

## 概 要

本概要旨在向閣下提供本文件所載資料的概覽。因其屬概要性質，故其並無載列對閣下而言可能屬重要的所有資料。閣下於決定[編纂][編纂]前，應閱讀整份文件。任何[編纂]均涉及風險。[編纂][編纂]的部分特定風險載於本文件「風險因素」一節。閣下於決定[編纂][編纂]前，應仔細閱讀該節。尤其是，我們是一家生物科技公司，鑒於未能符合上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條的規定，我們根據上市規則第18A章尋求在聯交所主板[編纂]。[編纂]我們這類公司涉及獨特挑戰、風險及不確定性。閣下應參照該等考慮因素作出[編纂]決定。

## 概覽

### 公司介紹

我們是一家中國臨床階段的疫苗開發商，擁全球最豐富的HPV疫苗產品組合，正在從生物技術研發向商業化轉型。我們的三款HPV疫苗組合具有很高的商業知名度，引領業界滿足不同人群對不同服務的需求。我們接近商業化的三價HPV候選疫苗為核心產品，專為保護東亞女性而設計，預計將於2024年年底前在中國提交BLA。我們的III期九價HPV候選疫苗是另一項核心產品，預計將成為首批獲准用於女性的國產九價HPV候選疫苗之一，計劃於2025年在中國提交BLA，亦是中國首個開始對男性進行關鍵效力試驗的國產九價HPV候選疫苗。我們亦正在海外積極開發我們的九價HPV候選疫苗，並在印度尼西亞就女性進行III期臨床試驗，預計將於2025年向印度尼西亞BPOM提交BLA。我們的准I期十五價HPV候選疫苗，在全球所有可商業化或已取得IND批准的HPV疫苗中，其價次最高。我們還有六種開發中、針對有醫療需求缺口或迫切需要疫苗升級的疾病領域的臨床前候選疫苗。

下表概述截至最後實際可行日期我們的疫苗管線及相應開發階段。

| 類型     | 疾病/病毒 | 候選疫苗                  | 發現                 | 臨床前 | I期 | II期 | III期 | 下一個里程碑        |              |
|--------|-------|-----------------------|--------------------|-----|----|-----|------|---------------|--------------|
| 重組疫苗   | HPV   | 三價HPV疫苗★              |                    |     |    |     |      | 將於2024年提交BLA  |              |
|        |       | 九價HPV疫苗★              | 女性適應症 <sup>1</sup> |     |    |     |      |               | 將於2025年提交BLA |
|        |       |                       | 男性適應症 <sup>2</sup> |     |    |     |      |               | 將於2025年提交BLA |
|        |       | 十五價HPV疫苗 <sup>3</sup> |                    |     |    |     |      | 將於2024年啟動I期試驗 |              |
|        | RSV   | 二價RSV疫苗               |                    |     |    |     |      | 將於2024年提交IND  |              |
|        | VZV   | 帶狀皰疹疫苗                |                    |     |    |     |      | 將於2024年提交IND  |              |
|        | 諾如病毒  | 七價諾如病毒疫苗              |                    |     |    |     |      | 將於2025年提交IND  |              |
|        | HFMD  | 四價HFMD疫苗              |                    |     |    |     |      | 將於2025年後提交IND |              |
|        | Polio | 脊髓灰質炎疫苗               |                    |     |    |     |      | 將於2025年後提交IND |              |
| mRNA疫苗 | HPV   | 二價治療性HPV疫苗            |                    |     |    |     |      | 將於2025年提交IND  |              |

★ 核心產品

HPV=人乳頭狀瘤病毒；RSV=呼吸道合胞病毒；VZV=水痘帶狀皰疹病毒；HFMD=手足口病

---

## 概 要

---

附註：

1. 根據印度尼西亞BPOM的CTA批准，我們直接啟動了我們九價HPV候選疫苗的III期臨床試驗而無需在印度尼西亞進行I期及II期臨床試驗。
2. 根據國家藥監局的IND批准，我們在男性用九價HPV候選疫苗在中國完成男性用I期臨床試驗後啟動了III期臨床試驗。
3. 我們與成大生物正在合作開發一種十五價HPV候選疫苗。有關詳情請參閱「業務－我們的合作協議」。

我們可能無法成功開發及／或銷售我們的候選疫苗，包括我們的核心產品，即三價HPV候選疫苗及九價HPV候選疫苗。

### 我們的市場機會

HPV疫苗是世界上最有效的疫苗之一。根據弗若斯特沙利文的資料，HPV疫苗是2022年中國乃至全球暢銷的疫苗產品，是世界上商業化最成功的疫苗之一。HPV是宮頸癌等多種癌症的主要原因，而接種疫苗是推薦的HPV預防策略。世衛組織建議，到2030年，90%的女性在15歲前完成HPV疫苗接種。此外，全球範圍內有許多政府對於男性人群的HPV相關疾病風險的認識在不斷提升。截至2022年，已有47個國家的國家男童免疫規劃引入了HPV疫苗。

