

## 業 務

### 概覽

我們是一家面向全球、創新驅動的生物製藥公司，致力於創新疫苗的研究、開發、生產及商業化。憑藉對技術創新及產品開發的不懈追求，我們已形成「階梯有序、重點突破、多產品儲備」的產品研發格局。我們的戰略重心聚焦於「超級細菌疫苗」及「成人疫苗」兩大重大未滿足醫療需求領域。

與眾多尚未產生收入的生物技術公司不同，我們擁有一個成熟、強大的商業化平台，並實現三款產品的商業化：吸附破傷風疫苗、Hib結合疫苗及AC結合疫苗。憑藉我們強大的商業化能力，我們的吸附破傷風疫苗於往績記錄期間在中國保持主導地位，根據灼識諮詢報告，按2022年至2024年的批發發計，其市場份額超過80%。我們已實現商業化的產品組合是我們業務持續發展的基石，不僅能產生穩定的現金流，亦為我們高潛力、全球首創疫苗管線的開發，在資金和項目推進方面奠定了堅實的基礎。

根據灼識諮詢報告，我們擁有全球最全面的靶向「超級細菌」的疫苗管線。「超級細菌」對多種抗生素具有顯著抗藥性，由於有效治療方案受限或缺乏有效治療方案，全球公共衛生面臨嚴峻的挑戰。我們的1.1類創新超級細菌候選疫苗專為針對五種病原體進行戰略性開發，包括：

- 針對金葡菌的rFSAV，該病原體同時被列為世界衛生組織2024年超級細菌清單及2017年超級細菌清單中的「高度優先級」；
- 針對幽門螺桿菌的rHPV，該病原體被列為世界衛生組織2017年超級細菌清單中的「高度優先級」；
- 針對銅綠假單胞菌的rFPAV，該病原體被列為世界衛生組織2024年超級細菌清單中的「高度優先級」，也是世界衛生組織2017年超級細菌清單中的「關鍵優先級」；
- 針對鮑曼不動桿菌的rABV，該病原體在世界衛生組織2024年超級細菌清單及世界衛生組織2017年超級細菌清單中均被列為「關鍵優先級」；及
- 針對A群鏈球菌的GAS疫苗，該病原體被列為世界衛生組織2024年超級細菌名單中的「中等優先級」。

此外，我們正在積極探索開發「超級細菌」聯合疫苗，結合多種該等細菌靶點，以實現對多種抗藥性感染的廣泛防護。鑒於全球範圍內針對這些超級細菌尚無同類產品商業化，我們預期公司的超級細菌候選產品擁有廣闊的市場前景。此外，憑藉我們卓越的國際商務拓展能力，我們在尋求重要的海外授權機會方面已佔據有利地位。

## 業 務

### 成熟的商業化能力

與眾多尚未產生收入的生物技術公司不同，我們擁有成熟、強大的「從零到一」的商業化能力，已成功主導推動中國成人破傷風疫苗市場的推廣，並建立了覆蓋全國的綜合性終端銷售網絡。根據灼識諮詢報告，截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年6月30日止六個月，我們已實現商業化的核心產品吸附破傷風疫苗分別實現收入約人民幣437.7百萬元、人民幣463.0百萬元、人民幣535.8百萬元及人民幣268.3百萬元，且其批簽發量於往績記錄期間在中國持續排名第一。

截至最後實際可行日期，我們的銷售網絡已覆蓋中國30個省、直轄市及自治區。截至同日，我們已與2,000個以上區級和縣級疾控中心建立直接商業關係，我們三款商業化疫苗產品中有一款或多款在全國約8,100個疫苗接種點（包括超過約2,400家綜合醫院）均有供應。該成熟銷售網絡，尤其是我們對醫院渠道的深度滲透，構成了關鍵的戰略優勢，為我們創新管線（包括我們的rFSAV）的高效商業化推出鋪平了道路。

### 我們全球首創候選產品的創新管線

我們的管線以一系列全球創新的1.1類新候選疫苗為核心，每款產品均具備解決重大未滿足醫療需求的潛力。

我們的核心超級細菌候選產品之一為rFSAV，這是一款全球首創的候選疫苗，根據灼識諮詢報告，它亦是全球唯一一款目前正進行III期臨床試驗的此類在研候選疫苗。2025年5月，我們成功完成了該項關鍵性、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的III期試驗全部6,014名受試者的入組。我們預計於2026年上半年對臨床數據進行揭盲，並於2026年下半年向國家藥監局提交NDA。一旦獲批，我們的rFSAV有望成為全球首款獲批用於預防金黃色葡萄球菌感染的疫苗。

我們認為，從源頭上降低金葡菌的感染風險將從根本上改變臨床模式，從而顯著降低抗生素消耗，減緩抗微生物藥物抗藥性的出現和傳播，開啟主動免疫預防金葡菌感染的新紀元。我們候選疫苗的初步適應症是預防骨科手術的術後感染。我們計劃系統地將其臨床應用擴展至其他高危人群，包括(i)易受醫院獲得性感染（如手術部位感染、醫院獲得性肺炎、心內膜炎、敗血症等）的患者；(ii)免疫力低下、易發生軟組織感染及社區獲得性肺炎的老年人和兒科人群；以及(iii)與燒傷相關傷口感染風險較高的應急人員。我們的最終目標是在該等目標人群中實現廣泛的免疫覆蓋。

業 務

下表為截至最後實際可行日期我們商業化產品及主要管線產品的情況概要：

產品	適應症	臨床前研究	IND批件	I期	II期	III期	NDA批件	監管機構	取得NDA批准/近期里程碑的年份	類別	商業化權利
<b>商業化產品</b>											
吸附破傷風疫苗	預防破傷風							國家藥監局	2016年/ 2023年 <sup>(6)</sup>	3.3	全球
b型流感嗜血桿菌結合疫苗	預防b型流感嗜血桿菌感染							國家藥監局	2017年	3.3	全球
A群C群腦膜炎球菌多價結合疫苗	預防腦膜炎球菌疾病							國家藥監局	2020年	3.3	全球
<b>管線產品</b>											
重組金葡菌疫苗	預防術後金葡菌感染							國家藥監局	於2026年下半年提交NDA申請	1.1	全球
口服重組曲霉桿菌疫苗 (六羧桿菌)	預防曲霉桿菌感染		<sup>(3)</sup>					國家藥監局/ TGA	於2026年下半年在中國提交IND申請	1.1	全球
重組肺炎球菌疫苗	預防肺炎球菌感染							國家藥監局	於2026年下半年在中國提交IND申請	1.1	全球
重組肺炎不動桿菌蛋白疫苗	預防肺炎不動桿菌感染							國家藥監局	於2027年提交IND申請	1.1	全球
A群肺炎球菌疫苗	預防A群肺炎球菌感染							國家藥監局	於2028年提交IND申請	1.1	大中華區 (澳門除外)
四價流感病毒裂解疫苗 (MDCK細胞) <sup>(5)</sup>	預防流感					<sup>(3)(4)</sup>		國家藥監局	於2026年提交NDA申請	2.2	全球
三價流感病毒裂解疫苗 (MDCK細胞) <sup>(5)</sup>	預防流感					<sup>(3)</sup>		國家藥監局	於2027年提交NDA申請	2.2	全球
三價佐劑流感病毒裂解疫苗 (MDCK細胞) <sup>(5)</sup>	預防流感							國家藥監局	於2026年提交IND申請	2.2	全球

---

## 業 務

---

附註：

- (1) 我們的吸附破傷風疫苗的西林瓶劑型於2016年10月25日獲得國家藥監局批准。隨後，於2023年8月21日，國家藥監局批准了增加預充式注射器劑型的補充申請。2023年的批准為目前西林瓶劑型及預充式注射器劑型的註冊。
- (2) 我們於2024年6月獲得批准在澳大利亞啟動I期臨床試驗。我們計劃於2026年下半年向中國國家藥監局提交IND申請。
- (3) 根據制定的監管指引，我們該等候選疫苗的臨床開發未包括II期臨床試驗。
- (4) 於2025年11月21日，我們已完成IIIa期臨床試驗的所有受試者入組。

---

## 業 務

---

### 全球首創的研發能力與廣闊的市場機遇

開發全球首創產品的能力是我們戰略的核心宗旨，創新管線正是該宗旨的體現。我們的rFSAV是全球唯一一款目前正進行III期臨床試驗的此類候選產品，有力地證明了我們的FIC能力。該候選疫苗起初擬用於預防骨科手術的術後感染。我們計劃系統地將其應用範圍擴大至其他高危人群，包括易受醫院獲得性感染的患者、免疫力低下的老年人和兒科人群以及感染風險較高的應急人員等專業人士。我們的最終目標是在該等目標人群中實現廣泛的免疫覆蓋。由於全球並無可比產品，我們預期該疫苗擁有廣闊的市場。此外，憑藉我們強大的國際業務拓展能力，該產品亦有望獲得重要的海外許可機會。

我們通過對一條已驗證的技術路徑進行升級開發出rHPV，並擬配制口服膠囊劑型以有效提升患者依從性，這一候選產品進一步彰顯了我們的創新能力，以及尋求全球領先機遇的能力。現已獲批在澳大利亞啟動I期臨床試驗。根據灼識諮詢報告，全球幽門螺桿菌的感染率估計高達50%，一款有效的口服疫苗具有無比巨大的潛在市場。一旦開發成功，我們認為該產品有望成為全球首批用於預防幽門螺桿菌的疫苗之一。

### 先進技術平台與經驗豐富研發團隊

我們經驗豐富的研發及管理團隊，以及一系列專有及先進的技術平台，是我們研發能力的基石。自成立以來，我們持續增加研發投入，拓展技術平台。通過不斷的技术積累，我們已建立一套具備國際競爭力的創新疫苗研發技術平台體系，貫穿從「靶標發現」、「效力評價」到「產業化升級」的全價值鏈。該綜合體系由四大大核心技術平台組成，為我們提供了從疫苗開發前端到後端的一體化能力，包括我們的多維靶標疫苗設計平台、多糖蛋白結合技術平台、「分子－細胞－動物－人體」一體化疫苗效力評價平台以及數字化與自動化疫苗產業化平台。與該等平台相輔相成的，是我們在重組蛋白疫苗技術、多肽疫苗技術、病毒疫苗技術及重組蛋白亞單位疫苗技術等方面的核心技術專長。有關該等技術的更多資料，請參閱本節「－研發－我們的研發能力及核

---

## 業 務

---

心技術平台」。該技術基礎設施為開發覆蓋我們產品生命週期所有階段（從研發到商業化規模生產）的全面疫苗管線奠定了堅實基礎，並已應用於我們所有商業化產品及在研候選產品。

### 穩健的財務表現

於往績記錄期間，我們經歷了增長及業務擴張，反映了我們商業化戰略的成功及卓越的營運效率。我們的收入由2022年的人民幣546.7百萬元增至2024年的人民幣586.1百萬元，並由截至2024年6月30日止六個月的人民幣225.5百萬元增至截至2025年6月30日止六個月的人民幣305.1百萬元。該等財務表現為我們持續投入研發、推進創新管線及國際擴張奠定了堅實基礎。

### 我們的競爭優勢

我們相信，我們曾經的成功與未來的前景，是建立在一系列獨特且可持續的競爭優勢之上，該等優勢也使我們從競爭者中脫穎而出。此等優勢一直是我們增長的驅動力，並為我們未來的發展奠定了堅實基礎。此等優勢包括：

#### 強大且成熟的商業化能力

我們擁有成熟的「從零到一」的商業化能力，這一點已在中國成人破傷風疫苗市場的引領地位中得到證明。該能力建立在一套精密、多維度的戰略之上，結合了政策影響、學術推廣及強大的銷售基礎設施。

- **通過循證倡導及政策引領創造市場：**我們戰略性地創造並拓展了中國的成人破傷風疫苗市場，而該市場此前僅專注於兒科領域。為實現這一目標，我們與臨床專家合作建立了80多個以醫院為基礎的監測點，以收集關於非新生兒破傷風疾病負擔的真實世界數據。2019年至2024年間，我們憑藉這些有說服力的數據，積極配合制定並更新五項國家級臨床指南與專家共識。數據揭示了嚴峻的公共衛生挑戰——中國發病率估計約為發達國家的100倍。這項循證倡導構建了強有力的政策框架，不僅確立了全國臨床實踐標準，更為潛在競爭者設立了高准入壁壘。

## 業 務

- **創新的「醫防協同一體化」模式：**我們開發並實施了創新的「醫防協同一體化」戰略，以克服中國醫療機構與疫苗接種點在結構上分離的障礙。通過國家級的「破傷風門診建設項目」，我們為醫院提供了一套可複製的路徑圖，助其獲得必要資質，成為疫苗接種點(POV)。通過整合綜合性醫院急診科的資源，我們的模式使醫院能夠提供「清創－評估－傷口處理－接種」的全流程一站式服務。該舉措助力中國實現2030年國家破傷風消除目標，即達成「破傷風暴露預防處置零發病」與「破傷風救治患者零死亡」。
- **廣闊的全國銷售網絡及深度市場滲透：**我們的戰略已轉化為顯著的商業成功和主導性的市場地位。截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年6月30日止六個月，我們的吸附破傷風疫苗分別實現銷售收入人民幣437.7百萬元、人民幣463.0百萬元、人民幣535.8百萬元及人民幣268.3百萬元，且根據灼識諮詢報告，其批簽發量於往績記錄期間在中國持續排名第一，於2022年至2024年期間按批簽發計的市場份額超過80%。截至最後實際可行日期，我們的銷售網絡覆蓋中國30個省、直轄市及自治區。截至同日，我們已與2,000個以上區級和縣級疾控中心建立直接商業關係，我們的三款已商業化疫苗產品中的一種或多種在全國約8,100個疫苗接種點(包括約2,400家綜合醫院)均有供應。這一根基深厚的商業化引擎，為我們未來創新管線產品，特別是rFSAV的推出，提供了關鍵的戰略優勢。
- **成熟合規的商業化組織：**我們的商業化運營由一個專業營銷中心管理，該中心由銷售、市場、醫學事務及運營等經驗豐富的團隊組成。我們聘用一個由營銷服務提供商組成的網絡進行學術推廣和市場教育活動，並通過合同義務、定期合規培訓及持續監督實施嚴格管控，以確保所有活動均嚴格遵守適用法律法規。

### 創新的1.1類疫苗平台，擁有全球最全面的「超級細菌」疫苗管線

我們已建成一個專注於開發1.1類疫苗的全球創新平台。我們戰略性地選擇靶向超級細菌開發疫苗，超級細菌對多種抗生素具有顯著抗藥性，由於有效治療方案受限或缺乏有效治療方案，其令全球公共衛生面臨嚴峻的挑戰。根據灼識諮詢報告，我們擁有全球最全面的「超級細菌」疫苗管線，現有五款候選產品分別對抗金黃色葡萄球

## 業 務

菌、幽門螺桿菌、銅綠假單胞菌、鮑曼不動桿菌及A群鏈球菌，使我們在全球應對抗微生物藥物耐藥性的前沿競爭中佔據領先地位。此外，我們正在積極探索開發「超級細菌」聯合疫苗，結合多種該等細菌靶點，以實現對多種抗藥性感染的廣泛防護。

此外，從衛生經濟學的角度看，我們針對超級細菌候選疫苗提供了極具吸引力的「預防優於治療」的價值主張。超級細菌感染的治療，尤其是高度耐藥菌株引起的感染，往往導致住院時間延長、抗生素治療成本高昂，並伴有顯著的發病率和死亡率。通過預防該等感染，我們的候選疫苗有望大幅降低直接醫療成本，減輕抗微生物藥物耐藥性對醫療體系造成的經濟負擔，並改善患者的治療結局。

### (1) 重組五組分金葡萄菌疫苗

我們與我們的重點研發合作夥伴合作開發的rFSAV屬於1.1類創新藥，彰顯了我們在該領域的領導地位。該候選疫苗體現了我們的技術及臨床開發優勢。

- **技術先進，設計差異化：**我們的rFSAV採用多組分重組蛋白技術平台，相較於以往國際疫苗候選產品所採用的單靶點方案而言屬重大進展。其五抗原設計（mHla、IsdB-N2、SpA5、mSEB及MntC）全面覆蓋金黃色葡萄球菌的核心致病機制，包括代謝存活、黏附及定植、毒素分泌以及免疫逃逸，從而形成「組合拳式」防禦機制。有別於此前未使用佐劑而失敗的III期候選疫苗，我們的候選疫苗加入鋁基佐劑以增強免疫反應。此外，我們專門設計並優化了一種新型「圍手術期」三劑量、兩次接種免疫程序，以滿足高風險外科患者的快速保護需求。
- **臨床進度領先，數據紮實：**作為一款1.1類創新疫苗，該產品是國內唯一一款已進入臨床試驗的此類疫苗。根據灼識諮詢報告，其亦是全球唯一一款目前正進行III期臨床試驗的針對金黃色葡萄球菌的候選疫苗。該項關鍵性臨床試驗是一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的研究，截至2025年5月，已在中國逾60個臨床中心完成全部6,014名受試者的入組。我們預計於2026年上半年對數據進行揭盲，並於2026年下半年提交NDA。我們的II期臨床試驗已在18至70歲的骨科手術目標人群中，展現出良好的安全性及免疫原性特徵，其特異性抗體水平在首劑接種後僅10至14天即達到峰值，驗證了我們的快速免疫策略。

## 業 務

- **市場潛力巨大，未來適應症拓展可期：**目前全球市場尚無已獲批的金黃色葡萄球菌疫苗，我們的rFSAV一旦開發成功，將解決一項重大未滿足醫療需求，打破該領域「零疫苗」的困局。在初步獲批用於骨科手術患者後，我們計劃系統性地拓展該疫苗候選產品的適應症。我們的策略是將其應用於其他高風險人群，包括易發生醫院獲得性感染的患者、免疫力降低的老年及兒童人群，以及感染風險較高的應急人員等專業人士。我們的長遠願景是實現該疫苗在上述目標人群中的廣泛應用，從而獲取可觀的市場潛力。

### (2) 口服重組幽門螺桿菌疫苗(大腸桿菌)

我們的管線因rHPV而進一步具備差異化優勢，該疫苗已在澳大利亞獲得I期臨床試驗批准，並計劃隨後在中國推進其臨床開發。根據灼識諮詢報告，該疫苗有望成為全球首批用於預防幽門螺桿菌感染的疫苗之一。

該候選疫苗採用經臨床驗證的重組蛋白技術平台，並通過加入獨特佐劑及吸收促進劑進行增強，以加強人體免疫反應。我們目前正在探索將液體劑型轉換為口服膠囊劑型，這有望顯著提高患者依從性。此方法乃在開發以蛋白質為基礎的疫苗方面的有意義進步。根據灼識諮詢報告，我們是中國唯一具備實現該候選疫苗規模化生產能力的公司。此外，我們的rHPV擁有巨大的市場機遇。根據灼識諮詢報告，幽門螺桿菌影響全球高達50%的人口，在發展中國家的患病率更高。在中國，根據疾控中心於2023年6月發佈的白皮書顯示，中國的感染率接近50%，不同人群的患病率範圍在35.4%至66.4%之間。

### (3) 重組銅綠假單胞菌疫苗

我們的rFPAV所對抗的病原體擁有超過600種血清型，這使得廣譜抗原的設計異常困難。該四組份疫苗候選產品採用人工智能驅動的抗原設計及優化方法。依託我們研發團隊自有的保護性與非保護性抗原數據庫，建立並訓練了生成式對抗網絡模型，用於識別及優化候選抗原靶點。所得構建體旨在誘導強效且全面的細胞及體液免疫應答，從而實現有效的細菌清除與感染控制。在包括急性肺炎、燒傷相關感染和全身性感染模型在內的多種動物模型中，該疫苗已顯示出具有保護性的免疫原性。此外，它也是中國一種針對此病原體的候選疫苗已完成送件前溝通的rFPAV。作為一款通過基因工程技術路徑開發的1.1類創新候選疫苗，我們的rFPAV目前處於臨床前研究後期階段。

## 業 務

### (4) 重組鮑曼不動桿菌蛋白疫苗

根據灼識諮詢報告，我們的rABV是全球首款目前活躍進入研發階段的針對此種病原體的候選疫苗。鮑曼不動桿菌是一種革蘭氏陰性球桿菌，對多種抗生素具有極強的內源性耐藥性，且在醫院環境中生存能力極高。於2024年，該細菌所致的醫院獲得性感染佔全球約15.3%，佔亞洲19.2%，是中國最關鍵的超級細菌之一。該候選疫苗採用創新的多抗原蛋白組合設計，整合選定的保守鮑曼不動桿菌抗原，以實現廣泛的毒株覆蓋。它旨在同時激活快速的先天性和長期適應性免疫反應，以提高保護能力。此外，其設計概念展示了跨物種的保護潛力，並可能作為開發針對其他醫院獲得性耐藥細菌的聯合疫苗的平台。

### (5) A群鏈球菌疫苗

我們的GAS疫苗是一款正在開發的創新多肽候選疫苗，用於預防由釀膿鏈球菌引起的疾病。A群鏈球菌是一種革蘭氏陽性、不產孢子的細菌，呈成對或鏈狀生長。該菌可引發廣泛的皮膚、軟組織及呼吸道感染，包括咽炎、猩紅熱、膿疱瘡、蜂窩織炎、丹毒，以及鏈球菌性毒性休克綜合徵和壞死性筋膜炎等嚴重侵襲性感染。但目前全球仍然沒有獲批的疫苗，而這很大程度上是由於在確保疫苗安全性方面存在的挑戰。該候選疫苗採用專為解決歷史上與GAS相關的安全顧慮而開發的創新的多肽設計。其利用兩種肽抗原，共同旨在為多種血清型提供更廣泛的保護、增強對高致病性CovR/S突變株的防禦能力，並盡量減少自身免疫交叉反應的潛在風險。

### MDCK細胞培養流感疫苗透過技術平台延伸填補國內生產空白

目前，我們正利用先進的技術平台開發下一代流感疫苗，旨在抓住市場從傳統生產方式轉型的機遇，並填補國內市場的重大空白。我們的流感候選疫苗採用MDCK細胞培養平台生產，相較於中國普遍採用的傳統雞胚培養生產方法，該平台具備全面的優勢。

我們的MDCK培養細胞平台代表了對傳統雞胚培養方法的全面技術飛躍。根據灼識諮詢報告，由於MDCK細胞培養疫苗生產工藝不涉及雞蛋的使用，其消除與雞胚蛋白相關的過敏反應風險，使疫苗對雞蛋過敏的人士更安全，並提高疫苗的整體耐受性。從技術上看，我們的技術能使病毒快速適應，從而在獲得高產病毒株的同時，顯著減少適應傳代次數，進而降低適應性突變的概率，確保卓越的產品質量與穩定性。

---

## 業 務

---

此外，該平台專為生物反應器中的大規模培養而設計，極大地縮短了生產週期，提升了生產效率。最後，我們的MDCK細胞易於適應無血清培養基和懸浮培養，這是促進大規模工業化生產並降低生產成本的關鍵因素。

截至最後實際可行日期，根據灼識諮詢報告，中國尚無細胞培養流感疫苗獲批上市，使我們定位為該新興領域的先行者。我們的三價流感疫苗及四價流感疫苗候選疫苗分別於2024年5月及10月獲得國家藥監局的IND批准；三價疫苗候選產品是該類型在中國首款獲批准進行臨床試驗的疫苗，目前正處於I期臨床試驗階段，而四價疫苗候選產品已於2025年10月推進至III期臨床試驗階段，彰顯我們在推進細胞培養流感疫苗技術方面的先驅領導地位。此外，我們的佐劑流感疫苗候選產品正在其臨床前階段快速推進。根據灼識諮詢報告，隨著美國食藥監局等國際監管機構開始轉變立場，逐步摒棄傳統的雞胚培養流感疫苗生產方式，這為中國在該領域未來的技術路徑選擇提供了參照。我們相信，我們的先進平台使我們能夠在中國流感疫苗市場引領必然到來的技術升級。根據灼識諮詢報告，該市場規模預計將從2024年的人民幣77億元增至2035年的人民幣353億元，複合年增長率為14.8%。

### 成熟的全球首創能力

我們開發並推進全球領先候選疫苗的能力，證明了我們強勁的FIC能力。該等能力建立在強大的技術平台、深入的學術合作以及國際化的運營專長基礎之上。

- **技術平台優勢：**我們的FIC能力，得益於我們全面且具國際競爭力的技術平台生態系統。該一體化體系覆蓋了從靶標發現到產業化的整個疫苗生命週期，為我們的創新管線提供了引擎。我們的平台包括多維靶標疫苗設計平台、多糖蛋白結合技術平台、「分子－細胞－動物－人體」一體化疫苗效力評價平台及新型佐劑平台等。

---

## 業 務

---

- **深入的產學研合作：**我們的成功建立在成熟的「產學研」合作模式之上。我們與頂尖學術機構建立了深入、協同的合作關係，以加速我們的FIC產品開發。我們的基石合作項目是與我們的重點研發合作夥伴共同開發我們的主要候選疫苗rFSAV。該長期合作關係在全球唯一一款在研的金葡萄菌候選疫苗進入III期臨床試驗的過程中發揮了關鍵作用，證明我們有能力將國內前沿研究成功轉化為全球領先的臨床資產。除國內的成功合作外，我們亦積極拓展國際合作，其中最矚目的是自2016年起與我們的GAS合作夥伴共同開發屬於1.1類創新疫苗的A群鏈球菌疫苗。2025年，我們的GAS合作夥伴以合約方式委託我們為其海外臨床試驗生產GAS疫苗，這是對我們生產及質量體系的重大認可，證明我們有能力生產符合國際合作夥伴可接受標準的疫苗。
- **國際臨床及註冊能力：**我們的rHPV成功獲得澳大利亞人類研究倫理委員會(Human Research Ethics Committee)的I期臨床試驗倫理批准，並已向TGA備案，彰顯了我們的全球運營能力。這一成就表明我們有能力按照國際標準編製註冊文件，並順利通過國外監管路徑。此外，預期其III期臨床試驗結果，我們正積極探索rFSAV的全球開發機遇，通過與主要國際製藥公司達成全球許可協議或通過獨立註冊進行。
- **海外業務拓展及合作：**我們已開始執行全球商業化戰略，通過對外許可授權若干產品的區域市場營銷權，以拓展我們的全球版圖及品牌影響力。該策略使我們能與主要市場的成熟企業合作，從而加速進入及滲透至多個本地市場，從而實現我們資產價值的最大化。

## 業 務

### 由雄厚人才儲備支撐的成熟研發及產業化平台

我們一體化的生態系統是我們研發及產業化能力的驅動力，該系統將內部專長與外部合作相結合，確保從實驗室發現到商業化規模生產的無縫銜接。此等優勢建立在我們全面的技術平台、先進的基礎設施以及高素質的專業團隊之上。

- **全面的端到端研發能力及技術平台：**我們的研發由一套先進的技術平台驅動，該等平台構成了一個覆蓋整個疫苗生命週期的一體化生態系統，使我們能夠在多種模態上創新，應對複雜的開發挑戰。我們在疫苗開發中運用了以下核心技術平台。
  - **基因工程與多維靶標疫苗設計平台：**該平台是我們創新疫苗開發的基石，通過阻斷關鍵的細菌致病通路，賦能新型候選疫苗的發現。我們整合了從細菌感染免疫蛋白質組學到計算機輔助篩選的各項技術，已成功識別出15個新型、有效疫苗靶點。該平台運用精準脫毒等先進技術，在保留免疫原性的同時消除毒性，並通過蛋白多聚化技術將特定靶點的免疫原性提升超過10倍。該平台是我們創新管線的引擎，為我們的超級細菌候選疫苗提供了驅動力。
  - **多糖蛋白結合技術平台：**該平台通過我們專有的結合工藝，克服了傳統多糖疫苗的技術局限，不僅將疫苗原液的收率提升50%至100%，亦顯著改善了產品的均一性。我們的高質量載體蛋白技術，彰顯了我們獲國際認可的技術標準，其中包括可將不良反應率降低高達30%的低聚合度破傷風類毒素製備工藝，以及我們自主研發並在美國食藥監局完成備案的CRM197載體蛋白。該平台是我們已成功商業化的Hib結合疫苗及AC結合疫苗背後的核心技術，其中AC結合疫苗是中國唯一獲批用於18月齡兒童加強免疫的同類疫苗。
  - **「分子－細胞－動物－人體」一體化疫苗效力評價平台：**該平台為確保我們的開發過程科學高效，提供了關鍵、貫穿始終的效力評價。我們已建立一系列高度模擬肺炎、敗血症及創傷等臨床感染場景的動物模型。我們採用創新免疫學檢測方法，包括用於評價功能性抗體質量

## 業 務

的調理吞噬殺傷活性檢測，以及用於全面分析免疫應答的Luminex多重檢測技術。該平台的方法已被包括中檢院在內的中國十多家機構採納，並為我們rFSAV臨床試驗的成功執行提供了關鍵數據支持。

- **數字化與自動化疫苗產業化平台**：該平台旨在實現高質量、高效率的商業化規模生產。整合了數字化控制的1,000升規模高密度發酵系統及先進的層析純化系統，不僅已將某特定產品中高質量類毒素的比例從70%提升至98%，亦使Hib多糖的收率翻倍。我們採用綠色及數字化工藝，替代了傳統的有毒化學品，並實施自動化控制以確保批間一致性。該平台已成功支持我們在包含多個符合GMP標準車間的生產基地內對商業化產品進行生產。
- **協同互補的研發基礎設施與「產學研」合作模式**：我們的研發體系建立在「產學研」合作模式之上，該模式通過戰略性學術合作，促進創新概念向後期臨床開發的轉化。該成功的合作框架由我們兩個先進的內部研發中心提供支持和強化。我們的成都研發中心專注於細菌和病毒疫苗及佐劑的研究及開發，而我們的重慶研發中心則專注於抗感染抗體藥物的研究及開發。兩個中心均配備頂尖的設備和符合GMP要求的中試車間，在抗原設計、篩選、目標驗證、細胞株開發、工藝優化、規模放大和精密質量控制分析方面具備端到端的能力，確保了從實驗室發現到商業化規模生產的高效途徑。我們的成都研發中心獲認定為「工藝開發與質量研究公共技術服務平台」，重慶研發中心則被正式認定為「重慶市創新生物製品概念驗證中心」。
- **高素質研發團隊與雄厚人才儲備**：我們的研發工作由一支高素質且經驗豐富的科學家及工程師團隊驅動。在樊鈺博士的帶領下，我們的核心研發團隊有多名擁有數十年疫苗研發經驗並屢獲殊榮的傑出科學家，為我們的研究項目提供了強有力的領導。樊鈺博士的支持團隊為在學術研究及工業產品開發方面均卓有成效的資深科學家。其中包括曾經擔任國家商業化疫苗主要發明者及國家重大新藥創製項目主要研究者的人員。該等人員成就包括引領候選疫苗從概念到上市，在同行評審期刊中多次發表論著，獲得多

