

業 務

我們的願景

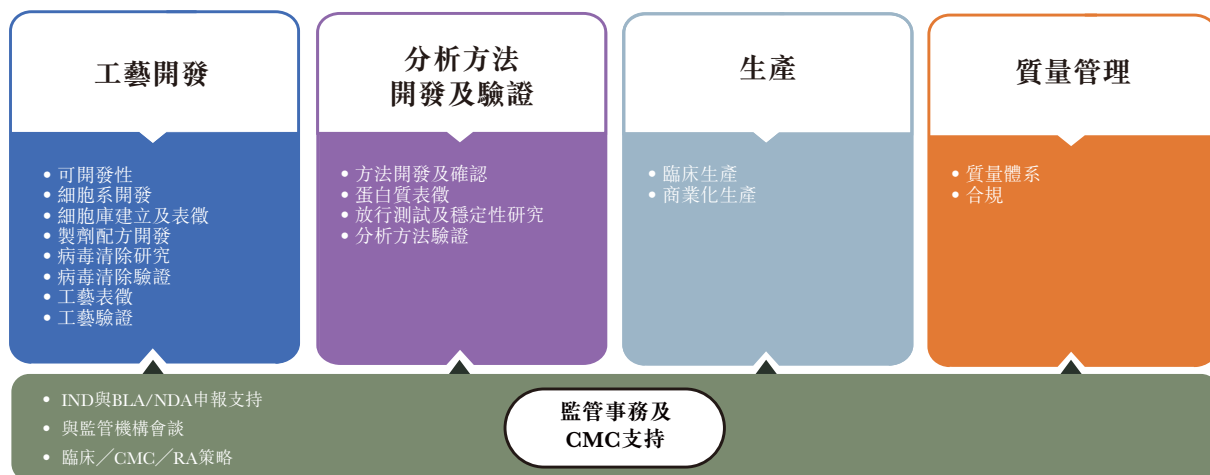
我們的願景是成為全球生物製藥公司最信賴的合作夥伴。

我們通過提供以生產為驅動、以客戶為中心、以成果為導向的合同開發及生產組織(CDMO)服務來實現這一願景，這些服務支持生物製劑從管線到患者的各個方面。

概覽

我們是一家中國領先的以生產為驅動的全生命週期CDMO，專注於生物製劑。根據弗若斯特沙利文的資料，按2025年商業化產品數量計，我們在中國生物製劑CDMO公司中排名第二，且按2025年收入計，我們在中國治療性抗體藥物領域的生物製劑CDMO中排名第三。我們主要提供生物製劑開發及生產的CDMO解決方案，即(i)工藝開發、(ii)分析方法開發及驗證、(iii)藥品生產質量管理規範(GMP)生產、(iv)質量管理及(v)監管事務及化學、製造及控制(CMC)支持。

「一款分子，一路同行」



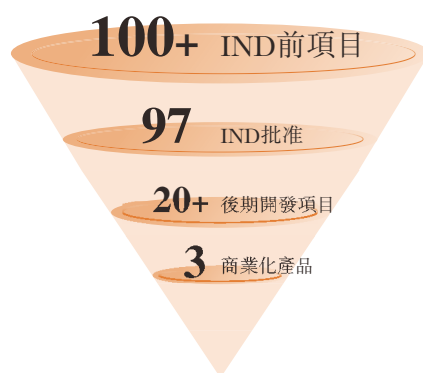
根據我們的「一款分子，一路同行」業務模式，我們從早期開發至商業化生產與客戶接洽，陪伴分子從管線到患者。跨連續開發階段的持續參與，使我們得以深化客戶關係，並建立針對特定分子的知識、GMP執行經驗及質量理解，有關知識、經驗及理解會日益嵌入支持監管申報、批准及上市後產能爬坡的生產設置之中。通過將早期技術參與轉化為後期開發及商業化生產機會，該模式加強我們在客戶項目中的角色，並擴大我們在分子生命週期內所提供服務的範圍。於往績記錄期間，我們前30大客戶的重複訂單率為100%。

我們認為，我們是中國少數真正將客戶未來商業化規模生產及上市後產能爬坡需求納入產能規劃、設施設計及建設的生物製劑CDMO之一，並獲得專項大規模投資支持。我們並未針對單個項目逐步增加產能，而是以常熟基地為中心制定生產策略；在該基地，多條相同的6,000L不鏽

業 務

鋼生物反應器生產線於統一質量體系下運行，以支持符合全球要求的商業供應及後續產能擴充。根據弗若斯特沙利文的資料，這種同基地、同質量體系的配置可為批准後產能放量提供巨大的監管優勢，使已獲批准產品能夠在現有生產及質量體系內更高效且更可預測地擴大規模。

於往績記錄期間，所有獲得上市許可的臨床階段客戶均繼續委託我們進行商業化生產，這充分體現了我們強大的客戶留存能力，以及一款分子，一路同行模式的轉化潛力。我們贏得廣泛且多元化客戶群的信任，從新興生物技術公司到知名行業領導者，包括科興生物製藥、明慧醫藥及銀諾醫藥。截至最後實際可行日期，我們與中國領先的創新生物技術公司(涵蓋30家上市公司)保持多次合作。於往績記錄期間，我們的項目組合穩步增長，於2023年、2024年及2025年分別擁有122個、163個及197個項目組合。



我們的項目組合涵蓋早期開發至商業化階段，截至最後實際可行日期，處於III期及生物製品許可申請(BLA)階段的项目超過20個，反映我們在後期開發及商業化方面的優勢。通過將早期技術參與與適合後期驗證、監管審查及後續產能提升的商業製造設置相結合，我們支持客戶的分子從開發到批准及商業供應。截至最後實際可行日期，我們已支持客戶獲得三項商業批准，每項都與我們參與其開發階段的分子有關，相關客戶已繼續聘請我們進行已獲批准藥物的商業化生產。此外，我們已協助提交另外三項BLA項目，且截至最後實際可行日期，相關申請正在接受國家藥監局的審查。於往績記錄期間，我們來自後期開發及商業化項目的收入持續增加，截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度分別為人民幣113.2百萬元、人民幣166.1百萬元及人民幣251.8百萬元，分別佔我們總收入的24.9%、38.3%及52.0%。於往績記錄期間，後期及商業化項目的收入貢獻不斷上升，加上我們項目數量的年複合增長率超過26.0%，這些都表明我們的項目儲備能夠逐步轉化為更高價值的後期項目和商業機會。

我們已按照國際質量標準建立了跨區域項目執行及監管支持能力，為客戶的早期開發、後期開發及商業化階段提供支持。截至最後實際可行日期，我們已為客戶提供97項新藥臨床試驗(IND)申請支持，其中包括27項美國食品藥品監督管理局(FDA)的IND申請，根據弗若斯特沙利文的資料，我們位居中國第四位，並且已通過了中國監管機構的20次現場檢查，以及六次歐盟合格人員(EU QP)審核。我們所支持的項目涵蓋了具有商業重要性的治療領域，包括神經學、代謝紊

業 務

亂、腫瘤學、血液學、肌肉骨骼疾病及傳染病。我們的技術專長延伸至複雜的生物製劑模式，例如不對稱雙特異性抗體、雙負載ADC及長效蛋白質療法。通過將廣泛的早期開發項目覆蓋與通過監管檢查及審核測試的質量體系相結合，我們有能力將複雜的生物製劑推進到後期開發及商業執行階段。

我們的市場地位由以下競爭優勢所支持，該等優勢使我們能夠服務於尋求可靠、具成本效益且具備技術能力的CDMO的客戶：

- **可擴展的產能。**根據弗若斯特沙利文的資料，我們運營113,400L的總投產產能，為中國最大的單體廠房生物製劑CDMO產能，而我們的常熟基地的已投產產能達85,300L。對於生物製劑CDMO而言，商業產能創造價值的方式不僅在於生物反應器的總體容量，還在於能夠將產能轉化為具有穩定質量、可預測的生產計劃及成本效益高的符合可執行的GMP標準的批次產品。我們集中式的單體廠房佈局、標準化的設施佈局以及基於時間表的生產安排，提供可靠的商業供應，並提高執行的一致性及成本效益。
- **嚴謹的長期基礎設施投資。**我們相信，我們是中國為數不多的幾家將客戶未來商業化生產與上市後產能提升需求納入產能規劃、設施設計及建設的生物制劑CDMO之一，並獲得專項大規模投資支持。我們沒有等到項目特定需求出現後才增加產能，而是選擇了一條更具挑戰性但更具可擴展性的標準化、質量體系整合及目標驅動的產能規劃路徑。雖然這一策略需要大量的前期投資及爬坡期間的運營耐心，但其使我們能夠構建一個為後期及商業化生物製品而設計的可擴展且可重複的生產系統，從而增強客戶留存率、經常性商業化批次生產機會以及上市後產能擴張能力。
- **具韌性的供應鏈。**自2019年以來，我們建立本地化供應鏈以減少外部供應風險，並支持生物製劑穩定製造。在生物製劑CDMO項目中，關鍵製造原料的變更可能影響產品質量，引發額外的監管工作，並擾亂開發或商業進程的時間表。通過本地採購、合格供應商的覆蓋以及內部開發諸如培養基及樹脂等關鍵材料，我們減少了對第三方供應商的依賴，並能更好地掌控相關技術訣竅及知識產權，從而為IND、後期及商業化項目提供更穩定且成本可見的執行支持。
- **專有技術平台。**我們的內部開發技術平台連接生物製劑的開發、工藝規模擴大以及商業化製造，使我們能夠在獲批前積累針對特定分子的知識。通過從早期開發階段

業 務

積累專業知識，我們幫助客戶將項目轉化為後期階段及商業化項目。製造能力是我們平台的商業產出，而開發能力則是支撐客戶留存、商業化準備以及長期競爭力的核心引擎。

- **AI驅動的項目執行及運營系統。**我們已在國內部署了大語言模型，並開發了專有的AI代理，這些代理是根據我們積累的項目經驗、實驗數據及媒體開發數據定制的。其融合了我們的流程知識，既支持項目執行，也支持運營工作流程，在技術決策方面帶來更高的一致性。

全球生物製劑CDMO市場勢將持續擴張，預計將由2025年的318億美元增至2035年的1,058億美元，根據弗若斯特沙利文的資料，這由不斷增長的生物製劑管線及生物技術與製藥公司中日益提高的外包程度所驅動。在該市場中，我們在中國佔據領先地位的後期臨床及商業化生產領域，需要集成的工藝開發、質量體系、法規合規準備以及GMP生產能力。我們的價值主張超出了現有的生產能力範疇，其建立在強大的研發能力及精湛的技術專長之上，能夠助力候選藥物從研發管線順利過渡到臨床患者。

優勢

「一款分子，一路同行」：製造驅動的全生命週期參與及嚴謹的長期基礎設施投資

根據弗若斯特沙利文的資料，我們是中國少數能夠於統一質量體系下支持生物製劑從細胞系構建至商業化灌裝成品的獨立CDMO平台之一。我們相信，我們是中國少數真正理解生物製劑行業的生物製劑CDMO之一，有能力預測並滿足生物技術開發階段客戶的未來需求，從而大幅提高已獲批准生物製品的商業規模生產。我們將自身的理解及此類預期需求納入我們的產能規劃、設施設計、場地建設、質量管理及合規管理。為了構建最優的基礎設施並實現規模經濟，我們進行專門的大規模投資，並著眼於與客戶的生物制劑開發和商業化活動同步的長期增長前景。圍繞我們的「一款分子，一路同行」參與模式，我們力求從早期開發、臨床生產、監管申報、商業化上市至批准後供應，始終保持相同的分子，而並以商業化生產作為每項生命週期參與的戰略終點。我們的項目儲備從2023年的122個項目增至2025年的197個，其中有超過20個為後期開發或商業化項目。

我們並未追求不連貫的項目執行或需求實現後才進行增量產能擴充的更為靈活短期模式，而是選擇了一條資本和運營資源密集度更高的路徑，圍繞早期分子特異性知識積累、標準化生產執行及嚴謹的長期基礎設施投資建立我們的模式。儘管該路徑需要更多的前期投資及更長的執行週期，但我們相信，隨著生物製劑從臨床開發到上市及批准後供應的進展，其為捕獲經常性的商業生產任務創造了一個更可靠的平台。

業 務

製造驅動的全生命週期參與，將早期參與轉化為商業製造授權

我們以製造驅動的模式旨在確保在分子獲得批准之前就獲得商業製造授權。

- **早期進入分子生命週期。**從早期研發到IND、BLA/新藥上市申請(NDA)以及商業化，我們為客戶提供全程支持，從而積累了分子特異性知識。在一個集成的CDMO系統中保留研發歷史、工藝決策及質量記錄，為從研發管線到患者的過渡奠定了切實的基礎，尤其是在商業化時間緊迫且工藝變更可能需要額外進行可比性研究的情況下。
- **通過持續參與實現商業轉化。**截至最後實際可行日期，我們已協助客戶獲得三項商業化批准，這些批准均與我們自研發階段起就提供支持的分子相關。於往績記錄期間，所有獲得上市許可的臨床階段項目均繼續委託我們進行商業化生產，這體現了我們能夠將早期參與轉化為商業化生產授權的能力。後期開發和商業化項目產生的收入從2023年的人民幣113.2百萬元增至2025年的人民幣251.8百萬元，其占總收入的比例也從24.9%增至52.0%，這反映了我們以生產驅動的商業模式的穩步發展。
- **復合經驗壁壘。**中國近期對藥品委託生產的監管要求進一步凸顯了商業化生產經驗的重要性。根據國家藥品監督管理局關於加強對藥品受託生產監督管理工作的公告，無菌生物製品的委託生產商通常需要具備相關的生產經驗，包括三年以上針對該類委託產品的商業化生產經驗。因此，缺乏此類經驗的新成立的CDMO可能面臨更高的實際門檻，從而形成相對於新進入者的復合優勢。

嚴謹的長期基礎設施投資，將分子特異性知識轉化為可靠的商業化供應

商業化生產能力並非僅由生物反應器的標稱容積決定。成功的商業項目需要一個能夠支持上市後產能爬坡、在價格壓力下保持產品經濟效益並減輕上市後變更監管負擔的生產系統。因此，我們的基礎設施被規劃為一個單體廠房、標準化且週期匹配的商业化生產系統。

- **單體廠房、標準化且週期匹配的產能設計。**基於我們以生產為驅動的全生命週期模型，我們規劃了商業化生產基礎設施，以支持同一分子從臨床生產到商業上市以及獲批後產能爬坡的整個過程。我們的單體廠房商業化生產基礎設施是「一款分子，一路同行」模式的物理基礎，使得在研發階段積累的分子特異性知識能夠在同一生產系統中推進至候選藥物的商業化。該系統並非簡單地增加生物反應器的體積，而是專

業 務

門設計為一個集成化的、週期匹配的系統，旨在使上游生產產量與下游純化處理量保持一致。有關我們對商業生產線的系統設計及規劃的詳情，請參閱本節「設施－我們的週期匹配商業化生產線設計方法」。

- **批准後變更效率。**對於已獲批准的生物制劑，獲批後新增一條可用的生產線可能需要進行重大監管變更，耗時約兩到三年；而根據我們的行業經驗，非重大變更則可能只需六到八個月。倘獲可比性數據及監管評估支持，具備標準化及相同生產線設計的單體廠房配置，可能使批准後擴充得以通過較新基地轉移或設計存在重大差異的生產線更為簡便的監管途徑實施。

先進的技術平台及深厚研發專業知識創造從研發到生產的優勢

我們通過多年來對人員、平台及工藝的重點投資建立我們的技術領導地位。我們的研發能力建立在四個相互促進的要素之上：經驗豐富且穩定的科學團隊、專有技術平台、持續的研發投資及在多樣化的項目組合中反覆應用我們的平台。這些要素的協同作用使我們既能解決研發難題，又能確保可製造性，這對生物制劑項目推進至後期開發及商業化至關重要。這種研發到生產的銜接構成了關鍵的市場准入壁壘：雖然實體產能可隨時間逐步擴充，但針對特定分子的工藝知識、經過驗證的放大路徑、規範的監管文件管理以及質量體系的執行能力，均需通過反覆完成項目才能積累。

