

概 要

本概要旨在向閣下提供本文件所載資料的概覽。本節內容僅為概要，並未包括可能對閣下而言重要的所有資料。閣下決定[編纂][編纂]前，務請閱畢本文件全部內容。任何[編纂]均涉及風險。[編纂][編纂]的若干具體風險載於本文件「風險因素」一節。閣下決定[編纂][編纂]前，務請細閱該節。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十八A章尋求在聯交所主板[編纂]。[編纂]於我們這類公司涉及獨特挑戰、風險及不確定性。閣下作出[編纂]決定前應考慮該等因素。

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，包括多位擁有於賽諾菲巴斯德、阿斯利康和惠氏（現為輝瑞）等全球製藥公司領導創新國際疫苗研發經驗的世界頂尖科學家。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)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），以迎合中國尚未滿足的醫療需求；(ii)研發潛在的中國首創疫苗，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中國潛在最佳疫苗（如我們的在研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：

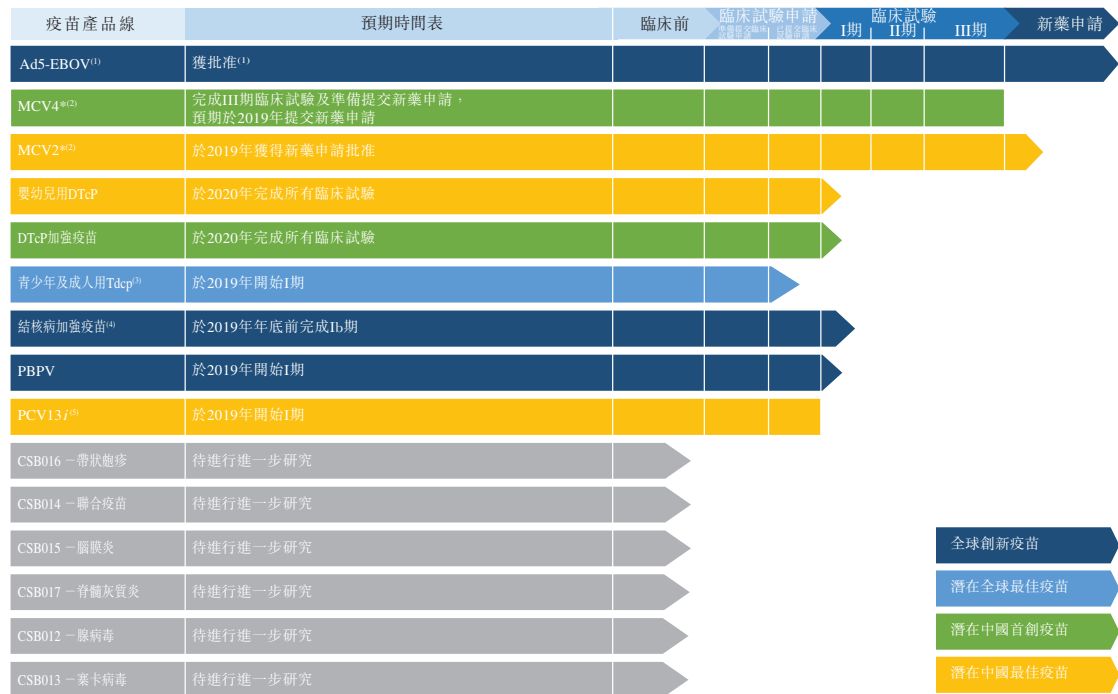
- 目前全球市場上約有50至60種疫苗。根據灼識諮詢報告，該等疫苗中的16種創新疫苗是自2000年起逐步批准上市的，而我們的疫苗產品線預期將與其中九種競爭；
- 預計我們的疫苗生產線將與按2017年銷售收入計全球十大疫苗的六種競爭，而這六種疫苗於2017年的全球銷售總收入為113億美元；及
- 在美國疾控中心於2017年推薦的九類適合新生至六歲兒童的疫苗中，預計我們的疫苗產品線將涵蓋五種。

