

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發表任何意見，並明確表示概不就因本申請版本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。

Beijing Health Guard Biotechnology Inc. 北京康樂衛士生物技術股份有限公司

(「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」)／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，其內所載資訊並不完整，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、本公司的保薦人、整體協調人、顧問或包銷團成員表示同意：

- (a) 本文件僅為向香港投資者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、本公司的任何保薦人、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。本公司最終會否進行發售仍屬未知之數；
- (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最後正式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、通知、通告、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) 本公司或本公司的任何聯屬公司、顧問或承銷商概無於任何司法權區透過刊發本文件而發售任何證券或徵求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，即使提出申請亦不獲接納；
- (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)或美國任何州立證券法例註冊；
- (j) 由於本文件的派發或本文件所載任何資訊的發布可能受到法律限制，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，準投資者務請僅依據與香港公司註冊處處長註冊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供公眾查閱。

重要提示

如閣下對本文件任何內容有任何疑問，應徵詢獨立專業意見。



Beijing Health Guard Biotechnology Inc. 北京康樂衛士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)

[編纂]

- [編纂]的[編纂]數目：[編纂]股H股(視乎[編纂]行使與否而定)
- 香港[編纂]數目：[編纂]股H股(可予調整)
- [編纂]數目：[編纂]股H股(可予調整及視乎[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、0.00015%會財局交易徵費及0.00565%聯交所交易費(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1.00元
- [編纂]：[●]

聯席保薦人、[編纂]



香港交易及結算所有限公司、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。

本文件連同本文件「附錄八一送呈香港公司註冊處處長及展示文件」所述的文件，已按照香港法例第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。香港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[編纂](為其本身及代表[編纂])與本公司於[編纂]中午十二點正之前以協議方式釐定。[編纂]將不高於[編纂]港元，且現時預期不低於[編纂]港元。[編纂]申請人申請時可能(視乎申請渠道而定)須支付每股H股最高[編纂][編纂]港元，連同1.0%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費、0.00015%會財局交易徵費及0.00565%聯交所交易費，倘最終釐定[編纂]低於[編纂]港元，可予退還。倘[編纂](為其本身及代表[編纂])與我們因任何理由而未就[編纂]達成協議，則[編纂]將不會進行並告失效。

[編纂](為其本身及代表[編纂])可在認為合適及徵得我們同意的情况下，於遞交[編纂][編纂]截止日期上午之前隨時調減本文件所述的[編纂]數目及/或指示性[編纂]範圍。在該情況下，在決定作出調減後的實際可行情況下盡快在聯交所網站 www.hkexnews.hk 及本公司網站 www.klws.com 刊登調減[編纂]數目及/或指示性[編纂]範圍的通知，無論如何不遲於遞交[編纂][編纂]截止日期上午。更多詳情，請參閱「[編纂]的架構」及「如何申請[編纂]」。

我們於中國註冊成立，絕大部分業務均在中國境內進行。有意[編纂]應注意中國與香港在法律、經濟及金融體系方面的差異，應了解投資於中國註冊成立的公司會涉及不同的風險因素。有意[編纂]亦應知悉中國的監管框架不同於香港的監管框架，應考慮H股不同的市場性質。有關差異及風險因素載於本文件「風險因素」、「附錄四—主要法律及法規概要」及「附錄五—組織章程細則概要」。

倘[編纂]上午八時正前存在若干理由，則[編纂](為其本身及代表[編纂])可終止[編纂]於[編纂]項下認購及促使申請人認購[編纂]的責任。更多詳情，請參閱「[編纂]」。

[編纂]並無及將不會根據美國證券法或美國任何州的證券法登記，不得在美國境內[編纂]、出售、質押或轉讓，亦不得提呈發售、出售、質押或轉讓予美籍人士(或代表或為其利益進行)，惟獲豁免遵守或毋須遵守美國證券法登記規定的交易除外。[編纂]依據美國證券法S規例，以離岸交易方式於美國境外提呈發售及出售。

[編纂]

[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[編纂]的重要通知

本文件乃由我們僅就[編纂]及[編纂]而刊發，及除本文件根據[編纂]提呈發售的[編纂]外，並不構成出售任何證券的[編纂]或遊說購買任何證券的[編纂]。本文件不得用作亦不構成在任何其他司法管轄區或任何其他情況下認購或購買任何證券的[編纂]或遊說[編纂]或購買任何證券的[編纂]。本公司並無採取任何行動以獲准在香港以外任何司法管轄區內[編纂][編纂]或派發本文件。在其他司法管轄區內，除非已根據該等司法管轄區的適用證券法向有關證券監管機關登記或獲其准許或獲得豁免，否則派發本文件以及[編纂]及出售[編纂]須受限制且未必可進行。

閣下作出[編纂]決定時，僅應依賴本文件所載資料。我們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。任何並非本文件所載的資料或所作的聲明不應視為已獲我們、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、任何[編纂]或任何[編纂]、我們或彼等各自的任何董事、高級職員或代表或參與[編纂]的任何其他人士或各方授權而加以依賴。

	頁次
重要提示.....	iii
預期時間表.....	iv
目錄.....	vii
概要.....	1
釋義.....	19
技術詞彙.....	31
前瞻性陳述.....	35
風險因素.....	37

目 錄

豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例	95
有關本文件及[編纂]的資料	103
董事、監事及參與[編纂]的各方	107
公司資料	111
行業概覽	114
監管概覽	145
歷史、發展及公司架構	169
業務	186
董事、監事及高級管理層	259
股本	284
主要股東	287
與控股股東的關係	289
財務資料	300
未來計劃及[編纂]	341
[編纂]	343
[編纂]的架構	360
如何申請[編纂]	371
附錄一 — 會計師報告	I-1
附錄二 — 未經審核[編纂]財務資料	II-1
附錄三 — 稅項及外匯	III-1
附錄四 — 主要法律及法規概要	IV-1

目 錄

附錄五	—	組織章程細則概要	V-1
附錄六	—	物業估值報告	VI-1
附錄七	—	法定及一般資料	VII-1
附錄八	—	送呈香港公司註冊處處長及展示文件	VIII-1

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 ¹						將於2025年提交BLA
			男性適應症 ²						將於2025年提交BLA
		十五價HPV疫苗 ³						將於2025年提交BLA	
	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	1,901	888	1,601
銷售成本	<u>(49)</u>	<u>(35)</u>	<u>(71)</u>
毛利	1,852	853	1,530
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	<u>(4,061)</u>	<u>(2,904)</u>	<u>(3,391)</u>

概 要

	截至2022年 12月31日 止年度	截至9月30日止九個月	
	(人民幣千元)	2022年 (人民幣千元) (未經審核)	2023年 (人民幣千元) (未經審核)
稅前虧損	(292,567)	(210,512)	(224,242)
所得稅開支	(250)	(107)	(624)
年內／期內虧損及全面虧損總額	(292,817)	(210,619)	(224,866)
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 2022年 12月31日	截至 2023年 9月30日	截至 2023年 11月30日
	(人民幣千元)	(人民幣千元) (未經審核)	(人民幣千元) (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 12月31日 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	665,303	826,180	253,152

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

概 要

	截至2022年 12月31日 止年度 (人民幣千元)	截至2023年 9月30日 止九個月 (人民幣千元)
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 ⁽²⁾	32,908	26,407
折舊及攤銷	5,771	6,451
其他重大開支 ⁽³⁾	2,004	2,326
小計	58,161	41,106
產品營銷成本 ⁽⁴⁾	—	—
直接生產成本 ⁽⁵⁾	—	—
應急準備金	—	—
總計	236,680	329,869

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⁽¹⁾

	按[編纂] 每股H股 [編纂]港元 計算	按[編纂] 每股H股 [編纂]港元 計算
我們H股的[編纂] ⁽²⁾	[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 應佔未經審核[編纂]經調整每股H股 綜合有形資產淨值 ⁽³⁾	[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。

釋 義

於本文件中，除文義另有所指外，下列詞彙具有下文所載涵義。若干技術詞彙於「技術詞彙」一節中闡述。

「十五價HPV疫苗 合作開發協議」	指	本公司與成大生物就合作開發重組十五價HPV候選疫苗訂立一系列協議安排
「A股」	指	本公司每股面值人民幣1.00元的內資股，於北京證券交易所上市並以人民幣進行買賣
「A股股東」	指	A股持有人
「會計師報告」	指	安永會計師事務所編製的本公司會計師報告，其詳情載於本文件附錄一
「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直接或間接與其受共同控制的其他人士
「會財局」	指	香港會計及財務匯報局
「組織章程細則」 或「細則」	指	本公司於2024年1月12日採納的組織章程細則（經不時修訂），將於[編纂]起生效，其概要載於本文件附錄[五]
「東盟」	指	東南亞國家聯盟，包括文萊、柬埔寨、印度尼西亞、老撾、馬來西亞、緬甸、菲律賓、新加坡、泰國及越南
「聯繫人」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「董事會」	指	本公司董事會
「監事會」	指	本公司監事會

釋 義

「BPOM」	指	Badan Pengawas Obat dan Makanan，印度尼西亞食品藥品監督管理局
「營業日」	指	香港銀行一般開門辦理正常銀行業務的任何日子（不包括星期六、星期日或香港公共假期）

[編纂]

「疾控中心」	指	疾病預防控制中心
「藥品審評中心」	指	國家藥品監督管理局藥品審評中心，為國家藥監局的下屬部門，主要負責IND及BLA的審核及批准
「成大生物」	指	遼寧成大生物股份有限公司，一間專注於疫苗研發、生產及商業化的中國公司，其股份於上海證券交易所上市（股份代號：688739）
「中國」	指	中華人民共和國，但僅就本文件及提述地理區域而言，且除文義另有所指外，本文件中提述的「中國」並不包括中國香港、澳門特別行政區及台灣地區
「緊密聯繫人」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「中國國家知識產權局」	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）

釋 義

「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	北京康樂衛士生物技術股份有限公司，於2008年4月14日在中國成立的有限責任公司，於2013年5月14日改制為股份公司，其A股在北京證券交易所上市，股票代碼為833575
「關連人士」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「關連交易」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「控股股東」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義，除文義另有所指外，指陶先生、天狼星控股集團、小江生物及江林威華。有關本公司控股股東進一步詳情，請參閱「與控股股東的關係」
「核心產品」	指	具有上市規則第18A章賦予該詞的涵義；就本文件而言，我們的核心產品指我們的三價HPV候選疫苗及九價HPV候選疫苗
「COVID-19」	指	一種由嚴重急性呼吸系統綜合徵冠狀病毒2(SARS-CoV-2)引起的病毒性呼吸道疾病
「中國結算」	指	中國證券登記結算有限責任公司
「中國證監會」	指	中國證券監督管理委員會，負責監督及監管中國國家證券市場的監管機構
「滇中立康」	指	雲南滇中立康實業開發有限公司，一家於2020年10月21日在中國註冊成立的有限公司，為本公司的全資附屬公司

釋 義

「董事」	指	本公司董事，包括所有執行董事、非執行董事和獨立非執行董事
「企業所得稅」	指	企業所得稅
「企業所得稅法」	指	《中華人民共和國企業所得稅法》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「歐盟」	指	歐洲聯盟
「極端條件」	指	香港政府發佈的超強颱風造成的極端條件
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局
「外商投資法」	指	《中華人民共和國外商投資法》

[編纂]

「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，一家獨立市場研究及諮詢公司
「弗若斯特沙利文報告」	指	本公司委託弗若斯特沙利文獨立編製的報告，其概要載於本文件「行業概覽」一節

[編纂]

「建築面積」	指	建築面積
--------	---	------

[編纂]

「GMP」	指	藥品生產質量管理規範
「本集團」或「我們」	指	本公司及我們的所有附屬公司及其各自的前身公司(視情況而定)

釋 義

「H股」 指 我們普通股本中的境外上市外資股，本公司股本中每股面值人民幣1.00元，將以港元[編纂]及交易，並在聯交所[編纂]

[編纂]

「康樂衛士昆明」 指 康樂衛士(昆明)生物技術有限公司，一家於2020年6月8日在中國註冊成立的公司，為本公司的全資附屬公司

[編纂]

「香港」 指 中國香港特別行政區

釋 義

「港元」 指 港元，香港的法定貨幣

[編纂]

「IARC」 指 國際癌症研究機構

「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

「獨立第三方」 指 董事作出一切合理查詢後所知、所悉及所信，並非本公司關連人士(定義見上市規則)的個人或公司

釋 義

[編纂]

「江林威華」	指	北京江林威華生物技術有限公司，一家於2009年11月18日在中國註冊成立的有限公司（2021年7月15日至2023年11月9日期間改制為有限合夥企業，名為北京江林威華生物技術合夥企業（有限合夥）），為控股股東
「聯席保薦人」	指	中信証券（香港）有限公司及建銀國際金融有限公司

[編纂]

釋 義

「最後實際可行日期」 指 2024年1月22日，即本文件付印前確定當中所載若干資料的最後實際可行日期

[編纂]

「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

「陶先生」 指 陶濤先生，為我們的非執行董事及控股股東

「國家發改委」 指 中華人民共和國國家發展和改革委員會

「新三板」 指 全國中小企業股份轉讓系統有限責任公司

「醫保局」 指 國家醫療保障局

釋 義

「國家藥監局」 指 國家藥品監督管理局（前身：國家食品藥品監督管理總局）

「全國人大」 指 中華人民共和國全國人民代表大會

[編纂]

「中國人民銀行」 指 中國人民銀行，中國的中央銀行

「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）

釋 義

「中國法律顧問」	指	中倫律師事務所，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》，由第九屆全國人民代表大會常務委員會第六次會議於1998年12月29日制定並於1999年7月1日生效（經不時修訂、補充或以其他方式修改）

[編纂]

「估值報告」	指	由獨立物業估值師亞太評估諮詢有限公司編製的物業估值報告，載於本文件附錄六
--------	---	--------------------------------------

[編纂]

「S規例」	指	美國證券法S規例
「限制性股份激勵計劃」	指	本公司於2019年9月10日的股東大會上獲批准及採納的限制性股份激勵計劃。有關本公司限制性股份激勵計劃的進一步詳情，請參閱「附錄七－法定及一般資料－D. 限制性股份激勵計劃」
「人民幣」	指	中國法定貨幣人民幣
「國家外匯管理局」	指	中華人民共和國國家外匯管理局
「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
「國家稅務總局」	指	國家稅務總局

釋 義

「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）
「證監會」	指	香港證券及期貨事務監察委員會
「股份」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的股份，包括A股及H股
「股東」	指	股份持有人
「天狼星控股集團」	指	天狼星控股集團有限公司（前稱北京天牛投資有限公司），一家於2008年7月1日在中國註冊成立的有限公司，為控股股東
「資深投資者」	指	具有聯交所刊發的新上市申請人指南第2.3章賦予該詞的涵義
「穩定價格操作人」	指	[●]
「國務院」	指	中華人民共和國國務院
「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有限公司的全資附屬公司
「附屬公司」	指	具有公司條例第15條賦予該詞的涵義
「主要股東」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「監事」	指	本公司監事
「收購守則」	指	證監會發佈的《公司收購、合併及股份購回守則》（經不時修訂、補充或以其他方式修改）
「往績記錄期間」	指	包括截至2022年12月31日止年度以及截至2023年9月30日止九個月的期間

釋 義

[編纂]

「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
「美元」	指	美國法定貨幣美元
「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]

「小江生物」	指	小江生物技術有限公司，一家於2009年10月22日在中國註冊成立的有限公司，為控股股東
「%」	指	百分比

本文件所載的若干金額及百分比數字已作約整。因此，若干表格內所示的總數未必為其之前數字的算術總和。

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(包括我們的若干附屬公司)的中英文名稱均載入本文件，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。

就本文件而言，中國的「省」包括省、直轄市以及省級自治區。

技術詞彙

於本文件，除非文義另有所指，否則本文件所用有關本公司及其業務的若干詞彙的解釋及釋義具有下文所載的涵義。該等詞彙及其涵義可能無法始終符合該等詞彙的標準行業涵義或用法。

「十五價HPV疫苗」	指	一種開發用來預防十五種HPV感染的疫苗，包括所有13種IARC認定的高危型HPV及兩種低危型HPV (HPV6和11型)
「佐劑」	指	一種添加到疫苗中以增強或調控身體對抗原免疫應答的物質
「不良事件」	指	不良事件，在服用藥品的患者或臨床研究對象出現的任何不良醫療事件，且不一定與治療有因果關係
「抗原」	指	能夠刺激免疫反應的物質，尤其是激活淋巴細胞（屬於體內抗感染的白細胞）
「二價HPV疫苗」	指	一種開發用來預防感染HPV16和18型及相關疾病的疫苗
「BLA」	指	生物製品許可證申請
「CD8+ T細胞」	指	分化簇8陽性T淋巴細胞，適應性免疫系統的主要細胞群，其在免疫應答對抗病原體（如病毒、細菌和腫瘤）的中發揮至關重要的作用
「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，廣泛應用於生物製藥行業的重組蛋白生產
「CIN2+」	指	宮頸上皮內瘤變2級或3級（屬高級別宮頸病變，若未加治療極大可能發展為宮頸癌）以及宮頸癌（就本文件而言）
「CTA」	指	臨床試驗申請

技術詞彙

「CRO」	指	合同研究組織，根據合同以研究服務外包形式為製藥、生物技術以及醫療器械行業提供服務的公司
「大腸桿菌」	指	大腸桿菌，為生產重組蛋白的首選生物體，獲藥品監管機構認可，在廉價的碳源上可迅速生長至高細胞密度
「ELISPOT」	指	酶聯免疫斑點法，一項用於檢測及定量產生特定免疫細胞（如產生及分泌細胞因子或抗體的T細胞或B細胞）的實驗室技術
「EV71」	指	腸道病毒71型，為嬰幼兒手足口病(HFMD)的常見病因
「GCP」	指	藥物臨床試驗質量管理規範
「GMT」	指	幾何平均滴度
「HBGA」	指	組織血型抗原，一種複雜的細胞表面碳水化合物結構，被認為是諾如病毒特異性結合受體或配體
「七價諾如病毒疫苗」	指	一種開發用來預防七種諾如病毒（即GI.1、GII.2、GII.3、GII.4、GII.6、GII.13及GII.17）感染的疫苗
「帶狀皰疹」	指	亦稱為帶狀皰疹，由帶狀皰疹病毒重新激活引起的病毒綜合征
「HFMD」	指	手足口病，一種嬰幼兒常見傳染病，表現為發熱、口瘡，以及手、足和臀部出現皰疹
「HPV」	指	人類乳頭狀瘤病毒，某些高危型的感染極為常見，會引發生殖器疣或癌症
「HPV接種率」	指	在合適人群中已接種完整HPV疫苗方案（除非另有規定）的個體百分比
「免疫應答」	指	身體的細胞和體液對不被認為是身體本身組織的物質的存在的反應

技術詞彙

「免疫橋接研究」	指	一種利用安慰劑或其他對照組和保護性相關聯值（如體液及／或細胞免疫參數）來推斷候選疫苗藥效的對照性研究
「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（申請）
「體內」	指	拉丁語，意為「在生物活體內」，指在完整、存活的生物體（包括動物、人類和植物）內進行的試驗，而並非在體外進行試驗
「體外」	指	拉丁語，意為「在玻璃里」，指在試管、培養皿或生物體外的其他地方進行的試驗
「關鍵意見領袖」	指	關鍵意見領袖，即在相關領域具有專業產品知識和影響力、在中國新興行業和企業（包括生物技術／醫藥行業）中舉足輕重的具影響力及可信賴人士
「L1蛋白」	指	HPV的主要衣殼蛋白，能自發組裝成VLP和具有良好的免疫原性，為HPV疫苗開發的主要靶點
「mRNA」	指	信使RNA，是轉錄過程中產生的一種RNA，能把核DNA的特定蛋白編碼傳遞到細胞質中的核糖體並作為合成該蛋白質的模板
「mRNA二價治療性HPV疫苗」	指	一種開發用來治療或控制HPV16和18型感染及相關疾病的mRNA疫苗
「NDA」	指	新藥申請
「九價HPV疫苗」	指	一種開發用來預防感染HPV6、11、16、18、31、33、45、52和58型及相關疾病的疫苗
「諾如病毒」	指	一種傳染性病毒，會導致胃和腸發炎，這種情況稱為腸胃炎
「主要研究者」	指	主要研究者

技術詞彙

「小兒麻痺症」	指	脊髓灰質炎病毒引起的一種傳染性極強的病毒性疾病，主要感染5歲以下兒童
「概念驗證」	指	疫苗開發商進行的早期臨床試驗的結果首次表明，疫苗對靶向患者的療效終點有影響，並確定是否有必要於進一步開發進行投資
「四價HFMD疫苗」	指	一種旨在預防EV71、柯薩奇病毒A6型、柯薩奇病毒A10型及柯薩奇病毒A16型感染的疫苗
「四價HPV疫苗」	指	一種旨在預防HPV病毒6、11、16和18型及相關疾病感染的疫苗
「重組蛋白」	指	通過重組DNA技術產生的蛋白，包括將編碼蛋白質的DNA轉入細菌或真核宿主，從而表達細胞中的蛋白質，接著從中純化
「重組蛋白疫苗」	指	疫苗種類，包括異源表達系統中產生的蛋白抗原
「RSV」	指	呼吸道合胞病毒
「T細胞」	指	胸腺中成熟並經歷陽性和陰性選擇過程的一組存在差異而重要的淋巴細胞，在主動免疫的兩個組成部分中起著至關重要的作用，包括細胞介導的免疫和一定程度上的體液免疫
「三價HPV疫苗」	指	一種旨在預防HPV病毒16、18、和58型感染及相關疾病的疫苗
「一次性審批」	指	主管部門的IND批准授權申請者在上市許可所需的所有臨床試驗階段在人體中測試實驗性藥物和疫苗
「VLP」	指	病毒樣顆粒，由一種或多種具有自我復原能力的病毒結構蛋白組成，複製病毒顆粒的形狀和大小，但缺乏遺傳物質，因此無法感染宿主細胞
「VZV」	指	水痘帶狀皰疹病毒，通常導致成人水痘（帶狀皰疹）及兒童及年輕人的水痘

前瞻性陳述

本文件載有關於我們及我們的附屬公司的若干前瞻性陳述及資料。該等陳述及資料乃基於管理層所信以及管理層作出的假設及現時所掌握的資料作出。在本文件中，「旨在」、「預計」、「相信」、「可以」、「預計」、「預期」、「展望」、「有意」、「或許」、「或會」、「應當」、「計劃」、「潛在」、「預料」、「預測」、「尋求」、「應」、「將會」、「會」等字眼及該等詞彙的反義詞以及其他類似詞彙，當用於我們或我們的管理層時，即指前瞻性陳述。該等陳述反映管理層對未來事件、經營、流動資金及資本資源的現實觀點，而以上所述可能不會實現或可能出現變動。

該等陳述存在若干風險、不確定因素及假設（包括本文件所述的風險因素）。敬請閣下高度警惕過度依賴已知及未知風險及不確定因素在內的前瞻性陳述。我們面臨的風險及不確定性可能影響前瞻性陳述的準確性，包括但不限於以下各項：

- 我們的臨床前研究及臨床試驗啟動、完成及進展的時間；
- 監管備案及批准（如IND及BLA）的時間及可能性；
- 我們的許可證及合作協議；
- 我們的候選疫苗的商業化策略及定價政策；
- 我們的候選疫苗的市場機遇；
- 我們吸引及留任高級管理層及關鍵僱員的能力；
- 我們的運營及業務前景；
- 我們的業務策略及實現該等策略的計劃；
- 行業趨勢及行業競爭；
- 我們的成本費用控制能力；
- 捍衛知識產權及保密的能力；
- 我們的股息政策；
- 利率、外匯匯率、股票價格、交易量、大宗商品價格及整體市場行情的變動或波動；

前瞻性陳述

- 資本市場發展；
- 我們的競爭對手的行動及發展；
- 我們經營所在的行業及市場的監管條件及經營條件變動；及
- 本文件的「風險因素」一節所述的所有其他風險及不確定性。

在適用法律、規則及法規的規限下，我們並無且概不承擔任何因新資料、未來事件或其他方面而更新或以其他方式修訂本文件所載前瞻性陳述的義務。鑒於該等風險及其他風險、不明朗因素及假設，本文件所論述的前瞻性事件及狀況不一定會按我們預期的方式發生或根本不會發生。因此，前瞻性陳述無法保證未來的表現，故閣下不應過分依賴任何前瞻性資料。此外，收錄前瞻性陳述不應視作我們即將實現計劃及目標的聲明。本節警示聲明適用於本文件的所有前瞻性陳述。本文件中，我們或董事的意向陳述或提述均於本文件日期作出。鑒於未來發展，任何該等資料可能發生變動。

風險因素

[編纂]我們的[編纂]涉及重大風險。閣下在[編纂]我們的[編纂]前，應仔細考慮本文件內的所有資料，包括下文所述的風險及不確定性。下文描述我們認為屬重大的風險。

發生以下任何事件均可能對我們的經營財務狀況、經營業績或前景造成重大不利影響。倘發生任何該等事件，我們[編纂]的[編纂]可能下跌，而閣下可能損失全部或部分[編纂]。閣下應就閣下的特定情況下的潛在[編纂]向相關顧問尋求專業意見。

與我們候選疫苗的研發有關的風險。

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。

我們的業務、收入及盈利能力在很大程度上取決於我們候選疫苗的成功開發、獲得監管批准、生產及商業化。我們已投入大量精力及資本資源開發現有候選疫苗。我們候選疫苗的成功將取決於多項因素，包括：

- 成功招募臨床試驗參與者並完成臨床前研究及臨床試驗；
- 臨床試驗及其他研究的良好安全性及免疫原性數據；
- 獲得監管批准；
- 通過自建設施或與第三方生產商訂立安排，建立商業生產能力；
- 為我們的候選疫苗取得及維持專利、商業秘密及其他知識產權保護及監管專有權；
- 確保我們不會侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方的專利、商業秘密或其他知識產權；
- 一旦獲批，成功推出我們的候選疫苗進行商業銷售；

風險因素

- 與其他候選疫苗及疫苗的競爭；及
- 我們的候選疫苗於獲得監管批准後的持續可接受安全性及有效性。

倘我們未能及時實現一項或多項該等因素或根本無法實現該等因素，我們可能會遭遇重大延遲或無法獲得候選疫苗的批准及／或成功實現候選疫苗商業化，這將嚴重損害我們的業務，且我們可能無法產生足夠的收入及現金流量以繼續經營。該等因素為我們的商業成功帶來不確定性及重大風險，並可能導致潛在[編纂]損失大量或絕大部分對我們業務的[編纂]。

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。

疫苗開發費用屬資本密集型，可能需要多年時間才能完成，但其結果本身具有不確定性且可能並不有利。我們僅專注於開發具有顯著商業潛力的候選疫苗，但我們無法保證我們能夠為任何候選疫苗實現此目標。臨床開發過程中隨時可能出現失敗，這可能會我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。舉例而言：

- 監管機構、倫理委員會或其他指定審查機構可能不會授權我們或我們的研究人員開展臨床試驗或於預期試驗地點進行臨床試驗；
- 我們可能因各種原因而暫停或終止候選疫苗的臨床試驗，包括負面結果或發現參與者面臨不可接受的健康及安全風險；
- 我們可能無法以可接受的條款與潛在CRO及醫院（作為試驗中心）達成協議，其條款可能須經廣泛磋商；
- 我們可能遇到各種生產問題，包括質量控制問題，或難以確保我們候選疫苗數量足以用於臨床試驗；
- 受試者入組可能不足或低於預期，或受試者退出率可能高於預期；及
- 我們的候選疫苗可能會導致不良事件及不良副作用，以及其他意外特徵，這可能會導致正在進行的試驗暫停或終止。

風險因素

此外，我們候選疫苗的臨床前研究及早期臨床試驗的結果可能無法預測後期臨床試驗的結果，且試驗的初始或臨時結果可能無法預測最終結果。儘管在早期臨床試驗中取得了進展，而且在研究、設計及執行方面具有科學嚴謹的水平，但在臨床試驗的後期階段，候選疫苗可能無法在安全性及免疫原性方面顯示出預期的結果。在某些情況下，由於多種因素，相同候選疫苗的不同試驗的安全性及／或免疫原性結果可能存在重大差異，包括試驗方案所載試驗程序的變化、參與者群體的規模及類型的差異（包括遺傳差異）、參與者對給藥方案及其他試驗方案要素的遵守程度以及臨床試驗參與者的退出率。儘管早期試驗結果理想，但由於缺乏療效或不良安全性，生物科技行業的多家公司在後期臨床試驗中遭遇重大挫折。根據現有可用的臨床前及臨床數據，我們無法保證我們未來的臨床試驗結果將有利。

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。

疫苗行業不斷發展，我們必須緊跟新技術及平台，以維持我們的競爭地位。於2022年及截至2023年9月30日止九個月，我們的研發開支分別為人民幣236.7百萬元及人民幣177.0百萬元。此外，於截至2023年9月30日止九個月，與九價HPV候選疫苗（男性適應症）相關的研發成本資本化為人民幣152.9百萬元。我們預期將繼續投入大量人力及資本資源以開發我們的候選疫苗及增強我們的技術平台。我們亦擬繼續加強我們在開發及生產產品方面的技術能力，此乃資本及時間密集型。我們無法向閣下保證，我們將能夠開發改進或適應新技術及平台、成功識別新技術機會、開發並向市場推出新的或經改良疫苗、就該等新的或經改良疫苗取得足夠或任何專利或其他知識產權保護，或及時以具成本效益的方式取得必要的監管批准，或倘推出該等產品，該等產品將取得或維持市場認可。倘無法如此行事，我們的努力可能會白費，從而可能大幅減少對我們產品的需求並損害我們的業務及前景。

我們可能無法開發新的理想候選疫苗。

我們可能出於多種原因而無法識別臨床開發的合適候選疫苗。例如，我們的研究方法可能無法成功識別潛在的候選疫苗，或我們識別的候選疫苗可能會顯示出有害副作用或其他特徵，導致其無法銷售或不太可能獲得監管批准。我們已投入大量資源開發我們的疫苗產品線，且我們無法保證我們將成功識別潛在的候選疫苗。

風險因素

尋求開發針對其他疾病的候選疫苗的研究計劃需要大量技術、財務及人力資源。我們的研究項目最初可能在識別潛在疾病及／或候選疫苗方面顯示出希望，但由於多種原因未能產生臨床開發結果，包括：

- 所使用的研究方法可能無法成功識別潛在疾病及／或候選疫苗；
- 經進一步研究後，潛在候選疫苗可能會被證明具有不利影響或其他特徵，表明其不太可能成為有效的疫苗；或
- 通過內部研究項目開發合適的潛在候選疫苗可能需要比我們擁有的更多的人力和財力資源，從而限制了我們多樣化和擴大疫苗組合的能力。

因此，無法保證我們將能夠為我們的候選疫苗識別額外的適當機會或通過我們的團隊及平台技術開發有效的潛在候選疫苗，這可能對我們的未來增長及前景造成重大不利影響。我們可能將精力及資源集中於最終證明不成功的潛在候選疫苗或其他潛在項目。

倘我們在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延遲或受到其他不利影響。

臨床試驗能否根據其方案及時完成取決於（其中包括）我們能否招募足夠數量的受試者，該等受試者將繼續參加試驗直至試驗結束。倘我們無法找到及招募足夠數量的受試者參與該等試驗，或倘由於臨床招募環境競爭激烈導致受試者的招募延遲，我們可能無法啟動或繼續進行候選疫苗的臨床試驗。

我們可能因多種原因在參與臨床試驗的受試者招募方面遇到困難，包括：

- 滿足受試者群體規模及性質的障礙；
- 有關臨床試驗的設計及資格標準；
- 在研候選疫苗的已知風險及裨益；
- 我們促進臨床試驗的受試者及時招募的資源；
- 正在進行臨床試驗的競爭候選疫苗的可用性；

風險因素

- 我們的研究人員、臨床試驗場或CRO所致力篩選及招募合資格參與者；及
- 潛在參與者的臨床試驗地點的距離及可用性。

此外，我們的一些競爭對手正在進行候選疫苗的臨床試驗，該等候選疫苗可以預防與我們的候選疫苗相同的疾病，而原本符合資格參與我們臨床試驗的受試者可能轉而參與我們競爭對手的候選疫苗的臨床試驗，這可能進一步延遲我們的臨床試驗入組。

即使我們能夠為臨床試驗招募足夠數量的受試者，但延遲招募受試者可能導致成本增加或可能影響計劃臨床試驗的時間或結果，從而可能阻止該等試驗的完成並對我們推進候選疫苗開發的能力產生不利影響。

倘我們候選疫苗的臨床試驗未能展示令監管機構滿意的安全性及免疫原性或未能產生積極的結果，我們可能會產生額外成本或延遲完成或最終無法完成候選疫苗的開發及商業化。

在就我們的候選疫苗的商业銷售取得監管批准前，我們必須進行廣泛的臨床試驗，以證明我們的候選疫苗對其擬定適應症的安全性、免疫原性及有效性。由我們的候選疫苗引起的不良事件可能導致我們或監管機構中斷、延遲、暫停或終止臨床試驗，並導致更嚴格的標籤或國家藥監局或其他司法管轄區的適用監管機構延遲或拒絕監管批准。我們臨床試驗的結果可能顯示不良事件的嚴重程度或普遍性較高及不可接受。在此情況下，我們的臨床試驗可能會暫停或終止，而國家藥監局或其他司法管轄區的適用監管機構可能責令我們停止進一步開發或拒絕批准我們的候選疫苗。不良事件可能影響受試者招募或登記參與者完成試驗的能力，並導致潛在產品責任申索。因此，作用機制的設計存在重大不確定性，我們可能無法及時將該等候選疫苗帶到下一個臨床試驗階段或商業化，或根本無法帶進。此外，我們的臨床試驗可能顯示缺乏有意義的臨床反應或其他意想不到的特徵。

倘我們的候選疫苗的臨床試驗結果對擬議的適應症不具有積極作用或只有輕微的積極作用，或倘其引起安全問題，我們可能：

- 延遲獲得我們候選疫苗的監管批准，或根本無法獲得監管批准；
- 須增加標籤聲明；
- 須遵守疫苗分發或使用方式的限制；及
- 被起訴或須對接觸或服用我們候選疫苗的個人造成的傷害負責。

風險因素

此外，倘我們的一種或多種候選疫苗獲得監管批准，且我們或其他人士隨後發現該等疫苗引起的不良副作用，則可能會導致一些潛在的重大負面後果，包括但不限於以下情況：

- 我們可能被迫暫停疫苗的營銷；
- 監管機構可能撤回疫苗商業銷售的批准；
- 監管機構可能要求在標籤上附加警告；
- 我們可能須進行上市後研究；
- 我們可能會被起訴並對參與者造成的損害承擔責任；及
- 我們的聲譽可能受損。

任何該等事件均可能妨礙我們實現或維持特定候選疫苗（倘獲批准）的市場接受度，並可能嚴重損害我們的業務、經營業績及前景。

我們在研發過程中收集的數據及資料可能不準確或不完整。

我們收集、匯總、處理及分析臨床前研究及臨床項目的數據及資料。由於疫苗行業的數據來源分散、格式不一致且通常不完整，疫苗行業收集或訪問的數據的整體質量有時會受到挑戰，在知情或無意的情況下並無或遺漏的數據程度或數量可能屬重大，且我們在監控及審核數據質量時通常會發現數據問題及錯誤。倘我們在收集、輸入或分析該等數據時出錯，我們推進候選疫苗開發的能力可能會受到重大損害，且我們的業務、前景及聲譽可能會受到影響。

我們亦參與取得開發及商業化候選疫苗所需的監管批准，就此我們管理並向政府實體提交數據。該等流程及提交受複雜的數據處理及驗證政策及法規規管。儘管有該等政策及法規，我們不時宣佈或公佈的臨床試驗中的臨時、主要或初步數據須通過審核及驗證程序，這可能導致最終數據出現重大變動，在此情況下，我們可能須對客戶、法院或政府機構承擔責任，其認為我們儲存、處理、提交、交付或展示健康信息或其他數據屬不合法或錯誤。即使申索不成功，亦可能產生巨額成本及分散管理層的

風險因素

時間、注意力及資源。針對我們提出的未投保或投保不足的申索可能損害我們的業務、財務狀況及經營業績。此外，我們依賴CRO、我們的業務合作夥伴及其他第三方監控及管理我們部分正在進行的臨床前及臨床項目的數據，並僅控制其活動的若干方面。倘我們的任何CRO、業務合作夥伴或其他第三方在數據準確性或完整性方面不符合我們的標準，該等臨床前及臨床試驗的數據可能因此受到影響，而我們對該等各方的依賴並不能減輕我們的監管責任。有關詳情，請參閱「—與我們依賴第三方有關的風險—我們依賴第三方開展臨床試驗的若干方面。倘該等第三方未能成功履行其合約責任、未能達成預期期限或未能遵守相關監管規定，我們可能無法就我們的候選疫苗取得監管批准並商業化，且我們的業務可能會受到嚴重損害」。

我們不時宣佈或公佈的臨床試驗的臨時及初步數據可予變更。

我們可能會不時公開披露我們的臨床前研究及臨床試驗的初步或主要數據，該等數據乃基於對當時可用數據的初步分析得出，其結果、相關發現及結論可能會在對該等數據進行更全面的審查後發生變化。我們亦作出假設、估計、計算及結論，作為我們分析過程的一部分，而我們未必能夠獲得或有機會全面及審慎地評估所有數據。因此，一旦收到額外數據並進行全面評估，我們報告的主要或初步結果可能與相同研究的未來結果有所不同，或不同的結論或考慮因素可能會使該等結果成為合格。主要數據亦仍有待審核及驗證程序，可能導致最終數據與我們先前發佈的初步數據存在重大差異。因此，在獲得最終數據前，應審慎查看主要數據。

我們亦可能披露臨床前研究及臨床試驗的臨時數據。我們可能完成的臨床試驗的臨時數據面臨一項或多項臨床結果可能隨着參與者招募（如有更多參與者數據）而發生重大變動的風險。初步或臨時數據與最終數據之間的不利差異可能嚴重損害我們的業務前景。此外，我們或我們的競爭對手披露臨時數據可能導致我們的股份價格於[編纂]完成後出現波動。

此外，其他人士（包括適用監管機構）可能不接受或同意我們的假設、估計、計算、結論或分析，或可能以不同方式解釋或權衡數據的重要性，這可能影響我們臨床項目的價值、特定候選疫苗或產品的適用性或商業化以及我們的整體價值。

風險因素

我們的候選疫苗可能導致不良事件或不良副作用，可能導致延遲或妨礙我們獲得監管批准，從而進一步削弱候選疫苗的商业可行性。

由我們的候選疫苗引起的不良事件及不良副作用可能導致我們或監管機構中斷、延遲或暫停臨床試驗，並可能導致標籤更加受限或國家藥監局或其他類似監管機構延遲或拒絕監管批准，或導致我們的臨床方案或甚至開發計劃發生重大變動。我們臨床試驗的結果可能顯示不良事件的嚴重程度或普遍性較高及不可接受。在此情況下，我們的臨床試驗可能會暫停或終止，而國家藥監局或其他類似監管機構可能責令我們停止進一步開發或拒絕批准我們的候選疫苗用於任何或所有適應症。與我們的候選疫苗有關的不良事件可能影響受試者入組或登記參與者完成試驗的能力，並可能導致潛在的產品責任索賠。發生任何該等事件均可能嚴重損害我們的聲譽、業務、財務狀況及前景。

此外，倘我們的一種或多種候選疫苗獲得監管批准，且我們或其他人士隨後發現該等疫苗引起的不良副作用，這可能導致一些潛在的重大負面結果，包括但不限於以下各項：

- 監管機構可能撤回或限制該等候選疫苗的批准；
- 監管機構可能要求增加標籤聲明；
- 我們可能須改變該等候選疫苗的分發或管理方式，或改變候選疫苗的標籤；
- 國家藥監局或類似的監管機構可能要求風險評估及緩解策略計劃以降低風險，其中可能包括用藥指南、醫生溝通計劃或確保安全使用的要素，如受限制分銷方法、患者登記及其他風險最小化工具，而其他司法管轄區的監管機構可能要求類似的風險緩解計劃；
- 我們可能面臨監管調查及政府執法行動；
- 國家藥監局或類似的監管機構可能要求我們進行額外的臨床試驗或昂貴的上市後測試及監督，以監控疫苗的安全性及免疫原性；
- 我們可能會被起訴並對接觸或服用我們候選疫苗的个人造成的傷害承擔責任；及
- 我們的聲譽可能受損。

風險因素

任何該等事件均可能妨礙我們維持受影響候選疫苗的監管批准或市場認可，並可能大幅增加商業化候選疫苗（倘獲批准）的成本及困難，並嚴重削弱我們產生收入的能力。

監管批准程序漫長，且結果本身無法預測。

我們的業務在很大程度上取決於我們及時開發、獲得監管批准及成功商業化候選疫苗的能力。我們無法在未獲得國家藥監局及其他同類監管機構的監管批准的情況下將我們的候選疫苗商業化，以營銷每種產品。獲得該等監管機構批准所需的時間不可預測，但通常在臨床前研究及臨床試驗開始後耗時數年，並取決於多項因素，包括監管機構的酌情權。此外，獲得批准所需的批准政策、法規或臨床數據的類型及數量可能於候選疫苗的臨床開發過程中發生變化，並可能因司法管轄區而異。此外，臨床試驗期間的監管規定及指引可能發生變動，這可能導致臨床試驗方案的必要變動，並因此可能會增加我們的成本、延遲我們候選疫苗的時間表或減少獲得監管批准的可能性。我們現有的候選疫苗或我們日後可能發現、授權引進或收購及尋求開發的任何候選疫苗均可能無法獲得監管批准，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

尤其是，我們的候選疫苗可能因多種原因而無法獲得監管批准，包括：

- 因與監管機構的分歧而未能開始或完成臨床試驗；
- 未能證明候選疫苗屬安全有效；
- 臨床試驗結果未達到批准所需的統計顯著性水平；
- 與我們的臨床試驗有關的數據完整性問題；
- 我們的CRO未能及時遵守監管規定或履行其對我們的合約責任，或根本未遵守監管規定或履行其對我們的合約責任；
- 監管機構對臨床前研究或臨床試驗數據的詮釋存在分歧；

風險因素

- 我們未能根據監管規定或我們的臨床試驗方案進行臨床試驗；
- 我們臨床試驗中的臨床場所、研究人員或其他參與者偏離試驗方案、未能根據監管規定進行試驗或退出試驗；及
- 我們的候選疫苗或進行候選疫苗臨床試驗所需的其他材料的供應或質量可能不足或不充分。

監管規定及指引亦可能發生變動，且我們可能需要修訂提交予適用監管機構的臨床試驗方案以反映該等變動。重新提交可能會增加我們的成本、耗時甚至妨礙我們啟動或完成臨床試驗。此外，與疫苗行業有關的政府法規或慣例變動（例如因監管規定而提高標準）可能會增加我們達到該等標準的難度，並對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

此外，引發或導致臨床試驗開始或完成延遲的許多因素亦可能最終導致我們的候選疫苗的監管批准遭拒。

疫苗的研發、生產及商業化活動的所有重大方面均受到嚴格監管。

我們擬進行疫苗研發活動的所有司法管轄區均對該等活動進行深入及詳細的監管。我們擬將業務集中於中國主要市場及若干海外市場。該等司法管轄區嚴格監管疫苗行業，並採用大致相似的監管策略，包括監管產品開發及審批、生產、營銷、銷售及分銷。然而，監管制度存在差異，為計劃在該等地區經營的公司（如我們）帶來更複雜及更昂貴的監管合規負擔。

取得監管批准及遵守適用法律法規的過程需要花費大量時間及財務資源。倘於產品開發過程及審批過程或批准後任何時間未能遵守適用規定，申請人可能會受到行政或司法制裁。該等制裁可能包括：拒絕批准待決申請；撤回批准；撤銷許可；臨床限制；自願或強制性產品召回；產品扣押；全部或部分暫停生產或分銷；禁令；罰款；拒絕政府合約；提供賠償；進行追繳；或其他民事或刑事處罰。未能遵守該等法規可能對我們的業務造成重大不利影響。

風險因素

即使我們獲得候選疫苗的監管批准，我們可能無法遵守持續的監管義務及持續的監管審查。

我們的候選疫苗的研發、生產及商業化須遵守中國及獲得BLA批准的任何其他司法管轄區有關生產、標籤、包裝、儲存、廣告、推廣、抽樣、記錄保存、進行上市後研究及提交安全性、有效性及其他上市後資料的持續監管規定。倘未能遵守監管規定及標準，國家藥監局或其他司法管轄區類似的監管機構可能撤回批准。

此外，在我們獲得監管批准後，我們的候選疫苗或第三方生產商或生產流程可能會出現以前未知的問題，或不符合監管要求，並可能導致對批准的標籤進行修改，以添加新的安全信息；實施上市後研究或臨床研究以評估新的安全風險；或在風險評估和緩解計劃下實施分銷限制或其他限制。此外，疫苗的生產（包括中試生產）須遵守中國的各種監管規定。我們無法保證我們將一直完全遵守中國有關此方面的所有監管規定。在該情況下，我們可能面臨處罰、罰款或其他形式的處罰。

其他潛在後果包括（其中包括）：

- 限制我們候選疫苗的營銷或生產、疫苗退出市場或自願或強制性產品召回；
- 罰款、無標題或警告信，或暫停臨床試驗；
- 國家藥監局或其他司法管轄區類似的監管機構拒絕批准待決申請或對我們提交的經批准申請的補充或暫停或撤銷許可批准；
- 產品扣押或扣留，或拒絕允許我們候選疫苗的進出口；及
- 禁制令或實施民事或刑事處罰。

因此，即使我們能夠就我們的產品取得監管批准，我們仍將面臨各種監管風險及相關責任。

風險因素

即使我們為候選疫苗取得上市批准，我們產品的批准條款及持續監管可能限制我們生產及推廣疫苗的方式，而遵守該等規定可能涉及大量資源，從而可能嚴重損害我們產生收入的能力。

即使我們獲得候選疫苗的監管批准，該批准可能附有限制產品市場或使產品相對於替代療法處於競爭劣勢的條件。例如，監管批准可能會限制我們可以營銷產品的指定用途，或可能使用該產品的參與者群體，或可能須於其標籤及包裝上作出警告。帶有額外警告的疫苗較沒有此類警告的產品受到更嚴格的廣告監管。該等限制可能使有效推廣任何候選疫苗更加困難。因此，假設我們獲得一種或多種候選疫苗的上市批准，我們將繼續在所有監管合規領域花費時間、金錢及精力，這可能嚴重損害我們產生收入的能力。

我們可能會將有限的資源分配予進行特定候選疫苗的開發及商業化或攻克特定疾病，而我們無法利用可能隨後被證明更有利可圖或成功可能性更大的候選疫苗或疾病。

由於我們的財務及管理資源有限，我們必須將我們的疫苗研究、開發和商業化計劃限制在我們確定的特定適應症的特定候選疫苗上。因此，我們可能會放棄或推遲尋找其他候選疫苗或後來被證明具有更大商業潛力的其他適應症的機會。我們的資源分配決策可能導致我們無法利用可行的商業疫苗或有利可圖的市場機會。舉例而言，為應對COVID-19疫情，我們投資一部分資源於開發COVID-19疫苗。經計及各類因素，我們暫停有關開發活動。

此外，倘我們無法準確評估特定候選疫苗的商業潛力或目標市場，我們可能會通過合作、許可或其他特許權安排放棄對該候選疫苗的寶貴權利，而保留該候選疫苗唯一的開發和商業化權對我們更有利。

我們與研究夥伴的合作一旦終止或暫停，可能會增加我們的研發成本、延長我們的新疫苗開發流程及降低我們的新產品開發效率。

我們業務的成功部分取決於與第三方的合作及其他戰略安排。我們與成大生物合作開發我們的十五價HPV候選疫苗。詳情請參閱「業務－我們的合作協議」。然而，我們研究夥伴的人員並非我們的僱員，且可能有其他承諾限制彼等對我們的供應。倘

風險因素

彼等為我們工作與為另一實體工作之間出現利益衝突，我們可能失去該等科學家及機構的服務。任何終止或暫停與研究夥伴的合作可能會增加我們的研發成本、延長我們的新疫苗開發流程及降低我們新產品開發的效率。此外，我們行業的合作關係可能複雜，尤其是在知識產權方面。儘管該等研究夥伴一般受與我們訂立的協議約束，不得披露我們的機密資料，但任何違反該等保密責任的行為均可能導致向公眾、第三方或甚至我們的競爭對手洩露寶貴的專有知識，這將嚴重損害我們的競爭優勢並對我們的經營業績造成不利影響。未來可能會出現與其他方開發的技術或與其他方的所有權有關的爭議。我們和第三方之間在許可證或合作關係方面的該等以及其他可能的分歧可能會導致候選疫苗的研發、生產和商業化延遲。該等糾紛亦可能導致訴訟或仲裁，這兩者均耗時且成本高昂。此外，無法保證我們的研究夥伴會提供足夠的研究結果來支持我們的產品開發。我們與研究夥伴簽訂的合同通常規定了研究目標和具體的項目要求。然而，由於該等研究夥伴的能力、研究結果和技術的可預見性以及研究項目中的其他潛在制約因素的限制，研究夥伴在開展研究項目時可能會面臨重大延誤或困難，或者可能無法或不願完成研究。在該等情況下，研究夥伴可能無法按照我們最初的計劃提供研發結果，因此我們不得不宣佈研究計劃的部分或完全失敗。未能按計劃完成研究項目可能會推遲我們的產品開發或改進，這可能會損害我們的競爭實力及經營業績。

與我們的財務狀況及前景有關的風險

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]。

我們是一家臨床階段生物科技公司。迄今為止，我們的業務主要專注於疫苗開發，包括候選疫苗的臨床前研究及臨床試驗。我們將大部分財務資源投入研發候選疫苗，包括臨床前研究及臨床研發活動。迄今為止，我們主要透過銀行借款、[編纂]前投資者的投資及股份於北京證券交易所和全國中小企業股份轉讓系統掛牌的所得款項淨額為我們的營運提供資金。截至最後實際可行日期，我們尚未成功將任何候選疫苗推向市場銷售，且尚未自銷售疫苗產生收入。我們已產生大量與候選疫苗研發有關的開支。於2022年及截至2023年9月30日止九個月，我們的研發開支分別為人民幣236.7

風險因素

百萬元及人民幣177.0百萬元。因此，於2022年及截至2023年9月30日止九個月，我們分別產生淨虧損人民幣292.8百萬元及人民幣224.9百萬元。我們於可預見的未來可能繼續產生重大開支及經營虧損。

我們在未來幾年產生大量收入的能力將主要取決於我們候選疫苗的成功監管批准、生產、營銷及商業化，而這存在重大不確定性。即使我們成功獲得若干候選疫苗的監管批准，我們的未來收入將取決於其他因素，如我們候選疫苗獲得批准的任何目標市場的規模及我們獲得足夠市場認可的能力。因此，我們無法保證我們能夠在可預見的未來產生充足收入。

即使我們未來實現盈利，我們可能無法於此後的後續期間維持盈利。我們的淨虧損已經並將持續對營運資金及股東權益產生不利影響。我們未能實現並保持盈利將降低本公司的價值，並可能損害我們籌集額外資金、擴展業務或繼續經營的能力。未能及維持盈利亦可能對我們H股的[編纂]造成不利影響。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]。

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。

截至2022年12月31日及截至2023年9月30日，我們分別錄得流動資產淨值人民幣382.7百萬元及流動負債淨額人民幣139.0百萬元。該轉變主要是由於我們投入大量資金持續進行研發活動及建設昆明基地以支持我們的業務。有關詳情請參閱「財務資料－流動性與資本資源－流動資產及負債」。流動負債淨額狀況可能使我們面臨流動資金及財務風險。這進而可能要求我們從外部來源（如債務發行及銀行借款）尋求融資，而該等融資可能無法以對我們有利或商業上合理的條款獲得，或根本無法獲得。

於2022年及截至2023年9月30日止九個月，我們的經營活動所用現金淨額分別為人民幣310.3百萬元及人民幣115.8百萬元。儘管我們認為我們擁有充足的營運資金為我們的提供資金，但我們可能不時自經營活動產生現金流出淨額。請參閱「財務資料－流動性與資本資源－營運資金充足性」。我們對資本資源將足以支持我們營運的期間的預測為前瞻性陳述，並涉及風險因素及不確定因素。我們已根據可能被證實錯誤的假設作出該估計，且我們可能會比目前預期更早耗盡可用資本資源。

風險因素

倘我們無法維持充足的營運資金或獲得充足的融資以滿足我們的資金需求，我們可能無法按計劃繼續經營、拖欠付款責任及無法滿足我們的資本支出需求，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

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。

於往績記錄期間，我們主要透過銀行借款、[編纂]前投資者的投資及股份於北京證券交易所和全國中小企業股份轉讓系統掛牌的所得款項淨額為我們的營運提供資金。我們認為，我們將繼續投入大量資源用於候選疫苗的研發及商業化。我們的未來資本需求取決於多項因素，包括：

- 候選疫苗的商業化及銷售；
- 根據現有或未來的合作協議（如有），我們未來疫苗產品的銷售時間、收款及金額，或特許權使用費或里程碑付款；
- 我們其他候選疫苗的臨床前、臨床及其他研究的進展、結果及成本；
- 為我們的候選疫苗取得監管批准的時間及所涉及的成本；
- 倘我們的任何候選疫苗獲批准上市，我們疫苗未來商業化活動的成本及時間，包括疫苗生產、營銷、銷售及分銷成本；
- 編製、提交、起訴專利申請、維護、捍衛及執行我們的知識產權所涉及的成本，包括訴訟費用及有關訴訟的結果；及
- 我們收購或授權引進其他疫苗產品（如有）的程度。

我們計劃主要將[編纂][編纂]、銀行借款及我們的現有現金用於為我們的未來營運提供資金。我們亦可能從股權、債務融資或其他資源進一步獲得資金。然而，倘我們候選疫苗的商業化延遲或終止，或倘我們的經營開支增加，我們可能需要獲得額外融資以為我們的營運提供資金。我們可能無法在需要時按我們可接受的條款獲得額外資金，或根本無法獲得額外資金。我們籌集資金的能力將取決於財務、經濟及市場狀

風險因素

況以及其他因素，其中許多因素並非我們所能控制。倘我們無法及時獲得充足資金，我們可能須延遲、限制、減少或終止一項或多項候選疫苗的臨床前研究、臨床試驗或其他研發活動或商業化，從而將對我們的業務前景產生不利影響。

倘我們釐定無形資產將予減值，我們的經營業績及財務狀況可能受到不利影響。

截至2022年12月31日以及2023年9月30日，我們的無形資產分別為零及人民幣152.9百萬元。儘管我們於往績記錄期間並無就無形資產確認減值虧損，我們無法向閣下保證日後將不會產生該等費用。尤其是，未能達致與無形資產估計相稱的財務表現可能對有關無形資產的可收回性造成不利影響，從而導致減值虧損。由於我們擁有大量無形資產結餘，就無形資產扣除的任何重大減值虧損可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們過往曾收取政府補助及補貼，而我們日後未必能收取有關補助或補貼。

我們目前受惠於政府補助及若干優惠稅務待遇及稅收優惠以支持我們的業務運營。該等獎勵或政府補助屆滿或變動，或我們未能達成任何該等獎勵或政府補助的條件，將對我們的經營業績造成不利影響。於2022年及截至2023年9月30日止九個月，我們分別將政府補助確認為其他收入及收益人民幣1.0百萬元及人民幣13.2百萬元，屬非經常性質。我們獲得政府補助的資格取決於多項因素，包括對我們現有技術改進的評估、相關政府政策、不同授予機構的可用資金及其他同業公司的研發進展。此外，我們過往收取政府補助所依據的政策可能會被相關政府實體全權酌情暫停。無法保證我們將符合政府補助及獎勵的所有相關條件，或我們日後將繼續獲得有關政府補助或符合資格享有優惠稅務待遇或優惠或獲得類似水平的政府補助、優惠稅務待遇或優惠，或根本無法獲得。

風險因素

籌集額外資金可能導致股東權益攤薄、限制我們的營運或要求我們放棄對我們技術平台或在研候選疫苗的權利。

我們可能透過結合股權發售、債務融資、戰略合作及許可安排尋求額外資金。倘我們透過發行股本或可換股債務證券籌集額外資金，閣下的所有權權益將被攤薄，且條款可能包括對閣下作為股份持有人的權利造成不利影響的清算或其他優先權。產生額外債務或發行若干股本證券可能導致固定付款責任增加，亦可能導致若干額外限制性契諾，例如限制我們產生額外債務或發行額外股權的能力、限制我們收購或許可知識產權的能力及其他可能對我們開展業務的能力造成不利影響的經營限制。此外，發行額外股本證券或有關發行的可能性或會導致股份市價下跌。此外，我們已經且可能繼續為資產創造多種證券發行形式，包括土地使用權、不動產和附屬公司權益，以獲得貸款和其他借款。若貸方在違約事件出現時強制執行質押品，我們可能失去相關擔保資產的控制權。除此之外，我們可能須放棄對我們的技術平台或管線內候選疫苗的權利，這可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。

與我們的疫苗及候選疫苗的生產及商業化有關的風險

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。

生物科技、疾病預防及疫苗領域的競爭激烈且瞬息萬變。我們與多家跨國生物製藥公司和研發疫苗公司，以及大學和其他研究機構的疫苗研究中心競爭。我們許多競爭對手的財務、開發、生產、營銷、銷售及供應資源或經驗遠勝我們。我們認為，儘管我們的專有技術平台、相關知識產權、我們現有候選疫苗及潛在未來候選疫苗的特徵以及我們的科學及技術知識共同為我們帶來競爭優勢，但仍存在來自許多來源的競爭。倘有任何比我們更有效或更便宜的競爭性疫苗生產平台，我們的商業機會和成功將減少或消除。

風險因素

我們候選疫苗的市場機遇可能小於我們預期，這可能會使部分候選疫苗最終無法盈利（即使商業化）。

我們根據各種第三方來源（如科學文獻、診所調查、參與者基礎或市場研究以及內部產生的分析）估計特定疾病的目標疫苗人群的發病率及患病率，並在作出有關疫苗開發策略的決策時使用該等估計，包括確定將資源集中用於臨床前或臨床試驗的候選藥物。該等估計可能不準確或基於不準確的數據。總的潛在市場將取決於（其中包括）醫學界對疫苗的接受程度、疫苗接種者的獲取、疫苗定價和報銷。此外，由於我們的所有候選疫苗均處於早期發現、臨床前研究及臨床試驗階段，我們尚未制定任何具體的定價策略，且現階段我們核心產品的商業前景仍不確定。

潛在市場的獲批疫苗數量可能增加，疫苗接種者可能不適合使用我們的疫苗進行治療，或者新疫苗可能越來越難以識別或獲得。此外，新研究可能會改變我們候選疫苗所針對疾病的估計發病率或患病率，而且在任何情況下，我們候選疫苗的可接種人數均可能低於預期。在該等情況下，即使我們為候選疫苗取得大量市場份額，但由於潛在目標人群較小，我們可能無法實現盈利。上述任何不利發展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。

我們的候選疫苗一旦獲得批准，可能無法達到疫苗接種者、第三方付款人和醫學界其他人對商業成功所需的市場接受程度。

即使取得國家藥監局或其他同類適用監管機構的必要批准，我們候選疫苗的商業成功將部分取決於醫生、疫苗接種者、第三方付款人及疫苗或疾病預防行業的其他人士對我們候選疫苗的接受程度。我們商業化的任何疫苗可能無法獲得醫生、疫苗接種者、第三方付款人的認可，且該等潛在用戶可能偏好其他疫苗。倘該等商業化候選疫苗未達到足夠的認可水平，我們可能不會產生大量收入且可能無法盈利。我們的候選疫苗（倘獲批准作商業銷售）的市場接受程度將取決於多項因素，包括：

- 我們的候選疫苗獲批准的疾病；
- 臨床試驗中顯示的該等疫苗及候選疫苗的有效性及安全性；

風險因素

- 醫生、醫院和疫苗接種者認為我們的疫苗和候選疫苗安全有效的意見；
- 與其他疫苗相比，我們的疫苗及候選疫苗的潛在及感知優勢；
- 與替代產品有關的疫苗的成本優勢；
- 公眾購買私人市場疫苗的意願；
- 與競爭疫苗相比，疫苗的可用性以及給藥方案的便利程度；
- 地方政府實體購買我們疫苗產品的意願及能力；
- 目標人群對新疫苗是否可取的看法；
- 任何副作用的發生率及嚴重程度；
- 國家藥監局或其他同類監管機構的產品標籤或產品說明書要求；
- 營銷及分銷支持的優勢；
- 競爭產品推出市場的時機；
- 有關我們疫苗產品或競爭產品的宣傳；及
- 我們銷售及營銷工作的成效。

即使潛在產品在臨床前研究及臨床試驗中顯示出良好的療效及安全性，但在產品推出後，市場對產品的接受程度將不會完全顯現。

即使我們能夠將任何候選疫苗商業化，疫苗可能須遵守國家或其他第三方報銷慣例或不利的定價控制或其他法規，這可能會損害我們的業務。

規管疫苗產品的監管批准、定價及報銷計劃的法規因國家而異。例如，我們擬收取的疫苗價格可能須獲得多個國家的批准。因此，我們可能會在特定國家獲得疫苗的監管批准，但須遵守價格法規，這將延遲我們疫苗的商業化推出，從而對我們的收入產生負面影響。我們成功商業化任何獲批候選疫苗的能力亦將部分取決於該等疫苗

風險因素

的報銷程度，其中相關治療可從政府衛生行政部門、私營醫療保險公司及其他組織獲得。成本控制是全球醫療保健行業的主要趨勢。政府部門及該等第三方支付付款人已嘗試通過限制特定藥物的保障範圍及報銷金額來控制成本。

越來越多的第三方支付付款人要求公司向彼等提供預定的標價折扣，並對醫療產品收取的價格提出質疑。我們無法確定我們商業化的任何特定候選疫苗是否有報銷及（如有報銷）報銷水平。報銷可能會影響對我們商業化的獲批候選疫苗的需求或價格。獲得或維持獲批候選疫苗的報銷可能尤其困難。倘無法獲得報銷或僅可獲得有限的報銷，我們可能無法成功將我們成功開發的任何候選疫苗商業化。

我們在推出及推廣疫苗方面的經驗有限。倘我們無法維持足夠的營銷及銷售能力，我們可能無法產生產品銷售收益。

迄今為止，我們的業務主要專注於開發候選疫苗，包括進行臨床前研究及進行臨床試驗。我們尚未證明我們有能力按商業規模生產疫苗，或安排第三方代表我們生產疫苗，或進行成功商業化候選疫苗所需的銷售、營銷及分銷活動。我們成功商業化候選疫苗的能力可能涉及固有風險。與在推出及推廣候選疫苗方面擁有經驗的公司相比，我們可能花費大量時間及資本資源。我們將須與其他製藥及疫苗公司競爭，以招聘、僱用、培訓及挽留營銷及銷售人員。無法保證我們將能夠維持足夠的營銷及銷售能力以支持我們未來獲批的疫苗產品。因此，我們可能無法從銷售候選疫苗中產生收入。

疫苗生產是一個非常嚴格及複雜的過程，需要大量專業知識及資本投資，倘我們在生產未來產品時遇到問題，我們的業務可能會受到影響。

疫苗產品的生產是一個非常嚴格及複雜的過程，需要大量專業知識及資本投資。倘生產一批疫苗或其組成部分過程中出現問題，則該批次可能需要丟棄，這將產生額外開支，亦可能導致產品短缺。倘於疫苗上市前並無發現問題，亦可能產生召回及產品責任成本。

風險因素

在生產過程中，我們亦可能面臨各種其他挑戰，包括但不限於：

- 投產或提產的準備時間較預期長；
- 未能取得足夠的工作訂單以有效利用設施的全部產能；
- 供應短缺阻礙我們擴大生產；
- 可能到期及撤銷的過剩供應；及
- 生產符合監管要求或我們質量標準的產品的成功率低。

我們無法向閣下保證我們將能夠以具成本效益的方式及時解決有關問題。此外，倘我們無法達到或維持國家藥監局及其他監管機構就生產候選疫苗所要求的GMP或特定cGMP標準，該等監管機構可能會對我們發出警告、撤回先前授予我們的批准或採取其他監管或法律行動，包括召回或扣押、全部或部分暫停生產、暫停正在進行的臨床試驗、拒絕批准待決申請或補充申請、停止生產及分銷、拒絕允許產品進出口或施加民事及刑事處罰。倘我們的候選疫苗出現意料之外的問題（包括意外嚴重程度或頻率及副作用的不良事件），該等監管機構亦可能撤回批准，這可能導致修改經批准的標籤以增加額外的安全資料、施加額外的臨床研究以評估安全風險及／或其他限制。

此外，由於我們候選疫苗的複雜性質，我們可能無法以必要的成本或數量或及時生產該等候選疫苗，以生產商業上成功的疫苗產品。我們可能無法有效提高生產過程的效率或控制生產成本，因此可能無法在成本及價格方面與其他產品競爭。此外，隨着我們的疫苗組合增加及成熟，我們對臨床研究及商業化生產能力的需求將增加。上述任何負面發展均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們可能無法有效管理產能以滿足市場需求。

由於我們在推出及營銷候選疫苗方面的經驗有限，我們可能無法快速調整分配以應對客戶需求的意外變化，從而避免業務的不利影響。擴充及改造我們的生產設施將（其中包括）增加我們的成本。例如，我們將需要購買額外設備，並僱用及培訓額外人員。倘我們並無相應增加銷售，為抵銷該等較高成本，我們的財務表現可能會受到不利影響。

風險因素

我們的產品與任何其他生物製品一樣容易受到污染。

疫苗生產通常需要培育步驟，包括適當生物體的生長及動物來源物質的使用，這使得其容易引入污染物並放大低水平的污染。此外，根據共享設備及設施進行的生產營運屬常見，可能導致我們的疫苗產品受到污染。此外，診斷及研究等其他活動經常與生產有關，這可能導致交叉污染的機會。遠程運輸、存儲及交付服務過程中的任何不當行為均可能導致我們的疫苗產品受到污染。我們的疫苗產品受到污染可能導致與我們開展業務的客戶或其他第三方對我們生產程序的可靠性失去信心，從而可能對我們的銷售及利潤造成不利影響。此外，在不知情情況下分銷的受污染疫苗可能會對疫苗造成損害，威脅我們疫苗產品的聲譽，並使我們面臨產品責任申索、刑事指控及行政制裁。

未能妥善執行質量控制及質量保證將對我們的業務及財務業績造成重大不利影響。

生產疫苗產品作商業銷售須遵守適用法律、法規及GMP規定。該等法規及法律規管生產過程及程序，例如記錄保存、操作及實施質量管理系統，以控制及確保試驗產品及獲准銷售的產品的質量。我們在生產過程中的每個階段均採用嚴格的質量管理標準，不僅是為了滿足法律要求，還確保高質量的產量。此外，我們在整個生產過程中進行廣泛的測試，以確保我們的疫苗產品的安全性及有效性。然而，我們可能會發現未發佈的產品是在不遵守我們的生產程序的情況下生產的，或者我們生產過程中使用的原材料並未按照GMP標準或其他法規收集儲存，從而確定相關產品應予以銷毀。此外，倘我們未能遵守任何法律或GMP標準下的相關質量控制規定，我們的疫苗產品生產可能會中斷，這可能會延遲或阻止該等產品的進一步銷售，並可能對我們的業務及財務業績造成重大不利影響。

在大批量生產過程中也可能出現質量問題。倘我們無法於大批量生產過程中維持一致及高質量的疫苗產品生產，我們的疫苗銷售可能無法獲得及中斷。該等情況可能對我們的業務及財務業績造成重大不利影響。

風險因素

未能建立完整及有效的冷鏈物流供應商網絡可能會對我們的疫苗產品造成重大損害風險，而我們的聲譽及業務可能會受損。

疫苗為敏感生物製品。一些疫苗對冷凍敏感，一些對熱敏感，另一些對光敏感。為保持質量及功效，疫苗必須通過冷鏈物流供應商在良好的條件下儲存。為於交付至客戶前在生產層面維持可靠的疫苗冷鏈，我們須（其中包括）建立完整及有效的冷鏈物流供應商網絡，在所有地點將疫苗和稀釋劑儲存在批准的溫度範圍內，根據建議的程序包裝和運輸疫苗往返於推廣地點，並對交付給客戶的過程進行定期監督和監控。倘我們或與我們合作的第三方未能如此行事，我們的疫苗產品可能會面臨不適當的溫度或其他不適當的儲存條件，並可能會面臨效能減弱或甚至失去功效。在此情況下，所有疫苗產品均受到質量損害，並可能需要銷毀。因此，我們的聲譽及業務將會受損。

倘我們未能在中國以外的任何司法管轄區取得監管批准或遵守當地法律法規，我們可能無法在該等司法管轄區推廣我們的產品，或會受到處罰。

我們須遵守有關獲得中國監管批准及業務運營的法律及法規。此外，我們擬於中國以外的司法管轄區開展營運並營銷我們的若干候選疫苗（倘獲批准）。例如，我們正在印度尼西亞進行一項針對18-45歲女性的九價HPV候選疫苗的III期臨床試驗。我們預期在2025年向印度尼西亞BPOM提交九價HPV候選疫苗的BLA，以預防女性HPV感染和相關疾病，並利用我們於中國及印度尼西亞收集的臨床試驗數據進一步擴展至其他東盟國家。但是，在一個司法管轄區有效的臨床試驗結果可能不被其他司法管轄區接受。在任何海外市場的滲透將需要在每個市場取得單獨的監管批准，並遵守眾多不同的監管要求。審批程序因地區及國家而異，可能涉及額外測試的要求，且獲得批准所需的時間可能與獲得國家藥監局批准所需的時間有所不同。此外，我們在海外國家的營運受到我們可能並不熟悉的當地法律法規的約束。我們在海外市場的經驗有限可能使我們面臨風險及不確定因素，包括但不限於與以下各項有關的風險：

- 應對可能與中國存在重大差異或我們可能不熟悉的監管制度、監管機構及政府政策；
- 我們在其他國家（尤其是發達國家）獲得註冊及銷售產品的批准可能需要大量時間；

風險因素

- 在我們對動態經驗有限且並無銷售及營銷基礎設施的新市場商業化我們的疫苗；
- 疫苗開發的成本增加及依賴海外合作夥伴開發、商業化及營銷我們的疫苗；
- 在海外市場營銷及銷售產品產生的疫苗產品相關專業責任訴訟及監管審查以及處理該等程序產生的成本，以及我們獲得保險以充分保障我們免受任何由此產生的責任的能力；
- 遵守我們業務運營不同方面的法律法規；
- 關稅、貿易壁壘及監管要求的意外變動；
- 經濟疲弱及通脹；
- 難以在當地司法管轄區有效執行合約條文；
- 遵守員工出國旅行的稅收、就業、移民和勞動法；
- 適用外國稅務架構的影響及潛在不利稅務後果；
- 匯率波動可能導致經營開支增加及收入減少；
- 勞動力的不確定性及勞工動盪；及
- 地緣政治行動（包括戰爭及恐怖主義）或自然災害（包括地震、火山、颱風、水災、颶風及火災）導致業務中斷。

此外，在中國以外的許多國家，我們擬收取的疫苗價格亦可能須獲得批准。國家藥監局的批准無法確保獲得其他國家或其他司法管轄區的監管機構的批准，反之亦然。境外監管批准程序可能包括與取得國家藥監局審批有關的所有風險。我們可能無法及時取得境外監管批准，或根本無法取得。我們可能無法提交監管批准，且可能無法獲得在任何市場商業化我們的疫苗的必要批准。

風險因素

倘我們的生產基地延遲竣工或新基地的開發出現任何中斷，可能會降低或限制我們的產能或我們將疫苗商業化的能力，從而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們目前在昆明興建生產設施。我們已於2023年8月開始在昆明疫苗生產基地進行工程試運行，以試生產我們的三價HPV候選疫苗。我們計劃於2024年後半年申請藥品生產許可證，確保我們在獲得BLA批准後能開始商業化生產。然而，我們生產基地的建立及藥品生產許可證的申請可能會因眾多因素遇到延誤或中斷，且其中一些因素不受我們控制。相關生產設施的延誤和中斷可能會降低或限制生產能力，延緩疫苗開發和商業化的工作進程，特別是我們不能及時或具成本效益地將生產外包給第三方。即使與第三方合作是可行的，我們也需要申請監管批准，且會產生額外的生產成本。所有這些都可能對我們的業務運營、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們的昆明設施須取得及維持監管批准，包括接受國家藥監局或其他類似的監管機構的各類檢查，以確保遵守GMP規定。特別是，我們需要在開始疫苗生產前獲得藥品生產許可證。若未能預期獲得相關許可證，我們必須推遲商業化計劃，並需要額外的財務、人力資源來彌補不足之處和符合適用的監管要求，這可能耗時耗錢，從而對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。若仍因任何原因無法獲得藥品生產許可證，建造新生產設施的投資將難以收回，可能導致巨大的財務損失和對整體業務的負面影響。此外，倘我們日後興建生產設施，我們將接受進一步審查及檢查，以評估是否符合GMP，以及是否遵守在任何BLA、其他上市申請中作出的承諾，以及之前對任何檢查結果的回應。因此，我們及與我們合作的其他各方必須繼續在監管合規的所有方面（包括製造、生產及質量控制）花費時間、金錢及精力。我們無法保證我們將能夠充分遵守及記錄我們遵守該等GMP法規或其他監管規定的情況。

此外，倘現有法律及法規的詮釋或實施發生變動或新法規生效，我們可能須取得額外批准、許可、牌照或證書，且我們無法向閣下保證我們將能夠取得該等批准、許可、牌照或證書。倘我們未能遵守及記錄我們對該等GMP法規或其他監管規定的遵守情況，可能導致臨床或未來商業用途的產品供應出現重大延遲，可能導致臨床試驗終止或暫停，或可能延遲或阻止我們候選疫苗的上市申請或其商業化（倘獲批准）的

風險因素

備案或批准。未能遵守適用法規亦可能導致我們遭受制裁，包括罰款、禁令、民事處罰、暫停或中止我們一項或多項臨床試驗的規定、監管機構拒絕授予我們候選疫苗的上市批准、延遲、暫停或撤回批准、供應中斷、撤銷許可、扣押或召回我們的候選疫苗、經營限制及刑事起訴，其中任何一項均可能損害我們的業務。

倘候選疫苗獲批，我們可能無法成功將我們的候選疫苗出售予疾控中心。

我們的候選疫苗（倘獲批准）通常通過中國不同級別的疾控中心銷售，該等疾控中心為管理公共衛生事務的政府機構。我們須參加疾控中心舉行的公開招標流程。目前，我們的所有候選疫苗並無納入中國的國家免疫規劃（「NIP」）。非NIP疫苗的公開招標由省級疾控中心舉行。疾控中心將審查和篩選合資格疫苗供應商，並考慮包括但不限於疫苗產品的臨床有效性、疫苗價格、投標者的服務質量、投標者的聲譽和過往記錄在內的各种因素。一旦贏得公開招標，我們將符合資格向疾控中心銷售疫苗產品。然而，即使競標成功，我們概不保證我們能從當地疾控中心獲得採購訂單。若我們的現有候選疫苗獲批，公開招標將成為市場准入的入場券，通常為期一年，在某些情況下為兩或三年，但無具體數量，且相關疾控中心將根據各疾控中心需求與我們協商實際供應量。因此，贏得公開招標並不能保證我們會向當地疾控中心銷售，若在更高級別的疾控中心中標後，我們可能無法獲得當地疾控中心的後續產品訂單。因此，我們與疾控中心的未來互動及合作對我們未來的疫苗銷售具有重大影響，且與疾控中心建立及維持穩固的關係對我們的疫苗銷售至關重要。此外，由於疾控中心為公共機構，我們與其的關係與處理與民營公司的關係相比，具有明顯的區別。我們與疾控中心有關的任何重大中斷均可能嚴重損害我們的業務、財務狀況及經營業績。

與我們依賴第三方有關的風險

我們已達成多項合作安排以開發及商業化若干候選疫苗，並可能會繼續尋求戰略合作夥伴關係及合作，或於未來訂立額外許可安排，其將面臨風險。

我們與成大生物合作開發我們的十五價HPV候選疫苗。有關詳情，請參閱「業務－我們的合作協議」。我們已受益於相關安排，並可能會繼續尋求戰略聯盟或訂立其他合作。任何該等關係均可能令我們產生非經常性及其他費用，增加我們的近期及長期支出，發行攤薄現有股東的證券，或擾亂我們的管理及業務。此外，我們於尋求

風險因素

適合的戰略合作夥伴方面面臨激烈競爭，而磋商過程耗時且複雜。涉及我們候選疫苗的合作及夥伴關係面臨多種風險，其可能包括以下各項：

- 合作者於釐定彼等將投入合作的工作及資源時擁有重大酌情權；
- 合作者可獨立開發，或與第三方共同開發直接或間接與我們的候選疫苗構成競爭的疫苗；
- 合作者可能無法適當維護或捍衛我們的知識產權或可能以導致實際或潛在訴訟的方式使用我們的知識產權或專有資料，從而可能危害我們的知識產權或專有資料或使之失效或使我們面臨潛在責任；
- 我們與合作者之間可能產生糾紛，導致延遲或終止我們候選疫苗的研究、開發或商業化，或可能導致代價高昂的訴訟或仲裁，分散管理層注意力及資源；
- 合作可能會被終止，而倘被終止，可能導致需要額外資金以尋求進一步開發或商業化適用候選疫苗；及
- 合作者可能擁有或共同擁有涵蓋我們與其合作產生的疫苗的知識產權，而於該等情況下，我們將不會擁有商業化該等知識產權的專有權。

因此，倘我們訂立合作協議，倘我們無法成功將其與我們現有業務及公司文化相融合，我們可能無法變現該等交易的利益，從而可能延誤我們的時間線或以其他方式對我們的業務造成不利影響。我們亦無法向閣下保證，於戰略交易或許可後，我們將實現與該等交易相當的收入或特定收入淨額。倘我們無法及時按可接受條款與適合的合作者達成協議，或根本無法達成協議，我們可能須限制候選疫苗的開發、減少或延遲其開發項目或一個或多個其他開發項目、延遲其潛在商業化或縮減任何銷售或營銷活動的範圍、或增加我們的支出及自費進行開發或商業化活動。倘我們選擇自行撥付及進行開發或商業化活動，我們可能須獲得額外專業知識及額外資金，而該等專業知識或資金可能無法按可接受條款獲得，或根本無法獲得。倘我們未能訂立合作，且無足夠資金或專業知識以進行必要開發及商業化活動，我們可能無法進一步開發我們的候選疫苗或將其推向市場並產生收入，從而將損害我們的業務前景、財務狀況及經營業績。

風險因素

我們依賴第三方開展臨床試驗的若干方面。倘該等第三方未能成功履行其合約責任、未能達成預期期限或未能遵守相關監管規定，我們可能無法就我們的候選疫苗取得監管批准並商業化，且我們的業務可能會受到嚴重損害。

作為行業慣例，我們已委聘並計劃繼續委聘第三方CRO以監測並管理我們已完成及正在進行的臨床前及臨床項目的數據。我們依賴臨床CRO實施我們臨床試驗的若干方面，且並不控制其活動的所有方面。外包該等職能涉及第三方可能無法達到我們的標準、可能不會及時產生成果或可能根本無法履行的風險。因此，相較於我們完全自行開展該等試驗，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較少。此外，聘用第三方服務供應商要求我們向該等各方披露專有資料，其可能會增加該資料被濫用的風險。

我們委聘的CRO的員工並非我們的僱員，且我們無法控制彼等是否為我們正在進行的臨床項目投入足夠時間、資源及監督。倘我們無法按可接受條款維持或與該等第三方訂立協議，或倘任何有關委聘被終止，我們可能無法以我們預期的方式進行臨床試驗。倘該等第三方未能達成預期期限、及時向我們傳遞任何監管資料、遵守協議或根據監管規定或我們與彼等的協議行事，或倘彼等另行以低於標準的方式或以損害彼等活動或彼等所獲得數據的質量或準確性的方式履行職責，則我們候選疫苗的臨床試驗可能會受到損害、延誤、延期、暫停或終止，或我們的數據可能會被國家藥監局或其他適用監管機構拒絕。

儘管如此，我們負責確保我們的每項研究均按照適用協議及法律、監管規定及科學標準進行，如GCP、GLP、GMP以及人類及動物實驗法規，上述各項均可能就開發中候選疫苗被國家藥監局或其他適用監管機構應用及執行。監管機構通過審查試驗申辦方、研究人員及臨床試驗場所來執行該等規定，而我們依賴CRO進行試驗並不能解除我們的監管責任。倘我們或我們的任何CRO能遵守適用GCP規定，臨床試驗中產生的臨床數據可能被視為不可靠，且國家藥監局或其他適用監管機構可能於批准我們的上市申請前要求我們進行額外臨床試驗。我們無法向閣下保證有關監管機構將判定我們的任何臨床試驗符合其所有規定，從而可能要求我們重複該等試驗，其將延誤監管批准程序。倘CRO及CMO及製造商未能成功履行其合約責任或義務或未達成預期期限，或倘CRO獲得的臨床數據質量或準確性因未能遵守我們的臨床協議、監管規定或

風險因素

其他原因而受損，則我們的臨床試驗可能會延期、延誤或終止，且我們可能無法就我們的候選疫苗獲得監管批准或成功商業化。上述任何事件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。

我們依賴第三方提供穩定充足的優質材料、產品及設備，以滿足我們的疫苗開發及生產需求。該等供應的任何中斷或價格大幅上漲均可能對我們的業務造成不利影響。

我們的業務運營需要大量原材料，如試劑及耗材，以及研發及生產所需設備及其他材料。於往績記錄期間，我們依賴第三方供應若干材料。我們預計將繼續依賴第三方為我們候選疫苗的研究、開發、生產及商業化提供該等材料及設備。有關詳情，請參閱「業務－供應商及採購」。

目前，材料及設備由多個來源供應商供應。我們與生產商或供應商訂立材料供應協議，我們認為彼等具備充足能力滿足我們的需求。此外，我們認為，該等供應有充足的可替代來源。然而，倘供應中斷，我們的業務將面臨重大損失的風險。任何生產中斷或我們的供應商無法生產足夠數量的產品以滿足我們的需求，則可能損害我們的營運及候選藥物的研發。

此外，我們於研發活動過程中需要穩定的材料供應用於我們的候選疫苗，並且一旦我們接到獲得上市批准後進入疫苗的商業生產階段，預計該等需求將大幅增加，但無法保證現有供應商有能力滿足我們的需求。接收我們所需數量及質量的材料一旦出現任何重大延誤，則可能延誤我們臨床研究的完成、候選疫苗的監管批准或及時滿足市場對我們商業化產品需求的能力（如適用）。我們的供應商可能無法滿足我們日益增長的需求，或可能隨時減少或停止彼等向我們的材料供應。

我們亦面臨成本增加的可能性，我們可能無法將其轉嫁予客戶，故此可能降低我們的盈利能力。倘有關材料的價格大幅上漲，我們無法向閣下保證我們將能夠充分提高產品及服務的價格，以彌補所增加的成本。因此，我們所需材料價格的任何大幅上漲，均可能對我們的盈利能力造成不利影響。此外，儘管我們已於該等材料用於生產過程前進行質量檢驗，但我們無法向閣下保證我們將能夠發現所有質量問題。

風險因素

此外，我們無法向閣下保證該等第三方將能維持並更新其營運所需的所有牌照、許可證及批文，或遵守所有適用法律法規。倘彼等未能如此行事，則可能導致其業務運營中斷，進而可能導致供應予我們的材料及設備短缺，並延誤我們的臨床試驗及監管備案，甚或召回產品。該等第三方的不合規事件亦可能使我們遭受潛在產品責任索賠，導致我們未能遵守持續監管規定及產生大量成本以整改有關不合規事件，其可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

與我們的知識產權有關的風險

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。

我們的成功在很大程度上取決於我們通過獲得、維持、捍衛及執行我們的知識產權（包括專利權）以保護我們的專有技術及候選疫苗免受競爭的能力。我們通過於中國及其他國家提交專利申請、依靠商業秘密或藥品監管保護或結合使用該等方法，以尋求保護我們認為具有重要商業價值的候選疫苗及技術。倘我們或我們的合作夥伴未能就我們的候選疫苗及技術取得或維持專利保護，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。於中國，中國國家知識產權局可能要求我們於進行實質性審查後修改我們的專利申請，包括減少專利覆蓋範圍，而倘我們未能於規定期限內作出回應，則我們的申請將被視為撤回。

專利審查程序昂貴、耗時且複雜，我們可能無法以合理的成本或及時於所有適當地區提交、審查、維持、執行或許可所有必要或適當的專利及專利申請。因此，我們可能無法阻止競爭對手於所有相關領域及地區開發及商業化競爭疫苗。此外，生物技術及疫苗公司的專利地位一般具有高度不確定性，涉及複雜的法律及事實問題，且近年來一直牽涉大量訴訟。因此，我們專利權的授權、範圍、有效性、可執行性及商業價值具有高度不確定性。

風險因素

專利可能失效，且專利申請可能因多種原因而不被授予，包括已知或未知的現有技術、專利申請中的缺陷或相關發明或技術缺乏新穎性。我們亦可能無法及時識別我們研發成果中可申請專利的部分，從而無法獲得專利保護。儘管我們與有權訪問我們研發成果的機密或可申請專利部分的各方（如我們的僱員、企業合作夥伴、外部科學合作者、合約製造商、諮詢人、顧問及其他第三方）單獨訂立不披露及保密協議或含保密條款的協議，但任何該等各方均可能於提交專利申請之前違反該等協議並披露該等成果，從而損害我們獲得專利保護的能力。此外，科學文獻中刊發的發現往往落後於實際的發現，而專利申請通常不會於提交後18個月內公佈，或在若干情況下根本不會公佈。因此，我們無法確定我們為第一個在我們的專利或待決專利申請中主張發明的公司，或我們為第一個提交該等發明專利保護的公司。我們亦無法保證已發現與我們的專利及專利申請有關的所有潛在相關現有技術，該等技術可被第三方用於質疑我們專利的有效性，或阻止待決專利申請獲授予專利。此外，中國已採納「先申請」制度，據此，倘所有其他專利性要求均獲達成，首先提交專利申請的人士將獲授專利。根據先申請制度，第三方可能獲授與我們發明的技術有關的專利。

此外，根據《中華人民共和國專利法》，任何單位或者個人將在中國完成的發明或者實用新型向外國申請專利的，應當事先報經中國國家知識產權局進行保密審查。否則，倘申請其後在中國提交，則不授予專利權。

專利保護取決於對各項程序、監管及其他規定的遵守情況，且我們的專利保護可能由於不合規而受到損害或消除。

任何授權專利的定期維護費應於專利的整個生命週期內分若干階段支付予中國國家知識產權局及其他專利代理機構。中國國家知識產權局及多個政府專利代理機構要求於專利申請過程中遵守若干程序、文件、費用支付及其他類似規定。儘管在許多情況下無心之失可通過根據適用規則支付滯納金或其他方式來解決，但不合規可能導致專利或專利申請被放棄或失效，導致部分或完全喪失於相關司法管轄區的專利權。可能導致專利或專利申請被放棄或失效的不合規事件包括未能於規定時限內對官方行動作出回應、不支付費用及未能適當合法化及提交正式文件。在任何該等情況下，我們的競爭對手可能會進入市場，其將對我們的業務造成重大不利影響。

風險因素

對我們的候選疫苗或我們未來產品的銷售或使用侵犯第三方的專利或其他知識產權的申索，可能導致代價高昂的訴訟，損害我們的聲譽，或即使可避免訴訟，亦可能需要花費大量時間及金錢來解決，甚或導致知識產權訴訟的不利結果，從而限制我們的研發活動及／或我們商業化候選疫苗的能力。

我們的商業成功取決於我們在不侵犯他人知識產權的情況下開發、製造及商業化我們候選疫苗的能力。我們無法保證我們的候選疫苗不會且未來不會侵犯第三方專利或其他知識產權。第三方可能會指控我們侵犯其專利權，或指控我們盜用其商業秘密，或指控我們以其他方式侵犯其知識產權（無論是以我們進行研究、使用或生產我們已開發或正在開發的候選疫苗的方式）。該等第三方可能會向我們或我們已同意彌償的其他有關各方提起訴訟，該等訴訟可能基於現有的知識產權亦或未來將產生的知識產權。

我們亦可能未能識別或未來可能未能識別涵蓋我們候選疫苗的第三方所持有的相關專利或專利申請。科學或專利文獻上刊發的發現往往滯後於實際發現。因此，我們無法確定我們為第一個發明，或第一個就我們的候選疫苗或其用途提交專利申請的公司，或我們的候選疫苗不會侵犯目前已發佈或未來將發佈的專利。倘第三方亦已提交涉及我們的候選疫苗或類似發明的專利申請，則我們的專利申請可能被視為競爭申請，最終可能不會獲批准。此外，已公佈的待決專利申請可能會受若干限制，而之後會以可涵蓋我們產品或其使用的方式進行修訂。為避免或解決有關第三方的任何專利或其他知識產權的潛在申索，我們或會選擇或被要求向第三方尋求許可，並被要求支付許可費或特許使用權費或兩者兼而有之，款項可能屬巨額。該等許可或會無法以可接受條款獲得，或者根本無法獲得。即使我們能夠獲得許可，權利亦可能為非排他性，其或會導致我們的競爭對手獲得相同的知識產權。最終，倘由於實際或潛在專利或其他知識產權申索，我們無法以可接受條款獲得許可，則我們可能會被阻止商業化候選疫苗，或被法院頒令或以其他方式強制停止我們若干或所有方面的業務運營。此外，由於知識產權侵權申索，我們可能會被判定承擔重大經濟損害賠償責任。

無論結果如何，對專利侵權、盜用商業秘密或其他侵犯知識產權的行為的申索進行抗辯，可能代價高昂且耗時。因此，即使我們最終勝訴，或於早期階段得到解決，有關訴訟亦可能會給我們帶來預料不到的沉重後果。

風險因素

倘我們無法保護我們商業秘密及其他專有資料的機密性，包括未獲得專利權的技術知識、技術及其他專有資料，則我們的業務及競爭地位將受損。

除我們的專利外，我們依賴商業秘密及機密資料，包括未獲得專利權的技術知識、技術及其他專有資料，以保持我們的競爭地位並保護我們的候選疫苗。我們部分通過與可訪問機密資料的各方（如我們的僱員、企業合作者、外部科學合作者、贊助研究人員、合約製造商、諮詢人、顧問及其他第三方）單獨訂立不披露及保密協議或含保密條款的協議，以尋求保護該等商業秘密及機密資料。然而，任何該等各方可能會違反該等協議或條款，並披露我們的專有資料，而我們可能無法針對該等違約行為採取充分的補救措施。針對一方非法披露或盜用商業秘密執行申索可能困難、昂貴且耗時，且其結果不可預測。倘我們的任何商業秘密由競爭對手或其他第三方合法獲得或獨立開發，則我們將無權阻止其使用該技術或資料與我們競爭，故而我們的競爭地位將受到損害。

此外，我們的一些僱員、諮詢人及顧問（包括我們的高級管理層）過往曾於其他疫苗公司或生物技術公司任職，包括我們的競爭對手或潛在競爭對手。儘管我們盡力確保我們的僱員不會在彼等為我們工作中使用他人的專有資料或專有技術，但我們仍可能面臨我們或該等僱員使用或披露知識產權的申索，包括任何該等個人前僱主的商業秘密或其他專有資料。我們並不知悉任何有關該等事宜或與我們高級管理層或綜合管理層達成協議相關的任何潛在或待決申索，但概不保證於未來我們不會面臨該等申索或涉及就該等申索進行抗辯的訴訟。倘我們未能就任何該等申索進行抗辯，除支付經濟賠償外，我們可能失去寶貴的知識產權或人員。即使我們成功就該等申索進行抗辯，訴訟亦可能導致巨額成本並對我們的管理層造成干擾。

倘受到法院質疑，涉及我們授權專利的一款或多款候選疫苗可能會被認定為無效或不可執行。我們可能無法充分維護及保護我們的知識產權。

儘管我們採取措施以獲得及維護與我們候選疫苗有關的專利及其他知識產權，我們的知識產權仍有可能受到質疑或被視為無效。舉例而言，倘我們擬對第三方提起法律訴訟，以強制執行涉及我們一款候選疫苗的專利，而被告可能會反訴我們的專利屬無效及／或不可執行。質疑有效性的理由可能為被指控未滿足任何若干法定要求，舉例而言，缺乏新穎性、顯著性或不可實施。裁定為不可執行的理由可能為與專利起訴有關的人士於起訴期間向中國國家知識產權局或其他適用當局隱瞞相關信息，或作出誤導性陳述。

風險因素

儘管我們認為我們本着坦白及誠信的義務進行我們的專利起訴，但在專利訴訟中的無效性及不可執行性的法律斷定結果仍屬不可預測。倘被告在無效性及／或不可執行性的法律斷定中勝訴，則我們可能失去至少部分（甚或可能全部）候選疫苗的專利保護。即使被告並無在無效性及／或不可執行性的法律斷定中勝訴，我們專利申索的解釋可能會限制我們向被告及其他人士強制執行索賠的能力。即使我們確認侵權成立，法院可能決定不發出針對進一步侵權活動的禁令，而僅判以金錢賠償，其未必為適當的補救措施。此外，倘我們的專利所提供的保護範圍或強度受到威脅，其可能阻止公司與我們合作以獲得許可開發或商業化我們目前或未來的候選疫苗或技術。專利保護的任何喪失，均可能對我們一款或多款候選疫苗及我們的業務造成重大不利影響。

向第三方強制執行我們的知識產權亦可能導致有關第三方向我們提出其他反訴，而為此進行抗辯可能成本高昂，且我們可能須支付巨額損害賠償、暫停若干疫苗的銷售或訂立許可協議並支付特許使用費（協議可能無法以合理商業條款訂立或根本無法訂立）。

專利法律變動可能會整體削弱專利的價值，從而削弱我們保護候選疫苗的能力。

新頒佈的專利法律可更改專利獲得的程序，並可質疑專利有效性的程序。該等變動可能影響我們的專利權或其他知識產權的價值。在中國，知識產權法律不斷發展，並致力於完善中國的知識產權保護。舉例而言，《中華人民共和國專利法》於2020年10月17日修訂並發佈，並於2021年6月1日起生效（「**《2021年專利法》**」）。倘我們需於專利期限內延遲商業化，技術進步或會發展並可能推出新產品，從而導致我們的產品失去競爭力。我們無法保證中國知識產權法律的任何其他變動不會對我們的知識產權保護造成負面影響。

風險因素

知識產權並不一定能保護我們使我們的競爭優勢免受所有潛在威脅。

由於知識產權有其局限性，我們知識產權能提供的未來保護程度存在不確定性，且可能無法充分保護我們的業務，或無法使我們保持競爭優勢。以下為舉例說明：

- 他人可能能夠作出與我們的候選疫苗類似的發現，或利用不獲我們擁有的專利申索覆蓋或獲得獨家許可的類似技術；
- 我們或任何日後合作可能不是第一個發明我們擁有或未來可能擁有的授權專利或待決專利申請所涵蓋的發明的公司；
- 我們可能不是第一個提交涵蓋我們若干發明的專利申請的公司；
- 我們的待決專利申請可能不會獲授權；
- 其他人士可能獨立開發類似或替代性技術或複製我們的任何技術，而並無無侵犯、侵佔或以其他方式侵犯我們的知識產權；
- 由於我們競爭對手所提出的法律質疑，我們擁有或已獲獨家許可的授權專利可能無法為我們提供任何競爭優勢，或可能被視為無效或不可執行；
- 我們可能會於利用該等技術的疫苗獲得BLA審批多年前獲得若干技術專利，且由於專利年期有限，其可能會於相關疫苗商業銷售前開始生效，故我們專利的商業價值可能有限；
- 我們的競爭對手可能在我們並無專利權的國家進行研發活動，並利用從該等活動中獲得的資料開發具競爭力的疫苗，以於我們的主要市場進行商業化；
- 我們可能無法開發可申請專利的額外專有技術；
- 我們可能無法於我們經營所在所有司法管轄區申請或獲得充分的知識產權保護；及

風險因素

- 他人的專利可能對我們的業務造成不利影響，舉例而言，阻止我們商業化一款或多款預防一項或多項疾病的候選疫苗。

倘發生上述任何事件，我們可能會將其視為對我們競爭優勢的威脅，且其後可能對我們的業務造成重大不利影響。

我們可能面臨第三方提出的侵犯知識產權或侵佔申索，其可能迫使我們產生巨額法律開支，而倘裁決不利於我們，則可能會擾亂我們的業務。

中國知識產權保護的有效性、可執行性及範圍尚不確定，且仍在不斷發展。我們無法確定我們的疫苗及技術並無或不會侵犯第三方持有的專利、軟件著作權、商標或其他知識產權。我們可能不時面臨法律訴訟及申索，指控侵犯專利、商標或版權，或侵佔創意或形式或其他侵犯專有知識產權的事項。於往績記錄期間，我們的董事確認我們並未被捲入侵犯第三方知識產權的情況。任何該等訴訟及申索均可能導致我們產生重大成本，並分散我們管理層及技術人員於業務運營的時間及注意力。即使我們最終能夠免除所有責任，該等申索亦可能對我們的聲譽以及我們開展業務及籌集資金的能力造成不利影響。此外，針對我們提出申索的第三方可能獲得針對我們的禁令救濟，其可能會阻礙我們提供一項或多項測試的能力，並可能導致我們承擔重大損害賠償。知識產權訴訟可能非常昂貴，而我們未必有財務手段為自身或客戶或合作夥伴進行抗辯。

由於專利申請可能耗時多年方可獲發佈，故可能存在待決申請（部分屬我們未知），其或會導致我們的疫苗或專有技術侵犯授權專利。此外，我們可能無法識別授權專利的相關性，或誤認為授權專利無效或我們的技術或任何產品並未對其構成侵犯。大量訴訟涉及我們行業的專利及其他知識產權。倘第三方申索我們侵犯第三方的知識產權，我們可能須：

- 尋求獲得可能無法以合理商業條款獲得的許可，或根本無法獲得；
- 放棄任何指稱或持有的侵權疫苗，或重新設計我們的產品或程序，以避免潛在侵權主張；
- 倘法院裁定有爭議的疫苗產品或專有技術侵犯或違反第三方權利，則支付巨額損害賠償金，包括在特殊情況下，最高五倍損害賠償金及律師費；

風險因素

- 支付巨額特許權使用費或費用，或向我們的技術授出交叉許可；及／或
- 就訴訟及／或行政訴訟進行抗辯（不論我們勝訴或敗訴）可能耗費龐大，並可能導致嚴重分散我們的財務及管理資源。

此外，曠日持久的訴訟亦可能導致疫苗或潛在的疫苗推遲、減少或取消購買我們的疫苗產品。我們亦可能因該等索賠而面臨業務運營中斷以及聲譽受損，則我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景均可能受到不利影響。

我們可能無法於我們計劃進入的海外司法管轄區保護我們的知識產權。

於海外司法管轄區為我們的候選疫苗提交專利申請及進行專利維權的費用可能高得令人望而卻步。截至最後實際可行日期，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。我們尋求在計劃進駐的海外司法管轄區申請更多的知識產權，然而，我們可能無法取得該等司法管轄區充分有效的保護。競爭對手可能會於我們未獲得專利保護的司法管轄區使用我們的技術以開發其自身的候選疫苗，並可能以其他方式將侵權候選疫苗出口至我們擁有專利保護的地區，因為不同司法管轄區的執法水平各不相同。該等候選疫苗可能會與我們的候選疫苗形成競爭，而我們的專利或其他知識產權可能無法有效或不足以阻止彼等參與競爭。

許多公司於若干司法管轄區註冊、保護及捍衛該等權利方面遭遇很大困難。此外，若干國家的法律制度並不有利於專利、商業秘密及其他知識產權保護的執行，其可能會使我們難以全面阻止侵犯我們的專利或營銷違反我們專有權的競爭候選疫苗的行為。於其他司法管轄區執行我們專利權的訴訟，不論成功與否，均可能導致巨額成本及分散我們在業務其他方面的精力及注意力，可能使我們的專利面臨無效或被狹義詮釋的風險，及我們的專利申請面臨不獲授予專利的風險，並可能引發第三方向我們提出申索。我們可能不會於我們提起的任何訴訟中勝訴，而所獲得的損害賠償或其他補救措施（如有）可能不具有商業意義。因此，我們於全球範圍內執行知識產權的努力可能不足以從我們開發或許可的知識產權中獲得顯著的商業優勢。此外，儘管我們擬在預期重要市場保護我們的知識產權，但無法保證我們將能夠於我們預計銷售候選疫苗的所有司法管轄區啟動或保持類似的努力。因此，我們於該等國家保護知識產權的努

風險因素

力可能不足，其可能對我們於所有預期重要市場成功實現候選疫苗商業化的能力造成重大不利影響。倘我們在保護對我們於該等司法管轄區的業務而言屬重要的知識產權方面遇到困難，或因其他原因無法有效保護該等知識產權，則該等權利的價值可能會減少，而我們可能於該等司法管轄區面臨來自其他方的更多競爭。

與我們的運營相關的風險

未能遵守適用法律或法規，或未能持有政府牌照或許可證，可能會損害我們的聲譽及業務。

中國及海外疫苗行業受嚴格監管，並受到廣泛的政府監管及監督。具體而言，監管框架涵蓋疫苗行業運營的所有方面，從臨床前研究、臨床試驗、產品註冊、生產、運輸及儲存、質量控制到銷售許可或批次放行，並須就該等運營方面取得各項許可證、證書及符合監管或行業標準，以及遵守GMP規定。我們亦須遵守環境保護、安全及健康法律及法規。有關詳情，請參閱「監管概覽」。未能遵守該等法規可能導致處罰、罰款、政府制裁、訴訟及／或暫停或吊銷我們經營業務的牌照或許可證，或導致我們未能為產品取得批量放行令該等產品無法上架。此外，我們亦須接受監管機構的定期檢查、審查或查詢。然而，我們無法保證我們能夠事先發現或預防所有潛在合規事項、違規或不當行為，或我們為解決監管機構發現的問題而採取的補救措施始終被認為令其滿意。在該等情況下，該等檢查、審查或查詢或會出現不利結果，其可能導致相關許可證、牌照及證書遺失或不獲續期，或被勒令暫停或停止生產。

鑒於該等法規的數量及複雜性，合規可能存在困難，並可能使我們投入大量財務及其他資源建立高效的合規及監控系統。截至最後實際可行日期，我們已根據相關法律及法規或主管部門的規定自相關政府機關取得對我們目前於中國的業務運營而言屬重大的所有重要牌照、批文及許可證，並完成向相關政府機關所需的登記。然而，該等法規不斷演變，而審查疫苗行業的申請或重續許可證及證書所採用的標準可能會改變及受到更多限制，且疫苗行業的監管制度或其任何特定方面可能會不時改變或收緊或變得更加嚴格。任何與我們業務相關的監管規定加強可能令我們承擔更高的合規成本，而我們可能因未能合規而面臨更嚴厲的行政處罰。

