研發服務	40天，電匯	22,078	1.4	五年以上	一家位於中國的醫院及公 共醫學研究機構，共有 約19,000名僱員。
總計				429,983	27.0		

業 務

截至2023年12月31日止年度：

排名	供應商	採購的主要 產品／服務	授予的信用 期和結算信息	採購金額 (人民幣千元)	佔總採購量 的百分比	業務 關係年限	背景及主營業務
1	深圳市東陽光實業 發展有限公司	原料藥、 藥品、 包裝、 能源、 租賃及其他	90天以內， 電匯	248,792	12.7	五年以上	一家私人中國製造公司， 主要從事藥品及電子材 料製造，共有約24,000 名僱員。
2	Rieckermann GmbH	設備	30%預付款以 電匯方式結 算，70%於 收貨後以信 用狀方式 結算	70,609	3.6	五年以上	一家業務遍及全球、主要 分佈在亞洲和歐洲的私 人工業服務公司，主要 從事製藥、食品加工、 包裝、化學和能源以及 建築行業的工程、施工 管理、設備供應和安裝 以及相關技術服務，共 有約750名僱員。
3	供應商C	廣告服務	30天以內， 電匯	55,812	2.9	一年以下	一家位於中國的上市互聯 網服務公司，並在深圳 證券交易所上市，共有 約1,500名僱員。

業 務

排名	供應商	採購的主要 產品／服務	授予的信用 期和結算信息	採購金額 <i>(人民幣千元)</i>	佔總採購量 的百分比	業務 關係年限	背景及主營業務
4	供應商D	設備	30天，電匯	33,072	1.7	三年以上	一家位於美國、愛爾蘭及中國的私人製造公司，主要從事為生物製藥產品的開發及製造提供工藝解決方案及服務。
5	供應商E	原料藥	30天以內， 電匯	22,830	1.2	五年以上	一家位於中國的私人綜合製造公司，主要從事高分子材料及原料藥等功能性化學品的研發及生產，共有約15,000名僱員。
總計				431,115	22.0		

業 務

截至2024年12月31日止年度：

排名	供應商	採購的主要 產品／服務	授予的信用 期和結算信息	採購金額 (人民幣千元)	佔總採購量 的百分比	業務 關係年限	背景及主營業務
1	深圳市東陽光實業發展有限公司	原料藥、藥品、 包裝、能源、 租賃及其他	90天以內， 電匯	304,988	14.5	五年以上	一家私人中國製造公司， 主要從事藥品及電子材料 製造，共有約24,000名 僱員。
2	供應商C	廣告服務	30天以內， 電匯	80,444	3.8	兩年以下	一家位於中國的上市互聯網 服務公司，並在深圳證券 交易所上市，共有約1,500 名僱員。
3	奧星設備有限公司	設備	30天以內， 電匯	71,481	3.4	五年以上	一家位於香港的製造公司， 主要從事集裝箱及備件製 造以及機電設備安裝。
4	MSN Pharmachem Private Limited	原料藥	30天，電匯	63,023	3.0	五年以上	一家位於印度的醫藥公司， 主要從事研發。
5	供應商F	裝修服務	10天以內， 電匯	52,500	2.5	一年以下	一家土木建築工程、室內外 裝飾裝修服務公司，共有120 名僱員。
總計				572,436	27.1		

於往績記錄期間，我們於往績記錄期間各年的五大供應商中只有一家為關連方，為深圳市東陽光實業發展有限公司（主要為我們供應原料藥、藥品、包裝、能源及租賃）。截至2022年、2023年及2024年12月31日止各年度，我們自深圳市東陽光實業發展有限公司採購貨品的總額分別為人民幣245.6百萬元、人民幣248.8百萬元及人民幣305.0百萬元。深圳市東陽光實業發展有限公司為本公司的控股股東之一及一名關連方。

我們向深圳市東陽光實業發展有限公司的採購是按照公平交易原則進行的。我們的董事認為，我們並不依賴深圳市東陽光實業發展有限公司的原材料供應，因為本公司已與其他第三方供應商建立了關係，這些供應商也供應深圳市東陽光實業發展有限公司向我們供應的原材料。

我們已就未來關連方供應原材料訂立多項框架協議。有關進一步詳情，請參閱「關連交易 — 部分豁免持續關連交易」。據董事所知，除深圳市東陽光實業發展有限公司外，我們於往績記錄期間各年的其餘前五大供應商均非關聯方，及據董事所知，我們的董事、其緊密聯繫人或擁有我們5%以上股份的任何股東於往績記錄期間各年概無在前五大供應商中擁有權益。我們的供應商均非我們的競爭對手或客戶。

我們實時跟蹤生產狀況和生產計劃，與供應商保持密切溝通，要求供應商準備適量的貨物，盡可能減少對我們供應鏈的干擾。我們實時密切關注市場，特別是大宗材料的市場。如果原材料價格出現較大波動，我們會向管理層報告，管理層其後將評估和討論需採取的措施，包括提前備貨、鎖定價格、要求降價等。於往績記錄期間，我們的原材料供應並無因短缺或延誤而造成重大中斷，且我們的原材料價格保持相對穩定。

此外，我們相信此類供應品存在足夠的替代來源，並且我們已為這些供應品制定了替代採購策略。我們將根據供應連續性風險評估與替代來源建立必要的關係。我們一般不與供應商簽訂長期供應合同，大部分原材料和其他供應品均「按訂單」單獨提供。一般而言，我們已獲原材料供應商授予約15至60天的信貸期。

質量控制及保證

我們有自己獨立的質量控制體系，並極為重視我們的產品及在研藥物的設計、生產及測試的質量控制。我們按相關規定建立了嚴格的質量控制體系。我們的實驗室配備了受教育程度較高及技術熟練的技術人員，以確保所有批次產品的質量。我們在整個生產流程（從原輔材料的檢驗，到成品的生產及交付，乃至醫院的臨床試驗）中實時監控我們的運作。我們的質量保證團隊亦負責確保我們遵守所有適用法規、標準及內部政策。我們的高級管理團隊積極參與制定質量政策及管理本公司的內外部質量表現。

為保證我們的產品及在研藥物的質量，我們已在生產過程中建立並實施有效的質量保證系統。我們的質量保證系統可分為四個主要部分，即：(i)責任管理；(ii)資源管理；(iii)產品管理；及(iv)檢驗、分析及改進。責任管理意指審視有關生產工序的存檔文件，以確保生產過程乃嚴格依照正確的工序進行；而責任管理也涉及制定一個可確保於生產過程中進行質量控制審查和測試的機制。資源管理指的是審查生產過程中所使用的資源及原材料，包括檢查並評估我們來自供應商的原材料，以及評估我們的供應商相對於其競爭對手的表現。產品管理涉及實際生產產品過程中的質量控制。

測試、分析及改進是指對產品和在研藥物的內部檢驗及分析。就此而言，我們已建立起負責測試、分析並改進生產流程的專職團隊，以確保生產流程穩定可靠，保持產品一貫優質。該部門具備不同小組以檢討生產過程中的各個方面，包括：(i)檢查及檢驗生產過程中是否產出微生物；及(ii)通過抽樣測試檢查製成品品質的一致性。就我們於生產過程中所發現的任何問題，我們會作出申報並檢查相關生產過程。

為確保生產質量控制的最高標準，我們已實施嚴格的程序管理原材料供應商及製成品。我們的供應商管理計劃根據質量風險、批次使用及其對產品質量及流程運作的影響對材料進行分類。通過包括問卷調查、樣品質量確認、試驗評估及現場審核在內

的全面流程對供應商進行評估及批准。認可供應商均列入合資格供應商名單，並須根據供應記錄進行持續表現評估，以確保符合我們嚴格的質量要求。生產過程中僅使用採購自合資格供應商並通過驗收測試驗證的材料。

就製成品而言，我們於整個製造過程中維持嚴格控制。每批產品均經過徹底監察，以確保符合經批准的生產程序及質量標準。在生產過程中對中間產品進行測試以確認符合規格，並在出廠前對製成品進行全面檢查。此包括審查生產及測試記錄，以核實製造過程是否受到嚴格控制及最終產品是否符合所有監管及註冊要求。該等措施共同確保我們的產品貫徹達到最高的質量及安全水平。質量保證系統的目標在於持續地改進生產過程。我們相信，我們對生產過程嚴格的質量保證系統可確保生產出高質量和統一標準的藥品。

我們就現時產品取得所有必需的生產設施均獲GMP認證，同時還有數項海外監管機構的認證。例如，我們的部分產品亦獲得歐洲藥物質量及保健理事會的適用性證書。

庫存管理

我們的庫存主要包括製成品及若干生產材料如原料、輔料、包材、製成品、試劑耗材及車間耗材等。我們有專人負責檢查及管理製成品庫存及生產材料庫存。一般而言，我們的生產材料按訂單或按月生產計劃制定採購計劃；非生產性物資按各部門每月採購需求進行採購；嚴格從源頭控制庫存。各項產品的生產目標是經與銷售及營銷部門討論後，確定須達到按月或按季基準對相應產品數量要求而釐定的。我們可通過這一方式管理庫存水平，確保不至於囤積過剩的製成品或生產材料。庫存管理流程的總體目標在於盡可能減少所持有的庫存數量。此外，為確保我們的藥品於到期日前售出，我們的庫存管理人員會(i)當我們藥品的剩餘保質期少於三個月時及時提醒我們；及(ii)當藥物剩餘保質期少於一星期，將轉移至單獨的儲存區，並標記為待棄置。我們每月進行審計以確保庫存藥品保質期的準確性，並及時棄置過期產品。

