香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

Jiangsu Recbio Technology Co., Ltd.
江蘇瑞科生物技術股份有限公司
(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)
(股份代號：2179)

截至2025年6月30日止六個月的未經審核中期業績公告

董事會欣然公佈本集團截至2025年6月30日止六個月的未經審核簡明綜合業績，連同截至2024年6月30日止六個月未經審核的比較數字。

業務摘要

於報告期至本公告日期，我們快速推進產品研發，在研管線及業務運營方面達到以下里程碑及進展：

REC603－重組九價HPV疫苗

九價HPV疫苗可預防約90%的宮頸癌及90%的肛門及生殖器疣，被廣泛認為是針對HPV的最有效疫苗。

我們正在進行REC603中國III期臨床試驗，正在按照臨床方案開展定期隨訪工作。我們已完成第42個月的訪視觀察，並已啟動第48個月的訪視觀察。我們將採取病理學終點進行期中分析，滿足條件後預期將在2026年提交BLA申請。

國家藥監局藥品審評中心於2023年7月發佈的《人乳頭瘤病毒疫苗臨床試驗技術指導原則(試行)》(「**《指導原則》**」)明確指出，「隨機、雙盲、安慰劑對照設計是目前確證第一代疫苗保護效力的最佳策略」。我們的九價HPV疫苗III期臨床方案嚴格遵循監管部門的指導原則；我們擁有中國最大樣本量的九價HPV疫苗III期臨床，並在HPV感染率較高的河南、山西和雲南三省開展試驗。目前，本公司正按既定方案進行訪視。

REC610－新佐劑重組帶狀疱疹疫苗

帶狀疱疹是由潛伏在體內的水痘－帶狀疱疹病毒(VZV)再激活而引起的一種急性感染性皮膚疾病。帶狀疱疹尚無特效藥，接種疫苗是預防帶狀疱疹的有效手段。根據全球已上市的帶狀疱疹疫苗研究數據，相比減毒活疫苗，新佐劑重組蛋白疫苗能提供更強的細胞免疫和保護效力。

目前，我們已完成中國III期臨床全部受試者的入組與全程接種工作，正遵循臨床方案進行後續訪視觀察工作。該研究採用隨機、雙盲、平行對照設計，在雲南省、河南省和山西省共計18個研究中心招募24,640名受試者，以評價REC610的安全性、耐受性、免疫原性及保護效力。此前，REC610分別在菲律賓和中國開展了以Shingrix®為陽性對照的探索性臨床研究，均取得預期的結果。數據顯示，在40歲及以上健康受試者中，接種兩劑REC610總體安全性良好，未觀察到與研究用疫苗接種相關SAE、AESI或導致提前退出研究的TEAE。REC610可誘導很強的gE特異性免疫應答，其水平與Shingrix®組相當。

REC625－雙價重組呼吸道合胞病毒疫苗

REC625搭載我們自主研發的新型佐劑，擬用於老年人群預防由呼吸道合胞病毒感染引起的疾病。臨床前研究顯示，相較國外已上市品種，REC625具有較好的免疫原性，可誘導產生高水平的特異性中和抗體，且針對B亞型的中和抗體顯著改善。該項目採用我們自主設計的疫苗抗原結構，已提交相關發明專利申請。我們計劃於2025年完成該項目的臨床前研究。

ReCOV－重組雙組分新冠病毒疫苗

ReCOV為本公司綜合運用新型佐劑、蛋白工程、免疫評價等核心技術平台研發的重組新冠病毒疫苗，其佐劑採用的是自主研發的新型佐劑BFA03。目前，該項目在全球範圍內無進行中的臨床試驗。鑒於目前全球市場對新冠疫苗需求相對較低，繼續推進該項目後續的註冊與商業化可能無法取得良好的經濟與社會效益，本公司將不再對針對已有毒株開發的新冠疫苗項目進行新一輪臨床開發，但會根據未來呼吸道聯合疫苗開發規劃、市場和政策環境等因素合理分配資源。同時，本公司將對mRNA疫苗技術保持持續關注和跟蹤。

於報告期內，本公司基於新冠疫苗項目在江蘇省泰州市的疫苗生產基地建立了完整成體系的疫苗大規模商業化生產質量體系。該工廠符合中國和歐盟GMP標準，並取得中國疫苗生產許可證，連續多年獲得由歐盟質量授權人(QP)簽發的符合性聲明。該工廠擁有成功大規模批次的生產記錄，對推動本公司重組帶狀疱疹疫苗REC610、雙價重組呼吸道合胞病毒疫苗REC625的後續開發和產業化具有重要價值。

我們無法保證我們最終能成功開發或銷售我們的核心產品或其他管線產品。本公司股東及潛在投資者於買賣股份時務請審慎行事。

財務摘要

綜合損益及其他全面收益表

	截至6月30日止六個月	
	2025年	2024年
	人民幣千元	*人民幣千元*
	（未經審核）	（未經審核）
收入	**10,899**	–
其他收入及收益	**12,102**	35,701
除税前虧損	**(339,573)**	(249,636)
期內虧損	**(340,653)**	(249,636)
母公司擁有人應佔虧損	**(340,653)**	(249,135)
每股虧損－基本及攤薄（人民幣）	**(0.71)**	(0.52)

綜合財務狀況表

	2025年	2024年
	6月30日	12月31日
	人民幣千元	*人民幣千元*
	（未經審核）	（經審核）
非流動資產總額	**1,261,034**	1,285,103
流動資產總額	**281,657**	655,129
流動負債總額	**881,452**	839,420
流動資產淨額	**(599,795)**	(184,291)
資產總額減流動負債	**661,239**	1,100,812
非流動負債總額	**483,605**	571,488
權益總額	**177,634**	529,324

中期簡明綜合損益及其他全面收益表
截至2025年6月30日止六個月

	附註	截至6月30日止六個月 **2025年** **人民幣千元** **（未經審核）**	 2024年 人民幣千元 （未經審核）
持續經營業務			
收入	*5*	**10,899**	–
毛利		**10,899**	–
其他收入及收益	*6*	**12,102**	35,701
其他開支	*7*	**(1,645)**	(14,794)
研發成本		**(299,582)**	(205,222)
行政開支		**(47,783)**	(54,695)
銷售及分銷開支		**(758)**	(1,528)
財務成本	*8*	**(12,806)**	(9,098)
除税前虧損	*9*	**(339,573)**	(249,636)
所得税開支	*10*	**(1,080)**	–
期內虧損		**(340,653)**	(249,636)
下列人士應佔：			
母公司擁有人		**(340,653)**	(249,135)
非控股權益		**–**	(501)
		(340,653)	(249,636)
其他全面收益			
將不會於其後期間重新分類至損益之其他全面收益：			
換算海外業務所產生之匯兑差額		**(234)**	1,409
期內全面虧損總額		**(340,887)**	(248,227)
下列人士應佔：			
母公司擁有人		**(340,887)**	(247,726)
非控股權益		**–**	(501)
		(340,887)	(248,227)
母公司普通權益持有人應佔每股虧損			
基本及攤薄（人民幣）	*12*	**(0.71)**	(0.52)

中期簡明綜合財務狀況表

2025年6月30日

	附註	**2025年6月30日** *人民幣千元* （未經審核）	2024年12月31日 *人民幣千元* （經審核）
非流動資產			
物業、廠房及設備		**1,045,488**	1,054,776
商譽		**9,305**	9,305
其他無形資產		**34,911**	37,432
使用權資產		**30,559**	34,639
其他非流動資產		**140,771**	148,951
非流動資產總額		**1,261,034**	1,285,103
流動資產			
存貨		**37,791**	62,299
預付款項、其他應收款項及其他資產		**137,770**	136,284
已質押存款		**1,900**	8,231
原到期日超過三個月的定期存款		**–**	129,275
現金及銀行結餘		**104,196**	319,040
流動資產總額		**281,657**	655,129
流動負債			
貿易應付款項及應付票據	*13*	**53,940**	59,789
其他應付款項及應計費用	*14*	**295,591**	269,414
計息銀行及其他借款－流動		**510,191**	499,378
租賃負債		**10,659**	10,839
合約負債	*15*	**11,071**	–
流動負債總額		**881,452**	839,420
流動資產淨額		**(599,795)**	(184,291)
資產總額減流動負債		**661,239**	1,100,812

	附註	**2025年6月30日** **人民幣千元** **（未經審核）**	2024年12月31日 人民幣千元 （經審核）
非流動負債			
計息銀行及其他借款		**319,097**	378,878
遞延收入		**51,866**	58,904
遞延税項負債		**5,530**	5,530
其他非流動負債		**107,112**	128,176
非流動負債總額		**483,605**	571,488
淨資產		**177,634**	529,324
權益			
母公司擁有人應佔權益			
股本	*16*	**482,963**	482,963
庫存股	*16*	**(94,603)**	(68,281)
儲備		**(210,726)**	114,642
非控股權益		**–**	–
權益總額		**177,634**	529,324

中期簡明綜合財務資料附註

2025 年6月30日

1. 公司資料

江蘇瑞科生物技術股份有限公司為於中華人民共和國(「**中國**」)註冊成立的股份有限公司。本公司的註冊辦事處位於中國江蘇省泰州市醫藥高新區藥城大道888號。

於報告期內，江蘇瑞科生物技術股份有限公司及其附屬公司(統稱「**本集團**」)主要於中國內地從事疫苗研發。

本公司於2022年3月31日在香港聯合交易所有限公司(「**聯交所**」)主板上市。

2. 編製基準

截至2025年6月30日止六個月的中期簡明綜合財務資料乃根據國際會計準則第34號中期財務報告(「**國際會計準則第34號**」)編製。本中期簡明綜合財務資料並未包括年度財務報表所需的所有資料及披露事項，而應與本集團截至2024年12月31日止年度的年度綜合財務報表一併閱讀。除另有說明外，本中期財務資料以人民幣(「**人民幣**」)呈列，所有金額均約整至最接近的千元(人民幣千元)。

持續經營基準

儘管本集團於2025年6月30日錄得流動負債淨額人民幣599,795,000元(主要歸因於即期計息銀行及其他借款)，但財務報表仍按持續經營基準編製。

於2025年7月23日，本公司收到中國證監會《關於同意江蘇瑞科生物技術股份有限公司向特定對象發行股票註冊的批覆》(證監許可[2025]1506號)(「**批覆**」)。根據批覆，中國證監會已批准向揚子江藥業集團有限公司(「**揚子江藥業**」)發行股份，總對價為人民幣8億元。截至本公告日期，本公司已接獲揚子江藥業的承諾函，據此，此次股份發行及注資最遲不晚於2025年9月30日完成。

同時，本集團已新簽信貸融資協議，截至本公告日期，本集團擁有合共人民幣130百萬元的未動用信貸融資，可供使用至2026年6月30日後。

基於上述資料，本公司董事認為，考慮到(其中包括)可用的財務資源，本集團及本公司將擁有充足的營運資金，履行其到期財務責任，及維持其自2025年6月30日起至少未來12個月內的營運。

