

香港聯合交易所有限公司與證券及期貨事務監察委員會對本申請版本的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不作任何陳述，並明確表示對因本申請版本的全部或任何部分內容而引致或因依賴本申請版本的全部或任何部分內容而引致的任何損失不負任何責任。

Fosun Adgenvax (Chengdu) Biopharmaceutical Co., Ltd. 復星安特金(成都)生物製藥股份有限公司

(「本公司」)

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

的申請版本

警告

本申請版本乃根據香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)與證券及期貨事務監察委員會(「證監會」)的要求而刊發，僅用作提供資訊予香港公眾人士。

本申請版本為草擬本，其所載資料並不完整，亦可能會作出重大變動。閣下閱覽本文件，即代表閣下知悉、接納並向本公司、其保薦人、整體協調人、顧問或包銷團成員表示同意：

- (a) 本文件僅為向香港公眾人士提供有關本公司的資料，概無任何其他目的。投資者不應根據本文件中的資料作出任何投資決定；
- (b) 在聯交所網站登載本文件或其補充、修訂或更換附頁，並不引起本公司、其保薦人、整體協調人、顧問或包銷團成員在香港或任何其他司法權區必須進行發售活動的責任。概不保證本公司將進行發售；
- (c) 本文件或其補充、修訂或更換附頁的內容可能會亦可能不會在實際最終的上市文件內全部或部分轉載；
- (d) 申請版本並非最終的上市文件，本公司可能不時根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則作出更新或修訂；
- (e) 本文件並不構成向任何司法權區的公眾提呈出售任何證券的招股章程、發售通函、通告、通函、小冊子或廣告，亦非邀請公眾提出認購或購買任何證券的要約，且不在邀請公眾提出認購或購買任何證券的要約；
- (f) 本文件不應被視為誘使認購或購買任何證券，亦不擬構成該等勸誘；
- (g) 本公司或其任何聯屬公司、顧問或包銷商概無於任何司法權區通過刊發本文件而發售任何證券或招攬購買任何證券的要約；
- (h) 本文件所述的證券非供任何人士申請認購，即使提出申請亦不予接納；
- (i) 本公司並無亦不會將本文件所指的證券按1933年美國證券法(經修訂)或美國任何州份證券法例註冊；
- (j) 由於本文件的登載或本文件所載任何資料的發佈可能受到法律限制，閣下同意了解並遵守任何該等適用於閣下的限制；及
- (k) 本文件所涉及的上市申請並未獲批准，聯交所及證監會或會接納、發回或拒絕有關的公開發售及／或上市申請。

倘於適當時候向香港公眾人士提出要約或邀請，有意投資者務請僅依據經香港公司註冊處處長登記的本公司招股章程作出投資決定；招股章程的文本將於發售期內向公眾刊發。

重要提示

重要提示：閣下如對本文件任何內容有任何疑問，應徵求獨立專業意見。

Fosun Adgenvax (Chengdu) Biopharmaceutical Co., Ltd.

復星安特金(成都)生物製藥股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

[編纂]

[編纂]項下[編纂]數目：[編纂]股H股(視乎[編纂]行使與否而定)
[編纂]數目：[編纂]股H股(可予[編纂])
[編纂]數目：[編纂]股H股(包括根據[編纂]的[編纂])(可予[編纂]及視乎[編纂]行使與否而定)
最高[編纂]：每股H股[編纂]港元，另加1.0%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費、0.00565%聯交所交易費及0.00015%會財局交易徵費(須於申請時以港元繳足，多繳款項可予退還)
面值：每股H股人民幣0.20元
[編纂]：[編纂]

聯席保薦人

 **CICC 中金公司**  **復星國際資本**

整體協調人、[編纂]

 **CICC 中金公司**  **復星國際證券**

香港交易及結算有限公司、香港聯合交易所有限公司及香港中央結算有限公司對本文件的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表聲明，並明確表示概不就因本文件全部或任何部分內容而產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

本文件，連同「附錄五—送呈公司註冊處處長及可供展示文件」所指明的文件，[已]遵照香港法例第32章公司(清盤及雜項條文)條例第342C條的規定送呈香港公司註冊處處長登記。證券及期貨事務監察委員會及香港公司註冊處處長對本文件或上述任何其他文件的內容概不負責。

預期[編纂]將由整體協調人(為其本身及代表[編纂])與本公司於[編纂]以協議方式釐定，[編纂]預期為[編纂](香港時間)或之前，惟無論如何不得遲於[編纂](香港時間)中午十二時正。除非另有公佈，否則[編纂]將不低於每股[編纂][編纂]港元，現時預期不低於每股[編纂][編纂]港元。倘整體協調人(為其本身及代表[編纂])與本公司因任何理由未能於[編纂](香港時間)中午十二時正前協定[編纂]，則[編纂]將不會進行並將告失效。

[編纂]的申請人或須在申請時(視乎申請渠道而定)支付最高[編纂]每股[編纂][編纂]港元，另加1.0%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費、0.00565%香港聯交所交易費及0.00015%會財局交易徵費，倘最終釐定的[編纂]低於[編纂]港元，則多繳款項可予退還。

整體協調人(代表[編纂])可在認為合適及經本公司同意的情況下，在遞交[編纂]申請截止日期上午之前隨時將[編纂]項下提呈發售的[編纂]數目及/或指示性[編纂]範圍(即[編纂]港元至[編纂]港元)下調至低於本文件所述者。在此情況下，調減[編纂]項下提呈發售的[編纂]數目及/或指示性[編纂]範圍的通知將於作出有關調減決定後在可行情況下盡快，且不遲於遞交[編纂]申請截止日期上午在香港聯交所網站 www.hkexnews.hk 及本公司網站 www.adgenvax.com 刊登。有關進一步詳情，請參閱「[編纂]的架構」及「如何申請[編纂]」。

[編纂]的有意投資者應注意，倘於[編纂]上午八時正之前出現若干理由，則整體協調人(為其本身及代表[編纂])可終止[編纂]在[編纂]下的責任。有關進一步詳情，請參閱「[編纂]」。

[編纂]並無亦不會根據美國證券法或美國任何州的證券法登記，且不可於美國境內發售、出售、抵押或轉讓，惟獲豁免或毋須遵守美國證券法登記規定的交易除外。[編纂]可(a)在美國境內依據第144A條或其他豁免條款，僅向合資格機構買家發售、出售或交付，或在毋須遵守美國證券法登記規定的交易中發售、出售或交付，或(b)在美國境外依據S規例在離岸交易中發售、出售或交付。

[編纂]

重要提示

[編纂]

重要提示

[編纂]

預期時間表⁽¹⁾

[編纂]

預期時間表⁽¹⁾

[編纂]

預期時間表⁽¹⁾

[編纂]

目 錄

致投資者的重要通知

本文件由本公司僅就[編纂]而刊發，並不構成出售本文件所載根據[編纂]提呈發售的[編纂]以外任何證券的要約或招攬購買任何證券的要約。在任何其他司法權區或在任何其他情況下，本文件不得用作亦不構成認購或購買任何證券的要約或招攬要約。概無採取任何行動以獲准在香港以外任何司法權區公開發售[編纂]或派發本文件。於其他司法權區派發本文件以及提呈發售及銷售[編纂]須受限制，除非已根據該等司法權區適用證券法向有關證券監管機構登記或獲其授權或就此獲其豁免，否則不得進行上述活動。

閣下應僅依賴本文件所載資料作出投資決定。本公司並無授權任何人士向閣下提供與本文件所載者不同的資料。閣下不應將任何並非載於本文件的資料或聲明視為已獲本公司、聯席保薦人、整體協調人、[編纂]、彼等各自的任何董事、高級人員、僱員、代理、顧問或代表或參與[編纂]的任何其他人士或各方授權而加以依賴。

	頁次
預期時間表.....	iv
目錄.....	vii
概要.....	1
釋義.....	15
技術詞彙表.....	27
前瞻性陳述.....	34
風險因素.....	35
豁免嚴格遵守香港上市規則.....	66

目 錄

有關本文件及[編纂]的資料	69
董事及參與[編纂]的各方	74
公司資料.....	77
行業概覽.....	79
法規	95
歷史及發展.....	109
業務	128
財務資料.....	177
與控股股東的關係	206
關連交易.....	214
股本	219
主要股東.....	222
董事及高級管理層	225
未來計劃及[編纂]用途	233
[編纂].....	235
[編纂]的架構	246
如何申請[編纂]	257
附錄一 — 會計師報告.....	I-1
附錄二 — 未經審計[編纂]財務資料.....	II-1
附錄三 — 公司章程概要.....	III-1
附錄四 — 法定及一般資料.....	IV-1
附錄五 — 送呈公司註冊處處長及可供展示文件.....	V-1

概 要

本概要旨在向閣下提供本文件所載資料的概覽。由於僅為概要，故並無載列對閣下而言可能屬重要的所有資料。閣下於決定投資[編纂]前務須閱讀整份文件。

任何投資均涉及風險。投資[編纂]的部分特定風險載於本文件「風險因素」。閣下於決定投資[編纂]前務須仔細閱讀該節。

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）包括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13價肺炎球菌結合候選疫苗（「PCV13」）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24價肺炎球菌結合候選疫苗（「PCV24」）；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、優質生產到高效商業化的全產業鏈的成熟能力：

- **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轉化

概 要

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。

- **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。
- **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。

概 要

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
	滅干人用狂犬病疫苗 (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
	滅干人用狂犬病疫苗 (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
	四價流感病毒裂解疫苗	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
	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	2025年獲得NDA批准							2025年獲得藥品註冊證書
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III期							預計2026年啟動臨床III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
带状疱疹	带状疱疹滅毒活疫苗	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	水痘滅毒活疫苗	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发

(2) 對於我們的候選疫苗產品，國家藥監局不要求進行標註為  的臨床階段

* 可同步開展臨床I期及II期臨床試驗

概 要

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多價單分子糖結合物（「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。

研究及開發

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。

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。

概 要

我們的客戶及供應商

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。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。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%。於往績記錄期間內的各年，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。進一步詳情，請參閱「業務－我們的客戶」及「業務－原材料及服務供應商」一節。

競爭

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。有關競爭格局的進一步資料，請參閱「行業概覽」一節。

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自行生產，因為於最後實際可行日期，我們在成都生產設施的適用藥品生產質量管理規範（「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。

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⁾									
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%

概 要

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。
- (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。

競爭優勢

我們相信，以下競爭優勢為我們取得成功作出了貢獻，並將繼續推動我們的未來增長：

- 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
- 成熟的運營能力，高效實現從創新到市場的轉化
- 依託自主平台及長期工藝經驗建立競爭優勢
- 依託復星全球生態系統，賦能長期發展
- 經驗豐富的高級管理團隊，驅動戰略執行

發展戰略

我們將採取以下策略以推動進一步增長：

- 持續推進疫苗創新與研發，加速豐富產品組合
- 擴大生產基礎設施，支撐未來增長
- 加強推廣及新產品的商業化，鞏固並擴大領先地位
- 進軍國際市場，提升管線商業價值
- 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

概 要

歷史財務資料概要

下表載列我們於往績記錄期間的綜合財務資料的財務數據概要。下文所載財務數據概要應與本文件附錄一會計師報告所列的綜合財務報表（包括相關附註）一併閱讀，並整體以其為參照。我們的綜合財務資料乃根據香港財務報告準則會計準則編製。

經營業績

	截至12月31日止年度		
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)		
收入	324,681	81,287	525,552
銷售成本	(107,777)	(67,726)	(159,056)
毛利	216,904	13,561	366,496
其他收入及收益	4,118	5,732	4,864
研發開支	(53,327)	(80,986)	(121,660)
銷售開支	(104,899)	(22,250)	(161,449)
行政開支	(94,750)	(112,296)	(137,100)
財務成本	(13,143)	(17,765)	(33,146)
金融資產減值撥回／(減值)虧損	564	4,474	(4,745)
其他開支	(1,496)	(999)	(967)
除稅前虧損	(46,029)	(210,529)	(87,707)
所得稅抵免	10,116	36,293	16,440
年度虧損	(35,913)	(174,236)	(71,267)

收入

於往績記錄期間，我們的收入來自覆蓋兩個疾病領域四款已商業化的疫苗產品的銷售，包括(i)人用狂犬病疫苗（Vero細胞）及凍干人用狂犬病疫苗（Vero細胞），以及(ii)三價流感病毒裂解疫苗及四價流感病毒裂解疫苗。

按產品類別劃分

	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%

概 要

於往績記錄期間，我們的收入受到產品生命週期的重大影響。我們於2024年3月將凍干人用狂犬病疫苗（Vero細胞）商業化及於2024年10月開始商業化銷售，並於2025年6月將四價流感病毒裂解疫苗商業化及於2025年10月開始商業化銷售。於2024年，我們銷售人用狂犬病疫苗（Vero細胞）產生的收入較2023年大幅下降，主要歸因於我們為應對後者需求疲軟，將產品戰略向研發及銷售凍干人用狂犬病疫苗（Vero細胞）轉型，以及於2024年3月停止人用狂犬病疫苗（Vero細胞）的生產。有關詳情請參閱「財務資料－經營業績的按年比較」。

銷量及平均售價

	截至12月31日止年度					
	2023年		2024年		2025年	
	銷量 (千劑)	平均售價* (人民幣元)	銷量 (千劑)	平均售價* (人民幣元)	銷量 (千劑)	平均售價* (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。

銷售成本

我們的銷售成本主要包括(i)原材料成本，(ii)勞工成本，(iii)折舊及攤銷，(iv)運輸成本及(v)日常費用（主要包括公用事業費用、檢驗及測試費以及其他製造成本）。

	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)					
原材料成本.....	14,787	13.7%	8,220	12.1%	43,635	27.4%
勞工成本.....	11,568	10.7%	3,423	5.1%	17,611	11.1%
折舊及攤銷.....	23,382	21.7%	2,103	3.1%	37,542	23.6%
運輸成本.....	17,522	16.2%	6,040	8.9%	18,158	11.4%
日常費用.....	7,497	7.0%	2,164	3.2%	15,117	9.5%
存貨減值撥備.....	9,766	9.1%	45,776	67.6%	14,512	9.1%
閒置成本*.....	23,255	21.6%	—	—	12,481	7.9%
合計	107,777	100.0%	67,726	100.0%	159,056	100.0%

附註：

* 閒置成本指因下列事項而產生的銷售成本(i)2023年因生產線驗證及監管現場檢查而暫停生產及(ii)2025年因流感病毒裂解疫苗銷售的季節性而暫停生產所致。閒置成本主要包括於暫停生產期間產生的勞工成本、公用事業費用及原材料成本。

概 要

2024年，我們計提了人民幣45.8百萬元的存貨減值撥備，主要由於針對下列項目確認了一次性減值撥備：(i) 三價流感病毒裂解疫苗，乃由於我們在流感季節來臨前生產了充足的流感疫苗，以確保在需求激增時能有充足供應，這符合行業標準慣例，而2024年的流感流行程度較低；及(ii)凍干人用狂犬病疫苗(Vero細胞)的首批生產批次，乃鑒於這些批次生產於2023年，是在獲得NDA前為後續商業銷售所做的準備，由於2023年監管現場檢查期間這些產品尚待監管審批，導致其實際有效期縮短，因此需依據我們的減值政策進行減值處理。

2024年，我們錄得人民幣2.1百萬元的折舊及攤銷，主要原因在於：(i)根據我們將生產和商業化重點轉向凍干人用狂犬病疫苗(Vero細胞)的戰略決定，我們於2023年完成對人用狂犬病疫苗(Vero細胞)資本化開發支出的攤銷；及(ii)其凍干人用狂犬病疫苗(Vero細胞)於2024年10月開始銷售，於其商業化後，全年記錄的折舊及攤銷費用相對較低。相比之下，2025年的銷售覆蓋了整個年度，並且我們自2025年6月四價流感病毒裂解疫苗商業化起，開始攤銷其資本化開發支出。

毛利及毛利率

	截至12月31日止年度					
	2023年		2024年		2025年	
	毛利	毛利率	毛利／ (虧損)	毛利／ (虧損)率	毛利	毛利率
			(人民幣千元，百分比除外)			
人用狂犬病 疫苗(Vero細胞) . . .	200,060	69.0%	2,921	18.7%	3,431	77.9%
凍干人用狂犬病 疫苗(Vero細胞) . . .	—	—	13,030	64.0%	309,382	79.9%
三價流感病毒裂解 疫苗	16,844	48.3%	(2,390)	(5.3)%	49,886	43.3%
四價流感病毒裂解 疫苗*	—	—	—	—	3,797	20.5%
總計／整體	216,904	66.8%	13,561	16.7%	366,496	69.7%

附註：

* 2025年四價流感病毒裂解疫苗的毛利率低於三價流感病毒裂解疫苗，主要由於商業化首年收入基數較低，而無形資產攤銷已開始計提。

由於收入(主要歸因於人用狂犬病疫苗(Vero細胞)銷售向凍干人用狂犬病疫苗(Vero細胞)的戰略轉變，以及流感疫苗市場需求波動)、銷售成本(例如2024年存貨減值撥備)及各項開支變動的累計影響，我們的年度虧損由2023年的人民幣35.9百萬元增加385.2%至2024年的人民幣174.2百萬元，其後由2024年的人民幣174.2百萬元減少59.1%至2025年的人民幣71.3百萬元。有關我們經營業績的詳細分析，請參閱「財務資料－經營業績的按年比較」。

綜合財務狀況表概要

	截至12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)		
流動資產總值	520,284	294,153	792,890
流動負債總額	593,228	729,214	1,177,646
流動負債淨額	(72,944)	(435,061)	(384,756)
非流動資產總值	2,861,873	3,086,679	3,407,615
總資產減流動負債	2,788,929	2,651,618	3,022,859

概 要

	截至12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)		
非流動負債總額	471,302	503,708	900,101
資產淨值	2,317,627	2,147,910	2,122,758
實繳資本	666,667	666,667	666,667
儲備	1,650,960	1,481,243	1,456,091
應佔權益：			
母公司擁有人	2,317,627	2,147,910	2,122,758
權益總額	2,317,627	2,147,910	2,122,758

我們的流動負債淨額由截至2024年12月31日的人民幣435.1百萬元減少至截至2025年12月31日的人民幣384.8百萬元，主要由於(i)貿易應收款項增加人民幣433.4百萬元，(ii)現金及現金等價物增加人民幣39.9百萬元，(iii)存貨增加人民幣11.8百萬元及(iv)預付款項、其他應收款項及其他資產增加人民幣13.0百萬元；部分被(i)計息銀行借款增加人民幣316.3百萬元及(ii)其他應付款項及應計費用增加人民幣127.9百萬元所抵銷。

我們的流動負債淨額由截至2023年12月31日的人民幣72.9百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣435.1百萬元，主要由於(i)計息銀行借款增加人民幣248.7百萬元，(ii)現金及現金等價物減少人民幣173.6百萬元，(iii)貿易應付款項增加人民幣23.9百萬元，(iv)貿易應收款項減少人民幣85.5百萬元及(v)定期存款減少人民幣30.0百萬元；部分被(i)其他應付款項及應計費用減少人民幣138.6百萬元及(ii)存貨增加人民幣69.1百萬元所抵銷。

我們的資產淨值由截至2024年12月31日的人民幣2,147.9百萬元減少至截至2025年12月31日的人民幣2,122.8百萬元，主要由於年度虧損及全面虧損總額為人民幣71.3百萬元，部分被[編纂]前購股權開支人民幣42.9百萬元及注資人民幣3.2百萬元所抵銷。

我們的資產淨值由截至2023年12月31日的人民幣2,317.6百萬元減少至截至2024年12月31日的人民幣2,147.9百萬元，主要由於年度虧損及全面虧損總額為人民幣174.2百萬元，部分被[編纂]前購股權開支人民幣4.5百萬元所抵銷。

進一步詳情請參閱「附錄一—貴集團的會計師報告」內的「綜合財務狀況表」及「綜合權益變動表」。

綜合現金流量表概要

	截至12月31日止年度		
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)		
經營活動所得／(所用)現金淨額	108,590	(125,826)	(258,637)
投資活動所用現金淨額	(282,770)	(228,767)	(367,681)
融資活動所得現金淨額	279,786	181,029	666,248
現金及現金等價物增加／(減少)淨額	105,606	(173,564)	39,930
年初現金及現金等價物	137,587	243,193	69,629
年末現金及現金等價物	243,193	69,629	109,559

概 要

2023年，我們的經營活動所得現金淨額為人民幣108.6百萬元。於2024年及2025年，我們用於經營活動的現金淨額分別為人民幣125.8百萬元及人民幣258.6百萬元。該等經營現金流量主要由於我們在相應各年度產生的虧損以及營運資金的變動所致。請參閱「財務資料－現金流量」。

主要財務比率

下表載列我們於所示年度或截至所示日期的主要財務比率。

	截至12月31日止年度／截至12月31日		
	2023年	2024年	2025年
毛利率 ⁽¹⁾	66.8%	16.7%	69.7%
流動比率 ⁽²⁾	87.7%	40.3%	67.3%
資產負債比率 ⁽³⁾	20.6%	36.2%	70.2%

附註：

- (1) 毛利率乃由年度毛利除以該年度收入再乘以100%計算得出。
- (2) 流動比率乃由年末的流動資產總值除以相應年度末的流動負債總額計算得出。
- (3) 資產負債比率乃由年末的計息銀行借款及租賃負債總額除以相應年度末的權益總額再乘以100%計算得出。

[編纂]前投資

本公司於2013年11月至2026年6月進行了多輪[編纂]前投資。關於[編纂]前投資者的身份和背景以及[編纂]前投資的主要條款的進一步詳情，請參閱「歷史及發展－[編纂]前投資」。

控股股東

截至本文件日期，(i)郭廣昌先生直接及間接通過FHL（由FIHL（一家由郭廣昌先生控股85.29%的公司）全資擁有）持有復星國際約72.79%的股份，及(ii)復星國際通過其全資附屬公司復星高科技，直接及間接持有復星醫藥股本總額的約36.23%。復星醫藥為復星國際的附屬公司，並進而間接持有已發行股份的約68.47%。

緊隨[編纂]完成後，(a)復星醫藥將（通過其全資附屬公司復星醫藥產業發展所持權益）間接持有約[編纂]%已發行股份（假設[編纂]未獲行使），(b)本公司仍將作為復星國際及復星醫藥的間接非全資附屬公司，及(c)郭廣昌先生、FIHL、FHL、復星國際、復星高科技、復星醫藥及復星醫藥產業發展將共同構成一組控股股東。詳情請參閱「與控股股東的關係」。

關連交易

本公司已進行若干交易，根據香港上市規則，該等交易將在[編纂]完成後構成持續關連交易。有關進一步詳情，請參閱「關連交易」。

概 要

[編纂]

[編纂]構成本集團自復星國際和復星醫藥的[編纂]。復星國際與復星醫藥已根據香港上市規則第15項應用指引，就[編纂]向香港聯交所提交申請以供批准，香港聯交所已確認復星國際與復星醫藥可進行[編纂]。有關[編纂]的更多詳情，請參閱「歷史及發展－本集團自復星國際及復星醫藥[編纂]」。

申請於香港聯交所[編纂]

本公司已向香港聯交所申請批准我們根據[編纂]將予發行的H股（包括因[編纂]獲行使而可能發行的任何H股），以及將由非上市股份轉換而來的H股[編纂]及買賣，前提是（其中包括）本公司符合香港上市規則第8.05(3)條所規定的市值／收入測試，具體參考(i)本集團截至2025年12月31日止財政年度的收入約為人民幣525.6百萬元（相當於約604.4百萬港元），超過500百萬港元；及(ii)本公司於[編纂]時的預期市值為[編纂]港元（按指示性[編纂]區間的下限計算），超過40億港元。

風險因素

我們面臨的風險包括「風險因素」一節所載的風險。由於不同投資者在判斷風險的重要性時可能有不同的理解及標準，故在決定投資我們的H股前，您應閱讀「風險因素」一節全文。我們面臨的部分主要風險包括：

- 在監管要求收緊的情況下，我們可能無法就我們的候選疫苗獲得監管批准，而該等批准遭到拒絕或延遲的任何情況均會推遲或甚至終止我們候選疫苗的開發及商業化。
- 開發新疫苗產品是一項複雜、耗時、耗資的過程，即使在獲得監管批准後，我們仍無法保證能夠實現規模化生產、確保供應鏈就緒或執行銷售及營銷策略。
- 目前，我們絕大部分收入來自有限數量的疫苗產品，該等產品的收入出現任何減少均會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生不利影響。
- 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。
- 倘我們在公開招標程序中未中標，或我們未能獲得後續產品訂單及省級疾控中心准入，我們的業務可能會受到不利影響。

未來計劃及[編纂]用途

假設發售價為每股H股[編纂]港元（即本文件所述[編纂]範圍的中位數），經扣除我們就[編纂]已付及應付的[編纂]佣金及其他估計開支並假設[編纂]未獲行使後，我們估計我們將自[編纂]收取[編纂]淨額約[編纂]港元。根據我們的戰略，我們擬將[編纂]淨額按以下金額用於下述用途。

- [編纂]淨額約[編纂]%或約[編纂]港元將於未來三年為推進核心候選疫苗的研究、開發及商業化提供資金；

概 要

- [編纂]淨額約[編纂]%或約[編纂]港元將於未來三年用於推進我們管線中其他關鍵候選疫苗的研發，包括PPSV23、MenB、MCV4及三價流感病毒亞單位候選疫苗（MDCK細胞）；
- [編纂]淨額的約[編纂]%或約[編纂]港元將用於建設及升級我們的生產設施，以支持未來三年若干管線產品的上市，將用於擴建成都設施。該設施被指定為我們細菌疫苗的主要基地，這項投資將支持我們肺炎球菌和流腦候選疫苗生產線的擴建和設備採購；
- [編纂]淨額約[編纂]%或約[編纂]港元將用於未來三年的海外擴張及潛在戰略收購或引進許可機會；
- [編纂]淨額約[編纂]%或約[編纂]港元預期將用作營運資金及一般公司用途。

業務可持續性及盈利路徑

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、研發開支及銷售開支的綜合影響。若干歷史成本及開支歸因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，就其性質而言，該等因素並不反映我們的正常化經營成本結構。隨著我們將更多產品商業化，預計收入將有所改善，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。有關詳情，請參閱「業務－業務可持續性及盈利路徑」。

[編纂]統計數據

下表中的統計數據乃基於以下假設：將根據[編纂]發行[編纂]股H股、[編纂]股非上市股份將轉換為H股（經計入股份拆細後）、且[編纂]未獲行使。

	基於[編纂] 每股H股 [編纂]港元	基於[編纂] 每股H股 [編纂]港元
本公司的市值 ⁽¹⁾	[編纂]港元	[編纂]港元
我們H股的市值 ⁽²⁾	[編纂]港元	[編纂]港元
未經審計[編纂]經調整綜合每股有形資產淨值 ⁽³⁾	[編纂]港元	[編纂]港元

附註：

- (1) 市值計算基於緊隨[編纂]完成後預期將發行的[編纂]股股份（假設[編纂]未獲行使及經計入股份拆細後）。
- (2) 市值計算基於緊隨[編纂]完成後預期將發行的[編纂]股H股，包括根據[編纂]將發行的[編纂]股H股及由非上市股份轉換而來的[編纂]股H股。
- (3) 有關詳情，請參閱「附錄二－未經審計[編纂]財務資料」。

概 要

[編纂]開支

[編纂]開支指就[編纂]及[編纂]產生的專業費用、[編纂]佣金及費用。於往績記錄期間，我們產生人民幣[編纂]元的[編纂]開支。我們的[編纂]開支估計約為[編纂]港元（包括[編纂]佣金），佔[編纂][編纂]總額的[編纂]%（假設每股H股[編纂]為[編纂]港元，即本文件所述[編纂]範圍的中間值，且未行使[編纂]）。[編纂]開支中約[編纂]港元直接歸屬於H股的發行，並將於[編纂]完成後自權益扣除，而約[編纂]港元已經或將於綜合損益及其他全面收益表扣除。於往績記錄期間，我們已產生及預期將產生的[編纂]開支包括約[編纂]港元的[編纂]相關開支及費用（包括但不限於佣金及費用）、約[編纂]港元的聯席保薦人、法律顧問及申報會計師的非[編纂]相關開支及費用，以及約[編纂]港元的其他非[編纂]相關費用及開支。上述[編纂]開支為最新可行估計，僅供參考，實際金額可能有別於此估計。

股息政策

於往績記錄期間，本公司並無派付或宣派任何股息。於最後實際可行日期，本公司並無正式股息政策或固定股息派付比率。中國法律規定，僅可以我們的可供分配利潤派付股息。可供分配利潤指我們的稅後利潤減去我們須彌補的任何累計虧損及我們須撥付的法定及其他儲備之後的利潤。

[編纂]後，我們可主要以我們認為適當的現金或股份形式宣派及派發股息。未來是否決定宣派或派發股息，將取決於本公司盈利能力、經營及發展計劃、外部融資環境、資本成本、本公司的現金流量，以及董事認為相關的其他因素。本公司未來派發股息的能力亦取決於能否從附屬公司獲取股息。

無重大不利變動及近期發展

2026年1月，財政部及國家稅務總局發佈《關於增值稅法施行後有關增值稅優惠政策過渡的公告》（「財政部及國家稅務總局2026年第10號公告」）。根據財政部及國家稅務總局2026年第10號公告，自2026年1月1日起，疫苗產品不再適用3%的增值稅簡易計稅方法，改為按13%的標準增值稅稅率徵稅，相應的進項增值稅可作抵扣。截至最後實際可行日期，我們的所有產品均為疫苗產品，並適用13%的增值稅稅率。

本公司於2013年11月至2026年6月期間進行了多輪[編纂]前投資。根據2026年6月15日就[編纂]前融資訂立的出資協議，本公司以代價人民幣968,000,000元增加股本11,495,449股。有關[編纂]前投資者的身份及背景以及[編纂]前投資的主要條款的詳情，請參閱「歷史及發展—[編纂]前投資」。

董事確認，直至最後實際可行日期，自2025年12月31日以來，我們的財務狀況並無發生重大不利變動，且自2025年12月31日以來亦無任何事件對「附錄一—會計師報告」所載資料構成重大影響。

釋 義

於本文件內，除文義另有所指外，以下詞彙及詞語具有下文所載涵義。若干其他詞彙於本文件「技術詞彙表」中說明。

「會計師報告」	指	本公司會計師報告，其全文載於本文件附錄一
「聯屬人士」	指	就任何特定人士而言，直接或間接控制該特定人士或受其控制或與其直接或間接受共同控制的任何其他人士
「會財局」	指	會計及財務匯報局
「奧普尹索」	指	成都奧普尹索企業管理諮詢合夥企業（有限合夥），於2019年1月30日在中國成立的有限合夥企業，為股份激勵平台
「章程」或「公司章程」	指	於[編纂]生效的本公司公司章程（經不時修訂），其概要載於本文件附錄三
「聯繫人」	指	具有香港上市規則賦予該詞的涵義

[編纂]

「審計委員會」	指	董事會審計委員會
---------	---	----------

[編纂]

釋 義

「董事會」	指	本公司董事會
「營業日」	指	香港銀行一般向公眾開放正常營業的日子(星期六、星期日或香港公眾假期除外)

[編纂]

「成都金誠安」	指	成都金誠安生物技術合夥企業(有限合夥)，於2024年7月23日在中國成立的有限合夥企業，為股份激勵平台
「成都金時安」	指	成都金時安生物技術合夥企業(有限合夥)，於2024年7月25日在中國成立的有限合夥企業，為股份激勵平台
「中國」或「中國內地」	指	中華人民共和國，除另有所指外，僅就本文件而言，不包括中華人民共和國香港、澳門及台灣地區
「緊密聯繫人」	指	具有香港上市規則賦予該詞的涵義
「國家知識產權局」	指	中國國家知識產權局
「公司條例」	指	香港法例第622章公司條例，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「公司(清盤及雜項條文)條例」	指	香港法例第32章公司(清盤及雜項條文)條例，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「本公司」	指	復星安特金(成都)生物製藥股份有限公司，於2012年7月6日在中國成立的有限公司，於2026年1月8日改制為股份有限公司，曾用名為復星安特金(成都)生物製藥有限公司及成都安特金生物技術有限公司

釋 義

「合規顧問」	指	新百利融資有限公司
「關連人士」	指	具有香港上市規則賦予該詞的涵義
「關連交易」	指	具有香港上市規則賦予該詞的涵義
「控股股東」	指	具有香港上市規則賦予該詞的涵義，亦指(除文義另有所指)(i)郭廣昌先生、(ii)FIHL、(iii)FHL、(iv)復星國際、(v)復星高科技、(vi)復星醫藥及(vii)復星醫藥產業發展
「核心關連人士」	指	具有香港上市規則賦予該詞的涵義
「企業管治守則」	指	香港上市規則附錄C1所載的企業管治守則
「中國證監會」	指	中國證券監督管理委員會
「董事」	指	本公司董事
「ESG」	指	環境、社會及管治

[編纂]

「極端情況」	指	香港政府在超強颱風或其他大規模自然災害嚴重影響在職市民有效復工或長時間引起安全問題的情況下宣佈的極端情況
--------	---	--

釋 義

[編纂]

「FHL」	指	復星控股有限公司，於2005年2月18日在香港註冊成立的有限公司，由FIHL全資擁有，且為控股股東之一
「FIHL」	指	復星國際控股有限公司，於2004年9月9日在英屬維爾京群島註冊成立的有限公司，且為控股股東之一
「復星安特金(遼寧)」	指	復星安特金(遼寧)生物醫藥有限公司，於2023年11月14日在中國成立的有限公司，且為本公司的全資附屬公司。
「復星雅立峰」	指	復星雅立峰(大連)生物製藥有限公司，於2002年2月28日在中國成立的有限公司，且為本公司的全資附屬公司，曾用名為大連雅立峰生物製藥有限公司及大連昆陽製藥有限公司
「復星高科技」	指	上海復星高科技(集團)有限公司，於2005年3月8日在中國註冊成立的公司，且為復星國際的全資附屬公司及控股股東之一
「復星國際」	指	復星國際有限公司，於2004年12月24日在香港註冊成立的有限公司，其股份於香港聯交所主板上市，為復星醫藥的控股股東及控股股東之一
「復星國際集團」	指	復星國際及其不時的附屬公司
「復星國際股份」	指	復星國際股本中的普通股，在香港聯交所上市並以港元買賣
「復星國際股東」	指	復星國際普通股持有人

釋 義

「復星醫藥」	指	上海復星醫藥(集團)股份有限公司，於1995年5月31日在中國成立為股份有限公司，其H股及A股分別在香港聯交所主板及上海證券交易所上市及買賣，且為控股股東之一
「復星醫藥集團」	指	復星醫藥及其不時的附屬公司
「復星醫藥產業發展」	指	上海復星醫藥產業發展有限公司，於2001年11月27日在中國註冊成立的有限公司，且為控股股東之一
「弗若斯特沙利文」	指	弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司，一家獨立的市場研究及諮詢公司

[編纂]

「本集團」或「我們」	指	本公司及其附屬公司或(按文義所指)其各自任何一家公司，以及(按文義所指)本公司及／或其附屬公司及其前身公司(如有)經營的業務
「指南」或 「新上市申請人指南」	指	香港聯交所發佈的新上市申請人指南，自2024年1月1日起生效，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「H股」	指	本公司股本中每股面值人民幣0.20元的普通股(經計及股份拆細)，將以港元認購及買賣並將於香港聯交所[編纂]

[編纂]

「香港財務報告準則」	指	香港會計師公會頒佈的香港財務報告準則
------------	---	--------------------

[編纂]

釋 義

[編纂]

「香港」	指	中國香港特別行政區
「港元」	指	香港法定貨幣港元及港仙

[編纂]

「香港聯交所」或「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司，為香港交易及結算所有限公司的全資附屬公司
---------------	---	----------------------------------

[編纂]

釋 義

「獨立第三方」 指 並非本公司關連人士（定義見香港上市規則）的任何人士或實體

[編纂]

「聯席保薦人」 指 「董事及參與[編纂]的各方」一節所述的聯席保薦人

「最後實際可行日期」 指 2026年6月20日，即本文件刊發前為確定當中所載若干資料的最後實際可行日期

釋 義

[編纂]

「上市規則」或 「香港上市規則」	指	香港聯合交易所有限公司證券上市規則（經不時修訂、補充或以其他方式修改）
「澳門」	指	中國澳門特別行政區
「主板」	指	聯交所運作的證券交易所（不包括期權市場），獨立於聯交所GEM並與其並行運作
「財政部」	指	中華人民共和國財政部
「工信部」	指	中華人民共和國工業和信息化部
「中國藥檢院」	指	中國食品藥品檢定研究院
「國家藥監局」	指	中華人民共和國國家藥品監督管理局
「提名委員會」	指	董事會提名委員會

[編纂]

「整體協調人」	指	「董事及參與[編纂]的各方」一節所述的整體協調人
---------	---	--------------------------

釋 義

[編纂]

「境外上市試行辦法」	指	中國證監會於2023年2月17日頒佈並於2023年3月31日生效的境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法
「中國公司法」	指	《中華人民共和國公司法》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「中國公認會計準則」	指	中國公認會計準則
「中國法律顧問」	指	競天公誠律師事務所，本公司的中國法律顧問
「中國證券法」	指	《中華人民共和國證券法》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)

[編纂]

「[編纂]前投資」	指	[編纂]前投資者對本公司進行的[編纂]前投資，其詳情載於本文件「歷史及發展－[編纂]前投資」一節
「[編纂]前投資者」	指	參與[編纂]前投資的現有股東，其詳情載於本文件「歷史及發展－[編纂]前投資」一節

釋 義

[編纂]

「合資格機構買家」 指 美國證券法第144A條所指的合資格機構買家

[編纂]

「S規例」 指 美國證券法S規例

「餘下復星國際集團」 指 於[編纂]及[編纂]完成後的復星國際集團（不包括復星醫藥集團）

「餘下復星醫藥集團」 指 於[編纂]及[編纂]完成後的復星醫藥集團（不包括本集團）

「薪酬委員會」 指 董事會薪酬委員會

[編纂]

「人民幣」 指 中國法定貨幣人民幣

「第144A條」 指 美國證券法第144A條

「國家外匯管理局」 指 中華人民共和國外匯管理局

「國家市場監管總局」 指 中華人民共和國國家市場監督管理總局

釋 義

「證券及期貨事務監察委員會」或「證監會」	指	香港證券及期貨事務監察委員會
「證券及期貨條例」	指	香港法例第571章證券及期貨條例（經不時修訂、補充或以其他方式修改）
「股份」	指	本公司股本中每股面值人民幣0.20元的普通股（經計及股份拆細），包括H股及非上市股份
「股份拆細」	指	本公司的股份拆細，本公司將一股每股面值人民幣1.00元的股份拆細為五股每股面值人民幣0.20元的股份，其將於緊接[編纂]前生效
「股東」	指	股份持有人
		[編纂]
「國家稅務總局」	指	中華人民共和國國家稅務總局
		[編纂]
「國務院」	指	中華人民共和國國務院
「附屬公司」	指	具有香港上市規則賦予該詞的涵義
「主要股東」	指	具有香港上市規則賦予該詞的涵義
「收購守則」	指	證監會頒佈的公司收購、合併及股份回購守則（經不時修訂、補充或以其他方式修改）
「往績記錄期間」	指	截至2023年、2024年及2025年12月31日止財政年度
「庫存股份」	指	具有香港上市規則賦予該詞的涵義

[編纂]

釋 義

[編纂]

「美國」	指	美利堅合眾國，其領土及屬地、美國任何州份，以及哥倫比亞特區
「非上市股份」	指	本公司發行的每股面值人民幣0.20元的普通股（經計及股份拆細），並無於任何證券交易所上市
「美元」	指	美國的法定貨幣美元
「美國證券法」	指	1933年美國證券法（經不時修訂、補充或以其他方式修改）及據此頒佈的規則及規例
「增值稅」	指	增值稅

[編纂]

「%」	指	百分比
-----	---	-----

為便於參考，本文件所載中國法律法規、政府機關、機構、自然人或其他實體（包括本公司的附屬公司）的名稱／姓名均具有中英文版本，倘有任何歧義，概以中文版本為準。

技術詞彙表

「ACYW135」	指	四價流腦結合疫苗(MCV4)靶向的四個腦膜炎奈瑟菌血清群(A、C、Y、W135)
「AE」	指	不良事件
「抗原漂移」	指	病毒表面抗原隨時間逐漸發生突變，可能降低疫苗有效性。細胞培養生產可避免雞胚適應性突變，從而可能改善抗原匹配度
「抗原保真度」	指	疫苗毒株在無適應性誘導突變的情況下真實代表流行野生型毒株的程度
「外源因子」	指	疫苗生產過程中可能引入的非預期微生物或病毒污染物
「B細胞」	指	一種免疫細胞(淋巴細胞)，可識別疫苗抗原並分化為產生抗體的漿細胞
「生物反應器」	指	大規模工業化細胞培養容器，用於工業規模培養Vero細胞或其他細胞並生產病毒
「原液」	指	在最終製劑和灌裝加工之前上游生產的活性藥物／生物成分
「複合年增長率」	指	複合年增長率
「CAPA」	指	糾正措施和預防措施
「莢膜多糖」	指	某些細菌病原體(如肺炎鏈球菌、腦膜炎奈瑟菌)的碳水化合物外層，構成多糖疫苗和結合疫苗的抗原基礎
「第一類疫苗」	指	中國政府免費向其公民提供，公民應當依照相關政府規定接種的疫苗，包括國家免疫規劃確定的疫苗，省級政府在執行國家免疫規劃時增加的疫苗，以及縣級以上政府或者其各自衛生健康部門組織的應急接種或者群體性預防接種所使用的疫苗
「第二類疫苗」	指	由中國公民自願接種的疫苗，其費用由接種者或者其監護人承擔
「CDE」	指	藥品審評中心

技術詞彙表

「疾控中心」	指	疾病預防控制中心
「cGMP」	指	現行藥品生產質量管理規範
「細胞培養流感疫苗」	指	使用細胞培養而非雞胚生產的流感疫苗，可減少雞胚適應性突變和供應鏈風險
「細胞培養源疫苗」	指	使用細胞培養方法（而非雞胚或動物腦來源方法）生產的現代疫苗，可提供安全有效的免疫接種
「雞胚生產工藝」	指	將流感病毒接種至雞胚以生產流感疫苗的傳統方法
「《中國藥典》」	指	中國藥品和生物製品質量標準的官方匯編，是疫苗質量的監管基準
「冷鏈運輸」	指	根據《疫苗管理法》要求，在運輸全程持續進行溫度監控和控制的疫苗運輸系統
「結合疫苗」	指	將多糖抗原通過化學方法連接（結合）至載體蛋白的疫苗，以誘導更強、具有免疫記憶的T細胞依賴性免疫應答
「CRO」	指	合同研究組織
「CTA」	指	臨床試驗申請，在中國對應試驗性新疫苗申請
「CTN-1毒株」	指	一株國內分離的人源狂犬病病毒毒株，在市售人用狂犬病疫苗所使用的毒株中，與中國流行毒株具有最高的核苷酸序列同源性
「Essen方案」	指	狂犬病暴露後五劑次疫苗接種方案（第0、3、7、14和28天）
「GCP」	指	藥物臨床試驗質量管理規範
「GMC」	指	幾何平均濃度
「GMT」	指	幾何平均滴度
「GMP」	指	藥品生產質量管理規範

技術詞彙表

「B族鏈球菌」	指	一種細菌病原體，其多糖抗原與本公司的多糖／結合疫苗平台兼容
「H1N1/H3N2」	指	甲型流感病毒的亞型；三價和四價流感病毒裂解疫苗均針對這兩個亞型提供保護
「HDC」	指	人二倍體細胞，世界衛生組織認定的狂犬病疫苗生產「金標準」細胞基質。該等細胞含有兩套完整的染色體（正常人類染色體組數），源自正常人類胎兒組織
「IgG」	指	免疫球蛋白G，針對多糖／結合疫苗產生的主要抗體類別；在臨床試驗中作為主要免疫原性終點進行檢測
「免疫原性」	指	疫苗或抗原誘導免疫應答的能力；在臨床試驗中通過抗體滴度、血清陽轉率和GMT/GMC進行評價
「免疫記憶」	指	免疫系統在再次接觸同一抗原時產生更快、更強應答的能力；由引發T細胞依賴性應答的疫苗所誘導
「IND」	指	新藥臨床試驗申請
「滅活疫苗」	指	採用化學或物理方法滅活整個病原體的疫苗，保留抗原特性同時消除感染性，以安全誘導免疫應答
「ISO 45001:2018」	指	職業健康安全管理体系國際認證標準
「IU／劑」	指	國際單位／劑
「KOL」	指	關鍵意見領袖，在醫療產品採用方面具有影響力的醫療專業人員、專家和醫師；是學術推廣重點對接人群
「減毒活疫苗」	指	使用減毒活病原體制備的疫苗，可在宿主體內有限複製，在正常情況下不引起疾病的前提下誘導強效且持久的免疫應答
「批簽發」	指	在中國由中國藥檢院實施的官方監管批檢驗和批准程序，每批疫苗在商業分銷前必須通過該程序

技術詞彙表

「批簽發量」	指	中國藥檢院通過質量檢驗後正式放行的疫苗批次數量；用作衡量市場份額和產量的指標
「凍干（冷凍乾燥）」	指	在真空和低溫環境下通過冷凍乾燥工藝處理的疫苗
「MCV」	指	流腦結合疫苗
「MCV4」	指	四價流腦結合疫苗
「MenACWY」	指	覆蓋A、C、W和Y血清群的四價流腦疫苗
「MenABCWY」	指	覆蓋A、B、C、W和Y血清群的五價流腦疫苗
「MenB」	指	B群流腦疫苗，用於預防由B血清群腦膜炎奈瑟菌引起的侵襲性疾病
「腦膜炎」	指	腦和脊髓周圍膜的炎症
「MPSV」	指	流腦多糖疫苗
「mRNA技術」	指	正在開發用於流感及其他疾病的mRNA疫苗平台
「MUG技術」	指	多價單分子糖結合技術，一項專有生產技術，能將兩種或以上的抗原組分整合至單一原液中，簡化高價結合疫苗的生產
「NIP」	指	國家免疫規劃，由政府資助的項目，為中國符合條件的人群免費提供疫苗
「NDA」	指	新藥上市申請，向國家藥監局提交的新藥／疫苗上市許可申請
「疫苗一票制分銷模式」	指	中國的一種監管分銷模式，疫苗通過單一票據鏈分銷，該模式影響製造商劃分市場和建立直營推廣團隊的方式
「PCV」	指	肺炎球菌結合疫苗
「PCV13」、「PCV15」、 「PCV20」、「PCV24」、 「PCV26」	指	13價、15價、20價、24價和26價肺炎球菌結合疫苗

技術詞彙表

「PEP」	指	暴露後預防，狂犬病暴露後立即實施的傷口處理、被動免疫和主動疫苗接種的組合措施
「藥物警戒」	指	關於檢測、評估、理解和預防疫苗／藥品上市後不良反應的科學和活動
「肺炎球菌多糖疫苗(PPSV)」	指	由純化莢膜多糖組成的疫苗
「多糖蛋白結合疫苗」	指	將多糖抗原通過化學方法連接至載體蛋白的疫苗，旨在將T細胞非依賴性應答轉化為T細胞依賴性免疫，從而增強免疫原性，尤其對於嬰幼兒和兒童
「多糖疫苗」	指	基於病原體純化表面多糖的疫苗
「POV」	指	接種點，接種者接受疫苗接種的設施，由疾控中心監管
「PPSV23」	指	23價肺炎球菌多糖疫苗
「暴露前預防(PrEP)」	指	為高風險人群在潛在狂犬病暴露前提供基礎保護的疫苗接種
「預充式稀釋液注射器」	指	預先裝有稀釋液的注射器，可簡化凍干疫苗的複溶操作並降低污染風險
「Pre-IND」	指	向國家藥監局提交IND申請前的臨床前／諮詢階段
「臨床前」	指	在人體臨床試驗開始前在動物中或體外進行的研究，以確定安全性和免疫原性特徵
「原代細胞培養疫苗」	指	最早一代源於原代細胞的狂犬病疫苗
「蛋白類疫苗」	指	包括重組蛋白亞單位疫苗在內的疫苗，使用純化的天然或重組蛋白抗原誘導靶向免疫應答，具有明確的安全性
「省級公共招標」	指	由省級疾控中心組織的競爭性招標程序，疫苗製造商必須通過該程序獲得資格後才能向該省內的任何縣級疾控中心銷售疫苗

技術詞彙表

「四價流感疫苗」	指	覆蓋四種病毒毒株的流感疫苗 – 兩種甲型流感亞型 (H1N1 和H3N2) 和兩種乙型流感譜系 (B/Victoria和B/Yamagata)
「四價流感病毒裂解疫苗」	指	一種滅活裂解病毒流感疫苗，覆蓋三價疫苗中的所有毒株，外加乙型流感Yamagata譜系毒株
「反應原性」	指	疫苗產生常見、預期炎症反應的傾向
「重組蛋白亞單位疫苗」	指	使用純化的天然或重組蛋白抗原誘導靶向免疫應答的疫苗
「重組肺炎球菌蛋白疫苗」	指	使用重組蛋白抗原的下一代肺炎球菌疫苗
「複溶」	指	在接種前將稀釋液加入冷凍乾燥 (凍干) 疫苗中，使其恢復液體形態的過程
「SAE」	指	嚴重不良事件
「血清陽轉率」	指	疫苗接種後血清抗體水平由陰性 (低於閾值) 轉為陽性 (達到或超過閾值) 的接種受試者比例
「血清群」	指	基於細菌莢膜多糖組成對腦膜炎奈瑟菌進行的分類
「血清保護率」	指	達到血清型特異性IgG濃度 $\geq 0.35 \mu\text{g/mL}$ 的受試者比例
「血清型」	指	基於表面抗原變異對微生物進行的分類
「無血清生產」	指	在培養基中不使用動物血清的疫苗生產工藝
「亞單位疫苗」	指	使用病原體純化的特定蛋白組分 (如HA和NA，而非完整或裂解病毒) 配制的疫苗
「tCO ₂ e」	指	噸二氧化碳當量
「三級細胞庫」	指	達到第三級資質級別的合格主細胞庫 / 工作細胞庫，由中國藥檢院建立和檢驗
「類毒素疫苗」	指	使用病原體產生的滅活毒素誘導免疫的疫苗類型

技術詞彙表

「三價流感病毒裂解疫苗」	指	一種滅活裂解病毒注射用流感疫苗，針對H1N1、H3N2和乙型流感B/Victoria譜系毒株提供保護
「TT」	指	破傷風類毒素，一種破傷風毒素的滅活無毒形式，常用作糖結合疫苗的載體蛋白
「價數(疫苗)」	指	單一疫苗製劑覆蓋的不同毒株或血清型的數量
「Vero細胞」	指	源自非洲綠猴腎的連續細胞系，在狂犬病疫苗生產中用作病毒培養基質
「Vero細胞培養疫苗」	指	源自Vero細胞的狂犬病疫苗
「病毒載體疫苗」	指	使用病毒載體作為抗原遞送機制以誘導免疫的疫苗類型
「WHO PQ」	指	世界衛生組織預認證
「Zagreb方案」	指	狂犬病暴露後四劑次疫苗接種方案

前瞻性陳述

本公司已在本文件中載入前瞻性陳述。前瞻性陳述包括但不限於對其未來的意圖、信念、期望或預測的陳述，並非對過往事實的陳述。在本文件中，「旨在」、「預期」、「認為」、「能夠」、「預計」、「今後」、「有意」、「應當」、「預測」、「尋求」、「應該」、「將會」、「會」、「願景」、「渴望」、「目標」、「時間表」等詞語及這些詞語的反義與其他類似表述，在涉及本集團或其管理層時，即指前瞻性陳述。該等陳述反映本集團管理層目前對未來事件、營運、流動性及資本資源的看法，其中若干觀點可能不會實現或可能會改變。該等陳述受若干風險、不確定因素及假設的影響，其中包括本文件所述的風險因素，而其中部分風險因素非本公司所能控制，並可能導致本集團的實際業績、表現或成就或行業業績與前瞻性陳述所述或暗示的任何未來業績、表現或成就存在重大差異。敬請閣下注意，依賴任何前瞻性陳述均涉及已知及未知的風險及不確定因素。本集團面臨的風險及不確定因素可能會影響前瞻性陳述的準確性，包括但不限於以下各項：(i)本集團的經營及業務前景；(ii)本集團(a)維持與其客戶及供應商關係的能力，以及對彼等造成影響的行動及發展，(b)維持其市場地位，(c)有效控制成本及優化定價的能力，及(d)挽留高級管理層及關鍵人員以及招聘合資格員工、業務策略及計劃實現該等策略的能力；(iii)本集團經營或計劃經營所處行業及市場的未來發展、趨勢及狀況；(iv)本集團經營所處市場的總體經濟、政治及業務狀況；(v)本集團所處行業及市場的監管環境變化；(vi)本集團競爭對手的行動及發展；(vii)第三方根據合約條款及規格履約的能力；(viii)本集團質量控制體系的有效性；(ix)利率、匯率、股價、交易量、商品價格及市場總體趨勢的變動或波動，包括與中國及本集團經營所在的行業及市場有關的變動或波動；及(x)資本市場發展。

由於其性質，有關該等及其他風險的若干披露僅為估計。倘出現一項或多項此種不確定因素或風險，實際業績可能與該等估計、預期或預測情況以及過往業績有重大差異。具體而言（但不限於），銷售額可能減少、成本可能增加、資本成本可能增加、資本投資可能延遲及預期的表現改善可能無法完全實現。

根據適用法律、規則及法規規定，本公司並無亦無須承擔因新資料、未來事件或其他事宜而更新或以其他方式修訂本文件所載前瞻性陳述的責任。鑒於該等及其他風險、不確定因素及假設，本文件所述的前瞻性事件及情況未必會按本公司預期的方式發生，甚或根本不會發生。因此，閣下不應過度依賴任何前瞻性資料。本文件中的所有前瞻性陳述均受本節所載警示聲明以及本文件「風險因素」一節所述的風險及不確定因素約束。

於本文件中，本公司或其董事所作的意向陳述或提述乃於本文件日期作出。任何有關資料均可能因未來發展而變動。

風險因素

投資H股涉及多項風險。閣下於投資H股前，務請審慎考慮本文件所載的全部資料，尤其是下文所述風險。

發生以下任何事件均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景產生重大不利影響。倘發生任何該等事件，H股成交價可能下跌，而閣下可能損失全部或部分投資。本文件亦載有涉及風險和不確定因素的前瞻性資料。受包括下文所述風險在內的多項因素所影響，我們的實際業績或會與該等前瞻性陳述所預期者有重大出入。閣下應基於自己的具體情況就潛在投資尋求相關顧問的專業建議。

與我們候選疫苗的開發及監管審批有關的風險

在監管要求收緊的情況下，我們可能無法就我們的候選疫苗獲得監管批准，而該等批准遭到拒絕或延遲的任何情況均會推遲或甚至終止我們候選疫苗的開發及商業化。

為獲得於中國商業化候選疫苗的批准，我們須向國家藥監局提交臨床前研究或臨床數據，充分說明我們候選疫苗對預期適應症的安全性及效力。獲得國家藥監局批准的時間表本身存在不確定性，且可能在啟動臨床前研究及臨床試驗後持續數年。審批流程受多項因素影響，且在很大程度上取決於國家藥監局的酌情決定權。

我們的候選疫苗可能因多種原因而無法獲得國家藥監局的監管批准，該等原因包括對我們臨床前研究或臨床試驗的設計、開展或數據解讀存在意見分歧；就適用於新疫苗的規格及標準存在分歧；未能證明候選疫苗對適應症的安全性、有效性及效力或未能證明候選疫苗的利益大於相關安全風險（包括副作用）；臨床試驗數據不足以支持提交NDA或其他申報；監管機構發現生產工藝或設施存在缺陷；監管政策的變動導致現有的數據不足以獲得批准；及監管機構要求提供額外資料（如更多的臨床前或臨床數據）。

即使獲得批准，監管機構授出批准的適應症範圍亦可能較所申請者更少或更受限制、施加耗資高昂的上市後臨床試驗要求，或批准不利於成功商業化的標籤。此外，在臨床試驗進行期間，監管的變動可能導致需要修改試驗方案，這可能會增加成本、延長時間表或降低我們候選疫苗獲得監管批准的可能性。

開發新疫苗產品是一項複雜、耗時、耗資的過程，即使在獲得監管批准後，我們仍無法保證能夠實現規模化生產、確保供應鏈就緒或執行銷售及營銷策略。

我們的成功部分取決於我們開發新疫苗產品的能力，而這本身集複雜性、不確定性、耗時耗資於一體。我們能否成功開發新疫苗產品將取決於我們是否具備下列能力：準確評估新興趨勢、疾病、技術及市場需求；維持強大的研發能力，並留任足夠的資深研發人員；將先進技術運用於新疫苗產品的開發和生產；開展及完成合規、及時及具成本效益的臨床前及臨床試驗；及取得我們的臨床前研究、臨床試驗及生產活動所需的所有相關批准。

風險因素

此外，早期甚至中期的積極試驗結果未必能預示未來的成功，且重大挫折可能於任何階段發生。在該等試驗期間或因此產生的眾多意外事件均可能導致商業化延遲或受阻，包括臨床試驗結果為負面或不確定，導致需要進行額外的試驗或放棄計劃；所需受試者人數多於預期、招募進度緩慢或不足，或受試者脫落率高於預期；CRO不遵守監管規定或合約要求或出現延誤；候選疫苗於臨床前或臨床階段安全性存在缺陷，包括不可接受的健康風險；因違規等原因暫停或終止臨床研究；臨床試驗成本超過我們預期；及臨床試驗所需材料供應或質量不足或欠佳。

臨床試驗的延誤可能會增加開發成本，並縮短我們保留獨家商業化權利的期限。競爭對手更早推出產品可能會削弱我們的商業化能力。因此，我們無法保證能有效或及時地研發出新疫苗。

我們在研發過程中收集的數據及信息可能不準確或不完整。

我們收集、匯總、處理及分析來自臨床前研究及臨床試驗的數據。疫苗行業的數據往往來源分散、格式不一致且不完整，這將帶來重大的數據質量挑戰，包括數據缺失或遺漏。數據採集、錄入或分析中的錯誤可能會嚴重阻礙候選疫苗的研發，並損害我們的聲譽。

作為監管審批流程的一部分，我們管理並向政府部門提交數據。我們的監管數據申報須經過複雜的數據處理及核證。我們不時公佈或發佈的中期、主要或初步數據須經審計及核實，這可能導致最終數據發生重大變化。在該等情況下，監管機構可能判定我們對健康資訊或其他數據的儲存、處理、提交或展示不準確或不合規。即使申索不成功，也可能導致重大成本並分散管理層時間及資源；未投保／投保不足的申索也可能對我們的業務造成損害。

此外，我們聘請CRO為若干臨床前及臨床項目監控及管理數據，且僅控制其活動的若干方面。倘CRO或其他第三方未能達到我們的數據準確性或完整性標準，數據的完整性可能會受損，這會延遲或阻礙我們候選疫苗的監管批准或商業化。

我們可能聘請第三方對我們的候選疫苗進行監測、支持及／或進行臨床試驗。

我們聘請學術機構、進行血清學分析的組織、CRO、醫院及診所（均非我們所能直接控制者）以監察、支持及進行我們候選疫苗的臨床前及／或臨床研究。當我們的候選疫苗進入臨床試驗階段時，我們亦聘請第三方進行臨床試驗。因此，我們對該等研究的質量、時間及成本以及招募試驗受試者的能力的控制低於完全由我們自己進行該等試驗。具體而言，按照行業慣例，我們將若干臨床試驗相關活動外包予獨立第三方的CRO。CRO協助我們挑選臨床試驗機構並與其合作，以落實試驗方案、開展臨床試驗及準備CTA申報材料。

如果我們無法與第三方達成可接受的協議，或者此類委聘終止，我們計劃的臨床試驗及研發測試可能會受到影響。此外，由於這些第三方及其人員並非我們的員工，我們面臨彼等可能無法對我們進行中的臨床項目投入足夠時間、資源及監督的風險。倘他們未能按時完成工作、未能及時轉交監管信息、未能遵守方案或未能符合監管要求／履行合同義務（包括維護臨床試驗資

風險因素

料)，或其他方面表現不佳，可能會損害項目質量和數據準確性，從而可能導致試驗延期、延誤或終止，並導致國家藥監局等監管機構拒絕監管數據或批准申請。此外，此類外包要求我們披露專有信息，從而增加了信息被盜用的風險。

同時，我們仍負責確保每項研究均符合適用的方案以及法律、監管及科學標準（包括由國家藥監局執行的GCP、GLP、GMP以及人類及動物試驗規定）。國家藥監局對試驗申辦人、研究人員及臨床試驗地點進行定期檢查。我們聘用CRO並不能免除我們的該等監管義務。倘我們或第三方未遵守相關規定，可能會導致臨床數據被視為不可靠，從而引發國家藥監局要求我們進行額外試驗，並導致審批被推遲或無法獲批。我們無法向閣下保證監管機構將認定我們的臨床試驗符合所有規定。

未來我們可能就某些候選疫苗的開發及商業化訂立合作或許可安排，而該等安排的任何暫停、終止或表現欠佳均可能增加我們的研發成本、推遲我們的開發時間表，並對我們開發新產品的能力產生不利影響。

我們的策略可能涉及與第三方訂立合作協議、戰略夥伴關係或許可安排，以獲得專利及技術項下的權利或共同開發候選疫苗。雖然該等安排為我們提供資源，但亦伴隨重大風險及不確定因素。

合作及許可安排可能要求我們產生非經常性費用、增加近期及長期支出、發行攤薄現有股東權益的證券或干擾我們的管理及營運。我們在物色合適合作夥伴方面亦面臨激烈競爭，且談判過程可能既耗時又複雜。該等安排一經確立，即受多項風險影響，可延緩我們的開發，增加成本，降低效率，並削弱我們的競爭優勢，包括合作方在工作及資源方面行使重大酌情權；合作方違反保密義務；合作方獨立開發或與第三方共同開發競爭產品；合作方未能保護或濫用我們的知識產權，可能使我們面臨高昂的法律訴訟費用及法律責任；合作方人員存在利益衝突，限制其充分履約的能力；糾紛導致合作延誤或終止，或引發高昂的訴訟或仲裁費用；及合作方對知識產權的共同所有權限制了我們的獨家商業化權利。

重要的是，若任何合作或許可安排被暫停、終止或表現不佳，我們可能需要承擔全部責任及自行為開發活動提供資金，這可能需要額外的專業知識及資本，而該等專業知識及資本可能無法按可接受的條款獲得，或根本無法獲得。未能維持或更換該等安排，可能對我們開發候選疫苗及將其商業化的能力產生重大不利影響。

即使我們的候選疫苗獲得監管批准，我們仍將受限於持續及額外的監管義務以及持續的監管審查，這可能導致重大額外成本。

即使國家藥監局或任何同類監管機構批准我們的任何產品，該等疫苗的生產過程、標籤、包裝、儲存、不良事件報告、廣告、推廣、取樣、記錄保存及上市後研究仍將須遵守大量持續性或額外監管要求。該等要求包括（其中包括）提交安全性及其他上市後信息和報告、進行註冊、接受隨機質量控制檢測、遵守化學、生產與控制標準、持續遵守GMP、GCP、良好儲存規範以及

風險因素

良好警戒規範，以及開展潛在批准後研究以監督和監測疫苗的安全性和有效性。該等要求（尤其是批准後研究）可能導致我們產生重大額外開支。

此外，我們就產品獲得的任何監管批准均可能受到有關疫苗上市獲批適應症的限制，或須滿足某些條件。未能嚴格遵守上述任何監管規定，均可能導致我們已取得的監管批准失效。

倘我們招募臨床試驗參與者時遇到困難，我們的臨床開發活動可能會推遲或受到其他不利影響。

招募足夠的參與者並使其堅持參與直至臨床試驗結束，對於按時完成試驗至關重要，但各種因素都會給試驗結果帶來不確定性，包括分析試驗的主要終點指標所規定的研究人群規模；相關臨床試驗的設計及資格標準；我們招募具有適當能力及經驗的臨床試驗研究者的能力；已招募的參與者未能完成試驗；我們取得及維持參與者同意的能力；參與者的年齡（可能需父母同意）；公眾對目標傳染病感染率的意識水平及存在感染風險的人口規模；及不亞於甚至優於我們候選疫苗的獲批疫苗的可得性。

此外，我們的臨床試驗可能會與競爭對手就針對相同預防領域的候選疫苗所進行的臨床試驗產生競爭。該等競爭可能會減少我們可獲得的參與者數量及類型，原因在於部分參與者可能選擇參加由我們的競爭對手而非我們進行的試驗。即使我們能夠招募足夠數量的參與者，延遲入組可能導致成本增加或影響已列入計劃的臨床試驗的時間或結果，阻礙試驗的完成，並對我們推進候選疫苗開發的能力造成不利影響。

我們投入大量研發資源以推進我們的候選疫苗及提升我們的技術平台。然而我們未必能繼續物色、發現、開發或為適合且具有商業可行性的候選疫苗取得監管批准。

疫苗行業不斷演進，我們須緊跟新技術及平台以維持我們的競爭地位。儘管我們預計會繼續投入大量人力和資本資源，但我們無法向閣下保證我們能夠持續且成功開發、改進或適應新技術和新平台以及物色新候選疫苗。

即使我們成功物色潛在候選疫苗，我們無法保證我們能夠研發出並推出更多性能更優、安全且有效的疫苗或與其他市售替代疫苗相比更具優勢的疫苗上市。這些候選疫苗最終可能被證明不適合進行臨床開發，且可能無法獲得充分或任何知識產權保護、及時的上市批准、市場認可，或中國相關政府政策規定的醫保報銷資格。原因可能包括缺乏足夠資源獲得或發現額外候選疫苗；候選疫苗無法通過臨床前或臨床測試；因缺乏安全性、免疫原性低或進一步研究所揭示的其他特徵，致使候選疫苗無效或不合規；競爭對手開發替代產品，使得我們的候選疫苗過時或不具吸引力；及候選疫苗不獲患者或醫療界接受。

倘發生上述任何事件，我們均可能須放棄一個或多個項目的開發工作，導致我們的努力付諸東流，並使我們無法商業化其他候選疫苗。

風險因素

我們未必能夠在我們公佈或預期的時間表內實現預期的開發目標，或根本無法實現有關目標。

與疫苗行業的眾多其他公司類似，我們制定了開發目標，目前擁有一系列處於不同研發階段的候選疫苗。然而，我們的產品開發計劃的成功實施受到商業、經濟及競爭方面的重大不確定因素影響，包括產品開發風險、可用資金、競爭、監管要求及政府政策，以及疫苗市場的持續增長。該等里程碑的實際時間可能因不受我們控制的因素而大幅變動，例如臨床試驗的延誤或失敗、監管批准程序本身的不確定性，以及確立商業化製造或營銷安排方面的延誤。

我們無法向閣下保證我們的臨床前研究或臨床試驗將按計劃完成，亦不保證我們將按時間表進行監管提交或獲得審批，或我們將能夠遵循我們預期的產品上市時間表。

與疫苗產品銷售及營銷以及候選疫苗商業化有關的風險

目前，我們絕大部分收入來自有限數量的疫苗產品，該等產品的收入出現任何減少均會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生不利影響。

於往績記錄期間，我們的收入來自銷售四款覆蓋兩個疾病領域的疫苗產品，其中貢獻我們大部分收入的產品數量更少。例如，於2025年，我們的凍干人用狂犬病疫苗（Vero細胞）及三價流感病毒裂解疫苗合計佔總收入的95.7%。我們預期若干該等產品的銷售額於可預見的將來將繼續佔我們收入的絕大部分。然而，該等產品的需求或定價出現任何下降，均可能導致我們的收入及盈利能力下降。可能導致有關下降的因素包括（其中包括）競爭加劇；市場新進入者或競爭對手推出新的具可比性或更優的產品；疫苗成本相對替代治療成本；決定我們產品是否可以上市的批簽發結果、時機及程序；決定我們是否獲准在指定市場銷售的公開招標結果；當地疾控中心及疫苗接種者對我們產品的市場認可度，以及彼等的購買意願及能力；中國政府實行的定價限制或指導；有關許可及資格的全新且嚴格的監管規定；生產或銷售中斷；關於接種副作用或發現先前未知不良反應的媒體報道及公眾輿論；及新發現的安全性問題，包括與產品質量或質量控制有關的問題。

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。

由於我們於往績記錄期間的部分收入源自銷售流感疫苗且日後亦可能繼續如此，故我們的銷售業績一直並可能繼續受季節性波動影響。例如，由於流感疫苗是針對每個流感季節主要流行病毒的季節性疫苗，我們的銷售及回報受需求季節性波動的影響，而需求季節性波動則取決於流感暴發的時間及嚴重程度以及流行毒株的流行情況。因此，我們流感疫苗的生產活動往往在2月至9月期間達到高峰。然而，鑒於流感疫苗的銷售主要集中在秋季至春季的流感季節，我們對所生產的流感疫苗的最終銷量控制有限，尤其是考慮到我們的生產計劃的執行需時數月方能完成，且業界慣例會生產過剩流感疫苗以作更充分準備，應對可能出現的需求，這可能導致庫存過剩。

鑒於存在顯著的季節性波動，比較我們在給定年度內不同期間或各年度之間的經營業績，未必能提供有關我們表現的有意義指標，且不應被視為未來業績的預測指標。此外，我們的營運可能在流感疫苗接種高峰季節因不可預測事件而中斷或受到不利影響。

風險因素

倘我們在公開招標程序中未中標，或我們未能獲得後續產品訂單及省級疾控中心准入，我們的業務可能會受到不利影響。

在中國，我們須參加由省級疾控中心組織的公開招標程序，以銷售我們的第二類疫苗產品。我們通常在技術規格、註冊分類、投標價格、臨床療效、產品質量及聲譽等因素方面與其他市場參與者進行競爭。公開招標中標使我們有資格向疾控中心銷售疫苗產品。請參閱「業務－銷售及營銷－公開招標」。

然而，我們在公開招標中的投標未必會中標，且我們的疫苗產品（包括任何未來商業化的產品）可能因價格缺乏競爭力、臨床產品療效被認為較差、服務質量被認為未達標或其他運營方面的原因，或我們的聲譽受到意外事件的不利影響而未被選中。倘我們在任何公開招標過程中未能參與或未能中標，則我們將無法將我們的產品銷往相關的疾控中心，這將對我們的銷量產生不利影響。

即使我們在公開招標中中標，我們亦無法保證我們將獲得地方疾控中心的採購訂單。就第二類疫苗而言，於省級招標中中標僅代表獲得進入該省市場的資格。我們仍須參與由疾控中心組織的地方遴選程序，方可在特定司法權區銷售我們的產品。因此，於省級招標中中標並不保證實際銷量。倘我們在省級招標中中標後未能獲得地方疾控中心的後續產品訂單，我們的銷量及經營業績可能會受到重大不利影響。

我們向疾控中心銷售產品可能使我們面臨有關政府撥款、預算及決策過程的不確定性。

於往績記錄期間，我們絕大部分客戶為中國不同級別的疾控中心，疾控中心是負責公共衛生管理的政府機構。這使我們面臨與公共機構業務相關的若干風險。例如，儘管我們就銷售我們的疫苗產品與疾控中心訂立了合約，但我們幾乎不能控制或根本無法控制其採購決策或付款週期。疾控中心的人員變動可能會因政策優先事項或預算議程的差異，導致採購承諾發生變動、延遲或取消。疾控中心採取的任何該等行動，均會對我們的預期收益產生影響，或導致我們下調銷售預測。

此外，我們與私營方進行交易時可採用的諸多補救措施（如就違約進行索賠或提起法律程序）在與疾控中心進行交易時未必可行。例如，倘與疾控中心發生爭議，我們可能認為採取法律行動並不符合我們的最佳利益，而可能轉為尋求透過談判或第三方調解解決有關事項。我們無法向 閣下保證，該等程序的結果將如我們透過法律程序可能獲得的結果般對我們有利。

我們在收取疾控中心或其他政府出資客戶的付款時可能會遇到延遲，或會遇到與應收疾控中心的貿易應收款項相關的信貸風險。

我們在向疾控中心或其他客戶收取款項時面臨若干風險。對我們產品的需求及支付能力可能會受到其預算週期、可用資金及政府採購政策變化的影響。由於疾控中心的多級內部審核及批准程序，實際回收期可能顯著較長。請參閱「業務－我們的客戶」及「財務資料－資產負債表選定項目－貿易應收款項」。

我們的僱員負責收取來自疾控中心的應付金額。我們無法向 閣下保證疾控中心將及時結算貿易應收款項，或我們可以適當評估彼等的信用狀況及財務狀況並應對其變動情況。延遲收取款項可能對我們的現金流量及營運資金、履行付款義務或為疫苗生產、研發及其他計劃業務活動提供資金的能力產生不利影響。

風險因素

我們的疫苗產品可能會受到國家或其他第三方報銷政策、定價規定或其他旨在降低醫療保健成本的政策的影响。

中國政府衛生行政部門、民營健康保險公司及其他組織提供的報銷水平將影響我們成功商業化獲批候選疫苗的程度。我們的所有獲批疫苗產品或候選疫苗目前均不在中國國家報銷制度的覆蓋範圍內。因此，倘獲批疫苗產品或候選疫苗被認為並非針對影響大量人群的高風險狀況，個人可能會選擇不接受疫苗接種。相反，倘我們的疫苗不在任何第三方付款人的報銷範圍內，而競爭對手針對相同適應症的疫苗在報銷範圍內，則疫苗接種者可能會選擇競爭對手的產品，而非我們的產品。

過往，中國政府部門及第三方支付人曾試圖通過限制若干疫苗的保險覆蓋範圍及報銷金額來控制成本。我們無法向閣下保證，我們已獲批的疫苗產品或任何日後獲批的候選疫苗將可獲得報銷，或（如可獲得報銷）報銷水平將為何。獲得或維持疫苗產品的報銷可能尤為困難，且在獲得報銷方面可能會有所延遲，或覆蓋範圍可能比預期更為有限。