---

## 業 務

---

項發明專利，並獲得省部級科技獎。該強大且多元化的研發人才基礎為推進我們的長期增長戰略及維持我們在疫苗開發及商業化方面的競爭力提供必要的技術深度及創新能力。截至2025年6月30日，我們的研發團隊由128名成員組成。詳情請參閱本節「— 我們的競爭優勢 — 富有遠見且經驗豐富的核心管理團隊」。

- **國家級認可與可靠的往績創新記錄：**我們的研發能力及創新管線屢次獲得行業機構及政府部門的高度認可，印證了我們在中國疫苗開發領域的領先地位。我們的rFSAV入選中國科學技術協會久負盛名的「先導技術榜」，並在全國顛覆性技術創新大賽中榮獲優秀獎。我們在協同創新方面的成功，更榮獲2024年「中國產學研合作創新獎」的專項表彰。此外，我們入選2024年度「四川企業技術創新能力百強企業」及「四川企業發明專利擁有量百強企業」名單，證明了我們廣泛的技術實力及知識產權優勢。該等榮譽，連同2023年度「重慶市科學技術獎」一等獎及2024年度「成都工業精品」獎等其他獎項，均有力地證明了我們在顛覆性疫苗創新領域已獲國家級的認可及領導地位。更多資料請參閱本節「— 獎項及認可」。

### 符合國際標準的疫苗生產能力與全面的質量管理體系

我們已建立一套強大的內部生產及質量管理體系，以確保產品質量、供應鏈穩定性及我們專有技術的保護。這種垂直整合的能力是一項核心競爭優勢，為我們的商業成功及宏大的臨床管線奠定了基礎。

- **先進、可擴展且具資本效率的生產設施：**我們已成功建成了先進生產設施，包括多個GMP生產車間，彰顯了我們強大的執行能力及高效的資本運用。該等設施採用模塊化設計，為不同類型的疫苗設有物理隔離專用車

---

## 業 務

---

間，防止交叉污染。我們的基礎設施包括四條專用原液生產線及五條製劑灌裝線，能夠處理包括液體西林瓶、凍乾西林瓶及預充式注射器在內的多種劑型。該設計為我們多樣化的產品組合提供了規模和靈活性。

- **全面而嚴謹的質量管理體系：**我們的質量理念以「質量源於設計」為核心原則，確保質量被前瞻性地融入從開發到生產的每個產品生命週期階段。我們已通過ISO 9001認證的全面質量管理體系，建立在以下支柱之上：
  - **嚴格的原材料及起始物料控制：**我們僅從合格供應商名錄中採購原材料，並對所有進廠物料進行嚴格的檢驗和測試後方可放行。我們的主細胞庫、工作細胞庫及菌種庫等關鍵起始物料的質量至關重要，我們對此實行兩級系統控制，以確保遺傳穩定性和性能一致。
  - **前瞻性的過程質量控制：**我們已實施生產執行系統等信息系統，以確保數據完整性及完全可追溯性。對關鍵生產步驟實施實時視頻監控，我們的現場品保人員監督所有關鍵操作。我們採用前瞻性的質量控制策略，為關鍵質量屬性預設警戒限和行動限，從而實現持續的過程監控和早期干預。
  - **嚴謹的最終產品放行：**每批產品均經過兩步放程序。首先，我們的內部質量控制團隊根據我們的內控標準（通常比監管要求更嚴格）對產品進行檢測。例如，我們吸附破傷風疫苗的效價水平是藥典要求的約兩倍。只有在通過所有內部檢測和全面的文件審核後，該批次才可獲內部放行。其次，根據中國對所有生物製品的要求，每批產品隨後須提交至中檢院進行獨立檢測及批准，之後方可在市場上銷售。
- **可靠的往績質量記錄與國際合規水平：**我們對質量的堅定承諾，體現在我們無可挑剔的監管記錄中。自各已實現商業化的產品推出以來，我們所有產品的批簽發合格率一直保持在100%，並持續通過國家藥監局的所有GMP檢查，且無重大缺陷。至關重要的是，我們的質量體系已被證明符合嚴苛的國際標準。我們的GAS合作夥伴委託我們為其海外臨床試驗生產GAS疫

---

## 業 務

---

苗，這一事實具體證明了我們有能力按照國際公認標準營運及操作，而這是由TGA為澳大利亞市場生產臨床試驗物料所要求的先決條件。這項外部認證彰顯了我們已為全球合作及未來潛在的國際產品註冊做好準備。

### 富有遠見且經驗豐富的核心管理團隊

我們的增長與成就，由一支穩定、團結且富有遠見的資深管理團隊領導，該團隊擁有深厚的行業專長、優勢互補的技能組合，以及在疫苗行業成就斐然的往績成功記錄。我們的創始人、董事長兼總經理樊紹文先生，是一位經驗豐富的企業家，亦是我們公司的戰略總設計師。作為職業藥劑師，樊先生的科研生涯肇始於中國醫學科學院輸血研究所蛋白室主任，在生物藥物領域擁有約五十年的深厚經驗。其後，他曾在多家生物藥物公司擔任高級領導職務。在他的精明領導下，我們成功在上交所科創板上市，建立了一個推動我們增長的可持續融資平台。與樊先生相輔相成的是我們的副董事長兼執行董事樊釩博士，她負責我們整體研發戰略的制訂與執行。她是我們多項已授權發明專利的發明人，彰顯了她對我們核心技術進步的直接貢獻。她擁有西南政法大學的博士學位、英國帝國科學技術與醫學學院工商管理碩士學位及聲譽卓著的中歐國際工商學院的EMBA學位。她在中國疫苗行業協會糖疫苗專業委員會及供應鏈分會擔任委員，並榮獲包括九三學社四川省直工委科技企業家聯合會在內的眾多榮譽，其行業領導地位獲得進一步認可。

我們相信，高級管理層團隊已在疫苗和生物製品行業建立廣泛的專業人脈網絡和合作資源，促進與領先研究機構、主要供應商和戰略商業合作夥伴的長期合作關係。各核心職能部門（包括疫苗研發、監管事務、臨床運營、生產和商業化）的領頭人均為專業人士，在各自的領域經驗豐富，執行能力有目共睹。我們致力於在結構化的人才發展框架和具有競爭力的業績薪酬機制加持下，持續吸引、培養和留住高素質人才。

---

## 業 務

---

### 我們的業務戰略

我們致力於鞏固我們在創新疫苗領域的全球領導者地位，特別是在「超級細菌」感染這一高需求領域。為實現我們的長遠願景，我們計劃實施以下關鍵戰略：

#### 加速核心創新管線的臨床開發與商業化

我們擬利用我們成熟的臨床開發及監管執行能力，快速推進我們的創新候選疫苗管線，明確聚焦於將我們最前沿的資產推向市場，以解決重大未滿足醫療需求。

- **快速將FIC產品rFSAV推向市場。**我們的首要任務是完成rFSAV開發的最後階段工作，並為其商業化推出做準備。我們已於2025年5月完成III期臨床試驗全部6,014名受試者的入組，有望於2026年上半年進行數據揭盲。我們計劃於2026年下半年向國家藥監局提交NDA。一旦獲批，該疫苗有望成為全球首款獲批用於預防金黃色葡萄球菌感染的疫苗。在初步獲批用於骨科手術的術後感染預防後，我們計劃將該候選疫苗的應用逐步擴大到其他高風險人群，包括易引起醫院獲得性感染的患者、免疫力低下的老年人和兒童以及應急人員，最終實現在這些目標人群中廣泛應用。
- **通過國內及國際臨床路徑推進rHPV。**我們計劃加速開發rHP候選疫苗製劑，該疫苗有潛力成為全球首批用於預防幽門螺桿菌的疫苗之一。就我們的國內途徑而言，我們計劃憑藉我們豐富的國內監管經驗及自主製造能力於2026年下半年向國家藥監局提交IND申請，以啟動臨床開發。我們將推動我們的膠囊型口服rHP候選疫苗完成早期臨床試驗，評估其安全性、免疫原性及劑量優化。同時，就我們的國際開發途徑而言，我們計劃積極探索在美國或澳大利亞開展額外臨床試驗的機會，以支持潛在的全球臨床發展及我們rHP候選疫苗的未來商業化。通過尋求協調推進國內和國際臨床項目，我們計劃為我們的rHP候選疫苗的全球商業化奠定堅實的基礎。

## 業 務

- **加快細胞培養流感疫苗的開發。**我們的目標是通過推進三價流感疫苗候選產品的III期臨床試驗以及佐劑流感候選疫苗的研究、開發及未來臨床試驗，加速細胞培養流感疫苗產品組合的開發。我們擬利用我們在中國細胞培養流感疫苗市場的先發優勢加強我們的競爭地位。我們預計分別於2026年底及2027年底就四價及三價候選疫苗向國家藥監局提交NDA申請。我們亦計劃於2026年底前向國家藥監局就候選佐劑流感疫苗提交IND申請，並視乎其實際結果於2027年至2028年期間進行相關臨床試驗。

### 聚焦「超級細菌疫苗」開發戰略，並探索協同增效的聯合疫苗

我們將繼續引領在「超級細菌」領域的探索，一方面開發針對超級細菌（特別是被WHO列入對公眾健康至關重要的病原體）的全面管線，另一方面探索開發下一代的聯合疫苗。我們將繼續推進rFPAV及rABV的臨床前開發，計劃分別於2026年下半年及2027年底前完成臨床前研究並提交IND申請。

我們將利用已建成的單個超級細菌疫苗技術平台，啟動研究並開發一款覆蓋金黃色葡萄球菌、銅綠假單胞菌及鮑曼不動桿菌的聯合疫苗。這項戰略性舉措旨在打造一款「超級院感疫苗」，能夠為最常見和最危險的醫院獲得性感染提供更廣泛的保護，從而創造顯著的臨床及商業協同價值。

### 升級生產能力，以支持商業化及接軌國際標準

為支持我們創新疫苗管線的大規模商業化並使我們的生產設施符合國際監管標準，我們計劃不斷升級我們的生產基礎設施。我們計劃安裝由國內領先設備製造商供應的先進生產系統。該升級旨在加強及優化我們的原液生產，製劑灌裝作業及包裝能力。

該方面的努力預期將包括但不限於破傷風發酵系統升級以及部署發酵、純化、無菌灌裝、凍乾及包裝系統等先進設備。我們亦實施全面的環境，設施及安全性升級，包括自動控制，滅菌及廢水滅活系統，以及一體化的建築設備管理系統／環境監測系統，以增強生物安全性及確保穩定及合規的生產營運。

## 業 務

通過這些舉措，我們能夠在嚴格遵守國際質量和安全標準之餘改善生產自動化，數字化和流程控制，以提高生產效率，增加產量和產品一致性。該等持續升級預計將顯著提升我們的生產效率，從而為我們疫苗管線的商業化及全球發展提供強勁的製造支持。

### 強化商業化能力，深化中國市場滲透

我們將依託已驗證的商業成功，進一步強化銷售及營銷基礎設施，以確保創新產品的成功推出和深化我們的市場滲透。我們的首要商業策略是利用為吸附破傷風疫苗建立的廣闊、成熟的銷售網絡，為rFSAV進入市場提供便利。該網絡已為我們提供了進入兼具疫苗接種點職能的醫院的直接渠道，而醫院正是rFSAV的主要應用場景。我們將擴大並培訓現有的銷售團隊，以覆蓋關鍵醫院科室，確保實現快速高效的商業化鋪開。我們亦計劃拓展銷售網絡的廣度與深度，目標是擴展與區級或縣級疾控中心的直接商業關係並提高疫苗接種點的覆蓋數量。為支持此等工作，我們將加強學術推廣及循證營銷活動，包括贊助臨床指南的制訂、舉辦學術研討會，以及在同行評審期刊上發表臨床及衛生經濟學數據，旨在向醫療專業人士普及我們創新疫苗的臨床價值。

### 實施雙向國際化戰略

我們將推行「引進來、走出去」的國際化戰略，以提升我們的技術能力、拓展我們的市場覆蓋，實現我們資產全球價值的最大化。

- **全球拓展 (「走出去」)**：我們將積極尋求與全球領先的製藥公司建立戰略合作關係，以在美國等海外市場共同開發和商業化我們的旗艦資產，特別是rFSAV。與此同時，我們將繼續在澳大利亞等戰略性海外市場獨立推進臨床開發（正如我們的rHPV的I期臨床試驗所示）。同時，依託現有的出口經驗，我們已與擁有本土知識和經驗的合作夥伴建立合作夥伴關係，為我們的商業化疫苗在國際市場上的建立早期商業立足點。例如，我們已聘請 Hangzhou Kehui Biopharmaceutical Co., Ltd. 管理及協助我們的吸附破傷風疫苗產品在巴基斯坦的註冊及銷售。於2025年5月，我們成功完成了向巴基斯坦運送一批10升的破傷風疫苗半成品。於產品質量驗證後，我們於2025年10月收到來自同一夥伴的500升商業訂單。截至最後實際可行日期，生產及交付的準備工作已開始，並預計將於2026年完成。此外，我們

## 業 務

正在通過我們的當地代理推進在菲律賓的業務。於2025年10月，我們收到菲律賓食品藥品監督管理局的現場審查通知，並於2025年11月成功通過檢查，官方審計報告確認我們的業務「良好及合規」。該結果為我們的產品在菲律賓註冊奠定了監管基礎，我們計劃與合作夥伴協辦該產品註冊，使產品獲批後即可推出。為配合中國的「一帶一路」倡議，我們也在逐步推進產品在其他參與國的註冊。這些舉措代表我們多元化收入來源，在高增長新興市場擴大覆蓋範圍的戰略邁出了第一步。

- **全球創新（「引進來」）**：我們將持續關注全球疫苗領域的發展，以選擇性地從海外合作夥伴處引進許可或共同開發先進技術及互補的管線資產。我們亦將積極探索深化拓展國際合作的契機，不單單涵蓋研發，還延伸至知識產權管理和潛在的全球商業化機會。為進一步提高我們的國際創新能力，我們計劃與世界級學術機構及生物科技公司深入建立戰略合作關係。2025年11月，我們與海外一家創新性生物科技公司訂立不具約束力的諒解備忘錄，挖掘微針疫苗的合作機會，包括中國市場的流感疫苗開發潛在合作。這種有遠見的合作反映我們堅持不懈將前沿技術帶回中國，以及在我們的研發生態環境中整合全球創新資源。

### 將我們的產品線從預防性疫苗擴展至治療性抗體

我們將戰略性地擴展我們的管線產品線，從預防性疫苗擴大至治療性全人源單克隆抗體，將我們的覆蓋範圍擴大至從預防到接觸後干預及治療的整個醫療保健領域。憑藉我們疫苗研究及臨床試驗所產生的共享抗原、免疫應答數據及臨床樣本，我們旨在開發候選疫苗的同時並行開發抗體產品，以實現科學協同和更高的研發效率。

透過這種雙軌開發模式，我們可利用我們的專有抗原發現、免疫庫建設及單B細胞篩選平台，加速發現靶向保護性抗原與我們疫苗研究及臨床試驗中所驗證的保護性抗原相同的全人源單克隆抗體。這種方法可提高研發效率、縮短開發週期，並鞏固我們在抗擊耐多藥和毒素介導感染方面的地位。

## 業 務

我們計劃推進我們抗金黃色葡萄球菌、抗銅綠假單胞菌及抗破傷風毒素的候選全人源單克隆抗體的臨床前開發，初步目標是於2027年底前向國家藥監局就抗金黃色葡萄球菌候選全人源單克隆抗體提交IND申請。我們計劃通過建立一個結合預防、保護和治療的強大及協同的產品生態系統增強我們的潛力。

### 鞏固「三位一體」研發模式，驅動可持續創新

我們當前的研發模式由三個一體化的支柱組成，我們稱之為「三位一體」研發模式。第一大支柱是我們對內部研發的承諾，我們將通過投資核心技術平台和專長，擴展成都和重慶研發中心的能力，繼續強化內部研發引擎。第二大支柱是合作研發，我們將通過深化與包括我們的GAS合作夥伴在內的全球領先機構的戰略合作，繼續運用我們成功的「產學研」合作模式。最後一根支柱是戰略投資與孵化，我們將選擇性地投資於有前景的生物技術初創企業和風險投資基金，以在早期階段接觸前沿技術，我們對一家位於上海，專精創新疫苗及藥物的研究及開發的公司的投資即是例證。我們將繼續投資並完善我們的「三位一體」研發模式，以確保創新產品管線的持續發展。

### 我們的商業化與管線產品

我們是一家全球創新的高新技術企業，專注於人用1.1類創新疫苗的研發。我們致力於技術創新及產品開發，圍繞兩個存在重大未滿足醫療需求的戰略領域，即「超級細菌疫苗」和「成人疫苗」。該重心使我們得以構建結構完善、管線有序、重點突破、多候選產品儲備的研發管線格局。

自成立以來，我們已構建全面的生產及質量管理體系，並建立了覆蓋中國30個省、直轄市及自治區的銷售網絡。截至最後實際可行日期，我們擁有一款已實現商業化的產品：吸附破傷風疫苗、Hib結合疫苗及AC結合疫苗。我們已實現商業化的產品組合是我們業務持續發展的基石，不僅能產生穩定的現金流，亦使我們得以積累產品研發經驗與專長，這反過來又為我們高潛力、全球首創疫苗管線產品的開發，在資金和項目推進方面奠定了堅實基礎。根據灼識諮詢報告，憑藉我們強大的商業化能力，我們的吸附破傷風疫苗於往績記錄期間在中國保持領先的市場地位，按2022年至2024年的批簽發計，我們的市場份額超過80%，佔據主導地位。

## 業 務

根據灼識諮詢報告，我們是全球擁有最全面「超級細菌」疫苗管線的企業。我們的1.1類創新超級細菌候選疫苗旨在解決五大類病原體，包括金黃色葡萄球菌、幽門螺桿菌、鮑曼不動桿菌、銅綠假單胞菌和A群鏈球菌，在世界衛生組織2017年超級細菌清單及世界衛生組織2024年超級細菌清單中，上述病菌的威脅優先級為「極為重要」、「高度重要」或「中等重要」。此外，我們正在積極探索開發「超級細菌」聯合疫苗，結合多種該等細菌靶點，以實現對多種抗藥性感染的廣泛防護。我們的主要管線產品rFSAV是全球唯一一款正進行III期臨床試驗的此類疫苗，且截至最後實際可行日期，已完成全部患者入組，使我們在全球應對抗微生物藥物耐藥性的前沿競爭中佔據領先地位。我們相信，我們的超級細菌疫苗候選產品能夠有效應對醫院獲得性感染、並減少或替代抗生素使用，而這正是全球許多國家的關鍵戰略目標。

我們採取雙管齊下的業務發展戰略，同時瞄準國內及海外市場。我們的創新產品旨在佔據可觀的國內市場份額，與此同時，我們已制訂並正積極執行清晰的國際業務發展戰略。我們的國際戰略涵蓋多個層面，包括：(i)已商業化成品的出口；(ii)原液出口，由海外合作夥伴在當地進行製劑灌裝；及(iii)為我們的全球首創管線產品尋求高價值的對外許可交易。我們正積極推進在多個海外市場的產品註冊及商業合作。例如，我們正在菲律賓及巴基斯坦等國家推進破傷風及其他疫苗產品的註冊工作。

下表載列於所示期間按已商業化產品劃分的收入明細：

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月			
	2022年		2023年		2024年		2024年		2025年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
吸附破傷風疫苗...	437,653	80.1	462,960	93.7	535,781	91.4	211,565	93.8	268,291	87.9
其他 <sup>(1)</sup> .....	109,023	19.9	31,327	6.3	50,323	8.6	13,907	6.2	36,822	12.1
合計.....	<u>546,676</u>	<u>100.0</u>	<u>494,287</u>	<u>100.0</u>	<u>586,104</u>	<u>100.0</u>	<u>225,472</u>	<u>100.0</u>	<u>305,113</u>	<u>100.0</u>

附註：

(1) 其他主要包括Hib結合疫苗及AC結合疫苗。

## 業 務

### 我們的商業化產品

我們的商業化產品包括吸附破傷風疫苗、Hib結合疫苗、AC結合疫苗，其詳情載列如下。

#### 吸附破傷風疫苗

瓶裝製劑



預灌封注射器



#### 概覽

我們的吸附破傷風疫苗是一款用於預防破傷風的單價疫苗。破傷風是由在自然環境中廣泛存在的破傷風梭狀芽孢桿菌引起的一種急性、毒素介導的疾病。該細菌通常通過皮膚破口侵入人體，在厭氧環境產生一種強效神經毒素—破傷風痙攣毒素，該毒素可引起嚴重的肌肉痙攣和僵直。在無醫療干預的情況下，重症患者病死率接近100%，即使經過重症監護治療，全球範圍病死率仍為30%~50%。

我們的疫苗主要用於各年齡段創傷患者的暴露後預防，以及孕婦等高風險人群的暴露前免疫接種，以預防母嬰破傷風。我們是中國首家生產和銷售吸附破傷風疫苗的民營企業。自2017年商業化推出以來，該產品已成為我們的基石產品，在中國市場確立了領先地位。根據灼識諮詢報告，於往績記錄期間，我們的吸附破傷風疫苗在中國保持領先的市場地位，按2022年至2024年的批簽發計，我們的市場份額超過80%，佔據主導地位。

#### 作用機制

我們的吸附破傷風疫苗由破傷風類毒素組成，該類毒素是破傷風痙攣毒素經甲醛滅活後的形式。類毒素雖無毒性，但保留了原始毒素的免疫原性。接種後，TT作為抗原，刺激宿主免疫系統產生特異性中和IgG抗體，從而誘導產生主動、長期的免疫力。我們疫苗中的TT被吸附於鋁鹽佐劑上，該佐劑能將抗原局部留存於注射部位，促進其緩慢釋放，並增強抗原呈遞細胞的募集，從而提升免疫應答的強度和持久性。

---

## 業 務

---

### 我們的技術與競爭優勢

我們的吸附破傷風疫苗採用自有專利工藝生產，在產品質量、一致性及安全性方面具備顯著的競爭優勢。

- **先進專利生產工藝：**我們採用「先精制後脫毒」工藝，得到的最終產品的純度顯著提高。我們工藝中的一項創新，是在脫毒階段採用一套獨特的專利自動化控制系統。該系統能確保對混合速度、溫度等關鍵參數進行精密、自動化控制，從而實現卓越的批間一致性及產品均一性。
- **更優的安全性特徵：**我們的最終疫苗製劑不含防腐劑。這是一項關鍵的差異化優勢，降低了對硫柳汞等防腐劑產生潛在不良反應的風險，從而提升了產品的整體安全性及耐受性。
- **已驗證的臨床有效性及安全性：**我們的III期臨床試驗將我們的疫苗與一款已獲批上市的對照疫苗進行比較，結果顯示了卓越的免疫原性及良好的安全性特徵。關鍵結果如下：
  - **免疫原性：**完成全程免疫後28天，臨床試驗組99.83%的受試者實現血清陽轉，100%的受試者達到保護性抗體水平（定義為 $\geq 0.1$  IU/ml）。
  - **安全性：**臨床試驗組的總體不良反應發生率為30.67%，與對照組（31.50%）無統計學差異。絕大多數反應為輕度（1級），且臨床試驗期間未觀察到非預期的安全性信號。

### 監管狀況

我們的吸附破傷風疫苗（西林瓶劑型）於2016年10月25日首次獲得國家藥監局批准，批准文號為國藥准字S20160004。隨後，於2023年8月21日，國家藥監局批准加入預充式注射器劑型的補充申請，批准文號為國藥准字S20237005。批准為目前西林瓶劑型及預充式注射器劑型的註冊。

## 業 務

### b型流感嗜血桿菌結合疫苗



#### 概覽

我們的Hib結合疫苗是一款多糖結合疫苗，用於預防由b型流感嗜血桿菌引起的侵襲性疾病。該細菌是導致細菌性腦膜炎、肺炎及敗血症的主要病原體，尤其是在嬰幼兒中。該疫苗適用於三月齡嬰兒至五週歲兒童的主動免疫。

#### 作用機制

Hib細菌的主要毒力因子是由多聚核糖基核糖醇磷酸鹽（「PRP」）構成的多糖莢膜。作為純多糖，PRP是一種T細胞非依賴性抗原，在兩歲以下的嬰幼兒中免疫原性很差，因為彼等的免疫系統尚未成熟，無法產生有效應答。我們的疫苗通過採用結合技術克服了這一局限。我們將PRP多糖與一種高免疫原性的載體蛋白TT進行共價連接，這種結合將多糖轉化為T細胞依賴性抗原。載體蛋白被輔助T細胞識別，後者繼而向PRP特異性B細胞提供輔助。這種T細胞輔助會刺激B細胞進行親和力成熟、類別轉換為高親和力的IgG抗體，並分化為長壽命的漿細胞和記憶B細胞。該過程可產生強勁、高滴度的抗體應答，並生成免疫記憶，從而在目標兒科人群中提供針對Hib感染的即時及長期保護。

#### 我們的技術與競爭優勢

我們的Hib結合疫苗基於我們成熟的多糖蛋白結合技術平台開發，該平台包含多項關鍵優勢：

- **經優化、更安全的培養基：**在生產PRP多糖的細菌發酵過程中，我們採用化學成分明確的培養基，以氯化血紅素替代動物血液成分。這消除了從動物源性材料中引入外源因子的風險，從而提升了疫苗的整體安全性特徵。

## 業 務

- **自動過程控制與一致性：**我們在生產過程中的多糖活化及蛋白結合等關鍵步驟中，採用了自動控制技術。這種自動化確保了更高的精密度並降低了工藝差異，從而使不同生產批次的產品具有更卓越的均一性與一致性。
- **更高純度與質量標準：**我們的Hib結合疫苗內控放行標準，在若干關鍵質量屬性上嚴於中國藥典2025年版的要求。這種對更高純度的追求，確保了我們產品具有更佳的安全性特徵。

### 監管狀況

我們的Hib結合疫苗於2017年5月18日獲得國家藥監局的批准，批准文號為國藥准字S20170005。

### A群C群腦膜炎球菌多糖結合疫苗



### 概覽

我們的AC結合疫苗適用於3個月齡嬰兒至5周歲兒童的主動免疫，用於預防由A群及C群腦膜炎奈瑟氏菌引起的流行性腦脊髓膜炎。從歷史上看，這兩個血清群是中國腦膜炎球菌病的主要致病菌群。

### 作用機制

該疫苗的作用機制與我們的Hib結合疫苗類似。該疫苗由純化的A群及C群腦膜炎奈瑟氏菌莢膜多糖組成，該兩種多糖分別與TT載體蛋白結合。該結合過程將T細胞非依賴性的多糖抗原轉化為T細胞依賴性抗原。接種後，疫苗可激發強勁的T細胞依賴性免疫應答。

## 業 務

### 我們的技術與競爭優勢

我們的AC結合疫苗在設計及／或生產時運用了我們核心的多糖蛋白結合技術平台，並具備若干獨有特點：

- **先進專利純化工藝：**我們已開發出針對A群和C群腦膜炎球菌多糖的優化純化工藝，並獲得了專利。與常規方法相比，該專有方法更能有效去除蛋白質類雜質，從而使最終多糖抗原的純度更高。
- **不含防腐劑的製劑，安全性更佳：**該疫苗採用嚴格控制的無菌工藝生產，最終製劑不含防腐劑。所以，產品的安全性及耐受性特徵更佳。
- **創新的加強免疫程序：**我們產品的一個關鍵差異化優勢，在於其經臨床驗證的免疫程序。我們的臨床開發方案設計為在18月齡時進行一劑加強接種。該程序旨在提供更持久、更長效的對抗腦膜炎球菌病的保護，解決了該年齡段基礎免疫的已知局限，並使我們的產品區別於中國市場上其他已上市銷售的AC結合疫苗。

### 監管狀況

我們的AC結合疫苗於2020年9月30日獲得國家藥監局的批准，批准文號為國藥准字S20200021。

下表列示我們於所示期間按商業化疫苗產品劃分的銷售量明細：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2022年 (千瓶)	2023年 (千瓶)	2024年 (千劑)	2024年 (千瓶)	2025年 (千瓶)
吸附破傷風疫苗 .....	3,164	3,149	3,364	1,374	1,725
其他商業化疫苗產品 <sup>(1)</sup> .....	1,043	570	471	195	242
合計 .....	<b>4,207</b>	<b>3,719</b>	<b>3,835</b>	<b>1,568</b>	<b>1,967</b>

附註：

(1) 其他商業化疫苗產品包括Hib結合疫苗和AC結合疫苗。

---

## 業 務

---

### 我們的管線產品

我們的研發戰略以「雙輪驅動」方針為核心，旨在通過平衡傳統疫苗的升級與高創新性產品的開發，解決重大未滿足醫療需求。我們的創新管線戰略重點放在超級細菌疫苗及成人疫苗兩個關鍵領域。特別是，我們相信，我們在「超級細菌疫苗」領域的領先地位，尤其是我們的主要資產rFSAV，使我們在應對抗微生物藥物耐藥性這一全球挑戰中佔據領先地位。

### 我們的超級細菌疫苗候選產品

我們的超級細菌疫苗候選產品包括rFSAV、rHPV、rFPAV、rABV及GAS疫苗，其詳情載列如下。

### 重組金葡菌疫苗

#### 概覽

我們的rFSAV是一款全球首創、多抗原亞單位候選疫苗，用於預防由金葡菌引起的感染，包括耐甲氧西林金黃色葡萄球菌，該病原體被WHO列為高優先級的「超級細菌」。我們正與我們的重點研發合作夥伴合作開發該疫苗。根據灼識諮詢報告，該疫苗目前是全球唯一一款進行III期臨床試驗，針對金葡菌的在研候選疫苗。截至最後實際可行日期，我們已完成該臨床試驗6,014名計劃受試者的入組工作。我們預計將於2026年上半年完成臨床試驗並對數據進行揭盲。

我們疫苗的初始適應症為預防接受骨科手術患者的術後金黃色葡萄球菌感染，該患者群是醫院獲得性感染的高風險群體。鑒於金黃色葡萄球菌在各種臨床環境中的普及性，該疫苗的首個適應症旨在預防骨科手術後的術後感染。我們計劃有序地將其應用擴展到其他高風險群體，包括易患醫院獲得性感染（如手術部位感染）、醫院獲得性肺炎、心內膜炎及敗血症的患者；免疫功能低下，容易出現軟組織感染及社區獲得性肺炎的人群（如長者及兒童）；以及可能遭受燒傷或受傷的應急人員。我們的最終目標是在該等目標人群中實現廣泛的臨床應用。