概 要

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，我們已建成一座位於天津的生產廠房，其設計、驗證和運營均達到國際標準。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业化計劃以及支持我們臨床試驗材料的生產。我們對複雜的疫苗生產工藝關鍵步驟擁有重要的專業知識。

我們的疫苗產品線

就本文件而言，我們的核心產品包括兩種在研疫苗，即我們的在研MCV4及在研MCV2。該兩種核心產品，連同六種其他在研疫苗，即我們的嬰幼兒用在研DTcP、在研DTcP加強疫苗、青少年及成人用在研TdcP、在研結核病加強疫苗、在研PBPV及在研PCV13i，是我們疫苗產品線中的主要產品。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) 我們就在研MCV4及MCV2取得一籃子臨床試驗申請批准，基於與國家食藥監局的溝通，並無就該等在研疫苗進行II期臨床試驗。
- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) 我們於2018年12月為我們的在研PCV13i提交臨床試驗申請。根據現行中國法律及法規，如我們自申請受理起60日內未收到藥品審評中心對我們的臨床試驗申請的任何否定意見，即可進行臨床試驗。

概 要

迄今為止，我們尚未將任何產品商業化，我們亦無法保證我們將能夠成功研發及商業化我們的在研疫苗。此外，由於已取得一籃子臨床試驗申請批准，我們毋須就進入下一階段臨床試驗獲得國家藥監局的正式批准，故或會使我們在取得新藥申請批准方面面臨變數和風險。我們以商業機密和專有技術的方式研發及保留多項技術和工藝，且未必可以就該等技術和工藝尋求專利保護以保持我們產品的競爭地位，如此將使我們面臨風險。有關相關風險的詳情請參閱「風險因素」。

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－與我們的主要產品有關的許可協議－與麥克馬斯特大學的獨家許可協議」。Ad5-EBOV並非我們的主要產品之一，其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－與我們的非主要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」。

臨近商業化在研疫苗

- *腦膜炎球菌結合疫苗(MCV)組合*。我們的在研MCV針對腦膜炎球菌性腦膜炎，即一種嚴重的腦膜感染。我們正在同時研發兩種臨近商業化的在研MCV，一種是準備提交新藥申請的四價MCV(MCV4)，另一種是已提交新藥申請的雙價MCV(MCV2)，其合共涵蓋了市場上不同的需求。我們已於2019年1月為我們的在研MCV2提交新藥申請，並預計於2019年年底前為我們的在研MCV4提交新藥申請。
 - *在研MCV4*。我們的在研MCV4是潛在的中國首創疫苗。目前，腦膜炎球菌多糖疫苗（MPSV）是中國使用的主要腦膜炎球菌疫苗。然而，使用MPSV4產品存在年齡限制，因它們無法引發2歲以下兒童的免疫應答，而重要的事實是腦膜炎球菌疾病的發病率在12月齡以下的嬰幼兒中最高。發達國家已經以MCV4產品取代MPSV產品。截至最後實際可行日期，中國並無獲批准的MCV4產品。我們已完成III期臨床試驗的在研MCV4是潛在的中國首創疫苗。III期臨床試驗顯示，與目前在中國獲批准的主要MCV2產品相比，我們的在研MCV4(i)在3個月年齡組中表現出顯著的安全性，而由於嬰幼兒相對年齡較大的組別對於安全問題更為敏感，故此乃關鍵；(ii)就主要抗原引起的GMT水平而言，在3個月及6至23個月年齡組中表現出顯著的免疫原性；

概 要

及(iii)就所有抗原引起的GMT水平而言，在2至6歲年齡組中表現出顯著的免疫原性。有關詳情請參閱「業務－我們的疫苗產品線－在研MCV－臨近商業化的在研疫苗－MCV4」。

