

香港聯合交易所有限公司及證券及期貨事務監察委員會對本聆訊後資料集的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並表明概不就因本聆訊後資料集全部或任何部分內容而產生或依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

CanSino Biologics Inc. 康希諾生物股份公司

(「本公司」)

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

聆訊後資料集

警告

本聆訊後資料集乃根據香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)及證券及期貨事務監察委員會(「證監會」)的要求而刊發，僅用作向香港公眾人士提供資料。

本聆訊後資料集為草擬本，其所載資料並不完整，亦可能會作出重大變動。閣下閱覽本文件，即表示閣下知悉、接納並向本公司、其保薦人、顧問或包銷團成員表示同意：

- (a) 本文件僅為向香港公眾人士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所載資料作出投資決定；
- (b) 在聯交所網站登載本文件或其補充、修訂或更換附頁，並不會引致本公司或其任何顧問須於香港或任何其他司法權區進行上市的責任。本公司最終會否進行上市仍屬未知之數；
- (c) 本文件或其補充、修訂或更換附頁的內容未必會全部或部分轉載於最終正式上市文件；
- (d) 本聆訊後資料集並非最終上市文件，本公司可能會根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則不時作出更新或修訂；
- (e) 本文件並非向任何司法權區的公眾人士提呈出售任何證券的招股章程、發售通函、通知、通函、小冊子或廣告，亦非邀請公眾人士提呈認購或購買任何證券的要約，且並非旨在邀請公眾人士提呈認購或購買任何證券的要約；
- (f) 本文件不應被視為勸誘認購或購買任何證券，亦不擬構成該等勸誘；
- (g) 本公司或其任何聯屬人士或顧問概無透過刊發本文件而於任何司法權區發售任何證券或徵求購買任何證券；
- (h) 本文件所述的證券並非供任何人士申請認購，即使提出申請亦不獲接納；
- (i) 本公司不曾亦不會根據1933年美國證券法(經修訂)或美國任何州證券法登記本文件所述的證券；
- (j) 由於本文件的派發或本文件所載任何資料的發佈可能受到法律限制，閣下同意自行了解並且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、發回或拒絕有關上市申請。

本草擬文件及其項下擬進行的交易尚未獲聯交所或證監會批准或審閱，本公司或會不時更新或修訂其中內容，而本草擬文件披露的交易可能或可能不會落實進行。

本聆訊後資料集及其所載任何資料並不構成在香港、美國或任何其他司法管轄區提呈出售或徵求購買任何證券的要約。本聆訊後資料集不會在美國或任何派發本聆訊後資料集可能違反當地證券法律之司法管轄區提供，亦不得派發或發送到當地。

重要提示

閣下如對本文件的任何內容有任何疑問，應諮詢獨立專業意見。

CanSino Biologics Inc. 康希諾生物股份公司

(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]行使情況而定)
- [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]行使情況而定)
- 最高[編纂] : 每股H股[編纂]港元，另加1%經紀佣金、0.005%聯交所交易費及0.0027%證監會交易徵費 (須於[編纂]時以港元繳足，多繳股款可予退還)
- 面值 : 每股H股1.00元人民幣
- 股份代號 : [編纂]

聯席保薦人、[編纂]

Morgan Stanley
摩根士丹利

CLSA 中信里昂證券

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任何聲明，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「附錄八一送呈公司註冊處處長及備查文件」所指明文件，已根據香港法例第32章香港《公司(清盤及雜項條文)條例》第342C條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] (代表[編纂]) 與我們於[編纂]以協議方式釐定。[編纂]預期將為[編纂]或前後，惟無論如何不遲於[編纂]。[編纂]將不超過[編纂]港元，且現時預期不低於[編纂]港元。[編纂]的[編纂]須於[編纂]時支付最高[編纂]每股[編纂][編纂]港元，連同1%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費及0.005%聯交所交易費，而倘[編纂]低於[編纂]港元，多繳股款可予退還。倘[編纂] (代表[編纂]) 與我們因任何原因而未能協定[編纂]，則[編纂]將不會進行並將失效。

[編纂] (代表[編纂]) 經我們同意後可在遞交香港[編纂][編纂]截止日期上午之前隨時將本文件所述的[編纂]數目及/或指示性[編纂]範圍調低。在此情況下，本公司將於不遲於遞交香港[編纂][編纂]截止日期上午在〔南華日報〕(以英文)及〔香港經濟日報〕(以中文)以及我們的網站 (<http://www.cansinotech.com.cn/>) 刊登調低[編纂]數目及/或指示性[編纂]範圍的通知。進一步詳情載於本文件「[編纂]」及「[編纂]」各節。倘[編纂]的[編纂]於遞交[編纂][編纂]截止日期前提交，而倘[編纂]數目及/或指示性[編纂]範圍經已調低，有關[編纂]其後可撤回。

我們於中國註冊成立，而我們絕大部分業務亦位於中國。潛在[編纂]應注意中國與香港在法律、經濟和金融體系方面的差異，以及[編纂]於中國註冊成立的公司的不同風險因素。潛在[編纂]亦應注意中國的監管框架有別於香港的監管框架，並應考慮我們H股的不同市場性質。有關差異及風險因素載於本文件「風險因素」、「附錄五一主要法律及監管條文概要」及「附錄六一公司章程概要」。在作出[編纂]決定前，有意[編纂]應仔細考慮本文件所載的所有資料，包括但不限於本文件「風險因素」一節所載的風險因素。

倘H股開始在聯交所[編纂]當日上午八時正前發生若干理由，則[編纂] (代表[編纂]) 可終止[編纂]於[編纂]下[編纂]及促使[編纂][編纂][編纂]的責任。有關理由載於本文件「[編纂]」一節。有關進一步詳情，敬請 閣下參閱該節。

[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律登記，亦不得在美國境內[編纂]、出售、質押或轉讓，惟[編纂]可依據《美國證券法》第144A條登記規定豁免及其有關限制或根據《美國證券法》登記規定的另一項豁免向合資格機構買家[編纂]、出售或交付或根據S規例第903條或904條以離岸交易方式在美國境外[編纂]、出售或交付則除外。

[編纂]

寫在前面

各位讀者惠鑑：

這裡想和大家談的與我們的企業無關，畢竟我們在後面準備了洋洋灑灑的五百多頁。（當然，也請特別關注風險因素章節）。

這短短一頁是向您講述康希諾從何而來，怎樣成長，以及我們將邁向何方。一切僅關乎於選擇。

記得那是十年前一個盛夏的午後，在加拿大多倫多郊區一個寬敞的後院中，我和一群疫苗領域的同事與好友們正在盡情享受夏日的家庭聚會。當天艷陽高照，家人與孩子們歡聲嬉戲；幾杯啤酒下肚（當然可能不只幾杯...），我們這群在國外疫苗企業從事多年研發和管理工作的中國人，不知不覺的又聊起了那些令人驚訝的差距，那些中國與北美在疫苗產品工藝、質量方面的巨大差距，而這些感受隨着那段時間我們頻繁回國考察而體會的愈發深刻。

我們都知道這個不可迴避的現實，但極少有人奢談去改變什麼——十幾年的海外求學與奮鬥，大家都陸續成為了跨國製藥企業的高管、令人尊敬的科學家。在這裏生活安逸，環境優美，工作穩定，收入豐厚，似乎是多少人的夢寐以求。捨棄這一切回國去重新開始，圖什麼呢？寥若晨星吧。

但是，我和我的摯友們最終做出了選擇——可能是無知者無畏吧，我們自己有時候回想起來也為我們當時做的這個大膽決定而訝異。

於是，她有了自己的名字——康希諾(CanSino)，健康，希望，承諾。也正是這個企業的理念與核心價值觀。她的英文代表了加拿大和中國（這個理所當然）。

暮然回首，這些年對我們而言最艱難的無關於工作、金錢、地位...，而是對家人的虧欠與愧疚。妻子與孩子們都在加拿大，而我們一年中只能和她們寥寥相聚幾次。每每想起孩子們的成長途中沒有父親，而妻子只能獨自一人頂着零下20度的刺骨寒風鏟走門前10英尺厚的積雪...內心無比苦楚。

2015年，我們團隊為埃博拉病毒疫苗的臨床試驗分批趕赴塞拉利昂。那是世界上最貧困的國家之一，條件異常艱苦，缺水少電。除了埃博拉病毒的肆虐，當地人民還時刻面臨着瘧疾、艾滋病等很多烈性傳染病的威脅，人均壽命只有40多歲。而令我們最感淒愴傷心的是當地人民對生活與生命的麻木。我們的司機甚至坦言，他遲早會死，不是因為埃博拉也會是因其他傳染病。

塞拉利昂司機的那句話深深震撼了我們每一個人。不僅僅在中國，在古老的非洲大陸，在世界很多其他地方，傳染病依然擊碎着無數人的希望、憧憬和可能美好的人生。而這其中的很多明明是可以疫苗來預防的。從那時起，我和我的團隊再一次作出了選擇——不僅僅為中國，也要為世界上一切困厄於傳染病的民眾而戰鬥。

這就是康希諾衝命而來，一路走到今天的故事。我們走上了探險之旅，也做出了一些艱難抉擇，我們全力以赴為大家呈現出今天的康希諾，我們希望能為人類與傳染病的抗爭用盡全力。無論您的決定是什麼，我們都誠摯的邀請您加入，與我們一起携手改變這個世界。

一個更美好的世界。一個充滿健康、希望與承諾的世界。



Xuefeng Yu



預期時間表

[編纂]

預期時間表

[編纂]

預期時間表

[編纂]

預期時間表

[編纂]

目 錄

致[編纂]的重要提示

本文件乃由康希諾生物股份公司僅就[編纂]而刊發，及除本文件根據[編纂]提呈的[編纂]外，本文件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[編纂]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，僅應依賴本文件及[編纂]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]、任何[編纂]、我們或他們各自的任何董事、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
預期時間表	iii
目錄	vii
概要	1
釋義	16
技術詞匯	31
前瞻性陳述	38
風險因素	40
豁免嚴格遵守上市規則	82
有關本文件及[編纂]的資料	87

目 錄

董事、監事及參與[編纂]的各方	92
公司資料	97
行業概覽	99
監管概覽	120
歷史及發展	142
業務	157
與控股股東的關係	247
董事、監事及高級管理層	252
股本	269
主要股東	273
財務資料	278
未來計劃及[編纂]用途	309
[編纂]	311
[編纂]的架構	323
如何申請[編纂]	334
附錄一 — 會計師報告	I-1
附錄二 — 未經審計備考財務資料	II-1
附錄三 — 物業估值報告	III-1
附錄四 — 稅項及外匯	IV-1
附錄五 — 主要法律及監管條文概要	V-1
附錄六 — 公司章程概要	VI-1
附錄七 — 法定及一般資料	VII-1
附錄八 — 送呈公司註冊處處長及備查文件	VIII-1

概 要

本概要旨在向閣下提供本文件所載資料的概覽。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：

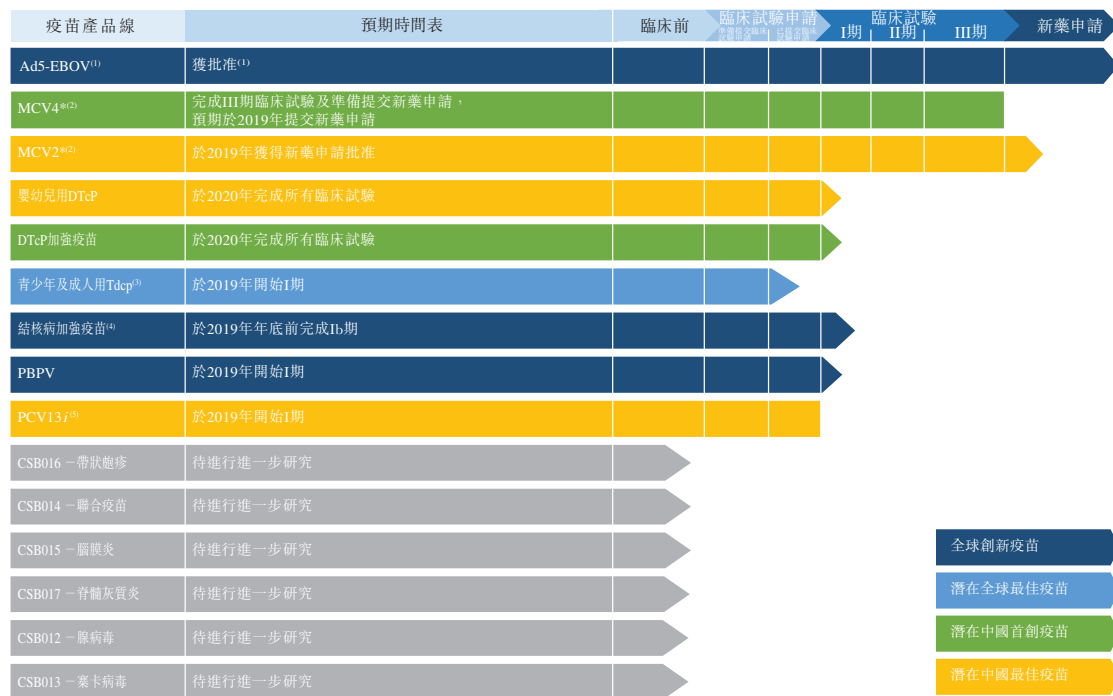
- 目前全球市場上約有50至60種疫苗。根據灼識諮詢報告，該等疫苗中的16種創新疫苗是自2000年起逐步批准上市的，而我們的疫苗產品線預期將與其中九種競爭；
- 預計我們的疫苗生產線將與按2017年銷售收入計全球十大疫苗的六種競爭，而這六種疫苗於2017年的全球銷售總收入為113億美元；及
- 在美國疾控中心於2017年推薦的九類適合新生至六歲兒童的疫苗中，預計我們的疫苗產品線將涵蓋五種。

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業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。

釋 義

於本文件內，除文義另有所指者外，下列詞匯具有下文所載涵義。若干其他詞匯於本文件「技術詞匯」一節中闡述。

[編纂]

「公司章程」	指	本公司於2018年6月22日採納的公司章程細則（經不時修訂），將於[編纂]起生效，其概要載於本文件附錄六；
「聯繫人」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義；
「阿斯利康」	指	AstraZeneca plc，一家英國跨國製藥及生物製藥公司；
「北京智飛綠竹」	指	北京智飛綠竹生物製藥有限公司，一家在2003年10月8日於中國註冊成立的有限公司；
「董事會」	指	本公司董事會；
「監事會」	指	本公司監事會；
「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（星期六、星期日或香港公眾假期除外）；
「加元」	指	加拿大元；
「年均複合增長率」	指	年均複合增長率；

[編纂]

釋 義

[編纂]

「國家食藥監局」	指	國家食品藥品監督管理總局，於2018年的機構改革方案前負責監管食品及藥品的中國政府機構；
「中國」	指	中華人民共和國，但就本文件及僅就提述地理區域而言，以及除文義所指外，本文件對「中國」的提述不包括香港、澳門特別行政區及台灣；
「灼識諮詢」	指	灼識企業管理諮詢（上海）有限公司；
「灼識諮詢報告」	指	由我們委託灼識諮詢編製的市場研究報告；
「緊密聯繫人」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義；
「《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）；
「《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）；

釋 義

「本公司」或 「康希諾生物」	指	康希諾生物股份公司，一家於2017年2月13日在中國註冊成立的股份有限公司，或如文義所指（視情況而定），其前身天津康希諾生物技術有限公司，一家於2009年1月13日在中國註冊成立的有限公司；
「一致行動人協議」	指	Yu博士、朱博士、Qiu博士及Mao博士於2017年2月13日訂立的協議，據此，Yu博士、朱博士、Qiu博士及Mao博士已承諾（其中包括）就於本公司任何股東大會上提呈的任何決議案一致表決；
「關連人士」	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，除文義另有指明者外，指Yu博士、朱博士、Qiu博士及Mao博士；
「核心關連人士」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義；
「核心產品」	指	具有上市規則第十八A章賦予的涵義；就本文件而言，我們的核心產品包括我們的在研MCV2及在研MCV4；
「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，一個負責監督和監管中國國家證券市場的監管機構；
「董事」	指	本公司董事；
「內資股」	指	本公司股本中每股面值1.00元人民幣的普通股，由中國投資者以人民幣認購並繳足；

釋 義

「Chao博士」	指	Shou Bai Chao博士，本公司執行董事、首席運營官兼副總經理，並為Mao博士的配偶；
「Mao博士」	指	Helen Huihua Mao博士，本公司高級副總裁兼副總經理，我們的聯合創始人及控股股東，並為Chao博士的配偶；
「Qiu博士」	指	Dongxu Qiu博士，本公司執行董事、高級副總裁兼副總經理、我們的聯合創始人及控股股東；
「Yu博士」	指	Xuefeng Yu博士，本公司董事會主席、執行董事、首席執行官兼總經理，我們的聯合創始人及控股股東；
「朱博士」	指	朱濤博士，本公司執行董事、首席科學官兼副總經理，我們的聯合創始人及控股股東；
「Duff & Phelps」	指	D&P China (HK) Limited，我們委託就本公司物業進行物業估值的獨立物業估值師；
「《企業所得稅法》」	指	第十屆全國人民代表大會第五次會議於2007年3月16日通過的《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)；
「EMA」	指	歐洲藥品管理局，負責評估及授出於所有歐盟、歐洲經濟區國家及歐洲自由貿易聯盟國家有效的市場授權集中審批的歐盟機構；
「歐盟」	指	歐洲聯盟；
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局，負責規管食品及藥品的美國聯邦機構；

釋 義

「外資股」	指	本公司股本中每股面值1.00元人民幣的普通股，由外國投資者以人民幣以外的貨幣認購並繳足；
「創始人」	指	本公司創始人，即Yu博士、朱博士、Qiu博士及Mao博士，他們各自為「聯合創始人」；
「GAVI」	指	全球疫苗免疫聯盟，一個致力於在低收入國家增加疫苗的公平使用，從而挽救兒童生命及保護人們健康的國際組織；

[編纂]

「H股」	指	本公司股本中每股面值1.00元人民幣的境外[編纂]股份，將以港元[編纂]及[編纂]並將向聯交所[編纂][編纂]及[編纂]；
------	---	---------------------------------------------------------------

[編纂]

「港元」或「港仙」	分別指	港元及港仙，香港法定貨幣；
-----------	-----	---------------

「香港財務報告準則」、 「香港會計準則」	指	香港財務報告準則及香港會計準則（「香港會計準則」），包括香港會計師公會（「香港會計師公會」）頒佈的準則、修訂及詮釋；
-------------------------	---	------------------------------------------------------------

[編纂]

釋 義

「香港」 指 中國香港特別行政區；

[編纂]

「獨立第三方」 指 就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；

[編纂]

釋 義

[編纂]

「強生」 指 Johnson Holdings LLC，一家美國跨國醫療設備、製藥及包裝消費品製造公司；

[編纂]

釋 義

「聯席保薦人」 指 摩根士丹利亞洲有限公司及中信里昂證券資本市場有限公司；

「最後實際可行日期」 指 2019年2月11日，即本文件刊發前確定當中所載若干資料的最後實際可行日期；

[編纂]

「上市委員會」 指 聯交所上市委員會；

[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)，獨立於聯交所創業板並與其並行運作；

「《必備條款》」 指 由國務院證券委員會與國家經濟體制改革委員會於1994年8月27日頒布並於同日生效的《到境外上市公司章程必備條款》，該必備條款可能經不時修訂、補充或以其他方式修改；

「默克」 指 Merck & Company, Inc.，一家美國跨國製藥公司；

「民海」 指 北京民海生物科技有限公司，一家於2004年6月3日在中國註冊成立的有限公司；

釋 義

「財政部」	指	中華人民共和國財政部；
「商務部」	指	中華人民共和國商務部或其前身中華人民共和國對外貿易經濟合作部；
「不競爭承諾」	指	由創始人就本公司利益而提供日期為〔●〕的不競爭承諾；
「國家發改委」	指	中華人民共和國國家發展和改革委員會；
「國家衛計委」	指	國家衛生和計劃生育委員會；
「中國食藥檢定研究院」	指	中國食品藥品檢定研究院；
「國家藥監局」	指	國家藥品監督管理局，根據國務院機構改革方案履行國家食藥監局職責的機構；
「全國人大」	指	中國全國人民代表大會；

[編纂]

釋 義

[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	第十屆全國人民代表大會常務委員會於2005年10月27日修訂及採納並於2006年1月1日生效的《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)；
「中國法律顧問」	指	北京市天元律師事務所，我們有關中國法律的法律顧問；
「中國《證券法》」	指	第九屆全國人大常委會於1998年12月29日第6次會議頒布並於1999年7月1日生效的《中華人民共和國證券法》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)；

釋 義

「**[編纂]**前投資者」指 蘇州胡楊林創業投資中心（有限合夥）、上海諾千金創業投資中心（有限合夥）、LAV Spring (Hong Kong) Co., Limited、上海禮安創業投資中心（有限合夥）、上海勵誠投資發展有限公司、天津和悅谷雨股權投資基金合夥企業（有限合夥）、QM29 Limited、蘇州禮泰創業投資中心（有限合夥）、Lilly Asia Ventures III Investment (Hong Kong) Co., Limited、LAV Bio III Investment (Hong Kong) Co., Limited、上海慧秋投資有限公司、劉建法先生、嘉興慧光股權投資基金合夥企業（有限合夥）、先進製造產業投資基金（有限合夥）、金石翊康股權投資（杭州）合夥企業（有限合夥）、中信證券投資有限公司、蘇州啟明融信股權投資合夥企業（有限合夥）、蘇州工業園區啟明融創股權投資合夥企業（有限合夥）、深圳市達晨創聯股權投資基金合夥企業（有限合夥）、上海歌斐鑰韜投資中心（有限合夥）、上海歌斐鴻本投資中心（有限合夥）及蘇州工業園區中鑫恒祥投資中心（有限合夥）；

[編纂]

釋 義

[編纂]

「物業估值報告」 指 本文件附錄三所載Duff & Phelps的函件全文、估值概要及估值證書；

[編纂]

「合資格機構買家」 指 第144A條所界定的合資格機構買家；

「S規例」 指 《美國證券法》S規例；

「人民幣」 指 人民幣，中國法定貨幣；

「羅益」 指 羅益（無錫）生物製藥有限公司，一家在2002年10月11日於中國註冊成立的有限公司；

「第144A條」 指 美國證券法第144A條；

「國家外匯管理局」 指 中華人民共和國國家外匯管理局；

「國家工商總局」 指 中華人民共和國國家工商行政管理總局；

「賽諾菲巴斯德」 指 賽諾菲巴斯德有限公司，Sanofi S.A.（一家法國跨國製藥公司）的疫苗部門；

「國家稅務總局」 指 中華人民共和國國家稅務總局；

「《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；

釋 義

「股份」	指	本公司股本中每股面值1.00元人民幣的股份，包括內資股、未上市外資股及H股；
「股東」	指	股份持有人；
「北京科興」	指	北京科興生物製品有限公司，一家在2001年4月28日於中國註冊成立的有限公司；
「《特別規定》」	指	國務院於1995年12月25日頒布的《國務院關於股份有限公司境外募集股份及上市的特別規定》；

[編纂]

「國務院」	指	中華人民共和國國務院；
-------	---	-------------

[編纂]

「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司；
「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	證監會頒布的《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；
「業績記錄期」	指	包括截至2016年、2017年及2018年12月31日止年度的期間；

[編纂]

釋 義

[編纂]

「美國」	指	美利堅合眾國、其領土、屬地及受其司法管轄權管轄的所有地區；
「非上市外資股」	指	本公司發行的每股面值1.00元人民幣並由外國投資者持有且並無於任何證券交易所上市的普通股；
「非上市股份」	指	本公司發行的每股面值1.00元人民幣的普通股，包括我們的內資股和非上市外資股；
「美元」	指	美元，美國法定貨幣；
「《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)及據此頒布的規則及法規；
「增值稅」	指	增值稅；
「我們」	指	本公司及(如文義有規定)本公司的僱員激勵計劃平台天津千益企業管理合夥企業(有限合夥)、天津千睿企業管理合夥企業(有限合夥)及天津千智企業管理合夥企業(有限合夥)；

[編纂]

釋 義

「世衛組織」	指	世界衛生組織，聯合國關於國際公共衛生事務的專門機構；
「惠氏」	指	Wyeth Pharmaceuticals, Inc.，一家美國跨國製藥公司，於2009年被輝瑞收購；

[編纂]

本文件所載的若干金額及百分比數字已作出四捨五入調整。因此，若干表格中顯示為總額的數字可能並非上列數字的算術總和。

為便於參考，本文件所載中國法律及法規、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）的名稱均具有中英文版本，如有歧義，概以中文版本為準。官方中文名稱的英文譯名僅供識別之用。

技術詞匯

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匯的解釋及釋義具有下文所載的涵義。該等詞匯及其涵義可能不符合該等詞匯的標準行業涵義或用法。

「Ad5-EBOV」	指	一種5型腺病毒載體埃博拉病毒病疫苗，由康希諾生物等企業聯合研發，通過利用重組複製缺陷人5型腺病毒載體引發免疫應答以預防埃博拉病毒。該疫苗於2017年10月獲得中國新藥申請批准；
「腺病毒」	指	最初在人體腺樣組織中發現的一種DNA病毒，可引起呼吸系統、結膜和胃腸道的感染，部分病毒可在實驗動物身上誘發惡性腫瘤；
「佐劑」	指	一種可添加至疫苗的物質，用以增強身體對抗原的免疫反應；
「抗原」	指	能夠刺激免疫反應的物質，特別是激活淋巴細胞（人體的抗感染白細胞）；
「卡介苗」	指	卡介苗，一種用於預防結核病的疫苗；
「橋接臨床研究」	指	在新地域進行的附加試驗，以在安全性、有效性及劑量反應方面與國外臨床數據進行「橋接」；
「載體蛋白」	指	與糖抗原共價偶聯的蛋白質分子；
「疫控中心」	指	疫病預防控制中心；
「CFU」	指	菌落形成單位，用於估算樣本的活菌或真菌數量；

技術詞匯

「攻毒研究」	指	在嚴格控制的條件下，通過對健康的受試者注射病原微生物進行刻意誘導感染；
「聯合疫苗」	指	能夠預防兩種或以上傳染性疾病的疫苗；
「共純化DTaP疫苗」	指	吸附無細胞百白破（組分）聯合疫苗，其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數量均有所不同；
「綴合」	指	以化學方式將細菌莢膜多糖連接到蛋白質，以提高免疫原性；
「CRM197」	指	一種結構明確的白喉無毒突變體蛋白，它的其中一個氨基酸由谷氨酸突變為甘氨酸；
「臨床試驗申請」	指	臨床試驗申請，於中國則等同研究性新疫苗申請；
「培養基」	指	為支持微生物或細胞生長而配製的固體、液體或半固體；
「樹突狀細胞」	指	不斷尋找周圍環境中的病原體（如病毒和細菌）、發現危險及刺激免疫反應的細胞。未成熟的巡邏樹突狀細胞有極強的吞噬能力，激活T細胞的潛力低。與病原體接觸可引發若干細胞表面分子成熟及表達，大大增強其激活T細胞的能力；
「DT」	指	白喉類毒素，一種經處理的細菌毒素，可誘生具有保護作用的抗毒素IgG抗體；
「DTcP」	指	吸附無細胞百白破（組分）聯合疫苗，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；

技術詞匯

「DTcP加強疫苗」	指	由我們研發的疫苗，可解決基礎免疫後百日咳防護效力衰減的問題。該疫苗為兒童（4至6歲）而設；
「嬰幼兒用DTcP」	指	嬰幼兒用DTcP疫苗（2歲以下）；
「EPI」	指	擴大免疫規劃；
「FHA」	指	絲狀血凝素，一種大的絲狀蛋白，作為黏附呼吸道上皮的主要附着因子；
「FIM」	指	菌毛，某些細菌的其中一種細絲狀附屬物；
「自由使用權」	指	通常用於表示確定是否可在不侵犯他人有效知識產權的情況下完成特定行為，如測試或商品化產品；
「GCP」	指	國家食藥監局於2003年8月6日頒佈並自2003年9月1日起實施的《藥物臨床試驗質量管理規範》；
「GLP」	指	良好實驗室規範，與組織過程有關的質量管理體系，以及計劃、執行、監測、記錄、存檔和報告非臨床健康和環境安全性研究的條件；
「GMP」	指	根據《中華人民共和國藥品管理法》不時發佈的良好生產規範、指引及規則，作為質量保證的一部分，旨在盡量減少藥品生產過程中污染、交叉污染、混淆及出錯的風險，並確保須遵從這些指引及規則的藥品一貫生產及控制，以符合適合其預定用途的質量和標準；

技術詞匯

「GMT」	指	幾何平均滴度，通過乘以所有值並取該數的n次根計算的一組受試者的平均抗體滴度，其中n是具有可用數據的受試者的數目；
「Hep B」	指	乙型肝炎疫苗，預防傳染性肝病HBV的免疫疫苗；
「Hib」	指	B型流感嗜血桿菌感染；
「HPV」	指	人類乳頭瘤病毒疫苗，可預防可引起多種癌症（包括宮頸癌、肛門癌和口咽癌）超過150種的病毒群的免疫疫苗；
「免疫原性」	指	抗原等特定物質在人體及其他動物體內引起免疫應答的性能；
「IPV」	指	脊髓灰質炎滅活疫苗；
「MCV」	指	腦膜炎球菌結合疫苗，用於預防腦膜炎球菌細菌引起的感染；
「MCV2」	指	A群及C群MCV，用於預防感染腦膜炎奈瑟球菌(Lta)的疫苗；
「MCV4」	指	A群、C群、Y群和W135群MCV，用於預防感染腦膜炎奈瑟球菌(Lta)的疫苗；
「MMR」	指	麻疹腮腺炎德國麻疹混合疫苗，預防麻疹、腮腺炎和德國麻疹的免疫疫苗；
「MPSV」	指	腦膜炎球菌多糖疫苗，用於預防腦膜炎球菌細菌引起的感染；
「MPSV2」	指	A群及C群MPSV，用於預防兩歲以上兒童感染流行性腦脊髓膜炎；
「MPSV4」	指	A群、C群、Y群和W135群MPSV，用於預防兩歲以上兒童的流行性腦脊髓膜炎的疫苗；

技術詞匯

「新藥申請」	指	新藥申請；
「PBPV」	指	一種不受血清型限制、由我們研發的全球創新肺炎球菌蛋白疫苗；
「PCV13」	指	13價肺炎球菌結合疫苗，主要用於預防侵入性肺炎球菌病的13價疫苗；
「PCV13i」	指	由我們研發的經改良肺炎球菌結合疫苗；
「百日咳」	指	通常稱為百日咳(whooping cough)，一種以陣發性咳嗽為特徵的呼吸道感染；
「PFU」	指	一種噬菌斑形成單位，是每單位體積能夠形成斑塊的顆粒數量的量度，例如病毒顆粒；
「藥典」	指	載有複方藥物鑒別的指示，並由政府部門或醫學或醫藥學會授權出版的書籍；
「肺炎球菌病」	指	由肺炎鏈球菌引起的感染，可導致肺炎、血液感染、中耳感染或細菌性腦膜炎；
「多糖」	指	可通過水解分解成兩個或以上單糖分子的碳水化合物；
「PPV23」	指	23價肺炎球菌多糖疫苗，用於預防兩歲以上兒童和成人入侵性肺炎球菌病；
「PRN」	指	百日咳桿菌黏附素，最初稱為69-kDa蛋白，是一種被輸出到外膜進行溶蛋白性裂解的表面蛋白；
「PT」	指	百日咳毒素，由細菌百日咳博德物氏桿菌產生的基於蛋白質的AB5型外毒素，可引起百日咳；

技術詞匯

「QP」	指	歐盟藥事管理法規（有關人用藥品的歐盟2001/83/EC指令）所用的術語，通常指獲授權於歐盟國家認證及發佈藥品批次的藥劑師、生物學家或化學家（或擁有其他允許學歷的人士）；
「重組」	指	通過互換及自由組合在後代中形成雙親不曾存在的新基因組合；
「血清轉換」	指	針對感染原的血液中可檢測抗體的增長；
「血清型」	指	以共有的特定抗原區分的一組生物、微生物或細胞；
「T細胞」	指	源於胸腺並於外圍成熟的細胞，於其T細胞受體與MHC分子呈遞的抗原結合時在脾臟／節點激活，且其將接收額外的共刺激信號以使其取得殺傷（主要為CD8 ⁺ T細胞）或輔助（主要為CD4 ⁺ T細胞）功能；
「結核病」	指	結核病，由主要影響肺部的結核分枝桿菌引起的感染；
「結核病加強疫苗」	指	一種重組人5型腺病毒結核病疫苗，適用於卡介苗初免人群的全球創新結核病加強疫苗；
「青少年及成人用Tdap疫苗」	指	由我們研發可預防百日咳的青少年及成人用疫苗（10歲以上），其TT抗原含量與嬰幼兒用在研DTcP疫苗相比略有增加，但百日咳及DT抗原含量較少；
「TT」	指	破傷風類毒素，用於預防破傷風，破傷風是一種嚴重疾病，可引起驚厥（癲癇發作）和嚴重的肌肉痙攣，強烈程度足以導致脊柱骨折；
「疫苗」	指	疫苗是一種生物製劑，可為特定疾病提供活躍的獲得性免疫；

技術詞匯

「價」	指	就疫苗而言，該疫苗設計用於預防的抗原或微生物數量；
「載體」	指	含有或攜帶經修飾的遺傳物質（如重組DNA）並可用於將外源基因導入生物體基因組的媒介（如質粒或病毒）。

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，而該等陳述及資料是基於我們管理層的信念以及管理層所作出的假設及現時所掌握的資料作出的。在本文件中，「旨在」、「預計」、「相信」、「能夠」、「估計」、「預期」、「展望」、「有意」、「可能」、「或會」、「必須」、「計劃」、「潛在」、「預料」、「推測」、「尋求」、「應該」、「將會」、「可能會」及此類字眼之相反用詞及類似語句，當用於我們或我們的管理層時，即指前瞻性陳述。此類陳述反映出我們的管理層對未來事件、營運、流動資金及資金來源的當前觀點，其中若干觀點可能不會實現或可能會改變。該等陳述會受若干風險、不明朗因素及假設的影響，包括本文件中所述風險因素。閣下應審慎考慮，依賴任何前瞻性陳述涉及已知及未知風險和不明朗因素。我們面對的該等風險及不明朗因素可能會影響前瞻性陳述的準確性，包括（但不限於）下列方面：

- 疫苗早期研究及研發計劃的啟動與完成時間以及進度；
- 監管備案與審批的時間及可能性，如新藥申請及臨床試驗申請；
- 將我們的在研疫苗提升為疫苗及成功完成臨床試驗的能力；
- 我們的在研疫苗的獲批及定價；
- 我們的在研疫苗的商业化；
- 我們的在研疫苗的市場機會及競爭格局；
- 與合作及特許協議有關的任何進度付款的收取及時間；
- 對成本、開支、未來收入、資本支出的估計以及對額外融資的需要；
- 吸引及挽留高級管理層及主要僱員的能力；
- 我們的營運及業務前景；
- 我們營運所屬行業及市場的未來發展、趨勢、狀況及競爭格局；
- 我們的策略、計劃、宗旨及目標以及我們成功實施該等策略、計劃、宗旨及目標的能力；

前瞻性陳述

- 我們持續維持我們在疫苗行業市場地位的能力；
- 我們識別及整合合適收購目標的能力；
- 我們營運所屬行業及市場的監管及經營環境的變化；
- 我們業務未來發展的規模、性質及潛力；
- 我們競爭對手的行動及發展；
- 本文件「業務」及「財務資料」各節中所載有關價格趨勢、營運、利潤率、整體市場趨勢以及風險管理的若干陳述；及
- 本文件並非歷史事實的其他陳述。

除適用法律、規則及法規的規定外，我們並無任何責任因新資料、未來事件或其他事項更新或以其他方式修訂本文件的前瞻性陳述且並不就此承擔責任。本文件所述前瞻性事件及情況可能因該等及其他風險、不確定因素及假設而不會如我們預期般發生，或甚至不會發生。因此，前瞻性陳述並非未來表現之保證，且閣下不應過份依賴任何前瞻性資料。此外，載入前瞻性陳述不應被視為我們將會達到或實現計劃及目標所作出的聲明。本文件中的所有前瞻性陳述均參考本節中的警示聲明進行了限定。

於本文件，我們或董事所作出意向陳述或其提述乃於本文件日期作出。任何該等資料可能因未來發展而出現變動。

風險因素

閣下在[編纂]我們的股份前，務請審慎考慮本文件所載的所有資料，包括下文所述風險及不明朗因素。我們的業務、財務狀況及經營業績可能因任何該等風險及不明朗因素而受到重大不利影響。股份[編纂]可能因任何該等風險而下跌，而閣下亦可能損失全部或部分[編纂]。直至目前為止還不為我們所知的其他風險和不確定因素，或下文沒有提及或暗示的風險和不確定因素，或我們認為並不重要的風險和不確定因素，也可能會對我們的業務、財務狀況和經營業績造成損害。

與我們的財務前景有關的風險

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。

於截至2016年、2017年及2018年12月31日止年度，我們分別錄得淨虧損49.9百萬元人民幣、64.5百萬元人民幣及138.3百萬元人民幣。迄今為止，我們尚未從銷售獲批准的疫苗產品中獲得任何收入。我們於2019年1月為我們的在研MCV2提交新藥申請，並預期於2019年年內為在研MCV4提交新藥申請。我們在未來幾年內產生重大收入的能力主要取決於該等在研疫苗的成功監管批准、製造、營銷和商業化，而該等因素存在重大不確定性。

我們已將大部分財務資源用於研究和開發，包括我們的臨床和臨床前研究和開發活動。迄今為止，我們主要通過[編纂]前投資者投資和銀行借款為我們的業務提供資金。我們未來淨虧損的金額部分取決於我們未來支出的比率，以及我們通過股權或債務融資、戰略合作或額外補助獲得資金的能力。即使我們獲得監管機構的批准以推銷在研產品，我們未來的收入將取決於我們在研產品獲批准的任何市場的規模、我們獲得市場充分認可的能力、獲得中國疾控中心採購的能力以及其他因素。

我們預計在可預見的未來將繼續產生大額支出和經營虧損。我們預計，若出現以下情況，我們的支出將大幅增加：

- 繼續推進我們現有疫苗產品線的臨床試驗和臨床前研究；
- 針對新在研疫苗啟動臨床前、臨床或其他研究；
- 製造用於臨床試驗和商業銷售的材料；
- 為成功完成臨床試驗的在研疫苗尋求監管批准；

風險因素

- 發展和擴大我們的商業化團隊，以實現我們可能獲得推廣批准的任何產品的商業化；
- 獲取其他在研疫苗和技術或取得相關許可；
- 根據任何許可協議支付特許權使用費、里程碑或其他付款；
- 維護、保護和擴大我們的知識產權組合；
- 吸引並保留技術人員；及
- 建立額外的基礎設施，以支持我們作為上市公司的業務運營，以及我們的產品開發和未來的商業化計劃。

我們實現並維持盈利的能力取決於我們產生收入的能力。即使我們能從銷售該等疫苗中獲得收入，我們亦可能無法取得盈利，並可能需獲得額外資金以維持營運。倘我們未能實現盈利或未能持續維持盈利能力，則我們可能無法按計劃水平繼續運營，並被迫減少我們的業務。我們未能實現並維持盈利將降低本公司的價值，並可能削弱我們籌集資本、擴大業務或持續運營的能力。未能實現並維持盈利能力可能會對我們股份的市價產生不利影響。本公司價值的下跌亦可能導致閣下損失全部或部分[編纂]。

我們可能需要獲得大量的額外融資為運營提供資金，並且如果未能在必要時獲得所需資本，將迫使我們延遲、限制、減少或終止產品開發或商業化努力。

於業績記錄期，我們主要透過來自[編纂]前投資者的投資及銀行借款為我們的運營提供資金。我們認為需要投入大量資源，用於在研疫苗上的研發和商業化。詳情請參閱「業務」一節。我們未來的資本要求取決於多個因素，包括：

- 我們MCV產品的商業化和銷售；
- 我們未來產品（如有）的銷售的時間、進款和銷售額、或特許使用權費或里程碑付款；
- 我們其他在研疫苗的臨床、臨床前和其他研究的進展、結果和成本；
- 發現新的在研疫苗；
- 我們的在研疫苗獲得監管批准的時間和涉及的成本；

風險因素

- 如果我們的任何在研疫苗獲准進行市場營銷，產品的未來商業化活動的成本和時間，包括產品製造、營銷、銷售和分銷成本；
- 準備、提交、起訴專利申請、維護、辯護和行使我們的知識產權涉及的費用，包括訴訟費和訴訟結果所涉及的費用；及
- 我們獲得或許可其他產品或技術的程度。

我們主要計劃將[編纂][編纂]淨額連同銀行借款和經營活動所得現金為日後經營提供資金。但是，如果在研疫苗的商業化推遲或終止，或者如果費用增加，則我們可能需要獲得額外的融資為業務提供資金。在我們需要額外資金時未必能夠按可接受的條款或完全不能獲得額外的資金。我們籌集資金的能力將取決於財務、經濟和市場狀況及其他因素，其中許多是我們無法控制的因素。如果我們不能及時獲得足夠的資金，我們可能會需要延遲、限制、減少或終止一項或多項在研疫苗的臨床前研究、臨床試驗或其他研發活動或商業化，從而對我們的業務前景造成不利影響。

我們於業績記錄期錄得經營活動現金流出，並可能於可見將來繼續錄得經營淨現金流出。

截至2016年、2017年及2018年12月31日止年度，我們經營活動所用淨現金分別為34.4百萬元人民幣、56.3百萬元人民幣及123.6百萬元人民幣，我們預期未必能夠於可見將來取得或維持經營現金流入。儘管我們認為我們有足夠的營運資金支持我們的業務營運，倘我們無法就經營活動維持充足的流動資金，則我們未必能為我們的研發和商業化活動提供資金及滿足我們的資本開支要求，如此可對我們的業務前景、財務狀況及經營業績構成重大不利影響。

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。

我們未來產生收入及實現盈利能力取決於我們臨床階段在研疫苗能否成功研發、獲得必要的監管批准及實現商業化。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。我們已於現有在研疫苗開發中投入相當大部分的努力及財務資源，並預期透過該等在研疫苗的預計商業化將持續產生大量及持續增加的開支。該

風險因素

等在研疫苗概無獲准於中國或任何其他司法管轄區進行推廣，且可能絕不會獲得該等批准。我們實現收入及盈利的能力取決於我們完成研發在研疫苗、獲得必要的監管批准，以及製造並成功推廣我們的疫苗的能力。

該等在研疫苗的成功將取決於若干因素，包括：

- 完成臨床前研究、成功註冊及完成臨床試驗；
- 我們的在研疫苗獲得國家藥監局及其他監管部門的監管批准；
- 依賴第三方安全有效地進行我們的臨床試驗；
- 獲得並維持專利、商業秘密及其他知識產權保護及監管獨佔權；
- 保障我們的知識產權的權利；
- 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；
- 與其他在研疫苗及疫苗進行競爭；及
- 於接獲監管批准後繼續保持在研疫苗處於可接受範圍內的安全性。

此外，由於我們的財務及管理資源有限，我們將疫苗產品線專注於我們就具體適應症識別的研發項目及在研疫苗。因此，我們可能放棄或延遲尋求與其他在研疫苗或之後證明具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遇。我們於當前及未來具體適應症的研發項目及在研疫苗的花費可能不會產生任何商業可行產品。倘我們未準確評估某一特定在研疫苗的商業潛力或目標市場，我們可能透過合作、許可或其他特許使用權費安排在對我們更有利的情況下放棄對該在研疫苗的寶貴權利，以保留唯一的開發及商業化權利。

風險因素

我們可能面臨疫苗市場的重大競爭。

疫苗市場競爭激烈，日新月異。大型跨國公司和國內製藥公司、學術機構、政府機構以及其他公共和私人研究機構正如本公司一樣，已經或正在將針對疾病的疫苗進行商業化或尋求有關疫苗的研發。例如，Ad5-EBOV正面對來自部分跨國藥廠的競爭，當中包括默克、葛蘭素史克及強生正在研發的在研埃博拉疫苗。我們的多種在研疫苗（如MCV2及PCV13i）將與中國市場上已有的在研疫苗競爭，因此預計在未來會面對激烈競爭。此外，我們的若干在研疫苗須面對處於相似或較晚研發階段的競爭在研疫苗的競爭。我們可能無法成功與任何該等競爭對手競爭。

我們的許多競爭對手擁有比我們更完善的商業基礎設施及更雄厚的財政實力、更尖端的技術及更強大的人力資源，以及更多處於臨床開發後期的在研疫苗。即使成功開發且隨後獲得國家藥監局的批准，我們的在研疫苗將在其安全性及有效性、監管批准的時間及範圍、供應的可用性及成本、市場營銷及銷售能力、價格、專利狀況及其他因素方面面臨激烈競爭。我們的競爭對手可能在我們的在研疫苗開發之前成功開發出競爭性疫苗並獲得監管批准，或他們可能獲得我們針對的同一市場的認可。尤其是根據國家藥監局於2017年10月的政策改革，中國藥品註冊申請現接受境外臨床數據，與國際疫苗公司的競爭可能會加劇。倘其中的一個在研疫苗並非率先於市場推出，我們的競爭地位可能受到影響，因為我們可能更難以成功將在研疫苗進行推廣。此外，任何與獲批准產品相競爭的新產品須在療效、便利性、耐受性及安全性方面表現出顯著優勢，以克服價格競爭，並取得商業成功。顛覆式技術和醫療突破可能與我們的在研疫苗競爭，或使我們的在研疫苗過時或不具競爭力。

我們的經營歷史有限，可能會難以評估我們當前業務及預測我們的未來表現。

我們在2009年註冊成立，與我們的部分競爭對手相比，尤其是跨國疫苗公司，我們的經營歷史有限。我們於2019年1月為在研MCV2提交新藥申請，並預期於2019年年內為在研MCV4提交新藥申請。我們的大部分在研疫苗仍處於不同的開發階段，我們尚未證明成功獲得監管批准、製造及商業化該等在研疫苗的能力。我們有限的經營歷史可能會難以評估我們當前業務及預測我們的未來表現。閣下對我們未來的成功或可行性所作的任何預測可能會受到不明朗因素的影響，並可能不如他們在我們的經營歷史較長的情況所預測般精準。由於我們尋求轉型為能夠支持更密集商業活動的公司，

風險因素

我們可能遇到於快速發展領域中早期階段公司經常遇到的風險及困難。此外，作為一項新業務，我們可能遇到不可預見開支、困難、複雜性、延誤及其他已知及未知因素。倘我們未能成功解決該等風險及困難，我們的業務將會受損。

與我們在研疫苗的開發、臨床試驗及監管批准有關的風險

我們可能無法獲得在研疫苗的監管批准。

我們的業務在很大程度上取決於我們能否及時完成在研疫苗的開發、獲得監管批准及成功商業化。在未獲得國家藥監局對各疫苗推向市場的監管批准前，我們不得商業化我們的在研疫苗。獲得國家藥監局批准所需的時間乃不可預知，但通常在臨床前研究及臨床試驗開始後需要數年，並取決於諸多因素，包括監管機構的重大酌情權。此外，批准政策、法規或獲批准所需的臨床數據的類型及數量於在研疫苗的臨床開發過程中可能發生變化，並可能因司法管轄區的不同而存在差異。此外，在臨床試驗期間監管要求和指導出現變動，可能會導致臨床試驗方案作出必要變更，從而增加我們的成本，並延遲在研疫苗獲得監管批准的時間或降低獲得監管批准的可能性。截至最後實際可行日期，除Ad5-EBOV外，我們尚未獲得任何在研疫苗的新藥申請批准，且我們現有的在研疫苗或我們日後可能發現、獲得許可或取得及尋求研發的任何在研疫苗可能皆不能獲得相關批准。

我們可能無法識別、發現新穎及合適的在研疫苗或獲得有關疫苗許可。

出於種種原因，我們可能無法識別臨床開發的合適在研疫苗。例如，我們的研究方法可能無法識別潛在在研疫苗或我們識別的疫苗可能會出現有害副作用或其他特徵，導致其不可銷售或不太可能獲得監管批准。我們已透過平台技術投入大量資源進行疫苗產品線研發，但我們無法保證我們能成功識別潛在在研疫苗。過往而言，我們已獲得多種在研疫苗的許可或展開合作。我們無法保證我們將能持續成功識別潛力大的新的在研疫苗並獲得許可或開展合作。

風險因素

尋求開發其他適應症的在研疫苗，及識別新的在研疫苗及疫苗目標的研究項目需要大量技術、財務及人力資源。我們的研究項目最初可能會於識別潛在適應症及／或在研疫苗時向好，但出於種種原因，不能取得臨床開發成果，其中包括：

- 所用的研究方法可能無法成功識別潛在適應症及／或在研疫苗；
- 潛在在研疫苗於進一步研究後可能會被發現具副作用或表明其不太可能成為有效疫苗的其他特徵；或
- 透過內部研究計劃開發適合的潛在在研疫苗可能需花費超出我們所具備的更多人力及財務資源，從而限制我們將疫苗組合多元化及擴大的能力。

因此，我們無法保證我們能夠為我們的在研疫苗物色其他合適機會或透過我們的團隊和專有平台技術開發有效的潛在在研疫苗，這可能對我們的未來增長及前景產生重大不利影響。我們可能將工作重心及資源集中於最終被證明不成功的潛在在研疫苗或其他潛在項目。

倘我們於臨床試驗中招募受試者遇到困難，我們在研疫苗的臨床試驗可能會延遲或受到其他不利影響。

臨床試驗根據其方案及時完成取決於，其中包括，我們是否有能力於其結束前招募足夠數量的仍在試驗中的受試者。出於各種原因，我們可能於臨床試驗的受試者登記中遇到困難，其中包括：

- 目標傳染性疾病的感染率及有感染風險的人群；
- 分析試驗的主要測試標的所需的研究人群的規模；
- 試驗的設計；
- 我們招募具有適當能力及經驗的臨床試驗調查員的能力；
- 需要父母同意的受試者年齡；
- 我們獲得並保持受試者同意的能力；

風險因素

- 參與臨床試驗的受試者將不會完成臨床試驗的風險；及
- 不劣於甚至優於我們的在研疫苗的獲批疫苗的可得性。

此外，在屬於與我們在研疫苗相同的預防領域的在研疫苗方面，我們的臨床試驗可能與我們競爭對手的臨床試驗有競爭。該競爭將減少我們可用受試者的數量及類型，此乃由於部分受試者可能選擇參加我們競爭對手進行的試驗而非參加我們進行的試驗。即使我們能於我們的臨床試驗中招募足夠數量的受試者，延遲受試者登記可導致成本增加或可能影響計劃臨床試驗的時間或結果，這可能妨礙該等試驗的完成，並對我們推動在研疫苗開發的能力產生不利影響。

我們可能依賴第三方對我們的在研疫苗監測、支持及／或進行臨床試驗。

我們可能依賴我們無法控制的學術機構、血清學分析組織、CRO、醫院及診所對我們的在研疫苗監測、支持、進行臨床前及／或臨床研究。我們亦依賴第三方於我們的在研疫苗達到臨床試驗階段時對其進行臨床研究。因此。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低於完全由我們自己進行的該等試驗。倘我們無法按可接受條款維持或與該等第三方訂立協議，或倘任何該等約定終止，我們可能無法及時登記受試者或以我們預計的其他方式進行試驗。此外，我們無法保證該等第三方將為我們的研究投入足夠時間及資源，或按合約要求或根據監管規定履行職責，包括維護有關未來在研疫苗的臨床試驗資料。倘該等第三方未能達到預期期限，未能及時向我們傳遞任何監管資料，未能遵守協議或未能按照監管規定或與他們的協議行事，或倘他們另行以不合格的方式或以損害其活動及／或他們獲得的數據的質量及／或準確性的方式履行，則未來在研疫苗的臨床試驗可能會延長、延遲或終止，或我們的數據可能會被國家藥監局或監管機構拒絕。

疫苗開發涉及漫長且代價高昂的過程，其結果不確定。

於獲得銷售我們的在研疫苗的監管批准之前，我們須進行廣泛的臨床試驗以證明我們的在研疫苗對人體的安全性及療效。臨床試驗代價高昂、難以設計及實施，可能耗時多年才能完成，且其結果不確定。一個或多個臨床試驗的失敗可能發生於測試的任何階段。臨床前測試及早期臨床試驗的結果可能不能預測後期臨床試驗的成果，而臨床試驗成功的臨時結果不一定能預測最終結果的成功。

風險因素

我們可能在臨床試驗過程中遇到諸多突發事件，或因此而可能延遲或阻延我們獲得監管批准或把我們的在研疫苗商業化的能力，其中包括：

- 監管機構不授權我們或我們的研究人員於未來的試驗場所開展臨床試驗或進行臨床試驗；
- 我們的在研疫苗的臨床試驗可能產生負面或不確定結果，且我們可能決定或監管機構可能要求我們進行其他臨床試驗或放棄疫苗開發項目；
- 我們的在研疫苗的臨床試驗所需的受試者數量可能比我們預期的更多，登記可能不足或比我們預期的稍慢，或受試者退出的比率可能比我們預期的更高；
- 我們的CRO可能無法遵守監管規定或及時履行其對我們的合約義務，或根本無法履行其對我們的合約義務；
- 出於各種原因，包括發現缺乏臨床反應或發現參與者面臨不可接受的健康風險，我們可能不得不暫停或終止我們的在研疫苗的臨床試驗；
- 出於各種原因，包括不符合監管要求，監管機構可能要求我們或我們的研究人員暫停或終止臨床研究；
- 我們的在研疫苗的臨床試驗成本可能高於我們的預期；
- 我們的在研疫苗或進行在研疫苗的臨床試驗所需的其他材料的供應及質量可能不足或不充分；及
- 我們的在研疫苗可能會導致不良事件、有不良副作用或其他非預期的特徵，導致我們或我們的研究人員暫停或終止試驗。

倘我們須對我們的在研疫苗進行超出我們目前考慮範圍的其他臨床試驗或其他測試，倘我們無法成功完成我們的在研疫苗的臨床試驗或其他測試，倘該等試驗或測試的結果並非正面或僅屬適度正面或倘他們產生安全性問題，我們可能會：

- 延遲獲得我們的在研疫苗的監管批准；
- 根本無法獲得監管批准；

風險因素

- 獲得不如我們預期範圍廣泛的適應症批准；
- 於獲得監管批准後將疫苗從市場上移除；或
- 須遵守其他的上市後研究要求。

延遲測試或批准可能導致疫苗研發成本增加。我們並不知悉任何臨床試驗是否將按計劃開始，將需進行重組或將按計劃完成，或根本無法完成。重大的臨床試驗延遲亦可能縮短我們擁有商業化在研疫苗的專有權的任何期間，或允許競爭對手先於我們將疫苗推向市場並削弱我們商業化在研疫苗的能力，以及可能損害我們的業務及經營業績。

出於多種原因，我們的在研疫苗可能無法獲得國家藥監局的監管批准，該等原因包括：

- 不同意我們臨床試驗的設計或實施；
- 不同意新疫苗的規格及標準。例如，因中國藥典並未為青少年及成人用在研TdcP提供規格及標準，而且我們在選取效價標準方面未能與國家藥監局達成一致意見，故我們於2018年2月撤回此新疫苗的臨床試驗申請；
- 未能證明在研疫苗對其擬定適應症屬安全、有效及高效；
- 臨床試驗結果未達到批准所需的統計重要性程度；
- 未能證明在研疫苗的臨床及其他利益超過其安全風險；
- 不同意我們對臨床前研究或臨床試驗數據的解釋；
- 從我們的在研疫苗的臨床試驗收集的數據不足以支持提交新藥申請或其他申請或獲得監管批准；
- 由於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，故就獲得一籃子臨床試驗申請批准的在研疫苗取得新藥申請批准存在變數和風險；
- 國家藥監局發現與製造流程或設施相關的缺陷；及

風險因素

- 導致我們的臨床前及臨床數據不足以獲批准的批准政策或法規變化。

國家藥監局可能要求更多資料，包括額外的臨床前或臨床數據以支持批准，這可能會延遲或阻礙批准及我們的商業化計劃，或我們可能決定放棄開發項目。倘我們要獲批准，監管機構可能批准我們的任何在研疫苗用於較我們要求的更少或更多的有限適應症，可能依據高昂代價的上市後臨床試驗表現而授出批准，或可能以帶有對於在研疫苗的成功商業化不利的標籤批准在研疫苗。此外，倘任何在研疫苗產生不良副作用或安全性問題，國家藥監局可能要求設立風險評估及減緩措施，而有關風險評估及減緩措施可能會（例如）限制疫苗流通，並對我們施加繁重的實施要求。前述任何情況均可能對在研疫苗的商業前景產生重大損害。

早期臨床試驗的結果可能無法預測後期臨床試驗的結果。

我們在研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。儘管透過臨床前研究及初步臨床試驗已取得進展，但臨床試驗後期的在研疫苗可能無法展示理想的安全性及療效特徵。未來的臨床試驗結果可能由於該等及其他原因而不利於我們。

在某些情況下，由於方案所載試驗程序的變化、受試者群體的規模及類型的差異，包括遺傳和生物差異及其他試驗方案等多種因素，同一在研疫苗的不同試驗之間的安全性及／或療效結果可能存在顯著差異。由於在研疫苗乃透過臨床前至早期至後期臨床試驗發展以獲批准及商業化，按慣例，開發項目的各個方面，例如製造及配方，均按努力優化流程及結果的方式變化。該等變化帶來他們無法實現該等預期目標的風險。於我們進行的任何試驗中，由於臨床試驗地點及該等試驗涉及的其他國家及語言的數量較大，因此結果可能有別於早期試驗。任何該等變化可令計劃臨床試驗或我們可能發起的其他未來臨床試驗的結果難以預測，並可能導致我們的在研疫苗表現不同，從而延遲完成臨床試驗，延遲批准我們的在研疫苗及／或危及我們開始商業化我們的在研疫苗的能力。

風險因素

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

倘我們的在研疫苗獲批准，其將在中國遵守有關製造、標籤、包裝、存儲、廣告、推廣、抽樣、記錄保存、進行上市後研究、及提交安全性、療效性及其他上市後資料的持續監管規定。

生產商及生產商的設施必須符合國家藥監局的廣泛要求，包括確保質量控制及生產程序符合現行良好生產規範（或現行GMP）、法規。因此，我們將不斷進行審核及檢查，以評估現行GMP的遵守情況，並遵守於任何新藥申請、其他上市申請，以及之前對檢查結果的反應作出的任何承諾。因此，我們必須持續於監管合規的所有領域，包括製造、生產及質量控制上花費時間、金錢及精力。

倘不能持續遵守監管規定及標準，或倘於疫苗上市後出現問題，國家藥監局可能會撤回批准。之後發現在研疫苗之前未知的問題，包括未預料到的不良事件的嚴重性或頻率，或我們的製造流程，或未能遵守監管規定，可能導致修訂獲批准標籤，以增加新的安全資料；強制進行上市後研究或臨床研究，以評估新的安全風險；或於風險評估及減緩項目下強制實施流通限制或其他限制。其他潛在後果包括（其中包括）：

- 限制疫苗商業化或製造、從市場撤回疫苗，或自願或強制性的產品召回；
- 罰款、公函或警告函，或暫停臨床試驗；
- 國家藥監局拒絕批准進行中申請或對我們所備案的獲批准申請進行補充或暫停或吊銷許可批准；
- 產品扣押或扣留，或拒絕批准在研疫苗的進出口；及
- 禁制令或強制實施民事或刑事處罰。

我們無法預測未來立法或行政行為可能產生的政府法規的可能性、性質或程度。倘我們緩慢或無法適應現有規定的變化或採納新規定或政策，或倘我們無法保持監管合規性，我們可能會失去可能獲得的任何監管批准，且可能無法獲得或保持盈利能力。

風險因素

此外，倘我們能獲得任何在研疫苗的有條件批准，國家藥監局可能要求我們進行驗證性研究，以驗證預測的臨床受益及其他安全研究。驗證性研究結果可能不支持臨床受益，其將導致批准被撤回。於有條件批准下運營時，我們將受於收到常規批准後毋須遵守的若干限制所規限。

我們的在研疫苗可能導致不良事件。

我們的在研疫苗導致的不良事件可能令我們或監管機構中斷、延遲或暫停臨床試驗，並可能導致更嚴格的標籤或國家藥監局延遲或拒絕監管批准。臨床試驗的結果可能會顯示不良事件的嚴重程度或發生率過高且在不可接受的範圍。於此類情況下，我們的臨床試驗可能會被暫停或終止，而國家藥監局可能頒令我們停止針對任何或所有目標適應症的在研疫苗的進一步開發或拒絕就此作出批准。有關臨床試驗期間觀察到的疫苗產品線的不良事件詳情，請參閱「業務－我們的疫苗產品線」。與在研疫苗相關的不良事件可能影響受試者招募或登記受試者完成試驗的能力，並可能導致潛在的產品責任索賠。任何該等不良事件的發生均可能嚴重損害我們的聲譽、業務、財務狀況及前景。

此外，倘一個或多個在研疫苗獲得監管批准，而我們或其他人士之後發現該等疫苗引起的不良副作用，可能會導致若干潛在的重大負面後果，包括：

- 我們可能暫停該疫苗的商业化；
- 監管機構可能撤回該疫苗的批准；
- 監管機構可能要求於該標籤增加其他警告；
- 可能要求我們制定該疫苗的風險評估及減緩措施，或倘已制定風險評估及減緩措施，則需要於風險評估及減緩措施下納入其他規定；
- 可能要求我們進行上市後研究；
- 我們可能會被起訴並承擔對受試者造成的傷害責任；及
- 我們的聲譽可能會受損。

任何該等事件可能阻止我們實現或保持特定在研疫苗的市場接受度，並可能嚴重損害我們的業務、經營業績及前景。

風險因素

與我們的疫苗及在研疫苗商業化有關的風險

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。

我們預計中國政府（如疾控中心）為我們的主要客戶。我們著眼於中國私人疫苗市場，且我們的絕大部分在研疫苗須在進行任何銷售前透過競標過程獲得目標省份省級疾控中心的預審資格。疾控中心通常就同一種類的疫苗選擇一名或多名的供應商，並考慮（其中包括）產品的質量及價格以及供應商的服務及聲譽。我們未必能於競標過程中成功中標，為我們的產品取得省級預審資格。倘我們未能取得所要求的預審資格，我們將失去市場份額予競爭對手，而我們的收入及盈利能力將會受到不利影響。即使我們的疫苗獲得預審資格，我們無法保證我們將能夠自地方疾控中心獲得及取得採購訂單。倘省級疾控中心並未採購我們的產品，或採購量低於預期，我們的業務、財務狀況及經營業績將會受到不利影響。

我們的疫苗所針對的傳染病減少或根除可能會對銷售產生不利影響。

我們已投入大量資源研發大流行疾病的疫苗，並將繼續投入資源研發疫苗應對新出現的大流行疾病。然而，在取得投資於疫苗研發的任何回報之前，流行性疾病可能已經衰退。此外，我們的疫苗所針對的疾病可能會根除，這將消除市場對疫苗的需求。此外，傳染病的爆發可能會導致疾控中心大幅度增加流行性疾病疫苗的採購量，並在短時間內減少其他疫苗的採購。疾控中心採購計劃的變化可能會對我們的疫苗產品銷售產生不利影響。

替代疫苗或治療技術出現可能對我們的銷售產生不利影響。

醫療技術不斷發展，我們的疫苗所針對的疾病可能會出現新的疫苗或治療技術。如果購買者認為這些構成競爭的新疫苗或技術比我們的疫苗更有效，則我們的疫苗的市場需求可能會下降。任何前述情況的發生可能會對我們的業務、財務狀況和經營業績造成重大不利影響。

風險因素

我們的任何疫苗及在研疫苗的商業成功取決於接種者、國家及地方疾控中心、KOL及疫苗或疾病預防行業其他人士的市場認可度。

即使獲得國家藥監局的必要批准且有來自疾控中心的採購，我們的在研產品的商業成功部分取決於接種者、國家及地方疾控中心、KOL及疫苗或疾病預防行業的其他人士是否認可在研產品為在醫療上有必要、具成本效益和安全。我們商業化的任何產品可能無法獲得接種者、國家及地方疾控中心、KOL及疫苗或疾病預防行業的其他人士的認可，而他們相較我們的疫苗可能會更傾向於選擇其他疫苗。如果這些商業化產品沒有獲得足夠的認可度，我們可能無法產生大量的產品收入，並可能無法獲取盈利。如我們的疫苗及在研疫苗獲准進行商業銷售，其市場認可程度取決於若干因素，包括：

- 我們的銷售和營銷工作的有效性；
- 在臨床試驗中證明的疫苗及在研疫苗的療效和安全性；
- 認為我們的疫苗及在研疫苗為安全又有效的醫生、醫院和接種者；
- 我們的疫苗及在研疫苗對其他疫苗的潛在及感知優勢；
- 與替代產品有關的疫苗費用；
- 公眾購買私人市場疫苗的意願；
- 在研疫苗獲得國家藥監局或其他監管機構批准針對的臨床適應症；
- 於疫苗的可得性及較之競爭疫苗的劑量安排及劑量形式的便捷程度；
- 當地疾控中心採購產品的意願及能力；
- 目標人群對新疫苗的可取性的看法；
- 目標人群嘗試新疫苗的意願；
- 任何副作用的發生率和嚴重程度；
- 國家藥監局或其他監管機構的產品標籤或產品說明要求，包括在產品獲准標籤中包含的任何限制或警告；

風險因素

- 市場營銷和分銷支持的力度；
- 競爭性產品推出市場的時機；及
- 對我們的產品或競爭性產品的宣傳。

即使潛在產品在臨床前研究和臨床試驗中表現出良好的療效和安全性，但產品的市場認可度要到產品推出後才能全面知悉。此外，由於我們的疫苗及在研疫苗旨在預防傳染性疾病，因此某特定一年產品的需求可能受到此類疾病的相對嚴重程度和患病率以及現有疫苗（如有）在提供免疫力方面的有效性的影響。即使在某一年傳染病變得相當普遍和嚴重的情況下，但由於我們的產品有戰略性儲存，及競爭對手的產品可能更容易獲得，故對我們產品的需求可能仍然不會增加。

即使疫苗獲得市場認可，倘比我們的疫苗更受歡迎、更具成本效益或使我們的疫苗過時的新產品獲得推出，長此以往，我們可能無法維持該市場認可度。

我們對於在中國進行在研疫苗的商業化方面經驗有限。

我們尚未能證明我們有能力在中國進行任何在研疫苗的商業化。因此，在缺乏在中國進行在研疫苗的商業化的經驗下，我們在研疫苗的商業化可能涉及更高風險、需時更長及需要更高成本。我們正就我們的在研疫苗建立一支商業化團隊，我們可能須與其他製藥公司爭聘合資格人才。此外，我們正就預期未來的銷售制定市場營銷及商業化策略。然而，我們無法向閣下保證我們的推售前工作將保證在市場取得成功。在實際銷售我們的產品時，可能會出現我們在進行商業化前未曾預料的情況，並可能使我們調整銷售及市場營銷策略、增聘人員或產生無法預見的成本及開支，以應付該等情況，如此可能影響我們的業務及經營業績。

未能進行適當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。

生產疫苗產品供商業銷售須遵守適用法律、法規及GMP規定。該等法規管理生產過程及程序，包括記錄保存和控制及確保試驗用產品及獲批銷售產品的質量的質量管理體系的實施及運行。我們於各生產階段採用嚴格的質量控制以遵循該等規定。我們在整個生產過程中進行廣泛檢測以確保我們的疫苗產品的安全性及有效性。然而，我們可能發現未推出產品未遵守我們的生產程序生產的情況，或用於我們的生產過程的原材料未根據GMP標準或其他法規收集儲存的情況，從而導致須作出銷毀有關產品的決定。

風險因素

此外，如果我們未遵守法律及GMP下的有關質量控制規定，我們的疫苗產品供應可能會出現中斷，其可能使該等產品的進一步銷售延遲或無法進行，從而對我們的業務及財務業績造成重大不利影響。

再者，業務活動規模擴大時可能出現質量隱患。如果我們無法成功地確保在大批量生產中保持我們疫苗產品的一貫高質量，我們的疫苗銷售可能無法進行推廣，從而對我們的業務及財務業績造成重大不利影響。

我們的疫苗產品易受污染。

疫苗生產通常涉及培養步驟，包括適當微生物的生長及動物來源物質的使用，因而易於引入污染物及擴大低水平的污染。此外，基於共用設備及設施的生產運營較普遍。再者，其他活動如診斷及研究等經常與生產相關，這可能導致交叉污染。

我們的疫苗產品受到污染會導致客戶或我們與之開展業務的其他第三方對我們的生產程序可靠性失去信心，這可能對我們的銷售及利潤造成不利影響。此外，未察覺情況下分銷的受污染產品會對接種者造成傷害，危害我們產品的聲譽且使我們面臨產品責任索償、刑事控告及行政處罰等風險。

未能建立完整有效的冷鏈物流供應商網絡可能導致我們的疫苗產品存在極大的受損風險且我們的聲譽及業務會受損。

疫苗為敏感生物製品。某些疫苗對冷凍敏感，某些疫苗對高溫敏感，而其他疫苗對光源敏感。為保持質量及效能，疫苗須通過冷鏈物流供應商在良好的條件下儲存。為向我們的客戶交貨前在生產層面上維持可靠的疫苗冷鏈，我們須（其中包括）建立完整有效的冷鏈物流供應商網絡以在所有地點於獲批准溫度範圍內儲存疫苗及稀釋劑，根據推薦程序包裝及將疫苗運至及運出外展地點，並對向我們的客戶的交貨過程進行定期監督及監控。如果我們或我們與之合作的第三方未如此行事，我們的疫苗產品可能曝露在不合適的溫度或其他不適當存儲條件下，並出現效能減退或甚至失去效力的情況。於該情況下，所有疫苗產品均會出現質量受損的情況並可能需要銷毀。因此，我們的聲譽及業務會受損。

風險因素

疫苗生產乃非常嚴格及複雜的過程，倘我們於生產產品時遇到問題，我們的業務會受損。

疫苗生產乃非常嚴格及複雜的過程，部分乃由於嚴格的監管規定。生產過程中可能出現因各種原因導致的問題，包括設備故障、未遵守特定協議及程序、原材料問題、與建設新設施或擴大現有生產廠房相關的延遲（包括生產場所的變化及因監管規定導致的產能限制）、所生產產品類型的變化、可能抑制持續供應的物理性限制、人為或自然災害及環境因素。倘於生產一批產品過程中出現問題，則該批產品可能必須丟棄，而我們可能會遭遇產品短缺或產生額外費用。這可能（其中包括）會導致成本增加、收入虧損、客戶關係受損、耗費時間及費用調查原因，以及其他批次或產品面臨類似虧損（視原因而定）。倘於產品投放於市場前未能發現問題，則可能產生召回及產品責任成本。

我們預期大部分產品售予中國疾控中心，這使我們面臨與政府資金及預算過程相關的不確定性。

我們預期我們的大部分收入將直接或間接來自於向疾控中心（中國政府的附屬機構）的銷售。我們因此面臨多種與政府進行業務有關的風險。由於疾控中心通常須於購買任何疫苗前尋求當地政府批准，他們對我們的產品的需求及他們作出及時付款的能力可能受政府預算周期、公共資金可動用情況的波動及政策變動的影響。此外，我們無法影響政府採購決定，且疾控中心可能要求減少或甚至取消訂單，或於若干條件下要求價格調整或其他變動。資金削減、付款延遲或疾控中心的單方面要求可能對我們的業務、經營業績、現金流量及財務狀況造成不利影響，造成我們分配資源或預測產品需求的困難，或導致我們無法達成或下調我們的銷售額及毛利率指導值或估計值。此外，我們與私營夥伴進行交易時可採用的諸多補救措施（如就違約進行索賠或採取其他法律行動）可能在與疾控中心進行交易時無法採用或不可行。

風險因素

倘我們未能獲得中國境外任何目標司法管轄區的監管批准，我們將無法在該等司法管轄區推銷產品。

倘獲批准，我們有意在印度及歐盟市場上銷售部分在研疫苗，例如我們的在研MCV4及青少年及成人用在研Tdcp。這將需要在每個市場上取得各自的監管批准，並遵守眾多不同的監管要求。批准程序因地區及國家而異，可能涉及其他測試要求，獲批所需時間可能與獲得國家藥監局批准所需時間有所不同。

此外，在中國境外許多國家，我們疫苗的銷售價格可能需要獲批准。獲得國家藥監局的批准不能保證能夠獲得其他國家或司法管轄區的監管部門批准，且獲得一個外國監管機構的批准不能保證能夠獲得其他國家的監管機構或國家藥監局的批准。外國監管審批程序可能涉及獲得國家藥監局批准的所有相關風險。我們可能無法及時獲得外國監管機構的批准，或甚至根本不能獲得此類批准。我們可能無法申請監管批准，並且可能無法獲得必要的批准，以在任何市場上進行疫苗商業化。

如果我們獲准將疫苗及在研疫苗在中國境外進行商業化，與國際業務相關的各種風險可能會對我們的業務產生重大不利影響。

如果獲批准，我們有意在國際市場上推廣部分在研疫苗，例如在研MCV4和青少年及成人用在研Tdcp。我們預計在中國境外將在研疫苗商業化時將面臨其他風險，其中包括：

- 國外對疫苗和生物製品實施不同監管要求；
- 對我們知識產權的保護被削弱，或對競爭對手知識產權的保護更為激進；
- 關稅、貿易壁壘和監管要求出現難以預料的變化；
- 經濟疲軟，包括但不限於特定外國經濟體及市場出現的通貨膨脹或政治不穩定；
- 旅居國外的員工遵守稅收、僱傭、移民和勞動法的情況；
- 外幣波動和匯款限制，這可能導致運營開支增加及收入減少，以及在另一個國家開展業務時產生的其他義務；
- 在勞資糾紛比中國更普遍的國家存在的勞動力不確定性；

風險因素

- 任何影響國外原材料供應或生產能力的事件造成的生產短缺；及
- 地緣政治行為（包括戰爭和恐怖主義）或自然災害（包括地震、颱風、洪水和火災）造成的業務中斷。

我們使用若干物業作業務及經營業務用途。倘我們不能持續使用該等物業，或會對我們的業務及經營業績造成不利影響。

我們在天津租用若干物業及擁有一座商業化規模的生產廠房。我們依賴該等物業以研發及生產商業及臨床供應的疫苗及在研疫苗。如果我們的相關物業受到損害或損毀，或於其他情況下中斷，我們可能需要大量的籌備時間以尋找其他方法繼續業務及營運。於該種情況下，我們將被迫尋找可供搬遷的其他物業。該等物業如有中斷或延誤，或不能符合監管規定，或會削弱我們開發及商業化在研疫苗及疫苗產品的能力，如此或會對我們的業務及經營業績造成不利影響。

與我們對第三方的依賴性有關的風險

我們已訂立許可及合作安排，以進行若干在研疫苗的開發和商業化，並可能會繼續尋求戰略合作夥伴關係及合作，或在未來訂立其他許可安排，而此類舉措存在風險。

於業績記錄期，我們與第三方訂立許可協議，據此，該等第三方向我們提供多項第三方專利及專利申請的權利，包括提交專利申請及執行專利的權利，以開發、生產及商業化若干在研疫苗。我們亦將若干專利和技術授權予第三方，並與第三方合作共同開發若干在研疫苗。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許可安排。任何該等關係均可能要求我們承擔非經常性及其他費用，增加我們的近期及長期支出，進行令現有股東權益攤薄的證券發行，或擾亂我們的管理及業務。此外，我們於尋求適合的戰略夥伴時面臨強大競爭，而談判過程耗時且複雜。涉及我們的在研疫苗的合作面臨多種風險，其可能包括以下風險：

- 合作者於確定他們將投入合作的工作及資源時擁有重大的酌情權；
- 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疫苗或在研疫苗構成競爭的疫苗；

風險因素

- 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具有威脅的訴訟的方式使用我們的知識產權或專有信息，這可能會危害我們的知識產權或專有信息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的爭議導致延遲或終止我們的在研疫苗的研究、開發或商業化，或可能導致代價高昂的訴訟或分散管理層注意力及資源的仲裁；
- 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在研疫苗；及
- 合作者可能擁有或共同擁有涵蓋我們與他們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知識產權的專有權。

因此，倘我們訂立合作協議及戰略夥伴關係或授出我們的疫苗的許可，倘我們無法成功將其與我們現有業務及公司文化融合，我們可能無法實現該等交易的利益，這可能會延遲我們的時間線或以其他方式對我們的業務產生不利影響。我們亦無法保證，於戰略交易或許可後，我們將實現與該交易相當的收入或特定淨收入。倘我們無法及時按可接受條款與適合的合作者達成協議，或根本不能達成協議，我們可能必須限制在研疫苗的開發、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小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。倘我們選擇自行撥付開發或商業化活動的費用及進行有關活動，我們可能需獲得額外專業知識及額外資金，而該等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在研疫苗或將其推向市場並產生收入，這將損害我們的業務前景、財務狀況及經營業績。

我們的業務依賴原材料的使用，而原材料供應減少或成本上升可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

為生產我們的產品，我們必須以商業上可接受的價格及時獲得足量的優質原材料。若干主要原材料，如蛋白腴及萃淋樹脂，可在市場上從若干數量有限的供應商獲取。因此，供應商生產中斷或無法生產足夠數量原材料以滿足我們的需求可能會削

風險因素

弱我們日常業務運營及繼續研發未來在研疫苗的能力。此外，隨着我們的業務規模化及產品商業化，我們預期對該等材料的需求會增加，而我們無法保證，現有供應商有能力滿足我們的需求。我們亦面臨成本增加的可能性，而我們可能無法將增加的成本轉嫁予客戶，因此降低我們的盈利能力。此外，儘管我們於該等原料用於生產流程之前已實施質量檢查程序，並要求我們的供應商保持高質量標準，我們不能保證我們將能夠取得數量足夠的高質量原材料，亦不能保證會發現我們使用的供應材料中的所有質量問題。我們無法向閣下保證，該等第三方將能持有並重續其營運所需的所有執照、許可及批准，或遵守所有適用法律法規。倘他們未能做到上述事項，可能會導致其業務運營中斷，進而導致供應予我們的原料藥短缺。倘我們未能對此作出反應，而令我們的產品質量因此受到影響，我們可能必須延遲臨床試驗及監管備案、召回產品、接受產品責任索賠、無法遵守持續監管規定及產生大量成本以糾正該問題，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

與我們的知識產權有關的風險

我們未必能成功為一款或多款在研疫苗獲得或維持足夠的知識產權保護。

我們的商業成功將在很大程度上取決於我們為疫苗及在研疫苗獲得及保留專利及其他知識產權保護的能力。我們以商業機密和專有技術的方式研發及保留大部分有關產品配方及生產的關鍵技術和工藝，我們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。我們無法保證我們的競爭對手不會就相同或相關的技術和工藝建立及尋求專利保護，以防止我們使用該等技術和工藝或生產我們的產品。即使我們決定尋求專利保護，我們亦無法保證我們現時正在申請的專利將會獲發或獲通過，或已獲發或獲通過的專利以後不會被視為無效及／或不可執行、或被以未為我們在研疫苗提供足夠保護的方式解釋，或為我們提供任何競爭優勢。此外，有關我們於許可安排項下獲授專利的專利申請未必會獲發或獲通過，因此，我們未必能對相關專利進行充分保護。因涉及複雜的法律及事實考慮因素，生物科技及醫藥公司的專利狀況通常存在不確定性。我們已申請的專利可能最終並不會獲通過。因此，我們並不知悉我們未來對我們疫苗及科技的保護程度（如有），且倘未獲得與我們在研疫苗有關的足夠的知識產權保護，會對我們的業務造成重大不利影響。

風險因素

倘受到法庭的質疑，已獲發的旨在保護我們一款或多款在研疫苗的專利可能會被視為無效或不可執行。

儘管我們採取措施以獲得與我們在研疫苗有關的專利及其他知識產權保護，我們的任何知識產權均有可能受到質疑或被視為無效。例如，倘我們擬對第三方發起法律訴訟，以強制執行保護我們一款在研疫苗的專利，而被告可能會反訴我們的專利屬無效及／或不可執行。在中國的專利法律訴訟中，被告以無效性及／或不可執行性提起反訴的案例很普遍。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，如缺乏新穎性、顯著性或不可實施。斷定為不可執行的理由可能為與申請專利有關的某人士向國家知識產權局或適用的外國知識產權局隱瞞相關信息，或於申請過程中作出誤導性陳述的指稱。儘管我們相信我們已坦白並真誠地進行我們的專利申請，但是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。例如就有效性有關的問題，我們無法保證在申請過程中，並無我們及專利審查機構均不知悉的無效的先有技術。倘被告在無效性及／或不可執行性的法律斷定中勝訴，我們可能會失去至少部分（可能全部）的在研疫苗的專利保護。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，我們專利索賠的解釋會限制我們強制向被告及其他方索賠的能力。倘失去任何專利保護，會對我們一款或多款在研疫苗及我們的業務產生重大不利影響。

針對第三方強制執行我們的知識產權可能亦會導致有關第三方向我們發起其他反訴，而作出抗辯會產生一筆昂貴費用，且我們須支付大額損害費用、停止若干疫苗的銷售或訂立特許權協議並支付特許使用權費（可能並不會按照合理的商業條款訂立或並不按照合理的商業條款訂立）。為強制執行我們的知識產權的任何投入亦有可能產生高昂代價。

對我們的在研疫苗或銷售或使用我們的未來產品侵犯第三方專利或其他知識產權的申索可能導致代價高昂的訴訟，或可能需大量時間和金錢來解決（即使訴訟撤銷）。

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、生產及商業化我們的在研疫苗的能力。我們無法保證我們的在研疫苗不會且未來不會侵犯第三方專利或其他知識產權。第三方可能會指稱我們侵犯其專利權，或指稱我們盜取其商業機密，或指稱我們以其他方式侵犯其知識產權（無論是否涉及我們研究、使用或生產我們已開發或正在開發的合成物的方式）。有關第三方可能會向我們或我們已同意彌償的其他方提出訴訟，該等訴訟可能基於現有的知識產權或未來將產生的知識產權而提出。

風險因素

我們亦可能未能識別或未來可能未能識別第三方所持有的涉及我們在研疫苗相關專利或專利申請。在科學或專利文獻上刊發發現往往滯後於實際發現。因此，我們無法確定我們是首個發明者，或是首次為我們的在研疫苗或其用途提交專利申請，或我們在研疫苗不會侵犯目前已獲發或未來將獲發的專利。若第三方亦已提交了涉及我們的一款在研疫苗或類似發明的專利申請，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，已公佈的待批准專利申請可能會因若干限制而之後會以涉及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，有關費用可能十分龐大。該等許可或會無法以可接受的條款獲授，或者根本無法獲授。即使我們能夠獲得許可，權利可能為非獨家，這或會導致我們的競爭對手獲得相同的知識產權。最終，若由於實際或具有威脅的專利或其他知識產權申索，我們無法以可接受的條款訂立許可，我們可能被阻止將在研疫苗商業化，或被法院命令或以其他方式強制停止我們若干或全部的業務運營。此外，由於知識產權侵權申索，我們可能會被認定對重大經濟損失負責。

無論結果如何，對專利侵權、盜用商業機密或其他侵犯知識產權的行為進行申索辯護時可能代價高昂且耗費時間。因此，即使我們最終勝訴，或在早期階段達成和解，有關訴訟可能會給我們帶來意想不到的沉重負擔。

知識產權訴訟中的不利結果可能會限制我們的研發活動及／或我們將我們的在研疫苗商業化的能力。

若第三方針對我們成功地維護其知識產權，我們可能會被禁止使用我們技術的若干方面，或被禁止開發及商業化我們的在研疫苗。禁止使用若干技術或禁止我們的在研疫苗的商業化，可由法院或我們與原告之間的和解協議加以限制。此外，若我們未能成功抗辯針對我們侵權、盜用或以其他方式侵犯他人專利或其他知識產權的指控，我們或會被迫向原告支付重大損害賠償金。任何訴訟（包括知識產權訴訟）都存在不可避免的不確定因素。即使我們涉入的案件並不嚴重或存在漏洞，無法保證在任何知識產權訴訟中勝訴。若訴訟產生對我們不利的結果，我們可能會被要求從知識產權所有者處獲得許可，以繼續我們的研發計劃或商業化任何因此產生的產品。我們可能無法按商業上可接受的條款獲得必要的許可，或根本無法獲得許可。這可能在技術上或商業上不可行，可能導致我們的產品競爭力下降，或可能延遲或阻止我們的產品進入市場。前述任何一項都可能限制我們的研發活動、我們將一款或多款在研疫苗進行商業化的能力，或兩者。

風險因素

我們大部分競爭對手的規模均大於我們，並擁有遠遠多於我們的資源。因此，他們可能比我們能夠更長時間承擔複雜的知識產權訴訟產生的花費。此外，與訴訟相關的不確定因素可能會對我們以下能力產生重大不利影響：籌集進行臨床試驗所必需資金、繼續進行我們的內部研究計劃、獲得所需技術的許可或建立會幫助我們將在研疫苗投入市場的戰略合作夥伴關係。

此外，任何未來的知識產權訴訟、干預或其他行政訴訟均會導致產生額外開支並分散有關人員的精力。此類訴訟或法律程序中的不利結果或會使我們或任何未來的戰略合作夥伴喪失我們的專有地位，使我們面臨重大責任，或要求我們尋求可能無法以商業上可接受的條款獲授的許可（如有），其中每種情況均可能會對我們的業務造成重大不利影響。

知識產權訴訟或會導致損害我們的聲譽並導致普通股市價下跌的不利宣傳。

在任何知識產權訴訟過程中，可以公開聽證會、動議裁決以及訴訟中其他臨時程序的結果。倘證券分析師或投資者認為該等公告屬負面，我們的疫苗、項目或知識產權的認知價值可能會降低。因此，我們的股份市價可能下跌。該等公告亦可能損害我們的聲譽或我們在研疫苗的市場，因而可能會對我們業務產生重大不利影響。

與員工及第三方訂立的保密協議可能無法阻止商業秘密及其他專有資料遭未經授權披露。

我們依靠員工及第三方保密協議保護我們的知識產權，如商業秘密、專門知識及其他專有資料。於我們的研發活動及業務活動中，我們經常依賴保密協議保護我們的專有資料。例如，當我們與CRO或潛在戰略合作夥伴合作時，我們就會使用該等保密協議。此外，我們的員工加入本公司時須簽署保密協議及發明轉讓協議。我們採取措施保護我們的專有資料，且我們的保密協議和發明轉讓協議經過仔細起草，以保護我們的專有權益。儘管如此，我們無法保證員工或第三方不會擅自披露我們的專有機密資料，且披露可能會有意或無意發生。儘管我們可能採取任何法律行動以應對進行該等未經授權披露的人員，但競爭對手可能會利用該等資料，從而令我們的競爭地位受到損害。此外，倘我們的員工、顧問或承包商在為我們工作過程中使用他人的知識產權，或會就有關或所產生的專門知識及發明的權利產生爭議。

風險因素

商業秘密難以保護。儘管我們已盡合理努力保護我們的商業秘密，我們的員工、顧問、承包商或業務合作夥伴仍可能故意或無意地向競爭對手披露我們的商業秘密資料，或我們的商業秘密可能會另行被盜用。向非法獲得並正使用我們的任何商業機密的第三方申索昂貴及耗時，且結果難以預料。

我們有時會僱用個人或研究機構以進行與我們業務相關的研究。該等個人或研究機構發行或以其他方式公開披露其研究過程中產生的數據及其他資料的能力受到若干合同限制。該等合同條款可能不足夠或不足以保護我們的機密資料。倘我們在該等刊發之前未申請專利保護，或者我們無法以其他方式維持我們的專有技術及其他機密資料的機密性，則我們獲得專利保護或保護我們的商業機密資料的能力可能會受到損害，並對我們的業務產生不利影響。

知識產權並不一定能保護我們免受對我們競爭優勢的所有潛在威脅。

由於知識產權有其局限性，且可能無法充分保護我們的業務，或使我們能夠保持我們的競爭優勢，我們知識產權所提供的未來保護程度並不確定。以下為說明例子：

- 他人可能能夠製造與我們的在研疫苗類似的化合物，但該等化合物不獲我們擁有的專利申索覆蓋或獲得獨家許可；
- 我們可能不是首個製造屬我們所擁有或可於未來獲獨家許可的已發出專利或待審批專利的發明，這可能會導致發明的專利申請不會發出或於發出後失效；
- 我們可能不是最先提交覆蓋我們若干發明的專利申請，這可能會導致專利申請不會發出或於發出後失效；
- 他人可能獨立開發相似或可替代技術或在不侵犯我們的知識產權的情況下複製我們的任何技術；
- 我們待審批的專利申請可能不會發出；
- 由於我們的競爭對手所作出的法律質疑，我們擁有或已獲獨家許可的已發出專利可能無法為我們提供任何競爭優勢，或可能失效或無法執行；

風險因素

- 我們可能會就含有某種化合物的疫苗新藥申請獲批准的多年前已獲得該等化合物的專利，且由於專利年期有限，並可能會於相關疫苗商業銷售前已開始生效，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沒有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有競爭力疫苗以在我們主要市場商業化；
- 我們可能無法開發可申請專利的額外專利技術；
- 我們可能未能在我們經營所在的所有司法管轄區申請或獲得充分的知識產權保護；及
- 他人的專利可能會對我們的業務產生不利影響，例如，阻止我們商業化一種或多種治療一項或多項適應症的在研疫苗。

上述任何對我們競爭優勢的威脅均可能對我們的業務產生重大不利影響。

與我們業務有關的風險

由於我們的部分疫苗旨在預防重大公共衛生相關的疾病，因此面臨不利於我們業務的政府行為的風險，例如產品扣押、恢復價格控制和其他法規。

為應對大流行疾病或大流行疾病的已感知風險，中國和其他國家的政府可能會採取行動保護其公民，這可能會影響我們控制大流行疫苗生產和出口的能力，或者對我們的業務施加繁重的監管。中國及其他國家政府也可能授予許可，允許競爭對手製造受我們的專利保護的產品，或者憑借政府機構的資金使用我們的已有技術，或者對任何疫苗恢復此前已在該等國家撤銷的價格控制。

我們可能無法吸引及挽留高級管理層及挽留科研員工。

我們的成功部分上取決於我們持續吸引、挽留及激勵高素質管理層、臨床及科研人員的能力。我們非常依賴我們的創始人團隊及高級管理層（包括Yu博士、Chao博士、朱博士、Qiu博士和Mao博士）、其他僱員及顧問。失去任何該等人員或一名或以上其他高級管理層成員的服務可能延遲或妨礙我們在研疫苗的成功開發。

風險因素

雖然我們過往未曾在吸引及挽留合格僱員方面遭遇獨特困難，但由於各種原因，我們未來可能會遇到此類問題。業界對招募合格僱員的競爭相當激烈，而合格候選人群體有限。我們可能無法挽留高級管理人員或關鍵科研人員，或無法於未來吸引和挽留有經驗的高級管理人員或關鍵科研人員。如果我們的一位或多位高級管理人員或其他關鍵科研人員無法或不願意繼續擔任現職或加入競爭對手或組建競爭公司，我們可能無法及時甚至完全無法替代他們，且我們的藥物開發進度可能會因此而受到干擾，而這將會對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。此外，隨着我們擴大商業化和製造團隊，我們將需要僱用更多僱員。我們可能無法按可以接受的條款吸引及挽留合格僱員。

