

概 要

本概要旨在向閣下概述本文件所載資料。由於本章節僅為概要，因此並未包含對閣下可能重要的所有資料。閣下應於決定投資[編纂]前閱讀整份文件。任何投資均涉及風險。投資[編纂]的若干特定風險載於本文件「風險因素」一節。閣下於決定投資[編纂]前，應仔細閱讀該節內容。

概述

我們是一家創新型生物製藥公司，專注於治療性抗體、重組蛋白及疫苗的研發、生產及商業化。自2002年成立以來，我們一直致力於自主研發，建立了支持藥物發現、臨床開發及商業化的端到端開發平台。2021年7月，我們推出首個商業化產品安佳因(重組人凝血因子VIII，或「rhFVIII」)，使我們從專注於生物技術的公司轉型為具有商業運營的生物製藥公司。安佳因自上市以來，已為改善國內rhFVIII產品供應做出了貢獻，並自2023年起按銷售價值計在中國可比產品中排名第一，約佔2024年rhFVIII市場的35.5%。

憑藉我們的集成技術平台，我們已建立涵蓋腫瘤、自身免疫、眼科、血友病及疫苗的產品管線。截至最後實際可行日期，我們有五款商業化產品、三款獲授權緊急使用的COVID-19疫苗產品及13款處於進行中臨床研究階段的候選產品。我們所有產品及候選產品均為自主研發，且我們擁有該等產品的全球知識產權。我們有超過40個研究項目入選國家及市級研究計劃並獲得其支持。

根據灼識諮詢的資料，(i)全球腫瘤藥物市場預期將由2024年的2,621億美元增長至2035年的7,249億美元，(ii)全球免疫及炎症(「I&I」)藥物市場預期將由2024年的2,046億美元增長至2035年的4,124億美元，(iii)全球血友病藥物市場預期將由2024年的123億美元增長至2035年的248億美元，(iv)全球疫苗市場預期將由2024年的704億美元增長至2035年的1,328億美元，及(v)全球眼科藥物市場預期將由2024年的425億美元增長至2035年的832億美元，反映該等領域的持續需求及市場機遇。

我們推進產品開發時高度專注於臨床價值。我們優先選擇具有明確作用機制(「作用機制」)、充分臨床驗證和商業潛力的成熟靶點，同時專注於臨床需求顯著未滿足的疾病領域和患者群體。特別是，通過利用我們尖端的生物製藥發現和工藝技術平台，我們尋求提高療效、解決耐藥患者群體、增強給藥便利性以及優化安全性和成本狀況，以期提高研發效率並支持潛在的商業成果。

概 要

我們建立了能夠支持多款產品並行推進的藥品生產質量管理規範（「GMP」）生產體系，具備從中試生產到商業化生產的一體化放大能力。我們的生產能力基於我們的昆蟲細胞表達平台和中華倉鼠卵巢細胞（「CHO細胞」）表達系統。就rhFVIII產品而言，我們擁有全球最大設計年產能，年產能高達100億IU。在商業化方面，我們開發了以內部團隊為主、合同銷售組織（「CSO」）為輔的混合商業化模式，營銷體系涵蓋營銷、醫學事務、銷售和商業運營等職能，支持我們已上市產品的持續爬坡和管線候選產品的未來商業化。

我們的生物製藥技術平台

我們自主開發的綜合生物製藥技術平台支撐著我們的創新生物製藥研發活動。基於20多年的技術積累，該平台支持從藥物發現到商業化的完整生物製藥開發流程，並實現跨多個疾病領域的藥物開發，包括腫瘤、自身免疫、眼科、血友病及疫苗，涵蓋了三種常見的生物製藥類型，即治療性抗體、重組蛋白和疫苗。



我們的平台能力橫跨整個生物製藥價值鏈，涵蓋早期藥物發現、分子設計和優化、細胞株開發、工藝開發和放大、質量控制、製劑開發及GMP生產。這些綜合能力支持從研發到商業化和可擴展生產的高效過渡。在藥物發現階段，我們利用我們專有的靶點篩選和驗證平台、人源化抗體庫技術、雜交瘤技術和基因工程改造技術，實現高效的候選藥物識別、篩選和優化。在工藝開發階段，我們建立了高效CHO細胞表達平台、工藝開發平台、純化工藝優化體系和工藝參數放大體系。這些能力支持從實驗室規模到中試和商業化生產的工藝轉移，同時提高開發效率和成本控制。在商業化階段，我們已建立涵蓋抗體、重組蛋白和疫苗的生產能力，實現了從原液到成品劑型的一體化生產，以供臨床和商業供應。

概 要

利用模塊化和可重複使用的開發方法，我們將用於分子設計、工藝開發和生產的標準化技術模塊應用於不同的候選產品，這能夠為不同適應症選擇適當的藥物類型，並支持多個候選產品的並行推進。

