

概 要

本概要旨在向閣下提供本文件所載資料的概覽。由於為概要，其並無載列所有對閣下而言可能屬重要的資料。閣下在決定[編纂][編纂]前應完整地閱讀本文件。任何[編纂]均涉及風險。部分有關[編纂][編纂]的特定風險載於本文件「風險因素」一節。閣下在決定[編纂][編纂]前應細閱該節。尤其是，我們是一家根據上市規則第十八A章尋求在聯交所主板[編纂]的生物科技公司，依據是我們無法滿足上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條的要求。[編纂]和我們類似的公司涉及獨有的挑戰、風險及不確定因素。閣下應根據該等考慮因素作出[編纂]決定。

概覽

康希諾的使命是研發、生產和商業化高質量、創新及經濟實惠的疫苗。肩負此使命的，是我們傑出的創始人和高級管理層團隊。我們的團隊雲集來自賽諾菲巴斯德、阿斯利康和惠氏（現為輝瑞）等全球製藥公司的世界頂尖科學家，他們帶領過一些國際重磅疫苗的研發。其他管理層成員均來自領先的跨國及國內生物製藥公司，亦為疫苗行業的資深人士。

我們的疫苗產品線在戰略上旨在針對中國龐大且供不應求的市場，可總結為三個類別：(i)切合中國尚未滿足醫療需求的全球創新疫苗（如Ad5-EBOV、我們的在研結核病加強疫苗及在研PBPV）；(ii)研發有望成為中國首創的疫苗，憑藉質量更高的世界級疫苗取代現時的主流疫苗（如我們的在研DTcP疫苗及在研MCV4）；及(iii)研發出與中國市場的進口產品競爭的潛在中國最佳疫苗（如我們的PCV13i）。

我們正為12個疾病領域研發15種在研疫苗。除了我們預防腦膜炎球菌感染及埃博拉病毒病的三項臨近商業化疫苗產品之外，我們有六種在研疫苗處於臨床試驗階段或臨床試驗申請階段。我們亦有六種臨床前在研疫苗，包括一種在研聯合疫苗。此產品線的全面性及強大性通過以下各項予以說明：

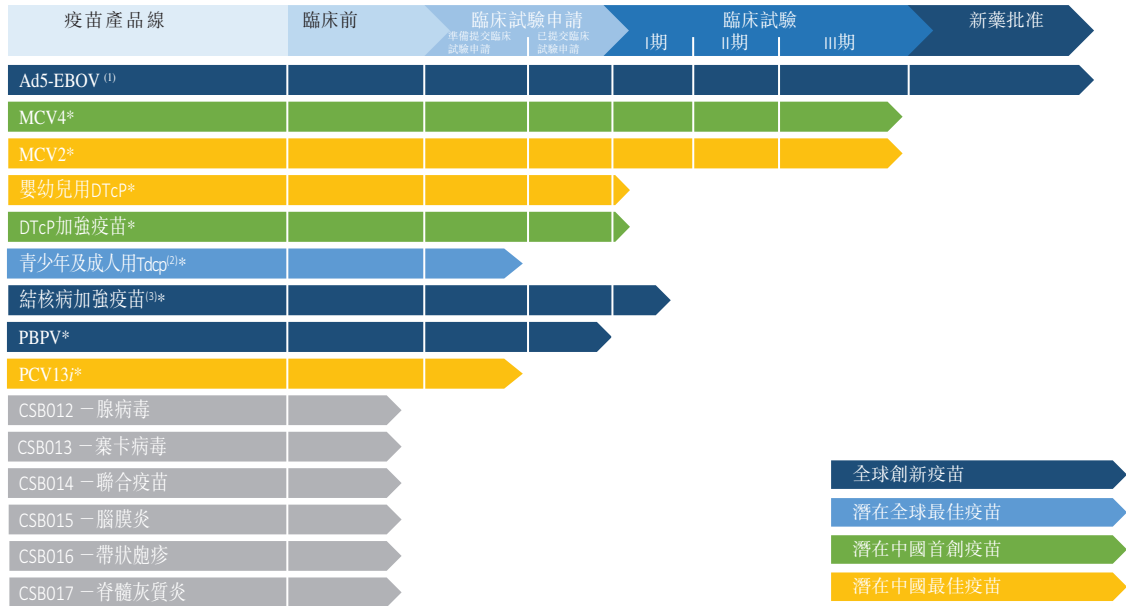
- 目前全球市場上約有50至60種疫苗。根據灼識諮詢報告，該等疫苗中的16種創新疫苗是自2000年起逐步批准上市的，而我們的疫苗產品線預期將與其中九種競爭；
- 預計我們的疫苗生產線將與按2017年銷售收入計全球十大疫苗的六種競爭，而這六種疫苗於2017年的全球銷售總收入為113億美元；及
- 在美國疾控中心於2017年推薦的九類適合新生至六歲兒童的疫苗中，預計我們的疫苗產品線將涵蓋五種。