我們可能難以成功地管理我們的增長及拓展我們的業務。

由於我們尋求通過臨床試驗推進我們的在研疫苗，我們將須拓展我們在開發、監管、生產、推廣及銷售方面的能力，或與第三方訂約以向我們提供該等能力。隨着我們業務的擴大，我們預期將需要與多個戰略夥伴、供應商及其他第三方建立額外的關係。日後的增長將會對管理層成員施加重大的附加責任。我們日後的財務表現以及我們在市場推出在研疫苗和進行有效競爭的能力將部分取決於我們有效管理任何未來增長的能力。有鑒於此，我們必須能夠有效管理我們的開發工作及臨床試驗，並僱用、培訓及整合額外的管理、行政以及銷售及營銷人員。我們或無法完成該等任務，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。

我們或會面臨產品責任訴訟。

我們面臨由我們疫苗產生的固有產品責任風險。任何產品責任索賠可能包括據稱生產、設計環節有缺陷、產品標籤標示不當、不充分或不完整、副作用披露屬不充分或有誤導成分或產品存在固有危險、存在疏忽、嚴格責任及違反保證。倘我們未能成功地就產品責任索賠抗辯，我們或會產生重大的責任或須限制我們在研疫苗的市場推廣。即使我們成功地抗辯，仍將會需要大量的財務和管理資源。此外，我們已同意彌償的第三方亦有引發責任的風險。無論是否有理據或最終結果如何，責任索賠可能會導致：

- 我們在研疫苗或任何有關產品的需求減少；
- 我們的聲譽受損；
- 臨床試驗參與者的退出；

風險因素

- 產生為相關訴訟抗辯的費用；
- 分散管理層的時間及我們的資源；
- 給予試驗受試者大量的金錢補償；
- 產品召回、撤回或加標籤或營銷或推廣限制；
- 收入損失；
- 未能在市場推出我們的在研疫苗；及
- 我們[編纂]下跌。

倘我們在中國無法成功使本身免受有關索賠，其中包括，我們可能須就由我們的產品引致的不良事件或其他損失承擔民事責任，而倘我們的產品被發現不合格，我們可能須承擔刑事責任及被吊銷營業執照。此外，我們可能須召回相關產品、暫停銷售或終止銷售。即使我們能成功使本身免受有關產品責任索賠，如此一來，我們可能須耗費大量財務資源且我們管理層須付出大量時間精力。

現行中國法律及行政法規並無規定我們必須且我們亦並無就產品責任索賠投購責任險。臨床試驗牽涉的任何產品責任保險的投購價格可能極其昂貴，或未必能全面涵蓋我們的潛在責任。倘我們未能以可接受的成本為產品責任投購充足的保險及續保以使我們免受潛在的產品責任索賠，或會妨礙或阻止我們所開發的在研疫苗商業化。儘管我們已投購該保險，對我們提出的任何索賠仍會導致我們保險未（全部或部分）覆蓋的、或超出我們投保範圍的與法庭判決或和解有關的金額。我們的保單亦有各種例外情況，且我們或會遭到保單未覆蓋的產品責任索賠。我們將必須支付法庭裁決的或和解中商定的任何金額，而該金額超出我們保險限制或未在我們投保範圍內，且我們可能未有（或無法獲得）充足的資金以支付有關金額。

我們可能在日常業務過程中被捲入申索、爭議、訴訟、仲裁或其他司法程序。

我們不時會於日常業務過程中被捲入申索、爭議及司法程序。其可能涉及（其中包括）產品責任、環境問題、違約、僱傭或勞工爭議及侵犯知識產權。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的在研疫苗研發、業務及經營業績造成重大影響的訴訟及司法程序。任何由我們發起或以我們為對象提出的申索、爭議或司

風險因素

法程序（無論是否合理）都可能導致大量費用及資源轉移，且倘若我們敗訴，其可能會嚴重損害我們的聲譽。此外，針對我們的申索、爭議或司法程序可能是由於我們的供應商向我們出售的缺陷產品而引起，且他們可能無法及時或根本無法賠償我們因該等申索、爭議及司法程序而招致的任何成本。

我們的控股股東對本公司發揮重大影響力，而他們的利益未必與我們其他股東的利益一致。

我們的控股股東對我們的業務（包括我們的管理相關事項，及有關收購、合併、擴充計劃、整合及出售我們的全部或絕大部分資產、選舉董事及其他重大公司行動的政策及決定）擁有重大影響力。緊隨[編纂]完成後並假設[編纂]未獲行使，我們的控股股東將持有（包括直接及間接股權）本公司已發行股本約[編纂]。該等所有權集中情況可能會阻礙、推遲或防止本公司控制權出現變動，這可能會剝奪其他股東於本公司出售時就他們的股份收取溢價的機會，並可能會降低我們的[編纂]。即使其他股東反對該等事項，該等事項亦有可能發生。此外，控股股東的利益可能有別於其他股東的利益。控股股東可能會對我們行使重大影響力，導致我們訂立的交易，採取或不採取的行動或作出的決定與我們其他股東的最佳利益相衝突。

我們的投保範圍有限，任何超出我們投保範圍的索賠均可能導致我們產生重大費用及分散資源。

我們根據中國法律及行政法規的規定及我們對營運需求的評估以及行業慣例投購保單。根據中國的行業慣例，我們已決定不投購若干類型的保險，如業務中斷保險或要員保險。我們的投保範圍可能並不足以覆蓋任何有關產品責任、對我們固定資產的損害或僱員傷害的索賠。任何超出我們投保範圍的責任、或對我們設施造成的或由我們人員造成的損害均可能會導致我們產生重大費用及分散資源。

我們產品的仿冒品及非法疫苗會對我們的銷售及聲譽造成負面影響，並使我們面臨責任索賠。

在疫苗市場分銷或銷售的若干產品可能在未取得適當許可證或批准的情況下生產，或其內容或生產商標籤作假。該等產品通常被稱為仿冒疫苗產品。仿冒疫苗產品控制及執行系統（尤其是在中國等發展中國家的市場）或不足以打擊或清除仿造我們產

風險因素

品的仿冒疫苗產品的生產及銷售。由於許多仿冒疫苗產品與正品疫苗產品有極其相似的外觀，但是售價一般較低，因此我們產品的仿冒品可快速地吞噬我們相關產品的銷售量。此外，仿冒品未必含有與我們產品相同的化學成分，從而使其療效遜於我們的產品、完全無效或很有可能產生嚴重的不良副作用。這會給我們帶來負面宣傳、聲譽受損、罰款及其他行政處罰，並且甚至可能會使我們遭到法律訴訟。近年來不時出現及盛行的仿冒疫苗產品、劣質產品及其他不合格產品可能會強化消費者心目中中國生產的所有醫藥產品的整體負面印象，並會損害像我們這樣的公司的聲譽。

此外，疫苗可能非法流入中國市場，其價格通常較低。該等疫苗可能與在中國合法生產並銷售的疫苗競爭並降低其需求。鑒於該等因素，市場上仿冒疫苗產品及非法疫苗的不斷湧現可能會影響我們的銷售及聲譽，並使我們面臨責任索賠。

我們受益於若干稅收優惠及財務獎勵，倘其期滿或有所變動會對我們的盈利水平產生不利影響。

我們目前受益於若干稅收優惠待遇，以及與我們研發成本有關的稅收減免。本公司自2016年以來一直被評為高新技術企業，因此，於業績記錄期享有15%的優惠中國企業所得稅稅率，而根據《企業所得稅法》，適用於中國稅務居民企業的所得稅稅率一般為25%。誠如本文件附錄一所載會計師報告附註12所披露，於截至2016年、2017年及2018年12月31日止年度，採用較低稅率的影響分別為5.0百萬元人民幣、6.4百萬元人民幣及13.8百萬元人民幣。儘管如此，於業績記錄期，我們錄得稅項虧損，因此毋須繳納所得稅。然而，隨著我們逐步將我們疫苗產品線的在研疫苗商業化，我們日後可能須繳納所得稅。高新技術企業的資格有效期為三年，直至2018年為止。我們計劃於適當時申請續期。然而，倘若我們未能續期高新技術企業的資格，則適用的企業所得稅稅率將增加至25%，這可能會對我們的財務狀況及經營業績產生重大不利影響。此外，於業績記錄期，我們的研發開支合資格獲得扣稅，倘我們須繳納所得稅，其將自我們的所得稅開支扣除。誠如本文件附錄一所載會計師報告附註12所披露，於截至2016年、2017年及2018年12月31日止年度，研發開支的超額抵扣分別為2.7百萬元人民幣、3.8百萬元人民幣及9.6百萬元人民幣。我們無法保證我們日後將繼續合資格獲得有關稅項扣減，我們繳納所得稅時亦未必可享有該等稅項扣減。

風險因素

此外，適用於我們的現時或日後的稅收優惠待遇、稅收減免、免稅額及財務獎勵或會因許多因素（包括政府政策或相關政府機構的行政決定發生變動）而有所變動、終止、或不可用。例如，於2014年11月27日，國務院發佈《國務院關於清理規範稅收等優惠政策的通知》（「《優惠政策的通知》」），其中要求當地政府及政府機構審閱及清理其已頒布的優惠政策，並廢除違反國家法律法規的優惠政策。於2015年5月10日，國務院下發關於暫停《優惠政策的通知》所載的清理優惠政策的通知，直至另行通知。截至2016年、2017年及2018年12月31日止年度，我們分別自政府補助錄得其他收益8.0百萬元人民幣、9.0百萬元人民幣及5.8百萬元人民幣。鑒於《優惠政策的通知》及政府政策可能進一步變更，我們無法保證日後將收取的政府補助的水平。倘發生以上一項或多項因素或其他因素，我們稅後的盈利水平及現金流量可能會受到不利影響。

我們的無形資產及按攤餘成本計量的金融資產可能出現減值。

截至2016、2017年及2018年12月31日，我們的無形資產分別為零、21.4百萬元人民幣及32.3百萬元人民幣，其主要包括已撥充資本的臨床試驗開支。於首次確認後，我們每年釐定無形資產是否出現減值，或倘有事件發生或情況改變顯示該等資產的賬面值超過其可收回金額，則更頻密地進行釐定。截至同日，我們按攤餘成本計量的金融資產分別為94.0百萬元人民幣、270.0百萬元人民幣及140.0百萬元人民幣，指我們所購買按固定利率計息的理財產品。初始確認後，金融資產須進行預期信用損失評估。倘金融資產的信用風險自初始確認以來顯著增加，我們或須於各報告日期就該等金融資產進行減值。因此，我們日後對無形資產及按攤餘成本計量的金融資產的評估或會引致重大減值支出，如此將對我們的經營業績構成重大影響，並有可能對我們的股份價格構成重大影響。

以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的公允價值變動可能對我們的財務狀況及經營業績構成重大影響。

於業績記錄期及直至最後實際可行日期，我們購入按浮動利率計息的理財產品，該等產品列作以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產。該等金融資產的公允價值通過將未來合同現金流量按本集團就類似金融工具可獲得的市場利率貼現而估計。以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的估計主要採用非可觀察輸入，例如理財產品的預期回報率，需要管理層作出有關預期未來現金流量、信用風險、波幅及貼現率的估計，因此存在不確定性。因此，以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產賬面值的會計處理或會引致我們的同期盈利、財務狀況及經營業績出現重大波動，或對此構成重大不利影響。

風險因素

中國疫苗行業仍處於發展中，任何有關疫苗安全及功效的重大意外事件可能損害公眾對疫苗產品的信心並對我們的業務及財務狀況產生不利影響。

中國的疫苗市場為發展中市場，且預期將由（其中包括）不斷增長的可用的創新疫苗及快速增長的不同年齡組需求驅動。尤其是，中國公眾持續要求能夠向接種人群提供有效保護的安全及高質量疫苗。任何使公眾質疑疫苗安全及功效的重大意外事件，如大範圍嚴重不良事件、疫苗回收或任何疫苗暫時中止、低溫運輸或其他供應鏈系統故障、偽造或其他劣等產品，均有侵蝕公眾對所有疫苗產品及提供這些產品的研發企業、生產商及機構的信心的可能性。例如，於2016年山東省曾報道過由於不遵守冷鏈運作規定及分銷政策而導致的疫苗銷售意外，對公眾對免疫接種的信心產生了不利影響，且延緩了該年的市場增長進展。最近，於2018年7月，吉林省一家藥品生產商據報使用過期物料生產狂犬病疫苗及編造檢驗紀錄和生產日期，並生產無效百白破疫苗。該等報導削弱公眾對國內疫苗的信心及國內疫苗生產商的聲譽。此外，我們與其他疫苗生產商可對動物進行疫苗研發。我們無法保證疫苗研發中的非人道動物試驗手法不會引起社會反對，這或會令公眾對我們的行業產生負面的看法。任何負面宣傳可能導致中國疫苗行業的整體發展減緩並損害其聲譽，從而減少我們的疫苗產品的需求，且對我們的業務及財務業績造成不利影響。此外，我們無法向閣下保證未來中國疫苗市場不會再出現有關疫苗安全及功效的負面宣傳，該種宣傳可能持續對我們的業務及財務狀況造成重大不利影響。

倘我們未遵守環境、健康及安全有關的法律法規，則我們可能須交納罰金或罰款或產生費用，這會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，包括與實驗室操作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物質的使用，亦可能會產生有害的廢棄產品。我們無法消除該等物質帶來的污染或傷害的風險。倘因我們使用有害物質，或我們或第三方處置有害物質而產生污染或傷害，則我們須為任何導致的損害承擔責任，而任何責任可能會超出我們的資源範圍。我們亦會產生與民事或刑事罰金及罰款有關的重大費用。

風險因素

我們可能會產生大量費用，以遵守現時或日後的環境、健康及安全有關的法律法規。該等現時或日後的法律法規可能會減少我們在研發或生產方面的投入。未能遵守該等法律法規亦可能會導致遭受重大的罰金、罰款或其他制裁。

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費用及開支，且我們為面臨更高工傷風險的僱員購買意外保險，該等保險未必足以承保潛在的法律責任。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。

違反反賄賂法可能會給我們帶來不利影響。

我們須遵守中國的反賄賂法，其一般禁止公司及其中介機構向政府官員作出付款以獲得或保留業務或獲得任何其他不當利益。儘管我們已制定政策及程序以確保我們、我們的僱員及代理人遵守反賄賂法，但是概無保證該等政策或程序將會防止我們的代理人、僱員及中介機構從事賄賂活動。未遵守反賄賂法會使我們業務中斷及帶來嚴重的刑事及民事處罰，包括監禁、刑事及民事罰款、失去出口許可證、暫停向政府部門及疫控中心銷售我們產品的資格。其他補救措施可能包括進一步變更或改進我們的程序、政策及控制以及可能的人事變動及／或紀律處分，發生任何一項均會對我們的業務、財務狀況、經營業績及現金流量造成重大不利影響。有關我們違反有關法律的任何指控亦會對我們造成不利影響。

任何未遵守適用法律及法規以及行業準則的行為或未獲得各項牌照及許可證或適用法律及法規的任何改變均會損害我們的聲譽以及業務、經營業績及前景。

中國多家政府機構或行業監管機構對醫藥及生物科技研發活動施加了嚴苛的法規、規章及行業準則，而該等法規、規章及行業準則對我們適用。此外，我們的整體經營亦受限於法律及法規。我們可能因法律及法規持續改變及演變，或因全國、省級或地方法律及法規或他們實施或執行的不同，而未能遵守該等法律及法規。倘我們未遵守有關規例可能導致在研項目的終止、遭受監管機構的行政處罰或吊銷向監管機構提交數據的資格。這會損害我們的聲譽、未來工作的前景以及經營業績。

風險因素

聲譽對我們的業務成功而言很重要。負面宣傳可能對我們的聲譽及業務前景造成不利影響。

任何與我們、我們的聯屬公司或任何共用「康希諾生物」名稱的實體有關的負面宣傳，即使不真實，亦會對我們的聲譽及業務前景造成不利影響。我們無法保證與我們、我們的任何聯屬公司或任何共用「康希諾生物」名稱的實體有關的負面宣傳將不會損害我們的品牌形象，或對我們的業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

我們的物業估值乃基於若干假設，而這些假設本質上屬於主觀及不確定，並可能與實際結果有重大差異。

我們截至2018年12月31日的物業估值由獨立物業估值師Duff & Phelps編製，並載於本文件附錄三的物業估值報告。估值乃基於假設作出，而這些假設本質上屬於主觀及不確定，並可能與實際結果有所不同。此外，整體及當地經濟狀況不可預見的變化或我們無法控制的其他因素可能會影響我們物業的價值。因此，我們的物業估值可能與我們在市場上實際出售物業時可收取的價格有重大差異，且不應被視為其實際可變現價值或其可變現價值的估計。

與於中國經營業務有關的風險

中國的經濟、政治和社會狀況、政府政策可能會繼續影響我們的業務。

我們的大量業務、資產、運營和收入位於中國或來自我們於中國的業務，因此，我們的業務、財務狀況和經營業績在相當大的程度上受制於中國的經濟、政治、社會和監管環境。

中國經濟在許多方面與發達經濟體不同，其中包括政府參與程度、投資控制、經濟發展水平，增長率、外匯管制和資源分配。自二十世紀七十年代以來，中國政府實施多項經濟和社會改革措施。中國向市場經濟轉型是一個持續的過程。然而，中國大部分生產性資產仍由中國政府持有。中國政府還通過分配資源、控制外幣債務支付、制定貨幣政策和為特定行業或公司提供優惠待遇等手段，對中國經濟增長實施重大控制。中國政府近年已實施多項措施，強調利用市場力量，減少國家在生產性資產方面的所有權，以及在商業企業中建立完善的公司治理。其中一些措施有利於整體中國經濟，但有可能對我們產生重大不利影響。於過去幾十年，中國經濟快速增長，然而，

風險因素

中華人民共和國國家統計局的數據顯示，隨着中國從固定資產投資轉向消費型經濟，國內生產總值年增長率已從2013年的7.8%下降至2017年的6.8%。我們無法保證未來的增長率將保持在相同的水平，或者將會保持增長率。中國政府的經濟、政治和社會政策（包括有關我們所在行業的政策）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。

中國法律體系對 閣下的法律保障可能受到限制。

我們根據中國法律註冊成立。中國的法律體系是以成文法為基礎。法院過往的判決可供參考，惟作為先例的價值有限。自二十世紀七十年代後期以來，中國政府頒布了涉及證券發行和交易、股東權益、外商投資，公司組織與治理、商業、稅收和貿易等經濟事務的法律法規，旨在構建全面的商法體系。然而，由於這些法律法規相對較新，這些法律法規對相關各方權利和義務的影響可能存在不確定性。因此，中國法律體系對 閣下的法律保障可能會受到限制。

我們於中國的業務須遵守適用於相關中國公司的中國法規。這些法規包含須納入中國公司章程的規定，旨在規範這些公司的內部事務。一般而言，與適用於在香港、美國和其他發達國家或地區註冊成立的公司的條款相比，中國公司法律和法規以及保障股東權利和獲取信息的條款可能被認為相對未夠完善。另外，適用於境外上市公司的中國法律、法規和規章在權利和保障方面並無區分少數股東和控股股東。因此，我們的少數股東可能不會享有根據美國和若干其他司法管轄區的法律註冊成立的公司提供的相同保障。

閣下可能難以向我們及我們的管理層送達法律程序文件及強制執行判決。

我們是一家根據中國法律註冊成立的股份有限公司，我們的大部分資產位於中國。此外，大部分董事及監事以及所有高級管理人員均居於中國境內，且其絕大部分資產均位於中國境內。因此， 閣下可能無法在美國境內或中國境外其他地方向我們或我們的大部分董事、監事及高級管理人員送達法律程序文件。此外，中國與美國、英國、日本或其他許多國家並無訂立互相執行法院判決的條約。再者，香港與美國亦無訂立互相執行法院判決的安排。因此，美國及上述任何其他司法管轄區法院的判決可能難以或無法在中國或香港認可及執行。

風險因素

2006年7月14日，中華人民共和國最高人民法院與香港特別行政區政府訂立《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》（「2006年安排」）。根據2006年安排，對於任何指定的中國法院或任何指定的香港法院在具有書面管轄協議的民商事案件中作出的須支付款項的具有執行力的終審判決，當事人可向相關的中國法院或香港法院申請認可和執行相關判決。倘涉及爭議的當事人不同意訂立書面管轄協議，則不可能在中國執行由香港法院提出的判決。另外，安排也明確界定「具有執行力的終審判決」、「特定法律關係」和「書面形式」的涵義。不符合安排規定的終審判決可能無法獲中國法院認可及執行。

於2019年1月18日，中國最高人民法院與香港特別行政區政府訂立《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》（「2019年安排」）。根據2019年安排，任何當事人可根據2019年安排所載的條件，向相關的中國法院或香港法院申請認可和執行民商事案件的有效判決。儘管2019年安排已經簽署，但該安排的生效時間尚不確定且根據2019年安排採取的任何行動的結果和有效性仍不確定。我們無法向閣下保證，符合2019年安排規定的有效判決可在中國法院獲認可和執行。

我們受中國政府貨幣兌換控制，人民幣匯率波動可能對我們的業務及我們向H股股份持有人派付股息的能力造成重大不利影響。

我們預計我們的絕大部分收入將以人民幣計值，而人民幣目前並非完全可自由兌換的貨幣。我們的部分收入可能會兌換為其他貨幣，以履行我們的外幣責任。例如，我們需要獲取外幣以支付H股股份的已宣派股息（如有）。

根據中國現行外匯相關的法律法規，於[編纂]完成後，我們可遵循若干程序要求，以外幣支付股息，而無需獲國家外匯管理局事先批准。然而，中國政府日後可能會酌情採取措施，在某些情況下限制資本賬戶和經常賬戶進行外幣交易。因此，我們可能無法以外幣向H股股份持有人支付股息。

風險因素

人民幣兌美元及其他貨幣的價值不時波動，並受多項因素影響，例如中國及國際政治及經濟狀況的變化，以及中國政府規定的財政及外匯政策。自1994年至2005年7月，於中國將人民幣兌換為外幣（包括港元及美元）乃根據中國人民銀行設定的固定利率計算。2005年7月21日，中國政府改變實施了長達十年的人民幣幣值與美元掛鈎的政策，並允許人民幣在指定的區間內波動，該區間是參照由中國人民銀行指定的一籃子貨幣來確定。2010年6月19日，中國人民銀行宣佈擬通過提高人民幣匯率的靈活性進一步改革人民幣匯率制度。於本公告發佈後，截至2015年6月15日，人民幣已從1美元兌約6.83元人民幣升值至1美元兌6.12元人民幣。2015年8月11日，中國人民銀行進一步擴大銀行間即期匯率交易價格浮動區間至人民幣兌美元的匯率於前一交易日收盤價的2.0%，且人民幣兌美元相對2015年8月10日貶值約1.9%，並於次日進一步貶值近1.6%。2015年11月30日，國際貨幣基金組織執董會完成對構成特別提款權的一籃子貨幣的定期五年審查並決定，自2016年10月1日起，人民幣被認定為可自由使用的貨幣，並將作為第五種貨幣納入特別提款權籃子中。隨着外匯市場的發展和利率市場化和人民幣國際化的進展，中國政府未來可能會宣佈進一步改革匯率制度，我們不能向閣下保證在未來人民幣兌港元或美元不會大幅升值或貶值。

[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股股份外幣價值及應付股息產生不利影響。此外，我們可用於降低合理成本下的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，並可能以外幣計價減少H股股份的價值及應付股息。

H股股份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」）支付的股息及這些股東通過出售或以其他方式轉讓H股所得的收益，均需要按照20%的稅率繳納中國個人所得稅，除非適用的稅收協定或安排予以扣減。

風險因素

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，均需要按照10%的稅率支付中國企業所得稅，除非適用的稅收協定或安排予以扣減。根據日期為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%股份在香港註冊的非居民企業須就我們宣派及支付的股息按5%的稅率繳納企業所得稅。

根據國家稅務總局發佈的《關於外商投資企業、外國企業和外籍個人取得股票（股權）轉讓收益和股息所得稅收問題的通知》，H股發行人向非居民個人持有人支付的股息或紅利，可暫時獲豁免繳納中國個人所得稅。然而，該通知已被日期為2011年1月4日發佈的《關於公佈全文失效廢止、部分條款失效廢止的稅收規範性文件目錄的公告》取締。

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日生效的《關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》，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《國務院轉批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》。於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。

考慮到該等不確定性，我們的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。請參閱「附錄四－稅項及外匯」。

風險因素

倘我們的未上市股份（包括內資股及未上市外資股）於未來轉換為H股，可能引致我們的H股在市場上的供應量增加，繼而對我們的H股市價造成不利影響。

待國務院證券監管機構批准後，我們的所有未上市股份可轉換為H股，而該等已轉換的H股可於境外證券交易所上市或買賣。凡已轉換股份於境外證券交易所上市或買賣，亦須遵守該證券交易所的監管程序、規例及規定。已轉換股份於境外證券交易所上市及買賣無需類別股東表決批准。然而，中國公司法列明，就公司的公開發售而言，該公司於公開發售前已發行的股份自上市日期起計一年內不得轉讓。因此，於獲得必要批准後，現時所持列於內資股名冊及／或未上市外資股名冊的股份可於轉換後，在[編纂]後一年於聯交所以H股形式買賣，如此可能引致我們的H股在市場上的供應量增加，繼而對我們的H股市價造成不利影響。

有關[編纂]的風險

我們的H股股份可能不會形成活躍的[編纂]市場。

在[編纂]之前，我們的H股股份並無公開市場。我們無法向閣下保證，在完成[編纂]後，將會形成並維持有關我們的H股股份的具有充足流動性的公開市場。此外，我們的H股股份[編纂]並不預示我們的H股股份於[編纂]完成後的[編纂]。倘[編纂]完成後我們的H股股份未能形成活躍的公開市場，則我們的H股股份[編纂]可能會受到重大不利影響。

我們的H股股份的[編纂]可能會波動，這可能會導致在[編纂]中購買H股股份的[編纂]遭受重大損失。

我們的H股股份的[編纂]可能非常波動。若干因素可能導致我們H股股份交易的[編纂]發生巨大而突然的變化。這些因素當中，有部分因素是我們無法控制的，例如我們的收入、收益和現金流量的變化、戰略聯盟或收購、主要人員的增加或離職、訴訟、取消H股股份交易的限制或市價波動和我們產品需求的變化。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[編纂]波動。這種波動也有可能對我們H股股份的[編纂]產生重大不利影響。

風險因素

由於我們的H股股份[編纂]之間將存在若干天的差距，因此我們的H股股份持有人可能面臨H股股份[編纂]可能在我們的H股股份開始[編纂]前期間下跌的風險。

我們的H股股份[編纂]預計將於[編纂]確定。然而，我們的H股股份預計於[編纂]後數個營業日交付，而在此之前，將不會開始於聯交所[編纂]。因此，[編纂]可能無法在該期間[編纂]我們的H股股份。因此，由於在銷售時間和[編纂]時間開始之間可能出現的不利市場狀況或其他不利發展可能會導致H股股份持有人可能面臨H股股份的[編纂]於[編纂]開始前下跌的風險。

未來我們的H股股份於公開市場的供應量大幅增加或被視為顯著增加，可能會導致我們的H股股份的[編纂]顯著下降及／或攤薄H股股份持有人的股權。

我們的H股股份的[編纂]可能會因未來在公開市場上出售大量H股股份或與我們的H股股份有關的其他證券，或發行新股份或其他證券，或預期進行的相關銷售或發行而下降。未來大量證券的銷售或預期銷售（包括未來[編纂]）可能會對我們在特定時間以及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，如果我們於日後發行更多證券，我們的股東所持有的股權可能會被攤薄。我們發行的新股或股票掛鈎證券也有可能授予優先於H股股份所賦予權利的權利和特權。

根據中國法律，股息支付面臨限制，我們無法保證會否及何時派發股息。

於業績記錄期，本公司並無派付或宣派任何股息（零）。根據適用的中國法律，派付股息可能面臨一定的限制。根據適用會計準則計算的利潤在若干方面與根據香港財務報告準則計算的結果有所不同。因此，即使我們根據香港財務報告準則確定盈利，我們仍有可能無法於指定年度派付股息。我們的董事會可能會於未來在考慮在該時間內視為相關的經營業績、財務狀況、現金需求和可用性以及其他因素後，宣佈派發股息。任何宣派和派息以及股息的金額將受我們的章程文件和中國法律法規的約束，並需在我們的股東大會上獲批准。除自我們可合法分配的利潤和儲備宣派或支付股息外，不得宣派或支付任何股息。

風險因素

本文件所載的若干統計數字乃摘錄自第三方報告及公開可得官方來源，而該等資料可能並不可靠。

本文件所載關於中國、中國經濟及我們經營所在行業的若干統計數字乃摘錄自多份政府官方刊物或其他第三方報告。我們於轉載或摘錄政府官方刊物或其他第三方報告的內容供於本文件披露時，已採取合理審慎的態度，然而，我們無法保證該等資料來源的質素或可靠性。該等資料並非由我們、[編纂]或他們各自的任何聯屬人士或顧問編製或獨立核實，故此我們並不會就該等統計數字的準確性發表任何聲明，而該等統計數字或會與中國境內外編製的其他資料不一致。由於收集方法可能有缺陷或不奏效，或者所公佈資料與市場慣例可能有差異，本文件內的統計數字可能不準確或未必可與就其他經濟體編製的統計數字作比較。此外，概不保證該等資料的陳述或編製基準或準確程度與其他司法管轄區的情況一致。在所有情況下，[編纂]應權衡該等事實的應佔比重或重要性。

[編纂]應細閱整份文件，而不應在沒有仔細考慮本文件所載風險及其他資料的情況下對本文件或公開發表的媒體報道中的任何個別陳述加以考慮。

於本文件刊發前，曾有媒體對我們及[編纂]作出報道，其中載述有關我們及[編纂]的若干財務資料、預測、估值及其他前瞻性資料。我們並無授權於新聞或媒體中披露任何此類資料，亦不對該等媒體報道或前瞻性陳述的準確性或完整性承擔任何責任。我們對媒體發佈的任何資料的適當性、準確性、完整性或可靠性不會發表任何聲明。媒體中的任何資料與本文件所載資料如有不一致或有所衝突，我們概不承擔任何責任。因此，有意[編纂]謹請僅根據本文件所載資料作出[編纂]決定，而不應依賴任何其他資料。

豁免嚴格遵守上市規則

為籌備[編纂]，我們已申請以下豁免及免於嚴格遵守上市規則及《公司（清盤及雜項條文）條例》的相關條文：

管理層人員留駐香港

根據上市規則第8.12及19A.15條，發行人須有足夠的管理層人員留駐香港。此一般是指至少須有兩名執行董事常居於香港。

我們並無足夠的管理層人員留駐香港，以符合上市規則第8.12及19A.15條的規定。本公司的管理、業務營運及資產主要位於中國。董事認為委任常居於香港的人士為執行董事並不利於亦不適合本公司，因而不符合本公司及股東的整體最佳利益。因此，我們已向聯交所申請而聯交所[已授出]嚴格遵守上市規則第8.12及19A.15條規定的豁免。我們將通過如下安排確保維持我們與聯交所之間的定期有效溝通：

- (a) 根據上市規則第3.05條，我們已委任並將繼續維持兩名授權代表，擔任我們與聯交所的主要溝通渠道，確保本公司一直遵守上市規則。兩名授權代表分別為本公司董事會主席、執行董事、首席執行官兼總經理Yu博士及聯席公司秘書趙明璟先生。各授權代表均可應聯交所要求合理時間內與聯交所會面並可隨時通過電話、傳真及電郵聯絡。各授權代表已獲授權代表本公司與聯交所溝通；
- (b) 如聯交所擬就任何事宜聯絡董事，授權代表均可隨時迅速聯絡全體董事（包括獨立非執行董事）。我們並非常居於香港的董事均持有或可申請前往香港的有效旅遊證件，並可於合理時間內與聯交所會面（如有需要）。為增強聯交所、我們的授權代表及董事之間的溝通，我們將實施以下政策：(i) 各董事將須向授權代表提供各自的移動電話號碼、辦公電話號碼、傳真號碼及電郵地址；(ii) 如董事預計因差旅或其他情況而不在辦公室，其會向授權代表提供其住宿地的電話號碼或通過其移動電話號碼維持公開溝通專

豁免嚴格遵守上市規則

線；及(iii)所有董事及本公司授權代表將向聯交所提供各自的移動電話號碼、辦公電話號碼、傳真號碼及電郵地址；

- (c) 為符合上市規則第3A.19條，我們已委任新百利融資有限公司擔任我們的合規顧問（「合規顧問」），其可隨時聯絡我們的授權代表、董事、高級管理層及本公司其他高級職員，並將擔任與聯交所溝通的另一渠道。我們將持續向聯交所更新該等信息的任何最新變動。於合規顧問就履行上市規則第三章所載合規顧問職責而可能提出合理要求時，我們的授權代表、董事及本公司其他高級職員將及時提供該等信息及協助。本公司、授權代表、董事及其他高級職員與合規顧問之間將會保持充分有效的溝通方式，且在合理實際可行及法律允許下，我們將確保合規顧問知悉聯交所與我們之間的所有溝通及往來；及
- (d) 聯交所與董事的會面可通過授權代表或合規顧問安排，或在合理時間內直接與董事會面。如授權代表及／或合規顧問有任何變動，我們將在實際可行下盡快知會聯交所。

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在學術或專業資格或有關經驗方面足以履行公司秘書職責的人士。聯交所認為下列各項為可接納的學術或專業資格：(i)香港特許秘書公會會員；(ii)《法律執業者條例》所界定的律師或大律師；及(iii)《專業會計師條例》所界定的執業會計師。

評估是否具備「有關經驗」時，聯交所會考慮該名人士的下列各項：(i)其任職於發行人及其他上市公司的年期及其所擔當的角色；(ii)其對上市規則以及其他相關法例及規則（包括證券及期貨條例、《公司條例》、《公司（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條所規定在每個財政年度須參加不少於15小時相關專業培訓的最低要求外，其曾經及／或將會參加相關培訓；及(iv)其於其他司法管轄區的專業資格。

豁免嚴格遵守上市規則

我們已委任崔進先生及趙明璟先生為我們的聯席公司秘書。崔先生為本公司企業戰略部經理及首席執行官助理。崔先生的履歷資料載於本文件「董事、監事及高級管理層」一節。由於崔先生不具備上市規則第3.28條載列的資格，其單獨並不符合上市規則第3.28及8.17條所訂上市發行人公司秘書的規定。

因此，我們已向聯交所申請而聯交所[已授出]就委任崔先生為我們的聯席公司秘書嚴格遵守上市規則第3.28及8.17條規定的豁免。為向崔先生提供支援，我們已委任趙先生（英國特許秘書及行政人員公會及香港特許秘書公會資深會員，符合第3.28及8.17條的規定）為聯席公司秘書以協助崔先生，自[編纂]起為期三年，以助其獲取有關經驗（如上市規則第3.28(2)條所規定）來妥善履行其職責。

倘趙先生不再提供有關協助，有關豁免將隨即撤回。我們將在三年期限屆滿前聯絡聯交所，以供評估崔先生在趙先生三年協助下是否已取得上市規則第3.28條所界定的有關經驗，從而不需要進一步豁免。

有關崔先生及趙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。

[編纂]

豁免嚴格遵守上市規則

[編纂]

豁免嚴格遵守上市規則

[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]

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		
Xuefeng YU	86 Woodstone Avenue Richmond Hill Ontario, L4S 1G8 Canada	加拿大
Shou Bai CHAO	中國 天津市 濱海新區 莫緹園1-3-202	美國
朱濤	中國 天津市 濱海新區 順達街泰達時代花園 8棟6單元1101室	中國
Dongxu QIU	2 Gem Way Brampton Ontario, L6P 1X4 Canada	加拿大
非執行董事		
許強	中國 上海市 長寧區 黃金城道 555弄5號1601室	中國
林亮	中國 上海市 楊浦區 國曉路 668弄2-702	中國
梁穎宇	香港 九龍 九龍灣 宏照道15號	中國(香港)
尹正	中國 北京市 順義區 後沙峪名都園 松園路504號	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		
韋少琨	1 Robert Close London W9 1BY United Kingdom	中國（香港）
辛珠	香港 新界 青衣 曉峰園 2座23樓C室	中國（香港）
Luis BARRETO	53 Crooked Stick Road Concord Ontario, L4K 1P4 Canada	加拿大
Pierre Armand MORGON	Coin d'En Haut 13 1092 Belmont-sur-Lausanne Switzerland	瑞士
監事		
姓名	地址	國籍
朱際翔	中國 上海市 浦東新區 芳甸路333弄 16號樓401室	中國
鄒潔羽	中國 上海市 閔行區 蘆恒路378弄 157棟302室	中國
廖正芳	中國 天津市 東麗區 嘉悅園 20-2-801	中國

有關董事及監事的進一步詳情，請參閱「董事、監事及高級管理層」。

董事、監事及參與[編纂]的各方

參與[編纂]的其他各方

聯席保薦人

摩根士丹利亞洲有限公司

香港

九龍

柯士甸道西1號

環球貿易廣場46樓

中信里昂證券資本市場有限公司

香港

金鐘道88號

太古廣場一座18樓

[編纂]

董事、監事及參與[編纂]的各方

[編纂]

本公司的法律顧問

有關香港及美國法律：
盛德律師事務所
香港
中環
金融街8號
國際金融中心二期39樓

有關中國法律：
北京市天元律師事務所
中國
北京市
西城區
豐盛胡同28號
太平洋保險大廈B座10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

有關香港及美國法律：

普衡律師事務所

香港

中環花園道1號

中銀大廈21-22樓

有關中國法律：

北京市通商律師事務所

中國

北京市

建國門外大街甲12號

新華保險大廈6層

核數師及申報會計師

羅兵咸永道會計師事務所

執業會計師

香港

中環

太子大廈22樓

行業顧問

灼識企業管理諮詢(上海)有限公司

中國

上海市

黃浦區

南京西路399號

明天廣場10層

物業估值師

D&P China (HK) Limited

香港

中環

皇后大道中15號

置地廣場告羅士打大廈7樓

701及708-10室

[編纂]

公司資料

總部及中國註冊辦事處	中國 天津市 經濟技術開發區西區 南大街185號 西區生物醫藥園 四層401-420
香港主要營業地點	香港 銅鑼灣 希慎道33號 利園一期19樓1901室
公司網站	http://www.cansinotech.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	崔進先生 趙明璟先生
授權代表	Xuefeng Yu博士 86 Woodstone Avenue, Richmond Hill Ontario, L4S 1G8 Canada 趙明璟先生 香港 銅鑼灣 希慎道33號 利園一期19樓1901室
審計委員會	辛珠女士 (主席) 韋少琨先生 尹正博士
薪酬與考核委員會	Pierre Armand Morgon博士 (主席) Luis Barreto博士 辛珠女士 Shou Bai Chao博士 林亮先生

公司資料

提名委員會

Xuefeng Yu博士（主席）

韋少琨先生

Pierre Armand Morgon博士

Luis Barreto博士

梁穎宇女士

[編纂]

合規顧問

新百利融資有限公司

香港

皇后大道中29號

華人行20樓

主要往來銀行

上海浦東發展銀行

天津分行科技支行

中國

天津市

和平區

解放北路31號

金之穀大廈3號樓

中國銀行

天津泰達大街支行

中國

天津市

工業開發區

第三大街

投資服務中心樓

行業概覽

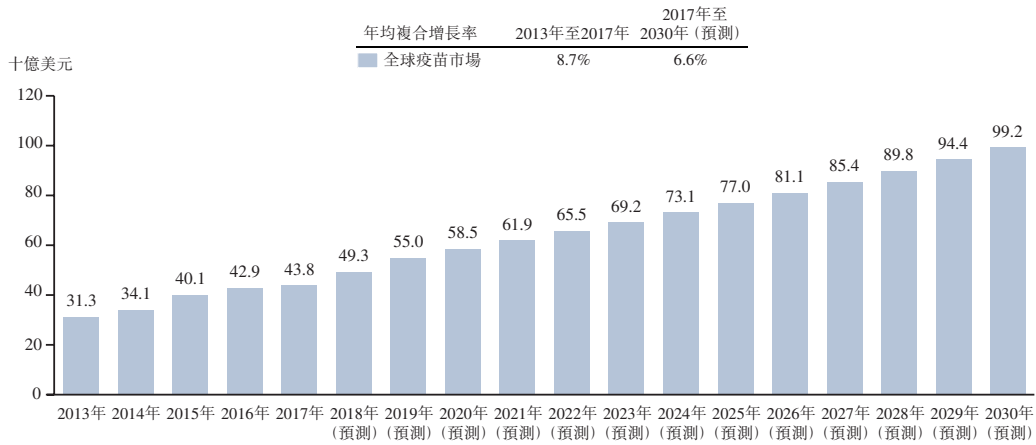
本節及本文件其他章節所載有關我們經營業務所在行業的若干資料及統計數字乃摘錄自我們委託的獨立行業顧問灼識諮詢編製的灼識諮詢報告⁽¹⁾。摘錄自灼識諮詢報告的資料不應被視為[編纂][編纂]的基準或灼識諮詢有關本公司任何證券價值或[編纂]本公司合宜性的意見。我們相信有關資料及統計數字的來源對於該等資料及統計數字而言屬適當，並已合理審慎摘錄及轉載有關資料及統計數字。我們並無理由相信有關資料及統計數字失實或具誤導成分，或遺漏任何事實導致有關資料及統計數字在任何重大方面失實或具誤導成分。經作出合理查詢及行使合理審慎注意後，董事已進一步確認，自灼識諮詢報告或任何其他報告發佈日期以來，市場資料並無出現可能致使本節所載資料附有保留意見、有所抵觸或受到影響的不利變動。我們、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]或參與[編纂]的任何其他各方(灼識諮詢除外)或其各自董事、高級職員、僱員、顧問或代理概無對有關資料及統計數字進行獨立核實，亦無對其準確性或完整性作出聲明。因此，閣下不應過度依賴有關資料及統計數字。除非另有指明，否則本行業概覽章節所呈列的市場及行業資料及數據乃摘錄自灼識諮詢報告。

全球疫苗市場概覽

疫苗已有效減少眾多傳染病在全球或區域範圍內的流行，對人類發展做出過重大貢獻。疫苗作為預防醫學的主要形式，相對於感染疾病後的治療而言，從公共健康支出角度來看更具成本效益。按銷售收入計，全球疫苗市場規模由2013年的313億美元增加至2017年的438億美元，年均複合增長率為8.7%，並預期於2030年達992億美元，年均複合增長率為6.5%，主要受全球對疫苗接種日益增加的需求、政府及國際機構的支持以及研發新疫苗所推動。下圖說明了所示期間以銷售收入計算的實際及預測全球疫苗市場規模。

(1) 就編製及使用灼識諮詢報告而給予灼識諮詢的合同金額為680,000元人民幣，我們認為該費用符合市場費率水平。灼識諮詢為一家在香港創辦的獨立諮詢公司。其提供行業研究及市場策略，並提供增長諮詢及公司培訓。於編撰及編製灼識諮詢報告時，灼識諮詢已採用以下假設：(i)預期中國整體社會、經濟和政治環境將在預測期內保持穩定；(ii)中國經濟和工業發展於未來十年可能會保持穩定的增長趨勢；(iii)相關的主要行業推動因素可能會在預測期內繼續推動中國疫苗市場的增長；及(iv)並無不可抗力因素或行業監管而使市場可能會受到嚴重或根本性的影響。灼識諮詢已進行詳盡的一手研究，涉及與領先的行業參與者及行業專家討論行業狀況。灼識諮詢亦已進行二手研究，涉及審閱公司報告、獨立研究報告及基於其自有研究數據庫的數據。灼識諮詢已通過與宏觀經濟數據及特定相關的行業推動因素對比的過往數據分析而得出市場規模預測總額的數據。

行業概覽



資料來源：灼識諮詢報告

在疫苗行業中，創新疫苗指以新技術研發的疫苗，從而提供後天免疫力，對抗舊款疫苗不能涵蓋或並無疫苗覆蓋的某種疾病。此外，創新疫苗亦是針對新亞型或不同菌株病毒的疫苗。自2000年起研發的創新疫苗達16款，當中許多是全球重磅疫苗。以總銷售收入計算，2017年全球十大重磅疫苗的總市場份額為41.7%。該十種疫苗由四家跨國疫苗公司生產。下表詳細說明16款創新疫苗、2017年全球十大疫苗以及特別是將與康希諾生物的疫苗產品線競爭的疫苗資料：

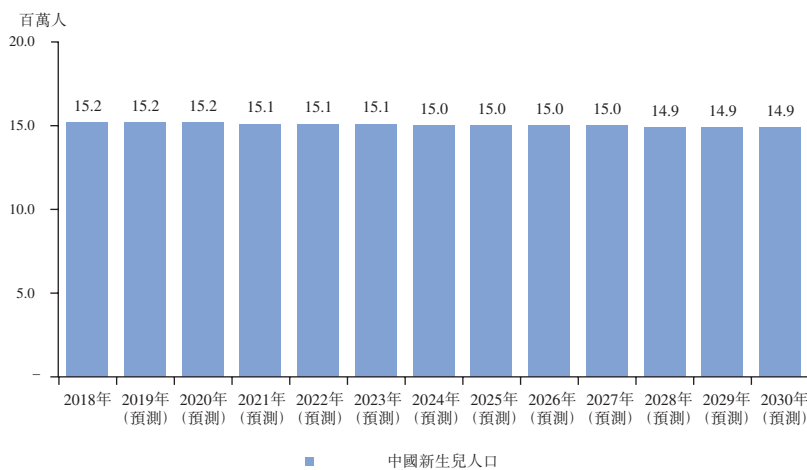
排名	自2000年起研發的創新疫苗	疫苗	針對疾病	公司	銷售收入 (百萬美元)	市場份額	康希諾產品線針對的產品
1	是	Pevnar 13	肺炎	輝瑞	5,601	12.8%	☑
2	是	加衛苗/加衛苗9	HPV	Merck & Co.	2,308	5.3%	-
3	是	Hexaxim、Hexyon、Pentacel及潘太欣	百白破、Hib、Polio	賽諾菲巴斯德	2,265	5.2%	☑
4	是	Vaxigrip、Fluzone	流感	賽諾菲巴斯德	1,970	4.5%	-
5	否	ProQuad、M-M-R II及Varivax	MMR、水痘	Merck & Co.	1,676	3.8%	-
6	是	Infanrix/Pediarix	百白破、Hep B	葛蘭素史克	1,048	2.4%	☑
7	否	Havrix、安在時及雙福立適	Hep A、Hep B	葛蘭素史克	977	2.2%	-
8	否	Pneumovax 23	肺炎	Merck & Co.	821	1.9%	☑
9	是	Boostrix	百白破	葛蘭素史克	790	1.8%	☑
10	是	Bexsero	腦膜炎球菌性腦膜炎	葛蘭素史克	784	1.8%	☑
-	是	福祿立適/FluLaval	流感	葛蘭素史克	688	1.6%	-
-	是	樂兒德	輪狀病毒	Merck & Co.	686	1.6%	-
-	是	Menactra	腦膜炎球菌性腦膜炎	賽諾菲巴斯德	674	1.5%	☑
-	是	康柏苗	帶狀疱疹	Merck & Co.	668	1.5%	-
-	是	Adacel	百白破	賽諾菲巴斯德	474	1.1%	☑
-	是	Menveo	腦膜炎球菌性腦膜炎	葛蘭素史克	386	0.9%	☑
-	是	卉妍康	HPV	葛蘭素史克	189	0.4%	-
-	是	TRUMENBA	腦膜炎球菌性腦膜炎	輝瑞	120	0.3%	☑
-	是	SHINGRIX	帶狀疱疹	葛蘭素史克	31	0.1%	-
合計					~43,758	100.0%	

資料來源：年報、灼識諮詢報告

行業概覽

中國疫苗市場

中國疫苗市場龐大而且供不應求。研發疫苗乃為了滿足公眾健康需求，因此，市場規模與國家人口直接相關。正因如此，中國疫苗市場龐大，原因是中國人口眾多，於2017年估計約為1,409.8百萬人，並預期於2030年前達1,463.0百萬人。根據灼識諮詢報告，預計中國6歲以下人口將由2017年的102.0百萬人減少至2030年的89.2百萬人，主要由於中國新生兒人口下降所致。自2017年至2030年，預計中國6至65歲人口將由1,157.8百萬人減少至1,127.8百萬人，並預計其65歲以上人口將由150.0百萬人增加至245.9百萬人。具體而言，鑒於多種針對腦膜炎球菌疾病、百白破及肺炎球菌病的疫苗主要適用於新生兒，下表載列所示期間中國新生兒的人口。



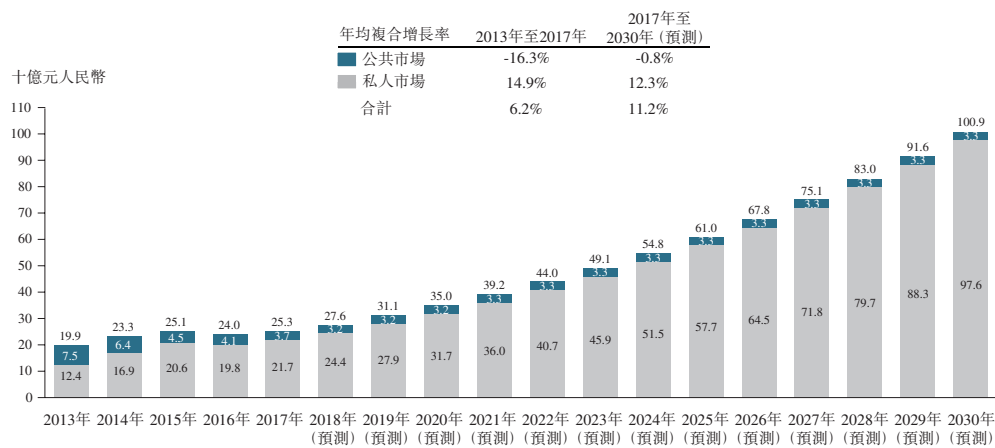
資料來源：聯合國、灼識諮詢報告

按銷售收入計，中國的疫苗市場總規模由2013年的199億元人民幣增至2017年的253億元人民幣（38億美元），預料到2030年達到1,009億元人民幣，年均複合增長率為11.2%。中國的疫苗市場可分為公共疫苗市場和私人疫苗市場。公共市場的疫苗為省級疾控中心以相對較低的價格向生產商購買，並免費向公眾提供的疫苗。私人市場的疫苗由公眾自費購買。就價格而言，公共市場的疫苗受中國政府監管，通常以相對較低的價格售予省級疾控中心。另一方面，私人市場的疫苗定價較高。公共市場的供應商主要為國有疫苗企業，該等企業每年均向中國政府提供穩定數量的疫苗。私人市場則由民營疫苗企業主導。國有疫苗企業及民營企業在中國疫苗市場上有不同的市場重點。在中國私人疫苗市場上，民營疫苗企業的研發實力一般較國有疫苗企業強，能支持新型和創新疫苗的研發。由於私人疫苗市場持續增長，預期私人疫苗的批簽發量將於2017年至2030年間按4.7%的年均複合增長率增長。於2017年，私人疫苗市場按批簽發量計在中國整體疫苗市場的佔比為32.4%，預期將於2030年增至50.1%。整體而言，按批簽發量計，預期民營疫苗企業將在整體疫苗市場上搶佔國有疫苗企業的市場份額。

行業概覽

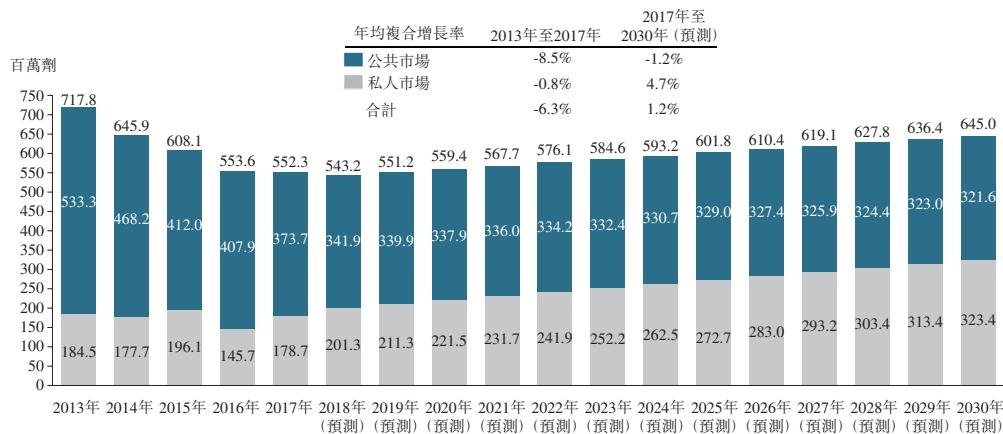
中國的私人疫苗市場規模由2013年的124億元人民幣增至2017年的217億元人民幣，預料將於2030年達到976億元人民幣，2017年至2030年的年均複合增長率為12.3%。私人疫苗市場按銷售收入計佔中國疫苗市場總額的百分比預計將由2017年的85.8%增加至2030年的96.6%。預計私人疫苗市場將克服中國新生兒人口逐漸減少的問題並表現出強勁增長。有關增長主要是由於愈來愈多優質和創新的疫苗以私人市場疫苗的形式進入市場，取代中國現時的主要疫苗所致。相對而言，預計公共疫苗市場將於2017年至2030年間以0.8%的複合年度比率下跌，在整體疫苗市場中佔比減少。下圖列出所示期間中國疫苗的實際和預測銷售收入及批簽發量。

2013年至2030年（預測）按銷售收入計的中國疫苗市場



資料來源：灼識諮詢報告

2013年至2030年（預測）按批簽發量⁽¹⁾計的中國疫苗市場

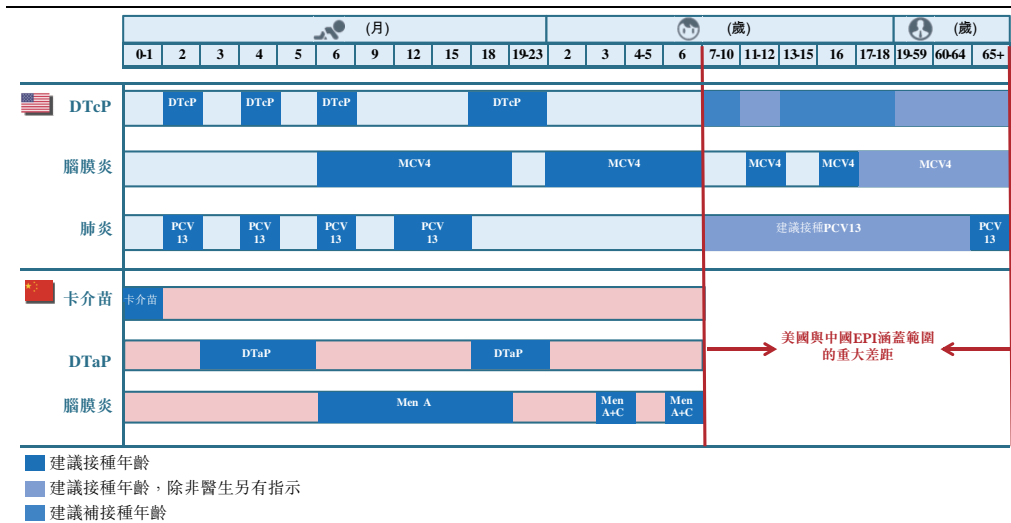


資料來源：灼識諮詢報告

(1) 批簽發量乃按照疫苗的批簽發量估算。

行業概覽

中國的擴大免疫計劃 (EPI) 是國家指引，列明建議接受免疫接種的疾病以及建議接受免疫接種的年齡和時間表。中國EPI下的疫苗由政府購買並供應給公共市場或可於私人市場購買。此外，公眾人士亦可於私人市場購買並未列入中國EPI的疫苗。下圖說明美國與中國相關EPI的比較。本圖所列疫苗僅包括與本公司有關的疫苗，並不包括EPI項目的其他疫苗。



資料來源：美國及中國疾控中心、灼識諮詢報告

與藥物不同，疫苗是預防醫學的主要形式。公眾的高接種率久而久之可確保低發病率及保護人們免於感染疾病。然而，現有疫苗可能在安全性、有效性或質量的一致性方面有所不足。中國疫苗市場供不應求，原因是缺乏更新更好的疫苗去解決現有疫苗存在局限的問題。與美國等發達國家相比，中國大多數常用疫苗仍是舊款疫苗，這些疫苗在發達國家已被更好及更新的疫苗取代。腦膜炎球菌疾病及百白破等疾病的疫苗接種率高，在此情況下，能夠解決中國現有疫苗的局限並取而代之的優質創新疫苗具有龐大的市場潛力。

雖然近年在中國銷售的創新疫苗不斷增加，但截至2017年底，十大全球疫苗之中，僅得三款（即Pevnar 13、加衛苗及潘太欣）在中國銷售，主要是由於中國藥典有不同的研發規定。此外，在2017年10月改策變更前，中國不接受境外臨床試驗數據。在境外獲批准的疫苗須在中國進行獨立的臨床試驗方可在中國註冊。鑒於該等疫苗於近年才獲批准，其於國內的滲透率低於許多發達國家。舉例而言，2017年潘太欣在美國新生兒中的滲透率介乎35%至40%，而同年其在中國新生兒中的滲透率則約為3%。

行業概覽

如上圖所示，相較美國EPI，中國EPI涵蓋的疫苗較少，而且中國EPI涵蓋的疫苗大部分是老品種，或者無法提供加強疫苗的保護。此外，中國疫苗市場的服務對象主要為兒童。現時中國並無針對青年和成年人（包括老年人）的疫苗。

市場推動因素及趨勢

中國疫苗市場的主要市場推動因素及趨勢包括：

- *優質疫苗供應日益增加。*與發達國家相比，大部分中國的常用疫苗均為老品種，而推出新疫苗的進度落後於國際市場。為滿足中國不斷增長的需求，多種具有前景的新疫苗已完成研發並處於臨床試驗的後期階段，以取代目前的次優疫苗。此外，於全球十大重磅疫苗中，Pevnar 13及加衛苗9近年（分別於2016年及2017年）方在中國獲批准。
- *成人市場尚未開發，高齡人口不斷增加。*美國EPI涵蓋部分成人疫苗，但中國EPI卻沒有包括此類疫苗。此外，中國已成為高齡化社會，65歲以上人口百分比預計將由2017年的10.6%上升至2030年的16.8%。因此，中國人口老化亦將帶動中國對疫苗的需求不斷增加，而疫苗已獲證實為預防老年人常見疾病的最有效方式之一。
- *對疫苗接種的益處的認識日益提高。*疫苗生產商的營銷工作及中國政府的健康教育活動，將繼續有助加深大眾對於接種更好的疫苗和疫苗接種策略的好處及必要性的認識，並預計將帶動中國的疫苗消費增長。
- *更多人有能力於私人市場購買疫苗。*由於中國人均收入相對較低、缺乏高質量的疫苗及對疫苗接種的益處認識不足，因此，與發達國家相比，中國人均疫苗支出歷來相對較低。於2017年，中國人均疫苗支出約為每人2.8美元，而美國則約為每人49.3美元。到2022年，預計中國城鎮家庭和農村家庭的人均純收入將分別增長至50,900元人民幣和22,200元人民幣，自2017年起計年均複合增長率分別為7.1%和9.5%。因此，預計中國家庭對私人市場疫苗的負擔能力將會提高，繼而將導致購買私人市場疫苗的人口增加。中國的私人市場疫苗通常包括創新疫苗或世界級重磅疫苗。

行業概覽

- *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。* 中國「十三五規劃」推動對預防性醫療保健增撥資源。預計未來將有越來越多的疫苗進入公共市場，如6歲以下兒童的MCV2和DTcP疫苗，預計將大幅增加此類疫苗的批簽發量。此外，隨著中國醫療改革持續，國家食藥監局已明顯加快新疫苗的審批，包括境外研發的疫苗。隨著政策改革，預期日後將會出現愈來愈多全球創新疫苗。

准入壁壘

以下為中國疫苗市場的主要准入壁壘。

- *研發能力。* 疫苗研發是一個複雜的過程，涉及基因組技術的研究到新抗原的設計。關鍵的研發能力包括綜合平台技術、才能和經驗兼備的行業專家以及合規設施。
- *複雜的生產過程及嚴謹的質量管理體系要求。* 疫苗生產是一個複雜的過程，需時6至12個月。因此，中國疫苗企業須內部生產疫苗且不得向中國的CMO外包生產。此外，為確保疫苗產品的安全性及效力，疫苗公司須實行嚴格的質量管理體系。新入行者未必具備生產疫苗所需的深入專業知識及工藝技術，因而未必能夠建立有效的質量管理體系。
- *研發時間長，而且不確定能否獲批。* 為了獲得政府批准，疫苗公司必須進行概念實證評估、攻毒研究及免疫原性研究，並在產品獲得最後批准前進行多項臨床試驗。這一過程可能持續十年以上。在長時間研發過程中，疫苗公司可能花費數以百萬元計的資金，而且未必能開發出能夠獲批的疫苗產品。尤其是，國際疫苗企業面對中國藥典和境外在研發規定方面的差異，亦可能不太熟悉地方政策及疫苗註冊程序，如此或會影響該等企業研發獲批疫苗產品的能力。
- *密集的資金需求。* 在推出新疫苗之前需要投入大量資金。建設研發設施及生產廠房需要大量資金。此外，需要進行不同測試及臨床試驗，而且建立醫療團隊、招募受試者、聘請CRO及選擇試驗地點所費不菲。

行業概覽

腦膜炎球菌疫苗

概覽

腦膜炎球菌性腦膜炎是主要由腦膜炎奈瑟球菌導致的一種嚴重腦膜感染。腦膜炎的症狀與流感相似，在早期很難被發現。如果沒有及時治療，腦膜炎足以致命，死亡率約為20%至35%。根據中國疾控中心的官方數據，於2017年，中國腦膜炎球菌疾病共報告發病118例。如下文所述，市場對於腦膜炎球菌疫苗（尤其是更新更好的疫苗）的需求依然很高。由於中國腦膜炎球菌疾病在2歲以下兒童中的疫苗接種率高，於2016年達到約99.5%，故更新更好的腦膜炎球菌疫苗逐漸取代舊款疫苗，擁有龐大市場潛力。

腦膜炎球菌疫苗的類型

腦膜炎奈瑟球菌有13種臨床常見的血清型。血清型A、C、W135和Y是中國最常見的致病血清群，且有腦膜炎球菌疫苗全面覆蓋。血清群B已經成為新興的腦膜炎主要致病血清群，原因是大多數疫苗僅覆蓋血清群A、C、W135及Y。然而，開發針對血清群B的疫苗較為困難，因為血清群B細菌與其他血清群的外層形式不同。腦膜炎球菌疫苗主要有兩種，即腦膜炎球菌多糖疫苗(MPSV)和腦膜炎球菌結合疫苗(MCV)。MPSV及MCV產品均包括雙價及四價疫苗。

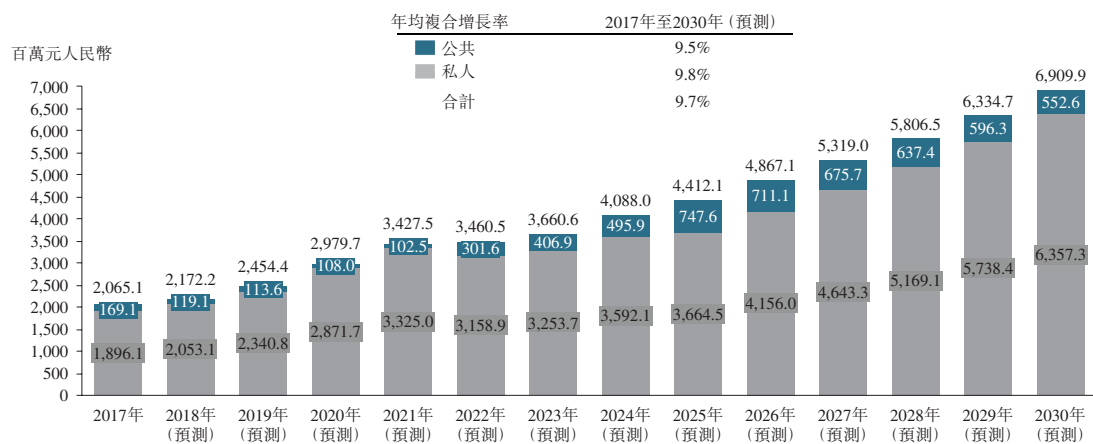
在中國，就批簽發量而言，MPSV為主要的腦膜炎球菌疫苗，其主要包括MPSV2和MPSV4，以及小部分A群腦膜炎球菌疫苗。然而，A群腦膜炎球菌疫苗僅對血清群A有效，兩歲以下兒童須接種兩劑，且因其效用會慢慢下降而需要加強免疫程序。此外，使用MPSV2及MPSV4產品存在年齡限制，因它們無法引發2歲以下兒童的免疫應答，而重要的事實是腦膜炎球菌疾病的發病率在12月齡以下的嬰幼兒中最高。在發達國家，MPSV已被MCV產品取代。相對於僅覆蓋A及C血清群的MCV2產品，擁有較廣血清群覆蓋範圍、能覆蓋A、C、W135及Y血清群的MCV4產品正主導市場。相對而言，MCV2產品現時是中國唯一的腦膜炎球菌結合疫苗，其於私人市場出售。於2017年，以銷售收入計，中國MCV2產品的市場份額達腦膜炎球菌疫苗市場總額的31.5%。

行業概覽

腦膜炎球菌疫苗的市場

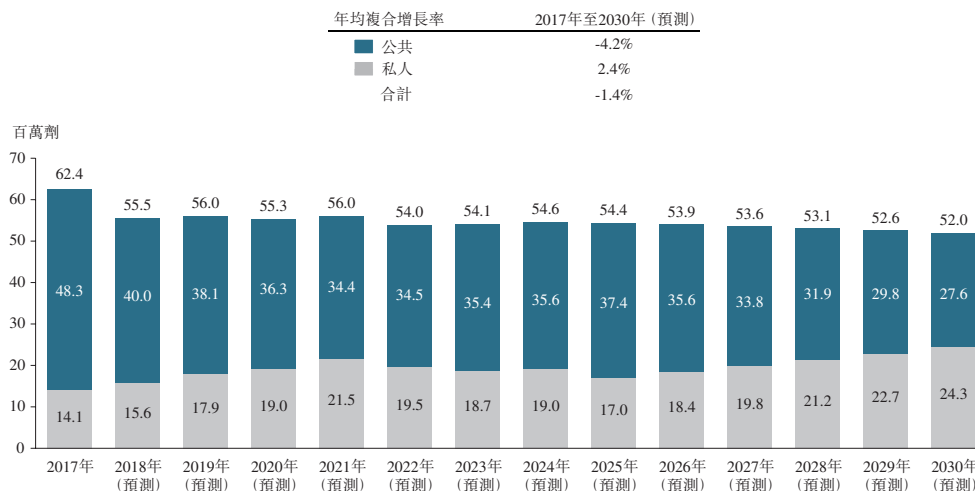
中國腦膜炎球菌疫苗市場預計將由2017年的21億元人民幣大幅增加至2030年的69億元人民幣，年均複合增長率為9.7%，主要受MCV產品的銷售不斷增長所推動，特別是由於MCV4產品預期將獲批准。就批簽發量而言，預計中國腦膜炎球菌疫苗市場將會出現整體下跌，由2017年的62.4百萬劑輕微減少至2030年的52.0百萬劑。有關減少主要是由於中國新生兒減少所致，因為腦膜炎球菌疫苗主要供新生兒接種。下圖載列於所示期間按銷售收入及批簽發量計的腦膜炎球菌疫苗市場的實際和預測規模。

2017年至2030年（預測）按銷售收入計的中國腦膜炎球菌疫苗市場



資料來源：灼識諮詢報告

2017年至2030年（預測）按批簽發量⁽¹⁾計的中國腦膜炎球菌疫苗市場

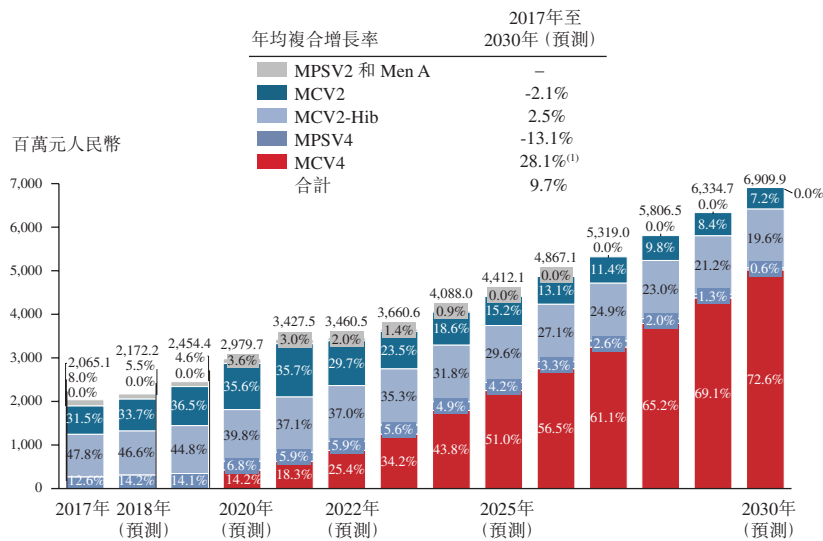


資料來源：灼識諮詢報告

(1) 批簽發量乃按照疫苗的批簽發量估算。

行業概覽

下表載列於所示期間按各產品類別劃分且按銷售收入計算的腦膜炎球菌疫苗市場的實際和預測規模。



資料來源：灼識諮詢報告

(1) MCV4市場的年均複合增長率指於2020年至2030年間的年均複合增長率。

目前的公共腦膜炎球菌疫苗為MPSV2及A群腦膜炎球菌疫苗，於2017年有82.7%的2歲以下兒童已接種該等疫苗。就2歲以下兒童而言，整體接種率與公共腦膜炎球菌疫苗接種率之間的差額代表私人腦膜炎球菌疫苗的市場份額。目前，中國的MCV2產品為私人市場疫苗。由於MCV2產品近年在中國日益流行，加上MCV4產品的推出，預期私人疫苗市場於2017年至2021年間在銷售收入及批簽發量方面均有所增長。由於中國市場預期將研發和推出MCV4產品及其他MCV2產品，加上預期MCV2產品的產量將會增加以及私人疫苗市場出現由MCV4產品取代MCV2產品的情況，預計中國政府將於2022年開始逐步將MCV2產品等質量更高的疫苗納入公共市場作為公共市場疫苗，並於2025年以MCV2產品全面取替現時的公共市場疫苗(MPSV2及A群腦膜炎球菌疫苗)。於2022年至2024年，預計公共疫苗市場將會增長，MCV2在公共疫苗市場的市場份額按批簽發量計預期將分別於2022年、2023年及2024年達到33.9%、50.1%及64.5%。中國政府逐步納入MCV2產品作為公共市場疫苗，預期將導致MCV2產品價格下降。於2025年至2030年，供應日益增加的MCV4產品將導致私人疫苗市場在銷售收入及批簽發量方面有所增長。

由於納入MCV2產品作為公共市場疫苗，加上MCV2產品的血清群覆蓋範圍有限，MCV2產品的定價將低於MCV4產品。MCV2產品的較低定價將導致其市場銷售收

行業概覽

入規模相應縮小。相對而言，MCV4產品因擁有較廣的血清群覆蓋範圍而整體上較為昂貴，預期其將於2030年成為中國腦膜炎球菌疫苗市場中私人市場疫苗的主導疫苗。根據灼識諮詢報告，由於在價格和目標市場上的差異，預期MCV2與MCV4產品之間的競爭將有限。

競爭格局

儘管中國至今還沒有批准MCV4，但在臨床試驗中有一些在研MCV4。我們是在研MCV4達到III期臨床試驗的兩家公司之一。下表載列中國在研MCV4的競爭格局概要。

研發企業	研發階段	適用年齡
康希諾生物	準備提交新藥申請	3個月至6歲
民海	III期	2個月至6歲
北京智飛綠竹	II期	3個月及以上
蘭州生物製品研究所有限責任公司	I期	2個月至55歲
沃森	I期	2個月至55歲
諾華	已提交臨床試驗申請	未知

資料來源：康希諾III期臨床試驗結果概要、灼識諮詢報告

有關競爭格局的分析，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－競爭」。

我們正在研發潛在的中國最佳MCV2疫苗，其最初將針對私人市場。由於MCV2產品逐漸取代現有公共市場疫苗，我們的MCV2產品可能成為公共市場疫苗。中國私人疫苗市場有三種獲批准的MCV2產品，包括分別由沃森、羅益及北京智飛綠竹銷售的MCV2產品。此外，中國有若干正在研發的在研MCV2。下表載列中國在研MCV2的競爭格局概要。

研發企業	研發階段	適用年齡	安全性	價格
沃森	商業化	3個月至5歲	偶見不良反應，包括發熱及皮疹。注射部位可能發紅、腫脹及瘙癢。在極少數情況下，兒童可能出現嚴重反應，包括頭痛、疲勞、嗜睡、躁動及消化系統紊亂等。	約90元 人民幣

行業概覽

研發企業	研發階段	適用年齡	安全性	價格
羅益	商業化	6個月及以上	偶見不良反應，包括短暫發熱、皮疹、頭暈、頭痛、疲勞、厭食、腹痛及腹瀉。注射部位可能觸痛、發紅、瘙癢及腫脹。	約120元 人民幣
北京智飛綠竹	商業化	3個月及以上	偶見不良反應，包括發熱及皮疹。注射部位可能出現觸痛、發紅及硬結。在極少數情況下，兒童可能出現嚴重反應，包括嗜睡及躁動。	約80元 人民幣
康希諾生物	已提交新藥申請	3個月至23個月	-	不適用
歐林生物	III期	3個月至5歲	-	不適用
成都生物製品研究所	II期	3個月至5個月	-	不適用
蘭州生物製品研究所	I期	2個月及以上	-	不適用

資料來源：康希諾生物III期臨床試驗結果概要、灼識諮詢報告

有關競爭格局的分析，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－競爭」。

有關我們在研疫苗（包括我們的在研MCV2及MCV4）定價政策的詳情，請參閱「業務－商業化－定價政策」。

肺炎球菌疫苗

概覽

肺炎球菌疾病乃由肺炎球菌引起。肺炎球菌疾病可分為侵入性肺炎球菌病及非侵入性肺炎球菌病。中國肺炎球菌疾病的每年發病率相對較高，於2017年約為1.5%至2.0%。肺炎球菌病病例以兩極年齡段（即5歲以下兒童及65歲以上老年人）為主。此外，廣泛濫用抗生素所導致的抗藥性已引致老年人感染肺炎球菌疾病的發病率和死亡率上升。由於肺炎球菌疾病發病率高，加上中國目前供應的主要肺炎球菌疫苗（即PPV23）不能用於2歲以下的兒童且不能對老年人產生有效保護，而這些群體是肺炎球菌疾病發病率最高的年齡群，故更新更好的肺炎球菌疫苗在中國具有龐大市場潛力。

行業概覽

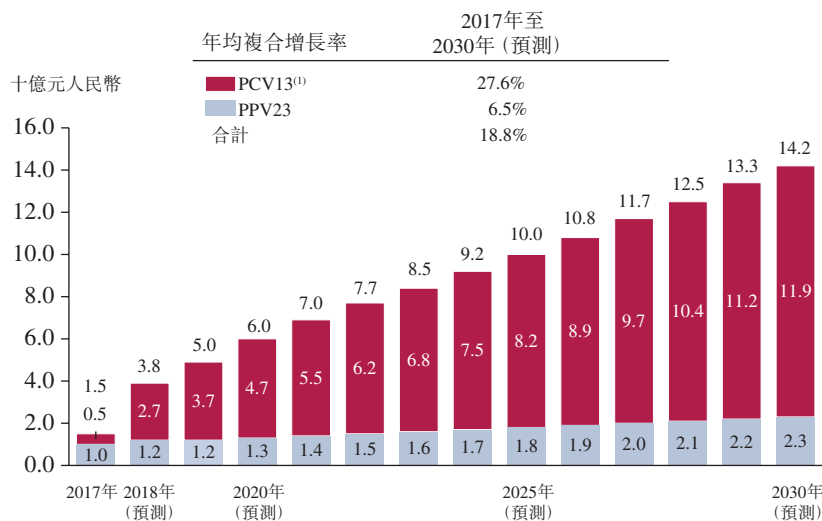
肺炎球菌疫苗的類型

23價肺炎球菌多糖疫苗(PPV23)和13價肺炎球菌結合疫苗(PCV13)為現時中國可用的肺炎球菌疫苗。目前，PPV23產品是中國主要的肺炎球菌疫苗，其不能用於2歲以下的兒童且不能對老年人產生有效保護。此外，PPV23產品及PCV13產品全為血清型產品，因此僅可有效針對最多23種血清型肺炎，但不能針對全部90多種肺炎鏈球菌血清型提供保護。PBPV是一種沒有特定血清型、基於蛋白的肺炎球菌疫苗，能提供的保護範圍較現有特定血清型PCV更廣，有望較現時PPV23及PCV13產品在老年人中有更大的覆蓋範圍。目前在中國銷售的PPV23及PCV13產品主要針對侵入性肺炎球菌疾病（主要包括菌血症及腦脊膜炎），並無針對非侵入性肺炎球菌疾病提供保護。PBPV可以令個體預防非侵入性肺炎球菌疾病，包括社區獲得性肺炎和中耳炎。

肺炎球菌疫苗的市場

中國的肺炎球菌疫苗市場為私人疫苗市場，以2017年銷售收入計算的市值為15億元人民幣。預計中國肺炎球菌疫苗市場於2017年至2030年間將按年均複合增長率18.8%增加至2030年的142億元人民幣。就批簽發量而言，預計肺炎球菌疫苗市場將由2017年的5.8百萬劑增加至2030年的25.4百萬劑，年均複合增長率12.1%。銷售收入及批簽發量方面的市場增長主要歸因於中國出現愈來愈多的PCV13產品及其他更先進的產品。下圖載列於所示期間按銷售收入及批簽發量計的肺炎球菌疫苗市場的實際和預測規模。

2017年至2030年（預測）按銷售收入計的中國肺炎球菌疫苗市場



資料來源：灼識諮詢報告

(1) 由於Pneumovax 13目前在中國尚未獲批准用於2歲以上年齡組，因此預測並未計及該年齡組的銷售情況。

行業概覽

2017年至2030年（預測）按批簽發量⁽¹⁾計的中國肺炎球菌疫苗市場



資料來源：灼識諮詢報告

(1) 批簽發量乃按照疫苗的批簽發量估算。

目前，PPV23是中國肺炎球菌疫苗市場的主要產品，於2017年佔市場份額67.0%。相對而言，大部分發達國家主要使用PCV13產品。輝瑞的Pevnar 13自2016年起商業化，佔剩餘33.0%的中國市場份額，是一種PCV13產品，可用於兩歲以下的嬰兒並證明對老年人有效。Pevnar 13自推出以來即成為重磅疫苗，以2017年銷售收入計算的全球市場份額是12.8%，排名第一。預計PCV13產品（包括Pevnar 13）及其他更先進的產品將在中國得到更廣泛使用，因此預計肺炎球菌疫苗的市場規模將大幅增加。尤其是同期PCV13的市場規模將由5億元人民幣增至119億元人民幣，年均複合增長率為27.6%。

競爭格局

中國的肺炎球菌疫苗市場是私人疫苗市場，因此目前供應或正在研發的肺炎球菌疫苗均針對私人疫苗市場。目前有多種處於不同研發階段的PCV13在研疫苗。三種在研疫苗處於後期研發階段，包括沃森、民海和蘭州生物製品研究所有限責任公司的在研疫苗。下表載列中國PCV13疫苗及在研疫苗的競爭格局概要。

研發企業	研發階段	適用年齡	安全性	價格
輝瑞	商業化	6週至15個月	偶見不良反應，包括發熱攝氏38至39度、厭食、躁動、紅疹、注射部位腫脹及觸痛。罕見不良反應包括發熱攝氏39至40度、頭暈及睡眠紊亂。極罕見不良反應包括發熱攝氏40度以上。	約698元人民幣

行業概覽

研發企業	研發階段	適用年齡	安全性	價格
沃森	已提交新藥申請	3個月至5歲	-	不適用
民海	III期	2個月至55歲	-	不適用
蘭州生物製品研究所 有限責任公司	II期	2個月至23個月	-	不適用
北京科興	I期	42日及以上	-	不適用
成都安特金生物技術 有限公司	獲臨床試驗申請批准	-	-	不適用
康希諾生物	已提交臨床試驗申請	2個月至18個月	-	不適用

資料來源：中國食藥檢定研究院、灼識諮詢報告

有關競爭格局的分析，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－競爭」。

PBPV是一種不受血清型限制的全球創新在研肺炎球菌疫苗。除了康希諾生物外，其他公司（包括葛蘭素史克及賽諾菲巴斯德）亦正研發預防肺炎球菌且不受血清型限制的創新疫苗，惟全部均尚未獲批准。預計PBPV產品推出市面時，PBPV與PCV13產品之間的競爭將有限。我們的PBPV產品將針對65歲以上老年人的非侵入性肺炎球菌疾病，而Pneumovax 13等PCV13產品則用於針對中國嬰幼兒對抗侵入性肺炎球菌疾病。

有關我們在研疫苗的定價政策，包括我們的在研PCV13i及PBPV，請參閱「業務－商業化－定價政策」。

白喉、破傷風和百日咳疫苗

概覽

白喉、破傷風和百日咳，或百白破，是由細菌引起的嚴重疾病。2016年，中國的百白破疫苗接種率高達99.6%，白喉和破傷風的發病率均得到有效控制。中國自2006年起無白喉發病報告，而2017年破傷風報告發病則有93例。然而，據報百日咳在中國接種後時期再次出現，且近年百日咳的每年發病率有上升趨勢，由2013年約1,300例增至2017年約10,400例，該疾病的死亡率亦有所增加。因此，如下文所述，市場對於百白破疫苗（尤其是更新更好的疫苗）的需求依然很高。由於疫苗接種率高，更新更好的疫苗因逐漸取代舊款疫苗而市場潛力巨大。

百白破疫苗的類型

中國有兩類百白破疫苗，即共純化DTaP疫苗和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，

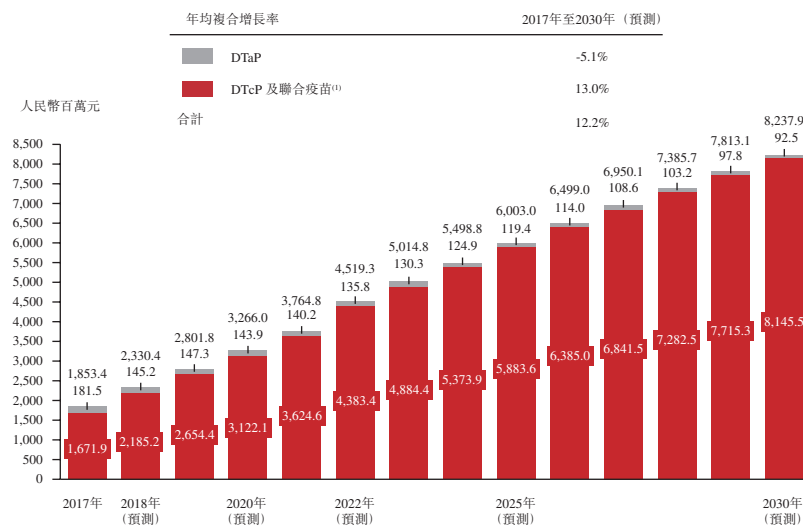
行業概覽

DTcP疫苗的每種百日咳抗原會進行單獨純化，其後按固定比例混合，從而確保固定且一致的成分。在中國，按批簽發量計，目前百白破市場的96.4%由共純化DTaP疫苗組成。百日咳主要抗原（FHA和PT）引發的免疫保護效果慢慢下降，然而，與DTcP疫苗不同，中國的共純化DTaP疫苗僅保護2歲以下嬰幼兒，並不能作為加強疫苗有效提供持久的免疫保護。相對而言，DTcP疫苗是大多數發達國家的主導百日破疫苗。預計DTcP產品在中國將逐步取代共純化DTaP疫苗。此外，為鼓勵接種疫苗並降低醫療支出，疫苗行業傾向研發更多聯合疫苗。DTcP產品是聯合疫苗的關鍵骨幹成分。

百白破疫苗的市場

中國百白破疫苗市場預計將於未來十年快速擴大，其銷售收入將由2017年的19億元人民幣增至2030年的82億元人民幣，年均複合增長率為12.2%。就批簽發量而言，中國百白破疫苗市場預期將由2017年的58.5百萬劑輕微增加至2030年的59.2百萬劑，主要是由於推出兒童用DTcP基礎免疫及加強疫苗等創新疫苗。除共純化DTaP疫苗外，其他類型的百白破疫苗全部為私人市場疫苗。因此，DTaP疫苗的市場代表中國公共疫苗市場，而DTcP及聯合疫苗市場則代表中國私人疫苗市場。下圖載列於所示期間按銷售收入及批簽發量計的百白破疫苗市場的實際和預測規模。

2017年至2030年（預測）按銷售收入計的中國百白破疫苗市場

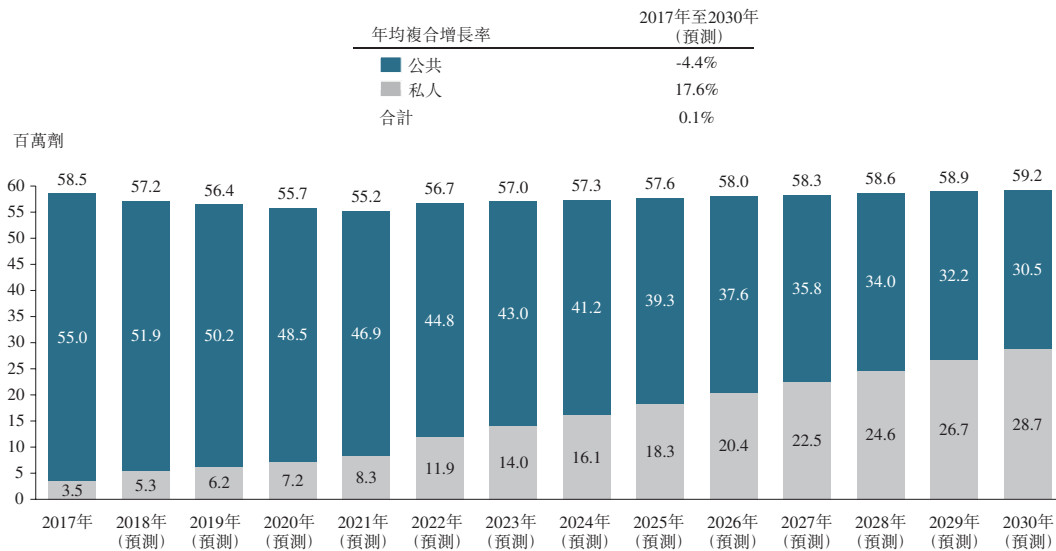


資料來源：灼識諮詢報告

(1) 聯合疫苗包括DTaP-Hib和DTcP-Hib-Polio。

行業概覽

2017年至2030年（預測）按批簽發量⁽¹⁾計的中國百白破疫苗市場



資料來源：灼識諮詢

(1) 批簽發量乃按照疫苗的批簽發量估算。

於2017年，93.9%的新生嬰兒接種共純化DTaP疫苗。雖然共純化DTaP疫苗按批簽發量計主導百白破市場，但由於DTaP疫苗作為公共市場疫苗，其價格相對較低，故DTaP疫苗按銷售收入計佔整體百白破市場的一小部分。DTcP疫苗因其價格較高而按收入計佔較大市場份額。由於預期DTcP疫苗將取代共純化DTaP疫苗，預期DTcP疫苗按收入及批簽發量計佔百白破市場的份額將不斷增加，導致百白破私人市場疫苗增長及公共市場疫苗減少。此外，預期DTcP聯合疫苗預期將取代DTaP聯合疫苗。

以往中國的百白破疫苗市場一直側重於新生兒和嬰幼兒人群。近年百日咳疾病再次出現，尤其是在青少年和成人群體。百日咳疾病再次出現，加上基礎免疫後的保護效果慢慢下降，為青少年及成人用DTcP加強疫苗創造了需求。該等疫苗的中國目標人群（基於適用年齡為10歲以上）於2017年為1,240.3百萬人，預計於2030年將增加至1,293.2百萬人。然而，目前中國並無青少年及成人用百白破加強疫苗。詳情請參閱下文「一 競爭格局」。

行業概覽

競爭格局

康希諾生物的百白破疫苗產品線針對私人疫苗市場，包括有嬰幼兒用在研DTcP、在研DTcP加強疫苗以及青少年及成年人用在研TdcP。下表載列中國基礎免疫用DTcP疫苗及在研疫苗的競爭格局概要。

研發企業	研發階段	適用年齡	安全性	價格
賽諾菲巴斯德	商業化	2個月至2歲	十分常見的不良反應包括嘔吐、厭食及嗜睡。常見不良反應包括發熱、腹瀉及睡眠紊亂。	約600元人民幣
康希諾生物	獲臨床試驗申請批准並處於臨床試驗階段	3個月至2歲	-	不適用
北京北生研生物製品有限公司	獲臨床試驗申請批准	3個月至2歲	-	不適用

資料來源：中國食藥檢定研究院、灼識諮詢報告

中國並無青少年及成人用百白破加強疫苗。目前，中國只有一種DTcP疫苗（賽諾菲巴斯德的DTcP加強疫苗，適用於4至65歲的年齡組）處於III期臨床試驗階段。然而，其自2013年11月起一直處於III期臨床試驗階段。

埃博拉疫苗

概覽

埃博拉病毒病是由埃博拉病毒引起的人類或其他靈長類動物的病毒性出血熱。埃博拉病毒的死亡率約為50%，而在以往疫情爆發中的死亡率介乎25%到90%不等。自1976年首次發現埃博拉病例以來，於2017年之前，已發生21次疫情爆發（確診病例超過30例為爆發）疫情主要集中在非洲國家。2014年的埃博拉病毒爆發是歷史上最嚴重的疫情爆發，共有11,373人死亡。

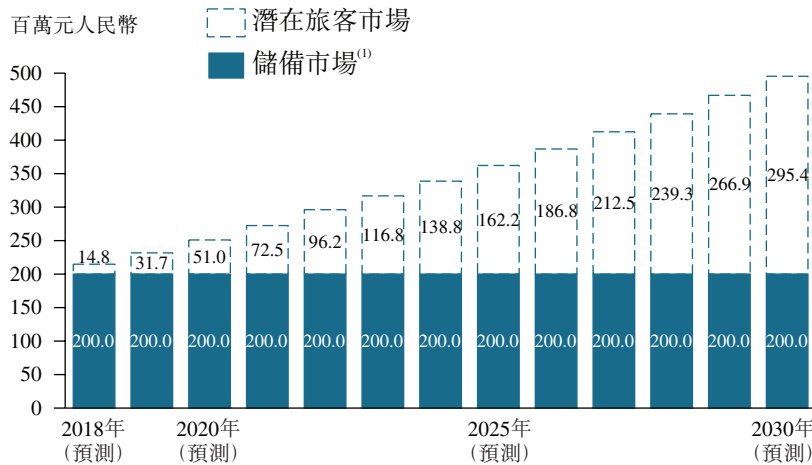
埃博拉疫苗市場

頻繁爆發和高死亡率已引發全球關注，因此預計世衛組織及中國政府會採購埃博拉疫苗作應急使用及國家儲備，該市場為公共市場，預計該市場的規模將維持相對穩定在2億元人民幣。此外，前往非洲國家的旅客預計將成為埃博拉疫苗的另一個潛在私人市場。主要由於前往非洲的遊客數量日益增多及對埃博拉疫苗的認識日益增強，該