3. 會計政策變動

除就本期間的財務資料首次採納下列經修訂國際財務報告準則會計準則外，編製中期簡明綜合財務資料所採用之會計政策與編製本集團截至2024年12月31日止年度之年度綜合財務報表所採納者一致。

國際會計準則第21號(修訂本)　　*缺乏可兑換性*

經修訂國際財務報告準則會計準則的性質及影響闡述如下：

國際會計準則第21號(修訂本)訂明實體應如何評估某種貨幣是否可兑換為另一種貨幣，以及於缺乏可兑換性的情況下，實體應如何估計計量日期的即期匯率。該等修訂要求披露使財務報表使用者能夠了解貨幣不可兑換的影響的資料。由於本集團用作交易的貨幣及集團實體用作換算本集團的呈列貨幣之功能貨幣為可兑換，該等修訂並無對中期簡明綜合財務資料造成任何影響。

4. 經營分部資料

分部資料

就資源分配及表現評估而言，本集團首席執行官(即主要營運決策者)於作出分配資源及評估本集團整體表現的決定時審閱綜合業績，因此，本集團僅有一個可呈報分部，且並無呈列此單一分部的進一步分析。

地區資料

本集團的非流動資產均位於中國，因此，並無呈列非流動資產的其他相關地區資料。

有關主要客戶的資料

來自主要客戶(分別佔本集團收入10%或以上)之收入如下：

	2025年	2024年
	人民幣千元	*人民幣千元*
客戶A	**10,802**	–

5. 收入

收入分析如下：

	截至6月30日止六個月	
	2025年	2024年
	人民幣千元	*人民幣千元*
	（未經審核）	（未經審核）
來自客戶合約之收入	**10,899**	–

細分收入資料

	截至6月30日止六個月	
	2025年	2024年
	人民幣千元	*人民幣千元*
	（未經審核）	（未經審核）
貨品或服務類型		
授權收入	**10,802**	–
諮詢服務	**97**	–
總計	**10,899**	–
地區市場		
印度	**10,802**	–
中國內地	**97**	–
總計	**10,899**	–
收入確認之時間		
於某一時間點轉移的貨品及服務	**10,899**	–

6. 其他收入及收益

其他收入及收益分析如下：

	截至6月30日止六個月	
	2025年	2024年
	人民幣千元	*人民幣千元*
	（未經審核）	（未經審核）
其他收入		
政府補助*	**8,830**	17,620
銀行利息收入	**2,544**	13,245
小計	**11,374**	30,865
其他收益		
金融資產公平值變動收益	**728**	94
出售使用權資產及租賃負債項目的收益	**–**	89
匯兑收益淨額	**–**	3,833
其他	**–**	820
小計	**728**	4,836
總計	**12,102**	35,701

* 已收取與收入及資產相關之政府補助及補貼用於補償本集團的研發開支及業務營運。

7. 其他開支

	截至6月30日止六個月	
	2025年	2024年
	人民幣千元	*人民幣千元*
	（未經審核）	（未經審核）
捐贈	**300**	60
出售物業、廠房及設備項目的虧損	**103**	31
存貨減值撥備	**900**	9,050
其他流動資產減值撥備	**89**	1,777
物業、廠房及設備減值撥備	**–**	3,855
匯兑虧損淨額	**253**	–
其他	**–**	21
總計	**1,645**	14,794

8. 財務成本

財務成本分析如下：

	截至6月30日止六個月	
	2025年	2024年
	人民幣千元	*人民幣千元*
	（未經審核）	（未經審核）
銀行及其他借款利息	**16,412**	13,016
減：資本化利息	**3,665**	4,210
租賃負債利息	**59**	292
總計	**12,806**	9,098

9. 除税前虧損

本集團的除税前虧損已扣除／(計入)下列各項：

		截至6月30日止六個月	
	附註	**2025年**	2024年
		人民幣千元	*人民幣千元*
		（未經審核）	（未經審核）
物業、廠房及設備折舊*		**47,081**	32,556
使用權資產折舊*		**3,756**	4,030
其他無形資產攤銷*		**2,522**	2,418
其他非流動資產攤銷*		**9,059**	236
其他流動資產攤銷*		**540**	–
存貨減值撥備	*7*	**900**	9,050
其他流動資產減值撥備	*7*	**89**	1,777
物業、廠房及設備減值撥備	*7*	**–**	3,855
租賃負債利息	*8*	**59**	292
有關短期租賃的開支*		**590**	1,289
研發成本		**299,582**	205,222
出售物業、廠房及設備項目的虧損	*7*	**103**	31
金融資產公平值變動收益	*6*	**(728)**	(94)
與收入有關的政府補助	*6*	**(8,830)**	(17,620)
匯兑差額淨額	*6/7*	**253**	(3,833)
銀行利息收入	*6*	**(2,544)**	(13,245)
核數師薪酬*		**600**	600
僱員福利開支*(不包括董事、最高行政人員及監事的薪酬)：			
工資及薪金		**52,351**	50,668
以股份為基礎的付款開支		**6,864**	4,695
退休金計劃供款、社會福利及其他福利		**6,484**	6,089

* 報告期以及截至2025年6月30日及2024年6月30日止六個月的物業、廠房及設備折舊、使用權資產折舊、其他非流動資產攤銷、其他流動資產攤銷、其他無形資產攤銷、有關短期租賃的開支、核數師薪酬及僱員福利開支載於中期簡明綜合損益及其他全面收益表的「銷售及分銷開支」、「行政開支」及「研發成本」。

10. 所得稅

期內，由於本集團的中國實體並無估計應課稅溢利，故概無根據中國企業所得稅法及相關法規(「**企業所得稅法**」)就中國內地所得稅按25%的稅率計提撥備。

根據企業所得稅法，本公司須就應課稅收入按25%的稅率繳納企業所得稅。本公司附屬公司北京安百勝生物科技有限公司於2022年12月30日取得高新技術企業證書，並有權於2022年至2025年三年內享有15%的優惠稅率。

根據香港稅務條例，HK Recbio Limited須就應課稅溢利(最高2,000,000港元)按8.25%稅率繳納利得稅；應課稅溢利超過2,000,000港元的任何部分則按16.5%稅率繳納利得稅。

	截至6月30日止六個月	
	2025年	2024年
	人民幣千元	*人民幣千元*
	(未經審核)	(未經審核)
即期所得稅		
期內支出	**1,080**	–
遞延所得稅	**–**	–
期內稅項支出總額	**1,080**	–

按本公司及其附屬公司所在司法權區的法定稅率計算適用於除稅前虧損的稅項開支與按實際稅率計算的稅項開支對賬，以及適用稅率(即法定稅率)與實際稅率的對賬如下：

	截至6月30日止六個月	
	2025年	2024年
	人民幣千元	*人民幣千元*
	(未經審核)	(未經審核)
除稅前虧損	**(339,573)**	(249,636)
按法定稅率計算的稅項(25%)	**(84,893)**	(62,409)
特定省份或地方機關頒佈的較低稅率	**3,218**	3,965
海外稅項開支	**1,080**	–
不可扣稅開支	**4,416**	4,953
合資格研發成本的額外可扣減撥備	**(68,251)**	(35,292)
未確認稅項虧損及可扣減暫時性差額	**145,510**	88,783
按本集團實際稅率計算的稅項支出	**1,080**	–

由於該等虧損被認為不大可能有應課稅溢利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。

11. 股息

截至2025年及2024年6月30日止六個月，本公司並無派付或宣派任何股息。

12. 母公司普通權益持有人應佔每股虧損

截至2025年及2024年6月30日止六個月的每股基本虧損金額乃根據母公司普通權益持有人應佔期內虧損以及假設已發行普通股加權平均數計算。

計算每股基本及攤薄虧損乃基於：

	截至6月30日止六個月	
	2025年	2024年
	（未經審核）	（未經審核）
虧損		
母公司普通權益持有人應佔虧損，用於計算每股基本及攤薄虧損（人民幣千元）	**(340,653)**	(249,135)
股份		
用於計算每股基本及攤薄虧損的期內已發行普通股的加權平均數	**477,353,006**	478,906,610
每股虧損（基本及攤薄）（每股人民幣元）	**(0.71)**	(0.52)

13. 貿易應付款項及應付票據

於2025年6月30日及2024年12月31日，貿易應付款項及應付票據根據發票日期的賬齡分析如下：

	2025年	2024年
	6月30日	12月31日
	人民幣千元	*人民幣千元*
	（未經審核）	（經審核）
一年內	**40,577**	41,603
超過一年	**13,363**	18,186
總計	**53,940**	59,789

14. 其他應付款項及應計費用

	2025年6月30日 *人民幣千元* （未經審核）	2024年12月31日 *人民幣千元* （經審核）
自賣方收取的按金	**3,785**	6,450
應付物業、廠房及設備款項	**76,275**	59,751
應計研發開支	**160,102**	134,761
應計裝修及建築開支	**19,551**	20,401
應付員工薪酬、福利及花紅	**15,789**	25,054
其他應付款項	**20,089**	22,997
總計	**295,591**	269,414

15. 合約負債

	2025年6月30日 *人民幣千元* （未經審核）	2024年12月31日 *人民幣千元* （經審核）
自客戶收取的墊款	**11,071**	–

16. 股本／庫存股

股份

	2025年6月30日 *人民幣千元* （未經審核）	2024年12月31日 *人民幣千元* （經審核）
已發行及繳足 482,963,000股（2024年：482,963,000股）普通股	**482,963**	482,963

本公司股本變動概列如下：

股本	**總計** *人民幣千元* （未經審核）
於2025年6月30日及2024年12月31日	482,963

庫存股	**總計** *人民幣千元* （未經審核）
於2024年12月31日及2025年1月1日	(68,281)
根據2022年H股激勵計劃購入的股份(a)	(26,322)
於2025年6月30日	(94,603)

16. 股本／庫存股(續)

附註：

(a) 於2022年9月16日，本集團股東批准採納2022年H股激勵計劃(「**2022年H股激勵計劃**」)。期內，本公司已購回3,666,000股(截至2024年6月30日止六個月：557,000股)普通股，總代價為約28,519,000港元(截至2024年6月30日止六個月：5,206,000港元)，約合人民幣26,322,000元(截至2024年6月30日止六個月：人民幣4,724,000元)。

17. 承擔

於報告期末，本集團的合約承擔如下：

	2025年6月30日	2024年12月31日
	人民幣千元	*人民幣千元*
	(未經審核)	(經審核)
樓宇	**196,588**	232,247
廠房及機器	**112,689**	149,528
總計	**309,277**	381,775

18. 關聯方交易

本集團關鍵管理人員薪酬：

	截至6月30日止六個月	
	2025年	2024年
	人民幣千元	*人民幣千元*
	(未經審核)	(未經審核)
薪金、花紅、津貼及實物利益	**4,052**	2,454
退休金計劃供款	**136**	194
以股份為基礎的付款	**8,655**	13,073
支付予關鍵管理人員的薪酬總額	**12,843**	15,721