截至2025年12月31日，研發及技術團隊由超過260名在藥劑學、分析化學、化學工程及生物技術方面擁有專業知識的人員組成，支持從臨床前研究到商業化製造的項目。截至最後實際可行日期，該團隊已為抗體、生物偶聯物、重組蛋白及其他複雜生物制劑領域的項目提供支持。通過將研發工作與GMP生產相、質量及法規執行相結合，貫穿分子的整個生命周期，該團隊以可製造性、規模化、控制策略和商業供應準備為核心考慮因素，設計和改進工藝。

該人力資本通過我們已開發並不斷增強的一系列專有技術平台發揮作用。涵蓋細胞系開發、培養基開發、工藝放大、生物偶聯、複雜抗體純化及高濃度製劑開發，該等平台形成從分子設計到商業化製造的綜合技術生態系統。這些平台在不同項目中反覆應用，使我們能夠積累數據、優化工藝參數，並縮短後續項目的學習曲線。

- 我們專有的細胞系開發平台基於可實現高蛋白表達量的宿主細胞系統構建而成。該平台可將從基因到原始細胞庫(PCB)的週期縮短至三個月，且在優化前蛋白表達量即可超過10g/L。該平台已支持300多種分子的細胞系開發，助力50餘項臨床批准，並推動超過30個項目進入臨床階段。

業 務

- 我們專有的培養基平台使我們對基礎培養基、補料培養基及添加劑系列擁有技術優勢。我們的自研培養基將蛋白質表達水平提高40%，同時將每批培養基成本大幅降低。我們已通過多次工藝驗證活動成功驗證該等配方，並將其應用於超過20個臨床項目，證明強勁的性能及監管認可。
- 我們專有的複雜抗體純化平台，專為雙特異性抗體、融合蛋白及其他易聚集模式所設計。除標準的蛋白A捕獲外，我們部署包括多模式、疏水相互作用及混合模式層析在內的綜合工具箱，以去除難以分離的產品相關雜質。憑藉來自超過150個項目的經驗，該平台運作多條專門的純化路徑，涵蓋多種多樣的模式。
- 我們內部開發的放大平台整合了最高達6,000L的各種反應器類型的定製生物反應器設計、自動化參數測試，以及模型驅動放大工藝。經超過150個項目及500個放大批次進行驗證，我們的標準化方法使我們能夠在一次性及不鏽鋼系統中實現98%以上的技術成功率。
- 我們的綜合生物偶聯平台使我們能夠把握高價值抗體偶聯藥物(ADC) CDMO市場的機遇。我們已建立一個符合GMP標準的生物偶聯平台，涵蓋從早期研發階段至商業化的全過程。該平台同時支持隨機偶聯及定點偶聯，並解決ADC領域的關鍵挑戰。截至2025年12月31日，該平台已涵蓋10種不同的偶聯路線，並已應用於超過30個臨床項目，而我們進展最快的項目已推進至III期臨床試驗。
- 我們的高濃度配方開發平台能夠交付濃度超過100mg/mL的配方，具有可接受的粘度及穩定性，可進行皮下遞送。該平台支持單克隆抗體、雙特異性抗體以及融合蛋白，已為臨床及商業用途交付十多種高濃度配方，通過減少重新配方週期，實現更快進入臨床路徑。

維持技術領導地位需要持續投資，我們仍然致力於保持研發強度，為工藝表現、可製造性和商業準備度提供支持。截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度，我們的研發費用總額分別為人民幣57.9百萬元、人民幣37.1百萬元及人民幣45.9百萬元，分別佔我們相應年份收入的12.7%、8.6%及9.5%。我們相信此等投資可為我們累積項目組合中可重用的工藝知識提供支持，並強化開發工作與生產執行之間的聯繫。

從開發至商業化執行，並提供全球監管及供應鏈支持

對於後期開發及商業化項目而言，執行風險往往源於研發成果無法順利銜接至GMP生產、監管申報及上市後供應環節。我們力求通過將研發視為生產和監管執行的起點，而非獨立的技術環節，以降低這一風險。上市前的工作將以支持GMP生產、監管審查以及上市後的穩定商業供應為目標進行組織安排。

業 務

- **由全球監管能力支持的開發執行。**截至2025年12月31日，我們的研發及技術團隊擁有超過260名專業人員，彼等在製藥、分析化學、化學工程及生物技術領域擁有豐富的專業知識，為從臨床前研究到商業化生產的各項項目提供支持。在擁有220多名專業人員的質量管理團隊的支持下，我們的質量體系建立在GMP、PIC/S及ICH原則的基礎上，旨在滿足全球監管要求。截至最後實際可行日期，我們已完成多次GMP檢查，合格率達100%；支持客戶在中國、美國和其他主要司法管轄區提交申報文件；助力三款創新生物製劑獲得商業批准；支持全球97項IND申請獲得批准；完成九項工藝驗證；並有超過20個後期開發項目正在進行中。
- **支持連續性及成本控制的供應鏈韌性。**自2019年以來，我們系統地構建了關鍵投入品（例如培養基、耗材及樹脂）的本地化供應鏈。在適用情況下，我們保留專有配方的全部擁有權，同時與多家合格的合同製造商合作。這種模式使我們能夠更好地控制關鍵投入品的規格、供應商資質及採購安排，從而保障供應穩定、成本透明化及關鍵路徑物料的持續供應。此外，隨著項目從臨床供應過渡到商業化生產，這種模式還有助於降低對單一供應商的依賴，提高成本可預測性，並支持更嚴格的成本管理。

由商業化轉化、多元化客戶群及深厚的項目組合推動實現可持續增長的良好往績記錄

我們經驗證的後期開發及商業化製造能力，能為客戶提供實際的執行支持。通過在獲批前與客戶互動，並在獲批後持續支持工藝驗證、GMP生產、質量放行、供應規劃及監管變更控制，我們得以累積特定產品的工藝知識，協助客戶更有效率地從獲批階段過渡至商業化供應。這不僅強化了我們對擁有後期開發或商業化生物製劑項目的客戶的價值主張，更鞏固了客戶對我們深厚項目組合的黏性。

展現我們能力的精選旗艦商業化階段項目包括：

- **廣州吉時的賽帕利單抗注射液。**作為已獲批的生產場地，我們完成全流程工藝技術轉移與全方位質量比對研究，保障變更後藥品質量全面一致。項目成功通過註冊現場核查及GMP符合性檢查，於2024年5月獲批。該項目展示了我們在生物製劑商業化、符合法規的質量控制、成本控制以及端到端項目管理方面的CDMO能力。
- **銀諾醫藥的GLP-1 Fc融合蛋白。**我們提供端到端的CDMO支持，涵蓋臨床開發到商業化供應。在獲得監管批准後，我們開展了工藝規模的擴大以及關鍵材料的本地化

業 務

生產，令單位製造成本大幅降低。專門的無菌灌裝成品與組裝線確保了穩定的生產能力及可靠的供應。該項目將CMC規劃、技術轉移、工藝性能驗證(PPQ)及生命周期管理整合在一個統一的運營框架內。該產品於2025年1月獲批。

- **華輝安健的Libeivitug注射液**。我們提供了從技術轉移到商業準備度的端到端CDMO支持，工藝從3L擴大到2,000L，同時保持一致的蛋白表達量、純度及關鍵質量屬性，且細胞活率維持在較高水平、提高產量及增強成本效益。我們建立符合NMPA及FDA要求的質量管理體系，並多次生產運行成功驗證工藝的穩定性。於2026年1月該產品獲有條件批准後，我們一直為該產品提供商業製造服務。

支持多種生物製劑產品商業化使我們能夠將項目層面的執行經驗轉化為一個可重復的CDMO商業化交付系統，從而提高了商業化的可預測性。持續的批次交付、與監管機構的互動以及獲批後的商業生產進一步豐富了我們的數據基礎、文檔規範及生命週期管理能力。除了大規模商業生產之外，我們的價值主張還在於運用工藝知識及生產數據來支持整個產品生命周期中的可預測的質量放行、工藝驗證及供應連續性。

經驗豐富、具全球視野且穩定的管理團隊，並由敬業的僱員提供支持

我們的創始人兼董事長李智先生擁有超過20年的生物製藥研發及管理經驗，並曾在信達生物、康弘藥業及銘康生物擔任研發及GMP平台開發方面的領導職務。在他的領導下，我們在不到十年的時間內，發展成為中國領先的生物製劑CDMO平台之一。

我們的資深管理團隊在生物製劑價值鏈方面擁有豐富的行業經驗，成員背景涵蓋頂尖學術機構及全球行業龍頭，包括斯坦福大學、西維吉尼亞大學、Samsung Biologics、默克、藥明生物及健贊。該團隊匯集了研發、化學、製造與控制、質量管理、監管事務、業務開發及資本市場執行等領域的豐富經驗。管理團隊偕同才華洋溢且敬業的僱員，提供支持我們持續成長所需的深厚科學底蘊、全球視野及嚴謹的執行力。

策略

增強一款分子，一路同行的能力，並配合項目進展擴充產能

我們專有的技術平台、工藝專有技術、可擴展的產能、靈活的設施配置及智能運營系統對為我們的客戶提供高效、高性能且具成本效益的服務至關重要。鑒於生物製劑產品管線持續增長，以及後期及商業化生產的重要性日益提升，我們擬進一步強化一款分子，一路同行的模式，

業 務

並有序擴充產能。我們的策略是讓研發能力帶動生產需求，而非僅依賴產能擴張。因此，我們擬根據客戶分子從早期開發到商業化供應的進程，同步推進技術升級、產能規劃、質量系統提升及客戶關係管理。

提升開發及績效卓越性。我們計劃基於六大技術平台持續迭代核心技術能力，並進一步強化我們在生物製劑價值鏈中的差異化優勢。我們擬持續升級配方開發能力，重點提高濃度製劑、複雜模式以及商業規模的可製造性。我們亦將持續強化細胞系開發、培養基、純化、生物偶聯及放大能力，以在開發週期提早考量工藝設計、成本結構、質量屬性及商業化準備度。這些舉措旨在改善項目交付效率、增強客戶留存率，並支持將項目轉化為後期開發及商業化機會。

提升交付及營運效率。我們認為技術性能的提升結合可擴展製造產能，有助於提高產出並改善整體營運表現。隨著我們持續優化上游工藝、下游純化、配方開發及數字項目管理系統，我們預計將提升批次成功率、縮短項目週期，並為客戶增強交付確定性。我們亦擬利用累積的項目數據，提早識別反覆出現的工藝風險，並針對類似分子或模式應用標準化解決方案。

我們計劃通過部署更大規模的本地託管大語言模型(LLM)，持續升級智能運營系統，以增強複雜信息處理及技術決策支持能力。同時，我們擬將基於項目經驗、實驗數據及媒體開發數據訓練而成的定製化AI代理的應用範圍擴大到更廣泛的項目執行及運營工作流程中。通過將我們的流程知識應用於更多使用場景，這些代理有望使項目執行及GMP運營更加一致及可靠，特別是在後期及商業項目中。

加強成本控制優勢。可擴展的產能及嚴格的運營管理是成本效益的基礎。截至最後實際可行日期，我們在蘇州的三個生產基地的總投產產能達到113,400L，總設計產能為228,400L。我們擬提升已投產產能的部署率，並配合客戶項目進度預留額外產能以應對未來需求，特別是隨著更多項目進入後期開發及商業化生產階段。我們將優先為我們的研發工作、監管準備及質量系統延續性足以支撐高效商業化轉化的項目部署產能。

與此同時，我們計劃通過深化供應鏈發展，持續加強成本管控能力。目前，我們聚焦約100種核心製造材料，並擬進一步多元化供應商基礎、加強與供應鏈夥伴的合作，以及提升供應質量及可靠性。我們亦計劃持續提高內部開發或本地採購的關鍵材料的佔比。展望未來，本公司擬進一步擴大該等材料的佔比，同時提升材料的性能及供應穩定性。我們認為，此等措施配合較高產能利用率、自動化及持續的工藝改進，將有助我們降低供應不確定性、緩解外部風險，並進一步加強我們的成本競爭力。

業 務

通過掌握中國生物製劑CDMO行業的分子進展，加強國內市場佈局

中國擁有全球最大的患者群體之一，在腫瘤學、自身免疫性疾病、罕見病及其他治療領域仍存在巨大未滿足的臨床需求。在新興技術的推動下，加上競爭日趨激烈促使製藥公司降低成本，提高效率，以及對商業化生產準備度的需求日益增加，中國生物製劑行業持續為具備整合開發與製造能力的CDMO創造機遇。在此環境下，客戶愈發重視能夠幫助在早期開發可製造工藝、維持臨床開發過程中質量一致性，並在獲批後支持快速過渡至商業化供應的合作夥伴。

憑藉我們在中國已建立的客戶群及良好往績記錄，我們計劃通過提升於關鍵及高速增長的生物製劑類別(尤其是ADC及雙特異性抗體)的服務能力，進一步加強國內市場佈局。我們擬繼續提升從開發到商業化的整合服務，擴展與現有客戶的合作，並爭取來自新興生物科技及製藥公司的新項目，這些公司正尋求可靠的後期發展及商業化生產合作夥伴。針對現有客戶，我們將隨著客戶分子從早期CMC工作推進至臨床供應、工藝驗證及商業化生產，著重於擴大我們的市場份額。對於新客戶，我們將強調自身在早期解決開發挑戰，並提供通往商業化供應的可靠路徑方面的能力。

我們亦計劃通過提供全面且具成本效益的CDMO解決方案，憑藉卓越的表現、可擴展的產能及成本管控能力，繼續獲取新客戶及項目。與此同時，隨著分子向後期開發及商業化邁進，我們將強化分子進展視為長期成長動力，擬加強項目管理及執行流程，以提供更穩定的客戶體驗。我們亦將通過長期可靠的執行來增強客戶信心，從而將成功的早期階段合作轉化為更廣泛、多階段的合作關係。

善用監管合規的研發與製造能力，進軍國際市場

為進一步把握中國境外的增長機遇，我們計劃持續提升國際監管及合規能力，尤其聚焦於EMA架構。根據現有項目組合，我們預期若干項目將於2027年按照歐洲藥品管理局(EMA)框架提交，並於2028年初進入EMA審評程序，從而提升我們的國際監管往績，並助力我們取得EMA GMP認證。我們亦將持續完善質量管理體系、文件實務及合規準備工作，以符合國際標準及監管期望，同時善用高級管理團隊在國際監管合規、質量體系及全球營運方面的經驗。

業 務

我們的擴張計劃將初步聚焦於歐盟及其他新興市場，我們在該等市場看到對優質及具成本效益生物製劑CDMO服務的強勁需求。我們擬擴大國際業務發展及客戶關係管理能力，提升在各個開發階段為全球客戶提供支持的能力，並使產能規劃、質量準備及服務交付資源與國際客戶獲取及項目轉化進度相符。在EMA監管框架下取得的進展及潛在的EMA GMP認證，將提升我們對海外客戶的可信度，並有助國際業務成為推動我們長期發展的重要增長動力。我們將自身定位為一家立足中國的CDMO合作夥伴，可協助客戶整合研發問題解決能力、商業規模生產以及符合監管要求的執行能力。

