

業 務

概述

我們在中國預防性疫苗行業深耕二十餘年，是一家擁有疫苗研發、生產、商業化全產業鏈能力的疫苗企業。我們以創新型疫苗為核心，憑藉重組蛋白疫苗、多糖／結合疫苗及減毒／滅活疫苗技術在行業內建立穩固地位。藉助該等技術，以及於多種細胞系培養方面之能力，我們戰略性構建了多元化、多層次的產品管線，專注於肺炎球菌疾病、腦膜炎球菌疾病、狂犬病及流感等具有重大商業價值的疾病領域，以滿足不同細分市場及人群的特定需求。我們於成都及大連運營兩處研發生產基地。作為復星醫藥集團的成員企業，我們秉持「守護全球家庭健康」的使命，致力於成為創新型疫苗企業。

我們的疫苗產品（即於往績記錄期間已商業化銷售的疫苗）包括我們的(i)人用狂犬病疫苗（Vero細胞）、(ii)凍干人用狂犬病疫苗（Vero細胞）、(iii)三價流感病毒裂解疫苗及(iv)四價流感病毒裂解疫苗。其中，人用狂犬病疫苗（Vero細胞）及三價流感病毒裂解疫苗歷經十餘年市場檢驗。2025年，我們在中國人用狂犬病疫苗市場排名第三，批簽發量為7,351.0千劑；我們的三價流感病毒裂解疫苗在中國該細分市場排名第二，批簽發量為3,973.4千劑。我們產品組合的核心質量優勢在於可靠的表現，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在商業化產品的批簽發質量審核中實現了100%的通過率。我們的管線（包括處於臨床前及臨床階段的候選疫苗產品）覆蓋六個疾病領域的九款候選產品，關鍵亮點包括(i)截至最後實際可行日期處於III期臨床試驗的PCV13候選疫苗及已於2026年5月開展III期臨床試驗的凍干人用狂犬病候選疫苗（人二倍體細胞）；(ii)截至最後實際可行日期處於I期臨床試驗的PCV24候選疫苗；以及(iii)截至最後實際可行日期處於臨床前或pre-IND階段的B群流腦候選疫苗（「MenB」）、四價流腦結合候選疫苗（「MCV4」）及三價流感病毒亞單位候選疫苗（MDCK細胞）。

我們擁有從創新研發、高質量生產到高效商業化的全產業鏈的成熟能力：(i)**創新研發方面**，我們構建了重組蛋白疫苗平台、多糖／結合疫苗平台及減毒／滅活疫苗平台等三個核心技術平台，該等平台覆蓋了病毒類和細菌類疫苗較為經典且成熟的技術路線，為疫苗產品的成功開發提供強有力的保障。我們堅持創新驅動發展戰略，將疫苗研發與創新置於核心經營位置，持續保持高強度研發投入，搭建涵蓋靶點發現、抗原設計、工藝開發、免疫評價、臨床註冊、中試放大至大規模商業化生產的轉化的端到端完整研發體系。我們組建了一支結構完整、能力卓越且富有創新精神的專業團隊，涵蓋研發、醫學、註冊及商業規模生產，核心技術人員均具有多年疫苗行業經驗，且我們已設立多職能研發矩陣實行項目制精細化管理；依託上述核心技術平台以及高效的管理運營下，我們成功完成多個候選疫苗的臨床前研究，並成功獲得生產和臨床試驗批件，因此，我們積累了能夠快速將技術進步轉化為大規模商業化生產的豐富經驗；(ii)**生產與質量控制方面**，我們的能力經過約二十年的商業化規模運營驗證。我們已按照cGMP、WHO PQ及PIC/S標準建造成都及大連生產設施，面向國際市場。2025年，我們的人用狂犬病疫苗（Vero細胞）和流感病毒裂解疫苗的年產能分別為750萬劑及420萬劑，並計劃於2027年分別提升該兩款疫苗至800萬劑。凍干人用狂犬病候選疫苗（人二倍體細胞）生產設施的計劃年產能於2028年預計為750

業 務

萬劑。此外，於2025年，我們的PCV13及PPSV23設計年產能分別為1,000萬劑及500萬劑。針對PCV24候選疫苗，我們已擴建了計劃年產能為700萬劑的設施。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，該等強勁的生產能力結合我們100%的批簽發質量審核通過率，使我們能夠將創新疫苗快速且可靠地從臨床供應擴大至商業化規模；及(iii)**營銷方面**，目前我們主要委聘熟悉本地市場並具備深厚行業及營銷專業知識的第三方營銷服務提供商。截至2025年12月31日，我們的狂犬病疫苗及流感疫苗分別獲得約1,000家及700家疾控中心的准入。隨著PCV13候選疫苗獲批，我們計劃進一步增強現有模式，組建自有銷售團隊，並加強學術推廣力度。此外，我們的附屬公司復星安特金（遼寧）是中國少數幾家持有有效藥品分銷許可證作為進口疫苗國內代理的企業之一，我們計劃利用這一平台，積極探索創新疫苗及技術的引進許可及授權機會。

我們的疫苗管線

下圖概述我們截至最後實際可行日期的疫苗管線。我們所有的疫苗產品及在研候選疫苗目前或預計於商業化後在中國被歸類為第二類疫苗。

業 務

適應症	產品／候選產品 ⁽¹⁾	覆蓋年齡段	技術平台	監管機構	臨床前	Pre-IND	臨床試驗批件	臨床階段			NDA批准／上市	獲得藥品註冊證書時間／預期時間表
								I期	II期 ⁽²⁾	III期		
狂犬病	人用狂犬病疫苗（Vero細胞）	全部	滅毒／滅活	國家藥監局	2016年獲得NDA批准							2016年獲得藥品註冊證書
	凍干人用狂犬病疫苗（Vero細胞）	全部	滅毒／滅活	國家藥監局	2024年獲得NDA批准							2024年獲得藥品註冊證書
	凍干人用狂犬病疫苗（人二倍體細胞）	全部	滅毒／滅活	國家藥監局	2026年5月啟動臨床III期							預計2028年獲得藥品註冊證書
流感	三價流感病毒裂解疫苗	3歲以上	滅毒／滅活	國家藥監局	2005年獲得NDA批准							2005年獲得藥品註冊證書
		6月齡~3歲	滅毒／滅活	國家藥監局	2009年獲得NDA批准							2009年獲得藥品註冊證書
	四價流感病毒裂解疫苗	3歲及以上	滅毒／滅活	國家藥監局	2025年獲得NDA批准							2025年獲得藥品註冊證書
	三價流感病毒亞單位疫苗（MDCK細胞）	3歲及以上	滅毒／滅活	國家藥監局								預計2028年進入Pre-IND階段
肺炎球菌疾病	13價肺炎球菌結合疫苗	2月齡（至少6周齡）~15月齡	多糖／結合	國家藥監局	2022年11月啟動臨床III期							預計2026年下半年啟動NDA相關工作，預計2027年獲得藥品註冊證書
	24價肺炎球菌結合疫苗	2月齡（至少6周齡）及以上	多糖／結合	國家藥監局	2025年5月啟動臨床I期							預計2026年下半年啟動臨床I期，預計2027年下半年啟動臨床II期*
	23價肺炎球菌多糖疫苗	2歲及以上	多糖／結合	國家藥監局	2024年7月獲得臨床批件							預計2026年下半年啟動臨床I期
腦膜炎	四價流腦結合疫苗	2月齡（至少6周齡）及以上	多糖／結合	國家藥監局								預計2026年獲得臨床批件
	B群流腦疫苗	2月齡（至少6周齡）及以上	重組蛋白	國家藥監局								預計2027年獲得臨床批件
帶狀皰疹	帶狀皰疹滅毒活疫苗	40歲及以上	滅毒／滅活	國家藥監局								預計2027年獲得臨床批件
水痘	水痘滅毒疫苗	1歲及以上	滅毒／滅活	國家藥監局								預計2026年獲得臨床批件

 為已獲批疫苗產品  為在研疫苗管線

附註：

(1) 我們的產品及候選產品均為自主研發

(2) 對於我們的候選疫苗產品，國家藥監局不要求進行標注為  的臨床階段

* 可同步開展臨床I期及II期臨床試驗

業 務

狂犬病

我們基於減毒／滅活疫苗平台建立了已商業化的狂犬病疫苗組合，包括人用狂犬病疫苗（Vero細胞）液體製劑及凍干人用狂犬病疫苗（Vero細胞）。於往績記錄期間，我們逐步從過往的西林瓶裝液體製劑，轉向穩定性更佳且物流更具靈活性的凍干劑型。我們的關鍵優勢之一是採用CTN-1毒株，這是一種在中國本土分離的毒株，在市售人用狂犬病疫苗所使用的毒株中，具有與中國流行毒株最高的核苷酸序列同源性，從而確保了最佳的抗原匹配。

我們的管線包括一款凍干人用狂犬病候選疫苗（人二倍體細胞），該疫苗已於2026年5月啟動III期臨床試驗。其採用人二倍體細胞基質，因其良好的安全性及免疫原性被世衛組織視為「金標準」。

流感

我們已實現三價流感病毒裂解疫苗及四價流感病毒裂解疫苗的商業化，憑藉差異化定價及目標人群實現市場定位互補。我們的三價產品擁有約二十年的往績記錄，2025年，按批簽發量計，我們在中國三價流感病毒裂解疫苗市場排名第二。

我們的疫苗管線包括三價流感病毒亞單位候選疫苗（MDCK細胞），旨在減少對雞胚生產模式的依賴，並有望提高抗原保真度。

肺炎球菌

我們正同步研發三款肺炎球菌候選疫苗：PCV13、PCV24及PPSV23候選疫苗。針對嬰幼兒的PCV13候選疫苗於截至最後實際可行日期處於III期試驗階段。適用於2月齡（≥6週）及以上年齡段的PCV24候選疫苗處於I期試驗階段，提供更廣泛的血清型覆蓋。兩者均採用我們自主的MUG技術開發，可簡化高價次疫苗的生產。我們的PPSV23候選疫苗已獲得臨床試驗批准，目標人群為兩歲及以上的高危個體。

腦膜炎球菌

MCV4候選疫苗處於Pre-IND階段，基於多糖／結合疫苗平台開發。MenB候選疫苗目前處於臨床前研究階段，旨在填補重大公共衛生空白，儘管B群引起了高比例的腦膜炎球菌疾病病例，但中國目前尚無獲批上市的MenB疫苗。

其他管線候選疫苗

為進一步豐富產品組合，我們亦在推進具備市場潛力的其他候選疫苗，包括目前處於臨床前開發階段的帶狀皰疹減毒活候選疫苗及目前處於Pre-IND階段的水痘減毒活候選疫苗。

研究、開發及生產

截至2025年12月31日，我們擁有一支由101名員工組成的研發團隊。我們通過減毒／滅活、多糖／結合及重組蛋白三個核心技術平台驅動創新。我們的研發工作由科學委員會監督，並由跨部門團隊執行，確保從早期設計到臨床執行的一致性。我們的生產業務在大連及成都的GMP合規設施進行，由509名生產及運營員工組成的團隊負責。我們歷經二十餘年打磨的成熟質量管理體系，助力我們於往績記錄期間及直至最後實際可行日期實現了100%的批簽發通過率，並確保了我們對未來大規模生產的準備就緒。

業 務

銷售及營銷

在成功參與省級公共招標後，我們的疫苗產品直接銷售予省級及縣級疾控中心。我們的商業化模式主要依託第三方營銷服務提供商網絡，以利用其本地資源及專業知識。這一策略確保了廣泛的市場准入，截至2025年12月31日，已覆蓋約1,300家疾控中心。針對未來產品（如PCV13），我們計劃實施混合推廣模式，將現有網絡與新組建的自有銷售團隊相結合，並加強學術推廣。該等第三方營銷服務提供商於往績記錄期間及直至最後實際可行日期均為獨立第三方。

競爭優勢

圍繞高價值疾病領域構建多元化、多層次產品組合，具備強勁商業潛力

我們已圍繞多個具有重大商業價值的疾病領域，戰略性構建多元化、多層次的產品管線，主要針對狂犬病、流感、肺炎球菌疾病及腦膜炎球菌疾病。通過滿足不同細分市場及人群重要、獨特且未被充分滿足的需求，該等疫苗產品及候選疫苗能夠實現我們產品管線市場價值的最大化。

我們在狂犬病、流感等適應症領域擁有二十餘年的運營經驗，在疫苗生產、質量管理及商業化方面具備深厚的專業知識。因此，我們具備高效生產即將推出的創新候選疫苗並將其推向市場的充分優勢。

狂犬病

我們已基於減毒／滅活疫苗平台建立全面的狂犬病疫苗產品及候選疫苗組合，包括(i)人用狂犬病疫苗（Vero細胞）西林瓶裝液體製劑，於2016年開始商業化（即獲得NDA批准）；(ii)凍干人用狂犬病疫苗（Vero細胞），於2024年實現商業化，於往績記錄期間隨附另行預先包裝的稀釋液，並已於2026年2月獲批准可配備預充式稀釋液注射器供應；及(iii)凍干人用狂犬病候選疫苗（人二倍體細胞），自2026年5月起進入III期臨床試驗，目前預計將於2028年開始商業化。

這些疫苗產品及候選疫苗瞄準中國最大的疫苗品類之一（以獲批批簽發量及銷售收入計），滿足龐大、持續且相對不受宏觀經濟波動影響的需求。根據弗若斯特沙利文的數據，中國人用狂犬病疫苗市場規模由2020年的人民幣60億元以7.8%的複合年增長率增長至2025年的人民幣88億元，預計將由2025年以5.3%的複合年增長率增長至2030年的人民幣114億元，並由2030年以3.1%的複合年增長率進一步增長至2035年的人民幣132億元。該市場增長主要由於中國寵物數量持續增長，增加了人群暴露風險，從而使接種人數增加，疫苗產品持續迭代升級（就劑型及生產工藝而言），及公眾認知度及接種率不斷提高。

與同行相比，我們的人用狂犬病疫苗系列產品（即人用狂犬病疫苗（Vero細胞）及凍干人用狂犬病疫苗（Vero細胞））具備多項關鍵優勢，使我們能夠在該市場中脫穎而出：(i)生產工藝優勢。作為中國首個在狂犬病病毒培養階段採用無血清及無人血清白蛋白培養基的企業，我們能夠實現嚴格的生物工藝控制、高安全性、監管合規及穩定的質量，從而提升我們的產品性能及生產可擴展性。此外，我們率先應用片狀載體生物反應器技術，並使用無血清培養基進行高密度、大規模細胞培養，相較傳統工藝顯著提升培養效率及疫苗效價。我們在整個生產過程中亦避免使用抗生

業 務

素，並確保產品中不含防腐劑，以進一步提升質量；(ii)**先進的抗原匹配**。在我們的自主疫苗開發中，我們選擇採用CTN-1毒株，該毒株在中國本土分離，屬人源性，且分離時間較近。其與目前國內流行並用於已上市人用狂犬病疫苗的狂犬病病毒野毒株表現出最高的核苷酸序列同源性，從而確保在中國人群中產生更強的免疫原性，並提高對中國人群進行有效保護的可能性；(iii)**經驗驗證的產品表現**。在超過十年的真實世界使用過程中，我們的人用狂犬病疫苗在全國範圍內持續保持穩定質量，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期實現100%的批簽發通過率。在臨床試驗中，我們的凍干狂犬病疫苗在4劑和5劑兩種接種方案下，首劑接種後第7天的血清陽轉率與幾何平均濃度均顯著高於對照產品，顯示出更優的有效性。同時，該疫苗的安全性也明顯更佳：1-3級疫苗相關不良事件發生率與對照產品相似或更低。兩種狂犬病疫苗每劑的效價均不少於4.0 IU／劑，並於整個有效期內維持不少於2.5 IU／劑。每劑的牛血清白蛋白殘留量遠低於中國狂犬病疫苗的監管基準《中國藥典》標準，從而提升疫苗的安全性及一致性；(iv)**廣泛的可及性及成熟的牌號認知**。我們的狂犬病疫苗覆蓋廣泛的醫療機構及社區疾病預防系統，截至2025年12月31日，約有1,000家疾控中心准入我們的狂犬病疫苗產品；特別是我們的凍干狂犬病疫苗，僅在實現商業化後約一年，截至同日便已獲得約1,000家疾控中心的准入。依託廣泛的產品覆蓋面，結合我們在高質與可靠供應方面建立的良好聲譽，我們的產品成為暴露後的優選接種方案。在復星醫藥集團強大的品牌及合規專業知識支持下，我們在疫苗接種人群中具備顯著的信任優勢，並有助於加速市場滲透；及(v)**便捷的給藥方式，配備預填充稀釋劑注射器**。截至最後實際可行日期，我們的凍干人用狂犬病疫苗（Vero細胞）是中國唯一一款已獲監管批准可採用預充式稀釋液注射器配置的凍干人用狂犬病疫苗（Vero細胞），預期可為接種人員提供更便捷的接種體驗。預充式注射器稀釋劑簡化了稀釋及接種過程，降低了污染風險。

這些關鍵優勢亦延伸至我們的狂犬病候選疫苗。我們的凍干人用狂犬病候選疫苗（人二倍體細胞）同樣採用無血清技術，是唯一採用CTN-1毒株接種於人二倍體細胞的狂犬病候選疫苗，使其能夠受益於上述生產工藝優勢。

流感

我們的流感產品組合包括基於減毒／滅活疫苗平台開發的三款疫苗產品及候選疫苗：(i)三價流感病毒裂解疫苗，於2005年商業化；(ii)四價流感病毒裂解疫苗，於2025年商業化；及(iii)三價流感病毒亞單位候選疫苗（MDCK細胞）。

我們的流感產品組合面向中國龐大且未被充分滿足的流感市場，有望受益於該市場增長空間。該市場規模從2020年的人民幣58億元增長至2025年的人民幣78億元，複合年增長率為6.1%；預計到2030年將以11.7%的複合年增長率增長至人民幣135億元，隨後在2035年前以12.6%的複合年增長率增長至人民幣245億元。公眾健康意識提升、政府對季節性接種的倡導以及人口結構變化，預計將有助於流感疫苗接種率的持續增長，從而創造重大的市場機遇。