風險因素

因此，倘我們於研發、製造、運輸及儲存過程中任何階段（包括於取得任何產品批准後）未能或被認為未能遵守適用監管規定，則我們可能無法進入僅允許銷售符合該等標準或規定的產品的市場，亦可能受到制裁，從而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響，舉例而言：

- 罰款；
- 產品召回或沒收；
- 禁令；
- 暫停全部或部分生產；
- 監管機構拒絕審查批准申請或補充批准申請；
- 撤回、撤銷或不獲重續先前頒發的批文、牌照或許可證；及
- 刑事檢控。

我們未來的成功取決於我們吸引、挽留及激勵研發團隊、生產團隊及營銷團隊的合資格人員、科研人員及其他主要人員的能力。

我們的業務及增長取決於我們研發團隊的合資格人員、科研人員及其他主要人員的持續服務，以研發疫苗。儘管我們與每名僱員訂立正式僱傭協議，但該等協議並不妨礙其隨時終止與我們的僱傭關係。我們並無為任何行政人員或其他僱員投購主要人員保險。任何該等人員離職均可能阻礙我們實現研發及商業化目標。

為激勵有價值的僱員留任本公司，除薪金及現金獎勵外，我們已採納限制性股份激勵計劃，以表彰及獎勵若干董事及僱員的貢獻。該等股權授予對僱員的價值可能受到我們無法控制的股價變動的重大影響，且可能在任何時候不足以抵銷其他公司提供的更豐厚的待遇。儘管我們與主要僱員訂立僱傭協議，但我們的任何僱員均可隨時離職（不論有否通知）。此外，我們依賴諮詢人及顧問（包括我們的科學顧問委員會）協助我們制定技術創新及產品開發策略。我們的高級行政人員或其他主要僱員及顧問的離職可能會阻礙我們實現研發及商業化目標，並嚴重損害我們成功實施業務策略的能力。

風險因素

此外，由於我們行業中具備成功開發、獲得監管批文及商業化產品所需廣泛技能及經驗的人員數目有限，更換行政人員、主要僱員或顧問可能存在困難且可能需要較長時間。從該有限的人才庫中招聘人才的競爭激烈，鑒於眾多生物技術公司對類似人員的競爭，我們可能無法以可接受條款招聘、培訓、挽留或激勵該等主要人員或顧問。

我們亦面臨來自大學及研究機構招聘研發及臨床人員的競爭。我們的諮詢人及顧問可能受我們的競爭對手委聘，並可能根據與其他實體訂立的諮詢或顧問合約作出承諾，從而可能限制向我們提供服務。倘我們無法繼續吸引及挽留高質素人員，我們實施增長策略的能力將受到限制。

我們在成功管理增長及擴展業務方面可能會遇到困難。

我們的成功將取決於我們能否拓展開發、監管、生產、營銷及銷售方面的能力，或與第三方訂約以向我們提供該等能力。隨著我們業務的擴展，我們預計將需要管理與各種戰略合作夥伴、供應商及其他第三方的更多關係。日後的增長將會對管理層成員施加其他責任。我們商業化候選疫苗的能力及未來財務表現將主要取決於我們是否能有效管理未來增長。因此，聘用、培訓及整合其他管理、行政以及銷售及營銷人員對進一步確保未來有效的產品開發及商業化至關重要。我們可能無法完成該等任務，而倘我們未能完成任何一項任務，則會妨礙我們成功地發展本公司。

我們可能於日常業務過程中被捲入申索、糾紛、訴訟、仲裁或其他法律訴訟。

我們不時會於日常業務過程中被捲入申索、糾紛及法律訴訟。其可能涉及(其中包括)與產品責任、環境問題、違約、僱傭或勞工糾紛、以及侵犯知識產權相關的問題。截至最後實際可行日期，我們並未被捲入任何可能會對我們候選疫苗的研發、業務及經營業績造成重大影響的訴訟及法律訴訟。任何由我們提起或針對我們提起的申索或法律訴訟，無論是非曲直如何，均可能導致巨額成本及資源分散，並可能嚴重損害我們的聲譽。此外，針對我們的申索、糾紛或法律訴訟可能是由於我們的供應商向我們出售有缺陷的供應品，而其可能無法及時或根本無法彌償我們因該等申索、糾紛及法律訴訟而招致的任何成本。

風險因素

金融市場及經濟狀況的波動（尤其是衰退）可能影響我們籌集資金的能力。

全球經濟可能因信貸市場惡化及相關金融危機以及多種其他因素（包括證券價格的極端波動、流動性及信貸可得性的嚴重下降、若干投資的評級下調及其他估值下降）而遭受劇烈波動或衰退。過往，政府採取前所未有的行動，試圖通過為金融市場提供流動性及穩定性以解決及糾正該等極端市場及經濟狀況。倘該等行動不成功，不利經濟狀況的再次出現可能對我們及時以可接受條款籌集資金的能力（如需要）造成重大影響，或根本無法籌集資金。

此外，對（其中包括）近期俄羅斯與烏克蘭的衝突、中東及其他地區的動盪及恐怖主義威脅的擔憂為全球金融市場增添不明朗因素。目前尚不清楚該等挑戰及不確定性因素會否得到控制或解決，以及對全球政治及經濟狀況可能造成的長期影響。

我們面臨與自然災害、流行病、內亂及社會動亂以及其他突發事件的影響，其可能會嚴重干擾我們的運營。

未來發生的任何不可抗力事件、自然災害或其他流行病及傳染病的爆發，包括禽流感、嚴重急性呼吸系統綜合徵、H1N1病毒引起的豬流感、H1N1流感、埃博拉病毒或COVID-19，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。中國未來發生的任何嚴重自然災害均可能對其經濟及我們的業務造成重大不利影響。我們無法向閣下保證，未來發生的任何自然災害或流行病及傳染病的爆發，或中國政府或其他國家為應對該等傳染病所採取的措施，將不會嚴重干擾我們或我們客戶的運營，其可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們可能被限制將我們的數據傳輸至國外。

於2018年3月17日，國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦法》（或《科學數據辦法》），規定科學數據的寬泛定義及科學數據的有關管理規則。根據《科學數據辦法》，中國企業中任何涉及國家秘密的科學數據可能會被傳輸至國外或傳輸至國外的一方之前，必須徵得政府批准。此外，倘任何研究人員進行的研究至少部分由中國政府資助，則須提交相關科學數據以供該等研究人員所屬的實體管理，其後有關數據方可於任何外國學術期刊上刊發。倘我們研發的候選疫苗受《科學數據辦法》及相關政府機構

風險因素

規定的任何相關法律所規限及以此為限，我們無法向閣下保證，我們始終能夠獲得相關批准，以便傳送科學數據（如我們於中國境內進行的臨床前研究或臨床試驗的結果）至國外。倘我們無法及時獲得必要的批准，或者根本無法獲得必要的批准，我們候選疫苗的研發可能受到阻礙，其可能對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響。倘相關政府機構認為我們的數據傳輸違反《科學數據辦法》的規定，則我們可能會被該等政府機構處以罰款或施加其他行政處罰。

我們的承保範圍有限，任何超出我們承保範圍的索賠均可能會導致我們產生高額成本及分散資源。

我們根據中國法律及行政法規以及基於我們對運營需求及行業慣例的評估購買保單。根據中國的行業慣例，我們已選擇不投購若干類型的保險，如業務中斷保險或關鍵人員責任保險。然而，我們無法向閣下保證，我們的投保範圍足以涵蓋我們的所有風險敞口及防止我們遭受任何損失，或我們將能夠根據現有保單及時成功申索損失，或根本無法申索損失。倘我們產生任何不受保單保障的損失，或倘賠償金額遠低於我們的實際損失，則我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。超出我們投保範圍的責任或對我們設施或人員造成的或由我們設施或人員引致的損害均可能導致我們產生巨額成本及分散資源。有關我們保單的詳情，請參閱「業務－保險」。

中國疫苗行業仍在不斷發展，任何有關疫苗安全及功效的重大意外事件均可能削弱公眾對疫苗產品的信心，並對我們的業務及財務狀況造成不利影響。

中國的疫苗市場為發展中市場，且預計將受（其中包括）不斷增長的可用創新疫苗及為應對流行病而對預防性疫苗快速增長的需求等因素推動。中國將繼續要求更加安全及高質量的疫苗，為接種人群提供有效保護。任何反映疫苗接種安全性及有效性問題的重大不良事件，如嚴重的疫苗質量問題、召回或暫時停用、供應鏈管理或冷鏈物流故障、仿冒或其他劣質產品，均可能削弱公眾對疫苗產品的信心，進而對疫苗開發商、生產商及疾控機構造成負面影響。過往，中國曾報道過幾起疫苗銷售事故，其對公眾免疫接種的信心造成了負面影響，減緩了當年的市場增長速度。該等報導削弱公眾對國產疫苗的信心及損害國產疫苗生產商的聲譽。

風險因素

倘我們未能遵守環境、健康及安全有關的法律法規，則我們可能須繳納罰款或受到處罰或產生費用，其可能對我們業務的成功造成重大不利影響。

我們須遵守多項環境、健康及安全有關的法律法規，包括與實驗室程序以及有害物質及廢棄物的操作、使用、儲存、處理及處置有關的法律法規。我們的運營可能涉及化學品等有害及易燃材料的使用。我們的運營亦可能產生有害廢棄產品。我們無法消除該等物質造成的污染或傷害的風險。倘因我們使用有害物質，或第三方或我們處置有害物質而造成污染或傷害，則我們須對由此造成的任何損害承擔責任，而任何責任均可能超出我們的資源範圍。我們亦可能產生與民事或刑事罰款及處罰有關的巨額成本。儘管我們已就如何處理該等風險及問題採納一系列內部程序及政策，但我們無法保證我們的內部程序及政策對我們運營過程中可能發生的所有問題有效。

我們可能會產生巨額成本，以遵守現時或未來的環境、健康及安全有關的法律法規。該等現時或未來的法律法規可能會損害我們的研究、開發或生產工作。未能遵守該等法律法規亦可能導致巨額罰款、處罰或其他制裁。

儘管我們根據適用法律法規的規定為全體僱員投購工傷保險，以承保我們的僱員因工傷而產生的成本及開支，並為面臨較高工傷風險的僱員購買意外保險，但該等保險未必足以承保潛在責任。我們並無為就儲存或處置有害或輻射性物質而可能向我們提出的環境責任或有毒物質侵權索賠投保。有關詳情，請參閱「業務－保險」及「業務－環境、社會及企業管治」。

我們的僱員、獨立承包商、顧問、商業合作夥伴及供應商可能從事不當行為或其他不正當活動，包括違反監管標準及規定。

我們面臨僱員、獨立承包商、顧問、商業合作夥伴及供應商從事欺詐、不當行為或其他非法活動的風險。該等各方的不當行為可能包括蓄意、魯莽及疏忽行為，即：

- 未能遵守國家藥監局、世界衛生組織及其他可資比較監管機構的監管、指引及指導；
- 未能向國家藥監局、世界衛生組織及其他可資比較監管機構提供真實、完整及準確的資料；

風險因素

- 未能遵守我們可能制定的生產標準；
- 未能遵守中國、美國、歐盟有關醫療欺詐及濫用的法律以及其他適用司法管轄區的類似欺詐性不當行為法律；或
- 未能準確向我們報告財務資料或數據或披露未經授權活動。

倘我們就我們的任何候選疫苗獲得批准並開始於中國或其他適用司法管轄區就該等產品進行商業化，則我們於該等司法管轄區法律項下的潛在風險將大幅增加且與遵守該等法律的成本亦可能增加。該等法律可能影響（其中包括）我們當前與主要研究者及研究參與者進行的活動，以及未來銷售、營銷及教育計劃。具體而言，醫療項目及服務的推廣、銷售及營銷，以及醫療行業的若干業務安排，均須受旨在防止欺詐、回扣、自我交易及其他濫用行為的廣泛法律的制約。該等法律及法規可能會整體限制或禁止定價、折扣、營銷及推廣、結構化及佣金、若干客戶的激勵計劃以及其他商業安排等多個方面。受該等法律制約的活動亦涉及不當使用於招募臨床試驗參與者過程中獲取的資料，其可能導致監管制裁，並使我們的聲譽嚴重受損。

針對我們任何僱員、獨立承包商、顧問、商業合作夥伴及供應商的法律、監管及行政訴訟（即使其並不牽涉本公司）的出現，可能會損害我們的聲譽，並對我們的業務及運營造成不利影響。此外，我們並不總是能夠發現及阻止僱員及其他各方的不當行為，且我們為發現及阻止該活動而採取的預防措施未必能有效控制未知或未經管理的風險或虧損，或保護我們免受政府調查或其他訴訟或因未能遵守該等法律或法規而引起的訴訟。倘針對我們提起任何該等訴訟，而我們未能成功地為自己辯護或維護我們的權利，則該等訴訟可能對我們的業務造成重大影響，包括施加高額罰款或其他制裁。

倘我們進行收購或戰略合作，這可能會增加資本需求、攤薄股東，使我們產生債務或承擔或有負債，以及使我們面臨其他風險。

我們的發展策略既包括內生發展也包括通過收購、參與合營企業或其他戰略聯盟而發展的計劃。合營企業及戰略聯盟可能使我們面臨新的營運、監管及市場風險，以及與額外資本要求有關的風險。我們在尋求合適的目標戰略合夥人方面面臨激烈的競爭，且磋商過程既費時又複雜。另外，我們未必能成功為我們的候選疫苗建立戰略合作夥伴關係或其他替代安排。即使收購完成，我們在整合收購實體及業務（如挽留人員、整合挑戰及有效部署營運或技術及假設不可預見或隱藏的重大責任或監管不合規

風險因素

問題)時也可能遇到困難。因此，我們可能無法通過該等收購實現營運或經濟協同效應。該等協同效應本質上存在不確定因素，並於業務、經濟及競爭性方面面臨重大不確定因素，其中許多非我們所能控制。任何該等事件均可能干擾我們的業務計劃及策略，繼而可能對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。倘我們就候選疫苗的開發及商業化與第三方進行合作，我們可將對該候選疫苗的未來成功的部分或全部控制權讓渡予第三方。

任何潛在收購事項或戰略合作可能會招致多項風險，包括：

- 增加營運開支及現金需求；
- 承擔額外債務或或有負債；
- 發行我們的股本證券；
- 整合被收購公司的業務、知識產權和產品，包括與整合新員工有關的困難；
- 分散管理層對尋求該等戰略夥伴關係或收購的現有產品計劃及舉措的注意力；
- 關鍵僱員的留任、關鍵人員的流失及我們維持關鍵業務關係能力的不確定性；
- 與所收購業務的營運、企業文化及人員整合有關的風險及不明朗因素；
- 與該交易的另一方有關的風險及不確定因素，包括該方及其現有產品或候選疫苗及監管批准的前景；
- 無法從所收購技術及／或產品產生充足收益以實現我們進行收購的目標，或甚至抵銷相關的收購和維護成本；及
- 與我們投資的確認及計量有關的會計原則的變動可能對我們的財務業績產生重大影響。

倘我們無法及時按可接受條款與合適的合作方達成協議，或根本不能達成協議，我們可能必須限制候選疫苗的開發、減少或延遲其開發項目或一個或多個其他開發項目、延遲其潛在商業化或減少任何銷售或營銷活動的範圍、或增加開支及自行承擔開發或商業化活動費用。

風險因素

此外，我們的未來收購目標未必能為我們帶來預期的知識產權、技術、研發能力、生產能力或銷售及營銷基礎設施，或其可能負有未預見的負債。我們可能無法以擬定的方式成功提高已收購業務的效率，或需要投入比預期更多的資源及管理層注意力以整合及管理已收購的業務。因此，無法保證我們將能通過近期或未來的收購事項提高收購後表現或發展業務。

涉及我們、我們的股東、董事、管理人員、僱員及業務合作夥伴的負面宣傳均可能對我們的聲譽及業務前景造成不利影響。

我們維持聲譽的能力取決於多項因素，其中部分因素非我們所能控制。我們可能面臨負面宣傳、申索、糾紛及指控，即使不真實或不準確，亦可能對我們的聲譽造成重大不利影響。此外，涉及其他各方(包括我們的股東、董事、管理人員、僱員及業務合作夥伴)的任何行為及影響其聲譽的任何事宜的任何負面宣傳、申索、糾紛及指控，均可能對我們的業務及聲譽造成重大不利影響。我們可能須花費大量時間及產生高額成本以應對及保護我們的聲譽，且我們無法向閣下保證，我們將能夠於合理時間內如此行事，或根本無法如此行事，在此情況下，我們的業務、經營業績、財務狀況及前景可能會受到重大不利影響。

我們的信息技術系統或我們的合作夥伴或其他承包商或顧問所使用的信息技術系統可能會出現故障或安全漏洞或其他干擾，這可能會對我們的業務及聲譽造成不利影響。

儘管我們已採取安全措施，但我們的內部計算機系統及我們的合作夥伴、承包商及顧問的計算機系統容易受到計算機病毒及未經授權訪問所帶來的損害。儘管據我們所知，我們至今尚未出現任何重大系統故障或安全漏洞，倘此類事件發生並導致我們的營運中斷，其可能會導致我們的開發計劃及業務運營受到嚴重干擾。

我們可能面臨因我們及我們的供應商數據系統及網絡中的數據被盜用、濫用、洩漏、偽造或故意或意外洩露或丟失而導致的風險，該等數據包括員工及參與者的個人資料及公司及供應商機密數據。此外，外部人員可能試圖入侵我們或我們供應商的系統或用欺騙手段誘導我們或我們供應商的員工披露敏感資料以獲取我們的數據及／或入侵我們的系統。與其他公司一樣，我們偶爾會受到並將繼續受到對我們的數據及系統的威脅，包括惡意代碼及病毒、網絡釣魚及其他網絡攻擊。該等威脅的數量及複雜

風險因素

性會隨着時間推移不斷增加。倘我們或我們供應商的信息技術系統出現嚴重漏洞，市場對我們安全措施有效性的看法可能會受損且我們的聲譽及信譽可能受到損害。我們可能需要花費大量資金及其他資源以修復或更換信息系統或網絡。此外，我們因涉及與數據收集及使用實踐以及其他數據隱私法律及法規有關的隱私問題，包括濫用或不當披露數據的索償，以及不公平或欺騙性的做法，可能受到個人及團體在私人訴訟中的監管行動及／或索償。儘管我們設立並維護旨在防止該等事件發生的系統及控制措施，且我們設有識別及減輕威脅的程序，然而該等系統的開發及維護、控制措施及程序的成本高昂且隨着技術的變動及攻克安全措施的手段日益成熟須持續進行監控及更新。此外，儘管我們已付出努力，但發生該等事件的可能性並不能完全消除。由於我們將向供應商外派更多信息系統、與付款人及參與者進行更多電子交易及更多依賴基於雲端的信息系統，相關安全風險將會增加且我們將需要花費額外資源以保護我們的技術及信息系統。

倘任何中斷或安全漏洞導致數據或應用丟失或損壞，或機密或專有資料遭不當披露，則我們可能須承擔責任，且我們候選疫苗的進一步開發及商業化可能遭延誤。

倘我們未能有效地實施我們的業務策略，我們的業務、財務狀況和經營業績可能受到影響。

我們持續增長業務的能力將取決於我們持續成功實施業務策略的能力。有關進一步詳情，請參閱「業務－我們的戰略」。然而，我們的發展及擴張計劃有賴於我們的臨床發展及市場前景。我們無法向閣下保證，我們的評估將被證明是正確的，或我們的業務將能按計劃增長。我們實施業務策略的能力取決於（其中包括）中國的整體經濟狀況、我們與主要客戶持續維持緊密關係的能力、中國政府不斷增加公共工程項目的開支、私人開發項目目前的增長前景，管理、財務、技術、經營及其他資源的可用性及競爭狀況。因此，實施該等策略受限於多個非我們所能控制的因素，我們無法向閣下保證未來能以與過去相媲美的速度增長，甚至根本不會增長。所以，倘我們無法有效實施我們的業務策略，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

風險因素

倘我們未能維持或實施有效的內部控制系統，我們可能無法有效管理我們的業務且可能遇到影響我們業務的錯誤或信息缺失。

倘我們不能對財務申報維持或實施有效的內部控制系統，我們的財務報表可能出現重大錯誤陳述導致我們無法履行申報義務。這可能令[編纂]對我們的所申報財務資料失去信心，從而限制我們進入資本市場、損害經營業績及導致股份[編纂]下跌。此外，無效的財務申報內部控制可能增加我們面臨欺詐或濫用公司資產的風險、面臨潛在處罰、監管調查及民事或刑事制裁。

經濟政策及法律、規則及法規的變動可能會影響我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

由於我們在中國的業務廣泛，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到中國經濟及法律演變的影響。中國政府就外商投資、公司組織及管制、商業、稅務、金融、外匯及貿易等經濟事務不時頒佈法律、規則及法規，旨在發展全面的商業法律體系。此外，疫苗行業相關法律及法規的應用、詮釋及實施也在不時演變。任何上述因素均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成影響。

我們面臨外匯風險，而匯率波動可能對我們的業務及[編纂]產生不利影響。

我們預期我們的絕大部分收益將以人民幣計值。我們的營運面臨的人民幣或其他外幣升值或貶值將以不同方式影響我們的業務。港元兌人民幣匯率的任何重大變動均可能對我們以港元計值的股份價值及任何應付H股股息造成重大不利影響。由於人民幣為我們中國境內附屬公司及並表附屬實體的功能貨幣，當我們將以港元計值的金融資產換算為人民幣時，就財務報告而言，人民幣兌港元升值亦會導致外幣換算虧損。相反，倘我們決定就H股派付股息或其他業務用途將人民幣兌換為港元，則港元兌人民幣升值將對我們可用的港元金額產生不利影響。在此情況下，我們的業務、財務狀況、經營業績及增長前景可能受到重大不利影響。

[編纂][編纂]將以港元收取。因此，人民幣兌美元、港元或任何其他外幣升值可能導致[編纂][編纂]價值減少。相反，任何人民幣貶值可能對我們的H股外幣價值及應

風險因素

付股息產生不利影響。此外，我們可在合理成本下降低外匯風險的工具較為有限。上述任何因素均可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響，並可能減少H股以外幣計價的價值及應付股息。

[編纂]在送達法律程序文件及對我們及我們的董事、監事及管理層執行判決時可能會遇到困難。

我們是一家根據中國法律註冊成立的公司，我們的大部分資產及附屬公司位於中國。我們的大部分董事、監事及高級管理層均居於中國。該等董事、監事及高級管理層的資產亦大部分位於中國境內。因此，向中國境外的大多數董事、監事及高級管理層送達法律程序文件可能困難且耗時。

儘管我們於[編纂]後將須遵守上市規則及香港收購守則，但H股持有人將無法以違反上市規則為由提起訴訟，並須倚賴聯交所強制執行其規則。上市規則及香港收購守則在香港並無法律效力。

我們面臨租賃物業相關的風險。

截至最後實際可行日期，我們租賃17項物業（包括15項在中國的物業及兩項在印度尼西亞的物業），總建築面積約為8,641平方米。租約到期後，我們將需要協商續租，可能必須支付上漲的租金。我們無法保證，我們將能夠按照有利於我們或我們可接受的條款續租，或完全無法續租。倘我們未能續期我們的任何租約，或倘我們的任何租約被終止，或倘我們不能繼續使用我們的任何租賃物業，我們可能需要尋找一個替代地點，並產生與該搬遷相關的費用，而倘我們無法及時完成搬遷（包括於新地點重建相關設施），我們的營運及業務亦可能受到干擾或甚至暫停。

根據適用的中國法律及法規，物業租賃協議必須向中國住房和城鄉建設部的地方分支機構登記備案。我們中國的各项租賃尚未在相關監管機構完成登記備案。根據我們的中國法律顧問，未能完成登記備案程序並不影響物業租賃協議的效力，但相關地方住房管理部門可能要求我們在規定時間內完成登記，且我們可能會因延遲辦理該等登記而被處以每份租約人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。我們無法保證日後不會因未就租賃協議登記備案而遭受任何處罰。據我們的中國法律顧問告知，根據《中華人民共和國民法典》，有關不合規事項不會影響物業租賃協議的有效性，且將不會對[編纂]造成重大不利影響。

風險因素

倘我們未能遵守適用的反賄賂法，我們可能會受到處罰及承擔高額費用，從而對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響，並且我們的聲譽可能受到損害。

我們須遵守不同司法管轄區（尤其是中國）的反賄賂法。隨着我們擴大業務，適用反賄賂法律對我們業務的適用性亦有所增加。我們監控反賄賂合規的程序及控制措施可能無法保護我們免遭僱員或代理人的魯莽或犯罪行為。倘我們由於我們自己的故意或無意的行為或其他行為而未能遵守適用的反賄賂法，我們的聲譽可能受到損害，且我們可能會受到刑事或民事處罰、其他制裁及／或重大開支，從而可能對我們的業務，包括我們的財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成重大不利影響。

《中華人民共和國疫苗管理法》可能為我們中國業務帶來前所未有的監管合規挑戰。

2019年6月29日，全國人大常務委員會頒佈了《中華人民共和國疫苗管理法》（「《疫苗管理法》」）。《疫苗管理法》連同於2019年8月26日頒佈的新修訂《中華人民共和國藥品管理法》（「《經修訂藥品管理法》」）於2019年12月1日生效。新法頒佈後，中國領土範圍內的疫苗開發、生產及流通、疫苗接種及監督管理均須遵守該《疫苗管理法》。其中，《疫苗管理法》規定了我們在授權製造、銷售記錄保存、建立疫苗電子追溯制度、投保疫苗責任強制保險、疫苗上市後管理、強制披露制度方面的義務以及在不合規情況下實行日益嚴厲的監管處罰。

堅持強烈的安全意識、嚴格的風險管控手段、同步的科學監督和社會共治方案，該《疫苗管理法》被認為是中國最嚴格的疫苗企業監管框架。由於我們在開展業務的同時力求最大程度地保護人身安全，我們遵守當前疫苗監管框架的成本可能是有史以來最高的。例如，根據新《疫苗管理法》，我們須建立將與全國疫苗電子追溯協同平台對接的疫苗電子追溯制度，整合疫苗生產、流通和預防接種全過程追溯信息，實現疫苗可追溯。建立及保持該制度順暢運轉可能令我們不僅在集中資源和制定該制度方面，而且在物色數據及統計數據管理專家方面產生額外成本。我們的管理層及內部專家可能需要投入更多時間解讀新規及將新規整合至我們的日常運營，這可能分散彼等對持續必要的公司事務投入的精力。

風險因素

我們須遵守嚴格的隱私法律、信息安全政策及有關數據隱私和安全的合約責任，且可能面臨與管理臨床試驗受試者的醫療數據及其他個人或敏感信息有關的風險。

我們定期收取、收集、生成、存儲、處理、傳輸及維護入組我們臨床試驗的受試者醫療數據、治療記錄及其他個人詳情以及其他個人或敏感信息。因此，我們須遵守我們經營及開展臨床試驗所在不同司法管轄區適用於收集、使用、保留、保護、披露、轉移及其他處理個人數據的有關地方、國家及國際數據保護及隱私法律、指示、法規及準則以及合約責任。該等數據保護及隱私法律制度不斷變化，並可能導致公眾不斷加強監督及強制執行及處罰升級以及合規成本增加。未能遵守任何該等法律均可能導致沒收臨床樣本及數據、針對我們的強制執行措施、客戶及其他受影響的個人損害索償、聲譽及商譽受損，其中任何一項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。

我們臨床試驗患者或受試者的個人信息具有高度敏感性，且我們受制於相關司法管轄區適用隱私保護法規下的嚴格要求。儘管我們已採取安全政策及措施保護我們的專有數據及患者隱私，但由於黑客活動、人為錯誤、僱員不當行為或疏忽或系統故障等原因，數據洩露及濫用可能無法完全避免。我們亦與醫院、CRO及其他業務合作夥伴、承包商及顧問合作進行臨床試驗和運營。患者可能因為我們的第三方合作夥伴洩露或濫用患者數據而認為是我們的疏忽。我們未能或被認為未能防止信息安全漏洞或遵守隱私政策或履行隱私相關法律責任，或任何導致未經授權發佈或轉移個人身份信息或其他患者數據的危害信息安全的行為，均可能導致客戶對我們失去信任，並可能使我們面臨法律索償。

風險因素

與[編纂]有關的風險

我們的A股於北京證券交易所上市，而北京證券交易所和聯交所的特點可能不同。

我們的A股於2023年在北京證券交易所上市。於[編纂]完成後，A股將繼續於北京證券交易所買賣，而H股將於聯交所[編纂]。根據現行中國法律及法規，未經相關監管機構批准，H股與A股不得互相轉換或取代，H股與A股市場不能互相買賣或結算。由於[編纂]特點不同，H股與A股市場的[編纂]、流通量、投資者基礎以及散戶及機構投資者參與程度均不盡相同。因此，H股與A股的成交表現未必可資比較。儘管如此，A股價格波動可能對H股[編纂]造成不利影響，反之亦然。A股價格波動亦可能影響在香港的上市。由於H股與A股[編纂]特點不同，A股的過往價格未必能反應H股[編纂]。因此，閣下評估H股的[編纂]決定時，不應過分依賴A股的過往交易記錄。

我們須遵守《北京證券交易所股票上市規則》及其他相關監管規定。

由於我們於北京證券交易所[編纂]，並將於[編纂]完成後於聯交所主板上市，除非以其他方式經相關監管機構同意，否則我們將須同時遵守兩個司法管轄區的上市規則（如適用）及其他監管制度。在2023年3月於北京證券交易所上市之前，我們的股份已經在全國中小企業股份轉讓系統(NEEQ)掛牌，在此期間，我們收到兩項來自NEEQ的自律監管措施。於2022年2月，NEEQ向我們、郝春利先生及董微女士發出書面警示函，據我們中國法律顧問表示，這是一項自律監管措施，並非一項公開制裁，內容主要關於我們先前於若干研發費用的籌資行為的方式被認為不夠保守，以及確認研發費用的會計處理不當。該行為主要歸因於就疫苗註冊方面相關會計標準中沒有明確指導，以及涉及疫苗註冊的監管法規出現了變化。於2022年3月，NEEQ向我們、郝春利先生及董微女士及儀傳超先生發出口頭警示作為一項自律監管措施，原因是我們未經授權使用2019年股份發售募集資金。由於當時我們資金需求方面發生難以預見的變化及現金儲備不足，因此我們修改了募集資金的擬定用途。由於我們召開董事會和股東會議追溯批准該筆資金的實際用途，因此我們須採取自律監管措施。根據我們中國法律顧問的意見，該等監管措施並未構成一項行政處罰，僅為全國中小企業股份轉讓系統有限責任公司實施的自律監管措施。此外，經我們中國法律顧問確認，上述兩項

風險因素

自律監管措施均並不表示本集團或涉事個人存在違法行為，也不表示本集團及涉事個人受到來自任何相關部門（包括中國證監會）的相關行政處罰；該等措施亦未影響相關涉事個人根據中國法律規定擔任本集團董事及高管職務的能力。截至最後實際可行日期，除兩項自律監管措施外，我們並無受到任何監管調查、行政行動、罰款或處罰或存在不合規記錄。然而，我們無法向閣下保證我們日後將遵守所有適用的上市規則。任何違反或不合規情況均可能對我們[編纂]股份的[編纂]、甚至我們的[編纂]狀態造成重大不利影響，從而進一步影響我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

我們的H股可能無法形成一個活躍的[編纂]市場。

即使我們的A股在北京證券交易所上市，我們也無法向閣下保證，我們的H股在[編纂]完成後將會形成並維持具有充足流動性的[編纂]。此外，我們的H股[編纂]未必可預示我們的H股於[編纂]完成後的[編纂]。倘[編纂]完成後我們的H股未能形成活躍的公開市場，則我們的H股[編纂]及流動性可能會受到重大不利影響。

[具體而言，基石投資者將[編纂]的[編纂]亦須受[編纂]起計六個月的限售期限制。因此，於[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使，約[編纂]%的股份將會被禁售。）因此，於香港聯交所[編纂]並不保證股份將會形成活躍及具流通性的交易市場，尤其是在我們的大部分股份受[編纂]限制期間，或即便該等交易市場可以形成，亦不能保證其將於[編纂]後持續，或股份的[編纂]將於[編纂]後上升。

我們H股[編纂][編纂]可能會波動，這可能導致於[編纂]認購我們H股的[編纂]蒙受重大損失。此外，有關與我們疫苗類似的公告及數據發佈後，我們股份的[編纂]將會受到影響。

我們H股[編纂]及[編纂]可能大幅波動。若干因素可能會導致我們H股買賣[編纂]及[編纂]突然出現重大變化，其中部分因素並非我們所能控制，例如我們的收入、收益及現金流量的變化、戰略聯盟或收購、主要人員的增加或離職、訴訟、取消H股交易的限制或市價波動以及對我們獲批疫苗需求的變化。此外，一旦有關我們正在進行臨床試驗的進展的進一步公告被公佈，我們無法預測公眾的反應或對我們H股[編纂]的影響。此外，聯交所及其他證券市場不時經歷與任何特定公司的經營業績無關的重大價格及交易量波動。該等波動亦有可能對我們H股的[編纂]造成重大不利影響。

風險因素

未來於[編纂]後在公開市場銷售或潛在銷售大量H股可能會對H股[編纂]產生重大不利影響。

我們的H股[編纂]可能因日後在[編纂]大量[編纂]我們的H股或與我們H股有關的其他證券，或發行新股或其他證券，或認為可能會出售或發行新股或其他證券而下跌。未來大量出售或預期出售我們的證券（包括任何未來發售）亦可能對我們在特定時間以及按對我們有利的條款籌集資金的能力產生重大不利影響。此外，倘我們日後發行更多證券，股東的股權可能會被攤薄。我們發行的新股或股份掛鈎證券亦可能賦予較H股優先的權利及特權。

由於我們H股的[編纂]與[編纂]之間存在數天的時間差，H股持有人面臨H股[編纂]於H股開始[編纂]前期間下跌的風險。

我們的H股[編纂]將定為[編纂]港元及[編纂]港元。然而，我們的H股在交付（預期為[編纂]日後若干個營業日）前將不會於聯交所開始買賣。因此，[編纂]可能無法在該期間出售或[編纂]我們的H股。因此，由於銷售至買賣開始時可能出現不利市況或其他不利事態發展，我們的H股持有人須承受H股[編纂]或會在買賣開始之前下跌的風險。

我們的控股股東對我們有重大影響，其利益未必與其他股東的利益一致。

控股股東對我們的經營及業務策略具有重大影響力，並可能憑藉其於本集團的股權要求本集團按其意願執行企業行動。控股股東的利益未必一直與其他股東的最佳利益一致。倘任何控股股東的利益與其他股東的利益發生衝突，或倘任何控股股東選擇讓我們業務的發展策略目標與其他股東的利益相沖突，則本集團或該等其他股東的利益可能因此受到不利影響。

風險因素

我們的H股未來在公開市場的供應大幅增加或預期大幅增加，這可能導致我們H股的[編纂]大幅下降及／或我們H股持有人的股權攤薄。

我們的H股或與我們H股相關的其他證券日後在[編纂]的大量出售、或新股份或其他證券發行時，或預期可能發生上述出售或發行事宜，均可能導致H股的[編纂]下跌。日後出現我們證券的大量出售或預期出售（包括任何未來發售）亦會對我們在指定時間按有利於我們的條款籌集資本的能力造成重大不利影響。此外，倘我們日後發行更多證券，股東的股權可能會被攤薄。我們發行的新股或股份掛鈎證券亦可能賦予較H股優先的權利及特權。

派付股息受中國法律的限制，概不保證我們一定會派付股息。

根據日期為2023年5月15日的股東決議案，我們無償分派股票股息，以每十股現有股份向每位股東增發十股股份。於往績記錄期間，本公司並無派付或宣派任何股息。根據適用的中國法律，股息派付可能受到若干限制。因此，即使在某一給定年份內我們根據國際財務報告準則釐定為盈利，但我們未必能派付股息。董事會可能在考慮我們的經營業績、財務狀況、現金要求及可用資金以及董事會在此時視為相關的其他因素後於未來宣派股息。任何股息宣派及派付以及股息金額將受限於我們的組織章程文件以及中國法律及法規，並需要獲得股東大會的批准。股息僅可自可用於合法分派的溢利及儲備中宣派或派付。

H股持有人可能須繳納中國稅項。

根據適用的中國稅法，我們向非中國居民H股個人持有人（「非居民個人持有人」）支付的股息及該等股東通過出售或以其他方式轉讓H股所得的收益，均須按20%的稅率繳納中國個人所得稅，除非根據適用的稅收協定或安排予以扣減。

根據適用的中國稅法，我們向非中國居民H股企業持有人（「非居民企業持有人」）支付的股息及非居民企業持有人通過出售或以其他方式轉讓H股所得的收益，均須按10%的稅率支付中國企業所得稅，除非根據適用的稅收協定或安排予以扣減。根據日

風險因素

期為2006年8月21日的《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》，任何直接持有本公司至少25%股份並在香港註冊的非居民企業須就股息繳納企業所得稅。

就非居民個人持有人而言，通過轉讓財產變現的收益通常須按20%的稅率繳納中國個人所得稅。然而，根據《財政部、國家稅務總局關於個人所得稅若干政策問題的通知》，外籍個人自外商投資企業的股息、紅利取得的收入可獲豁免繳納當時的個人所得稅。根據財政部與國家稅務總局發出並於1998年3月30日頒發的《關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》，自1997年1月1日起對個人轉讓上市公司股票取得的收入繼續暫時免徵收個人所得稅。國務院於2013年2月3日批准及實施《國務院批轉發展改革委等部門關於深化收入分配制度改革若干意見的通知》。2013年2月8日，國務院辦公廳頒佈《國務院辦公廳關於深化收入分配制度改革重點工作分工的通知》。根據以上兩個文件，中國政府計劃就從外商投資企業獲得的股息取消外籍個人稅項豁免，財政部及國家稅務總局須負責制定及執行有關計劃的詳情。然而，財政部及國家稅務總局尚未制定相關執行條例或規例。

H股非居民持有人應注意，其可能有義務就通過出售或轉讓H股變現的股息及收益支付中國所得稅。有關詳情，請參閱本文件「附錄三一稅項及外匯」。

本文件前瞻性陳述受風險及不確定因素影響。

本文件包含若干「前瞻性」陳述，並通過使用前瞻性術語如「目標」、「預期」、「相信」、「可能」、「估計」、「預期」、「未來」、「打算」、「應該」、「或會」、「計劃」、「潛在」、「預測」、「尋求」、「應」、「將」、「會」或類似表述來表示。務請閣下注意，任何前瞻性陳述均涉及風險及不確定因素，與前瞻性陳述有關的任何或所有假設均可能被證明屬不準確。因此，前瞻性陳述可能有誤。本文件所載前瞻性陳述不應被視為我們對將達成計劃及目標的陳述，而閣下不應過分倚賴該等陳述。

風險因素

閣下不應依賴我們在北京證券交易所公佈的有關A股上市的任何資料。

由於A股在北京證券交易所上市，我們須遵守中國有關定期申報及其他資料披露的規定。因此，我們會不時在北京證券交易所或中國證監會指定的其他媒體機構公開發佈我們的財務及經營資料。然而，我們公佈的有關A股的資料乃根據中國證券機關的監管規定、行業標準及市場慣例公佈，而該等監管規定、行業標準及市場慣例與[編纂]所適用者有所不同。在北京證券交易所或其他媒體機構所披露往績記錄期的財務及經營資料呈列，未必能與本文件所載財務及經營資料直接比較。因此，務請我們H股的有意[編纂]決定是否[編纂]購買我們的H股時，應僅依賴本文件所載財務、經營及其他資料。閣下根據[編纂]申請購買我們的H股即視作同意不會依賴本文件及我們在香港就[編纂]發佈的任何正式公告以外的任何資料。

我們不保證從各種公開可得官方來源和獨立第三方來源（包括行業專家報告）獲得且載於本文件的某些事實、預測和其他統計數據的準確性或完整性。

本文件（尤其「業務」及「行業概覽」各節）載列與全球及中國疫苗市場有關的資料及統計數據。該等資料及統計數據來自我們委託的第三方報告以及公開可得來源。我們認為，有關資料的來源屬恰當來源，且我們已合理謹慎摘錄及轉載該等資料。但是，我們無法保證該等來源資料的質量或可靠性。我們或參與[編纂]的任何其他方均未獨立核實該等資料，亦不對其準確性發表聲明。該等資料的收集方法可能存在缺陷或無效，公佈的信息與市場慣例之間亦可能存在差異，這可能導致本文件所載的統計數據不準確或無法與為其他經濟體編製的統計數據進行比較。因此，閣下不應過分依賴該等資料。此外，我們亦無法保證該等資料的陳述或編製方式與其他地方出現的類似統計數據具有相同的基礎或具有相同的準確性。閣下應審慎考慮對該等資料或統計數據的重視程度。

閣下應細閱整份文件，不應依賴報章或其他媒體所載有關我們及[編纂]的任何資料。我們敦請閣下務必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。於刊發本文件前，已有關於我們及[編纂]的報刊及媒體報道。該等報刊及媒體報道可能涉及本文件並未載列的若干資料，包括若干經營及財務資料以及預測、估值及

風險因素

其他資料。我們並未授權在報刊或媒體披露任何該等資料，對任何該等報刊或媒體報道或任何該等資料或刊物的準確性或完整性概不負責。我們概不會就任何該等資料或刊物的適當性、準確性、完整性或可靠性發表任何聲明。倘任何該等資料與本文件所載資料不一致或衝突，我們對此概不負責，故閣下不應依賴該等資料。

豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守公司 (清盤及雜項條文) 條例

為籌備[編纂]，我們已尋求在以下方面豁免嚴格遵守上市規則的相關條文及豁免嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例相關條文的證書：

管理層留駐香港

根據上市規則第8.12條及第19A.15條，本公司須有足夠的管理層人員留駐香港。此一般是指我們至少須有兩名執行董事常居於香港。

由於我們的所有業務運營並非主要位於香港、於香港管理或進行，故本公司現時並無且於可預見未來亦不會有兩名執行董事常居於香港，以符合上市規則第8.12條及第19A.15條的規定。

因此，我們已向聯交所申請，且聯交所[已批准]豁免嚴格遵守上市規則第8.12條及第19A.15條的規定。我們將透過以下安排確保聯交所與我們之間的定期及有效溝通：

- (a) 本公司的授權代表郝春利先生(執行董事、董事會副主席兼首席運營官)和鍾明輝先生(本公司聯席公司秘書)均將作為本公司與聯交所的主要溝通渠道。因此，本公司的授權代表將能於接獲合理通知後與聯交所相關成員會面，並可隨時透過電話、傳真及電郵聯絡；
- (b) 倘聯交所擬就任何事宜聯絡董事，本公司各授權代表均有方法隨時迅速聯絡全體董事(包括獨立非執行董事)；
- (c) 各董事已向本公司授權代表及聯交所提供其移動電話號碼、辦公室電話號碼、傳真號碼(如有)及電郵地址，倘任何董事預計外游或因其他原因不在辦公室，其將向授權代表提供其住宿地點的電話號碼；
- (d) 並非常居於香港的各董事均持有或可申請有效訪港旅行證件，並可於合理期間內與聯交所相關成員會面；

豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守公司 (清盤及雜項條文) 條例

- (e) 我們已遵照上市規則第3A.19條委任浦銀國際融資有限公司為我們的合規顧問(「合規顧問」)，其亦將自[編纂]起至本公司就其緊隨[編纂]後首個完整財政年度的財務業績符合上市規則第13.46條當日止作為與聯交所的額外溝通渠道。根據第3A.23條的註釋，合規顧問可隨時聯絡我們的授權代表、董事及其他高級職員。我們亦須確保我們的授權代表、董事及其他高級職員及時提供合規顧問有關履行上市規則第3A章所載合規顧問的職責而可能需要或可能合理要求的資料及協助。我們須確保本公司、授權代表、董事及其他高級職員與合規顧問之間的溝通方式充分及有效，並將使合規顧問充分知悉我們與聯交所之間的所有溝通及往來；
- (f) 聯交所與董事之間的任何會面將透過授權代表或合規顧問安排，或於合理時間內直接與董事安排。我們將就授權代表及／或合規顧問的任何變動即時知會聯交所；及
- (g) 於[編纂]後，我們亦將聘請法律顧問就持續合規規定以及上市規則及香港其他適用法例法規項下產生的其他事宜提供意見。

聯席公司秘書

根據上市規則第3.28條及第8.17條，公司秘書必須為聯交所認為憑藉其學術或專業資格或相關經驗方面足以履行公司秘書職責的人士。聯交所接納下列各項為認可學術或專業資格：(i)香港公司治理公會會員；(ii)香港法例第159章法律執業者條例所界定的律師或大律師；及(iii)香港法例第50章專業會計師條例所界定的執業會計師。

上市規則第3.28條附註2進一步載列，評估是否具備「相關經驗」時，聯交所將考慮下列各項：(i)該名人士任職於發行人及其他上市公司的年期及其所擔任的角色；(ii)該名人士對上市規則以及其他相關法律及法規(包括證券及期貨條例、公司條例、公司

豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守公司 (清盤及雜項條文) 條例

(清盤及雜項條文) 條例及收購守則) 的熟悉程度；(iii)除上市規則第3.29條項下各財政年度須接受不少於十五小時的相關專業培訓的最低要求外，該名人士是否曾經及／或將會接受相關培訓；及(iv)該名人士於其他司法管轄區的專業資格。

本公司認為，儘管公司秘書熟悉香港相關證券法規固然重要，但亦須具備與本公司營運相關的經驗、與董事會聯絡及與本公司管理層保持緊密工作關係，以履行公司秘書的職能及以最有效及高效的方式採取必要行動。委任一名曾於一段期間內擔任管理層成員且熟悉本公司業務及事務的人士擔任公司秘書符合本公司利益。

我們已委任黃海燕女士(「黃女士」)為我們的聯席公司秘書之一。黃女士兼任董事會秘書。其履歷資料載於「董事、監事及高級管理層」一節。由於黃女士並不具備上市規則第3.28條所規定的資格，故彼單獨無法符合上市規則第3.28及第8.17條所訂明的上市發行人公司秘書的規定。因此，我們已就委任黃女士為我們的聯席公司秘書向聯交所申請，且聯交所[已批准]豁免嚴格遵守上市規則第3.28條及第8.17條的規定。為向黃女士提供支持，我們已委任鍾明輝先生(「鍾先生」，香港會計師公會資深會員及澳洲註冊會計師公會會員)為聯席公司秘書，其符合上市規則第3.28條及第8.17條的規定，自[編纂]起計三年內向黃女士提供協助，以使其獲得上市規則第3.28條附註2所規定的相關經驗，從而能夠妥為履行其職責。

根據新上市申請人指南第3.10條，有關豁免須符合下列條件方可授出：

- (a) 鍾先生獲委任為聯席公司秘書協助黃女士履行其公司秘書職責以及取得上市規則第3.28條項下的有關經驗；
- (b) 若鍾先生在三年期限內停止提供有關協助，以及鍾先生不再符合上市規則第3.28條規定或以其他方式不再擔任本公司聯席公司秘書，本公司承諾會重新向聯交所提出申請豁免之時，該項豁免將即刻撤銷；

豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守公司 (清盤及雜項條文) 條例

- (c) 本公司將進一步確保黃女士有機會獲得相關培訓和支持，以使其熟悉上市規則及聯交所[編纂]發行人的公司秘書所需履行的職責。本公司香港法律顧問已向黃女士提供有關上市規則主要規定及本公司[編纂]後適用的香港法例法規方面的培訓。此外，黃女士將自[編纂]起三年期間竭盡全力熟悉上市規則，包括其任何更新；
- (d) 黃女士已確認，其將應上市規則第3.29條規定，在每個財政年度參加不少於15個小時的有關上市規則、企業管治、信息披露、投資者關係及香港[編纂]發行人的公司秘書職能及職責的培訓課程；及
- (e) 若本公司嚴重違反上市規則，豁免會被撤銷。

有關黃女士及鍾先生資格的進一步資料，請參閱本文件「董事、監事及高級管理層」一節。

豁免嚴格遵守公司(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I部第27段及第II部第31段的規定

根據公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)(b)條，本文件須載列會計師報告，當中載列公司(清盤及雜項條文)條例附表三所訂明的事項。

根據公司(清盤及雜項條文)條例附表三第I部第27段，本公司須於本文件載列本公司於緊接本文件刊發前三個財政年度各年的總交易收入或銷售營業額(視情況而定)的報表，以及計算有關收入或營業額所用方法的解釋及較重要交易活動的合理明細。

豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守公司 (清盤及雜項條文) 條例

根據公司(清盤及雜項條文)條例附表三第II部第31段，本公司須於本文件載列本公司核數師就本公司於緊接文件刊發前三個財政年度各年的溢利及虧損，以及本公司於編製財務報表的最後日期的資產及負債編製的報告。

根據公司(清盤及雜項條文)條例第342A(1)條，證監會可於其認為適當的條件(如有)規限下，發出豁免證書，豁免嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例項下的相關規定，前提為證監會經考慮有關情況後，認為該項豁免不會損害公眾投資者的利益，而嚴格遵守任何或所有有關規定為不相干或會構成過於沉重的負擔，或在其他情況下屬不必要或不適當。

根據上市規則第4.04(1)條，本文件所載會計師報告須載列(其中包括)本公司於緊接本文件刊發前三個財政年度各年或聯交所可能接納的較短期間的業績。

根據上市規則第18A.06條，合資格生物科技公司須遵守經修訂上市規則第4.04條，該規則對「三個財政年度」或「三年」的提述應改為「兩個財政年度」或「兩年」(視情況而定)。

為遵守上述上市規則的規定，本文件隨附的本公司會計師報告現已編製以涵蓋截至2022年12月31日止財政年度及截至2023年9月30日止九個月，並將涵蓋於[編纂]前截至2023年12月31日止兩個財政年度。

豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守公司 (清盤及雜項條文) 條例

因此，我們已向證監會申請豁免證書，豁免嚴格遵守公司(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I部第27段及第II部第31段的規定，且證監會已根據公司(清盤及雜項條文)條例第342A(1)條[授出]豁免證書，條件為(i)豁免詳情載於本文件，及(ii)本文件必須基於以下理由於[編纂]或之前刊發：

- (a) 本公司是一家中國臨床階段的疫苗開發商，擁有全球最豐富的HPV疫苗產品組合，且屬於上市規則第十八A章所界定的生物科技公司範圍；
- (b) 根據上市規則第18A.06條，截至2023年12月31日止兩個年度的會計師報告將於本公司文件中披露，並載於本文件附錄一；
- (c) 儘管根據上市規則第十八A章，本文件所載財務業績僅涵蓋截至2023年12月31日止兩個年度，惟根據上市規則及公司(清盤及雜項條文)條例規定須予披露的其他資料已根據相關規定於本文件中充分披露；
- (d) 此外，由於根據上市規則第十八A章規定，生物科技公司兩年的往績記錄期財務披露須嚴格遵守公司(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I部第27段及第II部第31段的規定，這將對本公司造成過於沉重的負擔，因為其將需要我們及我們的申報會計師進行額外工作；及
- (e) 董事認為，涵蓋截至2023年12月31日止兩個年度的會計師報告，連同本文件中的其他披露已為潛在[編纂]提供充足及合理的最新資料，以就本公司的往績記錄形成觀點，且董事確認，本文件已載列公眾[編纂]對本公司業務、資產及負債、財務狀況、交易狀況、管理及前景作出知情評估所需的所有資料。因此，豁免不會損害[編纂]大眾的利益。

豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守公司 (清盤及雜項條文) 條例

根據上市規則第10.04條及附錄F1第5(2)段向現有少數股東及其緊密聯繫人[編纂]我們的H股

上市規則第10.04條規定，僅於下列上市規則第10.03條所載條件達成時，屬於發行人現有股東的人士方可以本身名義或透過代名人認購或購買任何尋求上市而正由新申請人或其代表銷售的證券：

- (i) 沒有向現有股東以優先基準發售證券，並且在分配證券時沒有給予彼等優先待遇；及
- (ii) 達到上市規則第8.08(1)條規定的最低公眾比例。

上市規則附錄F1第5(2)段規定，申請人如事前未取得聯交所的書面同意，不得向申請人的董事或現有股東或其緊密聯繫人(不論以本身名義或通過代名人)[編纂]證券，除非符合上市規則第10.03條及第10.04條所載的條件。

我們的A股自2023年3月15日起在北京證券交易所上市(股票代碼：833575)，因此我們的A股持有廣泛且交易活躍。

我們已向聯交所[申請]，且聯交所已向我們[授出]豁免嚴格遵守上市規則第10.04條的規定及附錄F1第5(2)段的同意，准許向(i)[編纂]完成前持有本公司已發行股本少於5%；及(ii)並非且不會(於[編纂]完成時)成為本公司核心關連人士(定義見上市規則)或任何該等核心關連人士的緊密聯繫人的若干現有少數股東(統稱「現有少數股東」)配售[編纂]中的H股，條件如下：

- (i) 獲本公司可能[編纂][編纂]中H股的各現有少數股東於[編纂]完成前持有本公司投票權少於5%；
- (ii) 各現有少數股東於緊接[編纂]前並非或緊隨[編纂]後不會成為本公司核心關連人士或任何有關核心關連人士的任何緊密聯繫人；

**豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守公司
(清盤及雜項條文) 條例**

- (iii) 概無現有少數股東有權委任任何董事及／或擁有任何其他特別權利；
- (iv) 向現有少數股東及／或其緊密聯繫人[編纂]不會對本公司符合上市規則第8.08條的公眾持股量規定的能力造成影響；及
- (v) 據彼等所深知及確信，本公司、聯席保薦人及[編纂]須向聯交所提供的書面確認，其並無理由認為現有少數股東或其緊密聯繫人憑藉彼等與本公司的關係而在[編纂]任何[編纂]中獲得任何優惠待遇。

我們預期可滿足新上市申請人指南第4.15章第12段所載的全部條件，因此現有少數股東概不會因其於本公司的現有持股獲得或被認為獲得優待。

向現有少數股東作出的分配將不會於本公司的[編纂]結果公告中披露，除非該等現有少數股東於[編纂]後擁有本公司已發行股本5%或以上的權益，這是因為A股在北京證券交易所上市及買賣，且本公司實際上難以確定所有現有少數股東。

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、監事及參與[編纂]的各方

董事

姓名	地址	國籍
----	----	----

執行董事

劉永江先生	中國北京市 北京經濟技術開發區 四海路7號院	中國
-------	------------------------------	----

郝春利先生	中國北京市 北京經濟技術開發區 四海路4號院	中國
-------	------------------------------	----

陶然先生	中國北京市 東城區 廣渠門外南街名敦道	中國
------	---------------------------	----

非執行董事

陶濤先生 (曾用名：陶弢先生)	中國 黑龍江省 黑河市愛輝區 中國農業銀行黑河分行 集資1號樓	中國
--------------------	---	----

劉慶利先生	中國北京市 北京經濟技術開發區 卡爾生活館	中國
-------	-----------------------------	----

李輝女士	中國北京市 朝陽區 安家樓38號院	中國
------	-------------------------	----

董事、監事及參與[編纂]的各方

姓名	地址	國籍
----	----	----

獨立非執行董事

李曉靜博士	中國北京市 海淀區 學院路30號	中國
-------	------------------------	----

喬友林博士	中國北京市 朝陽區 潘家園南里17號院	中國
-------	---------------------------	----

韓強先生	香港 西灣河街9號	中國
------	--------------	----

監事

姓名	地址	國籍
----	----	----

王澤學先生	中國北京市 豐台區 益澤路1號院	中國
-------	------------------------	----

陳欣女士	中國北京市 豐台區 同仁園 10號樓9單元	中國
------	--------------------------------	----

李靜女士	中國北京市 通州區 馬駒橋鎮 史村123號	中國
------	--------------------------------	----

更多詳情請參閱本文件「董事、監事及高級管理層」一節。

董事、監事及參與[編纂]的各方

參與[編纂]的各方

聯席保薦人

中信証券(香港)有限公司
香港
金鐘道88號
太古廣場一座18層

建銀國際金融有限公司
香港
中環
干諾道中3號
中國建設銀行中心12樓

[編纂]

本公司法律顧問

有關香港法例及美國法律：

凱易律師事務所
香港
中環
皇后大道中15號
置地廣場
告羅士打大廈26樓

有關中國法律：

中倫律師事務所
中國北京市
朝陽區
金和東路20號院
正大中心南塔22-31層

董事、監事及參與[編纂]的各方

聯席保薦人及[編纂]的
法律顧問

有關香港法例及美國法律：

蘇利文•克倫威爾(香港)律師事務所
香港
中環遮打道18號
歷山大廈20層

有關中國法律：

君合律師事務所
中國北京市
東城區
建國門外大街
華潤大廈20層

核數師及申報會計師

安永會計師事務所
執業會計師
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
靜安區
南京西路1717號
會德豐國際廣場
2504室

物業估值師

亞太評估諮詢有限公司
香港
灣仔
駱克道300號
僑阜商業大廈
12樓A室

合規顧問

浦銀國際融資有限公司
香港
軒尼詩道1號
浦發銀行大廈
33樓

[編纂]

公司資料

中國總部、註冊辦事處及
主要營業地點

中國北京市
北京經濟技術開發區
榮昌東街7號
A2幢201、202

香港主要營業地點

香港
灣仔
皇后大道東248號
大新金融中心40樓

公司網站

www.klws.com

(該網站所載資料並不構成本文件的一部分)

聯席公司秘書

黃海燕女士
中國北京市
豐台區
開陽里三區

鍾明輝先生

香港會計師公會資深會員及
澳洲註冊會計師公會會員
香港
灣仔
皇后大道東248號
大新金融中心40樓

授權代表

郝春利先生
中國北京市
北京經濟技術開發區
榮昌東街7號
A2幢201、202

鍾明輝先生

香港
灣仔
皇后大道東248號
大新金融中心40樓

公司資料

審計委員會

李曉靜博士 (主任)

韓強先生

陶濤先生

薪酬與考核委員會

韓強先生 (主任)

喬友林博士

李曉靜博士

陶然先生

劉慶利先生

提名委員會

喬友林博士 (主任)

李曉靜博士

陶然先生

戰略委員會

劉永江先生 (主任)

陶然先生

陶濤先生

郝春利先生

喬友林博士

李曉靜博士

韓強先生

[編纂]

主要往來銀行

中國銀行股份有限公司北京經濟技術開發區分行

中國北京市

北京經濟技術開發區

榮京東街3號

公司資料

興業銀行股份有限公司北京經濟技術開發區支行
中國北京市
北京經濟技術開發區
榮華南路15號
中航技廣場A座(一)層(1-031A)室

行業概覽

本節及本文件其他章節所載資料及統計數據摘錄自不同的政府官方刊物、公開市場研究的可用資料來源及來自獨立供應商的其他資料來源。此外，我們委聘弗若斯特沙利文就[編纂]編製獨立市場研究報告弗若斯特沙利文報告。我們、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、任何[編纂]、彼等各自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政府官方來源的資料，亦並無對其準確性發表任何聲明。⁽¹⁾

疫苗概覽

疫苗是一種生物製劑，可通過誘導針對相應病原體的免疫反應激發對特定疾病的獲得性免疫。疫苗是醫療保健領域的偉大發明，其有效降低許多傳染病的全球或區域流行率。從公共衛生的角度來看，疫苗接種作為疾病預防策略的一種主要形式，比患病後的治癒性治療更具成本效益。

一般而言，疫苗可分為傳統疫苗和新型疫苗。傳統疫苗包括滅活疫苗和減毒活疫苗，是由滅毒或滅活的人工培養病毒、細菌或其他病原體組成的全病原體疫苗。新型疫苗主要包括亞單位疫苗、病毒或細菌載體疫苗和核酸疫苗，由病原體的蛋白質抗原或編碼此蛋白抗原的基因序列組成，能夠誘發保護性免疫應答。mRNA疫苗是一種新型疫苗，使用mRNA來指導體內細胞生產特定的抗原（通常是在病原體表面發現的蛋白質），對抗擊COVID-19疫情和全球經濟重新開放起關鍵作用。

附註：

- (1) 就[編纂]而言，我們委託獨立第三方弗若斯特沙利文就全球及中國疫苗市場進行詳細分析並編製業報告。弗若斯特沙利文報告由弗若斯特沙利文獨立編製，不受我們的影響。弗若斯特沙利文成立於1961年，主要就各種行業提供市場研究等服務。我們同意向弗若斯特沙利文支付約人民幣0.6百萬元費用，用於編製弗若斯特沙利文報告，我們認為該費用符合市場價格。除另有說明外，本節中的所有數據及預測均來自弗若斯特沙利文報告。董事經合理審慎考慮後確認，市場資料自刊發弗若斯特沙利文報告之日後並無重大不利變動而可能令本節所披露之資料保留意見、有所抵觸或受到影響。弗若斯特沙利文根據其內部數據庫、獨立第三方報告及著名行業組織的公開數據編製報告。為編製弗若斯特沙利文報告，弗若斯特沙利文根據歷史數據、宏觀經濟數據及特定行業相關驅動因素對預測數字進行分析，並審閱了全球及中國醫藥市場上市公司的年報。在編撰及編製弗若斯特沙利文報告時，弗若斯特沙利文採納以下假設：(i)於預測期內，中國的社會、經濟及政治環境將保持穩定，這將確保中國醫療保健行業的可持續穩定發展；(ii)由於醫療保健需求及供應的不斷增長，中國醫療保健市場將如期增長；及(iii)中國政府將繼續支持醫療改革。除非另有說明，否則本節對全球及中國疫苗市場的討論不考慮COVID-19疫苗。

行業概覽

重組蛋白疫苗概覽

重組蛋白疫苗是亞單位疫苗中的一種，且是預防傳染病的最有效、最安全和最經濟實惠的選擇之一，在減輕全球社會乙肝、宮頸癌和帶狀皰疹等負擔方面有良好的往績記錄。由於重組蛋白疫苗僅載有病原體的抗原部分，自身免疫原性較低，因此常加入佐劑，以加強或調節蛋白質抗原激發的免疫反應。此外，重組蛋白疫苗通過重組DNA技術生產，此技術涉及將編碼抗原的DNA嵌入細菌、酵母或哺乳動物細胞中，刺激免疫反應，在該等細胞中表達抗原，然後從中純化。選擇高效的表達系統亦對於重組蛋白疫苗的開發和商業成功而言至關重要，因為重組蛋白疫苗生產需要以低成本的方式實現。

表達系統

蛋白質表達是生物體內蛋白質合成、修飾及調控的生物過程。表達系統可分為兩大類，即原核表達系統和真核表達系統。大腸桿菌是主要原核表達系統之一，酵母和哺乳動物細胞則是兩個最常用的真核表達系統。選擇合適表達系統時考慮各種因素，如表達水平、選擇標記以及是否存在翻譯後修飾。大腸桿菌是最早和最廣泛使用的生產重組蛋白的表達系統之一。一般而言，由於大腸桿菌蛋白質產量高、生長快，生產時間短和生產成本低，因此較其他表達系統更具優勢。下表載列不同表達系統的特徵。

表達系統	特點						表達產品範例
	總成本	生產需時	擴大產能	繁殖力	成品率	污染風險	
大腸桿菌系統	低	低	高	容易	高	中(如內毒素)	Cecolin
酵母系統	中	中	高	容易	高	低	Gardasil/Gardasil9
昆蟲細胞系統	中	中	高	可行	高	低	Cervarix
哺乳動物細胞系統	高	高	低	困難	中	極高(如病毒、DNA)	Shingrix

資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

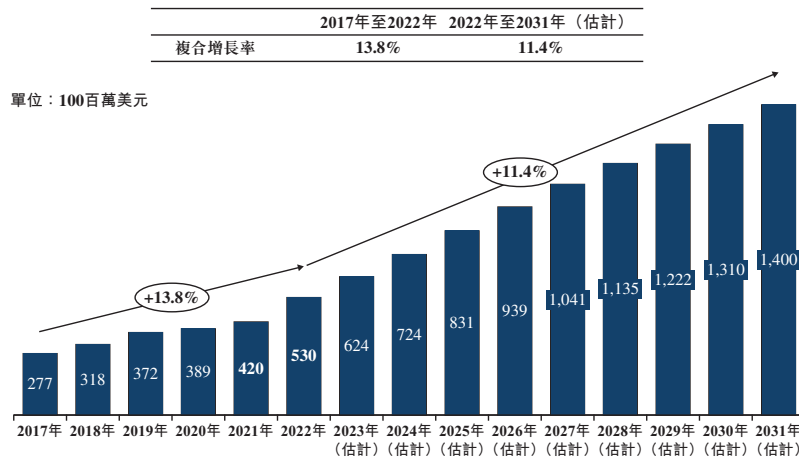
mRNA疫苗概覽

mRNA疫苗在近年來日益重要。其通過使用mRNA開發，為細胞提供生產特定抗原的指令。該技術具有顯著優勢，包括靈活快速的開發流程。與傳統疫苗不同，一旦已知某種病原體靶向抗原的基因序列，mRNA疫苗即可快速設計及製造。這有助於對新興疾病或不斷演變的病原體作出及時反應。此外，mRNA疫苗一般被視為安全，因為其不含活病原體，且所含的遺傳物質在體內快速分解。此外，mRNA疫苗在抗原設計中的簡單性和適應性使其易於修改靶向抗原，使其可靈活地對抗新的病原體變種或菌株。整體而言，mRNA疫苗為疫苗接種提供有前景的創新方法，將有效應對公共衛生挑戰。

全球疫苗市場

疫苗在全球醫藥市場中扮演着日益重要的角色。按銷售收入計，全球疫苗市場的規模從2017年的277億美元增長到2022年的530億美元，複合年增長率為13.8%。在現有疫苗普及率不斷提高和新疫苗品種不斷面世的推動下，2022年至2031年，全球疫苗市場預計以11.4%的複合增長率增長，在2031年達到1,400億美元。下圖說明所示年度按銷售收入計的全球疫苗市場規模。

全球疫苗市場規模，2017年至2031年（估計）



資料來源：Statista、2023全國疫苗與健康大會、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

重組蛋白疫苗為全球疫苗市場帶來巨大商業潛能。在2022年十大暢銷疫苗產品中，其中五種包括重組蛋白疫苗。下表概述2022年按疾病劃分的全球十大暢銷疫苗產品的詳情及其同年的銷售量和收入。

排名	疫苗產品	適應症	生產商	2022年銷售收入 (100百萬美元)	疫苗類型
1	Gardasil, Gardasil 9	HPV	默沙東	69	重組蛋白疫苗
2	Pevnar Family	肺炎	輝瑞	63.37	結合疫苗
3	Shingrix	帶狀皰疹	葛蘭素史克	36	重組蛋白疫苗
4	Fluzone, Flublok	流感	賽諾菲	32.7	滅活(Fluzone)、 重組蛋白(Flublok)疫苗
5	小兒麻痺症/百日咳/嗜血桿菌疫苗	小兒麻痺症、百日咳及 流感嗜血桿菌感染等	賽諾菲	23.9	滅活(小兒麻痺症)、 亞單位(百日咳)、 結合(嗜血桿菌)疫苗
6	ProQuad/M-M-R II/Varivax	麻疹、腮腺炎、 風疹和水痘	默沙東	22.41	滅毒活疫苗
7	Cecolin	HPV	Innovax	13.67	重組蛋白疫苗
8	Bexsero	B型腦膜炎	葛蘭素史克	9.32	重組蛋白疫苗
9	Fluarix and FluLaval	流感疫苗	葛蘭素史克	8.83	滅活疫苗
10	RotaTeq	輪狀病毒感染、腹瀉、 嘔吐，引發脫水	默沙東	7.83	滅毒活疫苗

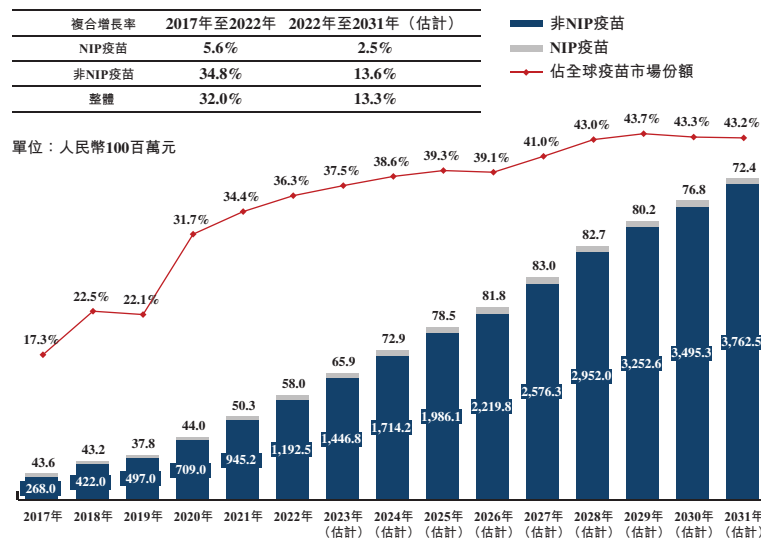
資料來源：世衛組織、公司年報、Statista、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

中國疫苗市場

由於人口眾多且經濟穩定發展，中國於2022年位居全球第二大疫苗市場，佔全球疫苗市場36.3%。在創新疫苗可及性不斷提高、政府政策利好、疫苗技術創新以及疫苗接種意識不斷增強的推動下，按銷售收入計，2017年至2022年，中國疫苗市場規模以32.0%的複合增長率增長，在2022年達到人民幣1,251億元。此外，預計2022年至2031年，中國疫苗市場規模以13.3%的複合增長率增長，在2031年將達到人民幣3,835億元。下圖說明所示年度按銷售收入計的中國疫苗市場規模。

中國疫苗市場規模，2017年至2031年（估計）



* 中國疫苗市場份額按各年(2017年至2022年)的平均匯率計算。

行業概覽

資料來源：世衛組織、國家藥監局、公司年報、Statista、弗若斯特沙利文分析

中國按產值計的十大產品與全球疫苗市場的暢銷產品基本一致。在2022年中國這些疫苗產品中，三種是重組蛋白疫苗。下表概述2022年中國按產值計的十大疫苗產品的詳情及其同年的產值。

排名	疫苗產品	適應症	生產商	2022年產值 (100百萬美元)	疫苗類型
1	Gardasil 9, Gardasil	HPV	默沙東	312.5	重組蛋白疫苗
2	Cecolin	HPV	Innovax	86.45	重組蛋白疫苗
3	Weuphoria	肺炎	Walrinvox	46.17	結合疫苗
4	Prevenar 13	肺炎	輝瑞	44.80	結合疫苗
5	Shingrix	帶狀皰疹	葛蘭素史克	26.40	重組蛋白疫苗
6	甲流(H1N1)	流感	華蘭生物	18.18	滅活疫苗
7	人用狂犬病疫苗	狂犬病	成大生物	17.65	滅活疫苗
8	腸道病毒71型滅活疫苗 (Vero細胞)	手足口病	武漢生物製品研究所	12.01	滅活疫苗
9	Sabin株脊髓灰質炎滅活疫苗 (Vero細胞)	脊髓灰質炎	北京生物製品研究所	11.09	滅活/滅毒活疫苗
10	RotaTeq	輪狀病毒感染、腹瀉、嘔吐、引發脫水	默沙東	10.25	滅毒活疫苗

* 根據批次發佈量及公開中標信息計算

資料來源：國家食品藥品檢定研究院、公司年報、弗若斯特沙利文分析

中國的疫苗銷售模式

在中國，疫苗根據是否納入國家免疫規劃（「NIP」）分為NIP疫苗及非NIP疫苗。NIP疫苗是由省級疾控中心根據政府採購計劃採購，由政府免費提供並根據規定向合資格公民接種。截至最後實際可行日期，共有14種NIP疫苗，用於預防15種疾病。非NIP疫苗由公民自願選擇自費接種的疫苗。

NIP疫苗和非NIP疫苗採用不同的定價策略。NIP疫苗通常價格相對較低，以便納入中國的國家疫苗採購體系。相比之下，非NIP疫苗的價格通常考慮如需求的彈性及在生產商中的競爭水平等因素，主要目標為利潤最大化。因此，2022年非NIP疫苗佔中國疫苗銷售收入超過90%，預計於不久的將來非NIP疫苗的市場份額（按銷售收入計）將繼續增加。

行業概覽

市場驅動因素及趨勢

中國疫苗市場的主要市場驅動因素及趨勢包括：

- **持續的技術發展及創新。**近年來，許多企業在新技術和新型疫苗研發方面投入巨資，以向市場推出新型疫苗產品，解決市場需求缺口。最好的例子就是RSV、諾如病毒和多價HFMD疫苗。mRNA技術的出現尤其為開發新型預防性和治療性疫苗創造機會。隨着持續的技術開發及創新，預計未來將有更多臨床療效顯著的創新疫苗問世，從而推動中國疫苗市場增長。
- **經濟承受能力提高且人們接種疫苗意願增強。**中國經濟的持續增長提高了中國居民的可支配收入，從而使醫療保健支出增加（尤其是疫苗接種領域）。此外，中國居民的醫療保健意識顯著提高，越來越多的人能夠獲得醫療保健知識，接種意願增強。該等因素可能會共同促進中國疫苗接種率的整體增長。
- **政策及監管利好。**鑒於疫苗接種對公眾健康的巨大貢獻，中國政府實施多項政策來加強國家研發新型疫苗能力。例如，國家衛健委印發《癌症防治實施方案（2019-2022年）》，於2019年9月印發的《健康中國行動－癌症防治實施方案（2019-2022年）》，強調要加快推進國產HPV疫苗的審批，提高疫苗的普及性，於2023年1月國家衛健委聯合其他九個中國政府部門印發《加速消除宮頸癌行動計劃（2023-2030年）》，強調在推薦年齡段推廣接種HPV疫苗，且對於合資格的國產HPV疫苗，應加速其審批。

行業概覽

研發創新疫苗的進入壁壘

研發創新疫苗存在巨大的進入壁壘和挑戰，包括：

- **研發能力。**疫苗研發需要深入了解病原體的生物學特性、免疫學原理以及疫苗安全性和有效性嚴格評估。為獲得註冊批准，推進候選疫苗需要先進實驗室和生產設施以及具備多元化技術能力不同背景的人才。此類對科技和基礎設施的要求對於疫苗研發能力而言是基本的。
- **研發週期長且資金需求量大。**疫苗研發的特點是週期長，資金需求量大。疫苗研發過程通常包括初步基礎研究、臨床前研究、臨床試驗和監管審批。疫苗的臨床前研究包括大量的發現工作和反覆試驗。臨床試驗需要招募大量參與者並進行長期訪視。由於相關主管部門須對大量申請試劑進行技術評估並檢查審核中的疫苗研發設施和生產設施，故監管審查耗費的時間較長。因此，疫苗研發通常需要長達十年的時間且耗資巨大。
- **政府監管和知識產權保護。**疫苗產業受政府的嚴格監管，上市或分銷新疫苗前獲得所有必須的監管批准極具挑戰性，新醫藥公司尤甚。此外，知識產權，尤其是專利，可作為醫藥公司的合法戰略性保障，並有助於其阻止競爭對手在沒有全新藥物的情況下進入市場。疫苗企業未能遵守適用的法規或侵犯第三方的知識產權會面臨嚴重後果，其經營和聲譽會受到重創。

行業概覽

HPV疫苗

概覽

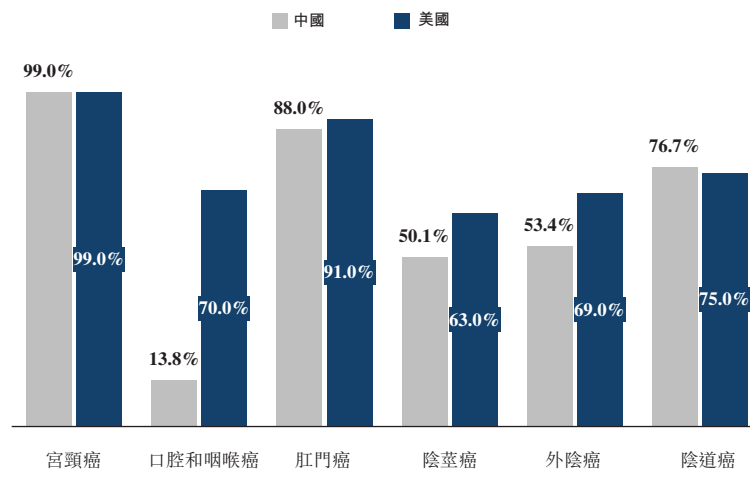
人類乳頭瘤病毒 (HPV) 是一種DNA病毒，可感染人類的皮膚和黏膜細胞。目前已發現200多種HPV類型。大多數情況下，HPV感染並無症狀，可在一到兩年內被免疫系統清除。然而，感染一些高危型HPV會導致嚴重健康問題，包括生殖器疣和某些類型的癌症，如宮頸癌、口咽癌、頭頸癌、陰道癌、外陰癌、陰莖癌及肛門癌。下表呈列按風險程度和病變部位劃分的HPV類型。

分類	子類別	主要類型	疾病誘因
根據風險	第1類 (致癌)	包括HPV16、18、31、33、35、39、45、51、52、56、58和59，共12種類型	與宮頸癌、口咽癌、頭頸癌、陰道癌、外陰癌、陰莖癌和肛門癌等組織癌有關。
	第2類 (可能致癌)	2A類 (很可能致癌)：包括HPV68 2B類 (可能致癌)：包括HPV26、30、34、53、66、67、69、70、73、82、85和97，共12個類型	
	第3類 (無法歸類為致癌)	包括HPV6、11、42、43、81	主要引起組織良性病變，如肛門和外生殖器疣、扁平疣、跖疣和其他皮膚病變
根據病變位置	皮膚類型	皮膚低危型：HPV1、2、3、4、7、10、12、15等。 皮膚高危型：HPV5、8、14、17、20、36、38等。	低危型會引起疣狀增生，高危型會引起鮑溫氏病、基底細胞癌、帕吉特病、鱗狀細胞癌和其他皮膚上皮腫瘤。
	黏膜類型	黏膜低危型：HPV6、11、13、32、34、40、42、43、44、54、61、70、72、81等。 黏膜高危型HPV16、18、30、31、33、35	低危類型會導致生殖器、肛門、口咽和食道疣，而高危類型則會導致宮頸癌、外陰癌、陰道癌、陰莖癌、肛門直腸癌、口腔癌、扁桃體癌和其他癌症。

資料來源：弗若斯特沙利文分析

下表分別示例據報告中國和美國在HPV感染引發宮頸癌、口腔癌、咽喉癌、肛門癌、陰莖癌、外陰癌、陰道癌的比例。

2020年中國和美國可能歸因於HPV的癌症比例



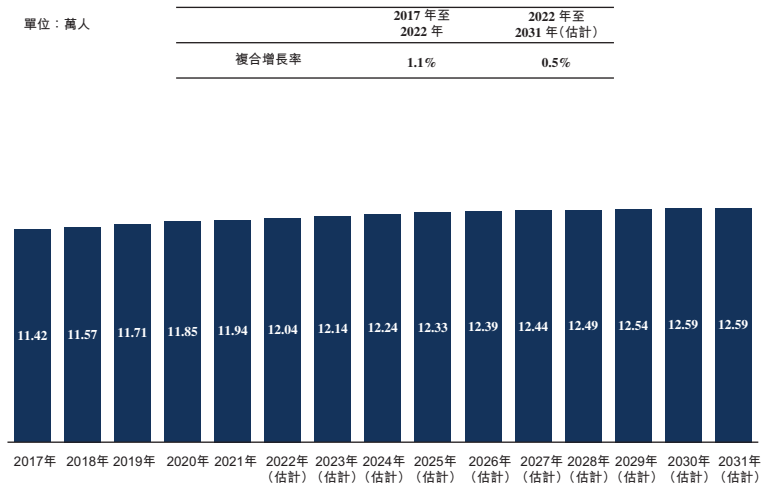
資料來源：疾控中心、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

宮頸癌

在感染高危型HPV可能導致的癌症中，宮頸癌造成巨大的疾病負擔，在[2020年]，宮頸癌新發病例604,127例，預計全球死亡人數341,831例。全球各地宮頸癌的發病率和死亡率各不相同，中低收入國家的發病率更高，因為在該等國家，篩查和疫苗接種的獲取渠道有限。在中國，宮頸癌是女性第二大常見癌症且是女性癌症相關死亡的主要原因，2021年約為119,400例。下圖說明所示年份中國的宮頸癌發病率。

中國宮頸癌發病率，2017年至2031年（估計）



資料來源：中國癌症中心、弗若斯特沙利文分析

在高危型HPV中，HPV16型和18型被廣泛視為二種最常見的致癌HPV類型，全球約70%的宮頸癌病例都是由這兩種類型引起的。此外，高危型HPV在全球分佈也會有所不同。例如，在中國和東亞地區，HPV58是宮頸癌病例和重度病變中檢測到第三種常見的HPV類型，僅次於HPV16和HPV18。宮頸癌中HPV58的流行表明，在中國和東亞地區的篩查及接種工作中解決該HPV類型的重要性，以有效預防和管理HPV相關疾病。

行業概覽

此外，HPV傳染病也會感染男性，導致陰莖癌、肛門癌、頭頸癌等嚴重疾病。2020年，據報告全球約有36,100例陰莖癌病例、約50,900例肛門癌病例和約931,900例頭頸癌病例。同年，據報告中國約有4,628例陰莖癌病例、約13,832例肛門癌病例和約142,000例頭頸癌病例。

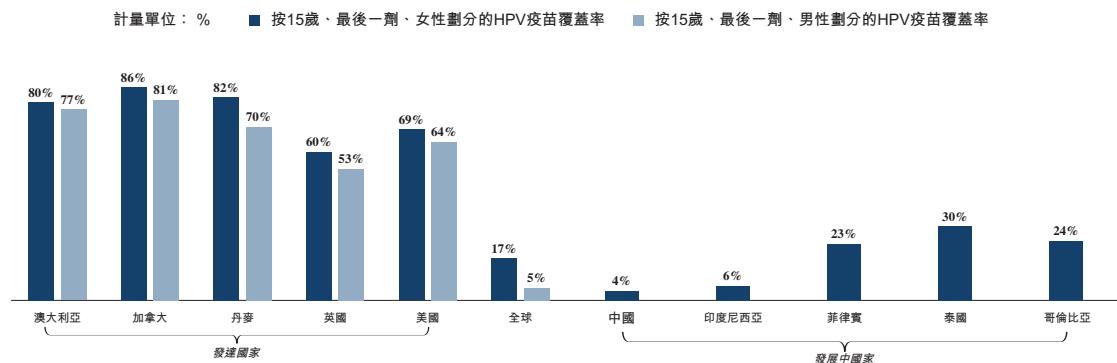
HPV疫苗市場

全球HPV疫苗市場

HPV疫苗被認為是預防HPV感染及HPV感染引起的疾病的最有效及最具成本效益的方法。2020年，世衛組織發佈《加速消除宮頸癌這一公共衛生問題的全球戰略》，其中建議將HPV疫苗接種作為宮頸癌的主要預防策略。到2030年，世衛組織的目標是讓90%的女孩在15歲之前完成HPV疫苗接種。截至2022年，已有超過120個國家將HPV疫苗納入國家女童免疫規劃。

於2022年，全球有20億名女性及20億名男性被視為接種HPV疫苗的目標人群，即9歲至45歲之間年齡段的女性及／或男性。然而，獲批的HPV疫苗供應非常有限，無法滿足全球需求。根據弗若斯特沙利文，全球共有六種獲批的HPV疫苗供應，2022年約80百萬劑，僅覆蓋40百萬人（假設每人接種兩劑即完成疫苗接種）。然而，世界各地HPV疫苗的供應不均衡，加拿大及美國等發達國家的接種率較高，而中國及東盟等發展中國家的接種率相對較低。下圖說明2022年發達國家及發展中國家接種全套HPV疫苗的男性及女性（15歲以下）百分比。

按15歲—最後一劑劃分的HPV疫苗接種率的全球比較圖

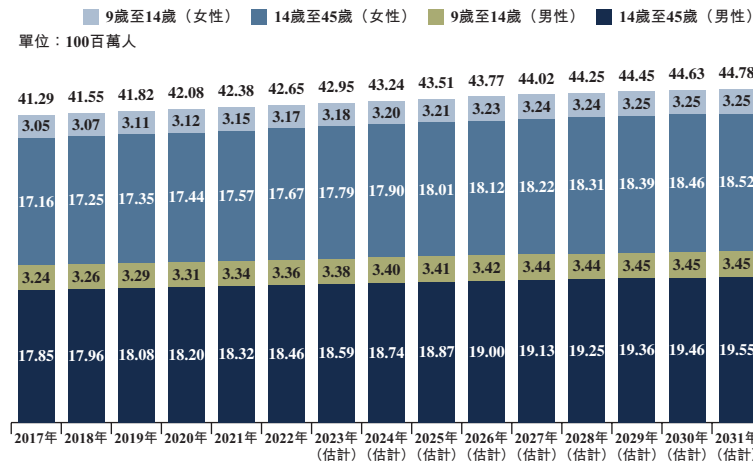


資料來源：世衛組織、聯合國兒童基金會、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

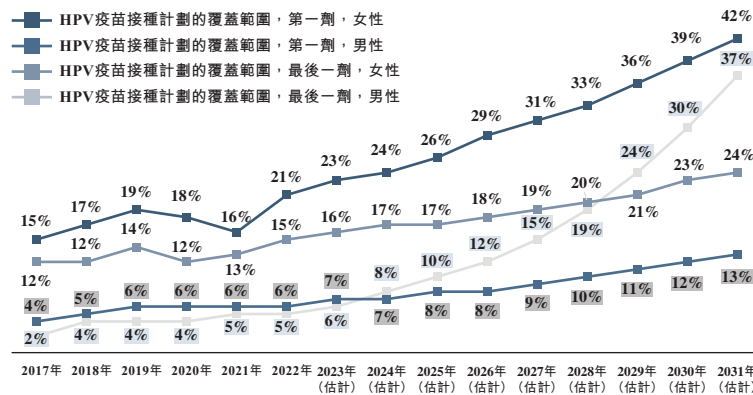
下圖表說明所示年份全球適合接種HPV疫苗人口規模以及按性別劃分的接種率。

全球適合接種HPV疫苗的女性及男性人數（9歲至45歲），2017年至2031年（估計）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

全球HPV疫苗按性別劃分的接種率，2017年至2031年（估計）



資料來源：世衛組織、弗若斯特沙利文分析

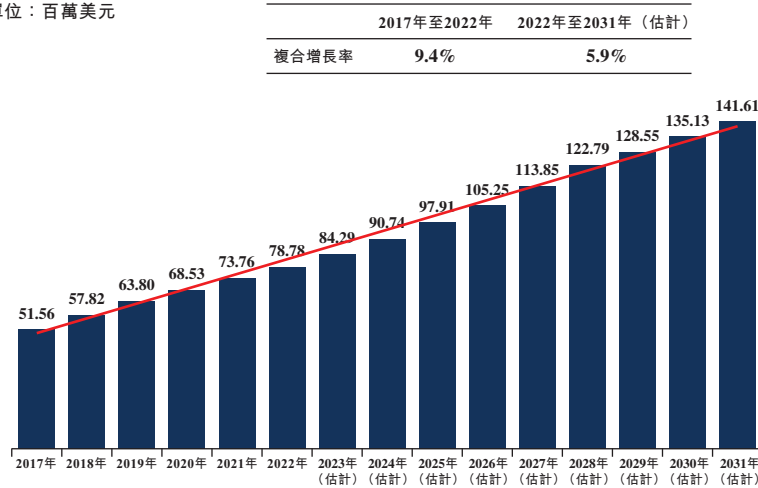
全球各地（尤其是發展中國家）努力獲取可供HPV疫苗，並提高HPV接種率。該等工作對於印度尼西亞等人口眾多國家而言尤為重要。印度尼西亞及許多其他國家已允許在當地疫苗註冊中使用[由獲認可監管機構（如中國國家藥監局、FDA和EMA）監管的合格臨床試驗數據。許多監管機構還接受註冊試驗的替代臨床終點（如病毒學和免疫學終點），以加快HPV疫苗的審批過程。由於全球大部分的HPV疫苗開發商為中國公司，彼等可能成為未來發展中國家的主要HPV疫苗供應來源。

行業概覽

隨着HPV疫苗供應預期增加及免疫意識提高，東盟HPV疫苗市場的銷售收入預計將從2022年的78.8百萬美元增加至2031年的141.6百萬美元，複合年增長率為5.9%。下圖說明所示年份按銷售收入計的東盟HPV疫苗市場規模。

東盟HPV疫苗市場規模，2017年至2031年（估計）

單位：百萬美元

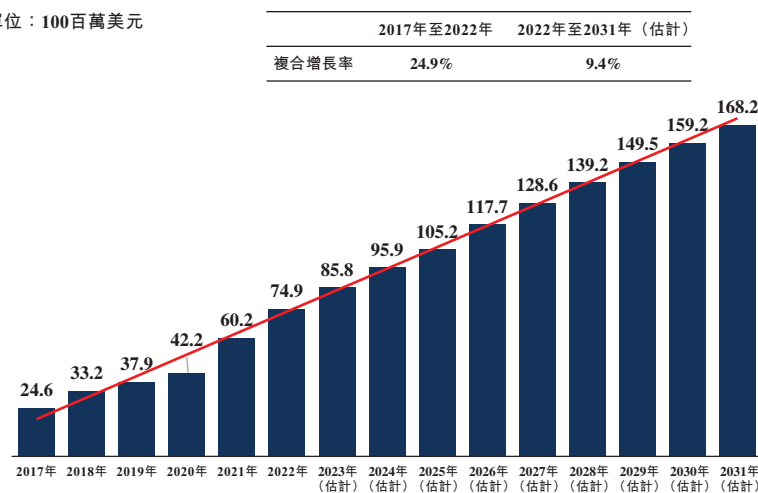


資料來源：世衛組織、聯合國兒童基金會、Journals、東盟、政府網站、公司年報、疾控中心、HPV Center，弗若斯特沙利文分析

發展中國家的HPV疫苗市場增長預計成為全球HPV疫苗市場增長的主要驅動力，預計到2031年全球HPV疫苗市場規模將達到168億美元，2022年至2031年的複合年增長率為9.4%。下圖說明所示年份按銷售收入計的全球HPV疫苗市場規模。

全球HPV疫苗市場規模，2017年至2031年（估計）

單位：100百萬美元



資料來源：國家癌症中心、世衛組織、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

中國HPV疫苗市場

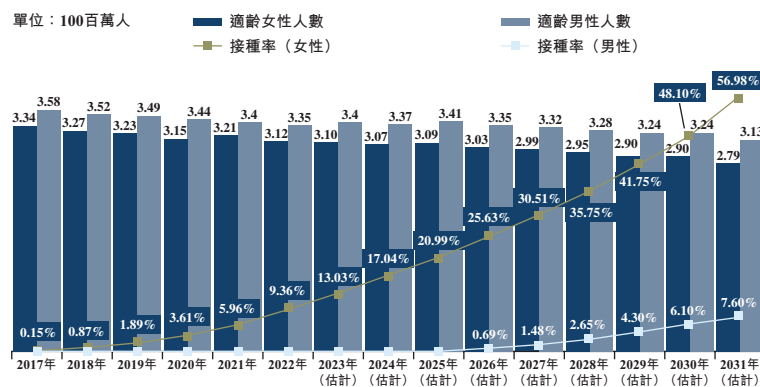
與眾多發展中國家一樣，中國擁有大量適合且需要接種HPV疫苗的人群，但卻面臨著疫苗嚴重供應不足的問題。2022年，中國有[312]百萬名女性和[335]百萬名男性適合接種HPV疫苗。然而，中國僅有五種用於女性接種的HPV疫苗獲批，年批簽發量為61.4百萬劑，但尚無用於男性的HPV疫苗獲批。因此，截至2022年，中國僅約29.2百萬名9至45歲的女性接種了HPV疫苗，9至45歲的女性累計接種率較低，為9.36%。

近年來，中國政府盡最大努力提高意識，鼓勵接種HPV疫苗並令更多HPV疫苗在中國可用。2023年1月，國家衛生健康委員會聯合中國其他九個政府部門制定《加速消除宮頸癌行動計劃書（2023—2030年）》，強調在推薦年齡段推廣接種HPV疫苗。中國多個地方政府，如廣東省和江蘇省，也開展了為14歲以下女童免費接種HPV疫苗的活動。

此外，為了促進國內HPV疫苗的開發，加快中國更為需要的更高價數HPV疫苗的審批進程，2023年7月，藥品審評中心發佈《人乳頭瘤病毒疫苗臨床試驗技術指導原則（試行）》。根據該指南，如果疫苗公司的第一代HPV疫苗在以疾病終點(CIN2+)為主要終點的III期試驗中取得臨床成功，則該公司的下一代HPV候選疫苗就可以通過利用針對病毒學終點（如12個月持續感染(PI12)）的療效數據獲得加速審批。這將可能縮短下一代HPV候選疫苗的上市時間，相較與病毒學終點病例，達到符合疾病終點的規定病例數通常需要數年的時間。

由於未來幾年更多用於女性的國產HPV疫苗獲批，且首批用於男性的HPV疫苗將在中國獲批，預計到2031年，9至45歲女性和男性的累計接種率將分別達到57.0%和7.6%。下圖說明於所示年度的中國適合接種HPV疫苗的男性及女性人口規模及累計接種率（按性別劃分）。

中國適合接種HPV疫苗的女性及男性（9-45歲），2017年至2031年（估計）

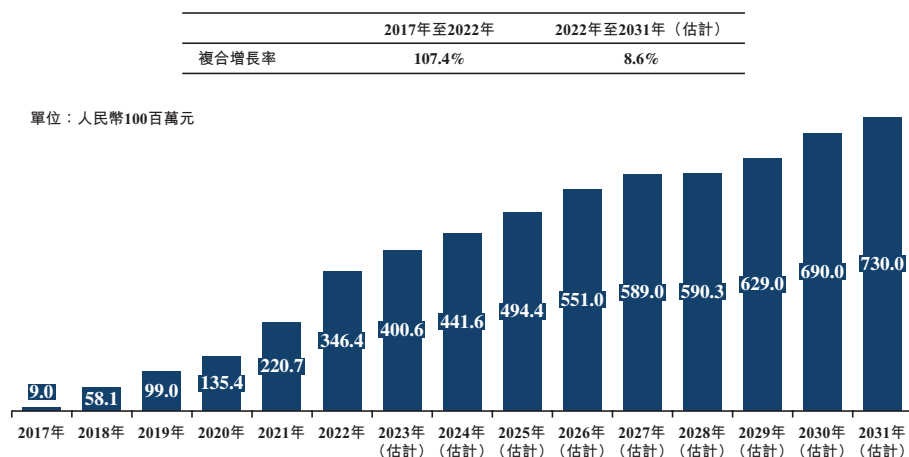


資料來源：國家癌症中心、世衛組織、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

隨着HPV疫苗供應預計增加以及接種率提高，中國HPV疫苗市場規模預計將於2031年達致人民幣730億元，2022年至2031年的複合年增長率為8.6%。下圖顯示於所示年度的中國HPV疫苗市場規模（按銷售收入計）。

中國HPV疫苗市場規模，2017年至2031年（估計）



* 根據批次發佈量及公開中標結果計算

資料來源：弗若斯特沙利文分析

競爭格局

截至最後實際可行日期，全球共有[六種]已許可的HPV疫苗，其中五種疫苗均已在中國獲批。根據弗若斯特沙利文，Gardasil9是全球唯一獲批的九價HPV疫苗，連同Gardasil預計2022年全球市場份額約為81%。下表概述截至最後實際可行日期已在中國獲批的HPV疫苗。

名稱	製造商	表達系統	審批機構	2022年	中國零售	2022年	2022年
				中國銷量 (千劑)	價格/劑 (人民幣元)		
二價HPV疫苗(16型和18型)							
Cecolin	廈門萬泰滄海 生物技術	大腸桿菌	國家藥監局等	25,691.0	329	20.1%	14.3%
Cervarix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A.	昆蟲細胞－ 桿狀病毒	國家藥監局、 FDA、 EMA等	1,269.0	580	1.7%	1.9%
Walrin vax	上海澤潤生物科技 有限公司	畢赤酵母	國家藥監局	4,980.9	329	4.2%	2.9%

行業概覽

名稱	製造商	表達系統	審批機構	2022年	中國零售	2022年	2022年
				中國銷量 (千劑)	價格/劑 (人民幣元)	中國市場份額	全球市場份額
四價HPV疫苗(6、11、16和18型)							
Gardasil	Merck Sharp & Dohme LLC	釀酒酵母	國家藥監局、 FDA、 EMA等	14,028.4	798	26.5%	81% (連同Gardasil9)
九價HPV疫苗(6、11、16、18、31、33、45、52和58型)							
Gardasil9	Merck Sharp & Dohme LLC	釀酒酵母	國家藥監局、 FDA、 EMA等	15,477.2	1,298	47.6%	81% (連同Gardasil)

資料來源：弗若斯特沙利文報告

截至最後實際可行日期，中國有17種HPV候選疫苗正在進行臨床開發，其中11種已進入III期臨床試驗。臨床開發中的多數候選HPV疫苗的價次並不高於Gardasil9。此外，少數公司也在開發價次高於Gardasil9的HPV疫苗。例如，本公司正在開發的十五價HPV候選疫苗是全球範圍內已獲或取得IND批准的所有HPV疫苗中價次最高者。下表概述截至最後實際可行日期在中國進行III期臨床試驗的候選HPV疫苗。

候選疫苗名稱	開發商	試驗類型	適用人群	首位受試者 入組時間
三價HPV疫苗(16、18和58型)				
三價重組HPV(16、18和58型)疫苗 (大腸桿菌)	本公司(康樂衛士)	III期效力試驗	18至45歲女性	2020年10月
		III期免疫原性試驗	9至26歲女性	2021年10月

行業概覽

候選疫苗名稱	開發商	試驗類型	適用人群	首位受試者 入組時間
四價HPV疫苗(6、11、16和18型)				
四價重組HPV(6、11、16和18型) 疫苗(漢遜酵母)	成都生物製品研究所 有限責任公司	III期效力試驗	18至45歲女性	2018年5月
四價重組HPV(6、11、16和18型) 疫苗(漢遜酵母)	上海博唯生物科技有限公司	III期免疫原性試驗	9至26歲女性	2021年9月
		III期免疫原性試驗	9至45歲女性	2022年5月
九價HPV疫苗(6、11、16、18、31、33、45、52和58型)				
九價重組HPV(6、11、16、18、31、 33、45、52和58型)疫苗(大腸桿菌)	本公司(康樂衛士)	III期效力試驗	20至45歲女性	2020年12月
		III期免疫原性試驗	9至26歲女性	2022年3月
		III期效力試驗	18至45歲男性	2022年12月
九價重組HPV(6、11、16、18、31、 33、45、52和58型)疫苗(漢遜酵母)	上海博唯生物科技有限公司	III期效力試驗	20至45歲女性	2020年4月
		III期免疫原性試驗	9至45歲女性	2021年5月
九價重組HPV(6、11、16、18、31、 33、45、52和58型)疫苗(漢遜酵母)	江蘇瑞科生物技術有限公司	III期療效及免疫原性試驗	9至45歲女性	2021年6月

行業概覽

候選疫苗名稱	開發商	試驗類型	適用人群	首位受試者 入組時間
九價重組HPV(6、11、16、18、31、33、45、52和58型)疫苗(大腸桿菌)	廈門萬泰滄海生物技術有限公司	III期效力試驗	18至45歲女性	2020年9月
		III期免疫原性試驗	18至26歲女性	2021年3月
		III期免疫原性試驗	9至26歲女性 9至17歲男性	2021年9月
		III期免疫原性試驗	20至28歲女性	2024年1月
九價重組HPV(6、11、16、18、31、33、45、52和58型)疫苗(畢赤酵母)	上海澤潤生物科技有限公司	III期免疫原性試驗	16至26歲女性	2022年9月
九價重組HPV(6、11、16、18、31、33、45、52和58型)疫苗(釀酒酵母)	Merck Sharp & Dohme LLC	III期效力試驗	20至45歲男性	2022年2月
		III期免疫原性試驗	9至19歲男性	2022年5月
高價HPV疫苗				
11價重組HPV(6、11、16、18、31、33、45、52、58、59和68型)疫苗(漢遜酵母)	國藥中生生物技術研究院有限公司	III期效力試驗	18至45歲女性	2022年6月
14價重組HPV(6、11、16、18、31、33、35、39、45、51、52、56、58和59型)疫苗(昆蟲細胞)	北京神州細胞生物技術集團股份公司	III期效力試驗	18至45歲女性	2023年8月

資料來源：弗若斯特沙利文報告

此外，中國僅有一款獲得IND的mRNA單價治療性HPV疫苗和一款處於III期臨床試驗中的DNA治療性HPV疫苗。

行業概覽

未來趨勢及市場驅動力

我們認為以下各項為中國HPV疫苗市場的主要市場驅動力及趨勢。

- **全球戰略及有利的國內政策扶持。**於2020年11月，世衛組織發佈《加速消除作為公共衛生問題的宮頸癌全球戰略》，目標是到2030年實現90%的15歲以下女童完成HPV疫苗接種。中國國家衛生健康委員會婦幼保健司亦宣佈全力支持該戰略。為響應世界衛生組織的HPV預防戰略，中國政府鼓勵有條件的省份將HPV疫苗納入公共疫苗接種計劃。例如，於2021年10月，廣東省政府宣佈計劃自2022年至2024年撥資約人民幣600百萬元用於適齡女童免費接種HPV疫苗。此外，中國政府亦實施有可能加快新一代具有較高價次的HPV疫苗審批的政策。
- **HPV和相關疾病的認知率提升。**根據國際乳頭瘤病毒協會及中國癌症基金會的報告，到2020年年底，中國的HPV知曉率僅為30%，導致HPV疫苗接種率較低。中國對疫苗接種的認識及接受程度有所提高，特別是在COVID-19疫情後。預計這將使更多的中國民眾願意盡早接種HPV疫苗，從而推動中國HPV市場的增長。此外，男性對HPV感染風險及其潛在後果的認識日益提高，是塑造未來中國HPV疫苗市場的關鍵驅動因素，並將導致男性對HPV疫苗的需求高漲。預計到2031年中國男性的累計疫苗接種率將大幅上升，由零上升至7.6%。預計其他發展中國家的男性HPV疫苗接種情況也將出現類似趨勢。
- **國產替代。**目前中國的HPV疫苗市場主要由進口產品佔據。中國公司開發兩款HPV疫苗獲得BLA批准，多款國產HPV候選疫苗處於臨床開發階段，其中幾款已達到III期臨床試驗階段。此類候選疫苗中多數疫苗較進口（疫苗）產品呈現出可比性療效或免疫原性及藥物安全性，大眾可負擔性提高，此類疫苗未來能夠因此佔據大量市場份額。此外，2017年，中國以監管機構成員加入國際人用藥品註冊技術協調會(ICH)，自此中國監管開始進行符合全球標準的改革，這促進了國內的疫苗企業在產品生產和質量控制中採用全球標準，人們也因此提高了未來接種國產疫苗的意願。

