
業 務

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。自上市以來，安佳因已為改善國內rhFVIII產品供應做出了貢獻，並自2023年起按銷售金額計在中國可比產品中排名第一，2024年約佔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。

我們服務的市場顯示出持續的增長潛力。根據灼識諮詢的資料，(i)全球腫瘤藥物市場預計將由2024年的2,621億美元增長至2035年的7,249億美元，(ii)全球免疫學與炎症（「I&I」）藥物市場預計將由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計將由2024年的123億美元增長至2035年的248億美元，(iv)全球疫苗市場規模預期將由2024年的704億美元增長至2035年的1,328億美元，及(v)全球眼科藥物市場規模預期將由2024年的425億美元增長至2035年的832億美元，反映這些領域的持續需求及市場機遇。

我們追求產品開發，高度重視臨床價值，優先選擇具有明確作用機制（「MOA」）、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。具體而言，透過利用我們領先的生物製藥發現及工藝技術平台，我們旨在提高療效、應對耐藥患者群體、提升給藥便利性並優化安全性及成本狀況，以期提高研發效率及支持潛在的商業成果。

我們建立了能夠支持多產品並行推進的良好生產規範（「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、合約銷售組織（「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增長和管線候選產品未來的商業化。

業 務

我們的競爭優勢

跨越多種產品模式的綜合生物製藥技術平台

我們自主開發的綜合生物製藥技術平台支撐着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，涵蓋了三種常見的藥物類型，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。

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生物製藥模式，支持多個候選產品的並行推進。

該平台對多種藥物類型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。隨着產品開發的進展，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。

業 務

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目標驗證、候選優化和工藝迭代，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平行推進。

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。這些成果證明了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。

跨越核心治療領域的差異化生物製藥管線

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藥物類型，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。

我們已建立五個獲批產品組合，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，且所有五種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。為滿足這些未獲滿足的需求，我們推進了SCT800的開發（安佳因），一種自主開發的第三代重組凝血因子VIII產品，採用無白蛋白工藝和配方，利用我們的重組技術和可擴展的生產能力。自2023年起，該產品在中國同類產品中按銷售額計排名第一，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活化因子IX（「**FIXa**」）／因子X（「**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）是首款在中國獲批用於一線頭頸部鱗狀細胞癌（「**HNSCC**」）適應症的國產程序性細胞死亡蛋白1（「**PD-1**」）單抗。在一線HNSCC治療的III期臨床試驗中，安佑平聯合化療達到的客觀緩解率（「**ORR**」）為39.9%，中位總生存期（「**mOS**」）為14.1個月。在一項用於一線肝細胞癌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。在其用於肝癌的III期臨床試驗中，根據與阿替利珠單抗、卡瑞利珠單抗及信迪利單抗的非頭對頭比較，安佑平亦表現出具競爭力的療效結果。

業 務

憑藉我們已上市單抗產品所積累的研發經驗、臨床數據及對臨床未竟需求的理解，我們正以單克隆抗體、雙特異性抗體、三特異性抗體（「**三特異性抗體**」）及TCE等差異化藥物類型，推進我們在腫瘤及自身免疫領域的臨床階段產品組合。截至2026年3月31日，我們處於關鍵研究階段的候選產品包括SCT1000（全球首款處於臨床階段的14價人乳頭瘤病毒（「**HPV**」）候選疫苗，處於其III期臨床試驗的隨訪階段）、SCTB14（一款PD-1/血管內皮生長因子（「**VEGF**」）雙特異性抗體候選藥物，正在非小細胞肺癌（「**NSCLC**」）中進行多項II/III期或III期研究）、SCT650C（一款抗白細胞介素-17A（「**IL-17A**」）單克隆抗體候選藥物，正在推進一項針對銀屑病的III期研究及兩項針對其他自身免疫適應症的II期研究）、SCTC21C（一款抗CD38 單克隆抗體候選藥物，已完成一項在複發或難治性（「**R/R**」）多發性骨髓瘤（「**MM**」）中的I期研究，並處於兩項III期研究（一線MM及一線輕鏈澱粉樣變性（「**AL**」）的安全性導入階段）及SCTB35（一款CD20/CD3 TCE候選藥物，處於一項在≥二線濾泡性淋巴瘤（「**FL**」）中的III期研究的安全性導入階段）。

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

由差異化候選產品支持的抗病毒疫苗管線滿足公共衛生需求

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。我們的管線解決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、HPV、帶狀皰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系列是一個自主開發的COVID-19重組蛋白疫苗系列，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，以及另外兩種與尖銳濕疣相關的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。

業 務

完善的生產體系，並以豐富生產經驗、運營穩定性和規模經濟效益為後盾

憑藉我們長期建立的大規模生產經驗、穩健的質量管理體系、規模經濟、靈活的產能擴張能力及精選關鍵原材料的內部供應，我們在整個生產價值鏈中實現了系統的成本控制。這些優勢支持穩定的生產運營並支撐我們核心產品的表現。

我們在生物製藥生產方面積累了豐富的經驗。於1991年至1996年在麻省理工學院攻讀博士學位期間，我們的創始人謝博士開發了一種基於多變量及關聯性的化學計量法控制的動物細胞流加培養工藝，實現了2.4g/L的突破性抗體產量，並為大規模生物製藥生產奠定了早期的技術基礎。在其領導下，我們已成功將多個產品從臨床階段供應過渡到商業規模生產。比如安佳因在商業化上市後實現了快速規模化，新冠重組蛋白疫苗項目在緊急使用期間完成了大規模生產和交付，展示了我們的生產執行力和可擴展性。

我們建立了全面的質量管理體系，以支持穩定合規的生產運營。質量控制框架納入了中國及海外可比上市產品的適用質量標準，以及專為我們管線產品及原材料制定的嚴格內部控制要求。基於GMP標準，我們已成功接受中國監管機構的多次官方檢查，涵蓋中國五款商業化產品及三款COVID-19疫苗產品獲授權緊急使用。此外，我們接受巴西及土耳其監管機構就安佳因進行的兩次現場GMP合規檢查。在任何這些檢查中均未發現嚴重缺陷。因此，我們不僅獲得中國監管機構的GMP認證，還獲得巴西和土耳其監管機構的GMP合規授權，證明我們有能力滿足多個監管管轄區的GMP要求。

我們已建立商業規模的生產能力，並保持靈活性以支持臨床和商業生產需求。就原液生產而言，我們目前運營兩條商業化生產線，上市產品的細胞培養總產能為12,000升。二期生產基地包括其他三條原液生產線，細胞培養總產能為30,000升，主要用於臨床階段產品，同時為未來商業化生產預留產能。就藥品生產而言，我們經營多條生產線，涵蓋液體小瓶灌裝、凍乾粉針劑及預充式注射器。這些設施可滿足抗體、重組蛋白和疫苗的不同劑型需求，支持高效轉換並實現大規模商業供應。

我們通過內部供應選定的關鍵原材料（包括培養基和蛋白A）進一步增強生產體系的獨立性和彈性，減少對外部供應商的依賴，加強對原材料質量和工藝兼容性的控制並減輕潛在的供應鏈風險，包括價格波動和供應中斷，從而支持生產連續性。此外，在取得生物製藥許可申請（「BLA」）批准後，生物製藥在商業化生產前通常需要一段時間的工藝驗證及規模放大。然而，鑑於我們的重組蛋白及抗體生產工藝高度一致，連同我們已建立的規模放大平台，我們能夠大幅簡化工藝驗證，並縮短達至商業化規模所需的時間。因此，我們能夠高效地從獲批過渡到商業化生產，而無需進行大量的額外規模放大，從而加快上市時間。

業 務

商業化能力強大，支持持續的市場滲透和產品增長

我們具備商業化能力，支持我們已上市產品的持續市場滲透和銷量提升。繼重組凝血因子VIII產品於2021年獲批後，該產品在甲型血友病治療市場實現了快速商業滲透，市場份額持續提升，自2023年以來按銷售額計於中國可比產品中排名第一，2024年約佔重組因子VIII市場的35.5%。

甲型血友病是一種需要長期定期治療的慢性疾病，對藥物的安全性、有效性和供應連續性有很高要求。我們的產品旨在有效滿足該等要求及應對臨床需求。因此，成功的商業化取決於我們持續提供高質量產品的能力，以及在醫院准入、學術推廣及患者支援方面的強大實力。針對這些特點，我們保持穩定的多渠道產品供應，建立了專門的推廣團隊，在實現高效醫院覆蓋的同時，也為患者提供用藥指導和隨訪等服務。

我們所有的商業化產品均已納入國家醫保藥品目錄，為更廣泛的醫院滲透和擴大市場覆蓋奠定了基礎。在醫保控費趨嚴、同類產品競爭加劇的背景下，國家醫保藥品目錄納入提高了患者的可負擔性和可及性，支持醫院准入、處方量增長和渠道穩定投放。基於不同產品的臨床定位和報銷屬性，我們持續實施差異化的市場准入和推廣策略，增強核心終端覆蓋和患者觸達。

為支持已上市產品的持續增長，我們已建立包括營銷、醫學事務、銷售及商業運營職能的綜合商業化框架，支持跨學術推廣、市場准入策略、醫院和終端覆蓋以及渠道交付的協同執行。通過營銷和醫學事務的緊密協作，我們促進學術交流和證據傳播，而我們的銷售及商業運營團隊則支持終端接入和渠道執行，增強組織響應能力和執行一致性。

在銷售覆蓋方面，我們主要依賴內部銷售團隊，由國家和地區單位組織運營，並根據工作量和績效指標分配人員。銷售工作集中於中國一二線城市的核心終端。在低線城市和選定的區域市場，我們聘請合約銷售組織來補充覆蓋範圍並提高銷售效率。截至2025年12月31日，我們聘請了約20家合約銷售組織，覆蓋部分省份的低線城市，將我們的影響力擴展到其他區域市場。

在渠道交付方面，我們主要與具有強大全國性或區域性能力的商業經銷商合作，已建立覆蓋公立醫院、雙通道藥房及民營醫療機構的全國性經銷網絡。截至2025年12月31日，我們與116家經銷商合作，並與主要醫藥經銷公司保持合作關係。通過該經銷網絡及與領先經銷商的合作，我們提升了全國範圍內的配送效率、覆蓋穩定性及區域拓展能力。

人才團隊經驗豐富，擁有深厚的行業專業知識和國際視野

我們的核心管理及研發團隊擁有豐富的行業經驗，支持多個藥物開發及商業化項目的全生命週期。他們領導或參與了端到端產品開發，從項目啟動和工藝開發到監管批准和商業推出，在生物製藥研發規劃、生產放大和監管提交方面提供實用的專業知識。

業 務

我們已建立均衡且結構良好的人才基礎，以支持我們生物製藥研發及產業化的持續推進。截至2025年12月31日，我們擁有788名研發人員，佔員工總數的35.8%，以及558名生產人員，約佔員工總數的25.3%，具有研究和生產職能的組織深度。

我們的創始人、董事長兼總經理謝博士是生物製藥研發及產業化領域公認的專家。他曾於默克公司擔任研究員及高級工程師，在抗體大規模生產等關鍵領域積累了豐富經驗。謝博士於2012年12月至2020年12月期間擔任「重大新藥創制」國家科技重大專項的總體組專家。自回國以來，他帶領我們的團隊構建了綜合生物製藥技術平台，推進了多種複雜生物製藥的工藝開發和產業化。

我們的核心管理和技術團隊跨關鍵職能部門組織，包括臨床開發、法規事務、醫學事務、安全和藥物警戒，從而實現有效的跨職能協調。我們奉行以內部能力建設為核心的人才發展戰略，培養符合我們全價值鏈業務需求、熟悉國內監管和市場環境的本土化專業團隊。同時，我們積極招聘具有國際背景、較強技術專長和跨國藥企經驗的高級專業人才。通過國際視野和本地化執行經驗的結合，我們建立了支持生物製藥價值鏈有效協調的組織架構。

我們的策略

推進候選產品的臨床開發和批准，優化管理線

我們計劃採用分級管線管理方式，優化研發資源配置，提高管線推進效率。我們打算優先考慮處於後期臨床開發階段、註冊途徑和商業化前景更清晰的核心候選產品，重點是推進關鍵臨床研究、監管申報和商業化準備。同時，我們將通過IND申報和早期臨床驗證有選擇地推進早期項目，以支持管線的持續補充和中長期發展。

我們將專注於推進腫瘤和自身免疫等治療領域的核心抗體產品的臨床開發，這些領域的臨床需求仍然很大，開發活動勢頭亦強勁，同時通過後期臨床開發繼續推進關鍵候選疫苗。通過這種方法，我們尋求將多種核心產品推向關鍵的臨床和監管里程碑。

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

我們將繼續利用涵蓋抗體、重組蛋白及疫苗模式的綜合平台，加強研發能力。我們將加強靶點選擇、分子設計和優化、可開發性評估和工藝開發等關鍵研發階段的協調，進一步提高從發現到商業化的一體化研發路徑的效率。

通過基於平台的方法學和標準化的開發流程，我們旨在提高候選篩選和優化的效率，降低臨床推進前的開發風險並加強我們並行推進多個項目的能力。

業 務

加強商業化能力並推動增長

我們繼續加強商業化體系，以支持我們已上市產品的持續增長，並為後續獲批產品的上市做好準備。我們的重點仍然是增強市場准入、學術參與、渠道覆蓋和終端市場交付方面的能力，以提高產品滲透效率、終端覆蓋範圍和市場准入。

我們亦繼續加強全國銷售網絡，與具有強大國家或地區覆蓋範圍的商業夥伴保持合作。通過優化不同產品類別和銷售渠道的渠道策略和資源分配，我們尋求確保及時穩定的產品供應，覆蓋廣泛的市場，支持持續的銷售增長和未來產品的推出。

積極尋求全球合作機會以支持商業化及長期增長

我們將全球合作視為我們中長期發展戰略的重要組成部分，並積極探索與國內外製藥公司的各種合作模式，包括區域授權、共同開發及商業化合作。我們相信該等合作可提升我們候選產品的全球開發效率、拓寬市場准入機會並加速其臨床及商業價值的實現。

我們擬選擇性地尋求合作機會，同時考慮各個候選產品的臨床階段、適應症特點、市場需求及現有合作基礎，旨在推進其在更廣泛市場的臨床開發、監管申報及商業化。

持續吸引、培養及留住具國際視野及行業經驗的人才

人才發展仍然是支持我們長期增長的關鍵支柱。我們繼續吸引、培養及留住在研發、臨床開發、監管事務、生產、質量及商業化方面具有豐富經驗的專業人才，同時根據我們的業務需求提升組織能力。通過不斷加強我們在關鍵職能方面的人才基礎，我們旨在支持多個管線、產業化活動和國際擴張的並行推進。

我們的產品及候選產品

概述

基於我們在重組蛋白、單克隆抗體、雙特異性抗體、三特異性抗體及疫苗領域的頂尖平台技術，我們全面的臨床產品組合針對腫瘤、自身免疫、眼科、血友病及疫苗等領域中大量未滿足的臨床需求。我們亦開發了豐富的臨床前候選產品組合，包括多特異性T細胞及自然殺傷細胞（「**NK細胞**」）銜接器、多靶點及多載荷抗體藥物偶聯物（「**ADC**」）以及治療性疫苗，此將使我們得以拓展至全新的疾病領域，如代謝疾病、心血管疾病及神經退行性疾病。我們的產品均由內部自主研發。截至最後實際可行日期，我們擁有五款已商業化產品及三款獲授權緊急使用的COVID-19疫苗產品。

安佳因（一種rhFVIII）為我們的首款商業化產品，於2021年7月在中國上市，於上市後一年內迅速取得市場領先地位，彰顯了我們強大的商業化能力。

業 務

於COVID-19疫情期間，我們開發了一系列二價(SCTV01C)及四價(SCTV01E及SCTV01E-2)重組三聚體刺突蛋白COVID-19疫苗。該等產品在多項I期、II期及III期臨床研究中均展現出有利的免疫原性、療效及安全性。SCTV01C、SCTV01E及SCTV01E-2於中國獲授權作緊急使用，彰顯我們快速推進候選疫苗通過臨床開發及監管審評的能力。

我們亦已商業化多個單克隆抗體產品，包括安佑平(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)，涵蓋實體瘤、自身免疫和血液惡性腫瘤。這些產品展示了我們在抗體研發、生產和商業化方面的綜合能力，並支持我們抗體管線的持續推進。

我們亦開發了全面的臨床及臨床前產品管線，以支持近期及長期增長。我們預期透過高效的藥物發現及臨床前開發持續補充我們的產品管線，旨在開發於臨床療效、安全性及／或給藥便利性方面具備高度差異化特徵的同類最佳(「**BIC**」)或疾病領域最佳(「**BID**」)生物製藥，以滿足全球未滿足的臨床需求。

如下方管線圖所示，我們的臨床管線包括13款處於活躍臨床研究階段的產品。截至2026年3月31日，其中五款涵蓋治療及預防類別的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雙特異性候選抗體，於多項I/II期研究中展現出BIC潛力，目前正在非小細胞肺癌(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，一款高度差異化的抗CD38 單克隆抗體候選藥物，已完成一項在R/R MM中的I期研究，並處於兩項III期研究(一線MM及一線輕鏈AL)的安全性導入階段。
- SCTB35，一款高度差異化的CD20/CD3 TCE候選藥物，已在R/R NHL中顯示出潛在療效，具有相對較高的緩解率和較低的細胞因子釋放綜合症(「**CRS**」)風險，並處於二線或以上≥濾泡性淋巴瘤(FL)中的III期研究的安全性導入階段。

業 務

產品	類型	靶點	方案	適應症	IND	I期	II期	III期	BLA/上市
SCT110A (安佐平*)	單抗	PD-1	聯合	一線HNSCC					
SCTC21C	單抗	CD38	聯合	一線AL					
			聯合	一線MM					
			單藥	複發或難治性 NHL (包括 CD20+2 三線MCL)					
SCTB35	TCE	CD20/CD3	聯合	≥二線DLBCL					
			聯合	≥三線MCL					
			單藥	一線TPS≥10% NSCLC					
SCTB14	雙抗	PD-1/VEGF	聯合	複發或難治性實體瘤					
			聯合	≥二線經TKI治療的NSCLC					
			聯合	一線NSCLC					
			單藥	複發或難治性實體瘤					
SCTB41	三抗	PD-1/VEGF/TGFβRII	聯合	一線NSCLC					
			聯合	≥二線NSCLC					
			聯合	≥二線CRC/IGC/PDAC/BIC					
			聯合 ⁽¹⁾	≥三線NHL					
SCTB39-1	三抗	PD-L1/CTLA-4/TIGIT (弱抑制)	單藥	複發或難治性實體瘤					
			聯合 ⁽²⁾	複發或難治性實體瘤					
SCTB39G	三抗	PD-L1/CTLA-4/TIGIT (強抑制)	單藥	複發或難治性實體瘤					
			聯合 ⁽³⁾	複發或難治性實體瘤					
SCT400(安平泰*)	單抗	CD20	單藥	一線DLBCL					
SCT1510(安日球*)	單抗	VEGF	聯合	CRC、NSCLC、HCC等					
			單藥	PsO					
SCT650C	單抗	IL-17A	單藥	AS					
			單藥	RA					
			單藥	HS					
			單藥	IgAN					
SCTC21C	單抗	CD38	單藥	SLE					
SCTB35	TCE	CD20/CD3	單藥	RA					
SCT640C	單抗	TNF-α	單藥	RA					
SCT630(安佳爾*)	單抗	IGF1R	單藥	RA、AS、PsO等					
SCT111	單抗	VEGF	單藥	TED					
SCT1520FF	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)					
			單藥	甲型血友病 (圍手術期)					
SCT800 (安佳因*)	蛋白	凝血八因子	單藥	甲型血友病 (先前未經治療的患者)					
			單藥	甲型血友病					
SCTB10	雙抗	FIXa/FX	單藥	COVID-19感染					
SCTV01(安諾能* 系列)	疫苗	COVID-19	單藥	HPV感染					
SCT1000	疫苗	HPV	單藥	VZV感染					
SCTV04C	疫苗	VZV	單藥	RSV感染					
SCTV02	疫苗	RSV	單藥						

IND底層藥物 I期底層藥物 II期底層藥物 III期底層藥物 已上市產品

業 務

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，FIX/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 = 肝細胞癌，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 = 程序性細胞死亡蛋白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 = 甲状腺眼病，TGFβ 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

業 務

為便於評估我們管線產品的臨床價值、競爭力及風險，我們已將臨床療效編製成表格或繪製成圖表，並附有已上市或處於臨床階段產品的已發表數據作為參考。務請注意，由於該等結果並非得自頭對頭臨床研究，故在解讀該等結果時應予以謹慎。下文所示的臨床數據截止為2026年3月31日。

腫瘤藥物

安佑平® (菲諾利單抗注射液，SCT-I10A)，一款抗PD-1單克隆抗體



安佑平(菲諾利單抗，SCT-I10A)為一款靶向PD-1的重組人源化IgG4單克隆抗體。PD-1為一種在T細胞、B細胞及自然殺傷細胞上表達的關鍵免疫檢查點受體，其與程序性死亡配體1(「PD-L1」)的相互作用會抑制抗腫瘤免疫反應。透過阻斷PD-1通路，SCT-I10A旨在恢復T細胞對抗腫瘤細胞的活性。

安佑平於2025年2月獲中國國家藥監局(NMPA)批准，用於(i)聯合含鉑化療作HNSCC的一線治療，及(ii)聯合貝伐珠單抗(安貝珠)作肝細胞癌(「HCC」)的一線治療。自2026年1月起，安佑平已獲納入NRDL。安佑平為中國唯一獲批用於一線HNSCC適應症的國產PD-1抗體，亦為唯一獲納入NRDL兼具HNSCC適應症的PD-1抗體。於2025年，安佑平產生的收入為人民幣44.8百萬元。

於一項針對一線HNSCC治療的III期研究中，SCT-I10A聯合化療展現出優於安慰劑聯合化療的療效，其ORR為39.9%對比29.4%，而中位總生存期(「mOS」)為14.1個月對比10.1個月，風險比(「HR」)為0.73 (95%CI：0.57-0.95)。