根據國際財務報告準則，我們會視乎情況而定對庫存進行撇減。截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度，我們錄得存貨撇減人民幣59.7百萬元、人民幣24.4百萬元及人民幣44.7百萬元。2022年的撇減主要是由於出行限制、社交距離措施及停業導致人口流動大幅減少，從而使流感發病率下降，導致可威®(磷酸奧司他韋)的銷售額低於往常。2023年及2024年的撇減主要是由於我們的胰島素生產線利用率低，導致單位成本上漲；因此，我們的胰島素產品的可變現淨值低於其賬面值。

知識產權

知識產權是我們業務成功的核心。我們的商業未來將部分取決於我們就商業上重要的專有技術及發明獲得及保護知識產權的能力。這包括取得新的專利、保護現有專利及保護我們的商業秘密。我們還須在不侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方有效及可執行知識產權的情況下經營業務。

截至2024年12月31日，我們及我們的附屬公司已遞交的發明專利申請總量為2,446項，包括PCT專利申請382項，境內發明專利申請1,131項，境外發明專利申請933項，其中已被相關專利機構授權的發明專利合計1,401項，包括在中國獲批746項，境外獲批655項。

我們亦設立保密制度對核心技術進行保護，包括對研發實驗、試驗報告的數據和信息採取多項保密措施，以及要求與員工簽訂保密協議。我們亦推行知識產權風險管控措施，包括在研發、生產和銷售各個環節形成不同類型知識產權檢索與編製分析報告，包括但不限於，《立項調研報告》、《現有技術報告》、《自由實施風險評估報告》、《無效分析或穩定性分析報告》。

我們堅持通過專利相關的措施為我們的知識產權和產品保駕護航。化學藥物方面，我們專注化合物的專利申請，亦覆蓋圍繞晶型、組合物、製劑、工藝、用途及聯合用藥，從而全方面的構建關於化學藥物知識產權的專利保護。同樣地，生物藥物方面，我們專注分子序列結構的專利申請，亦覆蓋圍繞重組質粒和細胞、組合物、製

劑、工藝、用途及聯合用藥，從而對相關知識產權進行全方面的專利保護。通過對我們的知識產權和產品的全面保護，我們建立強大專利壁壘，防止第三方繞過單一專利保護範圍，並能有效延長專利保護期，從而為保持我們產品的長期市場競爭優勢做出貢獻。

個別專利期可能因獲授專利所在司法管轄區而有所不同。專利所提供的實際保護因權利要求及司法管轄區而有所不同，並取決於多項因素，包括專利類型、覆蓋範圍、是否有任何專利期延長或調整、在特定司法管轄區是否有法律補救措施以及專利的有效性及其可強制執行性。我們無法保證我們的任何在審專利申請或日後可能提交的任何相關專利申請將獲授專利，亦不能保證我們的任何自有、或引入授權獲授專利或日後可能獲授的任何有關專利，在商業上有助保護我們的產品、在研藥物及製造產品、在研藥物的方法。

在若干情況下，我們或會依賴商業秘密及／或機密信息，為我們的產品及在研藥物提供各方面的保護。我們尋求保護我們的專有產品、在研藥物及流程，部分方式是通過與顧問、科學顧問和承包商簽訂保密協議，以及與我們的僱員訂立發明讓渡協議。我們已與高級管理層及研發團隊的主要人員以及可接觸有關我們業務的商業秘密或保密信息的其他人員訂立保密協議。我們的標準僱傭合約（我們用以僱用各僱員）包含一項讓渡條款，根據該條款，我們擁有該僱員在工作過程中獲得的所有發明、技術、專業知識及商業秘密的所有權利。

該等協議未必能為我們的商業秘密及／或機密信息提供足夠的保護。該等協議亦或會遭違反，導致我們的商業秘密及／或機密信息被挪用，且我們未必有充分的補救措施應對任何相關違約行為。此外，我們的商業秘密及／或機密信息或會被第三方知曉或獨立開發，或被任何我們已對其披露有關信息的合作者濫用。儘管我們已採取一切措施來保護我們的知識產權，但是未獲授權人士可能還會在若干方面嘗試或成功複製我們的產品，或在未經我們同意的情況下獲取或使用我們認為屬專有的信息。因此，我們可能無法充分保護我們的商業秘密及專有信息。

我們亦尋求通過維護我們場所的現場安全以及信息技術系統的實物及電子安全，以保護數據及商業秘密的完整性及機密性。儘管我們已採取一切措施來保護我們的數據及知識產權，但是未獲授權人士可能還會嘗試或成功獲取並使用我們認為屬專有的信息。有關與我們知識產權相關的風險概述，請參閱「風險因素－與知識產權有關的風險」。

我們以品牌名稱「HEC」、「東陽光」或「東陽光藥」開展業務。截至2024年12月31日，我們於中國、歐洲、美國及數個其他司法管轄區持有599個商標及商標申請。此外，我們為七項軟件著作權及七個域名的擁有人。有關與我們的重大知識產權相關的進一步資料，請參閱「附錄六－法定及一般資料－B. 有關我們業務的其他資料－2. 我們的知識產權」。

我們與製藥公司及其他行業參與者訂立合作協議及其他關係，以利用我們的知識產權或獲取他人的知識產權。有關詳情，請參閱本節「－合作及許可協議」一段。截至最後實際可行日期，我們並未以申索人或被告身份捲入將會對我們的業務構成重大不利影響的任何有可能受到威脅或懸而未決的知識產權相關訴訟，亦未收到任何關於侵犯任何知識產權且將會對我們的業務構成重大不利影響的申索通知。

土地及物業

我們的總部位於中國廣東省東莞市。

我們佔用有關業務營運的若干物業。截至2024年12月31日，我們並無任何單一物業的賬面值佔我們資產總值的15%或以上。董事認為，我們無須根據上市規則第五章及公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條，在公司（清盤及雜項條文）條例附表三第34(2)段所述的估值報告內列出我們在土地及建築物中的所有權益。

自有物業

截至2024年12月31日，我們取得總佔地面積約826,505.6平方米的13塊土地的土地使用權證，該等土地主要用作生產設施、倉庫及行政辦事處。此外，截至2024年12月31日，我們擁有總建築面積約203,982.37平方米的107個物業的房屋所有權證。截至2024年12月31日，我們擁有總佔地面積約826,505.61平方米的13塊土地的土地使用權及建築面積約78,365.78平方米的九處已取得房屋所有權證的自有物業均已質押以獲得若干銀行貸款。

有待辦理房屋所有權證的物業

截至2024年12月31日，我們尚未取得總建築面積約113,164.17平方米的五項物業的房屋所有權證，其中四項物業位於我們擁有的四塊土地。我們購入總建築面積約

業 務

704.6平方米的餘下物業，我們目前佔用該等物業作辦事處（「購入物業」）。下表載列有關五項正待審批房屋所有權證的物業各自的詳情。

編號	地點	建築面積 (平方米)	物業用途 ¹	房屋所有權證的時間線	截至2024年12月31日的狀況
1.....	湖北省宜都市枝城鎮樓子河村	84,040.88	技術中心、質檢樓、甲類倉庫、丙類倉庫、回收車間、危廢間、總控室、合成車間、氫化車間、動力車間、減溫減壓站、罐區、污水處理站房、板框房、區域控制室、IPC樓、門衛、食堂等	至2026年底	完成竣工驗收並待辦房屋所有權證
2.....	廣東省東莞市松山湖北部工業城A區	32.00	保安室	至2026年底	因施工手續未辦妥，尚未有房屋所有權證
3.....	湖北省宜都市陸城街道龍窩村、寶塔灣村	28,187.00	員工公寓、食堂、培訓中心	至2026年底	驗收完成但待辦房屋所有權證
4.....	湖北省宜都市陸城街道濱江大道38號	199.73	配電房、後門房、空壓機房	至2026年底	因施工手續未辦妥，尚未有房屋所有權證
5.....	福建省廈門市萬華金融中心2號樓19CD單元	704.56	辦公室	至2026年底	購入物業

1 於往績記錄期間，上表中只有編號1物業用作產生設施，產能為每年300噸原材料及API。其餘物業未直接參與任何產生收入的活動，僅用於員工公寓、辦公室及食堂等配套功能。

取得房屋所有權證的程序是(i)取得與規劃、建設及其他程序相關的必要批准，(ii)申請驗收及(iii)檢查合格後獲發房屋所有權證。中國法律顧問告知，在履行相應法律程序後，我們取得上表編號1及編號3物業的房屋所有權證不存在實質性法律障礙。截至2024年12月31日，我們上表編號2及編號4物業因建設手續不全而未獲得房屋所有權證，存在被要求責令整改、限期拆除房屋等行政處罰風險。根據適用的中國法律法規，我們估計該等物業將使我們面臨行政措施或處罰，包括整改、責令、罰款最高人民幣16.3百萬元。但鑒於：(i)該等未取得房屋所有權證的兩處物業均為非賺取收入性質用房，不屬於我們核心生產經營物業；(ii)該等未取得房屋所有權證的物業總面積佔我們使用物業的總面積比例極低；及(iii)我們於往績記錄期間可以正常使用該等兩項物業且未收到主管部門要求責令整改、限期拆除房屋等行政處罰，中國法律顧問告知該兩項物業的瑕疵不會對我們的業務經營造成重大不利影響。