我們的疫苗產品線透過四個關鍵平台技術研發：(i)基於腺病毒載體疫苗技術；(ii)結合技術；(iii)蛋白結構設計和重組技術；及(iv)製劑技術。為籌備不久將來的商業化生產，我們已建成一座設計、驗證和運營均達到國際標準的生產設施。該廠房目前使我們的年原液產能達到約7,000萬至8,000萬劑，我們相信該廠房在可預見未來將充分支持我們臨近商業化在研疫苗的商業化計劃以及我們的III期臨床試驗材料。我們在複雜的疫苗生產工藝的主要環節擁有重要的專有技術。

概 要

我們的疫苗產品線

就本文件而言，我們的核心產品包括八種在研疫苗，即在研MCV4、在研MCV2、嬰幼兒用在研DTcP、在研DTcP加強疫苗、青少年及成年人用在研TdcP、在研結核病加強疫苗、在研PBPV及在研PCV13i。迄今為止，我們尚未將任何產品商業化且我們無法保證我們將能夠成功研發及商業化我們的在研疫苗。下表概述我們的疫苗產品線：



* 指一種核心產品。

- (1) Ad5-EBOV於2017年10月在中國獲得新藥申請批准，僅可作應急使用及國家儲備。
- (2) 我們計劃於歐盟為我們的青少年及成人用在研TdcP初步提交臨床試驗申請。
- (3) 我們在研結核病加強疫苗的I期臨床試驗正在加拿大進行。

除在研結核病加強疫苗及Ad5-EBOV外，我們的在研疫苗全部通過內部研發活動研發。在研結核病加強疫苗已獲麥克馬斯特大學授予世界範圍內的獨家許可。請參閱「業務－我們的許可安排及合作－與我們的核心產品有關的許可協議－與麥克馬斯特大學的獨家許可協議」。非核心產品Ad5-EBOV由軍事醫學科學院生物工程研究所（「**BAMMS**」）與我們根據我們的研究及合作安排共同研發。請參閱「業務－我們的許可安排及合作－與我們的非核心產品有關的合作協議－與軍事醫學科學院生物工程研究所的研究合作」。

概 要

臨近商業化在研疫苗

- **腦膜炎球菌結合疫苗組合**。我們正在同時研發兩種準備提交新藥申請的在研MCV，即一種四價MCV(MCV4)及一種雙價MCV(MCV2)，合共涵蓋了市場上不同的需求。我們預計分別於2018年年底前及於2019年為我們的在研MCV2疫苗及在研MCV4疫苗提交新藥申請。
 - **在研MCV4**。我們的在研MCV4有望成為中國首創的疫苗。中國主要使用腦膜炎球菌多糖疫苗。發達國家已經以MCV4產品取代多糖產品。截至最後實際可行日期，中國並無經批准的MCV4。
 - **在研MCV2**。我們的在研MCV2有望成為中國最佳的MCV2疫苗。與目前中國批准的MCV2產品相比，我們的在研MCV2在其III期臨床試驗中顯示出更佳的安全性和更佳的免疫原性。
- **Ad5-EBOV**。我們的Ad5-EBOV是中國第一種經批准作應急使用及國家儲備的埃博拉病毒疫苗。Ad5-EBOV的研發及獲批證明我們有效地利用平台技術將在研疫苗自研發階段推進至獲批產品以及生產安全且有效疫苗產品的能力。與跨國公司的競爭產品相比，我們的Ad5-EBOV顯示出更佳的穩定性且並無須超低溫儲存條件。我們的Ad5-EBOV目前被用作國家儲備並擁有被用作國際儲備的潛力。