此外，獲得報銷資格並不保證疫苗在所有情況下均會獲得支付，或按足以支付我們成本（包括研究、開發、製造及銷售）的費率支付。支付率可能因臨床環境而異，可能基於已獲報銷的較低成本替代方案，或可能納入其他服務的捆綁支付中。我們可能無法就已獲批准疫苗產品及任何日後獲批候選疫苗及時獲得政府出資或私人付款人的報銷及有利的付款費率。

此外，中國政府可能會針對我們的產品面向公立醫療機構推出國家級招標採購計劃（該計劃透過設定最低採購量，以確保能以較低價格獲得更大數量的藥品），而如果我們的競爭對手參與該計劃並成功中標，我們卻未能中標，則對我們產品的需求可能會下降，進而可能對我們的收入、盈利能力及市場份額造成不利影響。

我們對疫苗產品的定價可能會限制市場認可度，並導致銷量下降。

根據《疫苗管理法》，第二類疫苗企業應當遵循合理定價原則，即市場主體普遍理解為參考市場因素和疾控中心的採購需求定價。就我們的疫苗而言，我們參與省級集中招標程序，且在招標前，我們以合理方式獨立釐定我們的投標價格。如我們中標，則投標價格將成為該產品在相應省份的銷售價格。投標價格是省級疾控中心考慮的關鍵因素之一。

由於第二類疫苗的費用由疫苗接種者支付，因此我們的定價主要由市場驅動。倘我們的投標價格太高，我們可能無法中標。即使我們中標，若有多家生產商入選且我們的產品定價較高，疫苗接種者亦可能選擇價格較低的替代品。此外，即使在沒有競爭產品的情況下，疫苗接種者仍可能認為我們的產品昂貴，並選擇不進行接種。上述任何因素均可能限制我們產品的市場認可度及導致銷量下降。

此外，受醫療成本削減壓力的驅動，我們的定價方法可能會面臨監管機構更為嚴格的審查及不利的定價規定。競爭對手亦可能透過以較低價格提供同類疫苗來挑戰我們的定價策略，以奪取市場份額並削弱我們的競爭地位。倘若我們未能向市場有效傳達我們疫苗產品的價值及益處，我們維持預期銷量及實現預測收入的能力可能會受到不利影響。

風險因素

倘我們未能在中國以外的任何目標司法權區獲得監管批准，我們將無法在該等司法權區銷售我們的產品。

我們有意在中國以外的司法權區上市銷售我們的部分候選疫苗（如獲批）。於2026年，我們計劃在多個司法權區提交產品註冊申請，並提交任何所需的GMP檢查申請。進入海外市場將需要在各個司法權區另行獲得監管批准，並遵守各種不同的監管規定，這可能涉及額外的檢測要求，與國家藥監局批准相比存在顯著差異的時間表以及在中國以外的司法權區對本公司疫苗的價格審批。獲得國家藥監局批准並不保證能獲得其他司法管轄區的監管機構批准，反之亦然。外國監管批准流程可能涉及與國家藥監局批准有關的所有風險。我們可能無法及時獲得外國監管機構的批准，或甚至根本無法獲得有關批准。因此，我們未必能夠為在任何海外市場商業化我們的疫苗而申請或獲得必要批准。

我們的業務及營運依賴我們在推出及營銷疫苗產品方面的經驗，倘若我們未能維持充足的營銷及銷售能力，我們可能無法產生可持續的收益及利潤。

為擴大現有產品的銷售並將我們的新候選疫苗商業化，我們必須透過自身資源或與第三方營銷服務提供商合作，維持並進一步發展我們的銷售及營銷能力。組建及擴張我們的銷售及營銷團隊將需要投入大量的時間及財務資源，且可能推遲產品發佈。許多疫苗公司擁有成熟、經驗豐富且資金充足的銷售及營銷業務，而我們將需要與其競爭以招募、培訓及留用合資格人員。倘若我們未能維持或擴大銷售及營銷團隊，我們可能無法進行有效競爭。

此外，為建立一個能夠及時交付產品的銷售網絡，我們聘請具有本地資源、成熟行業經驗、專業知識及監管合規記錄的第三方營銷服務提供商以協助我們的銷售工作。我們必須就可接受的條款協商並落實適當的安排；否則，已獲批准的候選疫苗的商业化可能會受到阻礙、延遲或限制。我們通常與第三方營銷服務提供商訂立為期一至兩年的協議。然而，第三方營銷服務提供商可能出於各種原因選擇不續約，或可能終止與我們的業務關係。若重要的第三方營銷服務提供商或大量第三方營銷服務提供商暫停或終止與我們的關係，或未能達到我們設定的銷售目標，我們未必能有效維持銷售額。

根據我們的營銷協議，第三方營銷服務提供商須維持適用資質、遵守監管營銷活動的法規要求，並遵守我們的銷售政策。我們無法向閣下保證他們能始終滿足我們的政策，因為他們的行為超出了我們的直接控制範圍。如果第三方營銷服務提供商未能達到我們的標準，我們可能面臨產品責任索賠、潛在訴訟、政府調查及處罰。

即使我們的其中一種候選疫苗獲得監管審批，其仍可能無法獲得商業成功所必需的疾控中心、地方疫苗接種單位及診所、醫師、疫苗接種者及其他人士的廣泛認可。

即使我們的其中一種候選疫苗獲得監管批准，其商業成功將在很大程度上取決於疾控中心、地方疫苗接種單位、醫療保健專業人員、疫苗接種者及其他利益相關者的廣泛認可。我們目前或未來的候選疫苗（倘獲批）獲採用的程度及速度將取決於許多因素，其中包括獲批的臨床適應症及對針對該等適應症的疫苗的需求；疫苗的安全性及有效性比較；副作用的發生率及嚴重程度；

風險因素

生產及批發發所需的時間；中國國家或第三方報銷計劃的報銷覆蓋範圍及充分性；醫師、疫苗接種單位營運商及疫苗接種者對其安全性及有效性的認可；醫師及醫務人員進行適當的培訓及管理；疫苗接種者的滿意度（包括結果及體驗，例如給藥方案的便利性）；相對於替代方案的治療成本；國家藥監局批准標籤所載的限制或警告；我們銷售及營銷工作的有效性；有關我們產品的負面宣傳或有關競爭產品的正面宣傳；及潛在產品責任索賠。

我們無法向閣下保證，我們目前或未來的候選疫苗（倘獲批）將獲得醫師或疫苗接種者的廣泛市場認可。

我們的產品可能導致或可能被認為導致免疫接種後的嚴重副作用或不良事件。

由於我們業務的固有風險，我們的疫苗產品可能會因多種因素而導致免疫接種後的副作用或不良事件，其中許多因素超出了我們的控制範圍。此類因素包括：臨床試驗中未發現或未妥善處理的潛在副作用或不良反應；個別病例中出現的罕見但嚴重的副作用或不良反應；質量管理體系未檢測到的產品缺陷；醫院或診所儲存不當；或醫生操作、開具處方或給藥不當。

不良反應的範圍從輕微反應到嚴重後果（包括死亡）不等，其發生頻率各異。如果無法確定或無法查明原因；如果其他疫苗製造商針對同一疾病的產品採用相同的技術，或使用與我們的產品相同的培養細胞或原材料而在免疫接種後引起或被認為引起嚴重的副作用或不良事件，或者如果一個或多個監管機構，如國家藥監局或國際機構（如世界衛生組織），認定應用與我們產品相同的技術或使用與我們產品相同的培養細胞或原材料的產品可能會在免疫接種後引起或導致嚴重的副作用或不良事件，則我們的產品可能會被認為在免疫接種後引起嚴重的副作用或不良事件。

研發過程中出現不可接受的副作用可能導致臨床試驗暫停或終止、國家藥監局下令中止試驗、目標適應症的審批被拒，或阻礙受試者招募。對於上市後發現的副作用，我們可能面臨額外風險，包括產品召回或撤市、受影響疫苗的商業化暫停、產品或生產設施的監管批准被撤銷、產品標籤上增加額外警告、被要求進行上市後研究以評估新的安全風險、面臨產品責任索賠以及聲譽受損，從而導致我們產品的需求和銷售額下降。

此外，根據中國法律，我們作為疫苗製造商，如果在免疫接種合格疫苗的過程中或者接種後，因接種造成接種者器官、生理功能損害，或者造成接種者重傷、死亡，且在接種過程中任何一方均無過錯的，可能須對接種第二類疫苗後發生不良事件的疫苗接種者承擔賠償責任。因此，即使損害不一定與疫苗質量有因果關係，我們也可能須提供賠償。

任何上述事件均可能阻止我們實現或保持相關候選疫苗的市場認可度及導致重大收益虧損。此外，倘一項或以上我們的候選疫苗被證明不安全，我們所有研發管線均可能受到不利影響。

風險因素

未能根據對我們疫苗產品的需求維持及準確預測存貨及製成品水平，可能導致銷售損失或使我們面臨存貨過剩風險及持有成本。

為了有效經營我們的業務並符合疾控中心客戶的滿意度，我們必須維持一定的製成品水平以確保在需要時及時交付，同時還要保持適當的原材料存貨，以支持我們的商業化生產。我們基於內部預測維持存貨及製成品水平，而有關內部預測本身具有不確定性，尤其是考慮到每年的疾病患病率有大幅波動。倘我們的預測需求低於實際需求，我們可能無法保持足夠的存貨或製成品水平或及時生產我們的產品，這可能導致被競爭對手搶佔銷售及市場份額。相反，倘若我們的預測需求超過實際需求，我們可能會因原材料或製成品過剩而面臨存貨風險增加。過剩的存貨可能會增加我們的持有成本，並使我們面臨存貨陳舊或撇銷風險。

我們面臨與退貨相關的風險。

根據行業慣例和弗若斯特沙利文的資料，我們接受以下產品的退貨：(i)過期或即將過期的未使用產品；(ii)有缺陷或不合格的產品；(iii)包裝損壞的產品；及(iv)因我們的過失而無法銷售的產品。由於我們的流感疫苗是針對每個季節特定流行病毒的季節性疫苗，因此我們亦自願接受退回每個流感季節結束後未使用的流感疫苗。請參閱「業務－銷售及營銷－產品退換貨」。

倘我們預計退還從客戶處收取的部分或全部代價，我們將確認退款責任。倘實際退貨率與最初估計有差異，該差異將在後期進行調整。請參閱「財務資料－資產負債表選定項目－其他應付款項及應計費用」。

銷售退回的估計涉及重大判斷及假設。鑒於我們在疫苗產品商業化方面的經驗有限，我們無法向閣下保證估算準確無誤。任何不準確性均可能使我們的存貨及財務管理策略更加複雜。

我們的疫苗產品及候選疫苗的市場機會可能較我們預期為小，或可能不會按預期增長，甚至根本不會增長。

我們根據各種第三方來源（包括科學文獻、診所調查、患者組織及市場研究）以及內部生成的分析，估計特定疾病目標疫苗接種人群的發病率及患病率。我們在制定疫苗開發策略（包括確定哪些候選藥物應優先進行臨床前或臨床試驗）時依賴該等估計。有關估計可能被證實為不準確或基於不精確的數據。總體潛在市場機會將取決於多項因素，例如醫療界對我們疫苗的認可程度、接種疫苗者的可及性、疫苗定價及報銷。

潛在市場中的疫苗接種者實際數量可能低於預期，疫苗接種者可能不接受我們的疫苗治療，或者新疫苗接種者可能變得越來越難以識別或觸及。此外，新研究可能會改變我們候選疫苗針對的疾病之估計發病率或患病率，且在任何情況下，潛在疫苗接種者人數可能低於預期。在這種情況下，即使我們的候選疫苗獲得巨大市場份額，因為潛在的目標人群可能太小，倘沒有獲得監管部門對其他適應症的批准，我們可能無法實現盈利。

風險因素

我們面臨政府針對引發重大公共衛生問題的疾病的疫苗採取行動所帶來的風險，一旦處理不當，可能會造成嚴重的聲譽損害。

為應對流行病或察覺到的流行病風險，中國及其他司法權區的政府可能會實施保護公共衛生的措施，其中包括知識產權徵用、強制許可及／或嚴格的價格管制。該等措施可能會限制我們控制生產的能力及從流行病疫苗銷售中獲得收益的能力，或對我們的業務施加繁重的監管要求。此外，政府或非政府機構可能要求我們按照特定的供應分配要求，將我們的疫苗留作指定用途或用於指定地理區域。我們亦可能面臨公眾對我們疫苗定價政策的重大監督。

倘我們獲得批准在中國境外將我們的疫苗商業化，我們將面臨國際業務固有的風險。

我們有意在中國以外的司法權區推銷我們的部分候選疫苗（如獲批）。在未來，我們計劃在多個司法權區提交產品註冊申請，以及任何所需的GMP檢查申請。因此，我們預期在中國以外地區商業化候選疫苗的過程中將面臨額外風險，包括國外司法權區對疫苗和生物製品實施不同監管要求；在獲得知識產權保護方面存在延遲或困難，或對我們知識產權的保護削弱，或競爭對手更積極地行使其知識產權；與國際實體的合作意外中斷或發生變化；關稅、貿易壁壘或監管規定發生變化；特定外國市場面臨經濟挑戰（如通貨膨脹）或政治不穩定；未遵守有關國外居住或差旅僱員的稅收法、僱傭法、移民法及勞動法之風險；外幣波動及匯款限制，該等因素可能增加經營成本及減少收益；在比中國更頻繁發生勞工動亂的司法權區存在勞動力不確定性問題；及由地緣政治事件（包括戰爭及恐怖主義）或自然災害（如地震、颱風、洪災及火災）引致的業務中斷。

我們的疫苗針對的傳染病的消退或根除，以及替代疫苗或治療技術的出現，可能會對我們的銷售產生不利影響。

倘我們的疫苗產品所針對的疾病消退或有效根除，相關疫苗產品的市場需求將會減少。此外，醫療技術持續演進，且針對我們疫苗所針對疾病的新疫苗或治療方式可能會出現。例如，幾種通用流感候選疫苗正在開發中，旨在針對多種毒株提供保護。倘疫苗接種者認為這些競爭疫苗或技術比我們的疫苗更有效或提供更廣泛的保護，則對我們產品的需求可能會下降。

與疫苗產品生產和供應有關的風險

疫苗生產乃非常精密及複雜的過程，其中存在固有的生產風險。

疫苗生產是一個高度複雜且要求極其嚴格的過程，這主要是由於生物機制導致工業化量產存在固有變異性，以及生物材料易受污染所致。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們用於臨床試驗的所有疫苗產品和候選疫苗均由我們的內部生產團隊生產。請參閱「業務－生產－生產設施」。我們的產品及生產活動須遵守適用的法律法規及GMP要求，這些規定規範了記錄保存、操作流程以及質量管理體系的實施等生產程序，以確保獲批產品及試驗性產品的質量。我們在整個生產和銷售流程中建立了全面的質量控制體系。然而，由於各種原因，生產過程中仍可能

風險因素

發生錯誤、缺陷或故障，這不僅會影響我們的銷量和收入增長，亦可能導致接種者受傷或死亡。這些原因包括設備故障；未能遵守特定的協議和程序；原材料問題；暫停生產或推遲生產計劃（如與建設新設施有關的延誤）；未能遵守嚴格執行的監管規定及GMP標準；產品類型變動；產能管理不當（例如GMP認證更新導致的長時間停產及認證備用產能不足）；可能阻礙持續供應的實際限制；及人為或自然災害及環境因素（例如停電、缺水、風暴、火災、地震、恐怖襲擊及戰爭，以及政府分區規劃的變更）。

若在某個批次生產過程中出現問題，受影響的批次可能需要報廢，從而導致產品短缺、開支增加、收益減少、客戶關係受損，以及耗費大量時間及資源調查根本原因。視乎問題的性質，其他批次或產品亦可能發生類似損失。

若我們未能發現並糾正產品中的質量缺陷、未能防止缺陷產品流入市場、未能維持質量控制體系的有效性，或以其他方式違反生產設施的監管要求，我們可能會面臨停產及制裁，例如監管機構拒絕審查待審的生產許可申請或補充申請；撤銷、吊銷或不予續期批准、牌照或許可；產品召回、扣押或沒收；全部或部分停產；罰款；甚至刑事起訴。

此外，倘若我們未能及時改進及優化我們的生產工藝或技術，或作出的改進不足，我們可能無法滿足臨床上對提高安全性、免疫原性及療效的需求，或市場對更大規模及更快速供應的需求。這可能會削弱我們在疫苗行業的競爭力，擾亂目前的銷售及未來新疫苗產品的監管提交及／或商業化。

我們可能面臨產品責任索賠。

我們可能面臨因涉嫌設計或生產缺陷、標籤不當、風險披露不足、疏忽或違反保證而引起的產品責任索賠。為該等索賠進行辯護成本高昂，並會耗費大量管理層資源。實際或被指稱的責任可能導致巨額金錢賠償、臨床試驗中斷、產品召回、聲譽受損、疫苗需求下降以及我們的H股交易價格下跌。

雖然我們被要求在獲批後維持產品責任保險，但我們無法向閣下保證能夠以商業上可接受的條款獲得足夠的保險保障，或根本無法獲得任何保險保障。任何超出我們保單限額或不在承保範圍內的責任均須由我們自行承擔，這可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們部分設備乃根據融資租賃安排持有。倘我們違反該等安排，我們可能無法使用必要設備、面臨額外更換成本，並遭遇營運中斷。

我們的部分設備受融資租賃安排規限，據此我們支付年度租金，並預期透過回購取得所有權。倘若我們未能履行付款義務或完成回購，我們可能無法使用生產營運所需的必要設備，這可能導致重大的營運中斷、生產延誤以及更換該等設備的額外成本。該等安排亦增加我們的負債，並可能對我們的財務狀況及獲得額外融資的能力產生不利影響。此外，未能維持對該等設備的使用權，可能會損害我們按生產計劃進行生產的能力及損害我們與客戶及交易對手的關係。

風險因素

我們已將若干物業抵押予銀行作為融資抵押品，倘發生違約事件，我們將面臨與取消贖回權或強制執行行動相關的風險。倘我們不能持續使用該等物業，或會對我們的業務及經營業績造成不利影響。

我們已將若干物業（包括我們位於成都及大連的自有土地及樓宇）抵押予銀行作為融資抵押品。因此，倘若相關融資安排項下發生違約事件，我們將面臨與取消贖回權或強制執行行動相關的風險。倘若我們未能履行付款義務或在其他方面違反該等安排的條款，我們可能會失去對該等物業的使用權，而該等物業對我們的生產運營至關重要。倘我們不能持續使用該等物業，或會導致生產暫停或延遲、搬遷或更換設施的成本增加，以及損害我們與客戶及交易對手的關係。此外，抵押該等物業會增加我們的槓桿比率，並可能對我們的財務狀況及獲取額外融資的能力產生不利影響。

我們使用若干租賃物業。倘我們不能持續使用該等物業，或會對我們的業務及經營業績造成不利影響。

我們使用若干租賃物業作業務及經營用途。倘若我們未能維持該等租賃安排或按商業上合理的條款續期，或倘若任何該等物業因糾紛、提前終止、所有權變動或其他不可預見的情況而無法使用，我們可能須搬遷業務或員工。該等搬遷可能導致高額成本、營運中斷、研發活動延遲，並對員工生產力產生不利影響。此外，我們未必能及時或按相若條款取得替代物業，這可能進一步影響我們的業務連續性。

擴建我們的生產設施可能發生延誤、中斷或成本超支情況，亦未必會產生預期效益。

為了滿足我們未來疫苗的市場需求，我們正在成都和大連擴建我們的生產設施。請參閱「業務－生產－生產設施」。然而，在建設這些需要大量資本投入的設施過程中，我們可能會面臨延誤或其他困難。若我們未能按計劃及在預算內完成設施擴建、通過驗證或實現產能爬坡，可能會對我們的財務狀況、生產能力及經營業績產生不利影響。

根據中國法律，於我們行業的建設項目須遵守廣泛的政府監督及審批流程，包括項目審批、施工許可證、職業健康及安全合規、環境審批以及相關機構的檢查和驗收。重要的是，所有疫苗生產設施在開始商業化生產前必須獲得監管批准，且在營運期間須接受監管機構的檢查。我們無法保證能夠及時獲得必要的批准或許可，此舉或會擾亂甚至終止我們的擴張計劃。

此外，整合新的或收購的生產設施涉及物流及運營方面的挑戰，包括招聘熟練人員、建立可靠的供應鏈以及實施有效的質量控制措施。我們可能難以將該等設施順利整合到我們的運營中，或難以將其工藝及時提升至我們的質量標準，這可能導致運營效率低下、生產延誤或產品質量受損。此外，若市場需求低於我們的預期，我們的產能擴張可能無法產生預期的經濟效益，由此產生的產能過剩可能會增加我們的成本並降低我們的盈利能力。

風險因素

我們可能無法以商業上可接受的**成本保質保量採購原材料**。

就我們的疫苗生產而言，我們必須以商業上可接受的價格及時獲得足夠數量的高質量原材料。雖然該等原材料中的大部分在中國可從多家供應商處廣泛獲得，但我們無法向閣下保證我們的供應商始終能夠以我們所需的數量、質量或價格提供該等原材料。若有任何供應商未能如此，我們可能需要花費額外的時間和成本來尋找和認證替代供應商，因為引入新供應商涉及監管及程序上的要求。此外，如果我們的供應商未能維持必要的許可證和執照或未能遵守適用法律法規，我們的供應也可能中斷。

此外，我們的原材料供應及價格可能受到政府政策變化或自然災害等外部因素的影響。我們無法向閣下保證我們的原材料成本不會大幅增加，或我們能夠將任何此類增加轉嫁給客戶，這可能會對我們的盈利能力及經營業績產生不利影響。此外，如果我們未能發現所採購原材料的質量問題而導致產品質量受損，我們可能被要求召回產品、面臨產品責任索賠、暫停生產及／或承擔重大成本以糾正該等問題。

未能維護及擴張有效的冷鏈網絡可能令我們的疫苗產品、聲譽及業務面臨重大風險。

疫苗為高度敏感的生物製品，溫度變化可能損害其效力。為保持質量及功效，疫苗須通過冷鏈物流供應商在嚴格控制的條件下進行儲存及運輸。根據《疫苗管理法》，疫苗在整個交付過程中須進行冷鏈運輸及儲存，並配備持續溫度監測及追蹤系統，以記錄運輸及儲存期間的溫度數據。請參閱「法規」。

為符合規定，我們委聘具備冷鏈能力的物流公司運輸我們的產品。我們與該等公司訂立的協議要求其提供適合疫苗或醫療產品且具備追蹤系統的冷鏈運輸服務、即時交付我們的產品及負責承擔運輸過程中產生的任何損失或損毀。交付後，物流公司必須提供交付全過程的完整溫度監控記錄，而我們有權檢查其對所有適用規定的遵守情況。此外，疾控中心通常要求物流公司提供相關許可證，以證明其具備運輸疫苗的資格，而我們亦會進行定期審核，以確保服務質量。

截至最後實際可行日期，我們的倉儲中心均具備冷鏈倉儲資質。請參閱「業務－銷售及營銷－疫苗運輸及儲存」。然而，倘若我們或我們的第三方物流供應商未能嚴格遵守冷鏈要求，我們的疫苗產品可能會暴露於不當溫度或其他不當條件下，導致效力減弱或喪失。在該等情況下，整批產品均可能受損並需要銷毀。

疫苗產品易受污染。

在疫苗生產中，污染和交叉污染的風險貫穿生產過程的多個階段。生產過程通常涉及生物體的培養以及動物源性物質的使用，這本身就增加了引入外來污染物的可能性，而這些污染物在隨後的培養步驟中可能會逐漸增殖。此外，由於設備和設施通常在不同產品線或批次間共用，若缺乏嚴格的隔離措施和清潔驗證，極易發生交叉污染。再者，疫苗生產往往與檢測、研究等其他活動在近距離內進行，這增加了污染物擴散的途徑。

風險因素

倘若發生疫苗污染或因該等污染造成傷害，我們可能須就對疫苗接種者造成的任何損害、產品召回、沒收及／或銷毀承擔責任。我們亦可能因未能遵守有關法律法規而產生與民事或刑事罰款及處罰有關的重大成本。此外，我們的疫苗產品受到污染可能會導致客戶或與我們有業務往來的其他第三方對我們產品的質量及生產程序可靠性失去信心，從而對我們的銷售及利潤產生不利影響。此外，在不知情的情況下銷售的受污染產品可能對接種者造成傷害，損害我們疫苗產品的聲譽，並使我們面臨產品責任索賠、刑事指控及行政處罰。

我們處理可能對環境造成污染或對他人造成傷害的潛在有害生物材料和其他危險材料。

我們的生產運營及研發活動涉及危險物質的受控使用。因使用、生產、儲存、處理或處置該等材料而導致意外環境污染或令我們僱員或其他人士受傷的風險無法完全消除。例如，用於生產及測試疫苗的病毒及細菌一旦洩漏，可能會對公眾健康及環境構成重大風險。

倘發生污染或傷害，則我們可能會對由此產生的損害承擔責任，這可能超出任何適用保險承保範圍限額。再者，政府機關可能對我們發起調查，導致罰款、制裁、吊銷經營許可、停產、關閉設施或其他處罰。我們的聲譽或會受到不利影響。

此外，規管處理有害生物材料及危險物質的法律及法規，或未來可能採納的更嚴格環境法規，或會要求我們實施額外的保護措施及合規程序，產生重大成本。

與我們業務有關的其他風險

我們依賴高級管理層及關鍵科研人員的持續努力。

我們未來的成功在很大程度上取決於我們主要高級管理層及科研人員的持續服務。若我們失去任何該等人員的服務，我們可能無法及時找到或招聘到合適的替代人選。此外，由於我們與其他生物技術公司及研究機構競爭合格人才，挽留及吸引人才可能需要我們提供更高的薪酬及福利，從而增加我們的運營開支。若未能吸引或留住關鍵人才，可能會增加我們的招聘及培訓成本、削弱我們的競爭力、擾亂我們的運營，並對我們的業務及前景產生重大不利影響。

我們未必能夠發現、遏制或防範我們的僱員或第三方的所有欺詐或其他不當行為。

我們可能面臨僱員或第三方的欺詐或其他不當行為，該等行為可能導致財務損失、監管制裁及名譽受損。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並不知悉僱員或第三方對我們的業務或經營業績造成重大不利影響的任何欺詐或不當行為。然而，我們無法向閣下保證日後不會發生同類事件。儘管我們認為我們的內部控制政策及程序充足，但其可能不足以防範、發現或遏制所有不當行為事件。任何該等不當行為（不論是先前未被發現或於日後發生）均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

風險因素

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。

我們可能不時牽涉日常業務過程中產生的索賠、糾紛或法律程序。我們可能面臨與多項事項有關的糾紛或訴訟，包括但不限於知識產權訴訟、違約、環境問題及勞資糾紛。任何該等索賠、爭議或法律程序（不論是由我們發起或針對我們提起，亦不論其是否有理有據）均可能導致重大法律成本、分散管理層精力及資源，且倘若敗訴，則可能對我們的聲譽造成重大損害。此外，任何針對我們的不利判決或裁決均可能要求我們支付巨額損害賠償或承擔其他責任。

此外，若干索賠、糾紛或法律程序可能是由於我們的對手方（例如供應商或服務提供商）採取的行動而引起。儘管我們可能向該等對手方尋求補償，但概不保證其將就因該等索賠、糾紛或法律程序而產生的任何成本或責任及時向我們作出補償或根本不會作出補償。

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。

在中國提供的保險保障未必能完全滿足我們的業務需求。因此，我們或無法為與我們經營相關的所有風險獲得保險。我們根據中國法律法規投保，並根據我們對營運需求的評估及行業慣例投保我們認為適當的保險。按中國的市場慣例，我們投購多種類型的保險，包括產品責任保險及臨床試驗責任保險。請參閱「業務－保險」。然而，我們的保險單設有賠償限額及除外責任。因此，任何未投保的損失、超出我們保險限額的損失、與潛在產品責任索賠相關的訴訟開支或業務中斷，均可能導致重大成本及資源分散。

勞工成本增加或會導致我們增長緩慢並對我們的財務狀況造成不利影響。

我們的業務依賴我們僱員的技術專業知識。我們的成功部分取決於我們能否吸引、挽留及激勵足夠合資格人員。我們已實施各項措施以吸引及挽留有能力的員工，但技術人員競爭激烈，我們無法保證該等措施將會有效，亦無法保證地方市場的技術勞工供應將滿足我們的需求。目前，我們絕大部分僱員均位於中國。由於政府強制加薪及中國勞動法的變更，近年平均勞工成本有所增加。隨著中國經濟增長帶動勞工成本走高，加之人才競爭加劇，我們可能需要提供更高的薪酬福利，從而進一步增加勞工成本。此外，未來或會修訂相關勞動法律、規則及法規，或將為僱主增設額外義務。倘我們未能招募及挽留足夠人才，我們計劃中的臨床前研究或臨床試驗可能會延遲，我們候選疫苗商業化的監管批准可能會延後，或我們的開支可能超出預算水平。

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。

我們經營業務所在的地區可能會遭受自然災害（如颱風、龍卷風、雪暴、地震、水災或旱災）以及電力短缺或停電的影響。該等地區亦可能易受流行病（例如COVID-19）、潛在戰爭、恐怖襲擊、暴動、民事騷亂或罷工影響。嚴重的自然災害可能會導致重大人員傷亡、受傷、資產毀壞以及我們的營運中斷。傳染病的大規模暴發可能導致公共衛生危機，從而嚴重擾亂受影響地區的業務活動。戰爭、恐怖主義活動、暴動或動亂亦可能造成我們僱員傷亡，並干擾我們的業務網絡及營運。任何該等事件或非我們所能控制的其他因素，均可能對整體營商環境造成負面影響。

風險因素

我們的內部信息技術系統或我們服務供應商的信息技術系統可能發生故障或出現安全漏洞。

儘管我們已實施安全措施，但我們及我們現有或未來服務供應商的信息技術系統仍易受各種風險影響。該等因素包括網絡攻擊、電腦病毒、惡意代碼、未經授權訪問、僱員盜竊或誤用、自然災害、火災、停電、恐怖主義、戰爭，以及電信或電力故障。任何該等事件均可能擾亂我們的營運，並對我們的研發計劃產生重大影響。例如，若數據未能及時備份，我們候選疫苗當前或將來試驗的臨床試驗數據丟失可能會延誤監管審批流程，並顯著增加數據恢復或重建成本。

此外，任何導致數據丟失或損壞或未經授權披露機密或專有信息的中斷或安全漏洞，均可能使我們承擔責任，並推遲我們候選疫苗的開發。涉及個人身份識別資料的安全漏洞可能導致嚴重後果，包括糾紛、監管調查、訴訟、罰款、處罰及損害賠償，以及耗時耗資的法律程序。

對我們聲譽的任何損害或有關疫苗產品或候選疫苗的負面宣傳，均可能對我們的業務產生不利影響，並導致更為嚴格的監管。

我們或我們的股東、董事、高級職員、僱員、供應商或我們與之合作或我們所依賴的其他第三方可能不時面對媒體負面報導或不利宣傳，這可能會有損公眾對我們聲譽及品牌的認知。負面宣傳亦可能削弱公眾對疫苗產品的總體信心，減少疫苗接種需求，並導致更為嚴格的監管，因此需要管理團隊投入大量時間和精力，分散經營業務的資源，並增加合規成本。我們可能會受到疫苗產品或整個疫苗行業負面宣傳的影響。

我們可能透過收購、合夥、合作或其他戰略安排實現增長，而該等安排可能無法帶來預期效益，並可能對我們的業務造成不利影響。

就成功收購、策略合夥、合作或聯盟而言，我們需要按有利條款尋獲合適的目標及合作夥伴。然而，我們未必能夠物色到合適的機會，或成功就該等交易進行磋商及完成該等交易。該等活動可能需要管理層投入大量精力及資源，這可能會分散對我們現有業務的關注，並對我們有效管理業務的能力產生不利影響。

我們無法向閣下保證，我們將從任何收購、合夥、合作或聯盟中實現預期的效益或協同效應。該等交易可能涉及風險及不確定因素，包括整合挑戰、業務或技術整合困難、分散管理層注意力、關鍵僱員或客戶的流失、面臨訴訟、不可預見或隱性負債、持續財務責任，以及在交易表現未如預期的情況下產生的減值撥備。

我們未必能有效管理增長或成功擴張業務。

為實現持續增長，我們可能需拓展我們在開發、監管、生產、營銷及銷售方面的能力，或聘請第三方提供該等服務，以及管理與該等供應商及其他第三方的額外關係，這可能給我們的管理團隊帶來繁重責任。

我們日後的財務表現以及在市場推出候選疫苗和進行有效競爭的能力將部分取決於我們有效管理增長的能力。這包括監督開發工作及臨床試驗，以及招聘、培訓及整合額外的管理、行政以及銷售及營銷人員。我們未必能實現該等目標。

風險因素

我們產品的假冒品及非法疫苗可能會對我們的銷售及聲譽造成不利影響，並使我們面臨責任索賠。

在市場上銷售的若干疫苗可能在未取得適當許可證或批准的情況下生產，或其成分標籤或生產商標籤作假。該等假冒產品的外觀往往與正品疫苗相似，但通常以較低價格出售，這可能會迅速侵蝕我們受影響產品的銷售額。

假冒疫苗在化學成分上可能與我們的產品有所不同，導致其效用較低、完全無效，或更有可能引起嚴重的副作用。這會給我們帶來負面宣傳、聲譽受損、行政處罰、罰款，甚至法律訴訟。近年來出現的假冒或劣質疫苗，加深了對中國製造醫藥產品的負面印象，這可能會損害我們這類公司的聲譽。

此外，該等疫苗可能通過非法進口進入中國市場，且價格較低，從而與合法生產及銷售的疫苗競爭並分流其需求。假冒及非法疫苗持續擴散，可能對我們的銷售及聲譽造成不利影響，並使我們面臨責任索賠。

與知識產權有關的風險

我們未必能成功為一種或多種疫苗產品或候選疫苗獲得或維持充分的知識產權保護。

我們的商業成功在很大程度上取決於我們為我們的疫苗及候選疫苗獲得及維持充足知識產權保護的能力。雖然我們就某些技術尋求專利保護，但我們的許多關鍵產品配方及生產工藝均作為商業秘密及專有技術予以保密。我們可能不會就該等技術尋求專利保護，以維持我們在我們營運或計劃營運所在所有司法權區的競爭地位，且我們無法向 閣下保證，競爭對手將不會開發相似或相關技術並獲得專利保護，而該等專利保護可能會限制我們使用該等技術或生產我們產品的能力。

即使我們申請專利，我們亦無法保證我們的申請將獲批准在中國獲得專利保護耗時較長且成本高昂，我們無法向 閣下保證我們的待審批專利申請，以及未來就其他產品或生產工藝提交的任何專利申請，均能獲得專利授權。此外，如果我們使用引進授權安排，根據相關安排授予我們的專利最終可能不獲授權，這可能會限制我們的保護。

即便我們為疫苗及候選疫苗取得專利保護，該等保護仍具有局限性，未必能夠保護我們免受所有潛在風險或威脅。專利保護設有法定期限，並非永久有效。例如，中國發明專利的保護期限一般為自申請日起20年。若任何已授權專利或待審申請後續獲批的專利到期，我們將不再能夠向競爭對手主張相應權利。鑒於新型候選疫苗的研發、臨床測試及監管審批週期漫長，覆蓋該等候選疫苗的專利可能在商業化前或商業化後不久即到期，進而縮短其商業生命週期及降低價值。因此，我們的專利及專利申請未必能夠提供充分保護，無法阻止其他企業研發或商業化同類及同款產品。

此外，由於疫苗公司的專利佈局本身存在不確定性，並涉及複雜的法律及事實考慮因素，我們無法保證目前持有或未來可能獲得的任何已授權專利均有效、可執行，或提供充分、實質的保護或形成競爭優勢。儘管我們已採取保護措施，我們的專利仍可能被狹義解讀、遭到質疑、宣告

風險因素

無效或被規避。專利的授予並不保證其發明人身份、範圍、有效性或可執行性，且我們的專利可能會在各司法權區的法院或專利局受到質疑。我們可能會面臨前僱員或其他第三方對我們的專利或其他知識產權主張權益的指控，或捲入專利異議、權屬糾紛、無效宣告、複審、授權後審查、多方審查或抵觸審查程序。

倘若我們在任何該等有關優先權、有效性或發明人身份的訴訟或爭議中敗訴，我們可能會失去寶貴的知識產權（包括獨家所有權），或者我們的專利權利範圍可能被縮小、被認定為無效或不可強制執行。在某些情況下，我們可能須向第三方取得許可，而該等許可可能無法按商業合理條款取得或根本無法取得，或可能為非獨家許可。未能取得有關許可可能迫使我們停止開發、生產或商業化我們候選疫苗。失去獨家經營權或專利權利主張範圍縮小，可能會限制我們防止他人使用或商業化類似產品的能力。即使我們在該等爭議中勝訴，亦可能導致重大成本及分散管理層精力。

此外，為維持充分的保護，我們需持續遵守各類程序、監管及其他相關要求，而該等要求可能調整及更新。倘若未能合規，我們的專利保護力度可能被削弱，甚至喪失專利保護。在專利整個有效期內各個階段，我們須向國家知識產權局及其他專利主管機構定期繳納年度維持費、續展費、年費及其他官方規費。該等機構同時要求在專利申請及維持階段，嚴格遵守程序、文件及繳費相關規定。儘管部分失效通常可通過繳納滯納金或依據適用規定採取補救措施予以更正，但部分不合規情形仍可能導致專利或專利申請被視為撤回或失效，進而在相關司法權區內部分或完全喪失專利權。未能在規定期限內答覆官方審查意見、未按期繳費、所需文件未完成合規認證及提交，均可能引發上述情況。一旦發生此類情形，競爭對手將得以進入相關市場。此外，各司法權區專利法律及其解釋的變動，可能加劇不確定性及成本，削弱我們保護發明的能力，並縮減專利權的保護範圍或價值。任何此類進展均可能對我們的知識產權組合、專利保護與維權能力，以及最終市場競爭地位造成重大不利影響。

除專利外，我們還使用商業秘密及專有技術保護我們的知識產權。我們已實施相關措施，例如與可接觸敏感資料的僱員簽訂保密協議。然而，該等措施未必能對未經授權使用或披露事項提供足夠保護或救濟。第三方可能獨立研發與我們類似或可替代的資料或技術，在不侵犯我們知識產權的前提下複製我們的技術，或以其他方式獲取我們的商業秘密。

聲稱我們的疫苗產品或候選疫苗侵犯第三方專利或其他知識產權，或對我們的專利或其他知識產權的所有權提出質疑，均可能導致耗資巨大的訴訟、需要投入大量時間及資源解決、導致重大責任，並阻礙我們銷售該等產品。

我們的商業成功在很大程度上取決於我們能否在不侵犯第三方知識產權的情況下進行經營。在中國，專利申請通常在提交後18個月公佈，且中國與許多其他司法權區一樣，採用先申請制。因此，在研發產品的過程中，我們可能並不知悉第三方提交的待批申請。由於專利權利主張的複雜性以及在中國進行專利清查檢索的局限性，即使經過合理調查，我們亦無法保證我們的技術不會侵犯現有或未來的專利。此外，許可予我們或我們獲得的技術或會遭侵權或盜用索賠，這可能會影響我們依賴該等技術的能力。

風險因素

倘第三方主張我們已侵犯其專有權利，可能會發生以下任何情況：即使該主張毫無根據，也可能令我們陷入耗時耗資的訴訟；法院若裁定我們的技術侵犯第三方專利，我們可能會為過去的侵權行為承擔高額損害賠償責任；法院可能會禁止我們在未獲專利持有人許可的情況下生產、銷售或許可我們的產品，而有關許可可能無法以商業上合理的條款獲得（如可獲得），或需我們支付高額使用費；及我們可能不得不重新設計我們的產品，以致不會侵犯他人的專利權，而這未必可行，或可能耗資耗時。

為避免或解決潛在索賠，我們可能需要取得許可並支付巨額費用或特許權使用費，且該等許可可能為非獨家性質，從而允許競爭對手使用相同的技術。最終，若無法按可接受的條款取得許可，我們銷售某些產品或商業化候選疫苗可能受到阻礙，或被迫停止部分或全部業務營運。

我們可能會捲入為保護或強制執行我們的知識產權而發起的訴訟，該等訴訟可能耗時耗資且未必會成功，而該等訴訟中的任何不利結果均可能限制我們的研發活動或我們將候選疫苗商業化的能力，亦可能導致負面宣傳，從而損害我們的聲譽並導致我們H股的市價下跌。

我們未必能夠防止他人侵犯或盜用我們的知識產權，而執行該等權利可能成本高昂、存在不確定性且造成干擾。競爭對手或其他第三方可能侵犯我們的專利，或盜用我們的商業秘密及其他知識產權，我們可能需要提起訴訟或其他程序，以強制執行或捍衛我們的知識產權、保護商業秘密，或確定我們權利的有效性及範圍。該等訴訟可能耗資巨大、耗費時間，並可能分散管理及技術人員用於其核心職責的精力。

任何訴訟（包括知識產權糾紛）都存在內在的不確定因素。即使針對我們的索償依據不足或存在瑕疵，我們亦無法保證我們將會勝訴。倘若我們未能成功就侵犯、盜用或以其他方式違反第三方知識產權的指控進行抗辯，我們可能被要求支付巨額損害賠償，終止銷售若干疫苗或須取得授權以繼續我們的研發項目或將產品商業化。該等許可均可能無法按商業上合理的條款取得，甚至可能根本無法取得。未能取得必要的許可可能會阻礙我們使用某些技術，這可能會限制我們開發或商業化我們的候選疫苗或現有產品的能力。

強制執行行動亦可能導致反訴，指稱我們侵犯或盜用第三方知識產權。例如，被告可提出反訴，以缺乏新穎性、具有顯而易見性、無法實現或指稱專利申請存在不當行為等為由，主張相關專利無效或不可強制執行。若該等質疑成立，我們可能喪失某一候選疫苗部分或全部的專利保護。即便質疑未獲支持，我們的專利申索也可能被作狹義解釋，限制向他人維權執行的範圍。許多競爭對手擁有更為豐富的資源以維護及執行其權利，這可能使我們處於不利地位。

任何訴訟的不利結果均可能導致我們的專利被宣告無效、被認定為不可強制執行或被狹義解釋。此外，知識產權訴訟通常涉及廣泛的證據披露，這可能導致披露本公司秘密信息的風險。即使我們最終勝訴或提早達成和解，訴訟仍可能令我們承擔重大成本，並分散我們人員的精力。與訴訟相關的不確定因素亦可能對我們籌集資金、繼續臨床試驗、開展內部研究計劃、獲得所需技術的授權或達成戰略合作夥伴關係的能力產生不利影響。

風險因素

與僱員及第三方訂立的協議（如保密協議或保密條文）可能無法阻止商業秘密及其他專有資料遭未經授權披露或使用。

我們使用與僱員及第三方訂立的保密協議，以保護我們的知識產權，包括商業秘密、專有技術及其他專有資料。例如，在我們與CRO及關鍵僱員合作時，該等協議即已生效。我們亦採用職務發明轉讓協議，並採取旨在保護我們專有權益的措施。然而，我們無法保證僱員或第三方不會有意或無意地披露我們的秘密資料，或該等資料可能以其他方式被盜用。倘競爭對手獲取該等資料，儘管我們可能採取任何法律行動，彼等仍可能利用該等資料損害我們的競爭地位。

我們有時會僱用個人或研究機構以進行與我們業務相關的研究。雖然彼等發佈或披露研究數據的能力受合約限制所規限，惟該等條文未必足以保護我們的秘密資料。倘若我們未能在此類資料發佈前申請專利保護，或無法以其他方式維持保密性，則我們獲得專利權或保護商業秘密的能力可能會受損，這可能會對我們的業務造成不利影響。

我們可能面臨指控我們的僱員不當使用或披露其前僱主的商業秘密或主張擁有我們認為屬於我們自己的知識產權的索賠。

我們的部分僱員（包括高級管理層成員）先前曾受僱於其他製藥公司（包括我們的競爭對手或潛在競爭對手）。該等僱員可能受限於其前僱主的專有權利、保密及不競爭協議。因此，我們可能面臨指控我們或我們的僱員盜用或披露屬於該等僱主的知識產權、商業秘密或其他專有信息的索賠。就該等索賠進行抗辯可能需要進行訴訟。倘若我們未能勝訴，我們可能被要求支付損害賠償、失去寶貴的知識產權，或須按並非商業上合理的條款取得許可或根本無法獲得有關許可。該等結果可能損害我們的業務，並阻礙我們候選疫苗的成功商業化。此外，該等索賠或相關訴訟可能導致關鍵人員流失，並對我們招募或挽留人才的能力產生負面影響。即使我們勝訴，訴訟亦可能耗資巨大，並分散管理層及僱員的精力。

此外，儘管我們通常要求參與構思或開發知識產權的人員簽署將該等權利轉讓予我們的協議，但我們未必能成功與所有貢獻者達成該等協議。即使已訂立協議，轉讓亦可能無法自動執行或出現違約，從而導致對我們認為屬於自身的知識產權所有權產生爭議。此外，個人可能對第三方（例如學術機構）負有既有或衝突義務，致使其轉讓協議無效。未能成功就該等申索進行起訴或抗辯，可能導致金錢賠償及失去寶貴的知識產權。即使我們勝訴，訴訟仍可能涉及重大成本，並分散我們管理層及科研人員的精力。

與我們的財務狀況及額外資本需求有關的風險

我們於往績記錄期間錄得淨虧損，且於可見將來可能繼續產生淨虧損。

我們已經產生，並預期將繼續產生大量的研發、銷售、行政及其他經營開支。於2023年、2024年及2025年，我們分別錄得年內虧損人民幣35.9百萬元、人民幣174.2百萬元及人民幣71.3百萬元。有關我們於往績記錄期間財務表現的進一步詳情，請參閱「財務資料－經營業績」。

風險因素

我們預期於可見未來將繼續產生大量開支及虧損。隨著我們執行以下各項，我們的開支很可能會大幅增加：推進候選疫苗的臨床試驗及臨床前研究；啟動新候選疫苗的臨床前、臨床或其他研究；建造新生產設施；就完成臨床開發及開始商業化尋求監管批准；商業化獲得上市許可的候選疫苗；吸引及挽留技術人員，並通過股權激勵計劃授出股權類獎勵；為可能獲得監管批准的候選疫苗發展及擴大我們的商業化團隊；維持、保護、擴展及強化我們的知識產權組合；執行及抗辯與知識產權有關的索賠；及獲得額外候選疫苗、知識產權資產及技術或就其引進許可。

我們未來的淨利潤及虧損將取決於（其中包括）研發計劃及持續營運產生的開支、與任何獲批准候選疫苗商業化相關的成本、我們產生收益的能力，以及根據與第三方的安排作出或收到里程碑付款或其他付款的時間及金額。倘我們的任何候選疫苗在臨床試驗中失敗、未獲得監管批准，或者即使取得批准也無法獲得市場認可，我們的盈利能力可能會受重大影響。此外，即使我們實現盈利，我們亦未必能在隨後期間保持盈利。我們過往及預期未來的虧損已對且將繼續對我們的營運資金及股東權益產生不利影響。

於往績記錄期間，我們錄得流動負債淨額，這可能使我們面臨流動性風險。

截至2023年、2024年及2025年12月31日，我們的流動負債淨額分別為人民幣72.9百萬元、人民幣435.1百萬元及人民幣384.8百萬元，我們預計將繼續產生重大開支，特別是用於擴充我們生產設施的開支。我們計劃主要透過[編纂]前投資、經營活動產生的現金、現有現金及現金等價物、銀行借款以及[編纂][編纂]為近期營運提供資金。然而，倘若該等資金來源發生變動，或倘若我們的資金需求增加，我們將需要透過公開或私募股權發行、債務融資或其他來源尋求大量的額外融資。我們籌集資金的能力將取決於全球金融、經濟及市場狀況以及我們無法控制的其他因素。倘若無法及時獲得充足資金，我們可能被迫削減現有產品的預算，或延遲、限制、縮減或終止研發活動、生產設施建設、我們的候選疫苗的商业化，或我們疫苗產品的銷售及營銷工作。

我們於往績記錄期間錄得經營現金流出淨額，且可能需要取得額外融資以為我們的營運提供資金。

於2023年我們錄得的經營活動所得現金流量淨額為人民幣108.6百萬元，且於2024年及2025年，我們錄得的經營活動所用現金流量淨額分別為人民幣125.8百萬元及人民幣258.6百萬元。請參閱「財務資料－現金流量」。我們預計在可見未來將繼續錄得經營活動現金流出淨額。倘若我們無法維持充足的營運資金，我們可能無法履行付款責任、無法滿足資本開支需求、被迫縮減業務規模及／或面臨其他不利營運的影響。

我們的非流動資產（包括商譽、其他無形資產以及物業、廠房及設備）可能會發生減值。

我們持有須進行減值評估的非流動資產，包括商譽、其他無形資產以及物業、廠房及設備。詳情請參閱「附錄一－會計師報告」。該等資產的可收回性取決於我們管理層的估計及判斷，以及我們候選疫苗的成功臨床開發、監管批准及商業化。若我們的候選疫苗未能獲得批准或未能達到預期的市場認可，若我們擴建的設施使用不足，或若市場狀況惡化，我們可能需要確認重大減

風險因素

值損失，這可能會對我們的財務狀況及經營業績產生重大不利影響。此外，任何已確認的商譽減值損失均無法於後續期間轉回。我們無法向閣下保證我們未來不會對非流動資產確認重大減值費用。

現有政府激勵措施屆滿或終止可能對我們的盈利能力造成不利影響。

我們的業務受益於某些政府激勵措施，例如優惠稅項待遇及政府補助。於2023年，本公司和復星雅立峰根據相關稅務規則及法規被認定為「高新技術企業」，因此於2023年至2025年，有權享受15%的經調減優惠企業所得稅稅率。請參閱附錄一所載會計師報告附註10。此外，我們於往績記錄期間獲得政府補助。計入其他收入及收益的政府補助分別為人民幣1.1百萬元、人民幣3.4百萬元及人民幣3.0百萬元，分別佔我們2023年、2024年及2025年收益的0.3%、4.2%及0.6%。

為繼續符合上述激勵的資格，我們必須滿足多項財務及非財務標準。詳情請參閱「法規－與稅收有關的法律及法規－企業所得稅」。倘若我們不再能夠就合資格研發開支申請額外扣除，我們的實際所得稅稅率可能會上升。此外，政府可隨時決定取消或縮減該等優惠稅務政策的範圍。同樣，政府補助的可得性及金額在很大程度上取決於我們無法控制的政治及政策發展。政府補助及補貼本身屬於非經常性質。任何政策變動均可能大幅減少甚至終止我們收到的政府補貼。此外，自2026年1月1日起，我們的疫苗產品不再適用3%的增值稅簡易計稅方法，現須按13%的增值稅標準稅率納稅（相應的進項增值稅可予抵扣）。儘管進項增值稅已可予抵扣，我們未必能夠悉數轉嫁或抵銷增加的銷項增值稅，這可能導致我們的稅務負擔增加。

即使我們完成[編纂]，我們仍可能需要獲取額外融資為業務經營提供資金。

於往績記錄期間，我們主要透過股權融資、銀行借款及經營產生的現金為我們的營運提供資金。我們可能需要額外的現金資源來滿足未來的持續經營需求，尤其是為研發活動提供支持。我們預計將繼續投入大量資金，以推進我們候選疫苗的臨床開發，並將獲得監管批准的任何候選疫苗商業化。

隨著我們的業務及疫苗組合擴大，我們可能向現有股東或透過公開或非公開發行、債務融資、合作、許可安排或其他來源獲取額外資金。然而，我們概不保證融資將按所需金額或商業上合理的條款（如有）獲得。我們亦可能面臨難以取得或重續銀行貸款及其他借款的挑戰。倘我們無法獲得足夠資本以滿足未來現金需求，則我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到重大不利影響。

我們按攤銷成本計量的金融資產面臨信貸風險，並可能發生減值。

截至2023年、2024年及2025年12月31日，我們分別擁有按攤銷成本計量的金融資產人民幣478.2百萬元、人民幣183.8百萬元及人民幣658.5百萬元，主要包括貿易應收款項、計入預付款項、按金及其他應收款項的金融資產、受限制銀行存款、定期存款以及現金及現金等價物。該等金融資產於初始確認後可能發生減值。倘信貸風險自初始確認以來顯著增加，我們可能須增加相關虧損撥備。我們按攤銷成本計量的金融資產的未來減值可能導致重大減值虧損。

風險因素

以股份為基礎的薪酬將導致我們現有股東的權益被進一步攤薄，並對我們的財務業績產生不利影響。

為激勵及獎勵為本集團作出貢獻或將作出貢獻的合資格人士，我們實施一項股份激勵計劃，其中包括購股權計劃。本集團僱員（包括董事）收取以股份為基礎支付形式的報酬，而員工提供服務作為換取權益工具的代價。有關詳情，請參閱「附錄四－法定及一般資料－股權激勵計劃」。於2023年、2024年及2025年，我們分別產生股份支付零、人民幣4.5百萬元及人民幣42.9百萬元。就進一步激勵而言，我們可能在日後授出額外以股份為基礎的付款。就該等以股份為基礎的付款而發行額外股份可能會攤薄現有股東的股權比例。就該等以股份為基礎的付款產生的開支也可能增加我們的經營開支。

與政府法規有關的風險

任何未遵守適用法律、法規或行業準則的行為，或未獲得所需牌照及許可證，或該等法律及法規的任何改變，均可能損害我們的聲譽並對我們的業務、經營業績及前景產生不利影響。

我們須遵守各項法律法規，並受中國多家政府機構及行業監管機構的管轄，這些機構對醫藥及生物製藥研發活動、藥品生產及疫苗流通施加嚴苛的規定、法規及行業準則，包括有關生物安全、數據安全及管理、環境保護、消防及安全、職業健康及安全、反賄賂及反腐敗以及其他合規相關事項的法律。該等規定持續演變，且在國家、省級及地方層面可能有所不同，包括適用於我們在詮釋、實施及執行方面存在的差異。我們未必能確保始終完全合規。任何未能遵守規定的情況，均可能導致正在進行的研究被暫停或終止、行政處罰，數據在提交監管審批時被視為不合格，及／或聲譽受損。

我們主要在中國對我們的候選疫苗進行臨床試驗，而外國同類監管機構可能不接受有關試驗的數據。

我們主要在中國為我們的候選疫苗進行臨床試驗，並可能在未來於其他司法權區進行試驗。當地監管機構接受在司法權區以外進行的試驗數據可能會受到某些條件的限制。此外，該等試驗將受開展試驗所在司法權區的適用法律及法規規管。概不保證任何外國監管機構將接受在其司法權區以外進行試驗的數據。倘該等數據不獲接納，我們可能被要求進行額外試驗，這將耗費大量成本及時間、推遲我們的業務計劃，並可能阻礙我們的候選疫苗在相關司法權區獲得商業化批准或許可。

我們可能面臨與管理參與我們臨床試驗的受試者人類遺傳資源及醫療數據相關的風險。

適用隱私及數據安全法律法規的任何變動，均可能限制我們使用醫療數據的能力，並使我們因先前獲准的使用行為而承擔責任。遵守該等不斷演變的規定可能會導致重大營運成本，或要求我們調整我們的數據處理實務。我們的臨床試驗通常涉及臨床試驗機構及CRO與我們的員工及參與者合作，而我們無法保證參與臨床試驗的各方將一貫遵守有關人類遺傳資源管理及個人信息保護的適用法律法規或我們的數據保護措施。該等各方對患者醫療數據的任何洩漏或誤用或其他未

風險因素

遵守該等法律法規的疏忽，均可能被視為本公司的過失或疏忽。不合規情況可能導致相關主管部門進行調查或法律程序，從而導致重大罰款、處罰、判決及負面宣傳。我們無法保證能夠始終遵守隱私義務及人類遺傳資源管理要求，亦無法防止未獲授權披露或傳輸個人身份信息或其他患者數據的信息安全受損事件。

我們、我們的僱員或第三方未遵守適用反賄賂法律，可能會導致我們面臨調查、訴訟、處罰或罰款，這可能有損我們的聲譽，並對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

在疫苗行業中，中國政府已採取嚴格的反腐敗及反賄賂措施，以遏制不正當行為，例如生產商在公共招標、疫苗採購或執照及許可證簽發過程中，向疾控中心、醫療機構、醫師或政府部門提供回扣、賄賂或其他非法利益。任何違反該等法律或參與該等行為的情況均可能導致罰款、損害賠償、吊銷執照甚至刑事責任。

我們的高級職員、僱員或第三方營銷服務提供商如因推廣、促銷或銷售我們的產品或在我們業務過程中有意或無意地進行賄賂或其他不當行為，或會有損我們的聲譽並使我們面臨監管調查、重大成本及責任。我們亦可能對我們的僱員或第三方營銷服務提供商的不當行為負責。

此外，倘若我們因商業賄賂而面臨刑事、調查或行政程序，我們可能會被列入省級衛生和計劃生育行政部門維護的失信記錄名單。根據《關於建立醫藥購銷領域商業賄賂不良記錄的規定》，上述記錄將禁止相關轄區內的公立醫療機構或接受財政資金的醫療衛生機構在兩年內採購我們的產品。詳情請參閱「法規－與疫苗有關的法律及法規－反貪污及反賄賂」。

與我們的業務經營所在司法權區有關的風險

我們經營所在司法權區的政治、經濟及行業法律、規例及政策變動，可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們絕大部分營運及收益均來自中國。近年來，中國政府已推出各項措施，以促進市場化改革及加強企業管治。然而，該等政策可能會因應不同行業或地區而作出調整，且整體經濟增長仍受限於與資本投資、貨幣政策、金融服務及對特定行業的優惠待遇相關的政府規定及政策。我們無法預測未來中國經濟、政治或社會狀況的變化，亦無法預測政府新政策對我們業務及前景的影響。

國際貿易政策的變動可能影響我們的業務經營。

全球各國政府可能對貿易政策作出重大改變，或採取嚴重影響國際貿易的行動，例如徵收關稅或實施資本管制。任何不利貿易政策均可能影響我們疫苗產品的市場需求、我們的競爭地位、科學家及其他研發人員的招聘，以及藥物開發原材料的進出口，甚至可能阻礙我們在某些國家銷售產品。

風險因素

持續的貿易糾紛可能會升級，導致某些貨物（例如先進研發設備、材料及製造設備）的價格大幅上升，甚至被禁止出口。我們亦無法向閣下保證，現有或潛在的服務供應商或合作夥伴不會因貿易緊張局勢、地緣政治憂慮或其他相關國家或地區之間政治關係惡化而改變對我們的看法或與我們合作的意願。

股息派發須遵守中國法律的限制性規定。

根據中國法律，股息僅可從可供分配利潤中派發。可供分配利潤按照中國企業會計準則計算，需先行扣除累計虧損，並完成法定公積金及其他公積金的強制計提。因此，即便本集團在報告期內實現淨利潤，亦可能因可供分配利潤不足而無法向股東派發股息。當年度未分配利潤將結轉留存，可用於後續年度的利潤分配。

此外，本集團在確定派息率時，須遵守中國監管機構制定的股息分配相關規則。相關監管機構未來可能對該等規則作出修訂，此舉可能大幅縮減本集團可用於支撐業務發展與增長的可用資金規模。

我們須遵守環境保護、健康及安全相關法律及法規，任何未能遵守該等法律及法規的情況均可能導致罰款、處罰或額外成本，從而可能對我們的業務造成重大不利影響。

延誤或未能遵守環境、健康及安全相關法律及法規，包括監管環保設施驗收、污染物處理及排放以及使用有毒或有害化學物的法律及法規，可能招致整改令、重大罰款、金錢損害賠償或停產，從而影響我們按計劃開發、生產和商業化疫苗候選產品的能力。若現行法律法規進一步收緊，我們可能需要承擔巨額合規成本，這可能會阻礙我們的研發或生產工作。

我們無法完全排除我們的設施在進行發現、試驗、開發或生產的過程中會發生意外污染、生物或化學危害或人身傷害的風險，且我們可能須承擔損害賠償及清理成本，而該等開支（如未獲保險或彌償保障）或會損害我們的業務。該等責任亦可能導致名譽受損，並可能迫使我們暫時或永久關閉受影響的設施。

出售H股所得收益及H股股息可能須繳納中國所得稅。

名列於本公司H股股東名冊的非中國居民個人或企業H股持有人，須就其自本公司收取的股息及因出售或轉讓本公司股份而產生的收益，根據適用法律及法規繳納中國所得稅。

根據自2019年1月1日起施行的《中華人民共和國個人所得稅法》及其實施條例，非中國居民個人須就股息及股份轉讓收益繳納20%的稅項，並須由扣繳義務人扣繳及繳納。根據於2006年8月21日簽署的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》（「該安排」），滿足該安排規定的若干要求時，內地可對向香港居民支付的股息徵稅，該等稅項一般不得超過股息總額的10%。

根據於2018年12月29日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》及其於2019年4月23日修訂的實施條例，非居民企業在中國境內未設立機構、場所的，或者雖設立機構、場所但取得的所得

風險因素

與其所設機構、場所沒有實際聯繫的，應當就其來源於中國境內的所得繳納10%的企業所得稅。根據該安排，向香港居民企業派發的股息可能須在香港或根據中國法律徵稅，但稅率不得超過：
(i)若該香港企業直接擁有我們至少25%的資本，則為5%；或(ii)在其他情況下為10%。

稅務機關對中國稅務法律的詮釋及執行，包括是否及如何向非中國居民股東徵收所得稅，將取決於當時生效的法律法規。非中國居民H股持有人應注意，彼等可能須就H股股息及出售或轉讓H股所得收益繳納中國所得稅。

在中國按香港或其他外國法律對我們或我們的管理人員送達法律程序文件、執行外國判決或提起訴訟方面存在不確定因素。

本公司及其附屬公司均根據中國法律註冊成立，且我們的絕大部分資產均位於中國。我們絕大部分的董事及高級管理人員亦居於中國，且其絕大部分資產均位於中國。因此，投資者可能無法在中國向我們、董事及高級管理人員送達法律程序文件。

於2006年7月14日，中國最高人民法院與香港特別行政區政府訂立《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》（「**2006年安排**」）。根據2006年安排，中國內地人民法院和香港特別行政區法院在具有書面管轄協議的民商事案件中作出的須支付款項的具有執行力的終審判決，當事人可以向內地人民法院或者香港特別行政區法院申請認可和執行。書面管轄協議，是指當事人為解決爭議，自2006年安排生效之日起，以書面形式明確約定內地人民法院或者香港法院具有唯一管轄權的協議。因此，倘若爭議各方不同意訂立書面管轄協議，則不可能在中國內地執行香港法院的判決。儘管2006年安排已於2008年8月1日生效，但根據2006年安排所提出的任何訴訟的結果及效力仍有不確定性。

於2019年1月18日，中國最高人民法院與香港特別行政區政府訂立《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》（「**新安排**」）。新安排於2024年1月29日生效，並取代2006年安排，旨在建立進一步澄清和確定香港特別行政區與中國內地在更廣泛的民商事案件中相互認可和執行判決的機制。新安排取消了雙邊認可和執行須訂立選擇法院協議的要求。由於若干判決須由相關法院根據新安排按個案進行審查，概不保證所有由香港法院作出的判決均會獲中國法院認可及強制執行。

此外，中國並無訂立條約或安排規定對美國、英國或大多數其他西方國家的法院所作判決進行相互認可和執行，而香港與美國並無相互執行判決的安排。因此，可能難以、甚至無法在中國或香港認可和執行美國或上述任何其他司法權區的法院就任何不受有約束力的仲裁條款約束的事項所作的判決。

風險因素

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。

我們因業務營運在中國佔用若干物業。部分該等物業並不符合中國法律及法規的若干物業相關規定。截至最後實際可行日期，我們六處自建配套物業尚未辦理相關建設工程規劃及施工許可手續，亦未取得產權證書。此外，截至最後實際可行日期，我們租賃兩處配套物業，而出租方未能提供它們的有效產權證明。我們無法向閣下保證我們或出租人能及時完成全部整改措施，或根本不能完成整改。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，這可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

此外，截至最後實際可行日期，我們五處用於營運的租賃物業的租賃協議尚未根據適用中國法律法規向中國政府主管部門辦理登記及備案。我們無法向閣下保證出租人會配合並及時完成登記。我們的中國法律顧問已告知我們，未能完成租賃協議的登記及備案不會影響該等租約的有效性，亦不會妨礙我們使用相關物業，但倘若我們未能在有關部門規定的期限內糾正不合規行為，則可能導致我們就每項未登記租賃物業被處以最高罰款人民幣10,000元。請參閱「業務－物業－自有物業」。

此外，我們絕大部分自有物業已抵押予金融機構，以擔保我們的貸款。任何未能還款可能導致我們的物業被處置，並對我們的業務營運造成不利影響。

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。

於往績記錄期間，我們委聘第三方機構為若干僱員代繳社會保險及住房公積金供款。截至最後實際可行日期，本公司及其中國附屬公司約有27名僱員申請通過第三方服務機構繳納社會保險及住房公積金。根據中國法律，我們必須以自有賬戶為僱員繳納社會保險費和住房公積金，不得通過第三方賬戶代繳，而倘僱主未有足額及時作出有關供款，可能被責令補繳未繳款項，並就社會保險按每日最高0.05%的比率繳納滯納金；如仍未繳納，則可能被處以逾期金額一至三倍的罰款或被法院強制執行。儘管於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未收到政府機關就此作出的任何行政處罰或不合規通知，亦未與相關僱員發生任何爭議，但我們無法保證主管機關日後不會要求我們補繳未繳款項，或徵收滯納金或罰款，這可能增加我們的勞工成本，並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

風險因素

與[編纂]有關的風險

我們H股過往並無公開市場，且無法保證將會形成活躍市場。我們H股的市價及成交量可能會波動，這可能導致在[編纂]中購買H股的投資者蒙受重大損失。

於[編纂]前，H股並無公開市場。[編纂]乃由我們與代表[編纂]的整體協調人釐定，未必可作為[編纂]後H股成交價的指標。H股的成交價可能會因應多項非我們所能控制的因素而大幅波動，而在[編纂]中購買H股的投資者可能會蒙受重大損失。

根據適用中國法律及法規，截至本文件日期的全部已發行股份的法定禁售期為期一年，自[編纂]起計。公眾持股量有限可能會限制流動性、加劇價格波動，並對H股形成活躍有序的市場產生不利影響。

我們無法保證我們的H股於[編纂]後可形成一個活躍、具流動性及可持續的市場。即使該市場得以形成，亦未必能得以維持。H股的市價可能會跌破[編纂]，投資者可能會損失其全部或部分投資。

閣下將面臨即時大幅攤薄，且未來可能面臨進一步攤薄。

在[編纂]中購買H股的投資者將面臨每股有形資產淨值即時大幅攤薄，且此後可能面臨進一步攤薄。H股的[編纂]高於緊接[編纂]前的每股有形資產淨值。因此，認購[編纂]項下H股的投資者將面臨未經審計[編纂]每股H股有形資產淨值即時攤薄。相反，現有股東股份的每股股份有形資產淨值將有所增加。有關調整及假設之進一步詳情，請參閱本文件附錄二「未經審計[編纂]財務資料」。

主要股東日後於[編纂]後在公開市場出售或預期出售H股，可能對H股的市價造成重大不利影響。

緊隨[編纂]完成後，由於合約禁售安排以及對出售及新發行的監管限制，我們已發行股本中僅有少部分股份可自由交易。雖然預期該等限制於[編纂]後初期將起到支持市場穩定性的作用，但其最終將會失效。當該等限制屆滿或獲豁免時，我們現有股東（尤其是主要股東）大量出售我們的H股，可能會增加可供買賣的H股供應，並對我們H股的市價造成下行壓力。即使實際銷售並未發生，但市場預期現有股東可能正考慮進行重大出售，亦可能對投資者情緒產生負面影響，並導致我們H股的市價下跌。任何該等實際或預期出售均可能削弱我們在未來以有利條款或根本無法籌集額外股本資金的能力。

風險因素

人民幣匯率波動及政府對貨幣兌換的監管，可能對我們的財務狀況產生重大影響，並限制我們進行外匯交易（包括支付H股股息）的能力。

我們收益均以人民幣計值，而人民幣並非可自由兌換成外幣的貨幣。我們亦須將部分人民幣計值收益兌換為外幣，以履行我們的外幣責任，包括就我們的H股宣派的任何股息付款。

根據中國現行外匯法規，在[編纂]完成後，倘我們遵守規定的程序要求，我們將獲准進行經常項目賬戶外匯交易（例如以外幣匯付股息），而無需經國家外匯管理局事先批准。然而，概不保證該等政策將繼續有效。倘中國政府實施更為嚴格的外匯管制，我們可能無法再以外幣向H股持有人匯付股息。

資本項目賬戶下的外匯交易（包括償還外幣債務）繼續受到嚴格限制，且通常須事先取得國家外匯管理局批准。中國政府未來可能推出額外的規則、行政措施或政策調整，進一步限制外匯在經常項目及資本項目用途下的獲取、使用或兌換。

任何該等發展均可能對我們獲取外幣以支付股息、償付外幣債務、撥付資本開支或取得境外融資的能力產生不利影響。

我們無法向 閣下保證我們日後將派付任何股息。

我們無法向 閣下保證日後將宣派或派付股息。於往績記錄期間，我們並無宣派或支付任何股息，且我們的過往股息記錄（或無股息記錄）不應被視為我們未來股息派付（如有）的指標。即使我們的業務經營錄得盈利，且我們的財務報表反映正面業績，根據適用法律，我們亦未必有足夠的可供分派利潤以宣派股息。此外，我們無法保證我們在[編纂]後將維持可能採納的股息政策（如有）。是否宣派股息及有關股息宣派金額將取決於一系列因素，包括我們的經營業績、財務狀況、現金流量狀況、資本需求、監管考慮、現行市場狀況及董事會於當時認為相關的其他因素。請參閱「財務資料－股息政策」。

本文件中有關疫苗市場的事實、預測及統計數據未必完全準確或可靠。

本文件載有與中國境內外疫苗行業有關的事實、預測及統計數據，該等資料乃摘自各種來源，包括政府刊物、行業報告、第三方數據庫及其他公開資料，該等資料未必按一貫基準編製，或可能受限於相關來源所採用的收集、抽樣或詮釋方法固有的重大限制。其方法可能存在缺陷、過時或披露不足，且市場慣例亦可能偏離已公佈統計數據所依據的假設。因此，該等資料可能不準確、不完整、內部不一致，或在不同市場或不同時期之間不具可比性。

雖然我們相信該等資料乃取自我們認為可靠的來源，且我們在轉載及呈列該等數據時已履行合理審慎責任，我們、聯席保薦人、整體協調人、[編纂]或彼等各自的任何董事、高級職員、僱員、顧問或代理均未獨立核實本文件所載官方或第三方資料的準確性或完整性，且並無就該等資料的公平性、準確性或可靠性作出任何明示或暗示之陳述或保證。我們無法向 閣下保證，所呈

風險因素

列的事實、預測或統計數據乃按與公眾領域可獲得的其他數據相同的基準編製，或其精確程度與其他地方所載的類似行業資料相同。因此，閣下在依賴該等資料時應審慎行事，且在考慮投資於我們的H股時，不應過分依賴該等資料。

本文件所載的前瞻性陳述涉及風險及不確定因素。

本文件載有關於我們未來計劃、目標、策略、業務展望及預期財務表現的前瞻性陳述，該等陳述乃基於本公司管理層目前所得的假設及資料而作出。然而，我們能否實施本文件所述該等陳述，將取決於多項因素，包括市場狀況的變動、我們執行業務策略的能力、我們的競爭環境、我們的營運及財務資源、監管發展、技術變革，以及全球、地區或本地的經濟及金融形勢。實際結果可能與我們前瞻性陳述中明示或暗示之結果有重大差異。因此，潛在投資者不應過分依賴該等前瞻性陳述，並應根據本節及本文件其他章節所述之風險考慮該等陳述。

閣下應細閱整份文件，我們強烈建議閣下不要依賴報章或其他媒體所載有關我們或[編纂]的任何資料。

於本文件日期後及[編纂]完成前，可能會有關於我們、我們的業務或[編纂]的報章或其他媒體報導。該等報導可能包括與我們或[編纂]有關的財務資料、營運數據、行業評論、估值、預測、推測或其他前瞻性陳述。我們無法控制該等資料的傳播，亦未授權披露任何該等材料。

我們並無就報章或其他媒體所報導之任何財務數據、預測、估值、觀點或分析之準確性、完整性、公平性或可靠性作出任何陳述。任何該等資料均可能與本文件所載資料不符或發生衝突。倘有任何不符或衝突，我們概不就該等資料承擔責任。

潛在投資者務請注意，閣下在作出有關H股的任何投資決定時，應僅依賴本文件、[編纂]資料及我們發出的任何正式公告所載資料。我們對於媒體報導的準確性或完整性，或報章、其他媒體機構、分析師或評論員所發表的任何預測、意見或聲明，概不承擔任何責任。

根據[編纂]申請認購我們的H股，即表示閣下已確認及同意，閣下僅依賴本文件及正式[編纂]文件所載的資料，而非依賴來自新聞文章、媒體報導或其他未經授權來源的任何資料。

我們的控股股東對本公司行使重大影響力，且其利益可能與H股持有人的利益不一致。

我們的控股股東對本公司行使重大影響力，包括管理層決策、公司政策、併購、擴張戰略、資產出售及董事選舉等事項。彼等控制或實質性影響該等決策的能力，未必總是與本公司少數股東的利益一致。在某些情況下，這種控制權的集中可能會阻礙本公司推進會使本公司受益的交易。此舉還可能導致控制權變更受阻、延遲或無法實現，從而可能使股東喪失在相關交易中就其股份獲得溢價的機會，並可能對本公司H股的市價產生不利影響。更多詳情請參閱「與控股股東的關係」。