購入物業方面，我們於2020年11月就發展項目與相關物業開發商訂立相關銷售合同。我們正在等待物業開發商的房屋所有權證，同時自2022年11月起開始使用購入物業作辦事處。根據中國法律顧問的意見，在履行相應法律程序後，我們辦理購入物業的房屋所有權證不存在實質性法律障礙。此外，根據銷售合同的條款，物業開發商須向我們交付相關房屋所有權證。

據中國法律顧問所告知，我們已取得主管部門出具的證明文件，確認就五項前述物業而言，我們在往績記錄期間不存在因違反相關法律法規而受到及將受到該等主管部門的調查、處理或行政處罰的情形。我們持續與主管部門就獲取相關房屋所有權證的流程進行溝通，截至最後實際可行日期，並未收到主管部門因此做出的調查、處理或行政處罰的通知。基於上述，我們不太可能因前述物業不合規情況而受到檢控或被處以罰款或沒收收入的處罰。董事確認，就各項購入物業而言：(i)由於該等物業對本集團的業務、營運或財務狀況概無重大影響，倘本集團不再獲准使用購入物業，本集團可於同一城市內租賃其他地方建立替代銷售辦事處；及(ii)本公司將繼續就取得購入

物業的房屋所有權證與相關物業開發商進行討論及合作。我們一直積極與相關物業開發商及監管機構保持溝通，並積極準備取得該等房屋所有權證所需的文件。根據於最後實際可行日期與相關物業開發商的討論，我們預計相關政府部門將於2025年12月31日前發出購入物業的房屋所有權證。

租賃物業

截至2024年12月31日，我們在中國內地租賃1,000平方米以上的物業共10項，總建築面積約為114,949.92平方米，用作生產設施、倉儲設施、員工宿舍及辦公室。此外，我們租用位於美國和德國的多項物業作辦公室，乃按合法、有效、存續及可強制執行且正式登記的租賃協議租用。

截至2024年12月31日，就上述我們在中國總建築面積約38,895.9平方米的若干項租賃物業，出租人未能提供相應的房屋所有權證或有權租賃該等房產的憑證。根據中國法律，相關租賃合同存在被相關政府部門認定無效的風險。未經有關主管部門批准或許可而建造的租賃物業存在被相關政府部門責令拆除的風險。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未因出租人未能提供該等租賃物業的房屋所有權證而受到主管部門的任何處罰。

此外，截至2024年12月31日，我們或我們的附屬公司在中國租賃的10項物業尚未向相關住房主管部門登記。根據《城市房地產管理法》及《商品房屋租賃管理辦法》的規定，未向相關住房主管部門登記的租賃協議，每份未登記租賃協議最高可處以人民幣10,000元的罰款。我們的中國法律顧問告知我們，我們未辦理租賃協議登記並不影響租賃協議的有效性。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無收到相關住房主管部門的任何糾正通知或因我們未能登記該等租賃而受到任何處罰。

我們的董事認為，上述租賃物業的有關缺陷不會對我們的業務或經營業績產生重大不利影響，主要原因如下：

- i. 我們收到相關主管政府部門發出有關出租人未能提供相應房屋所有權證的物業的確認書（誠如中國法律顧問所告知），確認於往績記錄期間及直至該等函件出具之日，(i)我們作為租賃上述租賃物業行為不構成重大違法違規行為，用地行為不存在因違反有關土地管理方面法律法規而受到行政處罰

的情形；(ii)相關主管政府部門不會回收或強制拆除該等建築，我們可在經營範圍內依照現狀繼續使用該等建築；及(iii)我們在相關主管政府部門並無行政處罰的記錄及該政府部門並未計劃對我們租賃和使用相關租賃物業的行為進行立案調查或處罰；及

- ii. 我們的租賃物業主要用作倉儲設施、員工宿舍及辦公室，若我們須終止佔用任何租賃物業，我們相信我們可適時找到合適的替代方案，並且不會對我們的業務造成重大干擾。完成有關搬遷估計需時30天，並可能花費人民幣1.5百萬元。

競爭

製藥行業競爭激烈且變化迅速。雖然我們相信我們創新產品的管線、臨床和臨床前在研藥物以及我們的研發能力、技術平台及領導團隊為我們提供了競爭優勢，惟我們面臨著來自許多其他來源的潛在競爭，這些不同來源致力於開發針對我們正在開發的產品和在研藥物的相同適應症的治療方案。這些來源包括主要製藥公司以及各種規模的專業製藥和生物技術公司、研究機構、學術機構及政府機構。我們成功開發和商業化的任何產品或在研藥物都將與現有藥物以及未來可能推出的任何新藥物競爭。

此外，我們面臨來自其他製藥公司的競爭，該等公司從事與我們的產品相似的藥品的研究、生產、營銷或銷售。關於業務方面，我們的產品與治療類似病症或疾病的其他產品，基於對相關病症或疾病的治療效能、價格、品牌認知度以及醫學專家及醫院的喜好層面上競爭。有關我們主要產品的競爭對手的詳細討論，請參閱「業務－我們的產品」。

鑒於中國藥品市場的競爭特性及我們的若干產品曾受到價格管理的影響，我們相信主要是基於品牌認知度、銷售網絡、學術推廣活動、質量保證及我們能多大程度降低生產成本的層面上競爭。我們認為，我們需要通過不斷提高生產能力、分散產品組

合、維持並提高產品質量標準、為每個業務環節取得並保持所有必要的監管批文，以及展開學術推廣活動以提升醫學專家及醫院對我們產品的認識，以維持我們於中國製藥行業的競爭優勢。

在中國藥品市場受到高度監管的背景下，我們認為意欲進入本行業的新藥品公司面臨重大的壁壘。例如，為了建設及維持符合必要的GMP要求及相關環境、衛生及安全監管規定的生產及製造設施，需要涉及龐大的資本開支。此外，開發新藥需要付出大量時間及資源（包括獲取必要的生產批文），意即中國的製藥商數目不大可能突然激增。

環境、社會及管治

我們相信我們的長期成功歸功於對社會作出正面影響的能力。

ESG事宜的管治

我們致力於社會責任，並認為環境、社會及管理（「**ESG**」）對持續發展至關重要。董事會負責監督並指導ESG倡議，並制定ESG戰略及政策。

為確保實現我們的戰略目標，我們建立了一個不同層面上責任清晰劃分的全面ESG管理結構，為進一步改善並實施ESG戰略提供了堅實基礎：

- **ESG領導小組**。我們成立了一支由相關董事及高級管理層組成的ESG領導小組，負責全面掌控ESG管理，包括制定ESG管理目標、ESG中長期規劃的戰略部署、ESG管理體系的頂層設計和規章簽署以及ESG報告的批准等。
- **ESG協調小組**。由董事會秘書領導的ESG協調小組主要負責ESG工作安排的整體規劃以及推動並實施ESG戰略的宣傳、傳達董事會關於ESG相關工作的重要決議、制定年度ESG工作計劃、起草ESG相關政策、改善ESG指標體系、促進ESG相關培訓和溝通，以及編製年度ESG報告。此外，其定期向ESG領導小組反饋工作進展和結果，提出改進ESG工作的建議等。

- **ESG執行小組**。ESG執行小組包括本公司的ESG相關職能部門的主管。每個部門有專人負責該特定部門的ESG管理、收集和提交ESG信息及數據，以及報告ESG實踐的結果。

董事會制定了內部政策，如環境保護管理體系和危害廢物環境污染防治責任制度，以明確環境保護的責任劃分，並建立了一個目標、控制、評估和評價機制，以防止並減少生產和經營活動對環境的不利影響。

環境保護

我們致力以保護環境的方式運營我們的設施。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在各重大方面均遵守相關適用於經營的環境法律及法規，且概無由於違反環境法律法規而對我們施加任何會對我們的業務、財務狀況或經營業績構成重大及不利影響的重大索賠或罰款。截至2022年、2023年及2024年12月31日止三個年度，我們有關環境合規事宜相關的開支分別為人民幣12.5百萬元、人民幣6.6百萬元及人民幣15.1百萬元，主要包括環境治理的投入、環保設備的投入及污水處理。

氣候相關風險

我們面臨的環境及與氣候相關風險可分為兩大類：物理和過渡風險。我們將物理風險界定為與氣候變化的物理影響相關的風險，包括(i) 急性物理風險，如影響生產穩定性的極端天氣事件加劇；及(ii) 慢性物理風險，如隨著時間的推移積累對生產造成負面影響的氣候變化風險。我們將過渡風險定義為從對化石燃料的依賴過渡到低碳經濟的風險，這可能涉及生產技術、成本及我們業務其他方面的變化。對產品素質、研發、運營、生產監控、供應鏈、運輸需求和員工安全的潛在風險亦影響我們的財務狀況。

我們的ESG領導小組密切監測氣候變化政策，以減少物理和過渡風險可能帶來的影響。我們將環境風險分析納入風險評估過程和風險偏好設置。如果風險及機會被視為重大，我們將其納入戰略和財務規劃過程，並採取適當的緩解措施。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的業務、財務狀況及經營業績並無受到任何氣候相關事件的重大影響。

能源節約

我們積極探索減少能源消耗（主要是水及電力消耗）的策略。我們自上而下建立環境管理體系，並設立相關工作領導小組及部門來制定年度所消耗的水、電、氣等環境目標，且致力實現環保管理標準化、正規化及精細化。

水資源消耗

我們關注水資源問題且積極承擔保護水資源的社會責任。市政供水網絡為本公司的主要水源，於往績記錄期間，我們在尋找合適的水源方面並無遇到重大困難。在製造過程中，我們已採取措施改善耗水過程。採取的措施包括：