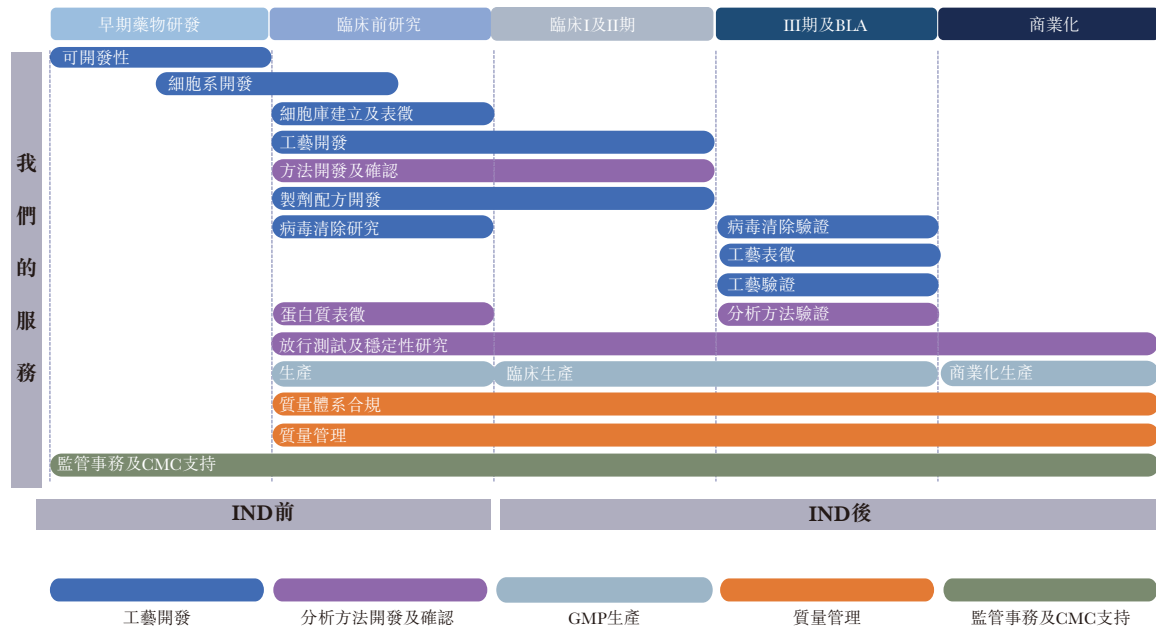
持續吸引、挽留及激勵人才以支持我們的快速及持續發展

我們敬業的人才庫對我們為客戶提供一致的高質量服務以及在開發、製造、質量控制及項目管理中保持強大執行能力至關重要。我們努力打造專業、協作、穩定及高質量的人才隊伍。我們擬繼續吸引、挽留及激勵僱員，以執行我們的發展策略並捕捉全球生物製劑CDMO行業的增長機遇。我們計劃繼續招募涵蓋關鍵職能(包括技術及工藝開發、質量管理、製造運營、監管事務及項目管理)的經驗豐富的專業人士，以支持能力升級及業務擴張。我們亦將繼續通過團隊合作及跨職能協作、多元化項目實踐中的在崗培訓以及結構化的成長及人才發展系統連同健全的績效激勵及晉升機制挽留人才。通過增強能夠串聯研發、製造、質量與監管事務的跨職能團隊，我們旨在保存可支撐我們「一款分子，一路同行」模式的專有技術。

業務模式

根據弗若斯特沙利文的資料，按2025年商業化產品數量計，我們在中國生物製劑CDMO中排名第二；按2025年治療性抗體藥物領域的收入計，我們在中國生物製劑CDMO中排名第三。截至最後實際可行日期，我們已為超過200名客戶提供超過400個項目的CDMO服務，覆蓋超過200種藥物及候選藥物，其中包括三種已獲批准的藥物及超過20個後期開發項目。下圖描述我們的CDMO產品。請參閱「業務－生物製劑CDMO服務」。

業 務



我們已建立廣泛的項目管線組合，並與來自中國、美國及歐洲等主要市場的客戶建立了穩定的合作關係。重大項目指合約價值不低於人民幣8.0百萬元的项目。於2023年、2024年及2025年，我們分別有18個、16個及14個重大項目。於2023年、2024年及2025年，重大項目的總收入貢獻分別為人民幣354.5百萬元、人民幣335.2百萬元及人民幣352.8百萬元，分別佔我們相應年度總收入的77.9%、77.4%及72.9%。

於2023年、2024年及2025年，我們分別共有122、163個及197個項目。下表載列於所示年度進行中項目(按階段分為臨床前新藥申請階段(IND前)與臨床後新藥申請階段(IND後))的數目。

階段	截至12月31日止年度		
	2023年	2024年	2025年
IND前	53	74	87
IND後			
早期開發階段(I期及II期)	58	72	84
後期開發階段(III期及BLA)	10	16	24
商業化	1	1	2
總計	122	163	197

收費模式

我們的服務費安排主要基於按服務收費(FFS)模式。

FFS模式

於往績記錄期間，我們的收入主要在按服務收費模式下產生。我們通常根據相關合同或工作訂單所載的預先協定時間表收取付款，該時間表將費用分配至協定範圍內的特定發現、開發或

業 務

製造活動。定價乃參考服務範圍、預期成本及開支以及交付工作所需的估計時間等因素釐定。我們的按服務收費合同及工作訂單一般包括詳細的時間表，概述任務具體內容、每個步驟的預期完成時間及相應的付款條款。收入在特定服務或產品的控制權轉移予客戶時，即客戶對交付單元的驗收。

於往績記錄期間，在我們的按服務收費模式下，我們採用兩步報價流程。首先，我們確定項目成本，主要包括三個部分：反映項目所需工時的服務費、涵蓋研發及製造材料的材料成本及第三方服務的外包費。其次，我們參考市場動態（包括競爭對手定價、客戶類型、項目特定考慮因素及我們的市場定位）設定報價，同時確保價格不低於我們的內部成本。在該過程中，我們以同行作為基準，並考慮合作的特徵及我們在市場中的定位。

於往績記錄期間，我們的CDMO項目的典型週期一般因項目階段及服務範圍而異，而非取決於分子類型。IND階段項目及訂單一般持續約12至18個月，而臨床樣本生產項目一般持續約6至12個月。BLA階段項目主要涉及工藝開發及優化、工藝驗證、工藝表徵及監管檢查支援，一般持續約2至3年。於往績記錄期間，總服務費用因項目的性質及具體要求而差異較大。

付款條款

在FFS模式下，合同或工作訂單通常包含多項任務，每項任務包括若干發現、開發及／或製造步驟。我們按任務向客戶開具賬單，並通常給予客戶30至90天的信貸期。我們通常要求客戶在啟動任務時支付預付款，在每項任務開始時支付相應付款的一部分，並在我們完成該任務並滿足客戶要求後支付餘下付款。每份FFS合同或工作訂單一般會訂明服務範圍及相關交付成果，可能包括需要交付一份分析證書及技術報告和產品。於合約服務完成後，我們的項目經理會將完成的服務成果及相關交付文件通常以電郵方式發送予客戶，或要求客戶作出驗收確認。相關發現、開發或製造步驟，於客戶接納該等服務及交付文件時即視為完成，並以回覆電郵或其他書面確認作為證明，而收入亦於此時確認。

生物製劑CDMO服務

我們為生物製劑開發及生產提供一站式的CDMO解決方案，包括(i)工藝開發；(ii)分析開發及驗證；(iii)GMP生產；(iv)質量管理及(v)監管事務及CMC支持。藉助先進的平台技術、強大的CMC能力及一體化的質量體系，我們能夠針對不同技術及生產階段的生物製劑項目開展工作。通過我們的協同服務模式，我們能夠確保從研發管線到患者的生物製劑項目的順利推進，實現可控、合規且可靠的供應。

業 務

工藝開發

工藝開發是將藥物候選物轉化為商業產品的關鍵步驟。完善的工藝能夠確保高質量產品的生產，並滿足監管要求。我們提供全面的工藝開發服務，涵蓋早期可開發性評估、細胞系開發、細胞庫建立、上游及下游工藝開發、配方開發、病毒清除研究、工藝表徵及工藝驗證。

可開發性；細胞系開發；細胞庫建立及特性分析

在生物製劑項目的早期階段，我們的可開發性評估支持選擇具有適宜的生產性、穩定性、分析可行性及可擴展性等特性的分子及工藝策略。一旦確定了生物製劑的藥物候選物，我們就會進行細胞系開發，以生成具有適當生產效率、產品質量特性及工藝適配性的生產細胞系。我們還提供符合GMP標準的細胞庫製備及細胞系特性鑒定服務，包括主細胞庫及工作細胞庫的製備、鑑別及純度測試、微生物及支原體檢測、病毒安全性評估以及相關特性研究。通過整合可開發性評估、細胞系開發及細胞庫活動，我們為後續的工藝開發、生產及監管申報建立了可靠的技術基礎。

工藝開發與配方開發

我們的工藝開發活動涵蓋了生物製劑原液的上游細胞培養工藝開發及下游純化工藝開發。對於上游工藝，我們關注細胞培養條件、培養基及流加策略、工藝優化、規模放大參數以及工藝的穩定性。對於下游工藝，我們設計並優化純化流程，以支持產品回收、雜質清除、病毒安全性以及穩定的產品質量。同時，我們還進行配方開發，並行開展工作或在適當的開發階段進行，以確定支持產品穩定性、可製造性及預期臨床或商業用途的緩衝系統、輔料及劑量條件。我們的科學家及工程師與客戶密切合作，設計適當階段的工藝，接收並執行客戶的技術包，進行技術轉移，並建立可直接交付至GMP生產且不會中斷的可擴展生產流程。

病毒清除研究及病毒清除驗證

病毒安全性是生物製劑工藝開發及合規準備的重要組成部分。我們開展病毒清除研究，以評估生產流程去除或滅活潛在偶發性或內源性病毒的能力。我們的工作涵蓋研究設計、小規模模型建立、清除研究的執行、數據解讀及編制報告，以支持合規申報。對於後期及商業項目，我們亦根據具有代表性的商業工藝支持病毒清除驗證活動。通過在更廣泛的工藝開發及驗證框架內開展此類研究，我們生產的數據足以支持證明所開發的工藝符合適用的病毒安全性監管要求。

工藝表徵及工藝驗證

對於後期項目，我們會進行工藝表徵，以了解工藝參數、材料屬性與產品質量之間的關係。我們的團隊運用風險評估及質量設計原則來確定關鍵工藝參數，明確可接受的範圍，並製定

業 務

適當的控制策略。工藝驗證旨在確認所確立的工藝能夠持續生產出符合預設質量批准的產品。在驗證過程中，我們使用合格的材料及適當的設備執行已定義的工藝，並生產連續的驗證批次以支持監管提交工作。我們測量及驗證關鍵工藝參數，並監測關鍵質量屬性，從而採用貫穿工藝開發、符合性評估及CPV的生命周期方法。

分析開發及驗證

分析開發及驗證為生物製劑的開發及生產提供了測試基礎。可靠的分析方法對於衡量產品質量、監測工藝性能、支持批放行以及生成監管數據至關重要。我們提供全面的分析服務，涵蓋方法開發及驗證、蛋白質特性分析、測定驗證、放行測試以及穩定性研究。

方法開發及驗證

分析方法是我們的工藝開發、生產及質量控制活動的基礎。我們提供針對不同階段的分析開發及驗證服務，以支持生物製劑原液及藥物成品的在製品控制、產品特性分析、放行測試以及穩定性研究。我們的分析團隊開發並驗證用於鑑別、純度、雜質譜、效力、含量、與安全性相關的屬性及其他產品特定質量屬性的方法。

蛋白質特性分析

蛋白質特性分析服務進一步支撐對分子結構、物理化學性質、生物活性以及開發、技術轉移及工藝變更過程中的可比性的理解。我們的分析、工藝及生產團隊之間的緊密協作使得分析結果能夠及時被納入工藝優化及控制策略的製定過程中。

分析驗證；放行測試及穩定性研究

在項目進入後期開發及商業化階段時，我們會按照適用的監管要求進行分析方法驗證。經過驗證或符合其他資質要求的方法將用於支持批放行測試、穩定性研究及監管申報。我們的放行測試服務可確保原液及成品批次在使用或交付前符合標準規格，而穩定性研究則會在適當的儲存及壓力條件下，隨著時間變化生成產品的質量數據。我們會制定穩定性方案，按預設時間點進行測試，並在穩定性報告中總結結果，以支持IND、BLA／NDA或其他適用的監管提交。分析開發、分析驗證、放行測試及穩定性研究共同提供了證明產品質量、一致性及生命週期控制所必選的數據包。

GMP生產

生產階段是在符合GMP的條件下執行已開發工藝，用於為臨床研究及商業供應生產生物製劑原液或成品藥物。可靠的生產能力對於確保批次的一致性、供應的連續性、法規遵從性及按時

業 務

交付項目至關重要。我們提供臨床及商業生產服務，這些服務受到綜合的工藝、分析、質量及技術團隊支持。

臨床生產

我們為生物製劑原液及(在適用情況下)成品提供符合GMP標準的臨床生產服務，涵蓋從早期臨床開發到後期臨床供應的整個項目週期。我們的生產團隊會根據所開發的工藝配置所需的上游及下游設備系統，並在GMP條件下執行生產操作。從工藝開發到生產的整合交接有助於減少規模擴大及技術轉移過程中的干擾。我們採用適合各階段的控制策略、合格的原材料、獲批的批次記錄及已建立的分析方法來生產臨床批次，為客戶的臨床研究及在主要司法管轄區的監管提交提供支持。

商業化生產

我們亦根據GMP條件為已進入、或正在進入商業化供應的生物製劑項目提供商業生產服務。我們的商業生產模式強調工藝的一致性、質量控制、供應可靠性及生命周期管理。憑藉強大的生產能力、經驗豐富的技術團隊及完善的質量體系，我們能夠承接從開發或外部場景進行的技術轉移，執行工藝規模擴大及工藝驗證，並支持常規的商業生產。我們優先保證穩定的原材料供應，並針對環境、健康與安全、監管合規及可持續性考量採取風險緩解措施，以確保高質量產品的可靠交付。對於商業項目，我們亦支持CPV、持續的工藝監測、偏差及變更控制以及其他在整個產品生命週期中維持驗證工藝性能所需的活動。

質量管理

質量管理為符合GMP標準的生物製劑的開發及生產提供了系統的基礎保障。一個完善的質量體系能夠確保廠房、材料、設施、工藝、測試、文件記錄及人員都在受控且可追溯的條件下運行。我們維持著一個整體的質量管理體系，以支持臨床供應、商業生產及監管檢查。

質量體系合規性

我們運營先進的製造基地，這些基地都遵循統一的質量管理體系運作，旨在為符合GMP標準的生物製劑開發及生產提供支持。我們的質量體系涵蓋了文件控制、訓練、供應商資格審核、物料管理、設備、公用設施及設施資格審核、生產監督、實驗室控制、偏差管理、糾正預防措施、變更控制、內部審計、產品質量審查及檢驗準備等方面。我們已實施了與適用的GMP要求及相關ICH指南相一致的質量政策及管理程序，包括質量風險管理及製藥質量體系原則。在整個網絡中統一的質量框架使得質量標準、運營改良及檢驗準備得到共享並一致執行。我們的質量管理及生產體系支持在中國、美國、歐洲及其他司法管轄區的臨床供應、商業生產及監管檢查。

業 務

監管事務及CMC支持

監管事務及CMC支持涵蓋了技術開發、生產執行及監管申報等環節。對於生物製劑項目而言，一套完整的CMC文件包對於展示工藝理解及控制、產品質量、生產一致性及設施準備度至關重要。我們在整個開發及註冊階段都提供監管及CMC支持。

我們的監管及技術團隊會與客戶合作，為IND、BLA／NDA及其他監管申報材料編制CMC數據包，其中包括與細胞系開發、細胞庫建立、工藝開發、分析方法、生產、驗證、穩定性及控制策略等相關的資料。我們亦支持監管策略的協調、編制技術文檔、回應監管問題及檢查準備活動。在後期及商業化相關項目中，我們的團隊協助客戶為獲批前檢查及其他監管互動做準備，確保提交的資料與設施設置、生產實踐、分析方法及質量體系保持一致。各流程、分析、生產、質量及監管團隊之間的緊密跨職能協作使我們能夠以一致且可追溯的CMC文件包支持全球監管報備及產品審批流程。

