

# 北京科兴生物制品有限公司

## Mission Statement

### 概况

Sinovac's mission is to Supply Vaccines to Eliminate Human Diseases.

Provide Chinese Children with Top Quality Vaccine

Provide Children around the World with Vaccines Made in China

To achieve these objectives, Sinovac focuses on research, development, manufacturing and marketing of human-use and animal-use vaccines. The Company also provides services for diseases control and prevention, collaborating with the Chinese governments at the national, state and local levels.

Sinovac's history dates back to 1993 when its Chief Executive Officer Mr. Weidong Yin and the team at Tangshan Yian Biological Engineering Co. Ltd. engaged in the initial R&D activities that lead to the successful development of the Company's hepatitis A vaccine in 1999, which is the first inactivated hepatitis A vaccine developed by Chinese scientists. Over the past two decades, the Company has developed and commercialized six human-used vaccines and one animal vaccine, and advanced its R&D pipeline. The Company has achieved many significant development milestones that exemplify its core R&D competencies, inclusive of developing the first H1N1 vaccine in the world in 2009. Moreover, it has expanded its fully integrated platform with state-of-the-art research facilities, GMP certified manufacturing facilities, and a sales team with reach across China. The Company is currently developing a novel vaccine against enterovirus 71, causing the severe hand, foot and mouth disease (HFMD) among the children.

Sinovac has four locations across China that house its R&D and manufacturing facilities. The Company is expanding its manufacturing capabilities to meet future demand for its pipeline vaccine products.

At its headquarters in Beijing, the Company has two production lines for the final bulk production of hepatitis vaccines and influenza vaccines. All of the existing two production lines are in compliance with China new GMP standard. The production line at its headquarters utilized to manufacture Healive and Bilive was designed by a European company using advanced equipment purchased from Europe and the United States.

At the facility located in the Changping district of Beijing that was acquired in February 2010, A new filling and packaging line in compliance with China new GMP standards has been built up and been fully operational since May of 2013. Sinovac has also built up a dedicated production line for the production of EV71 vaccine under development. Currently, the construction has been completed and waits for the GMP certification and site inspection from CFDA according to the new drug application process of EV71 vaccine. Sinovac Dalian has one China new GMP certified production line in operation for the production of mumps vaccine. At both Changping and Sinovac Dalian, additional space is available for expansion to add more production lines as its

pipeline products reach commercialization. At the Tangshan Yian location, Sinovac operates a R&D facility and is manufacturing its animal rabies vaccine.

科兴控股生物技术有限公司是一家总部位于北京的生物高新技术企业，目前在纳斯达克全球精选市场（NasdaqGS: SVA）上市。公司通过全资子公司科兴控股（香港）有限公司拥有北京科兴生物制品有限公司、科兴（大连）疫苗技术有限公司、北京科兴中维生物技术有限公司和北京科兴中益生物医药有限公司四家企业，以“为人类消除疾病提供疫苗”为使命，致力于人用疫苗及其相关产品的研究开发、生产和销售，为疾病预防控制提供服务。



目前公司上市产品主要包括: 预防用生物制品 1 类新药——肠道病毒 71 型灭活疫苗(益尔来福®)，中国第一支通过 WHO 预认证的甲肝灭活疫苗(孩尔来福®)，三价流感病毒裂解疫苗(安尔来福®)，四价流感病毒裂解疫苗，水痘减毒活疫苗，甲型乙型肝炎联合疫苗(倍尔来福®)以及腮腺炎减毒活疫苗等。

此外公司还曾先后研制出全球第一支 SARS 冠状病毒灭活疫苗(完成 I 期临床研究)、中国第一支大流行流感(H5N1)疫苗(盼尔来福®)以及全球第一支甲型 H1N1 流感疫苗(盼尔来福.1®)，为中国乃至全球疾病预防控制做出了贡献。

公司成立至今，自主研发出 7 个中国首创和全球首创疫苗产品，获得国家新药证书 5 件，其中一类新药证书 2 件；获得国家科技进步二等奖 2 项，北京市科技进步奖 4 项；承担国家级和省部级科技项目 47 项；核心技术获得国家发明专利近 60 项，研究成果发表 SCI 论文 120 余篇，其中多篇发表在《新英格兰医学杂志》、《柳叶刀》、《科学》、《自然》等国际顶级学术刊物上。

公司正在开发一系列新产品，包括 Sabin 株脊髓灰质炎灭活疫苗、23 价肺炎球菌多糖疫苗、新型冠状病毒灭活疫苗及多个联合疫苗等。

公司主要在中国销售疫苗，同时也在国际市场寻找增长机会。公司的产品在中国以外的 30 多个国家注册。

## Products

### 产品

Sinovac has commercialized five vaccine products in China including Healive (Hepatitis A), Blve® (Combined Hepatitis A and B), Anflu® (Seasonal Influenza), Panflu™ (Pandemic Influenza (H5N1)), and PANFLU.1™ (Pandemic Influenza A (H1N1))