19. 金融工具的公平值及公平值層級

公平值

管理層已評估，現金及現金等價物、貿易應付款項及應付票據、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之公平值與其賬面值相若，主要由於該等工具的短期到期性質所致。其他非流動金融負債(包括計息銀行及其他借款以及租賃負債)的公平值已按條款、信貸風險及剩餘期限方面類似的工具的現時可用利率折現預期未來現金流量計算，公平值與其賬面值相若。

金融資產及負債之公平值以自願交易方(強迫或清盤出售除外)當前交易中該工具之可交易金額入賬。下列方法及假設用於估計公平值：

存款、計息銀行及其他借款以及租賃負債的非即期部分的公平值已按條款、信貸風險及剩餘期限方面類似的工具的現時可用利率折現預期未來現金流量計算。由於本集團於2025年6月30日及2024年12月31日的計息銀行及其他借款本身的不履約風險，公平值變動被評估為不重大。管理層已評估定期存款、計息銀行及其他借款以及租賃負債的非即期部分的公平值與其賬面值相若。

本集團的財務部門負責釐定金融工具公平值計量的政策及程序。於各報告期末，財務部門分析金融工具價值的變動，並釐定估值所應用的主要輸入數據。董事定期審閱金融工具公平值計量的結果，以供財務報告之用。

管理層討論與分析

業務回顧

概覽

我們是一家於2012年創立的疫苗公司，致力於創新型疫苗的研發及商業化，擁有高價值創新型疫苗組合，並由自主研發的技術所驅動。我們主要專注於重組帶狀疱疹疫苗、HPV疫苗等創新疫苗的研發。目前我們的疫苗組合有10餘款疫苗，包括我們的三款戰略級產品：REC610，一款新佐劑重組帶狀疱疹疫苗，目前處於中國III期臨床試驗階段；REC603，一款重組九價HPV疫苗，目前處於III期臨床試驗階段；以及即將進入臨床研究階段的雙價重組呼吸道合胞病毒疫苗。

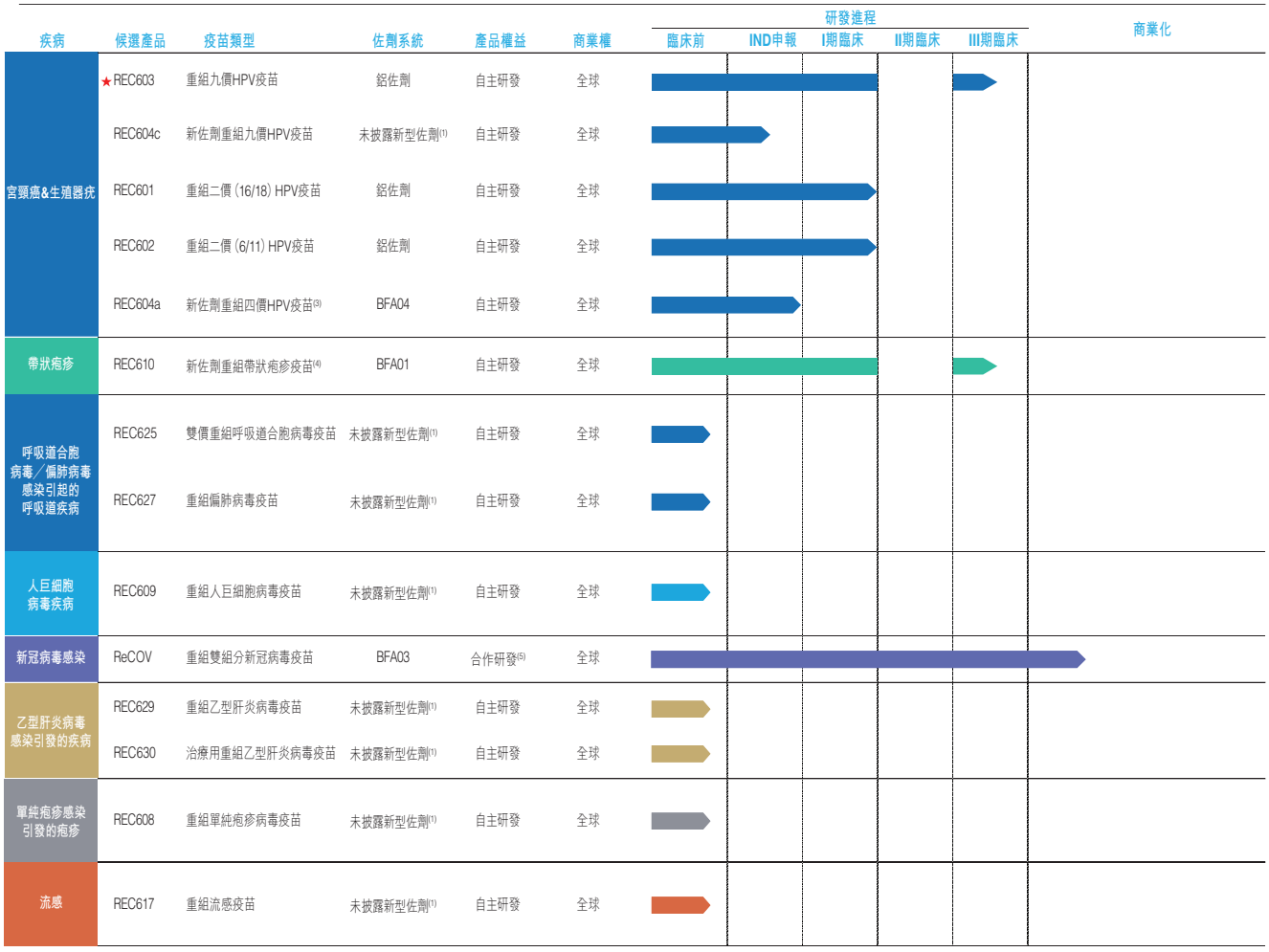
通過我們在此領域多年的投入與專注，我們開發了一個綜合疫苗創新引擎，包括新型佐劑平台、蛋白工程平台、免疫評價平台及工藝開發平台。該等平台使我們能夠不斷發現及開發創新型疫苗，在候選疫苗中應用先進技術。我們是少數幾家有能力研發及商業化新型佐劑的公司之一，能夠對標所有目前已獲得FDA批准的新型佐劑。我們的四大技術平台，在抗原設計及優化、疫苗和佐劑的開發及生產以及確定抗原及佐劑的最佳組合方面形成協同效應。我們亦已建立IPD系統，使我們能夠同時推進多款候選疫苗的研發。遵循我們的OPTI疫苗開發理念，我們已建立由10餘款候選疫苗組成的疫苗組合。

我們已在早期階段開始建立我們的生產能力，旨在確保我們的候選疫苗順利轉化為成功的商業化疫苗產品。我們於江蘇省泰州市已完成符合世衛組織預認證標準(WHO PQ)的HPV疫苗生產基地建設，設計產能為每年2,000萬劑九價HPV疫苗。目前處於試生產階段，匹配九價HPV疫苗臨床研究進展以支持中國BLA申請。此外，我們已於2021年11月完成了基於CHO細胞表達系統的創新疫苗生產基地的建設，順利取得由江蘇省藥監局頒發的疫苗生產許可證。該生產基地連續多年獲得由歐盟質量授權人(QP)簽發的符合性聲明。該生產基地總建築面積約為17,000平方米，該基地可用於生產包括新佐劑重組帶狀疱疹疫苗等多款創新疫苗（CHO細胞）。

我們的疫苗管線

我們的疫苗組合戰略性地覆蓋了全球八個具有重大負擔的疾病領域，包括HPV、帶狀疱疹病毒、呼吸道合胞病毒及人巨細胞病毒等。截至本公告日期，我們的疫苗組合包括10餘款候選疫苗。特別是，正在中國進行III期臨床試驗的新佐劑重組帶狀疱疹疫苗和REC603（一款重組九價HPV候選疫苗），以及即將進入臨床研究階段的重組流感病毒疫苗和雙價重組呼吸道合胞病毒疫苗。

下表概述截至本公告日期我們的疫苗管線。



註：

(1) 「未披露新型佐劑」指在候選疫苗中將採用的自主研發的新型佐劑。

(2) 重組九價HPV疫苗REC603於2018年7月獲得國家藥監局IND批准。根據產品註冊分類以及與國家藥監局藥品審評中心的書面溝通，我們獲准在獲得I期臨床數據後，直接在中國進行III期臨床試驗。REC603正處於中國III期臨床的關鍵階段。基於本公司在2024年11月11日刊發公告發行內資股中所做的業績承諾：HPV疫苗應於2025年8月31日前取得臨床分析報告，最遲不晚於2026年2月28日；HPV疫苗應於2025年12月31日前提交產品上市申請，最遲不晚於2026年6月30日；HPV疫苗應於2026年12月31日前獲批上市，最遲不晚於2027年6月30日。

(3) 新佐劑重組四價HPV疫苗(REC604a)已取得國家藥監局簽發的藥物臨床試驗批准通知書。

(4) 新佐劑重組帶狀疱疹疫苗REC610已於2023年10月獲得國家藥監局簽發的藥物臨床試驗批准通知書(通知書編號：2023LP02151)，予以准許作為預防用3.3類生物製品，在中國開展I期和III期臨床試驗。本公司於2024年10月啟動III期臨床試驗。基於本公司在2024年11月11日刊發公告發行內資股中所做的業績承諾：帶狀疱疹疫苗應在2025年9月30日前取得臨床分析報告，最遲不晚於2026年3月31日；帶狀疱疹疫苗應在2025年12月31日前提交產品上市申請，最遲不晚於2026年5月31日；帶狀疱疹疫苗應在2026年11月30日前獲批上市，最遲不晚於2027年5月31日。

(5) 重組雙組分新冠病毒疫苗ReCOV產品由本公司聯合中科院生物物理所王祥喜教授課題組共同設計開發。目前，該項目在全球範圍內無進行中的臨床試驗。鑒於目前全球市場對新冠疫苗需求相對較低，繼續推進該項目後續的註冊與商業化可能無法取得良好的經濟與社會效益，本公司將不再對針對已有毒株開發的新冠疫苗項目進行新一輪臨床開發，但會根據未來呼吸道聯合疫苗開發規劃、市場和政策環境等因素合理分配資源。

(6) 雙價重組呼吸道合胞病毒疫苗REC625，計劃於2025年完成臨床前研究。

(7) 新佐劑重組九價HPV疫苗REC604c，本公司將根據市場需求及公司資源情況決策該項目的進一步研發計劃。

HPV疫苗管線

HPV是最常見的生殖道病毒病原體。儘管HPV感染可能在數個月內毋須進行任何干預便可消失，但若干類型的感染仍可持續並發展為宮頸癌。該等高危型HPV感染主要由16型、18型、31型、33型、45型、52型及58型HPV引起，導致了全球約90%宮頸癌病例。普遍認為，HPV疫苗在消除宮頸癌方面可發揮重要作用，因為其可預防若干高危類型的HPV感染。此外，肛門、外陰、陰道及口咽的一些癌症及大多數生殖器疣可通過HPV疫苗來預防。