業務可持續性及盈利路徑

我們於往績記錄期間處於虧損狀態。下表載列我們於所示年度的若干財務數據。

	截至12月31日止年度		
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元，除百分比外)		
收入	454,983	433,304	484,170
毛損	(33,828)	(65,270)	(18,682)
毛損率	(7.4)%	(15.1)%	(3.9)%
年內虧損及全面開支總額	(167,812)	(290,879)	(215,458)
經營活動所得(所用)現金淨額	11,139	(112,003)	74,739

下表載列我們於所示年度的經營開支明細，以絕對金額及佔總收入百分比列示。

	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)	%
經營開支						
研發開支	57,859	44.9	37,102	43.2	45,915	47.4
行政開支	57,439	44.6	36,086	42.0	35,462	36.6
銷售開支	13,534	10.5	12,689	14.8	15,476	16.0
總計	128,832	100.0	85,877	100.0	96,853	100.0

業 務

歷史虧損原因

我們於往績記錄期間的財務業績表現主要反映一家處於投資、產能擴張和組合增加階段的CDMO，而非處於成熟商業化階段的業務。於往績記錄期間，我們於2023年、2024年及2025年分別錄得年內虧損及全面開支總額人民幣167.8百萬元、人民幣290.9百萬元及人民幣215.5百萬元。我們的虧損軌跡及2025年的改善可受多項因素共同影響，其中部分為一次性或逐漸消退的不利因素，另一部分則反映了生物製劑CDMO運營的典型及結構性特徵。

我們的單體廠房、標準化且相同的生產線設計，是經過深思熟慮的基礎設施選擇，考慮到了未來的商業生產、獲批後的產能提升及監管變更管理等因素。我們的基礎設施並非僅是名義上將生物反應器的體積簡單積累，而是被規劃為一款分子、一路同行模式的物理基礎，使得在開發過程中積累的針對特定分子的知識能夠在分子走向商業化的過程中一直保留在相同的生產體系中。此類前置性投資於往績記錄期增加了我們的折舊、設施運營及維護費用、人員成本及質量體系成本，而來自商業生產的相關收入貢獻尚未完成提升。

以下載列導致我們歷史虧損的主要因素：

- (i) **生物製劑CDMO運營固有的預留運營產能約束。**於往績記錄期間，與PPQ及BLA階段生物製劑生產相關的監管能力限制，是影響我們產能部署的主要結構性因素。於往績記錄期間，我們的項目組合偏向後期開發項目，於2023年、2024年及2025年分別有10個、16個及24個後期開發項目，而商業化項目分別僅有1個、1個及2個。處於工藝性能驗證(PPQ)及BLA申報階段的項目須遵守GMP框架下嚴格的監管及質量要求。這些要求並非暫時性的運營低效，而是代表了BLA生物製劑生產的必要合規架構。因此，當我們的項目組合中有相當比例處於PPQ/BLA階段時，實際投產產能中有相當部分必然為該等項目預留但無法被充分部署。這不是因為需求不足，而是由於後期生物製劑開發的法規架構，這項結構性特徵直接影響我們的產能部署率、成本吸收能力，進而影響我們呈報的毛利率。本節下文「一後期生物製劑生產的監管框架」詳細討論管限後期生物製劑生產的監管框架及其對我們產能動態的影響。
- (ii) **商業化項目數量相對有限。**於往績記錄期間，我們於2023年、2024年及2025年分別有1個、1個及2個商業化項目。與商業化前項目相比，商業化項目通常涉及更大的訂單規模、更具經常性的生產排期及更有利的毛利率。商業化項目數量有限意味著商業化生產帶來的較高利潤率貢獻尚不足以抵銷與商業化前項目組合相關的預留運營產能限制及固定成本負擔。於2025年，我們擁有24個後期項目，這構成了未來潛在

業 務

商業化機會的組合。當這些項目獲得監管批准並轉入商業供應時，來自商業化項目的收入佔比將會上升，預期將顯著改善我們的收入及毛利率。

- (iii) **與贖回負債相關的財務成本**。我們的財務成本於2023年、2024年及2025年分別為人民幣110.6百萬元、人民幣139.1百萬元及人民幣139.7百萬元。該等費用主要由贖回負債利息構成，屬非現金性質，源自於附有贖回權的優先股的會計處理。相關股份所附贖回權將不再有效，而授予相關投資者的所有其他優先權將於[編纂]完成後自動終止。因此，於[編纂]後，該等費用預期將不會對我們的損益產生相同影響。

董事認為，我們的業務具有可持續性且我們具備可信的盈利路徑，這一路徑基於從2024年至2025年的業績提升趨勢、[編纂]後贖回相關費用問題的預期解決方案、我們BLA項目組合的潛在商業化進程，以及我們單體廠房、標準化且週期匹配的商業生產基礎設施所蘊含的運營槓桿。然而，無法保證我們的BLA項目會獲得監管部門的批准，或者即便獲批，相關客戶是否會繼續與我們合作進行商業生產的合作。下文載列支持此評估的因素。

我們的後期開發項目組合是「一款分子，一路同行」的商業化轉化基礎

於往績記錄期間，我們的項目組合嚴重偏向後期開發但尚未商業化的項目，於2023年、2024年及2025年分別有10個、16個及24個後期開發項目，以及1個、1個及2個商業化項目。這種項目組合是我們目前發展階段的典型特徵：我們已成功累積了相當規模的後期項目組合，但其中大多數尚未達到能夠產生較高利潤率、經常性收入，且更好地利用我們產能的商業化生產階段。下文透過說明管線後期生物製劑生產的監管及營運要求，解釋該等項目組合的財務影響。

後期生物製劑生產的監管框架

根據適用GMP要求，處於PPQ及BLA申報階段的生物製劑產品生產須遵守更高度的監管控制。這些要求是監管合規架構的強制性要素。生產隔離要求同一生產區域原則上不得同時生產不同產品，PPQ及BLA階段項目須執行強化的清潔驗證、環境監測及清場程序。每個PPQ項目須使用專用生物反應器執行，通常需要至少連續三批成功的工藝驗證批次。在PAI、藥品註冊現場檢

業 務

查或其他適用的監管檢查前及期間，生產線須預留並維持檢查準備狀態，進一步限制產能部署。在同一生產線上切換產品需要大量清潔驗證、清場工作，並須滿足客戶審計及批准要求。

根據FDA Guidance: Process Validation: General Principles and Practices及EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use，美國及歐盟監管體系除特定產品類別外，整體遵循基於風險管控的監管原則，要求生產商建立並持續執行適當的污染控制策略(CCS)及經驗證的清潔程序；若無法透過技術及運營措施充分降低相關風險，則須強制配置專用設施或實施高度隔離的安排。在中國，針對特定高風險產品，《藥品生產質量管理規範(2010年修訂)》的GMP框架亦可能要求配置專用生產設施、獨立空氣淨化系統或專項防護措施。

該等監管要求亦解釋了為何商業化規模CDMO產能不能僅於客戶產品獲批後方才創建。擬議的生產基地、生產線、設備、工藝控制、質量體系及文件可能構成後期開發藥物候選物監管審查及檢查基礎的一部分。因此，服務於客戶從PPQ及BLA申報至商業化上市的CDMO，必須於批准前保持合格且可隨時接受檢查的基礎設施，即使相關商業化生產收入可能僅於成功獲得監管批准及上市後方才實現。

這些監管要求意味著，當我們的項目組合中有相當比例由PPQ/BLA階段項目構成時，實際投產中有相當部分必然為該等項目預留，但無法以與商業化生產相同的速率充分用於產生收入的生產。這不是暫時性的低效問題，而是後期生物製劑CDMO運營的固有結構性特徵。PPQ項目雖可貢獻服務收入，但每個項目因須使用專用生物反應器執行至少連續三批工藝驗證批次，且在更嚴格的生產管控下運行，其產能產出率及固定成本吸收率遠低於常規商業化排產水平。其財務後果是：與預留但未充分利用的產能相關的固定製造費用直接計入銷售成本，在此期間壓制了呈報毛利率。

我們的利用率和部署率衡量產能調配的兩個不同維度

為便於理解監管框架如何影響我們的產能調配及財務表現，我們呈現兩個互補指標：(i)利用率及(ii)部署率。這兩個指標所衡量的內容有本質區別，應當一併理解而非孤立看待。

利用率以運營天數衡量。其按設施用於生產或相關活動(包括設備維保、設施驗證及其他必要的維保或合規相關活動)的實際運營天數計算，除以同期理論最大可使用運營天數得出。

部署率以批次衡量。其按相關期間生產的批次數除以同期理論最大可使用批次數。

業 務

利用率與部署率之間的差距並非運營效率低下的衡量指標，而是反映後期及商業化階段生物製劑製造所要求的結構性產能餘量－設施可能因符合GMP的製造活動而被佔用，但部分已安裝的批次產能仍不能被靈活部署。這是因為PPQ、BLA階段及商業化專案依據GMP要求可能須採用專用、隔離或批次式生產安排所致

下表載列於往績記錄期間我們主要生產線的利用率。我們將主要生產線定義為設計產能相對較大且對整體產能貢獻顯著的生產線。根據上述標準，於往績記錄期間，我們的主要生產線包括DP4、DS7、DS11及DS12。其中，DS7、DS11及DS12合計佔我們總投產產能的63.5%，而DP4為我們常熟基地唯一一條商業化西林瓶灌裝生產線。2023年DS7及DP4的利用率分別為72.1%及49.3%；2024年DS7及DP4的利用率分別為100.0%及79.2%；2025年DS7、DS11、DS12及DP4的利用率分別為94.2%、75.8%、76.2%及91.8%。該等利用率顯示，在適用的監管限制範圍內，這些生產線的運營可用產能已被積極使用。

生產線	截至12月31日止年度		
	2023年	2024年	2025年
	利用率		
	(%)		
DS7	72.1	100.0	94.2
DS11	—	—	75.8
DS12	—	—	76.2
DP4	49.3	79.2	91.8

下表載列於往績記錄期間我們主要生產線的部署率。部署率明顯低於利用率。兩者差異直接反映了預留運營產能餘量，即實際上已投產但因PPQ、PAI排產、產品切換、客戶審計及相關合規安排相關的監管及質量要求而被預留的產能。

生產線	截至12月31日止年度		
	2023年	2024年	2025年
	部署率		
	(%)		
DS7	10.3	22.1	14.7
DS11	—	—	0.0
DS12	—	—	0.0
DP4	35.4	60.0	53.8

我們產能利用率和部署率所體現的預留運營產能餘量，在我們「一款分子，一路同行」的模式下，具有戰略及監管意義。生物制劑生產設施並非通用生產資產，不能隨意在不同產品和生產階段之間重新分配。每個產品和每個監管階段都需要特定的生產線配置、質量驗證狀態、隔離安

業 務

排及監管文件組合。對於專注於後期開發項目的CDMO而言，投產產能不僅是衡量規模的標準，還是服務產品實現獲批准及商業化上市的先決條件。該等項目需要產能餘量，用於PPQ及BLA階段活動、專用或隔離的生產安排、不同產品於不同階段採用的不同生產線及從管線到患者的過渡。113,400L的投產產能及228,400L的總設計產能，反映了在單體廠房、標準化及統一的生產系統中，通過後期開發、商業化及獲批准後的產能提升，支持多元化生物製劑管線所需的基礎設施規模。隨著項目成功從PPQ/BLA階段過渡至商業供應，投產產能中將有更大比例被有效利用，隨時間推移改善整體部署率及固定成本吸收。只要我們繼續同時服務商業化前和商業化項目的組合，一定水平的產能餘量將繼續是我們商業模式的固有特徵。

隨著若干後期項目完成PPQ、獲得上市許可並轉入商業化生產，預期前述監管及運營限制因素對可用有效產能將逐步消退。特別是，商業化生產通常遵循更穩定可預期的批次排產，預期將釋放此前受PPQ或PAI階段排產鎖定影響的額外生物反應器罐體及生產單元的產能，隨時間推移實現投產產能的更高部署。

盈利路徑

董事認為，隨著我們的項目組合持續擴張及成熟，我們具備清晰的盈利路徑。我們實現盈利的途徑是將後期分子研發轉化為在單體廠房、標準化及週期匹配的生產系統中重複進行的商業批次生產。具體而言，我們預期BLA項目轉化為商業化項目將優化我們的收入結構、增加經常性需求、提升毛利貢獻並使投產產能得以更高效部署，而我們已建立的客戶關係及固定成本結構預期將隨著時間推移支持更強的客戶留存、更佳的成本吸收能力及經改善的經營槓桿。

商業化項目的增長預期將改善我們的收入結構及盈利能力

與商業化前項目相比，商業化項目通常涉及更大的訂單規模、更高的需求可見性、更具經常性的生產排期及更有利的毛利率。於往績記錄期間，我們於2023年、2024年及2025年分別有1個、1個及2個商業化項目。往績記錄期較早年度商業化項目數目有限，意味著商業化生產帶來的較高利潤率貢獻當時尚不足以抵銷與我們後期項目組合相關的暫時性排期限制及固定成本負擔。

我們於往績記錄期間承接的商業化項目一般較我們的整體業務錄得更有利的利潤率表現。我們預期，隨著更多後期項目取得監管批准並轉入商業供應，來自商業化項目的收入佔比將會上升，預期將大幅提升我們的收入及毛利率。

業 務

此外，一旦某一產品進入商業供應階段，其生產需求通常更為穩定，而生產規劃一般亦更具可預測性，繼而有助提升排期效率及增強我們固定成本的吸收能力。因此，我們認為，商業化項目數目的持續增長將成為推動我們未來利潤率擴張及實現盈利的重要因素。

我們的後期開發項目有助提升客戶黏性及帶來未來商業化機會

我們認為，後期階段開發項目(尤其是BLA階段項目)具有重要戰略意義，因為其為未來商業化機會的重要來源。截至最後實際可行日期，我們已協助客戶獲得三項商業批准，每項批准均與我們參與其開發階段的分子相關，相關客戶均繼續委託我們進行獲批准藥物的商業化生產。此外，截至最後實際可行日期，我們有三個BLA階段項目已完成BLA提交並由國家藥監局審查。

後期項目轉入商業供應及更高效의產能部署

就生物製藥產品而言，生產場地、生產車間、生產線、工藝管控水平及質量管理體系，均為構成產品監管與質量屬性的核心要素。客戶在為後期臨床、PPQ或BLA申報階段項目選擇生產合作夥伴時，通常亦會考慮該合作夥伴能否從成本效益及監管合規方面支持未來商業化生產。在全球範圍內，產品一旦依托特定生產場地及既定工藝完成開發、驗證或申報，後續若變更生產場地、車間或生產線，一般須開展可比性研究、工藝與分析確認、技術轉移工作，並履行監管申報、備案或審批程序；同時視變更性質、範圍及適用的監管要求(包括FDA指南：批准後變更可比性方案，ICH Q5E：生物技術產品／生物製品的可比性，以及歐盟變更條例)，還可能面臨額外核査。對於中國已商業化生物製品而言，根據《中華人民共和國藥品管理法》及《藥品上市後變更管理辦法(試行)》，變更生產線或生產場地通常需要客戶完成相關技術轉移、工藝驗證及可比性研究，並重新取得國家藥監局批准或認證；根據我們的行業經驗，該等變更耗時約二至三年，具體取決於產品特性、變更範圍及監管審評進度。此外，生物製劑更換生產合作供應商通常涉及監管審批、技術銜接、工藝驗證、技術轉移、項目落地、成本及時間進度等重大考量，或對產品開發、申報或商業化時間表產生不利影響。因此，客戶一旦選擇我們並與我們合作將產品推進至後期臨床、PPQ、BLA申報乃至商業化供應階段，通常具備強烈動機繼續選擇我們作為其生產合作夥伴。

因此，儘管BLA階段項目可能於相關驗證及申報期間暫時限制生產排期，但其亦有助於培育長期客戶關係及未來商業化機會。我們的項目執行及交付質量進一步支持客戶繼續與我們合作