在生產工藝優勢方面，我們的流感產品組合同樣基於減毒／滅活疫苗平台開發。因此，該平台的關鍵優勢亦適用於我們的流感產品組合，包括因不使用抗生素及不添加防腐劑而提升的產品質量。在產品質量方面，血凝素含量、內毒素水平、卵清蛋白殘留等關鍵質量指標均優於《中國藥典》標準。自2023年以來的臨床監測數據顯示，不良反應發生率顯著低於不良反應「十分罕

業 務

見」事件的閾值，展現了強勁的臨床表現和安全性。質量方面，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的流感疫苗系列產品同樣實現了100%的批簽發通過率，體現了約二十年之久的穩定、可靠質量表現。

肺炎球菌

我們基於多糖／結合疫苗平台開發肺炎球菌產品組合，包括：(i)PCV13候選疫苗，目前處於III期臨床試驗階段，預計於2027年商業化；(ii)PCV24候選疫苗，目前處於I期臨床試驗階段；及(iii)PPSV23候選疫苗，目前已獲得臨床試驗批准。

中國肺炎球菌疫苗市場此前由2020年的人民幣105億元下降至2025年的人民幣86億元，但預計將自2025年以11.5%的複合年增長率回升至2030年的人民幣147億元，並自2030年以10.1%的複合年增長率增長至2035年的人民幣238億元，主要由於受人口結構變化及疫情對常規接種的影響。作為該市場的兩款主要疫苗，PCV與PPSV在免疫機制上存在關鍵差異，但由於PCV能產生更強、更持久的保護效果且覆蓋兩歲以下兒童，而PPSV通過單次接種為老年人群提供更廣泛的血清型覆蓋，兩者形成了互補。

PCV是高價值品類，既適用於常規兒科免疫接種，也滿足成人及老年人的序貫接種需求。在兒科及成人細分市場，國產PCV的市場份額預計將上升。從2025年至2030年，預計PCV13的接種兒童將以5.0%的複合年增長率增長至3,890萬人，並在2030年至2035年間以3.3%的複合年增長率進一步增長，到2035年接種人數將達到4,580萬人。

中國肺炎球菌疫苗市場的增長歸因於中國快速增長的老年人口導致需求增加、可負擔性及可及性提升，以及中國向更廣泛的血清型覆蓋和更寬的適用年齡方向發展。

在臨床前藥理學研究中，PCV13及PCV24候選疫苗在動物實驗中均顯示出良好的免疫原性，激發出與對照疫苗相當的有效免疫反應。

我們的PCV13及PCV24候選疫苗基於多糖／結合疫苗平台，採用專有的MUG技術進行開發。共享的平台和技術有助於簡化我們候選疫苗的開發。與傳統的單血清型結合技術相比，MUG技術使我們能夠在生產過程中將一種載體蛋白與來自多個目標血清型的多糖並行結合。截至最後實際可行日期，我們是國內唯一使用MUG技術開發PCV的企業，中國尚無其他企業上市此類產品。我們的MUG技術特別適用於高價次結合疫苗，因為隨著價次增加，該技術可縮短生產週期、簡化生產流程、降低成本並提高效率。其創新性幫助其獲得了國家級和四川省級科技重大專項的認可。同時，依託在多糖／結合平台積累的專業知識，我們正在推進PPSV23候選疫苗的開發，擴大我們在肺炎球菌疾病領域的產品組合。

腦膜炎球菌

我們的流腦候選疫苗包括基於多糖／結合疫苗平台開發的MCV4候選疫苗，目前處於Pre-IND階段，及基於重組蛋白疫苗平台開發的MenB候選疫苗，目前處於臨床前研究階段。

業 務

我們旨在通過開發及商業化MCV4及MenB候選疫苗，把握中國不斷增長的腦膜炎球菌疾病市場潛力。中國流腦疫苗市場規模由2020年的人民幣25億元微幅下降至2025年的人民幣23億元，期間複合年增長率為-1.4%，主要受人口結構變化影響，但預計將以8.9%的複合年增長率復甦，至2030年達到人民幣36億元，隨後以6.1%的複合年增長率持續擴大，於2035年達到人民幣48億元。我們的MCV4和MenB候選疫苗具備廣泛市場覆蓋的良好定位，得益於MPSV及MCV的互補市場定位，以及中國生產商在價格和物流方面的優勢推動國產疫苗進步。需求方面，B群腦膜炎球菌疾病的流行情況明顯：根據弗若斯特沙利文的數據，2016年至2023年期間，中國1歲以下兒童的腦膜炎球菌病例中約67.29%由B群引起。此外，MenB疫苗於2025年躋身全球銷量前十產品之列。根據弗若斯特沙利文的數據，供應方面，截至最後實際可行日期，中國市場僅批准了一款MCV4，無進口MCV4供應，且尚未批准任何MenB。這種供需錯配為國內市場帶來了罕見的藍海機會。

我們的流腦候選疫苗有望受益於我們基於平台的開發模式。MCV4候選疫苗與我們的肺炎球菌疫苗共享相同的多糖／結合疫苗平台，使我們能夠借鑑相關經驗，同時升級為無酚製備工藝，進一步提升產品質量及競爭力。同時，MenB的重組蛋白疫苗平台基於我們成熟的大腸桿菌表達系統，具有高蛋白產量及規模優勢。作為對此平台方法的補充，我們的抗原設計覆蓋了全球主要亞型中的三個，並在動物試驗中展現出預期殺菌抗體反應，增強了其具備廣泛保護的可能性。

其他候選疫苗管線

除上述核心領域外，我們的管線還包括以下候選疫苗：(i)帶狀皰疹減毒候選疫苗，目前處於臨床前研究階段，預計於2027年獲得臨床試驗批准；及(ii)水痘減毒候選疫苗，目前處於Pre-IND階段，預計於2026年獲得臨床試驗批准。

維持一系列候選疫苗使我們能夠應用可擴展的平台和技術在不同疾病領域進行創新，同時滿足重要的預防需求，助力我們從龐大且不斷增長的市場中獲取巨大價值。鑒於我們的市場定位，我們的疫苗產品組合享有更大的定價靈活性和更高的利潤率，因為完全由第二類自費疫苗組成，相較而言，中國的第一類疫苗受集中採購約束且平均售價通常較低。

成熟的運營能力，高效實現從創新到市場的轉化

我們是一家具備研發、生產及商業化能力的綜合疫苗企業，有關能力經約二十年商業規模實施的驗證及磨練，並以往績記錄期間及直至最後實際可行日期100%批簽發通過率為支撐。

成熟的質量管理及大規模生產能力

生產能力及質量體系對疫苗而言至關重要。與藥物相比，疫苗由於其預防性屬性，面臨更嚴格的安全性及質量要求。因此，疫苗生產過程複雜，產品性能很大程度上依賴於工藝的先進性及穩定性。據此，中國法律要求疫苗企業具備內部生產能力。在這方面，我們的生產及質量控制能力經過約二十年的商業化規模實施得以驗證。因此，我們已成熟完善生產工藝，並實現全面的質量管理體系覆蓋，包括供應商監管、原材料控制、過程監控、放行檢測、偏差／CAPA管理及持

業 務

續工藝驗證。這些措施助力我們於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，實現了100%的批簽發通過率。這些優勢為現有產品的持續市場擴張奠定基礎，並使創新疫苗能夠快速從臨床供應擴大至商業化規模，降低商業化相關風險。

我們的生產設施設計旨在滿足當前需求及預期增長。2025年，大連工廠的人用狂犬病疫苗（Vero細胞）和流感病毒裂解疫苗的年產能分別為750萬劑和420萬劑，我們計劃於2027年將兩者的年產能均提升至800萬劑。凍干人用狂犬病候選疫苗（人二倍體細胞）的生產設施預計計劃年產能於2028年為750萬劑。就PCV24候選疫苗而言，我們已建成一座擴建設施，計劃年產能為700萬劑。同年，成都工廠的PCV13及PPSV23產品的設計年產能分別為1,000萬劑和500萬劑。我們的產品生產及質量由經驗豐富的領導層主導，彼等具備實踐經驗、科學培訓背景及對國際標準的深入了解，且截至2025年12月31日，擁有平均約20年的豐富從業經驗。

廣泛的銷售網絡、經驗豐富的商業化團隊及稀缺資質

我們維持並加強了對醫療機構和社區疾病預防系統的廣泛覆蓋。在此過程中，我們主要利用熟悉本地市場、具備行業經驗及營銷專業知識的第三方營銷服務提供商。通過我們的商業化努力，截至2025年12月31日，我們的狂犬病疫苗及流感疫苗分別獲得約1,000家及700家疾控中心的准入。2025年，我們的人用狂犬病疫苗批簽發量為7,351.0千劑，市場份額為9.3%。

同時，我們的內部營銷團隊通過結構化體系管理第三方營銷服務提供商。待PCV13候選疫苗獲批，我們計劃進一步加強我們當前的模式，並加強學術推廣力度。受惠於我們產品的競爭力及銷售和營銷努力，我們在產品質量、交付的可靠和準時性方面贏得較好聲譽，為加速現有產品的市場滲透和確保即將推出的候選疫苗快速獲市場接受奠定了堅實基礎。此外，作為中國少數幾家持有相關藥品經營許可證作為進口疫苗國內代理的企業之一，我們具備成為全球藥企進入中國市場首選合作夥伴的優勢，並可通過授權引進及全球合作進一步豐富我們的產品組合，滿足尚未充分滿足的臨床需求。

依託自主平台及長期工藝經驗建立競爭優勢

我們依託廣泛的內部研發及數十年的商業運營歷史，基於自主平台及相關生產工藝經驗建立競爭優勢，使我們能夠將各平台的技術進步轉化為大規模商業化生產。這些自主平台包括減毒／滅活疫苗平台、多糖／結合疫苗平台及重組蛋白平台。

減毒／滅活疫苗平台

減毒／滅活疫苗平台是病毒疫苗傳統的核心平台，涵蓋減毒活疫苗和滅活疫苗兩種途徑。該平台成熟、應用廣泛，非常適合預防多種傳染病。

我們的減毒／滅活疫苗技術平台反映了數十年的研究和商業化規模實施經驗。我們已建立用於減毒活疫苗和滅活病毒疫苗的核心技術，並在此基礎上開發涵蓋大規模細胞培養、亞單位提取和高純度純化的集成工藝系統。為克服傳統的產能和質量瓶頸，我們引入了各種製造工藝改進，例如基於生物反應器的細胞培養。結合我們專有的優化培養基，我們實現了高密度生長並增加了培養面積。我們還實施無血清及無人血清白蛋白的病毒培養，降低了引入動物血清中外源因

業 務

子的風險，並從源頭上減少雜質引入，從而有助於降低過敏反應的發生率，確保了更高的安全性和純度，符合日益嚴格的全球監管標準。此外，我們還推進亞單位提取和純化技術，能夠從複雜體系中精確高效地分離出高純度的目標抗原。我們亦在整個生產過程中不使用抗生素，並確保產品中不含防腐劑。這些製造工藝改進提高了疫苗有效成分的純度，確保強勁的免疫原性和良好的安全性。

該平台已孵化多款商業化產品，並在持續進行的候選疫苗開發中不斷優化。我們利用此平台開發狂犬病和流感疫苗系列產品，它們在實際使用中表現出高產量、質量穩定以及出色的安全性和有效性。我們亦正在開發帶狀皰疹和水痘疫苗，反映了我們在毒株選擇、工藝設計和質量控制方面的深厚專業知識。隨著時間推移，我們計劃將平台應用擴展到更多傳染病領域。

多糖／結合疫苗平台

多糖／結合技術代表着細菌疫苗的現代核心平台，具有高度可擴展性。該平台支持多種疫苗類型，包括多糖疫苗、多糖結合疫苗和類毒素疫苗。憑藉其多功能性和成熟度，它滿足了細菌疫苗產品多樣化的研發和工業化需求。因此，其涵蓋了疫苗開發的整個生命週期，從早期的抗原製備和工藝優化，到大規模生產和嚴格的工藝控制。

我們在高價／結合疫苗平台產品開發方面具備多價和單價結合的專業知識。我們的MUG技術將兩種或更多種血清抗原成分整合在單一原液中，而不是傳統方法中僅將一種血清抗原成分整合在一種原液中。此類抗原成分通常來自同一病原體的不同血清型。通過這樣做，我們可以簡化高價次疫苗的生產、減少所需原液量、縮短生產週期並降低生產風險，從而有效解決高價次結合疫苗開發中的關鍵技術難點。因此，其具有顯著的成本優勢，進而提高了依從性和疫苗可及性。這些技術受完全自主的知識產權保護。截至最後實際可行日期，國內尚無其他採用相同平台的候選疫苗進入臨床階段。我們的單價結合技術植根於經過驗證的化學方法，如氰基活化法和還原胺化法，憑藉該技術，我們正在研發我們的MCV4候選疫苗。該平台有望應用於多種多糖抗原（如腦膜炎奈瑟菌、流感嗜血桿菌、B群鏈球菌）和多種載體蛋白。這一靈活性使我們能夠跨細菌種類開發結合疫苗，並為開發額外的聯合疫苗奠定基礎。

重組蛋白疫苗平台

重組蛋白技術近年來在全球範圍內不斷擴展，並持續獲得發展勢頭。為增強我們未來的競爭力，我們已在自身重組蛋白平台中建立原核（如大腸桿菌）和真核表達系統（如無諾達病毒Hi5昆蟲細胞和無彈狀病毒Sf9昆蟲細胞）。通過這些努力，我們現在能夠高效表達和修飾複雜蛋白質，縮短了開發週期，並能夠快速響應新出現的公共衛生需求。

依託復星全球生態系統，賦能長期發展

鑒於疫苗的高風險性，品牌信任至關重要。疫苗因其預防性屬性，主要面向嬰幼兒、老年人及其他免疫力較弱的人群。因此，質量及安全是重中之重，任何缺陷都可能引發公共衛生事件。由於接種者通常無法通過即時體驗判斷疫苗價值，他們對品牌的信任可能成為疫苗成功與否的關鍵差異化因素。

業 務

我們依託復星品牌優勢。復星國際是一家創新驅動的全球家庭消費產業集團。復星醫藥集團作為復星國際的核心健康板塊，是一家植根中國、創新驅動的全球化醫藥健康產業集團。依託復星國際及復星醫藥集團，我們受益於其在醫藥研發、合規管理方面的豐富經驗及強大的品牌聲譽。這一基礎使我們能夠贏得疫苗接種者的信任，並在市場中建立差異化的信譽優勢。這種由品牌驅動的信任在高壁壘領域（如高價次及創新疫苗）尤為寶貴，因為此類領域的國內生產商較少，品牌實力可帶來顯著溢價。此外，復星國際及復星醫藥集團帶來精細的管理體系及覆蓋戰略規劃、精益運營、公司治理及風險控制等方面的豐富經驗，加強我們的決策流程並強化ESG管理，這有利於我們的整體運營。

經驗豐富的高級管理團隊，驅動戰略執行

我們的高級管理團隊擁有深厚的疫苗行業背景，覆蓋研發、生產、臨床及監管、銷售及綜合管理等領域。截至2025年12月31日，團隊在疫苗價值鏈的平均從業經驗達約20年，對技術趨勢及市場動態具備深刻洞察。該團隊包括：

- 張玉慧先生，我們的總裁兼執行董事。彼為研究員／高級工程師，在疫苗研發與生產領域擁有超過30年的經驗。自1994年以來，彼曾在多家疫苗企業擔任高級領導職務，包括於2018年至2021年期間擔任復星雅立峰總經理，隨後於2021年出任本公司總裁。彼亦兼任中國醫藥生物技術協會副理事長；
- 周蕾女士，執行董事兼復星雅立峰總經理。彼為研究員／高級工程師，在狂犬病和流感疫苗生產方面擁有超過20年的實戰經驗。彼於2003年加入復星雅立峰，歷任多個生產領導崗位，目前亦兼任遼寧省生物技術協會疫苗專業委員會主任委員；
- 黃放先生，我們的研發中心總經理。彼擁有四川大學的微生物學博士學位以及德國馬丁•路德大學的生物醫學工程碩士學位。自2016年加入本集團以來，彼積累了近20年的疫苗研發經驗，主要專注於細菌多糖及多糖結合疫苗領域；及
- 陳建民先生，復星雅立峰高級副總經理兼生產研發負責人。彼為高級工程師，在病毒性疫苗的生產與開發方面擁有超過20年的經驗。彼於2013年加入本集團，曾主持和參與多項省、市級科技項目，並榮獲大連市科技進步獎（二等獎）。

在我們數十年的發展歷程中，團隊成功擴大成熟產品規模、構建創新管線及多個成熟平台，展現出在產品開發及資源整合方面的強大執行力，能夠有效實現戰略目標。

發展戰略

我們致力於疫苗產品的研發、生產及商業化。秉承「守護全球家庭健康」的使命，我們致力於通過實施以下戰略成為國際一流創新疫苗企業：

業 務

持續推進疫苗創新與研發，加速豐富產品組合

我們將高效推進完成多個臨床階段候選疫苗的臨床試驗及註冊審批，並啟動商業化：(i)**肺炎球菌產品組合**。PCV13候選疫苗目前處於III期臨床試驗，預計於2026年下半年啟動NDA工作，計劃於2027年獲批上市；(ii)**狂犬病產品組合**。我們的凍干人用狂犬病候選疫苗（人二倍體細胞）預計於2028年獲批上市；及(iii)**腦膜炎球菌產品組合**。我們計劃繼續推進MCV4和MenB候選疫苗的臨床前研究並獲得IND批准。

除上述的項目外，我們將拓寬創新疫苗管線。依託我們的多糖／結合疫苗平台、減毒／減活疫苗平台及重組蛋白疫苗平台，我們將開發新產品，維持互補的細菌／病毒疫苗組合。在此過程中，我們計劃推進早期資產（包括MCV4、MenB、三價流感病毒亞單位疫苗（MDCK細胞）、帶狀皰疹疫苗及水痘減毒活候選疫苗）進入臨床階段，同時根據疫苗技術趨勢及按適應症劃分的臨床需求持續啟動新項目。