截至最後實際可行日期，全球有六種獲批准用於女性的HPV疫苗，包括三種二價疫苗（Cervarix、Cecolin及Walrinvax）、兩種四價疫苗（Gardasil及Cervavac）及一種九價疫苗（Gardasil9）。截至同日，Gardasil及Gardasil9是全球唯二獲批准用於男性的HPV疫苗。根據弗若斯特沙利文的資料，2022年，全球獲批的六款HPV疫苗的總供應量約為80百萬劑，僅覆蓋40百萬人（假設完成兩劑疫苗的人均已完全接種）。因此，於2022年，全球15歲以下的女性和15歲以下的男性的HPV疫苗接種率分別為15%和5%。此外，主要由於供不應求和免疫意識截然不同，全球HPV疫苗接種率不均衡，發達國家15歲以下女性較高，如加拿大及美國分別為86%及69%，而發展中國家15歲以下女性較低，如印度尼西亞為6%。

儘管HPV疫苗的市場需求巨大，但由於HPV疫苗供應有限，中國的HPV疫苗市場亟待發展。截至最後實際可行日期，中國有五種獲批用於女性的HPV疫苗，分別為Cervarix、Cecolin、Walrinvax、Gardasil及Gardasil9。根據弗若斯特沙利文的資料，截至2022年年底，中國僅約29.2百萬名9至45歲的女性已完全接種HPV疫苗，這意味著9至45歲的女性疫苗接種率低，為9.36%。此外，截至最後實際可行日期，中國尚無獲批用於男性的HPV疫苗。詳情請參閱「行業概覽－HPV疫苗－HPV疫苗市場」。

---

## 概 要

---

### 我們的候選疫苗

#### 我們的HPV組合

我們於2008年啟動我們的HPV疫苗研發，是最早從事HPV疫苗研發的中國公司之一。不同人群的負擔能力和需求不盡相同，為滿足他們對HPV相關疾病的預防需求，我們建立起了以下三項候選藥物在內的HPV疫苗組合：

- **接近商業化的三價HPV候選疫苗**。東亞宮頸癌病例中HPV16、18及58型三種最為常見，我們的三價HPV候選疫苗專門為東亞女性提供保護。因此，我們的三價HPV候選疫苗能夠將東亞女性宮頸癌的預防率從70%（經許可的二價和四價HPV疫苗預防率）提高到78%。憑藉在I期和II期臨床試驗中顯示出的良好的安全性和免疫原性，我們的三價HPV候選疫苗目前正在女性群體中進行III期臨床試驗，並已完成訪視接種第一劑後30個月的受試者。我們正在訪視接種第一劑後36個月的受試者，且預計將於2024年年底前提交三價HPV候選疫苗的BLA申請。
- **III期九價HPV候選疫苗**。我們的九價HPV候選疫苗預計將成為首批獲准用於女性的國產九價HPV疫苗之一。此外，我們還是中國首家對中國男性開展九價HPV候選疫苗關鍵效力試驗的疫苗開發商。同時，我們正在拓展國際市場，目前正在印度尼西亞進行III期臨床試驗。根據藥品審評中心在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）》（「HPV疫苗指導原則」），我們的九價HPV候選疫苗可能有資格申請加速批准。我們計劃迅速推進進行中的臨床試驗，且預計將於2025年在中國及印度尼西亞提交女性使用的九價HPV候選疫苗的BLA。
- **准I期十五價HPV候選疫苗**。我們與成大生物已在中國取得十五價HPV候選疫苗的IND批准，是截至最後實際可行日期全球範圍內已上市或已獲得IND批准的所有HPV疫苗中價次最高者。我們的十五價HPV候選疫苗覆蓋IARC定義的全部高危型HPV，可將宮頸癌預防率提高至96%以上。在小鼠的免疫原性研究中，我們的候選疫苗對每種疫苗HPV類型都能引發出強大的免疫反應。我們正與成大生物合作進行開發、生產並商業化十五價HPV候選疫苗。我們擁有十五價HPV候選疫苗的臨床樣本，可隨時進行I期和II期試驗。根據十五價HPV疫苗合作開發協議，成大生物預計將於2024年啟動I期臨床試驗。

---

## 概 要

---

我們全面的HPV疫苗組合使我們能夠在HPV候選疫苗的研發、臨床試驗和未來商業化過程中實現協同效應。我們所有的HPV候選疫苗均採用相同的大腸桿菌表達系統生產，具有相似的作用機制。此外，根據國家藥監局藥品審評中心發佈的HPV疫苗指導原則，當我們的三價候選疫苗在中國使用CIN2+ 疾病終點的III期效力試驗取得成功後，我們具備PI12療效數據的九價HPV候選疫苗可能會獲得加速批准。