行業概覽

市場的規模預計將由2018年的14.8百萬元人民幣增至2030年的295.4百萬元人民幣，年均複合增長率為28.3%。下圖列示於所示期間以銷售收入計的埃博拉疫苗市場的預測市場規模。

2018年（預測）至2030年（預測）按銷售收入計的埃博拉疫苗市場



資料來源：灼識諮詢報告

(1) 僅包括世衛組織及中國的儲備採購。

競爭格局

目前，世界上只有兩種埃博拉病毒疫苗獲批准。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。俄羅斯亦已批准一種埃博拉疫苗。除了這兩種獲批准的疫苗之外，還有少數在研埃博拉疫苗正處於II期或III期臨床試驗階段或更後期階段。下表載列中國埃博拉疫苗及在研疫苗的競爭格局概要。

疫苗／ 在研疫苗	生產商／ 研發企業	研發階段及 進行批准程序的 國家	病毒株	儲藏環境	疫苗類型	安全性（以疫苗 相關嚴重不良事件計）
Ad5-EBOV	康希諾生物	於中國獲批准作應急 使用及國家儲備	埃博拉病毒 Makona株 (2014年)	在攝氏2至8度 下可儲存12個 月，在攝氏37 度下可保持穩 定狀態約三週	失活非複製型 載體疫苗	並無疫苗相關嚴 重不良事件報 告
GamEvac 聯合疫苗	Gamaleya Research Institute	於俄羅斯獲批准 IV期臨床試驗	埃博拉病毒變 體梅菱噶株 (1976年)	儲存於攝氏-16度 或以下	減毒活疫苗	於其I／II期臨 床試驗中並無 疫苗相關嚴重 不良事件報告

行業概覽

疫苗／ 在研疫苗	生產商／ 研發企業	研發階段及 進行批准程序的 國家	病毒株	儲藏環境	疫苗類型	安全性（以疫苗 相關嚴重不良事 件計）
VSV-EBOV	默克	以於美國就向FDA註冊進行III期臨床試驗（曾用於最近期的2018年埃博拉疫情爆發）	埃博拉病毒基奎特株（1995年）	儲存於攝氏-70度或以下，於攝氏4度下僅可保持穩定狀態一週	複製型減毒活疫苗	於其III期臨床試驗中並無疫苗相關嚴重不良事件報告
Ad26.ZEBOV	強生	以於美國就向FDA註冊進行III期臨床試驗	埃博拉病毒變體梅菱鳴株（1976年）	在攝氏-20度下可儲存12個月或更長時間，攝氏2至8度下可儲存6個月	減毒活疫苗	於其I期臨床試驗中並無疫苗相關嚴重不良事件報告
CAD3-EBOV	葛蘭素史克	以於美國就向FDA註冊進行II期臨床試驗	埃博拉病毒基奎特株（1995年）	儲存於攝氏-70度或以下，於攝氏4度下僅可保持穩定狀態一週	減毒活疫苗	於I期臨床試驗中出現疫苗相關嚴重不良事件報告

資料來源：國家食藥監局、FDA、灼識諮詢報告

有關競爭格局的分析，請參閱「業務－我們的疫苗產品線－Ad5-EBOV－批准作應急使用及國家儲備－競爭」。

結核病疫苗

概覽

中國的結核病患者人數居全球第三。結核感染仍是中國一大公眾醫療問題，每年新增病例約0.9百萬個。結核病為空氣傳播性疾病。近年來，耐多藥結核病（包括其對異煙肼及利福平耐藥，而異煙肼及利福平目前又是兩種最普遍的抗結核病藥物）已逐漸成為一種極為危險的結核病類型。在中國，估計在每年發現的90萬個新結核病病例中，有63,000例為耐多藥結核病病例。

目前，市場上唯一供應的結核病疫苗是卡介苗，該疫苗由中國政府免費向公眾提供。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。中國所有新生兒均須接受卡介苗接種，顯示卡介苗加強疫苗市場的龐大潛力。卡介苗加強疫苗的中國目標人群（基於適用年齡為4至18歲）於2017年為222.8百萬人，預期於2030年將增加至235.9百萬人。

行業概覽

競爭格局

迄今，市場上並無卡介苗加強疫苗或在研疫苗。我們正在研發一種針對適用年齡為4至18歲的卡介苗初免人群的全球創新結核病加強疫苗作為私人市場疫苗。智飛正在研發一種基礎免疫用結核病疫苗AEC/BC02，其現正進行I期臨床試驗。下表載列中國國內企業研發的在研結核病疫苗的競爭格局概要。

在研疫苗	研發企業	研發階段	目標人群	適用年齡	價格
結核病加強疫苗	康希諾生物	Ib期（加拿大）	卡介苗初免人群	4至18歲	不適用
AEC/BC02	安徽智飛龍科馬生物製藥有限公司	I期	結核病帶菌者	18至45歲	不適用

資料來源：灼識諮詢報告

有關競爭格局的分析，請參閱「業務－我們的疫苗產品線－結核病加強疫苗（Ad5Ag85A）－臨床試驗階段在研疫苗－競爭」。

監管概覽

中國法律及法規

我們作為一家從事疫苗的研發、生產和銷售的外商投資企業，業務運營受到中國政府廣泛的監督和管理，本章節載列：(i)對我們當前的運營具有司法管轄權的主要中國政府機關的介紹；及(ii)我們須遵守的主要法律、法規及政策概要。

監管機構

商務部

商務部宏觀指導和綜合管理全國吸收外商投資工作，起草外商投資的法律、法規草案，擬訂相關規章、政策和改革方案並組織實施，監督檢查執行情況；參與擬訂《外商投資產業指導目錄》並共同發佈；管理和指導全國外商投資審批、備案工作。

國家藥監局及其評審中心

國家藥監局是我國醫藥行業的主管部門，負責起草藥品和醫療器械的法律法規草案，擬訂政策規劃，制定部門規章，組織制定、公佈國家藥典等藥品和醫療器械標準、分類管理制度並監督實施等。

國家藥監局藥品審評中心是國家藥監局藥品註冊技術審評機構，主要負責對申請註冊的藥品進行技術審評和相關藥品註冊的核查。

國家衛計委

國家衛計委負責統籌規劃醫療衛生和計劃生育服務資源配置，組織制定國家藥物政策和國家基本藥物制度，監督管理公共衛生和醫療服務等。國家衛計委制定免疫接種策略和規劃，對疫苗行業有直接的影響。

根據全國人大於2018年3月17日頒布的《國務院機構改革方案》，國家衛計委將納入新組建的國家衛生健康委員會，國家食藥監局的藥品監督職能將轉移到國家藥監局（由新成立的國家市場監督管理總局管理），市場監管實行分級管理，藥品監管機構只設到省一級，藥品經營銷售等行為的監管，由市縣市場監管部門統一承擔。國務院機

監管概覽

構改革後，國家衛計委和國家食藥監局將不再保留。根據中共中央於2018年3月印發的《深化黨和國家機構改革方案》，前述機構改革預計將在2018年年底前完成。

中國食藥檢定研究院

中國食藥檢定研究院為國家食藥監局的直屬事業單位，是國家檢驗藥品生物製品質量的法定機構和最高技術仲裁機構，依法承擔實施藥品、生物製品、醫療器械、食品、保健食品、化妝品、實驗動物、包裝材料等多領域產品的審批註冊檢驗、進口檢驗、監督檢驗、安全評價及生物製品批簽發，負責國家藥品、醫療器械標準物質和生產檢定用菌毒種的研究、分發和管理，開展相關技術研究工作。

中國疾控中心

中國疾控中心是由政府設立的實施國家級疾病預防控制與公共衛生技術管理和服務的公益性事業單位。其主要職責是在國家衛生健康委員會領導下，圍繞國家疾病預防控制重點任務，加強對疾病預防控制策略與措施的研究，參與開展疫苗研究，開展疫苗應用效果評價和免疫規劃策略研究，並對全國免疫策略的實施進行技術指導與評價。

監管規定

中外合資經營企業有關的法律法規

《中華人民共和國公司法》（「中國《公司法》」）於1993年12月29日由全國人大通過，並自1994年7月1日起生效，後經若干次修訂，最新修訂的公司法於2014年3月1日起實施。根據中國《公司法》，公司可以採取有限責任公司或股份有限公司兩種形式。中國《公司法》亦適用於外商投資的有限責任公司和股份有限公司（相關法律及法規另有規定的除外）。

《中華人民共和國中外合資經營企業法》（「《中外合資經營企業法》」）於1979年7月1日由全國人大第二次會議通過，於1979年7月8日發佈並實施。後經若干次修訂，最新修訂的《中外合資經營企業法》於2016年10月1日實施。《中外合資經營企業法實施條例》於1983年9月20日由國務院發佈，後經修訂，最新修訂的《中外合資經營企業法實

監管概覽

施條例》於2014年3月1日實施。《中外合資經營企業法》及其實施條例規定了中外合資企業的設立及審批程序、註冊資本規定、外匯、會計管理、稅務和勞動等事宜。

根據《外商投資產業指導目錄》及國務院於2002年2月11日發佈並於2002年4月1日實施的《指導外商投資方向規定》，外商投資項目根據產業被劃分為：鼓勵類、允許類、限制類及禁止類。未列入目錄的產業為允許類投資產業項目。根據《外商投資產業指導目錄（2017年修訂）》，艾滋病疫苗、丙肝疫苗、避孕疫苗及宮頸癌、瘧疾、手足口病等新型疫苗生產為鼓勵類產業。

2018年6月30日，商務部實施了《外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法》（於2018年6月29日修訂），對於不涉及外商投資准入特別管理措施的企業，其設立和變更只需備案。外商投資企業或其投資者應當根據該辦法真實、準確、完整地提供備案信息，填寫備案申請承諾書，不得有虛假記載、誤導性陳述或重大遺漏。國家發改委和商務部於2018年6月28日發佈了最新的《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2018年版）》，並於2018年7月28日起生效。負面清單對疫苗行業並無限制。

2018年2月28日，商務部辦公廳和國家工商總局辦公廳聯合發佈《關於實行外商投資企業商務備案與工商登記「單一窗口、單一表格」受理有關工作的通知》（商辦資函（2018）87號），貫徹落實國務院關於加快推進「多證合一」改革的有關要求，加強商務、工商部門間信息互聯互通、數據共享，優化外商投資企業申請設立程序，減少辦理時間，降低企業成本，自2018年6月30日起，在全國推行外商投資企業商務備案與工商登記「單一窗口、單一表格」受理，實現「信息多跑路，企業少跑腿」，切實增強外商投資企業獲得感。

藥品有關的法律法規

《中華人民共和國藥品管理法》和《中華人民共和國藥品管理法實施條例》為藥品生產企業和藥品經營企業的建立以及藥品管理提供了法律框架，《中華人民共和國傳染

監管概覽

《傳染病防治法》確立了國家有計劃的預防接種制度；《疫苗流通和預防接種管理條例》則為疫苗的流通做出了具體的規定。

《中華人民共和國藥品管理法》於1984年9月20日經第六屆全國人民代表大會常務委員會第七次會議通過，後經若干次修訂，最新修訂的《中華人民共和國藥品管理法》自2015年4月24日起生效，其規定了對藥品生產企業、藥品經營企業以及藥品開發、研究、製造、分銷、包裝、定價和廣告的管理框架。

《中華人民共和國藥品管理法實施條例》由國務院於2002年8月4日公佈，並於2016年2月6日修訂，為修訂後的《中華人民共和國藥品管理法》提供了詳細的實施條例。

《中華人民共和國傳染病防治法》於1989年2月21日第七屆全國人民代表大會常務委員會第六次會議通過，後經若干次修訂，最新修訂的《中華人民共和國傳染病防治法》於2013年6月29日起生效，其將傳染病的類型分為甲類、乙類和丙類，其中乙類傳染病包括流行性腦脊髓膜炎、百日咳、白喉、病毒性肝炎、脊髓灰質炎；《中華人民共和國傳染病防治法》確立了國家有計劃的預防接種制度，對兒童實行預防接種證制度。國家免疫規劃項目的預防接種實行免費。

根據《中華人民共和國藥品管理法》和《中華人民共和國傳染病防治法》，國務院於2005年3月24日制定發佈了《疫苗流通和預防接種管理條例》，並於2016年4月23日進行了修訂。根據《疫苗流通和預防接種管理條例》，疫苗分為兩類。第一類疫苗，是指政府免費向公民提供，公民應當依照政府的規定受種的疫苗，包括國家免疫規劃確定的疫苗，省、自治區、直轄市人民政府在執行國家免疫規劃時增加的疫苗，以及縣級以上人民政府或者其衛生主管部門組織的應急接種或者群體性預防接種所使用的疫苗；第二類疫苗，是指由公民自費並且自願受種的其他疫苗。

監管概覽

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》(國辦發[2017]5號)，一方面，促進疫苗自主研發和質量提升，支持新型疫苗特別是多聯多價疫苗的研發和產業化，加強產業技術創新戰略聯盟等機制建設，通過國家科技計劃(專項、基金等)、科技重大專項等科研項目支持符合條件的疫苗研發工作。另一方面，加強疫苗流通全過程管理，包括規範疫苗集中採購工作，加強疫苗冷鏈配送管理和加強疫苗全程追溯管理。

臨床試驗

根據國家食藥監局於2007年7月10日發佈並於2007年10月1日施行的《藥品註冊管理辦法》，申請新藥註冊，應當進行臨床試驗。臨床試驗分為I、II、III、IV期。

I期臨床試驗：初步的臨床藥理學及人體安全性評價試驗。觀察人體對於新藥的耐受程度和藥代動力學，為制定給藥方案提供依據。

II期臨床試驗：治療作用初步評價階段。其目的是初步評價藥物對目標適應症患者的治療作用和安全性，也包括為III期臨床試驗研究設計和給藥劑量方案的確定提供依據。

III期臨床試驗：治療作用確證階段。其目的是進一步驗證藥物對目標適應症患者的治療作用和安全性，評價利益與風險關係，最終為藥物註冊申請的審查提供充分的依據。

IV期臨床試驗：新藥上市後應用研究階段。其目的是考察在廣泛使用條件下的藥物的療效和不良反應，評價在普通或者特殊人群中使用的利益與風險關係以及改進給藥劑量等。

根據國家食藥監局於2015年11月11日發佈的《國家食品藥品監督管理總局關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，對新藥的臨床試驗申請，實行一次性批准，不再採取分期申報、分期審評審批的方式。在I期、II期臨床試驗完成後，申請人應及時提交試驗結果及下一期臨床試驗方案。未發現安全性問題的，可在與國家食藥監局藥品審評中心溝通後轉入下一期臨床試驗。申請人應如實報告臨床試驗中發生的嚴重不良事

監管概覽

件，按時提交研究年度報告。對不能控制臨床試驗安全性風險的，應立即停止臨床試驗。國家食藥監局藥品審評中心與申請人當面溝通，應當場形成會議紀要列明議定事項。

根據國家藥監局於2018年7月24日發佈的《國家藥品監督管理局關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，申報藥物臨床試驗的，自申請受理之日起60日內，申請人未收到國家藥監局藥品審評中心否定或質疑意見的，可按照提交的方案開展臨床試驗。

根據中共中央辦公廳及國務院辦公廳於2017年10月印發的《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》，已接受境外臨床試驗數據。在境外多中心取得的臨床試驗數據，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數據。

於2018年7月6日，國家藥監局頒佈《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》，據此，申請人應確保境外臨床試驗數據真實、完整、準確和可溯源。

質量管理法規

2003年8月6日，國家食藥監局頒佈《藥物臨床試驗質量管理規範》，該規定自2003年9月1日起施行。凡進行各期臨床試驗、人體生物利用度或生物等效性試驗，均需按照該規範執行。該規範對藥物臨床試驗全過程進行了規範，明確參與臨床試驗的各方（包括研究者、申辦者和檢查員）責任，確保結果科學可靠，保護受試者的權益並保障其安全。臨床試驗開始前應制定試驗方案，該方案應由研究者與申辦者共同商定並簽字，報倫理委員會審批後實施。臨床試驗方案應包括以下內容：

- 試驗題目；
- 試驗目的，試驗背景，臨床前研究中有臨床意義的發現和與該試驗有關的臨床試驗結果、已知對人體的可能危險與受益，及試驗藥物存在人種差異的可能；

監管概覽

- 申辦者的名稱和地址，進行試驗的場所，研究者的姓名、資格和地址；
- 試驗設計的類型，隨機化分組方法及設盲的水平；
- 受試者的入選標準，排除標準和剔除標準，選擇受試者的步驟，受試者分配的方法；
- 根據統計學原理計算要達到試驗預期目的所需的病例數；
- 試驗用藥品的劑型、劑量、給藥途徑、給藥方法、給藥次數、療程和有關合併用藥的規定，以及對包裝和標籤的說明；
- 擬進行臨床和實驗室檢查的項目、測定的次數和藥代動力學分析等；
- 試驗用藥品的登記與使用記錄、遞送、分發方式及儲藏條件；
- 臨床觀察、隨訪和保證受試者依從性的措施；
- 中止臨床試驗的標準，結束臨床試驗的規定；
- 療效評定標準，包括評定參數的方法、觀察時間、記錄與分析；
- 受試者的編碼、隨機數字表及病例報告表的保存手續；
- 不良事件的記錄要求和嚴重不良事件的報告方法、處理措施、隨訪的方式、時間和轉歸；
- 試驗用藥品編碼的建立和保存，揭盲方法和緊急情況下破盲的規定；
- 統計分析計劃，統計分析數據集的定義和選擇；
- 數據管理和數據可溯源性的規定；
- 臨床試驗的質量控制與質量保證；
- 試驗相關的倫理學；

監管概覽

- 臨床試驗預期的進度和完成日期；
- 試驗結束後的隨訪和醫療措施；
- 各方承擔的職責及其他有關規定；
- 參考文獻。

2017年5月22日，國家食藥監局發佈《關於藥物臨床試驗數據核查有關問題處理意見的公告》，對臨床試驗數據不完整、不規範，不足以證明藥品安全性和有效性的，其註冊申請不予批准；違反相關法律法規和藥物臨床試驗質量管理規範開展臨床試驗，明顯影響到受試者權益、安全以及藥物臨床試驗數據質量的，責令藥物臨床試驗機構整改，整改期間不得再承接藥物臨床試驗，已承接的藥物臨床試驗不得入組新病例；不按要求整改的，依法查處。

申請程序

申請人完成臨床前研究後，應當填寫《藥品註冊申請表》，向所在地省、自治區、直轄市藥品監督管理部門如實報送有關資料。省、自治區、直轄市藥品監督管理部門應當對申報資料進行形式審查，符合要求的，出具藥品註冊申請受理通知書；不符合要求的，出具藥品註冊申請不予受理通知書，並說明理由。

省、自治區、直轄市藥品監督管理部門應當自受理申請之日起5日內組織對藥物研制情況及原始資料進行現場核查，對申報資料進行初步審查，提出審查意見。申請註冊的藥品屬於生物製品的，還需抽取3個生產批號的檢驗用樣品，並向藥品檢驗所發出註冊檢驗通知。

省、自治區、直轄市藥品監督管理部門應當在規定的時限內將審查意見、核查報告以及申報資料送交國家食藥監局藥品審評中心，並通知申請人。

監管概覽

接到註冊檢驗通知的藥品檢驗所應當按申請人申報的藥品標準對樣品進行檢驗，對申報的藥品標準進行覆核，並在規定的時間內將藥品註冊檢驗報告送交國家食藥監局藥品審評中心，並抄送申請人。

國家食藥監局藥品審評中心收到申報資料後，應在規定的時間內組織藥學、醫學及其他技術人員對申報資料進行技術審評，必要時可以要求申請人補充資料，並說明理由。完成技術審評後，提出技術審評意見，連同有關資料報送國家食藥監局。

國家食藥監局依據技術審評意見作出審批決定。符合規定的，發給《藥物臨床試驗批件》；不符合規定的，發給《審批意見通知件》，並說明理由。

藥品註冊

新藥註冊

申請人完成藥物臨床試驗後，應當填寫《藥品註冊申請表》，向所在地省、自治區、直轄市藥品監督管理部門報送申請生產的申報資料，並同時向中國食藥檢定研究院報送制備標準品的原材料及有關標準物質的研究資料。省、自治區、直轄市藥品監督管理部門應當對申報資料進行形式審查，符合要求的，出具藥品註冊申請受理通知書；不符合要求的，出具藥品註冊申請不予受理通知書，並說明理由。

省、自治區、直轄市藥品監督管理部門應當自受理申請之日起5日內組織對臨床試驗情況及有關原始資料進行現場核查，對申報資料進行初步審查，提出審查意見。除生物製品外的其他藥品，還需抽取3批樣品，向藥品檢驗所發出標準覆核的通知。省、自治區、直轄市藥品監督管理部門應當在規定的時限內將審查意見、核查報告及申報資料送交國家食藥監局藥品審評中心，並通知申請人。

中國食藥檢定研究院應對申報的藥品標準進行覆核，並在規定的時間內將覆核意見送交國家食藥監局藥品審評中心，同時抄送通知其覆核的省、自治區、直轄市藥品監督管理部門和申請人。

監管概覽

國家食藥監局藥品審評中心收到申報資料後，應當在規定的時間內組織藥學、醫學及其他技術人員對申報資料進行審評，必要時可以要求申請人補充資料，並說明理由。經審評符合規定的，國家食藥監局藥品審評中心通知申請人申請生產現場檢查，並告知國家食藥監局藥品認證管理中心；經審評不符合規定的，國家食藥監局藥品審評中心將審評意見和有關資料報送國家食藥監局，國家食藥監局依據技術審評意見，作出不予批准的決定，發給《審批意見通知件》，並說明理由。

申請人應當自收到生產現場檢查通知之日起6個月內向國家食藥監局藥品認證管理中心提出現場檢查的申請。

國家食藥監局藥品認證管理中心在收到生產現場檢查的申請後，應當在30日內組織對樣品批量生產過程等進行現場檢查，確認核定的生產工藝的可行性，同時抽取1批樣品（生物製品抽取3批樣品），送進行該藥品標準覆核的中國食藥檢定研究院檢驗，並在完成現場檢查後10日內將生產現場檢查報告送交國家食藥監局藥品審評中心。樣品應當在取得《藥品生產質量管理規範》認證證書的車間生產；新開辦藥品生產企業、藥品生產企業新建藥品生產車間或者新增生產劑型的，其樣品生產過程應當符合《藥品生產質量管理規範》的要求。

中國食藥檢定研究院應當依據核定的藥品標準對抽取的樣品進行檢驗，並在規定的時間內將藥品註冊檢驗報告送交國家食藥監局藥品審評中心，同時抄送相關省、自治區、直轄市藥品監督管理部門和申請人。

國家食藥監局藥品審評中心依據技術審評意見、樣品生產現場檢查報告和樣品檢驗結果，形成綜合意見，連同有關資料報送國家食藥監局。國家食藥監局依據綜合意見，作出審批決定。符合規定的，發給新藥證書。

《藥品註冊管理辦法》亦適用於疫苗臨床研發。根據該條例，在菌毒種選種階段製備的疫苗或者其他特殊藥物，確無合適的動物模型且實驗室無法評價其療效的，在保證受試者安全的前提下，可以向國家食藥監局申請進行臨床試驗。

監管概覽

申請人可以按照其擬定的臨床試驗用樣品標準自行檢驗臨床試驗用藥物，也可以委托該辦法確定的藥品檢驗所進行檢驗。疫苗類製品、血液製品、國家食藥監局規定的其他生物製品，應當由國家食藥監局指定的藥品檢驗所進行檢驗。

藥品再註冊

國家食藥監局核發的藥品批准文號有效期為5年。有效期屆滿，需要繼續生產的，申請人應當在有效期屆滿前6個月申請再註冊。

藥品再註冊申請由藥品批准文號的持有者向省、自治區、直轄市藥品監督管理部門提出，按照規定填寫《藥品再註冊申請表》，並提供有關申報資料。

省、自治區、直轄市藥品監督管理部門對申報資料進行審查，符合要求的，出具藥品再註冊申請受理通知書；不符合要求的，出具藥品再註冊申請不予受理通知書，並說明理由。

省、自治區、直轄市藥品監督管理部門應當自受理申請之日起6個月內對藥品再註冊申請進行審查，符合規定的，予以再註冊；不符合規定的，報國家食藥監局。

藥品生產

根據《中華人民共和國藥品管理法》及其實施條例，國家食藥監局於2004年8月5日發佈了《藥品生產監督管理辦法》，2017年11月17日，國家食藥監局發佈了修訂後的《藥品生產監督管理辦法》。根據該辦法新開辦藥品生產企業、藥品生產企業新建藥品生產車間或者新增生產劑型的，應當自取得藥品生產證明文件或者獲批准正式生產之日起30日內，按照國家食藥監局的規定向相應的食品藥品監督管理部門申請《藥品生產質量管理規範》認證，取得認證證書。

監管概覽

此外，開辦藥品生產企業，還須經企業所在地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門批准併發給《藥品生產許可證》。無《藥品生產許可證》的，不得生產藥品。

疫苗的銷售

2002年12月13日國家食藥監局公佈《生物製品批簽發管理辦法》，2017年12月29日，國家食藥監局公佈了修訂後的《生物製品批簽發管理辦法》，自2018年2月1日起施行。根據該辦法，對獲得上市許可的疫苗類製品，在每批產品上市銷售前，指定藥品檢驗機構需進行資料審核、現場核實、樣品檢驗，通過生物製品批簽發，未通過批簽發的產品，不得上市銷售。

根據《疫苗流通和預防接種管理條例》，疫苗生產企業應當按照政府採購合同的約定，向省級疾病預防控制機構或者其指定的其他疾病預防控制機構供應公共疫苗，不得向其他單位或者個人供應。私人疫苗由省級疾病預防控制機構組織在省級公共資源交易平台集中採購，由縣級疾病預防控制機構向疫苗生產企業採購後供應給本行政區域的接種單位。

根據國務院辦公廳發出的《國務院辦公廳關於進一步加強疫苗流通和預防接種管理工作的意見》，公共疫苗及私人疫苗應按照公開透明、競爭擇優、公平交易的原則在省級公共資源交易平台實行網上集中採購。因此，公共及私人疫苗的集中採購過程並無重大差異。

根據《中華人民共和國政府採購法》，疫苗供應商參加政府採購活動應當具備下列條件：

- (i) 具有獨立承擔民事責任的能力；
- (ii) 具有良好的商業信譽和健全的財務會計制度；
- (iii) 具有履行合同所必需的設備和專業技術能力；
- (iv) 有依法繳納稅收和社會保障資金的良好紀錄；

監管概覽

(v) 參加政府採購活動前三年內，在經營活動中沒有重大違法紀錄；及

(vi) 法律、行政法規規定的其他條件。

各省之間可能在其他具體要求上略有不同，但整體而言，疫苗供應商應具備疫苗生產商所需的資質，包括但不限於藥品生產許可證、GMP認證及藥品註冊批件。

公共疫苗的分類由政府確定，並將由省級疾控中心或者省級疾控中心指定的其他疾病預防控制機構通過省級公共資源交易平台直接採購。就私人疫苗而言，接種單位應當根據預防接種工作的需要，制定公共疫苗的採購計劃，並向縣級人民政府衛生主管部門和縣級疾控中心報告。省級疾控中心通常會審閱有關計劃並發出《集中採購中選疫苗目錄》，縣級疾控中心可以從中挑選疫苗及與有關企業簽訂政府採購合同。

疫苗的儲存和運輸

2017年12月15日，國家衛計委和國家食藥監局聯合發佈了《關於印發疫苗儲存和運輸管理規範（2017年版）的通知》，按照國務院辦公廳《關於進一步加強疫苗流通和預防接種管理工作的意見》，對《疫苗儲存和運輸管理規範》（衛疾控發[2006]104號）進行了修訂，要求疾病預防控制機構、接種單位、疫苗生產企業、疫苗配送企業、疫苗倉儲企業應當裝備保障疫苗質量的儲存、運輸冷鏈設施設備，並要求疾病預防控制機構、接種單位、疫苗生產企業、疫苗配送企業、疫苗倉儲企業必須按照疫苗使用說明書、《預防接種工作規範》等有關疫苗儲存、運輸的溫度要求儲存和運輸疫苗。

監管概覽

疫苗生產企業在供應疫苗時，應當向收貨方提供疫苗運輸的設備類型、起運和到達時間、本次運輸過程的疫苗運輸溫度記錄、發貨單和簽收單等資料。疾病預防控制機構、接種單位在接收或者購進疫苗時，應當索取和檢查疫苗生產企業或疫苗配送企業提供的《生物製品批簽發合格證》複印件。收貨時應當核實疫苗運輸的設備類型、本次運輸過程的疫苗運輸溫度記錄，對疫苗運輸工具、疫苗冷藏方式、疫苗名稱、生產企業、規格、批號、有效期、數量、用途、啟運和到達時間、啟運和到達時的疫苗儲存溫度和環境溫度等內容進行核實並做好記錄。對於資料齊全、符合冷鏈運輸溫度要求的疫苗，方可接收。

疫苗的長期有效性及安全性

於2005年10月14日，國家食藥監局頒佈《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》、《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》。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。

根據國務院辦公廳於2016年3月4日發佈的《國務院辦公廳關於促進醫藥產業健康發展的指導意見》，未來發展的主要任務是提高質量控制技術，包括但不限於提高疫苗及其他生物製品的安全性及有效性。

監管概覽

知識產權

專利

根據全國人民代表大會常務委員會於2008年12月27日修訂並於2009年10月1日生效的《中華人民共和國專利法》(「《專利法》」)，發明和實用新型專利權被授予後，除《專利法》另有規定的以外，任何單位或者個人未經專利權人許可，都不得實施其專利，即不得為生產經營目的製造、使用、許諾銷售、銷售、進口其專利產品，或者使用其專利方法以及使用、許諾銷售、銷售、進口依照該專利方法直接獲得的產品。外觀設計專利權被授予後，任何單位或者個人未經專利權人許可，都不得實施其專利，即不得為生產經營目的製造、許諾銷售、銷售、進口其外觀設計專利產品。如果專利由兩個或以上共同所有者擁有而未就利用該專利的共同所有者產生的收入分配達成協議，則該收入應在所有共同所有者之間分配。

未經專利權人許可，實施其專利，即侵犯其專利權，引起糾紛的，由當事人協商解決；不願協商或者協商不成的，專利權人或者利害關係人可以向人民法院起訴，也可以請求管理專利工作的部門處理。管理專利工作的部門處理時，認定侵權行為成立的，可以責令侵權人立即停止侵權行為，當事人不服的，可以自收到處理通知之日起十五日內依照《中華人民共和國行政訴訟法》向人民法院起訴；侵權人期滿不起訴又不停止侵權行為的，管理專利工作的部門可以申請人民法院強制執行。進行處理的管理專利工作的部門應當事人的請求，可以就侵犯專利權的賠償數額進行調解；調解不成的，當事人可以依照《中華人民共和國民事訴訟法》向人民法院起訴。

商標

根據全國人民代表大會常務委員會於2013年8月30日修訂並於2014年5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十年，自核准註冊之日起計算。商標註冊人享有商標專用權。《商標法》第五十七條規定，有下列行為之一的，均屬侵犯註冊商標專用權：

- 未經商標註冊人的許可，在同一種商品上使用與其註冊商標相同的商標的；

監管概覽

- 未經商標註冊人的許可，在同一種商品上使用與其註冊商標近似的商標，或者在類似商品上使用與其註冊商標相同或者近似的商標，容易導致混淆的；
- 銷售侵犯註冊商標專用權的商品的；
- 偽造、擅自製造他人註冊商標標識或者銷售偽造、擅自製造的註冊商標標識的；
- 未經商標註冊人同意，更換其註冊商標並將該更換商標的商品又投入市場的；
- 故意為侵犯他人商標專用權行為提供便利條件，幫助他人實施侵犯商標專用權行為的；
- 給他人的註冊商標專用權造成其他損害的。

有《商標法》第五十七條所列侵犯註冊商標專用權行為之一，引起糾紛的，由當事人協商解決；不願協商或者協商不成的，商標註冊人或者利害關係人可以向人民法院起訴，也可以請求工商行政管理部門處理。

工商行政管理部門處理時，認定侵權行為成立的，責令立即停止侵權行為，沒收、銷毀侵權商品和主要用於製造侵權商品、偽造註冊商標標識的工具，違法經營額五萬元以上的，可以處違法經營額五倍以下的罰款，沒有違法經營額或者違法經營額不足五萬元的，可以處二十五萬元以下的罰款。對五年內實施兩次以上商標侵權行為或者有其他嚴重情節的，應當從重處罰。銷售不知道是侵犯註冊商標專用權的商品，能證明該商品是自己合法取得並說明提供者的，由工商行政管理部門責令停止銷售。

對侵犯商標專用權的賠償數額的爭議，當事人可以請求進行處理的工商行政管理部門調解，也可以依照《中華人民共和國民事訴訟法》向人民法院起訴。經工商行政管

監管概覽

理部門調解，當事人未達成協議或者調解書不履行的，當事人可以依照《中華人民共和國民事訴訟法》向人民法院起訴。

勞動和社保

根據於1995年1月1日生效並於2009年8月27日修訂的《中華人民共和國勞動法》，以及於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的勞動關係應訂立勞動合同。勞動合同須以書面形式訂立，經協商達成協議後，勞動合同分為有固定期限勞動合同、無固定期限勞動合同或以完成一定工作任務為期限的勞動合同，所支付的工資不得低於當地最低工資標準。用人單位與勞動者應當按照勞動合同的約定，全面履行各自的義務。

根據全國人民代表大會常務委員會於2010年10月28日頒布並於2011年7月1日實施的《中華人民共和國社會保險法》，用人單位應與職工訂立勞動合同，並依法維持其職工的社會保險，包括基本養老保險、基本醫療保險、工傷保險、失業保險及生育保險。《社會保險費徵繳暫行條例》、《工傷保險條例》、《失業保險條例》及《企業職工生育保險試行辦法》規定，企業須為本單位職工提供包括基本養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險及基本醫療保險。企業須於當地社會保險經辦機構辦理社會保險登記，並為職工或代表職工支付或扣繳有關社會保險費。《中華人民共和國社會保險法》對基本養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險及基本醫療保險作出規定，並詳細規定了有關社會保險法律法規的用人單位的法律義務及責任。

根據國務院於1999年4月3日頒布、2002年3月24日修訂並實施的《住房公積金管理條例》的規定，企業應按時、足額為其職工繳納住房公積金，且繳存比例不得低於職工上一年度月平均工資的5%，同時，由職工個人及其用人單位繳存的住房公積金供款均歸職工個人所有。

監管概覽

外匯

國務院於1996年1月29日頒布並於1996年4月1日起施行《中華人民共和國外匯管理條例》，後於1997年1月14日經第一次修訂以及2008年8月5日經第二次修訂，為現行的主要外匯管理法規，適用於中國境內機構、境內個人的外匯收支或者外匯經營活動，以及中國境外機構、境外個人的外匯收支或者外匯經營活動。根據《中華人民共和國外匯管理條例》，中國允許境內機構、境內個人保留外匯而不再要求強制銷售結匯，其外匯收入可以按規定調回境內或者存放境外。境內企業的經常項目外匯收入，企業可以根據需要來自行決定是保留或者賣給經營結匯、售匯業務的金融機構，境內企業的經常項目外匯支出，企業可根據需要憑有效單證以自有外匯支付或者向經營結匯、售匯業務的金融機構購匯支付。境外機構、境外個人在境內直接投資或從事有價證券或者衍生產品發行、境內機構、境內個人向境外直接投資或者從事境外有價證券、衍生產品發行，應當辦理外匯審批登記手續。境內企業借用外債或提供對外擔保，應當辦理外債登記或對外擔保登記手續。資本項目外匯收入保留或者賣給經營結匯、售匯業務的金融機構，應當經外匯管理機關批准（但國家規定無需批准的除外）。資本項目外匯及結匯資金，應當按照有關主管部門及外匯管理機關批准的用途使用。

中國人民銀行於1996年6月20日頒布並於1996年7月1日起施行的《結匯、售匯及付匯管理規定》，對境內機構、居民個人、駐華機構及來華人員辦理結匯、購匯、付匯、開立外匯賬戶及對外支付等事宜作出了規定。

根據國務院於2014年10月23日頒布的《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對審查和批准境外上市外資股項下境外募集資金調回結匯已被取消。此外，根據國家外匯管理局於2014年12月26日頒布的《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

監管概覽

日內，到其註冊所在地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或存放境外，資金用途應與本文件及其他公開披露文件所列相關內容一致。根據國家外匯管理局於2016年6月9日頒布的《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。

稅務

企業所得稅

根據全國人民代表大會於2007年3月16日頒布並於2017年2月24日修訂並實施的《中華人民共和國企業所得稅法》，以及國務院於2007年12月6日頒布並於2008年1月1日生效的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，所有中國境內企業（包括外商投資企業）按統一稅率25%徵收企業所得稅，但國家需要重點扶持的高新技術企業，減按15%的稅率徵收企業所得稅。

增值稅

根據國務院於1993年12月13日頒布、1994年1月1日生效，並分別於2008年11月5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》（「《增值稅暫行條例》」），所有在中國境內從事銷售貨物或者提供加工、修理修配勞務、銷售服務、無形資產或不動產以及進口貨物的單位和個人均須繳納增值稅。應繳增值稅額依據銷項稅額和進項稅額計算。除該《增值稅暫行條例》另有規定，就納稅人銷售貨物、勞務、有形動產租賃服務或者進口貨物而言，增值稅稅率為17%；就納稅人銷售交通運輸、郵政、基礎電信、建築、不動產租賃服務，銷售不動產，轉讓土地使用權，銷售及進口《增值稅暫行條例》列舉的特定商品而言，增值稅稅率為11%；就納

監管概覽

稅人銷售服務、無形資產而言，增值稅稅率為6%；除另有規定外，納稅人適用的出口貨物的增值稅稅率為零；境內單位和個人跨境銷售國務院規定範圍內的服務、無形資產，增值稅稅率為零。

此外，根據財政部及國家稅務總局頒布的《營業稅改徵增值稅試點方案》，從2012年1月1日起，政府逐步啟動稅收改革，在經濟表現強勁的地區和行業開展營業稅改徵增值稅試點。於2016年3月24日頒布並於2016年5月1日生效的《營業稅改徵增值稅試點實施辦法》規定在所有地區和行業開展營業稅改徵增值稅試點。

根據國家稅務總局及財政部於2017年4月28日發出及於2017年7月1日生效的《關於簡並增值稅稅率有關政策的通知》，增值稅率的架構將自2017年7月1日起簡化，而增值稅率13%將會取消。銷售或進口以下貨品的納稅人將須按11%稅率繳納增值稅：農產品（包括糧食）、自來水、暖氣、石油液化氣、天然氣、食用植物油、冷氣、熱水、煤氣、居民用煤炭製品、食用鹽、農機、飼料、農藥、農膜、化肥、沼氣、二甲醚、圖書、報紙、雜誌、音像製品及電子出版物。

2018年4月4日，國家稅務總局和財政部發佈了《關於調整增值稅稅率的通知》，對增值稅稅率進行了進一步調整，包括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%。

歐盟及加拿大法規

歐盟的臨床測試法規

在研疫苗的臨床試驗須遵守廣泛的監管要求。歐盟目前對於臨床試驗的監管框架受到歐盟臨床試驗指令2001/20/EC（「**臨床試驗指令**」）規管，該指令旨在協調歐盟臨床試驗監管框架，列明歐盟對臨床試驗管制及批准的通則。然而，歐盟成員國轉換及以不同的方式應用該指令下的條文，故成員國的制度大有差異。2014年4月16日，歐盟採納新的臨床試驗法律－歐盟臨床試驗法規EU No 536/2014（「**臨床試驗法規**」），旨在確保在歐盟內進行臨床試驗的規則能夠更加協調。它的特點是：

- 通過統一歐盟門戶網站及數據庫，簡化在歐洲進行所有臨床試驗的申請手續。所有申請者在評估前須先登記；

監管概覽

- 對所有臨床試驗實行統一批准程序，以便所有相關歐盟國家的評估更加快捷透徹；
- 將默示協議原則擴展至批准程序，給予贊助人及研究者（特別是中小企及學術機構）更多法律上的確定性；及
- 提高臨床試驗數據的透明度。

我們預期臨床試驗法規於2019年開發及推出歐盟臨床試驗門戶及數據庫後開始適用，歐盟試驗門戶及數據庫為線上門戶網站，透過統一登入點接收、批准及監督申請。臨床試驗法規將有三年過渡期。

在歐盟進行臨床試驗前，贊助人須向成員國監管機構提交臨床試驗申請（「**臨床試驗申請**」）以供審批。同時，亦須向機構審查委員會（「**機構審查委員會**」）提交臨床試驗申請以供審批。贊助人亦可選擇同時提交多個國家的臨床試驗申請，方法是向EMA提交臨床試驗申請以供統一審批。

製造臨床試驗材料受到歐盟GMP及歐盟人與獸用藥品生產質量管理規範指南附錄13規管。

比利時的臨床試驗法規

比利時有關臨床試驗的主要法規包括2004年5月7日有關人體實驗的法律（其監管藥物臨床試驗等人體實驗），以及最近實施的《臨床試驗指令》。2004年5月7日的法律已經由2004年6月30日的皇家法令進一步實施。比利時聯邦藥品和健康產品局（「**FAMHP**」）負責臨床試驗。一般程序規定與《臨床試驗指令》一致，包括：

- 遵守《藥品臨床試驗質量管理規範》；
- 具體的安全報告規定；
- 有關研發藥品生產及進口的具體規定；
- 修訂方案的特定程序；及
- 試驗結束時的程序規定。

監管概覽

FAMHP亦根據臨床試驗申請程序制定建議程序。有關建議可能屬於特定類別，包括提交臨床試驗申請前會議、程序進行期間有關方案回覆的討論、解釋FAMHP提出的具體問題及諮詢監管規劃。為確保遵守該等建議程序，贊助人或須向FAMHP提供相關文件。倘徵求不符合前述條件的建議，則必須按照獨立的正式科學建議程序處理，惟其須屬於科學和技術性建議的法律範圍。

加拿大的臨床測試法規

《食品及藥物法》(R.S.C., 1985)是加拿大有關食品、藥品及相關產品的監管法規。臨床試驗贊助人(包括製造商及研究者)如在加拿大進行任何藥物、疫苗或醫療設備的臨床試驗，均須提交申請。加拿大衛生部是加拿大負責全國公眾衛生事務的政府部門，會審閱有關申請，如接納有關申請，加拿大衛生部會發出批文，准許在加拿大進行試驗。獲批准的所有臨床試驗申請會存置於加拿大衛生部的臨床試驗數據庫。

此外，機構審查委員會負責審批臨床試驗方案。涉及向受試者施用研發的新藥的臨床試驗，須在合資格研究者的監督下，根據《藥品臨床試驗質量管理規範》(「GCP」)的規定進行。

生產研發藥物以進行人體臨床試驗須遵守GMP規定。進口至加拿大的研發藥物及藥物活性成分亦須受加拿大衛生部有關標籤及分銷的監管。詳列臨床試驗結果的進度報告必須至少每年提交予加拿大衛生部及適用的機構審查委員會，倘出現嚴重不良事件，則須更頻密地提交報告。於加拿大順利完成III期臨床試驗後，本公司贊助開發一款新藥，其中集合所有臨床前及臨床數據及有關產品藥理學、化學、製造及監控的其他測試，並呈交予加拿大衛生部，以提交新藥申請。隨後，加拿大衛生部會審核新藥申請，以批准銷售藥物。

歷史及發展

概覽

本公司由我們的創始人於2009年成立，使命是研發、生產和商業化高質量、創新及經濟實惠的疫苗。我們的創始人Yu博士、朱博士、Qiu博士及Mao博士以其個人儲蓄自籌資金成立了本公司。有關Yu博士、朱博士、Qiu博士及Mao博士的相關行業經驗，請參閱本文件「董事、監事及高級管理層」一節。

里程碑

- | | |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2009年 | <ul style="list-style-type: none">於中國天津註冊成立及登記 |
| 2011年 | <ul style="list-style-type: none">獲得麥克馬斯特大學有關結核病加強疫苗的全球授權 |
| 2012年 | <ul style="list-style-type: none">完成設計符合GMP標準的中試車間的建設 |
| 2013年 | <ul style="list-style-type: none">為MCV2及MCV4提交臨床試驗申請 |
| 2014年 | <ul style="list-style-type: none">為在研DTcP提交臨床試驗申請取得Ad5-EBOV的臨床試驗申請批准並開始臨床試驗 |
| 2015年 | <ul style="list-style-type: none">中試車間通過EMA的QP認證取得MCV2及MCV4的臨床試驗申請批准 |
| 2016年 | <ul style="list-style-type: none">於塞拉利昂完成Ad5-EBOV的II期臨床試驗為PBPV提交臨床試驗申請 |
| 2017年 | <ul style="list-style-type: none">於中國取得Ad5-EBOV的新藥申請批准 |
| 2018年 | <ul style="list-style-type: none">完成商業生產中心的建設取得DTcP及PBPV的臨床試驗申請批准完成MCV2及MCV4的III期臨床試驗為PCV13i提交臨床試驗申請 |
| 2019年 | <ul style="list-style-type: none">為MCV2提交新藥申請 |

歷史及發展

本公司的主要股權變動

本公司的股權變動

本公司於2009年1月13日在中國註冊成立為外商投資企業，設立時的註冊資本為10,000,000元人民幣。經過我們成立後的一系列股權轉讓，截至2011年1月17日，我們的創始人共同持有本公司約95.04%的股權。我們的創始人最初向本公司注入的資本主要以專利技術的形式作出，該專利技術為他們研發的肺炎多糖疫苗製備技術。

本公司成立時分別由劉宣女士、朱博士、Qiu博士、Mao博士及Yu博士持有26%、25%、20%、20%及9%。劉宣女士為Yu博士的姨妹。由於本公司成立時並無創始人居於天津，為了有效協助本公司成立，劉宣女士負責與本公司成立有關的行政及物流事宜。劉宣女士在生物技術行業並無經驗，亦無參與本公司的研發或管理。根據適用中國法律法規，註冊股本必須於成立兩年內繳足。因此，劉宣女士須於2011年1月前就其當時於本公司持有的26%權益繳付相關股本。由於欠缺資金繳足股本，劉宣女士無法完成出資，因此決定將其於本公司的權益轉讓予他人。於2010年11月15日，劉宣女士分別向Yu博士、Mao博士及Qiu博士轉讓本公司9.49%、2.54%及9.01%股權，並分別向劉建法先生（朱博士的姐夫）及杜建喜先生（一名獨立第三方）轉讓本公司2%及1%股權。完成股份轉讓後，劉宣女士持有本公司1.96%股權，且不再積極參與本公司事務。

2011年10月18日，我們與蘇州胡楊林創業投資中心（有限合夥）（「蘇州胡楊林」）及上海新際創業投資有限責任公司（「上海新際」）訂立投資協議（「第一輪投資」），據此本公司股本新增989,000元人民幣，進一步詳情載於「-[編纂]前投資」一節。

投資者名稱	新增股本	對價
蘇州胡楊林	329,670元人民幣	10,000,000元人民幣
上海新際	659,330元人民幣	20,000,000元人民幣
總計	989,000元人民幣	30,000,000元人民幣

歷史及發展

於2013年8月6日，我們與LAV Spring (Hong Kong) Co., Limited (「LAV Spring」) 訂立投資協議 (「第二輪投資」)，據此本公司股本新增1,662,086元人民幣，進一步詳情載於「-[編纂]前投資」一節。

投資者名稱	新增股本	對價
LAV Spring	1,662,086元人民幣	等值於60,500,000元 人民幣的美元
總計	1,662,086元人民幣	等值於60,500,000元 人民幣的美元

於2014年3月10日，本公司通過資本公積金轉增註冊資本的方式將註冊資本增加至100,000,000元人民幣。

於2014年8月15日，上海新際與天津和悅谷兩股權投資基金合夥企業 (有限合夥) (「天津和悅」) 訂立股份轉讓協議，據此，上海新際向天津和悅轉讓1,281,200元人民幣的股本，對價為6,406,000元人民幣。

於同日，我們與(1)上海禮安創業投資中心 (有限合夥) (「上海禮安」)、(2)上海勵誠投資發展有限公司 (「上海勵誠」) 及(3)天津和悅訂立投資協議 (「第三輪投資」)，據此本公司股本新增6,000,000元人民幣，進一步詳情載於「-[編纂]前投資」一節。

投資者名稱	新增股本	對價
上海禮安	4,600,000元人民幣	23,000,000元人民幣
上海勵誠	1,000,000元人民幣	5,000,000元人民幣
天津和悅	400,000元人民幣	2,000,000元人民幣
總計	6,000,000元人民幣	30,000,000元人民幣

於2015年3月10日，上海新際與上海諾千金創業投資中心 (有限合夥) (「上海諾千金」) 訂立股份轉讓協議，據此上海新際向上海諾千金轉讓3,928,800元人民幣的股本，對價為15,090,000元人民幣。

歷史及發展

於2015年8月14日，Yu博士與本公司早期研發團隊負責人Zhongqi Shao先生訂立股份轉讓協議，據此Yu博士向Zhongqi Shao先生轉讓868,600元人民幣的股本，對價為109,890元人民幣，其經參考Yu博士的出資額而釐定。同日，Yu博士、朱博士、Qiu博士及Mao博士與天津千益企業管理合夥企業（有限合夥）（「天津千益」）訂立股份轉讓協議，據此Yu博士向天津千益轉讓217,200元人民幣的股本，朱博士、Qiu博士及Mao博士分別向天津千益轉讓1,085,800元人民幣的股本，總對價為439,560元人民幣，其經參考Yu博士、朱博士、Qiu博士及Mao博士各自的出資額而釐定。天津千益是一間於2015年7月31日在中國註冊成立的有限合夥企業，作為本公司的僱員激勵計劃平台，有關詳情載於「本公司的主要股權變動－僱員激勵計劃」一節。

於2015年9月25日，我們與(1) QM29 Limited（「QM29」）、(2)蘇州禮泰創業投資中心（有限合夥）（「蘇州禮泰」）、(3) Lilly Asia Ventures III Investment (Hong Kong) Co., Limited（「Lilly Asia」，當時稱為LAV Excel (Hong Kong) Co., Ltd.）、(4) LAV Bio III Investment (Hong Kong) Co., Limited（「LAV Bio」，當時稱為LAV Horizon (Hong Kong) Co., Ltd.）、(5)上海慧秋投資有限公司（「上海慧秋」）、(6)天津和悅及(7)劉建法先生（朱博士的姐夫）訂立投資協議（「第4-1輪投資」），據此本公司股本新增20,344,932元人民幣，進一步詳情載於「-[編纂]前投資」一節。

投資者姓名／名稱	新增股本	對價
QM29	10,970,293元人民幣	等值於93,144,000元 人民幣的美元
蘇州禮泰	1,828,382元人民幣	15,524,000元人民幣
Lilly Asia	1,828,382元人民幣	等值於15,524,000元 人民幣的美元
LAV Bio	3,656,764元人民幣	等值於31,048,000元 人民幣的美元
上海慧秋	942,222元人民幣	8,000,000元人民幣
天津和悅	942,222元人民幣	8,000,000元人民幣
劉建法先生	176,667元人民幣	1,500,000元人民幣
總計	20,344,932元人民幣	172,740,000元人民幣

歷史及發展

於2016年6月15日，我們與嘉興慧光股權投資基金合夥企業（有限合夥）（「嘉興慧光」）訂立投資協議（「第4-2輪投資」），據此本公司股本新增3,533,333元人民幣，進一步詳情載於「-[編纂]前投資」一節。

投資者名稱	新增股本	對價
嘉興慧光	3,533,333元人民幣	30,000,000元人民幣
總計	3,533,333元人民幣	30,000,000元人民幣

根據本公司當時的股東Yu博士、朱博士、Qiu博士、Mao博士、LAV Spring、QM29、上海禮安、上海諾千金、LAV Bio、嘉興慧光、天津千益、劉建法先生、天津和悅、蘇州胡楊林、Lilly Asia、蘇州禮泰，劉宣女士（Yu博士的姨妹）、上海勵誠、上海慧秋、Zhongqi Shao先生、杜建喜先生於2017年1月25日訂立的發起人協議，並經於2017年2月10日舉行的股東大會批准，本公司於2017年2月13日變更為股份有限公司，並更名為康希諾生物股份公司。

於2017年4月12日，我們與(1)先進製造產業投資基金（有限合夥）（「先進製造產業投資基金」）、(2)金石翊康股權投資（杭州）合夥企業（有限合夥）（「金石翊康」）、(3)中信證券投資有限公司（「中信證券投資」）、(4) QM29、(5)蘇州啟明融信股權投資合夥企業（有限合夥）（「啟明融信」）、(6)蘇州工業園區啟明融創股權投資合夥企業（有限合夥）（「啟明融創」）、(7)深圳市達晨創聯股權投資基金合夥企業（有限合夥）（「達晨創聯」）、(8)蘇州禮泰、(9) Lilly Asia、(10) LAV Bio、(11)上海歌斐鑰韜投資中心（有限合夥）（「歌斐鑰韜」）、(12)上海歌斐鴻本投資中心（有限合夥）（「歌斐鴻本」）、(13)蘇州中鑫創新投資管理有限公司（「中鑫創新」）、(14)天津和悅及(15)上海慧秋訂立投資協議（「第五輪投資」），據此，我們以總對價450,000,000元人民幣發行26,566,009股股份。該等資金已於2017年5月4日由本公司不可撤銷地結算及接收。有關該投資的進一步詳情，請參閱「-[編纂]前投資」一節。

歷史及發展

投資者名稱	股份數目	對價
先進製造產業投資基金	8,855,336	150,000,000元人民幣
金石翊康	1,180,711	20,000,000元人民幣
中信證券投資	1,180,712	20,000,000元人民幣
QM29	2,066,245	等值於35,000,000元 人民幣的美元
啟明融信	1,195,470	20,250,000元人民幣
啟明融創	280,419	4,750,000元人民幣
達晨創聯	2,550,337	43,200,000元人民幣
蘇州禮泰	1,281,072	21,700,000元人民幣
Lilly Asia	1,281,072	等值於21,700,000元 人民幣的美元
LAV Bio	2,562,144	等值於43,400,000元 人民幣的美元
歌斐鑰匙	1,180,712	20,000,000元人民幣
歌斐鴻本	1,180,711	20,000,000元人民幣
中鑫創新	295,178	5,000,000元人民幣
天津和悅	590,356	10,000,000元人民幣
上海慧秋	885,534	15,000,000元人民幣
總計	26,566,009	450,000,000元人民幣

於2017年6月25日，中鑫創新與蘇州工業園區中鑫恒祥投資中心（有限合夥）（「中鑫恒祥」）訂立股份轉讓協議，據此中鑫創新向中鑫恒祥轉讓295,178股本公司股份。

根據本公司與天津千睿企業管理合夥企業（有限合夥）（「天津千睿」）及天津千智企業管理合夥企業（有限合夥）（「天津千智」）於2018年5月28日訂立的股份認購協議（其後在本公司於2018年5月28日舉行的年度股東大會上獲批准），本公司按12,801,963元人民幣的對價向天津千睿發行3,299,475股股份及按4,683,742元人民幣的對價向天津千智發行1,207,150股股份。天津千睿及天津千智完成股份認購後，本公司的註冊股本增加至160,950,899元人民幣。

一致行動人協議

2017年2月13日，於完成轉換為股份有限公司後，Yu博士、朱博士、Qiu博士及Mao博士（「一致行動集團」）訂立一致行動人協議，據此一致行動集團成員承諾在本公司股東大會上進行一致投票。倘一致行動集團未能就提出的任何事項達成共識，則有關決定將由一致行動集團以簡單多數票作出，而Yu博士在一致行動集團投票票數相等的情況下可投出決定性的一票。

歷史及發展

僱員激勵計劃

作為對我們僱員所作貢獻的認可並激勵他們進一步推動本公司發展，我們在中國成立天津千益、天津千睿及天津千智作為我們的僱員激勵計劃平台。

天津千益

天津千益為一間於2015年7月31日在中國成立的有限合夥企業。朱博士是天津千益的唯一普通合夥人，負責管理天津千益。截至最後實際可行日期，天津千益擁有29名有限合夥人，包括職工監事廖正芳女士、財務及資本市場副總裁兼董事會秘書王靖女士及其他27名本公司僱員。

天津千睿

天津千睿為一間於2018年5月24日在中國成立的有限合夥企業。朱博士是天津千睿的唯一普通合夥人，負責管理天津千睿。截至最後實際可行日期，天津千睿擁有41名有限合夥人，包括職工監事廖正芳女士、財務及資本市場副總裁兼董事會秘書王靖女士、聯席公司秘書崔進先生及其他38名本公司僱員。

天津千智

天津千智為一間於2018年5月24日在中國成立的有限合夥企業。朱博士是天津千智的唯一普通合夥人，負責管理天津千智。截至最後實際可行日期，天津千智擁有2名有限合夥人，均為本公司的僱員。

本公司的主要附屬公司

我們所有的業務活動均由本公司直接進行，自成立以來我們並無任何營運附屬公司。

歷史及發展

[編纂]前投資

詳情摘要

自成立以來，我們收到五輪[編纂]前投資。下表載列[編纂]前投資的詳情摘要：

	第1輪	第2輪	第3輪	第4-1輪	第4-2輪	第5輪
註冊資本增加額／ 認購股份數量	989,000元人民幣	1,662,086元人民幣	6,000,000元人民幣	20,344,932元人民幣	3,533,333元人民幣	26,566,009股
已付對價金額	30,000,000元人民幣	等值於60,500,000元 人民幣的美元	30,000,000元人民幣	33,024,000元人民幣 及等值於 139,716,000元 人民幣的美元	30,000,000元人民幣	450,000,000元人民幣
本公司投後估值	333.34百萬元人民幣	460.50百萬元人民幣	530.00百萬元人民幣	1,072.74百萬元人民幣	1,102.74百萬元人民幣	2,650.00百萬元人民幣
投資協議日期	2011年10月18日	2013年8月6日	2014年8月15日	2015年9月25日	2016年6月15日	2017年4月12日
全數對價支付日期	2011年11月11日	2013年9月17日	2014年8月29日	2016年5月26日	2016年7月14日	2017年5月4日
[編纂]前投資 ¹ 項下已付每股成本	3.84元人民幣	4.61元人民幣	5.00元人民幣	8.49元人民幣	8.49元人民幣	16.94元人民幣
[編纂]折讓 ²	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
所得款項的用途及 是否獲悉數動用	籌集所得款項已用 於本公司的生產 經營，包括：(i) 試驗生產廠房建 設；(ii)臨床前及 臨床試驗；(iii)產 品開發；及(iv)營 運資金。	籌集所得款項已用 於本公司的生產 經營，包括：(i) 產品研究及臨床 試驗；(ii)日常運 營；(iii)用於疫苗 生產的土地收購 及建設；及(iv)營 運資金。	籌集所得款項已用 於本公司的生產 經營，包括：(i) 產品研究及臨床 試驗；(ii)日常運 營；(iii)用於疫苗 生產的土地收購 及建設；及(iv)營 運資金。	籌集所得款項已用 於本公司的生產 經營，包括：(i) 產品研究及臨床 試驗；(ii)日常運 營；(iii)疫苗生產 的建設；及(iv)營 運資金。	籌集所得款項已用 於本公司的生產 經營，包括：(i) 產品研究及臨床 試驗；(ii)日常運 營；(iii)疫苗生產 的建設；及(iv)營 運資金。	籌集所得款項將用 於本公司的生產 經營，包括：(i) 產品研究及臨床 試驗；(ii)日常 運營及(iii)疫苗 生產的建設。截 至2018年12月 31日，已動用約 56.13%所得款項。
禁售期	根據中國《公司法》，須受[編纂]後12個月禁售期規限					

附註：

1. 經調整以反映其後的注資或股份轉換（如適用）。
2. 按[編纂][編纂]港元（即建議[編纂]範圍的中位數）計算。

歷史及發展

本公司董事認為，該等投資為我們的研發、生產廠房建設和日常經營提供了支持。所有[編纂]前投資的對價均基於雙方經考慮本公司的運營團隊、研發能力，未來前景及戰略需求後公平磋商釐定。緊隨[編纂]完成後，每位[編纂]前投資者持有本公司股權請參閱「我們的股權及公司架構」一節。

特殊權利

於[編纂]前投資中，[編纂]前投資者獲授若干特殊權利，包括但不限於撤資權、優先配售權、一票否決權及反稀釋權。根據所有[編纂]前投資者於2018年5月31日提供的書面同意，撤資權將於提交[編纂]時終止，而若干其他特別權利將根據有關[編纂]於[編纂]後終止。然而，創始人及[編纂]前投資者訂立的若干安排將於[編纂]後繼續有效，並將於本公司(i)於海外股票市場實現其全部外資股及內資股的全面流通，或(ii)於中國的交易所實現首次[編纂]（統稱「合條件流通」）或相關[編纂]前投資者不再直接或間接於本公司持有任何權益（以較早者為準）時終止，包括：

- **創始人所持股份的禁售期：**未經所有[編纂]前投資者的書面同意，創始人不得直接或間接將其任何股份轉讓予任何第三方，或對該等股份設定抵押、質押、擔保、選擇權或其他第三方權利負擔。倘創始人持有的股份於[編纂]後轉換為H股，未經我們的若干[編纂]前內資股股東的書面同意，創始人不得轉讓該等H股，但根據下文「股東協議」所披露的補償安排為補償[編纂]前投資者而作出的轉讓除外。
- **優先受讓權：**[編纂]前投資者有權按比例優先獲得創始人轉讓的內資股（經[編纂]前投資者同意），除非(i)該轉讓是為董事會批准的任何股份激勵計劃之目的而作出，或(ii)創始人轉讓其所持股份給其各自關聯方。此外，有關轉讓不得導致創始人失去對本公司的控制權和經營權。
- **共同出售權：**[編纂]前投資者有權按比例根據創始人發出之轉讓通知中所載的條款及條件參與創始人的股份轉讓。

歷史及發展

- **清算權**：倘本公司進行清算且向各[編纂]前投資者的分派不足以補償他們各自的投資金額，[編纂]前投資者將按比例獲得創始人分派之清算權，直至達到對各自投資額的補償。第5輪投資者對創始人分派享有之清算權應優於其餘[編纂]前投資者。
- **投票安排**：創始人承諾投票選舉先進製造產業投資基金提名的董事候選人，倘其持有本公司股份數量不少於4,427,668股；如本公司發生股權分派、公積金轉增股本、供股等任何除權或除息事項，則該股份數量將作出相應調整。

股東協議

於2018年5月31日，我們的創始人與若干持有內資股的[編纂]前投資者（「投資者」）訂立股東協議（「**股東協議**」），據此：

- (1) 若被提議的[編纂]完成而本公司在2023年6月30日之前未實現合資格流通，投資者有權轉讓其所持本公司內資股（「**轉讓權**」）；
- (2) 投資者擬行使轉讓權的，應當向創始人發出書面通知，該通知應當包括擬轉讓的股份數，該書面通知發出之日起60日內（「**退出協商期**」），創始人有權提議受讓方並確保每名投資者所持股份總數的對價不低於投資者對公司的投資金額加上從其投資的交割日到股份轉讓的交割日期間按12%或10%（適用於不同的投資者）每年單利計算所產生的單利（「**投資最低收益**」）且對價在退出協商期滿後30日內支付；
- (3) 若退出協商期屆滿，創始人未能提議有關受讓方的，投資者有權向任何第三方轉讓其所持有的全部股份，轉讓對價與投資最低收益之間的差額由創始人向投資者予以全額補償（「**補償安排**」）；及
- (4) 投資者應以書面形式通知創始人履行補償義務。創始人在收到該書面通知後30日內須履行完成補償義務。

歷史及發展

遵守[編纂]

根據本公司提供的有關[編纂]前投資的文件，聯席保薦人確認[編纂]前投資符合[編纂]的規定。

有關我們主要[編纂]前投資者的資料

LAV

LAV Spring (Hong Kong) Co., Limited是一間根據香港法律註冊成立的商業有限責任公司，由Lilly Asia Ventures Fund II, L.P.全資擁有。Lilly Asia Ventures III Investment (Hong Kong) Co., Limited (前稱LAV Excel (Hong Kong) Co., Ltd.) 及LAV Bio III Investment (Hong Kong) Co., Limited (前稱LAV Horizon (Hong Kong) Co., Ltd.) 是根據香港法律註冊成立的商業有限責任公司，分別由Lilly Asia Ventures Fund III, L.P.及LAV Biosciences Fund III, L.P.全資擁有。Lilly Asia Ventures Fund II, L.P.、Lilly Asia Ventures Fund III, L.P.及LAV Biosciences Fund III, L.P.均為由LAV Management Co., Ltd.及其聯屬公司(「LAV USD」)管理的開曼豁免有限合夥基金。

上海禮安創業投資中心(有限合夥)及蘇州禮泰創業投資中心(有限合夥)均為根據中國法律註冊成立的風險投資基金，由上海禮頤投資管理合夥企業(有限合夥)管理。上海禮頤投資管理合夥企業(有限合夥)是一間在中國證券投資基金業協會註冊登記的基金管理公司(登記編號：P1009417)(「LAV RMB」，連同LAV USD統稱為「LAV」)。

LAV為一間領先的亞洲生物科技投資公司，其投資組合覆蓋生物醫學及醫療保健行業的各個主要領域，包括生物製藥、醫療器材、診斷及醫療保健服務。LAV於2008年成立，是中國其中一家歷史最悠久的生物醫學風險企業。迄今為止，LAV管理的承諾出資超過12億美元，並投資於全球70多個投資組合公司。目前，LAV由專業團隊管理，成員具備深厚生物醫藥領域專業知識，以及豐富的中國投資經驗。LAV的辦事處位於上海及香港。於[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)，LAV將合共持有我們[編纂]股份。

歷史及發展

啟明

QM29為一間在香港註冊成立的投資控股公司，且由Qiming Venture Partners IV, L.P. (「QVP IV」) 和Qiming Managing Directors Fund IV, L.P. (「QMD IV」) 擁有。QVP IV及QMD IV為在開曼群島註冊成立的風險投資基金，專注於中國媒體及互聯網、信息技術、消費及零售、醫療保健及清潔技術領域公司的投資。啟明為主要的中國創投公司，管理資產逾30億美元，其投資組合公司乃其各自領域現時最具影響力的品牌，如小米集團（聯交所：01810）、美團點評、美图公司（聯交所：01357）、嚶哩嚶哩（納斯達克：BILI）、杭州泰格醫藥科技股份有限公司（深圳證券交易所：300347）、Zai Lab Limited（納斯達克：ZLAB）、上海透景生命科技股份有限公司（深圳證券交易所：300642）、廈門艾德生物醫藥科技股份有限公司（深圳證券交易所：300685）。完成[編纂]後（假設[編纂]未獲行使），QM29將持有我們股份的[編纂]。

先進製造產業投資基金

先進製造產業投資基金是一間於中國註冊成立的有限合夥企業，乃由國投創新投資管理有限公司管理，主要投資於先進製造業。國投創新投資管理有限公司為中國最大型的專業私募股權基金之一。其現時擁有管理資產逾600億元人民幣，投資組合公司包括諾禾致源、信達生物製藥、亞盛醫藥集團等。[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），先進製造產業投資基金將持有我們[編纂]股份。

公眾持股量

天津千益、天津千睿、天津千智、蘇州胡楊林、上海諾千金、上海禮安、上海勵誠、天津和悅、蘇州禮泰、上海慧秋、劉建法先生、嘉興慧光、先進製造產業投資基金、金石翊康、中信證券投資、啟明融信、啟明融創、達晨創聯、歌斐鑰匙、歌斐鴻本、中鑫恒祥、劉宣女士及杜建喜先生所持的股份將不視為公眾持股量的一部分，因該等股份為內資股，於[編纂]完成後將不會轉換為H股並[編纂]。

歷史及發展

QM29所持的股份將不視為公眾持股量的一部分，原因是QM29就其所持的股份的收購、出售、投票或其他處置慣於按照Qiming Corporate GP IV, Ltd. (QVP IV及QMD IV的最終普通合夥人) 投資委員會的指示行事，而梁穎宇女士為投資委員會成員。梁穎宇女士為本公司董事及核心關連人士（定義見上市規則）。

LAV Spring、LAV Bio及Lilly Asia所持的股份將不視為公眾持股量的一部分，原因是該等公司由LAV管理，而LAV通過LAV Spring、LAV Bio、Lilly Asia、上海禮安及蘇州禮泰在本公司持有的股權，在本公司股東大會上可控制行使的投票權超過10%。LAV為本公司的主要股東及核心關連人士（定義見上市規則）。

Zhongqi Shao先生持有的868,600股股份將轉換為H股及於[編纂]完成後[編纂]。由於Zhongqi Shao先生於[編纂]後不再為本公司核心關連人士，根據上市規則[編纂]，彼持有的股份將於[編纂]後計入公眾持股量。

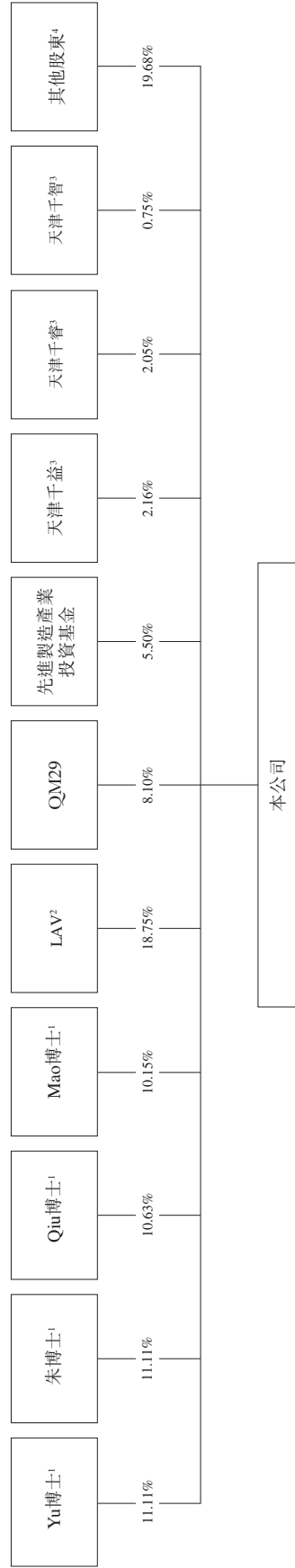
於緊隨[編纂]完成後，假設(i)[編纂]股H股已發行及於[編纂]出售；(ii)[編纂]不獲行使；及(iii)[編纂]股股份於[編纂]完成後已發行及流通在外，按[編纂]每股股份[編纂]港元（即指示性[編纂]範圍的下限）計算，公眾人士（不包括任何基石投資者及現有股東）持有的本公司市值將約為[編纂]百萬港元。計及Zhongqi Shao先生持有的股份，本公司的[編纂]股股份（本公司已發行股份約[編纂]）將計入公眾持股量。

歷史及發展

我們的股權及公司架構

緊接[編纂]完成前

下表載列緊接[編纂]完成前本公司的股權架構：



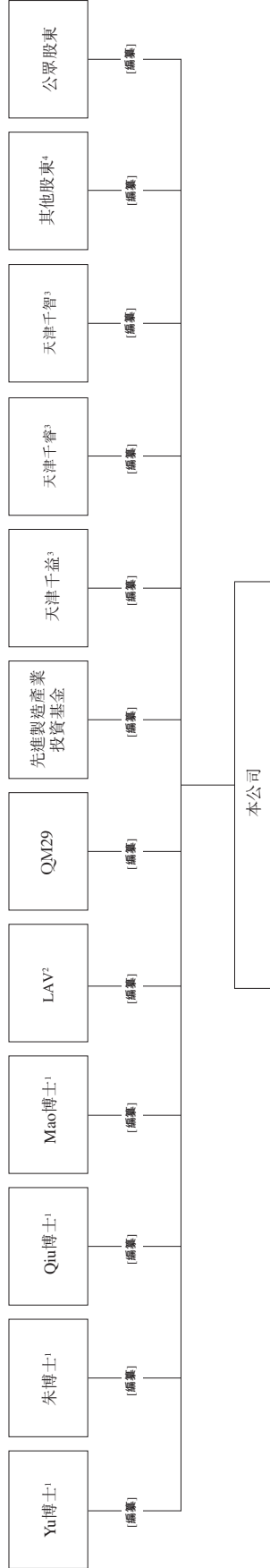
附註：

1. Yu博士、朱博士、Qiu博士及Mao博士通過一致行動人協議共同擁有約42.99%的本公司全部已發行股本。
2. LAV通過LAV Spring、LAV Bio、Lilly Asia、上海禮安及蘇州禮泰在本公司持有股份，在本公司股東大會上可控制18.75%的投票權的行使。
3. 天津千益、天津千睿及天津千智在本公司編製合併財務報表時合併入賬。有關詳情請參閱本文件「附錄一—會計師報告」所載的本公司合併財務報表附註1。天津千睿及天津千智作為我們的僱員激勵計劃平台於2018年5月24日成立。詳情請參閱「—本公司的主要股權變動—僱員激勵計劃」。
4. 緊接[編纂]完成前，本公司由上海諾千金持有約2.44%，嘉興慧光持有約2.20%，劉建法先生持有約2.07%，天津和悅持有約2.00%，蘇州胡楊林持有約1.62%，達晨創聯持有約1.58%，上海慧秋持有約1.14%，劉宣女士持有約0.96%，啟明融信持有約0.74%，金石翊康持有約0.73%，中信證券投資持有約0.73%，歌斐輪創持有約0.73%，歌斐鴻本持有約0.73%，上海勵誠持有約0.62%，Zhongqi Shao先生持有約0.54%，杜建喜先生持有約0.49%，中鑫恒祥持有約0.18%以及啟明融創持有約0.17%，彼等全部為獨立第三方。

歷史及發展

緊隨[編纂]完成後

下表載列緊隨[編纂]完成後本公司的股權架構（假設[編纂]未獲行使）：



附註：

1. Yu博士、朱博士、Qiu博士及Mao博士將通過一致行動人協議共同擁有約[編纂]的本公司全部已發行股本。
2. LAV通過LAV Spring、LAV Bio、Lilly Asia、上海禮安及蘇州禮泰在本公司持有股份，在本公司股東大會上將可控制[編纂]的投票權的行使。
3. 天津千益、天津千睿及天津千智在本公司編製合併財務報表時合併入賬。有關詳情請參閱本文件「附錄一—會計師報告」所載的本公司合併財務報表附註1。天津千睿及天津千智作為我們的僱員激勵計劃於2018年5月24日成立。詳情請參閱「—本公司的主要股權變動—僱員激勵計劃」。
4. 緊隨[編纂]完成後，本公司將由上海諾千金持有約[編纂]，嘉興慧光持有約[編纂]，劉建法先生持有約[編纂]，天津和悅持有約[編纂]，蘇州胡楊林持有約[編纂]，達晨創聯持有約[編纂]，上海慧秋持有約[編纂]，劉宣女士持有約[編纂]，啟明融信持有約[編纂]，金石翊康持有約[編纂]，中信證券投資持有約[編纂]，歌斐輪創持有約[編纂]，歌斐鴻本持有約[編纂]，上海勵誠持有約[編纂]，Zhongqi Shao先生持有約[編纂]，杜建喜先生持有約[編纂]，中鑫恒祥持有約[編纂]以及啟明融創持有約[編纂]，彼等全部為獨立第三方。除Zhongqi Shao先生持有的股份（其將於[編纂]完成後轉換為H股並計入公眾持股量）外，所有上述股東持有的股份均為內資股且不會計入公眾持股量。

業 務

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。

中國的疫苗市場龐大且供不應求。根據灼識諮詢報告，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增長帶動下將會加快。我們打算重點發展私人疫苗市場，預期該市場將於2022年之前主導中國整體疫苗市場。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。

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；

業 務

- 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中的六種競爭，而該六種疫苗於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，我們的疫苗產品線涵蓋了五種。

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，使我們在短短三年內，將我們的埃博拉病毒疫苗由一個概念轉化為獲批准的產品；(ii)結合技術，令我們可生產多種載體蛋白並從而使我們可研發出更優質的多價結合和聯合疫苗，使我們在眾多中國競爭對手中脫穎而出，例如我們的在研MCV及在研PCV13i；(iii)蛋白結構設計和重組技術，我們利用該技術研發出針對肺炎球菌病的新型抗原、百日咳的新型重組菌株及用於病毒載體生產的專有細胞系；及(iv)製劑技術，我們利用該技術，為我們已在中國提交臨床試驗申請的在研疫苗研發出不含動物成分的培養基配方以及不含苯酚和防腐劑的最終產品製劑。

為籌備不久將來的商業化生產，我們已建成一座總建築面積約37,000平方米的生產廠房，其設計、建造和運營均達到國際標準。該廠房目前的年原液產能約為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支持我們臨床試驗材料的生產。我們的管理層團隊在領先的國際及國內製藥公司獲得的經驗亦將有助我們確保有能力繼續達到全球性的質量和監管標準。

競爭優勢

儘管我們成立時間相對較短，但我們已在疫苗研發及臨床試驗批准方面建立了良好的往績紀錄。我們的Ad5-EBOV是中國第一種獲批准的埃博拉病毒疫苗，並獲批准作應急使用及國家儲備，而根據灼識諮詢報告，與中國行業平均12至15年相比，我們在短短三年內便將概念轉化為獲批准的產品。與跨國企業的競爭產品相比，我們的Ad5-EBOV亦展示出更佳的穩定性且不需要超低溫儲存條件。我們相信，此成果得到本公司以下優勢的支持，而這些優勢將繼續幫助我們於業內有效競爭。

業 務

臨近商業化資產的巨大潛力

我們擁有兩種臨近商業化的在研MCV。腦膜炎球菌多糖疫苗是中國主流的腦膜炎球菌疫苗。發達國家早於10年前已經以MCV產品取代多糖疫苗。根據灼識諮詢報告，預期中國市場將出現同樣趨勢。預計中國的腦膜炎球菌疫苗市場將由2017年的21億元人民幣大幅增加至2030年的69億元人民幣，年均複合增長率達9.7%。特別是，預計MCV4將於2030年擁有72.6%市場份額或自2020年（預期推出我們MCV4的年度）至2030年按年均複合增長率28.1%增長。我們的兩種臨近商業化的在研MCV為準備提交新藥申請的四價MCV(MCV4)及已提交新藥申請的雙價MCV(MCV2)，合共涵蓋了市場上不同的需求：

- *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，而我們計劃於中國推出首款MCV4疫苗。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加敏感，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；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「—我們的疫苗產品線—在研MCV—臨近商業化的在研疫苗—MCV4」。由於在研MCV4適用於2歲以下嬰幼兒，具有更廣的血清群覆蓋及於III期臨床試驗中顯示出顯著的安全性及免疫原性，我們相信在研MCV4可相對較快地獲得市場份額。
- *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「—我們的疫苗產品線—在研MCV—臨近商業化的在研疫苗—MCV2」。

業 務

全面且強大的疫苗產品線以應付供不應求的龐大市場

中國的疫苗市場龐大且供不應求。根據灼識諮詢報告，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。

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。

DTcP疫苗組合

我們正在研發一組涵蓋所有年齡段的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疫苗為主流的百白破疫苗。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百白破疫苗。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「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」。

業 務

- *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日破加強疫苗。我們是中國唯一兩家研發在研DTcP加強疫苗的公司之一。
- *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最佳的保護。與Adacel相比，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「*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*」。

此外，根據灼識諮詢報告，為鼓勵接種疫苗並降低醫療成本，疫苗行業傾向研發更多聯合疫苗。我們的DTcP疫苗預期將成為我們研發聯合疫苗（如DTcP+Hib+IPV）的重點骨幹部分。

肺炎球菌疫苗組合

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。Pneumovax 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。

業 務

- *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Prevnar 13和其他在研PCV13相比，我們的在研PCV13i在結合設計和生產過程中加入了重要的改進。因此，我們的在研PCV13i在臨床前研究中較Prevnar 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「— 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」。

在研結核病加強疫苗

結核感染仍然是中國的主要公共衛生問題，根據灼識諮詢報告，年發病率約90萬宗。目前，卡介苗為全球唯一可用的結核病疫苗，而中國的所有新生嬰兒均須接種卡介苗。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。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年年底在加拿大完成。

於臨床前階段的在研疫苗

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疱疹、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。

先進的疫苗研發平台技術

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。我們先進的疫苗研發平台技術包括以下方面：

- *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。

業 務

- *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，我們潛在的最佳在研PCV13i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。

達全球標準的疫苗生產能力及質量管理體系

我們相信擁有全球標準的疫苗生產能力及質量管理體系對潛在的競爭構成重大的准入壁壘。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、科學知識及對國際生產標準和要求有深入瞭解的高層領導帶領。

業 務

此外，我們還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，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。

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

我們的聯合創始人及執行董事在生物製藥行業平均擁有超過20年的經驗，且全體均曾於研發、生產及商業化國際重磅疫苗的全球製藥或生物科技公司（如賽諾菲巴斯德、阿斯利康及惠氏（現為輝瑞））擔任高級職位。

- Yu博士，主席、執行董事、首席執行官兼聯合創始人，於生物製藥行業擁有超過25年的經驗。他主導我們腺病毒病毒載體細胞系的引進，為我們Ad5-EBOV的研發奠定了基礎。此前，他曾於賽諾菲巴斯德擔任科學家及疫苗研發及生產主管。他亦曾擔任加拿大IBEX Technologies Inc.的科學家，專注於酶產品的研發。
- Chao博士，執行董事兼首席運營官，擁有超過33年的全球製藥公司經驗，曾於阿斯利康及Genentech擔任高級管理職位，負責全球生產和技術運營，而彼於惠氏（現為輝瑞）則負責疫苗生產的全球技術運營。
- 朱博士，執行董事、首席科學家兼聯合創始人，為公司帶來15年生物技術研發經驗。彼曾於賽諾菲巴斯德擔任高級科學家職位，負責研發多種創新疫苗。彼於2011年5月入選中國政府著名的「千人計劃」。
- Qiu博士，執行董事、高級副總裁兼聯合創始人，在生物製藥行業及生物科技投資行業擁有逾25年經驗，曾於Biomira及AltaRex等多家國內及國際企業的研發、生產、運營及投資多個領域擔任高級管理職位。

業 務

- Mao博士，高級副總裁兼聯合創始人，為公司帶來超過25年的製藥研發、技術轉讓、質量及監管合規經驗，並曾擔任多個高級職位，包括於Albright & Wilson Americas Inc.擔任高級研究工程師、於Apotex Inc.擔任質量合規總監、於Wyeth Pharmaceuticals Inc.擔任項目主管及於Endo Pharmaceuticals Inc.擔任質量保證總監。

此外，我們其他管理團隊成員亦為我們帶來了在國內外領先的生物製劑公司從事生物製劑產品研發、生產及商業化方面的豐富及互補經驗。通過利用這些經驗，我們的高級管理團隊能夠有效地設計產品開發計劃，以應對市場需求並推動業務增長。

我們的股東包括知名的醫療保健投資者，如禮來亞洲基金、啟明創投，以及中國主要的機構投資者，包括國投、中信證券投資、達晨創投和歌斐資產。

業務策略

我們的使命是研發、生產和商業化高質量、創新及經濟實惠的疫苗。為履行此理念，我們計劃實施由下列部分組成的業務策略：

推進臨近商業化疫苗產品的研發和商業化

我們計劃通過以下方式推進我們兩種在研MCV的研發、審批及商業化：

- **新藥申請。**於2019年，我們預計就我們的在研MCV2取得新藥申請批准，並為我們的在研MCV4提交新藥申請。
- **生產。**我們目前正對我們的生產廠房及工藝進行認證。我們預期分別於2019年及2020年通過我們在研MCV2及MCV4的許可證批准前檢查。
- **商業化。**我們將建立自己的商業化團隊，為（其中包括）我們的MCV疫苗進行推出前準備、市場開發和銷售活動。詳情請參閱「一業務策略一建立並鞏固我們的商業化基礎設施」。此外，我們計劃建立地方業務合作夥伴網絡，以提高公眾對免疫接種益處的認識，以及在我們短期內無法覆蓋的低線城市推廣我們MCV產品。我們擬選用在疫苗行業具備豐富經驗和專業知識的地方業務合作夥伴。

業 務

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。我們正積極與中國政府就儲備採購進行溝通。此外，我們已就我們的Ad5-EBOV向世衛組織提交了「世界衛生組織緊急評估簡要產品摘要文件」。我們亦將繼續與其他國家的政府部門以及GAVI等其他國際機構進行討論，以探索儲備採購的機會。

迅速推動其他在研疫苗產品線的開發

我們正在努力將我們目前在臨床試驗或臨床試驗申請準備階段的在研疫苗盡快推進到批准階段，包括：

- *嬰幼兒用在研DTcP及在研DTcP加強疫苗*。我們已在中國開始嬰幼兒用在研DTcP及在研DTcP加強疫苗的I期臨床試驗，並預期將在中國進行進一步臨床試驗。鑒於我們已就該兩種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，我們預期將於2020年完成所有嬰幼兒用在研DTcP及在研DTcP加強疫苗的臨床試驗；
- *青少年及成人用在研TdcP*。歐盟對於TdcP疫苗有公認的效力標準。因此，我們計劃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，並預期於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，預期將在中國進行該在研疫苗的進一步臨床試驗；
- *在研PCV13i*。我們已於2018年12月為我們的在研PCV13i提交臨床試驗申請。由於PCV13i利用了PCV13的成熟技術，加上考慮到我們已作充足準備以及最近於2018年7月出台有關加快臨床試驗申請審評審批程序的法規，我們預期於60天審查期後隨即開始臨床試驗。因此，我們預期將分別於2019年及2022年在中國完成I期臨床試驗及III期臨床試驗；
- *在研PBPV*。我們的在研PBPV已於2018年10月獲得臨床試驗申請批准，我們預期分別於2019年及2021年在中國開始我們在研PBPV的I期臨床試驗及III期臨床試驗；及
- *在研結核病加強疫苗*。我們在研結核病加強疫苗的Ib期臨床試驗已於2018年開始，預期將在加拿大（合作方麥克馬斯特大學(McMaster University)的所在地點）完成。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年年底前完成。我們計劃於完成加拿大的Ib期臨床試驗後在中國提交臨床試驗申請並開始臨床試驗。

為此，我們打算大幅擴大我們的醫療／臨床團隊。我們還計劃招募更多的臨床試驗受試者及同時進行更多臨床試驗。我們還將繼續研發臨床前在研疫苗，目標是每年將一種或多種新的在研疫苗推進到臨床試驗階段。

業 務

建立並鞏固我們的商業化基礎設施

我們已經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。為就成功推出產品作好準備，我們計劃採取以下措施：

- 在全國約30個經濟發達的城市設立我們的商業化團隊，並逐步進入低線城市。我們計劃根據我們目前的臨床試驗及產品商業化計劃，於2019年年底前將我們內部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。我們預期商業化團隊的成員將負責我們各類產品，且預期目前不會按產品劃分我們的商業化團隊成員；
- 尋求與國家及地方疾控中心、KOL和疫苗及疾病預防領域的其他醫療保健專業人員進行學術交流；
- 通過參與非牟利及慈善活動以及向新生嬰兒的父母和老年人口以高危人口進行宣傳，提高公眾對不同年齡組接受免疫接種的益處的認識；及
- 通過與專業的大型物流供應商建立牢固業務關係確保獲得存儲、倉儲以及長途、區域及當地的運輸和交付服務，建立冷鏈物流網絡，以確保我們交付的疫苗達到溫度及相關法律法規的其他規定。

此外，借助我們的研發平台技術及符合全球標準的生產能力和質量管理體系，我們計劃採用兩種方式在對我們的產品有潛在需求的國際市場雙管齊下地開始我們產品的商業化：

- *國際私人市場*。我們計劃與當地合作夥伴合作，在國際私人市場進行在研產品的本地註冊和商業化。例如，我們最近與深圳邁高訂立合作協議以發展與一名印度本地業務合作夥伴的關係，其將為我們的在研MCV4在印度進行本地註冊及商業化。請參閱「— 商業化 — 銷售網絡 — 國際市場」；及
- *國際公共市場*。我們計劃與世衛組織和GAVI等國際組織合作，以捕捉國際公共市場上的儲存及其他機會。

通過全球合作及收購機會鞏固我們的優勢

我們相信，我們將成為全球製藥公司尋求在中國市場上釋放其資產價值的合作夥伴。因此，我們打算透過尋求全球合作和收購高潛力資產擴大我們的產品線。

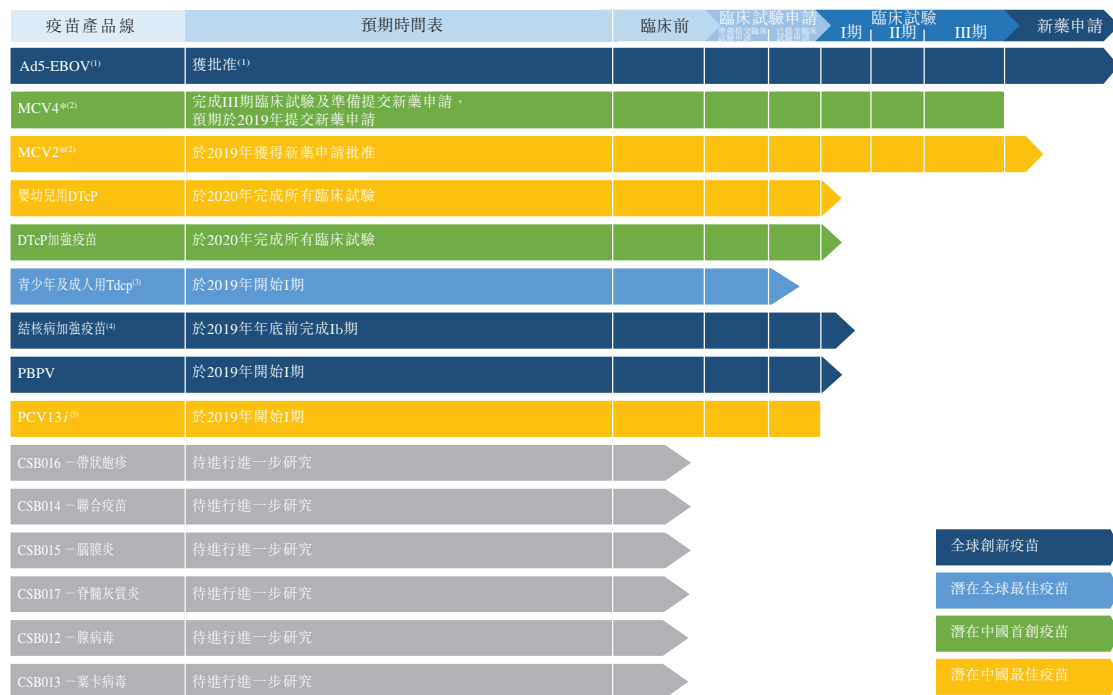
業 務

為此，我們計劃積極尋求合作和共同研發的機會。我們將按研發實力、疫苗研發經驗、管理及研究團隊、業務規模及聲譽挑選合作夥伴。例如，聯合疫苗一直是我們的核心產品之一。中國聯合疫苗的缺乏為我們透過提供了獨特的機會，以擴大疫苗產品線研發和商業化聯合疫苗。我們正在探索自第三方取得或獲授權疫苗技術或產品的機會，以開發潛在聯合疫苗產品。例如，我們正積極尋求收購第三方的IPV技術，以結合我們的在研DTcP研發出潛在的聯合疫苗。此外，我們計劃通過獲取相關技術研發涵蓋更多疾病領域的疫苗，例如預防水痘－帶狀疱疹病毒的疫苗。