業 務

SCT-I10A於一線HNSCC的療效與作為參考的 已發表帕博利珠單抗(pembrolizumab)III期結果之比較(非頭對頭)

治療方案	SCT-I10A + 化療 中國	帕博利珠單抗 + 化療	
		全球 ⁽¹⁾	亞洲亞組 ⁽²⁾
總計(患者數量)	247	281	57
ORR	39.9%	36.0%	31.6%
mDoR	19.3個月	6.7個月	5.7個月
mPFS	5.8個月	4.9個月	/
mOS	14.1個月	13.0個月	10.4個月
CPS≥1(患者數量)	221	242	45
ORR	41.9%	36.0%	31.1%
mDoR	13.9個月	6.7個月	6.1個月
mPFS	6.1個月	5.0個月	/
mOS	14.3個月	13.6個月	/
CPS≥20(患者數量)	114	126	22
ORR	46.4%	43.0%	45.5%
mDoR	26.5個月	7.1個月	6.1個月
mPFS	6.7個月	5.8個月	/
mOS	20.1個月	14.7個月	/

附註：

(1) 《柳葉刀》，2019年；第394卷，第1915-1928頁

(2) 《腫瘤年鑑》，2019年；第30卷，第S5期，第1136頁

在一項獨立的頭對頭針對一線HCC的III期臨床試驗中，與索拉非尼(sorafenib)相比，SCT-I10A聯合貝伐珠單抗(安貝珠)展現出的ORR為32.8%對比4.3%，中位無進展生存期(「mPFS」)為7.1個月對比2.9個月，HR為0.50(95%CI：0.38-0.65)；且mOS為22.1個月對比14.2個月，HR為0.60(95%CI：0.44-0.81)。

SCT-I10A於一線HCC的療效與作為參考的中國其他已上市產品之已發表III期結果之比較 (非頭對頭)

產品	SCT-I10A	阿替利珠單抗 ⁽¹⁾	卡瑞利珠單抗 ⁽²⁾	信迪利單抗 ⁽³⁾
總計(患者數量)	230	336	272	380
單抗靶點	PD-1	PD-L1	PD-1	PD-1
ORR	33%	30%	25%	21%
DCR	79%	74%	78%	72%
mPFS	7.1個月	6.9個月	5.6個月	4.6個月
PFS HR (95%CI)	0.5 (0.38-0.65)	0.65 (0.53-0.81)	0.52 (0.41-0.65)	0.56 (0.46-0.70)
mOS	22.1個月	19.2個月	22.1個月	—
OS HR (95%CI)	0.6 (0.44-0.81)	0.66 (0.52-0.85)	0.62 (0.49-0.80)	—

附註：

(1) 《肝病學雜誌》，2021年；第76卷，第862-873頁

(2) 《柳葉刀》，2023年；第402卷，第1133-1146頁

(3) 《柳葉刀腫瘤》，2021年；第22卷，第977-990頁

業 務

安平希[®] (瑞帕妥單抗，SCT400)，一款抗CD20單克隆抗體

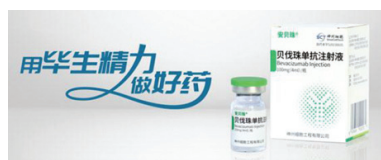


安平希 (瑞帕妥單抗，SCT400) 為一款抗CD20單克隆抗體，且為我們在血液系統惡性腫瘤領域的首款商業化產品。CD20於B淋巴細胞表面 (從前B細胞階段直至終末分化為漿細胞) 表達，亦為單克隆抗體療法中公認的治療靶點。透過與B細胞上的CD20結合，SCT400旨在透過免疫介導機制消除惡性B細胞。

安平希於2022年8月獲中國國家藥監局(NMPA)批准，用於治療國際預後指數(「IPI」)評分為0至2分的一線CD20陽性彌漫性大B細胞淋巴瘤(「DLBCL」)，並於2024年1月獲納入國家醫保藥品目錄。於2023年、2024年及2025年，安平希產生的收益分別為人民幣43.6百萬元、人民幣88.0百萬元及人民幣89.5百萬元。

在一項III期臨床試驗中，364名既往未經治療的CD20陽性DLBCL患者以2:1的比例獲隨機分配，接受SCT400聯合CHOP(「S-CHOP」)或利妥昔單抗聯合CHOP(「R-CHOP」)治療，最多六個週期。主要終點為全分析集(「FAS」)及符合方案集(「PPS」)中獨立審查委員會(「IRC」)評估的ORR。於FAS中，IRC評估的ORR於S-CHOP組為93.8% (95% CI: 90.0%–96.5%)，於R-CHOP組為94.2% (95% CI: 88.4%–97.6%) (p=0.9633)。兩組之間的ORR差異為–0.4% (95% CI: –5.5%–4.8%)，符合預先規定的–12%非劣效性界值。

安貝珠[®] (貝伐珠單抗，SCT510)，一款貝伐珠單抗生物類似藥



安貝珠(SCT510)是一種貝伐珠單抗生物類似藥，於2023年6月在中國獲國家藥監局批准用於六項適應症：(i)轉移性結直腸癌、(ii)晚期、轉移性或復發性非鱗狀非小細胞肺癌(「nsq-NSCLC」)，(iii)復發性膠質母細胞瘤、(iv)肝細胞癌、(v)上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌，以及(vi)子宮頸癌。安貝珠上市後即被納入國家醫保藥品目錄。貝伐珠單抗是一種抗血管內皮生長因子單克隆抗體，通過阻斷VEGF與其受體的相互作用來抑制腫瘤血管生成。作為貝伐珠單抗生物類似藥，SCT510的開發旨在證明其在療效、安全性及免疫原性方面與參比製劑具有相似性。於2023年、2024年及2025年，安貝珠產生的收益分別為人民幣26.8百萬元、人民幣407.4百萬元及人民幣353.4百萬元。

在一項針對一線nsq-NSCLC的頭對頭III期臨床試驗中，比較SCT510聯合化療與貝伐珠單抗聯合化療的療效，共567名nsq-NSCLC患者被隨機均分至SCT510組及貝伐珠單抗組。主要終點為第12週的ORR。

業 務

SCT510顯示與貝伐珠單抗具有等效療效。SCT510組在第12週的ORR為52.6% (95%CI：46.66%–58.55%)，貝伐珠單抗組則為52.5% (95%CI：46.47%–58.47%)，ORR風險比為0.99 (90%CI：0.873-1.133)，落在預先設定的等效界值0.75至1.33範圍內。兩個治療組在次要終點、安全性及免疫原性方面亦呈現相似結果，具體包括第18週的ORR、DCR、DoR、PFS、OS及1年存活率。

SCT510與貝伐珠單抗於一項頭對頭III期研究中的療效

參數	SCT510	貝伐珠單抗
N	285	280
確認的ORR	52.6%	52.5%
ORR風險比 (90% CI)	0.99(0.87-1.13)	
確認的DCR	89.1%	88.9%

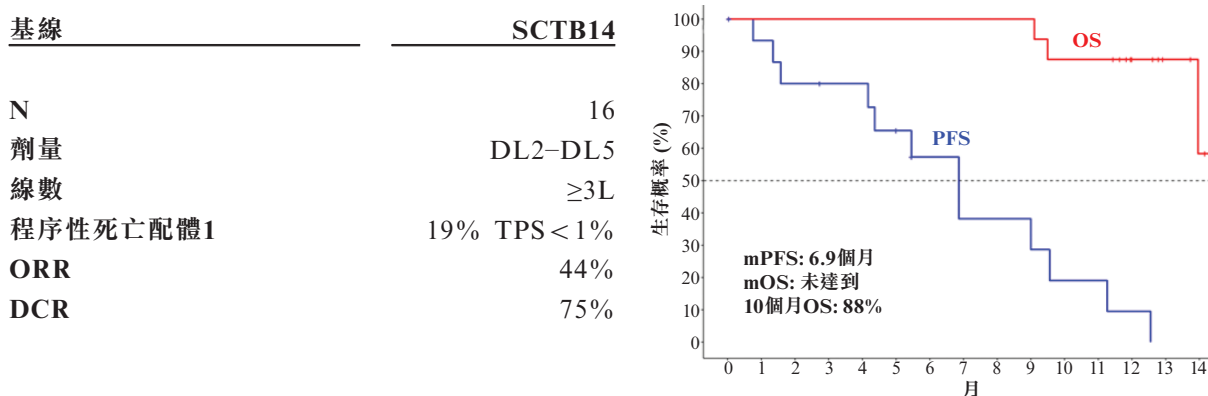
SCTB14(候選產品)，一款PD-1 × VEGF雙特異性抗體候選藥物

SCTB14為一款處於III期臨床開發的PD1/VEGF雙特異性抗體候選藥物，用於治療多種實體瘤，可作為單藥治療，或與化療、抗體藥物偶聯物(ADC)、TCE及／或其他免疫療法聯合使用。對PD-1及VEGF的雙重抑制可透過互補機制(包括使腫瘤血管正常化、減少免疫抑制及改善淋巴細胞浸潤)增強抗腫瘤免疫力。與某些源自貝伐珠單抗的PD-1/(PD-L1)/VEGF雙特異性抗體不同，SCTB14由我們專有的高親和力及強效抗PD-1及抗VEGF抗體產生，並透過多輪分子工程進一步優化。於一項與依沃西單抗(ivonescimab)進行的頭對頭臨床前比較中，SCTB14展現出高出7.6倍的PD-1結合親和力及高出10.4倍的T細胞活化效力，以及高出9.2倍的VEGF結合親和力及高出6.6倍的VEGFR中和活性。

在一項涉及162名經治實體瘤患者(包括既往曾接受免疫檢查點抑制劑及血管生成抑制劑治療的患者)的I/II期臨床試驗中，SCTB14單藥治療在多種腫瘤類型中展現出令人鼓舞的泛腫瘤活性。於意向治療(「ITT」)總人群(N=162)中，ORR為16%及DCR為73%。在9名患有不同腫瘤類型且TPS≥50%的患者中，ORR為56%及DCR為100%。

在16名未曾接受過免疫檢查點抑制劑(ICI)治療的三線或以上NSCLC患者中，觀察到SCTB14早期令人鼓舞的生存信號。SCTB14單藥治療實現了44%的ORR、75%的DCR以及6.9個月的中位PFS。中位OS尚未達到，且10個月OS率為88%。

SCTB14於三線或以上(≥3L)未接受過ICI治療之NSCLC中的療效

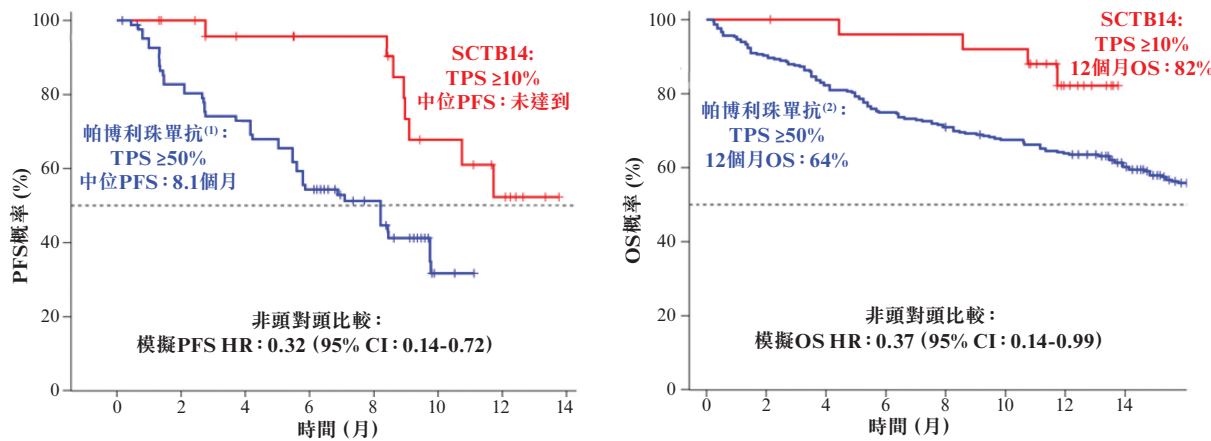


業 務

於26名TPS $\geq$ 10%的一線NSCLC患者中，SCTB14單藥治療實現了77%的未確認ORR（「uORR」）及65%的已確認ORR（「cORR」）、100%的DCR、52.3%的12個月PFS率及82%的12個月OS率。於17名TPS $\geq$ 50%的患者中，uORR及cORR分別為92%及85%，在可比的患者群體中，與帕博利珠單抗及其他競爭性PD-1/VEGF雙特異性抗體相比，表現更為優異。該等早期臨床療效數據表明，SCTB14不僅能引發強效且持久的腫瘤應答，亦可能具有延長PFS及OS的潛力。一項於TPS $\geq$ 10%的一線NSCLC患者中比較SCTB14與帕博利珠單抗的III期頭對頭試驗正在進行中。

SCTB14與PD-1單抗和PD-1/VEGF雙特異性單抗
在一線TPS $\geq$ 50%NSCLC患者人群中的療效比較(非頭對頭)

產品	SCTB14		帕博利珠單抗	AK112	SSGJ-707
TPS狀態	$\geq$ 10%	$\geq$ 50%	$\geq$ 50%	$\geq$ 50%	$\geq$ 50%
N	26	13	85	83	13
cORR/uORR	65%/77%	85%/92%	48%	60%	77%
DCR	100%	100%	不適用	不適用	100%



附註：SCTB14與一項於中國進行的帕博利珠單抗一線NSCLC III期研究已發表數據的對比(間接比較)。與帕博利珠單抗的PFS及OS HR僅為模擬，以供參考。

(1) 《柳葉刀》，2025年；第405卷，第839-849頁

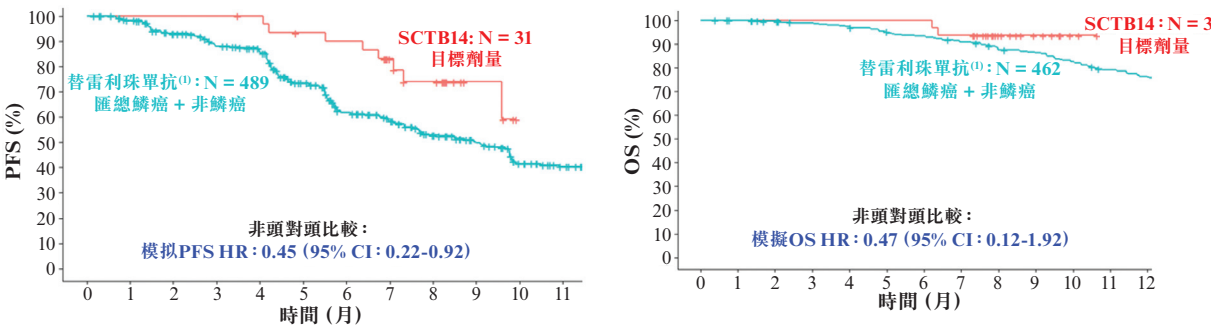
(2) 《柳葉刀》，2019年；第393卷，第1819-1830頁

在一項正在進行的SCTB14聯合化療用於一線NSCLC的II/III期臨床試驗之II期部分中，65名患者按兩個劑量水平入組。初步療效數據顯示，於62名可評估療效的患者(涵蓋鱗狀及非鱗狀NSCLC亞組)中，ORR及DCR表現良好。此外，亦觀察到令人鼓舞的PFS及OS延長早期信號，其中六個月PFS率及OS率分別為89%及100%。

業 務

SCTB14聯合化療於一線NSCLC的II期療效(非頭對頭)

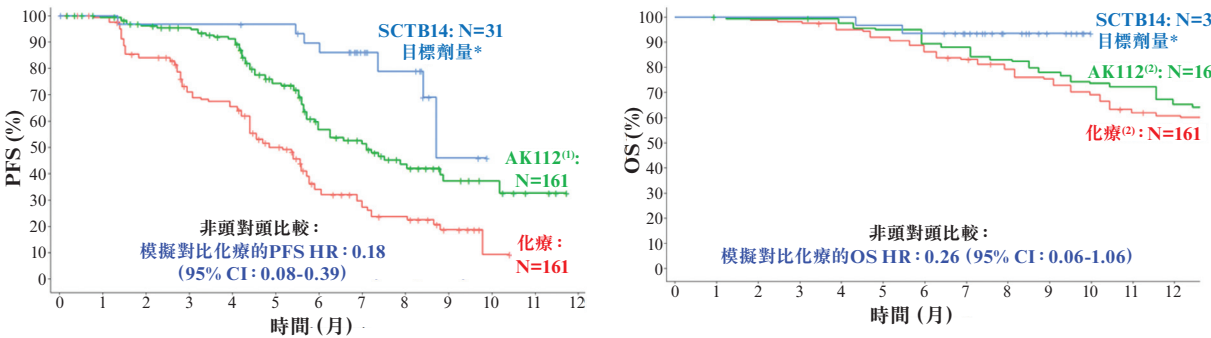
	鱗狀	非鱗狀	總計	目標劑量
N	29	33	62	31
uORR	79.3%	81.8%	80.6%	90.3%
cORR	72.4%	63.6%	67.7%	87.1%
DCR	96.6%	100%	98.4%	100%



在一項SCTB14聯合化療用於攜帶表皮生長因子受體(「EGFR」)突變且既往曾接受TKI治療的NSCLC患者的II/III期臨床試驗中，II期初步數據顯示，經確認的ORR為42.1%及DCR為98.2%，以及令人鼓舞的初步生存結果，六個月PFS率及OS率分別為89.6%及93%。

SCTB14聯合化療於經TKI治療的NSCLC的II期療效(非頭對頭)

產品	劑量水平1	劑量水平2	總計
N	29	28	57
cORR/uORR	48.3%/51.7%	35.7%/39.3%	42.1%/45.6%
DCR	96.6%	100%	98.2%



業 務

無論作為單藥治療抑或與化療聯用，SCTB14於既往曾接受大量治療的二線或以上泛腫瘤患者，以及一線NSCLC、HNSCC及HCC患者中均展示出可控的安全性特徵。未觀察到新的安全信號。最常見的不良事件（「AE」）包括蛋白尿、高血壓、低白蛋白血症及血小板計數下降。來自該等早期臨床試驗的初步療效及安全性數據支持SCTB14的進一步臨床開發。橫跨多種腫瘤類型的多項II期研究已獲批。此外，計劃於NSCLC中進行數項III期研究，其中一項III期研究正在招募患者。

SCTB41(候選產品)，一種PD-1/VEGF/TGFβRII 三特異性抗體候選藥物

SCTB41為一種靶向PD-1、VEGF及TGFβRII的三特異性抗體候選藥物，目前正於晚期惡性實體瘤患者的I/II期臨床試驗中進行評估。其旨在靶向腫瘤微環境中的多重免疫抑制通路。

除雙重靶向PD-1及VEGF的協同效應外，SCTB41亦靶向TGFβRII。儘管TGFβRII在許多癌細胞中經常丟失或突變，但腫瘤微環境(TME)中TGFβ配體水平升高會導致對抗血管生成療法和免疫檢查點阻斷的耐藥性。通過同時抑制TME中的PD-1、VEGF和TGF-β，SCTB41可以為治療實體瘤提供更廣泛的免疫調節策略。

於一項I/II期臨床試驗中，共93名處於二線或以上治療階段的晚期實體瘤患者入組，其中77名完成了至少一次腫瘤評估。於該等患者中，54%既往曾接受免疫檢查點抑制劑治療，49%既往曾接受血管生成抑制劑治療。SCTB41單藥療法在多種腫瘤類型中表現出初步的抗腫瘤活性，包括若干難治性腫瘤及冷腫瘤類型，例如結直腸癌（「CRC」）、膽道癌（「BTC」）及胰腺導管腺癌（「PDAC」）。整體而言，觀察到uORR為22%，及uDCR為81%。於8名具有已知PD-L1表達且TPS < 1%的患者中，SCTB41的ORR為38%，DCR為88%，表現樂觀。

於26名以目標劑量或以上接受治療的二線或後線NSCLC患者中，62%於既往PD-1/PD-L1抑制劑治療後出現疾病進展，及38%既往曾接受抗VEGF療法。於該亞組中，SCTB41單藥治療達到31%的ORR、85%的DCR、8.3個月的mPFS及92%的六個月OS率。基於該等結果，我們計劃進一步評估SCTB41於NSCLC中的療效，包括於II/III期研究中作為單藥治療以及與化療聯合的治療。

於既往曾接受大量治療的二線或後線實體瘤患者中，SCTB41單藥治療顯示出可控的安全性特徵。未觀察到新的安全信號。最常見的不良事件包括蛋白尿、低蛋白血症及丙氨酸轉氨酶（「ALT」）／國際脊柱關節炎學會評估（「AST」）升高。

考慮及SCTB41於橫跨多種腫瘤類型中觀察到的單藥治療療效，及其作為泛腫瘤免疫療法產品的潛力，我們計劃推進SCTB41單藥治療及與化療、SCTB39-I及SCTB39G聯用於多種實體瘤，以及與SCTB35聯用於血液惡性腫瘤。

業 務

SCTB39-1 (候選產品)，一種PD-L1/CTLA-4/TIGIT 三特異性抗體候選藥物

SCTB39-1作為一種靶向PD-L1、細胞毒性T淋巴細胞相關抗原-4 (「CTLA-4」) 及具有免疫球蛋白和基於免疫受體酪氨酸的抑制基序結構域的T細胞 (「TIGIT」) 的三特異性抗體，目前正於一項針對晚期實體瘤的I/II期研究中進行評估。SCTB39-1旨在同時調節多個免疫檢查點，以增強抗腫瘤及探索抗病毒的免疫激活。

PD-L1、CTLA-4及TIGIT為重要的免疫檢查點分子，已藉由各種單克隆抗體阻斷劑進行廣泛研究。儘管靶向PD-L1及CTLA-4的單克隆抗體已獲批用於多項適應症，惟靶向CTLA-4及TIGIT的療法之臨床開發亦突顯了在某些環境下與療效及耐受性相關的挑戰。我們相信，同時靶向PD-L1、CTLA-4及TIGIT可為多種腫瘤類型提供更廣泛的免疫調節方法。