豁免嚴格遵守香港上市規則

為籌備[編纂]，本公司已尋求關於嚴格遵守香港上市規則相關規定的下列豁免。

豁免管理層常駐香港

香港上市規則第8.12條及第19A.15條規定，申請於香港聯交所上市的新申請人須有足夠的管理層人員常駐香港，一般情況下，新申請人至少須有兩名執行董事通常居於香港。香港上市規則第19A.15條進一步規定，考慮到本公司與香港聯交所保持定期溝通的安排及其他因素，香港上市規則第8.12條的規定可獲豁免。

本公司的總部位於中國，且本集團大部分業務營運均在中國管理及開展。執行董事通常居住於中國，因為董事會認為，執行董事常駐本集團大部分業務所在地點將更有效及高效。因此，本公司並無且在可預見的將來不會有足夠的管理層人員常駐香港以符合香港上市規則第8.12條及第19A.15條的規定。

因此，根據香港上市規則第19A.15條，本公司已向香港聯交所申請，且香港聯交所[已授予]豁免嚴格遵守香港上市規則第8.12條及第19A.15條的規定，惟本公司須實施以下安排：

- (i) 根據香港上市規則第3.05條，本公司已委任張玉慧先生及陳懿先生（「陳先生」）為本公司的授權代表（「授權代表」）。授權代表將作為本公司與香港聯交所的主要溝通渠道。彼等可隨時通過電話及電子郵件聯繫，以便及時處理來自香港聯交所的查詢，且亦將能夠於短時間內與香港聯交所會面討論任何事宜。授權代表的聯絡詳情已向香港聯交所提供；
- (ii) 所有並非常駐香港的董事均持有或可申請有效旅遊證件到訪香港，並可於合理期間內與香港聯交所會面。此外，各董事已向授權代表及香港聯交所提供其聯絡詳情，包括辦公室電話號碼、移動電話號碼及電郵地址（如有），以便於香港聯交所聯絡董事時，各授權代表及香港聯交所隨時可立即聯絡所有董事（包括獨立非執行董事）；
- (iii) 本公司已委任新百利融資有限公司為其合規顧問，任期自[編纂]起至本公司就[編纂]後首個完整財政年度的財務業績符合香港上市規則第13.46條規定當日或直至有關協議終止為止（以較早者為準）。合規顧問將作為本公司與香港聯交所溝通的額外及替代渠道，且其代表將能夠隨時回答香港聯交所的查詢；及

豁免嚴格遵守香港上市規則

- (iv) 本公司已在公司總部委任指定員工作為負責溝通的人員，以監督與授權代表及本公司在香港的專業顧問(包括其法律顧問及合規顧問)的定期溝通，及時了解香港聯交所的任何信函及／或查詢並向執行董事匯報，以簡化[編纂]後香港聯交所與本公司之間的溝通。

有關聯席公司秘書的豁免

根據香港上市規則第3.28條及第8.17條，公司秘書必須為香港聯交所認為憑藉其學術或專業資格或有關經驗足以履行公司秘書職能的人士。根據香港上市規則第3.28條附註1，香港聯交所認為可接納下列各項學術或專業資格：

- (i) 香港公司治理公會會員；
- (ii) 《法律執業者條例》所界定的律師或大律師；及
- (iii) 《專業會計師條例》所界定的執業會計師。

根據香港上市規則第3.28條附註2，在評估「相關經驗」時，香港聯交所會考慮下列各項：

- (i) 該名人士任職於發行人及其他發行人的年期及其所擔當的角色；
- (ii) 該名人士對香港上市規則及其他相關法律法規(包括證券及期貨條例、公司條例、公司(清盤及雜項條文)條例及收購守則)的熟悉程度；
- (iii) 除香港上市規則第3.29條的最低要求外，該名人士是否曾經及／或將會參加相關培訓；及
- (iv) 該名人士於其他司法權區的專業資格。

本公司已委任陳先生為聯席公司秘書之一。陳先生於2024年12月加入本集團。彼目前亦擔任本公司高級副總裁、內控部總經理及法務部總經理一職。有關陳先生的進一步履歷詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層」。儘管陳先生並不具備香港上市規則第3.28條所載的資格，但本公司認為，由熟悉本集團內部運作及管理並具備處理企業管治及合規、法律事務及公共關係相關事宜的專業知識及經驗的陳先生擔任其聯席公司秘書，符合本公司及本集團企業管治的最佳利益。本公司亦已委任周梓浩先生(「周先生」)擔任另一名聯席公司秘書，以協助陳先生履行本公司公司秘書的職責。周先生為香港公司治理公會及英國特許公司治理公會的會員，因此根據香港上市規則第3.28條符合擔任本公司聯席公司秘書的資格。有關周先生的進一步履歷詳情，請參閱「董事及高級管理層」。

豁免嚴格遵守香港上市規則

由於陳先生並不具備香港上市規則第3.28條所規定的公司秘書正式資格，本公司已向香港聯交所申請且聯交所[已批准]豁免嚴格遵守香港上市規則第3.28條及第8.17條的規定，自[編纂]起為期三年，條件如下：(i)陳先生必須得到周先生的協助，而周先生具備香港上市規則第3.28條所要求的資格或經驗並在整個豁免期內擔任聯席公司秘書；及(ii)倘本公司嚴重違反香港上市規則，豁免可予撤銷。

為支持豁免申請，本公司已採納或將採納下列安排：

- (i) 在籌備[編纂]申請過程中，陳先生已參加由本公司香港法律顧問組織的培訓，內容涉及董事、高級管理層及本公司在相關香港法律及香港上市規則項下的各自責任；
- (ii) 周先生將與陳先生緊密合作，共同履行聯席公司秘書的職務及職責，並協助陳先生獲取香港上市規則要求的相關經驗，自[編纂]起初步為期三年，該期間應足以讓陳先生獲得香港上市規則要求的相關經驗；
- (iii) 本公司將確保陳先生持續獲得與香港上市規則及香港聯交所上市發行人公司秘書所須履行職責有關的相關培訓及支持。此外，陳先生及周先生必要時將尋求本公司香港法律顧問及其他專業顧問的建議。陳先生亦承諾於本公司各財政年度內接受不少於15個小時的相關專業培訓；及
- (iv) 於該三年期間結束時，本公司將進一步評估陳先生的資格及經驗以及是否需要周先生的持續協助。屆時本公司將努力向香港聯交所證明陳先生在得益於周先生此前三年的協助的情況下已獲得有關經驗（定義見香港上市規則第3.28條附註2），因此毋須進一步豁免香港上市規則第3.28條及第8.17條。本公司明白，倘於該三年期間內周先生停止向陳先生提供協助，則香港聯交所可立即撤銷豁免。

於該三年期間屆滿前，本公司將向香港聯交所證明並尋求其確認，在緊接前三年期間獲得周先生的協助後，陳先生已獲得香港上市規則第3.28條附註2所界定的有關經驗並有能力履行公司秘書職能。

有關持續關聯交易的豁免

本公司已訂立若干交易，該等交易在[編纂]完成後將構成香港上市規則項下的持續關聯交易。本公司已向香港聯交所申請，且香港聯交所[已批准]豁免就若干持續關聯交易嚴格遵守香港上市規則第14A章所載的若干要求。有關更多詳情請參閱「關聯交易」。

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

董事及參與[編纂]的各方

董事

姓名	住址	國籍
----	----	----

執行董事

張玉慧先生	中國 四川省 成都市雙流區 祥鶴四街 中海萬錦熙岸1期 7-2-1402號	中國
-------	--	----

周蕾女士	中國 遼寧省 大連市金州區 滇池路2號 碧桂園波爾多莊園 武夢街149-1號	中國
------	---	----

非執行董事

陳啟宇先生	中國 上海市 徐匯區 廣元西路98號 8D室	中國
-------	------------------------------------	----

王可心先生	中國 吉林省 公主嶺市 河北街 西三委六組	中國
-------	-----------------------------------	----

關曉暉女士	中國 上海市 黃浦區河南南路 1001弄26號201室	中國
-------	--------------------------------------	----

獨立非執行董事

吳朝暉先生	中國 北京市 朝陽區 農展南里東2號樓 2單元103室	中國
-------	---	----

洪廷安博士	香港 新界東涌 東堤灣畔 9座36E室	中國(香港)
-------	------------------------------	--------

夏立軍博士	中國 上海市 楊浦區 國定路777號	中國
-------	-----------------------------	----

有關進一步詳情，請參閱「董事及高級管理層」。

董事及參與[編纂]的各方

參與[編纂]的各方

聯席保薦人

中國國際金融香港證券有限公司
香港
中環
港景街1號
國際金融中心第一期29樓

復星國際資本有限公司
香港
中環
花園道3號
冠君大廈
21樓2101-2105室

整體協調人

中國國際金融香港證券有限公司
香港
中環
港景街1號
國際金融中心第一期29樓

復星國際證券有限公司
香港
中環
花園道3號
冠君大廈
21樓2101-2105室

[編纂]

董事及參與[編纂]的各方

本公司法律顧問

有關香港法例及美國法律：

富而德律師事務所
香港
鰂魚涌太古坊
港島東中心55樓

有關中國法律：

競天公誠律師事務所
中國
北京市
建國路77號
華貿中心3號寫字樓34層

聯席保薦人及[編纂]法律顧問

有關香港法例及美國法律：

高偉紳律師事務所
香港
中環
康樂廣場1號
怡和大廈27樓

有關中國法律：

北京市通商律師事務所
中國
北京市
建國門外大街1號
國貿寫字樓2座12-15樓

核數師及申報會計師

安永會計師事務所

*執業會計師及
會計及財務匯報局條例下的
註冊公眾利益實體核數師*
香港
鰂魚涌
英皇道979號
太古坊一座27樓

行業顧問

弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司

中國
上海市
南京西路1717號
會德豐國際廣場
2504室

[編纂]

公司資料

註冊辦事處	中國 四川省 成都市雙流區 鳳凰路550號
總部及中國主要營業地點	中國 四川省 成都市雙流區 鳳凰路550號
香港營業地點	香港 銅鑼灣 勿地臣街1號 時代廣場 二座31樓
聯席公司秘書	陳懿先生 中國 四川省 成都市雙流區 鳳凰路550號 周梓浩先生(ACG, HKACG) 香港 銅鑼灣 勿地臣街1號 時代廣場 二座31樓
授權代表	張玉慧先生 中國 四川省 成都市雙流區 鳳凰路550號 陳懿先生 中國 四川省 成都市雙流區 鳳凰路550號
審計委員會	洪廷安博士(主席) 關曉暉女士 夏立軍博士
提名委員會	王可心先生(主席) 周蕾女士 吳朝暉先生 洪廷安博士 夏立軍博士
薪酬委員會	吳朝暉先生(主席) 王可心先生 夏立軍博士

公司資料

合規顧問

新百利融資有限公司
香港
皇后大道中29號
華人行20樓

[編纂]

主要往來銀行

交通銀行股份有限公司成都武侯支行
中國
四川省
成都市武侯區
佳靈路4號泰基南棠大廈

中國建設銀行股份有限公司成都第二支行
中國
四川省
成都市青羊區
玉沙路161號

法國巴黎銀行(中國)有限公司
中國
上海市浦東新區
陸家嘴環路479號
1701-1708室及1804-1807室

本公司網站

www.adgenvax.com

(本文件於本公司網站可供查閱。除本文件所載資料外，本公司網站所載其他資料均非本文件的一部分)

行業概覽

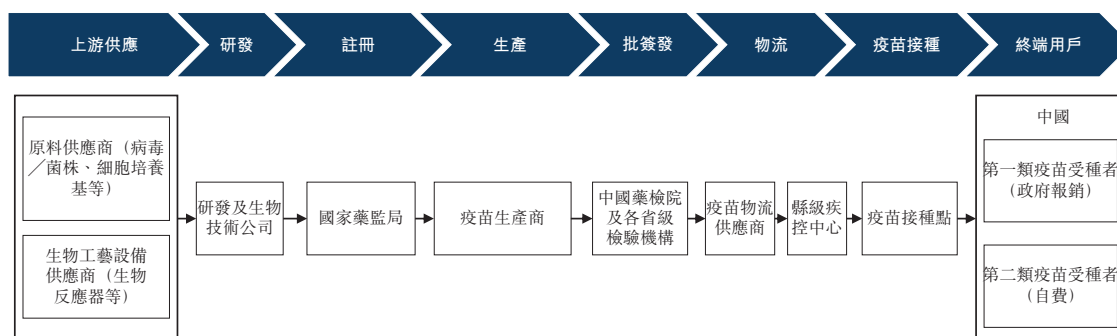
本節及本文件其他章節所載資料及統計數據乃摘錄自不同的官方政府刊物、來自公開來源、市場調查及來自獨立供應商的其他來源以及來自弗若斯特沙利文編製的獨立行業報告。我們委聘弗若斯特沙利文編製有關[編纂]的弗若斯特沙利文獨立行業報告。我們、聯席保薦人、整體協調人、[編纂]、彼等各自的任何董事及顧問、或參與[編纂]的任何其他人士或各方並無獨立核實來自官方政府來源的資料，且概不就其準確性發表任何聲明。因此，本文件所載來自官方政府來源的資料可能不準確，不應過度依賴。

人用疫苗市場

人用疫苗概覽

人用疫苗產業鏈涵蓋多個環節，包括上游供應、研發、註冊、生產、批簽發、物流及接種，如下圖所示。每個環節均涉及嚴格的監管、生物安全及質量保證要求。

- 疫苗行業價值鏈的第一階段為原材料製備，包括原代細胞、Vero細胞、人二倍體細胞及血清。
- 病毒在發酵過程中進行增殖及培養，例如使用生物反應器。發酵過程完成後，收穫並純化細胞培養物，隨後疫苗生產商完成疫苗的配製、灌裝及包裝。
- 除產品註冊外，中國的疫苗在商業供應前必須通過批簽發批准，使批簽發成為關鍵質量控制關口。



附註：在批簽發環節，省級檢驗機構指國家藥監局指定的國內七家省級生物製品藥品檢驗機構。

資料來源：弗若斯特沙利文分析

通常，在這些環節，國際供應商提供關鍵原材料，生產商在符合GMP及批簽發控制的情況下進行抗原生產、純化、配方和包裝，物流供應商維護溫控分銷，而經授權醫療機構則按照規範追溯及安全程序接種疫苗。

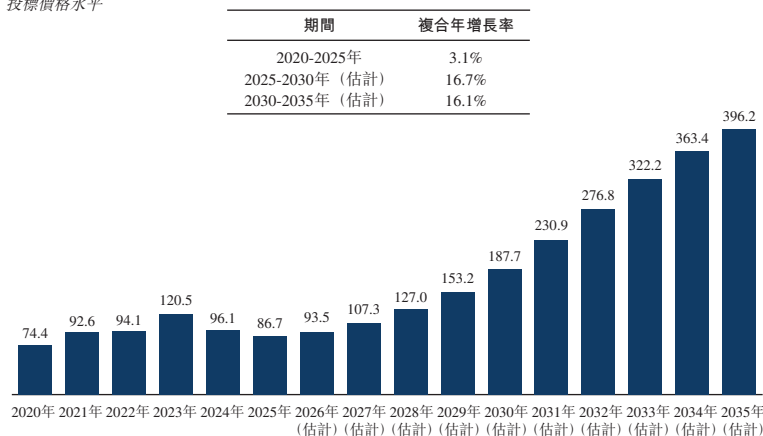
人用疫苗在抗原呈遞、免疫激活機制和生產工藝等方面都存在差異。人用疫苗的主要類型包括(i)滅活疫苗，採用經化學或物理方法滅活的完整病原體，在保留抗原性的同時消除感染性，從而安全誘導免疫應答；(ii)減毒活疫苗，使用減弱的活病原體，其在宿主體內有限度複製，從而

行業概覽

在正常情況下引發強效而持久的免疫應答，而不會引發疾病；(iii) **多糖疫苗**，基於從病原體中提取的純化表面多糖，主要刺激抗體介導的免疫應答；(iv) **多糖－蛋白質結合疫苗**，將多糖抗原與載體蛋白化學偶聯，以將T細胞非依賴性應答轉化為T細胞依賴性免疫，從而增強免疫原性，尤其是在嬰幼兒中；(v) **蛋白疫苗**，包括重組蛋白亞單位疫苗，使用純化的天然或重組蛋白抗原，以誘導靶向免疫應答，並具有良好的安全性；及(vi) 其他疫苗類型，包括類毒素疫苗、病毒載體疫苗及核酸疫苗，該等疫苗利用多種抗原遞送或基因工程方法誘導免疫。

2020-2035年（估計）中國人用疫苗產值

單位：人民幣十億元
投標價格水平



附註：

1. 尚未計及COVID-19疫苗市場。
2. 人用疫苗市場規模基於批發數據。

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

中國人用疫苗市場（不含新冠疫苗）從2020年人民幣的744億元增至2025年的人民幣867億元，複合年增長率為3.1%，期間於2023年達到人民幣1,205億元的峰值。展望未來，受創新疫苗持續推出及自費市場滲透率加速提升所帶動，預計該市場將於2030年達到人民幣1,877億元，複合年增長率為16.7%，並於2035年達到人民幣3,962億元，複合年增長率為16.1%。2024年的回落反映了在2023年補種疫苗高峰後的正常化，因為延遲的免疫需求於2023年已基本釋放。此外，高價成人疫苗的暫時性放緩以及出廠層面的價格調整導致了短期的市場回調，而非結構性的下滑。

人用狂犬病疫苗

狂犬病是一種可通過疫苗預防的病毒性疾病，遍佈全球150多個國家及地區，侵襲中樞神經系統，引發進行性及不可逆的腦炎。狂犬病幾乎完全通過受感染動物的唾液傳播。病毒沿神經遷移至大腦，導致恐水、恐風及麻痺等典型症狀。一旦出現臨床症狀，該疾病的致死率接近100%，且目前尚無有效的治療方法。然而，狂犬病可通過接種疫苗高度預防。接種疫苗的原理為促使身體產生針對該病毒的抗體。暴露前預防為高風險人士提供基礎保護，而暴露後預防（結合傷口護理、被動免疫及主動接種疫苗）在及時接種的情況下極具療效。現代、安全且高效的細胞培養疫苗已被廣泛採用。儘管已有該等防治手段，亞洲及非洲的發展中國家仍受到狂犬病尤為嚴重的影響。在該等地區，獲得及時暴露後預防的渠道有限，且持續存在的犬類狂犬病構成了大多數人類死亡病例的原因，凸顯了在全球範圍內提高疫苗可及性及可負擔性的緊迫需求。

行業概覽

人用狂犬病疫苗概覽

目前使用的狂犬病疫苗主要由傳統細胞系（原代細胞和Vero細胞）及創新細胞系生產。該等疫苗在安全性、生產可擴展性及生產成本方面存在差異：(i)**基於原代細胞的疫苗**指最早一代的狂犬病疫苗。儘管具有成本效益，但原代細胞存在較高的污染風險，且並不適合大規模、標準化生產。因此，鑒於新型平台成為主流，其競爭力已有所下降；(ii)**基於Vero細胞的疫苗**因其良好的安全性記錄、穩定的產量及適合工業化規模生產，已成為中國乃至全球的主流品類。Vero細胞提供一種穩定的培養基質，可降低制程變異性，實現無血清及無人血清白蛋白生產並支持大批量供應，使其成為國家免疫規劃及常規臨床應用的優先選擇；及(iii)**HDC疫苗**通常源於從正常人體胚胎組織建立的細胞系，包括MCR-5、2BS及EI-38細胞系。這些細胞系特性明確、高度穩定且無外源因子，為病毒增殖提供可控基質。與原代細胞或Vero細胞基質相比，HDC細胞系更能模擬人體生理環境，使病毒能夠高效生長，同時最大限度減少非人源蛋白的存在。因此，基於HDC的狂犬病疫苗展現良好的安全性、強勁的免疫原性及較低的致瘤DNA殘留理論風險，使其尤其適用於高風險暴露及敏感人群。

下表展示狂犬病疫苗的主要區分因素，包括產能、安全性、中標價中位數及面臨的挑戰：

細胞系	簡介	產能	安全性	中標價中位數	挑戰
傳統細胞系	<ul style="list-style-type: none"> • 純化雞胚細胞 	<ul style="list-style-type: none"> • 受SPF雞蛋供應及質量限制，產能有限 	<ul style="list-style-type: none"> • 蛋源成份可能引發過敏反應 	<ul style="list-style-type: none"> • 人民幣197元/劑 (≥2.5 IU) 	<ul style="list-style-type: none"> • 供應不足風險 • 耗時
	<ul style="list-style-type: none"> • 原代細胞 • 幼倉鼠腎細胞-21 	<ul style="list-style-type: none"> • 生物反應器中可擴展性良好 • 病毒產量高且性能穩定 	<ul style="list-style-type: none"> • 過敏反應風險低於雞胚基質疫苗 • 關於殘留宿主細胞DNA的潛在風險 	<ul style="list-style-type: none"> • 人民幣95元/劑 (1 mL) 	<ul style="list-style-type: none"> • 殘留DNA控制 • 大規模培養的一致性
	<ul style="list-style-type: none"> • Vero細胞 	<ul style="list-style-type: none"> • 非洲綠猴腎上皮細胞分離 	<ul style="list-style-type: none"> • 可擴展性高及培養性能穩定 	<ul style="list-style-type: none"> • 存在殘留宿主細胞DNA 	<ul style="list-style-type: none"> • 凍干劑型：人民幣98元/劑 (1 mL) • 非凍干劑型：人民幣99元/劑 (1 mL)
創新細胞系	<ul style="list-style-type: none"> • 人二倍體細胞 • 通常源於正常人胚胎組織建立的細胞系 • 主要包括MCR-5、2BS、EI-38細胞系 	<ul style="list-style-type: none"> • 擴增能力良好，但難以擴大工業生產 	<ul style="list-style-type: none"> • 疫苗中無殘留宿主細胞蛋白及外源DNA，可降低不良反應 	<ul style="list-style-type: none"> • 凍干劑型：人民幣313元/劑 (1 mL) 	<ul style="list-style-type: none"> • 對環境、培養基及培養工藝要求嚴苛

附註：

* 雞胚疫苗價格乃根據2022年中標價（最近期批簽發）計算；Vero細胞、人二倍體細胞及幼倉鼠腎細胞-21價格乃根據2025年中標價計算。

資料來源：弗若斯特沙利文分析

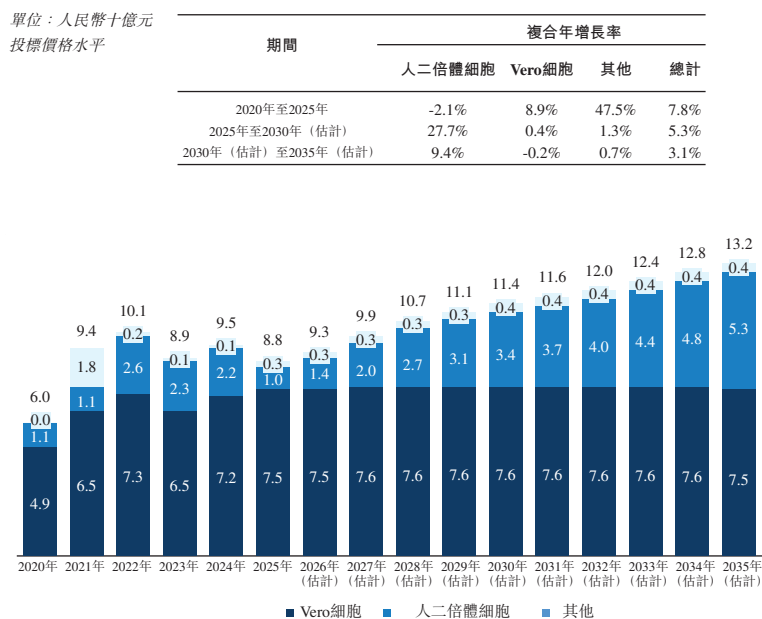
中國人用狂犬病疫苗市場

中國人用狂犬病疫苗市場規模由2020年的人民幣60億元增至2025年的人民幣88億元，複合年增長率為7.8%，且預期將以5.3%的複合年增長率由2025年增至2030年的人民幣114億元，並以3.1%的複合年增長率由2030年進一步增至2035年的人民幣132億元。

行業概覽

按細胞系劃分，Vero細胞疫苗仍是價值最高的細分市場，但增長基本停滯，由2020年的人民幣49億元增至2025年的人民幣75億元，且預期將於2030年達致人民幣76億元，其後於2035年回落至人民幣75億元。相較而言，HDC疫苗佔據市場增量的主要部分，由2020年的人民幣11億元輕微減至2025年的人民幣10億元，且預計到2030年將增至人民幣34億元及到2035年將增至人民幣53億元，反映市場正加速轉向更高價值的細胞培養基質。

中國人用狂犬病疫苗市場產值（按細胞系劃分），2020年至2035年（估計）



資料來源：專家訪談、中國藥檢院、弗若斯特沙利文分析

在Vero細胞疫苗領域，製劑逐步從液體劑型過渡至凍干劑型。凍干狂犬病疫苗的有效期通常為24或36個月，而液體劑型的有效期為12或18個月，並在儲存和運輸過程中展現更優的穩定性，降低了對冷鏈的敏感度及庫存損失。此外，其緊湊的包裝和卓越的物流靈活性使其更適用於分散化的疫苗接種場景，包括低線城市及資源有限地區。儘管凍干疫苗在接種前需要複溶，但額外的準備步驟並未顯著延長整體接種時間，從而限制使用環節的操作障礙。

與傳統的血清基工藝相比，無血清製造工藝可降低引入外來病原體的風險，透過使用化學定義培養基來提升工藝一致性，簡化對動物源性材料的管控與文件要求，並降低下游純化作業的負擔及相關成本。

中國人用狂犬病疫苗市場的競爭格局

中國人用狂犬病疫苗市場高度集中，少數國內生產商佔據絕大部分批簽發量。在每年獲批的批次中，Vero細胞疫苗佔絕大多數，領先生產商共同佔據全國供應的主導份額。近年來，得益於對安全性更高的產品需求的增長，具備不斷擴大的HDC產能的生產商開始逐步增加份額。於2025年，本集團在該市場排名第三，批簽發量為7,351.0千劑，市場份額為9.3%。本集團提供的產品同時支持Essen方案和Zagreb方案，從而在不同患者類型和臨床環境中提供更高靈活性。這種雙方案覆蓋增強了實際可用性，並符合不同的暴露後預防需求。下表展示2025年按批簽發量劃分的中國人用狂犬病疫苗市場的競爭格局：

行業概覽

2025年中國人用狂犬病疫苗市場的競爭格局

排名	公司	免疫接種方案	按批簽發量劃分的市場份額
1	遼寧成大	Essen 5劑法及Zagreb 4劑法	39.6%
2	山東亦度	Essen 5劑法及Zagreb 4劑法	13.7%
3	復星安特金集團	Essen 5劑法及Zagreb 4劑法	9.3%
4	艾美疫苗	Essen 5劑法	8.4%
5	卓誼生物	Essen 5劑法及Zagreb 4劑法	6.5%
-	其他	-	22.5%
-	總計	-	100.0%

資料來源：中國食品藥品檢定研究院、弗若斯特沙利文分析

競爭格局：中國Vero細胞源人用狂犬病疫苗市場

在中國，基於Vero細胞的狂犬病疫苗在批簽發量方面繼續佔據最大市場份額，這得益於其成熟的生產工藝、穩定的產量及在縣級疾控中心採購中的廣泛應用。競爭主要集中在少數擁有悠久經營歷史的國內知名生產商之間，整體市場份額於2025年逐漸向頭部企業集中。儘管市場已趨成熟並接近飽和，但基於Vero細胞的產品仍是常規暴露後疫苗接種的主要供應源。於2025年，本集團在該市場排名第三，批簽發量為7,351.0千劑，市場份額為10.1%。下表展示2025年按批簽發量劃分的中國Vero細胞源人用狂犬病疫苗市場的競爭格局：

2025年中國人用狂犬病疫苗（Vero細胞）市場的競爭格局

排名	公司	免疫接種方案	細胞培養基類型	批准日期	市場份額
1	遼寧成大	Essen 5劑法及Zagreb 4劑法	含血清	2005年1月10日	42.9%
2	山東亦度	Essen 5劑法及Zagreb 4劑法	含血清	2021年7月12日	14.9%
3	復星安特金集團	Essen 5劑法及Zagreb 4劑法	無血清	2016年9月28日	10.1%
4	艾美疫苗	Essen 5劑法	含血清	2007年10月10日	9.1%
5	卓誼生物	Essen 5劑法及Zagreb 4劑法	含血清	2016年11月23日	7.0%
-	其他	-	-	-	16.0%
-	總計	-	-	-	100.0%

附註：

1. 批准日期是指本集團最早獲批的人用狂犬病疫苗（Vero細胞）的批准日期。
2. 終端用戶價格指中標價的中位數。

資料來源：中國食品藥品檢定研究院、弗若斯特沙利文分析

競爭格局：已上市人二倍體細胞狂犬病疫苗

HDC狂犬病疫苗市場的絕對量較小，但增長迅速，這得益於市場轉向更高價值、更高安全性的細胞基質疫苗。中國僅有三家國內生產商供應基於HDC的狂犬病疫苗，導致相較於基於

行業概覽

Vero的產品，其於中國的競爭格局更為集中。隨著對HDC疫苗安全優勢的認知提升以及暴露前預防適應症擴大，預期HDC疫苗將在市場增量增長中佔據更大份額。下表展示截至最後實際可行日期，中國HDC源人用狂犬病疫苗市場的競爭格局：

中國已上市人用狂犬病疫苗(人二倍體細胞)市場的競爭格局

公司	免疫接種方案	批准日期
遼寧成大	Essen 5劑法及Zagreb 4劑法及「1-1-1-1」4劑法	2026年2月10日
民海生物	Essen 5劑法及Zagreb 4劑法	2023年9月12日
康華生物	Essen 5劑法	2012年4月28日

附註：數據更新至最後實際可行日期。

資料來源：FDA、國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

下表展示截至最後實際可行日期中國六款HDC源人用狂犬病候選疫苗：

細胞系	公司	臨床階段	臨床進度	首次發佈日期	年齡覆蓋範圍
人二倍體細胞	中慧元通	III期	正在進行	2025年12月8日	10歲至60歲
		I期	已完成	2023年11月20日	10歲至60歲
	科興生物	I期	正在進行	2025年11月18日	18歲至45歲
	長春百克	III期	正在進行	2025年11月11日	10歲至60歲
		I期	正在進行	2025年9月5日	10歲至60歲
	復星安特金集團	III期	正在進行	2026年4月23日	所有年齡段
		I期	正在進行	2025年9月24日	所有年齡段
	艾美疫苗	III期	正在進行	2025年6月11日	10歲至60歲
		I期	正在進行	2025年5月19日	10歲至60歲
	普康生物	III期	正在進行	2024年7月18日	10歲及以上
		I期	已完成	2024年3月5日	10歲及以上

附註：數據更新至最後實際可行日期。

資料來源：藥品審評中心、弗若斯特沙利文分析

人用狂犬病疫苗市場的增長動力及未來趨勢

中國人用狂犬病疫苗市場的主要增長動力包括(i) **寵物飼養量增加和暴露風險上升**：中國城鎮寵物數量迅速增長，2024年犬貓數量達到124.11百萬只，而犬傷佔全球人狂犬病病例的95%以上，在動物疫苗接種率較低的情況下，持續推動對暴露後疫苗接種的強勁需求；(ii) **可負擔性提升並公眾意識增強**：世衛組織「2030年零死亡」目標和中國2023年臨床指南均提倡及時進行暴露後預防，採用簡化皮內注射方案及擴大暴露前預防推薦範圍，從而提高疫苗接種率；及(iii) **人二倍體細胞疫苗應用不斷提高**：人二倍體細胞狂犬病疫苗被視為世衛組織安全性和免疫原性的黃金標準，鑒於技術進步降低生產成本以及收入增長提高可負擔性，其市場份額有望增加。

行業概覽

與此同時，市場在持續演變過程中呈現多種趨勢：(i)**推進無血清和現代化生產工藝**：在國家產業政策的支持下，從含血清培養轉向無血清培養可降低污染風險，穩定生產投入，並提高疫苗的整體安全性和生產效率；(ii)**更廣泛採用人二倍體細胞疫苗**：人二倍體細胞源狂犬病疫苗以其卓越的安全性和免疫原性而聞名，鑒於生物工藝的改進降低了生產成本並擴大可及性，其市場份額有望增加；及(iii)**擴展暴露前預防策略**：全球和中國衛生部門對暴露前預防措施的日益認可，推動高風險人群的早期免疫接種，並將其納入更廣泛的公共衛生計劃，從而加強長期預防工作。

流感疫苗

流行性感冒（「**流感**」）是一種由病毒引起的傳染性極強的呼吸道疾病，可感染鼻、咽喉及肺部。臨床表現從輕微症狀到重症不等，在高風險人群中甚至可能導致死亡。每年接種疫苗是預防流感的最有效方法。流感病毒共有四種類型（甲、乙、丙、丁），其中人甲型及乙型流感病毒是導致季節性流行的原因。甲型流感病毒根據其表面蛋白進一步分為不同的亞型，而乙型流感病毒在歷史上主要包括兩大譜系（B/Victoria和B/Yamagata），其中後者的傳播在近年來顯著減少。流感活動呈波動之勢，中國報告的流感新發病例數由2020年的114.53萬例降至2021年的五年低點66.82萬例，其後於2022年反彈至244.28萬例。隨後，2023年病例數激增至1,278.03萬例，繼而於2024年下降至841.74萬例，並於2025年進一步反彈至1,718.19萬例。儘管2024年曾短暫下降，但中國的流感發病率於2025年進一步反彈，仍高於疫情期間觀察到的反彈前水平，反映出公共衛生限制措施放寬後流感病毒的持續流行。

流感疫苗概覽

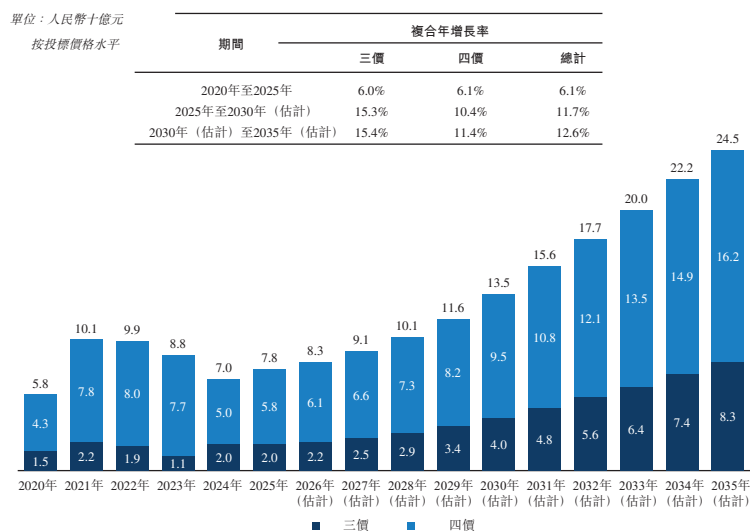
流感疫苗可根據其效價進行分類。目前，三價和四價流感疫苗均在使用，反映在不同人群細分市場及採購場景中的差異化定位。三價疫苗因其具成本效益且適用於預算有限的人群，主要用於公共採購和大規模免疫規劃，而四價疫苗則主要面向具有更高保護效果期望的個體。於2024年2月，世衛組織指出，自2020年3月以來，尚未確認自然傳播的B/Yamagata譜系病毒，因此認為不再需要將B/Yamagata組分納入疫苗。在繼續使用四價疫苗的地區，B/Yamagata組分仍沿用既往推薦方案。因此，預計三價和四價疫苗將並存，服務不同的人群。

中國流感疫苗市場

於2020年至2025年，中國流感疫苗市場經歷波動。三價流感疫苗市場規模由2020年的人民幣15億元增至2025年的人民幣20億元，複合年增長率為6.0%。預計2025年至2030年將加速增長，複合年增長率達15.3%，到2030年將達到人民幣40億元。預計2030年至2035年，該市場將以15.4%的複合年增長率增至人民幣83億元。主要增長動力包括渠道拓寬以及對價格敏感的需求量恢復。在該市場，四價疫苗仍是主要價值來源，這得益於自費市場高端化、對更廣泛病毒株覆蓋的偏好及持續從三價疫苗轉向更高價疫苗。因此，四價疫苗由2020年的人民幣43億元增至2025年的人民幣58億元，複合年增長率為6.1%。預計該細分市場將以10.4%的複合年增長率增至2030年的人民幣95億元，隨後以11.4%的複合年增長率增至2035年的人民幣162億元。

行業概覽

中國流感疫苗市場產值（按三價及四價劃分），2020年至2035年（估計）



資料來源：專家訪談、中國藥檢院、弗若斯特沙利文分析

中國流感疫苗市場的競爭格局

於2025年，中國流感疫苗市場集中在少數幾家知名國內生產商。本集團排名第六，批簽發量為4,195.9千劑，市場份額為5.1%，反映其在三價和四價流感疫苗供應方面的地位日益增長。下表展示按批簽發量劃分的2025年中國流感疫苗市場的競爭格局：

2025年中國流感疫苗市場的競爭格局

排名	公司	市場份額
1	科興	30.4%
2	華蘭生物	21.4%
3	上海生物	12.7%
4	賽諾菲巴斯德	9.4%
5	長春生物	8.2%
6	復星安特金集團	5.1%
7	武漢生物	3.1%
8	金迪克生物	3.1%
9	中慧元通	2.3%
10	智飛生物	1.8%
-	其他	2.5%
-	總計	100.0%

資料來源：中國食品藥品檢定研究院、弗若斯特沙利文分析

競爭格局：中國三價流感病毒裂解疫苗市場

於2025年，中國三價流感病毒裂解疫苗市場的五大參與者為科興、本集團、長春生物、上海生物及華蘭生物。本集團排名第二，批簽發量為3,973.4千劑，市場份額為15.2%。

行業概覽

下表展示2025年按批簽發量劃分的中國三價流感病毒裂解疫苗市場的競爭格局：

2025年中國三價流感病毒裂解疫苗市場的競爭格局

排名	公司	年齡覆蓋範圍	市場份額
1	科興	6月齡及以上	49.3%
2	復星安特金集團	6月齡及以上	15.2%
3	長春生物	6月齡至三歲	11.5%
4	上海生物	6月齡及以上	10.5%
5	華蘭生物	3歲及以上	6.9%
-	其他	-	6.6%
-	總計	-	100.0%

資料來源：中國食品藥品檢定研究院、弗若斯特沙利文分析

競爭格局：中國已上市四價流感疫苗

2025年，中國四價流感疫苗市場的前五大廠商分別為華蘭生物、科興、上海生物、賽諾菲巴斯德及長春生物。本集團排名第九，批簽發量為222.5千劑，市場份額為0.4%。下表展示按批簽發量劃分的2025年中國四價流感疫苗市場的競爭格局：

2025年中國四價流感病毒裂解疫苗市場的競爭格局

排名	公司	市場份額
1	華蘭生物	29.5%
2	科興	22.9%
3	上海生物	14.4%
4	賽諾菲巴斯德	13.4%
5	長春生物	7.0%
6	武漢生物	4.8%
7	金迪克生物	4.7%
8	智飛生物	2.8%
9	復星安特金集團	0.4%
10	天元生物	0.1%
-	總計	100.0%

資料來源：中國食品藥品檢定研究院、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

流感疫苗市場的增長動力及未來趨勢

流感疫苗市場增長預計將由多種因素推動，包括(i)**人口趨勢和疾病負擔**：反覆出現的季節性流感疫情，加上中國人口老齡化和兒科需求旺盛，強化廣泛開展年度疫苗接種的必要性，並為市場持續增長提供支撐；(ii)**疫苗接種意識不斷提升**：在國家技術建議指導下，公眾對流感風險的認知增強及轉向有計劃的年度預防疫苗接種，正在推動優先人群的接種率穩步提高；及(iii)**政策支持 and 渠道擴展**：政府採取了一系列舉措，包括為高風險人群提供免費或補貼疫苗接種及國家醫療計劃下的服務優化，擴大了覆蓋範圍，及實現了大規模的社區化免疫接種。此外，國家醫保局及財政部於2026年5月出台一項政策，允許職工基本醫療保險個人賬戶用於支付在定點醫療機構發生的流感疫苗接種費用。該政策預計將進一步提高疫苗的可負擔性及可及性，並支持長期更高的接種率。

從流感疫苗的發展中可觀察到若干長期趨勢，包括(i)**技術平台多元化**：流感疫苗研發正轉向基於細胞、重組技術和mRNA技術，以提高效率及降低錯配風險，而成熟的滅活疫苗平台將繼續提供可靠的大規模供應；(ii)**基線需求和高端劑型的擴展**：老年人群接種率的不斷提高支撐了裂解疫苗的強勁基線需求，同時高劑量和佐劑疫苗作為針對老年人和免疫功能低下人群的差異化選擇受到青睞；及(iii)**疫苗的差異化市場定位與同步增長**：三價和四價流感疫苗分別面向不同的人群細分市場：前者供應鏈更加成熟，每劑價格較低，主要滿足價格敏感需求，並繼續支持廣泛的自費用戶群體的接種量，而後者則面向支付意願更高、更傾向強化保護效果的消費者。批簽發數據反映這種差異化定位，三價和四價疫苗在市場上均佔據重要地位。展望未來，這兩種劑型預計將繼續共存，共同支撐細分化自費流感疫苗市場。

肺炎球菌疫苗

肺炎鏈球菌（「Spn」）是一種革蘭氏陽性、具有莢膜的細菌，定植於人體鼻咽部，是全球範圍內侵襲性和非侵襲性疾病的主要病原體。感染主要通過呼吸道飛沫傳播肺炎鏈球菌而發生，例如，當感染者咳嗽或打噴嚏時，細菌會通過空氣飛沫傳播。Spn可導致肺炎、腦膜炎、菌血症、中耳炎和鼻竇炎，其中幼兒、老年人和患有基礎疾病的人群發生重症的風險最高。目前已發現約100種肺炎鏈球菌血清型，疾病負擔主要集中在少數血清型，且因地區及年齡群體而異。根據2024年發表在《肺炎》上的研究，在中國內地14歲以下兒童中，PCV13及PPSV23疫苗的血清型覆蓋率分別為74.77%及92.90%。由於其高傳染性以及可能迅速發展為危及生命的疾病，Spn仍是一種重要的全球病原體，與高發病率、死亡率和醫療資源消耗密切相關。肺炎球菌疾病通常使用抗生素治療；然而，日益增長的抗菌藥物耐藥性降低了許多一線療法的有效性，凸顯預防的重要性。因此，疫苗接種是最有效的預防措施，也是肺炎球菌疾病防控的基石。

現有疫苗包括**多糖疫苗**（如PPSV23），血清型覆蓋較廣但免疫記憶有限，以及**結合疫苗**（如PCV13、PCV15、PCV20及更高價候選疫苗），誘導強勁的T細胞依賴性免疫，減少鼻咽部攜帶，並為幼兒和老年人提供有力保護。全球公共衛生指南建議為嬰幼兒、老年人和高風險人群接種肺炎球菌疫苗，凸顯疫苗在減輕疾病負擔和預防嚴重併發症方面的重要作用。

行業概覽

肺炎球菌疫苗概覽

肺炎球菌疫苗通過誘導針對細菌莢膜多糖的保護性殺菌抗體發揮作用。根據技術平台，肺炎球菌疫苗主要分為兩類：PCV及PPSV。目前，PCV13和PPSV23是中國市場上的主要可用製劑。

PCV及PPSV的核心區別在於其免疫機制。PCV將細菌多糖與蛋白質載體結合。這種偶聯能夠誘導T細胞依賴性免疫應答，從而產生強大的免疫記憶，提供更強、更持久的保護作用，更重要的是，可減少鼻咽部細菌攜帶，從而有助於形成群體免疫。相比之下，PPSV由純化的莢膜多糖組成，誘導T細胞非依賴性應答，無法建立免疫記憶，且通常對兩歲以下的兒童無效。然而，單次接種PPSV可以覆蓋更廣泛的血清型。

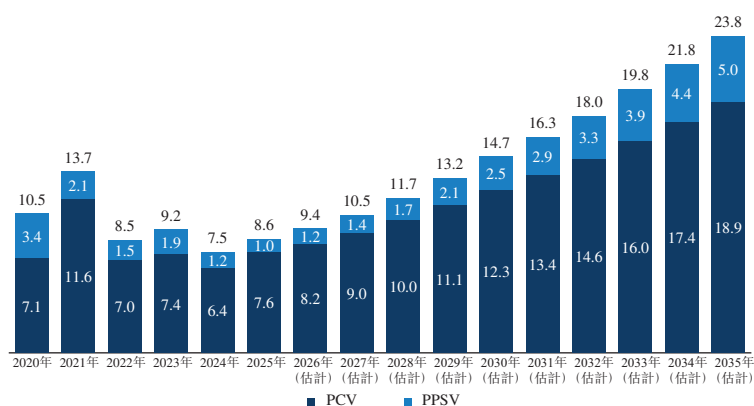
中國肺炎球菌疫苗市場

中國肺炎球菌疫苗的產值由2020年的人民幣105億元下降至2025年的人民幣86億元，其中PCV為人民幣76億元及PPSV為人民幣10億元。預計市場將於2030年及2035年分別反彈至人民幣147億元及人民幣238億元，其中，PCV將增至人民幣123億元及人民幣189億元，而PPSV的增速更快，將達到人民幣25億元及人民幣50億元，這得益於PCV高端化以及成人和老年人群接種率提升。2022年至2023年下滑主要反映新生兒數量減少以及疫情對常規疫苗接種的干擾，原因為家庭優先接種新冠肺炎疫苗，導致肺炎球菌疫苗接種延遲及批簽發量減少。

中國肺炎球菌疫苗產值(按技術類型劃分)，2020年至2035年(估計)

單位：人民幣十億元
按投標價格水平

期間	複合年增長率		
	PCV	PPSV	其他
2020年至2025年	1.3%	-22.0%	-4.0%
2025年至2030年(估計)	10.1%	20.2%	11.5%
2030年至2035年(估計)	9.0%	15.1%	10.1%



資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

中國肺炎球菌疫苗市場的競爭格局

目前，中國已上市肺炎球菌疫苗主要分為兩大技術類型：PPSV23和PCV13。截至最後實際可行日期，中國共有六款PPSV23和四款PCV13肺炎球菌疫苗。此類疫苗產品的詳情如下表所示：

技術路線	效價	公司	品牌名稱 (通用名)	首次批准日期	年齡覆蓋範圍
PPSV	23價	智飛生物	優威克	2023年8月29日	2歲及以上
		科興	23價肺炎球菌多糖疫苗	2020年12月2日	2歲及以上
		成都生物製品研究所	惠益康	2006年1月1日	2歲及以上
		民海生物	維民菲樂	2018年8月12日	2歲及以上
		沃森生物	沃朵菲	2017年3月22日	2歲及以上
		默沙東	紐莫法	2014年12月24日	50歲及以上； 2歲及以上高風險人群
PCV	13價	康希諾	優佩欣	2025年6月17日	6周齡至5歲
		民海生物	維民菲寶	2021年9月7日	6周齡至5歲
		沃森生物	沃安心13	2019年12月30日	6周齡至5歲
		輝瑞	Prevnar 13	2016年10月25日	6周齡至5歲

附註：

1. 數據更新至最後實際可行日期。
2. 在中國上市的PCV13產品中，從臨床前研究到啟動III期臨床試驗的時間通常約為6至12年。

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文

所有獲批PPSV23疫苗均適用於兩歲及以上高風險個體。所有PCV13產品均適用於6周齡至5歲的嬰幼兒及兒童。同時，中國肺炎球菌疫苗研發管線異常活躍且充滿創新，反映向更高價結合疫苗及下一代技術的戰略轉型。這種密集的研發活動有望在中長期內顯著重塑市場格局。

行業概覽

下表展示截至最後實際可行日期中國24款肺炎球菌候選疫苗，其中八款為13價（本集團為其中四種已進入III期臨床試驗的疫苗之一）：

技術路線	效價	公司	臨床階段	臨床進度	首次發佈日期	年齡覆蓋範圍
重組肺炎球菌蛋白疫苗	不適用	康希諾	I期	已完成	2022年11月9日	50歲及以上
			I期	已完成	2019年9月6日	18至49歲
PCV	26價	智飛生物	I/II期	正在進行	2024年8月20日	2月齡及以上（至少6周齡）
			康希諾	I/II期	正在進行	2026年5月22日
	瑞宙生物	II期	正在進行	2025年8月22日	6周齡至5歲	
		II期	正在進行	2024年4月15日	18歲及以上	
		I期	正在進行	2024年4月15日	6周齡至5歲	
		I期	已完成	2023年9月25日	18歲及以上	
	坤力生物	II期	正在進行	2025年11月18日	65歲及以上	
		I/II期	已完成	2022年2月18日	65歲及以上	
	聚微生物	I期	正在進行	2025年9月11日	2月齡至49歲（至少6周齡）	
	復星安特金集團	I期	正在進行	2025年5月28日	2月齡及以上（至少6周齡）	
	科興生物	II期	正在進行	2025年11月20日	2月齡至5歲	
		I/II期	正在進行	2025年6月13日	18歲及以上	
		I期	正在進行	2025年1月23日	2月齡至23月齡	
		I期	正在進行	2024年8月13日	2歲至17歲	
I期		正在進行	2024年6月17日	18歲及以上		
PCV	21價	賽諾菲巴斯德	I期	正在進行	2026年3月5日	6周齡至15月齡
			輝瑞	I期	正在進行	2025年5月7日
	民海生物	I期	正在進行	2025年6月18日	50歲及以上	
		II期	正在進行	2025年3月21日	2月齡至5歲	
	萬泰滄海生物	I期	正在進行	2024年11月20日	2月齡及以上	
		I期	正在進行	2023年3月13日	6周齡及以上	
	微超/聚微生物	I期	已完成	2023年4月3日	2月齡至55歲（至少6周齡）	

行業概覽

技術路線	效價	公司	臨床階段	臨床進度	首次發佈日期	年齡覆蓋範圍
	15價	智飛生物	III期	已完成	2020年12月23日	2月齡及3月齡
			I期	已完成	2019年6月4日	2月齡及3月齡
	13價	復星安特金集團	III期	正在進行	2025年11月13日	2月齡至15月齡（至少6周齡）
			III期	正在進行	2024年2月26日	2月齡至15月齡（至少6周齡）
			III期	正在進行	2022年5月7日	2月齡至15月齡（至少6周齡）
			I期	已完成	2020年4月21日	2月齡至15月齡（至少6周齡）
		科興	III期	正在進行	2023年10月19日	2月齡至5歲
			I期	正在進行	2023年12月12日	2月齡，2歲至5歲
			I期	正在進行	2022年8月30日	2月齡及以上
			I期	正在進行	2023年3月23日	2月齡至59歲
博沃／遼寧成大	I期	正在進行	2022年10月28日	2月齡及以上		
PCV	13價	微超生物	I期	已完成	2022年3月24日	2月齡至49歲
		艾美疫苗	III期	正在進行	2021年12月24日	2月齡至5周歲
		坤力生物	I期	正在進行	2021年7月27日	2月齡及以上
		蘭州生物	III期	已完成	2019年9月19日	2月齡、3月齡、7月齡至5歲
PPSV	23價	復星安特金集團	臨床試驗批准	正在進行	2024年7月	2歲及以上
		艾美疫苗	III期	正在進行	2023年8月1日	2歲及以上健康人群
			I期	正在進行	2021年11月24日	2歲及以上高危人群
		北京華安科創	I期	已完成	2020年9月8日	2歲及以上
		蘭州生物	III期	已完成	2015年12月24日	2歲及以上

附註：數據更新至最後實際可行日期。

資料來源：藥品審評中心、弗若斯特沙利文分析

肺炎球菌疫苗市場的增長動力及未來趨勢

肺炎球菌疫苗市場的增長以多種因素為支撐，包括(i) **老年人疾病風險增加**：中國老年人口快速增長，由2024年的2.225億增至2035年的3.2億以上，致使肺炎球菌疾病風險持續上升以及長期疫苗接種需求；(ii) **認知度提升及成人可及性改善**：預防護理意識的提升，加上區域採購、地方補貼以及針對老年人的試點免費疫苗接種計劃，正在擴大非國家免疫規劃體系之外的疫苗可負擔性及可及性；(iii) **向更高價疫苗升級的週期**：從PCV15到PCV26的廣泛更高價結合疫苗的研發管線支持市場擴張，因為中國正從PPV23和PCV13疫苗過渡至更廣泛血清型覆蓋和年齡段的疫苗。

行業概覽

未來，市場預計將繼續持續演變，乃由於(i)國內肺炎球菌疫苗供應增長：在國家政策支持和技術人才回流的支持下，國內PCV13和PPSV23疫苗的生產正在擴大，逐步削弱跨國公司的主導地位，及提升疫苗的整體供應量；(ii)更廣泛的人群覆蓋及臨床擴展：正在進行的臨床項目擴大了年齡段，將PCV13的覆蓋範圍從嬰兒擴展至中年人，並支持成人使用新興高價結合候選疫苗；及(iii)轉向更高價和成人疫苗：受血清型替代和老年人群疾病負擔不斷加重推動，市場發展正朝着PCV20、PCV24和其他具有成人適應症的高價疫苗方向發展。

流腦疫苗

腦膜炎奈瑟菌是一種引致侵襲性腦膜炎球菌疾病（「IMD」）的細菌，IMD為包括腦膜炎和敗血症在內的嚴重且進展迅速的疾病，其經呼吸道飛沫傳播，且嬰幼兒及青少年風險最高。預防主要通過免疫接種實現。已上市疫苗按血清群覆蓋範圍（效價）及技術進行分類，由於現代多價結合疫苗具有持久及強效的免疫應答，優於舊有的多糖技術，正成為全球標準。全球免疫接種策略各有不同；例如，美國指南側重於青少年，而中國規劃則針對低齡兒童。

中國流腦疫苗市場規模

中國流腦疫苗市場規模由2020年的人民幣25億元小幅下降至2025年的人民幣23億元，複合年增長率為-1.4%，於2023年曾達到臨時峰值人民幣34億元。2024年下降主要由於新生兒數量減少導致基礎免疫人群規模縮減。展望未來，預計市場將由2025年的人民幣23億元回升至2030年的人民幣36億元，複合年增長率為8.9%，這得益於2024年調整後的正常化、常規疫苗接種行為穩定帶動接種率提升、疫苗接種意識增強及流腦疫苗產品持續升級。預計市場將以6.1%的複合年增長率擴張，到2035年將達人民幣48億元。

中國流腦疫苗的競爭格局

中國流腦疫苗市場由國內生產商主導，由於更強效且更持久的保護作用，其正迅速由舊有多糖疫苗向更優的結合劑型過渡。這種市場演變正推動競爭向MenACWY等更高價產品發展。反映此趨勢，中國疫苗研發管線高度集中於推進下一代MenACWY和MenABCWY候選疫苗的研發，與全球創新保持一致，以服務國內外市場。研發管線亦包括基於重組MenB蛋白疫苗，支持中國實現更廣泛腦膜炎球菌血清群覆蓋範圍的長期目標。總體而言，這些發展表明管線研發競爭激烈、創新導向的格局，中國公司正日益具備提供更高價、更持久且更具國際競爭力的流腦疫苗的能力。截至最後實際可行日期，中國尚未有MenB疫苗商業化。

效價	技術路線	公司	臨床階段	臨床進度	首次發佈日期	fHbp變異株覆蓋率
MenB	重組疫苗	智飛綠竹	I期	正在進行	2023年4月26日	不可用
	OMV	羽冠生物	臨床試驗批准	正在進行	2025年11月14日	不可用
	重組疫苗	復星安特金集團	臨床前研究	/	/	V1, V2, V3

附註：

- 數據更新至最後實際可行日期。
- fHbp為MenB疫苗研發中的關鍵保護性抗原。根據胺基酸序列的相似性，fHbp變體通常被歸類為V1、V2和V3三個變體家族。

資料來源：藥品審評中心、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

流腦疫苗市場的增長動力及未來趨勢

流腦疫苗市場的增長受W和Y血清群發病率上升驅動，加速了全球向覆蓋範圍更廣泛的四價(ACWY)結合疫苗轉變，並將免疫接種計劃擴展至青少年。儘管西方國家已建立青少年常規免疫接種，但中國的覆蓋範圍仍然有限。由於佔全球IMD病例龐大比例的MenB目前在中國尚無獲批疫苗，因此存在重大的公共衛生和市場空白。未來市場正向更高價疫苗(如MenABCWY)發展，青睞具有更廣泛覆蓋範圍的優質產品，儘管面臨人口挑戰，仍推動了私營領域的創新。

資料來源及可靠性

就[編纂]而言，我們已委聘獨立市場研究顧問弗若斯特沙利文對我們經營所在行業進行分析並編製行業報告，佣金費用為人民幣550,000元。弗若斯特沙利文於1961年成立，為一家獨立的全球諮詢公司，就廣泛行業進行行業研究及編製行業報告及其他服務。本文件所披露來自弗若斯特沙利文的資料乃摘錄自經其同意的弗若斯特沙利文報告。在編寫及編製弗若斯特沙利文報告時，弗若斯特沙利文採用以下主要方法，以收集多個來源、驗證所收集的數據及資料，並與其他受訪者的資料和表達進行交叉核對：(i)詳細主要研究，包括與領先的行業參與者和行業專家討論行業現狀；及(ii)二次研究，其涉及審閱已發佈的來源，包括市場參與者的報告、獨立研究報告及基於弗若斯特沙利文自有研究數據庫的數據。弗若斯特沙利文在編製弗若斯特沙利文報告時採納以下主要假設進行預測：(i)全球經濟於未來十年可能保持穩定增長；(ii)全球社會、經濟和政治環境於預測期內可能保持穩定；及(iii)市場動力包括利好政策、不斷增長的電力需求、技術進步等。除另有說明外，本節所載的所有數據及預測均來自弗若斯特沙利文報告。董事經採取合理審慎措施後確認，自弗若斯特沙利文報告日期起，整體市場資料並無發生重大不利變動而令有關資料有重大保留意見、互相抵觸或造成影響。

法 規

我們須遵守影響我們業務諸多方面的各類中國法律、規則及法規。本節概述我們認為與我們業務及營運有關的主要中國法律、規則及法規。

監管機構

在中國，國家藥品監督管理局（或稱國家藥監局，前稱國家食品藥品監督管理總局，連同國家藥品監督管理局統稱為國家藥監局）是藥品及藥品業務的主要監管機構，監管藥品全週期的幾乎所有主要階段，包括非臨床研究、臨床試驗、上市批准、生產、廣告及推廣、分銷及藥物警戒。國家藥品監督管理局藥品審評中心（或稱藥品審評中心）是國家藥監局的直屬機構，負責對各類藥品及生物製品申請進行技術審評，以評估各候選藥物的安全性及療效。

國家衛生健康委員會（或稱國家衛健委，前身為國家衛生部以及國家衛生和計劃生育委員會）是中國衛生健康的主要監管機構。其負責監督醫療機構（其中部分亦為臨床試驗場所）的運營。

此外，商務部及國家市場監督管理總局（或稱國家市場監管總局）是我們中國附屬公司的外商投資活動及業務監管的主要監管機構。

與藥品有關的法律及法規

緒言

於2017年，藥品監管體系進入新的重大改革期。2017年10月，國務院辦公廳及中共中央辦公廳聯合發佈《關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》（或稱「《**創新意見**》」），其中包括鼓勵臨床試驗管理改革，以及加快藥品及醫療器械上市的審評審批。為實施《**創新意見**》所推行的監管改革，全國人民代表大會（「**全國人大**」）及國家藥監局一直在修訂規管藥品及醫藥行業的基礎法律、法規及規章，其中包括作為框架法律的《中華人民共和國藥品管理法》（「《**藥品管理法**》」）。《藥品管理法》由全國人大常務委員會（「**全國人大常委會**」）於1984年9月20日頒佈，最近於2019年8月26日修訂並於2019年12月1日生效。為進一步實施《藥品管理法》，國務院發佈了《中華人民共和國藥品管理法實施條例》，該條例於2002年8月4日頒佈，並於2026年1月16日進行最新修訂。國家藥監局亦已制定其自身的一套實施《藥品管理法》的規章，其中規管臨床試驗申請、上市批准、批准後變更及續期的主要規章為《藥品註冊管理辦法》（「《**藥品註冊管理辦法**》」），該辦法由國家藥監局於2020年1月22日作出最新修訂，並於2020年7月1日生效。

藥品研發

非臨床研究

國家藥監局要求提供臨床前數據以支持進口及國產藥物的註冊申請。根據《藥品註冊管理辦法》，非臨床安全性研究應在已通過藥物非臨床研究質量管理規範認證的機構中進行，並遵守由國家藥監局於2003年8月6日頒佈並於2017年7月27日修訂的《藥物非臨床研究質量管理規範》。根據國家藥監局於2007年4月16日頒佈並於2023年1月19日修訂的《藥物非臨床研究質量管理規

法 規

範認證管理辦法》，國家藥監局及其附屬機構負責進行認證相關的資料審查、現場檢查、綜合評估，並對相關機構實施監督檢查。

動物試驗

根據國家科學技術委員會（現稱科學技術部）於1988年11月頒佈、國務院於2017年3月最新修訂的《實驗動物管理條例》、國家科學技術委員會及國家質量技術監督局於1997年12月頒佈的《實驗動物質量管理辦法》以及科學技術部及其他監管機構於2001年12月頒佈的《實驗動物許可證管理辦法（試行）》，使用實驗動物進行科學研究和實驗須取得許可證。

臨床試驗批准

新藥註冊前，申辦者應當按照《藥品註冊管理辦法》完成臨床試驗。為開展臨床試驗，申辦者須首先申請臨床試驗批准，且《藥物臨床試驗質量管理規範》已頒佈，旨在進一步推動藥物臨床試驗的規範研究並提升其質量。《藥物臨床試驗質量管理規範》由國家藥監局於2003年8月6日頒佈，並由國家藥監局和國家衛健委最新修訂，自2020年7月1日起生效。根據國家藥監局和國家衛健委於2019年11月29日頒佈的《藥物臨床試驗機構管理規定》或此前相應的規定，在中國為新藥註冊目的而開展的所有臨床試驗必須取得批准，且應當在已備案的藥物臨床試驗機構中進行。

根據國家藥監局於2015年11月11日頒佈的《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，國家藥監局對新藥臨床試驗的所有階段（一般為三期）實行一次性批准，而非分期審批的方式。根據國家藥監局於2018年7月24日頒佈的《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，倘申請人於申請獲受理及支付相關申請費用後60個工作日內未收到藥品審評中心的任何反對或質疑，則申請人可進行其臨床試驗。新修訂的《藥品管理法》進一步確認，國務院藥品監督管理部門應在臨床試驗申請獲受理之日起60個工作日內決定是否批准，並通知臨床試驗申請人。倘未能在規定的時限內通知申請人，則應視為已獲批准。

法 規

藥品臨床試驗註冊

根據《藥品註冊管理辦法》，在獲得臨床試驗批准後和開始臨床試驗前，申辦者應在藥物臨床試驗登記與信息公示平台上註冊藥物臨床試驗的方案及其他信息。在藥品臨床試驗期間，申辦者應持續更新註冊信息，並在藥品臨床試驗完成後註冊藥品臨床試驗的結果信息。註冊信息應在平台上公佈，申辦者應對此類信息的準確性負責。國家藥監局於2013年9月6日發佈的《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》提供了更詳盡的規定，該公告規定凡經國家藥監局批准並在中國境內開展的臨床試驗均應通過藥物臨床試驗登記與信息公示平台予以公佈。申辦者須於取得臨床試驗批准後一個月內完成試驗預註冊，以取得試驗的唯一註冊號，並須於首名受試者入組試驗前完成若干跟進資料及首次提交以供發佈。倘於取得臨床試驗批准後一年內未提交上述首次公示的，申辦者須提交說明；倘於三年內未完成該等程序，臨床試驗批准將自動失效。

人類遺傳資源批准和註冊

科學技術部於2015年7月頒佈《人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境審批行政許可事項服務指南》，據此，若外商投資申辦者開展的人類遺傳資源採樣、採集或研究活動屬於國際合作範圍，則中方合作組織應通過在線系統向中國人類遺傳資源管理辦公室申請批准。

於2019年5月28日，中國國務院頒佈《人類遺傳資源管理條例》（「《人類遺傳資源條例》」），該條例於2024年3月10日修訂。根據《人類遺傳資源條例》，人類遺傳資源包括人類遺傳資源材料及信息。人類遺傳資源材料指含有人類基因組、基因及其他遺傳物質的器官、組織、細胞及其他遺傳物質。人類遺傳資源信息是指由人類遺傳資源材料產生的數據等信息資料。《人類遺傳資源條例》正式規範了有關中國實體與外資實體之間研究合作的審批要求，據此，在臨床機構利用中國人類遺傳資源開展國際合作臨床試驗，以在中國取得相關藥物及醫療器械的上市許可，倘該等試驗不涉及人類遺傳資源材料出境，則無需獲得批准。然而，參與臨床合作的中外雙方均應在開展臨床試驗前，將擬利用的人類遺傳資源種類、數量及用途向國務院衛生行政部門備案。外國組織、個人及由外國組織及個人設立或實際控制的機構，不得在中國境內收集、保藏人類遺傳資源或者向境外提供人類遺傳資源。

法 規

全國人大常委會於2020年10月17日頒佈《中華人民共和國生物安全法》，該法於2021年4月15日生效。其於2024年4月26日最新修訂。該法明確規定，國家對中國人類遺傳資源及生物資源擁有主權。

臨床試驗流程及臨床試驗質量管理規範

於進行臨床試驗時，所有相關方必須遵守由國家藥監局及國家衛健委於2020年4月23日最後修訂並於2020年7月1日生效的《藥物臨床試驗質量管理規範》，其中規定有關進行臨床試驗的程序要求，包括臨床試驗前準備、試驗方案、保護受試者權益、研究者、申辦者及監查員的職責，以及數據管理及統計分析。

通常而言，根據2002年10月30日頒佈、於2020年1月22日最新修訂並於2020年7月1日生效的《藥品註冊管理辦法》，中國的藥物臨床試驗應分為四個階段。根據藥物特點和研究目的，藥物臨床試驗應包括臨床藥理學研究、探索性臨床試驗、確證性臨床試驗和上市後臨床研究。國家藥監局要求在中國開展藥物臨床試驗的各個階段，均應經倫理委員會審查同意，且應當符合中國藥物臨床試驗質量管理規範的有關要求。申辦者應當定期在藥品審評中心網站提交研發期間安全性更新報告。對於藥物臨床試驗期間出現的可疑且非預期的嚴重不良反應和其他潛在的嚴重安全性風險信息，申辦者應當及時向藥品審評中心報告。根據安全性風險嚴重程度，可以要求申辦者採取加強風險控制的措施，必要時可以要求申辦者暫停或者終止藥物臨床試驗。

根據《藥物臨床試驗質量管理規範》，申辦者須向研究者及臨床試驗機構提供有關臨床試驗的法律和經濟保險或保證，並確保該保險或保證與臨床試驗的性質和風險程度相適應，但不包括由於研究者或臨床試驗機構的疏忽造成的損害。根據《創新意見》，對藥物臨床試驗機構的資質認定實行備案管理。開展臨床試驗必須遵守中國《藥物臨床試驗質量管理規範》，試驗方案必須經倫理委員會批准。根據新修訂的《藥品管理法》以及國家藥監局及國家衛健委於2019年11月29日聯合頒佈，並於2019年12月1日生效的《藥物臨床試驗機構管理規定》，藥品臨床試驗機構須實行備案管理。僅進行與藥品臨床試驗相關生物樣本分析的實體不需要辦理備案手續。

新藥申請、批准及再註冊

根據《藥品註冊管理辦法》，申請人應當在完成支持藥品上市註冊的藥學、藥理毒理學和藥物臨床試驗等研究，確定質量標準，完成商業規模生產工藝驗證，並做好接受藥品註冊核查檢驗的準備後，提出藥品上市許可申請，並按照申報資料提交要求提交相關研究資料。藥品審評中心應當組織藥學、醫學及其他技術人員，對藥品的安全性、有效性和質量可控性進行綜合審評。倘申請經全面審查通過，則藥品將獲准上市並頒發藥品註冊證書。

法 規

根據新修訂的《藥品管理法》，已取得藥品註冊證書的申請人應被確認為藥品上市許可持有人，應當依照《藥品管理法》規定，對藥品的非臨床研究、臨床試驗、生產經營、上市後研究、不良反應監測及報告與處理等承擔責任。藥品上市許可持有人可自行進行生產或分銷或委託持牌第三方進行生產或分銷。於申請藥品上市許可時，申請人及生產企業須持有相應的藥品生產許可證。

根據《藥品註冊管理辦法》，藥品註冊證書有效期為五年。藥品註冊證書的藥品上市許可持有人應當在證書有效期內持續保證上市藥品的安全性、有效性和質量可控性，並在有效期屆滿前六個月申請藥品再註冊。

藥品生產

根據《藥品管理法》及國家藥監局於2002年12月11日頒佈、於2020年1月22日最新修訂並於2020年7月1日生效的《藥品生產監督管理辦法》，在中國從事藥品生產活動的所有設施必須申請由其所在地省、自治區或直轄市藥品監督管理部門頒發的藥品生產許可證。藥品生產許可證的有效期為五年，並須於屆滿日期前六個月續期。委託他人生產製劑的藥品上市許可持有人應當符合《藥品生產監督管理辦法》規定要求，與符合條件的藥品生產企業簽訂委託協議及質量協議，並將有關協議及實際生產場所的申請材料提交給藥品上市許可持有人所在地的省級藥品監督管理部門，申請藥品生產許可證。提交上市許可申請時，申請人及生產企業應已取得相應的藥品生產許可證。

該等藥品生產設施應當遵守藥品生產質量管理規範，建立健全藥品生產質量管理體系，並保證藥品生產全過程持續符合法定要求。藥品上市許可持有人應當建立藥品質量保證體系，配備專門人員獨立負責藥品質量管理。

《藥品生產質量管理規範》最新修訂日期為2011年1月17日，並於2011年3月1日生效。其包含一套規管藥品生產的詳細監管標準，涵蓋組織機構與人員、廠房與設施、設備、人員衛生、生產管理、質量控制、生產操作、原材料及輔料管理、銷售記錄維護以及客戶投訴處理程序等領域。

藥品經營

根據《藥品管理法》規定，未取得藥品經營許可證的，不得經營藥品（包括藥品批發及藥品零售）。藥品經營許可證應當標明有效期和經營範圍，有效期屆滿的，應當重新審查發證。

藥品經營企業應當遵守藥品經營質量管理規範，建立健全經營質量管理體系，以確保藥品經營全過程持續符合法定要求。

法 規

與集中採購有關的法規

2009年1月17日，衛生部與其他五個部門聯合發出《關於進一步規範醫療機構藥品集中採購工作的意見》，推動全面實行以政府為主導的網上藥品集中採購工作。

藥品廣告

根據國家市場監督管理總局於2019年12月24日頒佈並於2020年3月1日生效的《藥品、醫療器械、保健食品、特殊醫學用途配方食品廣告審查管理暫行辦法》，藥品廣告不得含有虛假或者引人誤解的內容。廣告主應當對藥品、醫療器械、保健食品和特殊醫學用途配方食品廣告內容的真實性和合法性負責。

藥品召回

根據自2022年11月1日起施行的《藥品召回管理辦法》，藥品上市許可持有人應當建立健全藥品召回制度，收集與藥品質量安全相關信息，對可能存在質量問題或其他安全隱患進行調查評估，並及時召回存在質量問題或其他安全隱患的藥品。藥品生產企業、經營企業和使用單位應當積極協助持有人對可能存在質量問題或其他安全隱患的藥品進行調查、評估，主動配合持有人履行召回義務，按照召回計劃及時溝通和反饋召回信息，控制和收回存在質量問題或其他安全隱患的藥品。

與疫苗有關的法律及法規

根據全國人大常委會於2019年6月29日頒佈並於2019年12月1日生效的《中華人民共和國疫苗管理法》（「《疫苗管理法》」），國家對疫苗實行最嚴格的管理制度，堅持安全第一、風險管理、全過程控制、科學監督、社會共治的原則。另外，中國實行國家免疫規劃制度，據此，政府向居民免費提供免疫規劃疫苗。

疫苗管理

於2017年1月15日，國務院辦公廳發佈《關於進一步加強疫苗流通和預防接種管理工作的意見》（「《疫苗意見》」），提出完善疫苗管理工作機制，推動疫苗自主研發及質量提升等意見。2019年6月29日，全國人大常委會頒佈《疫苗管理法》，對疫苗實行最嚴格的管理制度，同時支持疫苗基礎研究和應用研究，促進疫苗研製和創新，將預防、控制重大疾病的疫苗研製、生產和儲備納入國家戰略。從事疫苗研製、生產、流通和預防接種活動的單位和個人，應當遵守法律、法規、規章、標準和規範，保證全過程信息真實、準確、完整和可追溯，依法承擔責任，接受社會監督。

疫苗上市許可持有人應當建立疫苗電子追溯系統，與全國疫苗電子追溯協同平台相銜接，實現生產、流通和預防接種全過程最小包裝單位疫苗可追溯、可核查。

法 規

疫苗研製和註冊

2005年10月14日，國家藥監局發佈《關於印發〈預防用疫苗臨床前研究技術指導原則〉等6個技術指導原則的通知》，規定了疫苗的臨床前研究、生產工藝過程變更、臨床階段質量控制等要求，以保證疫苗的安全性和有效性。

根據《疫苗管理法》，開展疫苗臨床試驗，應當經國務院藥品監督管理部門依法批准。疫苗臨床試驗應當由符合國務院藥品監督管理部門和國務院衛生健康主管部門規定條件的三級醫療機構或者省級以上疾病預防控制機構實施或者組織實施。