北京科兴致力于人用疫苗的研发、生产和销售，已上市产品有：全球首创的预防用生物制品 1 类新药——肠道病毒 71 型灭活疫苗益尔来福，中国第 1 支甲型肝炎灭活疫苗孩尔来福，中国第 1 支、全球第 2 支甲型乙型肝炎联合疫苗倍尔来福，中国第 1 支不含防腐剂的流感病毒裂解疫苗安尔来福以及腮腺炎减毒活疫苗（大连科兴）等。此外公司还成功推出了中国第 1 支大流行流感疫苗（H1N1）盼尔来福、全球第 1 支甲型 H1N1 流感疫苗粉尔来福.1，此前全球第 1 支 SARS 疫苗也完成了 I 期临床。



#### 肠道病毒 71 型灭活疫苗——益尔来福

##### 产品优势

全球首创预防用生物制品 1 类新药

对 EV71 所致手足口病的保护率高达 94.6%

对 EV71 所致手足口病重症和住院病例保护率为 100%

稳定性良好，有效期长达 3 年

不添加防腐剂与稳定剂，进一步降低安全风险

全球最高标准控制 Vero 细胞宿主蛋白与 DNA 残留



### 甲型肝炎灭活疫苗——孩尔来福

产品优势

中国第一支甲型肝炎灭活疫苗

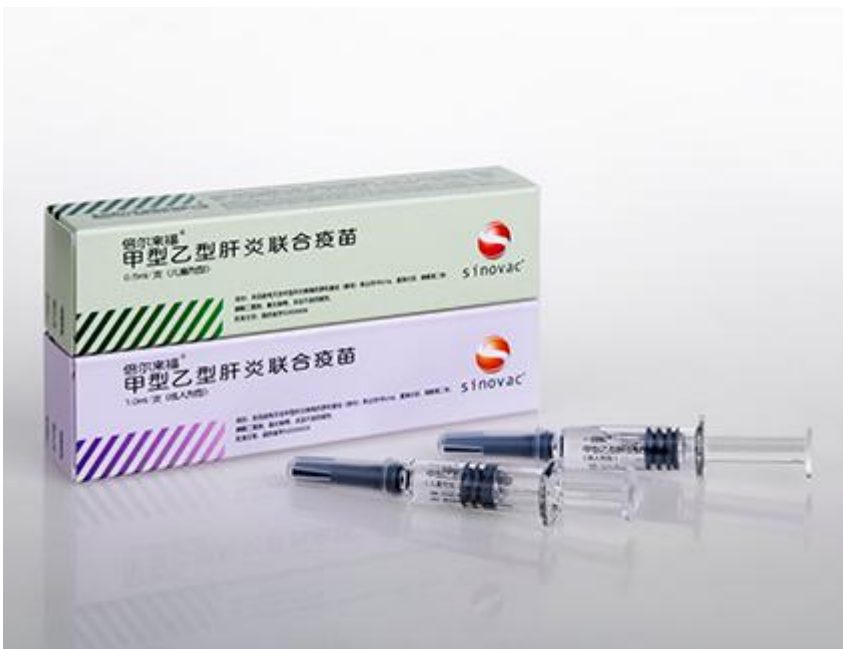
不含防腐剂

中国使用量最大的甲肝灭活疫苗

京津沪 EPI 使用的甲肝灭活疫苗

北京市自主创新产品

北京市著名商标(孩尔来福)



### 甲型乙型肝炎联合疫苗-倍尔来福

产品优势

中国第一支，全球第二支甲型乙型肝炎联合疫苗

同时预防甲型和乙型肝炎两种疾病

减少接种次数，减轻接种痛苦，降低接种费用  
单价甲肝疫苗和乙肝疫苗应用的补充  
不含防腐剂，不良反应发生率极低  
北京市自主创新产品



### 流感病毒裂解疫苗-阿尔来福

产品优势

首支不含防腐剂（硫柳汞）的国产流感病毒裂解疫苗  
免疫效果超过欧盟标准

7天快速产生抗体

北京市自主创新产品



### 大流行流感病毒灭活疫苗-盼尔来福

产品优势

中国第一支大流行流感疫苗（人用禽流感疫苗）

北京市自主创新产品

中国政府唯一储备人用禽流感疫苗





### 甲型 H1N1 流感病毒裂解疫苗-盼尔来福.1

产品优势

全球第一支获准生产的甲型 H1N1 流感疫苗

北京市自主创新产品

## Sinovac' s R & D strategy focuses on:

### 研发与创新

I In-house development:

Ø To develop novel vaccines to prevent and control newly emerged infectious diseases such as SARS, avian influenza (H5N1), H1N1 influenza, and hand foot and mouth disease.