我們的疫苗產品線

概覽

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。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。

業 務

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。

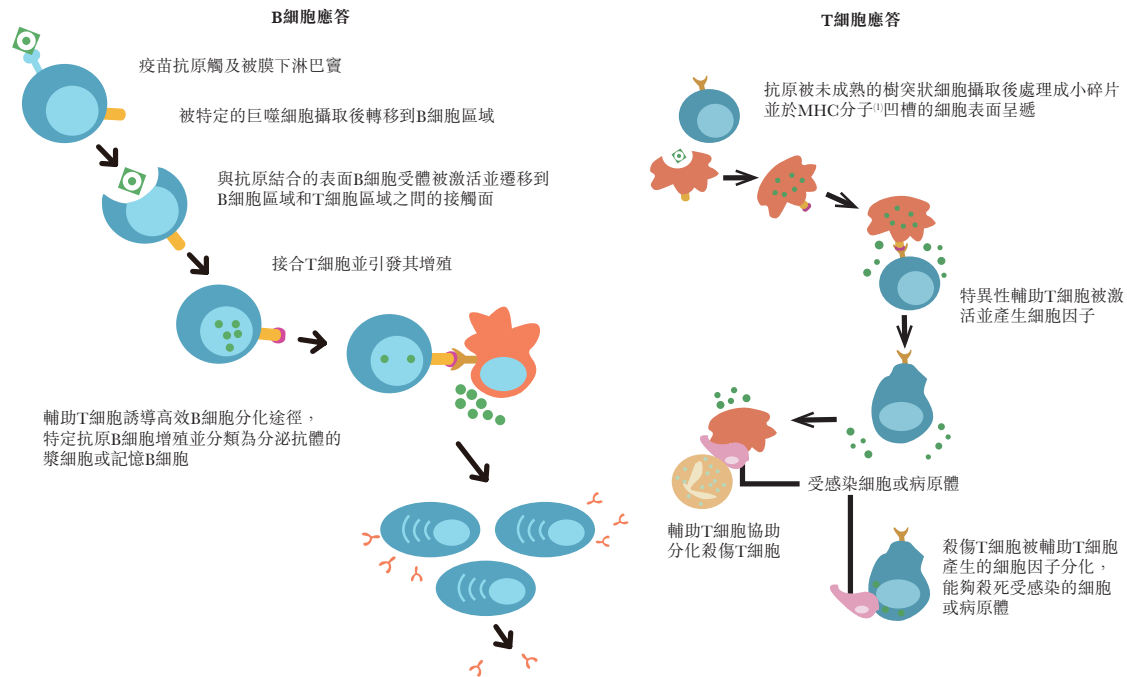
適應性免疫系統由兩種主要的細胞組分組成：

- **T細胞**。T細胞通常分為CD8+（殺傷T細胞）及CD4+細胞（輔助T細胞）。T細胞通過抗原表達及呈遞過程識別病原體。成功識別後，殺傷T細胞會消除受病原體感染的宿主細胞。輔助T細胞則產生稱為細胞因子的化合物，以幫助T細胞成熟並刺激其他免疫細胞（例如B細胞）以抵抗感染及促進免疫記憶的生成。
- **B細胞**。B細胞產生抗體，而B細胞乃源自骨髓並於次級淋巴組織成熟，且在其表面免疫球蛋白與抗原結合時於脾臟／淋巴結激活。B細胞可分類為抗體分泌細胞（漿細胞）或記憶B細胞。哺乳動物的抗體分為五種類型，即IgA、IgD、IgE、IgG及IgM。這些抗體有不同的生物學特性，並且各自進化為可以處理不同的抗原。

誘導抗原特定B及T細胞產生反應需要特定的抗原呈遞細胞於二級淋巴結內激活B及T細胞。抗原呈遞細胞基本上為成熟的樹突狀細胞。未成熟的樹突狀細胞於人體內巡邏，當遇到組織或注射部位的病原體時會成熟，並遷移至二級淋巴結參加誘導激活B及T細胞反應。由於抗原呈遞細胞具有提供特定抗原刺激信號激活T細胞的獨特功能，故抗原呈遞細胞在誘導疫苗反應中發揮核心作用。

業 務

下圖說明T細胞及B細胞各自的作用機制。



- (1) 主要組織相容性複合體(MHC)分子出現於人體內所有有核細胞的細胞表面，其功能為與來自病原體的抗原結合，並於細胞表面呈遞，供適當的T細胞識別。

在研MCV – 臨近商業化的在研疫苗

腦膜炎球菌病是主要由腦膜炎奈瑟球菌引起的嚴重傳染病。腦膜炎球菌病的發病率在12月齡以下的嬰幼兒中最高。根據莢膜多糖（一種覆蓋細菌細胞的糖基成分）的特性分類，腦膜炎奈瑟球菌的血清群至少有13種。血清群的相對重要性在不同地理位置有所不同。在中國，血清群A、C、W135及Y是導致腦膜炎球菌病的最常見原因。歷史上，血清群A是最常見的病原體，迄今90%的病例均與其相關；而近年來，血清群C及W135亦更為常見。

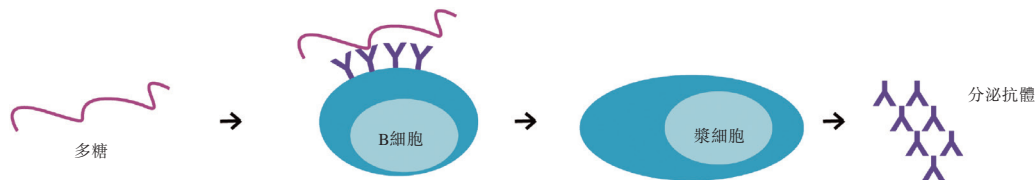
基於我們的結合平台技術，我們同時研發兩種在研MCV。我們的在研MCV4覆蓋A、C、W135及Y血清群，而我們的在研MCV2則覆蓋A和C血清群。該等在研疫苗共同覆蓋市場的不同區塊。

業 務

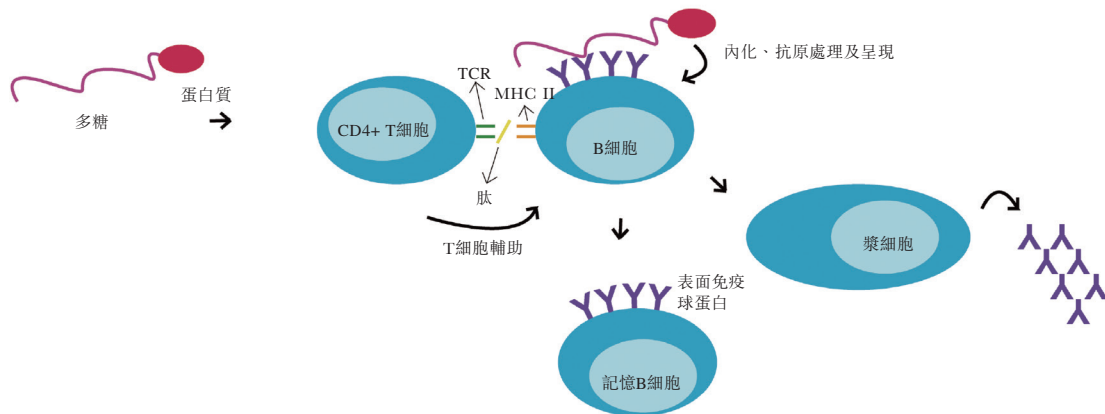
作用機制

目前有兩種主要類型的腦膜炎球菌疫苗，即多糖疫苗及結合疫苗。多糖疫苗誘導抗體應答在很大程度上毋須輔助T細胞的參與。輔助T細胞促進記憶B細胞的成熟，沒有輔助T細胞參與產生的抗體不會產生免疫記憶且不具有對抗原的高親和力。因此，多糖疫苗不能提供長效保護。同時，多糖疫苗對於免疫系統尚未發育成熟的2歲以下嬰幼兒不能提供有效的保護。此外，由於形成的免疫記憶性較差，多糖疫苗無法隨時間的推移用作加強疫苗以加強免疫應答。相反，結合疫苗與載體蛋白（如CRM197、DT或TT）共價結合，其可通過輔助T細胞深刻改變多糖的免疫學性質。在結合疫苗中，多糖的免疫原性大大增強，從而產生高親和力抗體及記憶B細胞。結合疫苗用於加強免疫接種可進一步增強及強化免疫應答。下圖說明結合疫苗與多糖疫苗作用機制的比較。

多糖疫苗



多糖－蛋白質結合疫苗



業 務

MCV4

我們的在研MCV4是中國預防腦膜炎的潛在首創疫苗。它被設計為可與發達國家廣泛使用的葛蘭素史克的Menveo及賽諾菲巴斯德的Menactra相比。截至最後實際可行日期，Menveo及Menactra均尚未在中國獲批准。我們是擁有處於III期臨床試驗或後期階段的在研MCV4的兩家國內企業之一，我們計劃在中國推出首款MCV4疫苗。

現有疫苗的局限性

中國現時並無MCV4。目前中國的四價腦膜炎球菌疫苗均為腦膜炎球菌多糖疫苗或MPSV4產品。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。

目前在中國提供的腦膜炎球菌結合疫苗是MCV2產品。MCV2產品（如沃森的MCV2及羅益的MCV2）適用於2歲以下嬰幼兒。然而，相較於涵蓋四種血清群的MCV4，MCV2產品僅涵蓋血清群A和C。

我們的在研MCV4的優勢

相較MPSV4產品，我們的在研MCV4的適用年齡覆蓋3月齡至6歲的人群，因此覆蓋腦膜炎球菌疾病發病率最高的12月齡以下的嬰幼兒。相較適用於23月齡以下人群的MCV2產品，我們的在研MCV4額外涵蓋Y和W135兩種血清群，因此保護範圍更廣。此外，我們的在研MCV4的多糖不含有毒物質苯酚，而大多數競爭對手的腦膜炎球菌疫苗都含有苯酚。

III期臨床試驗將我們的在研MCV4與下列疫苗產品進行比較：(i)在3個月年齡組與沃森的MCV2進行比較；(ii)在6至23個月年齡組與羅益的MCV2進行比較；及(iii)在2至6歲年齡組與沃森的MPSV4進行比較。我們的在研MCV4 III期臨床試驗的主要對象年齡組為3個月及6至23個月。

業 務

安全性

III期臨床試驗顯示以下有關基礎免疫後30天內出現不良反應的安全性結果。「不良反應」指接種疫苗後不良事件，與研究性疫苗存在因果關係。

年齡組	對照組	人數	不良反應						
			不良反應發生率(%)			不良反應級別			
			不良反應 發生率	95% CI ⁽¹⁾	P ⁽²⁾	1級 ⁽³⁾	2級 ⁽³⁾	3級 ⁽³⁾	P ⁽²⁾
(受試者人數)									
3個月	康希諾生物	360	46.4	41.2-51.4	<0.001	93	68	6	<0.001
	沃森	360	61.4	56.4-66.4		110	86	25	
6至23個月 ⁽⁴⁾	康希諾生物	360	35.6	30.6-40.5	0.192	43	75	10	0.179
	羅益	360	40.3	35.2-45.3		49	80	16	
2至6歲	康希諾生物	300	22.7	17.9-27.4	>0.999	35	26	7	0.857
	沃森	300	22.7	17.9-27.4		42	23	3	

資料來源：III期臨床試驗結果概要

- (1) 95% CI指95%置信區間，表示95%的受試者處於相關範圍內。
- (2) P>0.05表示分組中無顯著統計數據差異。P<0.05表示分組中出現顯著統計數據差異。
- (3) 1級（輕度）=輕微反應
2級（中度）=中度反應
3級（嚴重）=嚴重反應
- (4) 根據2(0,1)接種安排。

III期臨床試驗的安全性結果顯示，(i)在3個月年齡組中，我們的在研MCV4在總不良反應發生率及不良反應級別方面的安全性顯著優於沃森的MCV2產品，而由於嬰幼兒相對年齡較大的組別對於安全問題更加敏感，故此乃關鍵；(ii)在6至23個月年齡組中，我們的在研MCV4在總不良反應發生率及不良反應級別方面的安全性與羅益的MCV2產品相當；及(iii)在2至6歲年齡組中，我們的在研MCV4在總不良反應發生率及不良反應級別方面的安全性與沃森的MPSV4產品相當。

業 務

血清轉換率所表現的免疫原性

年齡組	血清群	對照組	人數	血清轉換	血清轉換率(%) ⁽¹⁾	差異率(%)
				受試者人數	95% CI ⁽²⁾	95% CI ⁽²⁾⁽³⁾
3個月	A	康希諾生物	338	309	91.4 (88.4-94.4)	-1.5 (-5.6~2.6)
		沃森	339	315	92.9 (90.2-95.7)	
	C	康希諾生物	338	300	88.8 (85.4-92.1)	1.7 (-3.2~6.7)
		沃森	339	295	87.0 (83.4-90.6)	
	Y	康希諾生物	338	298	88.2 (84.7-91.6)	-
		W135	康希諾生物	338	336	
6至23個月 ⁽⁴⁾	A	康希諾生物	344	333	96.8 (94.9-98.7)	9.4 (5.4~13.4)
		羅益	334	292	87.4 (83.9-91.0)	
	C	康希諾生物	344	307	89.2 (86.0-92.5)	-3.6 (-7.9~0.7)
		羅益	334	310	92.8 (90.0-95.6)	
	Y	康希諾生物	344	308	89.5 (86.3-92.8)	-
		W135	康希諾生物	344	330	
2至6歲	A	康希諾生物	292	280	95.9 (93.6-98.2)	13.7 (8.8~18.7)
		沃森	297	244	82.2 (77.8-86.5)	
	C	康希諾生物	292	260	89.0 (85.5-92.6)	-1.5 (-6.4~3.4)
		沃森	297	269	90.6 (87.3-93.9)	
	Y	康希諾生物	292	253	86.6 (82.7-90.6)	35.8 (28.9~42.7)
		沃森	297	151	50.8 (45.2-56.5)	
W135	康希諾生物	292	273	93.5 (90.7-96.3)	38.6 (32.3~45.0)	
	沃森	297	163	54.9 (49.2-60.5)		

資料來源：III期臨床試驗結果概要

- (1) 血清轉換率是免疫原性的重要指標。
- (2) 95% CI指95%置信區間，表示95%的受試者處於相關範圍內。
- (3) 倘-10%<95% CI的下限≤10%，則結果顯示非劣效性。倘95% CI的下限>10%，則結果顯示優效性。
- (4) 根據2(0,1)接種安排。

III期臨床試驗的血清轉換率結果顯示，(i)在2至6歲年齡組中，就血清群Y和W135抗原引起的血清轉換率而言，我們在研MCV4的免疫原性顯著優於沃森的MPSV4，就血清群A及C抗原引起血清轉換率而言，我們的在研MCV4亦不遜於沃森的MPSV4；(ii)在6至23個月年齡組中，血清群Y和W135抗原引起的血清轉換率均達到血清轉換率設計目標，即85%，而血清群A和C抗原引起的血清轉換率亦不遜於羅益的MCV2；及(iii)在3個月年齡組中，血清群Y和W135抗原引起的血清轉換率均達到血清轉換率設計目標，即85%，而血清群A和C抗原引起的血清轉換率亦不遜於沃森的MCV2。

業 務

GMT水平所表現的免疫原性

	3個月			6至23個月 ⁽¹⁾				2至6歲			血清群 W135 GMT (P<0.001)	
	血清群 A GMT (P ⁽¹⁾ =0.780)	血清群 C GMT (P<0.001)	血清群 Y GMT	血清群 W135 GMT	血清群 A GMT (P<0.001)	血清群 C GMT (P=0.474)	血清群 Y GMT	血清群 W135 GMT	血清群 A GMT (P<0.001)	血清群 C GMT (P=0.003)		血清群 Y GMT (P<0.001)
康希諾生物 在研 MCV4	56.10 (95% CI ⁽²⁾ , 47.56- 66.18)	43.99 (95% CI, 37.65 至 51.40)	90.14 (95% CI, 74.02- 109.79)	141.08 (95% CI, 127.72- 155.83)	116.50 (95% CI, 100.24- 135.39)	61.24 (95% CI, 50.89- 73.70)	62.11 (95% CI, 52.18- 73.92)	91.06 (95% CI, 79.58- 104.18)	160.00 (95% CI, 133.85- 191.25)	58.06 (95% CI, 48.16- 70.00)	82.70 (95% CI, 66.85- 102.32)	87.55 (95% CI, 72.86- 105.21)
沃森MCV2	57.97 (95% CI, 49.42- 67.99)	27.33 (95% CI, 23.74 至 31.47)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
羅益 MCV2	-	-	-	-	65.34 (95% CI, 53.71- 79.50)	56.04 (95% CI, 47.94- 65.51)	-	-	-	-	-	-
沃森MPSV4	-	-	-	-	-	-	-	-	59.41 (95% CI, 46.72- 75.54)	40.29 (95% CI, 34.47- 47.08)	9.16 (95% CI, 7.15- 11.73)	9.89 (95% CI, 7.95- 12.30)

資料來源：III期臨床試驗結果概要

- (1) P>0.05表示分組中無顯著統計數據差異。P<0.05表示分組中出現顯著統計數據差異。
- (2) 95% CI指95%置信區間，表示95%的受試者處於相關範圍內。
- (3) 根據2(0,1)接種安排。

III期臨床試驗顯示，(i)在3個月年齡組中，就血清群C抗原引起的GMT水平而言，我們在研MCV4的免疫原性優於沃森的MCV2，而就血清群A抗原引起的GMT水平而言，我們在研MCV4的免疫原性則與沃森的MCV2相當；(ii)在6至23個月年齡組中，就血清群A抗原引起的GMT水平而言，我們在研MCV4的免疫原性優於羅益的MCV2，而就血清群C抗原引起的GMT水平而言，我們在研MCV4的免疫原性則與羅益的MCV2相當；及(iii)在2至6歲年齡組中，就所有抗原引起的GMT水平而言，我們在研MCV4的免疫原性優於沃森的MPSV4。

臨床試驗概要

I期臨床試驗

研究目的。該I期臨床試驗的目的是評估我們在研MCV4的安全性。主要療效終點為(i)每次注射疫苗後（如超過一劑）30分鐘、7天及30天的不良反應（包括整體不良反應、局部不良反應及全身不良反應）；及(ii)18歲或以上及2至6歲年齡組於接種後出現肝腎功能及血液常規異常的情況。

業 務

研究設計。 I期臨床試驗採用開放性設計，樣本規模為96人，其中包括四個年齡組（3個月、6至23個月、2至6歲及18歲或以上）。下表載列樣本規模及劑量安排的詳情：

年齡組	樣本規模	劑量安排
≥18歲	24	1 ⁽¹⁾
2至6歲	24	1 ⁽¹⁾
6至23個月	24	2 (0,1) ⁽²⁾
3個月	24	3 (0,1,2) ⁽³⁾
總計	96	

來源：I期臨床試驗結果概要

- (1) 1指在適用年齡範圍內合共1劑。
- (2) 2 (0,1)指於6至23月齡期間合共2劑，第二劑在首劑後一個月提供。
- (3) 3 (0,1,2)指合共3劑，首劑在3月齡提供，第二劑及第三劑在首劑後兩個月依次提供。

安全性。 在I期臨床試驗中，絕大部分的不良反應屬1級（輕度）及2級（中度），在所有年齡組的受試者中，並無出現任何與疫苗有關的嚴重不良事件。肝腎功能及血液常規測試中的所有異常情況均屬1級（輕度）及2級（中度），並無出現3級嚴重異常情況。

結論。 我們的在研MCV4在各不同年齡組中均顯示出良好的安全性及耐受性，可進行III期臨床試驗。

III期臨床試驗

截至最後實際可行日期，我們已完成在研MCV4的III期臨床試驗，並已取得相關臨床研究報告。III期臨床試驗是我們的註冊試驗。

研究目的。 該III期臨床試驗的目的是根據與同類市售疫苗進行的比較研究評估我們在研MCV4的安全性和免疫原性。具體而言，III期臨床試驗的主要療效終點為(i)接種疫苗的安全性，主要關注在每次基礎免疫注射後（如超過一劑）30分鐘、7天及30天及基礎免疫完成後6個月內的不良反應；及(ii)基礎免疫後第30天血清轉換率及GMT所表現的免疫原性。

業 務

研究設計。III期臨床試驗採用隨機、雙盲和陽性對照設計，樣本規模為2,520名受試者，其中包括三個年齡組（3個月、6至23個月及2至6歲）。由於腦膜炎球菌疾病的發病率在12月齡以下嬰幼兒中最高，故23個月以下的年齡組（3個月及6至23個月）為主要年齡組。為進行該III期臨床試驗，我們與多個疾控中心合作。主要合作疾控中心為河南省疾控中心，現場合作疾控中心為河南省登封市疾控中心及開封市祥符區疾控中心。主要研究者為河南省疾控中心的高級研究員夏勝利先生。下表載列III期臨床試驗各年齡組的研究設計詳情：

年齡組	對照組	疫苗	樣本規模	劑量安排	持續的持久性及／或加強免疫研究 ⁽⁵⁾
3個月 (90至119天)	康希諾生物	在研MCV4	360	3 (0,1,2) ⁽¹⁾	在合共360名受試者中，240名受試者參與持久性和加強免疫研究 加強免疫研究：在240名受試者中，120名受試者於12月齡接受加強免疫接種。緊接加強免疫接種前，我們收集該120名受試者的血液樣本並測量免疫原性，然後讓他們接受加強免疫接種。該120名受試者分別在加強免疫接種後一個月及六個月測量免疫原性。基礎免疫持久性研究：在該240名受試者中，我們於12月齡收集120名受試者的血液樣本並測量其免疫原性，隨即讓他們接受預先安排的加強免疫接種。此外，我們於18月齡收集另外120名沒有接受加強免疫接種的受試者的血液樣本並測量其免疫原性。因此，在基礎免疫後，我們分別於12月齡及18月齡測量免疫原性水平。
	陽性對照	沃森MCV2	360	3 (0,1,2)	不適用

業 務

年齡組	對照組	疫苗	樣本規模	劑量安排	持續的持久性及／或加強免疫研究 ⁽⁵⁾
6至23個月	康希諾生物	在研MCV4	360	2 (0,1) ⁽²⁾	持久性研究：在合共360名受試者中，120名受試者參與持久性研究。於該120名受試者完成基礎免疫後6及12個月測量免疫原性。並無進行加強免疫研究
	陽性對照	羅益MCV2	360	2 (0,1)	不適用
2至6歲	康希諾生物	在研MCV4	300	1 ⁽³⁾	不適用
	陽性對照	沃森 MPSV4	300	1	不適用
總計			2,520 ⁽⁴⁾		

資料來源：III期臨床試驗結果概要

- (1) 3(0,1,2)指合共3劑，首劑在3月齡提供，第二劑及第三劑在首劑後兩個月依次提供。
- (2) 2(0,1)指於6至23月齡期間合共2劑，第二劑在首劑後一個月提供。
- (3) 1指2至6歲期間合共1劑。
- (4) 我們亦在6至23個月年齡組中設定一組試驗組，將我們的在研MCV4與武漢研究所一種僅覆蓋血清群A及使用2(0,3)接種安排（即合共2劑，第二劑於首劑後三個月提供）的腦膜炎球菌多糖疫苗MPV-A產品進行比較。我們在6至23個月年齡組中設定該試驗組，僅作研究2劑的劑量安排用途，並非為了與MPV-A產品比較免疫原性或安全性，相關結果顯示2(0,1)接種安排及2(0,3)接種安排均達到目標安全性及免疫原性結果，而且與2(0,1)接種安排相比，2(0,3)接種安排展示出更好的免疫原性。
- (5) 持久性及加強免疫研究旨在研究於基礎免疫後的免疫原性持久性及加強免疫安排的必要性，其並非我們的主要臨床試驗目的，亦毋須就我們的在研MCV4進行新藥申請註冊。我們已完成該等研究的試驗工作，相關結果目前正在進行分析。

我們為三個年齡組設定不同的劑量安排，主要是由於各年齡組受試者的免疫系統存在差異。新生嬰兒的免疫系統於出生時相對未成熟，並隨著年齡逐步發展。因此，3個月年齡組需要最大劑量（3劑），而6至23個月年齡組（2劑）及2至6歲年齡組（1劑）的劑量則有所減少。

業 務

安全性。III期臨床試驗顯示，我們的在研MCV4在所有年齡組中具備安全性及良好的耐受性。絕大部分的不良反應屬1級（輕度）及2級（中度），在所有年齡組的受試者中，並無出現任何與疫苗有關的嚴重不良事件。該試驗顯示出(i)在3個月年齡組中，我們在研MCV4的安全性顯著優於沃森的MCV2；(ii)在6至23個月年齡組中，我們在研MCV4的安全性與羅益的MCV2相當；及(iii)在2至6歲年齡組中，我們在研MCV4的安全性與沃森的MPSV4相當。詳情請參閱「我們的在研MCV4的優勢－安全性」。下表載列接種我們的在研MCV4及其他在研疫苗後30天內症狀水平的不良反應數據。

症狀	3個月					6至23個月 ⁽ⁱ⁾					2至6歲				
	康希諾生物MCV4 (n=360)		沃森MCV2 (n=360)		P ⁽ⁱⁱ⁾	康希諾生物MCV4 (n=360)		羅益MCV2 (n=360)		P	康希諾生物MCV4 (n=300)		沃森MPSV4 (n=300)		P
	人數(%)	95% CI	人數(%)	95% CI ⁽ⁱ⁾		人數(%)	95% CI	人數(%)	95% CI		人數(%)	95% CI	人數(%)	95% CI	
局部聚集性不良反應 ⁽ⁱ⁾															
是否出現	31 (8.6%)	5.7-11.5	60 (16.7%)	12.8-20.5	0.001	37 (10.3%)	7.2-13.4	33 (9.2%)	6.2-12.2	0.615	23 (7.7%)	4.7-10.7	10 (3.3%)	1.3-5.4	0.020
1級 ⁽ⁱⁱ⁾	12 (3.3%)	-	21 (5.8%)	-	-	11 (3.1%)	-	10 (2.8%)	-	-	8 (2.7%)	-	8 (2.7%)	-	-
2級	16 (4.4%)	-	24 (6.7%)	-	-	23 (6.4%)	-	21 (5.8%)	-	-	12 (4.0%)	-	2 (0.7%)	-	-
3級	3 (0.8%)	-	15 (4.2%)	-	-	3 (0.8%)	-	2 (0.6%)	-	-	3 (1.0%)	-	0 (0.0%)	-	-
疼痛	4 (1.1%)	0.0-2.2	17 (4.7%)	2.5-6.9	0.004	2 (0.6%)	0.0-1.3	2 (0.6%)	0.0-1.3	>0.999	3 (1.0%)	0.0-2.1	4 (1.3%)	0.0-2.6	>0.999
1級	4 (1.1%)	-	14 (3.9%)	-	-	2 (0.6%)	-	2 (0.6%)	-	-	3 (1.0%)	-	4 (1.3%)	-	-
2級	0 (0.0%)	-	2 (0.6%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-
3級	0 (0.0%)	-	1 (0.3%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-
發紅	26 (7.2%)	4.6-9.0	49 (13.6%)	10.1-17.2	0.005	33 (9.2%)	6.2-12.2	31 (8.6%)	5.7-11.5	0.793	15 (5.0%)	2.5-7.5	6 (2.0%)	0.4-3.6	0.046
1級	8 (2.2%)	-	16 (4.4%)	-	-	8 (2.2%)	-	11 (3.1%)	-	-	3 (1.0%)	-	4 (1.3%)	-	-
2級	15 (4.2%)	-	20 (5.6%)	-	-	22 (6.1%)	-	19 (5.3%)	-	-	10 (3.3%)	-	2 (0.7%)	-	-
3級	3 (0.8%)	-	13 (3.6%)	-	-	3 (0.8%)	-	1 (0.3%)	-	-	2 (0.7%)	-	0 (0.0%)	-	-
腫脹	6 (1.7%)	0.3-3.0	33 (9.2%)	6.2-12.2	<0.001	17 (4.7%)	2.5-6.9	11 (3.1%)	1.3-4.8	0.247	8 (2.7%)	0.8-4.5	1 (0.3%)	0.0-1.0	0.044
1級	2 (0.6%)	-	10 (2.8%)	-	-	4 (1.1%)	-	4 (1.1%)	-	-	2 (0.7%)	-	1 (0.3%)	-	-
2級	4 (1.1%)	-	14 (3.9%)	-	-	3 (0.8%)	-	7 (1.9%)	-	-	5 (1.7%)	-	0 (0.0%)	-	-
3級	0 (0.0%)	-	9 (2.5%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-	1 (0.3%)	-	0 (0.0%)	-	-
硬結	3 (0.8%)	0.0-1.8	4 (1.1%)	0.0-2.2	>0.999	4 (1.1%)	0.0-2.2	1 (0.3%)	0.0-0.8	0.369	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-
1級	3 (0.8%)	-	2 (0.6%)	-	-	4 (1.1%)	-	0 (0.0%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-
2級	0 (0.0%)	-	1 (0.3%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-
3級	0 (0.0%)	-	1 (0.3%)	-	-	0 (0.0%)	-	1 (0.3%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-
皮疹	1 (0.3%)	0.0-0.8	2 (0.6%)	0.0-1.3	>0.999	2 (0.6%)	0.0-1.3	0 (0.0%)	-	0.479	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-
1級	1 (0.3%)	-	2 (0.6%)	-	-	2 (0.6%)	-	0 (0.0%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-
2級	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-
3級	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-
瘙癢	1 (0.3%)	0.0-0.8	3 (0.8%)	0.0-1.8	0.616	1 (0.3%)	0.0-0.8	2 (0.6%)	0.0-1.3	>0.999	2 (0.7%)	0.0-1.6	1 (0.3%)	0.0-1.0	>0.999
1級	0 (0.0%)	-	3 (0.8%)	-	-	1 (0.3%)	-	1 (0.3%)	-	-	2 (0.7%)	-	1 (0.3%)	-	-
2級	1 (0.3%)	-	0 (0.0%)	-	-	0 (0.0%)	-	1 (0.3%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-
3級	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-
皮膚黏膜反應	0 (0.0%)	-	1 (0.3%)	0.0-0.8	>0.999	0 (0.0%)	-	1 (0.3%)	0.0-0.8	>0.999	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-
1級	0 (0.0%)	-	1 (0.3%)	-	-	0 (0.0%)	-	1 (0.3%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-
2級	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-
3級	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-
全身聚集性不良反應															
是否出現	152 (42.2%)	37.1-47.3	197 (54.7%)	49.6-59.9	0.001	102 (28.3%)	23.7-33.0	125 (34.7%)	29.9-39.6	0.065	46 (15.3%)	11.3-19.4	63 (21.0%)	16.4-25.6	0.072
1級	93 (25.8%)	-	112 (31.1%)	-	-	41 (11.4%)	-	50 (13.9%)	-	-	28 (9.3%)	-	39 (13.0%)	-	-
2級	56 (15.6%)	-	75 (20.8%)	-	-	54 (15%)	-	61 (16.9%)	-	-	15 (5.0%)	-	21 (7.0%)	-	-
3級	3 (0.8%)	-	10 (2.8%)	-	-	7 (1.9%)	-	14 (3.9%)	-	-	3 (1.0%)	-	3 (1.0%)	-	-
發熱	123 (34.2%)	29.3-39.1	175 (48.6%)	43.5-53.8	<0.001	80 (22.2%)	17.9-26.5	104 (28.9%)	24.2-33.6	0.040	36 (12.0%)	8.3-15.7	54 (18.0%)	13.7-22.4	0.040
1級	81 (22.5%)	-	116 (32.2%)	-	-	33 (9.2%)	-	36 (10.0%)	-	-	22 (7.3%)	-	31 (10.3%)	-	-
2級	41 (11.4%)	-	51 (14.2%)	-	-	40 (11.1%)	-	56 (15.6%)	-	-	11 (3.7%)	-	20 (6.7%)	-	-
3級	1 (0.3%)	-	8 (2.2%)	-	-	7 (1.9%)	-	12 (3.3%)	-	-	3 (1.0%)	-	3 (1.0%)	-	-
疲勞	12 (3.3%)	1.5-5.2	16 (4.4%)	2.3-6.6	0.441	0 (0.0%)	-	5 (1.4%)	0.2-2.6	0.073	2 (0.7%)	0.0-1.6	2 (0.7%)	0.0-1.6	>0.999
1級	10 (2.8%)	-	12 (3.3%)	-	-	0 (0.0%)	-	5 (1.4%)	-	-	2 (0.7%)	-	2 (0.7%)	-	-
2級	2 (0.6%)	-	4 (1.1%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-
3級	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-
躁動	21 (5.8%)	3.4-8.3	42 (11.7%)	8.4-15.0	0.006	3 (0.8%)	0.0-1.8	12 (3.3%)	1.5-5.2	0.019	3 (1.0%)	0.0-2.1	2 (0.7%)	0.0-1.6	>0.999
1級	16 (4.4%)	-	28 (7.8%)	-	-	2 (0.6%)	-	9 (2.5%)	-	-	2 (0.7%)	-	2 (0.7%)	-	-
2級	5 (1.4%)	-	14 (3.9%)	-	-	1 (0.3%)	-	3 (0.8%)	-	-	1 (0.3%)	-	0 (0.0%)	-	-
3級	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-
嘔吐	11 (3.1%)	1.3-4.8	5 (1.4%)	0.2-2.6	0.129	3 (0.8%)	0.0-1.8	5 (1.4%)	0.2-2.6	0.722	4 (1.3%)	0.0-2.6	2 (0.7%)	0.0-1.6	0.682
1級	10 (2.8%)	-	5 (1.4%)	-	-	3 (0.8%)	-	2 (0.6%)	-	-	4 (1.3%)	-	2 (0.7%)	-	-
2級	1 (0.3%)	-	0 (0.0%)	-	-	0 (0.0%)	-	1 (0.3%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-

業 務

症狀	3個月			6至23個月 ⁽¹⁾					2至6歲					
	康希諾生物MCV4 (n=360)		沃森MCV2 (n=360)		P ⁽²⁾	康希諾生物MCV4 (n=360)		羅益MCV2 (n=360)		P	康希諾生物MCV4 (n=300)		沃森MPSV4 (n=300)	
	人數(%)	95% CI	人數(%)	95% CI ⁽¹⁾		人數(%)	95% CI	人數(%)	95% CI		人數(%)	95% CI	人數(%)	95% CI
3級	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-	0 (0.0%)	-	2 (0.6%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-
腹痛	20 (5.6%)	3.2-7.9	31 (8.6%)	5.7-11.5	0.110	15 (4.2%)	2.1-6.2	15 (4.2%)	2.1-6.2	>0.999	3 (1.0%)	0.0-2.1	5 (1.7%)	0.2-3.1
1級	9 (2.5%)	-	11 (3.1%)	-	-	5 (1.4%)	-	7 (1.9%)	-	-	2 (0.7%)	-	5 (1.7%)	-
2級	9 (2.5%)	-	18 (5%)	-	-	10 (2.8%)	-	8 (2.2%)	-	-	1 (0.3%)	-	0 (0.0%)	-
3級	2 (0.6%)	-	2 (0.6%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-
驚厥	4 (1.1%)	0.0-2.2	4 (1.1%)	0.0-2.2	>0.999	3 (0.8%)	0.0-1.8	1 (0.3%)	0.0-0.8	0.616	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-
1級	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-
2級	4 (1.1%)	-	4 (1.1%)	-	-	3 (0.8%)	-	1 (0.3%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-
3級	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-
咳嗽	18 (5.0%)	2.8-7.3	10 (2.8%)	1.1-4.5	0.123	7 (1.9%)	0.5-3.4	13 (3.6%)	1.7-5.5	0.174	9 (3.0%)	1.1-4.9	9 (3.0%)	1.1-4.9
1級	15 (4.2%)	-	10 (2.8%)	-	-	5 (1.4%)	-	12 (3.3%)	-	-	4 (1.3%)	-	6 (2.0%)	-
2級	3 (0.8%)	-	0 (0.0%)	-	-	2 (0.6%)	-	1 (0.3%)	-	-	5 (1.7%)	-	3 (1.0%)	-
3級	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-
母乳餵養或 飲食障礙	7 (1.9%)	0.5-3.4	7 (1.9%)	0.5-3.4	>0.999	0 (0.0%)	-	6 (1.7%)	0.3-3.0	0.040	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-
1級	5 (1.4%)	-	4 (1.1%)	-	-	0 (0.0%)	-	6 (1.7%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-
2級	2 (0.6%)	-	3 (0.8%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-
3級	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-
過敏	7 (1.9%)	0.5-3.4	2 (0.6%)	0.0-1.3	0.180	6 (1.7%)	0.3-3.0	6 (1.7%)	0.3-3.0	>0.999	1 (0.3%)	0.0-1.0	1 (0.3%)	0.0-1.0
1級	7 (1.9%)	-	1 (0.3%)	-	-	5 (1.4%)	-	4 (1.1%)	-	-	0 (0.0%)	-	1 (0.3%)	-
2級	0 (0.0%)	-	1 (0.3%)	-	-	1 (0.3%)	-	2 (0.6%)	-	-	1 (0.3%)	-	0 (0.0%)	-
3級	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-
非徵集性不良反應 ⁽¹⁾														
是否出現	7 (1.9%)	0.5-3.4	8 (2.2%)	0.7-3.7	0.794	12 (3.3%)	1.5-5.2	18 (5.0%)	2.8-7.3	0.263	6 (2.0%)	0.4-3.6	0 (0.0%)	-
1級	6 (1.7%)	-	1 (0.3%)	-	-	4 (1.1%)	-	9 (2.5%)	-	-	4 (1.3%)	-	0 (0.0%)	-
2級	1 (0.3%)	-	6 (1.7%)	-	-	7 (1.9%)	-	9 (2.5%)	-	-	1 (0.3%)	-	0 (0.0%)	-
3級	0 (0.0%)	-	1 (0.3%)	-	-	1 (0.3%)	-	0 (0.0%)	-	-	1 (0.3%)	-	0 (0.0%)	-
發熱	0 (0.0%)	-	1 (0.3%)	0.0-0.8	>0.999	4 (1.1%)	0.0-2.2	3 (0.8%)	0.0-1.8	>0.999	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-
1級	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-	1 (0.3%)	-	0 (0.0%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-
2級	0 (0.0%)	-	1 (0.3%)	-	-	2 (0.6%)	-	3 (0.8%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-
3級	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-	1 (0.3%)	-	0 (0.0%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-
呼吸系統疾病	4 (1.1%)	0.0-2.2	4 (1.1%)	0.0-2.2	>0.999	6 (1.7%)	0.3-3.0	13 (3.6%)	1.7-5.5	0.104	3 (1.0%)	0.0-2.1	0 (0.0%)	-
1級	3 (0.8%)	-	1 (0.3%)	-	-	3 (0.8%)	-	7 (1.9%)	-	-	2 (0.7%)	-	0 (0.0%)	-
2級	1 (0.3%)	-	3 (0.8%)	-	-	3 (0.8%)	-	6 (1.7%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-
3級	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-	1 (0.3%)	-	0 (0.0%)	-
其他	3 (0.8%)	-	4 (1.1%)	-	-	2 (0.6%)	-	4 (1.1%)	-	-	3 (1.0%)	-	0 (0.0%)	-
1級	3 (0.8%)	-	1 (0.3%)	-	-	0 (0.0%)	-	4 (1.1%)	-	-	2 (0.7%)	-	0 (0.0%)	-
2級	0 (0.0%)	-	2 (0.6%)	-	-	2 (0.6%)	-	0 (0.0%)	-	-	1 (0.3%)	-	0 (0.0%)	-
3級	0 (0.0%)	-	1 (0.3%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-

來源：III期臨床試驗結果概要

- (1) 95% CI指95%置信區間，表示95%的受試者處於相關範圍內。
- (2) P>0.05表示分組中無顯著統計數據差異。P<0.05表示分組中出現顯著統計數據差異。
- (3) 徵集性不良事件指來自組織數據收集系統的報告，非徵集性不良事件指同時來自組織數據收集外的報告。
- (4) 1級（輕度）=輕微反應
2級（中度）=中度反應
3級（嚴重）=嚴重反應
- (5) 根據2(0,1)接種安排。

業 務

免疫原性。我們的在研MCV4在所有年齡組中顯示出良好的免疫原性，原因是(i)在2至6歲年齡組中，就血清轉換率而言，其針對血清群Y及W135抗原的免疫原性顯著優於沃森的MPSV4，而它在各主要年齡組均達到85%的血清轉換率設計目標，展示出針對血清群Y及W135的目標免疫原性；(ii)在3個月年齡組、6至23個月年齡組及2至6歲年齡組中，就血清群A及C引起的血清轉換率而言，其分別不遜於沃森的MCV2、羅益的MCV2及沃森的MPSV4；及(iii)(a)在3個月年齡組中，就血清群C抗原引起的GMT水平而言，其免疫原性優於沃森的MCV2，(b)在6至23個月年齡組中，就血清群A抗原引起的GMT水平而言，其免疫原性優於羅益的MCV2；及(c)在2至6歲年齡組中，就所有抗原引起的GMT水平而言，其免疫原性優於沃森的MPSV4。詳情請參閱「—我們的在研MCV4的優勢—血清轉換率所表現的免疫原性」及「—我們的在研MCV4的優勢—GMT水平所表現的免疫原性」。

結論。經證明，我們的在研MCV4具備安全性及良好的耐受性，在所有年齡組中亦顯示出良好的免疫原性。

競爭

根據灼識諮詢報告，截至最後實際可行日期，中國尚未批准任何MCV4。我們預期我們的在研MCV4將與其他處於研發階段的在研MCV4競爭。下表載列在中國進行臨床試驗的在研MCV4的詳情。

研發企業	研發階段	開始現階段日期	適用年齡
康希諾生物	準備提交新藥申請	2018年12月	3個月至6歲
民海	III期	2013年10月	2個月至6歲
北京智飛綠竹	II期	2018年12月	3個月及以上
蘭州生物製品研究所有限責任公司	I期	2015年6月	2個月至55歲
沃森	I期	未知	2個月至55歲
諾華	已提交臨床試驗申請	2017年1月	未知

資料來源：灼識諮詢報告

在所有於中國研發的競爭在研疫苗中，我們的在研MCV4是潛在的中國首創疫苗。

就2歲以上人群而言，我們預期將主要與由沃森、華蘭及北京智飛綠竹主要在中國銷售的MPSV4產品競爭。我們的在研MCV4預期將獲批准用於3個月至6歲的年齡

業 務

組。現時主要的MPSV產品乃批准用於2歲以上兒童及高感染風險的成人。我們的III期臨床試驗結果表明，我們在研MCV4在2至6歲年齡組中的免疫原性顯著優於沃森的MPSV4。

就2歲以下人群而言，我們預期將主要與中國現時的MCV2產品競爭。下表說明我們的2歲以下人群用在研MCV4的競爭格局。

疫苗	生產商	與我們的在研MCV4的比較		價格 (人民幣/劑)
		安全性	免疫原性	
MCV2	沃森	我們的在研MCV4在3個月年齡組有更好的安全性	我們的在研MCV4在3個月年齡組有更好的免疫原性	約90元人民幣
MCV2	羅益	我們的在研MCV4在6至23個月年齡組的安全性相當	我們的在研MCV4在6至23個月年齡組有更好的免疫原性	約120元人民幣
MCV2	北京智飛綠竹	不適用 ⁽¹⁾	不適用 ⁽¹⁾	約80元人民幣

資料來源：III期臨床試驗結果概要；灼識諮詢報告

(1) 由於我們在臨床試驗中一般僅進行同類產品的比較研究，故並無比較數據。北京智飛綠竹的MCV2含有Al(OH)₃，因此我們認為其並非同類產品。

實質溝通及後續步驟

我們已於2015年12月就在研MCV4取得一籃子臨床試驗申請批准。在籌備就我們的在研MCV4向國家食藥監局提交臨床試驗申請的過程中，我們並無與國家食藥監局進行任何實質溝通。

我們已完成我們的在研MCV4的III期臨床試驗，並已收到臨床試驗報告。我們計劃於2019年為我們的在研MCV4提交新藥申請。此外，我們擬在取得持續的持久性及加強免疫研究結果時對我們的新藥申請作出補充。此外，我們現正進行生產廠房及工藝的驗證。我們預期於2020年通過許可證批准前檢查，並於同年推出我們的在研MCV4。

業 務

MCV2

我們的在研MCV2是潛在的中國最佳雙價腦膜炎球菌疫苗。我們的III期臨床試驗顯示，與目前中國批准的主要MCV2產品相比，我們的在研MCV2於3個月年齡組中表現出更好的安全性及於6至23個月的年齡組表現出更好的免疫原性。

我們的在研MCV2的優勢

III期臨床試驗將我們的在研MCV2與下列各項進行比較：(i)在3個月年齡組與沃森的MCV2進行比較；(ii)在6至11個月年齡組與羅益的MCV2進行比較；及(iii)在12至23個月年齡組與羅益的MCV2進行比較。

安全性

III期臨床試驗顯示以下有關基礎免疫後30天內出現不良反應的安全結果。「不良反應」指接種疫苗後與研究性疫苗存在因果關係的不良事件：

年齡組	對照組	人數	不良反應						
			不良反應發生率(%)			不良反應級別			
			不良反應發生率	95% CI ⁽¹⁾	P ⁽²⁾	1級 ⁽³⁾	2級 ⁽³⁾	3級 ⁽³⁾	P ⁽²⁾
(受試者人數)									
3個月	康希諾生物	276	41.7	35.9-47.5	<0.001	78	34	3	<0.001
	沃森	276	59.1	53.3-64.9		97	60	6	
6至11個月	康希諾生物	276	36.6	30.9-42.3	0.859	53	42	6	0.840
	羅益	276	35.9	30.2-41.5		51	46	2	
12至23個月 ⁽⁴⁾	康希諾生物	276	28.6	23.3-34.0		48	29	2	
	羅益	276	31.9	26.4-37.4	0.404	45	40	3	0.297

資料來源：III期臨床試驗結果概要

- (1) 95% CI指95%置信區間，表示95%的受試者處於相關範圍內。
- (2) P>0.05表示分組中無顯著統計數據差異。P<0.05表示分組中出現顯著統計數據差異。
- (3) 1級（輕度）=輕微反應
2級（中度）=中度反應
3級（嚴重）=嚴重反應
- (4) 根據2(0,1)接種安排。

業 務

我們的在研MCV2 III期臨床試驗的主要對象年齡組為3個月、6至11個月及12至23個月。III期臨床試驗結果顯示，在3個月年齡組中，我們的在研MCV2及沃森的MCV2的P值存在顯著統計數據差異，表示我們的在研MCV2在總不良反應發生率及不良反應級別方面的安全性顯著優於沃森的MCV2。在6至11個月年齡組中，我們的在研MCV2在總不良反應發生率及不良反應級別方面的安全性與羅益的MCV2相當。在12至23個月年齡組中，我們的在研MCV2在總不良反應發生率及不良反應級別方面的安全性與羅益的MCV2相當。

血清轉換率所表現的免疫原性

年齡組	血清群	對照群	人數	血清轉換	血清轉換率(%) ⁽¹⁾	差異率(%)
				受試者人數	95% CI ⁽²⁾	95% CI ⁽²⁾⁽³⁾
3個月	A	康希諾生物	252	219	86.90 (82.74~91.07)	-0.02 (-5.89~5.85)
		沃森	260	226	86.92 (82.82~91.02)	
	C	康希諾生物	252	230	91.27 (87.78~94.76)	0.89 (-4.14~5.91)
		沃森	260	235	90.38 (86.80~93.97)	
6至11個月	A	康希諾生物	259	243	93.82 (90.89~96.75)	6.98 (1.93~12.03)
		羅益	266	231	86.84 (82.78~90.90)	
	C	康希諾生物	259	235	90.73 (87.20~94.26)	-4.38 (-8.76~0.00)
		羅益	266	253	95.11 (92.52~97.70)	
12至23個月 ⁽⁴⁾	A	康希諾生物	269	247	91.82 (88.55~95.10)	0.98 (-3.82~5.79)
		羅益	262	238	90.84 (87.35~94.33)	
	C	康希諾生物	269	252	93.68 (90.77~96.59)	-4.41 (-7.79~-1.03)
		羅益	262	257	98.09 (96.43~99.75)	

資料來源：III期臨床試驗結果概要

- (1) 血清轉換率是免疫原性的重要指標。
- (2) 95% CI指95%置信區間，表示95%的受試者處於相關範圍內。
- (3) 倘-10%<95% CI的下限≤10%，則結果顯示非劣效性。倘95% CI的下限>10%，則結果顯示優效性。
- (4) 根據2(0,1)接種安排。

III期臨床試驗的血清轉換率結果顯示，(i)我們在研MCV2的血清群A和C抗原在3個月年齡組中引起的血清轉換率不遜於沃森的MCV2；(ii)我們在研MCV2的血清群A和C抗原在6至11個月年齡組中引起的血清轉換率不遜於羅益的MCV2；及(iii)我們在研MCV2的血清群A和C抗原在12至23個月年齡組中引起的血清轉換率不遜於羅益的MCV2。

業 務

GMT水平所表現的免疫原性

	3個月		6至11個月		12至23個月 ⁽³⁾	
	血清群A GMT (P ⁽¹⁾ =0.402)	血清群C GMT (P=0.492)	血清群A GMT (P<0.001)	血清群C GMT (P=0.244)	血清群A GMT (P<0.001)	血清群C GMT (P=0.110)
康希諾生物 在研MCV2	49.28 (95% CI ⁽²⁾ , 38.89-62.45)	63.13 (95% CI, 52.12-76.46)	84.09 (95% CI, 69.46-101.79)	99.26 (95% CI, 80.67-122.15)	92.51 (95% CI, 77.21-110.85)	120.01 (95% CI, 98.93-145.60)
沃森MCV2	43.02 (95% CI, 34.78-53.21)	57.99 (95% CI, 50.03-67.22)	-	-	-	-
羅益MCV2	-	-	43.41 (95% CI, 35.50-53.07)	116.24 (95% CI, 98.54-137.11)	61.84 (95% CI, 51.28-74.57)	144.18 (95% CI, 128.56-161.70)

資料來源：III期臨床試驗結果概要

- (1) P>0.05表示分組中無顯著統計數據差異。P<0.05表示分組中出現顯著統計數據差異。
- (2) 95% CI指95%置信區間，表示95%的受試者處於相關範圍內。
- (3) 根據2(0,1)接種安排。

III期臨床試驗結果顯示，(i)在3個月年齡組中，就血清群A和C抗原引起的GMT水平而言，我們在研MCV2的免疫原性與沃森的MCV2相當；(ii)在6至11個月年齡組中，就血清群A抗原引起的GMT水平而言，我們在研MCV2的免疫原性優於羅益的MCV2，而就血清群C抗原引起的GMT水平而言，我們在研MCV2的免疫原性則與羅益的MCV2相當；及(iii)在12至23個月年齡組中，就血清群A抗原引起的GMT水平而言，我們在研MCV2的免疫原性優於羅益的MCV2，而就血清群C抗原引起的GMT水平而言，我們在研MCV2的免疫原性則與羅益的MCV2相當。

臨床試驗概要

I期臨床試驗

研究目的。 該I期臨床試驗的目的是評估我們的在研MCV2的安全性。主要療效終點為(i)接種後30分鐘、7天及30天的不良反應（包括整體不良反應、局部不良反應及全身不良反應）；及(ii)18歲或以上及2至6歲年齡組於接種後分別出現肝腎功能及血液常規異常的情況。

業 務

研究設計。 I期臨床試驗採用開放性設計，樣本規模為96人，其中包括四個年齡組（3個月、6至23個月、2至6歲及18歲或以上）。下表載列樣本規模及劑量安排的詳情：

年齡組	樣本規模	劑量安排
≥18歲	24	1 ⁽¹⁾
2至6歲	24	1 ⁽¹⁾
6至23個月	24	2 (0,1) ⁽²⁾
3個月	24	3 (0,1,2) ⁽³⁾
總計	96	

來源：I期臨床試驗結果概要

- (1) 1指在適用年齡範圍內合共1劑。
- (2) 2 (0,1)指於6至23月齡期間合共2劑，第二劑在首劑後一個月提供。
- (3) 3 (0,1,2)指合共3劑，首劑在3月齡提供，第二劑及第三劑在首劑後兩個月依次提供。

安全性。 在I期臨床試驗中，絕大部分的不良反應屬1級（輕度）及2級（中度），在所有年齡組的受試者中，並無出現任何與疫苗有關的嚴重不良事件。肝腎功能及血液常規測試中的所有異常情況均屬1級（輕度）及2級（中度），並無出現3級嚴重異常情況。

結論。 我們的在研MCV2在各不同年齡組中均顯示出良好的安全性及耐受性，可進行III期臨床試驗。

III期臨床試驗

研究目的。 該III期臨床試驗的目的是根據與市場上類似疫苗進行的比較研究評估我們在研MCV2的安全性及免疫原性。具體而言，III期臨床試驗的主要療效終點為(i)基礎免疫的安全性，主要關注在每次基礎免疫注射後（如超過一劑）30分鐘、7天及30天及基礎免疫完成後6個月內的不良反應；及(ii)接種後第30天血清轉換率及GMT所表現的免疫原性。

業 務

研究設計。 我們的III期臨床試驗為隨機、雙盲、陽性對照試驗，樣本規模為1,932名受試者，其中包括三個年齡組（3個月、6至11個月及12至23個月）。由於腦膜炎球菌疾病的發病率在12月齡以下嬰幼兒中最高，故所有年齡組均為主要年齡組。為進行該III期臨床試驗，我們與多個疾控中心合作。主要合作疾控中心為河南省疾控中心，現場合作疾控中心為河南省泌陽縣疾控中心。主要研究者為河南省疾控中心具備主任醫師資格的許汴利先生。下表載列III期臨床試驗各年齡組的詳情：

年齡組	對照組	疫苗	樣本規模	劑量安排	持續的持久性及／或加強免疫研究 ⁽⁵⁾
3個月 (90至119天)	康希諾生物	在研MCV2	276	3 (0,1,2) ⁽¹⁾	<p>在合共276名受試者中，120名受試者參與持久性和加強免疫研究。</p> <p>加強免疫研究：我們為該120名受試者安排在18月齡接受加強免疫接種。緊接加強免疫接種前，我們收集該120名受試者的血液樣本並測量免疫原性，然後讓他們接受加強免疫接種。該120名受試者於接受加強免疫接種一個月後測量免疫原性。</p> <p>基礎免疫持久性研究：我們向該120名受試者收集血液樣本並測量其免疫原性隨即讓他們接受加強免疫接種。因此，在基礎免疫後，我們於12月齡測量免疫原性水平。</p>
	陽性對照	沃森MCV2	276	3 (0,1,2)	不適用

業 務

年齡組	對照組	疫苗	樣本規模	劑量安排	持續的持久性及／或加強免疫研究 ⁽⁵⁾
6至11個月	康希諾生物	MCV2	276	2 (0,1) ⁽²⁾	在合共276名受試者中，120名受試者參與持久性和加強免疫研究，並安排於18月齡進行加強免疫接種。接受加強免疫接種前，我們收集該120名受試者的血液樣本並測量免疫原性。該120名受試者於18月齡時接受加強免疫接種。接受加強免疫接種後一個月測量免疫原性。
	陽性對照	羅益MCV2	276	2 (0,1)	不適用
12至23個月	康希諾生物	在研MCV2	276	2 (0,1) ⁽³⁾ ⁽⁴⁾	不適用
	陽性對照	羅益MCV2	276	2 (0,1)	不適用
總計			1,932 ⁽⁴⁾		

- (1) 3(0,1,2)指合共3劑，首劑在3月齡提供，第二劑及第三劑在首劑後兩個月依次提供。
- (2) 2(0,1)指於6至11個月年齡組中合共2劑，第二劑在首劑後一個月提供。
- (3) 2(0,1)指於12至23個月年齡組中合共2劑，第二劑在首劑後一個月提供。
- (4) 我們亦在12至23個月年齡組中設定一組使用不同的在研MCV2劑量安排（僅1劑）的試驗組。該組合共有276名受試者。我們在12至23個月年齡組中設定該試驗組，僅作研究2劑及1劑在研MCV2的劑量安排用途，並非為比較免疫原性或安全性，相關結果顯示，2(0,1)接種安排展示出較1劑劑量安排更好的免疫原性。由於6至11個月年齡組的受試者與12個月或以上的受試者相比，其免疫系統發展相對不成熟，因此，不同於在研MCV4直接設定6至23個月年齡組，我們將6至23個月年齡組分為兩個年齡組（6至11個月及12至23個月），並僅對12至23個月年齡組使用1劑的劑量安排。
- (5) 持久性及加強免疫研究旨在研究於基礎免疫後的免疫原性持久性及加強免疫安排的必要性，其並非我們的主要試驗目的，亦毋須就基礎免疫登記我們的在研MCV2。我們已完成該等研究的試驗工作，相關結果目前正在進行分析。

安全性。 III期臨床試驗顯示，我們的在研MCV2在不同年齡組中均具備安全性及良好的耐受性。結果表明(i)在3個月年齡組中，我們在研MCV2的安全性上優於沃森的MCV2；及(ii)在6至11個月及12至23個月的年齡組中，我們在研MCV2的安全性與羅益的MCV2相當。詳情請參閱「我們的在研MCV2的優勢－安全性」。下表載列接種我們的在研MCV2及比較疫苗後30天內症狀水平的不良反應數據。

業 務

症狀	3個月					6至11個月					12至23個月 ⁽⁵⁾				
	康希諾生物 在研MCV2 (n=276)		沃森 MCV2 (n=276)		P ⁽²⁾	康希諾生物 在研MCV2 (n=276)		羅益 MCV2 (n=276)		P	康希諾生物 在研MCV2 (n=276)		羅益 MCV2 (n=276)		P
	人數	95% CI	人數	95% CI ⁽¹⁾		人數	95% CI	人數	95% CI		人數	95% CI	人數	95% CI	
	(%)		(%)		(%)		(%)		(%)		(%)		(%)		
局部聚集性不良反應 ⁽³⁾															
是否出現	15 (5.4%)	2.8-8.1	48 (17.4%)	12.9-21.9	<0.001	10 (3.6%)	1.4-5.8	10 (3.6%)	1.4-5.8	0.991	7 (2.5%)	0.7-4.4	5 (1.8%)	0.2-3.4	0.558
1級 ⁽⁴⁾	12 (4.3%)	-	25 (9.1%)	-	-	6 (2.2%)	-	7 (2.5%)	-	-	4 (1.4%)	-	3 (1.1%)	-	-
2級	3 (1.1%)	-	20 (7.2%)	-	-	3 (1.1%)	-	3 (1.1%)	-	-	2 (0.7%)	-	2 (0.7%)	-	-
3級	0 (0.0%)	-	3 (1.1%)	-	-	1 (0.4%)	-	0 (0.0%)	-	-	1 (0.4%)	-	0 (0.0%)	-	-
疼痛	2 (0.7%)	0.0-1.7	12 (4.3%)	1.9-6.8	0.007	1 (0.4%)	0.0-1.1	0 (0.0%)	-	0.317	1 (0.4%)	0.0-1.1	1 (0.4%)	0.0-1.1	0.998
1級	2 (0.7%)	-	4 (1.4%)	-	-	1 (0.4%)	-	0 (0.0%)	-	-	0 (0.0%)	-	1 (0.4%)	-	-
2級	0 (0.0%)	-	8 (2.9%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-	1 (0.4%)	-	0 (0.0%)	-	-
3級	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-
發紅	13 (4.7%)	2.2-7.2	39 (14.1%)	10.0-18.2	<0.001	8 (2.9%)	0.9-4.9	9 (3.3%)	1.2-5.4	0.815	6 (2.2%)	0.5-3.9	4 (1.4%)	0.0-2.9	0.525
1級	10 (3.6%)	-	25 (9.1%)	-	-	5 (1.8%)	-	7 (2.5%)	-	-	5 (1.8%)	-	3 (1.1%)	-	-
2級	3 (1.1%)	-	11 (4.0%)	-	-	2 (0.7%)	-	2 (0.7%)	-	-	1 (0.4%)	-	1 (0.4%)	-	-
3級	0 (0.0%)	-	3 (1.1%)	-	-	1 (0.4%)	-	0 (0.0%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-
腫脹	0 (0.0%)	-	9 (3.3%)	1.2-5.4	0.003	3 (1.1%)	0.0-2.3	2 (0.7%)	0.0-1.7	0.655	1 (0.4%)	0.0-1.1	1 (0.4%)	0.0-1.1	0.998
1級	0 (0.0%)	-	1 (0.4%)	-	-	2 (0.7%)	-	1 (0.4%)	-	-	0 (0.0%)	-	1 (0.4%)	-	-
2級	0 (0.0%)	-	7 (2.5%)	-	-	1 (0.4%)	-	1 (0.4%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-
3級	0 (0.0%)	-	1 (0.4%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-	1 (0.4%)	-	0 (0.0%)	-	-
硬結	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-	0 (0.0%)	-	1 (0.4%)	0.0-1.1	0.317
1級	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-
2級	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-	0 (0.0%)	-	1 (0.4%)	-	-
3級	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-
皮疹	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-
1級	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-
2級	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-
3級	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-
瘙癢	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-
1級	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-
2級	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-
3級	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-
皮膚黏膜反應	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-
1級	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-
2級	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-
3級	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-
全身聚集性不良反應															
是否出現	103 (37.3%)	31.6-43.0	141 (51.1%)	45.2-57.0	0.002	96 (34.8%)	29.2-40.4	92 (33.3%)	27.8-38.9	0.836	75 (27.2%)	21.9-32.4	84 (30.4%)	25.0-35.9	0.271
1級	69 (25.0%)	-	93 (33.7%)	-	-	54 (19.6%)	-	46 (16.7%)	-	-	46 (16.7%)	-	42 (15.2%)	-	-
2級	31 (11.2%)	-	45 (16.3%)	-	-	38 (13.8%)	-	44 (15.9%)	-	-	29 (10.5%)	-	39 (14.1%)	-	-
3級	3 (1.1%)	-	3 (1.1%)	-	-	4 (1.4%)	-	2 (0.7%)	-	-	0 (0.0%)	-	3 (1.1%)	-	-
發熱	93 (33.7%)	28.1-39.3	121 (43.8%)	38.0-49.7	0.013	88 (31.9%)	26.4-37.4	86 (31.2%)	25.7-36.6	0.978	69 (25.0%)	19.9-30.1	75 (27.2%)	21.9-32.4	0.431
1級	66 (23.9%)	-	82 (29.7%)	-	-	52 (18.8%)	-	44 (15.9%)	-	-	44 (15.9%)	-	40 (14.5%)	-	-
2級	25 (9.1%)	-	38 (13.8%)	-	-	32 (11.6%)	-	41 (14.9%)	-	-	25 (9.1%)	-	32 (11.6%)	-	-
3級	2 (0.7%)	-	1 (0.4%)	-	-	4 (1.4%)	-	1 (0.4%)	-	-	0 (0.0%)	-	3 (1.1%)	-	-
疲勞	3 (1.1%)	0.0-2.3	9 (3.3%)	1.2-5.4	0.083	2 (0.7%)	0.0-1.7	1 (0.4%)	0.0-1.1	0.563	2 (0.7%)	0.0-1.7	2 (0.7%)	0.0-1.7	0.997
1級	1 (0.4%)	-	8 (2.9%)	-	-	2 (0.7%)	-	1 (0.4%)	-	-	1 (0.4%)	-	2 (0.7%)	-	-
2級	2 (0.7%)	-	1 (0.4%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-	1 (0.4%)	-	0 (0.0%)	-	-
3級	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-
躁動	7 (2.5%)	0.7-4.4	31 (11.2%)	7.5-15.0	<0.001	6 (2.2%)	0.5-3.9	5 (1.8%)	0.2-3.4	0.776	3 (1.1%)	0.0-2.3	1 (0.4%)	0.0-1.1	0.316
1級	4 (1.4%)	-	26 (9.4%)	-	-	6 (2.2%)	-	2 (0.7%)	-	-	3 (1.1%)	-	1 (0.4%)	-	-
2級	2 (0.7%)	-	5 (1.8%)	-	-	0 (0.0%)	-	3 (1.1%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-
3級	1 (0.4%)	-	0 (0.0%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-
嘔吐	2 (0.7%)	0.0-1.7	5 (1.8%)	0.2-3.4	0.256	3 (1.1%)	0.0-2.3	2 (0.7%)	0.0-1.7	0.647	1 (0.4%)	0.0-1.1	5 (1.8%)	0.2-3.4	0.102
1級	1 (0.4%)	-	4 (1.4%)	-	-	0 (0.0%)	-	2 (0.7%)	-	-	0 (0.0%)	-	4 (1.4%)	-	-
2級	1 (0.4%)	-	1 (0.4%)	-	-	3 (1.1%)	-	0 (0.0%)	-	-	1 (0.4%)	-	1 (0.4%)	-	-
3級	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-
腹瀉	14 (5.1%)	2.5-7.7	14 (5.1%)	2.5-7.7	0.989	6 (2.2%)	0.5-3.9	3 (1.1%)	0.0-2.3	0.316	4 (1.4%)	0.0-2.9	5 (1.8%)	0.2-3.4	0.743
1級	8 (2.9%)	-	7 (2.5%)	-	-	5 (1.8%)	-	2 (0.7%)	-	-	1 (0.4%)	-	3 (1.1%)	-	-
2級	6 (2.2%)	-	6 (2.2%)	-	-	1 (0.4%)	-	0 (0.0%)	-	-	3 (1.1%)	-	2 (0.7%)	-	-
3級	0 (0.0%)	-	1 (0.4%)	-	-	0 (0.0%)	-	1 (0.4%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-
驚厥	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-	0 (0.0%)	-	1 (0.4%)	0.0-1.1	0.317
1級	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-
2級	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-	0 (0.0%)	-	1 (0.4%)	-	-
3級	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-
咳嗽	3 (1.1%)	0.0-2.3	7 (2.5%)	0.7-4.4	0.203	4 (1.4%)	0.0-2.9	1 (0.4%)	0.0-1.1	0.178	2 (0.7%)	0.0-1.7	3 (1.1%)	0.0-2.3	0.655
1級	2 (0.7%)	-	5 (1.8%)	-	-	3 (1.1%)	-	1 (0.4%)	-	-	1 (0.4%)	-	2 (0.7%)	-	-
2級	1 (0.4%)	-	2 (0.7%)	-	-	1 (0.4%)	-	0 (0.0%)	-	-	1 (0.4%)	-	1 (0.4%)	-	-
3級	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-

業 務

症狀	3個月					6至11個月					12至23個月 ⁽⁵⁾				
	康希諾生物 在研MCV2 (n=276)		沃森 MCV2 (n=276)		P ⁽²⁾	康希諾生物 在研MCV2 (n=276)		羅益 MCV2 (n=276)		P	康希諾生物 在研MCV2 (n=276)		羅益 MCV2 (n=276)		P
	人數 (%)	95% CI	人數 (%)	95% CI ⁽¹⁾		人數 (%)	95% CI	人數 (%)	95% CI		人數 (%)	95% CI	人數 (%)	95% CI	
過敏	0 (0.0%)	-	3 (1.1%)	0.0-2.3	0.083	3 (1.1%)	0.0-2.3	2 (0.7%)	0.0-1.7	0.647	1 (0.4%)	0.0-1.1	5 (1.8%)	0.2-3.4	0.099
1級	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-	0 (0.0%)	-	2 (0.7%)	-	-	1 (0.4%)	-	0 (0.0%)	-	-
2級	0 (0.0%)	-	2 (0.7%)	-	-	3 (1.1%)	-	0 (0.0%)	-	-	0 (0.0%)	-	5 (1.8%)	-	-
3級	0 (0.0%)	-	1 (0.4%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-
母乳喂養或 飲食障礙	1 (0.4%)	0.0-1.1	4 (1.4%)	0.0-2.9	0.178	0 (0.0%)	-	1 (0.4%)	0.0-1.1	0.317	1 (0.4%)	0.0-1.1	0 (0.0%)	-	0.317
1級	1 (0.4%)	-	4 (1.4%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-
2級	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-	0 (0.0%)	-	1 (0.4%)	-	-	1 (0.4%)	-	0 (0.0%)	-	-
3級	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-
非征集性不良反應 ⁽⁴⁾ 是否出現	1 (0.4%)	0.0-1.1	2 (0.7%)	0.0-1.7	0.562	3 (1.1%)	0.0-2.3	1 (0.4%)	0.0-1.1	0.318	1 (0.4%)	0.0-1.1	1 (0.4%)	0.0-1.1	0.998
1級	1 (0.4%)	-	1 (0.4%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-
2級	0 (0.0%)	-	1 (0.4%)	-	-	2 (0.7%)	-	0 (0.0%)	-	-	0 (0.0%)	-	1 (0.4%)	-	-
3級	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-	1 (0.4%)	-	1 (0.4%)	-	-	1 (0.4%)	-	0 (0.0%)	-	-
發熱	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	1.000	1 (0.4%)	0.0-1.1	0 (0.0%)	-	0.317	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-
1級	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-
2級	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-	1 (0.4%)	-	0 (0.0%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-
3級	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-
呼吸系統疾病	1 (0.4%)	0.0-1.1	1 (0.4%)	0.0-1.1	>0.999	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-	0 (0.0%)	-	1 (0.4%)	0.0-1.1	0.317
1級	1 (0.4%)	-	1 (0.4%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-
2級	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-	0 (0.0%)	-	1 (0.4%)	-	-
3級	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-
驚厥	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-	1 (0.4%)	0.0-1.1	0 (0.0%)	-	0.317	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-
1級	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-
2級	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-	1 (0.4%)	-	0 (0.0%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-
3級	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-
消化系統疾病	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-	0 (0.0%)	-	1 (0.4%)	0.0-1.1	0.317	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-
1級	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-
2級	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-
3級	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-	0 (0.0%)	-	1 (0.4%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-
其他	0 (0.0%)	-	1 (0.4%)	-	-	1 (0.4%)	-	1 (0.4%)	-	-	1 (0.4%)	-	0 (0.0%)	-	-
1級	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-
2級	0 (0.0%)	-	1 (0.4%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-
3級	0 (0.0%)	-	0 (0.0%)	-	-	1 (0.4%)	-	1 (0.4%)	-	-	1 (0.4%)	-	0 (0.0%)	-	-

來源：III期臨床試驗結果概要

- (1) 95% CI指95%置信區間，表示95%的受試者處於相關範圍內。
- (2) P>0.05表示分組中無顯著統計數據差異。P<0.05表示分組中出現顯著統計數據差異。
- (3) 征集性不良事件指來自組織數據收集系統的報告，非征集性不良事件指同時來自組織數據收集外的報告。
- (4) 1級（輕度）=輕微反應
2級（中度）=中度反應
3級（嚴重）=嚴重反應
- (5) 根據2(0,1)接種安排。

免疫原性。我們的在研MCV2在該III期臨床試驗中顯示出良好的免疫原性，原因是結果表明(i)就血清群A抗原引起的GMT水平而言，其於6至11個月及12至23個月年齡組的免疫原性優於羅益的MCV2產品；及(ii)就GMT水平而言，其於3個月年齡組的免疫原性與沃森的MCV2產品相當。詳情請參閱「—我們的在研MCV2的優勢—血清轉換率所表現的免疫原性」及「—我們的在研MCV2的優勢—GMT水平所表現的免疫原性」。

業 務

結論。經證明，我們的在研MCV2具備安全性及良好的耐受性，在不同年齡組中均顯示出良好的免疫原性。

競爭

我們的在研MCV2預期將與沃森、羅益及北京智飛綠竹銷售的國內MCV2產品競爭。下表載列我們的在研MCV2及中國市售MCV2產品的競爭格局。

疫苗	生產商	與我們的在研MCV2的比較		價格 (人民幣/劑)	佐劑
		安全性	免疫原性		
MCV2	沃森	我們的在研MCV2在3個月年齡組有更好的安全性。	我們的在研MCV2在3個月年齡組中展示出相當的免疫原性。	約90元 人民幣	無佐劑
MCV2	羅益	我們的在研MCV2在6至11個月及12至23個月年齡組的安全性相當。	我們的在研MCV2在6至11個月及12至23個月年齡組均展示出顯著的免疫原性。	約120元 人民幣	無佐劑
MCV2	北京智飛綠竹	不適用 ⁽¹⁾	不適用 ⁽¹⁾	約80元 人民幣	Al(OH) ₃

資料來源：III期臨床試驗結果概要；灼識諮詢報告

(1) 由於我們在臨床試驗中一般僅進行同類產品的比較研究，故並無比較數據。北京智飛綠竹的MCV2含有Al(OH)₃，因此我們認為其並非同類產品。

根據我們的III期臨床試驗結果，(i)在6至11個月及12至23個月年齡組中，我們的在研MCV2的免疫原性優於羅益的MCV2，而安全性則與羅益的MCV2相當；及(ii)在3個月年齡組中，我們的在研MCV2的安全性優於沃森的MCV2，而免疫原性則與沃森的MCV2相當。

此外，我們的在研MCV2不含任何佐劑。反之，北京智飛綠竹的MCV2含Al(OH)₃。儘管Al(OH)₃被廣泛用作人類疫苗的佐劑，但兒科疫苗中的Al(OH)₃累積用量引起越來越多關注。

實質溝通及後續步驟

我們已於2015年12月就我們的在研MCV2取得一籃子臨床試驗申請批准。在籌備就我們的在研MCV2向國家食藥監局提交臨床試驗申請的過程中，我們並無與國家食藥監局進行任何實質溝通。

業 務

我們於2019年1月為我們的在研MCV2提交新藥申請，並預期於2019年年內取得新藥申請批准。此外，我們擬在取得持續的持久性及加強免疫研究結果時為我們的新藥申請作出補充。此外，我們正進行生產廠房及工藝的驗證。我們預期於2019年通過許可證批准前檢查，並於同年推出我們的在研MCV2。

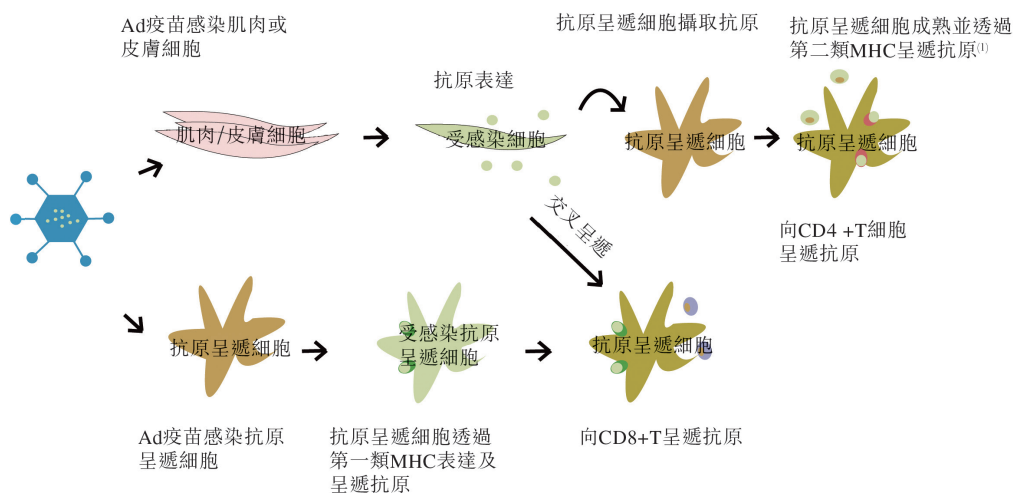
Ad5-EBOV – 批准作應急使用及國家儲備

埃博拉病毒病（埃博拉）是由埃博拉病毒引起並通常導致死亡的嚴重人類疾病。埃博拉病例的平均死亡率約為50%。過去爆發的病例死亡率由25%至90%不等。

Ad5-EBOV由軍事醫學科學院生物工程研究所與我們共同研發。其使用腺病毒載體技術來誘導免疫反應。Ad5-EBOV於2017年10月在中國獲得新藥申請批准，並獲批准作應急使用及國家儲備。

作用機制

我們的病毒載體中加入表達可供埃博拉病毒進入細胞的埃博拉糖蛋白EBOV-GP的基因。Ad5-EBOV刺激B細胞及T細胞以誘發免疫力。更多詳情請參閱「我們的疫苗產品線 – 疫苗作用機制」。產生免疫力的途徑分為兩種，在間接途徑下，注射疫苗後肌肉細胞或角質形成細胞首先受到感染。抗原呈遞細胞將該等受感染肌肉細胞或角質形成細胞表達的EBOV-GP呈遞給CD4+ T細胞或交叉呈遞給CD8+ T細胞。而在直接途徑下，疫苗注射後抗原呈遞細胞直接受感染，並將表達的EBOV-GP呈遞給CD8+ T細胞。CD8+ T細胞（亦稱為殺傷T細胞）會追蹤受感染的細胞。此外，EBOV-GP抗原於人體的表達將刺激B細胞產生抗EBOV-GP抗體，其亦可在Ad5-EBOV疫苗提供的保護中發揮作用。下圖說明Ad5-EBOV的作用機制。



業 務

- (1) 第一類MHC分子及第二類MHC分子為人體內所有有核細胞的細胞表面上的主要組織相容性複合體(MHC)分子的兩大主要類別，其功能是與來自病原體的抗原結合，並於細胞表面呈遞，供適當的T細胞識別。

我們Ad5-EBOV的優勢

與現有疫苗及在研疫苗相比，Ad5-EBOV擁有下列優勢：

- 疫苗儲存及分發限制較少。GamEvac的聯合疫苗及大部分其他埃博拉病毒在研疫苗需要低於-16°C的超低儲存溫度，使其難以於非洲等熱帶地區運輸及使用。Ad5-EBOV因屬凍乾劑型及經證實可於2°C至8°C之間保存12個月，故具有更好的穩定性。其亦可於37°C保持穩定狀態約三週。此優勢令其更易於高溫氣候地區（如近年集中爆發埃博拉疫情的非洲地區）運輸及使用。
- 安全性問題較小。現有疫苗及在研疫苗均為減毒活病毒疫苗，含有可於人體內複製的弱化活病毒載體。因此，在該等疫苗的穩定性及安全性方面具有一定程度的不可預測性。相反，Ad5-EBOV為失活非複製型病毒載體疫苗，安全性問題較小。此外，根據Ad5-EBOV II期臨床試驗的安全性數據，與默克研發的VSV-EBOV III期臨床試驗結果的安全性數據相比，我們的Ad5-EBOV顯示較低的嚴重不良事件發生率。
- 基於現時爆發的扎伊爾株。迄今為止，已發現五種不同類型的EBOV，當中以扎伊爾型所造成的死亡人數最多。Ad5-EBOV的抗原乃基於扎伊爾型埃博拉病毒的2014年Makona株，其導致了歷史上最嚴重的埃博拉疫情爆發及2014年以來兩次近期的疫情爆發。其他在研疫苗乃基於1976年扎伊爾一梅菱噶株或1995年扎伊爾株而設計。此外，由於各種不同的扎伊爾型埃博拉病毒株的EBOV-GP序列相似，Ad5-EBOV已被證實可作預防所有其他扎伊爾型病毒株的應急用途，且有潛力預防進化後的扎伊爾型埃博拉病毒，表明其有潛力成為可大範圍預防扎伊爾型埃博拉病毒的疫苗。

業 務

臨床試驗概述

Ia期臨床試驗

研究設計。我們的Ia期臨床試驗是在中國江蘇省對120名年齡在18至60歲之間的健康成年人進行的隨機、雙盲、安慰劑對照試驗。60名受試者按照2:1的比例被隨機分配接種低劑量 (4.0×10^{10} 個病毒顆粒) 或安慰劑對照。在最初低劑量和安慰劑對照組中顯示安全性和耐受性七天之後，另外60名受試者按照2:1的比例被隨機分配接種高劑量 (1.6×10^{11} 個病毒顆粒) 或安慰劑對照。

安全性。僅發現1級(輕度)局部反應(如接種位置和周圍的疼痛)，並無3級或者以上疫苗相關的不良事件，和其他埃博拉疫苗類似，表明對Ad5-EBOV具有良好的耐受性。

免疫原性。免疫原性結果表明，免疫接種後第28天EBOV-GP在低和高劑量組中的抗體陽性率和GMT水平分別為95.0%及100%和683及1,306。與低劑量疫苗相比，高劑量疫苗顯示較佳免疫原性。

Ib期臨床試驗

研究設計。我們的Ib期臨床試驗是一個評估Ad5-EBOV的安全性、耐受性和免疫原性的單中心、開放標籤試驗。我們的Ib期臨床試驗的受試者為位於杭州的總共61名年齡在18歲至60歲之間的健康非洲人。設立兩個劑量組，較低劑量組 (8×10^{10} 個病毒顆粒) 及較高劑量組 (1.6×10^{11} 個病毒顆粒) 的受試者數目分別為31名及30名。

安全性。在Ib期臨床試驗中，所有的不良事件都是輕度(1級)或中度(2級)。任何受試者均無嚴重不良事件。

免疫原性。低劑量和高劑量組受試者的EBOV-GP抗體滴度數量在第14天顯著增加，GMT分別為1,374和1,186，在第28天，GMT分別為1,919和1,684。T細胞反應在第14天亦達到頂峰。此外，在該Ib期臨床試驗及Ia期臨床試驗中，並無發現非洲及亞洲種族群體之間在免疫反應上存在種族或人種差異。

II期臨床試驗 – 註冊試驗

研究目的。II期臨床試驗的主要目的為評估低劑量組(8.0×10^{10} 個病毒顆粒) 及高劑量組(1.6×10^{11} 個病毒顆粒) 的Ad5-EBOV療效及安全性。

業 務

研究設計。我們的II期臨床試驗是在塞拉利昂對500名年齡為18至50歲的健康成人進行的單中心、隨機、雙盲及安慰劑對照的試驗。參與者按2:1:1的比例依次入組並隨機分配接種高劑量疫苗、低劑量疫苗或安慰劑。

安全性。II期臨床試驗顯示Ad5-EBOV安全且耐受性良好。大多數不良事件為輕度（1級）或中度（2級）。高劑量疫苗組中有三起嚴重不良事件（瘧疾、胃腸炎及致命性哮喘發作）報告，但該等事件均未被視為與疫苗有關。該等非致命事件均被認為與疫苗無關，並於入院後得到解決。下表載列疫苗接種後七天及28天內不良事件的統計數據。

	安慰劑 (n=125)	低劑量疫苗 (n=125)	高劑量疫苗 (n=250)	P值
7天內征集性不良事件 ⁽²⁾				
是否出現	54(43%)	60(48%)	132(53%)	0.2093
1級 ⁽¹⁾	49(39%)	56(45%)	121(48%)	0.2449
2級	10(8%)	12(10%)	33(13%)	0.3039
3級	1(1%)	0	3(1%)	0.8110
7天內征集性注射部位不良事件				
是否出現	17(14%)	31(25%)	65(26%)	0.0169
疼痛				
1級	14(11%)	25(20%)	48(19%)	0.1009
2級	1(1%)	1(1%)	6(2%)	0.4542
硬結				
1級	0	1(1%)	3(1%)	0.8110
2級	0	1(1%)	2(1%)	0.8114
3級	0	0	1(<1%)	1.0000
發紅				
1級	2(2%)	2(2%)	4(2%)	1.0000
2級	0	0	5(2%)	0.0802
腫脹				
1級	0	2(2%)	5(2%)	0.3660
2級	0	1(1%)	1(<1%)	1.0000
3級	0	0	1(<1%)	1.0000
皮疹				
1級	1(1%)	0	0	0.5000
瘙癢				
1級	2(2%)	6(5%)	12(5%)	0.3138
2級	0	0	1(<1%)	1.0000

業 務

	安慰劑 (n=125)	低劑量疫苗 (n=125)	高劑量疫苗 (n=250)	P值
7天內征集性全身不良事件				
是否出現	45(36%)	45(36%)	105(42%)	0.3954
發熱				
1級	11(9%)	11(9%)	20(8%)	0.9328
2級	2(2%)	3(2%)	8(3%)	0.7158
頭痛				
1級	21(17%)	22(18%)	56(22%)	0.3618
2級	6(5%)	4(3%)	11(4%)	0.8778
3級	1(1%)	0	1(<1%)	1.0000
疲勞				
1級	8(6%)	10(8%)	22(9%)	0.7685
2級	0	1(1%)	3(1%)	0.8110
嘔吐				
1級	0	2(2%)	2(1%)	0.3727
腹瀉				
1級	3(2%)	3(2%)	3(1%)	0.5023
2級	1(1%)	0	1(<1%)	1.0000
肌肉疼痛				
1級	4(3%)	7(6%)	12(5%)	0.6696
2級	1(1%)	1(1%)	3(1%)	1.0000
關節疼痛				
1級	2(2%)	7(6%)	18(7%)	0.0577
2級	1(1%)	2(2%)	1(<1%)	0.5610
咽喉痛				
1級	0	1(1%)	2(1%)	0.8114
2級	0	0	1(<1%)	1.0000
咳嗽				
1級	1(1%)	0	4(2%)	0.4500
2級	0	0	1(<1%)	1.0000
28天內非征集性不良事件 ⁽²⁾				
是否出現	67(54%)	81(65%)	147(59%)	0.1982
1級	63(50%)	78(62%)	143(57%)	0.1617
2級	10(8%)	8(6%)	14(6%)	0.6421

資料來源：Safety and immunogenicity of a recombinant adenovirus type-5 vector-based Ebola vaccine in healthy adults in Sierra Leone: a single-centre, randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 2 trial, *Lancet* (2017)；臨床試驗結果概要

- (1) 1級（輕度）=輕微反應
 2級（中度）=中度反應
 3級（嚴重）=嚴重反應
- (2) 征集性不良事件指來自組織數據收集系統的報告，非征集性不良事件指同時來自組織數據收集外的報告。

業 務

免疫原性。II期臨床試驗主要採用GMT檢測EBOV-GP特異性抗體反應。GMT水平越高，免疫應答越強。自接種後第14天起，高劑量組及低劑量組均至少有96%的受試者中檢測到抗體應答，並於第28天達至高峰。

	第14天			第28天			第168天		
	安慰劑 (n=125)	低劑量 疫苗 (n=123)	高劑量 疫苗 (n=248)	安慰劑 (n=125)	低劑量 疫苗 (n=123)	高劑量 疫苗 (n=249)	安慰劑 (n=124)	低劑量 疫苗 (n=123)	高劑量 疫苗 (n=246)
GMT (95% CI ⁽¹⁾) ⁽²⁾	6.2 (5.2-7.3)	1251.0 (976.6- 1602.5)	1728.4 (1459.4- 2047.0)	6.8 (5.5-8.3)	1471.8 (1151.0- 1881.8)	2043.1 (1762.4- 2368.4)	6.0 (5.1-7.0)	223.3 (148.2- 336.4)	254.2 (185.0- 349.5)
應答者人數 (%; 95% CI ⁽¹⁾) ⁽²⁾	6 (5%; 2-10)	118 (96%; 91-99)	241 (97%; 94-99)	8 (6%; 3-12)	118 (96%; 91-99)	244 (98%; 95-99)	5 (4%; 1-9)	93 (76%; 67-83)	179 (73%; 67-78)

資料來源：*Safety and immunogenicity of a recombinant adenovirus type-5 vector-based Ebola vaccine in healthy adults in Sierra Leone: a single-center, randomized, double-blind, placebo-controlled, phase 2 trial, Lancet (2017)*

- (1) 95% CI指95%置信區間，表示95%的受試者處於相關範圍內。
- (2) 在全部治療組中觀察到顯著差異，三個時間點的P值均小於0.0001。

結論。經證明，對健康的塞拉利昂成人而言，Ad5-EBOV具備安全性及令人滿意的免疫原性，最佳劑量為 8.0×10^{10} 個病毒顆粒。然而，抗體應答的持續時間較短，增加了初免—加強免疫接種的需要。

保護性攻毒研究概要

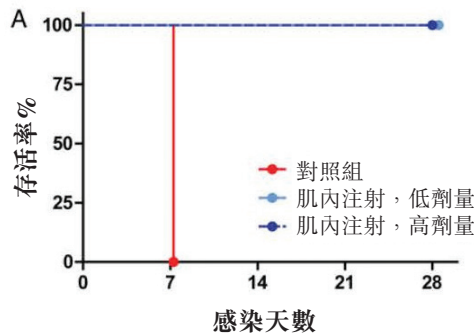
Ad5-EBOV根據免疫原性數據及動物保護性攻毒研究取得新藥申請批准。我們計劃於未來對人類進行保護性研究。

食蟹猴保護性攻毒研究

研究設計。將體重在3.1公斤至7.8公斤之間的八隻年齡介於三至十歲的雌性食蟹猴隨機分為三組。在兩個研究組中進行Ad5-EBOV肌內注射，分別為高劑量組 (4×10^{10} 個病毒顆粒) 和低劑量組 (2×10^{11} 個病毒顆粒)，每組三隻食蟹猴。另兩隻食蟹猴組成的對照組獲注射Ad5-lacZ作為模擬免疫，一隻接受肌內注射，另一隻接受皮下注射。免疫接種28天後，再向所有食蟹猴注射 $1000 \times LD_{50}$ 的野生型Makona埃博拉病毒。觀察受攻擊後16天內的存活率及體重變化，12天後再次觀察存活率，共28天。

業 務

保護性。保護性攻毒研究顯示對照組的兩隻猴子接受攻毒7天內死亡，而高劑量及低劑量疫苗組的全部猴子均存活。下圖顯示此研究中的存活率：



資料來源：重組埃博拉病毒疫苗(Ad5-EBOV)II期臨床試驗方案

VSV-EBOV的保護性比較研究

EBOV-GP抗體滴度所表現的免疫原性與療效之間的相關性已在猴子模型研究中建立。我們比較了Ad5-EBOV臨床試驗(Ia期、Ib期以及II期臨床試驗)和其中一個VSV-EBOV I期試驗中的血清抗體滴度。該等研究均使用EC90 (90%有效濃度)方法來測量抗體滴度。

接種疫苗28天後Ad5-EBOV的GP抗體EC90 GMT及血清轉換率

試驗	場地	劑量	受試者 數目	EC90 GMT	血清 轉換率 (EC90≥10)	療效率 (EC90≥500)
隨機、雙盲、 安慰劑對照、 Ia期試驗	中國台州	安慰劑	40	5	0	0
		4.0×10^{10} 個病毒顆粒	40	683	95%	65%
		1.6×10^{11} 個病毒顆粒	40	1,306	100%	95%
單中心、開放標籤 Ib期臨床試驗	中國杭州	8.0×10^{10} 個病毒顆粒	31	1,919	100%	96.67%
		1.6×10^{11} 個病毒顆粒	30	1,685	100%	96.77%

業 務

試驗	場地	劑量	受試者 數目	EC90 GMT	血清 轉換率 (EC90≥10)	療效率 (EC90≥500)
單中心、隨機、 雙盲、安慰劑對照、 II期試驗	塞拉利昂	安慰劑	125	7	6%	3.20%
		8.0×10 ¹⁰ 個病毒顆粒	123	1,472	96%	89.43%
		1.6×10 ¹¹ 個病毒顆粒	249	2,043	98%	95.58%