擴大生產基礎設施，支撐未來增長

我們正在推進成都及大連生產設施的擴建，擴建工程預計於2026年具備商業化生產能力。成都生產設施定位為領先的細菌疫苗及創新疫苗生產基地。為支持新細菌疫苗產品未來上市，我們將大幅擴大其產能。2025年，成都生產設施的PCV13及PPSV23設計年產能分別為1,000萬劑及500萬劑。針對PCV24，我們已在成都建造面向國際市場的設施，符合cGMP、WHO PQ及PIC/S標準，計劃年產能為700萬劑。大連生產設施定位為病毒疫苗生產基地，我們將擴大其狂犬病疫苗及流感疫苗產能。2025年，我們的人用狂犬病疫苗（Vero細胞）以及流感病毒裂解疫苗年產能分別為750萬劑及420萬劑，計劃於2027年將其提升該兩款疫苗至800萬劑。針對凍干人用狂犬病候選疫苗（人二倍體細胞）的生產設施，我們已於2025年完成設施建設。該設施的計劃年產能於2028年為750萬劑。

加強推廣及新產品的商業化，鞏固並擴大領先地位

我們的各疫苗產品及平台互補，能使我們開發針對不同年齡段、覆蓋初次和序貫接種、並滿足各地接種者需求的產品。我們數十年遍及全國的商業化運營也構成了我們品牌建設和提升努力的基石。在此基礎上，我們將加強專業化推廣網絡，擴大自有營銷團隊規模，支持現有及新獲批產品的滲透。截至2025年12月31日，我們的營銷團隊共有57名員工。根據產品開發及上市計劃，我們預計通過招聘及整合人才來擴大該團隊，彼等皆具備產品管線相關的專業知識。

我們計劃鞏固對疾控中心的直銷業務，同時深化與關鍵利益相關方的合作，包括加強與疾控中心、關鍵意見領袖及疫苗與疾病預防領域專業人士的學術交流，以促進對我們產品優勢的早期認可。有關交流將通過疾控中心接種項目行業諮詢、學術活動及醫學會議、對縣級醫院及社區診所的定期培訓訪問等渠道開展。隨著新產品獲批，在疫苗一票制分銷模式下，我們會對市場進行區隔，綜合考量人口密度、產品競爭力、人均可直接支配收入水平、區域公衛政策及態度、人員招聘和服務商招募情況等因素，我們將會在一二線城市建立並擴充直營推廣團隊。

業 務

同時，我們將繼續加強與第三方營銷服務提供商的合作，支持凍干人用狂犬病候選疫苗（人二倍體細胞）及肺炎球菌候選疫苗的計劃上市。根據PCV13、PCV24及其他候選疫苗的獲批進展，我們擬建立專門的銷售團隊，補充現有網絡。我們還將根據網絡優勢、歷史業績及成本效益，調整內部團隊與第三方合作夥伴之間的地域及產品覆蓋範圍。

進軍國際市場，提升管線商業價值

我們計劃推動已獲批及在研產品的全球商業化進程。借助復星在海外市場工作中形成的顯著優勢，我們計劃作為復星全球生態系統中的重要參與者實現海外擴張。

多款疫苗產品及候選疫苗具備強大的國際擴張潛力，包括狂犬病疫苗、流感疫苗、PCV13及PCV24以及創新MUG疫苗。我們將優先在中東及東南亞開展狂犬病疫苗的合作，隨後將推進PCV13及PCV24候選疫苗的註冊。我們將與當地分銷商合作，並依託自有海外銷售團隊，持續開拓海外市場。

依託我們稀缺的進口疫苗代理資質，滿足未被充分滿足的臨床需求

我們的附屬公司復星安特金（遼寧）是中國少數幾家持有有效藥品經營許可證作為進口疫苗國內代理的企業之一。根據弗若斯特沙利文的數據，截至最後實際可行日期，中國境內持有此類有效備案資質的實體不足十家。因此，我們能夠開展海外產品的國內銷售合作。通過此類合作，我們旨在成為全球製藥企業尋求在中國市場變現資產價值的首選合作夥伴。因此，我們計劃通過收購高臨床價值管線及開展全球合作來拓寬產品組合。我們正積極探索引進或授權許可疫苗及創新管線或技術的機會，以滿足中國迫切且未被充分滿足的臨床需求。我們還將根據研發實力、疫苗開發經驗、管理及研究團隊、業務規模及聲譽選擇合作夥伴，確保長期合作與共同開發。

我們的疫苗產品及候選疫苗

截至最後實際可行日期，我們已在中國商業化四種針對狂犬病及流感兩大疾病領域的疫苗產品。

截至同一日期，我們亦擁有九種針對六個疾病領域的候選疫苗。三種候選疫苗（凍干人用狂犬病候選疫苗（人二倍體細胞）、PCV13候選疫苗及PCV24候選疫苗）處於臨床階段，一種候選疫苗（PPSV23候選疫苗）已獲臨床試驗批准。四種已獲得臨床試驗批准或處於臨床階段的候選疫苗中，我們預期於2026年至2028年間至少推出其中兩種。

我們所有疫苗產品均為第二類疫苗，且我們預期我們所有的候選疫苗在商業化後均將被歸類為第二類疫苗。

業 務

疫苗組合

我們已商業化四種覆蓋兩個疾病領域的疫苗產品，即(i)人用狂犬病疫苗（Vero細胞）及凍干人用狂犬病疫苗（Vero細胞），及(ii)三價流感病毒裂解疫苗及四價流感病毒裂解疫苗。於往績記錄期間，我們的絕大部分產品均銷售予中國的省級及縣級疾控中心。

下表列示所示年度內我們按產品劃分的收入明細及佔收入的百分比：

	截至12月31日止年度					
	2023年		2024年		2025年	
	(人民幣千元，百分比除外)					
人用狂犬病疫苗（Vero細胞）..	289,787	89.3%	15,629	19.2%	4,403	0.8%
凍干人用狂犬病						
疫苗（Vero細胞）.....	—	—	20,346	25.0%	387,373	73.8%
三價流感病毒裂解疫苗	34,894	10.7%	45,312	55.8%	115,244	21.9%
四價流感病毒裂解疫苗	—	—	—	—	18,532	3.5%
總計	324,681	100.0%	81,287	100.0%	525,552	100.0%

下表載列按產品劃分的銷量及平均售價明細：

	截至12月31日止年度					
	2023年		2024年		2025年	
	銷量	平均售價*	銷量	平均售價*	銷量	平均售價*
	(千劑)	(人民幣元)	(千劑)	(人民幣元)	(千劑)	(人民幣元)
人用狂犬病疫苗（Vero細胞）..	4,108	71	220	71	63	70
凍干人用狂犬病疫苗（Vero細胞）.....	—	—	185	110	4,595	84
三價流感病毒裂解疫苗	655	53	972	47	3,411	34
四價流感病毒裂解疫苗	—	—	—	—	218	85

附註：

* 平均售價乃由某產品的銷售收入除以該產品的相應銷量計算得出。

有關我們疫苗產品在各年度財務表現的詳細分析，請參閱「財務資料 — 經營業績的按年比較」。

我們的狂犬病疫苗產品及候選疫苗

我們的狂犬病疫苗系列產品

人用狂犬病疫苗（Vero細胞）及凍干人用狂犬病疫苗（Vero細胞）是我們的兩款主要產品。合計計算，於2023年、2024年及2025年，我們的收入分別有89.3%、44.2%及74.6%來自該等疫苗產品的銷售。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，該等疫苗產品於中國藥檢院的批簽發質量審核中均保持100%的通過率。截至最後實際可行日期，我們已向中國約1,000個疾控中心銷售該等產品。

業 務

我們的兩款狂犬病疫苗產品均為採用肌肉注射途徑給藥的注射用疫苗，適用於所有年齡段的人群，用於暴露後或高暴露風險情況下預防狂犬病。狂犬病疫苗產品在我們的大連生產基地生產。我們的人用狂犬病疫苗（Vero細胞）於2016年12月獲得藥品生產許可證及GMP證書，而凍干人用狂犬病疫苗（Vero細胞）於2024年3月獲得藥品生產許可證並通過GMP現場檢查。

我們的人用狂犬病疫苗（Vero細胞）為西林瓶裝液體劑型。因此，其具有成本優勢且易於接種，其可靠性已獲約十年的商業往績記錄證明。相比之下，我們的凍干人用狂犬病疫苗（Vero細胞）為凍干劑型，在真空和低溫環境下製備，較西林瓶裝液體製劑而言可更持久地保持疫苗產品原有的物理性質和生物學特性，同時具備更優越的運輸靈活性及更高的穩定性。於往績記錄期間，其隨附另行包裝的稀釋液。鑒於我們的凍干人用狂犬病疫苗（Vero細胞）擁有的諸多優勢，於往績記錄期間，我們已逐步從過往西林瓶裝人用狂犬病疫苗（Vero細胞）轉向該類型疫苗。展望未來，尤其考慮到凍干人用狂犬病疫苗（Vero細胞）已於2026年2月獲批准可配備預充式稀釋液注射器供應，可進一步簡化復溶及接種程序，並降低污染風險，我們預期將主要銷售凍干人用狂犬病疫苗（Vero細胞）及凍干人用狂犬病候選疫苗（人二倍體細胞）（待其獲准商業化後）。

我們的兩款狂犬病疫苗均採用CTN-1毒株。該毒株作為一種在中國本土分離的毒株，在市售人用狂犬病疫苗所使用的毒株中，具有與中國流行毒株最高的核苷酸序列同源性，因此CTN-1毒株的選用相較國外選用流行毒株製作的疫苗產品，可確保更適合中國人群的抗原匹配性和更有效的保護可能性。

由於人用狂犬病疫苗（Vero細胞）及凍干人用狂犬病疫苗（Vero細胞）均基於我們的減毒／滅活疫苗平台開發，後者的生產及商業化受益於前一產品現有、可轉移且可複製的專業知識體系。在規模化生產過程中，凍干劑型依託液體劑型成熟的抗原原液與生產工藝體系，運用了經過十餘年驗證的生產及質量控制能力。因此，液體劑型已取得的商業化成果為凍干劑型在人用狂犬病疫苗市場競爭中搶佔先機奠定了堅實基礎。

我們的狂犬病疫苗產品提供單劑次、四劑次及五劑次包裝，支持多種免疫程序，為接種者提供更廣泛的選擇。我們提供此等差異化包裝選擇，為終端用戶及醫生提供了靈活性與便利性。我們的人用狂犬病疫苗（Vero細胞）及凍干人用狂犬病疫苗（Vero細胞）的有效期分別為18個月及36個月。

我們的狂犬病疫苗產品具備多項優勢，主要包括與製造工藝、抗原匹配、功效、可及性及品牌認知度、以及給藥便捷性相關的優勢。有關這些優勢的詳情，請參閱「一 競爭優勢 — 圍繞高價值疾病領域構建多元化、多層次產品組合，具備強勁商業潛力 — 狂犬病」。有關市場機會及競爭格局的描述，請參閱「行業概覽 — 人用狂犬病疫苗」。

我們的狂犬病候選疫苗：凍干人用狂犬病候選疫苗（人二倍體細胞）

我們的凍干人用狂犬病候選疫苗（人二倍體細胞）自2026年5月起已進入III期臨床試驗，該疫苗由人二倍體細胞開發而成，而人二倍體細胞是含有兩套完整染色體的細胞，即大多數人體細胞的正常染色體組成。人二倍體細胞疫苗能夠誘導可靠的免疫反應，產生高滴度的中和抗體，且安全性優於基於原代細胞或Vero細胞的同類產品。世衛組織推薦人二倍體細胞作為病毒疫苗生產最安全的細胞培養基質之一。

業 務

我們自2021年開始開發凍干人用狂犬病候選疫苗（人二倍體細胞）。我們已在中國完成針對健康受試者的I期臨床試驗，以評估候選疫苗的安全性。我們已於2026年5月啟動這兩種方案的III期臨床試驗。目前，我們正針對兩種免疫方案開發此狂犬病候選疫苗：Essen（五劑次）和Zagreb（四劑次），以提供更大的接種靈活性並覆蓋更廣泛的潛在接種人群。我們於2024年9月獲得Essen方案的臨床試驗批准，並於2025年6月獲得針對Zagreb方案的補充臨床試驗申請批准。

作用機制

使用人二倍體細胞生產的狂犬病疫苗是通過滅活在人胚肺成纖維細胞培養物中生長的狂犬病病毒而研發。這些疫苗保留了病毒的免疫原性，促使B細胞識別病毒抗原並產生狂犬病特異性中和抗體。這些抗體在血液循環中，與狂犬病病毒結合並阻止其感染宿主細胞，同時巨噬細胞等免疫細胞清除病毒。此類疫苗還能激活T輔助細胞，增強抗體反應並促進免疫記憶的形成。

我們的優勢

除擁有我們的減毒／滅活疫苗平台所帶來的普遍優勢外，我們相信我們的凍干人用狂犬病候選疫苗（人二倍體細胞）具有以下優勢：(i)**強大的安全性**。我們的候選疫苗採用人二倍體細胞開發，該細胞經過嚴格的代次和超高代次檢測。通過確保在指定代次範圍內無基因突變發生，我們可實現更好的細胞活力、更高的病毒生產效率和更強的安全性；及(ii)**靈活的接種方案，為接種者提供更多選擇**。我們正在按Essen方案（五劑次）和Zagreb方案（四劑次）開發狂犬病候選疫苗，每個方案各有優勢。四劑次方案因其便利性和成本效益而尤受青睞，可能提高對接種方案的依從性，而五劑次方案則因其成熟的往績記錄而被廣泛採用。兩種方案均旨在確保有效的免疫學保護，使接種者和醫療服務提供者能夠根據個人需求或臨床情況靈活選擇最合適的方案。這種靈活性增強了我們在縣級招標中的競爭地位。有關競爭格局，請參閱「行業概覽－人用狂犬病疫苗－中國人用狂犬病疫苗市場的競爭格局－競爭格局：已上市人二倍體細胞狂犬病疫苗」。

臨床前研究

我們進行了一系列臨床前研究，以表徵我們的狂犬病候選疫苗在不同方案下的安全性和免疫原性概況。

安全性

臨床前安全性研究結果顯示，當我們將疫苗按擬用於人類的劑量通過連續五次、在同一注射部位緊密間隔的注射給藥於實驗動物時，所有動物在整個研究期間體重持續增加，未觀察到顯著異常。在給藥期和恢復期，我們未在任何動物中觀察到異常的全身臨床體徵或注射部位反應。

我們對注射部位的肌肉組織進行大體解剖檢查，未發現異常。左右股四頭肌的平均反應評分均為零，表明無局部不良反應。該疫苗未對實驗動物的整體健康狀況或生理功能產生不利影響。

業 務

在過敏性試驗中，我們通過靜脈注射人血清白蛋白進行激發，觀察到接種含有人血清白蛋白的狂犬病疫苗的動物與對照組相比未出現過敏反應。這些結果表明，除人血清白蛋白外，產品的其他所有成分對實驗動物均屬安全。人血清白蛋白是人體同源蛋白，適用於直接靜脈給藥，因此其加入不會引起安全性疑慮。

此外，凍干人用狂犬病疫苗未引起溶血或紅細胞凝集。總體而言，非臨床動物研究證明，按照擬定的免疫劑量和給藥程序接種具有良好的安全性。

免疫原性

我們進行臨床前藥效學研究，以評估狂犬病候選疫苗的免疫原性。在這些研究中，我們分別用試驗疫苗、對照疫苗和參考標準品對小鼠進行免疫接種。我們使用快速熒光灶抑制試驗測量血清中和抗體滴度，並進行統計分析。

結果顯示，試驗疫苗與對照疫苗之間，或試驗疫苗與參考標準品之間，中和抗體的幾何平均滴度或血清陽轉率均無實質性差異。因此，試驗疫苗誘導的免疫原性應答與對照品及參考標準品相當。

這些發現證明，我們的凍干人用狂犬病候選疫苗（人二倍體細胞）產生強大的免疫原性，並能有效保護受試者免受狂犬病病毒攻擊。總體而言，非臨床動物研究表明，按照擬定的免疫劑量和給藥程序接種提供良好的免疫原性。

結論

基於上述情況，我們凍干人用狂犬病候選疫苗（人二倍體細胞）的非臨床動物研究證明，按照擬定的免疫劑量和程序給藥具有良好的安全性和免疫原性，支持候選疫苗推進至臨床試驗階段。

正在進行的I期臨床試驗概要

截至最後實際可行日期，我們正在中國進行一項I期臨床試驗。

研究目的

該試驗的目的是評估我們凍干人用狂犬病候選疫苗（人二倍體細胞）在不同免疫程序下的安全性。

研究設計

這是一項隨機、開放標籤的臨床試驗。研究計劃入組80名受試者，按年齡分為兩個隊列（10-17歲及18-60歲），每個隊列40名受試者。在每個年齡隊列內，受試者按1:1隨機分配按Essen方案或Zagreb方案接種所研究疫苗。根據以下免疫方案：(i)Essen方案（五劑次）：第0、3、7、14及28天各接種一劑（總計五劑）；(ii)Zagreb方案（四劑次）：第0天接種兩劑，第7天及第21天各接種一劑（總計四劑）。

所有受試者在每次接種後接受30分鐘的即時接種後觀察。系統性安全性監測自首次接種起持續至完成全程免疫系列後30天。每次接種後第0-7天收集徵集性不良事件（「AE」）（若兩次接種間隔少於七天，則徵集性不良事件收集窗口遵循實際的接種間隔）。自首次接種起至完成免疫後30天收集非徵集性不良事件。所有受試者的嚴重不良事件及有生育潛力女性的妊娠事件自首次接種起收集至完成免疫後六個月；妊娠事件隨訪至分娩後三個月或妊娠終止。

業 務

所有受試者在篩選期及首次接種後第3天接受實驗室評估，包括靜脈採血（約5.0-8.0 mL）用於全血細胞計數及血清生化檢測，以及尿液採樣（約5.0-8.0 mL）用於常規尿檢。