臨床試驗階段或臨床試驗申請階段的在研疫苗

- **DTcP疫苗組合**。目前中國絕大部分的百白破疫苗產品通過共純化程序（共純化DTaP疫苗）生產，而大多數發達國家則使用DTcP疫苗。共純化DTaP疫苗的生產過程涉及百日咳抗原的共純化，導致每批百日咳抗原的量均有所不同。相對而言，DTcP疫苗的每種百日咳抗原會進行單獨純化，其後按固定比例配伍，從而確保固定且一致的成分。與DTcP疫苗相比，共純化DTaP疫苗僅可保護2歲以下的嬰幼兒，故因而無法保護獲得共純化DTaP免疫的其他年齡組。近年來，中國再次出現百日咳病導致對更佳疫苗的需要。針對此市場潛力，我們正研發由該等在研DTcP疫苗組成的疫苗組合：
 - **嬰幼兒用在研DTcP**。我們正在研發有望成為中國最佳的嬰幼兒用DTcP疫苗。與共純化DTaP疫苗相比，我們的嬰幼兒用在研DTcP副作用較少，並擁有更好且更一致的免疫原性。與中國唯一擁有DTcP成分疫苗的潘太欣相比，我們的嬰幼兒用在研DTcP在臨床前研究中顯示出更好的免疫原性。我們的嬰幼兒用在研DTcP已於2018年獲得臨床試驗申請批准。我們已開始I期臨床試驗，且預期將於2019年完成。

概 要

- *DTcP加強疫苗*。我們正在研發有望成為中國首創的DTcP加強疫苗以解決首次接種共純化DTaP疫苗後缺乏用於防護百日咳的疫苗的問題。我們的DTcP加強疫苗已於2018年獲得臨床試驗申請批准。我們已開始I期臨床試驗，且預期於2019年完成。
- *青少年及成人用在研TdcP*。我們正在研發有望成為全球最佳的青少年及成人用在研TdcP，與Boostrix和Adacel等世界級疫苗相比，我們的TdcP疫苗擁有更好的配方和免疫原性。我們預期將於2018年年底前就我們的青少年及成人用在研TdcP提交臨床試驗申請，且將於2019年在歐盟開始I期臨床試驗。我們計劃於2020年年底前在中國提交臨床試驗申請。
- *在研肺炎球菌疫苗*。我們正在研發兩種預防肺炎球菌疾病的潛在重磅疫苗。
 - *在研PBPV*。PBPV是一種有望成為全球創新的廣譜性肺炎球菌蛋白疫苗。Pneumovax 13為現時世界級肺炎球菌疫苗的標準。然而，PCV13產品（如Pneumovax 13）為血清型特定疫苗，因而在90多種血清型中只對13種有效。此外，結合更多血清型在技術上有挑戰性，因而限制了覆蓋更多血清型的能力。研究顯示，目前的PCV13產品未能覆蓋的血清型所引起的肺炎球菌疾病發病率增加，表示PCV13產品提供的保護作用愈發顯得不足。我們的在研PBPV不受血清型限制，可望覆蓋絕大部分肺炎球菌血清型，因此可為預防肺炎球菌疾病提供更大的保護。我們已於2016年為我們的在研PBPV提交臨床試驗申請。我們預計於2018年年底取得臨床試驗申請批准。
 - *在研PCV13i*。我們亦正在研發有望成為中國最佳的13價肺炎球菌結合疫苗PCV13。目前，23價肺炎球菌多糖疫苗PPV23產品是中國主要肺炎球菌疫苗，相比之下，大多數發達國家則主要使用PCV13產品。與Pneumovax 13和其他在研PCV13相比，我們的PCV13i在結合設計和生產過程中加入了重要的改進。因此，我們的PCV13i在臨床前研究中較Pneumovax 13表現出更佳的免疫原性。我們計劃於2018年年底前為我們的在研PCV13i提交臨床試驗申請。
- *在研結核病加強疫苗*。我們正在為已接種卡介苗的人群研發一種全球創新的在研結核病加強疫苗。目前，卡介苗為全球唯一可用的結核病疫苗，而中國的所有新生兒均須接種卡介苗。然而，卡介苗的效力會於首次接種10至20年後下降，且並無有效的卡介苗加強疫苗。我們的在研結核病加強疫苗將適用於中國4至18歲的年齡組，該年齡組於2017年覆蓋人口達290.0百萬人。我們在研結核病加強疫苗的I期臨床試驗預期將於2019年年底前在加拿大完成。