REC603 – III期九價HPV疫苗 – 我們的核心產品

REC603乃我們的核心產品，旨在提供針對HPV6型、11型、16型、18型、31型、33型、45型、52型及58型的保護。我們正在進行REC603中國III期臨床試驗，正在按照臨床方案開展定期隨訪工作。我們已完成第42個月的訪視觀察，並已啟動第48個月的訪視觀察。我們將採取病理學終點進行期中分析，滿足條件後預期將在2026年提交BLA申請。

臨床試驗概述：我們於2018年7月聯合申請並取得REC603的IND批准。根據產品註冊分類以及與國家藥監局藥品審評中心的書面溝通，我們獲准在獲得I期臨床數據後，直接在中國進行III期臨床試驗。

《指導原則》明確指出，隨機、雙盲、安慰劑對照設計仍是目前確證第一代疫苗保護效力的最佳策略。相比其他國產九價HPV疫苗，我們的中國III期臨床試驗高度符合《指導原則》，這將有助於REC603更早造福中國女性群體。該中國III期臨床試驗由主效力試驗、小年齡組免疫橋接試驗、與Gardasil®9免疫原性比較試驗三部分組成，採用多中心、隨機、盲態、平行對照設計，受試者總樣本量為16,050例。同時，REC603主效力試驗的受試者正在按照臨床方案開展隨訪工作。我們已完成第42個月的訪視觀察，並已啟動第48個月的訪視觀察。我們將採取病理學終點進行期中分析，滿足條件後計劃於2026年向國家藥監局提交BLA申請。自在中國獲得IND批准以來，概無發生與REC603有關的重大意外或不利變動。

REC603的優勢：我們認為，REC603具有多種優勢，包括：

*積極的免疫原性。*REC603在其I期臨床試驗中顯示了積極的免疫原性。總體而言，我們觀察到針對所有目標HPV類型的NAb GMT水平有顯著增加。

*高產、穩產的HPV病毒樣顆粒。*REC603採用漢遜酵母表達系統。一般來說，來自不同表達系統的病毒樣顆粒在結構及表位上與天然HPV殼衣均高度類似，以在接種疫苗後觸發免疫應答(包括漢遜酵母表達系統所產生的免疫應答)。漢遜酵母是一種甲基營養型酵母菌，能在簡單培養基上快速生長至非常高的細胞密度，並可耐受相對較高的生長溫度。與釀酒酵母相比，漢遜酵母的甲醇利用途徑啟動子強勁且可調、分泌量高、糖基化水平低等特性適合醫用重組蛋白的生產。將高拷貝表達盒整合到穩定的漢遜酵母基因組中，實現了HPV病毒樣顆粒的高產及穩定表達，使我們的候選疫苗更適合商業化生產。

*良好的安全性。*REC603的I期臨床試驗所示，REC603安全且耐受良好。疫苗組與安慰劑組之間的不良事件發生率並無統計學差異。儘管目前並無可獲得的公開文件報告透過對比國產HPV疫苗及國外HPV疫苗所進行的頭對頭臨床試驗，但於2009年，Merck Sharp & Dohme進行的Gardasil®9臨床試驗中，疫苗隊列所招募受試者的副作用發生率為86.6%，而在REC603的I期臨床試驗所觀察數據為53.75%[1]。主要不良反應為預期發熱及注射部位疼痛，且多為暫時性的輕度症狀。

*可擴展的生產潛力。*我們在HPV病毒樣顆粒方面的專利技術結合優化的發酵策略及純化工藝，使我們能夠在批量生產中實現穩定的高產量。憑藉明確的關鍵工藝參數，REC603可輕鬆擴展生產規模，以滿足國內及全球市場的需求。

機會及潛力：我們相信，考慮到下述因素，我們的HPV候選疫苗存在著巨大的機會：

*九價HPV疫苗的優越性。*一般來說，九價HPV疫苗可預防約90%的宮頸癌及90%的肛門及生殖器疣，被廣泛認為是針對HPV的最有效疫苗。2025年6月，廈門萬泰滄海生物技術有限公司的九價HPV疫苗(大腸埃希菌)(商品名稱：馨可寧®9)獲批上市，為目前國內首款獲批的九價HPV疫苗。

[1] 上述信息來源於針對不同疫苗進行的多項臨床試驗，並無對照、頭對頭臨床研究的支持，而許多因素(包括不同試驗中採用的不同受試者入組標準、受試者的不同人群特徵、醫生的接種技能與經驗以及受試者的生活方式)可能影響相關臨床結果，並可能導致交叉試驗比較結果的意義甚微。

國產替代。就本公司經參考獨立市場研究後所深知及盡悉，儘管首款進口二價HPV疫苗已於2016年在中國獲批准，而首款國產二價HPV疫苗於2019年方獲批准，但其憑藉成本效益在上市第一年的產值就佔據66.7%的中國二價HPV疫苗市場。我們相信，考慮到國產疫苗產品傾向於追求與全球同行相比更有利的價格，中國的九價HPV疫苗在獲批准後將跟隨類似趨勢。近年來，中國政府亦已頒佈政策，支持國產HPV疫苗廠商。例如，於2019年，中華人民共和國國家健康衞生委員會發佈了《健康中國行動－癌症防治實施方案(2019-2022年)》，宣佈加快國產HPV疫苗的審批流程及提高HPV疫苗的普及程度。作為國內少數幾家擁有處於III期階段的九價HPV候選疫苗的公司，我們相信我們日後將受惠於該等有利的政府政策。

與進口疫苗同樣的年齡適用範圍。2022年8月30日，中國市場上現有九價HPV疫苗擴齡至9至45歲的女性。於2021年，我們的核心產品REC603亦已開始III期臨床試驗，適用於9至45歲的女性，表明在年齡方面較當前獲批准疫苗有著同樣的年齡適用範圍。

《指導原則》明確指出，「隨機、雙盲、安慰劑對照設計是目前確證第一代疫苗保護效力的最佳策略」。我們的九價HPV疫苗III期臨床方案嚴格遵循監管部門的指導原則；我們擁有中國最大樣本量的九價HPV疫苗III期臨床，並在HPV感染率較高的河南、山西和雲南三省開展試驗。目前，本公司正按既定方案進行訪視。

上市規則項下第18A.08(3)條規定的警示聲明：我們無法保證我們最終將能成功開發或銷售我們的核心產品。本公司股東及潛在投資者於買賣股份時務請審慎行事。

REC601 – I期二價(16/18)HPV疫苗

二價候選疫苗是為具有不同負擔能力的人群設計的HPV保護解決方案，有可能被納入中國及其他司法管轄區的國家疫苗接種機制。由於二價HPV疫苗的成本優勢，其有可能成為發展中國家的主流疫苗。

我們正在開發一款針對HPV16型及18型(大部分宮頸癌病例的主要病因)的二價HPV候選疫苗(即REC601)。目前，我們已完成中國I期試驗的數據評估與分析工作。該I期試驗數據顯示，REC601在9至45歲健康女性中表現出良好的安全性和免疫原性。未發生與研究疫苗有關的4級及以上不良事件，也未發生嚴重不良事件。全程免後30天時：HPV16型和18型抗體陽性率均達到100%，免前陰性人群在全程免後也均達到陽轉(陽轉率100%)。

HPV16型和18型抗體水平也大幅提高：HPV16型抗體GMT較免前增長了632.99倍，HPV18型抗體GMT較免前增長了1,194.02倍。REC601採用了與重組九價HPV疫苗相似的技術工藝路線。

我們將綜合市場需求和相關監管指導規定，採取更合理的後續開發策略。

REC602 – I期二價(6/11)HPV疫苗

我們亦在研發REC602（一款針對HPV6/11型的二價HPV候選疫苗），我們已在2022年底完成I期試驗。REC602採用了與重組九價HPV疫苗相似的技術工藝路線。我們將綜合市場需求和相關監管指導規定，採取更合理的後續開發策略。

REC604a及REC604c－早期HPV疫苗（使用新型佐劑配制）

在我們強大的技術平台的支持下，我們正探索研發使用新型佐劑配制的HPV疫苗（即REC604a及REC604c）。與我們目前使用的傳統鋁佐劑不同，我們正就下一代九價及四價HPV疫苗開展早期研發，並配制了自主開發的新型佐劑。根據現有研究，相較於Merck的Gardasil，葛蘭素史克的Cervarix（使用AS04佐劑）在臨床試驗中的中和抗體滴度更高，體現出了更強的交叉保護效力，這表明新型佐劑可以增強HPV疫苗的免疫原性。由於引入新型佐劑使REC604a及REC604c的免疫原性增強，因此設計採用兩針劑方案。我們已獲得REC604a的中國臨床試驗批准通知書，將綜合市場需求和相關監管指導規定，採取更合理的後續開發策略。新佐劑重組九價HPV疫苗REC604c中國臨床試驗申請已獲得受理，我們計劃採用一款自主開發的全新佐劑，以提高REC604c的免疫原性。

帶狀疱疹疫苗

REC610－處於III期臨床階段的新佐劑重組帶狀疱疹候選疫苗

REC610已於2023年10月獲得國家藥監局簽發的藥物臨床試驗批准通知書（通知書編號：2023LP02151），予以准許作為預防用3.3類生物製品，在中國開展I期和III期臨床試驗。目前，我們已完成中國III期臨床全部受試者的入組與全程接種工作，正遵循臨床方案進行後續訪視觀察工作。該項臨床研究採用隨機、雙盲、安慰劑對照設計，旨在評估REC610疫苗對40歲及以上健康受試者的保護效力、安全性及免疫原性，已在雲南省、河南省和山西省共計18個研究中心招募24,640名受試者。此前，REC610分別在菲律賓和中國開展了以Shingrix®為陽性對照的探索性臨床研究，均取得預期的結果。數據顯示，在40歲及以上健康受試者中，接種兩劑REC610總體安全性良好，未觀察到與研究用疫苗接種相關SAE、AESI或導致提前退出研究的TEAE。REC610可誘導很強的gE特異性免疫應答，其水平與Shingrix®組相當。

1) 安全性：研究人群接受REC610兩劑接種安全性良好，未報告SAE、AESI或導致提前退出研究的TEAE。REC610組與Shingrix®組接種相關TEAE、徵集性局部及全身TEAE和非徵集性TEAE發生率均相當，大部分接種相關TEAE嚴重程度為1級或2級，且在1至3天內恢復。REC610組常見的（≥5%）徵集性TEAE包括接種部位疼痛、接種部位腫脹、發熱、頭痛和肌痛。

2) 免疫原性：REC610組接種後可誘導較強gE特異性體液免疫和細胞免疫應答，免疫應答在首劑接種後即出現，並在兩劑接種後30天達到高峰，其水平與Shingrix®組相當，且在數值上高於Shingrix®組。同時，REC610在老年及成年人群均可誘導較好的體液免疫和細胞免疫應答。REC610組和Shingrix®組首劑接種後60天、第2劑接種後30天均可誘導高水平抗gE抗體，且接種組間抗gE抗體GMT、GMI和SCR結果相當，其中REC610組GMT、GMI數值上略高。REC610組和Shingrix®組在首劑接種後60天、第2劑接種後30天接種後均可誘導較強的細胞免疫應答。經國際公認的ICS方法檢測，接種後分泌至少1種和至少2種gE特異性細胞因子的CD4+T細胞頻數及相應CMI應答率兩組結果相當，REC610組在數值上略高於Shingrix®組。