我們已於2025年10月完成了I期臨床試驗的全部受試者入組。截至最後實際可行日期，I期試驗的安全性評估數據已最終確定，我們正在進行數據清理以起草統計分析報告，該報告將在後續的臨床開發更新中發佈。

臨床開發計劃

鑒於目前已獲得的安全性評估數據顯示出良好的安全性水平，且未對III期臨床試驗的啟動造成不利影響，我們已於2026年5月啟動針對Essen和Zagreb方案的III期臨床試驗。

正在進行的III期臨床試驗概要

我們目前正在中國進行一項III期臨床試驗，以評估我們的凍干人用狂犬病候選疫苗（人二倍體細胞）的免疫原性與安全性。該試驗在10至60歲的健康受試者中進行，並針對已獲批准的主動對照疫苗，同時評估Essen方案及Zagreb方案。

研究設計

該試驗是一項多中心、隨機、盲法、陽性對照的非劣效性研究。我們計劃招募1,680名受試者，並按1:1:1的比例將其隨機分配至5劑試驗組、4劑試驗組及5劑主動對照組。主要的免疫原性終點為首次接種後第14天的狂犬病病毒中和抗體(RVNA)的血清陽轉率及GMC，以及完成全程接種後第14天的RVNA血清陽轉率。安全性評估則是透過收集不良事件和嚴重不良事件來進行。截至最後實際可行日期，所有受試者均已入組。

臨床開發計劃

我們計劃在所有受試者完成6個月的安全性隨訪且取得主要免疫原性數據後，進行初步分析。基於此初步數據，我們打算向國家藥監局提交NDA申請。此外，我們將針對部分受試者的長期免疫持久性數據進行最終分析，並將其作為補充資料另行提交。

重大溝通

在2025年6月發佈的《藥物臨床試驗補充申請批准通知書》中，國家藥監局提供一項安全性相關的意見，指出「建議僅在完成所有I期受試者接種後30天的安全性評估且評估良好後，方可啟動III期臨床試驗」。基於所有I期受試者接種後30天良好的安全性數據，且未觸發任何暫停或終止標準，我們無需召開III期臨床試驗前會議。

截至最後實際可行日期，我們未收到任何相關監管機構對我們臨床開發計劃的關切或反對。自臨床試驗批准至最後實際可行日期，未發生重大不利變化。

業 務

我們的流感疫苗產品及候選疫苗

我們的流感疫苗系列產品

三價流感病毒裂解疫苗及四價流感病毒裂解疫苗是我們的兩款主要產品。總計而言，於2023年、2024年及2025年，我們收入分別有10.7%、55.8%及25.4%來自該等疫苗產品的銷售。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，該等疫苗產品於中國藥檢院的批簽發質量審核中均保持100%的通過率。截至最後實際可行日期，我們已向中國約700個疾控中心銷售該等產品。

兩款流感疫苗均為通過肌肉注射給藥的滅活病毒裂解疫苗，用於預防季節性流感。有關疫苗在我們的大連生產基地生產。三價流感病毒裂解疫苗於2005年獲得藥品生產許可證及GMP證書，而四價流感病毒裂解疫苗於2025年6月獲得藥品生產許可證並通過GMP現場檢查。

我們的三價流感病毒裂解疫苗針對兩種甲型流感病毒毒株（H1N1和H3N2亞型）及一種乙型流感病毒毒株（Victoria系）提供保護。我們的四價流感病毒裂解疫苗旨在針對上述所有病毒毒株以及另一種乙型流感病毒毒株（Yamagata系）提供保護。此覆蓋範圍與世衛組織為北半球流感季節推薦的範圍一致。

我們的流感疫苗系列產品提供不同的保護譜系，從而確立互補的市場定位：在保護適用人群方面，我們的三價流感病毒裂解疫苗適用於6月齡至3歲及3歲以上人群，而四價流感病毒裂解疫苗適用於3歲及以上人群；在定價方面，三價疫苗是針對大多數毒株尋求保護的人群的更經濟化選擇，而四價疫苗則提供針對乙型流感病毒毒株（Yamagata系）的額外覆蓋。鑒於我們維持三價產品的市場份額，我們推出四價疫苗旨在讓我們能夠進入現有的四價流感疫苗市場，因為三價和四價流感疫苗因其在不同人群細分市場和採購環境中的差異化定位，形成了互補的市場佈局。請參閱「行業概覽－流感疫苗－流感疫苗概覽」。

由於三價流感病毒裂解疫苗和四價流感病毒裂解疫苗均基於我們的滅毒／滅活疫苗平台開發，我們能夠基於前者現有的、可轉移且可複製的專業知識體系高效地生產及商業化後者。2025年，我們以3,973千劑的批簽發量及15.2%的市場份額位居中國三價流感病毒裂解疫苗市場第二位，其自商業化後約二十年的往績記錄已充分驗證產品表現。生產方面，基於在生產與質量控制上的高度相似性，四價流感病毒裂解疫苗依託三價流感病毒裂解疫苗成熟的抗原原液與生產工藝，實現了快速規模化生產。四價流感病毒裂解疫苗的銷售與市場推廣亦可受益於我們在流感疫苗領域積累的經驗與穩固地位，從而實現高效的客戶覆蓋。

於往績記錄期間，這兩款流感疫苗均提供預充式注射器包裝。四價流感病毒裂解疫苗僅支持成人(0.5 mL)劑型，而三價同類疫苗亦支持兒童(0.25 mL)劑型。二者均可在流感季前或期間按年度免疫程序接種。提供此等選擇可為終端用戶及醫生提供治療、儲存及運輸的靈活性與便利性。我們的三價流感病毒裂解疫苗及四價流感病毒裂解疫苗在2-8°C冷藏儲存條件下的有效期均為12個月。

業 務

我們的流感疫苗產品具備多項優勢，主要包括與安全性、製造工藝、有效性、可及性及品牌認知度、給藥便捷性以及廣泛人群覆蓋範圍相關的優勢。有關詳情，請參閱「－競爭優勢－圍繞高價值疾病領域構建多元化、多層次產品組合，具備強勁商業潛力－流感」。有關市場機會及競爭格局的描述，請參閱「行業概覽－流感疫苗」。

我們的流感候選疫苗：三價流感病毒亞單位候選疫苗(MDCK細胞)

鑒於流感病毒學格局的不斷演變，為滿足中國廣闊市場的多樣化免疫需求，我們決定在現有的流感病毒裂解疫苗之外，開發一種三價流感病毒亞單位疫苗(MDCK細胞)。我們的三價流感病毒亞單位候選疫苗(MDCK細胞)旨在提供與我們三價流感病毒裂解疫苗相同的毒株保護，並且由於其採用亞單位細胞基質技術，故相較於我們目前的流感疫苗產品具備多項額外優勢。我們決定採用該技術擴充流感疫苗組合，主要基於以下原因：(i)**生產平台**：細胞基質生產減少了對雞胚的依賴，緩解了供應鏈風險，並相比傳統的雞胚生產提供了更強的可擴展性和一致性。該等優勢可以通過我們的大規模細胞培養技術得到進一步放大。因此，其更適合應對重大疫情的緊急響應，並可補充當前國內主流的流感病毒裂解疫苗，有助於我們的產品組合逐步向無卵生產轉型，以符合國際趨勢；(ii)**疫苗成分**：亞單位疫苗包含高度純化的血凝素(HA)抗原，相對於包含額外病毒成分的裂解疫苗，可以降低反應原性並提高耐受性；(iii)**抗原匹配**：細胞基質工藝避免了雞胚適應性突變，可能提高抗原保真度和整體疫苗有效性，特別是在存在顯著抗原漂移的季節；及(iv)**產品組合多元化**：開發細胞基質亞單位疫苗拓寬了我們的流感產品組合，加強了競爭定位，並與全球傾向於採用先進技術進行大流行預防的趨勢保持一致。

截至最後實際可行日期，此款候選疫苗仍處於臨床前階段。我們開展了使用生物反應器進行細胞培養的工藝開發研究，且我們已完成無成瘤性篩查。細胞庫已獲得中國藥檢院的檢查報告。我們目前預期將於2028年提交三價流感病毒亞單位候選疫苗(MDCK細胞)的Pre-IND。有關競爭格局，請參閱「行業概覽－流感疫苗－中國流感疫苗市場的競爭格局」。

作用機制

亞單位流感疫苗由病毒的純化成分配制而成，具體為表面血凝素(HA)和神經氨酸酶(NA)，它們是主要的抗原物質和保護性抗體的靶標。HA促進病毒進入宿主細胞，而NA有助於病毒複製後新病毒顆粒的釋放。接種疫苗後，B細胞識別HA蛋白並分化為漿細胞，產生中和抗體，阻止病毒吸附宿主細胞。NA成分誘導抑制其酶活性的抗體，從而限制病毒傳播。疫苗還能激活CD4⁺T細胞(T輔助細胞)，增強其他免疫細胞的反應，並在建立免疫記憶中發揮核心作用。儘管這些抗體能提供長期的保護，但其水平會隨時間下降。因此，建議每年接種疫苗以維持對不斷演變的流感病毒株的有效免疫力。

我們的肺炎球菌候選疫苗

截至最後實際可行日期，我們擁有三種肺炎球菌候選疫苗，分別為PCV13、PCV24及PPSV23。這些候選疫苗針對不同接種人群。

業 務

PPSV23候選疫苗適用於2歲及以上，尤其是感染風險增加的個體。該疫苗採用成熟的免疫技術，具有長期應用歷史，可滿足廣泛年齡段人群的預防需求。相比之下，PCV13候選疫苗主要適用於嬰幼兒及幼童，而PCV24候選疫苗適用於2月齡(≥6週)及以上的年齡組，特別是兩歲以下兒童。PCV13與PCV24候選疫苗之間，後者預計將提供更廣泛的覆蓋範圍，進而定位於高端市場。這種技術與人群定位的差異，確保我們的肺炎球菌候選疫苗能夠有效發揮各自的目標作用，通過滿足差異化需求實現互補性的人群覆蓋。

肺炎球菌疫苗的市場龐大且不斷增長：(i)就PCV13而言，2020年至2025年，中國0至5歲兒童PCV13接種人數由18.9百萬增至30.5百萬，複合年增長率為10.0%。2023年的下降主要受疫情相關常規兒童免疫接種中斷，以及此前補種接種後需求趨緩所影響。預計PCV13兒童接種人數將由2025年的30.5百萬以5.0%的複合年增長率增至2030年的38.9百萬。2030年至2035年，接種人數預計將以3.3%的複合年增長率達到45.8百萬；(ii)就PPSV23而言，中國60歲以上成人PPSV23接種人數由2020年的5.9百萬以17.1%的複合年增長率增至2025年的13.1百萬，並預計將由2025年以21.2%的複合年增長率進一步增至2030年的34.3百萬，受人口老齡化加速及老年人疫苗接種意識提升所帶動。2030年至2035年，隨著覆蓋率持續改善，PPSV23接種的60歲以上人口預計將以15.9%的複合年增長率達到71.9百萬。

因此，我們相信PPSV23、PCV13和PCV24候選疫苗有望形成協同作用的肺炎球菌疾病產品組合，體現了我們在推動疫苗技術發展的同時，致力於把握重大市場機遇的決心。

有關市場機會及競爭格局的描述，請參閱「行業概覽－肺炎球菌疫苗」。

PCV13候選疫苗

我們的PCV13候選疫苗是一種處於III期臨床試驗階段的肺炎球菌結合疫苗，預計於2027年商業化。其適用於兩月齡(最低六周齡)至十五月齡的兒童。根據弗若斯特沙利文的數據，輝瑞將PREVNAR系列產品(包含Pevnar 13與Pevnar 20)合計，該系列於2025年在全球產生近65億美元的收入，為輝瑞整體第二大產品及其最暢銷疫苗。

我們已使用我們的MUG技術測試並證明了PCV13的生產能力，該技術是中國唯一獲得國家專利並作為我們專有知識產權受到保護的結合技術。這種創新方法使我們能夠自由進入全球市場，同時確保穩定且複雜的抗原結構，從而增強免疫原性並最大限度地減少不同血清型之間的免疫干擾。請參閱「－競爭優勢－依託自主平台及長期工藝經驗建立競爭優勢－多糖／結合疫苗平台」。有關競爭格局，請參閱「行業概覽－肺炎球菌疫苗－中國肺炎球菌疫苗市場的競爭格局」。

作用機制

該疫苗包含13種肺炎鏈球菌血清型的純化多糖抗原。作為一種結合疫苗，我們的PCV13候選疫苗與臨床上經過充分驗證的載體蛋白(TT)共價連接，可以在T輔助細胞的參與下誘導T細胞依賴性免疫反應，從而產生B細胞反應成熟所需的信號。此類反應可誘導免疫記憶並增強多糖的免疫學特性。

業 務

臨床前研究

安全性

臨床前安全性評估表明PCV13候選疫苗具有良好的安全性。在單次肌肉注射試驗研究中，按臨床擬用劑量的一半給藥時，PCV13候選疫苗表現出良好的耐受性。按臨床擬用劑量或其三倍以肌肉注射方式向動物給藥時，PCV13候選疫苗僅於注射部位引起輕微且可逆的局部刺激，並於給藥期結束時觀察到恢復。在過敏試驗中，PCV13候選疫苗的結果與對照疫苗(Prevnar 7)相當。

免疫原性

在新西蘭兔中用PCV13候選疫苗進行免疫，刺激了針對多糖的血清型特異性IgG抗體的產生，其免疫原性與對照疫苗(Prevnar 7)相當。

結論

臨床前研究表明，PCV13候選疫苗具有良好的安全性和免疫原性。

I期臨床試驗概要

我們於2020年6月啟動PCV13候選疫苗的I期臨床試驗，並於2022年3月完成所有入組受試者的接種程序及隨訪。截至最後實際可行日期，我們已收集所有受試者的完整安全性及免疫原性數據。

研究目的

I期臨床試驗的主要目的是評估我們的PCV13候選疫苗在2月齡及以上（最小年齡為6周齡）人群中的安全性。該研究還旨在初步評估該疫苗對2月齡至5歲受試者的免疫原性。

安全性終點包括：(i)每次接種後30分鐘內、7天內及30天內發生的所有AE發生率；(ii)從首劑起至基礎免疫完成後6個月以及加強免疫完成後6個月內的所有SAE發生率；及(iii)6歲及以上受試者接種後實驗室參數與接種前基線相比具有臨床意義的變化。

探索性免疫原性終點包括測量的血清型特異性肺炎球菌抗體(IgG)水平：(i)2月齡至5歲受試者在完成基礎免疫後30天；(ii)2月齡至11月齡受試者在加強免疫後30天，及(iii)通過達到抗體濃度 $\geq 0.35 \mu\text{g/mL}$ 和 $\geq 1.0 \mu\text{g/mL}$ 的受試者比例，以及GMC進行評估。

研究設計

I期臨床試驗是一項單中心、開放標籤研究。我們共入組210名2月齡及以上受試者（最小6周齡），分為七個年齡隊列，每個隊列30名受試者。年齡隊列包括18歲及以上成人、6至17歲青少年、2至5歲兒童、12至23月齡、7至11月齡、3月齡及2月齡（最小6周齡）嬰兒。

我們按年齡遞減順序分六個階段接種，以確保安全性監測。所有受試者均接種我們的PCV13候選疫苗。

業 務

I期臨床試驗的安全性數據

截至最後實際可行日期，I期臨床試驗已完成。初步安全性結果表明，我們的PCV13候選疫苗表現出良好的安全性。在基礎免疫和加強免疫階段，報告的不良反應嚴重程度主要為1級或2級。未觀察到與疫苗相關的嚴重不良事件。

I期臨床試驗的免疫原性數據

初步免疫原性數據表明，我們的PCV13候選疫苗引發了預期的免疫反應，在評估的兒童人群中表現出良好的免疫原性。

結論

基於上述結果，我們的PCV13候選疫苗在I期臨床試驗中表現出良好的安全性和免疫原性，支持其繼續推進後續臨床開發階段。

進行之III期臨床試驗概要

我們的PCV13候選疫苗被歸類為2類預防用生物製品（改良型疫苗）。其基於成熟且公認的技術平台開發。擬定適應症、目標人群、免疫程序和劑量與已獲批上市的产品一致。因此，提交上市申請無需進行II期臨床試驗。此外，我們不包含II期臨床試驗的擬定臨床開發計劃已獲藥品審評中心審查及批准，且我們已取得相應的臨床試驗批准。

我們於2022年11月啟動PCV13候選疫苗的III期臨床試驗，共入組1,800名受試者。截至最後實際可行日期，我們已完成所有入組受試者的接種及隨訪。

研究目的

III期臨床試驗的主要目的是進一步評估我們的PCV13候選疫苗在2月齡（最小6周齡）及3月齡受試者中的免疫原性和安全性。

主要終點包括：(i)完成基礎免疫後30天，針對所有13種肺炎球菌血清型的血清保護率（定義為血清型特異性IgG濃度 $\geq 0.35 \mu\text{g/mL}$ 的受試者比例）及GMC；(ii)每次接種後30分鐘內、7天內及30天內發生的所有AE發生率；及(iii)從首劑起至基礎免疫完成後6個月及加強免疫完成後12個月的所有SAE發生率。

次要終點包括：(i)完成基礎免疫後30天，達到血清型特異性IgG濃度 $\geq 1.0 \mu\text{g/mL}$ 的受試者比例；(ii)基礎免疫後的調理吞噬活性抗體應答率、GMT及血清陽轉率；及(iii)加強免疫後30天的血清保護率、GMC、達到IgG濃度 $\geq 1.0 \mu\text{g/mL}$ 的受試者比例，以及OPA抗體GMT。

研究設計

III期臨床試驗是一項隨機、盲法、陽性對照、非劣效性比較研究。我們共入組1,800名2月齡（最小6周齡）及3月齡受試者。

業 務

我們將1,200名兩月齡（最小6周齡）受試者按1:1比例分配至研究疫苗組或對照疫苗組。該等受試者在2、4及6月齡時接受三劑所分配的疫苗作為基礎免疫，隨後在12至15月齡時接受一劑加強免疫。