### 其他候選疫苗

除HPV疫苗組合外，我們亦正在開發六種其他候選疫苗，針對醫療需求未得到滿足或需要疫苗升級的疾病領域。

- **RSV候選疫苗**。我們正在開發一種基於RSV融合(F)糖蛋白設計的RSV候選疫苗。在小鼠的初步免疫原性研究中，我們的RSV候選疫苗已產生針對重組RSV的高滴度中和抗體。我們目前計劃於2024年年底前向國家藥監局提交重組RSV候選疫苗的IND申請。
- **帶狀皰疹候選疫苗**。我們正在開發重組帶狀皰疹候選疫苗，採用新型佐劑配制而成。帶狀皰疹候選疫苗在小鼠的初步研究表明它能夠引發強烈的體液和細胞反應，與經許可的帶狀皰疹疫苗誘導的效果相當。我們目前計劃於2024年年底前向國家藥監局提交重組帶狀皰疹候選疫苗的IND申請。
- **七價諾如病毒候選疫苗**。與目前正處於臨床開發階段的最高價次的諾如病毒候選疫苗相比，我們正在開發的七價諾如病毒候選疫苗專為防範諾如病毒GI.1、GII.2、GII.3、GII.4、GII.6、GII.13及GII.17型而設計，可以進一步加強預防諾如病毒引發的急性胃腸炎。初步免疫原性研究表明，我們的諾如病毒候選疫苗對所有疫苗諾如病毒類型均可產生強大的HBGA阻斷抗體。目前，我們計劃在2025年向國家藥監局提交重組七價諾如病毒候選疫苗的IND申請。
- **其他重組候選疫苗**。我們還在開發一款重組四價HFMD候選疫苗和一款小兒麻痺症候選疫苗。目前已上市的HFMD和小兒麻痺症疫苗均來自滅活或減毒活病毒，而我們的重組候選疫苗若被證明具有相若療效和更好的安全性，升級效果可能不俗。我們計劃在2025年之後向國家藥監局提交四價HFMD候選疫苗和小兒麻痺症候選疫苗的IND申請。

---

## 概 要

---

- **mRNA 二價治療性HPV候選疫苗**。我們正在研發一款靶向HPV E6及E7癌蛋白的二價治療性HPV候選疫苗。我們目前預期於2025年向國家藥監局提交我們mRNA二價治療性HPV候選疫苗的IND申請。

### 我們的技術平台

我們為開發重組蛋白疫苗已建立四個技術平台，這些平台為我們的研發活動奠定了基礎：

- **基於結構的抗原設計技術平台**。基於結構的抗原設計技術平台是利用蛋白結構信息來設計擁有最佳理化性質、生物學活性和藥效的候選疫苗。我們利用原子水平的蛋白結構信息來精準改造和優化抗原的能力，基於對蛋白質的一級序列、二級結構和三維結構的分析，設計出具有理想性質的靶抗原。
- **基因工程和蛋白表達技術平台**。我們已經建立起成熟的基因工程和蛋白表達技術平台，以利用成熟的表達系統，如大腸桿菌、酵母和CHO細胞表達系統，開發各種候選疫苗。我們是中國最早提交由大腸桿菌疫苗表達並製備HPV抗原專利申請的企業，體現了我們在該領域的技術領先性和創新性。
- **疫苗工程化技術平台**。我們已經建立起疫苗工程化技術平台，以放大我們候選疫苗的生產工藝，推動產品獲得批准。截至最後實際可行日期，我們已經完成HPV候選疫苗（包括我們的核心產品）的中試生產工藝開發。
- **效力評價技術平台**。利用我們的效力評價技術平台，我們採用了一系列方法來評估候選疫苗的免疫原性。

除了重組蛋白疫苗研發的技術平台以外，我們還搭建起了mRNA平台，並計劃探索與mRNA疫苗和療法相關的機會。我們相信，透過與我們的重組疫苗研發平台協同，mRNA平台將增強我們的疫苗研發能力。



---

## 概 要

---

### 我們的競爭優勢

我們認為，以下競爭優勢使我們從競爭對手中脫穎而出：(i)全球最全面的臨床階段HPV疫苗組合，面向所有人群和細分市場的龐大未滿足需求；(ii)多元疫苗管線，廣泛覆蓋多種疾病；(iii)強大的自主開發技術平台，賦能我們的疫苗研發；(iv)先進且持續擴展的生產能力，保障未來疫苗產品的穩定供應；(v)國際化業務發展戰略，實現管線價值最大化；及(vi)經驗豐富的知名管理團隊，生物技術行業知名股東的大力支持。

### 我們的發展戰略

我們擬利用我們的競爭優勢，採取以下發展策略：(i)高效推進並成功完成我們HPV候選疫苗的臨床試驗；(ii)逐步建立製造能力及銷售網絡，成功實現商業化；(iii)擴大全球業務版圖，探索最大化我們候選疫苗全球價值的機會；(iv)加快開發管線中可滿足重大醫療需求的其他候選疫苗；及(v)繼續開發技術平台，增強核心競爭力。