此外，我們有六種處於臨床前階段的在研疫苗，包括一種在研聯合疫苗以及針對帶狀皰疹、寨卡病毒、腺病毒、腦膜炎和脊髓灰質炎疾病的五種特定疾病在研疫苗。

概 要

市場機遇

中國的疫苗市場龐大且供不應求。中國的疫苗市場規模於2017年以銷售收入計為253億元人民幣（38億美元）或人均19.2元人民幣（2.9美元），而美國的疫苗市場規模則為160億美元或人均49.3美元。中國疫苗市場的增長過往相對緩慢，而預計在私人疫苗市場的持續增長帶動下將會加快。私人疫苗市場的增長預期將受(i)優質疫苗供應日益增加；(ii)成人市場尚未開發，高齡人口不斷增加；(iii)對疫苗接種的益處的認識日益提高；(iv)更多人有能力於私人市場購買疫苗；及(v)政府對預防性醫療保健的支出不斷增加及政策支持力度不斷加大等因素推動。

研發

我們的研發能力體現在我們的四項平台技術方面，該等技術使我們能夠構建一個全面的疫苗產品組合。

- *基於腺病毒載體疫苗技術*。此技術使我們在短短三年內，將我們的全球創新埃博拉病毒疫苗由一個概念轉化為獲批准的產品。我們的腺病毒載體技術亦適用於結核病加強疫苗和其他在研疫苗。
- *結合技術*。我們的結合技術及結合方法使我們能夠生產各種結合疫苗。除了常用的DT和TT載體蛋白外，我們擁有若干載體蛋白，包括由我們專有的高產菌株生產並用於我們的在研MCV的CRM197。各種載體蛋白使我們能夠研發出更優質的多價結合和聯合疫苗，從而讓我們能夠在眾多中國競爭對手當中脫穎而出。尤其是，我們有望成為中國最佳的PCV13/採用不同載體蛋白組合，且目前已準備提交臨床試驗申請。
- *蛋白結構設計和重組技術*。我們已使用蛋白結構設計技術設計肺炎球菌蛋白抗原。此外，我們已研發新型重組菌株以生產新一代百日咳疫苗。我們亦研發出用於病毒載體生產的專利細胞系。
- *製劑技術*。我們的培養基配方不含動物成分，而我們的最終產品製劑亦不含不必要的苯酚和防腐劑。此特點可確保產品質量穩定，減少潛在的副作用風險。

生產和質量保證

疫苗生產過程複雜，可能需時6至12個月。疫苗的質量和安全性高度依賴其生產過程。因此，中國疫苗企業須內部生產疫苗且不得向CMO外包生產。疫苗生產是一個

概 要

生物學過程，需要疫苗領域深厚的專業知識和產業技能。因此，我們於臨床前階段為在研疫苗設計生產過程，以確保其可成功以商業規模生產。我們的生產團隊由具有實踐經驗、科學知識及對國際製造標準和要求有深入瞭解的高層領導帶領。

此外，我們還擁有並營運一處具有商業規模的生產廠房，總建築面積約37,000平方米，其設計、建造及運營均符合國際標準。該廠房的年原液產能約為7,000萬至8,000萬劑，我們相信該廠房在可預見未來將充分支持我們臨近商業化在研疫苗的商業化計劃以及我們的III期臨床試驗材料的生產。此外，我們自疫苗研發至生產實施了一整套的綜合質量管理。我們的研發設施按照世界標準進行設計。位於我們研發中心內的GMP中試車間已通過EMA的QP檢查。

風險因素

我們是一家根據上市規則第十八A章尋求在聯交所主板[編纂]的生物科技公司。[編纂]此類公司（如我們）具有獨特挑戰並涉及風險及不確定性，其中包括：(i)自成立以來，我們已蒙受重大虧損，並預計在未來幾年將繼續虧損，並有可能永遠無法達致或維持盈利能力；(ii)我們的財務前景取決於我們的臨床階段及臨床前階段疫苗產品線獲成功開發及批准；(iii)我們可能面臨疫苗市場的重大競爭；(iv)我們可能無法獲得在研疫苗的監管批准；(v)我們可能無法獲得目標省份省級疾控中心的預審資格或取得其後的產品訂單；及(vi)我們的任何疫苗及在研疫苗的商業成功取決於接種者、國家及地方疫控中心、KOL及疫苗或疾病預防行業其他人士的市場認可度。該等風險並非可能影響我們股份價值的唯一重大風險。有關與我們有關的風險及不確定性詳情，請參閱「風險因素」。