## 業 務

### 未滿足醫療需求與市場機遇

金黃色葡萄球菌是全球範圍內醫院獲得性及社區獲得性感染的主要病原體，其所致疾病範圍廣泛，從皮膚和軟組織感染到肺炎、血流感染（菌血症）、骨髓炎和心內膜炎等危及生命的病症。抗生素耐藥菌株的出現，特別是MRSA，已使許多標準療法失效，導致住院時間延長、醫療成本增加、死亡率高企。根據加拿大抗微生物藥物耐藥性監測系統（「CARSS」）2018年的一份報告，在中國，金黃色葡萄球菌臨床分離株中MRSA的平均檢出率為30.9%。此外，根據灼識諮詢報告，全球感染病例數於2024年估計達6.6百萬例，預計將逐步攀升至2035年的7.4百萬例，對公眾健康構成嚴重威脅。

儘管疾病負擔沉重，但全球目前尚無獲批用於預防金黃色葡萄球菌感染的疫苗。迄今為止，大型國際藥企的多次研發嘗試已在晚期臨床試驗後期階段終告失敗。此等失敗主要歸因於保護性抗原組份數量不足，且缺乏針對圍手術期環境的快速免疫應答策略。有效預防措施的缺失，意味著存在重大未滿足醫療需求。我們相信，一款成功的疫苗能從源頭降低感染風險，顯著減少抗生素的使用，延緩抗菌素耐藥性的出現和蔓延，從本質上改變金黃色葡萄球菌感染的管理範式並開創對金黃色葡萄球菌主動免疫接種的新紀元。根據灼識諮詢報告，全球金黃色葡萄球菌疫苗的市場預計將在將於2028年實現快速增長，2035年規模將達到1,773.1百萬美元，2028年至2035年間複合年增長率達112.6%。全球金黃色葡萄球菌疫苗的總目標市場規模預計在2028年達到220億美元。

### 市場競爭

開發對抗金黃色葡萄球菌的疫苗一直是全球製藥行業的一項重大挑戰，歷史上曾有多起備受矚目的後期臨床試驗失敗案例。根據灼識諮詢報告，截至最後實際可行日期，全球市場尚無已獲批的金黃色葡萄球菌疫苗。我們的rFSAV是全球唯一一款正進行III期臨床試驗的在研候選產品。

包括輝瑞、默克及葛蘭素史克在內的大型國際製藥公司，雖已在金黃色葡萄球菌疫苗開發上投入巨資，但迄今均未成功。例如，輝瑞的四抗原疫苗(SA4Ag)因未能達到其主要療效終點而在IIb期臨床試驗中被終止。同樣，默克的單抗原疫苗(V710)因安全性問題在臨床試驗期間被中止，原因是疫苗組的死亡率高於安慰劑組，而具體原因無法完全解釋。此等失敗很大程度上歸因於疫苗設計的局限性，例如抗原數量不足以

## 業 務

對抗該細菌複雜的致病機制。被動免疫療法（如單克隆抗體）的開發亦面臨重大障礙，Arsanis(ASN100)及Aridis (AR-301)等公司的候選產品均未能在臨床試驗中達到其主要終點。

下表載列我們的rFSAV及其他已知公開的活性金黃色葡萄球菌候選疫苗的詳情。

產品	抗原成分	公司/申請人	適應症	涵蓋範圍	階段	首次發佈日期	註冊編號	地區
LTB-SA7	類毒素疫苗，由五種成分組成，包括七種與氫氧化鋁凝膠配制的類毒素	LimmaTech Biologics AG	預防金黃色葡萄球菌感染	18至50歲	I	2024年12月5日	NCT06719219	美國
rFSAV	mHla/IsdB/SpA/mSEB/MntC	成都歐林生物科技	預防骨科手術後金黃色葡萄球菌感染	18至70歲	III	2022年5月31日	CTR20221329	中國
			預防金黃色葡萄球菌感染	18至70歲	Ib	2019年6月3日 2019年5月29日	CTR20190552 NCT03966040	中國
GSK3878858A	五種抗原	GSK	預防金黃色葡萄球菌皮膚及軟組織感染(SSTI)	18至64歲	I/II	2020年6月9日	NCT04420221	/
NDV-3	念珠菌Als3	NovaDigm Therapeutics	預防金黃色葡萄球菌定植	17至35歲	II	2018年3月6日	NCT03455309	美國

資料來源：ClinicalTrials、藥品審評中心、灼識諮詢

### 我們的解決方案與作用機制

我們的rFSAV是一款多組份重組蛋白亞單位疫苗，其工程化設計旨在克服導致以往失敗的挑戰。該疫苗包含五種不同的重組蛋白抗原，每種都經過專門的突變或修飾，以在消除毒性的同時保持高免疫原性。這種多抗原設計通過全面覆蓋金黃色葡萄球菌的核心致病通路，形成了「組合拳」式的防禦機制：

- 阻斷毒素分泌：**為保護宿主免受嚴重的細胞損傷和全身性炎症，該疫苗包含了兩種關鍵細菌毒素的脫毒版本： $\alpha$ -溶血素，旨在防止宿主細胞被破壞；以及葡萄球菌腸毒素B，一種經修飾的超抗原，旨在預防可能導致中毒性休克的劇烈炎症反應。
- 抑制生存與代謝：**為切斷細菌生長和防禦所必需的關鍵營養物質，該疫苗靶向兩條關鍵的攝取通路。它包含鐵調節表面決定簇B，以阻斷從宿主處獲取鐵；以及錳轉運蛋白C（「MntC」），以干擾錳的攝取，而錳是細菌抵禦免疫系統所必需的金屬元素。

---

## 業 務

---

- **克服免疫逃逸並預防黏附：**為對抗細菌的防禦機制並抑制其在宿主組織中定植的能力，該疫苗靶向多功能表面蛋白—葡萄球菌蛋白A（「SpA」）。SpA如同一個盾牌，幫助細菌逃避免疫系統的攻擊。我們的疫苗旨在產生能夠中和這種「盾牌」效應的抗體，以實現有效的免疫清除，同時干擾細菌與宿主細胞的初始附着。

通過將此五組份「雞尾酒」式抗原呈遞給免疫系統，我們的rFSAV旨在誘導多管齊下的免疫應答。至關重要的是，該等靶向的毒力通路對於抗生素敏感及抗生素耐藥的金黃色葡萄球菌菌株均為必需。因此，該疫苗旨在對包括耐甲氧西林金黃色葡萄球菌在內的多種菌株均有效，從而直接應對耐藥性挑戰。該等抗原被吸附於鋁佐劑上，以增強免疫應答的強度及持久性。

### 我們的技術與競爭優勢

我們相信，我們的rFSAV擁有多項關鍵優勢，使其能在其他企業失敗的領域取得成功：

- **全球首創且開發進度最為領先：**根據灼識諮詢報告，我們的疫苗是全球唯一一款已進入III期臨床試驗並完成入組的金黃色葡萄球菌候選疫苗。相較於Limma Tech Biologics AG（2024年12月啟動I期臨床試驗）等競爭者，我們擁有顯著的先發優勢。
- **卓越的多抗原「雞尾酒」式設計：**與單靶點方法不同，我們的五組份重組蛋白設計靶向多個不同的毒力通路。根據灼識諮詢報告，這是中國針對金黃色葡萄球菌疫苗中抗原組分數量最全面的設計，旨在同時阻斷黏附、毒素分泌、代謝及免疫逃逸。

## 業 務

- **創新且適應臨床需求的免疫策略：**我們的疫苗採用了一種專為手術環境設計的新型「圍手術期」免疫程序，以快速誘導保護性免疫應答。根據灼識諮詢報告，一項關鍵創新在於其快速起效；我們的I期臨床試驗表明，在首次注射後三至七天即可產生高水平免疫應答，並在14至21天達到峰值，這一特點未見任何其他競爭者報道，且對於預防急性術後感染至關重要。
- **紮實的臨床前及早期臨床試驗數據：**
  - **臨床前研究：**在廣泛的臨床前動物模型（包括小鼠、大鼠、兔及猴）中，我們的疫苗展現出高效力，對多種金黃色葡萄球菌臨床菌株，提供了高水平保護，顯著高於全球其他候選疫苗。
  - **I/II期臨床試驗：**我們的Ia、Ib及II期臨床試驗展現出一致的良好安全性及免疫原性特徵。值得注意的是，該疫苗能夠誘導快速免疫應答，在免疫後最早7天即可檢測到特異性抗體，並在14至21天達到峰值，驗證了我們的快速免疫策略。

### 臨床試驗概要

我們於2015年6月獲得國家藥監局對rFSAV的I、II、III期臨床試驗的批准。此後，我們已分別於2017年9月、2019年12月及2021年7月完成Ia期、Ib期及II期臨床試驗，並於2025年5月已完成我們關鍵性III期臨床試驗的入組工作。以下為該等臨床試驗的概要（按倒序排列）。

### 進行中的III期臨床試驗

- **臨床試驗設計。**這是一項在中國進行的多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的研究，旨在評價我們的rFSAV的有效性、安全性及免疫原性。
  - **患者群：**在中國逾60個臨床中心，共入組了6,014名年齡介乎18至70歲、計劃接受閉合性骨折擇期手術的受試者。
  - **疫苗及安慰劑：**研究疫苗以0.6ml注射液的形式給藥，包含30µg mHIN2蛋白、30µg SpA5蛋白、15µg mSEB蛋白及15µg MntC蛋白。安慰劑為0.6ml氯化鈉注射液。
  - **主要終點：**主要療效終點是該疫苗在預防術後42天內確診金黃色葡萄球菌感染中的保護效力。

## 業 務

- **次要終點**：次要終點包括對安全性及免疫原性的全面評價。
  - **安全性終點**：每次免疫後30分鐘內的不良事件發生率；每次免疫後14天內的主動收集的不良事件；術後42天內的非主動收集的不良事件、疫苗相關不良反應及所有不良事件；180天內的特殊關注不良事件；以及365天內的嚴重不良事件（「SAE」）。
  - **免疫原性終點**：對於一個600名受試者的亞組，將在術後第0天、第14天、第42天及第180天，測量針對各抗原組份抗體的幾何平均濃度（「GMC」）、幾何平均倍數升高（「GMFR」）及四倍增長率。亦將測量調理吞噬殺傷（「OPK」）功能性抗體水平。對於其餘5,400名受試者，將在術後第0天及第42天測量GMC、GMFR及四倍增長率。
- **臨床試驗狀況**。截至最後實際可行日期，我們已完成III期臨床試驗全部6,014名受試者的入組。我們預計於2026年上半年對數據進行揭盲並完成該臨床試驗。

### 已完成的II期臨床試驗

- **臨床試驗設計**。這是一項在中國開展的多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照臨床試驗，旨在評估我們的重組金黃色葡萄球菌疫苗(rFSAV)在目標患者群體中的免疫原性和安全性。
  - **時間線**：首例受試者於2018年10月30日簽署知情同意書，末例受試者於2021年7月21日完成末次隨訪。
  - **患者人群**：本臨床試驗計劃招募348名受試者。共篩選了380名受試者，最終招募了348名符合條件的受試者。受試者年齡為18至70歲。
  - **隨機化和給藥**：受試者以1:1的比例隨機分配，分別接受研究疫苗或安慰劑。根據Ib期臨床試驗結果，選擇了0/0-7天免疫接種方案，即受試者在第0天接種兩劑，在第7天接種一劑。
  - **主要終點 (主要療效指標)**：首次免疫接種後10至14天，血清中針對各抗原組分抗體的GMC。
  - **次要終點 (次要療效指標)**：
    - **免疫原性**：(1)首次免疫接種後第7天，血清中針對各抗原組分抗體的GMC、幾何平均倍數增長（「GMFI」）和四倍增長率；(2)首次免疫接種後第10至14天，血清中針對各抗原組分抗體的GMFI和四倍增長率；(3)首次免疫接種後第42天，血清中針對各抗原組分抗體的

## 業 務

GMC、GMFI和四倍增長率；(4)首次免疫接種後第180天，血清中針對各抗原組分抗體的GMC、GMFI和四倍增長率；(5)首次免疫接種後第7天，受試者血清中的OPK功能抗體水平；(6)首次免疫接種後第10至14天，受試者血清中的OPK功能抗體水平；(7)首次免疫接種後第42天，受試者血清中的OPK功能抗體水平；及(8)首次免疫接種後第180天，受試者血清中的OPK功能抗體水平。

- 安全性評價標準－實驗室指標：研究期間觀察不良事件，並記錄生命體徵、血常規、尿常規、血生化和12導聯心電圖結果。
- 安全性評價標準－疫苗不良事件評估：(1)首次免疫接種(第1劑和第2劑)後0至7天內不良反應的發生率；(2)第二次免疫接種後0至7天內不良反應的發生率；(3)首次免疫接種後第10-14天受試人群血常規和血生化檢測指標的變化；(4)首次免疫接種(第1劑和第2劑)後0至7天內主動收集的不良事件發生率；(5)第二次免疫接種後0至7天內主動收集的不良事件發生率；(6)從首次免疫接種至第180天，受試者人群中非主動收集的不良事件發生率；及(7)從首次免疫接種至第180天，受試者人群中SAE的發生率。

### • 結果。

- 主要終點(第10-14天GMC)：首次免疫接種後第10-14天，在免疫原性全分析集(「I-FAS」)和免疫原性符合方案集(「I-PPS」)中，疫苗組和安慰劑組之間所有五種抗原組分的抗體GMC水平差異均具有統計學意義( $P < 0.0001$ )。
- *I-FAS*數據：疫苗組中，抗mH1a、抗IsdB-N2、抗SpA5、抗mSEB和抗MntC抗體的GMC水平分別為6,965.13、6,562.48、5,835.58、3,521.39和6,236.49。安慰劑組中，相應的GMC水平則分別為626.66、509.25、995.97、49.61和176.67。
- *I-PPS*數據集：疫苗組中，抗mH1a、抗IsdB-N2、抗SpA5、抗mSEB和抗MntC抗體的GMC水平分別為9,263.31、8,979.50、7,296.36、4,878.34和8,611.25。安慰劑組中，相應的GMC水平則分別為655.99、549.04、1,034.28、51.11和188.34。

---

## 業 務

---

- o 次要終點 (免疫原性) :
  - 免疫接種後第7天：第7天，無論是I-FAS數據集還是I-PPS數據集，疫苗組和安慰劑組所有五種抗原組分的抗體GMC和GMFI差異均具有統計學意義( $P < 0.0001$ )。在I-FAS數據集中，疫苗組中抗mH1a、抗IsdB-N2、抗SpA5、抗mSEB和抗MntC抗體的GMC水平分別為1,017.95、977.83、872.63、300.64和753.20；安慰劑組中的相應GMC水平則分別為384.35、286.39、384.63、32.57和116.43。
  - 免疫接種後第10-14天(GMFI)：第10-14天，兩組間所有五種抗原組分的抗體GMFI差異具有統計學意義( $P < 0.0001$ )。在I-FAS數據集中，疫苗組中抗mH1a、抗IsdB-N2、抗SpA5、抗mSEB和抗MntC抗體的GMFI (濃度增長倍數) 分別為15.08、19.30、9.06、96.21和51.60；安慰劑組中的相應增長倍數則分別為1.46、1.61、1.54、1.38和1.47。
  - 免疫後第42天：第42天，兩組間所有五種抗原組分的抗體GMC和GMFI差異均具有統計學意義( $P < 0.0001$ )。在I-FAS數據集中，疫苗組中抗mH1a、抗IsdB-N2、抗SpA5、抗mSEB和抗MntC抗體的GMC水平分別為6,219.15、5,998.22、3,165.09、3,285.06和4,150.55；安慰劑組中的相應GMC水平則分別為379.27、380.44、511.63、34.03和163.68。
  - 免疫後第180天：第180天，兩組間五種抗原組分的抗體GMC和GMFI差異均具有統計學意義( $P < 0.0001$ )。在I-FAS數據集中，疫苗組中抗mH1a、抗IsdB-N2、抗SpA5、抗mSEB和抗MntC抗體的GMC水平分別為2,089.26、1,831.98、1,673.43、1,081.55和996.98；安慰劑組中的相應GMC水平則分別為479.50、383.75、691.02、36.30和157.55。
  - 四倍增長率：無論是在I-FAS數據集還是I-PPS數據集中，免疫接種後第7天、第14天、第42天和第180天，疫苗組和安慰劑組的四倍抗體增長率差異均具有統計學意義( $P < 0.0001$ )。
  - OPK功能抗體水平：無論是在I-FAS數據集還是I-PPS數據集中，免疫接種後第7天、第14天、第42天和第180天，疫苗組和安慰劑組的OPK功能抗體水平差異均具有統計學意義( $P < 0.0001$ )。在I-FAS數據集中，疫苗組的OPK水平分別為55.51、90.38、124.25和82.20；安慰劑組的OPK水平則分別為11.92、10.41、9.17和9.85。

## 業 務

- 安全性：
  - **總體不良事件**：在341名受試者的安全性分析中，有194名受試者在接種後180天內共發生455起不良反應，總體發生率為56.89%。疫苗組169名受試者中有111名共發生了308起不良反應（發生率為65.68%）。安慰劑組172名受試者中有83名共發生了147起不良反應（發生率為48.26%）。兩組間差異具有統計學意義（ $P=0.0015$ ）。所有局部不良反應均為1級（輕度）或2級（中度），主要包括注射部位疼痛、硬結、發紅、腫脹及瘙癢。
  - **局部不良事件**：總體不良反應的差異主要歸因於局部不良反應。共有78名受試者發生165起局部不良事件（發生率為22.87%）。疫苗組169名受試者中有63名共發生142起局部不良事件（發生率為37.28%）。安慰劑組172名受試者中有15名共發生23起局部不良事件（發生率為8.72%）。兩組間差異具有統計學意義（ $P<0.0001$ ）。
  - **其他不良事件**：在全身不良反應或非主動收集不良事件方面，疫苗組與安慰劑組之間無統計學顯著差異。
  - **SAE**：臨床試驗期間共有25名受試者（7.33%）發生28起嚴重不良事件。經判定，所有嚴重不良事件均與研究疫苗無關。
  - **實驗室指標**：從疫苗接種前的基線到第180天隨訪，血常規、血生化或尿常規的平均值未見明顯變化，兩組之間也未出現具有臨床意義的差異。
- **結論**。rFSAV在中國18至70歲骨科手術患者的目標人群中顯示出良好的安全性。免疫原性良好，五種抗原組分的特異性抗體水平在首次免疫接種後第14天達到峰值，幾何平均倍數增加超過10倍。特異性抗體水平從第14天到第42天維持在平台期；此後，抗體水平有所下降，但在第180天仍顯著高於基線水平和安慰劑組。該疫苗還能快速誘導產生強效的功能性殺菌抗體。

## 業 務

我們採用一致免疫接種計劃將II期臨床試驗的GMC水平與Ib期臨床試驗的數據進行了對比。如下圖所示，II期隊列展現出了快速且強勁的抗體增長，這一趨勢與所有五種抗原的Ib期軌跡高度吻合。同時從第7天至第180天，其抗體水平始終與安慰劑組保持具有統計學意義的顯著差異。

圖1 (mHla) :

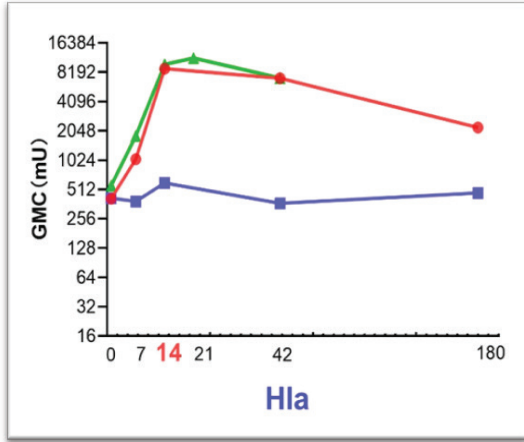


圖2 (IsdB-N2) :

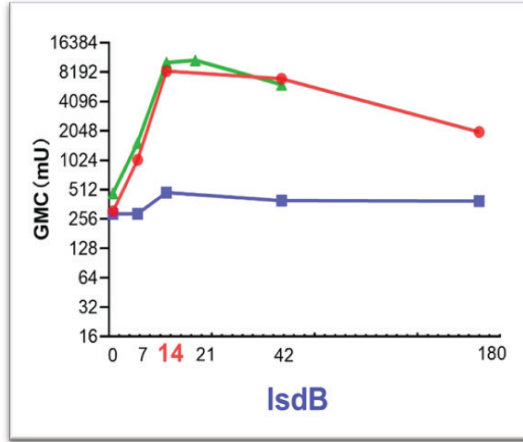


圖3 (SpA5) :

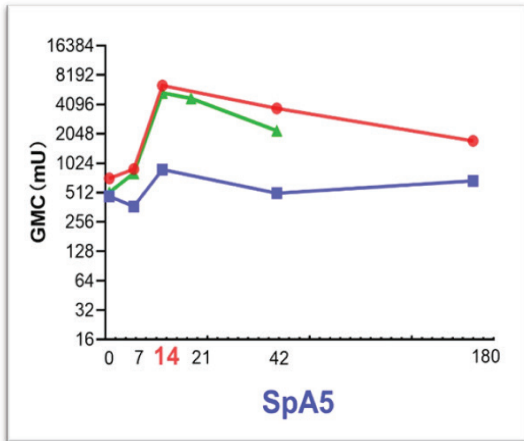


圖4 (mSEB) :

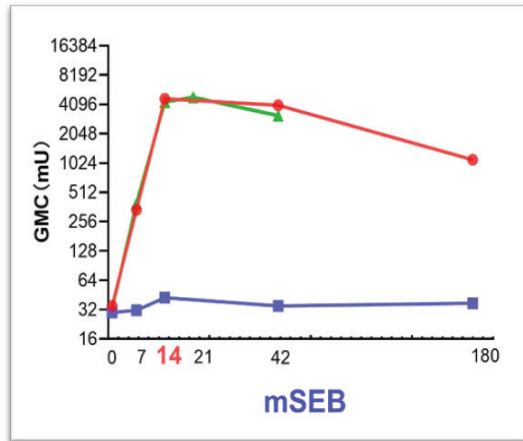
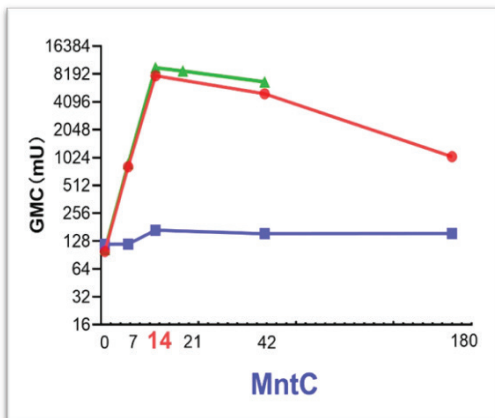


圖5 (MntC) :



紅色：II期臨床試驗疫苗組  
 藍色：II期臨床試驗安慰劑組  
 綠色：Ib期臨床試驗疫苗組

---

## 業 務

---

### 已完成的Ib期臨床試驗

- **臨床試驗設計。**這是一項在中國進行的、旨在評價不同快速免疫程序的安全性及初步免疫原性的單中心、開放標籤臨床試驗。
  - **患者群：**共入組了144名年齡介乎18至70歲的健康成人。
  - **目標與給藥方案：**主要目標是評價四種不同快速免疫程序的安全性及初步免疫原性，以篩選出用於圍手術期的最佳方案。測試的程序為：
    - 在第0、3、7天各接種一劑；
    - 在第0天接種兩劑，第7天接種一劑；
    - 在第0天接種兩劑，第3、7天各接種一劑；及
    - 在第0天接種兩劑，第7、14天各接種一劑。
- **結果。**
  - **安全性：**所有四種免疫程序均耐受性良好，各組間總體、局部或全身性不良反應的發生率無統計學顯著差異。大多數不良反應為1級或2級，未觀察到嚴重不良事件(SAE)。
  - **免疫原性：**所有程序均激發了快速而強烈的免疫應答，最早在第7天即可檢測到特異性抗體，並在14至21天達到峰值，驗證了我們的快速免疫策略。
  - 基於對安全性、免疫原性及臨床依從性數據的綜合分析，選定了0/0-7天的免疫程序用於後續II期臨床試驗。

## 業 務

### 已完成的Ia期臨床試驗

- **臨床試驗設計。**這是一項在中國進行的單中心、劑量遞增、隨機、雙盲、安慰劑對照臨床試驗。
  - **患者群：**共入組了174名年齡介乎18至65歲的健康成人。
  - **目標與給藥：**目標是確定該疫苗在低、中、高三個劑量水平下的初步安全性、耐受性及免疫原性特徵，為後續的劑量選擇提供依據。
- **結果。**
  - **安全性：**該疫苗展現出可接受的臨床安全性特徵。雖然疫苗組的不良反應發生率在統計學上高於安慰劑組，但三個劑量水平之間無顯著差異。絕大多數不良反應為1級或2級。高劑量組報告了一例3級局部不良反應（紅、腫、硬結）。未觀察到與疫苗相關的實驗室檢查異常變化，報告的三例嚴重不良事件均被判定與疫苗無關。
  - **免疫原性：**該疫苗展現出良好的免疫原性，最早在第7天即誘導出體液及細胞免疫應答，抗體水平在14至21天達到峰值。不同劑量水平間觀察到了劑量－反應關係。

### 臨床前研究概要

我們進行了一系列全面的臨床前研究，以評價我們的rFSAV的安全性及有效性，這為我們成功提交IND申請奠定了基礎。該等研究在接近10,000隻動物（包括小鼠、大鼠、兔及猴）中進行，展現出良好的總體安全性特徵及強勁的免疫原性。在攻毒試驗中，該疫苗對來源、耐藥性及毒力各異的多種金黃色葡萄球菌臨床分離株，提供了高水平的保護。基於此可靠的臨床前數據，我們已於2015年6月獲國家藥監局批准進行I/II/III期臨床試驗。

### 口服重組幽門螺桿菌疫苗(大腸桿菌)

#### 概覽

我們的rHPV是一款創新候選疫苗，旨在預防由幽門螺桿菌引起的感染。幽門螺桿菌是一種定植於人胃部和上十二指腸的革蘭氏陰性菌。由於其與胃癌的因果關係，幽門螺桿菌感染已被WHO認定為I類致癌物，是一項重大的公共衛生問題。該候選疫苗預期將以口服給藥，我們相信此乃誘導胃腸道產生保護性黏膜免疫應答的最佳途徑。該產品是我們「超級細菌疫苗」戰略的另一關鍵組成部分。

## 業 務

### 未滿足醫療需求與市場機遇

幽門螺桿菌感染是人類最常見的慢性細菌感染之一，根據灼識諮詢報告，2024年全球患病率約為50%。2024年，中國的感染率同樣居高不下，影響了近一半的人口。慢性感染可導致一系列疾病，包括慢性胃炎、消化性潰瘍，並且是胃腺癌和黏膜相關淋巴組織淋巴瘤的最強已知風險因素。根據灼識諮詢報告，尤其值得注意的是，超過90%的十二指腸潰瘍及高達80%的胃潰瘍由幽門螺桿菌感染所致，且與未感染者相比，感染者的胃癌患病風險增加二至六倍。該報告亦指出，幽門螺桿菌疫苗的市場預計將在未來幾年內形成，全球的市場規模估計於2028年達到482.1百萬美元，並在2035年增長至人民幣6,331.6百萬美元。預計2028年幽門螺桿菌疫苗的可實現市場總規模為844億美元。

目前，幽門螺桿菌感染的管理主要依賴於多聯抗生素療法，但該療法面臨嚴峻挑戰，包括：

- **日益加劇的抗生素耐藥性：**由於對克拉霉素及其他關鍵抗生素的耐藥性日益增加，標準療法的有效性在全球範圍內正在下降。
- **高復發率：**即使在成功治療後，再感染率仍然可能很高，尤其是在流行地區。
- **不良反應與依從性差：**複雜的抗生素療法常引起副作用，導致患者依從性不佳。

鑒於該等局限，市場對一款能預防感染的疫苗存在巨大的未滿足需求，該疫苗能減少幽門螺桿菌相關疾病的發生並降低對抗生素的依賴。儘管全球的學術機構和製藥公司已進行了數十年的研究，但目前全球尚無獲批的幽門螺桿菌疫苗上市，這為我們帶來了重大的市場機遇。

### 我們的解決方案與作用機制

該候選疫苗設為一款口服亞單位疫苗，由大腸桿菌中生產的重組幽門螺桿菌蛋白抗原組成。我們特意選擇口服給藥途徑，旨在刺激胃壁（即幽門螺桿菌的定植部位）產生強勁的黏膜免疫應答。其目標是誘導胃黏膜產生分泌型IgA（「sIgA」）抗體。該等sIgA抗體能阻止細菌黏附和定植於胃上皮，從而為抵抗感染提供第一道防線。除黏膜免疫外，該疫苗預期亦將誘導全身性免疫應答。

---

## 業 務

---

### 我們的技術與競爭優勢

我們已建立一系列關鍵技術，以應對開發口服幽門螺桿菌疫苗相關的技術挑戰。我們的方法聚焦於三個主要領域：劑型、抗原選擇及免疫原性。

- **口服膠囊劑型**：口服疫苗的一項關鍵技術挑戰在於防止蛋白抗原在胃腸道內被降解。我們已將候選疫苗開發為口服膠囊劑型，以解決先前液體版本在給藥方面所面臨的挑戰（例如容量高、味道不良及需同時服用胃酸中和劑），旨在提升患者依從性。該膠囊採用了腸溶包衣設計，以促進抗原在腸道內的釋放。
- **抗原、佐劑及吸收促進劑選擇**：我們的候選疫苗基於通過系統性篩選過程所識別的重組蛋白抗原。該過程初步篩選了1,480種幽門螺桿菌抗原蛋白，並根據我們在臨床前研究中觀察到的免疫保護率，從中選出兩種。為解決大分子蛋白抗原滲透性低的問題，我們的製劑中加入了吸收促進劑，旨在提高口服抗原的生物利用度，而加入佐劑則進一步提高了候選疫苗的免疫原性。
- **臨床前數據**：在動物模型中進行的臨床前研究顯示，我們的候選疫苗同時誘導了全身性（「IgG」）和黏膜（「IgA」）抗體應答。在口服給藥模型中，觀察到血清抗體的幾何平均滴度比若干其他在研口服疫苗高出100至1,000倍。該等臨床前研究亦同時證明，細菌定植情況顯著減少，為該候選疫苗在這些模型中的保護潛力提供了證據。