行業概覽

- **解決全球供應短缺。**全球對HPV疫苗的需求與可用供應之間存在嚴重失衡。根據弗若斯特沙利文的資料，於2022年，雖然全球有四十億人以上適合接種HPV疫苗，但同年HPV總供應量約為80百萬劑，故只能滿足約40百萬人的接種需求（假設每人接種兩劑）。由於中國開發的HPV疫苗不僅能夠達到全球質量標準，而且在價格上更具競爭力，這有助於中國HPV疫苗生產商在國際市場，尤其是因疫苗供應不足而導致HPV疫苗接種率較低的發展中國家佔據大量市場份額。
- **以更高價次的HPV疫苗帶動市場增長。**預期在可預見的未來高價次的HPV疫苗的供應將會增加，這會吸引接種了低價次的HPV疫苗的人接種高價次HPV疫苗，從而帶動市場增長。這也讓此類疫苗抵禦更多的高風險HPV類型以及相關的癌症。截至2022年接種了預防HPV疫苗的中國女性中，約46.6%的女性接種了二價或四價HPV疫苗，側面表明高價次的HPV疫苗的加強針的潛在發展。

RSV疫苗市場分析

概覽

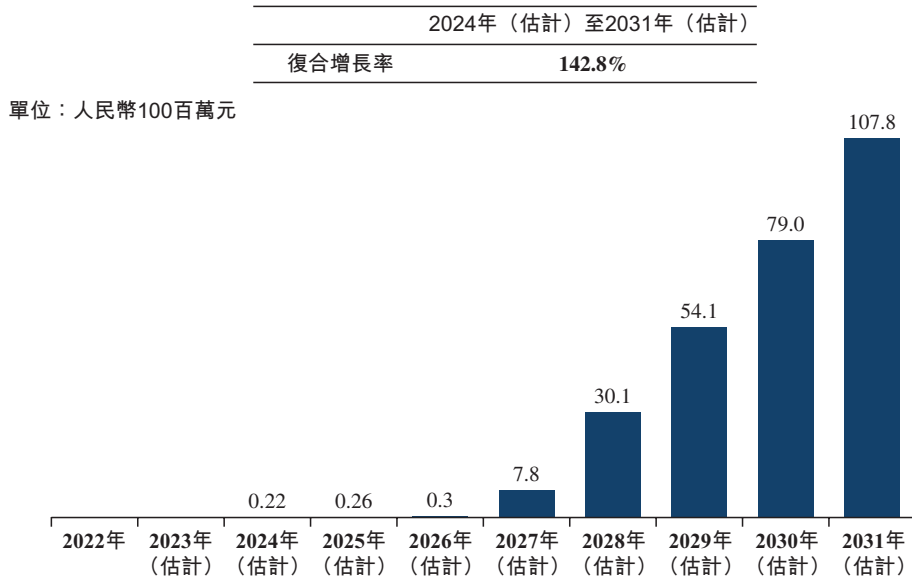
呼吸道合胞病毒(RSV)具有高度傳染性，可引起嚴重的呼吸道症狀，如支氣管炎、肺炎、支氣管炎及哮喘。5歲以下兒童及65歲以上老人最容易感染嚴重的RSV。RSV感染是導致1個月至1歲兒童死亡的主要原因之一，僅次於瘧疾。就老年人而言，RSV感染通常會導致阻塞性肺部疾病惡化並引發心肺併發症。並無針對RSV感染的特效抗病毒藥物。因此，接種疫苗被認為最有效的預防方法。

市場規模

第一款RSV疫苗於2023年5月在美國獲得批准且於2023年第三季度錄得銷售收入1,257.5百萬美元。截至最後實際可行日期，中國暫無獲批RSV疫苗。中國潛在的RSV疫苗目標人群（包括15歲至49歲的育齡女性及65歲以上的老年人）預計將從2024年的24.3百萬人增至2031年的30.7百萬人，自2024年起複合年增長率為3.4%。各種因素，如人口老齡化和快速城市化以及疫苗開發中的技術突破導致RSV發病率上升，預計2031年中國RSV疫苗市場規模將達到人民幣108億元。下圖顯示於所示年度中國RSV疫苗市場規模（按銷售收入計）。

行業概覽

中國RSV疫苗市場規模，2022年至2031年（估計）



資料來源：葛蘭素史克、雅虎財經、弗若斯特沙利文分析

競爭格局

截至最後實際可行日期，全球有兩種獲批的RSV疫苗，即葛蘭素史克的Arexvy及輝瑞的Abrysvo，2023年第三季度的合併銷售收入為1,257.5百萬美元。上述兩款產品均未獲批在中國上市。此外，截至最後實際可行日期，僅有一種RSV候選疫苗正在中國進行臨床開發。詳情於下表概述。

類型	候選		
	疫苗名稱	研發公司	臨床階段
重組蛋白疫苗	Arexvy	葛蘭素史克股份有限公司	獲IND批准

資料來源：弗若斯特沙利文報告

行業概覽

帶狀皰疹疫苗市場分析

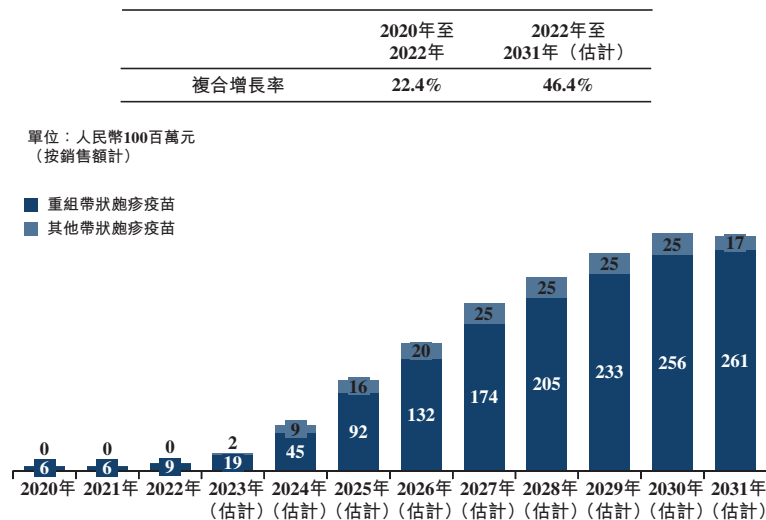
概覽

帶狀皰疹（「HZ」）是由水痘帶狀皰疹病毒（「VZV」）在人體內重新活化引起的一種傳染病，當由於衰老或免疫抑制導致對VZV的免疫力下降時，就會發生該疾病。帶狀皰疹可發生在任何年齡的人群，但最常影響老年人。約有三分之一的VZV感染者在以後的生活中可能會復發。預防及治療HZ的主要方法包括主動接種疫苗、服用抗病毒藥物及控制與併發症相關的神經痛。

市場規模

首支HZ疫苗於2020年在中國獲批，自此，中國HZ疫苗市場規模於2022年增長至人民幣900百萬元。此外，受國內研發的HZ疫苗有望獲批的推動，預計2031年中國HZ疫苗市場規模將達到人民幣278億元，2022年至2031年的複合年增長率為46.4%。下圖顯示於中國HZ疫苗的市場規模（按所示年度銷售收入計）。

中國HZ疫苗市場規模，2020年至2031年（估計）



資料來源：國家統計局、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

競爭格局

截至最後實際可行日期，全球有四種已獲批的HZ疫苗，其中兩種已在中國發牌。Shingrix®為全球唯一獲批的重組蛋白HZ疫苗。下表概述截至最後實際可行日期已獲批的HZ疫苗。

類型	商品名稱	製造商	是否在中國獲批
重組蛋白疫苗	Shingrix®	GlaxoSmithKline Biologicals S.A.	是
減毒活疫苗	Ganwei®	長春百克生物科技股份有限公司	是
減毒活疫苗	Zostavax®	Merck & Co. Inc.	否
減毒活疫苗	SKYZoster™	SK bioscience	否

資料來源：弗若斯特沙利文報告

截至最後實際可行日期，有七種HZ候選疫苗正在中國進行臨床開發。下表概述截至最後實際可行日期在中國進行臨床試驗的HZ候選疫苗。

類型	候選疫苗名稱	開發商	臨床階段
減毒活疫苗	HZ減毒活疫苗	上海生物製品研究所 有限責任公司	I/II期
減毒活疫苗	HZ減毒活疫苗	長春祈健生物製品 有限公司	獲IND批准
重組蛋白疫苗	重組HZ疫苗 (CHO細胞)	北京綠竹生物技術 股份有限公司	III期
重組蛋白疫苗	重組HZ疫苗 (CHO細胞)	中慧生物及怡道生物 科技(蘇州)有限公司	III期
重組蛋白疫苗	重組HZ疫苗 (CHO細胞)	邁科康生物科技 有限公司	II期

行業概覽

類型	候選疫苗名稱	開發商	臨床階段
重組蛋白疫苗	重組HZ疫苗 (CHO細胞)	北京華諾泰生物 醫藥科技有限公司	I期
重組蛋白疫苗	重組HZ疫苗 (CHO細胞)	江蘇瑞科生物技術 股份有限公司	I期

資料來源：弗若斯特沙利文報告

諾如病毒疫苗市場分析

概覽

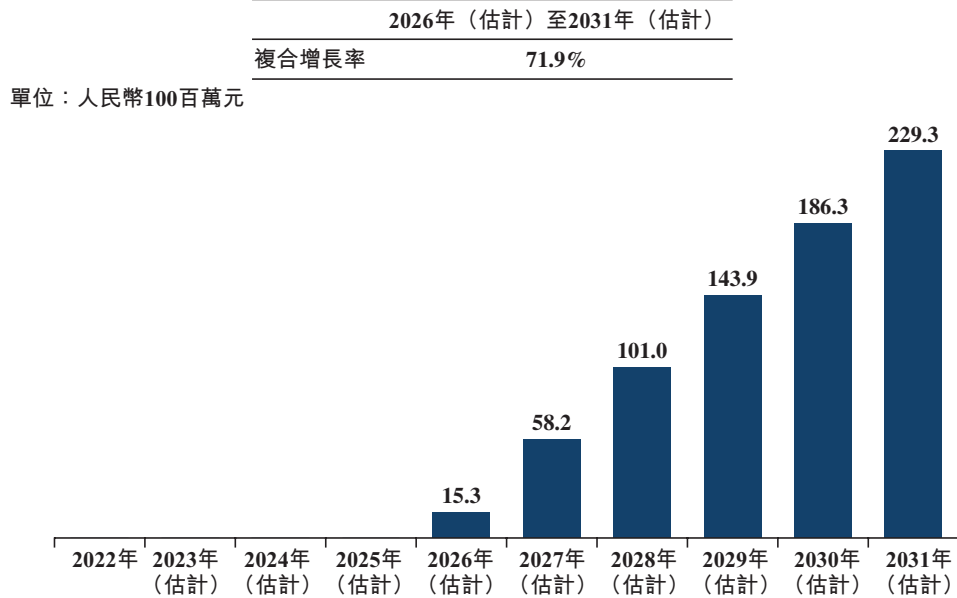
諾如病毒是杯狀病毒科的一個屬，是一種主要通過糞口途徑傳播的高傳染性病毒。諾如病毒在健康人群中並無明顯的致病性，但在免疫缺陷患者、老人及兒童中可引起嚴重及長時間的疾病。諾如病毒感染的主要表現包括急性腹瀉及嘔吐。諾如病毒引起的感染性腹瀉在全世界都很普遍，美國每年約有60%至90%的非細菌性腹瀉由諾如病毒引起。據報道，每年約有685百萬例諾如病毒感染病例，造成全球每年約42億美元的巨大醫療負擔。儘管超過90%的諾如病毒感染病例與諾如病毒GI.1、GII.2、GII.3、GII.4、GII.6、GII.13及GII.17型有關，但諾如病毒的病原體光譜有且預計將繼續演變。無針對治療或預防諾如病毒感染和相關疾病的特效抗病毒藥物及疫苗。

市場規模

截至最後實際可行日期，中國及全球尚無獲批的諾如病毒疫苗。中國諾如病毒疫苗的潛在目標是兒童和老年人。預計首批諾如病毒疫苗將於2026年在中國獲批，且中國的諾如病毒疫苗市場規模將於2031年增長至人民幣229億元。下圖顯示於所示年度中國諾如病毒疫苗的市場規模(按銷售收入計)。

行業概覽

中國諾如病毒疫苗市場規模，2022年至2031年（估計）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

競爭格局

截至最後實際可行日期，有三種諾如病毒候選疫苗正在中國進行臨床開發。下表概述截至最後實際可行日期正在中國進行臨床試驗的諾如病毒候選疫苗。

類型	候選疫苗名稱	開發商	臨床階段
重組蛋白疫苗	重組二價諾如病毒疫苗 (漢遜酵母)	蘭州生物製品研究所 有限責任公司	III期
重組蛋白疫苗	重組四價諾如病毒疫苗 (畢赤酵母)	安徽智飛龍科馬生物 製藥有限公司	I/IIa期
重組蛋白疫苗	重組四價諾如病毒疫苗 (漢遜酵母)	遠大健康	獲IND批准

資料來源：弗若斯特沙利文報告

行業概覽

HFMD疫苗市場分析

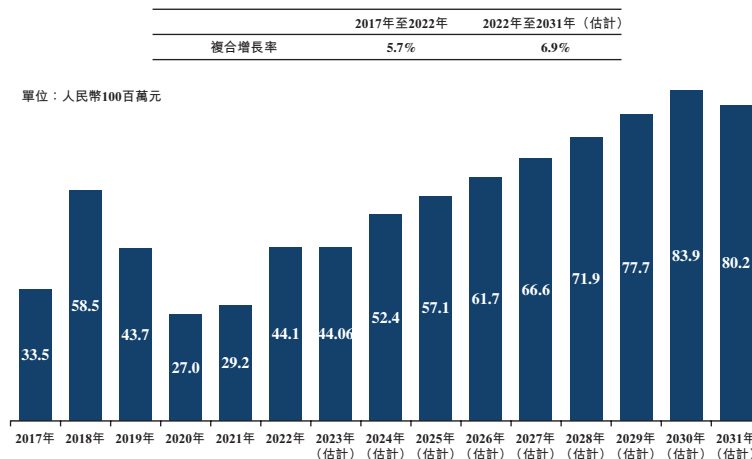
概覽

手足口病HFMD由多種腸道病毒引起，是一種病毒性疾病，在大多數國家及地區均有報道。HFMD全年流行，主要見於嬰幼兒。大多數HFMD患者症狀輕微，主要表現為發熱，手、足和口腔出現皮疹或疱疹。少數患者亦會出現無菌性腦膜炎、腦炎、急性遲發性癱瘓、呼吸道感染及心肌炎等併發症。中國的HFMD發病率於2014年達到高峰，自2016年EV71滅活疫苗上市後開始下降。然而，中國仍是全球報告發病率和死亡人數最多的國家。於2022年，中國有672,911例HFMD病例及六例死於HFMD。引起HFMD的常見病毒包括EV71、柯薩奇病毒A16型（「CA16」）、柯薩奇病毒A10型（「CA10」）及柯薩奇病毒A6型（「CA6」）。近年來，隨着EV71滅活疫苗的大規模部署，HFMD的病原譜發生了巨大變化，從EV71佔主導地位轉變為EV71、CA16、CA10及CA6四種主要HFMD致病腸道病毒共同流行，合共約佔中國HFMD病例的90%。目前，EV71僅佔中國HFMD病例的21%。

市場規模

於2016年，首支預防HFMD的EV71滅活疫苗在中國獲批。在高人口密度地區的高發病率的推動下，按銷售收入計，中國HFMD疫苗市場規模自2017年的人民幣33億元增至2022年的人民幣44億元，2017年至2022年的複合年增長率為5.7%。此外，預計到2031年，中國HFMD疫苗市場規模將達到人民幣80億元，2022年至2031年的複合年增長率為6.9%。下圖顯示中國HFMD疫苗的市場規模（按銷售收入計）。

中國HFMD疫苗市場規模，2017年至2031年（估計）



* 根據批次發佈量及公開中標結果計算

行業概覽

資料來源：中國檢驗檢疫科學研究院、弗若斯特沙利文分析

競爭格局

截至最後實際可行日期，所有在中國獲批用於預防HFMD的疫苗均為EV71滅活疫苗。下表概述截至最後實際可行日期已獲批的HFMD疫苗。

類型	通用名稱	商標名稱	製造商	在中國獲批
滅活疫苗	EV71滅活疫苗 (人二倍體細胞)	EntroVac®	中國醫學科學院醫學 生物學研究所	是
	EV71滅活疫苗 (Vero細胞)	Inlive®	Sinovac Biotech Ltd.	是
	EV71滅活疫苗 (Vero細胞)	EV71 滅活疫苗 (Vero細胞)	武漢生物製品研究所 有限責任公司	是

資料來源：弗若斯特沙利文報告

截至最後實際可行日期，有八種HFMD候選疫苗正在中國進行臨床開發。下表概述截至最後實際可行日期正在中國進行臨床試驗的HFMD候選疫苗。

類型	候選疫苗名稱	研發公司	臨床階段
滅活疫苗	EV71滅活疫苗 (Vero細胞)	北京智飛綠竹生物製藥 有限公司	II期
	EV71-CA16二價腸道病毒 滅活疫苗 (Vero細胞)	Sinovac Biotech Ltd.	I期/II期
	吸附EV71滅活疫苗 (Vero細胞)	華蘭生物疫苗股份有限公司	獲IND批准
	EV71-CA16二價HFMD 疫苗(HDC)	艾美疫苗股份有限公司	獲IND批准
	EV71-CA16二價滅活疫苗 (人二倍體細胞)	中國醫學科學院醫學 生物學研究所	獲IND批准

行業概覽

類型	候選疫苗名稱	研發公司	臨床階段
重組蛋白疫苗	重組EV71疫苗(漢遜酵母)	深圳康泰生物製品股份有限公司	II期
	重組EV71疫苗(漢遜酵母)	上海博唯生物科技有限公司	I期
	重組EV71疫苗(畢赤酵母)	上海澤潤生物科技有限公司	獲IND批准

資料來源：弗若斯特沙利文報告

脊髓灰質炎疫苗市場分析

概覽

脊髓灰質炎俗稱小兒麻痺症，是一種通過糞—口途徑傳播的致殘及危及生命的疾病，主要危害5歲以下兒童的健康。脊髓灰質炎由脊髓灰質炎病毒（「**PV**」）血清型1、2及3引起。三種野生脊髓灰質炎病毒均可導致永久性癱瘓及死亡。並無治療脊髓灰質炎的特效抗病毒藥物，控制脊髓灰質炎依賴於疫苗接種的高覆蓋率。疫苗接種率低會導致脊髓灰質炎病毒在社區中傳播，並有可能爆發疫情。

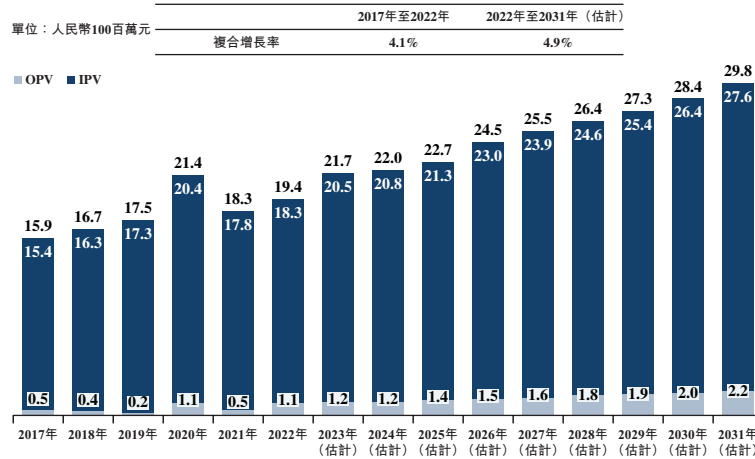
市場上有兩類脊髓灰質炎疫苗：脊髓灰質炎滅活疫苗（「**IPV**」）及減毒活口服脊髓灰質炎疫苗（「**OPV**」）。**IPV**為一種可注射的疫苗，含有滅活脊髓灰質炎病毒，而**OPV**為一種口服疫苗，含有被削弱的脊髓灰質炎活病毒。該等兩種疫苗均為預防和減少小兒麻痺症做出了巨大貢獻。自1988年以來，得益於普及脊髓灰質炎疫苗接種，野生脊髓灰質炎病毒病例減少了99%以上。然而，為實現一個零脊髓灰質炎病毒的持續可發展世界，全球社會須繼續確保每個兒童全面接種脊髓灰質炎疫苗。展望脊髓灰質炎預防工作的未來，世衛組織主張開發具有非感染過程的**PV**疫苗，如病毒樣顆粒疫苗，因為這對於降低後認證時代實驗室及疫苗生產基地再次引入脊髓灰質炎病毒的風險非常重要。

市場規模

在公眾的高度認知及政府支持的推動下，按銷售收入計，中國脊髓灰質炎疫苗的市場規模已從2017年的人民幣16億元增至2022年的人民幣19億元，2017年至2022年的複合年增長率為4.1%。[2020年浮動主要由於啟動了「2+2」全新免疫計劃。此外，中國脊髓灰質炎疫苗的市場規模預計將在2031年達到人民幣30億元，2022年至2031年的複合年增長率為4.9%。下圖顯示中國脊髓灰質炎疫苗的市場規模（按投銷售收入計）。

行業概覽

中國脊髓灰質炎疫苗市場規模，2017年至2031年（估計）



資料來源：世衛組織、國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

競爭格局

截至最後實際可行日期，全球共有25多種已獲批的脊髓灰質炎疫苗，中國有11種已獲批的脊髓灰質炎疫苗。在中國獲批的脊髓灰質炎疫苗包括四種類型，即二價脊髓灰質炎減毒活疫苗（「bOPV」）、三價脊髓灰質炎減毒活疫苗（「tOPV」）、脊髓灰質炎滅活疫苗（「IPV」）及含有IPV的聯合疫苗。因注射IPV不會導致疫苗相關麻痺性脊灰或疫苗衍生脊灰病毒，IPV較OPV更為安全，其將成為脊髓灰質炎疫苗接種的主流選擇。中國於2016年5月啟動一項新的脊髓灰質炎免疫接種策略，停止使用tOPV，而使用一劑IPV加三劑bOPV。自2019年12月起，中國脊髓灰質炎常規免疫程序由1劑次IPV加3劑次bOPV轉為2劑次IPV加2劑次bOPV，第二劑由bOPV轉為IPV。下表概述截至最後實際可行日期在中國獲批的脊髓灰質炎疫苗（包括聯合疫苗）。

類型	通用名稱	製造商	劑型
IPV	Sabin株脊髓灰質炎滅活疫苗（Vero細胞）	中國醫學科學院醫學生物學研究所	注射
IPV	Sabin株脊髓灰質炎滅活疫苗（Vero細胞）	科興控股生物技術有限公司	注射
IPV	Sabin株脊髓灰質炎滅活疫苗（Vero細胞）	北京生物製品研究所有限責任公司	注射

行業概覽

類型	通用名稱	製造商	劑型
IPV	脊髓灰質炎滅活疫苗	Sanofi Pasteur SA	注射
聯合疫苗	吸附白喉、破傷風、 (無細胞)百日咳、 及小兒麻痺症(滅活) 疫苗及B型流感 嗜血桿菌結合疫苗	Sanofi Pasteur SA	注射
bOPV	口服I型III型脊髓灰質炎 減毒活疫苗 (人二倍體細胞)	北京生物製品研究 所有限公司	口服溶液
bOPV	口服I型III型脊髓灰質炎 減毒活疫苗 (人二倍體細胞)	中國醫學科學院醫學 生物學研究所	口服溶液
bOPV	I型III型脊髓灰質炎 減毒活疫苗糖丸 (人二倍體細胞)	中國醫學科學院醫學 生物學研究所	藥丸
tOPV	脊髓灰質炎減毒活疫苗 糖丸(人二倍體細胞)	中國醫學科學院醫學 生物學研究所	藥丸
tOPV	脊髓灰質炎減毒活疫苗 糖丸(人二倍體細胞)	北京生物製品研究所 有限公司	藥丸
tOPV	口服脊髓灰質炎減毒活 疫苗(人二倍體細胞)	北京生物製品研究 所有限公司	口服溶液

資料來源：弗若斯特沙利文報告

行業概覽

截至最後實際可行日期，中國有六種脊髓灰質炎候選疫苗（包括聯合疫苗）正在進行臨床開發。下表概述截至最後實際可行日期在中國進行臨床試驗的脊髓灰質炎候選疫苗。

類型	候選疫苗名稱	開發商	臨床階段
IPV	Sabin株脊髓灰質炎 滅活疫苗（Vero細胞）	北京天壇生物製品 股份有限公司	III期
IPV	Sabin株脊髓灰質炎 滅活疫苗（Vero細胞）	武漢生物製品研究所 有限責任公司／ 北京生物製品研究所 有限責任公司	BLA
IPV	Sabin株脊髓灰質炎 滅活疫苗（Vero細胞）	北京民海生物科技 有限公司	BLA
聯合疫苗	吸附白喉、破傷風、 （無細胞）百日咳、及 小兒麻痺症（滅活）疫苗	北京民海生物科技 有限公司	I期
聯合疫苗	吸附白喉、破傷風、 （無細胞）百日咳、 及小兒麻痺症（滅活） 疫苗及B型流感 嗜血桿菌結合疫苗	北京民海生物科技 有限公司	I期
聯合疫苗	吸附白喉、破傷風、 （無細胞）百日咳、 及小兒麻痺症（滅活）疫苗	武漢生物製品研究所 有限責任公司	I期

資料來源：弗若斯特沙利文報告

監管概覽

中國法律及法規

我們的業務運營受到中國政府的廣泛監督及管理。本節載列：(i)對我們營運具有司法管轄權的主要中國政府機構的介紹；及(ii)我們必須遵守的主要法律、法規及政策概覽。

監管機構

國家藥監局及其審評中心

國家藥監局(前身為國家食品藥品監督管理總局)是中國醫藥行業的主管部門。其負責起草藥品、疫苗及醫療器械相關法律法規、擬定政策規劃、制定部門規章、組織制定及發佈藥品及醫療器械標準、國家規範等分類管理制度，並監督實施。

藥品審評中心(「**審評中心**」)為國家藥監局藥品註冊技術審評機構，其主要負責對申請註冊的藥品進行技術評估及驗證相關藥品註冊。

國家衛健委

國家衛生健康委員會(前身為國家衛生和計劃生育委員會)(「**國家衛健委**」)為公共衛生及計劃生育管理的主要國家監管機構。其主要負責擬訂國家衛生政策、監督及監管公共衛生、醫療服務及衛生應急制度、協調醫療衛生體制改革、組織制定國家藥品政策及國家基本藥物制度、開展藥品使用監測及臨床綜合評價以及建立藥品短缺的預警機制、就國家基本藥物定價政策提出建議，以及規管醫療機構的營運及醫務人員的執業。

中檢院

中國食品藥品檢定研究院(「**中檢院**」)為國家藥監局的直屬事業單位，為檢驗藥品及生物製品質量的法定機構及最高技術仲裁機構。其負責藥品、生物製品、醫療器械、食品、膳食補充劑、化妝品、實驗動物、包裝材料的審批註冊檢驗、進口檢驗、監督檢驗、安全評價及生物製品批簽發，國家藥品醫療器械參考資料、生產驗證用的菌種及病毒株的研製、發放、管理以及相關技術研究。

監管概覽

根據《藥品註冊管理辦法》（「《藥品註冊管理辦法》」），中檢院應進行實施藥物註冊管理所規定的藥物註冊檢測及其他相關工作。具體而言，中檢院或國家藥監局指定的藥物檢測機構應就以下藥物的註冊進行檢測工作：創新藥物；改良型新藥（除傳統中藥外）；須進行藥物管理的生物製品、放射性藥物及體外診斷試劑；及國家藥監局規定的其他藥物。

中國疾控中心

在國家衛生健康委員會的領導下，中國疾病預防控制中心（「中國疾控中心」）發揮對公共衛生的技術指導及支持作用。中國疾控中心圍繞國家疫情防控重點工作，研究疫情防控戰略及措施，組織實施各類疫情防控工作方案。其管理公共衛生服務，包括食品安全、職業安全、健康相關產品安全、放射健康、環境健康以及婦幼健康。中國疾控中心大力開展業務研究，加強國家疾病防控和公共衛生服務方面的技術指導、培訓和質量控制，在全國疾病防控、健康應急回應及公共衛生信息能力建設等方面發揮了關鍵的作用。

國家發改委

國家發改委主要負責參與制定健康發展政策、設立技術改革投資項目、宏觀指導及管理製藥企業的經濟營運，以及監督相關政策及法規的實施。國家發改委亦監管市場流通藥品的價格。

商務部

商務部（「商務部」）負責指導及管理國家的外商投資、起草外商投資相關法律法規、制定相關規則、政策及改革計劃、組織實施、監督及檢查實施情況；參與制定及與國家發改委聯合發佈《外商投資准入特別管理措施（負面清單）》及《鼓勵外商投資產業目錄》；管理及指導外商投資審批及備案工作。

監管概覽

國家醫療保障局

國家醫療保障局主要負責制定及組織實施醫療保險、生育保險、醫療救助等醫療保障制度的政策、規劃及標準，組織制定和調整藥品和醫療服務的價格及收費標準，以及制定和監督藥品及醫用耗材招標採購政策的實施。

監管規定

有關藥品的法律及法規

簡介

於2017年，藥品監管體系進入新的重大變革期。於2017年10月，國務院辦公廳及中共中央辦公廳聯合頒佈《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》（「《**創新意見**》」），以鼓勵（其中包括）改革臨床試驗管理及加快藥品及醫療器械上市審批。

為實施《創新意見》引入監管改革，全國人民代表大會（或全國人大）及國家藥監局一直在修訂監管藥品及行業的基本法律、法規及規章，包括被稱為框架性法律的《中華人民共和國藥品管理法》（「《**藥品管理法**》」）。《藥品管理法》由全國人大常委會於1984年9月20日頒佈、於2019年8月26日最新修訂並於2019年12月1日生效。國務院於2002年8月4日頒佈了《中華人民共和國藥品管理法實施條例》並於2019年3月2日最新修訂，以進一步實施《藥品管理法》。國家藥監局及相關主管部門亦制定進一步實施《藥品管理法》的一系列辦法，其中主要監管CTA、上市批准及批准後修訂及更新的主要法規稱為《藥品註冊管理辦法》，該辦法於2020年1月22日經市場監管總局最新修訂並於2020年7月1日生效。

境內臨床試驗批准

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。為啟動臨床試驗，申辦者需要先取得臨床試驗批准。《藥物臨床試驗質量管理規範》是藥物臨床試驗全過程的質量標準，由國家藥監局於2003年8月6日頒佈，並經國家藥監局及國家衛健委最新修訂，於2020年7月1日生效。根據國家藥監局及國家衛健委於2019年11月29

監管概覽

日頒佈的《藥物臨床試驗機構管理規定》，在中國進行的所有新藥註冊臨床試驗必須首先取得批准且在已備案的藥物臨床試驗機構進行。

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，不再採取分期申報、分期審評、審批的方式。根據國家藥監局於2018年7月24日發佈的《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個工作日內未收到審評中心的任何拒絕或質疑，則申請人可按照提交的方案進行臨床試驗。新修訂的《藥品管理法》進一步確認，國務院審評中心應在CTA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。逾期未通知的，視為同意。

境內藥物臨床試驗註冊

根據《藥品註冊管理辦法》，於取得臨床試驗批准後及開始臨床試驗前，申辦者應在藥物臨床試驗登記與信息公示平台上註冊臨床試驗計劃及其他資料。藥物臨床試驗期間，申辦者應當持續更新註冊信息，並在完成藥物臨床試驗後登記藥物臨床試驗結果信息。登記信息應當在平台上發佈，申辦者應當對該信息的真實性負責。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》進行了更詳細的規定，規定所有經國家藥監局批准並在中國境內進行的臨床試驗須通過藥物臨床試驗登記與信息公示平台公佈。申請人須於取得臨床試驗批准後一個月內完成試驗預登記，以取得試驗的唯一登記號，並須於第一例受試者入組前完成後續信息登記，並首次提交公示。倘在獲得臨床試驗批准後的一年內未完成首次提交公示，申請人應提交說明，而倘在三年內未完成首次提交公示，則臨床試驗批件自動失效。

監管概覽

臨床試驗流程及良好臨床規範

根據《藥品註冊管理辦法》，中國的藥物臨床試驗須經歷四個階段。根據藥物特點及研究目的，研究內容應包括臨床藥理學研究、探索性臨床試驗、驗證性臨床試驗及上市後研究。國家藥監局要求中國臨床試驗的不同階段須分別獲得倫理委員會審查同意，並遵守中國藥物臨床試驗質量管理標準的相關規定。申辦者應在研發期間定期在審評中心網站上提交安全性更新報告。申辦者應及時向審評中心報告臨床試驗過程中產生的可疑及意外嚴重不良反應以及其他潛在嚴重安全風險。根據安全風險的嚴重程度，申辦者可能須採取措施加強風險控制，並可能須暫停或終止藥物臨床試驗（如必要）。

根據《藥物臨床試驗質量管理規範》，申辦者應向研究者及臨床試驗機構提供與臨床試驗有關的法律及經濟保險或擔保，並確保有關保險或擔保適合臨床試驗的風險性質及程度，不包括因研究者或臨床試驗機構疏忽造成的損害。根據《創新意見》，藥物臨床試驗機構的認定須實行備案管理。進行臨床試驗必須遵守《藥物臨床試驗質量管理規範》，且方案必須經倫理委員會批准。根據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日起生效的《藥物臨床試驗機構管理規定》及新修訂的《藥品管理法》，藥物臨床試驗機構須遵守備案管理。僅進行藥物臨床試驗相關生物樣本分析的實體毋須進行備案手續。

境外臨床試驗

2015年1月30日，國家藥監局發佈《國際多中心藥物臨床試驗指南（試行）》，用於指導國際多中心藥物臨床試驗在我國的申請、實施及管理。當使用國際多中心藥物臨床試驗資料用於支援在我國的藥品註冊申請時，需要對亞洲和我國人群的有效性和安全性與非亞洲人群、其他國家人群的臨床試驗資料進行進一步趨勢性分析，需考慮入組患者的情況是否與我國醫療實踐中患者整體情況一致。我國受試者樣本量應當足夠用於評價和推論該試驗藥物在我國患者中的安全性和有效性，滿足統計學以及相關法規要求。此外，參與國際多中心藥物臨床試驗的境內和境外研究中心，均應接受我國藥品監管部門組織的相關現場核查。

監管概覽

根據中共中央辦公廳及國務院辦公廳於2017年10月8日發佈的《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》，我國已接受境外臨床試驗資料。在境外多中心取得的臨床試驗資料，符合中國藥品醫療器械註冊相關要求的，可用於在中國申報註冊申請。對在中國首次申請上市的藥品醫療器械，註冊申請人應提供是否存在人種差異的臨床試驗資料。

根據國家藥監局於2018年7月6日發佈的《接受藥品境外臨床試驗資料的技術指導原則》，藥品註冊申請人將境外臨床試驗用於中國藥品註冊申請的，應提供境外所有臨床試驗的資料，不得選擇性提供臨床試驗資料。對於已有境外早期臨床試驗，後續在境內進行臨床研發的，藥品註冊申請人應對早期臨床試驗資料進行評估，只有在具備完整臨床試驗資料，並經與藥審中心溝通交流後，這些資料才可用於支援後續臨床試驗。

非臨床研究及動物試驗

根據國家藥監局於2003年發佈、於2017年7月27日修訂的《藥物非臨床研究質量管理規範》，為申請藥品註冊而進行的非臨床安全評估應根據該規範進行。2007年4月16日，國家藥監局發佈《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》，並於2023年1月19日進行修訂、2023年7月1日生效，規定國家藥監局可對機構的組織管理、研究人員、設備設施、非臨床項目的運行與管理進行評價後，評定該機構是否符合從事非臨床研究的條件。若符合要求，由國家藥監局頒發非臨床研究質量管理規範認證。

國家科學技術委員會於1988年11月發佈，國務院於2011年1月、2013年7月及2017年3月修訂《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月聯合發佈《實驗動物質量管理辦法》；國家科學技術委員會及其他監管機構於2001年12月發佈《實驗動物授權管理辦法（試行）》。上述法律、法規均規定，進行動物實驗，須取得實驗動物使用許可證。

監管概覽

人類遺傳資源審批及登記

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，外方參與的人類遺傳資源採集、收集或研究活動屬於國際合作範疇，中方合作組織應通過中國人類遺傳資源管理辦公室的線上系統申請批准。於2017年10月26日，科學技術部發佈《關於優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》，簡化利用人類遺傳資源獲得中國藥品上市許可的審批流程。

於2019年5月28日，中國國務院頒佈《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》（「《人類遺傳資源管理條例》」），於2019年7月1日生效。根據《人類遺傳資源管理條例》，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人類遺傳資源材料產生的資料等信息。《人類遺傳資源管理條例》正式落實了有關中國與外國實體合作研究的批准要求，並且，有別於原先的預先批准方式，對於為在中國取得上市許可，在臨床機構使用中國人類遺傳資源開展國際合作、不涉及人類遺傳資源材料出境的，採取新的備案形式。境外機構、個人及境外機構、個人設立或實際控制的機構，不得在中國境內收集、保存人類遺傳資源或者向境外提供人類遺傳資源。

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。《中華人民共和國生物安全法》重申國家對我國的人類遺傳資源及生物資源享有主權，亦就《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》訂明的監管要求作出規定。

於2023年5月26日，科技部頒佈《人類遺傳資源管理條例實施細則》（或《人類遺傳資源實施細則》），自2023年7月1日起施行。《人類遺傳資源實施細則》進一步規定了《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》詳細實施規則，明確規定人類遺傳資源信息包括利用人類遺傳資源材料產生的人類基因、基因組資料等信息資料，但不包括臨床資料、影像資料、蛋白質數據和代謝資料；並具體列出可能需要進行安全審查的情

監管概覽

形，包括：(i)重要遺傳家系的人類遺傳資源信息；(ii)特定地區的人類遺傳資源信息；(iii)人數大於500例的外顯子組測序、基因組測序信息資源；及(iv)可能影響中國公眾健康、國家安全和社會公共利益的其他情形。

新藥申請及批准

根據《藥品註冊管理辦法》，申請人應當在完成藥學、藥理毒理、支援藥品上市註冊的藥物臨床試驗、質量標準的確定、商業規模生產工藝的驗證、藥品註冊檢驗準備等研究後，提交藥品上市許可申請，並按照提交要求提交相關研究資料。審評中心將組織藥學、醫學及其他技術人員全面審查有關藥物安全性、有效性及質量控制的申請。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。

根據《藥品註冊管理辦法》，於藥物臨床試驗期間，倘屬於以下任何情況，可就藥物呈交有條件批准：(1)藥物乃用於治療嚴重危及生命且尚無有效治療手段的疾病，而藥物臨床試驗的資料能證實療效及預測藥物的臨床價值；(2)公共衛生方面急需的藥品，藥物臨床試驗已有資料顯示療效並能預測其臨床價值；或(3)應對重大突發公共衛生事件急需的疫苗或者國家衛健委認定急需的其他疫苗，而其評估為利益大於當中的風險。

申請有條件批准的申請人須就(其中包括)在獲得有條件批准的情況下上市的條件及於上市後將需完成的研究工作與審評中心溝通，並通過溝通在作出確認後呈交上市許可申請。倘經審閱後已滿足有條件批准的要求，藥物註冊證書須列明有條件批准的有效期、於上市後將需完成的研究工作、完成的時限及其他相關事宜。

就具有有條件批准的藥物而言，上市許可持有人於藥物上市後採取相應風險管理措施、於指定時限內按要求完成藥物臨床試驗及相關研究，並以補充申請的形式呈交申請。倘於批准疫苗註冊申請期間需求進行任何進一步研究，疫苗持有人須於指定時限內完成研究。

監管概覽

根據《藥品註冊管理辦法》，藥品分為中藥、化學藥品、生物製品及其他。國家藥品監督管理局於2020年6月29日頒佈《生物製品註冊分類及申報資料要求》(「《註冊分類要求》」)，取代2007年頒佈的先前版本，將生物製品進一步分為三類。根據《註冊分類要求》，第一類治療用生物製品或疫苗指尚未在中國或海外上市的生物製品或疫苗。第二類治療用生物製品或疫苗指與國內外現有產品相比，能夠提高安全性、有效性及質量可控性，並具有明顯優勢的改進型產品。第三類治療用生物製品或疫苗指在中國或海外上市的产品或疫苗。

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當被認定為藥品上市許可持有人，按照《藥品管理法》規定，負責藥品的非臨床實驗室研究、臨床試驗、生產和分銷、上市後研究，以及藥品不良反應的監測、報告及處理。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。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。

生物類似藥申報及審批

生物類似藥是指在質量、安全性和有效性方面與已獲准註冊的參照藥具有相似性的治療用生物製品。根據2015年2月28日國家藥監局頒佈的《生物類似藥研發與評價技術指導原則(試行)》(「《指導原則》」)，生物類似藥按照新藥申請的程式申報。按照《指導原則》的具體要求提交治療用生物製品申報資料。

《指導原則》概述中國生物類似藥的監管框架，並提供生物類似藥評估和管理的基本原則。其載列生物類似藥及參照藥的定義、選擇參照藥的規定、技術審查的基本原則、比對性標準及容許適應症外推的條件。根據《指導原則》，生物類似藥氨基酸序列原則上應與參照藥相同，而生物類似藥的研發和評價應根據基本原則進行(即比對原則、逐步遞進原則、一致性原則及相似性評價原則)，並應涵蓋醫藥、非臨床和臨床研究和評估。《指導原則》對生物類似藥適應症外推作出了規定，對比對試驗研究證實臨床相似的，可以考慮外推至參照藥的其他適應症，對外推的適應症，應當是病理機制和／或有關受體相同，且作用機理以及靶點相同的；臨床比對試驗中，選擇了合適的

監管概覽

適應症，並對外推適應症的安全性和免疫原性進行了充分的評估。適應症外推需根據產品特點個案化考慮。對合併用藥人群、不同合併疾病人群及存在不同推薦劑量等情形進行適應症外推時應慎重。

在海外開發的進口生物類似藥的申請及批准程式方面，根據《中華人民共和國藥品管理法》，進口已於海外獲得批准的生物類似藥須經國務院藥品監督管理部門組織審查。經審查確認符合質量標準、安全有效的，方可批准進口，併發給進口藥品註冊證書。根據《藥品註冊管理辦法》，海外製藥註冊申請應按詳細的分類要求及相應申報資料作出申報。為配合實施《藥品註冊管理辦法》，國家藥監局制定《註冊分類要求》，涉及生物製品註冊分類部分於2020年7月1日生效，而申報資料要求於2020年10月1日生效。根據《註冊分類要求》，生物類似藥被列為3.3類。

於2021年2月10日，國家藥監局頒佈《生物類似藥相似性評價和適應症外推技術指導原則》（「《技術指導原則》」）以進一步規範生物類似藥的開發及評估，並於同日生效。根據《技術指導原則》，生物類似藥的類似評估應全面從醫藥、非臨床及臨床研究角度進行以釐定整體類似性，而類似評估應在生物製藥研究的不同階段進行。

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必須申請由所在省、自治區或中央政府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，與有資質的藥品生產企業簽訂委託協定及質量協定，並將有關協定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。提交上市許可申請後，申請人及藥品生產企業須取得相應的藥品生產許可證。

監管概覽

有關疫苗的法律及法規

疫苗政策

於1989年2月頒佈並於2004年8月及2013年6月修訂的《中華人民共和國傳染病防治法》規定，中國實行計劃預防疫苗接種制度。國務院衛生管理部門及省、自治區、直轄市人民政府衛生管理部門應當按照傳染病防控要求，制定預防傳染病疫苗接種計劃並組織實施。用於預防疫苗接種的疫苗應符合中國的質量標準。

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、全程管控、科學監督、社會共治的原則。此外，中國採用國家免疫計劃系統，據此，政府將免費向居民提供免疫計劃下的疫苗。

根據全國人大常委會於2020年10月17日頒佈並於2021年4月15日生效的《中華人民共和國生物安全法》(「《生物安全法》」)，從事生物技術研發的組織須遵守國家生物技術研發安全管理規範。高風險或中等風險的生物技術研發活動須由在中國境內合法成立的法人機構進行，並須依法經批准或備案。從事高、中等風險生物技術研發活動的法人機構應進行風險評估，制定生物安全事故風險防控方案和應急預案，降低研發活動實施過程中的風險。新生物醫學技術的臨床研究須通過倫理審查，並在具有相應資質的醫療機構進行；人類臨床研究的操作須由具有相應資質的專業醫務人員進行。

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。《疫苗管理法》規定了最嚴格的疫苗管理制度，同時支持疫苗的基礎研究及應用研究，促進疫苗的研發及創新，包括國家戰略中用於預防和控制嚴重疾病

監管概覽

的疫苗的研發、生產和儲備。從事疫苗研發、生產、流通、疫苗接種的單位和個人，應當遵守法律、法規、規章、標準和規範，保證全流程信息真實、準確、完整、可追溯，依法承擔責任，接受社會監督。

根據《疫苗管理法》，疫苗上市許可持有人須建立電子疫苗追溯系統，該系統與國家電子疫苗追溯合作平台連接，以實現疫苗最小包裝單位於生產、流通及疫苗接種的整個過程中的可追溯性及驗證性。此外，疫苗上市許可持有人須為其疫苗購買強制性責任保險。倘接種疫苗的人士因疫苗質量問題而遭受任何損害，保險公司須於承保範圍內支付賠償。

疫苗研發及註冊

於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》規定了疫苗臨床前研究、生產工藝變更、臨床階段質量控制的要求，以確保其安全性及有效性。

根據《疫苗管理法》，未經國務院藥品監督管理部門批准，不得進行疫苗臨床試驗。疫苗臨床試驗須由符合國務院藥品監督管理部門及國務院衛生主管部門規定的條件的三級醫療機構或省級以上的疾病防控機構進行或組織實施。

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、充分及可靠的資料、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》，對於疾病防控急需的疫苗以及創新疫苗，國家藥監局應優先進行審評審批工作。就應對重大突發公共衛生事件急需的疫苗或國務院衛生部門認定的其他急需疫苗而言，倘評估後的效益大於風險，則國務院轄下的藥品監督管理部門可以有條件批准疫苗註冊申請。

監管概覽

根據《藥品註冊管理辦法》，申請人提交藥品上市許可申請前，應當與審評中心溝通，經溝通確認後，提交藥品上市許可申請，同時提交優先審評審批申請。納入優先審評審批程式後，申辦者可於130天內享受（其中包括）縮短藥品上市許可審查期限。

疫苗的生產及批次放行

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，亦須符合以下條件：(1)具備適度規模和足夠的產能儲備；(2)擁有確保生物安全的制度、設施及設備；及(3)滿足疾病防控需求。疫苗上市許可持有人應具有生產疫苗的能力。倘確有必要委託生產超過其產能的疫苗，疫苗上市許可持有人取得國務院藥品監督管理部門的批准，接受委託生產疫苗，應當遵守《疫苗管理法》和國家相關規定，保障疫苗質量。

國家對疫苗實行批次放行制度。每批疫苗在出售或進口前，均須由國務院藥品管理部門指定的批次放行機構根據相關技術要求進行檢驗。倘符合有關要求，則須發出批次放行證明；否則，應發出拒絕批次放行通知。根據於2002年12月13日及於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次放行機構進行文件審查及樣品檢查，並於每批產品上市及銷售前通過生物製品批次放行審批。對於傳染病防控或突發事件急需的疫苗，經國家藥監局批准後，免於進行生物製品批次放行審批。

根據國家藥監局於2010年12月31日頒佈並於同日生效的《關於進一步加強疫苗質量安全監管工作的通知》，嚴格控制已上市疫苗產品的新生產審批，進一步提高市場上產品的質量標準。對多家企業生產的疫苗採用嚴格的質量標準，淘汰生產方法落後的疫苗、具有安全風險的防腐劑和輔料。

監管概覽

疫苗流通

根據《疫苗意見》，疫苗應按照透明、競爭、公平貿易的原則在省級公共資源交易平台上線上採購。

根據《疫苗管理法》，國務院衛生主管部門應當會同國務院財政部門等部門組織集中招標或統一談判，形成及公佈國家免疫計劃疫苗的中標價格或交易價格，各省、自治區、直轄市對疫苗實行集中採購。除國家免疫計劃外，其他免疫計劃下的疫苗及非任何免疫計劃下的疫苗採購須由各省、自治區、直轄市通過省級公共資源交易平台採購。

根據《疫苗管理法》，疫苗的價格須由疫苗上市許可持有人依法合理獨立制定。疫苗的價格水準、差價率及利潤率應保持在合理範圍內。疫苗上市許可持有人應按照採購合同約定，向疾病預防控制機構供應疫苗。疫苗上市許可持有人應按照採購合同約定，將疫苗交付至疾病預防控制機構或其指定的接種單位。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，並在疫苗有效期屆滿後保留其至少五年的備檢檢查。

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《疫苗儲存和運輸管理規範(2017年版)》，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，並須根據疫苗使用指示、疫苗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。

監管概覽

疫苗的儲存和運輸

根據國家藥監局和國家衛健委於2017年12月15日發佈的《疫苗儲存和運輸管理規範（2017年版）》，疫苗上市許可持有人、疾病預防控制機構自行配送疫苗應當具備疫苗冷鏈儲存、運輸條件，也可以委託符合條件的疫苗配送單位配送疫苗。

疾病預防控制機構配送非免疫規劃疫苗可以收取儲存、運輸費用，具體辦法由國務院財政部門會同國務院價格主管部門制定，收費標準由省、自治區、直轄市人民政府價格主管部門會同財政部門制定。

疾病預防控制機構、接種單位、疫苗上市許可持有人、疫苗配送單位應當遵守疫苗儲存、運輸管理規範，保證疫苗質量。疫苗在儲存、運輸全過程中應當處於規定的溫度環境，冷鏈儲存、運輸應當符合要求，並定時監測、記錄溫度。疫苗儲存、運輸管理規範由國務院藥品監督管理部門、國務院衛生健康主管部門共同制定。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滿後不少於五年備查。

疫苗及生物製品的長期有效性及安全性

於2003年3月20日，國家藥監局發佈《關於印發〈預防用以病毒為載體的活疫苗製劑的技術指導原則〉等9個技術指導原則的通知》，包括《預防用DNA疫苗臨床前研究技術指導原則》《人用重組DNA製品質量控制技術指導原則》《人基因治療研究和製劑質量控制技術指導原則》等技術指導原則。於2005年10月14日，國家藥監局頒佈《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》，包括《預防用疫苗臨床前研究技術指導原則》（於2010年4月12日再次修訂）、《生物製品生產工藝過程變更管理技術指導原則》《聯合疫苗臨床前和臨床研究技術指導原則》《多肽疫苗生產

監管概覽

及質控技術指導原則》《結合疫苗質量控制和臨床研究技術指導原則》，《預防用疫苗臨床試驗不良反應分級標準指導原則》（於2019年12月26日再次修訂）。該等指導原則訂明對臨床前研究、生產工藝過程變更、疫苗臨床階段的質量控制，以確保其安全性及有效性。

於2015年4月15日，國家藥監局發佈《生物製品穩定性研究技術指導原則（試行）》，適用於生物製品的原液、成品或中間產物等的穩定性研究設計、結果的分析等。

於2019年12月9日，國家藥監局發佈《預防用含鋁佐劑疫苗技術指導原則》，明確對含鋁佐劑疫苗相關的藥學、臨床前研究、臨床研究及上市後的生產質量控制等方面的技術要求。

疫苗上市後管理

疫苗上市許可持有人應當建立健全疫苗全生命週期質量管理體系，制定並實施疫苗上市後風險管理計劃，開展疫苗上市後研究，對疫苗的安全性、有效性和質量可控性進行進一步確證。對批准疫苗註冊申請時提出進一步研究要求的疫苗，疫苗上市許可持有人應當在規定期限內完成研究；逾期未完成研究或者不能證明其獲益大於風險的，國務院藥品監督管理部門應當依法處理，直至註銷該疫苗的《藥品註冊證書》。

疫苗上市許可持有人應當根據疫苗上市後研究、預防接種異常反應等情況持續更新說明書、標籤，並按照規定申請核准或者備案。國務院藥品監督管理部門應當在其網站上及時公佈更新後的疫苗說明書、標籤內容。

有關數據合規的法律法規

有關數據安全的法規

全國人大常委會於2016年11月7日頒佈並於2017年6月1日生效的《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、丟失。2021年6月10日，全國人大常委會頒佈了《中華人民共和國數據安全法》（「《數據安全法》」），於2021年9月1日生效。《數據安

監管概覽

全法》規定，「資料」是指任何以電子或者其他方式對信息的記錄，「資料處理」包括資料的收集、存儲、使用、加工、傳輸、提供及公開等。資料處理者應當建立健全全流程數據安全管理制度，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。為支援《數據安全法》的實施，2021年12月28日，中國國家互聯網信息辦公室（「網信辦」）會同其他12個政府部門發佈了經修訂的《網絡安全審查辦法》（「《審查辦法》」），自2022年2月15日起生效。根據《審查辦法》，掌握超過1百萬使用者個人信息的網絡平台運營者赴國外上市，必須向網絡安全審查辦公室申報網絡安全審查。同時，如果網絡安全審查機制的任何成員組織有理由相信任何互聯網產品、服務或數據處理活動影響或可能影響國家安全的，《審查辦法》可向網信辦及其他主管部門授權毋須申請即可展開網絡安全審查。

有關個人信息保護的法規

根據《中華人民共和國民法典》，個人信息受法律保護。任何組織或者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，不得非法收集、使用、加工、傳輸他人個人信息，不得非法買賣、提供或者公開他人個人信息。此外，個人信息處理應當遵循合法、正當、必要原則。

根據於2021年8月20日全國人大常委會頒佈《中華人民共和國個人信息保護法》（「《個人信息保護法》」），《個人信息保護法》規定個人信息是以電子或者其他方式記錄的與已識別或者可識別的自然人有關的各種信息，不包括匿名化處理後的信息。同時其規定了，處理個人信息應當具有明確、合理的目的，應當限於實現處理目的的最小範圍，採取對個人權益影響最小的方式，不得處理與處理目的無關的個人信息。跨境傳輸個人信息也受到限制，必須符合國家網信部門組織的安全評估等條件，以及法律、行政法規和國家網信部門規定的其他條件。

監管概覽

有關產品責任的法律及法規

根據全國人大於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》，患者因藥品缺陷造成損害的，可向藥品上市許可持有人生產者，血液提供機構或醫療機構索取賠償。患者向醫療機構索取賠償的，醫療機構在作出賠償後，有權向負有責任的藥品上市許可持有人生產者，血液提供機構追償。

根據全國人大常委會於1993年2月22日頒佈並分別於2000年7月8日、2009年8月27日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國產品質量法》，倘(1)已售產品不具備其應具備的使用性能，且並無事先明確表示情況；(2)已售產品不符合產品或其包裝所採用的產品標準；或(3)已售產品不符合產品描述或實物樣品等方式表明的質量，則賣方須負責已售產品的維修、更換或退貨。消費者因購買商品而遭受損失的，銷售者應當賠償該損失。

於1993年10月31日頒佈並於2009年8月27日及2013年10月25日修訂的《中華人民共和國消費者權益保護法》，以保護消費者購買或使用商品及接受服務時的權利。所有經營者於製造或向客戶銷售商品及／或提供服務時必須遵守該法。根據於2013年10月25日作出的修訂，所有經營者必須高度重視保護客戶個人信息，並須對其在業務運營過程中獲得的任何消費者個人信息嚴格保密。

有關環境保護及消防的法律及法規

環境保護

全國人大常委會於1989年12月26日頒佈、於同日生效後於2014年4月24日最新修訂的《中華人民共和國環境保護法》概述各環保監管機構的許可權及職責的大綱。環境保護部獲授權發佈環境質量及排放的國家標準，並監察中國的環境保護計劃。同時，地方環保部門可制定比國家標準更嚴格的地方標準，在此情況下，有關企業必須遵守國家標準及地方標準。

監管概覽

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》，視乎建設項目對環境的影響，建設單位應當提交環境影響報告書或環境影響報告表，或填報環境影響登記表。就需要環境影響報告書或環境影響報告表的建設項目而言，建設單位應當於開工建設前向有審批權的環境保護行政主管部門提交環境影響報告書或環境影響報告表，以供審批。建設項目的環境影響評價檔未依法經審批部門審查或者批准的，建設單位不得開工建設。

根據全國人大常委會於2002年10月28日頒佈並於2016年7月2日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》，對環境有影響的建設項目，企業應當根據對環境可能造成影響的嚴重程度，編製環境影響報告書或環境影響報告表或環境影響登記表。

排污許可

根據生態環境部於2018年1月10日頒佈並於2019年8月22日部分修訂的《排污許可管理辦法(試行)》，納入固定污染源排污許可分類管理名錄的企業事業單位及其他生產經營者應當在規定的期限內申請並取得排污許可證。未按規定取得排污許可證的企業，不得排放污染物。

根據生態環境部於2019年12月20日發佈的《固定污染源排污許可分類管理名錄(2019年版)》，排污許可證根據產生的污染物的量、排放量、對環境的影響程度等因素，實行重點管理、簡化管理及登記管理；僅實行登記管理的排污單位，不需要申請排污許可證。

監管概覽

國務院於2021年1月24日發佈《排污許可管理條例》，進一步加強排污管理。排污單位的管理根據產生排放的污染物數量以及對環境的影響程度分為重點管理及簡化管理。排污許可證的審查、決定及信息披露應通過國家排污授權管理信息平台處理。排污許可證有效期為5年，排污單位需要繼續排放污染物的，應當於排污許可證有效期屆滿60日前向審批部門申請延續。

環保設施驗收

《建設項目竣工環境保護驗收暫行辦法》亦要求，編製環境影響報告書或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管理部門規定的標準和程式對環境保護設施進行驗收，編製驗收報告。除按照國家規定需要保密的情形外，建設單位應當依法向社會公開驗收報告。環保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。

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日頒佈，其後於1998年9月1日生效並於2021年4月29日最新修訂。根據《消防法》，就國務院住房及城鄉建設主管部門規定的特殊建設項目而言，開發商須向住房及城鄉建設主管部門提交消防安全設計檔以供審查，而就規定為特殊開發項目以外的建設項目而言，開發商須於申請施工許可證或批准開工報告時提供符合建設需求的消防安全設計圖紙及技術材料。根據中國住房和城鄉建設部於2020年4月1日頒佈並於2023年8月1日修訂的《建設工程消防設計審查驗收管理暫行規定》，消防驗收制度僅適用於特別建設項目，而其他項目則採用備案抽查制度。

監管概覽

與知識產權有關的法律及法規

專利

《中華人民共和國專利法》(「《專利法》」)由全國人民代表大會常委會於2020年10月17日修訂並於2021年6月1日生效。根據現行有效的《專利法》，授出發明或實用新型專利時，除非《專利法》另有規定，否則未經專利擁有人批准，任何單位或人士不得實施相關專利，即製造、使用、要約銷售、銷售或進口作商業用途的專利產品，或使用專利方法及使用、要約銷售、銷售或進口使用專利方法直接獲得的產品。未經專利擁有人批准實施專利構成侵犯專利權。有關此方面的任何爭議須由相關訂約方透過磋商解決。倘相關方拒絕協商或協商失敗，專利擁有人或相關利益相關方可向人民法院提起訴訟或轉交專利管理部門處理。

商標

根據全國人大常委會於2019年4月23日修訂並於2019年11月1日生效的《中華人民共和國商標法》(「《商標法》」)，註冊商標的有效期為自註冊日期起計算10年。商標註冊人享有商標專用權。有《商標法》第57條所列侵犯註冊商標專用權行為的任何爭議，須由相關訂約方透過磋商解決。倘相關方拒絕協商或協商失敗，商標註冊人或相關利益方可向人民法院提起訴訟或轉交工商管理部門處理。

域名

根據工信部於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》，工信部負責監督及管理中國的域名服務。省級通信管理局對其各自行政轄區內的域名服務進行監督管理。域名註冊服務原則上應遵循「先申請先註冊」原則。域名註冊服務機構在提供域名註冊服務的過程中，應當要求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。

監管概覽

有關勞動用工及社會保障的法律及法規

勞動用工

根據於1995年1月1日生效並於2018年12月29日修訂的《中華人民共和國勞動法》及於2008年1月1日生效並於2012年12月28日修訂的《中華人民共和國勞動合同法》，用人單位與勞動者建立勞動關係應當訂立勞動合同。勞動合同須以書面形式簽署。經協商達成協議後，應簽訂勞動合同，包括固定期限勞動合同、無固定期限勞動合同或根據工作完成情況的勞動合同，且工資不得低於當地最低工資標準。僱主及工人須各自根據勞動合同全面履行其責任。

社會保險

根據全國人民代表大會常委會於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》，中國的企業及機構須向其僱員提供涵蓋基本養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險及基本醫療保險的福利計劃。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，且應當自用工之日起30日內向社會保險經辦機構為員工申請辦理社會保險登記。任何違反上述規定的僱主將被責令於規定時限內作出糾正；倘僱主未能於時限內糾正，僱主及其直接責任人士將被處以罰款。倘僱主未能按時足額繳納社會保險費，社會保險經辦機構將責令僱主於指定期限內足額繳納，並自欠繳之日起，應按萬分之五的稅率繳納滯納金。倘於指定期限屆滿時仍未付款，則管理部門將要求僱主支付超過逾期金額但少於三倍的罰款。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)規定了有關社會保險的詳情。

住房公積金

根據國務院於1999年4月3日頒佈並於2019年3月24日修訂並實施的《住房公積金管理條例》，企業應當按時，足額為職工繳納住房公積金，且繳存比例不低於職工上一年度月平均工資的5%。同時，職工及用人單位繳納的住房公積金由僱員擁有。

監管概覽

有關稅務的法律及法規

企業所得稅

根據於2007年3月16日頒佈、於2008年1月1日生效並由全國人大常委會於2017年2月24日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》以及國務院於2007年12月6日頒佈、於2008年1月1日生效並由國務院於2019年4月23日修訂並於同日生效的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，中國境內所有企業（包括外商投資企業）均須按統一稅率25%繳納企業所得稅，國家認定的高新技術企業，按15%的減免稅率繳納企業所得稅。

增值稅

根據於1993年12月13日頒佈、於1994年1月1日生效後於2017年11月19日最新修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例》及於1993年12月25日頒佈並於同日生效、於2008年12月15日及2011年10月28日修訂後於2011年11月1日生效的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》規定，所有在中國境內銷售貨物或者提供加工、修理修配勞務、銷售服務、無形資產、不動產以及進口貨物的納稅人均須繳納增值稅。除另有規定外，一般納稅人銷售貨物及服務、有形動產租賃或進口貨物的稅率為17%，而納稅人出口貨物的適用稅率為零。根據於2018年4月4日頒佈並於2018年5月1日生效的《財政部、國家稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》，納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用17%和11%稅率的，稅率分別調整為16%和10%。根據於2019年3月20日頒佈並於2019年4月1日生效的《財政部、國家稅務總局、海關總署關於深化增值稅改革有關政策的公告》，增值稅稅率分別降至13%及9%。

有關外匯的法律及法規

國務院於1996年1月29日頒佈並於1996年4月1日實施的《中華人民共和國外匯管理條例》（分別於1997年1月14日及2008年8月5日修訂）為現行的主要外匯管理條例，適用於中國境內機構、境內個人的外匯收支及外匯經營活動，以及中國境外機構、境外個人的外匯收支及外匯經營活動。

監管概覽

中國人民銀行於1996年6月20日頒佈並於1996年7月1日實施的《結匯、售匯及付匯管理規定》對境內機構、境內個人公民、境外機構及境內外國人辦理結匯、購匯、付匯、開立外匯帳戶和對外支付作出了規定。

根據國務院於2014年10月23日頒佈的《國務院關於取消和調整一批行政審批項目等事項的決定》，國家外匯管理局及其分支機構取消對境外上市外資股項下境外募集資金調回結匯審批。

此外，根據國家外匯管理局於2014年12月26日頒佈的《國家外匯管理局關於境外上市外匯管理有關問題的通知》，境內公司應在境外上市發行結束之日起15個工作日內，到其註冊地址所在地外匯局辦理境外上市登記。境內公司境外上市募集資金可調回境內或存放境外，資金用途應與檔及其他公開披露檔所列相關內容一致。

根據國家外匯管理局於2016年6月9日頒佈的《國家外匯管理局關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》，相關政策已明確規定，就意願結匯（包括調回境外上市所得款項）的資本項目外匯收入而言，境內機構可根據經營需要在銀行辦理結匯。資本項目外匯收入意願結匯比例暫定為100%，國家外匯管理局可根據國際收支形勢適時對上述比例進行調整。

與境外證券發行及上市有關的法律法規

於2023年2月17日，中國證監會頒佈《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》（「《境外上市試行辦法》」），自2023年3月31日起施行，並規定境內公司尋求直接或間接在境外發行或上市證券的，應當完成備案手續，同時向中國證監會報告相關情況。

歷史、發展及公司架構

概覽

[我們是一家中國臨床階段的疫苗開發商，擁有全球最豐富的HPV疫苗產品組合]，正在從生物技術研發向商業化轉型。我們的歷史始於2008年4月14日，當時本公司以北京康樂衛士生物技術有限公司（「康樂衛士有限公司」）的名稱於北京成立為有限公司。自2008年成立以來，我們是中國HPV疫苗研發的先驅。本公司由劉永江先生（「劉先生」）及陳小江博士（「陳博士」）以其個人資金及技術貢獻共同創立。有關詳情請參閱下文「一 註冊成立」。執行董事劉先生於2008年8月獲委任為康樂衛士有限公司的董事。其自2013年4月起擔任我們的董事，自2023年7月起擔任董事會主席兼首席科學官。陳博士自2021年12月起任職科學顧問委員會，並於2022年1月成為主席。劉先生及陳博士的背景詳情分別載列於本文件「董事、監事及高級管理層」及「業務」章節。

於2013年5月，本公司改制為股份有限公司並更名為北京康樂衛士生物技術股份有限公司。為了獲得融資並改善公司治理及品牌知名度，本公司成功於新三板掛牌。考慮到我們未來的公司發展及北交所提供的機遇，我們於2022年3月在北交所申請上市。於2023年3月15日，我們的A股成功於北交所上市（股份代號：833575），並於同日於新三板除牌。

關鍵大事記

下表列示公司及業務發展的關鍵大事記。

年份	大事記
2008年	我們於4月以北京康樂衛士生物技術有限公司的名稱於北京成立為有限公司。
2013年	我們於5月改制為股份有限公司並更名為北京康樂衛士生物技術股份有限公司。
2015年	我們的股份於9月在新三板掛牌上市（股份代號：833575）。

歷史、發展及公司架構

年份	大事記
2017年	我們的三價HPV（候選）疫苗（女性）的臨床試驗於9月取得國家藥監局的IND批准。
2018年	我們於6月啟動三價HPV（候選）疫苗（女性）的I期臨床試驗。 我們的九價HPV（候選）疫苗（女性）的臨床試驗於9月取得國家藥監局的IND批准。
2019年	我們於1月與成大生物就十五價HPV候選疫苗的開發、生產、商業化簽訂合作協議。 於9月，我們啟動九價HPV（候選）疫苗（女性）的I期臨床試驗。
2020年	我們於10月啟動三價HPV（候選）疫苗（女性）的III期臨床試驗。 我們於11月在新三板完成一次定向增發，共募集資金約人民幣650.1百萬元。 我們於12月啟動九價HPV（候選）疫苗（女性）的III期臨床試驗，且九價HPV（候選）疫苗（男性）的臨床試驗取得國家藥監局的IND批准。
2021年	我們於2月開始在雲南省昆明興建疫苗生產基地。 我們於8月在新三板完成一次定向增發，共募集資金約人民幣1,015.5百萬元。此外，我們啟動九價HPV（候選）疫苗（男性）的I期臨床試驗。
2022年	我們於3月就十五價HPV候選疫苗的臨床試驗取得國家藥監局的IND批准。 我們於12月啟動九價HPV（候選）疫苗（男性）的III期臨床試驗。

歷史、發展及公司架構

年份	大事記
2023年	<p>我們的A股於3月成功在北交所上市（股份代號：833575）。</p> <p>於6月，我們完成生產基地滇中立康的回購。</p> <p>我們於9月獲得印度尼西亞BPOM的IND批准後，於11月在印度尼西亞進行九價HPV（候選）疫苗（女性）的III期臨床試驗，成為中國首家獨立啟動海外九價HPV疫苗III期臨床試驗的疫苗開發商。</p>

註冊成立

本公司於2008年4月14日在中國成立為有限公司，最初由分別馬潤林博士（「馬博士」）持有51%及劉先生持有49%。本公司註冊股本為人民幣200萬元，其中人民幣204,000元及人民幣196,000元由馬博士及劉先生個人出資，以現金支付。陳博士主要以其技術支持為我們的註冊成立作出貢獻。馬博士、劉先生及陳博士為大學朋友並創辦本公司，致力推動中國HPV疫苗的研發。

於2008年6月，劉先生、陳博士及馬博士擬以共同開發的一項專利（「專利」）悉數支付餘下未付認購款項。於2008年6月16日，根據獨立第三方估值師出具的估值報告，專利的評估價值約為人民幣105.4百萬元。於2008年8月12日，劉先生同意以零代價向馬博士轉讓其全部未付認購款項人民幣784,000元，佔本公司已發行及發行在外股份總數的39.2%，以促進專利作為實繳資本的出資。鑒於陳博士對本公司研發及未來業務發展的貢獻，及劉先生對專利的貢獻以及變更註冊擁有人複雜及耗時的行政程序，劉先生、陳博士及馬博士通過股權委託安排（「股權委託安排」）達成合意，所有權、本公司及以專利形式的實繳資本由馬博士、陳博士及劉先生分別擁有40%、40%及20%。

股本及股權的重大變動

1. 於2008年增資及股權轉讓

於2008年10月，深圳市創新投資集團有限公司（「深圳創新投資集團」）以現金名義代價認購本公司新發行註冊資本人民幣20百萬元。天狼星控股集團（前稱為北京天牛投資有限公司）以現金名義代價認購本公司新發行的註冊資本人民幣46百萬元。馬博士向本公司以專利形式共注資人民幣33.6百萬元（包括先前未付認購款項人民幣1.6

歷史、發展及公司架構

百萬元及額外認購款項人民幣32百萬元)。專利的剩餘價值，即人民幣71.8百萬元作為資本公積注入本公司。於2008年10月21日股權認購及增資完成後，本公司由天狼星控股集團、深圳創新投資集團、馬博士及劉先生分別持有46.00%、20.00%、33.80%及0.20%。股權委託安排保持不變。

2. 於2010年及2011年的股權轉讓

於2010年3月，由於深圳創新投資集團投資戰略及計劃的變動，深圳創新投資集團同意分別向馬博士及天狼星控股集團轉讓其於本公司3%及2%的股權。該等股權轉讓均為零代價，乃由於深圳創新投資集團並未實際全數支付其認購款項，且本公司當時並未產生任何利潤。於2010年4月12日股權轉讓完成後，本公司由天狼星控股集團、深圳創新投資集團、馬博士及劉先生分別持有48.00%、15.00%、36.80%及0.20%。本公司當時的註冊資本人民幣100百萬元由當時股東悉數支付。股權委託安排保持不變。

為終止股權委託安排及精簡本公司的股權架構，於2009年11月，劉先生、陳博士及馬博士成立江林威華。根據兩份股權轉讓協議，馬博士及劉先生向江林威華轉讓其於本公司的全部股權。上述股權轉讓為名義代價，由於轉讓乃為促進終止股權委託安排而進行。於2010年6月1日股權轉讓完成後，本公司由天狼星控股集團、江林威華及深圳創新投資集團持有48.00%、37.00%及15.00%。於2011年1月，股權委託安排予以終止，而江林威華由陳博士、馬博士及劉先生分別持有40%、40%及20%。

於2011年12月5日，天狼星控股集團與小江生物訂立股權轉讓協議，據此，天狼星控股集團同意以面值每股人民幣1元向小江生物轉讓其於本公司的全部股權。股權轉讓為名義代價乃由於本公司當時並未產生任何利潤。小江生物是由天狼星控股集團及陳博士於2009年10月成立，主要從事小分子創新藥物的研發。截至最後實際可行日期，小江生物由天狼星控股集團、陳博士及周太峰(獨立第三方)分別擁有82.91%、9.09%及8.00%，且為一致行動人士(定義見下文)之一。於2012年1月4日，商業登記變更完成後，本公司由小江生物、江林威華及深圳創新投資集團分別擁有48.00%、37.00%及15.00%。

歷史、發展及公司架構

3. 於2013年5月改制為股份有限公司

於2013年5月14日，本公司改制為股份有限公司，註冊股本為人民幣30,000,000元，並更名為北京康樂衛士生物技術股份有限公司。於2013年1月31日，本公司經審核資產淨值人民幣30,312,663.92元轉換為每股人民幣1.00元的30,000,000股股份。本公司註冊資本減少至人民幣30百萬元，每股面值人民幣1元。緊隨改制完成後，本公司由小江生物、江林威華及深圳創新投資集團分別持有48.00%、37.00%及15.00%。

4. 於2014年3月增加股本

於2014年1月，天狼星控股集團擬增加其於疫苗行業的投資。為支持本公司的未來發展，天狼星控股集團同意認購本公司每股面值人民幣1元的新發行註冊資本人民幣30百萬元，經參考本公司當時的註冊資本及研發進展釐定。於2014年3月4日上述股權認購完成後，本公司分別由天狼星控股集團、小江生物、江林威華及深圳創新投資集團持有50.00%、24.00%、18.50%及7.50%。

5. 於2015年6月增加股本

於2015年6月12日，北京百柏瑞盈投資管理中心(有限合夥)(「百柏瑞盈」)同意以代價人民幣30百萬元認購本公司4,500,000股股份，經公平磋商及考量本公司發展狀況及業務前景後釐定。於2015年6月29日上述股權認購完成後，本公司由天狼星控股集團、小江生物、江林威華、百柏瑞盈及深圳創新投資集團分別持有46.51%、22.33%、17.20%、6.98%及6.98%。本公司註冊資本增加至人民幣64.5百萬元且悉數支付。自百柏瑞盈收到的剩餘金額注入資本公積。

百柏瑞盈為於2014年1月16日在中國成立的有限合夥企業，且為中國證券投資基金業協會登記的投資基金，管理資產總值約為人民幣139.5百萬元。截至最後實際可行日期，百柏瑞盈由北京恒駿佳業投資管理有限公司(「恒駿佳業」)作為其普通合夥人管理及控制，恒駿佳業持有百柏瑞盈約0.03%的權益。恒駿佳業由李啟林先生(非執行董事李輝女士的父親)擁有97%，因此其為本公司的關連人士。百柏瑞盈的有限合夥人為北京橙淨健康科技有限公司(「橙淨科技」)、王澤學及五名其他個人。橙淨健康持有百

歷史、發展及公司架構

柏瑞盈約8.33%的權益，最終由李輝女士擁有51%並因此為本公司的關連人士。王先生持有百柏瑞盈約6.00%的權益，王先生為本公司的監事及監事委員會主席，並因此為本公司的關連人士。五名其他個人有限合夥人均為獨立第三方，持有百柏瑞盈剩餘85.64%的權益。

6. 於2015年9月在新三板掛牌上市

於2015年9月18日，經新三板批准，本公司股份於新三板掛牌上市，股份代號：833575。

7. 於2019年在新三板進行首輪定向增發

於2019年3月25日，北京亦莊生物醫藥併購投資中心（有限合夥）（「北京亦莊」）與本公司訂立股份認購協議，據此，北京亦莊同意以代價人民幣50,710,000元認購本公司5,500,000股股份，經參考本公司市值公平磋商後釐定。首輪定向增發於2019年6月完成。

北京亦莊為於2015年11月16日在中國成立的有限合夥企業，且為中國證券投資基金業協會登記的投資基金，管理資產總值約為人民幣800.0百萬元。北京亦莊主要專注於新一代生物製藥公司、生物大分子技術、細胞工程技術及基因調控方面的投資機會。截至最後實際可行日期，北京亦莊由北京屹唐賽盈基金管理有限公司（「屹唐賽盈」）作為其普通合夥人及基金管理人管理及控制，屹唐賽盈最終由馬羸博士控制並持有北京亦莊約1.25%的權益。屹唐賽盈及馬博士均為獨立第三方。北京亦莊的七名有限合夥人均為獨立第三方，合共持有北京亦莊剩餘98.75%的權益。

8. 根據2019年限制性股份激勵計劃發行股份

於2019年11月4日，根據限制性股份激勵計劃，本公司以代價每股面值人民幣1元向26名承授人（包括兩名董事、四名管理層成員及20名核心僱員）發行6,000,000股額外股份。限制性股份激勵計劃的詳情載列於本文件「附錄七－法定及一般資料－D. 限制性股份激勵計劃」一節。發售完成後，我們的註冊股本增至人民幣76,000,000元。本公司當時的註冊資本由當時股東悉數支付。

歷史、發展及公司架構

9. 於2020年在新三板進行第二輪定向增發

於2020年11月，本公司完成第二輪每股人民幣19.70元的33,000,000股股份的定向增發，自22名承配人募集資金人民幣650.1百萬元，其中包括(a)昆明遠望健康產業股權投資基金合夥企業(有限合夥)(「遠望基金」)及豐德醫學科技有限公司(「豐德醫學」)；及(b)北京賽升藥業股份有限公司(「北京賽升」)。代價經參考本公司每股市場價格及考慮到本公司的研發進展釐定。配售完成後，我們的註冊股本增至人民幣109百萬元。

遠望基金為股權投資基金，主要專注於投資醫療保健及生物製藥行業，為於2017年11月27日在中國成立的有限合夥企業。豐德醫學為一間於2018年12月3日在中國成立的有限責任公司，主要從事醫療研發和技術諮詢，由遠望基金控制。截至最後實際可行日期，遠望基金由杭州方正多策投資管理合夥企業(有限合夥)(「杭州方正多策」)(作為基金管理人)管理及元核投資(上海)有限公司(「元核投資」)(作為普通合夥人)控制，元核投資持有遠望基金的1%權益。遠望基金的投資總額由其投資委員會控制和最終批准。遠望基金由均為國有企業的昆明產業開發投資有限責任公司及雲南城投健康產業投資有限公司分別持有51%及48%。元核投資由上海旌赫投資管理合夥企業(有限合夥)(「上海旌赫」)及我們的非執行董事劉慶利先生分別擁有51%及49%。上海旌赫的普通合夥人為杭州方正多策，而杭州方正多策為專業投資基金經理。截至最後實際可行日期，豐德醫學由遠望明昆(北京)科技發展有限責任公司(遠望基金的全資附屬公司)擁有75%，並由國有企業昆明國家高新技術產業開發區國有資產經營有限公司擁有25%。遠望基金、豐德醫學及彼等各自的最終實益擁有人在彼等作出投資時均為獨立第三方。

歷史、發展及公司架構

北京賽升為國家級高新技術生物醫藥企業，其股份在深圳證券交易所上市（股票代碼：300485）。截至最後實際可行日期，北京賽升由馬羸博士最終控制。因此，北京亦莊及北京賽升分別由獨立第三方馬羸博士最終控制。

10. 於2021年在新三板進行第三輪定向增發

於2021年8月，本公司完成第三輪每股人民幣41.28元的24,600,000股股份的定向增發，自17名承配人募集資金人民幣1,015,488,000元，其中包括(a)江西濟麟鑫盛企業管理有限公司（「**濟麟鑫盛**」）；(b)海南雲鋒基金中心（有限合夥）（「**雲鋒基金**」）及上海超萃投資中心（有限合夥）（「**上海超萃**」）；(c)深圳前海建成開元企業管理有限公司（「**前海建成**」）；及(d)青島盈科價值創業投資合夥企業（有限合夥）（「**青島盈科**」）及淄博盈科成長三號創業投資合夥企業（有限合夥）（「**淄博盈科**」）。代價乃經參考本公司每股市場價格及考慮到本公司的研發進展釐定。定向增發完成後，我們的註冊股本增至人民幣133.6百萬元。

濟麟鑫盛為於2020年7月2日在中國成立的有限公司，一家專注於製藥行業的投資公司。截至最後實際可行日期，濟麟鑫盛由江西濟民可信集團產業投資有限公司（「**濟民可信投資**」）全資擁有，濟民可信投資由李義海及李鑫擁有約81.25%及18.75%，李義海及李鑫還控制江西濟民可信集團有限公司（「**濟民可信集團**」）。濟民可信集團成立於2000年，是中國領先的醫療健康產業集團，專注於全民健康，業務涵蓋醫藥健康、清潔能源、綠色礦產開發、產業投資等領域。濟麟鑫盛、濟民可信投資及其最終實益擁有人均為獨立第三方。

歷史、發展及公司架構

雲鋒基金及上海超萃為私募投資基金，由虞學東最終控制。雲鋒基金為於2020年9月18日在中國成立的有限合夥企業，主要專注於新興產業的投資，包括互聯網及新消費、科技及企業服務以及醫療保健。雲鋒基金的普通合夥人為海南雲鋒企業管理中心(有限合夥)(「雲鋒中心」)。上海超萃為於2020年6月12日在中國成立的有限合夥企業，主要專注於生物科技產業的投資。上海超萃的普通合夥人為上海雲鋒新創股權投資管理中心(有限合夥)(「雲鋒投資」)。雲鋒中心及雲鋒投資的普通合夥人均為上海雲鋒新創企業管理有限公司(一家由虞學東最終控制的綜合投資管理公司)。雲鋒基金、雲鋒中心、上海超萃、雲鋒投資及彼等的最終實益擁有人均為獨立第三方。

前海建成於2017年8月8日在中國成立，註冊資本為人民幣10.04億元。其由建銀國際投資有限公司(「建銀國際投資」)(一家投資控股公司)全資擁有。建銀國際投資由中國建設銀行股份有限公司(「中國建設銀行」，其股份於上海證券交易所(證券代碼：601939)及聯交所(股份代號：00939)上市)最終控制。前海建成及其最終實益擁有人均為獨立第三方。

青島盈科及淄博盈科為由盈科創新資產管理有限公司(「盈科資本」)作為其普通合夥人控制及管理的有限合夥企業。青島盈科於2020年11月6日在中國成立，由四名有限合夥人及盈科資本分別擁有99%及1%。淄博盈科於2019年11月5日在中國成立，由兩名有限合夥人及盈科資本分別擁有約99.63%及0.37%。盈科資本為於2010年9月19日在中國成立的私募資金管理公司。截至最後實際可行日期，盈科資本的管理資產超過人民幣484.5億元。盈科資本由錢明飛擁有約35.65%及由其他16名股東(彼等各自持有盈科資本少於10%的權益)擁有約64.35%。青島盈科、淄博盈科及其最終實益擁有人均為獨立第三方。

歷史、發展及公司架構

11. 於2023年3月在北交所進行A股發售上市

經中國證監會批准，我們的A股於2023年3月15日在北交所上市，股份代號：833575。中信証券股份有限公司為中信証券(香港)有限公司之控股公司，是我們的聯席保薦人之一，曾擔任本公司A股發售保薦人，且根據中國證監會監管規定繼續擔任上市後的監管機構。A股發售完成後，我們的註冊股本增至人民幣140.6百萬元。緊隨A股發售完成後本公司的股權架構如下所示：

股東名稱	所持A股數目	持股百分比 (%)
前十大股東		
天狼星控股集團	30,218,000	21.49
江林威華	11,100,000	7.89
雲南省滇中產業發展集團有限責任公司 (「滇中集團」)	5,076,142	3.61
濟麟鑫盛	4,844,961	3.45
百柏瑞盈	4,456,000	3.17
雲鋒基金	3,633,721	2.58
前海建成	3,633,720	2.58
北京亦莊	3,000,000	2.13
遠望基金	2,538,070	1.81
深圳創新投資集團	2,250,000	1.61
小計	70,750,614	50.32
其他A股股東	69,849,386	49.68
合計	140,600,000	100.00

12. 於2023年的後續資本變動

於2023年5月，本公司實施資本公積轉增股本。按每10股現有股份獲發10股紅股進行資本公積轉換。合共發行140,600,000股A股。轉換完成後，我們的註冊股本由人民幣140,600,000元增至人民幣281,200,000元。

於2023年6月29日，我們的股東批准購回及註銷授予兩名前僱員的260,000股限制性A股，由於其於本公司離職，故不再為限制性股份激勵計劃項下的合資格參與者。購回及註銷完成後，我們的註冊股本減至人民幣280,940,000元。

歷史、發展及公司架構

截至最後實際可行日期本公司的股權架構如下所示：

股東名稱	所持A股數目	持股百分比 (%)
前十大股東		
天狼星控股集團 ⁽¹⁾	62,944,000	22.40
江林威華	22,200,000	7.90
濟麟鑫盛	9,689,922	3.45
百柏瑞盈	8,912,000	3.17
張安生 ⁽²⁾	7,610,000	2.71
雲鋒基金	7,267,442	2.59
前海建成	7,267,440	2.59
雲南慧港投資有限公司(「慧港投資」) ⁽³⁾	5,076,142	1.81
雲南滇中恒昇投資有限公司(「滇中恒昇」) ⁽³⁾	5,076,142	1.81
遠望基金	5,076,140	1.81
小計	141,119,228	50.23
其他A股股東	139,820,772	49.77
合計	280,940,000	100.00

附註：

- (1) 2023年3月29日至2023年6月28日，天狼星控股集團在公開市場購入額外2,508,000股股份(經計及增持)，以配合A股在北京證券交易所上市後本公司採取的價格穩定行動方案。
- (2) 獨立第三方。
- (3) 截至最後實際可行日期，雲南滇中新區管理委員會(「滇中管理委員會」)控制多間國有企業以進行投資，包括滇中集團、滇中恒昇及慧港投資。滇中恒昇、滇中集團及慧港投資均為在中國成立的國有獨資投資平台，由滇中管理委員會最終控制。滇中管理委員會為雲南省委及雲南省政府的直屬事業單位，主要負責開發及管理雲南滇中新區的投資。本公司於2023年5月進行資本公積轉增股本後，滇中集團持有的A股由5,076,142股A股增至10,152,284股A股。於2023年6月，滇中集團向滇中恒昇轉讓其持有的5,076,142股A股。於2024年1月，滇中集團因行政劃轉向慧港投資轉讓其持有的5,076,142股A股。截至最後實際可行日期，慧港投資及滇中恒昇各自持有5,076,142股A股，佔本公司發行在外及已發行股份總數的1.81%。

歷史、發展及公司架構

我們的中國法律顧問已確認，上述股權轉讓、增資、股份制改革、在中國發行及分配、及購回股份以及A股的首次開發售及上市已於所有重大方面妥善及合法完成，並已根據適用的中國法律及法規取得所有重大必要的監管批准，且自A股發售起，我們一直遵守北交所的相關上市規則運營。自A股於北交所上市起及直至最後實際可行日期，我們並未收到北交所的任何通知，表示我們涉及到任何重大不合規事宜。董事認為並無與我們的合規記錄有關的重大事宜須提請[編纂]垂註。根據彼等的獨立盡職調查，聯席保薦人並無發現任何足以對董事意見產生質疑的事宜。

限制性股份激勵計劃

經本公司於2019年9月10日的股東大會批准及採納，本公司採納限制性股份激勵計劃並向合資格參與者授出共6,000,000股限制性股份。有關詳情，請參閱本文件「附錄七－法定及一般資料－D. 限制性股份激勵計劃」一節。

回購滇中立康

於2020年6月，本公司、滇中管理委員會、杭州方正多策及天狼星控股集團就雲南滇中新區重組疫苗臨床及產業化基地施工訂立一系列投資協議及定制工程協議以及補充協議（「工程項目」）。為實施工程項目，滇中恒昇及本公司（分別持有99%及1%）於2020年10月21日成立滇中立康。為維持根據工程項目以滇中立康名義註冊的資產的有效控制，以及促進工程項目的順利開展，本公司決定行使其投資協議中保留的權利，回購滇中立康餘下的所有99%股權。於2023年5月16日，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10,171.06萬元向滇中恒昇回購滇中立康99%的股權。回購於2023年6月6日完成。誠如我們的中國法律顧問確認，回購已妥為合法完成及結算，且已取得所有適用監管批准。滇中立康自2020年10月21日成立以來已被評估為本集團的附屬公司之一，自此其財務報表已合併入本集團。因此，回購並不屬於上市規則第4.05A條的範圍。有關詳情請參閱本文件附錄一會計師報告附註3。

歷史、發展及公司架構

重大收購及出售

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，除本文件所披露者外，我們並未進行任何我們認為對業務屬重大的收購、合併或出售。

我們的附屬公司

截至最後實際可行日期，我們有兩家附屬公司，資料詳情載列如下：

附屬公司名稱	成立地點	成立日期	註冊股本	持股	主要活動
康樂衛士昆明	中國	2020年6月8日	人民幣 454,500,000元	由本公司全資擁有	未來疫苗生產與銷售
滇中立康	中國	2020年10月21日	人民幣 50,000,000元	由康樂衛士昆明擁有 99%及本公司擁有1%	商業生產工廠施工

上述附屬公司的資料詳情亦載列於本文件附錄一所載會計師報告附註1。

一致行動協議

根據日期為2021年4月16日的不可撤回一致行動協議（「一致行動協議」）及日期為2021年7月29日的補充協議，非執行董事及天狼星控股集團的控股股東陶濤先生（「陶先生」）、天狼星控股集團、小江生物及江林威華（「一致行動人士」）同意彼此一致行動並於股東大會上與陶先生協議投票，該安排在上述僅有一方持有我們的股份時到期。因此，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於本公司股東大會上行使30.60%的投票權，且預期於緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），共同於本公司股東大會上行使[編纂]%的投票權。因此，陶先生、天狼星控股集團、小江生物及江林威華於本文件日期均仍為我們的控股股東，並於[編纂]完成後將仍為單一最大股東群體。

歷史、發展及公司架構

有關一致行動協議及與控股股東的關係的詳情，請參閱本文件「與控股股東的關係」一節。

公眾持股量

[編纂]後，據本公司所知悉，由天狼星控股集團、江林威華、遠望基金、郝春利先生、劉先生、小江生物及橙淨健康持有的A股將不會計入公眾持股量。除上述情況外，於[編纂]後由其他股東持有的所有A股股份及H股股份就上市規則第8.08、18A.07或19A.13A條而言將計入公眾持股量。

就董事所知及所信以及基於當前的股權架構，概無A股股東或H股股東將為我們的核心關連人士，且由該等人士持有的A股股份約為緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使）已發行股本總數的[編纂]%，預期將於[編纂]後計入公眾持股量。

假設[編纂]向公眾股東分配及發行，根據上市規則第8.08條、18A.07或第19A.13A條，於[編纂]完成後，本公司已發行股份總數超過[編纂]%（[編纂]遠超[編纂]港元）將由公眾人士持有。

資深投資者

自本公司成立以來，我們已從金融投資者（包括若干資深投資者，即(i)雲鋒基金及上海超萃，(ii)濟麟鑫盛，(iii)前海建成，(iv)遠望基金及豐德醫學，(v)北京亦莊及北京賽升，(vi)青島盈科及淄博盈科獲得多輪融資，其分別持有9,689,924股、9,689,922股、7,267,440股、7,106,596股、5,930,709股及4,844,960股A股，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，我們的A股目前在北京證券交易所上市。自我們的股份於2015年9月於新三板掛牌之日並於2023年3月在北京證券交易所掛牌上市之日起，本公司已收到多筆來自公眾的第三方投資，包括多家專業投資者，此表明本公司廣泛的市場認可度。

歷史、發展及公司架構

[編纂]理由

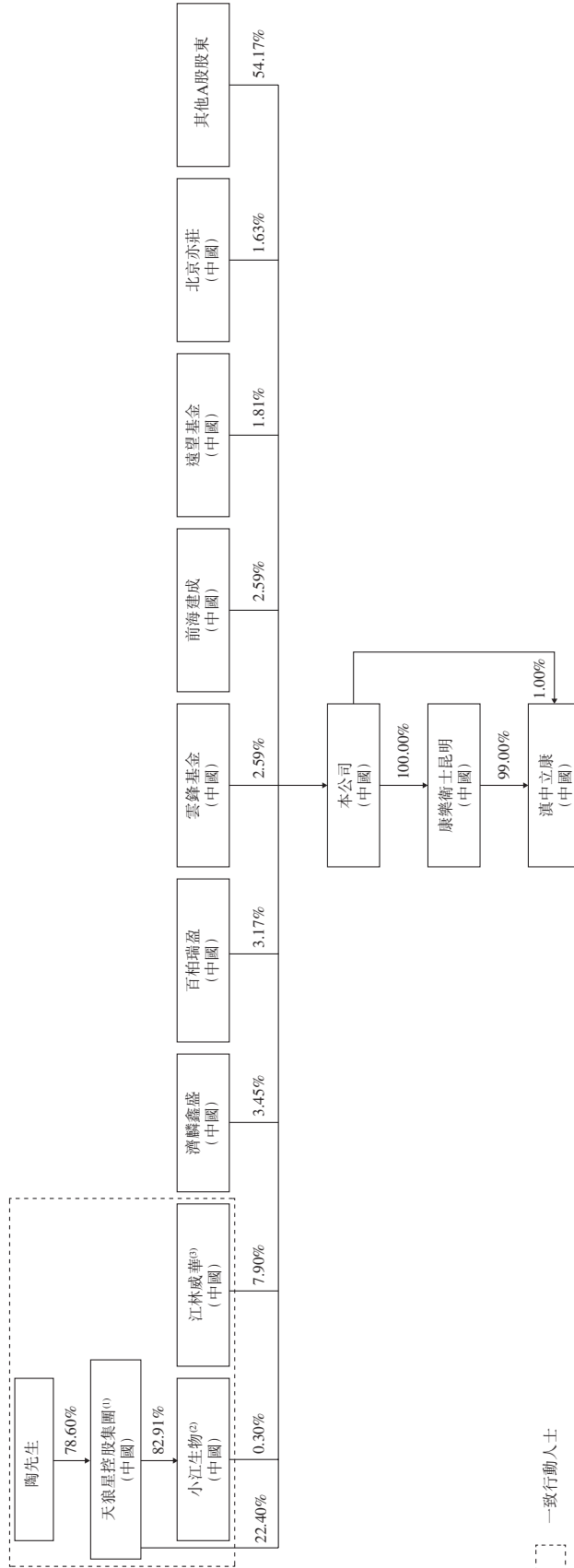
董事認為於聯交所[編纂]將符合本集團業務發展的利益，且對我們及股東有利，乃由於[編纂]將為本公司提供額外募資平台，此使得我們籌集所需資金，其中包括(i)核心產品的研發及商業化；(ii)候選疫苗的研發；(iii)我們研發基地的建設；(iv)潛在投資、收購、引進許可、合資及其他合作機會；及(v)償還現有貸款，更多詳情載列於本文件「未來計劃及[編纂]」一節。

於聯交所[編纂]將進一步提升我們的國際形象。香港為中國與國際市場的門戶，於聯交所[編纂]將為我們提供讓全球市場的國際[編纂]廣泛接觸的平台，而我們仍可在中國維持業務運營。倘H股於聯交所[編纂]，我們可進一步提升品牌知名度，擴寬資本市場的融資渠道以支持我們增加的融資需求以進一步擴張業務，並加強本集團的公司治理，聯交所被視為具競爭力、完善及聲譽良好的交易所，並為全球領先的證券交易所之一。

歷史、發展及公司架構

[編纂]前的公司架構

下圖載列緊接[編纂]前的股權架構及附屬公司：



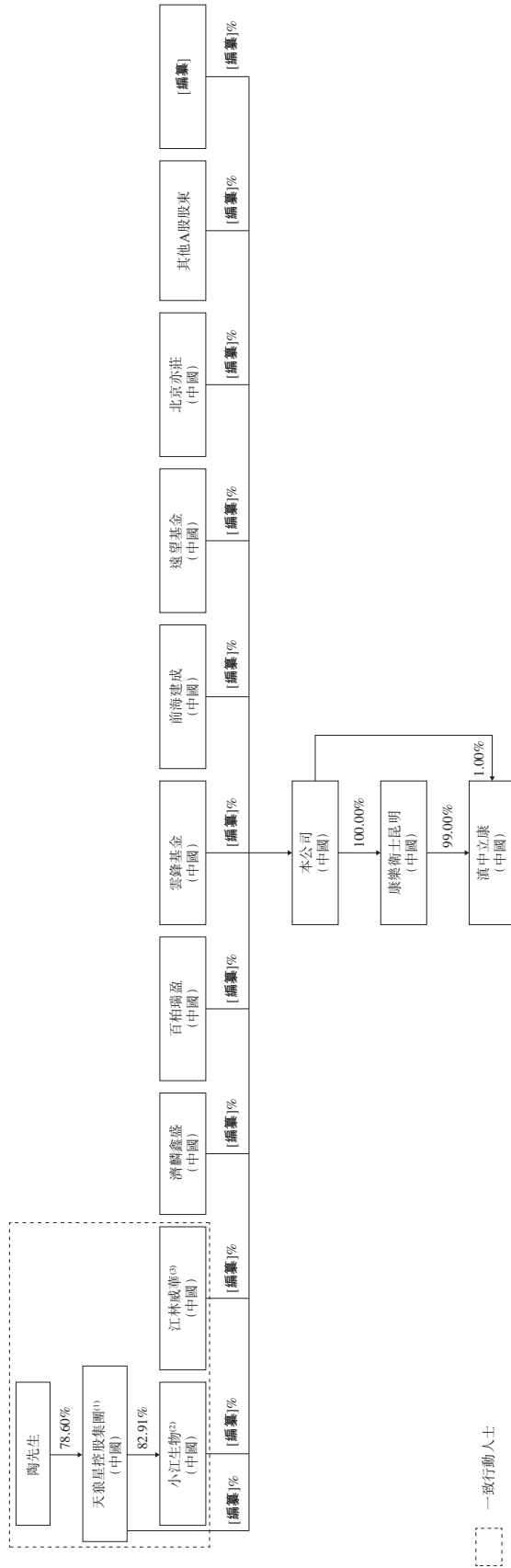
附註：

- (1) 天狼星控股集團於2008年7月1日成立。截至最後實際可行日期，天狼星控股集團由陶先生控股78.60%。天狼星控股集團的餘下股東包括陶然先生、郝春利先生、趙第超、吳趙峰、楊世苗及張靜，彼等於天狼星控股集團分別持有8.40%、3.00%、3.00%、2.50%、2.50%及2.00%的權益。除(i)陶然先生為執行董事兼首席執行官，(ii)郝春利先生為執行董事、董事會副主席兼首席運營官，(iii)張靜為首席財務官董徵女士的配偶及(iv)趙第超為我們的僱員，天狼星控股集團的餘下少數股東均為獨立第三方。
- (2) 截至最後實際可行日期，小江生物由天狼星控股集團、陳博士及周太峰（獨立第三方）分別擁有82.91%、9.09%及8.00%，且為關連人士之一（定義見下文）。
- (3) 江林威華於2009年11月18日成立，以終止股權委託安排及精簡本公司的股權架構。截至最後實際可行日期，江林威華由劉先生、陳博士、馬博士、姚綿嵩及小江生物分別持有35.49%、43.88%、9.40%、5.61%及5.61%。姚綿嵩為滇中立康的總經理。

歷史、發展及公司架構

緊隨[編纂]完成後的公司結構

下圖載列緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)的股權架構及附屬公司：



請參閱「一[編纂]前的公司架構」一節項下公司架構附註(1)至(3)。

業 務

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。HPV疫苗是世界上商業化最成功的疫苗。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。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歲以下女性相對較低，如印度尼西亞為6%。

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，我們建立起包括三項候選藥物（利用大腸桿菌表達體系及我們在抗原修飾方面的優勢製備而成）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。

業 務

- **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。我們已備好十五價HPV候選疫苗進行I期和II期試驗的臨床樣本。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。

多年來，我們已建立四個用於研發重組蛋白疫苗的技術平台。我們基於結構的抗原設計技術平台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。我們成熟的基因工程和蛋白表達技術平台為我們利用成熟的表達系統（如大腸桿菌、酵母和CHO細胞表達系統）開發重組候選疫苗提供了機遇。我們開發的效力評價技術平台採用多種方法來評估候選疫苗的免疫原性。我們的疫苗工程化技術平台可促進我們候選疫苗的中試規模生產工藝開發，推動產品獲得批准。除了這些重組蛋白疫苗的研發平台，我們還在搭建mRNA技術平台，並計劃探索與mRNA疫苗和療法相關的機會。

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建設新的生產設施，為日後商業化生產提供支持。昆明生產設施規劃年產能10百萬劑三價HPV疫苗，另加30百萬劑九價HPV疫苗，並符合中國、歐盟和世衛組織採用的GMP標準等世界級質量標準。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。

業 務

競爭優勢

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。

我們是中國最早開發HPV疫苗的企業之一，擁有全球最全面的臨床階段HPV疫苗組合。HPV疫苗是最有效的疫苗之一。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。HPV疫苗是世界上商業化最成功的疫苗。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2020年發佈的公共衛生問題《加速消除宮頸癌全球戰略》建議2030年實現90%的女性在15歲前完成HPV疫苗接種。此外，全球範圍已有許多政府開展教育活動，以提高公眾對於男性人群的HPV相關疾病風險的認識。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。

主要由於供不應求及免疫意識截然不同，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歲以下女性相對較低，如印度尼西亞為6%。由於HPV疫苗的供應有限，中國HPV疫苗市場也面臨著巨大缺口。截至2022年年底，中國僅有29.2百萬9至45歲的女性接種了全套HPV疫苗，換言之，9至45歲女性的疫苗接種率較低，為9.36%。這些國家迫切需要更多的HPV疫苗來滿足免疫需求。隨著多款國產HPV候選疫苗在中國已進入III期效力試驗階段，國內HPV疫苗開發商可能會成為滿足全球需求的主要供應來源。

我們的科學顧問委員會成員陳小江教授首次報告了小型HPV L1-VLP的結構，憑藉其研究結果，我們的研發投入側重在HPV L1蛋白質的工程和表達及生產高純度L1五聚體的專利技術的開發。這些技術為我們探索和開發HPV候選疫苗奠定了基礎。特別是，我們是全世界唯二採用大腸桿菌表達體系生產HPV疫苗並進入臨床階段的疫苗開發商之一，該體系具有完善、產能易放大和具成本效益的生產工藝，可生產出始終如一的優質疫苗。此外，我們基於HPV VLP結構的分析和L1蛋白的一級序列在抗原修飾方面取得了重大突破，包括通過截斷L1蛋白的C端和N端以取得均質的L1五聚體並提高產率。這些工作使我們能夠提高L1五聚體的可溶性表達並提高由此組成的HPV VLP的穩定性。

我們已經建立起全球最全面的HPV疫苗組合，包括三項處於臨床階段的資產，旨在面向對HPV相關疾病的防護具有不同負擔能力和需求的不同人群。

業 務

接近商業化的三價HPV候選疫苗 – 我們的核心產品

我們的三價HPV候選疫苗是一種近商業化階段的候選疫苗，專門為HPV16、18及58型流行的東亞地區的女性提供保護。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%，從而使其具有較高競爭力。鑒於國產HPV候選疫苗臨床試驗的現狀和設計，我們的三價HPV候選疫苗有潛力先於大多數高價次競爭產品進入市場。