業 務

的意願，並降低其更換其他CDMO的可能性。一旦該等客戶取得監管批准並轉入商業化生產，其通常預期將成為需求具經常性且合作期限更長的穩定客戶。

中國近期對藥品委託生產的監管要求進一步凸顯了商業化生產經驗的重要性。根據《國家藥監局關於加強藥品受託生產監督管理工作的公告》，無菌生物製品的委託生產企業通常需要具備相關的生產經驗，包括同類產品的商業化生產經驗，並需經針對特定產品的監管評估。此類監管要求提高了新成立的CDMO的實際准入門檻，這些CDMO缺乏已獲批准的產品生產記錄或商業化生產經驗。對於缺乏內部商業化生產經驗的創新型生物製藥公司而言，在選擇無菌生物制劑商業供應的委託生產商時，合格的CDMO選擇可能較少，因為缺乏相關往績記錄的新建設施可能難以滿足委託商業化生產的監管要求。因此，那些積累了已獲批准的產品生產記錄、GMP檢查經驗及持續商業批次執行經驗的CDMO更有能力承接更多的商業化生產任務。隨著已獲批准的產品生產記錄和商業批次執行經驗的積累，這些經驗可以增強未來的商業化轉型機會，並為經驗豐富的CDMO創造疊加優勢。

我們單體廠房、標準化及週期匹配商業化生產基礎設施所蘊含的經營槓桿

我們的商業化生產基礎設施設計為單體廠房、週期匹配的系統，以支持經常性商業批次生產。核心配置包括四個6,000L不鏽鋼生物反應器，以及一條下游純化生產線，該生產線由兩個模塊組成：初步純化及精製純化。每個6,000L生物反應器在約14天的上游生產週期後，生產一批原液。所得原液隨後進入下游純化環節，每個純化模塊均可獨立處理一批原液。

該配置的商業效率在於上游生產週期與下游純化週期之間的良好匹配。四個6,000L生物反應器採用錯峰生產模式，可以循環生成上游批次。純化生產線可同時處理處於不同純化階段的兩個批次，其中一個批次進行初步純化，另一個批次進行精製純化。這種配置形成了一個連續的生產循環，使上游產量與下游處理量相匹配，從而減少了生物反應器及純化模塊的閒置時間。

除日常生產效率外，同一生產場地內標準化且一致的生產線設計，亦有助於降低未來商業化產能擴張時所涉及的技術及監管不確定性。對於已獲批准的商業生物製劑，新增一條可用生產線可能需要進行技術研究、可比性評估及監管審查，因為生產場地、關鍵設備和生產線配置通常構成產品註冊、流程驗證和可比性基礎的一部分。根據中國《藥品上市後變更管理辦法(試行)》，藥品上市後變更不得對藥品的安全性、有效性和品質可控性產生不良影響，且生物製劑的生產場所變更如構成重大變更，須在實施前向藥品審查中心提交審批。根據弗若斯特沙利文的資料，對已獲批的生物製劑，若新增可用生產線被視為重大變更，則相關監管審查及批准流程可能需要約兩至三年；而若非重大變更，則可能需要約六至八個月。在此監管背景下，將新增生產線設於同一場地內，並採用相同的生產線設計、設備配置、流程控制邏輯和品質體系，可為支持負擔較輕

業 務

的變更路徑提供更堅實的技術及可比性基礎，惟須視具體產品可比性數據和監管評估而定。詳情請參閱本節「設施－我們針對商業生產線設計的週期匹配方法」。

為支持我們發展成為專注於生物製劑的CDMO，我們已就該類生產設施、設備、技術能力、質量體系及人員作出大量前期投入。因此，我們的成本結構包含重大固定成本部分，包括折舊、設施運行及維護成本、人員成本及行政開支。於往績記錄期間，由於與後期項目相關的暫時性排期限制以及商業化項目數目相對有限，該等固定成本尚未獲得充分吸收。

隨著我們的收入基礎擴大，尤其是商業化項目貢獻增加，我們預期固定成本將分攤至更廣泛的收入基礎之上。特別是，在我們的週期匹配配置中，更高的經常性商業批次執行預計將允許固定設施成本、折舊、質量體系成本及製造人員成本被吸收到更多的創收批次中。因此，我們預期毛利率及經營槓桿將隨著時間推移而改善。此外，隨著我們的商業化基礎擴大、生產規劃變得更具可預測性，以及當前受限制的反應器罐體及生產單元得以更高效調配，我們預期將進一步提升生產效率及成本吸收能力，包括通過減少閒置時間，更好地同步上游生產及下游淨化，更有效地安排生產活動、清潔驗證、生產線清理、物料規劃及質量放行活動。我們的單體廠房、週期匹配的生產設計可以使我們更有效地部署現有產能，但要遵守特定項目的製造要求、質量放行、轉換、設施維護、監管備案準備及相關檢查安排。更高和更穩定的產能利用率有望通過將固定製造成本分攤到更大的生產基數以支持提高經濟效益。

因此，儘管我們於往績記錄期間承接BLA階段的項目對短期盈利能力造成壓力，董事認為，該策略有助於培育優質客戶、支持未來商業化生產收入擴張、提升客戶留存率及改善我們長期收入可見性。結合現有產能的高佔用率、後期項目轉入商業供應而使投產產能得以更高效部署、商業化貢獻增加、我們單體廠房、標準化及週期匹配基礎設施所蘊含的經營槓桿、有利於具備成熟商業化生產記錄的CDMO經驗導向性監管壁壘，以及[編纂]完成後與贖回負債相關的會計影響預期減少，我們的董事認為，我們具備清晰且可實現的盈利路徑。

業 務

設施

我們目前的生產設施

我們在中國的運營由橫跨蘇州走廊的多地點製造網絡支持，包括位於蘇州工業園區、蘇州常熟及蘇州相城的園區，覆蓋約121,265平方米的廣闊GMP設施。總體而言，該網絡提供113,400L的總投產產能。

下表載列於往績記錄期間我們生產廠區的若干關鍵資料概述。

廠區	廠區面積 及權屬 (平方米)	主要用途	設計產能	利用率 ¹	部署率 ²
蘇州相城	11,200(租賃)	原液／藥品生產	3,200L	• 60.1% (2023)	• 28.7% (2023)
		• GMP生產		• 40.4% (2024)	• 7.1% (2024)
		• 工藝驗證		• 72.7% (2025)	• 28.4% (2025)
		• BLA階段及商業化生產支持			
		• 無菌灌裝、凍幹及預充注射器生產			
蘇州工業園區	22,705(租賃)	原液／藥品生產	26,900L	• 26.8% (2023)	• 8.5% (2023)
		• GMP生產		• 13.2% (2024)	• 0.0% (2024)
		• 工藝驗證		• 40.3% (2025)	• 7.8% (2025)
		• BLA階段及商業化生產支持			
		• 無菌灌裝與凍幹			
蘇州常熟	87,360(自有)	原液／藥品生產	198,300L	• 67.3% (2023)	• 13.0% (2023)
		• GMP生產		• 73.0% (2024)	• 25.3% (2024)
		• 工藝驗證		• 73.1% (2025)	• 27.4% (2025)
		• 無菌灌裝、凍幹及預充注射器生產			

附註：

- (1) 利用率以營運天數為基礎進行計量，計算方式為於相關期間內設施實際用於生產或相關活動(包括設備維護、設施確認及其他必要維護或合規相關活動)的營運天數，除以同期理論上可供使用的最高營運天數。

業 務

- (2) 部署率以批次為基礎進行計量，計算方式為於相關期間內生產的批次數量，除以同期理論上可生產的最高批次數量。

我們的週期匹配商業化生產線設計方法

商業化生物製劑CDMO產能並不僅由標稱生物反應器體積決定。就商業化項目而言，投產產能的價值更取決於其是否能夠組織成可重複且可持續的批次執行節奏。在規劃商業化生產設施時，我們因此並未單純擴大標稱生物反應器體積，而是著重於使上游產出節奏與下游工藝處理通量相匹配，目標是建立一個週期匹配的生產系統，以支持可重複的商業化批次生產執行。

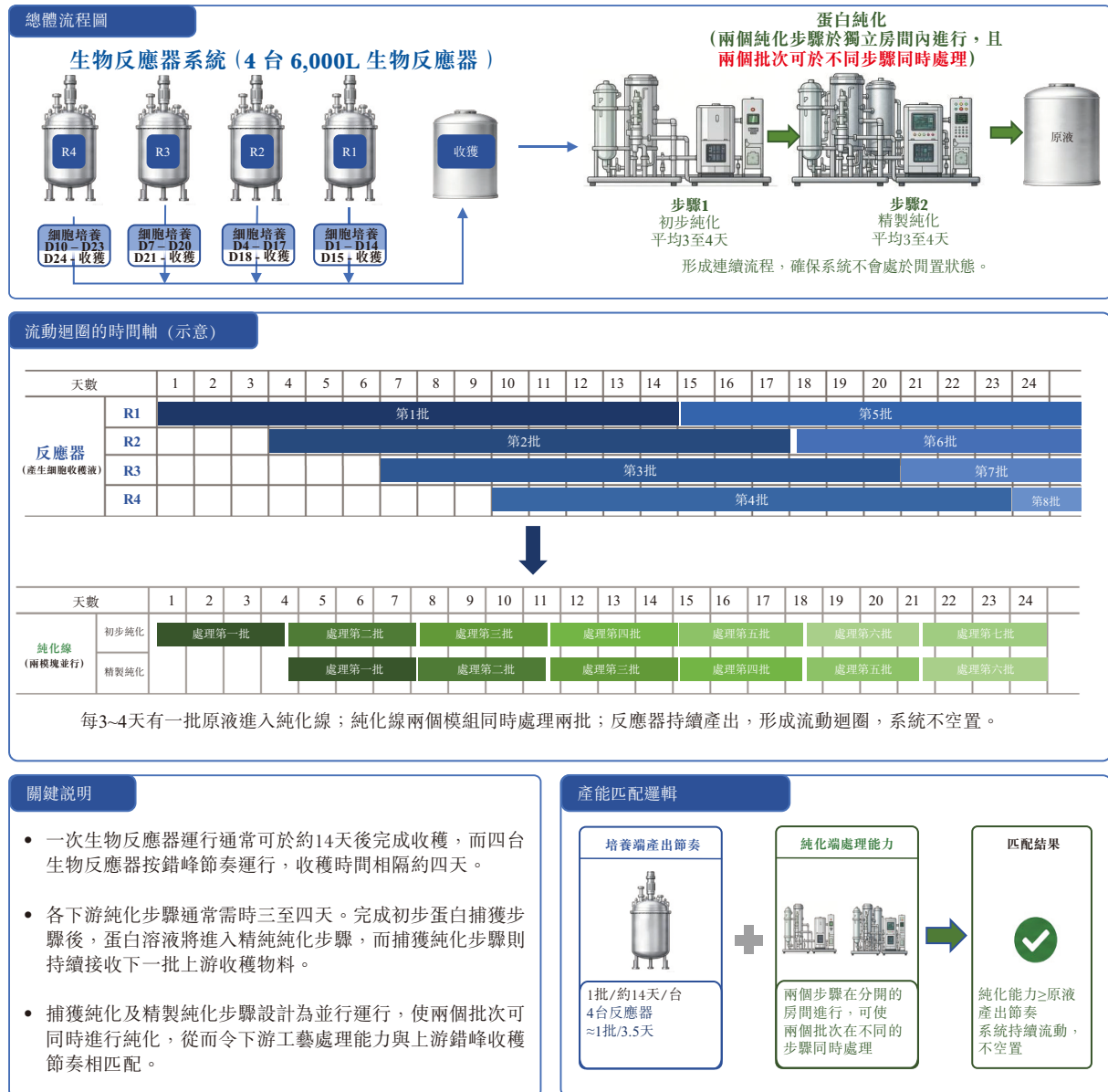
基於該規劃方法，我們位於常熟基地的所有商業化生產線均設計為配備四台6,000L不鏽鋼生物反應器及一條下游純化生產線。每台6,000L生物反應器通常需要約14天完成一個細胞培養週期並產生一批細胞培養收穫液。當四台生物反應器以交錯的方式啟動時，單一生物反應器約每14天產出一批的節奏，可在整體上游系統層面轉化為約每三至四天產出一批的滾動產出節奏，亦即約每三至四天有一批新的細胞培養收穫液進入下游純化生產線。

下游純化生產線由兩個核心純化模塊組成，即初步純化模塊及精製純化模塊，可並行處理處於不同純化階段的批次。例如，當一批細胞培養收穫液進入初步純化模塊時，另一批已完成初步純化的中間產物則可進入精製純化模塊。通過該並行處理安排，下游純化生產線能夠承接四台生物反應器錯峰運行所產生的約每三至四天一批的上游輸入節奏，並使不同批次在兩個純化階段中以滾動方式推進。

因此，四台6,000L生物反應器與一條下游純化生產線的組合並非簡單的設備堆疊，而是一種經過優化的配置設計，旨在實現上游培養週期與下游純化產能之間的週期匹配。若生物反應器數量不足，收穫液將無法以連續批次進入純化生產線，純化生產線在等待生物反應器收穫液的過程中將處於閒置狀態，從而限制了併行處理的效益。將四台生物反應器與一條純化生產線進行匹配，使上游約每三至四天一批的滾動產出節奏與下游並行處理能力相協調，體現出對整體系統效率的關注，而非對單一設備利用率的最大化。

下圖展示此匹配週期商業化生產線的代表性生產節奏。

業 務



附註：

僅作說明用途。該示例展示單一產品的商業化生產活動。

除日常生產效率外，同一生產場地內標準化且一致的生產線設計，亦有助於降低未來商業化產能擴張時所涉及的技術及監管不確定性。對於已獲批准的商業化生物製劑，原獲批生產線的產能可能無法滿足上市後供應爬升階段的市場需求，客戶通常需要增加新的獲批可用生產線以擴大商業化產能。就生物製劑而言，生產場地、關鍵設備及生產線配置通常構成產品註冊、工藝驗證及可比性評估的重要組成部分。其後任何涉及生產場地、關鍵設備或生產線配置的增添或變更，通常需要根據其對產品質量、安全性及有效性的潛在影響，進行技術研究、可比性評估及監管審查。

業 務

包括中國、美國及歐盟在內的主要監管機構，均已就生物製劑的生產場地、關鍵設備及工藝變更制定了變更管理要求。根據中國《藥品上市後變更管理辦法(試行)》，藥品上市後變更不得對藥品的安全性、有效性和品質可控性產生不良影響。變更藥品生產場地的，藥品的處方、生產工藝、品質標準等應當與原藥品一致，上市許可持有人應當確保能夠持續穩定生產出與原藥品品質和療效一致的產品。對於生物製劑，構成重大變更的生產場地變更，必須提交至藥品審評中心批准後方可實施。在美國，21 CFR 601.12及FDA關於已批准生物製品申請變更的指南要求，申請人須報告對產品、生產工藝、質量控制、設備或設施的變更，而可能對產品的鑑別、濃度、質量、純度或效力產生重大潛在不利影響的變更，通常需要事先獲得批准。在歐盟，第1234/2008號變更條例(EC)對上市許可的變更進行了分類，涉及生產場地或關鍵生產安排的重大變更通常需要事先獲得批准。此外，ICH Q5E《生物技術產品／生物製品在生產工藝變更前後的可比性》將可能影響關鍵工藝參數及產品質量的生產設施及設備視為生產工藝的一部分，並要求若在後期開發階段引入工藝變更且未有計劃進行額外臨床研究以支持上市許可，則需進行全面的可比性研究。