### 臨床開發

我們的rHPV是我們「超級細菌」管線中首款在中國境外獲得臨床試驗批准的候選產品，彰顯了我們的全球開發戰略。2024年6月，我們獲得了澳大利亞人體研究倫理委員會的倫理審查許可，並向TGA完成了臨床試驗通知（「CTN」）程序，以啟動一項I期臨床試驗（CTN編號：CT-2024-CTN-01799-1）。與我們的海外臨床進展並行，我們亦正探索中國的國內監管途徑，並計劃於2026年下半年向國家藥監局提交rHPV候選藥物的IND申請。我們將（如適用）繼續評估在中國及海外進行額外臨床研究的機會，以支持該創新候選疫苗的全球開發及商業化。

## 業 務

### 重組銅綠假單胞菌疫苗

#### 概覽

我們的rFPAV是一款多組份亞單位候選疫苗，用於預防由銅綠假單胞菌引起的感染。

#### 未滿足醫療需求與市場機遇

銅綠假單胞菌是一種頑固的機會性病原體，也是導致嚴重、常為致命性醫院獲得性感染的主要原因，尤其是在免疫功能低下患者、燒傷患者及囊性纖維化患者中。鑒於其高耐藥率，WHO已將耐碳青霉烯類銅綠假單胞菌列為亟需新療法的「關鍵」級優先病原體。銅綠假單胞菌的遺傳多樣性（包括超過600種血清型）使疫苗開發極具挑戰性。至今，全球尚無獲批用於預防銅綠假單胞菌感染的疫苗，意味著存在重大未滿足醫療需求。

#### 我們的解決方案與作用機制

該候選疫苗是一款基於重組蛋白的四組份疫苗。該設計包含多種不同的蛋白抗原，旨在激發針對廣譜銅綠假單胞菌血清型的廣泛免疫應答。通過刺激產生特異性功能抗體，該疫苗旨在預防細菌定植、中和毒素並促進病原體的免疫清除。根據灼識諮詢報告，該多組份配方是全球在研候選rFPAV中組份最豐富的。

#### 我們的技術與競爭優勢

- **在中國的潛在全球首創地位：**截至最後實際可行日期，該候選疫苗是中國唯一一款已完成IND送件前溝通、並正籌備正式遞交臨床試驗申請的rFPAV。
- **先進的目標篩選與重組技術：**該疫苗採用基因工程技術路徑（本公司的核心技術之一）結合由人工智能驅動的抗原設計及優化而開發。基於我們項目團隊發現的保護性和非保護性抗原的專有數據庫，我們初步建立並訓練了生成對抗網絡模型，以促進候選抗原目標的篩選和修飾。於免疫接種後，該疫苗可誘導強力及全面的細胞及體液免疫應答，可有效清除細菌及控制感染。其已在多種動物模型（包括急性肺炎、燒傷相關感染和全身性感染）中顯示出令人鼓舞的保護功效。

---

## 業 務

---

### 開發狀況

該候選疫苗處於臨床前研究後期階段。我們已完成IND送件前溝通，目前正在完成補充性研究，以籌備向國家藥監局提交IND申請，我們計劃於2026年下半年提交申請。

### 重組鮑曼不動桿菌蛋白疫苗

#### 概覽

我們的rABV是一款用於預防鮑曼不動桿菌感染的候選疫苗。鮑曼不動桿菌是一種革蘭氏陰性菌，現已成為醫療機構中最嚴峻的威脅之一。根據灼識諮詢報告，我們的候選疫苗是全球首款針對該病原體的活性候選疫苗，已進入該病原體的正式研發階段。

#### 未滿足醫療需求與市場機遇

耐碳青霉烯類鮑曼不動桿菌與銅綠假單胞菌一同被WHO列為「關鍵」級優先病原體。該細菌是導致相當一部分醫院獲得性感染的原因，尤其是在ICU患者中的肺炎和血流感染。其特點在於極強的適應性以及對幾乎所有可用抗生素產生耐藥性的非凡能力，部分菌株已演變為泛耐藥菌。該細菌是「ESCAPE」病原體之一，該組病原體因其產生顯著抗微生物藥物耐藥性的潛力而具備重要的臨床意義。根據灼識諮詢報告，鮑曼不動桿菌所致的醫院獲得性感染約佔全球的15.3%，而在亞洲的比例更是高達19.2%。缺乏具體的預防措施，加上感染病例的高發，導致對疫苗的迫切且大量的未滿足醫療需求。

#### 我們的解決方案與作用機制

我們的候選疫苗採用了精密的「多抗原蛋白組合」設計。此設計通過基因工程手段從多個鮑曼不動桿菌保守抗原（例如代謝調節蛋白和各種脂蛋白）中選擇免疫原性表位，並將其組合形成rABV構建體。

---

## 業 務

---

### 我們的技術與競爭優勢

- **非特異性和特異性免疫的雙重調節：**該候選疫苗是一種新概念疫苗，融合了非特異性和特異性免疫調節，解決了嚴格的醫院獲得性細菌感染的特點，免疫受損或侵入性治療患者的易感性，非感染風險組的疫苗接種意願低以及對應急預防和治療反應的需求等問題。通過激活訓練免疫，疫苗可快速使患者對鮑曼不動桿菌感染作出即時防禦反應，而激活適應性免疫則提供疫苗典型的常規長期預防保護。
- **多特異性保護抗原結合設計：**該疫苗基於鮑曼不動桿菌的結構及功能基因組學研究，並採用反向疫苗學等技術而採取多抗原結合法。大量候選抗原經過反覆篩選及單獨顯示保護功效，且該等選定抗原的優化組合可盡可能廣泛涵蓋鮑曼不動桿菌類型及潛在菌株變異，從而為臨床預防及控制提供最大程度的冗餘保護。
- **跨物種保護及未來多致病原疫苗開發的平台：**該疫苗設計表現出一定程度的跨物種保護，顯示出對鮑曼不動桿菌以外其他醫院獲得性病原體（如金黃色葡萄球菌，銅綠假單胞菌及肺炎克雷伯菌）的潛在預防效果。其相關基礎設計概念亦可能會延伸至我們管線內針對多種耐藥醫院獲得性細菌的聯合疫苗的開發。

### 開發狀況

我們目前正處於臨床前階段，聚焦疫苗工藝開發及質量標準建設工作，並準備於2027年末向國家藥監局提交IND申請。

---

## 業 務

---

### A群鏈球菌疫苗

#### 概覽

我們的GAS疫苗是一款創新的多肽偶聯疫苗候選物，用於預防由A群鏈球菌引起的疾病。該菌屬革蘭氏陽性、不產孢子的細菌，呈成對或鏈狀生長。該菌可引發廣泛的皮膚、軟組織及呼吸道感染，包括咽炎、猩紅熱、膿疱瘡、蜂窩織炎、丹毒，以及鏈球菌性毒性休克綜合徵和壞死性筋膜炎等嚴重侵襲性感染。

#### 未滿足醫療需求與技術挑戰

GAS感染造成了重大的全球健康負擔，主要集中在中低收入國家。儘管GAS導致了顯著的發病率和死亡率，但目前尚無獲批的疫苗可用。歷史上，GAS疫苗開發的一大主要挑戰在於安全性，特別是誘導可能引發急性風濕熱等自身免疫反應的交叉反應性抗體的風險。

#### 我們的解決方案與技術

該候選疫苗基於創新的多肽疫苗設計，專門旨在解決歷史上的安全性顧慮。該疫苗採用兩種肽抗原，每種肽抗原靶向A群鏈球菌的不同毒力機制，其設計側重於以下關鍵重點：

- **廣泛的保護範圍：** GAS包含150多種血清型，交叉保護作用有限。因此，針對特定血清型開發的疫苗可能僅提供部分覆蓋。我們所選的一種肽抗原來自細菌M蛋白的保守區域，旨在跨多種GAS血清型提供更廣泛的保護。
- **改進的針對CovR/S突變株的保護：** 在CovR/S突變株中，SpyCEP蛋白受上調，使這些突變株比其野生型更具感染性。我們的第二種肽抗原專門針對高致病性GAS CovR/S突變株，以提供更強的保護。
- **避免自身免疫交叉反應：** 至關重要的是，所選的多肽表位經過精心篩選和設計，與人體組織蛋白（特別是心肌肌球蛋白）缺乏同源性，從而最大限度降低誘導可能導致風濕熱的自身免疫應答的理論風險。

## 業 務

### 開發狀況

我們的GAS疫苗目前處於臨床前研究階段。我們正在進行研究，以在動物模型中確認該多肽抗原製劑的免疫原性及保護效力。我們計劃於2028年末向國家藥監局提交新藥臨床試驗申請。

### 我們的關鍵管線產品

除超級細菌疫苗候選物外，我們還開發了若干關鍵管線產品，包括：(i)流感相關的候選疫苗，包括四價流感疫苗、三價流感疫苗及三價佐劑流感疫苗，及(ii)治療性單克隆抗體候選藥物，本文將上述產品統稱為我們的核心管線候選產品。

### 四價／三價／三價佐劑流感病毒裂解疫苗(MDCK細胞)

#### 概覽

我們正在開發(i)一款四價流感疫苗，(ii)一款三價流感疫苗，及(iii)一款三價佐劑流感疫苗。該等候選疫苗是我們戰略聚焦成人疫苗市場的一部分，採用細胞培養技術平台生產，是傳統雞胚生產方式的更優替代方案。四價流感疫苗旨在覆蓋兩種甲型流感病毒株和兩種乙型流感病毒株，而三價流感疫苗則旨在覆蓋兩種甲型病毒株和一種乙型病毒株。三價佐劑流感疫苗乃為免疫反應較弱的人群設計，旨在在流感季節為老年人士提供更好的保護。

#### 開發理據與未滿足的需求

季節性流感是一項重大的公共衛生問題，每年都會引起廣泛的呼吸道疾病、顯著的發病率和死亡率，並造成巨大的經濟負擔。根據灼識諮詢報告，中國的流感發病人數由2019年的20.4百萬例迅速增至2024年的約25.1百萬例，預計到2035年將達到51.2百萬例。

每年接種疫苗是預防流感及其併發症最有效的方式。傳統的流感疫苗生產方法依賴於在雞胚中培養病毒，該過程存在若干重大局限：

- **生產週期長**：雞胚生產過程漫長且缺乏靈活性，耗時可長達六個月，這在疫情大流行時可能成為關鍵瓶頸。

---

## 業 務

---

- **雞胚適應性突變風險**：流感病毒在適應雞胚生長時可能發生突變，這可能導致疫苗株與人群中流行的病毒株之間出現抗原錯配，從而降低疫苗的有效性。
- **過敏顧慮**：雞胚疫苗不適用於對雞蛋有嚴重過敏史的人士。
- **供應鏈脆弱**：對高質量、無特定病原體雞胚的穩定供應的依賴，使供應鏈易受禽流感爆發等事件的干擾。

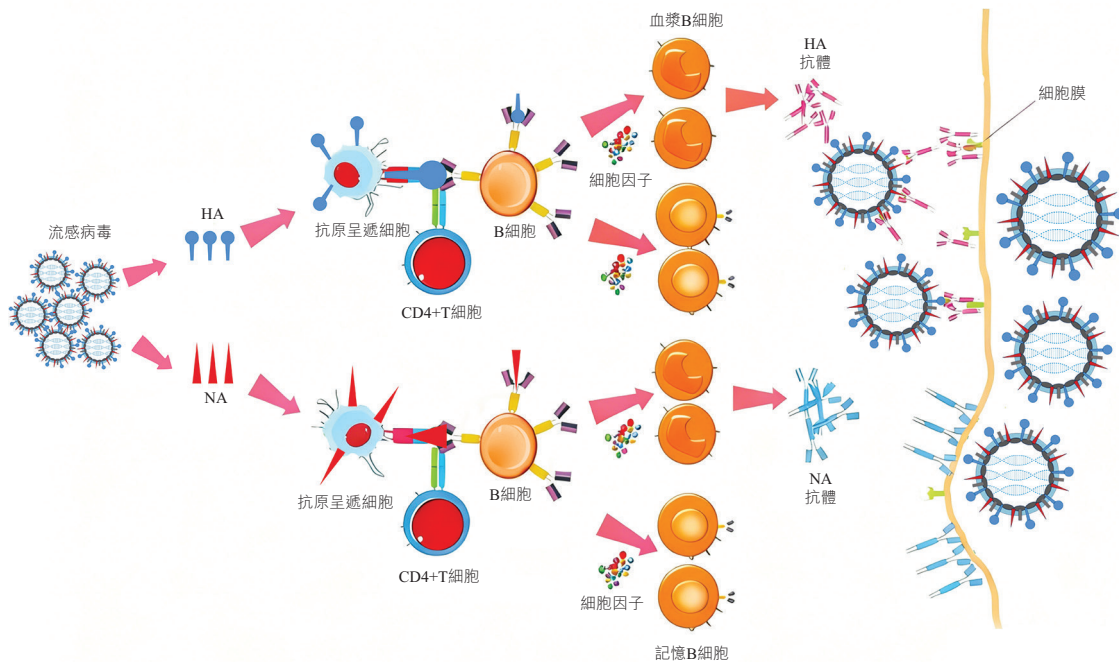
### 我們的解決方案、技術與競爭優勢

我們的流感候選疫苗採用MDCK細胞培養平台生產，這是雞胚生產方式的一種現代化、先進的替代方案。該平台具備多項關鍵優勢：

- **生產速度更快且易於規模化**：與雞胚生產過程相比，細胞培養生產的製造週期顯著縮短。這使得疫苗生產更為迅速和靈活，是應對季節性流行病和潛在疫情大流行的關鍵優勢。
- **降低抗原錯配風險**：在哺乳動物細胞系(MDCK)中繁殖病毒，減少了導致雞胚適應性突變的選擇壓力。這可使疫苗病毒與人群中流行的流感病毒株更為匹配，從而可能提高疫苗的效力。
- **更優的安全性特徵**：我們的平台採用專有的MDCK細胞系，該細胞系已通過單克隆篩選和懸浮適應性培養，被證實無致瘤性及致癌性，解決了行業內的一項關鍵安全顧慮。該平台亦不含雞胚蛋白，為對雞蛋過敏的人士提供了更安全的選擇。
- **自動化高效生產的潛力**：該疫苗的生產旨在利用大規模生物反應器懸浮培養技術，這是一個全封閉的自動化過程。與雞胚生產複雜、開放的過程相比，這降低了污染風險，所需廠房空間更少，且更易於規模放大。

## 業 務

下圖說明我們流感候選疫苗的作用機制：



### 開發狀況

就我們的四價流感疫苗及三價流感疫苗而言；

- **監管里程碑：**我們的四價流感疫苗及三價流感疫苗已分別於2024年5月及10月取得國家藥監局的臨床試驗批准。
- **臨床試驗：**兩種候選疫苗均於2025年初開始I期臨床試驗，且首批受試者在啟動後不久即成功入組。根據I期臨床試驗的中期報告，四價流感疫苗於2025年10月進入III期臨床試驗。於2025年11月21日，我們完成IIIa期臨床試驗的全部受試者入組。四價流感疫苗已完成I期臨床試驗，並基於該等結果於2025年10月進入III期臨床試驗，且第一名受試者已完成入組。該III期臨床試驗旨在進一步評估疫苗的有效性與安全性，並提供臨床證據支持其在國家藥監局註冊。我們已完成三價流感疫苗I期臨床試驗的中期報告。目前該試驗在中國處於安全性跟蹤階段。我們的流感候選疫苗產品線分類為2.2類候選疫苗（具有重大技術改進的疫苗）。根據有關法律監管規定，有關產品通常不需要在進入III期臨床試驗前進行單獨的II期臨床試驗。

---

## 業 務

---

我們的三價佐劑流感疫苗目前處於臨床前階段。

### 治療性單克隆抗體候選藥物

作為我們拓展疫苗產品以外的管線組合多元化戰略的一部分，我們正在開發針對主要細菌感染和毒素介導疾病的治療性全人源單克隆抗體(「mAb」)。這些候選mAb應用了我們通過重組疫苗研究首次建立的獨家抗原發現、免疫庫和抗體工程技術。

我們的治療性單克隆抗體管線產品包括：

- 全人源抗金黃色葡萄球菌單克隆抗體；
- 全人源抗銅綠假單胞菌單克隆抗體；及
- 全人源破傷風單克隆抗體。

### 技術平台

我們創建了一個集抗原設計、全人源免疫庫構建及單B細胞篩選技術於一體的綜合型全人源抗體發現與篩選平台。該平台可快速識別具有高親和力、高特異性和高成藥性開發潛力的抗體分子。

關鍵技術組件包括全人源免疫庫。針對金黃色葡萄球菌和破傷風單克隆抗體候選藥物，分別從接種我們重組破傷風類毒素(rFSAV)和吸附破傷風疫苗的志願者外周血樣本中進行採集。通過分離抗原刺激的B細胞構建富含抗原特異性高親和力抗體的全人源免疫庫。針對銅綠假單胞菌單克隆抗體候選藥物，免疫庫源自全人源抗體小鼠平台—該平台通過原位完全替換人源抗體重鏈與輕鏈可變區，實現了強結合活性的全人源抗體生成。關於靶向保護性保守抗原，針對金黃色葡萄球菌和銅綠假單胞菌mAb候選藥物，抗體靶點均選自疫苗研究中發現的保護性保守抗原，既確保覆蓋多種菌株，又最大限度降低逃逸突變風險。最後，關於單個記憶B細胞篩選技術，針對金黃色葡萄球菌和破傷風單克隆抗體候選藥物，採用抗原特異性單個記憶B細胞篩選結合新一代測序技術，在保持天然重鏈／輕鏈配對的同時，識別全人源抗體，從而保留抗體多樣性和生物真實性。

---

## 業 務

---

### 全人源抗金黃色葡萄球菌單克隆抗體

該候選抗體基於我們重組金葡萄疫苗(rFSAV)的五種保護性抗原。通過利用參與rFSAV臨床研究的志願者外周血樣本，我們借助已建立的發現平台，構建了針對這五種抗原的全人源單克隆抗體庫。

經過深入的生物活性與可開發性評估，我們篩選出一款治療性抗體「雞尾酒」，其能夠中和金黃色葡萄球菌毒素、抑制細菌黏附與侵襲，並增強免疫介導的細菌清除能力。該療法旨在與抗生素聯合使用，以提升療效並降低耐藥風險。

我們已確認主要抗體序列，該項目目前處於臨床前開發階段，重點開展細胞系構建、工藝優化、分析方法驗證及IND支持性研究。我們計劃於2027年底前向國家藥監局提交該候選藥物的IND申請。

### 全人源抗銅綠假單胞菌單克隆抗體

該候選抗體基於我們rFPAV中的四種保護性抗原構建。通過全人源抗體小鼠平台，我們針對這四個抗原位點構建了對應的人源單克隆抗體庫。

通過體外與體內聯合篩選，我們篩選出一種多抗體「雞尾酒」，其能中和致病因子和外毒素，並促進免疫清除。該療法旨在與抗生素聯合使用，以縮短治療週期並緩解抗微生物藥物耐藥性。先導抗體序列已最終確定，該項目現處於臨床前階段，重點推進生產工藝開發、分析方法驗證及IND準備工作。

### 全人源破傷風單克隆抗體

該候選抗體基於我們自主研發的吸附破傷風疫苗。我們從接種疫苗的志願者身上採集外周血樣本，並利用這些樣本構建了針對破傷風毒素的全人源單克隆抗體庫。

通過系統性的分子與生物篩選，我們發現了一種能快速結合並中和活性破傷風毒素的先導抗體，從而阻止毒素附着於周圍神經末梢並侵入中樞神經系統，有效避免臨床破傷風的發生。我們進一步對該抗體的Fc區進行工程改造以延長血清半衰期，提供比血漿衍生破傷風免疫球蛋白更持久的保護且減少給藥次數。抗體序列已得到確認，該項目現處於臨床前階段，重點開展工藝開發、穩定性測試及質量標準建立工作，以提交IND申請。

## 業 務

### 其他管線候選產品

除我們的超級細菌候選疫苗及關鍵候選產品外，我們正在推進一條針對成人及兒童人群的多元化疫苗管線。其中包括重組帶狀皰疹疫苗、無細胞百日咳(三組分)疫苗及無細胞百白破(三組分)聯合疫苗、B群腦膜炎球菌疫苗以及AC-Hib聯合疫苗。該等疫苗構成了我們平台技術能力的重要延展，並強化了我們對全人群傳染病預防的長期關注。

### 重組帶狀皰疹疫苗

我們的重組帶狀皰疹疫苗是一款旨在預防帶狀皰疹及其主要併發症帶狀皰疹後神經痛的亞單位候選疫苗，二者主要影響老齡人群。該疫苗採用經Pan-DR及P2表位修飾的重組糖蛋白E抗原，以誘導強效且廣泛的T細胞應答，並結合QS-21脂質體佐劑，以在增強免疫原性的同時降低局部及全身不良事件風險。

在臨床前研究中，該候選產品表現出強效的體液及細胞免疫應答，與全球領先的帶狀皰疹疫苗相當，顯示出較高的潛在有效性及更佳的耐受性。該疫苗為一款自主產品，採用CHO細胞表達平台進行製造，該平台經過優化，可實現高產蛋白生產並具成本效率。目前，該疫苗正進行臨床前評估，重點開展工藝優化、佐劑配方以及免疫原性和安全性研究。

### 無細胞百日咳(三組分)疫苗及無細胞百白破(三組分)聯合疫苗

我們的下一代百日咳疫苗組合旨在應對中國百日咳發病率在已實現全國範圍免疫覆蓋卻仍然上升的情況。該等候選疫苗採用基因去毒化百日咳毒素技術，保留了在傳統化學去毒過程中往往會被破壞的關鍵抗原結構。結合絲狀血凝素和百日咳黏附素抗原，該等疫苗旨在產生更強效且更持久的免疫應答。

三組分無細胞百日咳疫苗僅針對百日咳預防，而DTaP聯合疫苗則加入白喉和破傷風類毒素以提供更廣泛的保護。兩款疫苗均採用先進的重組菌株及純化技術進行研發，可實現更高的抗原純度、更佳的批次一致性以及可擴展的生產能力。該等候選疫苗目前處於臨床前研究階段，支持我們開發適用於青少年、成人及其他高風險人群的長效疫苗的策略。

---

## 業 務

---

### ***B群腦膜炎球菌疫苗***

我們的B群腦膜炎球菌疫苗是一款旨在預防由B群奈瑟腦膜炎球菌（「MenB」）引起的腦膜炎和膿毒症等侵襲性疾病的重組亞單位候選疫苗。MenB仍然是全球範圍內嬰幼兒及青少年發生危及生命感染的主要原因之一，而現有的結合疫苗無法覆蓋MenB，這是由於MenB莢膜多糖具有類自身結構，從而帶來安全性挑戰。

我們的候選疫苗採用蛋白基抗原方法，避開了多糖抗原的局限性，同時可誘導廣泛且具有保護性的免疫應答。目前，該候選疫苗處於臨床前開發階段，正在進行的工作重點聚焦於篩選和表徵能夠提供持久保護並與現有腦膜炎球菌疫苗項目兼容的表面蛋白。

### ***AC-Hib聯合疫苗***

我們的AC-Hib聯合疫苗是一款三價聯合候選疫苗，可同時提供針對A群和C群奈瑟腦膜炎球菌以及Hib的保護。該疫苗面向年齡在兩個月至五歲之間的嬰幼兒和兒童設計，將AC結合疫苗和Hib結合疫苗的保護效益整合於單一劑型中，從而減少所需接種針次，並提高在中國免疫程序下的依從性。

該疫苗基於我們成熟的多糖－蛋白結合技術，可實現T細胞依賴性免疫和長期抗體持續性。該疫苗的III期臨床試驗已完成，證明免疫原性和安全性具有一致性。我們隨後於2024年撤回NDA，以在重新提交前根據NMPA的相關要求進一步完善受COVID-19流行病影響的臨床數據。

## 研發

我們對研發的承諾是我們增長戰略的根本，亦是我們競爭優勢的基石。我們相信，持續創新對於解決重大未滿足醫療需求、鞏固我們在全球疫苗行業的技術領導者地位至關重要。我們的研發能力使我們能夠開發全球首創及同類最佳的疫苗管線、構建強大的知識產權組合，並最終為應對全球公共衛生挑戰提供具備重大影響力的預防性健康解決方案。

---

## 業 務

---

### 我們的研發理念與策略

我們的研發理念以「雙輪驅動」戰略為指引，該戰略將傳統疫苗的升級換代與創新疫苗的開發相結合。該方法使我們的已商業化產品能夠產生穩定的現金流，進而為我們高潛力的創新研發管線產品提供資金。我們的創新研發工作戰略性地聚焦於兩大具備重大未滿足醫療需求及市場潛力的關鍵領域：

- **「超級細菌疫苗」**：我們致力於對抗全球性抗微生物藥物耐藥性威脅。我們的管線包含多款針對WHO公佈超級細菌清單所列病原體的1.1類創新候選疫苗。我們相信，使用疫苗減少或替代抗生素的使用是一項至關重要的全球健康戰略，而我們正處於此項工作的前沿位置。
- **「成人疫苗」**：我們認識到全球人口老齡化帶來的日益增長的健康需求，正利用現代化技術平台，開發一系列針對流感、帶狀皰疹等成人常見疾病的疫苗組合，以期創造出在有效性及安全性特徵上可能更優的產品。

我們致力於建立並培育具備強大團隊合作精神及國際視野的高素質研發團隊。

### 我們的研發流程與管治

我們已為研發活動建立一套全面、門徑管治框架，以確保我們的項目從早期探索到監管送件的全過程，均得到系統、高效的管理和有利的監督。

### 研發管治結構

我們的研發管治旨在實現嚴謹的科學評估及高效決策：

- **科學委員會**：該委員會由內部高級管理層及核心研發人員組成，是我們集團最高研發技術評審機構。科學委員會負責基於詳盡的可行性評估，對新項目的立項進行科學評估及批准，審閱在研項目進展及結果，確保科學的嚴謹性及戰略的一致性。
- **課題負責人制**：每個研發項目均由一名專門的課題負責人管理，由其負責項目的日常執行、進度監控及跨職能協調，貫穿從實驗室小試到向生產部門的技術轉移全過程。
- **門徑評審**：我們在關鍵里程碑節點採用嚴格門徑評審流程。在每個關口，項目的進展、數據及風險狀況均會依據預設標準進行評估，以決定是否將其推進至下一階段，從而確保資源被分配至最有前景的候選產品。

---

## 業 務

---

### 端到端研發流程

我們的研發流程是一個系統化的、多階段的工作流，旨在高效地將候選疫苗從概念推進至臨床可用階段。根據我們當前的框架，一款新型疫苗的臨床前開發分為以下幾個不同階段：

- **立項**：任何研發項目立項前，我們的知識管理團隊會對行業趨勢、技術前沿及流行病學數據進行廣泛研究，生成項目提案。編寫一份詳細的可行性報告，涵蓋項目的技術基礎、知識產權格局、市場潛力及預估資源需求。該報告隨後提交至科學委員會進行多維度審核及最終批准，以確保新項目具有科學合理性，商業可行性。
- **探索／發現階段**：這是初步高度創新階段，專注於識別可行候選疫苗。關鍵活動包括病原體深入分析、靶點篩選以及候選抗原或疫苗平台設計。對於我們的「超級細菌」疫苗，此階段涉及利用先進生物信息學及反向疫苗學技術，對病原體整個基因組進行篩選，以找到最有前景的靶點。對於一款新型疫苗而言，此階段通常持續兩至四年。
- **成藥性研究階段**：一旦識別出有前景的抗原或候選物，即進入此關鍵階段，以評估其作為實際產品的可行性。此階段涉及分子迭代與優化、評估上游及理化可開發性、進行早期藥代動力學／毒理學篩選，以及開展處方前研究，以建立初步產品概況。此階段通常持續六至十二個月。
- **正式臨床前評價階段**：這是臨床前開發中最全面的階段，包括生產工藝（從發酵、純化到最終製劑）的全面驗證、建立原料藥及藥品的質量標準、進行正式的藥理學及藥效學研究，以及生產用於正式安全性評價和臨床試驗申請所需的三批符合GMP標準的樣品。此階段通常需要一至兩年。
- **IND申報準備**：在成功完成所有臨床前評價後，我們的監管事務團隊會匯編完整的數據包，包括所有CMC、藥理學及毒理學數據，並起草正式的IND申請以提交給監管機構。此最後的彙編及撰寫階段通常需要數周至數月。

---

## 業 務

---

- **技術及文件轉移：**在啟動III期臨床試驗之前並為商業化生產做準備時，我們會啟動正式的技术轉移流程。我們會組建一個專門項目團隊，成員來自研發、生產、質量控制及工程等部門。該團隊負責監督所有工藝知識、生產規程、質量控制標準及分析方法從研發部門向生產部門的轉移，確保從開發到符合GMP標準的大規模生產的無縫銜接。

### 我們的研發能力及核心技術平台

我們的研發能力建立在四個一體化、協同互補的核心技術平台之上，該等平台貫穿整個疫苗開發價值鏈，覆蓋從早期靶點發現與疫苗設計、多糖蛋白結合工藝優化、全面效力評價，直至最終階段的數字化與自動化產業化的全過程。該等平台為我們現有及未來的產品管線奠定了堅實的技術基礎。

### 基因工程與多維靶標疫苗設計平台

該平台是我們原創疫苗開發的根本，專注於解決創新細菌疫苗研發中的普遍挑戰，例如靶標篩選困難及免疫原性不足。

### 平台技術與優勢

- **多維靶標發現策略：**我們採用「多靶標、多維度」的策略開發聯合疫苗。該策略旨在通過阻斷細菌的關鍵致病通路，包括生存代謝、黏附與定植、毒素分泌、免疫逃逸以及突變與耐藥，實現更全面的保護。我們整合了細菌感染免疫蛋白質組學、菌群－宿主相互作用組學、計算機輔助靶標篩選以及隨機重組庫體內篩選等技術，以從數千個候選物中系統性地識別並驗證具有協同保護潛力的抗原組合。

---

## 業 務

---

- **靶標優化與協同增效技術：**
  - **精準脫毒：**我們利用結構疫苗學，識別並精準突變毒性蛋白的關鍵負效應表位，旨在消除毒性的同時，最大限度保留關鍵免疫原性，從而解決毒性及預存抗體干擾等問題。
  - **通過多聚化增強免疫原性：**我們利用蛋白抗原自多聚化及表面展示技術，可提升特定疫苗靶標的免疫原性。
  - **協同製劑模型：**我們通過嵌合、融合及組合等方法優化抗原組份，以避免不同抗原間的免疫干擾。我們已建立了一套基於「等電點、吸附率、相容性及免疫原性」的抗原組份及佐劑四因子製劑優化模型，為多組份疫苗的配制提供科學依據，實現協同效應。