我們額外入組600名三月齡受試者，均在3、4及5月齡時接種三劑我們的PCV13候選疫苗作為基礎免疫，隨後在12至15月齡時接種一劑加強免疫。

進行中的III期臨床試驗的安全性及免疫原性數據

截至最後實際可行日期，我們已完成III期臨床試驗的臨床程序，正在最終確定我們的安全性及免疫原性數據。

臨床開發計劃

在獲得III期臨床試驗數據後，我們目標是在2026年下半年啟動NDA工作（惟須視乎完成GMP檢查及認證的情況而定），並預期於2027年實現PCV13候選疫苗商業化。截至最後實際可行日期，我們正在最終確定III期臨床試驗數據。

PCV24候選疫苗

我們的PCV24候選疫苗目前處於I期臨床試驗階段。我們預期PCV24候選疫苗可能為更廣泛的人群提供保護。根據弗若斯特沙利文的數據，肺炎球菌疫苗（特別是結合疫苗）已被證明能有效預防肺炎球菌疾病，尤其是針對兒童群體。

我們的PCV24候選疫苗可針對24種肺炎球菌血清型提供廣泛保護，顯著降低腦膜炎、肺炎和敗血症等侵襲性疾病的風險。通過促進免疫記憶，我們的PCV24候選疫苗旨在確保快速產生有效抗體。有關競爭格局，請參閱「行業概覽－肺炎球菌疫苗－中國肺炎球菌疫苗市場的競爭格局」。

作用機制

其作用機制與我們的PCV13候選疫苗相同。

臨床前研究

安全性

單次給藥研究中，PCV24候選疫苗按臨床擬用二倍劑量在試驗動物中的耐受性良好。PCV24候選疫苗每兩周一次、連續五次重複肌肉注射給藥，未見明顯毒性反應。此外，每周一次、連續四周肌肉注射給藥，對注射部位有輕微且可逆的局部刺激，恢復期結束時未見異常。過敏試驗中，PCV24候選疫苗的過敏反應發生率低於對照疫苗（Pneumovax 13）。臨床前安全性評估表明PCV24候選疫苗具有良好的安全性。

免疫原性

在BALB/c小鼠中，PCV24候選疫苗誘導了針對所有多糖的血清型特異性IgG抗體，其共有血清型的血清陽轉率和GMT與對照疫苗（Pneumovax 13）相當。在新西蘭兔中，觀察到兩劑接種後針對所有24種血清型的IgG抗體血清陽轉率達到100%。PCV24候選疫苗對共有血清型的免疫原性與相同劑量下的Pneumovax 13相當。

業 務

結論

臨床前研究表明，我們的PCV24候選疫苗具有良好的安全性和免疫原性，其共有血清型的免疫原性與已上市的PCV13相當，且血清型覆蓋更廣，可提供更全面的保護。

正在進行的I期臨床試驗概要

我們於2025年5月啟動I期臨床試驗。截至最後實際可行日期，我們已完成入組受試者的接種及隨訪。

研究目的

I期臨床試驗的目的是評估我們的PCV24候選疫苗在2月齡（最小6周齡）及以上人群中的安全性。安全性終點包括：(i)每次接種後30分鐘內、7天內及30天內發生的所有AE發生率；(ii)從首次接種起至基礎免疫完成後6個月以及加強免疫完成後6個月內的所有SAE及特別關注不良事件（「**AESI**」）發生率；及(iii)2歲及以上受試者接種後第4天實驗室測試參數與接種前基線相比的變化。

研究設計

I期臨床試驗是一項隨機、盲法、陽性對照研究。我們計劃入組175名2月齡（最小6周齡）及以上受試者，分為七個年齡隊列：≥60歲、18-59歲、6-17歲、2-5歲、12-23月齡、7-11月齡及2月齡（最小6周齡），每個隊列25名受試者。

在每個年齡隊列內，我們將受試者按4:1比例隨機分配接種試驗疫苗或陽性對照疫苗。我們按年齡隊列從大到小的順序分六個階段接種。

正在進行的I期臨床試驗的安全性數據

截至最後實際可行日期，I期臨床試驗仍在進行中，尚未獲得最終的安全性數據。

臨床開發計劃

在獲得I期臨床試驗良好的安全性評估結果後，我們目前計劃在2027年下半年開展II期臨床試驗，評估PCV24候選疫苗在2月齡（最小6周齡）及以上人群中的免疫原性和安全性。

獲得初步II期臨床數據後，我們計劃進一步開展III期臨床試驗，評估2月齡（最小6周齡）及以上人群的免疫原性和安全性，以支持提交NDA。

PPSV23候選疫苗

我們的PPSV23候選疫苗已獲得臨床試驗批准。我們預計將於2026年下半年啟動其I期臨床試驗。我們的PPSV23候選疫苗適用於兩歲及以上的人群。自COVID-19疫情暴發以來，PPSV23被推薦與流感疫苗聯合接種，這增加了對此類疫苗的市場需求。有關競爭格局，請參閱「行業概覽－肺炎球菌疫苗－中國肺炎球菌疫苗市場的競爭格局」。

業 務

作用機制

我們的PPSV23候選疫苗含有23種肺炎鏈球菌血清型的純化莢膜多糖，這些血清型覆蓋了迄今為止大多數肺炎鏈球菌的傳染性血清型。多糖疫苗主要通過B細胞引發抗體反應。

臨床前研究

安全性

單次給藥研究中，PPSV23候選疫苗按臨床擬用二倍劑量在試驗動物中的耐受性良好。在重複給藥研究中，按臨床擬用劑量，間隔兩周，連續兩次，未見明顯毒性反應；局部肌肉刺激試驗中，未引起注射部位的刺激反應；過敏試驗結果與已上市的PPSV23對照疫苗所觀察到的結果相當。

免疫原性

在BALB/c小鼠和新西蘭兔中單劑接種PPSV23候選疫苗，刺激產生血清型特異性IgG抗體，其血清陽轉率和抗體滴度與已上市的PPSV23對照疫苗相當。

結論

臨床前研究結果表明，PPSV23候選疫苗具有良好的免疫原性，安全性評估未發現與受試物相關的安全性問題，支持開展臨床試驗。

我們的流腦候選疫苗

我們認識到中國流腦疫苗市場的潛力，正在開發一款MCV4候選疫苗（目前處於Pre-IND階段）及一款MenB候選疫苗（處於臨床前研究階段）。有關市場規模及競爭格局的詳情，請參閱「行業概覽－流腦疫苗」。

MCV4候選疫苗

我們於2022年啟動MCV4候選疫苗的臨床前研究。截至最後實際可行日期，其處於Pre-IND階段。其適用於2個月齡（最小6週齡）及以上人群，並可對未滿兩歲的兒童接種，目標市場潛力巨大，因為根據弗若斯特沙利文的數據，腦膜炎球菌性腦膜炎的發病率在12個月以下的嬰兒中最高。

作用機制

我們的MCV4候選疫苗包含A、C、W135和Y四種純化莢膜多糖，它們與載體蛋白TT結合。其作用機制與我們的PCV13候選疫苗相同。

臨床前研究

安全性

在SD大鼠中，MCV4候選疫苗單次肌肉注射的最大耐受劑量不低於兩劑(1 mL)。在SD大鼠中，每隔兩周重複肌肉注射MCV4候選疫苗一次，連續五劑，未見與受試物相關的毒性反應或靶器官毒性。無可見不良作用劑量為兩劑(1 mL)，是臨床擬用每人每次劑量的兩倍，提供了約600

業 務

倍的安全邊際(基於mg/kg換算，假設大鼠體重200 g，成人體重60 kg)，表明其具有有利的安全性。在新西蘭兔中，每周一次肌肉注射一劑(0.5 mL)MCV4候選疫苗，連續四周，未在注射部位引起顯著的局部刺激。在豚鼠中，高劑量(一劑)和低劑量(半劑)MCV4均可誘導陽性過敏反應，但其嚴重程度低於已上市的MCV4對照疫苗所觀察到的結果。

免疫原性

在NIH小鼠中，每隔兩周免疫三次MCV4候選疫苗，兩劑後針對所有四種血清群多糖的特異性IgG抗體血清陽轉率達到100%。抗體滴度與相同劑量下已上市的MCV4相當，表明我們的候選疫苗具有良好的免疫原性。

結論

目前臨床前研究結果表明，我們的MCV4候選疫苗具有良好的安全性和免疫原性。

MenB候選疫苗

我們的MenB候選疫苗孕育自重組蛋白疫苗平台，使其能夠消除與多糖抗原相關的已知風險，同時能誘導廣泛的保護性免疫反應。作為重組亞單位候選疫苗，其旨在預防由B群腦膜炎奈瑟菌引起的腦膜炎和敗血症等侵襲性疾病。前述細菌仍然是引起全球嬰幼兒和青少年感染的主要原因之一，由於其莢膜多糖結構相關的安全性挑戰，結合疫苗技術無法覆蓋此血清群。

截至最後實際可行日期，我們的B群流腦候選疫苗處於臨床前研究階段。

其他具有市場潛力的候選疫苗

我們還在開發其他一些具有市場潛力的候選疫苗，主要包括：(i)帶狀皰疹減毒活候選疫苗。截至最後實際可行日期，我們已完成三級細胞庫及病毒種子庫的建立和檢定，並各自獲得了中國藥檢院的檢定報告。該疫苗的工藝開發研究正按照項目計劃正常推進；及(ii)水痘減毒活候選疫苗。截至最後實際可行日期，我們已完成三級細胞庫及病毒種子庫的建立和檢定，獲得中國藥檢院各自檢定報告，並已完成該候選疫苗的Pre-IND。Pre-IND申請材料的初稿已提交，並已收到監管反饋。

業務可持續性及盈利路徑

由於中國整體疫苗市場近年來經歷增長，我們產品所競爭的各個細分市場呈現增長潛力。順應這一行業利好趨勢，並依託我們已建立的研發、生產和商業化能力，我們力求通過擴大和優化產品管線來把握這些增長機遇。因此，我們於往績記錄期間完成凍干人用狂犬病疫苗(Vero細胞)及四價流感病毒裂解疫苗商業化，此舉促進了我們的收入增長，且在我們的四款已獲得臨床試驗批准或處於臨床階段的候選疫苗中，我們預計於2026年至2028年期間推出至少兩款。

業 務

與此同時，於往績記錄期間，我們錄得淨虧損、流動負債淨額及經營活動現金流出淨額。該等業績主要歸因於我們的研發開支上升、收入波動及銷售成本高企、行政開支及銷售開支的綜合影響。若干歷史收入波動、成本及開支是由於不再適用的非經常性因素或我們目前預期在產品成功商業化後將大幅緩解的因素所致，這些因素本質上並不反映我們的正常經營。隨著我們將更多產品商業化，預計收入將有所增加，且鑒於營運規模化及效率提升，預計銷售成本、銷售開支及研發開支佔收入的百分比將會下降。這一預期的實現，依託於我們持續對生產、研發活動以及營銷推廣工作的投入，以支持我們的可持續發展。

歷史因素

由於我們在產品開發及商業化方面已取得重大進展，我們相信，於往績記錄期間導致我們錄得淨虧損、流動負債淨額及經營活動現金流出淨額的多項歷史因素，日後將不再適用或將得到重大緩解。

因若干非經常性因素導致的收入波動

於往績記錄期間若干過往收入波動，主要受我們策略性產品升級相關的非經常性因素，以及因生產線驗證及監管現場檢查而相應暫停生產所驅動。具體而言，我們計劃由過往的人用狂犬病疫苗（Vero細胞）策略性轉向凍干人用狂犬病疫苗（Vero細胞），以及將流感疫苗生產線升級以配合四價流感病毒裂解疫苗的生產，均需因生產線驗證及監管現場檢查而暫時停產。該等停產縮短了可用生產期，並導致剩餘庫存耗盡，屬非經常性質，並不反映我們業務的正常營運能力。隨著我們新近商業化的產品（即凍干人用狂犬病疫苗（Vero細胞）及四價流感病毒裂解疫苗）於2025年擴大規模，我們自2024年至2025年的收入有所增長。此外，由於包括PCV13、PCV24及凍干人用狂犬病候選疫苗（人二倍體細胞）在內的其他候選產品使用獨立生產線，我們預期隨著更多產品在無需暫停生產的情況下深化市場滲透率，我們的收入將持續增加。

由於若干非經常性因素導致銷售成本上升

於2023年、2024年及2025年，我們的銷售成本分別為人民幣107.8百萬元、人民幣67.7百萬元及人民幣159.1百萬元，佔總收入的33.2%、83.3%及30.3%。該等銷售成本的大部分乃由於非經常性因素而產生。

- 2023年的高額銷售成本主要歸因於(i)閒置成本，該等成本於2023年為人民幣23.3百萬元，並於2024年減至零。該等閒置成本乃由於2023年的生產線驗證及監管現場檢查所致的生產暫停所產生，鑒於人用狂犬病疫苗（Vero細胞）共用生產線，該等事項屬非經常性事件，並為獲得凍干人用狂犬病疫苗（Vero細胞）監管批准的先決條件；及(ii)於我們戰略轉型至凍干人用狂犬病疫苗（Vero細胞）後，人用狂犬病疫苗（Vero細胞）的折舊及攤銷，以憑藉後者更好的穩定性及更長的有效期，擴大我們於狂犬病疫苗市場的份額；

業 務

- 2025年的高額銷售成本主要由於兩條新推出的產品線開始計提折舊及攤銷所致，即於2024年10月開始商業化銷售的凍干人用狂犬病疫苗（Vero細胞），以及於2025年10月開始商業化銷售的四價流感疫苗。相關費用在產品進入商業化階段時即觸發並確認，不受任何特定期間內收入多寡的影響，其發生時間必然早於各產品預期在市場滲透成熟後所能帶來的全部商業化收入貢獻。我們認為這一時間差具有暫時性，並預計隨著新產品收入在疾控中心網絡滲透不斷加深的過程中實現規模增長，這一差距將逐步收窄。

鑒於我們的其他候選產品（包括PCV13、PCV24及凍干人用狂犬病候選疫苗（人二倍體細胞）使用獨立的生產線，因此預計不會因其他商業化產品各自的監管現場檢查程序而導致生產暫停。

由於與我們的候選疫苗相關的研發工作有所進展，導致研發開支增加

於往績記錄期間，我們的研發開支有所增加，於2023年、2024年及2025年分別為人民幣53.3百萬元、人民幣81.0百萬元及人民幣121.7百萬元，分別佔總收入的16.4%、99.6%及23.1%。我們的管線涵蓋肺炎球菌疫苗、流腦疫苗及人二倍體細胞狂犬病候選疫苗，每項均需在臨床前評估、臨床試驗、監管提交及技術檔案編製方面進行持續投入。該等開支代表我們對建立涵蓋多個疫苗類別的自主研發產品多元化組合的戰略承諾。

我們的PCV13候選疫苗目前預計將於2027年商業化，而我們的凍干人用狂犬病候選疫苗（人二倍體細胞）目前預計將於2028年獲得批准。與該等候選疫苗相關的臨床開發及監管活動，連同我們其他疫苗項目的持續推進，致使於往績記錄期間在臨床中心合作、研究性批次生產、生物統計分析及監管事務方面產生重大開支。隨著我們的商業化產品日趨成熟，且若干管線項目在取得監管批准後從成本較高的臨床階段過渡至成本相對較低的監管審查，我們預計研發開支佔收入的比例將大幅下降，從而對我們的經營槓桿及整體財務表現作出積極貢獻。

由於銷售團隊擴張及銷售活動加強，導致銷售開支上升

於往績記錄期間，我們的銷售開支於2023年、2024年及2025年分別為人民幣104.9百萬元、人民幣22.3百萬元及人民幣161.4百萬元，佔總收入的32.3%、27.4%及30.7%。2024年至2025年的百分比增加主要反映我們內部營銷團隊的策略性擴張，以及在我們新商業化疫苗產品上市前及為其上市作準備而加強營銷及推廣活動。

相對於預期產生的收入，該等開支必然會提前產生。疫苗產品銷往廣闊的全國疾控中心網絡本質上是一個循序漸進的過程，需要在商業化後進行長期持續的投入，使收入在多年內逐步增長。該等資源預計將支持收入基礎擴張，而無需按比例增加商業團隊人員或推廣開支。

業 務

盈利路徑

憑藉我們的能力把握行業增長機遇

我們目前或預期將參與競爭的人用狂犬病疫苗、流感疫苗、肺炎球菌疫苗及流腦疫苗市場，在結構性的人口、政策及行為等多重利好因素的共同作用下，呈現出增長潛力。隨著我們繼續銷售現有產品並將候選產品（例如凍干人用狂犬病候選疫苗（人二倍體細胞）及PCV13候選疫苗）商業化，我們預期在追求新細分市場增長動力的同時，鞏固現有的競爭地位。例如，於我們的商業組合中加入HDC疫苗，將使我們能夠應對狂犬病疫苗市場的高端細分市場，捕獲優先考慮臨床表現的人群需求，填補尚未滿足的需求。同樣地，我們的PCV13候選疫苗採用我們的專有MUG技術開發，旨在確保抗原結構穩定，從而提高免疫原性並盡量減少不同血清型之間的免疫干擾，讓我們得以進軍國內及全球市場。

作為一家擁有全國性覆蓋能力的成熟參與者，我們處於有利地位，能夠有效獲取市場份額，並計劃利用現有的商業基礎設施、監管資質以及機構知識，將有利的宏觀市場動態轉化為各疾病領域收入的持續增長。

提升品牌知名度及銷售覆蓋範圍

憑藉我們既有的品牌聲譽，我們相信我們已處於有利位置，能透過持續努力把握市場機遇。截至2025年12月31日，我們已建立一個覆蓋全中國約1,300個疾病預防控制中心的銷售網絡，證明我們有能力在全國範圍內接觸並服務客戶。透過將我們的產品嵌入該等機構的常規採購計劃及免疫接種程序框架，我們旨在建立持久且循環的採購關係，其特點為高度的機構連續性及一定程度的供應鏈依賴性。鑒於地方公共衛生層面疫苗採購受物流、行政及監管因素的制約，已將特定供應商產品整合至其冷鏈基礎設施、員工培訓協議及採購文件的機構，或會認可與我們持續合作的價值。