- 透過縮短熱水管、降低水壓、合理進行工業或生產佈局，減少工業生產對水的需求；
- 改變生產用水方式（如改直流用水為循環用水），推廣蒸汽冷凝回用、間接冷凝水循環利用、污水處理回用等節水技術，提高水的循環利用率及回用率；及
- 開展水平衡測試，計算每個生產單位所需水量，並設立查驗措施。

我們的主要生產基地所在地宜昌、東莞等，或沿江或沿海地區，均屬於水壓力較低的地區，即水資源使用對我們的運營影響較低。截至2022年、2023年及2024年12月31日止三個年度，本集團的總耗水量密度呈下降趨勢，這主要得益於我們精益生產與工藝提升。

截至2022年、2023年及2024年12月31日止三個年度，我們的水資源使用耗費（包括排污費）分別為人民幣942.7萬元、人民幣992.7萬元，人民幣989.8萬元，分別佔我們的營業收入的0.25%、0.16%和0.25%，即整體來看，水資源使用耗費對我們的財務影響相對低。

儘管如此，我們深知淡水資源的寶貴，且節約用水亦有利於我們的長期效益，因此，我們將繼續通過精益生產管理以減少水的使用需求、增加並改良水循環設施以提高水循環使用的比例。未來三年，我們的水資源使用的目標為單位原料藥產量的用水量降低2%。短期內可能需要投入一部分資金用於雨水收集回用系統、水資源循環項目等，但長期來看將有助於水資源使用成本的節約。

電力消耗

我們在日常運營中積極推動節能降耗。我們鼓勵在我們的辦公場所購買和使用節能的電子設備，包括在工作室更換LED燈管及其他節能裝置。我們提醒僱員確保關閉辦公場所內無人使用的所有空調及其他耗電設備。

包裝材料消耗

我們設有減少使用一次性塑膠料包裝材料及回收金屬包裝材料的措施。我們持續優化產品包裝設計，倡導綠色環保材料的使用，在滿足市場和生產需求的條件下，減少包裝材料的使用。針對產品包裝材料的採購，我們制定集團層面的採購管理方案。同時，我們還制定供貨商評價控制程序等，以適用於規範和控制供貨商評估流程和採購工作的執行。綠色採購原則已貫徹實行於我們的日常營運中。

排放管理

我們設有內部政策及程序，確保有關廢氣及溫室氣體排放、向水及土地的排污、有害及無害廢棄物的產生等的合規。

廢水

我們針對工業、生活、雨水等各類廢水制定了針對性的處理措施。工業廢水、蒸汽冷凝水、設備及地面清洗廢水現場收集後進入污水管網；事故狀態下的消防水排入事故應急水池，泵入污水處理系統，經處理達標後方可排放；針對雨水，實行雨污分流，為了確保雨水管網與污水管網分開使用，我們嚴禁將非雨水的其他廢水排入雨水

管網，並確保雨水並無化學污染、油品污染及固體廢物，可直接排放。本公司污水管網末端為污水調節池。所有污水均收集在調節池，部分污水在污水處理站處理，其他部分污水進入我們的污水處理廠。所有污水經處理達標後方可排放。我們的部分工廠更新增污水抗生素的含量檢測，嚴控化學需氧量(COD)的排放標準，不斷提高廢水的深度處理效果。

溫室氣體排放

溫室氣體排放包括範圍一排放（即直接排放）、範圍二排放（即能源間接排放）和範圍三排放（即其他間接排放）。其中，範圍一排放和範圍二排放全部來自本集團可控的能源使用。為應對氣候變化這一全球挑戰，並響應國家「碳達峰、碳中和」目標，我們積極推進節能減排，減少運營過程的溫室氣體排放，並已取得一定成效。

截至2022年、2023年及2024年12月31日止三個年度，我們的能源使用耗費分別為人民幣43.171百萬元、人民幣51.656百萬元，人民幣59.733百萬元，分別佔我們的營業收入的1.13%、0.81%和1.49%，且我們並不屬於能源密集型行業，因此整體而言，溫室氣體排放（能源使用）對本集團無直接重大的財務及運營影響。

就範圍一和範圍二溫室氣體排放量而言，我們的目標是到2028年溫室氣體排放強度在2023年的基礎上降低10%。我們將通過精益生產減少用能需求、對已有設備進行節能改造、使用可再生能源和購買碳抵消工具來實現。

對於範圍三溫室氣體排放，我們正在對15類範圍三溫室氣體排放的適用性、涉及部門以及相關的外部利益相關方進行排摸，從而判斷梳理可行性，並對梳理項目的優先次序進行排列。因涉及供應鏈數據的複雜性，截至目前該項工作仍在進行中；未來，我們將根據聯交所《環境、社會及管治報告守則》的要求進行披露。

在評估適用性及可行性後，我們將根據溫室氣體盤查議定書計量相關範圍三溫室氣體排放。該項工作預計於2025年6月完成。隨後，我們將根據2025年及2026年的範圍三溫室氣體排放數據，制定範圍三排放的減排目標，並與上下游合作夥伴合作，為減少溫室氣體排放作出貢獻。

由於我們產品對原材料的特殊要求，類別1（購買的商品及服務）的減少空間有限。然而，在類別4及9中，我們將實施更科學合理的採購計劃及更高效集中的運輸計劃，以減少相應的範圍三溫室氣體排放。在類別6及7中，我們鼓勵僱員採用綠色通勤方式並減少出差，以進一步減少範圍三溫室氣體排放。

固體廢物

我們產生的固體廢物分為有害廢物（如化學廢物及液體）及無害廢物（如一般辦公室運營產生的家居廢物）。我們致力於實現廢物處置的無害化高效管理，並嚴格管控制藥過程中化學品的使用。

我們已制訂內部制度，單獨管理固體廢棄物處置工作，確保本公司對生產、業務運營及服務過程中產生各類廢棄物能夠得到有效控制及適當處理，防止並減少環境污染及工傷。

廢棄物包括有害廢棄物和無害廢棄物。其中，有害廢棄物包括醫藥廢物與其他危險廢棄物。

其中，醫藥廢物包括對過期藥品的處置，如2023年本集團處置以前年度過期藥品320.46噸。藥品過期，既是對生產資源的浪費，也影響本集團的財務表現，因此我們着力提升對市場需求預測的及時性和精準性，按需生產，同時加強臨期藥品管理，通過促銷形式減少過期藥品的產生。截至2022年、2023年及2024年12月31日止三個年度，我們的有害廢棄物處置耗費分別為人民幣0.311百萬元、人民幣0.678百萬元，人民幣0.276百萬元，分別佔本集團營業收入的0.01%、0.01%和0.01%。除過期藥品因素外，有害廢棄物的產生量較為穩定，也不可避免，但整體上對本集團無直接重大的財務及運營影響。於往績記錄期間，有害廢棄物的強度無重大波動。未來三年，我們的有害廢棄物產生量的目標為：有害廢棄物的強度不超過0.002噸／每千克原料藥產量。

無害廢棄物包括一般工業廢物及生活垃圾，均是正常生產與辦公無法避免之產生。截至2022年、2023年及2024年12月31日止三個年度，我們的無害廢棄物處置耗費分別為人民幣0.236百萬元、人民幣0.234百萬元，人民幣0.303百萬元，分別佔本集團營業收入的0.006%、0.004%和0.008%，即無害廢棄物對本集團無直接重大的財務及運營影響。

對一般工業廢物，我們建立管理台賬記錄產生量、種類、去向等信息，以便進行統計分析和監管，為減少廢棄物提供數據支持，並持續提高綜合利用率。對生活垃圾，我們通過OA系統推行無紙化辦公以減少辦公垃圾，並通過統計就餐人數、小盤菜、自助盛飯等方式以減少食物浪費。以上政策與措施，我們定期向員工宣貫，使其了解廢棄物分類標準、減少廢棄物的方法和重要性等，並對提出合理減少廢棄物建議被採納的員工予以嘉獎。未來三年，本集團無害廢棄物產生量的目標為：無害廢棄物的強度不超過0.02噸／每千克原料藥產量。

有害廢棄物包括過期藥品，其受到市場需求、生產預測及產品保質期等多種因素的影響。過期藥品的產生及處置並無固定規律，隨著市場需求預測及生產計劃經驗的改善，過期藥品的產生及處置普遍呈下降趨勢。就其他有害廢棄物（不包括過期藥品）而言，2024年的產生量略高於2023年，原因是2024年原料藥的產量亦高於2023年。

就無害廢棄物（包括一般工業廢棄物及家居廢棄物）而言，所有該等廢棄物均由第三方處理。2024年，我們在確保產品質量及滿足生產需求的情況下，持續改進生產工藝，並優化生產流程。同時，我們加大批量，減少等效材料檢測頻次及提高原材料利用率。該等工作有助減少無害廢棄物的產生。

我們依賴各種指標來衡量環境風險的影響，該等指標與行業標準大致一致。該等指標包括資源消耗量、產生的廢水量及產生的有害廢物量。我們亦設定多項目標以減少對環境的影響，並繼續朝著該等目標邁進。下表載列我們於往績記錄期間的資源使用及排放相關指標。

		截至12月31日止年度		
單位		2022年	2023年	2024年
能源消耗				
外購電力.....	千瓦時	73,698,122.0	79,046,487.0	87,173,297.0
外購蒸汽.....	噸	81,037.2	93,011.6	104,996.1
柴油 ²	升	420.0	720.0	1,800.0
綜合能耗.....	噸標準煤	16,657.8	18,488.9	20,702.7

