

未來計劃及[編纂]用途

未來計劃

有關我們未來計劃的詳細說明，請參閱「業務－我們的業務戰略」。

[編纂]用途

假設[編纂]及[編纂]未獲行使，經扣除我們就[編纂]應付[編纂]佣金及其他估計[編纂]開支後，並假設每股H股[編纂]為[編纂]港元（即最高[編纂]），我們估計將自[編纂]獲得[編纂]淨額約[編纂]百萬港元。

我們擬按下列用途及金額使用[編纂][編纂]淨額。若[編纂]淨額不足以為計劃提供資金，我們會使用內部資源予以補足。

- (i) 將分配約[編纂]%(或[編纂]港元，約等於人民幣[編纂]元)，將用於我們的rHPV候選疫苗的臨床前及臨床開發，根據灼識諮詢報告，該疫苗有望成為全球首款用於預防幽門螺桿菌感染的疫苗。預計[編纂][編纂]淨額可以為本計劃的估計總成本提供全部資金。我們計劃同步推進國際與國內臨床項目，為該產品的全球商業化奠定堅實基礎。該等資金將具體用於：
 - **國際臨床開發：**約[編纂]%(或[編纂]港元)，將用於推進我們的國際臨床項目，並生成符合全球監管標準的強有力數據包。該等資金將用於積極探尋並資助必要步驟，包括向相關監管機構申請批准，以在美國或澳大利亞啟動我們rHPV候選疫苗的臨床試驗，從而支持我們潛在的全球開發路徑。

我們基於對臨床、監管及商業環境以及我們內部能力的全面評估，採取在美國及澳大利亞啟動臨床試驗及尋求全球市場擴張的策略。

- (i) **在美國及澳大利亞開展臨床試驗的戰略原理：**從戰略性角度而言，我們選擇在美國和澳大利亞開展國際臨床項目是因為其擁有世界級的臨床研究基礎設施、臨床數據在全球範圍內的認可度高以及成熟的監管和合規框架。在該等司法管轄區進行試驗預期將提高我們國際多中心臨床試驗的效率及標準化水平，有望縮短整體開發時間。我們的臨床開發團隊在應對國際監管程序方面擁有相關經驗。例如，我們成功獲得澳大利亞人體研究倫理委員會的倫理批准，並完成了TGA的臨床試驗通知程序，在首次提交審核批准後約1.5個月的加急時間內啟動I期臨床試驗。我們還與領先的國際CRO密切合作，為支持在海外進行高質量的臨床試驗奠定了基礎。

未來計劃及[編纂]用途

- (ii) **全球醫療需求及市場機遇：**幽門螺桿菌感染是一個重大的全球健康問題。根據灼識諮詢報告，2025年全球幽門螺桿菌感染人數為3,539.6百萬人，預計到2035年將逐漸增加至3,820.6百萬人。根據同一份報告，雖然發展中國家的感染率較高，但美國和澳大利亞等發達地區的感染率仍然很高，介於25%至50%之間。與當前標準護理療法（例如四聯療法）相關的抗生素耐藥性和患者依從性差等問題日益嚴重，對預防性疫苗產生了巨大的醫療需求。經濟負擔也很重；例如，根據灼識諮詢報告，在美國，僅僅是與幽門螺桿菌相關的醫療開支估計每年超過100億美元。
 - (iii) **有利的競爭格局：**根據灼識諮詢報告，目前全球並無獲批准用於預防幽門螺桿菌感染的疫苗。根據灼識諮詢報告，當前的競爭格局較為有利，許多大型國際製藥公司已暫停或終止幽門螺桿菌候選疫苗的開發計劃，從而創造了重大市場機會。基於該等市場狀況，我們預期在推出後，可能不會立即面臨來自目標市場本地參與者的競爭。
 - (iv) **全球商業化及合作策略：**成功從在美國及澳大利亞開展的試驗中生成可靠的臨床數據是我們全球商業化策略的基石。我們相信，獲美國FDA及澳大利亞TGA等監管機構接受的臨床數據可用於促進並有望加快歐洲及亞太等其他關鍵地區的市場准入及監管審批。
 - **國內臨床開發：**約[編纂]%（或[編纂]港元），將用於資助我們在中國的計劃臨床開發。我們計劃於2026年下半年向國家藥監局提交IND申請，憑藉深厚的國內監管經驗，啟動全面的臨床試驗項目。
- 我們計劃按以下時間表推進國際及國內臨床開發的關鍵階段：2027年，我們計劃撥款約[編纂]港元，用於在中國、美國及澳大利亞準備及提交IND申請。我們亦計劃於2027年至2028年年間同時開展兩項I期臨床試驗，首先於2027年在美國或澳大利亞進行一項海外試驗，我們計劃為此撥款約[編纂]港元，隨後於2028年在中國進行試驗，計劃資金約[編纂]港元。2029年，我們計劃撥款約[編纂]港元用於在中國啟動一項II期臨床試驗。隨後，我們計劃撥款約[編纂]港元用於2030年在中國啟動III期臨床試驗，主要由於III期臨床試驗通常比II期臨床試驗需要招募大量的受試者。
- **臨床前研發：**約[編纂]%（或[編纂]港元），將用於支持在研臨床前活動，該等活動對於我們在不同司法管轄區提交臨床試驗申請以及候選藥物的進一步開發至關重要。該等臨床前活動於截至最後實際可行