### 我們的研發能力

我們已制定全面的內部研發管理制度，當中規定了管理疫苗開發關鍵方面的方案，包括可行性研究、預算控制、研發協議執行、數據收集和保護以及研發監測等。我們的內部研發團隊定期與科學顧問委員會成員溝通，聽取其有關我們的研發活動的戰略意見和前瞻性建議。

我們的內部研發團隊由我們的首席科學官劉永江先生及我們的副總經理張海江博士領導。劉永江先生擁有逾30年的學術研究和生物技術研發經驗，是20多項發明專利的發明人。張海江博士，擁有近20年的學術研究和疫苗研發經驗。

由病毒學和疫苗研究領域知名科學家組成的科學顧問委員會亦就我們的產品開發向我們提供戰略意見和前瞻性建議。他們分別是全球最先報告小型HPV L1-VLP結構的科學家陳小江教授；中國科學院院士饒子和院士；以及在中國成功開發出流感裂解疫苗的雲南農業大學教授盛軍教授。

---

## 概 要

---

### 我們的產能

目前，我們已在北京搭建了符合歐盟和中國GMP條件的中試生產車間，建築面積超過3,000平方米，並配備了一整套完備的生產、質控及製劑設備設施。基於我們HPV疫苗的市場需求預期，我們還在昆明大力投資新的生產基地，為日後的商業化生產提供支持。昆明生產基地符合中國、歐盟和世衛組織的GMP要求等世界級質量標準，規劃年產能10百萬劑三價HPV疫苗，另加30百萬劑九價HPV疫苗。我們計劃於2024年後半年申請獲得昆明生產基地的藥品生產許可證，確保我們在獲得BLA批准後能開始商業化生產。

### 許可及合作安排

我們積極尋求在疫苗開發方面的合作機會，同時推進我們的內部研發，我們認為這使我們能夠利用外部資源快速有效地推動我們的管線商業化。2019年，我們與A股上市疫苗開發商成大生物達成合作安排，共同開發我們的十五價HPV候選疫苗。在合作中，我們負責該候選疫苗的早期研究及臨床前研究，而成大生物則負責在合作協議規定的專有期限內進行候選疫苗的臨床開發、生產及商業化。我們及成大生物已在中國取得十五價HPV候選疫苗的IND批准，而成大生物已向我們支付預付款及里程碑付款總計人民幣70百萬元。自十五價疫苗首次商業銷售起計十年內，我們預計能夠從成大生物銷售候選疫苗中獲得高達人民幣50百萬元的進一步里程碑付款以及年度專利費。

### 競爭格局

我們面臨來自不同市場參與者的潛在競爭，包括已商業化或正在商業化或尋求開發與我們類似疫苗的跨國及大型國內製藥及生物技術公司。我們主要憑藉我們的疫苗管線、技術平台及研發能力進行競爭。我們的主要競爭對手因疫苗類型而異。有關我們疫苗管線市場機遇和競爭的進一步詳情，請參閱「業務－競爭」及「行業概覽」。

## 概 要

### 知識產權

作為一家專注於創新疫苗產品研發、生產及商業化的公司，我們認識到知識產權對於我們業務的重要性，並致力於知識產權的開發和保護。我們已開發出強大的專利及專利應用組合，以保護我們的技術和產品。截至最後實際可行日期，我們已在中國擁有50項授權專利及八項待批專利申請。此外，截至同日，我們已在南非取得一項專利，在印度尼西亞持有一項待批專利申請及八項待批PCT專利申請。本公司獲授或正在申請的專利涵蓋我們核心產品的所有重大方面。有關詳情請參閱「業務－知識產權」。

### 主要財務資料概要

下文所載主要財務資料概要乃摘錄自綜合財務表，並應與其一併閱讀，包括本文件附錄一會計師報告所載附註，以及「財務資料」一節所載資料。

### 綜合損益表概要

於2022年以及截至2022年及2023年9月30日止九個月，我們分別確認收入人民幣1.9百萬元、人民幣0.9百萬元及人民幣1.6百萬元，其主要與銷售用於研發目的的檢測試劑有關。由於我們在候選疫苗的研發及生產基地建設方面投入了大量資金，於2022年以及截至2022年及2023年9月30日止九個月，我們分別錄得了虧損淨額人民幣292.8百萬元、人民幣210.6百萬元及人民幣224.9百萬元。

下表載列所示期間綜合損益表概要：

|         | 截至2022年        | 截至9月30日止九個月    |                |
|---------|----------------|----------------|----------------|
|         | 12月31日         | 2022年          | 2023年          |
|         | 止年度            |                |                |
|         | (人民幣千元)        | (人民幣千元)        | (人民幣千元)        |
|         |                | (未經審核)         | (未經審核)         |
| 收入      | <b>1,901</b>   | <b>888</b>     | <b>1,601</b>   |
| 銷售成本    | <b>(49)</b>    | <b>(35)</b>    | <b>(71)</b>    |
| 毛利      | <b>1,852</b>   | <b>853</b>     | <b>1,530</b>   |
| 其他收入及收益 | 25,643         | 20,389         | 20,809         |
| 行政開支    | (79,117)       | (56,837)       | (65,417)       |
| 研發開支    | (236,680)      | (171,912)      | (177,009)      |
| 其他成本    | (204)          | (101)          | (764)          |
| 財務成本    | <b>(4,061)</b> | <b>(2,904)</b> | <b>(3,391)</b> |