在中國境內上市銷售的疫苗，應當經國務院藥品監督管理部門批准，取得藥品註冊證書；申請註冊疫苗時，申請人須提供真實、充分及可靠的數據、資料及樣本。對於疫情防控急需的疫苗及創新疫苗，國務院藥品監督管理部門應優先進行審評審批。

根據《疫苗管理法》，對疾病預防、控制急需的疫苗和創新疫苗，國家藥監局應當予以優先審評審批。應對重大突發公共衛生事件急需的疫苗或者國務院衛生健康主管部門認定急需的其他疫苗，經評估獲益大於風險的，國務院藥品監督管理部門可以附條件批准疫苗註冊申請。

根據《藥品註冊管理辦法》，申請人在提出藥品上市許可申請前，應當與藥品審評中心溝通交流，經溝通交流確認後，在提出藥品上市許可申請的同時，向藥品審評中心提出優先審評審批申請。納入優先審評審批程序後，申辦者可享有（其中包括）藥品上市許可申請審評時限縮短至130日內的權利。

疫苗的批准後研究

於2021年6月25日，藥品審評中心發佈了《已上市生物製品藥學變更研究技術指導原則（試行）》。持有人應建立生物製品上市後變更控制體系，承擔開展所有上市後藥學變更研究、對研究結果進行自我評估以及實施持續動態變更管理的責任。於2024年6月14日，藥品審評中心發佈《已上市疫苗藥學變更研究技術指導原則（試行）》。持有人應加強疫苗質量體系建設，負責對所有上市後藥學變更研究及其結果進行自我評估，並實施持續動態變更管理。彼等亦應持續優化生產工藝，以保持生產及控制的先進性。國家藥監局於2021年1月12日發佈了《藥品上市後變更管理辦法（試行）》。上市許可持有人應主動開展上市後研究，以實現藥品的全生命週期管理。上市後變更不得對藥物的安全性、療效或質量控制產生不利影響。

法 規

疫苗的生產及批簽發

根據《疫苗管理法》，從事疫苗生產活動，除符合《藥品管理法》規定的從事藥品生產活動的條件外，還應當具備下列條件：(1)具備適度規模及充足的產能儲備；(2)具備確保生物安全的制度、設施及設備；及(3)符合疾病預防及控制的需要。疫苗上市許可持有人應當具備疫苗生產能力。超出疫苗上市許可持有人疫苗生產能力確需委託生產的，應當經國務院藥品監督管理部門批准。倘接受委託生產疫苗，應當遵守本法規定和國家有關規定，以保證疫苗質量。

國家對疫苗實行批簽發制度。每批疫苗在銷售或進口前，均須由國務院藥品監督管理部門指定的批簽發機構根據相關技術要求進行審核和檢驗。倘符合要求，則應發出批簽發證明；否則，應發出不予批簽發通知書。根據於2002年12月13日頒佈及於2020年12月11日最新修訂並於2021年3月1日生效的《生物製品批簽發管理辦法》，獲上市批准的疫苗產品須經國家藥監局指定的藥品批簽發機構進行文件審核及樣品檢驗，並於每批產品上市銷售前通過生物製品批簽發審批。預防、控制傳染病疫情或者應對突發事件急需的疫苗，經國家藥監局批准，免予生物製品批簽發。

疫苗流通

根據國務院辦公廳於2017年1月15日發佈的《疫苗意見》，要將疫苗納入省級公共資源交易平台，按照公開透明、競爭擇優、公平交易的原則實行網上集中採購。

根據《疫苗管理法》，國務院衛生健康主管部門應會同國務院財政部門等部門，組織集中招標或者統一談判，形成並公佈國家免疫規劃疫苗的中標價格或者成交價格，各省、自治區、直轄市實行該等疫苗的統一採購。國家免疫規劃疫苗以外的其他免疫規劃疫苗、非免疫規劃疫苗由各省、自治區、直轄市通過省級公共資源交易平台組織採購。

根據《疫苗管理法》，疫苗的價格由疫苗上市許可持有人依法自主合理制定。疫苗的價格水平、差價率、利潤率應當保持在合理幅度。疫苗上市許可持有人應當按照採購合同約定，向疾病預防控制機構供應疫苗。疫苗上市許可持有人應當按照採購合同約定，向疾病預防控制機構或者其指定的接種單位配送疫苗。疫苗上市許可持有人及自行配送疫苗的疾病預防控制機構須具備疫苗冷鏈儲存及運輸的條件，或可委託符合資格的疫苗分銷實體配送疫苗。疫苗上市許可持有人應當按照規定建立真實、準確、完整的銷售記錄，並保存至疫苗有效期屆滿後不少於五年備查。

法 規

就疫苗儲存及運輸而言，根據國家藥監局及國家衛健委於2017年12月15日頒佈並於同日生效的《關於印發疫苗儲存和運輸管理規範（2017年版）的通知》規定，（其中包括）疫苗生產企業須配備專職人員進行疫苗管理，建立疫苗儲存及運輸管理制度，維護疫苗儲存及運輸的冷鏈設施及設備以確保疫苗質量，並須根據疫苗使用說明書、疫苗接種工作規則及其他有關疫苗儲存及運輸溫度的相關規定儲存及運輸疫苗。

反貪污及反賄賂

由全國人大常委會於1993年9月2日頒佈並於2025年6月27日最後修訂的《中華人民共和國反不正當競爭法》禁止經營者為謀取交易機會或競爭優勢，而以財物或者其他手段向其他單位或者個人行賄。此外，由國家藥監局及國家衛健委等七個部門聯合發佈並將於2026年8月1日生效的《醫藥代表管理辦法》規定，醫藥代表須符合若干要求，包括學歷背景、醫藥知識以及培訓和考核。藥品上市許可持有人須於醫藥代表備案平台備案醫藥代表資料，並被禁止從事若干活動，包括向醫藥代表下達藥品銷售指標，或要求醫藥代表從事收款或處理購銷票據等銷售活動。

與產品責任有關的法律及法規

根據全國人民代表大會於2020年5月28日頒佈並於2021年1月1日生效的《中華人民共和國民法典》，患者因藥品、消毒產品、醫療器械的缺陷，或者輸入不合格的血液造成損害的，可以向藥品上市許可持有人、生產者、血液提供機構請求賠償。患者亦可向醫療機構尋求賠償。倘向醫療機構請求賠償，醫療機構賠償後，有權向負有責任的藥品上市許可持有人、生產者或者血液提供機構追償。

《中華人民共和國消費者權益保護法》於1993年10月31日頒佈，並於2009年8月27日及2013年10月25日修訂，以保護消費者在購買或使用商品及接受服務時的權利。所有經營者為消費者提供其生產、銷售的商品及／或提供服務，均應當遵守本法。根據2013年10月25日的最新修訂，所有經營者須高度重視保護客戶私隱並嚴格保密在業務經營中所獲得的任何消費者資料。

有關外商投資的法律及法規

外商投資

外國投資者在中國的投資活動主要受《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2024年版）》（或稱負面清單）及《鼓勵外商投資產業目錄（2025年版）》（或稱鼓勵目錄）所規管。負面清單於2024年11月1日生效，集中列出外商投資准入方面的特別管理措施；鼓勵目錄於2026年2月1日生效，列出鼓勵外商投資的產業。根據全國人大於2019年3月15日頒佈並於2020年1月1日生效的《中華人民共和國外商投資法》（「《外商投資法》」），國家對外商投資實行准入前國民待遇加負面清單管理制度，並對負面清單之外的外商投資給予國民待遇。

法 規

與環境保護及消防有關的法律及法規

環境影響評價

根據國務院於1998年11月29日頒佈、於2017年7月16日修訂並於2017年10月1日生效的《建設項目環境保護管理條例》（「《建設項目環保條例》」），建設單位應當根據建設項目對環境的影響程度，提交環境影響報告書、環境影響報告表或填報環境影響登記表。《建設項目環保條例》亦規定，編製環境影響報告書、環境影響報告表的建設項目竣工後，建設單位應當按照國務院環境保護行政主管部門規定的標準和程序，對配套建設的環境保護設施進行驗收，編製驗收報告，並除國家規定需要保密的情形外，依法向社會公開驗收報告。環境保護設施未經驗收或者驗收不合格的，建設項目不得投入生產或者使用。

排污許可

根據生態環境部於2024年4月1日發佈並於2024年7月1日生效的《排污許可管理辦法》，以及國務院於2021年1月24日頒佈的《排污許可管理條例》，國家根據污染物產生量、排放量、對環境的影響程度等因素，對企業、事業單位和其他生產經營者實行排污許可重點管理、簡化管理和登記管理。依法實行排污許可管理的單位，應當依法申請並取得排污許可證，並按照許可證的規定排放污染物；未取得排污許可證的，不得排放污染物。排污許可證的有效期為五年。有效期屆滿，需要繼續排放污染物的單位必須在許可證屆滿日期前至少60日向審批機關提交申請。

根據生態環境部於2019年12月20日頒佈並於同日生效的《固定污染源排污許可分類管理名錄（2019年版）》，國家根據污染物產生量、排放量、對環境的影響程度等因素，實行排污許可重點管理、簡化管理和登記管理，且僅實行登記管理的排污單位，不需要申請取得排污許可證。

消防設計及驗收

《中華人民共和國消防法》（「《消防法》」）於1998年4月29日採納並於2021年4月29日進行最新修訂。根據《消防法》，對於國務院住房和城鄉建設主管部門規定的特殊建設工程，建設單位應當將消防設計文件報送住房和城鄉建設主管部門審查；而對於規定為特殊建設工程以外的其他建設工程，建設單位在申請施工許可證或者申請批准開工報告時，應當提供滿足施工需要的消防設計圖紙及技術資料。根據中華人民共和國住房和城鄉建設部於2020年4月1日頒佈並於2023年8月21日修訂的《建設工程消防設計審查驗收管理暫行規定》，僅對特殊建設工程實行消防設計審查制度，對其他建設工程實行備案抽查制度。

法 規

與數據合規有關的法律及法規

網絡安全及數據安全

由全國人大常委會於2016年11月7日頒佈，並於2025年10月28日最新修訂的《中華人民共和國網絡安全法》規定，網絡運營者應當採取技術措施和其他必要措施，確保其收集的個人信息安全，防止信息洩露、毀損或丟失。

於2021年6月10日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國數據安全法》，該法於2021年9月1日生效。《數據安全法》將數據界定為任何以電子或者其他方式對信息的記錄，而數據處理則包括數據的收集、存儲、使用、加工、傳輸、提供及公開。數據處理者應當建立健全全面數據安全管理制度，組織實施數據安全培訓，並採取適當的技術措施及其他必要措施，保護數據安全。

於2021年12月28日，中國國家互聯網信息辦公室及其他政府部門頒佈《網絡安全審查辦法》，於2022年2月15日生效。根據該等辦法，持有超過一百萬用戶個人信息的網絡平台運營者在尋求境外上市時，必須向網絡安全審查辦公室申報網絡安全審查。

個人信息保護

根據全國人大於2020年5月28日頒佈並自2021年1月1日起施行的《中華人民共和國民法典》，個人信息受法律保護。任何組織或個人需要獲取他人個人信息的，應當依法取得並確保信息安全。任何實體不得非法收集、使用、加工、傳輸他人個人信息，亦不得非法買賣、提供或者公開他人個人信息。自然人享有隱私權，有關隱私權的規定適用於個人信息中的私密信息。

全國人大常委會於2021年8月20日頒佈並於2021年11月1日生效的《中華人民共和國個人信息保護法》界定了個人信息的範圍，並建立了境內外個人信息處理規則。本法規定了個人信息保護的具體要求，包括但不限於：在各種情況下獲得充分知情同意的要求；加強及分類個人信息處理者的義務；以及規管個人信息處理的額外限制及規則。

科學數據管理

根據國務院辦公廳於2018年3月17日發佈並實施的《科學數據管理辦法》，科學數據主要包括在自然科學、工程技術科學等領域通過基礎研究、應用研究、試驗發展等活動產生的數據。其亦包括透過觀察、監測、調查、檢驗、測試及其他方式取得，供科學研究活動使用的原始數據及其衍生數據。涉及國家秘密、國家安全、公共利益、商業秘密或個人隱私的科學數據，不得對外共享。倘絕對有必要進行外部共享，則用途、使用者資格及保密條件必須經過審核，且應嚴格控制訪問權限。於國際交流與合作中提供涉及國家秘密的科學數據時，法人應明確界定數據利用的類別、範圍及用途，並按照保密管理程序報經主管機關批准。經主管機關批准後，法人單位應按要求完成相關程序，並與用戶簽署保密協議。

法 規

與社會保障有關的法律及法規

社會保障

根據全國人大常委會於2010年10月28日頒佈、於2011年7月1日生效並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國社會保險法》，中國的企業及事業單位須向其職工提供福利計劃，包括基本養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險及基本醫療保險。用人單位應當自成立之日起30日內向當地社會保險經辦機構申請辦理社會保險登記。用人單位亦應自用工之日起30日內為其職工向社會保險經辦機構申請辦理社會保險登記。違反上述法規的任何用人單位應被責令限期改正；倘用人單位未能於規定期限內改正，用人單位及其直接責任人員將被罰款。用人單位未按時足額繳納社會保險費的，由社會保險經辦機構責令限期繳納或者補足，並自欠繳之日起，按日加收0.5%的滯納金。逾期仍不繳納的，由有關行政部門處不低於逾期金額一倍且不超過三倍的罰款。同時，《社會保險費徵繳暫行條例》(國務院於1999年1月22日頒佈並於同日生效，最近於2019年3月24日修訂)規定有關社會保障的細節。除有關社會保險的總則外，《工傷保險條例》(國務院於2003年4月27日頒佈、於2004年1月1日生效並於2010年12月20日修訂)、《失業保險條例》(國務院於1999年1月22日頒佈並於同日生效)及《企業職工生育保險試行辦法》(勞動部於1994年12月14日頒佈並於1995年1月1日生效)載有有關不同類型保險的特定條款。受該等法規規限的企業須為其僱員繳納相應保險。

住房公積金

根據自1999年4月3日實施並於2002年3月24日及2019年3月24日修訂的《住房公積金管理條例》，新設立的單位應當自設立之日起30日內向住房公積金管理中心辦理住房公積金繳存登記。之後，該單位應在委託銀行為其職工設立住房公積金賬戶。單位應當自錄用職工之日起30日內向住房公積金管理中心辦理繳存登記，並自與職工終止勞動關係之日起30日內在上述銀行封存職工的住房公積金賬戶。單位不辦理住房公積金繳存登記或者不為本單位職工辦理住房公積金賬戶設立手續的，由住房公積金管理中心責令限期辦理。逾期未辦妥相關手續的，將處以人民幣10,000元以上人民幣50,000元以下的罰款。單位逾期不繳或者少繳住房公積金的，由住房公積金管理中心責令限期繳存；逾期仍不繳存的，可以申請人民法院強制執行。

與知識產權有關的法律及法規

專利

根據全國人大常委會於1984年3月12日頒佈，並於2020年10月17日最新修訂且於2021年6月1日生效的《中華人民共和國專利法》(「《專利法》」)，發明專利權的期限為二十年，實用新型專利權的期限為十年，均自申請日起計算。發明或者實用新型專利權被授予後，除本法另有規定的以外，任何單位或者個人未經專利權人許可，都不得實施其專利。即不得為生產經營目的製造、使用、許諾銷售、銷售、進口其專利產品，或者使用其專利方法以及使用、許諾銷售、銷售、進口依照該專利方法直接獲得的產品。任何單位或者個人實施他人專利的，應當與專利權人簽訂實施

法 規

許可合同，向專利權人支付專利使用費。被許可人無權允許合同規定以外的任何單位或者個人實施該專利。未經專利持有人授權，實施其專利即構成對其專利權的侵犯。倘發生爭議，各方應透過協商解決。倘各方不願協商或未能達成協議，專利權人或利害關係人可向人民法院提起訴訟，或請求負責專利管理的部門處理該事項。

商標

根據於1982年8月23日頒佈、於2019年4月23日最新修訂並於2019年11月1日生效的《中華人民共和國商標法》以及於2002年8月3日頒佈及於2014年4月29日修訂的《中華人民共和國商標法實施條例》，中國國家工商行政管理總局商標局（「商標局」）負責辦理商標註冊事宜，註冊商標的有效期為十年，經商標擁有人申請可續展十年。《中華人民共和國商標法》在商標註冊方面採用「先申請」原則。申請註冊的商標，凡與他人在同一種商品或者類似商品上已經註冊的或者初步審定的商標相同或者近似的，該項商標註冊申請將被駁回。任何申請商標註冊之人士不得損害他人的在先權利，也不得以不正當手段搶先註冊他人已經使用並有一定影響的商標。商標註冊人可以通過簽訂商標使用許可合同，許可他人使用其註冊商標。許可他人使用其註冊商標的，許可人應當將該許可報商標局備案，由商標局公告。商標使用許可未經備案不得對抗善意第三人。註冊商標的專用權受到侵害，商標註冊人或利害關係人可以向人民法院提起訴訟，或請求工商行政管理部門處理。

域名

根據工業和信息化部於2017年8月24日頒佈並於2017年11月1日生效的《互聯網域名管理辦法》，工業和信息化部負責監督管理中國的域名服務。各省級通信管理局對本行政區域內的域名服務實施監督管理。域名註冊服務原則上應遵循「先申請，先註冊」的原則。域名註冊服務機構提供域名註冊服務時，應當要求域名註冊申請者提供域名持有者真實、準確、完整的身份信息及其他域名註冊相關信息。

與稅收有關的法律及法規

企業所得稅

根據於2007年3月16日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》以及於2007年12月6日頒佈並於2024年12月6日最新修訂的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，企業分為居民企業和非居民企業。居民企業，是指依法在中國境內成立，或者依照外國（地區）法律成立但實際管理機構在中國境內的企業。非居民企業，是指依照外國（地區）法律成立且實際管理機構不在中國境內，但在中國境內設立機構、場所的，或者在中國境內未設立機構、場所，但有來源於中國境內所得的企業。居民企業應就其來源於中國境內和境外的所得按25%的稅率繳納企業所得稅。非居民企業在中國境內設立機構、場所的，應當就其所設機構、

法 規

場所取得的來源於中國境內的所得，以及發生在中國境外但與其所設機構、場所有實際聯繫的所得，按25%的稅率繳納企業所得稅。非居民企業在中國境內未設立機構、場所的，或者雖設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的，應當就其來源於中國境內的被動收入按10%的減徵稅率繳納企業所得稅。

增值稅

根據全國人大常委會於2024年12月25日頒佈並自2026年1月1日起施行的《中華人民共和國增值稅法》，在中華人民共和國境內銷售貨物、服務、無形資產、不動產（以下簡稱應稅交易）以及進口貨物的單位和個人（包括個體工商戶），為增值稅（「**增值稅**」）的納稅人，應當依照本法規定繳納增值稅。

與境外證券發行及上市有關的法律及法規

於2021年7月6日，中共中央辦公廳及國務院辦公廳聯合發佈《關於依法從嚴打擊證券違法活動的意見》（或稱《證券活動意見》）。《證券活動意見》強調需要加強對證券活動的管理及對境內外上市公司境外上市的監管，並提出有效措施（例如推動建設分階段監管體系），以應對中國境內上市公司在中國境外所面臨的風險及事件。

於2023年2月17日，中國證券監督管理委員會（「**中國證監會**」）頒佈了《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》（「《管理試行辦法》」）及五項相關指引，該等辦法及指引於2023年3月31日起施行。根據《管理試行辦法》，直接或間接在境外發行證券及上市的境內企業，應當向中國證監會備案並報告相關信息。根據《管理試行辦法》，發行人同時符合下列情形的，認定為間接境外發行上市，應當向中國證監會備案：(i)境內企業最近一個財政年度的營業收入、利潤總額、總資產或淨資產中，任何一項指標佔發行人同期經審計合併財務報表相關數據的50%以上；(ii)經營活動的主要環節在境內開展或主要場所位於境內，或負責經營管理的大部分高級管理人員為中國公民或其經常居住地在境內。發行人向境外監管機構提交首次公開發行上市申請的，應當在提交申請後3個工作日內向中國證監會備案。

於2023年2月24日，中國證監會聯同其他部門公佈了《關於加強境內企業境外發行證券和上市相關保密和檔案管理工作的規定》（「《保密規定》」），該規定於2023年3月31日起施行。根據《保密規定》，直接境外發行上市的境內股份有限公司和間接境外發行上市主體的境內運營實體，在向證券公司、證券服務機構、境外監管機構及其他單位和個人公開披露或提供涉及國家秘密、國家機關工作秘密的檔案或資料，或者洩露後可能危及國家安全或公共利益的檔案和資料前，應當報經批准並遵守其他規定。

歷史及發展

概覽

本公司於2012年7月在中國成都成立。2021年10月，復星醫藥集團收購本公司的大部分股權，該項收購的部分代價通過復星醫藥集團向本公司轉讓復星雅立峰100%股權的方式結算。復星醫藥完成該項收購後，本公司成為復星醫藥的附屬公司，而復星雅立峰成為本公司的全資附屬公司。

自其成立以來數十年如一日深耕疫苗行業後，本集團已在疫苗研發、生產和商業化方面建立了完整的全產業鏈能力，並構建了多元化、多層次的產品管線，重點關注具有顯著商業價值的疾病領域，包括狂犬病、流感、肺炎球菌病和腦膜炎球菌病，以滿足不同細分市場和人群的具體需求。

里程碑

以下載列本集團關鍵業務發展的里程碑概述：

年份	里程碑
2002年	復星雅立峰(曾用名大連昆陽製藥有限公司，現為本公司的全資附屬公司)於中國大連成立。
2005年	復星雅立峰的流感病毒裂解疫苗獲批上市。
2011年	復星醫藥集團收購復星雅立峰的大部分股權，復星雅立峰成為復星醫藥的附屬公司。
2012年	本公司於中國成都成立，本公司開發的PCV及相關製備方法被認定為發明專利。
2016年	本集團的人用狂犬病疫苗(Vero細胞)獲得國家藥監局的NDA批准。
2018年	本集團自主研發的PCV13候選疫苗獲得臨床試驗批准。
2019年	復星醫藥集團收購復星雅立峰的全部剩餘股權。
2020年	本集團自主研發的PCV13候選疫苗啟動I期臨床試驗。
2021年	復星醫藥產業發展收購本公司約73.01%的股權，本公司成為復星醫藥的附屬公司。
2022年	本集團自主研發的PCV13候選疫苗開始III期臨床試驗。
2023年	本公司的成都生產基地取得國家藥監局頒發的疫苗生產許可證。 本集團自主研發的PCV13候選疫苗完成III期臨床試驗受試者入組及基礎免疫採血。
2024年	本集團的凍干人用狂犬病疫苗(Vero細胞)獲准上市銷售。 本集團的PPSV23候選疫苗獲准進行臨床試驗。 本集團的凍干人用狂犬病候選疫苗(人二倍體細胞)獲准進行臨床試驗。

歷史及發展

年份	里程碑
2025年	復星安特金(遼寧)取得藥品經營許可證。 本集團的PCV24候選疫苗獲得臨床試驗批准並開始I期臨床試驗。 本集團的四價流感病毒裂解疫苗獲准上市銷售。
2026年	本集團凍干人用狂犬病候選疫苗(人二倍體細胞)I期臨床試驗入組已完成，且本公司已開展其III期臨床試驗。

主要附屬公司

以下載列於往績記錄期間對本集團經營業績作出重大貢獻的本公司主要附屬公司的主要業務活動、成立地點及成立日期：

附屬公司名稱	成立地點	成立日期	本公司 應佔股權	主要業務活動
復星雅立峰	中國	2002年 2月28日	100%	疫苗的研發、生產 及銷售

本公司主要持股變動

本公司的成立、初始增資及股權轉讓

2012年7月6日，本公司根據中國法律成立為有限責任公司，名稱為成都安特金生物技術有限公司，初始註冊資本為人民幣2,000,000元，由成都傑弗瑞投資有限公司(「成都傑弗瑞」，由楊冬妮女士全資擁有的公司)持有99%，及趙光輝先生持有1%。

於其成立後，本公司進行一系列股權轉讓及增資，於2016年5月完成後，本公司的註冊資本增加至人民幣21,000,000元，由(i)趙光輝先生、楊冬妮女士、成都傑弗瑞及其他為本集團前僱員的創辦股東(即薛平先生及王岩女士)(統稱「創辦股東」)，及(ii)兩名[編纂]前投資者(即楊傑女士及王霄先生)擁有，詳情如下：

股東姓名／名稱	認購註冊資本 (人民幣元)	持股比例
創辦股東		
趙光輝先生	7,386,399	35.17%
薛平先生	4,378,500	20.85%
楊冬妮女士	2,158,800	10.28%

歷史及發展

股東姓名／名稱	認購註冊資本 (人民幣元)	持股比例
王岩女士.....	2,127,918	10.13%
成都傑弗瑞.....	1,312,500	6.25%
小計	17,364,117	82.68%
楊傑女士.....	2,725,883	12.98%
王霄先生.....	910,000	4.33%
總計	21,000,000	100.00%

上述增資及股權轉讓已截至最後實際可行日期悉數結算並完成。

此外，自2016年7月至2021年10月，本公司進行了多輪[編纂]前投資及股權轉讓。有關詳情，請參閱下文「-[編纂]前投資」。

復星醫藥產業發展認購及收購註冊資本以及隨後的股權轉讓

於2021年10月26日，本公司（其中包括）與復星醫藥產業發展訂立增資協議，據此，復星醫藥產業發展同意認購本公司新增註冊資本人民幣47,958,605元，代價為人民幣2,898,000,000元，該代價乃參考本公司的歷史財務表現及前景經公平磋商後釐定。代價已透過將當時由復星醫藥產業發展持有的復星雅立峰100%股權轉讓予本公司的方式結算，其價值乃參考獨立估值師評估的復星雅立峰截至2021年7月31日歸屬於股東的權益總額及復星醫藥產業發展於2021年7月31日後進一步增資復星雅立峰釐定。

於2021年10月26日，復星醫藥產業發展與(i)中金康瑞壹期（寧波）股權投資基金合夥企業（有限合夥）（「中金康瑞」）、(ii)趙光輝先生、(iii)楊冬妮女士、(iv)薛平先生、(v)王岩女士、(vi)楊傑女士、(vii)王霄先生、(viii)馮晨先生及(ix)上海禾實投資中心（有限合夥），（「禾實投資」）（統稱「賣方股東」）分別訂立股權轉讓協議，據此，復星醫藥產業發展同意收購本公司合共註冊資本人民幣10,396,766元，總代價為人民幣1,108,033,767元。

下表載列各賣方股東向復星醫藥產業發展轉讓的本公司註冊資本詳情，以及復星醫藥產業發展支付的相應代價：

賣方股東名稱	出售的註冊資本 (人民幣元)	代價 (人民幣元)
中金康瑞.....	6,722,403	880,000,000
趙光輝先生.....	309,407	18,696,543
楊冬妮女士.....	10,317	623,456
薛平先生.....	514,020	31,060,764
王岩女士.....	403,140	24,360,588

歷史及發展

賣方股東名稱	出售的註冊資本 (人民幣元)	代價 (人民幣元)
楊傑女士.....	319,724	19,320,000
王霄先生.....	810,000	48,945,288
馮晨先生.....	414,167	25,027,128
禾實投資.....	893,588	60,000,000
合計	10,396,766	1,108,033,767

股權轉讓的代價乃經公平磋商，並考慮到各賣方股東於持股期間的初始投資成本及資本成本，以及本公司的歷史財務表現及前景後釐定。上述增資及股權轉讓已於最後實際可行日期正式結算並完成。於上述增資及股權轉讓完成後，復星醫藥產業發展持有本公司總註冊資本約73.01%的權益，而復星雅立峰成為本公司的全資附屬公司。有關進一步詳情，請參閱下文「-[編纂]前投資」。

於2024年8月27日，復星醫藥產業發展與[編纂]前投資者成都金致安生物技術合夥企業(有限合夥)(「成都金致安」)訂立股權轉讓協議，據此，復星醫藥產業發展同意向成都金致安轉讓本公司註冊資本人民幣96,870元，代價為人民幣6,650,000元。代價乃經公平磋商，並參考復星醫藥產業發展於持股期間的初始投資成本及資本成本，以及本公司的歷史財務表現及前景後釐定。截至最後實際可行日期，股權轉讓已正式結算並完成。有關進一步詳情，請參閱下文「-[編纂]前投資」。

改制為股份有限公司及其後的[編纂]前投資

於2025年12月8日，股東大會通過決議案，批准(其中包括)(i)本公司由有限責任公司改制為根據中國法律成立的股份有限公司；(ii)將本公司截至2025年8月31日的淨資產人民幣3,013,708,207.52元轉換為83,128,249股股份，餘下資產淨值計入本公司的資本儲備；及(iii)將本公司名稱變更為復星安特金(成都)生物製藥股份有限公司。於2026年1月8日完成改制後，本公司的註冊資本變更為人民幣83,128,249元，分為83,128,249股每股面值人民幣1.00元的股份，由當時所有股東按其於本公司緊接改制前的各自股權比例認購。

於改制後，本公司進行了額外一輪[編纂]前投資。有關詳情，請參閱下文「-[編纂]前投資」。

股份拆細

於2026年6月26日，股東決議股份將於緊接[編纂]前按一比五基準進行分拆。緊隨股份拆細後，本公司已發行股本總額將為人民幣94,623,698元，分為473,118,490股每股面值人民幣0.20元的股份。

歷史及發展

重大收購、合併及出售事項

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，本公司並無進行任何重大收購、合併或出售事項。

進行[編纂]的理由

本公司正尋求其H股在香港聯交所[編纂]，為本集團業務的發展及擴張提供進一步資金、加強本集團的營運資金、進一步提升本集團的業務形象及全球影響力，並優化資本架構及股東組成，以支持本公司的可持續發展及管治。有關本集團未來計劃的進一步詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]用途。」

股份激勵平台

奧普尹索、成都金誠安及成都金時安於中國成立，作為本公司採納的股權激勵計劃項下的股份激勵平台（「股份激勵平台」）。有關進一步詳情，請參閱本文件附錄四「法定及一般資料－股權激勵計劃」。

奧普尹索

奧普尹索於2019年1月30日在中國成立。奧普尹索分別由其普通合夥人成都科愛特企業管理諮詢有限責任公司（「成都科愛特」）、由有限合夥人黃放（本集團僱員）、由一名外部顧問（為獨立第三方）及由36名其他有限合夥人持有約6.72%、38.15%、4.31%及50.82%，該等合夥人均為本集團現有或前任僱員或其繼任者，各自持有其不足30%的合夥權益。成都科愛特由本集團僱員劉子榆持有50%及由黃放持有50%。

成都金誠安

成都金誠安於2024年7月23日在中國成立。成都金誠安由戰興澤先生（本集團僱員）作為普通合夥人持有約2.66%，由張玉慧先生（執行董事兼本公司總裁）作為有限合夥人持有6.64%，由周蕾女士（執行董事）作為有限合夥人持有6.04%，由陳啟宇先生（非執行董事）作為有限合夥人持有6.64%，由王可心先生（非執行董事）作為有限合夥人持有12.08%，由關曉暉女士（非執行董事）作為有限合夥人持有2.42%，由常明麗女士（本公司首席財務官）持有2.42%，以及由34名其他有限合夥人持有61.10%，該等人士均為本集團及／或復星醫藥集團（視情況而定）的僱員，並持有成都金誠安不足30%的合夥權益。

成都金時安

成都金時安於2024年7月25日在中國成立。成都金時安由戰興澤先生作為普通合夥人持有約6.18%，由34名有限合夥人持有93.82%，該等有限合夥人均為本集團的僱員，並持有成都金時安不足30%的合夥權益。

歷史及發展

[編纂]前投資

1. 概覽

本公司進行了多輪[編纂]前投資及股權轉讓，其詳情載列如下：

投資形式	投資協議日期	[編纂]前 投資者姓名/名稱	認購的註冊 資本/收購的股份	代價金額	代價悉數結算日期	每股成本 ⁽¹⁾	投資後估值 ⁽²⁾	[編纂] [編纂]
自成郡傑弗瑞收購本公司註冊資本.....	2013年11月18日	楊傑女士	人民幣 140,000元	人民幣 140,000元	2013年11月19日	人民幣 0.02元	不適用	[編纂] [編纂]
認購本公司新增註冊資本.....	2013年12月11日	楊傑女士	人民幣 172,840元	人民幣 7,000,000元	2014年11月17日	人民幣 0.95元	人民幣 100.00百萬元	[編纂] [編纂]
向成都傑弗瑞轉讓本公司註冊資本.....	2016年4月30日	王霄先生	人民幣 98,766元	人民幣 4,000,000元	2014年11月21日	人民幣 0.95元	人民幣 100.00百萬元	[編纂] [編纂]
自趙光輝先生收購本公司註冊資本.....	2016年4月30日	楊傑女士	人民幣 34,402元	名義代價 ⁽⁴⁾	2016年4月30日	不適用	不適用	不適用
自王岩女士收購本公司註冊資本.....	2016年4月30日	楊傑女士	人民幣 35,593元	名義代價 ⁽⁴⁾	2016年4月30日	不適用	不適用	不適用
自王岩女士收購本公司註冊資本.....	2016年4月30日	楊傑女士	人民幣 63,632元	名義代價 ⁽⁴⁾	2016年4月30日	不適用	不適用	不適用
自趙光輝先生收購本公司註冊資本.....	2016年7月11日	王霄先生	人民幣 70,000元	名義代價 ⁽⁴⁾	2016年4月30日	不適用	不適用	不適用
自楊傑女士收購本公司註冊資本.....	2016年7月11日	趙雪女士	人民幣 414,167元	人民幣 10,000,000元	2016年12月2日	人民幣 4.83元	不適用	[編纂] [編纂]
自王岩女士收購本公司註冊資本.....	2016年7月11日	趙雪女士	人民幣 289,917元	人民幣 7,000,000元	2016年8月17日	人民幣 4.83元	不適用	[編纂] [編纂]
自王岩女士收購本公司註冊資本.....	2016年7月11日	馮晨先生	人民幣 248,500元	人民幣 6,000,000元	2016年12月9日	人民幣 4.83元	不適用	[編纂] [編纂]

歷史及發展

投資形式	投資協議日期	[編纂]前 投資者姓名/名稱	認購的註冊 資本/收購的股份	代價金額	代價悉數結算日期	每股成本 ⁽¹⁾	投資後估值 ⁽²⁾	[編纂] [編纂] ⁽³⁾
自楊傑女士收購本公司註冊資本	2016年7月11日	馮晨先生	人民幣 165,667元	人民幣 4,000,000元	2016年9月9日	人民幣 4.83元	不適用	[編纂] [編纂]
認購本公司新增註冊資本	2016年7月12日	上海景旭長征凌輝 投資中心(有限合夥) (「景旭長征」)	人民幣 1,400,000元	人民幣 40,000,000元	2017年2月24日	人民幣 5.71元	人民幣 700.00百萬元	[編纂] [編纂]
認購本公司新增註冊資本	2016年9月7日	四川省創新創業股權投 資基金合夥企業 (有限合夥) (「四川創新投資」)	人民幣 1,050,000元	人民幣 30,000,000元	2016年12月16日	人民幣 5.71元	人民幣 700.00百萬元	[編纂] [編纂]
認購本公司新增註冊資本	2017年3月13日	廣州立創六號實業投資 合夥企業(有限合夥) (「立創六號」)	人民幣 910,000元	人民幣 26,000,000元	2017年8月11日	人民幣 5.71元	人民幣 700.00百萬元	[編纂] [編纂]
		林國春先生	人民幣 140,000元	人民幣 4,000,000元	2017年8月15日	人民幣 5.71元	人民幣 700.00百萬元	[編纂] [編纂]

歷史及發展

投資形式	投資協議日期	[編纂]前 投資者姓名/名稱	認購的註冊 資本/收購的股份	代價金額	代價悉數結算日期	每股成本 ⁽¹⁾	投資後估值 ⁽²⁾	[編纂] [編纂] ⁽³⁾
認購本公司新增註冊資本.....	2019年4月15日	中金康瑞	人民幣 6,722,403元	人民幣 300,000,000元	2021年10月27日	人民幣 8.93元	人民幣 1,426.83百萬元	[編纂] [編纂]
自楊冬妮女士、楊傑女士、薛平先生及 成都傑弗瑞收購本公司註冊資本.....	2020年9月30日	禾實投資	人民幣 241,022,73元	名義代價 ⁽⁵⁾	2020年9月30日	不適用	不適用	不適用
自趙光輝先生及楊冬妮女士收購 本公司註冊資本 ⁽⁶⁾	2021年4月24日	禾實投資	人民幣 595,726元	人民幣 40,000,000元	2021年5月17日	人民幣 13.43元	不適用	[編纂] [編纂]
自楊傑女士收購本公司註冊資本	2021年4月24日	禾實投資	人民幣 297,863元	人民幣 20,000,000元	2021年5月17日	人民幣 13.43元	不適用	[編纂] [編纂]
認購本公司新增註冊資本 ⁽⁷⁾	2021年10月26日	復星醫藥產業發展	人民幣 47,958,605元	人民幣 2,898,000,000元	2021年11月3日	人民幣 12.09元	人民幣 4,830.00百萬元	[編纂] [編纂]
自中金康瑞收購本公司註冊資本 ⁽⁷⁾	2021年10月26日	復星醫藥產業發展	人民幣 6,722,403元	人民幣 880,000,000元	2021年10月28日	人民幣 26.18 ⁽⁸⁾	不適用	[編纂] [編纂]
自趙光輝先生收購本公司註冊資本 ⁽⁷⁾	2021年10月26日	復星醫藥產業發展	人民幣 309,407元	人民幣 18,696,543元	2021年12月16日	人民幣 12.09元	不適用	[編纂] [編纂]
自楊冬妮女士收購本公司註冊資本 ⁽⁷⁾	2021年10月26日	復星醫藥產業發展	人民幣 10,317元	人民幣 623,456元	2021年12月16日	人民幣 12.09元	不適用	[編纂] [編纂]
自薛平先生收購本公司註冊資本 ⁽⁷⁾	2021年10月26日	復星醫藥產業發展	人民幣 514,020元	人民幣 31,060,764元	2021年12月16日	人民幣 12.09元	不適用	[編纂] [編纂]
自王岩女士收購本公司註冊資本 ⁽⁷⁾	2021年10月26日	復星醫藥產業發展	人民幣 403,140元	人民幣 24,360,588元	2021年12月16日	人民幣 12.09元	不適用	[編纂] [編纂]
自楊傑女士收購本公司註冊資本 ⁽⁷⁾	2021年10月26日	復星醫藥產業發展	人民幣 319,724元	人民幣 19,320,000元	2021年12月16日	人民幣 12.09元	不適用	[編纂] [編纂]
自王霄先生收購本公司註冊資本 ⁽⁷⁾	2021年10月26日	復星醫藥產業發展	人民幣 810,000元	人民幣 48,945,288元	2021年12月16日	人民幣 12.09元	不適用	[編纂] [編纂]

歷史及發展

投資形式	投資協議日期	[編纂]前 投資者姓名/名稱	認購的註冊 資本/收購的股份	代價金額	代價悉數結算日期	每股成本 ⁽¹⁾	投資後估值 ⁽²⁾	[編纂] [編纂] ⁽³⁾
自馮晨先生收購本公司註冊資本 ⁽⁷⁾	2021年10月26日	復星醫藥產業發展	人民幣 414,167元	人民幣 25,027,128元	2021年12月16日	人民幣 12.09元	不適用	[編纂] [編纂]
自禾實投資收購本公司註冊資本 ⁽⁷⁾	2021年10月26日	復星醫藥產業發展	人民幣 893,588元	人民幣 60,000,000元	2021年12月27日	人民幣 13.43元	不適用	[編纂] [編纂]
自復星醫藥產業發展收購本公司 註冊資本 ⁽⁷⁾	2024年8月27日	成都金致安	人民幣 96,870元	人民幣 6,650,000元	2024年9月23日	人民幣 13.73元	不適用	[編纂] [編纂]
認購股份.....	2026年6月15日	復星醫藥產業發展	6,531,505 股股份	人民幣 550,000,000元	2026年6月24日	人民幣 16.84元	人民幣 7,968.00百萬元	[編纂] [編纂]
		華潤(成都)醫藥產業股權 投資基金合夥企業(有限 合夥)(「華潤醫藥成都基 金」)	1,781,320 股股份	人民幣 150,000,000元	2026年6月23日			
		成都國生策源生命健康創業 投資合夥企業 (有限合夥)(「國生策源」)	2,968,866 股股份	人民幣 250,000,000元	2026年6月24日			

歷史及發展

投資形式	投資協議日期	[編纂]前 投資者姓名/名稱	認購的註冊 資本/收購的股份	代價金額	代價悉數結算日期	每股成本 ⁽¹⁾	投資後估值 ⁽²⁾	[編纂] [編纂] ⁽³⁾
------	--------	-------------------	-------------------	------	----------	---------------------	----------------------	-----------------------------

		上海景旭榕煦創業投資中心 (有限合伙) (「景旭榕煦」)	213,758 股股份	人民幣 18,000,000元	2026年6月24日			
--	--	---------------------------------	----------------	--------------------	------------	--	--	--

附註：

- (1) 每股成本乃根據相關[編纂]前投資者所作投資金額及其持有的對應投資的股份數目計算得出，並經調整以反映後續資本化發行（如適用）及股份拆細。
- (2) 投資後估值乃根據(i)就相應輪次的[編纂]前投資向本公司支付的每股成本；及(ii)緊隨相應輪次的[編纂]前投資完成後本公司的已發行股本總額計算。
- (3) [編纂][編纂]乃根據[編纂]每股[編纂]港元（即指示性[編纂]範圍的中位數）計算。
- (4) 作為創辦股東與早期[編纂]前投資者之間內部股權重組安排的一部分，各項相關股權轉讓均以人民幣1元的名義代價進行，已考慮當時現有股東對本公司發展的貢獻，以及相關股東為應對後續[編纂]前投資而行使反攤薄權利的情况。
- (5) 根據本公司、楊冬妮女士、楊傑女士、薛平先生、成都傑弗瑞與禾實投資等各方於2020年9月30日訂立的股權轉讓協議，楊冬妮女士、楊傑女士、薛平先生及成都傑弗瑞各自同意分別將本公司註冊資本人民幣122,393,445元、人民幣15,825,56元、人民幣47,403,72元及人民幣55,400元以總名義代價人民幣4元轉讓予禾實投資。該等股權為該等轉讓人因本公司未能達到與景旭長征（禾實投資的聯屬公司）就其於2016年7月對本公司的投資所約定的表現目標，而向景旭長征提供的股權補償。
- (6) 根據趙光輝先生、楊冬妮女士與禾實投資於2021年4月24日訂立的股權轉讓協議，趙光輝先生與其持有的本公司註冊資本人民幣297,863元轉讓予禾實投資，代價各自為人民幣20,000,000元。
- (7) 詳情參閱上文「— 本公司主要股權變動 — 復星醫藥產業發展認購及收購註冊資本以及隨後的股權轉讓」。
- (8) 復星醫藥產業發展自中金康瑞收購本公司註冊資本的每股成本，高於復星醫藥產業發展自其他當時股東收購本公司註冊資本的每股成本，主要是因為中金康瑞在上一輪[編纂]前投資中享有本公司的特殊權利，該等權利可實質性影響或決定本公司的戰略方向及重大運營和投資決策，包括但不限於對重大戰略業務決策、董事會及監事會組成以及本公司高級管理人員任免的否決權。

歷史及發展

2. [編纂]前投資的主要條款

估值及所支付代價的 釐定基準.....	估值及代價乃由相關方經公平磋商後，參考（其中包括）(i)投資／股權轉讓的時間及市場狀況以及相關時間可比公司的市值；(ii)本集團於相關時間的業務運營及財務表現；(iii)所獲註冊資本／股份的來源（即本公司新發行的註冊資本／股份或由股東轉讓的現有註冊資本／股份）；及(iv)本集團的業務前景。於釐定估值時，本公司考慮市場參與者在計量日對相關資產或負債定價時考慮的因素，並採用適用於當前情況且有足夠可用數據及其他資料支持的估值技術。
禁售	根據適用中國法律，本公司於[編纂]前的已發行股份（包括[編纂]前投資者於緊接[編纂]前持有的股份）自[編纂]起12個月內限制轉讓。
[編纂]前投資所得 款項用途.....	本公司將[編纂]前投資所得款項用於本集團的運營、業務擴張及一般營運資金用途。截至本文件日期，本公司已使用[編纂]前投資所籌集資金的約32.16%。
[編纂]前投資對 本公司的戰略裨益	於各次[編纂]前投資時，董事認為，通過[編纂]前投資籌集的資本、[編纂]前投資者的知識及經驗以及通過[編纂]前投資所反映的對本集團表現、實力及前景的認可及信心均可為本公司帶來裨益。此外，[編纂]前投資者（包括由地方政府最終擁有的國有企業、專業投資公司或專業基金）的投資有利於本集團的業務發展，亦可使本公司的股權架構及股東基礎多元化。

3. [編纂]前投資者的特別權利

若干股東獲授若干有關本公司的特別權利，包括（其中包括）贖回權、優先認購權、優先購買權、共同出售權、知情權及查閱權、反攤薄權、最優惠國待遇權及董事委任權。贖回權已於本公司首次提交[編纂]申請前終止，惟在[編纂]未發生時才會恢復，且所有其他特殊權利將於[編纂]時終止。

歷史及發展

4. 聯席保薦人的確認

基於(i)[編纂]前投資的代價已於[編纂]前不少於120個完整日不可撤銷地結算；及(ii)授予[編纂]前投資者的贖回權已在本公司首次向聯交所提交[編纂]申請前終止，及(iii)授予[編纂]前投資者的所有其他特別權利須於[編纂]前終止，聯席保薦人確認[編纂]前投資符合《新上市申請人指南》第4.2章。

5. 有關[編纂]前投資者的資料

下文載列[編纂]前投資者的詳情。就董事所深知，除本節另有披露外，[編纂]前投資者及其各自的最終實益擁有人(如適用)均為獨立第三方。

復星醫藥產業發展

截至最後實際可行日期，復星醫藥產業發展由復星醫藥全資擁有。復星國際直接及間接通過其全資附屬公司復星高科技於復星醫藥約36.23%的總股本中擁有權益。郭廣昌先生直接及間接通過FHL(由FIHL(一家由郭廣昌先生控股85.29%的公司)全資擁有)持有復星國際約72.79%的股份。

[編纂]後，郭廣昌先生、FIHL、FHL、復星國際、復星高科技、復星醫藥及復星醫藥產業發展將共同構成一組控股股東。有關詳情，請參閱本文件「與控股股東的關係」。

國生策源

國生策源主要從事股權投資。截至最後實際可行日期，國生策源分別由其有限合夥人成都生物城股權投資有限公司、有限合夥人成都高新策源啟航股權投資基金合夥企業(有限合夥)(「策源啟航」、普通合夥人成都高新壹新投資管理有限公司(「壹新投資」)及普通合夥人成都生物城股權投資基金管理有限公司持有約52.18%、47.60%、0.11%及0.11%權益。成都生物城股權投資基金管理有限公司由成都生物城股權投資有限公司全資擁有，後者分別由成都高新技術產業開發區財政國資局、成都市雙流區財政局及四川省財政廳持有54%、36%及10%權益。策源啟航分別由其普通合夥人壹新投資、有限合夥人成都高新投資集團有限公司、有限合夥人成都高新集萃科技有限公司(其進而由成都高新技術產業開發區財政國資局全資擁有)及有限合夥人成都高新技術產業開發區財政國資局持有1%、49%、45%及5%權益。壹新投資由成都高新投資集團有限公司全資擁有。成都高新投資集團有限公司由成都高新技術產業開發區財政國資局控制。

歷史及發展

華潤醫藥成都基金

華潤醫藥成都基金主要從事股權投資。截至最後實際可行日期，華潤醫藥成都基金分別由其普通合夥人華潤醫藥科技(成都)合夥企業(有限合夥)(「華潤醫藥科技(成都)」)、有限合夥人復星醫藥產業發展及10名其他有限合夥人(各自均為持有其少於30%合夥權益的獨立第三方)持有2%、10%及88%權益。華潤醫藥科技(成都)分別由其普通合夥人漢威華西股權投資汕頭有限公司(「漢威華西」)、普通合夥人華潤醫藥股權投資基金管理(汕頭)有限公司(「華潤醫藥汕頭」)及四名有限合夥人(各自均為持有其少於30%合夥權益的獨立第三方)持有51%、6.5%及42.5%權益。漢威華西及華潤醫藥汕頭的最終實際控制人為由國務院國有資產監督委員會全資擁有的國有企業中國華潤有限公司。

楊傑女士

楊傑女士為個人投資者，並為資產及企業管理領域之資深企業家。

景旭長征

景旭長征主要從事股權投資。截至最後實際可行日期，景旭長征分別由其普通合夥人上海景旭創業投資有限公司(「景旭創投」)、有限合夥人上海景灃股權投資基金管理有限公司(「上海景灃」)及有限合夥人上海景旭巍奕創業投資管理有限公司(「景旭巍奕」)持有約0.93%、89.78%及9.29%權益。景旭創投由上海字凡商務諮詢中心(有限合夥)(「上海字凡」)持有50%、胡春霞持有47%及錢庭樞持有3%。上海字凡由其普通合夥人上海康明投資管理有限公司(「上海康明」)、有限合夥人錢庭樞及一名獨立第三方持有1%、89%及10%。上海康明由錢庭樞控制。上海景灃由上海景榮投資控股有限公司全資擁有，後者由上海依山傍水商務諮詢有限公司(「依山傍水」)及上海灃涌投資管理有限公司(「上海灃涌」)持有50%及50%權益。依山傍水及上海灃涌均由胡健崗及黃金波各持有50%權益。景旭巍奕由錢庭樞控制。

四川創新投資

四川創新投資主要從事股權投資。截至最後實際可行日期，四川創新投資分別由其普通合夥人四川創新發展投資管理有限公司(「四川創新管理」)、有限合夥人四川產業振興基金投資集團有限公司(「四川產業振興基金」)、有限合夥人成都高新科技創新投資發展集團有限公司(「成都高科投資」)及兩名其他有限合夥人(各自均為獨立第三方)持有約1.04%、41.67%、31.25%及26.04%權益。四川創新管理由四川產業振興基金控制，後者由四川省財政廳控制。成都高科投資由成都高新技術產業開發區財政國資局最終控制。

歷史及發展

立創六號

立創六號主要從事股權投資。截至最後實際可行日期，立創六號分別由其普通合夥人廣州越秀產業投資基金管理股份有限公司（「越秀投資」）及有限合夥人廣州國資國企創新投資基金合夥企業（有限合夥）（「廣州國資國企投資」）持有約0.50%及99.50%權益。廣州國資國企投資由其普通合夥人越秀投資及14名有限合夥人（各自均持有少於30%合夥權益的獨立第三方）持有約0.08%及99.92%權益。越秀投資由廣州越秀資本控股集團股份有限公司（一家於深圳證券交易所上市的公司，股份代號：000987）控制。

趙雪女士

趙雪女士為個人投資者，並為資產及企業管理領域之資深企業家。

禾實投資

禾實投資主要從事股權投資。截至最後實際可行日期，禾實投資由其普通合夥人上海康明及有限合夥人錢庭樞分別持有1%及99%權益。上海康明由錢庭樞控制。

景旭榕煦

景旭榕煦主要從事股權投資。截至最後實際可行日期，景旭榕煦分別由其普通合夥人景旭巍奕、有限合夥人復星醫藥及五名其他有限合夥人（各自均為持有其少於30%合夥權益的獨立第三方）持有約1.11%、33.24%及65.65%權益。景旭巍奕由錢庭樞控制。

林國春先生

林國春先生為個人投資者，並為資產及企業管理領域之資深企業家。

王霄先生

王霄先生為個人投資者，在私募股權投資方面擁有豐富經驗。

成都金致安

成都金致安是由復星醫藥及本公司的若干董事、高級管理層及僱員成立的投資平台。截至最後實際可行日期，成都金致安由獨立第三方施海玲女士（作為其普通合夥人）持有約7.52%權益。於成都金致安的其餘合夥權益由九名有限合夥人持有，其中王可心先生（非執行董事）持有約30.08%、張玉慧先生（執行董事兼本公司總裁）持有約15.04%、陳啟宇先生（非執行董事）持有約12.03%、周蕾女士（執行董事）持有約12.03%、關曉暉女士（非執行董事）持有約2.26%，及另外四名有限合夥人合共持有約21.04%。

歷史及發展

資本化

下表載列本公司截至本文件日期及[編纂]（經計及股份拆細及假設[編纂]未獲行使）的股權架構：

股東	截至本文件日期 (不計及股份拆細)		截至[編纂] (經計及股份拆細)		
	股份數目	概約 持股比例	非上市股份	H股數目	概約 持股比例
復星醫藥產業發展	64,790,006	68.47%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
股份激勵平台					
成都金誠安	2,647,066	2.80%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
奧普尹索	837,500	0.89%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
成都金時安	550,175	0.58%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
小計	4,034,741	4.27%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
創辦股東					
趙光輝先生	6,364,962	6.73%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
薛平先生	3,817,076	4.03%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
楊冬妮女士	1,728,227	1.83%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
王岩女士	1,476,278	1.56%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
成都傑弗瑞	1,169,600	1.24%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
小計	14,556,143	15.39%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
國生策源	2,968,866	3.14%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
華潤醫藥成都基金	1,781,320	1.88%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
楊傑女士	1,636,886	1.73%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
景旭長征	1,400,000	1.48%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
四川創新投資	1,050,000	1.11%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
立創六號	910,000	0.96%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
趙雪女士	704,084	0.74%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
禾實投資	241,024	0.25%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
景旭榕煦	213,758	0.23%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
林國春先生	140,000	0.15%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
王霄先生	100,000	0.11%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
成都金致安	96,870	0.10%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
小計	94,623,698	100.00%	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
[編纂]參與者	-	-	-	[編纂]	[編纂]%
總計	94,623,698	100.00%	[編纂]	[編纂]	100.00%

公眾持股量及自由流通量

根據上市規則第19A.13A(1)條，假設[編纂]未獲行使，(a)基於[編纂]每股H股[編纂]港元（即指示性[編纂]範圍的下限），本公司於[編纂]時的預期市值將為[編纂]港元，且適用於H股的最低規定公眾持股量百分比為[編纂]%；(ii)基於[編纂]每股H股[編纂]港元（即指示性[編纂]範圍的中位數），本公司於[編纂]時的預期市值將為[編纂]港元，且適用於H股的最低規定公眾持股量百分比為[編纂]%；及(iii)基於[編纂]每股H股[編纂]港元（即指示性[編纂]範圍的上限），本公司於[編纂]時的預期市值將為[編纂]港元，且適用於H股的最低規定公眾持股量百分比為[編纂]%。

歷史及發展

於[編纂]完成及將非上市股份轉換為H股後，[編纂]股非上市股份（經考慮股份拆細及假設[編纂]未獲行使，佔於[編纂]完成後本公司已發行股本總額約[編纂]%）將不被視為公眾持股量的一部分，原因為有關股份為非上市股份，於[編纂]完成後不會轉換為H股及於香港聯交所[編纂]。

就董事所深知，除上文所披露者外，其他股東（包括[編纂]前投資者）概無(i)為本公司的核心關連人士；(ii)直接或間接由本公司（或其任何附屬公司）或本公司的核心關連人士提供資金以收購股份；或(iii)習慣就其名義登記或以其他方式持有的股份的收購、出售、投票或其他處置聽取本公司（或其任何附屬公司）或本公司的核心關連人士的指示。

因此，緊隨[編纂]完成後（經計及股份拆細及假設[編纂]未獲行使）及非上市股份轉換為H股後，[編纂]股H股將根據[編纂]向公眾股東發行，由並非本公司核心關連人士的股東持有或控制的[編纂]股非上市股份將轉換為H股，合共[編纂]股H股（約佔本公司已發行股本總額的[編纂]%）將計入公眾持股量，符合香港上市規則第19A.13A(1)條的規定。

基於[編纂]每股[編纂][編纂]港元（即指示性[編纂]範圍的下限），本公司將能夠符合香港上市規則第19A.13C(1)(b)條項下的自由流通量要求。

本集團自復星國際及復星醫藥[編纂]

復星國際及復星醫藥各自的董事認為，[編纂]將為復星國際、復星醫藥及本集團帶來商業利益，理由如下：

- (a) [編纂]將向復星國際、復星醫藥及彼等各自股東提供變現彼等於本公司投資公允價值的機會；
- (b) [編纂]將本集團的業務與餘下復星國際集團及餘下復星醫藥集團分離，從而將使股東及投資者得以獨立評估各集團的戰略、成功要素、功能性風險、風險及回報，並相應作出或改善其投資決策。投資者可選擇投資其中一項或全部業務模式；
- (c) [編纂]將使復星國際、復星醫藥及本集團的管理團隊更有效地專注於彼等各自的業務以實現明確劃分的商業目標，提升本集團招募、激勵及挽留關鍵管理人員的能力，並便捷有效地利用本集團業務中可能出現的任何商機；
- (d) [編纂]將為本集團提供單獨的資金募集平台，故而使其在籌集未來增長及擴張所需的資金方面毋須依賴復星國際及／或復星醫藥，並可直接從資本市場獲得股本及／或債務融資以應付現有業務及未來擴張的資金需求，從而加速發展並提升經營及財務表現，這將為復星國際、復星醫藥及本公司股東提供更高回報；

歷史及發展

- (e) [編纂]將使餘下復星國際集團、餘下復星醫藥集團及本集團得以提升各自重點業務發展、戰略規劃並優化資源配置，而餘下復星國際集團、餘下復星醫藥集團及本集團將受益於獨立管理架構下的高效決策流程，以把握新興商機；
- (f) [編纂]將增加本公司的經營與財務透明度及提升公司管治水平，並單獨向股東、投資者、金融機構及評級機構提供餘下復星國際集團、餘下復星醫藥集團及本集團各自更為清晰的業務及財務狀況，而該等改善將使投資者對基於各餘下復星國際集團、餘下復星醫藥集團及本集團表現、管理、策略、風險及回報的評估作出投資決策時建立信心；
- (g) [編纂]將使本集團能夠提升其企業形象，從而增強其吸引戰略投資者（可為本集團帶來協同效應）直接投資本集團或與本集團建立戰略夥伴關係的能力。餘下復星國際集團及餘下復星醫藥集團毋須作出進一步資本承諾亦可從該等投資中獲益；
- (h) [編纂]後，本集團的財務業績將繼續綜合計入復星國際及復星醫藥的財務報表，使復星國際及復星醫藥可從本集團財務表現的未來增長中獲益；及
- (i) 由於[編纂]將能夠吸引專門尋求疫苗領域投資機會的新投資者，故將為本公司創造新的投資者基礎。

根據中國相關法律及法規的規定，[編纂]已於2026年2月27日舉行的復星醫藥臨時股東大會上獲復星醫藥股東批准。

復星國際及復星醫藥已根據香港上市規則第15項應用指引（「第15項應用指引」）向香港聯交所提交[編纂]的建議，而香港聯交所已確認復星國際及復星醫藥可進行[編纂]。第15項應用指引要求復星國際及復星醫藥適當考慮其各自現有股東的利益，向彼等提供股份的[編纂]，方式為通過實物分派現有股份，或通過在[編纂]現有或新股份時提供優先申請（「[編纂]」）。第15項應用指引規定，復星國際及復星醫藥各自的少數股東可透過在股東大會決議案議決放棄[編纂]。

就復星醫藥而言，由於僅批准向復星醫藥H股股東提供[編纂]的決議案未於其A股類別股東會上獲得通過，故[編纂]不會提供予復星醫藥的任何股東。

復星國際將以[編纂]方式向[編纂]提供[編纂]。

[編纂]方面，根據《內地與香港股票市場交易互聯互通機制登記、存管、結算業務實施細則》第23條，中國證券登記結算有限責任公司不提供新股發行認購服務。因此，透過滬港通或深港通

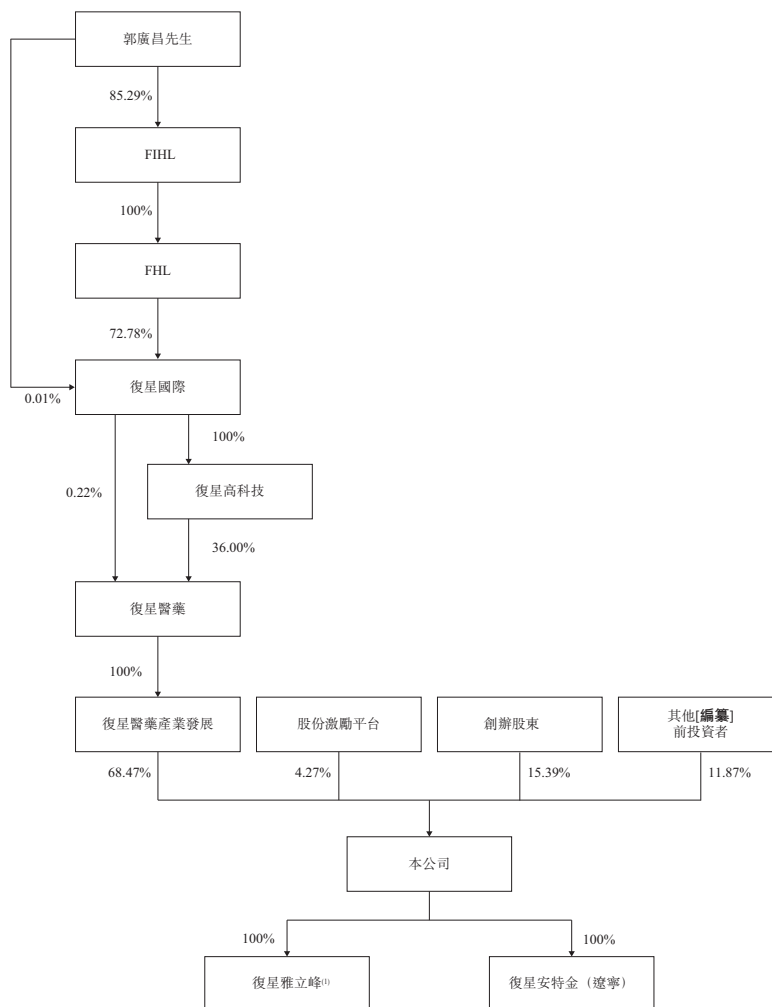
歷史及發展

持有復星國際股份的[編纂]無法參與[編纂]，且將無法透過滬港通或深港通交易機制根據[編纂]接納相關[編纂]的[編纂]。有關[編纂]的進一步詳情，請參閱「[編纂]的架構」。

公司架構

緊接[編纂]前的公司架構

下圖載列本集團緊接[編纂]前的簡化股權及公司架構：



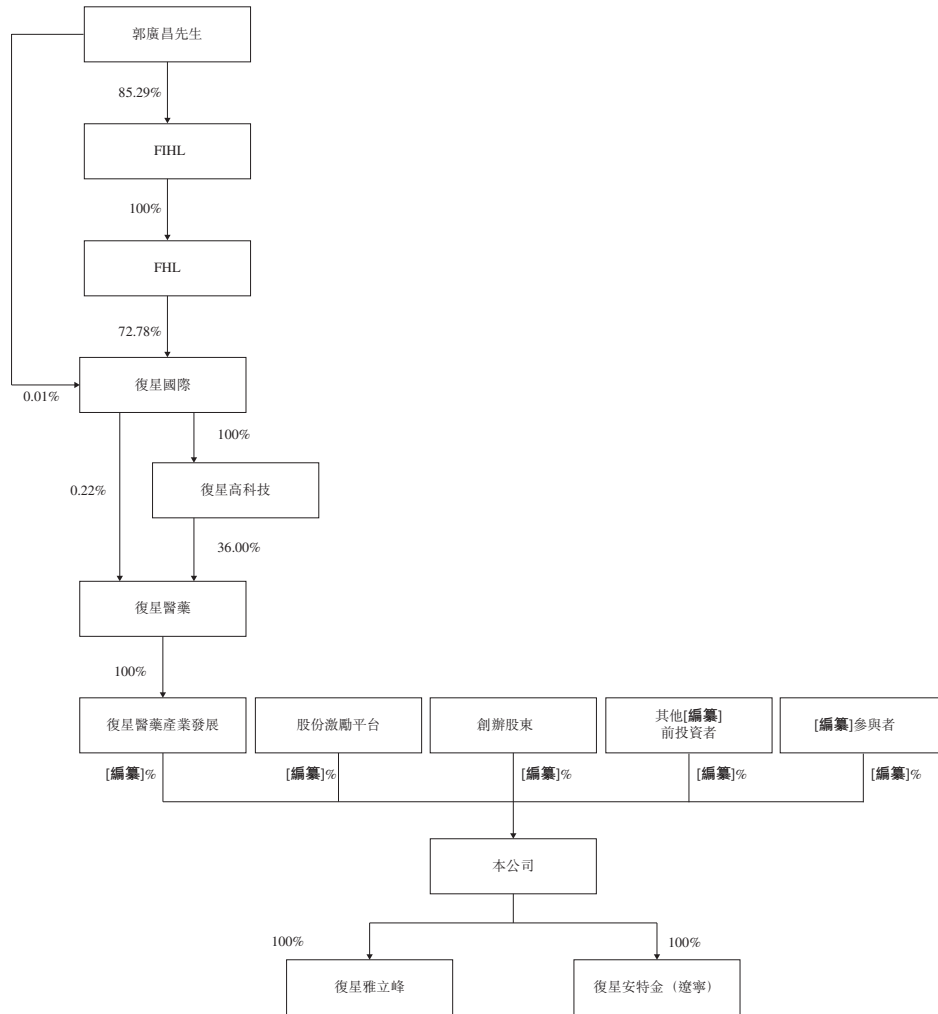
附註：

- (1) 截至最後實際可行日期，復星雅立峰的全部股權均及若干資產已質押／抵押予復星醫藥，作為餘下復星醫藥集團就本集團銀行授信額度所作擔保的反擔保。該等擔保及反擔保將於[編纂]前全面解除。復星醫藥已確認，除非本公司終止其[編纂]計劃，否則其不會強制執行復星雅立峰股權的質押。詳情請參閱“與控股股東的關係”章節。

歷史及發展

緊隨[編纂]後的公司架構

下圖載列本集團緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使）的簡化股權及公司架構：



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	Pre-IND						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	Pre-IND						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	Pre-IND						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	Pre-IND						2005年獲得藥品註冊證書
	四價流感病毒裂解疫苗	6月齡-3歲	滅毒/滅活	國家藥監局	2009年獲得NDA批准	Pre-IND						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	Pre-IND						2025年獲得藥品註冊證書
	三價流感病毒單單位疫苗 (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	Pre-IND						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III期	Pre-IND						預計2026年下半年啟動臨床III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	Pre-IND						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	水痘滅毒活疫苗	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业化，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

我們已基於滅毒／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認**。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，並以於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。

我們在高價次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／滅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「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 – 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Prevnar 13與Prevnar 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。

進行的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（Pevnar 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（Pevnar 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Pevnar 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「一 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。憑藉在減毒／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「一 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 (包括疾病控制中心和接種點覆蓋)、合規和信用記錄、財務狀況及管理能力的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，同一省份在多項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
— 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。

財務資料

閣下應將以下討論及分析連同本文件附錄一會計師報告所載綜合財務資料(包括其附註)一併閱讀。綜合財務資料乃根據香港財務報告準則會計準則編製。

以下討論及分析包含前瞻性陳述，有關陳述反映我們當前對未來事件及財務表現的看法。該等陳述基於我們根據我們的經驗及有關過往趨勢、當前狀況及預期未來發展的看法作出的假設及分析，以及我們認為在有關情況下屬適當的其他因素。然而，實際結果及發展會否符合我們的預期及預測，取決於多項風險及不明朗因素。於評估我們的業務時，閣下應仔細考慮本文件所提供的資料，包括但不限於「風險因素」及「業務」各節。

就本節而言，除文義另有所指外，對2023年、2024年及2025年的提述指我們截至該等年度12月31日止的財政年度。除文義另有所指外，本節所述財務資料按綜合基準描述。

概覽

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及生產基地。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。

影響我們的經營業績的重大因素

我們的歷史財務狀況及經營業績受到若干因素影響，我們認為這些因素仍將持續影響我們的財務狀況及經營業績。我們的業績主要受以下因素影響：

中國整體疫苗市場及其子市場的發展

我們的財務表現與中國疫苗市場的整體擴張及結構演變密切相關，同時亦取決於我們產品所競爭的特定子市場增長。近年來，在公眾健康意識提升、技術持續進步以及政府推動免疫覆蓋率與疾病預防基礎設施建設的有利政策支持下，中國整體疫苗產業有所增長。在這個快速發展的市場中，我們專注於針對高流行傳染病的疫苗的研發、生產與商業化。有關中國狂犬病、流感、肺炎球菌及流腦疫苗市場的現有規模與預測增長率，請參閱「行業概覽」。同時，任何疫苗的市場需

財務資料

求均受多種因素驅動的波動所影響，例如疾病流行情況的變化、公共衛生宣傳活動的影響，以及政府政策及產品定價的變動。例如，2023年、2024年及2025年，中國新增流感病例分別為12.8百萬例、8.4百萬例和17.2百萬例。

我們的財務前景將取決於我們能否把握疫苗產品及候選疫苗所屬疫苗類別的結構性增長機遇、提升在關鍵子市場的競爭力及滲透率，以及適應競爭態勢的變化。加強產品組合、推進疫苗技術、提升生產規模與營運效率，將對把握長期市場機遇、有效競爭並維持收入增長至關重要。

中國疫苗行業政府法規及政策

我們的業務受制於廣泛的政府法規及監管。政府政策、法規及其實施與執行過往曾對且預計將繼續對中國疫苗行業、疫苗產品供需及不同子市場的競爭格局產生重大影響。例如，疫苗的盈利能力主要受其分類的影響。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的所有疫苗產品均為第二類疫苗且目前預期所有候選疫苗在商業化後均將被歸類為第二類疫苗。第二類疫苗相關成本主要由疫苗接種者承擔，其定價與市場准入主要由市場驅動機制決定。我們認為，此分類令我們的疫苗及候選疫苗通常較第一類疫苗具有更大的定價靈活性及更高的利潤率。此外，疫苗銷售須遵守規範的招標程序。在往績記錄期間，我們幾乎所有產品均銷售予中國的省級及縣級疾控中心，而該等產品均須通過省級競標程序。因此，我們能否順利參與這一受監管且由政策主導的招標流程並成功中標，將直接影響我們的銷量、市場滲透率及整體財務表現。

近年來，中國政府實施了一系列政策以刺激疫苗市場的增長。請參閱「法規－與疫苗有關的法律及法規」。因此，國內疫苗生產商預期將在第二類疫苗市場獲得可觀的市場份額。請參閱「行業概覽－人用疫苗市場－人用疫苗概覽」。有關第二類疫苗的政策將持續影響我們的定價、銷量及利潤。

我們的產品組合及各類訂單的定價

於往績記錄期間，我們所有收入均來自四款已商業化疫苗產品的銷售，包括人用狂犬病疫苗（Vero細胞）及凍干人用狂犬病疫苗（Vero細胞）、三價流感病毒裂解疫苗及四價流感病毒裂解疫苗。截至最後實際可行日期，除已商業化產品外，我們的研發管線包含九款候選疫苗，其中三款候選疫苗處於臨床階段，另有一款候選疫苗已獲得臨床試驗批准。請參閱「業務－我們的疫苗產品及候選疫苗」。不同疫苗的銷售價格與毛利率因各產品的適應症、製劑配方、生產工藝及生命週期而異。此外，單款疫苗產品的銷售價格與毛利率也可能因產品規格與訂單類型不同而有所差異。例如，於往績記錄期間，我們簽訂多份大額政府採購合約，其價格顯著低於其他合約，因我們認為該等大額訂單對提升我們的競爭地位與品牌認可度具有戰略優勢，這符合行業慣例，並對我們的收入及毛利率產生重大影響。隨著我們推出具有潛在不同利潤率特徵的新疫苗產品，未來收入與整體毛利率預期將受產品組合變動及我們訂單類型組合所影響。

財務資料

我們成功開發及商業化候選疫苗的能力

我們的長期增長根本上取決於開發及商業化候選疫苗的能力。有關我們候選疫苗的開發狀態詳情，請參閱「業務－我們的疫苗產品及候選疫苗」。推動候選疫苗持續通過臨床試驗及監管審批程序邁向商業化，對我們維持業務增長至關重要。例如，於往績記錄期間，我們的凍干人用狂犬病疫苗（Vero細胞）於2024年10月開始銷售，分別佔2024年及2025年收入的25.0%及73.8%；而我們的四價流感病毒裂解疫苗於2025年10月開始銷售，佔2025年收入的3.5%。

我們成功開發及商業化新產品的能力受制於許多超出我們控制範圍的風險及不確定性。我們候選疫苗的臨床試驗結果、候選疫苗的療效與安全性，以及我們能否及時為候選疫苗獲得必要監管批准等因素，對我們的業務及經營業績至關重要。我們可能需要對這些候選疫苗進行大量的研發及營銷工作投入才能從其銷售中獲得任何收入。我們最終可能無法開發及銷售我們的任何候選疫苗。我們的財務表現將受到該等產品的臨床試驗、監管批准及商業上市的時間的影響。請參閱「風險因素－與我們候選疫苗的開發及監管審批有關的風險」。

生產能力及效率

我們滿足市場需求並維持收入增長的能力，取決於生產能力及營運效率。確保穩定且充足的生產能力，對我們滿足持續增長及業務擴張至關重要。目前我們在大連的生產設施生產疫苗產品，並正擴建大連及成都的生產設施以滿足現有候選疫苗商業化後的疫苗生產需求。請參閱「業務－生產」。