- *在研MCV2*。我們的在研MCV2是潛在的中國最佳MCV2疫苗。中國私人疫苗市場有三種獲批准的MCV2產品。我們的III期臨床試驗顯示，與目前在中國獲批准的主要MCV2產品相比，我們的在研MCV2於3個月年齡組中表現出顯著的安全性，而就血清群A抗原引起的GMT水平而言，其於6至23個月年齡組中亦表現出顯著的免疫原性。詳情請參閱「業務－我們的疫苗產品線－在研MCV－臨近商業化的在研疫苗－MCV2」。
- *Ad5-EBOV*。我們的Ad5-EBOV是中國第一種獲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能力利用平台技術將在研疫苗由研發階段有效推進至獲批產品，以及有能力生產安全和有效的疫苗產品。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，而且有機會被用作國際儲備。目前我們預計Ad5-EBOV將不會於未來對我們的業務作出重大商業貢獻，主要原因是根據灼識諮詢報告，Ad5-EBOV的全球庫存及應急用途市場有限，於未來十年將維持於每年200百萬元人民幣，預計到2030年潛在旅客市場規模將少於300百萬元人民幣。

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*。我們的在研DTcP疫苗針對白喉、破傷風和百日咳（百白破），其為由細菌引起的嚴重疾病。中國有兩類百白破疫苗，即共純化DTaP疫苗和DTcP疫苗。目前中國供應的絕大部分百白破疫苗產品為共純化DTaP疫苗，而大多數發達國家則以DTcP疫苗為主流的百日破疫苗。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。相反，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，並不能作為基礎免疫後的加強疫

概 要

苗有效提供持久的免疫保護。近年來，中國再次出現百日咳病亦導致市場需要更好的疫苗。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*。我們正在研發一種潛在的中國最佳嬰幼兒用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，比如臨床前研究顯示，我們嬰幼兒用在研DTcP引發的預防百日咳抗體GMT水平較高，而這亦是由於我們使用更先進的生產工藝技術。中國唯一擁有DTcP成分的疫苗潘太欣並無百日咳抗原組分PRN，而我們的嬰幼兒用在研DTcP卻含有該組分。臨床前研究顯示，與潘太欣相比，我們的嬰幼兒用在研DTcP針對PRN的免疫原性效果更好，且針對PHA、PT、DT及TT的免疫原性效果相當，表明其總體上對預防百日咳有較好的保護效果，而對白喉和破傷風的保護效果則相當。詳情請參閱「業務－我們的疫苗產品線－在研DTcP疫苗－嬰幼兒用在研DTcP－臨床試驗階段」。我們的嬰幼兒用在研DTcP已於2018年獲得臨床試驗申請批准。我們已在中國開始I期臨床試驗，並預期將在中國進行進一步臨床試驗。鑒於我們已就該在研疫苗取得一籃子臨床試驗申請批准，加上我們同樣取得一籃子臨床試驗申請批准的在研MCV的臨床試驗經驗，我們預期於2020年完成所有嬰幼兒用在研DTcP的臨床試驗。

- *在研DTcP加強疫苗*。我們正在研發一種潛在的中國首創DTcP加強疫苗。中國並無供接受共純化DTaP疫苗基礎免疫後使用以防護百日咳的兒童用百白破加強疫苗。我們是中國唯一兩家研發在研DTcP加強疫苗的公司之一。我們的在研DTcP加強疫苗已於2018年獲得臨床試驗申請批准。我們已在中國開始I期臨床試驗，並預期將在中國進行進一步臨床試驗。鑒於我們已就該在研疫苗取得一籃子臨床試驗申請批准，加上我們同樣取得一籃子臨床試驗申請批准的在研MCV的臨床試驗經驗，我們預期於2020年完成所有在研DTcP加強疫苗的臨床試驗。

- *青少年及成人用在研TdcP*。我們正在研發的青少年及成人用在研TdcP是一種潛在的全球最佳疫苗，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。與Boostrix相比，我們的青少年及成人用在研TdcP包含另外兩種百日咳抗原組分FIM II及FIM III，根據已發表的研究，已經證實在細菌黏附方面發揮重要作用，因此添加這些抗原可能帶來更佳的保護。與Adacel相比，