根據弗若斯特沙利文的資料，對已獲批的生物製劑，若新增可用生產線被視為重大變更，則相關監管審查及批准流程可能需要約兩至三年；而若非重大變更，則可能需要約六至八個月。一項變更被視為重大還是非重大，取決於產品的具體特性、變更的性質、新增生產線與原獲批生產線之間的一致性、可比性數據、監管評估及適用的監管要求。在此背景下，若新增生產線位於同一基地內，且採用相同的生產線設計、設備配置、工藝控制邏輯及質量體系，則此類配置可為支持採用負擔較輕的監管變更路徑提供更堅實的基礎，但仍需視具體產品的可比性數據及監管評估而定。與涉及轉移至不同生產場地或實質不同生產線設計的產能擴張相比，在同一基地內相同生產線之間進行的產能擴張，更能保留特定分子的工藝理解、分析方法、質量數據、批次執行經驗及可比性證據，減少不必要的技術變異性及重複驗證工作，並支持隨著客戶商業化供應需求的增加，更高效地增加獲批可用生產線。

未來擴張計劃

我們計劃在常熟工廠進一步提升我們的開發及生產能力，以支援預計將會增加的後期臨床及商業生物製劑項目。基於目前的使用情況以及預期的PPQ項目的上線，我們現有主要的生產線預計到2028年第四季度全部滿負荷運轉，但將不足以滿足越來越多的後期及商業項目的預期需求。我們的擴張計劃旨在提高我們的原液產能，建立專門的ADC藥品及偶聯能力，並加強我們的工藝開發、分析方法開發和AI基礎設施。下表載列我們未來擴張計劃的若干關鍵資料概要：

業 務

規劃設施	規劃總 建築面積 (平方米)	主要用途	預計產能／功能	預計 建設週期
附加原液模塊I	3,500	後期及商業化 生物製劑項目 的原液生產	8×6,000L原液模塊，預 計年產能960,000L	2027年6月至 2028年9月
附加原液模塊II	3,700	後期及商業化 生物製劑項目 的原液生產	8×6,000L原液模塊，預 計年產能960,000L	2027年6月至 2028年9月
ADC製劑設施	1,800	ADC藥品生產	預計年產能約960萬瓶 (2R)	2027年9月至 2028年9月
ADC偶聯設施	1,400	ADC偶聯	預計單批產能10千克， 年產能1公噸	2028年1月至 2028年12月
工藝開發實驗室	4,158	工藝開發	有望提升我們工藝表徵 能力，同時緩解現有 實驗室場地緊張問題	2027年6月至 2028年6月
分析方法開發與 檢測實驗室	3,658	分析方法開發與 質量控制檢測	預計可擴充分析特性測 試及QC測試能力，以 應對不斷增長的需求	2028年1月至 2028年12月
AI數據中心	200	本地計算與數據 基礎設施	預計可支持AI在研發、 生產及營運中的應用	2027年6月至 2028年6月

業 務

截至最後實際可行日期，我們尚未開始建設任何規劃設施。我們擬主要利用[編纂]淨額來為該等擴張計劃提供資金，必要時以我們的自有資金補充。詳情請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

研發

研發是我們創新的核心。於2023年、2024年及2025年，我們的研發開支總額分別為人民幣57.9百萬元、人民幣37.1百萬元及人民幣45.9百萬元，分別佔各年度我們收入的12.7%、8.6%及9.5%。我們通過多年來對人員、平台及工藝的重點投資建立研發能力。我們的研發能力建立在四個相互促進的要素之上：經驗豐富且穩定的科學團隊、專有技術平台、持續的研發投資及嚴格專注於將創新轉化為可衡量的客戶價值。該等要素共同創造競爭對手難以複製的進入壁壘，使我們能夠為客戶提供行業領先的生物製劑CDMO解決方案。

研發團隊

我們已建立涵蓋工藝開發、分析開發及項目管理的綜合研發組織，我們的研發資源主要位於常熟。我們的研發系統支持從早期開發到GMP製造的端到端交付。

截至2025年12月31日，我們的研發及技術組織由267名在藥劑學、分析化學、化學工程及生物技術方面擁有深厚專業知識的成員組成，支持從臨床前研究到商業化製造的項目。截至2025年12月31日，工藝開發專家佔該等專業人員中的約120名，約佔技術團隊的50%以上，且我們的人員包括很大比例的高學歷持有者，約23%的人擁有博士或碩士學位，約54%的人擁有學士學位。

我們的研發技術平台

我們已開發一個基於平台的技術系統，支持生物製劑項目的工藝效率、可擴展性、穩健性及成本效益。我們已建立六個專有技術平台，涵蓋細胞系開發、培養基開發、工藝放大、生物偶聯、複雜抗體純化及高濃度製劑配方開發，形成從分子設計到商業化製造的綜合技術生態系統。這種技術自主水平使我們自競爭對手中脫穎而出，並支撐我們推動客戶產量、質量及節省成本持續改善的能力。

細胞系開發平台

我們已建立內部重組蛋白表達細胞系開發系統，能夠提供從基因合成到商業化製造的端到端服務。我們的宿主細胞平台源自CHO-K1/GS細胞，並經過額外多輪適應及優化，具有可追溯的記錄，並已完成全套的安全性測試，能夠支持廣泛的模式，包括單克隆抗體、雙特異性抗體、融合蛋白及ADC，同時滿足中國、美國及歐洲對生產原液的監管要求。我們的篩選工作流程將專有表達載體及選擇系統與高分辨率成像及定量分析支持的自動化克隆篩選相結合，實現95%的

業 務

單克隆性確認率。該平台可實現從基因至PCB短至三個月的開發週期，優化前蛋白表達量即超過10g/L。截至最後實際可行日期，該平台已支持超過300個分子的細胞系開發，助力超過50項臨床批准，並推動超過30個項目進入臨床階段。

專有培養基平台

通過持續研發及迭代優化，我們已建立一種內部開發、化學成分明確、無血清的哺乳動物培養基開發平台，並應用於多種細胞類型及用途。對於抗體生產，我們的平台包括基礎培養基、補料培養基及添加劑系列，旨在支持重組蛋白及單克隆抗體的高表達。例如，我們的HEK293培養基可支持瞬時表達中超過0.8g/L的瞬時表達。此外，以抗體表達為例，採用我們的培養基平台將蛋白質表達平均提高約40%，顯著降低單批培養基成本。

工藝放大平台

在生物製劑行業，細胞培養放大平台仍是一項重要挑戰。我們的工藝放大平台專注於關鍵參數優化，例如kLa、混合時間轉換工具以及硬件升級，包括定制曝氣器與多點位化學感測器佈設。截至最後實際可行日期，我們已在該放大平台上成功開展超過150個項目及500個放大批次。該平台還使我們能夠在一次性及不鏽鋼系統中實現98%以上的放大成功率。

生物偶聯平台

我們已建立一個符合GMP標準的生物偶聯平台，以支援ADC項目。我們提供的服務涵蓋抗體－載荷偶聯、分析及質量控制、GMP生產及CMC註冊支援，並符合FDA、EMA及NMPA等主要監管機構的要求。該平台支持隨機偶聯及位點特異性偶聯，並解決了ADC的關鍵挑戰，包括偶聯均一性、產品穩定性、游離載荷控制及放大一致性。截至2025年12月31日，我們已建立涵蓋10種不同工藝路線的偶聯技術平台，兼容不同的載體蛋白及連接子－載荷格式，其已應用於超過30個臨床項目，最先進的項目已推進至III期臨床試驗。

業 務

複雜抗體純化平台

我們的複雜抗體純化平台旨在解決複雜分子的下游純化挑戰，例如聚集傾向、難以去除的帶電變異體／雜質及高疏水性分子。該平台結合疏水性層析及切向流過濾能力，連同高通量工藝開發及實驗設計(DoE)，以加速層析介質篩選及參數優化。截至最後實際可行日期，該平台已支援超過150個項目以應對此類挑戰，其中約50%涉及複雜分子。

高濃度製劑配方開發平台

我們已建立高濃度製劑配方開發平台，該平台建立在常規配方篩選方法的基礎上，並結合降低粘度的小分子、氨基酸及其組合，旨在支持易於遞送的高濃度劑型。利用該平台，我們已開發超過10種高濃度穩定蛋白製劑，最高蛋白濃度可達180mg/mL（一般認為蛋白濃度高於100mg/mL則難以製劑化）。我們的篩選工作流程一般包括(i)使用沉澱及濃縮方法進行可行性評估以評估溶解度及粘度行為，(ii)高通量pH及緩衝液篩選以評估關鍵指標（如溶解度及純度），(iii)基於DoE的賦形劑篩選以優化賦形劑類型及比例（包括降低粘度的賦形劑），及(iv)在多種儲存條件下進行穩定性評估的確認研究，以驗證理化性質及生物活性並確認配方穩健性。

項目管理

我們通常對我們的項目承擔全面的項目管理責任。在成熟的營運架構及全生命週期服務能力的基礎上，我們已建立一套全面且高效的項目營運及管理系統。我們會根據項目的具體範圍及技術要求，為每個項目定制實施方案。我們從核心職能部門中挑選資深技術主管，並以項目負責人、項目經理及職能負責人為核心，組建專責的跨職能項目團隊。該團隊負責從端到端的整體執行、內外部協調及關鍵里程碑的嚴格把控，確保項目目標以高效及符合質量標準要求的方式達成。

從流程管控角度而言，我們已建立生命週期風險管理機制。我們在整個項目交付過程中，採用動態PDCA（計劃、執行、檢查、行動）循環，實時監控關鍵路徑及交付成果，及時識別潛在偏差並迅速採取糾正措施。此外，我們借助數字化項目管理工具，實現項目進度、變更控制及預算的可視化與透明化，協助對項目進度的嚴格執行及有效管理。

在項目溝通方面，我們已建立標準化溝通及匯報流程。由項目啟動至結束，我們會向客戶定期提供多維度的進度更新及報告，確保資訊及時共享、內容準確一致，促進在項目生命週期內作出高效決策。

業 務

質量管理

我們已建立旨在滿足適用監管要求(包括國家藥監局、FDA、EMA，國際醫藥品稽查協約組織(PIC/S)及ICH的要求)的質量管理體系，並支持客戶項目的多司法管轄區註冊及持續合規。我們的質量管理體系旨在涵蓋生命週期活動，並支持跨越開發、製造及生命週期管理的一致及合規交付。截至最後實際可行日期，我們已成功通過中國監管機構的20次檢查，6次歐盟QC審計及200多次客戶審核。

我們的質量管理體系旨在提供跨越整個產品生命週期的系統框架，並支持我們CDMO服務的受控、合規及可追溯執行。我們的高級管理層對我們質量管理體系的建立、實施、監督及持續改進承擔最終責任。

研發

我們在工藝開發的早期階段引入質量源於設計(QbD)概念。我們定義目標產品質量概況(QTPP)，識別關鍵質量屬性(CQA)，並應用風險評估工具確定關鍵工藝參數(CPP)及關鍵材料屬性(CMA)，以期建立科學合理的設計空間及控制策略。我們亦已實施專門的研發質量程序，以確保研發活動在受控條件下進行，包括實驗室記錄管理、分析開發及驗證／確認、穩定性研究管理及研發階段的變更控制。

技術轉移

我們已建立並實施標準化的技術轉移流程，涵蓋內部轉移(從我們的研發到我們的製造)及外部轉移(從客戶到我們的製造)。該流程定義(其中包括)團隊職責、知識轉移要求、風險評估、差距分析及閉環、工藝驗證／確認規劃及執行、分析方法轉移及可比性研究活動(如適用)。在啟動技術轉移之前，我們進行系統的風險評估及差距分析，以識別及控制與工藝、設備、分析方法及監管要求相關的風險，並在需要時實施相應的糾正及預防措施。技術轉移通常在(其中包括)成功完成PPQ批次、成功進行分析方法轉移及完成／批准相關文件後結束，以支持按照預定規格在商業化規模上進行穩定及一致的製造。完成後，將開展全面的產品可比性研究，以支持監管申報及批准。

業 務

商業化製造

我們已在商業化製造活動中建立符合GMP的控制，包括供應商評估、批准及持續管理，且我們對起始材料、賦形劑、包裝材料及關鍵消耗品應用生命週期控制，包括資質審查、質量協議、進貨檢驗／放行、定期重新評估及績效監控。我們通過受控的設施及設備、預防性維護及校準計劃以及相關計算機化系統的確認／驗證管理製造運營，並由執行影響質量活動的人員的適當職責培訓及資質要求提供支持。

我們運營全面的文件及驗證系統，包括SOP、批次記錄、測試記錄及驗證文件，以支持可追溯性及數據保留及確保所有相關操作在事先規定的範圍內。我們進行工藝驗證，並在商業化後通過對工藝及產品質量數據的持續監控及趨勢分析實施持續工藝驗證(CPV)，且我們進行經驗證的清潔程序以減輕交叉污染及混淆風險。我們的質量控制(QC)及質量保障QA職能通過測試(包括穩定性計劃)及獨立的質量監督及放行(包括批次記錄審查、供應商質量管理、變更控制、偏差管理、糾正與預防行動(CAPA)實施、年度產品回顧(APR)及內部審計)支持合規交付。

產品生命週期支持

我們已實施變更控制框架，旨在評估、分類、批准及管理可能影響產品質量、安全性、療效或監管狀態的變更，並在需要時支持客戶及／或監管通知。我們要求及時記錄、調查及找出偏離批准程序或規格，並確認根本原因，並制定及實施CAPA以解決根本原因以防止再次發生。

高級管理層基於可能包括內部及外部審計結果、APR結果、偏差／CAPA趨勢、客戶反饋及監管發展的輸入對我們的質量管理體系進行定期管理審查，以評估體系的適用性、充分性及有效性，並推動持續改進。

銷售及營銷

我們維持一個支持跨服務產品的客戶獲取及客戶管理的銷售及營銷組織。我們擁有一支訓練有素的銷售及營銷專家團隊，彼等致力於了解現有及潛在客戶的需求，並與我們的技術專家及生產人員密切合作，以介紹我們的技術及服務，並準備報價及確保客戶訂單。截至2025年12月31日，我們擁有20名專門的銷售及營銷人員，彼等幫助確保我們業務的持續成功及增長。

業 務

我們的銷售及營銷策略錨定於基於信任的品牌建設、有針對性的客戶獲取及嚴格的客戶關係管理。我們已採用直銷模式並建立全方位服務營銷策略。我們主要通過現有客戶群及行業推薦（包括投資者及供應鏈合作夥伴等行業利益相關者的介紹）獲取潛在客戶，並通過主動外展（如參加行業論壇、會議及展覽以及通過公開及官方渠道識別潛在客戶）補充該等推薦。我們亦已建立活躍的在線影響力，提供有關我們技術平台、可靠服務以及競爭及技術優勢的廣泛信息。

鑒於我們專業的客戶群，客戶推薦及口碑營銷對獲取新客戶作出重大貢獻。自我們成立以來，我們的高級管理層一直積極參與管理我們的銷售及營銷活動，並維持與我們主要客戶的直接關係。我們的銷售、研發、生產及質量管理部門密切合作及配合，以確保及維持客戶的滿意度。

新客戶通常會指派我們一個小項目以測試我們的質量及能力。在我們成功完成任務後，客戶通常會增加後續合同的規模及持續時間，並委託我們進行其他類型的任務。特別是，我們綜合的生物製劑開發及製造能力使我們能夠將最初僅尋求我們開發服務的客戶轉化為利用我們全方位服務將其生物製藥概念及想法一路推進至商業化製造的客戶。

展望未來，我們計劃利用我們在中國已建立的客戶群及良好往績記錄，深化國內市場佈局並加強我們在中國生物製劑CDMO行業的市場地位。為捕捉中國境外的增長機遇，我們亦將進一步擴展我們在關鍵海外市場的佈局，旨在使國際業務發展為有意義的增長引擎，支持我們的可擴展增長及持續績效提升。