產能的有效利用決定了產品供應的穩定性與可擴展性。於2023年、2024年及2025年，我們的利用率分別為60%、85%及83%。於往績記錄期間，我們已驗證生產線並完成監管現場檢查，以準備生產新商業化的疫苗產品，導致生產中斷並影響我們的銷售、收入及財務表現。此外，我們生產計劃的成效，從執行開始至完成需時數月，受若干產品的季節性所影響。生產計劃一旦啟動，由於疫苗生產固有的漫長生產週期，生產時間表不可隨時調整。例如，我們通常會超額生產流感疫苗，以便應對不時之需、做好充足儲備，此類生產活動通常於二月至九月進行，符合行業慣例。例如，我們通常會超額生產流感疫苗以便有備無患，此類生產活動通常在2月至9月間開展，這也符合行業慣例。然而，該等流感疫苗的銷售主要集中在秋季至春季的流感季節。為提高產能利用率及減少減值，我們已採取若干措施，包括參考世界衛生組織的指引、過往及季節性需求、監管溝通與要求，來制定我們的生產計劃。

我們的成本及開支結構

我們的業務及經營業績受到我們成本及開支結構的影響。我們的銷售成本主要包括原材料成本、勞工成本以及折舊及攤銷。我們已採取優化我們的採購與生產管理及提高我們產能的利用率等措施提升產量，以在滿足客戶需求的同時，避免銷售成本相應增加。

財務資料

我們的經營開支主要包括銷售開支、行政開支以及研發開支。為管控我們的經營開支，我們實施了多項開支管控措施，包括通過數據驅動分析優化銷售開支以提升投資回報率、運用科技實現管理流程自動化以及在本集團實施嚴格的預算管控。

我們預期我們的成本及開支結構將隨著我們繼續發展及擴大業務而完善。隨著我們候選疫苗的臨床試驗推進，我們預期將產生與臨床服務、測試及材料有關的額外成本。此外，我們預期與成為香港上市公司相關的法律、合規、會計、保險以及投資者及公共關係的開支將會增加。

呈列基準

我們於往績記錄期間的財務資料乃根據符合香港會計師公會頒佈的香港財務報告準則會計準則的會計政策編製。我們於往績記錄期間的財務資料已於各報告期末按歷史成本基準編製。請參閱「附錄一—會計師報告」的附註2.1。

重要會計政策及估計

本文件「附錄一—會計師報告」的附註2.3載列若干重要會計政策，該等政策對了解本公司的財務狀況及經營業績至關重要。

部分會計政策要求我們對會計項目應用估計和假設，並作出複雜的判斷。在應用我們的會計政策時，我們所採用的估計及假設以及我們所作出的判斷對財務狀況和經營業績具有重大影響。我們的管理層基於過往經驗及其他因素（包括行業慣例及在有關情況下相信屬合理的對未來事件的預期）對這些估計、假設及判斷持續進行評估。在往績記錄期間，管理層的估計或假設與實際結果之間未出現重大偏差，且我們未對這些估計或假設作出重大變動。我們預計在可預見的未來不會對這些估計和假設作出任何重大變動。請參閱「附錄一—會計師報告」的附註3。

經營業績

	截至12月31日止年度		
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)		
收入	324,681	81,287	525,552
銷售成本	(107,777)	(67,726)	(159,056)
毛利	216,904	13,561	366,496
其他收入及收益	4,118	5,732	4,864
研發開支	(53,327)	(80,986)	(121,660)
銷售開支	(104,899)	(22,250)	(161,449)
行政開支	(94,750)	(112,296)	(137,100)
財務成本	(13,143)	(17,765)	(33,146)
金融資產減值撥回/(減值)虧損	564	4,474	(4,745)

財務資料

	截至12月31日止年度		
	2023年	2024年	2025年
		(人民幣千元)	
其他開支.....	(1,496)	(999)	(967)
除稅前虧損.....	(46,029)	(210,529)	(87,707)
所得稅抵免.....	10,116	36,293	16,440
年度虧損.....	(35,913)	(174,236)	(71,267)

經營業績的主要組成部分

收入

於往績記錄期間，我們的收入來自覆蓋兩個疾病領域四款已商業化的疫苗產品的銷售，包括(i)人用狂犬病疫苗(Vero細胞)及凍干人用狂犬病疫苗(Vero細胞)，以及(ii)三價流感病毒裂解疫苗及四價流感病毒裂解疫苗。

按產品類別劃分

	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%

於往績記錄期間，我們的收入受到產品生命週期的重大影響。我們於2024年3月將凍干人用狂犬病疫苗(Vero細胞)商業化及於2024年10月開始商業化銷售，並於2025年6月將四價流感病毒裂解疫苗商業化及於2025年10月開始商業化銷售。於2024年，我們銷售人用狂犬病疫苗(Vero細胞)產生的收入較2023年大幅下降，主要歸因於我們為應對後者需求疲軟，將產品戰略向研發及銷售凍干人用狂犬病疫苗(Vero細胞)轉型，以及於2024年3月停止人用狂犬病疫苗(Vero細胞)的生產。有關詳情請參閱「一 經營業績的按年比較」。

財務資料

銷量及平均售價

	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。

銷售成本

我們的銷售成本主要包括(i)原材料成本，(ii)勞工成本，(iii)折舊及攤銷，(iv)運輸成本及(v)日常費用 (主要包括公用事業費用、檢驗及測試費以及其他製造成本)。

	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)					
原材料成本	14,787	13.7%	8,220	12.1%	43,635	27.4%
勞工成本	11,568	10.7%	3,423	5.1%	17,611	11.1%
折舊及攤銷	23,382	21.7%	2,103	3.1%	37,542	23.6%
運輸成本	17,522	16.2%	6,040	8.9%	18,158	11.4%
日常費用	7,497	7.0%	2,164	3.2%	15,117	9.5%
存貨減值撥備	9,766	9.1%	45,776	67.6%	14,512	9.1%
閒置成本*	23,255	21.6%	–	–	12,481	7.9%
合計	107,777	100.0%	67,726	100.0%	159,056	100.0%

附註：

* 閒置成本指因下列事項而產生的銷售成本(i)2023年因生產線驗證及監管現場檢查而暫停生產及(ii)2025年因流感病毒裂解疫苗銷售的季節性而暫停生產所致。閒置成本主要包括於暫停生產期間產生的勞工成本、公用事業費用及原材料成本。

2024年，我們計提了人民幣45.8百萬元的存貨減值撥備，主要由於針對下列項目確認了一次性減值撥備：(i) 三價流感病毒裂解疫苗，乃由於我們在流感季節來臨前生產了充足的流感疫苗，以確保在需求激增時能有充足供應，這符合行業標準慣例，而2024年的流感流行程度較低；及(ii) 凍干人用狂犬病疫苗 (Vero細胞) 的首批生產批次，乃鑒於這些批次生產於2023年，是在獲得NDA前為後續商業銷售所做的準備，由於2023年監管現場檢查期間這些產品尚待監管審

財務資料

批，導致其實際有效期縮短，因此需依據我們的減值政策進行減值處理。2024年，我們錄得人民幣2.1百萬元折舊及攤銷，主要原因在於：(i)根據我們將生產和商業化重點轉向凍干人用狂犬病疫苗(Vero細胞)的戰略決定，我們於2023年完成對人用狂犬病疫苗(Vero細胞)資本化開發支出的攤銷；及(ii)其凍干人用狂犬病疫苗(Vero細胞)於2024年10月開始銷售，這使得全年記錄的折舊及攤銷費用相對較低。相比之下，2025年的銷售覆蓋了整個年度，並且我們自2025年6月四價流感病毒裂解疫苗商業化起，開始攤銷其資本化開發支出。

毛利及毛利率

我們的毛利率由2023年的66.8%下降至2024年的16.7%，主要歸因於(i)人用狂犬病疫苗(Vero細胞)銷售的毛利率由2023年的69.0%下降至2024年的18.7%，主要是由於我們於2024年確認的存貨減值撥備及產品退貨撥備，原因是凍干人用狂犬病疫苗(Vero細胞)逐步淘汰了過往的西林瓶裝人用狂犬病疫苗(Vero細胞)，以及(ii)三價流感病毒裂解疫苗銷售的毛利率由2023年的48.3%變為2024年的毛損率5.3%，主要歸因於我們於2024年確認的存貨減值撥備及產品退貨撥備，原因是我們在流感季節之前生產大量的流感疫苗，以確保在需求增加時有足夠的供應，這符合標準行業慣例，而2024年的流感流行率較低。

	截至12月31日止年度					
	2023年		2024年		2025年	
	毛利	毛利率	毛利/ (虧損)	毛利/ (虧損)率	毛利	毛利率
	(人民幣千元，百分比除外)					
人用狂犬病疫苗(Vero細胞) ..	200,060	69.0%	2,921	18.7%	3,431	77.9%
凍干人用狂犬病疫苗(Vero細胞)	-	-	13,030	64.0%	309,382	79.9%
三價流感病毒裂解疫苗	16,844	48.3%	(2,390)	(5.3)%	49,886	43.3%
四價流感病毒裂解疫苗*	-	-	-	-	3,797	20.5%
總計/整體	216,904	66.8%	13,561	16.7%	366,496	69.7%

附註：

* 2025年四價流感病毒裂解疫苗的毛利率低於三價流感病毒裂解疫苗，主要由於商業化首年收入基數較低，而無形資產攤銷已開始計提。

其他收入及收益

我們的其他收入及收益包括：(i)政府補助、(ii)銀行利息收入、(iii)關聯方利息收入、(iv)出售租賃項目的收益及(v)其他，主要源於一次性核銷若干無需再支付的應付款項人民幣1.1百萬元。我們的政府補助主要為與收入及資產相關的無條件政府補助。已收取與收入相關的政府補助乃補償研發開支或作為激勵性獎勵。這些補助不存在任何未滿足的條件或或有事項。就與資產相關的政府補助而言，我們已滿足所有相關條件，該等補助於相關資產的可使用年限內於損益表中確認。有關政府補助屬一次性且非經常性。

財務資料

	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)					
政府補助.....	1,051	25.5%	3,412	59.5%	3,047	62.6%
銀行利息收入.....	1,903	46.2%	1,945	33.9%	360	7.4%
關聯方利息收入.....	1,044	25.4%	-	-	-	-
出售租賃項目的收益.....	74	1.8%	6	0.1%	39	0.8%
其他.....	46	1.1%	369	6.5%	1,418	29.2%
總計	4,118	100.0%	5,732	100.0%	4,864	100.0%
估收入百分比.....		1.3%		7.1%		0.9%

研發開支

我們的研發開支包含：(i)僱員薪酬開支、(ii)折舊及攤銷、(iii)原材料成本、(iv)技術服務費，以及(v)其他開支，主要包括公用事業開支、環保費用及專利申請及維護費用。

	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)					
僱員薪酬開支.....	13,313	25.0%	23,901	29.5%	41,504	34.1%
折舊及攤銷.....	27,656	51.9%	28,910	35.7%	31,147	25.6%
原材料成本.....	7,787	14.6%	16,104	19.9%	25,644	21.1%
技術服務費.....	3,104	5.8%	9,345	11.5%	13,346	11.0%
其他開支.....	1,467	2.7%	2,726	3.4%	10,019	8.2%
總計	53,327	100.0%	80,986	100.0%	121,660	100.0%
估收入百分比.....		16.4%		99.6%		23.1%

銷售開支

我們的銷售開支包括(i)營銷及推廣開支(主要包括支付予第三方營銷服務提供商用於各種營銷及學術推廣活動、行業研究及售後客戶服務的開支)，(ii)僱員薪酬開支，(iii)辦公、差旅及業務開發開支，(iv)折舊及攤銷，以及(v)其他開支，主要包括保險費及物業管理費。

	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)					
營銷及推廣開支.....	96,476	92.0%	7,720	34.7%	133,951	83.0%
僱員薪酬開支.....	6,324	6.0%	10,338	46.5%	19,395	12.0%
辦公、差旅及業務開發開支...	1,920	1.8%	2,503	11.2%	6,083	3.8%
折舊及攤銷.....	127	0.1%	1,498	6.7%	1,553	0.9%
其他開支.....	52	0.1%	191	0.9%	467	0.3%
總計	104,899	100.0%	22,250	100.0%	161,449	100.0%
估收入百分比.....		32.3%		27.4%		30.7%

財務資料

行政開支

我們的行政開支包括：(i)僱員薪酬開支、(ii)專業服務費、(iii)折舊及攤銷、(iv)辦公室開支及(v)其他開支，主要包括維護及軟件服務費、租金開支及稅項開支。

	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)					
僱員薪酬開支.....	78,620	83.0%	88,996	79.2%	105,352	76.8%
專業服務費.....	1,507	1.6%	4,496	4.0%	10,795	7.9%
折舊及攤銷.....	3,204	3.4%	6,944	6.2%	7,386	5.4%
辦公室開支.....	6,798	7.1%	5,578	5.0%	5,978	4.4%
其他開支.....	4,621	4.9%	6,282	5.6%	7,589	5.5%
總計	94,750	100.0%	112,296	100.0%	137,100	100.0%
佔收入百分比.....	29.2%		138.1%		26.1%	

財務成本

我們的財務成本主要包含銀行貸款利息開支。於2023年、2024年及2025年，我們的財務成本分別為人民幣13.1百萬元、人民幣17.8百萬元及人民幣33.1百萬元。

所得稅抵免

於2023年、2024年及2025年，我們分別錄得所得稅抵免人民幣10.1百萬元、人民幣36.3百萬元及人民幣16.4百萬元。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已履行所有稅務責任，且並無任何未解決的稅務爭議。所得稅抵免主要反映本集團實體適用法定及優惠所得稅率所產生的當期稅項與遞延稅項的綜合影響。於往績記錄期間，我們的中國附屬公司一般適用25%法定所得稅率，而本公司及復星雅立峰獲認證為「高新技術企業」，享有15%優惠減免所得稅率。請參閱「附錄一會計師報告」附註10。

經營業績的按年比較

截至2025年12月31日止年度與截至2024年12月31日止年度的比較

收入

	截至12月31日止年度		變動百分比
	2024年	2025年	
	(人民幣千元，百分比除外)		
人用狂犬病疫苗 (Vero細胞).....	15,629	4,403	(71.8)%
凍干人用狂犬病疫苗 (Vero細胞).....	20,346	387,373	1,803.9%
三價流感病毒裂解疫苗.....	45,312	115,244	154.3%
四價流感病毒裂解疫苗.....	–	18,532	不適用
總計	81,287	525,552	546.5%

我們的收入由2024年的人民幣81.3百萬元增加546.5%至2025年的人民幣525.6百萬元，主要由於凍干人用狂犬病疫苗 (Vero細胞)、三價流感病毒裂解疫苗及四價流感病毒裂解疫苗的銷售收入增加所致。

財務資料

人用狂犬病疫苗 (Vero細胞)

我們的人用狂犬病疫苗 (Vero細胞) 的銷售收入由2024年的人民幣15.6百萬元減少71.8%至2025年的人民幣4.4百萬元，主要是由於銷量從22.0萬劑減少至6.3萬劑所致。有關銷量減少主要歸因於前者需求疲軟，為應對此情況，我們將銷售重點由人用狂犬病疫苗 (Vero細胞) 戰略轉向凍干人用狂犬病疫苗 (Vero細胞)，以憑藉後者具有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。由於我們已於2024年3月停止生產人用狂犬病疫苗 (Vero細胞)，僅銷售剩餘存貨，因此人用狂犬病疫苗 (Vero細胞) 的銷量及銷售收入均大幅減少。

凍干人用狂犬病疫苗 (Vero細胞)

我們的凍干人用狂犬病疫苗 (Vero細胞) 的銷售收入由2024年的人民幣20.3百萬元大幅增長1,803.9%至2025年的人民幣387.4百萬元，主要由於銷量由2024年的20萬劑增加至2025年的460萬劑，主要歸因於(i)2024年的銷售始於實現商業化後的10月，而2025年的銷售則貫穿全年；及(ii)鑒於凍干製劑能夠促使其成為替代品的性能優勢而引致市場需求強勁。該增加部分被平均售價由2024年的每劑人民幣110元下降至2025年的每劑人民幣84元所抵銷，因為我們推出價格較低的新產品規格，這符合行業慣例並響應市場需求。

三價流感病毒裂解疫苗

我們的三價流感病毒裂解疫苗的銷售收入由2024年人民幣45.3百萬元增加154.3%至2025年人民幣115.2百萬元，主要由於銷量由2024年的100萬劑增加至2025年的340萬劑，此增長主要受流感流行率上升導致的日益增長的市場需求及成功獲得一份重大的政府採購合約所驅動，而部分被平均售價由2024年每劑人民幣47元下降至2025年每劑人民幣34元所抵銷，由於政府採購合約通常價格較低，這符合行業慣例。

四價流感病毒裂解疫苗

我們的四價流感病毒裂解疫苗的銷售收入由2024年的零增加至2025年的人民幣18.5百萬元，此乃由於我們於2025年10月啟動商業銷售，銷量達20萬劑，每劑平均售價為人民幣85元。

銷售成本

	截至12月31日止年度		變動百分比
	2024年	2025年	
	(人民幣千元，百分比除外)		
原材料成本	8,220	43,635	430.8%
勞工成本	3,423	17,611	414.5%
折舊及攤銷	2,103	37,542	1,685.2%
運輸成本	6,040	18,158	200.6%
日常費用	2,164	15,117	598.6%
存貨減值撥備	45,776	14,512	(68.3)%
閒置成本	—	12,481	不適用
合計	67,726	159,056	134.9%
佔收入百分比	83.3%	30.3%	

財務資料

我們的銷售成本由2024年的人民幣67.7百萬元增加134.9%至2025年的人民幣159.1百萬元，主要由於(i)折舊及攤銷由2024年的人民幣2.1百萬元增加1,685.2%至2025年的人民幣37.5百萬元，主要歸因於凍干人用狂犬病疫苗(Vero細胞)於2024年3月商業化後，其資本化開發成本的攤銷，以及我們四價流感病毒裂解疫苗於2025年6月商業化後資本化開發成本開始攤銷；(ii)原材料成本由2024年的人民幣8.2百萬元增加430.8%至2025年的人民幣43.6百萬元，乃由於銷量增加；及(iii)勞工成本由2024年的人民幣3.4百萬元增加414.5%至2025年的人民幣17.6百萬元，主要歸因於銷量增加；部分被存貨撥備由2024年的人民幣45.8百萬元減少68.3%至2025年的人民幣14.5百萬元所抵銷。

我們的銷售成本佔收入百分比由2024年的83.3%下降至2025年的30.3%，主要由於我們於2025年的整體收入增加。

毛利及毛利率

	截至12月31日止年度			
	2024年		2025年	
	毛利／(損)	毛利／ (損)率	毛利	毛利率
	(人民幣千元，百分比除外)			
人用狂犬病疫苗(Vero細胞)	2,921	18.7%	3,431	77.9%
凍干人用狂犬病疫苗(Vero細胞)	13,030	64.0%	309,382	79.9%
三價流感病毒裂解疫苗	(2,390)	(5.3)%	49,886	43.3%
四價流感病毒裂解疫苗	—	—	3,797	20.5%
總計／整體	13,561	16.7%	366,496	69.7%

我們的毛利由2024年的人民幣13.6百萬元增加2,594.9%至2025年的人民幣366.5百萬元，主要由於凍干人用狂犬病疫苗(Vero細胞)、三價流感病毒裂解疫苗及四價流感病毒裂解疫苗銷售所產生的毛利增加所致。我們的毛利率由2024年的16.7%增至2025年的69.7%。

人用狂犬病疫苗(Vero細胞)

我們銷售人用狂犬病疫苗(Vero細胞)的毛利由2024年的人民幣2.9百萬元增加至2025年的人民幣3.4百萬元，主要由於毛利率由2024年的18.7%增加至2025年的77.9%，主要歸因於我們為應對需求疲軟，於2024年確認一次性存貨減值撥備及產品退貨撥備，而於2025年，我們全部售出或處置剩餘庫存，且我們在該年度未確認該等減值撥備。

凍干人用狂犬病疫苗(Vero細胞)

我們銷售凍干人用狂犬病疫苗(Vero細胞)的毛利由2024年人民幣13.0百萬元增加2,280.0%至2025年人民幣309.4百萬元，主要由於(i)凍干人用狂犬病疫苗(Vero細胞)的銷售收入增加及(ii)毛利率由2024年的64.0%提升至2025年的79.9%。2024年的毛利率較低主要歸因於就初始產品

財務資料

批次確認的一次性減值撥備，乃由於2023年的監管現場檢查縮短該等批次的實際有效期，因該等批次於檢查期間尚待監管批准。該等批次隨後在取得監管批准後已被出售或處置，且我們在2025年未確認該等減值撥備。

三價流感病毒裂解疫苗

關於三價流感病毒裂解疫苗，我們由2024年的毛損人民幣2.4百萬元變為2025年的毛利人民幣49.9百萬元，主要由於由2024年的毛損率5.3%變為2025年的毛利率43.3%，主要受到流感流行率相較2024年顯著上升，導致2025年全行業市場需求增加所推動，從而增加我們的銷售量及收入並降低了我們的單位固定成本負擔。

四價流感病毒裂解疫苗

我們銷售四價流感病毒裂解疫苗的毛利由2024年的零增長至2025年的人民幣3.8百萬元，此乃由於商業銷售啟動後收入增加，2025年的毛利率為20.5%。相較我們的三價流感病毒裂解疫苗，該產品毛利率較低，主要原因是商業化首年收入基數較低，而無形資產開始進行攤銷。

其他收入及收益

我們的其他收入及收益由2024年的人民幣5.7百萬元減少至2025年的人民幣4.9百萬元，主要由於(i)銀行利息收入由2024年的人民幣1.9百萬元減少至2025年的人民幣0.4百萬元，原因是存款下降；及(ii)政府補助由2024年的人民幣3.4百萬元減少至2025年的人民幣3.0百萬元；該降幅部分被其他收入由2024年的人民幣0.4百萬元增加至2025年的人民幣1.4百萬元所抵銷，該增加主要歸因於核銷不再需要結算的若干應付款項。

研發開支

	截至12月31日止年度		變動
	2024年	2025年	
	(人民幣千元，百分比除外)		
研發開支.....	80,986	121,660	50.2%
佔收入百分比.....	99.6%	23.1%	

我們的研發開支由2024年的人民幣81.0百萬元增加50.2%至2025年的人民幣121.7百萬元，主要由於(i)僱員薪酬開支由2024年的人民幣23.9百萬元增加至2025年的人民幣41.5百萬元，主要歸因於根據股權激勵計劃確認股份支付費用及研發人員數目由截至2024年12月31日的97名增加至截至2025年12月31日的101名，此乃由於我們研發工作的推進與深化；(ii)原材料成本由2024年人民幣16.1百萬元增加至2025年人民幣25.6百萬元，主要歸因於與候選疫苗相關的研發工作的推進，該等疫苗進入臨床試驗階段後，樣本製備的試驗材料消耗量隨之增加；及(iii)其他開支由2024年人民幣2.7百萬元增加至2025年人民幣10.0百萬元，主要歸因於樣品製備流程產生的公用事業費用增加。

我們的研發開支佔收入的百分比由2024年的99.6%下降至2025年的23.1%，此乃由於我們能夠憑藉研發成果及新型疫苗的成功商業化推動了收入增長。

財務資料

銷售開支

	截至12月31日止年度		變動
	2024年	2025年	
	(人民幣千元，百分比除外)		
銷售開支.....	22,250	161,449	625.6%
佔收入百分比.....	27.4%	30.7%	

銷售開支由2024年的人民幣22.3百萬元增加625.6%至2025年的人民幣161.4百萬元，主要由於(i)我們的凍干人用狂犬病疫苗(Vero細胞)早期推廣的營銷及推廣開支由2024年的人民幣7.7百萬元增加至2025年的人民幣134.0百萬元；(ii)僱員薪酬開支由2024年的人民幣10.3百萬元增加至2025年的人民幣19.4百萬元；及(iii)辦公、差旅及業務開發開支由2024年的人民幣2.5百萬元增加至2025年的人民幣6.1百萬元，該增加主要歸因於我們的銷售團隊擴張及推廣活動力度的加大。因此，儘管我們的業務增長帶來了收入增長，我們的銷售開支佔總收入的百分比由2024年的27.4%上升至2025年的30.7%。

行政開支

	截至12月31日止年度		變動
	2024年	2025年	
	(人民幣千元，百分比除外)		
行政開支.....	112,296	137,100	22.1%
佔收入百分比.....	138.1%	26.1%	

我們的行政開支由2024年的人民幣112.3百萬元增加22.1%至2025年的人民幣137.1百萬元，主要由於(i)僱員薪酬開支由人民幣89.0百萬元增加至人民幣105.4百萬元，主要歸因於根據股權激勵計劃確認股份支付費用及我們招聘若干高級行政人員以提升本集團的管理效率；(ii)與[編纂]相關的專業服務費由人民幣4.5百萬元增加至人民幣10.8百萬元；及(iii)其他開支由人民幣6.3百萬元增加至人民幣7.6百萬元，用於維護我們的信息技術系統。由於業務增長帶動收入增加，我們的行政開支佔收入的百分比由2024年的138.1%下降至2025年的26.1%。

財務成本

我們的財務成本由2024年的人民幣17.8百萬元增加至2025年的人民幣33.1百萬元，主要由於銀行借款本金的增加所致。

所得稅抵免

我們的所得稅抵免由2024年的人民幣36.3百萬元減少至2025年的人民幣16.4百萬元，主要由於可抵扣稅項虧損減少導致遞延稅項資產變動所致。

年度虧損

基於上述因素，年度虧損由2024年的人民幣174.2百萬元減少至2025年的人民幣71.3百萬元。

財務資料

截至2024年12月31日止年度與截至2023年12月31日止年度的比較

收入

	截至12月31日止年度		變動
	2023年	2024年	
	(人民幣千元，百分比除外)		
人用狂犬病疫苗 (Vero細胞)	289,787	15,629	(94.6)%
凍干人用狂犬病疫苗 (Vero細胞)	–	20,346	不適用
三價流感病毒裂解疫苗	34,894	45,312	29.9%
總計	324,681	81,287	(75.0)%

我們的收入由2023年的人民幣324.7百萬元下降75.0%至2024年的人民幣81.3百萬元，主要由於來自人用狂犬病疫苗 (Vero細胞) 的收入減少，部分被凍干人用狂犬病疫苗 (Vero細胞) 及三價流感病毒裂解疫苗銷售收入增加抵銷所致。

人用狂犬病疫苗 (Vero細胞)

我們的人用狂犬病疫苗 (Vero細胞) 的銷售收入由2023年的人民幣289.8百萬元下降94.6%至2024年的人民幣15.6百萬元，主要由於人用狂犬病疫苗 (Vero細胞) 的銷量由2023年的410萬劑減少至2024年的20萬劑。此乃由於我們鑒於前者需求疲軟，從銷售人用狂犬病疫苗 (Vero細胞) 產品戰略轉向凍干人用狂犬病疫苗 (Vero細胞) 以及2024年3月停止人用狂犬病疫苗 (Vero細胞) 的生產，以憑藉後者具有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。

凍干人用狂犬病疫苗 (Vero細胞)

我們的凍干人用狂犬病疫苗 (Vero細胞) 的銷售收入由2023年的零增加至2024年人民幣20.3百萬元，此乃由於本公司於2024年3月實現商業化並於2024年10月啟動商業銷售，銷量達20萬劑，每劑平均售價為人民幣110元。

三價流感病毒裂解疫苗

我們的三價流感病毒裂解疫苗的銷售收入由2023年的人民幣34.9百萬元增加29.9%至2024年的人民幣45.3百萬元，主要由於銷量由2023年的70萬劑增加至2024年的100萬劑，原因是該年度存在由2月延續至9月的完整生產週期，可進行正常的生產及銷售，而於2023年，三價流感病毒裂解疫苗的生產期僅限於7月至9月，此乃由於生產線驗證及監管現場檢查 (此乃取得生產本公司四價流感病毒裂解疫苗的監管批准所必須的流程)，三價流感病毒裂解疫苗的生產暫停至2023年7月。

該增長部分被平均售價從2023年的每劑人民幣53元下降至2024年的每劑人民幣47元所抵銷，主要由於(i)我們於2023年7月至9月主要使用逐步擴大的產能來優先生產售價較高的產品規格，以增加我們的盈利能力；及(ii)我們恢復生產及銷售更多類型的產品規格以提升市場份額，其中我們提高了低劑量規格兒科劑量產品的佔比，這些產品的銷售單價較低。

財務資料

銷售成本

	截至12月31日止年度		變動百分比
	2023年	2024年	
	(人民幣千元，百分比除外)		
原材料成本.....	14,787	8,220	(44.4)%
勞工成本.....	11,568	3,423	(70.4)%
折舊及攤銷.....	23,382	2,103	(91.0)%
運輸成本.....	17,522	6,040	(65.5)%
日常費用.....	7,497	2,164	(71.1)%
存貨減值撥備.....	9,766	45,776	368.7%
閒置成本.....	23,255	–	不適用
合計	107,777	67,726	(37.2)%
佔收入百分比.....	33.2%	83.3%	

我們的銷售成本由2023年的人民幣107.8百萬元減少37.2%至2024年的人民幣67.7百萬元，主要由於(i)閒置成本由2023年的人民幣23.3百萬元減少至2024年的零，原因為我們於2023年的生產線驗證及監管現場檢查已完成；(ii)折舊及攤銷由2023年的人民幣23.4百萬元減少91.0%至2024年的人民幣2.1百萬元，原因為我們作出將生產及商業化重點轉向凍干人用狂犬病疫苗(Vero細胞)的戰略決策後，於2023年完成人用狂犬病疫苗(Vero細胞)資本化開發開支的攤銷；及(iii)運輸成本由2023年的人民幣17.5百萬元減少65.5%至2024年的人民幣6.0百萬元，主要由於銷量減少，部分被存貨減值撥備增加368.7%（主要為三價流感病毒裂解疫苗及人用狂犬病疫苗(Vero細胞)）所抵銷。

我們的銷售成本佔收入百分比由2023年的33.2%增加至2024年的83.3%，主要由於我們於2024年的整體收入減少。

毛利及毛利率

	截至12月31日止年度			
	2023年		2024年	
	毛利	毛利率	毛利/(損)	毛利/(損)率
	(人民幣千元，百分比除外)			
人用狂犬病疫苗(Vero細胞).....	200,060	69.0%	2,921	18.7%
凍干人用狂犬病疫苗(Vero細胞).....	–	0.0%	13,030	64.0%
三價流感病毒裂解疫苗.....	16,844	48.3%	(2,390)	(5.3)%
總計/整體	216,904	66.8%	13,561	16.7%

我們的毛利由2023年的人民幣216.9百萬元下降93.7%至2024年的人民幣13.6百萬元，主要由於銷售人用狂犬病疫苗(Vero細胞)的毛利減少。毛利率從2023年的66.8%下降至2024年的16.7%。

財務資料

人用狂犬病疫苗 (Vero細胞)

我們銷售人用狂犬病疫苗 (Vero細胞) 的毛利由2023年的人民幣200.1百萬元減少至2024年的人民幣2.9百萬元，主要由於(i)收入由2023年的人民幣289.8百萬元減少至人民幣15.6百萬元；及(ii)毛利率由2023年的69.0%下降至2024年的18.7%，主要歸因於我們於2024年確認存貨減值撥備及產品退貨撥備，乃因過往西林瓶裝人用狂犬病疫苗 (Vero細胞) 被凍干人用狂犬病疫苗 (Vero細胞) 逐步淘汰。

凍干人用狂犬病疫苗 (Vero細胞)

我們銷售凍干人用狂犬病疫苗 (Vero細胞) 的毛利由2023年的零增長至2024年的人民幣13.0百萬元，此乃由於實現商業化及開始商業銷售，2024年的毛利率為64.0%。

三價流感病毒裂解疫苗

關於三價流感病毒裂解疫苗，我們的毛利由2023年的毛利人民幣16.8百萬元變為2024年的毛損人民幣2.4百萬元，主要由於由2023年的毛利率48.3%變為2024年的毛損率5.3%，主要歸因於我們於2024年確認存貨減值撥備及產品退貨撥備，原因為我們在流感季節前生產了充足的流感疫苗，以確保在需求增加的情況下有充足供應 (此符合行業標準慣例)，而2024年的流感流行率較低。

其他收入及收益

其他收入及收益由2023年的人民幣4.1百萬元增加至2024年的人民幣5.7百萬元，主要由於政府補助由人民幣1.1百萬元增加至人民幣3.4百萬元，部分被關聯方利息收入由人民幣1.0百萬元減少至零所抵銷，原因是2023年存放於我們關聯方銀行賬戶的存款於2024年已提取以資助我們的運營。

研發開支

	截至12月31日止年度		變動百分比
	2023年	2024年	
	(人民幣千元，百分比除外)		
研發開支.....	53,327	80,986	51.9%
佔收入百分比.....	16.4%	99.6%	

我們的研發開支由2023年的人民幣53.3百萬元增加51.9%至2024年的人民幣81.0百萬元，主要由於(i)僱員薪酬開支由2023年的人民幣13.3百萬元增加至2024年的人民幣23.9百萬元，主要歸因於為支持我們研發工作的推進與深化，研發人員人數增加；(ii)原材料成本由2023年的人民幣7.8百萬元增加至2024年的人民幣16.1百萬元，主要歸因於我們候選疫苗相關研發工作的推進，該等疫苗進入新階段後，試驗材料消耗量隨之增加；及(iii)技術服務費由2023年的人民幣3.1百萬元增加至2024年的人民幣9.3百萬元，主要由於凍干人用狂犬病候選疫苗 (人二倍體細胞) 及PCV24候選疫苗的外部檢測費用增加。

財務資料

我們的研發開支佔收入的百分比由2023年的16.4%增加至2024年的99.6%，主要歸因於2024年整體收入的下降。

銷售開支

	截至12月31日止年度		變動百分比
	2023年	2024年	
	(人民幣千元，百分比除外)		
銷售開支.....	104,899	22,250	(78.8)%
佔收入百分比.....	32.3%	27.4%	

銷售開支由2023年的人民幣104.9百萬元減少78.8%至2024年的人民幣22.3百萬元，主要由於營銷及推廣開支由2023年的人民幣96.5百萬元下降至2024年的人民幣7.7百萬元，主要由於產品過渡期間營銷及推廣活動減少，部分被以下因素抵銷：(i)僱員薪酬開支由2023年的人民幣6.3百萬元增加至2024年的人民幣10.3百萬元，主要由於我們招聘若干高級銷售人員以加強我們的銷售能力；及(ii)折舊及攤銷由2023年的人民幣0.1百萬元增加至2024年的人民幣1.5百萬元，主要由於為我們銷售團隊擴大租賃辦公場所。因此，我們的銷售開支佔總收入的百分比由2023年的32.3%下降至2024年的27.4%。

行政開支

	截至12月31日止年度		變動百分比
	2023	2024	
	(人民幣千元，百分比除外)		
行政開支.....	94,750	112,296	18.5%
佔收入百分比.....	29.2%	138.1%	

我們的行政開支由2023年的人民幣94.8百萬元增加18.5%至2024年的人民幣112.3百萬元，主要由於(i)僱員薪酬開支由2023年的人民幣78.6百萬元增加至2024年的人民幣89.0百萬元，主要歸因於根據我們的股權激勵計劃確認的股份支付費用及我們招聘若干高級行政人員以提升本集團的管理效率；(ii)折舊及攤銷由2023年的人民幣3.2百萬元增加至2024年的人民幣6.9百萬元，主要歸因於辦公室翻新工程於2024年完工；及(iii)專業服務費由2023年的人民幣1.5百萬元增加至2024年的人民幣4.5百萬元，主要歸因於與若干高級行政人員有關的招聘費用。由於整體收入減少，我們的行政開支佔收入的百分比由2023年的29.2%增加至2024年的138.1%。

財務成本

我們的財務成本由2023年的人民幣13.1百萬元增加至2024年的人民幣17.8百萬元，主要是由於銀行借款本金的增加所致。

所得稅抵免

所得稅抵免由2023年的人民幣10.1百萬元增加至2024年的人民幣36.3百萬元，主要由於可抵扣稅項虧損增加導致遞延所得稅資產發生變化所致。

財務資料

年度虧損

鑒於上述情況，年度虧損由2023年的人民幣35.9百萬元增至2024年的人民幣174.2百萬元。

流動資金及資本資源

於往績記錄期間，我們主要透過經營所得現金及借款的組合為經營提供資金。截至2025年12月31日，我們持有現金及現金等價物人民幣109.6百萬元。展望未來，我們相信經營所得現金及融資活動所得款項淨額的組合將可滿足流動資金需求。我們董事相信，我們擁有充足營運資金以滿足目前及本文件刊發日期起計未來12個月的現金需求。

董事認為，即使不計及[編纂][編纂]估計金額，我們將擁有充足的營運資金及足夠的現金結餘以支持我們的業務增長，基於以下理由：(i)根據2026年6月15日就[編纂]前融資訂立的出資協議，本公司以代價人民幣968,000,000元增加股本11,495,449股；(ii)截至2025年12月31日，我們擁有現金及現金等價物人民幣109.6百萬元，均為高流動性資產；(iii)我們已實施並將於未來繼續實施一系列措施，以提升我們產生利潤及經營現金流入的能力並改善營運槓桿，預期該等措施均將有助於我們從經營活動產生持續現金流。有關我們提升產生利潤及經營現金流入能力的措施的更多詳情，請參閱「業務－業務可持續性及盈利路徑」；(iv)我們將繼續通過利用規模經濟、優化生產流程、磋商有利的供應協議及持續尋求降低日常費用的機會，提高營運效率；及(v)截至2026年4月30日，我們擁有已承諾未動用銀行融資人民幣669.8百萬元，且如有需要，我們可通過公開或私募發售、債務融資或其他來源尋求額外資金。

流動負債淨額

下表載列我們於所示日期的流動資產及負債。

	截至12月31日			截至4月30日
	2023年	2024年	2025年	2026年
	(人民幣千元)			(未經審計)
流動資產				
存貨	34,543	103,663	115,417	159,545
貿易應收款項	197,561	112,014	545,435	550,484
預付款項、其他應收款項及其他資產	10,345	8,847	21,839	17,137
受限制銀行存款	4,642	—	640	—
定期存款	30,000	—	—	—
現金及現金等價物	243,193	69,629	109,559	60,538
流動資產總值	520,284	294,153	792,890	787,704
流動負債				
貿易應付款項	33,723	57,587	61,020	83,436
其他應付款項及應計費用	412,178	273,540	401,475	350,019
計息銀行借款	144,473	393,144	709,453	784,377
租賃負債	2,854	4,943	2,629	2,437
合同負債	—	—	3,069	3,069
流動負債總額	593,228	729,214	1,177,646	1,223,338
流動負債淨額	(72,944)	(435,061)	(384,756)	(435,634)

財務資料

2026年4月30日與2025年12月31日的比較

我們的流動負債淨額由截至2025年12月31日的人民幣384.8百萬元增加至截至2026年4月30日的人民幣435.6百萬元，主要由於(i)計息銀行借款增加人民幣74.9百萬元及(ii)現金及現金等價物減少人民幣49.0百萬元，部分被其他應付款項及應計費用減少人民幣51.5百萬元所抵銷。

2025年12月31日與2024年12月31日的比較

我們的流動負債淨額由截至2024年12月31日的人民幣435.1百萬元減少至截至2025年12月31日的人民幣384.8百萬元，主要由於(i)貿易應收款項增加人民幣433.4百萬元，(ii)現金及現金等價物增加人民幣39.9百萬元，(iii)存貨增加人民幣11.8百萬元及(iv)預付款項、其他應收款項及其他資產增加人民幣13.0百萬元；部分被(i)計息銀行借款增加人民幣316.3百萬元及(ii)其他應付款項及應計費用增加人民幣127.9百萬元所抵銷。

2024年12月31日與2023年12月31日的比較

我們的流動負債淨額由截至2023年12月31日的人民幣72.9百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣435.1百萬元，主要由於(i)計息銀行借款增加人民幣248.7百萬元，(ii)現金及現金等價物減少人民幣173.6百萬元，(iii)貿易應付款項增加人民幣23.9百萬元，(iv)貿易應收款項減少人民幣85.5百萬元及(v)定期存款減少人民幣30.0百萬元；部分被(i)其他應付款項及應計費用減少人民幣138.6百萬元及(ii)存貨增加人民幣69.1百萬元所抵銷。

資產負債表選定項目

存貨

我們的存貨包括(i)原材料、(ii)在製品、(iii)製成品(指已獲批簽發的製成品)、(iv)備用零件及消耗品，以及(v)在途材料。下表載列我們截至所示日期的存貨明細。

	截至12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)		
原材料	12,505	30,425	31,871
在製品	1,745	24,912	14,575
製成品	3,777	84,256	71,794
備用零件及消耗品	20,215	5,285	4,944
在途材料	—	—	31
減：撥備	(3,699)	(41,215)	(7,798)
總計	34,543	103,663	115,417

我們的存貨由截至2023年12月31日的人民幣34.5百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣103.7百萬元，主要由於(i)製成品增加人民幣80.5百萬元及(ii)在製品增加人民幣23.2百萬元，原因是：(a)受2023年生產線驗證及監管現場檢查導致停產影響，截至2023年12月31日我們的存貨水平較低；(b)生產線驗證及監管現場檢查完成後於2024年恢復生產；及(c)鑒於凍干人用狂犬病疫苗(Vero細胞)的生產週期較長且批簽發審批流程繁瑣，於2024年上半年生產的部分該等產

財務資料

品截至2024年10月仍待獲批簽發，因此尚未可供出售；以及(iii)原材料增加人民幣17.9百萬元，原因是我們於2024年啟動了PPSV23及PCV24候選疫苗臨床樣品製備及相關活動，導致對原材料的需求增加。該增加部分被撥備增加人民幣37.5百萬元所抵銷，主要由於我們就三價流感病毒裂解疫苗及人用狂犬病疫苗（Vero細胞）確認減值撥備。

我們的存貨由截至2024年12月31日的人民幣103.7百萬元增加至截至2025年12月31日的人民幣115.4百萬元，主要由於撥備減少人民幣33.4百萬元，部分被(i)製成品減少人民幣12.5百萬元及(ii)在製品減少人民幣10.3百萬元所抵銷，主要歸因於在取得批簽發批准前凍干人用狂犬病疫苗（Vero細胞）銷量的增長以及凍干人用狂犬病疫苗（Vero細胞）生產規模的擴大，為於獲批准後立即商業銷售作準備。

賬齡分析

下表載列我們於所示日期的存貨賬齡分析。

	截至12月31日止年度		
	2023年	2024年	2025年
三個月內.....	5,082	62,394	40,023
三個月以上一年以內.....	16,078	35,813	64,021
超過一年.....	13,383	5,456	11,373
總計	34,543	103,663	115,417

存貨按成本與可變現淨值兩者中的較低者列賬。成本按加權平均法計算。可變現淨值根據估計售價減至完成及出售時估計所需的成本計算。

周轉天數

下表載列我們於所示年度的存貨周轉天數。

	截至12月31日止年度		
	2023年	2024年	2025年
存貨周轉天數 ⁽¹⁾	220	372	251

附註：

- (1) 每年度的存貨周轉天數等於該年度的年初及年末的存貨結餘的平均值除以該年度的銷售成本，再乘以365天。

我們的存貨周轉天數由2023年的220天增加至2024年的372天，主要由於2024年待售存貨積壓及產品轉型期內銷售成本降低。我們的存貨周轉天數由2024年的372天下降至2025年的251天，主要由於生產及銷售恢復。

截至2026年4月30日，我們截至2025年12月31日的存貨的38.5%或人民幣44.5百萬元已被使用或出售。

財務資料

貿易應收款項

我們的貿易應收款項主要來自疫苗產品的銷售。有關信貸條款，請參閱「業務－我們的客戶」。

下表載列我們於所示日期的貿易應收款項明細。

	截至12月31日		
	2023年	2024年	2025年
		(人民幣千元)	
貿易應收款項.....	211,312	121,194	556,601
減：減值.....	(13,751)	(9,180)	(11,166)
總計	197,561	112,014	545,435

我們的貿易應收款項由截至2023年12月31日的人民幣197.6百萬元減少至截至2024年12月31日的人民幣112.0百萬元，主要由於整體銷售額下降所致。我們的貿易應收款項後續增加至截至2025年12月31日的人民幣545.4百萬元，主要由於銷量增加所致。

賬齡分析

下表載列我們於所示日期的貿易應收款項的賬齡分析。

	截至12月31日		
	2023年	2024年	2025年
		(人民幣千元)	
一年內.....	165,298	90,516	528,273
一至兩年.....	37,222	19,875	17,867
兩至三年.....	5,221	5,838	7,563
三年以上.....	3,571	4,965	2,898
總計	211,312	121,194	556,601

周轉天數

下表載列我們於所示年度的貿易應收款項的周轉天數。

	截至12月31日止年度		
	2023年	2024年	2025年
貿易應收款項的周轉天數 ⁽¹⁾	300	695	228

附註：

- (1) 每年度貿易應收款項周轉天數等於該年度貿易應收款項年初結餘及年末結餘的平均值，除以該年度的收入，再乘以365天。

我們的貿易應收款項周轉天數由2023年的300天增加至2024年的695天，主要由於2024年收入大幅減少。我們的貿易應收款項的周轉天數由2024年的695天下降至2025年的228天，主要由於2025年銷售恢復及收入增長。

財務資料

我們認為，截至2025年12月31日的貿易應收款項已作出充足撥備，且該等貿易應收款項在可收回性方面並無重大問題，主要由於：(i)截至2025年12月31日，我們94.9%的貿易應收款項賬齡在一年以內，此乃縣級疾控中心欠付我們的款項。由於疾控中心結算供應商款項的內部流程複雜，其結算期有時可能超出我們的典型信用期。然而，疫苗接種者接種疫苗時會向疾控中心付款，而疾控中心作為國家事業單位，一般擁有極佳的信譽；(ii)我們密切監察未償還的貿易應收款項，並與疾控中心就應收款項保持積極溝通，以改善收款情況；(iii)我們過往向疾控中心收回應收款項的比率普遍較高，以及(iv)我們的財務部門於每個報告日對貿易應收款項進行詳細的減值分析，並對預期信貸虧損計提撥備。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在收回貿易應收款項方面並無任何重大問題。

截至2026年4月30日，我們截至2025年12月31日的貿易應收款項總額的10.4%或人民幣57.7百萬元已結算。

預付款項、其他應收款項及其他資產

我們的預付款項、其他應收款項及其他資產的流動部分包括(i)供應商預付款項；(ii)按金；(iii)向僱員墊款及與未合併關聯方往來產生的其他應收款項；(iv)可抵扣增值稅；及(v)[編纂]開支。下表載列我們於所示日期的預付款項、其他應收款項及其他資產流動部分的明細。

	截至12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)		
預付款項.....	6,923	5,455	7,757
按金.....	1,792	1,319	1,599
其他應收款項.....	994	892	1,333
可抵扣增值稅.....	636	1,258	8,988
[編纂]開支.....	[編纂]	[編纂]	[編纂]
減值虧損.....	—	(77)	(70)
總計	10,345	8,847	21,839

我們的預付款項、其他應收款項及其他資產由截至2023年12月31日的人民幣10.3百萬元減少至截至2024年12月31日的人民幣8.8百萬元，主要由於預付款項減少了人民幣1.5百萬元，主要歸因於若干供應商提供的經修訂信貸條款政策。

我們的預付款項、其他應收款項及其他資產由截至2024年12月31日的人民幣8.8百萬元增加至截至2025年12月31日的人民幣21.8百萬元，主要由於(i)可抵扣增值稅增加人民幣7.7百萬元，主要歸因於研發活動以及生產設備、研發設施及辦公室相關建設付款產生大額進項增值稅；(ii)預付款項增加人民幣2.3百萬元，主要歸因於我們的PPSV23及凍干人用狂犬病候選疫苗(人二倍體細胞)推進至臨床樣品製備階段，導致向供應商支付的試劑預付款增加；及(iii)與[編纂]相關的[編纂]開支增加人民幣[編纂]元。

截至2026年4月30日，我們截至2025年12月31日的預付款項、其他應收款項及其他資產的19.0%或人民幣5.6百萬元已結算。

財務資料

貿易應付款項

我們的貿易應付款項主要包括向供應商採購原材料及服務的應付款項。我們的貿易應付款項不計息，通常按三個月的期限結算。

我們的貿易應付款項由截至2023年12月31日的人民幣33.7百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣57.6百萬元，並進一步增加至截至2025年12月31日的人民幣61.0百萬元，主要由於我們逐步推進的研發及生產活動所致。

賬齡分析

下表載列我們於所示日期的貿易應付款項的賬齡分析。

	截至12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	(人民幣千元)		
一年內	19,655	43,237	49,707
一至兩年	66	432	466
兩至三年	196	8	128
三年以上	13,806	13,910	10,719
總計	33,723	57,587	61,020

周轉天數

下表載列我們於所示年度的貿易應付款項的周轉天數。

	截至12月31日止年度		
	2023年	2024年	2025年
貿易應付款項的周轉天數 ⁽¹⁾	133	246	136

附註：

- (1) 每年度的貿易應付款項的周轉天數等於該年度貿易應付款項年初結餘及年末結餘的平均值，除以該年度的銷售成本，再乘以截至12月31日止年度的365天。

我們的貿易應付款項的周轉天數由2023年的133天增加至2024年的246天，主要由於產品轉型期內銷售成本降低。我們貿易應付款項的周轉天數由2024年的246天下降至2025年的136天，主要由於生產恢復及由此導致的銷售成本回升。

截至2026年4月30日，我們的貿易應付款項總額的31.2%或人民幣19.1百萬元已結算。

其他應付款項及應計費用

我們的其他應付款項及應計費用的流動部分包括：(i) 營銷活動、儲存及運輸的應計開支；(ii) 其他應付款項；(iii) 應付薪金；(iv) 關聯方貸款；(v) 購買物業、廠房及設備相關的應付款項；(vi) 預計負債；(vii) 除所得稅外的應付稅項；(viii) 已收取按金；(ix) [編纂] 開支；(x) 遞延收益；(xi) 應付關聯方利息；以及(xii) 購置無形資產相關的應付款項。

財務資料

下表載列我們截至所示日期的其他應付款項及應計費用的流動部分的明細。

	截至12月31日		
	2023年	2024年	2025年
		(人民幣千元)	
營銷及推廣開支	201,102	141,299	213,302
應付運輸費	26,116	20,900	46,754
應付薪金	26,239	44,418	37,010
關聯方貸款	95,116	–	–
購買物業、廠房及設備相關的應付款項	23,352	23,145	43,942
退款負債	7,117	14,908	16,571
其他應付稅項	836	11,985	16,314
已收取按金	876	10,817	15,599
[編纂]開支	[編纂]	[編纂]	[編纂]
其他	31,424	6,068	4,600
總計	412,178	273,540	401,475

我們的其他應付款項及應計費用的流動部分由截至2023年12月31日的人民幣412.2百萬元減少至截至2024年12月31日的人民幣273.5百萬元，主要由於(i)為配合營運資金周轉，關聯方貸款減少人民幣95.1百萬元，我們已於2024年償還該貸款；(ii)營銷及推廣開支減少人民幣59.8百萬元，主要歸因於產品過渡期的營銷活動減少，部分被應付薪金增加人民幣18.2百萬元所抵銷，主要歸因於僱員人數及其平均薪酬的增加。

我們的其他應付款項及應計費用的流動部分由截至2024年12月31日的人民幣273.5百萬元增加至截至2025年12月31日的人民幣401.5百萬元，主要由於(i)營銷及推廣開支增加人民幣72.0百萬元，主要歸因於我們的凍干人用狂犬病疫苗(Vero細胞)初期推廣的營銷及宣傳開支增加；(ii)應付運輸費隨銷量增長而增加人民幣25.9百萬元；及(iii)就研發及生產設施購置物業、廠房及設備項目相關的應付款項增加人民幣20.8百萬元。

截至2026年4月30日，我們截至2025年12月31日的其他應付款項及應計費用的流動部分的22.2%或人民幣72.9百萬元已結算。

合同負債

合同負債指我們就已收取客戶預付款項而承擔向客戶轉讓產品的義務。截至2023年及2024年12月31日，我們的合同負債為零及零。截至2025年12月31日，我們的合同負債增加至人民幣3.1百萬元，主要由於我們於政府採購合同項下的義務。

截至2026年4月30日，我們截至2025年12月31日的合同負債概無確認為收入。

現金流量

下表載列我們於所示年度的現金流量。

財務資料

	截至12月31日止年度		
	2023年	2024年	2025年
		(人民幣千元)	
經營活動所得／(所用) 現金淨額	108,590	(125,826)	(258,637)
投資活動所用現金淨額	(282,770)	(228,767)	(367,681)
融資活動所得現金淨額	279,786	181,029	666,248
現金及現金等價物增加／(減少) 淨額	105,606	(173,564)	39,930
年初現金及現金等價物	137,587	243,193	69,629
年末現金及現金等價物	243,193	69,629	109,559

經營活動

2025年，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣258.6百萬元。我們錄得除稅前虧損人民幣87.7百萬元，並經由以下項目調整：(i)非現金及非經營性項目，主要包括(a)其他無形資產攤銷人民幣48.4百萬元、(b)以權益結算的以股份為基礎的付款人民幣42.9百萬元、(c)財務成本人民幣33.1百萬元以及(d)物業、廠房及設備折舊人民幣23.3百萬元；及(ii)營運資金變動，主要包括(a)貿易應收款項增加人民幣438.2百萬元、(b)其他應付款項及應計費用增加人民幣100.6百萬元、(c)遞延收益增加人民幣22.3百萬元及(d)存貨增加人民幣24.8百萬元。

2024年，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣125.8百萬元，主要由於除稅前虧損人民幣210.5百萬元，並經由以下項目調整：(i)非現金及非經營性項目，主要包括(a)存貨減值人民幣45.8百萬元、(b)其他無形資產攤銷人民幣34.8百萬元、(c)物業、廠房及設備折舊人民幣18.6百萬元及(d)財務成本人民幣17.8百萬元；以及(ii)營運資金變動，主要包括(a)存貨增加人民幣109.4百萬元、(b)貿易應收款項減少人民幣90.1百萬元、(c)其他應付款項及應計費用減少人民幣46.8百萬元及(d)貿易應付款項增加人民幣29.1百萬元。

2023年，儘管錄得除稅前虧損人民幣46.0百萬元，我們的經營活動所得現金淨額為人民幣108.6百萬元，並經由以下項目調整：(i)非現金及非經營性項目，主要包括(a)其他無形資產攤銷人民幣38.8百萬元及(b)財務成本人民幣13.1百萬元；以及(ii)營運資金變動，主要包括(a)貿易應收款項減少人民幣138.6百萬元、(b)其他應付款項及應計費用減少人民幣88.3百萬元及(c)存貨減少人民幣50.9百萬元。

投資活動

2025年，我們的投資活動所用現金淨額為人民幣367.7百萬元，主要包括(i)購買物業、廠房及設備項目人民幣247.8百萬元；以及(ii)購買其他無形資產人民幣120.3百萬元。

2024年，我們的投資活動所用現金淨額為人民幣228.8百萬元，主要包括(i)購買其他無形資產人民幣125.1百萬元；(ii)購買物業、廠房及設備項目人民幣116.8百萬元；以及(iii)購買土地人民幣23.5百萬元，部分被原到期日超過三個月的定期存款到期收回人民幣30.0百萬元所抵銷。

財務資料

2023年，我們的投資活動所用現金淨額為人民幣282.8百萬元，主要包括(i)購買其他無形資產人民幣157.4百萬元；(ii)購買土地人民幣64.0百萬元；(iii)購買物業、廠房及設備項目人民幣57.8百萬元；及(iv)存入原到期日超過三個月的定期存款人民幣10.0百萬元，部分被關聯方還款人民幣48.0百萬元所抵銷。

融資活動

2025年，我們的融資活動所得現金淨額為人民幣666.2百萬元，主要包括(i)新增計息銀行貸款人民幣1,198.9百萬元及(ii)關聯方貸款人民幣35.0百萬元，部分被(i)償還計息銀行借款人民幣491.2百萬元，(ii)已付利息人民幣38.5百萬元，及(iii)償還關聯方貸款人民幣35.0百萬元所抵銷。

2024年，我們的融資活動所得現金淨額為人民幣181.0百萬元，主要包括(i)新增計息銀行貸款人民幣493.0百萬元及(ii)關聯方貸款人民幣150.0百萬元，部分被(i)償還關聯方貸款人民幣245.0百萬元，(ii)償還計息銀行借款人民幣193.1百萬元，及(iii)已付利息人民幣21.6百萬元所抵銷。

2023年，我們的融資活動所得現金淨額為人民幣279.8百萬元，主要包括(i)新增計息銀行貸款人民幣296.6百萬元及(ii)關聯方貸款人民幣150.0百萬元，部分被(i)償還關聯方貸款人民幣120.0百萬元，(ii)償還計息銀行借款人民幣24.7百萬元，及(iii)已付利息人民幣18.0百萬元所抵銷。

債務

下表載列我們於所示日期的債務情況。

	截至12月31日			截至4月30日
	2023年	2024年	2025年	2026年
	(人民幣千元)			(未經審計)
即期				
計息銀行借款.....	144,473	393,144	709,453	784,377
租賃負債.....	2,854	4,943	2,629	2,437
非即期				
計息銀行借款.....	326,805	378,492	774,186	863,856
租賃負債.....	3,804	1,791	3,455	2,925
總計	477,936	778,370	1,489,723	1,653,595

計息銀行借款

截至2023年、2024年及2025年12月31日，我們的計息銀行借款分別為人民幣471.3百萬元、人民幣771.6百萬元及人民幣1,483.6百萬元。於往績記錄期間，我們計息銀行借款均從商業銀行及政策性銀行獲取，實際年利率介於2.60%至4.30%之間。計息銀行借款協議包含銀行貸款常見的標準條款、條件及契約。截至2023年、2024年及2025年12月31日，我們的有抵押計息銀行借款金額分別為人民幣462.3百萬元、人民幣695.5百萬元及人民幣1,483.6百萬元。詳情請參閱「附錄一—會計師報告」附註25。

截至2026年4月30日，我們的銀行授信額度人民幣669.8百萬元尚未動用。

財務資料

租賃負債

截至2023年12月31日及2024年12月31日，我們的租賃負債保持穩定，均為人民幣6.7百萬元。我們的租賃負債由截至2024年12月31日的人民幣6.7百萬元減少至截至2025年12月31日的人民幣6.1百萬元，主要由於若干租賃物業到期。截至2026年4月30日，其進一步減少至人民幣5.4百萬元，主要由於租賃負債付款所致。

或然負債

截至2023年、2024年及2025年12月31日，以及直至最後實際可行日期，我們並無任何或然負債。

除上述披露外，就我們的債務聲明而言，截至最後實際可行日期，我們並無任何銀行及其他貸款、或任何已發行及尚未償還或已同意發行的借貸證券、銀行透支、借款或其他類似債務、承兌負債（正常貿易票據除外）或承兌信貸、債券、按揭、押記、租購或融資租賃承擔、擔保或其他重大或然負債。董事確認，自最後實際可行日期起直至本文件日期，我們的債務狀況並無任何重大變動。董事確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在償還債務方面並未發生任何重大拖欠或違反契約條款的情況。

資本開支及承擔

資本開支

下表載列我們於所示年度的資本開支。

	截至12月31日止年度		
	2023年	2024年	2025年
		(人民幣千元)	
購買物業、廠房及設備	57,849	116,766	247,771
購買其他無形資產	157,364	125,113	120,278
購買租賃土地	63,970	23,477	—
總計	279,183	265,356	368,049

於往績記錄期間，我們的資本開支主要用於購買與生產線及生產設備相關的物業、廠房及設備，購買與專利及技術訣竅、開發成本及軟件使用權相關的其他無形資產，以及購買與我們的研發及生產設施相關的租賃土地。

資本承擔

於往績記錄期間，我們的資本承擔主要與建築及設備相關。於2023年、2024年及2025年，我們的資本承擔分別為人民幣23.8百萬元、人民幣327.1百萬元及人民幣361.2百萬元。

主要財務比率

下表載列我們於所示年度或截至所示日期的主要財務比率。

財務資料

	截至12月31日止年度／截至12月31日		
	2023年	2024年	2025年
毛利率 ⁽¹⁾	66.8%	16.7%	69.7%
流動比率 ⁽²⁾	87.7%	40.3%	67.3%
資產負債比率 ⁽³⁾	20.6%	36.2%	70.2%

附註：

- (1) 毛利率乃由年度毛利除以該年度收入再乘以100%計算得出。
- (2) 流動比率乃由年末的流動資產總值除以相應年度末的流動負債總額計算得出。
- (3) 資產負債比率乃由年末的計息銀行借款及租賃負債總額除以相應年度末的權益總額再乘以100%計算得出。

財務風險披露

我們面臨多種財務風險，包括貨幣風險、信貸風險及流動性風險。有關我們風險敞口及敏感度分析的詳情，請參閱「附錄——會計師報告」附註37。

資產負債表外安排

我們並無且預期不會訂立任何資產負債表外安排。我們亦無訂立任何財務擔保或其他承擔，以擔保生產合作夥伴的付款責任。此外，我們並無訂立任何與我們股權掛鉤及分類為擁有人權益的衍生工具合約。於任何向我們提供融資、流動資金、市場風險或信貸支持或與我們從事租賃、對沖或研發服務的非綜合實體中，我們並無持有任何可變權益。

股息政策

於往績記錄期間，本公司並無派付或宣派任何股息。於最後實際可行日期，本公司並無正式股息政策或固定股息派付比率。中國法律規定，僅可以我們的可供分配利潤派付股息。可供分配利潤指我們的稅後利潤減去我們須彌補的任何累計虧損及我們須撥付的法定及其他儲備之後的利潤。

[編纂]後，我們可主要以我們認為適當的現金或股份形式宣派及派發股息。未來是否決定宣派或派發股息，將取決於本公司盈利能力、經營及發展計劃、外部融資環境、資本成本、本公司的現金流量，以及董事認為相關的其他因素。本公司未來派發股息的能力亦取決於能否從附屬公司獲取股息。

可供分派儲備

截至2025年12月31日，我們並無任何可供分派儲備。

根據上市規則第13.13至13.19條須作出的披露

董事確認，截至最後實際可行日期，彼等並不知悉任何將導致須根據上市規則第13.13至13.19條作出披露的情況。

財務資料

關聯方交易

於往績記錄期間，我們訂立關聯方交易。該等關聯方交易條款乃經公平磋商後共同協定。管理層認為，關聯方應收款項並無重大信貸風險。有關詳情，請參閱「附錄一—會計師報告」附註34。

未經審計[編纂]財務資料

有關詳情，請參閱「附錄二—未經審計[編纂]財務資料」。

[編纂]開支

[編纂]開支指就[編纂]及[編纂]產生的專業費用、[編纂]佣金及費用。於往績記錄期間，我們產生人民幣[編纂]元的[編纂]開支。我們的[編纂]開支估計約為[編纂]港元（包括[編纂]佣金），佔[編纂][編纂]總額的[編纂]%（假設每股H股[編纂]為[編纂]港元，即本文件所述[編纂]範圍的中間值，且未行使[編纂]）。[編纂]開支中約[編纂]港元直接歸屬於H股的發行，並將於[編纂]完成後自權益扣除，而約[編纂]港元已經或將於綜合損益及其他全面收益表扣除。於往績記錄期間，我們已產生及預期將產生的[編纂]開支包括約[編纂]港元的[編纂]相關開支及費用（包括但不限於佣金及費用）、約[編纂]港元的聯席保薦人、法律顧問及申報會計師的非[編纂]相關開支及費用，以及約[編纂]港元的其他非[編纂]相關費用及開支。上述[編纂]開支為最新可行估計，僅供參考，實際金額可能有別於此估計。

無重大不利變動及近期發展

2026年1月，財政部及國家稅務總局發佈《關於增值稅法施行後有關增值稅優惠政策過渡的公告》（「財政部及國家稅務總局2026年第10號公告」）。根據財政部及國家稅務總局2026年第10號公告，自2026年1月1日起，疫苗產品不再適用3%的增值稅簡易計稅方法，改為按13%的標準增值稅稅率徵稅，相應的進項增值稅可作抵扣。截至最後實際可行日期，我們的所有產品均為疫苗產品，並適用13%的增值稅稅率。

本公司於2013年11月至2026年6月期間進行了多輪[編纂]前投資。根據2026年6月15日就[編纂]前融資訂立的出資協議，本公司以代價人民幣968,000,000元增加股本11,495,449股。有關[編纂]前投資者的身份及背景以及[編纂]前投資的主要條款的詳情，請參閱「歷史及發展—[編纂]前投資」。

董事確認，直至最後實際可行日期，自2025年12月31日以來，我們的財務狀況並無發生重大不利變動，且自2025年12月31日以來亦無任何事件對「附錄一—會計師報告」所載資料構成重大影響。

與控股股東的關係

概覽

截至本文件日期，(i)郭廣昌先生直接及間接透過FHL(由FIHL全資擁有，而FIHL系由郭廣昌先生控制85.29%的公司)於復星國際約72.79%的股份中擁有權益；及(ii)復星國際直接及間接透過其全資附屬公司復星高科技於復星醫藥約36.23%的總股本中擁有權益。復星醫藥為復星國際的附屬公司，且間接持有約68.47%的已發行股份。

緊隨[編纂]完成後，(a)復星醫藥將(透過其於其全資附屬公司復星醫藥產業發展的權益)間接於約[編纂]%已發行股份(假設[編纂]未獲行使)中擁有權益，(b)本公司將仍為復星國際及復星醫藥的間接非全資附屬公司，及(c)郭廣昌先生、FIHL、FHL、復星國際、復星高科技、復星醫藥及復星醫藥產業發展將共同構成一組控股股東。有關本集團的簡化公司架構，請參閱「歷史及發展」。

業務劃分

控股股東背景

復星國際集團

復星國際是一家創新驅動的全球家庭消費產業集團，深耕健康、快樂、富足、智造四大板塊，為全球家庭客戶提供高品質的產品和服務。其股份自2007年起在香港聯交所主板上市(股份代號：00656)。

復星醫藥集團

復星醫藥集團是一家以創新驅動的全球化醫藥健康集團，專注於創新藥、醫療技術及診斷開發，並提供醫療健康服務。透過聯營公司國藥控股股份有限公司，復星醫藥集團亦建立了醫藥分銷網絡，構建了完善的醫藥健康生態體系。

復星醫藥的A股自1998年8月起在上海證券交易所上市(股份代號：600196)，且其H股自2012年10月起在香港聯交所主板上市(股份代號：02196)。

郭廣昌先生

最終控股股東郭廣昌先生除透過其於復星國際及其附屬公司的權益外，並無於醫療健康及製藥業務中擁有任何權益。

與控股股東的關係

與餘下復星醫藥集團的劃分

概覽

本集團業務與餘下復星醫藥集團業務存在明確劃分。本集團與餘下復星醫藥集團業務劃分的主要領域概述如下：

	本集團	餘下復星醫藥集團
業務性質.....	<ul style="list-style-type: none">• 預防性疫苗的研發、生產及銷售	<ul style="list-style-type: none">• 醫藥製造板塊：本集團開發產品以外的製藥及醫藥產品的研發、製造及銷售• 醫療器械及醫學診斷板塊：醫療設備及診斷產品的研發、製造及銷售• 醫療健康服務板塊：提供醫療健康服務及醫院管理• 其他業務經營板塊：上述以外的業務 <p>上述所有業務板塊均不包括本集團的業務。</p>
主要產品、服務及／或業務活動.....	<p>本集團與餘下復星醫藥集團有關製藥及醫藥產品的研發、製造及銷售的業務活動專注於不同產品。</p> <ul style="list-style-type: none">• 本集團專注於預防性疫苗的研發、生產及銷售。• 截至最後實際可行日期，本集團已在中國內地推出四種由本集團自主研發的預防性疫苗進行市場銷售，並擁有九種由本集團自主研發且處於不同開發階段的候選疫苗。有關進一步詳情，請參閱「業務」。	<ul style="list-style-type: none">• 醫藥製造板塊：藥物的研發、生產及銷售，包括僅銷售一種疫苗產品系列，即複必泰(Comirnaty)，一種獲BioNTech SE許可的mRNA疫苗，適用於COVID-19病毒• 醫學診斷及醫療器械板塊：主要涉及醫療美容、呼吸護理、先進醫療器械及耗材、體外診斷等• 醫療健康服務板塊：醫院的營運及管理• 醫藥分銷及零售板塊：藥品及醫療器械的分銷與零售

與控股股東的關係

	本集團	餘下復星醫藥集團
生產及研發.....	本集團與餘下復星醫藥集團擁有為其各自業務及產品量身定製的獨立生產設施。	
		本集團與餘下復星醫藥集團擁有獨立的研發資源、人員及設施。截至最後實際可行日期，本集團與餘下復星醫藥集團之間的研發資源、人員及設施並無重疊。
藥品知識產權的 所有權.....	除餘下復星醫藥集團向本集團許可的相關商標(定義見下文)外，本集團與餘下復星醫藥集團已分別及獨立向國家知識產權局註冊其各自的知識產權，包括專利。與本集團及餘下復星醫藥集團經營業務有關的各自許可已分別及獨立向國家藥監局註冊。本集團獨立擁有開展業務所需的所有重大商標、專利、許可及其他知識產權。	
		控股股東已按免收特許權使用費基準透過餘下復星醫藥集團向本公司許可若干商標(「 相關商標 」)。有關詳情，請參閱「 關連交易 」。餘下復星醫藥集團許可相關商標將不會影響本公司對餘下復星醫藥集團的營運獨立性。相關商標主要由本集團用於(a)展示於本集團辦公樓外牆的標誌及(b)復星雅立峰流感及狂犬病疫苗的外包裝。
		本公司認為，控股股東已建立「復星」的顯著品牌知名度，因此彼等維持對該等相關商標的控制權以確保以協調方式持續發展及維護其核心價值乃屬必要及合理。
客戶及供應商.....	於截至2023年、2024年及2025年12月31日止各年度，本集團的十大客戶及供應商與餘下復星醫藥集團的十大客戶及供應商之間並無重疊。此外，本集團與餘下復星醫藥集團並無以捆綁方式或互相依賴或以對方為條件進行產品或服務的銷售或採購。	

本集團開發的疫苗與餘下復星醫藥集團銷售的複必泰的劃分

餘下復星醫藥集團從事(其中包括)獲BioNTechSE許可的複必泰在中國香港、澳門及台灣的銷售(「**復星醫藥保留業務**」)。複必泰是一系列僅應用於預防由COVID-19病毒引起的傳染病的mRNA疫苗，其研發及製造由BioNTechSE進行。本集團的疫苗在中國內地銷售，且本集團的疫苗產品及候選疫苗主要應用於預防狂犬病、流感、肺炎、水痘、腦膜炎球菌疾病、帶狀疱疹及破傷風。截至最後實際可行日期，本集團並無計劃開發任何針對COVID-19病毒的疫苗產品。

與控股股東的關係

鑒於(i)本集團疫苗與複必泰在產品應用及銷售區域的劃分(詳見上文)，(ii)本集團疫苗與複必泰乃基於不同技術平台開發，並採用不同工藝技術及關鍵原材料製造，本集團開發的疫苗與餘下復星醫藥集團銷售的複必泰存在明確劃分。

基於上文所述，儘管存在復星醫藥保留業務，餘下復星醫藥集團與本集團的業務之間存在明確劃分。

不競爭承諾

儘管餘下復星醫藥集團的業務與本集團的業務之間存在明確劃分(詳見上文)，復星醫藥已就[編纂]向本公司提供受中國法律管轄的不競爭承諾(「不競爭承諾」)，以確保其各自業務在未來保持明確劃分。根據不競爭承諾：

- (i) 除復星醫藥保留業務外，復星醫藥不得，並須促使其附屬公司(本集團及其他在證券交易所上市的附屬公司除外)不會進行或從事預防性疫苗(即本集團的核心業務)的研發、製造及銷售(「受限制業務」)；及
- (ii) 復星醫藥進一步承諾，倘有任何獲得受限制業務權益的新業務機會(「投資機會」)，在適用法律法規允許的情況下及受制於與第三方的合約安排，復星醫藥及其附屬公司(本集團除外)將首先以書面形式向本公司提供投資機會。本公司將於收到有關通知後15日期限作出決定。僅在本公司決定不參與投資機會的情況下，餘下復星醫藥集團方可參與投資機會。

不競爭承諾將於[編纂]開始，並於(i)復星醫藥或其附屬公司(本集團除外)不再為控股股東之日及(ii)H股不再於香港聯交所[編纂]之日(以較早者為準)結束。

為確保不競爭承諾妥善實施而採納的措施

當本公司決定是否參與餘下復星醫藥集團提供的投資機會時，將由並無在餘下復星醫藥集團持續擔任任何職務的執行董事及獨立非執行董事作出決定。倘本公司決定不參與投資機會，餘下復星醫藥集團將獲准按不優於向本公司提供的條款參與投資機會。

此外，將採取以下措施以確保不競爭承諾的適當履行：

- (i) 將由全體獨立非執行董事組成的委員會(「獨立董事委員會」)負責監督不競爭承諾的履行，特別是獨立董事委員會將每年審閱復星醫藥遵守不競爭承諾的情況；
- (ii) 復星醫藥將向本公司提供有關其遵守不競爭承諾的年度確認，以及獨立董事委員會就其年度審閱復星醫藥遵守不競爭承諾情況而可能合理要求的該等所有資料；及

與控股股東的關係

- (iii) 本公司將於年度報告中披露復星醫藥有關其遵守不競爭承諾的年度確認，以及獨立董事委員會關於復星醫藥遵守不競爭承諾的調查結果（如有）。

與餘下復星國際集團的劃分

概覽

復星國際集團主要透過以下各項經營健康生態系統板塊的業務：

- (i) 復星醫藥集團，本集團構成其一部分；
- (ii) 上海助立投資有限公司（「上海助立」，一家復星國際的非全資附屬公司），其投資及營運養老及護理機構；及
- (iii) Luz Saúde, S.A.，復星國際的非全資附屬公司及葡萄牙醫療市場上最大的私人醫療集團之一，在葡萄牙提供廣泛的綜合醫院及臨床服務。