### 應用與成就

我們利用該平台，已從金黃色葡萄球菌、銅綠假單胞菌、幽門螺桿菌及鮑曼不動桿菌等病原體的數萬個開放閱讀框中，篩選並識別出多個新型、有效的疫苗靶標。基於此等發現，我們已成功開發出多款創新候選疫苗。

### 未來發展計劃

我們計劃結合單B細胞技術和結構生物學，對我們現有及未來疫苗抗原的免疫優勢表位進行更精細的識別。這將使我們能進一步闡明其保護機制，並設計出保護效力更優的下一代疫苗。我們亦旨在基於我們已驗證的抗原組合及製劑模型，系統性地開發針對多種超級細菌的多價聯合疫苗，以應對預防混合感染的臨床需求。

### 多糖蛋白結合技術平台

該平台專注於克服傳統多糖疫苗的技術瓶頸。通過創新的結合工藝，旨在為嬰幼兒等關鍵易感人群提供更安全、更有效的免疫保護。

---

## 業 務

---

### 平台技術與優勢

- **創新結合工藝**：我們擁有一套專有多糖活化、衍生化及蛋白結合技術體系。與傳統工藝相比，該技術體系提升疫苗原液的收率，並顯著改善產品均一性及穩定性。
- **高質量載體蛋白技術**：我們已掌握低聚合度破傷風類毒素的製備工藝，有助於降低疫苗接種後的不良反應率。此外，我們自主研發的無毒白喉毒素突變體CRM197，已在FDA完成藥品主文件(DMF)備案(備案號：037792)，表明我們的載體蛋白技術已達到國際認可的標準。

### 應用與成就

我們已成功應用該平台開發並商業化多款產品，包括我們的Hib結合疫苗及AC結合疫苗。值得注意的是，我們的AC結合疫苗是中國唯一獲批用於18月齡兒童加強免疫的產品，解決了該年齡段人群長期免疫力不足的問題。

### 未來發展計劃

我們將依託成熟的結合技術平台，開發覆蓋更多血清群的腦膜炎球菌結合疫苗。同時，我們將繼續探索和開發新型載體蛋白，以進一步優化疫苗的免疫應答特徵，並減輕載體誘導的表位抑制(CIEDS)的潛在影響。

### 「分子－細胞－動物－人體」一體化疫苗效力評價平台

該平台為我們的創新疫苗提供從臨床前研究到臨床試驗的全面效力評價支持，是確保我們研發過程科學高效的關鍵要素。

### 平台技術與優勢

- **高度模擬臨床狀況的動物模型**：我們已建立一系列覆蓋多種臨床場景的感染動物模型，包括急性／慢性肺炎、全身性敗血症、骨折創傷、燒傷感染、皮膚和軟組織感染及慢性胃炎。結合活菌體內熒光示蹤等技術，我們能直接、動態地評價疫苗在動物體內的真實保護效果。

---

## 業 務

---

- **創新免疫學評價方法：**
  - 我們已建立調理吞噬殺傷活性(OPA)檢測，這是一種用於非多糖類細菌疫苗的功能性抗體檢測技術，以評價免疫應答的功能質量。
  - 我們亦已建立基於Luminex微球的多重檢測方法，用於同時、定量檢測多種特異性抗體，從而實現對多組份疫苗免疫應答的全面、精準分析。

### 應用與成就

該平台為我們rFSAV的I、II、III期臨床試驗的成功執行提供了關鍵數據支持。我們的評價模型及檢測技術已被多家中國機構採納，並獲得了包括哈佛醫學院學者在內的國際同行的積極評價。

### 未來發展計劃

我們致力於研究功能性抗體及特異性細胞介導免疫等免疫學指標與臨床保護的相關性。我們的目標是發現並驗證可為監管機構接受的「免疫學替代終點」，這有望加速未來疫苗的臨床開發進程。此外，我們計劃利用該平台的精準評價能力，為我們現有產品在不同適應症及患者人群中的臨床橋接研究提供科學證據。

### 數字化與自動化疫苗產業化平台

該平台專注於通過先進的生產工藝及質量控制措施，解決傳統細菌疫苗生產中的挑戰，旨在實現高質量、高效率、高一致性的商業化規模生產。

### 平台技術與優勢

- **高密度發酵及純化技術：**我們已建立多尺度、數字化控制的高密度發酵工藝，以及配套的柱層析純化系統。該等技術已提升某特定產品中高質量、低聚合度類毒素的比例，提高Hib多糖的收率，並確保我們的產品質量超越現行《中國藥典》的標準。此舉亦促使相關疫苗的不良反應發生率降低。

---

## 業 務

---

- **綠色及數字化精準控制工藝：**我們採用更環保的工藝技術，例如使用戊二醛替代甲醛進行脫毒，採用動態切向流過濾替代傳統的苯酚／乙醇沉澱法，以及採用高效的氰酸酯鍵結合替代劇毒的溴化氰活化法。我們亦已實施數字化控制技術，例如採用全封閉、自動控溫的磁力攪拌脫毒系統，以實現對關鍵生產步驟的自動化監控，確保批間一致性及穩定性。

### 應用與成就

該平台已成功支持我們已上市產品的商業化規模生產。我們已建成一個現代化生產基地，其中包含多個符合GMP標準的生產車間，為我們已上市產品的質量及安全記錄提供有力保障。

### 未來發展計劃

我們計劃引入更多過程分析技術、人工智能及大數據分析，以將我們的生產線升級至「工業4.0」智能製造水平。我們亦正探索建設能夠快速進行產品換線的柔性製造模塊，以適應未來多品種、快速市場響應的生產模式。

### 研發基礎設施

我們的研發能力由位於成都及重慶的兩個技術頂尖、協同互補的研究中心支撐。該等中心提供將候選疫苗從初始概念及發現，無縫推進至符合GMP標準的中試規模生產及商業化技術轉移的一體化基礎設施。

- **成都研發中心：**該中心是我們開發細菌及病毒疫苗、推進新型佐劑技術以及實現疫苗產業化關鍵流程的主要樞紐。該設施配備了兩個獨立、符合GMP標準的中試車間。兩個車間均獲認證為BSL-2（生物安全二級）實驗室，使我們能夠安全地處理多種病原體。為表彰其先進能力，成都高新區科技創新局及成都天府國際生物城分別正式認定該中心為「成都高新區中試平台」及「工藝開發與品質研究公共技術服務平台」，肯定了其在加速候選疫苗從實驗室向臨床轉化的作用。

---

## 業 務

---

- **重慶研發中心**：該中心重點開發抗感染抗體藥物。該中心設有一條符合GMP標準的中試生產線，所配設備國產化率超過80%，彰顯了我們對卓越運營效率及供應鏈安全的承諾。該中心已被重慶市發展和改革委員會正式認定為「重慶市創新生物製品概念驗證中心」，這是對其成功及戰略重要性的認可。

### 我們的研發團隊與核心成員

截至2025年6月30日，我們擁有一支由128名成員組成的專業研發團隊。我們的團隊教育水平高、經驗豐富，對從早期探索到產業化的疫苗開發全過程有著深刻的理解。

我們的研發團隊包括多位資深科學家，彼等在疫苗行業擁有逾30年經驗，曾於國內頂尖研究機構擔任領導職務，並為多種疫苗（包括國家重大新藥創製專項下的疫苗）的成功開發和商業化作出了貢獻。該等資深科學家在生物製藥領域的端到端疫苗研發、生產管理及企業創建等方面擁有豐富經驗，並共同持有眾多發明專利及省部級榮譽認證。

此外，我們的研發領導團隊包括擁有生物醫學工程及相關學科博士學位的專家，彼等曾主導針對多重耐藥細菌感染的關鍵候選藥物管線的開發。彼等的專業知識涵蓋反向疫苗學、人工智能輔助疫苗設計及多維度疫苗效力評估平台。我們的研發領導團隊成員曾參與多個國家級重大科研項目，在同行評審科學期刊上發表大量文章，並榮獲創新和技術進步方面的行業獎項。

我們通過提供具競爭力的薪酬待遇及福利來挽留關鍵的管理及技術人員。我們亦投資於培訓項目，以提升關鍵管理及技術人員的技能。倘關鍵員工提出離職，我們會就其離職原因及對我們的反饋與其進行密切溝通。我們一般通過在線招聘、內部推薦及獵頭公司等渠道招聘候選人。對於關鍵研發人員，我們主要關注其相關的技術專長及行業經驗。我們亦重視職業誠信以及與我們企業文化的契合度。

---

## 業 務

---

我們與管理及技術人員的協議主要條款載列如下。

- **無利益衝突**：在職期間，員工不得從事任何其他全職或兼職工作，亦不得經營與本公司有直接或間接競爭關係的業務。
- **專有資料安排**：僱傭關係終止後，員工須歸還所有公司財產以及包含我們專有資料的任何形式材料。員工不得保留該等材料的任何複印件。
- **保密**：員工受永久性的保密責任約束，該責任在其僱傭期結束後繼續有效。除非通過合法途徑為公眾所知，否則彼等不得為其職責範圍外的任何目的披露或使用我們的任何商業、技術或管理秘密。違反此項義務或會引致按預先協定的違約金及本公司產生的任何進一步損害提出的索償。
- **不競爭**：對於若干關鍵員工，我們可行使最長兩年的離職後不競爭期。在此期間，該員工不得為與我們業務構成競爭關係的實體工作或提供服務。作為此項限制的補償，我們在不競爭期間內向該員工按月提供經濟補償。本公司可酌情決定在員工離職時不行使此項限制。

### 合作與許可安排

我們積極從外部許可引進有前景的技術及候選產品，以補充我們的內部研發工作。有關超級細菌候選疫苗關鍵協議的概要如下所示：

#### **與我們的重點研發合作夥伴就rFSAV開展合作**

我們與我們的重點研發合作夥伴的合作可追溯至2011年。雙方秉承產學研協同創新原則，共同開展了rFSAV的研發工作。在此基礎上，2011年4月我們與我們的重點研發合作夥伴簽訂技術開發合作合同，並隨後簽署系列專項補充協議（統稱「rFSAV協議」），明確了該候選藥物的技術開發、知識產權歸屬及後續商業化安排事宜。

---

## 業 務

---

### 範圍、目標和職責劃分

根據rFSAV協議規定，本公司與我們的重點研發合作夥伴的目標是共同推進候選疫苗的研發，最終目的是在中國共同獲得IND批准、NDA批准和生產許可證。根據rFSAV協議，我們的重點研發合作夥伴的主要職責包括開展臨床前研究工作，包括但不限於藥理學、主要藥效動力學、毒理學及動物藥代動力學研究，以及起草臨床試驗相關監管申報資料。我們的主要職責重點是研發項目的商業化環節，包括：提供項目所需的所有資金；組織實施I、II、III期臨床試驗；主導生產工藝的開發與臨床試驗生產；負責向監管機構提交臨床試驗、新藥證書、GMP認證及最終生產許可證相關的監管申報資料；以及最終監督項目實現產業化。為確保有效的項目管理，rFSAV協議規定項目採用主要研究者負責制運作。

### 財務承諾

作為本公司承諾的一部分，本公司已同意承擔從早期風險研究到完成臨床前研究的項目費用，預算金額為人民幣16.0百萬元。該預算不涵蓋後續的臨床試驗費用。後續臨床試驗的費用將由本公司另行直接支付給開展臨床試驗的機構。

除研發預算外，本公司還有義務向我們的重點研發合作夥伴支付特定的里程碑付款：具體而言，本公司需要在候選疫苗獲得臨床試驗批准後的30個工作日內支付人民幣1.0百萬元的一次性付款，並在獲得新藥證書後的30個工作日內支付人民幣3.0百萬元的一次性付款。在rFSAV商業化上市後，本公司需向我們的重點研發合作夥伴支付銷售特許權使用費。該費用按產品年稅前銷售收入淨額的低個位數百分比計算，每年支付一次，為期10年。rFSAV協議包含一項保證最低總特許權使用費付款，金額為人民幣50.0百萬元。倘10年期限期滿時，累計支付的特許權使用費未達到此金額，本公司有義務在第十年年末向我們的重點研發合作夥伴一次性付款，補足差額。

### 知識產權與商業化權利

根據rFSAV協議，合作期間產生的所有技術成果及相關知識產權（包括專利）由本公司與我們的重點研發合作夥伴共同擁有。儘管是共同所有，rFSAV協議授予本公司獨家使用許可，以使用所有相關專利進行後續的開發、生產及商業化活動。此外，

## 業 務

本公司擁有該產品的獨家生產權，並將被指定為新藥證書的首個持有人。未經我們的重點研發合作夥伴書面同意，本公司不得將專利權轉讓或許可予第三方；但若該安排不損害我們的重點研發合作夥伴在rFSAV協議下的經濟利益，則應予以同意。

### **rHPV技術轉讓協議**

2021年8月，本公司與成都的一家創新疫苗公司（「rHPV合作夥伴」）簽署《重組幽門螺桿菌蛋白疫苗技術轉讓合作協議》（「rHPV協議」）。根據rHPV協議，rHPV合作夥伴同意向本公司轉讓rHPV的全球獨家開發、生產及商業化權利。轉讓範圍涵蓋所有項目相關知識產權（包括專利及軟件著作權）、技術知識及材料。

### **範圍、目標和職責劃分**

根據rHPV協議，本公司全面負責開展並資助rHPV的繼續研發及商業化進程。rHPV合作夥伴僅有義務在我們提出要求時持續提供技術諮詢，並協助與監管機構進行溝通，以為項目推進提供支持。

### **財務承諾**

技術轉讓總對價包含里程碑付款及上市後銷售特許權使用費。里程碑付款總額為人民幣50.0百萬元，根據具體的開發與監管里程碑達成情況分六期支付予rHPV合作夥伴：(i)協議生效時支付人民幣3.0百萬元，其中含設備轉讓費人民幣0.5百萬元；(ii)所有項目相關知識產權成功轉讓至本公司名下時支付人民幣5.0百萬元；(iii)小鼠免疫研究成功完成後支付人民幣3.0百萬元；(iv)所有技術材料及專有知識完全交付後支付人民幣4.0百萬元；(v)收到臨床試驗申請受理通知後支付人民幣5.0百萬元；及(vi)獲得NDA批件後支付人民幣30.0百萬元。

rHPV商業化上市後，本公司需按產品年銷售收入的低個位數百分比向rHPV合作夥伴支付銷售特許權使用費。該特許權使用費付款設有年度上限人民幣10.0百萬元，支付期限為10年，累計特許權使用費付款總額上限為人民幣100.0百萬元。本協議包含一項條款，即倘在銷售的第十年，累計支付的特許權使用費未達人民幣100.0百萬元，且該年度的銷售收入超過人民幣35億元，本公司將一次性付款，使特許權使用費總額達到人民幣100.0百萬元上限。此外，該等協議規定，當項目累計銷售收入達到人民幣35億元時，雙方將另行協商，為rHPV合作夥伴研發團隊提供額外的績效獎勵。

## 業 務

### 知識產權與商業化權利

根據rHPV協議條款，本公司已獲得該項目相關的所有現有知識產權的獨家所有權，包括九項專利申請和十項軟件著作權。本公司同時擁有未來根據該項目所開發知識產權的唯一所有權。因此，本公司將成為所有臨床試驗及上市許可的唯一申請人，並為全球成品註冊證書的獨家持有人。根據合同條款，rHPV合作夥伴不得重新開發或將該項目技術轉讓給任何第三方。

### rFPAV技術轉讓協議

2023年6月，本公司與中國北京一家領先的研究公司（「北京合作夥伴」）簽訂技術轉讓協議（「rFPAV協議」）。根據rFPAV協議，北京合作夥伴代表原專利持有人我們的重點研發合作夥伴，同意向本公司轉讓銅綠假單胞菌候選疫苗的專利權及相關技術50%的共同所有權份額。

### 範圍、目標和職責劃分

根據rFPAV協議，雙方旨在推動該候選疫苗完成臨床開發並實現商業化。本協議確立了合作框架，其中我們的重點研發合作夥伴將繼續參與該項目技術層面的工作。具體而言，我們的重點研發合作夥伴有義務全程參與從臨床前研究到I、II、III期臨床試驗直至最終獲得NDA批准的整個研發過程。若監管當局要求進行補充性技術研究，我們的重點研發合作夥伴團隊將主導研究設計、專家溝通及報告撰寫，而本公司將負責研究的執行並承擔全部的相關費用。

### 財務承諾

技術轉讓總對價包含入場費與銷售特許權使用費兩部分。入場費總額為人民幣30.0百萬元，根據具體的研發與監管里程碑達成情況分八期支付予北京合作夥伴：(i)協議生效時支付人民幣1.0百萬元；(ii)成功完成專利共同所有權登記時支付人民幣1.0百萬元；(iii)交付並成功復現關鍵技術材料時支付人民幣8.0百萬元；(iv)獲得IND批准通知時支付人民幣5.0百萬元；(v)完成I期臨床試驗時支付人民幣3.0百萬元；(vi)完成II期臨床試驗時支付人民幣4.0百萬元；(vii)完成III期臨床試驗時支付人民幣5.0百萬元；及(viii)取得NDA批准時支付人民幣3.0百萬元。

## 業 務

在rFPAV商業化上市後，本公司有義務向北京合作夥伴支付銷售特許權使用費，金額按該產品全球年銷售收入淨額的低個位數百分比計算。該特許權使用費按年支付，為期10年。rFPAV協議包含一項保證最低總特許權使用費付款，金額為人民幣250.0百萬元。倘10年期限期滿時，累計特許權使用費未達到此金額，則特許權使用費支付期將延長，直至達到人民幣250.0百萬元的門檻為止。倘10年期內達到該門檻，則特許權使用費將繼續支付至該期限期滿。

### 知識產權與商業化權利

根據rFPAV協議條款，本公司將獲得rFPAV項目相關九項標的專利及專利申請50%的共同所有權，我們的重點研發合作夥伴保留其餘50%的共同所有權。儘管為共同所有，協議授予本公司作為臨床試驗及NDA唯一申請人，並為最終藥品註冊證書（即上市許可持有人）唯一持有人的權利。本公司基於轉讓技術開發的後續改進成果歸本公司獨家所有。若我們的重點研發合作夥伴自行開發後續改進成果，其也將保留該等新技術的所有權。如未事先書面通知北京合作夥伴，本公司不得將項目相關信息或專利轉讓、許可或以其他方式轉移給第三方（全資或控股附屬公司除外），北京合作夥伴有30個工作日作出回應。如未作出回應，則視為同意。

### rABV技術轉讓協議

2023年3月，本公司與北京合作夥伴簽訂了技術轉讓協議（「rABV協議」）。根據rABV協議，北京合作夥伴代表原專利持有人——中國一家領先的研究機構（「rABV原專利持有人」）同意向本公司轉讓鮑曼不動桿菌候選疫苗的專利權及相關技術。

### 知識產權與商業化權利

根據rABV協議之條款，本公司將獲得標的專利的100%所有權，包括中國發明專利《鮑曼不動桿菌Ata蛋白的免疫原性》及其全球專利族。轉讓還包括關鍵技術訣竅，具體為CTB-Ata  $\alpha$  重組亞單位疫苗的工程菌株及發酵與純化技術。

rABV協議規定，IND批准申請將以本公司與rABV原專利持有人的名義共同申報。但後續NDA批准申請將僅以本公司的名義申報。rABV原專利持有人不參與成品的商業化生產及銷售。本公司獨立於轉讓之技術開發的後續改進成果歸本公司獨家所有。若rABV原專利持有人自主研發後續改進成果，其將保留所有權，但本公司有權在同等條件下優先使用該新技術。未經北京合作夥伴事先書面同意，本公司不得向第三方轉讓或許可專利權。

## 業 務

### 財務承諾

技術轉讓總對價包含入場費與銷售特許權使用費兩部分。入場費總額為人民幣5.0百萬元，根據具體的研發里程碑達成情況分三期支付予北京合作夥伴：(i)rABV協議生效後30日內支付人民幣2.0百萬元；(ii)收到國家藥監局IND批准通知後30日內支付人民幣2.0百萬元；(iii)取得新藥證書後30日內支付人民幣1.0百萬元。產品在中國首次商業銷售後，本公司須向北京合作夥伴支付銷售特許權使用費。該特許權使用費按產品年銷售收入淨額的低個位數百分比計算。該特許權使用費按年支付，為期10年，期滿後無需再支付特許權使用費。

### 技術支持與交付成果

為確保技術的有效轉讓與實施，北京合作夥伴有義務在收到首期付款後50日內向本公司提供全套技術資料。交付成果包括所有相關的實驗記錄、完整的專利申請及審查檔案、專利有效性證明、及所用試劑、設備和原材料的信息。此外，北京合作夥伴同意在本公司要求時提供必要的技術指導與支持，包括通過電話會議或派遣技術人員到本公司現場的方式，相關差旅住宿費用由本公司承擔。

### GAS疫苗合作協議

2019年9月，本公司與澳大利亞的一所綜合性大學（憑藉其在健康科學領域的實力而著稱）（「GAS合作夥伴」）簽署了一系列協議，包括核心協議《知識產權許可（含轉讓選擇權）及疫苗聯合開發合同》（「GAS協議」），統稱為「GAS協議」。GAS協議的有效期為自簽署之日起20年，或直至最後一項專利到期，以較晚者為準。根據GAS協議，該大學授予本公司開發和商業化候選疫苗—GAS疫苗的獨家許可。

### 範圍、目標和職責劃分

GAS協議的主要目的是推動GAS疫苗完成臨床前及臨床開發階段，最終實現商業化。協議明確規定了整個開發流程中雙方的職責劃分。在臨床前階段，我們的GAS合作夥伴負責核心研究活動，而本公司將負責管理生產工藝開發及法規事務。項目進入臨床階段後，本公司將承擔在中國開展各期臨床試驗的法律及財務責任。與此同時，我們的GAS合作夥伴將在澳大利亞開展其I期臨床試驗，為此，本公司將免費提供符合GMP標準的疫苗產品。雙方將共享各自I期研究的數據成果。本公司的持續性義務還包括：在指定區域管理授權專利並為其提供資金，以及向我們的GAS合作夥伴提交疫苗研發進展年度報告。

## 業 務

### 財務承諾

本協議規定了一系列的款項、特許權使用費及專利購買選擇權

- **許可費與維護費**：簽署本協議時，本公司有義務支付一次性許可生效費10,000澳元。此外，本公司需連續五年支付年度年維護費25,000澳元，合計125,000澳元。
- **臨床前開發費用**：本公司承諾資助我們的GAS合作夥伴開展的臨床前研究。這涉及到與臨床前開發計劃中具體任務的啟動及完成情況掛鈎的付款。
- **臨床及監管里程碑付款**：本公司需根據具體的研發與監管里程碑在中國的達成情況向我們的GAS合作夥伴支付總額1,025,000澳元的里程碑付款：(i) 國家藥監局受理本公司的臨床試驗申請時支付75,000澳元；(ii) I期臨床試驗啟動時支付100,000澳元；(iii) II期臨床試驗啟動時支付175,000澳元；(iv) III期臨床試驗啟動時支付175,000澳元；及(v) 獲得國家藥監局的最終上市批准時支付500,000澳元。
- **特許權使用費**：我們須按上一年度獲許可專利產生的總收益的中個位數百分比向我們的GAS合作夥伴支付年度特許權使用費。若本公司行使專利購買選擇權，該義務即告終止。
- **專利購買選擇權**：本協議授予本公司在不同階段獨家購買指定區域（中國大陸、香港及台灣）專利權的選擇權。行權價格設定如下：(i) 在中國完成II期臨床試驗後支付25百萬澳元；(ii) 在中國完成III期臨床試驗後支付30百萬澳元；或(iii) 獲得國家藥監局上市批准後支付35百萬澳元。

### 知識產權與商業化權利

根據GAS協議的條款，本公司持有專利申請及任何衍生專利在指定區域內用於預防GAS感染的結合疫苗領域的獨家許可。本協議包含一項選擇權，即本公司可在I期研究的前四個月內行使該選擇權，並支付相關選擇權費用，以擴大許可區域範圍，納入澳大利亞。

在生產或監管階段產生的任何新知識產權均由本公司獨家所有。但本公司需向我們的GAS合作夥伴授予非獨佔性、永久性、免特許權使用費許可，允許其在指定區域外將該新知識產權用於研究及商業化。授予我們的GAS合作夥伴的該許可明確排除對任何生產相關知識產權進行商業化的權利。本協議期限自然期滿時，本公司將獲得永久性、免特許權使用費許可，可繼續推進相關專利的商業化。

## 業 務

### **MDCK細胞技術許可協議**

自2022年7月起，我們已與供應商C等各方訂立一系列專有技術許可協議（統稱「MDCK許可協議」）。根據MDCK許可協議，供應商C向本公司授予其專有MDCK細胞技術的非獨家許可，用於開發、生產及商業化流感疫苗。

#### *範圍、目標和職責劃分*

根據MDCK許可協議，本協議各方旨在開發、生產及商業化該流感候選疫苗。作為許可方，供應商C有義務提供完整的技術包，包括其專有MDCK-XF06懸浮細胞系（主細胞庫及工作細胞庫）及整個生產工藝的相關技術訣竅。供應商C還須為本公司的監管申報提供技術支持及必要的文件。

本公司的主要職責包括主導疫苗的監管推進及商業化工作。本公司被指定為IND申請的主申請人，並將作為新藥證書的唯一申請人，從而成為成品疫苗在中國市場的上市許可持有人。

#### *財務承諾*

MDCK許可協議項下的總對價由固定許可費和銷售佣金兩部分構成。固定許可費總額為人民幣60.0百萬元，根據特定里程碑的達成情況由本公司分三期支付給供應商C：(i)協議簽署後10日內支付人民幣20.0百萬元；(ii) MDCK-XF06細胞庫及相關文件交付後10日內支付人民幣20.0百萬元；及(iii)臨床前研究完成並提交IND前申請後10日內支付人民幣20.0百萬元。

疫苗商業化上市後，本公司有義務按年淨銷售額的低個位數百分比向供應商C支付階梯式銷售佣金。該義務持續10年或直至累計支付佣金達到人民幣60.0百萬元，以先到者為準。若10年期限期滿時，累計支付佣金低於人民幣60.0百萬元，本公司需一次性補發款項，補足差額。

#### *知識產權與商業化權利*

根據MDCK許可協議的條款，供應商C保留與MDCK-XF06細胞系及相關疫苗生產工藝技術相關知識產權的全部所有權。任何一方在合作期間完成的新發明或重大技術改進將歸開發一方所有。

---

## 業 務

---

### 我們的研發成就與投入

截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們的研發開支分別為人民幣122.0百萬元、人民幣114.7百萬元、人民幣134.2百萬元、人民幣75.3百萬元及人民幣58.8百萬元，分別佔我們同期總收益的22.3%、23.2%、22.9%、33.4%及19.3%。

我們強大的研發能力和創新產品管線已獲得行業機構和政府部門的高度認可，突顯了我們在中國疫苗開發的前沿地位。於往績記錄期，我們被四川省經濟和信息化廳評為「四川省技術創新示範企業」，按擁有的發明專利數量名列「四川企業發明專利擁有量百強企業」，並榮獲「重慶市技術發明獎一等獎」。我們亦被納入「科創中國」先導技術榜」，並獲認證評為「四川省人用疫苗工程技術研究中心」。

- **核心創新疫苗的里程碑式認可：**我們的rFSAV疫苗已被認定為一項具國家重要性的項目。入選由中國科學技術協會「科創中國」計劃評選的生物醫藥領域久負盛名的「先導技術榜單」。此外，在競爭激烈的全國顛覆性技術創新大賽中榮獲優秀獎，凸顯了在變革葡萄球菌感染預防領域的潛力。
- **眾多技術創新獎項：**我們的研發團隊及項目因科學貢獻而榮獲多個高級別獎項，包括重慶市科學技術獎一等獎及中國發明協會發明創業創新二等一獎。該等獎項是對我們將複雜科學研究成功轉化為具備重大潛在影響的有形技術發明的認可。
- **對機構及合作實力的認可：**我們的研究機構已被認證為國家高新技術企業，反映了我們對技術的專注。我們通過建立「國家免疫生物製品工程技術研究中心聯合實驗室」，將我們與我們的重點研發合作夥伴的深度合作關係正式化，進一步鞏固了這一關鍵戰略聯盟。

---

## 業 務

---

### 國際制裁相關影響

據我們的國際制裁法律顧問告知，我們的主要研發合作夥伴被列於美國戰爭部的1286條款清單（「1286條款清單」），而rABV原始專利權人是美國商務部工業和安全局（「BIS」）指定的實體清單。

就我們的主要研發合作夥伴而言，我們的國際制裁法律顧問告知我們，目前並無因被列於1286條款清單而受到特定制裁。相反，美國政府建議研究人員、學術機構或與此清單上機構合作的行業合作夥伴謹慎行事。相反，美國政府建議研究人員、學術機構或與此清單上的機構接觸的行業合作夥伴要謹慎行事。因此，由於1286條款清單僅提供信息，且我們的主要研發合作夥伴被列入該清單並未產生任何具體的制裁或限制，故我們與其進行的交易不違反美國制裁。

對於rABV原始專利權人，我們的國際制裁法律顧問告知我們，將受美國《出口管理條例》（「EAR」）約束的項目轉讓給實體清單上的實體需獲得BIS的許可。然而，由於我們於rABV協議項下的安排僅涉及rABV原始專利權人向我們轉讓相關技術及專利，因此實體清單的限制在此情況下並不適用。

### 生產

#### 概覽

我們相信，我們一體化的內部生產能力是一項核心競爭優勢，使我們能對整個生產生命週期進行全面控制，確保產品質量、供應鏈穩定性及我們專有技術的保護。我們擁有強大且已驗證的能力，能將我們的研發成果轉化為商業化規模的產品。我們所有商業化及臨床階段的產品均在我們的自營設施中生產，且我們未將任何核心生產流程外包。

我們的生產理念以嚴苛的質量標準及監管合規為核心。我們所有生產設施及流程的設計、運營及維護，均嚴格遵守中國的GMP標準。於往績記錄期間，我們擁有通過國家藥監局所有GMP檢查的良好往績記錄。我們的產能在設計上兼具規模與靈活性，擁有高度自動化的生產線及模塊化的設施設計，使我們能通過優化排程及增加班次來快速擴大生產，以滿足市場需求。

## 業 務

### 生產設施

截至最後實際可行日期，我們的主要生產基地位於四川省成都市。該等設施採用模塊化設計，為細菌、病毒及重組蛋疫苗等不同類型的疫苗設有專用且物理隔離的原液車間，以防止交叉污染並優化工藝流程。我們所有的生產場地均為自有。