我們的客戶

我們擁有一個多元化的客戶群，包括大型生物製藥公司以及多元化的生物技術企業。我們致力於擴大服務廣度，並為具有差異化要求的目標客戶提供定製服務。

於2023年、2024年及2025年，於往績記錄期間各年度我們前五大客戶產生的收入分別為人民幣224.4百萬元、人民幣175.4百萬元及人民幣269.9百萬元，分別佔我們相應年度總收入的49.3%、40.5%及55.8%。於2023年、2024年及2025年，於往績記錄期間各年度我們最大客戶產生的收入分別為人民幣114.9百萬元、人民幣43.0百萬元及人民幣162.4百萬元，分別佔我們年度總收入的25.3%、9.9%及33.6%。我們的董事、彼等各自的緊密聯繫人或據我們董事所知擁有我們已發行股本5%或以上的股東概無於往績記錄期間各年度於我們的任何前五大客戶中擁有任何權益。

業 務

下表載列於往績記錄期間我們前五大客戶的詳情：

客戶	所購服務	業務關係年期	信貸期及付款方式	收入 (人民幣千元)	佔總收入 百分比
截至2025年12月31日止年度					
客戶A	CDMO	自2020年起	30天至5個月；銀行轉賬	162,434	33.6
客戶B	CDMO	自2020年起	30至45天；銀行轉賬	33,795	7.0
客戶C	CDMO	自2022年起	5至30天；銀行轉賬	28,627	5.9
客戶D	CDMO	自2025年起	45天；銀行轉賬	24,761	5.1
客戶E	CDMO	自2024年起	10至30天；銀行轉賬	20,293	4.2
總計				269,910	55.8

客戶	所購服務	業務關係年期	信貸期及付款方式	收入 (人民幣千元)	佔總收入 百分比
截至2024年12月31日止年度					
客戶F	CDMO	自2019年起	10至30天；銀行轉賬	43,030	9.9
客戶G	CDMO	自2021年起	10至20天；銀行轉賬	35,846	8.3
客戶B	CDMO	自2020年起	30至45天；銀行轉賬	33,859	7.8
客戶H	CDMO	自2020年起	5至30天；銀行轉賬	32,135	7.4
客戶C	CDMO	自2022年起	5至30天；銀行轉賬	30,538	7.1
總計				175,408	40.5

客戶	所購服務	業務關係年期	信貸期及付款方式	收入 (人民幣千元)	佔總收入 百分比
截至2023年12月31日止年度					
客戶F	CDMO	自2019年起	10至30天；銀行轉賬	114,939	25.3
客戶A	CDMO	自2020年起	30天至5個月；銀行轉賬	36,178	8.0
客戶I	CDMO	自2022年起	15天；銀行轉賬	31,860	7.0

業 務

客戶	所購服務	業務關係年期	信貸期及付款方式	收入 (人民幣千元)	佔總收入 百分比
客戶C	CDMO	自2022年起	5至30天；銀行轉賬	25,061	5.5
客戶J	CDMO	自2022年起	10至30天；銀行轉賬	16,329	3.6
總計				224,367	49.3

附註：

- (1) 客戶A是一家中國生物製藥公司，專注於胰高血糖素樣肽-1(「GLP-1」)受體激動劑及代謝疾病創新藥物，註冊資本為人民幣456.82百萬元。
- (2) 客戶B是一家中國生物製藥公司，專注於小分子藥物、雙特異性/多特異性抗體及重組蛋白技術，註冊資本為人民幣264.71百萬元。
- (3) 客戶C是一家中國生物製藥公司，專注於ADC、雙特異性抗體及創新腫瘤與免疫藥物，註冊資本為100百萬美元。
- (4) 客戶D是一家中國生物製藥公司，專注於益生菌及微生態制劑技術，註冊資本為人民幣1.0百萬元。
- (5) 客戶E是一家中國生物製藥公司，專注於生物醫學工程及創新抗體藥物技術，註冊資本為人民幣10百萬元。
- (6) 客戶F是一家中國生物製藥公司，專注於病毒性肝炎、肝病及腫瘤創新藥物研發，註冊資本為58.88百萬美元。
- (7) 客戶G是一家中國生物製藥公司，專注於多靶點生物制劑、GLP-1相關藥物及代謝和心血管疾病療法，註冊資本為人民幣16.16百萬元。
- (8) 客戶H是一家中國生物製藥公司，專注於雙特異性抗體及肌肉骨骼疾病藥物技術，註冊資本為人民幣250百萬元。
- (9) 客戶I是一家中國生物製藥公司，專注於微生態制劑及益生菌製藥技術，註冊資本為人民幣40百萬元。
- (10) 客戶J是一家香港控股公司，其運營附屬公司是一家中國生物製藥公司，專注於腫瘤學及免疫學領域生物制劑的發現及開發，註冊資本為50百萬美元。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無與客戶發生任何重大糾紛，亦無發生任何重大違反我們服務合同或協議的情況。據我們所知，截至最後實際可行日期，我們並不知悉任何會導致我們與於往績記錄期間各年度的任何前五大客戶之間的合同關係終止的信息或安排。

與我們客戶的主要合同條款

我們通常與客戶訂立主服務協議，其中載列雙方的一般權利及義務。

- **服務範圍。**我們根據個別工作訂單提供研發、製造及質量控制服務，並對相關記錄及報告的真實性、準確性及完整性負責。可交付成果包括基於階段的文件或數據可交付成果以及在特定條件下運輸的實物可交付成果。

業 務

- **費用及付款。**我們根據主服務協議、適用的工作訂單及任何補充協議收取費用，通過協定的銀行付款方式支付至我們的指定賬戶。
- **項目管理。**我們在收到初始付款及客戶的書面項目啟動通知後開始項目。對於每個項目，我們指定一名項目負責人及一名項目經理以協調進度及交付。
- **知識產權。**我們與客戶各自保留我們各自原有知識產權的所有權。與服務相關而創建或開發的項目知識產權一般由客戶擁有，而我們保留源自我們自身原有知識產權、方法或自籌資金服務流程的若干獨立開發的改進，惟須受協定限制。
- **保密。**各方應將另一方根據協議披露的非公開或專有資料視為機密，並遵守持續的保密義務，惟慣常例外情況除外。保密義務在終止或屆滿後繼續有效，且除非另有協定，否則機密資料須在終止／屆滿時歸還。
- **期限及終止。**我們在協議期限內通過工作訂單履行服務。客戶可通過書面通知（一般至少提前10個營業日）終止協議，並基於已執行的工作進行結算，且不影響應計權利及補救措施。

在該等主服務協議下，個別項目的服務通過單獨且不同的工作訂單執行。每份工作訂單指定項目規格、管理、時間表、開發及／或製造步驟、規管報告的規則、服務費及付款指示。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們或我們的客戶概無發生任何重大違反我們服務協議的情況，亦無終止任何重大合同。

我們的供應商

於往績記錄期間，我們的供應商主要為原材料、設備及工程服務的供應商。於2023年、2024年及2025年，於往績記錄期間各年度向我們前五大供應商作出的採購額分別為人民幣286.7百萬元、人民幣439.2百萬元及人民幣162.4百萬元，分別佔我們各年度採購總額的33.6%、48.8%及32.5%。於2023年、2024年及2025年，於往績記錄期間各年度向我們最大供應商作出的採購額分別為人民幣99.0百萬元、人民幣197.8百萬元及人民幣58.3百萬元，分別佔我們各年度採購總額的11.6%、22.0%及11.7%。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無與供應商發生任何重大糾紛，亦無發生任何重大違反我們供應合同或協議的情況。據我們所知，截至最後實際可行日期，我們並不知悉任何會導致我們與於往績記錄期間各年度的任何前五大供應商之間的關係終止的信息或安排。我們的董事、彼等各自的聯繫人或擁有我們已發行股本5%或以上的股東概無於往績記錄期間各年度於我們的任何前五大供應商中擁有任何權益。

業 務

下表載列於往績記錄期間我們前五大供應商的詳情：

供應商	所購服務	業務關係年期	信貸期及付款方式	採購額 (人民幣千元)	佔採購總額 百分比
截至2025年12月31日止年度					
供應商A	設備及原材料	自2024年起	30至90天；銀行轉賬	58,345	11.7
供應商B	工程	自2020年起	分期付款；銀行轉賬	40,826	8.2
供應商C	設備及原材料	自2020年起	30至60天；銀行轉賬	22,917	4.6
供應商D	設備	自2020年起	分期付款；銀行轉賬	21,405	4.3
供應商E	工程	自2021年起	分期付款；銀行轉賬	18,898	3.8
總計				162,391	32.5

供應商	所購服務	業務關係年期	信貸期及付款方式	採購額 (人民幣千元)	佔採購總額 百分比
截至2024年12月31日止年度					
供應商E	工程	自2021年起	分期付款；銀行轉賬	197,818	22.0
供應商F	設備	自2021年起	分期付款；銀行轉賬	78,680	8.7
供應商D	設備	自2020年起	分期付款；銀行轉賬	73,563	8.2
供應商A	設備及原材料	自2024年起	90天；銀行轉賬	56,499	6.3
供應商G	設備	自2021年起	分期付款；銀行轉賬	32,662	3.6
總計				439,222	48.8

業 務

					佔採購總額	
供應商	所購服務	業務關係年期	信貸期及付款方式	採購額	百分比	
				(人民幣千元)		
截至2023年12月31日止年度						
供應商B	工程	自2020年起	分期付款；銀行轉賬	99,024	11.6	
供應商F	設備	自2021年起	分期付款；銀行轉賬	59,134	6.9	
供應商H	設備及原材料	自2020年起	預付款；銀行轉賬	55,863	6.5	
供應商D	設備	自2020年起	分期付款；銀行轉賬	38,102	4.5	
供應商G	設備	自2021年起	分期付款；銀行轉賬	34,569	4.1	
總計				286,693	33.6	

附註：

- (1) 供應商A是一家中國公司，主要提供生物工藝設備，註冊資本為人民幣50百萬元。
- (2) 供應商B是一家中國公司，主要提供空間清潔工程解決方案，註冊資本為人民幣100百萬元。
- (3) 供應商C是一家中國公司，主要提供實驗室及生物製藥設備，註冊資本為人民幣20百萬元。
- (4) 供應商D是一家中國公司，主要提供醫藥凍干及工程解決方案，註冊資本為人民幣765.83百萬元。
- (5) 供應商E是一家中國公司，主要從事一般建築總承包業務，註冊資本為人民幣150億元。
- (6) 供應商F是一家中國公司，主要提供生物製藥純化設備，註冊資本為人民幣25.33百萬元。
- (7) 供應商G是一家中國公司，主要提供生物反應器及製藥設備，註冊資本為人民幣52百萬元。
- (8) 供應商H是一家中國公司，主要提供生命科學解決方案，註冊資本為人民幣12.83億元。

與我們供應商的主要合同條款

我們一般與供應商訂立長期供應協議，並可能根據該等協議進一步訂立採購訂單。我們亦與部分供應商訂立一次性供應協議。該等供應協議載列質量標準、交付時間表以及定價及付款條款。我們的供應商亦須遵守協議中規定的相關商業誠信及反賄賂承諾。我們的供應商通常在交付採購的物資時根據相關供應協議所載的交付時間表及付款條款向我們收費。當我們的供應商未能在一定期限內補救重大違約時，我們通常有權終止供應協議。

業 務

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無與供應商發生任何重大糾紛，亦無經歷任何重大違反我們供應協議的情況。據我們所知，截至最後實際可行日期，並無任何會導致我們與任何主要供應商之間的關係終止的信息或安排。

採購

我們已採用一套全面的採購管理政策及系統，以標準化採購程序、保障採購質量並在控制成本的同時提高效率。我們已為採購的關鍵步驟(包括申請、採購執行、合同審查、付款審批及收貨／驗收)建立跨部門的程序及職責分離。

我們的採購流程一般涵蓋採購規劃及申請審批、採購方式確定、合同審批、收貨及檢驗／驗收以及付款管理。我們基於嚴格的標準及適用法律法規選擇供應商，以確保我們物資的質量。在選擇供應商時，我們考慮(其中包括)其產品質量、產品供應、成本效益、技術適用性、聲譽、服務質量、交付時間表以及(如適用)GMP合規性。我們的供應商須具備開展其營運所需的所有牌照及許可。

我們維持一份合資格供應商名單。我們進行由採購部門組織的年度供應商審查計劃，根據質量、定價、交付表現及售後服務等關鍵標準評估供應商，並將結果記錄在供應商評估表中。基於評分結果，我們的採購團隊更新合資格供應商名單，採取差異化的後續行動，並及時剔除表現不佳的供應商。

我們一般根據市場慣例將有缺陷或過期的產品退還予供應商。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無遇到質量問題或收到有缺陷的產品，亦無經歷任何可能對我們的業務、財務狀況或營運產生重大不利影響的產品退貨。

原材料

於往績記錄期間，我們的主要原材料及耗材一般包括細胞培養基及營養劑、層析樹脂、過濾膜、單次使用生物工藝組件、緩衝液／製程化學品，以及配方賦形劑及初級包裝材料；ADC項目則另需連接子－載荷及相關試劑。以上原材料一般可通過多個供應商於市場上輕易獲得。於往績記錄期間，我們並無遭遇過對我們經營業績或財務狀況造成重大影響的原材料價格波動或延誤。

業 務

重疊客戶及供應商

客戶A是我們截至2023年及2025年12月31日止年度的五大客戶之一，主要採購我們的生物制劑CDMO服務。於2023年、2024年及2025年，客戶A產生的收入分別為人民幣36.2百萬元、人民幣26.2百萬元及人民幣162.4百萬元，分別佔我們各年度總收入的8.0%、6.0%及33.6%。2024年，為滿足常規生產線建設需求，我們向客戶A採購了若干生產設備，該採購為一次性採購。於2023年、2024年及2025年，客戶A的採購額分別為零、人民幣24.4百萬元和零，分別佔我們各年度總採購額的零、2.7%及零。

我們的董事確認，我們與客戶A的所有銷售及採購均在充分考慮相關時期現行的買賣價格後達成，且均在正常業務過程中按照正常的商業條款及公平交易原則進行。我們的董事確認，除上述披露的情況外，於往績記錄期間，我們的主要客戶均不是我們的供應商，反之亦然。

知識產權

知識產權對我們的業務至關重要。我們在業務營運中開發及使用多項專有技術、方法及專有技術，且我們依賴專利、商標、版權及其他知識產權法律以及合同安排的組合保護我們的知識產權。截至2025年12月31日，我們在中國擁有48項已授權專利及已提交九項專利申請。截至同日，我們在中國擁有八個註冊商標及在其他司法管轄區擁有六個註冊商標。我們亦為三項計算機軟件著作權及兩個域名的註冊擁有人。有關我們重大知識產權的進一步詳情，請參閱附錄五「法定及一般資料－有關我們業務的進一步資料－知識產權」。

我們的聲譽及業務成功亦取決於我們保護客戶知識產權的能力。由於我們服務的性質，我們通常會接觸到客戶擁有或獲許可的藥物配方、生產工藝及其他知識產權。自我們成立以來，保護客戶的知識產權一直是我們業務的戰略重點。我們在戰略上專注於作為開發及製造藥物的合作夥伴的角色，而非作為藥物研發企業或藥物持有方的角色，因此不存在與客戶利益衝突的情況。我們已建立知識產權保護體系，以管理文件傳輸及存檔、與研發及製造相關的文件保存、實驗室計算機的監督及控制以及內含機密資料文件的訪問。我們還根據「按需知道」的原則對項目文件和機密資料實施存取控制措施。我們通常與僱員訂立保密協議並提供培訓，以提高彼等對知識產權保護的意識。

儘管我們已採取預防措施及措施保護我們的知識產權及我們客戶的知識產權，但第三方可能會未經我們同意獲取及使用我們或我們客戶擁有的知識產權。更多資料，請參閱「風險因素－與我們業務及行業有關的風險－我們可能不會成功保護客戶或我們自有的知識產權」。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無遭受與第三方知識產權有關的任何重大糾紛或未決法律程序。