由於(i)上海助立及Luz Saúde, S.A.的業務與本集團的業務明確劃分，及(ii)本集團與餘下復星醫藥集團的業務存在明確劃分（如上文進一步解釋），故本集團與餘下復星國際集團之間存在明確的業務劃分。

此外，（其中包括）復星國際已提供以復星醫藥集團為受益人的現有不競爭承諾，以確保兩個集團公司之間的業務明確劃分，且上述公司（復星醫藥集團除外）進行的業務與復星醫藥集團（包括本集團）進行的業務有清晰區分。

與復星醫藥的現有不競爭承諾

如復星醫藥日期為2012年10月17日的文件所披露，根據日期為2012年10月13日及由郭廣昌先生、梁信軍先生、汪群斌先生、范偉先生、FIHL、FHL、復星國際及復星高科技（統稱「現有承諾人」，即簽立現有不競爭承諾時復星醫藥的控股股東）各自簽立的不競爭承諾契據（「現有不競爭承諾」），現有承諾人以復星醫藥（為其本身及作為復星醫藥不時的附屬公司的受託人）為受益人已就（其中包括）以下方面作出承諾：

- (i) 除現有承諾人於上海豫園旅遊商城（集團）股份有限公司（其主要從事黃金及珠寶的商業零售、批發及零售）的間接權益，以及現有承諾人及彼等各自的聯繫人於日後可能不時擁有但並無控制權的公司的其他權益外，只要滿足以下條件，現有承諾人將在遵守任何適用法律、法規或證券交易所規則的前提下，盡其合理的商業努力促使該等主要由相關現有承諾人控制的公司和其他業務實體（復星醫藥集團除外）不會於中國及香港從事與復星醫藥集團的醫藥製造、醫藥分銷和零售、醫療健康服務及診斷產品及醫療器械業務（「復星醫藥受限制業務」）性質類似的任何業務：
 - (A) 復星醫藥股份仍然在香港聯交所上市（就此而言，包括復星醫藥股份因任何理由而暫停在香港聯交所買賣的任何期間）；

與控股股東的關係

- (B) 復星醫藥集團於從事任何復星醫藥受限制業務的復星醫藥集團任何成員公司直接或間接擁有任何權益；及
- (C) 各現有承諾人仍然為復星醫藥的控股股東；及
- (ii) 在不違反上文所述的責任下，倘若任何現有承諾人在中國及香港獲得與復星醫藥受限制業務構成競爭或可能構成競爭的任何業務機會（「復星醫藥商業機會」），其應立即知會復星醫藥，並按不遜於給予現有承諾人、現有承諾人的任何聯繫人或任何其他第三方的條款及條件優先向復星醫藥提供復星醫藥商業機會。該復星醫藥商業機會將交由復星醫藥獨立非執行董事審閱。

基於上文所述，董事相信，現有不競爭承諾能夠確保及維持復星醫藥集團與餘下復星國際集團之間業務的清晰劃分。

獨立於控股股東

董事認為，於[編纂]完成後，本集團能夠獨立於控股股東（包括其緊密聯繫人）經營其業務，原因如下。

營運及行政獨立性

本公司擁有全職管理團隊及員工隊伍，可獨立於餘下復星國際集團及餘下復星醫藥集團開展其自身營運及行政。會計、行政、公司秘書、合規及人力資源管理等支援功能亦將由本公司直接聘用的員工團隊繼續處理，並與餘下復星國際集團及餘下復星醫藥集團分開處理。此外，就本公司的產品而言，本公司擁有所有必要資源且能夠進行獨立於餘下復星醫藥集團的研發業務、註冊申請及臨床試驗。本公司亦運營獨立於餘下復星醫藥集團的生產設施並擁有所有必要設施、設備、物資及人員進行獨立於餘下復星醫藥集團的生產及製造產品。此外，本公司獨立於餘下復星醫藥集團自供應商採購其研發業務必需的設備、材料及服務。由於本公司的所有主要行政功能、研發及生產由本公司開展而不依賴餘下復星醫藥集團，故本公司將於[編纂]完成後能夠獨立於餘下復星醫藥集團運營。

於一般日常業務過程中，本集團已與餘下復星醫藥集團訂立若干交易，該等交易將於[編纂]後構成持續關連交易。請參閱「關連交易」。該等交易曾經並將於本集團日常及一般業務過程中開展及按正常商業條款或更佳條款進行。

財務獨立性

本公司擁有充足資金進行其營運。除來自產品銷售及真實商業貸款的收入外，本公司亦能獨自獲得來自獨立於餘下復星國際集團及餘下復星醫藥集團的其他投資者的股權投資。請參閱「歷史及發展－[編纂]前投資」。

與控股股東的關係

截至本文件日期，銀行授信額度指金融機構授予本集團總額約人民幣885百萬元的款項，乃由餘下復星醫藥集團提供擔保，其中約人民幣707.5百萬元已獲動用（「**控股股東擔保**」）。本集團將與相關金融機構協商解除或替換控股股東擔保的方案，包括但不限於以本集團資產抵押按揭替代控股股東擔保及／或償還相關貸款，以確保控股股東擔保在[編纂]前得到全面解除。此外，本公司全資附屬公司復星雅立峰的全部股權及若干資產已質押／抵押予復星醫藥，作為控股股東所作擔保的反擔保。該等反擔保將於[編纂]前相關控股股東擔保解除後獲悉數解除。復星醫藥已確認，除非本公司終止其[編纂]計劃，否則其不會強制執行復星雅立峰股權的質押。除上文所披露者外，截至本文件日期，本集團概無貸款由控股股東擔保或抵押，亦無控股股東的任何貸款由本集團擔保或抵押。

截至本文件日期，本集團並無應付或應收餘下復星國際集團或餘下復星醫藥集團的非貿易性質的貸款、墊款及結餘。

基於上文所述，本公司在財務上獨立於餘下復星醫藥集團及餘下復星國際集團。

董事及管理獨立性

[編纂]後，董事會將由八名董事組成，包括兩名執行董事、三名非執行董事及三名獨立非執行董事，其中三名非執行董事目前於控股股東擔任職位，其詳情載列如下。有關進一步詳情，請參閱「董事及高級管理層」。

姓名	於餘下復星國際集團的職位	於餘下復星醫藥集團的職位
陳啟宇先生.....	復星國際執行董事兼 聯席首席執行官	復星醫藥非執行董事
王可心先生.....	復星國際執行總裁	復星醫藥執行董事
關曉暉女士.....	復星國際副總裁	復星醫藥執行董事兼董事會 聯席董事長

董事認為董事會及本公司高級管理層能夠獨立於控股股東運作，理由如下：

- (i) 負責本集團業務日常管理的執行董事並無於餘下復星國際集團或餘下復星醫藥集團擔任任何持續職務；
- (ii) 董事會大多數成員（包括全體執行董事及獨立非執行董事）將完全獨立於餘下復星國際集團及餘下復星醫藥集團；
- (iii) 本公司高級管理層成員概無於餘下復星國際集團或餘下復星醫藥集團擔任任何持續職務；
- (iv) 倘本集團成員公司（一方面）與餘下復星醫藥集團成員公司及／或餘下復星國際集團成員公司（視情況而定）（另一方面）之間存在利益衝突（根據本公司組織章程文件、餘下

與控股股東的關係

復星醫藥集團成員公司或餘下復星國際集團成員公司(如適用)或相關香港上市規則)或關連交易，同時亦於餘下復星醫藥集團及／或餘下復星國際集團擔任職位的相關董事將放棄就董事會相關決議案投票，且不會計入法定人數；及

- (v) 本公司將採納下文詳述的企業管治措施，以確保良好的企業管治標準，並避免本集團與控股股東之間的潛在利益衝突。

企業管治措施

本公司及董事深知保護所有股東權益(包括少數股東權益)的重要性。

本公司已採納(其中包括)以下措施以確保良好的企業管治標準，並避免本集團與控股股東之間的潛在利益衝突：

- (i) 倘將舉行董事會會議以審議任何董事或其聯繫人擁有重大權益的事項，相關董事須放棄就相關決議案投票，且不得計入投票的法定人數；
- (ii) 倘將舉行股東大會以審議控股股東或其各自的任何緊密聯繫人擁有重大權益的建議交易，相關控股股東或緊密聯繫人將不會就相關決議案投票；
- (iii) 本公司已建立內部控制機制識別關連交易及關聯方交易。於[編纂]後，倘本公司與控股股東或其任何緊密聯繫人訂立關連交易或關聯方交易，本公司將遵守適用法律法規，包括香港上市規則；
- (iv) 獨立非執行董事將每年審閱本集團與控股股東之間是否存在任何利益衝突，並提供公正及專業的意見保障少數股東的利益；
- (v) 本公司將根據適用法律法規(包括香港上市規則)的要求，於年度報告中或以公告方式披露就經獨立非執行董事審閱的事項所作出的決定(隨附依據)；
- (vi) 倘董事合理要求獨立專業人士(如財務顧問)的意見，聘請該等獨立專業人士將由本公司承擔費用；
- (vii) 本公司已委任新百利融資有限公司為合規顧問，其將就遵守適用法律及法規以及香港上市規則(包括有關企業管治的各項要求)向本公司提供意見及指引；及
- (viii) 本公司已根據香港上市規則成立審計委員會、提名委員會及薪酬委員會，並訂有書面職權範圍。

基於上文所述，董事信納已制定足夠的企業管治措施管理本集團與控股股東之間可能產生的利益衝突，並於[編纂]後保障少數股東的利益。

關連交易

概覽

於[編纂]前，本集團已與復星國際及復星醫藥（均為控股股東）及／或彼等各自聯繫人訂立若干交易，而其將於[編纂]後成為本公司的關連人士。於[編纂]後，以下交易將構成香港上市規則第十四A章項下的持續關連交易。

獲全面豁免的持續關連交易

商標許可安排

本公司已分別於2025年4月2日、2025年4月18日及2025年12月17日與復星醫藥訂立若干商標許可安排，據此，復星醫藥同意向本集團授予使用由復星醫藥已註冊或正在註冊的若干商標的許可，只要相關商標維持有效，以按獨家、免收特許權使用費及永久的基準供本集團就其營運使用（「商標許可安排」）。

由於復星醫藥授予本集團的商標許可乃按免收特許權使用費基準進行，商標許可安排項下的交易符合香港上市規則第14A.76(1)(a)條的最低豁免水平門檻，並將獲豁免遵守香港上市規則第十四A章的申報、年度審閱、公告、通函及獨立股東批准規定。

香港上市規則第14A.52條規定，持續關連交易的協議期限不得超過三年，除非交易性質需要較長期限的特別情況外。董事認為，商標許可安排的性質需要較長期限，理由如下：(i)商標許可安排乃按免收特許權使用費基準進行，並允許本集團在日常業務運營中使用復星醫藥的許可商標，具有長期性。將商標許可安排的期限限制為三年會偏離市場現行慣例並違背雙方的商業意願；(ii)商標許可安排的有關永久期限能夠確保本集團穩定使用相關商標，符合本公司及其股東的整體利益；及(iii)經弗若斯特沙利文確認，商標許可安排的期限超過三年符合行業現行慣例。聯席保薦人認為，並無任何事項令其相信，類似商標許可安排的期限超過三年不符合一般商業慣例。

採購旅行代理服務

在日常業務過程中，本集團不時向海南復星商社貿易有限公司（「海南復星」）及其聯繫人採購若干旅行代理服務，以滿足本集團的商務差旅需求。海南復星是復星國際的附屬公司。海南復星及其聯繫人就旅行代理服務收取的費用，乃參考機票、住宿及／或其他交通方式的現行市場價格經公平磋商後釐定，且符合海南復星及其聯繫人向獨立客戶提供的相似服務的服務費。

董事認為，向海南復星及其聯繫人採購旅行代理服務，將使本集團能夠借助集中採購資源以降低平均成本，並享受規模經濟效應，從而最大程度提高成本效率，優化商務差旅成本結構。

關連交易

根據香港上市規則第十四A章計算，上述交易（該等交易均按一般商業條款或更佳條款進行）所涉及的所有適用百分比率，預計按年計算均低於5%且總代價將少於3,000,000港元，故該等交易符合香港上市規則第14A.76(1)條的最低豁免水平門檻，並獲豁免遵守香港上市規則第十四A章的申報、年度審閱、公告及獨立股東批准規定。

IT系統運維協議

於2026年1月1日，本公司與復星醫藥產業發展訂立IT系統運維協議（「IT系統運維協議」），據此，復星醫藥產業發展將為本集團的IT系統提供若干運營與維護服務。復星醫藥產業發展根據IT系統運維協議收取的費用，乃參考其提供IT系統運維服務所產生的成本經公平磋商後釐定。

本公司需要各類與IT系統相關的運維服務，以支持本集團的業務運營，而將該等服務外包予具備較佳技術服務能力的服務供應商處理更為合適。因此，將有關服務外包予復星醫藥產業發展更具成本效益及效率。復星醫藥產業發展是復星醫藥的全資附屬公司，而復星醫藥是一家領先的創新驅動全球醫療健康集團，業務運營策略性地覆蓋醫療健康產業價值鏈的多個重要環節，可提供快速響應及便捷的專業IT系統運維服務。

根據香港上市規則第十四A章計算，IT系統運維協議項下擬進行的交易（該等交易均按一般商業條款或更佳條款進行）所涉及的所有適用百分比率，預計按年計算均低於5%且總代價將少於3,000,000港元，故該等交易符合香港上市規則第14A.76(1)條的最低豁免水平門檻，並獲豁免遵守香港上市規則第十四A章的申報、年度審閱、公告及獨立股東批准規定。

獲部分豁免的持續關連交易

採購框架協議

於[●]，本公司（為其本身及代表其附屬公司）與國藥控股股份有限公司（一家於香港聯交所上市的公司，股份代號：1099，「國藥控股」）（為其本身及代表其附屬公司）訂立框架協議（「採購框架協議」），據此，本集團將向國藥控股及其附屬公司採購服務（包括但不限於冷鏈運輸及倉儲服務）及原材料（包括但不限於醫藥試劑及耗材）。

採購框架協議的初始期限將於[編纂]開始並於[2028年12月31日]結束。訂約雙方或其各自的附屬公司將根據採購框架協議規定的原則，訂立個別相關協議，當中載列採購服務及原材料的具體條款及條件。

關連交易

進行交易的理由及裨益

國藥控股為中國頂尖的藥品、醫療器械及醫療健康產品分銷商及零售商，以及領先的供應鏈服務提供商。本集團與國藥控股擁有長期穩定的業務關係。國藥控股熟悉本集團就由本集團研發、生產及銷售疫苗所採購相關服務及原材料的業務需求、質量及時間標準以及營運要求。國藥控股及其附屬公司供應相關服務及原材料有利於本集團的產品運輸及營運效率。

定價政策

國藥控股及其附屬公司根據採購框架協議向本集團供應相關服務及原材料將收取的費用，須由訂約雙方根據公平合理原則經商業磋商並經參考其他獨立第三方在市場上就性質、類型及數量相似的相關服務及原材料供應所提供的價格後考慮各種因素（包括但不限於相關服務及原材料的時間及質量要求（如適用）、原材料類型及交易量）釐定。

歷史金額

於截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度，本集團就供應相關服務及原材料向國藥控股及其附屬公司支付的相關費用分別為人民幣3.2百萬元、人民幣1.7百萬元及人民幣3.1百萬元。

年度上限及年度上限的基準

於截至2026年、2027年及2028年12月31日止年度，採購框架協議項下交易金額的年度上限預計分別為人民幣5百萬元、人民幣6百萬元及人民幣7百萬元。

於達致上述年度上限時，董事已考慮（其中包括）以下因素：

- (i) 國藥控股及其附屬公司向本集團供應相關服務及原材料的歷史交易金額；
- (ii) 根據本集團業務的未來前景及本集團的業務擴展計劃，本集團於未來三年對相關服務及原材料的預期需求，考慮到受凍干人用狂犬病疫苗（Vero細胞）於2024年實現商業化及四價流感病毒裂解疫苗於2025年10月實現商業化的驅動，本集團疫苗的銷量預期截至2028年12月31日止三個年度將大幅增加；及
- (iii) 其他因素，包括但不限於相關服務及原材料的預期市場價格及其未來波動。

香港上市規則的涵義

截至最後實際可行日期，國藥控股由國藥產業投資有限公司持有約50.36%，而國藥產業投資有限公司則由復星醫藥持有49%。因此，國藥控股集團及其附屬公司均為復星醫藥的聯繫人，並將於[編纂]後成為本公司的關連人士。

關連交易

由於就香港上市規則第十四A章於採購框架協議項下截至2028年12月31日止三個年度的年度上限計算的最高適用百分比率高於0.1%但低於5%，有關交易於[編纂]後將構成本公司的持續關連交易，須遵守香港上市規則第十四A章的年度申報及公告規定，惟獲豁免遵守獨立股東批准規定。

保障股東利益的措施

為保障本公司及其股東（包括少數股東）的整體利益，本公司已就根據上述協議擬進行的建議關連交易制定若干內部批准及監察程序，有關程序包括以下各項：

- (a) 本公司已根據香港上市規則制定內部指引，該指引乃根據性質及金額對關連交易提供審批的程序；
- (b) 關連交易的定價應不遜於獨立第三方提供或向獨立第三方提供的就類似產品或服務的價格及條件（如有）；
- (c) 本公司將定期收集交易金額資料，並對數據進行分析，以管理關連交易；
- (d) 獨立非執行董事及核數師將對上述不獲豁免的持續關連交易進行年度審閱，並根據香港上市規則就不獲豁免的持續關連交易為按照相關協議的條款、正常商業條款及定價政策進行，且並無超過建議年度上限提供年度確認；
- (e) 對於不受現有框架協議規管的關連交易（如有），相關經營實體應提前與總部溝通並提供必要文件，以協助相關決策及披露流程；及
- (f) 超過建議年度上限的交易（如適用）需要額外審批。

豁免

由於採購框架協議項下擬進行的交易預計將繼續按經常性及持續基準進行，董事認為遵守公告規定將不切實際，並將為本公司產生不必要的行政成本，對本集團造成過重負擔。

因此，本公司已向香港聯交所申請，且香港聯交所[已批准]豁免就採購框架協議及其項下擬進行的交易遵守香港上市規則第14A.105條的公告規定。

此外，本公司已向香港聯交所申請，且香港聯交所[已批准]豁免遵守香港上市規則第14A.52條有關商標許可安排合約期限不得超過三年的規定。

關連交易

董事確認

董事（包括獨立非執行董事）認為：(i)上文所載的持續關連交易為於本集團一般及日常業務過程中按正常商業條款或更佳條款訂立，屬公平合理，且符合本公司及其股東的整體利益；(ii)該等交易的年度上限屬公平合理，並符合本公司及其股東的整體利益；及(iii)商標許可安排的無限年期符合正常商業慣例，商標許可安排旨在為本集團的業務帶來穩定性及確定性，因此商標許可安排的無限條款屬公平合理，並符合本公司及其股東的整體利益。

聯席保薦人確認

聯席保薦人已(i)審閱本公司就上述獲部分豁免持續關連交易提供的相關文件及資料，(ii)取得本公司及董事的必要聲明及確認，及(iii)參與盡職審查，並與本集團管理層進行討論。基於上文所述，聯席保薦人認為，上述獲部分豁免持續關連交易（已就其尋求豁免）已於我們的日常及一般業務過程中按正常商業條款或更佳條款訂立，屬公平合理，符合本公司及股東的整體利益，且有關該等獲部分豁免持續關連交易的建議年度上限屬公平合理，符合本公司及股東的整體利益。

股 本

[編纂]前

截至本文件日期，本公司的已發行股本總額為人民幣94,623,698元，包括94,623,698股每股面值人民幣1.00元的非上市股份。於股份拆細後，本公司已發行股本總額為人民幣94,623,698元，將分為每股面值人民幣0.20元的473,118,490股股份。

[編纂]完成後

緊隨[編纂]完成後（經計及股份拆細後及假設[編纂]未獲行使），本公司已發行股本將如下：

	股份數目	佔已發行股本 概約百分比
已發行非上市股份	[編纂]	[編纂]%
將從非上市股份轉換的H股	[編纂]	[編纂]%
根據[編纂]將予發行的H股	[編纂]	[編纂]%
總計	[編纂]	100.00%

緊隨[編纂]完成後（經計及股份拆細後及假設[編纂]獲悉數行使），本公司已發行股本將如下：

	股份數目	佔已發行股本 概約百分比
已發行非上市股份	[編纂]	[編纂]%
將從非上市股份轉換的H股	[編纂]	[編纂]%
根據[編纂]將予發行的H股	[編纂]	[編纂]%
總計	[編纂]	100.00%

地位

[編纂]完成及非上市股份轉換為H股後，本公司將僅有一類股份。H股及非上市股份均為本公司股本中的普通股。然而，除了若干符合資格的中國境內機構投資者、滬港通或深港通的合資格中國投資者以及其他根據相關中國法律法規或相關主管部門批准有權持有H股的其他人士之外，H股通常不得由中國法人或自然人認購或交易。非上市股份及H股在所有其他方面將享有同等地位，特別是在本文件日期之後宣派、派付或作出的所有股息或分派均享有同等地位。所有H股股息均由本公司以人民幣、港元或H股形式支付。

股 本

非上市股份轉換為H股

根據中國證監會頒佈的規定，非上市股份持有人可自行選擇授權本公司向中國證監會申請將其各自的非上市股份轉換為H股，而該等經轉換股份可於境外證券交易所上市及買賣，惟須就該等經轉換股份的轉換、上市及買賣向國務院證券監管機構完成所需備案。此外，該等轉換、買賣及上市須符合任何內部審批程序的規定，並須全面遵守國務院證券監管機構訂明的規例，以及相關境外證券交易所訂明的規例、規定及程序。除本文件所披露者外，據董事所知，本公司並不知悉該等現有股東有意轉換其非上市股份。

倘任何非上市股份將作為H股於香港聯交所轉換、上市及買賣，則須就該等轉換向相關中國監管機構（包括中國證監會）作出備案及取得香港聯交所的批准。根據下文所載有關非上市股份轉換為H股的程序，本公司將於[編纂]後建議進行任何轉換前申請將所有或任何部分的非上市股份作為H股於香港聯交所上市，以確保轉換過程可於通知香港聯交所及交付股份於H股股東名冊登記後及時完成。由於香港聯交所通常會將[編纂]後在香港聯交所上市的額外股份視作純粹行政事宜，故於[編纂]時毋須作出有關事先上市申請。該等股份的轉換或該等經轉換股份於境外證券交易所上市及買賣無須類別股東投票。本公司首次[編纂]後，任何經轉換股份於香港聯交所上市的申請須事先以公告形式通知股東及公眾任何建議轉換。

於完成所有所需備案並獲得所有所需批准後，相關非上市股份將從非上市股份股東名冊中註銷，而本公司將於香港存置的H股股東名冊中重新登記該等股份，並指示[編纂]發行H股股票。在本公司的H股股東名冊登記須符合以下條件：(i) [編纂]向香港聯交所提交函件，確認相關H股已登入H股股東名冊及H股股票已妥為寄發；及(ii)獲准在香港聯交所買賣的H股符合不時生效的香港上市規則以及[編纂]。

在經轉換股份於本公司H股股東名冊上重新登記前，該等股份不會作為H股上市。有關現有股東建議將非上市股份轉換為H股的詳情，請參閱「歷史及發展－資本化」。

股份轉讓的限制

根據中國公司法，[編纂]前已發行的股份自[編纂]起一年內不得轉讓。

董事及高級管理人員在任期內每年轉讓的股份不得超過其各自所持本公司股份總數的25%。上述人士所持本公司股份自其離任本公司董事、高級管理人員後半年內不得轉讓。

股 本

(I) 發行股份及(II) 出售及／或轉讓庫存股份的一般授權及購回授權

董事已獲授可發行股份與出售及／或轉讓庫存股份以及購回股份的一般無條件授權，惟須待[編纂]成為無條件後方會落實。進一步詳情請參閱「附錄四－法定及一般資料－有關本集團的進一步資料－股東決議案」。

股東大會

有關須召開股東大會的情況的詳情，請參閱「附錄三－公司章程概要」。

股份計劃

有關本公司採納的股權激勵計劃之詳情，請參閱本文件附錄四「法定及一般資料－股權激勵計劃」。

主要股東

就董事所知，緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），下列人士將於本公司股份及／或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的條文須向本公司披露的權益或淡倉，或將直接或間接擁有本公司已發行股份10%或以上的權益

股東名稱	權益性質	截至本文件日期 (不計及股份拆細)		於[編纂]完成後的股權 (經計及股份拆細)		
		股份數目 及說明	佔總已發行 股本的股權	股份數目 及說明	佔相關類別 股份的股權	佔總已發行 股本的股權
復星醫藥產業發展 ⁽¹⁾ ...	實益擁有人	64,790,006股 非上市股份	68.47%	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%
復星醫藥 ⁽¹⁾	受控制 法團權益	64,790,006股 非上市股份	68.47%	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%
復星高科技 ⁽¹⁾	受控制 法團權益	64,790,006股 非上市股份	68.47%	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%
復星國際 ⁽¹⁾	受控制 法團權益	64,790,006股 非上市股份	68.47%	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%
FHL ⁽¹⁾	受控制 法團權益	64,790,006股 非上市股份	68.47%	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%
FIHL ⁽¹⁾	受控制 法團權益	64,790,006股 非上市股份	68.47%	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%
郭廣昌先生 ⁽¹⁾	受控制 法團權益	64,790,006股 非上市股份	68.47%	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%
趙光輝先生.....	實益擁有人	6,364,962股 非上市股份	6.73%	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%
薛平先生.....	實益擁有人	3,817,076股 非上市股份	4.03%	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%
楊冬妮女士 ⁽²⁾	實益擁有人	2,897,827股 非上市股份	3.06%	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%
錢庭樞先生 ⁽³⁾	受控制 法團權益	1,854,782股 非上市股份	1.96%	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%

主要股東

股東名稱	權益性質	截至本文件日期 (不計及股份拆細)		於[編纂]完成後的股權 (經計及股份拆細)		
		股份數目 及說明	佔總已發行 股本的股權	股份數目 及說明	佔相關類別 股份的股權	佔總已發行 股本的股權
華潤(成都)醫藥產業股 權投資基金合夥企業 (有限合夥)(「華潤醫 藥成都基金」) ⁽⁴⁾	實益擁有人	1,781,320股 非上市股份	1.88%	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%
華潤醫藥科技(成都)合 夥企業(有限合夥) (「華潤醫藥科技(成 都)」) ⁽⁴⁾	受控制 法團權益	1,781,320股 非上市股份	1.88%	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%
漢威華西股權投資汕頭有 限公司(「漢威華西」) ⁽⁴⁾	受控制 法團權益	1,781,320股 非上市股份	1.88%	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%
華潤醫藥股權投資基金 管理(汕頭)有限公司 (「華潤醫藥汕頭」) ⁽⁴⁾	受控制 法團權益	1,781,320股 非上市股份	1.88%	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%
中國華潤有限公司 ⁽⁴⁾ . . .	受控制 法團權益	1,781,320股 非上市股份	1.88%	[編纂]	[編纂]%	[編纂]%

主要股東

附註：

- (1) 截至最後實際可行日期，(i)郭廣昌先生直接及透過FHL（由FIHL全資擁有，而FIHL由郭廣昌先生擁有85.29%權益）間接擁有復星國際約72.79%股份權益，及(ii)復星國際直接及透過其全資附屬公司復星高科技間接擁有復星醫藥股本總額約36.23%權益。復星醫藥產業發展由復星醫藥全資擁有。根據證券及期貨條例，復星醫藥、復星高科技、復星國際、FHL、FIHL及郭廣昌先生均被視為於復星醫藥產業發展所持有的股份中擁有權益。
- (2) 截至最後實際可行日期，成都傑弗瑞投資有限公司（「成都傑弗瑞」）由楊冬妮女士全資擁有。根據證券及期貨條例，楊冬妮女士被視為於成都傑弗瑞持有的股份中擁有權益。有關成都傑弗瑞持有股份的詳情，請參閱「歷史及發展－資本化」。
- (3) 截至最後實際可行日期，上海景旭長征凌輝投資中心（有限合夥）（「景旭長征」）由其普通合夥人上海景旭創業投資有限公司（「景旭創投」）持有約0.93%權益，及由有限合夥人上海景旭巍奕創業投資管理有限公司（「景旭巍奕」）持有9.29%權益。景旭創投由上海字凡商務諮詢中心（有限合夥）（「上海字凡」）持有50%權益，及由錢庭樞先生持有3%權益。上海字凡由其普通合夥人上海康明投資管理有限公司（「上海康明」）持有1%權益，及由有限合夥人錢庭樞先生持有89%權益。上海禾實投資中心（有限合夥）（「禾實投資」）由其普通合夥人上海康明持有1%權益，及由有限合夥人錢庭樞先生持有99%權益。上海景旭榕煦創業投資中心（有限合夥）（「景旭榕煦」）由其普通合夥人景旭巍奕持有約1.11%權益。上海康明及景旭巍奕均由錢庭樞先生控制。根據證券及期貨條例，錢庭樞先生被視為於景旭長征、禾實投資及景旭榕煦各自持有的股份中擁有權益。有關景旭長征、禾實投資及景旭榕煦各自所持股份的詳情，請參閱「歷史及發展－資本化」。
- (4) 截至最後實際可行日期，華潤醫藥成都基金的普通合夥人為華潤醫藥科技（成都）。華潤醫藥科技（成都）由漢威華西作為普通合夥人持有51%權益，及由普通合夥人華潤醫藥汕頭持有6.5%權益。漢威華西及華潤醫藥汕頭的最終實際控制人為中國華潤有限公司。根據證券及期貨條例，中國華潤有限公司、華潤醫藥汕頭、漢威華西及華潤醫藥科技（成都）各自被視為於華潤醫藥成都基金所持股份中擁有權益。

除上文及本文件附錄四「法定及一般資料」所披露者外，董事並不知悉任何人士將於緊隨[編纂]完成後（及根據[編纂][編纂]任何額外H股後）於本公司股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的條文須向本公司及香港聯交所披露的權益或淡倉，或將直接或間接於本集團任何其他成員公司附帶投票權的已發行股份中擁有10%或以上的權益。

董事及高級管理層

概覽

[編纂]後，董事會將由八名董事組成，包括兩名執行董事、三名非執行董事及三名獨立非執行董事。董事的任期為三年，任期屆滿後符合資格可重選連任。根據中國相關法律法規，獨立非執行董事連任不得超過六年。

董事

下表載列有關董事的資料：

姓名	年齡	職位	加入 本集團日期	獲委任為 董事日期	職務及職責
張玉慧先生...	57歲	執行董事兼 總裁	2014年 1月	2021年 10月	本集團的整體策略規劃、 業務發展及管理
周蕾女士.....	47歲	執行董事	2003年 7月	2026年 1月	本集團附屬公司的業務 發展及運營管理
陳啟宇先生...	54歲	非執行董事	2024年 7月	2024年 7月	就本集團的運營及管理 提供建議
王可心先生...	62歲	非執行董事兼 董事會主席	2021年 10月	2021年 10月	就本集團的運營及管理 提供建議
關曉暉女士...	55歲	非執行董事	2021年 10月	2021年 10月	就本集團的運營及管理 提供建議
吳朝暉先生...	61歲	獨立非執行董事	[編纂]	[編纂]	監督董事會並向其提供 獨立意見及判斷
洪廷安博士...	65歲	獨立非執行董事	[編纂]	[編纂]	監督董事會並向其提供 獨立意見及判斷
夏立軍博士...	50歲	獨立非執行董事	[編纂]	[編纂]	監督董事會並向其提供 獨立意見及判斷

本公司董事及高級管理層與本公司其他董事或高級管理層概無關聯。除本節披露者外，(i)各董事概無於緊接本文件日期前過去3年內於其證券在香港或海外任何證券市場上市的公眾公司擔任任何董事職務；(ii)經作出一切合理查詢後，就董事所深知、盡悉及確信，概無有關委任董事的其他事宜須提請股東注意，亦無有關董事的資料須根據香港上市規則第13.51(2)條予以披露。

董事及高級管理層

執行董事

張玉慧先生，57歲，為本公司執行董事兼總裁。張先生於2014年1月加入復星雅立峰，擔任生產部副總經理直至2018年10月。其後彼於2018年11月至2021年11月擔任復星雅立峰總經理。彼自2019年4月起擔任復星雅立峰董事，並自2021年11月起兼任復星雅立峰董事會主席。張先生自2021年10月起擔任本公司董事兼總裁，並於2026年6月26日獲調任為執行董事，自[編纂]起生效。彼主要負責本集團的整體策略規劃、業務發展及管理。

在加入復星雅立峰前，張先生於2011年至2013年就職於天津天士力崇石生物技術開發有限公司。在此之前，張先生曾在江蘇延申生物科技股份有限公司工作，該公司現名為江蘇全益生物科技股份有限公司。

張先生於1994年7月從中國遼寧中醫學院（現稱遼寧中醫藥大學）取得藥學學士學位。2020年9月，張先生獲遼寧省科學技術廳評定為正高級工程師及醫藥學研究員。

周蕾女士，47歲，為執行董事。周女士自2021年11月起擔任復星雅立峰總經理。在此之前，彼於2003年7月至2021年10月先後擔任復星雅立峰流感疫苗生產部長、狂犬病疫苗項目部長、狂犬病疫苗生產部長、生產總監、總經理助理及生產副總經理。彼亦自2025年12月起擔任復星安特金（遼寧）董事會主席。周女士於2026年1月獲委任為董事，並於2026年6月26日獲調任為執行董事，自[編纂]起生效。彼主要負責本集團附屬公司的業務發展及運營管理。

周女士於2003年7月取得中國齊齊哈爾大學生物工程學士學位，並於2016年12月取得中國大連工業大學生物工程碩士學位。2024年10月，周女士獲遼寧省人力資源和社會保障廳評定為正高級工程師。

非執行董事

陳啟宇先生，54歲，為非執行董事。彼於2024年7月獲委任為董事，並於2026年6月26日獲調任為非執行董事，自[編纂]起生效。彼主要負責就本集團的運營及管理提供建議。

陳先生於1994年4月加入復星醫藥。彼自2005年5月起擔任復星醫藥董事。彼現任復星醫藥非執行董事（自2020年10月起）、復星國際執行董事（自2015年7月起）及復星國際聯席首席執行官（自2020年2月起）、國藥控股股份有限公司（一家於香港聯交所上市的公司，股份代號：1099）的非執行董事兼副董事長（自2014年9月起）、上海復宏漢霖生物技術股份有限公司（一家於香港聯交所上市的公司，股份代號：2696）非執行董事（自2013年1月起）。陳先生於2017年10月至2024年8月擔任Gland Pharma Limited（一家於印度國家證券交易所上市（股份代號：GLAND）並於孟買證券交易所上市（股份代號：543245）的公司）非執行董事。

董事及高級管理層

陳先生現任中國人民政治協商會議上海市第十四屆委員會常務委員、上海市工商聯生物醫藥商會會長、中國醫藥物資協會榮譽會長、中國醫藥創新促進會副會長、上海市生物醫藥行業協會名譽會長兼監事長及上海市工商業聯合會（總商會）兼職副主席。

陳先生於1993年7月取得中國復旦大學遺傳學學士學位，並於2005年9月取得中國中歐國際工商學院工商管理碩士學位。

王可心先生，62歲，為非執行董事兼董事會主席。王先生於2021年10月獲委任為董事會主席，並於2026年6月26日獲調任為非執行董事，自[編纂]起生效。彼主要負責就本集團的運營及管理提供建議。

王先生於2010年6月加入復星醫藥集團，於2011年7月至2016年7月擔任副總裁、於2016年7月至2020年10月擔任高級副總裁、於2020年10月至2022年1月擔任聯席總裁兼首席投資官、於2022年1月至2022年6月擔任副董事長。彼自2021年12月起一直擔任復星醫藥執行董事，期間於2022年6月至2025年4月擔任聯席董事長。王先生目前亦為復星國際執行總裁。

在加入復星醫藥前，王先生於2009年2月至2010年5月擔任北京天仁合信醫藥經營有限責任公司（現稱北京世紀康潤醫藥經營有限責任公司）董事長、於2007年1月至2009年1月擔任深圳證券交易所上市公司重慶華立藥業股份有限公司（現稱浙江華媒控股股份有限公司，股票代碼000607）的副總裁、於2004年1月至2009年1月擔任北京華立九州醫藥有限公司（現稱美康九州醫藥有限公司）總經理，及於2002年11月至2004年1月擔任昆明製藥藥品銷售有限公司副總經理。王先生為遼寧省第十四屆人民代表大會代表。

王先生於1988年7月取得中國瀋陽藥科大學（前稱瀋陽藥學院）藥學學士學位，並於2012年7月獲得中國中歐國際工商學院的工商管理碩士學位。

關曉暉女士，55歲，為非執行董事。彼於2021年10月獲委任為董事，並於2026年6月26日獲調任為非執行董事，自[編纂]起生效。彼主要負責就本集團的運營及管理提供建議。

關女士於2000年5月加入復星醫藥集團，曾先後任復星醫藥總裁助理、財務部總經理、總會計師、副總裁兼總會計師、高級副總裁兼首席財務官及執行總裁兼首席財務官。彼自2021年12月起擔任復星醫藥執行董事，期間於2022年1月至2025年4月擔任副董事長，並自2025年4月起擔任聯席董事長。關女士自2021年6月起擔任國藥控股股份有限公司（一家於香港聯交所上市的公司，股份代號：1099）監事會主席，並自2018年12月起擔任上海復宏漢霖生物技術股份有限公司（一家於香港聯交所上市的公司，股份代號：2696）非執行董事。關女士目前亦擔任復星國際副總裁。

關女士於2000年6月取得中國江西財經大學經濟學學士學位，並於2007年12月在香港取得香港中文大學會計學碩士學位。關女士於2025年10月獲評定為高級會計師，並為特許公認會計師公會(ACCA)會員。

董事及高級管理層

獨立非執行董事

吳朝暉先生，61歲，為獨立董事。吳先生於2023年10月至2026年1月擔任獨立董事，並於2026年6月26日重新獲委任為獨立非執行董事，自[編纂]起生效。彼負責監督董事會並向其提供獨立意見及判斷。

吳先生自2001年3月起於中國醫藥生物技術協會任職，歷任副秘書長、秘書長及副理事長。彼自2008年11月起擔任《中國醫藥生物技術》雜誌社有限公司經理，自2015年5月起擔任該公司執行董事。吳先生於2019年12月至2025年11月擔任武漢珈創生物技術股份有限公司（一家於全國中小企業股份轉讓系統掛牌的公司，股份代號：874185）獨立董事，並自2026年3月起擔任其董事。

吳先生於1986年7月在中國湖南中醫學院（現稱湖南中醫藥大學）獲得中醫學學士學位，並於1991年7月在中國北京中醫學院（現稱北京中醫藥大學）獲得中醫學碩士學位。

洪廷安博士，65歲，於2026年6月26日獲委任為獨立非執行董事，自[編纂]起生效。彼負責監督董事會並向其提供獨立意見及判斷。

洪博士自2025年8月起擔任培力農本方有限公司（一家於香港聯交所上市的公司，股份代號：1498）獨立非執行董事。彼此前於1999年1月至2023年5月擔任德勤中國合夥人，並於2008年6月至2016年5月及2018年6月至2020年5月擔任德勤中國董事會成員。

洪博士於1983年11月在香港獲得香港理工大學土木及結構工程副學士學位，於1988年7月在英國獲得華威大學工商管理碩士學位，並於2022年1月獲該校頒授榮譽法學博士學位。洪博士於1992年3月取得英格蘭及威爾士特許會計師協會（「ICAEW」）會員資格，於2003年8月成為澳洲會計師公會資深會員，並於2010年3月成為ICAEW資深會員。

夏立軍博士，50歲，於2026年6月26日獲委任為獨立非執行董事，自[編纂]起生效。彼負責監督董事會並向其提供獨立意見及判斷。

夏博士自2011年起擔任上海交通大學安泰經濟與管理學院教授及博士生導師，期間彼於2011年至2023年擔任會計系主任。彼此前於2006年至2011年在上海財經大學會計學院任職，歷任講師、教授、碩士生導師及博士生導師。

夏博士自2024年6月起擔任上海振華重工（集團）股份有限公司（一家於上海證券交易所上市的公司，股份代號：600320）獨立董事，自2021年6月起擔任江蘇瑞科生物技術股份有限公司（香港聯交所上市公司，股份代號：2179）的獨立非執行董事，並自2020年4月起擔任上海同濟科技實業股份有限公司（一家於上海證券交易所上市的公司，股份代號：600846）獨立董事。夏博士亦曾於2019年11月至2025年11月擔任深圳惠泰醫療器械股份有限公司（一家於上海證券交易所上市的公司，股份代號：688617）獨立董事，於2021年3月至2024年11月擔任東方證券股份有限公

董事及高級管理層

司(一家於香港聯交所上市的公司，股份代號：3958；並為於上海證券交易所上市的公司，股份代號：600958)獨立監事，並於2018年10月至2024年7月擔任盛泰智造集團股份有限公司(前稱浙江盛泰服裝集團股份有限公司)(一家於上海證券交易所上市的公司，股份代號：605138)獨立董事。

夏博士於1997年7月在中國杭州電子工業學院(現稱杭州電子科技大學)獲得統計學學士學位，並於2003年2月及2006年3月在中國上海財經大學分別獲得會計學碩士學位及博士學位。夏博士於2006年4月至2008年8月在香港中文大學制度與治理研究中心從事博士後研究。彼於2000年6月起為中國註冊會計師協會會員。

高級管理層

下表提供本公司高級管理層成員的資料：

姓名	年齡	職位	加入 本集團時間	獲委任為 高級管理層 成員的時間	職務及職責
張玉慧先生....	57歲	執行董事兼 總裁	2014年 1月	2018年 11月	本集團的整體策略 規劃、業務發展 及管理
周蕾女士.....	47歲	執行董事	2003年 7月	2021年 11月	本集團附屬公司的 業務發展及運營 管理
常明麗女士....	42歲	首席財務官	2024年 1月	2024年 1月	本集團的財務運作及 資金管理

張玉慧先生，為本公司執行董事兼總裁。有關其簡歷，請參閱「－董事－執行董事」。

周蕾女士，為本公司執行董事。有關其簡歷，請參閱「－董事－執行董事」。

常明麗女士，42歲，於2024年1月加入本集團擔任首席財務官。彼主要負責本集團的財務運作及資金管理。

在加入本公司前，常女士於2021年7月至2023年11月擔任河南真實生物科技有限公司北京分公司財務副總裁、於2020年10月至2021年6月擔任錦欣生殖醫療集團有限公司(一家於香港聯交所上市的公司，股份代號：1951)高級財務總監兼董事會秘書及於2019年9月至2020年10月擔任北京夢美生命醫療科技有限公司首席財務官。在此之前，常女士於2010年至2014年就職於北京酷我技術有限公司、於2007年至2010年就職於北京中聯愛迪科技有限公司。

董事及高級管理層

常女士於2006年7月取得中國東北石油大學（前稱大慶石油學院）財務管理學士學位。

聯席公司秘書

陳懿先生已獲委任為本公司聯席公司秘書。彼於2024年12月加入本集團擔任本公司高級副總裁、內控部總經理及法務部總經理。彼亦獲委任為本公司的董事會秘書，自[編纂]起生效。

於加入本集團前，陳先生於2020年3月至2024年12月擔任微醫控股有限公司副總裁、法務及合規中心總經理、於2018年6月至2020年3月擔任上海杏澤投資管理有限公司風控總監、於2016年8月至2018年6月擔任海銀控股集團有限公司（前稱海銀金融控股集團有限公司）高級法務總監、於2013年3月至2016年8月擔任復星醫藥法務部副總經理、於2009年6月至2013年3月擔任上海市瑛明律師事務所律師及於2005年2月至2009年6月擔任上海市天寅律師事務所律師。

陳先生於2005年7月取得中國上海對外經貿大學法學學士學位，並於2011年12月取得中國華東政法大學法學碩士學位。彼於2008年2月取得中國法律職業資格。

周梓浩先生已獲委任為本公司聯席公司秘書。彼為達盟香港有限公司上市服務部助理經理，負責向上市公司提供公司秘書及合規服務。彼於公司秘書行業擁有逾7年經驗。周先生為香港公司治理公會及英國特許公司治理公會的會員。周先生於2018年7月取得香港樹仁大學工商管理學士學位。

其他資料

香港上市規則第3.09D條

各董事確認其(i)已於2026年5月取得香港上市規則第3.09D條項下所提述的法律意見，及(ii)知悉其於香港上市規則項下作為[編纂]發行人的董事須承擔的責任。

香港上市規則第3.13條

各獨立非執行董事已確認(i)其具有根據香港上市規則第3.13(1)至(8)條所述各因素的獨立性；(ii)截至最後實際可行日期，其過往或現時並無於本公司或其附屬公司的業務中擁有任何財務或其他權益，亦無與香港上市規則項下的本公司任何核心關連人士有任何關連；及(iii)於獲委任時並無其他因素可能影響其獨立性。

香港上市規則第8.10(2)條

各董事（獨立非執行董事除外）確認，截至最後實際可行日期，根據香港上市規則第8.10(2)條，除本集團業務外，其並無於任何與本集團業務直接或間接競爭或可能競爭的業務中擁有權益。

董事及高級管理層

管理及企業管治

董事委員會

審計委員會

董事會已根據香港上市規則第3.21條及企業管治守則成立審計委員會，並制定書面職權範圍。審計委員會的主要職責為審閱及監督本集團的財務報告程序及內控體系，並向董事會提供建議及意見。審計委員會由洪廷安博士、關曉暉女士及夏立軍博士組成，洪廷安博士擔任主席。洪廷安博士及夏立軍博士均為獨立非執行董事，具備香港上市規則第3.10(2)條適當專業資格。

提名委員會

董事會已根據香港上市規則第3.27A條及企業管治守則成立提名委員會，並制定書面職權範圍。提名委員會的主要職責為就委任董事及董事會繼任管理向董事會提供建議。提名委員會由王可心先生、周蕾女士、吳朝暉先生、洪廷安博士及夏立軍博士組成，王可心先生擔任主席。

薪酬委員會

董事會已根據香港上市規則第3.25條及企業管治守則成立薪酬委員會，並制定書面職權範圍。薪酬委員會的主要職責為審閱董事及其他高級管理層的薪酬方案、花紅及其他應付補償的條款並向董事會提供建議。薪酬委員會由吳朝暉先生、王可心先生及夏立軍博士組成，吳朝暉先生擔任主席。

企業管治守則

本公司致力於實現高標準的企業管治，以維護股東利益。為此，本公司擬於[編纂]後遵守企業管治守則第二部分所載的守則條文。

董事會多元化

本公司已採納董事會多元化政策，載列實現董事會多元化的方法。本公司認可並贊同董事會多元化的益處，並將增加董事會層面的多元化(包括性別多元化)視為保持其競爭優勢及提高從最廣泛的人才庫中吸引、留住及激勵僱員能力的關鍵因素。在評審及評估合適的董事人選時，提名委員會將考慮多個方面，包括但不限於性別、年齡、文化及教育背景、專業資格、技能、知識以及行業及地域經驗。

[編纂]後，董事會將由兩名女性及六名男性董事組成，年齡介乎47歲至65歲，擁有均衡的知識及技能組合，包括但不限於整體管理及策略發展、會計及企業管治以及相關行業經驗。彼等在不同專業取得學位，包括藥學、生物工程、工商管理及會計學。考慮到本集團現有的業務模式及特定需求以及董事的多元化背景，董事會的組成符合董事會多元化政策。

董事及高級管理層

提名委員會負責審閱董事會的結構及多元化並甄選被提名為董事的個人。提名委員會將不時監控及評估董事會多元化政策的實施情況，以確保其持續有效，並將在必要時提出任何所需的修訂，建議董事會審議及批准該等修訂。提名委員會亦將在年度報告中加入董事會多元化政策概要。

薪酬

本公司董事及高級管理層以年度基本酬金及績效相關年度酬金的形式收取薪酬，包括袍金、薪金、以股份為基礎的報酬及其他實物福利。

截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度，支付予董事的薪酬總額分別為人民幣19.9百萬元、人民幣22.4百萬元及人民幣37.1百萬元。同年，概無董事放棄或同意放棄任何酬金。

根據截至本文件日期現行有效的安排，本公司估計本集團截至2026年12月31日止年度應付董事的薪酬總額及應收的實物福利約為人民幣28.5百萬元。

截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度，本集團五名最高薪酬人士分別包括兩名、兩名及兩名董事。同年，五名最高薪酬人士的薪酬總額分別為人民幣28.7百萬元、人民幣28.2百萬元及人民幣38.3百萬元。

於往績記錄期間，概無已向董事或五名最高薪酬人士支付或其已收取任何薪酬作為加入本集團或加入後的獎勵，且並無已向董事、前任董事或五名最高薪酬人士支付或其已收取任何補償以彌補其失去本集團任何成員公司的董事職位或有關本集團成員公司事務管理的任何其他職位。

除上文披露者外，於往績記錄期間，本集團概無向董事支付或應付其他款項。

合規顧問

本公司已根據香港上市規則第3A.19條委任新百利融資有限公司為合規顧問。合規顧問將就遵守香港上市規則及適用香港法律的要求向本公司提供指引及建議。根據香港上市規則第3A.23條，合規顧問將在(其中包括)以下情況下向本公司提供意見：

- (i) 刊發任何受規管公告、通函或財務報告前；
- (ii) 擬進行交易(可能是須予公佈的交易或關連交易，包括發行股份、出售或轉讓庫存股份及股份回購)；
- (iii) 本集團擬運用[編纂][編纂]的方式與本文件詳述者不同，或本集團的業務活動、發展或業績偏離本文件的任何預測、估計或其他資料；及
- (iv) 香港聯交所根據香港上市規則第13.10條向本公司作出查詢。

合規顧問的任期將於[編纂]開始，並預計於本公司就[編纂]後開始的首個完整財政年度的財務業績遵守香港上市規則第13.46條當日結束。

未來計劃及[編纂]用途

未來計劃

有關我們未來計劃的詳情，請參閱「業務－戰略」。

[編纂]用途

假設[編纂]為每股H股[編纂]港元（即本文件所述[編纂]範圍的中位數），經扣除我們就[編纂]已付及應付的[編纂]佣金及其他估計開支並假設[編纂]未獲行使後，我們估計我們將自[編纂]收取[編纂]淨額約[編纂]港元。根據我們的戰略，我們擬將[編纂]淨額按以下金額用於下述用途。

- [編纂]淨額約[編纂]%或約[編纂]港元將於未來三年為推進核心候選疫苗的研究、開發及商業化提供資金：
 - 約[編纂]%或約[編纂]港元將用於資助PCV13候選藥物的最後階段開發及NDA申請。該等資金將用於支持完成正在進行的III期臨床試驗和商業化前活動，為預計於2027年商業化作準備。
 - 約[編纂]%或約[編纂]港元將用於資助PCV24候選藥物的持續臨床開發。該等資金將用於支持正在進行的I期臨床試驗，並推動候選藥物進入後續臨床階段。
 - 約[編纂]%或約[編纂]港元將用於資助我們凍干人用狂犬病候選疫苗（人二倍體細胞）的臨床開發。該等資金將主要用於推進該候選藥物的III期臨床試驗，並支持其註冊和籌備預期於2028年開啟的商業化。
- [編纂]淨額約[編纂]%或約[編纂]百萬港元將於未來三年用於推進我們管線中其他關鍵候選疫苗的研發，包括PPSV23、MenB、MCV4及三價流感病毒亞單位候選疫苗（MDCK細胞）；
- [編纂]淨額的約[編纂]%或約[編纂]港元將用於建設及升級我們的生產設施，以支持未來三年若干管線產品的上市，將用於擴建成都設施。該設施被指定為我們細菌疫苗的主要基地，這項投資將支持我們肺炎球菌和流腦候選疫苗生產線的擴建和設備採購；
- [編纂]淨額約[編纂]%或約[編纂]港元將用於未來三年的海外擴張及潛在戰略收購或引進許可機會：
 - 約[編纂]%或約[編纂]港元將用於海外合作夥伴疫苗產品的潛在引進許可及國內分銷。利用我們作為進口疫苗國內代理的資格，該等資金將用於支持我們作為全球製藥公司首選合作夥伴的戰略，使我們能夠通過創新產品擴大產品組合，以滿足中國未滿足的臨床需求。

未來計劃及[編纂]用途

- 約[編纂]%或約[編纂]港元將用於積極探索及資助戰略性業務發展機會。這包括從其他國內公司引進授權或收購具有互補性且有可能解決中國未滿足需求的疫苗候選產品或平台技術。
- [編纂]淨額約[編纂]%或約[編纂]港元預期將用作營運資金及一般公司用途。

倘[編纂]定為指示性[編纂]範圍的最高[編纂]或最低[編纂]，則[編纂][編纂]淨額將分別增加或減少約[編纂]港元。我們擬按比例將增加或減少的[編纂]淨額用於上述用途。

倘[編纂]獲悉數行使，我們將收取的額外[編纂]淨額將為(i)[編纂]港元(假設[編纂]為每股H股[編纂]港元，即最高[編纂])，(ii)[編纂]港元(假設[編纂]為每股H股[編纂]港元，即[編纂]範圍的中位數)及(iii)[編纂]港元(假設[編纂]為每股H股[編纂]港元，即最低[編纂])。

倘[編纂][編纂]淨額並無即時用於上述用途及在適用法律及法規允許的情況下，我們將僅於持牌商業銀行及／或其他認可金融機構(定義見證券及期貨條例或其他司法權區的適用法律及法規)的短期計息賬戶中持有該等資金。倘上述[編纂]用途有任何重大變動，我們將適時刊發公告。

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編纂]

[編纂] 的 架 構

[編纂]

[編纂] 的 架 構

[編纂]

[編纂] 的 架 構

[編纂]

[編纂] 的 架 構

[編纂]

[編纂] 的 架 構

[編纂]

[編纂] 的 架 構

[編纂]

[編纂] 的 架 構

[編纂]

[編纂] 的 架 構

[編纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

以下為本公司申報會計師安永會計師事務所(香港執業會計師)以供載入本文件所發出的報告全文。

[插入事務所的信頭]

致復星安特金(成都)生物製藥股份有限公司董事、中國國際金融香港證券有限公司及復星國際資本有限公司關於歷史財務資料的會計師報告

緒言

本所就載於第[I-3]至[I-63]頁的復星安特金(成都)生物製藥股份有限公司(以下簡稱「貴公司」)及其子公司(以下統稱「貴集團」)的歷史財務資料出具報告。該等歷史財務資料包括 貴集團截至2023年、2024年及2025年12月31日止各年度(以下簡稱「有關期間」)的合併損益表、全面收益表、權益變動表及現金流量表，以及於2023年、2024年及2025年12月31日的 貴集團合併財務狀況表及 貴公司財務狀況表，以及重大會計政策資料及其他解釋資料(以下統稱「歷史財務資料」)。載於第[I-3]至[I-63]頁的歷史財務資料構成本報告的一部分，其擬備以供收錄於 貴公司日期為[日期]有關 貴公司股份首次於香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)主板[編纂]而編製的文件(「文件」)內。

董事對歷史財務資料的責任

貴公司董事須負責根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準，編製真實公允地反映狀況的歷史財務資料，並對董事認為使歷史財務資料的編製不存在由於欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述所需的內部控制負責。

申報會計師的責任

我們的責任是對歷史財務資料發表意見，並向閣下報告我們的意見。我們已按照香港會計師公會(「香港會計師公會」)頒佈的《香港投資通函呈報聘用準則第200號－投資通函內歷史財務資料會計師報告》執行我們的工作。該準則要求我們遵守道德規範，並規劃及開展我們的工作，以對歷史財務資料是否不存在重大錯誤陳述獲取合理保證。

我們的工作涉及執行情序，以獲取與歷史財務資料所載金額及披露事項有關的憑證。所選程序取決於申報會計師的判斷，包括評估由於欺詐或錯誤而導致歷史財務資料存在重大錯誤陳述的風險。在進行該等風險評估時，申報會計師根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準，考慮與實體編製真實公允地反映狀況的歷史財務資料相關的內部控制，以按情況設計適當的程序，但並非旨在對實體內部控制的有效性發表意見。我們的工作亦包括評價董事所採用會計政策的恰當性及所作出會計估計的合理性，以及評價歷史財務資料的整體呈列方式。

我們相信，我們所獲得的憑證能充分及適當地為我們的意見提供基礎。

意見

我們認為，就本會計師報告而言，歷史財務資料已根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準，真實公允地反映 貴集團及 貴公司於2023年、2024年及2025年12月31日的財務狀況，以及 貴集團於各有關期間的財務表現及現金流量。

《聯交所證券上市規則》及《公司(清盤及雜項條文)條例》規定的事項

調整

在編製歷史財務資料時，並未對第[I-3]頁所界定的相關財務報表作出任何調整。

股息

我們謹此提述歷史財務資料附註11，該附註載有關於貴公司並無就有關期間派付任何股息的資料。

[●]

執業會計師

香港

[日期]

I. 歷史財務資料

歷史財務資料的編製

下文所載的歷史財務資料構成本會計師報告不可或缺的一部分。

貴集團於有關期間以歷史財務資料為基礎的財務報表（「相關財務報表」）已由安永會計師事務所根據香港會計師公會頒佈的香港審計準則（「香港審計準則」）進行審計。

除另有所指外，歷史財務資料以人民幣（「人民幣」）呈列，而所有數值均約整至最接近的千位數（人民幣千元）。

綜合損益及其他全面收益表

	附註	截至12月31日止年度		
		2023年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
收入	5	324,681	81,287	525,552
銷售成本		(107,777)	(67,726)	(159,056)
毛利		216,904	13,561	366,496
其他收入及收益	5	4,118	5,732	4,864
研發開支		(53,327)	(80,986)	(121,660)
銷售開支		(104,899)	(22,250)	(161,449)
行政開支		(94,750)	(112,296)	(137,100)
財務成本	7	(13,143)	(17,765)	(33,146)
金融資產減值撥回 / (減值) 虧損		564	4,474	(4,745)
其他開支		(1,496)	(999)	(967)
除稅前虧損	6	(46,029)	(210,529)	(87,707)
所得稅抵免	10	10,116	36,293	16,440
年度虧損及全面虧損總額		<u>(35,913)</u>	<u>(174,236)</u>	<u>(71,267)</u>
以下人士應佔：				
母公司擁有人		<u>(35,913)</u>	<u>(174,236)</u>	<u>(71,267)</u>
母公司普通股權益持有人應佔每股虧損 基本及攤薄 (人民幣元)	12	<u>(0.45)</u>	<u>(2.18)</u>	<u>(0.89)</u>

附錄一

會計師報告

綜合財務狀況表

	附註	於12月31日		
		2023年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產				
物業、廠房及設備	13	560,287	644,208	893,661
使用權資產	14	73,083	115,224	113,807
無形資產	15	1,485,986	1,575,767	1,651,091
商譽	17	678,697	678,697	678,697
遞延稅項資產	18	35,613	55,529	48,714
預付款項、其他應收款項及其他資產	21	28,207	17,254	21,645
非流動資產總額		<u>2,861,873</u>	<u>3,086,679</u>	<u>3,407,615</u>
流動資產				
存貨	19	34,543	103,663	115,417
貿易應收款項	20	197,561	112,014	545,435
預付款項、其他應收款項及其他資產	21	10,345	8,847	21,839
受限制銀行存款	22(b)	4,642	–	640
定期存款	22(c)	30,000	–	–
現金及現金等價物	22(a)	243,193	69,629	109,559
流動資產總額		<u>520,284</u>	<u>294,153</u>	<u>792,890</u>
流動負債				
貿易應付款項	23	33,723	57,587	61,020
其他應付款項及應計費用	24	412,178	273,540	401,475
計息銀行借款	25	144,473	393,144	709,453
租賃負債	14	2,854	4,943	2,629
合同負債	26	–	–	3,069
流動負債總額		<u>593,228</u>	<u>729,214</u>	<u>1,177,646</u>
流動負債淨額		<u>(72,944)</u>	<u>(435,061)</u>	<u>(384,756)</u>
資產總值減流動負債		<u>2,788,929</u>	<u>2,651,618</u>	<u>3,022,859</u>
非流動負債				
計息銀行借款	25	326,805	378,492	774,186
租賃負債	14	3,804	1,791	3,455
遞延收益	27	8,242	7,351	29,641
遞延稅項負債	18	132,451	116,074	92,819
非流動負債總額		<u>471,302</u>	<u>503,708</u>	<u>900,101</u>
資產淨值		<u>2,317,627</u>	<u>2,147,910</u>	<u>2,122,758</u>
權益				
母公司擁有人應佔權益				
實繳股本	28	666,667	666,667	666,667
儲備	29	1,650,960	1,481,243	1,456,091
權益總額		<u>2,317,627</u>	<u>2,147,910</u>	<u>2,122,758</u>

綜合權益變動表

	附註	母公司擁有人應佔					總計 人民幣千元
		實繳股本	資本公積*	法定 盈餘公積*	其他儲備*	累計虧損*	
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
於2023年1月1日		666,667	1,666,688	21,283	43,292	(44,390)	2,353,540
年度虧損及全面虧損總額		-	-	-	-	(35,913)	(35,913)
利潤撥入儲備	29	-	-	2,804	-	(2,804)	-
於2023年12月31日		<u>666,667</u>	<u>1,666,688</u>	<u>24,087</u>	<u>43,292</u>	<u>(83,107)</u>	<u>2,317,627</u>
年度虧損及全面虧損總額		-	-	-	-	(174,236)	(174,236)
購股權開支	30	-	-	-	4,519	-	4,519
於2024年12月31日		<u>666,667</u>	<u>1,666,688</u>	<u>24,087</u>	<u>47,811</u>	<u>(257,343)</u>	<u>2,147,910</u>
年度虧損及全面虧損總額		-	-	-	-	(71,267)	(71,267)
增資	28	-	3,197	-	-	-	3,197
利潤撥入儲備	29	-	-	8,175	-	(8,175)	-
購股權開支	30	-	-	-	42,918	-	42,918
於2025年12月31日		<u>666,667</u>	<u>1,669,885</u>	<u>32,262</u>	<u>90,729</u>	<u>(336,785)</u>	<u>2,122,758</u>

* 儲備賬包括於2023年、2024年及2025年12月31日的綜合儲備分別為人民幣1,650,960,000元、人民幣1,481,243,000元及人民幣1,456,091,000元。

附錄一

會計師報告

綜合現金流量表

	附註	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
經營活動現金流量				
除稅前虧損		(46,029)	(210,529)	(87,707)
就以下各項作出調整：				
財務成本	7	13,143	17,765	33,146
物業、廠房及設備折舊	6	1,538	18,637	23,343
使用權資產折舊	6	2,725	6,082	6,482
無形資產攤銷	6	38,776	34,827	48,443
出售物業、廠房及設備項目的虧損	6	911	142	184
提早終止租賃收益	6	(74)	(6)	(39)
以權益結算的以股份為基礎的付款	6	–	4,519	42,918
[編纂]開支	6	[編纂]	[編纂]	[編纂]
利息收入		(2,947)	(1,945)	(360)
存貨撥備	6	9,766	45,776	14,512
(撥回減值)／金融資產減值虧損	6	(564)	(4,474)	4,745
		17,245	(89,206)	91,316
受限制銀行結餘增加		–	–	(640)
貿易應收款項減少／(增加)		138,596	90,118	(438,166)
預付款項、其他應收款項及其他資產				
減少／(增加)		5,996	1,191	(9,275)
存貨減少／(增加)		50,889	(109,356)	(24,777)
貿易應付款項(減少)／增加		(9,848)	29,087	(3,081)
其他應付款項及應計費用(減少)／增加		(88,333)	(46,769)	100,627
遞延收入增加／(減少)		8,242	(891)	22,290
合同負債增加		–	–	3,069
經營業務產生／(所用)的現金		122,787	(125,826)	(258,637)
已付所得稅		(14,197)	–	–
經營活動產生／(所用)的現金流量淨額		108,590	(125,826)	(258,637)
投資活動現金流量				
購買物業、廠房及設備項目		(57,849)	(116,766)	(247,771)
購買無形資產		(157,364)	(125,113)	(120,278)
購買租賃土地		(63,970)	(23,477)	–

附錄一

會計師報告

	附註	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
(存入)／提取原到期日超過三個月的				
定期存款.....		(10,000)	30,000	—
出售物業、廠房及設備項目所得款項.....		101	2	8
關聯方還款.....		48,000	—	—
向關聯方提供貸款.....		(40,000)	—	—
利息收入所得款項.....		2,954	1,945	360
受限制銀行結餘(增加)／減少.....		(4,642)	4,642	—
投資活動所用現金流量淨額.....		<u>(282,770)</u>	<u>(228,767)</u>	<u>(367,681)</u>
融資活動現金流量				
關聯方貸款.....		150,000	150,000	35,000
來自關聯方償還的貸款.....		(120,000)	(245,000)	(35,000)
新增計息銀行借款.....		296,570	492,974	1,198,922
償還計息銀行借款.....		(24,710)	(193,116)	(491,234)
租賃付款.....		(4,035)	(2,255)	(5,676)
注資.....		—	—	3,197
已付[編纂]開支.....		[編纂]	[編纂]	[編纂]
已付利息.....		(18,039)	(21,574)	(38,461)
融資活動產生的現金流量淨額.....		<u>279,786</u>	<u>181,029</u>	<u>666,248</u>
現金及現金等價物增加／(減少)淨額.....		105,606	(173,564)	39,930
年初現金及現金等價物.....		137,587	243,193	69,629
年末現金及現金等價物.....		<u>243,193</u>	<u>69,629</u>	<u>109,559</u>
現金及現金等價物結餘分析				
現金及銀行結餘.....	22	277,835	69,629	110,199
減：受限制銀行結餘.....	22	(4,642)	—	(640)
原到期日超過三個月的定期存款.....	22	(30,000)	—	—
綜合財務狀況表及綜合現金流量表				
所列的現金及現金等價物.....		<u>243,193</u>	<u>69,629</u>	<u>109,559</u>

附錄一

會計師報告

貴公司財務狀況表

	附註	於12月31日		
		2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
非流動資產				
長期投資.....	16	2,899,800	2,899,800	2,899,800
物業、廠房及設備.....	13	325,470	354,003	422,293
使用權資產.....	14	13,124	58,724	55,372
無形資產.....	15	142,492	230,930	349,154
預付款項、其他應收款項及其他資產.....	21	39,949	7,676	20,156
非流動資產總額.....		<u>3,420,835</u>	<u>3,551,133</u>	<u>3,746,775</u>
流動資產				
存貨.....	19	17,525	18,928	22,233
預付款項、其他應收款項及其他資產.....	21	4,585	14,412	31,398
現金及現金等價物.....	22	71,181	17,804	44,964
流動資產總額.....		<u>93,291</u>	<u>51,144</u>	<u>98,595</u>
流動負債				
貿易應付款項.....	23	23,815	32,084	43,554
其他應付款項及應計費用.....	24	122,731	65,209	57,762
租賃負債.....	14	1,429	1,994	510
計息銀行借款.....	25	40,179	183,548	342,606
流動負債總額.....		<u>188,154</u>	<u>282,835</u>	<u>444,432</u>
流動負債淨額.....		<u>(94,863)</u>	<u>(231,691)</u>	<u>(345,837)</u>
資產總值減流動負債.....		<u>3,325,972</u>	<u>3,319,442</u>	<u>3,400,938</u>
非流動負債				
租賃負債.....	14	1,362	1,791	800
計息銀行借款.....	25	283,705	306,392	480,325
遞延收益.....	27	–	–	14,375
非流動負債總額.....		<u>285,067</u>	<u>308,183</u>	<u>495,500</u>
資產淨值.....		<u>3,040,905</u>	<u>3,011,259</u>	<u>2,905,438</u>
權益				
實繳股本.....	28	79,931	79,931	83,128
儲備.....	29	2,960,974	2,931,328	2,822,310
權益總額.....		<u>3,040,905</u>	<u>3,011,259</u>	<u>2,905,438</u>

II. 歷史財務資料附註

1. 公司資料

貴公司於2012年7月6日根據中華人民共和國（「中國」）公司法在中國成立為有限責任公司。貴公司於2026年1月8日改制為股份有限公司。貴公司註冊辦事處位於中國四川省成都市雙流區鳳凰路550號。

於有關期間，貴公司及其附屬公司從事預防性疫苗產品的研究及開發（「研發」）、生產及商業化。

於本報告日期，貴公司於其附屬公司擁有直接及間接權益，當中所有附屬公司均為私人有限責任公司，其詳情如下：

名稱	註冊地點及日期以及 經營地點	已發行普通股面值/ 註冊股本	貴公司應佔權益百分比		主要活動
			直接	間接	
復星雅立峰(大連)生物製藥有限公司(附註1)	中國/中國內地 2002年2月28日	人民幣 400,000,000元	100%	-	研發、生產及銷售疫苗
復星安特金(遼寧)生物醫藥有限公司(附註2)	中國/中國內地 2023年11月14日	人民幣10,000,000元	100%	-	疫苗商業化

附註1：該實體根據中國會計準則（「中國公認會計原則」）編製的截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度的法定財務報表由大連瑞華會計師事務所有限公司審計。

附註2：截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度，並無就該實體編製經審計財務報表，原因為該實體於其成立的司法權區內不受相關規則及規例的任何法定審計要求所規限。

2.1 編製基準

歷史財務資料乃根據香港會計師公會頒佈的香港財務報告準則會計準則（當中包括所有香港財務報告準則、香港會計準則（「香港會計準則」）及詮釋）而擬備。貴集團在編製歷史財務資料時，已貫徹一致地採納自2025年1月1日開始的會計期間生效的所有香港財務報告準則會計準則及相關過渡條文。

歷史財務資料已根據歷史成本慣例編製。

於2025年12月31日，貴集團的流動負債淨額為人民幣384,756,000元。董事已審閱管理層編製的貴集團現金流量預測，涵蓋自2025年12月31日起計12個月的期間。貴集團預期將在未來12個月內產生充足的經營現金流入。依據2026年6月15日訂立的[編纂]前注資協議，貴公司按人民幣968,000,000元的代價，新增股本11,495,449股。貴集團將於正常業務過程中償還、轉期或再融資其現有銀行及其他借款。因此，董事經計及經營表現、融資計劃及措施後，認為貴集團將有充足營運資金為其營運撥款並履行到期之財務責任，且按持續經營基準編製綜合財務報表乃屬合適。

綜合基準

歷史財務資料包括 貴公司及其附屬公司於有關期間的財務報表。附屬公司為一間由 貴公司直接或間接控制之實體（包括結構性實體）。當 貴集團對參與被投資方業務的浮動回報承擔風險或享有權利以及能透過對被投資方的權力（即 貴集團獲賦予現有能以主導被投資方相關活動的現時權利）影響該等回報時，即取得控制權。

一般情況下均存在多數表決權形成控制權之假設。當 貴公司擁有少於被投資方大多數的表決或類似權利時，貴集團在評估其是否擁有對被投資方的權力時，會考慮所有相關事實及情況，包括：

- (a) 與被投資方其他表決權持有人的合約安排；
- (b) 其他合約安排產生的權利；及
- (c) 貴集團的表決權及潛在表決權。

附屬公司的財務報表乃採用一致的會計政策就與 貴公司相同的報告期間編製。附屬公司的業績由 貴集團取得控制權當日起綜合入賬，並繼續綜合入賬至該控制權終止之日為止。

損益及其他全面虧損的各組成部分會歸屬於 貴集團母公司擁有人及非控股權益，即使此舉引致非控股權益結餘為負數。貴集團成員公司之間所有與交易有關的集團內公司間資產及負債、權益、收入、開支及現金流量均於綜合入賬時悉數抵銷。

倘有事實及情況顯示上文所述三項控制因素中有一項或以上出現變動，則 貴集團將重新評估是否仍控制被投資方。一間附屬公司之所有權權益發生變動（並無失去控制權）於入賬時列作權益交易。

倘 貴集團失去一間附屬公司之控制權，則會終止確認相關資產（包括商譽）、負債、任何非控股權益及匯率波動儲備；並確認任何保留投資之公平值及任何由此產生而計入損益之盈餘或虧絀。先前於其他全面虧損確認之 貴集團應佔部分，乃按倘 貴集團已直接出售有關資產或負債所需者相同基準重新分類至損益或保留利潤（如適用）。

2.2 已頒佈但尚未生效的香港財務報告準則會計準則

貴集團並無於歷史財務資料中應用以下已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂香港財務報告準則會計準則。貴集團擬於該等新訂及經修訂香港財務報告準則會計準則（如適用）生效時予以應用。

香港財務報告準則第18號	財務報表中的呈列與披露 ²
香港財務報告準則第19號及其修訂	無公眾問責性的附屬公司：披露 ²
香港財務報告準則第9號及香港財務報告準則第7號的修訂	金融工具的分類及計量的修訂 ¹
香港財務報告準則第9號及香港財務報告準則第7號的修訂	提述具自然相關性的電力的合約 ¹
香港財務報告準則第10號及香港會計準則第28號的修訂	投資者與其聯營公司或合營企業之間的資產出售或注入 ³
香港會計準則第21號的修訂	換算至高通脹呈列貨幣 ²
香港財務報告準則會計準則年度改進 – 第11卷	香港財務報告準則第1號、香港財務報告準則第7號、香港財務報告準則第9號、香港財務報告準則第10號及香港會計準則第7號的修訂 ¹

¹ 於2026年1月1日或之後開始的年度期間生效

² 於2027年1月1日或之後開始的年度／報告期間生效

³ 尚未釐定強制生效日期，但已可供採納

貴集團正在評估首次應用該等新訂及經修訂香港財務報告準則會計準則的影響。至今，貴集團認為此等新訂及經修訂香港財務報告準則會計準則（香港財務報告準則第18號除外）不大可能對貴集團的經營業績及財務狀況產生重大影響。香港財務報告準則第18號預期適用於貴集團。香港財務報告準則第18號就損益及其他全面收益表內呈列方式引入新規定，包括指定的總計及小計。其亦規定在附註中披露管理層界定的業績計量，並對財務資料的匯總及分類提出新規定。新規定預計將影響貴集團損益及其他全面收益表的列報以及貴集團財務表現的披露。