## 概 要

|                       | 截至2022年<br>12月31日<br>止年度 | 截至9月30日止九個月                |                            |
|-----------------------|--------------------------|----------------------------|----------------------------|
|                       | (人民幣千元)                  | 2022年<br>(人民幣千元)<br>(未經審核) | 2023年<br>(人民幣千元)<br>(未經審核) |
| 稅前虧損                  | (292,567)                | (210,512)                  | (224,242)                  |
| 所得稅開支                 | (250)                    | (107)                      | (624)                      |
| <b>年內／期內虧損及全面虧損總額</b> | <b>(292,817)</b>         | <b>(210,619)</b>           | <b>(224,866)</b>           |
| 歸屬於：                  |                          |                            |                            |
| 母公司擁有人                | (292,817)                | (210,619)                  | (224,866)                  |

### 綜合財務狀況表概要

下表載列我們截至所示日期的綜合財務狀況表概要。

|             | 截至<br>2022年<br>12月31日 | 截至<br>2023年<br>9月30日 | 截至<br>2023年<br>11月30日 |
|-------------|-----------------------|----------------------|-----------------------|
|             | (人民幣千元)               | (人民幣千元)<br>(未經審核)    | (人民幣千元)<br>(未經審核)     |
| 非流動資產總值     | 648,348               | 1,158,265            | 1,186,478             |
| 流動資產總值      | 734,954               | 277,939              | 274,088               |
| 流動負債總額      | 352,280               | 416,974              | 483,863               |
| 流動資產／(負債)淨額 | 382,674               | (139,035)            | (209,775)             |
| 資產總值減流動負債   | 1,031,022             | 1,019,230            | 976,703               |
| 非流動負債總額     | 96,869                | 38,805               | 47,173                |
| 資產淨值        | 934,153               | 980,425              | 929,530               |

## 概 要

### 綜合現金流量表概要

下表載列所示期間我們綜合現金流量表的組成部分：

|                | 截至                     | 截至9月30日止九個月    |                |
|----------------|------------------------|----------------|----------------|
|                | 2022年<br>12月31日<br>止年度 | 2022年          | 2023年          |
|                | (人民幣千元)                | (人民幣千元)        | (人民幣千元)        |
|                |                        | (未經審核)         | (未經審核)         |
| 用於經營活動的現金流量淨額  | (310,325)              | (199,328)      | (115,811)      |
| 用於投資活動的現金流量淨額  | (346,802)              | (247,773)      | (423,655)      |
| 融資活動產生的現金流量淨額  | 113,081                | 63,932         | 127,308        |
| 現金及現金等價物減少淨額   | (544,046)              | (383,169)      | (412,158)      |
| 年初／期初的現金及現金等價物 | 1,209,349              | 1,209,349      | 665,303        |
| 匯兌差額的影響淨額      | —                      | —              | 7              |
| 年末／期末的現金及現金等價物 | <b>665,303</b>         | <b>826,180</b> | <b>253,152</b> |

### 營運資金充足性及現金消耗

於2022年及截至2022年以及2023年9月30日止九個月，我們用於經營活動的現金淨額分別為人民幣310.3百萬元、人民幣199.3百萬元及人民幣115.8百萬元主要原因是投資研發候選疫苗。此外，我們用於投資活動的現金淨額分別為人民幣346.8百萬元、人民幣247.8百萬元及人民幣423.7百萬元，主要與建設昆明基地及九價HPV（候選）疫苗（男性適應症）的研發相關。截至2023年9月30日及2023年11月30日，我們錄得流動負債淨額分別為人民幣139.0百萬元及人民幣209.8百萬元。於往績記錄期間，我們主要通過股權和債務融資為我們的經營和其他資本需求提供資金。

---

## 概 要

---

儘管我們於往績記錄期間錄得流動負債淨額，但我們的董事認為且聯席保薦人同意，我們有足夠的營運資金支付我們自本文件日期起至少未來12個月成本（包括研發開支及行政開支（包括任何生產成本））的至少125%。我們計劃通過下列措施改善我們的營運資金狀況：