業 務

	單位	截至12月31日止年度		
		2022年	2023年	2024年
綜合能耗密度	噸標準煤／ 每千克原料藥產量 ¹	0.5	0.2	0.2
耗水				
淡水用量	噸	1,856,424.6	1,816,590.3	1,985,883.0
總耗水量密度	噸／每千克原料藥產量 ¹	54.0	18.1	15.0
製成品所使用包裝				
材料使用量				
包裝材料使用量	噸	3,035.3	4,606.0	3,154.6
包裝材料密度	噸／每千克原料藥產量 ¹	0.09	0.05	0.02
排放				
工業廢水	噸	387,286.5	529,596.0	469,257.9
化學需氧量	噸	11.7	15.1	18.9
氨氮	噸	0.1	0.3	0.4
溫室氣體排放				
溫室氣體排放量	噸二氧化碳當量	67,025.2	73,683.5	83,237.4
範圍1溫室氣體排放總量	噸二氧化碳當量	816.9	828.5	842.9
範圍2溫室氣體排放總量	噸二氧化碳當量	66,208.3	72,855.0	82,394.5
溫室氣體排放密度	噸二氧化碳當量／ 每千克原料藥產量 ¹	1.9	0.7	0.6
所產生有害廢棄物				
醫藥廢物	噸	178.5	400.8	86.0
其他危險廢棄物	噸	55.4	79.8	84.8
有害廢棄物總量	噸	233.9	480.6	170.8
有害廢棄物密度	噸／每千克原料藥產量 ¹	0.007	0.005	0.001

業 務

		截至12月31日止年度		
單位		2022年	2023年	2024年
所產生無害廢棄物				
一般工業廢物及生活垃圾...	噸	2,886.9	3,346.4	1,979.8
無害廢棄物密度	噸／每千克原料藥產量 ¹	0.08	0.03	0.01

1. 鑒於本集團內各附屬公司的業務，我們認為產量比營業收入是更適合用來計算密度，其中原料藥產量計量單位統一，且均供應給本集團內其他附屬公司，是其中較為適當的分母。

2. 2024年，本集團的柴油增加主要是在年初新購置了一台柴油貨車用於轉運菌渣。

隨著我們業務的擴展及我們在研藥物的預期商業化，我們預計我們的資源消耗及排放量將會增加。但是，我們將繼續採取多種措施，包括加強源頭把控、實行清潔生產、合理利用資源、認真負責地處理實驗室廢物及廢水排放，以及在整個過程中減少污染。同時，我們致力培育環保的企業文化及與業務夥伴緊密合作，共建環境友好型生態系統。我們致力於改善整個價值鏈的環境績效，包括辦公室運營、供應商選擇、原材料流入、實驗室實驗、製造過程及廢物管理。我們的目標是到2028年綜合能源密度在2023年的基礎上降低10%。

供應商管理

我們旨於已建立一套全面有效的採購制度，我們也與供貨商簽訂《物資供需雙方反商業賄賂協議》《廉潔承諾書》，嚴控腐敗問題的滋生。我們高度重視並持續識別於供應鏈中的環境及社會風險，並深信供應鏈管理有助於減少環境及社會風險。因此，我們就供應鏈管理及供貨商的選擇制定嚴格及規範化的流程。

本集團一直都高度注重供貨商的環保理念和社會責任，在選擇和管理供貨商方面，不僅會從供貨商的質量和資質進行判斷，還會從環保理念和社會責任方面進行評估，促使供貨商各方面都符合我們的環保標準和社會責任要求。我們持續優化產品包

裝設計，倡導綠色環保材料的使用，在滿足市場和生產需求的條件下，減少包裝材料的使用。在選擇設備時，應力求選擇那些以最小輸入獲得最大輸出的設備，即高效率設備。在工藝性，指設備滿足生產工藝要求的能力。設備除了符合產品的工藝的技術要求外，還須符合GMP的要求。在節能性、原材料消耗和能源消耗的節省。

關於動物福利方面，如業務章節（第377頁）所述，我們所有的動物實驗，都通過具有動物實驗資質並遵守實驗室動物飼養和使用規定的CRO進行。我們設定嚴格的動物實驗保護標準。對於委託進行動物實驗的外包服務機構，我們嚴格審查和評估其試驗能力和資質，AAALAC（國際實驗動物評估和認可委員會）認證資格和／或GLP資質以及足夠實踐經驗的研究機構。我們明確了動物實驗倫理要求，在簽訂的外包合同中，規定了「3Rs」（Reduction減少、Replacement替代、Refinement優化）原則。

企業社會責任

我們致力於承擔企業社會責任，滿足社會不斷變化的需求。我們支持並參與符合我們核心價值觀和使命的社會責任項目。特別是，我們在以下領域採取了舉措：

- **開展健康科普活動。**「藥健康進萬家－陽光科普紀行廣東省啟動會」於2024年5月在廣州召開。我們高度重視企業的社會責任，持續多年參與和支持了「藥健康進萬家」活動，一起見證了項目的發展與前進。我們希望繼續攜手中國藥師協會及全國各級專家，讓此項目在全國進一步開展落地，持續為健康科普貢獻力量。
- **「獻熱血迎國慶」2023年度無償獻血活動。**在中國成立七十四週年之際，為響應宜都市無償獻血工作委員會辦公室號召，我們於2023年9月組織開展了「獻熱血迎國慶」無償獻血活動。本次活動累計獻血人數130人，累計採血45,600毫升。

- **公益慈善。**2023年12月18日，甘肅省臨夏回族自治州積石山縣發生6.2級地震，我們迅速響應，啟動緊急救援計劃，向甘肅災區捐贈人民幣100萬元現金，以緩解災區同胞的燃眉之急，為他們的災後重建工作提供力所能及的幫助。
- **開展流感防治科普系列活動。**我們高度重視疾病預防與教育，致力於流感規範化診療觀念的推動和發展，在大眾領域舉辦公益活動，提升民眾健康意識，服務人民健康福祉，助力健康中國建設。流感高發季，我們攜手央視網、百度健康共同開展流感防治科普系列活動。2023年12月20日，我們品牌運營總監做客央視直播間，圍繞民眾所關心的流感防治問題進行科普解答，幫助大眾獲取正確流感知識，建立正確用藥觀念。未來，我們將繼續與各健康領域的專家和平台攜手合作，共同推動流感防治的正確方法和合理用藥觀念的普及，傳遞科學知識，共同築起防範流感的健康防線，為國家流感防控體系的建立貢獻力量。

工作安全及健康

中國政府對藥品公司實施多項有關健康及職業安全的監管規定。有關該等規定的討論，請參閱「監管環境—主要監管規定—有關勞動及僱員激勵的法律法規—勞動、社會保險和住房公積金」。我們承諾遵守中國監管規定，預防及減少與營運相關的危機及風險，保障僱員及周邊社區的健康與安全。

我們已成立安全部門，負責每年檢測我們的經營設施與工序，並且每年制訂年度行動計劃，以確保我們的藥品生產業務遵照適用的法律及法規進行。我們為僱員定期舉辦關於意外預防及管理的培訓課程。我們亦每年為僱員提供體檢，並且要求生產人員出席有關規定安全標準的培訓課程。

我們致力於定期識別、排查、整治工作場所中威脅員工健康安全的隱患與風險，確保員工擁有健康安全的工作和生活環境，因為我們相信安全及健康的職場不僅對僱員的福祉至關重要，亦對我們業務的可持續發展至關重要。我們已在全公司範圍實施嚴格的工作安全指引及定期舉辦生產及運營培訓計劃，以確保我們所有僱員均與

時俱進，持續具備必要的意識及技術知識，以根據我們的內部員工安全行為手冊安全且有效地開展工作。我們定期對實驗室及製造設施進行安全檢查及針對性制訂整改行動計劃，以協助負責的僱員識別及糾正潛在的健康及安全隱患，借此不斷提高安全風險防護水平。作為工作安全及質量保證不可或缺的一部分，我們亦進行日常維護，以確保實驗室及製造設施中的所有設備均可安全使用，包括識別及維修故障設備及設備部件。由於我們的運營涉及使用有害物質，我們進行定期特定清潔及消毒工作，並已實施安全協議，當中載列有關在實驗室及製造設施中操作的潛在安全危害及程序的指引，包括但不限於處理、使用、儲存、處理及處置有害物質，以及應急計劃及應變。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職場事故。

	單位	截至12月31日止年度		
		2022年	2023年	2024年
僱員流失人數及比率				
員工流失總數	人	1,192	1,177	1,306
員工流失率	百分比	21%	19%	20%

於往績記錄期間，我們的僱員流失率維持在20%左右，並無大的波動。

於往績記錄期間，我們的僱員流失率介乎19%至21%。僱員流失率受行業、地區及企業所有權特徵的影響。為對標行業標準，我們參考來自萬得數據庫所有總部設在廣東省從事民營生物醫藥－西藥行業的香港上市公司（共4家公司）的數據。該等公司最近披露的僱員流失率介乎13%至28%。因此，我們認為本集團的僱員流失率符合行業標準。

我們深知，穩定的員工隊伍，尤其是核心人才的穩定對本集團長期穩健發展的重要性，因此着力提升員工對本集團的認同感及歸屬感。我們優化招聘環節，明確各崗位的職責、技能要求和職業發展路徑，通過科學的人才測評工具，確保招聘到的人員