- **與經過批准的二價或四價HPV疫苗相比，為東亞提供更廣泛的宮頸癌保護。**除已獲批二價及四價HPV疫苗覆蓋的HPV 16及18型外，我們的三價HPV候選疫苗還針對HPV 58型。研究表明，HPV 58型是東亞宮頸癌中第三大常見的HPV基因型。通過覆蓋該基因型，我們的三價HPV候選疫苗對東亞地區宮頸癌的保護率將達到78%，僅次於已獲批九價HPV疫苗的90%，高於經許可二價和四價HPV疫苗的70%。
- **接近商業化。**我們預計將在2024年年末年提交我們三價HPV候選疫苗的BLA申請。截至最後實際可行日期，我們的三價HPV候選疫苗正在進行針對女性的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。我們認為，我們的臨床開發策略將使我們的候選疫苗從競爭對手中脫穎而出，並使我們能夠獲得巨大的市場份額。
- **良好的免疫原性和安全性。**我們的三價候選疫苗在I期和II期臨床試驗中顯示出良好的安全性和免疫原性。疫苗組和安慰劑組相比，不良事件和嚴重不良事件的發生率在統計上並無差異。與安慰劑相比，我們在II期試驗中測試的三價HPV候選疫苗的所有三個劑量對所有疫苗HPV基因型中均引發了顯著更高的免疫反應，並未發現各疫苗組之間的中和抗體幾何平均滴度(GMT)水平在統計上存在差異。

業 務

III期九價HPV候選疫苗 – 我們的核心產品

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疫苗關鍵效力試驗的疫苗開發商，以求滿足對男性HPV疫苗的需求。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。我們計劃迅速推進進行中的九價HPV候選疫苗的臨床試驗，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。

- **利用政策支持縮短上市時間。**藥品審評中心於2023年7月發佈了HPV疫苗指導原則。根據該指導原則，如果疫苗企業的第一代HPV疫苗在以病理學終點為主要終點的III期效力試驗中取得成功，則該企業的下一代HPV候選疫苗可能有權使用針對病毒學終點的效果數據申請加速批准。這將顯著縮短下一代HPV候選疫苗的上市時間，因為積累規定數量的病理學終點病例通常比積累病毒學終點病例需要更長時間。由於我們的三價HPV候選疫苗的III期臨床試驗將病理學終點（包括CIN2+）作為主要終點，根據HPV疫苗指導原則，作為下一代產品，我們的九價HPV候選疫苗可能有資格申請加速批准。
- **更廣泛的適應症覆蓋範圍。**截至最後實際可行日期，中國尚無已獲批准用於男性人群的HPV疫苗。考慮到預防男性HPV感染的重要性日益增長以及由此產生的市場需求，我們啟動了男性九價HPV候選疫苗的臨床開發計劃，根據弗若斯特沙利文的資料，我們是國內首家及唯一一家開展男性九價HPV候選疫苗III期效力試驗的國內疫苗開發商。因此，我們認為我們享有得天獨厚的優勢，能夠在這一空白市場機會中佔據大部分市場份額。
- **進軍海外市場。**我們已於2023年11月在印度尼西亞啟動了我們針對女性的九價HPV候選疫苗的III期臨床試驗，旨在擴大我們的候選疫苗在選定國家的市場機會。截至最後實際可行日期，我們完成了在印度尼西亞的III期臨床試驗的受試者入組及首例患者給藥。我們預期2025年在印度尼西亞完成針對女性的、九價HPV候選疫苗的BLA備案。

業 務

- **安全性和免疫原性與Gardasil9不相上下。**在I期頭對頭研究中，我們的九價HPV候選疫苗顯示出的安全性和免疫原性與Gardasil9不相上下。此外，在一項免疫橋接研究中，與Gardasil9相比，我們的候選疫苗針對所有疫苗HPV基因型誘導了非劣性中和抗體反應。

准I期十五價HPV候選疫苗

我們正與成大生物合作開發十五價HPV候選疫苗，並已在中國取得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，可將宮頸癌保護率提高至96%以上。通過我們基於結構的抗原設計平台，我們已設計全部15種HPV基因型的抗原，並成功實現大腸桿菌表達。在小鼠的免疫原性研究中，我們的候選疫苗對每種疫苗HPV基因型都能引發出強大的免疫反應。我們已備好十五價HPV候選疫苗進行I期和II期試驗的臨床樣本。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。

多元疫苗管線，廣泛覆蓋多種疾病。

多年來，我們在疫苗開發領域積累了基礎技術和專門知識，使我們能夠建立強大的疫苗管線。除我們的HPV疫苗組合外，我們還在開發另外六種候選疫苗，針對醫療需求未得到滿足或需要疫苗升級的疾病領域。

- **呼吸道合胞病毒(RSV)候選疫苗。**截至最後實際可行日期，目前全球僅有兩款RSV疫苗獲批上市，但尚未在中國獲得批准。RSV感染是1個月至1歲兒童的主要死亡原因之一，僅次於瘧疾。在老年人群中，RSV感染往往會導致梗阻性肺病惡化伴心肺併發症。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。我們已經建立起用於生產RSV候選疫苗的細胞庫，完成了細胞培養和純化工藝的開發。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。

業 務

- **帶狀皰疹候選疫苗**。目前全球範圍僅有一款重組帶狀皰疹疫苗獲批上市，2022年全球銷售達約32億美元。我們的帶狀皰疹候選疫苗採用水痘－帶狀皰疹病毒的糖蛋白E(gE)設計，並採用新型佐劑配制，在小鼠研究中，該佐劑被證明能夠引發細胞和體液反應，與經許可的帶狀皰疹疫苗誘導的反應相當。
- **七價諾如病毒候選疫苗**。目前全球尚無已獲批准的疫苗用於預防諾如病毒感染，諾如病毒感染是一種高度傳染性和流行性的疾病，可引發人群，尤其是兒童、老年和免疫缺陷人群出現急性腹瀉和嘔吐。全球每年約有685百萬例諾如病毒感染病例，導致每年約42億美元的巨大醫療負擔。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。我們已經完成了用於生產七價諾如病毒候選疫苗的基因工程細胞庫的建設，並完成了細胞培養和純化的小試工藝開發。在小鼠的初步免疫原性研究中，我們的諾如病毒候選疫苗已產生針對所有疫苗諾如病毒類型的強大的HBGA阻斷抗體。
- **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可比的療效和更好的安全性，升級效果可能不俗。
- **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。

強大的自主開發技術平台，賦能我們的疫苗研發。

我們已開發出強大的疫苗技術平台用於發現和開發候選疫苗。特別是，我們已在重組蛋白疫苗開發方面積累起大量專有技術及專門知識。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。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。

業 務

我們強大的重組蛋白疫苗研發技術平台包括：

- **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。例如，我們的候選HPV疫苗通過L1蛋白N端和C端區域的氨基酸修飾進行了優化，不僅有效保留了L1-VLP的免疫原性，而且解決了L1在使用大腸桿菌系統表達時溶解度差的問題。我們所做的氨基酸修飾還通過最大限度地減少L1蛋白末端氨基酸殘基的降解來提高L1-VLP的穩定性。在RSV候選疫苗方面，我們基於對F蛋白三維結構的分析，設計並重組表達了維持F蛋白強效抗原表位（RSV疫苗開發的主要靶標）的關鍵結構域。
- **基因工程和蛋白表達技術平台。**由於蛋白種類繁多、性質各異、結構複雜，蛋白質表達是一個複雜問題。成功的疫苗開發依賴於使用正確的蛋白表達載體，同時需要對目標蛋白編碼序列進行優化和設計蛋白表達系統。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。例如，我們通過L1表達載體調控元件改造和L1蛋白編碼序列優化，成功實現了HPVL1蛋白在大腸桿菌中高水平可溶表達。通過抗原設計及篩選和表達系統優化，我們克服了技術瓶頸，實現了多個諾如病毒基因型和腸道病毒在酵母細胞中的高水平抗原表達。
- **疫苗工程化技術平台。**隨着我們推進疫苗管線的開發，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。我們已經搭建符合歐盟QP認證和GMP認證的疫苗生產中試車間，我們的生產中試車間符合歐盟和中國GMP條件，建築面積超過3,000平方米，並配備了完備的生產、質控及製劑設備設施。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。我們所有開發候選疫苗的生物工藝放大都可以在中試車間中完成，這有利於未來順利地將技術轉移到商業化生產基地。

業 務

- **效力評價技術平台。**效力評價是疫苗質量控制的重要組成部分。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。例如，我們針對所有15種HPV基因型開發了基於假病毒的中和試驗，以評估我們的三價、九價和十五價HPV候選疫苗的免疫原性。我們還針對兩種RSV基因型開發了基於野生型和重組RSV的中和試驗，以及針對七種諾如病毒基因型開發了HBGA阻斷抗體試驗，以評估我們的RSV和諾如病毒候選疫苗誘導的功能性抗體反應。此外，我們還開發了單克隆和多克隆抗體的製備技術，用於我們HPV候選疫苗和諾如病毒候選疫苗的體內效力評估。

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。此外，我們在重組疫苗開發領域積累的專門知識和專業技能，例如抗原設計，可以使我們快速推進基於mRNA的疫苗開發。我們正在開發一款mRNA二價治療性HPV候選疫苗，預計將於2025年向國家藥監局提交IND申請。

先進且持續擴展計劃支持的生產能力，保障未來疫苗產品的穩定供應。

疫苗生產工藝複雜，質量的管理及保障需要深厚的專門知識和專業技能。我們認為，擁有世界級的製造和質量管理能力能夠為潛在的競爭對手構建起巨大的進入壁壘，並對我們的商業成功至關重要。因此，我們早在2014年已開始建立內部生產能力，並於2023年9月30日僱傭一支由超過190名疫苗生產專業人員組成的團隊。

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，我們還在昆明投資建設新的生產基地，為日後的商業化生產供應提供支持。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，規劃年產能合共10百萬劑三價HPV疫苗及30百萬劑九價HPV疫苗。昆明生產設施總規劃建築面積超過80,000平方米，集研發、生產、物流、辦公等功能於一體。截至最後實際可行日期，我們已開始在昆明生產設施進行工程試運行。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。

業 務

國際化業務發展戰略，實現管線價值最大化。

通過合作實現管線價值最大化及擴張進入全球市場對於我們的業務成功至關重要。為領導這些工作，我們已組建一支擁有豐富研發和業務發展經驗的管理和研發人員團隊。我們認為，發展國際業務將不僅會釋放我們資產的全球價值，還將幫助我們建立海外業務和聲譽，使我們成為全球疫苗市場的主要參與者。

- **高價值夥伴關係。**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。
- **全球化發展。**我們認為，我們的疫苗管線在若干國家／地區也具有巨大的市場潛力，並積極探索路徑，以將我們的疫苗帶到供應嚴重不足的國家和地區。我們已於2023年11月開展III期臨床試驗，並預計於2025年向印度尼西亞BPOM提交我們的九價HPV候選疫苗的BLA，用於預防HPV感染以及女性相關的疾病。[我們相信將利用我們在中國和印度尼西亞收集的臨床試驗數據，以尋求在其他東盟國家註冊我們的九價HPV候選疫苗。

業 務

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。

我們由一支具有豐富的疫苗研發以及企業管理經驗的管理團隊領導。我們的管理團隊平均擁有20年以上的行業經驗，並借此在這些領域中積累出了深度的專業知識和見解。我們管理團隊的主要成員包括：(i)我們的聯合創始人、執行董事、董事長兼首席科學官劉永江先生，其在學術研究和生物技術研發方面擁有30多年的經驗，並獲得了國家科技進步三等獎；(ii)我們的執行董事兼首席執行官陶然先生，其擁有40多年的企業管理經驗，自2008年加入我們以來一直引導我們的發展；及(iii)我們的執行董事、董事會副副董事長兼首席運營官郝春利先生，其擁有約30年的企業管理經驗，已經在本公司就職十多年。

此外，其他管理團隊成員還從領先的生物製藥公司帶來了豐富互補的生物製品開發、製造和商業化經驗。利用這些經驗，我們的管理團隊可有效地確定最佳候選疫苗，有效地執行其開發計劃，以滿足市場需求並引領我們未來的增長。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博士。

自成立以來，我們還得到股東的大力支持，包括濟民可信投資、雲鋒基金、深圳創新投資集團等生物技術行業知名投資人。我們認為，其投資證明其對我們價值和增長潛力的認可，並將支持我們未來的持續增長。

我們的戰略

我們是一家中國臨床階段的疫苗開發商，擁有全球最豐富的HPV疫苗產品組合，正在從生物技術研發向商業化轉型。我們旨在通過推進全面的HPV疫苗組合，提升更多年齡組別及性別群體獲得並可負擔HPV疫苗的機會，進而解決市場中尚未被滿足的HPV疫苗需求。此外，我們致力於開發並推出更多具有良好安全性和有效性的創新疫苗產品，並持續追求疫苗研發的技術創新。通過這些工作，我們將努力完成我們的使命，幫助改善全球公共衛生，保護更多的人群免受傳染病侵害。為實現這些目標，我們計劃實施以下戰略。

業 務

有效推進並成功完成我們HPV候選疫苗的臨床試驗。

HPV疫苗是全球最有效且商業上最成功的疫苗之一。世衛組織於2020年發佈《作為一個公共衛生問題加速消除宮頸癌全球戰略》(「**全球戰略**」)，提出到2030年，90%的女性在15歲之前完成HPV疫苗接種。此外，高危型HPV還可感染男性並引起嚴重疾病，截至2022年，已有47個國家在其國家男童免疫規劃中引入了HPV疫苗。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%。由於HPV疫苗的供應有限，中國HPV疫苗市場面臨巨大缺口。截至2022年年底，中國僅有29.2百萬9至45歲的女性接種了全套HPV疫苗，換言之，9至45歲女性的疫苗接種率較低，為9.36%。

我們正在開發三種HPV候選疫苗，以戰略性地擴大我們HPV疫苗組合的覆蓋人群和地理覆蓋範圍，包括接近商業化階段的三價HPV候選疫苗、III期九價HPV候選疫苗及准I期十五價HPV候選疫苗。我們認為，若這些候選疫苗獲批並成功上市，將顯著提高中國和全球HPV疫苗的可及性和可負擔性。

- **三價HPV候選疫苗**。我們的三價HPV候選疫苗是專為東亞女性預防宮頸癌設計的。除了HPV16型和18型(已批准的二價和四價HPV疫苗針對的兩種高危型HPV)外，我們的三價HPV候選疫苗還涵蓋HPV58型，這是東亞宮頸癌病例中檢測到的第三種最常見的HPV基因型。我們認為，一旦獲得批准，我們的三價HPV候選疫苗有潛力先於大多數高價次競爭產品進入市場，能夠將東亞女性的宮頸癌預防率提高到約78%，而目前經許可的二價或四價HPV疫苗的預防率僅約為70%。我們已於2020年10月啟動三價HPV候選疫苗的III期臨床試驗。截至2022年1月，我們已完成所有試驗受試者的入組和給藥。截至最後實際可行日期，我們已完成訪視接種第一劑後長達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。我們目前預計將於2024年年末向國家藥監局提交用於預防女性HPV感染和相關疾病的三價候選疫苗的BLA申請。

業 務

- **九價HPV候選疫苗。**就女性受試者中針對所有疫苗HPV基因型的抗體反應而言，我們的九價HPV候選疫苗與全球唯一獲批的九價疫苗Gardasil9相比，顯示非劣效性。除滿足中國女性人群對HPV疫苗的需求外，我們的九價HPV候選疫苗是中國唯一進入男性III期效力試驗、正處於獨立臨床開發的國產HPV疫苗，也是唯一面向海外市場的國產九價HPV候選疫苗。
- **女性適應症。**我們已於2020年12月啟動女性九價HPV候選疫苗的III期臨床試驗，這使我們成為少數擁有處於III期效力試驗階段的九價HPV候選疫苗的中國疫苗開發商之一。截至最後實際可行日期，我們已完成訪視接種第一劑後24個月的所有受試者。我們正在訪視接種第一劑後30及36個月的受試者，其中接種第一劑後30個月的大部分受試者已完成訪視。鑒於我們三價HPV候選疫苗III期試驗的設計和進度，我們認為我們的女性使用的九價HPV候選疫苗可能有資格根據HPV疫苗指導原則申請加速批准，我們目前預計將於2025年成功累積規定數量的病毒學終點(PI12)病例，並向國家藥監局提交用於女性的九價HPV候選疫苗的BLA申請。
- **男性適應症。**根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，中國尚無已獲批准用於男性的HPV疫苗。於2022年12月，我們是首家啟動男性九價HPV候選疫苗III期效力試驗的國內疫苗開發商。我們已於2023年9月完成受試者入組，截至最後實際可行日期，我們已完成訪視接種第一劑後7個月的大部分受試者。我們目前預計將於2027年成功累積規定數量的病理學終點病例，並向國家藥監局提交用於男性的九價HPV候選疫苗的BLA申請。
- **海外市場。**我們已於2023年9月取得印度尼西亞BPOM的CTA批准，在印度尼西亞開展女性九價HPV候選疫苗的III期臨床試驗，並於2023年11月啟動受試者入組。截至最後實際可行日期，我們完成了在印度尼西亞的III期臨床試驗的受試者入組及首例患者給藥。目前我們預計將於2025年向印度尼西亞提交用於女性的BLA。
- **十五價HPV候選疫苗。**根據弗若斯特沙利文的資料，與全球所有已上市或已取得IND批准的HPV疫苗相比，我們的十五價HPV候選疫苗可為高危型HPV引起的宮頸癌提供最廣泛的保護。我們已於2022年3月獲得十五價HPV候選疫苗的IND批准。我們已備好十五價HPV候選疫苗進行I期和II期試驗的臨床樣本。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。

業 務

逐步建立製造能力及銷售網絡，成功實現商業化。

我們計劃加快生產設施和銷售網絡的建設，以匹配候選疫苗的臨床開發進展，確保具有前景的候選疫苗順利轉化為成功的疫苗產品。我們認為這也將使我們從一家專注於研發的生物技術公司轉變為一家綜合性的生物製藥公司。

我們將繼續投資於昆明生產設施的建設，經批准後，該生產設施將主要用於HPV疫苗的商業化生產。我們已於2023年8月在昆明基地啟動技術轉讓和工程試運行。截至最後實際可行日期，我們已完成昆明基地的工程試運行。我們計劃於2024年後半年為昆明生產設施申請藥品生產許可證，確保我們在獲得BLA批准後能開始商業化生產。就供應海外市場而言，我們將根據我們的九價HPV候選疫苗的業務計劃滿足適用監管機構的必要規定。

此外，我們計劃加強我們的銷售隊伍，建立我們的銷售網絡，以擴大我們的觸達範圍，觸及有需求的人群。我們計劃基於目前由七名成員組成的團隊擴大我們的內部銷售和營銷團隊，以在我們的疫苗產品實現商業化上市之前為我們的銷售和營銷活動提供支持。我們計劃利用我們三價HPV疫苗與已獲批二價和四價HPV疫苗相比在預防宮頸癌方面的競爭優勢，加強與中國地方疾控中心的學術合作，並參加各種學術研討會和會議，以提高HPV疫苗接種意識以及我們的品牌知名度。我們還將探索與中國領先的生物製藥公司或CSO公司合作的機會，通過與關鍵意見領袖、地方疾控中心和疫苗接種點的合作，共同開展推廣活動。

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。

我們計劃向市場需求尚未滿足的國家提供極具競爭力的HPV疫苗，特別是九價HPV疫苗。首先，我們計劃進入東盟市場。根據弗若斯特沙利文的資料，東盟市場的總人口超過670百萬，其中包括約177百萬年齡適合接種HPV疫苗的女性人群。此外，東盟十國中有八個國家已將HPV疫苗納入其國家免疫計劃。然而，截至最後實際可行日期，東盟市場的HPV疫苗供應在很大程度上受到限制，只有四種獲批的疫苗，因此該地區9至45歲女性疫苗接種率較低，為3%。

業 務

為將業務擴大到東盟市場，我們已於2023年11月在印度尼西亞啟動女性九價HPV候選疫苗的III期臨床試驗。我們計劃迅速推進III期臨床試驗，並在雅加達設立辦事處支持該試驗。此外，我們將探索對外許可及合資機會，以與跨國公司、當地醫藥企業或非政府組織合作，實現九價HPV疫苗的本地化生產和商業化。與此同時，我們將通過與世衛組織和比爾及梅琳達·蓋茨基金會等國際組織合作，積極尋求參與國際採購計劃的機會。

為把握全球市場機遇，我們按照國際標準規劃設計我們的生產設施，為海外臨床開發和疫苗註冊奠定堅實的基礎。我們在北京的中試生產車間已通過歐盟質量授權人(QP)的GMP合規審計，這一成就標誌着我們的質量管理體系得到了全球認可。此外，我們的昆明生產設施旨在符合中國、歐盟和世衛組織的GMP要求。我們計劃適時向世衛組織申請HPV疫苗的資格預審。

加快開發管線中可滿足重大醫療需求的其他候選疫苗。

我們將繼續推進我們管線中其他差異化資產的臨床前及臨床開發，以滿足廣泛疾病領域的重大醫療需求，包括：

- **RSV候選疫苗**。我們正在開發一款重組RSV候選疫苗，該疫苗是根據RSV病毒粒子表面的融合(F)糖蛋白序列設計的。截至最後實際可行日期，我們已經建起了用於生產疫苗的細胞庫，完成了細胞培養和純化的工藝開發，並啟動了我們的RSV候選疫苗的製劑研究。在小鼠模型中的初步免疫原性研究表明，我們的RSV候選疫苗產生了針對重組RSV的高滴度中和抗體。我們計劃迅速推進重組RSV候選疫苗的臨床前研究，並於2024年年底前向國家藥監局提交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。我們已經建起了用於生產疫苗的細胞庫，完成了細胞培養和純化的工藝開發，並啟動了我們的帶狀皰疹候選疫苗的製備研究。我們目前計劃於2024年年末向國家藥監局提交重組帶狀皰疹候選疫苗的IND申請。

業 務

- **七價諾如病毒候選疫苗**。我們正在開發一種重組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。截至最後實際可行日期，我們已經完成了用於生產疫苗的基因工程細胞庫的建設，並完成了細胞培養和純化的小試工藝開發，並啟動了我們的諾如病毒候選疫苗的中試工藝開發和製劑研究。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。我們計劃迅速推進諾如病毒候選疫苗的臨床前研究，並於2025年向國家藥監局提交IND申請。
- **其他重組候選疫苗**。我們將繼續研發四價HFMD和小兒麻痺症候選疫苗。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。
- **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。

繼續開發技術平台，增強核心競爭力。

自成立以來，我們始終專注於內部研發活動，打造我們的疫苗技術創新能力。我們將繼續開發升級我們的技術平台，支持候選疫苗的研發。此外，我們技術平台的開發升級將使我們能夠發現並開發出滿足重大市場需求且與我們的管線產生協同作用的新候選疫苗。我們亦正在探索進一步豐富我們的技術平台及疫苗管線的機會以通過投資、收購、引進許可及合作的其他形式進一步擴展我們的業務。

我們將繼續專注於候選疫苗的開發和商業化。具體而言，我們將利用多年來在疫苗研發過程中積累的廣泛專業技能和知識，設計和優化新的疫苗抗體。借此，我們旨在開發具有最佳理化特性、生物活性和藥效的創新候選疫苗。與此同時，我們還計劃加大對我們mRNA平台的投資，支持我們在未來開發基於mRNA的疫苗和療法。

業 務

我們的疫苗管線

我們是一家處於臨床階段的生物科技公司，致力於開發新型疫苗，以解決中國和全球尚未滿足的醫療需求。截至最後實際可行日期，我們的管線產品有九種候選疫苗，其中以我們的三項候選HPV疫苗為首，該等疫苗已進入III期臨床試驗或準備進行臨床試驗。下表概述我們的疫苗管線及其相應開發階段。

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★	中國					將於2024年提交BLA	
		九價HPV疫苗★	女性適應症 ¹	中國					將於2025年提交BLA
			男性適應症 ²	中國					將於2027年提交BLA
		十五價HPV疫苗 ³	中國					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

附註：

- 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。
- 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。
- 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「— 我們的合作協議」。

我們的HPV疫苗組合

HPV疫苗市場概覽

人乳頭瘤病毒（「HPV」）是生殖道最常見的病原體，也是最常見的性傳播疾病之一。儘管大多數HPV感染不會導致疾病，但持續感染高危HPV類型會發展成惡性疾病，如宮頸癌。該等高危HPV類型（包括HPV 16、18、31、33、35、39、45、51、52、56、58、59和68型）合共約佔全球宮頸癌病例的96%。其中，HPV 16型和HPV 18型被廣泛認為將是顯著增加女性宮頸癌風險的兩種最普遍引發癌症的HPV類型，並聯合導致了全球約70%的宮頸癌病例。此外，多項研究表明，HPV 58型為東亞地區宮頸癌中第三種最常檢測到的HPV類型。此外，全球約90%的肛門疣和生殖器疣是由HPV 6和11型引起。

業 務

2020年，世衛組織發佈《加速消除作為公共衛生問題的宮頸癌全球戰略》，確定HPV疫苗接種是宮頸癌的主要預防策略，鑒於HPV疫苗可以預防高危型HPV感染，建議2023年之前90%的女性應在15歲前完成HPV疫苗接種。於2023年1月，國家衛生健康委員會聯合中國其他九個政府部門聯合制定《加速消除宮頸癌行動計劃（2023—2030年）》，其中強調應在推薦年齡段推廣接種HPV疫苗。中國多個地方政府（如廣東省及江蘇省）也開展免費為14歲以下女孩接種HPV疫苗的活動。HPV疫苗亦可以預防男性感染由HPV引起的癌症，例如肛門癌、口咽癌及陰莖癌，以及大多數生殖器疣。因此，全球多國政府發起了教育運動，以提高公眾對男性人群中與HPV相關的疾病風險的認識。截至2022年，47個國家已將HPV疫苗納入其針對男孩的國家免疫計劃。

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疫苗接種率分別僅為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，中國僅有約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，中國尚無獲批准用於男性的HPV疫苗。詳情請參閱「行業概覽－HPV疫苗－HPV疫苗市場」。

業 務

我們的HPV疫苗組合概覽

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。截至最後實際可行日期，我們與開發一種接近商業化的三價HPV候選疫苗、一種針對女性及男性佈局中國及海外市場的III期階段的九價HPV候選疫苗及一種准I期十五價HPV候選疫苗。我們相信，我們擁有中國乃至全球最全面的HPV疫苗組合，能夠服務於所有主要人群：

- **三價HPV候選疫苗**。我們的三價HPV候選疫苗專為東亞女性設計。除合共導致全球約70%宮頸癌病例及由所有在全球獲批的二價及四價疫苗覆蓋的HPV 16和18型外，我們的三價HPV候選疫苗也旨在防護東亞宮頸癌病例中發現的第三大流行的HPV類型HPV 58型。因此，我們的三價候選HPV疫苗可能將東亞女性宮頸癌的預防率提高約78%，而目前獲批的二價或四價HPV疫苗的預防率約為70%。我們將爭取在2024年年底前向國家藥監局提交三價HPV候選疫苗的BLA，該疫苗將定位於對價格敏感並希望預防宮頸癌的女性人群，我們期望對我們的三價HPV候選疫苗進行相應定價。
- **九價HPV候選疫苗**。我們的九價候選HPV疫苗將可能成為獲批用於女性的國產首批九價HPV疫苗之一。與我們的三價HPV候選疫苗相比，我們的九價HPV候選疫苗覆蓋更多HPV類型，因此可以預防約90%的宮頸癌病例和約90%的生殖器疣。此外，我們的III期九價HPV候選疫苗預計將成為首批獲准用於女性的國產九價HPV候選疫苗之一，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年就我們的九價HPV候選疫苗用於女性提交BLA。
- **十五價HPV候選疫苗**。我們的十五價HPV候選疫苗旨在預防IARC確定的所有高危HPV類型。根據弗若斯特沙利文的報告，我們的十五價HPV候選疫苗可預防不少於96%的宮頸癌病例，是截至最後實際可行日期全球範圍內已獲批或已獲得IND批准的HPV疫苗中價次最高者，因此可提供最廣泛的HPV引發疾病的保護。考慮到HPV L1 VLP的結構複雜性及在製備HPV L1 VLP方面的困難，我們相信開發我們的十五價HPV候選疫苗已證明我們強大的研發能力。我們已與成大生物就十五價HPV候選疫苗的開發及未來商業化簽訂合作協議，使我們有權在其商業化後獲得里程碑付款及專利使用費。

業 務

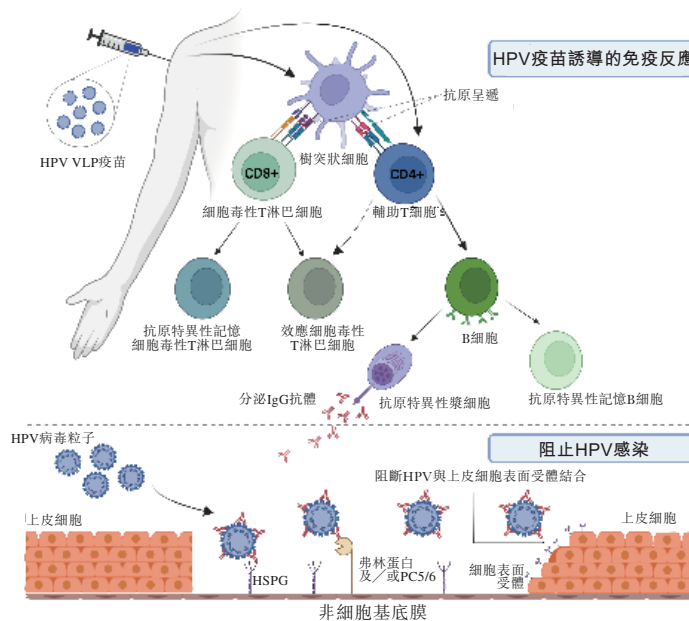
我們全面的HPV疫苗組合使我們能夠在HPV候選疫苗的研發、臨床試驗和未來商業化過程中實現協同效應。我們所有的HPV候選疫苗均採用相同的大腸桿菌表達系統生產，具有相似的作用機制。詳情請參閱「— 作用機制」。此外，根據國家藥監局藥品審評中心發佈的HPV疫苗指導原則，當我們的三價候選疫苗在中國使用CIN2+ 疾病終點的III期效力試驗取得成功後，我們具備PI12療效數據的九價可能會獲得加速批准。詳情請參閱「— 我們處於III期的九價HPV候選疫苗 — 我們的核心產品 — 主要優勢 — 在政策支持下縮短上市時間」。

作用機制

我們的HPV候選疫苗包括作為抗原的HPV L1蛋白，可引起人體對HPV的免疫反應。L1是HPV衣殼的主要結構蛋白，可在體外自發地自我組裝成VLP，與HPV的病毒表明結構非常相似。該等VLP具有很高的免疫原性，其免疫顯性表位可引起強大的類型特異性免疫反應，亦不具感染性，因為其不含病毒DNA。

我們對L1蛋白的N端和C端區域進行專有的氨基酸修飾，從而優化了HPV候選疫苗。不僅有效保持L1-VLP的免疫原性，亦解決L1在使用大腸桿菌表達時溶解性差的問題。我們製備的氨基酸修飾亦通過將L1蛋白的末端氨基酸殘基降解降到最低，提高L1-VLP的穩定性。

我們的HPV候選疫苗將通過以下作用機制提供良好的長期對HPV的預防：



業 務

- **阻斷HPV感染。**我們的HPV候選疫苗可誘導抗原特異性漿細胞活化，而該等漿細胞分泌的中和抗體可與HPV表面的L1蛋白特異性結合，從而阻止HPV進入宿主細胞。
- **長期保護。**最重要的是，我們的HPV候選疫苗可以刺激抗原特異性記憶B細胞和T細胞的生成。這使得免疫系統能夠記住HPV表面的L1蛋白，並對未來的HPV暴露迅速做出反應，從而保護人體免受潛在HPV感染。

在HPV候選疫苗研發中使用的大腸桿菌的特點是生長速度快，能高效合成蛋白質，可提高產量，因此被廣泛用於重組蛋白的生產。此外，大腸桿菌還具有簡化下游處理過程以提高成本效益等優勢，並有多種成熟的分子操作工具可供使用。通過使用大腸桿菌表達系統，我們可以具高成本效益的方式實現HPV疫苗的商業化生產。

我們近商業化的三價HPV候選疫苗 – 我們的核心產品

概覽

我們的核心產品三價HPV候選疫苗，旨在防護HPV16、18和58型。HPV16和18型為兩種最常見的與癌症相關的高危HPV類型，導致了全球約70%的宮頸癌病例。此外，多項研究表明，HPV58型為在東亞地區宮頸癌中檢測到的第三常見的HPV類型。目前，我們的三價HPV候選疫苗正在中國進行III期臨床試驗。我們預計將在2024年年末向國家藥監局提交三價HPV候選疫苗的BLA。

主要優勢

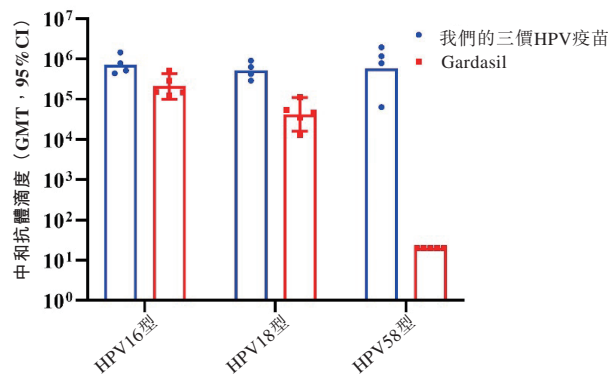
我們相信我們的三價HPV候選疫苗具有以下優勢。

- **與已獲批的二價或四價HPV疫苗相比，可為東亞提供更廣泛的宮頸癌防護。**我們的三價HPV候選疫苗乃針對HPV16、18和58型而設計。全球範圍內所有獲批的二價或四價HPV疫苗所針對的HPV16和18型是HPV導致的人類癌症中兩種最常見的HPV類型，佔全球約70%的宮頸癌病例。HPV58型是東亞地區宮頸癌中第三種最常見的HPV類型，約佔該地區宮頸癌病例的8%。因此，我們相信，如果我們的三價HPV候選疫苗獲得批准，可解決中國市場未滿足的醫療需求。根據弗若斯特沙利文的資料，目前我們的三價HPV疫苗是[全球]唯一進入IND階段的三價HPV疫苗。

業 務

- **接近商業化。**我們預計將在2024年年末提交三價HPV候選疫苗的BLA。目前，我們的三價HPV候選疫苗正在進行針對女性的III期臨床試驗，且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。截至最後實際可行日期，我們認為我們的三價 HPV候選疫苗將領先大多數國產高價HPV疫苗獲得BLA批准，並使我們能佔據大幅的市場份額。
- **具有良好的安全性特徵及良好的免疫原性特徵。**我們的三價HPV候選疫苗在I期和II期臨床試驗中表現出良好的安全性。疫苗組與安慰劑對照組之間並不良事件及嚴重不良事件的統計差異。所報告的大部分不良事件為I級或II級。在II期臨床試驗中，與安慰劑對照組相比，我們的三價HPV候選疫苗的所有三個劑量組均顯示出明顯更強的針對其涵蓋的疫苗HPV類型的免疫反應。此外，在以Gardasil作為陽性對照的恒河猴臨床前研究中，我們的三價HPV候選疫苗對HPV16和18型的免疫反應強於Gardasil。下圖描述了我們的三價HPV候選疫苗對比Gardasil在動物研究中誘導的中和抗體的GMT值。

恒河猴在接種我們的三價HPV疫苗
第3劑後第4周所誘導的中和抗體



臨床試驗概述

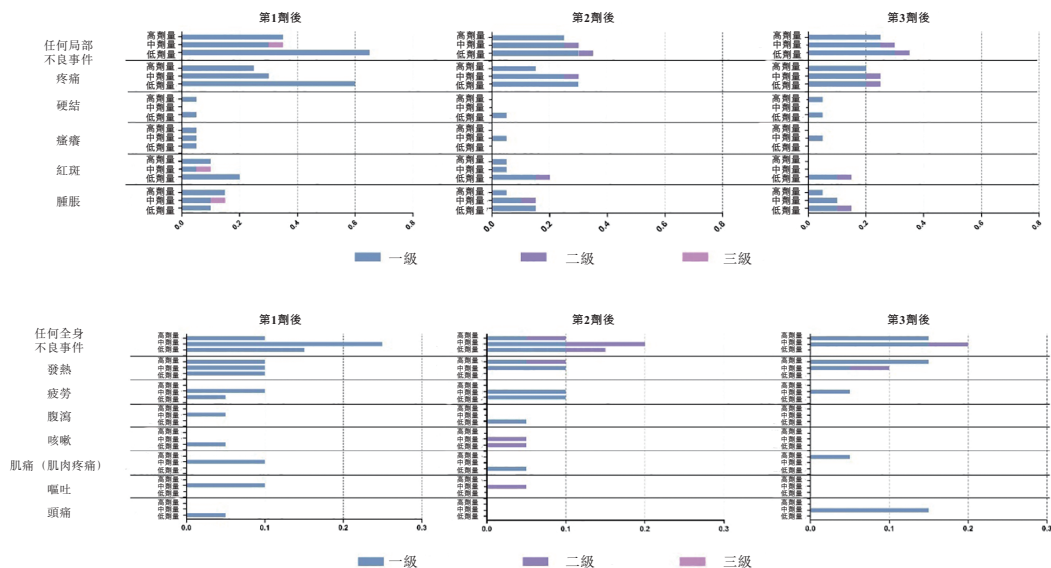
2017年9月，我們的三價HPV（候選）疫苗（女性）的臨床試驗獲得IND批准。IND批准是一項一次性審批，涵蓋所有三個臨床試驗階段。儘管IND批准並未明確指出我們三價HPV候選疫苗的女性受試者目標年齡組，但我們已初步對18至45歲的女性進行檢測。基於我們的三價HPV候選疫苗在18至45歲女性中的初步安全性和免疫原性臨床試驗數據，我們相信我們的三價HPV候選疫苗對年輕女性亦將具有理想的安全性和免疫原性，因此我們於2021年10月啟動一項針對9至26歲年輕女性的相應橋接試驗，進一步擴大我們三價HPV候選疫苗人群覆蓋範圍。

業 務

I期臨床試驗

- **試驗設計。**2018年6月，我們開始一項單中心、開放標籤和劑量遞增試驗，共招募入組60名18至45歲的健康女性。該試驗的主要目標為評估我們的三價HPV候選疫苗在不同劑量水平下的安全性、耐受性和免疫原性。所有入組受試者按1:1:1的比例隨機分為三組，即低劑量組(40 µg/0.5 ml)、中劑量組(80 µg/0.5 ml)及高劑量組(120 µg/0.5 ml)。每位受試者在第0個月、第1個月和第6個月接種我們的三價HPV候選疫苗，共接種三劑。我們記錄了每次接種後28天內發生的所有不良事件，以及第1劑接種後至研究結束期間發生的嚴重不良事件。I期臨床試驗於2019年1月完成。
- **安全性特徵。**在每次接種疫苗後的28天安全性觀察期內，收集到的大多數不良事件均為I級或II級，中劑量組僅報告了兩例III級不良事件。試驗中未觀察到嚴重的不良事件，且各劑量組之間的不良事件和嚴重不良事件發生率沒有統計學差異。下圖概述I期臨床試驗中報告的不良事件發生率。

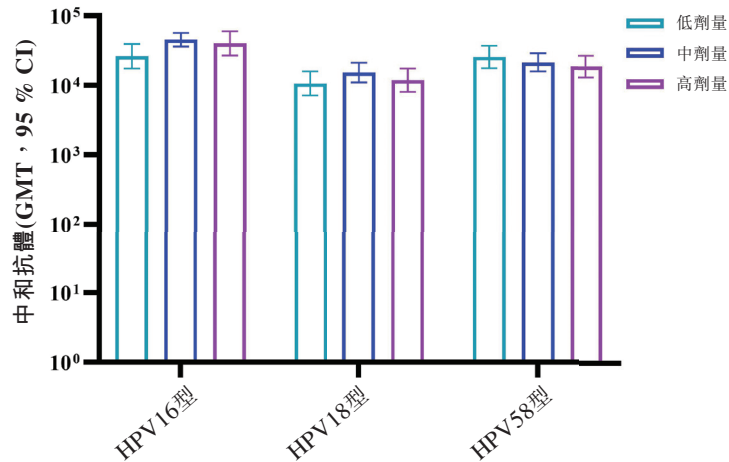
我們針對女性的三價HPV疫苗的I期研究的安全性數據



- **免疫原性特徵。**為了評估我們三價候選疫苗的免疫原性，我們計量了接種第三劑疫苗後一個月內針對每種疫苗HPV類型的中和抗體GMT。如下圖所示，我們的三價HPV候選疫苗對HPV 16、18和58型均產生較強的中和抗體反應，各劑量組之間的GMT水平無明顯統計學差異。

業 務

我們的三價HPV疫苗I期研究 第3劑後第1個月的免疫原性數據

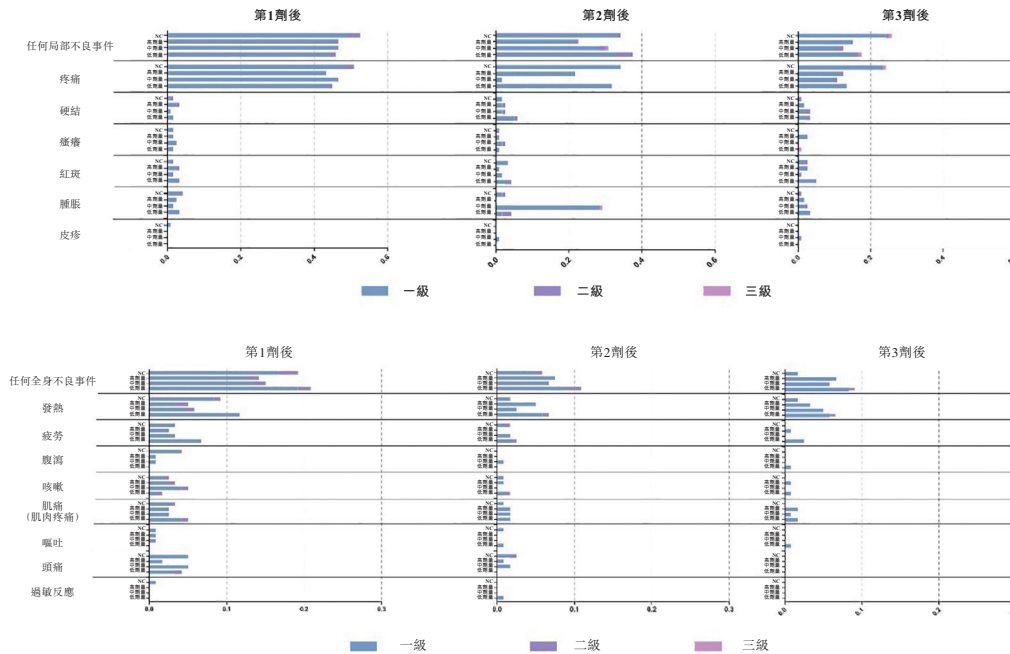


II期臨床試驗

- **試驗設計。**2018年10月，我們就我們的三價HPV候選疫苗開始一項單中心、隨機、雙盲和安慰劑對照的II期臨床試驗，共招募入組480名健康女性。該臨床試驗的主要目標為進一步評估我們的三價HPV候選疫苗的安全性、耐受性和免疫原性。所有入組受試者按1:1:1:1的比例隨機分為四組，即低劑量組(40 µg/0.5 ml)、中劑量組(80 µg/0.5 ml)和高劑量組(120 µg/0.5 ml)以及安慰劑對照組。研究中的每位受試者按照三劑接種計劃在第0、1和6個月接種我們的三價HPV候選疫苗的任何一劑或安慰劑。我們已記錄每次接種後28天內發生的所有不良事件以及第1劑接種後至研究結束期間發生的嚴重不良事件。II期臨床試驗於2019年5月完成。
- **安全性特徵。**每次接種疫苗後的28天安全性觀察期內，發生的不良事件大多為I級或II級，極少報告嚴重不良事件和III級或以上不良事件。試驗中觀察到的最常見的不良事件主要為疼痛及發燒。疫苗組與安慰劑對照組之間的不良事件和嚴重不良事件發生率沒有統計學差異，這表明我們的三價HPV候選疫苗具有良好的安全性。下圖概述II期臨床試驗中報告的不良事件發生率。

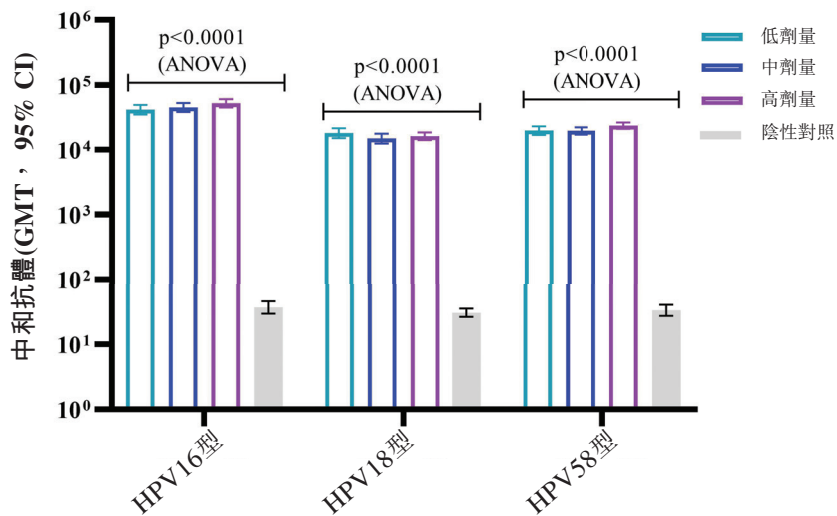
業 務

我們針對女性的三價HPV疫苗的II期研究的安全性數據



- 免疫原性特徵。**我們的三價HPV候選疫苗顯示出良好的免疫原性特徵。與安慰劑對照組相比，我們的候選疫苗對所有HPV類型均可誘導出顯著更高的免疫反應。下圖說明我們的三價HPV候選疫苗與安慰劑對照組在接種第三劑疫苗後一個月內誘導的中和抗體的GMT水平。

我們的三價HPV疫苗II期研究 第3劑後第1個月的免疫原性數據



業 務

正在進行的III期臨床試驗

我們的三價HPV候選疫苗II期臨床試驗顯示，候選疫苗在測試不同劑量水平下的安全性和免疫原性方面一致。因此，我們決定使用中等劑量進行進一步研究。2020年10月，我們開始三價HPV候選疫苗的III期臨床試驗。該臨床試驗是一項多中心、隨機、雙盲和安慰劑對照研究，計劃招募入組8,880名受試者。約四分之一的入組受試者年齡在18到26歲之間，其餘受試者年齡在27到45歲之間。各受試者將接種三劑我們的候選疫苗或安慰劑（0、1、6個月），並在接種第三劑後接受長達[54]個月的訪視。該試驗的主要目標為證明我們的三價HPV候選疫苗對與HPV16/18/58相關的高級別宮頸上皮內瘤變(CIN2/3)、原位腺癌(AIS)、浸潤性宮頸癌、高級別外陰上皮內瘤變(VIN2/3)、高級別陰道上皮內瘤變(VaIN2/3)、外陰癌、陰道癌及12個月持續感染(PI12)的療效，而次要目標包括評估我們的三價HPV候選疫苗對與HPV16/18/58相關的6個月持續感染(PI6)、宮頸上皮內瘤變1級或以上(CIN1+)以及外生殖器和陰道病變的療效，以及我們候選疫苗的安全性和免疫原性。

截至最後實際可行日期，我們已完成訪視接種第一劑後長達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。根據與國家藥監局的溝通，我們預計在成功積累規定數目的疾病終點(CIN2+)病例數後，在計劃的中期分析後，向國家藥監局提交用於預防女性HPV感染及相關疾病的三價候選疫苗的BLA。我們目前預期於2024年年末將累計規定數目的疾病終點(CIN2+)病例數。

正在進行的年輕女性免疫橋接試驗

2021年10月，我們開始一項針對9至26歲女性的免疫橋接試驗，旨在將我們候選疫苗的目標人群擴大到包括9至17歲的女性。該試驗是一項單中心研究，計劃招募約2,250名受試者，包括(i)525名9至14歲的女孩將入組兩劑組，以接種我們的三價候選疫苗；(ii)525名9至17歲的女孩將入組三劑組，以接種我們的候選疫苗；及(iii)1,200名18至26歲的女性將入組試驗組，按1:1的比例隨機分組，以接種三劑我們的三價候選HPV疫苗或Gardasil9。在接種最後一劑後，將對受試者進行為期66個月的訪視。該試驗的主要目標為確定三劑組中9至17歲女性或兩劑組中9至14歲女性接種我們的三價HPV候選疫苗對HPV16、18及58型所誘導的免疫反應是否不低於18至26歲女性接種我們的三價HPV候選疫苗所誘導的免疫反應，以及確定三價HPV候選疫苗在18至26歲女性中誘導的免疫反應是否不低於Gardasil9在18至26歲女性中誘導的免疫反應。截至最後實際可行日期，我們已完成對受試者的給藥和接種第一劑後長達12個月的訪視觀察。

業 務

目前，我們預計將在2024年末完成訪視接種第一劑後24個月的受試者，然後我們計劃於同年就三價HPV候選疫苗向國家藥監局提交的BLA中納入免疫橋接試驗的可用數據，以保護女性免受HPV及相關疾病的侵害。

重要溝通及後續步驟

我們的三價HPV候選疫苗於2017年9月獲得IND批准。在其II期研究結束後，我們與藥品審評中心就我們三價HPV候選疫苗的III期試驗設計和監管途徑進行多輪溝通。在溝通期間，藥品審評中心就我們的臨床試驗設計提出了意見，我們在回應彼等的意見並相應修改臨床試驗設計方面並無困難。藥品審評中心對我們的三價HPV候選疫苗I期和II期試驗的相關終點已經達到感到滿意，且一旦我們在累積規定數目的疾病終點(CIN2+)病例數後在計劃的中期分析中取得成功，藥品審評中心便不會對我們就我們的三價HPV候選疫苗提交BLA的計劃提出異議。我們目前計劃在2024年年底之前向國家藥監局提交針對9至45歲女性使用的三價HPV候選疫苗的BLA。

我們可能無法成功開發和銷售我們的三價HPV候選疫苗

我們處於III期的九價HPV候選疫苗 – 我們的核心產品

概覽

我們的九價HPV候選疫苗旨在防護HPV6、11、16、18、31、33、45、52和58型。目前，我們正在中國開展針對女性和男性的九價HPV候選疫苗的III期臨床試驗。截至最後實際可行日期，Gardasil9是中國及全球唯一獲批的用於女性和男性的九價HPV疫苗。我們相信我們的九價HPV候選疫苗有潛力成為國產首批獲批用於女性的國產九價HPV疫苗之一。考慮到男性HPV疫苗的需求，我們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。我們計劃在未來拓展到國際市場，目前正在印度尼西亞進行女性III期臨床試驗。

業 務

主要優勢

我們相信我們的九價HPV候選疫苗具有以下優勢：

- **利用政策支持縮短推向市場的時間。**我們的九價HPV疫苗是僅有已在中國進行III期效力試驗的國產九價HPV候選疫苗之一。此外，藥品審評中心於2023年7月發佈HPV疫苗指導原則。根據該指導原則，如果疫苗公司的第一代HPV疫苗在以疾病終點（如CIN2+）為主要終點的III期效力試驗中取得臨床成功，則該公司的下一代HPV候選疫苗可以利用針對病毒學終點（如12個月持續感染(PI12)）的療效數據獲得加速批准。這將大大縮短下一代HPV候選疫苗的上市時間，因為與病毒學終點病例相比，疾病終點病例規定數目的積累通常需要數年的時間。由於我們三價HPV候選疫苗III期臨床試驗使用疾病終點，包括CIN2+作為主要終點，因此作為下一代產品的我們的九價HPV候選疫苗有可能符合HPV疫苗指導原則規定的加速批准途徑。
- **更廣泛的適應症覆蓋。**除女性外，高危HPV類型亦可感染男性並引發嚴重疾病，如陰莖癌、肛門癌、頭頸癌等。此外，男性還可作為HPV載體並將HPV傳播給女性。認識到男性感染HPV對公共衛生的重要意義，許多專家呼籲男性接種HPV疫苗，以減少HPV傳播及發展相關癌症的風險。然而，截至最後實際可行日期，Gardasil和Gardasil9雖然已在許多國家獲批用於男性，但在中國尚未獲批用於男性。考慮到預防男性HPV感染的重要性以及由此產生的市場需求，我們啟動了男性用九價HPV候選疫苗的臨床開發項目，根據弗若斯特沙利文的資料，我們是國內唯一一家啟動男性用九價HPV候選疫苗III期效力試驗的疫苗開發商。因此，我們相信我們的九價HPV候選疫苗有可能成為首個國內獲批用於男性的國產HPV疫苗，我們完全有能力在這一空白市場中佔據重要的市場份額。
- **進軍海外市場。**我們已於2023年11月在印度尼西亞啟動了我們針對女性的九價HPV候選疫苗的III期臨床試驗，旨在擴大我們的候選疫苗在選定國家的市場機會。截至最後實際可行日期，我們完成了在印度尼西亞的III期臨床試驗的受試者入組及首例患者給藥。我們預期2025年在印度尼西亞完成針對女性的BLA備案。

業 務

- **安全性和免疫原性與Gardasil9可比較。**我們的九價HPV候選疫苗在臨床試驗中表現出良好的安全性和免疫原性特徵。在頭對頭的I期研究中，候選疫苗顯示出的安全性和免疫原性與Gardasil9不相上下。此外，在一項免疫橋接研究中，與Gardasil9相比，候選疫苗針對所有HPV型疫苗誘導了非劣性中和抗體反應，在接種九價HPV候選疫苗的受試者中，九種HPV疫苗類型中的六種GMT值更高。

臨床試驗概述

概覽

2018年9月，我們針對女性的九價HPV候選疫苗的臨床試驗獲得IND批准。IND批准是一項一次性審批，涵蓋臨床試驗的所有三個臨床試驗階段，且並未明確指出女性受試者目標年齡組。我們已完成分別針對18至45歲及20至45歲女性的九價HPV候選疫苗的I期和II期臨床試驗。我們亦於2020年12月開始針對20至45歲女性的III期臨床試驗。為了擴大九價HPV候選疫苗的人群覆蓋範圍，我們還在9至26歲的年輕女性中開展九價HPV候選疫苗的免疫橋接研究。此外，為抓住選定國家的市場機遇，我們還在印度尼西亞開展女性九價HPV候選疫苗的III期臨床試驗。

鑒於男性對HPV疫苗接種的需求，我們向國家藥監局提交了IND申請，並於2020年12月獲得其批准，以啟動男性九價候選疫苗的臨床試驗，I期臨床試驗於2022年9月完成。其後，我們就男性九價HPV候選疫苗III期臨床試驗的計劃及設計與藥品審評中心進行溝通，並酌情採納了藥品審評中心的意見，確保滿足要求。我們於2022年12月啟動了男性九價HPV候選疫苗的III期臨床試驗，截至最後實際可行日期，已完成受試者入組及訪視接種第一劑後七個月的大部分受試者。

女性I期臨床試驗

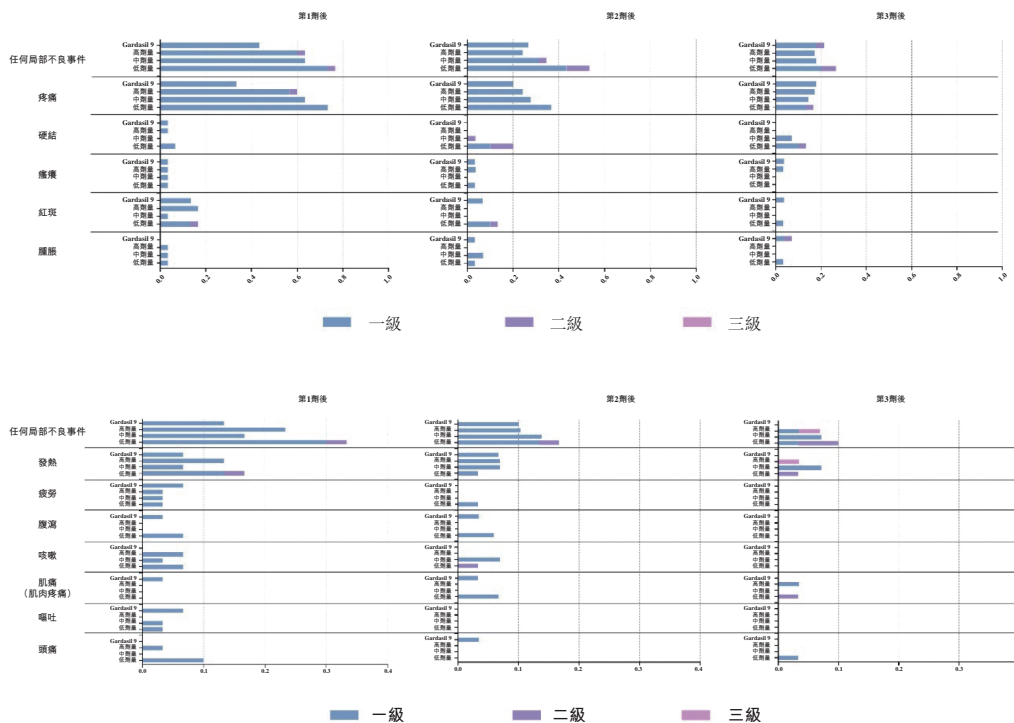
- **試驗設計。**2019年9月，我們開始九價HPV候選疫苗的女性I期臨床試驗。臨床試驗分為兩個部分。臨床試驗的第一部分是單中心、開放標籤研究，共招募入組40名年齡在27至45歲之間的健康女性，彼等被隨機分配以接種三劑我們的九價HPV候選疫苗。臨床試驗的第二部分是單中心、劑量遞增、隨機和盲法（組內）研究研究，以Gardasil9作為陽性對照，該研究在120名年齡在18至26歲之間的健康女性中展開，入組順序為低劑量組(220 µg/0.5 ml)、中劑量組(270 µg/0.5 ml)和

業 務

高劑量組(360 µg/0.5 ml)。每個劑量組有四十名受試者，按3:1的比例隨機分配，分別接種我們的九價HPV候選疫苗或Gardasil9的三劑療法。參在接種第三劑疫苗後，對受試者進行為期一個月的訪視。該試驗的主要目的為評估我們的九價HPV候選疫苗的安全性和耐受性，次要目的為探索其免疫原性。I期臨床試驗於2020年5月完成。

- 安全性特徵。**我們的九價HPV候選疫苗在I期臨床試驗中表現出良好的安全性特徵，所報告的大部分不良事件為I級或II級。在臨床試驗的第一部分，沒有出現嚴重不良事件。在臨床試驗的第二部分，中劑量組報告一起嚴重不良事件，經主要研究者(PI)認定，該事件與疫苗無關。總體而言，中劑量組、高劑量組和對照組的不良事件發生率沒有統計學差異。下圖說明我們的九價HPV候選疫苗I期臨床試驗第二部分報告的不良事件發生率。

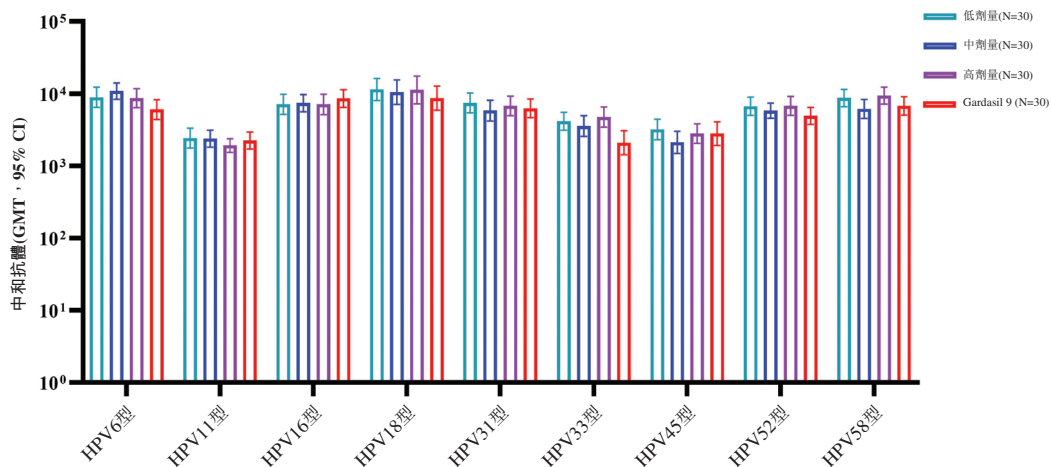
我們針對18至26歲女性的九價HPV疫苗I期研究的第二部分的安全性數據



業 務

- **免疫原性特徵。**我們的九價HPV候選疫苗在其I期試驗中顯示出很強的免疫原性特徵。在試驗第二部分，在接種第三劑一個月後，我們的九價HPV候選疫苗在所有三個劑量下誘導的針對每種疫苗HPV類型的中和抗體的GMT值與Gardasil9產生的GMT值相當。

我們針對18至26歲女性的九價HPV疫苗I期研究（第二部分）
第3劑後第1個月的免疫原性數據



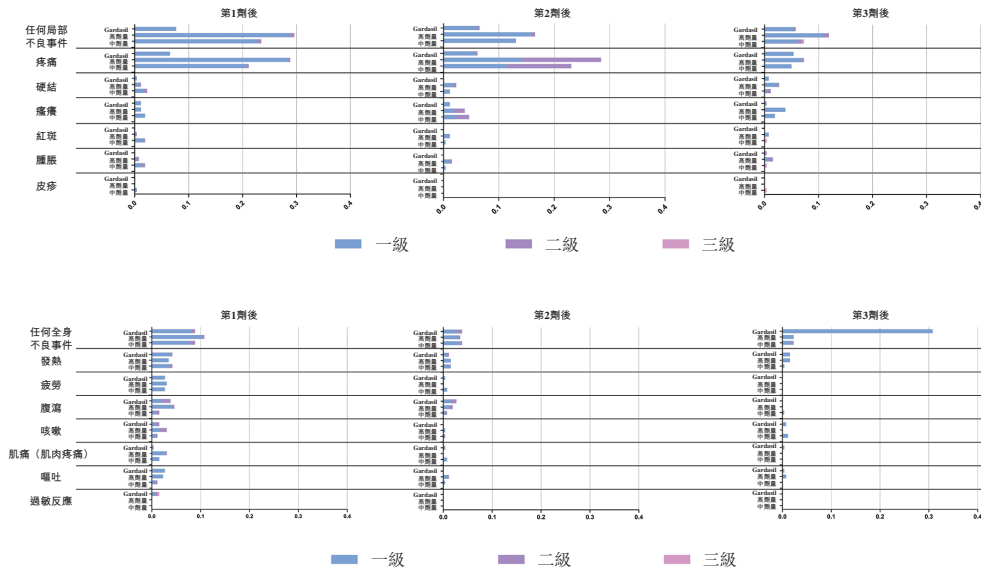
女性II期臨床試驗

- **試驗設計。**我們的九價HPV候選疫苗女性I期臨床試驗取得正面結果後，我們於2020年5月啟動女性II期臨床試驗。該試驗是一項單中心、劑量探索、盲法、隨機和Gardasil控制的研究。根據I期臨床試驗的結果，本試驗選擇中劑量(270 µg/0.5 ml)和高劑量(360 µg/0.5 ml)的九價HPV候選疫苗以進行進一步研究。該試驗招募入組780名年齡在20至45歲之間的健康女性，並按1:1的比例分為兩個年齡組（即20至30歲和31至45歲），每個亞組按1: 1: 1的比例隨機分配，分別接種中劑量候選疫苗、高劑量候選疫苗或陽性對照(Gardasil)。每位受試者分別在第0、2和6個月按照3劑方案接種九價HPV候選疫苗或Gardasil。接種第三劑後，對受試者進行為期一個月的訪視觀察。該試驗的主要目標為評估我們的九價HPV候選疫苗的安全性，並確定候選疫苗所含抗原的最佳比例。該試驗的次要目標為證明我們的九價HPV候選疫苗在選定的最佳抗原比例下誘導的31、33、45、52和58型疫苗HPV中和抗體水平優於Gardasil。該試驗於2021年12月完成。

業 務

- **安全性特徵。**在女性II期臨床試驗中，報告的不良事件嚴重程度主要為I級或II級，其中大多數為疼痛和發熱。疫苗組和對照組在III級或以上不良事件、III級或以上不良反應和嚴重不良事件的發生率方面並無明顯的統計學差異。下圖說明我們的九價HPV候選疫苗在女性II期臨床試驗中報告的不良事件發生率。

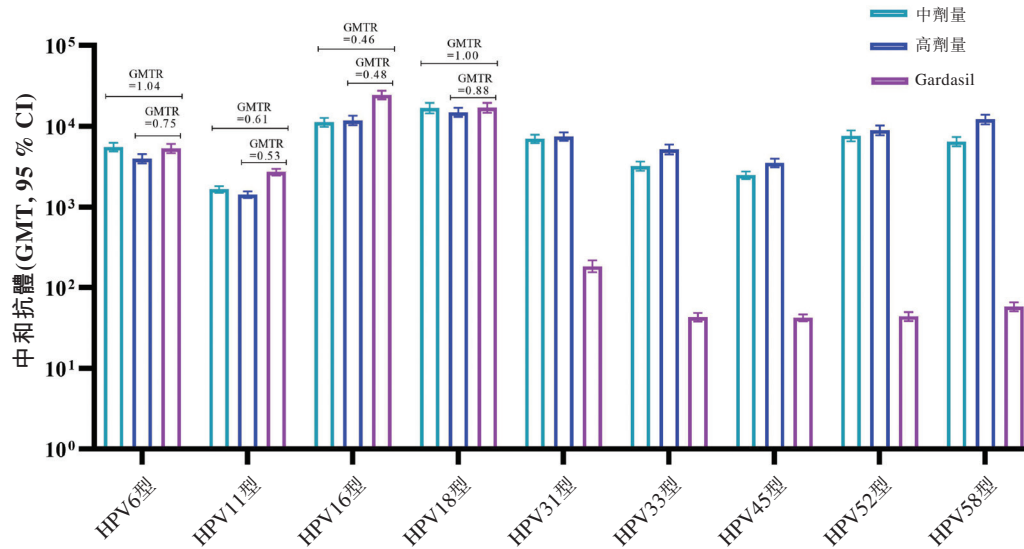
我們針對20至45歲女性的九價HPV疫苗II期研究的安全性數據



- **免疫原性特徵。**我們的九價HPV候選疫苗顯示，其可以引起針對所有HPV類型的強烈免疫反應。我們的九價HPV候選疫苗針對所有共有HPV類型 (HPV16型除外) 的中等劑量 (我們在III期臨床試驗中使用的目標劑量) 中和抗體的GMT值不低於Gardasil。對於由我們的九價HPV候選疫苗覆蓋但未被Gardasil覆蓋的HPV類型 (包括HPV 31、33、45、52和58型)，我們的九價HPV候選疫苗比Gardasil產生更強的中和抗體反應。下圖說明我們的九價HPV候選疫苗與Gardasil II期臨床試驗中的免疫原性數據。

業 務

我們針對20至45歲女性的九價HPV疫苗II期研究 第3劑後第1個月的免疫原性數據



正在中國進行的女性III期臨床試驗

於2020年12月，我們開始在中國進行九價HPV候選疫苗的女性III期臨床試驗。該臨床試驗是一項多中心、隨機、盲法和加德西對照研究，共招募約12,000名健康女性。符合試驗條件的20-45歲健康女性按2: 2: 1的比例分為三個年齡亞組（即20-26歲、27-35歲和36-45歲），每個亞組按1: 1的比例隨機分配，分別在第0、2和6個月按照三劑計劃接種我們的九價HPV候選疫苗或加德西。在第三劑給藥後，我們計劃對受試者進行長達54個月的訪視。

該臨床試驗的主要目的是證明接種我們的九價HPV候選疫苗可降低與6/11/16/18/31/33/45/52/58型HPV相關的高度宮頸上皮內瘤變(CIN 2/3)、原位腺癌(AIS)、浸潤性宮頸癌、高度外陰上皮內瘤變(VIN 2/3)、高級別陰道上皮內瘤變(VaIN 2/3)、高級別肛門上皮內瘤變(AIN 2/3)、外陰癌、陰道癌或肛門癌的綜合發病率，以及證明接種我們的九價HPV候選疫苗可降低與6/11/16/18/31/33/45/52/58型HPV相關的12個月持續感染(PI12)以及宮頸、外陰、陰道和肛門病變的綜合發病率。該臨床試驗的次要目的包括評估我們的九價HPV候選疫苗的安全性和免疫原性，證明我們的九價HPV候選疫苗對6/11/16/18型HPV誘導的抗體反應的GMT與加德西相比，顯示非劣效性，評估我們的九價HPV候選疫苗對6/11/16/18/31/33/45/52/58型HPV相關6個月持續感染(PI6)綜合發病的療效。

業 務

於2022年8月，我們完成所有入組受試者的給藥。截至最後實際可行日期，我們已完成訪視接種第一劑後24個月的所有受試者且正在訪視接種第一劑後30及36個月的受試者，其中接種第一劑後30個月的大部分受試者已完成訪視。

正在印度尼西亞進行的III期女性臨床試驗

2023年9月，我們獲得印度尼西亞BPOM的CTA批准，在印度尼西亞啟動一項針對18-45歲女性的III期臨床試驗。III期臨床試驗於2023年11月啟動。在印度尼西亞進行的III期臨床試驗是一項多中心、隨機、觀察盲法和Gardasil9對照研究。共有約1,260名年齡在18至45歲之間的健康女性參加了該研究，她們將按照1:1的比例隨機分配我們的九價HPV候選疫苗或Gardasil9組，在第0、2和6個月時按照三劑計劃接種疫苗。該項臨床試驗的主要目的是確定我們的九價HPV候選疫苗誘導的中和抗體反應與Gardasil9誘導的中和抗體反應相比，是否顯示非劣效性，次要目的是評估我們的九價HPV候選疫苗誘導的IgG抗體反應和免疫反應的持久性，以及我們的九價HPV候選疫苗的安全性。

截至最後實際可行日期，我們已完成全部1,260名受試者入組，目前預計會加快推進試驗並於2025年在印度尼西亞提交BLA申請。

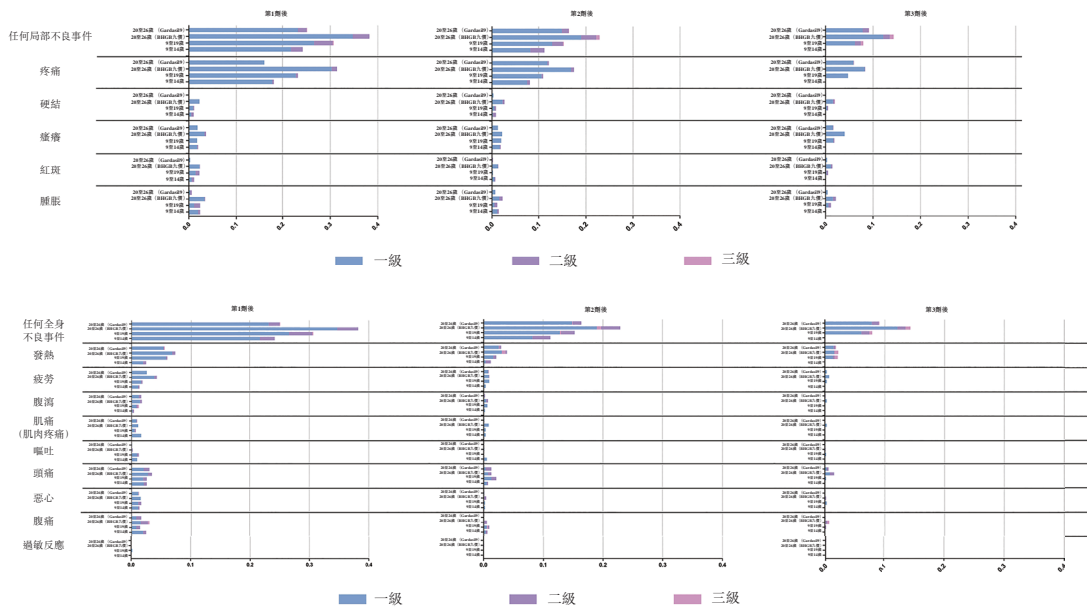
正在進行青春期女孩的免疫橋接研究

- **試驗設計。**為了評估我們的九價HPV候選疫苗在9至19歲年輕女性中的安全性、免疫原性和耐受性，我們於2022年3月啟動一項免疫橋接試驗。該臨床試驗是一項單中心研究，設計招募約2,750名女性，其中640名分配給9-14歲年齡組，640名分配給9-19歲年齡組，1,470名分配給20-26歲年齡組。9-14歲年齡組在第0個月和第6個月接種我們的九價HPV候選疫苗，劑量為2劑；9-19歲年齡組在第0個月、第2個月和第6個月接種我們的九價HPV候選疫苗，劑量為3劑。20-26歲年齡組的受試者按1:1的比例隨機接受我們的九價HPV候選疫苗或Gardasil9的3劑方案（第0、2、6個月）。將在最後一劑給藥後對受試者進行為期66個月的訪視。該試驗的主要目的是確定我們的九價HPV候選疫苗在20-26歲女性中誘導的免疫反應與Gardasil9誘導的免疫反應相比，是否顯示非劣效性，以及確定我們的九價HPV候選疫苗在9-19歲接種三劑的女性或9-14歲接受兩劑的女性中誘導的免疫反應與20-26歲女性接種我們的九價HPV候選疫苗的免疫反應相比，是否顯示非劣效性。

業 務

- 安全性特徵。**我們的九價HPV候選疫苗在9-26歲的女性中顯示出良好的安全性，報告的大多數不良事件為I級或II級。試驗中觀察到的III級或以上不良事件很少，只有兩名年齡在20-26歲的受試者（一名接種了我們的九價HPV候選疫苗，另一名接種了Gardasil9）因發生不良事件而退出研究。以下圖表顯示了我們的九價HPV候選疫苗免疫橋接試驗中報告的不良事件發生率。

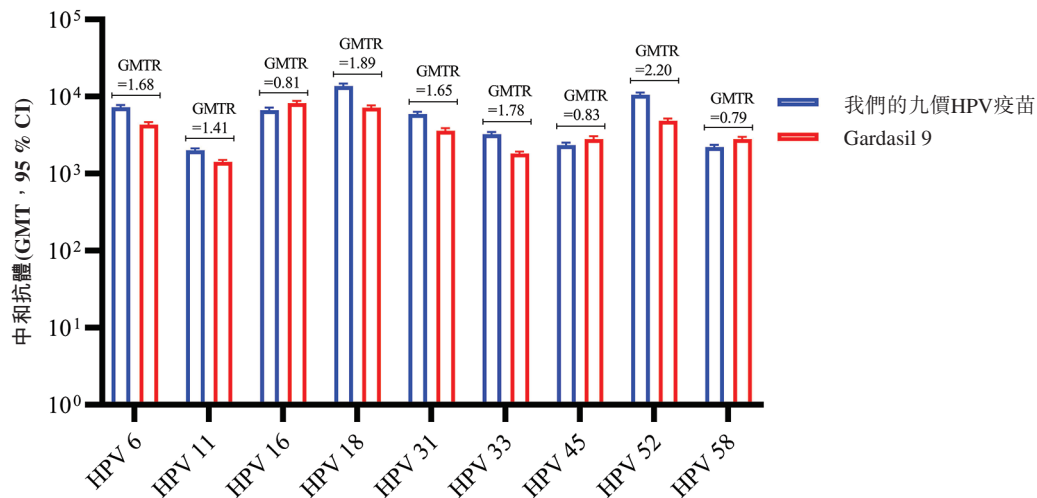
我們針對9至26歲女性的九價HPV疫苗免疫橋接研究的安全性數據



- 免疫原性狀況。**非劣效性分析結果表明，我們的九價HPV候選疫苗在最後一次接種後一個月針對所有疫苗HPV類型產生了相較於Gardasil9的非劣性免疫反應。在9種疫苗HPV類型中的6種類型中，我們的九價HPV候選疫苗產生的中和抗體滴度在數量上高於Gardasil9。下圖顯示在免疫橋接試驗中，我們的九價HPV候選疫苗與Gardasil9在20-26歲女性中激發的中和抗體GMT值。

業 務

我們針對女性的九價HPV疫苗免疫橋接研究 第3劑後30日內的免疫原性數據 (20-26歲)

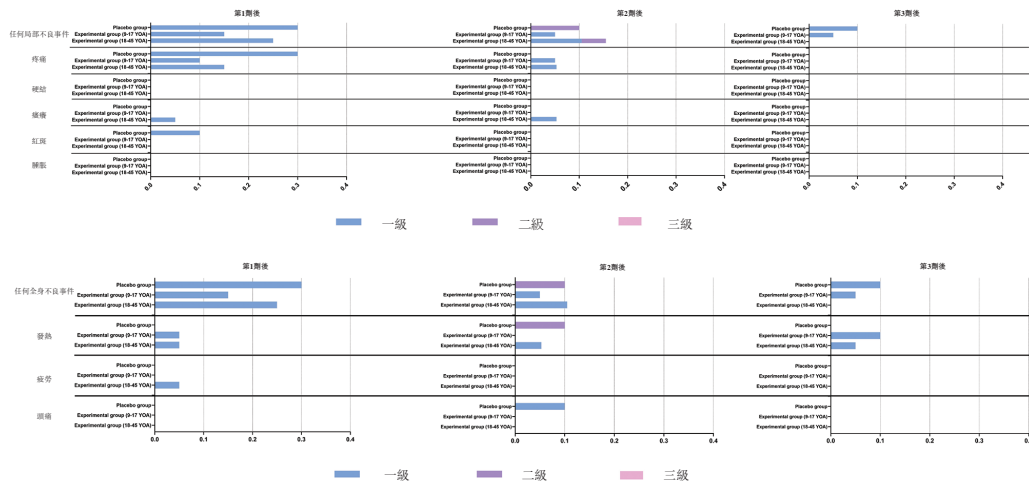


男性I期臨床試驗

- **試驗設計。**我們於2021年8月啟動九價HPV候選疫苗的男性I期臨床試驗。該臨床試驗是一項單中心、隨機、雙盲和安慰劑對照研究，共招募入組50名年齡在9至45歲之間的男性。一半受試者的年齡在9-17歲之間，另一半受試者的年齡在18-45歲之間。每個年齡組的受試者按4:1的比例隨機分配，在第0、2和6個月接種我們的九價HPV候選疫苗或安慰劑。在第三次接種疫苗後，對受試者進行了為期6個月的訪視。該項臨床試驗的主要目的是評估我們的九價HPV候選疫苗在男性中的安全性和耐受性，次要目的是探索我們的九價HPV候選疫苗在男性中的免疫原性狀況。該臨床試驗於2022年9月完成。
- **安全性特徵。**總體而言，我們在男性中觀察到的九價HPV候選疫苗的安全性狀況與在女性中觀察到的一致。報告的大多數不良事件為I級或II級，在接種我們的九價HPV候選疫苗的受試者中僅觀察到兩次III級或以上的不良事件，經PI確認，有關不良事件與候選疫苗無關。未報告嚴重的不良事件或導致受試者退出的不良事件。下圖說明了我們在I期臨床試驗中觀察到的九價HPV候選疫苗對男性的安全性狀況。

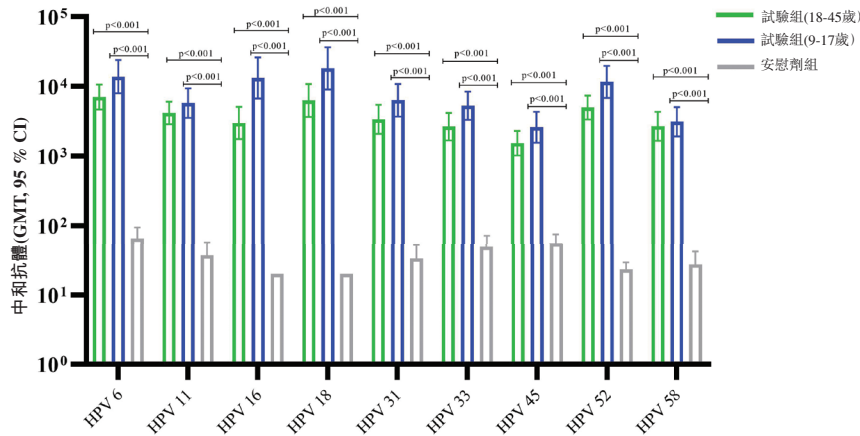
業務

我們針對男性的九價HPV疫苗I期研究的安全性數據



- 免疫原性特徵。**在男性的I期臨床試驗中，與安慰劑組相比，我們的九價HPV候選疫苗在兩個年齡組中都引起了針對所有疫苗HPV類型的強中和抗體反應，這表明我們的候選疫苗具有良好的免疫原性。下圖描述了在I期臨床試驗中，我們的九價HPV候選疫苗與安慰劑在男性中誘導的中和抗體GMT。

我們針對9至45歲男性的九價HPV疫苗I期研究第3劑後第1個月的免疫原性數據



正在進行的男性III期臨床試驗

繼我們的九價HPV候選疫苗男性I期臨床試驗取得正面結果後，我們於2022年7月向藥品審評中心提交了針對男性的九價HPV候選疫苗更新後的III期臨床試驗，其中包括我們在針對男性及女性的九價HPV候選疫苗臨床試驗中收集的安全性和免疫原性數據。此後，我們與藥品審評中心就九價HPV候選疫苗的男子試驗設計和監管途徑進行了多輪溝通。在溝通期間，藥品審評中心並未對我們在中國開展男性III期臨床試驗的計劃提出異議。

業 務

我們於2022年12月開始了九價HPV候選疫苗的III期臨床試驗。該臨床試驗是一項多中心、隨機、雙盲和安慰劑對照研究，計劃招募約9,000名18至45歲的健康男性，按1:1的比例隨機接受我們的九價HPV候選疫苗或安慰劑的三劑方案(第0、2、6個月)。招募的受試者將分為兩個亞組，即異性戀男性(HM)亞組和男男性行為者(MSM)亞組。約7,800名受試者將納入HM亞組，約1,200名受試者將納入MSM亞組。在第三劑給藥後，我們計劃對受試者進行長達66個月的訪視。該臨床試驗的主要目的是證明接種我們的九價HPV候選疫苗可降低與6/11/16/18/31/33/45/52/58型HPV相關的生殖器疣、肛門上皮內瘤變(「AIN」)、肛門癌、陰莖上皮內瘤變、肛周上皮內瘤變、會陰上皮內瘤變、陰莖癌和肛周癌的發病率，以及證明接種我們的九價HPV候選疫苗可降低在MSM亞組中HPV 6/11/16/18/31/33/45/52/58型相關的AIN及肛門癌的發病率。該臨床試驗的次要目的包括評估我們的九價HPV候選疫苗的安全性和免疫原性，以及評估我們的九價HPV候選疫苗對6/11/16/18/31/33/45/52/58型HPV相關6個月持續感染(PI6)及PI12的療效以及對HM亞組中6/11/16/18/31/33/45/52/58型HPV相關的AIN和肛門癌的療效。

截至最後實際可行日期，我們已完成受試者入組及訪視接種第一劑後七個月的大部分受試者。我們計劃在2027年向國家藥監局提交將九價HPV候選疫苗用於預防男性HPV感染和相關疾病的BLA。

重要溝通及後續步驟

中國女性適應症

2018年9月，我們獲得將九價HPV候選疫苗用於女性的臨床試驗的IND批准並於其後成功完成了一項女性I期和II期臨床試驗。II期研究結束後，我們與藥品審評中心進行了多輪溝通。在溝通期間，藥品審評中心就我們的女性III期試驗設計提出了意見，我們在回應他們的意見和相應修改我們的試驗設計方面並未遇到困難。我們目前正在中國進行一項女性III期臨床試驗和一項少女免疫橋接研究。

我們認為，倘我們在中國使用CIN2 +疾病終點對我們的三價候選疫苗進行III期效力試驗中取得成功，我們用於女性的九價HPV候選疫苗可能符合HPV疫苗指導原則規定的加速批准途徑。因此，我們預計將於2025年在中國就九價HPV候選疫苗用於預防女性HPV感染及相關疾病提交BLA。

業 務

中國男性適應症

於2020年9月，我們向國家藥監局提交了我們的九價HPV候選疫苗在男性中進行臨床試驗的IND申請。IND申請資料包括針對性九價HPV候選疫苗在男性中的I期及III期臨床試驗方案草案。國家藥監局對我們的方案草案發表意見，我們對其進行相應修改。其後，於2020年12月我們的九價HPV候選疫苗在男性中的臨床試驗取得IND批准。

在完成在男性中進行的I期臨床試驗後，我們於2022年7月向藥品審評中心提交了更新後的男性九價HPV候選疫苗III期試驗方案，其中包括我們在男性和女性中使用我們的九價HPV候選疫苗進行的I期臨床試驗及女性九價HPV候選疫苗的II期臨床試驗中收集的免疫性及安全性數據概要。2022年9月，我們收到藥品審評中心關於我們用於男性九價HPV候選疫苗III期試驗方案的更新意見。我們於2022年10月提交了對意見的答覆，並根據藥品審評中心的推薦建議修改了試驗方案以使其滿意。目前，我們預計將於2027年就預防男性HPV感染和相關疾病提交九價HPV候選疫苗的BLA。

開發全球市場

我們也一直在積極在全球市場（尤其是欠發達國家）探索實現我們九價HPV候選疫苗商業潛力的機會。於2023年8月，我們與印度尼西亞BPOM進行了溝通，以探索於印度尼西亞開展我們的九價HPV候選疫苗在女性中的III期臨床試驗的可能性。在審查了我們提交的CTA（包含女性九價HPV候選疫苗的I期、II期及免疫橋接臨床試驗數據）後，於2023年9月印度尼西亞BPOM授出CTA批准，允許在印度尼西亞啟動一項針對18至45歲女性的III期臨床試驗。目前，我們預計將於2025年就九價HPV候選疫苗用於預防女性HPV感染及相關疾病向印度尼西亞BPOM提交BLA。

2021年5月，我們與R-Pharm, JSC（「**R-Pharm**」）就在俄羅斯開發、生產和商業化我們的九價HPV候選疫苗簽署了合作協議（「**R-Pharm**合作」）。2022年初，俄烏衝突爆發，我們的九價HPV候選疫苗在俄羅斯的開發因此停滯。鑒於上述情況，R-Pharm與我們簽訂了終止協議，於2023年10月終止R-Pharm合作。截至最後實際可行日期，R-Pharm合作項下的所有法律義務均已解除。終止協議明確解除及解除對各方的任何責任或申索，且不涉及支付終止費用。

業 務

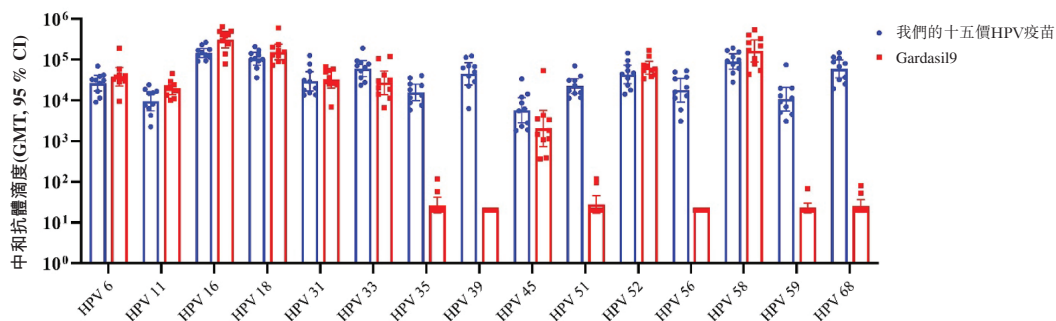
我們可能無法成功開發及銷售我們的九價HPV候選疫苗。

我們的准I期十五價HPV候選疫苗

我們目前與成大生物合作，在全球範圍內開發、生產和商業化十五價HPV候選疫苗，該疫苗旨在預防IARC確定的所有高危HPV類型（即HPV16/18/31/33/35/39/45/51/52/56/58/59/68型）以及HPV 6/11型。據弗若斯特沙利文資料顯示，我們的十五價HPV候選疫苗有望為不少於96%的宮頸癌病例提供防護，是截至最後實際可行日期在全球所有已上市或已獲得IND批准的HPV疫苗中價次最高者。有關與成大生物的合作安排詳情，請參閱「—我們的合作協議」。

我們為十五價HPV候選疫苗進行了廣泛的臨床前研究。在小鼠中，我們的十五價HPV候選疫苗引發了針對每種HPV疫苗類型的強烈免疫反應。我們的十五價HPV候選疫苗和Gardasil9對所有九種共用HPV類型誘導的中和抗體在第三劑後四周的血清中的GMT值相當。對於六種非共用HPV類型（即35、39、51、56、59和68），我們的十五價HPV候選疫苗產生的中和抗體水平明顯更高。下圖顯示我們從一項小鼠研究中收集到的十五價HPV候選疫苗與Gardasil9的免疫原性數據。

小鼠在接種我們的十五價HPV疫苗第3劑後第4周所誘導的中和抗體



業 務

我們與成大生物的十五價HPV候選疫苗已於2022年3月獲得IND批准。根據我們的合作協議，成大生物將負責進行十五價HPV候選疫苗的臨床開發、製造及商業化。我們已備好十五價HPV候選疫苗進行I期及II期試驗的臨床樣本。根據十五價HPV疫苗共同開發協議，成大生物預計將於2024年啟動I期臨床試驗。

我們可能無法成功開發和銷售我們的十五價HPV候選疫苗。

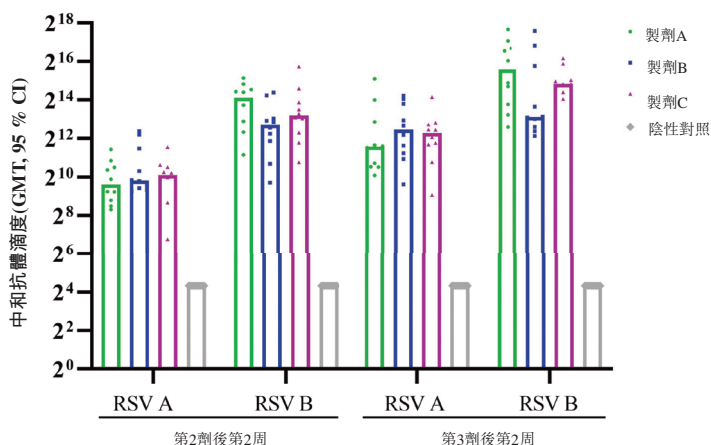
其他創新候選疫苗

RSV疫苗

人呼吸道合胞病毒(RSV)具有高度傳染性，可引起嚴重的呼吸道症狀，如毛細支氣管炎、肺炎、支氣管炎和哮喘。人RSV有兩種主要的抗原亞型(A和B)，主要由RSV-G序列中的抗原漂移及重複決定。5歲以下兒童和65歲以上老人最易感染嚴重RSV。根據弗若斯特沙利文的資料，RSV感染是導致1個月至1歲兒童死亡的主要原因之一。老年人感染RSV常導致阻塞性肺病惡化且伴有心肺併發症。截至最後實際可行日期，全球僅有兩種RSV疫苗獲得批准，即葛蘭素史克的Arixvy和輝瑞的Abrysvo，於2023年第三季度的合併銷售收入為1,257.5百萬美元。截至最後實際可行日期，兩種藥物均未於中國獲批准。截至同日，中國僅有一種RSV候選疫苗正在進行臨床開發。

我們正在開發一種根據RSV病毒表面的融合(F)糖蛋白序列設計的重組RSV候選疫苗。截至最後實際可行日期，我們已建立了用於疫苗生產的細胞庫，完成了細胞培養和純化的工藝開發，並啟動了RSV候選疫苗的製劑研究。在小鼠模型的初步免疫原性研究中，我們的RSV候選疫苗產生了針對重組RSV的高滴度中和抗體。下圖說明了我們從小鼠研究中收集的免疫原性數據。

小鼠接種3劑我們的RSV疫苗所誘導的中和抗體



業 務

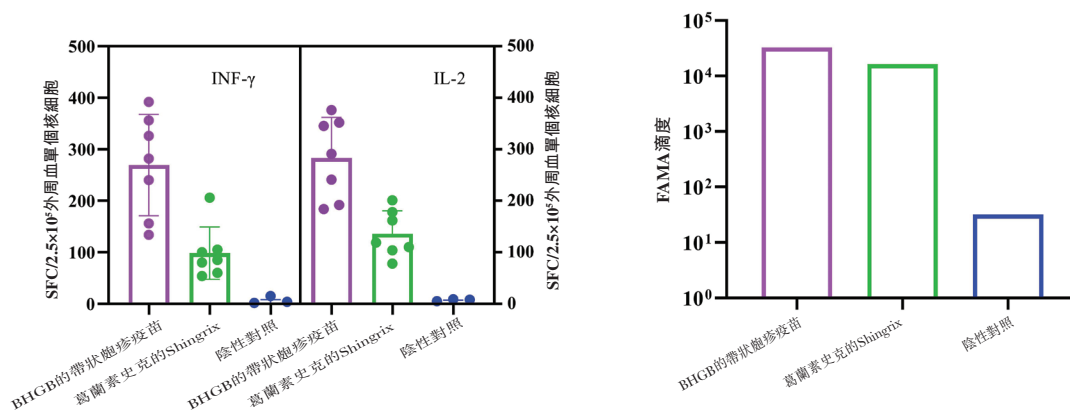
目前，我們預計將於2024年年底之前向國家藥監局提交重組RSV候選疫苗的IND申請。

帶狀皰疹疫苗

帶狀皰疹是一種由水痘－帶狀皰疹病毒（「VZV」）在體內再激活引起的感染性疾病，當由於衰老或免疫抑制導致對VZV的免疫力下降時，病毒就會重新活化。帶狀皰疹可發生於任何年齡，但最常見於老年人群。截至最後實際可行日期，全球僅有四種帶狀皰疹疫苗獲得批准，其中僅有兩種疫苗在中國獲得批准。目前，葛蘭素史克的Shingrix是全球唯一獲得批准的重組帶狀皰疹疫苗，其2022年的全球銷售收入達約32億美元。此外，截至最後實際可行日期，中國還有七種帶狀皰疹候選疫苗正在臨床開發中。

我們正在開發一種基於VZV的糖蛋白E(gE)的重組帶狀皰疹候選疫苗，糖蛋白E是VZV表達最豐富的蛋白質。目前，我們已建立用於疫苗生產的細胞庫，完成細胞培養及純化的工藝開發，並啟動帶狀皰疹候選疫苗的製劑研究。我們的重組帶狀皰疹候選疫苗乃由新型佐劑配制而來，對小鼠進行的初步免疫原性實驗表明，它能夠引起與已獲許可的帶狀皰疹疫苗相當的細胞及體液反應。下圖說明我們從小鼠研究中收集的免疫原性數據。

A 酶聯免疫斑點試驗測量的第2劑後第3周 B 第2劑後第3周小鼠的體液反應
小鼠脾細胞分泌的細胞因子類水平



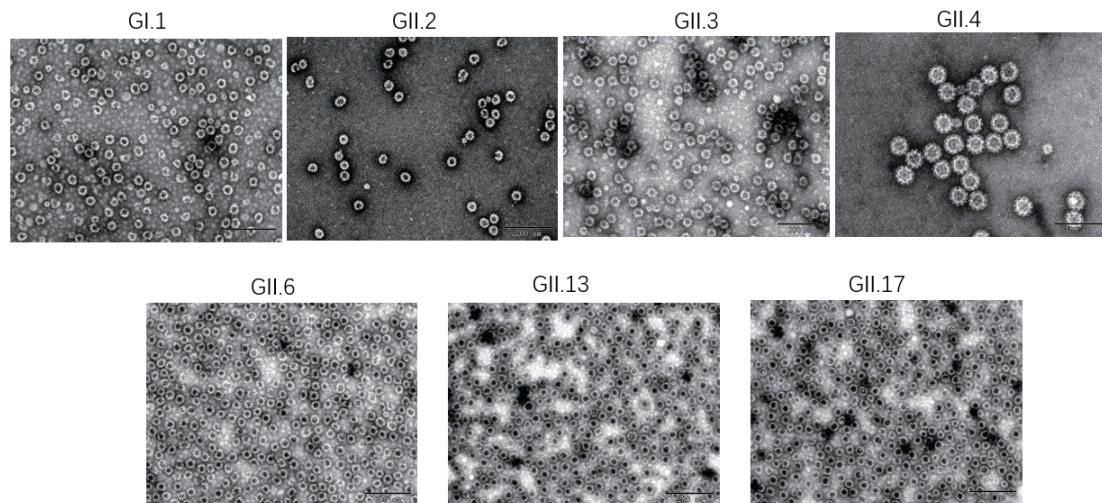
我們目前計劃於2024年年底就我們的重組帶狀皰疹候選疫苗向國家藥監局提交IND申請。

業 務

七價諾如病毒疫苗

諾如病毒是杯狀病毒科的一個屬，是一種傳染性極強的病毒，主要通過糞口途徑傳播。諾如病毒在健康人群中無明顯致病性，但在免疫缺陷患者、老人和兒童中可引起嚴重疾病並可持續較長時間。諾如病毒感染的主要表現包括急性腹瀉和嘔吐。諾如病毒導致的感染性腹瀉在世界各地均很普遍，美國每年約有60至90%的非細菌性腹瀉是由諾如病毒引起。儘管超過90%的諾如病毒感染病例與諾如病毒GI.1、GII.2、GII.3、GII.4、GII.6、GII.13及GII.17型有關，但諾如病毒的病原體光譜有且預計將繼續演變。每年報告的諾如病毒感染病例約有685百萬例，導致全球範圍內巨大的年度醫療負擔約42億美元。然而，根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，全球尚無獲批准用於預防諾如病毒感染及相關疾病的疫苗，且全球有八種諾如病毒候選疫苗正在進行臨床開發。

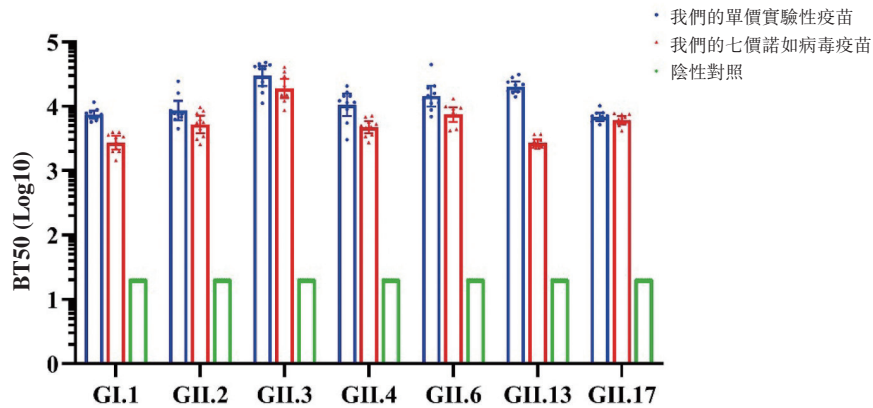
我們正在開發一種七價諾如病毒候選疫苗，專為防範諾如病毒GI.1、GII.2、GII.3、GII.4、GII.6、GII.13及GII.17型而設計，與目前正在臨床開發的最高價諾如病毒候選疫苗相比，該疫苗可進一步增強對諾如病毒引起的急性腸胃炎的防護。我們已經完成了用於疫苗生產的基因工程細胞庫的建設，完成了細胞培養和純化的小規模工藝開發，並啟動了諾如病毒候選疫苗的中試規模工藝開發和製劑研究。下圖顯示我們的七價諾如病毒候選疫苗所針對的七種諾如病毒VLP的電子顯微圖。



初步的免疫原性研究表明，我們的諾如病毒候選疫苗能夠產生針對所有諾如病毒類型的強效HBGA阻斷抗體，如下圖所示。

業 務

小鼠在接種第3劑後第3周HBGA阻斷抗體的滴度



我們目前計劃於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。

四價HFMD疫苗

手足口病 (HFMD) 是由多種腸道病毒引起的病毒性疾病，在大多數國家和地區均有報道。這種疾病全年流行，且主要發生在嬰幼兒身上。大多數HFMD患者症狀輕微，主要為發熱，手、足和口腔出現皮疹或疱疹。少數患者可能併發無菌性腦膜炎、腦炎、急性遲發性癱瘓、呼吸道感染和心肌炎等。目前，中國有三種EV71滅活疫苗獲批用於HFMD的預防，但尚無治療HFMD的特效抗病毒藥物。近年來，隨着EV71滅活疫苗的大規模應用，HFMD的病原譜發生了巨大變化，從EV71為主轉變為EV71、CA16、CA10及CA6四種主要HFMD致病腸道病毒共同流行，這四種病毒合計約佔中國HFMD病例的90%。

我們正在開發一種重組四價HFMD候選疫苗，旨在預防可引起HFMD的四種流行腸道病毒。在對小鼠進行的初步免疫原性實驗中，我們的重組四價HFMD候選疫苗對目標腸道病毒產生了良好的免疫反應。下圖說明我們獲得的重組四價HFMD候選疫苗對四種目標腸道病毒的VLP的電子顯微圖。

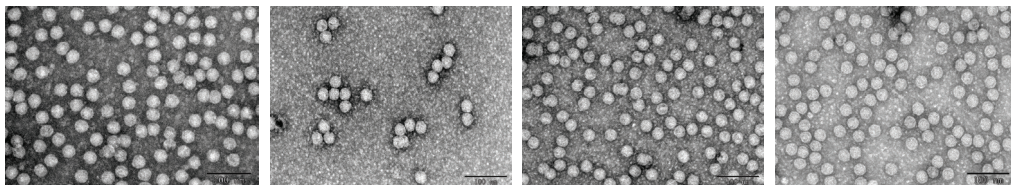


圖1 EV71 VLP TEM (透射電鏡) 檢測結果

圖2 CA6 VLP TEM (透射電鏡) 檢測結果

圖3 CA10 VLP TEM (透射電鏡) 檢測結果

圖4 CA16 VLP TEM (透射電鏡) 檢測結果

業 務

我們計劃於2025年之後向國家藥監局提交重組四價HFMD候選疫苗的IND申請。

重組脊髓灰質炎疫苗

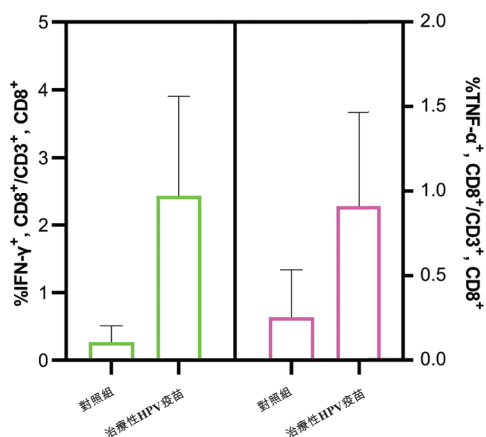
脊髓灰質炎俗稱小兒麻痺症，是一種致殘性及威脅生命的疾病，主要對5歲以下的兒童健康構成嚴重威脅。脊髓灰質炎由脊髓灰質炎病毒（「PV」）血清型1、2和3型引起。根據世衛的資料，開發具有非感染過程的PV疫苗（如病毒樣顆粒疫苗）對於後認證時代非常重要，可降低脊髓灰質炎病毒從實驗室和疫苗生產基地再次傳入的風險。我們正在開發一種重組脊髓灰質炎候選疫苗，涵蓋所有三種PV血清型。目前，我們計劃於2025年之後向國家藥監局提交重組脊髓灰質炎候選疫苗的IND申請。

mRNA二價治療性HPV候選疫苗

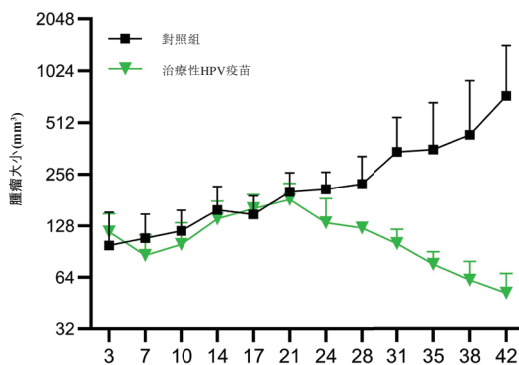
儘管全球有數種已獲批准或正在進行臨床開發的預防性HPV疫苗，但對於長期感染HPV甚至發展為腫瘤的患者並無獲批准的特定治療藥物或疫苗。我們目前正在開發一種mRNA二價治療性HPV候選疫苗。