該平台對多種生物製藥的覆蓋允許不同產品類型共享核心技術模塊，如細胞株開發、工藝開發和質量控制。這種模塊化方法提高研發效率，降低研發成本，支持我們在不同疾病領域的管線不斷擴展。隨著產品開發的進展，在工藝開發、質量管理和商業化方面積累的經驗進一步有助於我們持續完善技術平台。

與研發週期長、生產成本高、商業化複雜等行業常見挑戰相比，我們的綜合平台提升了開發效率和執行力。基於平台的開發實現了更快的靶點驗證、候選藥物優化和工藝迭代，而內部生產能力和標準化技術流程支持多項目高效放大和並行推進。

我們的平台實力反映在我們的開發和商業化成果上。我們的五款商業化產品涵蓋腫瘤、自身免疫及血友病，以及我們亦擁有三款獲授權緊急使用的COVID-19疫苗產品。這些成果證明我們自主研發系統的成效及其在支持我們產品管線推進和長期發展方面的作用。

我們的產品及候選產品

憑藉我們的綜合生物製藥技術平台，並專注於重大未滿足臨床需求的領域，我們已建立差異化生物製藥管線，即腫瘤、自身免疫、眼科、血友病及疫苗。我們的產品線涵蓋多種生物製藥類型，包括重組蛋白、單克隆抗體（「**單克隆抗體**」）、雙特異性抗體（「**雙特異性抗體**」）、多特異性抗體以及T細胞銜接器（「**TCE**」）。截至最後實際可行日期，我們的管線包括已上市產品、臨床階段候選產品及早期資產，支持商業化及管線的持續推進。

概 要

產品	類型	靶點	方案	適應症	IND	I期	II期	III期	BLA/上市
腫瘤	單抗	PD-1	聯合	一線HNSCC					
	單抗	CD38	聯合	一線HCC					
	TCE	CD20/CD3	聯合	一線MM					
			單藥	複發或難治性 NHL (包括 CD20+2 三線MCL)					
			聯合	≥二線FL					
			聯合	≥二線DLBCL					
	雙抗	PD-1/VEGF	聯合	≥三線MCL					
			單藥	一線TPS≥10% NSCLC					
			單藥	複發或難治性實體瘤					
			聯合	≥二線經TKI治療的NSCLC					
	三抗	PD-1/VEGF/TGFβRII	聯合	一線NSCLC					
			聯合	複發或難治性實體瘤					
			聯合	一線NSCLC					
			聯合	≥二線NSCLC					
自身免疫	三抗	PD-L1/CTLA-4/TIGIT (弱抑制)	聯合 ⁽¹⁾	≥二線CRC/IGC/PDAC/BIC					
			聯合 ⁽¹⁾	≥三線NHL					
			單藥	複發或難治性實體瘤					
			聯合 ⁽²⁾	複發或難治性實體瘤					
	三抗	PD-L1/CTLA-4/TIGIT (強抑制)	單藥	複發或難治性實體瘤					
			聯合 ⁽²⁾	複發或難治性實體瘤					
			單藥	複發或難治性實體瘤					
			聯合	一線DLBCL					
	單抗	VEGF	聯合	CRC、NSCLC、HCC等					
			單藥	PsO					
			單藥	AS					
			單藥	RA					
	單抗	IL-17A	單藥	HS					
			單藥	IgAN					
			單藥	SLE					
			單藥	RA					
眼科	TCE	CD20/CD3	單藥	SLE					
			單藥	RA					
			單藥	RA、AS、PsO等					
			單藥	TED					
	Fab	VEGF	單藥	wAMD					
			單藥	甲型血友病 (療效治療, ≥12)					
			單藥	甲型血友病 (預防治療, ≥12)					
			單藥	甲型血友病 (預防治療, <12)					
	蛋白	凝血八因子	單藥	甲型血友病 (圍手術期)					
			單藥	甲型血友病 (先前未經治療的患者)					
血友病	雙抗	FIXa/FX	單藥	甲型血友病					
	疫苗	COVID-19	單藥	COVID-19感染					
	疫苗	HPV	單藥	HPV感染					
	疫苗	VZV	單藥	VZV感染					
	疫苗	RSV	單藥	RSV感染					
疫苗	SCTB10		單藥	甲型血友病					
	SCTV01 (安諾能®系列)		單藥	COVID-19					
	SCT1000		單藥	HPV感染					
	SCTV04C		單藥	VZV感染					
	SCTV02		單藥	RSV感染					
					■ IND候選藥物 ■ I期候選藥物 ■ II期候選藥物 ■ III期候選藥物 ■ 已上市產品				
					三款疫苗納入緊急使用清單				