於完成單藥治療I/II期臨床試驗並釐定推薦的II期劑量 (「RP2D」) 後，我們計劃進一步評估SCTB39-1與SCTB41於經挑選實體瘤中的聯用。我們亦計劃探索SCTB39-1於慢性乙型肝炎病毒感染中的治療潛力。

SCTB39G (候選產品)，一種PD-L1/CTLA-4/TIGIT 三特異性抗體候選藥物

SCTB39G為一種靶向PD-L1、CTLA-4及TIGIT的三特異性抗體候選藥物，目前正於晚期實體瘤患者的I/II期臨床試驗中進行評估。

SCTB39G旨在透過同時阻斷PD-L1、CTLA-4及TIGIT，以及重新激活免疫抑制性T細胞[(特別是於冷腫瘤中)]，以調節抗腫瘤免疫。與SCTB39-1相比，SCTB39G經改造以增強對調節性T細胞的殺傷作用。

我們計劃積極評估SCTB39G與SCTB41於經挑選腫瘤中的聯用，初步重點針對對免疫療法應答有限的冷腫瘤，如CRC、PDAC及BTC。

SCTB35 (候選產品)，一種CD20/CD3 TCE候選藥物

SCTB35為一種CD20/CD3 TCE，正被開發用於治療B細胞非霍奇金淋巴瘤 (「B-NHL」) 及由自身抗體誘發的自身免疫。

CD20/CD3 TCE已成為B細胞惡性腫瘤的重要治療方法，而該類別的若干產品已獲批用於治療R/R DLBCL、濾泡性淋巴瘤 (「FL」) 及MCL。

SCTB35是採用我們專有的TCE平台開發，旨在成為高度差異化的分子，其具有顯著降低的CRS及ICANS、經改善的療效及便利的皮下給藥等特點。

於一項劑量遞增I期臨床試驗中，SCTB35於68名既往曾接受大量治療的NHL患者中顯示出初步的積極抗腫瘤活性，其整體ORR為76.5%及uCRR為39.7%。於低劑量水平以及多種B-NHL亞型 (包括DLBCL、FL及MCL) 中觀察到抗腫瘤反應。於目標劑量下，DLBCL (N=5) 的初步uORR與uCRR分別為100%及40%；FL (N=7) 分別為100%及71%；及MCL (N=8) 分別為100%及75%。

業 務

SCTB35於目標劑量在B-NHL的初步ORR及CRR與已上市CD20/CD3 TCE的比較(非頭對頭)

產品 反應	SCTB35(uCRR)			已上市CD20/CD3 TCE		
	DLBCL	FL	MCL	DLBCL ⁽¹⁾	FL ⁽²⁾	MCL ⁽³⁾
N	5	7	8	88-157	90-128	60
ORR	100%	100%	100%	42%-63%	74%-82%	78%
CRR	40%	71%	75%	24%-40%	59%-73%	85%

附註：

- (1) 《血液研究進展》，2023年；第7卷第17期，第4926-4935頁；《Leukemia》，2024年；第38卷，第2653-2662頁(2024年)；《新英格蘭醫學雜誌》，2022年；第387卷第24期，第2220-2231頁；《自然 — 癌症》，2025年；第6卷第3期，第528-539頁
- (2) 《腫瘤年鑒》，2024年；第35卷第11期，第1039-1047頁；《柳葉刀血液病學》，2024年；第11卷第8期，第e593-e605頁；《柳葉刀腫瘤》，2022年；第23卷第8期，第1055-1065頁；《血液》，2025年；第145卷第7期，第708-719頁
- (3) 《臨床腫瘤》，2025年；第43卷第3期，第318-328頁

SCTB35展現出優異的整體安全性特徵，體現在良好的初步安全性特徵，在22.5%的患者中觀察到CRS，其中大部分為短暫的1級事件，並且未觀察到3級或以上的CRS或免疫效應細胞相關神經毒性綜合症(「ICANS」)。於優化的階梯式給藥方案下，28名DLBCL及FL患者的CRS發生率進一步降至14%。

基於初步的療效及安全性數據，我們計劃將SCTB35推進至後期臨床開發階段。二線或以上FL患者的III期研究(SCTB35聯合化療)已獲批，我們計劃不久後開始招募患者參加試驗的安全性磨合部分。於DLBCL中聯合化療以啟動III期關鍵性研究的申請亦已於最後實際可行日期獲批。

SCTC21C(候選產品)，一種抗CD38單克隆抗體候選藥物

SCTC21C是一款處於III期臨床開發階段的抗CD38單株抗體候選藥物，用於治療MM及AL。

CD38為一種在漿細胞上高度表達的跨膜糖蛋白及胞外酶，使其成為MM及某些抗體介導的自身免疫的重要治療靶點。其亦在多種免疫細胞(包括活化的T細胞、B細胞、NK細胞及髓系細胞)上表達。

抗CD38抗體已成為MM的既定治療模式。SCTC21C乃通過多輪篩選及分子優化於內部發現及優化，在結合親和力、T細胞及NK細胞活化方面具有高度差異化的生物活性，並可通過抗體依賴性細胞介導的細胞毒性作用(「ADCC」)、補體依賴的細胞毒性作用(「CDC」)、抗體依賴性細胞介導的吞噬作用(「ADCP」)及細胞凋亡殺傷CD38陽性腫瘤細胞，但NK細胞結合及凝血風險較低。於臨床前體外及體內研究中與達雷妥尤單抗進行的頭對頭比較中，與達雷妥尤單抗相比，SCTC21C對CD38陽性腫瘤細胞顯示出增強的ADCC、CDC、ADCP及細胞凋亡活性，對人類NK細胞的結合較低，白細胞介素 — 6(「IL-6」)細胞因子釋放較低，且未觀察到凝血活性。此外，SCTC21C被開發為一種便利的皮下注射劑。

在一項針對R/R MM及AL患者的I期臨床試驗中，SCTC21C單藥治療顯示出初步療效及良好的安全性特徵。在跨十個遞增劑量水平接受治療的37名療效可評估患者中，SCTC21C實現了48.6%的ORR，包括5.4%的嚴格完全緩解(「sCR」)率、5.4%的CR率、21.6%的極好的部分緩解(「VGPR」)率及16.2%的PR率。六個月的緩解持續時間(「DoR」)率為82.1%，而九個月的PFS率為67.7%。

業 務

在接受目標劑量治療的13名患者中，SCTC21C實現了77%的ORR及92%的DCR，sCR、CR及VGPR率分別為15.4%、7.7%及30.8%，且九個月的PFS率為67.7%。

SCTC21C與已上市產品在R/R MM的療效比較(非頭對頭)

產品	SCTC21C	達雷妥尤單抗 ⁽¹⁾	伊沙妥昔單抗 ⁽²⁾
N	13	42	14
目標劑量	目標劑量	16mg/kg	20mg/kg
sCR	15.4%	0%	0%
CR	7.7%	4.8%	0%
VGPR	30.8%	4.8%	0%
PR	23.1%	26.2%	21.4%
MR	0%	9.5%	14.3%
≥VGPR	53.9%	9.6%	0%
ORR	77%	35.7%	21.4%
PFS	9個月PFS率：67.7%	mPFS：5.6個月	未提供

附註：

(1) 《新英格蘭醫學雜誌》，2015年；第373卷第13期，第1207-1219頁

(2) 《血癌雜誌》，2019年；第9卷第4期，第41頁

基於初步療效及安全性數據，我們正推進SCTC21C的臨床開發，並已就兩項關於一線MM及一線AL的III期研究的安全性導入部分啟動患者入組。

自身免疫

安佳潤® (阿達木單抗，SCT630)，一種阿達木單抗生物類似藥



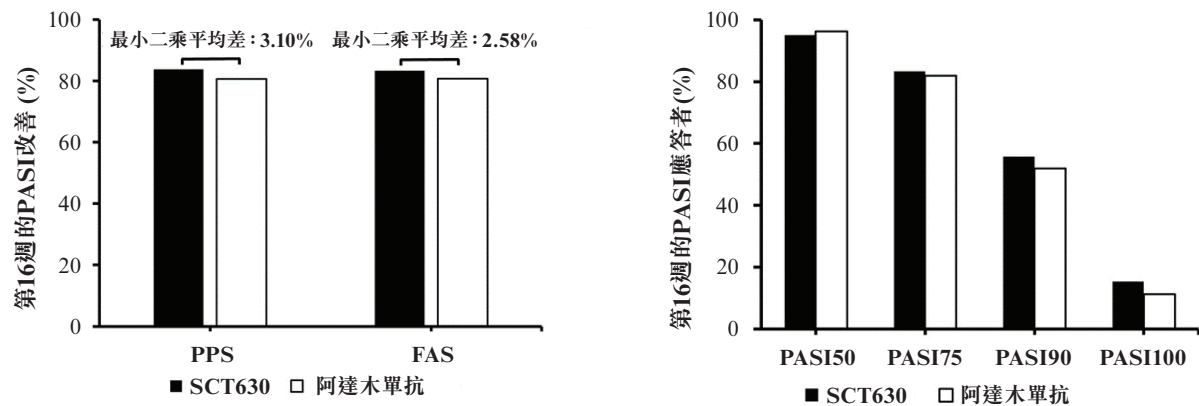
安佳潤(SCT630)是用於治療自身免疫性疾病的阿達木單抗生物類似藥，於2023年6月獲國家藥監局批准，上市後被納入國家醫保藥品目錄。安佳潤在中國獲得參比產品涵蓋八項適應症的批准，包括(i)類風濕性關節炎(「RA」)(成人)，(ii)強直型脊柱炎(「AS」)(成人)，(iii)銀屑病(成人)，(iv)中度至重度活動性克羅恩病(成人)，(v)葡萄膜炎(成人)，(vi)多關節幼年特發性關節炎(2歲及以上患者)，(vii)斑塊型銀屑病(4至17歲患者)及(viii)克羅恩病(6歲及以上患者)。

安佳潤的獲批得到了一項III期臨床試驗的支持，該試驗比較了SCT630與參考阿達木單抗在患有中重度斑塊狀銀屑病的中國患者中的療效、安全性及免疫原性。於該試驗中，367名患者被隨機分配接受SCT630或參考阿達木單抗，主要終點為第16週時PASI的百分比改善。

自基線至第16週PASI的最小二乘平均百分比改善於SCT630組為83.81%，於參考阿達木單抗組為80.72%。3.10%的最小二乘平均差異(95%CI：-1.875%-8.066%)落在預先指定的等效性標準範圍內，且達到了主要終點。其他療效終點以及安全性及免疫原性分佈於兩組之間相似。於轉換治療組及持續治療組之間並無觀察到安全性或免疫原性方面的有意義差異。

業 務

銀屑病III期研究中SCT630與參考阿達木單抗之頭對頭療效比較



SCT650C(候選產品)，一種IL-17A單克隆抗體候選藥物

SCT650C為一種處於III期臨床開發階段的重組抗IL-17A單克隆抗體候選藥物，用於自身免疫適應症，包括銀屑病、強直型脊柱炎(AS)、類風濕關節炎(RA)及化膿性汗腺炎(「HS」)。

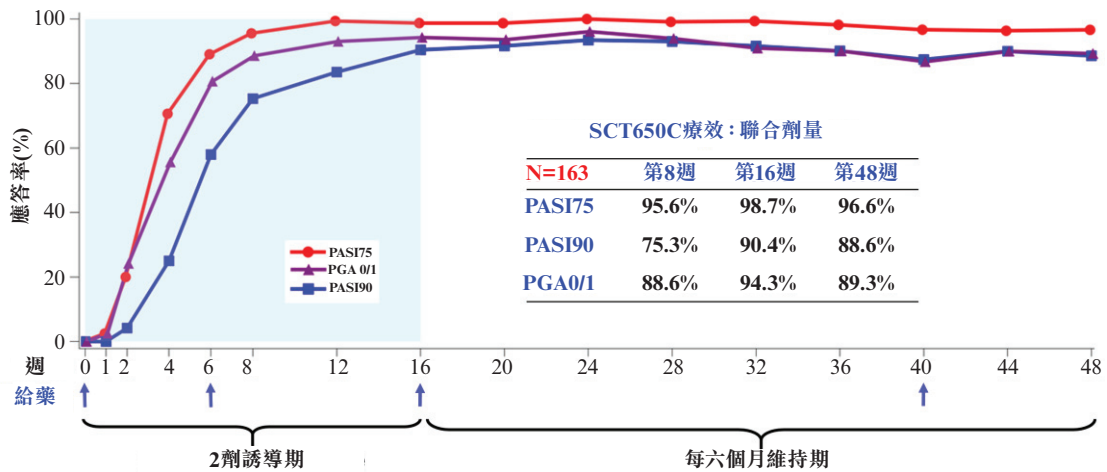
IL-17A為一種參與自身免疫發病機制的重要促炎細胞因子。SCT650C旨在中和IL-17A/A及IL17A/F，但不中和IL-17F/F，以期平衡療效及安全性。於臨床前研究中，SCT650C顯示出較參考研究中的司庫奇尤單抗及依奇珠單抗更優越的活性，以及延長的血清半衰期。

在一項針對24名健康志願者的Ia期臨床試驗中，SCT650C顯示出良好的安全性特徵及延長的藥代動力學特徵，於四個劑量隊列中的血清半衰期介乎76至112日。在一項針對銀屑病的Ib期臨床試驗中，單劑量SCT650C誘導的PASI快速改善超過90%，並持續至第24週，支持延長給藥間隔的可行性。銀屑病患者的血清半衰期介乎67.5至79.3日。

在一項針對銀屑病的II期臨床試驗中，SCT650C顯示出快速且深度的PASI反應，並在為期16週的誘導期內僅給藥兩次及維持期內每24週給藥一次的給藥方案下，達到高水平的PASI90及PGA 0/1。一項針對銀屑病的雙盲、安慰劑對照III期關鍵性試驗正在進行中。

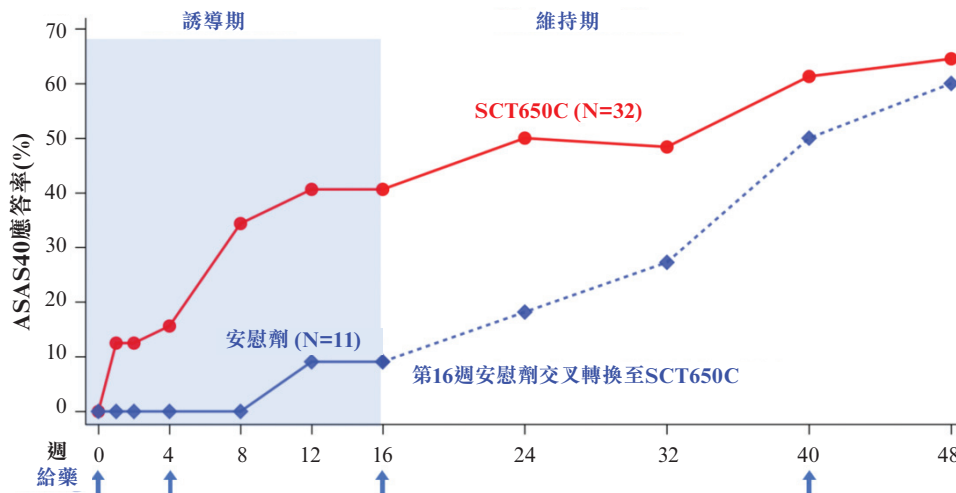
業 務

銀屑病II期研究中SCT650C聯合劑量PASI應答療效



在一項針對AS的II期臨床試驗中，在類似的給藥時間表下，與安慰劑相比，SCT650C於ASAS40方面亦顯示出具臨床意義的改善。一項針對AS的III期關鍵性試驗正在籌備中，預期於2026年第三季度啟動。

II期AS試驗中ASAS40反應隨時間之變化(目標劑量與安慰劑)



SCT650C亦正就RA及HS進行評估，目前分別在中國及土耳其進行兩項雙盲、安慰劑對照的II期臨床試驗。已有逾80名患者入組RA試驗。

於各項臨床研究中，SCT650C總體顯示出良好的安全性特徵，且並無觀察到新的安全信號。

SCTB35(候選產品)，一種CD20/CD3 TCE候選藥物

SCTB35亦正被開發用於自身抗體誘導的自身免疫適應症，包括系統性紅斑狼瘡(「SLE」)。

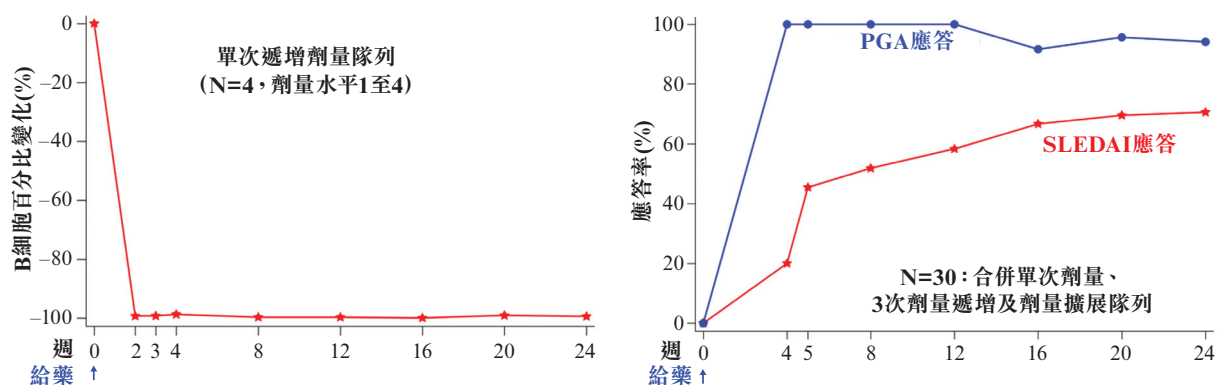
業 務

B細胞靶向療法已成為治療SLE的重要方法。奧妥珠單抗（一種抗CD20抗體）及泰它西普（一種TACI-Fc融合蛋白）均可降低由B細胞介導的自身抗體活性，儘管兩者的作用機制有所不同。與傳統的抗CD20單克隆抗體及融合蛋白相比，SCTB35（一種CD20/CD3TCE）可激活體內可用的T細胞，從而更直接、高效及徹底地清除致病性B細胞。此外，TCE可促進免疫記憶的形成，這可能有助於維持持續的療效並預防疾病復發。鑑於於NHL的臨床研究中觀察到SCTB35的B細胞耗竭活性，我們推測SCTB35對SLE等自身免疫性適應症亦具有前景。

在一項Ib期臨床試驗中，30名SLE患者被納入四個加速單劑量滴定隊列、四個遞增三劑量逐步滴定隊列及三個全劑量擴展隊列，並接受為期24週的隨訪以進行療效及安全性評估。SCTB35於各個劑量水平皆顯示出快速且持續的B細胞耗竭。在按從0.3 mg起之低劑量水平接受單劑量治療的四名患者中，外周B細胞減少至近乎完全耗竭，並直至第24週仍維持於低水平。

SCTB35治療於所有劑量水平亦顯示出疾病活動度指標（包括系統性紅斑狼瘡疾病活動指數（「SLEDAI」）及醫師整體評估（「PGA」））的初步改善。於接受所有劑量水平的SCTB35治療的所有30名患者中，平均SLEDAI反應率於第16週為67%，於第24週為71%，而PGA反應率於第4週達100%，並於整個24週隨訪期間維持於90%以上。基於此等初步數據，一項II期臨床試驗正在籌備中。

SCTB35 SLE I期研究中快速且深度的B細胞清除及臨床療效(SLEDAI及PGA應答率)



SCTC21C(候選產品)，一種抗CD38單克隆抗體候選藥物

SCTC21C亦正被開發用於選定的自身免疫適應症。一項正在進行的I/II期臨床試驗正在評估SCTC21C於IgA腎病（「IgAN」）中的應用。

此外，正在籌備一項針對SLE的I/II期臨床試驗。

SCT640C(候選產品)，一種抗TNF α 單克隆抗體候選藥物

SCT640C為一種高親和力且強效的抗TNF α 單克隆抗體，具有較長的血清半衰期，並正被開發用於RA、AS、PsO及HS的潛在治療（作為單藥治療或可能與SCT650C聯合使用）。

SCT640C已獲批進行一項針對RA的I/II期臨床試驗。

業 務

眼科

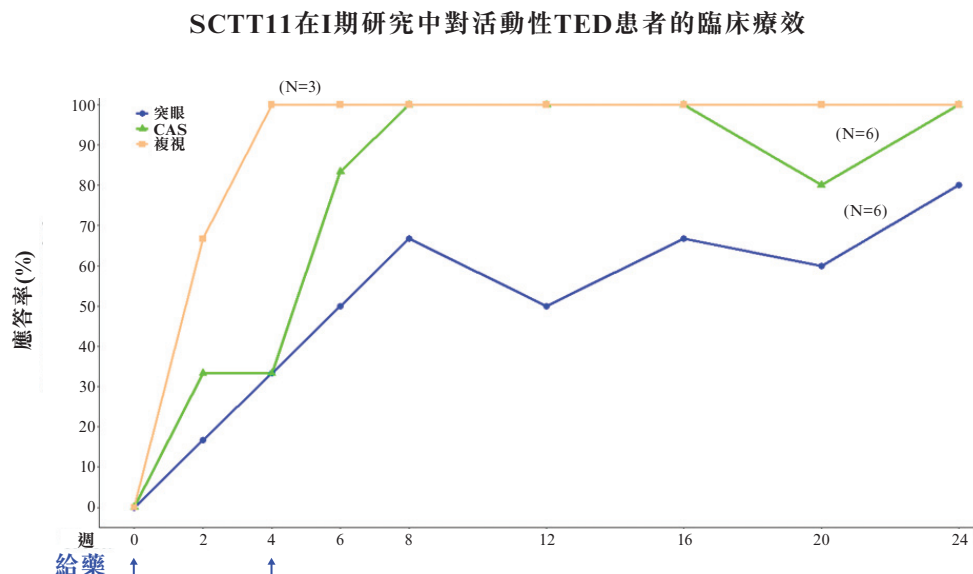
SCTT11(候選產品)，一種抗IGF1R單克隆抗體候選藥物

SCTT11為一種處於II期臨床開發階段的抗IGF1R單克隆抗體候選藥物，用於治療TED。

IGF1R為一種與TED發病機制有關的跨膜受體酪氨酸激酶。IGF1R於TED患者的眼眶成纖維細胞中過度表達，並與促甲狀腺激素受體(「TSHR」)產生功能性相互作用，導致眼眶發炎、脂肪生成及組織擴張。抑制IGF1R旨在減弱此等致病信號傳導路徑。