- **可用信貸額度和獲得進一步借款的能力。**於2023年12月及2024年1月我們已取得額外銀行融資，截至目前我們有人民幣328.2百萬元的未動用銀行融資。此外，我們目前正在與若干家銀行就新增若干筆貸款進行前期磋商，預計將獲得額外撥款補充資金需求。截至2023年9月30日，我們的銀行及其他借款總額佔我們權益總額的8.2%。我們曾經可在需要時獲取銀行信貸額度來支持我們的營運，相信未來我們將能繼續於需要時獲取銀行信貸額度。
- **對現有銀行借款進行延期或再融資的能力。**截至2023年9月30日，我們的即期計息銀行及其他借款為人民幣60.5百萬元，而非即期計息銀行及其他借款為人民幣19.9百萬元。過往我們能夠按資金需求將借款延期或融資。我們認為，日後我們將能夠在必要時將現有銀行借款（尤其是即期貸款）延期或再融資。
- **候選疫苗的商業化。**我們的核心產品三價HPV候選疫苗及九價HPV候選疫苗目前正處於III期臨床試驗，接近商業化。我們預期於2024年年底前在中國提交三價HPV候選疫苗的BLA。此外，就九價HPV候選疫苗而言，我們目前預期於2025年在中國及印度尼西亞提交女性用的BLA。於一種或多種的候選疫苗成功商業化後，我們預期將商業化疫苗銷售所得的部分收入用作營運的資金。
- **[編纂]所得款項。**根據本文件所載[編纂]範圍的下限，我們預期自[編纂]收取的[編纂]約[編纂]百萬港元。詳情請參閱「未來計劃及[編纂]」。

## 概 要

我們的現金消耗率是指平均每月用於經營活動、物業、廠房及設備付款、無形資產付款以及租賃付款的現金淨額。我們估計，我們將在[編纂]中獲得[編纂]約[編纂]百萬港元，並假設[編纂]未獲行使且[編纂]為每股股份[編纂]港元（即指示性[編纂]範圍每股[編纂][編纂]港元至[編纂]港元的[編纂]）。假設未來每月平均用於經營活動的現金淨額、無形資產付款及租賃付款的平均現金消耗率為往績記錄期間水平的1.5倍，未來每月平均物業、廠房及設備付款為往績記錄期間水平的0.5倍，我們估計，倘我們計及[編纂]估計[編纂]，截至2023年9月30日的現金及現金等價物將能夠維持我們自2023年9月30日起超過39個月的財務生存能力。

### 主要財務比率

下表載列截至所示日期的主要財務比率：

|        | 截至2022年<br>12月31日 | 截至2023年<br>9月30日 |
|--------|-------------------|------------------|
| 流動比率   | 2.1               | 0.7              |
| 債務權益比率 | 0.23              | 0.08             |

有關詳情，詳情請參閱「財務資料－主要財務比率」。

### 現金運營成本

下表提供有關所示期間現金運營成本的資料。

|                          | 截至2022年<br>12月31日<br>止年度 | 截至2023年<br>9月30日<br>止九個月 |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
|                          | (人民幣千元)                  | (人民幣千元)                  |
| <b>研發成本</b>              |                          |                          |
| 核心產品的研發成本 <sup>(1)</sup> |                          |                          |
| 試驗及測試開支                  | 144,111                  | 241,932                  |
| 原材料成本                    | 3,593                    | 3,331                    |
| 員工聘用 <sup>(2)</sup>      | 24,088                   | 33,082                   |
| 折舊及攤銷                    | 3,470                    | 4,158                    |
| 其他重大開支 <sup>(3)</sup>    | 3,257                    | 6,260                    |
| 小計                       | 178,519                  | 288,763                  |

## 概 要

|                       | <b>截至2022年</b> | <b>截至2023年</b> |
|-----------------------|----------------|----------------|
|                       | <b>12月31日</b>  | <b>9月30日</b>   |
|                       | <b>止年度</b>     | <b>止九個月</b>    |
|                       | <b>(人民幣千元)</b> | <b>(人民幣千元)</b> |
| 其他候選疫苗的研發成本           |                |                |
| 試驗及測試開支               | 11,868         | 1,275          |
| 原材料成本                 | 5,610          | 4,647          |
| 員工聘用 <sup>(2)</sup>   | 32,908         | 26,407         |
| 折舊及攤銷                 | 5,771          | 6,451          |
| 其他重大開支 <sup>(3)</sup> | 2,004          | 2,326          |
| 小計                    | 58,161         | 41,106         |
| 產品營銷成本 <sup>(4)</sup> | —              | —              |
| 直接生產成本 <sup>(5)</sup> | —              | —              |
| 應急準備金                 | —              | —              |
| <b>總計</b>             | <b>236,680</b> | <b>329,869</b> |

*附註：*

- (1) 包括與九價HPV候選疫苗（男性適應症）有關的資本化研發成本。詳情請參閱「—綜合財務狀況表選定項目的說明—無形資產」。
- (2) 員工聘用指研發人員的員工成本，主要包括工資和福利。
- (3) 其他重大開支主要包括與候選疫苗研發相關的能源成本、差旅費及維護成本。
- (4) 截至最後實際可行日期，我們尚未開始疫苗銷售。
- (5) 截至最後實際可行日期，我們尚未開始商業化生產。