概 要

我們增加了DT、PT及FHA抗原含量令其可產生更強的免疫應答。詳情請參閱「業務－我們的疫苗產品線－在研DTcP疫苗－青少年及成人用TdcP－準備提交臨床試驗申請」。我們預期為我們的青少年及成人用在研TdcP向歐盟提交臨床試驗申請，並於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是一種潛在的全球創新肺炎球菌蛋白疫苗。Pevnar 13等PCV13產品為現時世界級肺炎球菌疫苗的標準。然而，PCV13產品為血清型特定疫苗，因而在90多種肺炎鏈球菌血清型中只對13種有效。結合更多血清型在技術上有挑戰性，其限制了該等疫苗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，有潛力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。我們的在研PBPV已於2018年10月獲得臨床試驗申請批准。
 - *在研PCV13i*。我們亦正在研發一種潛在的中國最佳PCV13。目前，PPV23產品是中國主要的肺炎球菌疫苗，相比之下，大多數發達國家則主要使用PCV13產品。與Pevnar 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Pevnar 13表現出更好的免疫原性，當中四種血清型引發較高的GMT水平，另外九種血清型引發相若的GMT水平。詳情請參閱「業務－我們的疫苗產品線－在研肺炎球菌疫苗－PCV13i－已提交臨床試驗申請」。我們已於2018年12月為我們的在研PCV13i提交臨床試驗申請。
- *在研結核病加強疫苗*。我們正在研發一種針對卡介苗初免人群的全球創新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，基礎免疫10至20年後卡介苗效力衰減，而且目前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。我們在研結核病加強疫苗的Ib期臨床試驗已於2018年開始。根據該臨床試驗的研究設計及受試者的入選情況，預期該臨床試驗將於2019年年底前在加拿大完成。

概 要

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、腦膜炎、脊髓灰質炎、腺病毒及寨卡病毒的五種特定疾病在研疫苗。

疫苗作用機制

疫苗通過刺激人體免疫系統對抗疾病而預防人類感染疾病。人體免疫系統包含兩個主要子系統，即先天免疫系統及適應性免疫系統。當面對病原生物體入侵時，免疫系統首先嘗試通過先天免疫系統的初始反應消除病原體。免疫系統其後通過適應性免疫系統產生免疫記憶或適應性免疫，以記憶及識別侵入性病原體，從而可在日後抵抗該病原體。疫苗以可控方式向適應性免疫系統導入病原體或病原體的特定部分，以激活針對疫苗所旨在解決的特定病原體的免疫力。

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（2.8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

憑藉我們創始人的豐富經驗和技術知識，我們研發出四大平台技術，涵蓋了疫苗研發中的主要先進技術。該等平台技術為我們的疫苗研發奠定基礎，展示出我們的疫苗研發實力。此外，我們各平台技術之間相輔相成，為我們的研發工作製造協同效應，令我們能夠以具有成本效益的方式研發疫苗及構建一個全面的疫苗產品組合。

- *基於腺病毒載體疫苗技術*。我們研發出利用腺病毒作為病毒載體將疫苗抗原傳遞至人類細胞的技術。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。

概 要

- *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。通過連接多糖與蛋白載體使其結合，能增強疫苗的免疫原性。除了常用的DT和TT載體蛋白外，我們亦擁有若干載體蛋白，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，我們潛在的中國最佳PCV13採用不同載體蛋白組合，我們已於2018年12月提交臨床試驗申請。
- *蛋白結構設計和重組技術*。蛋白的功能高度依賴蛋白的結構和折疊。我們已研發出技術以設計最適合用於疫苗的蛋白結構。舉例而言，我們已使用蛋白結構設計技術設計肺炎球菌蛋白抗原。不像過往將活病毒滅毒或滅活研發的疫苗，重組技術使我們能夠在細胞表達系統中表達抗原DNA，引發免疫反應，以及純化抗原作疫苗生產。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*。疫苗是複雜的物質，需要對其製劑具備深刻了解方可確保其安全性、有效性及穩定性。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。疫苗生產是一個生物學過程，需要深厚的專業知識，產業技能對於疫苗的質量和成本控制極具價值。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。我們相信，我們積累的生產技術有助我們達致高產，從而降低我們的生產成本。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。