抗IGF1R抗體已在治療TED方面顯示出臨床療效。SCTT11在與某些其他抗IGF1R抗體相似的表位與IGF1R的 α 亞基結合，並於頭對頭臨床前研究中，在各情況下的測試條件下，與teprotumumab及VRDN003相比，其於猴子中顯示出更高的結合親和力、更強的IGF1R中和作用、更大的IGF1R及TSHR內化作用，以及更有利的藥代動力學特徵。

在一項I期臨床試驗中，在患有活動性TED的患者中，SCTT11以皮下注射方式給藥，並在目標劑量下顯示出初步臨床活性，僅在第0週及第4週給藥兩次。與通常需要靜脈輸注的目前已獲准產品及正處於BLA申請審核階段的产品不同，SCTT11的皮下給藥途徑在患者便利性、自我給藥及於社區或家庭護理環境中的更廣泛可及性方面具有潛在優勢。於第8週，突眼反應、臨床活動度評分(「CAS」)反應及複視反應率分別為67%(4/6)、100%(6/6)及100%(3/3)。



SCT520FF(候選產品)，一種抗VEGF抗體Fab候選藥物

SCT520FF為一種處於II期臨床開發階段的抗VEGF抗體Fab候選藥物，作為玻璃體內注射劑用於眼科適應症，包括wAMD及DME。

WAMD及DME為導致視力喪失的主要原因，兩者均涉及視網膜或黃斑的異常血管生長及血管滲漏。以VEGF為靶點的抗血管生成療法已成為該等適應症的標準治療方法。儘管已有多種抗VEGF療法，但有一部分患者的反應欠佳或中斷治療，而給藥頻率於臨床實踐中仍為一項重要的考慮因素。

業 務

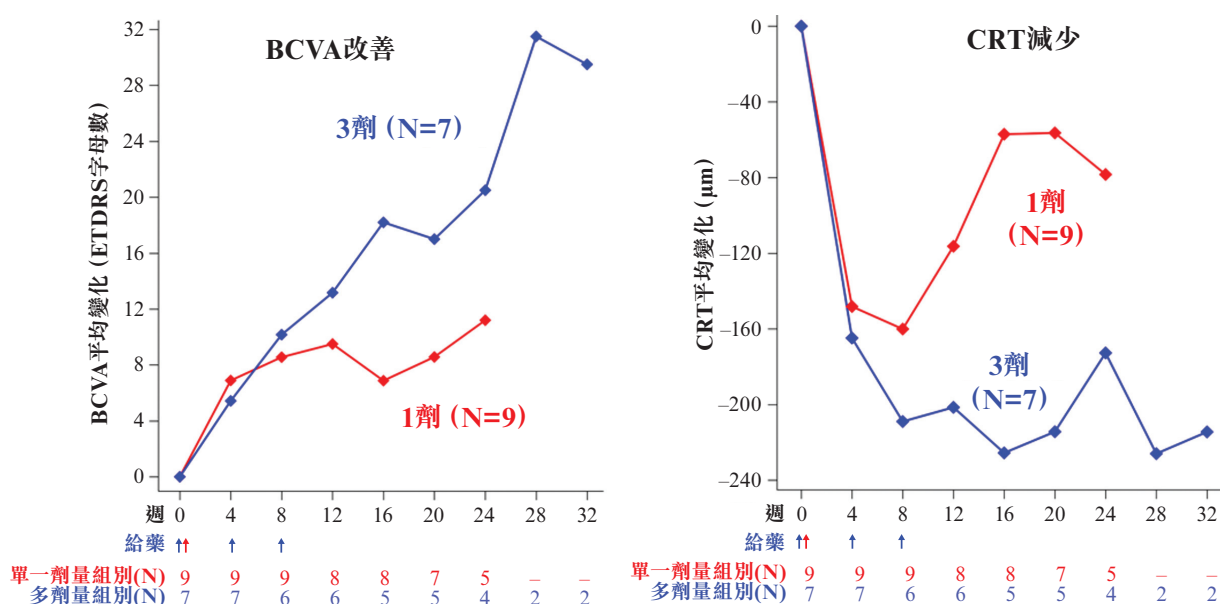
SCT520FF的開發旨在同時支持視力改善及延長給藥間隔。作為一種抗體Fab，SCT520FF具有相對較小的分子大小，這可能使其於製劑中達到較高的摩爾濃度，並支持透過玻璃體內注射遞送更大量之活性藥物物質。

在一項包含四個遞增單劑量隊列的Ia期臨床試驗及一項包含三個遞增多劑量隊列的Ib期臨床試驗中，SCT520FF在以最佳矯正視力(「BCVA」)及中央視網膜厚度(「CRT」)計量的指標上顯示出初步療效。

於採用單劑量注射的Ia期臨床試驗中，DL2至DL4合併隊列(N=9)的平均BCVA改善於第12週達9.5個字母，並於第24週維持在11.2個字母，而CRT較基線的平均變化於第8週達-160 μm ，並於第24週維持在-78 μm 。

於在第0、4及8週施予三次注射的Ib期臨床試驗中，DL2至DL3合併隊列(N=7)的平均BCVA改善於第12週達13.2個字母，並於第32週達29.5個字母，而CRT較基線的平均變化於第16週達-226 μm ，並於第32週維持在-215 μm 。該等初步數據支持對SCT520FF進行進一步臨床評估。一項II期臨床試驗正在進行中。

SCT520FF於第Ia/Ib期研究的療效



業 務

血友病

安佳因® (rhFVIII, SCT800)



安佳因 (SCT800)為一種用於治療甲型血友病的第三代rhFVIII產品。其為中國首款自主研發的rhFVIII產品，於2021年7月於中國獲批用於12歲及以上患者，隨後獲得額外批准，涵蓋所有年齡組別患者的按需及預防性治療，以及圍手術期出血管理。安佳因於推出時即被納入國家醫保藥品目錄(NRDL)。截至2025年12月31日，安佳因已被納入中國逾20個省級地區的省際聯盟採購計劃項下的集中採購。於2023年、2024年及2025年，安佳因產生的收入分別為人民幣1,780.1百萬元、人民幣1,890.1百萬元及人民幣997.4百萬元。

甲型血友病由凝血FVIII缺乏或功能障礙引起。FVIII替代療法透過提供有功能的FVIII來恢復凝血活性，從而有助於減少出血事件。於1992年首款rhFVIII產品獲批前，血漿源性FVIII產品為主要治療選擇。由於對與血漿源性產品相關的病毒傳播有擔憂及其良好的安全性特徵，rhFVIII產品隨後於許多發達市場成為首選治療選擇。然而，由於蛋白質結構複雜、表達產量低、純化挑戰及產品穩定性要求，rhFVIII的生產依然技術要求高且資本密集。

根據灼識諮詢，2024年全球血友病治療藥物市場約為123億美元，預期到2035年將達248億美元，複合年增長率為6.6%。中國的血友病治療市場於2024年約為人民幣50億元，預期到2035年將達人民幣159億元，複合年增長率為11.1%。

安佳因的生產工藝經過超過15年的開發及優化，重點在於(i)提高表達及純化產量，(ii)從原液生產工藝及製成品配方中去除白蛋白，(iii)提高產品穩定性以支持於2–8°C下儲存長達四年，及(iv)以高達100億IU的rhFVIII設計年產能支持具成本效益的生產。我們相信該等能力反映我們於重組蛋白工藝開發及生產方面的專長。

在一項針對患有重度甲型血友病的12歲或以上青少年及成人患者的III期臨床試驗中，SCT800顯示出控制出血事件的療效。於71名療效可評估患者中，主要終點總年化出血率(「**ABR**」)為2.82 (2.01–3.96)，43.8%的患者未曾經歷出血事件。大部分(即89.4%)的出血事件透過一至兩次SCT800注射得到控制，而治療出血事件的成功率(定義為極佳或良好的止血反應)為92.6%。SCT800亦顯示出良好的安全性特徵，且並無患者產生抑制物。

自其於2021年7月商業化推出以來，安佳因已於中國取得廣泛的市場採用，並於2023年成為中國市場上國產及進口rhFVIII產品的市場領導者。安佳因自2023年起按銷售價值計在中國可比產品中排名第一，於2024年約佔rhFVIII市場的35.5%。

業 務

SCTB10(候選產品)，一種FIXa/FX雙特異性抗體候選藥物

SCTB10為一種用於治療甲型血友病的FIXa/FX雙特異性抗體候選藥物。我們已提交IND申請，並計劃於獲得監管批准後啟動一項臨床試驗。

FIXa/FX雙特異性抗體旨在透過橋接FIXa及FX來模擬因子VIII的促凝血功能，從而在缺乏因子VIII的情況下促進FX的活化。由於其延長的血清半衰期，該等抗體可能支持皮下給藥，此可能為頻繁的靜脈輸注提供更方便的替代方案。

SCTB10經優化，目標為支持持續的凝血活性及延長的皮下給藥間隔。倘其安全性及療效於臨床試驗中獲證實，SCTB10或可為甲型血友病患者提供差異化的治療選擇。

疫苗

SCTV01系列(安諾能[®]系列)，一種多價重組蛋白COVID-19疫苗



SCTV01系列為多價重組蛋白COVID-19疫苗系列，靶向多種SARS-CoV-2變異株，專為預防COVID-19而開發。SCTV01系列內的主要版本獲授權緊急使用，包括：(i) SCTV01C，一種雙價變異株重組S三聚體疫苗(安諾能2)，於2022年12月在中國獲授權緊急使用；(ii) SCTV01E，一種四價Alpha/Beta/Delta/Omicron (BA.1)重組S三聚體疫苗(安諾能[®]4)，於2023年3月在中國獲授權緊急使用，並於2023年7月在阿聯酋獲授權緊急使用；及(iii) SCTV01E-2，一種靶向Omicron (BQ.1.1及XBB.1)的更新迭代產品，於2023年12月在中國獲授權緊急使用。

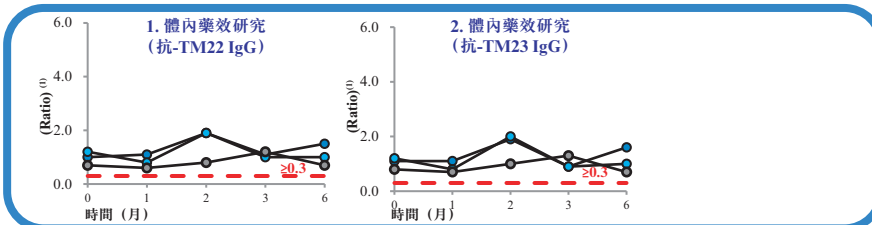
SCTV01系列被設計為一個多價疫苗平台，旨在應對SARS-CoV-2變異株不斷演變的性質。其被設計為誘導平衡的免疫反應，並支持方便的儲存、運輸及大規模分發，包括在農村地區及發展中國家。SCTV01系列由配以水包油佐劑的三聚體SARS-CoV-2刺突蛋白抗原組成。S三聚體結構經工程化改造，以支持穩定的融合前三聚體構象、熱穩定性及免疫原性。

業 務

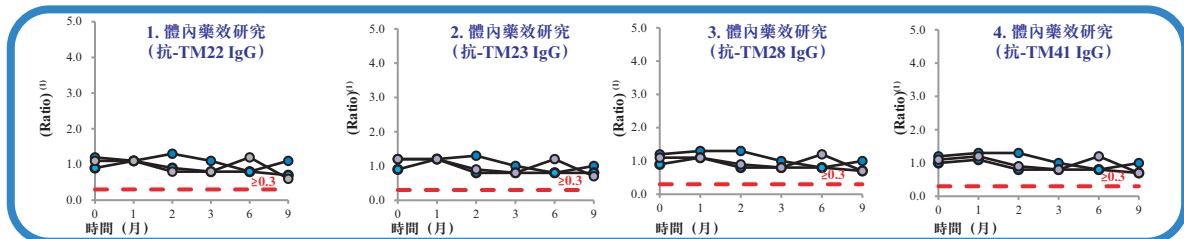
於臨床前研究中，SCTV01系列中的候選疫苗誘導出廣泛的中和抗體及T細胞反應。SCTV01系列亦顯示出熱穩定性，於25°C下加速儲存六個月後產品品質屬性並無重大變化。

SCTV01系列於25°C下的體內產品穩定性

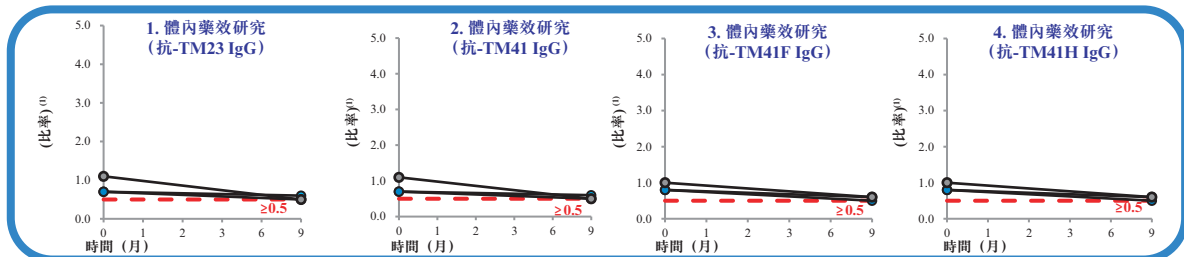
SCTV01C



SCTV01E



SCTV01E-2



--- 品質標準
— 品質趨勢
○ (different colors) 單個批次

附註：

$$(1) \quad \text{體內效力} = \frac{ED_{50}(\text{測試樣本的GMT})}{ED_{50}(\text{陽性對照的GMT})}$$

ED₅₀，半數有效劑量

業 務

於一項涉及9,196名參與者的III期療效及安全性試驗中，含有來自Alpha、Beta、Delta及Omicron(BA.1)四種變異株刺突蛋白的SCTV01E顯示出良好的安全性特徵。安慰劑組及SCTV01E組的第三級或以上不良事件發生率均為1.3%，且並無報告與疫苗相關的嚴重不良事件(「SAE」)、特別關注的不良事件(「AESI」)或死亡。

於III期療效研究中的SCTV01E安全性概要

	安慰劑 N = 4595 n (%)	SCTV01E N = 4601 n (%)
TEAE	482(10.5)	944(20.5)
主動收集局部AE	161(3.5)	682(14.8)
主動收集全身AE	196(4.3)	292(6.3)
被動收集AE	235(5.1)	265(5.8)
被動收集TRAE	33(0.7)	51(1.1)
≥3級AE	59(1.3)	58(1.3)
≥3級TRAE	14(0.3)	17(0.4)
SAE	107(2.3)	112(2.4)
疫苗相關SAE	0	0
AESI	0	0
死亡	0	0

SCTV01E於接種14日後測量時，於預防有症狀的SARS-CoV-2感染方面顯示出77.0% (95% CI: 50.2%–89.4%) 的疫苗效力，而於預防所有SARS-CoV-2感染(包括無症狀感染)方面顯示出79.7% (95% CI: 56.3%–90.5%) 的疫苗效力。對受感染個體的測序識別出多種病毒變異株，而針對該等已測序變異株的疫苗效力為91.7%。

SCT1000(候選產品)，一種14價HPV疫苗候選藥物

SCT1000為一種處於III期階段臨床開發階段的基於VLP的HPV候選疫苗。其為全球首款處於臨床試驗的14價HPV疫苗。

持續的HPV感染為子宮頸癌的主要成因，而接種HPV疫苗為一項重要的預防策略。HPV類型可大致分為高危型及低危型。WHO已確定12種高危致癌的HPV類型，包括HPV 16、18、31、33、35、39、45、51、52、56、58及59，該等類型與大部分子宮頸及若干其他肛門生殖器及口咽的癌症及癌前病變有關。其他HPV類型(特別是HPV 6及11)則與大部分生殖器疣有關。

SCT1000被設計為涵蓋所有12種WHO指定的高危致癌HPV類型，以及HPV 6及11。其作為一種VLP疫苗以桿狀病毒——昆蟲細胞表達系統生產，並與磷酸鋁佐劑配製而成。於臨床前研究中，SCT1000形成均勻的VLP顆粒，並於加速儲存條件下顯示出熱穩定性，以及於小鼠及猴子中顯示出免疫原性。

於一項針對18歲及以上女性的II期臨床試驗中，SCT1000就九種共同的HPV類型顯示出與Gardasil® 9相若的免疫原性，並就SCT1000中所包含的五種額外HPV類型顯示出更高的免疫原性。SCT1000耐受性良好，並顯示出總體上與Gardasil® 9相若的安全性特徵。

業 務

於II期研究中的SCT1000安全性概要

	SCT1000 中劑量	SCT1000 高劑量	Gardasil® 9	安慰劑
	<i>n (%)</i>	<i>n (%)</i>	<i>n (%)</i>	<i>n (%)</i>
總受試者(N)	300	300	300	300
接種後任何AE	203 (67.7)	205 (68.3)	192 (64.0)	151 (50.3)
主動收集局部AE	127 (42.3)	106 (35.3)	127 (42.3)	50 (16.7)
主動收集全身AE	72 (24.0)	66 (22.0)	51 (17.0)	51 (17.0)
疫苗接種相關AE	167 (55.7)	163 (54.3)	159 (53.0)	102 (34.0)
主動收集局部AE	127 (42.3)	106 (35.3)	127 (42.3)	50 (16.7)
主動收集全身AE	71 (23.7)	62 (20.7)	49 (16.3)	48 (16.0)
≥3級AE	6 (2.0)	11 (3.7)	5 (1.7)	10 (3.3)
疫苗接種相關AE	2 (0.7)	6 (2.0)	0	4 (1.3)
SAE	2 (0.7)	4 (1.3)	4 (1.3)	2 (0.7)
疫苗接種相關SAE	0	0	0	0
導致提早退出的AE	0	0	0	0
死亡	0	0	0	0

SCT1000已於其III期臨床試驗中完成18,000名參與者的給藥，且目前正處於跟進階段。

SCTV04C(候選產品)，一種重組蛋白帶狀疱疹疫苗候選藥物

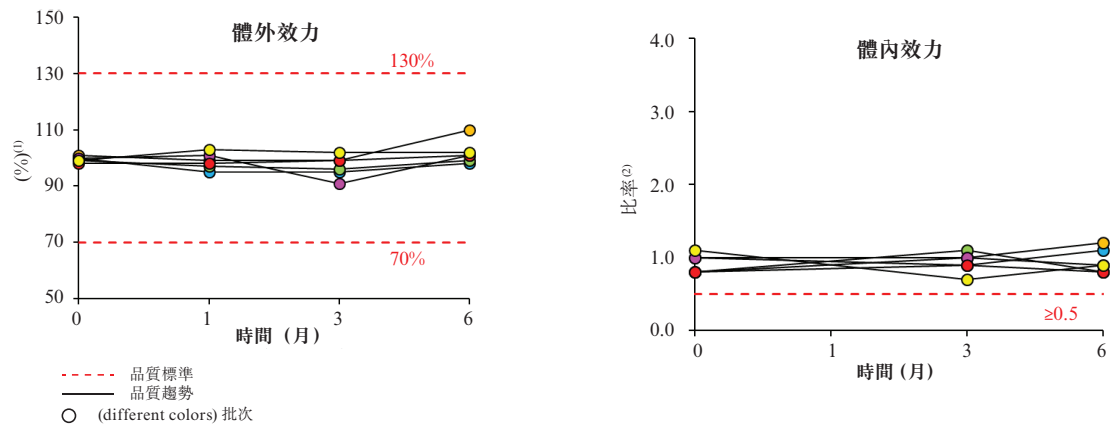
SCTV04C為一種正在開發用於預防由水痘 — 帶狀疱疹病毒(「VZV」)引起的帶狀疱疹及相關併發症的多抗原重組蛋白候選疫苗。

VZV引起水痘及帶狀疱疹(後者亦稱為shingles)。帶狀疱疹由潛伏的VZV重新激活所致，並可能導致嚴重的發病，包括帶狀疱疹後神經痛。多種VZV包膜糖蛋白(包括gE、gB、gH、gI及gL)參與病毒進入、細胞間傳播及毒力。

重組蛋白疫苗已成為預防帶狀疱疹的重要方法。SCTV04C被設計為一種配以水包油佐劑的多抗原疫苗，旨在誘導涵蓋多種VZV抗原的體液及細胞免疫反應。其抗原結構就免疫原性及熱穩定性進行了優化，且SCTV04C被配製為液體產品。於加速穩定性研究中，SCTV04C於25°C下儲存六個月後顯示出無可測量的效價損失。

業 務

SCTV04C於25°C下的加速產品穩定性研究



附註：

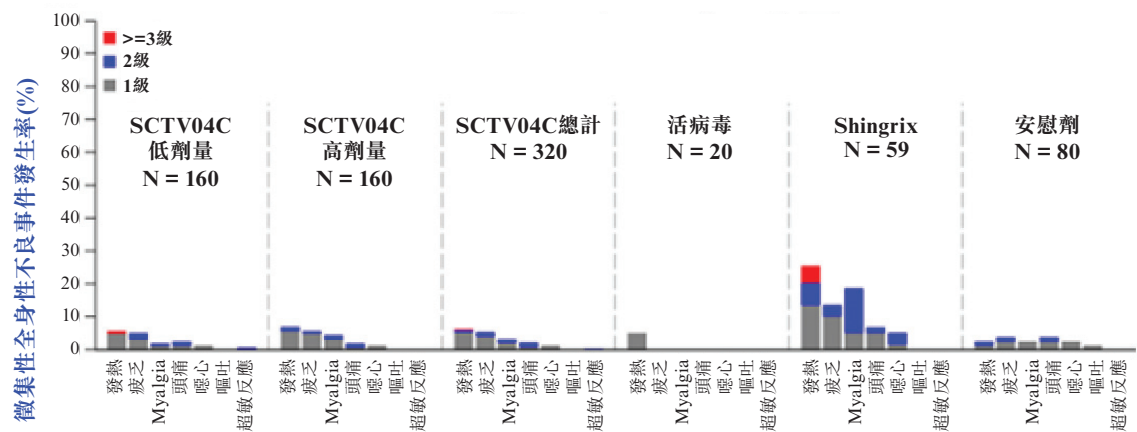
(1) 體外效力(%) = $\frac{EC_{50}(\text{工作參比標準品})}{EC_{50}(\text{樣品})} \times 100\%$
EC₅₀，半數有效濃度