帶狀疱疹是由潛伏在體內的水痘－帶狀疱疹病毒(VZV)再激活而引起的一種急性感染性皮膚疾病。帶狀疱疹尚無特效藥，接種疫苗是預防帶狀疱疹的有效手段。根據全球已上市的帶狀疱疹疫苗研究數據，相比減毒活疫苗，新佐劑重組蛋白疫苗能提供更強的細胞免疫和保護效力。REC610搭載由本公司自主研發的新型佐劑BFA01，可促進產生高水平的VZV糖蛋白E(gE)特異性CD4+T細胞和抗體，擬用於在40歲及以上成人中預防帶狀疱疹。據統計，中國40歲及以上的人口數約為7億，中國地區新佐劑重組疫苗僅有葛蘭素史克的Shingrix®上市銷售，進口替代需求強烈。

呼吸道合胞病毒疫苗管線

REC625－雙價重組呼吸道合胞病毒疫苗

REC625搭載我們自主研發的新型佐劑，擬用於老年人群預防由呼吸道合胞病毒感染引起的疾病。臨床前研究顯示，相較國外已上市品種，REC625具有較好的免疫原性，可誘導產生高水平的特異性中和抗體，且針對B亞型的中和抗體顯著改善。該項目採用我們自主設計的疫苗抗原結構，已提交相關發明專利申請，我們計劃於2025年完成臨床前研究。

新冠病毒疫苗

ReCOV－重組雙組分新冠病毒疫苗

ReCOV為本公司綜合運用新型佐劑、蛋白工程、免疫評價等核心技術平台研發的重組新冠病毒疫苗，其佐劑採用的是自主研發的新型佐劑BFA03。目前，該項目在全球範圍內無進行中的臨床試驗。鑒於目前全球市場對新冠疫苗需求相對較低，繼續推進該項目後續的註冊與商業化可能無法取得良好的經濟與社會效益，本公司將不再對針對已有毒株開發的新冠疫苗項目進行新一輪臨床開發，但會根據未來呼吸道聯合疫苗開發規劃、市場和政策環境等因素合理分配資源。同時，本公司將對mRNA疫苗技術保持持續關注和跟蹤。

於報告期內，本公司基於新冠疫苗項目在江蘇省泰州市的疫苗生產基地建立了完整成體系的疫苗大規模商業化生產質量體系。該工廠符合中國和歐盟GMP標準，並取得中國疫苗生產許可證，連續多年獲得由歐盟質量授權人(QP)簽發的符合性聲明。該工廠擁有成功大規模批次的生產記錄，對推動本公司重組帶狀疱疹疫苗REC610、雙價重組呼吸道合胞病毒疫苗REC625的後續開發和產業化具有重要價值。

其他疾病領域

REC609－早期重組人巨細胞病毒疫苗

我們正在利用我們的技術平台開發一款重組亞單位人巨細胞病毒疫苗（即REC609），具有更高的體液免疫和細胞免疫應答及更強的保護作用。

REC629－早期重組乙型肝炎病毒疫苗

我們計劃基於與HPV疫苗相同的酵母表達系統，結合新型佐劑的免疫增強作用，開發一款重組乙型肝炎病毒疫苗（即REC629），具有更高的體液免疫應答及更強的保護作用。

REC630－早期治療用重組乙型肝炎病毒疫苗

我們計劃基於與HPV疫苗相同的酵母表達系統，結合新型佐劑的免疫增強作用，開發一款治療用重組乙型肝炎病毒疫苗（即REC630），具有更高的免疫應答及更強的保護作用。

REC608－早期重組單純疱疹病毒疫苗

單純疱疹病毒是引發生殖器疱疹的重要病因。我們正在利用我們的技術平台開發一款重組單純疱疹病毒疫苗（即REC608），在抗原設計中考慮多抗原組合方案，充分發揮佐劑的免疫增強作用，使其具有更高的細胞免疫應答及更強的保護作用。

REC617－早期重組流感病毒疫苗

流感病毒是引發呼吸道疾病的首要病原。我們正在開發一款重組流感病毒疫苗（即REC617），在設計中考慮保護性抗原的快速和高效表達，並充分利用佐劑的免疫增強作用。

我們的技術平台

我們開發了四個先進的技術平台，用於新型佐劑開發、蛋白工程、免疫評價及工藝開發。該等平台使我們能夠不斷發現及開發亞單位疫苗，在候選疫苗中應用先進技術。

新型佐劑平台

佐劑是與抗原結合使用的物質，以協助抗原呈遞及增強免疫應答。按慣例，僅鋁佐劑被廣泛用於人用疫苗。自21世紀初，新型佐劑逐漸在疫苗行業得到廣泛應用，創造出能夠激發更多、更廣泛免疫應答的疫苗產品。目前，有五種新型佐劑(即AS01、AS03、AS04、CpG1018及MF59)應用於獲FDA批准的人用疫苗，相關成分已在公共領域存在逾20年。通過該平台，我們成為少數幾家能夠開發對標上述所有獲FDA批准的該等佐劑的公司之一。憑藉該項能力，我們無需依賴任何特定佐劑供貨商。此外，我們的平台亦使我們能夠在下一代候選疫苗中發現及應用新型佐劑。自主研發的兩款新型佐劑BFA01和BFA03憑藉在有效性及安全性上的顯著優勢，和具備商業化規模的產業化能力，成功納入CEPI管理的佐劑供應庫，可滿足全球疫苗開發者對創新佐劑的需求。

蛋白工程平台

我們的蛋白工程平台採用基於結構的免疫原設計方式，為基於跨學科研究的亞單位疫苗開發提供抗原優化解決方案。該平台使我們可以快速靶向及製備病原體衍生抗原，以確定抗原性的結構基礎、了解免疫保護機制並指導合理的免疫原設計，此乃我們進行疫苗開發的關鍵步驟。此外，我們的蛋白工程平台可在不同的表達系統中表達抗原，包括大腸桿菌、漢遜酵母、昆蟲桿狀病毒及CHO細胞表達系統等。通過該多樣化表達系統，我們能夠在疫苗開發中選擇及應用最合適的表達系統。通過該平台，我們能夠快速推進重組帶狀疱疹及HPV候選疫苗的開發。

免疫評價平台

免疫評價是發現及開發亞單位疫苗的關鍵步驟。通過該平台，我們可以選擇最佳的抗原及佐劑組合，進而提高候選疫苗的免疫原性。免疫評價過程涉及免疫學、生物學、分子生物學及臨床化學等多個學科。我們的核心科技團隊早在2004年就開始搭建免疫評價平台，我們成為中國最早擁有該平台的團隊之一。通過該平台，我們成為中國首批能夠開展假病毒中和、ELISPOT及ICS檢測的公司之一，該等檢測已被用於我們的候選疫苗開發。

工藝開發平台

工藝開發平台是創新型疫苗研發的「築路人」。藥品研發就是設計出高質量的產品並開發出穩定生產工藝的過程，該工藝能持續生產出符合預期質量標準的產品。創新型疫苗的高水平商業化離不開高水平的製造工藝和質量控制。我們的工藝開發平台具備微生物發酵、細胞懸浮培養、生物大分子分離純化、製劑凍乾等全套工藝開發能力。

研發

研發是我們持續成功的關鍵。我們的核心科學團隊於疫苗產品的研發及商業化方面擁有20多年的經驗，其中包括在中國疾控中心的工作經驗。截至本公告日期，我們的內部研發團隊由超過100名的人才組成，其中大部分擁有免疫學、病原生物學、臨床醫學或其他相關領域的碩士或博士學位。我們的研發團隊主要分佈在北京研發中心、武漢研發中心和泰州研發基地，負責疫苗的全週期研發。

我們的IPD系統為我們的研發活動奠定了堅實的基礎。IPD系統管理候選疫苗的全生命週期。我們對疫苗開發初期的候選疫苗進行市場需求分析。此類分析將作為我們疫苗開發計劃的基礎，以確保我們的疫苗產品能夠滿足市場需求。此外，根據我們的IPD系統，我們將研發資源分配至各研發項目。由於疫苗開發涉及複雜和多學科的過程，我們將為每個疫苗開發項目指派一名專屬的項目經理，並建立一個由技術平台及相關部門(包括臨床和監管事務、生產、質量控制和質量保證等部門)僱員組成的產品開發團隊。此外，我們的管理團隊負責研發過程中關鍵點的關鍵決策和技術評審，以確保研發能夠滿足我們的研發方案及適用的法律及質量要求。通過IPD系統，我們能夠同時推進多個疫苗開發項目。

我們開發了四個先進的技術平台，用於新型佐劑開發、蛋白工程、免疫評價及工藝開發。該等平台使我們能夠不斷發現及開發亞單位疫苗，在候選疫苗中應用先進技術。我們的四大技術平台，在抗原設計及優化、疫苗和佐劑的開發及生產以及確定抗原及佐劑的最佳組合方面形成了協同效應。在該等平台的支持下，我們已開發多款候選疫苗。我們不斷升級我們的技術平台以進一步豐富我們的研發手段，並認為該等技術平台將繼續推動我們疫苗開發向前發展。

基於IPD理念，本公司進一步完善了高效率的矩陣式組織結構。把產品從研發到上市全過程分為規劃、預研、開發、臨床、產業化和銷售六個相互緊密銜接的流程，根據不同階段的特點分段管理，並由IPMT統一決策協調。本公司還根據戰略和管線目標，對資源能力模塊進行了整合，強化了新型佐劑、蛋白工程、免疫評價和工藝開發四個核心技術平台，重新整理了臨床開發、工藝開發和質量分析部門。

截至2025年6月30日止六個月，我們的研發總成本為人民幣299.6百萬元，同期，我們並無資本化任何研發成本。

生產及商業化

我們的研發活動主要於北京研發中心、武漢研發中心及泰州總部進行。我們的北京研發中心和武漢研發中心分別配備了面積約為4,000平方米和3,000平方米的疫苗研發實驗室。我們的泰州總部研發基地總建築面積約為3,800平方米，有一個原液中試車間，含兩條原液生產線，一個製劑中試車間，含一條預灌封製劑線。我們的研發基地亦可以支持新型佐劑的生產及開發。我們臨床試驗所用的多數候選疫苗均已由我們的內部生產團隊生產，包括我們的HPV疫苗管線、帶狀疱疹疫苗管線等。

預期我們處於臨床階段候選疫苗的市場需求龐大，我們已經開始為候選疫苗的商業化生產做準備。於報告期內，我們已完成位於江蘇省泰州市的HPV疫苗生產基地建設，該工廠目前處於試生產階段，其設計峰值產能為每年2,000萬劑九價HPV疫苗。於報告期內，本公司基於新冠疫苗項目在江蘇省泰州市的疫苗生產基地建立了完整成體系的疫苗大規模商業化生產質量體系。該工廠符合中國和歐盟GMP標準，並取得中國疫苗生產許可證，連續多年獲得由歐盟質量授權人(QP)簽發的符合性聲明。該工廠擁有成功大規模批次的生產記錄，對推動本公司重組帶狀疱疹疫苗REC610、重組呼吸道合胞病毒疫苗REC625的後續開發具有重要價值。