下表載列截至最後實際可行日期我們主要生產設施的詳情：

樓宇	地點	主要功能	概約建築面積 (平方米)	所設主要生產區
2號樓 . . . . .	成都高新區天欣路 99號歐林生物工 廠園區	商業化及臨床 規模生產	18,314.71	破傷風車間多糖車間； 金葡菌疫苗車間； 灌裝與包裝車間 (包括1、2、3及 4 <sup>(4)</sup> 號灌裝線， 以及1及2號 包裝線)； 培養基車間
3號樓 . . . . .	成都高新區天欣路 99號歐林生物工 廠園區	商業化及臨床 規模生產	22,535.88	破傷風車間2 <sup>(1)</sup> 號 生產線；培養基 車間支持中心 <sup>(2)</sup>
4號樓 . . . . .	成都高新區天欣路 99號歐林生物工 廠園區	商業化及臨床 規模生產	18,623.97	流感原料藥車間 <sup>(3)</sup> ； 灌裝與包裝車間、 5號灌裝線 <sup>(4)</sup>

附註：

- (1) 破傷風車間2號生產線：設施建設和設備安裝已完成。目前處於設施及設備調試階段。待調試及工藝驗證完成後，經相關政府主管部門批准後，即可投入商業化生產。
- (2) 培養基車間支持中心設備驗證已完成。經相關政府主管部門批准後，即可投入支持產品的商業化生產。

---

## 業 務

---

- (3) 流感原料藥車間：設備安裝和調試已完成，目前處於工藝驗證階段。待相關流感候選疫苗的臨床試驗完成後，經相關政府主管部門批准後，即可投入商業批的生產。
- (4) 灌裝與包裝車間：4號灌裝線－疫苗稀釋劑的工藝驗證已完成。經相關政府主管部門批准後，即可投入已上市疫苗稀釋劑的生產。5號灌裝線－設施建設和設備安裝已完成。目前處於設施及設備調試階段。待調試及工藝驗證完成後，經相關政府主管部門批准後，即可投入商業化生產。

為確保生產流程的高效與順暢，我們高度重視先進設備的採購及生產線的維護。我們對生產線進行維護，使其符合中國國家標準，並定期對設備進行檢查。

我們生產線所配機器及設備均為我們自有。我們主要從中國國內供應商採購生產機器及設備。通過與合資格的國內供應商建立長期合作關係，我們能夠獲得及時的技術支持及售後服務，從而促進生產的順利進行。我們通常為生產機器及設備聘用多家供應商，並不依賴任何單一供應商。

我們對生產機器及設備進行定期檢查，並已為生產機器及設備建立維護體系。維護工作由我們的維修人員進行，必要時我們會聘用特定機器製造商的維修團隊。於往績記錄期間，我們並未因機器或設備故障而經歷任何重大或長期的生產中斷。

### 生產流程

我們的生產流程是一個由經驗豐富的生產團隊管理的高度受控、多階段的操作過程。整個流程受我們全面的質量管理體系管轄，該體系旨在確保全過程控制及數據驅動的決策。我們已實施信息系統，以確保從原材料到成品的數據完整性、真實性及完全可追溯性。關鍵生產流程受到持續監督，包括實時攝像頭監控及我們質量保證人員的現場監督，以確保嚴格遵守我們的標準操作規程。此外，我們採用前瞻性的質量控制策略，為關鍵質量屬性預設警戒限和行動限，從而實現對整個生產週期產品質量的持續監控和控制。

## 業 務

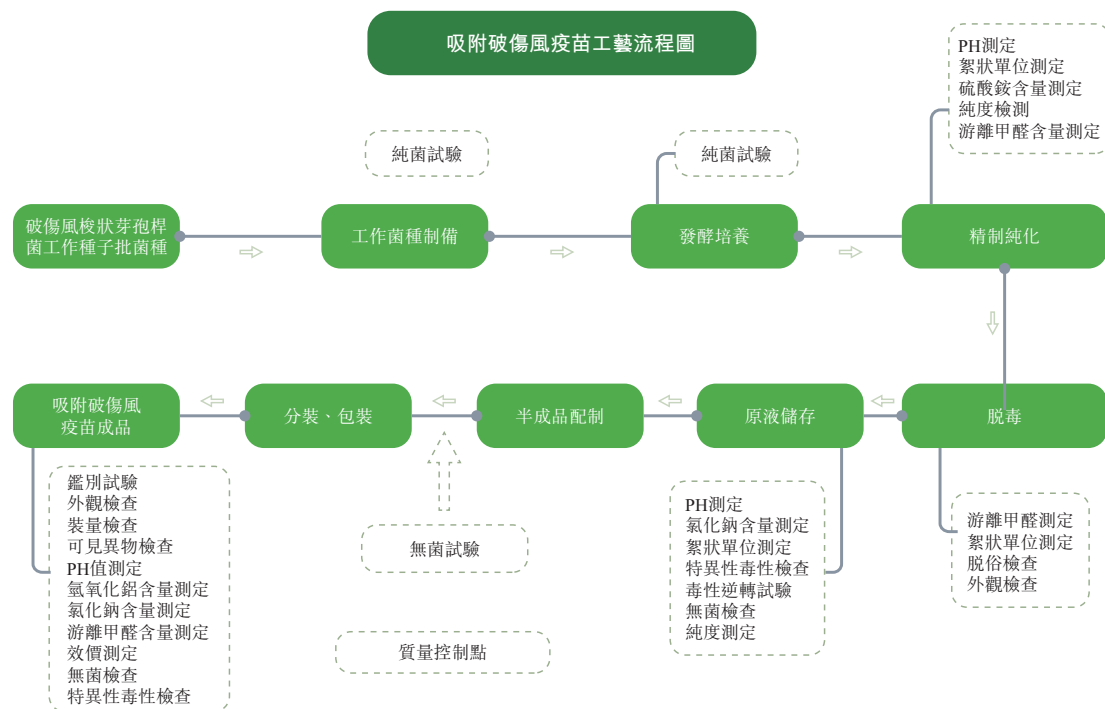
常規生產流程包括兩大主要階段：

- **原液生產**：此階段專注於製造原料藥（即活性疫苗抗原）。該過程從細菌或細胞系的培養開始，隨後進行收穫、純化，並在適用情況下進行脫毒或結合，以生產出最終原液。
- **成品生產**：此階段涉及將原料藥與佐劑及其他輔料（如有）進行配制，無菌灌裝至最終容器（西林瓶或預充式注射器），冷凍乾燥（如適用），燈檢，貼簽及最終包裝。

### 已商業化產品的生產流程

我們的已商業化疫苗產品為吸附破傷風疫苗、Hib結合疫苗及AC結合疫苗。我們已商業化產品的生產流程分別如下：

#### 吸附破傷風疫苗





## 業 務

### 生產線

我們的設施配備了多個專用上游車間及靈活的下游灌裝線，並擁有先進、自動化的設備以支持我們的運營。

#### 上游生產車間(原液車間)

車間	主要產品	關鍵生產設備
破傷風車間 . . . .	精制TT原液	生物安全櫃、發酵系統、超濾系統、脫毒罐
多糖車間 . . . . .	Hib結合原液、 A群腦膜炎球菌 多糖結合原液、 C群腦膜炎球菌 多糖結合原液	生物安全櫃、發酵系統、連續流離心機、 超濾系統、活化罐、偶聯罐、層析系統
金葡菌疫苗 車間 . . . . .	4組分金葡菌蛋白 原液	製備(溶液混合)系統、恆溫培養搖床、 發酵系統、管式離心機、高壓均質機、 高速冷藏離心機、色譜系統、無菌隔離器
流感車間 <sup>(1)</sup> . . . .	四價及三價流感 病毒原液	10L-500L生物反應器、超濾系統、酶切與 滅活系統、滅活水解系統、冷藏離心機、 色譜系統、裂解系統、及GEA碟片式 離心機

附註：

(1) 流感車間：設備安裝調試已完成，目前處於工藝驗證階段。

#### 下游無菌灌裝線(分包裝車間)

灌裝線	展示形式	當前/計劃產品	關鍵生產設備
1號線 . . . . .	西林瓶(液體及凍乾)	AC結合疫苗及其隨附 的疫苗稀釋劑	配液系統、洗瓶機、隧道式烘箱、 灌裝機、凍乾機、軋蓋機、 滅菌櫃(高壓滅菌器)

## 業 務

灌裝線	展示形式	當前／計劃產品	關鍵生產設備
2號線 . . . . .	西林瓶(液體)	吸附破傷風疫苗、 rFSAV	配液系統、膠塞清洗機、洗瓶機、 隧道式烘箱、灌裝機、軋蓋機
3號線 . . . . .	預充式注射器(PFS)	Hib結合疫苗、吸附 破傷風疫苗、 四價流感病毒裂解 疫苗(MDCK 細胞)、三價流感 病毒裂解疫苗 (MDCK細胞)	配液系統、PFS拆包機、 PFS灌裝加塞機、滅菌櫃
4號線 <sup>(1)</sup> . . . . .	西林瓶(液體)	疫苗稀釋劑(與凍乾 製劑一起使用)	配液系統、洗瓶機、隧道式烘箱、 灌裝機、軋蓋機、滅菌櫃 (高壓滅菌器)
5號線 <sup>(2)</sup> . . . . .	西林瓶(液體及凍乾)	未來管線產品	配液系統、超濾系統、VHP傳遞窗、 洗瓶機、隧道式烘箱、灌裝機、 凍乾機、軋蓋機

附註：

- (1) 4號線已完成疫苗稀釋劑的工藝驗證，待相關政府部門批准後，即可用於已上市疫苗稀釋劑的生產。預計2026年12月前完成生產註冊及認證。
- (2) 5號線已完成建設及設備安裝，目前處於車間及設備調試階段。待調試及工藝驗證完成後，經相關政府主管部門批准後，即可投入商業化生產。預計2027年12月前完成生產註冊及認證。

### 產能、產量及利用率

我們的整體產量通常受限於下游無菌灌裝線的產能及操作這些設備的合格技術人員的可用性。這些環節是我們生產流程的限速步驟。儘管我們通過各種不同的上游工藝生產多樣化的原料藥組合，但最終產量取決於這些灌裝線及其配套人員的可用性。因此，我們的生產計劃主要由市場需求預測驅動，而該預測則受影響於歷史銷售數據、客戶的預期訂單及庫存水平。

## 業 務

下表載列我們的實際設計年產能、實際產量：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2022年	2023年	2024年	2024年	2025年
實際設計產能					
(單位：百萬劑) <sup>(1)</sup> .....	8.7	8.7	8.7	4.4	4.4
實際產量(單位：百萬劑) ..	4.8	4.8	3.9	1.3	2.4
利用率 <sup>(2)</sup> (%) .....	55.2%	55.2%	55.2%	29.5%	54.5%

附註：

- (1) 有效設計產能指在我們現有的人員配置模式及正常營運條件下，下游灌裝線的最大產量。此計算假設每年有標準數量的營運班次及天數，不包括計劃維護、清潔、驗證及轉換所需的時間。

我們的計算基於以下主要營運假設：

- **營運天數**：我們假設每年有200個可用工作日(來自250個總工作日減去50個用於強制驗證和年度設備維護的日子)。
- **單一班次人員配置模式**：我們目前由一支單一生產人員團隊營運三條灌裝線。因此，該三條生產線無法同時全面投產。可用的200个工作日會根據我們的生產計劃以及市場對特定疫苗產品的需求分配予三條生產線。

870萬劑有效設計產能明細計算如下：

- **第1號生產線(AC結合疫苗及稀釋劑)：**
  - **週期時間**：生產一批次(包括一批疫苗和一批稀釋劑)需要六天。
  - **分配**：根據往績記錄期間的生產計劃，平均72个工作日分配予此生產線。
  - **產出**：72天可生產12批次。每批次約53,000劑，有效設計產能為0.64百萬劑。
- **第2號生產線(吸附破傷風疫苗(西林瓶劑型))：**
  - **週期時間**：生產一批次需要兩天。
  - **分配**：根據往績記錄期間的生產計劃，此生產線平均分配64天。
  - **產出**：64天生產32批次。每批次約142,000劑，有效設計產能為4.54百萬劑。

## 業 務

- 第3條生產線(吸附破傷風疫苗(預灌封注射器製劑))：
  - 週期時間：生產一批次需要兩天。
  - 分配：根據往績記錄期間的生產計劃，此生產線平均分配64天。
  - 產出：64天生產32批次。每批次約110,000劑，有效設計產能為3.52百萬劑。

(2) 利用率按相關期間的實際產量除以實際設計產能計算。

### 生產設施利用率

生產設施的利用率是由生物製藥製造業固有的幾個關鍵因素決定的。利用率主要由下面幾個相互關聯的驅動因素決定：(i)為應對市場波動及保障供應安全而實施的戰略性產能管理；(ii)藥品生產必須遵守的嚴格的監管與質量保證要求；及(iii)生物製劑生產工藝固有的技術複雜性。

此外，生物製劑生產工藝的固有特性也會影響設施利用率。疫苗及其他生物製劑的生產依賴於複雜而漫長的生物過程，並需要精密的監測與控制，任何偏差都可能引發調查並導致生產暫停。對於像我們的多產品的設施，生產多樣化產品組合所需的運營靈活性，必然會導致設施的綜合利用率低於專用於單一產品連續大批量生產的設施。根據灼識諮詢報告，於往績記錄期間，我們的設備利用率與中國同類企業的行業標準保持一致。

### 戰略性產能管理與需求波動

我們在戰略上保持一定水平的儲備產能，這是我們的長期業務戰略和風險管理框架的關鍵組成部分。這個方法是對需求預測中面臨的重大挑戰及藥品市場固有波動性作出的直接回應。由於需求不穩定且分散，我們很難對許多產品(尤其是疫苗)的需求進行高精度預測。其受諸多外部因素的影響，包括季節性疾病模式、不斷演變的公共衛生政策、政府採購週期及公共衛生宣傳活動效果的波動性等。

預測失准將引發兩大實質性風險：一是導致以高昂的成本過量生產保質期有限的產品，更嚴重的情況是必需藥品缺貨，從而危及公共健康。為緩解供應短缺造成的嚴重後果並保障藥品可用性，我們的生產規劃模型經過專門的設計，可應對高於平均水平的需求場景。因此，這種對供應鏈韌性至關重要的計劃儲備產能，在需求正常或達平均水平時期會導致計算出的利用率較低。該產能作為戰略資產，賦予企業一定的運

---

## 業 務

---

營靈活性，以應對突然激增的市場需求。同時確保我們做好準備，能夠擴大產能，以生產通過臨床管線的新產品，或將現有產品開拓展至新的市場，從而減輕新建廠房所需的漫長週期和巨額的資本支出。此戰略保障了供應鏈的安全，同時鞏固了我們作為合作夥伴和患者的可靠供應商的地位。

### **監管合規與質量保證**

監管合格與保持最高的質量標準是我們運營的基石，也會直接影響設施的運行時間。我們的生產活動嚴格遵循全球監管機構規定的GMP規範。在多產品設施中，防止交叉污染是確保GMP合規的關鍵所在。這就要求在生產不同的產品，甚至是不同批次的產品時執行全面且耗時的轉換程序。這些程序包括整條生產線的深度清潔、滅菌及重新驗證。這種計劃內且必需的停機對於確保產品的安全性和療效是不可或缺的，也是任何GMP合規設施運營日程中的重要組成部分，因此在計算設施利用率時將其當作一項因素納入考量。

### **共線生產與風險管理**

為實現效率最大化，我們將若干下游灌裝線用於生產多種產品。我們已實施一套嚴謹的風險管理框架，以確保該共線生產策略不會影響產品的安全性或質量。

- **專用的上游生產：**我們的上游車間基本為專用車間。由於生物學特性存在根本差異，破傷風、流感及金葡菌疫苗的原液均在獨立的專用車間中生產。儘管我們的AC及Hib結合疫苗原液在同一多糖車間生產，但我們已進行全面風險評估，並已驗證清潔及換線程序，確保合規並防止交叉污染。
- **下游風險評估與經驗證的清潔程序：**在考慮任何兩種產品進行共線灌裝前，跨部門團隊會進行全面風險評估。對於所有共用生產線，我們均已開發並驗證了高效的清潔程序，設定了科學確立的殘留限度。我們通過擦拭取樣和淋洗水分析等方法，確認每次清潔週期的有效性。在我們的質量保證部門簽字確認完全清場（包括對清潔有效性的文件化驗證）之前，任何生產批次均不得開始。所有非固定的、與產品接觸的部件均嚴格專用於單一產品。

---

## 業 務

---

### 生產管理與人員

截至2025年6月30日，我們的生產部門由132名員工組成。該部門按職能單位劃分，包括上游生產、下游灌裝、包裝、工程與維護以及生產計劃。

所有人員均接受嚴格的崗前及年度GMP、特定標準操作規程及安全再培訓。我們設有一套內部認證體系，以確保僅有合資格及獲授權的人員方可執行關鍵任務。操作滅菌高壓滅菌器等特種設備的員工，均持有政府頒發的必需特種作業證書。

### 質量控制

我們認為，建立高效且完善的質量控制系統對於確保產品品質的穩定性、安全性及有效性至關重要。作為疫苗生產商，產品安全與質量是我們業務的基石，這一理念貫穿於整個產品生命週期—從最初的工藝開發和原材料採購，直至最終產品的交付。我們所有商業產品的生產車間及生產線均已獲得國家藥監局頒發的GMP合規檢查通知書，並持續通過後續所有年度檢查。

我們的高級管理團隊積極參與制定內部質量控制政策，並監督整個質量管理系統的運行。我們建立了符合中國GMP要求的全面質量控制程序和規程，並致力於持續完善我們的質量管理系統。我們的質量部門獨立於生產團隊運作，並負責執行這些程序。

### 質量管理系統及人員

我們已建立全面的質量管理系統(QMS)，該系統規管我們運營的各個方面。該系統詳見我們的質量手冊，已通過ISO 9001:2015 (質量管理體系)、ISO 14001 (環境管理體系) 及ISO 45001 (職業健康安全管理体系) 標準認證。

我們的質量人員均具備製藥或相關領域的教育背景，並通過定期系統化培訓確保其熟悉最新的法規要求及專業技能。培訓涵蓋法規要求、專業技能、無菌操作規範及安全規範，並通過筆試和实操考核進行驗證，以確保員工充分理解並能正確執行所有必要流程。

---

## 業 務

---

### 原材料質量控制

我們僅向列入合資格供應商名單的供應商採購生產所需的原材料。有關供應商管理的詳情，請參閱本節中的「一 採購及供應鏈管理」。所有進廠原材料在接收時均須經過嚴格的質量控制程序。我們的倉儲人員在接收貨物前會核驗包裝信息及完整性，所有進廠原材料均存放於指定隔離區待檢。隨後，我們的質量控制團隊會選取具有代表性的樣品，依據預先批准的方法進行測試，以驗證其質量。只有通過這些質量控制測試的原材料，才會由質量部門放行併發往生產流程中使用。

### 起始物料的質量控制

作為生物製品製造商，起始物料（如母種批及工作種批）的質量對我們至關重要。我們已建立嚴格的質量控制系統，以管理這些關鍵的生物資產。

我們已建立一套用於生產所用細菌和病毒株的完整種子批次體系。該體系採用三級結構，包括原始種、母種和工作種批，適用於病毒疫苗和細菌疫苗。原始種子作為生產的主要源材料，從中衍生出母種批。工作種批則從母種批衍生而來，用於常規生產活動。該系統可確保在產品整個生命週期內保持遺傳穩定性及性能一致性。各菌種庫及批次在獲准用於GMP生產前，均須經過全面鑑定及測試，以確認其特性、活性及無外源因子。

### 過程質量控制

我們實施嚴格的過程質量控制，以監測生產流程，並在每個關鍵階段確保中間產品的質量。

- **持續監控：**我們對生產流程進行持續監控，以確保嚴格遵守驗證參數。我們已建立信息系統，以確保所有生產及質量數據的完整性與可追溯性。關鍵製造步驟通過視頻監控進行實時監測，現場質量控制人員駐守以監督關鍵操作，確保持續合規。
- **過程檢測：**質量控制團隊在預先設定的特定階段對每批中間產品進行抽樣檢測。對於關鍵質量特性，我們已制定比最終放行規格更為嚴格的內部警報限值與行動限值。這使我們能夠監控工藝趨勢並採取主動糾正措施，以確保產品品質始終如一。

## 業 務

- **清潔與環境控制**：每次生產批次完成後，我們都會執行經驗證的清潔程序，以防止交叉污染。我們會確認生產線已妥為清潔，方可進行下一批次生產或切換產品。潔淨室內的環境也會持續監測顆粒物計數和微生物水平，以確保其始終符合GMP規定的限值。

### 最終產品質量控制

每批最終產品在投放市場前均需經過全面的質量檢測。該流程涉及兩個關鍵放行步驟：

- **內部放行**：質量控制團隊對每批成品的樣品進行全套測試，以確保其符合內部放行規範。我們的內部檢測結果通常比《中國藥典》規定的標準更佳。例如，我們的吸附破傷風疫苗的效力檢測結果幾乎達到《中國藥典》要求的兩倍，且產品配方不含防腐劑，以提升其安全性。同時，我們根據《成品放行審核管理規程》等程序規定，對所有批次相關文件進行最終審核。只有在通過所有測試並完成令人滿意的文件審核後，我們的授權質量人員才會批准內部放行。
- **監管批簽發**：根據中國對所有生物製品的要求，每批經內部放行的產品均需提交至中國食品藥品檢定研究院進行獨立檢測與批准，該流程稱為「批簽發」。產品必須獲得中國食品藥品檢定研究院的批簽發證書後，方可在市場上銷售。

我們擁有卓越的品質往績記錄。自上市以來，我們三款商業產品的所有批次均保持著中國食品藥品檢定研究院強制性批簽發檢測100%的合格率。我們未發生任何生產事故、重大質量事件或產品召回。任何階段不符合我們質量標準的最終產品均不予放行，並將按照內部程序予以處置。

### 物流、運輸及存貨管理

#### 物流和運輸

我們的產品是溫度敏感型生物製品，需採用嚴格且無斷鏈的冷鏈物流保障其安全、質量與有效性。整個儲存和運輸過程均嚴格遵循中國藥品良好供應規範(GSP)的要求執行。

---

## 業 務

---

我們委託合資格的第三方物流服務商，將產品從符合GMP認證的倉庫運送至客戶處，這些客戶主要為中國疾控中心及血液製品生產企業。我們通過嚴格的資質審核流程篩選物流合作夥伴，評估標準涵蓋其醫藥冷鏈經驗、合規性、服務質量、網絡覆蓋範圍及成本效益。

為確保產品在運輸過程中的完整性，我們實施嚴格的監控與控制程序。所有貨物均通過專用冷藏車輛運輸，並配備實時溫度監測設備，全程持續記錄數據。質量控制人員在貨物交付時會審查這些溫度記錄，以確認未發生任何偏離規定溫度範圍（通常為2°C至8°C）的情況。我們為貨物運輸過程投保，以降低貨物損失或損毀的風險。

於往績記錄期間，我們未因物流或運輸故障而發生任何重大產品變質或損失。

### 存貨管理

我們的存貨主要包括原材料、在製品和成品。我們已制定全面的內部存貨管理政策，並定期進行存貨盤點和審計，以確保準確性和可控性。

我們的存貨管理與生產銷售計劃緊密結合。生產運營團隊根據歷史銷售數據和預計訂單形成的年度與季度市場需求預測，制定主生產計劃。採購部門隨後將根據該計劃制定相應的原材料採購方案。我們致力維持原材料的最佳存貨水平，並通常為關鍵材料保持足夠六個月生產量的安全存貨，以防止生產中斷。

成品存貨管理中一個獨特且關鍵的環節是法規規定的檢測期。疫苗完成生產和包裝後，會存放在溫度可控的成品倉庫中，處於「檢測」狀態。每批產品必須經過單獨檢測並獲得中國食品藥品檢定研究院簽發批准後方可銷售，該過程稱為「批簽發」。該監管要求是影響我們任何特定時間點成品存貨水平的關鍵因素。

截至2022年、2023年及2024年12月31日及2025年6月30日，我們的存貨（存貨撇減前）分別為人民幣84.6百萬元、人民幣82.9百萬元、人民幣93.5百萬元及人民幣83.4百萬元，而存貨撇減分別為人民幣6.0百萬元、人民幣10.8百萬元、人民幣7.8百萬元及人民幣7.3百萬元。

---

## 業 務

---

### 採購及供應鏈管理

#### 採購

我們已建立全面而系統的採購系統，該系統遵循詳盡的內部政策，並由專門的採購部門負責管理，以確保及時供應高質量材料的同時實現成本優化。

我們的採購流程基於年度預算啟動，並通過定期跨部門協調進行管理，以滿足研發、生產和財務部門的需求。該流程採用集中化管理，所有採購均通過詢價比價流程或邀請報價的方式執行。為實現運營管控與效率優化，我們遵照正式的談判管理規程並已實施基於交易金額的分級審批制度。

所有物料到貨後均須經過強制性質量檢驗，方可入庫。於往績記錄期間，我們未發生任何重大不合格材料的退貨情況。

我們運營涉及的關鍵材料包括（其中包括）：(i)生物和化學原料，例如培養基和化學試劑；(ii)耗材，例如專用過濾器 and 過濾系統；(iii)初級包裝材料，例如預充式注射器組件；(iv)次級包裝材料，例如盒子和標籤。我們的採購策略側重於中國國內供應商，這符合我們長期的本土化戰略。於往績記錄期間，我們未遭遇任何對業務運營產生重大不利影響的材料供應重大延誤或短缺情況。

#### 供應商篩選及管理

我們實施嚴格的多階段供應商篩選與管理流程，以確保供應鏈的質量與穩定性。將新供應商納入合資格供應商名單的流程包括：

- **初始資格認證**：對潛在供應商資質進行全面審查，包括其技術能力、質量體系認證（例如ISO 9001）、財務狀況、生產能力及往績記錄。
- **現場審核**：初審通過後，將進行詳細的現場審核，重點檢查供應商的質量控制體系和生產流程，以確保其符合我們的標準。

---

## 業 務

---

- **績效評估：**我們維持一份合資格供應商名單。我們定期對所有簽約供應商進行績效評估，評估標準包括質量、交貨及時性和服務水平。未能達到我們標準的供應商必須實施糾正措施，否則將從合資格供應商名單中移除並予以替代。

### 與供應商簽約

我們的供應商簽約策略根據合作關係的性質量身定制。對於按需提供材料的供應商，我們通常採用獨立採購合同的方式進行合作。對於關鍵或高頻採購材料的主要供應商，我們通常簽訂年度框架協議以規管長期合作關係。

我們的採購合同主要條款概括如下：

條款	說明
規格	規格、數量和價格通常在合同或採購訂單中規定。
質量與檢查	我們對所有進料進行來料質量檢驗。我們有權退回任何不符合事先約定規格的材料。
付款及信用期	付款條款通常採用信用期內定期結算方式。
交付	貨物通常運送至我們指定的工廠倉庫，運輸費用由供應商承擔。

---

## 業 務

---

### 第三方CRO的聘用

除了為我們生產疫苗產品的供應商，依循行業慣例，我們聘用合資格的CRO支持我們的研發活動，這使我們能利用外部專長、獲取專業能力並提升開發項目效率。

我們已為篩選和管理CRO合作夥伴建立了一套嚴謹、系統化的流程。該機制以質量、合規和卓越運營的高標準為指引，確保CRO基於以下關鍵維度接受嚴格評估：

- **可靠佳績記錄及經驗**：我們要求CRO合作夥伴擁有強大的組織管理體系及進行藥物臨床試驗的豐富經驗。項目管理及運營人員必須具備深厚的行業專長。
- **監管合規及聲譽**：候選CRO必須曾成功通過藥品監管部門檢查。我們亦會核實其未被列入任何監管黑名單，並在行業內保持良好聲譽。
- **運營能力**：我們評估其是否滿足我們項目具體需求的能力，包括為多中心臨床試驗配備充足人員並進行管理的能力。

經全面評估後，我們與選定的CRO合作夥伴簽訂具體項目合同及嚴謹保密協議，確保我們的核心技術及專有信息得到保護。我們已與中國領先的CRO建立了穩固的合作關係，合作範圍包括臨床試驗管理、數據管理及統計分析等服務。

我們與CRO的協議內容全面，並按公平磋商基準訂立，其條款經協商旨在保護我們的利益，確保研發項目的成功執行。該等協議的典型關鍵條款如下：

- **範圍與期限**：協議以項目為基礎，清晰界定為特定臨床試驗階段所提供服務的範圍。協議期限通常持續至項目結束。倘在合同到期時，某項研究或臨床試驗仍在進行中，則為確保持續性，協議期限會自動延長至工作完成為止。

---

## 業 務

---

- **付款條款：**我們根據預先約定的里程碑的達成情況，向CRO合作夥伴分期支付款項。該等里程碑可包括但不限於合同簽署、研究啟動、臨床試驗程序及最終報告的提交。最終付款通常取決於我們收到並接納經最終簽核的研究報告，以確保服務按我們的滿意標準完成。
- **知識產權：**我們保留與候選產品相關的所有知識產權的全部及獨家所有權。我們的協議明確規定，CRO在提供合同服務過程中產生的所有數據、結果、報告、發明、發現及其他交付成果（「技術服務成果」）均為我們的獨家專有財產。未經我們事先書面同意，CRO不得發表或以其他方式使用任何該等信息，且此項義務在協議終止後繼續有效。儘管CRO保留其既有背景知識產權及在服務期間開發的任何通用工具、方法或軟件（「實驗技術」）的所有權，但我們獲授予一項有限許可，僅可在為利用技術服務成果所必需的範圍內，使用該等知識產權。我們的協議亦包含解決任何潛在知識產權所有權爭議的明確條文，並載有關於第三方知識產權侵權的相互彌償條款。
- **保密：**我們的CRO合作夥伴受保密及不競爭義務約束，以保障我們敏感的研究數據及商業信息。

### 與營銷服務提供商的合作

為促進疫苗產品的市場滲透與學術推廣，我們採取了與第三方營銷服務提供商（即推廣商）網絡合作的策略。此舉使我們能夠高效接入成熟的本地網絡及專業技能，從而以經濟高效的方式拓展市場覆蓋範圍並提升品牌認知度。

我們與市場服務提供商訂立的協議均基於公平交易原則，所含條款旨在確保有效市場推廣的同時，嚴格遵守合規與道德標準。該等協議的典型關鍵條款概述如下：

- **服務範圍：**協議規定了市場服務提供商在指定區域內應履行的全面營銷服務。該等服務包括（其中包括）開展產品使用及競爭對手活動的市場調研；通過組織會議進行學術推廣；提供產品培訓及學術資料；以及協助協調配送等輔助工作。