(2) 體內效力 = $\frac{ED_{50}(\text{測試樣本的GMT})}{ED_{50}(\text{陽性對照的GMT})}$
ED₅₀，半數有效劑量

於臨床前小鼠免疫原性研究中，SCTV04C產生的中和抗體滴度較Shingrix高2.2倍，並於所測條件下顯示出與Shingrix相若的活病毒特異性T細胞反應。

於一項II期臨床試驗中，SCTV04C顯示出總體良好的耐受性及安全性特徵，並誘導出抗原特異性體液免疫反應、高血清轉化率及T細胞免疫反應。基於II期結果，我們計劃將SCTV04C推進至III期臨床開發。

於II期研究中的SCTV04C與Shingrix全身性AE比較(非頭對頭)



業 務

於II期研究中的SCTV04C與Shingrix免疫原性比較(非頭對頭)

應答	總VZV抗原特異性免疫應答				
	SCTV04C 低劑量	SCTV04C 高劑量	活病毒	欣安立適	安慰劑
N	151	145	20	55	71
GM增加倍數	17.9	20.5	1.6	18.8	1.0
血清陽轉率	99%	99%	25%	100%	7%
	總抗原特異性CD4+T細胞/10 ⁶ CD4+T細胞				
增加倍數	2.4	2.5	1.0	3.6	1.0

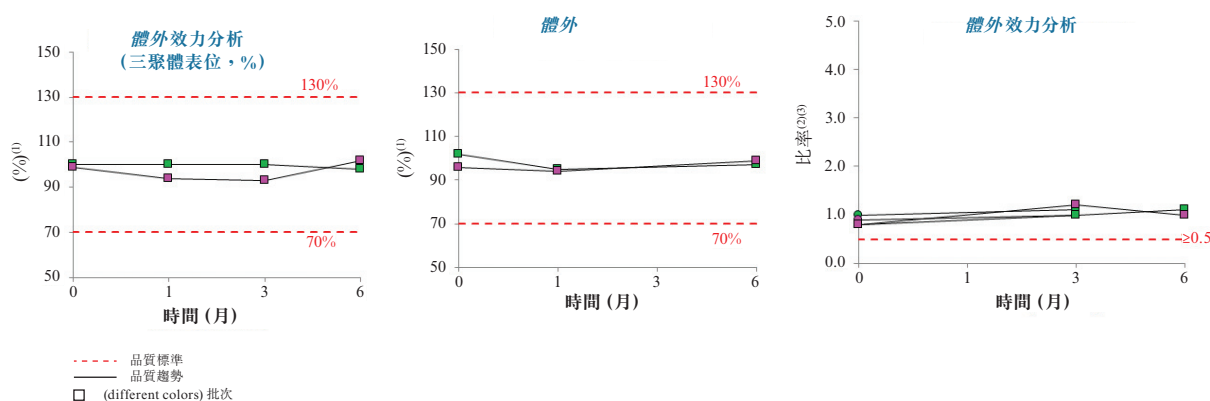
SCTV02(候選產品)，一種重組PreF蛋白RSV疫苗候選藥物

SCTV02為一種正在開發用於預防RSV感染的二價重組融合前(「PreF」)蛋白RSV候選疫苗。

RSV融合蛋白(「F蛋白」)為疫苗開發的關鍵靶點，因其介導病毒包膜與宿主細胞膜之間的融合。F蛋白的融合前構象被視為誘導中和抗體的重要抗原形態，而穩定的融合前F蛋白對近期RSV疫苗開發的進展有所貢獻。

SCTV02被設計為一種配以水包油佐劑的二價重組PreF蛋白疫苗，旨在支持平衡的免疫反應。F蛋白結構就穩定性、免疫原性及配方特徵進行了優化，且SCTV02被設計為一種於加速儲存條件下具有熱穩定性的液體配方。

SCTV02於25°C下的加速產品穩定性



註：

- (1) 體外效力(%) = $\frac{EC_{50}(\text{工作參比標準品})}{EC_{50}(\text{樣品})} \times 100\%$
EC₅₀，半數有效濃度
- (2) 體內效力 = $\frac{ED_{50}(\text{測試樣本的GMT})}{ED_{50}(\text{陽性對照的GMT})}$
ED₅₀，半數有效劑量

於I期及II期臨床試驗中，SCTV02總體耐受性良好。大多數不良反應為1級或2級，且並無觀察到與疫苗相關的SAE或AESI。徵集性不良反應主要為局部反應，全身性AE的發生率較低。

業 務

於II期研究中的SCTV02安全性總結

	SCTV02 低劑量 (N = 120) n(%)	SCTV02 中劑量 (N = 120) n(%)	SCTV02 高劑量 (N = 120) n(%)	SCTV02 總計 (N = 360) n(%)	安慰劑 (N = 60) n(%)
治療出現的不良事件	49 (40.8)	54 (45.0)	37 (30.8)	140 (38.9)	18 (30.0)
治療出現的不良事件 30分鐘內的治療	40 (33.3)	37 (30.8)	29 (24.2)	106 (29.4)	5 (8.3)
出現的不良事件 7天內的治療	3 (2.5)	2 (1.7)	2 (1.7)	7 (1.9)	0
出現的不良事件 30天內的治療出現	42 (35.0)	41 (34.2)	32 (26.7)	115 (31.9)	6 (10.0)
的不良事件	48 (40.0)	53 (44.2)	36 (30.0)	137 (38.1)	18 (30.0)
≥ 3級治療出現的不良事件	5 (4.2)	2 (1.7)	7 (5.8)	14 (3.9)	3 (5.0)
≥ 3級治療相關不良事件	1 (0.8)	0	0	1 (0.3)	0
徵集性不良事件	38 (31.7)	34 (28.3)	29 (24.2)	101 (28.1)	3 (5.0)
局部不良事件	31 (25.8)	25 (20.8)	26 (21.7)	82 (22.8)	1 (1.7)
全身性不良事件	11 (9.2)	12 (10.0)	7 (5.8)	30 (8.3)	2 (3.3)

I期及II期臨床試驗的初步免疫原性數據顯示，SCTV02誘導針對RSV-A及RSV-B的中和抗體反應，以及Th1及Th2細胞免疫反應。該等初步安全性及免疫原性數據支持於III期臨床試驗中對SCTV02進行進一步臨床評估。

於II期研究中的SCTV02免疫原性

應答 隊列	對A型毒株的PRNT50滴度				對B型毒株的PRNT50滴度			
	安慰劑	低劑量	中劑量	高劑量	安慰劑	低劑量	中劑量	高劑量
N	59	119	119	118	58	118	119	117
增加倍數	0.8	7.8	8.9	10.9	1.1	6.6	6.9	9.4
血清轉陽率	0%	75.6%	81.5%	87.2%	0%	75.4%	78.2%	88.9%
T細胞 隊列	Th1 (IFN- γ 斑點形成單位/ 10 ⁶ 個PBMC)				Th2 (IL-4斑點形成單位/ 10 ⁶ 個PBMC)			
	安慰劑	低劑量	中劑量	高劑量	安慰劑	低劑量	中劑量	高劑量
N	16	29	32	28	16	29	32	28
增加倍數	1.4	3.3	4.4	5.0	1.8	6.2	6.5	8.2

研發

憑藉超過24年持續不懈的技術開發與優化，我們已發展及積累涵蓋開發大多數生物製藥所需幾乎所有尖端技術層面的能力。

我們強大的自主研發能力，連同我們整個臨床管線產品於療效、安全性及便利性方面展現出卓越臨床表現的往績記錄，為我們競爭力的關鍵支柱，亦為我們業務發展的重要推動力。

我們專注於開發差異化的BIC或BID生物製藥及疫苗，以解決全球重大未滿足的臨床需求，並獲我們涵蓋發現、臨床前研究、化學、生產和控制（「CMC」）、臨床開發、監管事務、商業化生產及營銷的端到端能力所支持。

憑藉我們的平台能力及效率優勢，我們已開發出豐富的臨床管線，由多種重組蛋白、單克隆抗體、雙特異性抗體及三特異性抗體、T細胞銜接器及疫苗組成，並積累了大量臨床前候選產品，擴展至多特異性NK細胞銜接器、多靶點及多載荷ADC以及治療性疫苗。該等豐富的臨床前管線候選產品將使我們能夠進一步擴展至新的疾病領域，如代謝疾病、心血管疾病及神經退化性疾病。

業 務

人才深度和跨職能執行力是我們研發生產力的核心。我們建立了一支由科學家、工程師和技術專業人員組成的多學科團隊，涵蓋整個研發價值鏈，包括生物製藥和疫苗發現、工藝開發和放大、分析開發、臨床研究、生物統計學、醫學事務、臨床運營、藥物警戒和監管提交。我們的研發團隊由經驗豐富的領導層組成，他們在免疫學、蛋白質工程、抗體和疫苗平台以及大規模生物製藥生產方面擁有深厚的專業知識。截至2025年12月31日，我們擁有788名研發人員，其中32.6%持有碩士或以上學位，7.2%擁有博士學位、醫學博士學位或同等學歷。

我們已經建立了一個綜合研發體系，支持跨腫瘤、眼科、血友病和疫苗的多項目開發。我們的能力通過涵蓋重組蛋白表達、抗體工程、VLP疫苗開發、佐劑配方和工藝放大的專有技術和專有技能組合得以證明。我們亦維持知識產權策略，透過在中國及(如適用)海外司法權區的專利申請及其他保護措施保護我們的候選產品及平台技術。更多詳情請參閱「— 知識產權」。根據我們對創新和技術進步的承諾，我們持續投資研發活動。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，分別佔同期總收入的60.8%，36.3%和53.7%。

技術平台

我們建立了一個全面的端到端生物製藥技術平台，整合了生物藥開發所有主要階段的能力，打破了發現研究、工藝開發和大規模生產之間的傳統分離。我們的平台涵蓋早期發現、分子設計和優化、上游和下游工藝開發和放大、分析和質量控制系統、配方開發以及符合GMP的生產。通過自主研發和系統化的平台構建，我們將這些模塊有機地連接起來，形成了從早期研究到商業化規模生產的無縫開發鏈。

端到端生物製藥平台

我們已建立涵蓋從藥物發現及候選藥物篩選到分子設計及可開發性評估的全流程的一體化生物製藥研發技術體系。我們的技術平台包括多策略免疫原設計平台、高通量功能性抗體及蛋白篩選及優化平台、AI驅動的藥物設計及優化平台以及多維功能評價體系。這些平台共同支持跨多種模式的候選分子的高效發現、設計、優化和驗證，包括單克隆抗體、雙特異性抗體和三特異性抗體、融合蛋白和ADC。我們的平台能力涵蓋使用多種形式(如重組蛋白和mRNA)的免疫原設計、功能篩選技術(如單細胞分選、雜交瘤、噬菌體展示和酵母展示)以及AI輔助的分子設計和可開發性評估。我們還進行體外和體內綜合評估，以及PK、PD、毒理學、免疫原性和轉化醫學研究，以支持候選藥物的篩選及推進。憑藉該等技術平台，我們自主開發了20多個處於臨床或臨床前階段的生物候選藥物的差異化管線，涵蓋實體瘤、血液惡性腫瘤、自身免疫、代謝性疾病、眼科疾病及病毒感染性疾病。我們產品線的很大一部分由多靶點或多機制候選藥物組成，反映了我們專注於解決單靶點療法的局限性並尋求BIC或BID的治療機會。

業 務

我們圍繞解決複雜生物製藥的產業化挑戰建立了工藝開發能力，建立了涵蓋分子序列優化、細胞系構建和篩選、培養基開發、上游培養和純化工藝優化、層析介質選擇和放大的一體化工藝開發和優化平台。該平台支持複雜生物製藥和疫苗的開發和生產，包括多功能抗體、多特異性T細胞銜接器、多靶點融合蛋白、多靶點ADC、三聚體、VLP及肺炎球菌多糖結合疫苗。

通過分子序列優化、定製的無血清培養基開發和培養工藝優化，我們能夠提高蛋白質表達並優化雜質譜。在下游方面，通過純化介質選擇、多步層析策略以及病毒滅活和去除工藝，我們能夠增強產品純度、批次一致性和安全性。我們還建立了不同生產規模的複雜生物製藥的放大能力。此外，我們已大幅實現原材料本地化，有助加強供應鏈安全及成本控制。

我們已建立涵蓋抗體、重組蛋白和疫苗的集成生產能力，支持從原液到製劑的端到端生產。我們專有的大規模生產控制系統能夠實時監控和精確控制生產參數，確保高產品質量和一致性。通過靈活的產能設計，我們可以調整生產規模以滿足不同的需求——從臨床供應到全面商業化生產。我們已實現rhFVIII和多個單克隆抗體產品的商業化生產，產品毛利位居行業前列。此外，我們的生產基礎設施和平台可在需要時快速實現緊急公共衛生產品的產業化。

多形態覆蓋

我們相信，我們的端到端生物製藥平台的廣度和多功能性通過其覆蓋三大生物製藥類別（抗體、重組蛋白和疫苗）得到了進一步證明。這些產品形態共享相同的核心平台模塊，包括細胞株開發、工藝開發、分析和質量控制系統以及GMP生產，創造了一個平台能力支持產品創新的自我強化循環，產品研發經驗進一步增強和優化平台。這種模塊化和可重用的架構顯著提高研發效率，降低開發成本，拓寬我們在治療和預防應用領域的管線佈局，並突出平台的通用性和靈活性。

抗體開發能力

我們擁有涵蓋多種抗體形式的全流程抗體開發能力，包括人源化抗體、嵌合抗體及雙特異性抗體，所有這些都由專有獨立控制的技術支持。利用我們內部構建的大容量人源化抗體庫和雙特異性抗體工程技術，我們高效開發腫瘤、自身免疫等關鍵領域的治療性抗體，解決了常規抗體特異性不足、療效有限和脫靶效應等常見局限性。

我們還建立了全面的抗體活性檢測和質量控制框架，監控親和力、特異性和糖基化模式等關鍵質量屬性，確保產品的安全性和有效性。我們目前擁有涵蓋肺癌、胃癌、RA、SLE等適應症的多元化治療抗體候選管線。

業 務

重組蛋白開發能力

我們構建成熟的重組蛋白表達、修飾和純化技術體系，使凝血因子、細胞因子、融合蛋白和酶等各類重組蛋白治療藥物得以快速開發，性能達到國際標準。基於我們的高效CHO表達平台，我們實現了重組蛋白的高產高活性表達。通過糖基化工程和聚乙二醇化等專有技術，我們改善了藥代動力學特性，延長了半衰期，提高了生物利用度，降低了給藥頻率。

我們自主研發的rhFVIII已成功獲批並實現商業化，憑藉卓越的工藝穩健性和產品質量成為國內rhFVIII領域的標桿產品，助力填補國內歷史技術空白。我們還在代謝疾病等領域推進額外的重組蛋白候選物。

疫苗開發能力

我們建立了高效的重組蛋白疫苗研發和生產平台，擁有行業領先的自主技術，實現了多價、多靶點疫苗的開發。利用基因工程技術，構建優化的重組抗原表達系統，篩選具有高免疫原性和穩定性的抗原分子，並將其與先進的佐劑技術相結合，顯著提高免疫原性和持久性。我們的重組蛋白疫苗平台具有安全性高、開發週期短、可擴展性和不存在核酸相關風險等優勢。

我們自主研發的多價重組蛋白COVID-19疫苗產品已獲授權緊急使用，我們正在推進包括HPV、帶狀皰疹和RSV重組蛋白疫苗在內的多元化管線，解決未滿足的重大需求，幫助填補國內疫苗創新的技術和產品空白。

執行得到驗證

我們相信我們平台的穩健性和成熟度已通過多個維度得到驗證，包括：

- **複雜重組蛋白的商業化。**我們的平台支持複雜重組蛋白的開發和生產。我們自主研發的rhFVIII已實現國際領先產量水平，並已成功獲批上市，其端到端開發 — 從高產CHO細胞系構建到純化工藝優化和大規模生產 — 得到了我們專有表達平台和生產控制系統的全力支持。
- **多價重組蛋白COVID-19疫苗的緊急使用授權。**憑藉我們的重組蛋白疫苗研發和生產平台，我們開發了多價重組蛋白COVID-19疫苗產品產生了強有力的臨床數據，獲得緊急使用授權。在優化的抗原設計、下一代佐劑技術和快速產業化能力的支持下，我們以更快的時間完成了從研發到中試和商業化規模生產的全週期，展示了我們快速應對突發公共衛生事件的能力。

業 務

- **多個具有同類最佳潛力的候選藥物進入後期臨床開發。**在腫瘤、自身免疫和眼科適應症方面，從我們的平台開發的多種抗體和候選疫苗已進入後期臨床開發階段。其中幾個項目解決了重大未滿足的臨床需求，表現出BIC的潛力，這得益於我們在靶點驗證、分子工程和工藝開發方面的優勢。這些候選產品代表了未來商業化的明顯機會。
- **參與國家重大科研項目。**憑藉我們的核心平台技術，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。，包括20個重大新藥創製國家科技重大專項、4項國家重點研發計劃、3項國家高技術研究發展計劃（「863計劃」）、1個國家戰略性新興產業發展專項、1個提升產業核心競爭力專項、1個產業基礎再造與產業高質量發展專項、1個中關村國家創新示範區重大高端前沿成果產業化專項以及10項北京市科技計劃。這些項目橫跨生物製藥價值鏈的核心環節，包括創新靶點發現和驗證、高產細胞株開發、連續先進的生物工藝開發、重組蛋白和抗體藥物開發以及疫苗產業化技術升級。我們入選並領導這些國家重大舉措，凸顯了我們的技術領先地位、自主創新能力以及在中國生物製藥研發生態系統中的重要作用。

效率優勢

我們相信我們的綜合平台具有三個關鍵優勢：

- **高通量開發。**我們的平台支持跨早期發現和工藝開發的高通量功能。標準化的技術工作流程、模塊化的工藝系統和集成的平台工具使我們能夠快速完成靶點驗證、候選分子篩選和迭代工藝優化。這大大縮短了早期開發時間，使我們在新藥開發方面具有時間優勢，特別是在並行推進多個項目方面。
- **成本效率。**通過將生產核心原材料及關鍵開發和生產活動內部化而非外包，與同行相比，我們大幅降低了每個產品的臨床前和工藝開發成本。利用我們先進的工藝開發平台，包括工藝優化、放大設計和純化工程，我們可以快速從實驗室操作過渡到工廠規模生產，提高了批次成功率，降低了原液製作、製劑開發和生產的成本，同時保持嚴格的質量標準並提高了整體成本競爭力。
- **從研發到商業化的高執行效率。**我們的高執行效率體現在從臨床前研究到商業規模生產的無縫過渡上。通過標準化的技術流程、模塊化的工作流程及集成式項目管理模式，我們大幅減少了各開發階段之間的阻礙及延誤。這些優勢使我們多款產品能夠快速完成開發及監管申報，並獲得緊急使用授權。

業 務

研發流程

我們的研發項目通過結構化的跨職能流程啟動，該流程從未滿足的臨床需求開始，並得到科學和技術評估、競爭和知識產權審查、市場和商業化潛力分析的支持，並與我們的技術平台和產品組合戰略保持一致。我們優先考慮臨床價值主張、科學原理和執行可行性與我們的內部能力和戰略重點相匹配的項目。

選擇新的研發項目通常涉及多維度的迭代評估，包括(i)現有療法的局限性和未滿足的臨床需求，(ii)與新靶點(包括新靶點組合)及／或創新作用機制的差異化潛力，(iii)與我們現有的技術平台和產品組合構成的契合度，(iv)知識產權地位，(v)競爭格局，以及(vi)市場規模和商業化潛力。在這些標準上表現出更強一致性的項目通常會被優先考慮進行進一步評估。對於通過初始研究和探索性工作的項目，我們進行正式的项目啟動流程。在收到啟動請求後，我們的项目組合管理職能部門會組織相關團隊參與跨職能項目啟動會議，以審查項目背景、主要風險、開發計劃和預算。繼續進行的項目須通過我們的项目啟動申請流程獲得內部批准，之後該計劃進入早期研發執行。

以下是我們主要研發步驟的概要，以抗體開發為例進行說明：

- **靶點驗證及項目啟動。**我們根據疾病生物學、臨床需求、差異化策略和可行性驗證治療靶點並定義產品假設，然後進行上述正式的项目啟動流程。
- **抗體篩選及選擇。**我們利用我們的內部能力進行抗體發現和篩選活動，根據預定義的標準(如親和力、特異性、功能活性和可開發性)選擇候選藥物。
- **分子工程及優化。**我們進行工程和優化以改善所需的特性(例如，效力、安全相關屬性和可生產性)，並向下選擇候選提名的分子。
- **候選藥物提名及非臨床研究。**在候選藥物被提名後，我們進行非臨床研究，通常包括藥理學、藥代動力學和毒理學，以及CMC製劑以支持臨床應用。
- **CMC開發。**在非臨床活動的同時，我們繼續推進CMC開發，包括穩定細胞株開發(如適用)、工藝開發和放大、分析方法開發、製劑開發和穩定性研究，以支持臨床供應和監管申報。
- **IND申請。**在完成所需的非臨床和CMC準備工作後，我們向相關監管機構提交IND(等效臨床試驗申請(CTA))，並回應任何監管問題或要求。
- **臨床試驗。**在獲得監管許可／批准進行後，我們通過合資格醫療機構進行臨床試驗。我們負責方案設計、試驗管理和監督，確保數據質量和符合適用的良好臨床規範(「GCP」)要求。

業 務

完成臨床研究後，我們通過監管審查和批准流程推進產品，並隨後為商業化做準備，包括生產放大、上市和上市後安全監測。

臨床開發

我們已建立端到端臨床開發能力，以支持我們藥物開發流程的效率及質量。截至2025年12月31日，我們的內部臨床開發團隊涵蓋約236名臨床研究者，我們正在進行約23項臨床試驗，擁有超過12種創新候選藥物。2025年，我們招募近1,700名臨床研究的參與者。