與崗位高度匹配，減少因能力或興趣不匹配導致的離職。根據員工的興趣、能力和企業需求，為員工制定個性化的職業發展規劃，提供清晰的晉升通道和發展方向。建立定期的員工溝通會議、座談會等機制，讓員工有機會表達自己的想法和意見。設置意見箱、在線反饋平台等，鼓勵員工隨時反饋問題和建議。

職場多元化

在我們的組織內，我們致力於創建一個開放和包容的職場來促進平等。我們用人唯才，而我們的公司政策是為他們提供平等機會，而不論其性別、年齡、種族、宗教或任何其他社會或個人特徵。截至2024年12月31日，我們50%左右的僱員為女性。我們堅持公平且透明的僱員管理制度，努力提高僱員的性別和年齡多元化。

展望未來，我們擬積極識別及監察ESG相關風險對我們業務、策略及財務表現的實際及潛在影響，並將ESG事宜的考量納入我們的業務、策略及財務規劃中，以符合上市規則附錄C2環境、社會及管治報告守則的建議。

保險

依照我們所認為中國製藥公司的慣例，我們已投購與臨床試驗中的不良事件有關的臨床試驗保險、保障生產設施及設備的財產保險、公共責任保險、貨物運輸保險及保障建設項目（包括意外）的保險，而我們認為合併而言，我們的投保範圍充足。我們亦遵照中國相關法律及法規投購社會保險。我們並無投購任何產品責任保險或業務中斷保險，而我們的中國法律顧問已確認，根據中國法律並無強制投購該等保險。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成本及分散資源」。

我們的董事認為，我們目前的投保範圍與行業常規及慣例一致，對我們的運營而言屬足夠。

僱員

截至2024年12月31日，我們有6,550名全職僱員。下表載列我們截至2024年12月31日按職能劃分的僱員明細：

	僱員人數
研發人員.....	1,135
生產製造人員.....	2,391
質量控制人員.....	731
行政人員.....	409
銷售及營銷人員.....	1,884
合計：.....	6,550

我們大部分僱員位於東莞以及宜都。我們部分銷售及營銷人員位於中國多個銷售辦事處。

我們為所有新僱員提供入職培訓以確保他們能有效地了解我們的內部政策、僱員手冊及企業文化。入職培訓亦為他們提供履行所需職責必要的技能及知識。我們亦設有持續進修計劃，為所有僱員提供培訓。該持續進修計劃的目的旨在增進僱員對我們運營中若干重要環節的知識及技能，包括關於GMP認證系統的主要要求、適用於我們運營、質量控制及工作場所安全的法律及法規。有關培訓由我們的僱員以及外聘培訓員提供。我們每年評估培訓結果，並對培訓計劃作出相應調整以準備下一期培訓內容。另外，本公司所有部門均須保留各自的培訓紀錄，並每年編製各自的年度培訓計劃。

我們已與部分僱員訂立保密協議，當中訂明我們的員工在任職期間內所開發的所有相關知識產權均為本公司的知識產權並被視為商業機密，且我們的僱員不得向第三方披露任何商業機密。我們亦與選定的僱員訂立不競爭協議。

為保持在勞動市場的競爭力，我們為僱員提供多種激勵及福利。我們的僱員薪酬包括工資、獎金、津貼、僱員公積金以及根據適用法律及法規支付的社會保障供款及其他福利款項。我們亦採用僱員激勵計劃獎勵及表彰我們的若干僱員、顧問及高級職員的貢獻。有關僱員激勵計劃的進一步詳情，請參閱「附錄六－法定及一般資料－D. 僱員激勵計劃」。

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們已在所有重大方面遵守中國法律法規項下所有適用於我們的法定社會保險基金及住房公積金義務。有關進一步詳情，請參閱「風險因素－與我們的業務及行業有關的風險－我們可能須就社會保險及住房公積金供款支付額外款項或罰款」。

於往績記錄期間，我們並未按相關法律法規的規定，依據部分員工的實際薪資水平全額繳納社會保險費及住房公積金的供款。截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度，欠繳供款分別約為人民幣40.7百萬元、人民幣39.7百萬元及人民幣41.5百萬元。誠如中國法律顧問告知，根據相關中國法律及法規，倘我們未能全額支付所需的社會保險供款，我們可能會被責令在規定時限內補繳欠繳的社會保險供款，並可能須繳交自付款應付日期起計每日按延誤付款的萬分之五計算的滯納金。倘未能於規定期間內支付，主管當局可進一步徵收任何逾期付款一至三倍的罰金。就住房公積金方面，假如任何合資格部門認為我們所作住房公積金供款不足以符合中國相關法律及法規的規定，可勒令我們於限定期間內向有關地方部門支付所欠款項。據我們的中國法律顧問告知，根據《中華人民共和國社會保險法》，我們可能被相關機關要求在指定期間內繳付欠繳的社會保險，並就每個延遲付款日支付相等於未繳付金額的0.05%的滯納金。倘我們未能在規定期限內繳付欠繳的社會保險，我們可能被處以相等於欠繳社會保險金額一至三倍的罰款。

經考慮：(i)誠如中國法律顧問告知，在現行社會保險、住房公積金相關政策法規及地方政府的執行和監察要求沒有重大變化、且無員工群體性投訴舉報發生或提起相關訴訟仲裁的前提下，我們因往績記錄期間內社會保險、住房公積金繳納基數低於實際工資等事項而被社會保險、住房公積金主管部門集中追繳並處以重大行政處罰的風險相對較低。這一觀點獲我們自相關主管部門取得的確認書支持，該確認書確認我們並無受到有關社會保險費及住房公積金的任何重大處罰；(ii)於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無遭受任何行政處罰；(iii)於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並不知悉任何僱員針對我們提出任何有關社會保險及住房公積金的投訴，亦無牽涉與僱員有關社會保險及住房公積金的勞資糾紛；及(iv)截至最後實際可行

日期，我們並未收到中國有關部門的任何通知，要求我們繳付有關社會保險及住房公積金的欠繳金額或任何滯納金，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。除本分節所述事項外，我們於往績記錄期間已根據適用法律及法規作出所有其他供款。

為確保持續遵守有關社會保險及住房公積金供款的中國法律及法規，我們已指派人力資源部門負責本集團有關社會保險及住房公積金供款事宜，並將繼續監察持續合規、及時調查所發現的任何糾紛，以及與當地有關部門溝通以確保我們履行適用的中國法律及法規所規定的義務。我們亦將繼續定期諮詢我們的中國法律顧問，以獲取有關中國法律法規的建議，以提高我們的意識並及時了解相關監管發展。

我們的董事確認，截至最後實際可行日期，我們在所有重大方面已遵守適用的勞動法律及法規且並無針對我們的未決重大勞動相關的法律訴訟或糾紛。

許可證、牌照及證書

我們須接受定期檢驗、檢查及審核，且須持有或續領我們業務所需的必要許可證、牌照及批文。誠如中國法律顧問告知，董事確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，本集團已在所有重大方面遵守相關中國法律及法規，並已就其於中國的營運自中國有關部門取得所有重要許可證、牌照及證書。

下表載列截至最後實際可行日期與我們的業務及營運有關的主要許可證、牌照及證書（有關一般業務要求者除外）、其各自的用途、簽發機關及到期日：

許可證／牌照／批文	用途	簽發機關	到期日
生產許可證 (廣東東陽光藥業) ...	生產顆粒劑、口服混懸劑、 片劑、硬膠囊劑	廣東省藥品監督管 理局	2030年4月22日

業 務

許可證／牌照／批文	用途	簽發機關	到期日
生產許可證 (東莞陽之康)	生產克拉霉素緩釋片、鹽酸莫西沙星片、克拉霉素片、左氧氟沙星片、奧美沙坦酯片	廣東省藥品監督管理局	2030年4月7日
生產許可證 (宜昌東陽光製藥) . . .	生產原料藥	湖北省藥品監督管理局	2026年5月10日
生產許可證 (東陽光長江藥業) . . .	生產凍乾粉針劑、片劑、硬膠囊劑、顆粒劑、乾混懸劑、散劑、原料藥、治療用生物製品	湖北省藥品監督管理局	2025年11月4日 ¹
藥品經營許可 (宜昌東陽光醫藥) . . .	經營中成藥、化學原料藥、化學藥製劑、抗生素原料藥、抗生素製劑(不含冷藏冷凍藥品)	湖北省藥品監督管理局	2025年11月3日 ²
製造商GMP合規證書 (廣東東陽光藥業) ³ . .	片劑、硬膠囊劑、口服混懸劑	德國國家衛生和社會事務辦公室	2027年1月28日

附註1： 續期申請計劃於2025年7月初提交，預計於2025年9月底完成續期。

附註2： 續期申請計劃於2025年8月下旬提交，預計於2025年10月底完成續期。

附註3： 根據《關於貫徹實施〈中華人民共和國藥品管理法〉有關事項的公告》(2019年第103號公告)的相關規定，自2019年12月1日起取消GMP認證，其後不再受理GMP認證申請，不再發放GMP證書。因此，本公司及其附屬公司持有的GMP證書到期後將不再續期，監管部門將通過日常

監管，持續監督企業符合藥品生產的有關要求。有關GMP認證的進一步詳情，請參閱「監管環境－主要監管規定－有關藥品生產的法律法規－藥品生產質量管理規範」。

我們監察相關許可證、許可、批准及證書的效力狀況，並在其屆滿日期前及時申請重續。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在取得或重續業務運營所需許可證、許可、批准及證書方面概無重大困難。在我們遵守適用法律、法規和規定的情況下，我們預期在相關許可證、許可、批准及證書屆滿時重續方面概無重大法律障礙。