概 要

附註：

- (1) 該聯合療法與SCTB35聯合給藥。
- (2) 該聯合療法與SCTB41聯合給藥。
- (3) 縮寫：AL = 輕鏈型澱粉樣變性，AS = 強直型脊柱炎，雙特異性抗體 = 雙特異性抗體，BTC = 膽道癌，CD20 = 分化簇20，CD3 = 分化簇3，CD38 = 分化簇38，CTLA-4 = 細胞毒性T淋巴細胞相關抗原4，COVID-19 = 2019冠狀病毒病，CRC = 結直腸癌，DLBCL = 瀰漫性大B細胞淋巴瘤，Fab = 抗原結合片段，FIXa/FX = 活化凝血因子IX/凝血因子X，FL = 濾泡性淋巴瘤，FVIII = 凝血因子VIII，GC = 胃癌，HCC = 肝癌，HNSCC = 頭頸部鱗狀細胞癌，HPV = 人乳頭瘤病毒，HS = 化膿性汗腺炎，IgAN = IgA腎病，IGF1R = 胰島素樣生長因子1受體，IL-17A = 白細胞介素-17A，單克隆抗體 = 單克隆抗體，MCL = 套細胞淋巴瘤，MM = 多發性骨髓瘤，NHL = 非霍奇金淋巴瘤，NSCLC = 非小細胞肺癌，PD-1 = 程序性細胞死亡-1，PD-L1 = 程序性死亡-配體1，PDAC = 胰腺導管腺癌，PsO = 銀屑病，RA = 類風濕關節炎，RSV = 呼吸道合胞病毒，SLE = 系統性紅斑狼瘡，TCE = T細胞銜接器，TED = 甲狀腺眼病，TGF β RII = 轉化生長因子 β II型受體，TIGIT = 具有免疫球蛋白和基於免疫受體酪氨酸抑制基序結構域的T細胞免疫受體，TNF- α = 腫瘤壞死因子 α ，三特異性抗體 = 三特異性抗體，VEGF = 血管內皮生長因子，VZV = 水痘-帶狀疱疹病毒，wAMD = 濕性年齡相關性黃斑變性

概 要

我們已建立由五款獲批准產品組成的組合，包括安佳因(一種rhFVIII)、安佑平(菲諾利單抗)、安平希(瑞帕妥單抗)、安佳潤(阿達木單抗)和安貝珠(貝伐珠單抗)，涵蓋我們的腫瘤、自身免疫及血友病等治療領域。該等產品構成我們商業運營及臨床業務的基礎，且所有五款產品均已納入國家醫保藥品目錄(「NRDL」)。

在治療甲型血友病中，凝血因子VIII長期以來一直是標準療法，而國內市場歷來面臨供應穩定性和治療可負擔性方面的挑戰。為解決該等未獲滿足的需求，我們利用我們的重組技術及可擴展的生產能力，推進了SCT800(安佳因)的開發，一款自主研發、採用無白蛋白工藝及配方的第三代重組凝血因子VIII產品。自2023年起，該產品在中國可比產品中按銷售價值計排名第一，於2024年約佔rhFVIII市場的35.5%。我們亦正推進SCTB10(一款針對甲型血友病的雙特異性FIXa/FX抗體候選藥物，已為此提交IND申請)作為下一代候選產品。

在我們已獲批的抗體產品中，安佑平(菲諾利單抗)是首個國內自主研發的PD-1單抗，在中國獲批用於一線頭頸部鱗狀細胞癌(「HNSCC」)適應症。在一項針對頭頸鱗狀細胞癌患者的III期臨床試驗中，安佑平與化療聯合治療，實現了39.9%的客觀緩解率(「ORR」)和14.1個月的中位總生存期(「mOS」)。在一項用於一線HCC的獨立頭對頭III期臨床試驗中，SCT-I10A聯合貝伐珠單抗(安貝珠)顯示ORR為32.8%，mOS為22.1個月。安佑平在其肝癌III期臨床試驗中，還證明瞭基於與阿替利珠單抗、卡瑞利珠單抗和信迪利單抗的非頭對頭比較具有競爭性的療效結果。

基於通過我們已上市的單克隆抗體產品積累的研發經驗、臨床數據和對未獲滿足的臨床需求的了解，我們正在推進在腫瘤和自身免疫領域的臨床階段產品組合，涵蓋單抗、雙抗、三特異性抗體(「三特異性抗體」)及TCE等差異化生物製藥模式。截至2026年3月31日，有涵蓋治療及預防類別的五款候選產品正處於關鍵性研究階段：

- SCT1000(全球首款14價HPV臨床階段候選疫苗)已完成其III期臨床試驗中18,000名參與者的給藥，並處於隨訪階段。
- SCTB14為一款PD-1/VEGF雙特異性候選藥物，於多項I/II期研究中展現出同類最佳(「BIC」)潛力，目前正在NSCLC患者中開展多項II/III期或III期研究。
- SCT650C為一款具備超長血清半衰期(每六個月給藥一次)的強效抗IL-17A單克隆抗體候選藥物，已展現出疾病領域最佳(「BID」)潛力，並在第4週PASI75、第16週PASI90及第48週PASI90指標上表現優異。SCT650C亦於一項針對銀屑病的II期研究中展現出極佳的安全性特徵，並已進入III期研究。
- SCTC21C為一款高度差異化的抗CD38單克隆抗體候選藥物，已完成在R/R多發性骨髓瘤(「MM」)的I期研究，且目前正處於兩項III期研究(一線MM及一線輕鏈型澱粉樣變性(「AL」))的安全性導入階段。
- SCTB35為一款高度差異化的CD20/CD3 TCE候選藥物，已在R/R NHL中展示出潛在療效，具有相對較高的緩解率和較低的CRS風險，處於二線或以上濾泡性淋巴瘤(「FL」)III期研究的安全性磨合階段。