資料來源：Ia期、Ib期及II期臨床試驗的臨床試驗數據

接種疫苗28天後VSV-EBOV的GP抗體EC90

組別	統計數據	EC90 (扎伊爾－梅菱噶)
安慰劑	受試者人數	11
	GMT	4
	中位數	4
	最小至最大值	1-21
3×10 ⁶ 個PFU	受試者人數	20
	GMT	283
	中位數	381
	最小至最大值	1-12,351
2×10 ⁷ 個PFU	受試者人數	20
	GMT	1,429
	中位數	1,025
	最小至最大值	271-17,581

資料來源：A Recombinant Vesicular Stomatitis Virus Ebola Vaccine, *the New England Journal of Medicine* (2015)

Ad5-EBOV疫苗接種28天後，在Ib期臨床試驗及II期臨床試驗中，8.0×10¹⁰個病毒顆粒組（目標單人劑量）的抗體GMT水平分別為1,919和1,472，統計平均值為1,553，接近VSV-EBOV的結果1,429（高劑量）。

這些結果表明，人體中Ad5-EBOV(8.0×10¹⁰個病毒顆粒)和VSV-EBOV(2×10⁷個PFU)所誘導的抗EBOV-GP抗體水平一致，表明這兩種疫苗具有類似保護性。

業 務

新藥申請批准

於2017年10月，Ad5-EBOV在中國獲得新藥申請批准，僅作應急使用及國家儲備。根據新藥申請批准，獲批的每劑Ad5-EBOV含有 8.0×10^{10} 個病毒顆粒，基礎免疫建議劑量為一劑（2瓶）。Ad5-EBOV的保質期為12個月。我們已就Ad5-EBOV獲得GMP資格證書。

競爭

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。中國並無其他獲批准的埃博拉病毒疫苗，而GamEvac聯合疫苗則於完成I期臨床試驗（24名受試者）及II期臨床試驗（59名受試者）後不久便於2016年獲得俄羅斯監管部門的批准。此外，另有數個已達到II/III期臨床試驗的在研疫苗，包括由默克研發的VSV-EBOV、由葛蘭素史克研發的CAD3-EBOV以及由強生研發的Ad26.ZEBOV及MVA-BN。不同埃博拉疫苗與在研疫苗的比較載列如下：

疫苗/ 在研疫苗	生產商/ 研發企業	研發階段及 進行批准程序的國家	病毒株	儲藏環境	疫苗類型	安全性(以疫苗相關嚴重不良事件計)
Ad5-EBOV	康希諾生物	於中國獲批准作應急使用及國家儲備	埃博拉病毒 Makona株 (2014年)	在2°C至8°C的溫度下可儲存12個月，並在37°C的溫度下可保持穩定狀態約三週	失活非複製型載體疫苗	並無疫苗相關嚴重不良事件報告
GamEvac 聯合疫苗	Gamaleya Research Institute	於俄羅斯獲批准 IV期臨床試驗	埃博拉病毒變體 梅菱鳴株 (1976年)	在-16°C或以下的溫度下儲存	減毒活疫苗	於其I/II期臨床試驗並無報告疫苗相關嚴重不良事件報告
VSV-EBOV	默克	在美國進行III期臨床試驗以向FDA註冊(曾用於最近期的2018年埃博拉疫情爆發)	埃博拉病毒基奎特株(1995年)	在-70°C或以下的溫度下儲存，並在4°C的溫度下僅可保持穩定一週	複製型減毒活疫苗	於其III期臨床試驗並無疫苗相關嚴重不良事件報告
Ad26.ZEBOV	強生	在美國進行III期臨床試驗向FDA註冊	埃博拉病毒變體 梅菱鳴株 (1976年)	在-20°C的溫度下可儲存12個月或更長時間，並在2°C至8°C的溫度下可儲存6個月	減毒活疫苗	於其I期臨床試驗並無疫苗相關嚴重不良事件報告

業 務

疫苗/ 在研疫苗	生產商/ 研發企業	研發階段及 進行批准程序的國家	病毒株	儲藏環境	疫苗類型	安全性(以疫苗相關嚴重不良事件計)
CAD3-EBOV	葛蘭素史克	在美國進行II期臨床試驗以向FDA註冊	埃博拉病毒基奎特株(1995年)	在-70°C或以下的溫度下儲存，並在4°C的溫度下僅可保持穩定一週	減毒活疫苗	於I期臨床試驗有疫苗相關嚴重不良事件報告

資料來源：國家食藥監局、FDA、灼識諮詢報告

根據灼識諮詢報告，按上表所示，GamEvac聯合疫苗目前正處於IV期臨床試驗階段。儘管未獲FDA批准，但默克研發的VSV-EBOV已於剛果民主共和國2018年的埃博拉疫情爆發中被小規模使用。除葛蘭素史克研發的CAD3-EBOV外，各其他疫苗及在研疫苗的安全性與我們相當。

實質溝通及後續步驟

準備就Ad5-EBOV向國家食藥監局提交新藥申請時，我們與國家食藥監局並無實質溝通。我們正積極與中國政府就儲備採購進行溝通。我們已就我們的Ad5-EBOV參與未來疫情控制向世衛組織提交了「世界衛生組織緊急評估簡要產品摘要文件」。我們亦將繼續與其他國家的政府部門以及GAVI等國際組織進行討論，以探索用作國際儲備的機會。

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。我們預計不會就Ad5-EBOV的進一步研究產生重大成本或分配重大資源，亦不會就Ad5-EBOV作出任何重大承擔。我們會否對Ad5-EBOV進行進一步研究，將視乎中國政府對於埃博拉疫苗的計劃，我們預期將主要依賴政府補助進行該等研究(如有)。

結核病加強疫苗(Ad5Ag85A) – 臨床試驗階段在研疫苗

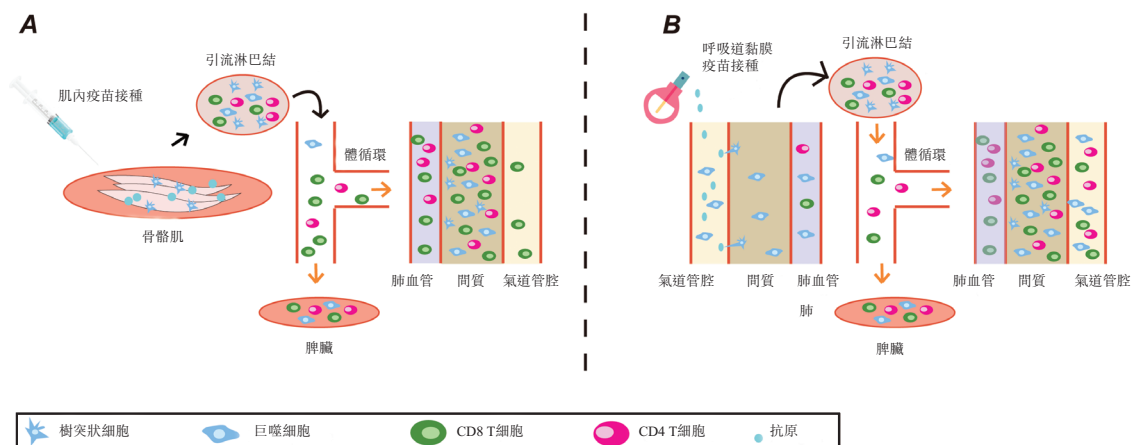
中國的結核病患者人數居全球第三。結核感染仍是中國一大公眾醫療問題，每年新增病例約0.9百萬宗。目前，卡介苗是全球唯一可用於預防結核病的疫苗，而中國的所有新生兒均須接種卡介苗。然而，卡介苗有若干缺陷，例如保護力會隨時間減弱，以及無法通過加強免疫接種增強疫苗的保護效果。我們正在為卡介苗接種人群開發一種全球創新的在研結核病加強疫苗。在研Ad5Ag85A結核病疫苗在Ia期臨床試驗中顯示出良好的安全性和耐受性，能提高卡介苗接種人群的免疫力。

業 務

我們獲得了麥克馬斯特大學的全球獨家授權允許基於麥克馬斯特大學所擁有的與結核病加強疫苗及I期臨床試驗有關的技術知識產權，以及授予麥克馬斯特大學的與腺病毒專利權有關的非獨家分許可，開發及商業化結核病領域的產品。更多資料請參閱「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」。

作用機制

我們的在研結核病加強疫苗採用基於腺病毒載體疫苗技術，該技術我們已經用於Ad5-EBOV。我們的在研結核病加強疫苗能通過肌內免疫接種及呼吸道黏膜免疫接種，表達免疫顯性結核抗原Ag85A蛋白。卡介苗及大部分在研的全球結核病疫苗僅使用肌內免疫接種，導致Ag85A抗原特異性T細胞在局部引流淋巴結致敏。就肌內免疫接種而言，大部分被激活的效應T細胞遷移至外周淋巴組織，例如經體循環進入脾臟，且大量該等細胞經肺循環進入肺間質。然而，極少量的該等細胞會進入氣道管腔。相反，通過採用呼吸道黏膜免疫接種，在局部引流淋巴結致敏的大部分效應T細胞遷移至肺間質及氣道管腔，而相對較少的細胞則遷移至脾臟等外周淋巴組織。結果是在激發針對肺部結核桿菌的免疫保護方面，呼吸道黏膜免疫接種優於肌內免疫接種途徑，主要是前者在呼吸道黏膜表面聚集免疫保護性T細胞，而呼吸道是結核分枝桿菌的感染途徑。下圖說明肌內疫苗接種與呼吸道黏膜疫苗接種的作用機制：



業 務

卡介苗的局限性

唯一可用的抗結核疫苗卡介苗已在全球使用逾50年。卡介苗的主要局限性包括：

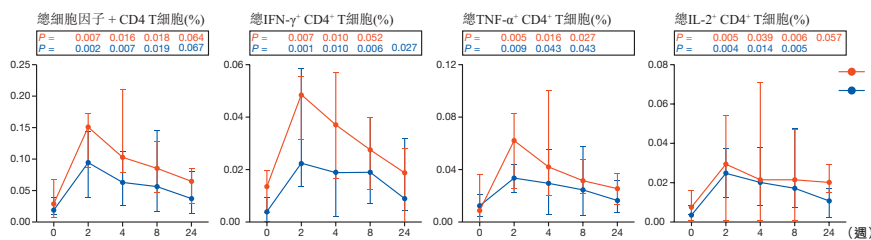
- **免疫原性降低。**儘管證據顯示卡介苗能預防約60%至90%的兒童腦膜結核及活動性結核病例，其免疫原應答能力卻於基礎免疫後10至20年後下降，因此無法有效保護成年人。
- **重複免疫接種並無改善功效。**於接受卡介苗基礎免疫後重複進行卡介苗免疫接種無法加強保護效果。

我們在研結核病加強疫苗的優勢

根據Ia期肌內接種試驗結果，發現在研結核病加強疫苗在接種卡介苗人群中的安全性及耐受性良好且具有免疫原性。

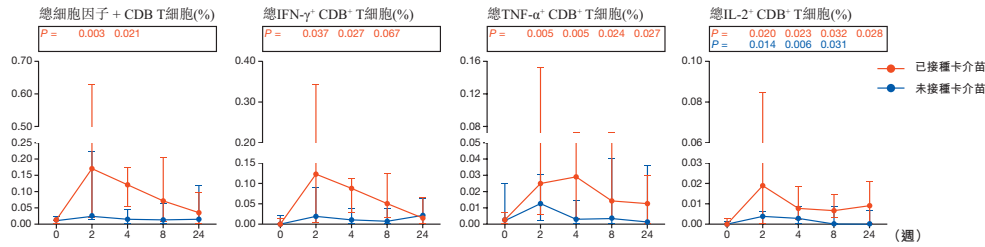
安全性。Ia期臨床試驗結果表明，在研結核病加強疫苗安全性及耐受性良好。最常見的副作用為輕度（1級），包括疼痛、皮膚發紅、頭痛、疲勞或不適。一例嚴重不良反應及六例上呼吸道感染均被判斷為與疫苗接種無關。

免疫原性。Ia期試驗顯示，在研結核病加強疫苗在未接種卡介苗受試者及已接種卡介苗受試者中通過細胞因子激活輔助T細胞及殺傷T細胞。然而，已接種卡介苗受試者的輔助T細胞及殺傷T細胞激活率明顯高於未接種卡介苗受試者。激活率越高，免疫應答越強。因此，Ia期臨床試驗結果表明已接種卡介苗受試者產生了強大的加強效用。下圖分別說明輔助T細胞及殺傷T細胞在所有三個細胞因子及IFN- γ 、TNF- α 及IL-2單一表達時的激活率。



資料來源：A Human Type 5 Adenovirus-Based Tuberculosis Vaccine Induces Robust T Cell Responses in Humans Despite Preexisting Anti-Adenovirus Immunity, *Science Translational Medicine* (2013)

業 務



* P>0.05表示分組中無顯著差異。P<0.05表示分組中差異顯著。

資料來源：A Human Type 5 Adenovirus-Based Tuberculosis Vaccine Induces Robust T Cell Responses in Humans Despite Preexisting Anti-Adenovirus Immunity, *Science Translational Medicine* (2013)

此外，動物保護研究表明，通過呼吸道黏膜免疫接種我們的在研結核病加強疫苗能提供更有用的保護。請參閱「— 動物保護研究總結」。

Ia期臨床試驗總結

研究目的。我們的Ia期臨床試驗的主要目的是評估我們的在研結核病加強疫苗的安全性及免疫原性。

研究設計。我們的Ia期臨床試驗是一項開放、單中心臨床試驗，試驗乃根據我們與麥克馬斯特大學的許可協議由我們在加拿大麥克馬斯特大學的共同研究者進行。Ia期臨床試驗的受試者為12名健康男性及12名健康女性，分為未接種卡介苗組（年齡介乎21至49歲）及已接種卡介苗組（年齡介乎22至51歲）。對於4至18歲的在研結核病加強疫苗目標人群，我們擬於進一步的臨床試驗中進行較低年齡組的額外研究。基線訪問時，對受試者抽取血液進行免疫分析，然後將Ad5Ag85A (3.2×10^9 個病毒顆粒) 加入1毫升無菌水中稀釋，對未接種卡介苗組的受試者進行右臂三角肌肌內注射，並對已接種卡介苗組的受試者的對側手臂進行肌內注射。於接種後48小時以及接種後1、2、4、8、16、24及26週分別對受試者進行醫學監測，以觀察局部及全身的不良反應。於2、4、8及24週後，抽取血液進行免疫分析。接種後連續5天每天記錄局部及全身症狀以及體溫。

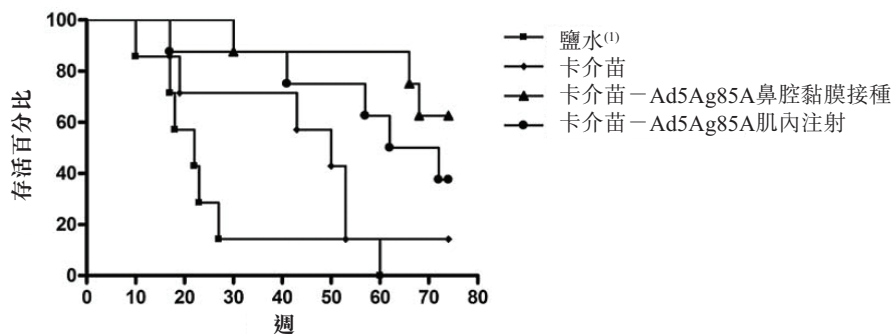
業 務

動物保護研究總結

豚鼠研究

研究設計。將32隻豚鼠隨機分為四組。一組為負向控制組，未接種任何疫苗。另外接種卡介苗的三組，其中一組未接受任何加強免疫接種，一組通過肌內注射接受結核病加強疫苗加強免疫接種，一組通過鼻腔黏膜免疫接種接受結核病加強疫苗的加強免疫接種。在完成基礎免疫和加強免疫接種（如適用）後，使用氣霧劑將低劑量的結核分枝桿菌（強毒株H37Rv）經由呼吸道對四組受試豚鼠進行攻擊。

有效性。研究終止時（攻擊後74週），已接受卡介苗免疫接種的豚鼠只有約10%仍然存活。相反，通過肌內注射接種結核病加強疫苗的豚鼠有40%得以存活。通過鼻腔黏膜免疫接種注射結核病加強疫苗的豚鼠於研究結束時有超過60%仍然存活。這些結果表明我們的結核病加強疫苗有效提高卡介苗初免者的免疫反應，而通過黏膜免疫接種結核病加強疫苗可實現更高的保護作用。下圖說明了在攻擊試驗研究結束時每組的存活率：



資料來源：*Intranasal Mucosal Boosting with an Adenovirus-Vectored Vaccine Markedly Enhances the Protection of BCG-Primed Guinea Pigs against Pulmonary Tuberculosis, PLoS ONE (2009)*

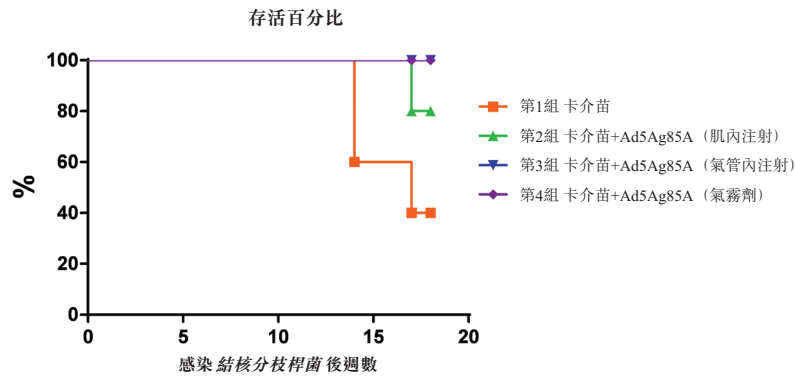
(1) 負向控制組

非人靈長類動物研究（中國恒河猴）

研究設計。將24隻中國恒河猴隨機分為四組，接種卡介苗。一組通過肌內注射接受結核病加強疫苗的加強免疫，兩組分別使用氣管內滴注和氣霧劑的方式通過黏膜免疫接種接受在研結核病加強疫苗的加強免疫。然後通過支氣管鏡滴注進行結核分枝桿菌（Erdman S-1 K01株）感染受試恒河猴。

業 務

有效性。結果顯示卡介苗接種和用結核病加強疫苗肌肉注射加免卡介苗初免者可提供部分保護，存活率分別為40%和80%。卡介苗接種然後通過黏膜免疫接種結核病加強疫苗加強免疫的獲得100%的存活率。下圖顯示了在攻毒試驗研究結束時每組受試恒河猴的存活率：



資料來源：AdHu5Ag85A Respiratory Mucosal Boost Immunization Enhances Protection against Pulmonary Tuberculosis in BCG-primed Non-human Primates (2015)

競爭

迄今為止，全球範圍內尚無卡介苗的加強疫苗或在研疫苗。下表說明了目前中國國內企業研發的在研結核病疫苗：

在研疫苗	研發企業	研發階段	開始現階段日期	目標人群	適用年齡
結核病加強疫苗	康希諾生物	Ib期(加拿大) ⁽¹⁾	2018年2月	已接種卡介苗人口	4至18歲
AEC/BC02	安徽智飛龍科馬生物製藥有限公司	I期	2016年12月	結核病帶菌者	18至45歲

資料來源：灼識諮詢報告

(1) 將於2019年在加拿大完成Ib期臨床試驗後向國家藥監局提交臨床試驗申請。

我們的在研結核病加強疫苗是潛在的全球創新疫苗及卡介苗免疫接種後首個結核病加強疫苗，可應對中國在卡介苗加強免疫的未滿足需求。此尚未滿足需求的出現乃由於中國所有新生兒均須強制接種卡介苗，然而，卡介苗疫苗提供的免疫原性會慢慢下降。中國除此以外唯一的在研結核病疫苗為智飛龍科馬研發的AEC/BC02，其並非卡介苗加強疫苗。AEC/BC02僅供結核病帶菌者使用，但並非為中國廣大的健康人口預防結核病而設。此外，在研結核病加強疫苗適用於4至18歲年齡組，與AEC/BC02相比可提供更早期的預防結核感染保護作用。

業 務

實質溝通及後續步驟

我們的Ib期臨床試驗正在加拿大進行，旨在評估在研結核病加強疫苗的安全性及其在血液及肺部刺激所產生的免疫應答。首兩名志願者於2018年4月接種了疫苗。我們預計將於2019年年底之前完成Ib期臨床試驗。

我們計劃在加拿大完成Ib期臨床試驗後，於2019年向國家藥監局提交臨床試驗申請。作為已於海外完成兩期臨床試驗及入選國家科技重大專項的全球創新在研疫苗，我們相信，我們的在研結核病加強疫苗將符合國家藥監局優先審查。獲得臨床試驗申請批准後，由於我們將擁有在研結核病加強疫苗的境外臨床試驗數據，故我們預計於2020年開始進行II期臨床試驗前只需要進行橋接臨床研究。由於我們尚未向國家藥監局提交臨床試驗申請，我們至今並無與國家藥監局進行任何實質溝通。

在研DTcP疫苗

概覽

白喉、破傷風和百日咳，或百白破，是由細菌引起的嚴重疾病。在疫苗接種覆蓋率高的情況下，白喉和破傷風的發病率均受到有效控制，然而，已有百日咳在中國免疫接種人群中復發的報道，且近年百日咳的每年發病率及造成的死亡病例均有上升趨勢。下表分別載列中國和美國的主要百白破疫苗：

疫苗	年齡組		
	嬰幼兒 (0至2歲)	兒童 (4至6歲)	青年和成年人 ⁽¹⁾ (10歲或以上)
中國：共純化 DTaP疫苗 ⁽²⁾	四劑	DT疫苗加強免疫接種 (無百日咳組分)	無加強免疫程序
美國：DTcP疫苗	四劑	第五劑	第六劑

資料來源：灼識諮詢報告

- (1) 嬰幼兒及兒童用疫苗的抗原含量一般高於青少年及成人用疫苗的抗原含量。
- (2) 中國唯一擁有DTcP組分的疫苗是賽諾菲巴斯德銷售的潘太欣，其為一種DTcP-IPV-Hib聯合疫苗。潘太欣按批簽發量計於2017年佔中國百白破疫苗市場3.6%。潘太欣獲批准提供給2歲以下嬰幼兒接種。

業 務

按批簽發量計，中國百白破疫苗市場96.4%為共純化DTaP疫苗，而美國等大多數發達國家則使用DTcP疫苗。百日咳主要抗原（FHA和PT）引發的免疫保護效果慢慢下降，然而，與DTcP疫苗不同，中國的共純化DTaP疫苗僅保護2歲以下嬰幼兒，並不能作為加強疫苗有效提供持久的免疫保護。因此，百日咳在免疫後人群中再發的背景下，中國對於更好的百日破疫苗的需求十分迫切。

我們正在研發全面涵蓋各年齡組的DTcP疫苗產品組合。我們的在研DTcP疫苗聯合白喉及破傷風抗原DT和TT以及組分百日咳抗原。注射後，該等抗原通過T細胞和B細胞引發免疫反應。更多詳情請參閱「我們的疫苗產品線 – 疫苗作用機制」。

嬰幼兒用在研DTcP – 臨床試驗階段

我們正在研發潛在的最佳嬰幼兒基礎免疫用DTcP疫苗（嬰幼兒用在研DTcP）。DTaP疫苗的製造過程涉及百日咳抗原的共純化，這導致每批百日咳抗原的量均不相同。相反，DTcP疫苗的每種百日咳抗原單獨純化，隨後以確定的比例配製，從而可以確保固定及一致的組合。與中國唯一的DTcP疫苗潘太欣相比，我們的嬰幼兒用在研DTcP含有三種百日咳抗原，與兩種百日咳抗原相比可帶來更佳保護。

共純化DTaP疫苗的局限性

共純化DTaP疫苗對預防百日咳通常存在以下不足：

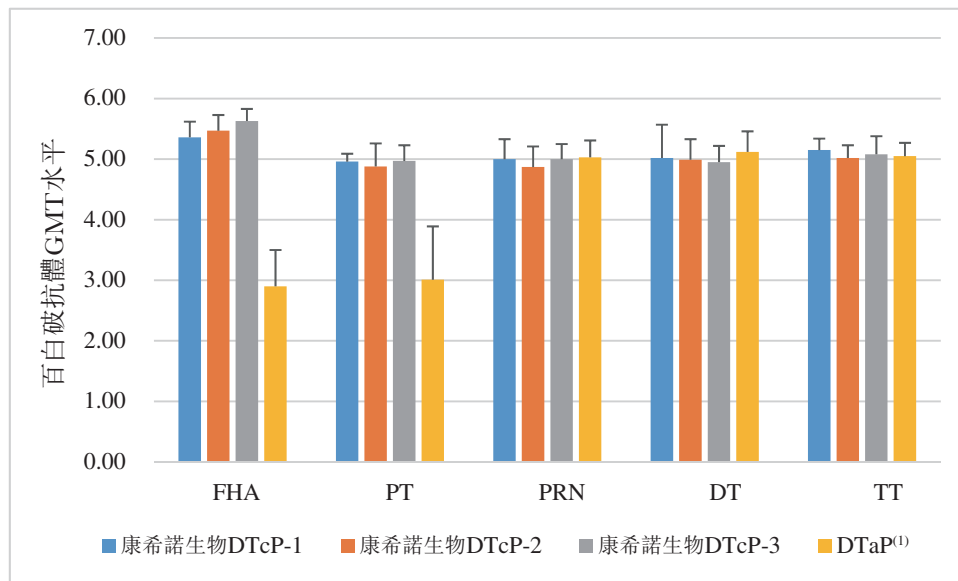
- **免疫原性低。**我們的嬰幼兒用在研DTcP的臨床前研究顯示，共純化DTaP疫苗引發的預防百日咳抗體GMT水平明顯低於我們的嬰幼兒用在研DTcP。
- **免疫原性不穩定。**由於共純化DTaP疫苗的抗原為共純化，故難以精確定量該等疫苗中百日咳抗原組分的含量，造成免疫原性不穩定。
- **缺乏有效的加強免疫接種程序。**主要百日咳抗原（FHA和PT）誘導的免疫會慢慢下降，無法為4歲以上人群提供足夠保護。中國的共純化DTaP疫苗並不能為接受基礎免疫後的兒童和成人提供加強免疫程序，因而未能就預防百日咳提供持久的保護。

業 務

我們的嬰幼兒用在研DTcP的優勢

我們的嬰幼兒用在研DTcP通過以下方式解決了共純化DTaP疫苗的不足：

- **明顯更好的免疫原性。**根據臨床前研究，與共純化DTaP疫苗相比，我們的嬰幼兒用在研DTcP對預防百日咳顯示出明顯更好的免疫原性，對預防白喉和破傷風的免疫原性則與共純化DTaP疫苗相當，因而整體上對預防百白破具有明顯更好的免疫原性。下圖說明我們的嬰幼兒用在研DTcP的抗體GMT水平臨床前結果。



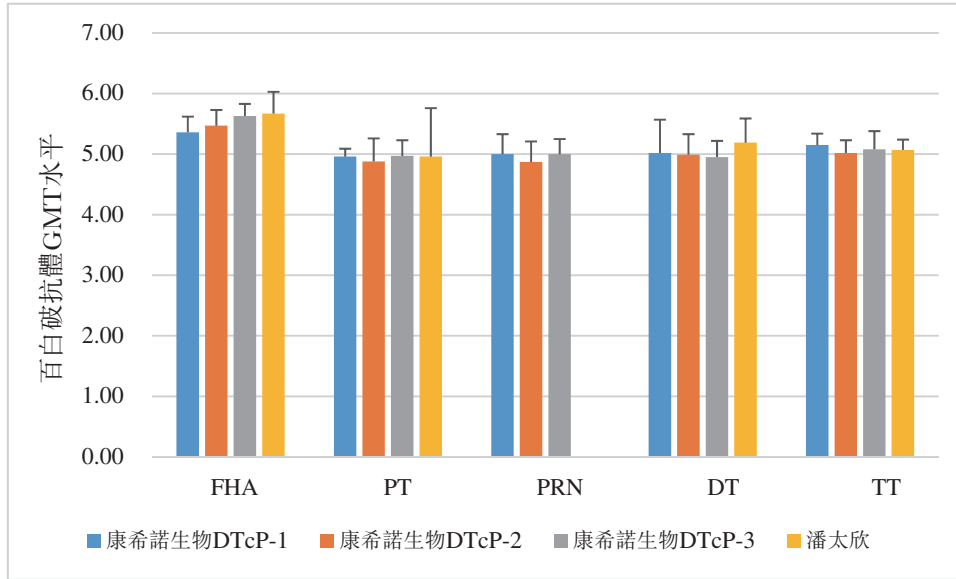
資料來源：臨床前研究結果概要

- (1) 共純化DTaP疫苗由武漢研究所銷售，其以2017年銷售計在中國共純化DTaP疫苗市場中佔有最大的份額。
- **免疫原性穩定。**我們的嬰幼兒用在研DTcP的各抗原組分經個別純化，再以固定明確的組分聯合，使免疫原性更為穩定。
 - **安全性問題較少。**與使用牛或豬產品的共純化DTaP疫苗相比，我們使用無動物源性培養基。相對動物性培養基而言，無動物源性培養基引入傳染性病原體的風險較低。
 - **有效的加強免疫。**我們正在研發兩種在研DTcP加強疫苗，供接受嬰幼兒用在研DTcP基礎免疫後使用，以提供持久的免疫保護。更多詳情請參閱「—我們的疫苗產品線—在研DTcP疫苗—在研DTcP加強疫苗—臨床試驗階段」及「—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」。

業 務

競爭

賽諾菲巴斯德銷售的潘太欣是中國市場上唯一的DTcP疫苗。潘太欣為含有DTcP、IPV和Hib的聯合疫苗，並獲批准用於2歲以下年齡組。與我們的嬰幼兒用在研DTcP不同，潘太欣並無百日咳抗原組分PRN，該抗原可引發免疫反應，抑制百日咳細菌黏附在上呼吸道，故根據已發表研究，潘太欣的保護性較低。以下圖表說明臨床前研究中我們的嬰幼兒用在研DTcP及潘太欣產生的抗體GMT水平：



資料來源：臨床前研究結果概要

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的免疫原性效果明顯較強，且針對FHA、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。此外，潘太欣在中國並無提供基礎免疫後的加強免疫接種程序。

業 務

我們是中國唯一兩家獲得嬰幼兒用在研DTcP疫苗臨床試驗申請批准的公司之一。下表載列中國獲得臨床試驗申請批准的在研DTcP疫苗的詳情：

研發企業	研發階段	審批時間	培養基配方	適用年齡	加強免疫接種程序
康希諾生物	獲臨床試驗申請批准並處於臨床試驗階段	2018年1月	無動物源性	3月齡至2歲	為4至6歲的兒童提供加強免疫接種，及為青少年和成人提供加強免疫接種
北京北生研生物製品有限公司	獲臨床試驗申請批准	2016年12月	未知	3月齡至2歲	未知

資料來源：中國食藥檢定研究院、灼識諮詢報告

百日咳抗原生產對所有百白破疫苗而言至關重要。PT和PRN的正常表達僅可達到3毫克／升至15毫克／升，而DT和TT的表達可達100毫克／升至500毫克／升。目前中國競爭對手的百白破疫苗及在研疫苗所用的百日咳菌株抗原表達水平極低，故難以利用該等菌株以超過95%的純度水平生產該等抗原。我們已研發出三種專有百日咳菌株，並設計出一套生產工藝提高PT和PRN的產量。我們持有DTcP疫苗生產工藝的一項核心專利，而我們相信此將令我們得以保持未來15年在生產方面的競爭優勢。儘管我們的嬰幼兒用在研DTcP仍於臨床試驗階段，但我們已獲得利用我們的基因工程改造的專有百日咳菌株作臨床及商業生產的批准，而我們相信已展示出我們的研發能力。

實質溝通及後續步驟

我們已於2018年1月就我們的嬰幼兒用在研DTcP取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，我們預期將於2020年完成所有嬰幼兒用在研DTcP的臨床試驗。迄今為止，國家藥監局並無就我們的嬰幼兒用在研DTcP提出任何反對或重大關注事項。

業 務

在研DTcP加強疫苗 – 臨床試驗階段

中國並無兒童用百白破加強疫苗。我們的在研DTcP加強疫苗是潛在的中國首創兒童用DTcP加強疫苗，而其與嬰幼兒用在研DTcP成分相同，因此具備同等安全水平、免疫原性及生產效率。詳情請參閱「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」。

競爭

我們是中國唯一兩家研發在研DTcP加強疫苗的公司之一。下表為我們的在研DTcP加強疫苗與中國競爭對手的在研疫苗的比較：

研發企業	研發階段	開始現階段日期	適用年齡
康希諾生物	I期	2018年1月	4至6歲
賽諾菲巴斯德	III期	2013年11月	4至65歲

資料來源：灼識諮詢報告

目前，中國只有一種DTcP疫苗（賽諾菲巴斯德的DTcP加強疫苗，適用於4至65歲的年齡組）處於III期臨床試驗階段。然而，其自2013年11月起一直處於III期臨床試驗階段。

實質溝通及後續步驟

我們於2018年1月就在研DTcP加強疫苗取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臨床試驗經驗，我們預期將於2020年或之前完成所有在研DTcP加強疫苗的臨床試驗。迄今為止，國家藥監局並無就我們的在研DTcP加強疫苗提出任何反對或重大關注事項。

青少年及成人用Tdap – 準備提交臨床試驗申請

針對青少年及成人的百白破加強疫苗已列於發達國家常規的疫苗接種計劃。然而，中國並無獲批准的青少年及成人用百白破加強疫苗。此外，歐盟國家近年亦有此類疫苗短缺的問題。我們研發的青少年及成人用在研Tdap是潛在的全球最佳疫苗，可與Boostrix和Adacel等世界級疫苗競爭。與我們嬰幼兒用在研DTcP的成分相比，青少年及成人用在研Tdap的TT抗原含量略高，但百日咳抗原（FHA、PT及PRN）及DT抗原的含量較少，以符合國際行業標準。

業 務

臨床前研究

急性毒性測試。我們的青少年及成人用TdcP在小鼠體內的最高耐藥劑量高於1劑。給小鼠肌肉注射單劑量青少年及成人用TdcP，沒有觀察到毒性反應，表明受試小鼠並無急性毒性反應。

重複肌肉注射毒量性測試。我們的青少年及成人用TdcP在大鼠體內的安全劑量為三劑（共1.5毫升）。將大鼠分為兩組，一組為低劑量組（每次一劑），另一組為高劑量組（每次三劑）。每組每三週接受一次肌肉注射，連續五次，沒有觀察到全身毒性反應，表明大鼠並無全身毒性反應。

我們的青少年及成人用TdcP在臨床前研究中對動物顯示出良好安全性，並無出現不良反應。

競爭

中國並無針對青少年及成人的百白破加強疫苗。唯一的競爭對手是賽諾菲巴斯德研發的在研DTcP疫苗。詳情請參閱「我們的疫苗產品線 – 在研DTcP疫苗 – 在研DTcP加強疫苗 – 臨床試驗階段 – 競爭」。

在歐盟國家，預計我們的青少年及成人用在研TdcP將主要與葛蘭素史克銷售的Boostrix及賽諾菲巴斯德銷售的Adacel競爭。下表載列Boostrix、Adacel及我們的青少年及成人用TdcP的成分。

	BOOSTRIX (葛蘭素史克)	ADACEL® (賽諾菲)	青少年及成人用 TdcP (康希諾生物)
	<i>抗原含量 (0.5毫升/劑)</i>		
PT	8微克	2.5微克	8微克
FHA	8微克	5微克	8微克
PRN	2.5微克	3微克	3微克
FIM (包括FIM II及FIM III)	–	5微克	5微克

資料來源：灼識諮詢報告

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，即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，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。

業 務

我們使用我們專有的高產百日咳菌株生產青少年及成人用在研Tdap疫苗，因此與Boostrix和Adacel等疫苗相比，我們可實現具競爭力的產量。

實質溝通及後續步驟

我們青少年及成人用在研Tdap提交的臨床試驗申請於2016年8月獲國家食藥監局受理。然而，由於此為中國的新疫苗，中國藥典並無列明此種疫苗的規格及標準，而且我們在選取效價標準方面未能與國家食藥監局達成一致意見。於2018年1月，我們向國家食藥監局提交撤回臨床試驗申請的要求，並於2018年2月獲得受理。

歐盟就Tdap疫苗訂有完善的效價標準。因此，我們於2018年12月向FAMHP提出召開臨床試驗申請前會議的要求，以及提交了臨床前研究及臨床研發計劃等簡介資料以供查閱。臨床試驗申請前會議定於2019年2月舉行。我們計劃於2019年向比利時（作為歐盟的參考成員國）提交我們青少年及成人用在研Tdap的臨床試驗申請。我們計劃於2019年在歐盟開展I期臨床試驗。預期國家藥監局將參照主要發達國家的標準訂明Tdap疫苗的效價規格。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

肺炎球菌疾病由肺炎鏈球菌引起，是引致全球發病率及死亡率的常見原因。肺炎球菌疾病可分為侵入性（主要包括菌血症和腦脊膜炎）及非侵入性（主要為社區獲得性肺炎及中耳炎）。肺炎球菌疾病於少年及老年人的發病率最高。目前，PPV23產品是中國主要的肺炎球菌疫苗，其不能用於兩歲以下的兒童且不能對老年人產生有效保護。全球重磅疫苗PCV13產品Prevnar 13於2016年在中國獲批，供中國嬰幼兒使用，於2017年佔市場份額33.0%。PPV23及PCV13產品均覆蓋超過90種肺炎鏈球菌血清型中的常見血清型。

我們正在研發一種全球創新的在研PBPV及一種經改良的在研PCV13。我們的在研PBPV初期將針對65歲以上老年人的非侵入性肺炎球菌疾病，而經改良的在研PCV13將首先針對兒童對抗侵入性肺炎球菌疾病。

業 務

PPV – 取得臨床試驗申請批准

PPV是全球創新的在研肺炎球菌疫苗。現時，PPV23產品及PCV13產品全為血清型產品，因此僅可有效針對最多23種血清型肺炎，但不能針對全部90多種血清型肺炎提供保護。我們的在研PPV疫苗並非血清型疫苗，其採用基於肺炎球菌表面蛋白A (PspA，一種幾乎所有肺炎球菌表達的高度保守蛋白) 的抗原。一項大型全球研究結果顯示，自7個不同國家選取的99%以上臨床分離株，被分類為PspA家族1或家族2菌株。我們的內部研究亦顯示，自南京選取的約98%菌株屬於PspA家族1或2。因此，我們的在研PPV有望較現時PPV23及PCV13產品在老年人中有更大的覆蓋範圍。

目前共有三個PspA家族，可細分為6個亞類。PspA家族1包含亞類1和2，家族2包含亞類3、4和5，家族3包含亞類6。我們的在研PPV含有三種PspA蛋白，即PspA-RX1 (家族1，亞類2)、PspA-5668 (家族2，亞類4) 及PspA-3296 (家族2，亞類3)。根據已發表的研究及我們的臨床前研究，PspA蛋白可針對同一家族菌株提供有效保護，並可對其他家族或亞類的菌株提供有效的交叉保護。下表呈列我們的在研PPV涵蓋的PspA亞類。

PspA家族	PspA亞類	康希諾生物PPV	
		直接涵蓋	透過交叉反應 間接涵蓋
家族1	1和2	2(PspA-RX1) ⁽¹⁾	1
家族2	3、4和5	3(PspA-3296) ⁽²⁾ 4 (PspA-5668) ⁽³⁾	5
家族3	6	不適用 ⁽⁴⁾	不適用

資料來源：*Immunization of healthy adults with a single recombinant pneumococcal surface protein A (PspA) variant stimulates broadly cross-reactive antibodies to heterologous PspA molecules (2000)*

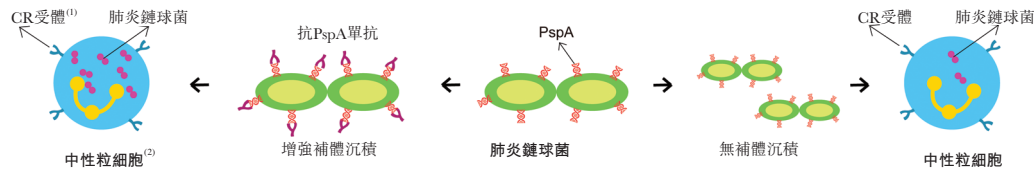
- (1) PspA-RX1為來自亞類2的蛋白。
- (2) PspA-3296為來自亞類3的蛋白。
- (3) PspA-5668為來自亞類4的蛋白。
- (4) 根據已發表的研究，亞類6菌株於中國較為罕見。

此外，我們於在研PPV配方加入肺炎球菌溶血素類毒素(Ply-L460D)。臨床前結果顯示，Ply-L460D對主要肺炎鏈球菌病毒菌株具有保護作用。根據研究，Ply-L460D可進一步加強PspA蛋白對不同階段肺炎球菌感染提供的免疫防護。

業 務

作用機制

補體系統是先天性免疫防禦系統的重要部分。補體組成部分是正常漿細胞中的不耐熱組成部分，促進抗體對細菌的調和能力，令巨噬細胞得以殺死細菌。補體組成部分在並無PspA或添加抗PspA抗體的情況下，於肺炎球菌表面沉積，從而加快吞噬細胞清除肺炎球菌。我們的在研PBPV透過基於PspA的抗原引發抗PspA抗體。在研PBPV的配方中包含三種PspA抗原，將可透過直接及交叉保護確保廣泛的覆蓋範圍。



- (1) CR受體指與補體系統的蛋白質結合的補體受體，因此可以在沒有抗體介導的情況下檢測病原體。CR受體可以在吞噬細胞中發現。
- (2) 中性粒細胞是一種白細胞。

現有疫苗的局限性

現有世界一流的肺炎球菌疫苗是PCV13產品。儘管Prevnar 13目前於中國僅被批准用於嬰兒，但在發達國家其亦被用於成年人，包括老年人。PCV13產品存在以下局限性：

- **血清型覆蓋有限。**PCV13產品（例如Prevnar 13）不能針對全部90多種肺炎球菌血清型提供保護。儘管PCV具有明顯的整體優勢，但研究顯示由於血清型的不斷出現或替代而令非疫苗血清型導致的肺炎球菌疾病發病率有所上升，這表明PCV13產品提供的保護日漸變得不足。
- **綴合其他血清型的技術挑戰。**PCV13產品將13種多糖綴合成載體蛋白，這已經創造出一種相對複雜的疫苗。研究表明，載體蛋白的有限選擇限制了含有額外多糖的PCV產品的研發。此外，可用於疫苗的載體蛋白總量也有所限制。因此，其他血清型的綴合具有技術挑戰性。

目前中國適用於老年人的肺炎球菌疫苗均為PPV23產品。作為多糖疫苗，PPV23產品不產生免疫記憶並且疫苗刺激的抗體不具有對抗原的高親和力。因此，PPV23產品對65歲以上的老年人提供的保護較弱。此外，PPV23產品僅覆蓋23種血清型，因此亦在血清型覆蓋方面具有局限性。

業 務

我們在研PBPV的優勢

我們的在研PBPV通過以下方式解決了PCV13和PPV23產品的局限性問題：

- *更廣泛的覆蓋範圍*。根據研究，我們的在研PBPV覆蓋至少98%的肺炎球菌株。
- *有效預防非侵入性肺炎球菌疾病*。我們的在研PBPV主要可以令個體預防非侵入性肺炎球菌疾病，包括社區獲得性肺炎和中耳炎。

臨床前研究

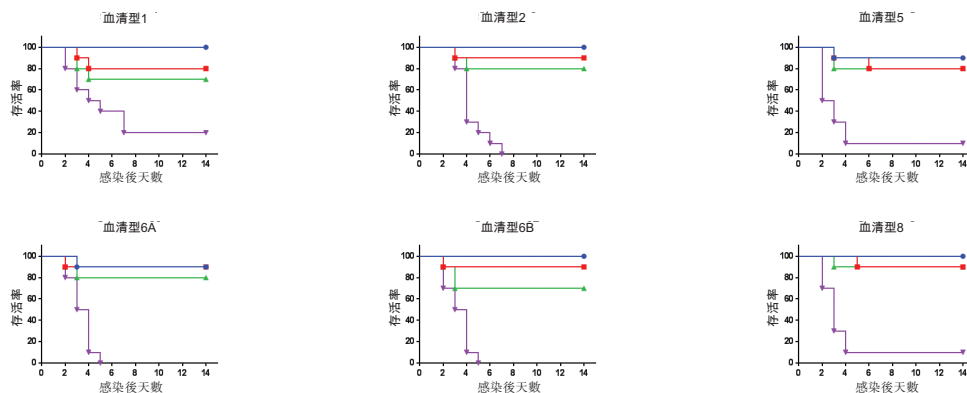
安全性

急性毒性測試。我們的在研PBPV在小鼠體內的 最大耐藥劑量 高於1劑（50微克／0.5毫升），這相當於設計人體單一臨床劑量。給小鼠肌內注射單劑量在研PBPV，14天後沒有觀察到明顯的毒性反應，表明受試小鼠並無急性毒性反應。

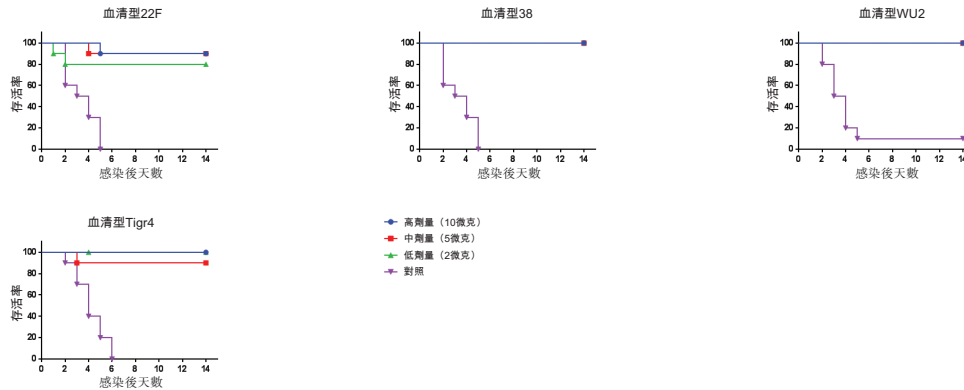
重複肌內注射毒性測試。我們的在研PBPV在食蟹猴體內的安全劑量為五劑（共2.5毫升），相當於設計人體單一臨床劑量的五倍。重複肌內注射四次，每次（每三週）五劑量後，沒有觀察到全身毒性反應，表明食蟹猴並無全身毒性反應。

功效

我們在三個研究組的小鼠中進行在研PBPV皮下注射，包括一個10微克／次組，一個5微克／次組和一個1微克／次組，每組有10隻小鼠。一個10隻小鼠的對照組會接受模擬治療。接種疫苗後的42天，這四個組受來自10種肺炎疾病臨床分離株（血清型1、WU2、5、6A、6B、8、22F、38、2和Tigr4）的菌株攻擊。下列圖表載列攻擊後14天內觀察存活率。



業 務



資料來源：臨床前研究結果概要。

我們的臨床前研究結果顯示，對照組中約80%至100%的受試小鼠於攻擊後14天死亡，而高劑量組中90%至100%的受試小鼠存活，中劑量組中80%至100%的受試小鼠存活，而低劑量組中70%至100%的受試小鼠存活。該等結果表明在受試小鼠中具有良好的免疫原性。

結論

我們的在研PBPV在臨床前研究中對動物顯示出良好的免疫原性及安全性，並無出現不良反應，表示在研PBPV可進行臨床試驗。

競爭

我們的在研PBPV作為一種全球創新肺炎球菌疫苗而開發。其他公司，包括葛蘭素史克及賽諾菲巴斯德亦正在研發並非血清獨立型的新型抗肺炎球菌疫苗，但均並未獲批准。

實質溝通和後續步驟

我們的在研PBPV已於2018年10月獲得臨床試驗申請批准。我們計劃在2019年開始對成人進行在研PBPV的I期臨床試驗。我們預期分別於2019年及2022年完成I期臨床試驗及III期臨床試驗。

PCV13i – 已提交臨床試驗申請

我們正在研發潛在的最佳改良在研PCV13（或PCV13i），該疫苗將與適用於2歲以下兒童的Pneumovax 13構成競爭。Pneumovax 13是達到世界級標準的PCV13產品和重磅疫苗。我們基於我們專有的結合疫苗生產專業技術，於在研PCV13的綴合設計和生產工藝中作出了改進。

業 務

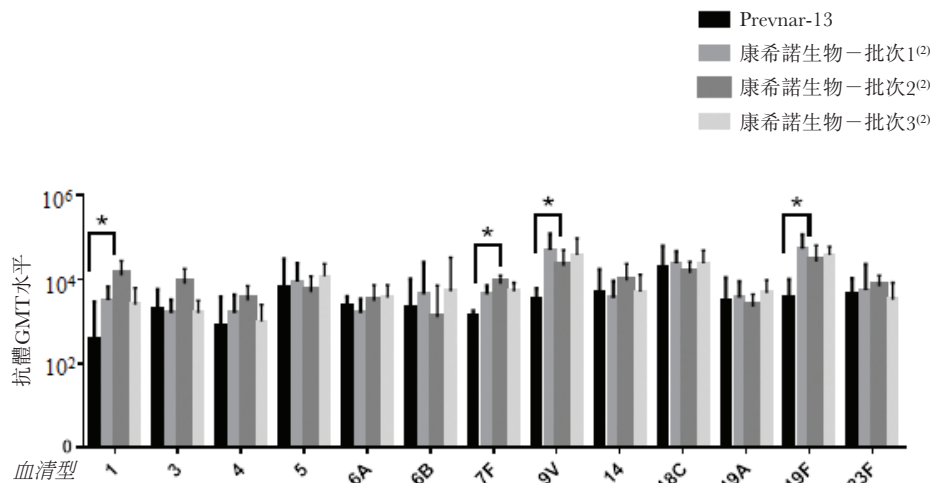
作用機制

我們的在研PCV13i乃採用結合平台技術研發。其將針對13種肺炎球菌細菌血清型的13種多糖與載體蛋白CRM197及TT結合以產生對侵入性肺炎球菌疾病的免疫應答。相關的結合機制與我們的在研MCV相同。詳情請參閱「我們的疫苗產品線 – 在研MCV – 臨近商業化的在研疫苗 – 作用機制」。

臨床前研究

免疫原性

在免疫原性測試中，針對13種血清型中的四種（血清型1、血清型7F、血清型9V及血清型19F）的抗體的GMT水平顯著高於Pprevnar 13，而其他九種血清型的抗體的GMT水平與Pprevnar 13相當。下圖顯示在臨床前研究中我們的在研PCV13i較Pprevnar 13具有更好的免疫原性。



資料來源：臨床前研究結果概要

- (1) 血清型1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F及23F是PCV13產品所涵蓋的13種血清型。
- (2) 批次1、批次2及批次3是用於臨床前研究中與Pprevnar 13進行比較的三個批次。

結論

我們的在研PCV13i在臨床前研究中對動物顯示出良好的免疫原性。

業 務

競爭

預計我們的在研PCV13i將與Pevnar 13構成競爭。與Pevnar 13相比，我們在在研PCV13i的結合設計和生產工藝中進行了以下重要改進。與載體蛋白DT和TT相比，CRM197無毒性，因此降低了安全隱患。然而，根據研究，使用大量載體蛋白會抑制綴合物的免疫原性，但兩種載體蛋白的組合使用可以緩解這種抑制。因此，我們採用第二載體蛋白TT盡量降低僅使用CRM197的抑制作用。根據臨床前研究，我們的在研PCV13i顯示出較Pevnar 13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。我們相信這歸因於我們優化生產工藝。

除Pevnar 13外，我們亦預期與其他現有的主要在研PCV13構成競爭。下表顯示中國現有的主要在研PCV13。

研發企業	研發階段	載體蛋白
沃森	已提交新藥申請	TT
民海	III期	DT、TT
蘭州生物製品研究所有限責任公司	II期	TT
北京科興	I期	CRM197
成都安特金生物技術有限公司	臨床試驗申請獲批准	未知
康希諾生物	已提交臨床試驗申請	CRM197、TT

資料來源：中國食藥檢定研究院、灼識諮詢報告

(1) 北京科興的I期在研PCV13乃採用我們向其許可的PCV技術研發。

在所有主要的在研PCV13中，我們是唯一使用CRM197與TT組合作為載體蛋白的公司。CRM197無毒性，故優於僅使用基於毒素的DT。

實質溝通及後續步驟

我們向國家食藥監局提出召開臨床試驗申請前會議的要求，國家食藥監局作出回應要求我們提交資料集。我們於2018年7月提交相關資料集，並於2018年12月提交臨床試驗申請。

由於PCV13i利用了PCV13的成熟技術（PCV13應用的技術為我們向北京科興授權的技術，而PCV13為在中國處於I期臨床階段的在研疫苗），加上考慮到我們已作充足準備以及最近於2018年7月出台有關加快臨床試驗申請審評審批程序的法規，預計我們的在研PCV13i將於60天審查期後隨即開始臨床試驗。因此，我們將於2019年完成I期臨床試驗，並將於2022年完成III期臨床試驗及於2024年獲得新藥申請批准。

業 務

具有概念驗證的臨床前計劃

我們在臨床前計劃中有六種在研疫苗，包括一種在研聯合疫苗和其他五種針對帶狀皰疹、腦膜炎、脊髓灰質炎、腺病毒和寨卡病毒的疾病特異性在研疫苗。特別是，

- *帶狀皰疹疫苗*。根據灼識諮詢報告，帶狀皰疹在老年人中具有高發病率。其對患者造成劇痛，並因而產生重大醫療開支。我們將尋求利用我們的病毒載體平台技術研發較現有主流疫苗相比療效更佳的新一代帶狀皰疹疫苗。
- *腦膜炎B疫苗*。目前的結合疫苗保護中國最流行的血清群A、C、W135及Y，但並不保護血清群B。根據灼識諮詢報告，自結合疫苗的研發以來，血清群B腦膜炎奈瑟菌已成為腦膜炎的主要發病原因。我們將尋求利用我們在蛋白結構設計方面的優勢研發腦膜炎B疫苗，以應付此逐漸出現的尚未滿足醫療需求。
- *IPV*。根據灼識諮詢報告，全球對根除脊髓灰質炎的努力促成了對IPV的巨大需求，而目前IPV亦出現供應短缺。IPV的研發將有助於我們借助DTcP疫苗組合組成聯合疫苗，與Pentacel及Infanrix等全球重磅疫苗競爭。

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

於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**」）。根據麥克馬斯特許可協議，麥克馬斯特已授予我們一項全球獨家許可，以根據麥克馬斯特大學擁有的有關結核病加強疫苗及其I期臨床試驗的技術信息權製造、使用、提供出售、出售、進口、租賃或以其他方式處置結核病領域的產品（「**獲許可產品**」），以及麥克馬斯特大學許可的相關腺病毒專利權的非獨家分許可。我們負責在作出商業上合理的努力以設計、研發及商業化獲許可產品。

根據麥克馬斯特許可協議，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

業 務

在的任何國家就獲許可產品的低個位數銷售淨額。我們支付專利權使用費的義務將於按我們在不同國家首次銷售日期起計八年到期當日或協議終止當日（以較早者為準）終止。

麥克馬斯特許可協議將於(a)合約期20年；或(b)就Ad5Ag85A技術所授出的任何專利最後到期或被放棄（以較早者為準）時終止；惟麥克馬斯特向我們提前終止協議則除外。我們可事先向麥克馬斯特大學發出至少三個月書面通知以自願終止協議。麥克馬斯特大學有權在我們未能達成階段目標、破產或資不抵債、第三方索償、我們不再開展業務、拖欠專利權使用費及我們違反協議進行分許可的情況下終止該協議。

麥克馬斯特大學將擁有及管理與麥克馬斯特大學作出的Ad5Ag85A技術改進相關的所有專利申請，而我們將有權單獨及獨家享有有關我們所作任何改進的任何權利，包括但不限於專利權或專利申請權。麥克馬斯特大學將有權利用我們所作出的該等改進，惟僅限於進一步學術、調查及教育目的。

與加拿大國家研究委員會的非獨家許可協議

於2014年2月，我們與加拿大國家研究委員會訂立非獨家許可協議（「加拿大國家研究委員會許可協議」）。根據加拿大國家研究委員會許可協議，我們獲授一項全球非獨家許可，可於病毒載體生產領域複製、製造、使用、出售及出口任何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」）研發的產品，或委聘承包商複製或製造任何該等產品，或修改加拿大國家研究委員會技術。加拿大國家研究委員會授權我們，且我們同意利用一切合理機會承認加拿大國家研究委員會乃加拿大國家研究委員會技術的來源。

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。

除非提前終止，否則加拿大國家研究委員會協議具有永久性。加拿大國家研究委員會協議可(i)直至試用期結束前由我們以書面通知單方面終止；(ii)由加拿大國家研究委員會於（其中包括）我們破產、資不抵債或通過清盤決議案時終止；及(iii)由任何一方因不履行合約或違約時終止。

倘加拿大國家研究委員會對加拿大國家研究委員會技術進行無法被單獨使用的添加或更改，則該等添加或更改將成為獲許可的加拿大國家研究委員會技術的一部分。倘我們對加拿大國家研究委員會技術進行無法被單獨使用的添加或更改，我們須向加拿大國家研究委員會提供與該等添加或更改有關的所有可獲得技術信息，且我們被視作許可加拿大國家研究委員會將該等添加或更改用於若干研發及政府用途。

業 務

加拿大國家研究委員會負責作出合理努力以於其選擇的國家獲取及管有涵蓋加拿大國家研究委員會技術的專利，成本自行承擔。我們有權要求加拿大國家研究委員會於其並未選擇的國家獲取及管有專利，成本由我們承擔。

與北京科興的非獨家對外許可協議

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。在業務發展初期，由於我們作出策略性決定，把相對有限的資源集中於研發我們產品線中的其他在研疫苗，故我們將若干PCV技術對外許可，而對外許可安排的階段付款和專利權使用費將為我們提供穩定的收入來源以補充我們的營運資金。各方均有權使用PCV技術研發其本身的PCV產品，或分許可國內公司以共同研發PCV產品。各方負責其本身PCV產品的研發活動和備案流程。考慮到肺炎球菌疫苗的中國市場龐大，加上目前中國主要的肺炎球菌疫苗PPV23產品存在局限性，我們認為北京科興的在研PCV不會對我們在研PCV的需求造成重大不利影響。此外，我們在研PCV13i採用的技術較我們向北京科興許可的技術有所提升。

根據北京科興許可協議，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。

該北京科興許可協議可經雙方協定隨時終止。倘一方違約及有悖北京科興許可協議的目的，另一方有權提前單方面終止協議。

根據北京科興許可協議，各方擁有與其本身作出的PCV技術改進有關的知識產權，並有權於該等改進的任何轉讓及許可中享有優先權。北京科興有權保留其獲交付有關PCV技術的任何文件及信息，且不限制其未來使用。

業 務

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

2014年埃博拉病毒爆發後，我們與軍事醫學科學院生物工程研究所（「**BAMMS**」）展開Ad5-EBOV的研究及合作。根據該合作安排，我們與BAMMS合作評估EBOV的免疫原性和安全性、進行臨床試驗、提交Ad5-EBOV的註冊申請。我們負責產品生產。我們與BAMMS共同在中國獲得Ad5-EBOV作應急使用及國家儲備的新藥申請批准。儘管我們須遵守合作協議下限制公開披露該等協議條款的保密責任，我們的合作協議並無被任何相關主管部門標記、要求標記及釐定為涉及或可能涉及國家機密。考慮到上述情況及根據相關中國法律，我們的中國法律顧問認為我們與BAMMS之間的合作協議並不涉及國家機密。此外，我們已經並且能夠為相關專業人士提供我們的賬簿及紀錄以及彼等認為就其履行上市籌備工作及[編纂]後工作而言屬必要的其他資料，我們亦能夠為監管機構提供彼等認為就履行其監管職能而言屬必要的資料。

與Vaccitech Limited的研究合作

主合作協議

於2018年9月4日，我們與Vaccitech Limited訂立一項主合作協議（「**Vaccitech**主合作協議」）。根據Vaccitech主合作協議，各訂約方可討論一項或多項計劃的潛在合作。倘各訂約方希望進行項目，則各訂約方同意採取合理努力以協定方式完成及簽立協議。各該等項目協議均通過引用納入Vaccitech主合作協議的條款。

就任何共同研發的產品而言，各訂約方有責任向另一方提供各項目協議中訂明的所有材料，並同意向另一方授予使用相關材料的非獨享、不可轉讓、不可分許可、無需繳付專利權使用費的許可，並僅作各項目用途。除非另有協定，否則我們有權並有責任生產及供應任何一方在其各自地區內開發及銷售任何產品所必要的原始毒種及GMP腺病毒材料。我們同意按銷售成本15%至30%的價格，供應Vaccitech Limited（「**Vaccitech**」）將用以生產由Vaccitech或（其分許可持有人）於Vaccitech的地區內銷售的產品的任何該等材料，而該銷售成本相等於我們或我們的分包商就我們（或我們的分許可持有人）在我們地區內的銷售所製造的相關材料的合理銷售成本。我們的地區包括中國（包括台灣、香港及澳門）、馬來西亞、泰國、緬甸、印尼、老撾、越南及菲律賓。Vaccitech的地區被界定為我們的地區以外的世界其他地區。

業 務

該Vaccitech主合作協議的年期為十年。Vaccitech主合作協議可於雙方同意下提前終止。倘任何一方發生重大違約，且有關違約行為無法補救，或有關違約行為可予補救但該訂約方未能於收到書面通知後30天內作出補救，則另一方可通過書面通知終止協議。

各訂約方向另一方授予無需繳付專利權使用費、非獨享的許可，以在於另一方地區內進行項目所必需的範圍內使用其相關的背景知識產權，以及為代表另一方執行服務的任何經協定的分包商分許可的權利。除非項目協議另有協定，否則任何對有關訂約方背景知識產權及所有相關知識產權的修訂、增強或改進（「改進」）將由發起方擁有，就授予另一方的許可而言將被視為背景知識產權。各訂約方於改進中可能擁有的任何權利、所有權和權益均轉讓至另一方，以使另一方於改進中擁有完整的擁有權。在訂約方就項目或該協議或項目協議項下的其他項目進行的活動過程中創建、生成、開發、衍生、構思或首先付諸實行，而非來自任何一方的背景知識產權或改進及所有相關知識產權的任何新的知識產權，將由各訂約方以股份方式擁有，以反映各訂約方於新知識產權中按照英國專利法原則釐定的創造性貢獻（除非相關項目協議另有訂明）。

Vaccitech主合作協議下的ChAdOx帶狀皰疹項目協議

作為Vaccitech主合作協議的一部分，於2018年9月4日，我們與Vaccitech訂立一份項目協議，目標是研發出一種可成為Shingrix的競爭對手的帶狀皰疹疫苗（「**ChAdOx帶狀皰疹項目協議**」）。根據該ChAdOx帶狀皰疹項目協議，Vaccitech負責提供資金及承擔（其中包括）最終結構設計及建造、對應結構測試、與Shingrix進行臨床前比較、穩定性保證、原始毒種試製及遺傳穩定性評估、原始毒種生產、所有生產規範標準相關活動的聯合監管規劃和設置以及向英國藥品及保健品管理署(Medicines and Healthcare products Regulatory Agency)提交臨床試驗申請，並（視乎資金情況而定）於英國進行I期臨床試驗。我們負責提供資金及承擔（其中包括）原始毒種出廠試驗、GMP穩定性試驗、GLP毒理學研究、檢測開發、向國家食藥監局提交臨床試驗申請及在中國進行I期臨床試驗。截至最後實際可行日期，Vaccitech已完成六個階段目標。我們尚未到達任何階段目標。II期及III期臨床試驗有待於進一步磋商後進行。

業 務

我們已同意向Vaccitech支付50,000英鎊的預付款。我們已同意一項基於成功進行臨床試驗及產品商業化而定的Vaccitech階段付款計劃。我們已同意向Vaccitech支付我們地區內產品銷售淨額中雙位數的專利權使用費，且我們有權自Vaccitech收取Vaccitech地區內產品銷售淨額低個位數的專利權使用費。我們已同意在有需要時減少專利權使用費，以獲得產品的許可或自由實施。有關專利權使用費的法律責任將於專利到期或產品首次商業銷售十年後終止，以較遲者為準。

倘我們將產品權利分許可或銷售予聯屬公司以外的第三方，則Vaccitech有權獲取交易價值的15%至16%。各訂約方同意提供ChAdOx帶狀皰疹項目協議內訂明的關鍵背景知識產權。各訂約方預計，進行項目將會帶來ChAdOx帶狀皰疹項目協議內訂明的項目成果及新的知識產權，包括產品、非臨床研究數據、臨床研究數據、生產工藝潛在的新知識產權及全面的監管方案。

各訂約方採取一切適當努力分別訂立書面供應協議，據此我們同意生產及供應所有該項目必要的產品以及由各訂約方按照Vaccitech主合作協議及該ChAdOx帶狀皰疹項目協議開發產品。倘各訂約方無法就該供應協議達成共識，彼等必須遵守Vaccitech主合作協議所載的爭議解決程序。就我們根據供應協議為Vaccitech生產以供在Vaccitech地區內銷售的所有ChAdOx帶狀皰疹產品而言，Vaccitech同意向我們支付按相當於我們生產該等產品所產生成本加上該等成本額外20%計算的費用。

研發

作為一間領先的後期疫苗研發公司，我們已累積強大的研發能力，以識別及研發高潛力及高質量在研疫苗。我們的研發活動由世界一流的科學和管理團隊領導，他們擁有來自全球製藥或生物技術公司（如賽諾菲巴斯德、阿斯利康和惠氏（現為輝瑞）等）的深厚專業知識。有關更多詳情，請參閱「一 競爭優勢 – 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」。

我們的創始人在疫苗研發方面累積的豐富經驗和技術知識為我們四大平台技術的發展作出了莫大貢獻。舉例而言，我們創始人在採用基於肺炎球菌表面蛋白PspA序列衍生的抗原研製疫苗相關的經驗和技術為我們的蛋白結構設計和重組平台技術作出了貢獻，我們創始人的多糖蛋白結合技術（包括由創始人以注資方式注入本公司的肺炎球菌多糖疫苗生產方法）亦促進了我們發展結合平台技術，而我們創始人在新型鋁佐

業 務

劑的相關經驗和技術亦幫助了我們發展製劑技術。我們的平台技術涵蓋了疫苗研發技術中的主要先進技術，為我們的研發奠定基礎，令我們能夠以具有成本效益的方式研發疫苗。此外，我們的平台技術彼此互補，為我們的研發工作製造協同效應。例如，製劑技術在疫苗配方方面支持所有其他平台作疫苗組成。該等平台技術亦有助於我們研發專利技術，當中許多與創始人的技術相關並源於他們的技術。有關我們知識產權（包括專利及專利申請）的詳情，請參閱「一 知識產權」及「附錄七－法定及一般資料－B.有關我們業務的進一步資料－2.我們的知識產權」。

下表載列我們的平台技術與專利及專利申請之間的關係。

平台技術	專利／專利申請		
	專利／申請編號	狀態	詳情
蛋白結構設計和重組技術	201210259916.X	已獲批	一種無細胞百日咳疫苗的生產方法
	201510321238.9	已申請	一種用於製備破傷風毒素的培養基及其應用
	201110455047.3	已獲批	去除人同源性的肺炎鏈球菌表面蛋白A、純化方法及用途
	201310211440.7	已獲批	一種去除人同源性的肺炎鏈球菌表面蛋白A、純化方法及用途
	201410605626.5	已獲批	預防肺炎鏈球菌感染性疾病的免疫原性組合物及製備方法
	201410419379.X	已獲批	增強HPV抗原表位肽免疫原性的方法及類病毒顆粒、顆粒製備方法與應用

業 務

平台技術	專利／專利申請		
	專利／申請編號	狀態	詳情
結合技術	201510354710.9	已獲批	多價腦膜炎球菌製劑盒、疫苗製劑及其製備方法
	201810693844.7	已申請	一種多價肺炎球菌結合疫苗的製劑組合及其應用
	201410114934.8	已獲批	一種肺炎球菌多糖蛋白綴合疫苗及其製備方法
	201610879330.1	已申請	一種增強多糖抗原免疫原性蛋白載體及其製備方法與應用
	201710469962.5	已申請	一種結核桿菌Os-tb寡糖綴合物及其製備方法與應用
	201610788095.7	已申請	一種結核桿菌PGL-tb1寡糖綴合物及其製備方法與應用
	201510638297.9	已申請	一種流感嗜血桿菌融合蛋白及其構建方法與應用
基於腺病毒載體 疫苗技術	201610838392.8	已申請	一種C-Ps單克隆抗體及其製備和應用
	201611100644.3	已申請	一種腺病毒冷凍乾燥添加劑及腺病毒凍乾製劑
製劑技術	201710778032.8	已申請	降低可複製性腺病毒產生的細胞株及構建方法和應用
	我們的製劑技術廣泛應用於任何使用該平台研發的產品，並與多項相關專利及專利申請有關。		

業 務

研發團隊及活動

內部研發團隊和活動

我們的內部研發團隊參與產品研發的所有階段，從臨床前研究、實驗室研究到臨床試驗、監管備案及流程開發。我們的內部研發團隊由我們的首席科學官兼聯合創始人朱博士領導。朱博士擁有在大型及小型生物技術公司從事研發的豐富經驗，並曾在疫苗領域取得多項成就。詳情請參閱「董事、監事及高級管理層」。我們的內部研發團隊進一步分為一個臨床前研發團隊、一個醫療／臨床團隊和一個監管備案團隊。臨床前研發團隊由Zhongqi Shao博士領導，主要負責概念驗證臨床前評估、制定生產工藝和配方、分析和測試以及新技術和項目發起。臨床前研發團隊下設八個部門。醫療／臨床團隊和監管備案團隊均由許麗鋒女士領導，彼為我們的監管及臨床事宜副總裁。許麗鋒女士在疫苗行業擁有超過25年經驗。醫療／臨床團隊主要負責臨床試驗研究的設計和管理，包括挑選臨床試驗場地。我們根據多項因素挑選臨床試驗場地，包括現場設施是否切合我們的臨床研究需要、是否具備合資格人員及研究對象。監管備案團隊主要負責疫苗審批程序和監管我們的研發項目以確保其符合相關中國法規。截至最後實際可行日期，我們的內部研發團隊由107名僱員組成，其中68.2%持有研究生或以上學歷及96.3%持有本科或以上學歷，以生物學、醫學及藥理學為主。

截至2016年、2017年及2018年12月31日止年度，我們的研發開支總額分別為51.7百萬元人民幣、68.1百萬元人民幣及113.6百萬元人民幣。截至2018年12月31日，我們將在研MCV臨床試驗費用31.6百萬元人民幣資本化。詳情請參閱「財務資料」。我們預期我們的研發開支將隨着我們日後疫苗研發計劃的推進而普遍增加。

外包研發活動

根據行業慣例，我們將某些與研發活動有關的測試活動外包予獨立第三方CRO。該等測試活動主要包括安全性評估、與包裝材料的兼容性研究以及抗原組分質量測試或結構測試。此外，我們還鼓勵CRO進行我們的部分臨床試驗。我們密切監控及管理該等CRO的活動，以確保其進展和質量，包括(i)要求CRO根據《藥物臨床試驗質量管理規範》進行臨床試驗；(ii)進行定期審查；及(iii)委聘第三方對進行臨床試驗的CRO進行審核。

業 務

研究設施

我們有一幢研發中心，總建築面積約為12,000平方米。我們研發中心裡的GMP中試車間已通過EMA的QP檢查。我們相信，我們是中國唯一通過此項檢查的疫苗公司。我們的研發中心配備研究、流程開發和分析實驗室以及臨床前和臨床試驗設施，擁有先進的設備及機械，包括發酵設備、過濾和濃縮機械、表徵和分離蛋白質設備，以及令我們能夠在無菌環境下工作的設備。

認可與補助

我們參與或承辦多個政府資助的藥品研發項目，證明我們的研發能力得到認可。例如，我們的在研PBPV及Ad5-EBOV項目已獲認可為「國家科技重大專項重大新藥創製專項立項」。因此，於2015年及2016年，我們已獲得政府補助，為該等在研疫苗的臨床試驗及生產過程的開發提供支援。於2016年，我們的應急用腺病毒載體疫苗的可擴展生產獲認可為「國家科技重大專項艾滋病和病毒性肝炎等重大傳染病防治專項立項」。我們的MCV4於2017年得到天津市科學技術委員會科技重大專項與工程的支持。請參閱「財務資料－若干合併綜合收益表項目的說明－其他收益」。

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。

業 務

營銷策略

我們已制定了以下營銷策略，以為我們的疫苗產品線探索、滲透和開發市場：

- *著眼於私人疫苗市場。*與公共疫苗市場相比，私人疫苗市場銷售的劑量較少，價值卻較高，因而擁有更大的增長潛力。我們相信，我們的產品將憑藉質量及創新而有力競爭，並且可滿足私人疫苗市場的需要。
- *促進市場及品牌認知。*我們參與以醫生為主的營銷活動，並出席學術研討會，期間我們的業界領先專家及商業化團隊成員就最新行業趨勢、研究進展及我們產品優勢與疾控中心、醫生、KOL及疫苗或疾病預防行業的其他醫療保健專業人士進行信息交流及學術討論。此外，我們計劃推出新疫苗以緊貼發達國家的研發步伐，從而加強我們的品牌認知度。
- *推出前市場研究及分析。*我們計劃針對新生嬰兒的父母和老年人口以及高危人口，提高公眾對不同年齡組接受免疫接種益處的認識。我們亦計劃進行研究及分析以深入了解我們的目標市場及人口，藉此制定更有效的銷售及營銷策略。

銷售網絡

國內市場

我們預期我們的商業化活動主要集中於中國。根據適用中國法律及法規，疫苗須直接向中國疾控中心出售，因此，預計疾控中心將成為我們的主要客戶。公共市場的疫苗乃透過集體競標過程向省級疾控中心銷售並向疫苗接種點分派。私人市場的疫苗通過由省級疾控中心管理的招投標過程獲得採購資格。合資格的疫苗其後由地方疾控中心採購並向疫苗接種點分派。

業 務

我們預期於全國多達約30個經濟發達城市建立內部商業化團隊，並逐步滲透至低線城市。商業化團隊的主要職責是(i)建立及支援我們的銷售隊伍；和(ii)開發及進行商業化計劃。在我們的副總裁武勇慧先生（彼於國際及國內製藥及疫苗公司的銷售及營銷領域擁有約15年經驗）的領導下，我們計劃根據我們目前的臨床試驗及產品商業化計劃，於2019年年底前將我們內部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。同時，我們計劃建立地方業務合作夥伴網絡，以提高公眾對免疫接種益處的認識以及在我們短期內無法覆蓋的低線城市推廣我們的產品。

我們計劃建立高效冷鏈物流供應商網絡，主要包括儲存、倉儲以及長途、區域和本地的運輸及配送服務，以確保我們的疫苗配送符合溫度和相關法律法規的其他要求。

國際市場

我們亦致力於在中國境外商業化在研疫苗。例如，我們已就我們的Ad5-EBOV向世衛組織提交了「世界衛生組織緊急評估簡要產品摘要文件」。我們亦將繼續與其他國家的政府部門以及GAVI等其他國際機構進行討論，以探索成為儲備疫苗的機會。

此外，由於我們的在研疫苗不含動物配方，故在伊斯蘭國家及印度擁有競爭優勢。於2018年4月，我們與獨立第三方深圳市邁高生物科技有限公司（「深圳邁高」）訂立獨家出口代理協議。深圳邁高為一家中國國內企業，提供疫苗及其他生物製劑產品的全面服務，包括研究、註冊、出口及銷售服務，並擁有超過十年經驗，其業務覆蓋超過30個國家，服務對象為多家知名的國內製藥公司。根據獨家出口代理協議，深圳邁高獲委任為我們的獨家代理商，擁有於印度註冊、推廣、銷售、分銷及零售我們MCV4產品的獨家權利。我們已指定深圳邁高為我們的獨家代理商，以委聘本地第三方進行產品註冊審批申請。深圳邁高有責任向我們提供產品註冊計劃及臨床試驗計劃（如需要）以供我們批准，並須承擔所有與產品註冊審批相關的費用。支持產品註冊及審批程序的所有知識產權均屬於我們。深圳邁高負責準備推廣及銷售材料，所有該等材料須經我們預先審批。產品通過審批後，其負責向我們下單及與印度經銷商訂立協

業 務

議。深圳邁高須於我們確認訂單後向我們作出預付款，而其就任何採購向我們作出的付款不受印度經銷商結欠任何款項所影響。該協議為期五年，自獲得於印度商業化批准之日起自動延長另外五年。倘我們的MCV4產品未能於2018年4月起計三年內在印度取得註冊批准，任何一方均有權終止該協議。我們亦計劃以類似方式進軍伊斯蘭國家市場（如中東國家）。

於2018年下半年，我們向意大利疫苗生產商VaxYnethic S.r.l.（「**VaxYnethic**」）銷售疫苗組分而產生收益，並與VaxYnethic訂立一項疫苗組分供應協議，據此，我們預期日後將繼續產生收益。根據該協議，我們同意生產並向VaxYnethic提供若干關鍵的疫苗組分，例如多醣及載體蛋白，而VaxYnethic將於其技術平台的研發中使用該等組分生產多款疫苗產品。我們相信，這項合作將為我們在歐洲及全球其他市場的策略性業務發展作好準備。根據該協議的條款，疫苗生產商會將其採購額的季度預測發送給我們。每個季度預測的第一季度和第二季度的預測數量具有約束力。該協議將一直生效，直至VaxYnethic通知我們就其已停止開發含有我們供應的疫苗組分的產品，或VaxYnethic向我們發出六個月的事先書面通知為止。此外，倘發生重大違約，而違約方未於有關接獲該違約的書面通知起計30日內解決有關違約，則我們或VaxYnethic可中止協議。

定價政策

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。我們將於取得新藥批准後為產品定價。預期於公共市場競爭的產品將按公共市場的現有疫苗、我們的生產成本及競爭產品在競標過程中的報價而定價。我們的產品將主要為私人市場的疫苗，其定價將基於眾多因素釐定，包括我們的生產成本、競爭產品在競標過程中的報價、我們的疫苗技術優勢、產品質量市場趨勢及供求水平的變化。

客戶

我們於2016年及2017年並無任何客戶。於2018年，我們因向一名獨立第三方提供研發服務產生人民幣1.1百萬元收入，以通過我們先進的疫苗研發平台技術篩選及驗證若干抗體。詳情請參閱「財務資料－若干合併綜合收益表項目的說明－收入」。

業 務

生產

截至最後實際可行日期，我們有89名僱員負責生產，並由我們的副總裁陳列勝先生領導。陳先生於疫苗產品的生產管理方面擁有約20年豐富經驗。我們的生產團隊分為原液生產部、成品生產部、輔助生產部、生產技術部及生產工藝部。

我們的生產廠房

迄今為止，我們的生產活動主要限於產品註冊目的。目前我們在天津市擁有並營運一個商業規模的生產廠房，總建築面積約為37,000平方米。該設施的設計、建設及運營符合國際標準。我們生產廠房的年原液產能達約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，我們目前的產能完全有能力支持我們臨近商業化的在研疫苗產品的商業化計劃以及在可預見的未來支持臨床試驗材料的生產。

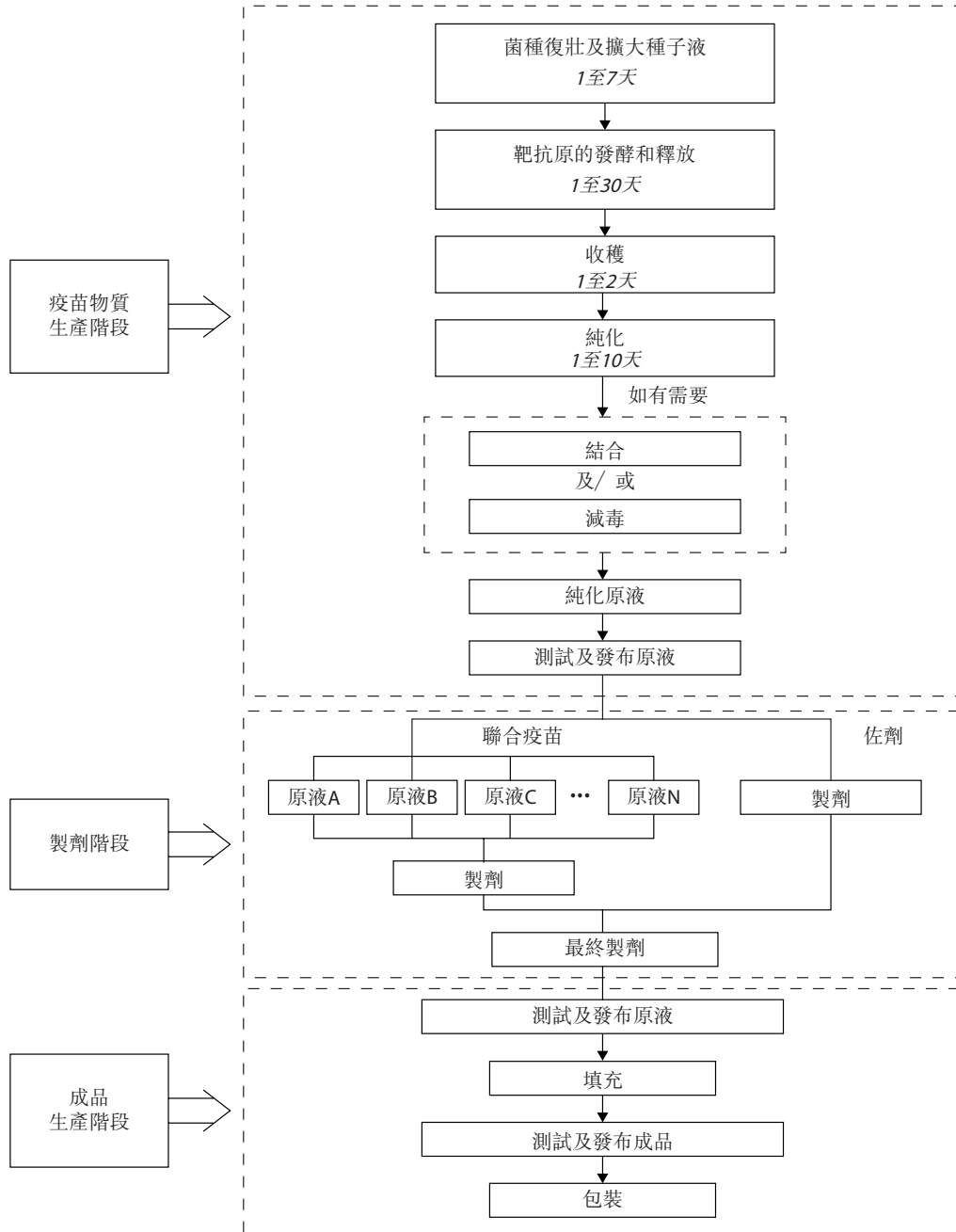
我們的生產廠房配備先進的設備和機械，包括發酵、純化、結合及超濾、自動包裝及灌裝設施。我們的主要生產設備很多都由領先的國際及國內品牌生產。有關我們的生產廠房、設備及儀器的可使用年期及折舊率的詳細資料，請參閱本文件附錄一所載的會計師報告附註2.5。

國家食藥監局已於我們的生產廠房進行生產及GMP視察。我們現正進行生產廠房及工藝驗證。我們預期於2019年年底及2020年上半年前分別通過我們在研MCV2及MCV4的許可證批准前檢查。

業 務

生產工藝

下圖概述我們生產工藝的主要環節。



業 務

以下是我們生產工藝的主要環節的簡要說明。

- *菌種復壯及擴大種子液*。我們生產或採購用於疫苗生產的菌株。所有該等菌株均為自行研發或採購自中國食藥檢定研究院，並已發送至中國食藥檢定研究院進行審核及核實。我們按照國家藥典和適用法律法規建立三級種子庫。
- *靶抗原的發酵和釋放*。我們一般通過發酵法和細胞工廠法培養病毒疫苗（包括病毒載體疫苗），如Ad5-EBOV和在研結核病加強疫苗。發酵培養法用於生產細菌疫苗的靶抗原，例如我們的在研MCV、在研PCV13i、在研PBPV和在研DTcP。
- *收穫*。我們在培養後收穫上清液和細菌。該步驟使用多種固液分離方法，例如離心分離。
- *純化*。我們根據抗原的性質建立特定的純化方法。所有抗原的純度必須符合適用於目標市場的法律法規要求。
- *結合*。對於結合疫苗（例如MCV和PCV13i），我們將先前單獨產生的多糖和載體蛋白在該步驟中結合。
- *減毒*。對於DTcP疫苗，我們按需要在抗原生產過程中進行減毒。
- *測試及發布原液*。在此步驟，我們對原液進行內毒素安全性測試和無菌測試。倘測試及檢測結果符合質量要求，我們將發布原液。在生產的每個階段均已建立具體的測試方法和標準。
- *製劑*。我們按批准的配方將原液製成半成品。例如，疫苗聯合過程聯合不同成分原液以得出相等於多個成分的最終濃度。此外，在原液中加入佐劑。
- *填充*。我們通過分包裝和冷凍乾燥填充產品。特別是，液體產品使用小瓶和預充式注射器；及
- *測試及發布成品*。我們按照生產工藝及國家和國際藥典的規定，檢測每個成品，包括鑑定、物理外觀、化學驗證、無菌性、效力和熱穩定性。倘測試及檢測結果符合質量要求，我們將發布成品。

業 務

質量管理

截至最後實際可行日期，我們有70名僱員負責質量管理，他們由我們的副總裁董小曼女士領導。董女士在國際及本地疫苗公司擁有超過20年經驗。我們的質量管理團隊分為質量保證、質量控制和驗證團隊。質量保證團隊負責制定全面的質量政策、確保符合全球質量指引及保留所有質量相關文件。質量控制團隊負責我們所有產品及原材料的質量測試、檢查及審核。驗證團隊負責機械、設施及生產工藝的質量檢測及驗證。我們擁有全面的質量管理體系，並制定了嚴格的疫苗研發及生產相關政策。此外，我們的質量管理體系旨在確保我們遵守GMP、藥典和標籤規定及其他適用法律及法規。質量問題將被記錄、呈報高級管理層審核。我們亦將根據質量管理體系及政策下的標準及程序進行正式風險評估及提供解釋。

原材料

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、甘露醇、蔗糖、無機鹽和氨基酸等輔助材料以及包裝材料。大部分原材料可從廣泛途徑獲得，我們可自中國眾多供應商購買。若干主要原材料，例如蛋白腴和色譜樹脂，可從中國及海外少數幾家供應商獲得。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有關原材料。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。

供應商

於業績記錄期，我們的主要供應商主要包括原材料、機械及設備供應商和建設服務供應商。我們與主要供應商維持約兩年的穩定業務關係。根據我們的供應商協議，我們通常按月或按照階段付款進度表，向主要供應商結清款項。我們通過銀行轉帳結付該等款項。於截至2016年、2017年及2018年12月31日止年度，向我們五大供應商的採購額分別為85.3百萬元人民幣、114.5百萬元人民幣及78.1百萬元人民幣，佔我們總採購額的59.6%、55.9%及38.3%。同期向我們最大供應商的採購額分別為50.1百萬元人民幣、45.5百萬元人民幣及30.8百萬元人民幣，佔我們總採購額的35.0%、22.2%及15.1%。總採購額指不包括主要僱員福利開支及日常營運開支的總現金付款，並主要包括資本開支、採購存貨、臨床測試費和臨床試驗費付款。於業績記錄期，概無董事、他們的聯繫人或就董事所知擁有超過5%已發行股本的任何股東於我們任何五大供應商中擁有任何權益。

業 務

CRO

根據行業慣例，我們聘請若干獨立第三方CRO於業績記錄期進行(i)臨床前安全性評估、包裝材料兼容性研究以及抗原組分質量或結構測試等多項測試；及(ii)若干臨床試驗實施服務。我們在臨床前研究方面與CRO保持穩定的關係。臨床試驗CRO是根據每個在研疫苗的具體情況選擇的。我們根據多種因素選擇CRO，包括其質量、設備和機械，以及於疫苗領域的聲譽和研究經驗。通常而言，我們就每個臨床前或臨床試驗服務與CRO訂立單獨的協議。

這些協議的主要條款和工作說明概述如下：

- **服務。**在臨床前研究方面，CRO主要提供下列服務：(i)安全性評估，包括小鼠急性毒性試驗、動物長期毒性試驗；(ii)我們的疫苗產品及其包裝的兼容性研究；(iii)測試，例如抗原組分質量或結構測試。就臨床試驗而言，CRO為我們提供臨床監測和檢查服務、臨床研究協調員服務、數據管理服務、醫療監測服務和生物樣本管理。
- **期限。**該等臨床前研究協議的期限主要介乎三個月至兩年。臨床試驗協議一般並無固定期限。其一般於完成臨床試驗及通過國家藥監局檢測後屆滿。CRO必須在規定的時限內完成特定的試驗。
- **付款。**向進行臨床前研究的CRO支付的款項一般為一次性付清款項。就向進行臨床試驗的CRO支付的款項而言，我們需要根據試驗期間各項服務的階段目標進度分期付款予CRO。
- **爭議解決。**倘因試驗期間發生不利事件而產生與執行任何協議有關的任何爭議，雙方應友好協商。倘無法達成協議，任何一方均有權提起訴訟。
- **知識產權。**CRO進行的臨床前研究及臨床試驗產生的絕大部分知識產權均歸我們所有。就臨床前研究而言，試驗的原始紀錄由CRO保存至規定的年數，然後轉交予我們，而我們在此期間可取得有關材料。

業 務

存貨管理

我們的存貨主要包括用於疫苗研發的原材料及消耗材料。我們的生產廠房內設有一個倉庫。我們已建立存貨管理體系，監控倉儲過程的各個階段。倉庫人員負責檢查、儲存及分配原材料。原材料根據其儲存條件要求、使用情況及批號分別儲存於倉庫的不同區域。

知識產權

我們意識到知識產權對我們業務的重要性，並致力於其開發及保護。我們在中國及若干主要司法管轄區積極尋求對我們的疫苗及在研疫苗的專利保護，並適時提交額外專利申請，以保護若干抗原、菌株、蛋白質、配方及生產工藝。我們依靠專利、商標及商業機密以及僱員及第三方的保密協議來保護我們的知識產權。截至最後實際可行日期，我們於中國擁有七項專利及於美國擁有一項專利。截至同日，我們已於中國提交13項專利申請、於美國提交一項專利申請、於歐盟及加拿大提交一項專利申請及兩項PCT專利申請。此外，我們就我們的在研結核病加強疫苗獲得麥克馬斯特大學的唯一及獨家許可。有關截至最後實際可行日期我們就我們產品所擁有或申請或獲授獨家許可的專利的詳情概述如下：

- *Ad5-EBOV*。我們已就Ad5-EBOV於中國提交兩項專利申請及一項PCT專利申請。這三項專利申請已全部於業績記錄期間提交並有待進行實質性審查。
- *在研MCV*。我們在中國擁有一項與我們的在研MCV相關的專利。除非通過專利期限延期或調整而獲得延期，或因提交期末放棄聲明而縮短期限，否則我們於中國的MCV相關專利將於2035年到期。
- *在研結核病加強疫苗*。根據麥克馬斯特許可協議，麥克馬斯特大學已授予我們一項全球獨家許可，以根據與結核病加強疫苗相關的技術製造、使用，提供出售、出售、進口、租賃或以其他方式處置結核病領域產品。請參閱「一我們的許可安排及合作一與我們的主要產品有關的許可協議一與麥克馬斯特大學的獨家許可協議」。