2.3 重大會計政策

商譽

商譽初步按成本計量，而成本乃指所轉讓代價、就非控股權益確認的金額及貴集團以往持有被收購公司的股權的任何公平值的總和超出所購入可識別資產及所承擔負債的差額。倘該代價及其他項目的總和低於所收購資產淨值的公平值，經重估後，其差額將於損益內確認為議價收購收益。

於初步確認後，商譽按成本減任何累計減值虧損計量。商譽須每年作減值測試，若有事件發生或情況改變顯示賬面價值有可能減值時，則會更頻密地進行測試。貴集團於12月31日進行商譽的年度減值測試。為進行減值測試，業務合併中收購的商譽自收購日期起分配至預期可從合併產生的協同效益中獲益的貴集團各個現金產生單位或現金產生單位組別，而不論貴集團其他資產或負債是否已分配予該等單位或單位組別。

減值乃透過評估與商譽相關的現金產生單位（現金產生單位組別）的可收回金額釐定。倘現金產生單位（現金產生單位組別）的可收回金額少於其賬面值，則確認減值虧損。就商譽確認的減值虧損於後續期間不予撥回。

倘商譽已分配至現金產生單位（或現金產生單位組別），則該單位部分業務出售時，與出售業務有關的商譽將計入業務賬面值，以釐定出售業務盈虧。在該等情況下，所售商譽乃根據所售業務與現金產生單位保留部分的相對價值而計算。

公平值計量

貴集團於各報告期間末按公平值計量其金融資產。公平值是指市場參與者於計量日在有序交易中出售一項資產所能收取或轉讓一項負債所需支付的價格。公平值計量乃基於一項假設，即出售資產或轉讓負債的交易於資產或負債的主要市場或（在無主要市場的情況下）於對資產或負債最有利的市場進行。主要市場或最有利市場須為貴集團可進入的市場。資產或負債的公平值乃採用市場參與者為資產或負債定價時所用的假設計量，即假設市場參與者按其最佳經濟利益行事。

非金融資產的公平值計量須考慮市場參與者透過以最高及最佳用途使用該資產，或將其出售予將以最高及最佳用途使用該資產的其他市場參與者而產生經濟利益的能力。

貴集團採用在有關情況下屬適當且具備充足數據以計量公平值的估值技術，從而盡量使用相關可觀察輸入數據及盡量減少使用不可觀察輸入數據。

所有於財務報表中計量或披露公平值的資產及負債，乃按對整體公平值計量而言屬重大的最低層級輸入值分類至下述的公平值層級：

第一層級－基於相同資產或負債於活躍市場的報價（未經調整）

第二層級－基於對公平值計量而言屬重大的最低層級輸入數據為可直接或間接觀察的估值技術

第三層級－基於對公平值計量而言屬重大的最低層級輸入數據為不可觀察的估值技術

對於在財務報表以經常性基準確認的資產及負債，貴集團於各報告期間末透過重新評估分類（基於對公平值計量整體而言屬重大的最低層級輸入數據）以釐定層級之間是否出現轉移。

非金融資產減值

倘存在任何減值跡象，或當須每年就資產進行減值測試（存貨及遞延稅項資產除外），則會對資產的可收回金額進行估計。資產的可收回金額乃按資產或現金產生單位的使用價值與公平值減出售成本兩者的較高者計算，而個別資產須分開計算，除非資產並不產生明顯獨立於其他資產或資產組別的現金流入，於此情況下，可收回金額按資產所屬現金產生單位釐定。

在測試現金產生單位減值時，倘公司資產（如總部大樓）的賬面值的一部分能以合理且一致的基準分配，則會分配至個別現金產生單位，否則將分配至最小的現金產生單位組別。

減值虧損僅於資產賬面值超過其可收回金額時確認。在評估使用價值時，預計未來現金流量會按照能反映當時市場對貨幣時間值及資產特定風險的評估的稅前折現率，折現至其現值。減值虧損計入產生當期的損益，並列入與減值資產功能一致的開支類別。

於各報告期間末均會作出評估，以確定是否有任何跡象顯示過往確認的減值虧損可能不再存在或可能已經減少。倘存在該等跡象，則會估計可收回金額。就資產（商譽除外）先前已確認的減值虧損，僅於用以釐定該資產可收回金額的估計出現變動時方予撥回，惟撥回後的金額不得高於假設過往年度並無就該資產確認減值虧損的情況下原應釐定的賬面值（扣除任何折舊／攤銷）。減值虧損的撥回於產生期內計入損益。

關聯方

任何一方如屬以下情況，即視為 貴集團的關聯方：

(a) 該方為一名人士或該名人士的近親，而該名人士

- (i) 控制或共同控制 貴集團；
- (ii) 對 貴集團有重大影響力；或
- (iii) 為 貴集團或 貴集團母公司的主要管理人員的其中一名成員；

或

(b) 該方為符合下列任何條件的實體：

- (i) 該實體與 貴集團屬同一集團的成員公司；
- (ii) 一方是另一方的聯營公司或合營企業（或另一實體的母公司、附屬公司或同系附屬公司的聯營公司或合營企業）；
- (iii) 該實體與 貴集團均為同一第三方的合營企業；
- (iv) 一間實體為第三方實體的合營企業，而另一實體為該第三方實體的聯營公司；
- (v) 該實體乃為 貴集團或與 貴集團有關聯的實體的僱員福利而設的離職後福利計劃；
- (vi) 該實體由(a)項所指定人士控制或共同控制；
- (vii) (a)(i)項所指定人士對該實體有重大影響力或屬該實體（或該實體母公司）的主要管理人員的其中一名成員；及
- (viii) 該實體或其所屬集團任何成員公司向 貴集團或 貴集團之母公司提供主要管理人員服務。

附錄一

會計師報告

物業、廠房及設備以及折舊

物業、廠房及設備按成本減累計折舊及任何減值虧損列賬。物業、廠房及設備項目的成本指其購買價及使資產達到可使用狀況及運送至其計劃使用地點的任何直接應佔成本。

物業、廠房及設備項目投入運作後產生的開支(如維修及保養)一般於其產生期間在損益內扣除。在符合確認標準的情況下，重大檢修開支按該資產的賬面值撥充資本列作替換。倘物業、廠房及設備之重要部分須定期更換，則貴集團確認該等部分為具特定使用年期之個別資產並相應計提折舊。

折舊以直線法按各物業、廠房及設備項目的估計可使用年期撇銷其成本至其剩餘價值。物業、廠房及設備的估計可使用年期如下：

類別	估計可使用年期
樓宇	20年
機器及其他	3至10年
電子設備	3至10年
汽車	3至10年
租賃物業裝修	10年

倘物業、廠房及設備項目的各部分有不同的可使用年期，則該項目的成本將按合理基準在各部分之間分攤，而各部分將分開計算折舊。剩餘價值、可使用年期及折舊方法至少於各財政年度末進行檢討，並適時作出調整。

物業、廠房及設備項目(包括最初確認的任何重大部分)於出售時或於預期其使用或出售不會產生未來經濟利益時終止確認。於資產終止確認年度在損益中確認的出售或報廢所產生的任何收益或虧損，為相關資產的出售所得款項淨額與其賬面值的差額。

在建工程按成本減任何減值虧損入賬，且不予折舊。當在建工程竣工且可供使用時，即重新分類至物業、廠房及設備之適當類別。

無形資產(商譽除外)

單獨收購的無形資產於初步確認時按成本計量。於業務合併中購入的無形資產成本為於收購日期的公平值。無形資產的可使用年期乃評估為有限或無限。具有有限年期的無形資產隨後於可使用經濟年期內攤銷，並於有跡象顯示該無形資產可能減值時進行減值評估。具有有限使用年期的無形資產的攤銷期及攤銷方法於各報告期間末進行檢討。

具有無限使用年期及尚未可供使用的無形資產每年個別或按現金產生單位層級進行減值測試。該等無形資產不作攤銷。每年對具無限可使用年期的無形資產的可使用年期進行檢討以釐定是否仍可支持無限年期的評估。如否，則將可使用年期評估由無限至有限的變動按前瞻性基準入賬。

專利及技術訣竅

專利及技術訣竅初步按成本入賬，並以直線法於其10至20年的可使用年期內攤銷。估計可使用年期及攤銷方法於各報告期間末予以檢討，而估計的任何變動的影響按預期基準入賬。

研發成本

所有研究成本於產生時自損益扣除。

開發新產品項目所產生的開支，僅於貴集團能證明以下各項時，方予以資本化及遞延：完成該無形資產以使其可供使用或出售在技術上可行、有完成該無形資產的意圖並有能力使用或出售該資產、該資產將如何產生未來經濟利益、具備充足資源以完成該項目以及有能力可靠地計量開發期間的開支。不符合此等標準的產品開發開支於產生時支銷。當符合資本化標準時，於III期臨床試驗開始後產生的開支確認為開發成本。

尚未可供使用的遞延開發成本每年進行個別減值測試，而不論是否有任何跡象顯示其可能出現減值。該等無形資產不作攤銷。

軟件

已購買軟件按成本減任何減值虧損列賬，並按直線法於其10年的估計可使用年期內攤銷。軟件的可使用年期由貴集團經考慮軟件的不同目的及用途以及授權使用期後評估。

租賃

貴集團在合約開始時評估合約是否屬租賃或包含租賃。倘合約給予權利在一段時間內控制使用已識別資產以換取代價，則該合約為或包含租賃。

貴集團作為承租人

貴集團就所有租賃應用單一確認及計量方法，惟短期租賃及低價值資產租賃除外。貴集團確認租賃負債以作出租賃付款，而使用權資產指使用相關資產的權利。

(a) 使用權資產

使用權資產於租賃開始日期（即相關資產可供使用當日）確認。使用權資產按成本減累計折舊及任何減值虧損計量，並就租賃負債的任何重新計量作出調整。使用權資產的成本包括已確認的租賃負債金額、已產生的初始直接成本，以及在租賃開始日期或之前作出的租賃付款減去任何已收取的租賃優惠。使用權資產按資產的租期及估計可使用年期（以較短者為準）以直線法折舊如下：

租賃土地.....	50年
樓宇.....	2至5年
機械設備.....	2至6年

倘租賃資產的擁有權於租期結束時轉讓予貴集團或成本反映行使購買選擇權，則折舊按資產的估計可使用年期計算。

(b) 租賃負債

租賃負債於租賃開始日期按租期內將作出的租賃付款的現值予以確認。租賃付款包括固定付款（包括實質固定付款）減任何應收租賃優惠、取決於指數或比率的可變租賃付款，以及預期根據剩餘價值擔保支付的金額。租賃付款亦包括貴集團合理確定將行使的購買選擇權的行使價，以及倘租期反映貴集團行使選擇權終止租賃，則為終止租賃的罰款。並非取決於某一指數或比率之可變租賃付款於觸發付款之事件或狀況出現期間確認為開支。

在計算租賃付款的現值時，由於租賃內含利率不易釐定，貴集團使用其於租賃開始日期的增量借款利率。於開始日期後，租賃負債金額的增加反映利息的增加，並因支付租賃款項而減少。此外，倘有修改、租期變更、租賃付款變更（如因指數或利率變動導致未來租賃付款變動）或購買相關資產選擇權的評估變更，則會重新計量租賃負債的眼面值。

(c) 短期租賃及低價值資產租賃

貴集團將短期租賃確認豁免應用於其辦公室物業的短期租賃（即自租賃開始日期起計租期為12個月或以下，且不包含購買選擇權的租賃）。其亦對視作低價值的辦公室設備租賃應用低價值資產租賃確認豁免。

短期租賃及低價值資產租賃的租賃付款於租期內以直線法確認為開支。

投資及其他金融資產

初步確認及計量

金融資產於初步確認時分類為其後按攤銷成本計量。

金融資產於初步確認時的分類取決於金融資產的合約現金流量特徵以及貴集團管理該等資產的業務模式。除不含重大融資成分或貴集團已應用不調整重大融資成分影響的實際權宜方法的貿易應收款項外，貴集團初步按其公平值計量金融資產，而倘金融資產並非按公平值計入損益，則另加交易成本。不含重大融資成分或貴集團已應用實際權宜方法的貿易應收款項，乃根據下文「收入確認」所載政策按香港財務報告準則第15號釐定的交易價格計量。

為使金融資產可按攤銷成本或按公平值計入其他全面虧損分類及計量，其須產生純粹為支付本金及未償還本金利息（「純粹為支付本金及利息」）的現金流量。現金流量並非純粹為支付本金及利息的金融資產，不論其業務模式如何，均按公平值計入損益分類及計量。

貴集團管理金融資產的業務模式指其如何管理其金融資產以產生現金流量。業務模式決定現金流量是否通過收取合約現金流量、銷售金融資產或兩者並行的方式產生。按攤銷成本分類及計量的金融資產乃按旨在持有金融資產以收取合約現金流量的業務模式持有，而按公平值計入其他全面虧損分類及計量的金融資產乃按旨在同時持有以收取合約現金流量及出售的業務模式持有。並非以上述業務模式持有的金融資產按公平值計入損益分類及計量。

須於市場普遍規定的規例或慣例所訂期間內交付資產的金融資產購買或銷售，於交易日（即貴集團承諾購買或出售資產的日期）確認。

其後計量

金融資產的其後計量視乎其分類如下：

按攤銷成本計量的金融資產（債務工具）

按攤銷成本列賬的金融資產其後以實際利率法計量且須予減值。當對資產進行終止確認、修訂或減值時，則收益及虧損於損益中確認。

終止確認金融資產

金融資產（或（如適用）金融資產的一部分或一組類似金融資產的一部分）主要在下列情況下終止確認（即自貴集團綜合財務狀況表中移除）：

- 自資產收取現金流量的權利已屆滿；或
- 貴集團已轉讓其收取資產現金流量的權利，或已根據「轉付」安排承擔在無重大延誤的情況下將收取的現金流量全額支付予第三方的責任；及(a) 貴集團已轉讓資產的絕大部分風險及回報，或(b) 貴集團既無轉讓亦無保留資產的絕大部分風險及回報，但已轉讓資產的控制權。

當 貴集團已轉讓其從資產收取現金流量的權利或已訂立轉付安排時，其會評估是否及在何種程度上保留了資產所有權的風險及回報。當 貴集團既無轉讓亦無保留資產的絕大部分風險及回報，亦無轉讓資產的控制權時， 貴集團會以其持續參與的程度為限繼續確認所轉讓的資產。於該情況下， 貴集團亦確認相關負債。已轉讓資產及相關負債按 貴集團所保留的相關權利及責任為基礎進行計量。

以對所轉讓資產提供擔保的形式作出的持續參與，按資產的原賬面值與 貴集團可能被要求償還的最高代價金額兩者中的較低者計量。

金融資產減值

貴集團就並非按公平值計入損益的所有債務工具確認預期信貸虧損（「預期信貸虧損」）撥備。預期信貸虧損乃基於根據合約到期的合約現金流量與 貴集團預期收取的所有現金流量之間的差額而釐定，並以原實際利率的近似值貼現。預期現金流量將包括出售所持抵押品或構成合約條款組成部分的其他信貸增級措施所產生的現金流量。

一般方法

預期信貸虧損分兩個階段確認。就自初步確認起信貸風險未有顯著增加的信貸風險敞口而言，預期信貸虧損就未來12個月內可能發生的違約事件而導致的信貸虧損（12個月預期信貸虧損）計提撥備。就自初始確認以來信貸風險已顯著增加的信貸風險而言，須就該風險於剩餘年期內的預期信貸虧損計提虧損撥備，而不論違約時間（全期預期信貸虧損）。

於各報告期間末， 貴集團評估金融工具的信貸風險自初始確認以來是否顯著增加。 貴集團在作出評估時，會將於報告日期金融工具發生違約的風險與於初步確認日期金融工具發生違約的風險進行比較，並考慮毋須付出過多成本或努力即可獲得的合理且有理據的資料，包括歷史及前瞻性資料。

當內部或外部信息表明 貴集團在不考慮其所持任何信貸增強的情況下，不太可能全額收回未付合約款項時， 貴集團亦可將一項金融資產視為違約。

金融資產於無法合理預期收回合約現金流量時撤銷。

按攤銷成本計量的金融資產須根據一般方法計提減值，並按以下階段分類以計量預期信貸虧損，惟應用簡化方法的貿易應收款項（如下文詳述）除外：

- | | | |
|------|---|---|
| 第一階段 | — | 自初步確認以來信貸風險並無顯著增加，且虧損撥備按相等於12個月預期信貸虧損的金額計量的金融工具 |
| 第二階段 | — | 自初始確認以來信貸風險已顯著增加但並非信貸減值金融資產，且虧損撥備按相等於全期預期信貸虧損的金額計量的金融工具 |
| 第三階段 | — | 於報告日期已信貸減值（但並非購入或源生的信貸減值），且虧損撥備按相等於全期預期信貸虧損的金額計量的金融資產 |

簡化方法

就不含重大融資成分的貿易應收款項，或當 貴集團應用不調整重大融資成分影響的實際權宜方法時， 貴集團在計算預期信貸虧損時應用簡化方法。根據簡化方法， 貴集團不會追蹤信貸風險的變動，而是於各報告期間末根據全期預期信貸虧損確認虧損撥備。 貴集團已設立一個基於其過往信貸虧損經驗的撥備矩陣，並就債務人特定的前瞻性因素及經濟環境作出調整。

金融負債

初步確認及計量

金融負債於初步確認時酌情分類為貸款及借款，或應付款項。

所有金融負債初步按公平值確認，而倘為貸款及借款以及應付款項，則扣除直接歸屬的交易成本。

貴集團的金融負債包括貿易及其他應付款項、租賃負債及計息銀行借款。

其後計量

金融負債的其後計量視乎其分類如下：

按攤銷成本計量的金融負債(貿易及其他應付款項及借款)

於初步確認後，貿易及其他應付款項、租賃負債及計息銀行借款其後採用實際利率法按攤銷成本計量，除非貼現影響並不重大，在該情況下則按成本列賬。當負債被終止確認以及透過實際利率法攤銷程序時，收益及虧損乃於損益內確認。

攤銷成本乃經計及任何收購折讓或溢價以及構成實際利率組成部分的費用或成本後計算。實際利率攤銷計入損益內的財務成本。

終止確認金融負債

當負債項下的責任獲解除、註銷或屆滿時，則終止確認金融負債。

當一項現有金融負債被來自同一貸款人且條款有重大差異的另一項金融負債所取代，或一項現有負債的條款被大幅修改時，該項置換或修改將被視為終止確認原有負債及確認新負債處理，而兩者各自賬面值的差額於損益中確認。

金融工具抵銷

如果存在可立即強制執行的法定權利，以抵銷已確認金額，且有意以淨額結算，或同時變現資產並清償負債，則應將金融資產與金融負債相互抵銷，並於財務狀況表中呈報淨額。

存貨

存貨按成本及可變現淨值兩者的較低者列賬。成本以加權平均法計算。可變現淨值乃根據估計售價減去為達至完工及出售將產生的任何估計成本釐定。

現金及現金等價物

財務狀況表中的現金及現金等價物包括手頭現金及銀行現金，以及一般於三個月內到期的短期高流動性存款，該等存款可隨時轉換為已知金額的現金，價值變動風險不大，並為應付短期現金承擔而持有。

就綜合現金流量表而言，現金及現金等價物包括手頭現金及銀行現金，以及上文界定的短期存款，減去須按要求償還並構成貴集團現金管理不可或缺部分的銀行透支。

所得稅

所得稅包括即期及遞延稅項。與損益外確認的項目有關的所得稅亦在損益外確認，或於其他全面虧損或直接於權益內確認。

即期稅項資產及負債，乃根據於各報告期間末已實施或實質實施的稅率（及稅法），經計及貴集團經營所在國家的現行詮釋及慣例，按預期可自稅務當局收回或支付予稅務當局的金額計量。

遞延稅項乃就於各報告期間末資產及負債的稅基與其作財務報告用途的賬面值之間的所有暫時差額，採用負債法撥備。

就所有應課稅暫時差額確認遞延稅項負債，惟以下情況除外：

- 當遞延稅項負債產生自商譽的初始確認，或在一項並非業務合併且於交易時既不影響會計利潤亦不影響應課稅利潤或虧損，且不會產生相等應課稅及可扣稅暫時差額的交易中對資產或負債的初始確認；及
- 就有關於附屬公司及聯營公司投資的應課稅暫時差額而言，倘暫時差額的撥回時間可以控制，且該等暫時差額於可見將來較可能不會撥回。

就所有可扣稅暫時差額、未動用稅項抵免的結轉及任何未動用稅項虧損確認遞延稅項資產。遞延稅項資產的確認以較可能出現應課稅利潤可用以抵扣可扣稅暫時差額、未動用稅項抵免的結轉及未動用稅項虧損為限，惟以下情況除外：

- 當與可扣稅暫時差額有關的遞延稅項資產產生自在一項並非業務合併且於交易時既不影響會計利潤亦不影響應課稅利潤或虧損，且不會產生相等應課稅及可扣稅暫時差額的交易中對資產或負債的初始確認；及
- 就有關於附屬公司及聯營公司投資的可扣稅暫時差額而言，遞延稅項資產僅於暫時差額較可能於可見將來撥回，且將有應課稅利潤可用以抵銷該等暫時差額時方予確認。

遞延稅項資產的賬面值於各報告期間末予以檢討，並在不再較可能有足夠應課稅利潤以動用全部或部分遞延稅項資產時予以扣減。未確認的遞延稅項資產於各報告期間末予以重新評估，並在已變得較可能有足夠應課稅利潤以收回全部或部分遞延稅項資產時予以確認。

遞延稅項資產及負債乃根據於各報告期間末已頒佈或實質上已頒佈的稅率（及稅法），按預期於變現資產或清償負債的期間內適用的稅率計量。

僅當貴集團有可合法執行權利可將即期稅項資產與即期稅項負債抵銷，且遞延稅項資產與遞延稅項負債與同一稅務機關對同一應稅實體或於各未來期間預期有大額遞延稅項負債或資產需要結算或收回時，擬按淨額基準結算即期稅務負債及資產或同時變現資產及結算負債之不同稅務實體徵收之所得稅相關，則遞延稅項資產與遞延稅項負債可予抵銷。

政府補助

倘有合理保證將收取補助，且將符合補助的所有附帶條件時，政府補助按公平值確認。當補助與開支項目有關時，其會在擬補償的成本支銷的期間內有系統地確認為收入。

當補助與資產有關時，公平值會貸記至遞延收入賬戶，並在相關資產的預期可使用年期內以等額按年分期方式撥入損益。

附錄一

會計師報告

收入確認

來自客戶合約的收入

來自客戶合約的收入於貨品或服務之控制權轉讓予客戶時予以確認，有關金額反映貴集團預期就提供該等貨品或服務而有權換取之代價。

當合約中的代價包括可變金額時，貴集團將有權就向客戶轉讓貨品或服務而收取的代價金額乃予以估計。可變代價在合約訂立時估計並受約束，直至與可變代價相關的不確定性其後獲解決時，已確認的累計收入金額極不可能發生重大撥回為止。

疫苗產品銷售

銷售疫苗產品的收入於有關資產的控制權轉移至客戶的時間點（通常為已交付產品及客戶驗收後）予以確認。

貴集團於貨物控制權轉移予客戶時（一般為貨物交付予客戶時）就銷售退貨作出撥備。貴集團乃根據管理層經參考過往經驗及其他相關因素後之最佳估計確認有關撥備。

其他收入

利息收入按累計基準及實際利息法，透過採用將金融工具在預期可使用年期或較短期間（如適用）的估計未來現金收入準確貼現至金融資產的賬面淨值的比率予以確認。

合同負債

當貴集團轉讓相關貨品或服務前收到客戶的付款或應收客戶的付款（以較早者為準）時，確認合同負債。合同負債於貴集團履行合約時（即向客戶轉讓相關貨品或服務的控制權時）確認為收入。

預計負債

貴集團就向客戶退還已收（或應收）部分或全部代價的責任確認預計負債，並按貴集團最終預期須退還予客戶的金額計量。貴集團於各報告期末更新對預計負債（及相應交易價格變動）的估計。

以股份為基礎的付款

貴公司實行股權激勵計劃。貴集團僱員（包括董事）以股份為基礎的付款的形式收取薪酬，據此僱員提供服務以換取權益工具（「以權益結算的交易」）。

與僱員進行的以權益結算的交易成本乃參照授出日期的公平值計量，進一步詳情載於歷史財務資料附註30。

以權益結算的交易成本，連同權益相應增加部分，在表現及／或服務條件獲得履行的期間於僱員福利開支內確認。於歸屬日前的每個報告期末，就以權益結算的交易確認的累計開支，反映了歸屬期已屆滿的程度以及貴集團對最終將歸屬的權益工具數量的最佳估計。某一期間計入損益的費用或貸項，指該期間初及期末確認的累計開支的變動。

在釐定獎勵於授予日的公平值時，服務及非市場績效條件不予考慮，但該等條件獲達成的可能性，會作為貴集團對最終將歸屬的權益工具數量的最佳估計的一部分進行評估。市場表現條件反映在授出日的公平值內。附帶於獎勵中

但並無相關服務要求的其他任何條件皆視為非歸屬條件。非歸屬條件反映在獎勵的公平值中，並導致獎勵即時支銷，除非非同時存在服務及／或表現條件。

對由於未滿足非市場表現及／或服務條件而最終未能歸屬的獎勵，不確認費用。倘獎勵包括市場或非歸屬條件，則該等交易會視作已歸屬處理，而不論是否已達成市場或非歸屬條件，但前提為所有其他表現及／或服務條件已達成。

倘若以股權結算的獎勵條款有所更改，則在達致報酬原定條款的情況下，所確認的開支最少須達到猶如條款並無任何更改的水平。此外，倘按變更日期之計量，任何變更導致以股份付款之公平值總額增加，或為僱員帶來其他利益，則就該等變更確認開支。倘以權益結算的獎勵被註銷，則視為在註銷當日已歸屬，而尚未就該獎勵確認的任何開支會即時確認。

其他僱員福利

退休金計劃

在中國內地經營業務的 貴集團附屬公司的僱員須參加由地方政府營辦的中央退休金計劃。在中國內地營運的附屬公司須按其工資成本的若干百分比向中央退休金計劃供款。供款於根據中央退休金計劃規則應付時自損益扣除。

住房公積金及其他社會保險

貴集團已根據中國相關法律及法規為其僱員參與定額供款社會保障計劃。此等計劃包括住房公積金、基本醫療保險、失業保險、工傷保險及生育保險。貴集團每月對住房公積金及其他社會保險作出供款。該等供款按應計基準於損益扣除。貴集團除作出供款外並無其他責任。

借貸成本

直接歸屬於收購、建造或生產合資格資產（即須經過一段長時間方能作擬定用途或出售的資產）的借貸成本，均予以資本化並作為該等資產成本的一部分。一旦資產大致可供擬定用途或出售，則有關借款成本不再撥充資本。所有其他借貸成本於其產生期間支銷。借貸成本包括實體就借入資金而產生的利息及其他成本。

報告期間後事項

倘 貴集團於報告期間後但在授權刊發日期前收到有關各報告期間末已存在狀況的資料，貴集團將評估該等資料是否影響其於財務報表中確認的金額。貴集團將調整其財務報表中確認的金額，以反映報告期間後的任何調整事項，並根據新資料更新與該等狀況相關的披露。對於報告期間後的非調整事項，貴集團不會更改其財務報表中確認的金額，但會披露非調整事項的性質及其財務影響的估計，或（如適用）無法作出該等估計的聲明。

外幣

歷史財務資料以人民幣呈列，而人民幣為 貴公司的功能貨幣。貴集團各實體均以人民幣作為其功能貨幣，而計入各實體財務報表的項目以其功能貨幣計量。貴集團實體所記錄之外幣交易，初步按有關實體於交易日期各自之功能貨幣匯率入賬。以外幣計值的貨幣資產及負債按於各報告期間末當時的功能貨幣匯率換算。因結算或換算貨幣項目而產生的匯兌差額於損益確認。

3. 重大會計判斷及估計

編製 貴集團歷史財務資料要求管理層作出判斷、估計及假設，而該等判斷、估計及假設會影響收入、開支、資產及負債的呈報金額及其附帶披露，以及或然負債的披露。有關該等假設及估計的不確定性可能導致未來需要對受影響資產或負債的賬面值作出重大調整。

判斷

除涉及估計的判斷外，管理層於應用 貴集團的會計政策時已作出下列對財務報表所確認的金額有最重大影響的判斷。

研發成本

所有研究成本於產生時於損益中扣除。為開發新產品而於各管線產生的開支，乃根據歷史財務資料附註2.3中有關研發開支的會計政策予以資本化及遞延。管理層評估各研發項目的進度並確定是否符合資本化的標準。

估計不確定因素

於各報告期間末，有關未來的主要假設及估計不確定性的其他主要來源（具有導致下一財政年度資產及負債賬面值出現重大調整的重大風險）載述如下。

商譽減值

貴集團至少每年測試商譽是否發生減值。釐定時須估計獲分配商譽的現金產生單位的使用價值。估計使用價值要求 貴集團對現金產生單位的預期未來現金流量作出估計，並選擇合適的貼現率以計算該等現金流量的現值。進一步詳情載列於歷史財務資料附註17。

非金融資產（商譽除外）的減值

貴集團於各報告期間末評估所有非金融資產（包括使用權資產）是否存在任何減值跡象，且 貴集團須每年對尚未可供使用的遞延開發成本進行減值測試。如資產或現金產生單位之賬面值超過其可收回金額（為其公平值減出售成本與其使用價值兩者之較高者），即存在減值。公平值減出售成本乃根據類似資產之具約束力公平銷售交易之可得數據或可觀察市場價格減出售該資產所增加之成本後算出。計算使用價值時，管理層須估計資產或現金產生單位的預期未來現金流量，並選擇合適的貼現率以計算該等現金流量的現值。

預計負債估計

倘 貴集團預期因授予客戶退還部分或全部所購商品的權利而無權獲得所有已交付商品的代價，則 貴集團確認預計負債。於收入確認後， 貴集團估計所售商品的未來銷售退回，並對預計將退回的產品確認相應的收入調整。銷售退回的估計需要運用判斷及估計。在釐定已售商品的銷售退貨時， 貴公司考慮各項因素，包括但不限於市場數據及季節性對產品的影響。倘實際退回率與原估計不同，該差異將於後續期間校準。

附錄一

會計師報告

貿易應收款項預期信貸虧損撥備

貴集團使用撥備矩陣計算貿易應收款項的預期信貸虧損。撥備率乃基於具有類似虧損模式的客戶的逾期天數釐定。撥備矩陣初步基於 貴集團過往觀察所得違約率而釐定。貴集團校準該矩陣，以利用前瞻性資料調整過往信貸虧損經驗。例如，倘預測經濟狀況（即國內生產總值）預期將於下一年惡化，從而可能導致分銷行業的違約數量增加，則會對歷史違約率作出調整。於各報告日期，過往觀察所得的違約率會予以更新，而前瞻性估計的變動亦會予以分析。

評估歷史觀察違約率、預測經濟狀況及預期信貸虧損之間的關聯需要重大估計。預期信貸虧損金額對情況及預期經濟狀況變動敏感。貴集團的過往信貸虧損經驗及對經濟狀況的預測亦未必能代表客戶日後的實際違約情況。有關 貴集團貿易應收款項預期信貸虧損的資料於歷史財務資料附註20披露。

遞延稅項資產

遞延稅項資產乃就可扣稅暫時差額及未動用稅項虧損予以確認，惟以較可能將有應課稅利潤可用以抵銷可扣稅暫時差額及未動用稅項虧損為限。管理層須根據未來應課稅溢利的大致時間及數額以及未來稅務計劃策略作出重大判斷，以釐定可確認的遞延稅項資產金額。

撇減存貨

貴集團之存貨以成本與可變現淨值兩者中之較低者入賬。貴集團經參考存貨到期日以及考慮影響有關存貨銷路的經濟情況後，按所估計的可變現價值撇減其存貨。存貨將每年檢討，並在適當情況下予以撇減。

4. 經營分部資料

就管理而言，貴集團僅有一個可報告經營分部，即疫苗產品的研發及商業化。由於此乃 貴集團唯一可呈報經營分部，故未呈列進一步經營分部分析。

地理資料

於有關期間，貴集團的幾乎所有收入均來自位於中國內地的客戶，且 貴集團的所有非流動資產均位於中國內地，因此並無根據香港財務報告準則第8號經營分部呈列地區資料。

有關主要客戶的資料

於各有關期間，概無來自單一客戶的收入佔 貴集團總收入10%以上。

5. 收入、其他收入及收益

收入分析如下：

	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
來自客戶合約的收入	324,681	81,287	525,552

附錄一

會計師報告

來自客戶合約的收入

(a) 分拆收入資料

	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
貨品種類			
疫苗產品銷售	324,681	81,287	525,552
收入確認時間			
於某個時點轉讓之貨物	324,681	81,287	525,552

並無確認計入於各有關期間初合同負債的收入，亦無確認自過往期間已達成的履約責任產生的收入。

(b) 履約義務

有關 貴集團履約責任的資料概述如下：

疫苗產品銷售

履約責任於交付疫苗產品時達成，而付款一般須於發單日期起計180日內支付。

分配至餘下履約責任（未履行或部分未履行）的交易價金額如下：

	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
預期將確認為收入的金額			
一年內	-	-	3,069

預期於一年內確認的餘下履約責任主要與分配至疫苗產品銷售的交易價有關。

其他收入及收益分析如下：

	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
政府補助*	1,051	3,412	3,047
銀行利息收入	1,903	1,945	360
來自關聯方的利息收入	1,044	-	-
提早終止租賃收益	74	6	39
其他	46	369	1,418
其他收入及收益總額	4,118	5,732	4,864

* 指與收入及資產有關的政府補助。已收取與收入有關的政府補助，乃用作補償 貴集團的研發開支，或旨在向 貴集團提供獎勵。概無與該等補助相關的未達成條件或或然事項。就與資產有關的政府補助而言， 貴集團已遵守所有條件，而該等補助已於相關資產的可使用年期內於損益中確認。已收政府補助（尚未因此承擔相關開支）計入綜合財務狀況表中的遞延收入。

附錄一

會計師報告

6. 除稅前虧損

貴集團的除稅前虧損乃經扣除／(計入)下列各項後得出：

	附註	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
已售存貨成本		107,777	67,726	159,056
物業、廠房及設備折舊*		1,538	18,637	23,343
未計入租賃負債計量的租賃付款	14	246	316	191
使用權資產折舊*	14	2,725	6,082	6,482
無形資產攤銷*		38,776	34,827	48,443
[編纂]開支		[編纂]	[編纂]	[編纂]
研發成本		53,327	80,986	121,660
僱員福利開支*(包括董事酬金)(附註8):				
工資及薪酬		95,488	102,447	99,906
退休金計劃供款及社會福利*		10,093	9,318	14,637
以權益結算的以股份為基礎的付款	30	–	4,519	42,918
總計		105,581	116,284	157,461
金融資產減值／(減值撥回)虧損，淨額：				
貿易應收款項(減值撥回)／減值	20	(564)	(4,571)	4,745
其他應收款項之減值		–	97	–
存貨減值撥備		9,766	45,776	14,512
銀行利息收入	5	(1,903)	(1,945)	(360)
來自關聯方的利息收入	5	(1,044)	–	–
政府補助	5	(1,051)	(3,412)	(3,047)
出售物業、廠房及設備項目的虧損		911	142	184
提早終止租賃收益		(74)	(6)	(39)

* 有關期間內物業、廠房及設備折舊、使用權資產折舊、無形資產攤銷及僱員福利開支已計入綜合損益及其他全面收益表內的「已售存貨成本」、「研發開支」、「銷售及分銷開支」及「行政開支」。

7. 財務成本

財務成本分析如下：

	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
銀行貸款利息開支	13,342	19,462	42,471
來自關聯方的貸款利息開支	3,184	2,285	99
租賃負債利息	177	211	206
	16,703	21,958	42,776
減：已資本化利息	(3,560)	(4,193)	(9,630)
總計	13,143	17,765	33,146

附錄一

會計師報告

8. 董事及主要行政人員酬金

於有關期間，董事及主要行政人員的酬金如下：

	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
袍金	4,195	3,712	3,801
其他酬金：			
薪金、津貼及實物利益	3,243	5,029	6,962
退休金計劃供款及社會福利	111	275	362
與表現掛鈎的獎金	12,400	11,552	11,552
以股份為基礎的付款	–	1,804	14,385
總計	19,949	22,372	37,062

(a) 獨立非執行董事

於有關期間，概無獨立非執行董事任職。

(b) 執行董事及非執行董事

	附註	袍金	薪金、津貼 及實物福利	退休金計劃 供款及 社會福利	與表現 掛鈎的獎金	以股份為 基礎的付款	總計
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
截至2023年12月31日止年度							
執行董事：							
張玉慧先生	(i)	–	3,243	111	12,400	–	15,754
楊冬妮女士	(ii)	1,871	–	–	–	–	1,871
薛平先生	(iii)	2,157	–	–	–	–	2,157
晏子厚先生	(iv)	–	–	–	–	–	–
吳朝暉先生	(v)	167	–	–	–	–	167
宋大捷先生	(vi)	–	–	–	–	–	–
錢庭樞先生	(vii)	–	–	–	–	–	–
吳以芳先生	(viii)	–	–	–	–	–	–
非執行董事：							
王可心先生	(ix)	–	–	–	–	–	–
關曉暉女士	(x)	–	–	–	–	–	–
總計		4,195	3,243	111	12,400	–	19,949

	附註	袍金	薪金、津貼 及實物福利	退休金計劃 供款及 社會福利	與表現掛鈎的 獎金	以股份為基礎 的付款	總計
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
截至2024年12月31日止年度							
執行董事：							
張玉慧先生	(i)	–	2,959	118	11,552	361	14,990
楊冬妮女士	(ii)	1,356	–	–	–	–	1,356
薛平先生	(iii)	1,856	–	–	–	–	1,856

附錄一

會計師報告

	附註	袍金	薪金、津貼及 實物福利	退休金計劃 供款及 社會福利	與表現掛鈎的 獎金	以股份為基礎 的付款	總計
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
吳朝暉先生.....	(v)	500	-	-	-	-	500
宋大捷先生.....	(vi)	-	-	-	-	197	197
錢庭樞先生.....	(vii)	-	-	-	-	-	-
吳以芳先生.....	(viii)	-	-	-	-	98	98
林振宇先生.....	(xi)	-	2,070	157	-	-	2,227
非執行董事：							
王可心先生.....	(ix)	-	-	-	-	656	656
關曉暉女士.....	(x)	-	-	-	-	131	131
陳啟宇先生.....	(xii)	-	-	-	-	361	361
總計.....		<u>3,712</u>	<u>5,029</u>	<u>275</u>	<u>11,552</u>	<u>1,804</u>	<u>22,372</u>

	附註	袍金	薪金、津貼 及實物福利	退休金計劃 供款及 社會福利	與表現 掛鈎的獎金	以股份為 基礎的付款	總計
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
截至2025年12月31日止年度							
執行董事：							
張玉慧先生.....	(i)	-	3,118	123	11,552	2,636	17,429
楊冬妮女士.....	(ii)	1,415	-	-	-	-	1,415
薛平先生.....	(iii)	1,886	-	-	-	-	1,886
吳朝暉先生.....	(v)	500	-	-	-	-	500
宋大捷先生.....	(vi)	-	-	-	-	1,601	1,601
錢庭樞先生.....	(vii)	-	-	-	-	-	-
吳以芳先生.....	(viii)	-	-	-	-	801	801
林振宇先生.....	(xi)	-	2,033	79	-	-	2,112
常明麗女士.....	(xiii)	-	1,811	160	-	959	2,930
陳玉卿先生.....	(xiv)	-	-	-	-	-	-
非執行董事：							
王可心先生.....	(ix)	-	-	-	-	4,793	4,793
關曉暉女士.....	(x)	-	-	-	-	959	959
陳啟宇先生.....	(xii)	-	-	-	-	2,636	2,636
總計.....		<u>3,801</u>	<u>6,962</u>	<u>362</u>	<u>11,552</u>	<u>14,385</u>	<u>37,062</u>

附註：

- (i) 張玉慧先生於2021年10月28日獲委任為執行董事。
- (ii) 楊冬妮女士於2016年8月10日獲委任為執行董事。
- (iii) 薛平先生於2016年8月10日獲委任為執行董事。
- (iv) 晏子厚先生於2021年10月28日獲委任為執行董事，並於2023年10月25日辭任執行董事。
- (v) 吳朝暉先生於2023年10月25日獲委任為執行董事。
- (vi) 宋大捷先生於2021年10月28日獲委任為執行董事。
- (vii) 錢庭樞先生於2016年8月10日獲委任為執行董事。

- (viii) 吳以芳先生於2021年10月28日獲委任為執行董事，並於2025年7月10日辭任執行董事。
- (ix) 王可心先生於2021年10月28日獲委任為執行董事。
- (x) 關曉暉女士於2021年10月28日獲委任為執行董事。
- (xi) 林振宇先生於2024年7月16日獲委任為執行董事，並於2025年7月10日辭任執行董事。
- (xii) 陳啟宇先生於2024年7月16日獲委任為非執行董事。
- (xiii) 常明麗女士於2025年7月10日獲委任為執行董事。
- (xiv) 陳玉卿先生於2025年7月10日獲委任為非執行董事。

於有關期間，若干董事就其為貴集團提供的服務而根據貴公司股權激勵計劃獲授購股權，進一步詳情載於歷史財務資料附註30。該等購股權的公平值已於歸屬期內在損益中確認，乃於授出日期釐定，而於有關期間計入歷史財務資料的金額已載入上文董事薪酬披露中。

於有關期間，概無董事放棄或同意放棄任何薪酬安排。

9. 五名最高薪酬僱員

截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度，五名最高薪酬僱員分別包括兩名、兩名及兩名董事，其薪酬詳情載於上文附註8。餘下三名、三名及三名並非貴公司董事或主要行政人員的最高薪酬僱員的薪酬詳情如下：

	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
薪金、津貼及實物利益	5,542	5,153	8,565
退休金計劃供款及社會福利	313	332	393
與表現掛鈎的獎金	4,961	4,812	2,331
以股份為基礎的付款	–	656	4,794
總計	10,816	10,953	16,083

薪酬介乎以下範圍的非董事及非主要行政人員的最高薪酬僱員人數如下：

	僱員人數		
	2023年	2024年	2025年
零至2,500,000港元	1	–	–
2,500,001港元至5,000,000港元	1	2	1
5,000,001港元至7,500,000港元	1	1	2
總計	3	3	3

於有關期間，若干僱員就其為貴集團提供的服務而根據貴公司股權激勵計劃獲授購股權，進一步詳情載於歷史財務資料附註30。該等購股權的公平值已於歸屬期內在損益中確認，乃於授出日期釐定，而於有關期間計入歷史財務資料的金額已載入上文僱員薪酬披露中。

附錄一

會計師報告

10. 所得稅

貴集團須就 貴集團成員公司註冊成立及經營業務所在稅務司法權區所產生或賺取的利潤按實體基準繳納所得稅。

中國內地

根據《中華人民共和國企業所得稅法》及相關條例（「企業所得稅法」），於中國內地經營的附屬公司於有關期間須按25%的稅率繳納企業所得稅，惟下文所載有權享有稅務豁免者除外。

復星安特金（成都）生物製藥有限公司於2023年10月16日被認定為「高新技術企業」，因此該公司在有關期間按15%的優惠稅率繳納企業所得稅。該項資質需每三年接受中國相關稅務機關的審核。

復星雅立峰（大連）生物製藥有限公司於2017年11月29日被認定為「高新技術企業」，因此該公司在有關期間按15%的優惠稅率繳納企業所得稅。該資質需每三年接受中國相關稅務機關的審核。

貴集團於有關期間的所得稅抵免分析如下：

	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
即期稅項：			
年內費用.....	—	—	—
遞延稅項.....	(10,116)	(36,293)	(16,440)
年內稅項抵免總額.....	<u>(10,116)</u>	<u>(36,293)</u>	<u>(16,440)</u>

按 貴集團主要經營業務所在司法權區的法定稅率計算的適用於稅前虧損的稅項抵免與按有關期間實際稅率計算的稅項抵免的對賬如下：

	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
除稅前虧損.....	(46,029)	(210,529)	(87,707)
按法定稅率25%計算的稅項.....	(11,507)	(52,632)	(21,927)
特定實體之較低稅率.....	4,589	20,947	8,664
研發費用加計扣除.....	(6,950)	(9,449)	(14,244)
不可扣稅開支.....	345	1,202	7,425
動用過往期間稅項虧損.....	3,374	3,374	3,374
未確認的稅項虧損.....	33	265	268
按 貴集團實際稅率計算之稅項抵免.....	<u>(10,116)</u>	<u>(36,293)</u>	<u>(16,440)</u>

11. 股息

貴公司於有關期間並無派付或宣派任何股息。

附錄一

會計師報告

12. 母公司普通權益持有人應佔每股虧損

每股基本虧損金額乃根據母公司普通權益持有人應佔有關期間虧損及於有關期間已發行在外普通股的加權平均數計算。

貴公司改制為股份有限公司前的已發行普通股加權平均數，乃假設實繳股本已於2026年1月改制為股份有限公司時按1:1的相同換股比例悉數轉換為股本而釐定。

每股基本虧損乃根據以下數據計算：

每股虧損	截至12月31日止年度		
	2023年	2024年	2025年
母公司普通權益持有人應佔虧損(人民幣千元)	(35,913)	(174,236)	(71,267)
股份			
計算每股基本虧損所用的年內已發行在外普通股 加權平均數(千股)	79,931	79,931	80,197
每股基本虧損(人民幣元)	<u>(0.45)</u>	<u>(2.18)</u>	<u>(0.89)</u>

貴集團於有關期間並無已發行的潛在攤薄普通股。

13. 物業、廠房及設備

貴集團

	樓宇	機器 及其他	電子設備	汽車	租賃物業 裝修	在建 工程	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2023年12月31日							
於2023年1月1日：							
成本	134,855	138,598	28,828	3,561	484	357,963	664,289
累計折舊 及減值	(40,592)	(67,154)	(21,678)	(1,488)	(484)	—	(131,396)
賬面淨額	<u>94,263</u>	<u>71,444</u>	<u>7,150</u>	<u>2,073</u>	<u>—</u>	<u>357,963</u>	<u>532,893</u>
於2023年1月1日，扣除累計折舊 及減值	94,263	71,444	7,150	2,073	—	357,963	532,893
添置	—	6,670	1,289	1,382	—	39,120	48,461
年內計提折舊	(6,318)	(11,353)	(1,680)	(695)	—	—	(20,046)
處置	—	(607)	(414)	—	—	—	(1,021)
轉撥	—	107	—	—	—	(107)	—
於2023年12月31日，扣除累計折舊	<u>87,945</u>	<u>66,261</u>	<u>6,345</u>	<u>2,760</u>	<u>—</u>	<u>396,976</u>	<u>560,287</u>
於2023年12月31日：							
成本	134,855	140,194	26,053	4,943	484	396,976	703,505
累計折舊 及減值	(46,910)	(73,933)	(19,708)	(2,183)	(484)	—	(143,218)
賬面淨額	<u>87,945</u>	<u>66,261</u>	<u>6,345</u>	<u>2,760</u>	<u>—</u>	<u>396,976</u>	<u>560,287</u>

附錄一

會計師報告

	樓宇	機器及其他	電子設備	汽車	租賃物業裝修	在建工程	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2024年12月31日							
於2024年1月1日：							
成本	134,855	140,194	26,053	4,943	484	396,976	703,505
累計折舊及減值	(46,910)	(73,933)	(19,708)	(2,183)	(484)	–	(143,218)
賬面淨額	87,945	66,261	6,345	2,760	–	396,976	560,287
於2024年1月1日，扣除累計折舊及減值	87,945	66,261	6,345	2,760	–	396,976	560,287
添置	–	4,799	3,428	–	–	101,061	109,288
年內計提折舊	(9,008)	(12,770)	(1,887)	(726)	(832)	–	(25,223)
處置	–	(100)	(44)	–	–	–	(144)
轉撥	67,687	44,352	5	–	8,316	(120,360)	–
於2024年12月31日，扣除累計折舊	146,624	102,542	7,847	2,034	7,484	377,677	644,208
於2024年12月31日：							
成本	202,542	188,919	29,038	4,943	8,800	377,677	811,919
累計折舊及減值	(55,918)	(86,377)	(21,191)	(2,909)	(1,316)	–	(167,711)
賬面淨額	146,624	102,542	7,847	2,034	7,484	377,677	644,208
	樓宇	機器及其他	電子設備	汽車	租賃物業裝修	在建工程	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2025年12月31日							
於2025年1月1日：							
成本	202,542	188,919	29,038	4,943	8,800	377,677	811,919
累計折舊及減值	(55,918)	(86,377)	(21,191)	(2,909)	(1,316)	–	(167,711)
賬面淨額	146,624	102,542	7,847	2,034	7,484	377,677	644,208
於2025年1月1日，扣除累計折舊	146,624	102,542	7,847	2,034	7,484	377,677	644,208
添置	–	2,260	2,016	–	–	272,560	276,836
年內計提折舊	(10,015)	(13,021)	(2,613)	(704)	(832)	–	(27,185)
處置	–	(53)	(145)	–	–	–	(198)
轉撥	16,895	21,841	654	–	–	(39,390)	–
於2025年12月31日，扣除累計折舊	153,504	113,569	7,759	1,330	6,652	610,847	893,661
於2025年12月31日：							
成本	219,437	212,977	30,379	4,943	8,800	610,847	1,087,383
累計折舊及減值	(65,933)	(99,408)	(22,620)	(3,613)	(2,148)	–	(193,722)
賬面淨額	153,504	113,569	7,759	1,330	6,652	610,847	893,661

附錄一

會計師報告

於2023年、2024年及2025年12月31日，貴集團若干物業、廠房及設備已抵押作貴集團若干銀行借款的擔保（附註25）。

貴公司

	機器 及其他	電子 設備	汽車	租賃物業 裝修	在建 工程	總計	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
於2023年12月31日							
於2023年1月1日：							
成本	17,376	2,566	1,834	484	291,263	313,523	
累計折舊及減值	(6,991)	(891)	(950)	(484)	–	(9,316)	
賬面淨額	10,385	1,675	884	–	291,263	304,207	
於2023年1月1日，扣除累計折舊							
及減值	10,385	1,675	884	–	291,263	304,207	
添置	5,371	448	1,382	–	17,284	24,485	
年內計提折舊	(2,064)	(739)	(419)	–	–	(3,222)	
於2023年12月31日，扣除累計折舊	13,692	1,384	1,847	–	308,547	325,470	
於2023年12月31日：							
成本	22,747	3,014	3,216	484	308,547	338,008	
累計折舊及減值	(9,055)	(1,630)	(1,369)	(484)	–	(12,538)	
賬面淨額	13,692	1,384	1,847	–	308,547	325,470	
	樓宇	機器 及其他	電子設備	汽車	租賃物業 裝修	在建 工程	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2024年12月31日							
於2024年1月1日：							
成本	–	22,747	3,014	3,216	484	308,547	338,008
累計折舊及減值	–	(9,055)	(1,630)	(1,369)	(484)	–	(12,538)
賬面淨額	–	13,692	1,384	1,847	–	308,547	325,470
於2024年1月1日，扣除累計折舊							
及減值	–	13,692	1,384	1,847	–	308,547	325,470
添置	–	3,192	2,315	–	–	33,082	38,589
年內計提折舊	(2,080)	(5,838)	(858)	(449)	(831)	–	(10,056)
轉撥	50,419	41,165	–	–	8,315	(99,899)	–
於2024年12月31日，扣除累計折舊	48,339	52,211	2,841	1,398	7,484	241,730	354,003
於2024年12月31日：							
成本	50,419	67,104	5,329	3,216	8,799	241,730	376,597
累計折舊及減值	(2,080)	(14,893)	(2,488)	(1,818)	(1,315)	–	(22,594)
賬面淨額	48,339	52,211	2,841	1,398	7,484	241,730	354,003

附錄一

會計師報告

	樓宇 人民幣千元	機器 及其他 人民幣千元	電子設備 人民幣千元	汽車 人民幣千元	租賃物業 裝修 人民幣千元	在建 工程 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2025年12月31日							
於2025年1月1日：							
成本	50,419	67,104	5,329	3,216	8,799	241,730	376,597
累計折舊及減值	(2,080)	(14,893)	(2,488)	(1,818)	(1,315)	–	(22,594)
賬面淨額	<u>48,339</u>	<u>52,211</u>	<u>2,841</u>	<u>1,398</u>	<u>7,484</u>	<u>241,730</u>	<u>354,003</u>
於2025年1月1日，扣除累計折舊							
及減值	48,339	52,211	2,841	1,398	7,484	241,730	354,003
添置	–	1,111	1,878	–	–	77,324	80,313
年內計提折舊	(2,399)	(6,729)	(1,614)	(449)	(832)	–	(12,023)
其他	6,679	14,204	654	–	–	(21,537)	–
轉撥	<u>52,619</u>	<u>60,797</u>	<u>3,759</u>	<u>949</u>	<u>6,652</u>	<u>297,517</u>	<u>422,293</u>
於2025年12月31日，扣除累計折舊							
於2025年12月31日：							
成本	57,098	82,419	7,861	3,216	8,799	297,517	456,910
累計折舊及減值	(4,479)	(21,622)	(4,102)	(2,267)	(2,147)	–	(34,617)
賬面淨額	<u>52,619</u>	<u>60,797</u>	<u>3,759</u>	<u>949</u>	<u>6,652</u>	<u>297,517</u>	<u>422,293</u>

於2023年、2024年及2025年12月31日，貴公司若干物業、廠房及設備已抵押作貴集團若干銀行借款的擔保（附註25）。

附錄一

會計師報告

14. 租賃

貴集團作為承租人

貴集團就其營運中使用的各項租賃土地、辦公室物業及設備訂有租賃合約。貴集團已預付一次性款項以向擁有人收購租期為50年的租賃土地，且根據該等土地租賃的條款將不會作出持續付款。辦公室物業及設備的租賃期通常為2至5年。一般而言，貴集團在貴集團以外出讓及分租租賃資產方面受到限制。其他租賃協議的租期通常為12個月或以下。

(a) 使用權資產

於有關期間，貴集團使用權資產的賬面值及變動如下：

	租賃土地	樓宇	機械設備	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2023年1月1日	25,529	1,148	3,222	29,899
添置	41,561	5,015	–	46,576
折舊費用	(735)	(945)	(1,045)	(2,725)
終止	–	(667)	–	(667)
於2023年12月31日及2024年1月1日	66,355	4,551	2,177	73,083
添置	45,886	2,601	–	48,487
折舊費用	(2,421)	(2,616)	(1,045)	(6,082)
終止	–	(264)	–	(264)
於2024年12月31日及2025年1月1日	109,820	4,272	1,132	115,224
添置	–	7,157	–	7,157
折舊費用	(2,343)	(3,094)	(1,045)	(6,482)
終止	–	(2,092)	–	(2,092)
於2025年12月31日	107,477	6,243	87	113,807

於2023年、2024年及2025年12月31日，若干租賃土地已抵押作貴集團若干銀行借款的擔保（附註25）。

(b) 租賃負債

於有關期間，租賃負債的賬面值及變動如下：

	於12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於1月1日的賬面值	6,419	6,658	6,734
新租賃	5,015	2,601	7,157
年內確認的利息增加	177	211	206
款項	(4,212)	(2,466)	(5,882)
終止	(741)	(270)	(2,131)
於年末的賬面值	6,658	6,734	6,084
分析為：			
即期部分	2,854	4,943	2,629
非即期部分	3,804	1,791	3,455

附錄一

會計師報告

租賃負債的到期日分析已於歷史財務資料附註37中披露。

(c) 於損益確認的有關租賃的金額如下：

	截至12月31日止年度		
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
租賃負債利息 (附註7)	177	211	206
使用權資產折舊費用	2,725	6,082	6,482
與短期租賃有關的開支	246	316	191
於損益確認的總額	<u>3,148</u>	<u>6,609</u>	<u>6,879</u>

(d) 租賃現金流出總額於歷史財務資料附註31中披露。

貴公司作為承租人

貴公司就其營運中使用的各項租賃土地、辦公室物業及設備訂有租賃合約。貴公司已預付一次性款項以向擁有人收購租期為50年的租賃土地，且根據該等土地租賃的條款將不會作出持續付款。辦公室物業及設備的租賃期通常為2至5年。一般而言，貴集團在貴集團以外出讓及分租租賃資產方面受到限制。其他租賃協議的租期通常為12個月或以下。

(a) 使用權資產

於有關期間，貴公司使用權資產的賬面值及變動如下：

	租賃土地	樓宇	機械設備	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2023年1月1日	10,629	1,083	3,222	14,934
添置	–	580	–	580
折舊費用	(236)	(442)	(1,045)	(1,723)
終止	–	(667)	–	(667)
於2023年12月31日及2024年1月1日	<u>10,393</u>	<u>554</u>	<u>2,177</u>	<u>13,124</u>
添置	45,886	2,601	–	48,487
折舊費用	(1,232)	(346)	(1,045)	(2,623)
終止	–	(264)	–	(264)
於2024年12月31日及2025年1月1日	<u>55,047</u>	<u>2,545</u>	<u>1,132</u>	<u>58,724</u>
添置	–	1,565	–	1,565
折舊費用	(1,154)	(626)	(1,045)	(2,825)
終止	–	(2,092)	–	(2,092)
於2025年12月31日	<u>53,893</u>	<u>1,392</u>	<u>87</u>	<u>55,372</u>

於2023年、2024年及2025年12月31日，若干租賃土地已抵押作 貴集團若干銀行借款的擔保 (附註25)。

附錄一

會計師報告

(b) 租賃負債

於有關期間，租賃負債的眼面值及變動如下：

	於12月31日		
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
於1月1日的賬面值	6,419	2,791	3,785
新租賃	580	2,601	1,565
年內確認的利息增加	159	89	101
付款	(3,626)	(1,426)	(2,010)
終止	(741)	(270)	(2,131)
於年末的賬面值	2,791	3,785	1,310
分析為：			
即期部分	1,429	1,994	510
非即期部分	1,362	1,791	800
	截至12月31日止年度		
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
分析為：			
租賃負債：			
一年內	1,429	1,994	510
於第二年	1,362	667	528
第三年至第五年(含首尾兩年)	–	1,124	272
總計	2,791	3,785	1,310

15. 無形資產

貴集團

	開發成本 人民幣千元	專利及技術 訣竅 人民幣千元	軟件 人民幣千元	在建工程 人民幣千元	總計 人民幣千元
2023年12月31日					
於2023年1月1日的成本，					
扣除累計攤銷	257,148	1,091,707	103	7,130	1,356,088
添置	197,907	–	1,368	3,757	203,032
年內計提的攤銷	–	(73,051)	(83)	–	(73,134)
於2023年12月31日	455,055	1,018,656	1,388	10,887	1,485,986
於2023年12月31日					
成本	455,055	1,228,903	1,595	10,887	1,696,440
累計攤銷	–	(210,247)	(207)	–	(210,454)
賬面淨額	455,055	1,018,656	1,388	10,887	1,485,986

附錄一

會計師報告

	開發成本 人民幣千元	專利及技術 訣竅 人民幣千元	軟件 人民幣千元	在建工程 人民幣千元	總計 人民幣千元
2024年12月31日					
於2024年1月1日的成本，					
扣除累計攤銷.....	455,055	1,018,656	1,388	10,887	1,485,986
添置.....	162,892	-	559	1,055	164,506
年內計提的攤銷.....	-	(68,483)	(702)	-	(69,185)
轉撥.....	(135,881)	135,881	11,942	(11,942)	-
轉撥至存貨.....	(5,540)	-	-	-	(5,540)
於2024年12月31日.....	<u>476,526</u>	<u>1,086,054</u>	<u>13,187</u>	<u>-</u>	<u>1,575,767</u>
於2024年12月31日					
成本.....	476,526	1,364,784	14,096	-	1,855,406
累計攤銷.....	-	(278,730)	(909)	-	(279,639)
賬面淨額.....	<u>476,526</u>	<u>1,086,054</u>	<u>13,187</u>	<u>-</u>	<u>1,575,767</u>
		開發成本 人民幣千元	專利及技術 訣竅 人民幣千元	軟件 人民幣千元	總計 人民幣千元
2025年12月31日					
於2025年1月1日的成本，扣除累計攤銷.....	476,526	1,086,054	13,187	1,575,767	
添置.....	158,021	-	104	158,125	
年內計提的攤銷.....	-	(81,391)	(1,410)	(82,801)	
轉撥.....	(162,873)	162,873	-	-	
於2025年12月31日.....	<u>471,674</u>	<u>1,167,536</u>	<u>11,881</u>	<u>1,651,091</u>	
於2025年12月31日					
成本.....	471,674	1,527,657	14,200	2,013,531	
累計攤銷.....	-	(360,121)	(2,319)	(362,440)	
賬面淨額.....	<u>471,674</u>	<u>1,167,536</u>	<u>11,881</u>	<u>1,651,091</u>	

於2023年、2024年及2025年12月31日，貴集團若干無形資產已作抵押，以為貴集團若干銀行借款提供擔保（附註25）。

貴公司

	開發成本 人民幣千元	專利及技術 訣竅 人民幣千元	軟件 人民幣千元	總計 人民幣千元
2023年12月31日				
於2023年1月1日的成本，扣除累計攤銷.....	59,443	8,198	65	67,706
添置.....	76,557	-	1,361	77,918
年內計提的攤銷.....	-	(3,055)	(77)	(3,132)
於2023年12月31日.....	<u>136,000</u>	<u>5,143</u>	<u>1,349</u>	<u>142,492</u>
於2023年12月31日				
成本.....	136,000	26,000	1,427	163,427
累計攤銷.....	-	(20,857)	(78)	(20,935)
賬面淨額.....	<u>136,000</u>	<u>5,143</u>	<u>1,349</u>	<u>142,492</u>

附錄一

會計師報告

	開發成本	專利及技術 訣竅	軟件	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
2024年12月31日				
於2024年1月1日的成本，扣除累計攤銷.....	136,000	5,143	1,349	142,492
添置.....	90,039	–	106	90,145
年內計提的攤銷.....	–	(1,558)	(149)	(1,707)
於2024年12月31日.....	<u>226,039</u>	<u>3,585</u>	<u>1,306</u>	<u>230,930</u>
於2024年12月31日				
成本.....	226,039	26,000	1,533	253,572
累計攤銷.....	–	(22,415)	(227)	(22,642)
賬面淨額.....	<u>226,039</u>	<u>3,585</u>	<u>1,306</u>	<u>230,930</u>
	開發成本	專利及技術 訣竅	軟件	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
2025年12月31日				
於2025年1月1日的成本，扣除累計攤銷.....	226,039	3,585	1,306	230,930
添置.....	119,882	–	–	119,882
年內計提的攤銷.....	–	(1,504)	(154)	(1,658)
於2025年12月31日.....	<u>345,921</u>	<u>2,081</u>	<u>1,152</u>	<u>349,154</u>
於2025年12月31日				
成本.....	345,921	26,000	1,533	373,454
累計攤銷.....	–	(23,919)	(381)	(24,300)
賬面淨額.....	<u>345,921</u>	<u>2,081</u>	<u>1,152</u>	<u>349,154</u>

於2023年、2024年及2025年12月31日，貴公司若干無形資產已作抵押，以為貴集團若干銀行借款提供擔保（附註25）。

已資本化開發成本的減值測試

貴集團的無形資產包括開發成本，即於各項目開發階段產生的開支。管理層每年透過比較賬面值與可收回金額，對尚未可供使用的開發成本進行減值測試。

尚未可供使用的資本化開發成本的可收回金額，已使用根據管理層批准的10年至13年財務預算（涵蓋相關疫苗產品的預期受益期）之現金流量預測，按公平值減出售成本計算釐定。管理層認為，在開發成本的減值測試中就財務預算使用10年至13年預測期屬合適，因為與其他行業的公司相比，疫苗公司通常需要更長時間方能達到穩定增長模式，尤其是當其產品仍處於臨床試驗階段，且該等產品的市場處於具有龐大增長潛力的早期開發階段。

附錄一

會計師報告

於2023年、2024年及2025年12月31日，現金流量預測所採用的稅前貼現率分別為15.85%至16.95%、16.08%及16.11%。根據管理層的估計，於2023年、2024年及2025年12月31日，遞延開發成本的可收回金額高於其賬面值。於各有關期間末，計算可收回金額所用的主要假設如下：

複合年增長率－釐定預算收入所用基準乃以管理層對推出相關產品時間及對未來市場的預期為依據。

貼現率－所用貼現率反映與開發成本有關的特定風險。

根據管理層的估計，於2023年、2024年及2025年12月31日，可收回金額均超過賬面值。

管理層認為，任何關鍵假設的任何合理可能變動，均不會導致其賬面值超出可收回金額。

16. 長期投資

貴公司

	於12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
按成本計量的對附屬公司投資.....	2,899,800	2,899,800	2,899,800

17. 商譽

	於12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
成本及賬面淨值.....	678,697	678,697	678,697

商譽減值測試

有關現金產生單位或現金產生單位組合的商譽資料如下：

－復星安特金(成都)生物製藥有限公司現金產生單位

復星安特金(成都)生物製藥有限公司現金產生單位的可收回金額已在貴集團聘請的一名獨立估值師協助下，根據使用價值計算法，採用經高級管理層批准的涵蓋九年期間的財務預算所載的現金流量預測釐定。管理層認為，在商譽減值測試中就財務預算使用九年的預測期屬適當，原因是與其他行業的公司相比，疫苗公司通常需要更長時間才能達到永久增長模式，尤其是在其產品尚處於臨床試驗階段及有關產品的市場處於發展初期，具有龐大增長潛力的情況下。因此，經考慮現有及在研疫苗所處階段，管理層認為超過五年的預測期屬可行，可更準確地反映實體價值，故採用了

涵蓋九年期的財務預算。於2023年、2024年及2025年12月31日，應用於現金流量預測的除稅前貼現率分別為14.74%、13.72%及13.50%，而應用於九年期以後現金流量的增長率於各有關期間為2.0%，與疫苗行業的長期平均增長率相同。

計算於2023年、2024年及2025年12月31日的復星安特金（成都）生物製藥有限公司現金產生單位的使用價值時已採用假設。下文闡述管理層於進行現金流量預測以作出商譽減值測試時所依據之各項主要假設：

複合年增長率－釐定預算收入所用基準乃以管理層對推出相關產品時間及對未來市場的預期為依據。

貼現率－所用貼現率為稅前利率，反映與相關單位有關的特定風險。

有關市場發展的主要假設以及貼現率的數值與外部資料來源一致。

根據管理層的估計，於2023年、2024年及2025年12月31日，可收回金額超出賬面值。

管理層認為，任何主要假設的任何合理可能變動均不會導致復星安特金（成都）生物製藥有限公司現金產生單位的賬面值超出其可收回金額。

18. 遞延稅項

貴集團

有關期間遞延稅項負債及資產的變動如下：

遞延稅項負債

	收購附屬公司 所引起的 公平值調整	折舊	使用權資產	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2023年1月1日	167,143	6,311	645	174,099
年內(計入)損益／自損益扣除的 遞延稅項(附註10)	(3,474)	(654)	523	(3,605)
於2023年12月31日及2024年1月1日的 遞延稅項負債總額	163,669	5,657	1,168	170,494
年內計入損益的遞延稅項(附註10)	(3,474)	(654)	(298)	(4,426)
於2024年12月31日及2025年1月1日的 遞延稅項負債總額	160,195	5,003	870	166,068
年內(計入)損益／自損益扣除的 遞延稅項(附註10)	(3,474)	(653)	218	(3,909)
於2025年12月31日的遞延稅項負債總額	156,721	4,350	1,088	162,159

附錄一

會計師報告

遞延稅項資產

	可用以抵銷 未來應課稅 利潤的虧損	資產減值 撥備	應計開支	遞延收益	攤銷	租賃負債	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2023年1月1日	23,719	2,299	38,153	–	2,290	684	67,145
年內計入損益／(自損益扣除) 的遞延稅項 (附註10)	12,586	318	(8,878)	1,236	764	485	6,511
於2023年12月31日及2024年 1月1日的遞延稅項資產總額 . . .	36,305	2,617	29,275	1,236	3,054	1,169	73,656
年內計入損益／(自損益扣除) 的遞延稅項 (附註10)	30,953	4,953	(2,652)	(134)	(1,018)	(235)	31,867
於2024年12月31日及2025年 1月1日的遞延稅項資產總額 . . .	67,258	7,570	26,623	1,102	2,036	934	105,523
年內計入損益／(自損益扣除) 的遞延稅項 (附註10)	1,809	(4,716)	12,984	3,344	(1,018)	128	12,531
於2025年12月31日的 遞延稅項資產總額	69,067	2,854	39,607	4,446	1,018	1,062	118,054

為呈列目的，若干遞延稅項資產及負債已於2023年、2024年及2025年12月31日的綜合財務狀況表內抵銷。下表為就財務報告而作出的遞延稅項結餘分析：

	於12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於綜合財務狀況表確認的遞延稅項資產淨值	35,613	55,529	48,714
於綜合財務狀況表確認的遞延稅項負債淨額	132,451	116,074	92,819

於2023年、2024年及2025年12月31日，貴集團於中國內地產生的稅項虧損分別為人民幣136,000元、人民幣1,201,000元及人民幣2,272,000元，該等虧損將於一至五年內到期，用以抵銷其未來應課稅利潤。

由於認為不大可能會有足夠的應課稅利潤可用以抵銷稅項虧損，故並無就該等虧損確認遞延稅項資產。

附錄一

會計師報告

貴公司

有關期間遞延稅項資產及負債的變動如下：

遞延稅項負債

	使用權資產
	人民幣千元
於2023年1月1日	646
年內計入損益的遞延稅項	(236)
於2023年12月31日及2024年1月1日的遞延稅項負債總額	410
年內計入損益的遞延稅項	141
於2024年12月31日及2025年1月1日的遞延稅項負債總額	551
年內計入損益的遞延稅項	(329)
於2025年12月31日的遞延稅項負債總額	222

遞延稅項資產

	租賃負債
	人民幣千元
於2023年1月1日	646
年內自損益扣除的遞延稅項	(236)
於2023年12月31日及2024年1月1日的遞延稅項資產總額	410
年內計入損益的遞延稅項	141
於2024年12月31日及2025年1月1日的遞延稅項資產總額	551
年內自損益扣除的遞延稅項	(329)
於2025年12月31日的遞延稅項資產總額	222

為呈列目的，貴公司若干遞延稅項資產及負債已於2023年、2024年及2025年12月31日的財務狀況表內抵銷為零。

19. 存貨

貴集團

	於12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
原材料	12,505	30,425	31,871
在製品	1,745	24,912	14,575
製成品	3,777	84,256	71,794
備用零件及消耗品	20,215	5,285	4,944
在途材料	—	—	31
	38,242	144,878	123,215
減：撥備	(3,699)	(41,215)	(7,798)
總計	34,543	103,663	115,417

附錄一

會計師報告

貴公司

	於12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
原材料	5,416	16,008	19,683
備用零件及消耗品	12,109	3,232	2,786
	17,525	19,240	22,469
減：撥備	–	(312)	(236)
總計	17,525	18,928	22,233

20. 貿易應收款項

貴集團

	於12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應收款項	211,312	121,194	556,601
減值	(13,751)	(9,180)	(11,166)
賬面淨額	197,561	112,014	545,435

貴集團與其客戶的貿易條款主要為賒銷。信用期一般為180天。貴集團力求對其未償還應收款項維持嚴格控制，以盡量降低信貸風險。高級管理層定期審閱逾期結餘。貴集團並無就其貿易應收款項結餘持有任何抵押品或其他信貸增級。貿易應收款項為不計息。

於各有關期間末，按發票日期及扣除虧損撥備後的貿易應收款項的賬齡分析如下：

	於12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
1年內	165,298	90,516	528,273
1至2年	37,222	19,875	17,867
2至3年	5,221	5,838	7,563
3年以上	3,571	4,965	2,898
總計	211,312	121,194	556,601
減值	(13,751)	(9,180)	(11,166)
賬面淨額	197,561	112,014	545,435

貿易應收款項減值虧損撥備的變動如下：

	於12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於年初	(14,315)	(13,751)	(9,180)
年內減值(附註6)	564	4,571	(4,745)
撇銷為無法收回的款項	–	–	2,759
於年末	(13,751)	(9,180)	(11,166)

附錄一

會計師報告

於各報告期間末，會採用撥備矩陣進行減值分析，以計量預期信貸虧損。該計算反映了概率加權結果，以及於報告日期可獲得的有關過往事件、當前狀況及未來經濟狀況預測的合理且有理據支持的資料。

下文載列有關 貴集團採用撥備矩陣計量的貿易應收款項的信貸風險承擔資料：

	2023年12月31日					總計
	未逾期	已逾期				
		少於1年	1至2年	2至3年	3年以上	
預期信貸虧損率	0.45%	0.50%	32.79%	86.85%	100.00%	6.51%
賬面總值(人民幣千元)	61,144	123,958	19,051	4,151	3,008	211,312
預期信貸虧損(人民幣千元)	275	617	6,246	3,605	3,008	13,751

	2024年12月31日					總計
	未逾期	已逾期				
		少於1年	1至2年	2至3年	3年以上	
預期信貸虧損率	0.29%	2.13%	19.33%	66.46%	100.00%	7.57%
賬面總值(人民幣千元)	88,437	9,384	17,223	2,242	3,908	121,194
預期信貸虧損(人民幣千元)	253	200	3,329	1,490	3,908	9,180

	2025年12月31日					總計
	未逾期	已逾期				
		少於1年	1至2年	2至3年	3年以上	
預期信貸虧損率	0.57%	3.84%	16.23%	59.74%	100.00%	2.01%
賬面總值(人民幣千元)	453,046	92,193	5,772	3,696	1,894	556,601
預期信貸虧損(人民幣千元)	2,588	3,539	937	2,208	1,894	11,166