在眼科方面，我們正在開發針對慢性眼病(包括甲狀腺眼病(「TED」)、濕性年齡相關性黃斑變性(「wAMD」)和糖尿病性黃斑水腫(「DME」)的抗體療法，重點是延長給藥間隔和提高治療便利性。

概 要

SCTT11是一種抗IGF1R單克隆抗體，正在推進用於TED的治療，並已啟動II期入組。SCT520FF，一種抗VEGF抗體抗原結合片段(「Fab」)，正在開發用於治療wAMD及DME的高濃度製劑，旨在支持延長給藥間隔。

利用我們研發及生產重組蛋白疫苗的專有技術平台，我們已建立疫苗管線，針對具有重大公共衛生需求的病毒性疾病。我們的管線兼顧應急響應和常規預防設置，支持公共衛生準備和長期疾病預防。

我們的疫苗組合涵蓋多種病毒適應症，包括COVID-19、人乳頭瘤病毒(「HPV」)、帶狀疱疹病毒和呼吸道合胞病毒(「RSV」)。基於已建立的重組蛋白疫苗技術，我們的管線專注於產品差異化、臨床價值以及快速開發和生產能力。我們通過授權緊急使用的疫苗產品展示了我們的執行能力，並繼續推進候選疫苗以用於更廣泛的公共衛生應用。

在我們的候選疫苗中，SCTV01系列是自主開發的重組蛋白COVID-19疫苗系列，旨在靶向多種病毒變體，反映了我們通過疫苗研發和商業化快速應對突發公共衛生事件的能力。SCT1000是我們基於昆蟲細胞／桿狀病毒表達的病毒樣顆粒(「VLP」)技術平台開發的14價HPV候選疫苗，涵蓋了世界衛生組織(「WHO」)確定的所有12種高危致癌HPV類型，以及另外兩種與生殖器疣相關的HPV類型，且已完成其III期臨床試驗的18,000名受試者給藥，目前正處於隨訪階段。

我們的競爭優勢

我們相信我們擁有以下競爭優勢：

- 跨越多種產品類型的綜合生物製藥技術平台；
- 跨越核心治療領域的差異化生物製藥管線；
- 滿足公共衛生需求，由差異化候選產品支持的疫苗管線；
- 完善的生產體系並以豐富生產經驗、運營穩定性和規模效益為後盾；
- 商業化能力強大，支持持續的市場滲透和產品銷量增長；及
- 人才團隊經驗豐富，擁有深厚的行業專業知識和國際視野。

我們的策略

我們將實施以下策略：

- 推進候選產品的臨床開發和批准，優化管線管理；
- 通過我們的核心技術平台，不斷提升研發能力並豐富產品管線；
- 加強商業化能力並推動增長；
- 積極探索全球合作機會，以支持商業化及長期增長；及

概 要

- 持續吸引、培養和留住具國際視野和行業經驗的人才。

研發

憑藉超過24年的持續技術開發，我們已建立全面的自主研發能力，涵蓋生物製藥開發所需的關鍵技術。強大的研發基礎，加上管線產品在療效、安全性和便利性方面經過驗證的臨床表現，鞏固了我們的競爭力並支持我們的長期增長。我們專注於開發差異化的BIC或BID生物製藥及疫苗，以解決重大未滿足的臨床需求。我們的端到端能力跨越發現、臨床前研究、化學、生產和控制（「CMC」）、臨床開發、監管事務和商業化生產，實現多個項目的高效推進。憑藉我們的平台能力，我們已建立多元化的產品管線，包括重組蛋白、單克隆抗體、雙特異性抗體及三特異性抗體、T細胞銜接器及疫苗，以及廣泛的臨床前產品組合，支持擴展至其他疾病領域。我們亦已實施知識產權策略以保護我們的專有技術及候選產品。我們繼續在研發方面進行持續投資。於2023年、2024年及2025年，我們的研發費用分別為人民幣1,148.2百萬元、人民幣911.2百萬元及人民幣837.9百萬元，反映了我們對創新的持續承諾。

銷售、營銷及經銷

我們主要通過內部商業化團隊推廣和商業化我們的產品，並輔以選定地區和選定產品的第三方合同銷售組織。

就產品經銷及交付而言，我們主要採用中國製藥行業常見的經銷商模式。在此模式下，我們將產品銷售給合資格的第三方經銷商，然後由第三方經銷商將產品交付給終端客戶，如公立醫院、雙通道藥房及民營醫療機構，並支持全國範圍的物流、醫院結算及渠道執行。我們相信，該模式有助於我們通過已建立的商業物流網絡實現廣泛的地理覆蓋和交付效率，同時允許我們保留對商業化關鍵方面（特別是合規管理）的控制權。