業 務

- *在研DTcP*。我們於中國擁有一項專利，並已於中國申請一項與我們的在研DTcP有關的專利。除非通過專利期限延期或調整而獲得延期，或因提交期末放棄聲明而縮短期限，否則我們於中國的在研DTcP相關專利將於2032年到期。我們於2015年在中國提交專利申請，並有待進行實質性審查。
- *在研PBPV*。我們於中國擁有三項專利，並已於中國申請一項與我們的在研PBPV有關的專利。除非通過專利期限延期或調整而獲得延期，或因提交期末放棄而縮短期限，否則我們於中國的專利將於2031年至2034年間到期。
- *在研PCV13i*。我們已於中國申請一項與我們在研PCV13i有關的專利。該項專利於2018年提交，目前有待進行實質審查。

截至最後實際可行日期，我們擁有17個商標，包括在中國擁有13個商標、在香港擁有兩個商標、在歐盟擁有一個商標及在美國擁有一個商標。截至同日，我們已於中國、香港及台灣分別提交20項、四項及五項商標申請；我們亦於中國擁有一個域名及擁有一個國際域名。

我們以商業機密和專有技術的方式研發及保留大部分有關產品配方及生產的關鍵技術和工藝，這有助我們保持我們產品的競爭地位。我們通常要求我們的僱員、諮詢人士、顧問及進行臨床試驗的CRO訂立保密協議。該等協議規定，在個人與我們建立關係的過程中，開發或向個人告知的所有機密信息均應予以保密，除特殊情況外，不得向第三方披露。此外，就我們的風險管理政策而言，所有僱員根據僱傭協議均已同意在履行工作職責過程中及主要使用我們的材料或設施所完成的任何發明均屬於服務發明並歸屬於我們。截至最後實際可行日期，我們在中國並無牽涉任何可能對我們的營運有重大不利影響的重大知識產權糾紛，在執行知識產權時亦無遇到任何重大困難。

業 務

僱員

截至最後實際可行日期，我們共有340名僱員，均位於中國。截至同日，約80%的僱員持有學士或以上學位。下表載列截至最後實際可行日期我們按職能劃分的僱員人數：

	僱員人數
研發人員	308
內部研發團隊	107
生產團隊	89
質量管理團隊	70
支援團隊	42
商業化	5
融資	6
策略和發展	3
行政	13
信息技術	5
總計	340

我們通過招聘網站、招聘人員、內部轉介及招聘會招聘僱員。我們為所有僱員提供新員工培訓以及專業及安全培訓項目。

我們與僱員訂立僱傭合約，規定工資、福利及終止理由等事宜。我們僱員的薪酬待遇包括工資及花紅，一般根據資格、表現及資歷釐定。於業績記錄期及截至最後實際可行日期，我們在所有重大方面遵守適用中國法律法規的規定向社會保險及住房公積金供款。

截至最後實際可行日期，我們已成立工會。於業績記錄期及截至最後實際可行日期，我們並未發生任何可能對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的重大勞務糾紛或罷工。

保險

我們根據中國法律法規的規定以及我們對我們經營需求及行業慣例的評估制定保險政策。根據中國的行業慣例，我們選擇不購買若干類型的保險，如業務中斷險或核心人員保險。請參閱「風險因素－與我們業務有關的風險－我們的投保範圍有限，任何超出我們投保範圍的索賠均可能導致我們產生重大費用及分散資源」。我們的董事認為，我們的現有保險範圍足以應付我們目前的營運所需，並符合中國的行業慣例。

業 務

牌照及許可證

作為一家從事疫苗產品開發、製造及商業化的中國公司，我們須接受定期視察、檢查及審計，且需維持或更新我們業務所需的許可證、牌照及證書。我們的中國法律顧問已告知我們，截至最後實際可行日期，我們已根據相關法律及法規或主管部門的要求自相關政府主管部門取得就我們現時於中國進行業務營運而言屬重要的所有必要牌照、批文及許可證，並已完成備案。

下表載列我們的重要牌照及許可證的詳情：

牌照／ 許可證／證書	持有人	目的	發證單位	屆滿日期
公司營業執照	康希諾生物 股份公司	公司註冊	天津市濱海新區市場和質量監督管 理局	無限制
中華人民共和國 藥品生產許可證	康希諾生物 股份公司	生產許可	天津市市場和質量監督管理委員會	2021年 10月18日
實驗動物使用 許可證	康希諾生物 股份公司	動物測試	天津市科學技術委員會	2023年 4月2日
生物安全2級 實驗室備案	康希諾生物 股份公司	生物安全等 級登記	天津市濱海新區衛生和計劃生育委 員會	不適用
高新技術企業證書	康希諾生物 股份公司	高新技術和 創新	天津市科學技術委員會、天津市財 政局、天津市國家稅務局、天津 市地方稅務局、國家稅務總局	2019年 11月23日

業 務

物業

土地

截至最後實際可行日期，我們擁有中國一塊土地的土地使用權，面積為65,001.8平方米，其中37,163.75平方米已質押為若干銀行借款的抵押品。請參閱「財務資料－債項」。根據我們的中國法律顧問的意見，在有關抵押規限下，我們有權在根據土地使用權證所指明的使用範圍及期限內佔用及使用該塊土地。我們主要使用該塊土地作生產用途。

建築物和設施

載於本文件附錄三的獨立物業估值師Duff & Phelps的物業估值報告載有截至2018年12月31日我們所擁有土地及其上在建物業的詳情。據Duff & Phelps估值，截至2018年12月31日，我們所擁有的物業權益為約277.0百萬元人民幣。

截至最後實際可行日期，我們向獨立第三方租賃五處物業，總建築面積為11,793.96平方米。該等物業位於天津經濟技術開發區西區南大街185號生物醫藥園（「泰達生物園」）。下表載列截至最後實際可行日期我們租賃物業的詳情：

位置	用途	總建築面積 (平方米)	租期
泰達生物園3樓301-310室	研發、生產	1,544.71	2018年3月1日至 2021年6月30日
泰達生物園3樓311-320室	研發、生產	1,440.06	2018年3月1日至 2021年6月30日
泰達生物園4樓401-420室	研發、辦公室	2,984.77	2018年3月1日至 2021年6月30日
泰達生物園1樓101-120室及2樓211-220室	研發	4,324.42	2018年3月1日至 2023年1月31日
泰達生物園2樓201-210室	研發	1,500.00	2018年3月1日至 2023年1月31日

我們的生產廠房位於泰達生物園，其為一個聚集多家主要從事研發及藥品生產的生物製藥公司的開發區。鑒於園區內公司的性質，我們認為該區接觸危險化學品的風險不大。

業 務

截至最後實際可行日期，我們在泰達生物園的五處租賃物業（「**相關物業**」）位於劃撥用地的樓宇內。經中國法律顧問告知，劃撥用地於獲得相關土地及房地產管理主管部門批准及／或辦妥相關法律法規規定的若干手續後方可租用。由於相關物業的出租人（「**出租人**」）尚未辦妥租賃劃撥用地及其上物業的相關手續，中國法律顧問已告知我們，土地管理主管部門可能著令收回相關物業的地塊，而出租人與本公司就相關物業訂立的租賃協議可能被視作無效。

基於(i)地方規劃和國土資源主管部門對相關物業的確認及與其就相關物業的訪談（據我們的中國法律顧問告知，其為該事宜的主管部門）、(ii)與出租人的訪談及(iii)已辦妥將相關物業的租賃協議向相關土地及房地產管理主管部門登記備案的手續，中國法律顧問已告知我們，(i)相關物業的租賃協議被視作無效或(ii)本公司須遷出相關物業的風險極微。

環境保護、職業健康及安全

我們須遵守中國環境保護及職業健康與安全法律法規。然而，由於我們於業績記錄期的生產活動主要限於產品註冊目的，我們並無於該期間產生重大環保費用。於業績記錄期及截至最後實際可行日期，我們已遵守中國相關的環境及職業健康與安全法律法規，且同期我們並未遭遇對我們的業務、財務狀況或經營業績產生重大不利影響的任何事件或投訴。

我們努力為僱員提供安全的工作環境。我們已實施工作安全指引，當中載明安全實踐、事故預防及事故報告。具體而言，我們已根據有關病毒及細菌儲存、管理、處理及使用的相關中國法律法規制訂並實施了相關指引。該等指引包括有關記錄及檢查不同批次病毒及細菌的指引、從我們的存貨中取得病毒及細菌的多部門審批程序，以及病毒及細菌的安全處理等。有指明責任（包括控制若干設備及進行動物研究）的僱員須具備相關資格，並於作業過程中佩戴適當的安全裝備。我們定期對我們的生產廠房進行安全檢查。

業 務

獎項及認可

下表概述我們於業績記錄期獲得的主要獎項及認可。

獎項／認可	獲發日期	發出機構
2017中國年度創新成長企業100強	2017年12月	創業邦
創新工作室優秀獎	2017年11月	天津經濟技術開發區總工會
高新技術企業證書	2016年11月24日	天津科學技術委員會 天津市財政局、 天津市國家稅務局、 天津市地方稅務局、 國家稅務總局
僑聯新僑創新創業聯盟理事單位	2016年9月	中華全國歸國華僑聯合會
僑界貢獻獎－創新企業	2016年9月	中華全國歸國華僑聯合會
天津經濟技術開發區科技創新20強	2016年	天津經濟技術開發區 管理委員會
2016創未來第三屆泰達創新創業 大賽雙創貢獻獎	2016年11月29日	天津經濟技術開發區管理委 員會
天津市科技型中小企業證書	2015年1月14日	天津科學技術委員會
國家科技重大專項重大新藥創製專項立項 －結合疫苗	2015年9月	中華人民共和國科學技術部
北京大學藥學碩士專業學位研究生教學實踐 基地	2015年	北京大學

業 務

獎項／認可	獲發日期	發出機構
南開大學人才培養合作開發基地	2015年	南開大學
康希諾生物獲評為天津市模範集體	2015年	天津市人民政府
天津市國際科技合作企業	2016年11月	天津科學技術委員會
天津市呼吸道細菌重組及 結合疫苗企業重點實驗室	2014年2月	天津科學技術委員會
國家科技重大專項重大新藥創製 專項立項－多組分肺炎廣譜 疫苗	2014年6月	中華人民共和國科學 技術部
博士後科研工作站	2014年12月	中國人力資源和社會 保障部
重點華僑華人創業團隊	2011年11月	國務院僑務辦公室

合規及法律訴訟

於日常業務過程中，我們可能會不時涉及法律訴訟。於業績記錄期及截至最後實際可行日期，我們或我們的董事概無涉及任何可能對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的訴訟、仲裁或行政程序。截至最後實際可行日期，我們並不知悉任何未決或威脅我們或我們的董事並可能對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的訴訟、仲裁或行政程序。

中國法律顧問告知，於業績記錄期及截至最後實際可行日期，我們已遵守對我們的業務營運屬重大的相關中國法律及行政法規。

與控股股東的關係

我們的控股股東

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，Yu博士、朱博士、Qiu博士及Mao博士將繼續為我們的控股股東。

競爭

我們各控股股東均已確認，截至最後實際可行日期，除本公司的業務外，其並無在直接或間接對我們的業務構成競爭或可能構成競爭而根據上市規則第8.10條須予披露的業務中擁有任何權益。

天津坤健

天津坤健生物製藥有限公司（「天津坤健」）於2010年9月1日在中國註冊成立。截至最後實際可行日期，天津坤健分別由Yu博士、朱博士、Qiu博士及Mao博士持有約21.60%、21.60%、21.60%及25.20%的權益。Yu博士、朱博士、Qiu博士及Mao博士亦擔任天津坤健的董事。於2017年1月13日，本公司與天津坤健訂立資產收購協議，據此，本公司按2,113,598.00元人民幣的對價收購天津坤健的全部固定資產，此對價乃經參考估值日期為2016年7月31日的獨立估值報告釐定。資產收購完成後及截至最後實際可行日期，天津坤健不再從事任何研發或業務營運。我們的創始人計劃適時撤銷天津坤健的註冊。

武義坤健

武義坤健醫藥科技有限公司（「武義坤健」）於2012年6月25日在中國註冊成立。截至最後實際可行日期，武義坤健分別由Qiu博士、天津坤健及武義家園醫藥原料有限公司持有31%、20%及49%的權益。武義家園醫藥原料有限公司為一名獨立第三方，由兩名個人（均為獨立第三方）擁有。截至最後實際可行日期，武義坤健並無從事任何研發及業務營運。股東計劃適時撤銷武義坤健的註冊。

Resonant BioPharma

Resonant BioPharma Inc.（「Resonant BioPharma」）於2012年3月15日在加拿大註冊成立。截至最後實際可行日期，Resonant BioPharma由Yu博士及Qiu博士分別擁有50%的權益。截至最後實際可行日期，Resonant BioPharma並無從事任何研發及業務營運。Yu博士及Qiu博士計劃適時撤銷Resonant BioPharma的註冊。

與控股股東的關係

不競爭承諾

我們的控股股東已作出有利於本公司的不競爭承諾，控股股東據此承諾（其中包括）：

- (i) 不會並將促使其各自的緊密聯繫人（如適用）（本公司及我們的合營公司除外）不會作為控股股東（定義見上市規則）於從事業務與我們的主要業務（即研發、生產及商業化疫苗（「主營業務」）直接或間接競爭（「競爭業務」）的實體擁有權益，控制該實體的大部分董事會或高級管理層成員，或擔任該實體的董事、監事或高級管理層成員（如適用）；
- (ii) 如其或其任何緊密聯繫人知悉／可獲得任何與競爭業務有關的新業務／投資機會，其應及應促使其緊密聯繫人及時向本公司引薦有關機會；
- (iii) 向本公司授出並將促使其各自的緊密聯繫人向本公司授出其於任何競爭業務持有的任何權益的購股權及優先購買權；
- (iv) 於不競爭承諾期間內，其將不會且亦將促使其各自的控股公司（其除本公司外作為控股股東（定義見上市規則）持有權益的公司）不會單獨或與第三方以任何形式直接或間接從事、參與、支持從事或參與任何競爭業務。

獨立於控股股東

經考慮下列因素後，我們的董事相信，[編纂]後，我們能夠獨立於控股股東經營業務。

管理層獨立性

除下文所披露者外，概無董事、監事或高級管理層成員擔任我們控股股東任何緊密聯繫人的董事、監事或高級管理層成員。

與控股股東的關係

董事認為，董事會及高級管理團隊能夠獨立於控股股東及其聯繫人管理我們的業務，理由如下：

- (i) 除下文所披露者外，我們的執行董事及高級管理層成員並無在我們控股股東的任何緊密聯繫人中擔任執行董事或高級管理層成員；
 - (a) 雖然Yu博士、朱博士、Qiu博士及Mao博士擔任天津坤健的董事，但截至最後實際可行日期，天津坤健並無從事任何研究或開發或業務營運；
 - (b) 雖然Qiu博士及Mao博士擔任武義坤健的董事，但截至最後實際可行日期，武義坤健並無從事任何研究或開發或業務營運；
- (ii) 根據公司章程，就本公司與另一家董事任職的公司或實體之間的交易所涉及的任何利益衝突或潛在利益衝突事宜，該董事須放棄表決並且不計入投票表決；
- (iii) 我們已委任四名獨立非執行董事，以平衡可能擁有利益的董事與獨立董事人數，以保證本公司及股東的整體利益。獨立非執行董事將有權就本公司與董事或其各自的聯繫人訂立的任何交易所引致的任何潛在利益衝突事宜委聘專業顧問提供意見，費用由我們支付；
- (iv) 我們各董事知悉其根據上市規則作為董事的受信職責和責任，上市規則規定董事須以本公司及股東的整體最佳利益行事；
- (v) 倘舉行股東大會以考慮控股股東於其中擁有重大權益的建議交易，則控股股東須就決議放棄投票且不得計入投票的表決內；及
- (vi) 本公司已委任新百利融資有限公司為我們的合規顧問，其將就遵守適用法律及上市規則（包括有關董事職責及公司治理的各種規定）為本公司提供意見和指引。

與控股股東的關係

財務獨立性

本公司擁有獨立的財務制度。我們按照本身業務需要作出財務決定，控股股東或其緊密聯繫人並不干涉我們資金的使用。我們已於銀行獨立開立賬戶，並無與控股股東或其緊密聯繫人共享任何銀行賬戶。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和繳納稅款。我們已成立獨立的財政部門並實行良好獨立的審計、會計及財務管理制度。我們有足夠內部資源及信貸狀況支援我們的日常營運。

基於上文所述，本公司認為我們對控股股東及其緊密聯繫人並無財務依賴。

經營獨立性

我們獨立從事我們的業務營運，獨立作出及執行營運決策。我們已取得業務營運所需的所有重大執照及許可證，且不會就任何該等牌照及許可證依賴我們的控股股東或其緊密聯繫人。此外，我們已成立自己的內部組織及管理架構（包括股東大會、董事會及其他委員會）並根據適用法律法規、上市規則及公司章程的規定制定該等機構的職權範圍，以建立由各具特定職責範圍的獨立部門構成的受管制的及有效的公司治理架構。

企業管治措施

除本文件「董事、監事及高級管理層」一節披露的偏離守則條文第A.2.1條外，本公司將遵守上市規則附錄十四所載企業管治守則條文，當中載有良好企業管治原則。

我們各控股股東均已確認，其完全明白其作為股東及我們整體最佳利益行事的責任。董事認為，本公司已制定充分的企業管治措施管理現有及潛在利益衝突。為進一步避免潛在利益衝突，我們已執行以下措施：

- (a) 倘舉行董事會會議或股東大會以考慮我們的董事或控股股東或其任何各自緊密聯繫人於其中擁有重大權益的建議交易，則有關董事或控股股東將不會就決議案投票；

與控股股東的關係

- (b) 獨立非執行董事將每年進行回顧（不論本公司與控股股東之間是否存在任何利益衝突）（「年度回顧」）及提供公正且專業的意見，以保護少數股東的權益；
- (c) 控股股東將承諾提供獨立非執行董事進行年度回顧所需的一切必要信息，包括所有有關財務、經營及市場信息及任何其他必要信息；
- (d) 本公司將通過年報或公告的方式披露獨立非執行董事所回顧的事宜；
- (e) 倘董事合理要求獲得獨立專業人士（如財務顧問）的意見時，委任該獨立專業人士的開支將由本公司承擔；及
- (f) 我們已委任新百利融資有限公司作為我們的合規顧問，其將就遵守適用法律及法規以及上市規則（包括與企業管治相關的各項規定）向我們提供意見和指引。

基於上文所述，董事確信已制定充足企業管治措施管理本公司與控股股東之間可能產生的利益衝突，並於[編纂]後保障少數股東的權益。

董事、監事及高級管理層

董事

我們的董事會由12名董事組成，包括四名執行董事、四名非執行董事及四名獨立非執行董事。下表載列有關董事的資料：

姓名	年齡	職位	加入本公司的日期	獲委任為董事的日期	角色與職責
Xuefeng YU	55	董事會主席、執行董事、 首席執行官兼總經理	2009年1月13日	2009年1月13日	監督戰略發展、整體經營管理及重大決策
Shou Bai CHAO	56	執行董事、首席運營官 兼副總經理	2018年5月1日	2018年6月22日	日常營運管理及戰略發展
朱濤	46	執行董事、首席科學官 兼副總經理	2009年1月13日	2009年1月13日	領導我們的疫苗研發
Dongxu QIU	59	執行董事、高級副總裁 兼副總經理	2009年1月13日	2009年1月13日	為我們的業務及戰略發展提供意見
許強	50	非執行董事	2011年12月31日	2011年12月31日	參與制定本公司的公司及業務戰略
林亮	44	非執行董事	2013年8月6日	2013年8月6日	參與制定本公司的公司及業務戰略

董事、監事及高級管理層

姓名	年齡	職位	加入本公司的日期	獲委任為董事的日期	角色與職責
梁穎宇	48	非執行董事	2015年9月16日	2015年9月16日	參與制定本公司的公司及業務戰略
尹正	46	非執行董事	2017年4月12日	2017年4月12日	參與制定本公司的公司及業務戰略
韋少琨	55	獨立非執行董事	2018年6月22日	2018年6月22日	監督並向董事會提供獨立判斷
辛珠	50	獨立非執行董事	2018年6月22日	2018年6月22日	監督並向董事會提供獨立判斷
Luis BARRETO	67	獨立非執行董事	2018年6月22日	2018年6月22日	監督並向董事會提供獨立判斷
Pierre Armand MORGON	56	獨立非執行董事	2018年6月22日	2018年6月22日	監督並向董事會提供獨立判斷

執行董事

Xuefeng YU，55歲，為本公司聯合創始人之一。Yu博士於2009年1月13日獲委任為執行董事，並自2009年1月起擔任本公司首席執行官。彼主要負責監督本公司的戰略發展、整體經營管理及重大決策。此外，Yu博士亦負責管理本公司商業運營中心。

Yu博士主導自加拿大麥克馬斯特大學引進一種新的重組結核疫苗，且該疫苗的開發得到了Aeras全球結核病疫苗基金會（Aeras Global TB Vaccine Foundation）及中國

董事、監事及高級管理層

科學技術部的支持。其亦主導自加拿大國家研究委員會引進腺病毒載體細胞系及相關生產技術，為Ad5-EBOV的研制奠定了基礎。

Yu博士在生物技術研究和開發方面有30多年的經驗。自1990年9月至1991年6月，Yu博士在南開大學生物系擔任講師。自1996年至1998年，Yu博士在IBEX Technologies Inc. (一家在多倫多證券交易所上市的公司，代號：IBT) 擔任科學家，同時就讀於麥吉爾大學。Yu博士於1998年5月加入賽諾菲巴斯德，於2009年8月離開該公司時擔任加拿大發酵開發總監。

Yu博士於2010年2月獲天津市政府認可為「千人計劃」的成員，並於2010年1月獲天津市政府認可為「京津冀生物醫藥產業化示範區創業領軍人才」的成員。

Yu博士於1985年7月自南開大學獲得微生物學學士學位並於1988年6月獲得微生物學碩士學位。彼於1998年6月獲得加拿大麥吉爾大學微生物學博士學位。

Shou Bai CHAO，56歲，於2018年6月22日獲委任為執行董事，並於2018年5月1日獲委任為首席運營官。彼主要負責本公司的日常運營管理及戰略發展。此外，Chao博士亦負責生產管理及質量控制。

Chao博士在生物技術行業有約33年經驗。加入本公司之前，Chao博士曾在多家公司及組織任職，包括自1985年至1987年於中國科學院工程研究院擔任研究工程師，自1987年9月至1992年3月於滑鐵盧大學工業生物技術中心擔任研究員，自1992年8月至1993年8月於Philom Bios Ltd.擔任生物工程師，自1993年8月至1997年4月於賽諾菲巴斯德擔任細菌疫苗經理，自1997年4月至2000年8月擔任驗證合規經理，自2000年8月至2000年12月於Genentech Inc.擔任質量保證技術支持高級經理，自2001年1月至2007年12月於Wyeth Pharmaceuticals擔任疫苗技術助理副總裁，自2008年1月至2018年4月於AstraZeneca plc擔任副總裁及高級副總裁，及自2014年6月至2016年6月擔任美國華人生物醫藥科技協會(Chinese Biopharmaceutical Association-USA)會長及理事。

Chao博士於1982年7月獲得江西工學院(現稱南昌大學)無機化工學士學位，及於1985年7月獲得中國科學院化學冶金碩士學位。Chao博士於1992年10月畢業於加拿大滑鐵盧大學，獲生物化學工程博士學位。

Chao博士為本公司聯合創始人之一、本公司高級副總裁兼副總經理Mao博士的配偶。

董事、監事及高級管理層

朱濤，46歲，為本公司聯合創始人之一。朱博士於2009年1月13日獲委任為執行董事及自2009年1月起擔任本公司首席科學官。彼主要負責領導本公司的疫苗研發。此外，朱博士亦負責管理監管及臨床事務。

朱博士與軍事醫學科學院的專家一起，領導中國唯一可用的重組埃博拉疫苗的開發和臨床前研究，該疫苗的生產已獲得國家食藥監局批准。彼亦領導聯合疫苗項目和PBPV項目，該等項目均獲選為「國家十二五‘重大新藥創製’重大科技專項」。其成就亦包括建立多糖蛋白結合技術平台，並開發了多種載體（包括CRM197）、多種產品（包括MCV4）的工藝開發、臨床前研究及臨床申請，及在中國發明七項專利。

朱博士於2004年12月至2005年12月在Integrated Genomics Inc.擔任科學家，並於2006年1月加入賽諾菲巴斯德，於2008年11月離開該公司時擔任高級科學家。

朱博士於2011年5月獲中國政府認可為「千人計劃」的成員。

朱博士於1995年7月獲清華大學生物科學與技術學士學位，並於1998年6月獲生物化學碩士學位。彼於2003年4月畢業於美國匹茲堡大學(University of Pittsburgh)，獲化學工程博士學位，並於2004年10月前在美國卡耐基梅隆大學(Carnegie Mellon University)進行博士後研究。

Dongxu QIU，59歲，為本公司聯合創始人之一。Qiu博士於2009年1月13日獲委任為執行董事，並自2009年1月起擔任高級副總裁。其主要負責就本公司的業務和戰略發展提供意見。Qiu博士領導了本公司幾輪融資及PCV13和PPV23的技術轉讓。

Qiu博士在生物技術行業有約25年經驗。自1993年1月至1997年4月，Qiu博士在Biomira, Inc.擔任研究科學家。自1999年至2000年，彼於Altarex Inc.擔任產品運營副主管，負責分析開發及產品配方。Qiu博士自2000年至2002年擔任ARIUS Research Inc.科學運營主管，自2003年5月至2005年9月擔任MDS Capital亞洲總裁，自2006年至2009年擔任上海吉瑪製藥技術有限公司副總經理，及自2007年3月至2011年4月擔任ChinaBio LLC總經理。

董事、監事及高級管理層

Qiu博士於1982年7月畢業於瀋陽藥學院（現稱瀋陽藥科大學），獲藥學學士學位。彼於1987年12月取得北京醫科大學（現稱北京大學醫學部）藥學博士學位。彼於1989年11月至1991年4月在德國康斯坦茨大學(University of Konstanz)繼續其化學工程博士後研究，並於1991年5月至1993年1月在加拿大蒙特利爾大學(University of Montreal)繼續該研究。Qiu博士於2000年10月獲得加拿大西安大略大學(University of Western Ontario)工商管理碩士學位。

非執行董事

許強，50歲，於2011年12月31日獲委任為非執行董事。許先生主要負責參與制訂本公司的公司及業務戰略。

自1998年4月至2003年4月，許先生曾任蘇州工業園區國有資產管理有限公司投資銀行部經理。自2005年3月至2007年3月，彼任蘇州工業園區地產經營管理有限公司投資部總經理。許先生現任蘇州工業園區資產管理有限公司董事會主席。

許先生於2004年12月獲得香港大學工商管理碩士學位。

林亮，44歲，於2013年8月6日獲委任為非執行董事。林先生主要負責參與制定本公司的公司及業務戰略。

林先生在中歐國際工商學院攻讀前，曾擔任Beijing Merek Pharmaceutical Consulting., Ltd.的助理產品經理，直至2007年6月。林先生於2009年4月至2010年4月擔任葛蘭素史克（中國）投資有限公司的業務發展經理。林先生於2011年2月至2017年3月於禮來亞洲基金擔任投資總監，並自2017年3月起成為合夥人。彼目前亦擔任瀋陽興齊眼藥股份有限公司（一家在深圳證券交易所上市的公司，股份代號：300573）、ACEA Biosciences, Inc.、浙江艾森藥業有限公司、北京凱因科技股份有限公司、邁博斯生物醫藥（蘇州）有限公司及湖南聖湘生物科技有限公司的董事。

林先生於1996年7月取得中國藥科大學化學及製藥技術學士學位，並於1999年6月取得同校的藥物化學碩士學位。林先生於2009年3月獲得中歐國際工商學院工商管理碩士學位。

董事、監事及高級管理層

梁穎宇，48歲，於2015年9月16日獲委任為非執行董事。梁女士主要負責參與制定本公司的公司及業務戰略。

梁女士於2003年至2007年為生原醫療科技（香港）有限公司的聯合創始人兼執行董事，自2007年12月起成為啟明發展（香港）有限公司合夥人，並於以下公司擔任董事：自2010年3月起於甘李藥業股份有限公司，自2014年3月起於浙江諾爾康神經電子科技股份有限公司，自2018年5月起於福建和瑞基因科技有限公司，自2009年7月起於杭州啟明醫療器械有限公司，自2014年起於Zai Lab Limited（一家於納斯達克上市的公司，股份代碼：ZLAB）及自2017年7月起於浙江諾輝健康科技有限公司。

此外，梁女士於2013年9月至2017年6月擔任成都市貝瑞和康基因技術股份有限公司（一家於深圳證券交易所上市的公司，股份代碼：000710）的董事。

梁女士於2016年6月獲香港特別行政區政府委任為太平紳士。

梁女士於1992年5月獲得康奈爾大學管理學士學位，並於2001年6月獲得斯坦福大學工商管理碩士學位。

尹正，46歲，於2017年4月12日獲委任為非執行董事。尹博士主要負責參與制定本公司的公司及業務戰略。

尹博士於2000年9月至2004年4月擔任S*Bio Pte Ltd研究科學家。彼於2004年5月至2008年12月擔任Novartis Institute for Tropical Diseases Pte Ltd的首席科學家。尹博士分別於2009年7月至2011年11月及2011年11月至2015年4月擔任南開大學藥學院副院長及藥學院院長。彼亦曾任清華大學教授。尹博士於2016年8月加入國投創新投資管理有限公司擔任執行董事，並於2018年2月至2018年7月擔任董事總經理。彼自2018年8月起擔任三一創新（北京）投資管理有限公司的執行董事兼經理。

尹博士於1994年7月獲得南開大學化學學士學位，並於1997年6月獲得同校有機化學碩士學位。彼於2001年6月獲得新加坡國立大學化學博士學位。

董事、監事及高級管理層

獨立非執行董事

韋少琨，55歲，於2018年6月22日獲委任為獨立非執行董事，該委任將在[編纂]後生效。韋先生主要負責監督並向董事會提供獨立判斷。

自2018年2月起，韋先生一直擔任UBS AG Hong Kong Branch的顧問及自2016年6月起擔任上海復星醫藥（集團）股份有限公司（一家於上海證券交易所及聯交所上市的公司，股份代號：600196及2196）的獨立非執行董事。

韋先生於1987年7月至1990年9月間擔任MAC Group, Inc. (Hong Kong)（目前是Capgemini集團的一部分）的分析師，並於1992年至1994年擔任美國Postal Buddy Corporation的財務分析師。彼自1994年9月至2002年5月間先後擔任Jardine Fleming Holdings Limited (Hong Kong)（現為JPMorgan Chase & Co.的一部分）公司財務部的助理經理、經理、副總監及總監，以及JPMorgan Securities (Asia Pacific) Limited併購部副總裁。此外，彼於2004年5月至2015年10月間擔任UBS AG (Hong Kong)投資銀行部全球醫療集團執行董事、董事總經理及亞洲區負責人。

韋先生於1987年11月自香港大學獲得社會科學學士學位，並於1992年6月獲得洛杉磯加利福尼亞大學John E. Anderson Graduate School of Management工商管理碩士學位。

辛珠，50歲，於2018年6月22日獲委任為獨立非執行董事，該委任將在[編纂]後生效。辛女士主要負責監督並向董事會提供獨立判斷。

自2006年至2014年，辛女士曾於多家公司擔任高級管理層職位，包括合生創展集團有限公司（一家於聯交所上市的公司，股份代號：754）的副總裁、中國奧園地產集團（一家於聯交所上市的公司，股份代號：3883）的執行董事兼執行副總裁（主要負責融資、會計及審計）及龍光地產控股有限公司（一家於聯交所上市的公司，股份代號：3380）的首席財務官。自2015年5月至2017年3月，彼擔任頤和地產集團的執行副總裁。

辛女士在會計、審計及企業財務管理方面擁有豐富的經驗。彼自2010年10月起成為澳大利亞註冊會計師公會會員。

辛女士於1990年7月獲得中國人民大會會計學士學位，並於1999年12月獲得奧克蘭國際學院國際管理學工商管理碩士學位。

董事、監事及高級管理層

Luis BARRETO，67歲，於2018年6月22日獲委任為獨立非執行董事，該委任將在[編纂]後生效。彼主要負責監督並向董事會提供獨立判斷。

Barreto博士在公共政策、政府關係、科學、醫療、臨床研發、監管事務及全球健康領域擁有超過30年的經驗。Barreto博士於1988年加入賽諾菲巴斯德（前稱為Connaught Laboratories Limited）擔任多個職位，包括董事及副總裁，從事研發、臨床試驗及提供免疫接種政策建議超過23年。Barreto博士自2011年起擔任Dr. Luis Barreto & Associates總裁、自2016年3月起擔任NEOMED-LABS Inc.戰略顧問，及自2016年3月起擔任Inventprise LLC高級科學顧問。

Barreto博士於1976年8月畢業於印度班加羅爾大學，並獲得醫學學士學位和外科學士學位。彼於1979年11月獲得印度那格浦爾大學醫學博士學位，並於1983年6月獲得多倫多大學的衛生科學碩士學位。

Pierre Armand MORGON，56歲，於2018年6月22日獲委任為獨立非執行董事，該委任將在[編纂]後生效。Morgon博士主要負責監督並向董事會提供獨立判斷。

Morgon博士在製藥及生物技術行業擁有超過30年的經驗。彼目前在多家公司擔任職務，包括自2017年12月起擔任Vaccitech Ltd.（一家開發流感疫苗的公司）非執行董事、自2016年12月起擔任Verometix AG（一家開發合成疫苗的公司）董事長、自2015年1月起擔任MRGN Advisers首席執行官且為創始人，自2013年12月起擔任Eurocine Vaccines AB（一家開發鼻腔疫苗的公司）董事及自2012年7月起擔任Theradiag SA董事。

此外，Morgon博士自1988年6月至1990年7月擔任Imperial Chemical Industries Pharma麻醉產品經理、自1990年7月至1998年5月擔任Synthelabo Pharmacie國際市場營銷總監、自1998年6月至2003年10月擔任Aventis Pasteur副總裁、自2003年10月至2004年10月擔任Yamanouchi Pharma Co., Ltd總經理、自2004年11月至2006年7月擔任Bristol-Myers Squibb Company副總裁兼醫院運營總監、自2006年8月至2008年11月擔任Schering-Plough Corporation治療部門總監、自2008年8月至2009年5月擔任BioAlliance Pharma SA董事會成員及自2009年6月至2013年3月擔任賽諾菲巴斯德特許經營和全球市場運營副總裁。

Morgon博士於1988年10月獲得ESSEC商學院營銷管理碩士學位，並於1986年11月獲得法國里昂第三大學（Jean Moulin University Lyon 3）商法和經濟法高級研究文憑。彼於1985年7月獲得法國里昂第一大學（Claude Bernard University Lyon 1）藥學博士學位。

除上文所披露者外，於緊接本文件日期前三年內，概無董事於上市公司擔任任何其他董事職位。

董事、監事及高級管理層

除本文件所披露者外，各董事已確認，並無其他有關其委任董事的事宜須提請股東注意，亦無其他與其委任有關的資料須根據上市規則第13.51(2)條予以披露。

除上文及「與控股股東的關係」一節所披露者外，各董事確認，除本公司的業務外，其並無在直接或間接對我們的業務構成競爭或可能構成競爭而根據上市規則第8.10條須予披露的業務中擁有任何權益。

監事

監事會由三名監事組成。下表載列與本公司監事有關的若干資料。

姓名	年齡	職位	加入本公司的日期	獲委任為監事的日期	角色與職責
朱際翔	46	監事會主席	2011年10月31日	2013年8月6日	監督本公司的營運及財務狀況
鄒潔羽	29	監事	2016年6月14日	2016年6月14日	監督本公司的營運及財務狀況
廖正芳	33	職工監事	2010年6月1日	2016年12月15日	監督本公司的營運及財務狀況

朱際翔，46歲，於2013年8月獲委任為監事及於2017年2月獲委任為監事會主席。朱先生主要負責監督公司的營運及財務狀況。彼於2011年10月至2013年8月間擔任本公司董事。

朱先生於2007年1月至2012年5月擔任蘇州工業園區資產管理有限公司的投資總監。自2010年6月起，彼亦擔任上海新際創業投資有限責任公司總經理。

朱先生於1994年7月取得華東師範大學地理學學士學位，並於1997年7月取得經濟學碩士學位。

董事、監事及高級管理層

鄒潔羽，29歲，於2016年6月14日獲委任為監事。鄒女士主要負責監督本公司的營運及財務狀況。

鄒女士於2015年6月加入禮來亞洲基金，先後擔任投資經理及高級投資經理，並自2017年3月起擔任副總裁。自2014年2月至2015年4月，鄒女士擔任復星高科技集團有限公司的投資經理，負責投資項目管理。自2012年至2014年，鄒女士於Michael Allen Company擔任研究助理，主要負責提供諮詢服務。

鄒女士於2010年7月畢業於北京大學，獲生物學學士學位。彼於2012年5月獲得耶魯大學公共衛生碩士學位。

廖正芳，33歲，於2016年12月15日獲委任為職工監事，主要負責監督公司的營運及財務狀況。彼於2010年6月加入本公司擔任行政助理，並於2013年6月獲委任為項目經理，並於2014年3月獲委任為項目部經理。

在加入本公司之前，廖女士於2008年7月至2010年5月擔任中國扶貧基金會的項目主管。

廖女士於2008年7月畢業於中央民族大學，獲生物技術學士學位。

除上文所披露者外，於緊接本文件日期前三年內，概無監事於上市公司擔任任何其他董事職位。

除本文件所披露者外，各監事均已確認，並無其他有關其獲委任為監事的事宜須提請股東注意，亦無其他有關其委任的資料須根據上市規則第13.51(2)條須予披露。

董事、監事及高級管理層

高級管理層

我們的高級管理層負責我們業務的日常管理。下表列示有關本公司高級管理層的若干資料：

姓名	年齡	職位	加入本公司的日期	獲委任為 高級管理層的日期	角色與職責
Xuefeng YU	55	首席執行官兼總經理	2009年1月13日	2009年1月13日	監督戰略發展、整體經營管理及重大決策
Shou Bai CHAO	56	首席運營官兼副總經理	2018年5月1日	2018年5月1日	日常營運管理及戰略發展
朱濤	46	首席科學官兼副總經理	2009年1月13日	2009年1月13日	領導我們的疫苗研發
Dongxu QIU	59	高級副總裁兼副總經理	2009年1月13日	2009年1月13日	就我們的業務及戰略發展提供建議
Helen Huihua MAO	56	高級副總裁兼副總經理	2009年1月13日	2009年1月13日	負責海外法規事務
王靖	38	財務及資本市場副總裁、董事會秘書	2012年6月1日	2018年5月21日	負責財務管理及投資者關係

Xuefeng YU，55歲，亦為首席執行官兼總經理，其履歷請參閱「執行董事」一段。

Shou Bai CHAO，56歲，亦為首席運營官兼副總經理，其履歷請參閱「執行董事」一段。

朱濤，46歲，亦為首席科學官兼副總經理，其履歷請參閱「執行董事」一段。

董事、監事及高級管理層

Dongxu QIU，59歲，亦為高級副總裁兼副總經理，其履歷請參閱「執行董事」一段。

Helen Huihua MAO，56歲，為本公司聯合創始人。Mao博士於2009年1月13日獲委任為高級副總裁。彼主要負責海外法規事務。Mao博士曾為本公司質量運營高級副總裁及質量主管，並就疫苗研發、臨床試驗材料生產及商業化建立質量管理體系以符合國家食藥監局、世衛組織、USFDA及歐盟GMP的規範。

Mao博士在製藥和生物藥物研發、技術轉讓、質量及監管合規方面擁有超過25年的經驗。在加入本公司之前，彼曾擔任多個職務並不斷晉升，包括自1990年10月至1999年7月，擔任Albright & Wilson Americas開發工程師；自2000年5月至2001年5月，擔任Apotex設施及設備資質專家；自2001年7月至2005年4月，擔任Wyeth Pharmaceuticals, Inc.項目經理及質量總監；及自2006年6月至2011年5月，擔任Endo Pharmaceuticals plc質量總監。彼亦為天津科技大學兼職教授。

Mao博士於1982年7月畢業於江西工學院（現稱南昌大學），獲得化學工程學士學位。彼分別於1984年10月及1989年8月獲得中國科學院化學工程碩士學位及化學工程博士學位。自1988年12月至1990年9月，Mao博士在加拿大滑鐵盧大學進行博士後研究。Mao博士於2009年自Villanova University獲得工商管理碩士學位。

Mao博士是本公司執行董事、首席運營官兼副總經理Chao博士的配偶。

王靖，38歲，於2018年5月21日獲委任為本公司財務及資本市場副總裁，並自2017年2月起擔任董事會秘書。王女士於2012年6月加入本公司，在獲委任為副總裁之前曾擔任多個職位。王女士領導建立我們的融資、財務管理、人力資源及行政管理系統，並完成總計約743百萬元人民幣的融資。

自2005年7月至2012年5月，王女士曾於天士力控股集團有限公司多家附屬公司任職，負責國內及海外市場疫苗等藥品的業務發展。自2002年3月至2005年6月，王女士任職於中化天津進出口公司。

王女士於2011年1月獲得北京大學工程碩士學位。

董事、監事及高級管理層

聯席公司秘書

崔進，31歲，於2018年6月22日獲委任為本公司聯席公司秘書，而其委任將於[編纂]後生效。彼於2016年5月加入本公司擔任企業戰略部執行經理，主要負責戰略研究、業務開發及財務管理。自2017年3月起，彼亦擔任本公司首席執行官助理，負責協助本公司總裁進行業務戰略的日常運營。

自2015年8月至2016年4月，崔先生擔任九州證券股份有限公司天津分公司投行部執行總監。自2012年6月至2015年7月，崔先生任職於天津股權交易所，負責交易管理及項目管理。

崔先生於2009年6月畢業於天津財經大學，獲精算與風險管理學士學位。彼於2011年12月獲得格拉斯哥大學國際金融分析碩士學位。

趙明環，42歲，於2018年6月22日獲委任為本公司聯席秘書，而其委任將於[編纂]後生效。

趙先生目前擔任Vistra Corporate Services (HK) Limited企業服務執行董事。彼在公司秘書領域擁有逾10年經驗。趙先生自2003年起擔任英國特許秘書及行政人員公會會員及香港特許秘書公會（「香港特許秘書公會」）會員，並自2015年9月起成為香港特許秘書公會資深會員。彼亦持有香港特許秘書公會頒發的執業者認可證明。彼為香港特許秘書公會的會籍委員會及專業服務小組成員。

趙先生於1999年6月獲得加拿大多倫多大學文學學士學位，及於2003年11月獲得香港城市大學專業會計及資訊系統文學碩士學位。

董事會委員會

審計委員會

本公司已根據上市規則第3.21條及上市規則附錄十四所載企業管治守則成立審計委員會，並制訂書面職權範圍。審計委員會由三名成員組成，即辛珠女士、韋少琨先生及尹正博士。辛珠女士已獲委任為審計委員會主席，且為具備適當專業資格的獨立非執行董事。審計委員會的主要職責為回顧及監督本公司的財務報告程序及內控系統、監督審計過程、審閱及監督本公司現有及潛在的風險並履行董事會指派的其他職責和責任。

董事、監事及高級管理層

薪酬與考核委員會

本公司已根據上市規則第3.25條及上市規則附錄十四所載企業管治守則成立薪酬與考核委員會，並制訂書面職權範圍。薪酬與考核委員會由五名成員組成，即Pierre Armand Morgon博士、Luis Barreto博士、辛珠女士、Chao博士及林亮先生。Pierre Armand Morgon博士已獲委任為薪酬與考核委員會主席。薪酬與考核委員會的主要職責為制定及審閱董事及高級管理層的薪酬政策及架構並就僱員福利安排提供建議。

提名委員會

本公司已根據上市規則附錄十四所載企業管治守則成立提名委員會，並制訂書面職權範圍。提名委員會由五名成員組成，即Yu博士、韋少琨先生、Pierre Armand Morgon博士、Luis Barreto博士及梁穎宇女士。Yu博士已獲委任為提名委員會主席。提名委員會的主要職責為就委任及罷免本公司董事向董事會提供建議。

企業管治守則的守則條文第A.2.1條

鑒於上文所述Yu博士的經驗、個人履歷及其於本公司的職務以及Yu博士自公司開始業務起一直擔任本公司首席執行官兼總經理職務，董事會認為，[編纂]後由Yu博士擔任董事會主席並繼續擔任本公司首席執行官兼總經理對本公司的業務前景及經營效率有利。雖然此舉將構成偏離上市規則附錄十四所載守則的守則條文第A.2.1條，但董事會認為該架構將不會影響本公司董事會與管理層之間的權責平衡，原因是：(i)董事會作出的決策須至少經我們大多數的董事批准；(ii)Yu博士及其他董事知悉並承諾履行他們作為董事的受信責任，這些責任要求（其中包括）其應為本公司的利益及以符合本公司最佳利益的方式行事，並基於此為本公司作出決策；及(iii)董事會由經驗豐富的優秀人才組成，確保董事會權責平衡，他們會定期會面以討論影響本公司營運的事宜。此外，本公司的整體戰略及其他主要業務、財務及經營政策乃經董事會及高級管理層討論後共同制定。董事會將繼續回顧本公司企業管治架構的有效性，以評估是否需將董事會主席與首席執行官的職務分離。

董事、監事及高級管理層

僱傭合約的主要條款

我們通常與我們高級管理層成員及其他主要員工訂立(i)僱傭合約及(ii)保密及不競爭協議。以下載列我們與高級管理層及其他主要員工訂立的該等合約的主要條款。

- *期限*：我們通常與我們高級管理層成員及其他主要員工訂立兩年或三年僱傭合約。
- *不衝突*：於僱傭合約年期內，除非我們明確同意，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。倘僱員違反本條文，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。

保密性

- *保密資料範圍*。僱員應對以下資料保密：
 - i. 我們的商業秘密，包括與我們技術及經營有關的資料；
 - ii. 僱員於僱傭期限內因向我們客戶（包括已與我們訂立合約的客戶或者正在與我們磋商合約的客戶）提供服務而接觸到的任何商業秘密，包括與我們技術及經營有關的資料；
 - iii. 與技術轉讓、技術合作或技術服務有關的任何資料；
- *保密責任*。僱員不得以任何方式洩露、披露、刊發、公佈、發佈、教授、轉讓或使第三方（包括對該等商業秘密不知情的僱員）知悉我們或我們客戶的任何商業秘密；或在其工作範圍以外自身或與任何其他第三方共同使用有關商業秘密。
- *保密期*。保密責任將於僱員離職後持續生效，除非有關商業秘密已眾所周知。

董事、監事及高級管理層

不競爭條款

- **不競爭責任。**於僱傭合約終止或屆滿後，僱員不得以任何身份（包括作為僱員、顧問、董事或代理）於任何可能與我們構成競爭或者從事任何類似產品的研究、製造或商業化的公司任職。
- **期限及範圍。**不競爭責任於僱傭合同終止或屆滿後兩年期間在全球範圍內有效。
- **不競爭補償。**我們將於不競爭期間每月按他們緊接僱傭合約終止或屆滿前十二個月的平均月薪的一定百分比向僱員支付補償。

董事及監事薪酬

有關我們與董事簽訂的服務合同及委任函詳情，請參閱本文件附錄七「法定及一般資料－C. 有關我們董事及監事的進一步資料－2. 服務合同詳情」一節。

我們就截至2016年、2017年及2018年12月31日止財政年度向董事支付的袍金、薪金、津貼及退休福利計劃供款總額分別為1.10百萬元人民幣、1.55百萬元人民幣及5.87百萬元人民幣。有關業績記錄期內各董事的薪酬詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註35。

我們就截至2016年、2017年及2018年12月31日止財政年度向監事支付的袍金、薪金、津貼及退休福利計劃供款總額分別為0.20百萬元人民幣、0.24百萬元人民幣及0.25百萬元人民幣。

於業績記錄期，本公司概無向董事或監事支付任何酬金，作為誘使他們加入本公司或加入本公司後的獎勵。於業績記錄期，概無向我們董事、前任董事、監事或前任監事支付或應付任何酬金，作為失去本公司任何成員公司的董事或監事職位或與管理本公司任何成員公司的事務有關的任何其他職位的補償。概無董事或監事於業績記錄期內放棄任何薪酬。

根據現時生效的安排，截至2019年12月31日止財政年度，本公司應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花紅）預計將約為5.71百萬元人民幣。

董事、監事及高級管理層

截至2016年、2017年及2018年12月31日止財政年度，本公司五名最高薪酬人士包括零名、零名及兩名董事，我們向五名最高薪酬人士（不屬本公司董事或最高行政人員）支付的袍金、薪金、津貼及退休福利計劃供款總額分別為4.80百萬元人民幣、6.90百萬元人民幣及4.97百萬元人民幣。

於業績記錄期，概無向本公司五名最高薪酬人士支付任何酬金，作為誘使他們加入本公司或加入本公司後的獎勵。於業績記錄期，概無向該等人士支付或應付任何酬金，作為失去與管理本公司任何成員公司的事務有關的任何職位的補償。

合規顧問

我們已根據上市規則第3A.19條委任新百利融資有限公司為股份於聯交所[編纂]後我們的合規顧問（「合規顧問」）。根據上市規則第3A.23條，合規顧問將在本公司就以下方面作出諮詢時提供意見：

- 在公佈任何監管公告、通函或財務報告時；
- 預期有一項可能為須申報的交易或關連交易（包括發行股份及回購股份）時；
- 我們提議採用有別於本文件中詳述的方式動用[編纂]之[編纂]時，或其業務活動、發展或業績偏離本文件中所載的任何預測、估計或其他資料時；及
- 聯交所就本公司股份的[編纂]的不尋常波動對本公司作出查詢時。

任期將自[編纂]開始並於本公司就[編纂]後開始的首個完整財政年度的財務業績派發其年度報告之日結束，及有關委任可經雙方同意後續期。

股 本

截至最後實際可行日期，本公司註冊股本為160,950,899元人民幣，分為160,950,899股每股面值1.00元人民幣的股份，包括73,254,799股內資股及87,696,100股外資股（包括Yu博士、Qiu博士及Mao博士以技術形式的實繳股份）。

假設[編纂]並無獲行使，本公司緊隨[編纂]完成後的股本如下：

股份數目	股份描述	佔總股本 概約百分比
73,254,799	內資股 ⁽¹⁾	[編纂]
[編纂]	將由非上市外資股轉換的H股 ⁽²⁾	[編纂]
[編纂]	非上市外資股 ⁽³⁾	[編纂]
[編纂]	將根據[編纂]發行的H股	[編纂]

附註：

- (1) 該等內資股由現有股東朱博士、天津千益、天津千睿、天津千智、蘇州胡楊林、上海諾千金、上海禮安、上海勵誠、天津和悅、蘇州禮泰、上海慧秋、劉建法先生、嘉興慧光、先進製造產業投資基金、金石翊康、中信證券投資、啟明融信、啟明融創、達晨創聯、歌斐鑰匙、歌斐鴻本、中鑫恒祥、劉宣女士及杜建喜先生持有，其可轉換為H股。請參閱本節「－轉換非上市股份為H股－轉換非上市股份為H股」一段。
- (2) 該等將由非上市外資股轉換的H股由現有股東Yu博士、Qiu博士、Mao博士、LAV Spring、QM29、LAV Bio、Lilly Asia及Zhongqi Shao先生持有，請參閱本節「－轉換非上市股份為H股－轉換外資股為H股」一段。
- (3) 該等非上市外資股由現有股東Yu博士、Qiu博士及Mao博士持有，於[編纂]完成後，該等非上市外資股將不會轉為H股，因此不會於聯交所[編纂]。根據創始人與[編纂]前投資者訂立的補充協議，倘本公司申請其股份於聯交所[編纂]及買賣，創始人可向中國證監會申請將其所持不超過75%的外資股轉換為H股。然而，該等非上市外資股可能於未來轉換為H股，請參閱本節「－轉換非上市股份為H股」。

股 本

轉換非上市股份為H股

轉換外資股為H股

在[編纂]完成後及根據中國證監會於2018年11月2日發出的批文，Yu博士、Qiu博士、Mao博士、LAV Spring、QM29、LAV Bio、Lilly Asia及Zhongqi Shao先生所持有的外資股將以等額形式轉換為H股，並於聯交所[編纂]以供[編纂]，詳情如下：

股東	轉換為H股的 股份數目
Yu博士	[編纂]
Qiu博士	[編纂]
Mao博士	[編纂]
LAV Spring	[編纂]
QM29	[編纂]
LAV Bio	[編纂]
Lilly Asia	[編纂]
Shao Zhongqi	[編纂]

轉換非上市股份為H股

[編纂]完成後，我們有三類普通股，即內資股、非上市外資股及H股。我們的內資股及非上市外資股為非上市股份，目前並無在任何證券交易所[編纂]或買賣。根據國務院證券監督管理機關及公司章程的規定，我們的非上市股份可轉換為H股，而該等經轉換的股份可於境外證券交易所[編纂]或買賣，前提是在轉換及[編纂]該等經轉換的股份前須妥善完成任何必要的內部批准程序，並取得中國有關監管機構（包括中國證監會）的批准。此外，該等轉換、[編纂]須全面遵守國務院證券監督管理機關的法規規定及相關境外證券交易所的法規、規定及程序。

該等經轉換股份於聯交所[編纂]須獲聯交所批准。根據本節所載將非上市股份轉換為H股的機制及程序，我們可於進行任何轉換前申請全部或任何部分非上市股份以H股方式在聯交所[編纂]，以確保轉換過程可於知會聯交所及在H股股東名冊登記的股份交付後盡快完成。由於聯交所通常會將我們在聯交所[編纂]後的任何額外股份[編纂]視作純粹行政事宜考慮，故我們在香港[編纂]時毋須作出該等事先[編纂]申請。

股 本

在取得一切所需的批准後，進行轉換將須完成下列程序：相關非上市股份將自內資股股東名冊及／或非上市外資股股東名冊撤銷，而我們會將有關股份在於香港存置的H股股東名冊中重新登記，並指示H股證券登記處發出H股股票。遵照不時生效的上市規則、[編纂]一般規則及[編纂]運作程序規則，在H股股東名冊登記必須符合下列條件：(a)H股證券登記處致函聯交所，確認有關H股已妥為登記於H股股東名冊及正式寄發H股股票；及(b)H股獲准在聯交所買賣。於經轉換股份在H股股東名冊重新登記前，有關股份不得作為H股[編纂]。

經轉換股份在境外證券交易所[編纂]毋須類別股東表決。任何經轉換股份在我們首次[編纂]後在聯交所申請[編纂]，須以公告方式事先通知股東及公眾任何建議的轉換。

鑒於上文所述，中國法律顧問已告知我們，本公司的公司章程在非上市股份的轉換方面並無違反任何中國法律法規。

股份類別

[編纂]完成及將外資股轉換為H股（經中國證監會批准）後，本公司的股份將分為三類：內資股、非上市外資股及H股。這三類股份均為本公司股本中的普通股。H股僅可以港元[編纂]。除若干中國合格境內機構投資者、中國合格投資者或有權根據相關中國法律及法規或根據任何主管機關批准持有H股的其他人士外，中國法人或自然人通常不可認購或買賣H股。我們必須以港元支付所有H股股息，而以人民幣支付所有內資股股息，以除人民幣以外的外幣支付所有非上市外資股股息。

除本文件所述者及公司章程規定且於本文件附錄六所概述有關向股東寄發通告及財務報告、爭議解決、在股東名冊不同部分登記股份、股份轉讓方式及委任收取股息代理的事宜之外，我們的非上市股份與H股彼此之間在所有方面均享有同等地位，特別是就本文件日期後所宣派、派付或作出的所有股息或分派方面享有同等地位（惟內資股、非上市外資股及H股分別以人民幣、除人民幣以外的外幣及港元派付股息除外）。

股 本

然而，非上市股份的轉讓須遵守中國法律可能不時更新的限制。除[編纂]外，我們並無計劃在進行[編纂]的同時或於[編纂]起計未來六個月內以公開或私人方式進行發行或配售任何證券。我們並無批准除[編纂]外的任何股份發行計劃。

[編纂]前已發行股份的轉讓

中國《公司法》規定，就公司的[編纂]而言，於公開[編纂]股份在任何證券交易所[編纂]之日後一年內，該公司於[編纂]前已發行股份不得轉讓。因此，本公司於[編纂]前已發行股份須受此項法定限制所規限，不得於[編纂]後一年內轉讓。

董事、監事及高級管理層應通知本公司其持有的股份及其任何變動。於其各自的任期內，任何本公司董事、監事及高級管理層在任何年度內的任何股份轉讓不得超過相關個人在本公司股份總數的25%。任何董事、監事或高級管理層持有的股份在[編纂]起計一年內禁止轉讓。

未於境外證券交易所上市的股份的登記事宜

根據中國證監會頒布的《關於境外上市公司非境外上市股份集中登記存管有關事宜的通知》，境外上市公司須於上市後15個營業日內在中國結算登記其非境外上市股份，並就集中登記存管其非上市股份以及當前發售及上市的股份向中國證監會呈交一份書面報告。

須召開股東大會及類別股東會議的情形

有關須召開股東大會及類別股東會議情形的詳情，請參閱本文件「附錄六一公司章程概要」下的「5. 表決權」及「8. 股東大會通知及議程」。

主要股東

就董事所知，假設[編纂]並無獲行使，下列人士於緊隨[編纂]完成後將於股份或相關股份擁有根據《證券及期貨條例》第XV部第2及3分部的條文須向我們及聯交所作出披露的權益或淡倉，或直接或間接擁有附有權利可在任何情況下於本公司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	權益性質	股份數目	股權佔 總股本 概約百分比
Yu博士	實益所有者、關於本公司 權益的協議的權益方 ⁽¹⁾	[編纂]	[編纂]
		[編纂]	
朱博士	實益所有者、關於本公司 權益的協議的權益方 ⁽¹⁾	[編纂]	[編纂]
	受控法團權益 ⁽²⁾	[編纂]	
		[編纂]	
Qiu博士	實益所有者、關於本公司 權益的協議的權益方 ⁽¹⁾	[編纂]	[編纂]
		[編纂]	

主要股東

股東姓名	權益性質	股份數目	股權佔 總股本 概約百分比
Mao博士	實益所有者、關於本公司 權益的協議的權益方 ⁽¹⁾	[編纂]	[編纂]
		[編纂]	
LAV ⁽³⁾	受控法團權益	[編纂]	[編纂]
		[編纂]	
LAV Spring	實益所有者	[編纂]	[編纂]
QM29	實益所有者	[編纂]	[編纂]
Qiming Venture Partners IV, L.P. ⁽⁴⁾	受控法團權益	[編纂]	[編纂]

附註：

- (1) 根據一致行動人協議。詳情請參閱「歷史及發展」一節。
- (2) 朱博士為天津千益、天津千睿及天津千智的唯一普通合夥人，該等公司將分別持有本公司已發行股本的[編纂]。因此，朱博士被視為於天津千益、天津千睿及天津千智持有的股份中擁有權益，該等所有股份為內資股。
- (3) LAV通過LAV Spring、LAV Bio、Lilly Asia、上海禮安及蘇州禮泰持有的本公司股份有權控制本公司股東大會上[編纂]投票權的行使。緊接[編纂]完成後，LAV Spring、LAV Bio、Lilly Asia、上海禮安及蘇州禮泰將分別持有本公司的[編纂]股H股、[編纂]股H股、[編纂]股H股、[編纂]股內資股及[編纂]股內資股。
- (4) Qiming Venture Partners IV, L.P. 持有QM29已發行股本的96.94%。因此，Qiming Venture Partners IV, L.P.被視為於QM29所持股份中擁有權益。

主要股東

下表載列於[編纂]後（假設[編纂]並無獲行使）將可在H股類別股東大會上行使5%以上投票權的股東概要：

股東姓名	權益性質	H股數目	佔H股類別 股東大會投票權 概約百分比
Yu博士	實益所有者、關於本公司權益的協議的權益方 ⁽¹⁾	[編纂]	[編纂]
朱博士	關於本公司權益的協議的權益方 ⁽¹⁾	[編纂]	[編纂]
Qiu博士	實益所有者、關於本公司權益的協議的權益方 ⁽¹⁾	[編纂]	[編纂]
Mao博士	實益所有者、關於本公司權益的協議的權益方 ⁽¹⁾	[編纂]	[編纂]
LAV ⁽²⁾	受控法團權益	[編纂]	[編纂]
LAV Spring	實益所有者	[編纂]	[編纂]
QM29	實益所有者	[編纂]	[編纂]
Qiming Venture Partners IV, L.P. ⁽³⁾	受控法團權益	[編纂]	[編纂]

附註：

- (1) 根據一致行動人協議。詳情請參閱「歷史及發展」一節。
- (2) LAV通過LAV Spring、LAV Bio及Lilly Asia持有的本公司股權有權控制本公司H股類別股東大會上[編纂]投票權的行使。緊隨[編纂]完成後，LAV Spring、LAV Bio及Lilly Asia將分別持有本公司的[編纂]股H股、[編纂]股H股及[編纂]股H股。
- (3) Qiming Venture Partners IV, L.P. 持有QM29已發行股本的96.94%。因此，Qiming Venture Partners IV, L.P.被視為於QM29所持股份中擁有權益。

主要股東

下表載列於[編纂]後（假設[編纂]並無獲行使）將可在內資股及非上市外資股類別股東大會上行使5%以上投票權的股東概要：

股東姓名	權益性質	內資股及非上市外資股數目	佔內資股及非上市外資股類別股東大會投票權概約百分比
Yu博士	實益所有者、關於本公司權益的協議的權益方 ⁽¹⁾	[編纂]	[編纂]
		[編纂]	
朱博士	實益所有者、關於本公司權益的協議的權益方 ⁽¹⁾	[編纂]	[編纂]
	受控法團權益 ⁽²⁾	[編纂]	
Qiu博士	實益所有者、關於本公司權益的協議的權益方 ⁽¹⁾	[編纂]	[編纂]
		[編纂]	
Mao博士	實益所有者、關於本公司權益的協議的權益方 ⁽¹⁾	[編纂]	[編纂]
		[編纂]	

主要股東

股東姓名	權益性質	內資股及非上市外資股數目	佔內資股及非上市外資股類別股東大會投票權概約百分比
先進製造產業	實益所有者	[編纂]	[編纂]
LAV	受控法團權益	[編纂]	[編纂]
上海禮安	實益所有者	[編纂]	[編纂]

附註：

- (1) 根據一致行動人協議。詳情請參閱「歷史及發展」一節。
- (2) 朱博士為天津千益、天津千睿及天津千智的唯一普通合夥人，該等公司將分別持有本公司已發行股本的[編纂]。因此，朱博士被視為於天津千益、天津千睿及天津千智持有的股份中擁有權益，該等所有股份為內資股。

除本文件所披露者外，據董事所知。概無任何人士將於緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]並無獲行使）於股份或相關股份擁有根據《證券及期貨條例》第XV部第2及3分部的條文須予披露的權益或淡倉，或直接或間接於本公司附帶表決權的已發行股份中擁有10%或以上權益。

財務資料

閣下應將以下討論及分析與本文件「附錄一 — 會計師報告」所載經審計綜合財務資料連同有關附註一併閱讀。我們的綜合財務資料乃根據香港財務報告準則編製，而香港財務報告準則可能於重大方面與其他司法管轄區的公認會計原則有所不同。閣下應細閱整份會計師報告，而不應僅倚賴本節所載資料。

以下討論及分析包含前瞻性陳述，反映目前對未來事項及財務表現的看法，涉及風險及不明朗因素。該等陳述乃基於我們對歷史事件、現況及預期未來發展的經驗及理解，以及我們認為在該等情況下屬適當的其他因素所作的假設及分析。然而，實際結果及發展會否達致我們所預期及預測的水平，則受多項我們無法控制的風險及不明朗因素的影響。在評估我們的業務時，閣下務請仔細考慮本文件「風險因素」一節所提供的資料。

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。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。更多資料請參閱「業務 — 我們的疫苗產品線」。

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、財務狀況及現金流量的主要因素包括下列各項：

- **我們在研疫苗的商業化。**於2016年、2017年及2018年，我們的淨虧損分別為49.9百萬元人民幣、64.5百萬元人民幣及138.3百萬元人民幣。另外，我們於2019年1月為我們的在研MCV2提交新藥申請，並預期於2019年年內為我們的在研MCV4提交新藥申請。我們預期未來數年的收入將主要來自該等臨近商業化資產及我們產品線中的其他在研疫苗銷售。

財務資料

- **研發費用。**於2016年、2017年及2018年，我們分別產生研發開支51.7百萬元人民幣、68.1百萬元人民幣及113.6百萬元人民幣。於業績記錄期間，我們的研發開支持續增加，主要是由於我們開展更多的臨床試驗及擴大研發團隊導致開支增加。我們的研發開支受疫苗開發計劃的時間安排及進展情況的影響。截至2018年12月31日，我們將在研MCV臨床試驗費用的成本31.6百萬元人民幣資本化。
- **營運資金。**於業績記錄期，我們將幾乎所有資源投入在疫苗研發上。我們主要通過[編纂]前投資者的投資及銀行借款為經營提供資金。未來，我們預期將用產品銷售所得收入為產品開發提供部分資金。我們將產品進行商業化及產生收入的能力或對我們的現金流計劃產生影響。

編製基準

我們於2009年1月13日在中國註冊成立，於2017年2月改制為股份有限公司。詳情請參閱「歷史及發展」。我們的合併財務報表已根據香港會計師公會頒布的香港財務報告準則編製。合併財務報表按歷史成本法編製，惟若干金融資產按公允價值計量除外。我們的合併財務報表包括我們的僱員激勵計劃平台天津千益企業管理合夥企業（有限合夥）、天津千睿企業管理合夥企業（有限合夥）及天津千智企業管理合夥企業（有限合夥）的財務業績，乃由於我們有權管理其活動並通過在僱員激勵計劃平台下獲得股份的合資格僱員所作之貢獻中獲得收益。

會計政策及主要估計和判斷

我們的重大會計政策及主要估計和判斷對於理解我們的財務狀況及經營業績而言至關重要，有關詳情載於本文件附錄一的會計師報告附註2及4。

財務資料

重大會計政策

無形資產－研發

我們在研發活動方面產生付出巨大努力及巨額成本，其中包括對疫苗產品的研發開支。研究開支在產生開支期間於損益中列賬作為開支。倘開發成本能直接分配至新開發的疫苗產品，且能滿足所有下列各項，開發成本會被確認為資產：

- (i) 完成開發項目以致其可供使用或出售在技術上其有可行性；
- (ii) 有完成開發項目以使用或出售該疫苗產品的意圖；
- (iii) 有使用或出售疫苗產品的能力；
- (iv) 開發項目為本公司產生未來經濟利益的方式；
- (v) 具備足夠技術、財務及其他資源以完成開發項目開發並有能力使用或出售疫苗產品；及
- (vi) 歸屬於該開發項目的支出能夠可靠地計量。

內部產生無形資產的成本乃自該資產符合上述確認準則日期起至其可供使用日期止產生的開支總和。有關無形資產的資本化成本包括創造該資產所使用或消耗的材料及服務成本及員工成本以及有關間接費用的適當部分。

資本化開發成本使用直線法於相關疫苗產品的使用壽命內進行攤銷。當資產可供使用時開始攤銷。

不符合上述準則的開發開支乃於產生時於損益中確認。

主要估計及判斷

主要會計判斷及估計對於反映我們的財務狀況及經營業績最為重要，並需要我們的管理層需作出影響收入、開支、資產及負債的呈報金額及其相關披露的判斷、估計及假設，其可導致需要評估本身不明朗且於後續期間可能有變的事宜所造成的影響。

財務資料

我們根據本身的過往經驗、知識及對現有業務及其他條件的評估，在已有信息及最佳假設的前提下，持續對這些估計進行評估。由於使用估計為財務報告程序的必要部分，我們的實際業績或有別於該等估計及預期。相較其他會計政策，在應用我們的部分會計政策時需要更高程度的假設。我們認為以下重大會計政策涉及編製財務報表所採用的最為重要的估計及判斷。

尚未達到可使用狀態的無形資產

資本化

當項目有可能將成功被視為達成載於本文件附錄一的會計師報告附註2.7「無形資產－研發」載列的標準時，開發項目所產生的臨床試驗費用獲確認為無形資產。我們的開發活動由我們屬下財務部門結合來自我們的研發中心和臨床及市場營銷部門的證據記錄及入檔，以於條件達成時作為支持釐定基準的憑據。

減值

我們須每年測試尚未達到可使用狀態的無形開發資產的減值。當事件或情況變化顯示其他非金融資產的賬面值超過其可收回金額時，將對該等資產進行測試。可收回金額乃按公允價值減銷售成本與使用價值的較高者釐定。

釐定使用價值涉及管理層做出判斷以評估尚未達到可使用狀態的無形開發資產的賬面值是否可由未來現金流量的現值淨額支持。於計算未來現金流量的現值淨額時，須作出若干有關極為不確定事件的假設，包括管理層就以下事項的預測：(i)商業化的時機、產能及市場規模；(ii)收入複合增長率；(iii)成本及經營開支；及(iv)選擇貼現率以反映所涉及風險。

以股份為基礎的薪酬開支的確認

如附錄一會計師報告附註24所述，以權益結算的以股份為基礎的薪酬計劃已授予我們的僱員。董事已使用貼現現金流量法釐定授予僱員的遞延股份總公允價值，其將予歸屬期內支銷。有關假設（如貼現率、無風險利率、預期波幅、歸屬期估計及股息收益率）的重大估計須由董事應用貼現現金流量法作出。

財務資料

即期及遞延所得稅

在一般業務過程中，很多交易和事項的最終稅務處理均存在不確定性。在計提所得稅撥備時，我們需要作出重大判斷。如果這些稅務事項的最終認定結果與最初入賬的金額存在差異，該差異將對作出上述釐定期間的所得稅和遞延所得稅撥備產生影響。

在估計於可預見未來很可能產生足夠應課稅利潤用以抵銷可扣減虧損時，我們確認遞延稅項資產。確認遞延稅項資產主要涉及管理層對稅項虧損公司產生應課稅利潤的時間及金額作出判斷及估計。於業績記錄期間，由於我們有多款在研疫苗且大部分處於早期研發階段，未來的應課稅利潤未可確定，且累計損失龐大，因此未就該等累計稅項虧損及其他可抵扣暫時性差異確認遞延稅項資產。

採納香港財務報告準則第9號

香港財務報告準則第9號「金融工具」取代前準則香港會計準則「金融工具」及相關詮釋。該準則於2018年1月1日或之後開始的年度期間生效，並獲准提早採用。我們於業績記錄期對財務報表貫徹採納香港財務報告準則第9號。我們已評估採納香港財務報告準則對我們財務報表的影響，並發現以下受影響方面：

- **金融工具的分類及計量。**我們根據香港財務報告準則第9號於業績記錄期對我們所持金融資產適用的業務模式及現金流量合同條款進行評估。香港財務報告準則第9號及香港會計準則第39號對我們金融工具的分類方法一致。此外，我們根據香港會計準則第39號以公允價值計量且其變動計入當期損益或以攤餘成本計量的金融資產將繼續按香港財務報告準則第9號的相同基準計量。
- **金融資產減值。**新的減值指引載有屬於金融資產的應收賬款所適用的預期信貸虧損模式。應用預期信貸虧損模式對我們其他應收款（不包括預付款項及可收回增值稅，其並非金融資產）的影響並不重大。

基於以上評估，我們認為採納香港財務報告準則第9號並無對我們的財務狀況及經營業績構成重大影響。

財務資料

採納香港財務報告準則第16號

香港財務報告準則第16號「租賃」提供了租賃的定義及其確認與計量要求，並確立了向財務報表使用者報告有關出租人及承租人的租賃活動有用資訊的原則。香港財務報告準則第16號帶來的一個關鍵變化是大多數經營租賃將在承租人的資產負債表上列賬。我們是目前分類為經營租賃的若干辦公室、樓宇及汽車的承租人。我們目前就該等租賃的會計政策載於本文件附錄一所載會計師報告附註2。截至2018年12月31日，我們有不可撤銷經營租賃承擔25.9百萬元人民幣，而於2018年，我們的租賃開支為6.0百萬元人民幣。根據香港財務報告準則第16號，承租人須在資產負債表中確認反映未來租金付款的租賃負債及就所有租賃合約確認的使用權資產，惟低價值資產租賃或短期租賃則可獲豁免。承租人亦須於全面收益表中呈列租賃負債的利息開支及使用權資產的折舊。相比香港會計準則第17號項下的經營租賃，此不僅會改變開支的分配，亦會改變各租賃期期間確認的開支總額。使用權資產按直線法折舊及租賃負債採用實際利率法，將導致租賃初始年度計入損益的總額增加及租賃後期的開支減少。

我們計劃於2019年1月1日開始的年度期間應用香港財務報告準則第16號。我們預期於2019年1月1日確認租賃負債約20.7百萬元人民幣及使用權資產約16.9百萬元人民幣（經截至2018年12月31日確認的預付款項及應計租賃付款作出調整）。截至2019年1月1日，我們於其他應收款及預付款項內的租賃協議整體預付款項及其他應付款及應計費用內的應付租金將會減少。我們的淨虧損亦會於2019年減少，原因是租賃協議為整個租賃期的後期。經營現金流將會增加，而由於償還租賃負債的本金部分將被分類為融資活動所得現金流，融資現金流將會減少。有關實施香港財務報告準則第16號對我們的財務報表的影響的詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註2.25。

財務資料

若干合併綜合收益表項目的說明

下表載列我們於所示期間的合併綜合收益表概要。

	截至12月31日止年度		
	2016年	2017年	2018年
	(千元人民幣)		
收入	-	-	1,132
其他收益	9,873	20,992	19,962
行政費用	(10,892)	(16,686)	(46,231)
研發開支	(51,667)	(68,100)	(113,646)
其他(損失)/利得－淨額	-	(2)	205
經營虧損	(52,686)	(63,796)	(138,578)
財務收益	2,835	228	297
財務成本	-	(882)	-
財務收益/(成本)－淨額	2,835	(654)	297
除所得稅前虧損	(49,851)	(64,450)	(138,281)
所得稅費用	-	-	-
年內虧損及綜合虧損總額	(49,851)	(64,450)	(138,281)

收入

截至2016年及2017年12月31日止年度，我們並無產生任何收入。截至2018年12月31日止年度，我們向獨立第三方提供研發服務，以通過我們先進的疫苗研發平台技術篩選及驗證若干抗體，因而錄得收入1.1百萬元人民幣。

其他收益

截至2016年、2017年及2018年12月31日止年度，我們的其他收益分別為9.9百萬元人民幣、21.0百萬元人民幣及20.0百萬元人民幣。我們的其他收益主要包括(i)支持我們研發活動及生產廠房建設的政府補助；(ii)我們向若干信譽良好的商業銀行購買的理財產品的投資收入；及(iii)向一名意大利疫苗生產商銷售疫苗組分所得的收益。

財務資料

下表載列於所示期間我們的其他收益明細：

	截至12月31日止年度					
	2016年		2017年		2018年	
	金額	%	金額	%	金額	%
	(千元人民幣，百分比除外)					
理財產品的投資收入	1,678	17.0	11,810	56.3	12,438	62.3
政府補助	8,040	81.4	8,995	42.8	5,842	29.3
疫苗組分的收益	–	–	–	–	1,438	7.2
其他	155	1.6	187	0.9	244	1.2
總計	9,873	100.0	20,992	100.0	19,962	100.0

行政費用

我們的行政費用主要包括[編纂]開支、非研發人員的僱員福利開支、水電費、辦公開支及經營租賃租金開支、折舊及攤銷開支、差旅及交通開支、核數師薪酬及諮詢費、營業稅及其他交易稅。截至2016年、2017年及2018年12月31日止年度，我們錄得的行政費用分別為10.9百萬元人民幣、16.7百萬元人民幣及46.2百萬元人民幣。下表載列於所示期間我們行政費用的明細：

	截至12月31日止年度					
	2016年		2017年		2018年	
	金額	%	金額	%	金額	%
	(千元人民幣，百分比除外)					
[編纂]開支	–	–	–	–	16,391	35.5
僱員福利開支	7,143	65.6	9,812	58.8	16,022	34.6
水電費、辦公開支及 經營租賃租金開支	773	7.1	2,052	12.3	6,107	13.2
差旅及交通開支	730	6.7	904	5.4	2,317	5.0
營業稅及其他交易稅	434	4.0	789	4.7	2,171	4.7
折舊及攤銷	735	6.7	845	5.1	1,326	2.9
核數師薪酬及諮詢費	705	6.5	1,617	9.7	1,056	2.3
其他	372	3.4	667	4.0	841	1.8
總計	10,892	100.0	16,686	100.0	46,231	100.0

財務資料

研發開支

我們的研發開支主要包括研發人員的僱員福利開支、在研疫苗的原材料、已使用耗材及測試費、研發物業的水電費、辦公開支及經營租賃租金開支、差旅及交通開支、土地使用權及非專有技術相關的研發設施及設備折舊及攤銷以及其他（主要包括研發合作研討會及與出版我們的研究成果有關的費用等）。截至2016年、2017年及2018年12月31日止年度，我們錄得的研發開支分別為51.7百萬元人民幣、68.1百萬元人民幣及113.6百萬元人民幣。截至2018年12月31日，我們將在研MCV的臨床試驗費用31.6百萬元人民幣資本化。下表載列於所示期間我們研發開支的明細：

	截至12月31日止年度					
	2016年		2017年		2018年	
	金額	%	金額	%	金額	%
	(千元人民幣，百分比除外)					
僱員福利開支	24,555	47.6	34,565	50.8	60,411	53.1
所用原材料及消耗材料	8,680	16.8	12,709	18.7	22,940	20.2
折舊及攤銷	5,667	11.0	7,644	11.2	10,693	9.4
水電費、辦公開支及 經營租賃租金開支	5,637	10.9	6,899	10.1	7,496	6.6
測試費	3,462	6.7	3,345	4.9	6,171	5.4
差旅及交通開支	1,053	2.0	1,709	2.5	1,459	1.3
諮詢費	275	0.5	9	—	1,463	1.3
其他	2,338	4.5	1,220	1.8	3,013	2.7
總計	51,667	100.0	68,100	100.0	113,646	100.0

其他(損失)/利得－淨額

截至2017年12月31日止年度，我們錄得其他損失2,000元人民幣，為出售不動產、工廠及設備的損失淨額。截至2018年12月31日止年度，我們錄得其他利得205,000元人民幣，主要為出售不動產、工廠及設備的利得淨額以及其他雜項收益。

財務資料

財務收益／(成本)－淨額

我們於截至2016年12月31日止年度錄得財務收益淨額2.8百萬元人民幣，於截至2017年12月31日止年度錄得財務成本淨額0.7百萬元人民幣，及於截至2018年12月31日止年度錄得財務收益淨額0.3百萬元人民幣。於業績記錄期，我們的財務收益指(i)銀行存款的利息收入及(ii)由於美元兌人民幣升值而導致的外幣存款的匯兌利得。我們的財務成本主要指(i)銀行借款的利息開支，由於該等借款的目的是用作建設我們的產業化基地，故該等利息開支全數資本化並於財務成本中抵銷；及(ii)由於美元兌人民幣貶值而導致的外幣存款的匯兌損失。

下表載列於所示期間財務收益／(成本)－淨額明細：

	截至12月31日止年度					
	2016年		2017年		2018年	
	金額	%	金額	%	金額	%
	(千元人民幣，百分比除外)					
財務收益						
銀行存款的利息收入	150	5.3	228	(34.9)	205	69.0
外幣存款的匯兌利得	2,685	94.7	—	—	92	31.0
	<u>2,835</u>	<u>100.0</u>	<u>228</u>	<u>(34.9)</u>	<u>297</u>	<u>100.0</u>
財務成本						
銀行借款的利息開支	(436)	(15.4)	(4,702)	719.0	(7,662)	(2,579.8)
減：符合資本化條件的 借款成本	<u>436</u>	<u>15.4</u>	<u>4,702</u>	<u>(719.0)</u>	<u>7,662</u>	<u>2,579.8</u>
計入綜合收益表	—	—	—	—	—	—
外幣存款的匯兌損失	—	—	(882)	134.9	—	—
	—	—	(882)	134.9	—	—
財務收益／(成本)－淨額	<u><u>2,835</u></u>	<u><u>100.0</u></u>	<u><u>(654)</u></u>	<u><u>100.0</u></u>	<u><u>297</u></u>	<u><u>100.0</u></u>

財務資料

所得稅費用

於業績記錄期，我們的所得稅費用為零。我們於中國註冊成立，根據企業所得稅法，須按25%的標準稅率繳納企業所得稅。自2016年11月起，我們被認定為高新技術企業，為期三年，於該期間合資格享有15%的較低企業所得稅率。董事確認，於業績記錄期，我們已按照規定向中國有關稅務機關作出稅務申報，且據我們所知，我們並無與該等稅務機關存在任何未決或潛在爭議。

經營業績

截至2018年12月31日止年度與截至2017年12月31日止年度比較

收入

截至2017年12月31日止年度，我們並無產生任何收入。截至2018年12月31日止年度，我們向獨立第三方提供研發服務，以通過我們先進的疫苗研發平台技術篩選及驗證若干抗體，因而錄得收入1.1百萬元人民幣。

其他收益

我們的其他收益由截至2017年12月31日止年度的21.0百萬元人民幣減少4.9%至截至2018年12月31日止年度的20.0百萬元人民幣，主要乃由於政府補助減少3.2百萬元人民幣，惟部分被向一名意大利疫苗生產商銷售疫苗組分所產生的收益1.4百萬元人民幣所抵銷。

行政費用

我們的行政費用由截至2017年12月31日止年度的16.7百萬元人民幣顯著增加至截至2018年12月31日止年度的46.2百萬元人民幣，主要乃由於(i)於2018年就[編纂]產生[編纂]開支16.4百萬元人民幣，(ii)我們的非研發人員數量增加及與僱員激勵計劃有關的以股份為基礎的薪酬開支增加，導致相關的僱員福利開支增加6.2百萬元人民幣，及(iii)水電費、辦公開支及經營租賃租金開支增加4.1百萬元人民幣所致。

財務資料

研發開支

我們的研發開支由截至2017年12月31日止年度的68.1百萬元人民幣增加66.9%至截至2018年12月31日止年度的113.6百萬元人民幣，主要乃由於(i)我們委聘額外的科學家加入我們的研發團隊及由於與僱員激勵計劃有關的以股份為基礎的薪酬開支增加，導致僱員福利開支增加25.8百萬元人民幣，及(ii)所用原材料及消耗材料增加10.2百萬元人民幣，主要與研發在研MCV及DTcP疫苗有關。

其他(損失)／利得－淨額

截至2017年12月31日止年度，我們的其他損失為2,000元人民幣。截至2018年12月31日止年度，我們錄得其他利得205,000元人民幣。

財務收益／(成本)－淨額

於截至2017年12月31日止年度，我們的財務成本淨額為0.7百萬元人民幣，主要乃由於外幣存款的匯兌損失0.9百萬元人民幣所致。由於美元兌人民幣升值，我們於截至2018年12月31日止年度錄得外幣存款的匯兌利得92,000元人民幣，而我們於截至2017年及2018年12月31日止年度的銀行存款利息均維持相對穩定於0.2百萬元人民幣。因此，於截至2018年12月31日止年度，我們錄得財務收益淨額0.3百萬元人民幣。

所得稅費用

截至2017年及2018年12月31日止年度，我們的所得稅費用為零。

截至2017年12月31日止年度與截至2016年12月31日止年度比較

收入

截至2016年及2017年12月31日止年度，我們並無產生任何收入。

其他收益

我們的其他收益由截至2016年12月31日止年度的9.9百萬元人民幣大幅增加至截至2017年12月31日止年度的21.0百萬元人民幣，主要乃由於我們購買的理財產品的投資收入增加10.1百萬元人民幣。

財務資料

行政費用

我們的行政費用由截至2016年12月31日止年度的10.9百萬元人民幣增加53.2%至截至2017年12月31日止年度的16.7百萬元人民幣，主要乃由於(i)僱員福利開支增加2.7百萬元人民幣，及(ii)水電費、辦公開支及經營租賃租金開支增加1.3百萬元人民幣，均由於我們的非研發人員數量增加所致。

研發開支

我們的研發開支由截至2016年12月31日止年度的51.7百萬元人民幣增加31.8%至截至2017年12月31日止年度的68.1百萬元人民幣，主要乃由於(i)我們聘請額外的科學家加入我們的研發團隊導致僱員福利開支增加10.0百萬元人民幣；及(ii)用於我們的在研疫苗的原材料及消耗材料增加4.0百萬元人民幣所致。

其他損失

截至2017年12月31日止年度，我們錄得其他損失2,000元人民幣，為出售不動產、工廠及設備的損失淨額。

財務收益／(成本)－淨額

截至2016年12月31日止年度，我們錄得財務收益淨額2.8百萬元人民幣，主要乃由於美元兌人民幣升值導致我們錄得美元存款的匯兌利得淨額。截至2017年12月31日止年度，我們錄得財務成本淨額0.7百萬元人民幣，主要乃由於美元兌人民幣貶值導致我們錄得美元存款的匯兌虧損淨額。

所得稅費用

於2016年及2017年，我們的所得稅費用為零。

財務資料

若干合併資產負債表項目的說明

無形資產

截至2016年、2017年及2018年12月31日，我們的無形資產分別為零、21.4百萬元人民幣及32.3百萬元人民幣，其主要包括資本化臨床試驗費用。無形資產於2017年顯著增長及於2018年持續增加乃主要由於我們將在研MCV的臨床試驗費用資本化。

存貨

我們的存貨包括研發在研疫苗所用的原材料及消耗材料。下表載列於截至所示日期我們存貨的組成部分：

	截至12月31日		
	2016年	2017年	2018年
		(千元人民幣)	
原材料	—	993	4,195
消耗材料	—	631	4,299
總計	—	1,624	8,494

我們的存貨由截至2016年12月31日的零大幅增至截至2017年12月31日的1.6百萬元人民幣，並進一步增至截至2018年12月31日的8.5百萬元人民幣，主要乃由於我們增加採購原材料及消耗材料，反映我們研發活動的增長及我們為商業化作準備。

財務資料

其他應收款及預付款項

我們的其他應收款及預付款項主要包括(i)有關我們採購的原材料、不動產、工廠及設備以及服務的可收回增值稅；(ii)預付[編纂]開支；(iii)就原材料預付給其他供應商的款項；(iv)作為擔保的按金（主要用作辦公租賃）；(v)預付給不動產、工廠及設備供應商的款項；及(vi)應收理財產品的投資收入。下表載列截至所示日期我們其他應收款及預付款項的組成部分：

	於12月31日		
	2016年	2017年	2018年
	(千元人民幣)		
可收回增值稅	–	–	12,228
預付[編纂]開支	–	–	10,210
預付給其他供應商的款項	73	488	3,546
作為擔保的按金	1,512	1,672	2,377
預付給不動產、工廠及設備供應商的款項	–	921	1,882
應收理財產品的投資收入	105	1,181	466
員工墊款	–	197	300
銷售疫苗組分的應收款項	–	–	286
	<u>1,690</u>	<u>4,459</u>	<u>31,295</u>
減：非流動部分	<u>(1,433)</u>	<u>(1,788)</u>	<u>(16,166)</u>
流動部分	<u><u>257</u></u>	<u><u>2,671</u></u>	<u><u>15,129</u></u>

我們的其他應收款及預付款項由截至2016年12月31日的0.3百萬元人民幣增加至截至2017年12月31日的2.7百萬元人民幣，主要是由於我們購買理財產品的增加，導致應收理財產品的投資收入增加以及預付給不動產、工廠及設備供應商的款項增加。我們的其他應收款及預付款項由截至2017年12月31日的2.7百萬元人民幣進一步增加至截至2018年12月31日的15.1百萬元人民幣，主要乃由於(i)有關我們採購的原材料、不動產、工廠及設備以及服務的可收回增值稅12.2百萬元人民幣，(ii)預付[編纂]開支10.2百萬元人民幣；及(iii)主要就我們研發活動及籌備商業化所用的原材料預付給其他供應商的款項增加3.1百萬元人民幣。

受限制現金

我們的受限制現金指與支付設備採購借款有關的受限制銀行存款。截至2016年、2017年及2018年12月31日，我們的受限制現金分別為零、1.7百萬元人民幣及零。

財務資料

應付賬款

我們的應付賬款主要包括待付原材料供應商的款項。下表載列截至所示日期我們應付賬款的按發票日期的賬齡分析：

	截至12月31日		
	2016年	2017年	2018年
		(千元人民幣)	
1年內	734	1,767	6,539
1至2年	–	112	–
2至3年	–	–	112
總計	734	1,879	6,651

我們的應付賬款由截至2016年12月31日的0.7百萬元人民幣大幅增加至截至2017年12月31日的1.9百萬元人民幣，並進一步增至截至2018年12月31日的6.7百萬元人民幣，主要是由於我們向原材料供應商增加採購，反映我們的研發活動增加及我們的商業化籌備工作。於業績記錄期，我們並無重大拖欠應付賬款。

其他應付款及應計費用

我們的其他應付款及應計費用主要包括應付不動產、工廠及設備供應商的其他款項、應付工資及福利、應計[編纂]開支、應付租金以及有關我們的研發活動及日常營運的諮詢費。下表載列截至所示日期我們其他應付款及應計費用的組成部分：

	截至12月31日		
	2016年	2017年	2018年
		(千元人民幣)	
應付不動產、工廠及設備供應商的			
其他款項	12,763	91,304	65,546
應付工資及福利	4,860	9,107	12,816
應計[編纂]開支	–	–	8,940
應付租金	5,737	5,989	6,431
諮詢費	–	–	1,045
應付利息	100	170	239
所得稅以外的應計稅項	63	438	233
水電費	250	1,024	190
來自供應商的按金	78	81	6
其他	305	1,183	3,063
	24,156	109,296	98,509

財務資料

我們的其他應付款及應計費用由截至2016年12月31日的24.2百萬元人民幣大幅增加至截至2017年12月31日的109.3百萬元人民幣，隨後減少至截至2018年12月31日的98.5百萬元人民幣，主要反映購買設備及建設生產廠房的水平，部分被應計[編纂]開支以及應付工資及福利增加所抵銷。

遞延收入

我們的遞延收入指截至有關日期我們已收取但尚未滿足確認為其他收益的條件的政府補助。政府補助與我們的生產廠房建設及研發活動有關。下表載列截至所示日期我們遞延收入的組成部分：

	截至12月31日		
	2016年	2017年	2018年
	(千元人民幣)		
政府補助			
資產相關補助	15,820	38,671	37,772
未來開支補償	1,661	853	626
	<u>17,481</u>	<u>39,524</u>	<u>38,398</u>
減：流動部分	<u>(2,466)</u>	<u>(1,752)</u>	<u>(1,525)</u>
非流動部分	<u>15,015</u>	<u>37,772</u>	<u>36,873</u>