為了進一步提升我們在客戶及其他利益相關方中的品牌認知度，我們計劃持續投入品牌建設活動，從而提升現有客戶的信心，並降低在新區域及銷售渠道中的推廣壁壘。我們亦擬透過進一步增強供應可靠性、監管文件支持，以及與我們客戶的人員進行技術交流，從而鞏固該等機構關係。

提升營運可擴展性及效率

隨著我們預計總產量將按照商業化增長戰略相應增加，我們生產基地中的固定成本部分，包括設施折舊、質量控制基礎設施以及合規職能等，將分攤到顯著擴大的產量基數上，從而降低單位產品的有效固定成本負擔，並支持利潤率的穩定。為此，我們成都和大連生產基地的商業化生產的啟動，將擴大我們的總產能，提升運營規模，並建立起必要的基礎設施，以支持未來新管線產品的上市。

與此同時，隨著規模經濟及經營槓桿的效益得以實現，預計長期而言經營開支佔總收入的比例將逐步下降，而我們的各項效率提升措施亦可能對盈利能力有所貢獻。例如，建立內部營銷團隊最終或會推動可持續效率，原因在於就未來產品（如PCV13）而言，我們計劃實施混合推廣模式，將現有網絡與新組建的內部銷售團隊及強化的學術推廣相結合，從而提高我們推廣活動的成本效益。

業 務

研發

我們已投入大量資源進行研發，以維持並增強我們產品的競爭力。於2023年、2024年及2025年，我們的研發開支分別為人民幣53.3百萬元、人民幣81.0百萬元及人民幣121.7百萬元，分別佔我們同期收入的16.4%、99.6%及23.1%。於往績記錄期間，我們的部分研發開支已資本化。請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註2.3有關相關會計政策的資料。該等開支主要用於於往績記錄期間自主研發疫苗產品及候選疫苗，且往績記錄期間並未發生許可的引進或授出。

我們擁有一支具有互補專業知識的研發團隊來實現研發目標。截至2025年12月31日，我們有101名（即13.0%）員工履行研發職責，並且我們為每個業務線設有指定人員負責監督研發活動以確保問責制。通過持續努力，我們現在擁有一系列與產品相關的知識產權。請參閱「— 知識產權」。

內部研發

於往績記錄期間，我們的絕大部分研發活動均在內部進行。

我們成立了科學委員會，為研發提供總體方向，並在全面評估技術可行性、市場潛力和技術路線後做出項目立項決策。在執行過程中，我們的跨職能項目團隊在項目啟動、研發、工業化、質量、註冊和臨床等方面進行協作，確保在技術路線、工藝穩健性、合規性和試驗準備方面保持一致性。我們的典型工作流程包括：(i)科學委員會對項目進行評估和批准；(ii)設計、實驗室規模和中試規模開發；達到中試規模標準後；(iii)提交IND申請；(iv)進行I-III期臨床試驗，並從中試到放大逐步驗證；及(v)提交NDA申請，同時進行現場檢查以獲得生產批准。

我們根據適用的法律法規，在秉持合規意識並與監管部門積極溝通的情況下進行內部研發活動。在研發項目初期，我們會依據合規團隊的建議，根據監管環境的變化調整研發活動。我們通過Pre-IND或NDA前溝通流程向藥品審評中心提供反饋，並在項目推進過程中通過電話或書面形式保持持續聯繫。在溝通中，我們指出我們預見到的潛在審評挑戰，並尋求有助於高效解決問題的反饋；我們通過專注於有數據支持的明確問題來避免無效互動。我們還在提交前與中國藥檢院協調檢定和檢驗。對於Pre-IND溝通（非正式諮詢），藥品審評中心會在認為有必要討論時與我們溝通；否則，該流程將在無需會議的情況下默認進行。在研發過程中出現不確定性時，我們會酌情諮詢藥品審評中心或其他監管人員。

在此過程中，我們實行嚴格的數據治理和保密措施。所有研發數據均根據我們的內部保密政策進行加密。研發團隊的核心成員、參與生產工藝的人員以及我們運營中涉及的相關員工均已與我們簽訂保密協議。我們通過這些管控措施保護專有信息，確保研究記錄的完整性，並支持向監管機構提交合規材料。

業 務

外部研發合作

為補充內部研發能力，我們與獨立第三方科研機構主要就部分在研產品的質量研究與方法驗證開展合作。通過此舉，我們力求利用該等機構的技術指導來增強我們自身的研發能力、產品質量和生產方法，進一步提升我們的整體競爭力。2023年、2024年及2025年，因外部研發合作產生的研發開支分別為零、零及人民幣1.1百萬元。相關協議的主要條款如下：

- **期限：**約18至54個月。
- **費用及支付：**根據實際提供的服務，定期或按里程碑結算應付研究機構的服務費。
- **權利及義務：**我們負責提供樣品及相關材料，科研機構負責執行服務並提交研究報告。
- **知識產權：**我們可能獨家享有合作所產生的一切知識產權，或可共同申請專利；若屬後者，我們後續的改進歸我們所有，而研究機構後續的改進則由雙方共同擁有。
- **保密條款：**我們可採用涵蓋所有技術及商業機密的廣泛互惠義務，該義務將無限期持續有效，惟公開資料及法規要求披露的資料除外；或採用非對稱義務，針對各方指定不同的受保護資料（例如複合數據與營運細節），並設定為期10年的固定期限，且補救措施僅限於直接經濟損失。

疫苗開發平台

我們的疫苗研發平台是實現疫苗快速開發的關鍵支撐，這一點已通過我們開發的凍干人用狂犬病疫苗（Vero細胞）和四價流感病毒裂解疫苗中得到充分體現。憑藉在滅毒／滅活疫苗平台數十年的疫苗研發經驗，我們目前正聚焦於多糖／結合疫苗平台的開發，並通過進一步拓展重組蛋白疫苗平台來獲取未來的增長動力。有關疫苗開發平台的優勢，請參閱「— 競爭優勢 — 依託自主平台及長期工藝經驗建立競爭優勢」。

CRO

根據行業慣例，我們將某些臨床試驗相關活動（主要為臨床研究監控）外包給獨立於我們的CRO。2023年、2024年及2025年，我們在臨床階段向CRO支付了相關費用，分別為人民幣29.0百萬元、人民幣7.1百萬元及人民幣10.5百萬元。我們根據多種因素選擇CRO，包括其質量、聲譽及在疫苗領域的項目經驗。我們密切監控和管理CRO的活動以確保其進展和質量，包括(i)要求CRO根據約定的方案和GCP要求進行臨床試驗監控；(ii)要求定期報告臨床試驗的進展及質量；及(iii)要求CRO協助審計臨床試驗。我們與CRO訂立的典型協議的主要條款概括如下：

- **服務：**對於臨床試驗，CRO協助進行試驗方案準備、監查、協調、數據管理和醫學監督。
- **期限：**臨床試驗協議通常沒有固定期限，在試驗完成並通過國家藥監局檢查後終止。
- **付款：**我們根據研究及試驗中約定的里程碑分期向CRO付款。
- **知識產權：**由CRO進行的臨床試驗所產生的所有知識產權歸我們所有。

業 務

生產

我們自2005年開始進行疫苗產品的商業化生產。多年來，我們不斷擴充並提升我們的生產能力，確保產品在保持高質量的同時實現大規模交付。

生產工藝

我們針對每一種疫苗產品採用多樣化的生產工藝和技術，從而實現大規模生產不同類型的疫苗。以下是我們疫苗產品的關鍵生產步驟。

狂犬病疫苗產品

(i)**細胞復甦與傳代**：我們復甦Vero細胞並通過連續傳代進行擴增，直至達到所需數量，隨後將其接種至生物反應器進行進一步培養；(ii)**病毒接種**：Vero細胞在生物反應器中擴增至目標密度後，我們接種CTN-1狂犬病病毒毒株，並更換病毒維持培養基繼續培養；(iii)**病毒收穫**：隨著病毒在細胞內複製、組裝並釋放到培養基中，我們將含有病毒的溶液收穫至指定收集容器，並進行病毒滴度、無菌和支原體檢查；(iv)**超濾與濃縮**：我們使用超濾系統將收穫的病毒溶液濃縮至指定倍數；(v)**病毒滅活**：我們向濃縮的病毒溶液中加入滅活劑，破壞病毒結構或功能，從而在保留免疫原性的同時消除感染性；(vi)**層析純化**：我們通過分子篩層析純化滅活的病毒溶液，去除雜質並收集目標抗原；(vii)**原液製備**：我們將同一批次的多個純化組分匯集到單個容器中形成原液，並在放行用於產成品製造前根據預定義的質量規格進行檢測；及(viii)**產成品製造**：我們將原液配製成混合均勻的藥物中間體。根據劑型，我們屆時將產品灌裝並凍干成最終劑型，按質量標準檢測產成品，並將合格批次提交中國食品藥品檢定研究院進行批簽發檢測，隨後進行商業銷售。

流感疫苗產品

(i)**接種與培養**：我們使用雞胚製備流感病毒，接種前仔細檢查每個雞胚，選擇符合條件的雞胚以使用自動接種系統精確控制病毒種子液的濃度和體積，同時嚴格調節溫度、濕度和培養時長；(ii)**收穫**：培養完成後，我們檢查並冷卻雞胚，將尿囊液收集至指定容器，隨後離心並通過澄清收穫液去除大顆粒雜質；(iii)**超濾與濃縮**：我們對澄清液進行膜超濾，選擇合適孔徑的膜並控制操作壓力，以達到要求的濃縮倍數；(iv)**初級純化**：我們使用蔗糖密度梯度離心純化濃縮的病毒液，對純化後的病毒進行超聲處理，並收集脫糖後的病毒純化液；(v)**病毒裂解與離心**：我們使用化學試劑裂解病毒包膜並釋放血凝素和神經氨酸酶抗原，隨後通過離心將該等抗原與蛋白雜質分離，獲得離心液；(vi)**二級純化**：我們使用蔗糖密度梯度離心進一步純化病毒液，並在指定的蔗糖密度範圍內收集再純化液；(vii)**滅活**：我們測量純化液的蛋白含量並加入甲醛滅活病毒，隨後進行安全性測試以確認病毒完全滅活；(viii)**除菌與過濾**：我們使用超濾膜去除甲醛，洗滌並過濾滅活液，進行除菌過濾以獲得單價原液；(ix)**配制**：在生產出每種單價原液後，我們按

業 務

照批准的配方進行半成品配制；及(x)灌裝、檢測與放行：我們將半成品灌裝至預充式注射器，並根據生產要求以及適用的國家和國際藥典標準進行質量檢測，包括標籤、外觀、裝量、化學屬性、無菌和毒性檢測，且我們於符合所有質量規格後放行產成品。

生產設施

我們所有的疫苗產品均由我們在大連的生產設施內部生產，因為截至最後實際可行日期，我們在成都生產設施的適用GMP現場檢查仍待進行。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們通過了國家藥監局或其地方對口部門對生產設施進行的所有GMP檢查。

我們為所有生產設施配備了從國內外領先品牌採購的先進設備和機器，例如生物反應器、滅菌系統、離心機、層析及超濾系統和包裝線。同時，我們定期檢查和維護設備和機器，以確保其保持良好的運行狀態，以及我們每年皆會對操作人員的資格進行審查。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未因設備或機器故障而經歷任何重大的生產過程中斷。

產能

下表列示於所示期間，我們的生產設施按主要疫苗產品類別劃分的產能、產量及利用率。

	截至12月31日止年度								
	2023年			2024年			2025年		
	產能 ⁽¹⁾	產量	利用率 ⁽²⁾	產能 ⁽¹⁾	產量	利用率 ⁽²⁾	產能 ⁽¹⁾	產量	利用率 ⁽²⁾
	千劑	千劑	%	千劑	千劑	%	千劑	千劑	%
人用狂犬病									
疫苗(Vero細胞) ⁽³⁾	1,250	757	61%	7,500	5,805	77%	7,500	5,493	73%
人用狂犬病疫苗(Vero細胞) ..	不適用	188	不適用	不適用	1,012	不適用	不適用	-	不適用
凍干人用狂犬病									
疫苗(Vero細胞)	不適用	569	不適用	不適用	4,793	不適用	不適用	5,493	不適用
流感病毒裂解疫苗 ⁽⁴⁾	432	250	58%	4,000	4,006	100%	4,220	4,205	100%
三價流感病毒裂解疫苗	不適用	250	不適用	不適用	4,006	不適用	不適用	3,981	不適用
四價流感病毒裂解疫苗	不適用	-	不適用	不適用	-	不適用	不適用	223	不適用
總計	1,682	1,007	60%	11,500	9,811	85%	11,720	9,698	83%

附註：

(1) 產能指相關年度的產能。年產能是根據我們設備每周產能乘以設備投入運作的周數(扣除因生產線驗證及監管現場檢查而暫停生產的周數)計算得出的。

業 務

- (2) 利用率按相關年度的實際產量除以產能計算得出。
- (3) 人用狂犬病疫苗 (Vero細胞) 與凍干人用狂犬病疫苗 (Vero細胞) 的產能乃合併列示，因為這兩種產品均通過相同的上游工藝在共用的生產線上製造，而凍干是額外的產成品加工步驟，並不具備獨立的產能。2023年產能較低，主要由於生產線驗證以及2023年3月至12月期間進行的監管現場檢查，以取得生產我們凍干人用狂犬病疫苗 (Vero細胞) 的監管批准，在此期間不得不暫停生產。2024年，我們於2024年1月至3月恢復了人用狂犬病疫苗 (Vero細胞) 的生產，隨後於2024年3月轉向生產凍干人用狂犬病疫苗 (Vero細胞)，以為商業銷售做準備，並於2024年10月正式啟動商業銷售。2025年，我們持續生產凍干人用狂犬病疫苗 (Vero細胞) 至2025年8月，完成年度生產計劃後，將生產團隊重新調配，以驗證凍干人用狂犬病疫苗 (人二倍體細胞) 生產線並準備相應的臨床試驗樣品。
- (4) 三價及四價流感病毒裂解疫苗共用生產線，生產工藝可以根據我們對客戶需求的預測進行靈活切換。由於我們的流感疫苗屬於季節性疫苗，針對每個流感季期間流行的主要病毒，因此我們每年的流感疫苗生產活動通常僅於當年的2月至9月進行。2023年產能較低，主要由於我們僅能於2023年7月至9月生產三價流感病毒裂解疫苗，原因為生產線自2023年2月至7月暫停，以進行生產線驗證及監管現場檢查，從而取得生產我們四價流感病毒裂解疫苗的監管批准。

產能擴張

我們分別於2024年和2025年開始擴建大連和成都生產設施，前者目前預期將與凍干人用狂犬病候選疫苗 (人二倍體細胞) 的商業化同步投產，後者則預計將與PCV24候選疫苗的商業化同步投產。我們的狂犬病疫苗 (Vero細胞) 及流感疫苗年產能預期於2027年將增加至800萬劑。凍干人用狂犬病候選疫苗 (人二倍體細胞) 生產設施預計於2028年將擁有750萬劑的規劃年產能。此外，於2025年，我們的PCV13及PPSV23年設計產能分別為1,000萬劑及500萬劑。就PCV24候選疫苗而言，我們已建設一座擴建設施，規劃年產能為700萬劑。此類擴建預期將進一步擴大我們的生產規模，並使我們具備在當前候選疫苗商業化後製造疫苗產品的能力。因此，我們的大連設施預期將設有凍干人用狂犬病候選疫苗 (人二倍體細胞)、三價流感病毒亞單位候選疫苗 (MDCK細胞) 以及其他候選疫苗 (如帶狀皰疹減毒活候選疫苗和水痘減毒活候選疫苗) 的專用車間，而成都設施預期將主要負責我們的肺炎球菌和流腦候選疫苗。

銷售及營銷

銷售網絡

我們的自有銷售及營銷團隊負責制定整體營銷和推廣策略、管理第三方營銷服務提供商，以及與疾控中心溝通我們疫苗的醫學和科學信息。截至2025年12月31日，我們的營銷團隊由57名專業人員組成，成員具備互補的專業技能。作為對其能力的補充，我們聘請第三方營銷服務提供商，根據我們內部營銷團隊制定的推廣計劃和策略進行推廣活動。通過聘請第三方營銷服務提供商，我們可以利用其當地資源和經驗來協助我們開展營銷和推廣活動，我們認為這提高了我們擴大市場覆蓋面和滲透率工作的成本效益。

我們的第三方營銷服務提供商是專業的營銷服務提供商，主要為生物製藥行業的疫苗公司提供區域營銷服務。第三方營銷服務提供商無需獲得銷售疫苗的許可證，因為僅提供營銷服務，不涉及銷售任何醫療產品。我們根據第三方營銷服務提供商的行業專長、當地資源 (包括疾病中心和接種點覆蓋)、合規和信用記錄、財務狀況及管理能力來選擇第三方營銷服務提供商。他們

業 務

的職責包括開展市場調研、組織學術會議、報告市場趨勢和產品需求、向公眾宣傳疫苗接種的益處、推廣我們產品的優勢、協助準備公開招標文件，以及辦理行政任務，如向疾控中心和接種點遞取文件及交叉核對發票。每家服務提供商在指定區域內運營，而對於各個產品，每個縣我們只委託一家服務提供商，以確保每家疾控中心客戶由單一的第三方營銷服務提供商獨家覆蓋。截至2023年、2024年及2025年12月31日，我們分別有94、45及119家第三方營銷服務提供商。

於往績記錄期間，我們通常與第三方營銷服務提供商簽訂一至兩年期協議，經雙方同意可續簽。對於2026年起續簽協議的第三方營銷服務提供商，我們擬簽訂三年期的協議，以提升合作的穩定性。根據我們與第三方營銷服務提供商的協議，他們必須遵守適用的營銷活動監管要求及我們的銷售政策。我們與第三方營銷服務提供商的協議可以經雙方同意終止，我們也可以在一系列情況下單方面終止合同，通常包括第三方營銷服務提供商(i)未能有效推廣我們的疫苗產品；(ii)違反我們的第三方營銷服務提供商管理政策；(iii)違反適用於提供營銷服務的任何法律法規；及(iv)違反任何反賄賂法。