我們已為處於臨床階段的候選疫苗（即HPV疫苗、重組帶狀疱疹疫苗）制定了明確的商業化戰略。我們目前已組建國際業務開發團隊，為候選疫苗國際市場的商業化進行渠道建設。國際業務開發團隊計劃與外國政府、跨國公司、當地國有及私營公司、公民社會組織及國際組織合作，來實現本公司產品在海外的商業化。於報告期內，本公司與印度知名生物製品公司Biological E就重組九價HPV疫苗REC603簽署產品授權合作協議。本公司已於報告期內收到合作預付款，並將按照合作進度收取里程碑付款，以及基於一定比例年淨銷售額的特許權使用費。另，更多與其他國家的合作正處於洽談階段。

知識產權

作為專注於重組疫苗產品研發及商業化的公司，我們認為知識產權對我們的業務至關重要。我們在中國及主要司法權區積極尋求對我們候選疫苗的專利保護，並適時提交各項目相關專利申請，以涵蓋若干抗原、毒株、蛋白質、配方及生產工藝。為保護我們的技術及產品，我們已擁有了一個大規模的知識產權組合。我們持有37件中國授權專利，專利申請69件(其中發明專利及專利申請共計104件，外觀設計專利2件)；授權專利主要集中在核心產品HPV項目、佐劑平台和合胞病毒疫苗等項目。特別地，我們不斷加強創新疫苗的自主知識產權佈局。其中，基於蛋白工程平台，我們針對重組人單純疱疹病毒疫苗(HSV)、SARS-COV-2及其變種疫苗、和呼吸道合胞病毒疫苗(RSV)項目共申請有關抗原的近40件發明專利。基於新型佐劑平台，我們針對在佐劑關鍵原料等方面共申請發明專利近30件，其中獲得5件新型佐劑授權專利。截至2025年6月30日止六個月，我們並未以申索人或被告身份牽涉到有關侵犯任何知識產權的任何訴訟(可能構成威脅或待決)，亦並未收到任何相關索償的通知。

僱員及薪酬

截至2025年6月30日，本集團擁有507名僱員，所有僱員均位於中國。截至2025年6月30日止六個月，本集團發生的員工成本(列為我們的行政開支、研發成本和銷售及分銷開支的一部分)總額為人民幣96.2百萬元，而截至2024年6月30日止六個月為人民幣96.4百萬元。我們員工的薪酬待遇包括薪資及其他激勵，通常由其資歷、行業經驗、職位和績效釐定。我們根據內部程序為所有僱員進行新僱員培訓，以及專業及安全培訓計劃。我們在所有重大方面遵守適用中國法律法規的規定向社會保險及住房公積金作出供款。我們亦與關鍵管理人員及研發人員訂立標準的保密、知識產權轉讓及不競爭協議，該等協議通常包括標準的不競爭協議，以禁止僱員於僱傭期間及離職後兩年內直接或間接與我們競爭。僱員亦簽署有關僱傭期間職務發明及發現的確認書。

業務前景

未來，我們計劃利用我們的優勢實施以下策略：

- 加快我們候選疫苗的研發、臨床試驗及商業化；
- 繼續加強我們的研發能力；
- 改進我們的組織結構及人力資源管理，以提升我們的競爭力；及
- 通過「走出去」及「引進來」戰略推進國際化戰略。

我們相信通過如下的做法，我們將進一步加強我們的核心競爭優勢，使我們能夠把握不斷上升的商機：

- 集中資源優先確保九價HPV疫苗和重組帶狀疱疹疫苗盡快上市；
- 積極開展後續管線的規劃和預研，在資源能力允許範圍內適時開展臨床前研究；
- 發展智能製造工藝與設備，加強質量管理體系建設，強化品牌建設與傳播，加強市場營銷隊伍建設與營銷網絡的建設；
- 加強國際BD能力，實現國際市場和對外商業授權的更大突破；及
- 與產業合作夥伴攜手打造強大的國內市場營銷網絡。

財務回顧

以下討論乃基於本公告他處所載財務資料及附註並應與之一併閱讀。

經營業績的主要項目分析

收入

我們的收入由截至2024年6月30日止六個月的無增加至截至2025年6月30日止六個月的人民幣10.9百萬元，該等增加主要是由於我們於本期授予知識產權許可產生收入。

其他收入及收益

我們的其他收入及收益由截至2024年6月30日止六個月的人民幣35.7百萬元減少66.1%至截至2025年6月30日止六個月的人民幣12.1百萬元，該等減少主要是由於銀行利息收入較同期減少人民幣10.7百萬元，政府補助收益較同期減少人民幣8.8百萬元。

銷售及分銷開支

我們的銷售及分銷開支由截至2024年6月30日止六個月的人民幣1.5百萬元減少46.7%至截至2025年6月30日止六個月的人民幣0.8百萬元，主要是由於銷售部門人員減少，相應人工成本因此減少。

研發成本

我們的研發成本由截至2024年6月30日止六個月的人民幣205.2百萬元增加46.0%至截至2025年6月30日止六個月的人民幣299.6百萬元。該研發成本增加乃由於下列各項所致：

- 臨床試驗開支由截至2024年6月30日止六個月的人民幣71.6百萬元增加人民幣24.3百萬元至截至2025年6月30日止六個月的人民幣95.9百萬元，主要是由於我們的REC610於2024年末進入III期臨床試驗階段，臨床開支增加；

- 折舊及攤銷開支由截至2024年6月30日止六個月的人民幣35.2百萬元增加人民幣14.2百萬元至截至2025年6月30日止六個月的人民幣49.4百萬元，主要是由於我們的HPV產業化基地的生產設備增加；

- 原材料及耗材成本由截至2024年6月30日止六個月的人民幣21.5百萬元增加人民幣40.0百萬元至截至2025年6月30日止六個月的人民幣61.5百萬元，主要是由於我們的REC603及REC610進入工藝驗證階段，對原材料的消耗增加。

行政開支

我們的行政開支由截至2024年6月30日止六個月的人民幣54.7百萬元減少12.6%至截至2025年6月30日止六個月的人民幣47.8百萬元，主要是由於營運部門人員減少導致人工費用支出減少。

其他開支

我們的其他開支由截至2024年6月30日止六個月的人民幣14.8百萬元減少89.2%至截至2025年6月30日止六個月的人民幣1.6百萬元，主要是由於存貨減值撥備減少人民幣8.2百萬元，固定資產減值撥備減少人民幣3.9百萬元及其他流動資產減值撥備減少人民幣1.7百萬元。

財務成本

我們的財務成本由截至2024年6月30日止六個月的人民幣9.1百萬元增加40.7%至截至2025年6月30日止六個月的人民幣12.8百萬元，主要是由於我們獲得了額外的債務融資。

財務狀況主要項目分析

物業、廠房及設備

我們的物業、廠房及設備主要包括(i)租賃物業裝修；(ii)廠房及機器；(iii)家具及裝置；(iv)計算機及辦公室設備；(v)汽車；及(vi)在建工程。我們的物業、廠房及設備由截至2024年12月31日的人民幣1,054.8百萬元減少0.9%至截至2025年6月30日的人民幣1,045.5百萬元。

使用權資產

我們的使用權資產指(i)租賃土地，即租賃原使用權為50年的HPV疫苗生產基地的土地使用權；及(ii)租賃物業，即租賃生產基地及租賃我們的辦公樓及實驗室。我們的使用權資產由截至2024年12月31日的人民幣34.6百萬元減少11.6%至截至2025年6月30日的人民幣30.6百萬元，主要是由於使用權資產正常折舊所致。

其他非流動資產

我們的其他非流動資產主要指我們購買物業、廠房及設備的預付款項及長期遞延資產。我們的其他非流動資產由截至2024年12月31日的人民幣149.0百萬元減少5.5%至截至2025年6月30日的人民幣140.8百萬元，主要是由於企業採購的實體所需的實驗設備、生產設備的入庫以及工程合同進度的推進，致使預付工程款及設備款有所減少。

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由截至2024年12月31日的人民幣136.3百萬元增加1.1%至截至2025年6月30日的人民幣137.8百萬元，主要是由於預計一年內可收取或抵扣的可抵扣進項稅金額增加。

現金及銀行結餘

我們的現金及銀行結餘由截至2024年12月31日的人民幣456.5百萬元減少76.8%至截至2025年6月30日的人民幣106.1百萬元，主要由於購買研發服務、原材料、設備、產業化建設、行政開支及歸還借款所致。

貿易應付款項及應付票據

我們的貿易應付款項由截至2024年12月31日的人民幣59.8百萬元減少9.9%至截至2025年6月30日的人民幣53.9百萬元，主要是由於支付研發開支及存貨採購開支。

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由截至2024年12月31日的人民幣269.4百萬元增加9.7%至截至2025年6月30日的人民幣295.6百萬元，主要由於預提臨床測試費增加。

租賃負債

我們的租賃負債由截至2024年12月31日的人民幣10.8百萬元減少0.9%至截至2025年6月30日的人民幣10.7百萬元，主要是由於本期支付使用權資產相關的租金導致。

流動資金及資本資源

我們的現金主要用於研發候選疫苗以及購買固定資產。我們監察及維持現金及現金等價物水平，認為足以支持我們的營運及減輕現金流量波動的影響。隨著我們的業務發展及擴展，我們預期透過新疫苗商業化從我們的經營活動中產生更多現金。展望未來，我們認為，我們的流動資金需求將透過結合經營所得現金、銀行結餘及現金、未動用銀行借款授信額度以及融資的方式滿足。截至2024年12月31日，我們的現金及銀行結餘為人民幣456.5百萬元。於截至2025年6月30日的現金及銀行結餘人民幣106.1百萬元中，人民幣56.2百萬元(約53.0%)以人民幣計值、人民幣1.2百萬元(約1.1%)以美元計值及人民幣48.7百萬元(約45.9%)以港元計值。

流動資產淨值

我們的流動資產淨額由截至2024年12月31日的人民幣-184.3百萬元減少225.4%至截至2025年6月30日的人民幣-599.8百萬元，主要是由於我們購買研發服務、原材料、設備、產業化建設、行政開支及歸還借款導致現金及銀行結餘的減少以及一年內到期的銀行貸款及其他借款增加導致流動負債的增加。

抵押資產

截至2025年6月30日，本集團有人民幣211.0百萬元資產抵押(2024年12月31日：人民幣169.2百萬元)，主要由於銀行及其他借款導致抵押增加。

負債與財務比率

本集團計息銀行貸款及其他借款總額截至2025年6月30日為人民幣829.3百萬元。銀行貸款及其他借款中，人民幣510.2百萬元為即期借款，於2026年6月30日前到期，實際利率介乎2.60%至6.70%；人民幣319.1百萬元為非即期借款，到期日為2026年至2028年，實際利率介乎2.60%至6.70%。

我們的流動比率(按流動資產除以截至同日的流動負債計算)由截至2024年12月31日的0.78減少至截至2025年6月30日的0.32，主要由於一年內到期的銀行貸款及其他借款的增加以及現金及銀行結餘的降低。