許可安排及合作

以下為我們的重大許可協議及合作安排概要：

- **獲許可的結核病在研疫苗。**2011年7月，我們與麥克馬斯特大學訂立獨家許可協議（「**麥克馬斯特許可協議**」），據此，麥克馬斯特已授予我們一項世界範圍內的獨家許可，許可使用麥克馬斯特大學擁有的有關我們的在研結核病加強疫苗及其I期臨床試驗的技術以及相關專利權及技術信息權的結核病領域的產品（「**獲許可產品**」）。麥克馬斯特大學有權收取最多105,000加元的階段付款，其中我們於最後實際可行日期已支付65,000加元。我們已同意在Ad5Ag85A技術的專利權和技術信息權存在的任何國家向麥克馬斯特大學支付獲許可產品的專利權使用費，金額相當於我們就該等產品的低個位數銷售淨額。

概 要

- **獲許可的病毒載體生產技術。**2014年2月，我們與加拿大國家研究委員會訂立非獨家分許可協議（「與加拿大國家研究會之許可協議」）。據此，我們獲授一項世界範圍內的非獨家許可協議，以於病毒載體生產領域使用加拿大國家研究會技術、專業知識及其他與293SF-3F6細胞系主細胞庫（「加拿大國家研究會技術」）相關技術信息研發我們的任何產品。根據與加拿大國家研究委員會之許可協議，我們須向加拿大國家研究會支付一筆一次性許可費，我們已於2014年悉數支付該筆款項。
- **授權許可的PCV技術。**2009年3月、2009年11月、2011年12月及2015年1月，我們就PCV技術與北京科興訂立一系列協議（統稱「北京科興許可協議」）。根據現行有效的北京科興許可協議，我們已授予北京科興一項有關我們PCV技術（包括與CRM197載體蛋白有關者）的非獨家世界範圍內的許可，以開發、製造及商業化PCV產品。各方均有權使用PCV技術以開發其自有PCV產品。我們有權自北京科興收取階段付款最多180萬美元，於業績記錄期內我們已悉數收到全部款項。北京科興已同意向我們支付專利權使用費，金額為於任何國家或地區通過任何分許可及共同開發商業化的PCV產品的低個位數銷售淨額。

商業化

我們已開始構建商業化架構，主要專注於中國的私人疫苗市場。商業化團隊的主要職責是(i)建立覆蓋約30個經濟發達城市的全國性團隊，並逐步擴展到低線城市；(ii)建立及支援我們的銷售隊伍；及(iii)開發及承擔商業化措施。我們預計疾控中心將為我們的主要客戶。我們預期於2019年年底前將我們內部的商業化團隊擴展至達到約100人。請參閱「業務－商業化」。

原材料及供應商

我們至今的生產活動僅限於產品註冊目的。用於製造我們在研疫苗的主要原材料是培養基、輔助材料及包裝材料。我們與多家供應商保持穩定的業務關係，它們能夠提供一貫的高質量及足夠數量的原材料。於業績記錄期，我們按研發所需購買原材料，並未經歷任何供應短缺。

競爭優勢及業務策略

我們相信下列優勢將幫助我們未來發展：(i)臨近商業化資產的巨大潛力；(ii)全面且強大的疫苗產品線以應付供不應求的龐大市場；(iii)先進的疫苗研發平台技術；(iv)達全球標準的疫苗生產能力及質量管理體系；及(v)來自全球領先的生物製藥公司的世界頂尖科學和管理團隊。請參閱本文件第131頁的「業務－競爭優勢」。

概 要

我們計劃實行的業務策略包括以下主要組成部分：(i)推進臨近商業化疫苗產品的開發和商業化；(ii)迅速推動其他在研疫苗產品線的開發；(iii)建立並鞏固我們的商業化基礎設施；及(iv)通過全球合作及收購機會鞏固我們的優勢。請參閱本文件第137頁的「業務－業務策略」。

主要財務資料概要

合併綜合收益表

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2016年	2017年	2017年	2018年
	(千元人民幣)			
			(未經審計)	
			(未經審計)	
經營虧損	(52,686)	(63,796)	(13,763)	(16,871)
除所得稅前虧損	(49,851)	(64,450)	(13,973)	(17,069)
年／期內虧損及 綜合虧損總額	(49,851)	(64,450)	(13,973)	(17,069)

合併資產負債表的財務數據概要

	截至12月31日		截至
	2016年	2017年	2018年
	(千元人民幣)		3月31日
			(未經審計)
非流動資產	179,368	439,446	455,652
流動資產	146,805	426,918	405,505
流動負債	27,356	112,927	81,183
流動資產淨值	119,449	313,991	324,322
非流動負債	84,344	146,105	187,547