我們採用以患者為導向的方法，以高效和具成本效益的方式推進臨床開發。該方法包括(其中包括)以下要素：

- **快速概念驗證。**我們進行具有明確終點定義的概念驗證研究，以建立初步療效和安全性信號，為後續臨床開發規劃提供信息，並有助於及時做出採用／不採用的決策。
- **目標患者人群。**在適當的情況下，我們設計具有明確的患者選擇標準和隊列策略的臨床研究，以提高觀察到有臨床意義益處的可能性，並支持有效的執行。
- **適應性試驗設計。**對於某些研究，我們可能會進行中期評估和數據驅動改進，以提高試驗效率，同時保持研究的科學有效性和完整性。
- **聯合治療開發。**我們評估科學和臨床合理的聯合治療方案，包括與標準護理療法的聯合治療，以及在適用的情況下，我們內部產品組合的聯合治療，以探索改善的臨床結果。

在患者第一的指導方針下，我們在整個臨床開發過程中監控安全數據，以保障患者健康並支持我們臨床項目的完整性。我們通過專人和程序維持關鍵臨床開發活動的質量管理和監督。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的臨床項目在國家藥監局進行的七次GCP檢查中實現100%的通過率，達到零嚴重缺陷。

研發出版物

為了展示我們的研發成果和生產力，從2023年到2025年，調查我們的產品和候選產品的研究和臨床研究在同行評審期刊上發表了36篇SCI及SCIE索引學術論文，包括《自然醫學》、《信號轉導與靶向治療》、《醫學病毒學雜誌》、《自然 — 通訊》等其他高影響力期刊，累積影響因子約為415。影響因子是一個科學計量指數，反映了前兩年在期刊上發表的文章在給定年份收到的平均引用次數。

研發合作

為補充我們的自主研發及臨床執行能力，我們選擇性地委聘第三方服務提供商，主要用於若干非核心或專業任務，以及在某些情況下滿足臨床研究的監管或運營要求。根據行業慣例，該等外包服務可包括(i)若干細胞庫相關檢測及鑒定服務，(ii)若干定製試劑生產及檢測服務，(iii)若干毒理學研究，及(iv)特定臨床項目的若干臨床服務組件。

業 務

我們利用外部合作夥伴旨在提高執行效率和資源分配，同時適當保持申辦者監督及數據質量控制。我們已制定甄選、評估及管理研發合作夥伴的程序。在選擇外部服務供應商時，我們考慮(其中包括)彼等的資格及證書、相關經驗、質量管理體系、合規往績記錄、交付能力及行業聲譽。對於對項目至關重要的服務，我們可能會邀請多個合格供應商參與競爭性選擇程序，以確保服務質量集供應連續性。於2023年、2024年及2025年，我們分別委聘了兩家、兩家及八家CRO，以及四家、十家及十五家SMO。

以下概述了我們與第三方服務提供商的合作安排中通常包含的關鍵條款：

- **服務範圍。**CRO在試驗設計、選址、試驗執行、數據管理和分析以及遵守適用監管要求等領域為我們提供支持。我們亦委聘SMO就研究中心管理事宜與試驗中心合作，包括協助受試者發現及入組支持、協調研究中心工作人員確認遵守研究中心程序、收集臨床試驗文件及維護各試驗中心的數據完整性。
- **我們的責任和監督。**作為申辦方對關鍵服務提供商監督的一部分，我們密切監控CRO的表現及其對我們的試驗方案和適用法律、法規及指南的遵守情況，以幫助確保我們臨床試驗數據的完整性和真實性。我們還提供具體的指示和指導，以支持試驗執行的質量和效率。
- **付款安排。**我們通常於簽立相關協議後的指定期間內支付首期款項，並根據項目里程碑或定期結算基準支付後續款項。
- **知識產權。**在委聘範圍內產生的任何研究成果、報告和出版物均歸我們所有。
- **保密。**CRO和SMO必須自收到之日起對所有機密信息嚴格保密，直至此類信息合法進入公共領域。

銷售、營銷及經銷

我們的銷售和營銷團隊

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(「CSO」)。我們已建立涵蓋營銷、醫療、銷售及商業運營等關鍵職能的一體化商業化體系，實現學術推廣、市場准入、終端激活及渠道交付的協同執行。截至2025年12月31日，我們的銷售和營銷團隊由681名員工組成，遍佈中國31個省級地區。同時，我們在低線城市和農村地區也有深度滲透，這使我們能夠抓住更廣闊的市場機遇。截至2025年12月31日，我們的銷售網絡覆蓋了約2,000家醫院，以及雙通道藥房和其他符合條件的零售或DTP藥房渠道，以及中國各地的民營醫療機構。

我們在治療領域和產品類型上採取差異化的商業化策略。對於臨床和服務要求高的特色產品(如血友病療法)，我們部署具有強大血液學專業知識的高度專業化團隊，與具有專門患者管理團隊的合

業 務

格第三方服務提供商合作，強調有針對性地覆蓋重點治療中心和患者支持服務，以促進長期治療依從性和結果。對於腫瘤產品，我們優先考慮以醫院為基礎的學術推廣和臨床數據的交流，擴大銷售隊伍覆蓋範圍，並與相關臨床部門加強合作，以擴大醫院覆蓋範圍並適當支持臨床使用。

為了達到執行質量和一致性，我們的營銷中心包括專門的培訓職能部門，為我們的一線人員提供產品知識、疾病領域專業知識和專業技能的定期培訓。我們還為商業化活動建立了以合規為重點的標準操作程序，並對營銷和推廣進行內部合規管理。

我們強調學術推廣是核心商業化途徑。我們的學術活動側重於向醫療專業人員傳達我們產品的臨床價值、治療定位和實際應用，並支持診斷和治療實踐的持續標準化。過去幾年，我們與學術組織和醫生合作，支持基層血友病治療能力的發展，促進標準化的血友病管理實踐。我們還支持通過出版物生成和傳播證據。

銷售及經銷

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的控制權，尤其是合規管理。

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，並將隨着醫院准入的擴大繼續優化經銷商組合併簡化經銷鏈。據董事所深知，於往績記錄期間，我們的所有經銷商均為獨立第三方，且概無經銷商由我們的前任或現任僱員全資擁有或主要控制。此外，據董事所深知，於往績記錄期間，我們與我們委聘的經銷商概無任何其他關係或訂立任何安排（包括過往或目前的家族、業務、融資、擔保或其他）。

下表載列於以下所示年度我們經銷商數量的變動：

	截至12月31日止年度		
	2023年	2024年	2025年
期初經銷商數量	105	121	125
增加新經銷商	21	15	8
終止現有經銷商	5	11	17
經銷商淨增加／（減少）	16	4	(9)
期末經銷商數量	121	125	116

業 務

下表載列於以下所示年度我們按銷售渠道劃分的收入：

	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	%
經銷商	1,644,636	87.1	2,282,056	90.8	1,459,672	93.6
直接客戶	242,713	12.9	230,038	9.2	100,481	6.4
總計	1,887,349	100.0	2,512,094	100.0	1,560,153	100.0

我們根據經銷商的[業務資質、經銷及交付能力、協調能力、合規和風險狀況以及信譽]等因素篩選和選擇經銷商。我們根據經銷商的市場覆蓋範圍、數據安全保障措施、遵守經銷協議條款的情況以及整體信用狀況定期審查經銷商的表現。未能符合我們內部要求的經銷商可能會面臨補救措施或從我們的合格經銷商名單中剔除。

經銷商的採購主要受終端客戶的下游需求驅動。於往績記錄期間並無次級經銷商，經銷商通常僅於收到終端客戶確認的藥物訂單後向我們下採購訂單。我們通常不會向經銷商施加最低採購要求。鑒於我們醫藥產品的保質期相對有限(視乎產品而定，一般約為兩年)，我們以需求為導向的供應安排有助於避免庫存過度增加，並支持有效的產品質量控制。為管理渠道相關風險並避免不合理的庫存積累，我們實施內部渠道管理，包括經銷商篩選和持續監督機制。我們不允許經銷商銷售過期藥品。除有缺陷的產品或我們批准的其他合理要求外，我們一般不接受經銷商的產品退貨。於往績記錄期間，我們僅處理過少量的產品退貨事件。進一步詳情請參閱「— 產品退貨及投訴」。基於上文所述，董事認為，於往績記錄期間，我們的經銷商並無不合理累積存貨。

我們透過執行經銷協議管理經銷商之間的蠶食風險，該等協議訂明各經銷商的指定產品及地理區域。事先未經我們授權，我們的經銷商不得向其指定地區以外的客戶經銷我們的產品。此外，就我們的產品而言，我們一般僅為每家醫院分配一名主要經銷商負責產品交付。

中國「兩票制」合規情況

中國已於若干地區及就若干採購情況實施「兩票制」，據此，發票一般由生產商向經銷商及由經銷商向醫療機構一次性開具。兩票制主要適用於公立醫療機構的藥品採購，意在減少不必要的配送層級，限制配送過程中的過高價格加價。未能遵守兩票制可能會在招標及採購活動等其他監管行動中造成不利後果。

業 務

由於我們的產品透過商業渠道經銷予終端客戶，我們制定內部程序，旨在促進遵守適用經銷及發票規定（包括適用的兩票制）。在公立醫療機構採購實施兩票制的地區及場景中，我們要求相關經銷商遵守兩票制及其他適用規則，我們可能會根據各地區的最新監管實施情況調整授權經銷安排，包括經銷範圍及經銷商選擇。

為支持持續合規，我們已採取內部控制及合規措施，包括(i)向相關人員提供培訓及合規指引，(ii)維持商業化活動的標準作業程序，及(iii)實施經銷商入職及定期評估程序，並對經銷商資格及合規相關因素進行書面審查。我們還通過我們的商業管理流程監控下游執行情況，並保留在我們發現經銷商存在重大違規行為時採取合同或其他行動的權利。

董事確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無被主管機關視為違反或規避有關兩票制的法律、法規、規則或政策，亦無就此受到重大行政處罰。

經銷協議條款

根據買斷銷售模式，我們與經銷商建立買賣關係。我們不保留我們出售給經銷商的產品的所有權，與該等產品相關的所有重大風險及回報於交付及接受後轉移至經銷商。

以下載列我們經銷協議的主要條款：

- **條款。**對於我們的經銷商而言，經銷協議的一般期限為一年。
- **授權產品及指定配送區域。**每份經銷協議均訂明經銷商獲准在指定地區經銷的授權產品、規格及配方。經銷商通常不得在其指定經銷區域之外銷售我們的產品。
- **最低採購要求。**我們與經銷商的協議一般[並無]訂明最低年度採購金額。
- **定價和轉售價格管理。**我們為產品設定出廠發票價格及建議零售價。我們可能會在協議期限內調整產品價格，惟須事先通知。根據銷售渠道及交易類型，可能適用若干返利、折扣或稅務補貼安排。
- **返利及獎勵安排。**返利（如適用）一般按季度結算，並可通過發票折扣或價格調整實施，這與市場慣例一致。
- **信用條款。**我們一般向經銷商授出的信貸期為30至90天，但新客戶通常需要提前付款。
- **產品交付和風險分配。**我們負責安排將產品交付至經銷商指定地點，並承擔交付時驗收完成後的損失轉移風險。
- **產品退貨和換貨。**退貨或換貨通常僅限於已確認有質量問題的產品，並須經我們批准。一般不接受與質量無關的退貨。

業 務

- 終止。我們可實現書面通知，或緊隨出現重大違約、未付款、違反監管規定、破產或其他特定事件時終止經銷協議。

產品定價

我們根據臨床定位、競爭格局及現行監管環境為商業化產品制定定價策略。在中國，藥品定價可能受到多個不同政策機制的影響，包括集中採購計劃及國家醫保藥品目錄談判，各機制獨立運作，並可能通過不同途徑影響定價。

面向公立醫療機構銷售的產品實行省級或市級集中採購計劃。在這些機制下，我們可能會面臨定價壓力。我們通過採取靈活的投標和市場准入策略來確保中標、管理定價預期並支持跨地區收入增長。

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。作為市場准入策略的一部分，我們尋求符合條件的產品納入國家醫保藥品目錄，納入國家醫保藥品目錄後的省級落地措施通常支持醫院准入和實施。

產品退貨和投訴

我們維護產品退貨和召回程序，其中規定了責任、審批工作流程和處理要求。我們建立一個處理客戶和患者反饋的結構化框架，由各種程序和24小時專門熱線支持，並由指定人員管理投訴接收、跟蹤和協調。根據書面程序記錄、審查和調查產品質量投訴，並根據內部政策和監管要求處理後續行動，包括退貨物流和檢查。

我們實施上市後藥物警戒系統，包括安全性數據收集和個體病例安全性報告處理的標準工作程序。員工及合作夥伴必須在一個工作日內或三個日曆日內報告任何安全信息，以較早者為準。我們的藥物警戒團隊負責入院、評估、監管報告和隨訪，並制定了嚴重或聚集性不良事件的程序。

於往績記錄期間，我們錄得的產品退貨金額微乎其微，佔我們同期總收入至少2.7%。於往績記錄期間，我們並無經歷任何產品召回。

生產及質量管理

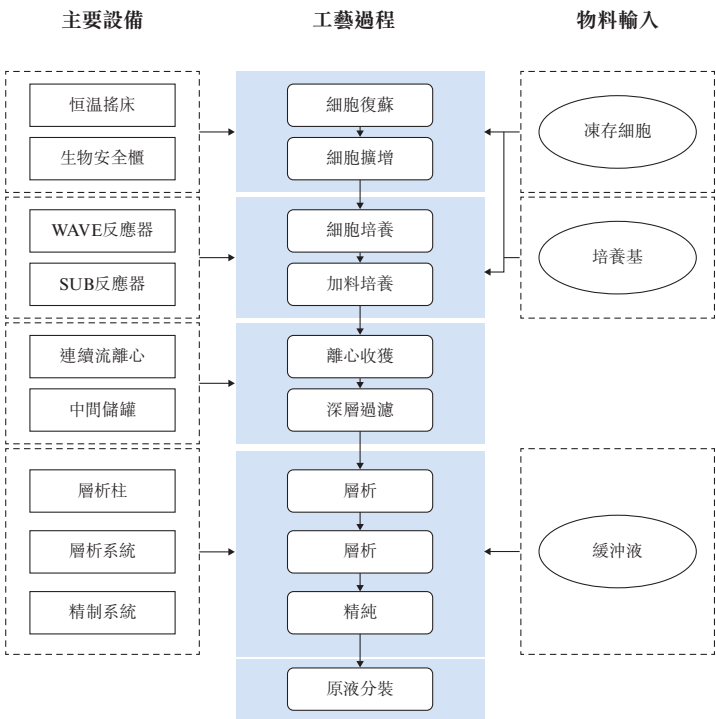
生產工藝

於往績記錄期間，我們主要在內部生產原液及藥品。我們具備符合GMP的生產能力，能夠支持多產品，推動工藝放大走向商業化生產。我們的核心技術包括CHO表達平台、昆蟲細胞表達平台及病毒表達平台，共同助力高效生產多模式的單克隆抗體、重組蛋白和疫苗。

我們生產注射劑型，包括液體灌裝小瓶、注射用凍乾粉末及用於某些產品和管線候選產品的預充式注射器。我們目前商業化的產品主要包括在CHO細胞中表達的重組蛋白及抗體。這些產品的總體生產工作流程是一致的，主要包括上游加工、下游加工、配製、灌裝和完成、包裝和貼標。

業 務

下圖展示我們重組凝血因子VIII產品的生產流程。



生產設施

我們已在內部建立臨床及商業化生產能力。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。截至最後實際可行日期，我們擁有：

- 兩條按照GMP標準建設的原液生產線，已投入商業運營，細胞培養總規模12,000升；
- 一條正在運營的藥品（灌裝和成品）生產線；及
- 三條完成的原液生產線，細胞培養總產能30,000升，及兩條藥品生產線，旨在支持跨多種劑型的多產品臨床供應及未來商業需求。

我們亦已開始在北京經濟技術開發區N10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。施工許可證已於2024年獲得，且我們預期於2026年獲得政府竣工驗收。該基地旨在支持多種產品的商業生產，包括單克隆抗體、重組蛋白、ADC和疫苗，並將包括原液生產、藥品生產、包裝和貼標、倉儲、QC檢測和其他配套設施。

業 務

下表載列截至最後實際可行日期我們在用及在建的主要生產設施概要：

位置	主要生產	總建築		狀態
		地盤面積 (千平方 米)	面積 (千平方 米)	
北京(B5M5園區)	生物製藥	18.0	42.5	在用
北京(B5M4園區)	生物製藥	12.0	42.8	在用
北京(N10園區)	生物製藥；疫苗	38.0	~110.0	在建

位於N10園區的首期投產計劃於2026年9月啟動，以支持ADC臨床供應。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們取得並持有生產活動所需的生產許可證。截至最後實際可行日期，12種以上產品已獲得中國相關衛生部門頒發的中國生產許可證。

我們根據市場需求、市場預測、生產能力和安全庫存考慮管理生產調度。我們的生產計劃通常包括年度及月度生產計劃，通過內部生產計劃流程協調臨床團隊提出的臨床供應需求及銷售團隊提出的商業需求。

我們致力於推進生產和質量管理程序的數字化和自動化。特別是，我們正在建設和部署數字化系統，如生產執行系統(MES)和實驗室信息管理系統(LIMS)，以及其他支持藥品研發和生產的數字化和智能化平台，旨在增強程序控制、加強數據完整性、提高運營效率並支持我們生產和質量管理活動的端到端可追溯性。

我們持續提供培訓，以加強我們的生產和質量團隊對現行良好生產規範(GMP)要求的理解，重點是確保嚴格遵守文件化程序、定期培訓以及對流程、材料和設施的嚴格控制。

產能及利用率

下表載列於所示年度我們主要生產線的設計產能、實際產量及利用率：

生產線	單位	於／截至12月31日止年度								
		2023年			2024年			2025年		
		產品 批次 ⁽¹⁾	設計產能	使用率 ⁽²⁾ (%)	產品 批次 ⁽¹⁾	設計產能	使用率 ⁽²⁾ (%)	產品 批次 ⁽¹⁾	設計產能	使用率 ⁽²⁾ (%)
原液生產線	批次	46	81	56.8	50	81	61.7	45	81	55.6
藥品生產線	批次	96	180	53.3	122	180	67.8	96	180	53.3

附註：

- (1) 設計產能乃根據正常營運條件下估計的最大批量產量釐定，並計及年度生產日數、年度維修日數及平均批次間隔。對於原液生產，設計生產能力還考慮了初始分批細胞培養時間。對於製劑生產，設計生產能力還考慮了驗證和無菌工藝模擬活動以及模塊變更。每批生產的單位數量因產品而異。對於原液生產，每批蛋白質的產量範圍為2千克至12千克。就我們的rhFVIII產品而言，每批產量約為120百萬IU。對於製劑生產，每批產量範圍為4千瓶至50千瓶。
- (2) 利用率為生產批次除以設計產能。

業 務

質量管理

我們建立了高標準的質量管理體系，旨在確保始終如一的生產性能。我們的質量標準乃參考適用的中國監管規定、同類產品的國際標準以及針對產品特性及原材料定製的內部規格而制定。

為確保有效實施，我們通過設施和工藝設計、技術轉讓控制、污染控制策略、詳細的標準工作程序和嚴格的GMP執行來管理關鍵的生產風險，包括污染、交叉污染、混淆和人為錯誤。我們在關鍵領域進行質量監督，如工藝參數、質量測試、污染控制、數據完整性、偏差和CAPA管理、材料管理、人員資格和培訓以及設備維護、驗證和校準。

我們的質量管理體系涵蓋整個產品生命週期，從原材料控制、研發階段的分析開發、臨床階段的質量監督和技術轉移至商業化生產質量控制、最終產品放行和上市後監控。我們的研發階段質量控制職能部門為候選藥物從發現到臨床前和臨床開發以及技術轉讓提供支持。我們擁有多種已上市生物製藥及疫苗的往績記錄表明，我們的質量控制能力符合適用的國家及國際要求。整個系統根據中國藥品監督管理局和GMP要求設計，並以國際公認標準為基準，包括人用藥品技術要求國際協調理事會（「ICH」）質量指南以及中國藥典、USP和EP的適用要求。

基於GMP標準，我們已成功接受中國監管機構的多次官方檢查，涵蓋五款商業化產品及三款在中國獲授權緊急使用的COVID-19疫苗產品。此外，我們接受巴西及土耳其監管機構就安佳因進行的兩次現場GMP合規檢查。在任何這些檢查中均未發現嚴重缺陷。因此，我們不僅獲得中國監管機構的GMP認證，還獲得巴西和土耳其監管機構的GMP合規授權，證明我們有能力滿足多個監管管轄區的GMP要求。

截至2025年12月31日，我們的專業質量團隊包括約390名員工，大多具有製藥、化學或相關技術背景。我們的員工參加當局和行業協會組織的GMP培訓以及內部質量培訓，以保持專業能力和監管期望意識。

庫存管理

我們的存貨主要包括原材料、在製品、成品及周轉材料。我們根據符合GMP的內部程序管理庫存，涵蓋接收、檢查、儲存、發放和發貨。材料在使用前接受質量檢查和放行，庫存按批次和質量狀態進行隔離和控制，以防止混淆或污染。

我們通過每月週期盤點和每年全面盤點維持常規庫存監控，並通過內部警報機制管理臨期和滯銷的貨品。我們根據內部政策及會計準則記錄及評估存貨減值。陳舊、過期或減值存貨乃根據適用法規撤銷及出售。

業 務

我們使用數字化系統管理庫存，包括用於物料和成品的倉庫管理系統（「WMS」），以及用於商業原液藥管理的U8系統。這些系統支持入站、出站、存儲和發佈工作流程，提高準確性、批次可追溯性和運營效率。