由於HPV 16型及18型是導致大多數HPV相關癌症的原因，而癌基因E6及E7在HPV引起癌症的過程中起關鍵作用，我們的二價治療性HPV候選疫苗是根據HPV 16型及18型的E6和E7序列。初步動物研究表明，我們的mRNA二價治療性HPV候選疫苗可有效激活細胞毒性CD8+ T細胞(CTL)並清除小鼠體內的腫瘤，如下圖所示：

A 治療性mRNA HPV疫苗在小鼠引發的細胞反應



B 在小鼠模型中注射治療性mRNA HPV疫苗後腫瘤縮小的程度



我們目前預期於2025年向國家藥監局提交我們的mRNA二價治療性HPV候選疫苗的IND申請。

業 務

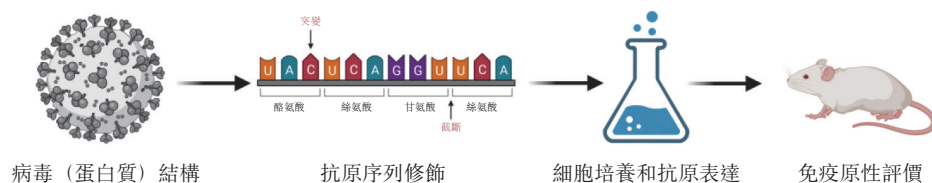
我們可能無法成功開發和銷售呼吸道合胞病毒、帶狀皰疹、七價諾如病毒、四價HFMD、脊髓灰質炎疫苗及MRNA二價治療性HPV候選疫苗。

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，即(i)基於結構的抗原設計平台，(ii)基因工程和蛋白表達平台，(iii)疫苗工程化平台，及(iv)效力評價平台，這些平台為我們的研發活動奠定了基礎。此外，我們亦建立了一個mRNA平台，使我們能夠利用mRNA技術進一步豐富我們的疫苗管線。

基於結構的抗原設計平台

基於結構的抗原設計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。基於結構的抗原設計的優勢在於能夠根據原子水平蛋白質結構信息精確設計和優化抗原。利用該技術平台，我們能夠基於對目標蛋白的一級序列、二級結構和三維結構的分析，設計出具有理想性質的候選抗原。我們基於結構的抗原設計工作流程載列如下。



一般來說，我們首先獲得並分析病毒(蛋白質)的結構信息，而在此基礎之上，我們對目標蛋白質進行序列修飾，從而設計出相關候選抗原。之後，我們將表達和純化這些候選抗原，並在動物模型中評估其免疫原性，以篩選出最佳抗原設計。我們已利用這一平台用於候選疫苗的開發，詳情載列如下：

HPV候選疫苗

我們利用基於結構的抗原設計平台設計HPV L1蛋白抗原。我們基於陳小江博士的發現探究氨基酸序列修飾對L1蛋白表達水平、穩定性和可溶性的影響。基於L1蛋白的結構信息並通過反覆試驗，我們確定了改善L1蛋白生化特性所需的序列修飾，同時也有效地保留了HPV L1病毒樣顆粒的免疫原性。我們獲得的抗原構建體降低了純化L1五聚體的難度並提高了純化率，從而提高了我們HPV候選疫苗的質量。

業 務

RSV候選疫苗

RSV病毒表面的融合(F)蛋白在RSV病毒與宿主細胞膜的融合中起着重要作用，是開發RSV疫苗和中和抗體的主要靶標。研究表明，在動物模型和人體中，F蛋白的融合前構建與其融合後構建相比，能夠引起更強的中和抗體反應。基於抗體介導中和的主要抗原靶標F蛋白的三維結構，我們設計並重組表達了維持F蛋白強效抗原表位Φ(Zero)的關鍵結構域。我們的抗原設計突破了與RSV疫苗開發相關的主要專利障礙，有關專利大多涉及穩定的融合前三聚體。此外，我們RSV候選疫苗的抗原設計融合了人免疫球蛋白的Fc片段(hFc)，這有助於有關融合蛋白的分泌表達與純化。

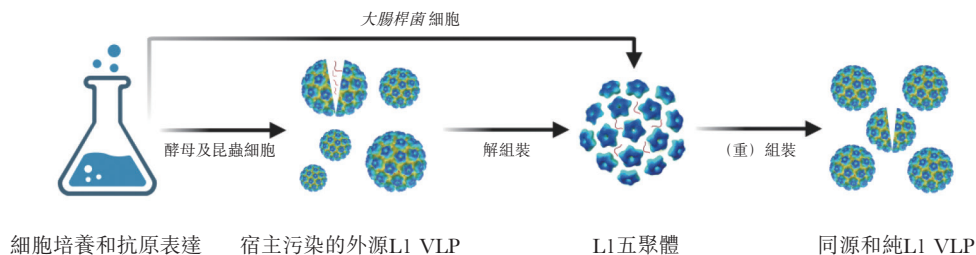
基因工程和蛋白表達平台

蛋白表達是一個非常複雜的過程，因為蛋白具有不同的形態、性質及結構。成功的疫苗開發除了優化相關蛋白的編碼序列和根據需要設計表達載體外，還依賴於使用合適的蛋白表達系統。我們已經建立了包括大腸桿菌、酵母及CHO細胞表達系統的先進基因工程和蛋白表達平台，可用於研發我們的重組蛋白候選疫苗，詳情載列如下：

HPV候選疫苗

我們通過改造L1表達載體的調控元件和優化HPV L1蛋白的編碼序列，實現了L1蛋白在大腸桿菌中高水平可溶表達。所表達的L1蛋白呈五聚體形式，可純化並直接體外組裝成病毒樣顆粒，同時不會遭遇在製備使用酵母或昆蟲細胞中表達的同類HPV疫苗時因解聚－重組裝這一額外步驟帶來的低純度（由於宿主DNA殘留高）和低收率等問題。

用於不同表達系統製備HPV L1 VLP的工藝比較載列如下。



業 務

七價諾如病毒候選疫苗

現在，諾如病毒尚無法在體外組織和細胞中培養，重組表達若干諾如病毒型別的抗原存在較大困難。因此，多價諾如病毒候選疫苗的研發具有挑戰性。我們通過抗原設計及篩選、表達工藝優化及純化方法探索等，克服了多種諾如病毒型別抗原高效表達和純化及其VLP製備的瓶頸，並建立了用於高水平穩定生產抗原蛋白的基因工程細胞庫，為七價諾如病毒候選疫苗的開發掃清了關鍵技術障礙之一。

HFMD候選疫苗

導致HFMD的流行病毒包括腸道病毒71型（「EV71」）及柯薩奇病毒A16型（「CA16」）、A10型（「CA10」）及A6型（「CA6」）。然而，由於難以表達及高效準備柯薩奇病毒的VLP，目前獲批用於預防HFMD的三種疫苗均為EV71失活疫苗。憑藉我們的基因工程及蛋白表達平台，我們通過抗原序列設計及篩選、表達載體的修改成功實現EV71、CA16、CA10及CA6的VLP的高效表達，為我們的四價HFMD候選疫苗的開發奠定了堅實的基礎。

疫苗工程化平台

中試生產疫苗工藝開發對於疫苗產品的商業化生產非常關鍵。疫苗生產是一個受嚴格監管的複雜過程，因此需要巨大的資本投資來建設符合監管要求的生產工廠。我們已建立疫苗工程技術平台，其擁有佔地面積超過3,000平方米符合歐盟GMP標準的試驗工廠。擴大我們所有候選開發產品的生物工藝均可以在中試工廠內完成，這有利於將來順利將技術轉移到商業生產工廠，以期待我們的候選疫苗獲得批准。截至最後實際可行日期，我們已完成包括核心產品在內的候選HPV疫苗的中試規模生產工藝開發。

效力評價平台

效力評估是疫苗質量控制的重要組成部分。效力評估涉及動物體內效力測定及體外相對效力測定等多個程序，由於疫苗的獨特成份、多效性和長生命週期，建立效力評估程序乃為一項特殊的挑戰。利用我們的效力評估平台，我們已開發許多方法評估候選疫苗的免疫原性。例如，我們針對十五種HPV類型開發了基於假病毒的中和檢

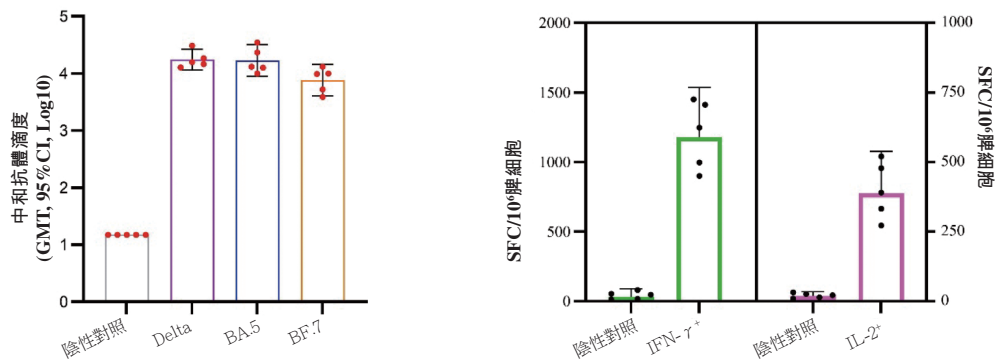
業 務

測方法，針對兩種RSV類型開發了基於野生型和重組RSV的中和檢測方法，針對七種諾如病毒類型開發了HBGA阻斷抗體檢測方法，以評估我們的HPV、RSV和諾如病毒候選疫苗誘導的功能性抗體反應。此外，我們還開發了單克隆及多克隆抗體的製備技術，用於我們的HPV及諾如病毒候選疫苗的體外效力評估。

mRNA 平台

作為一家專注於開發新型疫苗的疫苗公司，我們不斷監測尖端技術，並尋求應用有關技術以進一步豐富我們的疫苗渠道。我們已建立了一個mRNA平台，並計劃探索有關基於mRNA的疫苗及治療的機會。於2022年，我們曾開發一種COVID-19候選疫苗，在臨床前研究中顯示出良好的免疫原性，驗證了我們mRNA平台的實力。下圖列出了我們自mRNA COVID-19候選疫苗的臨床前研究收集的免疫原性數據。

- A. COVID-19 mRNA疫苗第2劑後第4周 誘導的中和抗體** **B. 酶聯免疫斑點試驗測量的 COVID-19 mRNA疫苗第2劑後第4周小鼠體內的細胞因子類水平**



儘管我們暫時擱置了mRNA COVID-19候選疫苗的開發，但為我們未來開發mRNA疫苗及療法奠定了堅實的基礎。利用我們的mRNA平台，我們正在開發一種mRNA二價治療性HPV候選疫苗，預計將於2025年向國家藥監局提交IND申請。此外，我們亦正在探索利用我們的mRNA平台開發針對其他傳染病的疫苗的機會，包括RSV、VZV、巨細胞病毒、單純皰疹病毒及EB病毒。我們相信mRNA平台可以與我們的重組蛋白疫苗研發平台實現協同效應。此外，我們在多年重組疫苗開發過程中積累的專業知識及技術，例如抗原設計，可使我們快速地推進基於mRNA的疫苗的開發。

業 務

我們的合作協議

於2019年1月2日，我們與成大生物簽訂一份合作協議（「**合作協議**」，分別於2019年1月3日及2020年3月5日進行補充），據此，我們及成大生物相互同意共同開發我們的重組十五價HPV候選疫苗（「**候選疫苗**」）。成大生物為一家專注於疫苗研發、製造和商業化的中國公司，其股份於上海證券交易所上市（證券代碼：688739）。據董事所知，成大生物為我們的獨立第三方。

根據合作協議，我們負責候選疫苗的臨床前研究。成大生物與我們共同為候選疫苗臨床試驗申請IND的批准，並且我們向成大生物授予進行候選疫苗臨床研究、生產和商業化的全球獨家許可。考慮到根據合作協議授予的許可，成大生物應按項目進展情況分期向我們支付最高人民幣120百萬元，包括於實現臨床前研發里程碑事項後支付人民幣50百萬元，於收到國家藥監局的IND批准後支付人民幣20百萬元，以及於收到BLA批准後支付人民幣50百萬元。此外，在候選疫苗成功商業化後，成大生物有義務在疫苗首次商業銷售後的十年內，按每個日曆年銷售候選疫苗產生的營業收入的10%-20%之間（倘其淨利潤率未達到特定目標，則為淨利潤的百分比）向我們支付特許權使用費。截至最後實際可行日期，我們已收到成大生物總計人民幣70百萬元的里程碑付款。

根據合作協議，我們須在合作協議簽署後兩年內完成候選疫苗的臨床前研究，並在協議簽署後三年內取得國家藥監局的IND批准。成大生物應在取得IND批准後兩年內啟動候選疫苗的I期臨床試驗。I期和II期臨床試驗應自收到IND批准起四年內完成，III期臨床試驗應在候選疫苗在II期臨床實驗中實現良好的臨床結果後三年內啟動。成大生物應在取得BLA許可後四年內開始商業化。

在取得候選疫苗的BLA批准之前，與候選疫苗有關的所有技術成果、知識產權及專利申請權均歸我們所有。我們根據合作協議授予成大生物使用我們有關候選疫苗的知識產權、技術信息及專門知識的許可應為獨家許可，自候選疫苗首次商業銷售起十

業 務

年內（「獨家使用期間」）獨家使用，並於獨家使用期間屆滿後通過合作協議屆滿授予非獨家許可。於取得候選疫苗的BLA批准後，成大生物開發的有關候選疫苗生產工藝改進的所有技術成果、知識產權及專利申請權均屬於成大生物。

合作協議有效期至2045年1月1日。若候選疫苗的開發因不可歸因於成大生物的原因而失敗成大生物將獲豁免支付相應階段的規定代價。在此情況下，或倘候選疫苗的開發在其臨床試驗期間失敗，成大生物有權要求開發新九價或更高價的HPV候選疫苗，以替代該候選疫苗（不包括我們的核心產品、我們正在開發且處於III期階段的九價HPV候選疫苗），授予其有關該候選疫苗的獨家許可，以及提供所有相關技術服務。合作協議將繼續履行，未來的銷售收入將由成大生物和我們重新商定。倘候選疫苗的開發在臨床試驗期間失敗，且成大生物要求我們開發新的九價或更高價的HPV候選疫苗，開發新的HPV候選疫苗所產生的成本將由成大生物與我們分攤。

研發

於往績記錄期間，我們幾乎所有研發活動都由我們的內部研發團隊進行。我們的內部研發團隊參與了疫苗開發的所有階段，並成功將我們的核心產品推入臨床試驗階段。此外，我們還與成大生物達成協議，合作開發、生產及商業化十五價HPV候選疫苗，詳情請參閱「一 我們的合作協議」。於2022年及截至2023年9月30日止九個月，我們的研發費用總額分別為人民幣236.7百萬元及人民幣329.9百萬元，其中，於截至2023年9月30日止九個月期間，我們將與我們的九價HPV候選疫苗（男性適應症）相關的研發成本人民幣152.9百萬元資本化。

截至2023年9月30日，我們的內部研發團隊由194名成員組成，其中大多數擁有生物化學、分子生物學、生物工程、製藥工程、臨床醫學等相關專業的博士或碩士學位。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，副總經理（研發），擁有近20年的學術研究和疫苗研發經驗。我們根據內部研發制度還委聘了一名項目負責人領導發現和開發新型候選疫苗，大部分項目負責人持有名牌大學生物醫學相關專業博士學位。

業 務

研發流程

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建議。我們候選疫苗的研發流程如下。

- **項目立項及發現研究。**我們的研發團隊與營銷人員合作，通過調研和查閱市場資訊，發現疫苗可預防疾病領域未滿足的醫療需求。其後，結合我們的技術平台優勢和我們預期研發的疫苗的競爭格局，我們選擇合適的疾病領域和目標抗原，進行項目可行性研究，包括抗原設計、表達和純化、佐劑篩選及生物學活性評價等。基於可行性研究的結果，我們將決定是否繼續開發候選疫苗。
- **臨床前研發。**一旦我們決定繼續開發選定候選疫苗，我們將成立團隊負責該候選疫苗的臨床前研發。該團隊通常由專門從事(其中包括)生物工程、藥理學、製劑開發及質量研究的研發人才組成。
- **臨床開發。**當我們就候選疫苗項目完成IND申請監管機構所要求的臨床前研發工作後，我們將準備及編譯相關資料，並向國家藥監局及適當的境外監管機構交IND申請。據《疫苗管理法》的規定，我們通常與中國省級或以上疾控中心或三級醫療機構簽訂合約，開展臨床研究。就我們的境外臨床試驗而言，我們通常選擇擁有疫苗臨床試驗經驗的醫院和主要研究者。於臨床試驗期間，我們定期進行臨床監測及審計，以監督臨床試驗的執行。同時，我們將採取有效措施保護受試者的合法權益，包括在臨床試驗開始前，取得受試者或其法定監護人的書面知情同意書。我們還建立了獨立於我們的安全監測委員會，對若干類型的試驗進行監督和監測，以確保受試者的安全以及試驗數據的有效性和完整性。

業 務

臨床試驗管理

我們擁有專門的臨床試驗團隊負責監督我們臨床試驗的執行。我們的臨床試驗團隊由擁有逾5年臨床研究和管理經驗的于泓洋女士領導。我們的臨床試驗團隊緊跟主要研究者和監管機構並與之密切溝通，確保我們的臨床試驗根據適用的法規要求、研究方案和標準操作規程高效進行，並及時解決臨床試驗中出現的所有問題。於往績記錄期間，我們還按業務慣例聘請了聲譽良好的CRO協助我們進行臨床試驗。

我們的試驗場所主要包括由我們在我們簽約的負責機構幫助下選擇開展臨床試驗的縣級和市級疾控中心。我們首選信譽良好、位於流行病學上可接受的地區、有大量候選人員可供入組、有類似產品臨床試驗經驗的試驗場所。我們向其支付的費用通常根據臨床試驗設計和在該場所登記入組的受試者數量經公平協商後釐定。我們僅直接向試驗場所付款，而不會涉及其主要研究者。試驗場所和主要研究者通常負責臨床試驗的日常管理，確保符合臨床試驗方案、標準操作規則及監管要求。

我們三價HPV候選疫苗I至II期臨床試驗以及九價HPV候選疫苗(用於女性)I至III期臨床試驗的負責機構是江蘇省疾控中心，由朱鳳才博士擔任牽頭主要研究者。我們三價HPV候選疫苗III期臨床試驗的負責機構是雲南省疾控中心，由楊軍博士擔任牽頭主要研究者。我們三價HPV候選疫苗用於青春期女孩的免疫橋接研究的負責機構是陝西省疾控中心，由張少白博士擔任牽頭主要研究者。我們九價HPV候選疫苗(用於男性)I期和III期臨床試驗的主要試驗場所是廣西省疾控中心，分別由莫兆軍博士和黃騰博士擔任牽頭主要研究者。以上所有主要研究者均曾接受傳染病預防和控制培訓並擁有相關資質。據我們所知，除擔任我們的臨床試驗合作夥伴或主要研究者(如適用)外，所選的這些負責機構或試驗場所或我們與之合作的主要研究者過往或現時與本集團、我們的董事、股東、高級管理層或其各自的任何聯繫人概無任何其他關係。

業 務

CRO

於往績記錄期間，我們按行業慣例委聘臨床CRO實施我們的臨床試驗。臨床CRO在我們的監督下，根據我們的試驗設計為我們的臨床試驗的成功執行提供一系列必要服務，包括臨床監測、質量控制、醫療監測、藥物警戒、數據管理及統計分析。我們已在中國委聘CRO進行我們三價HPV候選疫苗和九價HPV候選疫苗的全部臨床試驗，且該等CRO均為聲譽良好的公司。我們還委聘了一家全球領先的跨國CRO公司，為我們在印度尼西亞進行的九價HPV候選疫苗的III期臨床試驗提供支持。我們向CRO支付的費用通常基於其提供的確切服務經公平磋商確定。[據我們所知，除擔任我們的CRO(如適用)外，這些CRO過往或現時與本集團、我們的董事、股東、高級管理層或其任何聯繫人概無任何其他關係。

我們制定了有關選擇CRO的嚴格規則，該等規則通常要求我們考慮各種因素，包括CRO的資質、經驗、行業聲譽、受試者覆蓋範圍及招募、數據管理能力的充分性等。我們的採購團隊對潛在供應商進行初步篩選，我們的臨床試驗團隊則對通過採購團隊初步篩選的供應商進行資格審查。我們將與合資格的供應商簽訂保密協議，要求其提供報價，並邀請入選的候選CRO參與面談和技術評估，並基於此做出最終決定，與選定的CRO簽訂合同協議。對CRO提供的服務的付款安排通常與臨床試驗重要事項進度掛鉤，例如[受試者登記入組、完成給藥、訪視里程碑及完成研究。

我們已開發出一系列CRO管理方法。CRO須持續向我們報告他們根據合約負責的臨床試驗場所的狀況。我們亦已委聘臨床試驗審計機構監督我們的臨床試驗。

業 務

科學顧問委員會

我們還成立了一個科學顧問委員會，為我們的產品開發提供戰略建議和前瞻性建議，其成員均為頂尖科學家，包括：

- **陳小江博士**，世界著名病毒學家和結構生物學家，全球最先個報告HPV L1蛋白小VLP結構的科學家。陳博士目前擔任美國南加州大學納米生物物理卓越中心主任。
- **饒子和博士**，中國科學院、世界科學院院士，清華大學結構生物學教授。饒博士在國際期刊上發表了400多篇同行評議論文，其中23篇發表在包括《細胞》、《自然》和《科學》在內的主要期刊上。
- **盛軍博士**，雲南農業大學生物技術研發中心教授，中國微生物學會理事長。盛博士是中國裂解流感疫苗和基因工程干擾素軟膏開發的先驅。

研發設施

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的研發活動主要在北京研發中心進行。我們的北京研發中心配備最先進的疫苗研發設備和儀器，包括用於細胞培養的發酵罐和生物反應器、用於蛋白質純化的AKTA系統、用於免疫原性評估的多模式板閱讀器、用於製備臨床前研究和臨床試驗的疫苗樣品的自動注射器生產線、以及用於質量控制的高效液相色譜系統。

生產

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在研發活動及臨床試驗中使用的所有候選疫苗樣品均由我們的內部生產團隊在北京符合中國及歐盟GMP條件的中試車間生產。我們在北京租賃場所，作為我們的中試車間。為滿足目前開發中疫苗產品商業化後的市場需求，我們正在昆明建設疫苗生產設施，主要用於生產我們的HPV疫苗用於商業供應。規劃年產能10百萬劑三價HPV疫苗加30百萬劑九價HPV疫苗。我們已於2023年8月開始在昆明疫苗生產基地進行工程試運行，以試生產我們的三價HPV候選疫苗。我們計劃於2024年後半年申請藥品生產許可證，確保我們在獲得BLA批准後能開始商業化生產。總規劃建築面積超過80,000平方米。倘商業化後對我們的HPV疫苗的市場需求強勁，我們日後可能進一步擴大生產基地的產能。

業 務

供應商及採購

於往績記錄期間，我們的主要供應商主要包括[(i)候選疫苗的原材料(如培養基、層析樹脂及注射器)供應商；及(ii)CRO及臨床試驗基地，包括省疾控中心及醫院。我們還制定了材料和服務採購的標準流程。我們通常通過銀行轉賬的方式向供應商付款。我們已與主要供應商保持着穩定的業務關係。於往績記錄期間，我們與供應商之間概無任何重大糾紛，亦未因原材料或服務供應短缺或延遲供應或原材料及／或服務價格大幅波動而遭遇原材料或服務採購困難或運營中斷。

於往績記錄期間，我們各期間向五大供應商採購的金額合計分別佔相同期間採購總額的49.0%及56.7%。我們各年度／期間向最大供應商採購的金額分別佔同期採購總額的18.6%及15.5%。我們於往績記錄期間的五大供應商及向彼等採購的資料詳情概述如下。

排名	供應商	佔採購總額		信貸期	業務關係		所購產品／服務
		採購金額 (人民幣千元)	百分比 %		開始年份	供應商背景	
<i>截至2023年9月30日止九個月</i>							
1	供應商A	40,147	15.5%	5至20個營業日	2020年	一家總部位於上海市的 CRO公司(註冊資本： 人民幣5.0百萬元)	CRO服務
2	供應商B	31,000	12.0%	15個營業日或60日	2020年	省疾控中心	試驗現場服務
3	供應商C	29,137	11.3%	15個營業日	2022年	省疾控中心	試驗現場服務
4	供應商D	25,362	9.8%	15個營業日	2023年	省疾控中心	試驗現場服務
5	供應商E	20,948	8.1%	10日	2014年	中國的一家國家檢測機構	CRO服務及原材料
總計		146,595	56.7%				

業 務

排名	供應商	採購金額 (人民幣千元)	佔採購總額		業務關係 開始年份	供應商背景	所購產品／服務
			的百分比	信貨期			
<i>截至2022年12月31日止年度</i>							
1	上海斯丹姆醫藥開發 有限責任公司	30,483	18.6%	5至20個 營業日	2020年	一家總部位於上海市的 CRO公司(註冊資本： 人民幣5.0百萬元)	CRO服務
2	中國食品藥品檢定 研究院	18,895	11.5%	10日	2014年	中國的一家國家檢測機構	CRO服務及原材料
3	廣州金域醫學檢驗中心 有限公司	12,001	7.3%	30日	2020年	一家總部位於廣州市的 醫學檢測公司(註冊資 本：人民幣23.1百萬元)	CRO服務
4	陝西省疾控中心	10,539	6.4%	15個營業日 或60日	2020年	省疾控中心	試驗現場服務
5	南京桑瑞斯醫藥科技 有限公司	8,491	5.2%	30個營業日	2019年	一家總部位於南京市的 CRO公司(註冊資本： 人民幣3.0百萬元)	CRO服務
總計		80,409	49.0%				

我們已制定一系列管理程序，以確保我們所採購原材料的質量。我們會對供應商及候選供應商進行評估。我們會對所收到的每一批原材料進行質量評估和檢查。倘發現任何問題，我們將向供應商報告，並在必要時要求供應商採取糾正及預防措施或更換原材料。若我們確定某一供應商的原材料無法達到我們的質量標準，我們將取消該供應商的資格，並拒絕向其採購任何原材料。我們針對CRO開展盡職調查，以確保其符合臨床試驗基地的監管規定。我們選定的CRO將推薦臨床試驗基地，並進行實地考察以評估場所是否符合適用法規。僅合規的臨床試驗基地能夠入選。

業 務

據董事所知，概無董事、其各自的聯繫人或緊隨[編纂]完成後持有我們已發行股本5%以上的任何股東，於往績記錄期間持有我們五大供應商中任何一家的任何權益。

客戶

於往績記錄期間，我們自提供技術服務及銷售研究所用的測試試劑產生有限的收入。有關進一步詳情，請參閱「財務資料－綜合損益表選定項目的說明－收入」。我們通常授予客戶十天的信貸期並透過銀行轉賬收取付款。

下表概述於往績記錄期間我們的客戶及我們向其作出的銷售資料。

排名	客戶	佔總收入的業務關係		開始	客戶背景	銷售產品／服務
		銷售額	百分比			
		(人民幣千元)	%			
截至2023年9月30日止九個月						
1	客戶A	686	42.8%	2023年	總部位於北京市的生物技术公司(註冊資本：人民幣1.0百萬元)	重組蛋白、多克隆產品、單克隆產品
2	客戶B	563	35.2%	2021年	總部位於北京市的生物技术公司(註冊資本：人民幣5.0百萬元)	重組蛋白、多克隆產品、單克隆產品
3	客戶C	182	11.4%	2018年	總部位於蘇州市的生物技术公司(註冊資本：人民幣1.5百萬元)	重組蛋白、多克隆產品、單克隆產品、假病毒產品

業 務

排名	客戶	佔總收入的 業務關係		開始	客戶背景	銷售產品／服務
		銷售額	百分比			
		(人民幣千元)	%			
4	客戶D	170	10.6%	2023年	總部位於北京市的生物技术公司(註冊資本：人民幣1.0百萬元)	重組蛋白、多克隆產品、單克隆產品
總計		1,601	100.0%			

排名	客戶	佔總收入的 業務關係		開始	客戶背景	銷售產品／服務
		銷售額	百分比			
		(人民幣千元)	%			
截至2022年12月31日止年度						
1	北京安必奇 生物科技 有限公司	1,794	94.4%	2021年	總部位於北京市的生物技术公司(註冊資本：人民幣5.0百萬元)	重組蛋白、多克隆產品、單克隆產品
2	蘇州博特龍 免疫技術 有限公司	107	5.6%	2018年	總部位於蘇州市的生物技术公司(註冊資本：人民幣1.5百萬元)	重組蛋白、多克隆產品、單克隆產品、假病毒產品
總計		1,901	100.0%			

業 務

於往績記錄期間，我們向北京安必奇生物科技有限公司購買研發服務並從蘇州博特龍免疫技術有限公司購買研發原材料。於包括往績記錄期的各年度／期間，我們向該等客戶採購的總額合共不到我們採購總額的0.1%。我們與該等客戶磋商銷售及採購的條款並非互相依賴，且銷售及採購並非互相關連或互為條件。董事確認，與該等客戶的交易條款符合行業慣例，而我們向該等客戶採購的產品／服務並無售予該等客戶。

據董事所知，概無董事、其各自的聯繫人或緊隨[編纂]完成後持有我們已發行股本5%以上的任何股東，於往績記錄期間持有我們五大客戶中任何一家的任何權益。

質量管理

我們已建立起符合中國GMP和GCP標準及歐盟GMP標準的全面質量管理體系，涵蓋整個疫苗開發和生產週期週期。我們的質量管理體系擁有完善的管理程序及／或詳細的標準，其中包括原材料採購、研發、生產、質量管理、質量標準、倉儲及物料處理、公用系統及設備管理、資料系統及校准方案，以及臨床試驗操作。我們嚴格實施質量管理系統並於日常操作中遵守。

我們已建立全面質量管理職能部門，由一個質量保證團隊和一個質量控制團隊組成。我們的質量保證團隊負責建立、日常維護和持續改進我們的質量管理體系，確保對疫苗研發、生產和臨床試驗的有效控制。我們的質量控制團隊主要負責(i)制定研發和生產過程中有關環境、原輔包裝、公用工程、中間體和成品的質量控制策略和程序，包括制定疫苗產品相關的質量檢查方法和標準；(ii)為我們所有的臨床研究項目制定質量控制策略和計劃，包括內部和外部質量控制的實施、執行、質控監測及內部及外部任務的糾正措施計劃，及(iii)根據外部審計結果跟蹤我們臨床研究項目的質量和運營。

截至2023年9月30日，我們擁有約120名員工負責生產及研發過程中的質量管理。我們的質量管理團隊由擁有逾二十年質量管理工作經驗及逾十年疫苗行業工作經驗的沈益國先生領導。

業 務

商業化與業務開發

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無任何已商業化的疫苗產品。我們僅從提供技術服務和銷售研究用檢測試劑中獲得有限收入。有關詳情，請參閱「財務資料－綜合損益表選定項目的說明－收入」及「－客戶」。

考慮到我們的部分候選疫苗正在進行III期臨床試驗，不久將開始商業化，我們已開始成立專門的商業化團隊，其負責制定疫苗產品商業化戰略。於中國市場，我們計劃採用我們的內部團隊及第三方合作夥伴參與的多元化模式。我們計劃採取學術推廣方法，包括加強與當地疾控中心的溝通及合作，組織學術研討會，參加行業會議以介紹我們疫苗的關鍵優勢並提升我們的品牌知名度。此外，我們將探索與第三方民間社會組織的合作機會以促進疫苗在中國的商業化。

我們為接近商業化及進入III期階段的候選HPV疫苗制定詳細的商業化策略。

- **三價HPV疫苗**。我們的三價HPV疫苗將定位為用於對價格敏感及尋求預防宮頸癌基本保障的女性群體，而我們預期將為三價HPV候選疫苗進行相應定價。我們認為，由於針對東亞女性的宮頸癌的保障範圍較廣，我們的三價疫苗較獲批的二價疫苗及四價疫苗更具有優勢。我們將積極響應世衛組織發佈的《作為一個公共衛生問題加速消除宮頸癌全球戰略》，努力於三價HPV疫苗上市後將其納入中國各省的利好政策計劃中。日後，我們還將探索將其納入中國國家免疫規劃的可能性。
- **九價HPV疫苗**。考慮到我們九價HPV疫苗提供的保護以及市場服務嚴重不足，我們認為，為獲得更好地預防HPV導致的疾病，對價格不太敏感的人群會選擇我們的更高價HPV疫苗。就我們的九價HPV疫苗而言，我們將採取多元化的營銷模式，同時利用我們的內部團隊及我們業務夥伴的團隊。具體而言，我們將依賴內部團隊開展學術推廣活動以促進男性接種HPV疫苗。鑒於我們就男性九價HPV疫苗獲得批准使用的先驅優勢，我們認為我們有能力於中國HPV疫苗市場佔據重大市場份額。

業 務

我們相信，我們的疫苗管線在全球具有巨大的市場潛力，並積極探索將我們的疫苗帶到需求大量未滿足的國家和地區的途徑。我們已將東盟的發展中國家確定為我們的目標市場並亦將尋求通過對外許可策略及與當地醫藥公司及非政府組織的合營企業進入南亞、非洲及南美洲市場。我們已於2023年9月在印度尼西亞獲得九價HPV候選疫苗III期臨床試驗的CTA批准並於2023年11月啟動臨床試驗。我們預期於2025年向印度尼西亞BPOM提交用於預防女性HPV感染和相關疾病的九價HPV候選疫苗的BLA，並利用我們在中國和印度尼西亞收集到的臨床試驗數據來進一步拓展至其他東盟國家。目前，我們結合當地市況及競爭格局，制定印度尼西亞的商業化策略。

知識產權

作為一家專注於創新疫苗產品研發、生產和商業化的公司，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。我們積極在中國和主要司法管轄區為我們的候選疫苗尋求專利保護，並適時提交其他專利申請，以涵蓋若干被視為對疫苗研發及商業化至關重要的[抗原、蛋白質、單克隆抗體和生產工藝]。我們已開發出強大的專利及專利應用組合，用於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。董事確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無捲入任何與任何知識產權有關的訴訟，亦未收到任何有關侵犯任何知識產權的索賠通知，以致被威脅或會成為索賠人或被告。

業 務

截至最後實際可行日期我們在中國的候選疫苗相關重大專利及專利申請載列如下。

編號	專利	類別	相關產品	專利／		專利所有者	申請日期	到期日
				專利申請號	狀態			
1.	重組表達HPV16型VLP及其製備方法	發明	三價和九價HPV候選疫苗	ZL201410683185.0	已獲授權	本公司	2014年11月25日	2034年11月25日
2.	重組表達HPV18型VLP及其製備方法	發明	三價和九價HPV候選疫苗	ZL201410672158.3	已獲授權	本公司	2014年11月22日	2034年11月22日
3.	重組表達HPV 58型VLP及其製備方法	發明	三價和九價HPV候選疫苗	ZL201410672161.5	已獲授權	本公司	2014年11月22日	2034年11月12日
4.	HPV 16型單克隆抗體及其應用	發明	三價和九價HPV候選疫苗	ZL201510769592.8	已獲授權	本公司	2015年11月12日	2035年11月22日
5.	HPV 18型單克隆抗體及其應用	發明	三價和九價HPV候選疫苗	ZL201510771138.6	已獲授權	本公司	2015年11月12日	2035年11月12日
6.	HPV 58型單克隆抗體及其應用	發明	三價和九價HPV候選疫苗	ZL201510771139.0	已獲授權	本公司	2015年11月12日	2035年11月12日
7.	重組表達6型VLP及其製備方法	發明	九價HPV候選疫苗	ZL201410685769.1	已獲授權	本公司	2014年11月25日	2034年11月25日
8.	重組表達HPV 11型VLP及其製備方法	發明	九價HPV候選疫苗	ZL201410672159.8	已獲授權	本公司	2014年11月22日	2034年11月22日

業 務

編號	專利	類別	相關產品	專利／		專利所有者	申請日期	到期日
				專利申請號	狀態			
9.	重組表達HPV 31型VLP及其製備方法	發明	九價HPV候選疫苗	ZL201510490172.6	已獲授權	本公司	2015年8月12日	2035年8月12日
10.	重組表達HPV 33型VLP及其製備方法	發明	九價HPV候選疫苗	ZL201510490177.9	已獲授權	本公司	2015年8月12日	2035年8月12日
11.	重組表達HPV 45型VLP及其製備方法	發明	九價HPV候選疫苗	ZL201510490367.0	已獲授權	本公司	2015年8月12日	2035年8月12日
12.	重組表達HPV 52型VLP及其製備方法	發明	九價HPV候選疫苗	ZL201510490149.7	已獲授權	本公司	2015年8月12日	2035年8月12日
13.	重組HPV 58型L1-VLP疫苗及其製備方法	發明	九價HPV候選疫苗	ZL201410054216.6	已獲授權	本公司	2014年2月18日	2034年2月18日
14.	抗HPV 31型單克隆中和抗體及其應用	發明	九價及十五價HPV候選疫苗	ZL202110256302.5	已獲授權	本公司	2021年3月9日	2041年3月9日
15.	抗HPV 31型單克隆中和抗體及其應用	發明	九價HPV候選疫苗	ZL202110851149.0	已獲授權	本公司	2021年3月9日	2041年3月9日

業 務

競爭

中國和全球的疫苗市場競爭激烈，且發展迅速。我們面臨着來自許多不同實體的潛在競爭，包括已經商業化或正在商業化或尋求開發的疫苗與我們類似的所針對者一致的跨國和國內大型製藥及生物技術公司。我們主要的競爭優勢為疫苗管線、技術平台和研發能力。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會和競爭的進一步詳情，請參閱「行業概覽 – 我們的疫苗管線 – HPV疫苗組合」以及「– 我們的疫苗管線 – 其他創新候選疫苗」。

員工

截至2023年9月30日，我們擁有508名員工，絕大部分僱員均在中國就職。我們截至2023年9月30日按職能劃分的員工人數載列如下：

職能	員工人數	佔總人數的百分比
研發	194	38%
製造	193	38%
行政管理	121	24%
總計	508	100.0%

我們招聘員工的主要渠道包括招聘網站、第三方招聘人員及員工推薦。我們根據內部程序為全體新員工提供培訓。我們與員工簽訂僱傭協議，內容涵蓋工作角色及職責、工資、福利和解僱理由等事項。於往績記錄期間，我們在重大方面均已按照中國適用法律法規的規定繳納了社會保險和住房公積金。我們還與員工簽訂保密協議，以保護我們的商業機密。我們的協議包括知識產權轉讓條款，其規定因員工履行職責或使用集團資源而產生的知識產權歸本集團所有。

我們已成立工會。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未遭遇可能會對我們的業務、財務狀況或經營業績產生重大不利影響的勞資糾紛或罷工。

業 務

保險

我們根據中國法律法規並基於我們對運營需求和行業慣例的評估投購保單，例如臨床試驗保險。我們根據中國的行業慣例，未選擇投購若干類型的保險，如營業中斷保險或要員保險。請參閱「風險因素－與我們的運營相關的風險－我們的承保範圍有限，任何超出我們承保範圍的索賠均可能會導致我們產生高額成本及分散資源」。董事認為，我們現有的承保範圍足以滿足我們目前的運營所需，並符合中國的行業慣例。

環境、社會及企業管治

我們致力於提升為社會帶來積極影響的能力。我們已就社會、健康、安全生產及環境事宜制定一系列政策及程序。展望未來，我們的目標是積極發現並評估可能對我們的業務、策略及財務表現有影響的實際及潛在環境、社會及管治（「ESG」）風險，並根據上市規則附錄C2環境、社會及管治報告指引作出的建議，將ESG問題的相關考量納入我們的業務、戰略及財務規劃。董事會將監察、評估及處理ESG事宜，並將監督推廣ESG常規的政策之實施。ESG因素將納入決策，以提升本集團的長期價值及韌性。

環境保護

我們全力以保障運營相關環境安全的方式經營業務。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一直遵守適用於我們運營的環境法律法規，亦未因違反環境法律法規而對我們提出重大申索或處罰，從而對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響。截至2022年及截至2023年9月30日止九個月，我們有關環境合規事宜的開支分別為人民幣1.7百萬元及人民幣1.6百萬元。

廢棄物

我們已制定廢棄物管理程序，確保符合適用的廢棄物處置規例。不同部門對廢物管理有其特定的責任。生產部門負責車間廢物處理、實驗室研發活動部門負責實驗室廢物管理、質保部門負責監督廢物管理、環境衛生部門負責臨時廢物存放。廢物經適當分類、標籤並存放。一般廢物會每日清運，但有害廢物則會每週清運，並妥善記錄。不合格產品和實驗室廢物按規定程序處置。需由第三方處置的有害廢物將由合資格處置單位按照協定進行處置。

業 務

能源

我們積極研究及實施節能舉措，尤其着重降電耗，以此作為我們全面能源管理策略的一部分。這包括在我們的日常運營過程中積極提倡節能增效措施。此外，我們在辦公設施內培養提倡採購及使用節能電子設備（包括照明系統及其他電器）的文化。另外，我們強調在不用時及時關閉空調設備及其他耗能設備的重要性，並在員工中強化此做法。

水資源

我們致力於解決水資源問題，積極履行我們的社會責任，保護水資源。我們的主要水資源來源於市政供水管網，且於往績記錄期間，我們在尋找合適水資源時並無遭遇任何重大困難。由於尚未開始商業化生產，我們的水資源主要滿足辦公室、實驗室及生產設施的日常運營所需，以助力內部研發工作以及往績記錄期間進行的專項建設項目。

環境保護事宜管理

我們依賴各種指標評估環境風險影響，而該等指標通常符合既定的行業規範。相關指標包括資源消耗量及產生的有害廢棄物量。此外，就減少環境足跡，我們已設定多個目標，且我們積極採取實質性措施，以實現該等目標。下表載列我們於往績記錄期間的與資源使用及排放相關的指標。

	截至2022年 12月31日 止年度	截至2023年 9月30日 止九個月
能耗		
電 (兆瓦時)	2,386	6,628
水 (噸)	18,607	68,050
廢棄物		
有害廢棄物 (噸)	8.3	7.6

業 務

由於業務擴張且我們的候選疫苗幾近商業化，我們預計資源消耗及排放將有所增加。儘管如此，我們仍致力於實施各種各樣的措施以優化資源消耗並減少排放。同時，我們盡力培養重視環境保護、與業務夥伴攜手共建環保生態系統的企業文化。我們全力提升我們整個價值鏈的環境表現，涵蓋辦公運作、供應商甄選、原材料採購、實驗室活動、生產工藝及廢棄物管理。於2024年，我們計劃將能耗水平控制在2023年記錄的約130%至150%。

安全生產

確保員工的工作環境安全對我們至關重要，原因是我們認識到，健康安全的工作場所不僅保障了員工的身心健康，還是我們企業長期賴以生存的基石。我們已制定全面且嚴格的全公司層面的安全生產規章，並以常規安全培訓計劃為輔，使員工具備必備意識及技術專業知識，以安全高效的方式履行其職責。我們全面的安全規章涵蓋我們營運的各個方面，包括研發、生產及辦公環境，以及我們的主要營運場所（如辦公室、實驗室及生產廠房）。此外，我們擁有規管高風險材料及活動的特別規章，並設有專門的安全管理角色，以監督及執行該等措施。我們進行定期會議及定期檢查，以確保持續遵守我們的安全標準。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未發生任何重大工作場所事故。

職場多元化

我們竭力創造一個包容、開放、重視平等的工作場所。我們嚴格根據個人所長進行招聘，且我們的企業政策是為所有員工提供平等機會，而不論性別、年齡、種族、宗教或任何其他社會或個人屬性。截至2023年9月30日，我們員工總數中超過50%為女性。我們致力於維持公平、透明的員工管理制度且力爭提升員工的性別和年齡多元化。

物業

我們的總部位於北京。我們還在雲南省昆明市建有商業用途的疫苗生產設施。

業 務

自有物業

截至最後實際可行日期，我們在雲南省昆明市擁有一幅地塊的土地使用權，面積為93,341.19平方米。我們已取得該地塊的有效土地產權證。我們正於該幅地塊建造樓宇，而有關樓宇將成為我們的生產設施。

獨立物業估值師亞太評估諮詢有限公司編製並載於本文件附錄六的物業估值報告載有我們截至2023年11月30日擁有的土地使用權、已建工程及在建工程的詳情。亞太評估諮詢有限公司對於我們截至2023年11月30日擁有的物業權益所作的估值約為人民幣495.3百萬元。

租賃物業

截至最後實際可行日期，我們已租賃17項物業，總建築面積約為8,641平方米，包括位於中國的15項物業及位於印度尼西亞的兩項物業。根據適用的中國法律法規，物業租賃協議必須在中國住房和城鄉建設部的地方分支機構登記備案。我們尚未向相關監管部門辦理中國各租約的租賃登記手續。我們的中國法律顧問認為，未辦理登記的租賃協議不會影響其有效性，但相關地方住房管理部門可要求我們在指定時間內完成登記，若延遲登記，則可能會被處以每份租約人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。因此，我們有權根據租賃協議使用有關物業，但若未按照當地相關住房管理部門的要求完成租賃登記，則我們可能會面臨罰款風險。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未因未登記租賃協議而受到任何處罰。

我們有部分租約將於2024年上半年到期。我們計劃在租約到期之時續約。考慮到我們與該等業主的良好關係，我們認為我們於該等租約到期時重續該等租約並無重大障礙。

執照、許可證及批文

我們的中國法律顧問已告知我們，截至最後實際可行日期，我們已根據適用的法律法規或主管部門的監管慣例，取得主管部門簽發的所有重要執照、批文及許可證，有關證件對於我們目前在中國的運營主要業務至關重要。

業 務

我們截至最後實際可行日期持有的重要執照及許可證概述如下表。

編號	執照或許可	持有人	簽發日期	到期日
1.	病原微生物實驗室及其實驗室活動 備案通知(北京)	本公司	2023年2月14日	不適用
2.	安全生產標準化三級企業(北京)	本公司	2022年1月28日	2025年1月

法律訴訟及合規

我們可能會在日常業務過程中不時捲入法律訴訟。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們及我們的任何董事均未捲入任何可能會對我們的業務、財務狀況或經營業績產生重大不利影響，包括可能會對我們核心產品的研發產生影響的訴訟、仲裁或行政程序。截至最後實際可行日期，我們並不知悉任何針對我們或我們的董事且會對我們的業務、財務狀況或經營業務產生重大不利影響的待決或威脅進行的訴訟、仲裁或行政程序。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已遵守對我們的業務運營至關重要的中國適用法律法規。

風險管理及內部控制

我們已建立並維持由我們認為適合我們業務運營的政策及程序組成的風險管理及內部控制體系。

業 務

風險管理

我們在業務運營過程中面臨各類風險。有關詳情請參閱「風險因素」。我們認識到風險管理對我們而言至關重要。我們已制定我們認為適合我們的業務運營的全面風險管理體系以及相關政策和程序。我們的政策和程序旨在管理並監控我們的業務表現。我們已經採取(其中包括)以下風險管理措施：

- 制定和實施風險管理流程，涵蓋業務運營的不同方面，包括風險識別、風險評估、風險管理策略制定、風險應對措施制定、風險監控和預警、風險報告和風險管理流程改進；
- 制定合規手冊，規定不同部門及各成員的合規義務；
- 設立審計委員會審閱及監督我們的財務匯報流程及內部控制系統。審計委員會由三名成員組成：李曉靜博士(委員會主任)、韓強先生及陶濤先生。有關該等成員的資質及經驗詳情，請參閱「董事、監事及高級管理層」；
- 採納多項政策，確保遵守上市規則，包括但不限於與風險管理、關連交易及信息披露有關的政策；
- 採納多項政策，確保符合中國證監會及北京證券交易所的規則；
- 採取全面政策以確保機密性和數據保護，包括獲取和維護敏感信息的程序，公司和個人數據的保護政策，商業秘密和機密信息的維護和保護機制，個人信息的保護機制及數據跨境政策。我們嚴格遵守收集及維護個人信息的相關法律。我們會知會相關人士並取得同意，通過匿名化及加密確保數據安全。我們會盡量減少個人資料保存，確保跨境傳輸時的數據安全。同時，我們已建立文件管理系統保護個人信息；及
- 我們的審計部門監督反貪污、欺詐、商業賄賂及反海外制裁事宜。我們要求我們的僱員及第三方遵守相關規定。此外，我們已在董事會及監事會下設立舉報信箱以舉報任何違規行為。

業 務

內部控制

我們已針對業務運營的各個方面採取各種措施和程序，包括採購和付款、庫存管理、生產和成本管理、人力資源和薪酬、固定資產（包括在建工程）和無形資產管理、現金和支出管理、保險、財務報告和披露控制、稅務、研發和專利管理、信息系統的總體控制、合同管理及環境保護。

我們已委聘內部控制顧問，負責審查我們與主要業務流程相關的內部控制措施的有效性，確認有待改進的缺陷，就整改措施提出建議，以及審查有關措施的實施情況。我們已採納內部控制顧問所提出的推薦意見，且我們的內部控制顧問已針對我們於2024年1月採取的措施完成有關內部控制系統的跟進程序，並未發現我們內部控制系統存在任何其它重大缺陷。

董事、監事及高級管理層

董事會

本公司董事會由九名董事組成，包括三名執行董事、三名非執行董事及三名獨立非執行董事。根據組織章程細則，我們的董事由股東於股東大會上選舉及委任，任期為三年，經重選及重新委任後可連任。

下表載列有關本公司董事的資料。

姓名	年齡	職位	加入本集團日期	獲委任為	角色及職責
				董事日期	
劉永江先生	62歲	執行董事、 董事會主席 兼首席科學官	2008年4月14日	2013年4月2日	負責本集團的整體戰略規劃、 業務管理、研發及產品開發
郝春利先生	50歲	執行董事、 董事會副主席 兼首席運營官	2011年1月1日	2013年4月2日	負責本集團的整體業務運營、 企業發展、合規治理及 資本運作相關工作
陶濤先生 (曾用名：陶弢) ⁽¹⁾	57歲	非執行董事	2021年11月23日	2021年11月23日	負責就本集團的業務計劃、 重大決策及投資活動提供意見
陶然先生 ⁽¹⁾	60歲	執行董事 兼首席執行官	2008年8月31日 ⁽²⁾	2023年7月17日	負責本集團的整體業務管理 及日常運營

董事、監事及高級管理層

姓名	年齡	職位	加入本集團日期	獲委任為		角色及職責
				董事日期	董事日期	
劉慶利先生	59歲	非執行董事	2021年11月23日	2021年11月23日	負責就本集團的業務計劃、重大決策及投資活動提供意見	
李輝女士	44歲	非執行董事	2019年7月4日	2019年7月4日	負責就本集團的業務計劃、重大決策及投資活動提供意見	
李曉靜博士	51歲	獨立非執行董事	2021年11月23日	2021年11月23日	負責監督本集團的運營及管理並就此提供獨立意見	
喬友林博士	68歲	獨立非執行董事	2021年12月27日	2021年12月27日	負責監督本集團的運營及管理並就此提供獨立意見	
韓強先生	43歲	獨立非執行董事	2023年7月17日	2023年7月17日	負責監督本集團的運營及管理並就此提供獨立意見	

附註：

- (1) 陶然先生為陶濤先生的胞兄。
- (2) 陶然先生於2008年8月加入本集團擔任董事，而於2021年11月因董事會換屆不再擔任董事。彼於2023年7月獲重新委任為董事。

董事、監事及高級管理層

劉永江先生，62歲，於2008年4月加入本集團，擔任本公司監事，並自2013年4月起擔任本公司董事。劉先生自2023年7月起擔任董事會主席兼首席科學官。彼於2023年12月26日獲重新委任為我們的執行董事。劉先生曾於本集團擔任多個高級職位，包括(i)自2008年8月至2009年1月擔任本公司董事；(ii)自2008年8月至2016年4月擔任本公司副總經理；及(iii)自2016年4月至2023年7月擔任我們的總經理。自2022年3月至2023年4月，彼亦擔任康樂衛士昆明的執行董事兼總經理。彼主要負責本集團的整體戰略規劃、業務管理研發及產品開發。彼自2021年4月至2023年11月擔任江林威華的普通合夥人，並自2023年11月起擔任江林威華的經理兼執行董事。

劉先生於生物技術方面累積逾30年經驗。加入本集團前，劉先生曾於多家生物技術公司及生物研究機構任職。自2003年至2008年，劉先生擔任威海迪沙麥特生物製品有限公司的副總經理。自2000年4月至2003年7月，彼於威海市三色農業指導中心任職。自1982年8月至2000年3月，彼於新疆農業科學院任職，包括擔任微生物應用研究所研究員及所長，以及植物保護研究所副所長及副研究員。

劉先生於1982年7月獲得中國石河子大學農學學士學位。彼於2018年12月獲得中國人民大學高級管理人員工商管理碩士(EMBA)學位。劉先生於業內獲得一系列獎項及認可，包括(i)於1997年12月獲新疆維吾爾自治區人民政府頒發的國家科技進步三等獎及(ii)於1998年12月獲中華人民共和國國務院頒發的津貼。

郝春利先生，50歲，於2011年1月加入本集團並自2013年4月起擔任本公司董事。郝先生自2023年7月起擔任董事會副主席兼首席運營官。彼於2023年12月26日獲重新委任為本公司執行董事。郝先生曾於本集團擔任多個高級職位，包括(i)自2016年4月至2023年6月擔任董事會主席；(ii)自2019年8月至2023年6月擔任首席執行官；(iii)自2012年7月至2016年4月擔任總經理。自2020年6月至2022年3月，其亦擔任康樂衛士昆明的執行董事兼總經理。彼主要負責本集團的整體業務運營、企業發展、合規治理及資本運作相關工作。郝先生自2014年5月起一直擔任天狼星控股集團董事，彼僅擔任非執行角色，並不參與其日常運營。

董事、監事及高級管理層

郝先生於業務管理及戰略發展方面擁有約30年經驗。自2016年5月至2021年6月，彼擔任黑龍江紅河谷汽車測試股份有限公司董事，該公司的股份於新三板上市（證券代碼：839750）（「紅河谷汽車測試」）。自2007年9月至2010年12月，彼擔任黑龍江天狼星電站設備有限公司的副總經理。自2003年1月至2007年8月，彼擔任黑河星河實業發展有限公司的副總經理。自1994年9月至2002年12月，彼於黑河阿穆爾市政工程有限公司任職。

郝先生於1993年7月獲得中國齊齊哈爾林業學校財務及會計中專文憑。彼通過參加遠程學習計劃於2016年6月畢業於中國人民解放軍南京陸軍指揮學院。彼於2019年1月獲得中國北京科技大學高級管理人員工商管理碩士(EMBA)學位。

陶濤先生（曾用名：陶弢），57歲，於2021年11月加入本集團並擔任董事。彼於2023年12月26日獲重新委任為非執行董事。彼主要負責就[本集團的業務計劃、重大決策及投資活動提供意見。彼為陶然先生的胞兄弟及天狼星控股集團的控股股東。

陶先生現於中國多家公司或合夥企業擔任監督或管理職務，包括(i)自2012年7月起擔任紅河谷汽車測試董事會主席；(ii)自2012年9月起擔任黑河星河實業發展有限公司執行董事；(iii)自2014年5月起擔任天狼星控股集團董事會主席兼經理；(iv)自2014年8月起擔任黑河紅河谷國際滑雪場有限責任公司董事；(v)自2015年12月起擔任黑河眾鑫投資合夥企業（有限合夥）普通合夥人；及(vi)自2021年11月起擔任海南紅河谷汽車科技有限公司董事。

陶先生於業務管理及戰略發展方面擁有約30年經驗。自2012年10月至2022年9月，陶先生亦於紅河谷汽車測試的多家附屬公司擔任董事職務，包括(i)自2019年11月至2022年9月擔任呼瑪縣紅河谷汽車服務有限公司執行董事；(ii)自2019年4月至2022年6月擔任漠河紅河谷汽車測試有限公司董事會主席；(iii)自2018年7月至2022年6月擔任黑河合作區紅河谷新能源汽車測試有限公司執行董事；(iv)自2017年7月至2022年6月擔任五大連池市紅河谷汽車測試有限公司董事會主席；(v)自2015年8月至2022年6月

董事、監事及高級管理層

擔任五大連池風景區紅河谷汽車服務有限公司董事會主席；(vi)自2014年9月至2022年6月擔任嫩江紅河谷汽車測試中心有限公司董事會主席；及(vii)自2012年10月至2022年5月擔任孫吳冰河世紀試車旅遊有限責任公司董事會主席。自2017年11月至2022年5月，彼擔任黑龍江天狼星物流有限公司的董事兼總經理。自2014年8月至2019年9月，彼擔任夢蘭星河能源股份有限公司的董事。自1989年至2012年3月，陶先生先後任職於武警黑龍江森林總隊黑河市支隊及武警警種指揮學院。

陶先生於1989年7月畢業於中國黑河地區師範學校。彼通過遠程學習於2001年7月畢業於中國人民解放軍南京政治學院。

陶然先生，60歲，於2008年8月加入本集團並自2008年8月至2021年11月擔任董事。彼自2023年7月起擔任董事及首席執行官。陶然先生於2023年12月26日獲調任為執行董事。自2023年4月起，彼亦擔任康樂衛士昆明的執行董事兼經理。彼主要負責本集團的整體業務管理及日常運營。彼為陶濤先生的胞兄弟。

陶然先生現於中國多個組織擔任董事職務或監事職務，包括(i)自2005年4月起擔任黑河市龍匯外輪代理有限責任公司監事；(ii)自2009年10月起擔任小江生物董事；(iii)自2013年6月起擔任天成電氣設備股份有限公司監事；(iv)自2013年9月起擔任葆德物流股份有限公司董事；(v)自2014年5月起擔任天狼星控股集團董事；及(vi)自2021年9月起擔任泛升雲微電子(蘇州)有限公司董事會主席。陶然先生僅擔任非執行角色，並不參與上述公司的日常運營。

陶然先生於業務管理及戰略發展方面擁有約30年經驗。加入本集團前，陶然先生自2007年9月至2018年11月及自2018年12月至2021年8月先後擔任黑龍江天狼星能源工程有限公司(前稱黑龍江天狼星電站設備有限公司)的總經理兼顧問。自2005年1月至2015年7月，彼擔任黑河星河電力有限公司董事會主席。自1998年9月至2002年12月，彼擔任黑河阿穆爾市政工程有限公司的董事會主席。自1997年9月至2007年6月，

董事、監事及高級管理層

彼擔任黑河星河實業發展有限公司的董事會主席。自1992年5月至1995年8月，彼先後擔任黑河邊境經濟合作區建設局副局長、黑河邊境經濟合作區規劃局局長。自1995年9月至2011年1月，彼擔任黑河市經濟合作區建設開發有限公司總經理。自1984年8月至1992年4月，彼任職於黑河地區行政公署建設委員會，最後職位為科長。

陶然先生於1984年7月畢業於黑龍江省城市建設工程學校，獲得城市規劃文憑。陶然先生曾為黑龍江政治協商會議委員及黑龍江工商業聯合會副主席。

劉慶利先生，59歲，於2021年11月加入本集團，擔任董事，並於2023年12月26日獲重新委任為非執行董事。彼主要負責就本集團的業務計劃、重大決策及投資活動提供意見。

劉先生現於中國多家公司任職，包括(i)自2002年2月起擔任北京京師天匯培訓中心總經理；(ii)自2017年8月起擔任北京北嶽陽光新能源科技有限公司執行董事兼總經理；(iii)自2017年9月起擔任北京京昉智慧能源科技有限公司執行董事兼總經理；(iv)自2017年11月起擔任亦能新能源(昆明)有限公司執行董事兼總經理；(v)自2018年1月起擔任元核投資(上海)有限公司執行董事兼總經理。(vi)自2018年11月起擔任遠望明昆(北京)科技發展有限責任公司執行董事；(vii)自2018年12月起擔任豐德醫學科技有限公司董事會主席；(viii)自2019年4月起擔任北京亦賽生物技術有限公司董事會主席；及(ix)自2022年5月起擔任哈爾濱市美利山建築材料新技術開發有限公司監事。

劉先生自2016年11月至2017年12月擔任亦能新能源有限公司董事會主席。自2003年11月至2009年11月，彼擔任北京京師維康醫藥科技有限公司總經理。

劉先生於1988年7月獲得華中理工大學(現稱華中科技大學)物資管理工程學士學位。彼於2008年6月獲得中國北京師範大學自然地理學碩士學位。

董事、監事及高級管理層

李輝女士，44歲，於2019年7月加入本集團並擔任董事，並於2023年12月26日調任為非執行董事。彼主要負責就本集團的業務計劃、重大決策及投資活動提供意見。

李女士現於中國多家公司任職，包括(i)自2018年6月起擔任北京炫橙數據科技有限公司執行董事；(ii)自2021年10月起擔任北京芯通未來科技發展有限公司董事；及(iii)自2023年8月起擔任張家口凌達樂百貨禮品有限責任公司執行董事。

自2013年至2018年，李女士任職於中融國際信託有限公司，最後職位為助理總裁兼私募投行部總經理。自2010年8月至2013年，彼擔任國家衛生健康委人才交流服務中心的會計師。

李女士於2010年6月獲得中國燕山大學工商管理碩士學位。

李曉靜博士，51歲，於2021年11月23日加入本集團並獲委任為本公司獨立董事。彼於2023年12月26日獲重新委任為本公司獨立非執行董事。彼主要負責監督本集團的運營及管理並就此提供獨立意見。

自1997年7月起，李博士任職於北京科技大學，現為副教授。李博士目前擔任中國多家公司的獨立董事，包括(i)自2018年8月起擔任中投(天津)智能管道股份有限公司的獨立董事；(ii)自2020年12月起擔任北京金橙子科技股份有限公司(其股份於上海證券交易所上市，證券代碼：688291)的獨立董事；(iii)自2021年3月起擔任北京華晟經世信息技術股份有限公司(該公司的股份於新三板掛牌上市，證券代碼：873983)的獨立董事；及(iv)自2022年4月擔任北京並行科技股份有限公司(其股份於北交所上市，證券代碼：839493)的獨立董事。彼亦自2019年8月至2022年12月擔任新興河北冶金資源有限公司董事。

董事、監事及高級管理層

李博士於1995年7月取得中國哈爾濱工業大學工業外貿學士學位。彼於1997年6月取得中國東北林業大學農學碩士學位。彼於2009年6月獲得中國北京科技大學管理科學與工程博士學位。李博士為中國註冊會計師、註冊稅務師及註冊資產評估師。

喬友林博士，68歲，於2021年12月27日加入本集團並獲委任為本公司獨立董事。彼於2023年12月26日獲重新委任為本公司獨立非執行董事。彼主要負責監督本集團的運營及管理並就此提供獨立意見。

喬博士自2021年起擔任中國醫學科學院北京協和醫學院特聘教授。彼自2022年7月起擔任聖湘生物科技股份有限公司獨立董事，該公司股份已於上海證券交易所上市（證券代碼：688289）。自2022年8月起，彼擔任廣東凱普生物科技股份有限公司獨立董事，該公司股份於深圳證券交易所上市（證券代碼：300639）。

喬博士於醫學領域擁有約40年經驗。自1998年6月至2020年，喬博士於中國醫學科學院北京協和醫學院腫瘤醫院任職，最後職位為教授。自1983年至1985年及自1997年至1998年，喬博士於中國醫學科學院腫瘤研究所任職。自1986年至1997年，彼於美國國立衛生研究院及美國國家癌症研究所任職。

喬博士於1980年1月畢業於中國四川醫學院（現為四川大學的一部分）。彼於1983年12月自大連醫學院（現稱大連醫科大學）取得醫學碩士學位。彼於1997年5月取得美國約翰斯·霍普金斯大學博士（PhD）學位。喬博士獲(i)世界衛生組織頒發的2011年IARC癌症研究傑出貢獻獎；(2)人民網、健康時報和今日頭條頒發的健康中國2016年10大傑出人物；和(3)獲2020年「中國僑界貢獻獎」。

韓強先生，43歲，於2023年7月17日加入本集團並獲委任為本公司獨立董事。彼於2023年12月26日獲重新委任為本公司獨立非執行董事。彼主要負責監督本集團的運營及管理並就此提供獨立意見。

董事、監事及高級管理層

自2023年4月起，彼擔任珠海冠宇電池股份有限公司（其股份於上海證券交易所上市，證券代碼：688772）的獨立董事。自2013年7月起，韓先生擔任北京濟和律師事務所的律師及負責人。於2013年7月之前，韓先生先後擔任北京市貝朗律師事務所及北京市長安律師事務所的律師。

韓先生於2004年6月獲得中國北京理工大學法學學士學位。彼於2006年2月獲得中國法律職業資格。韓先生於2015年4月獲北京市律師協會評為2012-2014年度北京市優秀律師之一。

監事會

監事會包括三名成員。下表載列有關本公司監事的資料：

姓名	年齡	職位	加入本集團日期	獲委任為	角色及職責
				監事日期	
王澤學先生	53歲	監事會主席兼監事	2021年2月25日	2021年2月25日	負責監督董事及高級管理層的履職情況
陳欣女士	36歲	監事	2021年11月23日	2021年11月23日	負責監督董事及高級管理層的履職情況
李靜女士	43歲	監事	2009年4月7日	2023年11月24日	負責監督董事及高級管理層的履職情況

董事、監事及高級管理層

王澤學先生，53歲，於2021年2月25日獲委任為監事會主席及監事。彼主要負責監督董事及高級管理層的履職情況。

王先生目前於中國多家公司擔任董事或監事，包括(i)自2019年5月起擔任紅河谷汽車測試的監事會主席；(ii)自2020年1月起擔任蘇州簡約納電子有限公司的董事；(iii)自2021年6月起擔任黑龍江阿穆爾能源工程有限公司的執行董事及總經理；(iv)自2021年8月起擔任小江生物的監事；(v)自2021年9月起擔任天成電氣設備股份有限公司的董事及(vi)自2023年5月起擔任寧波思露供應鏈管理有限公司的執行董事。

加入本集團前，王先生自2022年6月至2024年1月擔任北京芯通未來科技發展有限公司的財務主管。自2021年4月至2023年8月擔任芯通未來(哈爾濱)科技有限公司的執行董事。於2021年3月至2022年4月，彼擔任北京芯通未來鴻鑫科技有限公司的經理。自2017年2月至2023年3月，彼擔任黑龍江天狼星能源工程有限公司的財務總監及總經理。自2014年7月至2016年3月，彼擔任黑龍江省禾潤凱迪醫藥有限公司總經理。自2012年至2014年，彼供職於黑龍江龍興國際資源開發集團有限公司。於2012年之前，彼供職於黑龍江省北方煤炭銷售公司。

王先生於1991年7月獲得中國哈爾濱工業大學工業會計學士學位。彼於2011年6月獲得中國吉林財經大學工商管理碩士學位。王先生為中國高級會計師。

陳欣女士，36歲，於2021年11月23日獲委任為監事。彼主要負責監督董事及高級管理層的履職情況。

陳女士自2016年3月起擔任天狼星控股集團的財務總監及自2022年4月起擔任天狼星(海南)科技有限公司的財務負責人。於2013年11月至2016年2月，陳女士於北京天恒泰匯祥投資有限公司任職。自2009年9月至2010年10月，彼供職於中遠酒店物業管理有限公司。

陳女士於2009年7月取得中國北京城市學院的會計學學士學位。彼為中國註冊會計師。

董事、監事及高級管理層

李靜女士，43歲，於2009年4月加入本集團，並於2023年11月24日獲委任為監事。彼自2013年4月起歷任本公司採購專員、採購主管。彼主要負責監督董事及高級管理層的履職情況。

加入本集團前，李女士自2008年3月至2008年12月擔任北京鑫諾金電子科技發展有限公司操作員。

李女士於1999年6月畢業於濮陽市輕紡職業中等專業學校，獲得化工行業文憑。

高級管理層

我們的高級管理層負責我們業務的日常管理。下表載列有關本公司高級管理層成員的資料：

姓名	年齡	職位	加入本集團日期	獲委任為	
				高級管理層日期	角色及職責
劉永江先生	62歲	執行董事、董事會主席兼首席科學官	2008年4月14日	2008年8月31日	負責本集團的整體戰略規劃、業務管理、研發及產品開發
郝春利先生	50歲	執行董事、董事會副主席兼首席運營官	2011年1月1日	2012年7月23日	負責本集團的整體業務運營、企業發展、合規治理及資本運作相關工作

董事、監事及高級管理層

姓名	年齡	職位	加入本集團日期	獲委任為		角色及職責
				高級管理層日期		
陶然先生	60歲	執行董事兼 首席執行官	2008年8月31日	2023年7月17日	負責本集團的整體業務管理及 日常運營	
董微女士(曾用名：董威)	52歲	首席財務官	2015年5月1日	2015年5月1日	負責制定財務及發展戰略， 以及監督本集團整體財務 管理、財務內部控制及 企業發展	
儀傳超先生	36歲	副總裁	2014年3月1日	2014年3月1日	負責本集團整體業務運營管理、 法律事務、人力資源、 企業治理與發展	
沈益國先生	60歲	副總裁	2013年4月2日	2013年4月2日	負責本集團的質量控制的 全面管理	

董事、監事及高級管理層

姓名	年齡	職位	加入本集團日期	獲委任為		角色及職責
				高級管理層日期		
張海江博士	46歲	副總裁	2014年3月31日	2016年4月2日	負責本集團的臨床前及臨床研發的整體管理和推廣	
張瑞霞女士	39歲	副總裁	2011年12月6日	2020年7月3日	負責協調研發中心的資源，組織本集團的技術轉讓和試生產	
武福軍先生	41歲	副總裁	2023年8月14日	2023年12月7日	負責本集團科技成果轉化及生產管理運營	
黃海燕女士	31歲	董事會秘書兼 聯席公司秘書	2021年9月22日	2023年12月7日	負責本集團的企業管治及資本市場其他相關工作	

有關劉永江先生、郝春利先生及陶然先生的履歷詳情，請參閱本節「一 董事會」。

董事、監事及高級管理層

董微女士 (曾用名：董威)，52歲，自2021年11月起擔任本公司首席財務官。彼於2015年5月加入本集團擔任我們的財務總監。彼主要負責制定財務及發展戰略，以及監督本集團整體財務管理、財務內部控制及企業發展。

董女士於財務會計及業務管理方面累積逾25年經驗。加入本集團前，董女士自2012年3月至2015年4月擔任天狼星控股集團的審計經理。自2005年1月至2008年12月，彼擔任黑河星河電力有限公司的財務經理。自1996年至2004年，彼於黑河聚享有限責任公司的財務部任職。

董女士於1992年7月畢業於中國齊齊哈爾師範學院黑河分校 (現稱黑河學院)。彼為中國註冊會計師。

儀傳超先生，36歲，自2021年11月起擔任我們的副總裁。儀先生於2014年3月加入本集團，並自2014年3月至2023年6月擔任董事會秘書。彼主要負責本集團整體業務運營管理、法律事務、人力資源、企業治理與發展。

儀先生於業務管理及戰略發展及方面累積逾15年經驗。自2013年1月至2015年4月，儀先生於夢蘭星河能源股份有限公司北京辦事處擔任副主任。於此之前，彼於洛娃科技實業集團有限公司任職。

儀先生於2012年7月通過遠程學習畢業於中國的中國石油大學計算機科學與技術專業。

沈益國先生，60歲，於2013年4月加入本集團，並此後一直擔任我們的副總裁。彼主要負責本集團的質量控制的整體管理。

加入本集團前，自2011年8月至2013年4月，沈先生於小江生物擔任總工程師。於此之前，彼(i)於葵花藥業集團股份有限公司 (其股份於深圳證券交易所上市 (股份代號：002737)) 擔任生產技術總監；(ii)於黑龍江福和華星製藥集團股份有限公司擔任質量受權人；(iii)於哈爾濱博萊製藥有限公司任職；及(iv)於哈爾濱冶金科技開發公司任職。

董事、監事及高級管理層

沈先生於1985年8月獲得中國合肥工業大學高分子化工學士學位。彼於1988年3月獲得中國哈爾濱電工學院（現稱哈爾濱理工大學）電工材料與絕緣技術碩士學位。沈先生為中國合資格工程師及執業藥師。彼於1992年9月獲得由哈爾濱市科學技術進步獎評審委員會授予的哈爾濱市科學技術進步獎三等獎。

張海江博士，46歲，自2016年4月起擔任我們的副總裁。彼於2014年3月加入本集團，擔任生物製品部副經理。彼主要負責本集團的臨床前及臨床研發的整體管理和推廣工作。

加入本集團前，張博士自2012年5月至2014年2月於北京天成新脈生物技術有限公司擔任技術總監。自2011年5月至2012年4月，彼於中國醫學科學院腫瘤研究所擔任助理研究員。自2009年3月至2011年4月，彼於中國科學院動物研究所擔任助理研究員。自2004年11月至2008年11月，彼於美國范德比爾特大學擔任研究助理兼博士後研究員。

張博士於1999年7月獲得中國北京師範大學生物學學士學位。彼亦於2004年6月獲得中國北京師範大學細胞生物學博士學位。張博士為生物醫藥研究專業正高級研究員。

張瑞霞女士，39歲，自2020年7月起擔任我們的副總裁。彼於2011年12月加入本集團，擔任流程管理專員。彼主要負責協調研發中心的資源，組織本集團的技術轉讓和試生產。

加入本集團前，張女士自2007年7月至2011年12月於山西振東製藥股份有限公司（其股份於深圳證券交易所上市（股份代號：300158））擔任多個職位，包括擔任技術員、中心化驗室主任以及質量部部長。自2006年7月至2007年7月，彼於四川好醫生藥業集團（現稱好醫生藥業集團有限公司）擔任質量檢驗員。

董事、監事及高級管理層

張女士於2006年7月獲得中國成都中醫藥大學中醫學學士學位。彼於2019年3月獲得中國北京理工大學生物工程碩士學位。彼為生物醫藥助理研究員及中國執業藥師。彼於2023年3月通過美國項目管理學會(PMI)的項目管理專業人士(PMP)資格認證。

武福軍先生，41歲，自2023年12月起擔任我們的副總裁。彼於2023年8月加入本集團，擔任首席執行官助理。彼主要負責本集團技術成果轉化及生產管理運營。

加入本集團前，武先生自2022年7月至2023年8月擔任北京百康芯生物科技有限公司生產副總裁。自2021年3月至2022年7月，彼擔任永泰生物製藥有限公司（其股份於聯交所上市，股份代號：6978）的附屬公司北京永泰生物製品有限公司的副總裁。於2006年7月，彼開始其職業生涯於山西康寶生物製品股份有限公司，自2006年7月至2007年9月及2010年9月至2021年3月擔任多個職位，包括(i)自2015年7月至2021年3月擔任副總經理，負責生產管理；(ii)自2012年11月至2015年7月擔任車間主任，負責固體製劑的生產和生物制劑、疫苗的研發；及(iii)自2011年8月至2012年11月擔任研發主管，負責重組蛋白疫苗及口服疫苗的生產及質量控制。

武先生於2006年7月獲得中國山西農業大學生物技術學士學位。武先生於2010年6月獲得中國安徽農業大學細胞生物學碩士學位。武先生為高級工程師。他於2019年3月獲中共山西省委人才工作領導小組辦公室評為山西省「三晉英才」青年優秀人才。

黃海燕女士，31歲，於2023年12月獲委任為董事會秘書。黃女士於2021年9月加入本集團，擔任證券事務代表。彼主要負責我們的一般企業管治及資本市場相關事務。

加入本集團前，彼自2017年5月至2021年9月擔任北京世紀瑞爾技術股份有限公司（其股份於深圳證券交易所上市，股份代號：300150）的證券事務代表。自2016年4月至2017年4月，彼擔任中視電傳傳媒股份有限公司證券事務代表。

黃女士於2015年7月獲得中國河南大學經濟及法律雙學士學位。

董事、監事及高級管理層

根據上市規則第13.51(2)條作出的其他披露

我們的執行董事兼首席執行官陶然先生，緊接下列在中國成立或在香港註冊成立的公司撤銷註冊前，曾擔任該等公司的監事或董事，而該等公司根據中國或香港的法律由於無實質業務運營或業務運營終止而被撤銷註冊。

有關公司名稱	主要業務活動	公司狀態	吊銷或解散日期
黑河賽爾斯電力貿易有限公司	商品進出口業務	由於該公司暫停營業且無實質業務運營而被吊銷營業執照	2008年11月26日
西伯利亞國際有限公司	整套設備出口及工程承包業務	自願註銷	2014年5月30日

陶然先生確認，就其所深知，(i)其並無作出不當行為導致吊銷或撤銷註冊；(ii)上述任一公司緊接其解散或撤銷註冊前具有償債能力且無重大不合規事件產生的未決申索或債務；(iii)其並無因解散或撤銷註冊收到相關中國或香港主管部門作出的任何有處罰、行動或訴訟的通知；及(iv)其並不知悉因解散或撤銷註冊而已經或將會對其提出的任何實際或潛在申索。

我們的非執行董事劉慶利先生，緊接下列在中國成立的公司撤銷註冊前，曾擔任該等公司的董事、總經理、法人代表或負責人，而該等公司根據中國法律由於結業而被撤銷註冊。

董事、監事及高級管理層

有關公司的名稱	主要業務活動	公司狀態	吊銷日期
黑龍江鑫華機電設備 經銷有限公司	金屬製品、機械 及設備的維修	由於該公司暫停 營業且無實質 業務運營而被 吊銷營業執照	2010年9月13日
黑龍江省機電設備 總公司重型通用 設備公司	汽車製造	自願註銷	2022年7月1日

劉先生確認，就其所深知，(i)其並無作出不當行為導致吊銷或撤銷註冊；(ii)上述任一公司緊接吊銷或撤銷註冊前具有償債能力且無重大不合規事件產生的未決申索或債務；(iii)其並無因吊銷或撤銷註冊收到相關中國主管部門作出的任何有處罰、行動或訴訟的通知；及(iv)其並不知悉因吊銷或撤銷註冊而已經或將會對其提出的任何實際或潛在申索。

我們的監事會主席兼監事王澤學先生，緊接下列在中國成立的公司撤銷註冊前，曾擔任該公司的副董事長，而該公司根據中國法律由於無實質業務運營而被撤銷註冊。

有關公司的名稱	主要業務活動	公司狀態	吊銷日期
黑龍江省北升煤炭銷售 有限責任公司	煤炭開採、洗選	由於該公司暫停 營業且無實質 業務運營而被 吊銷營業執照	2002年5月10日

董事、監事及高級管理層

王先生確認，就其所深知，(i)其並無作出不當行為導致吊銷；(ii)上述公司緊接吊銷前具有償債能力且無重大不合規事件產生的未決申索或債務；(iii)其並無因吊銷收到相關中國主管部門作出的任何有處罰、行動或訴訟的通知；及(iv)其並不知悉因吊銷而已經或將會對其提出的任何實際或潛在申索。

除上文所披露者外，本公司董事、監事或高級管理層成員於截至最後實際可行日期前三年內並無擔任任何上市公司（其證券在香港或海外任何證券市場上市）的董事職務。截至最後實際可行日期及除上文所披露者外，(i)概無本公司董事、監事或高級管理層成員與任何其他董事、監事及高級管理層成員有關聯；及(ii)概無有關委任董事或監事的其他事宜須提請股東垂注，且概無有關董事或監事的其他數據須根據上市規則第13.51(2)條披露。

聯席公司秘書

黃海燕女士，獲委任為本公司聯席公司秘書之一，自[編纂]生效。有關其履歷詳情，請參閱「—高級管理層」。

鍾明輝先生，獲委任為本公司聯席公司秘書之一，自[編纂]生效。彼於公司秘書、併購、財務報告及審計方面擁有逾19年經驗。自2022年6月起，鍾先生一直任職於方圓企業服務集團（香港）有限公司的公司秘書部，主要負責管理聯交所上市公司的公司秘書及合規工作。鍾先生現為香港會計師公會資深會員及澳洲會計師公會會員。彼於2003年獲得澳大利亞國立大學商科學士學位。

管理層留駐

根據上市規則第8.12條，我們必須有足夠的管理層成員常駐香港。於一般情況下，至少須有兩名執行董事常居於香港。由於本集團的主要業務運營在中國內地進行，我們的高級管理層成員位於中國內地並預期將繼續留在中國內地。此外，由於執行董事在本集團的營運中發揮着重要作用，其與本集團同樣位於中國內地的核心管理

董事、監事及高級管理層

層保持近距離接觸極為重要。本公司現時沒有且在可預見的未來也不會有足夠的管理層成員留駐香港。我們已申請，且聯交所已批准我們豁免遵守上市規則第8.12條。詳情請參閱「豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例－管理層留駐香港」。

董事會委員會

董事會向各個專責委員會下放若干職責。根據相關中國法律、法規、細則及香港上市規則，我們已成立四個董事會委員會，即審計委員會、薪酬與考核委員會、提名委員會及戰略委員會。

審計委員會

我們已遵照上市規則第3.21條以及上市規則附錄C1所載的《企業管治守則》成立審計委員會。審計委員會的主要職責是審核及監督本集團的財務報告流程及內部控制系統、審核及批准關連交易，並向董事會提供意見。審計委員會由兩名獨立非執行董事及一名非執行董事組成，即李曉靜博士、韓強先生及陶濤先生。李曉靜博士為審計委員會主任，具備上市規則第3.10(2)條及第3.21條規定的合適資格。

薪酬與考核委員會

我們已遵照上市規則第3.25條以及上市規則附錄C1所載的《企業管治守則》成立薪酬與考核委員會。薪酬與考核委員會的主要職責包括審核應付董事及高級管理層的薪酬方案、分紅及其他報酬的條款，並就此向董事會提出建議。薪酬與考核委員會包括一名執行董事、一名非執行董事及三名獨立非執行董事，即陶然先生、劉慶利先生、李曉靜博士、喬友林博士及韓強先生。韓強先生為薪酬與考核委員會主任。

提名委員會

我們已遵照上市規則附錄C1所載的《企業管治守則》成立提名委員會。提名委員會的主要職責包括就董事的委任及董事會繼任事宜向董事會提出建議。提名委員會包括一名執行董事及兩名獨立非執行董事，即陶然先生、李曉靜博士及喬友林博士。喬友林博士為提名委員會主任。

董事、監事及高級管理層

戰略委員會

我們已按照細則成立了戰略委員會。戰略委員會的主要職責包括就本公司重大融資計劃、投資建議、投資決策、發展戰略及其他重大戰略事宜進行研究並向董事會作出推薦建議。戰略委員會包括三名執行董事、一名非執行董事及三名獨立非執行董事，即劉永江先生、郝春利先生、陶然先生、陶濤先生、李曉靜博士、喬友林博士及韓強先生。劉永江先生為戰略委員會主任。

董事會多元化政策

董事會已採納董事會多元化政策，當中載列實現董事會多元化的方法。本公司認可並接納擁有一個多元化董事會的裨益，並視董事會層面日益多元化為支持本公司實現戰略目標及可持續發展的關鍵因素。本公司通過考慮眾多因素尋求實現董事會多元化，包括但不限於才能、技能、性別、年齡、文化及教育背景、種族、專業經驗、獨立性、知識及服務年資。我們將基於其才幹及可能為董事會帶來的貢獻，並考慮我們自身的業務模式及不時的具體需求甄選有潛力的董事會候選人。董事會所有委任將以用人唯才為原則，並在考慮候選人時以客觀條件充分顧及董事會多元化的裨益。

董事會具備均衡的知識、技能及經驗，包括但不限於法律、財務投資及行政管理。彼等完成了不同專業的學習，包括但不限於醫學、預防醫學、生物學、工商管理、管理科學與工程、會計及法律。我們有三名擁有不同行業背景的獨立非執行董事。此外，董事年齡範圍廣泛，介乎43至68歲之間。考慮到我們的業務模式及具體需求以及共九名董事會成員中有兩名女性董事的現狀，我們認為董事會組成符合董事會多元化政策。

我們認識到性別多元化對董事會尤為重要。我們已採取並將繼續採取措施促使及加強本公司所有層級的性別多元化，包括但不限於董事會及高級管理層層級。具體而言，非執行董事李輝女士及獨立非執行董事李曉靜博士構成董事會的一部分。董事會多元化政策規定，董事會於甄選及推薦董事會委任的合適候選人時將把握機會，旨在於[編纂]後增加女性成員的比例。考慮到本集團的業務需求及可能影響我們業務計劃的不斷變化的環境，我們將不時積極物色及甄選更多於不同領域具備多樣化技能、經

董事、監事及高級管理層

驗及知識的女性人士，並保留一份具備成為董事會成員品質的有關女性人士名單（將由提名委員會定期審閱），以發展董事會潛在繼任人管線並促進性別多元化。我們於招聘中高層員工時亦確保性別多元化，以便我們擁有女性高級管理層管線及董事會的潛在繼任人，我們目前有三名女性高級管理層成員。我們計劃為具備運營及業務所需的經驗、技能及知識的女性僱員提供全面的培訓，內容包括但不限於日常運營、管理、會計及財務以及法律合規。我們認為，該等戰略將為董事會提供充足機會，以識別有能力於日後提名為董事的女性僱員，滿足我們發展女性候選人管線的目標以於長期內實現董事會中更大的性別多元化。我們認為該等經參考多元化政策及業務性質的基於才幹的甄選程序將符合本公司及股東的整體最佳利益。我們的目標是參考利益相關者的期望以及國際及本地所建議的最佳實踐，維持性別多元化的適當平衡。

我們的提名委員會負責確保董事會成員的多樣化。[編纂]後，提名委員會將每年審閱董事會多元化政策及其實施情況，以監控其持續成效，且我們將每年於企業管治報告中披露董事會多元化政策的實施情況，包括就實施董事會多元化政策而設定的任何計量目標及實現該等目標的進展。

企業管治守則

我們認識到於管理架構及內部控制程序中納入良好的企業管治元素以實現有效問責的重要性。為實現企業管治的高標準，我們將遵守上市規則附錄C1所載企業管治守則及[編纂]後相關的上市規則。

合規顧問

我們已根據上市規則第3A.19條委任浦銀國際融資有限公司為我們的合規顧問（「合規顧問」）。合規顧問將就遵守上市規則及適用的香港法律為我們提供指導及意見。根據上市規則3A.23條，合規顧問將於若干情況下向本公司提供意見，包括：

- (a) 刊發任何監管公告、通函或財務報告前；
- (b) 可能進行屬須予公告或關連交易的交易，包括發行股份及購回股份；

董事、監事及高級管理層

- (c) 我們擬運用[編纂][編纂]的方式與本文件所詳述者不同，或本集團的業務活動、發展或業績與本文件的任何預測、估計或其他資料偏離；及
- (d) 聯交所根據上市規則第13.10條就[編纂]的[編纂]或[編纂]的異常變動或任何其他事項向本公司查詢。

合規顧問的任期將自[編纂]開始且預期將於我們遵守上市規則第13.46條就[編纂]起計首個完整財政年度的財務業績的結算日結束。

僱傭合約的主要條款

我們通常與高級管理層成員及其他主要人員訂立僱傭合約。下表載列我們與及其他主要人員訂立的該等合約的主要條款。

不衝突

除非本集團明確同意，否則僱員不得從事任何兼職工作或與我們利益存在衝突的活動。倘僱員違反該條款，我們可選擇終止僱傭合約並要求僱員對因彼違約導致我們產生的一切損失負責。

不競爭

自高級管理人員、高級技術人員和其他負有保密義務的人員離職日期起兩年內（「不競爭期間」）及於受僱於本集團期間，彼不得（其中包括），(i)從事與我們競爭的任何業務，或(ii)於與我們有競爭的任何其他實體中直接或間接擔任與該僱員於本集團擔任的職位類似的職位。倘適用，於不競爭期間，我們將每月向相關僱員支付補償金。

保密性

僱員受僱期間及其後須保密且不得披露我們的商業秘密，包括但不限於技術資料及運營資料的保密性。

董事、監事及高級管理層

職務發明

(i)因履行僱員職責而產生或(ii)主要因使用我們材料、技術及資料開發的任何發明、作品或非專利技術成果的知識產權，均應歸我們所有。

董事、監事及五位最高薪酬人士的薪酬

本公司向本公司董事及監事提供的薪酬包括薪金、津貼、分紅、社會保障及公積金，具體金額根據職位的價值貢獻及個人表現釐定。獨立非執行董事的津貼獨立非執行董事自本公司收取。有關本公司與董事及監事訂立的服務合約及委任函之詳情，請參閱「附錄七－法定及一般資料－C.有關我們董事、監事及主要股東的進一步資料－1.董事及監事－(ii)服務協議詳情」。

截至2022年12月31日止年度及截至2023年9月30日止九個月，我們向董事支付的酬金、薪金、津貼、酌情獎金、定額供款退休計劃及其他實物福利(如適用)總額分別約為人民幣11,976,000元及人民幣9,082,000元。有關所有董事於往績記錄期間的薪酬詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註8。

截至2022年12月31日止年度及截至2023年9月30日止九個月，我們向監事支付的酬金、薪金、津貼、酌情獎金、定額供款退休計劃及其他實物福利(如適用)總額分別為人民幣1,029,193元及人民幣731,553元。

根據現行有效的安排，截至2024年12月31日止財政年度，我們向董事及監事支付的薪酬總額(不包括任何可能支付的酌情獎金)預期約為人民幣9.29百萬元。

截至2022年12月31日止年度及截至2023年9月30日止九個月，本公司五名最高薪酬人士分別包括[兩]名董事及[三]名董事，彼等薪酬包括在我們向相關董事支付的酬金、薪金、津貼、酌情獎金、定額供款退休計劃及其他實物福利(如適用)總額中。截至2022年12月31日止年度及截至2023年9月30日止九個月，我們向五名最高薪酬人士(並非為董事)支付的薪酬及實物福利(如適用)的總額分別約為人民幣6,974,000元及人民幣3,089,000元。

董事、監事及高級管理層

於往績記錄期間，我們並未向董事、監事或五名最高薪酬人士支付，而該等人士亦無應收薪酬，作為加入本公司的獎勵或加入本公司後的回報。於往績記錄期間，我們並未向董事、過往董事、監事、過往監事或五名最高薪酬人士支付，而該等人士亦無應收薪酬，作為本公司任何附屬公司管理事先相關的離職補償。

於往績記錄期間，概無董事或監事放棄任何薪酬。除上文所披露者外，於往績記錄期間，本公司或附屬公司概無或應向董事、監事或五名最高薪酬人士支付其他款項。

董事確認

上市規則第8.10條

各執行董事及非執行董事確認，截至最後實際可行日期，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條作出披露的業務中擁有任何權益。

我們的非執行董事可能不時於更廣泛的醫療保健及生物製藥行業的私立及上市公司的董事會任職。然後，由於該等非執行董事並非我們執行管理團隊的成員，我們不認為彼等於有關公司作為董事的利益會導致我們無法獨立於該等非執行董事可能不時擔任董事職位的其他公司開展業務。

上市規則第3.09D條

我們的各董事確認其(i)已於2023年12月28日取得上市規則第3.09D條所述的法律意見，及(ii)了解其作為上市規則項下[編纂]發行人董事應承擔的義務。

上市規則第3.13條

各獨立非執行董事(i)已就上市規則第3.13(1)至(8)條所述各因素確認其獨立性，(ii)確認其過往或目前並無於本公司或其附屬公司的業務中擁有財務或其他權益，亦無於截至最後實際可行日期與本公司任何核心關連人士有任何聯繫，及(iii)並無其他可能影響其獲委任之時的獨立性的因素。

僱員激勵計劃

有關詳情請參閱「附錄七－法定及一般資料－D.限制性股份激勵計劃」。

股本

股本

緊接[編纂]前

截至最後實際可行日期，我們的註冊資本為人民幣280,940,000元，分為280,940,000股每股面值人民幣1.00元的A股股份（均於北京證券交易所上市）。

[編纂]完成後

緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），本公司股本將為如下：

股份說明	股份數目	佔 股本的概約 百分比
已發行A股	280,940,000	[編纂]%
根據[編纂][編纂]的H股	[編纂]	[編纂]%
總計	[編纂]	100%

假設[編纂]獲悉數行使，本公司於[編纂]完成後的股本將為如下：

股份說明	股份數目	佔 股本的概約 百分比
已發行A股	280,940,000	[編纂]%
根據[編纂][編纂]的H股	[編纂]	[編纂]%
總計	[編纂]	100%

本公司股份

[編纂]完成後，已發行H股和A股均為本公司股本中的普通股，被視為一類股份。H股和A股均可由中國法人或自然人及合資格外國機構[編纂][編纂]，也可在其之間交易。

股 本

地位

除上文「— 本公司股份」所述的差異外，根據我們的組織章程細則，A股和H股被視為一個類別的股份，在所有其他方面享有同等地位，尤其是在本文件日期後宣派、派付或作出的所有股息或分派方面享有同等地位。我們可能會以港元或人民幣支付股份的股息。除現金外，股息還可能以股份形式分派。對於H股持有人，股份形式的股息將以額外H股的形式分派。對於A股持有人，股份形式的股息將以額外A股的形式分派。

我們的A股轉換為H股，以便在聯交所[編纂]和[編纂]

2023年6月29日，聯交所與北京證券交易所簽訂諒解備忘錄，以反映兩家交易所對支持交叉上市的承諾。兩家交易所之間的雙重上市安排正在制定中。截至最後實際可行日期，中國證監會並無其他相關規則或指引訂明A股持有人可將其持有的A股轉換為H股，以便在聯交所[編纂]。

A股持有人關於[編纂]的批准

[編纂]

股 本

[編纂]

股東大會

有關須召開股東大會的情況詳情，請參閱「附錄五－組織章程細則概要」及「附錄四－主要法律及法規概要」。

於[編纂]前轉讓已發行股份

北交所上市階段，公司控股股東、公司董事、監事、高級管理人員、核心技術人員以及2021年定向發行認購股東均分別作出若干鎖定承諾，具體承諾內容可見公司於北交所刊登的相關公告。

僱員激勵計劃

有關詳情，請參閱「附錄七－法定及一般資料－D.限制性股份激勵計劃」。

主要股東

據董事所知，緊隨[編纂]完成後，下列人士預期將於本公司股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的規定須向我們及聯交所披露的權益或淡倉，或直接或間接擁有附有權利可在任何情況下在本公司的股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益：

股東姓名 / 名稱	權益性質	截至最後實際可行日期			緊隨[編纂]完成後 (假設[編纂]未獲行使)			緊隨[編纂]完成後 (假設[編纂]獲悉數行使)		
		佔相關股份說明 權益的 概約百分比	股份數量	佔已發行股本總額 權益的 概約百分比	佔相關股份說明 權益的 概約百分比	股份數量	佔已發行股本總額 權益的 概約百分比	佔相關股份說明 權益的 概約百分比	股份數量	佔已發行股本總額 權益的 概約百分比
陶先生 ⁽¹⁾	受控制法團權益	22.40%	62,944,000	22.40%	62,944,000	[編纂]%	[編纂]%	[編纂]%	62,944,000	[編纂]%
	一致行動	8.20%	23,033,320	8.20%	23,033,320	[編纂]%	[編纂]%	[編纂]%	23,033,320	[編纂]%
	人士之權益									
天狼星控股集團 ⁽¹⁾	實益擁有人	22.40%	62,944,000	22.40%	62,944,000	[編纂]%	[編纂]%	[編纂]%	62,944,000	[編纂]%
	一致行動人士之權益	8.20%	23,033,320	8.20%	23,033,320	[編纂]%	[編纂]%	[編纂]%	23,033,320	[編纂]%
江林威華 ⁽¹⁾⁽²⁾	實益擁有人	7.90%	22,200,000	7.90%	22,200,000	[編纂]%	[編纂]%	[編纂]%	22,200,000	[編纂]%
	一致行動人士之權益	22.70%	63,777,320	22.70%	63,777,320	[編纂]%	[編纂]%	[編纂]%	63,777,320	[編纂]%
小江生物 ⁽¹⁾	實益擁有人	0.30%	833,320	0.30%	833,320	[編纂]%	[編纂]%	[編纂]%	833,320	[編纂]%
	一致行動人士之權益	30.31%	85,144,000	30.31%	85,144,000	[編纂]%	[編纂]%	[編纂]%	85,144,000	[編纂]%

主要股東

附註：

- (1) 截至最後實際可行日期，陶濤先生直接持有天狼星控股集團78.60%的股權。天狼星控股集團直接持有小江生物82.91%的股權。根據陶先生、天狼星控股集團、江林威華及小江生物簽訂的日期為2021年4月16日的一致行動契據及日期為2021年7月29日的補充一致行動契據，天狼星控股集團、江林威華及小江生物同意在本公司股東大會上以一致行動方式統一投票，且同意按照與陶先生達成的協議投票，該項安排將在倘及於僅由上述一方持有本公司股份時失效。因此，根據證券及期貨條例，陶先生被視為於天狼星控股集團、江林威華及小江生物各自持有的股份中擁有權益。根據證券及期貨條例，天狼星控股集團被視為於江林威華及小江生物持有的股份中擁有權益。根據證券及期貨條例，江林威華被視為於天狼星控股集團及小江生物中持有的股份中擁有權益。根據證券及期貨條例，小江生物被視為於天狼星控股集團及江林威華所持有的股份中擁有權益。有關進一步詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構」一致行動協議」。
- (2) 截至最後實際可行日期，江林威華分別由劉永江先生、陳小江博士、馬潤林博士、姚綿嵩及小江生物持有35.49%、43.88%、9.40%、5.61%及5.61%的股權。因此，根據證券及期貨條例，劉先生及陳博士被視為於江林威華持有的股份中擁有權益。

除本文所披露者外，據董事所知，概無任何人士將在緊隨[編纂]（以及根據[編纂]可能[編纂]的任何額外H股的[編纂]）之後，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分部的規定須向本公司及聯交所披露的權益或淡倉，或直接或間接擁有附有權利可在任何情況下在本公司的股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益。

與控股股東的關係

我們的控股股東

截至最後實際可行日期，本公司由天狼星控股集團、江林威華及小江生物分別擁有22.4%、7.9%及0.3%。天狼星控股集團擁有小江生物82.91%的股份，因此控制小江生物，而天狼星控股集團又由陶濤先生（「陶先生」）擁有78.6%，因此天狼星控股集團由陶先生控制。自2021年4月16日起，陶先生、天狼星控股集團、小江生物及江林威華開始一致行動，詳情載於「歷史、發展及公司架構 — 一致行動協議」因此，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，但仍為我們的單一最大股東群體。

競爭

我們是一家中國臨床階段的疫苗開發商，擁有全球最豐富的HPV疫苗產品組合，正在從生物技術研發向商業化轉型。我們的控股股東及董事確認，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。

不競爭承諾

為我們的A股於2023年在北交所上市，我們各控股股東於2022年訂立以本公司為受益人的不可撤銷不競爭承諾（「2022年不競爭承諾」），據此，控股股東已分別承諾，(i)其、其控制的公司及其近親（包括直系親屬及親屬）概無且不會從事與本公司業務競爭或可能競爭的任何業務，其中任何一方將不會促進、促使或代表任何第三方從事與本公司現有及未來業務競爭或可能競爭的任何業務；(ii)其及其近親概無且不會於與本公司構成競爭的任何業務中擁有任何權益或控制權或擔任任何董事、監事、高級管理層或核心技術人員職位；及(iii)倘其或其任何近親擁有與本公司業務相同或類似的任何

與控股股東的關係

商機，其將立即知會本公司，並無條件向本公司提供該等商機。2022年不競爭承諾自2022年年初起有效，並將持續有效，直至(i)就中國法律而言，陶先生不再為本公司的實際控制人；(ii)就中國法律而言，天狼星控股集團不再為本公司的控股股東及(iii)小江生物或江林威華不再與陶先生一致行動為止。倘任何控股股東未能遵守上述不競爭承諾，其同意向本公司交代可能獲得的利益及權益，並就本公司因有關違反而可能蒙受的所有實際經濟損失向本公司作出賠償。

獨立於我們的控股股東

經考慮以下因素，董事認為，我們可於[編纂]後獨立於控股股東及其緊密聯繫人開展業務。

管理獨立性

董事會由三名執行董事、三名非執行董事及三名獨立非執行董事組成。監事會包括三名監事。高級管理層(董事除外)包含七名成員，其中大多數成員為本集團服務八年以上。有關我們董事、監事及高級管理層的進一步詳情，請參閱本文件中「董事、監事及高級管理層」一節。

除下文所披露者外，概無董事、監事或高級管理層成員於任何控股股東或彼等各自的緊密聯繫人擔任任何其他職位：

<u>董事／監事姓名</u>	<u>於本公司 擔任的職位</u>	<u>於我們的控股股東及／或 其緊密聯繫人擔任的職位</u>
劉永江先生	執行董事、董事 會主席兼首席 科學官	江林威華經理及執行董事，江林威華並無重大業務運營。

與控股股東的關係

董事／監事姓名	於本公司 擔任的職位	於我們的控股股東及／或 其緊密聯繫人擔任的職位
郝春利先生 (「郝先生」)	執行董事、董事 會副主席兼 首席運營官	天狼星控股集團非執行董事。
陶然先生	執行董事兼首席 執行官	<ul style="list-style-type: none">天狼星控股集團非執行董事；小江生物非執行董事；及泛升雲微電子(蘇州)有限公司董事會主席兼非執行董事，泛升雲微電子(蘇州)有限公司由天狼星控股集團持有約43.48%且主要從事芯片的設計及研發。
陶先生	非執行董事	<ul style="list-style-type: none">天狼星控股集團董事會主席兼總經理；黑河星河實業發展有限公司執行董事，其由天狼星控股集團全資擁有且主要從事倉儲及石油專用設施的建設；黑龍江紅河谷汽車測試股份有限公司(「黑龍江紅河谷」，新三板：839750)董事會主席，其由天狼星控股集團擁有55.97%並主要提供機動車檢測服務；海南紅河谷汽車科技有限公司董事，其由天狼星控股集團通過黑龍江紅河谷間接控制且主要提供機動車檢測服務；及黑河紅河谷國際滑雪場有限責任公司董事，其由天狼星控股集團間接控制並主要從事滑雪場基礎設施的建設及經營管理。