內部控制及風險管理

風險管理

我們認識到風險管理對我們業務的成功至關重要。我們面臨的主要營運風險包括中國和全球醫藥市場的整體市況及監管環境的變化、我們開發、製造及商業化在研藥物的能力以及我們與其他生物醫藥公司競爭的能力。有關我們面臨的各種風險及不確定因素的討論，請參閱「風險因素」。

我們已採用一整套風險管理政策，當中載列了風險管理框架，以持續識別、評估、評價和監控與我們的戰略目標有關的主要風險。根據面臨的各種風險對實現發展戰略與經營目標的影響，我們將風險分為戰略風險、市場風險、運營風險、財務風險、法律風險。我們的管理團隊識別的風險將根據可能性及影響進行分析，並將由本集團妥善跟進、減輕及糾正，並向董事報告。我們的董事負責監督風險管理政策的實施。

為監察上市後風險管理政策和企業管治措施的持續實施，我們已經或將繼續採取（其中包括）以下風險管理措施：

- 我們的董事將監督和管理與業務運營有關的整體風險，包括(i)審閱和批准風險管理政策，以確保其與我們的企業目標一致；(ii)審閱和批准企業風險管理年度工作計劃及年度報告；(iii)監察與業務運營有關的最重大風險及管理層對有關風險的處理；(iv)根據企業風險承受能力審查企業風險；(v)監察並確保風險管理框架在本集團的適當應用；及(vi)成立風險管理委員會，對本公司全面風險管理工作的有效性向董事會匯報。

- 我們的審計部門將負責(i)制定風險管理政策和審閱本公司的主要風險管理事宜；(ii)制定風險管理年度工作計劃和年度報告；(iii)向本公司相關部門提供風險管理方法指引並監督相關部門執行風險管理政策；(iv)審閱相關部門對主要風險的報告並提供反饋；(v)有關風險管理的教育及培訓；及(vi)日常風險管理協調工作。
- 本公司的相關部門，包括但不限於財務部、法律部和人力資源部，負責實施風險管理政策，並開展日常風險管理實踐。為規範本集團的風險管理，並設定相同的透明度和風險管理績效水平，相關部門將(i)收集與其業務或職能有關的風險信息；(ii)進行風險評估，包括對所有可能影響其目標的主要風險進行識別、優先級排序、衡量和分類；(iii)持續監控與其業務或職能有關的主要風險；(iv)在必要時執行適當的風險應對措施；(v)開發和維持適當的機制，以促進我們風險管理框架的應用；及(vi)在發現重大風險時及時向審計部門報告。

內部控制

本公司董事會、監事會、經理層和全體員工為實現控制目標，不斷建立完善企業內部控制體系。董事會負責設立內部控制系統並審閱其成效。在籌備上市期間，根據香港會計師公會發佈的AATB 1，我們委聘內部控制顧問根據與本公司及主要營運附屬公司內部控制有關的協定範圍，對本集團的實體層面控制及各個流程的內部控制進行審查，包括財務報告及披露控制、人力資源及薪酬管理、信息科技系統的一般控制、稅務管理、合約管理及我們營運的其他程序，而內部控制顧問進行後續審查時並無進一步提出任何建議。

於往績記錄期間，我們定期檢討及加強內部控制系統。下文概述我們已經實施或計劃實施的內部控制政策、措施及程序：

- **內部審計**。我們已制訂內部審計章程，明確載列我們內部審計職能的目標、組織、職能及職責、工作範圍及程序。我們已成立內部審計部，負責根據內部審計章程進行內部審計及執行反賄賂措施。內部審計部向我們的高級管理人員及審計委員會匯報。

- **審計委員會**。我們已成立審計委員會，以(i)就外部核數師的任免向董事提出建議；(ii)審計財務報表、就財務報告提供建議；及(iii)監督本集團的內部控制程序。
- **內控管理手冊**。為了持續提升風險管理能力，促進公司可持續發展，貫徹執行《企業內部控制基本規範》及配套指引，建立健全內部控制體系，我們編製了《內部控制管理手冊》，作為以下各項的指引：(i)建立、執行和評價內部控制，(ii)明確內部控制實施主體和責任承擔主體，及(iii)細化控制要求和控制要點。
- **上市規則合規**。我們已採納多項政策確保遵守上市規則，包括但不限於企業管治、關連交易、須予通告交易、內幕消息及董事進行證券交易等方面。我們已指定員工監控我們是否遵守上市規則及其他適用法律法規，其有權調查相關事件(若有)及與相關部門或顧問溝通。
- **行為守則**。我們的行為守則明確地向每名僱員傳達我們的價值、可接受的決策標準及我們的基本行為準則。我們的行為守則亦包括檢舉揭發政策，鼓勵全體僱員匯報任何不規範的行為。我們亦已設立反洗黑錢管理小組及相關工作小組，負責監控及監督我們的行為守則及反洗黑錢政策的執行。
- **法律合規**。我們已聘請一間律師事務所就中國及香港法律法規向我們提供意見，並使我們了解該等法律法規的最新情況。我們將持續安排外聘法律顧問(倘必要)及／或任何合適的認證機構不時向董事、高級管理層及相關僱員提供各種培訓，以令董事、高級管理層及相關僱員了解最新的中國及香港法律法規。

為確保我們有效管理知識產權並降低與知識產權侵權相關訴訟的風險，我們已實施全面的內部政策並建立了健全的知識產權管理系統。這些措施包括：

- **防止第三方知識產權侵權。**我們的知識產權部門負責監察知識產權的管理，並在研究項目和技術開發完成後，對研究成果進行嚴格檢索和分析。此過程涵蓋識別第三方知識產權的潛在侵權行為、準備詳細的檢查報告，並確保遵守適用的法律，以防止任何未經授權使用受保護的知識產權。
- **僱員保密與合規措施。**僱員必須嚴格遵守有關技術商業秘密的保密義務。為此，其需簽署保密協議及不競爭契諾，並遵循界定彼等具體職責的內部保密體系。此外，研發人員須對其研發成果進行檢索，以確認其不涉及可能造成侵權風險的專利技術。
- **培訓與知識發展。**我們提供定期培訓計劃，以確保僱員深入了解我們的知識產權政策及其根據有關政策應履行的義務。這些計劃包括定期的僱員知識與合規評估，以及提供反映知識產權法律法規變化的最新資源。此外，我們還建立了反饋機制，以根據員工意見和不斷發展的行業標準改進培訓舉措。
- **知識產權全生命週期管理。**我們已實施內部知識產權管理系統，以監察我們專有知識產權資產的全生命週期管理。該系統支持專利申請及維護等多項功能，確保我們知識產權組合的管理及保護有效。

我們將定期審查相關法律法規並修訂我們的內部政策，以確保遵守最新適用的法律法規。

法律及合規

法律訴訟

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，本集團成員公司或任何董事概無涉及任何重大訴訟、仲裁或申索，且就董事所知，本集團或任何董事概無任何可能將對其業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的待決或已提出或正面臨的重大訴訟、仲裁或申索。我們可能不時成為日常業務過程中產生的各種法律、仲裁或行政訴訟的一方。有關進一步詳情，請參閱「風險因素－與我們的業務及行業有關的風險－我們

正牽涉及可能牽涉訴訟、法律糾紛、索賠或行政訴訟，而解決可能昂貴及耗時」及「風險因素－與我們的業務及行業有關的風險－如果我們因侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方的知識產權或參與不正當競爭而被起訴，有關訴訟可能成本高昂且耗時，並可能阻礙或延遲我們開發或商業化候選藥物」。

近期知識產權侵權索賠

於2021年11月，勃林格殷格翰製藥兩合公司（「**勃林格**」）指控包括東陽光長江藥業、乳源東陽光藥業及我們在內的各方生產、銷售及要約銷售利格列汀片的行為侵犯其專利號為ZL03819760.X的專利權，並於2021年7月向上海知識產權法院提起訴訟，要求停止有關侵權行為並要求賠償經濟損失和維權過程中產生的合理開支，初步索賠金額為人民幣50百萬元（「**利格列汀案**」）。勃林格聲稱，該爭議專利保護了以國際非專利名稱(INN)利格列汀命名的活性藥物成份的有關化合物、組合物及使用方法。勃林格辯稱，根據適用的藥品命名法法規及經認可的標籤，我們的利格列汀屬於該專利的範圍，符合侵權的索賠限制。於2024年6月3日，勃林格提交申請修訂其索賠請求，要求賠償合共人民幣100百萬元的懲罰性賠償，該金額是根據勃林格目前提交的索賠我們面臨的最高金錢風險。於2024年7月2日，上海知識產權法院作出裁定，將案件移交上海市高級人民法院作進一步審理。於2025年1月及2月，上海市高級人民法院組織了兩次質證。目前，該案正待上海市高級人民法院審理。於往績記錄期間，利格列汀片的收入貢獻於截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度分別為2.67%、0.90%及4.69%。截至最後實際可行日期，法院尚未就此案件作出任何判決。除有關利格列汀的爭議外，我們與原告並無任何其他關係。

於2018年7月4日，我們向國家藥品監督管理局申請仿製藥利格列汀片的上市批准，並於2020年7月8日獲得批准（批准文號：H20203294）。於2019年2月，東陽光長江藥業與我們訂立購買協議，以收購與利格列汀片相關的技術、上市批准及銷售權（「**利格列汀購買協議**」）。於2021年3月，東陽光長江藥業與我們訂立製造框架協議，據此，我們受委生產利格列汀片（「**利格列汀框架協議**」）。自2021年2月起，我們根據東陽光長江藥業的指示以自身名義在藥品採購平台上市有關產品以作銷售。東陽光長江藥業享有利格列汀在中國境內的所有權益。