客戶

我們的客戶主要包括我們的客戶主要包括中國醫藥經銷企業。下表載列於往績記錄期間各年度／期間我們五大客戶的資料：

截至2023年12月31日止年度

客戶	提供的產品	收入 (人民幣千元)	佔總收入 百分比	業務關係 開始年份	信貸條款	付款方式
客戶A ⁽¹⁾	安佳因 安平希 安佳潤 安貝珠	504,597	26.7%	2021年	60-90天	銀行轉賬及兌票
客戶B ⁽²⁾	安佳因 安平希 安佳潤 安貝珠	239,738	12.7%	2021年	60-90天	銀行轉賬
客戶C ⁽³⁾	安佳因 安平希 安貝珠	158,659	8.4%	2021年	60-90天	銀行轉賬
客戶D ⁽⁴⁾	安佳因 安平希 安佳潤 安貝珠	108,023	5.7%	2021年	60-90天	銀行轉賬
客戶E ⁽⁵⁾	安佳因 安平希 安佳潤 安貝珠	92,246	4.9%	2021年	60天	銀行轉賬及兌票
總計		1,103,263	58.4%			

截至2024年12月31日止年度

客戶	提供的產品	收入 (人民幣千元)	佔總收入 百分比	業務關係 開始年份	信貸條款	付款方式
客戶A ⁽¹⁾	安佳因 安平希 安佳潤 安貝珠	689,779	27.5%	2021年	60-90天	銀行轉賬及兌票
客戶B ⁽²⁾	安佳因 安平希 安佳潤 安貝珠	396,437	15.8%	2021年	60-90天	銀行轉賬
客戶E ⁽⁵⁾	安佳因 安平希 安佳潤 安貝珠	207,254	8.3%	2021年	60天	銀行轉賬及兌票
客戶D ⁽⁴⁾	安佳因 安平希 安佳潤 安貝珠	150,148	6.0%	2021年	60-90天	銀行轉賬
客戶C ⁽³⁾	安佳因 安平希 安佳潤 安貝珠	140,869	5.6%	2021年	60-90天	銀行轉賬
總計		1,584,487	63.2%			

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。

業 務

截至2025年12月31日止年度

客戶	提供的產品	收入 (人民幣千元)	佔總收入 百分比	業務關係 開始年份	信貸條款	付款方式
客戶A ⁽¹⁾	安佳因 安平希 安佳潤 安貝珠 安佑平	484,703	31.1%	2021年	60-90天	銀行轉賬及兌票
客戶B ⁽²⁾	安佳因 安平希 安佳潤 安貝珠 安佑平	207,092	13.3%	2021年	60-90天	銀行轉賬
客戶E ⁽⁵⁾	安佳因 安平希 安佳潤 安貝珠 安佑平	142,708	9.1%	2021年	60-90天	銀行轉賬及兌票
客戶D ⁽⁴⁾	安佳因 安平希 安佳潤 安貝珠 安佑平	89,586	5.7%	2021年	60-90天	銀行轉賬
客戶F ⁽⁶⁾	安佳因 安平希 安佳潤 安貝珠 安佑平	85,351	5.5%	2021年	60天	銀行轉賬及兌票
總計		1,009,440	64.7%			

附註：

- (1) 客戶A成立於2003年，為一家於香港聯交所上市的公司，主要從事銷售醫藥產品、醫療器械及保健產品。
- (2) 客戶B成立於1994年，為一家於香港聯交所及上海證券交易所上市的公司，主要從事醫藥產品、藥品、醫療器械銷售及零售藥房服務。
- (3) 客戶C成立於1994年，為一家於上海證券交易所上市的公司，主要從事藥品、醫療產品銷售及零售藥房服務。
- (4) 客戶D成立於2007年，是一家於香港聯交所上市的公司，主要從事銷售醫院運營服務、專科醫療服務及區域醫療管理。
- (5) 客戶E成立於1997年，為一家私營企業，主要從事銷售藥品、醫療器械、醫療保健產品及數字醫療保健服務。
- (6) 客戶F成立於2004年，為一家於深圳證券交易所上市的公司，主要從事銷售藥品、醫療器械、醫用耗材及數字醫療解決方案。

截至最後實際可行日期，概無董事、彼等各自的緊密聯繫人或任何股東(據董事所知，擁有我們已發行股本5%以上者)於往績記錄期間各年度於我們任何五大客戶中擁有任何權益。

於往績記錄期間，我們並無與客戶發生任何重大違反協議的情況。

業 務

供應商

於往績記錄期間，我們的供應商主要包括製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、CRO及臨床前研究服務、材料以及患者支持及相關服務。下表載列我們於往績記錄期間各年度的五大供應商資料：

截至2023年12月31日止年度

供應商	採購的產品／服務	採購金額 (人民幣千元)	佔總採購 額百分比	業務關係 開始年份	信貸期	付款方式
供應商A ⁽¹⁾	設備	66,691	4.7%	2016年	預付款項，餘額根據協定的付款時間表結算	銀行轉賬
供應商B ⁽²⁾	設備	62,653	4.4%	2016年	預付款項，餘額根據協定的付款時間表結算	銀行轉賬
供應商C ⁽³⁾	CRO服務	56,184	3.9%	2014年	須按合約所載付款時間表結算的里程碑付款	銀行轉賬
供應商D ⁽⁴⁾	研究服務	43,007	3.0%	2022年	須按合約所載付款時間表結算的里程碑付款	銀行轉賬
供應商E ⁽⁵⁾	設備	39,824	2.8%	2020年	預付款項，餘額根據協定的付款時間表結算	銀行轉賬
總計		268,359	18.8%			

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。

業 務

截至2024年12月31日止年度

供應商	採購的產品／服務	採購金額 (人民幣千元)	佔總採購 額百分比	業務關係 開始年份	信貸期	付款方式
供應商F ⁽⁶⁾	患者福利計劃服務	43,365	4.1%	2021年	收到發票後20-30個工 作日內	銀行轉賬
供應商G ⁽⁷⁾	材料、CRO服務及 租賃服務	39,975	3.7%	2017年	90日	銀行轉賬
供應商H ⁽⁸⁾	患者支援計劃服務	32,247	3.0%	2022年	收到發票後30日內	銀行轉賬
供應商I ⁽⁹⁾	臨床前PK、PD及 安全性評估服務	27,017	2.5%	2013年	30日	銀行轉賬
供應商J ⁽¹⁰⁾	設備	24,816	2.3%	2019年	預付款項，餘額根據 協定的付款時間表 結算	銀行轉賬
總計		167,420	15.6%			

截至2025年12月31日止年度

供應商	採購的產品／服務	採購金額 (人民幣千元)	佔總採購 額百分比	業務關係 開始年份	信貸期	付款方式
供應商K ⁽¹¹⁾	患者福利計劃服務	116,014	9.9%	2025年	收到發票後20至30日 內	銀行轉賬
供應商L ⁽¹²⁾	患者隨訪服務	42,546	3.6%	2024年	收到發票後30日內	銀行轉賬
供應商G ⁽⁷⁾	物料、CRO服務及 租賃服務	42,073	3.6%	2017年	90日	銀行轉賬
供應商M ⁽¹³⁾	患者支援計劃服務	34,149	2.9%	2024年	收到發票後30日內	銀行轉賬
供應商F ⁽⁶⁾	患者福利計劃服務	31,960	2.7%	2021年	收到發票後20至30個 工作日內	銀行轉賬
總計		266,742	22.7%			

附註：

- (1) 供應商A成立於2003年，為一間主要從事提供製藥工藝設備及相關技術服務的公司。
- (2) 供應商B成立於2001年，為一間主要從事生產及提供包裝設備及相關服務的公司。
- (3) 供應商C成立於2004年，為一間於深圳證券交易所上市的公司，主要從事為製藥及醫療行業提供CRO服務。
- (4) 供應商D為一間公共衛生機構，主要從事疾病預防、控制及相關公共衛生服務。
- (5) 供應商E成立於2009年，為一間主要從事提供與製藥生產相關的技術服務及解決方案的公司。
- (6) 供應商F成立於2017年，為一間主要從事醫療健康管理及患者支援相關服務的公司。

業 務

- (7) 供應商G成立於2016年，為一間於深圳證券交易所上市的公司，主要從事研發及提供生命科學試劑及相關技術服務。
- (8) 供應商H成立於2011年，為一間主要從事醫藥諮詢及相關專業服務的公司。
- (9) 供應商I成立於1998年，為一間於香港聯交所及上海證券交易所上市的公司，主要從事臨床前研究服務(包括藥理學、毒理學及安全性評估)。
- (10) 供應商J成立於2011年，為一間主要從事生產及提供工業機械以及相關工程解決方案的公司。
- (11) 供應商K成立於2021年，為一間主要從事提供醫療健康相關技術服務的公司。
- (12) 供應商L成立於2015年，為一間主要從事互聯網醫療健康服務的公司。
- (13) 供應商M成立於2014年，為一間主要從事醫療健康數據解決方案及數碼健康相關服務的公司。

截至最後實際可行日期，概無董事、彼等各自的緊密聯繫人或任何股東(據董事所知，擁有我們已發行股本5%以上者)於往績記錄期間各年度／期間於我們任何五大供應商中擁有任何權益。

客戶與供應商重疊情況

供應商D為我們於2023年的五大供應商之一，同時亦為2024年的客戶。供應商D於2023年、2024年及2025年分別佔我們採購金額的3.0%、1.4%及0.8%，並於同年度分別佔我們收入的零、0.007%及零。於往績記錄期間，我們主要向供應商D採購研究服務。另外，作為獨立且不相關的交易，我們亦於2024年向供應商D出售我們的安諾能系列。我們向供應商D作出的所有銷售及採購，均按正常商業條款及按公平基準於日常業務中進行。根據灼識諮詢的資料，在中國，公共衛生機構(包括疾病預防控制中心)作為臨床試驗機構及協調中心參與疫苗臨床試驗，同時為公共疾病預防及控制目的另行採購疫苗產品，乃業內常見慣例。

採購

我們在研發及生產過程中的採購主要與實物有關，包括原輔料(如氯化鈉、檸檬酸)、耗材(如細胞培養袋和無菌液體儲存袋)及包裝材料(如小瓶和藥品紙盒)。此外，我們已實現若干關鍵原材料及關鍵投入的自給自足，這增強了供應穩定性，減少了對外部供應的依賴，降低了價格波動及供應中斷的風險，並通過改善原材料特性與我們的生產工藝之間的匹配實現了更嚴格的質量控制。

我們建立了標準化的採購流程和採購管理制度，提高了採購質量和效率。我們的供應鏈及採購團隊根據研發進度、臨床及商業需求預測、產能及庫存水平統籌採購規劃，並適時調整採購計劃。

我們向獲批供應商採購材料，並保存獲批合格供應商名單。我們根據資格、產品質量、合規記錄、定價、交付表現及服務能力等因素評估供應商，並進行測試及驗收檢查以驗證來料符合我們的規格。我們通常根據年度合作安排保留一批長期合作供應商，一般根據(其中包括)行業聲譽及表現挑選長期供應商。主要商業條款(包括付款條款、交付條款及不合格貨物的補救措施)載於我們的供應

業 務

商合約及採購訂單。我們通常在收到發票後90天內結算付款。供應商通常自費安排交付至我們的指定設施。我們一般有權要求更換不合格貨物，倘更換貨物仍不符合要求，則終止相關供應安排並尋求退款或其他合約補救措施(如適用)。

知識產權

截至2025年12月31日，我們合共持有181項已授出專利，其中38項於中國內地取得，143項於其他司法權區取得，並已合共提交75項專利申請，其中12項於中國內地提交，63項於其他司法管轄區提交。我們的專利戰略側重於尋求廣泛、全面和分層的保護，其中包括核心生物製藥相關發明(包括抗體和蛋白質分子結構)、關鍵工藝和生產技術、配方以及產品相關改進，旨在為我們的產品和技術確保穩健和長期的知識產權保護。我們所有的核心技術均由我們獨立開發。

為加強及系統化我們的知識產權保護，我們持有集中的知識產權治理框架，包括設有專門的知識產權職能及內部管理政策，管理我們在運營及研發活動過程中產生的知識產權的所有權、創造、保護、使用和商業化。我們同時依賴知識產權及合約安排來保障我們認為對保持競爭力至關重要的技術、發明及改進。我們的管理團隊及核心研發人員已與我們訂立有關保密、知識產權及不競爭的協議，根據此協議及適用的法律法規，我們擁有僱員於其受僱期間創造的所有發明的所有權利、所有權及權益。

我們已採納內部程序以識別、評估及減輕潛在的知識產權風險，包括與第三方權利及潛在侵犯我們自身知識產權有關的風險。特別是，我們就我們的研發項目、產品開發和商業化活動進行專利搜索和自由實施分析，並監控相關專利格局、競爭產品及公開的監管信息。在適當的情況下，我們與研發團隊合作實施設計或其他風險緩解措施，並可能根據適用的法律法規採取法律或行政行動來保護我們的知識產權。我們亦實施配套的信息安全及數據管理措施，定期提供內部培訓，以提高員工的保密及知識產權保護意識。

截至最後實際可行日期，我們並不知悉任何有關(i)侵犯我們的知識產權，或(ii)我們涉嫌侵犯第三方知識產權的未決或異議爭議、申索或訴訟，而該等爭議、申索或訴訟將單獨或共同對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響。

數據私隱和保護

我們接收、收集和存儲在我們的臨床研究中產生的去識別受試者編碼和相應的臨床數據，並在相關臨床研究和藥物註冊範圍內處理、分析和轉移該等數據。我們亦接收、收集和處理個人數據，用於上市後安全監測和實際應用證據活動，如自發報告的藥物不良反應，並根據適用監管機構的要求提交藥物安全性報告。因此，我們須遵守我們運營和進行臨床研究的司法權區適用的有關數據活動的數據私隱和保護法律法規，任何個人或臨床數據的傳輸或處理(包括監管提交)都必須遵守適用的法律法規。

業 務

我們高度重視數據安全和私隱保護，並已建立內部框架，包括措施和程序，以保障在運營中訪問的數據的安全性和保密性。我們已實施數據分類及分級系統以劃定敏感數據邊界，且我們在臨床研究中應用數據最小化原則以確保我們僅收集與研究目的直接相關的數據。我們根據知情同意收集和處理入組臨床研究的受試者的個人數據和臨床數據，知情同意描述(其中包括)數據的預期用途和保密承諾，並在適用的情況下為受試者提供選擇退出機制。我們亦要求相關僱員遵守保密規定，並提供定期培訓，以提高處理敏感數據時的合規意識。此外，作為業務合作的先決條件，我們一般與客戶、供應商等交易對手方訂立保密安排，並實施權限管理，以增強信息使用的可控性和可追溯性。

我們已實施控制措施來管理個人和臨床數據的收集、處理和傳輸。特別是，我們採取權限管理精細化的訪問控制措施，部署網絡安全防護設備以減輕外部威脅，並建立數據備份和恢復機制以提高數據可用性。我們亦定期進行安全防範，不斷升級網絡安全防護能力，識別和修復相關業務場景中的潛在漏洞。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，就我們所深知，我們並無遇到任何重大數據洩露或個人資料洩露。董事確認，截至最後實際可行日期，我們並無因不遵守有關數據私隱及保護的適用法律法規而面臨任何重大申索、訴訟、處罰或行政行動。

物業

我們的公司總部位於中國北京。我們在中國擁有及租賃若干物業，主要用作生產、倉儲、研發、辦公室及僱員宿舍。

截至2025年12月31日，我們於中國擁有四處物業，總建築面積約為85,585.61平方米，用於生產及倉儲，於中國租賃23處物業，總租賃面積約為28,550.93平方米，用於生產、研發、辦公室及僱員宿舍。租約的年期一般介乎一至六年。

截至2025年12月31日，我們並無任何賬面價值佔總資產15%或以上的單一物業。根據公司(豁免公司及文件遵從條文)公告第6(2)條，本文件獲豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)(b)條的規定，將土地或樓宇的所有權益列入公司(清盤及雜項條文)條例附表三第34(2)段所述的估值報告。

保險

我們為日常營運投購保險。我們的主要保單主要包括財產一切險(涵蓋(其中包括)物業、廠房及設備以及存貨)、安全生產責任險、公眾責任險、臨床試驗險及綜合僱員福利險。我們相信，我們的保險範圍足以涵蓋與我們經營所在司法權區與業務相關的主要風險。與一般市場慣例一致，我們並無投購若干無法按商業上合理條款購買或該等司法權區適用法律及法規並無規定的保單。

業 務

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無提交任何重大保險索償，亦無於續保時遇到任何重大困難。董事認為，我們的保險範圍足夠且符合行業標準。然而，與我們的業務和運營相關的風險可能無法完全由保險承保。有關詳細信息，請參閱「風險因素 — 與我們的業務及行業有關的風險 — 我們的保險範圍可能不足以覆蓋我們所有的潛在損失」。

環境、社會及管治事項

我們相信，將環境、社會及管治（「ESG」）因素納入我們的決策過程，不僅能提升我們的整體業務表現，亦能為持份者創造長期價值。為配合我們對可持續發展及負責任的業務常規的承諾，我們認識到ESG考量作為我們企業戰略的基本組成部分的重要性。

ESG管治

我們的董事會對監督影響本集團的重大ESG風險及機遇、制訂及建立本集團的ESG相關管治架構、政策及目標，以及每年檢討我們針對該等ESG目標的表現承擔全面責任。倘發現與我們的ESG目標出現重大偏差，我們的董事會將檢討並（倘適當）修訂我們的ESG相關政策及措施。

為支持我們環境、社會及管治(ESG)舉措的推行，我們已建立三級ESG管治架構，其中：(i)董事會作為第一級，提供整體領導；(ii)環境、健康及安全部（「EHS部」）及企業社會責任部作為第二級，擔當核心職能；及(iii)我們集團內的相關部門作為第三級，提供協調及支援。EHS部負責（其中包括）編製及更新EHS培訓計劃並向相關人員提供培訓，審核及分析EHS相關數據及資料以用於環境因素識別、危害識別及風險評估，以及協調事故調查、處理應急響應以及安全隱患的識別及整改。我們旨在透過EHS部加強日常環境及職業健康及安全管理，提升僱員的健康及安全意識，並支持我們業務的可持續營運。環境、健康及安全(EHS)部由八名成員組成，分為環境保護、職業健康及安全，以及消防安全及保安三個小組。該部門的所有成員均具備相關專業資格，包括四名持有國家註冊安全工程師資格的成員、一名NEBOSH國際通用證書持有人及一名註冊消防工程师。

環境事宜的指標及目標

於我們的生產及營運過程中，我們嚴格遵守國家相關環境保護法律及法規。我們已建立並實施內部環境保護控制系統，增加於污染控制方面的投資，持續優化生產工藝及設備，及致力減少於生產過程中所產生的污染物。

我們的生產活動會產生若干氣體排放物、廢水、固體廢物及危險廢物。為確保遵守適用的國家、行業及地方環境標準、法律、法規及政策，我們已採納環境風險預防及控制的內部政策及程序。該等措施包括（其中包括）：(i)嚴格遵守GMP要求及相關污染物排放標準；及(ii)對廢氣排放、危險廢物處置、噪音排放及廢水排放進行定期監測及評估。

業 務

在設定我們的ESG相關環境關鍵績效指標（「KPI」）目標時，我們考慮到往績記錄期間的歷史資源消耗及排放水平，以及我們未來的業務發展及擴展計劃，旨在平衡業務增長與環境保護及支持可持續發展。我們的EHS部負責組織對重大環境層面的評估，其為制訂我們的環境管理目標及指標的基礎。隨著生產擴大及業務發展，我們預計對處置的持續需求，並致力於嚴格管理污染物。2026年，我們旨在將(i)污染物處置量控制在約於2025年錄得的98%，(ii)我們的溫室氣體（範圍1及2）排放量控制在約於2025年錄得的97%，以及(iii)資源消耗水平控制在約於2025年錄得的98%。

污染物處理

我們的營運產生的廢物主要分為危險廢物及非危險廢物。危險廢物主要包括我們的研發、品質檢測及生產活動中所產生的化學廢物及廢液，而非危險廢物主要包括一般辦公室營運所產生的廢物。

指標	單位	截至12月31日止年度		
		2023年	2024年	2025年
危險廢物	噸	235.9	43.6	177.8
非危險廢物	噸	29.6	29.6	28.9

由於處置過期COVID-19疫苗，2023年的危險廢物產生量相對較高。2025年危險廢物有所增加，主要原因是2023年生產及庫存的COVID-19疫苗於該年度屆滿有效期並進行處置，而2024年產生的危險廢物則反映了正常的生產水平。在切實可行的範圍內，我們擬繼續提高營運效率及廢物管理常規，以減少我們營運所產生的廢物量。

我們的營運所產生的生活廢棄物由當地環境衛生服務供應商收集及處置，而一般包裝材料在適當情況下被回收或出售予第三方。危險廢物由合資格的第三方服務供應商根據適用法律及法規收集及處置。我們已採納規管處理、收集、儲存、轉移及處置危險廢物的內部政策及程序，包括我們的《危險廢物管理程序》。

於訂立年度危險廢物處置協議前，我們的EHS部會核實相關危險廢物處置服務供應商的資質。此外，我們的EHS部每兩年對該等服務供應商進行現場審計，以確保其現場營運符合適用的環境保護要求。我們亦為參與危險廢物處理及管理的人員提供定期培訓，以確保根據適用的法律及法規以及我們的內部管理要求管理危險廢物。

溫室氣體排放

我們的營運所產生的氣體排放物會透過適當氣體處理設施進行處理，以在排放前符合適用標準。我們認識到管理溫室氣體（「溫室氣體」）排放及支持向低碳經濟轉型的重要性。

業 務

我們的溫室氣體排放主要包括範圍1、範圍2及範圍3排放。範圍1排放指來自我們擁有或控制的排放源的直接排放。範圍2排放指與產生我們營運中消耗的外購電力相關的間接排放。範圍3排放指沿我們的價值鏈產生的其他間接排放，主要包括與商務航空旅行以及供應商上游運輸及經銷相關的排放。下表載列我們於所示年度溫室氣體排放的概要：

指標	單位	截至12月31日止年度		
		2023年	2024年	2025年
範圍1溫室氣體	噸二氧化碳當量	9,791.7	12,883.3	12,412.9
範圍2溫室氣體	噸二氧化碳當量	20,997.4	20,499.3	20,036.5
溫室氣體強度 (範圍1 + 2)	噸二氧化碳當量／ 人民幣百萬元 收入	16.3	13.3	20.8
範圍3溫室氣體	噸二氧化碳當量	5,565.9	6,452.9	6,851.5