### 重大風險因素概要

我們的業務面臨風險，包括「風險因素」一節所載風險。由於不同的[編纂]在釐定風險的重要性時可能有不同的詮釋及標準，閣下在決定[編纂]本公司前，應全面閱讀「風險因素」一節全文。我們面臨的若干主要風險包括(i)我們的業務及財務前景在很大程度上取決於我們候選疫苗的成功。我們可能無法成功完成臨床開發、獲得監管批准及商業化我們的候選疫苗，或可能在此方面遭遇延遲；(ii)疫苗開發過程漫長且成本高昂，且結果不確定，而早期臨床試驗的結果未必能預示後期臨床試驗的結果；(iii)



---

## 概 要

---

我們投入大量資源以使我們的候選疫苗獲得監管機構批准，並商業化及提升我們的技術平台，而我們可能無法成功；(iv)我們自成立以來已產生重大淨虧損。我們預期我們將於可預見的未來繼續產生淨虧損，且可能無法實現或維持盈利能力。因此，倘我們的業務失敗，閣下可能損失於我們的絕大部分[編纂]；(v)我們已產生並可能繼續產生流動負債淨額及經營活動現金流出淨額，使我們面臨流動資金風險；(vi)我們可能需要獲得大量額外融資為我們的營運提供資金，而未能在需要時獲得所需資金將迫使我們延遲、限制、減少或終止我們的疫苗開發或商業化工作；(vii)我們面臨競爭激烈及快速的技術變革，這可能對我們的財務狀況及我們成功商業化候選疫苗的能力產生不利影響；及(viii)我們可能無法成功為一種或多種候選疫苗取得或維持有效的知識產權保護。即使我們獲得知識產權保護，所獲得的該等知識產權範圍可能不夠廣泛，而第三方可能開發及商業化與我們類似或相同的產品及技術，並直接與我們競爭，則我們成功商業化任何產品或技術的能力可能受到不利影響。

### 我們的控股股東

截至最後實際可行日期，陶先生、天狼星控股集團、小江生物及江林威華共同有權行使本公司已發行股份總數的約30.6%所附的投票權，且於本文件日期將仍為我們的控股股東。緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），本公司將由天狼星控股集團、江林威華及小江生物分別直接持有[編纂]%、[編纂]%及[編纂]%。陶先生、天狼星控股集團、江林威華及小江生物將繼續一致行動且因此共同有權行使本公司已發行股份總數的約[編纂]%所附的投票權。因此，彼等於[編纂]後將不再為控股股東，但仍為單一最大股東群體。

我們的控股股東及我們的董事確認，截至最後實際可行日期，除本公司的業務外，其並無於直接或間接與我們的業務構成競爭或可能構成競爭且須根據上市規則第8.10條作出披露的其他業務中擁有任何權益。有關詳情，請參閱本文件「與控股股東的關係」。

---

## 概 要

---

### 資深投資者

自本公司成立以來，我們已自從金融投資者（包括若干資深投資者）獲得多輪融資，該等投資者合共佔截至最後實際可行日期本公司尚未發行及已發行股份總數約15.85%。各資深投資者已於[編纂]前至少六個月對本公司作出有意義的投資。此外，自我們的股份於2015年9月於新三板掛牌之日起，本公司已收到多家專業投資者的多筆第三方投資，此表明本公司廣泛的市場認可度。有關詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構－股本及股權的重大變動」。

### 回購滇中立康

於2023年5月16日，我們的全資附屬公司康樂衛士昆明，通過公開投標以代價人民幣6,258.76萬元（含交易費），加上滇中立康應付的所有未償還負債合計人民幣10,171.06萬元向雲南滇中恒昇投資有限公司（「滇中恒昇」）（獨立第三方公司）回購滇中立康的99%的股權，以促進我們在位於雲南滇中新區的重組疫苗臨床及產業化基地的建設和發展。回購事項已於2023年6月6日完成，滇中立康自其於2020年10月21日成立起被評估為本集團的附屬公司之一，且其財務報表自此由本集團綜合入賬。詳情請參閱本文件「歷史、發展及公司架構－回購滇中立康」及附錄I所載會計師報告附註3。

### A股上市

自2023年3月15日起，我們在北京證券交易所上市（股票代碼：833575）。截至最後實際可行日期，我們已發行280,940,000股A股，全部於北京證券交易所上市及買賣。

### 股息

根據日期為2023年5月15日的股東決議案，我們分派股息，給予各股東每十股現有股份的十股額外股份，而毋須支付代價。未來宣派及派付任何股息將由本公司董事會釐定，並受我們組織章程細則及中國公司法規限，且將取決於多項因素，包括我們產品的成功商業化以及我們的盈利、資本需求、整體財務狀況及合約限制。