概 要

此外，我們還於天津擁有並運營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，高於平均產能，根據灼識諮詢報告，按銷售收入計中國五大國內民營疫苗企業的平均產能為3,000萬至5,000萬劑。我們相信，我們目前的年原液產能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]我們這類公司涉及獨特挑戰、風險及不確定性，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。該等風險並非唯一可能對我們股份的價值造成影響的重大風險。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全球獨家許可，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，其中我們於截至最後實際可行日期已支付65,000加元。我們已同意向麥克馬斯特大學支付專利權使用費，金額相當於我們在Ad5Ag85A技術的專利權和技術信息權存在的任何國家就獲許可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（「加拿大國家研究委員會許可協議」）。據此，我們獲授一項全球非獨家許可，可於病毒載體生產領域使用加拿大國家研究委員會技術、專業知識及與293SF-3F6細胞系主細胞庫相關的其他技術信息（「加拿大國家研究委員會技術」）研發我們的任何產品。根據加拿大國家研究委員會許可協議，我們已於2014年向加拿大國家研究委員會支付一筆一次性的低六位數字許可費，於該協議項下並無任何未繳付的應付許可費。
- **授權許可的PCV技術。**於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）的全球非獨家許可，以研發、生產及商業化PCV產品。各方均有權使用PCV技術研發其本身的PCV產品。我們有權自北京科興收取階段付款最多1.8百萬美元，全部款項已於業績記錄期前悉數支付予我們。北京科興已同意向我們支付專利權使用費，金額相當於通過任何分許可及共同研發所研發的PCV產品商業化所在任何國家或地區的低個位數銷售淨額。

商業化及定價政策

我們已開始構建我們的商業化架構，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)制定及進行商業化計劃。我們預計疾控中心將為我們的主要客戶。我們預期將根據我們目前的臨床試驗及產品商業化計劃，於2019年年底前將我們本身的商業化團隊擴大至約100名成員及於2022年年底前擴大至約370至380名成員。請參閱「業務－商業化」。

致力提供經濟實惠的疫苗是我們使命的一部份。我們將於取得新藥申請批准後為產品定價。我們將根據產品質量、市場上的競爭狀況及負擔能力等多項因素釐定產品價格。有關我們定價政策的詳情，請參閱「業務－商業化－定價政策」。

概 要

原材料及供應商

迄今為止，我們的生產活動主要限於產品註冊目的。用於生產我們在研疫苗的主要原材料包括培養基、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，我們按研發需要購買原材料，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「業務－競爭優勢」。

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研發和商業化；(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「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		
	2016年	2017年	2018年
			(千元人民幣)
經營虧損	(52,686)	(63,796)	(138,578)
除所得稅前虧損	(49,851)	(64,450)	(138,281)
年內虧損及綜合虧損總額	(49,851)	(64,450)	(138,281)

概 要

合併資產負債表的財務數據概要

	截至12月31日		
	2016年	2017年	2018年
	(千元人民幣)		
非流動資產	179,368	439,446	574,871
流動資產	146,805	426,918	221,004
流動負債	27,356	112,927	106,685
流動資產淨值	119,449	313,991	114,319
非流動負債	84,344	146,105	186,873

合併現金流量表的財務數據概要

	截至12月31日止年度		
	2016年	2017年	2018年
	(千元人民幣)		
經營活動所用淨現金	(34,383)	(56,301)	(123,638)
投資活動(所用)／所得淨現金	(173,543)	(461,490)	117,625
融資活動所得淨現金	150,815	484,372	45,055
年末現金及現金等價物	52,548	18,247	57,381