---

## 業 務

---

- **期限與非排他性**：協議通常簽訂固定期限，多為年度制。我們保留在同一服務區域內指定多家市場服務提供商的權利，以確保靈活性並避免任何特定區域對單一供應商的依賴。
- **服務費**：市場服務提供商通過服務費獲得報酬。付款按月結算，條件是推廣商提供可驗證的推廣活動完成證明（如會議簽到表、走訪記錄等）。
- **績效評估與處罰**：協議納入季度性績效指標。如未達標，推廣商需繳納差額保證金作為財務處罰，若後續季度績效改善則可獲退還。持續未達標可能導致調整指定服務區域或協議終止。
- **合規與反賄賂**：市場服務提供商須嚴格遵守中國所有有關反賄賂及反腐敗的適用法律法規，以及我們的內部合規政策。明確禁止任何形式的商業賄賂，並要求推廣商簽署《廉潔推廣承諾書》。我們保留以下權利：查閱其與我們業務相關賬簿和記錄，若發現任何涉嫌或實際違反該等合規義務的行為，將立即終止協議。
- **保密與競業禁止**：我們的市場服務提供商須承擔嚴格保密義務以保護我們的商業秘密及市場數據，有關義務在協議終止後仍然有效。協議有效期內，未經我們事先書面同意，禁止推廣與我們的產品構成競爭關係的商品。
- **藥物警戒與報告**：市場服務提供商根據合同承擔作為上市後監測關鍵渠道的義務。根據我們的藥物警戒程序，其須在收到任何不良事件、產品投訴或其他安全相關信息後24小時內，向我們的指定聯繫人進行報告。
- **終止**：我們的協議規定特定情形下我們享有單方面終止合同的權利。此類情形包括但不限於：推廣商在收到違約通知後未能糾正違約行為、審計中發現其從事非法或違規活動、違反反賄賂或競業禁止條款，以及未經授權將其義務轉包。若涉及賄賂等嚴重違規行為，我們可立即終止協議。

---

## 業 務

---

### 供應鏈穩定性與風險緩解

我們採購策略的核心部分是確保供應鏈韌性，具體措施包括：為每種關鍵原材料選擇多家合格供應商，並側重採用國內供應商。我們不依賴任何單一供應商。若需更換關鍵供應商，我們預計過渡期（包括驗證和確認）約為一至三個月。為管理供應與價格風險，我們根據採購週期和生產需求，對關鍵材料維持動態安全庫存。

原材料的採購價格主要受類似品質材料的市場價格水平影響。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們主要原材料價格未出現顯著上漲，亦未出現對我們經營或毛利率產生重大不利影響的波動。有關原材料成本的敏感性分析和盈虧平衡分析，請參閱本文件中的「財務資料－綜合損益及全面收益表的主要組成部分說明－營業成本」。

### 我們的供應商

於往績記錄期間，我們的主要供應商主要包括第三方CRO、市場服務供應商、設備供應商以及產品開發技術供應商。於截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度及截至2025年6月30日止六個月，我們向五大供應商採購的金額分別為人民幣253.2百萬元、人民幣156.3百萬元、人民幣215.8百萬元及人民幣82.2百萬元，分別佔同期採購的約40.5%、31.7%、32.5%及31.6%。於截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度及截至2025年6月30日止六個月，我們向最大供應商採購的金額分別為約人民幣81.3百萬元、人民幣43.6百萬元、人民幣57.3百萬元及人民幣22.8百萬元，分別佔同期總採購的約13.0%、8.9%、8.6%及8.8%。

## 業 務

下表載列我們於往績記錄期間五大供應商的詳情：

### 截至2022年12月31日止年度

排名	供應商	主營業務	供應服務/ 產品類型	主要 付款方式	建立業務 關係的年份	典型信用期 天	交易金額 人民幣千元	佔採購 的百分比 %
1.....	供應商A	一家在深圳證券交易所上市，主要從事提供CRO服務的公司及其四家附屬公司	CRO服務	通過電匯	2022年	收到發票後付款	81,301	13.0
2.....	供應商B	一家主要從事提供綜合工程及技術服務的公司	工程服務	通過電匯	2021年	收到發票後付款	75,597	12.1
3.....	供應商C	一家主要從事細胞培養基、生物材料及動物疫苗技術的研發、生產及銷售的公司及其兩家附屬公司	產品開發 技術	通過電匯	2022年	60	40,345	6.4
4.....	供應商D	一組主要從事醫藥產品營銷及推廣的十二家公司。於往績記錄期間，該等公司由獨立第三方控制	營銷服務	通過電匯	2019年	25	33,733	5.4
5.....	供應商E	一家主要從事醫藥產品營銷及推廣的公司	營銷服務	通過電匯	2017年	25	22,185	3.6
合計 ...							253,161	40.5

## 業 務

### 截至2023年12月31日止年度

排名	供應商	主營業務	供應服務/ 產品類型	主要 付款方式	建立業務 關係的年份	典型信用期 天	交易金額 人民幣千元	佔採購 的百分比 %
1.....	供應商A	一家在深圳證券交易所上市，主要從事提供CRO服務的公司及其四家附屬公司	CRO服務	通過電匯	2022年	收到發票後付款	43,642	8.9
2.....	供應商F	一家在深圳證券交易所上市，主要從事醫藥設備研發、生產及銷售的公司及其兩家附屬公司	設備	通過電匯	2011年	收到發票後付款	34,421	7.0
3.....	供應商G	一組主要從事醫藥產品營銷及推廣的三家公司。於往績記錄期間，該等公司由獨立第三方控制	營銷服務	通過電匯	2020年	25	28,785	5.8
4.....	供應商D	一組主要從事醫藥產品營銷及推廣的十二家公司。於往績記錄期間，該等公司由獨立第三方控制	營銷服務	通過電匯	2019年	25	28,304	5.7
5.....	供應商E	一家主要從事醫藥產品營銷及推廣的公司	營銷服務	通過電匯	2017年	25	21,100	4.3
合計 ...							156,252	31.7

## 業 務

### 截至2024年12月31日止年度

排名	供應商	主營業務	供應服務/ 產品類型	主要 付款方式	建立業務 關係的年份	典型信用期 天	交易金額 人民幣千元	佔採購 的百分比 %
1.....	供應商H	一家主要從事潔淨室空調及自動化系統工程、中央空調設備製造及研發，以及潔淨室安裝工作的公司及其兩家附屬公司	設備	通過電匯	2013年	收到發票後 付款	57,255	8.6
2.....	供應商A	一家在深圳證券交易所上市，主要從事提供CRO服務的公司及其四家附屬公司	CRO服務	通過電匯	2022年	收到發票後 付款	44,950	6.8
3.....	供應商C	一家主要從事細胞培養基、生物材料及動物疫苗技術研發、生產及銷售的公司及其兩家附屬公司	產品開發技 術	通過電匯	2022年	60	39,583	6.0
4.....	供應商D	一組主要從事醫藥產品營銷及推廣的十二家公司。於往績記錄期間，該等公司由獨立第三方控制	營銷服務	通過電匯	2019年	25	37,897	5.7
5.....	供應商G	一組主要從事醫藥產品營銷及推廣的三家公司	營銷服務	通過電匯	2020年	25	36,114	5.4
合計 ...							215,799	32.5

## 業 務

### 截至2025年6月30日止六個月

排名	供應商	主營業務	供應服務/ 產品類型	主要 付款方式	建立業務 關係的年份	典型信用期 天	交易金額 人民幣千元	佔採購 的百分比 %
1.....	供應商A	一家在深圳證券交易所上市，主要從事提供CRO服務的公司及其四家附屬公司	CRO服務	通過電匯	2022年	收到發票後付款	22,795	8.8
2.....	供應商G	一組主要從事醫藥產品營銷及推廣的三家公司。於往績記錄期間，該等公司由獨立第三方控制	營銷服務	通過電匯	2020年	25	19,323	7.4
3.....	供應商D	一組主要從事醫藥產品營銷及推廣的十二家公司。於往績記錄期間，該等公司由獨立第三方控制	營銷服務	通過電匯	2019年	25	16,970	6.5

## 業 務

排名	供應商	主營業務	供應服務/ 產品類型	主要 付款方式	建立業務 關係的年份	典型信用期 天	交易金額 人民幣千元	佔採購 的百分比 %
4.....	供應商H	一家主要從事潔淨室空調及自動化系統工程、中央空調設備製造及研發，以及潔淨室安裝工作的公司及其兩家附屬公司	營銷服務	通過電匯	2020年	25	11,605	4.5
5.....	供應商I	由三家主要從事藥品、生物製品及醫療器械批發分銷的公司組成的集團。於往績記錄期間，該等公司由一家在全國中小企業股份轉讓系統掛牌的公司(獨立第三方)控制。	營銷服務	通過電匯	2019年	25	11,459	4.4
合計							82,152	31.6

## 業 務

據董事所知，於往績記錄期間，我們的五大供應商均為獨立第三方。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的董事、其各自的緊密聯繫人，或任何據董事所知持有我們已發行股本5%以上的股東，均未在上述供應商中持有任何權益。

### 銷售及營銷

#### 商業化疫苗產品

我們的核心產品及管線產品目前在中國被歸類為非免疫規劃疫苗（即第二類疫苗），且預計未來仍將維持此分類。根據灼識諮詢報告，第二類疫苗屬於自願接種的疫苗，由個人按市場價格自費購買。我們疫苗產品的商業化活動嚴格遵循《中華人民共和國疫苗管理法》。該監管框架規定，第二類疫苗必須通過省級集中公共招標平台進行採購。根據「一票制」規定，疫苗生產企業必須直接向區或縣級疾控中心銷售產品。

銷售完成後，我們將委託合資格的第三方冷鏈物流服務商，將疫苗直接配送至這些疾控中心。隨後，疾控中心負責管理疫苗後續的流通與供應，將其配送至疫苗接種點，例如社區衛生服務中心或醫院附屬診所。據中國法律顧問告知，此為疫苗流通流程，疾控中心與疫苗接種點之間不存在任何銷售關係。疫苗最終以自願、自費的方式接種給接種者。

#### 銷售及營銷組織

我們的商業運作由營銷中心管理。截至2025年6月30日，我們的營銷中心擁有37名僱員，涵蓋銷售管理、營銷、醫學事務及物流運營等職能部門。我們的營銷中心下設四個主要部門，以支持我們以學術為導向的商業化戰略：

- **銷售部**：管理我們的營銷服務提供商網絡，監督區域銷售策略的執行，並負責訂單處理、款項收繳及銷售目標的達成。
- **市場部**：制定並執行我們的整體品牌建設、產品定位及營銷策略。其職責包括管理我們參與學術會議的事宜、編製宣傳材料，以及監督全國性與區域性的投標和遴選流程。該部門還負責分析銷售和市場數據，為我們的戰略決策提供依據。

## 業 務

- **醫學事務部**：為我們的產品提供專業和學術支持。其職責包括編寫醫學文獻、管理上市後臨床研究、向醫療保健專業人員傳播科學信息、培訓我們的商業團隊及合作夥伴，並協助開展藥物警戒工作及處理不良事件報告。
- **綜合部**：作為營銷中心的運營樞紐，負責訂單管理，協調財務、生產及物流部門的工作，並擔任跨部門溝通的主要對接窗口。

於截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們銷售及分銷開支總額分別為人民幣288.4百萬元、人民幣257.8百萬元、人民幣302.9百萬元、人民幣102.8百萬元及人民幣145.3百萬元。

### 營銷服務提供商網絡

自疫苗產品商業化上市以來，我們已聘請由合同銷售組織營銷服務提供商組成的網絡，代表我們開展學術推廣與市場營銷活動。該模式使我們能夠以具成本效益方式利用本地資源、專業知識和人脈關係，從而實現廣泛的市場覆蓋和滲透。由於這些服務提供商僅提供營銷服務，不從事疫苗產品的銷售或分銷，因此無需取得疫苗銷售許可證。根據灼識諮詢報告，在中國，從事疫苗行業及更廣泛的醫療健康行業的企業聘請營銷服務提供商的做法十分普遍。

截至2022年、2023年及2024年12月31日及2025年6月30日，我們分別擁有92、110、97及88家營銷服務提供商。於截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，推廣服務費分別為人民幣244.7百萬元、人民幣217.9百萬元、人民幣253.9百萬元、人民幣84.1百萬元及人民幣121.9百萬元。

根據協議規定，營銷服務提供商的主要角色及職責包括：

- **學術推廣與信息交流**：進行專業醫療信息溝通並探訪指定服務區內的當地疾控中心及疫苗接種診所。組織、承辦或參加縣級學術會議、講座、培訓班，宣傳產品品牌，傳播科學信息。按照本公司的要求製作及提供疾病預防及接種知識相關的學術資料。

## 業 務

- **市場信息收集與研究：**收集及報告市場信息，包括但不限於患病率、產品購買意向、庫存及使用水平、競爭對手活動以及產品安全性信息。根據我們的要求進行專門或定期的市場調研。
- **行政與後勤支持：**提供與疫苗銷售相關的輔助支持，包括協助核實客戶訂單；傳輸合約及發票等單據；協調現場產品交付與驗收；協助處理客戶有關疫苗接種及售後服務的查詢。
- **藥物警戒及安全性報告：**履行藥物警戒職責。彼等於知悉任何與我們的產品相關的任何個案安全性報告（包括但不限於不良反應、不良事件、誤用或免疫失敗）後，須於24小時內向我們報告。

### 營銷策略

根據《中華人民共和國疫苗管理法》，疫苗的商業銷售在生產商與疾控中心之間進行，我們的營銷策略旨在完全遵守該法的監管銷售渠道規定。因此，我們不直接向醫院銷售產品。相反，我們通過學術推廣和市場教育舉措，協助作為創傷治療主要場所的醫院，從當地衛生行政部門獲取必要資質，成為合法的疫苗接種點。該策略有助於醫院內部建立合規的疫苗接種能力，使患者能在接受創傷救治的同一場所獲得必要的暴露後預防措施。這種方法彌合了中國境內醫療診療場所與疫苗接種場所之間的傳統隔閡，我們稱之為「醫防協同一體化」策略。

我們通過全面的多年度方案執行該策略：

- **循證倡導：**我們與臨床專家合作，建立基於醫院的監測站點，以收集有關非新生兒破傷風疾病負擔的真實世界數據。相關數據將揭示該疾病的估計發病率遠高於發達國家，為建立新的預防模式提供了強有力的科學依據。
- **基於項目的市場准入：**為將倡導轉化為實踐，我們參與國家級「破傷風門診建設項目」。該等項目為醫院提供可複製的路線圖，以應對複雜的審批程序以建立持牌疫苗接種診所。這直接解決了歷史性的醫院執照障礙問題。

---

## 業 務

---

- **協同進入策略：**我們戰略性地利用了現有基於醫院的犬傷門診網絡。這些診所設在醫院內，專門治療動物咬傷。截至最後實際可行日期，我們倡循寧夏、江蘇和山東的省級政策。該等政策現要求這些診所必須配備破傷風疫苗，這大大加速了我們進入醫院體系的進程。

### 銷售流程及市場准入

我們的收入主要通過直銷模式（向區／縣級疾控中心直銷）產生。我們還向血液製品生產企業銷售產品。

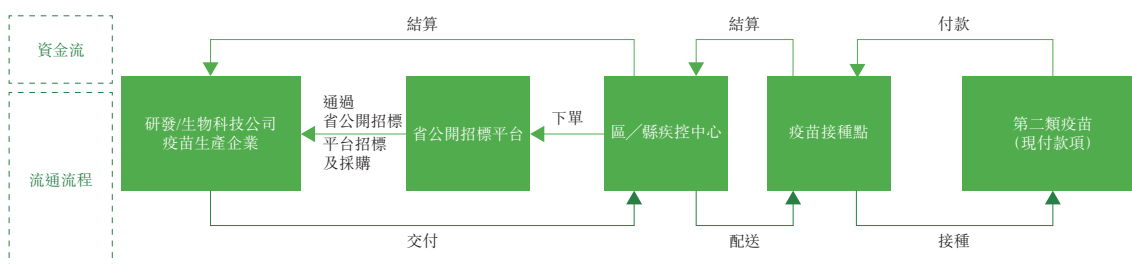
### 向疾控中心銷售

我們必須參與省級疾控中心舉辦的公開招標和重新招標流程，才能在中國銷售我們的產品，這些產品目前或預期屬於第二類疫苗。對於第二類疫苗，公開招標和重新招標是進入相關省份市場的准入憑證。公開招標通常每年舉行一次；但是，個別省份可能會每兩至三年舉行一次，甚至間隔時間更久。一旦我們贏得公開招標，就有資格向該省的疾控中心銷售疫苗（需經當地遴選程序），通常為期一年。公開重新招標也會不時舉行，一旦中標，其有效期通常持續至該省下次公開招標舉行為止。在公開招標之後，我們需要參與由區級或縣級疾控中心舉辦的當地遴選流程，才能向特定區縣銷售我們的產品。當地遴選流程通常每年舉行一次，具體頻率因區縣而異。

一旦獲得區級或縣級疾控中心選定，我們便可與其簽訂銷售協議，該協議將明確規定供應量。區級或縣級疾控中心可繼續向我們採購，直至該省舉行下一輪公開招標。公開招標和當地遴選均未規定任何配額或准入數量，各疾控中心將根據疫苗接種點的需求與我們協商確定實際供應量。我們通常在技術設計、註冊分類、投標價格、臨床療效、產品質量以及企業聲譽等方面與競爭對手展開競爭。

## 業 務

以下流程圖概述向中國疾控中心銷售第二類疫苗的流程。



截至最後實際可行日期，我們的吸附破傷風疫苗（西林裝製劑）已在30個中國省份完成市場准入流程（西藏自治區除外，該地區尚未針對我們的商業化疫苗產品開展任何公開招標），而2023年上市的吸附破傷風疫苗（預充式注射器製劑）已在29個省份完成市場准入（貴州省除外，該省自產品上市後尚未開展此類產品的新招標或補充招標）。此外，我們的AC結合疫苗和Hib結合疫苗已在29個省份（除上海市外）完成市場准入流程。截至最後實際可行日期，我們已在與2,000個以上區級和縣級疾控中心建立直接商業關係，我們的三款已商業化疫苗產品中的一種或多種在全國約8,100個疫苗接種點（包括約2,400家綜合醫院）均有供應。

### 向血液製品生產企業銷售

除主要面向疾控中心的銷售渠道外，我們亦將吸附破傷風疫苗直接銷往血液製品生產企業。這些客戶購買我們的產品作為其生產破傷風免疫球蛋白的原料。該渠道的銷售流程通常包括直接商業談判、客戶資質審核、採購訂單確認以及銷售合同的執行。我們通常為這些客戶提供最長三個月的信用期。

### 定價

根據《疫苗管理法》，第二類疫苗生產企業應當遵循合理定價原則。對於我們的疫苗產品，我們參與省級集中採購招標流程，在此之前，我們也會以合理且獨立的方式設定投標價格。若我們中標，我們的投標價格即成為該產品在該省的銷售價格。我們產品的投標價格是省級疾控中心考慮的因素之一。

由於第二類疫苗最終由接種者支付費用，我們對此類疫苗的定價主要由市場決定。我們在決策時綜合考量多項因素，包括生產成本、競標過程中競爭產品的報價、自身技術優勢、產品質量與市場趨勢，以及接種者的購買力。

---

## 業 務

---

我們為商業化產品定價時，主要參考中國境內同類產品的現有價格，同時評估自身的生產成本。我們的商業化產品技術遠超市場上若干現有產品，具有諸如安全性提升或使用便利性增強等優勢，但這也可能導致生產成本增加。因此，定價應體現這些產品優勢，並與中國市場上的其他同類產品保持競爭力。

### 合規與營銷活動管理

我們致力於在嚴格遵守中國所有適用法律法規的前提下開展營銷與推廣活動。我們已建立健全的內部控制系統，並依據《營銷中心合規管理制度》進行管理，以防止賄賂及其他不當行為。

對於我們的僱員，我們實行嚴格的內部管理和報銷政策。所有活動必須遵守公司規章制度，各項開支均須接受嚴格審查。

對於推廣商，我們通過以下方式對其實施嚴格監督：(i)要求在與推廣商簽訂的所有協議中強制納入反腐敗和誠信承諾書，明確禁止任何形式的賄賂或非法行為；(ii)每年為其管理層和員工開展多次線上線下合規培訓；(iii)監督推廣商在其轄區內的活動；及(iv)若推廣商違反任何反賄賂法律、違反我們的合規政策或從事其他非法活動，我們有權單方面終止合同。

### 售後服務、產品完整性及上市後監督

我們的銷售及營銷團隊負責在銷售後與疾控中心保持聯繫，及時收集反饋意見。若收到關於我們產品的投訴，我們的負責聯絡人將把投訴轉交相關部門，由其進行後續處理。我們的藥物警戒團隊和質量控制部門負責處理涉及不良反應的投訴。我們的質量控制部門進行內部調查並向銷售及市場部匯報，該部門隨後會向投訴客戶作出回應。他們還根據需要開展調查，並與內部其他部門協調配合，直至投訴得到解決。我們還制定了一套自檢與召回方案，一旦認為有必要實施召回，該方案將立即啟動。若我們啟動產品召回，則必須向國家藥監局提交報告。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未收到任何關於疫苗產品質量的重大投訴，亦未因客戶投訴而捲入任何重大訴訟或爭議，且未啟動任何產品召回。

---

## 業 務

---

經中國法律顧問告知，作為營銷授權持有人，我們主要承擔因疫苗缺陷導致疫苗接種不良反應所產生的產品責任。我們為疫苗接種不良反應投保了產品責任險，該保險為因我們疫苗產品引發的任何不良反應所產生的相關費用及賠償提供相關保障。進一步詳情請參閱本節的「一 保險」。

### 退換貨

根據行業慣例，我們接受以下情況的退貨：(i)存在缺陷或不符合標準的產品；(ii)包裝損壞的產品；以及(iii)因我方過失導致無法銷售的產品。退貨客戶需說明退貨原因，而從疾控中心退回我們倉庫的運費通常由我們承擔。我們按照相關法律法規處置任何退回的疫苗產品。

為支持我們的疾控中心客戶並建立長期合作關係，我們實行靈活的退貨政策。有關退貨須經我們酌情逐個審批流程，我們不會自動接受疾控中心客戶的所有退貨請求。對於因臨近保質期而退回、但本身狀況良好的產品，經重新檢驗確認其仍符合所有質量標準後，我們可將此類產品轉售給其他客戶。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，未發生因產品質量問題、不良事件或運輸不當導致的重大產品退貨。

### 我們的客戶

我們的客戶主要為中國各縣級或區級疾控中心。我們還向符合資格的血液製品生產企業銷售吸附破傷風疫苗，作為其生產破傷風免疫球蛋白的原料。

我們對疾控中心的銷售採用直銷模式。在省級公共資源交易平台成功中標後，我們將獲得在該省的市場准入資格，並直接與縣級或區級疾控中心簽訂購銷協議。根據這些協議，我們負責將疫苗產品運送到指定地點的物流和配送工作。收入在疾控中心正式驗收產品後確認。我們直接與疾控中心結算款項，通常給予其三至六個月的信用期。對於向血液製品生產企業的銷售，我們與這些公司簽訂直接採購協議，通常給予其最長三個月的信用期。

截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度及截至2025年6月30日止六個月，來自五大客戶的收入分別為約人民幣44.6百萬元、人民幣38.1百萬元、人民幣33.4百萬元及人民幣25.9百萬元，分別佔同期總收入的約8.3%、7.8%、5.9%及8.5%。於

## 業 務

往績記錄期間各期間，來自最大客戶的收入分別為人民幣14.8百萬元、人民幣12.8百萬元、人民幣10.4百萬元及人民幣11.0百萬元，分別佔同期總收入的約2.7%、2.6%、1.8%及3.6%。

下表列示於往績記錄期間按收入貢獻額排序的五大客戶詳情。

### 截至2022年12月31日止年度

排名	客戶	主營業務	提供的服務/ 產品類型	主要 付款方式	建立業務 關係的年份	典型 信用期 天	收入金額 人民幣千元	佔總收入 百分比 %
1.....	客戶A	一家在深圳證券交易所上市，主要從事自製生物製品及血液製品生產及銷售的公司及其一家附屬公司	吸附破傷風疫苗(作為原料)	50%通過電匯、50%通過銀行承兌匯票	2017年	收到發票後付款	14,796	2.7
2.....	客戶B	一家主要從事血液製品及其他藥品製劑的生產、銷售、進出口業務，以及相關技術服務的公司	吸附破傷風疫苗(作為原料)	50%通過銀行轉賬、50%通過銀行承兌匯票	2019年	90	12,316	2.3
3.....	客戶C	北京市疾控中心	吸附破傷風疫苗、AC結合疫苗及Hib結合疫苗	通過電匯	2018年	90	7,038	1.3
4.....	客戶D	一家主要從事血液製品的研發與生產的公司	吸附破傷風疫苗(作為原料)	通過銀行轉賬	2020年	收到發票後付款	5,301	1.0

## 業 務

排名	客戶	主營業務	提供的服務/ 產品類型	主要 付款方式	建立業務 關係的年份	典型 信用期 天	收入金額 人民幣千元	佔總收入 百分比 %
5.....	客戶E	河南省疾控中心	吸附破傷風 疫苗、AC 結合疫苗及 Hib結合疫 苗	通過銀行轉 賬	2018年	180	5,150	1.0
合計							44,601	8.3

### 截至2023年12月31日止年度

排名	客戶	主營業務	提供的服務/ 產品類型	主要 付款方式	建立業務 關係的年份	典型 信用期 天	收入金額 人民幣千元	佔總收入 百分比 %
1.....	客戶A	一家在深圳證券交易所 上市，主要從事自製生 物製品及血液製品生產 及銷售的公司及其一家 附屬公司	吸附破傷風 疫苗(作為 原料)	50%通過電 匯、50%通 過銀行承兌 匯票	2017年	收到發票後 付款	12,816	2.6
2.....	客戶F	一家主要從事血液製 品及其他藥品製劑的 生產、銷售、進出口業 務，以及相關技術服務 的公司	吸附破傷風 疫苗(作為 原料)	通過電匯及 銀行承兌匯 票	2019年	30	8,738	1.8

## 業 務

排名	客戶	主營業務	提供的服務/ 產品類型	主要 付款方式	建立業務 關係的年份	典型 信用期 天	收入金額 人民幣千元	佔總收入 百分比 %
3.....	客戶G	一家在深圳證券交易所上市，主要從事血液製品生產及銷售、生物製藥及疫苗研發的公司的兩家附屬公司	吸附破傷風疫苗(作為原料)	通過電匯	2019年	收到發票後付款	6,990	1.4
4.....	客戶H	一組主要從生物製品研發、生產及銷售的公司的兩家公司	吸附破傷風疫苗	通過電匯	2018年	180	5,243	1.1
5.....	客戶C	一家位於北京的疾控中心	吸附破傷風疫苗、AC結合疫苗及Hib結合疫苗	通過電匯	2018年	90	4,264	0.9
合計							38,051	7.8

## 業 務

### 截至2024年12月31日止年度

排名	客戶	主營業務	提供的服務/ 產品類型	主要 付款方式	建立業務 關係的年份	典型 信用期 天	收入金額 人民幣千元	佔總收入 百分比 %
1.....	客戶C	北京疾控中心	吸附破傷風 疫苗	通過電匯	2018年	90	10,397	1.8
2.....	客戶A	一家在深圳證券交易所上市，主要從事自製生物製品及血液製品生產及銷售的公司及其一家附屬公司	吸附破傷風 疫苗(作為 原料)	50%通過電匯、50%通過銀行承兌匯票	2017年	收到發票後 付款	7,573	1.3
3.....	客戶F	一家主要從事血液製品及其他藥品製劑的生產、銷售、進出口業務，以及相關技術服務的公司	吸附破傷風 疫苗(作為 原料)	通過電匯及 銀行承兌匯 票	2019年	30	6,019	1.0
4.....	客戶I	山東省疾控中心	吸附破傷風 疫苗及AC結 合疫苗	通過銀行轉 賬	2019年	180	5,735	1.0
5.....	客戶G	一家在深圳證券交易所上市，主要從事血液製品生產及銷售、生物製藥及疫苗研發的公司的兩家附屬公司	吸附破傷風 疫苗(作為 原料)	通過電匯	2019年	90	4,660	0.8
合計							34,384	5.9

## 業 務

### 截至2025年6月30日止六個月

排名	客戶	主營業務	提供的服務/ 產品類型	主要 付款方式	建立業務 關係的年份	典型 信用期 天	收入金額 人民幣千元	佔總收入 百分比 %
1.....	客戶J	一家專門從事國際經濟技術交流與合作的國家機構。	吸附破傷風疫苗	通過電匯	2025年	項目完成後經第三方審計付款	10,959	3.6
2.....	客戶A	一家在深圳證券交易所上市，主要從事自製生物製品及血液製品生產及銷售的公司及其一家附屬公司	吸附破傷風疫苗(作為原料)	50%通過電匯、50%通過銀行承兌匯票	2017年	收到發票後付款	6,090	2.0
3.....	客戶G	一家在深圳證券交易所上市，主要從事血液製品生產及銷售、生物製藥及疫苗研發的公司的兩家附屬公司	吸附破傷風疫苗(作為原料)	通過電匯	2019年	90	3,340	1.1
4.....	客戶K	一家在深圳證券交易所上市，主要從事血源性生物製品研發及銷售的公司及其四家附屬公司	吸附破傷風疫苗(作為原料)	通過銀行轉賬	2018年	收到發票後付款	2,869	0.9

## 業 務

排名	客戶	主營業務	提供的服務/ 產品類型	主要 付款方式	建立業務 關係的年份	典型 信用期 天	收入金額 人民幣千元	佔總收入 百分比 %
5.....	客戶L	一家位於廣東省的疾控 中心	吸附破傷風 疫苗、Hib 結合疫苗及 AC結合疫苗	通過電匯	2019年	180	2,660	0.9
合計							25,918	8.5

據董事所知，於往績記錄期間，我們的五大客戶均為獨立第三方。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們董事、其各自的緊密聯繫人，或任何據董事所知持有我們已發行股本5%以上的股東，均未在上述客戶中持有任何權益。

### 季節性

董事認為，我們的業務運營和財務業績不受顯著季節性因素影響。雖然我們的業務不存在重大的季節性波動，但通常每年第一季度收入較低。這主要是由於春節假期期間及前後，中國各地的商業和物流活動普遍放緩所致。我們歷年剩餘三個季度的營收水平相對穩定。

### 競爭

國內外疫苗市場競爭激烈，日新月異，技術不斷進步創新。我們面臨大型國際、國內製藥及生物技術公司的現實競爭、潛在競爭，競爭對手已商業化、正在商業化或正在研發的疫苗乃針對我們的商業化及管線產品所針對的疾病。疫苗行業競爭維度一般多重多樣，涵蓋包括產品功效、安全性、定價、給藥便利性、品牌知名度、研發實力、技術平台、生產能力、生產質量標準等方面。