正如我們的中國法律顧問所確認，根據中國法律，我們未來的任何淨利潤將用於抵銷累計虧損，之後我們有義務將利潤的10%劃撥至我們的法定共同儲備基金，直到該基金達到我們註冊資本的50%以上。因此，我們只有在(i)抵銷所有歷史累計虧損；及(ii)按上述規定向法定共同儲備基金劃撥足夠的利潤後，才可宣派股息。鑒於我們在本文件中披露的累計虧損，在可預見的將來，我們不太可能有資格從利潤中派發股息。

## 概 要

### [編纂]統計數據<sup>(1)</sup>

|   | 按[編纂]<br>每股H股<br>[編纂]港元<br>計算 | 按[編纂]<br>每股H股<br>[編纂]港元<br>計算 |
|---|-------------------------------|-------------------------------|
| 我們H股的[編纂] <sup>(2)</sup>  | [編纂]百萬港元                      | [編纂]百萬港元                      |
| 截至2023年9月30日，本公司擁有人<br>應佔未經審核[編纂]經調整每股H股<br>綜合有形資產淨值 <sup>(3)</sup> | [編纂]港元                        | [編纂]港元                        |

附註：

- (1) 表內所有[編纂]統計數據均假設[編纂]未獲行使。
- (2) [編纂]乃按預期於緊隨[編纂]完成後已發行的[編纂]股H股計算。
- (3) 截至2023年9月30日，本公司擁有人應佔未經審核[編纂]經調整每股股份綜合有形資產淨值乃經作出「財務資料－未經審核[編纂]經調綜合有形資產淨值」所述調整後計算。

### [編纂]

我們估計，假設[編纂]為每股H股[編纂]港元（即本文件所載指示性[編纂]範圍的[編纂]），在扣除就[編纂]應付的[編纂]、費用及估計開支後，我們自[編纂]收到的[編纂]將約為[編纂]百萬港元。我們擬將該等[編纂]用於包括以下用途：(i)約[編纂]%（或[編纂]百萬港元）將用於我們的核心產品，包括(a)約[編纂]%（或[編纂]百萬港元）將用於我們核心產品的持續臨床試驗；(b)約[編纂]%（或[編纂]百萬港元）將用於為本公司及我們的附屬公司建立核心產品的生產能力；及(c)約[編纂]%（或[編纂]百萬港元）將用於我們核心產品的商業化活動；(ii)約[編纂]%（或[編纂]百萬港元）用於開發我們的臨床前候選疫苗；(iii)約[編纂]%（或[編纂]百萬港元）用於探索潛在投資、收購、引進許可、合資及其他合作機會；及(iv)約[編纂]%（或[編纂]百萬港元）將用作營運資金及其他一般企業用途。有關進一步詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]」。

---

## 概 要

---

### [編纂]

我們須承擔的[編纂]主要包括(i)[編纂]，例如[編纂]及[編纂]；及(ii)非[編纂]相關開支，包括就我們的法律顧問及申報會計師就[編纂]及[編纂]所提供的服務而支付予其的專業費用，以及其他費用及開支。假設全數支付酌情獎勵費，我們將承擔的[編纂]總額估計約為人民幣[編纂]百萬元，相當於我們[編纂][編纂]的[編纂]%（假設[編纂]為每股股份[編纂]港元，即本文件所述指示性[編纂]範圍的[編纂]，且並無行使[編纂]）。在該估計[編纂]總額中，我們預計將支付[編纂]開支人民幣[編纂]百萬元及非[編纂]相關開支人民幣[編纂]百萬元。於2023年9月30日之前，我們概無確認任何[編纂]。除約人民幣[編纂]百萬元預計將自我們的綜合損益及其他全面收益表扣除外，我們所有剩餘的[編纂]將於[編纂]後[編纂]。上述[編纂]為最新可行估計，僅供參考，實際金額可能與此估計有出入。董事預計該等[編纂]不會對我們截至2024年12月31日止年度的經營業績產生重大不利影響。

### 近期發展及無重大不利變化

#### 臨床開發

於2023年11月，我們在印度尼西亞開展女性九價HPV候選疫苗的III期臨床試驗。截至最後實際可行日期，我們已完成所有1,260名受試者的招募。我們目前計劃於2025年向印度尼西亞BPOM就我們的九價HPV候選疫苗用於女性提交BLA申請。

#### 新銀行融資

於2023年12月，康樂衛士昆明新獲一筆人民幣200百萬元的銀行貸款額度。本公司將有關昆明基地的土地使用權及康樂衛士昆明的100%股權作為貸款的質押品，亦為貸款提供擔保。此外，我們承諾質押未來銷售所得應收款項或政府補助及獎勵。

---

## 概 要

---

於2024年1月，我們亦新獲其他銀行融資，包括一筆人民幣50百萬元的銀行融資及一筆人民幣70百萬元的銀行融資。截至目前我們有人民幣328.2百萬元的未動用銀行融資。

### 無重大不利變化

董事確認，除「一 近期發展及無重大不利變化」中所披露者外，就其所知，自2023年9月30日起及截至本文件日期止，我們的財務、交易狀況或前景未發生重大不利變化。