我們通常與第三方營銷服務提供商按月結算服務費，該費用以預先批准的預算為上限。服務費按開展的推廣活動數量乘以每類推廣活動的費用計算，並以預先批准的預算為上限。我們亦向第三方營銷服務提供商收取保證金，以確保其履約水平。於2023年、2024年及2025年，我們第三方營銷服務費分別佔我們同年收入的29.7%、9.5%及25.5%。2024年的下降主要歸因於產品過渡期內，營銷及促銷活動減少，這與2024年收入的顯著下滑保持一致。根據弗若斯特沙利文的數據，我們與第三方營銷服務提供商的費用安排是合理的，且符合行業慣例。該等第三方營銷服務提供商於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，均為獨立第三方。

對於狂犬病疫苗等成熟產品，我們主要採用由營銷服務提供商推動的商業化模式。對於我們的PCV13候選疫苗等新產品，我們計劃自2026年第四季度起，利用自營銷售團隊並實施結合內部推廣與營銷服務提供商工作成果的混合推廣模式。

營銷策略

我們的營銷策略通過多個整合組成部分支持可持續增長。我們將高頻、需求穩定的人用狂犬病疫苗定位為牽頭產品，以建立及擴大我們於縣級疾控中心及接種點的渠道，為後續產品引入奠定基礎。我們通過嚴謹、科學的學術推廣作為補充，與醫療專業人士及KOL互動，以建立品牌信譽，並通過嚴格的上市前市場調研及目標人群分析，為差異化銷售策略提供依據。我們覆蓋狂犬病、流感及肺炎球菌疾病的產品組合廣度產生協同效應，因為我們已建立的渠道及疾控中心關係為將我們的流感疫苗及PCV13候選疫苗引入相同接種點提供了現成途徑。最後，我們正通過海外疫苗註冊推進國際擴張，採用結合內部團隊及外部服務提供商的「內部+外部」模式，以在質量控制與速度及成本效益之間取得平衡。

業 務

銷售流程

我們將絕大多數疫苗產品（均為第二類疫苗）直接銷售給省級及縣級疾控中心，它們為我們的客戶。根據《疫苗管理法》，疾控中心向合格供應商（例如我們）採購疫苗，隨後將這些疫苗供應給在其監管下運營的接種點。為了將產品供應給縣級疾控中心，我們首先參與省級公開招標，之後還需經過相關縣級疾控中心組織的本地遴選流程。成功入選後，疾控中心根據從接種點收集的接種需求與我們協商供應量。商定的供應量隨後會記錄在我們與疾控中心簽訂的銷售協議中。

我們負責將疫苗產品配送至縣級疾控中心，並委託合格的物流公司安排冷鏈運輸以確保產品完好。疾控中心從我們這裡採購完成後，將疫苗供應給接種點。疾控中心與接種點之間的該分銷安排並不涉及任何與我們有關的銷售交易。疫苗從疾控中心到接種點的流通完全由疾控中心管理，相關的分發費用和運輸風險也完全由疾控中心承擔。部分省份依據當地官方定價標準，由縣級疾控中心向疫苗生產商收取自縣級疾控中心至接種點的配送費。因此，我們通常不對下游流通過程中的任何運輸成本或因疫苗處置不當而產生的產品責任負責。

在中國，第二類疫苗的接種是自願的，個人有權在可選疫苗產品中進行選擇並在接種點接受接種。由於第二類疫苗不納入國家報銷項目，接種者或其保險公司需承擔疫苗費用及相關的接種服務費。我們的第二類疫苗產品供應至接種點時並無任何加價。疾控中心可能會進一步委託合格的第三方物流服務提供商將疫苗配送至接種點。這些服務提供商僅提供運輸服務，在流通過程中的任何時候均不獲得疫苗的所有權。

公開招標

為銷售我們在中國被歸類為第二類疫苗的產品，我們需要參加省級疾控中心組織的公開招標和再招標流程。對於第二類疫苗，在一個省份中標是進入該省份疫苗市場的先決條件。這些招標通常每年舉行一至兩次。中標後，我們即有資格（需經過地方遴選程序）向該省內的疾控中心供應疫苗，通常有效期為一年。也可能會定期舉行再招標，此類流程下授予的中標資格通常持續有效至下一次省級招標為止。

省級招標後，我們必須參加縣級疾控中心進行的地方遴選流程，以在特定轄區內獲得銷售資格。這些地方遴選流程通常每季度或每半年舉行一次，具體取決於當地規定。一旦被縣級疾控中心選中，我們會簽訂銷售協議，約定供應量。該疾控中心可能會持續向我們採購，直至進行下一次省級招標。無論是省級招標還是地方遴選，均未設定配額或固定數量；實際供應量是根據接種點的需求與每家疾控中心協商確定。

我們主要在產品設計、監管分類、投標價格、臨床療效、產品質量和企業聲譽等因素上競爭。我們的疫苗產品主要直接銷售給縣級疾控中心。於往績記錄期間，對於我們的狂犬病疫苗產品，我們已參加30個省份的公開招標，2023年、2024年及2025年中標率分別為90%、93%及96%；對於我們的流感疫苗產品，已參與31個省份的公開招標，2023年、2024年及2025年中標率分別為94%、97%及93%。我們各年度的中標率，以我們就某一疾病領域所有產品於同年中標的省份總數，除以我們就該疾病領域所有產品於同年參與招標的省份總數計算，同一省份在多種產品下計算時不予剔除重複計算。

業 務

定價

根據《疫苗管理法》，第二類疫苗的生產企業需遵循合理定價原則，市場參與者普遍理解為根據市場因素和疾控中心採購需求定價。我們參與省級集中採購投標流程，並在提交投標前獨立、合理地確定我們的投標價格。由於第二類疫苗由接種者自費，定價主要由市場驅動。在確定投標價格時，我們會考慮多種因素，包括生產成本、競爭產品報價、技術優勢、產品質量、市場趨勢以及供需變化。如果我們中標，投標價格即成為該第二類疫苗在相關省份、自治區或直轄市的銷售價格。

我們與競爭對手均向省級疾控中心報送投標價格，投標價格是核心評估因素之一。我們的投標價格與同類其他已商業化疫苗產品的價格基本相當。我們的定價主要考慮了現有國內外疫苗的價格，並基於對我們成本基礎（包括原材料、生產和灌裝、質量控制及冷鏈物流）、預期銷量和目標利潤的結構化評估。

疫苗運輸及儲存

溫度控制、衛生和物理防護是我們疫苗儲存和運輸流程的關鍵方面。根據《疫苗管理法》，疫苗在整個配送過程中必須在冷鏈條件下運輸和儲存，以確保持續的溫度監測和控制。我們還須建立追溯系統，在運輸和儲存期間保存準確的溫度記錄，以符合適用的法律法規。

為全面遵守該等要求，我們委託具有認證冷鏈能力的物流公司或省級疾控中心。物流公司的選擇標準包括資質、監管合規性、對行業標準的遵循、服務質量、價格、業務規模、市場份額和聲譽。我們僅委託具有有效冷鏈運輸資質的公司或具備所需能力的省級疾控中心提供運輸服務。截至最後實際可行日期，我們有31家物流服務提供商。

我們通常與物流公司簽訂一至兩年期的協議。協議要求提供商提供配備適合疫苗和其他醫療產品追溯系統的冷鏈運輸服務。交付時，物流公司必須提供整個運輸過程的完整溫度監測記錄，且我們保留權利檢查所有適用規定是否有獲遵守。提供商還有義務確保及時交付，並承擔運輸途中任何損失或損壞的責任。

雖然疾控中心通常要求物流公司出示相關許可證以證明其具備疫苗運輸資格，但我們也會進行定期審核以確保服務質量。若任何物流公司在履行運輸服務時未能遵守合同條款，或未能妥善處理客戶的合理投訴，我們有權單方面終止協議。

業 務

與物流公司的付款通常按月結算，運輸費根據配送的疫苗數量確定。對於產品退貨，提供商提供常溫運輸或冷鏈服務。除了聘用冷鏈物流公司，截至最後實際可行日期，我們使用位於21個省份的27個合格儲存中心。於2023年、2024年及2025年，我們產生的疫苗運輸及儲存費用分別為人民幣17.5百萬元、人民幣6.0百萬元及人民幣18.2百萬元。

售後服務

我們的銷售及營銷團隊會在售後與疾控中心保持定期聯繫，以及時收集反饋。如發生與產品相關的投訴，指定聯繫人會將問題轉交給相關部門跟進。涉及不良反應的投訴由我們的藥物警戒團隊和質量控制部門處理。質量控制部門進行內部調查並將結果反饋給銷售及營銷團隊，後者再與客戶溝通。必要時，會與其他內部部門（包括藥物警戒部門）協調進行額外調查，直至投訴得到解決。

我們建立了自查和產品召回程序，當認為有必要召回時啟動。在這種情況下，我們需要向國家藥監局報告召回。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未收到任何有關我們疫苗產品質量的重大投訴，也未涉及因客戶投訴而產生的任何重大訴訟或糾紛，且我們未發起任何產品召回。

我們投保了涵蓋疫苗接種不良反應的產品責任險，為醫療費用、法律辯護費用和賠償支付提供保障。弗若斯特沙利文已告知，我們的保險覆蓋範圍與中國的行業慣例基本一致。然而，我們的保單受保額限制和除外責任的限制。請參閱「風險因素－與我們業務有關的其他風險－我們的投保範圍有限，這可能使我們面臨重大成本及業務中斷」。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未因接種我們疫苗產品產生的不良副作用或免疫相關損害而支付任何賠償金。

產品退換貨

我們通常不接受產品退貨，除非存在以下情況：(i)產品存在缺陷或不符合質量標準；(ii)產品包裝因運輸或其他原因損壞；或(iii)因我方責任導致產品無法銷售。要求退貨的接種者或疾控中心需提供書面說明闡明退貨原因，相關退貨費用通常由我們承擔。儘管如此，對於臨期產品，我們可自願接受退換。此類退貨主要源於過期或臨期末售產品的退貨。2023年、2024年及2025年，產品退貨金額分別為人民幣18.0百萬元、人民幣11.1百萬元及人民幣30.5百萬元，分別佔收入的5.5%、13.6%及5.8%。該等金額已與收入相抵銷。2024年的增加主要歸因於：(i)同年收入下降；及(ii) 2023年已售產品的退貨增加，主要為三價流感病毒裂解疫苗。請參閱「財務資料－經營業績的主要組成部分－收入」及「財務資料－經營業績的主要組成部分－銷售成本」。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，未發生因產品質量問題或運輸操作不當導致的退貨。

業 務

我們的客戶

於往績記錄期間，我們的絕大多數客戶為省級及縣級疾控中心，我們通常給予其180天的信用期。我們一般根據疾控中心的採購訂單不定期簽訂銷售合同，而非長期協議。這些合同包含交付、驗收、終止及不可抗力條款，並允許任一方在特定情況下（如違規、履約失敗或產品召回）終止合同。採購價格必須依據公開招標協議規定通過招標流程確定，銷售協議通常要求通過電匯支付貨款。我們直接接收來自疾控中心或相關財政部門的付款。2023年、2024年及2025年，我們於各年度向五大客戶作出的合計銷售額分別佔我們收入的5.0%、8.5%及6.3%。於往績記錄期間，我們的絕大部分收入均來自於中華人民共和國的銷售。我們尚未在中國境外開展商業銷售，且我們的所有生產設施及研發業務均位於中國。因此，我們主要面臨中國的經濟、監管及政治狀況的影響。

於往績記錄期間，據董事所知，概無董事、其各自的聯繫人或我們任何現有股東（據董事所知，持有本公司5%以上股本）於往績記錄期間的任何期間內，曾於本公司五大客戶中擁有根據香港上市規則須予披露的任何權益。

原材料及服務供應商

於往績記錄期間，我們的主要供應商主要包括臨床與研發服務、生產設備及原材料供應商。供應商給予的信用期通常介乎預付款至60天。2023年、2024年及2025年，我們於各年度向五大供應商作出的採購額分別佔我們採購額的23.3%、14.5%及22.3%。於往績記錄期間，據董事所知，概無董事、其聯繫人或我們任何現有股東（據董事所知，持有本公司5%以上股本）於往績記錄期間的任何期間內曾於本公司五大供應商中擁有根據香港上市規則須予披露的任何權益。於往績記錄所涵蓋的各年，我們的五大客戶中概無一家為我們的供應商，且我們的五大供應商中概無一家為我們的客戶。

我們通常不時與供應商簽訂採購訂單，且我們亦可能訂立長期協議。根據行業慣例，在該等合同中，我們採用不同的付款條款：(i)對於原材料採購，我們可分期支付或全額預先支付，其包括預付款、所採購原材料質量檢驗合格後支付以及質保期滿後支付；(ii)對生產設備供應商的付款通常按照相關合同所載的進度支付，通常包括預付款、設備質量檢驗合格後支付以及質保期滿後支付；(iii)對於第三方營銷服務提供商，我們通常在服務提供商履行相關合同項下的義務後支付；及(iv)對於冷鏈儲運服務，我們通常獲得約一個月的信用期。

我們疫苗產品的原材料主要包括(i)生物和化學原料（如培養基和化學試劑）；(ii)耗材（如專用濾器和過濾系統）；(iii)內包裝材料（如預充式注射器組件）；及(iv)外包裝材料（如包裝盒和標籤）。雖然大多數原材料供應廣泛，但我們仔細選擇供應商，並僅與同意遵守並能夠滿足我們質控標準及規程（包括供應商審核）的供應商合作。倘於產品檢驗過程中發現質量問題，我們有權退換產品，且我們的供應商須因所供應原材料的質量缺陷直接導致的產品質量缺陷承擔責任。

業 務

存貨管理

我們建立了存貨管理系統來監控倉儲流程的各個階段。原材料根據其儲存條件要求、特性、用途和批號分區存放在倉庫的不同區域。

我們根據預先批准的年度生產計劃生產狂犬病及流感疫苗並管理我們的庫存。我們還與縣級疾控中心保持定期聯繫，以便更好地估計當地需求。由於流感疫苗具有季節性且其需求受流感流行情況影響，而流感流行情況每年可能存在較大差異，我們於每年2月左右參考WHO指南、歷史性和季節性需求、監管溝通與要求以及我們的生產能力，制定我們的生產計劃，據此開始生產期，通常從2月持續至9月。我們遵循生產充足流感疫苗的標準行業慣例，以便在有需要時作出更好準備。我們自願在每個流感季結束後接受未使用的流感疫苗的退回，通常於下一年度的4月左右結束。根據弗若斯特沙利文的數據，我們存貨撥備的基準符合流感疫苗生產商的行業慣例。

質量控制與保證

我們疫苗產品的質量和安全是我們持續成功的關鍵所在。我們致力於通過根據適用的國家標準（包括GMP標準）制定的全面質量管理體系來確保我們運營的質量，該體系幾乎涵蓋了我們運營的所有方面。

我們的質量控制團隊負責原材料和產品測試、驗證、環境監測和文件管理。團隊員工平均擁有約七年的質量保證、質量控制和驗證經驗。我們所有的生產設施均按照國家藥監局在中國採用的GMP標準進行設計和運營。我們亦確保我們的生產設施就其目前及持續營運取得必要牌照、許可證及認證，如藥品生產許可證。

為確保原材料的質量控制，我們已建立詳細的內部規定。我們僅從業務資質和產品質量經過驗證的供應商處採購原材料。供應商的篩選基於資質、商業信譽、生產規模、技術優勢、質量管理能力、售後服務和價格等因素。我們進行初步篩選、要求提供產品樣品、開展現場質量審計及檢查，並在實際使用期間持續監察供應商表現，以確保嚴格的質量控制。未通過檢驗的物資被歸類為不合格品，並按照我們的規程（包括退換貨程序）處理。

我們的質量管理團隊負責通過定期現場檢查，確保我們的生產工藝持續符合適用的標準。我們的質量控制體系乃根據國家法規和行業最佳實踐建立，風險管理原則貫穿整個生產過程。為確保產品質量，我們進行工藝驗證以確認生產穩定性，分析方法驗證以確保檢測結果的準確性，以及環境監測和設施驗證以保持潔淨室的合規性。此外，我們應用趨勢分析來監控質量數據，並及時處理任何偏差。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，本公司及復星雅立峰通過了國家藥監局或其地方機構的多次GMP檢查，且在任何檢查中均未發現重大問題。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們所有已售出的產成品均獲得批簽發批准，其批號可在中國藥檢院網站上查詢，且未發生任何重大的產品質量或安全問題。

業 務

牌照及許可

作為一家在中國從事疫苗產品開發、生產和商業化的公司，我們需要為業務維持或更新必要的許可、牌照及證書。我們還需接受相關監管部門的定期檢查、考核和審計。下表載列我們在中國開展業務所持有的主要許可證的相關詳情。

	牌照／許可	持有者	頒發機構	首次頒發日期	到期日期
1...	藥品生產許可證	本公司	四川省藥品監督管理局	2023年1月9日	2028年1月8日
2...	藥品生產許可證	復星雅立峰	遼寧省藥品監督管理局	2006年1月1日	2030年11月30日
3...	藥品註冊證書（四價 流感病毒裂解疫苗）	復星雅立峰	國家藥監局	2025年6月17日	2030年6月16日
4...	藥品註冊證書 （人用狂犬病 疫苗（Vero細胞））	復星雅立峰	遼寧省藥品監督管理局	2016年9月28日	2031年5月12日
5...	藥品註冊證書 （凍干人用狂犬病 疫苗（Vero細胞））	復星雅立峰	國家藥監局	2024年3月12日	2029年3月11日
6...	藥品經營許可證	復星安特金（遼寧）	遼寧省藥品監督管理局	2025年7月2日	2029年1月9日
7...	藥品註冊證書 （三價流感病毒 裂解疫苗）	復星雅立峰	遼寧省藥品監督管理局	2005年11月10日	2030年5月8日

我們獲中國法律顧問告知，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已根據相關法律法規，從相關政府部門取得了對我們當前在中國的業務運營至關重要的所有牌照、批准及許可。