於2021年11月，勃林格向中國國家知識產權局提交關於利格列汀片的針對東陽光長江藥業及我們（「答辯人」）的行政裁決請求。於2022年7月，國家知識產權局發出行政決定，責令答辯人停止指稱的侵權及停止在中國多個省份銷售利格列汀片。在接獲各地當地政府強制執行國家知識產權局的決定的通知後，我們在當地政府地區的各銷售平台上下架或暫停上架涉案產品。於2023年8月，隨著勃林格對利格列汀片的專利權到期，國家知識產權局的行政決定也隨之失效，我們隨後恢復了該產品的銷售。國家知識產權局的行政決定屬獨立法律程序，因涉及不同的專利，故在程序上與利格列汀案分開。因此，該行政決定並不影響利格列汀案的進展。

自國家知識產權局於2022年7月作出該行政決定以來，國家知識產權局並無就本案啟動任何進一步的行政程序，亦無作出任何其他行政決定或採取任何行政措施。

經考慮我們中國法律顧問的法律意見以及利格列汀案件的事實，董事認為，利格列汀案對我們的業務營運及財務表現並無造成重大不利影響，故不將其視為本集團的重要訴訟，乃由於：

- 勃林格持有的涉案專利（專利號ZL03819760.X）已於2023年8月到期。據我們中國法律顧問所告知，專利到期即意味相關權利不再受保護，且到期日後我們有關利格列汀片的生產或銷售活動均不構成涉案專利的侵權。
- 我們於2019年從一名控股股東獲得與利格列汀片相關的權利，該控股股東開發利格列汀片並根據利格列汀購買協議及利格列汀框架協議就與利格列汀片相關的任何法律責任、義務及任何損失、損害及索賠對我們作出彌償。據我們中國法律顧問所告知，基於利格列汀購買協議，利格列汀案中提出的索賠金額（如有）應由該控股股東的彌償保證支付。因此，我們於往績記錄期間並未就利格列汀案件計提任何撥備。

法律合規

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無亦未曾涉及任何導致罰款、執法行動或其他處罰的重大不合規事件，而該等事件可能個別或共同對我們的業務、

財務狀況或經營業績造成重大不利影響，我們亦並無重大知識產權糾紛，且我們在所有重大方面均已遵守相關法律法規，亦已為我們的海外業務取得所有重大許可、牌照及證書。

資料私隱及保護

我們接收、收集、生成、儲存、處理、傳輸及備存我們臨床試驗入組受試者的醫療數據治療記錄、臨床試驗數據及其他醫療或臨床細節。該等醫療或臨床數據不包括任何個人數據，我們不會接收、收集、生成、儲存、處理、傳輸及維護參與我們臨床試驗的受試者的個人數據。「醫療數據治療記錄」指我們收集、儲存及處理的臨床試驗相關數據。這些數據對臨床試驗的成功至關重要，包括受試者標識符（如編碼標識符、篩查數字、隨機化代碼）、人口統計數據、病史、藥物干預細節、療效終點和安全性信息等信息。我們不會存儲受試者姓名及身份證號碼等個人數據。該等資料僅由進行試驗的研究中心或醫院保留。我們應美國FDA的要求，提交醫療或臨床數據以供其審閱我們的藥物申請，但美國FDA要求的該等醫療或臨床數據概無載列個人資料。於往續記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無進行任何個人資料跨境傳輸。

截至最後實際可行日期，我們已制定嚴格的資料保護政策，以確保資料的收集、使用、儲存、傳輸、傳遞及銷毀均符合適用法律法規及一般行業慣例。據我們的中國法律顧問所告知，於往續記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未因違反任何與資料隱私及保護相關的適用法律法規而受到相關主管機關的任何行政處罰。

資料保護政策

我們已實施全面的資料私隱及保護政策，包括以下主要原則：(i)我們僅在用戶事先知情同意的情況下才會收集其個人信息及資料。我們盡合理努力，僅就與我們產品和服務相關的擬定用途使用、披露及要求獲取所必需的最少量信息。(ii)用戶在獲取我們的產品和服務前，均須確認知悉用戶協議的條款和條件以及隱私政策。如需要處理個人資料，用戶需要同意我們根據適用法律法規收集、使用及披露其資料。我們僅在獲得用戶事先知情同意的情況下才會使用用戶資料。(iii)我們在傳輸及儲存敏感個人信息時採用加密等安全措施，確保信息得到保護。(iv)除法律規定者外，我們不會向第三方出售、分享或以其他方式提供任何個人信息。(v)我們將實施相關及適當的內部程序及控制，以保護用戶資料及防止洩露或遺失。

我們已設立注重資料私隱及保護的穩健內部管治框架。該框架包括多項管理制度，例如：《資料安全管理辦法》、《個人信息全生命週期管理辦法》、《個人信息洩露事件管理辦法》、《資料銷毀管理辦法》。除該等辦法外，我們已實施一系列內部保障措施，旨在確保用戶資料的私隱及安全。

- (i) 資料在整個儲存階段進行分類、分層、加密、安全備份，以保持其完整及安全。
- (ii) 於中國境內開展日常業務運營期間所收集的用戶資料均儲存於中國境內。
- (iii) 我們已成立信息安全管理委員會及專責的信息安全管理團隊。該等小組管理及監督網絡及資料安全、個人信息保護，並確保內部政策和措施的執行。
- (iv) 我們嚴格執行資料存取控制，確保人員僅存取所需知道的個人信息，並遵守最低權限的原則。僱員僅可存取執行其特定任務所需的最少資料。
- (v) 我們致力對僱員進行持續教育及培訓，以在組織內部營造濃厚的信息安全保護文化。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無遭遇任何重大資料洩露。

獎項及榮譽

由於我們的產品質量優良、聲譽卓著，加上我們的信譽良好和對社區的貢獻，我們獲頒以下獎項、鑑定及榮譽：

序號	獎項	獲獎主體／獲獎產品	時間	授予單位
1.	第二十五屆中國專利金獎－磷酸奧司他韋顆粒劑及其製備方法	廣東東陽光藥業	2025年	中國國家知識產權局
2.	「2023年度廣東省科技進步獎一等獎」	廣東東陽光藥業	2024年	廣東省人民政府
3.	「2024中國醫藥工業研發百強」榜單第一梯級	廣東東陽光藥業	2024年	中康科技
4.	抗感染新藥研發全國重點實驗室	廣東東陽光藥業	2023年	中國科學技術部
5.	「2022、2023中國醫藥創新企業100強」榜單第一梯級	廣東東陽光藥業	2022年、2023年	E藥經理人
6.	2022年全球生物醫藥產業發明專利排行榜TOP 100 (中國第4位)	廣東東陽光藥業	2023年	全球專利數據庫 incoPat創新指數研究中心

業 務

序號	獎項	獲獎主體／獲獎產品	時間	授予單位
7.	2023醫藥工業競爭力百強榜	東陽光長江藥業	2023年	中康科技
8.	國家高新技術企業	廣東東陽光藥業	2023年	省科學技術廳等
9.	2017~2023中國藥品研發綜合實力排行榜TOP 20榜單	廣東東陽光藥業	2023年	藥智網
10.	北京市科學技術進步獎二等獎	廣東東陽光藥業／ 東陽光長江藥業	2023年	北京市人民政府
11.	2023年第四屆中國生物醫藥產業鏈創新風雲榜「年度最具研發實力創新型企業」稱號	廣東東陽光藥業	2023年	中國生物醫藥產業鏈 創新轉化聯合體
12.	生物藥醫藥及高端醫療器材產業鏈「鏈主」企業	廣東東陽光藥業	2023年	東莞市工業和信息化局、東莞市科學技術局

業 務

序號	獎項	獲獎主體／獲獎產品	時間	授予單位
13.	2023年流行性感冒藥品牌榜	可威®	2023年	西普會
14.	2023中國連鎖藥店最具合作價值單品	可威®顆粒	2023年	米內網
15.	最受藥店歡迎的明星單品	可威®顆粒	2023年	西湖論壇
16.	最具研發實力創新BigPharma企業金馬獎	廣東東陽光藥業	2022年	中國生物醫藥產業鏈 創新轉化聯合體
17.	中國醫藥•品牌榜醫院終端抗感染用藥榜首品牌	可威®	2022年	米內網
18.	2022中國醫藥品牌榜醫院終端抗感染用藥榜首品牌	東陽光長江 藥業／可威®	2022年	米內網
19.	廣東省省級企業技術中心	廣東東陽光藥業	2021年	廣東省工業和信息化 廳等

業 務

序號	獎項	獲獎主體／獲獎產品	時間	授予單位
20.	第十三屆健康中國論壇年度突破新藥	磷酸依米他韋膠囊 (東衛恩®)	2021年	人民日報社健康客戶端
21.	湖北省支柱產業細分領域隱形冠軍科技小巨人	東陽光長江藥業	2021年	湖北省經濟和信息化廳
22.	第五屆金港股年度頒獎盛典最佳ESG獎	東陽光長江藥業	2021年	同花順財經
23.	醫藥行業「十三五」企業管理獎	東陽光長江藥業	2021年	中國外商投資企業協會藥品研製和開發行業委員會
24.	中國醫藥工業百強榜	東陽光長江藥業	2020年	米內網
25.	國家知識產權示範企業	廣東東陽光藥業	2017年	中國國家知識產權局