資產相關補助主要與我們的生產廠房開發有關，主要用作購置不動產、工廠及設備。未來開支補償本質主要與研發活動有關。

財務資料

流動資金及資本資源

流動資產淨值

下表載列截至所示日期我們合併資產負債表的概要：

	截至12月31日		
	2016年	2017年	2018年
	(千元人民幣)		
流動資產			
存貨	–	1,624	8,494
其他應收款及預付款項	257	2,671	15,129
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產	–	132,636	–
以攤餘成本計量的金融資產	94,000	270,000	140,000
受限制現金	–	1,740	–
現金及現金等價物	52,548	18,247	57,381
流動資產總值	146,805	426,918	221,004
流動負債			
應付賬款	734	1,879	6,651
其他應付款及應計費用	24,156	109,296	98,509
遞延收入	2,466	1,752	1,525
流動負債總額	27,356	112,927	106,685
流動資產淨值	119,449	313,991	114,319

我們的流動資產淨值由截至2016年12月31日的119.4百萬元人民幣增加至截至2017年12月31日的314.0百萬元人民幣，主要由於(i)以攤餘成本計量的金融資產增加176.0百萬元人民幣，及(ii)以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產增加132.6百萬元人民幣，反映了我們增加購買該等理財產品，部分被85.1百萬元人民幣主要與購買不動產、工廠及設備及我們生產廠房的建設設備有關的其他應付款及應計費用增加所抵銷。

我們的流動資產淨值由截至2017年12月31日的314.0百萬元人民幣減少至截至2018年12月31日的114.3百萬元人民幣，主要由於(i)我們的理財產品已經到期及我們將該筆現金用於業務營運，導致以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產減少132.6百萬元人民幣；及(ii)贖回按固定利率計息的若干理財產品，導致按攤餘成本計量的金融資產減少130.0百萬元人民幣，部分因現金及現金等價物增加39.1百萬元人民幣而有所抵銷。

財務資料

營運資金

我們流動資金的主要用途是為我們的研發、臨床試驗及生產廠房建設提供資金。於業績記錄期，我們主要透過[編纂]前投資者的投資及銀行借款為營運資金需求提供資金。我們定期監控現金流量及現金結餘，並致力維持可滿足營運資金需求的最佳流動資金狀況。

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。詳情請參閱「一 資金管理」。截至2018年12月31日，我們並無未動用銀行融資。除我們已獲取或可能獲取的銀行借款外，我們目前並無任何計劃進行重大外部債務融資。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%。基於本公司有關營運資金充足性的書面確認，審閱會計師報告及與董事討論，並考慮營運資金聲明及營運資金預測備忘錄以及本公司現金及現金等價物及[編纂][編纂]淨額後，聯席保薦人一致同意董事的觀點。

資金管理

於業績記錄期，我們的資金管理包括以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產，以攤餘成本計量的金融資產以及現金及現金等價物。

	截至12月31日		
	2016年	2017年	2018年
		(千元人民幣)	
以攤餘成本計量的金融資產	94,000	270,000	140,000
現金及現金等價物	52,548	18,247	57,381
以公允價值計量且其變動計入 當期損益的金融資產	—	132,636	—
可用資金	146,548	420,883	197,381

財務資料

我們的現金及現金等價物包括銀行存款及手頭現金。我們的銀行現金存款乃以人民幣及美元計值，並基於每日銀行存款利率按浮息賺取利息。

我們以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產指我們購買的浮動利率計息理財產品。該等理財產品通常有一至三個月的到期期限。我們以攤餘成本計量的金融資產指按固定利率計息的理財產品。本集團於2016年、2017年及2018年12月31日持有按固定利率計息的理財產品分別按每年2.2%至2.8%、4.5%至4.55%及3.85%至4.25%的利率計息，期限分別為7至35日、88至93日及35至91日。我們的浮息理財產品與同一日期的定息理財產品均屬於保本型。

我們於業績記錄期投資該等由中國知名商業銀行發行的理財產品是由於我們認為我們能夠更好且更有效地使用現金，在不影響我們業務營運或資本開支情況下，通過產生高於現金存款的收益來提高我們的收入，同時維持穩定的流動性及較低水平的風險。

財務部門負責管理我們的投資活動。財務部門的投資決策需要經過我們管理團隊的審核和批准。在提出投資於投資產品之前，財務部門會評估我們的現金流量、運營需求和資本開支以及目標產品的風險狀況。倘我們的現金流量超過運營需求並有適當的短期投資機會，我們的財務部門將投資建議提交予我們的管理團隊審閱和批准。

財務資料

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
臨床試驗開支	—	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 ⁽¹⁾	—	—	—
商業化 ⁽¹⁾	—	—	—
應急費用 ⁽²⁾	—	—	—

(1) 直接生產成本指直接歸屬於製造過程的成本。商業化成本指產品銷售及營銷的成本。截至最後實際可行日期，我們尚未開始商業化生產或產品銷售。

(2) 應急費用指為或有負債應計的撥備。我們於業績記錄期並無或有負債。

財務資料

現金流量

下表載列截至有關日期我們的合併現金流量表概要。

	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
現金及現金等價物淨(減少)／增加	(57,111)	(33,419)	39,042
年初現金及現金等價物	106,974	52,548	18,247
現金及現金等價物匯兌利得／(損失)	2,685	(882)	92
年末現金及現金等價物	52,548	18,247	57,381

經營活動

我們經營活動的現金流入主要包括政府補助。我們經營活動的現金流出主要包括研發成本及行政費用。

截至2018年12月31日止年度，我們經營活動所用現金淨額為123.6百萬元人民幣，主要是由於營運資金變動前的經營虧損124.2百萬元人民幣及營運資金變動的正面影響。營運資金的正面變動主要包括(i)分紅及水電費付款增加導致其他應付款及應計費用增加10.7百萬元人民幣；及(ii)我們向原材料供應商的採購增加，導致應付賬款增加4.8百萬元人民幣，反映我們的研發活動增加。該等現金流入部分因以下項目而有所抵銷：(i)其他應收款項及預付款項增加8.0百萬元人民幣，主要與可收回增值稅及預付其他供應商款項有關；及(ii)我們增加採購原材料及消耗材料導致存貨增加6.9百萬元人民幣，反映我們的研發活動增加及我們的商業化籌備工作。

財務資料

截至2017年12月31日止年度，我們經營活動所用現金淨額為56.3百萬元人民幣，主要是由於營運資金變動前經營虧損60.6百萬元人民幣及營運資金變動的正面影響。營運資金的正面變動主要包括(i)其他應付款及應計費用增加6.1百萬元人民幣，乃由於應計年終獎增加所致；及(ii)應付賬款增加1.1百萬元人民幣，乃由於我們向原材料供應商採購的增加，反映我們研發活動增加。該等現金流入部分被存貨增加1.6百萬元人民幣所抵銷，乃由於我們增加了對原材料及消耗材料的採購，反映我們研發活動增加。

截至2016年12月31日止年度，我們經營活動所用現金淨額為34.4百萬元人民幣，主要是由於營運資金變動前的經營虧損38.8百萬元人民幣及營運資金變動的正面影響。營運資金的正面變動包括(i)應收賬款減少1.9百萬元人民幣，乃由於收取來自Sinovac Biotech Co., Ltd.的許可費用所致；(ii)其他應付款及應計費用增加1.4百萬元人民幣，乃由於應計年終獎增加所致；及(iii)其他應收款及預付款項減少0.9百萬元人民幣，乃由擔保金退回所致。

投資活動

我們投資活動所用現金主要包括購買理財產品、購置不動產、工廠及設備、購置無形資產及購入土地使用權所用的現金。我們的投資活動所得現金主要包括出售理財產品所得款項及已收資產相關政府補助。

截至2018年12月31日止年度，我們投資活動所得現金淨額為117.6百萬元人民幣，主要歸因於理財產品的淨現金流入262.0百萬元人民幣，部分被購置不動產、工廠及設備149.4百萬元人民幣所抵銷，主要反映建造進程。

截至2017年12月31日止年度，我們投資活動所用現金淨額為461.5百萬元人民幣，主要歸因於(i)理財產品的淨現金流出308.0百萬元人民幣；及(ii)購置不動產、工廠及設備164.5百萬元人民幣。

截至2016年12月31日止年度，我們投資活動所用現金淨額為173.5百萬元人民幣，主要歸因於(i)理財產品的淨現金流出64.0百萬元人民幣；及(ii)購置不動產、工廠及設備126.1百萬元人民幣。

財務資料

融資活動

於業績記錄期，我們融資活動的現金流入主要與企業融資及借款所得款項有關。

截至2018年12月31日止年度，我們融資活動所得現金淨額為45.1百萬元人民幣，主要歸因於借款所得款項41.7百萬元人民幣及向股東發行股份所得款項17.5百萬元人民幣。請參閱「歷史及發展－[編纂]前投資」。融資活動所用現金淨額包括已付利息7.6百萬元人民幣及[編纂]開支預付款項6.5百萬元人民幣。

截至2017年12月31日止年度，我們融資活動所得現金淨額為484.4百萬元人民幣，主要歸因於向股東發行股份所得款項450.0百萬元人民幣。詳情請參閱「歷史及發展－[編纂]前投資」。

截至2016年12月31日止年度，我們融資活動所得現金淨額為150.8百萬元人民幣，主要歸因於(i)股東向本公司注資81.8百萬元人民幣；(ii)借款所得款項69.3百萬元人民幣。

債項

我們的借款主要包括來自銀行的長期借款。截至2016年、2017年及2018年12月31日（2018年12月31日為釐定我們債項的最後實際可行日期），我們的銀行借款如下：

	截至12月31日		
	2016年	2017年	2018年
		(千元人民幣)	
非即期			
銀行借款－有抵押	69,329	108,333	150,000
到期情況			
兩至五年	60,000	108,333	150,000
五年以上	9,329	—	—
總計	69,329	108,333	150,000

截至2016年、2017年及2018年12月31日，我們的銀行借款均以人民幣計值，按等於中國人民銀行所發佈利率的105%至120%的利率計息。我們的借款以若干不動產、工廠及設備以及土地使用權為抵押品作抵押。截至2016年、2017年及2018年12月31日，抵押作抵押品的不動產、工廠及設備賬面值分別為61.9百萬元人民幣、208.9百萬

財務資料

元人民幣及254.3百萬元人民幣。截至2016年、2017年及2018年12月31日，抵押作抵押品的土地使用權賬面值分別為9.5百萬元人民幣、11.1百萬元人民幣及10.8百萬元人民幣。我們的借款由關聯方天津坤健生物製藥有限公司擔保。於2018年7月，該等擔保已經解除。

我們的銀行借款協議包含通常用於商業銀行貸款的標準條款、條件和契諾。董事確認，於業績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並無在取得銀行貸款及其他借款方面遇到任何困難、拖欠銀行借款或違反契諾的情況。鑒於我們的信用記錄及與我們的主要貸款人的關係以及我們目前的信用狀況，我們相信我們將來在獲得額外銀行借款方面不會遇到任何重大困難。

資本開支

我們的資本開支主要包括我們生產廠房的在建工程、設備及儀器以及租賃物業裝修的開支。下表載列我們於所示期間的資本開支：

	截至12月31日止年度		
	2016年	2017年	2018年
			(千元人民幣)
在建工程	122,100	239,129	105,987
設備及儀器	10,186	5,706	13,325
無形資產	–	21,423	11,035
汽車	–	–	367
辦公設備及傢俱	315	1,083	2,477
租賃物業裝修	5,207	873	–
總計	<u>137,808</u>	<u>268,214</u>	<u>133,191</u>

我們的資本開支於2016年至2017年間大幅增加，主要由於我們於2016年11月開始建設生產廠房。於2018年完成該等設施的建設後，我們的資本開支於2018年大幅減少。

我們預期截至2019年及2020年12月31日止年度的資本開支將主要與我們的研發設施的擴大以及我們生產廠房的設備採購有關。我們計劃使用來自銀行借款及[編纂][編纂]淨額的資金共同撥付我們的資本開支。

財務資料

或有負債

截至最後實際可行日期，我們並無涉及任何重大的法律、仲裁或行政程序案件，若發生不利裁決，我們預期將會對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響。截至最後實際可行日期，我們並無任何已發出或同意發出的未償還貸款、債務證券、債權證、銀行透支、承兌負債或承兌信用或租購承擔。截至同日，我們並無擔保任何獨立第三方的債務。董事確認，自2018年12月31日起至本文件日期，我們的或有負債並無重大變動。

承擔

資本承擔

截至所示日期我們擁有以下不動產、工廠及設備的資本承擔：

	截至12月31日		
	2016年	2017年	2018年
	(千元人民幣)		
已訂約但尚未撥備：			
不動產、工廠及設備	233,815	75,331	14,239

截至2016年12月31日，我們擁有不動產、工廠及設備的重大資本承擔，主要是因為我們於2016年開始建設生產廠房。

經營租賃承擔

我們租賃樓宇作研發及行政用途。下表載列我們截至所示日期已訂約但尚未確認為負債的不可撤銷經營租賃項下的應付未來最低租賃款項。

	截至12月31日		
	2016年	2017年	2018年
	(千元人民幣)		
不遲於一年	4,050	4,028	7,756
一年後但不遲於五年	15,833	11,805	18,097
總計	19,883	15,833	25,853

財務資料

關聯方交易

於業績記錄期，我們與天津坤健生物製藥有限公司進行交易，我們向其購買若干有關研發的設備及服務。截至2016年、2017年及2018年12月31日止年度，我們的採購額分別為0.09百萬元人民幣、2.1百萬元人民幣及零。

此外，截至2016年、2017年及2018年12月31日，天津坤健生物製藥有限公司為我們的銀行借款提供金額為69.3百萬元人民幣、108.3百萬元人民幣及零的擔保。該等擔保已於2018年7月獲解除。

董事認為，上文所討論及本文件附錄一所載會計師報告附註34載列的關聯方交易乃由關聯方於一般及日常業務過程中按正常商業條款進行。

主要財務比率

下表載列截至所示日期或於所示期間我們的主要財務比率：

	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 ⁽²⁾	5.37	3.77	1.99
資產負債比率 ⁽³⁾	7.3%	12.9%	15.6%

(1) 流動比率指流動資產除以截至同日的流動負債。

(2) 速動比率指流動資產減存貨後除以截至同日的流動負債。

(3) 資產負債比率指債務淨額除以資本總額。債務淨額按借款總額減現金及現金等價物計算。資本總額按合併資產負債表所列的權益加債務淨額計算。

我們的流動比率由截至2016年12月31日的5.37降至截至2017年12月31日的3.78，而我們的速動比率由截至2016年12月31日的5.37降至截至2017年12月31日的3.77，主要是由於與我們生產廠房建設有關的應付不動產、工廠及設備供應商的其他款項增加導致其他應付款及應計費用增加。我們的流動比率由截至2017年12月31日的3.78下降至截至2018年12月31日的2.07，而我們的速動比率由截至2017年12月31日的3.77下降至截至2018年12月31日的1.99，主要是由於(i)理財產品已經到期及我們將該筆現金用於業務營運，導致以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產減少，及(ii)贖回按固定利率計息的若干理財產品，導致按攤銷成本計量的金融資產減少。

財務資料

我們的資產負債比率由截至2016年12月31日的7.3%上升至截至2017年12月31日的12.9%，主要由於我們的借款增加了39.0百萬元人民幣，而我們的現金及現金等價物則減少了34.3百萬元人民幣。截至2018年12月31日，我們的資產負債比率上升至15.6%，主要由於借款增加41.7百萬元人民幣及我們的累計虧損增加138.3百萬元人民幣。

資產負債表外承擔及安排

截至最後實際可行日期，我們並無訂立任何資產負債表外交易。

市場風險

如下文所述，我們面臨各種市場風險，包括外匯風險、現金流量及公允價值利率風險、信用風險及流動資金風險。我們管理及監控該等風險以確保及時有效地採取適當措施。截至最後實際可行日期，我們並無對沖或認為有必要對沖任何該等風險。有關進一步詳情（包括相關敏感性分析），請參閱載於本文件附錄一的會計師報告附註3.1。

外匯風險

外匯風險指外匯匯率變動造成金融工具價值波動的風險。我們主要在中國經營業務，大部分交易以人民幣結算。我們並無面臨外匯風險，因為我們並無重大金融資產或負債以功能貨幣以外的貨幣計值，惟載於本文件附錄一的會計師報告附註21及22所述以美元存放於銀行的現金（主要為來自投資者的注資）除外。有關詳情，請參閱載於本文件附錄一的會計師報告附註3.1。

現金流量及公允價值利率風險

我們承受利率風險，主要與現金及現金等價物、理財產品及借款有關。我們借款一般用於滿足資本開支及營運資金需求。我們主要通過維持適當的定息及浮息借款組合管理有關風險。

於業績記錄期，所有利息均已資本化。在假設並無利息資本化影響的情況下，我們進行以下根據金融資產及金融負債於各報告期末的利率風險而釐定的敏感性分析。浮息負債的分析乃假設於報告期末的未償還負債金額於全年內仍未償還而編製。

財務資料

利率上升／下降50個基點代表我們對利率的合理可能變動的評估。倘利率上升50個基點，而所有其他變量維持不變，則我們於截至2016年、2017年及2018年12月31日止各年度的虧損將分別增加約347,000元人民幣、542,000元人民幣及750,000元人民幣。

信用風險

信用風險主要產生自短期存款、銀行結餘、以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產、以攤餘成本計量的金融資產及其他應收款。所面臨的最大信用風險指各項金融資產於合併資產負債表的賬面值。

以攤餘成本計量的金融資產、以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產、短期銀行存款及銀行結餘的信用風險有限，因為交易對手方為國有或信譽良好的商業銀行（均為位於中國的信用優質的金融機構）。

就應收賬款及其他應收款而言，我們的管理層基於歷史結算記錄及過往經驗以及前瞻性調整資料對其可收回程度進行定期評估及個別評估。我們應用簡易方法就我們的應收賬款採用終生預期虧損撥備。截至2016年、2017年及2018年12月31日，我們並無應收賬款結餘。因此，於業績記錄期並無就應收賬款計提虧損準備撥備。

於業績記錄期，我們的管理層已評估其他應收款自初始確認以來並無顯著增加的信用風險。因此，管理層已根據各報告日期12個月內可能出現的違約事件採納12個月預期信貸虧損方法。我們預期其他應收款不會因該等對手方違約而承擔任何虧損，且並無就其他應收款計提虧損準備撥備。

流動資金風險

我們旨在維持充足現金來滿足經營資金需求。詳情請參閱「附錄一—會計師報告」附註3.1。

股息

於業績記錄期，本公司並無派付或宣派任何股息（零）。於[編纂]完成後，我們的股東將有權收取我們宣派的股息。未來任何的股息宣派及派付未必反映過往的股息宣派及派付。決定是否派付股息及其金額乃根據我們的經營業績、現金流量、財務狀況、資本要求以及董事會認為相關的其他因素確定。任何股息分派須經股東於股東大會上批准。除本文件所披露者外，我們所有股東均享有以現金或股份形式分紅及分派的平等權利。

財務資料

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支付股息。

可供分派的儲備

截至2018年12月31日，本公司根據香港財務報告準則的保留利潤為零，作為可供分派予權益股東的儲備。

[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（相當於約[編纂]港元）（包括[編纂]）。截至2018年12月31日止年度，約[編纂]元人民幣（相當於約[編纂]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]元人民幣（相當於合共約[編纂]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]元人民幣（相當於約[編纂]港元）於[編纂]後將作為權益的減項列賬。上述[編纂]開支乃最新的實際可行估計，僅供參考，實際金額可能有別於此估計。董事預期該等[編纂]開支將不會對截至2019年12月31日止年度的經營業績造成重大不利影響。

未經審計備考經調整有形資產淨值表

本未經審計備考經調整合併有形資產淨值表僅供說明之用，且因其假設性質使然，未必真實反映[編纂]於2018年12月31日或任何未來日期完成後本集團的財務狀況。

	於2018年 12月31日 本公司 所有者應佔 經審計合併 有形資產 淨值 ⁽¹⁾	[編纂]的 預計[編纂] 淨額 ⁽²⁾	本公司 所有者應佔 未經審計備 考經調整合併 有形資產 淨值	每股未經審計 備考經調整 合併有形資產淨值	
	(千元人民幣)			元人民幣 ⁽³⁾	港元 ⁽⁴⁾
按[編纂]每股[編纂]港元計算	496,997	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
按[編纂]每股[編纂]港元計算	496,997	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]

財務資料

附註：

- (1) 於2018年12月31日本公司所有者應佔經審計合併有形資產淨值摘錄自本文件附錄一所載的會計師報告，乃基於2018年12月31日本公司所有者應佔經審計合併資產淨值502,317,000元人民幣計算，並對於2018年12月31日本公司所有者應佔無形資產32,320,000元人民幣作出調整。
- (2) [編纂]預計[編纂]淨額乃分別按指示性[編纂]每股[編纂]港元及[編纂]港元計算，已扣除估計[編纂]及本公司應付的其他相關開支，未計入[編纂]獲行使時可能發行的任何股份。
- (3) 每股未經審計備考經調整合併有形資產淨值乃經作出上述附註2所述的調整後及按已發行[編纂]股計算，並假設[編纂]已於2018年12月31日完成，未考慮計入因[編纂]獲行使而可能發行的任何股份。
- (4) 就本未經審計備考經調整有形資產淨值表而言，以人民幣列賬的餘額已按1.00港元兌[0.8602]元人民幣的匯率兌換成港元。概不表示人民幣金額已經、能夠或可能按該匯率兌換為港元，反之亦然。
- (5) 概無對未經審計備考經調整合併有形資產淨值作出調整，以反映本集團於2018年12月31日後的任何交易業績或所訂立的其他交易。

無重大不利變動

董事已確認，於履行董事認為適當的所有盡職調查後，截至本文件日期，自2018年12月31日起直至本文件日期，我們的財務或貿易狀況或前景並無重大不利變動。

根據上市規則須予披露的事項

董事已確認，截至最後實際可行日期，據他們所知，並無任何將須根據上市規則第13.13至13.19條規定作出披露的情況。

未來計劃及[編纂]用途

未來計劃及前景

有關我們未來計劃的詳細說明，請參閱「業務－業務策略」。

[編纂]用途

我們[編纂]的主要原因是為了就我們的核心產品，即我們的在研MCV4及在研MCV2，以及我們疫苗產品線中的其他主要產品籌集資金進行研發和商業化。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]港元（經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]、費用及估計開支）。倘[編纂]定為每股股份[編纂]港元（即指示性[編纂]範圍的最高價），則[編纂]的[編纂]淨額將增加約[編纂]港元。倘[編纂]定為每股股份[編纂]港元（即指示性[編纂]範圍的最低價），則[編纂][編纂]淨額將減少約[編纂]港元。

假設[編纂]為指示性[編纂]範圍的中位數，我們現時擬將該等[編纂]淨額用作以下用途：

- 約[編纂]%（或[編纂]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。
 - 約[編纂]%（或[編纂]港元）將用於未來兩至三年我們核心產品，即在研MCV的研發及商業化。
 - (i) 我們預期將約[編纂]%（或[編纂]港元）分配至在研MCV4及在研MCV2的研發，其中大部分將用於進行適用年齡為成人的進一步臨床試驗以及化學、生產和控制。其次，我們預期將該等[編纂]用作籌備提交新藥申請。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」；及
 - (ii) 我們預期將約[編纂]%（或[編纂]港元）分配作籌備商業化，其中約60%將用於我們的在研MCV4，約40%將用於我們的在研MCV2。我們的商業化活動將主要包括增聘商業化團隊成員、聘用地方業務合作夥伴以覆蓋低線城市及加強公眾認知，以及建立冷鏈物流供應商網絡。詳情請參閱「業務－業務策略－建立並鞏固我們的商業化基礎設施」；

未來計劃及[編纂]用途

- 約[編纂]% (或[編纂]港元) 將用於未來三至五年我們在研DTcP的研發。其中約55%將用於我們的嬰幼兒用在研DTcP及在研DTcP加強疫苗，約45%將用於我們的青少年及成人用在研TdcP。我們的研發活動將主要包括進行臨床試驗 (包括化學、生產和控制) 及籌備提交新藥申請。請參閱「業務 — 我們的疫苗產品線 — 在研DTcP疫苗」；及
- 約[編纂]% (或[編纂]港元) 將用於未來三至五年其他主要產品 (即在研結核病加強疫苗、在研PBPV及在研PCV13i) 的研發。我們預期將擬用作此用途的[編纂]的約[編纂]%分配至我們的在研PCV13i、該等[編纂]的約[編纂]%分配至我們的在研PBPV，以及該等[編纂]的約[編纂]%分配至我們的在研結核病加強疫苗。我們的研發活動將主要包括進行臨床試驗及化學、生產和控制。
- 約[編纂]% (或[編纂]港元) 將用於非主要產品的持續研發，包括臨床前在研疫苗的臨床前研究及臨床試驗以及Ad5-EBOV的進一步臨床試驗；
- 約[編纂]% (或[編纂]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。請參閱「業務 — 業務策略 — 通過全球合作及收購機會鞏固我們的優勢」；
- 約[編纂]% (或[編纂]港元) 將用於營運資金及其他一般企業用途。

上述[編纂][編纂]淨額的分配將在[編纂]定於本文件所述指示性[編纂]範圍中位數的較高或較低水平時，按比例予以調整。

倘[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]範圍的中位數)，則我們將收取的[編纂]淨額將約為[編纂]港元。倘[編纂]獲悉數行使，我們擬按上述比例動用額外[編纂]淨額於上述用途。

[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]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

以下第I-1至I-3頁為本公司申報會計師羅兵咸永道會計師事務所（香港執業會計師）發出的會計師報告全文，以供收錄於本文件。此會計師報告乃按照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」的要求擬備，並以本公司董事及聯合保薦人為收件人。

[羅兵咸永道會計師事務所信箋]

[草擬稿]

致康希諾生物股份公司列位董事及摩根士丹利亞洲有限公司及中信里昂證券資本市場有限公司就歷史財務資料出具的會計師報告

序言

本所（以下簡稱「我們」）謹此就康希諾生物股份公司（「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-53頁），此等歷史財務資料包括於2016年、2017年及2018年12月31日的合併資產負債表、貴公司於2016年、2017年及2018年12月31日的資產負債表，以及截至該等日期止各期間（「業績記錄期」）的合併綜合收益表、合併權益變動表和合併現金流量表，以及主要會計政策概要及其他附註解釋資料（統稱為「歷史財務資料」）。第I-4至I-53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於[編纂]就貴公司在香港聯合交易所有限公司主板進行首次股份[編纂]而刊發的文件（「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所載的擬備基準擬備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擬備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（「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根據歷史財務資料附註2.1所載的擬備基準擬備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，我們獲取的證據是充分、適當的，為發表意見提供了基礎。

意見

我們認為，就本會計師報告而言，此等歷史財務資料已根據歷史財務資料附註2.1所載的擬備基準，真實而中肯地反映貴公司於2016年、2017年及2018年12月31日的財務狀況和貴集團於2016年、2017年及2018年12月31日的合併財務狀況，以及貴集團於業績記錄期的合併財務表現及合併現金流量。

根據香港聯合交易所有限公司主板上市規則（「上市規則」）及《公司（清盤及雜項條文）條例》下事項出具的報告

調整

在擬備歷史財務資料時，未對第I-4頁中所述的相關財務報表作出任何調整。

股利

我們參考歷史財務資料附註37，該附註說明康希諾生物股份公司並無就業績記錄期支付任何股利。

羅兵咸永道會計師事務所

執業會計師

香港，〔日期〕

I. 貴集團歷史財務資料

以下所載為歷史財務資料，構成本會計師報告的組成部分。貴集團截至業績記錄期的歷史財務資料所依據的財務報表（「相關財務報表」）已由羅兵咸永道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計。

除另有說明外，歷史財務資料以人民幣（「人民幣」）呈列，所有金額均四捨五入至最接近的千元（千元人民幣）。

合併綜合收益表

	附註	截至12月31日止年度		
		2016年 千元人民幣	2017年 千元人民幣	2018年 千元人民幣
收入	6	-	-	1,132
其他收益	7	9,873	20,992	19,962
研發開支	8	(51,667)	(68,100)	(113,646)
行政費用	8	(10,892)	(16,686)	(46,231)
其他（損失）／利得－淨額	10	-	(2)	205
經營虧損		(52,686)	(63,796)	(138,578)
財務收益	11	2,835	228	297
財務成本	11	-	(882)	-
財務收益／（成本）－淨額	11	2,835	(654)	297
除所得稅前虧損		(49,851)	(64,450)	(138,281)
所得稅費用	12	-	-	-
年內虧損及綜合虧損總額		(49,851)	(64,450)	(138,281)
貴公司所有者應佔虧損		(49,851)	(64,450)	(138,281)
每股虧損				
－基本及稀釋每股虧損 （按人民幣計算）	13	(0.41)	(0.45)	(0.90)

附錄一

會計師報告

合併資產負債表

	附註	於12月31日		
		2016年 千元人民幣	2017年 千元人民幣	2018年 千元人民幣
資產				
非流動資產				
不動產、工廠及設備	14	158,179	396,894	507,449
土地使用權	15	19,756	19,346	18,936
無形資產	16	–	21,418	32,320
其他應收款及預付款項	18	1,433	1,788	16,166
非流動資產總額		179,368	439,446	574,871
流動資產				
存貨	17	–	1,624	8,494
其他應收款及預付款項	18	257	2,671	15,129
以公允價值計量且其變動計入 當期損益的金融資產	19	–	132,636	–
以攤餘成本計量的金融資產	20	94,000	270,000	140,000
受限制現金	21	–	1,740	–
現金及現金等價物	21	52,548	18,247	57,381
流動資產總額		146,805	426,918	221,004
總資產		326,173	866,364	795,875
權益				
貴公司所有者應佔權益				
股本及股本溢價	22	–	672,000	689,486
實收資本	23	129,878	–	–
其他儲備	23	214,155	(5,495)	(1,041)
股份獎勵計劃所持股份	24	(3,475)	(3,475)	(7,929)
以股份為基礎的薪酬儲備	24	10,000	17,309	33,089
累計虧損		(136,085)	(73,007)	(211,288)
總權益		214,473	607,332	502,317
負債				
非流動負債				
借款	27	69,329	108,333	150,000
遞延收入	28	15,015	37,772	36,873
非流動負債總額		84,344	146,105	186,873
流動負債				
應付賬款	29	734	1,879	6,651
其他應付款及應計費用	30	24,156	109,296	98,509
遞延收入	28	2,466	1,752	1,525
流動負債總額		27,356	112,927	106,685
總負債		111,700	259,032	293,558
權益及負債總額		326,173	866,364	795,875

附錄一

會計師報告

貴公司的資產負債表

	附註	於12月31日		
		2016年 千元人民幣	2017年 千元人民幣	2018年 千元人民幣
資產				
非流動資產				
不動產、工廠及設備	14	158,179	396,894	507,449
土地使用權	15	19,756	19,346	18,936
無形資產	16	–	21,418	32,320
其他應收款及預付款項	18	1,433	1,788	16,166
非流動資產總額		179,368	439,446	574,871
流動資產				
存貨	17	–	1,624	8,494
其他應收款及預付款項	18	257	2,671	15,129
以公允價值計量且其變動計入 當期損益的金融資產	19	–	132,636	–
以攤餘成本計量的金融資產	20	94,000	270,000	140,000
受限制現金	21	–	1,740	–
現金及現金等價物		52,543	18,242	57,374
流動資產總額		146,800	426,913	220,997
總資產		326,168	866,359	795,868
權益				
貴公司所有者應佔權益				
股本及股本溢價	22	–	672,000	689,486
實收資本	23	129,878	–	–
其他儲備		210,680	(8,970)	(8,970)
以股份為基礎的薪酬儲備	24	10,000	17,309	33,089
累計虧損		(136,080)	(73,002)	(211,272)
總權益		214,478	607,337	502,333
負債				
非流動負債				
借款	27	69,329	108,333	150,000
遞延收入	28	15,015	37,772	36,873
非流動負債總額		84,344	146,105	186,873
流動負債				
應付賬款	29	734	1,879	6,651
其他應付款及應計費用		24,146	109,286	98,486
遞延收入	28	2,466	1,752	1,525
流動負債總額		27,346	112,917	106,662
總負債		111,690	259,022	293,535
權益及負債總額		326,168	866,359	795,868

合併權益變動表

	附註	實收資本	其他儲備	股本	股本溢價	股份獎勵 計劃所持 股份	以股份 為基礎的 薪酬儲備	累計虧損	總權益
		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	千元人民幣	千元人民幣
2016年1月1日結餘		120,241	141,970	-	-	(3,475)	-	(86,234)	172,502
綜合收益									
一年內虧損		-	-	-	-	-	-	(49,851)	(49,851)
與所有者進行的交易									
— 股東出資	23	9,637	72,185	-	-	-	-	-	81,822
— 以股份為基礎的 支付	24(b)	-	-	-	-	-	10,000	-	10,000
2016年12月31日結餘		129,878	214,155	-	-	(3,475)	10,000	(136,085)	214,473
2017年1月1日結餘		129,878	214,155	-	-	(3,475)	10,000	(136,085)	214,473
綜合收益									
一年內虧損		-	-	-	-	-	-	(64,450)	(64,450)
與所有者進行的交易									
— 改制為股份公司	22	(129,878)	(219,650)	129,878	92,122	-	-	127,528	-
— 發行股份	22	-	-	26,566	423,434	-	-	-	450,000
— 以股份為基礎的 支付	24(b)	-	-	-	-	-	7,309	-	7,309
2017年12月31日結餘		-	(5,495)	156,444	515,556	(3,475)	17,309	(73,007)	607,332

附錄一

會計師報告

	附註	實收資本	其他儲備	股本	股本溢價	股份獎勵 計劃所持 股份	以股份 為基礎的 薪酬儲備	累計虧損	總權益
		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	千元人民幣	千元人民幣
2018年1月1日結餘		-	(5,495)	156,444	515,556	(3,475)	17,309	(73,007)	607,332
綜合收益									
一年內虧損		-	-	-	-	-	-	(138,281)	(138,281)
與所有者進行的交易									
— 發行股份	22	-	-	4,507	12,979	-	-	-	17,486
— 合併特殊目的工具	24(a)	-	4,454	-	-	(4,454)	-	-	-
— 以股份為基礎的 支付	24(b)	-	-	-	-	-	15,780	-	15,780
2018年12月31日結餘		-	(1,041)	160,951	528,535	(7,929)	33,089	(211,288)	502,317

附錄一

會計師報告

合併現金流量表

	附註	截至12月31日止年度		
		2016年 千元人民幣	2017年 千元人民幣	2018年 千元人民幣
經營活動所得現金流量				
經營所用現金	31	(34,533)	(56,529)	(123,843)
已收利息		150	228	205
經營活動所用淨現金		<u>(34,383)</u>	<u>(56,301)</u>	<u>(123,638)</u>
投資活動所得現金流量				
購買不動產、工廠及設備		(126,080)	(164,469)	(149,423)
購買理財產品		(251,000)	(2,081,650)	(1,448,200)
出售理財產品所得款		187,000	1,773,650	1,710,200
出售不動產、工廠及設備所得款		–	–	230
購買無形資產		–	(21,423)	(11,251)
已收取與資產相關的政府補助		14,870	23,655	–
已收取理財產品的投資收入		1,667	10,487	14,329
受限制現金所得款		–	–	4,074
受限制現金付款		–	(1,740)	(2,334)
投資活動(所用)/所得淨現金		<u>(173,543)</u>	<u>(461,490)</u>	<u>117,625</u>
融資活動所得現金流量				
已付利息		(336)	(4,632)	(7,593)
股東出資		81,822	–	–
已發行股份所得款		–	450,000	17,486
借款所得款		69,329	39,004	41,667
預付[編纂]開支		–	–	(6,505)
融資活動所得淨現金		<u>150,815</u>	<u>484,372</u>	<u>45,055</u>
現金及現金等價物淨(減少)/增加		(57,111)	(33,419)	39,042
年初現金及現金等價物		106,974	52,548	18,247
現金及現金等價物匯兌利得/(損失)		2,685	(882)	92
年末現金及現金等價物	21	<u>52,548</u>	<u>18,247</u>	<u>57,381</u>

II. 歷史財務資料附註

1. 一般資料

貴公司由Xuefeng Yu、朱濤、Dongxu Qiu、劉宣及Helen Huihua Mao於2009年1月13日於中華人民共和國（「中國」）天津註冊成立為有限責任公司。貴公司的註冊辦事處地址為中國天津經濟技術開發區西區南大街185號生物醫藥園4層401-420。經2017年2月10日舉行的股東大會批准後，貴公司根據《中華人民共和國公司法》轉制為股份有限公司，並於2017年2月13日將其註冊名稱由「天津康希諾生物技術有限公司」變更為「康希諾生物股份公司」。貴公司及其附屬公司（統稱「貴集團」）主要從事人用疫苗產品的研發、生產及商品化。

天津千益企業管理合夥企業（有限合夥）（「天津千益」）於2015年7月31日根據《中華人民共和國合夥企業法》於中國天津註冊成立，作為2015年以權益結算的股份支付薪酬計劃（「2015年僱員股份計劃」）下的貴公司僱員普通股的工具。

天津千睿企業管理合夥企業（有限合夥）（「天津千睿」）及天津千智企業管理合夥企業（有限合夥）（「天津千智」）於2018年5月28日根據《中華人民共和國合夥企業法》於中國天津註冊成立，作為2018年以權益結算的股份支付薪酬計劃（「2018年僱員股份計劃」）下的貴公司僱員普通股的工具。有關2015年僱員股份計劃及2018年僱員股份計劃（統稱為「僱員股份計劃」）的詳情披露於附註24。

由於貴公司有權管理天津千益、天津千睿及天津千智的相關活動，並可從根據僱員股份計劃獲得股份的合資格僱員的貢獻中獲得利益，貴公司董事認為將天津千益、天津千睿及天津千智予以合併屬恰當。該等工具於2016年、2017年及2018年並無編製法定財務報表。

2. 重大會計政策概要

編製歷史財務資料所採用的主要會計政策如下所述。除非另有說明，相關政策持續應用於所有列示的年份。

2.1 編製基準

貴集團的歷史財務資料乃根據會計師公會頒佈的香港財務報告準則（「香港財務報告準則」）編製。貴集團於業績記錄期貫徹採納香港財務報告準則第9號「金融工具」及香港財務報告準則第15號「來自客戶合同的收入」。歷史財務資料乃按歷史成本法編製，並就以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的重估而作出修訂。

根據香港財務報告準則編製歷史財務資料需要使用若干關鍵會計估計。它還要求管理層在應用貴集團會計政策的過程中作出判斷。涉及較高程度的判斷或複雜程度的領域，或相關假設和估計對於歷史財務資料而言屬重大的領域於附註4中披露。

2.2 附屬公司

附屬公司指貴集團對其具有控制權的所有實體（包括結構化實體）。當貴集團因參與該實體而承擔可變回報的風險或享有可變回報的權益，並有能力通過其對該實體活動的主導權影響此等回報時，貴集團即控制該實體。附屬公司乃於控制權轉移至貴集團當日起全面合併入賬，並於控制權終止當日起不再合併入賬。

公司間交易、結餘和集團公司之間交易的未實現的收益予以對銷。未實現的損失亦予對銷，除非交易可提供所轉移資產減值的證據。必要時會變更附屬公司的會計政策，以確保與貴集團所採納的政策保持一致。

2.3 分部報告

經營分部按與提供予主要經營決策者的內部報告一致的方式呈報。主要經營決策者評估經營分部的表現並負責分配資源，主要經營決策者已被確定由貴集團負責作出策略性決定的執行董事擔任。

2.4 外幣交易

(a) 功能和呈列貨幣

納入貴集團各實體財務報表的項目均以該實體經營所在的主要經濟環境的貨幣（「功能貨幣」）計量。合併財務報表以人民幣呈列，人民幣為貴公司的功能及呈列貨幣。

(b) 交易和餘額

外幣交易按交易日的匯率換算為功能貨幣。結算該等交易以及按年末匯率換算以外幣計值的貨幣資產及負債所產生的匯兌利得及損失一般於損益中確認。

匯兌利得及損失於綜合收益表列示為財務收益或財務成本。

2.5 不動產、工廠及設備

不動產、工廠及設備按歷史成本減折舊列示。歷史成本包括歸屬於購買資產的直接支出。

後續成本只有在與該資產相關的未來經濟利益很可能流入且貴集團對於該資產的成本能夠可靠地計量時，方會計入資產的賬面值或確認為獨立資產（如適用）。作為獨立資產入賬部分的賬面值於處置時終止確認。所有其他維修和保養費用均於產生時計入當期損益。

折舊乃以直線法按其預計可使用年期（或倘有租賃物業裝修及若干租賃工廠及設備，則按較短的租期為準）分攤其成本（減去其剩餘價值）：

—	樓宇	20年
—	租賃物業裝修	2-10年
—	設備及儀器	5-10年
—	汽車	4年
—	辦公設備及傢俱	5年

於各報告期末，資產的剩餘價值及可使用年期均會予以審閱並於適當時作出調整。

若資產的賬面值高於其估計可收回金額，則會即時將資產的賬面值減少至其可收回金額。

出售收益及虧損乃按所得款項與賬面值的差額確定，並於綜合收益表內「其他（損失）／利得－淨額」內確認。

2.6 土地使用權

土地使用權乃為獲得對土地的長期權利而預先支付的款項。相關款項按成本列賬，並在剩餘租期內按直線法計入綜合收益表。土地使用權的估計可使用年限為50年。

2.7 無形資產

(a) 計算機軟件

購入的計算機軟件按購入和使該特定軟件投入使用而產生的成本為基準作資本化處理。相關成本於兩年的估計可使用年內按直線法進行攤銷。與計算機軟件程序的維護相關的成本於產生時確認為費用。

(b) 非專利技術

非專利技術初始確認時按成本入賬，並於5年的可使用年內按直線法進行攤銷。

(c) 研究和開發

貴集團於研發活動中投入大量成本和努力，其中包括疫苗產品的研發支出。研究支出於支出產生期間作為費用計入損益。若開發成本可確認為直接因新開發的疫苗產品而產生，並可證實以下所有情況，則會將開發成本確認為資產：

- (i) 完成開發項目的技術可行性，以便其可供使用或出售；
- (ii) 完成開發項目以使用或銷售疫苗產品的意圖；
- (iii) 使用或銷售疫苗產品的能力；
- (iv) 開發項目為貴集團帶來潛在未來經濟利益的方式；
- (v) 完成開發項目以使用或銷售疫苗產品所需的足夠的技術、財務和其他資源；及
- (vi) 於開發過程中可歸於該資產的支出能夠可靠地計量。

自主研發產生的無形資產的成本為自資產達到上述確認標準之日起至其可供使用之日止產生的支出的總和。與無形資產相關的資本化成本包括使用或消耗的材料和服務的成本，創造資產時發生的人工成本以及相關間接費用。

資本化開發成本於相關疫苗產品的生命週期內按直線法攤銷。攤銷將於資產可供使用之時開始。

不符合上述標準的開發支出於發生時計入損益。

2.8 非金融資產減值

尚未達到可使用狀態的無形資產不需進行攤銷，並於每年進行減值測試，或當有事件出現或情況改變顯示可能出現減值跡象時，則進行減值測試。其他資產於有事件出現或情況改變顯示賬面值可能無法收回時進行減值測試。減值虧損就資產賬面值超出其可收回金額的金額確認。可收回金額以資產的公允價值扣除出售成本與使用價值兩者的較高者為準。於評估減值時，資產將按可獨立識別的現金流入的最低層次分組，有關現金流入大致上獨立於其他資產或資產組合（現金產生單元）的現金流入。除商譽外，已出現減值的非金融資產於各報告期末就減值是否有可能轉回進行評估。

2.9 金融資產及金融負債

(a) 初始確認

當公司成為金融工具合同條文的訂約方時，應確認金融資產及金融負債。常規金融資產買賣於交易日（即貴集團承諾購買或出售資產之日）確認。

於初始確認時，如屬並非以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產或金融負債，貴集團按公允價值計量金融資產或金融負債，還應該加上或減去可直接歸屬於獲得或發行該金融資產或金融負債的交易費用（如手續費及佣金）。以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產及金融負債的交易費用於損益列支。緊隨初始確認後，以攤餘成本計量的金融資產及以公允價值計量且其變動計入其他綜合收益的債務工具投資確認預期信用損失撥備於損益。

當金融資產及負債的公允價值有別於初始確認時的交易價格，實體按如下方式確認有關差額：

- (i) 公允價值有活躍市場的報價為依據（即第一級數據）或基於僅採用可觀察市場數據的估值技術時，相關差額確認為收益或虧損。
- (ii) 在其他所有情況下，差額予以遞延，確認首日損益的時間逐項厘定。其可於工具的年期內攤銷，或遞延直至工具的公允價值可使用市場可觀察輸入數據確定，或透過結算變現。

(b) 分類及後續計量

金融資產

貴集團已按下列計量類別劃分其金融資產：

- (i) 攤餘成本；
- (ii) 以公允價值計量且其變動計入其他綜合收益；或
- (iii) 以公允價值計量且其變動計入當期損益。

債務及權益工具的分類規定說明如下：

債務工具

債務工具的分類及後續計量視貴集團管理資產的業務模式及資產的現金流量特徵而定。

倘符合下列所有條件，貴集團按攤餘成本計量債務工具：

- (i) 持有金融資產的目的為收取合同現金流量；
- (ii) 金融資產的合同條款規定，於特定日期產生的現金流量僅為支付本金及未償還本金的利息；及
- (iii) 並無被指定為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產。

該等資產的賬面值按預期信用損失撥備調整。該等金融資產的利息收入採用實際利率法計量。

倘符合下列所有條件，貴集團以公允價值計量且其變動計入其他綜合收益計量債務工具：

- (i) 持有金融資產的目的既為收取合同現金流量又為出售該金融資產；
- (ii) 金融資產的合同條款規定，於特定日期產生的現金流量僅為支付本金及未償還本金的利息；及
- (iii) 並無被指定為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產。

以公允價值計量且其變動計入其他綜合收益的金融資產終止確認時，先前於其他綜合收益中確認的累計收益或虧損自權益重新分類至損益。該等金融資產的利息收入採用實際利率法確認，並於損益中確認。

除非按攤餘成本或以公允價值計量且其變動計入其他綜合收益計量，否則債務工具須以公允價值計量且其變動計入當期損益計量。

在確定具有嵌入衍生工具的金融資產的現金流是否僅支付本金和利息時，需從金融資產的整體進行考慮。

當且僅當貴集團管理該等資產的業務模式發生變化時，貴集團將重新分類債務投資。重新分類將自發生變化後首個報告期間開始時進行。

貴集團亦可不可撤銷地指定金融資產以公允價值計量且其變動計入當期損益，如果此做法可大幅降低或消除資產及負債按不同基準計量所造成的錯配。

權益工具

貴集團的權益工具投資以公允價值計量且其變動計入當期損益，但已做出不可撤銷地指定權益工具以公允價值計量且其變動計入其他綜合收益則除外。

於初始確認時，貴集團可不可撤銷地選擇於其他綜合收益呈列權益工具投資（須並非以交易而持有亦非收購方於業務合併中確認的或有對價）之後續公允價值變動。

採用該選擇時，公允價值利得及損失乃於其他綜合收益中確認，且後續不會重新分類為損益（包括出售時）。該等投資所產生的股利乃於損益中確認。減值虧損（以及減值虧損轉回）不與其他公允價值變動分開列報。當貴集團有權收取付款時，股利（倘代表該等投資的回報）繼續於損益中確認為其他收益。

以公允價值計量且其變動計入當期損益的權益投資之收益及損失乃納入損益中。

金融負債

於本期間及過往期間，金融負債分類為後續按攤餘成本計量，惟以下除外：

- (i) 以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債。有關負債包括衍生工具及指定以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債。貴集團須呈列該等指定為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的收益或虧損或

按如下呈列：金融負債信用風險變動導致的金融負債公允價值變動金額須於其他綜合收益內呈列，而該負債公允價值變動的餘下金額須於損益內呈列，除非該負債信用風險變動的影響處理會產生或擴大損益的會計錯配。

- (ii) 一項金融資產的轉讓不符合終止確認條件時或應用繼續涉入法入賬時產生的金融負債。當金融資產的轉讓不符合終止確認條件時，金融負債按轉讓所收取的對價予以確認。於後續期間，貴集團確認金融負債所產生的任何開支。
- (iii) 並無分類為上文(i)及(ii)項的財務擔保及低於市場利率且並無分類為上文(i)項的貸款承擔。

(c) 終止確認

終止確認金融資產

出現以下情形時，金融資產（或（如適用）一項金融資產的部分或一組同類金融資產的部分）會被終止確認（即自貴集團合併資產負債表剔除）：

- (i) 從資產收取現金流量的權利已屆滿；或
- (ii) 貴集團已轉讓從資產收取現金流量的權利，或已根據「過手」安排承擔向第三方無重大延誤全額支付所收現金流量的責任；及(a)貴集團已轉讓資產的絕大部分風險及回報，或(b)貴集團雖未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。

當貴集團已轉讓從資產收取現金流量的權利或訂立過手安排，則評估有否保留該資產所有權的風險及回報以及保留程度。當貴集團並無轉讓或保留資產的絕大部分風險及回報，亦無轉讓資產控制權，貴集團將以其持續參與程度為限繼續確認所轉讓資產。在該情況下，貴集團亦確認相關負債。已轉讓資產及相關負債根據反映貴集團所保留權利及責任的基準計量。

以對已轉讓資產擔保的形式作出的持續參與按該資產原賬面值與貴集團可能須償還的最高對價兩者的較低者計量。

終止確認金融負債

當負債項下責任已解除或屆滿，即會終止確認金融負債。倘一項現有金融負債被來自同一貸款方面而大部分條款不同的另一項金融負債所取代，或現有負債的條款被大幅修改，則該項置換或修改視作終止確認原有負債及確認新負債處理。

(d) 減值

貴集團以前瞻性基準評估預期信用損失，其適用於按攤餘成本列賬的債務工具資產、以公允價值計量且其變動計入其他綜合收益的債務工具資產、應收款、合同資產，貸款承擔及財務擔保合同。貴集團於各報告日期確認該等虧損的虧損撥備。

於各報告日期，貴集團須評估金融工具的信用風險自初始確認後是否明顯增加。

預期信用損失的計量可反映：經評估一系列可能結果而釐定的無偏概率加權金額；貨幣時間價值；及於報告日無須付出不必要額外成本或努力而可獲得有關過往事件、目前狀況及未來經濟狀況預測的合理且有依據的資料。

2.10 金融工具抵銷

當有法定可執行權利可抵銷已確認金額，並有意圖按淨額基準結算或同時變現資產和結算負債時，金融資產與負債可互相抵銷，並在合併資產負債表報告其淨額。法定可執行權利不得依賴未來事件而定，且必須可於一般業務過程中及貴集團或對手方違約、無力償債或破產時執行。

2.11 存貨

包含原材料及消耗材料在內的存貨以成本與可變現淨值兩者中的較低者列賬。成本乃按加權平均成本基準分配至存貨個別項目。所採購存貨的成本於扣除回贈及折扣後釐定。可變現淨值指於正常業務過程中的估計售價減完成時估計成本以及進行銷售所需估計成本。

2.12 應收賬款及其他應收款

應收賬款為在日常業務過程中就商品銷售或服務執行而應收客戶的款項。如應收賬款及其他應收款的收回預期在一年或以內（如仍在正常業務經營周期中，則可較長時間），其被分類為流動資產；否則呈列為非流動資產。

應收賬款及其他應收款以公允價值為初始確認，其後利用實際利率法按攤餘成本扣除減值準備計量。

2.13 現金及現金等價物

就編製現金流量表而言，現金及現金等價物包括庫存現金、金融機構通知存款、其他短期高流動性投資（原到期日為三個月或以下及可隨時轉換為已知金額的現金且所承受價值變動風險不大）及銀行透支。銀行透支在資產負債表的流動負債中借款內列示。

2.14 股本

普通股分類為權益。

直接歸屬於發行新股或期權的新增成本在權益中列為所得款的減少（扣除稅項）。

2.15 應付賬款及其他應付款

該等金額指財政年度結束前就已提供予貴集團的貨品及服務的未償付負債。應付賬款及其他應付款呈列為流動負債，除非付款並非於報告期後12個月內到期。應付賬款及其他應付款以公允價值為初始確認，其後利用實際利率法按攤餘成本計量。

2.16 借款

借款按公允價值並扣除產生的交易成本為初始確認。借款其後按攤餘成本列賬。所得款（扣除交易成本）與贖回價值的任何差額利用實際利率法於借款期間內在損益表確認。設立貸款融資支付的費用，於可能提取部分或所有融資時確認為貸款的交易費用。在此情況下，費用會遞延至融資提取為止。倘若並無任何證據顯示將可能會提取部分或所有融資，則有關費用將資本化作流動資金服務的預付款，並在融資相關期間攤銷。

當合同列明的債務被解除、取消或到期時，借款自資產負債表中刪除。已消除或轉撥至另一方的金融負債的賬面值與已付對價的差額，包括任何已轉撥的非現金資產或承擔的負債，在損益中確認為其他收益或財務成本。

除非貴集團可無條件將負債的結算遞延至報告期末後至少12個月，否則借款分類為流動負債。

2.17 借款成本

直接歸屬於收購、興建或者生產合格資產的一般及特定借款成本於資產完成及備妥作擬定用途或銷售所需期間資本化。合資格資產指必須經一段長時間處理以作其擬定用途或銷售的資產。

就特定借款，因有待合資格資產的支出而臨時投資所賺取的投資收入，須在合資格資本化的借款成本中扣除。

其他借款成本於其產生期間支銷。

2.18 當期及遞延所得稅

當期所得稅費用或抵免為根據每個司法管轄區的適用所得稅稅率對當前期間應課稅收入計算的應付稅項，並按源於臨時差額及未動用稅項虧損的遞延稅項資產及負債變動予以調整。

(a) 當期所得稅

當期所得稅支出根據貴公司及其附屬公司營運及產生應課稅收入的國家於報告期末已頒佈或實質已頒佈的稅務法例計算。管理層就適用稅務法例詮釋所規限的情況定期評估報稅表的狀況，並在適用情況下按預期須向稅務機構支付的稅款設定撥備。

(b) 遞延所得稅

遞延所得稅乃使用負債法按資產及負債的稅基與其在合併財務報表中的賬面值的差額而產生的暫時性差異。然而，倘遞延稅項負債於首次確認商譽時產生，則不予確認。倘遞延所得稅於交易（業務合併除外）首次確認資產或負債產生而於交易時不影響會計或應課稅利潤或虧損，則亦不入賬。遞延所得稅按於報告期末已頒佈或實質已頒佈，並預期於相關遞延所得稅資產變現或遞延所得稅負債結算時將會適用的稅率（及法例）釐定。

只有於未來可能產生應課稅款項以致將動用暫時性差異及虧損時，方會確認遞延稅項資產。

倘貴集團能夠控制轉回暫時性差異的時間且差異於可預見的未來可能不會轉回，則遞延稅項負債及資產不會就於海外業務投資的賬面值與稅基之間的暫時性差異予以確認。

倘出現可依法強制執行的權利以將當期稅項資產與負債抵銷且遞延稅項結餘與同一稅務機構有關，則抵銷遞延稅項資產及負債。倘有關實體擁有進行抵銷的可依法強制執行的權利且有意按淨額基準進行結算或同時變現資產及結算負債，則抵銷當期稅項資產及負債。

除與於其他綜合收益或直接於權益確認的項目相關外，當期及遞延稅項於損益內確認。於此情況下，稅項亦分別於其他綜合收益或直接於權益中確認。

2.19 僱員福利

(a) 短期責任

工資及薪金負債，包括非貨幣福利及預計將於僱員提供相關服務期間結束之後12個月以內全部結清的累計病假，按僱員截至報告期末止的服務確認，並按結清負債時預計支付的金額計量。該等負債於資產負債表當前僱員福利責任呈列。

(b) 退休金責任

貴集團於中國註冊成立，按月以僱員薪金的若干百分比向中國有關政府機構設立的定額供款退休福利計劃供款。政府機構承諾承擔該等計劃項下應付的所有現有及未來退休僱員的退休福利責任，而除該等供款以外，貴集團毋須承擔其他退休後福利責任。該等計劃的供款於產生時列作開支。計劃資產由政府機構保管及管理，且獨立於貴集團的資產。

2.20 利息收入

利息收入依據實際利率法確認。

2.21 以股份為基礎的支付

以股份為基礎的薪酬福利通過僱員持股計劃向僱員提供。有關該等計劃的資料載列於附註24。

根據僱員持股計劃向僱員授予的獎勵股份之公允價值減向僱員支付的金額乃確認為相關服務期限（即股份歸屬期）的僱員福利開支，於以股份為基礎的薪酬儲備中確認為權益貸項。該等股份的公允價值乃於授出日期計量。預期歸屬股份數目乃按非市場歸屬條件估計。該等估計乃於各報告期末對進行修改，相關調整則確認為損益及以股份為基礎的薪酬儲備。因僱員無法滿足服務條件而沒收股份時，自沒收日期起計先前確認與該等股份有關的開支均須返還。

2.22 收入確認

收入在當貨品或服務的控制權轉移給客戶時確認。貨品及服務的控制權是在一段時間內還是某一時點轉移，取決於合同的條款約定與適用法律規定。貴集團滿足下列條件時，貨品及服務的控制權在一段時間內發生轉移：

- 客戶同時收到且消耗所有經濟利益；
- 客戶能夠控制履約過程中創建或增強的資產；或
- 貴集團的履約過程中所產出的資產具有不可替代用途，且貴集團在整個合同期間內有權就累計至今已完成的履約部分收取款項。

如果貨品及服務的控制權在一段時間內轉移，貴集團按在整個合同期間已完成履約義務的進度進行收入確認。否則，收入於客戶獲得貨品及服務控制權的該時點確認。

已完成履約義務的進度（取決於所轉移貨品及服務的性質）的計量基於下列能夠最佳描述貴集團完成履約義務表現的其中一種方法：

- 直接計量貴集團已向客戶轉移的單項服務價值；或
- 按貴集團為完成履約義務而發生的支出或投入。

當釐定分配至不同履約責任的交易價格時，貴集團首先確定貴集團於合同期內可收取的服務費，並就可變對價及重大融資部分（如有）調整交易價格。僅在很可能在與可變對價相關的不確定性隨後獲解決時，在已確認累計收入金額不會出現重大撥回的情況下，貴集團方會將部分或全部可變對價計入交易價格。

倘合同涉及銷售多種商品、附帶相關服務的商品或多項服務，則有關交易價將基於各相關單一售價分配至各履約義務。倘單一售價不可直接觀察，則基於預期成本加利潤率或經調整市場評估法（視乎是否可得可觀察信息）進行估計。

當合同任何一方履約，貴集團於資產負債表中將有關合同列為合同資產或合同負債（視乎履約實體與客戶付款之間的關係）。

合同資產為貴集團對於其轉讓予客戶貨品或服務交換之對價的權利。

為取得合同而產生的增量成本如可收回，則資本化，並呈列為合同資產，隨後於相關收入確認時進行攤銷。

當客戶支付對價或貴集團於其向有關客戶轉讓貨品或服務前對無條件對價金額擁有權利，則貴集團於作出有關付款或記錄應收款項時（以較早者為準）呈列為合同負債。合同負債是貴集團就其已向客戶收取之對價（對價到期金額）向該客戶轉移貨品或服務的責任。

應收款項於貴集團對對價具有無條件權利時入賬。僅需時間流逝作出對價付款即對價權利為無條件。

於業績記錄期間，貴集團因向第三方轉讓研發服務的研究數據產生收入。收入乃僅於轉讓研究數據的控制權以滿足履約責任，且並無未履行責任可能會影響客戶接納結果時方予以確認。於轉讓結果前，對手方無權收取及耗用研發服務所帶來的利益，且貴集團就研發服務履約付款並無可執行權利。

2.23 政府補助

當能合理確定將收到政府補助，且貴集團將遵守所有附帶條件時，按公允價值確認相關補助。

倘補助與開支項目相關，則在補助與擬補償的相關成本抵銷的期間內，確認為收入。倘補助與資產相關，則公允價值計入遞延收入，並於有關資產的預期可使用年期內在綜合收益表內以按直線法分期攤銷，或從資產的賬面值中扣減，並通過扣減折舊開支轉撥至綜合收益表。

2.24 租賃

所有權重大部分的風險及回報未轉移至貴集團（作為承租人）的租賃分類為經營租賃。根據經營租賃作出的付款（扣除向出租人收取的任何獎勵金）按直線法於租期內在損益扣除。

2.25 貴集團尚未提前採納的新準則

以下為已頒佈但於2018年1月1日尚未生效且貴集團並未提早採納的與貴集團有關的新訂準則、現有準則的修訂及詮釋：

		於以下日期或之後開始 的年度期間生效
香港財務報告準則第16號	租賃	2019年1月1日
香港（國際財務報告準則詮釋委員會） 詮釋第23號	所得稅處理的不確定性	2019年1月1日
香港會計準則第19號修訂	有關計劃修訂、縮減或清償的僱員 福利	2019年1月1日
香港會計準則第28號修訂	「於聯營公司的投資」，按於聯營 公司及合營企業的長期權益	2019年1月1日
香港財務報告準則第3號、香港財務 報告準則第11號、香港會計準則 第12號及香港會計準則第23號修訂	香港財務報告準則2015年至 2017年週期的年度改進	2019年1月1日
香港財務報告準則第9號修訂	具有負補償提前還款特性的 金融工具	2019年1月1日
香港財務報告準則第3號修訂	對業務的定義	2020年1月1日
香港財務報告準則第17號	保險合同	2021年1月1日
香港財務報告準則第10號及香港 會計準則第28號修訂	投資者與其聯營公司或合營企業之 間的資產出售或注資	待定

香港財務報告準則第16號「租賃」界定了租賃、租賃確認及計量的涵義，並訂立原則，向財務報表使用者就承租人及出租人的租賃活動匯報有用資料。香港財務報告準則第16號導致的主要變動為大部分營運租賃將於資產負債表以承租人入賬。有關標準取代了香港會計準則第17號「租賃」，以及相關的詮釋。

貴集團為若干辦公室、樓宇及汽車的承租人，目前根據附註2.24所載會計政策作為香港會計準則第17號項下的經營租賃列賬。根據香港財務報告準則第16號，承租人須在資產負債表中確認反映未來租金付款的租賃負債及就所有租賃合同有權使用的資產、低價值資產租賃豁免或短期租賃。承租人亦須於綜合收益表中呈列租賃負債及有權使用的資產折舊的有關利息開支。相比香港會計準則第17號項下的經營租賃，此不僅會改變開支的分配，亦會改變各租賃期期間確認的開支總額。有權使用的資產的直線法折舊與適用於租賃負債的實際利率法相結合將導致租賃初始年度計入損益的費用總額增加，以及租賃後期的開支減少。

於2018年12月31日，貴集團不可撤銷經營租賃承擔合共為25,853,000元人民幣（單獨披露於附註33），而於2018年12月31日的租賃開支為5,960,000元人民幣。

貴集團將自其強制採納日期2019年1月1日起應用該準則。貴集團擬應用簡化過渡法，而不會重列首次採納前年度的比較金額。使用權資產將按採納時的租賃負債金額計量（按任何預付或應計租賃付款予以調整）。

貴集團預期於2019年1月1日確認租賃負債約20,672,000元人民幣及使用權資產約16,865,000元人民幣（經於2018年12月31日的預付款項及應計租賃付款予以調整）。截至2019年1月1日，貴集團於其他應收款及預付款項內的租賃協議整體預付款項及其他應付款及應計費用內的應付租金將會減少。貴集團的淨虧損亦會於2019年減少，原因是租賃協議為整個租賃期的後期。經營現金流將會增加，而由於償還租賃負債的本金部分將分類為融資活動所得現金流，融資現金流將會減少。

倘某一項目（包括應課稅利潤或虧損、資產及負債的稅基、稅項虧損及抵免及稅率）的處理存在不確定性，香港（國際財務報告準則詮釋委員會）詮釋第23號適用於所得稅會計處理的所有範疇。詮釋委員會澄清了當所得稅處理存在不確定性時，如何應用香港會計準則第12號「所得稅」的確認及計量規定。稅務處理存在不確定性是指實體應用的會計處理不確定是否會被稅務機關所接納。

香港財務報告準則第10號及香港會計準則第28號中的修訂解決了香港財務報告準則第10號及香港會計準則第28號中「投資者與其聯營公司或合營企業之間的資產出售或注資」之間的不一致性。當交易涉及一項業務，則須全數確認收益或虧損。當交易涉及的資產不構成一項業務，即使該等資產位於附屬公司內，仍須部分確認收益或虧損。

3. 財務風險管理

貴集團庫務部根據董事會批准的政策開展風險管理工作。貴集團庫務部與貴集團營運單位密切協作，識別、評估及對沖財務風險。董事會為整體風險管理制定書面原則，亦制定外匯風險、利率風險、信用風險、使用衍生金融工具及非衍生金融工具以及剩餘流動資金的投資等特定領域政策。

3.1 財務風險因素

(a) 市場風險

(i) 外匯風險

外匯風險指外匯匯率變動導致金融工具價值波動的風險。

貴集團主要在中國營運，大多數交易以人民幣結算。由於貴集團並無主要金融資產或負債以功能貨幣以外的貨幣計值，故貴集團並不面臨外匯風險，惟附註21及22所述主要自投資者收取作為出資款項以美元計值的銀行現金除外。

於2016年、2017年及2018年12月31日，在所有其他變量維持不變的情況下，倘人民幣兌美元升值或貶值10%，截至2016年、2017年及2018年12月31日止年度各年的虧損將分別減少或增加4,468,000元人民幣、625,000元人民幣及334,000元人民幣。

(ii) 現金流量及公允價值利率風險

貴集團承受利率風險，主要與現金及現金等價物、理財產品及借款有關。貴集團借款一般用於滿足資本開支及營運資金需求。貴集團主要通過維持適當的定息及浮息借款組合管理有關風險。

貴集團承受的金融資產及金融負債利率風險在本附註流動資金風險管理一節詳述。有關借款的到期日分析載於附註27。

於業績記錄期，所有利息均已資本化。在假設並無利息資本化影響的情況下，貴集團進行以下根據金融資產及金融負債於各報告期末的利率風險而釐定的敏感性分析。浮息負債的分析乃假設於報告期末的未償還負債金額於全年內仍未償還而編製。

利率上升／下降50個基點代表管理層對利率的合理可能變動的評估。倘利率上升50個基點，而所有其他變量維持不變，則貴集團於截至2016年、2017年及2018年12月31日止年度各年的虧損將分別增加約347,000元人民幣、542,000元人民幣及750,000元人民幣。

(b) 信用風險

信用風險主要來自短期存款、銀行結餘、以攤餘成本計量的金融資產、以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產以及應收賬款及其他應收款。合併資產負債表內每項金融資產的賬面值為所面臨的最大程度信用風險。

以攤餘成本計量的金融資產、以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產、短期銀行存款及銀行結餘的信用風險有限，原因是對手方為國有或信譽昭著的商業銀行，並屬中國境內高信貸質素的金融機構。

就應收賬款及其他應收款而言，管理層基於歷史結算記錄及過往經驗以及前瞻性調整資料對其可收回程度進行定期評估及個別評估。貴集團應用簡易方法就貴集團的應收賬款採用終生預期虧損撥備。於2016年、2017年及2018年12月31日，貴集團並無應收賬款結餘。因此，於業績記錄期並無就應收賬款計提虧損準備撥備。

於業績記錄期，管理層已評估其他應收款自初始確認以來並無顯著增加的信貸風險，因此，管理層已根據各報告日期12個月內可能出現的違約事件採納12個月預期信貸虧損方法。貴公司董事預期其他應收款不會因該等對手方違約而承擔任何虧損，且並無就其他應收款計提虧損準備撥備。

(c) 流動資金風險

貴集團旨在維持充足的現金應付經營需要。

下表按資產負債表日期餘下期間至合同到期日，對貴集團的非衍生金融負債分為有關到期日組別進行分析。表內披露的金額為合同未貼現現金流量。

	1年以內	1至2年	2至5年	5年以上	合計
	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
於2016年12月31日					
應付賬款	734	–	–	–	734
其他應付款	19,233	–	–	–	19,233
借款	3,567	3,567	66,137	12,138	85,409
合計	<u>23,534</u>	<u>3,567</u>	<u>66,137</u>	<u>12,138</u>	<u>105,376</u>
於2017年12月31日					
應付賬款	1,879	–	–	–	1,879
其他應付款	99,751	–	–	–	99,751
借款	5,574	5,574	118,462	–	129,610
合計	<u>107,204</u>	<u>5,574</u>	<u>118,462</u>	<u>–</u>	<u>231,240</u>
於2018年12月31日					
應付賬款	6,651	–	–	–	6,651
其他應付款	85,460	–	–	–	85,460
借款	7,838	20,726	145,411	–	173,975
合計	<u>99,949</u>	<u>20,726</u>	<u>145,411</u>	<u>–</u>	<u>266,086</u>

3.2 資本管理

貴集團管理資本的目標為確保貴集團能夠繼續經營，以向股東提供回報，並為其他利益關係者帶來利益，以及維持最佳的資本架構，從而降低資本成本。

貴集團根據資本負債比率監察其資本架構。該比率按淨債務除以總資本計算。淨債務按總借款減去「現金及現金等價物」計算。總資本按合併資產負債表內列示的「權益」加淨債務計算。

於2016年、2017年及2018年12月31日的資本負債比率如下：

	於12月31日		
	2016年	2017年	2018年
	千元人民幣	千元人民幣	千元人民幣
資本負債比率	7%	13%	16%

3.3 公允價值估計

本節闡述釐定於財務報表中確認及按公允價值計量的金融工具公允價值所作出的判斷及估計。為得出有關釐定公允價值所用輸入數據之可靠性指標，貴集團已將其金融工具分為以下三個等級：

- (i) 相同資產或負債在活躍市場的報價（未經調整）（第1層）。
- (ii) 除第1層所包括的報價外，該資產或負債的可觀察的其他輸入，可為直接（即例如價格）或間接（即源自價格）（第2層）。
- (iii) 資產或負債的非依據可觀察市場數據的輸入（即非可觀察輸入）（第3層）。

下表呈列貴集團於2016年、2017年及2018年12月31日按公允價值計量的資產。

	第1層	第2層	第3層	總計
	千元人民幣	千元人民幣	千元人民幣	千元人民幣
於2016年12月31日				
以公允價值計量且其變動計入 當期損益的金融資產				
— 按浮動利率計息的理財產品	—	—	—	—
於2017年12月31日				
以公允價值計量且其變動計入 當期損益的金融資產				
— 按浮動利率計息的理財產品	—	—	132,636	132,636
於2018年12月31日				
以公允價值計量且其變動計入 當期損益的金融資產				
— 按浮動利率計息的理財產品	—	—	—	—

年內第1、2及3層之間並無轉撥。

(a) 在第3層內的金融工具

下表分別呈列截至2016年、2017年及2018年12月31日止年度第3層工具的變動。

	按浮動利率計息的理財產品		
	截至12月31日止年度		
	2016年	2017年	2018年
	千元人民幣	千元人民幣	千元人民幣
期初結餘	–	–	132,636
增加	–	661,550	309,200
結算	–	(531,395)	(444,487)
在損益確認的利得及損失	–	2,481	2,651
期末結餘	–	132,636	–
計入「其他收益」的 年內利得或損失總額	–	1,845	2,651
計入「其他收益」的 年末未變現利得或損失變動	–	636	–

(b) 估值過程、輸入及與公允價值的關係

貴集團財務部出於財務報告目的對第3層金融工具進行估值。該部門逐一管理有關投資的估值。財務部至少每年使用一次估值技術釐定貴集團第3層工具的公允價值。

第3層工具的估值主要包括以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產（附註19）。下表概述經常性第3層公允價值計量所用重大非可觀察輸入的定量資料。

描述	於12月31日的公允價值			非可觀察 輸入	於12月31日的範圍			非可觀察 輸入與 公允價值 的關係
	2016年	2017年	2018年		2016年	2017年	2018年	
	千元人民幣	千元人民幣	千元人民幣					
以公允價值計量且 其變動計入當期 損益的金融資產	–	132,636	–	預期回報率	不適用	3.1%-4.9%	–	預期回報率 愈高，公允 價值愈高

倘非可觀察輸入（預期回報率）上升／下降50個基點，則截至2017年及2018年12月31日止年度各年的除所得稅前虧損將分別減少／增加約291,000元人民幣及298,000元人民幣。

4. 關鍵會計估計及判斷

編製財務報表須使用會計估計，根據定義，該等估計很少等於實際結果。管理層亦需對貴集團應用會計政策作出判斷。

估計及判斷被持續評估，並根據歷史經驗及其他因素，包括在有關情況下相信對可能對該實體造成財務影響的未來事件的合理預測。

(a) 尚未達到可使用狀態的無形資產

(i) 資本化

當項目有可能將成功被視為達成附註2.7載列的標準時，開發項目所產生的某些臨床試驗費用獲確認為無形資產。貴集團的研發活動由其財務部門結合來自研發中心、臨床及市場營銷部門的證據記錄及入檔，以於條件達成時作為支持釐定基準的憑據。

(ii) 減值

貴集團須每年測試尚未達到可使用狀態的無形開發資產。無形資產於發生事件或情況變動顯示該等資產的賬面值超逾其可收回金額時進行測試。可收回金額乃按公允價值減銷售成本及使用價值的較高者釐定。

釐定使用價值涉及管理層判斷範疇以評估尚未達到可使用狀態無形開發資產的賬面值是否可由未來現金流量的淨現值支持。於計算未來現金流量的淨現值時，須作出若干有關極為不確定事件的假設，包括管理層就以下事項的預測：(I)商業化的時機、生產率及市場規模；(II)收入複合增長率；(III)成本及經營開支；及(IV)選擇貼現率以反映所涉及風險。

(b) 確認以股份為基礎的薪酬開支

誠如附註24所述，僱員獲授以權益結算的股份支付的薪酬計劃。董事已使用貼現現金流量法釐定僱員獲授獎勵股份的公允價值總值（將於歸屬期內支銷）。董事在應用貼現現金流量法時，須對貼現率、無風險利率、預期波動、歸屬期估計及股利率等作出重大假設估計。

(c) 當期及遞延所得稅

日常業務過程中，交易項目眾多，而釐定最終稅項的情況無法確定。釐定各項所得稅項的撥備需要貴集團作出重大判斷。倘該等事宜的最終稅項結果與最初記錄的金額有所不同，則有關差額將會影響釐定金額期間內的即期及遞延所得稅撥備。

貴集團估計很可能於可見將來產生足夠應課稅利潤，以可扣除損失抵扣應課稅利潤，並基於此項估計確認遞延稅項資產。確認遞延稅項資產主要涉及管理層對發生稅項虧損公司的應課稅利潤的時機及金額作出判斷及估計。於業績記錄期間，由於貴公司有多款在研疫苗且大部分處於早期研發階段，未來的應課稅利潤未可確定，且貴公司累計損失龐大，因此未就該等累計稅項損失及其他可抵扣暫時性差異確認遞延稅項資產。

附錄一

會計師報告

5. 分部

管理層根據由主要經營決策者審閱的報告釐定經營分部。主要經營決策者為貴集團的執行董事，執行董事負責分配資源及評估經營分部的表現。

於業績記錄期，貴集團主要從事人用疫苗產品的研發。管理層將該項業務作為一個經營分部，審閱其經營業績，以就資源如何分配作出決策。因此，貴公司的主要經營決策者認為僅有一個可作出戰略性決策的分部。

貴集團的主要經營實體位於中國，故貴集團於業績記錄期的業績主要來自中國。

於2016年、2017年及2018年12月31日，貴集團的所有資產均位於中國。

6. 收入

	截至12月31日止年度		
	2016年	2017年	2018年
	千元人民幣	千元人民幣	千元人民幣
來自研發服務的收入－於某個時間	—	—	1,132

7. 其他收益

	截至12月31日止年度		
	2016年	2017年	2018年
	千元人民幣	千元人民幣	千元人民幣
來自疫苗組分的收益	—	—	1,438
理財產品投資收益	1,678	11,810	12,438
政府補助	8,040	8,995	5,842
其他	155	187	244
	9,873	20,992	19,962

8. 按性質劃分的開支

	截至12月31日止年度		
	2016年	2017年	2018年
	千元人民幣	千元人民幣	千元人民幣
僱員福利開支 (附註9)	31,698	44,377	76,433
所用原材料及消耗材料	8,680	12,709	22,940
[編纂]開支	—	—	16,391
折舊及攤銷	6,402	8,489	12,019
水電費及辦公開支	3,260	5,648	7,643
測試費	3,462	3,345	6,171
經營租賃租金開支	3,150	3,303	5,960
差旅及交通開支	1,783	2,613	3,776
諮詢費	650	1,002	2,338
營業稅及其他交易稅	434	789	2,171
核數師薪酬			
— 核數服務	110	50	150
— 其他服務	220	574	31
其他	2,710	1,887	3,854
	62,559	84,786	159,877

9. 僱員福利開支

	截至12月31日止年度		
	2016年	2017年	2018年
	千元人民幣	千元人民幣	千元人民幣
工資、薪金及花紅	16,567	28,177	47,484
以股份為基礎的薪酬開支	10,000	7,309	15,780
社會保險成本及住房福利	3,354	5,706	8,754
其他僱員福利	1,777	3,185	4,415
	<u>31,698</u>	<u>44,377</u>	<u>76,433</u>

貴集團的中國僱員為中國政府管理的國家管理退休福利計劃的成員。貴集團須按地方政府機構就薪酬釐定的特定百分比向退休金責任作出供款以支付福利。貴集團就退休福利計劃的唯一責任為根據該計劃作出特定供款。

(a) 按性質劃分的僱員福利開支

僱員福利開支計入合併綜合收益表下列類別：

	截至12月31日止年度		
	2016年	2017年	2018年
	千元人民幣	千元人民幣	千元人民幣
研發開支	24,555	34,565	60,411
行政費用	7,143	9,812	16,022
	<u>31,698</u>	<u>44,377</u>	<u>76,433</u>

(b) 五名最高薪酬人士

截至2016年、2017年及2018年12月31日止年度，貴集團五名最高薪酬人士包括0名、0名及2名董事，他們的酬金反映於附註35所載分析。應付其餘個人的酬金如下：

	截至12月31日止年度		
	2016年	2017年	2018年
	千元人民幣	千元人民幣	千元人民幣
薪金	1,037	1,076	1,356
酌情花紅	479	933	585
以股份為基礎的薪酬開支 (附註24)	3,076	4,679	2,904
社會保險成本、住房福利及其他 僱員福利	210	207	121
	<u>4,802</u>	<u>6,895</u>	<u>4,966</u>

餘下最高薪酬人士的薪酬介乎以下區間：

	截至12月31日止年度		
	2016年	2017年	2018年
酬金區間			
500,001港元至1,000,000港元	1	2	–
1,000,001港元至1,500,000港元	4	–	–
1,500,001港元至2,000,000港元	–	2	1
2,000,001港元至2,500,000港元	–	–	2
3,000,001港元至3,500,000港元	–	1	–
	<u>5</u>	<u>5</u>	<u>3</u>

於業績記錄期，貴集團並無向五名最高薪酬人士支付任何酬金作為加入貴集團或加入貴集團時的獎勵或離職補償。

10. 其他損失／(利得)－淨額

	截至12月31日止年度		
	2016年 千元人民幣	2017年 千元人民幣	2018年 千元人民幣
出售不動產、工廠及設備的損失／(利得)	–	2	(105)
其他	–	–	(100)
	<u>–</u>	<u>2</u>	<u>(205)</u>

11. 財務收益／(成本)－淨額

	截至12月31日止年度		
	2016年 千元人民幣	2017年 千元人民幣	2018年 千元人民幣
財務收益			
銀行存款的利息收入	150	228	205
外幣存款的匯兌利得	2,685	–	92
	<u>2,835</u>	<u>228</u>	<u>297</u>
財務成本			
銀行借款的利息開支	(436)	(4,702)	(7,662)
減：符合資本化條件的借款成本 (附註14)	436	4,702	7,662
	<u>–</u>	<u>–</u>	<u>–</u>
計入綜合收益表	–	–	–
外幣存款的匯兌損失	–	(882)	–
	<u>–</u>	<u>(882)</u>	<u>–</u>
財務收益／(成本)－淨額	<u>2,835</u>	<u>(654)</u>	<u>297</u>

12. 所得稅費用

	截至12月31日止年度		
	2016年	2017年	2018年
	千元人民幣	千元人民幣	千元人民幣
當期所得稅費用	-	-	-
遞延所得稅費用	-	-	-
	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>

貴集團除稅前虧損的稅項有別於採用法定稅率所得出的理論金額如下：

	截至12月31日止年度		
	2016年	2017年	2018年
	千元人民幣	千元人民幣	千元人民幣
除所得稅前虧損	(49,851)	(64,450)	(138,281)
以法定稅率25%計算的稅項開支	(12,463)	(16,113)	(34,570)
應用較低稅率的影響	4,985	6,445	13,828
不可扣稅支出	31	46	42
未確認為遞延稅項資產的稅項虧損 及暫時性差異	10,196	13,449	30,281
研發開支加計扣除	(2,749)	(3,827)	(9,581)
所得稅費用	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>

於2016年11月24日，貴公司獲授「高新技術企業證書」，故貴公司有權於截至2016年、2017年及2018年12月31日止年度享有15%的企業所得稅。

根據附註24披露的貴公司僱員股份激勵計劃，特殊目的公司天津千益、天津千睿及天津千智均持有貴公司僱員的普通股，故無須繳納中國企業所得稅。

13. 每股虧損

(a) 基本每股虧損

基本每股虧損乃通過貴公司所有者應佔虧損除以於業績記錄期流通在外普通股的加權平均數計算。

	截至12月31日止年度		
	2016年	2017年	2018年
	千元人民幣	千元人民幣	千元人民幣
年內虧損	(49,851)	(64,450)	(138,281)
已發行普通股的加權平均數 (附註)	121,585	141,900	152,996
基本每股虧損 (以人民幣)	<u>(0.41)</u>	<u>(0.45)</u>	<u>(0.90)</u>

附註：

改制為股份公司以前的已發行普通股加權平均數乃根據2017年2月改制時實收資本以1:1的相同轉換比例全部轉換為股本而確定。

根據2015年僱員股份計劃及2018年僱員股份計劃，33名、42名及3名合資格僱員分別獲授3,474,600股、3,299,475股及1,207,150股股份。除根據2018年僱員股份計劃授予朱濤及即時歸屬的52,590股股份外，於業績記錄期，餘下股份的歸屬要求尚未達成。於計算每股基本虧損時，並無計及股份獎勵計劃下持有的該等股份的影響。

(b) 稀釋每股虧損

於業績記錄期，貴集團持有與股份獎勵計劃的股份相關的潛在稀釋股份。由於貴集團於業績記錄期的財務業績為負，就股份獎勵計劃持有的股份對貴集團每股虧損具有反攤薄影響，故稀釋每股虧損等於基本每股虧損。

附錄一

會計師報告

14. 不動產、工廠及設備

	樓宇	租賃 物業裝修	設備及儀器	汽車	辦公 設備及傢俱	在建工程	總計
	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	千元人民幣
於2016年1月1日							
成本	-	6,972	18,295	803	1,247	10,722	38,039
累計折舊	-	(2,751)	(7,786)	(552)	(810)	-	(11,899)
賬面淨值	-	4,221	10,509	251	437	10,722	26,140
截至2016年12月31日							
止年度							
年初賬面淨值	-	4,221	10,509	251	437	10,722	26,140
增加	-	5,207	10,186	-	315	122,100	137,808
於完成後轉撥	-	4,090	-	-	-	(4,090)	-
折舊	-	(1,545)	(3,926)	(64)	(234)	-	(5,769)
年末賬面淨值	-	11,973	16,769	187	518	128,732	158,179
於2016年12月31日							
成本	-	16,269	28,481	803	1,562	128,732	175,847
累計折舊	-	(4,296)	(11,712)	(616)	(1,044)	-	(17,668)
賬面淨值	-	11,973	16,769	187	518	128,732	158,179
截至2017年12月31日							
止年度							
年初賬面淨值	-	11,973	16,769	187	518	128,732	158,179
增加	-	873	5,706	-	1,083	239,129	246,791
出售	-	-	(2)	-	-	-	(2)
於完成後轉撥	-	380	2,088	-	80	(2,548)	-
折舊	-	(3,034)	(4,665)	(64)	(311)	-	(8,074)
年末賬面淨值	-	10,192	19,896	123	1,370	365,313	396,894
於2017年12月31日							
成本	-	17,522	36,273	803	2,725	365,313	422,636
累計折舊	-	(7,330)	(16,377)	(680)	(1,355)	-	(25,742)
賬面淨值	-	10,192	19,896	123	1,370	365,313	396,894
截至2018年12月31日							
止年度							
期初賬面淨值	-	10,192	19,896	123	1,370	365,313	396,894
增加	-	-	13,325	367	2,477	105,987	122,156
出售	-	-	(111)	(12)	(2)	-	(125)
於完成後轉撥	20,067	-	6,369	-	-	(26,436)	-
折舊	(635)	(3,104)	(6,796)	(110)	(831)	-	(11,476)
期末賬面淨值	19,432	7,088	32,683	368	3,014	444,864	507,449
於2018年12月31日							
成本	20,067	17,522	55,033	924	5,113	444,864	543,523
累計折舊	(635)	(10,434)	(22,350)	(556)	(2,099)	-	(36,074)
賬面淨值	19,432	7,088	32,683	368	3,014	444,864	507,449

附錄一

會計師報告

截至2016年、2017年及2018年12月31日止年度，貴集團符合資本化條件的借款成本分別達436,000元人民幣、4,702,000元人民幣及7,662,000元人民幣（附註11）。於相關年度／期間，借款成本以加權平均借款利率5.145%、5.145%及5.212%資本化。

貴集團的若干不動產、工廠及設備已抵押作為貴集團借款安排項下的抵押品。於2016年、2017年及2018年12月31日，抵押作為抵押品的不動產、工廠及設備分別為61,857,000元人民幣、208,862,000元人民幣及254,344,000元人民幣。

折舊計入合併綜合收益表的下列類別：

	截至12月31日止年度		
	2016年	2017年	2018年
	千元人民幣	千元人民幣	千元人民幣
研發開支	5,444	7,644	10,619
行政費用	325	430	857
	<u>5,769</u>	<u>8,074</u>	<u>11,476</u>

15. 土地使用權

	總計
	千元人民幣
於2016年1月1日	
成本	20,508
累計攤銷	<u>(342)</u>
賬面淨值	<u>20,166</u>
截至2016年12月31日止年度	
年初賬面淨值	20,166
攤銷	<u>(410)</u>
年末賬面淨值	<u>19,756</u>
於2016年12月31日	
成本	20,508
累計攤銷	<u>(752)</u>
賬面淨值	<u>19,756</u>
截至2017年12月31日止年度	
年初賬面淨值	19,756
攤銷	<u>(410)</u>
年末賬面淨值	<u>19,346</u>

附錄一

會計師報告

	總計
	千元人民幣
於2017年12月31日	
成本	20,508
累計攤銷	(1,162)
賬面淨值	<u>19,346</u>
截至2018年12月31日止年度	
年初賬面淨值	19,346
攤銷	(410)
年末賬面淨值	<u>18,936</u>
於2018年12月31日	
成本	20,508
累計攤銷	(1,572)
賬面淨值	<u>18,936</u>

貴集團若干土地使用權已抵押作為貴集團借款安排項下的抵押品。於2016年、2017年及2018年12月31日，抵押作為抵押品的土地使用權的賬面值分別為9,493,000元人民幣、11,061,000元人民幣及10,826,000元人民幣。

16. 無形資產

	資本化 開發成本	計算機軟件	非專利技術	總計
	千元人民幣	千元人民幣	千元人民幣	千元人民幣
於2016年1月1日				
成本	-	8	6,700	6,708
累計攤銷	-	(8)	(6,477)	(6,485)
賬面淨值	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>223</u>	<u>223</u>
截至2016年12月31日止年度				
年初賬面淨值	-	-	223	223
攤銷	-	-	(223)	(223)
年末賬面淨值	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>
於2016年12月31日				
成本	-	8	6,700	6,708
累計攤銷	-	(8)	(6,700)	(6,708)
賬面淨值	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>

附錄一

會計師報告

	資本化 開發成本	計算機軟件	非專利技術	總計
	千元人民幣	千元人民幣	千元人民幣	千元人民幣
截至2017年12月31日止年度				
年初賬面淨值	–	–	–	–
增加	21,310	113	–	21,423
攤銷	–	(5)	–	(5)
年末賬面淨值	<u>21,310</u>	<u>108</u>	<u>–</u>	<u>21,418</u>
於2017年12月31日				
成本	21,310	121	6,700	28,131
累計攤銷	–	(13)	(6,700)	(6,713)
賬面淨值	<u>21,310</u>	<u>108</u>	<u>–</u>	<u>21,418</u>
截至2018年12月31日止年度				
年初賬面淨值	21,310	108	–	21,418
增加	10,275	17	743	11,035
攤銷	–	(59)	(74)	(133)
年末賬面淨值	<u>31,585</u>	<u>66</u>	<u>669</u>	<u>32,320</u>
於2018年12月31日				
成本	31,585	138	7,443	39,166
累計攤銷	–	(72)	(6,774)	(6,846)
賬面淨值	<u>31,585</u>	<u>66</u>	<u>669</u>	<u>32,320</u>

攤銷開支計入合併綜合收益表以下類別：

	截至12月31日止年度		
	2016年	2017年	2018年
	千元人民幣	千元人民幣	千元人民幣
研發開支	223	–	74
行政費用	–	5	59
總計	<u>223</u>	<u>5</u>	<u>133</u>

(a) 減值測試

尚未達到可使用狀態的資本化產品開發成本根據有關無形資產的現金產出單元可收回金額每年進行測試。由於該等開發成本支持各疫苗產品，其恰當的現金產出單元（「現金產出單元」）屬產品層面。於2017年及2018年12月31日，無形資產與兩個在研產品的臨床試驗費用的資本化有關：腦膜炎球菌結合疫苗2(MCV 2)及腦膜炎球菌結合疫苗4(MCV 4)。

於業績記錄期的相關評估（包括預測及可收回金額）由獨立評估師進行。

各現金產出單元的可收回金額乃基於使用價值釐定。使用價值使用貼現現金流法進行估計。

MCV2和MCV4的收入預測基於管理層對相關產品商業化的時機、生產力及市場規模的預期。基於審批程序的規定，管理層估計，MCV2及MCV4將從2020年開始產生收入。管理層亦估計，MCV2及MCV4的使用期自2020年起計為期十年，而於首個五年期呈現增長，於第二個五年期表現穩定及呈下跌趨勢。

成本及經營開支佔收入的百分比為收入預測期間內的平均百分比。其乃基於可比較公司的目前利潤率水平，並作出調整，以反映勞工、租金及相關設備的預期未來價格上漲，管理層預期該等成本不能通過漲價轉嫁予客戶。

所用貼現率為稅前，且反映與相關疫苗產品有關的特定風險。

於2017年及2018年12月31日，計算各現金產出單元使用價值所用的主要假設如下：

	於12月31日	
	2017年	2018年
MCV 2		
商業化起計首五年		
平均市場份額	8%	8%
收入（複合增長率%）	78%	78%
成本及經營開支（佔收入%）	51%	51%
商業化起計第二個五年期		
收入（複合增長率%）	-59%	-59%
成本及經營開支（佔收入%）	51%	51%
稅前貼現率	24.57%	25.18%
現金產出單元的可收回金額（千元人民幣）	167,639	224,881
MCV 4		
商業化起計首五年		
平均市場份額	5%	5%
收入（複合增長率%）	82%	82%
成本及經營開支（佔收入%）	51%	51%
商業化起計第二個五年期		
收入（複合增長率%）	-59%	-59%
成本及經營開支（佔收入%）	51%	51%
稅前貼現率	24.55%	25.22%
現金產出單元的可收回金額（千元人民幣）	822,709	1,017,602