與控股股東的關係

董事／監事姓名	於本公司 擔任的職位	於我們的控股股東及／或 其緊密聯繫人擔任的職位
李輝女士	非執行董事	<ul style="list-style-type: none">北京芯通未來科技發展有限公司董事（「芯通未來」），其由天狼星控股集團最終控制且主要從事芯片研發及銷售。
王澤學先生	監事會主席 兼監事	<ul style="list-style-type: none">小江生物監事；黑龍江紅河谷監事會主席；蘇州簡約納電子有限公司董事，其由天狼星控股集團擁有35.90%且主要從事手機通信基帶處理器的研發及銷售；黑龍江阿穆爾能源工程有限公司（「阿穆爾能源」）執行董事兼總經理，其由天狼星控股集團擁有75%並主要從事發電機設備及技術的出口；及寧波思露供應鏈管理有限公司執行董事，其由天狼星控股集團通過阿穆爾能源間接控制並主要從事供應鏈管理及出口。
陳欣女士	監事	<ul style="list-style-type: none">天狼星控股集團財務負責人；及天狼星（海南）科技有限公司財務負責人，其由天狼星控股集團擁有60%並主要從事金屬、機器及設備出口。

與控股股東的關係

儘管董事、監事及高級管理層成員的職務如上所述，董事認為本公司能夠獨立於控股股東運作，理由如下：

- (i) 各董事均知悉其受信責任，該等責任要求（其中包括）其以符合本公司利益的方式為本公司的利益行事，且不容許其於本公司的職責與其個人利益之間出現任何衝突；
- (ii) 我們的大多數董事均獨立於控股股東，且董事會的決定須經董事會大多數投票批准。因此，董事會不受控股股東的重大影響，並可獨立於控股股東管理本公司的營運；
- (iii) 本集團的日常管理及營運由執行董事及高級管理層團隊負責及執行，彼等大部分獨立於控股股東，並於本集團所從事的行業擁有豐富經驗，因此將能作出符合本集團最佳利益的業務決策；
- (iv) 儘管我們的執行董事劉永江先生擔任江林威華的執行董事，但劉先生於江林威華的行政職務將不會影響其於本公司職務的有效性及其獨立性，原因是江林威華並無重大業務運營；
- (v) 儘管(a)執行董事、董事會副主席兼首席運營官郝先生擔任天狼星控股集團的非執行董事；及(b)兩名非執行董事（即陶先生及李輝女士）及兩名監事（即王澤學先生及陳欣女士）於天狼星控股集團及／或其若干附屬公司擔任董事或管理職務，彼等概無同時於本集團及天狼星控股集團擔任行政或管理職務，且天狼星控股集團及其附屬公司概無從事與本公司業務相同或類似的業務。尤其是，我們的監事負責監督董事及高級管理層的履職情況，且不會參與本公司的日常管理及營運。因此，彼等於天狼星控股集團及／或其若干附屬公司的董事或管理層職務將不會影響其於本公司職務的有效性及其獨立性；
- (vi) 除上文(iv)及(v)段所述的職務外，概無董事、監事或高級管理層團隊成員於[編纂]後在控股股東或其緊密聯繫人擔任任何執行高級管理層職位；

與控股股東的關係

- (vii) 根據不競爭承諾，本集團與控股股東或彼等的緊密聯繫人之間的業務並無且將不會有任何競爭。因此，董事及監事於該等公司任職不大可能與本集團有利益衝突；
- (viii) 我們已委任三名獨立非執行董事，佔董事會成員總數的三分之一，彼等擁有足夠的知識、經驗及能力，因此，執行董事、非執行董事及獨立非執行董事的組成均衡，以確保董事會在作出影響本公司的決策時的獨立性，並促進本公司及股東的整體利益。獨立非執行董事將有權委聘專業顧問就本公司與控股股東或彼等各自的聯繫人將訂立的任何交易產生的任何潛在利益衝突事宜提供意見，費用由本公司承擔；
- (ix) 作為一家於北交所上市的公司，我們已根據北交所規則的規定制定全面有效的企業內部控制及管理制度。本公司已建立內部控制機制以避免利益衝突，股東或董事將就批准彼等擁有利益衝突的任何交易的相關決議案放棄投票，且不得計入投票的法定人數；及
- (x) 我們已採納一系列企業管治措施以管理本集團與控股股東之間的利益衝突（如有），以支持我們的獨立管理。詳情請參閱下文「一 企業管治措施」。

基於上文所述，董事相信，董事會整體連同高級管理層團隊能夠獨立於控股股東履行管理職責。

運營獨立

董事認為，我們可於[編纂]後繼續獨立於控股股東運營，原因如下：

- (i) 我們獨立開展業務，制定和實施業務決策；
- (ii) 我們具備開展業務的必要資質；
- (iii) 我們具有自主研發及生產能力，不依賴控股股東的研發或生產能力；
- (iv) 我們有獨立的渠道聯繫客戶及供應商，有自有管理團隊開展業務，將不會依賴於控股股東或彼等緊密聯繫人（本集團除外）的銷售及供應渠道；

與控股股東的關係

- (v) 我們擁有自己的會計及財務部門、人力資源及行政部門、內部監控部門及技術部門(包括研發職能)，該等部門已經並預期將繼續獨立於控股股東及其緊密聯繫人獨立運營；及
- (vi) 我們亦建立了一套內部監控程序且已採納企業管治常規，以促進我們業務的有效運營。

財務獨立

迄今為止，控股股東已為本公司提供合計人民幣150百萬元的信貸融資的擔保。額度項下可提取的銀行借款及控股股東擔保的未償還銀行借款合共人民幣50百萬元。下表載列該等銀行借款(「擔保融資」)及擔保(「關連擔保」)的詳情：

貸款人	截至最後 實際可行日期		控股股東		財務 援助性質
	信貸 額度總額 (人民幣)	項下提取的 借款金額 (人民幣)	擔保的 借款金額 (人民幣)	信貸 額度期限	
北京銀行股份有限公司 北京經濟技術開發區支行	80百萬元	50百萬元 ⁽¹⁾	50百萬元	2023年2月22日 至2024年2月21日	天狼星控股集團、 陶先生及其配偶、 郝先生及其配偶 擔保
興業銀行股份有限公司 北京經濟技術開發區支行	70百萬元	-	-	2023年10月30日 至2024年10月29日	陶先生擔保

附註：

- (1) 包括(i)一筆按年利率4%計息、2026年第三季度到期、總額人民幣13.13百萬元的借款；及(ii)一筆按年利率3.9%計息、總額人民幣36.87百萬元的借款，其中人民幣20百萬元將於2024年第四季度到期，餘下金額將於2026年年底到期。

與控股股東的關係

考慮到擔保融資的商業條款對本集團有利，且維持擔保融資將有助於本公司維持其現金流量的穩定性，董事認為，倘關連擔保於[編纂]後存續，將符合本公司及股東的最佳利益。董事認為，本公司財務獨立於控股股東，關連擔保並不影響本公司的財務獨立，理由如下：

(i) 獨立獲取融資的能力

歷史籌資活動及獨立融資能力

我們擁有充分的內部資源及信貸配置以支持我們的日常運營。於往績記錄期間，我們能夠在沒有控股股東財務援助的情況下開展各種籌資活動。我們獲得擔保融資乃因為我們認為這符合本集團及股東的整體最佳利益。

自我們於2015年在新三板成功上市以來及於北交所上市前，我們已通過向獨立第三方投資者進行多次定向增發在公開市場募集資金人民幣1,655.4百萬元。我們於2023年3月在北交所上市，使我們能夠直接利用公開發售的國內投資者，並募集所得款項人民幣294百萬元。同時，這增加了我們在當地資本市場的風險，並於我們獲得銀行融資時改善了我們的信用狀況。

此外，我們已能夠根據我們的獨立信貸自中國商業銀行獲得融資。截至最後實際可行日期，我們有非控股股東擔保的銀行融資總額約人民幣250百萬元，可作為出現任何融資需求的情況下，未來18個月額外、隨時可用的財務資金來源，而該銀行融資按一般商業條款訂立，我們的任何控股股東或彼等緊密聯繫人（本集團除外）概不會提供任何抵押或擔保。我們已與中國相關商業銀行建立長期業務關係，我們相信我們能夠按具競爭力的條款自商業銀行獲得銀行信貸額度，為我們的業務及發展需求提供資金。

未來籌資活動

視乎[編纂]後我們的財務需要，我們能夠開展進一步的籌資活動，包括但不限於在境內外市場配售股份及發行債務或可換股證券。此外，我們認為，我們主要開展業務的中國主要金融機構認可本集團的研發信貸，並願意在無控股股東或其緊密聯繫人財務援助的情況下授出信貸額度。我們能夠在沒有控股股東任何

與控股股東的關係

支持的情況下為我們的日常運營提供資金。前段所述我們於往績記錄期間開展的籌資活動已證明我們的獨立籌款能力，我們相信我們將繼續能夠在有需要時籌集資金。

(ii) 擔保融資及關連擔保預期會減少

此外，控股股東或單一最大股東群體擔保的貸款在中國企業融資市場並不少見，銀行通常會要求控股股東或單一最大股東群體就公司貸款提供擔保。本公司預計按類似條件獲得獨立融資。[編纂]後，本公司計劃將擔保融資換為[編纂]時以類似商業條款或更佳條款獲得的獨立融資。因此，擔保融資的風險敞口及對關連擔保人的依賴預計會在[編纂]後大幅減少。我們認為，我們將能夠以無關連擔保的獨立第三方貸款及／或以我們持有的現金及現金等價物取代擔保融資（如需要），但鑒於昆明基地的持續研發活動及建設，以及終止關連擔保的額外成本、費用及時間，我們認為維持關連擔保符合本集團及股東的整體最佳利益。

(iii) 獨立的財務運營

我們擁有獨立的內部控制、財務及會計系統。我們亦擁有一個獨立的財務部門，並實施健全及獨立的審計、會計及財務管理系統。我們根據自身業務需要作出財務決策，控股股東及其緊密聯繫人概無干預我們的資金使用。我們已單獨在銀行開立賬戶，並無與控股股東或彼等緊密聯繫人共用任何銀行賬戶。我們已根據適用法律及法規獨立於控股股東及其緊密聯繫人進行稅務申報及繳稅。

關連擔保僅就擔保融資提供擔保。由於關連擔保由控股股東天狼星控股集團、控股股東及非執行董事陶先生以及執行董事郝先生及彼等的緊密聯繫人提供，故關連擔保將構成本公司於[編纂]後上市規則第14A章項下的持續關連交易。由於董事認為各關連擔保乃按本集團之一般商業條款訂立，且該擔保並無以本集團資產作抵押，故關連擔保獲豁免遵守上市規則第14A.90條項下的申報、年度審閱、公告及獨立股東批准規定。

與控股股東的關係

除本文及本文件「財務資料」一節及附錄一所載會計師報告所披露者外，控股股東或彼等緊密聯繫人概無向本集團提供任何貸款、擔保或抵押，而本集團亦無向控股股東或彼等緊密聯繫人提供任何貸款、擔保或抵押。

基於上述理由，儘管控股股東提供關連擔保，我們的董事認為，我們能夠在財務上獨立於控股股東。

企業管治措施

本公司將遵守上市規則附錄C1《企業管治守則》（「企業管治守則」）的守則條文，當中載列良好的企業管治原則。董事深明良好企業管治對保障股東利益的重要性。我們將採取以下措施保障良好的企業管治標準及避免本集團與控股股東或彼等緊密聯繫人之間的潛在利益衝突：

- (a) 我們已建立內部監控機制識別關連交易。[編纂]後，倘我們與控股股東或彼等各自的任何聯繫人訂立關連交易，本公司將遵守適用上市規則；
- (b) 本公司已委任獨立非執行董事，確保在董事會決策過程中有效行使獨立判斷，並向股東提供獨立意見；
- (c) 我們的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，並提供公正及專業意見以保障少數股東的利益；
- (d) 本公司須根據獨立非執行董事審閱的事項，通過年報或本公司根據上市規則規定發行或刊發的公告及／或其他文件披露決策；
- (e) 控股股東承諾提供所有必要資料，包括所有相關財務、運營及市場資料以及獨立非執行董事就其年度審閱要求的任何其他必要資料；

與控股股東的關係

- (f) 倘我們的任何董事及／或彼等各自的緊密聯繫人於董事會將審議的任何事項中擁有重大利益，彼等不得就董事會審議及批准該事項的決議案投票，且不得計入根據組織章程細則適用條文進行投票的法定人數；
- (g) 本公司已委任浦銀國際融資有限公司為合規顧問，其將就遵守適用法律及上市規則（包括有關董事職責及內部監控的各項規定）向本公司提供意見及指引；及
- (h) 倘董事（包括獨立非執行董事）合理要求獨立專業人士（如財務顧問）提供意見，則委任該獨立專業人士的成本將由本公司承擔。

董事認為，上述企業管治措施足以管理控股股東及其各自緊密聯繫人與本集團之間的潛在利益衝突，並保障股東（尤其是少數股東）的利益。

財務資料

閣下應將以下討論與分析與本文件附錄一所載會計師報告中的歷史財務資料連同隨附附註一併閱讀。我們的綜合財務資料乃根據國際財務報告準則編製，該準則可能與其他司法管轄區的公認會計原則存在重大差異。閣下應閱讀整份會計師報告，而不應僅倚賴本節所包含信息。

下文討論及分析包含前瞻性陳述，反映我們目前對未來事件及財務表現的看法。該等陳述基於我們根據自身經驗及對歷史趨勢、現況及預期未來發展的看法以及在相關情況下我們認為合適的其他因素作出的假設及分析。然而，由於我們無法完全控制的各種風險和不確定因素，我們的實際業績可能與該等前瞻性陳述中的預期出現重大差異。詳情請參閱「前瞻性陳述」及「風險因素」。

概覽

我們是一家中國臨床階段的疫苗開發商，擁有全球最豐富的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疫苗管線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。於往績記錄期間，我們在研發候選疫苗方面投入大量資源，導致2022年及截至2023年9月30日止九個月的淨虧損分別為人民幣292.8百萬元及人民幣224.9百萬元。

財務資料

編製基準

我們的歷史財務資料乃根據國際財務報告準則（「國際財務報告準則」）編製，其包括國際會計準則理事會批准的所有準則和詮釋。我們在編製整個往績記錄期間的歷史財務資料時，已提前採用所有自2023年1月1日開始的會計期間生效的國際財務報告準則及相關過渡性規定。於往績記錄期間，我們並無採納任何尚未生效的新準則或詮釋。詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註2.2。我們的歷史財務資料乃按歷史成本慣例編製。

影響我們經營業績的主要因素

我們認為，影響我們經營業績及財務狀況的最重要因素包括以下方面：

我們成功開發候選疫苗並將其商業化的能力

我們的候選疫苗正處於不同的開發階段。我們的業務及經營業績取決於我們能否成功推進疫苗開發項目、展示令人滿意的安全性及有效性臨床試驗結果、取得監管批准，以及按計劃在目標市場成功推出產品。我們是中國HPV疫苗開發的先驅，擁有全球最全面的臨床階段HPV疫苗組合。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。

儘管我們目前並無獲批准進行商業銷售的疫苗，且並無自疫苗銷售產生任何收入，但隨着一種或多種候選疫苗進入臨床開發的後期階段，我們預期於未來幾年將其商業化。我們的三價HPV候選疫苗及九價HPV候選疫苗均已在中國進入III期臨床試驗。我們目前預期於2024年年底前向國家藥監局提交女性三價HPV候選疫苗的BLA，並於2025年及2027年分別提交女性及男性九價候選疫苗的BLA。我們亦正在印度尼西亞進行我們的女性九價HPV候選疫苗的III期臨床試驗，預期將於2025年在印度尼西亞提交BLA。於該等候選疫苗商業化後，我們的業務及經營業績將取決於該等疫苗的市場接受度及銷售情況。

我們亦正在推進其他候選疫苗的臨床試驗。在我們自其銷售產生任何收入前，該等疫苗可能需要大量研發和營銷工作。我們的經營業績將受到該等產品的臨床試驗、監管批准及商業化推出時間的影響。有關我們各類候選疫苗開發狀況的更多資料，請參閱「業務－我們的疫苗管線」。

財務資料

經營開支及資本支出

過往，我們在候選疫苗研發、日常經營及昆明基地建設方面產生大量支出，對我們的現金流量、流動資金狀況及經營業績產生重大影響。

- **研發。**疫苗研發是我們的主要業務活動。截至2022年12月31日止年度及截至2023年9月30日止九個月，我們的研發開支分別為人民幣236.7百萬元及人民幣177.0百萬元，分別佔我們總經營開支（包括行政開支和研發開支）的74.9%及73.0%。此外，截至2023年9月30日，我們錄得無形資產人民幣152.9百萬元，指與我們的九價HPV候選疫苗（男性適應症）有關的若干資本化合資格研發開支。
- **日常經營。**我們亦產生大量行政開支以支持我們的日常經營。截至2022年12月31日止年度及截至2023年9月30日止九個月，我們的行政開支分別為人民幣79.1百萬元及人民幣65.4百萬元。
- **昆明基地建設。**我們於2021年開始建設昆明基地。因此，我們於往績記錄期間就此產生重大資本支出。於2022年及截至2023年9月30日止九個月，我們與在建工程有關的資本支出分別為人民幣330.1百萬元及人民幣292.2百萬元。

於2022年及截至2023年9月30日止九個月，我們分別錄得現金及現金等價物減少淨額人民幣544.0百萬元及人民幣412.2百萬元，導致我們截至2023年9月30日的流動負債淨額為人民幣139.0百萬元。於2022年及截至2023年9月30日止九個月，我們亦錄得淨虧損人民幣292.8百萬元及人民幣224.9百萬元，主要是由於我們為研發項目及日常營運提供資金而產生的經營開支。

我們維持充足營運資金的能力

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提供資金。我們預期繼續需要大量資金用於研發活動及日常營運。倘我們為營運提供資金的能力出現任何變動，將對我們的現金流量及經營業績產生影響。截至2023年11月30日，我們擁有人民幣228.6百萬元的現金及現金等價物。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。展望未來，我們計劃以現有現金及現金等價物、[編纂][編纂]及銀行貸款為我們的業務運營及資本支出提

財務資料

供資金。我們亦可能進一步需要股權或債務融資或其他資源提供資金。倘一種或多種候選疫苗成功商業化，我們預期以銷售產品產生的收入為我們的營運提供部分資金。倘我們繼續依賴銀行借款，則我們將產生財務成本。於2022年及截至2023年9月30日止九個月，我們分別錄得銀行及其他借款利息人民幣13.7百萬元及人民幣5.8百萬元。

重大會計政策以及重要會計判斷及估計

編製符合國際財務報告準則的財務報表時，我們的管理層須作出會影響政策應用以及資產、負債、收益及開支的呈報金額的判斷、估計及假設。該等判斷、估計及假設會持續接受評估，並乃基於過往經驗及多項其他因素作出，該等因素包括於有關情況下被認為合理但實際結果可能與之不同的未來事件預期。

下文概述我們認為對理解我們的經營業績及財務狀況最重要的主要會計政策、判斷及估計。有關我們主要會計政策、判斷及估計的詳細說明，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註2.3及3。

重大會計政策

公允價值計量

公允價值乃市場參與者之間於計量日期進行的有序交易中出售資產所收取或轉移負債所支付的價格。公允價值計量乃根據假設出售資產或轉讓負債的交易於資產或負債主要市場或（在無主要市場情況下）最有利市場進行而作出。主要市場或最有利市場必須是我們可以進入的市場。資產或負債的公允價值乃基於市場參與者為資產或負債定價時所用的假設計量（假設市場參與者依照其的最佳經濟利益行事）。

非金融資產的公允價值計量計及市場參與者透過最大限度地利用資產，或將該資產售予另一可最大限度地利用資產的市場參與者產生經濟效益的能力。

我們根據具體情況採用有足夠可用數據來計量公允價值的合適估值方法，以最大限度利用相關可觀察輸入數據及最大限度減少使用不可觀察輸入數據。

財務資料

我們於財務報表計量或披露公允價值的所有資產及負債，均根據對公允價值計量整體而言屬重大的最低水平輸入數據在下述公允價值等級內進行分類：

- 第一級 — 基於相同資產或負債於活躍市場的報價（未經調整）
- 第二級 — 所基於的估值方法中，對公允價值計量而言屬重大的最低水平輸入數據乃（直接或間接）可觀察
- 第三級 — 所基於的估值方法中，對公允價值計量而言屬重大的最低水平輸入數據乃不可觀察

就我們於財務報表中持續確認的資產及負債而言，我們通過於往績記錄期間末重新評估分類（基於對公允價值計量整體重要的最低水平輸入數據），以釐定公允價值等級有否轉變。

無形資產（商譽除外）

獨立收購的無形資產初始確認時按成本計量。業務合併中收購的無形資產的成本為於收購日期的公允價值。無形資產的可使用年期可評估為有限或無限。使用年期有限的無形資產隨後於可用經濟年期內攤銷，並於有跡象顯示無形資產可能減值時評估是否減值。使用年期有限的無形資產的攤銷期和攤銷方法至少於各財政年度末審核。

具無限可使用年期或尚未可供使用的無形資產每年個別或在現金產生單位層面進行減值測試。該等無形資產不會進行攤銷。具無限可使用年期的無形資產可使用年期每年進行檢討，以釐定無限可使用年期評定是否持續可靠。若否，使用年期評定由無限轉至有限，而相關變動按前瞻性基準入賬。

專利

專利按成本減任何減值虧損列賬，估計可使用年期內以直線法攤銷。

研發成本

所有研究成本均於產生時自損益扣除。

財務資料

開發新產品的項目所產生的開支僅於我們可證明(i)完成該無形資產以使其可供使用或銷售的技術可行性，(ii)完成該資產的意願及使用或出售該資產的能力，(iii)該資產將如何產生未來經濟利益，(iv)可供完成項目的資源，及(v)於開發過程中可靠計量開支的能力時，予以資本化及遞延。不符合以上標準的產品開發開支將於產生時支銷。

就第一類創新疫苗（先前未獲批准在中國或海外銷售的改進疫苗）而言，在取得藥品監管機構的新藥申請批准後，開發成本於符合上述條件時確認為資產。

就改進疫苗（非第一類疫苗）而言，在進行實質性III期臨床試驗後，開發成本於符合上述條件時確認為資產。

不符合上述條件的開發支出於產生時計入當期損益。

開發成本按成本減任何減值虧損列賬並於相關疫苗產品的可使用經濟年期內以直線法攤銷。攤銷將於我們獲得藥品監管機構的新疫苗產品申請批准時開始。

政府補助

如能合理確保將獲得政府補助，且所有附帶條件將獲遵守，則政府補助按公允價值確認。倘補助與一項開支項目有關，則該等補助於擬補償成本的支出期間內按系統化基準確認為收益。

倘補助與一項資產有關，則其公允價值將計入遞延收益賬目並於有關資產的預期可使用年期內每年等額撥入損益或從有關資產的賬面值中扣除，並以減少折舊費用的方式撥入損益。

以股份為基礎的付款

我們實施限制性股份激勵計劃。我們的僱員（包括董事）通過以股份為基礎付款的形式獲得薪酬，據此僱員提供服務以換取權益工具（「以權益結算交易」）。我們參照權益工具在授出日的公允價值來衡量與僱員進行的以權益結算交易的成本。公允價值由外部估值師釐定，進一步詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註26。

財務資料

在滿足表現及／或服務條件之期間，於僱員福利開支確認以權益結算交易的成本並同時相應增加權益。於往績記錄期間末至歸屬日期就以權益結算交易確認的累計開支反映歸屬期屆滿之程度，及我們對將最終歸屬的權益工具數量的最佳估計。於期內損益表扣除或計入的金額指於期初及期終確認的累計開支變動。

釐定獎勵的授出日公允價值並不考慮服務及非市場表現條件，但能達成條件的可能性則被評定為我們對將最終歸屬的權益工具數目之最佳估計的一部分。市場表現條件將反映在授出日公允價值內。附帶於獎勵中但並無相關服務要求的任何其他條件均視為非歸屬條件。非歸屬條件反映於獎勵的公允價值，除非同時具備服務及／或表現條件，否則獎勵實時支銷。

因未能達至非市場表現及／或服務條件，而導致最終並無歸屬的獎勵並不會確認開支，但包括一項市場或非歸屬條件的獎勵，無論市場或非歸屬條件是否達成，只要所有其他表現及／或服務條件已達成，交易均會被視為已歸屬。

若以權益結算獎勵條款有所變更，而獎勵的原有條款已達成，則所確認的開支最少必須達到猶如條款並無任何變更之水平。此外，倘若按變更日期之計量，任何變更導致以股份為基礎之付款總公允價值有所增加，或對僱員帶來其他利益，則應就該等變更確認開支。倘若以權益結算獎勵被註銷，應被視為猶如其已於註銷日期歸屬，任何尚未確認的獎勵開支，均應立即確認。此包括屬我們或僱員控制範圍內的非歸屬條件並無達成的任何獎勵。然而，誠如前段所述，若授予新獎勵代替已註銷之獎勵，並於授出日期指定為替代獎勵，則已註銷獎勵及新獎勵，均應被視為猶如原獎勵的變更。

重要會計判斷

識別與成大生物合約項下的履約責任

我們提供研發服務，協助成大生物開發及商業化十五價HPV候選疫苗。由於我們根據合同提供的所有服務均與成大生物高度相關，且我們將無法通過獨立轉讓各項服務來履行我們的承諾，因此我們根據合同提供研發服務的承諾不可單獨識別且應識別為一項履約責任。

財務資料

研發開支

我們產品管線所產生的開發開支僅於我們可證明完成該無形資產以使之可供使用或銷售的技術可行性、完成項目的意願及使用或出售資產的能力、該資產將如何產生未來經濟利益、可供完成管線的資源以及於開發過程中可靠計量開支的能力時，予以資本化及遞延。不符合以上標準的開發開支將於產生時支銷。管理層將評估各研發項目的進展情況，並確定是否符合資本化的標準。

重要會計估計

非金融資產減值

截至2022年12月31日止年度結束時，我們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。尚不可用於擬定用途的研發開支每年進行一次減值測試，並在出現此類跡象的其他時間進行減值測試。當有跡象表明其他非金融資產的賬面值可能無法收回時對其進行減值測試。當資產或現金產生單位的賬面值超過其可收回金額時，即存在減值，可收回金額按其公允價值減銷售成本與使用價值兩者中之較高者計算。公允價值減銷售成本按類似資產以公平原則進行具約束力之銷售交易所得的數據或可觀察市場價格減出售資產的增量成本計算。管理層計算使用價值時，須估計資產或現金產生單位之預期未來現金流量及選用合適的貼現率，以計算有關現金流量的現值。

遞延稅項資產

倘可能有可動用應課稅溢利抵銷虧損，則就未動用稅項虧損確認遞延稅項資產。管理層須根據未來應課稅利潤的可能發生時間和水平以及未來的稅務規劃戰略做出重大判斷，以釐定可確認的遞延稅項資產金額。

租賃 — 估計增量借款利率

我們無法輕易釐定租賃內所隱含的利率，因此，使用增量借款利率（「**增量借款利率**」）計量租賃負債。增量借款利率為我們於類似經濟環境中為取得與使用權資產價值相近之資產，而以類似質押品與類似期限借入所需資金應支付的利率。因此，增量借

財務資料

款利率反映我們「應支付」的利率，當無可觀察的利率時（如就並無訂立融資交易的附屬公司而言）或當須對利率進行調整以反映租賃之條款及條件時（例如租賃不是以附屬公司的功能貨幣進行的），則須作出利率估計。當可觀察輸入數據可用時，我們使用可觀察輸入數據（如市場利率）估算增量借款利率並須作出若干針對特定實體的估計（例如附屬公司的獨立信貸評級）。

綜合損益表選定項目的說明

我們於所示期間的綜合損益表概述如下。下表所列歷史業績未必代表任何未來期間的預期業績。

	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	1,901	888	1,601
銷售成本	(49)	(35)	(71)
毛利	1,852	853	1,530
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)
其他開支	(204)	(101)	(764)
財務成本	(4,061)	(2,904)	(3,391)
稅前虧損	(292,567)	(210,512)	(224,242)
所得稅開支	(250)	(107)	(624)
年內／期內虧損及全面虧損總額	<u>(292,817)</u>	<u>(210,619)</u>	<u>(224,866)</u>
歸屬於：			
母公司擁有人	<u>(292,817)</u>	<u>(210,619)</u>	<u>(224,866)</u>

財務資料

收入

於往績記錄期間，我們並無已實現商業化的疫苗。我們於往績記錄期間內不時通過銷售用於研發的檢測試劑獲得有限收入。截至2022年12月31日止年度及截至2022年及2023年9月30日止九個月，我們的收入分別為人民幣1.9百萬元、人民幣0.9百萬元及人民幣1.6百萬元。

銷售成本

於往績記錄期間，我們的銷售成本主要包括員工成本及原材料成本。截至2022年12月31日止年度及截至2022年及2023年9月30日止九個月，我們的銷售成本分別為人民幣49千元、人民幣35千元及人民幣71千元。

毛利及毛利率

截至2022年12月31日止年度及截至2022年及2023年9月30日止九個月，我們的毛利分別為人民幣1.9百萬元、人民幣0.9百萬元及人民幣1.5百萬元。同期，我們的毛利率分別為97.4%、96.1%及95.6%。

其他收入及收益

於往績記錄期間，我們的其他收入及收益主要包括(i)政府補助，主要是政府部門為支持我們的研發活動和業務運營而提供的補貼，(ii)銀行利息收入，及(iii)其他，如貨幣匯兌收益。下表載列我們於所示期間的其他收入及收益明細。

	截至2022年		截至9月30日止九個月			
	12月31日止年度		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)	
政府補助	1,020	4.0	397	1.9	13,246	63.7
銀行利息收入	24,287	94.7	19,669	96.5	7,410	35.6
其他	336	1.3	323	1.6	153	0.7
總計	<u>25,643</u>	<u>100.0</u>	<u>20,389</u>	<u>100.0</u>	<u>20,809</u>	<u>100.0</u>

財務資料

行政開支

於往績記錄期間，我們的行政開支主要包括(i)員工成本，即員工工資和福利；(ii)以股份為基礎的薪酬，即與我們為管理和行政人員提供的限制性股份激勵計劃相關的開支，詳情請參閱「附錄七—法定及一般資料—D.限制性股份激勵計劃」；(iii)專業服務費用，主要是就我們的北京證券交易所上市申請和上市後合規事務支付予審計師、顧問、評估師和其他專業服務提供商的費用；(iv)折舊及攤銷開支，主要與我們行政用途的辦公室和設備相關；(v)與我們的日常運營相關的辦公及差旅開支；(vi)辦公室及設備的維護、維修及翻新成本；及(vii)其他開支。下表載列我們於所示期間的行政開支明細。

	截至2022年		截至9月30日止九個月			
	12月31日止年度		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)	
員工成本	46,334	58.6	33,349	58.7	42,585	65.1
以股份為基礎的薪酬	5,992	7.6	5,023	8.8	2,922	4.5
專業服務費用	9,083	11.5	5,827	10.3	2,737	4.2
辦公及差旅開支	5,758	7.3	4,074	7.2	7,749	11.8
折舊及攤銷開支	2,855	3.6	2,097	3.7	2,611	4.0
維護、維修及翻新成本	1,737	2.2	1,470	2.6	1,732	2.6
其他開支	7,358	9.2	4,996	8.7	5,081	7.8
總計	79,117	100.0	56,837	100.0	65,417	100.0

研發開支

於往績記錄期間，我們的研發開支主要包括(i)試驗及測試開支，主要與我們的臨床試驗有關，包括支付予CRO和臨床試驗中心的開支，(ii)員工成本，即我們研發人員的員工工資和福利，包括授予限制性股份單位；(iii)以股份為基礎的薪酬，即與我們為研發人員提供的限制性股份激勵計劃有關的開支，詳情請參閱「附錄七法定及一般資料—D.限制性股份激勵計劃」，(iv)折舊及攤銷開支，主要與我們用於研發目的的設施及設備相關，(v)與我們的候選疫苗研發有關的原材料成本，及(vi)其他開支，如水電費、維護成本及差旅費。下表載列我們於所示期間的研發開支明細：

財務資料

	截至2022年		截至9月30日止九個月			
	12月31日止年度		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)	
試驗及測試開支	155,979	65.9	114,236	66.5	96,406	54.5
員工成本	53,709	22.7	37,271	21.7	52,068	29.4
以股份為基礎的薪酬	3,286	1.4	2,761	1.6	1,251	0.7
折舊及攤銷開支	9,242	3.9	6,496	3.8	10,609	6.0
原材料成本	9,203	3.9	7,408	4.3	10,432	5.9
其他開支	5,261	2.2	3,740	2.1	6,243	3.4
總計	236,680	100.0	171,912	100.0	177,009	100.0

我們於2023年年初（當時我們開始III期臨床試驗的實質性工作）開始將我們九價HPV候選疫苗（男性適應症）的合資格研發成本撥充資本。於截至2023年9月30日止九個月期間，與九價HPV候選疫苗（男性適應症）相關的合資格研發成本資本化為人民幣152.9百萬元。詳情請參閱「— 綜合財務狀況表選定項目的說明 — 無形資產」。

於2022年以及截至2022年及2023年9月30日止九個月，核心產品產生的研發開支及研發成本分別為人民幣178.5百萬元、人民幣126.0百萬元及人民幣135.9百萬元。下表載列於所示期間該等開支和成本的明細。

	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)	
			(未經審核)		(未經審核)	
三價HPV候選疫苗		45,709	33,319	28,519		
九價HPV候選疫苗		132,810	92,646	260,244		
總計		178,519	125,965	288,763		

財務資料

其他開支

於往績記錄期間，我們的其他開支主要包括(i)貿易應收款項、預付款項、其他應收款項及其他資產的減值虧損淨額；(ii)其他資產出售損失，主要來自出售已全額折舊的固定資產；及(iii)營業外支出，如提前終止租賃的違約金。下表載列我們於所示期間的其他開支明細。

	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)
減值虧損	169	71	15
資產出售損失	35	30	93
其他營業外支出	—	—	656
總計	204	101	764

財務資料

財務成本

我們的財務成本包括(i)銀行及其他借款利息，(ii)租賃負債利息，及(iii)其他借款利息。有關我們銀行貸款、其他借款和租賃負債的詳情，請參閱「一 債務」。我們為建造昆明基地而產生的借款的若干財務成本已資本化。下表載列我們於所示期間的財務成本明細。

	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)
銀行及其他借款利息	13,654	9,305	5,784
租賃負債利息	553	380	511
其他	233	234	49
總利息開支	14,440	9,919	6,344
減：已資本化的利息	(10,379)	(7,015)	(2,953)
總計	4,061	2,904	3,391

所得稅

於往績記錄期間，我們的所得稅包括附屬公司之間房屋租賃的即期稅項。截至2022年12月31日止年度及截至2022年及2023年9月30日止九個月，我們的所得稅開支分別為人民幣0.3百萬元、人民幣0.1百萬元及人民幣0.6百萬元。

根據《中華人民共和國企業所得稅法》及相關條例，本公司被認定為高新技術企業，適用於本公司的所得稅稅率為15%，而於往績記錄期間內，我們兩家中國附屬公司的稅率為25%。

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們與相關稅務機關並無任何糾紛或待解決的稅務問題。

財務資料

經營業績

截至2022年9月30日止九個月與截至2023年9月30日止九個月的對比

收入

我們的收入從截至2022年9月30日止九個月的人民幣[0.9]百萬元增至截至2023年9月30日止九個月的人民幣1.6百萬元。

銷售成本

我們的銷售成本從截至2022年9月30日止九個月的人民幣35千元增至截至2023年9月30日止九個月的人民幣71千元，與收入的增長一致。

毛利及毛利率

我們的毛利顯著增加，從截至2022年9月30日止九個月的人民幣0.9百萬元增至截至2023年9月30日止九個月的人民幣1.5百萬元，與收入的增長一致。我們的整體毛利率於截至2022年及2023年9月30日止九個月保持穩定，分別為96.1%及95.6%。

其他收入及收益

截至2022年及2023年9月30日止九個月，我們的其他收入及收益分別穩定在人民幣20.4百萬元及人民幣20.8百萬元。我們的政府補助從截至2022年9月30日止九個月的人民幣0.4百萬元增至截至2023年9月30日止九個月的人民幣13.2百萬元，主要是由於我們收到人民幣12百萬元的一次性政府補貼，作為我們在北京證券交易所成功上市的獎勵。我們的銀行利息收入從截至2022年9月30日止九個月的人民幣19.7百萬元減少至截至2023年9月30日止九個月的人民幣7.4百萬元，主要是由於我們繼續進行研發和建設昆明基地，並償還若干銀行貸款及其他借款，導致我們的現金及現金等價物減少。

行政開支

我們的行政開支從截至2022年9月30日止九個月的人民幣56.8百萬元，增加15.1%至截至2023年9月30日止九個月的人民幣65.4百萬元，主要乃由於隨着運營規模的擴大，我們招募更多的僱員導致員工成本增加人民幣9.2百萬元。

財務資料

研發開支

截至2022年及2023年9月30日止九個月，我們的研發開支保持穩定，分別為人民幣171.9百萬元及人民幣177.0百萬元。我們的員工成本增加人民幣14.8百萬元，主要是僱傭更多的研發員工。我們的試驗及測試開支減少人民幣17.8百萬元，主要是由於我們於2022年8月完成在中國進行的針對女性的九價HPV候選疫苗III期臨床試驗的受試者入組及首例患者給藥並自此開展試驗受試者的訪視，導致截至2023年9月30日止九個月的試驗及測試開支減少。於截至2023年9月30日止九個月期間，與九價HPV候選疫苗（男性適應症）相關的合資格研發成本資本化為人民幣152.9百萬元。

其他開支

截至2023年9月30日止九個月，我們產生其他開支人民幣0.8百萬元，而2022年同期為人民幣0.1百萬元，主要是由於我們於2023年因提前終止租賃而產生違約金。

財務成本

我們的財務成本從截至2022年9月30日止九個月的人民幣2.9百萬元增加至截至2023年9月30日止九個月的人民幣3.4百萬元，而同期我們的總利息開支從人民幣9.9百萬元減少至人民幣6.3百萬元，主要是由於相較於截至2023年9月30日止九個月，我們截至2022年9月30日止九個月將更多與我們昆明基地有關的利息開支資本化。因我們償還部分銀行貸款，同期我們的利息開支總額由人民幣9.9百萬元減少36.0%至人民幣6.3百萬元。

所得稅

我們的所得稅開支從截至2022年9月30日止九個月的人民幣0.1百萬元增加至截至2023年9月30日止九個月的人民幣0.6百萬元。

期內虧損

由於上述原因，我們的期內虧損從截至2022年9月30日止九個月的人民幣210.6百萬元增加至截至2023年9月30日止九個月的人民幣224.9百萬元，增幅為6.8%。

財務資料

綜合財務狀況表選定項目的說明

下表載列我們截至所示日期的綜合財務狀況表概要。

	截至12月31日 2022年 <i>(人民幣千元)</i>	截至9月30日 2023年 <i>(人民幣千元)</i> <i>(未經審核)</i>
非流動資產		
物業、廠房及設備	475,352	768,096
使用權資產	49,309	49,142
無形資產	–	152,860
預付款項、其他應收款項及其他資產	123,687	188,167
	648,348	1,158,265
流動資產		
庫存	4,669	7,039
貿易應收款項	1,021	736
預付款項、其他應收款項及其他資產	63,961	17,012
現金及現金等價物	665,303	253,152
	734,954	277,939
流動負債		
貿易應付款項	46,807	84,778
其他應付款項及應計費用	97,579	188,470
計息銀行及其他借款	132,386	60,512
合約負債	71,500	77,050
租賃負債	3,866	5,749
應付稅項	142	415
	352,280	416,974
流動資產／(負債)淨額	382,674	(139,035)
資產總值減流動負債	1,031,022	1,019,230

財務資料

	截至12月31日 2022年 (人民幣千元)	截至9月30日 2023年 (人民幣千元) (未經審核)
非流動負債		
計息銀行借款	86,365	19,922
遞延收益	567	10,524
租賃負債	9,937	8,359
非流動負債總額	96,869	38,805
資產淨值	934,153	980,425

物業、廠房及設備

於往績記錄期間，我們的物業、廠房及設備主要包括：(i)在建工程；(ii)建築物；(iii)機器及設備；(iv)租賃改良；(v)辦公家具；(vi)電子設備；及(vii)汽車。我們的物業、廠房及設備從截至2022年12月31日的人民幣475.4百萬元增加至截至2023年9月30日的人民幣768.1百萬元，增幅為61.6%，主要由於：(i)在建工程增加人民幣213.1百萬元，主要是因為我們繼續建設我們的昆明基地；及(ii)建築物增加人民幣73.7百萬元，主要是因為昆明基地若干建築物的轉固。

使用權資產

於往績記錄期間，我們的使用權資產主要與租賃土地、租賃建築物和汽車相關。截至2022年12月31日及2023年9月30日，我們的使用權資產保持相對穩定，分別為人民幣49.3百萬元及人民幣49.1百萬元。

無形資產

於往績記錄期間，我們的無形資產主要包括與我們九價HPV候選疫苗(男性適應症)相關的資本化開發成本，即自其III期臨床試驗實質開始以來，該候選疫苗所產生的研發成本。

財務資料

我們將候選疫苗的研發成本分為研究階段成本和開發階段成本。研究階段成本在發生時確認為開支。開發階段成本在滿足以下所有條件時進行資本化：(i)商業化候選疫苗在技術上可行；(ii)我們有意願商業化候選疫苗；(iii)候選疫苗在商業化後將能夠產生經濟效益；(iv)我們有資源支持候選疫苗的開發和商業化；及(v)候選疫苗的開發階段成本可以可靠地計量。不符合上述條件的開發階段成本在發生時確認為開支。

在判斷候選疫苗是否已通過其研究階段並進入開發階段時，(i)對於創新疫苗，進入開發階段的起點是獲得BLA批准的時間；及(ii)對於改進疫苗，進入開發階段的起點是實質上進行III期臨床試驗的時間。我們的三價HPV候選疫苗和九價HPV候選疫苗(女性適應症)於獲得IND批准時獲分類為創新疫苗，而由於監管發展，我們的九價HPV候選疫苗(男性適應症)於獲得IND批准時獲分類為改進疫苗。

我們的無形資產從截至2022年12月31日的零增至截至2023年9月30日的人民幣152.9百萬元，主要是由於我們自2023年年初(當時我們已開始III期臨床試驗的實質性工作)開始將與我們九價HPV候選疫苗(男性適應症)相關的合資格研發成本資本化。

於截至2023年9月30日止九個月期間，我們的管理層對九價HPV候選疫苗(男性適應症)的開發成本進行減值測試，結果為尚未能用於擬定用途。可收回金額按公允價值減處置成本確定。評估資產的公允價值時，預計未來現金流量將使用稅前貼現率貼現至現值，該貼現率反映了當前市場對貨幣時間價值和資產特定風險的評估。稅前貼現率為21.03%，是我們評估的主要假設。詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註15。

財務資料

預付款項、其他應收款項及其他資產

於往績記錄期間，我們的預付款項、其他應收款項及其他資產主要包括(i)購買物業、廠房及設備的預付款項，其主要與昆明生產基地的建設有關；(ii)研發原材料及研發服務的預付款項；(iii)我們與成大生物的十五價HPV候選疫苗共同開發項目相關的合同履約成本；(iv)待抵扣進項稅額；(v)北京證券交易所上市的預付上市開支；及(vi)在我們業務運營期間支付的押金；及(vii)其他。下表載列截至所示日期我們預付款項、其他應收款項及其他資產的明細。

	截至12月31日 2022年 <i>(人民幣千元)</i>	截至9月30日 2023年 <i>(人民幣千元)</i> <i>(未經審核)</i>
預付款項		
— 流動	54,657	15,675
— 非流動	65,977	103,976
合同履約成本	39,818	49,025
待抵扣進項稅額	15,962	32,958
北京證券交易所上市的預付上市開支	7,644	—
押金	3,119	2,953
其他	642	793
	<u>187,819</u>	<u>205,380</u>
減值撥備	<u>(171)</u>	<u>(201)</u>
	<u>187,648</u>	<u>205,179</u>
減：非流動部分	<u>(123,687)</u>	<u>(188,167)</u>
流動部分	<u>63,961</u>	<u>17,012</u>

我們的預付款項、其他應收款項及其他資產從截至2022年12月31日的人民幣187.6百萬元增至截至2023年9月30日的人民幣205.2百萬元，主要由於(i)非流動部分預付款項增加人民幣38.0百萬元，主要原因是預付購買物業、廠房及設備的款項及九價HPV候選疫苗(男性適應症)研發成本；(ii)待抵扣進項稅額增加人民幣17.0百萬元，主要是由於昆明生產基地建設的採購變多，導致待抵扣進項稅額增加；及(iii)我們與成大生物的十五價HPV候選疫苗共同開發項目相關的合同履約成本增加人民幣9.2百萬元。

財務資料

存貨

於往績記錄期間，我們的存貨主要包括用於研發活動的原材料。隨着我們研發活動的推進，我們的存貨從截至2022年12月31日的人民幣4.7百萬元，增加50.8%至截至2023年9月30日的人民幣7.0百萬元。

截至2023年11月30日，我們截至2023年9月30日的存貨中有人民幣4.8百萬元或68.2%已隨後結清。

貿易應收款項

於往績記錄期間，我們的貿易應收款項主要包括研發的中間產品（即測試試劑）的銷售。下表載列截至所示日期我們貿易應收款項的詳情。

	截至12月31日 2022年 <i>(人民幣千元)</i>	截至9月30日 2023年 <i>(人民幣千元)</i> <i>(未經審核)</i>
貿易應收款項	1,075	775
減值撥備	(54)	(39)
總計	1,021	736

我們的貿易應收款項從截至2022年12月31日的人民幣1.0百萬元減至截至2023年9月30日的人民幣0.7百萬元，減少27.9%，反映不同季度之間的銷售收入波動。

下表載列截至所示日期我們基於發票日期呈列的貿易應收款項（經扣除虧損撥備）的賬齡分析。

	截至12月31日 2022年 <i>(人民幣千元)</i>	截至9月30日 2023年 <i>(人民幣千元)</i> <i>(未經審核)</i>
1年內	1,021	736
總計	1,021	736

截至2023年11月30日，我們截至2023年9月30日的貿易應收款項中有人民幣0.7百萬元或100.0%已隨後收回。

財務資料

現金及現金等價物

截至2022年12月31日及2023年9月30日，我們的現金及現金等價物分別為人民幣665.3百萬元及人民幣253.2百萬元。我們現金及現金等價物的減少主要是因為我們繼續進行研發活動及建設昆明基地，並償還若干銀行貸款及其他借款。

貿易應付款項

於往績記錄期間，我們的貿易應付款項主要包括應付研發供應商的款項。我們的貿易應付款項從截至2022年12月31日的人民幣46.8百萬元增加81.1%至截至2023年9月30日的人民幣84.8百萬元，反映我們臨床試驗進度及結算安排導致的波動。

下表載列截至所示日期我們基於發票日期呈列的貿易應付款項的賬齡分析。

	截至12月31日 2022年 (人民幣千元)	截至9月30日 2023年 (人民幣千元) (未經審核)
1年內	44,235	78,630
1至2年	420	3,859
2至3年	1,793	1,930
3至4年	305	305
5年以上	54	54
總計	46,807	84,778

截至2023年11月30日，我們截至2023年9月30日的貿易應付款項中有人民幣[5.9]百萬元或[7.0]%已隨後結清。

董事確認，於往績記錄期間及直至本文件日期，我們在支付貿易應付款項方面未發生任何重大違約的情況。

財務資料

其他應付款項及應計費用

於往績記錄期間，我們的其他應付款項及應計費用主要包括(i)購買物業、廠房及設備的應付款項，(ii)應付工資，(iii)與我們九價HPV候選疫苗(男性適應症)的III期臨床試驗相關的開發服務應付款項，(iv)根據限制性股份激勵計劃回購股份的應付款項，(v)其他應付款項，及(vi)所得稅以外的稅項。下表載列截至所示日期的其他應付款項及應計費用明細。

	截至12月31日 2022年 (人民幣千元)	截至9月30日 2023年 (人民幣千元) (未經審核)
購買物業、廠房及設備的應付款項	64,615	132,790
應付工資	23,916	31,357
開發服務應付款項	-	17,117
根據限制性股份單位計劃回購股份的應付款項	3,652	3,522
其他應付款項	4,585	3,016
所得稅以外的稅項	811	668
總計	97,579	188,470

我們的其他應付款項及應計費用從截至2022年12月31日的人民幣97.6百萬元增加至截至2023年9月30日的人民幣188.5百萬元，主要乃由於(i)隨着我們繼續推進昆明基地的建設，購買物業、廠房及設備的應付款項增加人民幣68.2百萬元；(ii)由於我們於2023年進行九價HPV候選疫苗(男性適應症)的III期臨床試驗，開發服務的應付款項增加人民幣17.1百萬元；及(iii)由於我們僱傭更多員工，應付工資增加人民幣7.4百萬元。

董事確認，於往績記錄期間及直至本文件日期，我們在支付非貿易應付款項方面未發生任何重大違約的情況。

財務資料

計息銀行及其他借款

於往績記錄期間，我們的計息銀行及其他借款主要包括(i)有擔保銀行貸款，(ii)無擔保銀行貸款，及(iii)有擔保其他借款。截至2022年12月31日及2023年9月30日，我們的計息銀行及其他借款分別為人民幣218.8百萬元及人民幣80.4百萬元。由於我們償還若干銀行及其他借款，我們的計息銀行及其他借款減少。關於我們計息銀行及其他借款的詳情，請參閱「一 債務」。

合約負債

於往績記錄期間，我們的合約負債主要代表成大生物就我們的十五價HPV候選疫苗共同開發項目作出的預付款項。截至2022年12月31日及2023年9月30日，我們分別錄得合約負債人民幣71.5百萬元及人民幣77.1百萬元。隨着項目的推進，我們的合約負債有所增加。

租賃負債

於往績記錄期間，我們的租賃負債主要與我們辦公場所和實驗室設施的租賃有關。根據國際財務報告準則第16號，我們確認所有租賃的租賃負債（短期租賃及低價值資產租賃除外）。截至2022年12月31日及2023年9月30日，我們的租賃負債分別為人民幣13.8百萬元及人民幣14.1百萬元。

流動性與資本資源

概覽

於往績記錄期間，我們主要將現金用於資助我們的研發活動、建設我們的生產基地以及購買設備和機械。截至2022年12月31日止年度以及截至2022年及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。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。截至2023年11月30日（即確定我們負債的最後實際可行日期），我們擁有人民幣228.6百萬元的現金及現金等價物。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。

財務資料

流動資產及負債

	截至12月31日 2022年 (人民幣千元)	截至9月30日 2023年 (人民幣千元) (未經審核)	截至11月30日 2023年 (人民幣千元) (未經審核)
流動資產			
存貨	4,669	7,039	8,333
貿易應收款項	1,021	736	–
預付款項、其他應收款項 及其他資產	63,961	17,012	37,202
現金及現金等價物	665,303	253,152	228,553
流動資產總值	734,954	277,939	274,088
流動負債			
貿易應付款項	46,807	84,778	95,438
其他應付款項及應計費用	97,579	188,470	239,456
計息銀行及其他借款	132,386	60,512	61,286
合約負債	71,500	77,050	80,550
租賃負債	3,866	5,749	6,718
應付稅項	142	415	415
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)

我們的流動負債淨額從截至2023年9月30日的人民幣139.0百萬元增加至截至2023年11月30日的人民幣209.8百萬元，主要歸因於(i)其他應付款項及應計費用增加人民幣51.0百萬元，以及(ii)現金及現金等價物減少人民幣24.6百萬元，部分被預付款項、其他應收款項及其他資產增加人民幣20.2百萬元所抵銷。

截至2022年12月31日，我們錄得流動資產淨值人民幣382.7百萬元，而截至2023年9月30日，我們錄得流動負債淨額人民幣139.0百萬元，主要歸因於(i)現金及現金等價物減少人民幣412.2百萬元，其主要由於我們繼續進行研發和建設昆明基地，並償還若干銀行貸款及其他借款所致，及(ii)計息銀行及其他借款減少人民幣71.9百萬元，其主要由於我們償還若干銀行貸款及其他借款所致，部分被(i)其他應付款項及應計費用增加人民幣90.9百萬元，及(ii)貿易應付款項增加人民幣38.0百萬元所抵銷。

財務資料

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，主要是因為我們投入大量資金用於研發候選疫苗和建設昆明基地。該等現金密集型投資已通過股權和債務融資提供資金。

營運資金充足性

展望未來，我們將密切關注我們的流動性狀況，保持足夠的現金及現金等價物水平，以為我們的運營提供資金，減輕現金流波動的影響。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。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。從過往來看，我們能夠根據資本要求對借款進行展期或再融資。我們認為，今後我們能夠在必要時以對現有銀行借款（特別是目前的貸款）進行續期或再融資。
- **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][編纂]**。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]」。

財務資料

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。

現金流量

下表載列所示期間我們綜合現金流量表的組成部分：

	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)
營運資金變動前的經營現金流	(291,444)	(211,029)	(210,724)
營運資金變動	(43,061)	(7,968)	87,854
已收利息	24,287	19,669	7,410
已付所得稅	(107)	—	(351)
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	665,303	826,180	253,152

財務資料

經營活動

截至2023年9月30日止九個月，我們用於經營活動的現金淨額為人民幣115.8百萬元，主要是我們的稅前虧損人民幣224.2百萬元，並經若干非現金及營運資金項目進一步調整，包括(i)正調整，主要包括貿易應付款項增加人民幣48.0百萬元以及預付款項、其他應收款項及其他資產減少人民幣24.7百萬元，及(ii)負調整，主要包括利息收入人民幣7.4百萬元。

截至2022年12月31日止年度，我們用於經營活動的現金淨額為人民幣310.3百萬元，主要是我們的稅前虧損人民幣292.6百萬元，並經若干非現金及營運資金項目進一步調整，包括(i)正調整，主要包括合約負債增加人民幣20.0百萬元及以股份為基礎付款開支人民幣9.3百萬元，及(ii)負調整，主要包括預付款項、其他應收款項及其他資產增加人民幣35.9百萬元，貿易應付款項減少人民幣31.1百萬元和利息收入人民幣24.3百萬元。

投資活動

截至2023年9月30日止九個月，我們用於投資活動的現金淨額為人民幣423.7百萬元，主要歸因於(i)購買物業、廠房及設備項目人民幣281.7百萬元，及(ii)購買無形資產人民幣141.9百萬元，由處置物業、廠房及設備所得款項人民幣6,000元所部分抵銷。

截至2022年12月31日止年度，我們用於投資活動的現金淨額為人民幣346.8百萬元，主要歸因於購買物業、廠房及設備項目人民幣346.8百萬元，由處置物業、廠房及設備所得款項人民幣47,000元所部分抵銷。

融資活動

截至2023年9月30日止九個月，融資活動產生的現金淨額為人民幣127.3百萬元，主要歸因於(i)在北京證券交易所上市後發行A股所得款項人民幣280.8百萬元，及(ii)新增銀行貸款人民幣47.8百萬元，主要由(i)償還銀行及其他借款人民幣171.2百萬元，及(ii)支付利息人民幣16.8百萬元所部分抵銷。

截至2022年12月31日止年度，融資活動產生的現金淨額為人民幣113.1百萬元，主要歸因於新增銀行貸款人民幣128.4百萬元，主要由(i)股份發行開支人民幣5.2百萬元，及(ii)租賃付款本金部分人民幣4.9百萬元所部分抵銷。

財務資料

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 12月31日 止年度 (人民幣千元)	截至2023年 9月30日 止九個月 (人民幣千元)
研發成本		
核心產品的研發成本 ⁽¹⁾		
臨床試驗開支	144,111	241,932
原材料成本	3,593	3,331
員工聘用 ⁽²⁾	24,088	33,082
折舊及攤銷	3,470	4,158
其他重大開支 ⁽³⁾	3,257	6,260
小計	178,519	288,763
其他候選疫苗的研發成本		
IND前開支	11,868	1,275
原材料成本	5,610	4,647
員工聘用 ⁽²⁾	32,908	26,407
折舊及攤銷	5,771	6,451
其他重大開支 ⁽³⁾	2,004	2,326
小計	58,161	41,106
產品營銷成本 ⁽⁴⁾	—	—
直接生產成本 ⁽⁵⁾	—	—
應急準備金	—	—
總計	236,680	329,869

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。

財務資料

債務

截至2022年12月31日、2023年9月30日及2023年11月30日（即確定我們債務的最近實際可行日期），除下表披露者外，我們並無任何重大債務。

	截至12月31日 2022年 (人民幣千元)	截至9月30日 2023年 (人民幣千元) (未經審核)	截至11月30日 2023年 (人民幣千元) (未經審核)
即期			
計息銀行及其他借款	132,386	60,512	61,286
租賃負債	3,866	5,749	6,718
	<u>136,252</u>	<u>66,261</u>	<u>68,004</u>
非即期			
計息銀行及其他借款	86,365	19,922	29,500
租賃負債	9,937	8,359	7,159
	<u>96,302</u>	<u>28,281</u>	<u>36,659</u>
總計	<u>232,554</u>	<u>94,542</u>	<u>104,663</u>

除上述外，截至最後實際可行日期，我們並無任何其他重大按揭、押記、債權證、貸款資本、債券、貸款、銀行透支或其他類似債務、融資租賃或租購承諾、承兌負債（一般商業匯票除外）、承兌信用證（無論有無擔保、有無抵押）、或擔保或其他或然負債。

財務資料

銀行貸款及其他借款

於往績記錄期間，我們的銀行貸款及其他借款主要用於研發、運營及補充營運資金。下表載列截至所示日期的銀行及其他借款明細。

	附註	截至2023年11月30日		金額
		實際利率	到期日	
(人民幣千元)				
(未經審核)				
即期				
銀行貸款－有擔保	(i) (iii)	3.90%-4.35%	2023-2024	36,750
銀行貸款－無擔保	(ii)	3.40%-3.50%	2023-2024	24,036
長期銀行貸款的即期部分－ 有擔保	(iii)	3.90%-4.00%	2024	500
				61,286
非即期				
銀行貸款－有擔保	(iii)	3.90%-4.00%	2026	29,500
				90,786
總計				90,786

財務資料

				截至2023年9月30日	
	附註	實際利率	到期日	金額	
				(人民幣千元)	
				(未經審核)	
即期					
銀行貸款－有擔保	(i)	4.35%	2023年	36,176	
銀行貸款－無擔保	(ii)	3.40%-3.50%	2023-2024年	24,036	
長期銀行貸款的即期部分－ 有擔保	(iii)	3.90%-4.00%	2024年	300	
				60,512	
非即期					
銀行貸款－有擔保	(iii)	3.90%-4.00%	2025-2026年	19,922	
總計				80,434	

				截至2022年12月31日	
	附註	實際利率	到期日	金額	
				(人民幣千元)	
即期					
銀行貸款－有擔保	(i)	4.35%	2023年	56,176	
長期銀行貸款的即期部分－ 有擔保	(iii)	5.45%	2023年	5,304	
其他借款－有擔保	(iv)	3%	2023年	6,695	
其他借款－有擔保	(v)	8%	2023年	64,211	
				132,386	
非即期					
銀行貸款－有擔保	(iii)	5.45%-5.60%	2024年-2031年	86,365	
總計				218,751	

財務資料

附註：

- (i) 2022年6月，我們與一家銀行簽訂抵押貸款協議，該銀行據此同意提供人民幣70.0百萬元的信貸額度，期限為12個月。截至2022年12月31日及2023年9月30日，分別使用人民幣56,176,000元及人民幣36,176,000元，固定年利率4.35%。於2023年9月30日至2023年11月30日，我們已償還人民幣5,573,273元。

天狼星控股集團、郝春利先生及其配偶、陶濤先生及其配偶已為上述銀行貸款提供擔保。

- (ii) 2022年12月，我們與一家銀行簽訂無擔保貸款協議，該銀行據此同意提供人民幣30.0百萬元的信貸額度，期限為12個月。截至2023年9月30日，已使用人民幣4,036,000元，固定年利率按提款前一日一年期貸款基礎利率減0.25%釐定。

2022年12月，我們與一家銀行簽訂無擔保貸款協議，該銀行據此同意提供人民幣50.0百萬元的信貸額度，期限為12個月。截至2023年9月30日，使用人民幣20.0百萬元，固定年利率按提款前一日一年期貸款基礎利率減0.05%釐定。

- (iii) 2021年9月，我們與一家銀行簽訂擔保貸款協議，該銀行據此同意提供人民幣180.0百萬元的信貸額度，期限為120個月。截至2022年12月31日，已動用融資金額為人民幣91,669,000，可變利率為每半年釐定的五年期以上貸款基礎利率加1.15%，我們已於截至2023年9月30日止九個月內全額償還。

2023年2月，我們與一家銀行簽訂抵押貸款協議，該銀行據此同意提供人民幣80.0百萬元的信貸額度，期限為36個月。截至2023年9月30日，已使用人民幣20,222,000元，固定年利率按提款前一日一年期貸款基礎利率加0.45%釐定。截至2023年11月30日，已動用融資金額為人民幣36,117,017元。

天狼星控股集團、郝春利先生及其配偶、陶濤先生及其配偶已為上述銀行貸款提供擔保。

- (iv) 2021年11月，我們與雲南滇中恒昇投資有限公司（「滇中恒昇」）簽訂一份抵押貸款協議，後者同意提供金額為人民幣6,500,000元的貸款，期限為6個月，按3%的固定利率。抵押貸款協議的期限於2022年6月延長六個月，並於2022年12月再延長六個月。截至2023年9月30日止九個月內，該貸款已經全額償還。

- (v) 本公司附屬公司滇中立康成立於2020年10月，滇中恒昇出資人民幣49,500,000元，持股99%。由於本公司有權在2026年12月31日早期或第一個藥品上市後一年之前隨時回購滇中立康99%的股權，因此滇中恒昇所作投資被評估為固定利率為8%的貸款。此外，我們應為滇中恒昇提供或滇中恒昇擔保的貸款支付8%的額外利息。

截至2022年12月31日，包含利息在內的貸款金額為人民幣64,211,000元。截至2023年9月30日的九個月內，上述額外8%的利息被部分免除，該筆含利息在內的貸款已全部償還。

財務資料

下表載列根據截至所示日期的償還日期呈列的銀行貸款及其他借款賬齡分析。

	截至12月31日 2022年 (人民幣千元)	截至9月30日 2023年 (人民幣千元) (未經審核)	截至11月30日 2023年 (人民幣千元) (未經審核)
銀行貸款：			
一年內或按需要	61,480	60,512	61,286
第二年	8,500	300	500
第三年至第五年 (包含首尾兩年)	27,364	19,622	29,000
五年以上	50,501	—	—
	147,845	80,434	90,786
其他借款：			
一年內或按需要	70,906	—	—
總計	218,751	80,434	90,786

一般而言，我們已訂立的銀行貸款協議包含對本公司、我們的附屬公司及／或擔保人施加若干限制或維持要求的契諾，包括：(i)擔保人及／或借款人(如適用)不得改變其業務的一般性質，(ii)擔保人及／或借款人(如適用)不得對其財產或資產的任何部分設置產權負擔，及(iii)擔保人及／或借款人(如適用)須遵守若干財務契約，例如註冊資本不減。銀行貸款協議載有標準違約事件，例如發生債務違約或具有重大不利影響的事件。][此外，對於其中一筆貸款，我們須在獲得額外貸款前獲得銀行批准。]

董事確認，在往績記錄期間直至最後實際可行日期，我們在支付銀行借款方面並無出現重大違約情況，亦無違反當中的任何財務契約。董事亦認為，我們毋須遵守任何銀行貸款或其他借款下任何協議的其他重大契約。

租賃負債

於往績記錄期間，我們的租賃負債主要與辦公場所和實驗室設施有關。截至2022年12月31日及2023年9月30日，我們的流動租賃負債分別為人民幣3.9百萬元和人民幣5.7百萬元。截至同日，我們的非流動租賃負債分別為人民幣9.9百萬元及人民幣8.4百萬元。

財務資料

資本支出

我們於往績記錄期間的資本支出主要包括：(i)研發成本；(ii)在建工程；(iii)機器及設備；(iv)租賃改良；(v)辦公家具；(vi)電子設備；及(vii)汽車。我們於往績記錄期間資本支出的增加主要與我們生產基地的建設有關。

	截至2022年 12月31日 止年度 (人民幣千元)	截至2023年 9月30日 止九個月 (人民幣千元) (未經審核)
研發成本	–	152,860
在建工程 ⁽¹⁾	330,130	292,166
機器及設備	22,589	6,720
租賃改良	4,307	1,846
辦公家具	259	3,183
電子設備	1,320	627
汽車	387	–
總計	358,992	457,402

附註：

(1) 包括之後於完工後轉出的金額。

我們預計，隨着我們擴大業務運營和推進候選疫苗的研發工作，2024年的資本支出將維持相似水平。我們計劃主要利用現有現金、[編纂][編纂]以及銀行貸款為該等支出提供資金。我們可能還需要股權或債務融資或其他資源以進一步提供資金。

合約承擔

截至2022年12月31日及2023年9月30日，我們已簽約但尚未提供的資本承擔分別為人民幣439.3百萬元及人民幣543.2百萬元，主要與我們就研發和生產基地建設所簽訂合約以及就九價HPV候選疫苗（男性適應症）III期臨床試驗所簽訂合約有關。下表載列截至所示日期的合約承擔。

財務資料

	截至12月31日 2022年 (人民幣千元)	截至9月30日 2023年 (人民幣千元) (未經審核)
物業、廠房及設備	439,275	192,266
無形資產	—	350,958
總計	439,275	543,224

或然負債

截至2022年12月31日及2023年9月30日，我們概無任何或然負債。我們的董事確認，自2023年9月30日至本文件日期，我們的或然負債並無發生重大變化。

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

附註：

- (1) 流動比率是指流動資產除以同日的流動負債所得比率。
- (2) 債務權益比率是指銀行及其他借款總額除以同日的權益總額所得比率。

我們的流動比率從2022年12月31日的2.1下降到2023年9月30日的0.7，主要是因為我們在研發及生產基地建設方面投入現金導致現金及現金等價物減少。我們還償還了若干銀行及其他借款。

我們的債務權益比率從2022年12月31日的0.23下降到2023年9月30日的0.08，主要是因為我們於2023年償還若干銀行及其他借款。

財務資料

關聯方交易

我們不時與我們的關連方訂立交易。有關我們關聯方交易的詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註30。

董事認為，本文件附錄一會計師報告附註30所載的各關聯方交易乃在日常業務過程中按公平基準及按相關訂約方之間的一般商業條款進行。我們的董事亦認為，往績記錄期間的關聯方交易並無扭曲我們的往績記錄業績或導致我們的過往業績無法反映我們的未來表現。

資產負債表外承擔及安排

截至最後實際可行日期，我們概無重大的資產負債表外安排。

金融風險

我們面臨各種金融風險，包括下文所載的利率風險、信貸風險和流動性風險。我們的整體風險管理計劃側重於金融市場的不可預測性，力求將對我們財務表現的潛在不利影響降至最低。更多詳情，包括相關敏感性分析，請參閱本文件附錄一所載會計師報告中的附註33。

利率風險

我們面臨的市場利率變動風險主要與我們按浮動利率計息的銀行借款有關。

詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註33。

信貸風險

現金及現金等價物、貿易應收款項、包括在預付款項中的金融資產、其他應收款項及其他資產的賬面金額代表我們在金融資產方面的最大信貸風險。我們預計，現金和銀行結餘、以攤銷成本計量的金融資產不存在重大信貸風險，因為該等資產主要存放於信譽良好的國有銀行和其他大中型上市銀行。我們的管理層預計，不會因該等交易對手方不履約而導致重大損失。

我們只與備受認可及信譽良好的第三方進行交易。我們的政策是所有希望以信貸條款進行交易的客戶都必須經過信用驗證程序。為了將信用風險降至最低，我們定期

財務資料

審查每筆貿易應收款項的可收回金額，我們的管理層還制定了監督程序，確保採取後續行動收回逾期應收款項。在此方面，我們的董事認為我們的信貸風險已大大降低。由於其他應收款項及其他金融資產的交易對手方沒有違約記錄，因此我們預計該等金融資產也不會有重大的信用風險。

詳情請參閱本文件附錄一會計師報告附註33。

流動性風險

我們監控並維持管理層認為足夠的現金及現金等價物水平，以便為運營提供資金並減輕現金流波動的影響。

請參閱本文件附錄一會計師報告附註33。

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。

可分派儲備

截至2023年9月30日，我們概無任何可供分派予股東的儲備。

物業及估值

截至最後實際可行日期我們擁有云南省昆明一幅面積為93,341.19平方米的土地的土地使用權。我們已取得該土地的有效土地所有權證。我們正在該等土地上建造將成為我們生產設施的樓宇。

財務資料

根據上市規則第5.07條的規定，獨立物業估值師亞太評估諮詢有限公司已對我們截至2023年11月30日的相關物業權益進行估值。我們物業權益的詳情載於本文件「附錄六－物業估值報告」。

下表載列本文件附錄一會計師報告所載我們截至2023年9月30日的物業賬面淨值，與本文件附錄六物業估值報告所載我們截至2023年11月30日的物業市值的對賬。

(人民幣千元)

截至2023年9月30日的物業賬面淨值	492,592
資本支出	2,482
折舊調整	(596)
截至2023年11月30日的賬面淨值	494,478
截至2023年11月30日的估值盈餘	3,303
本文件「附錄六－物業估值報告」所載截至 2023年11月30日的估值	495,299

[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)[編纂]，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]範圍的中位數，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]人民幣[編纂]百萬元及[編纂]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]預計將於[編纂]後從權益中扣除。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。

財務資料

未經審核[編纂]經調整綜合有形資產淨值

以下是根據上市規則第4.29條編製的未經審核[編纂]經調整有形資產淨值報表，旨在說明[編纂]對截至2023年9月30日本公司權益股東應佔有形資產淨值的影響，猶如[編纂]已在該日進行。

未經審核[編纂]經調整有形資產淨值報表僅為說明目的而編製，由於其假設性質，該報表可能無法真實反映倘[編纂]於2023年9月30日或任何未來日期完成的情況下，本公司擁有人應佔有形資產淨值的情況。其乃根據文件附錄一會計師報告所載截至2023年9月30日本公司擁有人應佔的本集團綜合有形資產淨值編製，並作出以下所述調整。

[編纂]

財務資料

[編纂]

無重大不利變化

董事確認，除「概要－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。

根據上市規則第13.13至13.19條作出的披露

董事已確認，截至最後實際可行日期，其並不知悉有任何情況須根據上市規則第13.13至13.19條作出披露。

未來計劃及[編纂]

未來計劃及前景

有關我們的未來計劃的詳細說明，請參閱「業務－我們的戰略」。

[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。若[編纂]設為每股H股[編纂]港元（即指示性[編纂]範圍的上限），[編纂][編纂]將增加約[編纂]百萬港元。若[編纂]設為每股H股[編纂]港元（即指示性[編纂]範圍的下限），[編纂][編纂]將減少約[編纂]百萬港元。

假設[編纂]為指示性[編纂]範圍的中位數，我們擬將該等[編纂]用於包括以下用途：

- 約[編纂]%（或[編纂]百萬港元）將用於研發我們的核心產品；
 - 約[編纂]%（或[編纂]百萬港元）將用於核心產品的持續臨床試驗，包括(a)約[編纂]%（或[編纂]百萬港元）用於在中國開展針對女性的九價HPV候選疫苗的III期臨床試驗；(b)約[編纂]%（或[編纂]百萬港元）用於在印度尼西亞開展針對女性的九價HPV候選疫苗的III期臨床試驗；(c)約[編纂]%（或[編纂]百萬港元）用於在中國開展針對男性的九價HPV候選疫苗的III期臨床試驗；及(d)約[編纂]%（或[編纂]百萬港元）用於在中國開展針對女性的三價HPV候選疫苗的III期臨床試驗；
 - 約[編纂]%（或[編纂]百萬港元）將用於本公司及我們附屬公司建設核心產品生產能力，包括採購生產設備及質檢設備，以及撥付生產相關勞工成本及公共設施費用；
 - 約[編纂]%（或[編纂]百萬港元）將用於核心產品的商業化活動，包括建立銷售網絡、招聘銷售團隊及開展學術推廣活動以提高品牌及疫苗的市場知名度；

未來計劃及[編纂]

- 約[編纂]% (或[編纂]百萬港元) 將用於開發我們的臨床前候選疫苗，包括(a)[編纂]% (或[編纂]百萬港元) 用於開發RSV候選疫苗；(b)[編纂]% (或[編纂]百萬港元) 用於開發帶狀皰疹候選疫苗；及(c)[編纂]% (或[編纂]百萬港元) 用於開發其他臨床前候選產品，即七價諾如病毒候選疫苗、四價HFMD候選疫苗、脊髓灰質炎候選疫苗及mRNA二價治療性HPV候選疫苗；
- 約[編纂]% (或[編纂]百萬港元) 將用於探索潛在投資、收購、引進許可、合資及其他合作機會。我們將主要考慮交付機制、佐劑、給藥途徑相關的技術及與領先候選疫苗的業務。截至最後實際可行日期，我們尚未確定任何潛在投資、收購、引進許可、合資或合作目標。
- 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。

若[編纂]高於或低於本文件所載指示性[編纂]範圍的[編纂]，則上述[編纂][編纂]分配將按比例予以調整。

若[編纂]獲悉數行使，假設[編纂]為每股H股[編纂]港元 (即指示性[編纂]範圍的[編纂])，我們收到的[編纂]將為約[編纂]百萬港元。若[編纂]獲悉數行使，我們擬將額外[編纂]按上述比例用於上述用途。

若[編纂][編纂]未即時用於上述用途，則在相關法律法規許可的情況下，有關所得款項將存入經授權和許可的商業銀行或金融機構 (定義見證券及期貨條例) 作為短期活期存款。

若上述[編纂]有任何重大變更，我們將刊發適當的公告。

[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]

[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]

[待插入會計師事務所信箋抬頭]

致北京康樂衛士生物技術股份有限公司列位董事、中信証券(香港)有限公司及建銀國際金融有限公司就歷史財務資料的會計師報告

緒言

我們謹此就北京康樂衛士生物技術股份有限公司(「貴公司」)及其附屬公司(統稱為「貴集團」)的歷史財務資料作出報告(載於第[I-4]至[I-65]頁)，歷史財務資料包括截至2022年12月31日止年度(「有關期間」)貴集團的綜合損益及其他全面收益表、權益變動表及現金流量表，及於2022年12月31日貴集團的綜合財務狀況表及貴公司的財務狀況表以及重大會計政策資料及其他解釋資料(統稱為「歷史財務資料」)。第[I-4]至[I-65]頁所載的歷史財務資料為本報告的組成部分，其擬備以供收錄於貴公司日期為日期有關貴公司在香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)主板進行[編纂]的文件(「文件」)內。

董事就歷史財務資料須承擔的責任

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而中肯的歷史財務資料，並對其認為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必需的內部控制負責。

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，並將我們的意見向閣下報告。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準則第200號「投資通函內就歷史財務資料出具的會計師報告」執行我們的工作。該準則要求我們遵守道德規範，並規劃及執行工作以對歷史財務資料是否不存在任何重大錯誤陳述獲取合理保證。

我們的工作涉及執程序以獲取有關歷史財務資料所載金額及披露的證據。所選擇的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。在評估該等風險時，申報會計師考慮與該實體體根據歷史財

務資料附註2.1所載的編製基準編製真實而中肯的歷史財務資料相關的內部控制，以設計適當的程序，但目的並非對該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作出會計估計的合理性，以及評價歷史財務資料的整體列報方式。

我們相信，我們獲得的證據能充足及適當地為我們的意見提供基礎。

意見

我們認為，就會計師報告而言，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，真實而中肯地反映貴集團及貴公司於2022年12月31日的財務狀況以及貴集團於有關期間的財務表現及現金流量。

審閱中期財務資料

我們已審閱貴集團的中期財務資料，其包括截至2022年及2023年9月30日止九個月貴集團的綜合損益及其他全面收益表、權益變動表及現金流量表，及於2023年9月30日貴集團的綜合財務狀況表及貴公司的財務狀況表及其他解釋資料（「中期財務資料」）。

貴公司董事負責根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準，編製及呈列中期財務資料。我們的責任是根據我們的審閱，對中期財務資料作出結論。我們已根據香港會計師公會頒佈的香港審閱準則第2410號「實體的獨立核數師對中期財務資料的審閱」進行審閱。審閱包括主要向負責財務及會計事務的人員作出查詢，及應用分析性及其他審閱程序。審閱的範圍遠小於根據香港審計準則進行審計的範圍，故無法使我們保證我們將知悉在審計中可能被發現的所有重大事項。因此，我們不會發表審計意見。按照我們的審閱，我們並未發現任何事項令我們相信，就本報告而言，中期財務資料未在所有重大方面根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準編製。

對聯交所證券上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例項下事項出具的報告

調整

在編製歷史財務資料時，並無對載於第[I-4]頁中所界定的相關財務報表作出調整。

股息

歷史財務資料附註11中說明貴公司就有關期間派付股息的資料。

[●]

執業會計師

香港

日期

I 歷史財務資料

編製歷史財務資料

下文所載的歷史財務資料為本會計師報告的重要組成部分。

作為歷史財務資料基礎的貴集團於有關期間的財務報表，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進行審核（「相關財務報表」）。

歷史財務資料以人民幣（「人民幣」）呈列，且所有數值已約整至最接近的千位數（人民幣千元）（除非另有說明）。

綜合損益及其他全面收益表

	附註	截至2022年	截至9月30日止九個月	
		12月31日 止年度 人民幣千元	2022年 人民幣千元 (未經審核)	2023年 人民幣千元 (未經審核)
收入	5	1,901	888	1,601
銷售成本		<u>(49)</u>	<u>(35)</u>	<u>(71)</u>
毛利		1,852	853	1,530
其他收入及收益	5	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)
其他開支		(204)	(101)	(764)
財務成本	7	<u>(4,061)</u>	<u>(2,904)</u>	<u>(3,391)</u>
稅前虧損	6	(292,567)	(210,512)	(224,242)
所得稅開支	10	<u>(250)</u>	<u>(107)</u>	<u>(624)</u>
年／期內虧損及 全面虧損總額		<u><u>(292,817)</u></u>	<u><u>(210,619)</u></u>	<u><u>(224,866)</u></u>
歸屬於：				
母公司擁有人		<u><u>(292,817)</u></u>	<u><u>(210,619)</u></u>	<u><u>(224,866)</u></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><u>(1.14)</u></u>	<u><u>(0.83)</u></u>	<u><u>(0.83)</u></u>

附錄一

會計師報告

綜合財務狀況表

	附註	於12月31日 2022年 人民幣千元	於9月30日 2023年 人民幣千元 (未經審核)
非流動資產			
物業、廠房及設備	13	475,352	768,096
使用權資產	14	49,309	49,142
無形資產	15	–	152,860
預付款項、其他應收款項及其他資產	16	123,687	188,167
非流動資產總值		648,348	1,158,265
流動資產			
庫存	17	4,669	7,039
貿易應收款項	18	1,021	736
預付款項、其他應收款項及其他資產	16	63,961	17,012
現金及現金等價物	19	665,303	253,152
流動資產總值		734,954	277,939
流動負債			
貿易應付款項	20	46,807	84,778
其他應付款項及應計費用	21	97,579	188,470
計息銀行及其他借款	22	132,386	60,512
合約負債	23	71,500	77,050
租賃負債	14	3,866	5,749
應付稅項		142	415
流動負債總額		352,280	416,974
流動資產／(負債)淨額		382,674	(139,035)
資產總值減流動負債		1,031,022	1,019,230
非流動負債			
計息銀行借款	22	86,365	19,922
遞延收益	24	567	10,524
租賃負債	14	9,937	8,359
非流動負債總額		96,869	38,805
資產淨值		934,153	980,425
權益			
母公司擁有人應佔權益			
股本	25	133,600	280,940
庫存股	25	(3,652)	(3,522)
儲備	27	804,205	703,007
權益總額		934,153	980,425

綜合權益變動表

截至2022年12月31日止年度

	母公司擁有人應佔 以股份為 基礎的付款						權益總額
附註	股本	庫存股	股份溢價*	儲備*	其他儲備*	累計虧損*	權益總額
	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
	(附註25)	(附註25)	(附註25)	(附註26)			
於2022年1月1日	133,600	(6,000)	1,674,655	27,602	121,514	(736,118)	1,215,253
年內虧損	-	-	-	-	-	(292,817)	(292,817)
年內全面虧損總額	-	-	-	-	-	(292,817)	(292,817)
以權益結算的限制性股份單位 計劃安排	-	-	-	9,369	-	-	9,369
限制性股份單位計劃項下 已歸屬的限制性股份	-	2,348	17,140	(17,140)	-	-	2,348
於2022年12月31日	133,600	(3,652)	1,691,795	19,831	121,514	(1,028,935)	934,153

附錄一

會計師報告

截至2023年9月30日止九個月

	母公司擁有人應佔 以股份為 基礎的付款						
附註	股本 人民幣千元 (附註25)	庫存股 人民幣千元 (附註25)	股份溢價* 人民幣千元 (附註25)	儲備* 人民幣千元 (附註26)	其他儲備* 人民幣千元	累計虧損* 人民幣千元	權益總額 人民幣千元
於2023年1月1日	133,600	(3,652)	1,691,795	19,831	121,514	(1,028,935)	934,153
期內虧損 (未經審核)	-	-	-	-	-	(224,866)	(224,866)
期內全面虧損總額 (未經審核)	-	-	-	-	-	(224,866)	(224,866)
於北京證券交易所上市後發行 A股 (未經審核)	7,000	-	259,637	-	-	-	266,637
股份溢價轉增股本 (未經審核)	140,600	-	(140,600)	-	-	-	-
以權益結算的限制性股份單位 計劃安排 (未經審核)	-	-	-	4,501	-	-	4,501
購回及註銷已沒收限制性股份 (未經審核)	(260)	130	130	-	-	-	-
於2023年9月30日 (未經審核)	280,940	(3,522)	1,810,962	24,332	121,514	(1,253,801)	980,425

附錄一

會計師報告

截至2022年9月30日止九個月

附註	母公司擁有人應佔 以股份為 基礎的付款						權益總額 人民幣千元
	股本 人民幣千元 (附註25)	庫存股 人民幣千元 (附註25)	股份溢價* 人民幣千元 (附註25)	儲備* 人民幣千元 (附註26)	其他儲備* 人民幣千元	累計虧損* 人民幣千元	
於2022年1月1日	133,600	(6,000)	1,674,655	27,602	121,514	(736,118)	1,215,253
期內虧損 (未經審核)	-	-	-	-	-	(210,619)	(210,619)
期內全面虧損總額 (未經審核) 以權益結算的限制性股份單位	-	-	-	-	-	(210,619)	(210,619)
計劃安排 (未經審核)	-	-	-	7,870	-	-	7,870
於2022年9月30日 (未經審核)	133,600	(6,000)	1,674,655	35,472	121,514	(946,737)	1,012,504

* 上述儲備賬包括於有關期間以及截至2022年及2023年9月30日止九個月的綜合財務狀況表中分別為人民幣804,205,000元、人民幣884,904,000元及人民幣703,007,000元的綜合儲備。

附錄一

會計師報告

綜合現金流量表

	附註	截至2022年	截至9月30日止九個月	
		12月31日 止年度 人民幣千元	2022年 人民幣千元 (未經審核)	2023年 人民幣千元 (未經審核)
經營活動現金流量				
稅前虧損		(292,567)	(210,512)	(224,242)
就以下各項作出調整：				
貿易應收款項減值虧損／ (減值虧損撥回)淨額	6	54	20	(15)
預付款項、其他應收款項及 其他資產減值虧損淨額	6	115	51	30
財務成本		3,828	2,670	3,342
利息收入	5	(24,287)	(19,669)	(7,410)
物業、廠房及設備折舊	6	7,583	5,229	9,929
使用權資產折舊	6	4,517	3,367	3,328
處置物業、廠房及設備之虧損	6	35	30	11
租賃終止虧損	6	—	—	82
以股份為基礎的付款開支	26	9,278	7,785	4,221
庫存增加		(3,305)	(723)	(154)
貿易應收款項(增加)／減少		(1,074)	(399)	300
預付款項、其他應收款項及其他 資產(增加)／減少		(35,900)	3,638	24,734
貿易應付款項(減少)／增加		(31,093)	(33,640)	48,049
其他應付款項及應計費用增 加／(減少)		8,121	2,952	(581)
合約負債增加		20,000	20,000	5,550
遞延收益增加		190	204	9,956
經營所用現金		(334,505)	(218,997)	(122,870)
已收利息		24,287	19,669	7,410
已付所得稅		(107)	—	(351)
經營活動所用現金淨額		(310,325)	(199,328)	(115,811)
投資活動現金流量				
處置物業、廠房及設備所得款項		47	47	6
購買物業、廠房及設備項目		(346,849)	(247,820)	(281,732)
購買無形資產		—	—	(141,929)

附錄一

會計師報告

	附註	截至2022年	截至9月30日止九個月	
		12月31日 止年度 人民幣千元	2022年 人民幣千元 (未經審核)	2023年 人民幣千元 (未經審核)
投資活動所用現金流量淨額		<u>(346,802)</u>	<u>(247,773)</u>	<u>(423,655)</u>
融資活動現金流量				
新增銀行貸款	28	128,397	76,489	47,826
發行A股所得款項		–	–	280,770
償還銀行及其他借款	28	(1,346)	(1,346)	(171,237)
購回限制性股份		–	–	(142)
支付利息	28	(3,871)	(2,374)	(16,819)
股份發行開支		(5,223)	(5,223)	(8,699)
租賃付款本金部分		<u>(4,876)</u>	<u>(3,614)</u>	<u>(4,391)</u>
融資活動所得現金流量淨額		<u>113,081</u>	<u>63,932</u>	<u>127,308</u>
現金及現金等價物減少淨額		<u>(544,046)</u>	<u>(383,169)</u>	<u>(412,158)</u>
年／期初現金及現金等價物		1,209,349	1,209,349	665,303
匯率變動影響淨額		<u>–</u>	<u>–</u>	<u>7</u>
年／期末現金及現金等價物		<u><u>665,303</u></u>	<u><u>826,180</u></u>	<u><u>253,152</u></u>
現金及現金等價物結餘分析				
現金及銀行結餘	19	<u><u>665,303</u></u>	<u><u>826,180</u></u>	<u><u>253,152</u></u>
列入財務狀況表的現金及現金等價物				
		<u><u>665,303</u></u>	<u><u>826,180</u></u>	<u><u>253,152</u></u>
列入現金流量表的現金及現金等價物				
		<u><u>665,303</u></u>	<u><u>826,180</u></u>	<u><u>253,152</u></u>

附錄一

會計師報告

貴公司財務狀況表

	附註	於12月31日 2022年 人民幣千元	於9月30日 2023年 人民幣千元 (未經審核)
非流動資產			
物業、廠房及設備	13	81,335	78,075
於附屬公司的投資	34	300,500	455,000
使用權資產	14	13,892	13,049
無形資產	15	–	151,959
應收關聯方款項	30	–	3,672
預付款項、其他應收款項及其他資產	16	51,149	95,468
非流動資產總值		446,876	797,223
流動資產			
庫存	17	2,388	2,542
貿易應收款項	18	1,021	736
預付款項、其他應收款項及其他資產	16	59,624	11,533
應收關聯方款項	30	198,746	295,131
現金及現金等價物	19	498,386	250,682
流動資產總值		760,165	560,624
流動負債			
貿易應付款項	20	46,807	82,447
其他應付款項及應計費用	21	32,214	46,627
計息銀行借款	22	56,176	56,476
合約負債	23	71,500	77,050
租賃負債	14	3,772	5,040
流動負債總額		210,469	267,640
流動資產淨值		549,696	292,984
資產總值減流動負債		996,572	1,090,207
非流動負債			
計息銀行借款	22	–	19,922
遞延收入	24	77	34
租賃負債	14	9,937	8,359
非流動負債總額		10,014	28,315
資產淨值		986,558	1,061,892
權益			
母公司擁有人應佔權益			
股本	25	133,600	280,940
庫存股	25	(3,652)	(3,522)
儲備	27	856,610	784,474
權益總額		986,558	1,061,892

II 歷史財務資料附註

1. 公司及集團資料

貴公司於2008年4月14日於中華人民共和國（「中國」）註冊成立。貴公司於2023年3月15日完成其首次公開發售並在北京證券交易所上市（證券代碼：833575）。貴公司的註冊辦事處地址為中國北京市北京經濟技術開發區榮昌東街7號2幢201、202。

於有關期間，貴公司及其附屬公司（「貴集團」）主要從事以結構指導設計法進行的創新疫苗研究和開發。

於有關期間末，貴公司於其附屬公司（均為私營有限公司）擁有直接及間接權益，詳情列載如下：

名稱	附註	註冊成立／ 登記地點及 日期以及經營地點	已發行普通／ 註冊股本面值	貴公司應佔 權益百分比		主要業務活動
				直接	間接	
康樂衛士（昆明）生物技術 有限公司（「昆明康樂」）	(a)	中國／中國內地 2020年6月8日	人民幣 454,500,000元	100%	-	疫苗研發
雲南滇中立康實業開發 有限公司（「立康實業」）	(b)	中國／中國內地 2020年10月21日	人民幣 50,000,000元	1%	99%	商業化生產 工廠建設

附註：

- (a) 該實體截至2022年12月31日止年度的法定財務報表已由北京東審會計師事務所（特殊普通合夥）（在中國登記的註冊會計師）審核。
- (b) 該實體截至2022年12月31日止年度的法定財務報表已由眾華會計師事務所（特殊普通合夥）雲南分所（在中國登記的註冊會計師）審核。

2. 會計政策

2.1 編製基準

歷史財務資料根據國際財務報告準則（「國際財務報告準則」）編製，國際財務報告準則包括國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）批准的全部準則及詮釋。

貴集團在編製整個有關期間的歷史財務資料時已提前採納自2023年1月1日起會計期間生效的全部國際財務報告準則，以及相關過渡性條文。

歷史財務資料按歷史成本法編製。

歷史財務資料基於貴集團將持續經營的假設編製，其假設儘管於2023年9月30日，貴集團有流動負債淨額人民幣139,035,000元及累計虧損人民幣1,253,801,000元，但貴集團仍能夠在未來十二個月履行其義務並持續經營。貴公司董事認為，貴集團將有必要的流動資金來滿足2023年9月30日之後未來十二個月的營運和資本支出需求。該假設基於以下考量：

- (a) 於2023年9月30日，貴集團有現金及現金等價物人民幣253,152,000元；
- (b) 於2023年9月30日，貴集團有未動用銀行融資人民幣59,778,000元，2023年9月30日後十二個月內有效且後續已獲得新的銀行融資人民幣320,000,000元；及
- (c) 貴集團已進行未來十二個月現金流量預測，且在可預見的未來將有足夠的流動資金滿足其營運需求並能夠持續經營。

綜合基準

歷史財務資料包括貴公司及其附屬公司（統稱為「貴集團」）在有關期間的財務報表。附屬公司是指直接或間接受貴公司控制的實體（包括結構性實體）。當貴集團因參與被投資方的活動而面臨可變回報的風險或享有可變回報的權利，並能通過對被投資方的權力影響相關可變回報時，即取得控制權（即現有權利使貴集團現時有能力主導被投資方的相關活動）。

一般而言，多數投票權會被推定產生控制權。當貴公司直接或間接擁有被投資方少於半數的投票權或類似權利時，貴集團在評估其是否對被投資方擁有權力時，會考慮所有相關的事實和情況，包括：

- (a) 與被投資方的其他投票權持有者的合約安排；
- (b) 因其他合約安排產生的權利；及
- (c) 貴集團的投票權及潛在投票權。

編製附屬公司的財務報表採用的報告期間及會計政策與貴公司一致。附屬公司的業績自貴集團取得控制權之日起綜合入賬，直至相關控制權終止之日為止。

損益及其他全面收益的各項組成部分歸屬於貴集團的母公司擁有人及非控股權益，即使這會導致非控股權益出現虧絀結餘。在綜合入賬時，全額抵銷貴集團成員公司間交易相關的所有集團內資產及負債、權益、收入、支出及現金流量。

如果事實及情況顯示上述控制權的三個要素中的一個或多個發生變化，則貴集團會重新評估其是否對被投資方擁有控制權。附屬公司的擁有權權益若發生變化，但未喪失控制權，則按股權性交易入賬。

如果貴集團喪失對附屬公司的控制權，則終止確認(i)附屬公司的資產（包括商譽）及負債，(ii)任何非控股權益的賬面值及(iii)計入權益的累計匯兌差額；並確認(i)收取的代價的公允價值，(ii)保留的任何投資的公允價值及(iii)在損益中確認任何因此產生的盈餘或虧絀。貴集團過往在其他全面收益中確認的應佔組成部分，按與貴集團直接處置相關資產或負債時所需的相同基準，重新分類至損益或保留盈餘（視情況而定）。

2.2 已頒佈但尚未生效的國際財務報告準則

在本歷史財務資料中，貴集團並未提前應用以下已頒佈但尚未生效的國際財務報告準則：

國際財務報告準則第10號及 國際會計準則第28號(修訂本)	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
國際財務報告準則第16號(修訂本)	售後租回中的租賃負債 ¹
國際會計準則第1號(修訂本)	將負債分類為流動或非流動 ¹
國際會計準則第1號(修訂本)	附有契約條件的非流動負債 ¹
國際會計準則第7號及 國際財務報告準則第7號(修訂本)	供應商融資安排 ¹
國際會計準則第21號(修訂本)	缺乏可兌換性 ²

1 於2024年1月1日或之後開始的年度期間生效

2 於2025年1月1日或之後開始的年度期間生效

3 尚未確定強制生效日期但可供採納

貴集團正在評估經修訂國際財務報告準則於初始應用時的影響。截至目前，貴集團預計採納經修訂國際財務報告準則將不會對貴集團的財務狀況及財務表現產生重大影響。

2.3 重要會計政策資料

公允價值計量

公允價值是指市場參與者在計量日發生的有序交易中，出售一項資產所能收到或者轉移一項負債所需支付的價格。公允價值計量假設出售資產或轉移負債的交易在資產或負債的主要市場進行，而如果不存在主要市場，則假設交易在相關資產或負債的最有利市場進行。主要市場，是指相關資產或負債交易量最大和交易活躍程度最高的市場。最有利市場，是指在考慮交易費用和運輸費用後，能夠以最高金額出售相關資產或者以最低金額轉移相關負債的市場。

非金融資產的公允價值計量考慮市場參與者將該資產用於最佳用途產生經濟利益的能力，或者將該資產出售給能夠用於最佳用途的其他市場參與者產生經濟利益的能力。

貴集團採用在相關情況下適用並且有足夠可利用數據支持的估值技術來計量公允價值，盡可能多地使用相關可觀察輸入數據並盡可能少地使用不可觀察輸入數據。

於歷史財務資料計量或披露公允價值的所有資產及負債，均根據對公允價值計量整體而言屬重大的最低層級輸入數據按下述公允價值層級進行分類：

第一級 — 基於相同資產或負債於活躍市場的報價(未經調整)

第二級 — 所基於的估值方法中，對公允價值計量而言屬重大的最低水平輸入數據乃(直接或間接)可觀察

第三級 — 所基於的估值方法中，對公允價值計量而言屬重大的最低層級輸入數據乃不可觀察

就於歷史財務資料中持續確認的資產及負債而言，貴集團通過於有關期間末重新評估分類(基於對公允價值計量整體重要的最低層級輸入數據)，以釐定公允價值層級有否轉移。

非金融資產減值

若存在減值跡象，或者在需要對非金融資產（庫存及金融資產除外）進行年度減值測試時，則會估計資產的可收回金額。資產的可收回金額為資產或現金產生單位的使用價值和資產的公允價值減去處置費用之間的較高者，並且按個別資產確定，但如果資產不能產生大體獨立於其他資產或資產組的現金流量，則可收回金額按資產所屬的現金產生單位確定。在對現金產生單位進行減值測試時，倘能按合理及一致的基準分配，則會將公司資產（例如總部大樓）的部分賬面值分配至個別現金產生單位，否則分配至最小組別現金產生單位。

只有當資產的賬面值超過其可收回金額時，才會確認減值虧損。在評估使用價值時，將估計未來現金流量按照反映當前市場對貨幣時間價值和資產特定風險的稅前折現率折算為現值。減值虧損在發生減值的期間按照與減值資產的功能一致的費用類別計入損益。

在有關期間末，評估是否存在跡象表明過往確認的減值虧損可能已不存在或減少。如果存在這種跡象，則估計可收回金額。除商譽外，過往確認的資產減值虧損只有在確定該資產可收回金額的估計發生變化時才予以撥回，但不得高於假設在過往年度未確認資產減值虧損的情況下，確定的資產賬面金額（扣去任何折舊／攤銷）。相關減值虧損的撥回在發生撥回的期間計入損益。

關聯方

一方若符合以下條件，則被視為貴集團的關聯方：

(a) 該方為符合以下條件的人士或該人士關係密切的家庭成員：

- (i) 對貴集團擁有控制權或共同控制權；
- (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關鍵管理人員；

或

(b) 該方為符合以下任一條件的實體：

- (i) 該實體及貴集團為同一集團的成員；
- (ii) 一間實體為另一實體（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) 該實體及貴集團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，而另一實體為第三方實體的聯營公司；
- (v) 該實體是為貴集團或貴集團的關聯實體的僱員利益設立的離職後福利計劃；
- (vi) 該實體受(a)中所述人士控制或共同控制；
- (vii) (a)(i)中所述人士對該實體有重大影響力或為該實體（或該實體的母公司）關鍵管理人員；及
- (viii) 該實體或該實體所屬集團的任何成員為貴集團或貴集團的母公司提供關鍵管理人員服務。

物業、廠房及設備以及折舊

除在建工程外，物業、廠房及設備按照成本減累計折舊與任何減值虧損後的金額列賬。物業、廠房及設備的成本包括其購買價格以及使資產達到其預定使用狀態及地點所發生的直接應佔費用。

物業、廠房及設備投入使用後發生的支出（如維修和保養），通常在發生的期間計入損益。在滿足確認條件的情況下，對資產進行重大檢查的支出作為一項更換進行資本化，計入資產的賬面金額。如果物業、廠房及設備的重要部件需要定期更換，貴集團將相關部件視為具有特定可使用年期的單獨資產，並相應地對其計提折舊。

折舊按照直線法，將每項物業、廠房及設備的成本按其估計可使用年期撇銷至其殘值。就此使用的主要估計可使用年期和估計殘值如下：

類別	估計可使用年期	估計殘值率
建築物	20年	5%
機器	3-10年	5%
辦公家具	5年	5%
汽車	4年	5%
電子設備	3年	5%
租賃改良	按估計可使用年期與 剩餘租期較短者計算	—

若物業、廠房及設備項目的各組成部分具有不同可使用年期，則該項目的成本按合理基準在各部分之間分配，各部分單獨計提折舊。殘值、可使用年期及折舊方法至少在每股財政年度末進行審閱並在適當時予以調整。

初始確認的物業、廠房及設備項目（包括其重要部件），在處置時或預計其使用或處置不再產生未來經濟利益時，終止確認。因資產處置或報廢而產生的收益或虧損在資產終止確認的年度於損益確認，其金額為資產的出售所得款項淨額與相關資產的賬面金額之間的差額。

在建工程按照成本減去任何減值虧損列賬，且不計提折舊。當建工程竣工並可供使用時，將重新分類至適當的物業、廠房及設備類別。

無形資產（商譽除外）

獨立收購的無形資產初始確認時按成本計量。業務合併中收購的無形資產的成本為於收購日期的公允價值。無形資產的可使用年期可評估為有限或無限。使用年期有限的無形資產隨後於可用經濟年內攤銷，並於有跡象顯示無形資產可能減值時評估是否減值。使用年期有限的無形資產的攤銷期和攤銷方法至少於各財政年度末審核。

具無限可使用年期或尚未可供使用的無形資產每年個別或在現金產生單位層面進行減值測試。該等無形資產不會進行攤銷。具無限可使用年期的無形資產可使用年期每年進行檢討，以釐定無限可使用年期評定是否持續可靠。若否，使用年期評定由無限轉至有限，而相關變動按前瞻性基準入賬。

專利

專利按成本減任何減值虧損列賬，並於其估計可使用年內按直線法攤銷。

研發成本

所有研究成本均於產生時自損益扣除。

開發新產品的項目所產生的開支僅於貴集團可證明完成該無形資產以使產品可供使用或銷售的技術可行性，完成該資產的意願及使用或出售該資產的能力，該資產將如何產生未來經濟利益，可供完成項目的資源，及於開發過程中可靠計量開支的能力時，予以資本化及遞延。不符合以上標準的產品開發開支將於產生時支銷。

貴集團按下列確認開發成本：

就第一類新型疫苗（中國內地或國外先前尚未批准銷售的新型疫苗），開發階段於取得各藥品監管機構的新藥申請批准後開始。現階段的開發成本於上述條件達成後確認為資產。

就非第一類新型疫苗，開發階段於大規模展開III期臨床試驗後開展。III期的開發成本於上述條件達成後確認為資產。

不符合上述標準的開發支出於發生時計入損益。

開發成本按成本減任何減值虧損列賬，並於相關疫苗產品的可使用經濟年期內按直線法攤銷。攤銷將於貴公司取得各藥品監管機構的新型疫苗產品申請批准之時開始。

租賃

貴集團於合約開始時評估合約是否為或包含租賃。倘合約為換取對價而給予在一段時間內控制已識別資產使用的權利，則該合約為或包含租賃。

貴集團作為承租人

貴集團對所有租賃（短期租賃除外）採取單一確認及計量方法。貴集團確認租賃負債以作出租賃付款，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）予以確認。使用權資產按成本減任何累計折舊及減值虧損計量，並就任何租賃負債的重新計量作出調整。使用權資產的成本包括已確認租賃負債的金額、已產生的初始直接成本及於開始日期或之前作出的租賃付款減任何已收租賃獎勵。按直線法於租期及資產估計可使用年期（以較短者為準）折舊的使用權資產如下：

類別

租賃土地	50年
建築物	1至5年
汽車	2至3年

倘於租期結束前租賃資產的擁有權轉讓予貴集團或成本反映購買選擇權的行使，則根據資產的估計可使用年期計算折舊。

(b) 租賃負債

租賃負債於租賃開始日期按租期內作出的租賃付款的現值確認。租賃付款包括定額付款（含實質定額款項）減任何應收租賃獎勵款項、取決於指數或利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行使的購買選擇權的行使價及租期反映貴集團正行使終止租賃選擇權的情況下有關終止租賃支付的罰款。不取決於指數或利率的可變租賃付款於出現觸發付款的事件或條件的期間內確認為開支。