未來計劃及[編纂]用途

日期前開始，預計2026年至2027年繼續進行。該等資金將用於支持關鍵研究，包括但不限於，化合物確定、藥理學與毒理學研究（以構建全面的安全性及有效性數據），以及化學、製造及控制（「CMC」）工作。完善的CMC資料包是監管申報的基本要求，因其明確了整個生產流程，並確保最終疫苗產品的質量、一致性及穩定性。

(ii) 約[編纂]%（或[編纂]港元，約等於人民幣[編纂]元），將分配於資助我們rFSAV的臨床開發及適應症擴展。預計[編纂][編纂]淨額可以為本計劃的估計總成本提供全部資金。在獲得骨科手術術後感染預防的預期初步批准後，我們計劃系統性地將該疫苗的應用範圍擴展至其他高風險人群。具體而言，[編纂]將主要用於(i)在中國開展的計劃臨床試驗，以評估rFSAV在新目標人群中的安全性及有效性，這是我們擴大其市場應用戰略的關鍵組成部分；及(ii)在臨床試驗的同時進行製藥學、藥效學及藥理毒理學方面的補充研究。我們針對此適應症擴展制定的開發時間表包括啟動一項計劃於2026年至2027年進行的II期臨床試驗，隨後於2028年至2029年進行III期臨床試驗。具體而言，將撥款約[編纂]港元用於計劃中的II期臨床試驗，將撥款約[編纂]港元用於計劃中的III期臨床試驗。

(iii) 約[編纂]%（或[編纂]港元，約等於人民幣[編纂]元），將分配用於生產設施的戰略升級，以支持我們疫苗管線的大規模商業化，並確保我們的生產設施符合國際標準。計劃合共使用人民幣[編纂]元升級上述各項，其中人民幣[編纂]元由內部資源提供，餘下金額由[編纂][編纂]淨額撥付。該等升級活動及相關付款預定於2026年至2028年期間進行及支付。該部分資金將主要投向以下方面：

- **潔淨室與基礎設施升級：**這包括潔淨室設計、機電安裝、配電安裝、磁懸浮冷水機組及其他基礎設施升級改造，為後續設備安裝與系統集成奠定堅實基礎。
- **核心生產設備的採購、安裝、調試與驗證：**這涵蓋從供應商處採購的先進生產設備，包括但不限於配制系統、分配系統、發酵系統、溶液製備系統、在線清洗系統、超濾系統、層析系統、滅菌櫃、生物反應器、離心機、凍乾機、灌裝線及包裝線，確保關鍵設備符合GMP要求並具備大規模生產能力。
- **智能監控與合規保障系統集成：**這涉及部署包括樓宇管理系統、環境監測系統、監控與數據採集系統、自動化控制平台及活病毒廢水滅活系統在內的綜合解決方案，實現對生產環境、設施設備的實時監控與智能化管理，保障生產全流程合規、高效與安全。