合併現金流量表的財務數據概要

	截至12月31日止年度		截至3月31日 止三個月	
	2016年	2017年	2017年	2018年
	(千元人民幣)			
	(未經審計)			
經營活動所用淨現金	(34,383)	(56,301)	(11,173)	(21,751)
投資活動(所用)／所得淨現金	(173,543)	(461,490)	40,656	(5,157)
融資活動所得淨現金	150,815	484,372	22,414	40,061
年／期末現金及現金等價物	52,548	18,247	104,202	31,169

概 要

主要財務比率

	截至12月31日		截至2018年
	2016年	2017年	3月31日
流動比率 ⁽¹⁾	5.37	3.78	4.99
速動比率	5.37	3.77	4.90
資產負債比率	7.3%	12.9%	16.7%

(未經審計)

(1) 有關我們主要財務比率的更多資料，請參閱「財務資料－主要財務比率」。

控股股東

緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]並無獲行使），Yu博士、朱博士、Qiu博士及Mao博士通過一致行動人協議將於本公司全部已發行股本中合共擁有約[編纂]的權益。因此，[編纂]後，Yu博士、朱博士、Qiu博士及Mao博士將成為我們的控股股東（定義見上市規則）。請參閱本文件第205頁的「與控股股東的關係」。

[編纂]投資

自成立以來，我們收到五輪[編纂]。我們的主要[編纂]投資者包括知名的醫療保健投資者，如禮來亞洲基金及啟明創投，以及中國主要的機構投資者，包括國投創新投資管理有限公司。有關我們[編纂]投資的詳情，請參閱「歷史及發展－[編纂]投資」一節。

近期發展及無重大不利變動

截至最後實際可行日期，我們就在研疫苗獲得的監管批准概無出現任何重大不利變動。董事確認自2018年3月31日（即本文件「附錄一一會計師報告」所載合併財務報表的日期）起及直至本文件日期，我們的財務、經營或貿易狀況或前景並無任何重大不利變動。

[編纂]統計數據

下表統計數據乃基於假設：(i)[編纂]已完成及[編纂]股H股於[編纂]中發行及出售；(ii)[編纂]並無獲行使；及(iii)[編纂]完成後，[編纂]股股份已發行及發行在外：

	按[編纂]每股 [編纂]港元計算	按[編纂]每股 [編纂]港元計算
股份市值 ⁽¹⁾	[編纂]港元	[編纂]港元
每股未經審計備考經調整有形資產淨值 ⁽²⁾	[編纂]港元	[編纂]港元

概 要

- (1) 市值乃基於緊隨[編纂]完成後預期將予發行的[編纂]股份計算。
- (2) 每股未經審計備考經調整有形資產淨值乃經作出「附錄二－未經審計備考財務資料」所述調整後計算得出。

[編纂]用途

我們預計我們將從[編纂]獲[編纂]約[編纂]港元，假設[編纂]為每股股份[編纂]（即本文件所示指示性[編纂]的中位數）。

我們現時擬將該等[編纂]用作以下用途：(i)約[編纂]%（或[編纂]港元）將用於研發及商業化核心產品；(ii)約[編纂]%（或[編纂]港元）將用於持續研發非核心產品；(iii)約[編纂]%（或[編纂]）將用於尋求新在研疫苗的合作及許可，惟截至最後實際可行日期，我們並未覓得任何具體合作夥伴或目標；及(iv)約[編纂]%（或[編纂]港元）將用於營運資金及其他一般企業用途。

股息政策

於業績記錄期，本公司並無派付或宣派任何股息（零）。決定是否派付股息及其金額乃根據董事會認為相關的因素確定。任何股息分派亦須於股東大會上獲得股東批准。根據中國法律及公司章程，一般儲備要求每年年末撥出10%的稅後利潤，直至餘額達到相關中國實體註冊資本的50%。我們可以在彌補累計虧損後從我們的稅後利潤中派付股息。

[編纂]開支

我們將予承擔的[編纂]開支估計約為[編纂]元人民幣（包括[編纂]佣金）。於2018年3月31日後，預期約[編纂]元人民幣將作為行政費用自我們的合併綜合收益表扣除，而預期約[編纂]元人民幣於[編纂]後將作為權益的減項列賬。