於計算租賃付款的現值時，由於租賃內所含利率不易釐定，故貴集團應用租賃開始日期的增量借款利率計算。於開始日期後，租賃負債金額的增加反映利息的增加，並因支付租賃付款而減少。此外，倘有任何修改、租期變更、租賃付款變更（如因指數或比率的變更導致對未來租賃付款發生變動）或購買相關資產的選擇權評估的變更，則重新計量租賃負債的賬面值。

(c) 短期租賃及低價值資產租賃

貴集團就設備及建築物的短期租賃（即自租賃開始日期起計租期為12個月或以下，且不包括購買選擇權的該等租賃）應用短期租賃確認豁免。貴集團亦就認為屬低價值的辦公設備，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按直線法確認為開支。

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。

於初步確認時，金融資產分類取決於金融資產的合約現金流量特點及貴集團管理該等金融資產的業務模式。除並無重大融資組成部分或貴集團已應用不調整重大融資組成部分影響的可行權宜方法的貿易應收款項外，貴集團初步按公允價值加上（倘金融資產並非按公允價值計入損益）交易成本計量金融資產。並無重大融資組成部分或貴集團已根據下文「收入確認」所載政策應用可行權宜方法的貿易應收款項按國際財務報告準則第15號釐定的交易價格計量。

為使金融資產按攤銷成本或按公允價值計入其他全面收益進行分類及計量，需產生就未償還本金的純粹本息付款（「SPPI」）的現金流量。就現金流量並非SPPI之金融資產而言，不論其業務模式如何，均按公允價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。業務模式確定現金流量是否來自收集合約現金流量、出售金融資產，或兩者兼有。於旨在持有金融資產以收取合約現金流量的業務模式中持有的金融資產按攤銷成本分類及計量；於旨在持有金融資產以收取合約現金流量及出售金融資產的業務模式中持有的金融資產按公允價值計入其他全面收益分類及計量。並無於上述業務模式中持有的金融資產按公允價值計入損益分類及計量。

購買或出售須遵循法規或市場慣例在一般約定時間內交付資產的金融資產概於交易日（即貴集團承諾購買或出售資產之日期）確認。

後續計量

金融資產的後續計量取決於以下分類：

按攤銷成本計量的金融資產(債務工具)

按攤銷成本計量的金融資產後續使用實際利率法進行計量，且可能出現減值。當資產終止確認、修改或減值時，收益及虧損於損益中確認。

終止確認金融資產

於下列情況下，金融資產(或金融資產的一部分或一組類似金融資產的一部分(倘適用))初步終止確認(即自貴集團的綜合財務狀況表轉出)：

- 從資產獲取現金流量的權利已屆滿；或
- 貴集團已轉讓其從資產獲取現金流量的權利，或根據一項「轉付」安排承擔責任，並在無重大延誤情況下，將所收現金流量全數付予第三方；及(a)貴集團已轉讓資產的絕大部分風險及回報；或(b)貴集團並無轉讓或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獲得現金流量的權利或已訂立一項轉付安排，貴集團將評估其是否及多大程度上保留對資產擁有權的風險及回報。當其並無轉讓或保留該資產的絕大部分風險及回報，亦無轉讓對資產的控制權時，則貴集團可繼續將已轉讓的資產確認入賬，條件為須持續涉及該項資產。在該情況下，貴集團亦確認相關的負債。該轉移的資產及相關負債按照能夠反映貴集團已保留權利及義務的基準計量。

以擔保的形式持續參與已轉移資產，乃按資產原賬面值與貴集團可能被要求償還的最高代價金額之中孰低者計量。

金融資產減值

貴集團就並非按公允價值計入損益持有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並按原始實際利率的相若利率貼現的所有現金流量之間的差額釐定。預期現金流量將包括出售所持質押品或合約條款所包含的其他信貸升級措施所得的現金流量。

一般方法

預期信貸虧損分兩個階段確認。就初步確認以來信貸風險並無大幅增加的信貸敞口而言，會為未來12個月可能發生的違約事件所產生的信貸虧損(12個月預期信貸虧損)計提預期信貸虧損撥備。就初步確認以來已顯著增加的信貸風險而言，不論何時發生違約事件，於餘下風險年期內的預期信貸虧損均須計提虧損撥備(全期預期信貸虧損)。

於各報告日期，貴集團評估自初步確認後金融工具的信貸風險是否有大幅增加。於作出該評估時，貴集團比較報告日期金融工具產生的違約風險及於初步確認日期金融工具產生的違約風險，並考慮在毋須付出不必要成本或努力而可獲得合理及支持資料，包括過往及前瞻性資料。貴集團認為，倘合約付款逾期超過30日，則信貸風險顯著增加。

貴集團認為，倘合約付款逾期90日，則金融資產視作違約。然而，於若干情況下，倘內部或外部資料反映，在沒有計及貴集團任何信貸提升措施前，貴集團不大可能悉數收到未償還合約款項，則貴集團亦可認為金融資產將會違約。金融資產於無合理預期可收回合約現金流量時撇銷。

以公允價值計量且變動計入其他全面收益的債務投資及按攤銷成本計量的金融資產於一般方法下或會出現減值，其按以下計量預期信貸虧損的階段分類，惟應用下文所述簡化方法的貿易應收款項除外。

- 第一階段 — 自初步確認起信貸風險並未顯著增加及其虧損撥備按相等於12個月預期信貸虧損的金額計量的金融工具
- 第二階段 — 自初步確認起信貸風險顯著增加但並非信貸減值金融資產及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 — 於報告日期已作信貸減值(但並非購買或源生已發生信貸減值)及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

簡化法

就不包含重大融資組成部分的貿易應收款項或當貴集團使用不調整重大融資組成部分影響的可行權宜方法時，貴集團計算預期信貸虧損時應用簡化法。根據簡化法，貴集團並無追溯信貸風險變動，但於各報告日期根據全期預期信貸虧損確認虧損撥備。貴集團已設立根據其過往信貸虧損經驗計算的撥備矩陣，並就債務人的特定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分類為貸款及借款以及應付款項(如適用)。

所有金融負債最初以公允價值確認，如為貸款、借款及應付款項，則扣除直接可歸屬的交易成本。

貴集團的金融負債包括貿易及其他應付款項、計息銀行及其他借款。

後續計量

金融負債的後續計量取決於以下分類：

按攤銷成本計量的金融負債(貿易及其他應付款項以及借款)

於初步確認後，貿易及其他應付款項以及計息借款其後以實際利率法按攤銷成本計量，倘貼現的影響微不足道，則按成本列賬。於終止確認負債時及於實際利率法攤銷過程所產生的收益及虧損，則會於損益中確認。

計算攤銷成本時會考慮收購所產生的任何折讓或溢價以及作為實際利率一部分的費用或成本。實際利率攤銷計入損益的融資成本。

終止確認金融負債

如金融負債的責任已履行、撤銷或屆滿，則對金融負債進行終止確認。

當現有金融負債由同一放債人提供但條款差異甚大的另一金融負債取代，或現有負債的條款已作重大修訂，則有關取代或修訂被視為終止確認原有負債及確認新負債，而有關賬面值的差額於損益中確認。

庫存股份

貴公司或貴集團購回及持有本身的權益工具（庫存股份）按成本直接於權益確認。因購買、出售、發行或註銷貴集團本身的權益工具產生的收益或虧損不會於損益中確認。

存貨

存貨乃按成本值與可變現淨值兩者的較低者入賬。成本乃按加權平均基準釐定並包括所有購買成本及使存貨達到其現時位置及狀況產生的其他成本。可變現淨值乃根據估計售價減完成及出售所產生的任何估計成本計算。

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庫存現金及銀行存款，以及一般在三個月內到期的短期高流動性存款（可隨時兌換成已知的現金數額，價值變動風險不大且持有目的為應付短期現金承擔之用）。

就綜合現金流量表而言，現金及現金等價物包括庫存現金及銀行存款，以及上文定義的短期存款，減去作為貴集團現金管理一項組成部分的見票即付的銀行透支。

所得稅

所得稅包括即期及遞延稅項。並非於損益確認的項目有關的所得稅亦不會於損益確認，而於其他全面收益或直接於權益內確認。

即期稅項資產及負債根據於有關期間末已實施或實際上已實施的稅率（及稅法），並考慮貴集團經營所在國家現行的詮釋及慣例後，按預期自稅務機關退回或應付予稅務機關的金額計量。

於編製財務報告時，遞延稅項採用負債法就各有關期間末資產及負債的稅基與其賬面值之間的所有暫時差額計提撥備。

就所有應課稅暫時差額確認遞延稅項負債，惟下列情況除外：

- 遞延稅項負債是由初始確認商譽或並非業務合併的交易中的資產或負債產生，於交易時既不影響會計溢利亦不影響應課稅溢利或虧損，且不產生相等的應課稅及可抵扣暫時性差異；及
- 就與於附屬公司投資有關的應課稅暫時差額而言，倘撥回暫時差額的時間可受控制，而暫時差額於可預見未來可能不會撥回。

遞延稅項資產就所有可扣減暫時差額、未動用稅項抵免結轉及任何未動用稅項虧損予以確認。遞延稅項資產僅在可能以應課稅溢利抵扣可扣減暫時差額、未動用稅項抵免結轉及未動用稅項虧損的情況下予以確認，惟下列情況除外：

- 因有關可扣減暫時差額的遞延稅項資產是由非業務合併的交易中初始確認的資產或負債而產生，於交易時既不影響會計溢利亦不影響應課稅溢利或虧損，且不產生相等的應課稅及可抵扣暫時性差異；及
- 就與於附屬公司投資有關的可扣減暫時差額而言，遞延稅項資產僅在有關暫時差額將可能於可預見未來撥回且將有可動用該等暫時差額予以抵扣的應課稅溢利的情況下，予以確認。

遞延稅項資產的賬面值於有關期間末檢討，並扣減至不再可能有足夠應課稅溢利以動用所有或部分遞延稅項資產為止。於有關期間末，將重新評估未確認的遞延稅項資產，並在有可能有足夠應課稅溢利以收回所有或部分遞延稅項資產時予以確認。

遞延稅項資產及負債根據有關期間末前已實施或實際上已實施的稅率（及稅法），按預期將適用於資產變現或負債清償期間的稅率計量。

僅當貴集團擁有可合法執行權利，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有關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項負債及資產或同時變現資產及結算負債的不同應稅實體徵收的所得稅，則遞延稅項資產與遞延稅項負債可予抵銷。

政府補助

如能合理確保將獲得政府補助，且所有附帶條件將獲遵守，則政府補助按公允價值確認。倘補助與一項開支項目有關，則該等補助於擬補償成本的支出期間內按系統化基準確認為收益。

倘補助與一項資產有關，則其公允價值將計入遞延收益賬目並於有關資產的預期可使用年內每年等額撥入損益或從有關資產的賬面值中扣除，並以減少折舊費用的方式撥入損益。

收入確認

客戶合約收入

當貨品或服務的控制權轉移至客戶，其金額反映貴集團預期以交換該等貨品或服務而有權獲得的代價時，確認客戶合約收入。

(a) 銷售產品

產品銷售收入於資產控制權轉移至客戶時（一般於交付產品時）確認。

(b) 提供服務

貴集團僅於其履行轉讓承諾服務控制權的履約責任時確認收益。控制權轉讓可隨着時間的推移或於某個時間點發生。履約責任於其符合下列其中一項準則時獲履行：i) 客戶於貴集團履約時同時收取及消耗貴集團履約所提供的利益；ii) 貴集團履約創造或提升客戶於資產被創造或提升時所控制的資產；或iii) 貴集團的履約未創建對貴集團具有替代用途的資產，而貴集團有強制執行權收取至今已履約部分的款項。否則，收入乃於客戶接受服務並能從該服務中受益的時間點確認。

其他收入

貴集團使用實際利率法按應計基準確認收入，方法為將金融工具預期使用年期內或較短期間（倘適用）的估計未來現金收入準確貼現至金融資產賬面淨值。

合約負債

當貴集團轉移相關的商品或服務之前，收到客戶的款項或應付款項（以較早者為準）時，確認合約負債。當貴集團根據合約履行合約時（即將相關商品或服務的控制權轉移至客戶），合約負債確認為收入。

合同履約成本

除撥充存貨、物業、廠房及設備及無形資產的成本外，就履行客戶合約而產生的成本在符合下列所有條件時資本化作為資產：

- (a) 該成本與實體可具體識別的合約或預期合約直接相關。
- (b) 該成本可以產生或提高實體用於滿足（或持續滿足）未來履約義務的資源。
- (c) 該成本預期可收回。

已撥充資本的合同履約成本有系統地按照與資產相關的貨品及服務轉移至客戶的一致方式攤銷及於損益扣除。其他合同履約成本則在產生時支銷。

以股份為基礎的付款

貴公司實施限制性股份單位計劃。貴集團的僱員（包括董事）通過以股份為基礎付款的形式獲得薪酬，據此僱員提供服務以換取權益工具（「以權益結算交易」）。貴集團參照權益工具在授出日的公允價值來衡量與僱員進行的以權益結算交易的成本。公允價值由外部估值師釐定，進一步詳情請參閱歷史財務資料附註26。

在滿足表現及／或服務條件之期間，於僱員福利開支確認以權益結算交易的成本並同時相應增加權益。在各相關期末至歸屬日期就以權益結算交易確認的累計開支反映歸屬期屆滿之程度，及貴集團對將最終歸屬的權益工具數量的最佳估計。於期內損益扣除或計入的金額指於期初及期終確認的累計開支變動。

釐定獎勵的授出日公允價值並不考慮服務及非市場表現條件，但能達成條件的可能性則被評定為貴集團對將最終歸屬的權益工具數目之最佳估計的一部分。市場表現條件將反映在授出日公允價值內。附帶於獎勵中但並無相關服務要求的任何其他條件均視為非歸屬條件。非歸屬條件反映於獎勵的公允價值，除非同時具備服務及／或表現條件，否則獎勵實時支銷。

因未能達至非市場表現及／或服務條件，而導致最終並無歸屬的獎勵並不會確認開支，但包括一項市場或非歸屬條件的獎勵，無論市場或非歸屬條件是否達成，只要所有其他表現及／或服務條件已達成，交易均會被視為已歸屬。

若以權益結算獎勵條款有所變更，而獎勵的原有條款已達成，則所確認的開支最少必須達到猶如條款並無任何變更之水平。此外，倘若按變更日期之計量，任何變更導致以股份為基礎之付款總公允價值有所增加，或對僱員帶來其他利益，則應就該等變更確認開支。倘若以權益結算獎勵被註銷，應被視為猶如其已於註銷日期歸屬，任何尚未確認的獎勵開支，均應立即確認。此包括屬貴集團或僱員控制範圍內的非歸屬條件並無達成的任何獎勵。然而，誠如前段所述，若授予新獎勵代替已註銷之獎勵，並於授出日期指定為替代獎勵，則已註銷獎勵及新獎勵，均應被視為猶如原獎勵的變更。

其他僱員福利

退休金計劃

貴集團於中國內地經營的附屬公司的僱員須參與地方市政府運作的中央退休金計劃。該等附屬公司須將其薪金成本的若干百分比向中央退休金計劃供款。供款將根據中央退休金計劃規則於應付時從損益中扣除。

借款成本

直接用於購買、興建或生產合資格資產（即需待相當時間方可達致其擬定用途或出售的資產）的借款成本一律撥充作為該等資產的部分成本。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。所有其他借款成本均於產生期間支銷。借款成本包括實體就借用資金產生的利息及其他成本。

股息

股息於股東大會上獲股東批准後確認為負債。

外幣

歷史財務資料以人民幣（貴公司的功能貨幣）呈列。貴集團旗下各實體自行決定其功能貨幣，且計入各實體財務報表內的項目均以該功能貨幣計量。貴集團旗下實體所錄得外幣交易初步按交易日期其各自的功能貨幣匯率入賬。以外幣計值的貨幣資產及負債按有關期間末的功能貨幣匯率換算。所有因結算或換算貨幣項目產生的差額於損益中確認。

以外幣歷史成本計量的非貨幣項目按首次交易當日的匯率換算。以外幣公允價值計量的非貨幣項目按計量公允價值當日的匯率換算。換算以公允價值計量的非貨幣項目而產生的收益或虧損，按確認該項目公允價值變動的收益或虧損一致的方法處理（即於其他全面收入或損益確認公允價值收益或虧損的項目，其匯兌差額亦分別於其他全面收入或損益確認）。

為釐定初步確認有關資產、終止確認與預收代價相關的非貨幣性資產或非貨幣性負債時的開支或收入的匯率，初步交易日期是指貴集團初步確認預收代價產生的非貨幣性資產或非貨幣性負債的日期。如有多個預付或預收款項，則貴集團須釐定每筆預付款項或預收代價的交易日期。

3. 主要會計判斷及估計

編製貴集團的歷史財務資料時，管理層須作出會影響收入、開支、資產及負債的呈報金額以及其相關披露及或然負債披露的判斷、估計及假設。該等假設及估計的不確定性導致的結果可能造成對未來受影響的資產或負債的賬面值作出重大調整。

判斷

在應用貴集團會計政策的過程中，管理層曾作出以下判斷（涉及估計者除外），該等判斷對於歷史財務資料內確認的金額產生最重大影響：

識別與遼寧成大股份有限公司（「遼寧成大」）的合約中的履約責任

貴集團提供研發服務，協助遼寧成大開發及商業化新人類乳頭狀瘤病毒（「HPV」）疫苗產品。由於貴集團根據與遼寧成大的合約提供的所有服務具有重大關聯性，且貴集團無法通過單獨轉讓單項服務來履行其責任，故貴集團根據與遼寧成大的合約提供研發服務的責任不可單獨識別，且應識別為一項履約責任。

研發開支

貴集團產品管線所產生的開發開支僅於貴集團可證明完成該無形資產以使之可供使用或銷售的技術可行性、完成項目的意願及使用或出售資產的能力、該資產將如何產生未來經濟利益、可供完成管線的資源以及於開發過程中可靠計量開支的能力時，予以資本化及遞延。不符合以上標準的開發開支將於產生時支銷。管理層將評估各研發項目的進展情況，並確定是否符合資本化的標準。

將貴集團持有少於大多數表決權的實體合併入賬

儘管貴集團於2023年6月完成回購立康實業99%股權前認購立康實業1%的股權，但貴集團仍認為其自立康實業註冊成立日期起控制立康實業。原因如下：

- 1) 立康實業專為重組疫苗臨床及產業化基地建設而設立；
- 2) 雲南滇中恒昇投資發展有限公司「滇中」於其註冊成立之日認購立康實業99%的股權，且建設重組疫苗臨床及產業化基地的預算上限為人民幣2.3億元；
- 3) 貴集團擁有於2026年12月31日或貴集團首個疫苗產品商業化週年日（以較早者為準）的日期之前任何時間從滇中購回立康實業99%股權的權利。該權利被評估為貴公司持有的重大潛在投票權。

基於上述事實及情況立康實業自其註冊成立以來被評估為貴集團的附屬公司之一且其財務報表自此由貴集團合併入賬。

附錄一

會計師報告

估計不確定性

下文載列於有關期間末極可能導致資產與負債賬面值於下一財政年度需要作出重大調整的有關估計不確定性未來及其他主要來源的主要假設。

非金融資產減值

於有關期間末，貴集團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。不可用於擬定用途的開發成本每年進行一次減值測試，並在出現此類跡象的其他時間進行減值測試。當有跡象表明其他非金融資產的賬面值可能無法收回時對其進行減值測試。當資產或現金產生單位的賬面值超過其可收回金額時，即存在減值，可收回金額按其公允價值減銷售成本與使用價值兩者中之較高者計算。公允價值減銷售成本按類似資產以公平原則進行具約束力之銷售交易所得的數據或可觀察市場價格減出售資產的增量成本計算。管理層計算使用價值時，須估計資產或現金產生單位之預期未來現金流量及選用合適的貼現率，以計算有關現金流量的現值。

遞延稅項資產

倘可能有可動用應課稅溢利抵銷虧損，則就未動用稅項虧損確認遞延稅項資產。管理層須根據未來應課稅利潤的可能發生時間和水平以及未來的稅務規劃戰略做出重大判斷，以釐定可確認的遞延稅項資產金額。詳情載於歷史財務報表附註10。

租賃－估計增量借款利率

貴集團無法輕易釐定租賃內所隱含的利率，因此，使用增量借款利率（「增量借款利率」）計量租賃負債。增量借款利率為貴集團於類似經濟環境中為取得與使用權資產價值相近之資產，而以類似質押品與類似期限借入所需資金應支付的利率。因此，增量借款利率反映貴集團「應支付」的利率，當無可觀察的利率時（如就並無訂立融資交易的附屬公司而言）或當須對利率進行調整以反映租賃之條款及條件時（例如租賃不是以附屬公司的功能貨幣進行的），則須作出利率估計。當可觀察輸入數據可用時，貴集團使用可觀察輸入數據（如市場利率）估算增量借款利率並須作出若干針對特定實體的估計（例如附屬公司的獨立信貸評級）。

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，即研發生物製藥產品。由於這是貴集團唯一可報告經營分部，故並未進一步呈列其經營分部分析。

地區資料

(a) 非流動資產

	於12月31日 2022年 人民幣千元	於9月30日 2023年 人民幣千元 (未經審核)
中國內地	646,419	1,156,057

以上非流動資產資料基於資產的位置，不包括金融資產。

附錄一

會計師報告

一名主要客戶的資料

於有關期間以及截至2022年及2023年9月30日止九個月，分別約人民幣1,794,000元、人民幣843,000元及人民幣563,000元的收入來自向一名單一客戶銷售研發活動的中間產物。

5. 收入、其他收入及收益

收入的分析如下：

	截至2022年	截至9月30日止九個月	
	12月31日 止年度 人民幣千元	2022年 人民幣千元 (未經審核)	2023年 人民幣千元 (未經審核)
客戶合約收入	1,901	888	1,601

客戶合約收入

(a) 細分收入資料

	截至2022年	截至9月30日止九個月	
	12月31日 止年度 人民幣千元	2022年 人民幣千元 (未經審核)	2023年 人民幣千元 (未經審核)
商品類型			
銷售研發的中間產物	1,901	888	1,601
地區市場			
中國內地	1,901	888	1,601
收入確認時間			
於某個時間點轉移的商品	1,901	888	1,601

於有關期間以及截至2022年及2023年9月30日止九個月，概無確認計入各報告期初的合約負債的收入。

(b) 履約責任

有關貴集團履約責任的資料概述如下：

銷售產品

履約責任於交付產品時達成及付款一般須於開票日期後30日內結付。

其他收入及收益

	截至2022年	截至9月30日止九個月	
	12月31日 止年度 人民幣千元	2022年 人民幣千元 (未經審核)	2023年 人民幣千元 (未經審核)
政府補助*	1,020	397	13,246
銀行利息收入	24,287	19,669	7,410
其他	336	323	153
	25,643	20,389	20,809

* 獲得的政府補助來自中國地方政府當局，以支持貴集團的研發活動及獎勵貴集團在北京證券交易所成功上市。該等政府補助並無未滿足的條件。

6. 稅前虧損

貴集團的稅前虧損乃經扣除／(計入)以下各項後所達致：

	附註	截至2022年	截至9月30日止九個月	
		12月31日 止年度 人民幣千元	2022年 人民幣千元 (未經審核)	2023年 人民幣千元 (未經審核)
已售存貨成本		49	35	71
研發成本**		170,443	125,383	113,081
物業、廠房及設備折舊	13	7,776	5,382	11,781
減：已資本化的金額		(193)	(153)	(1,852)
		7,583	5,229	9,929
使用權資產折舊	14	5,331	3,428	4,270
減：已資本化的金額		(814)	(61)	(942)
		4,517	3,367	3,328
不計入租賃負債計量的租賃付款	14	1,981	1,259	1,183
核數師薪酬		1,090	–	–
於北京證券交易所上市的上市開支		2,843	2,249	–
僱員福利開支(不包括董事薪酬 (附註8))：				
工資、薪金及福利		96,967	68,196	105,210
退休金計劃供款		6,313	4,349	7,521
以股份為基礎的付款開支		9,369	7,870	4,501
減：已資本化的金額		(832)	(743)	(11,883)
		111,817	79,672	105,349
貿易應收款項的減值虧損／ (減值虧損撥回)淨額*		54	20	(15)
預付款項、其他應收款項及 其他資產的減值虧損淨額*		115	51	30
處置物業、廠房及設備之虧損*		35	30	11
匯兌差額淨額		–	–	(7)
終止租賃虧損*		–	–	82
終止租賃違約金*		–	–	656

* 貿易應收款項的減值虧損淨額、預付款項、其他應收款項及其他資產的減值虧損淨額、處置物業、廠房及設備之虧損、終止租賃虧損及終止租賃違約金，計入綜合損益及其他全面收益表的「其他開支」。

** 上述披露的研發成本不包括折舊及僱員福利開支。

附錄一

會計師報告

7. 財務成本

財務成本的分析如下：

		截至2022年 12月31日 止年度 人民幣千元	截至9月30日止九個月	
	附註		2022年 人民幣千元 (未經審核)	2023年 人民幣千元 (未經審核)
銀行及其他借款利息		13,654	9,305	5,784
租賃負債利息	14	553	380	511
其他		233	234	49
總利息開支		14,440	9,919	6,344
減：已資本化的利息		(10,379)	(7,015)	(2,953)
		<u>4,061</u>	<u>2,904</u>	<u>3,391</u>

8. 董事薪酬

若干董事就獲委任為貴集團現時旗下附屬公司的董事自該等附屬公司收取薪酬。於有關期間以及截至2022年及2023年9月30日止九個月，董事的薪酬總額載列如下：

		截至2022年 12月31日 止年度 人民幣千元	截至9月30日止九個月	
			2022年 人民幣千元 (未經審核)	2023年 人民幣千元 (未經審核)
袍金		480	360	410
其他酬金：				
薪金、津貼及實物福利		6,268	4,844	6,744
以股份為基礎的付款開支		5,168	3,735	1,880
退休金計劃供款		60	44	48
		<u>11,976</u>	<u>8,983</u>	<u>9,082</u>

於有關期間以及截至2022年及2023年9月30日止九個月，若干董事就向貴集團提供服務獲授予貴公司限制性股份單位計劃項下的獎勵股份，其詳情載於歷史財務資料附註26。該等獎勵股份的公允價值已於歸屬期內於損益確認，於授出日期釐定，於有關期間以及截至2022年及2023年9月30日止九個月，財務報表所載金額計入上述董事薪酬的披露。

(a) 獨立非執行董事

李曉靜女士、喬友林先生及韓強先生分別於2021年12月27日、2021年11月23日及2023年7月17日獲委任為貴公司獨立非執行董事。於有關期間以及截至2022年及2023年9月30日止九個月，獨立非執行董事的以股份為基礎的付款開支均為零。

附錄一

會計師報告

於有關期間以及截至2022年及2023年9月30日止九個月，已付獨立非執行董事的袍金如下：

	截至2022年	截至9月30日止九個月	
	12月31日 止年度 人民幣千元	2022年 人民幣千元 (未經審核)	2023年 人民幣千元 (未經審核)
李曉靜女士	240	180	180
喬友林先生	240	180	180
韓強先生	—	—	50
	<u>480</u>	<u>360</u>	<u>410</u>

於有關期間以及截至2022年及2023年9月30日止九個月，概無應付獨立非執行董事的其他酬金。

(b) 執行董事及非執行董事

	附註	截至2022年12月31日止年度			薪酬總額 人民幣千元
		薪金、津貼 及實物福利 人民幣千元	退休金 計劃供款 人民幣千元	以股份為基礎 的付款開支 人民幣千元	
執行董事					
郝春利先生	(1)	3,047	60	3,173	6,280
劉永江先生	(2)	3,221	—	1,995	5,216
非執行董事					
陶濤先生		—	—	—	—
劉慶利先生		—	—	—	—
李輝先生		—	—	—	—
		<u>6,268</u>	<u>60</u>	<u>5,168</u>	<u>11,496</u>

	附註	截至2022年9月30日止九個月(未經審核)			薪酬總額 人民幣千元
		薪金、津貼 及實物福利 人民幣千元	退休金 計劃供款 人民幣千元	以股份為基礎 的付款 人民幣千元	
執行董事					
郝春利先生	(1)	2,429	44	2,293	4,766
劉永江先生	(2)	2,415	—	1,442	3,857
非執行董事					
陶濤先生		—	—	—	—
劉慶利先生		—	—	—	—
李輝先生		—	—	—	—
		<u>4,844</u>	<u>44</u>	<u>3,735</u>	<u>8,623</u>

附錄一

會計師報告

	附註	截至2023年9月30日止九個月(未經審核)			薪酬總額 人民幣千元
		薪金、津貼 及實物福利	退休金 計劃供款	以股份為基礎 的付款	
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
執行董事					
陶然先生	(3)	1,625	–	–	1,625
郝春利先生 ⁽²⁾	(1)	2,600	48	1,154	3,802
劉永江先生	(2)	2,519	–	726	3,245
非執行董事					
陶濤先生		–	–	–	–
劉慶利先生		–	–	–	–
李輝先生		–	–	–	–
		<u>6,744</u>	<u>48</u>	<u>1,880</u>	<u>8,672</u>

- (1) 郝春利先生自2016年4月6日起獲委任為執行董事，及自2019年8月8日起獲委任為首席執行官。郝春利先生自2023年6月28日起辭任首席執行官。
- (2) 劉永江先生自2023年7月獲委任為董事會主席兼首席科學官。
- (3) 陶然先生自2023年7月17日獲委任為執行董事兼首席執行官。

於有關期間以及截至2022年及2023年9月30日止九個月，並無董事放棄或同意放棄任何薪酬的安排。

9. 五名最高薪酬僱員

於有關期間以及截至2022年及2023年9月30日止九個月，五名最高薪酬僱員分別包括兩名、兩名及三名董事，其薪酬詳情載於歷史財務資料附註8。並非貴公司董事的最高薪酬僱員的薪酬詳情如下：

	截至2022年	截至9月30日止九個月	
	12月31日 止年度 人民幣千元	2022年 人民幣千元 (未經審核)	2023年 人民幣千元 (未經審核)
薪金、津貼及實物福利	4,401	3,381	2,411
退休金計劃供款	179	131	97
以股份為基礎的付款開支	2,394	1,731	581
	<u>6,974</u>	<u>5,243</u>	<u>3,089</u>

下列薪酬組別的非董事最高薪酬僱員人數如下：

	僱員人數		
	截至2022年 12月31日 止年度	截至9月30日止九個月 2022年 (未經審核)	2023年 (未經審核)
1,600,001港元至2,500,000港元	–	3	2
2,500,001港元至3,000,000港元	3	–	–
	<u>3</u>	<u>3</u>	<u>2</u>

附錄一

會計師報告

於有關期間以及截至2022年及2023年9月30日止九個月，分別有三名、三名及兩名非董事最高薪酬僱員就向貴集團提供服務獲授予股份，其詳情載於歷史財務資料附註26的披露。該等股份的公允價值已於歸屬期內於損益確認，於授出日期釐定，於有關期間以及截至2022年及2023年9月30日止九個月，歷史財務資料所載金額計入上述非董事最高薪酬僱員薪酬的披露。

10. 所得稅

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」），貴公司被認定為高新技術企業，適用於貴公司的所得稅稅率為15%，而於有關期間以及截至2022年及2023年9月30日止九個月，兩家中國附屬公司的稅率為25%。

	截至2022年		截至9月30日止九個月	
	12月31日 止年度 人民幣千元	2022年 人民幣千元 (未經審核)	2023年 人民幣千元 (未經審核)	
即期－中國內地	250	107	624	
遞延	—	—	—	
年／期內稅項支出總額	<u>250</u>	<u>107</u>	<u>624</u>	

適用於稅前虧損按貴公司及其附屬公司所在司法管轄區的法定稅率計算的稅項開支與按實際稅率計算的稅項開支的對賬如下：

	截至2022年		截至9月30日止九個月	
	12月31日 止年度 人民幣千元	2022年 人民幣千元 (未經審核)	2023年 人民幣千元 (未經審核)	
稅前虧損	(292,567)	(210,512)	(224,242)	
按法定稅率25%計算的稅項	(73,142)	(52,628)	(56,061)	
適用於貴公司的降低稅率	24,927	20,252	19,580	
不可扣稅開支	781	1,092	922	
合資格研發成本的超額抵扣	(34,675)	(18,199)	(22,500)	
未確認稅項虧損及可扣減暫時差額	82,361	49,592	58,685	
動用先前未確認為遞延資產稅項及 其他的稅項虧損	<u>(2)</u>	<u>(2)</u>	<u>(2)</u>	
按貴集團實際稅率計算的稅項抵免	<u>250</u>	<u>107</u>	<u>624</u>	

附錄一

會計師報告

於有關期間以及截至2022年及2023年9月30日止九個月，貴集團的累計稅項虧損分別為人民幣1,334,121,000元、人民幣1,163,712,000元及人民幣1,660,761,000元，其中中國的稅項虧損可於最高十年內用作抵銷貴公司及其產生虧損的附屬公司的未來應課稅溢利。

並未就該等虧損確認遞延稅項資產，因為該等虧損被認為將來不可能有應課稅利潤以抵銷該等稅項虧損。

11. 股息

根據貴公司股東於2023年5月15日通過的書面決議案，貴公司通過將股份溢價人民幣140,600,000元轉入股本並以零代價向每名股東每10股現有股份額外派發10股貴公司股份，派付股息。

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基於母公司普通權益持有人應佔年內或期內虧損以及普通股加權平均數（於有關期間以及截至2022年及2023年9月30日止九個月分別為256,383,649股、255,200,000股及270,550,412股）計算。

由於貴集團錄得虧損，並無對有關期間以及截至2022年及2023年9月30日止九個月呈列的每股基本虧損金額作出調整，原因為發行在外限制性股份單位對所呈列每股基本虧損金額有反攤薄影響。因此，於有關期間以及截至2022年及2023年9月30日止九個月的每股攤薄虧損金額與每股基本虧損金額相同。

每股基本及攤薄虧損乃基於以下數據計算：

	截至2022年		截至9月30日止九個月	
	12月31日	2022年	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)
虧損				
計算每股基本虧損使用的母公司				
普通股權益持有人應佔虧損：		(292,817)	(210,619)	(224,866)
		<u>(292,817)</u>	<u>(210,619)</u>	<u>(224,866)</u>
股份數目				
	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	(未經審核)	(未經審核)	
股份				
計算每股基本及攤薄虧損使用的年內／期內				
已發行普通股加權平均數：		256,383,649	255,200,000	270,550,412
		<u>256,383,649</u>	<u>255,200,000</u>	<u>270,550,412</u>

附錄一

會計師報告

13. 物業、廠房及設備

貴集團

	機器 人民幣千元	辦公家具 人民幣千元	汽車 人民幣千元	電子設備 人民幣千元	租賃改良 人民幣千元	在建工程 人民幣千元	總計 人民幣千元
2022年12月31日							
於2022年1月1日：							
成本	48,062	1,732	1,974	3,133	22,983	71,612	149,496
累計折舊	(21,224)	(582)	(462)	(2,194)	(816)	–	(25,278)
賬面淨值	<u>26,838</u>	<u>1,150</u>	<u>1,512</u>	<u>939</u>	<u>22,167</u>	<u>71,612</u>	<u>124,218</u>
於2022年1月1日，							
扣除累計折舊	26,838	1,150	1,512	939	22,167	71,612	124,218
添置	22,589	259	387	1,320	4,307	330,130	358,992
出售	(64)	(1)	–	(17)	–	–	(82)
年內計提折舊撥備	(5,212)	(271)	(526)	(550)	(1,217)	–	(7,776)
於2022年12月31日，							
扣除累計折舊	<u>44,151</u>	<u>1,137</u>	<u>1,373</u>	<u>1,692</u>	<u>25,257</u>	<u>401,742</u>	<u>475,352</u>
於2022年12月31日：							
成本	69,452	1,973	2,361	4,121	27,290	401,742	506,939
累計折舊	(25,301)	(836)	(988)	(2,429)	(2,033)	–	(31,587)
賬面淨值	<u>44,151</u>	<u>1,137</u>	<u>1,373</u>	<u>1,692</u>	<u>25,257</u>	<u>401,742</u>	<u>475,352</u>

附錄一

會計師報告

貴集團

	建築物 人民幣千元	機器 人民幣千元	辦公家具 人民幣千元	汽車 人民幣千元	電子設備 人民幣千元	租賃改良 人民幣千元	在建工程 人民幣千元	總計 人民幣千元
2023年9月30日								
(未經審核)								
於2023年1月1日：								
成本	-	69,452	1,973	2,361	4,121	27,290	401,742	506,939
累計折舊	-	(25,301)	(836)	(988)	(2,429)	(2,033)	-	(31,587)
賬面淨值	-	44,151	1,137	1,373	1,692	25,257	401,742	475,352
於2023年1月1日：								
扣除累計折舊	-	44,151	1,137	1,373	1,692	25,257	401,742	475,352
添置	-	6,720	3,183	-	627	1,846	292,166	304,542
轉讓	73,725	5,324	-	-	-	-	(79,049)	-
出售	-	(7)	(2)	-	(8)	-	-	(17)
期內計提折舊撥備	-	(5,657)	(258)	(416)	(630)	(4,820)	-	(11,781)
於2023年9月30日，								
扣除累計折舊	73,725	50,531	4,060	957	1,681	22,283	614,859	768,096
於2023年9月30日：								
成本	73,725	81,364	5,139	2,361	4,643	29,136	614,859	811,227
累計折舊	-	(30,833)	(1,079)	(1,404)	(2,962)	(6,853)	-	(43,131)
賬面淨值	73,725	50,531	4,060	957	1,681	22,283	614,859	768,096

附錄一

會計師報告

貴公司

	機器 人民幣千元	辦公家具 人民幣千元	汽車 人民幣千元	電子設備 人民幣千元	租賃改良 人民幣千元	在建工程 人民幣千元	總計 人民幣千元
2022年12月31日							
於2022年1月1日：							
成本	48,062	1,616	1,452	2,845	22,983	-	76,958
累計折舊	(21,224)	(564)	(379)	(2,129)	(816)	-	(25,112)
賬面淨值	<u>26,838</u>	<u>1,052</u>	<u>1,073</u>	<u>716</u>	<u>22,167</u>	<u>-</u>	<u>51,846</u>
於2022年1月1日，							
扣除累計折舊	26,838	1,052	1,073	716	22,167	-	51,846
添置	22,589	173	-	708	4,307	9,171	36,948
出售	(64)	(1)	-	(17)	-	-	(82)
年內計提折舊撥備	(5,212)	(234)	(345)	(369)	(1,217)	-	(7,377)
於2022年12月31日，							
扣除累計折舊	<u>44,151</u>	<u>990</u>	<u>728</u>	<u>1,038</u>	<u>25,257</u>	<u>9,171</u>	<u>81,335</u>
於2022年12月31日：							
成本	69,452	1,770	1,452	3,222	27,290	9,171	112,357
累計折舊	(25,301)	(780)	(724)	(2,184)	(2,033)	-	(31,022)
賬面淨值	<u>44,151</u>	<u>990</u>	<u>728</u>	<u>1,038</u>	<u>25,257</u>	<u>9,171</u>	<u>81,335</u>

附錄一

會計師報告

貴公司

	機器 人民幣千元	辦公家具 人民幣千元	汽車 人民幣千元	電子設備 人民幣千元	租賃改良 人民幣千元	在建工程 人民幣千元	總計 人民幣千元
2023年9月30日							
(未經審核)							
於2023年1月1日：							
成本	69,452	1,770	1,452	3,222	27,290	9,171	112,357
累計折舊	(25,301)	(780)	(724)	(2,184)	(2,033)	-	(31,022)
賬面淨值	<u>44,151</u>	<u>990</u>	<u>728</u>	<u>1,038</u>	<u>25,257</u>	<u>9,171</u>	<u>81,335</u>
於2023年1月1日，							
扣除累計折舊	44,151	990	728	1,038	25,257	9,171	81,335
添置	5,829	102	-	277	1,846	-	8,054
轉讓	4,334	-	-	-	-	(4,334)	-
出售	(7)	(2)	-	(7)	-	-	(16)
期內計提折舊撥備	(5,656)	(185)	(259)	(378)	(4,820)	-	(11,298)
於2023年9月30日，	<u>48,651</u>	<u>905</u>	<u>469</u>	<u>930</u>	<u>22,283</u>	<u>4,837</u>	<u>78,075</u>
於2023年9月30日：							
成本	79,483	1,855	1,452	3,395	29,136	4,837	120,158
累計折舊	(30,832)	(950)	(983)	(2,465)	(6,853)	-	(42,083)
賬面淨值	<u>48,651</u>	<u>905</u>	<u>469</u>	<u>930</u>	<u>22,283</u>	<u>4,837</u>	<u>78,075</u>

附錄一

會計師報告

14. 租賃

貴集團作為承租人

貴集團就其經營中使用的租賃土地、建築物及汽車等多個項目訂立租賃合約。已提前作出一次性付款以向業主收購租賃土地，租期為50年，而根據該等土地租賃的條款，將不會繼續支付任何款項。建築物的租期通常為18個月至5年。汽車的租期通常為25個月。一般而言，貴集團不得在貴集團以外轉讓和轉租租賃資產。

(a) 使用權資產

於有關期間及截至2023年9月30日止九個月，貴集團使用權資產的賬面值及變動如下：

貴集團

	租賃土地 人民幣千元	建築物 人民幣千元	汽車 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2022年1月1日	36,066	6,971	38	43,075
添置	–	11,565	–	11,565
折舊開支	(739)	(4,554)	(38)	(5,331)
於2022年12月31日	<u>35,327</u>	<u>13,982</u>	<u>–</u>	<u>49,309</u>
於2023年1月1日	35,327	13,982	–	49,309
添置(未經審核)	–	4,815	–	4,815
終止租賃(未經審核)	–	(712)	–	(712)
折舊開支(未經審核)	(554)	(3,716)	–	(4,270)
於2023年9月30日(未經審核)	<u>34,773</u>	<u>14,369</u>	<u>–</u>	<u>49,142</u>

貴公司

	建築物 人民幣千元
於2022年1月1日	6,722
添置	11,565
折舊開支	(4,395)
於2022年12月31日	<u>13,892</u>
於2023年1月1日	13,892
添置(未經審核)	3,374
終止租賃(未經審核)	(688)
折舊開支(未經審核)	(3,529)
於2023年9月30日(未經審核)	<u>13,049</u>

附錄一

會計師報告

(b) 租賃負債

於有關期間及截至2023年9月30日止九個月，貴集團租賃負債的賬面值及變動如下：

貴集團

	租賃負債 人民幣千元
於2022年1月1日	6,561
添置	11,565
年內確認的利息增加	553
付款	<u>(4,876)</u>
於2022年12月31日	<u>13,803</u>
分析為：	
流動部分	<u>3,866</u>
非流動部分	<u>9,937</u>
於2023年1月1日	13,803
添置(未經審核)	4,815
期內確認的利息增加(未經審核)	511
付款(未經審核)	(4,391)
終止租賃(未經審核)	<u>(630)</u>
於2023年9月30日(未經審核)	<u>14,108</u>
分析為：	
流動部分	<u>5,749</u>
非流動部分	<u>8,359</u>

附錄一

會計師報告

貴公司

	租賃負債 人民幣千元
於2022年1月1日	6,311
添置	11,565
年內確認的利息增加	548
付款	<u>(4,715)</u>
於2022年12月31日	<u>13,709</u>
分析為：	
流動部分	<u>3,772</u>
非流動部分	<u>9,937</u>
於2023年1月1日	13,709
添置(未經審核)	3,374
期內確認的利息增加(未經審核)	501
付款(未經審核)	(3,582)
終止租賃(未經審核)	<u>(603)</u>
於2023年9月30日(未經審核)	<u>13,399</u>
分析為：	
流動部分	<u>5,040</u>
非流動部分	<u>8,359</u>

租賃負債的到期日分析披露於歷史財務資料附註33。

(c) 就租賃於損益確認的金額如下：

貴集團

	截至2022年 12月31日 止年度 人民幣千元	截至9月30日止九個月 2022年 人民幣千元 (未經審核)	2023年 人民幣千元 (未經審核)
租賃負債利息(附註7)	553	380	511
使用權資產折舊費用(附註6)	4,517	3,367	3,328
與終止租賃有關的開支	-	-	84
與短期租賃有關的開支(附註28(c))	1,981	1,259	1,183
終止租賃違約金	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>656</u>
於損益確認的總金額	<u>7,051</u>	<u>5,006</u>	<u>5,762</u>

(d) 租賃現金流出總額載於歷史財務資料附註28。

附錄一

會計師報告

15. 無形資產

貴集團

	專利 人民幣千元	開發成本 人民幣千元	總計 人民幣千元
2022年12月31日			
於2022年1月1日的成本，扣除累計攤銷及減值	—	—	—
於2022年12月31日	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>
於2022年12月31日：			
成本	105,421	—	105,421
累計攤銷	(50,184)	—	(50,184)
累計減值	(55,237)	—	(55,237)
賬面淨值	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>
於2023年1月1日			
於2023年1月1日的成本，扣除累計攤銷及減值	—	—	—
添置－內部開發	—	152,860	152,860
於2023年9月30日	<u>—</u>	<u>152,860</u>	<u>152,860</u>
於2023年9月30日：			
成本	105,421	152,860	258,281
累計攤銷	(50,184)	—	(50,184)
累計減值	(55,237)	—	(55,237)
賬面淨值	<u>—</u>	<u>152,860</u>	<u>152,860</u>
貴公司			
2022年12月31日			
於2022年1月1日的成本，扣除累計攤銷及減值	—	—	—
於2022年12月31日	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>
於2022年12月31日			
成本	105,421	—	105,421
累計攤銷	(50,184)	—	(50,184)
累計減值	(55,237)	—	(55,237)
賬面淨值	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>

附錄一

會計師報告

	專利 人民幣千元	開發成本 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2023年1月1日：			
於2023年1月1日的成本，扣除累計攤銷及減值	–	–	–
添置－內部開發	–	151,959	151,959
	<u>–</u>	<u>151,959</u>	<u>151,959</u>
於2023年9月30日	<u>–</u>	<u>151,959</u>	<u>151,959</u>
於2023年9月30日：			
成本	105,421	151,959	257,380
累計攤銷	(50,184)	–	(50,184)
累計減值	(55,237)	–	(55,237)
	<u>–</u>	<u>151,959</u>	<u>151,959</u>
賬面淨值	<u>–</u>	<u>151,959</u>	<u>151,959</u>

開發成本與開發九價HPV疫苗(男性適應症)項目有關。

開發成本的減值測試

於截至2023年9月30日止九個月，貴集團的管理層對尚不可用於擬定用途的開發成本進行減值測試，可收回金額按公允價值減處置成本確定。評估資產的公允價值時，預計未來現金流量將使用稅前貼現率貼現至現值，該貼現率反映了當前市場對貨幣時間價值和資產特定風險的評估。

計算中使用的主要假設如下：

	於9月30日 2023年 (未經審核)
稅前貼現率	21.03%

下文載述管理層根據其現金流量預測對開發成本進行減值測試所依據的各項主要假設：

所用的稅前貼現率為稅前並反映與該單位有關的特定風險。

附錄一

會計師報告

16. 預付款項、其他應收款項及其他資產

貴集團

	於12月31日 2022年 人民幣千元	於9月30日 2023年 人民幣千元 (未經審核)
預付款項		
— 流動(a)	54,657	15,675
— 非流動(b)	65,977	103,976
合同履約成本	39,818	49,025
待抵扣進項稅額	15,962	32,958
於北京證券交易所上市的預付上市開支	7,644	—
押金	3,119	2,953
其他	642	793
	<u>187,819</u>	<u>205,380</u>
減值撥備	<u>(171)</u>	<u>(201)</u>
	<u>187,648</u>	<u>205,179</u>
減：非流動部分	<u>(123,687)</u>	<u>(188,167)</u>
流動部分	<u>63,961</u>	<u>17,012</u>

其他應收款項的減值虧損撥備變動如下：

	於12月31日 2022年 人民幣千元	於9月30日 2023年 人民幣千元 (未經審核)
於年初／期初	(56)	(171)
減值虧損淨額(附註6)	<u>(115)</u>	<u>(30)</u>
於年末／期末	<u>(171)</u>	<u>(201)</u>

於有關期間末及截至2023年9月30日止九個月，貴集團進行減值分析。預期信貸虧損採用虧損率法經參考貴集團的過往虧損記錄估計。

於有關期間末及截至2023年9月30日止九個月，上述餘額中包括的金融資產為不計息、無擔保及須按要求償還，與近期並無違約歷史的應收款項有關，被歸類為第一階段。

附錄一

會計師報告

貴公司

	於12月31日 2022年 人民幣千元	於9月30日 2023年 人民幣千元 (未經審核)
預付款項		
－ 流動(a)	51,382	10,655
－ 非流動(b)	7,055	40,396
合同履約成本(c)	39,818	49,026
於北京證券交易所上市的預付上市開支	7,644	–
待抵扣進項稅額	2,346	3,838
押金	2,660	2,523
其他	–	725
	<u>110,905</u>	<u>107,163</u>
減值撥備	<u>(132)</u>	<u>(162)</u>
	<u>110,773</u>	<u>107,001</u>
減：非流動部分	<u>(51,149)</u>	<u>(95,468)</u>
流動部分	<u>59,624</u>	<u>11,533</u>

(a) 預付款項主要包括預付臨床及臨床前試驗的研發服務費。預付款項亦包括其他預付經營開支。

(b) 該款項指購買物業、廠房及設備及開發成本的預付款項。

(c) 合同履約成本主要指履行與遼寧成大股份有限公司（「遼寧成大」）的合約中的責任產生的增量成本。

17. 存貨

貴集團

	於12月31日 2022年 人民幣千元	於9月30日 2023年 人民幣千元 (未經審核)
原材料	<u>4,669</u>	<u>7,039</u>

貴公司

	於12月31日 2022年 人民幣千元	於9月30日 2023年 人民幣千元 (未經審核)
原材料	<u>2,388</u>	<u>2,542</u>

附錄一

會計師報告

18. 貿易應收款項

貴集團及貴公司

	於12月31日 2022年 人民幣千元	於9月30日 2023年 人民幣千元 (未經審核)
貿易應收款項	1,075	775
減值撥備	(54)	(39)
	<u>1,021</u>	<u>736</u>

貴集團與其客戶的貿易條款主要為賒賬。信貸期一般為30天至360天。貴集團力求對其未結清應收款項保持嚴格控制，並設有一個信貸控制部門以將信貸風險降至最低。高級管理層會定期審閱逾期結餘。貴集團並未就其貿易應收款項結餘持有任何質押品或其他信貸增強措施。貿易應收款項為不計息。

於有關期間末及截至2023年9月30日止九個月，我們基於發票日期呈列的貿易應收款項（經扣除虧損撥備）的賬齡分析如下：

	於12月31日 2022年 人民幣千元	於9月30日 2023年 人民幣千元 (未經審核)
1年內	<u>1,021</u>	<u>736</u>

貿易應收款項的減值虧損撥備變動如下：

	於12月31日 2022年 人民幣千元	於9月30日 2023年 人民幣千元 (未經審核)
於年初／期初	–	(54)
減值虧損淨額 (附註6)	<u>(54)</u>	<u>15</u>
於年末／期末	<u>(54)</u>	<u>(39)</u>

根據國際財務報告準則第9號的規定，貴集團應用簡化法於有關期間末及截至2023年9月30日止九個月計提預期信貸虧損撥備。根據對預期信貸虧損率及結餘賬面總值的評估，董事認為該等結餘的預期信貸虧損被視為不重大。

附錄一

會計師報告

19. 現金及現金等價物

貴集團

	於12月31日 2022年 人民幣千元	於9月30日 2023年 人民幣千元 (未經審核)
現金及現金等價物	665,303	253,152
以下列貨幣計值：		
人民幣	665,303	253,152

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》，貴集團獲准通過獲授權經營外匯業務的銀行將人民幣兌換為其他貨幣。

銀行現金按基於每日銀行存款利率的浮動利率計息。銀行結餘均存放在近期並無違約記錄的信譽良好的銀行。

貴公司

	於12月31日 2022年 人民幣千元	於9月30日 2023年 人民幣千元 (未經審核)
現金及現金等價物	498,386	250,682
以下列貨幣計值：		
人民幣	498,386	250,682

20. 貿易應付款項

於有關期間末及截至2023年9月30日止九個月，貿易應付款項基於發票日期的賬齡分析如下：

貴集團

	於12月31日 2022年 人民幣千元	於9月30日 2023年 人民幣千元 (未經審核)
1年內	44,235	78,630
1至2年	420	3,859
2至3年	1,793	1,930
3至4年	305	305
5年以上	54	54
	46,807	84,778

附錄一

會計師報告

貴公司

	於12月31日 2022年 人民幣千元	於9月30日 2023年 人民幣千元 (未經審核)
1年內	44,235	76,299
1至2年	420	3,859
2至3年	1,793	1,930
3至4年	305	305
5年以上	54	54
	<u>46,807</u>	<u>82,447</u>

貿易應付款項不計息，通常於12個月內結算。

21. 其他應付款項及應計費用

貴集團

	於12月31日 2022年 人民幣千元	於9月30日 2023年 人民幣千元 (未經審核)
購買物業、廠房及設備的應付款項	64,615	132,790
應付工資	23,916	31,357
開發服務應付款項	–	17,117
根據限制性股份單位計劃回購股份的應付款項	3,652	3,522
其他應付款項	4,585	3,016
所得稅以外的稅項	811	668
	<u>97,579</u>	<u>188,470</u>

貴公司

	於12月31日 2022年 人民幣千元	於9月30日 2023年 人民幣千元 (未經審核)
購買物業、廠房及設備的應付款項	3,848	909
應付工資	20,936	23,296
開發服務應付款項	–	17,117
根據限制性股份單位計劃回購股份的應付款項	3,652	3,522
其他應付款項	3,047	1,160
所得稅以外的稅項	731	623
	<u>32,214</u>	<u>46,627</u>

其他應付款項及應計費用不計息，且並無固定結算期。

附錄一

會計師報告

22. 計息銀行及其他借款

貴集團

		2022年12月31日		
		實際利率	到期日	人民幣千元
即期				
銀行貸款－有擔保	(i)	4.35%	2023年	56,176
長期銀行貸款的即期部分－有擔保	(iii)	5.45%	2023年	5,304
其他借款－有擔保	(iv)	3%	2023年	6,695
其他借款－有擔保	(v)	8%	2023年	64,211
				132,386
非即期				
銀行貸款－有擔保	(iii)	5.45%-5.60%	2024年至2031年	86,365
				218,751

		2023年9月30日(未經審核)		
		實際利率	到期日	人民幣千元
即期				
銀行貸款－有擔保	(i)	4.35%	2023年	36,176
銀行貸款－無擔保	(ii)	3.40%-3.50%	2023年至2024年	24,036
長期銀行貸款的即期部分－有擔保	(iii)	3.90%-4.00%	2024年	300
				60,512
非即期				
銀行貸款－有擔保	(iii)	3.90%-4.00%	2025年至2026年	19,922
				80,434

		於12月31日 2022年 人民幣千元	於9月30日 2023年 人民幣千元 (未經審核)
分析為：			
銀行貸款：			
一年內或按要求		61,480	60,512
第二年		8,500	300
第三年至第五年(包含首尾兩年)		27,364	19,622
五年以上		50,501	—
		147,845	80,434
其他應償還借款：			
一年內或按要求		70,906	—
		218,751	80,434

附錄一

會計師報告

貴公司

		2022年12月31日		
		實際利率	到期日	人民幣千元
即期				
銀行貸款－有擔保	(i)	4.35%	2023年	<u>56,176</u>
				<u>56,176</u>

		2023年9月30日(未經審核)		
		實際利率	到期日	人民幣千元
即期				
銀行貸款－有擔保	(i)	4.35%	2023年	36,176
銀行貸款－無擔保	(ii)	3.50%	2023年	20,000
長期銀行貸款的即期部分－有擔保	(iii)	3.90%-4.00%	2024年	<u>300</u>
				<u>56,476</u>

非即期				
銀行貸款－有擔保	(iii)	3.90%-4.00%	2025年至2026年	<u>19,922</u>
				<u>76,398</u>

		於12月31日	於9月30日
		2022年	2023年
		人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)
分析為：			
銀行貸款：			
一年內或按要求		56,176	56,476
第二年		—	300
第三年至第五年(包含首尾兩年)		<u>—</u>	<u>19,622</u>
		<u>56,176</u>	<u>76,398</u>

附註：

- (i) 2022年6月，貴集團與一家銀行簽訂擔保貸款協議，據此，該銀行同意提供人民幣70,000,000元的信貸額度，期限為12個月。於2022年12月31日及2023年9月30日，分別已使用人民幣56,176,000元及人民幣36,176,000元，採用4.35%的固定年利率。

天狼星控股集團有限公司（「天狼星集團」）、郝春利先生及其配偶以及陶濤先生及其配偶已為上述銀行貸款提供擔保。

- (ii) 2022年12月，貴集團與一家銀行簽訂無擔保貸款協議，據此，該銀行同意提供人民幣30,000,000元的信貸額度，期限為12個月。於2023年9月30日，已使用人民幣4,036,000元，採用按提取日前一天的年期LPR減0.25%釐定的固定年利率。

2022年12月，貴集團與一家銀行簽訂無擔保貸款協議，據此，該銀行同意提供人民幣50,000,000元的信貸額度，期限為12個月。於2023年9月30日，已使用人民幣20,000,000元，採用按提取日前一天的年期LPR減0.05%釐定的固定年利率。

- (iii) 2021年9月，貴集團與一家銀行簽訂擔保貸款協議，據此，該銀行同意提供人民幣180,000,000元的信貸額度，期限為120個月。於2022年12月31日，已使用人民幣91,669,000元的額度，採用5年期以上LPR加1.15%的浮動利率，每半年釐定一次。該貸款已於截至2023年9月30日止九個月悉數償還。

2023年2月，貴集團與一家銀行簽訂擔保貸款協議，據此，該銀行同意提供人民幣80,000,000元的信貸額度，期限為36個月。於2023年9月30日，已使用額度為人民幣20,222,000元，採用按提取日前一天的年期LPR加0.45%釐定的固定年利率。

天狼星集團、郝春利先生及其配偶以及陶濤先生及其配偶已為上述銀行貸款提供擔保。

- (iv) 2021年11月，貴集團與滇中簽訂擔保貸款協議，後者同意提供金額為人民幣6,500,000元的貸款，期限為6個月，採用3%的固定利率。擔保貸款協議的期限於2022年6月延長六個月，並於2022年12月再延長六個月。截至2023年9月30日止九個月內，該貸款已悉數償還。

- (v) 貴公司的一家附屬公司立康實業成立於2020年10月，其中滇中出資人民幣49,500,000元，持股99%。滇中的投資被評定為一項固定利率為8%的貸款，因為貴公司有權於2026年12月31日前或首款藥品商業化後一年之較早時間前隨時購回立康實業99%的股權。此外，貴集團須為滇中提供或滇中擔保的貸款額外支付8%的利息。

於2022年12月31日，貸款金額（含利息）為人民幣64,211,000元。截至2023年9月30日止九個月，上述額外8%的利息已獲部分免除，該款項（含利息）已悉數償還。

附錄一

會計師報告

23. 合約負債

貴集團及貴公司

	於12月31日 2022年 人民幣千元	於9月30日 2023年 人民幣千元 (未經審核)
一名客戶的預付款	71,500	77,050

合約負債為遼寧成大為十五價HPV疫苗研發作出的預付款。截至2023年9月30日止九個月的合約負債增加主要由於就提供服務而自遼寧成大收取的預付款增加。

該等預付款於2022年12月31日及2023年9月30日入賬列為合約負債，因為與遼寧成大訂立的合約項下的履約責任尚未履行。

24. 遞延收入

貴集團

	於12月31日 2022年 人民幣千元	於9月30日 2023年 人民幣千元 (未經審核)
政府補助	567	10,524

於年／期內的政府補助變動如下：

	於12月31日 2022年 人民幣千元	於9月30日 2023年 人民幣千元 (未經審核)
於年／期初	378	567
於年／期內收取的補助	250	10,000
於損益確認的金額	(61)	(43)
於年／期末	567	10,524

貴集團就購建物業、廠房及設備產生的資本開支收取政府補助。該等金額屬遞延性質，將於各資產的預計可使用年內攤銷。

貴公司

	於12月31日 2022年 人民幣千元	於9月30日 2023年 人民幣千元 (未經審核)
政府補助	77	34

附錄一

會計師報告

25. 股本及庫存股

貴集團及貴公司

已發行及繳足：

	已發行股份數目	股本 人民幣千元
每股面值人民幣1.00元的普通股		
於2022年12月31日	133,600,000	133,600
於2023年9月30日(未經審核)	280,940,000	280,940

貴公司的已發行股本變動概述如下：

附註	已發行 股份數目	股本 人民幣千元	庫存股 人民幣千元	股份溢價 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2022年1月1日	133,600,000	133,600	(6,000)	1,674,655	1,802,255
限制性股份單位歸屬 (a)	—	—	2,348	17,140	19,488
於2022年12月31日及 2023年1月1日	133,600,000	133,600	(3,652)	1,691,795	1,821,743
於北京證券交易所上市 時發行A股 (b)	7,000,000	7,000	—	259,637	266,637
轉撥至股本的股份溢價 (c)	140,600,000	140,600	—	(140,600)	—
回購及註銷限制性股份 (d)	(260,000)	(260)	130	130	—
於2023年9月30日 (未經審核)	<u>280,940,000</u>	<u>280,940</u>	<u>(3,522)</u>	<u>1,810,962</u>	<u>2,088,380</u>

附註：

- (a) 於有關期間，2,348,000份限制性股份單位已獲歸屬，令庫存股減少人民幣2,348,000元。進一步詳情載於歷史財務資料附註26。
- (b) 關於貴公司A股於2023年3月15日在北京證券交易所上市，7,000,000股普通A股已獲發行，發售價為每股人民幣42元，總現金代價為人民幣294,000,000元(扣除A股上市的包銷費用及佣金約人民幣27,363,000元前)。

- (c) 根據貴公司於2023年5月15日通過的股東書面決議案，貴公司將股份溢價人民幣140,600,000元轉撥至股本。
- (d) 截至2023年9月30日止九個月，260,000份限制性股份單位因2022年2名僱員辭職而被沒收，令庫存股減少人民幣130,000元。

26. 以股份為基礎的付款

限制性股份激勵計劃

根據貴公司於2019年9月10日通過的書面股東決議案，限制性股份單位（「限制性股份單位」）計劃（「計劃」）已獲採納，旨在向貴集團的合資格僱員提供激勵。根據計劃，授出的限制性股份單位的最高數目不得超過6,000,000份單位（相當於6,000,000股貴公司普通股）。

在達成解除限售條件（包括貴公司及僱員的績效條件）的前提下，限制性股份單位應在授出日期起計3年、4年及5年後歸屬40%、40%及20%。倘解除限售條件在限制性股份單位可歸屬前未獲達成，則尚未歸屬的限制性股份單位應由貴公司按限制性股份單位授出時承授人支付的購買價格加上不同情形下若干利息代價回購。每份限制性股份單位賦予持有人有權擁有貴公司的一股普通股。

2019年，26名合資格董事及僱員按每單位人民幣1元的折扣價認購了合共6,000,000份限制性股份單位，貴公司收取了人民幣6,000,000元的代價。根據計劃的限售期條文，合資格董事及僱員不得於每個解除限售日期起計十二個月內以任何形式將達成解除限售條件的限制性股份單位轉讓予任何第三方。已授予董事及僱員的限制性股份單位入賬列為股權獎勵，而為換取已授予的限制性股份單位而獲得的服務公允價值通過參考已授予的限制性股份單位的公允價值來計量。於授出日已授予的限制性股份單位的公允價值估計為每單位人民幣7.3元，該公允價值乃經參考接近授出日期的貴公司每股價格釐定。

於有關期間，2,348,000份限制性股份單位已根據計劃歸屬，於2022年12月31日，貴公司擁有計劃項3,652,000份尚未行使的限制性股份單位。

截至2023年9月30日止九個月，由於貴公司根據貴公司於2023年5月15日通過的書面股東決議案派付股息的影響，限制性股份單位數目增加3,652,000份。貴公司股息的進一步詳情載於歷史財務資料附註11。此外，260,000份限制性股份單位已根據計劃被沒收，於2023年9月30日，貴公司擁有計劃項下7,044,000份尚未行使的限制性股份單位。

截至2022年9月30日止九個月，限制性股份單位數目並無變動，於2022年9月30日，貴公司計劃項下尚未行使的限制性股份單位保持不變，為6,000,000份。

限制性股份單位數目的變動如下：

	截至2022年	截至9月30日止九個月	
	12月31日 止年度	2022年 (未經審核)	2023年 (未經審核)
於年／期初	6,000,000	6,000,000	3,652,000
轉撥至股本的股份溢價	—	—	3,652,000
於年／期內已沒收	—	—	(260,000)
於年／期內已歸屬	(2,348,000)	—	—
於年／期末	<u>3,652,000</u>	<u>6,000,000</u>	<u>7,044,000</u>

附錄一

會計師報告

於有關期間及截至2022年及2023年9月30日止九個月在綜合損益及其他全面收益表內確認的以股份為基礎的付款開支如下：

	截至2022年	截至9月30日止九個月	
	12月31日 止年度	2022年 (未經審核)	2023年 (未經審核)
行政開支	5,992	5,024	2,922
研發開支	3,269	2,761	1,299
銷售成本	17	–	–
於預付款項、其他應收款項及 其他資產內資本化	91	85	208
於無形資產內資本化	–	–	72
	9,369	7,870	4,501

27. 儲備

於有關期間及截至2022年及2023年9月30日止九個月貴集團的儲備金額及其變動呈列於綜合權益變動表。

(a) 股份溢價

股份溢價賬為股東就注資超出其面值而支付的金額及限制性股份單位獲行使時轉撥自以股份為基礎的付款儲備的金額。

(b) 以股份為基礎的付款儲備及其他儲備

以股份為基礎的付款儲備包括已授予但尚未行使的購股權及限制性股份單位的公允價值。該金額在相關購股權及限制性股份單位獲行使時轉撥至股份溢價賬及其他儲備賬。

貴公司

	股份溢價 人民幣千元	以股份 為基礎的 付款儲備 人民幣千元	其他儲備 人民幣千元	累計虧損 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2022年1月1日	1,674,655	27,602	121,514	(727,262)	1,096,509
年內虧損	–	–	–	(249,268)	(249,268)
年內全面虧損總額	–	–	–	(249,268)	(249,268)
以權益結算的限制性股份單位 計劃安排	–	9,369	–	–	9,369
根據限制性股份單位計劃歸屬的 限制性股份	17,140	(17,140)	–	–	–
於2022年12月31日及 2023年1月1日	1,691,795	19,831	121,514	(976,530)	856,610
期內虧損(未經審核)	–	–	–	(195,804)	(195,804)

附錄一

會計師報告

	股份溢價 人民幣千元	以股份 為基礎的 付款儲備 人民幣千元	其他儲備 人民幣千元	累計虧損 人民幣千元	總計 人民幣千元
期內全面虧損總額(未經審核)	-	-	-	(195,804)	(195,804)
於北京證券交易所上市時 發行A股(未經審核)	259,637	-	-	-	259,637
轉撥至股本的股份溢價 (未經審核)	(140,600)	-	-	-	(140,600)
以權益結算的限制性股份單位 計劃安排(未經審核)	-	4,501	-	-	4,501
購回及註銷已沒收的限制性股份 (未經審核)	130	-	-	-	130
於2023年9月30日(未經審核)	<u>1,810,962</u>	<u>24,332</u>	<u>121,514</u>	<u>(1,172,334)</u>	<u>784,474</u>

28. 綜合現金流量表附註

(a) 主要非現金交易

於有關期間及截至2022年及2023年9月30日止九個月，貴集團擁有有關物業的租賃安排的使用權資產及租賃負債的非現金增加分別為人民幣11,565,000元、人民幣11,467,000元及人民幣4,815,000元。

(b) 融資活動產生的負債變動

	計息銀行及 其他借款 人民幣千元	租賃負債 人民幣千元
於2022年1月1日	81,916	6,561
融資現金流量的變動	123,180	(4,876)
新租賃	-	11,565
利息開支	13,655	553
於2022年12月31日	<u>218,751</u>	<u>13,803</u>
於2022年1月1日	81,916	6,561
融資現金流量的變動	72,769	(3,614)
新租賃	-	11,467
利息開支	9,207	380
於2022年9月30日(未經審核)	<u>163,892</u>	<u>14,794</u>
於2023年1月1日	218,751	13,803
融資現金流量的變動	(140,230)	(4,391)
終止租賃	-	(630)
新租賃	-	4,815
利息開支	1,913	511
於2023年9月30日(未經審核)	<u>80,434</u>	<u>14,108</u>

附錄一

會計師報告

(c) 租賃現金流出總額

計入現金流量表的租賃現金流出總額如下：

	截至2022年	截至9月30日止九個月	
	12月31日 止年度 人民幣千元	2022年 人民幣千元 (未經審核)	2023年 人民幣千元 (未經審核)
經營活動內	1,981	1,259	1,838
融資活動內	4,876	3,614	4,391
	<u>6,857</u>	<u>4,873</u>	<u>6,229</u>

29. 承擔

(a) 於有關期間末及2023年9月30日貴集團有以下資本承擔：

	於12月31日 2022年 人民幣千元	於9月30日 2023年 人民幣千元 (未經審核)
已訂約，但尚未計提撥備：		
物業、廠房及設備	439,275	192,266
無形資產	—	350,958
	<u>439,275</u>	<u>543,224</u>

(b) 貴集團於2022年12月31日及2023年9月30日並無尚未開始的租賃合約。

30. 關聯方交易

(a) 姓名／名稱及關係

貴集團董事認為，於有關期間以及截至2022年及2023年9月30日止九個月，以下公司為與貴集團進行交易或擁有結餘的關聯方：

關聯方姓名／名稱	與貴集團的關係
天狼星集團	最終控股股東控制的實體
郝春利	首席運營官兼董事會副主席
劉永江	董事會主席兼首席科學官

附錄一

會計師報告

(b) 與關聯方的交易：

於2020年，貴集團與第三方訂立3年期分期付款協議，以總金額人民幣5,500,000元購買機器。天狼星集團、郝春利先生及其配偶以及劉永江先生及其配偶已根據本分期付款協議提供擔保。此外，天狼星集團抵押貴公司1,283,550股股份作為擔保。截至本報告日期，上述擔保已獲解除。

於2022年12月31日及2023年9月30日，天狼星集團、郝春利先生及其配偶以及陶濤先生及其配偶已分別就貴集團獲授的人民幣70,000,000元及人民幣150,000,000元的若干銀行貸款提供擔保(披露於附註22)。

(c) 貴集團關鍵管理層人員的報酬

	截至2022年		截至9月30日止九個月	
	12月31日 止年度 人民幣千元	2022年 人民幣千元 (未經審核)	2023年 人民幣千元 (未經審核)	2023年 人民幣千元 (未經審核)
短期僱員福利	14,976	11,496	13,794	
以股份為基礎的付款開支	8,760	6,332	3,187	
退休金計劃供款	413	303	338	
	<u>24,149</u>	<u>18,131</u>	<u>17,319</u>	
已付關鍵管理層人員的報酬總額	<u>24,149</u>	<u>18,131</u>	<u>17,319</u>	

董事酬金的進一步詳情載於歷史財務資料附註8。

(d) 與關聯方的未償還結餘

貴公司

	於12月31日 2022年 人民幣千元	於9月30日 2023年 人民幣千元 (未經審核)
流動資產		
應收附屬公司款項：		
昆明康樂	174,300	270,150
立康實業	24,446	24,981
	<u>198,746</u>	<u>295,131</u>
非流動資產		
應收一家附屬公司款項		
昆明康樂	—	3,672
	<u>198,746</u>	<u>298,803</u>

附錄一

會計師報告

31. 按類別劃分的金融工具

於有關期間末及截至2023年9月30日止九個月，各類別金融工具的賬面值如下：

2022年12月31日

金融資產

	按攤銷成本 計量的金融資產 人民幣千元
貿易應收款項	1,021
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產	3,003
現金及現金等價物	665,303
	<u>669,327</u>

金融負債

	按攤銷成本 計量的金融負債 人民幣千元
貿易應付款項	46,807
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	72,852
計息銀行及其他借款	218,751
	<u>338,410</u>

2023年9月30日（未經審核）

金融資產

	按攤銷成本 計量的金融資產 人民幣千元
貿易應收款項	736
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產	3,545
現金及現金等價物	253,152
	<u>257,433</u>

金融負債

	按攤銷成本 計量的金融負債 人民幣千元
貿易應付款項	84,778
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	156,445
計息銀行借款	80,434
	<u>321,657</u>

32. 金融工具的公允價值及公允價值層級

貴集團金融工具的賬面值及公允價值（賬面值與公允價值合理相若的金融工具除外）如下：

	賬面值	
	於12月31日 2022年 人民幣千元	於9月30日 2023年 人民幣千元 (未經審核)
金融資產		
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產	1,929	2,208
金融負債		
計息銀行借款	86,365	19,922
	公允價值	
	於12月31日 2022年 人民幣千元	於9月30日 2023年 人民幣千元 (未經審核)
金融資產		
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產	1,996	2,307
金融負債		
計息銀行借款	83,232	19,849

管理層評估得出，現金及現金等價物、貿易應收款項、計息銀行及其他借款的流動部分、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的流動部分的公允價值與其賬面值相若，主要由於該等工具的到期期限較短。

貴集團由財務經理主管的財務部負責釐定金融工具公允價值計量的政策及程序。財務經理直接向首席財務官報告。於各報告日期，財務部分分析金融工具價值的變動並釐定估值所用主要輸入數據。估值由首席財務官審閱及批准。

金融資產及負債的公允價值以該工具於自願交易方進行的當前交易（強迫或清盤銷售除外）中可交換的金額入賬。

估計公允價值採用以下方法及假設：

預付款項、其他應收款項及其他資產以及計息銀行及其他借款非流動部分的公允價值乃以採用類似條款、信貸風險及餘下到期期限的工具現時可獲得的利率貼現預期未來現金流量的方式計算。因貴集團於有關期間末本身的計息銀行及其他借款的不履約風險導致的公允價值變動被評估為不重大。

貴集團的金融資產及金融負債的公允價值持續按公允價值計量。

附錄一

會計師報告

公允價值層級

下表說明貴集團金融工具的公允價值計量層級：

按公允價值計量的資產及負債：

於有關期間末及截至2023年9月30日止九個月，貴集團並無任何按公允價值計量的任何金融資產及金融負債。

披露公允價值的資產：

於2022年12月31日

	使用以下各項的公允價值計量			總計 人民幣千元
	於活躍市場 的報價 (第1級) 人民幣千元	重大可觀察 輸入數據 (第2級) 人民幣千元	重大不可觀察 輸入數據 (第3級) 人民幣千元	
計入預付款項、其他應收款項及 其他資產的金融資產	—	1,996	—	1,996

於2023年9月30日 (未經審核)

	使用以下各項的公允價值計量			總計 人民幣千元
	於活躍市場 的報價 (第1級) 人民幣千元	重大可觀察 輸入數據 (第2級) 人民幣千元	重大不可觀察 輸入數據 (第3級) 人民幣千元	
計入預付款項、其他應收款項及 其他資產的金融資產	—	2,307	—	2,307

披露公允價值的負債：

於2022年12月31日

	使用以下各項的公允價值計量			總計 人民幣千元
	於活躍市場 的報價 (第1級) 人民幣千元	重大可觀察 輸入數據 (第2級) 人民幣千元	重大不可觀察 輸入數據 (第3級) 人民幣千元	
計息銀行借款	—	83,232	—	83,232

於2023年9月30日（未經審核）

	使用以下各項的公允價值計量			總計
	於活躍市場 的報價 (第1級)	重大可觀察 輸入數據 (第2級)	重大不可觀察 輸入數據 (第3級)	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
計息銀行借款	-	19,849	-	19,849

33. 金融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、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、計息銀行及其他借款。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。董事會及高級管理層定期召開會議，分析並制定措施管理貴集團所面臨的該等風險。

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借款有關。

下表說明在所有其他變量保持不變的情況下，貴集團12個月期間的除稅前虧損（通過對浮動利率借款的影響）及貴集團權益對人民幣利率合理可能變動的敏感度。

	基點上調／ (下調)	除稅前虧損 增加／(減少)	權益 減少／(增加)*
截至2022年12月31日止年度	100/(100)	917/(917)	917/(917)

* 不包括累計虧損

信貸風險

現金及現金等價物、貿易應收款項及包括在預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產的賬面金額代表我們在金融資產方面的最大信貸風險。

貴集團預計，現金和銀行結餘、以攤銷成本計量的金融資產不存在重大信貸風險，因為該等資產主要存放於信譽良好的國有銀行和其他大中型上市銀行。管理層預計，不會因該等交易對手方不履約而導致重大損失。

貴集團只與備受認可及信譽良好的第三方進行交易。貴集團的政策是所有希望以信貸條款進行交易的客戶都必須經過信用驗證程序。為了將信用風險降至最低，貴集團定期審查每筆貿易應收款項的可收回金額，管理層還制定了監督程序，確保採取後續行動收回逾期應收款項。在此方面，貴公司董事認為貴集團的信貸風險已大大降低。

由於其他應收款項和其他金融資產的交易對手方沒有違約記錄，因此貴集團預計該等金融資產也不會有重大的信用風險。

附錄一

會計師報告

最高風險及年結階段

下表列示基於貴集團信貸政策的信貸質素及最高信貸風險敞口，信貸政策乃主要基於逾期資料（無須付出過多成本或努力即可獲得的其他資料除外）及於12月31日的年結階段分類。所呈列的金額為金融資產的總賬面值及財務擔保合約的信貸風險敞口。

於2022年12月31日

	12個月預期 信貸虧損		全期預期信貸虧損		總計 人民幣千元
	第1階段	第2階段	第3階段	簡化法	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
貿易應收款項*	-	-	-	1,075	1,075
計入預付款項、其他應收款項及 其他資產的金融資產					
— 正常**	3,176	-	-	-	3,176
現金及現金等價物 — 尚未逾期	665,303	-	-	-	665,303
	<u>668,479</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>1,075</u>	<u>669,554</u>

於2023年9月30日（未經審核）

	12個月預期 信貸虧損		全期預期信貸虧損		總計 人民幣千元
	第1階段	第2階段	第3階段	簡化法	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
貿易應收款項*	-	-	-	775	775
計入預付款項、其他應收款項及 其他資產的金融資產					
— 正常**	3,746	-	-	-	3,746
現金及現金等價物 — 尚未逾期	253,152	-	-	-	253,152
	<u>256,898</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>775</u>	<u>257,673</u>

* 對於貴集團應用簡化法計算減值的貿易應收款項，相關資料於歷史財務資料附註18披露。

** 計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產如未逾期及無資料表明金融資產的信貸風險自初始確認以來大幅增加，則其信貸質素將被評為「正常」；否則，金融資產的信貸質素被評為「可疑」。

附錄一

會計師報告

流動性風險

貴集團監控並維持貴集團管理層認為足夠的現金及現金等價物水平，以便為運營提供資金並減輕現金流波動的影響。

貴集團於有關期間末及截至2023年9月30日止九個月基於合約未貼現付款的金融負債及租賃負債的到期情況如下：

	2022年12月31日				總計 人民幣千元
	按要求 人民幣千元	1年內 人民幣千元	1至5年 人民幣千元	超過5年 人民幣千元	
貿易應付款項	46,807	—	—	—	46,807
計入其他應付款項及 應計費用的金融負債	72,852	—	—	—	72,852
計息銀行及其他借款	—	134,738	51,588	57,015	243,341
租賃負債	—	4,436	10,753	—	15,189
	<u>119,659</u>	<u>139,174</u>	<u>62,341</u>	<u>57,015</u>	<u>378,189</u>
	2023年9月30日(未經審核)				總計 人民幣千元
	按要求 人民幣千元	1年內 人民幣千元	1至5年 人民幣千元	超過5年 人民幣千元	
貿易應付款項	84,778	—	—	—	84,778
計入其他應付款項及 應計費用的金融負債	156,445	—	—	—	156,445
計息銀行借款	—	61,086	22,138	—	83,224
租賃負債	—	6,303	8,626	—	14,929
	<u>241,223</u>	<u>67,389</u>	<u>30,764</u>	<u>—</u>	<u>339,376</u>

資本管理

貴集團資本管理的主要目標是保障貴集團持續經營的能力，並保持健康的資本比率，以支持其業務，實現股東價值最大化。

貴集團管理其資本結構，並根據經濟狀況的變化及相關資產的風險特徵對其進行調整。為維持或調整資本結構，貴集團或會調整對股東的派息、對股東的資本回報或發行新股。貴集團不受任何外部施加的資本要求的約束。於有關期間及截至2023年9月30日止九個月，概無對管理資本的目標、政策或流程作出變更。

附錄一

會計師報告

34. 投資附屬公司

	於12月31日 2022年 人民幣千元	於9月30日 2023年 人民幣千元 (未經審核)	
於附屬公司的權益 (按成本計)	300,500	455,000	
— 昆明康樂	300,000	454,500	
— 立康實業	500	500	
於2022年12月31日			
	昆明康樂 人民幣千元	立康實業 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2022年1月1日及2022年12月31日	300,000	500	300,500
於2023年9月30日 (未經審核)			
	昆明康樂 人民幣千元 (未經審核)	立康實業 人民幣千元 (未經審核)	總計 人民幣千元 (未經審核)
於2023年1月1日	300,000	500	300,500
資本增加	154,500	-	154,500
於2023年9月30日	454,500	500	455,000

有關貴公司附屬公司的詳情於附註1「公司及集團資料」披露。

35. 有關期間後事項

於歷史財務資料審批日期，貴集團於報告期後並無發生需予以披露的重大事件。

36. 期後財務報表

貴公司、貴集團或目前組成貴集團的任何公司概無就2023年9月30日後任何期間編製經審核財務報表。

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

有關稅項的中國法律及法規

股息涉及的稅項

個人投資者

根據於2018年8月31日最新修訂並於2019年1月1日生效的《中華人民共和國個人所得稅法》以及於2018年12月18日最新修訂並於2019年1月1日生效的《中華人民共和國個人所得稅法實施條例》，對於包括利息、股息及紅利在內的個人所得，須按20%的適用比例稅率繳納個人所得稅。除非國務院財政稅務主管部門另行規定，否則所有利息、股息及紅利均被視為來源於中國，而不論付款地點是否位於中國。根據財政部及國家稅務總局於1994年5月13日頒佈的《關於個人所得稅若干政策問題的通知》，外籍個人從外商投資企業取得的股息或紅利暫免徵收個人所得稅。

企業投資者

根據於2018年12月29日修訂並於同日生效的《企業所得稅法》以及於2019年4月23日最新修訂並於同日生效的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，倘非居民企業於中國境內並無機構或場所，或於中國境內有機構或場所，但其來自中國的收入與上述機構或場所無實際聯繫，則一般須就來自中國的收入（包括收到來自於香港發行股票的中國居民企業的股息）繳納10%的企業所得稅。對非居民企業應繳納的前述所得稅，實行源泉扣繳，收入支付人須於應付非居民企業款項支付或者到期應付時自該款項中預扣所得稅。

國家稅務總局於2008年11月6日頒佈的《國家稅務總局關於中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發股息代扣代繳企業所得稅有關問題的通知》（國稅函[2008]897號）進一步闡明，中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發2008年及以後年度股息時，按10%的稅率代扣代繳企業所得稅。此外，國家稅務總局於2009年7月24日頒

佈並生效的《關於非居民企業取得B股等股票股息徵收企業所得稅問題的批覆》(國稅函[2009]394號)進一步規定，任何在境外證券交易所上市的中國居民企業，在向非居民企業派發2008年及以後年度股息時，應統一按10%的稅率代扣代繳企業所得稅。該等稅率可依據中國與有關國家或地區(如適用)簽訂的稅收協定或協定進一步修改。

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》，中國政府可就中國公司支付香港居民(包括自然人及法人實體)的股息徵稅，徵稅額度不超過中國公司應支付股息總額的10%。如果一名香港居民在一家中國公司直接持有25%或以上股權，則有關稅項不得超過該中國公司應付股息總額的5%。於2019年12月6日生效的《〈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〉第五議定書》增列一項享受條約優惠的資格判定標準。儘管《安排》項下可能有其他條文，但如果在考慮了所有相關事實與情況後，可以合理地認定任何直接或間接帶來《安排》項下優惠的安排或交易的主要目的之一是獲得相關收益，則不得授出該標準項下的條約優惠，惟倘於上述情況下授予優惠符合《安排》相關規定的宗旨和目的者則除外。稅收協議股息條款的執行需符合《國家稅務總局關於執行稅收協議股息條款有關問題的通知》(國稅函[2009]81號)等中國稅收法律檔的規定。

稅收條約

所居住的國家已經與中國簽有避免雙重徵稅條約或在香港或澳門居住的非中國居民投資者可享有從中國公司收取股息的預扣稅寬減待遇。中國現時與多個國家和地區(包括香港、澳門、澳大利亞、加拿大、法國、德國、日本、馬來西亞、荷蘭、新加坡、英國及美國)簽有避免雙重徵稅條約／安排。根據有關所得稅條約或安排有權享有優惠稅率的非中國居民企業須向中國稅務機關申請退還超過協議稅率的預扣稅項，且退款須經中國稅務機關批准。

股份轉讓涉及的稅項

個人投資者

根據《個人所得稅法》及其實施條例，出售中國居民企業股本權益所實現的收益須繳納20%的個人所得稅。

根據財政部及國家稅務總局於1998年3月20日發佈的《關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》(財稅字[1998]61號)，自1997年1月1日起，個人轉讓上市公司股票所得繼續暫免徵收個人所得稅。財政部、國家稅務總局及中國證監會於2009年12月31日聯合發佈並於2009年12月31日生效的《關於個人轉讓上市公司限售股所得徵收個人所得稅有關問題的通知》(財稅[2009]167號)規定，對個人在上海證券交易所、深圳證券交易所轉讓上市公司股票所得將繼續免徵個人所得稅，但上述三部門於2010年11月10日聯合發佈的《關於個人轉讓上市公司限售股所得徵收個人所得稅有關問題的補充通知》(財稅[2010]70號)中所界定的相關限售股份除外。

截至最後實際可行日期，前述條文未明確規定是否就非中國居民個人轉讓中國居民企業於境外證券交易所上市的股票徵收個人所得稅。據本公司所知，實際操作中，中國稅務機關尚未就非中國居民個人轉讓中國居民企業於境外證券交易所上市的股票所得徵收所得稅。

企業投資者

根據《企業所得稅法》及其實施條例，倘非居民企業在中國境內並無機構或場所，或在中國境內有機構或場所，但其來自中國的收入與上述機構或場所無實際聯繫，則一般須就來自中國的收入(包括來自出售中國居民企業股權所得的收益)繳納10%的企業所得稅。對非居民企業應繳納的前述所得稅，實行源泉扣繳，收入支付人須於應付非居民企業款項支付或者到期應付時自該款項中預扣所得稅。該稅項可根據有關稅收條約或避免雙重徵稅的協定減免。

印花稅

根據自1988年10月1日起生效、於2011年1月8日修訂及被於2021年6月10日頒佈及自2022年7月1日起生效的《中華人民共和國印花稅法》取代的《中華人民共和國花稅暫行條例》及自1988年10月1日起生效的《中華人民共和國印花稅暫行條例施行細則》，中國印花稅只適用於在中國境內簽訂或領受、在中國境內具法律約束力且受中國法律保護的特定憑證，因此就中國上市公司股份轉讓徵收的印花稅的規定，不適用於非中國投資者在中國境外購買及處置H股的情況。

本公司在中國的主要稅項

《企業所得稅法》

根據於2018年12月29日修訂並於同日生效的《企業所得稅法》以及於2019年4月23日修訂並於同日生效的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，內資企業及外商投資企業統一適用25%的企業所得稅稅率。企業分為居民企業和非居民企業。居民企業應當就其來源於中國境內、境外的所得繳納企業所得稅。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、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，繳納企業所得稅，企業所得稅稅率為25%。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中國境內機構、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企業所得稅，適用企業所得稅稅率為10%。

增值稅

根據國務院於1993年12月13日頒佈並於2008年11月10日、2016年2月6日及2017年11月19日修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例》及財政部於1993年12月25日頒佈並隨後於2008年12月15日及2011年10月28日修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》，在中國境內從事銷售貨物、提供加工、修理修配勞務、銷售服務、無形資產、不動產以及進口貨物的所有單位和個人，除另有規定外，應當就其所銷售的不同貨物及所提供的不同服務按0%、6%、11%及17%的稅率繳納增值稅。

根據財政部及國家稅務總局於2018年4月4日頒佈並於2018年5月1日生效的《關於調整增值稅稅率的通知》(財稅[2018]32號)，納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用17%和11%稅率的，稅率分別調整為16%、10%。

根據財政部、國家稅務總局及海關總署於2019年3月20日頒佈並於2019年4月1日生效的《關於深化增值稅改革有關政策的公告》(財政部、國家稅務總局、海關總署公告2019年第39號)，納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用16%稅率的，稅率調整為13%；原適用10%稅率的，稅率調整為9%。

有關外匯的中國法律及法規

外幣兌換主要受中國國務院於1996年1月29日頒佈及於2008年8月5日最新修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》以及中國人民銀行於1996年6月20日頒佈的《結匯、售匯及付匯管理規定》管制。根據該等規定，人民幣一般可就經常賬交易(如與貿易及服務有關的外匯交易及股息付款)自由兌換為外幣，但不可就資本賬交易(如資本轉移、直接投資、證券投資、衍生產品或貸款)自由兌換為外幣，惟事先獲國家外匯管理局及／或其地方主管分局批准的情況除外。

根據國務院於2014年10月23日發佈的《國務院關於取消和調整一批行政審批項目等事項的決定》，國家外匯管理局及其分支機構取消對有關境外上市外資帳戶的境外募集資金調回結匯審批事宜。

根據國家外匯管理局於2014年12月26日頒佈的《關於境外上市外匯管理有關問題的通知》，境內公司應在境外上市發行結束之日起15個工作日內向其註冊所在地的外匯管理局辦理境外上市登記；境內公司境外上市募集資金可調回境內帳戶或存放境外帳戶，但資金用途應與招股說明文件及其他公開披露檔所列相關內容一致。

根據國家外匯管理局於2016年6月9日發佈的《國家外匯管理局關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》，相關政策已經明確實行意願結匯的資本項目外匯收入（包括境外上市調回資金），可根據境內機構的實際經營需要在銀行辦理結匯；境內機構資本項目外匯收入意願結匯比例暫定為100%，國家外匯管理局可根據國際收支形勢適時對上述比例進行調整。

本附錄概述與本公司營運及業務有關的中國法律及法規的若干方面。有關中國稅務的法律及法規於本文件「附錄三－稅項及外匯」中單獨討論。本附錄亦載有若干香港法律及監管條文的概要，包括《中華人民共和國公司法》與《公司（清盤及雜項條文）條例》之間的若干重大差異、上市規則的若干條文及聯交所規定載入中國發行人公司章程的額外條文的概要。本概要的主要目的是為潛在投資者提供適用於本公司的主要法律及監管規定的概覽。本概要無意包括對潛在投資者而言屬重要的所有資料。有關與本公司業務相關的法律及法規的討論，請參閱本文件「監管概覽」。

中國法律及法規

中國的法律體系

中國的法律體系以《中華人民共和國憲法》（以下簡稱「《憲法》」）為基礎，由成文法律、行政法規、地方性法規、自治條例、單行條例、國務院部門規章、地方政府規章、特別行政區法律及中國政府為簽署方的國際條約和其他規範性檔組成。法院判例雖然可用作司法參考及指引，但不構成具有法律約束力的先例。

根據《憲法》及《中華人民共和國立法法》（以下簡稱「《立法法》」），全國人民代表大會（以下簡稱「全國人大」）及其常務委員會行使國家的立法權。全國人大有權制定和修改監管國家機關、民事、刑事及其他事項的基本法律。全國人大常務委員會制定和修改除應當由全國人大制定的法律以外的其他法律，在全國人大閉會期間，對全國人大制定的法律進行部分補充和修改，但是相關補充和修訂不得同該等法律的基本原則相抵觸。

國務院是國家最高行政機關，有權根據《憲法》和法律制定行政法規。各省、自治區和直轄市的人民代表大會及其各自的常務委員會可根據本行政區的具體情況和實際需要，在不與《憲法》、法律和行政法規相抵觸的前提下，可以制定地方性法規。設區市的人民代表大會及其常務委員會可根據本市的具體情況和實際需要，在不與憲法、法律、行政法規和本省或自治區的地方性法規相抵觸的前提下，就城鄉建設與管理、生態文明建設、歷史文化保護、基層治理等方面的事項制定地方性法規。法律對設區市制定地方性法規的事項另有規定的，從其規定。該等地方性法規須報有關省、

自治區的人民代表大會常務委員會批准後生效。省、自治區的人民代表大會常務委員會審查報請批准的地方性法規的合法性，並在與《憲法》、法律、行政法規和相關省或自治區的地方性法規不抵觸的情況下，在四個月內予以批准。省、自治區的人民代表大會常務委員會在對報請批准的設區市的地方性法規進行審查時，如發現同其本省或自治區的人民政府的規章相抵觸，應作出處理決定。民族自治地方的人民代表大會有關依照當地民族的政治、經濟和文化的特點，制定自治條例和單行條例。

國務院各部、委員會、中國人民銀行、國家審計署和具有行政管理職能的各直屬機構，可以根據法律和行政法規以及國務院的決定和命令，在本部門的權限範圍內，制定部門規章。部門規章規定的事項應當屬於執行法律和行政法規以及國務院決定和命令有關的事項。省、自治區、直轄市和設區的市、自治州的人民政府，可以根據法律、行政法規和本省、自治區和直轄市的地方性法規，制定規章。

根據1981年6月10日通過的《全國人民代表大會常務委員會關於加強法律解釋工作的決議》，凡關於法律、法令條文本身需要進一步明確界限或作補充規定的，由全國人大常務委員會進行解釋或用法令加以規定。凡屬於法院審判工作中適用法律的問題，由最高人民法院解釋；凡屬於檢察院檢察工作中適用法律的問題，由最高人民檢察院解釋；凡屬於上述法律以外的問題，由國務院及主管部門解釋。國務院及其各部委亦有權對其頒佈的行政法規及部門規章進行解釋。在地方層面，對地方性法規條文的解釋權歸頒佈有關法規的地方立法及行政機關。

中國的司法體系

根據《憲法》《中華人民共和國人民法院組織法》和《中華人民共和國人民檢察院組織法》(2018修訂)，中國人民法院分為最高人民法院、地方各級人民法院以及各專門人民法院。地方各級人民法院分為基層人民法院、中級人民法院和高級人民法院三級。基層人民法院可以根據地區、人口和案件情況設立若干人民法庭。最高人民法院是國家最高審判機關。最高人民法院監督地方各級人民法院和專門人民法院的審判工作，上級人民法院監督下級人民法院的審判工作。中國人民檢察院分為最高人民檢察院、地方各級人民檢察院以及軍事檢察院等專門人民檢察院。最高人民檢察院是最高檢察機關。最高人民檢察院領導地方各級人民檢察院和專門人民檢察院的工作，上級人民檢察院領導下級人民檢察院的工作。

人民法院採用兩審終審制度，即人民法院的二審判決或裁定乃終審判決或裁定。當事人可就地方人民法院一審判決或裁定提出上訴，人民檢察院可根據法律規定程式向上一級人民法院提出抗訴。若在規定時間內，當事人並未提出上訴而人民檢察院也未提出抗訴的，則該人民法院的判決或裁定為終審判決或裁定。中級人民法院、高級人民法院和最高人民法院作出的二審判決或裁定為終審判決或裁定。最高人民法院的一審判決或裁定也是終審判決或裁定。然而，若最高人民法院或上一級人民法院發現任何下級人民法院已生效的終審判決或裁定確有錯誤的，或各級人民法院院長發現其法院作出的已生效的終審判決確有錯誤的，可根據司法監督程式重審該案件。

於1991年4月9日採納並分別於2007年10月28日、2012年8月31日及2017年6月27日以及2023年9月1日三次修訂的《中華人民共和國民事訴訟法》(以下簡稱「**《中國民事訴訟法》**」)對提出民事訴訟的條件、人民法院的司法管轄權、民事訴訟的程式以及民事判決或裁定的執行程式均進行了規定。在中國境內進行民事訴訟的各方須遵守《中國民事訴訟法》的相關規定。民事案件一般在被告住所所在地的法院聆訊，合同各方也可以明文協議選擇民事訴訟的管轄法院，但是擁有司法管轄權的人民法院須為在原告或被告的住所所在地、合同履行地或合同簽署地或訴訟目標所在地等與爭議有直接聯繫的地點的法院。同時，上述選擇在任何情況下均不得違反級別管轄和專屬管轄的規定。

外國人、無國籍人、外國企業或外國組織在人民法院起訴、應訴，同中華人民共和國公民、法人和其他組織有同等的訴訟權利及義務。若某外國法院限制中國公民或企業的訴訟權利，則中國的法院可對該外國的公民或企業實行對等的限制。外國人、無國籍人、外國企業或外國組織在人民法院起訴、應訴，需要委託律師代理訴訟的，必須委託中華人民共和國的律師。根據中華人民共和國締結或者參加的國際條約，或者按照互惠原則，人民法院和外國法院可以相互請求，代為送達文書、調查取證以及進行其他訴訟行為。外國法院請求協助的事項有損於中華人民共和國的主權、安全或者社會公共利益的，人民法院不予執行。

發生法律效力的民事判決、裁定，當事人必須履行。若民事訴訟的任何一方拒絕遵守人民法院作出的判決或裁定，或中國的仲裁庭作出的裁決，則另一方在兩年內可向人民法院申請執行相關判決或裁定，惟可予申請延期執行或退出。若在規定期限內，該方仍未履行法院發出執行許可的判決，則法院可根據另一方的申請對該方強制執行。

人民法院作出的生效判決或裁定，若被執行人或其財產不在中華人民共和國領域內，當事人請求執行的，可以由當事人直接向有管轄權的外國法院申請承認和執行，也可以由人民法院依照中華人民共和國締結或者參加的國際條約的規定，或者按照互惠原則，請求外國法院承認和執行。同理，外國法院作出的需要中國人民法院承認和執行的生效判決或裁定，除非人民法院認為該判決或裁定的承認或執行會違反中華人民共和國的基本法律原則、國家主權或國家安全或社會及公眾利益，可以由當事人直接向中國有管轄權的中級人民法院申請承認和執行，也可以由外國法院依照該國與中華人民共和國締結或者參加的國際條約的規定，或者按照互惠原則，請求人民法院承認和執行。

中國公司法《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》《上市公司章程指引》

於1993年12月29日，第八屆全國人大常務委員會第五次會議採納中國公司法，於1994年7月1日生效，並先後於1999年12月25日、2004年8月28日、2005年10月27日、2013年12月28日、2018年10月26日及2023年12月29日修訂。最新修訂的《中華人民共和國公司法》於2023年12月29日修訂，並擬於2024年7月1日生效。現行有效的《中華人民共和國公司法》法於根據於2019年3月20日發文並於2019年4月1日生效。

2023年2月17日，中國證監會公佈了《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》」），並自2023年3月31日起實施。管理試行辦法根據《中國證券法》等法律指定，並適用於境內企業直接或間接到境外發行證券或者將其證券在境外上市交易。2023年2月17日，中國證監會頒佈《監管規則適用指引——境外發行上市類第1號》，規定境內企業直接發行上市的，應遵守管理試行辦法相關規定，並參照《上市公司章程指引》等中國證監會關於公司治理的有關規定制定公司章程，規範公司治理。

現行有效的《中華人民共和國公司法》《管理試行辦法》的主要規定概述如下。

總則

「股份有限公司」是指依照《中華人民共和國公司法》在中國境內註冊成立的企業法人，有獨立的法人財產並享有法人財產權。公司對其本身債務的責任以其擁有的全部資產總值為限，股東對公司的責任以其認購的股份為限。

註冊成立

公司可以發起或募集方式設立。公司應當有兩人以上二百人以下為發起人，其中須有半數以上的發起人在中國境內有住所。公司採取發起設立方式設立的，註冊資本為在公司登記機關登記的全體發起人認購的股本總額。在發起人認購的股份繳足前，

附錄四

主要法律及法規概要

不得向他人募集股份。公司採取募集方式設立的，註冊資本為在公司登記機關登記的實收股本總額。法律、行政法規以及國務院決定對公司註冊資本實繳、註冊資本最低限額另有規定的，從其規定。

以發起方式註冊成立公司的，發起人須以書面認足公司章程規定其認購的股份，並按照公司章程規定繳納出資。如果以非貨幣資產出資，則須辦妥非貨幣資產所有權的轉移手續。如果發起人未能按照前述規定繳付出資額，須按照發起人協議的約定承擔違約責任。發起人認足公司章程規定的出資後，須進行董事會和監事會選舉，董事會須向公司登記機關報送公司章程，以及法律或行政法規規定的其他文件，申請設立登記。

以募集方式註冊成立公司的，發起人須認購的股份不得少於公司股份總數的35%，除非法律或行政法規另有規定。發起人向公眾發售股份時，須公告招股章程並製作認購書。認購書由認購人填寫擬認購股數、金額及認購人住址，並簽名及蓋章。認購人須按照所認購股數繳納股款。如果發起人向公眾發售股份，該發售須由根據中國法律設立的證券經營機構承銷，並須就此簽訂承銷協議。向公眾發售股份的發起人也須與銀行就收取認購股款簽訂協定。收款銀行須代收和保存認購股款，向繳納認購股款的認購人出具收據，以及向相關部門提供認購股款的收款證明。股份發行的認購股款繳足後，須經根據中國法律設立的驗資機構驗資並出具證明。發起人須於股款繳足之日起30日內主持召開公司創立大會。創立大會由發起人、認股人組成。如果發行的股份超過招股章程規定的截止日期尚未募足的，或發起人未能於發行股份的股款繳足後30日內召開創立大會的，則認股人可要求發起人返還所繳股款並加算銀行同期存款利息。董事會應於創立大會結束後30日內，向公司登記機關申請設立登記。經相關企業工商登記管理機構核准註冊登記及簽發營業執照後，公司即告正式成立並擁有法人地位。

公司發起人須對下列各項承擔責任：(1)公司不能成立時，對設立行為所產生的債務和費用負連帶責任；(2)公司不能成立時，對認股人已繳納的股款，負返還股款並加算銀行同期存款利息的連帶責任；及(3)在公司設立過程中，由於發起人的過失致使公司利益受到損害的，應當對公司承擔賠償責任。

股本

發起人可以用貨幣或實物、知識產權或土地使用權等可以貨幣估價並可以依法轉讓的非貨幣資產作價出資，法律或行政法規禁止作為出資的資產除外。如果以非貨幣資產出資，則必須根據相關估值的法律或行政法規的規定對出資的資產進行估值，且不得高估或低估作價。

股份的發行實行公平、公正的原則，同種類的每一股份應當具有同等權利。同次發行的同種類股票，每股的發行條件和價格應當相同；任何單位或者個人所認購的股份，每股應當支付相同價格。股份發售價可等於或高於股票面值，但不得低於股票面值。