我們已建立全國經銷商網絡，支持產品在中國各地的交付。截至2025年12月31日，我們的經銷網絡包括遍佈中國31個省級地區的116名經銷商。我們在分層結構下管理經銷商，並將隨著醫院准入的擴大繼續優化經銷商組合併簡化經銷鏈。我們於2023年、2024年及2025年向經銷商銷售所得收入分別為人民幣1,644.6百萬元、人民幣2,282.1百萬元及人民幣1,459.7百萬元，分別佔同年我們總收入的87.1%、90.8%及93.6%。詳情請參閱「業務 — 銷售、營銷及經銷」。

產品定價

我們主要基於臨床定位、市場競爭及現行監管環境，為我們的商業化產品制定定價策略。在中國，藥品定價受多種政策機制影響，包括集中採購計劃（含省級或市級招標程序）以及國家醫保目錄談判，每種機制均獨立運作，並通過不同渠道影響定價。我們通過採取靈活的招標和市場准入策略、擴大市場覆蓋範圍以及加強學術推廣和患者服務來應對潛在的定價壓力。納入國家醫保藥品目錄通常涉及全國價格談判，以換取更廣泛的報銷範圍和改善患者可及性。我們積極爭取符合條件的產品納入國家醫保藥品目錄，後續省級實施通常有助於醫院准入並支持產品滲透。

概 要

生產

我們已建立符合GMP標準的內部生產能力，以支持生物製藥及疫苗的臨床及商業化生產。我們的生產運營涵蓋原液及製劑生產的關鍵階段，實現多產品生產和工藝放大。我們生產一系列注射劑型，目前商業化產品主要依賴專有細胞表達平台。我們的生產網絡旨在支持產品發佈、確保供應可靠性並滿足適用的監管要求。

客戶及供應商

我們的客戶主要包括中國大型醫藥經銷企業及領先的醫藥貿易集團。截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度各年，我們來自五大客戶的收入分別為人民幣1,103.3百萬元、人民幣1,584.5百萬元及人民幣1,009.4百萬元，分別佔我們各相應期間總收入的58.4%、63.2%及64.7%。

我們的供應商主要包括醫藥及醫療保健行業的專業第三方服務提供商及設備供應商，提供設備、合同研究組織及臨床前研究服務、材料以及患者支持及相關服務。截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度各年，我們向五大供應商的採購總額分別為人民幣268.4百萬元、人民幣167.4百萬元及人民幣266.7百萬元，分別佔我們各相應期間採購總額的18.8%、15.6%及22.7%。

競爭格局

在人口老齡化、健康意識提高、預期壽命延長及研發持續投入的推動下，全球及中國的醫藥市場預計將維持長期增長。同時，醫藥市場競爭依然激烈，大型跨國及國內製藥公司以及新興生物技術企業均參與其中。我們的產品主要與腫瘤、免疫與炎症、眼科、血友病及疫苗等治療領域的候選藥物競爭。主要競爭因素包括療效、定價、品牌認知度以及在醫療專業人員及醫院中的普遍市場接受度。例如，我們用於甲型血友病的商業化產品安佳因[®]，按2024年的銷售價值計，在中國已獲批的十種用於甲型血友病的rhFVIII中排名第一，市場份額為35.5%。

我們相信，我們的競爭優勢在於我們涵蓋多種類型的綜合生物製藥技術平台、專注於核心治療領域的差異化管線、由全面質量管理框架支持的成熟生產體系、強大的商業化能力，以及擁有深厚行業專業知識及國際視野的經驗豐富的團隊。展望未來，我們保持競爭力及獲取商業價值的能力將取決於我們能否提升現有產品，開發及商業化滿足重大未獲滿足臨床需求的新醫藥產品，進一步加強我們在目標市場的商業化能力；進一步發展研發能力及技術平台，積極探索全球合作機會，並繼續吸引及留住具有國際視野及行業經驗的人才。

請參閱「行業概覽」及「業務 — 我們的產品及候選產品」。

概 要

重大風險因素概要

我們的業務及[編纂]涉及若干風險，包括本文件「風險因素」一節所載的風險。由於不同投資者在釐定風險的重要性時可能有不同的詮釋及標準，閣下在決定投資我們的[編纂]前，應完整閱讀「風險因素」一節。我們面臨的一些主要風險包括：