知識產權

我們的持續成功取決於我們為疫苗產品、候選疫苗、核心技術和其他技術訣竅獲取和維持專有權或知識產權保護的能力。我們亦制定內部規程，以確保我們的運營不會侵犯、盜用或以其他方式侵犯他人的專有權利，並防止他人侵犯、盜用或以其他方式侵犯我們的專有權或知識產權。我們通過多種方法保護我們的專有權和知識產權地位，包括就我們的專有技術、發明和改進進行許可或提交專利申請。我們還依賴商業秘密、技術訣竅和持續的技術創新來發展和維護我們的專有權和知識產權地位，我們通常通過與第三方的合同義務來保護權益。

此外，我們要求部分研發員工在入職時簽署知識產權所有權協議和保密協議，這些協議明確界定了職務發明和無形資產的所有權，從而從一開始就保障我們對研發成果和專利的權利。我們還實施了多層次的專利保護策略：針對產品，我們的專利覆蓋分子設計與製備方法、細菌莢膜多

業 務

糖活化方法及質量評估技術等領域，並在疫苗研發初期即於相關司法管轄區進行專利排查，後續在IND和NDA階段前重複該排查程序，以確保不侵犯知識產權；針對生產，我們也及時註冊我們的發明和實用新型技術，以持續從創新成果中獲益。

截至最後實際可行日期，我們在中國已註冊59項專利、39個商標和五個域名。截至同一日期，我們在中國已提交36項專利申請。有關重大知識產權的詳情，請參閱「附錄四－法定及一般資料－有關業務的進一步資料－知識產權」。截至最後實際可行日期，我們未涉及任何有關知識產權的訴訟，也未收到任何關於我們可能侵犯任何知識產權的重大索賠的書面通知（無論我們是作為原告還是被告）。

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主要獎項和認可。

年份	獎項或認可	頒發機構
2026年	製造業質量管理能力：保障水平	工信部
2025年	成都市數字化車間	成都市經濟和信息化局
2024年	2024年度大連市掛榜揭帥技術攻關項目	大連金普新區科技和信息化局
2024年	四川省「專精特新」中小企業	四川省經濟和信息化廳
2023年	高新技術企業	大連市科學技術局；大連市財政局；國家稅務總局大連市稅務局
2023年	高新技術企業	四川省科學技術廳；四川省財政廳；國家稅務總局四川省稅務局

保險

我們根據中國法律法規的要求以及對運營需求和行業慣例的評估，維持所需保單。根據中國的行業慣例，我們投保多種類型的保險，包括產品責任險、臨床試驗責任險、財產一切險和僱主責任險等，以涵蓋我們的日常運營和潛在風險敞口。董事認為，我們現有的保險覆蓋範圍總體符合中國行業慣例。請參閱「風險因素－與我們業務相關的其他風險－我們的投保範圍有限，這可能使我們面臨重大成本及業務中斷」。

業 務

員工

截至2025年12月31日，我們共有778名員工，全部位於中國。約60%的員工持有學士學位或更高學歷。下表列示截至2025年12月31日我們按職能劃分的員工情況。

職能	截至2025年12月31日	
	人數	%
生產及運營.....	505	64.9
行政.....	115	14.8
研發.....	101	14.3
銷售及營銷.....	57	7.3
總計.....	778	100.0

培訓與發展

我們主要通過招聘網站、獵頭、內部推薦和招聘會招募員工。我們已建立公司及部門兩層面結構化培訓體系。在公司層面，我們為核心部門的中層管理人員和高潛力員工提供專業培訓，包括由精益運營提供的側重於卓越運營的六西格瑪培訓。我們也為高潛力員工開展針對性的發展計劃。在部門層面，核心業務部門組織專業培訓課程，包括GMP相關培訓及政府要求的強制性培訓等外部課程。

員工福利

為遵守相關的中國法律法規，我們與員工簽訂勞動合同，涵蓋工資、福利和合同終止理由等事項。我們也與關鍵員工（即來自研發、生產、質量保證與控制等部門的經理及以上級別人員）簽訂保密協議和競業限制協議。我們的保密協議禁止員工向任何第三方披露保密信息或商業秘密。我們的競業限制協議禁止員工在受僱期間直接或間接地與我們競爭。相關員工在其僱傭關係終止後最長兩年內仍須遵守競業限制條款下的義務。

我們員工的薪酬待遇包括薪資及花紅，通常基於其資歷、行業經驗、職位和績效確定。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未經歷任何可能對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的重大勞工糾紛或罷工。

根據適用的中國法律法規要求，我們為員工繳納社會保險和住房公積金。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已為所有員工足額繳納此類供款。我們沒有任何未繳納的社會保險或住房公積金款項。截至最後實際可行日期，本公司及其中國附屬公司的若干員工申請通過第三方服務提供商繳納社會保險和住房公積金。截至最後實際可行日期，我們已通過第三方為這些員工足額繳納款項，且與此類員工不存在任何爭議。請參閱「風險因素－與我們的業務經營所在司法權區有關的風險－社會保險及住房公積金的第三方代繳安排可能使我們須根據中國法律及法規補繳額外供款，連同滯納金及罰款。」

業 務

我們已為關鍵員工實施股權激勵計劃，旨在挽留核心人才並確保員工隊伍的穩定性。更多詳情請參閱本文件附錄四「法定及一般資料－股權激勵計劃」。

物業

自有物業

截至最後實際可行日期，我們在中國兩個地點運營業務，並擁有四幅地塊，其上建有我們的自有建築物和生產設施，建築面積共54,790.33平方米。

我們物業當前使用的部分輔助設施存在施工合規性缺陷。請參閱「風險因素－與我們的業務經營所在司法權區有關的風險－因中國若干自有及租賃物業而未能遵守物業相關法律及法規，可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響」。若相關主管部門認定我們的任何物業安排不符合中國適用法律法規，我們可能被處以罰款、暫停使用若干物業、將物業恢復原狀或承擔其他責任。然而，考慮到(i)我們已獲得相關政府主管部門的保證，即我們可以在現有條件下繼續使用這些輔助設施，並且不會因不合規而受到任何處罰；(ii)我們並未因有關不合規而受到任何行政處罰；及(iii)我們已經停止或目前計劃在2026年12月前停止使用該等設施以進行拆除，我們的中國法律顧問認為，我們因有關不合規而遭受上述主管部門行政處罰的風險較低。我們將繼續加強內部控制體系，防止此類事件的再次發生。

截至2025年12月31日，我們概無任何單一物業的賬面值佔我們總資產的15%或以上，因此，我們無須根據上市規則第5.01A條在本文件中載入任何估值報告。根據公司條例（豁免公司及招股章程遵從條文）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)條有關公司（清盤及雜項條文）條例附表三第34(2)段的規定，該規定要求就我們在所有土地或建築物中的權益提供估值報告。

截至2025年12月31日，我們的在建工程為人民幣610.8百萬元，主要與擴建的在建生產設施相關。

租賃物業

截至最後實際可行日期，我們在北京和遼寧租賃了建築面積約2,500平方米的物業，主要用作我們的辦公場所、員工宿舍和倉庫。截至最後實際可行日期，我們的5項租賃物業的租賃協議尚未根據適用的中國法律法規在中國主管政府部門進行登記備案。經我們中國法律顧問所告知，根據《中華人民共和國民法典》，未能完成租賃協議的登記備案不會影響該等租賃協議的效力。然而，如果我們未在相關部門規定的時間內糾正不合規行為，相關中國部門可能對每項未登記的租賃處以最高人民幣10,000元的罰款。最高罰款的總額約為人民幣50,000元，我們的董事認為這不會對我們的業務運營造成任何重大不利影響。此外，截至最後實際可行日期，我們六處用於輔助功能的租賃物業中，其中兩處的出租人未能提供有效的產權證明。請參閱「風險因素－與我們的業務經營所在司法權區有關的風險－因中國若干自有及租賃物業而未能遵守物業相關法律及法規，可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。」

業 務

季節性

我們的業務受季節性波動影響，主要受流感疫苗銷售所驅動。由於流感疫苗針對各流感季節中流行的主要病毒，屬季節性疫苗，其需求取決於流感暴發的時間點及嚴重程度以及流行毒株的盛行情況，而我們通常於2月至9月開展流感疫苗生產活動，銷售則主要發生在秋季至春季。因此，我們的經營業績在同一年度的不同期間內可能出現顯著波動，而跨期間的比較未必能有效反映我們的表現。請參閱「風險因素－與疫苗產品銷售及營銷以及候選疫苗商業化有關的風險－我們的銷售受季節性變動影響，這可能導致我們的經營業績出現波動。」

環境、社會及管治

環境事宜

我們的企業管治框架通過清晰的分級架構，全面整合ESG原則，系統性地將ESG因素嵌入戰略規劃、風險管理和日常運營。這有助於有效識別、評估和緩解風險，為可持續發展目標提供制度基礎。董事會作為ESG最高決策機構，對ESG戰略、風險監督、目標設定、進展監控和績效承擔最終責任，定期審查相關舉措、評估目標達成情況，並與利益相關方溝通。ESG工作小組由各職能部門及附屬公司人員組成，負責識別和管理日常ESG風險，執行任務，並落實我們的戰略、政策和目標。EHS管理委員會由主要負責人領導，協調環境決策和項目評審。專業的EHS部門配備專職人員，負責日常運營及廢物處理。同時，我們已發佈一套管理程序，將環境指標納入全員績效考核並實行一票否決制，確保環境管理目標全面達成與績效持續提升。

我們採用行業通用指標衡量環境影響，包括資源消耗、廢物（廢水及固體廢物）產生量及溫室氣體排放。我們深知ESG對綠色合規及可持續發展的重要性，已制定減排目標並積極付諸實施。下表載列往績記錄期間我們與資源使用及排放相關的指標：

	截至12月31日止年度		
	2023年	2024年	2025年
資源消耗			
水（噸）.....	209,777.0	218,198.0	210,183.0
使用的包裝材料（噸）.....	24.6	270.9	270.5
能源消耗（兆瓦時）.....	45,439.3	55,348.6	72,541.9
排放			
廢水（噸）.....	131,521.7	175,066.9	162,113.1
廢氣排放量（噸）.....	0.2	0.2	0.2
有害固體廢棄物（噸）.....	46.9	46.8	121.6
無害固體廢棄物（噸）.....	101.7	195.2	202.0
溫室氣體排放（噸二氧化碳當量）			
－ 範圍一（直接排放）.....	1,240.8	1,140.2	904.6
－ 範圍二（間接排放）.....	17,579.9	21,003.5	25,878.8

業 務

	截至12月31日止年度		
	2023年	2024年	2025年
一 範圍三*	6,982.8	15,436.4	12,980.6
溫室氣體排放密度（範圍一及範圍二） （噸二氧化碳當量／人民幣百萬元 收入）	58.63	284.62	51.23

註：由於數據可用性限制，僅包括商品及服務採購以及燃料及能源相關活動。

資源消耗及包裝材料管理

我們通過健全的政策和操作流程，優化包括標籤、說明書和外包裝盒在內的物料全生命週期管理，其中涵蓋推進輕量化包裝升級，積極探索生產和運輸環節的資源循環利用，實現降本增效。我們以EHS部門為主導，協同業務單位構建精細化的水資源管理體系，確保節水目標的全面落實，其中高效10L瓶清洗平台的內外沖噴嘴開關踏板分離控制設計尤為顯著地提升了節水效果。

污染管理

我們將繼續監控我們的資源消耗和污染物排放水平，並努力以環保的方式運營。我們也將密切關注氣候變化對我們運營的影響。人們認為氣候變化與自然災害日益頻繁的發生密切相關。有關自然災害的相關風險，請參閱「風險因素－與我們業務相關的其他風險－自然災害、流行病、戰爭或恐怖主義活動或其他非我們所能控制的因素，可能對我們的業務營運造成重大不利影響」。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遵守相關的環境法律法規。此外，於往績記錄期間，沒有針對我們的環境保護和安全方面的索賠、行政處罰或其他類型的法律程序。

環保目標

我們已設立多項環保目標，主要聚焦於生產現有工業化產品的復星雅立峰。以2025年為基準年，我們計劃到2026年將溫室氣體排放密度降低3%，並實現能耗密度與水耗密度雙雙下降的趨勢。此外，一項關鍵廢物目標是確保廢水、廢氣100%合規排放。為實現這些目標，我們已實施多項措施，包括：(i)通過設備加固與防洪排水系統、冷卻系統升級以強化硬件防護；同時建立專項應急預案與物資儲備機制，優化高溫作業安排，並設立供應鏈備份選項以保障連續生產；(ii)建立政策跟蹤機制，加強碳數據監測與足跡核算，並拓展多元化綠色採購；(iii)通過推動綠色能源轉型與資源循環利用，實現低碳製造體系。我們亦優化供應鏈佈局並升級冷鏈系統以提升氣候韌性，同時加速熱穩定疫苗研發，並積極運用綠色金融支持企業發展。

業 務

社會事宜

在推動企業高質量發展過程中，我們始終將履行社會責任視為成長的重要組成部分，積極參與社會福利與慈善事業。我們堅信企業成長與社會福祉緊密相連，因此持續在醫療健康、社區建設等多領域開展並支持公益項目，積極回饋社會，助力共創更美好、可持續的未來。

僱員及職業健康及工作安全

我們嚴格遵守國家勞動法律，通過內部制度規範人才引進流程，堅決杜絕僱傭童工及強制勞動現象。我們秉持公平、非歧視與多元原則，確保所有應聘者均獲得平等考量與機會，杜絕基於非工作相關因素的偏見。2023年、2024年及2025年，我們的員工流動率約為10%；截至2023年、2024年及2025年12月31日，我們的女性員工佔比約為40%。

我們堅持具有市場競爭力和公平的薪酬體系，提供包含基本工資、績效獎金、特殊花紅及豐厚福利在內的全面薪酬待遇。依託健全的培訓管理體系，通過每年規劃、精準施策的「GMP+非GMP」雙軌制培訓項目，持續推動員工專業發展。此外，我們建立了以公平性和流動性為基礎的全面透明崗位職級體系，規劃了管理、技術雙通道晉升路徑—通過績效考核、多人評議、公示監督與崗位評估確保晉升過程的公正透明。我們亦支持跨部門輪崗與職業路徑轉變，助力員工在多維歷練中持續成長，實現個人價值。

我們努力為員工和社區提供一個安全的工作環境。我們須遵守中國的職業健康與安全法律法規。我們已制定安全工作指南，闡明瞭安全實踐、事故預防和事故報告程序。為提升員工安全意識和應急響應能力，我們定期開展專項生物安全培訓、病原體洩漏應急演練，並保持配備齊全的志願消防隊，持續開展技能提升訓練。這一系列努力使我們於2025年成功獲得ISO 45001:2018職業健康與安全管理體系認證。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們遵守中國相關的職業健康與安全法律法規，且同期我們未發生任何對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的職業健康及安全事件或投訴。

風險管理與內部控制

我們在運營過程中面臨各種風險。有關我們面臨的各種風險和不確定性的詳情，請參閱「風險因素」。我們已建立綜合風險管理體系以及我們認為適合我們業務運營的相關政策和程序。相關政策和程序旨在管理和監控我們的業務表現。為監察[編纂]後風險管理政策及企業管治措施的持續實施，我們已採取或將繼續採取以下風險管理措施（其中包括）：(i)我們已建立一個涵蓋風險識別、流程審查、定期自我評估和整改機制的綜合內部控制體系，以確保控制措施在所有業務職能中得到有效實施。我們的內部政策涉及合規、反腐敗、反賄賂和反洗錢，我們通過自上而下的方式執行復星醫藥集團的集團層面合規管理要求；(ii)利用復星醫藥集團的資源，我們受益於內部控制、合規和內部審計方面的專業支持，它們共同構成風險管理的第三道防線。我們對內部控

業 務

制體系進行年度自我評估，並在發現缺陷時及時實施糾正措施；(iii)我們為員工提供定期的合規和內部控制培訓，通過現場檢查監控實施情況，並採取嚴格的問責措施；及(iv)[編纂]後，我們將成立審計委員會，監督財務報告、風險管理和內部控制程序，並就外部核數師的聘任和解聘提出建議。我們也按照企業管治守則設立審計委員會、薪酬委員會及提名委員會等董事會委員會，以及戰略委員會和合規與風險控制委員會，以滿足我們的內部治理需求。據我們的董事所知，我們的內部控制和合規框架足以保障我們的運營並減輕風險。

我們對關鍵運營領域的相關人員實施嚴格的反腐敗及反賄賂措施。我們已制定並執行涵蓋反腐敗與反賄賂、利益衝突及舉報(含禁止報復)等內容的合規政策，並建立了內部報告、調查及上報程序。對於違反反腐敗政策的員工，我們可採取包括終止僱傭在內的紀律處分，並將賄賂或腐敗事件報告相關主管部門以採取進一步措施。

我們要求關鍵及敏感崗位員工簽署反腐敗及反賄賂相關協議，使其承諾遵守所有適用的反賄賂及反腐敗法律法規，以及我們的商業道德與行為準則。我們通過多種方式持續監督員工對該等反腐敗及反賄賂政策的遵守情況，並在必要時採取糾正措施。此外，對相關關鍵員工而言，遵守反腐敗及反回扣承諾是其績效考核的重要組成部分。據我們的董事所知，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，本集團未涉及任何賄賂或腐敗事件。

法律程序及監管合規

我們曾經且將來可能不時涉及法律程序。詳情請參閱「風險因素 — 與我們業務相關的其他風險 — 我們在日常業務過程中可能牽涉索賠、糾紛、訴訟、仲裁或其他法律程序。」

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們概不涉及任何董事認為會單獨或整體對我們的整體業務造成重大運營或財務影響的違規事件。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們或董事均未涉及任何如果對我們或任何董事作出不利裁定，即可能對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的訴訟、仲裁或行政程序。此外，截至最後實際可行日期，我們並不知悉任何針對我們或董事的待決或威脅性訴訟、仲裁或行政程序，其可能對我們的業務、財務狀況或經營業績產生重大不利影響。