## 業 務

我們認為，本公司的商業化疫苗產品具有根本競爭優勢，尤其是我們的吸附破傷風疫苗、我們的疫苗管線、專有技術平台、研發專長、生產設備流程的競爭優勢尤為明顯。我們面臨的競爭激烈程度因疫苗類型、目標適應症而異，且針對特定疾病的替代治療及／或預防方案的可獲得性可能限制我們疫苗產品的市場潛力及商業成功。產品及研發管線市場機遇與競爭情況的詳情，請參閱"行業概覽"及"我們的商業化與管線產品"一節。

### 我們的僱員

截至2025年6月30日，我們共有463名僱員，均位於中國境內。下表載列截至2025年6月30日我們按職能劃分的僱員明細。

職能	僱員人數	佔總數百分比
技術	73	15.8
生產	132	28.5
研發	128	27.6
管理及物流	87	18.8
財務	6	1.3
銷售	37	8.0
合計	463	100

我們認為，我們的成功在一定程度上取決於我們吸引、招聘和留住優秀僱員的能力。我們致力於打造鼓勵僱員在本公司發展職業生涯的協作型工作環境。此外，我們擁有完善的培訓系統(包括入職培訓和持續的在職培訓)，可加速員工的學習進程，提升其知識和技能水平。我們的入職培訓涵蓋企業文化與政策、職業道德及職業安全等主題。我們定期開展的在職培訓涵蓋環境、健康與安全管理體系，以及適用法律法規要求的強制性培訓。

為維持持續增長，我們定期評估自身能力並調整員工結構，確保擁有滿足產品需求的專業人才組合。我們為僱員提供具有競爭力的薪資以及基於績效的現金獎金。我們認為，我們的聲譽、工作環境、培訓體系及薪酬福利等優勢，能夠吸引優秀的候選人。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們採用了互聯網招聘、社會招聘、校園招聘及現有僱員內部推薦等招聘方式。在評估和遴選合格的就業候選人時，我們會綜合考量其教育背景、工作經歷、專業知識及特定技能，以及空缺職位的需求與目標。

---

## 業 務

---

根據中國相關法律法規的要求，我們為僱員參加由地方政府管理的各類社會保障計劃（包括住房、養老、醫療、生育和失業保險）。請參閱「風險因素－與我們業務有關的一般風險－我們可能因過往未遵守中國有關社會保險與住房公積金繳費的若干法律法規而面臨罰款及處罰」。

我們的僱員在公司層面設有工會。我們認為，我們與僱員保持著友好且富有成效的工作關係，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未曾發生任何重大勞資糾紛。

### 數據隱私與安全

我們接收、收集並存儲參與臨床研究受試者的去標識化代碼及相應臨床數據，但不接收、收集和存儲普通公眾疫苗接種者的信息，產品投訴信息除外。我們未曾向外國方傳輸國家機密或人類遺傳資源信息及相關材料。

我們僅在法律允許的範圍內以及為開展臨床研究所需的情況下收集和保存數據。參與臨床研究的受試者個人資料及相應臨床數據，均依據受試者簽署的知情同意書進行收集與處理。我們要求參與臨床研究的僱員遵守保密要求，並為僱員提供相關培訓。

我們致力於保護參與我們臨床研究的受試者的資料隱私及安全。除在營運中為保障我們接觸資料的安全性及保密性而採取的技術措施外，我們亦已制定資料保護政策，以確保醫療資料的收集、使用、存儲及處理符合適用法律及普遍的行業慣例。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未遭遇任何重大數據洩露或個人信息外洩事件，亦未因違反數據隱私與保護相關適用法律法規而面臨任何重大申索、訴訟、處罰或行政措施或監管查詢。經數據合規顧問所告知，我們在所有重大方面均符合有關數據傳輸的適用規則和法規。

### 牌照、許可及批准

截至最後實際可行日期，我們已從中國相關政府部門取得所有對我們業務運營至關重要的必要牌照、許可及批准。以下是我們在中國境內運營所持有的重要牌照、許可及批准的摘要。

## 業 務

### 藥品生產許可證

我們核心製造業務的運營依據以下許可證進行：

持有人	許可證號	範圍	頒發機構	有效期
本公司 .....	川20160202	預防用生物製品	四川省藥品監督 管理局	2020年12月10日至 2025年12月9日 <sup>(1)</sup>

附註：

(1) 2025年10月，我們申請許可證續期，截至最後實際可行日期，許可證處在續期流程。

### 藥品註冊批件

我們已獲得以下在中國境內營銷和銷售產品所必需的藥品註冊批件。該等批件須每五年續期一次。

藥物名稱	批件號	頒發機構	有效期
吸附破傷風疫苗 .....	國藥准字S20237005 <sup>(1)</sup>	四川省藥品監督管理局	2021年9月16日至 2026年9月15日
b型流感嗜血桿菌結合疫苗.....	國藥准字S20170005	四川省藥品監督管理局	2022年5月5日至 2027年5月4日
A群C群腦膜炎球菌多糖結合疫苗 .....	國藥准字S20200021	四川省藥品監督管理局	2025年8月19日至 2030年9月29日

附註：

(1) 我們的吸附破傷風疫苗（西林瓶劑型）於2016年10月25日首次獲得國家藥監局批准，批准文號為國藥准字S20160004。隨後，於2023年8月21日，國家藥監局批准加入預充式注射器劑型的補充申請，批准文號為國藥准字S20237005。2023年的批准為目前西林瓶劑型及預充式注射器劑型的註冊。

## 業 務

隨著中國監管制度的改革，GMP合規性現已成為核發和續期藥品生產許可證的必備條件，相關合規性將通過許可證核發環節進行核查確認，不再另行簽發單獨的GMP證書。我們通過了所有商業生產設施所需的GMP檢查。

### 實驗動物使用許可證

我們的研發與質量控制活動根據以下許可證開展：

許可證號	使用範圍	頒發機構	有效期
SYXK(川)2024-0191 . . . .	兔、豚鼠(普通環境)；大鼠、小鼠、豚鼠、沙鼠(屏障環境)	四川省科學技術廳	2024年7月10日至 2029年7月9日

經中國法律顧問告知並經董事確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已從相關主管機構取得截至最後實際可行日期對中國境內業務運營至關重要的所有必要牌照、證書及許可。

我們需不時對此類牌照、許可、批准和證書續期。我們預計在向相關政府部門提交所需文件後，續期不會遇到任何重大法律障礙。

有關適用於我們業務運營的中國法律法規的詳細信息，請參閱本文件中題為「監管概覽」的章節。

### 獎項及認可

於往績記錄期間，我們因服務和產品的卓越品質及廣受歡迎而屢獲殊榮。我們獲得的部分重要獎項及認可載列如下。

獲獎年份	獎項／認可	頒發機構／部門
2025年 . . . . .	四川民營企業研發投入100家榜單	四川省工商業聯合會

## 業 務

獲獎年份	獎項／認可	頒發機構／部門
2024年 . . . . .	中國產學研合作創新獎	中國產學研合作促進會
2024年 . . . . .	四川省技術創新示範企業	四川省經濟和信息化廳
2024年 . . . . .	四川省成長型總部企業	四川省發展和改革委員會
2024年 . . . . .	四川省新經濟企業100強	四川省工業和信息化研究院
2024年 . . . . .	2023年度生產力促進(創新發展)二等獎	中國生產力促進中心協會
2024年 . . . . .	四川企業發明專利擁有量百強企業	四川省企業聯合會、四川省企業家協會、四川省企業發展促進中心
2024年 . . . . .	重慶市技術發明獎一等獎	重慶市科技局
2024年 . . . . .	2023年四川省醫藥企業50強	四川省醫藥行業協會
2023年 . . . . .	國家高新技術企業	四川省科技廳
2023年 . . . . .	四川省「專精特新」中小企業	四川省經濟和信息化廳

## 業 務

獲獎年份	獎項／認可	頒發機構／部門
2023年 . . . . .	四川省知識產權強企培育企業	四川省知識產權服務促進中心
2023年 . . . . .	四川省工業質量標桿	四川省企業聯合會
2023年 . . . . .	四川省博士後創新實踐基地	四川省人力資源和社會保障廳
2023年 . . . . .	四川省涉外知識產權工作指導站	四川省知識產權服務促進中心
2023年 . . . . .	人用疫苗產業領域成都中試平台	成都市科技局
2023年 . . . . .	四川專利獎二等獎	四川省人民政府
2023年 . . . . .	「科創中國」先導技術榜	中國科學技術協會
2023年 . . . . .	2022年度發明創業獎創新獎	中國發明協會
2023年 . . . . .	四川企業發明專利擁有量百強企業	四川省企業聯合會、四川省企業家協會、四川省企業發展促進中心、四川經濟日報社
2022年 . . . . .	四川省人用疫苗工程技術研究中心	四川省科技廳
2022年 . . . . .	全國顛覆性技術創新大賽領域賽優秀獎	科技部火炬中心

## 業 務

### 知識產權

我們認為，知識產權對我們的持續成功及競爭力至關重要。我們已建立重要的知識產權組合，以保護我們的技術及產品。截至最後實際可行日期，我們在國內擁有92項專利，包括84項發明專利及八項實用新型專利；在海外擁有八項專利，均為發明專利。截至同日，我們在國內擁有45項專利申請，海外擁有兩項專利申請。截至最後實際可行日期，我們分別有57項及46項專利申請為自有專利。董事認為，我們已為已商業化產品及候選產品維持充分專利保護。此外，我們已聘請知識產權顧問北京競天公誠律師事務所對專利進行盡職調查檢索，並就rFSAV開展自由實施分析，結論表明我們的專利不存在重大法律風險。我們計劃在拓展的各個海外司法管轄區申請專利並獲取其他知識產權保護，預期在所有該等司法管轄區為產品提供充分專利保護。截至最後實際可行日期，我們已在中國內地註冊36項商標及在香港註冊一項商標。截至同日，我們亦持有國內兩項域名註冊權。更多資料，請參閱本文件「附錄六一法定及一般資料」。

我們已採取以下關鍵措施保護我們的知識產權，包括：(i)實施一套全面的內部政策，以建立對知識產權的強有力的管理；(ii)及時註冊、備案和申請知識產權所有權；(iii)積極追蹤知識產權的註冊和授權狀態，若發現任何可能與我們知識產權權利發生衝突的情況，及時採取行動；及(iv)在簽訂的僱傭協議中明確規定與知識產權所有權和保護相關的所有權利和義務。

我們綜合運用專利法、商業秘密法、著作權法和商標法、許可協議、保密程序以及技術措施，來保護業務中使用的知識產權。我們與董事、高級管理人員及其他關鍵人員簽訂保密協議，以保護我們的專有技術和流程。我們要求核心研發人員簽署保密及專有信息協議。這些協議要求此類人員將其在受僱期間所開發的全部發明、設計和技術轉讓給我們，並對我們的專有信息予以保密。

儘管我們已採取預防措施，第三方仍可能未經我們同意獲取並使用我們的知識產權。第三方未經授權使用我們的知識產權，以及我們為保護知識產權免受此類未經授權使用而產生的費用，可能對我們的業務和經營業績產生不利影響。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未發現任何嚴重侵犯我們知識產權的行為，亦未遭遇任何源自我們業務的有關侵犯第三方知識產權的重大爭議或申索。

---

## 業 務

---

### 保險

截至最後實際可行日期，我們主要為僱員繳納社會保險。此外，我們投保不同類型的保單，例如產品責任險、臨床試驗責任保險以及員工商業保險。我們認為，我們的保險承保充分且符合行業慣例。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未曾提出任何重大保險索賠或成為任何重大保險索賠的對象。

詳情請參閱本文件中「風險因素－與我們業務有關的一般風險－我們的保險承保有限，這可能使我們面臨重大成本及營業中斷的風險」。

### 物業

截至最後實際可行日期，我們(i)已取得位於中國四川省成都市的一塊土地的使用權，總佔地面積約52,626.01平方米；及(ii)已取得位於中國四川省成都市的七處物業之房屋所有權證，總建築面積約79,044.36平方米。此外，我們在中國向獨立第三方租賃了三處物業，總建築面積約為14,952.44平方米。該等物業主要用於生產、研發、倉儲和辦公用途。

截至2025年6月30日，構成非房地產活動部分的任何單項物業權益賬面價值均未達到15%。因此，根據上市規則第5章及《公司（豁免公司及招股章程遵從條文）公告》（香港法例第32L章）第6(2)條，本文件獲豁免遵從公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條有關公司（清盤及雜項條文）條例附表3第34(2)段（該段規定須就本集團於土地或樓宇的所有權益提供估值報告）的規定。

### 自有物業

#### 土地

截至最後實際可行日期，我們已取得一塊土地的土地使用權證書，這塊土地總佔地面積約為52,626.01平方米。這塊土地是我們通過政府批地獲得的，專用於工業用途。

## 業 務

下表載列截至最後實際可行日期，我們所擁有地塊的詳情：

土地使用權 擁有人	證書編號	位置	總佔地面積 (平方米)	現有用途	到期日
本公司...	成高國用(2010)第11082號	成都市成都高新區西片區	52,626.01	工業	2060年 3月28日

### 樓宇

截至最後實際可行日期，我們持有七處物業的房屋所有權證或房地產產權證書，總建築面積為約79,044.36平方米。這些樓宇主要用於生產、研發和輔助用途。

下表載列截至最後實際可行日期，我們持有產權證書的樓宇詳情：

序號	證書持有人	證書編號	位置	總建築面積 (平方米)	計劃用途
1.....	本公司	成房權證監證字第3340190號	高新區天欣路99號 1號樓1-5層	13,319.46	質量檢驗和 研發中心
2.....	本公司	成房權證監證字第3340201號	高新區天欣路99號 2號樓1-3層	19,317.56	生產廠房、 走廊等
3.....	本公司	成房權證監證字第3530469號	高新區天欣路99號 5號樓1層	1,147.04	原輔材料倉 庫

## 業 務

序號	證書持有人	證書編號	位置	總建築面積 (平方米)	計劃用途
4.....	本公司	成房權證監證字 第3530477號	高新區天欣路99號 6號樓1層	2,592.75	實驗動物舍 房
5.....	本公司	成房權證監證字 第3530472號	高新區天欣路99號 7號樓1層	1,083.23	動力中心
6.....	本公司	成房權證監證字 第3340196號	高新區天欣路99號 8號樓1-4層	2,335.68	宿舍、活動 大廳、食 堂
7.....	本公司	川(2024)成都市不動 產權第0349284號	高新區天欣路99號 3及4號樓	39,248.64	工業用途/工 業建築(工 廠)

### 租賃物業

截至最後實際可行日期，我們從獨立第三方租賃了兩處位於中國的物業，總建築面積約為8,347.91平方米。該等物業的租賃協議期限通常為三至五年。這些租賃物業主要用於研發、生產及辦公用途。經本公司中國法律顧問確認，出租方為該等租賃物業的所有者，相關租賃協議具有法律效力，對雙方均具有約束力。

請參閱「風險因素 — 與我們業務有關的一般風險 — 我們面臨與所使用的部分物業有關的風險」。

## 業 務

### 法律程序及合規

我們可能不時因日常業務運作而面臨各種法律或行政索償及訴訟。不論結果如何，訴訟或其他法律或行政訴訟均可能產生重大成本及分散我們的資源，包括我們管理層的時間及精力。請參閱「風險因素－與我們的業務有關的一般風險－在日常業務過程中，我們可能會捲入申索、糾紛、訴訟、仲裁或其他法律程序」。截至最後實際可行日期，我們並無牽涉任何我們認為可能對我們的資產和負債或損益具有重大影響的法院、仲裁或行政訴訟，據我們所知，目前亦無待決或面臨訴訟。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未曾且並無涉及任何導致罰款、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、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

### 環境、社會及治理事宜

我們致力於將環境、社會和治理(ESG)考量融入企業戰略與日常運營。我們堅信，對可持續發展堅定不移的承諾是企業長期成功的基石，既能提升企業價值，又能履行我們在生物製藥行業領導者應盡的責任。

### 環境、社會和氣候相關風險的治理

我們的董事會（「董事會」）對監督我們的ESG戰略、政策及績效承擔最終責任。董事會已建立健全的公司治理結構，以確保決策和監督的有效性。該結構由股東大會、董事會和監事會組成。董事會還設有四個專門委員會提供支持：戰略委員會、審核委員會、提名委員會以及薪酬與考核委員會。該框架確保ESG考量融入我們的戰略規劃與風險管理流程。

為管理ESG相關風險，我們已實施「三道防線」模式：

- **第一道防線**：各業務部門與運營部門負責在其職能範圍內日常識別、評估和管理風險，作為防範潛在風險的首要屏障。
- **第二道防線**：專門的風險管理職能部門（包括環境與安全部及法律合規團隊），負責制定集團範圍內的風險管理政策，監督一線實施的控制措施的有效性，並跟蹤已識別問題的解決情況。

---

## 業 務

---

- **第三道防線**：內部審計部門在董事會審核委員會的直接監督下運作，對風險管理和內部控制體系的整體有效性提供獨立客觀的監督與評估。

我們認識到自身面臨的氣候相關風險，將其分為轉型風險和物理風險兩類，並制定了針對性策略加以應對。

- **轉型風險**：這些風險源於政策、法律、技術和市場為實現低碳經濟而產生的變化。這包括遵守日益嚴格的碳排放法規以及不斷演變的製藥生產環境標準。為降低這些風險，我們持續關注監管動態，投資於低碳技術（如為鍋爐配備低氮氧化物燃燒器），提升生產流程的能源效率，並積極探索綠色物流領域的機遇。
- **物理風險**：這些風險源於突發性事件（例如極端熱浪、洪水和風暴）以及長期變化（例如平均氣溫上升）。此類事件可能擾亂我們的運營和供應鏈（尤其是在成都的工廠），並危及原材料和成品的儲存條件。為應對這些風險，我們制定了詳細的《突發環境事件應急預案》，定期開展應急演練，並主動評估供應鏈以實現採購多元化，降低對高風險地區供應商的依賴。

董事確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，本集團未因違反環境或安全法規而受到任何可能對本集團的業務及財務狀況造成重大不利影響的重大罰款或處罰。

### 環境保護及監測

我們致力於最大限度地減少對環境的影響，並以對環境負責的方式開展運營。我們已實施符合ISO 14001標準認證的全面環境管理體系，並制定了詳細的內部政策，包括《環境因素識別和評價控制程序》以及《環境的監測和測量控制程序》。於截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度及截至2025年6月30日止六個月，我們在環境保護方面的總投資分別為約人民幣0.7百萬元、人民幣0.7百萬元、人民幣1.0百萬元及人民幣0.6百萬元。

---

## 業 務

---

### 我們的環保措施

我們的生產過程會產生廢水、空氣排放物、固體廢物和噪音。我們已採取以下具體措施，確保排放符合或超過相關國家和地方標準。

主要污染物	採取的主要環保措施
廢水 .....	我們運營一座專用的廢水處理站，將生產廢水經過由均質池、缺氧池、接觸氧化池、混凝沉澱池和消毒池構成的處理流程進行處理。高風險有毒廢水在進入處理站前，首先通過高壓蒸汽進行滅菌處理。生活污水經分流處理後排入市政管網。我們還配備雨水收集系統，用於收集雨水並將其用於非生產用途，例如灌溉和冷卻塔補水。
廢氣 .....	我們從源頭管理各類空氣排放物。鍋爐排放物(氮氧化物、二氧化硫及顆粒物)通過先進的低氮氧化物燃燒器進行處理。發酵過程產生的廢氣通過高效滅菌過濾、雙向臥式洗滌塔、雙級活性炭吸附裝置處理後，經15米排氣筒排放。動物設施的廢氣在經高效滅菌過濾器和雙級活性炭吸附裝置處理後，通過15米排氣筒排放。實驗室廢氣通過高效滅菌過濾、鹼洗塔、雙級活性炭吸附、除霧器處理後，經15米排氣筒排放。
固體廢物.....	我們嚴格執行垃圾分類制度。危險廢物(包括醫療廢物HW02、過期藥品廢物HW03及實驗動物屍體)經滅菌處理後，存放於指定管控區域內，並移交合資格第三方承包商進行合規處置，主要通過焚燒方式處理。非危險且可回收的材料進行單獨處理。於往績記錄期間，我們固體廢物的合規處置率達到100%。

## 業 務

主要污染物	採取的主要環保措施
噪聲 .....	我們通過採購低噪音設備、安裝隔音材料和隔音屏障以及定期維護保養，有效控制了冷水機組、空氣壓縮機和水泵等噪音源產生的噪音。我們為高噪音區域的僱員提供個人防護裝備(PPE)，例如耳塞和耳罩。於往績記錄期間，工廠邊界處的噪音水平實現100%的合規率。

### 我們的環保績效

我們系統性地監測環境績效，以追蹤資源利用效率和減排方面的進展。下表載列我們於往績記錄期間的主要環境績效數據。

項目	截至12月31日止年度			截至6月30日 止六個月
	2022年	2023年	2024年	2025年
<b>溫室氣體(GHG)總排放量及強度</b>				
— 範疇1：直接排放(tCO <sub>2</sub> e) .....	3,473.05	4,211.987	3,811.22	1,941.5504
— 範疇2：間接能源排放(tCO <sub>2</sub> e) ....	4,817.02	5,282.89	5,349.70	2,907.49
<b>能源消耗</b>				
— 購電量(MWh) .....	9,069.536	9,947.087	9,969.60	5,474.469
— 天然氣消耗量(千立方米) .....	1,606.262	1,948.020	1,762.67	897.956
<b>水資源管理</b>				
— 總用水量(噸) .....	193,525	157,961	157,142	70,138
— 再生水量(噸) .....	—	5,250	1,268	—
<b>大氣排放</b>				
— 總大氣排放量(千立方米) .....	10,000	10,000	10,800	5,400
<b>廢水排放</b>				
— 廢水排放總量(噸) .....	85,535.845	74,108.975	75,809.68	40,091.444

## 業 務

項目	截至12月31日止年度			截至6月30日 止六個月
	2022年	2023年	2024年	2025年
<b>廢物產生</b>				
－產生的危險廢物總量(噸) . . . . .	25.091	59.414	50.37	26.812
－產生的非危險廢物總量(噸) . . . . .	1.778	2.095	3.57	2.54

### 我們的排放目標

為響應中國的國家「雙碳」目標，我們致力於降低對環境的影響。我們計劃為溫室氣體排放強度、能耗強度和水資源消耗強度設定量化削減目標。我們將繼續實施節能措施，例如升級至更高效的設備、優化生產計劃以減少設備閒置時間，並推廣綠色辦公實踐。我們將通過擴大節水裝置的使用範圍並最大限度地實現水資源循環利用，進一步加強節水工作。

### 供應鏈管理

我們已建立一套標準化、科學化的供應商管理體系，由《物資供應商管理規程》和《物資採購管理規程》等內部政策規範。我們的供應商遴選流程要求供應商具備所有必要的法律合規及質量認證資質，並優先選擇在環境保護、社會責任及安全管理方面表現突出的供應商。

我們每年根據質量、交貨、價格和服務對供應商進行績效評估。為增強供應鏈韌性，我們將關鍵材料劃分為四個風險等級（特殊級、一級、二級和三級），並針對每類材料制定定制化的採購與存貨策略。我們還踐行「負責任採購」，要求關鍵供應商簽署《廉潔協議書》和《紀律承諾書》，確保其遵守我們的反腐敗標準。

### 商業道德與合規

我們致力於恪守最高標準的商業道德，在所有業務活動中秉持誠信經營。我們對任何形式的賄賂、腐敗和欺詐行為採取零容忍政策。為確保執行，我們已建立健全的合規框架，包括《反商業賄賂管理制度》和《利益衝突管理辦法》。我們的措施包括要求

---

## 業 務

---

所有管理人員和關鍵人員簽署《反商業賄賂承諾書》，並確保所有外部宣傳材料均經過醫學審核以確保準確性和合規性。

為確保合規框架的有效性，我們已建立保密且安全的舉報渠道，鼓勵僱員及外部合作夥伴舉報任何涉嫌不當行為的情況。這些渠道包括專門的合規電子郵箱和合規熱線電話。我們確保對所有舉報人嚴格保密，並實行嚴格的無報復政策，以保護他們免受任何形式的報復。

除反腐敗工作外，我們堅定支持公平競爭，並嚴格遵守所有相關法律法規，包括《中華人民共和國反不正當競爭法》和《中華人民共和國反壟斷法》。我們的合規計劃包含定期內部審查及僱員培訓，重點在於防範虛假廣告、串通協議及濫用市場地位等反競爭行為。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未涉及任何與腐敗、賄賂或反競爭行為相關的重大法律訴訟或紀律處分。

### 職業健康與工作安全

僱員的健康與安全至關重要。我們已建立健全的職業健康安全管理體系，該體系已通過ISO 45001標準認證，並由《安全生產管理制度匯編》進行規範管理。由高級管理層主持的安全生產委員會負責監督所有安全政策的實施。

我們的安全措施包括：

- **危險識別與控制**：我們採用風險分級與危害調查相結合的「雙重體系」。這包括為我們的設施創建全面的安全風險地圖，以識別高風險區域（如化學品儲藏室），並實施嚴格的日常、季度和專項檢查規程。
- **職業健康**：我們嚴格遵循「三同步」原則（即安全設施的設計、施工與運行必須與主體工程同步進行）來實施所有新建項目。我們為接觸職業危害的僱員定期進行健康檢查，建立完整的健康檔案，並在所有相關工作崗位張貼清晰的風險警示標識。

---

## 業 務

---

- **安全培訓與演練：**我們定期開展安全培訓和宣傳活動，例如每年舉辦的「安全生產月」活動。於往績記錄期間，我們開展了13次安全培訓和四次應急演練，涵蓋生物安全事件、化學品洩漏及火災疏散等場景，以確保僱員能夠有效應對突發狀況。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未發生任何重大安全事故，亦未因違反職業健康安全法規而受到任何重大處罰。

### 企業社會責任

我們致力於運用科學專長創造積極而持久的社會價值。

- **全球公共衛生創新：**我們使命的核心部分是解決重大未滿足的醫療需求。我們的研發管線專注於開發針對「超級細菌」的疫苗。我們的領先在研藥物—重組金黃色葡萄球菌疫苗—目前正處於III期臨床試驗階段，已招募6,014名受試者，有望成為全球首個對抗這種耐藥性感染主要病因的突破性療法。
- **提升醫療知識普及度與產品可及性：**我們積極參與醫學教育，以提升疾病認知和預防意識。2024年，我們在中國174個城市組織或參與了1,520場學術會議及活動，培訓了超過64,000名醫療專業人員。我們秉持合理定價策略，以促進更廣泛人群接種我們的疫苗。
- **推動全行業創新：**我們通過與包括我們的重點研發合作夥伴和澳大利亞格里菲斯大學在內的頂尖學術機構開展深度合作，推動行業發展。我們符合GMP標準的試制規模開發平台也向中小企業及研究機構開放服務，助力加速疫苗研發進程，並降低整個行業的開發成本。憑藉這些努力，我們榮獲了2023年中國產學研合作創新獎。

### 關愛僱員

我們秉持多元與包容的原則，致力於打造平等多元的就業環境，同時持續優化人員配置結構，以保持企業內外競爭力。

---

## 業 務

---

### 風險管理與內部控制

#### 內部控制

我們已聘請內部控制顧問（「內部控制顧問」），就本公司及主要附屬公司的內部控制執行特定商定程序，並就本集團實體層面的控制及各項流程的內部控制（包括控制環境、風險評估、信息與溝通、內部控制、財務報告與披露控制、銷售、應收款項及收款、採購、應付款項及付款、存貨、物流與成本管理、固定資產及無形資產管理、人力資源與薪酬管理、現金及資金管理、稅務管理、項目管理、IT系統一般控制（含數據及隱私保護）、研發管理、保險管理、生產管理、健康、安全與環境保護及合同管理）提交事實性調查報告。內部控制顧問於2025年10月對本公司內部控制體系執行了程序，並於2025年11月實施了後續程序。截至最後實際可行日期，本集團內部控制方面不存在任何未解決的重大問題。

我們已就運營的各個方面（例如知識產權保護、環境保護及職業健康安全等）採取了各種措施和程序。作為僱員培訓計劃的一部分，我們定期向僱員提供有關該等措施及程序的培訓。我們還通過內部控制人員定期監督生產流程各階段中這些措施和程序的執行情況。[編纂]後，董事（負責監督我們的企業管治）將在法律顧問的協助下，定期審查我們遵守所有相關法律法規的情況。

以下載列我們已實施或計劃實施的內部控制政策、措施及程序概要：

- 我們已成立審核委員會，該委員會負責審查和監督本集團的財務報告流程及內部控制體系，並監督審計流程、風險管理流程及外部審計職能。更多詳情請參閱本文件「董事及高級管理層－董事會委員會－審核委員會」一節。
- 我們已聘請同人融資有限公司擔任合規顧問，就與上市規則相關的事宜向我們的董事及管理團隊提供建議，直至[編纂]後首個財政年度結束。合規顧問預期將確保[編纂]後我們的資金使用符合本文件中標題為「未來計劃及[編纂]用途」的章節，以及就相關監管機構的要求及時提供支持及意見。

---

## 業 務

---

- 我們計劃聘請一家中國律師事務所，在[編纂]後就中國法律法規向我們提供諮詢並及時告知最新動態。我們將繼續不定期安排外部法律顧問及／或任何合適的認證機構提供各類培訓，以便我們的董事、高級管理人員及相關僱員及時了解中國最新法律法規。

### 風險管理

我們認識到，風險管理對我們業務運營的成功至關重要。我們面臨的主要運營風險包括：整體市場環境和適用監管環境的變化；我們提供優質服務的能力；我們管理預期增長並執行增長戰略的能力；以及我們與競爭對手抗衡的能力。有關我們面臨的各種風險和不確定性的討論，請參閱本文件「風險因素」。

我們已建立一套風險管理體系，該體系包含我們認為適用於我們業務運營的相關政策和程序。根據我們的風險管理政策，我們的關鍵風險管理目標包括：(i) 識別不同類型的風險；(ii) 評估並確定已識別風險的優先級；(iii) 為不同類型的風險制定適當的風險管理策略；(iv) 識別、監控和管理風險及我們的風險容忍度；及(v) 執行風險應對措施。

董事會負責監督和管理與業務運營相關的整體風險。此外，審核委員會將審查並監督財務報告流程及內部控制體系。審核委員會由三名成員組成，即段宏博士、陳正旭博士和鞠佃文博士。有關審核委員會成員的資格及經驗，請參閱本文件「董事及高級管理層」。