在減少溫室氣體排放方面，我們已實施以新型容積式換熱器替換傳統換熱器，以提升換熱效率並減少天然氣消耗。展望未來，我們計劃透過增加綠電使用等措施，進一步減少二氧化碳排放。

資源消耗

為支持我們的可持續發展目標，我們監測我們的水電消耗並實施措施以提高我們營運中的資源效率。下表載列我們於所示年度的資源消耗概要：

指標	單位	截至12月31日止年度		
		2023年	2024年	2025年
耗水量	噸	390,671.0	455,968.0	450,278.0
耗水強度	噸／人民幣百萬元 收入	207.0	181.5	288.6
耗電量	千瓦時	30,598,210.0	33,234,180.0	33,173,090.0
耗電強度	千瓦時／人民幣 百萬元收入	16,212.3	13,229.7	21,262.7

於往績記錄期間，我們實施了多項節水措施，包括重新利用淨水過程中產生的污水、重新利用純水製備系統的反沖洗水作冷卻及應急補充用途，以及優化設備清洗系統的取水安排以減少耗水量。

我們尋求透過營運優化提升用電效率，包括實行分區照明控制、加強對耗電密集型設備的管理及提高員工的節能意識，並將繼續實施適當的資源節約措施，以支持我們的可持續發展目標。

氣候變化

我們認識到氣候變化可能會對我們營運的穩定性及長期業務的可持續性產生影響。極端天氣事件(如強風、颱風、水災及暴雨)可能會引致水電供應中斷及其他營運挑戰。

業 務

為應對該等風險，我們將氣候相關考量因素納入我們的管治及風險管理流程。我們已制訂環境事故應急預案，建立應急響應框架，並對與突發環境事故相關的應急資源及風險評估進行內部檢討。我們亦持續加強我們的應急安排，以提高我們對氣候相關風險的抵禦能力，並緩解潛在的營運中斷及安全風險。

社會事宜

反貪污

我們以誠信經營業務，並對貪污、賄賂及其他欺詐或不道德行為採取零容忍態度。我們已建立內部合規及反欺詐政策，涵蓋(其中包括)利益衝突、商業賄賂、欺詐及貪污，並就合規相關事宜設立舉報渠道、調查程序及處理流程。我們亦已設立內部審計及合規職能，並向員工提供定期合規培訓。此外，我們已實施內部規則及合約措施，以規管營銷活動、與第三方合作、招標及採購等領域的反賄賂合規工作，並採納舉報人保護措施，以保障舉報人的私隱及合法權益。

供應鏈管理

我們計劃根據內部採購及供應商管理政策管理我們的採購活動。在評估供應商時，我們不僅考慮價格、品質及交付能力等商業因素，亦會在相關情況下考慮其資質、合規記錄及ESG相關表現，包括遵守適用的環境、勞工、職業健康及安全以及商業道德要求。採購的所有關鍵階段(包括報價、比價、執行及付款)均須經過內部審批程序，以確保採購活動以合規及受控的方式進行。

人力資源與創新

僱傭。員工為我們最重要的資產，亦為我們可持續發展的關鍵驅動力。我們嚴格遵守適用的勞工法律及法規，核實新聘員工的身份資料以防止童工及強迫勞工，並致力保障員工的權益。我們根據適用法律、法規及內部政策向員工提供薪酬及福利，包括社會保險及住房公積金供款、補充醫療保險、法定及公司假期、節日福利以及其他員工關懷及福利。我們亦高度重視人才發展，並已為不同層級的員工建立結構化的培訓及職業發展系統，涵蓋入職培訓、持續培訓、專業培訓及管理培訓，旨在提升員工的專業技能、技術能力及管理能力，並支持創新及長期發展。

多元化。我們認識到，多元化的員工隊伍匯集了廣泛的觀點、經驗及想法，有助於培養創造力及創新。僱傭決策按才幹、能力及與工作相關的要求作出，我們不會基於與職位無關的因素(如性別、年齡、種族、宗教、國籍或其他類似特徵)而歧視候選人或員工。截至2025年12月31日，我們共有2,200名員工，其中男性員工佔約45%，女性員工佔約55%，而我們於2025年的員工流失率為22%。

業 務

職業健康。我們致力為員工提供安全健康的工作環境。為促進安全生產及預防意外及人身傷害，我們要求員工接受崗前培訓、進行年度安全培訓及安全意識活動、定期進行應急演練(包括年度消防疏散演練)、提供安全防護及應急設施，以及為員工配備適當的個人防護裝備。我們亦要求新員工、擔任具有重大ESG影響的職位或調往該等職位的員工、參與新工藝、物料、設備或產品的操作人員，所有現有僱員作為其持續教育的一部分，根據我們的內部培訓要求接受職業健康及安全培訓。此外，我們根據適用的政府要求，每年就生產安全隱患進行內部自查。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們概無涉及任何有關職業健康及安全法律及法規的重大不合規事件，亦無發生任何與我們業務營運相關的重大安全問題、意外及申索。

社會責任

我們參與社會福利及慈善活動，並尋求為公共衛生及社會發展作出貢獻。重大慈善項目每年透過我們的風險控制委員會進行檢討，且我們與第三方慈善組織合作開展患者援助計劃，並為有需要的人士提供支援倡議。

尤其是，我們已與第三方慈善組織合作，向患有重大疾病(包括血友病)的患者提供藥物捐贈、財務援助及其他支援。截至2025年12月31日，我們的「因你同行」血友病患者援助計劃已累計支援超過6,000名患者，捐贈藥物及財務援助總額超過人民幣100百萬元。我們還開展教育和社區支持活動。於2024年，我們啟動了「火種計劃」，旨在通過為農村地區的兒童提供展示才華和追求抱負的機會來給予支持。共有155名員工參與該計劃。我們的慈善舉措亦已獲得相關政府及慈善組織的認可。

僱員

截至2025年12月31日，我們擁有2,200名全職員工，其中絕大部分員工位於中國。下表載列截至2025年12月31日我們按職能劃分的全職員工明細：

員工職能	員工人數	佔總數的百分比
研發	788	35.8%
生產	558	25.3%
銷售及營銷	681	31.0%
一般行政	173	7.9%
合計	2,200	100.0%

我們吸引、留任及激勵合資格人才的能力對我們的成功至關重要。我們專注於加強關鍵領域的人才儲備，包括臨床開發、技術、生產和質量管理以及商業化。特別是，我們重視吸引具有臨床專業知識的高素質人才，以支持我們的開發計劃及選定管線產品的後期推進。

業 務

我們通過主流招聘平台進行招聘，以接觸不同資歷級別的人才，我們還聘請獵頭公司招聘關鍵職位和高級管理人員。為吸引及留住人才，我們採取股權激勵、結構化職業發展路徑及企業文化舉措相結合的方式。

我們根據適用法律法規與所有員工訂立書面僱傭合約，並要求員工簽立保密、知識產權及不競爭協議，據此，我們有權擁有員工於僱傭期間開發的所有發明及成果的全部所有權。於加入本集團後，新僱員可透過我們的辦公自動化平台熟悉員工手冊，其中載列(其中包括)我們有關勞動關係管理、合規規定、薪酬及福利以及職業發展的政策。我們重視員工的持續發展，建立了涵蓋一般合規培訓及專業技能發展的系統培訓框架。此外，我們根據不同崗位的要求提供定製化和特定角色的培訓計劃。

我們成立工會，促進勞動關係和諧，維護員工合法權益。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的勞資關係維持穩定，且我們並無經歷任何重大勞資糾紛。

牌照、批文及許可證

截至最後實際可行日期，我們相信我們已從相關機構獲得對我們的營運至關重要的所有必要牌照、批文及許可證。下表載列我們目前持有的重要牌照及許可證清單：

牌照／批文／許可證	實體	發證機關	屆滿日期
《藥品生產許可證》	神州細胞工程有限 公司	北京市藥品 監督管理局	2028年6月13日

法律程序及合規

法律程序

我們可能不時面臨日常業務過程中產生的各種法律或行政申索及訴訟。訴訟或任何其他法律或行政訴訟，無論結果如何，均可能產生大量成本及分散我們的資源(包括我們管理層的時間及注意力)。請參閱「風險因素 — 與我們的業務及行業有關的風險 — 如果我們受到訴訟、法律或合同糾紛、政府調查或行政訴訟，我們管理層的注意力可能會被轉移，我們可能會產生大量成本和負債。」

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，概無針對我們或董事的待決或異議的法律訴訟，而該等訴訟可能個別或整體對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

合規

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無且未曾涉及任何重大不合規事件，亦無因個別或共同可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響的不合規事件而遭受罰款、執法行動或其他處罰。

業 務

社會保險及住房公積金供款

於往績記錄期間，我們並無按照相關中國法律法規的規定為僱員全數繳納社會保險及住房公積金，且本公司及附屬公司已委聘第三方人力資源機構為部分僱員繳納社會保險及住房公積金。倘僱主未能按規定全額繳納社會保險費，根據相關中國法律法規，主管部門可責令僱主在指定期限內補足欠繳金額，並自應繳納之日起按日加收萬分之五的滯納金。若逾期仍未繳納，主管部門可進一步處以欠繳金額一倍至三倍的罰款。就有關住房公積金繳納不足的情況，若單位未在規定期限內繳納或未足額繳納住房公積金，住房公積金管理中心應責令其限期補繳；逾期仍不補繳的，主管部門可向人民法院申請強制執行。根據中國法律，若單位委託第三方機構代為繳納社會保險及住房公積金，僱主可能被主管部門責令限期改正；期滿仍未改正的，僱主可能被處以罰款。

截至最後實際可行日期，我們並未收到相關監管機構就我們的社會保險及住房公積金供款發出的任何繳清欠款令。此外，我們並未遭遇任何大規模僱員投訴、舉報或集體糾紛，亦未就此遭受任何重大行政處罰。鑒於上述情況，且根據我們中國法律顧問的意見，假設現行政策法規或地方政府的執法及監管要求並無重大變動，且並無僱員投訴，則我們因於往績記錄期間未能為僱員足額繳納社會保險及住房公積金供款，而被主管部門要求全額追繳供款，從而對我們的業務營運造成重大不利影響的可能性甚微。

若干租賃物業未辦理登記

截至最後實際可行日期，我們用於業務營運的20項租賃物業的登記及備案手續仍未完成。該等物業由我們用作辦公室及僱員宿舍。根據我們中國法律顧問的意見，相關租賃物業未辦理登記及備案不會影響租賃合同的有效性或我們使用租賃物業的合法權利；然而，相關地方房屋主管部門或將要求我們在指定期限內完成備案，且我們或會因每份該等物業租賃協議延遲備案而被處以每項租賃人民幣1,000元至人民幣10,000元不等的罰款。我們未能完成租賃登記及備案，主要係因我們的出租方不願配合我們完成租賃登記及備案。截至最後實際可行日期，我們未接獲相關政府主管部門的登記要求，亦未因此被處以任何罰款。我們將採取一切實際及合理措施，以確保相關租賃物業完成登記，並繼續與出租方溝通，尋求彼等配合以完成登記及備案手續。我們已就租賃物業加強內部監控措施，其中包括要求相關僱員及時進行租賃登記及備案，以及記錄租賃協議的詳盡資料。

業 務

業務可持續性

於往績記錄期間收益及盈利能力波動的原因

我們的收入由2023年的人民幣1,887.3百萬元增加至2024年的人民幣2,512.1百萬元，我們於2024年錄得溢利人民幣112.3百萬元，而2023年則錄得虧損人民幣396.8百萬元。我們的收入隨後減少至2025年的人民幣1,560.2百萬元，我們於2025年錄得虧損人民幣566.2百萬元，而2024年則錄得溢利人民幣112.3百萬元。請參閱「風險因素 — 與我們的業務及行業相關的風險 — 我們過往的經營及財務表現曾出現重大波動，且未來我們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的收益波動主要歸因於(i)產品定價變動(包括實施集中招標計劃)，及(ii)醫療保險控制措施導致銷量變動。我們盈利能力的波動歸因於上述因素以及我們對研發和商業化活動的投資。

特別是，於往績記錄期間，我們的研發開支處於高位，於2023年為人民幣1,148.2百萬元、2024年為人民幣911.2百萬元及2025年為人民幣837.9百萬元。該投資水平反映了我們繼續致力於根據開發進度推進產品管線。我們的重大研發投資在很大程度上影響了於往績記錄期間的盈利能力，原因是我們繼續分配資源支持臨床開發及管線擴張以支持長期增長。

與此同時，我們的盈利能力受到商業化投資增加的影響。銷售及經銷開支由2023年的人民幣436.2百萬元增加至2024年的人民幣694.1百萬元，並進一步增加至2025年的人民幣843.1百萬元，主要是由於我們擴大銷售團隊、加大產品推廣及全國市場開拓力度，以及持續實施與新產品推出相關的商業化策略。

可持續發展展望及計劃

我們預計以下因素將支持我們未來的增長和盈利能力：

持續商業化獲批產品及加強商業化能力

根據灼識諮詢的資料，預計全球腫瘤藥物市場規模將由2024年的2,621億美元增長至2035年的7,249億美元，全球I&I藥物市場規模將由2,046億美元增長至4,124億美元，而同期全球血友病藥物市場規模將由123億美元增長至248億美元。此類預測表明我們的核心治療領域(包括腫瘤、自身免疫和血友病)的需求持續。

我們已建立五款獲批產品組合，包括安佳因、安佑平、安平希、安佳潤及安貝珠，覆蓋我們的核心治療領域。所有這些產品均已納入國家醫保藥品目錄，是擴大報銷範圍的基礎，支持未來的市場准入和產品滲透。新推出的產品有望帶來增量貢獻，而現有產品有望繼續擴大市場滲透率。其中，於2025年推出的安佑平產生收入人民幣44.8百萬元，毛利率維持在93.2%。

業 務

我們採用混合商業化模式，將內部能力與CSO支持相結合。儘管我們的銷售及經銷開支於往績記錄期間有所增加，但有關增加主要歸因於計劃的商業化活動，其中三款新產品於2023年至2025年間推出。我們預計這些投資將支持未來的產品採用和市場擴張。我們計劃進一步提高市場准入、學術推廣及患者覆蓋率，同時優化我們的經銷商及CSO安排，並適應不斷變化的定價及採購條件，包括集中採購計劃。

在我們的綜合生物製藥平台的支持下推進臨床管線

截至最後實際可行日期，我們有13款候選產品處於活躍的臨床研究中。其中，治療和預防類別的五款候選藥物，包括SCT1000、SCTB14、SCT650C、SCTC21C和SCTB35，目前正在進行關鍵性研究，預計將在未來幾年支持潛在的產品上市，前提是成功完成臨床試驗和監管批准。我們多元化的產品管線預計將支持未來產品的推出，並減少對任何單一產品的依賴。我們正在推進腫瘤、自身免疫和其他治療領域的多個關鍵臨床候選藥物，預計這將支持我們持續擴張商業化產品組合。

我們的綜合生物製藥技術平台支持我們推進管線，並支持從發現到商業化的完整開發過程。利用模塊化和可重複使用的技術、標準化流程和內部生產能力，我們能夠並行推進多個候選產品。我們期望這種基於平台的方法能夠支持嚴格的研發投資並提高開發效率。

透過對外授權我們管線產品的海外市場權利獲得潛在的短期及長期收入。

我們臨床管線中的多款產品於早期臨床研究中顯示出令人鼓舞的療效，並有潛力成為BIC或BID產品。我們近期已開始組建業務發展團隊，並擬積極探索多項臨床階段資產的對外授權機會。該等業務發展舉措或會以首付款及里程碑付款的形式產生收入，從而支持我們持續進行的研發活動。

生產能力和供應可靠性

我們已建立符合GMP的內部生產能力，涵蓋原液及製劑生產。我們的生產體系支持多產品運營、工藝放大和商業供應。這些能力預計將支持產品推出並確保我們產品的穩定供應，從而隨着商業數量的增加促進收入增長。此外，我們的內部生產能力支持成本控制及運營效率，隨着生產規模的擴大，這可能會提高我們的盈利能力。

優化費用結構及提高經營槓桿

我們計劃維持嚴格且靈活的方法以優化我們的費用結構。研發方面，隨着我們繼續投資於創新及臨床開發，預期我們的研發開支將維持在重大水平。與此同時，我們旨在透過優先考慮臨床價值明確、監管能見度高及具備商業化潛力的項目，建立穩健且可持續的長期研發開支結構。我們亦將根據

業 務

開發進展、市場機遇及預期回報動態分配資源。在銷售及營銷方面，我們將繼續支持產品的推出、市場准入及學術推廣，同時尋求提高我們銷售及經銷開支的效率。隨著我們商業化產品的收入繼續增長及我們的商業化基礎設施進一步成熟，我們旨在於長期內將銷售及經銷開支維持於相對於我們收入而言的合理水平。我們計劃透過包括優化我們的銷售團隊結構、加強經銷商及合同研究組織管理，以及將推廣資源集中於具有更強增長潛力的產品及地區等措施實現此目標，從而提高經營槓桿並支持可持續的盈利能力。

總體而言，雖然我們的財務表現於往績記錄期間經歷波動，惟我們相信，我們多元化的產品組合、不斷推進的管線、基於平台的研發模式、既有的商業化與生產能力、新啟動的對外授權業務發展工作，連同我們對不斷增長的治療市場的涉足，以及對成本控制及經營槓桿的持續關注，為持續的業務發展提供了基礎，並為實現未來的盈利能力開闢了道路。

風險管理及內部監控

風險管理

我們已建立由專門職能部門及內部政策支持的风险管理框架，以識別、評估及管理業務營運產生的主要風險。在管治層面，董事會及審計委員會負責監督管治、內部監控及財務審核事宜。在營運方面，我們的主要風險管理職責分配於：(i)財務部，負責管理財務風險；(ii)內部審計及合規部門，負責進行內部控制檢討及監督日常合規風險；(iii)法務部，透過合約審閱及爭議解決管理法律風險；及(iv)工作場所安全及環境管理職能部門，負責我們營運中的職業安全及環境風險。

內部控制

我們持有一套全面的內部政策及程序，涵蓋業務營運、商業道德、反欺詐、反貪污及商業合規。該等政策及程序載列(其中包括)與營銷活動有關的禁止行為、反商業賄賂規定及違規行為的紀律措施。我們亦維持接收及調查投訴的程序，並根據我們的內部規則尋求保障投訴人的機密性。

為加強對營銷相關合規事宜的管治，我們已成立風控委員會，負責有關營銷及銷售合規事宜的重大決策。我們已採納一系列有關營銷及商業合規的內部政策及程序，包括營銷合規管理政策、反欺詐政策及銷售推廣項目管理辦法，該等政策及程序會根據定期風險評估不時更新。

我們非常重視合規意識和持續溝通。我們的內部審計及合規部門定期通過電子郵件、培訓課程及案例分享等方式提供合規提醒，以強化相關要求。新入職員工須簽署保密、知識產權及反不正當競爭協議，協議內容包括保密承諾、知識產權條款及反貪污承諾。我們營銷中心的員工亦須簽署誠信合規承諾書，涵蓋整個營銷及推廣過程的合規要求。

業 務

我們亦已採納規管對外捐贈及慈善活動的政策，其中訂明捐贈項目的審批程序及責任分配。我們對該等項目實施全流程控制，包括事前審批審查、持續監督及項目後評估。我們亦已聘用獨立第三方審計機構對我們的慈善項目進行審計。我們亦定期審閱及更新我們的內部政策及程序。於發生相關負面輿論事件後，我們透過內部審核及合規部門，連同一家獨立第三方機構，迅速進行了專項審查。根據該審查的結果，我們實施了補救措施並完善了相關內部政策，包括更新《市場推廣合規管理政策》及《違規行為處理辦法》，以進一步明確及規範醫藥代表、銷售管理人員及學術推廣活動的行為。我們亦要求市場推廣人員簽署廉潔及合規承諾書，明確禁止不合規行為。此外，我們向市場推廣人員發送提醒郵件，強調適當的銷售行為及潛在的合規風險，並向銷售人員提供涵蓋與該事件相關事宜的針對性培訓。請參閱「風險因素 — 與我們的業務及行業相關的風險 — 有關我們行業、我們、我們的股東及聯屬人士、我們的品牌及管理層的負面輿論可能會對我們的業務、聲譽及H股[編纂]價格造成重大不利影響。」

我們亦就合約審批、付款及開支報銷維持內部監控程序。我們實施結構化審批工作流程，以幫助確保付款和報銷（包括與臨床試驗相關的付款和報銷）以合法合規的方式進行，並且我們不從事賬外現金交易。在適當情況下，主要營銷相關合同或重大商業條款須接受涉及相關職能部門的結構化審查流程。超過指定閾值的事項可能會根據我們的內部程序上報以供管理層討論。

此外，我們持續優化內部控制框架，透過及時將不斷發展的監管要求納入內部政策及程序中，加強集團層面的集中管理以及決策、執行及監督職能的職責分離，並定期檢討關鍵業務領域內部控制系統的實施情況，以識別及解決潛在缺陷或流程漏洞。透過該等措施，我們旨在進一步規範及監督銷售人員的行為及營銷活動，加強員工的合規意識，並確保合法合規營運。

獎項及認可

下表概述我們於往績記錄期間及直至最後實際可行日期獲得的重要獎項及認可：

獎項／認可	獲獎年份	授獎機構／當局
內分泌與代謝性疾病創新藥械 轉化北京市重點實驗室	2025年	北京市科學技術委員會
國家高新技術企業	2025年	北京市科學技術委員會；北京市財政局；國家稅務總局北京市稅務局

業 務

獎項／認可	獲獎年份	授獎機構／當局
中關村高新技術企業	2025年	中關村科技園區管理委員會
北京生產業企業100強(排名第48位)	2025年	北京企業聯合會；北京市企業家協會
北京民營企業科技創新百強(排名第22位)	2024年	北京市工商業聯合會
北京民營企業科技創新百強(排名第6位)	2023年	北京市工商業聯合會
中關村高新技術企業	2023年	中關村科技園區管理委員會