21. 預付款項、其他應收款項及其他資產

貴集團

	於12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動：			
預付租賃土地款項	22,409	—	—
物業、廠房及設備的預付款項	5,798	17,254	18,624
無形資產預付款項	—	—	3,021
總計	28,207	17,254	21,645

附錄一

會計師報告

	於12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
流動：			
預付款項.....	6,923	5,455	7,757
按金.....	1,792	1,319	1,599
其他應收款項.....	994	892	1,333
可抵扣增值稅.....	636	1,258	8,988
遞延[編纂]開支.....	[編纂]	[編纂]	[編纂]
減值虧損.....	–	(77)	(70)
總計.....	10,345	8,847	21,839

貴公司

	於12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動：			
預付租賃土地款項.....	22,409	–	–
預付物業、廠房及設備的款項.....	2,415	7,676	17,135
無形資產預付款項.....	–	–	3,021
應收附屬公司款項.....	15,125	–	–
總計.....	39,949	7,676	20,156
流動：			
預付款項.....	2,088	1,657	5,072
按金.....	877	887	1,166
其他應收款項.....	984	835	12,087
應收附屬公司款項.....	–	9,928	2,256
可抵扣增值稅.....	636	1,182	8,655
遞延[編纂]開支.....	[編纂]	[編纂]	[編纂]
減值虧損.....	–	(77)	(70)
總計.....	4,585	14,412	31,398

除應收附屬公司款項為計息外，其他結餘均為免息且無抵押品作擔保。

除人民幣77,000元及人民幣70,000元外，於2024年及2025年12月31日，計入上述結餘的金融資產與近期無違約記錄及逾期金額的應收款項有關。於2023年、2024年及2025年12月31日，虧損撥備被評估為極低。

22. 現金及銀行結餘

貴集團

(a) 現金及現金等價物

	於12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
以人民幣計值.....	243,193	69,629	109,559

附錄一

會計師報告

(b) 受限制銀行結餘

	於12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
就銀行擔保而言.....	4,642	-	640

(c) 定期存款

	於12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
三個月以上且於一年內到期的短期定期存款.....	30,000	-	-

人民幣不可自由兌換為其他貨幣，然而，根據中國內地的《外匯管理條例》及《結匯、售匯及付匯管理規定》，貴集團獲准透過獲授權經營外匯業務的銀行將人民幣兌換為其他貨幣。

銀行現金根據每日銀行存款利率按浮動利率賺取利息。銀行結餘及受限制銀行存款存放於信譽良好且最近無違約記錄的銀行。於2023年12月31日的受限制銀行存款乃持作支付固定資產的按金。於2025年12月31日的受限制銀行存款乃持作合約保證金。

貴公司

	於12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
現金及現金等價物 以人民幣計值.....	71,181	17,804	44,964

23. 貿易應付款項

於各有關期間末，按發票日期劃分的貿易應付款項及應付票據的賬齡分析如下：

貴集團

	於12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
1年內.....	19,655	43,237	49,707
1至2年.....	66	432	466
2至3年.....	196	8	128
3年以上.....	13,806	13,910	10,719
總計.....	33,723	57,587	61,020

附錄一

會計師報告

貴公司

	於12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
1年內	9,885	18,245	32,882
1至2年	–	1	24
2至3年	164	–	–
3年以上	13,766	13,838	10,648
總計	23,815	32,084	43,554

貿易應付款項為免息且通常於三個月內結清。

24. 其他應付款項及應計費用

貴集團

	於12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
營銷及推廣開支	201,102	141,299	213,302
關聯方貸款 (附註34(c))	95,116	–	–
應付運輸費	26,116	20,900	46,754
應付薪金	26,239	44,418	37,010
與購買物業、廠房及設備項目有關的應付款項	23,352	23,145	43,942
已收按金	876	10,817	15,599
其他應付稅項	836	11,985	16,314
預計負債	7,117	14,908	16,571
[編纂]開支	[編纂]	[編纂]	[編纂]
其他	31,424	6,068	4,600
總計	412,178	273,540	401,475

貴公司

	於12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
關聯方貸款	95,116	–	–
附屬公司貸款	–	33,948	–
應付薪金	15,454	15,735	21,911
與購買物業、廠房及設備項目有關的應付款項	8,029	7,310	5,180
已收按金	676	2,992	13,137
[編纂]開支	[編纂]	[編纂]	[編纂]
其他	3,456	5,224	10,151
總計	122,731	65,209	57,762

應收關聯方貸款為計息貸款，並將於一年內到期。其他結餘均為免息且無抵押品擔保。

附錄一

會計師報告

25. 計息銀行借款

貴集團

	於12月31日								
	2023年			2024年			2025年		
	實際利率(%)	年期	人民幣千元	實際利率(%)	年期	人民幣千元	實際利率(%)	年期	人民幣千元
流動									
銀行貸款－									
無抵押.....	3.00	2024年	9,008	2.90-5.00	2025年	76,135	-	-	-
銀行貸款－									
有抵押.....	3.20-3.90	2024年	121,918	3.10-3.50	2025年	143,230	2.60-3.78	2026年	418,477
長期銀行貸款的									
流動部分－									
有抵押.....	3.55-4.30	2024年	<u>13,547</u>	3.40-4.30	2025年	<u>173,779</u>	2.80-4.30	2026年	<u>290,976</u>
總計－流動.....			<u>144,473</u>			<u>393,144</u>			<u>709,453</u>
非流動									
銀行貸款－		2025年－			2026年－			2027年－	
有抵押.....	3.55-4.30	2029年	326,805	2.95-3.95	2034年	378,492	3.00-3.80	2035年	774,186
總計.....			<u>471,278</u>			<u>771,636</u>			<u>1,483,639</u>

	於12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
分析為：			
一年內.....	144,473	393,144	709,453
於第二年.....	120,453	180,192	368,856
第三年至第五年(含首尾兩年).....	145,780	178,300	203,080
超過五年.....	60,572	20,000	202,250
總計.....	<u>471,278</u>	<u>771,636</u>	<u>1,483,639</u>

附註：

(a) 貴集團的若干銀行貸款由資產作抵押，該等資產於各有關期間末的賬面值如下：

	於12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
資產抵押：			
物業、廠房及設備.....	303,752	386,701	454,541
使用權資產.....	10,393	10,157	53,893
無形資產.....	335	227	173

附錄一

會計師報告

除上述各項外，貴集團的若干銀行貸款由以下各方提供擔保：

- (i) 於2023年、2024年及2025年12月31日，金額分別為人民幣425,508,000元、人民幣530,386,000元及人民幣939,738,000元的有抵押銀行貸款由上海復星醫藥(集團)股份有限公司提供擔保。
- (ii) 於2024年及2025年12月31日，金額為人民幣10,000,000元的有抵押銀行貸款由成都中小企業融資擔保有限責任公司提供擔保。
- (iii) 貴公司附屬公司復星安特金(大連)生物製藥有限公司於2024年12月31日為貴公司提供金額為人民幣30,000,000元的銀行貸款擔保。
- (b) 該筆人民幣65,000,000元的有抵押銀行貸款將於2035年3月3日到期，需遵守若干契諾，規定貴公司須達到若干財務指標。貴集團認為，概無跡象顯示其將難以遵守該等契諾。

於2027年5月14日到期的有抵押銀行貸款人民幣19,990,000元須遵守若干契諾，規定貴公司須達到若干財務指標。貴集團認為，概無跡象顯示其將難以遵守該等契諾。

於2027年12月30日到期的有抵押銀行貸款人民幣55,590,000元須遵守若干契諾，規定貴公司須達到若干財務指標。貴集團認為，概無跡象顯示其將難以遵守該等契諾。

於2027年2月28日到期的有抵押銀行貸款人民幣50,000,000元須遵守若干契諾，規定貴集團及一間附屬公司須達到若干財務指標。貴集團認為，概無跡象顯示其將難以遵守該等契諾。

貴公司

	於12月31日								
	2023年			2024年			2025年		
	實際利率(%)	年期	人民幣千元	實際利率(%)	年期	人民幣千元	實際利率(%)	年期	人民幣千元
流動									
銀行貸款－									
無抵押.....	-	-	-	5.00	2025年	30,046	-	-	-
銀行貸款－									
有抵押.....	3.90	2024年	26,732	3.30	2025年	10,010	2.60-3.55	2026年	143,022
長期銀行貸款的流動									
部分－有抵押...	3.80-4.30	2024年	13,447	3.45-4.30	2025年	143,492	3.00-4.30	2026年	199,584
總計－流動.....			<u>40,179</u>			<u>183,548</u>			<u>342,606</u>
非流動									
銀行貸款－									
有抵押.....	3.80-4.30	2025年－ 2029年	283,705	3.45-3.95	2026年－ 2029年	306,392	3.00-3.80	2027年－ 2035年	480,325
總計.....			<u>323,884</u>			<u>489,940</u>			<u>822,931</u>

	於12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
分析為：			
一年內.....	40,179	183,548	342,606
於第二年.....	120,454	180,192	265,325
第三年至第五年(含首尾兩年).....	145,780	126,200	159,750
超過五年.....	17,471	-	55,250
總計.....	<u>323,884</u>	<u>489,940</u>	<u>822,931</u>

附錄一

會計師報告

附註：

貴公司的若干銀行貸款由資產作抵押，該等資產於各有關期間末的賬面值如下：

	於12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
資產抵押：			
物業、廠房及設備	216,642	252,589	163,997
使用權資產	10,393	10,157	53,893
無形資產	335	227	173

除上述各項外，貴集團的若干銀行貸款由以下各方提供擔保：

- (i) 於2023年、2024年及2025年12月31日，金額分別為人民幣149,118,000元、人民幣304,422,000元及人民幣482,581,000元的有抵押銀行貸款由上海復星醫藥(集團)股份有限公司提供擔保。
- (ii) 於2024年及2025年12月31日，金額為人民幣10,000,000元的有抵押銀行貸款由成都中小企業融資擔保有限責任公司提供擔保。
- (iii) 貴公司附屬公司復星安特金(大連)生物製藥有限公司於2024年12月31日為貴公司提供金額為人民幣30,000,000元的銀行貸款擔保。

26. 合同負債

	於12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
疫苗產品銷售	—	—	3,069

27. 遞延收入

貴集團

	於12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
政府補助	8,242	7,351	29,641

於有關期間遞延收入的變動如下：

	於12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於年初	—	8,242	7,351
年內已收	8,910	—	23,881
年內確認為收入	(668)	(891)	(1,591)
於年末	8,242	7,351	29,641

附錄一

會計師報告

遞延收入指就補償研發活動、建設生產設施及設備所產生的開支而收到的政府補助。政府補助在有系統地將補助及其擬補助的成本配對的期間確認為收入。概無與該等補助相關的未履行條件或或然事項。

貴公司

	於12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
政府補助.....	—	—	14,375

於有關期間遞延收入的變動如下：

	於12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於年初.....	—	—	—
年內已收.....	—	—	15,000
年內確認為收入.....	—	—	(625)
於年末.....	—	—	14,375

28. 實繳股本

貴集團

	於12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
實繳股本.....	666,667	666,667	666,667

貴公司

貴公司於有關期間的實繳股本變動如下：

	於12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於1月1日.....	79,931	79,931	79,931
注資.....	—	—	3,197
於12月31日.....	79,931	79,931	83,128

附錄一

會計師報告

29. 儲備

貴集團

貴集團的儲備金額及其變動於歷史財務資料的綜合權益變動表呈列。

(a) 資本公積

資本儲備指 貴集團股東的注資。

(b) 法定盈餘公積 (「法定盈餘公積」)

根據中國公司法及中國內地公司的各自公司章程，各中國公司須將其根據適用的中國會計準則及規例釐定的稅後利潤的10%撥入法定盈餘公積，直至該儲備達到其註冊資本的50%為止。在符合中國公司法所載的若干限制下，部分法定盈餘公積可資本化為實繳股本，惟資本化後餘額不得少於註冊資本的25%。

(c) 其他儲備

其他儲備指因以股份為基礎的付款交易而產生的儲備，其進一步詳情載於歷史財務資料附註30。

貴公司

	資本儲備	其他儲備	累計虧損	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2023年1月1日	3,239,819	43,292	(269,811)	3,013,300
年度虧損及全面虧損總額	—	—	(52,326)	(52,326)
於2023年12月31日及2024年1月1日	3,239,819	43,292	(322,137)	2,960,974
年度虧損及全面虧損總額	—	—	(34,165)	(34,165)
購股權開支	—	4,519	—	4,519
於2024年12月31日及2025年1月1日	3,239,819	47,811	(356,302)	2,931,328
年度虧損及全面虧損總額	—	—	(151,936)	(151,936)
購股權開支	—	42,918	—	42,918
於2025年12月31日	3,239,819	90,729	(508,238)	2,822,310

30. 以股份為基礎的付款

於2024年8月，貴公司採納股權激勵計劃（「該計劃」），旨在向已為 貴集團作出貢獻或將為 貴集團作出貢獻的合資格參與者提供獎勵及回報。該計劃的合資格參與者包括 貴集團的董事、監事、高級管理人員、核心管理人員、核心技術人員，以及對企業發展作出重大貢獻的 貴集團其他僱員或人員。

於2024年8月27日，貴公司根據該計劃向82名承授人授出購股權，以按每股人民幣20.60元的行使價認購合共2,582,270股股份。所授出購股權的歸屬時間表將同時受限於一項基於服務的歸屬條件（「服務條件」）及一項基於[編纂]的歸屬條件（「[編纂]條件」）。服務條件將於董事及僱員留任並達成 貴公司及個人的若干績效條件時達成。所授出的股份將分別於購股權授出日期的第一、第二、第三及第四個周年日分25%、25%、25%及25%四批歸屬。[編纂]條件則將於 貴公司成功[編纂]之日（「[編纂]」）達成。

附錄一

會計師報告

於2024年及2025年12月31日，根據股權激勵計劃尚未行使的購股權如下：

	購股權數目
於2023年1月1日、2023年12月31日及2024年1月1日	—
年內授出	2,582,270
於2024年12月31日及2025年1月1日	2,582,270
年內沒收	(83,128)
於2025年12月31日	2,499,142

於2024年及2025年12月31日，所有購股權均未獲行使及仍屬尚未行使。

貴公司於截至2024年及2025年12月31日止年度分別確認購股權開支人民幣4,519,000元及人民幣42,918,000元。

所授出購股權的公平值乃於授出日期由外部估值師採用二項式模型，並經計及授出購股權的條款及條件後估計。下表列出所用公平值模型的各项主要輸入數據：

	2024年所授出購股權			
	第一批	第二批	第三批	第四批
股息率(%)	—	—	—	—
預期波幅(%)	46	46	46	46
無風險利率(%)	2	2	2	2
購股權預計期限(年)	10	10	10	10
加權平均股價(每股人民幣)	49-50	51	52	53

預期波幅反映歷史波幅可預示未來趨勢的假設，亦不一定為實際結果。

31. 綜合現金流量表附註

(a) 主要非現金交易

於截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度，貴集團就租賃協議的使用權資產及租賃負債分別錄得非現金添置人民幣5,015,000元、人民幣2,601,000元及人民幣7,157,000元。

(b) 融資活動產生的負債變動

截至2023年12月31日止年度

	計息銀行借款	租賃負債	計入其他應付款項 及應計費用的關聯方 貸款
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2023年1月1日	199,414	6,419	66,456
融資現金流變動	258,522	(4,212)	25,476
新增	—	5,015	—
處置	—	(741)	—
利息開支	13,342	177	3,184
於2023年12月31日	471,278	6,658	95,116

附錄一

會計師報告

截至2024年12月31日止年度

	計息銀行借款	租賃負債	計入其他應付款項及 應計費用的關聯方 貸款
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2024年1月1日	471,278	6,658	95,116
融資現金流變動	280,896	(2,466)	(97,401)
新增	–	2,601	–
處置	–	(270)	–
利息開支	19,462	211	2,285
於2024年12月31日	<u>771,636</u>	<u>6,734</u>	<u>–</u>

截至2025年12月31日止年度

	計息銀行借款	租賃負債	計入其他應付 款項及應計費用的 關聯方貸款	[編纂]開支
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2025年1月1日	771,636	6,734	–	[編纂]
融資現金流變動	669,532	(5,882)	(99)	[編纂]
新增	–	7,157	–	[編纂]
處置	–	(2,131)	–	[編纂]
利息開支	42,471	206	99	[編纂]
於2025年12月31日	<u>1,483,639</u>	<u>6,084</u>	<u>–</u>	<u>[編纂]</u>

(c) 租賃現金流出總額

計入綜合現金流量表的租賃現金流出總額如下：

	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
於經營活動內	246	316	191
於融資活動內	4,212	2,466	5,882
總計	<u>4,458</u>	<u>2,782</u>	<u>6,073</u>

32. 或然負債

截至2023年、2024年及2025年12月31日，貴集團並無任何重大或然負債。

33. 承擔

	於12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
預付土地租賃款項、廠房及機器	<u>23,751</u>	<u>327,122</u>	<u>361,198</u>

34. 關聯方交易

(a) 關聯方名稱及其與 貴集團的關係：

關聯方名稱	與 貴集團關係
復星國際資本有限公司	最終控股公司的附屬公司
上海復星醫藥(集團)股份有限公司	最終控股公司的附屬公司
上海復星星匯商務諮詢有限公司	最終控股公司的附屬公司
北京復星醫藥科技開發有限公司	最終控股公司的附屬公司
凱茂生物醫藥有限公司	最終控股公司的附屬公司
上海星服企業管理諮詢有限公司	最終控股公司的附屬公司
海南復星商社醫療貿易有限公司	最終控股公司的附屬公司
復星診斷科技(上海)有限公司	最終控股公司的附屬公司
錦州奧鴻藥業有限責任公司	最終控股公司的附屬公司
上海雲濟信息科技有限公司	最終控股公司的附屬公司
海南復星商社貿易有限公司	最終控股公司的附屬公司
易研雲(上海)醫療科技有限公司	最終控股公司的附屬公司
Shanghai Yilian Corporate Management Co., Ltd	最終控股公司的附屬公司
上海復星醫藥產業發展有限公司	最終控股公司的附屬公司
湖南洞庭藥業股份有限公司	最終控股公司的附屬公司
成都力思特製藥股份有限公司	最終母公司的聯營公司
國藥控股股份有限公司及其附屬公司	最終母公司的聯營公司
酷怡國際旅行社(上海)有限公司	最終母公司的聯營公司
酷怡國際旅行社(海南)有限公司	最終母公司的聯營公司
復星聯合健康保險股份有限公司	最終母公司的聯營公司
上海豫如意酒業銷售有限公司	最終母公司的聯營公司
上海復星公益基金會	最終母公司的聯營公司

在中國註冊的公司的英文名稱為 貴公司管理層盡力直接翻譯該等公司的中文名稱，因該等公司並無註冊英文名稱。

截至2024年4月，復星聯合健康保險股份有限公司成為最終母公司的關聯方。

(b) 與關聯方的交易

貴集團於有關期間與關聯方進行以下交易：

交易性質	截至12月31日止年度		
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
向關聯方提供的服務			
上海復星醫藥產業發展有限公司	-	12	-
錦州奧鴻藥業有限責任公司	-	95	-
湖南洞庭藥業股份有限公司	128	291	-
總計	128	398	-

附錄一

會計師報告

	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
購買貨品／材料			
國藥控股股份有限公司及其附屬公司	801	749	923
海南復星商社醫療貿易有限公司	112	45	24
成都力思特製藥股份有限公司	247	–	–
復星診斷科技(上海)有限公司	9	–	–
上海復星醫藥產業發展有限公司	–	64	66
錦州奧鴻藥業有限責任公司	–	58	129
上海雲濟信息科技有限公司	–	535	160
酷怡國際旅行社(海南)有限公司	–	–	80
酷怡國際旅行社(上海)有限公司	–	10	30
總計	<u>1,169</u>	<u>1,461</u>	<u>1,412</u>
採購服務			
北京復星醫藥科技開發有限公司	1,172	10,302	10,006
上海復星醫藥產業發展有限公司	1,654	3,093	3,796
國藥控股股份有限公司及其附屬公司	2,419	919	2,141
海南復星國際商旅有限公司	1,138	1,543	1,707
上海復星星匯商務諮詢有限公司	–	50	–
凱茂生物醫藥有限公司	129	74	–
復星聯合健康保險股份有限公司	37	79	116
上海豫如意酒業銷售有限公司	–	–	5
復星國際資本有限公司	–	–	519
上海復星醫藥(集團)股份有限公司	–	50	420
上海星服企業管理諮詢有限公司	–	117	1
海南復星商社醫療貿易有限公司	–	3	–
總計	<u>6,549</u>	<u>16,230</u>	<u>18,711</u>
購買長期資產			
國藥控股股份有限公司及其附屬公司	–	–	1,558
易研雲(上海)醫療科技有限公司	175	143	–
上海復星醫藥產業發展有限公司	3,396	–	–
Shanghai Yilian Corporate Management Co., Ltd.	72	76	111
總計	<u>3,643</u>	<u>219</u>	<u>1,669</u>
租賃物業			
錦州奧鴻藥業有限責任公司	1,462	–	1,251
捐贈開支			
上海復星公益基金會	–	126	–

附錄一

會計師報告

非交易性質：	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
關聯方貸款			
錦州奧鴻藥業有限責任公司	150,000	150,000	35,000
償還向關聯方所提供貸款			
錦州奧鴻藥業有限責任公司	55,000	245,000	35,000
上海復星醫藥(集團)股份有限公司	65,000	–	–
總計	120,000	245,000	35,000
向關聯方提供貸款			
上海復星醫藥(集團)股份有限公司	40,000	–	–
關聯方還款			
上海復星醫藥(集團)股份有限公司	48,000	–	–
利息開支			
上海復星醫藥(集團)股份有限公司	1,297	–	–
錦州奧鴻藥業有限責任公司	1,887	2,285	99
總計	3,184	2,285	99
利息收入			
上海復星醫藥(集團)股份有限公司	1,044	–	–

(c) 與關聯方的未償還結餘

	於12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
其他應付款項及應計費用			
上海復星醫藥產業發展有限公司	2,009	3,220	138
北京復星醫藥科技開發有限公司	–	638	435
海南復星國際商旅有限公司	120	78	36
國藥控股股份有限公司及其附屬公司	–	–	996
易研雲(上海)醫療科技有限公司	–	151	–
上海雲濟信息科技有限公司	–	527	–
復星國際資本有限公司	–	–	519
錦州奧鴻藥業有限責任公司	95,116	–	–
總計	97,245	4,614	2,124

附錄一

會計師報告

	於12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項			
國藥控股股份有限公司及其附屬公司	129	127	207
上海復星醫藥產業發展有限公司	254	638	285
總計	<u>383</u>	<u>765</u>	<u>492</u>
預付款項、其他應收款項及其他資產			
復星聯合健康保險股份有限公司	–	13	–
上海復星醫藥產業發展有限公司	–	166	935
海南復星商社醫療貿易有限公司	15	–	–
Shanghai Yilian Corporate Management Co., Ltd	76	–	–
總計	<u>91</u>	<u>179</u>	<u>935</u>

除應付錦州奧鴻藥業有限責任公司的款項外，其他應收／應付關聯方的尚未結清結餘均屬貿易性質、無抵押且免息。

(d) 貴集團主要管理人員薪酬

	於12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
薪金、津貼及實物利益	9,894	12,621	14,867
退休金計劃供款及社會福利	217	544	512
與表現掛鈎的獎金	14,880	13,883	13,883
以股份為基礎的付款	–	2,263	16,782
總計	<u>24,991</u>	<u>29,311</u>	<u>46,044</u>

有關董事及最高行政人員酬金的詳情載於歷史財務資料附註8。

35. 按類別劃分的金融工具

於各有關期間末，各類金融工具的賬面值如下：

財務資產

	於12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
按攤銷成本計量的金融資產：			
貿易應收款項	197,561	112,014	545,435
計入預付款項、按金及其他應收款項的金融資產	2,786	2,134	2,862
受限制銀行存款	4,642	–	640
定期存款	30,000	–	–
現金及現金等價物	243,193	69,629	109,559
總計	<u>478,182</u>	<u>183,777</u>	<u>658,496</u>

附錄一

會計師報告

金融負債

	於12月31日		
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
按攤銷成本計量的金融負債：			
計息銀行借款.....	471,278	771,636	1,483,639
貿易應付款項.....	33,723	57,587	61,020
租賃負債.....	2,854	4,943	2,629
計入其他應付款項及應計費用的金融負債.....	377,986	202,229	331,580
總計.....	<u>885,841</u>	<u>1,036,395</u>	<u>1,878,868</u>

36. 金融工具的公平值及公平值等級

貴集團金融工具（賬面值與公平值合理相若的金融工具除外）的賬面值及公平值如下：

	賬面值			公平值		
	於2023年 12月31日	於2024年 12月31日	於2025年 12月31日	於2023年 12月31日	於2024年 12月31日	於2025年 12月31日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
金融負債						
計息銀行借款的						
非流動部分.....	<u>326,805</u>	<u>378,492</u>	<u>774,186</u>	<u>305,267</u>	<u>358,628</u>	<u>710,177</u>

管理層已評估，現金及現金等價物、受限制銀行存款、定期存款、貿易應收款項、計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產、貿易應付款項、計入其他應付款項及應計費用的金融負債以及計息銀行借款的流動部分的公平值與其賬面值相若，主要由於該等工具的期限較短。

貴集團由財務總監領導的財務部負責釐定金融工具公平值計量的政策及程序。於各有關期間末，財務部會分析金融工具的價值變動，並釐定估值中應用的主要輸入數據。董事定期審閱金融工具的公平值計量結果以作財務報告。

金融資產及負債的公平值按該工具於自願交易方之間（而非在強制或清盤出售中）的當前交易中可交換的金額入賬。下列方法及假設用於估計公平值：

計息銀行借款的非流動部分的公平值乃透過採用具有類似條款、信貸風險及剩餘年期的工具的現行利率折現預期未來現金流量計算。貴集團於2023年、2024年及2025年12月31日的計息銀行借款的自身不履約風險被評估為不重大。

37. 財務風險管理目標及政策

貴集團的主要金融工具包括現金及現金等價物、受限制銀行存款、定期存款及計息貸款及借款。該等金融工具的主要目的是為貴集團的營運籌集資金。貴集團擁有多項金融資產及負債，例如貿易應收款項、貿易應付款項、計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產以及計入其他應付款項及應計費用的金融負債，均直接自其經營中產生。

貴集團金融工具產生的主要風險為利率風險、信貸風險及流動性風險。董事會審閱並同意管理各項該等風險的政策，概述如下。

附錄一

會計師報告

利率風險

貴集團面臨的市場利率變動風險主要與 貴集團的浮動利率銀行貸款有關。

貴集團的政策是採用固定及浮動利率債務組合管理其利息成本。 貴集團並無使用衍生金融工具對沖其利率風險。於2023年、2024年及2025年12月31日， 貴集團約人民幣210,507,000元、人民幣231,392,000元及人民幣324,031,000元的計息銀行借款分別按固定利率計息。

下表列示在所有其他可變因素保持不變的情況下， 貴集團的除稅前虧損（透過對浮動利率借款的影響）及 貴集團的權益對利率的合理可能變動的敏感度。此分析並不包括資本化利息的影響。

	增加／(減少) 以基點計	增加／(減少) 於除稅前虧損 人民幣千元
2023年		
人民幣	100	2,105
人民幣	(100)	(2,105)
2024年		
人民幣	100	2,314
人民幣	(100)	(2,314)
2025年		
人民幣	100	3,241
人民幣	(100)	(3,241)

信貸風險

貴集團僅與獲認可及信譽良好的第三方進行交易。 貴集團的政策是所有擬以信貸條款交易的客戶均須經過信貸核實程序。此外，應收款項結餘會持續監控， 貴集團的壞賬風險並不重大。

由於 貴集團僅與獲認可及信譽良好的第三方進行交易，故無需收取抵押品。信貸風險集中度透過按客戶／交易對手方分析進行管理。於2023年、2024年及2025年12月31日，由於 貴集團貿易應收款項的客戶基礎廣泛分散於不同地區， 貴集團內部並無重大信貸風險集中。

貴集團其他金融資產（包括現金及現金等價物、受限制銀行存款、定期存款、貿易應收款項，以及計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產）的信貸風險來自交易對手的違約，最高風險承擔等於該等工具的眼面值。

最高風險承擔及年末分級

下表列示根據 貴集團的信貸政策（主要基於逾期資料，除非可在不付出過多成本或努力的情況下獲得其他資料）釐定的信貸質素及最高信貸風險承擔，以及於各有關期間末的年末分級。

所呈列的金額為金融資產的眼面總值。

附錄一

會計師報告

於2023年12月31日

	12個月預期 信貸虧損				總計 人民幣千元
	全期預期信貸虧損				
	第一階段 人民幣千元	第二階段 人民幣千元	第三階段 人民幣千元	簡化方法 人民幣千元	
貿易應收款項*	-	-	-	211,312	211,312
計入預付款項、其他應收款項及 其他資產的金融資產					
— 正常**	2,786	-	-	-	2,786
受限制銀行存款	4,642	-	-	-	4,642
定期存款	30,000	-	-	-	30,000
現金及現金等價物	243,193	-	-	-	243,193
總計	280,621	-	-	211,312	491,933

於2024年12月31日

	12個月預期 信貸虧損				總計 人民幣千元
	全期預期信貸虧損				
	第一階段 人民幣千元	第二階段 人民幣千元	第三階段 人民幣千元	簡化方法 人民幣千元	
貿易應收款項*	-	-	-	121,194	121,194
計入預付款項、其他應收款項及 其他資產的金融資產					
— 正常**	2,211	-	-	-	2,211
現金及現金等價物	69,629	-	-	-	69,629
總計	71,840	-	-	121,194	193,034

於2025年12月31日

	12個月預期 信貸虧損				總計 人民幣千元
	全期預期信貸虧損				
	第一階段 人民幣千元	第二階段 人民幣千元	第三階段 人民幣千元	簡化方法 人民幣千元	
貿易應收款項*	-	-	-	556,601	556,601
計入預付款項、其他應收款項及 其他資產的金融資產					
— 正常**	2,932	-	-	-	2,932
受限制銀行存款	640	-	-	-	640
現金及現金等價物	109,559	-	-	-	109,559
總計	113,131	-	-	556,601	669,732

* 就 貴集團對其應用簡化減值方法的貿易應收款項而言，資料於歷史財務資料附註20披露。

** 當計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產未逾期，且無資料顯示該金融資產自初步確認以來信貸風險顯著增加時，其信貸質素被視為「正常」。否則，該金融資產的信貸質素被視為「可疑」。

附錄一

會計師報告

流動性風險

貴集團的目標是透過使用計息銀行借款在資金的持續性與靈活性之間維持平衡，而其他現金流量會持續受到密切監控。

於各有關期間末，貴集團基於合約未貼現付款的金融負債的到期情況如下：

	於2023年12月31日			
	即期及1年以內	1至5年	5年以上	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
租賃負債.....	2,930	4,373	–	7,303
計息銀行借款.....	158,655	282,358	61,122	502,135
貿易應付款項.....	33,723	–	–	33,723
計入其他應付款項的 金融負債.....	377,986	–	–	377,986
總計.....	573,294	286,731	61,122	921,147
	於2024年12月31日			
	即期及1年以內	1至5年	5年以上	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
租賃負債.....	4,983	2,141	–	7,124
計息銀行借款.....	412,205	375,359	21,328	808,892
貿易應付款項.....	57,587	–	–	57,587
計入其他應付款項的金融負債.....	202,229	–	–	202,229
總計.....	677,004	377,500	21,328	1,075,832
	於2025年12月31日			
	即期及1年以內	1至5年	5年以上	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
租賃負債.....	3,210	3,518	–	6,728
計息銀行借款.....	728,563	596,099	208,804	1,533,466
貿易應付款項.....	61,020	–	–	61,020
計入其他應付款項的金融負債.....	331,580	–	–	331,580
總計.....	1,124,373	599,617	208,804	1,932,794

資本管理

貴集團資本管理的主要目標為保障貴集團持續經營的能力，並維持穩健的資本比率，藉以支持其業務及盡量提高股東價值。

貴集團管理其資本架構，並因應經濟狀況及相關資產風險特徵的變動而作出調整。為維持或調整資本架構，貴集團可調整向股東派付的股息、向股東返還資本或發行新股。

38. 有關期間後事項

(1) 改制為股份有限公司

根據日期為2025年12月8日的股東決議案，貴公司當時的現有股東批准將貴公司改制為股份有限公司，擁有83,128,249股每股面值人民幣1.00元的股份。於2026年1月8日向成都市市場監督管理局辦理登記後，貴公司改制為股份有限公司並將貴公司名稱變更為復星安特金(成都)生物製藥股份有限公司。

(2) [編纂]前融資

根據2026年6月15日訂立的[編纂]前融資注資協議，貴公司股本增加11,495,449股，代價為人民幣968,000,000元。2026年6月融資的新進[編纂]前投資者獲授予與貴公司相關的若干特殊權利，其中包括回贖權等。回贖權已在貴公司首次提交[編纂]申請前中止，僅在未能實現[編纂]時恢復效力，且全部特殊權利(含回贖權)將於[編纂]時終止。

除上文所披露者外，貴集團於2025年12月31日後並無發生其他重大期後事項。

39. 其後財務報表

貴公司、貴集團或現時組成貴集團的任何公司概無編製有關2025年12月31日後任何期間的經審計財務報表。

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

本附錄主要為投資者提供組織章程細則的概覽。以下資料僅為概要，並非對投資者而言可能重要的詳盡資料。

股份及註冊資本

公司股份的發行應當遵循公平、公正的原則，且每一股份應與同種類其他股份享有同等權利。同時發行的同類別股份，將根據相同條件按相同的每股價格發行；任何人士就其認購的股份應支付相同的每股價格。

本公司發行的境內非上市股份，應當在境內證券登記結算機構集中登記存管。本公司發行的H股可以按本公司股份上市地法律、證券監管規則和證券登記存管的要求由受託代管公司託管，亦可由股東以其個人名義持有。

公司發行的所有股份均以人民幣標明面值。

股份增發、回購及轉讓

股份增減

公司根據經營和發展的需要，依照法律、法規的規定，經股東大會作出決議，可以採用下列方式增加資本：

- (1) 向不特定對象發行股份；
- (2) 向特定對象發行股份；
- (3) 向現有股東派送紅股；
- (4) 以公積金轉增股本；
- (5) 法律、行政法規及中國證券監督管理委員會（「中國證監會」）、香港聯交所或公司股份上市地證券監管機構等相關監管機構要求的其他方式。

股份回購

公司不得收購本公司股份，但有下列情形之一的除外：

- (1) 減少公司註冊資本；
- (2) 與持有本公司股份的其他公司合併；
- (3) 將股份用於員工持股計劃或者股權激勵；
- (4) 股東因對股東大會作出的公司合併、分立決議持異議，要求公司收購其股份；
- (5) 將股份用於轉換公司發行的可換股公司債券；
- (6) 公司為維護公司價值及股東權益所必需；
- (7) 法律、法規及公司股份上市地證券監管機構規則准許的其他情形。

本公司可透過公開的集中交易方式，或法律、行政法規、《香港上市規則》、中國證監會及本公司股份上市地證券監管機構批准的其他方式收購本公司股份。

股份轉讓

公司公開發行股份前已發行的股份，自公司股票在證券交易所上市交易之日起一年內不得轉讓。

本公司董事及高級管理人員應向本公司申報其所持有的本公司股份及其變動情況。於其獲委任時釐定的任期內，每年轉讓的股份不得超過其所持本公司股份總數的25%。公司股份自上市之日起一年內不得轉讓。上述人員離職後半年內，不得轉讓其所持有的本公司股份。倘法律、法規、中國證監會及／或公司股份上市地上市規則對公司股份的轉讓限制另有規定，則從其規定。

倘公司任何董事、高級管理人員或持有公司5%或以上股份的股東，將其持有的股份或其他權益證券在買入後六個月內賣出，或者在賣出後六個月內又買入，則由此所得收益歸公司所有，並由公司董事會收回。但是，證券公司因包銷購入售後剩餘股份而持有5%以上股份的，以及有中國證監會規定的其他情形的除外。

前款所稱董事、高級管理人員、自然人股東持有的股份或其他權益證券，包括其配偶、父母、子女持有的及利用他人賬戶持有的股份或其他權益證券。

倘董事會不按照本條規定執行，股東有權要求董事會在30日內執行。倘公司董事會未在上述期限內執行，股東有權為公司的利益以自己的名義直接向人民法院提起訴訟。

股東及股東大會

股東

公司應根據證券登記結算機構提供的憑證建立股東名冊，而股東名冊應為證明股東持有公司股份的充分證據。股東須根據其所持有的股份類別享有權利及承擔義務。持有同一類別股份的股東享有相同的權利及承擔相同義務。

股東大會的一般規定

股東大會是公司的權力機構，由全體股東組成，並應依法行使下列職權：

- (1) 選舉和更換非職工代表董事，並決定有關董事薪酬的事項；
- (2) 審議批准董事會的報告；
- (3) 審議及批准本公司的利潤分配方案及彌補虧損方案；及以任何方式向股東宣派及派付股息或作出任何其他分配；

- (4) 就增加或減少本公司註冊資本作出決議，以及可能導致未來發行新股或攤薄投資者於本公司股權之任何其他行動；
- (5) 對公司發行公司債券作出決議；
- (6) 就本公司之合併、分立、收購、解散、清盤、終止、出售或變更公司形式、任何形式的資本架構調整或重組，以及任何導致控制權變動的事項作出決議；
- (7) 修改組織章程細則；
- (8) 就修改股東權利、授予優先權或施加限制作出決議；
- (9) 就任何已發行股份或註冊資本之類別的授權、發行或調整作出決議，據此該等股份或註冊資本之持有人被賦予在任何方面優於投資者或與投資者同等的權利；
- (10) 就聘任及解聘本公司會計師事務所，以及有關其酬金的事宜作出決議；
- (11) 審閱並批准符合組織章程細則規定的擔保交易；
- (12) 審議公司在一年內購買或出售重大資產的價值超過公司於其最近一期經審計總資產30%的事項；
- (13) 就任何股東所持有的本公司股權設定質押或任何其他形式的權利負擔；
- (14) 審閱並批准本公司與關連人士之間達到《香港上市規則》規定須經股東批准之門檻的交易；
- (15) 審議及批准變更募集資金用途；
- (16) 審議及批准其他事項，並須經股東大會批准或作出決議。

有下列情形之一的，公司應在事實發生之日起兩個月內召開臨時股東大會：

- (1) 董事人數不足《公司法》規定人數或者組織章程細則所定人數的三分之二時；
- (2) 公司未彌補的虧損達實收股本總額三分之一時；
- (3) 單獨或者合計持有本公司10%以上股份的股東請求時；
- (4) 董事會認為有必要時；
- (5) 當董事會審計委員會提議召開時；
- (6) 法律、行政法規、部門規章或本公司的組織章程細則規定的其他情形。

股東大會通知

召集人將於年度股東大會召開20日前以公告方式通知股東，而就臨時股東大會而言，將於會議召開15日前以公告方式通知股東。公司在計算起始期限時，不應包括會議日期。

股東大會提案

提案的內容應當屬於股東大會職權範圍，並有明確議題和具體決議事項。

公司召開股東大會時，董事會、董事會審計委員會以及單獨或者合併持有公司1%以上股份的股東有權向公司提出提案。

單獨或者合計持有公司1%以上股份的股東，可以在股東大會召開10日前提出臨時提案並書面提交召集人。召集人應當在收到提案後2日內發出股東大會補充通知，公告臨時提案的內容，並將該臨時提案提交股東大會審議，除非該臨時提案違反任何法律、行政法規或組織章程細則的規定，或不屬於股東大會職權範圍。

除前款規定的情形外，召集人在發出股東大會會議通知後，不得修改股東大會會議通知中已列明的提案或者增加新的提案。

股東大會通知中未列明或不符合組織章程細則規定的提案，股東大會不得進行表決並作出決議。

股東大會的委任代表

股東可以親自出席股東大會，也可以委託代理人代為出席和表決。各股東有權委託一名代理人，惟該代理人無需為本公司股東。

股東大會的表決

股東大會決議分為普通決議和特別決議。

股東大會作出普通決議，應當由出席股東大會的股東（包括股東代理人）所持表決權的過半數通過。

股東大會作出特別決議，應當由出席股東大會的股東（包括股東代理人）所持表決權的三分之二以上通過。

股東大會審議影響中小投資者利益的重大事項時，對中小投資者表決應當單獨計票。單獨計票結果應當及時向公眾披露。

公司持有的本公司股份無表決權，且該部分股份不計入出席股東大會有表決權股份總數。

根據香港聯交所的《上市規則》，如任何股東須就某議決事項放棄表決權、或限制任何股東只能夠投票支持（或反對）某議決事項，若有任何違反有關規定或限制的情況，由該等股東或其代表投下的票數不得計入有表決權股份總數。

倘股東買入公司有表決權股份違反《證券法》第六十三條第一款、第二款規定，該超過規定比例的股份在買入後的36個月內不得行使表決權，且不計入出席股東大會有表決權的股份總數。

董事會、獨立董事和持有1%以上有表決權股份的股東或者依照法律、行政法規或者中國證監會的規定設立的投資者保護機構可以徵集股東投票權。徵集股東投票權應當向被徵集人充分披露具體投票意向等信息。禁止以有償或者變相有償的方式徵集股東投票權。除法定條件外，本公司不得對徵集投票權提出最低持股比例限制。

董事與董事會

董事

董事由股東大會選舉產生或更換。董事的任期為三年。董事任期屆滿後，可以連選連任。

董事任期從就任之日起計算，至本屆董事會任期屆滿時為止。倘董事任期屆滿而未及時改選，在改選出的董事就任前，原董事仍應當依照法律、行政法規、部門規章和組織章程細則的規定，履行其董事職務。董事可以在任期屆滿以前提出辭職。董事辭任應以書面形式向董事會提交。

如因董事辭職導致本公司董事會董事人數低於法定最低人數，在改選出的董事就任前，原董事仍應當依照法律、行政法規、部門規章、本公司股票上市地證券交易所的證券監管規則及本組織章程細則規定，履行董事職務。

高級管理人員可以兼任董事，但兼任高級管理人員職務的董事以及由職工代表擔任的董事，總計不得超過公司董事總數的1/2。

董事會

董事會行使下列職權：

- (1) 召集股東大會，並向股東大會報告工作；
- (2) 執行股東大會的決議；

- (3) 制定、修訂及批准本公司及／或其全資附屬公司的年度業務計劃及年度財務預算；
- (4) 決定本公司的業務計劃及投資方案；
- (5) 制訂公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (6) 制訂公司增加或者減少註冊資本的方案以及發行債券或其他證券的方案；
- (7) 擬訂公司合併、分立、解散或變更公司形式的方案，及就任何導致全資附屬公司控制權變動的事項作出決議；
- (8) 決定公司內部管理機構的設置；
- (9) 決定聘任或解聘本公司經理及其報酬事項；根據經理的提名，決定聘任或解聘本公司副經理（如有）、財務總監及其他高級管理人員及其報酬事項；委任或更換全資附屬公司的經理／行政總裁、首席財務官／財務總監，並決定其薪酬、獎懲；
- (10) 制訂公司的基本管理制度；
- (11) 制定本章程的修改方案；
- (12) 管理公司信息披露相關事宜；
- (13) 向股東大會提請聘請或者更換為公司審計的會計師事務所；
- (14) 聽取公司經理的工作匯報並檢查經理的工作；
- (15) 實質性修訂或更改本公司及／或其全資附屬公司的會計政策、準則及原則，或更改財政年度；
- (16) 在股東大會授權範圍內，決定本公司對外投資、收購出售資產、資產抵押、對外擔保、委託理財、關連交易及對外捐贈等事項；

- (17) 訂立、修訂及批准本公司及／或其全資附屬公司的僱員權益激勵計劃；
- (18) 行使法律、行政法規、部門規章、《香港上市規則》、公司股票上市地其他證券監管規則，或本章程或股東大會授予的其他職權。

任何超過股東大會授權範圍的事項，應當提交股東大會審議。

董事會審計委員會

董事會審計委員會由三名成員組成。董事會審計委員會成員須由董事會提名委員會提名，並由董事會選舉產生，其中2名應為獨立董事。審計委員會過半數成員不得在公司內擔任除董事以外的任何職務，亦不得擔任高級管理人員。董事會成員中的職工代表可以擔任審計委員會成員。

董事會其他專門委員會

本公司董事會設立其他特別委員會，例如提名委員會及薪酬委員會，以根據組織章程細則及董事會的授權履行其職責。專門委員會工作規程由董事會負責制定。

高級管理人員

本公司設有總經理一名，由董事會委任或解聘。本公司設有財務總監一名，亦由董事會委任或解聘。

本公司經理每屆任期三年，可以連聘連任。

經理對董事會負責，行使下列職權：

- (1) 主持公司的生產經營管理工作，組織實施董事會決議，並向董事會報告工作；
- (2) 組織及實施本公司的年度經營計劃及投資方案；
- (3) 擬訂公司內部管理機構設置方案；

- (4) 擬訂本公司基本管理制度；
- (5) 制定公司的具體規章；
- (6) 向董事會提議任免本公司財務負責人及其他高級管理人員；
- (7) 決定聘任或者解聘除應由董事會聘任或者解聘以外的管理人員；
- (8) 提議召開董事會臨時會議；
- (9) 本章程或董事會授予的其他職權。

經理列席董事會會議。

財務會計制度

本公司依照法律、行政法規、本公司股票上市地證券監管規則和國家有關部門的規定，制定本公司的財務會計制度。

公司在每一會計年度結束之日起4個月內編製年度財務會計報告，在每一會計年度前6個月結束之日起2個月內編製中期財務會計報告。

上述財務會計報告乃根據相關法律、行政法規、中國證券監督管理委員會及公司股份上市地其他證券監管規則編製及發佈。

除法定會計賬簿外，本公司將不另設會計賬簿。公司資產不以任何個人名義開立賬戶存儲。

公司分配當年稅後利潤時，應當提取利潤的10%列入公司法定公積金。公司法定公積金累計額為公司註冊資本的50%以上的，可以不再提取。

公司的法定公積金不足以彌補以前年度虧損的，在依照前款規定提取法定公積金之前，應當先用當年利潤彌補虧損。

公司從稅後利潤中提取法定公積金後，經股東大會決議，還可以從稅後利潤中提取任意公積金。

公司彌補虧損和提取公積金後所餘稅後利潤，按照股東持有的股份比例分配。

倘股東大會違反《公司法》向股東分配利潤，股東必須將違反規定分配的利潤退還公司。倘給公司造成任何損失，股東及負有責任的董事及高級管理人員應當承擔賠償責任。

公司持有的本公司股份不得參與分配利潤。

本公司須為H股股東委任一名或以上的收款代理人。收款代理人應代相關H股持有人收取並保存公司就H股派發的股息及其他應付款項，以支付予該等H股持有人。公司委任的收款代理人應當符合法律、法規及公司股份上市地證券監管規則的要求。

公司的公積金用於彌補公司的虧損、擴大公司生產經營或者轉為增加公司註冊資本。公司使用公積金彌補虧損時，應當先利用任意公積金及法定公積金。倘在該等動用後仍未能彌補全部虧損，公司可根據相關規定動用資本公積金。

法定公積金轉為增加註冊資本時，所留存的該項公積金不得少於轉增前公司註冊資本的25%。

聘任會計師事務所

本公司聘請符合《證券法》、《香港上市規則》及本公司股份上市地其他適用證券監管規定的獨立會計師事務所，進行會計報表審計、資產淨值核查及其他相關諮詢服務。委任期為一年並可續期。

公司聘任會計師事務所須由股東大會決定。

公司保證向聘用的會計師事務所提供真實、完整的會計憑證、會計賬簿、財務會計報告及其他會計資料，不得拒絕、隱匿、謊報。

解散及清盤

本公司可因故解散，並應公示解散理由及進行清盤程序。公司財產在分別支付清算費用、職工的工資、社會保險費用和法定補償金，繳納所欠稅款，清償公司債務後的剩餘財產，公司按照股東持有的股份比例分配。

修訂組織章程細則

董事會依照股東大會修改組織章程細則的決議和有關主管機關的審批意見修改組織章程細則。

修訂組織章程細則乃根據法律、法規之規定要求披露之資料，且應按要求予以公告。

有關本集團的進一步資料

註冊成立

本公司於2012年7月6日根據中國法律成立為有限公司，並於2026年1月8日改制為股份有限公司。

本公司於香港設有營業地點，地址為香港銅鑼灣勿地臣街1號時代廣場二座31樓。本公司已於2026年3月5日根據公司條例(香港法例第622章)第16部及公司(非香港公司)規例(香港法例第622J章)於香港註冊為非香港公司，並委任周梓浩先生為本公司於香港接收法律程序文件及通知的授權代表。

由於本公司於中國註冊成立，其業務營運須遵守中國相關法律法規。中國法律法規的相關內容及公司章程概要分別載於本文件「法規」及「附錄三－公司章程概要」。

本公司股本變動

除「歷史及發展」一節所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，本公司股本並無其他變動。

本公司的附屬公司

公司資料概要以及本公司附屬公司的詳情載於本文件附錄一會計師報告附註1。

於緊接本文件日期前兩年內，本公司附屬公司的股本並無變動。

股東決議案

於2026年6月26日，股東決議案獲通過，據此(其中包括)

- (i) 股份將於緊接[編纂]前按一比五基準進行分拆。緊隨股份拆細後，本公司已發行股本總額將為人民幣94,623,698元，分為473,118,490股每股面值人民幣0.20元的股份；

- (ii) 本公司發行每股面值人民幣0.20元的H股，且該等H股將於香港聯交所[編纂]；
- (iii) 將予發行的H股數目不得超過經[編纂]擴大的本公司已發行股本總額（於[編纂]獲行使前）的[編纂]%，並授出不超過根據[編纂]的已發行H股數目[編纂]%的[編纂]；
- (iv) 在向中國證監會備案的前提下，於[編纂]完成後，現有股東持有的[編纂]股非上市股份按一比一的比例轉換為H股（經計及股份拆細後）；
- (v) 授權董事會或其授權人士辦理有關（其中包括）[編纂]、H股的發行及於香港聯交所[編纂]等相關事宜；
- (vi) 待[編纂]完成後，有條件採納經修訂的公司章程，自[編纂]起生效，並授權董事會根據相關法律法規及香港上市規則的要求對公司章程進行修訂；
- (vii) 授予董事會一般授權，以於直至下屆股東周年大會結束日期或股東通過決議案撤銷或更改有關授權當日（以較早者為準）止的期間，按董事會全權酌情認為合適的條款及條件以及目的，隨時(i)配發及發行股份，及(ii)出售及／或自庫存轉讓作為庫存股份持有的股份，惟將發行或將出售及／或自庫存中轉出並作為庫存股份持有的股份數量不得超過於[編纂]已發行股份數量（不包括任何庫存股份）的20%；及
- (viii) 授予董事會一般授權，以購回於香港聯交所發行的H股，總數不超過於[編纂]已發行H股總數（不包括任何庫存股份）的10%。

購回本公司自身證券的說明函件

以下各段載有（其中包括）香港聯交所規定就本公司購回自身證券須收錄於本文件的若干資料。

(a) 購回的理由

董事會認為，購回股份將對本公司及其股東整體有利且符合本公司及其股東的整體最佳利益。其可增強投資者對本公司信心，及對維護本公司在資本市場的聲譽起到正面的作用。董事會僅會於彼等相信有關購回股份對本公司及其股東整體有利之情況下方會作出有關購回股份行動。

(b) 行使一般授權購回H股

在於股東周年大會上通過批准授出一般授權以購回H股之特別決議案之前提下，董事會將獲授予一般授權以於相關期間內購回股份。購回股份的一般授權將於下列較早日期屆滿：

- (i) 於本公司下屆股東周年大會完結後，屆時該項授權將告失效，除非於該大會上通過特別決議案更新授權（不論無條件或附帶條件）；
- (ii) 本公司在下屆股東大會上通過特別決議案撤銷或更改決議案項下的授權；或
- (iii) 本公司在任何股東大會上通過特別決議案撤銷或更改決議案項下的授權。

此外，本公司需要向相關政府部門完成登記及批准程序，以便實際向董事會授予購回授權（如適用）。全面行使購回H股的一般授權（按截至[編纂]已發行[編纂]股H股計算，且假設自[編纂]後至下屆股東周年大會日期前本公司並無配發、發行或購回H股）將導致本公司於相關期間最多可購回[編纂]股H股，即最多為截至[編纂]已發行H股數目（不包括任何庫存股份）的10%。

(c) 資金來源

回購其股份時，本公司計劃利用根據公司章程及中國適用法律、規例及法規可合法撥作有關用途的本公司內部資源（可包括盈餘資金及保留利潤）撥付。

公司章程賦予本公司權利購回其股份。倘公司章程及適用法律法規允許，任何待購回股份將被註銷或保留作庫存股份。本公司不得以非現金代價或以香港聯交所不時的交易規則規定以外的結算方式在香港聯交所購回證券。

(d) 暫停購回

在獲悉內幕消息後，上市公司不得於任何時間在香港聯交所購回其股份，直至有關消息已獲公佈為止。尤其是，於緊接以下較早者前一個月的期間：(i)批准公司任何年度、半年度、季度或任何其他中期業績（不論香港上市規則有否規定）的董事會會議日期（根據香港上市規則首次知會香港聯交所的日期）；及(ii)發行人根據香港上市規則公佈其任何年度或半年度業績，或季度或任何其他中期業績（不論香港上市規則有否規定）的最後限期，直至業績公佈日期為止，本公司不得於香港聯交所購回其股份，惟特殊情況則除外。

(e) 緊密聯繫人及核心關連人士

董事或（就彼等作出一切合理查詢後所知）彼等的任何緊密聯繫人目前概無意在購回股份的一般授權獲批准的情況下向本公司出售任何股份。

概無本公司核心關連人士知會本公司，表示彼等目前有意在購回股份的一般授權獲批准的情況下向本公司或已承諾向本公司出售股份。

上市公司不得在知情的情況下於香港聯交所向核心關連人士（即該公司或其任何附屬公司的董事、監事（如有）、最高行政人員或主要股東或彼等的任何緊密聯繫人）購買其股份，而核心關連人士亦不得在知情的情況下向上市公司出售其於該公司股份的權益。

(f) 所購回股份之地位

根據公司章程、香港上市規則及任何其他適用法律及法規，本公司購回的股份將被註銷或保留作庫存股份。

(g) 收購影響

倘購回任何股份導致股東於本公司表決權中所佔權益比例上升，則就收購守則而言，相關權益比例上升將被視為一項收購。因此，一名股東或一組一致行動的股東可取得或鞏固對本公司的控制權，並須按照收購守則規則26提出強制收購要約。

除上述者外，就董事所知，根據購回股份的一般授權進行任何購回不會產生收購守則所述的任何後果。

(h) 臨時措施

就存放於[編纂]待於香港聯交所再出售的任何本公司庫存股份而言，本公司須於董事會批准後實施以下臨時措施，其中包括（但不限於）：

- (i) 促使其經紀不向[編纂]發出指示，以便於股東大會上就存放於[編纂]的庫存股份投票；
- (ii) 在股息或分派（如有及倘適用）的情況下，應在股息或分派相關記錄日期前，自[編纂]提取庫存股份，並以其自身名義重新登記為庫存股份或註銷該等股份；或
- (iii) 採取任何其他措施，確保其不會行使任何股東權利或收取任何權益（倘該等股份以本公司自身名義登記為庫存股份，有關股東權利或權益將依照適用法律暫停）。

(i) 一般事項

截至最後實際可行日期，本公司並無持有任何庫存股份，且於[編纂]後亦不會持有任何庫存股份。

倘購回股份的一般授權於任何時間獲全面行使，則可能對本公司的營運資金或資產負債狀況造成重大不利影響（與本公司最近期刊發的經審計賬目所披露的狀況相比）。然而，倘行使購回股份的一般授權會對本公司的營運資金或資產負債狀況造成重大不利影響，則董事不建議行使購回股份的一般授權。

董事將根據香港上市規則及中國適用法律行使購回股份的一般授權。有關購回本公司本身證券的說明函件及建議股份購回均無任何異常之處。

有關業務的進一步資料

重大合約概要

本集團於緊接本文件日期前兩年內訂立以下屬重大或可能屬重大的合約（並非於日常業務過程中訂立的合約）：

- (a) [編纂]。

附錄四

法定及一般資料

知識產權

商標

截至最後實際可行日期，本集團已獲復星醫藥授予權利使用下列對本集團業務而言屬重要的註冊商標：

序號	商標	類別	註冊地點	註冊編號
1.....	FOSUN ADGENVAX	1	中國	62627290
2.....	FOSUN ADGENVAX	5	中國	62617592
3.....	FOSUN ADGENVAX	10	中國	62624580
4.....	FOSUN ADGENVAX	35	中國	62611047
5.....	FOSUN ADGENVAX	39	中國	62608020
6.....	ADGENVAX	1	中國	62615150
7.....	ADGENVAX	5	中國	62607934
8.....	ADGENVAX	10	中國	62627561
9.....	ADGENVAX	35	中國	62613076
10.....	ADGENVAX	39	中國	62611087
11.....	复星安特金	1	中國	62616151
12.....	复星安特金	5	中國	62623674
13.....	复星安特金	10	中國	62614581
14.....	复星安特金	35	中國	62624021
15.....	复星安特金	39	中國	62612920
16.....	安特金	1	中國	62615158
17.....	安特金	5	中國	62605745

附錄四

法定及一般資料

序號	商標	類別	註冊地點	註冊編號
18.....	安特金	10	中國	62607965
19.....	安特金	35	中國	62613081
20.....	安特金	39	中國	62611092
21.....	FOSUN APEXVAC	5	中國	74418312
22.....	FOSUN APEXVAC	10	中國	74436469
23.....	FOSUN APEXVAC	42	中國	74441045
24.....	复星雅立峰	5	中國	74437806
25.....	复星雅立峰	10	中國	74440704
26.....	复星雅立峰	42	中國	74423877
27.....		5	中國	74425543
28.....		10	中國	74429309
29.....		42	中國	74429338

截至最後實際可行日期，本集團已申請註冊以下對其業務屬重要的商標：

序號	商標	類別	申請人	申請地點	申請編號	申請日期
1.....		5、10	本公司	香港	307148692	2026年1月4日
2.....		5、10	本公司	香港	307148683	2026年1月4日
3.....	复星安特金生物	5、10	本公司	香港	307148665	2026年1月4日
4.....	复星雅立峰生物	5、10	本公司	香港	307148656	2026年1月4日
5.....	復星安特金生物	5、10	本公司	香港	307148647	2026年1月4日
6.....	復星雅立峰生物	5、10	本公司	香港	307148674	2026年1月4日

附錄四

法定及一般資料

域名

截至最後實際可行日期，本集團已註冊下列對其業務屬重要的域名：

序號	域名	註冊擁有人	屆滿日期
1.....	www.adgenvax.com	本公司	2033年2月14日
2.....	www.adgenvax.cn	本公司	2033年2月7日
3.....	fosunapexvac.com	復星雅立峰	2026年7月9日

專利

截至最後實際可行日期，本集團已於中國註冊59項專利並提交36項專利申請。下列專利對本集團業務屬重要：

序號	專利名稱	類型	專利持有人	註冊司法權區	專利編號	公告日期
1.....	一種新的肺炎球菌結合疫苗及其製備方法	發明	本公司	中國	ZL201010129404.2	2012年9月29日

披露權益

披露董事及本公司最高行政人員的權益

緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)，董事及本公司最高行政人員於本公司股份、相關股份及債權證以及本公司任何相聯法團(定義見證券及期貨條例第XV部)的股份、相關股份或債權證中擁有的(1)根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部須知會本公司及香港聯交所(包括根據證券及期貨條例的有關條文被當作或視為擁有的權益及／或淡倉(如適用))，(2)根據證券及期貨條例第352條須記錄於該條所指的登記冊內，或(3)根據香港上市規則附錄C3所載之上市發行人董事進行證券交易的標準守則須知會本公司及香港聯交所(在各情況下均須於H股在香港聯交所[編纂]後)的權益及／或淡倉(如適用)將如下：

(i) 於本公司的權益

據董事所知，緊隨[編纂]完成後，概無董事或最高行政人員直接或間接地於本公司股份或相關股份中擁有權益。

附錄四

法定及一般資料

(ii) 於本公司相聯法團的權益

董事或最高行政人員姓名	相聯法團名稱	權益性質	股份或相關 股份數目及說明	佔有關股份 類別之概約 百分比
陳啟宇先生.....	復星國際	實益擁有人	39,300,400股股份 ⁽¹⁾	0.48%
	復星醫藥	實益擁有人	114,075股A股	0.01%
王可心先生.....	復星醫藥	實益擁有人	20,000股H股	0.004%
			303,516股A股	0.01%
關曉暉女士.....	復星國際	實益擁有人	1,600,000股股份 ⁽²⁾	0.02%
	復星醫藥	實益擁有人	25,000股H股	0.005%
			267,743股A股	0.01%

附註：

- (1) 截至最後實際可行日期，陳啟宇先生於(i)由其直接持有的19,730,400股復星國際股份及(ii)根據復星國際股份計劃授予彼且須待歸屬及／或行使的19,600,000股獎勵股份及購股權中擁有權益。
- (2) 截至最後實際可行日期，關曉暉女士於(i)由其直接持有的200,000股復星國際股份及(ii)根據復星國際股份計劃授予彼且須待歸屬及／或行使的1,400,000股獎勵股份及購股權中擁有權益。

除上文所披露者外，據董事所知，緊隨[編纂]完成後，概無董事或最高行政人員直接或間接於本公司相聯法團的股份或相關股份中擁有權益。

主要股東權益的披露

除上文及本節「主要股東」及「一董事及本公司最高行政人員權益的披露」所披露者外，董事並不知悉任何人士(本公司董事或最高行政人員除外)將於本公司股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部條文須向本公司披露的權益或淡倉，或將直接或間接於本集團任何其他成員公司附帶投票權的已發行股份中擁有10%或以上的權益。

有關董事的進一步資料

服務合約詳情

各董事[已與]本公司訂立服務合約。該等服務合約的主要詳情包括(a)服務期限；(b)終止條款；及(c)爭議解決條款。服務合約可根據公司章程及不時適用的法律、規則及法規予以續期。

附錄四

法定及一般資料

除上文所披露者外，概無董事與本集團任何成員公司訂立或擬訂立任何服務合約（於一年內屆滿或可由本集團任何成員公司終止而無須支付賠償（法定賠償除外）的合約除外）。

董事薪酬

有關董事薪酬詳情，請參閱「董事及高級管理層－薪酬」及「附錄一－會計師報告」附註8。

已收代理費或佣金

根據[編纂]，[編纂]將收取[編纂]佣金，詳情載於「[編纂]」。除與[編纂]有關者外，緊接本文件日期前兩年內，本集團概無就發行或銷售本公司或本集團任何成員公司的任何資本或證券而向任何人士（包括董事、發起人及下文「－其他資料－專家的資格及同意書」所指的專家）授出任何佣金、折扣、經紀佣金或其他特別條款。

於緊接本文件日期前兩年內，概無就認購、同意認購、促使認購或同意促使認購本公司任何股份或債權證而支付或應付任何佣金。

個人擔保

董事並未就本集團獲授的銀行融資向貸款人提供個人擔保。

免責聲明

- (a) 概無董事或下文「－其他資料－專家的資格及同意書」所指的任何專家於本集團任何成員公司發起過程中，或本集團任何成員公司於緊接本文件日期前兩年內收購、出售或租賃或本集團任何成員公司擬收購、出售或租賃的任何資產中，擁有任何直接或間接權益。
- (b) 除與[編纂]有關者外，概無董事或下文「－其他資料－專家的資格及同意書」所指的任何專家在對本集團業務而言屬重大且於本文件日期仍然存續的任何合約或安排中擁有重大權益。

- (c) 於本文件日期前兩年內，概無向本公司的任何發起人支付、配發或派發任何現金、證券或其他利益，亦無根據[編纂]或所述相關交易擬支付、配發或派發任何現金、證券或利益。

股權激勵計劃

本公司已採納股權激勵計劃（「**股權激勵計劃**」），並於中國成立奧普尹索、成都金誠安及成都金時安作為本集團的股份激勵平台（「**股份激勵平台**」）。有關股份激勵平台的詳情，請參閱「歷史及發展－股份激勵平台」。股權激勵計劃不涉及於[編纂]後授予任何獎勵（定義見下文），因此不受香港上市規則第17章條文的規管。

目的

股權激勵計劃的目的旨在吸引及留住核心人才，建立股東與管理層利益一致的機制，激發僱員的創業熱情，並支持本集團的長期發展。

參與者

參與者包括本公司、其附屬公司、聯屬人士及分公司的董事、監事、高級管理層、核心管理人員、核心技術人員及其他僱員，以及董事會認定的對本集團發展做出重大貢獻的其他人士（「**參與者**」）。

獎勵

根據股權激勵計劃，參與者已獲授予股份激勵平台合夥權益（「**獎勵**」）。

管理

股權激勵計劃須經股東大會批准，並由董事會管理，其中包括就股權激勵計劃處理以下事項：

- (i) 股權激勵計劃的制定、修訂及終止；
- (ii) 選擇參與者；及
- (iii) 授予獎勵。

行使表決權

各股份激勵平台的所有管理權及表決權均歸屬於其普通合夥人。除上述普通合夥人外，所有參與者在本公司均不擁有任何表決權。參與者將獲授予相關股份激勵平台經濟權益形式的獎勵，惟須符合股權激勵計劃及相關獎勵協議中規定的若干歸屬條件。

出售限制及歸屬期

獎勵的禁售期及歸屬條件已在股權激勵計劃及相關獎勵協議中規定。除非符合股權激勵計劃及相關獎勵協議規定的條件，否則參與者不得出售、轉讓、質押、贈與或以其他方式處置獎勵。

股權激勵計劃項下已授予的獎勵

截至最後實際可行日期，股份激勵平台的所有合夥權益（相當於20,173,705股股份（經計及股份拆細））已作為股權激勵計劃項下的激勵授予參與者。鑒於股權激勵計劃項下的相關股份已發行予股份激勵平台，股權激勵計劃項下的獎勵歸屬後將不會對已發行股份產生任何攤薄影響。

根據股權激勵計劃授出的獎勵詳情載列如下：

姓名	職位	相關股份 激勵平台	相關股份激勵 平台中的概約 合夥權益	授出獎勵所 對應的概約 股份數目 (經計及股份拆細)	緊接[編纂]前 佔已發行股本總額 的概約持股百分比
張玉慧先生.....	執行董事兼總裁	成都金誠安	6.64%	879,240	0.19%
周蕾女士.....	執行董事	成都金誠安	6.04%	799,310	0.17%
陳啟宇先生.....	非執行董事	成都金誠安	6.64%	879,240	0.19%
王可心先生.....	非執行董事	成都金誠安	12.08%	1,598,620	0.34%

附錄四

法定及一般資料

姓名	職位	相關股份 激勵平台	相關股份激勵 平台中的概約 合夥權益	授出獎勵所 對應的概約 股份數目 (經計及股份拆細)	緊接[編纂]前 佔已發行股本總額 的概約持股百分比
關曉暉女士.....	非執行董事	成都金誠安	2.42%	319,725	0.07%
常明麗女士.....	首席財務官	成都金誠安	2.42%	319,725	0.07%
其他承授人 ⁽¹⁾	不適用	股份激勵平台	不適用	15,377,845	3.25%

附註：

(1) 其他承授人指合計96名並非本公司董事或高級管理層的承授人。

其他資料

遺產稅

董事獲悉，本集團不大可能承擔重大遺產稅責任。

訴訟

截至最後實際可行日期，本公司並無牽涉任何可能對[編纂]造成重大不利影響的未了結訴訟或仲裁，且據董事所知，本公司亦無待決或面臨威脅的重大訴訟或索償。

聯席保薦人

中國國際金融香港證券有限公司(「中金香港證券」)符合香港上市規則第3A.07條所載適用於保薦人的獨立性標準。

中國國際金融股份有限公司(「中金公司」，為聯席保薦人之一中金香港證券的母公司)曾擔

任復星醫藥的獨立財務顧問，處理有關根據中國證監會頒佈的《上市公司分拆規則（試行）》及《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》進行本公司H股[編纂]及[編纂]的事宜。

儘管如此，考慮到(i)獨立財務顧問的工作僅為滿足中國證監會施加的監管規定而設，範圍有限，且中金公司的財務顧問角色與中金香港證券作為本次[編纂]保薦人的角色（該工作亦與其他獨立財務顧問於類似[編纂]個案中所承擔的工作一致）並無衝突；及(ii)獨立財務顧問的服務費用並不重大，故中金公司與復星醫藥的關係不會被合理認為影響中金香港證券作為本公司保薦人履行其職責的獨立性，且根據香港上市規則第3A.07(9)條，亦不應合理地令人認為中金香港證券的獨立性會因此受到影響，且概無其他情況影響香港上市規則第3A.07條項下中金香港證券的獨立性。

於本文件刊發日期，復星國際直接及透過其全資附屬公司復星高科技間接擁有復星醫藥已發行普通股股本總額約36.23%之權益，而復星醫藥則間接持有本公司已發行股份約68.47%。復星國際資本有限公司（聯席保薦人之一）為復星國際的間接全資附屬公司。因此，考慮到復星國際於本公司及復星國際資本有限公司的間接持股情況，根據香港上市規則第3A.07條所載適用於保薦人的獨立性標準，復星國際資本有限公司不被視為獨立保薦人。

本公司已同意向聯席保薦人支付合共900,000美元費用以擔任[編纂]的保薦人。

開辦費用

本公司並無產生任何重大開辦費用。

發起人

於緊接本文件日期前兩年內，概無就[編纂]或本文件所述相關交易而向本公司任何發起人支付、配發或給予，或擬支付、配發或給予任何現金、證券或其他利益。

專家的資格及同意書

以下為提供本文件所載或提述意見或建議的專家的資格：

專家名稱	資格
中國國際金融香港證券有限公司.....	可進行證券及期貨條例項下第1類(證券交易)、第2類(期貨合約交易)、第4類(就證券提供意見)、第5類(就期貨合約提供意見)及第6類(就機構融資提供意見)受規管活動的持牌法團
復星國際資本有限公司.....	可進行證券及期貨條例項下第1類(證券交易)、第4類(就證券提供意見)及第6類(就機構融資提供意見)受規管活動的持牌法團
安永會計師事務所.....	專業會計師條例(香港法例第50章)下的執業會計師及會計及財務匯報局條例(香港法例第588章)下的註冊公眾利益實體核數師
競天公誠律師事務所.....	中國法律顧問
弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司.....	獨立行業顧問

上文所列各專家[已]分別就本文件的刊發發出同意書，同意以本文件所載的形式及涵義轉載其報告及／或函件(視情況而定)，以及引述其名稱，且[並無撤回]該等同意書。

約束力

倘根據本文件提出申請，則本文件即具效力，使所有相關人士須受公司(清盤及雜項條文)條例第44A及44B條的所有適用條文(罰則條文除外)約束。

雙語文件

根據公司條例(豁免公司及招股章程遵從條文)公告(香港法例第32L章)第4條所規定的豁免，本文件的英文版本及中文版本分別刊發。

雜項

除本節另有披露者外：

- (a) 於本文件日期前兩年內，本公司或其任何附屬公司概無發行或同意發行任何已繳足或部分繳足股份或借貸資本，以換取現金或現金以外的代價；
- (b) 本公司或其任何附屬公司的任何股份或借貸資本概無附有購股權或有條件或無條件同意附有購股權。
- (c) 本公司或其任何附屬公司概無發行或同意發行任何創辦人股份、管理層股份或遞延股份；
- (d) 除將從非上市股份轉換的H股及就[編纂]將予發行的H股外，本公司或其附屬公司的任何股本及債務證券目前均未在任何其他證券交易所上市或交易，亦無正在尋求或擬尋求任何上市或批准買賣；
- (e) 本公司概無未償還的可換股債務證券或債券；及
- (f) 「－專家的資格及同意書」項下所列出的專家概無：
 - (i) 於本集團任何成員公司的任何股份中擁有實益或非實益權益；或
 - (ii) 擁有任何認購或提名他人認購本集團任何成員公司證券的權利或購股權(無論是否可依法強制執行)，惟與[編纂]有關者除外。

送呈公司註冊處處長文件

送呈香港公司註冊處處長登記的本文件副本附有下列文件：

- (a) 「附錄四－法定及一般資料－有關業務的進一步資料－重大合約概要」所述各份重大合約的副本；及
- (b) 「附錄四－法定及一般資料－其他資料－專家的資格及同意書」所述的書面同意書。

可供展示文件

下列文件的副本自本文件日期起計14天內，將在香港聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(www.adgenvax.com)上展示：

- (a) 公司章程；
- (b) 安永會計師事務所編製的會計師報告及未經審計[編纂]財務資料報告，其全文分別載於「附錄一－會計師報告」及「附錄二－未經審計[編纂]財務資料」；
- (c) 本集團截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度的經審計綜合財務報表；
- (d) 本公司中國法律顧問競天公誠律師事務所就（其中包括）本集團根據中國法律的一般事項及物業權益出具的法律意見；
- (e) 由弗若斯特沙利文編製並於本文件「行業概覽」一節中引用的行業報告；
- (f) 中國公司法、中國證券法、境外上市試行辦法及中國證監會頒佈的上市公司章程指引以及其非官方英文譯本；
- (g) 「附錄四－法定及一般資料－有關董事的進一步資料－服務合約詳情」所述各董事與本公司之間的服務合約；

附錄五

送呈公司註冊處處長及可供展示文件

- (h) 「附錄四 – 法定及一般資料 – 有關業務的進一步資料 – 重大合約概要」所述各份重大合約；及
- (i) 「附錄四 – 法定及一般資料 – 其他資料 – 專家的資格及同意書」所述的書面同意書。