業 務

競爭

我們主要面對中國及其他全球領先生物製劑CDMO公司的競爭。全球至少有150間生物製劑CDMO公司，當中至少25間位於中國。根據弗若斯特沙利文的資料，於2025年，按收入計，在主要專注於抗體藥物的國內生物製劑CDMO之中，我們位於中國生物製劑CDMO市場的第三位。生物製劑CDMO服務供應商所面對的競爭取決於多項因素，包括製藥市場的整體增長、市場需求、服務質素及範疇、特定科學及監管專業知識、先進技術要求、龐大資本開支需求、交付時限、生產能力及產能、合格人才、穩定的供應鏈，以及建設／設立符合資格GMP認證設施的能力。

就進入門檻而言，生物製劑CDMO市場一般需要可擴展的GMP生產能力以及生產彈性、穩健的工藝開發、擴大生產及技術轉移的能力、先進模態製造能力，以及成熟的品質系統，以符合嚴格的監管要求。我們相信，通過善用我們於生物製劑CDMO市場的既定地位，並把握當下快速增長市場所蘊藏的機遇，我們足以維持自己的競爭力。詳情請參閱「行業概覽」一節。

僱員

截至2025年12月31日，我們共有906名全職僱員，全部位於中國。下表載列截至2025年12月31日按職能劃分的僱員明細：

職能	人數	百分比
製造	260	28.7
質量控制及保證	225	24.8
研發及技術	267	29.5
銷售、營銷及業務開發	20	2.2
一般及行政	134	14.8
總計	906	100.0

我們的成功依賴於我們吸引、激勵、培訓及挽留熟練人員的能力。我們相信我們提供具競爭力的薪酬待遇以及協作、富有創造力的工作環境，這使我們能夠吸引及挽留合資格人才並維持穩定的核心管理團隊。我們優先考慮培訓，以確保我們的員工隊伍保持所需的知識及技能水平。我們提供各個級別的培訓計劃，根據僱員的職能、職位及職責量身定製，涵蓋技術技能及軟技能。

我們與僱員訂立標準勞動合同。我們亦與各僱員訂立標準保密協議。根據中國法律，我們參與政府強制規定的僱員福利計劃，包括養老、醫療、失業、工傷、生育社會保險及住房公積金。中國法律要求我們根據僱員薪金、獎金及若干津貼按特定比例向僱員福利計劃作出供款，最高不超過當地法規設定的限額。於往績記錄期間，我們未有為中國僱員全額繳付相關中國法律及

業 務

法規所規定的社會保險及住房公積金供款。有關詳情及相關風險，請參閱「風險因素－我們未能完全遵守勞動相關法律可能使我們面臨潛在的處罰」。

我們盡力創造公平、包容及多元化的工作場所，同時培養與僱員的積極工作關係。我們尚未成立工會。所有勞資糾紛均根據所有適用法律、規則及法規處理。我們認為我們與僱員保持積極的工作關係。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無經歷任何對我們業務營運產生重大影響的罷工、停工或勞資糾紛。

數據隱私及保護

我們在日常業務過程中主要處理研究、開發及製造數據。我們已建立程序以保護數據的機密性。我們實施嚴格的內部政策以規管客戶數據以及製藥技術及生產數據的收集、處理、存儲、檢索及訪問，並保護客戶數據的安全及機密性，以確保遵守所有有關數據保護及隱私的適用法律法規。我們亦已實施全面的信息安全管理政策，以保障我們的數據資產並防止未經授權訪問我們的網絡。

我們的所有數據均存儲在中國境內。我們為製藥及生物技術公司提供CDMO服務。因此，我們不會亦不計劃在日常業務過程中進行任何臨床試驗或向任何臨床試驗參與者或患者收集任何個人信息。此外，我們不會亦不計劃從事向海外人士傳輸個人信息及重要數據；我們亦不允許或有意允許外國個人或組織訪問存儲在中國境內的個人信息。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無經歷任何機密客戶信息洩露或任何其他與客戶信息相關的事件，而該等事件可能會對我們的業務、財務狀況或經營業績產生重大不利影響。我們的中國法律顧問認為，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在數據隱私方面並無受到任何重大處罰，亦無捲入任何相關事故或死亡事件，且在所有重大方面均遵守相關中國法律法規。

保險

我們的保險覆蓋範圍包括財產一切險、機器損壞險、僱主責任險、安全生產責任險、公眾責任險、產品責任險及安裝工程一切險等。我們亦根據中國法律要求為僱員提供社會保險及住房公積金供款。雖然我們認為我們的保險覆蓋範圍屬足夠且符合生物製劑CDMO行業的行業慣例，但其可能不足以始終涵蓋所有產品責任或固定資產損壞的申索。更多資料，請參閱「風險因素－任何超出我們保險範圍的申索可能導致我們產生巨額費用及資源轉移」。

業 務

環境、社會及管治事宜

ESG管治架構

我們已依據《上市規則》附錄C2所列標準制定*ESG管理制度*，並構建權責清晰的三級管治架構。董事會為ESG事務最高決策機構，負責審批ESG戰略、目標，及監督ESG及氣候相關風險。環境、健康及安全(EHS)部門作為ESG工作執行主體，具體職責包括制定ESG工作計劃、匯總關鍵績效指標數據、識別ESG及氣候風險與機遇，並定期向董事會匯報ESG制度運行情況及目標達成進度。此外，各運營部門須在分管範疇內落實各項ESG政策，例如配合開展EHS審核工作，確保廢棄物、排放及職業危害事項均實現合規管控。

環境

排放管理

我們在經營所在地嚴格遵守國家及地方各項相關環保法律法規。我們的營運產生的主要環境影響為工業廢氣、工業廢水及固體廢棄物，我們對此已制定嚴格管控措施予以管理：

- **廢氣管理：**營運過程中產生的所有工業廢氣均通過專門的收集系統進行收集，並在排放前經過處理以達到排放標準。
- **廢水管理：**工業廢水在我們的內部處理廠會進行初步處理，採用分步處理流程。
- **廢棄物管理：**針對有害廢棄物與無害廢棄物處置工作，EHS部門委託具備資質的第三方合規處理有關廢棄物。無害廢棄物經壓縮打捆處理以縮減倉儲體積，從而節約場地資源並降低處置成本。此外，我們對污水處理站產生的污泥開展一般固體廢棄物屬性鑒別，減少按有害廢棄物處置的情形。

		截至12月31日止年度		
排放	單位	2023年	2024年	2025年
有害廢棄物				
有害廢棄物總量	公噸	453.40	496.60	499.83
總有害廢棄物密度	公噸／人民幣百萬元	1.00	1.15	1.03
無害廢棄物				
無害廢棄物總量	公噸	193.80	263.97	108.12
總無害廢棄物密度	公噸／人民幣百萬元	0.43	0.61	0.22
包裝材料				
總包裝消耗量	公噸	8.85	5.77	5.55
總包裝消耗密度	公噸／人民幣百萬元	0.02	0.01	0.01

業 務

資源管理

我們致力高效利用各類資源，持續提升能源使用效益。我們在各設施針對水、電、天然氣等重點資源實施嚴苛的管控措施。污水處理廠能夠實現淡水的再利用，從而降低總淡水消耗量。

資源	單位	截至12月31日止年度		
		2023年	2024年	2025年
用水				
總用水量	立方米	525,834.00	364,683.00	485,388.00
總用水密度	立方米／人民幣百萬元	1,155.72	841.63	1,002.52
用電				
總用電量	兆瓦時	41,536.78	34,159.41	45,430.52
總用電密度	兆瓦時／人民幣百萬元	91.29	78.83	93.83

我們以2023年為基準年制定下述環境目標，推動可持續發展績效持續提升：

- 到2030年將用電密度降低5%；
- 到2030年將用水密度降低10%；

氣候變化

氣候相關問題對我們的經營構成一定潛在風險。我們積極回應國家「雙碳」目標，秉持可持續發展原則。

業 務

實體風險

我們認為氣候相關問題可能會增加嚴重極端天氣事件的風險，例如颱風、洪水和極端氣溫更頻繁、更強烈。極端天氣事件可能干擾我們的生產活動，損壞我們的設施，或阻礙原材料和成品的運輸。此外，這些災害可能導致停電或城市中斷供水，而我們的生產過程高度依賴水電。為緩解該等風險，我們已為關鍵公用事業實施備用措施，並維持應急響應程序，以確保在發生氣候相關中斷時迅速恢復營運。

轉型風險

隨著中國「雙碳」戰略的實施，政府部門日益重視控制能源消耗及減少碳排放。此轉型可能導致更嚴格的環境法規及更高的排放標準，從而增加我們的營運成本，特別是在能源消耗及廢棄物處理方面。作為回應，我們持續監察監管發展，並與行業同行交流，以掌握新興的最佳實務。

溫室氣體(GHG)排放	單位	截至12月31日止年度		
		2023年	2024年	2025年
範圍1：直接溫室氣體排放	噸二氧化碳當量	9,885.21	6,949.52	7,854.16
範圍2：間接溫室氣體排放	噸二氧化碳當量	23,334.88	19,190.26	25,524.38
範圍3：其他溫室氣體排放	噸二氧化碳當量	324.16	232.90	229.34
總溫室氣體排放量	噸二氧化碳當量	33,544.24	26,372.67	33,607.88
總溫室氣體排放強度	噸二氧化碳當量／人民幣百萬元	73.73	60.86	69.41

我們以2023年為基準年制定氣候相關目標，以到2030年將溫室氣體排放強度降低5%。董事會將在EHS部門的支持下，不時檢討該目標，並根據可持續發展的最新進展、監管變化及行業標準，按需要更新目標。

社會責任

僱員管理

我們視僱員為我們最珍貴的資產。我們嚴格遵守勞務管理相關法律法規，並制定了一系列內部政策，包括僱員手冊、招聘管理政策及薪酬與福利管理政策。

我們致力營造一個包容的工作環境。例如，我們設立了哺乳室，以協助哺乳期僱員順利返回工作崗位。我們秉持公平就業的原則，禁止一切形式的基於種族、性別、年齡或宗教的歧視行為。在招聘過程中，我們採取身份驗證等措施以防止童工現象，在招聘過程中任何發現童工的情況將導致立即取消相關候選資格。

業 務

職業健康與安全

我們高度重視生產安全，並已建立一套全面的安全及職業健康管理制。

- **安全措施：**對於存在職業危害風險的工作場所，我們已安裝了隔離器、緊急洗眼及淋浴站、輔助排氣罩以及配備過濾器的新風系統等防護設施，以預防職業病。
- **健康監察及培訓：**我們定期監控具有職業危害的工作場所。接觸此類危害的員工須接受強制性的入職前、定期及離職前的職業健康檢查，且要建立並保存個人健康檔案。
- **事故記錄及處理：**我們已建立健全的事故記錄及處理制度。

供應鏈管理

我們已制定**供應商管理政策**。我們會透過現場審核及／或問卷調查對潛在及現有供應商進行評估，重點關注其環境及社會表現。我們要求所有供應商簽署**誠信承諾書**，以維持商業道德。內部而言，我們的採購人員須遵守**採購人員行為準則**，該準則明確禁止持有供應商公司的股權或接受任何形式的個人好處，從而防止商業賄賂。

土地及物業

我們於中國擁有及租賃若干物業，主要作為製造基地、研發及辦公場所，以及倉庫用途。本文件附錄III所載由獨立物業估值師艾華迪評估諮詢有限公司編製的物業估值報告已載列我們截至2026年4月30日的部分物業權益詳情。艾華迪評估諮詢有限公司估算，上述物業截至2026年4月30日的權益為人民幣669.7百萬元。除本文件所披露者外，截至2026年4月30日，(i)就構成物業活動一部分之任何單一物業，其賬面金額均未達我們資產總值之1%或以上；及(ii)就構成我們非物業活動一部分之任何單一物業權益，其賬面金額均未達我們資產總值之15%或以上。

截至最後實際可行日期，我們於常熟擁有一幅土地的土地使用權(並持有土地使用權證)，其總地面面積約為40,059.0平方米。我們亦於常熟擁有一組樓宇(並持有樓宇所有權證)，其總樓地面面積約為87,360.5平方米。上述樓宇主要用作生產製造、研發及營運。

截至最後實際可行日期，我們於中國租用八處物業，總面積約為34,671.17平方米，用作生產製造、研發、辦公場所及員工宿舍。相關租賃協議一般規定最多為八年期限。截至最後實際可行日期，上述所有租賃協議的租賃登記均未完成。更多資料，請參閱「風險因素－我們面臨與所租賃物業相關的風險」。

業 務

獎項及表彰

下表載列截至最後實際可行日期我們獲得的主要獎項及表彰：

獲授年份	獎項／表彰	頒發機構
2025年	2025中國大分子CDMO排名TOP20	第七屆CMC－CHINA中國製藥工業博覽會
2024年	2024年江蘇獨角獸企業	江蘇省科技局
2024年	江蘇省企業技術中心	江蘇省工信局
2024年	高新技術企業	國家科技局
2023年	專精特新「小巨人」企業	國家工業和信息化部

牌照、許可及批准

我們的中國法律顧問認為，於往績記錄期間及直至最後可行日期，我們已從相關政府部門獲得對本集團業務營運而言屬重大的所有重大牌照、許可及批准。下表載列截至最後實際可行日期的重大牌照、許可及批准；所列的授予／備案日期為牌照、許可及批准的最近一次續期或取得日期：

牌照、許可及批准	頒發機構	授予／ 備案日期	屆滿日期
藥品生產許可證	江蘇省藥品監督管理局	2026年2月16日	2030年12月5日
生物安全實驗室備案證書	蘇州市衛生健康委員會	2025年11月5日	2027年11月4日
生物安全實驗室備案證書	蘇州市衛生健康委員會	2025年11月25日	2027年11月24日
生物安全實驗室備案證書	蘇州市衛生健康委員會	2025年5月7日	2027年5月6日
排污許可證	蘇州市生態環境局	2025年9月30日	2030年9月29日
排污許可證	蘇州市生態環境局	2025年9月16日	2030年9月15日
排污許可證	蘇州市生態環境局	2023年12月8日	2028年12月7日

業 務

法律程序及合規

我們可能不時面臨日常業務過程中產生的法律或行政申索及程序。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未曾參與任何可能對我們的業務、財務狀況或經營業績產生重大不利影響的實際或威脅提起的法律或行政程序，且我們的董事亦未曾捲入此類法律程序。

我們致力於依照規管我們業務營運的適用法律法規，保持最高的監管合規標準。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在所有重大方面均符合適用於我們營運的相關法律和監管要求。

風險管理及內部控制

風險管理

為監察建議[編纂]及[編纂]後我們風險管理政策及企業管治措施的持續落實，我們已採用或將繼續採用下列風險管理措施(其中包括)：成立審核委員會以審閱及監督我們的財務報告程序及內部控制制度；採用多項政策以確保遵守《上市規則》，包括但不限於風險管理、關連交易及信息披露相關方面；定期為我們的高級管理層及僱員提供反貪污及反賄賂合規培訓，以增強他們對適用法律法規的認識及合規性；及安排我們的董事、高級管理層及僱員參加《上市規則》相關要求及香港上市公司董事職責相關培訓課程。

內部控制

於往績記錄期間，我們定期檢討並加強內部控制制度。我們針對業務運營的各個方面(例如生產與研發活動、關聯方交易、風險管理、反腐敗、環境保護及職業健康與安全)採取了不同措施和程序。

我們已委聘一名獨立的內部控制顧問，就建議[編纂]評估我們的內部控制制度。該內部控制顧問已就我們的內部控制制度在若干方面開展檢討，包括財務報告及披露控制、企業層面控制、信息系統控制管理及我們營運的其他程序。我們已根據該內部控制顧問於檢討後的建議，採用及實施相應的增強內部控制措施，以改善我們的內部控制制度。未來，我們將繼續定期檢討及改善該等內部控制政策、措施及程序。經考慮我們已採取的補救措施後，董事認為我們的內部控制制度對我們目前的營運而言屬充足且有效。我們計劃定期為董事、高級管理層及相關僱員提供關於相關法律法規的培訓計劃並提供相關法律法規的更新，以主動識別並處理潛在的不合規問題。