公司必須獲得中國證監會的批准或備案才能向境外公眾人士發售公司股份。

根據《中華人民共和國公司法》的規定，公司發行記名股票的，應當置備股東名冊，記載下列事項：(1)各股東的姓名或者名稱及住所；(2)各股東所持股份數；(3)各股東所持股票的編號；及(4)各股東取得股份的日期。

增加股本

根據《中華人民共和國公司法》的相關規定，如公司發行新股，股東大會須依照公司章程就新股類別及數額、新股發行價、新股發行的起止日期及向現有股東擬發行新股的類別及數額通過決議。

公司經中國證監會批准或備案後向公眾公開發行新股時，須公告新股發售招股章程和財務會計報告，並製作認購書。公司發行新股的股款繳足後，須向公司登記機關辦理變更登記，並刊發公告。公司發行新股增加註冊資本時，股東認購新股須按照設立公司認購股款的相關付款規定進行。

削減股本

公司應依據《中華人民共和國公司法》規定的下述程式減少註冊資本：(1)公司須編製資產負債表和財產清單；(2)減少註冊資本須經股東於股東大會上批准；(3)公司須自批准減少註冊資本的決議通過之日起10日內通知債權人，並於30日內於報章上公告；(4)公司債權人於自接到通知書之日起30日內，未接到通知書的自公告之日起45日內有權要求公司清償債務或為該債務提供擔保；及(5)公司須向公司登記機關辦理變更登記。

購回股份

根據中國公司法，公司不得購回其本身股份，但下列情況除外：(一)減少公司註冊資本；(二)與持有公司股份的其他公司合併；(三)將股份用於員工持股或股權激勵；(四)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；(五)將股份用於轉換上市公司發行的可轉換為股票的公司債券；(六)上市公司為維護公司價值及股東權益所必需。公司因前款第(一)項至第(二)項的原因收購本公司股份的，應當經股東大會決議；公司因前款第(三)項、第(五)項、第(六)項規定的情形收購本公司股份的，可以依照公司章程的規定或者股東大會的授權，經三分之二以上董事出席的董事會會議決議。

公司依照上述規定收購本公司股份後，屬於第(一)項情形的，應當自收購之日起十日內註銷；屬於第(二)項或第(四)項情形的，則應當在六個月內轉讓或註銷；屬於第(三)項、第(五)項或第(六)項情形的，公司合計持有的本公司股份數目不得超過本公司已發行股份總數的10%，並應當在三年內轉讓或者註銷。

上市公司收購本身股份的，應當依照《中國證券法》的規定履行信息披露義務。上市公司因本條第(三)項、第(五)項及第(六)項規定的情形收購本身股份的，應當通過公開的集中交易方式進行。

公司不得接受本身的股票作為質押權的標的。

股份轉讓

股東持有的股份可依法轉讓。根據《中華人民共和國公司法》，股東轉讓其股份應當在依法設立的證券交易所進行或按照國務院規定的其他方式進行。股東以背書方式或法律、行政法規規定的其他方式轉讓記名股票。記名股票轉讓後，公司須將受讓人的姓名或名稱及住所記入股東名冊。除非法律對上市公司股東名冊變更登記另有規定，否則股東大會召開前20日內或公司決定分配股息的基準日前5日內，不得進行前述規定的股東名冊變更登記。不記名股票的轉讓，自股東將該股票交付予受讓人起生效。

根據《中華人民共和國公司法》，發起人持有的股份，自公司成立之日起一年內不得轉讓。公司公開發行股份前已發行的股份自公司股份在證券交易所上市之日起一年內不得轉讓。公司董事、監事及高級管理人員須向公司申報所持公司股份及其變動情況。上述人士在任期間每年轉讓的股份不得超過其所持公司股份總數的25%；所持公司股份自公司於證券交易所上市之日起一年內及自離職起六個月內不得轉讓。公司章程可以對公司董事、監事及高級管理人員轉讓所持公司股份作出其他限制性規定。

股東

根據《中華人民共和國公司法》，股東的權利包括：(1)收取資產回報、參與重大決策和選擇管理人員；(2)請求人民法院撤銷以違反法律、法規或違反公司章程的方式召集或進行投票表決的股東大會或董事會會議上通過的任何決議，或內容違反公司章程的任何決議，該等請求須自該等決議作出之日起60日內提呈；(3)依法轉讓其股份；(4)出席或委託代理人出席股東大會，並行使表決權；(5)查閱公司章程、股東名冊、公司債券存根、股東大會會議記錄、董事會決議、監事會決議、財務會計報告，及對公司的經營提出建議或質詢；(6)按所持股份數目收取股息；(7)於公司清算時按持股比例參與公司剩餘財產的分配；及(8)法律、行政法規、其他規範性檔及公司章程規定的任何其他股東權利。

股東義務則包括遵守公司的公司章程，就所認購的股份繳納認購股款，以其同意就所承購股份支付的認購股款為限承擔公司的債務和責任，以及公司章程規定的任何其他股東義務。

股東大會

股東大會是公司的權力機構，依照《中華人民共和國公司法》的相關規定行使權力。股東大會可行使下列權力：(1)決定公司的經營方針和投資計劃；(2)選舉和更換非由職工代表擔任的董事及監事，決定相關董事及監事的報酬事宜；(3)審批董事會報告；(4)審批監事會報告或監事報告；(5)審批公司的年度財務預算方案及決算方案；(6)審批公司的利潤分配方案和虧損彌補方案；(7)對公司註冊資本的增加或減少做出決議；(8)公司債券的發行做出決議；(9)對公司的合併、分立、解散和清算或變更公司形式事宜做出決議；(10)修改公司的公司章程；及(11)公司章程規定的其他職權。

根據《中華人民共和國公司法》以及《上市公司章程指引》的規定，股東大會須每年召開一次，並應於上一會計年度完結之後的六個月之內舉行。如果發生下列任何一項情形，則須在兩個月內召開臨時股東大會：(1)董事人數少於法律規定人數，或公司章程所規定人數的三分之二；(2)公司未彌補的總虧損達實收股本總額的三分之一；(3)單獨或合共持有公司股份10%或以上的股東請求召開臨時股東大會；(4)董事會認為必要時；(5)監事會提議召開時；或(6)公司章程規定的任何其他情形。

股東大會須由董事會召集，由董事長主持。若董事長不能履行職務或不履行職務，則由副董事長主持。若副董事長不能履行職務或不履行職務，則由半數或以上董事推舉一名董事主持。若董事會不能履行或不履行職責，則監事會須及時召集和主持股東大會。若監事會不能召集和主持股東大會，則連續90日或以上單獨或合計持有公司股份10%或以上的股東可以自行召集和主持。

附錄四

主要法律及法規概要

根據《中華人民共和國公司法》，列明召開會議的日期、地點和審議事項的股東大會通告須於會議召開日期20日前向全體股東發出。臨時股東大會通告須於會議召開日期15日前向全體股東發出。

根據《中華人民共和國公司法》，出席股東大會的股東每持有一股股份即有一票表決權，但是公司持有的本公司股份並無表決權。

股東大會選舉董事及監事可根據公司章程的規定或股東大會決議實行累積投票制。根據累積投票制，股東大會選舉董事或監事時，每股股份擁有與應選董事或監事人數相同的表決權，股東投票時可集中使用表決權。

根據《中華人民共和國公司法》，股東大會決議須經出席會議的股東所持表決權的過半數通過，但是關於公司合併、分立和解散、增加或減少註冊股本、變更公司形式或修改公司章程的決議，須經出席會議的股東所持表決權的三分之二以上通過。根據《上市公司章程指引》，公司在一年內購買、出售重大資產或者擔保金額超過公司最近一期經審計總資產百分之三十、股權激勵計劃等事項需要以股東大會特別決議通過。如果根據《中華人民共和國公司法》和公司章程規定，公司轉讓或收購重大資產或對外提供擔保等事宜須經股東大會通過決議批准，則董事會須盡快召集股東大會，由股東大會就上述事項表決。股東可以委託代理人代為出席股東大會會議，代理人應當向公司提交股東授權委託書，並在授權範圍內行使表決權。股東大會須就所審議事項編製會議記錄，主席、出席會議的董事須在會議記錄上簽名。會議記錄須與出席股東的簽名冊及授權委託書一併保存。

董事會

公司須設立董事會，成員為5至19人。董事會成員中可包括職工代表，由公司職工通過職工代表大會、職工大會或其他方式民主選舉產生。董事任期由公司章程規定，但每屆任期不得超過三年。董事任期屆滿，可連選連任。董事任期屆滿未及時改選，或董事在任期內辭職導致董事會成員低於法定人數，在正式改選出的董事就任前，原董事仍須依照法律、行政法規和公司章程規定履行董事職務。

根據《中華人民共和國公司法》的規定，董事會可行使以下權力：(1)召集股東大會；(2)執行股東在股東大會通過的決議；(3)決定公司的經營計劃和投資方案；(4)制訂公司的年度財務預算方案和決算方案；(5)制訂公司的利潤分配方案和虧損彌補方案；(6)制訂公司的註冊資本增減方案及公司債券的發行方案；(7)制訂公司合併、分立、解散或變更公司形式的方案；(8)決定公司內部管理機構的設立；(9)任免公司經理及決定其報酬，並根據經理的推薦，任免公司的副總經理、財務負責人並決定其報酬；(10)制定公司的基本管理制度；及(11)行使公司章程規定的任何其他職權。

董事會每年須至少召開兩次會議。會議通告須於會議召開十日前向全體董事和監事發出。代表10%以上表決權的股東、三分之一以上董事或監事會，可以提議召開董事會臨時會議。董事長須自接到提議後十日內，召集和主持董事會會議。董事會可另定發出召集董事會臨時會議通告的方式和通知時限。董事會會議由過半數的董事出席方可舉行，董事會決議須經全體董事的過半數通過。每名董事須對將由董事會批准的決議擁有一票表決權。董事須親身出席董事會會議。如果董事因故不能出席，可以書面授權另一董事代為出席，授權書須載明授權範圍。同時，董事會應當對會議所議事項的決定作成會議記錄，出席會議的董事應當在會議記錄上簽名。

如果董事會的決議違反法律、行政法規或公司章程、股東大會決議，並致使公司蒙受嚴重損失，參與該決議案的董事須對公司負賠償責任，但是經證明在就決議案表決時曾表明異議並記載於會議記錄，該董事可以免除對該決議案的責任。

根據《中華人民共和國公司法》的規定，以下人士不得出任公司董事：(1)無民事行為能力或限制民事行為能力；(2)因犯有貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或破壞社會主義經濟秩序，被判處刑罰，執行期滿未逾五年，或因犯罪被剝奪政治權利，執行期滿未逾五年；(3)曾擔任破產清算的公司或企業的董事、廠長或經理，且對該公司或

企業的破產負有個人責任，自該公司或企業破產清算完結之日起未逾三年；(4)曾擔任因違法被吊銷營業執照、責令關閉的公司或企業的法定代表人，並負有個人責任，自吊銷營業執照之日起未逾三年；及(5)個人所負數額較大的債務到期未清償。

此外，根據《上市公司章程指引》，公司董事為自然人，被中國證監會採取證券市場禁入措施，期限未滿的，不能擔任公司的董事。

如果公司選舉或委派屬上述各項的董事，則該選舉、委派無效。如果董事在任職期間出現前述任一情形，公司須解除其職務。

根據《中華人民共和國公司法》的規定，董事會設董事長一人，並可設副董事長。董事長和副董事長由董事會以全體董事的過半數選舉產生。董事長須召集和主持董事會會議，審查董事會決議的實施情況。副董事長須協助董事長工作。如果董事長不能履行職務或不履行職務，須由副董事長履行職務。如果副董事長不能履行職務或不履行職務，須由半數以上董事共同推舉一名董事履行其職務。

監事會

監事會主席須召集和主持監事會會議。如果監事會主席不能履行職務或不履行職務，須由監事會副主席召集和主持監事會會議。倘若監事會副主席不能履行職務或不履行職務，由半數以上監事推舉一名監事召集和主持監事會會議。

監事的任期每屆為三年。監事任期屆滿，可連選連任。監事任期屆滿未及時改選，或監事在任期內辭職導致監事會成員低於法定人數，在正式改選出的監事就任前，原監事仍須依照法律、行政法規和公司章程的規定，履行監事職務。

監事會可行使以下權力：(1)檢查公司財務狀況；(2)對董事及高級管理人員履行其職務進行監督，對違反法律、法規、公司章程或股東大會決議的董事及高級管理人員提出罷免的建議；(3)當董事或高級管理人員的行為損害公司的利益時，要求董事、高級管理人員糾正相關行為；(4)提議召開臨時股東大會，及在董事會不履行《中華人民共和國公司法》規定的召集和主持股東大會職責時召集和主持股東大會；(5)向股東大會提出提案；(6)依照《中華人民共和國公司法》相關規定，對董事及高級管理人員提起訴訟；及(7)公司章程規定的其他職權。

監事可列席董事會會議，並對董事會決議事項提出質詢或建議。監事會發現公司經營情況異常可以進行調查，及在必要時可以聘請會計師事務所協助其工作，費用由公司承擔。

經理及高級管理層

根據《中華人民共和國公司法》的相關規定，公司須設經理，由董事會聘任或解聘。同時，根據《上市公司章程指引》的相關規定，經理對董事會負責，可行使以下職權：(1)主持公司的生產經營和管理工作，組織實施董事會決議；(2)組織實施公司年度經營計劃和投資方案；(3)擬訂公司內部管理機構的設置方案；(4)擬訂公司的基本管理制度；(5)制定公司的具體規章；(6)提請聘任或解聘公司副經理及財務負責人；(7)聘任或解聘除應由董事會聘任或解聘以外的管理人員；及(8)董事會授予的其他職權。公司章程對經理職權另有其他規定的也須遵守。經理須列席董事會會議。然而，除非經理兼任董事，否則在董事會會議上並無表決權。根據《中華人民共和國公司法》的相關規定，高級管理人員指經理、副經理、財務負責人，上市公司的董事會秘書和公司章程規定的其他人員。

董事、監事、總經理及其他高級管理層的職責

根據《中華人民共和國公司法》的規定，董事、監事及高級管理人員須遵守相關的法律、行政法規和公司章程，對公司負有忠實義務和勤勉義務。董事、監事及高級管理人員不得利用職權收受賄賂或其他非法收入，且不得侵佔公司的財產。此外，董事及高級管理人員不得有以下行為：(1)挪用公司資金；(2)將公司資金存入以其個人名義或以其他個人名義開立的帳戶；(3)違反公司章程的規定或未經股東大會或董事會同意，將公司資金借貸給他人或以公司資產為他人提供擔保；(4)違反公司章程的規定或未經股東大會同意，與公司訂立合同或進行交易；(5)未經股東大會同意，利用職務便利為自己或他人謀取原應屬於公司的商業機會，或自營或為他人經營與公司同類的業務；(6)接受第三方與公司交易的佣金歸為己有；(7)擅自披露公司保密資料；及(8)違反對公司忠實義務的其他行為。董事或高級管理人員違反上述規定所得的收入歸公司所有。

董事、監事或高級管理人員履行公司職務時違反法律、行政法規或公司章程對公司造成損失須對公司承擔賠償責任。

股東大會要求董事、監事或高級管理人員列席會議，董事、監事或高級管理人員須列席會議並接受股東的質詢。董事及高級管理人員須向監事會提供全部真實情況和資料，不得妨礙監事會或監事行使職權。董事或高級管理人員履行其職務時違反任何法律、行政法規或公司章程對公司造成損失，連續180日以上單獨或合計持有公司1%以上股份的股東，可以書面請求監事會向人民法院提起訴訟。

如果監事在執行公司職務時違反法律、行政法規或公司章程對公司造成損失，前述股東可以書面請求董事會向人民法院代其提起訴訟。如果監事會或董事會收到前述規定的股東書面請求後拒絕提起訴訟，或自收到請求之日起30日內未能提起訴訟，或如果情況緊急，不能立即提起訴訟將使公司利益受到難以彌補的損害，前述規定的股

東有權為公司的利益以本身名義直接向人民法院提起訴訟。就其他方侵犯公司合法權益導致公司損失，前述股東可以依照前述規定向人民法院提起訴訟。董事或高級管理人員違反任何法律、行政法規或公司章程，侵害股東利益，股東也可向人民法院提起訴訟。

根據《上市公司章程指引》，公司高級管理人員應當忠實履行職務，維護公司和全體股東的最大利益。公司高級管理人員因未能忠實履行職務或違背誠信義務，給公司和社會公眾股股東的利益造成損害的，應當依法承擔賠償責任。

財務及會計

根據《中華人民共和國公司法》的規定，公司須依照法律、行政法規和國務院財政主管部門的規定建立公司的財務及會計制度。公司須在每一會計年度結束時編製財務報告，並須依法經會計師事務所審計。財務會計報告須依照法律、行政法規和國務院財政部門的規定編製。公司的財務會計報告須在股東周年大會召開前20日內置備於公司，供股東查閱。公開發行股票的股份有限公司必須公告其財務會計報告。

公司分配每年稅後利潤時，須提取其稅後利潤的10%撥入公司的法定公積金，但累計額達中國公司註冊資本50%以上時，可不再提取。當公司的法定公積金不足以彌補以前年度虧損時，在提取法定公積金之前，須先用當年度利潤彌補虧損。公司從稅後利潤中提取法定公積金後，經股東大會決議通過，可從稅後利潤中再提取任意公積金。公司於彌補虧損和提取任意公積金後所餘稅後利潤，按照股東持有的股份比例分配，但公司章程規定不按持股比例分配的除外。

如果股東大會或董事會決議違反前述規定，在公司彌補虧損和提取法定公積金之前向股東分配利潤，則股東必須將違反規定分配的利潤退還公司。公司持有的本身股份無權獲分派任何利潤。

公司以超過發行時股票面值金額的溢價及相關政府部門規定列入資本公積金的其他收入，須列為資本公積金。公司的公積金須用於彌補公司的虧損、擴大公司業務經營或增加公司資本。法定公積金轉增資本時，所留存的該項公積金不得少於轉增前公司註冊資本的25%。

公司除法定的會計帳簿外，不得另立會計帳簿。公司資產不得存入以任何個人名義開立的帳戶。

審計師的任命與解聘

根據《中華人民共和國公司法》，公司聘用或解聘負責公司審計的會計師事務所，須由股東大會或董事會依照公司章程的規定決定。股東大會或董事會就解聘會計師事務所進行表決時，須允許會計師事務所陳述意見。公司須向聘用的會計師事務所提供真實及完整的會計憑證、會計帳簿、財務會計報告及其他會計資料，不得拒絕、隱匿及謊報資料。

根據《上市公司章程指引》，公司聘用符合中國證券法規定的會計師事務所進行會計報表審計、淨資產驗證及其他相關的諮詢服務等業務，聘期一年，可以續聘。

利潤分配

根據《中華人民共和國公司法》，公司不得在彌補虧損及提取法定公積金之前分配利潤。

修訂公司章程

根據《中華人民共和國公司法》，公司股東大會作出修改公司章程的決議，必須經出席會議的股東所持表決權的三分之二以上通過。根據《上市公司章程指引》，股東大

會決議通過的章程修改事項應經主管機關審批的，須報主管機關批准；涉及公司登記事項的，依法辦理變更登記。章程修改事項屬於法律、法規要求披露的信息，按規定予以公告。

解散及清算

根據《中華人民共和國公司法》，公司因以下原因須予解散：(1)公司章程規定的經營期限屆滿或公司章程規定的其他解散事由出現；(2)股東於股東大會議決解散公司；(3)因公司合併或分立需要解散公司；(4)依法被吊銷營業執照、責令關閉或解散；或(5)公司經營管理發生不能通過其他途徑解決的嚴重困難，繼續存續會使股東利益受到重大損失，持有代表公司全部股東投票權10%以上股份的股東請求人民法院解散公司，人民法院依照情況予以解散公司。

如果公司有上述第(1)段情形，可以通過修改公司章程而存續。依照前述規定修改公司章程，須經出席股東大會的股東所持表決權的三分之二以上通過。

如果公司因上述第(1)、(2)、(4)或(5)段情形解散，須在解散事由出現之日起15日內成立清算組。清算組成員須由董事或股東大會確定的任何其他人員組成。逾期不成立清算組的，公司的債權人可向人民法院申請指定相關人員組成清算組進行清算。人民法院須受理該申請，並及時組織清算組進行清算。

清算組在清算期間可行使以下職權：(1)清理公司資產，編製資產負債表和資產清單；(2)通知公司的債權人或刊發公告；(3)處理與清算有關的任何未了結業務；(4)清繳所欠稅款以及清算過程中產生的稅款；(5)清理公司的債權及債務；(6)處理清償債務後公司的剩餘資產；及(7)代表公司參與民事訴訟。

清算組須自其成立之日起十日內通知公司的債權人，並於60日內在報章上或者國家企業信用信息公示系統公告刊發公告。債權人須自接到通知書之日起30日內或未接到通知書的自公告之日起45日內，向清算組申報其債權。

債權人須申報與其所作主張的債權相關的所有事項，並提供相關證明。清算組須登記相關債權人的債權。在申報債權期間，清算組不得對債權人進行清償。清算組在清理公司財產、編製所需資產負債表和資產清單後，須制定清算方案，並提交股東大會或人民法院確認。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、清繳所欠稅款及清償公司債務後的剩餘資產，按照股東持有的股份比例分配。清算期間，公司存續，但不得開展與清算無關的經營活動。公司財產在按前述規定清償前，不得分配給股東。

清算組在清算公司財產、編製所需資產負債表和財產清單後，如果發現公司資產不足以清償債務，須依法向人民法院申請宣告破產。公司經人民法院裁定宣告破產後，清算組須將清算事務移交給人民法院。

清算結束後，清算組須製作清算報告，報股東大會或人民法院確認，並報送公司登記機關，申請註銷公司登記，公告公司終止。清算組成員須忠於職守，依法履行清算義務。清算組成員不得利用職權收受賄賂或其他非法收入，也不得侵佔公司財產。如果清算組成員因故意或重大過失給公司或債權人造成任何損失，須負責對公司或債權人賠償。此外，若公司被依法宣告破產，須依照相關企業破產的法律實施破產清算。

境外上市

根據《管理試行辦法》，公司境外發行上市應當向中國證監會備案。發行人境外首次公開發行或上市的，應當在境外提交發行上市申請文件後3個工作日內向中國證監

會備案。境內企業境外發行上市相關資金的匯兌及跨境流動，應當符合國家跨境投融資、外匯管理和跨境人民幣管理等規定。

根據《關於境內企業境外發行上市備案管理安排的通知》，對於已獲中國證監會關於股份有限公司境外公開募集股份及上市（包括增發）核准批文的境內企業，在核准批文有效期內可繼續推進境外發行上市。核准批文有效期滿未完成境外發行上市的，應當按要求備案。

股票遺失

若記名股票被盜、遺失或滅失，股東可依照《中華人民共和國民事訴訟法》規定的公示催告程式，請求人民法院宣告該等股票失效。人民法院宣告該等股票失效後，股東可向公司申請補發股票。

合併與分立

根據《中華人民共和國公司法》，如果公司合併，須簽訂合併協議，且相關的公司須編製各自的資產負債表及資產清單。公司須自通過合併決議之日起10日內通知其各自的債權人，並在30日內在報章上或者國家企業信用信息公示系統公告發佈合併公告。債權人自接到通知書之日起30日內或未接到通知書的自公告日期起45日內，可要求公司清償任何未償還債務或提供相應的擔保。

公司合併時，合併各方的債權和債務，由存續的公司或新設公司承繼。如果公司分立，其資產須作相應的分割，並須編製資產負債表及資產清單。倘若公司分立的決議獲通過，公司須自通過上述決議之日起十日內通知其所有債權人，並於30日內在報章上如上公告。除公司在分立前與債權人就債務清償達成書面協定外，公司分立前的相關負債責任須由分立後的公司承擔連帶責任。

公司合併或分立引起登記事項的變更，應向相關工商行政管理局辦理變更登記。

《中華人民共和國證券法》、法規及監管體制

中國已頒佈一系列與公司股份發行與交易及信息披露有關的法規。1992年10月，國務院成立證券委員會及中國證監會。證券委員會負責協調草擬證券法規、制定證券政策、規劃證券市場發展、指引、協調及監督中國的所有證券相關機構及管理中國證監會。中國證監會是證券委員會的監管執行機構，負責草擬規管證券市場的監管條文、監督證券公司、管理中國公司證券在中國或海外的公開發售、規範證券買賣、收集證券相關統計資料及進行相關研究和分析。1998年4月，國務院合併上述兩個部門，並改組中國證監會。

1993年4月22日，國務院頒佈《股票發行與交易管理暫行條例》，規定了相關公開發售股票的申請及批准手續、股票的發行與交易、上市公司的收購、股票的保管、清算及過戶、上市公司的信息披露、調查、處罰及爭議的解決。

1995年12月25日，國務院頒佈《國務院關於股份有限公司境內上市外資股的規定》。該等規定主要規定境內上市外資股的發行、認購、交易、股息宣派和其他分派事項，以及擁有境內上市外資股的股份有限公司的信息披露。

中國證券法於1999年7月1日生效，並先後於2004年8月28日、2005年10月27日、2013年6月29日、2014年8月31日及2019年12月28日修訂，最新修訂的中國證券法於2020年3月1日起實施。中國證券法為中國第一部全國性的證券法律，全面規範中國證券市場活動。其分為14章及226個條目，內容包括證券發行及交易、上市公司收購、證券交易所、證券公司、證券登記結算機構及證券監督管理機構的職責等。《中華人民共和國證券法》第224條規定，境內企業直接或者間接到境外發行股份或者將其股份在境外上市交易，應當符合國務院的有關規定。目前，境外發行證券（包括股份）的發行及買賣主要由國務院及中國證監會頒佈的法規及規則管制。

仲裁及仲裁裁決的執行

全國人大常務委員會於1994年8月31日制定《中華人民共和國仲裁法（2017修正）》（「《中國仲裁法》」），該法於1995年9月1日生效並於2009年8月27日及2017年9月1日修訂。該法適用於（其中包括）當各方已訂立書面協定將事項呈交根據《中國仲裁法》組成的仲裁委員會仲裁的涉及外方的經濟糾紛。《中國仲裁法》規定，中國仲裁協會頒佈仲裁規則前，仲裁委員會可以根據《中國仲裁法》及《中國民事訴訟法》制定仲裁暫行規定。如果當事人各方協議以仲裁作為解決爭議方法時，如一方向人民法院起訴，該人民法院將拒絕受理該案件，但仲裁協議無效則除外。

上市規則規定公司與各董事或監事訂立的合同，均須載列仲裁條款。根據該條款，(1)境外上市外資股持有人與公司之間；(2)境外上市外資股持有人與內資股持有人之間；或(3)境外上市外資股持有人與公司的董事、監事或其他管理人員之間，基於公司章程、《中華人民共和國公司法》或其他相關法律與行政法規規定的權利義務發生的涉及公司事務的爭議或權利主張，相關當事人各方須把該項爭議或權利主張在中國國際經濟貿易仲裁委員會（「中國貿仲委」）或香港國際仲裁中心（「香港國際仲裁中心」）進行仲裁。有關股東界定的爭議和有關公司股東名冊的爭議可以不用仲裁方式來解決。如果申請仲裁的一方選擇在香港國際仲裁中心仲裁爭議或權利主張，則任何一方可根據香港國際仲裁中心的證券仲裁規則申請在深圳進行仲裁。

根據《中國仲裁法》和《中國民事訴訟法》，仲裁實行一裁終局的制度，對仲裁當事人各方均有約束力。若其中一方未能遵守仲裁裁決，則裁決另外一方可向人民法院申請強制執行該仲裁裁決。但是，若仲裁程式違法（包括但不限於仲裁庭的組成違反法定程式，或裁決事項不屬於仲裁協議的範圍或仲裁委員會無權仲裁），則人民法院可裁定不予執行仲裁委員會作出的仲裁裁決。

一方尋求強制執行中國涉外仲裁機構的裁決，而被執行方或其財產並非在中國境內，可向對相關執行事宜具有管轄權的海外法院申請承認和強制執行該裁決。同樣，

中國法院可根據互惠原則或中國已簽訂或加入的任何國際公約，承認及執行由海外仲裁機構作出的仲裁裁決。

於1986年12月2日，全國人大常務委員會通過決議，中國加入於1958年6月10日通過的《承認及執行外國仲裁裁決公約》（「《紐約公約》」）。《紐約公約》規定，各締約國對另一締約國作出的所有仲裁裁決均予承認及執行，但各國保留在若干情況下（包括違反該國公共政策的仲裁裁決）拒絕執行的權利。全國人大常務委員會於中國加入該公約時同時宣稱：(1)中國僅會在互惠原則的基礎上對在另一締約國領土內作出的仲裁裁決的承認和執行適用《紐約公約》；及(2)《紐約公約》僅適用於根據中國法律視為合同或非合同商事法律關係所引起的爭議。

香港和中國最高人民法院之間就相互執行仲裁裁決問題達成一致意見。中國最高人民法院於1999年6月18日採納《關於內地與香港特別行政區相互執行仲裁裁決的安排》，該安排於2000年2月1日生效。該安排依據《紐約公約》宗旨作出。按照該安排，香港承認的內地仲裁機構作出的裁決可在香港執行，香港的仲裁機構的裁決也可在中國內地執行。內地法院認定在內地執行香港仲裁機構作出的裁決將違反內地社會公共利益的，可不予執行該裁決。

香港公司法與《中華人民共和國公司法》的重大差異概要

適用於香港註冊成立公司的香港法例為公司條例及公司（清盤及雜項條文）條例，並以香港適用的普通法及衡平法規則補充。本公司作為於中國成立並尋求將股份於聯交所上市的股份有限公司，須遵守《中華人民共和國公司法》及所有其他根據《中華人民共和國公司法》頒佈的規則及法規。

下文概述香港註冊成立公司適用的香港公司法與按《中華人民共和國公司法》註冊成立的股份有限公司適用的《中華人民共和國公司法》的若干重大差異。然而，此概要擬作出全面比較。

公司註冊成立

根據香港公司法，擁有股本的公司須在香港通過公司註冊處處長註冊成立，而該公司將於註冊成立時獨立存在。公司可註冊成立為公眾或私人公司。根據公司條例，在香港註冊成立的私人公司的公司章程須載有限製成員轉讓股份權利的條文，而公眾公司的公司章程毋須載列該等條文。

根據《中華人民共和國公司法》，股份有限公司可以發起或募集形式註冊成立。2018年10月26日生效的經修訂的《中華人民共和國公司法》對股份公司最低註冊資本無要求，但法律、行政法規以及國務院決定對股份公司註冊資本實繳及註冊資本最低限額另有規定的，從其規定。

股本

根據香港法例，香港公司的董事可（如有需要，經股東預先批准）發行公司新股份。根據《中華人民共和國公司法》的規定，公司如要增加註冊資本，須經股東大會和相關中國政府及監管機構批准或備案。香港法例並無規定香港公司的最低資本要求。

根據中國證券法，已獲相關證券監管機構批准將股份於證券交易所上市的公司，股本總額不得少於人民幣30百萬元。香港法例對在香港註冊成立的公司並無有關限制。

根據《中華人民共和國公司法》，股份可以貨幣或非貨幣財產（根據相關法律及行政法規不得用作出資的財產除外）認購。如果以非貨幣財產出資，則須進行估值並辦理財產權的轉移手續，確保並無高估或低估其價值。香港法例對香港公司並無有關限制。

股權及股份轉讓的限制

根據中國法律，本公司以人民幣計值和認購的內資股，只可由政府或經授權政府部門、中國法人、自然人、合資格外國機構投資者或符合條件的境外戰略投資者認購

和買賣。以人民幣計值和以人民幣以外的貨幣認購的海外上市股份，只可由香港、澳門、台灣或中國境外任何國家及地區或合資格國內機構投資者認購和買賣。

根據《中華人民共和國公司法》，公開發售前已發行的股份自股份於證券交易所上市日期起一年內不得轉讓。股份有限公司的董事、監事與高級管理人員任期內每年轉讓的股份不得超過其所持公司股份總數的25%，所持公司股份自股份上市日期起一年內不得轉讓，離職後半年內也不得轉讓。公司章程可對公司董事、監事與高級管理人員轉讓所持公司股份作出其他限制規定。除公司發行股份須遵守六個月的限售期及控股股東出售股份須遵守12個月的限售期外，香港法例並無持股量與股份轉讓的相關限制。

購買股份的財務資助

儘管《中華人民共和國公司法》並無禁止或限制股份有限公司或其附屬公司提供財務資助購買本身或其控股公司的股份，但是《上市公司章程指引》規定，公司或公司的子公司（包括公司的附屬企業）不得以贈與、墊資、擔保、補償或貸款等形式，對購買或者擬購買公司股份的人提供任何資助。

董事、高級管理人員及監事

《中華人民共和國公司法》有別於香港公司法，並無有關董事申報重大合同的權益、限制公司向董事提供若干福利及為董事的責任提供擔保和禁止未經股東批准作出離職補償的任何規定。

少數股東的衍生訴訟

根據香港法例，若董事對某公司作出不當行為，經法院許可，股東可代表公司提起衍生訴訟。例如，若董事於股東大會上控制大多數投票，則可授予許可，從而避免公司以本身名義起訴董事。

《中華人民共和國公司法》賦予股份有限公司股東權利，董事及高級管理人員違反對公司的責任並給公司造成損失時，連續180日以上單獨或合計持有公司1%以上股份的股東，可書面請求監事會向人民法院提起訴訟，而監事會違反對公司的責任並給公

司造成損失時，前述股東可書面請求董事會向人民法院提起訴訟。如果監事會或董事會收到上述股東書面請求後拒絕提起訴訟或自收到請求之日起30日內未有提起訴訟，或者情況緊急，不立即提起訴訟或會使公司遭受難以彌補的損害，則前述股東有權為公司利益以本身名義直接向人民法院提起訴訟。

《上市公司章程指引》也規定董事、監事和高級管理人員違反對公司所負責任時的其他補救措施。另外，作為股份在聯交所上市的條件，股份有限公司各董事和監事（作為股東代理）須向公司作出承諾，讓少數股東在公司董事和監事失責時可採取行動。

保障少數股東

根據香港法例，於香港註冊成立的公司的股東若不滿公司事務以不公平方式進行而損害其利益，則該股東可向法院呈請發出適當頒令對不公平損害行為給予補救。另外，根據公司（清盤及雜項條文）條例，股東可依據公正公平理由尋求將該公司清盤。此外，若有指定數目的股東提出呈請，財政司司長可委任享有廣泛法定權力的督察員對在香港註冊成立或登記之公司的事務進行調查。

《中華人民共和國公司法》規定，公司經營管理發生不能通過其他途徑解決的嚴重困難，繼續存續會使股東利益受到重大損失，持有公司全部股東表決權10%以上的股東，可以請求人民法院解散公司。然而，《上市公司章程指引》規定，公司的控股股東、實際控制人不得利用其關聯關係損害公司利益。違反規定給公司造成損失的，應當承擔賠償責任。

股東大會會議通知

根據《中華人民共和國公司法》，股東周年大會及臨時股東大會分別須於大會舉行日期前至少20日和15日通知股東。

對於在香港註冊成立的公司，股東周年大會的最短通知期為14日。此外，若大會涉及考慮要求作出特別通告的決議案，公司也須於大會舉行日期前至少14日向其股東發出通告。股東周年大會的通知期為21日。

股東大會的法定人數

根據公司條例，除非公司章程另有規定，否則股東大會的法定人數至少須為兩名股東。至於只有一名股東的公司，法定人數必須為一名股東。《中華人民共和國公司法》並未明確規定股東大會法定人數。

投票表決

根據公司條例，普通決議案可由親身或委任代表出席股東大會的股東以簡單大多數贊成票通過，而特別決議案由親身或委任代表出席股東大會的股東以不少於四分之三的贊成票通過。

根據《中華人民共和國公司法》的規定，決議必須經出席股東大會的股東所持表決權過半數通過，但是對修改公司章程、增減註冊資本、公司合併、分立、解散或變更公司形式的建議則須經出席股東大會的股東所持表決權的三分之二以上票數通過。

根據《上市公司章程指引》，公司在一年內購買、出售重大資產或者擔保金額超過公司最近一期經審計總資產百分之三十、股權激勵計劃等事項需要以股東大會特別決議通過。

財務披露

根據《中華人民共和國公司法》的規定，股份有限公司的財務報告須在召開股東周年大會20日前置於公司供股東查閱，另外，公開上市股票的股份有限公司須公告其財務報告。公司條例要求香港註冊成立的公司股東周年大會至少21日前向各股東寄發財務報表、核數師報告和董事會報告，該等文件會在公司股東周年大會提交公司。根據中國法律，股份有限公司須按中國公認會計原則編製財務報表。

有關董事及股東的資料

《中華人民共和國公司法》賦予股東查閱公司章程、股東大會會議記錄、股東名冊、公司債券存根、董事會會議決議、監事會決議和財務會計報告的權利，與香港法例要求賦予香港公司股東的權利類似。

收款代理人

根據《中華人民共和國公司法》和香港法例，股息一經宣派即成為應付股東的負債。根據香港法例，請求償還債務的訴訟時效為六年，而根據中國法律，該時效則為三年。

公司重組

香港註冊成立公司的公司重組可以多種方式進行，如根據公司（清盤及雜項條文）條例第237條在自願清盤過程中向另一公司轉讓公司全部或部分業務或財產，或根據公司條例第237條及第13部第2分部在公司與債權人或公司與股東之間達成妥協或安排，惟有關重組須經法院批准。此外，根據公司條例，經股東批准，集團內全資附屬公司亦可橫向合併或縱向合併。

根據中國法律，股份有限公司合併、分立、解散或變更公司形式須經股東於股東大會上批准。

糾紛仲裁

在香港，股東（作為一方）與在香港註冊成立的公司或其董事（作為另一方）之間的糾紛可通過法院經法律程式解決。《上市公司章程指引》規定，股東可以起訴股東，股東可以起訴公司董事、監事、經理和其他高級管理人員，股東可以起訴公司，公司可以起訴股東、董事、監事、經理和其他高級管理人員。

法定公積金提取

根據《中華人民共和國公司法》的規定，股份有限公司分配當年稅後利潤時，應當提取利潤的百分之十(10%)列入公司法定公積金。香港法例則並無相關規定。

本公司的補救措施

根據《中華人民共和國公司法》，如果董事、監事或高級管理人員在履行職責時違反任何法律、行政法規或公司章程，對公司造成損害，該董事、監事或高級管理人員須就有關損害對公司負責。此外，上市規則要求上市公司的公司章程載有與香港法例規定的類似公司補救措施（包括取消有關合同及向董事、監事或高級管理人員追索利潤）。

股息

在若干情況下，公司有權在應付予股東的任何股息或其他分派中預先扣除及向相關稅務機構支付任何按中國法律應繳的稅項。根據香港法例，提出訴訟追討債務（包括追討股息）的限期為六年，而根據中國法律，相關限期為三年。在適用期限屆滿前，公司不得行使權利沒收股份的任何未領股息。

受信責任

在香港，董事對公司負有受信責任，包括不與公司利益發生衝突的責任。此外，公司條例規定了董事的法定勤勉責任。根據《中華人民共和國公司法》，董事、監事和高級管理人員需有忠實義務和勤勉義務。

暫停辦理股東登記

公司條例要求公司在一年內暫停辦理公司股東登記的股份過戶手續的時間不得超過30日（在特殊情況下可延長到60日），而根據《中華人民共和國公司法》規定，記名股票，由股東以背書方式或者法律、行政法規規定的其他方式轉讓；轉讓後由公司將受讓人的姓名或者名稱及住所記載於股東名冊。股東大會召開前二十日內或者公司決定分配股利的基準日前五日內，不得進行前款規定的股東名冊的變更登記。但是，法律對上市公司股東名冊變更登記另有規定的，從其規定。

本附錄載有本公司於2023年1月12日採納的公司章程主要條文摘要，並將於H股於香港聯交所上市之日起生效。本附錄主要目的在於為潛在投資者提供本公司的公司章程的概覽，故未必載有對於潛在投資者而言重要的所有資料。

股份和註冊資本

公司的股份採取股票的形式。公司發行的股票，以人民幣標明面值。每股面值人民幣1.00元。

公司股份的發行，實行公開、公平、公正的原則，同種類的每一股份應當具有同等權利。

同次發行的同種類股票，每股的發行條件和價格應當相同；任何單位或者個人所認購的股份，每股應當支付相同價額。

股份增減和回購

增資

公司根據經營和發展的需要，依照法律、法規、公司股票上市地證券監管規則的規定，經股東大會分別作出決議，可以採用下列方式增加資本：

1. 公開發行股份；
2. 非公開發行股份；
3. 向現有股東派送紅股；
4. 以公積金轉增股本；
5. 法律、行政法規規定、公司股票上市地證券監管規則以及相關監管機構批准的其他方式。

減資

公司可以減少註冊資本。公司需要減少註冊資本時，必須編製資產負債表及財產清單。

公司應當自作出減少註冊資本決議之日起10日內通知債權人，並於30日內在報紙上公告。債權人自接到通知書之日起30日內，未接到通知書的自公告之日起45日內，有權要求公司清償債務或者提供相應的擔保。

公司減資後的註冊資本將不低於法定的最低限額。

股份回購

公司不得收購本公司股份。但是，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轉換為股票的公司債券；
6. 公司為維護公司價值及股東權益所必需。

公司收購本公司股份，可以通過公開的集中交易方式，或者法律、行政法規、中國證監會和公司股票上市地證券交易所認可的其他方式進行。

公司因上述第1項、第2項規定的情形收購本公司股份的，應當經公司股東大會決議；公司因上述第3項、第5項、第6項規定的情形收購本公司股份的，可以依照公司章程規定或者股東大會的授權，經2/3以上董事出席的董事會會議決議。

公司收購本公司股份後，屬於上述第1項情形的，應當自收購之日起10日內註銷；屬於第2項、第4項情形的，應當在6個月內轉讓或者註銷；屬於第3項、第5項、第6項情形的，公司合計持有的本公司股份數不得超過本公司已發行股份總額的10%，並應當在3年內轉讓或者註銷。

公司收購本公司股份的，應當按照中國證券法、公司股票上市地證券監管規則的規定履行信息披露義務。

股份轉讓

公司的股份可以依法轉讓。公司股東以及董事、監事和上市公司股東以及董事、監事和高級管理人員所持股份的限售、減持及其他股份變動事宜，應當遵守中國公司法、中國證券法、《北交所上市規則》、《香港上市規則》，以及中國證監會和證券交易所關於上市公司股份變動的相關規定。

發起人持有的本公司股份，自公司成立之日起1年內不得轉讓。公司控股股東、實際控制人及其親屬，以及上市前直接持有10%以上股份的股東或雖未直接持有但可實際支配10%以上股份表決權的相關主體，持有或控制的本公司向不特定合格投資者公開發行前的股份，自公開發行並上市之日起12個月內不得轉讓或委託他人代為管理。公司股票上市地證券監管規則對公司股份的轉讓限制另有規定的，從其規定。

公司董事、監事、高級管理人員應當向公司申報所持有的本公司的股份及其變動情況，在任職期間每年轉讓的股份不得超過其所持有本公司股份總數的25%；所持本公司股份自公司股票上市交易之日起1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。公司股票上市地證券監管規則對轉讓限制另有規定的，從其規定。

公司董事、監事、高級管理人員、持有本公司股份5%以上的股東，將其持有的本公司股票或者其他具有股權性質的證券在買入後6個月內賣出，或者在賣出後6個月內又買入，由此所得收益歸本公司所有，本公司董事會將收回其所得收益。但是，證券公司因承銷購入售後剩餘股票而持有5%以上股份的，以及由中國證監會規定的其他情形的除外。

前款所稱董事、監事、高級管理人員、自然人股東持有的股票或者其他具有股權性質的證券，包括其配偶、父母、子女持有的及利用他人帳戶持有的股票或者其他具有股權性質的證券。

公司董事會不按照本條規定執行的，股東有權要求董事會在30日內執行。公司董事會未在上述期限內執行的，股東有權為了公司的利益以自己的名義直接向人民法院提起訴訟。

公司董事會不按照本條第一款的規定執行的，負有責任的董事依法承擔連帶責任。

公司董事、監事、高級管理人員買賣公司證券的，應遵守法律、法規、公司證券上市地監管規則及本章程的規定。

股東名冊

公司依據證券登記機構提供的憑證建立股東名冊，股東名冊是證明股東持有公司股份的充分證據。在香港上市的H股股東名冊正本的存放地為香港，供股東查閱，但公司可根據適用法律法規及公司股票上市地證券監管規則的規定暫停辦理股東登記手續。股東按其所持有股份的種類享有權利，承擔義務；持有同一種類股份的股東，享有同等權利，承擔同種義務。

股東的權利和義務

公司股東享有下列權利：

1. 依照其所持有的股份份額獲得股利和其他形式的利益分配；
2. 依法請求、召集、主持、參加或者委派股東代理人參加股東大會並在股東大會發言，並行使相應的表決權（根據公司股票上市地證券監管規則的規定須就個別事宜放棄表決權的情況除外）；
3. 對公司的經營進行監督，提出建議或者質詢；
4. 依照法律、行政法規及公司章程的規定轉讓、贈與或質押其所持有的股份；

5. 查閱公司章程、股東名冊（包括H股股東名冊）、公司債券存根、股東大會會議記錄、董事會會議決議、監事會會議決議、財務會計報告；
6. 公司終止或者清算時，按其所持有的股份份額參加公司剩餘財產的分配；
7. 對股東大會作出的公司合併、分立決議持異議的股東，要求公司收購其股份；
8. 法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地證券監管規則或公司章程規定的其他權利。

公司股東承擔下列義務：

1. 遵守法律、行政法規和公司章程；
2. 依其所認購的股份和入股方式繳納股金；
3. 除法律、法規規定的情形外，不得退股；
4. 不得濫用股東權利損害公司或者其他股東的利益；不得濫用公司法人獨立地位和股東有限責任損害公司債權人的利益；

公司股東濫用股東權利給公司或者其他股東造成損失的，應當依法承擔賠償責任。公司股東濫用公司法人獨立地位和股東有限責任，逃避債務，嚴重損害公司債權人利益的，應當對公司債務承擔連帶責任。

控股股東的權利限制

公司的控股股東、實際控制人不得利用其關聯關係損害公司利益。違反規定給公司造成損失的，應當承擔賠償責任。

公司控股股東及實際控制人對公司 and 公司社會公眾股股東負有誠信義務。控股股東應嚴格依法行使出資人的權利，控股股東不得利用利潤分配、資產重組、對外投資、資金佔用、借款擔保等方式損害公司和社會公眾股股東的合法權益，不得利用其控制地位損害公司和社會公眾股股東的利益。

股東大會

股東大會的一般規定

股東大會是公司的權力機構，依法行使下列職權：

1. 決定公司的經營方針和投資計劃；
2. 選舉和更換非由職工代表擔任的董事、監事，決定有關董事、監事的報酬事項；
3. 審議批准董事會的報告；
4. 審議批准監事會報告；
5. 審議批准公司的年度財務預算方案、決算方案；
6. 審議批准公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
7. 對公司增加或者減少註冊資本作出決議；
8. 對發行公司債券作出決議；
9. 對公司合併、分立、解散、清算或者變更公司形式作出決議；
10. 修改公司章程；
11. 對公司聘用、解聘會計師事務所作出決議；
12. 審議批准公司章程第三十六條規定的擔保事項；

13. 決定如下交易（除提供擔保、提供財務資助外）；
- (1) 交易涉及的資產總值（同時存在帳面值和評估值的，以孰高為準）佔公司最近一期經審計總資產的50%以上；
 - (2) 交易的成交金額佔公司最近一期經審計淨資產的50%以上，且超過50百萬元；
 - (3) 交易標的（如股權）最近一個會計年度相關的營業收入佔公司最近一個會計年度經審計營業收入的50%以上，且超過50百萬元；
 - (4) 交易產生的利潤佔公司最近一個會計年度經審計淨利潤的50%以上，且超過7.5百萬元；
 - (5) 交易標的（如股權）最近一個會計年度相關的淨利潤佔公司最近一個會計年度經審計淨利潤的50%以上，且超過7.5百萬元；
 - (6) 公司購買、出售資產交易，涉及資產總值或者成交金額連續十二個月內累計計算超過公司最近一期經審計總資產30%的。

上述指標計算中涉及的資料如為負值，取其絕對值計算。

14. 審議公司與關聯方發生的成交金額（提供擔保除外）佔公司最近一期經審計總資產2%以上且超過30百萬元的交易；
15. 審議批准變更募集資金用途事項；
16. 審議批准股權激勵計劃和員工持股計劃的制定、修改和實施；
17. 審議批准如下公司對外提供財務資助事項：
- (1) 被資助物件最近一期的資產負債率超過70%；

- (2) 單次財務資助金額或者連續12個月內累計提供財務資助金額超過公司最近一期經審計淨資產的10%；
 - (3) 中國證監會、證券交易所或者本章程規定的其他情形。
18. 公司為關聯方提供擔保的，應當具備合理的商業邏輯，在董事會審議通過後及時披露，提交股東大會審議；
19. 審議批准依照法律法規、公司股票地上市監管規則及公司章程規定的應當需經過股東大會批准的重大交易及關聯交易事項；
20. 審議法律、行政法規、部門規章或公司章程規定應當由股東大會決定的其他事項。

本條所述交易是指，購買或者出售資產（不包括購買原材料、燃料和動力，以及出售產品或商品等與日常經營相關的交易行為）、對外投資（含委託理財、對子公司投資等，設立或者增資全資子公司及購買銀行理財產品除外）、提供擔保（即上市公司為他人提供的擔保，含對控股子公司的擔保）、提供財務資助、租入或租出資產、簽訂管理方面的合同（含委託經營、受託經營等）、贈與或受贈資產、債權或者債務重組、研究與開發項目的轉移、簽訂授權合約、放棄權利及中國證監會、證券交易所認定的其他交易。

公司單方面獲得利益的交易，包括受贈現金資產、獲得債務減免、接受擔保和資助等，可免於履行股東大會審議程式。

公司與其合併報表範圍內的控股子公司發生的或者上述控股子公司之間發生的交易，除另有規定或者損害股東合法權益的以外，免於履行股東大會審議程式。

股東大會分為年度股東大會和臨時股東大會。年度股東大會每年召開1次，應當於上一會計年度結束後的6個月內舉行。

有下列情形之一的，公司在事實發生之日起兩個月以內召開臨時股東大會：

- (一) 董事人數不足中國公司法規定人數或者公司章程所定人數的2/3時；
- (二) 公司未彌補的虧損達實收股本總額1/3時；
- (三) 單獨或者合計持有公司10%以上股份的股東請求時；
- (四) 董事會認為必要時；
- (五) 監事會提議召開時；
- (六) 法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地證券監管規則或公司章程規定的其他情形。

公司在上述事實發生之日起2個月以內不能召開股東大會的，公司應當及時向公司所在地中國證監會派出機構和北交所報告，說明原因並公告。

如臨時股東大會是因應公司股票上市地證券監管規則的規定而召開，臨時股東大會的實際召開日期可根據公司股票上市地證券交易所的審批進度（如適用）而調整。

股東大會的召集

股東大會會議應由董事會負責召集。股東大會通知（包括補充通知）的刊發應遵守相關法律法規以及公司股票上市地證券監管規則的規定。

獨立董事有權向董事會提議召開臨時股東大會。對獨立董事要求召開臨時股東大會的提議，董事會應當根據法律、行政法規、公司股票上市地證券監管規則和公司章程的規定，在收到提議後10日內提出同意或不同意召開臨時股東大會的書面回饋意見。

董事會同意召開臨時股東大會的，將在作出董事會決議後五日內發出召開股東大會的通知；董事會不同意召開臨時股東大會的，將說明理由並公告。

監事會有權向董事會提議召開臨時股東大會，並應當以書面形式向董事會提出。董事會應當根據法律、行政法規、公司股票上市地證券監管規則和公司章程的規定，在收到提案後10日內提出同意或不同意召開臨時股東大會的書面回饋意見。

董事會同意召開臨時股東大會的，將在作出董事會決議後5日內發出召開股東大會的通知，通知中對原提議的變更，應徵得監事會的同意。

董事會不同意召開臨時股東大會，或者在收到提案後10日內未作出回饋的，視為董事會不能履行或者不履行召集股東大會會議職責，監事會可以自行召集和主持。

單獨或者合計持有公司10%以上股份的股東有權向董事會請求召開臨時股東大會，並應當以書面形式向董事會提出。董事會應當根據法律、行政法規、公司股票上市地證券監管規則和公司章程的規定，在收到請求後10日內提出同意或不同意召開臨時股東大會的書面回饋意見。

董事會同意召開臨時股東大會的，應當在作出董事會決議後5日內發出召開股東大會的通知，通知中對原請求的變更，應當徵得相關股東的同意。

董事會不同意召開臨時股東大會，或者在收到請求後10日內未作出回饋的，單獨或者合計持有公司10%以上股份的股東有權向監事會提議召開臨時股東大會，並應當以書面形式向監事會提出請求。

監事會同意召開臨時股東大會的，應在收到請求5日內發出召開股東大會的通知，通知中對原請求的變更，應當徵得相關股東的同意。

監事會未在規定期限內發出股東大會通知的，視為監事會不召集和主持股東大會，連續90日以上單獨或者合計持有公司10%以上股份的股東可以自行召集和主持。

股東大會的提案

公司召開股東大會，董事會、監事會以及單獨或者合併持有公司3%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3%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兩日內發出股東大會補充通知，公告臨時提案的內容。就股東大會補充通知的刊發，如公司股票上市地證券監管規則有特別規定的，在不違反中國公司法、中國證券法、《管理試行辦法》及《上市公司章程指引》的前提下，從其規定。如根據公司股票上市地證券監管規則的規定股東大會須因刊發股東大會補充通知而延期的，股東大會的召開應當按公司股票上市地證券監管規則的規定延期。

除前款規定或公司股票上市地證券監管規則所規定的情形外，召集人在發出股東大會通知公告後，不得修改股東大會通知中已列明的提案或增加新的提案。

股東大會的通知

召集人將在年度股東大會召開21日前以書面（包括公告）方式方式通知各股東，臨時股東大會將於會議召開15日前以書面（包括公告）方式方式通知各股東。

股東大會的召開

股權登記日登記在冊的所有股東或其代理人，均有權出席股東大會。並依照有關法律、法規及本章程行使表決權。

每一股東有權委任一名代表，但該代表無須是公司的股東；如股東為公司，則可委派一名代表出席發行人的任何股東大會並在會上投票，而如該公司已委派代表出席任何會議，則視為親自出席。

個人股東親自出席會議的，應出示本人身份證或其他能夠表明其身份的有效證件或證明、股票帳戶卡；委託代理他人出席會議的，應出示代理人的有效身份證件、股東的授權委託書。

法人股東應由法定代表人或者法定代表人委託的代理人出席會議。法定代表人出席會議的，應出示本人身份證、能證明其具有法定代表人資格的有效證明；委託代理人出席會議的，代理人應出示本人身份證、法人股東單位的法定代表人依法出具的書面授權委託書。

委託書應當註明如果股東不作具體指示，股東代理人是否可以按自己的意思表決。

代理投票授權委託書由委託人授權他人簽署的，授權簽署的授權書或者其他授權檔應當經過公證。代理投票授權委託書、經公證的授權書或者其他授權文件均需備置於公司住所或者召集會議的通知中指定的其他地方。

委託人為法人的，由其法定代表人或者董事會、其他決策機構決議授權的人作為代表出席公司的股東大會並行使股東權利。

股東大會的決議

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2/3以上通過。

下列事項由股東大會以普通決議通過：

1. 董事會和監事會的工作報告；
2. 董事會擬定的利潤分配方案和彌補虧損方案；
3. 董事會和監事會成員的任免及其報酬和支付方法；
4. 公司年度預算方案、決算方案；

5. 公司年度報告；
6. 除法律、行政法規規定、公司股票上市地證券監管規則或者公司章程規定應當以特別決議通過以外的其他事項。

下列事項由股東大會以特別決議通過：

1. 公司增加或者減少註冊資本；
2. 公司的分立、分拆、合併、解散和清算；
3. 公司章程的修改；
4. 公司在在連續十二個月內購買、出售重大資產或者擔保金額超過公司最近一期經審計總資產30%的；
5. 股權激勵計劃；
6. 法律、行政法規、公司股票上市地證券監管規則或公司章程、股東大會議事規則規定的，以及股東大會以普通決議認定會對公司產生重大影響的、需要以特別決議通過的其他事項。

董事及董事會

董事

董事由股東大會選舉或者更換，並可在任期屆滿前由股東大會解除其職務。董事任期3年，任期屆滿可根據公司股票上市地證券監管規則的規定連選連任。

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。董事任期屆滿未及時改選，在改選出的董事就任前，原董事仍應當依照法律、行政法規、部門規章和本章程的規定，履行董事職務。

董事勿以其任職資格持有公司任何股份。

董事會

公司設董事會，對股東大會負責。董事會由9名董事組成，其中獨立董事3名，董事會成員由股東大會依法選舉產生。

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. 決定公司的經營計劃和投資方案；
4. 制訂公司的年度財務預算方案、決算方案；
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、發行債券或其他證券及上市方案；
7. 擬訂公司重大收購、收購本公司股票或者合併、分立、解散及變更公司形式的方案；
8. 在股東大會授權範圍內，決定公司對外投資、收購出售資產、資產抵押、對外擔保事項、委託理財、關聯交易、對外捐贈等事項；
9. 決定公司內部管理機構的設置；
10. 根據董事長提名，聘任或者解聘公司經理（「首席執行官」）、董事會秘書；根據經理（首席執行官）的提名，聘任或者解聘公司首席科學官、首席財務官、首席運營官等高級管理人員，並決定其報酬事項和獎懲事項；
11. 制訂公司的基本管理制度；
12. 制訂公司章程的修改方案；
13. 向股東大會提請聘請或更換為公司審計的會計師事務所；

14. 聽取公司經理（首席執行官）的工作彙報並檢查經理（首席執行官）的工作；
15. 管理公司信息披露事項；
16. 決定如下交易（除提供擔保、提供財務資助外），達到股東大會許可權的應當提交股東大會審議決定：
 - (1) 交易涉及的資產總值（同時存在帳面值和評估值的，以孰高為準）佔公司最近一期經審計總資產的10%以上；
 - (2) 交易的成交金額佔公司最近一期經審計淨資產的10%以上，且超過10百萬元；
 - (3) 交易標的（如股權）最近一個會計年度相關的營業收入佔公司最近一個會計年度經審計營業收入的10%以上，且超過10百萬元；
 - (4) 交易產生的利潤佔公司最近一個會計年度經審計淨利潤的10%以上，且超過1.5百萬元；
 - (5) 交易標的（如股權）最近一個會計年度相關的淨利潤佔公司最近一個會計年度經審計淨利潤的10%以上，且超過1.5百萬元。

上述指標計算中涉及的資料如為負值，取其絕對值計算。

17. 決定如下關聯交易（除提供擔保外），達到股東大會許可權的應當提交股東大會審議決定：
 - (1) 公司與關聯自然人發生的成交金額在30萬元以上的關聯交易；
 - (2) 與關聯法人發生的成交金額佔公司最近一期經審計總資產0.2%以上的交易，且超過3百萬元；

(3) 與聯交所定義的關聯人士發生的非豁免的關聯交易；

關聯交易事項提交董事會審議前，應經過獨立董事專門會議審議，並經公司全體獨立董事過半數同意，在關聯交易公告中予以披露。

18. 除本章程第四十條規定的須提交股東大會審議通過的對外擔保之外的其他對外擔保事項；
19. 除本章程第三十九條規定的須提交股東大會審議通過的對外財務資助之外的其他對外財務資助事項；
20. 法律、行政法規、部門規章或公司章程授予的其他職權。

超過股東大會授權範圍的事項，應當提交股東大會審議。

董事長

董事長行使下列職權：

1. 主持股東大會和召集、主持董事會會議；
2. 督促、檢查董事會決議的執行；
3. 除公司股票上市地證券監管規則另有規定，公司董事會授權董事長對以下權限範圍內的交易事項進行審批：
 - (1) 交易涉及的資產總值（同時存在賬面值和評估值的，以孰高為準）佔公司最近一期經審計總資產不足10%的；
 - (2) 交易的成交金額佔公司最近一期經審計淨資產不足10%，或絕對金額低於1000萬元的，且不屬於董事會、股東大會審批範圍；

- (3) 交易標的（如股權）在最近一個會計年度相關的營業收入佔公司最近一個會計年度經審計營業收入不足10%，或絕對金額低於10百萬元的，且不屬於董事會、股東大會審批範圍；
- (4) 交易產生的利潤佔公司最近一個會計年度經審計淨利潤不足10%，或絕對金額低於1.5百萬的，且不屬於董事會、股東大會審批範圍；
- (5) 交易標的（如股權）在最近一個會計年度相關的淨利潤佔上市公司最近一個會計年度經審計淨利潤不足10%，或絕對金額低於1.5百萬元的，且不屬於董事會、股東大會審批範圍；
- (6) 公司與關聯自然人發生的交易金額不足30萬元且不屬於董事會、股東大會審批範圍的關聯交易（公司提供擔保除外）；或公司與關聯法人發生的交易金額不足3百萬元，或佔公司最近一期經審計總資產不足0.2%的關聯交易；
- (7) 公司單筆借款金額或在一個會計年度內累計借款金額不足公司最近一期經審計淨資產的10%的融資事項。

4. 董事會授予的其他職權。

經理（首席執行官）

經理（首席執行官）對董事會負責，行使下列職權：

- (1) 負責組織制定公司發展戰略、規劃、經營計劃、重大投資方案的建議，並向董事會報告；
- (2) 組織實施董事會的決議，並向董事會報告；
- (3) 組織實施公司年度經營計劃、預算計劃和投資方案；

- (4) 擬訂公司內部管理機構設置方案；
- (5) 擬訂公司的基本管理制度；
- (6) 負責對董事會聘任或解聘的高級管理人員的提名、管理、考核；
- (7) 決定聘任或解聘除應由董事會決定聘任或解聘以外的管理人員；
- (8) 負責向董事會提交年度工作報告和其他報告；
- (9) 公司章程和董事會授予的其他職權。

經理(首席執行官)列席董事會會議。

董事會秘書

公司設董事會秘書，董事會秘書作為信息披露事務負責人，負責信息披露事務、股東大會和董事會會議的籌備、投資者關係管理、股東資料管理等工作。信息披露事務負責人應當列席公司的董事會和股東大會。

監事會

公司設監事會。監事會由3名監事組成，監事會設主席1人。監事會主席由全體監事過半數選舉產生。

監事會應當包括股東代表和適當比例的公司職工代表，其中職工代表的比例不低於1/3。監事會中的職工代表由公司職工通過職工代表大會、職工大會或者其他形式民主選舉產生。

監事會行使下列職權：

1. 應當對董事會編製的公司定期報告進行審核並提出書面審核意見；
2. 檢查公司財務；

3. 對董事、高級管理人員執行公司職務的行為進行監督，對違反法律、行政法規、公司章程或者股東大會決議的董事、高級管理人員提出罷免的建議；
4. 當董事、高級管理人員的行為損害公司的利益時，要求董事、高級管理人員予以糾正；
5. 提議召開臨時股東大會，在董事會不履行中國公司法規定的召集和主持股東大會職責時召集和主持股東大會；
6. 向股東大會提出提案；
7. 依照中國公司法第一百五十一條的規定，對董事、高級管理人員提起訴訟；
8. 發現公司經營情況異常，可以進行調查；必要時，可以聘請會計師事務所、律師事務所等專業機構協助其工作，費用由公司承擔。

監事會決議應當經半數以上監事通過。

借款權限

1. 公司單筆借款金額或在一個會計年度內累計借款金額不足公司最近一期經審計淨資產的10%的融資事項由董事長進行審議
2. 超過上述額度的，公司根據董事會、股東大會審議權限加以確定。

財務會計制度

依照法律、行政法規和國家有關部門的規定，制定公司的財務會計制度。

公司在每一會計年度結束之日起四個月內向中國證監會和證券交易所報送並披露年度報告，在每一會計年度上半年結束之日起兩個月內向中國證監會派出機構和證券交易所報送並披露中期報告。在每個會計年度前三個月、九個月結束後的一個月內編製並披露季度報告。第一季度報告的披露時間不得早於上一年的年度報告。

公司的解散和清算

公司因下列原因解散：

1. 公司章程規定的營業期限屆滿或者公司章程規定的其他解散事由出現；
2. 股東大會決議解散；
3. 因公司合併或者分立需要解散；
4. 依法被吊銷營業執照、責令關閉或者被撤銷；
5. 公司經營管理發生嚴重困難，繼續存續會使股東利益受到重大損失，通過其他途徑不能解決的，持有公司全部股東表決權10%以上的股東，可以請求人民法院解散公司。

公司因上述第1項、第2項、第4項、第5項規定而解散的，應當在解散事由出現之日起15日內成立清算組，開始清算。清算組由董事或者股東大會確定的人員組成。逾期不成立清算組進行清算的，債權人可以申請人民法院指定有關人員組成清算組進行清算。

清算組應當自成立之日起10日內通知債權人，並於60日內在公司股票上市地證券交易所認可的報紙上公告。

清算組在清理公司財產、編製資產負債表和財產清單後，發現公司財產不足清償債務的，應當依法向人民法院申請宣告破產。

公司清算結束後，清算組應當製作清算報告，報股東大會或者人民法院確認，並報送公司登記機關，申請註銷公司登記，公告公司終止。

修改章程

有下列情形之一的，公司應當修改章程：

- (一) 中國公司法或有關法律、行政法規、部門規章及公司股票上市地證券監管規則修改後，章程規定的事項與修改後的法律、行政法規、部門規章及公司股票上市地證券監管規則的規定相抵觸；
- (二) 公司的情況發生變化，與章程記載的事項不一致；
- (三) 股東大會決定修改章程。

股東大會決議通過的章程修改事項應經主管機關審批的，須報主管機關批准；涉及公司登記事項的，依法辦理變更登記。

以下為獨立物業估值師亞太評估諮詢有限公司就本集團選定物業權益於2023年11月30日的估值而編製的函件全文及估值證書，以供載入本文件。



亞太評估諮詢有限公司
香港
灣仔
駱克道300號
僑阜商業大廈
12樓A室

敬啟者：

估值指示、目的及日期

吾等謹遵閣下指示，對北京康樂衛士生物技術股份有限公司（「貴公司」）及其附屬公司（以下統稱為「貴集團」）於中華人民共和國（「中國」）持有的選定物業權益進行估值。吾等確認吾等已進行視察、作出相關查詢及調查，並取得吾等認為必要的其他資料，以就物業權益於2023年11月30日（「估值日期」）的市值向閣下提供吾等的意見。

選定物業權益構成貴集團非物業活動的一部分，其賬面值佔貴集團資產總值的15%或以上，因此物業權益的估值報告須載入本文件。

估值基準

吾等的估值基於市值進行。市值的定義為「資產或負債經適當市場推廣後，自願買方及自願賣方在知情、審慎及不受脅迫的情況下於估值日期按公平原則進行交易的估計金額」。

估值方法

基於物業的樓宇及構築物的性質及特定建址，不大可能有可資比較的相關市場成交個案，因此物業的樓宇及構築物採用折舊重置成本法估值。

折舊重置成本的定義為「目前以最新等值資產置換有關資產的成本（扣減實際損耗及所有相關形式的陳舊及優化）」。折舊重置成本乃基於土地現時用途的估計市值，加上物業裝修的目前重置成本，再減去實際損耗及所有相關形式的陳舊和優化計算。於釐定土地價值時，吾等已參考當地所得的銷售憑證。物業權益的折舊重置成本視乎有關業務是否具備足夠的潛在盈利能力而定。於吾等的估值中，上述成本法適用於作為單一權益的整個建築群或開發項目，並假設未對該等建築群或開發項目進行零碎交易。

估值假設

吾等的估值乃假設賣方在市場出售物業權益時，並無涉及可影響物業權益價值的遞延條款合約、售後租回、合資經營、管理協議或任何類似安排的利益。

吾等的報告並無考慮所估物業權益欠負的任何抵押、按揭或債項，亦無考慮在出售過程中可能產生的任何開支或稅項。除另有說明外，吾等假設該等物業概無附帶可影響其價值的繁重產權負擔、限制及支銷。

估值準則

吾等對物業權益進行估值時，已遵照香港聯合交易所有限公司頒佈的證券上市規則第5章及第12項應用指引、皇家特許測量師學會出版的皇家特許測量師學會估值一

專業準則、香港測量師學會出版的香港測量師學會估值準則及國際估值準則委員會發佈的國際估值準則的所有規定。

資料來源

吾等在很大程度上依賴 貴集團所提供的資料，並接納就年期、規劃批文、法定通告、地役權、佔用詳情、租賃及一切其他相關事項向吾等提供的意見。

吾等並無理由懷疑 貴集團向吾等提供資料的真實性及準確性。吾等亦尋求並獲 貴集團確認，所提供的資料並無遺漏任何重大事項。吾等認為已獲提供足夠資料，以達致知情的意見，且並無理由懷疑任何重大資料遭到隱瞞。

文件及業權調查

吾等已獲提供有關物業權益的不動產權證、其他官方許可證等各項業權文件副本，並已進行相關查詢。在可能情況下，吾等已查核文件正本，以核實中國物業權益的現有業權以及物業權益可能附帶的任何重大產權負擔或任何租賃修訂。吾等在很大程度上依賴 貴公司的中國法律顧問－中倫律師事務所就中國物業權益的有效性提供的意見。

面積測量及觀察

吾等並無進行詳細的測量，以核實物業面積的準確性，惟吾等假設所獲的業權文件及正式地盤圖則所載的面積均準確無誤。所有文件和合約均僅供參考，而所有尺寸、量度及面積均為約數。吾等並無進行實地量度。

吾等曾視察物業的外部，並在可能情況下視察其內部。然而，吾等並無進行任何調查，以確定地質狀況及設施等是否適合作任何發展用途。吾等的估值乃假設上述各方面均令人滿意且施工過程將不會產生難以預料的費用及延誤。此外，吾等並無進行結構性測量，惟在視察過程中，並無發現任何嚴重損壞。然而，吾等無法呈報有關物業是否確無腐朽、蟲蛀或任何其他結構性損壞。吾等並無對任何設施進行測試。

實地視察由尚潔女士（為皇家特許測量師學會會員、中國執業估值師，於中國物業估值方面有逾6年經驗）及董艷麗女士（於中國物業估值方面有18年經驗）於2023年12月進行。

貨幣

本報告所列的所有金額均以人民幣為單位。

隨函附奉吾等的估值概要及估值證書。

此致

北京康樂衛士生物技術股份有限公司

中國

北京市

北京經濟技術開發區

榮昌東街7號

A2幢201、202

董事會 台照

代表

亞太評估諮詢有限公司

執行董事

程國棟

MRICS

謹啟

2024年[●]

附註：程國棟為特許測量師，於大中華地區、亞太地區、美國及加拿大資產估值方面有22年經驗。

估值證書

貴集團在中國持有並佔有的物業權益

編號	物業	概況及年期	佔用情況	於估值日期 現況下的市值 人民幣元
1.	中國雲南省昆明市 滇中新區臨空產業園 向賢路508號的一幅地塊、 9幢建築物、在建中的 各類構築物及2幢建築物	該物業包括一幅地盤面積約 93,341.19平方米的土地及 在其上修建9幢建築物及各 類配套構築物，於2023年8 月竣工。 9幢建築物的總建築面積約 69,013.65平方米，包括一 棟辦公樓及8幢工業大樓。 構築物主要包括道路和圍 牆。 除了上述已竣工建築物外， 於估值日期，尚有在建的2 幢建築物及各類配套構築物 （「在建工程」）。在建工程 計劃於2024年6月竣工。竣 工後，在建工程的建築面積 約為11,242.61平方米。在 建工程的總建築成本預計約 為人民幣145,978,000元， 其中截至估值日期已支付人 民幣68,263,000元。 該物業獲授的土地使用權 期限於2070年10月29日屆 滿，作工業用途。	於估值日期，該物業的竣 工部分已經用作生產、辦 公室及配套用途，而剩餘 部分物業還在建設中。	111,881,000

附註：

- 根據日期為2020年11月12日的國有土地使用權出讓合同（CR 53空港第2020010號），地盤面積約為93,341.19平方米的地塊的土地使用權，將以合約的方式出讓於雲南滇中立康實業開發有限公司（「雲南滇中立康」，為貴公司100%的附屬公司），為期50年，作工業用途，自土地交付日期起計。地價為人民幣35,842,560元。
- 根據不動產權證一雲(2021)官渡區不動產權第0038317號，地盤面積約為93,341.19平方米的地塊的土地使用權，已經出讓於雲南滇中立康，期限於2070年10月29日屆滿，作工業用途。

3. 根據雲南滇中立康獲授的建設工程規劃許可證－建字第雲滇中新區空港202100007號，總建築面積約為74,953.70平方米各類構築物的建設已獲批。
4. 根據雲南滇中立康獲授的2份建設工程施工許可證－第530111202107010301號和第5301112021112300201號，當地相關主管部門已批准，可開展總建築面積約為74,953.39平方米各類構築物的建設工程。
5. 至於9幢總建築面積約為69,013.65平方米的已竣工建築物而言，吾等並未獲提供任何業權證。
6. 貴公司的中國法律顧問已向吾等提供有關物業權益的法律意見，其中包括以下方面：
 - a. 雲南滇中立康依法持有該物業的土地使用權，並有權依法使用、轉讓或處置該土地。
 - b. 雲南滇中立康已獲得與該物業的建築施工相關的建設工程規劃許可證和建設工程施工許可證。
7. 在對該物業進行估值時，吾等依賴上述法律意見，而對附註5所述的該物業的9幢建築物因沒有取得任何適當的業權證並無賦予任何商業價值。然則，出於參考目的，吾等認為，假設所有相關業權證已獲得且可以自由轉讓的前提下，於估值日期，該等建築物的折舊重置成本（不包括土地因素）將為人民幣383,418,000元。

A. 有關本集團的進一步資料

1. 本公司註冊成立

本公司於2008年4月14日在中國成立為有限公司，並於2013年5月14日改制為股份有限公司。自2023年3月15日起，我們的A股在北京證券交易所上市，股票代碼為833575。我們的註冊辦事處位於中國北京市北京經濟技術開發區榮昌東街7號A2幢201、202

我們已於香港灣仔皇后大道東248號大新金融中心40樓設立香港主要營業地點，並已於[●]根據公司條例第16部向香港公司註冊處處長註冊為非香港公司。我們的聯席公司秘書之一鐘明輝先生已獲委任為本公司的授權代表，負責在香港接受送達法律程序文件。送達法律程序文件的地址為與上文所載本公司於香港的主要營業地點相同。

由於本公司在中國成立，故我們的公司架構及組織章程細則受中國相關法律法規規限。我們組織章程細則的相關條款摘要載於「附錄五－組織章程細則概要」。中國法律法規的若干相關方面的概要載於「附錄四－主要法律及法規概要」。

2. 本公司股本變動

除「歷史、發展及公司架構」所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，本公司的股本概無任何變動。

[編纂]完成後，不計及任何[編纂]獲行使，我們的註冊股本將由人民幣280,940,000元增至人民幣[編纂]元，包括已繳足股款的280,940,000股A股及[編纂]股H股，分別約佔我們已發行股本總額的[編纂]%及[編纂]%

3. 附屬公司股本變動

我們附屬公司的詳情載於「歷史、發展及公司架構」及本文件附錄一所載會計師報告附註1。

2023年4月14日，康樂衛士昆明註冊資本由人民幣300百萬元增加至人民幣454.5百萬元。

於緊接本文件日期前兩年內，本公司附屬公司的股本概無任何變動。

4. 股東決議案

於2024年1月12日舉行的本公司臨時股東大會上，(其中包括)以下決議案獲股東通過：

- (a) 本公司發行每股面值人民幣1.00元的H股及該等H股於聯交所[編纂]；
- (b) 於[編纂]獲行使前[編纂]的H股數目不得少於[編纂]完成後本公司經擴大股本的[編纂]%；
- (c) 向[編纂]授出不超過根據本決議[編纂]的H股數目[編纂]%的[編纂]；
- (d) 待[編纂]完成後，有條件採納組織章程細則，並於[編纂]生效，而董事會已獲授權根據聯交所及其他相關監管機構的任何意見修訂組織章程細則；及
- (e) 授權董事會及其授權人士處理與(其中包括)[編纂]、H股發行及[編纂]有關的所有事項。

5. 重組

本公司並無就[編纂]進行任何公司重組。有關本公司的歷史及發展詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構」。

B. 有關我們業務的進一步資料

1. 重大合約概要

以下為我們或我們的任何附屬公司於緊接本文件日期前兩年內訂立的屬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) 康樂衛士昆明生物技術有限公司(「康樂衛士昆明」)與雲南滇中恒昇投資有限公司(「滇中恒昇」)日期為2023年5月16日的物業交易合約，據此，康樂衛士昆明同意自滇中恒昇回購雲南滇中立康實業開發有限公司99%的股權；及
- (b) [編纂]。

2. 我們的知識產權

(a) 商標

截至最後實際可行日期，我們已註冊以下我們認為對我們業務而言屬重大或可能屬重大的商標：

序號	商標	類別	擁有人	註冊地點	註冊編號	註冊公告日	到期日
1	KLWS	5	本公司	中國	59572331	2022年3月21日	2032年3月20日
2	KLWS	10	本公司	中國	59574045	2022年3月14日	2032年3月13日
3	KLWS	42	本公司	中國	59568771	2022年3月14日	2032年3月13日
4	KLWS	44	本公司	中國	59573570	2022年3月14日	2032年3月13日
5	BHGB	5	本公司	中國	59589648	2022年3月21日	2032年3月20日
6	BHGB	10	本公司	中國	59566893	2022年3月14日	2032年3月13日
7	BHGB	35	本公司	中國	59591977	2022年3月14日	2032年3月13日
8	BHGB	42	本公司	中國	59582628	2022年3月14日	2032年3月13日
9	BHGB	44	本公司	中國	59594005	2022年3月14日	2032年3月13日
10	BJHGB	5	本公司	中國	59594381	2022年3月21日	2032年3月20日
11	BJHGB	10	本公司	中國	59574062	2022年3月14日	2032年3月13日
12	BJHGB	35	本公司	中國	59570881	2022年3月14日	2032年3月13日
13	BJHGB	42	本公司	中國	59582636	2022年3月14日	2032年3月13日
14	BJHGB	44	本公司	中國	59594013	2022年3月14日	2032年3月13日
15	康乐卫士	35	本公司	中國	59562295	2022年8月14日	2032年8月13日
16	康乐卫士	42	本公司	中國	59569065	2022年3月14日	2032年3月13日
17	康乐卫士	44	本公司	中國	59589207	2022年3月14日	2032年3月13日

附錄七

法定及一般資料

序號	商標	類別	擁有人	註冊地點	註冊編號	註冊公告日	到期日
18	好卫苗	5	本公司	中國	59572273	2022年3月28日	2032年3月27日
19	CANVAX	5	本公司	中國	60024758	2023年1月21日	2033年1月20日
20	BHGB	5	本公司	中國	60024782	2022年4月14日	2032年4月13日
21	BHGB	10	本公司	中國	60028207	2022年4月14日	2032年4月13日
22	BHGB	35	本公司	中國	60020553	2022年4月14日	2032年4月13日
23	BHGB	42	本公司	中國	60018789	2022年4月14日	2032年4月13日
24		44	本公司	中國	60035152	2022年4月21日	2032年4月20日
25		5	本公司	中國	60013336	2022年4月14日	2032年4月13日
26		10	本公司	中國	60006142	2022年4月14日	2032年4月13日
27		35	本公司	中國	60028946	2022年6月21日	2032年6月20日
28		42	本公司	中國	60015871	2022年4月14日	2032年4月13日
29		44	本公司	中國	60025089	2022年4月14日	2032年4月13日
30		5	本公司	中國	60030171	2022年4月28日	2032年4月27日
31		10	本公司	中國	60015367	2022年4月14日	2032年4月13日
32		35	本公司	中國	60020581	2022年6月21日	2032年6月20日
33		42	本公司	中國	60013780	2022年4月14日	2032年4月13日
34		44	本公司	中國	60006375	2022年4月14日	2032年4月13日
35		5	本公司	中國	11190645	2013年11月28日	2033年11月27日
36		10	本公司	中國	11190696	2013年11月28日	2033年11月27日
37		42	本公司	中國	11190677	2013年11月28日	2033年11月27日

附錄七

法定及一般資料

序號	商標	類別	擁有人	註冊地點	註冊編號	註冊公告日	到期日
38	 HEALTH GUARD	5	本公司	中國	11184193	2013年11月28日	2033年11月27日
39		10	本公司	中國	11184327	2013年11月28日	2033年11月27日
40		42	本公司	中國	11184260	2013年11月28日	2033年11月27日
41		42	本公司	中國	11184292	2013年11月28日	2033年11月27日
42	康乐卫士	42	本公司	中國	11184280	2013年11月28日	2033年11月27日
43	康卫沃	5	本公司	中國	70100269	2023年9月7日	2033年9月6日
44	康卫斯	5	本公司	中國	70108926	2023年11月14日	2033年11月13日
45	慷维喜	5	本公司	中國	70116658	2023年9月7日	2033年9月6日
46	嫌唯惜	5	本公司	中國	70108143	2023年9月7日	2033年9月6日
47	康威能	5	本公司	中國	70108942	2023年9月7日	2033年9月6日
48	康卫馨	5	本公司	中國	70108948	2023年9月7日	2033年9月6日
49	康乐泽	5	本公司	中國	70112979	2023年11月14日	2033年11月13日
50	康薇辛	5	本公司	中國	70095636	2023年9月7日	2033年9月6日
51	康卫乐欣	5	本公司	中國	70092489	2023年9月7日	2033年9月6日
52	康威乐斯	5	本公司	中國	70116697	2023年9月7日	2033年9月6日

截至最後實際可行日期，我們已申請註冊以下我們認為對我們業務而言屬重大或可能屬重大的商標：

序號	商標	類別	申請地點	申請編和	申請人	申請日期
1.		5	香港	306369959	本公司	2023年10月11日

附錄七

法定及一般資料

序號	商標	類別	申請地點	申請編和	申請人	申請日期
2.		5	香港	306369959	本公司	2023年10月11日
3.		5	香港	306369968	本公司	2023年10月11日
4.		5	香港	306369968	本公司	2023年10月11日

(b) 專利

關於我們截至最後實際可行日期擁有或從其他實體獲得許可的重要專利及專利申請，請參閱「業務－知識產權」一節。

(c) 著作權

截至最後實際可行日期，我們擁有以下我們認為對我們業務而言屬重大或可能屬重大的著作權：

序號	主體	註冊擁有人	註冊編號	註冊日期	到期日
1.	HPV實驗過程優化控制管理系統V1.0	本公司	2014SR101052	2014年7月18日	2063年12月31日
2.	HPV純化過程優化控制管理系統V1.0	本公司	2014SR101051	2014年7月18日	2063年12月31日
3.	HPV疫苗項目研發管理信息化平台V1.0	本公司	2011SR030179	2011年5月20日	2061年12月31日
4.	道路橋樑工程測量管理系統V1.0	康樂衛士昆明	2023SR0822522	2023年7月7日	/
5.	基於配網自動化技術的調度運行分析軟件V1.0	康樂衛士昆明	2023SR0822524	2023年7月7日	/
6.	晶圓貼膜機自動化控制系統V1.0	康樂衛士昆明	2023SR0822521	2023年7月7日	/
7.	質量控制實驗室樣品管理系統V1.0	康樂衛士昆明	2023SR0822523	2023年7月7日	/

(d) 域名

截至最後實際可行日期，我們擁有以下我們認為對我們業務而言屬重大或可能屬重大的域名：

序號	域名	註冊擁有人	到期日
1.	bj-klws.com	本公司	2027年3月27日
2.	klws.wang	本公司	2024年9月26日
3.	bhgb.cn	本公司	2032年9月23日
4.	klws.cn	本公司	2032年9月23日
5.	klws.com	本公司	2032年8月18日
6.	kmlws.com	康樂衛士昆明	2029年8月17日

除上述外，截至最後實際可行日期，概無本公司認為對我們業務而言屬重大或可能屬重大的其他知識產權。

C. 有關我們董事、監事及主要股東的進一步資料

1. 董事及監事

(i) 權益披露 – 董事及最高行政人員於本公司及本公司相聯法團的股份、相關股份或債權證中的權益及淡倉

緊隨資本化發行及[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），董事及最高行政人員於本公司及其相聯法團（定義見證券及期貨條例第XV部）的股份、相關股份及債權證中擁有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聯交所的權益或淡倉（包括根據證券及期貨條例的有關條文擁有或被視為擁有的權益及淡倉），或根據證券及期貨條例第352條規定須登記於該條所指登記冊的權益或淡倉，或根據上市規則附錄十所載《上市公司董事進行證券交易的標準守則》須知會本公司及聯交所的權益或淡倉如下：

附錄七

法定及一般資料

於股份之好倉：

姓名	職位	權益性質	股份數目及描述	於[編纂]	
				截至最後 實際可行日期 佔本公司 權益的 概約百分比	後佔本公司 權益的 概約百分比 (假設[編纂] 未獲行使)
劉永江先生 (「劉先生」)	執行董事、董事會主席兼首席科學官	實益擁有人	2,091,000股A股 ⁽²⁾	0.74%	[編纂]%
		受控法團權益 ⁽¹⁾	22,200,000股A股	7.90%	[編纂]%
郝春利先生 (「郝先生」)	執行董事、董事會副主席兼首席運營官	實益擁有人	3,251,441股A股 ⁽³⁾	1.16%	[編纂]%
		受控法團權益 ⁽⁴⁾	62,944,000股A股	22.40%	[編纂]%
陶濤先生 ⁽⁴⁾	非執行董事	一致行動人士的權益 ⁽⁴⁾	23,033,320股A股	8.20%	[編纂]%

附註：

- (1) 截至最後實際可行日期，江林威華由劉先生擁有約35.49%。根據證券及期貨條例，劉先生被視為於江林威華所持股份中擁有權益。
- (2) 包括根據限制性股份激勵計劃授予劉先生的限制性股份所涉及的2,000,000股A股及通過公開市場獲得的91,000股A股。
- (3) 包括根據限制性股份激勵計劃授予郝先生的限制性股份所涉及的3,180,000股A股及通過公開市場獲得的71,441股A股。
- (4) 有關詳情，請參閱「主要股東」一節。

截至最後實際可行日期，除上述外，董事或監事或彼等各自的配偶及未滿18歲的子女概無獲本公司授出或行使任何權利，以認購本公司或本公司任何相聯法團的股份或債權證。

(ii) 服務協議詳情

本公司與各董事及監事[已簽訂]服務協議或委任函，當中載有與(其中包括)遵守相關法律及法規、遵守組織章程細則及仲裁條款有關的條文。

該等服務協議的主要詳情為：(a)各協議或委任函的期限均為三年，自其各自的委任日期起計；及(b)各協議或委任函均可根據其各自的條款予以終止。服務協議及委任函可根組織章程細則公司章程及適用規則重續。

除上文所披露者外，本公司並無且不擬與任何董事或監事就彼等各自擔任董事／監事簽訂任何服務合約或委任函(於一年內屆滿或僱主可於一年內終止而毋須支付賠償(法定賠償除外)的服務合約或委任函除外)。

(iii) 董事及監事酬金

除本文件「董事、監事及高級管理層」及附錄一所載會計師報告附註8所披露者外，概無董事或監事就截至2022年12月31日止年度及截至2023年9月30日止九個月自本公司收取其他酬金或實物福利。

2. 主要股東

有關將於緊隨[編纂]完成後於我們的股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及第3分部的規定須向我們及香港聯交所披露的權益或淡倉的人士的資料，請參閱「主要股東」。

3. 免責聲明

除本文件所披露者外：

- (i) 董事、監事或「－E.其他資料－7.專家資格」所列任何一方概無：
 - (a) 於我們的發起，或於我們緊接本文件日期前兩年內購入或出售或租用，或於本公司擬購入或出售或租用的任何資產中擁有權益；或
 - (b) 於截至本文件日期仍然生效且對我們業務而言屬重大的任何合約或安排中擁有重大權益；
- (ii) 除與[編纂]及[編纂]有關外，「－E.其他資料－7.專家資格」所列各方概無：
 - (a) 於本集團任何成員公司的任何股份中擁有法定或實益權益；或
 - (b) 擁有任何可認購或提名他人認購本集團任何成員公司任何證券的權利（不論是否可依法強制執行）；
- (iii) 概無董事或監事或其緊密聯繫人或本公司任何股東（據董事所知持有我們已發行股本的5%以上）在我們的前五大客戶或前五大供應商中擁有任何權益；及
- (iv) 概無董事或監事為在本公司股本中擁有權益（H股一經在聯交所[編纂]，則須根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部披露該權益）的一家公司的董事或僱員。

D. 限制性股份激勵計劃

以下為本公司股東大會於2019年9月10日批准並通過的限制性股份激勵計劃的主要條款概要。由於本公司於[編纂]後不會根據限制性股份激勵計劃授出予股份，因此限制性股份激勵計劃不受上市規則第17章的條文規限。由於與限制性股份激勵計劃相關的所有股份均已配發及發行予合資格承授人，故[編纂]後限制性股份激勵計劃不存在攤薄效應。

a. 限制性股份激勵計劃的目的

限制性股份激勵計劃旨在表彰及獎勵本集團的董事、監事、高級管理人員及核心僱員對本集團做出的貢獻，激勵彼等為股東創造價值，使彼等能夠參與本公司的發展，並使彼等的利益與股東及本公司的利益保持一致。

b. 管理

本公司股東大會作為本公司的最高權力機構，負責審議及批准限制性股份激勵計劃的實施、修訂及終止。

限制性股份激勵計劃由董事會制定及實施。董事會有權根據限制性股份激勵計劃的條款及本公司股東大會的授權，修改、管理及處理與限制性股份激勵計劃有關的事項。

c. 承授人

限制性股份激勵計劃的承授人（「承授人」）包括本集團的董事、高級管理人員及核心僱員，彼等均為本集團全職僱員。

d. 限制性股份激勵計劃項下股份的來源及數目

限制性股份激勵計劃的限制性股份（「限制性股份」）數目上限為6,000,000股。截至最後實際可行日期，由於限制性股份激勵計劃相關的所有股份均已配發及發行予合資格承授人，故限制性股份激勵計劃項下無股份可供發行。於2019年9月，本公司向26名承授人發行合共6,000,000股限制性股份，佔根據限制性股份激勵計劃認購股份後本公司已發行股份總數的7.89%。所有26名承授人均按每股面值人民幣1元認購限制性股份，並全部以現金支付。

e. 限制性股份激勵計劃的期限

限制性股份激勵計劃將自授出日期起至限售期（定義見下文）屆滿日期或限制性股份被公司購回日期期間具有效力及效用。

f. 授出限制性股份激勵計劃

(i) 授出價格

限制性股份的授出價格為每股人民幣1.00元，乃參考行業慣例及本公司每股淨資產釐定。滿足授出條件後，該等承授人有權按授出價格購買新發行股份（附帶轉讓限制）。

(ii) 授出日期

所有限制性股份於所有限制性股份激勵計劃在新三板備案並在中國證券登記結算有限責任公司登記當日授出。

(iii) 授出條件

限制性股份應在滿足若干慣常授出條件後授出，包括（其中包括）：(a)會計師未就最近期財政年度出具否定意見審計報告且能夠表達意見；(b)承授人未因近三年存在嚴重違反法規行為而受到中國證監會的行政處罰、被追究刑事責任，或被判定為判決不履行者。

g. 限售期及解除限售安排

(i) 限售期

限制性股份受不同的限售期（「**限售期**」）規限，自授出日期起計，詳情載列如下：

批次	解除限售日期	已解除限售的 限制性股份百分比
第一批	自授出日期起三年後的首個交易日	40%
第二批	自授出日期起四年後的首個交易日	40%
第三批	自授出日期起五年後的首個交易日	20%

除限售期外，限制性股份還附加一年限售期，以享有稅務優惠。在限售期內，限制性股份不得轉讓、抵押或用於償還債務。在限售期內，承授人因獲得限制性股份而獲得的紅股、資本公積轉增股本及股份配發同時受限售期規限（不適用於現金股息的情況），且不得出售或以其他方式轉讓。

(ii) 歸屬條件

限制性股份的歸屬期為滿足若干歸屬條件的交易日，包括（其中包括）：(a)會計師未就最近期財政年度出具否定意見審計報告且能夠表達意見；(b)承授人未因近三年存在嚴重違反法規行為而受到中國證監會的行政處罰、被追究刑事責任。

因未滿足歸屬條件而未歸屬的限制性股份將繼續受到限制，並遞延至滿足歸屬條件當日。倘董事會最終釐定未滿足歸屬條件，本公司可根據限制性股份激勵計劃的條文購回限制性股份。

h. 限制性股份數目的調整

限制性股份的數目在資本公積轉增股本、股息分派或拆股、股份配發、股本削減等情況下，作特定調整機制。

i. 限制性股份失效

董事會有權決定承授人持有的限售限制性股份不予解除限制或歸屬，並由本公司購回及註銷。倘出現以下情況，董事會可決定不將限制性股份解除限制或歸屬，包括（其中包括）：(a)會計師就最近期財政年度出具否定意見審計報告或無法表示意見；(b)公司在最近一年內因重大違反法律法規受到中國證監會的行政處罰；(c)承授人因非個人過失所致的若干原因而不再受僱於本公司；或(d)承授人因嚴重違反法規而受到中國證監會的行政處罰、罰款或調查、被追究刑事責任，因個人過失對公司造成損失或未經公司事先同意辭職。

本公司可按授出價格，另加限制性股份激勵計劃規定的年化利率計算的利息，購回所有相關限制性股份。本公司應在上述事件發生日期或董事會對上述事項作出決定之日起六個月內決定是否行使購回權。

截至最後實際可行日期，共有260,000股限制性股份失效。該等限制性股份已授予兩名因個人原因從本集團辭職的前僱員，但尚未歸屬。本公司於2023年7月26日完成購回並註銷了該等股份。購回價格為每股人民幣0.56元，該價格以認購價格為基礎確定，並在2023年5月分配紅股時，根據限制性股份激勵計劃的調整機制進行調整。

附錄七

法定及一般資料

即使發生控制權變更而未引發重大資產重組，或發生合併或分拆而未影響本公司的持續經營狀況，限制性股份激勵計劃也不受影響。

j. 限制性股份的購回價格

限制性股份的購回價格應為授出價格，惟在出現資本公積轉增股本、股息分派或拆股、股份配發、股本削減等情況時，可根據具體調整機制進行調整。

k. 承授人

截至最後實際可行日期，合共24名承授人（包括兩名董事、五名非董事的高級管理人員及17名僱員）根據限制性股份激勵計劃獲授限制性股份。授予承授人的限制性股份詳情如下：

承授人姓名	職位	地址	認購價 (每股 人民幣元)	已授出的 限制性股份		授出日期	限售期 ⁽¹⁾	緊隨[編纂]
				數目 ⁽²⁾				完成後已授出 限制性股份 相關A股 ⁽³⁾
劉永江	執行董事、董事會 主席兼首席科學 官	中國北京市 北京經濟技術 開發區瀛海鎮 四海路7號院	1.00	2,000,000		2019年11月4日	5年	[編纂]%
郝春利	執行董事、董事會 副主席兼首席運 營官	中國北京市 北京經濟技術 開發區瀛海鎮 四海路4號院	1.00	3,180,000		2019年11月4日	5年	[編纂]%
其他22名 承授人 ⁽¹⁾	高級管理人員及 僱員		1.00	6,560,000		2019年11月4日	5年	[編纂]%

附註：

- (1) 指承授人於2023年5月發行紅股後持有的限制性股份數目。於2023年5月，本公司以資本公積轉增新股的方式實施了增資擴股。資本公積轉增方式為每10股現有股份轉增10股紅股。請參閱「歷史、發展及公司架構－股本及股權的重大變動－12. 於2023年的後續資本變動」了解更多詳情。
- (2) 假設[編纂]未獲行使。

E. 其他資料

1. 遺產稅

董事知悉，本公司或本公司的任何附屬公司概無可能承擔重大遺產稅責任。

2. 訴訟

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並未捲入任何重大訴訟、仲裁或申索，我們的董事並不知悉任何針對我們提起、會對我們的經營業績或財務狀況產生重大不利影響的未決或威脅將發生的重大訴訟、仲裁或申索。

3. 聯席保薦人

聯席保薦人已代表本公司向[編纂]申請批准根據[編纂][編纂]的H股（包括根據[編纂]獲行使[編纂]的額外H股）[編纂]及[編纂]。本公司已作出一切必要安排使H股獲准納入[編纂]。聯席保薦人符合上市規則第3A.07條所載適用於保薦人的獨立性標準。

各聯席保薦人將獲本公司支付與[編纂]有關的作為本公司保薦人的費用400,000美元。

4. 合規顧問

本公司已遵從上市規則第3A.19條的規定委任浦銀國際融資有限公司為我們的合規顧問。

5. 籌備費用

我們並無因本公司註冊成立而產生任何重大籌備費用。

6. H股持有人的稅項

倘H股的出售、購買及轉讓按本公司的H股股東名冊完成，包括該等交易在聯交所進行的情況下，則該等出售、購買及轉讓須繳納香港印花稅。就該等出售、購買及轉讓而言，現時的香港印花稅稅率為代價的0.1%，或所出售或轉讓的H股的公允價值的0.1%（以較高者為準）。

7. 專家資格

以下為在本文件中發表意見或建議的專家（定義見上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例）的資格：

名稱	資格
中信証券(香港)有限公司	一家根據證券及期貨條例下可從事第4類（就證券提供意見）和第6類（就機構融資提供意見）受規管活動的持牌法團
建銀國際金融有限公司	一家根據證券及期貨條例下可從事第1類（證券交易）、第4類（就證券提供意見）和第6類（就機構融資提供意見）受規管活動的持牌法團
中倫律師事務所	有關中國法律的法律顧問
弗若斯特沙利文	獨立行業顧問
安永會計師事務所	執業會計師
亞太評估諮詢有限公司	獨立物業估值師

8. 專家同意書

名列上文第7段的各專家已就本文件的刊發發出同意書，同意分別按本文件所示的形式及涵義轉載其報告及／或函件及／或法律意見（視乎情況而定）及引述其名稱，且並無撤回該等同意書。

9. 發起人

我們發起人截至本公司於2013年5月改制為股份有限公司時的資料如下：

序號	名稱
1.	小江生物
2.	江林威華
3.	深圳創新投資集團

除本文件所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，概無就[編纂]及本文件所述的關連交易而向上述發起人支付、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。

10. 雙語文件

香港法例第32L章公司條例（豁免公司及招股章程遵從條文）公告第4條的豁免規定，本文件的英文版及中文版分開刊發。

11. 約束力

倘根據本文件提出申請，則本文件具有使所有相關人士均必須遵守公司（清盤及雜項條文）條例第44A條及第44B條的所有適用條文（罰則除外）的效力。

12. 關聯方交易

誠如本文件附錄一所載會計師報告附註30所述，本集團於緊接本文件日期前兩年內訂立關聯方交易。

13. 已收代理費或佣金

除本文件「[編纂]」一節所披露者及本文件「歷史、發展及公司架構－股本及股權的重大變動」一節所披露的就A股發售向承銷商支付的承銷佣金外，於緊接本文件日期前兩年內，並無就發行或出售本公司或本公司任何附屬公司的任何股份授出或同意授出佣金、折扣、經紀佣金或其他特別條款。

除本文件「歷史、發展及公司架構－股本及股權的重大變動」一節所披露就2023年3月公開發售7,000,000股A股向承銷商支付佣金人民幣19.03百萬元外，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已支付或應付任何佣金。

14. 無重大不利變動

董事確認，本集團自2022年12月31日（截至本集團最近期經審核綜合財務報表的編製日期）以後的財務或貿易狀況並無重大不利變化。

15. 其他事項

除本文件披露者外：

- (a) 於緊接本文件日期前兩年內：
 - (i) 本公司或其任何附屬公司概無發行或同意發行或擬定發行任何繳足或部分繳足股份以換取現金或非現金代價；
 - (ii) 本公司或其任何附屬公司概無就發行或出售任何股份或借貸資本而給予或同意給予任何佣金、折扣、經紀佣金或其他特殊條款；及
 - (iii) 概無就認購、同意認購、促使認購或同意促使認購本公司或其任何附屬公司的任何股份已經或應向任何人士支付任何佣金（向分承銷商支付的佣金除外）；

- (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已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任何創始人股份、管理層股份或遞延股份；
- (d) 本公司並未做出放棄或同意放棄未來股息的安排；
- (e) 於緊接本文件日期前12個月內，本公司的業務概無出現可能或已經對本公司財務狀況造成重大不利影響的任何中斷；
- (f) 本公司並無發行在外的可轉換債務證券或債權證；
- (g) 本公司目前並無打算申請成為中外投資股份有限公司，預計亦不受《中華人民共和國中外合資企業法》的約束；
- (h) 除在北京證券交易所上市的A股及就[編纂][編纂]的H股外，現時概無我們的股本及債務證券在任何證券交易所上市或在任何交易系統交易，亦無正尋求或擬尋求上市或買賣批准；
- (i) 本公司已作出一切必要安排使H股獲准納入[編纂]進行[編纂]及[編纂]；及
- (j) 我們概無訂立與我們業務存在實質性關係且為期超過一年的租購或租購計劃合約。

送呈香港公司註冊處處長文件

隨本文件一併送呈香港公司註冊處處長登記的文件包括：

- (a) 「附錄七－法定及一般資料－E.其他資料－8.專家同意書」所述書面同意；
及
- (b) 「附錄七－法定及一般資料－B.有關我們業務的進一步資料－1.重大合約概要」一節所述各份重大合約的副本。

展示文件

下列文件的副本將於本文件日期起計14天內（包括首尾兩天）於聯交所網站 www.hkexnews.hk 及本公司網站 [www.klws.com] 刊登：

- (a) 本公司組織章程細則；
- (b) 安永會計師事務所編製的會計師報告，全文載於本文件附錄一；
- (c) 本集團旗下公司截至2022年12月31日止年度及截至2023年9月30日止九個月的經審核財務報表；
- (d) 安永會計師事務所編製的有關本集團未經審核[編纂]財務資料的報告，其正文載於本文件附錄二；
- (e) 我們的中國法律顧問中倫律師事務所就本集團若干方面出具的中國法律意見；
- (f) 弗若斯特沙利文編製的行業報告；
- (g) 亞太評估諮詢有限公司就本集團若干物業權益編製的估值概要及估值報告，全文載於本文件附錄六；
- (h) 中國公司法、中國證券法和《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》的副本及其非官方英文譯本；

- (i) 「附錄七－法定及一般資料－B.有關我們業務的進一步資料－1.重大合約概要」所述重大合約；
- (j) 「附錄七－法定及一般資料－C.關於董事、監事及主要股東的進一步資料－8.專家同意書」所述同意書；及
- (k) 「附錄七－法定及一般資料－C.有關我們董事、監事及主要股東的進一步資料－1.董事及監事－(ii)服務協議詳情」所述服務合約及委任函。