Ø To develop new generation of conventional vaccines with technological innovation such as hepatitis vaccines, seasonal influenza vaccine, mumps vaccine, varicella, etc.

Sinovac has a well organized and experienced R&D team, which utilizes the innovative methods and technology, combined with government support to develop and market the top-quality vaccines to prevent and control infectious diseases. Sinovac has successfully developed SARS vaccine and completed phase I clinical trial, which was the first company globally completing the phase I clinical trial. Additionally, Sinovac also succeeded in the research and development of human-used avian flu vaccine against H5N1 influenza, which was licensed in 2008, and is the only licensed H5N1 vaccine for China government stockpile. Due to the severe epidemic situation of hand foot and mouth disease (HFMD) in China and surrounding countries, Sinovac stood out again to develop a EV71 vaccine against HFMD caused by enterovirus 71. Currently, the phase III clinical trials have been completed and it is anticipated to be licensed in 2014.

In addition to develop the novel vaccines to against newly emerged diseases Sinovac also utilizes the advanced technologies to develop the generic vaccines, such as hepatitis vaccines, seasonal influenza vaccine and mumps vaccine. In 2002, Sinovac launched the first proprietary

inactivated hepatitis A vaccine in China, providing the superior and much safer hepatitis A vaccine to Chinese population compared to the other version. And in 2006, Sinovac launched Anflu, the seasonal influenza vaccine which is the only preservative free influenza vaccine supplied by domestic manufacturers. Now we are working on the research and development in other generic vaccines to address the demand in both China and overseas market.

I To establish collaborations in R&D with domestic and international partners on technology and virus strains use rights licensing.

We have collaborated with a group of leading universities, colleges and research institutes that have strong vaccine research capabilities and proven track records in China and overseas, such as University of Sydney, China CDC, National Institutes of Health, etc.. We will continue to keep open minded to find more opportunities to achieve our target.

公司以“让中国儿童使用国际品质的疫苗，让世界儿童使用中国生产的疫苗”为目标，凭借先进的生产工艺、国际化的质量管理、安全有效的产品品质、完善的售前、售后服务以及应对新发传染病的强有力的研发体系，将在生物医药领域中占据重要地位。

公司研发着重于两个方面：

其一是新发传染病的疫苗研发，如 SARS、禽流感、甲型 H1N1 流感以及手足口病等。我们在研发团队的组织能力、先进技术的创新能力、获得政府强有力支持以及高效率研发上拥有强大优势，这些优势使我们在这些传染病疫苗研发中始终保持着领先地位。通过研发新发传染病疫苗，让我们有机会与国际疫苗巨头站在同一起跑线上，受到全球关注并赢得广泛认可。

其二是传统疫苗的技术改进，如甲肝、流感等。传统疫苗受到全球范围内的重视，并多数由国际组织及各国政府官方采购进行强制接种，拥有极大的市场。我们将采用新技术改进这类传统疫苗，帮助获得更大市场份额以及丰厚的利益回报。

公司开展的新疫苗研发项目有：手足口病毒系列疫苗，肺炎球菌系列疫苗、b 型流感嗜血杆菌疫苗、流行性脑脊髓膜炎疫苗等细菌性疫苗，乙型脑炎疫苗、狂犬病等灭活疫苗，水痘等减毒活疫苗；另外风疹、广谱流感大流行疫苗、水痘疫苗等基因工程疫苗等也在研制过程中。

## 公司新闻

2020 年 7 月 6 日，北京/圣保罗 — 科兴控股生物技术有限公司今日宣布，旗下北京科兴中维生物技术有限公司（以下统称“公司”或“SINOVAC”）与巴西领先的免疫生物学产品和疫苗生产商布坦坦研究所（Instituto Butantan）的合作取得了重要进展。7 月 3 日，巴西卫生监管机构国家卫生监督局（ANVISA）批准北京科兴中维生物技术有限公司开发的新冠灭活疫苗克尔来福™ 在巴西开展 III 期临床研究。



这项研究由 SINOVAC 的合作伙伴布布坦坦研究所申办，将在巴西 6 个州 12 个研究中心开展，计划招募近 9000 名志愿者，在分别获得各研究中心的伦理审批后，于本月开始志愿者入组。本次临床研究将在巴西进一步验证新冠灭活疫苗克尔来福™的安全性和有效性，这是支持该疫苗获得上市许可的关键性研究。