- 我們或會因國家醫保藥品目錄談判及集中採購計劃以及持續的監管規定的不確定性而受到不利影響；
- 我們的歷史經營和財務表現出現重大波動，且未來可能繼續產生虧損並面臨流動資金壓力；
- 我們於往績記錄期間經營現金流量出現波動，可能需要獲得額外融資為運營提供資金；
- 新生物製品和疫苗的開發通常是複雜不定、耗時耗費的過程；
- 我們的運營環境競爭激烈，可能無法與當前和未來的競爭對手進行有效競爭，這可能會對我們的收入和盈利能力產生不利影響；
- 我們的產品未能達到或維持市場接受度可能會對我們的盈利能力及業務前景產生不利影響；
- 我們須遵守嚴格且不斷演變的反貪污、反賄賂、醫療欺詐及類似法律法規，而監管環境的變動可能會增加我們的合規義務、成本及責任風險；
- 未能妥善執行原材料採購、生產控制或產品儲存管理，或在生產、儲存或運輸過程中產生的任何缺陷均可能導致質量事故發生，這可能使我們面臨產品召回、退貨、監管行動和責任；
- 我們的業務增長可能會受到經銷商網絡的影響。概不保證我們將成功擴展及維護我們的銷售網絡以覆蓋新的銷售及經銷渠道；
- 我們的客戶集中度相對較高，失去任何主要客戶可能會對我們的業務、經營業績及財務狀況造成不利影響；及
- 有關我們的行業、我們、我們的股東及關聯公司、我們的品牌及管理層的負面報導，可能對我們的業務、聲譽及H股的[編纂]價格產生重大不利影響。

本文件為草擬本，其所載資料不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

概 要

歷史財務資料概要

下文所載財務數據概要摘自本文件的財務報表，包括相關附註，並應與本文件的財務報表一併閱讀。綜合財務資料乃根據國際財務報告準則（「國際財務報告準則」）編製。

綜合損益表概要

下表載列我們於所示年度經營業績的概要（按絕對金額及佔我們總收入的百分比列示）：

	截至12月31日止年度					
	2023年		2024年		2025年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
收入	1,887,349	100.0	2,512,094	100.0	1,560,153	100.0
銷售成本	(96,862)	(5.1)	(110,311)	(4.4)	(127,320)	(8.2)
毛利	1,790,487	94.9	2,401,783	95.6	1,432,833	91.8
其他收入及收益	80,362	4.3	87,610	3.5	206,399	13.2
銷售及經銷開支	(436,150)	(23.1)	(694,059)	(27.6)	(843,076)	(54.0)
行政開支	(162,624)	(8.6)	(206,435)	(8.2)	(200,618)	(12.9)
研發開支	(1,148,170)	(60.8)	(911,193)	(36.3)	(837,852)	(53.7)
其他虧損及開支	(409,215)	(21.7)	(461,807)	(18.4)	(237,476)	(15.2)
財務成本	(111,521)	(5.9)	(103,550)	(4.1)	(83,831)	(5.4)
稅前(虧損)/利潤	(396,831)	(21.0)	112,349	4.5	(563,621)	(36.1)
所得稅開支	—	—	—	—	(2,581)	(0.2)
年內(虧損)/溢利	(396,831)	(21.0)	112,349	4.5	(566,202)	(36.3)
年內其他全面(開支)/收益	(29)	0.0	(422)	0.0	134	0.0
年內全面(開支)/收益總額	(396,860)	(21.0)	111,927	4.5	(566,068)	(36.3)

收入

按產品劃分的收入

下表載列於所示年度我們按產品劃分的收入明細（按絕對金額及佔我們總收入的百分比列示）：

	截至12月31日止年度					
	2023年		2024年		2025年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
重組蛋白藥物	1,780,050	94.3	1,890,140	75.2	997,367	63.9
安佳因	1,780,050	94.3	1,890,140	75.2	997,367	63.9
抗體及其他藥物	107,299	5.7	621,954	24.8	562,786	36.1
安平希	43,630	2.3	88,039	3.5	89,518	5.7
安貝珠	26,837	1.4	407,406	16.2	353,366	22.7
安佳潤	32,935	1.8	124,761	5.0	74,497	4.8
安諾能系列	3,897	0.2	1,748	0.1	646	0.0
安佑平	—	—	—	—	44,759	2.9
合計	1,887,349	100.0	2,512,094	100.0	1,560,153	100.0

概 要

毛利及毛利率

下表載列於所示年度按產品劃分的毛利及毛利率明細：

	截至12月31日止年度					
	2023年		2024年		2025年	
	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
重組蛋白藥物	1,734,081	97.4	1,831,194	96.9	932,275	93.5
安佳因	1,734,081	97.4	1,831,194	96.9	932,275	93.5
抗體及其他藥物	56,406	52.6	570,589	91.7	500,558	88.9
安平希	38,337	87.9	75,913	86.2	72,595	81.1
安貝珠	23,900	89.1	382,841	94.0	325,227	92.0
安佳潤	30,967	94.0	114,554	91.8	64,022	85.9
安諾能系列	(36,798)	(944.3)	(2,719)	(155.5)	244	37.8
安佑平	—	—	—	—	38,470	85.9
合計	<u>1,790,487</u>	94.9	<u>2,401,783</u>	95.6	<u>1,432,833</u>	91.8