主要財務比率

	截至12月31日		
	2016年	2017年	2018年
流動比率 ⁽¹⁾	5.37	3.78	2.07
速動比率	5.37	3.77	1.99
資產負債比率	7.3%	12.9%	15.6%

(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」。

概 要

現金運營成本

下表載列於所示期間與我們現金運營成本有關的重要資料。

	截至12月31日止年度		
	2016年	2017年	2018年
	(千元人民幣)		
有關研發及臨床試驗的成本：			
僱員福利開支	22,843	30,749	57,663
所用原材料及消耗材料	8,680	12,709	22,940
折舊及攤銷	5,667	7,644	10,693
臨床試驗費用	—	21,310	10,275
水電費、辦公開支及 經營租賃租金開支	5,137	6,647	7,054
測試費	3,462	3,345	6,171
諮詢費	275	9	1,463
差旅及交通開支	1,053	1,709	1,459
其他	2,338	1,220	3,013
總計：	49,455	85,342	120,731
行政人員費用	6,658	9,381	15,061
直接生產	—	—	—
商業化	—	—	—
應急費用	—	—	—

展望未來，我們認為，我們的流動資金需求將主要由[編纂][編纂]淨額、銀行借款、第5輪[編纂]前投資及營運產生的現金撥付。截至2018年12月31日，我們的可用資金金額為197.4百萬元人民幣。經計及上述各項，董事認為，我們擁有充足的營運資金，至少為自本文件刊發日期起計至少12個月的成本（包括一般、行政及經營成本以及研發成本）的125%。

控股股東

緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），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「與控股股東的關係」。

概 要

[編纂]前投資

自成立以來，我們收到五輪[編纂]前投資。我們的主要[編纂]前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]前投資的詳情，請參閱「歷史及發展—[編纂]前投資」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12月31日（即本文件「附錄一—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。

隨著我們於2018年進一步展開我們疫苗產品線的研發計劃，我們預期將產生更高的研發成本，其可能對我們截至2019年12月31日止年度的經營業績構成影響。由於我們推進疫苗產品線的臨床研發及／或臨床前研究、擴大團隊及發展業務，我們預計未來將繼續產生大額支出和經營虧損。我們預計，基於在研疫苗研發、監管批准程序及在研疫苗商業化的狀況，我們的財務業績將於不同期間出現波動。

[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]	[編纂]
H股市值 ⁽²⁾	[編纂]	[編纂]
每股未經審計備考經調整有形資產淨值 ⁽³⁾	[編纂]	[編纂]

(1) 市值乃基於緊隨[編纂]完成後預期將予發行的[編纂]股股份計算。

概 要

- (2) 市值乃基於緊隨[編纂]完成後預期將予發行的[編纂]股H股計算，包括將根據[編纂]發行的[編纂]股H股及將由非上市外資股轉換的[編纂]股H股。
- (3) 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

假設[編纂]為每股股份[編纂]港元（即本文件所示指示性[編纂]範圍的中位數），我們估計我們將從[編纂]獲得的[編纂]淨額為約[編纂]百萬港元。

我們現時擬將該等[編纂]淨額用作以下用途：(i)約[編纂]（或[編纂]百萬港元）將用於我們核心產品以及我們疫苗產品線中其他主要產品的研發及商業化；(ii)約[編纂]（或[編纂]百萬港元）將用於我們非主要產品的持續研發；(iii)約[編纂]（或[編纂]百萬港元）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]百萬港元）將用於營運資金及其他一般企業用途。

股息

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]百萬元人民幣（相當於約[編纂]百萬港元）（包括[編纂]佣金）。截至2018年12月31日止年度，約[編纂]百萬元人民幣（相當於約[編纂]百萬港元）作為行政費用自我們的合併綜合收益表扣除。截至2019年12月31日止年度，預期約[編纂]百萬元人民幣（相當於合共約[編纂]百萬港元）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]百萬元人民幣（相當於約[編纂]百萬港元）於[編纂]後將作為權益的減項列賬。