ANVISA 是人用药品注册技术要求国际协调会(ICH)的正式成员，是世界卫生组织(WHO)认定的全功能资格预审程序管理机构，也是泛美卫生组织 (PAHO) 认可的区域参考监管机构，其批准的疫苗产品同 WHO 预认证一样被 PAHO 所接受。ANVISA 对该研究项目的审查是



按照最高标准进行的，内容包括由 SINOVAC 提供的疫苗生产信息、I/II 期临床数据信息，以及由布坦坦研究所制定提供的 III 期临床研究计划和试验方案。由于新冠疫情所导致的全球公共卫生紧急情况，ANVISA 快速、持续跟踪此项申请，审批过程耗时仅两周。

布坦坦研究所主席迪马斯·科瓦斯博士表示：“III 期临床研究的批准表明 SINOVAC 和布坦坦研究所的合作成效显著，我们将继续向前推进以期拯救全球生命提供希望。”

科兴控股生物技术有限公司董事长、总裁兼 CEO 尹卫东先生则表示：“我们很高兴与布坦坦研究所合作推进疫苗在巴西的 III 期临床研究，这将使 SINOVAC 向履行为全球提供疫苗这一承诺以及践行‘为人类消除疾病提供疫苗’这一公司使命更进一步。”



克尔来福  
CoronaVac<sup>™</sup>  
新型冠状病毒灭活疫苗

SINOVAC

期待那一天  
我们摘下口罩，绽放笑容

期待那一天  
我们不再隔离，拥抱彼此

北京科兴中维生物技术有限公司  
SINOVAC LIFE SCIENCES CO., LTD.

北京科兴中维生物技术有限公司于 2020 年 1 月 28 日正式启动名为“克冠行动”的新型冠状病毒疫苗研制项目，联合多家合作单位全力推进疫苗研制工作，临床前研究结果发表在

同行评审的学术期刊《科学》上。4月13日，新冠疫苗获批临床，并随后于4月16日在江苏启动成人组（18至59岁）I/II期临床研究。目前揭盲结果显示疫苗具有良好的安全性，全部II期试验预计将于2020年底完成。目前公司正与中国以外的多个国家的合作伙伴洽谈合作推进III期临床研究。

### 关于布坦坦研究所（Instituto Butantan）



布坦坦研究所成立于1901年，是巴西免疫生物学产品和疫苗的主要生产商。布坦坦研究所通过泛美卫生组织，世界卫生组织，儿童基金会和联合国在国内外开展科学工作。该研究所与圣保罗国家卫生秘书处和巴西卫生部的其他机构合作，以改善巴西的整体健康状况。它与各种大学，研究机构，制药公司以及比尔和梅琳达·盖茨基金会等实体合作，以实现其机构目标。

### 关于 SINOVAC

科兴控股生物技术有限公司是一家总部位于北京的生物高新技术企业，目前在纳斯达克全球精选市场（NasdaqGS: SVA）上市。公司通过全资子公司科兴控股（香港）有限公司拥有北京科兴生物制品有限公司、科兴（大连）疫苗技术有限公司、北京科兴中维生物技术有限公司和北京科兴中益生物医药有限公司四家企业。

公司以“为人类消除疾病提供疫苗”为使命，致力于人用疫苗及其相关产品的研究、开发、生产和销售，为疾病预防控制提供服务。公司上市产品主要包括：预防用生物制品1类新药——肠道病毒71型灭活疫苗（益尔来福®），中国第一支通过WHO预认证的甲肝灭活疫苗（孩尔来福®），三价流感病毒裂解疫苗（安尔来福®），四价流感病毒裂解疫苗，水痘减毒活疫苗，甲型乙型肝炎联合疫苗（倍尔来福®）以及腮腺炎减毒活疫苗等。

此外公司还曾先后研制出全球第一支SARS冠状病毒灭活疫苗（完成I期临床研究）、中国第一支大流行流感（H5N1）疫苗（盼尔来福®）以及全球第一支甲型H1N1流感疫苗（盼尔来福.1®），为中国乃至全球疾病预防控制做出了贡献。

北京科兴中维生物技术有限公司（Sinovac Life Sciences Co., Ltd.）是科兴控股（香港）有限公司投资设立的生物高新技术企业，于2009年注册成立，注册资本2400万美元。公司位于中关村科技园大兴生物医药产业基地，是中关村高新技术企业、中关村金种子企业。

北京科兴中维生物技术有限公司专业从事人用疫苗及其相关产品的研究、开发、生产与技术服务，为重大传染病防控提供技术支撑。公司依托母公司多年来在疫苗研发和产业化上的优势，逐步形成了以企业为研发主体、产学研相结合的研发模式，构建了多个技术平台，各平台的专业技术优势互补，交叉渗透，推动公司研发稳步、高效地前进。

目前公司正在进行多个疫苗品种开发，其中新型冠状病毒灭活疫苗的产业化建设基本完成。