綜合財務狀況表概要

下表載列我們截至所示日期的流動資產及負債：

	於12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產總值	1,658,189	1,823,374	1,926,013
流動資產總值	1,060,347	1,460,623	1,898,272
流動負債總額	2,026,475	2,012,230	2,735,094
流動負債淨額	(966,128)	(551,607)	(836,822)
總資產減流動負債	692,061	1,271,767	1,089,191
(負債)／資產淨值	(605,814)	134,942	120,331
權益總額	(605,814)	134,942	120,331

流動負債淨額由截至2024年12月31日的人民幣551.6百萬元增加51.7%至截至2025年12月31日的人民幣836.8百萬元，主要由於銀行及其他借款大幅增加，部分被現金及現金等價物增加、較高水平的存貨及確認按公允價值計入損益的金融資產所抵銷。

流動負債淨額由截至2023年12月31日的人民幣966.1百萬元減少42.9%至截至2024年12月31日的人民幣551.6百萬元，主要由於流動資產增加，特別是應收賬款增加及確認按以公允價值計量且其變動計入其他綜合收益的應收票據，連同銀行及其他借款減少，部分被日常業務過程中產生的其他應付款項及應計費用、應付賬款及合約負債增加所抵銷。

我們於2023年12月31日錄得負債淨值人民幣605.8百萬元，於2024年12月31日轉為資產淨值人民幣134.9百萬元，主要由於對生產設施的持續資本開支及開發成本資本化，導致非流動資產(尤其是

概 要

物業、廠房及設備以及無形資產)增加，連同非流動負債減少(主要歸因於年內償還銀行及其他借款、租賃負債及遞延收入減少)，惟部分被折舊、若干租賃提前終止或屆滿以及先前交付的設備進行安裝所導致的使用權資產及預付款項減少所抵銷。

我們的資產淨值由截至2024年12月31日的人民幣134.9百萬元減少至截至2025年12月31日的人民幣120.3百萬元，主要由於(i)年內產生的淨虧損導致儲備減少及(ii)流動負債增加，尤其是銀行及其他借款增加，由截至2024年12月31日的人民幣1,578.2百萬元增加至截至2025年12月31日的人民幣2,265.5百萬元。該減少部分被(i)永續資本工具由人民幣603.5百萬元增加至人民幣770.5百萬元及(ii)截至2025年12月31日的現金及現金等價物增加所抵銷。

綜合現金流量表概要

下表載列於所示年度的節選現金流量表資料：

	截至12月31日止年度		
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
經營活動(所用)／所得現金淨額	(383,370)	125,122	(275,602)
投資活動所用現金淨額	(502,792)	(373,593)	(291,980)
融資活動所得現金淨額	208,504	270,039	1,023,038
現金及現金等價物(減少)／增加淨額	(677,658)	21,568	455,456
年初現金及現金等價物	971,058	293,371	314,934
匯率變動的影響，淨額	(29)	(5)	(59)
年末現金及現金等價物	293,371	314,934	770,331

我們於2025年經營活動所用現金流量淨額為人民幣275.6百萬元，主要歸因於除稅前虧損人民幣563.6百萬元。我們於2024年經營活動所得現金流量淨額為人民幣125.1百萬元，主要歸因於除稅前溢利人民幣112.3百萬元。我們於2023年經營活動所用現金流量淨額為人民幣383.4百萬元，主要歸因於除稅前虧損人民幣396.8百萬元。更多詳情請參閱「財務資料 — 流動資金及資本資源 — 現金流量分析」。

經計及[編纂]淨額及我們可動用的財務資源(包括現金及現金等價物、到期可贖回理財產品、經營活動所得現金流量及獲批銀行信貸額度)，董事認為，我們有足夠營運資金應付目前(即自本文件日期起計至少12個月)的需求。

主要財務比率

下表載列我們於所示日期或年度的主要財務比率：

	截至12月31日		
	2023年	2024年	2025年
毛利率(%)	94.9	95.6	91.8

概 要

業務可持續性

有關維持及提升盈利水平的未來計劃，請參閱「業務 — 業務可持續性」。

業務可持續性

有關維持及提升盈利水平的未來計劃，請參閱「業務—業務可持續性」。

與控股股東的關係

截至最後實際可行日期，本公司由拉薩愛力克直接持有約62.98%（由謝博士全資擁有），以及由拉薩良吳園持有約4.25%（由李翰園女士（謝博士的配偶）及謝博士分別控制90%及10%）。謝博士亦直接持有本公司已發行股本約3.63%。因此，拉薩愛力克、拉薩良吳園、謝博士及李翰園女士合共控制本公司約70.86%的股份，因此構成本公司一組控股股東。有關我們一組控股股東及其關係的進一步詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構」及「主要股東」各節。

緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使，且本公司已發行股本於最後實際可行日期至[編纂]期間並無其他變動），拉薩愛力克、拉薩良吳園、謝博士及李翰園女士將直接及間接控制本公司已發行股本約[編纂]%。因此，拉薩愛力克、拉薩良吳園、謝博士及李翰園女士將於[編纂]後繼續為我們的一組控股股東。有關我們控股股東的進一步詳情，請參閱「與控股股東的關係」一節。