未來計劃及[編纂]用途

該戰略升級基於兩個考量因素：(i)積極升級我們的生產基礎設施，以持續符合國內外疫苗行業不斷變化及日益嚴格的監管規定；及(ii)通過整合先進設備及智能系統，提升生產質量、工序控制及經營效益。

雖然我們的現有設施完全符合相關GMP標準，但疫苗行業所處的監管環境處於動態變化之中，技術及質量標準在不斷提高。部分系統及設備雖然還能有效運作，但卻是依據早期的設計原則建立的。為確保長期競爭力及持續的市場准入，我們認為有必要主動推進設施現代化，而非被動應對合規要求。因此，此次升級為確保我們的生產基礎設施符合未來標準的前瞻性舉措。計劃中的投資還將支持對潔淨室及核心基礎設施（包括機械、電氣及配電系統）進行升級，從而鞏固我們未來業務運營的基礎。

計劃升級亦旨在改善生產質量及工序控制。透過購置及安裝先進的核心生產設備（如先進的生物反應器、層析系統及自動化灌裝線），以及整合智能監控系統，我們預期可實現對製造流程的更精確及實時的監管。該等改進預期將減少人為錯誤、產品混淆及污染的風險，從而保障產品的完整性及提高生產線的管理效率。預計以先進設備替代舊設備還會改善現有業務版圖內的經營效益、增加產量及提高產能。

(iv) 約[編纂]%(或[編纂]港元，約等於人民幣[編纂]元)，將用於加速推進我們基於細胞生產的流感疫苗產品組合的臨床開發。我們計劃合共使用人民幣[編纂]元用於上述臨床開發，其中人民幣[編纂]元由內部資源提供，餘下金額由[編纂][編纂]淨額撥付。我們的目標是在中國細胞流感疫苗市場中發揮潛在的先發優勢。該等資金將主要用於：

- **推進臨床試驗：**約[編纂]%(或[編纂]港元)，將用於資助計劃於2027年進行的三價流感疫苗候選產品的III期臨床試驗。
- **資助佐劑流感疫苗的臨床試驗：**約[編纂]%(或[編纂]港元)，將用於支持我們在中國的佐劑流感疫苗候選產品臨床試驗，計劃於2026年下半年向國家藥監局提交IND申請，並隨後開展臨床試驗。具體而言，將撥款約[編纂]港元用於計劃於2027年進行的I期臨床試驗，及約[編纂]港元用於計劃於2028年進行的III期臨床試驗。
- **支持研究及CMC活動：**約[編纂]%(或[編纂]港元)，將用於資助藥品及非臨床研究，涵蓋預計2026年至2028年開展的關鍵非臨床活動，