截至2025年6月30日，我們的資本負債比率(按負債總額除以截至同日的資產總額計算)為88.5%，而截至2024年12月31日為72.7%，此乃由於現金及銀行結餘的降低。

或有負債

我們於截至2025年6月30日並無重大或有負債。

資本開支及合約承擔

我們的資本開支主要用於購買長期資產，其中包括(i)在建工程；(ii)廠房及機器；(iii)租賃物業裝修；(iv)汽車；(v)計算機及辦公設備；及(vi)家具及裝置。我們的資本開支由截至2024年6月30日止六個月的人民幣78.1百萬元減少至截至2025年6月30日止六個月的人民幣55.4百萬元，主要與按照工程建設及設備安裝進度支付相關款項有關。

我們的資本開支承擔由截至2024年12月31日的人民幣381.8百萬元減少至截至2025年6月30日的人民幣309.3百萬元，主要由於資本開支協議的履約進度推進。

除上文所披露者外，於本公告日期，本集團並無其他重大資本開支或投資計劃。

重大投資及重大收購和出售

截至2025年6月30日止六個月，本公司無重大投資、重大收購及／或出售附屬公司、聯營公司及合營企業。

報告期後事項

於2025年7月23日，本公司收到中國證監會《關於同意江蘇瑞科生物技術股份有限公司向特定對象發行股票註冊的批覆》(證監許可[2025]1506號)。根據批覆，中國證監會已批准向揚子江藥業發行股份，總對價為人民幣8億元。截至本公告日期，本公司已接獲揚子江藥業的承諾函，據此，此次股份發行及注資最遲不晚於2025年9月30日完成。

於2025年8月27日，本公司與揚子江藥業訂立股份認購合同的補充協議，據此，揚子江藥業同意提供額外貸款人民幣2億元，該筆貸款於2025年8月28日收到。

除上文及本公告另有披露者外，我們並不知悉自報告期末至本公告日期的任何重大期後事項。

財務風險

我們面臨多項財務風險，包括下文所載的利率風險、外匯風險、信貸風險及流動資金風險。我們的整體風險管理計劃專注於金融市場的不可預測性，並尋求盡量減少對我們財務表現的潛在不利影響。

利率風險

除定期存款以及現金及現金等價物外，本集團並無重大計息資產。本集團的利率風險來自借款，部分借款按浮動利率計息，使本集團面臨市場利率變動的風險。本集團並無使用任何利率掉期來對沖其利率風險。本集團面臨的市場利率變動風險主要與本集團的浮息債務責任有關。

於2025年6月30日，在所有其他參數不變的情況下，如果貸款利率上升／下降50個基點，截至2025年6月30日止六個月的除税前虧損將會增加／減少人民幣2,486,000元(2024年：人民幣2,739,000元)，主要是由於浮動利率貸款結餘減少所致。

外匯風險

我們主要於中國開展業務，且我們的大部分交易以人民幣(本公司主要附屬公司的功能貨幣)結算。然而，由於部分交易以美元結算，本集團面臨若干交易貨幣風險。本集團僅與獲認可及有信譽的第三方交易。此外，應收款項結餘持續受監控，而本集團面臨的壞賬並不重大。我們目前並無外匯對沖政策。然而，我們的管理層監控外匯風險，並將在有需要時考慮對沖重大外匯風險。截至2025年6月30日，本集團並無因其經營而存在重大外匯風險。

信貸風險

我們一般僅與獲認可及信譽良好的第三方進行交易。此外，我們持續監控應收款項結餘，故我們面臨的壞賬風險並不重大。倘計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產並未逾期且並無數據顯示該等金融資產的信貸風險自初始確認以來大幅增加，則該等金融資產之信貸質素被視為「正常」。否則，該等金融資產的信貸質素被視為「可疑」。

截至2025年6月30日，現金及現金等價物存入優質且並無重大信貸風險的銀行。董事認為，由於該等金融資產的對手方並無違約記錄，故我們因其他應收款項而產生的信貸風險並不重大。

流動資金風險

於管理流動資金風險時，我們監控及維持本集團管理層認為足夠的現金及現金等價物水平，以撥付營運資金及減輕現金流量波動的影響。我們的目標是透過使用銀行貸款及其他借款及租賃負債維持資金的連續性與靈活性之間的平衡。我們旨在維持充足現金及現金等價物以滿足我們的流動資金需求。

重大投資及資本資產的未來計劃

除本公告所披露者外，截至本公告日期，我們概無重大投資及資本資產的其他計劃。

其他資料

購買、出售或贖回本公司股份

於2024年11月11日，董事會會議上通過了本公司定向發行內資股的議案，擬依據特別授權向揚子江藥業發行不超過143,112,702股內資股。於2024年11月11日，本公司、劉博士及揚子江藥業簽署了附條件生效的《江蘇瑞科生物技術股份有限公司定向發行股份認購合同》(「**股份認購合同**」)，據此，揚子江藥業有條件同意認購，且本公司有條件同意發行共143,112,702股內資股，認購價為每股人民幣5.59元，每股面值為人民幣1.00元(「**本次發行**」)。於2024年12月24日，本公司召開臨時股東大會審議通過了本次發行的相關議案。於2025年7月23日，本公司收到中國證監會《關於同意江蘇瑞科生物技術股份有限公司向特定對象發行股票註冊的批覆》(證監許可[2025]1506號)，中國證監會已同意本次發行。本次發行尚需滿足若干先決條件，本公司將根據上市規則及／或適用法律法規就本次發行適時適當地進行進一步披露。

本次發行有助於推動本公司業務發展，增強本公司的綜合競爭力，保障本公司經營目標和未來發展戰略的實現。本次發行用於重組帶狀疱疹疫苗管線的推進及補充營運資金，有利於提升本公司整體實力，增厚公司資金儲備，從而進一步優化本公司財務結構、提高公司盈利水平和抗風險能力，保證本公司未來穩定可持續發展。

預計本次發行的募集資金約為人民幣800,000,004元，在扣除相關發行費用後，將用於帶狀疱疹疫苗產品的研發和補充營運資金，具體如下：

- 約70%（人民幣5.6億元）將用於帶狀疱疹疫苗項目，其中：臨床試驗支出佔比31%，註冊、產業化及商業化支出佔比31%，工藝驗證生產準備支出佔比8%；及

- 約30%（人民幣2.4億元）將用於補充營運流動資金。

於股份認購合同簽訂當日（即2024年11月11日）H股在聯交所的收市價為每股8.24港元。

有關本次發行的詳情，請參閱本公司日期為2024年11月11日、2024年12月24日、2025年1月9日、2025年2月27日及2025年7月23日的公告以及日期為2024年12月5日的通函。

除上述披露外，報告期內本公司及其任何附屬公司概無購買、出售或贖回本公司之任何上市證券（包括出售庫存股份）。截至報告期末，本公司或其附屬公司並無持有庫存股份。

擬參與H股全流通計劃

於2025年5月21日，董事會已審議批准擬將本公司141,953,490股未上市股份轉換為本公司H股（「**本次H股全流通**」）。在取得所有相關備案及批准（包括中國證監會備案及聯交所批准）及符合所有適用的法律、規則及法規後，有關未上市股份將被轉換為H股，本公司將向聯交所申請該等H股於主板上市及買賣（「**轉換及上市**」）。根據本公司公司章程及適用中國法律，本公司毋須召開股東大會以批准本次H股全流通以及轉換及上市。

本公司已於2025年6月18日就本次H股全流通向中國證監會提出申請。截至本公告日期，本次H股全流通以及轉換及上市的實施計劃詳情尚未落實。本公司將根據內幕消息條文及／或上市規則的要求就本次H股全流通以及轉換及上市的進展適時適當地進行進一步披露。

有關本次H股全流通的詳情，請參閱本公司日期為2025年5月21日的公告。

進行證券交易的標準守則

本公司已採納標準守則。

我們已向所有董事及監事作出特定查詢，且所有董事及監事確認，彼等於報告期內一直遵守標準守則開展本公司證券交易。

企業管治常規

我們竭力維持高標準的企業管治以保障股東利益並提升企業價值及責任感。本公司已採納企業管治守則的守則條文作為本公司企業管治常規的基準。

除以下披露者外，本公司於報告期內已遵守企業管治守則所載所有適用守則條文。

根據企業管治守則第C.2.1條守則條文，主席及行政總裁之角色應有區分，並不應由一人同時兼任。鑒於劉博士的經驗、個人資歷及於本公司擔任的職務，以及劉博士自業務開展以來一直擔任本公司總經理，董事會認為劉博士擔任本公司董事會主席及繼續擔任本公司總經理有利於本公司業務前景及營運效率。

儘管這將構成偏離守則條文，董事會認為該架構將不會影響董事會及本公司管理層之間的權責平衡，原因為：(i)董事會將作出的任何決策須經至少大多數董事批准；(ii)劉博士及其他董事知悉並承諾履行其作為董事的受信責任，該等責任要求(其中包括)其應為本公司的利益及以符合本公司最佳利益的方式行事，並基於此為本公司作出決策；及(iii)董事會由經驗豐富的優質人才組成，確保董事會權責平衡，該等人才會定期會面以討論影響本公司營運的事宜。此外，本公司的整體戰略及其他主要業務、財務及經營政策乃經董事會及高級管理層詳盡討論後共同制定。董事會將繼續審閱本公司企業管治架構的有效性，以評估是否需要使董事會主席與行政總裁的職務相分離。

風險管理及內部控制

董事會知悉其對風險管理及內部控制系統的責任，並對其有效性進行審核。本公司已建立綜合風險管理及內部控制制度及我們認為對我們的業務經營屬合適的相關政策及程序。詳情請參見本公司2024年報「風險管理及內部控制」章節。

作為我們工作的重點，於報告期內，本公司各部門定期進行了內部控制評測，以識別可能影響本公司業務及包括主要營業及財務流程、監管合規及資料安全在內多個方面的風險，內審部門亦對風險管理及內部控制制度的充足性及有效性進行檢查並向董事會匯報，確認於上半年期間沒有收到任何有關本集團僱員及其他與本集團有往來者(如客戶及供應商)提出就財務匯報、內部控制或其他方面可能發生的不正當行為的舉報。我們將不斷優化、持續完善上述各項制度及程序，以促進本公司良性及健康發展。

中期股息

董事會不建議分派截至2025年6月30日止六個月的中期股息(截至2024年6月30日止六個月：無)。

審計委員會及審閱財務報表

本公司已成立審計委員會，其書面職權範圍符合上市規則第3.21條及上市規則附錄C1所載的企業管治守則。審計委員會由三名成員組成，包括兩名獨立非執行董事夏立軍博士及袁銘輝教授及一名非執行董事周宏斌博士。夏立軍博士已獲委任為審計委員會主席，並為具備合適專業資格的本公司獨立非執行董事。審計委員會已審閱本集團截至2025年6月30日止六個月的未經審核中期業績，並認為業績符合有關會計準則、規則及規例且已充分作出適當披露。

截至2025年6月30日止六個月的中期財務報告未經審核，惟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閱工作準則第2410號「實體獨立核數師對中期財務資料的審閱」審閱。