本公司已與我們的控股股東及／或彼等各自的聯繫人訂立若干持續關連交易。詳情請參閱「關連交易」。

於科創板上市

2020年6月22日，我們的A股在科創板上市，股票代碼為688520。詳情請參閱「歷史、發展及公司架構」。

[編纂]統計數據

下表所載的所有數據均基於以下假設：(i)[編纂]已完成，且根據[編纂]發行[編纂]股新H股；及(ii)[編纂]未獲行使，且於[編纂]完成後，本公司將擁有[編纂]股已發行股份。

	基於[編纂] 每股H股 [編纂]港元	基於[編纂] 每股H股 [編纂]港元
[編纂]完成後我們股份的市值 ⁽¹⁾	[編纂]港元	[編纂]港元
我們H股的市值	[編纂]港元	[編纂]港元
	[編纂]港元	[編纂]港元
	(人民幣	(人民幣
每股未經審核[編纂]經調整綜合有形資產淨值 ⁽²⁾	[編纂]元)	[編纂]元)

附註：

(1) 我們股份市值的計算乃基於緊隨[編纂]完成後預期將予發行的[編纂]股H股及470,335,714股A股（假設[編纂]未獲

概 要

行使)。A股市值乃基於緊接最後實際可行日期前五個交易日A股的收市價每股A股人民幣42.89元及緊隨[編纂]完成後預期將予發行的470,335,714股A股計算。

- (2) 概無進行任何調整以反映本集團於2025年12月31日後進行的任何經營業績或其他交易。

[編纂]開支

[編纂]開支指就[編纂]產生的專業費用、[編纂]及其他費用(如[編纂])。我們估計[編纂]將約為人民幣[編纂]元(即[編纂]港元，佔[編纂]總額的[編纂]%) (假設[編纂]為每股[編纂]港元(即指示性[編纂]的[編纂])且[編纂]並無獲行使)，其中(i)發行[編纂]直接應佔的約人民幣[編纂]元將於擬議[編纂]完成後於權益扣除及(ii)約人民幣[編纂]元預期將於我們綜合損益表中支銷。

未來計劃及[編纂]用途

假設[編纂]為每股[編纂]港元(即本文件所述[編纂]每股[編纂]港元至[編纂]港元的[編纂])，並假設[編纂]未獲行使，我們估計將收取[編纂]約[編纂]港元(經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]費用及[編纂]開支後)。我們擬將[編纂]淨額用於以下用途：

- 約[編纂]港元，佔[編纂]淨額的[編纂]%，將用於推進候選產品的臨床開發及監管申報，並為其商業化做準備；
- 約[編纂]港元，佔[編纂]淨額的[編纂]%，將用於商業化、營銷網絡擴張及提升商業化能力；
- 約[編纂]港元，佔[編纂]淨額的[編纂]%，將用於推進其他在研候選產品的早期研發，包括靶點發現及驗證、早期分子及病毒疫苗研究、臨床前研究，以及工藝開發及相關質量管理活動；
- 約[編纂]港元，佔[編纂]淨額的[編纂]%，將用作營運資金及其他一般企業用途。

更多詳情請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

股息

我們並無任何正式股息政策或任何預先釐定的股息支付率。於往績記錄期間，本公司並無派付或宣派股息。根據我們的組織章程細則，原則上，我們每年至少派發一次現金股息。我們以現金方式分配的已分配溢利不得低於當年實現的可分配溢利的10%。具體分紅比例由董事會根據相關規定及本公司經營情況確定，並在股東大會上審議決議。未來溢利分配可以採取現金股利或股票股利或兩

概 要

者相結合或法律法規允許的其他方式支付。我們優先採用現金分紅的方式。在符合現金分配條件的情況下，我們將採取現金分紅的方式進行溢利分配。以股票股利的方式分配溢利時，我們會考慮本公司成長性等真實合理的因素。

近期發展及無重大不利變化

經開展董事認為適當的充分盡職調查工作及經審慎考慮後，董事確認，截至本文件日期，自2025年12月31日（即本文件附錄一A所載綜合財務報表的最後日期）以來，我們的財務或交易狀況或前景並無重大不利變動，且自2025年12月31日以來，概無發生會對本文件附錄一A所載會計師報告所載資料造成重大影響的事件。

自2026年以來，安佑平已被納入國家醫保藥品目錄。安佑平是國內唯一獲批一線HNSCC適應症的國產研發PD-1抗體，也是唯一一款HNSCC適應症納入國家醫保藥品目錄的PD-1抗體。

此外，我們已開始在北京經濟技術開發區N10地塊興建新的綜合生產及研發園區，總規劃建築面積約110,000平方米。施工許可證於2024年獲得，且我們預期於2026年獲得政府竣工驗收。