未來計劃及[編纂]用途

包括藥效學研究、毒理學研究、藥品開發，以及為支持流感候選疫苗的臨床試驗及註冊所需的原材料、試劑及檢測等相關費用。

- (v) 約[編纂]%(或[編纂]港元，約等於人民幣[編纂]元)，將分配於新型給藥系統的開發及引進授權。計劃合共使用人民幣[編纂]元用於上述各項的開發及引進授權，其中人民幣[編纂]元由內部資源提供，餘下金額由[編纂][編纂]淨額撥付。這符合我們通過將創新技術引入研發生態系統來提升技術能力的戰略。[編纂]將用於資助我們與一家海外生物技術公司的合作，為中國市場開發基於微針遞送系統的流感疫苗。這包括支付前期款項並為後續開發活動提供資金支持，例如在中國開展的動物實驗和臨床試驗。根據目前計劃，我們預期於2026年支付預付款項及進行動物實驗，隨後於2027年進行I期臨床試驗並於2028年進行III期臨床試驗，而不會單獨進行II期臨床試驗。此項精簡的臨床路徑乃基於並符合適用監管指引、中國流感疫苗的具體分類及既定行業慣例等。有關進一步詳情，請參閱「業務－我們的商業化與管線產品－我們的關鍵管線產品－四價／三價／三價佐劑流感病毒裂解疫苗(MDCK細胞)－開發狀況」。具體而言，約[編纂]港元將分配用於2026年的預付款項，約[編纂]港元將分配用於2026年的動物實驗，約[編纂]港元將分配用於計劃於2027年進行的I期臨床試驗，以及約[編纂]港元將分配用於計劃於2028年進行的III期臨床試驗。
- (vi) 約[編纂]%(或[編纂]港元，約等於人民幣[編纂]元)，將分配於治療性單克隆抗體研發管線的研發工作。預計[編纂][編纂]淨額可以為本計劃的估計總成本提供全部資金。這將支持我們從預防性疫苗向治療性干預領域拓展的戰略，通過靶向共同抗原形成協同效應。該等資金將用於推進我們候選抗體的臨床前開發，目標是向國家藥監局提交IND申請並開展相關臨床試驗。開發計劃預計於2026年至2028年期間進行。該分配將支持：
- **臨床前開發：**約[編纂]%(或[編纂]港元)，將用於2026年至2028年資助關鍵臨床前活動，包括針對我們單克隆抗體候選藥物的藥理學、藥代動力學、毒理學及CMC研究。
 - **早期臨床試驗：**約[編纂]%(或[編纂]港元)，將用於在中國成功提交IND後，支持我們抗金黃色葡萄球菌單克隆抗體候選藥物的I期及II期臨床試驗。計劃於2027年進行的I期試驗的估計成本約為[編纂]港元，而計劃於2028年進行的II期試驗的估計成本約為[編纂]港元。
- (vii) 約[編纂](或[編纂]港元，約等於人民幣[編纂]元)，將分配於資助全球市場拓展及國際合作，以配合我們的雙向國際化戰略。計劃合共使用人民幣[編纂]百萬元用於上述舉措，其中人民幣[編纂]元由內部資源提供，餘下金額由[編纂][編纂]淨額撥付。該等資金將用於資助與海外研究機構的未來合作

未來計劃及[編纂]用途

項目，以管理並開發我們管線產品的全球權益。這包括通過此次合作管理的初始資本注入、營運開支及臨床開發費用。營運開支（包括管理費及人員薪金）預期將於初始資本注入後，於2027年至2030年按年產生，而臨床開發費用預期將於2026年及2028年產生。具體而言，約[編纂]港元將分配用於初始資本注入，約[編纂]港元將分配用於營運開支，及約[編纂]港元將分配用於臨床開發費用。

(viii) 約[編纂]%（或[編纂]港元），將用於營運資金及其他一般企業用途。

上文詳述的我們未來計劃的執行對我們的長期增長策略至關重要。雖然該等投資旨在建立穩健且多元化的管線並提升我們的生產能力，但預期將改變我們的成本結構、盈利能力及現金流量動態。

首先，我們預期開支將增加。由於我們同時推進多個候選藥物的臨床前及臨床開發，研發費用的增加將對我們的成本結構產生重大影響。此外，策略性升級我們的生產設施將導致資本開支增加，進而導致落成後每年折舊成本增加，從而增加我們的生產成本。其次，該等增加的開支可能會在短期內影響我們的盈利能力。研發的前期投入可能在未來數年內不會產生收入，且折舊增加亦可能對我們的利潤率施加壓力。倘我們的銷售收入增長不足以抵銷經營開支的增幅，我們的盈利能力可能會下降。第三，我們的現金流量狀況將受到重大影響。我們擴展計劃的實施將導致營運及投資現金流出增加。研發活動將帶動更高的營運現金流出，而用於設施升級及合作投資的資本開支將增加投資現金流出。

總體而言，雖然我們相信該等擴展計劃對確保我們的長期競爭力及市場領導地位至關重要，但其將於短中期內帶來相當大的財務壓力。我們管理流動資金及控制成本的能力將至關重要。成功執行該等計劃取決於[編纂]的[編纂]，而任何資金短缺可能需要我們尋求替代融資或調整我們的開發時間表。

倘[編纂]的[編纂]淨額（包括行使[編纂]及[編纂]的[編纂]淨額）超過或不足預期，我們將按比例調整上述[編纂]淨額的分配。

倘[編纂]淨額並未立即用於上述用途，我們僅將[編纂]淨額存入持牌商業銀行及／或其他獲授權金融機構（定義見證券及期貨條例或其他司法管轄區的適用法律法規）的短期計息賬戶。在此情況下，我們將會遵守上市規則所載的適當披露規定。