發佈中期報告

本集團截至2025年6月30日止六個月的中期報告載有上市規則所要求的所有相關資料，將在適當的時候按照上市規則刊載於聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(www.recbio.cn)。

釋義

「審計委員會」	指	本公司審計委員會；
「BD」	指	業務拓展；
「董事會」	指	本公司董事會；
「藥品審評中心」	指	國家藥品監督管理局藥品審評中心，為國家藥監局轄下的分支機構，主要負責IND及BLA的審核及批准；
「企業管治守則」	指	上市規則附錄C1所載企業管治守則(經不時修訂、補充或以其他方式修改)；
「中國」	指	中華人民共和國，但僅就本公告及提述地理區域而言，且除文義另有所指外，本公告中提述的「中國」並不包括中國香港、澳門特別行政區及台灣地區；
「守則條文」	指	企業管治守則第二部分所載的原則及守則條文；
「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)；
「本公司」	指	江蘇瑞科生物技術股份有限公司，一家於中國註冊成立的股份有限公司，其H股於聯交所上市(股份代號：2179)；
「核心產品」	指	具有上市規則第18A章賦予該詞的涵義；就本公告而言，我們的核心產品指REC603(一款重組九價HPV候選疫苗)；

「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；
「內資股」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股，由境內投資者以人民幣認購並繳足；
「劉博士」	指	本集團執行董事及總經理劉勇博士；
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局；
「全球發售」	指	招股章程所述全球發售30,854,500股H股（視乎超額配股權行使情況而定）；
「本集團」或「我們」	指	本公司及其所有附屬公司，或按文義所指，就本公司成為其現時附屬公司的控股公司之前的期間而言，該等附屬公司或其前身（視情況而定）所經營的業務；
「H股」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的境外上市外資股，於聯交所上市及以港元交易；
「港元」	指	香港法定貨幣港元；
「香港」	指	中國香港特別行政區；
「國際會計準則理事會」	指	國際會計準則理事會；
「國際財務報告準則」	指	國際財務報告準則，該統稱包括國際會計準則理事會頒發的所有適用個別國際財務報告準則、國際會計準則及詮釋；
「IPMT」	指	IPD體系中的產品投資決策和評審機構，負責制定公司總的使命願景和戰略方向，對各產品線運作進行指導和監控，並推動各部門全流程的協作，制定均衡的公司業務計劃，並對新產品線的產生進行決策；

「江蘇省藥監局」	指	江蘇省藥品監督管理局；
「上市」	指	H股於聯交所上市；
「上市日期」	指	2022年3月31日，即H股首次在聯交所主板開始買賣的日期；
「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)；
「主板」	指	聯交所營運的證券交易所(不包括期權市場)，其獨立於聯交所Growth Enterprise Market並與之並行營運；
「標準守則」	指	上市規則附錄C3所載的《上市發行人董事進行證券交易的標準守則》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)；
「國家藥監局」	指	國家藥品監督管理局及其前身國家食品藥品監督管理總局；
「招股章程」	指	本公司就全球發售及上市所刊發日期為2022年3月21日的招股章程；
「報告期」	指	截至2025年6月30日止六個月；
「人民幣」	指	中國法定貨幣人民幣；
「股份」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的股份，包括內資股、未上市外資股及H股；
「股東」	指	股份持有人；
「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司；
「附屬公司」	指	具有公司條例第15條賦予該詞的涵義；
「監事」	指	本公司監事；

「庫存股份」	指	具有上市規則賦予的涵義；
「美國」	指	美利堅合眾國、其領土、屬地及受限於其司法管轄權的所有地區；
「未上市外資股」	指	本公司發行的每股面值人民幣1.00元的普通股，並由境外投資者持有，且並無於任何證券交易所上市；
「美元」	指	美國法定貨幣美元；
「揚子江藥業」	指	揚子江藥業集團有限公司，一家在中國註冊成立的有限責任公司。

技術詞彙

「佐劑」	指	一種可被添加到疫苗中以增強人體對抗原的免疫應答的物質；
「佐劑系統」	指	專門針對抗原和目標人群的經典佐劑與免疫調節劑混合的製劑；
「不良事件」	指	患者或臨床試驗受試者於臨床試驗中接受一種藥物或其他藥劑製品後出現的不良醫療事件，但不一定與治療有因果關係；
「AESI」	指	特別關注的不良事件；
「抗原」	指	能夠刺激免疫應答的物質，特別是激活淋巴細胞(人體抵抗感染的白細胞)；
「AS01」	指	基於脂質體的佐劑系統，它含有3-O-去酰基-4'-單磷酰基脂質A(MPL)，以及皂基QS-21；
「AS03」	指	由α－生育酚、角鯊烯和聚山梨醇酯80組成的水包油乳劑佐劑系統；
「AS04」	指	一種由鋁鹽組成的佐劑系統，同時也是一種臨床上使用的TLR4激動劑單磷酰脂A(MPL)；
「B細胞」	指	一種因B細胞外表面存在BCR而不同於T細胞等其他淋巴細胞的白細胞，亦稱B淋巴細胞；
「BLA」	指	生物製品許可申請；
「CD4」	指	一種跨膜糖蛋白，在第二類MHC限制性T細胞上以單鏈多肽形式表達；
「CD4+T細胞」	指	一種重要的T淋巴細胞，通過刺激其他免疫細胞對抗感染來幫助協調免疫應答；
「CD8+T細胞」	指	一種針對細胞內病原體(包括病毒和細菌)進行免疫防禦以及負責腫瘤監測的重要的T淋巴細胞；
「疾控中心」	指	疾病預防控制中心；

「CEPI」	指	流行病防範創新聯盟，一個接受公共、私人、慈善及民間社會組織捐助的基金會，以向獨立研究項目提供資金，以開發針對新發傳染病的疫苗；
「宮頸癌」	指	發生在子宮頸中的癌症－子宮頸是連接陰道的子宮下部；
「CHO細胞」	指	中國倉鼠卵巢細胞，廣泛用於生物製藥行業，用來生產重組蛋白質；
「新冠肺炎」	指	2019年冠狀病毒疾病是由最近發現的冠狀病毒引起的傳染性疾病，於2019年12月首次報道；
「ELISPOT及ICS」	指	酶聯免疫斑點技術(enzyme linked immunospot assay，ELISPOT)和基於流式細胞術的胞內細胞因子染色(intracellular cytokine staining，ICS)是評價疫苗誘導的免疫應答最常用的兩種檢測方法；
「大腸桿菌」	指	大腸桿菌表達系統，用於疫苗研發及製造的表達系統；
「乳劑」	指	兩種或多種一般互不相溶(不可混合或不可交融的)的液體因液液分離而形成的混合物；
「表位」	指	被抗體、B細胞或T細胞等的免疫系統識別的抗原的一部分；
「總建築面積」	指	總建築面積；
「GMP」	指	藥品生產質量管理規範；
「GMT」	指	幾何平均滴度；

「漢遜酵母」	指	漢遜酵母，一種眾所周知的模式生物，能以甲醇為碳源及能源，廣泛用於研究細胞、代謝及遺傳問題，以及在疫苗行業中使用以表達重組蛋白；
「HPV」	指	人乳頭瘤病毒，高風險類型的持續感染可能會導致宮頸癌；
「九價HPV疫苗」	指	一種可幫助保護個人免受由九種類型HPV引起的感染及疾病的疫苗；
「二價HPV疫苗」	指	可預防兩種HPV類型感染的疫苗；
「四價HPV疫苗」	指	可預防四種HPV類型感染的疫苗；
「免疫應答」	指	抗原刺激機體的過程；
「免疫原性」	指	抗原引起免疫應答的能力；
「IND」	指	臨床研究用新藥或臨床研究用新藥申請；
「流感」	指	由流感病毒引起的傳染性極強的呼吸道疾病，特徵是突發高燒、肌肉酸痛、頭痛、疲勞及乾咳，嚴重者可能入院，甚至死亡；
「IPD」	指	集成產品開發，一種工作及最佳實踐的結構，可使人們更好地溝通及達到更好的指標，從而更有效地共同工作，並連接整個價值鏈(此為矩陣管理模式的標準)；
「MF59」	指	一種使用鯊魚肝油衍生物角鯊烯的佐劑系統；
「mRNA」	指	信使核糖核酸，與基因的遺傳序列相對應的單鏈RNA分子，在合成蛋白質的過程中被核糖體讀取；
「中和抗體」或「NAb」	指	一種負責保護細胞免受病原體侵害的抗體(病原體即引起疾病的生物)；

「OPTI」	指	本公司採納的管理理念，即機會、謹慎、技術及知識產權；
「病原體」	指	可導致疾病的細菌、病毒或其他微生物；
「QS-21」	指	一種用於疫苗佐劑的純化植物提取物；
「研發」	指	研究及開發；
「SAE」或「嚴重不良事件」	指	包含以下任何劑量的人體藥物試驗中的任何意外醫療事件的幾種情形：導致死亡；威脅生命；需要患者住院治療或導致現有住院治療延長；導致持續或嚴重殘疾和／或喪失工作能力；可能導致先天性異常／出生缺陷，或需要干預以防止永久性損傷或損害；
「SARS-CoV-2」	指	嚴重急性呼吸系統綜合症冠狀病毒2，導致新冠肺炎的冠狀病毒菌株；
「帶狀疱疹」	指	一種引起疼痛皮疹的病毒感染；
「T細胞」	指	源於胸腺並於外圍成熟的細胞，於其T細胞受體與MHC分子呈遞的抗原結合時在脾臟／淋巴結激活，且其將接收額外的共刺激信號以使其取得殺傷（主要針對CD8+T細胞）或輔助（主要針對CD4+T細胞）功能；
「TEAE」	指	接種後發生的不良事件；
「TLR4」	指	脂多糖(LPS)的受體，在調節對感染的免疫應答中起著關鍵的作用；
「耐受性」	指	患者對藥物的明顯不良事件的耐受程度。特定藥物的耐受性可以在一般意義上進行討論，也可以作為臨床研究的一部分進行量化測量；

「水痘」	指	首次感染水痘－帶狀疱疹病毒引起的急性傳染病；
「VLPs」或「病毒樣顆粒」	指	病毒樣顆粒，是與病毒非常相似的分子；
「世界衛生組織」	指	世界衛生組織。

本公告所載的若干金額及百分比數字已作約整。

為方便參閱，中國法律法規、政府部門、機構、自然人或其他實體(包括本公司的若干附屬公司)的中英文名稱均載入本公告，而中英文版本如有任何不符，概以中文版本為準。官方中文名稱的英文翻譯僅用於識別。

承董事會命
江蘇瑞科生物技術股份有限公司
主席
劉勇博士

中國江蘇省，2025年8月29日

於本公告日期，董事會包括董事會主席兼執行董事劉勇博士，執行董事李布先生、陳青青女士及洪坤學博士，非執行董事王如偉博士、張佳鑫博士、周宏斌博士及胡厚偉先生，以及獨立非執行董事夏立軍博士、梁國棟先生、GAO Feng教授及袁銘輝教授。