(b) 主要假設出現可能變動的影響

MCV2現金產出單元的可收回金額估計將超過現金產出單元於2017年及2018年12月31日的賬面值分別157,403,000元人民幣及210,133,000元人民幣。MCV4現金產出單元的可收回金額估計將超過現金產出單元於2017年及2018年12月31日的賬面值分別811,635,000元人民幣及1,000,765,000元人民幣。

考慮到基於評估所得，目前仍有充足空間，董事及管理層認為，倘任何該等假設出現任何合理可能變動，不會引致現金產生單位的賬面值總額超出其可收回金額。

倘主要假設出現以下變動，各現金產出單元的可收回金額將等於其賬面值：

	於12月31日	
	2017年	2018年
MCV2		
平均市場份額（商業化起計首五年平均值）	1.85%	1.15%
收入（商業化起計十年複合增長率%）	-20%	-20%
成本及經營開支（佔收入%）	84%	87%
稅前貼現率	64.18%	95.82%
MCV4		
平均市場份額（商業化起計首五年平均值）	0.33%	0.21%
收入（商業化起計十年複合增長率%）	-29%	-30%
成本及經營開支（佔收入%）	91%	91%
稅前貼現率	125.40%	199.54%

17. 存貨

	於12月31日		
	2016年	2017年	2018年
	千元人民幣	千元人民幣	千元人民幣
原材料	–	993	4,195
消耗材料	–	631	4,299
	–	1,624	8,494

附錄一

會計師報告

18. 其他應收款及預付款項

	於12月31日		
	2016年	2017年	2018年
	千元人民幣	千元人民幣	千元人民幣
可收回增值稅	-	-	12,228
預付[編纂]開支	-	-	10,210
預付給其他供應商的款項	73	488	3,546
作為擔保的按金	1,512	1,672	2,377
預付給不動產、工廠及設備供應商的款項	-	921	1,882
應收理財產品的投資收入	105	1,181	466
員工墊款	-	197	300
銷售疫苗組分的應收款項	-	-	286
	<u>1,690</u>	<u>4,459</u>	<u>31,295</u>
減：非流動部分 (附註)	<u>(1,433)</u>	<u>(1,788)</u>	<u>(16,166)</u>
流動部分	<u>257</u>	<u>2,671</u>	<u>15,129</u>

附註：

其他應收款及預付款項的非即期部分包括不能於未來12個月動用的可收回增值稅、預付給不動產、工廠及設備供應商的款項以及作為經營租賃協議項下辦公室及倉庫擔保的長期按金。

19. 以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產

	於12月31日		
	2016年	2017年	2018年
	千元人民幣	千元人民幣	千元人民幣
按浮動利率計息的理財產品	-	132,636	-

20. 以攤餘成本計量的金融資產

	於12月31日		
	2016年	2017年	2018年
	千元人民幣	千元人民幣	千元人民幣
按固定利率計息的理財產品	<u>94,000</u>	<u>270,000</u>	<u>140,000</u>

貴集團於2016年、2017年及2018年12月31日持有按固定利率計息的理財產品分別按每年2.2%至2.8%、4.5%至4.55%及3.85%至4.25%的利率計息，期限分別為7至35日、88至93日及35至91日。

附錄一

會計師報告

21. 現金及現金等價物

	於12月31日		
	2016年	2017年	2018年
	千元人民幣	千元人民幣	千元人民幣
庫存現金	12	8	7
銀行現金(a)			
— 人民幣存款	7,852	13,724	54,031
— 美元存款	44,684	6,255	3,343
	52,548	19,987	57,381
減：受限制現金(b)	—	(1,740)	—
	<u>52,548</u>	<u>18,247</u>	<u>57,381</u>

附註：

- (a) 銀行現金根據每日銀行存款利率賺取浮動利息。貴集團的銀行現金結餘（主要以人民幣計值）存放於中國的銀行。將該等人民幣計值的結餘兌換為外幣及從中國大陸匯出資金須遵守中國政府頒佈的相關外匯監管規例及法規。
- (b) 於2017年12月31日，受限制銀行存款為1,740,000元人民幣，該項存款與上海浦東發展銀行股份有限公司提供的借款相關，專門用於貴集團支付不動產、工廠及設備。

22. 股本及股本溢價

	股份數目	股份面值
		千元人民幣
法定及已發行 轉制後的普通股 發行股份(b)	129,878,265 26,566,009	129,878 26,566
於2017年12月31日 發行股份(c)	156,444,274 4,506,625	156,444 4,507
於2018年12月31日	<u>160,950,899</u>	<u>160,951</u>

附錄一

會計師報告

	普通股數目	股本	股本溢價	總計
		千元人民幣	千元人民幣	千元人民幣
已發行及悉數繳足				
於2016年12月31日	—	—	—	—
於改制為股份公司時發行				
普通股(附註23)(a)	129,878,265	129,878	92,122	222,000
發行股份(b)	26,566,009	26,566	423,434	450,000
於2017年12月31日	156,444,274	156,444	515,556	672,000
發行股份(c)	4,506,625	4,507	12,979	17,486
於2018年12月31日	<u>160,950,899</u>	<u>160,951</u>	<u>528,535</u>	<u>689,486</u>

附註：

- (a) 於2017年2月，貴公司根據《中華人民共和國公司法》轉制為股份制公司。貴公司於轉換基準日的淨資產（包括實收資本、其他儲備及累計虧損）達222,000,000元人民幣，被轉換為129,878,265股每股1.00元人民幣的普通股。被轉換淨資產超過普通股賬面值的部分入賬作為貴公司的股本溢價。
- (b) 於2017年5月，貴公司向先進製造業投資基金（有限合夥）、LAV Bio III Investment (Hong Kong) Co., Limited、深圳市達晨創聯股權投資基金合夥企業（有限合夥）、QM29 Limited、蘇州禮泰創業投資中心（有限合夥）、Lilly Asia Ventures III Investment (Hong Kong) Co., Limited、蘇州啟明融信股權投資合夥企業（有限合夥）、中信證券投資有限公司、上海歌斐韜韜投資中心（有限合夥）、上海歌斐鴻本投資中心（有限合夥）、金石翊康股權投資（杭州）合夥企業（有限合夥）、上海慧秋投資有限公司、天津和悅谷雨股權投資基金合夥企業（有限合夥）、蘇州中鑫創新投資管理有限公司及蘇州工業園區啟明融創股權投資合夥企業（有限合夥）發行合共26,566,009股每股面值1.00元人民幣的股份。截至2017年12月31日止年度收到所得款項總額共計450,000,000元人民幣，其中約26,566,000元人民幣及423,434,000元人民幣分別入賬作為貴公司的股本及股本溢價。
- (c) 根據貴公司、天津千睿及天津千智於2018年5月28日訂立的股份認購協議（該協議其後於2018年5月28日舉行的貴公司股東週年大會上獲批准），貴公司發行3,299,475股股份予天津千睿，代價為約12,802,000元人民幣，並發行1,207,150股股份予天津千智，代價為約4,684,000元人民幣。於天津千睿及天津千智完成股份認購後，貴公司註冊股本增至約160,951,000元人民幣。天津千睿及天津千智為特殊目的公司，以持有2018年僱員持股計劃項下貴公司僱員的普通股（附註24）。

23. 實收資本及其他儲備

	實收資本	其他儲備	總額
	千元人民幣	千元人民幣	千元人民幣
於2016年1月1日	120,241	141,970	262,211
股東注資(a)	6,104	45,718	51,822
股東注資(b)	3,533	26,467	30,000
於2016年12月31日	129,878	214,155	344,033
改制為股份公司 (附註22)	(129,878)	(219,650)	(349,528)
於2017年12月31日	–	(5,495)	(5,495)
合併特殊目的公司 (附註24(a))	–	4,454	4,454
於2018年12月31日	–	(1,041)	(1,041)

附註：

- (a) 於2015年9月，貴公司與QM29 Limited、LAV Excel (Hong Kong) Co., Ltd、LAV Horizon (Hong Kong) Co., Ltd、蘇州禮泰創業投資中心（有限合夥）、上海慧秋投資有限公司、天津和悅谷雨股權投資基金合夥企業（有限合夥）及劉建法訂立注資協議，據此，172,740,000元人民幣的總資本注入貴公司，其中約20,345,000元人民幣及152,395,000元人民幣分別計入貴公司的實收資本及其他儲備。截至2015年12月31日止年度，總資本的70%由股東注資。於2016年5月，剩餘30%的注資由股東作出。
- (b) 於2016年6月，貴公司與嘉興慧光股權投資基金合夥企業（有限合夥）訂立注資協議，據此，總計30,000,000元人民幣注入貴公司，其中約3,533,000元人民幣及26,467,000元人民幣分別計入貴公司實收資本以及其他儲備。

24. 以股份為基礎的支付

(a) 股份激勵計劃

2015年僱員持股計劃

於2015年12月21日，33名合資格僱員（「承授人」）根據2015年僱員持股計劃獲授貴公司股份。根據該計劃，3,474,600股每股1.00元人民幣（相當於改制為股份公司前3,474,600元人民幣的實收資本）的股份將於貴公司成功完成[編纂]及貴公司股份於聯交所[編纂]或貴公司被其他方收購後獲歸屬。承授人將以每股股份行使價0.1265元人民幣，於授出日期向天津千益支付共計440,000元人民幣。倘僱員於該期間不再為貴公司僱用，獎勵股份將被回購。

2015年僱員持股計劃由天津千益管理。該特殊目的公司根據附註1合併入賬。於2015年8月27日，天津千益以每股0.1265元人民幣自Xuefeng Yu、朱濤、Dongxu Qiu及Helen Huihua Mao收購合共3,474,600股每股1.00元人民幣的股份，並根據2015年僱員持股計劃持有，直至該等股份獲歸屬為止。被回購的股份將由朱濤以僱員初步買入的價格購回，並由貴公司酌情分配於其後授出。

2018年僱員持股計劃

於2018年5月28日，貴公司根據2018年僱員持股計劃以每股3.88元人民幣的價格分別向天津千睿及天津千智發行3,299,475股及1,207,150股每股面值1.00元人民幣的股份。根據該計劃，42名合資格僱員獲授發行予天津千睿的3,299,475股股份，其中52,590股股份授予朱濤及即時歸屬。餘下3,246,885股股份授予其餘41名合資格僱員及於該等合資格僱員完成五年服務期後歸屬。三名合資格僱員獲授發行予天津千智的1,207,150股股份，其中19股股份授予朱濤及即時歸屬。其餘兩名僱員獲授餘下的1,207,131股股份。該1,207,131股股份的60%可於該等合資格僱員完成三年服務期後歸屬，而其餘40%將於該等合資格僱員完成五年服務期後歸屬。該等僱員於授出日期向天津千睿及天津千智支付合共約17,486,000元人民幣。倘合資格僱員於該期間不再受僱於貴公司，則獎勵股份將被收回。

2018年僱員持股計劃由天津千睿及天津千智執行。該等特殊目的公司根據附註1合併入賬。被回購的股份將由朱濤或其指派的人士以僱員初步買入的價格購回，另加7%年利率（倘適用）。

僱員持股計劃項下獎勵股份數目的變動載列如下：

	截至12月31日止年度		
	2016年	2017年	2018年
於年初	3,474,600	3,387,648	2,931,941
授出	–	–	4,506,625
被回購	(86,952)	(455,707)	–
於年末	3,387,648	2,931,941	7,438,566
於年末未授出股份	86,952	542,659	542,659

貴集團已使用貼現現金流量法將2015年僱員持股計劃及2018年僱員持股計劃各別授出日期的相關股份公允價值釐定為分別每股8.49元人民幣及每股21.84元人民幣。關鍵假設（如貼現率及未來表現預測）的最佳估計須由管理層釐定。釐定僱員持股計劃項下股份的公允價值使用的關鍵假設如下：

	2015年僱員 持股計劃	2018年僱員 持股計劃
關鍵假設		
貼現率	21.50%	17.00%
無風險利率	2.00%	2.84%
波幅	42.00%	43.00%
股利收益率	無	無

(b) 以股份為基礎的支付交易產生的開支

	截至12月31日止年度		
	2016年	2017年	2018年
	千元人民幣	千元人民幣	千元人民幣
根據僱員持股計劃發行的股份激勵計劃	10,000	7,309	15,780

於2016年、2017年及2018年12月31日，以股份為基礎支付交易產生的累計開支分別10,000,000元人民幣、17,309,000元人民幣及33,089,000元人民幣於以股份為基礎的薪酬儲備確認。

25. 遞延所得稅

遞延所得稅資產及負債於合併資產負債表的分析如下：

	於12月31日		
	2016年	2017年	2018年
	千元人民幣	千元人民幣	千元人民幣
遞延所得稅資產：			
－ 於12個月內收回	—	95	—
遞延所得稅負債：			
－ 於12個月內結算	—	(95)	—
遞延所得稅資產／(負債)－淨額	—	—	—

遞延所得稅資產及負債變動如下：

遞延稅項資產	稅項虧損
	千元人民幣
2016年及2017年1月1日結餘	—
計入綜合收益表	95
2017年12月31日結餘	95
2018年1月1日結餘	95
自綜合收益表扣除	(95)
2018年12月31日結餘	—

附錄一

會計師報告

	以公允價值計量且 其變動計入當期 損益的金融資產的 公允價值利得
	千元人民幣
遞延稅項負債	
2016年及2017年1月1日結餘	-
自綜合收益表扣除	(95)
2017年12月31日結餘	(95)
2018年1月1日結餘	(95)
計入綜合收益表	95
2018年12月31日結餘	-

(a) 未確認的遞延稅項資產

貴集團並未就以下項目確認任何遞延稅項資產：

	於12月31日		
	2016年	2017年	2018年
	千元人民幣	千元人民幣	千元人民幣
可抵扣虧損	115,019	171,206	345,648
可抵扣暫時性差異	43,292	71,212	85,082
	<u>158,311</u>	<u>242,418</u>	<u>430,730</u>

於2016年、2017年及2018年12月31日，貴集團的結轉稅項虧損分別約為115,019,000元人民幣、171,206,000元人民幣及345,648,000元人民幣，可用於抵銷未來利潤。由於不能預計未來利潤來源，故並無就稅項虧損確認遞延稅項資產。

(b) 未確認為遞延稅項資產的可抵扣虧損到期情況如下：

	於12月31日		
	2016年	2017年	2018年
	千元人民幣	千元人民幣	千元人民幣
2017年	5,551	-	-
2018年	14,200	13,564	-
2019年	17,292	17,292	-
2020年	33,743	33,743	-
2021年	44,233	44,233	-
2022年	-	62,374	-
2024年	-	-	17,292
2025年	-	-	33,743
2026年	-	-	44,233
2027年	-	-	62,374
2028年	-	-	188,006
	<u>115,019</u>	<u>171,206</u>	<u>345,648</u>

根據於2018年7月發出的《關於延長高新技術企業和科技型中小企業虧損結轉年限的通知》(財稅[2018]76號)(其自2018年1月1日起追溯生效)，貴集團已調整未動用稅項虧損的屆滿期。

附錄一

會計師報告

26. 按類別劃分的金融工具

	於12月31日		
	2016年	2017年	2018年
	千元人民幣	千元人民幣	千元人民幣
以攤餘成本計量的金融資產			
現金及現金等價物 (附註21)	52,548	18,247	57,381
受限制現金 (附註21)	–	1,740	–
按固定利率計息的理財產品 (附註20)	94,000	270,000	140,000
除非金融資產外的其他應收款 (附註18)	1,617	3,050	3,429
	<u>148,165</u>	<u>293,037</u>	<u>200,810</u>
以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產			
按浮動利率計息的理財產品 (附註19)	–	132,636	–
	<u>–</u>	<u>132,636</u>	<u>–</u>
以攤餘成本計量的金融負債			
應付賬款 (附註29)	734	1,879	6,651
除非金融負債外的其他應付款 (附註30)	19,233	99,751	85,460
借款 (附註27)	69,329	108,333	150,000
	<u>89,296</u>	<u>209,963</u>	<u>242,111</u>

27. 借款

	於12月31日		
	2016年	2017年	2018年
	千元人民幣	千元人民幣	千元人民幣
非流動			
銀行借款 – 有抵押	69,329	108,333	150,000
	<u>69,329</u>	<u>108,333</u>	<u>150,000</u>
於12月31日			
	2016年	2017年	2018年
	千元人民幣	千元人民幣	千元人民幣
借款到期日			
2至5年	60,000	108,333	150,000
5年以上	9,329	–	–
	<u>69,329</u>	<u>108,333</u>	<u>150,000</u>

於2016年、2017年及2018年12月31日，銀行借款以人民幣計值，所附利息相當於中國人民銀行宣佈利率的105%-120%，並以貴集團的若干不動產、工廠及設備（附註14）以及土地使用權（附註15）作抵押，並由貴集團的關聯方（附註34(b)）擔保。

天津坤健生物製藥有限公司就貴集團借款提供的擔保已於2018年7月解除。

於2016年、2017年及2018年12月31日，借款的公允價值與其賬面值相若，乃按中國人民銀行不時公佈的基準利率計息。

28. 遞延收入

	於12月31日		
	2016年	2017年	2018年
	千元人民幣	千元人民幣	千元人民幣
政府補助			
資產相關補助(a)	15,820	38,671	37,772
未來開支補償(b)	1,661	853	626
	17,481	39,524	38,398
減：流動部分	(2,466)	(1,752)	(1,525)
非流動部分	<u>15,015</u>	<u>37,772</u>	<u>36,873</u>

附註：

(a) 該等資產相關補助為就補償貴集團不動產、工廠及設備以及土地使用權而收到的政府補助。

(b) 作為未來開支補償的政府補助乃就補償貴集團有關若干項目的未來研發活動收取的補助。

計入綜合收益表的政府補助金額於附註7披露。

29. 應付賬款

應付賬款按發票日期的賬齡分析如下：

	於12月31日		
	2016年	2017年	2018年
	千元人民幣	千元人民幣	千元人民幣
1年內	734	1,767	6,539
1至2年	–	112	–
2至3年	–	–	112
	<u>734</u>	<u>1,879</u>	<u>6,651</u>

應付賬款的賬面值以人民幣計量，並因期限短而接近其公允價值。

附錄一

會計師報告

30. 其他應付款及應計費用

	於12月31日		
	2016年	2017年	2018年
	千元人民幣	千元人民幣	千元人民幣
應付不動產、工廠及設備供應商的其他款項	12,763	91,304	65,546
應付工資及福利	4,860	9,107	12,816
應計[編纂]開支	–	–	8,940
應付租金	5,737	5,989	6,431
諮詢費用	–	–	1,045
應付利息	100	170	239
除所得稅以外的應計稅項	63	438	233
水電費	250	1,024	190
來自供應商的按金	78	81	6
其他	305	1,183	3,063
	<u>24,156</u>	<u>109,296</u>	<u>98,509</u>

31. 經營所用現金

	截至12月31日止年度		
	2016年	2017年	2018年
	千元人民幣	千元人民幣	千元人民幣
除所得稅前虧損	(49,851)	(64,450)	(138,281)
就以下各項作出調整：			
– 折舊	5,769	8,074	11,476
– 攤銷	633	415	543
– 理財產品的投資收入	(1,678)	(11,810)	(12,438)
– 出售不動產、工廠及設備的 虧損／(利得)	–	2	(105)
– 來自資產相關政府補助的收益	(809)	(804)	(899)
– 財務(收入)／成本－淨額	(2,835)	654	(297)
– 以股份為基礎的薪酬開支	10,000	7,309	15,780
營運資金變動			
– 存貨	–	(1,624)	(6,870)
– 應收賬款	1,941	–	–
– 其他應收款及預付款項	937	(772)	(7,956)
– 應付賬款	374	1,145	4,772
– 其他應付款及應計費用	1,377	6,140	10,659
– 補償未來開支的遞延收入	(391)	(808)	(227)
	<u>(34,533)</u>	<u>(56,529)</u>	<u>(123,843)</u>

附錄一

會計師報告

淨債務調節表載列如下：

	借款	利息開支	總債務
	千元人民幣	千元人民幣	千元人民幣
於2016年1月1日	-	-	-
現金流量	69,329	(336)	68,993
非現金變動	-	436	436
於2016年12月31日	69,329	100	69,429
現金流量	39,004	(4,632)	34,372
非現金變動	-	4,702	4,702
於2017年12月31日	108,333	170	108,503
現金流量	41,667	(7,593)	34,074
非現金變動	-	7,662	7,662
於2018年12月31日	<u>150,000</u>	<u>239</u>	<u>150,239</u>

32. 貴公司權益變動表

	附註	實收資本	其他儲備	股本	股本溢價	以股份 為基礎的 薪酬儲備	累計虧損	總權益
		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	千元人民幣
2016年1月1日結餘		120,241	138,495	-	-	-	(86,229)	172,507
綜合收益								
– 年內虧損		-	-	-	-	-	(49,851)	(49,851)
與所有者進行的交易								
– 股東注資	23	9,637	72,185	-	-	-	-	81,822
– 以股份為基礎的支付	24(b)	-	-	-	-	10,000	-	10,000
2016年12月31日結餘		<u>129,878</u>	<u>210,680</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>10,000</u>	<u>(136,080)</u>	<u>214,478</u>

附錄一

會計師報告

	附註	實收資本	其他儲備	股本	股本溢價	以股份 為基礎的 薪酬儲備	累計虧損	總權益
		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	千元人民幣
2017年1月1日結餘		129,878	210,680	-	-	10,000	(136,080)	214,478
綜合收益								
— 年內虧損		-	-	-	-	-	(64,450)	(64,450)
與所有者進行的交易								
— 改制為股份公司	22	(129,878)	(219,650)	129,878	92,122	-	127,528	-
— 發行股份	22	-	-	26,566	423,434	-	-	450,000
— 以股份為基礎的支付	24(b)	-	-	-	-	7,309	-	7,309
2017年12月31日結餘		-	(8,970)	156,444	515,556	17,309	(73,002)	607,337
2018年1月1日結餘		-	(8,970)	156,444	515,556	17,309	(73,002)	607,337
綜合收益								
— 年內虧損		-	-	-	-	-	(138,270)	(138,270)
與所有者進行的交易								
— 發行股份	22	-	-	4,507	12,979	-	-	17,486
— 以股份為基礎的支付	24(b)	-	-	-	-	15,780	-	15,780
2018年12月31日結餘		-	(8,970)	160,951	528,535	33,089	(211,272)	502,333

附錄一

會計師報告

33. 承擔

(a) 資本承擔

以下為歷史財務資料內已訂約但尚未撥備的資本開支詳情。

	於12月31日		
	2016年	2017年	2018年
	千元人民幣	千元人民幣	千元人民幣
已訂約但尚未撥備			
— 不動產、工廠及設備	233,815	75,331	14,329

(b) 經營租賃承擔

貴集團根據不可撤銷經營租賃協議租賃多個辦公室及倉庫。於資產負債表日訂約但未確認為負債的不可撤銷經營租賃的未來最低應付租賃款項如下：

	於12月31日		
	2016年	2017年	2018年
	千元人民幣	千元人民幣	千元人民幣
不遲於1年	4,050	4,028	7,756
遲於1年但不遲於5年	15,833	11,805	18,097
	19,883	15,833	25,853

34. 關聯方交易

倘一方有能力直接或間接控制另一方，或對其財務及經營決策施加重大影響，則雙方被視為互有關聯。倘各方受共同控制，亦被視為有關聯。貴集團主要管理人員及他們的緊密家庭成員亦被視為關聯方。

(a) 以下公司及人士為貴集團截至2016年、2017年及2018年12月31日止年度的關聯方：

關聯方名稱	關係性質
天津坤健生物製藥有限公司	受Xuefeng Yu、Helen Huihua Mao、Dongxu Qiu及朱濤的共同控制

(b) 與關聯方的重大交易

於業績記錄期，貴集團與關聯方進行以下重大交易：

(i) 購買服務

	截至12月31日止年度		
	2016年	2017年	2018年
	千元人民幣	千元人民幣	千元人民幣
天津坤健生物製藥有限公司	90	-	-

(ii) 購買設備及傢俱

	截至12月31日止年度		
	2016年	2017年	2018年
	千元人民幣	千元人民幣	千元人民幣
天津坤健生物製藥有限公司	-	2,114	-

(iii) 提供服務

	截至12月31日止年度		
	2016年	2017年	2018年
	千元人民幣	千元人民幣	千元人民幣
天津坤健生物製藥有限公司	100	-	-

(iv) 關聯方提供的擔保

	截至12月31日止年度		
	2016年	2017年	2018年
	千元人民幣	千元人民幣	千元人民幣
天津坤健生物製藥有限公司	69,329	108,333	-

(c) 主要管理人員薪酬

主要管理人員包括董事及高級管理層。就僱員服務已付或應付主要管理人員的薪酬如下：

	截至12月31日止年度		
	2016年	2017年	2018年
	千元人民幣	千元人民幣	千元人民幣
薪金	1,310	1,326	3,586
酌情花紅	108	600	1,711
以股份為基礎的薪酬開支 (附註24)	770	770	1,539
其他	161	218	468
	<u>2,349</u>	<u>2,914</u>	<u>7,304</u>

35. 董事福利及利益

(a) 董事及行政總裁的酬金

各名董事及行政總裁於截至2016年、2017年及2018年12月31日止年度的酬金載列如下：

姓名	作為董事所提供服務的已付或應付酬金					
	袍金	薪金	酌情花紅	以股份 為基礎的 薪酬開支	社會保險 成本、 住房福利 及其他 僱員福利	總計
	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
截至2016年12月31日 止年度						
執行董事姓名						
Xuefeng Yu*	-	360	-	-	15	375
朱濤	-	300	-	-	39	339
Dongxu Qiu	-	60	-	-	12	72
Helen Huihua Mao	-	300	-	-	12	312
非執行董事姓名						
許強	-	-	-	-	-	-
林亮	-	-	-	-	-	-
Nisa Leung	-	-	-	-	-	-
	<u>-</u>	<u>1,020</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>78</u>	<u>1,098</u>

作為董事所提供服務的已付或應付酬金

姓名	袍金	薪金	酌情花紅	以股份 為基礎的 薪酬開支	社會保險	總計
					成本、 住房福利 及其他 僱員福利	
	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
截至2017年12月31日止年度						
執行董事姓名						
Xuefeng Yu*	-	360	100	-	13	473
朱濤	-	300	100	-	90	490
Dongxu Qiu	-	60	100	-	13	173
Helen Huihua Mao	-	300	100	-	13	413
非執行董事姓名						
許強	-	-	-	-	-	-
林亮	-	-	-	-	-	-
Nisa Leung	-	-	-	-	-	-
尹正	-	-	-	-	-	-
	-	1,020	400	-	129	1,549
截至2018年12月31日止年度						
執行董事姓名						
Xuefeng Yu*	-	878	450	-	71	1,399
朱濤	-	863	450	945	154	2,412
Dongxu Qiu	-	488	270	-	61	819
Helen Huihua Mao (附註)	-	338	-	-	69	407
Shoubai Chao (附註)	-	525	301	-	7	833
非執行董事姓名						
許強	-	-	-	-	-	-
林亮	-	-	-	-	-	-
Nisa Leung	-	-	-	-	-	-
尹正	-	-	-	-	-	-
	-	3,092	1,471	945	362	5,870

* 貴公司行政總裁

附註：於2018年6月22日，Shoubai Chao獲委任為貴公司執行董事。同日，Helen Huihua Mao辭任執行董事。

於2018年6月22日，韋少琨、辛珠、Luis BARRETO及Pierre Armand MORGON獲委任為貴公司獨立非執行董事，委任將於[編纂]後生效。於業績記錄期概無向獨立非執行董事支付薪酬。

(b) 尚無董事於業績記錄期放棄或同意放棄任何酬金。於業績記錄期，貴集團並無向董事支付任何酬金作為加入貴集團或加入貴集團時的獎勵或作為離職補償。

(c) 交易、安排或合同產生的董事的重大利益

截至2016年、2017年及2018年12月31日止年度，未發生董事在參與訂立與貴集團業務有關連，且於年終或年內任何時間仍然生效的任何重大交易、安排及合同中直接或間接擁有重大權益。

36. 期後事項

於2018年12月31日後，貴集團概無進行任何重大期後事項。

37. 股利

截至2016年、2017年及2018年12月31日止年度，貴公司並無派付或宣派任何股利。

III. 期後財務報表

貴公司尚無就2018年12月31日後任何期間編製任何經審計財務報表。貴公司尚無就2018年12月31日後任何期間宣派或作出任何股利或分派。

本附錄二所載資料並不構成本文件附錄一所載本公司申報會計師羅兵咸永道會計師事務所（香港執業會計師）發出的「會計師報告」的一部分，載列於此僅作說明之用。

未經審計備考財務資料須與本文件「財務資料」一節及本文件附錄一所載的會計師報告一併閱讀。

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

DUFF & PHELPS

致 康希諾生物股份公司
中國天津市經濟開發區西區
南大街185號生物醫藥園
4樓401-420室

敬啟者：

吾等遵照 閣下指示就康希諾生物股份公司（「貴公司」、其附屬公司及其共同控制實體（以下統稱為「貴集團」）位於中華人民共和國（「中國」）天津之物業（「物業」或「物業權益」）進行估值。吾等確認已對物業進行視察，並作出有關查詢及取得吾等認為必要的有關進一步資料，以便提供該項物業權益於2018年12月31日（簡稱「估值日」）的市值。

本函件為吾等之估值報告一部分，載有估值基準及估值方法，並闡明吾等所作之假設、對該物業業權調查及限制條件。

概無第三方有權依賴本估值報告，亦無任何第三方接納或持有本估值報告時產生任何明確或隱含的第三方實益權利。

估值基準

吾等的估值為吾等對**市值**的意見。按香港測量師學會出版的香港測量師學會物業估值準則所下定義，市值乃指「在進行適當市場推廣後，自願買方及自願賣方雙方按公平原則在知情、審慎及自願的情況下於估值日交易資產或負債的估計金額」。

按理解**市值**為所估計資產及負債的價值，而並無考慮買賣（或交易）成本，亦無抵銷任何相關稅項或潛在稅項的價值。

此估計具體而言不包括因與銷售相關人士授予的特殊代價或優惠而上漲或下跌的估計價格，或任何特殊價值因素。

估值方法

該估值乃根據該等建築物及構築物（稱為「建築物」）的折舊重置成本釐定。折舊重置成本的定義為該等建築物的總重置成本，計及就使用年期、狀況、經濟／外觀及功能耗損程度及環境因素等作出適當扣減後的價值。所有此等因素均可能導致現有建築物相對佔用業務的價值較重置新物業為低。就土地而言，吾等已參考當地類似交易。

業權調查

我們已獲提供有關物業權益之業權的文件副本。然而，因中國現行的註冊制度，概無進行任何針對合法業權或任何附屬物業的負債的調查。吾等亦並無為審核所有權或審核可能未出現於交付吾等的副本的任何修訂審議文件正本。

吾等極度依賴貴公司提供的數據及已審閱中國法律顧問天元律師事務所就位於中國的物業提供的法律意見。

本函件所披露所有法律文件及估值證書僅供參考，吾等概不會就有關本函件及估值證書所載該等物業權益的合法業權以及估值證書的任何法律事項承擔責任。

假設

吾等的估值乃假設所有者以現況於市場出售物業權益，並無憑借遞延條款合約、售後租回、合資經營、管理協議或任何類似安排，以影響物業權益價值。

在吾等的估值中，並無就有關物業涉及的任何質押、抵押或款項或出售時可能產生的任何開支或稅項作出撥備。除另有說明外，所有物業權益概不涉及可能影響其價值的繁重產權負擔、限制及支銷。

吾等假設物業權益業主不受干涉地自由使用、租賃或抵押物業權益。吾等亦假設物業權益可自由出售或轉讓。

吾等對物業權益進行估值時乃假設該物業根據提呈予吾等的開發計劃或建設規劃開發。吾等假設有關於政府機關已授出該等在地盤上已建或待建建築物及構築物的所有

同意書、批文及許可證。此外，吾等已假設除另有指明外，所有在地塊上已建建築物及構築物均由所有者持有或准許由所有者佔用。

除非估值證書內已列明、界定及認為違規，否則吾等假設已遵循所有適用分區制、土地使用法規及其他限制。此外，除非估值證書另有註明，否則吾等假設土地使用及改善工程均於所述物業權益範圍內進行，亦不存在土地侵佔或侵入的情況。

有關該物業的其他特定假設（如有）已載於有關估值證書附註。

限制條件

吾等在頗大程度上依賴貴公司所提供數據並接納貴公司提供予吾等的有關法定通告、地役權、年期、佔用情況、地盤面積及樓面面積以及其他一切有關事項的建議。估值證書所載尺寸及面積乃以閣下提供予吾等的文件所載數據作基準，因此僅為約數。

經檢查所有相關文件後，吾等並無理由懷疑所獲提供數據的真實性及準確性。吾等假設所提供數據概無遺漏任何重大事項以達致知情意見，且並無理由懷疑有任何重大資料遭隱瞞。

吾等並無進行詳盡實地測量，以核實有關物業的土地或樓宇面積，惟吾等假設所獲提供的面積為準確無誤。所有尺寸及面積僅為約數。

本行的李新女士已於2018年5月23日就估值證書所載物業進行視察，惟吾等並無進行結構測量，因而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。吾等並無進行實地調查，以確定該物業地盤的地面狀況及設施的適合性。

吾等並未收到進行環境影響研究的指示，亦無進行環境影響研究。吾等假設適用的國家、省及地方各級的環境法規及法律已獲全面遵守，除非在報告中另有說明、定義及考慮。吾等亦假設所有由地方、省或國家政府機關或私營實體或團體就本報告所涵蓋的任何用途而發出的必要牌照、同意書或其他立法或行政授權已經或將可獲得或可予重續。

備註

對該等物業權益進行估值時，吾等已遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》（第32章）附表3第34(2)及(3)段、香港聯合交易所有限公司頒布的證券上市規則第五章及第12項應用指引及香港測量師學會出版的香港測量師學會評估標準（2017年版本）的所有規定。

吾等謹此證明，吾等並無於物業或所報告價值中擁有現時或潛在權益。

本估值報告受吾等的假設及限制條件規限。

除另有說明外，本報告內所有貨幣金額均以人民幣列值。

隨函附奉估值證書。

為及代表

D&P China (HK) Limited

董事

陳勁翔

CFA, MRICS, MHKIS, MCIREA, RPS(GP)

謹啟

[●]

附註：

陳勁翔先生為特許測量師及註冊專業測量師，擁有逾20年中國物業估值的經驗。陳先生已被納入香港測量師學會的《有關上市事宜的文件及通函所載或提述以及有關收購與合併的估值所進行估值工作的物業估值師名冊》。

李新女士為中國註冊房地產估價師，擁有逾20年中國物業估值經驗。

估值概要

物業	於2018年 12月31日 現況下的市值 (元人民幣)
中國天津經濟技術開發區西區之土地 (宗地號1201104000020350000) 及其上之廠房	<u>277,013,000</u>
合計：	<u><u>277,013,000</u></u>

估值證書

物業	概況及年期	佔用詳情	於2018年 12月31日 現況下的市值
中國天津市經濟技術開發區西區之土地（宗地號1201104000020350000）及其上之廠房	<p>該物業包括一幅工地面積為65,001.8平方米的工業用地，以及其上的幾座工業樓宇。</p> <p>據告知，該樓宇於2018年已落成，落成後的總建築面積約為38,716.21平方米。</p> <p>該物業的土地使用年期為2015年3月18日至2065年3月17日，作工業用途。</p>	基本建設工程已完成，截至估值日，該物業目前正等待的正式生產。	277,013,000元 人民幣

附註：

1. 根據一份由天津市國土資源和房屋管理局於2017年4月20日核發的國有土地使用證津(2017)開發區不動產權第1004122號，該物業的土地使用權由康希諾生物股份公司（「康希諾生物」）持有作工業用途，年期於2015年3月18日開始，至2065年3月17日屆滿。
2. 根據三份由天津經濟技術開發區（南港工業區）管理委員會於2016年6月6日、2017年3月15日及2018年7月11日核發的建築工程施工許可證編號：1211192016060601111、1211192017031501111及1211192018071101111號，該物業的建設工程的展開已獲批准。
3. 根據兩份由天津經濟技術開發區建設工程管理中心於2018年6月27日核發的建設工程竣工驗收備案通知書編號：建備J2018-046及J2018-047號，該物業的建設工程已竣工。
4. 根據由天津市國土資源和房屋管理局於2018年8月24日核發的不動產權證津(2018)開發區不動產權第1006903號，該物業的房屋所有權已授予康希諾生物。

附錄三

物業估值報告

5. 根據三項不動產登記證明，自2016年8月22日至2022年8月22日，該物業已抵押予上海浦東發展銀行股份有限公司天津分行，總金額約為150,000,000元人民幣。主要詳情已列於下表：

編號	文件編號	註冊日期	金額 (元人民幣)	借貸期限
1	津(2016)開發區不動產證明第3002712號	2016年9月30日	70,000,000	2016年8月22日至2022年8月22日
2	津(2016)開發區不動產證明第3003479號	2016年12月12日	40,600,000	2016年8月22日至2022年8月22日
3	津(2017)開發區不動產證明第3001344號	2017年9月29日	39,400,000	2016年8月22日至2022年8月22日
合計			150,000,000	

6. 該物業的建設工程已基本完成。據告知，截至估值日，已支付建設工程的總成本約為231,754,343元人民幣，未支付款項約為40,357,808元人民幣。然而，在吾等的估值過程中，吾等對市值的意見反映該物業於估值日的現有實際狀況。

7. 中國法律意見指出（其中包括）：

- (a) 受限於前述抵押，康希諾生物有該物業的土地使用權及房屋所有權，有權（惟須視土地使用權是否抵押而定）在土地使用年期內根據中國法律及在土地使用權的用途、範圍及期限內擁有、使用、受益於、處置（包括但不限於轉讓、出租、抵押）或以其他合法方式處置該物業的土地使用權及所有權。
- (b) 康希諾生物已就該物業目前的在建工程取得現階段應取得的許可、備案及天津經濟技術開發區管委會的適當批准。

8. 吾等已按照下列基準及分析進行估值：

釐定該物業的市值時，吾等已針對特定建造的港口物業採用普遍接受的成本法。就土地部分而言，吾等已參考兩處於近期在鄰近地區交易的可資比較工業用地。該等可資比較土地之單位價格介乎每平方米316元人民幣與每平方米404元人民幣之間。就該物業之土地及可資比較土地之特徵差異而言，吾等已作出適當調整。該物業土地所採用的平均單位價格約為每平方米364元人民幣。

對於樓宇和場地的改造，已根據於市場上搜集到的工業物業成本數據估計更新成本，同時我們已計及泊位和堆場等某些特定結構的原始成本。折舊乃基於所觀察到的條件，並考慮到改善及剩餘土地年期的年期及經濟年限。樓宇所採用的平均單位價格約為每平方米6,500元人民幣。

1. 證券持有人的稅項

H股持有人的所得稅和資本利得稅是根據中國的法律和慣例以及H股持有人居住地或因其他原因須繳稅的司法轄區的法律及慣例徵收。以下為若干相關稅收規定的概要，其以現行法律和慣例為基礎，可能會有修改，而且並不構成法律或稅務建議。以下所論及的內容並非關於投資H股所有可能的稅務影響，其亦未計及任何單一投資者的特定情況，該等投資者可能須遵守特別規定。因此，有關投資H股的稅務影響，閣下應自行徵詢稅務顧問的意見。該討論的內容基於截至最後實際可行日期有效法律和相關解釋，該等法律 and 解釋可能會有修改，且可能有追溯效力。

本節討論不涉及除所得稅、資本稅、印花稅及遺產稅以外的中國及香港稅項的任何方面。促請有意投資者就有關中國、香港及其他擁有或出售H股的稅務影響諮詢他們的財務顧問。

A. 中國稅項

股息涉及的稅項

個人投資者

就非居民個人持有人而言，其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取得的股息、紅利可獲豁免繳納當時的個人所得稅。國務院於2013年2月3日批准及實施《國務院轉批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》。於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則。

企業投資者

根據於2008年1月1日生效並於2017年2月24日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》（「企業所得稅法」）以及於2008年1月1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位於中國的機構或場所無實際聯繫，則一般須就來自中國的收入（包括中國居民企業在香港發行股票取得的股息紅利所得）繳納10%的企業所得稅。該預扣稅可根據適用條約減免以避免雙重徵稅。對非居民企業應繳納的前述所得稅，實行源泉扣繳，以支付人為扣繳義務人，稅款由扣繳義務人在每次支付或者到期應支付時，從支付或者到期應支付的款項中扣繳。

國家稅務總局於2008年11月6日頒布的《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，中國居民企業派發2008年及以後年度股息時，必須就派付予境外H股非居民企業股東的股息按稅率10%預扣企業所得稅。此外，國家稅務總局於2009年7月24日頒布的《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，任何在海外證券交易所上市的中國居民企業必須就派付予非居民企業的2008年及以後年度的股息按稅率10%預扣企業所得稅。上述稅率可根據中國與相關司法管轄區訂立的稅收協議或協議（如適用）進一步變更。

根據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向香港居民（包括自然人和法律實體）支付的股利徵稅，但該稅項不得超過中國公司應付股利總額的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，則該稅項不得超過該中國公司應付股利總額的5%。根據截至2015年12月29日生效的《國家稅務總局關於〈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〉第四議定書》，上述條文不適用於任何主要就獲得上述稅收福利目的而作出的安排。

稅收條約

非中國居民及所居住的國家及地區已經與中國簽有避免雙重徵稅協議的投資者可享有從中國公司收取股息的預扣稅寬減待遇。中國已與多個國家和地區（包括而不限於香港、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）訂立安排以避免雙重徵稅。根據有關所得稅協議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，且退款付款有待中國稅務機關批准。

股份轉讓涉及的稅項

個人投資者

根據《中華人民共和國個人所得稅法》及其實施條例，出售中國居民企業股本權益所變現的收益須繳納20%的所得稅。

根據財政部及國家稅務總局頒布的《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。根據最新個人所得稅法（於2011年6月30日修訂）及其最新實施條例（於2011年7月19日修訂），國家稅務總局並未明確規定是否繼續豁免對個人轉讓上市股份所得徵稅。

然而，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《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），規定個人轉讓國內相關證券交易所上市股份所得將繼續免徵個人所得稅，但《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就非中國居民個人轉讓中國居民企業於海外證券交易所上市的股份徵收個人所得稅。就我們所知，實踐操作中，中國稅務機關就非中國居民個人轉讓中國居民企業於海外證券交易所上市的股份尚未徵收所得稅。

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，但其來自中國境內的收入與上述機構或場所無關，則非居民企業一般須就來自中國境內的收入（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，以支付人為扣繳義務人，稅款由扣繳義務人在每次支付或者到期應支付時，從支付或者到期應支付的款項中扣繳。該稅項可根據有關避免雙重徵稅的協議或協議減免。

中國印花稅

根據於2011年1月8日修訂的《中華人民共和國印花稅暫行條例》及於2004年11月5日修訂的《中華人民共和國印花稅暫行條例施行細則》，於中國受法律約束及受中國法律規管的文件須繳納中國印花稅。因此，中國印花稅不適用於中國境外H股的收購或出售。

遺產稅

於最後實際可行日期，根據中國法律於中國概無徵收遺產稅。

B. 香港稅項

股息涉及的稅項

毋須就本公司派付的股息繳納香港稅項。

利得稅

任何股東（在香港從事貿易、專業或業務以及持有股份作買賣用途的股東除外）毋須就銷售或以其他方式處理股份所得的任何資本收益繳納香港利得稅。股東應就其特定的稅務狀況徵詢專業顧問之意見。

印花稅

香港印花稅將就買賣股份（不論在聯交所場內或場外買賣）徵收，現行稅率為買賣股份的代價或價值（以較高者為準）的0.2%。轉讓時，出售股份的股東及買方須各自承擔半數應繳的香港印花稅。此外，股份的任何轉讓文據現時須繳納5港元的定額印花稅。

遺產稅

香港遺產稅於2006年2月11日起廢除。股東無須就其所擁有的股份於去世後支付香港遺產稅。

2. 本公司於中國的主要稅項

請參閱「監管概覽」。

3. 本公司於香港的稅項

利得稅

本公司將須就於香港產生或源自香港的收益按現行稅率16.5%繳納香港利得稅。本公司自其附屬公司所產生的股息收入將毋須繳付香港利得稅。

4. 外匯

人民幣是中國之法定貨幣，目前仍受到外匯管制，無法自由兌換外國貨幣。人民銀行轄下之外匯局有權管理與外匯相關之一切事宜，其中包括實施外匯管制規定。

1996年1月29日，國務院頒布新《中華人民共和國外匯管理條例》（「外匯管理條例」），並於1996年4月1日生效。外匯管理條例將所有的國際收支劃分為經常項目和資本項目，而大多數經常項目毋須再經國家外匯管理局審批，惟資本項目仍須經國家外匯管理局審批。外匯管理條例其後於1997年1月14日及2008年8月5日作出修訂，該最新外匯管理條例修訂清楚規定，國家將不會對經常項目下的國際支付及轉移實施任何限制。

1996年6月20日，人行頒布了《結匯、售匯及付匯管理規定》（「結匯、售匯及付匯管理規定」），並於1996年7月1日起生效，該項結匯規定取消經常項目外匯兌換的所有其他限制，惟保留對資本項目外匯交易的現行限制。

根據中國人民銀行2005年7月21日發佈的《關於完善人民幣匯率形成機制改革的公告》(中國人民銀行公告[2005]第16號)，自2005年7月21日起，中國開始實行以市場供求為基礎，參考一籃子貨幣進行調節、有管理的浮動匯率制度。因此，人民幣匯率並不再與單一美元掛鈎。中國人民銀行於每個工作日收市後公佈銀行間外匯市場的美元等交易貨幣對人民幣匯率的收盤價，作為下一個工作日該貨幣對人民幣交易的中間價。

自2006年1月4日起，為了改進人民幣匯率中間價形成方式，中國人民銀行在銀行同業即期外匯市場引入詢價交易，同時保留撮合方式。此外，中國人民銀行引入做市商制度，為外匯市場提供流動性。2014年7月1日，中國人民銀行進一步完善人民幣匯率市場化形成機制，中國人民銀行授權中國外匯交易中心於每日銀行間外匯市場開盤前向銀行間外匯市場做市商詢價，並將做市商報價作為人民幣對美元匯率中間價的計算樣本，去掉最高和最低報價後，將剩餘做市商報價加權平均，得出當日人民幣對美元匯率中間價，並於每個工作日上午9時15分對外公佈當日人民幣對美元等貨幣匯率的中間價。

2015年8月11日，中國人民銀行宣佈完善人民幣對美元匯率中間價報價，由做市商參考上日銀行間外匯市場收盤匯率，綜合考慮外匯供求情況以及國際主要貨幣匯率變化向中國外匯交易中心提供中間價報價。

2008年8月5日，國務院頒布經修訂的《外匯管理條例》(「《外匯管理條例》(修訂)」)，對中國外匯監管體系作出重大改變。首先，《外匯管理條例》(修訂)對外匯資金流入及流出採用均衡處理，境外的外匯收入可調回境內或存於境外，且資本賬戶的外匯及外匯結算資金僅可按有關主管部門及外匯管理機關批准的用途使用。第二，《外匯管理條例》(修訂)完善了以市場供求為基礎的人民幣匯率形成機制。第三，《外匯管理條例》(修訂)加強了對跨境外匯資金流動的監測，當與跨國交易有關收支遭遇或可能遭遇嚴重失衡，或國民經濟出現或可能出現嚴重危機時，國家可採取必要保障或控制措施。第四，《外匯管理條例》(修訂)加強了對外匯交易的監督及管理，並向國家外匯管理局授予廣泛的權力，以增強其有關監督及管理能力。

中國企業所有來自經常項目交易的外匯收入可保留或出售給經營結匯或售匯業務的金融機構。境外組織授予貸款所獲得的外匯收入或發行債券和股份的外匯收入（如本公司出售境外股份獲得的外匯收入）毋須出售給指定外匯銀行，並能存放在指定外匯銀行的外匯賬戶。中國企業（包括外商投資企業）需要外匯進行經常項目交易時，可毋須經國家外匯管理局批准，通過指定外匯銀行的外匯賬戶進行支付，但須提供有效的交易收據與憑證。需要外匯向股東分配利潤的外商投資企業及根據有關規定需要以外匯向股東支付股息的中國企業（如本公司），可根據其董事會或股東大會關於利潤分配的決議，從指定外匯銀行的外匯賬戶進行支付或在指定外匯銀行兌換與支付。

2014年10月23日，國務院公佈《關於取消和調整一批行政審批項目等事項的決定》（國發[2014]50號），決定取消國家外匯管理局及其分支機構對境外上市外資股項下境外募集資金調回結匯審批。

2014年12月26日，國家外匯管理局發佈《關於境外上市外匯管理有關問題的通知》。根據該通知，境內發行人應在境外首次公開發售結束之日起15個工作日內向其註冊所在地的國家外匯管理局地方分支機構辦理境外上市登記；境外上市所得款項可調回對應的境內專用賬戶或存放境外專用賬戶，資金用途應與招股說明文件及其他公開披露文件所列相關內容一致。將存入境內專用賬戶的所得款項兌換成人民幣須獲得國家外匯管理局的批准。根據國家外匯管理局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。

1. 中國法律及法規

本附錄載有中國公司及證券法律法規、中國《公司法》與《公司（清盤及雜項條文）條例》及《公司條例》之間的若干重大差異及聯交所有關中國股份有限公司的額外監管規定的概要。本概要的主要目的是向潛在投資者提供適用於我們的主要法律法規的概覽。本概要無意載列對潛在投資者而言可能重要的所有資料。有關具體規管本公司業務的法律法規的討論，請參閱本文件「監管概覽」一節。

中國法律體系

中國法律體系以《中華人民共和國憲法》（「《憲法》」）為基礎，由成文法律、行政法規、地方性法規、單行條例、自治條例、部門規章、地方政府規章、中國政府簽訂的國際條約及其他規範性文件組成。法院判決沒有先例約束力，但是具有司法參照及指導作用。

根據《憲法》及《中華人民共和國立法法》（「《立法法》」），全國人民代表大會及全國人民代表大會常務委員會獲賦權行使國家立法權。全國人民代表大會有權制定及修改規管民事及刑事事務、國家機構及其他事務的基本法律。全國人民代表大會常務委員會獲賦權制定及修改應由全國人民代表大會制定的法律以外的法律，以及在全國人民代表大會閉會期間對全國人民代表大會制定的法律進行部分補充及修改，但有關補充及修改不得與有關法律的基本原則相抵觸。

國務院是中國的最高行政機關，有權根據《憲法》及法律制定行政法規。

省、自治區、直轄市的人民代表大會及其常務委員會可根據各自行政區域的具體情況及實際需要制定地方性法規，但有關地方性法規不得抵觸《憲法》、法律或行政法規的任何規定。

國務院各部、委員會、中國人民銀行、國家審計署及其他具有行政管理職能的國務院直屬機構，可以根據法律及國務院的行政法規、決定、命令，在其權限範圍內，制定規章。

較大的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及實際需要制定地方性法規，報省、自治區的人民代表大會常務委員會批准後實施，但有關地方性法規須符合《憲法》、法律、行政法規及本省或自治區的相關地方性法規的規定。民族自治地方的人民代表大會可依照當地民族的政治、經濟及文化的特點，制定自治條例及單行條例。

省、自治區、直屬中央政府管理的直轄市及較大的市的人民政府，可以根據法律、行政法規及本省、自治區、直轄市的地方性法規，制定規章。

《憲法》具有最高的法律效力，一切法律、行政法規、地方性法規、自治條例或單行條例均不得同《憲法》相抵觸。法律的效力高於行政法規、地方性法規和規章。行政法規的效力高於地方性法規和規章。地方性法規的效力高於本級及下級地方政府的規章。省、自治區的人民政府制定的規章的效力高於該省、自治區的行政區域內的較大的市的人民政府制定的規章。

全國人民代表大會可改變或者撤銷任何由常務委員會制定的不適當的法律，有權撤銷任何由常務委員會批准的違背《憲法》或《立法法》規定的自治條例或單行條例。全國人民代表大會常務委員會有權撤銷任何與《憲法》及法律相抵觸的行政法規，有權撤銷任何與《憲法》、法律或行政法規相抵觸的地方性法規，有權撤銷任何省、自治區、中央政府直轄市的人民代表大會常務委員會批准的違背《憲法》及《立法法》規定的自治條例或地方性法規。國務院有權改變或者撤銷任何不適當的部門規章及地方政府規章。省、自治區或中央政府直轄市的人民代表大會可改變或者撤銷任何由各級常務委員會制定的或批准的不適當的地方性法規。省、自治區的人民政府有權改變或者撤銷任何下級人民政府制定的不適當的規章。

根據《憲法》及《立法法》，法律解釋權屬於全國人民代表大會常務委員會。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》，中華人民共和國最高人民法院（「最高人民法院」）有權對法院審判工作中具體應用法律、法令的問題進行概括解釋。國務院及其各部、委亦有權解釋其頒布的行政法規及部門規章。在地方層面，對地方性法律法規及行政規章的解釋權歸頒布有關法律法規及規章的地方立法及行政機構。

中國司法體制

根據《憲法》及《中華人民共和國人民法院組織法》，中國司法體制由最高人民法院、地方各級人民法院、軍事法院等專門人民法院組成。

地方各級人民法院由基層人民法院、中級人民法院及高級人民法院組成。基層人民法院分為民事、刑事、行政、監督及執行法庭。中級人民法院與基層人民法院在法庭的結構上類似，並有權在有需要時組織其他法庭，如知識產權庭等。

高級人民法院對基層人民法院及中級人民法院進行監督。人民檢察院亦有權對同級及下級人民法院的民事訴訟行使法律監督權。最高人民法院是中國的最高司法機關，監督各級人民法院的審判工作。

人民法院採用兩審終審制度。當事人可以就地方人民法院的一審判決或裁定向上一級人民法院上訴。上一級法院作出的二審判決或裁定為最終判決或裁定。最高人民法院的一審判決或裁定亦為最終判決或裁定。但是，倘最高人民法院或上一級人民法院發現下級人民法院已經發生法律效力的判決或裁定有誤，或人民法院審判長發現本院已經發生法律效力的判決有誤，可以根據審判監督程序重新進行審理。

1991年採納並於2007年、2012年及2017年修訂的《中華人民共和國民事訴訟法》（「民事訴訟法」）規定了提起民事訴訟、人民法院司法管轄權、進行民事訴訟需要遵守的程序及民事判決或裁定執行程序的各項標準。中國境內的民事訴訟各方當事人必須遵守民事訴訟法。一般而言，民事案件首先由被告所在省市的地方法院審理。合約各方亦可以通過合意選擇提起民事訴訟的法院，但是該法院地應為原告或被告的居住

地、合約簽署或履行地或標的物所在地，並不得違反民事訴訟法中有關級別管轄及專屬管轄的規定。

外國公民或企業一般與中國公民或法人具有同樣的訴訟權利及義務。倘外國司法制度限制中國公民及企業的訴訟權利，則中國法院可以對該國在中國的公民及企業應用同樣的限制。倘民事訴訟一方當事人拒絕在中國遵守人民法院作出的判決或裁定或仲裁庭作出的裁決，則另一方當事人可以向人民法院申請執行該判決、裁定或裁決。申請執行的期限為兩年。倘一方當事人未能在規定的時間內執行法院判決，則法院將可以經任何一方當事人提出申請後，依法執行該判決。

當事人尋求法院對不在中國且在中國不擁有任何財產的一方執行人民法院的判決或裁定時，可以向對案件有司法管轄權的外國法院申請承認並執行該判決或裁定。倘中國已與相關外國締結或加入規定上述承認及執行的國際條約，或倘根據互惠原則有關判決或裁定能滿足法院的審查，則外國判決或裁定亦可以由人民法院根據中國执行程序予以承認及執行，除非人民法院認定承認或執行該判決或裁定將導致違反中國基本法律原則、國家主權或安全，或違背社會及公共利益。

《公司法》、《特別規定》及《必備條款》

在中國註冊成立並尋求在聯交所上市的股份有限公司主要須遵守下列三部中國法律及法規：

- 中國《公司法》，該法於1993年12月29日經全國人民代表大會常務委員會頒布，於1994年7月1日生效，分別於1999年12月25日、2004年8月28日、2005年10月27日及2013年12月28日經修訂，最新修訂的中國《公司法》於2016年9月3日實施；
- 《國務院關於股份有限公司境外募集股份及上市的特別規定》（「《特別規定》」），該規定由國務院於1994年8月4日根據當時有效的中國《公司法》第85條及第155條頒布，適用於股份有限公司境外股份認購及上市；及

- 《到境外上市公司章程必備條款》(「《必備條款》」)，由前國務院證券委員會及前國家經濟體制改革委員會於1994年8月27日聯合發佈，規定了必須載入尋求境外上市的股份有限公司的公司章程內的必備條款。因此，《必備條款》已載入本公司的公司章程，概要載於本文件「附錄六一 公司章程概要」一節。

下文所載是適用於本公司的中國《公司法》、《特別規定》及《必備條款》的主要條文概要。

一般事項

股份有限公司是指根據中國《公司法》註冊成立的企業法人，其註冊資本分為相等面值的股份。公司股東的責任以各股東持有股份的數量為限，公司以其資產總值為限向其債權人承擔責任。

重組為股份有限公司的國有企業(「國有企業」)應遵守法律及行政法規就其經營機制的改變、公司資產和負債的處理及評估以及內部管理機構的設立所制定的條件及規定。

股份有限公司應遵守法律及行政法規開展業務。股份有限公司可以投資於其他有限責任公司及股份有限公司，而股份有限公司對該等被投資公司的責任只限於所投資的數額。除法律另有規定外，股份有限公司不可作為出資者而就被投資公司的債務承擔連帶責任。

註冊成立

股份有限公司可採取發起方式或公開募集方式註冊設立。

註冊成立股份有限公司應要有兩人以上200人以下為發起人，且須有至少半數發起人在中國境內有住所。根據《特別規定》，國有企業或國有資產佔主導地位的企業可按照有關法規改組為可向境外投資者發行股份的股份有限公司。此等公司如以發起方式註冊成立，發起人可以少於五名，且該等公司一經註冊成立，即可發行新股。

根據《中華人民共和國證券法》(「中國《證券法》」)，尋求將股份在證券交易所上市的公司的股本總額不得少於30百萬元人民幣。

發起人須在已發行股份足額繳納後30日內召開創立大會，並須於該大會前15日將創立大會日期通知各認購人或予以公告。創立大會只有在代表公司股份總數過半數的發起人、認購人出席時才能舉行。在創立大會上，將審議包括採納公司章程及選舉公司董事會成員及監事會成員等事宜。創立大會上所作任何決議均須經出席創立大會的認購人所持表決權的過半數通過。

在創立大會結束後30日內，董事會須向登記機關申請辦理股份有限公司成立的註冊登記。有關登記機關簽發營業執照後，公司即告正式成立，並具有法人資格。以募集方式設立的股份有限公司應向公司登記機關報送國務院證券監督管理機構發出的公開發行股票的核准文件。

股份有限公司發起人須承擔以下責任：(i)倘公司不能註冊成立，則對註冊成立過程中產生的所有費用及債務承擔連帶責任；(ii)倘公司不能註冊成立，則對認購人已繳納的股款，負返還股款並加算銀行同期利息的連帶責任；及(iii)在公司註冊成立過程中，由於發起人的過失致使公司利益受到損害的，應對公司承擔賠償責任。根據國務院於1993年4月22日頒布的《股票發行與交易管理暫行條例》(只適用於在中國進行的股份發行及交易活動及相關的活動)，倘公司以公開募集的方式設立，則該公司的發起人應在本文件上簽字，保證本文件不存在虛假、嚴重誤導性陳述或者重大遺漏，並保證對其承擔連帶責任。

股本

公司的發起人可以現金或可以貨幣計值及根據法律可予轉讓的實物，例如知識產權或土地使用權等方式按其估值作價出資。

如以現金以外的方式出資，則必須對注入的財產進行估值及核實並折合為股份。

公司可發行記名股份或不記名股份。然而，向發起人或法人發行的股份必須為記名股份，並須以該發起人或法人的名稱／姓名登記，不得另立門戶或以代表人姓名登記。

《特別規定》和《必備條款》規定，向境外投資者發行並在境外上市的股份，必須採取記名形式發行，並以人民幣計值及以外幣認購。

根據《特別規定》和《必備條款》，向境外投資者及在香港、澳門及台灣地區的投資者發行並在境外上市的股份稱為境外上市外資股，而向中國境內（上述地區除外）的投資者發行的股份則稱為內資股。

經國務院證券監督管理機構批准後，公司可在境外公開發售股份。具體辦法由中國證券監督管理委員會（「中國證監會」）作出特別規定。根據《特別規定》，公司經中國證監會批准，可在有關發行境外上市外資股的包銷協議中同意，在包銷股數以外，保留不多於擬發行境外上市外資股總數15%的股份。

股份發售價格可等於或大於面值，但不得低於面值。

股東轉讓其股份，須在依法成立的證券交易所進行或按照國務院規定的其他方式進行。股東轉讓記名股份時必須以背書方式或法律或行政法規規定的其他方式轉讓。轉讓不記名股份時須將股票交付予受讓人。

公司的發起人於公司註冊成立日期後一年內不可轉讓其所持股份。公司於公開發售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可轉讓。公司的董事、監事及高級管理人員於任職期間每年轉讓的股份不得超過他們各自所持公司股份的25%，且自公司上市日期起一年內不得轉讓其各自所持有的任何公司股份。中國《公司法》不限制單一股東於公司的持股比例。

在股東大會日期前20日內或為分派股息設定的記錄日前5日內，不得在股東名冊登記任何股份轉讓。

配發及發行股份

股份有限公司所有股份發行均依據公平及公正原則進行。同一類別的股份應享有同等權利。同次發行的同類別股份，發行條件及價格應相同。公司可以按面值或溢價發行股份，但股份發行價格不得低於面值。

公司應獲得中國證監會的批准才能向境外公眾人士發售公司股份。根據《特別規定》，股份有限公司向境外投資者發行並在境外上市的股份為「境外上市外資股」；發行境外上市外資股的股份有限公司向境內投資者發行的股份為「內資股」。經國務院證券監督管理機構批准後，在發行計劃確定的股份總數內發行境外上市外資股的公司可以與包銷商在包銷協議中約定，在包銷數額之外預留不超過該次擬募集境外上市外資股總數15%的股份。預留股份的發行，視為該次發行的一部分。

記名股份

根據中國《公司法》，股東可以用現金出資，也可以用實物、知識產權、土地使用權等可以用貨幣估價並可以依法轉讓的非貨幣財產作價出資。根據《特別規定》，發行境外上市外資股應採取記名股票形式，以人民幣標明面值，以外幣認購。發行內資股亦應採取記名股票形式。

根據中國《公司法》，公司發行記名股票時，應置備股東名冊，記載下列事項：

- 各股東的姓名或者名稱及住所；
- 各股東所持股份數目；
- 各股東所持股票的編號；及
- 各股東取得股份的日期。

增加股本

根據中國《公司法》，如股份有限公司發行新股，股東大會應就新股類別及數額、新股發行價格、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。公司經國務院證券監督管理機構核准公開發行新股時，應刊發文件及財務會計報告，並製作認股書。公司發行新股募足股款後，應向公司登記機關辦理變更登記，並作出公告。

削減股本

公司可依據下列中國《公司法》規定的程序削減其註冊資本：

- 公司應編製資產負債表及財產清單；
- 削減註冊資本應經股東大會決議通過；
- 公司應自作出削減註冊資本的決議通過之日起10日內通知債權人資本的減少，並於30日內在報章上作出相關公告；
- 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提供相應擔保；
- 公司應向相關的工商行政管理局申請減少註冊資本的變更登記。

購回股份

根據中國《公司法》，股份有限公司不得購回其本身股份，但為下列目的之一而購回股份則除外：(i)減少公司註冊股本；(ii)與持有公司股份的另一家公司合併；(iii)將股份作為獎勵授予公司員工；及(iv)公司向在股東大會上就與其他公司合併或分立的決議案持異議的股東購回公司股份。

因前述第(i)至(iii)項原因收購股份，須經股東大會決議通過。依照前述規定收購股份後，如屬前述第(i)項情形，須自收購之日起10日內註銷股份，或如屬於前述第(ii)或第(iv)項情形，須於六個月內轉讓或註銷股份。按前述第(iii)項情形收購的股份，不得超過公司已發行股份總數的5%。用於收購的資金須從公司的稅後利潤撥付，所收購的股份須於一年內轉讓予公司員工。

股份轉讓

股東持有的股份可依相關的法律法規轉讓。根據中國《公司法》，股東轉讓其股份，應在依法設立的證券交易所進行或者按照國務院規定的其他方式進行。股東大會

召開前20日內或者公司決定分派股息的基準日前5日內，不得進行因記名股份轉讓而導致的股東名冊的變更登記。然而，如法律對上市公司股東名冊變更登記另有規定者，從其規定。根據《必備條款》，公司股東大會召開前30日內或者決定分派股息的基準日前5日內，不得進行因股份轉讓而發生的股東名冊的變更登記。

根據中國《公司法》，公開發行股份前已發行的股份，自股份有限公司股票在證券交易所上市交易之日起一年內不得轉讓。董事、監事、高級管理人員應向公司申報所持有的公司股份及其變動情況。他們在任職期間每年轉讓的股份不得超過其所持有公司股份總數的25%。他們自公司股份在證券交易所上市及開始買賣之日起一年內不得轉讓所持公司股份，且在向公司請辭後六個月內不得轉讓所持公司股份。

股東

根據中國《公司法》及《必備條款》，股份有限公司的普通股股東的權利包括：

- 出席或者委派代理人出席股東大會，並行使表決權；
- 依照法律、行政法規及公司章程的規定轉讓股份；
- 查閱公司章程、股東名冊、公司債券存根、股東大會會議記錄、董事會會議決議、監事會會議決議及財務會計報告，對公司的經營提出建議或者質詢；
- 股東大會及董事會會議通過的決議內容若違反公司章程，有權請求人民法院撤銷該等決議；
- 依照其所持有的股份份額領取股息及其他形式的利益分配；

- 公司終止或者清算時，有權按其所持有的股份份額參與公司剩餘財產的分配；及
- 法律、行政法規、其他規範性文件及公司的公司章程所賦予的其他權利。

股東的義務包括遵守公司的公司章程，依其所認購的股份和出資方式繳納股款，以其所認購的股份數額為限承擔公司的債務及責任，以及公司的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，根據中國《公司法》行使職權。

根據中國《公司法》，股東大會行使下列主要職權：

- 決定公司的經營方針及投資計劃；
- 選舉或更換非由公司職工代表擔任的董事和監事，決定有關董事和監事的報酬事項；
- 審議批准董事會的報告；
- 審議批准監事會的報告；
- 審議批准公司的年度財務預算方案、決算方案；
- 審議批准公司的利潤分配方案及彌補虧損方案；
- 對公司增加或者減少註冊資本作出決議；
- 對公司發行債券作出決議；
- 對公司合併、分立、解散、清算及其他事宜作出決議；

- 修改公司章程；及
- 公司章程規定的其他職權。

年度股東大會須每年召開一次。根據《公司法》，當發生下列任何一項情形，公司應在情況發生後兩個月內召開臨時股東大會：

- 董事人數不足法律規定人數或不足公司章程所規定人數的三分之二；
- 公司未彌補的總虧損達公司實收股本總額的三分之一；
- 單獨或合計持有公司股份10%或以上的股東要求召開臨時股東大會；
- 董事會認為必要時；
- 監事會要求召開時；或
- 公司章程規定的其他情形。

根據中國《公司法》，股東大會應由董事會召開，董事長主持；倘董事長不能履行職務或者不履行職務，由副董事長主持大會；倘副董事長不能履行職務或者不履行職務，由半數以上董事共同推舉一名董事主持大會。

倘董事會不能履行或者不履行召開股東大會的職責，監事會應及時召集及主持股東大會；倘監事會不召集及主持，連續90日單獨或者合計持有公司10%以上股份的股東可以自行召集及主持股東大會。

根據中國《公司法》，股東大會的通告應列明大會會議召開的時間、地點及審議的事項並於大會召開20日前派發予各股東。臨時股東大會的通告應於大會召開15日前派發予各股東。根據《特別規定》及《必備條款》，公司召開股東大會，應於大會召開45日前向所有登記股東派發通知，列明會議擬審議的事項以及大會的時間及地點。擬出席股東大會的股東，應於大會召開20日前將出席大會的書面回覆送達公司。

中國《公司法》對股東大會構成法定人數的股東人數並無具體規定。根據《特別規定》及《必備條款》，倘出席會議的股東所持有的有表決權的股份數達到公司有表決權的股份總數一半或以上，公司可以召開股東大會；若達不到，公司應在5日內將會議擬審議的事項、大會時間及地點以公告形式再次通知股東，經公告通知，公司可以召開股東大會。根據《必備條款》，若公司擬變更或者廢除任何類別股東的權利，應經股東大會以特別決議通過並經受影響的類別股東分別召集的類別股東會議通過。

根據《特別規定》，公司召開年度股東大會，持有公司有表決權股份5%以上的股東有權以書面形式向公司提出新的提案，其中屬於股東大會職責範圍內的事項應被列入該次會議的議程。

根據中國《公司法》，股東出席股東大會，所持每一股份有一票表決權，但公司持有的股份沒有表決權。

股東大會選舉董事、監事，可以依照公司章程的規定或者股東大會的決議，實行累積投票制。根據累積投票制，股東大會選舉董事或者監事時，每一股份擁有與膺選董事或者監事人數相同的表決權，股東擁有的表決權可以集中使用。

根據中國《公司法》及《必備條款》，股東大會作出決議，必須經出席大會的股東所持表決權過半數通過。但是，股東大會就以下事項作出決議，必須經出席會議的股東所持表決權的三分之二以上通過：(i)修改公司章程；(ii)增加或者減少註冊資本；(iii)發行任何類別股份、認股證或其他類似證券；(iv)發行債券；(v)公司合併、分立、解散、清算或者變更公司形式；(vi)股東大會以普通決議通過認為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。

根據中國《公司法》，股東大會應當將所議事項的決定作成會議記錄，大會主席及出席大會的董事應在會議記錄上簽名。會議記錄應當與出席股東的簽名冊及代理出席的委託書一併保存。

董事會

根據中國《公司法》，股份有限公司須設立董事會，成員為五人至十九人。董事會成員中可有公司職工代表，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而導致董事會成員低於法定人數，在正式改選出的公司董事就任前，原董事仍應依照法律、行政法規及公司章程規定履行董事職務。

根據中國《公司法》，董事會主要行使以下職權：

- 召開股東大會並向股東大會報告工作；
- 執行股東大會通過的決議；
- 決定公司的經營計劃及投資方案；
- 制訂公司的年度財務預算方案、決算方案；
- 制訂公司的利潤分配方案及彌補虧損方案；
- 制訂增減公司註冊資本及發行公司債券的方案；
- 擬訂公司合併、分立、解散及變更公司形式的方案；
- 制定公司的基本管理制度；及
- 公司章程規定的任何其他職權。

董事會會議

根據中國《公司法》，股份有限公司董事會每年至少召開兩次會議。董事會應於會議召開10日前向全體董事及監事發出會議通告。代表10%以上投票權的股東、三分

之一以上董事或監事會，可提議召開董事會臨時會議。董事長應自接到提議後10日內，召開及主持董事會會議。董事會會議由一半或以上的董事出席方可舉行。董事會的決議須經全體董事的過半數通過。董事會決議的表決，實行一人一票。董事應親身出席董事會會議。如董事因故不能出席董事會會議，可以書面授權另一董事代為出席董事會，授權書內應載明對代其出席會議代表的授權範圍。

倘董事會決議違反法律、行政法規或公司章程，並致使公司蒙受嚴重損失，則參與該決議的董事須對公司承擔賠償責任。但如經證明董事在投票表決是否通過決議時曾表明異議，且異議有記載於會議記錄，該董事可免除該責任。

董事長

根據中國《公司法》，董事會設董事長一名，並可設一名副董事長。董事長及副董事長由全體董事過半數選舉產生。董事長須召集及主持董事會會議，檢查董事會決議的實施情況。副董事長須協助董事長工作。如董事長不能履行職務或不履行職務，應由副董事長代其履行職務。如副董事長不能履行職務或不履行職務，應由過半數董事共同推舉一名董事履行其職務。

董事的資格

中國《公司法》規定，下列人員不得出任董事：

- 無民事行為能力或者限制民事行為能力的人；
- 因犯有貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產罪或者破壞社會市場經濟秩序罪，被判處刑罰，執行期滿未逾五年，或者因犯罪被剝奪政治權利，執行期滿未逾五年的人；
- 曾擔任破產清算的公司、企業的董事或者廠長、經理，對該公司、企業的破產負有個人責任，自該公司、企業破產清算完結之日起未逾三年的人；

- 曾擔任因違法被吊銷營業執照、依法被責令關閉的公司或企業的法定代表人，並負有個人責任，自該企業被吊銷營業執照之日起未逾三年的人；或
- 負有數額較大的債務到期未清償的人。

其他不適合出任董事的情況詳見《必備條款》。

監事會

股份有限公司應設監事會，其成員不得少於三人。監事會應由股東代表及適當比例的公司職工代表組成，其中職工代表監事的比例不得低於三分之一，具體比例由公司章程規定。監事會中的公司職工代表由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。

董事及高級管理人員不得兼任監事。

監事會設主席一人，可以設副主席。監事會主席及副主席由全體監事過半數選舉產生。監事會主席召集及主持監事會會議；監事會主席不能履行職務或者不履行職務，由監事會副主席召集及主持監事會會議；監事會副主席不能履行職務或者不履行職務，由過半數監事共同推舉一名監事召集及主持監事會會議。

監事的任期每屆為三年，連選可以連任。監事任期屆滿未及時改選，或者監事在任期內請辭導致監事會成員低於法定人數，在改選出的監事就任前，原監事仍應依照法律、行政法規及公司章程的規定，履行監事職務。

監事會行使以下權力：

- 審查公司財務狀況；
- 對董事及高級管理人員履行職務的行為進行監督，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免職的建議；

- 要求董事及高級管理人員糾正損害公司利益的有關行為；
- 提議召開臨時股東大會，以及在董事會未履行本法規定的召開及主持股東大會職責時召開及主持股東大會；
- 向股東大會提出決議提案；
- 對董事及高級管理人員提起訴訟；
- 公司章程規定的其他職權；及
- 監事可以列席董事會會議，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；可以在必要時聘請會計師事務所協助其工作，費用由公司承擔。

經理及高級管理人員

根據中國《公司法》，公司須設經理一名，由董事會聘任或解聘。經理向董事會報告，並行使以下職權：

- 監督公司的業務及管理工作，安排實施董事會決議；
- 安排實施公司年度經營計劃及投資方案；
- 擬訂公司的總體管理制度；
- 制訂公司的具體規章；
- 推薦聘任及解聘副經理及財務負責人；
- 聘任或解聘應由董事會聘任或者解聘以外的其他管理人員；及
- 董事會或公司章程授予的其他職權。

經理須遵守有關其職權的公司章程的其他規定。經理應出席董事會會議。

根據中國《公司法》，高級管理人員是指公司的經理、副經理、財務負責人、董事會秘書（如屬上市公司）以及公司章程規定的其他人員。

董事、監事及高級管理人員的義務

根據中國《公司法》，公司董事、監事及高級管理人員須遵守相關的法律、法規及公司章程，對公司負有忠誠義務及勤勉義務。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，不得侵佔公司的財產。董事及高級管理人員不得：

- 挪用公司資金；
- 將公司資金存入其個人賬戶或者以其他個人名義開立的賬戶；
- 違反公司章程的規定，或未經股東大會或董事會事先同意，將公司資金擅自借貸給他人或以公司資產為他人提供擔保；
- 違反公司章程的規定，或未經股東大會事先同意，擅自與公司訂立合約或者進行交易；
- 未經股東大會事先同意，擅自利用職位及職權便利為自己或他人謀取本應屬於公司的商業機會，或自營或者為他人經營與所任職公司同類的業務；
- 將第三方與公司交易的佣金歸為己有；
- 未經授權洩露公司商業秘密；或
- 違反對公司忠誠義務的其他行為。

董事、監事或高級管理人員履行職務時違反任何法律、法規或公司的公司章程對公司造成任何損失，應對公司負個人責任。

財務與會計

根據中國《公司法》，公司應依照法律、行政法規及國務院財政部門的規定，建立財務及會計制度。公司應在每個財政年度結束時編製財務會計報告，並須依法經會計師事務所審計。公司財務會計報告應依照法律、行政法規及國務院財政部門的規定編製。

根據中國《公司法》，公司應按照公司章程規定的期限將財務會計報告送交全體股東，公司財務會計報告應最少在召開年度股東大會的20日前置備於公司供股東查閱；公司亦必須公告公司的財務會計報告。

公司分配年度稅後利潤時，應提取稅後利潤的10%撥入公司的法定公積金，但公司法定公積金累計金額達公司註冊資本50%時，可不再提取。

公司的法定公積金若不足以彌補上年度虧損，在依照前述規定提取法定公積金之前，應先用當年利潤彌補虧損。

公司從稅後利潤中提取法定公積金後，經股東大會決議，可以從稅後利潤中提取任意公積金。

彌補虧損及提取公積金後所餘稅後利潤應根據股東持有的股份數目按比例分配，但公司章程另有規定者除外。

公司持有的股份不得分配任何利潤。

以超過面值價格發行股份所得的溢價款以及國務院財政部門規定列入資本公積金的其他收益，應列為公司資本儲備金。

公司的儲備金用作彌補公司的虧損、擴大公司經營或者轉為增加公司註冊資本。但是，資本儲備金不得用於彌補公司的虧損。法定公積金轉為資本時，所留存的該項公積金不得少於轉換前公司註冊資本的25%。

公司除法定會計賬簿外，不得另立會計賬簿。公司資產不得以任何個人名義開立賬戶存儲。

會計師事務所的任命及卸任

根據中國《公司法》，公司聘用、解聘承辦公司審計業務的會計師事務所，應依照公司章程的規定，由股東大會或者董事會決定。股東大會或者董事會就解聘會計師事務所進行表決時，應允許會計師事務所陳述意見。公司應向聘用的會計師事務所提供真實、完整的會計憑證、會計賬簿、財務會計報告及其他會計資料，不得拒絕、隱匿和謊報。

《特別規定》要求公司應聘用符合國家有關法規的獨立會計師事務所審計公司的年度報告，並覆核公司的其他財務報告。會計師事務所的聘期於年度股東大會獲任命起直至下一屆年度股東大會結束時止。

利潤分配

根據中國《公司法》，公司不得在彌補虧損及計提法定公積金之前分配利潤。根據《必備條款》，公司應為持有境外上市外資股的股東委任收款代理人，代有關股東收取公司就境外上市外資股分配的股息及其他應付的款項。

公司章程的修訂

公司的公司章程的任何修訂必須依照公司的公司章程規定的程序進行。就《必備條款》對公司章程所載規定作出的任何修訂，均須經國務院授權的公司審批部門及中國證監會批准後方可生效。如涉及公司登記事項，則須到登記機關辦理變更登記。

解散與清算

根據中國《公司法》，公司因以下原因應予解散：(i)公司章程所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；(ii)股東大會決議解散公司；(iii)因合併或分立需要解散；(iv)被依法吊銷營業執照，公司被責令關閉或被解散；或(v)公司經營管理發生不能以其他方法解決的嚴重困難，公司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%以上的股東請求人民法院解散公司，人民法院依照情況予以解散公司。

公司若有上述第(i)項情形，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三分之二以上通過。

公司若在上述第(i)、(ii)、(iv)或(v)分段所述情況下解散，應在解散事件出現之日起15日內成立清算組開始清算程序。

公司的清算組成員須由董事或股東大會指定的人員組成。如逾期不成立清算組，公司的債權人可向人民法院申請，要求法院指定有關人員組成清算組。人民法院應受理該申請，並及時成立清算組進行清算。

清算組在清算期間行使以下職權：

- 清理公司財產，編製資產負債表及資產清單；
- 以通告或公告方式通知債權人；
- 處理與清算有關的公司未了結業務；
- 清繳所欠稅款以及清算過程中產生的稅款；
- 清理債權和清償債務；
- 處理清償債務後公司的剩餘資產；及
- 代表公司參與民事訴訟。

清算組應自其成立之日起10日內通知公司的債權人，並於60日內在報章上刊發公告。債權人應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。債權人須說明與其申報的債權相關的所有事項，並提供證明。清算組應對債權進行登記。在申報債權期間，清算組不得對債權人進行任何債務清償。

清算組在清理公司財產、編製資產負債表及資產清單後，應制定清算方案，並提交股東大會或者人民法院確認。

公司在分別支付清算費用、工資、社會保險費用及法定補償金，清繳所欠稅款，清償公司債務後的剩餘資產，應按照股東持有股份的比例分配。在清算期間，公司繼續存續，但僅可參與與清算相關的經營活動。公司的財產在未按前述規定清償前，不得分配給股東。

清算組在清理公司財產、編製資產負債表及資產清單後，如發現公司資產不足以清償債務，應依法向人民法院申請宣告破產。

宣告破產後，清算組應將所有清算相關事務移交人民法院處理。

清算結束後，清算組應將清算報告呈報股東大會或人民法院確認。之後，報告應報送公司登記機關，申請註銷公司登記，併發佈公司終止經營的公告。清算組成員應盡忠職守，並遵守相關法律。清算組成員不得濫用職權收受賄賂或其他非法收入，亦不得侵佔公司財產。

倘清算組成員因故意或重大過失引致公司及其債權人蒙受任何損失，應負責對公司及其債權人賠償。

境外上市

根據《特別規定》，公司必須獲得中國證監會批准才能將股份在境外上市。中國證監會批准公司發行境外上市外資股與內資股的計劃後，公司董事會可自中國證監會批准當日起15個月內分別實施發行計劃。

遺失股票

倘記名股票遺失、失竊或毀壞，有關股東可以根據民事訴訟法的有關規定向人民法院申請宣告該股票無效。人民法院宣告該股票失效後，股東可以向公司申請補發股票。《必備條款》對遺失境外上市外資股股票另有規定程序。

暫停及終止上市

中國《公司法》已刪除有關暫停及終止上市的規定。中國《證券法》已作出以下修訂：

倘出現下列任何情況，證券交易所可決定暫停公司股份在證券交易所買賣：

- (i) 註冊資本或股權分派不再符合上市公司的必要規定；
- (ii) 公司未按規定公開其財務狀況，或公司的財務報告載有可能誤導投資者的虛假信息；
- (iii) 公司有重大違法行為；
- (iv) 公司連續三年虧損；或
- (v) 有關證券交易所上市規則規定的其他情況。

根據中國《證券法》，倘在上述(i)所述情況下，在有關證券交易所規定的期限內仍未能達到上市條件，或倘在上述(ii)所述情況下，公司拒絕糾正，或倘在上述(iv)所述情況下，在其後一個年度內未能扭虧為盈，則有關證券交易所所有權終止公司股份上市。

合併與分立

公司可通過吸納合併或新設合併實體方式進行合併。倘公司採用吸納合併方式，則被吸納的公司須予解散；倘公司以組成新公司的方式合併，則兩家公司均會解散。

證券法律及法規

中國已頒布多項有關股份發行及交易以及信息披露方面的法規。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起草證券法規、制定證券相關政策、規劃證券市場發展，指導、協調及監督中國所有證券相關的機構，並管理中國證監會。中國證監會是證券委員會的監管部門，負責起草證券市場的監管規定、監督證券公司、監管中國公司在國內外公開發售證券、監管證券交易、編製證券相關的統計資料，並進行有關研究及分析。1998年4月，國務院合併了這兩個部門，並對中國證監會進行了改革。

《股票發行與交易管理暫行條例》涉及公開發售權益性證券的申請和批准程序、權益性證券的交易、上市公司的收購、上市權益性證券的保管、清算和過戶、有關上市公司的信息披露、調查和處罰及爭議解決。

1995年12月25日，國務院頒布並實行《國務院關於股份有限公司境內上市外資股的規定》。該等法規主要涉及國內上市外資股的發行、認購、交易和股息宣派及其他分派和國內上市外資股的股份有限公司的信息披露等問題。

中國《證券法》於1999年7月1日開始生效，並分別於2004年8月28日、2005年10月27日、2013年6月29日及2014年8月31日修訂。該法是中國第一部全國性證券法，分為12章240條，規範（其中包括）證券的發行和交易、上市公司收購、證券交易所、證券公司和國務院證券監督管理機構的義務和責任等。中國《證券法》全面監管中國證券市場的活動。中國《證券法》第238條規定，境內企業必須獲得國務院監督管理機構的事先批准才能將股份在境外上市。目前，發行和買賣境外發行的股份（包括H股）主要受國務院和中國證監會頒布的規則和條例監管。

仲裁及仲裁裁決的執行

1994年8月31日，全國人大常務委員會通過《中華人民共和國仲裁法》（「仲裁法」），該法於1995年9月1日開始生效，並於2009年8月27日及2017年9月1日修訂。根據仲裁法，仲裁委員會可以在中國仲裁協會頒布仲裁規例之前，根據仲裁法及民事訴訟法制定仲裁暫行規則。倘當事人通過協議規定以仲裁作為解決爭議的方法，則人民法院將拒絕受理有關案件，除非仲裁協議被認定為無效。

《必備條款》規定發行人的公司章程須載有仲裁條款。仲裁事項包括發行人的事務涉及的或由於發行人公司章程、中國《公司法》或其他相關法律及行政法規引起的任何權利或義務產生的任何爭議或申索。

倘將前段所述爭議或權利申索提交仲裁，則整項申索或爭議都必須提交仲裁，且所有根據引起爭議或申索的相同事實有訴因的人士或有必要參與解決該爭議或申索的人士，都須遵守仲裁。有關股東定義的爭議及有關發行人股東名冊的爭議無須以仲裁方式解決。

申索人可以選擇在中國國際經濟貿易仲裁委員會（「貿仲委」）按照其仲裁規則進行仲裁，也可以選擇在香港國際仲裁中心（「香港國際仲裁中心」）根據其證券仲裁規則（「證券仲裁規則」）進行仲裁。申索人一經將爭議或申索提交仲裁，則對方也必須服從申索人所選擇的仲裁機構。倘申索人選擇在香港國際仲裁中心進行仲裁，則爭議或申索的任何一方都可以根據證券仲裁規則申請在深圳進行聆訊。根據於2014年11月4日修訂及將於2015年1月1日實施的《中國國際經濟貿易仲裁委員會仲裁規則》，貿仲委將解決契約性或非契約性交易的經濟和貿易等爭議問題，包括基於各方協議涉及香港的爭議。仲裁委員會在北京成立並已在深圳、上海、天津及重慶設立分支機構及中心。

根據仲裁法及民事訴訟法規定，仲裁裁決是終局，對仲裁雙方均具有約束力。倘仲裁一方未能遵守仲裁裁決，則仲裁裁決的另外一方可以向人民法院申請執行裁決。倘仲裁的程序或仲裁庭的組成違反法定程序，或倘裁決超出了仲裁協議的範圍或超出了仲裁委員會的管轄範圍，則人民法院可以拒絕執行仲裁委員會作出的仲裁裁決。

尋求執行中國仲裁庭就並非身在或其財產不在中國境內的一方作出的仲裁裁決的當事人，可以向對案件有司法管轄權的外國法院申請執行。同樣地，外國仲裁機構作出的仲裁裁決也可以按照互惠原則或中國簽訂或承認的任何國際條約由中國法院承認及執行。中國根據1986年12月2日通過的全國人大常務委員會決議承認了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，紐約公約成員國作出的所有仲裁裁決須得到紐約公約所有其他成員國的承認及執行，但是在某些情況下，紐約公約成員國有權拒絕執行，包括執行仲裁裁決與向其提出執行仲裁申請的所在國的公共政策存在衝突等。全國人大常務委員會在中國承認紐約公約時同時宣佈：(i)中國只會根據互惠原則承認及執行外國仲裁裁決及(ii)中國只會對根據中國法律認定由契約性及非契約性商務法律關係所引起的爭議應用紐約公約。

香港及最高人民法院之間就相互執行仲裁裁決問題達成一項安排。於1999年6月18日，最高人民法院採納《關於內地與香港特別行政區相互執行仲裁裁決的安排》，自2000年2月1日起生效。根據該項安排，中國仲裁機構根據仲裁法作出的裁決可以在香港執行。香港仲裁裁決也可在中國執行。

司法判決及其執行

根據最高人民法院於2008年7月3日頒布並於2008年8月1日開始實施的《最高人民法院關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》，對於中國法院和香港特別行政區法院在具有書面管轄協議的民商事案件中作出的須支付款項的具有執行力的終審判決，當事人可根據該項安排向中國人民法院或香港特別行政區法院申請認可和執行；「書面管轄協議」是指當事人為解決與特定法律關係有關的已經發生或可能發生的爭議，以書面形式明確約定中國人民法院或香港特別行政區法院具有唯一管轄權的協議。由此，對於符合前述法規若干條件的中國或香港的終審判決，可以經當事人申請由對方的法院予以認可和執行。

2. 中國與香港公司法若干方面的主要差異

香港公司法主要載列於《公司條例》及《公司（清盤及雜項條文）條例》，並經適用於香港之普通法及衡平法則補充。作為一家在中國註冊成立並尋求在聯交所上市的股份有限公司，我們受到中國《公司法》及所有根據中國《公司法》頒布的其他規則和條例的規管。以下載列香港公司法和中國《公司法》之間的若干重大差異的概要，惟本概要並非全面詳盡的比較。

公司存續

根據香港公司法，設有股本的公司須向香港公司註冊處處長註冊成立，而公司註冊處處長於公司註冊成立後向公司發出註冊證書，公司此後將可以獨立公司身份存續。公司可註冊成立為公眾公司或私人公司。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若干優先購買條文，而公眾公司的公司章程毋須載列該等優先購買條文。

根據中國《公司法》，股份有限公司可以發起或募集的方式註冊成立。

股本

根據香港法例，香港公司的董事可經股東事先批准（如需要）後發行公司的新股份。中國《公司法》並無關於法定股本的規定。本公司的註冊資本為其已發行股本金額。本公司增加註冊資本須經股東大會批准並經中國相關政府及監管機關批准／備案（如適用）。根據《證券法》，經相關證券監管機關批准股份在證券交易所上市的公司，總股本不得低於30百萬元人民幣。《公司條例》並無規定於香港註冊成立之公司的最低資本要求。

根據中國《公司法》，股份可以貨幣或非貨幣資產（根據有關法律或行政法規不得用作注資的資產除外）認購。用作注資的非貨幣資產須經估值，以免高估或低估資產價值。對於香港註冊成立的公司並無該限制。

股權及股份轉讓的限制

通常而言，我們以人民幣計值及認購的A股可由中國投資者、合格境外機構投資者或合格境外戰略投資者認購及買賣。以人民幣計值但以人民幣以外貨幣認購的境外上市股份僅可由香港、澳門及台灣或中國境外任何國家或地區的投資者或合資格境內機構投資者認購及買賣。

根據中國《公司法》，股份有限公司的發起人不得於公司成立之日後一年內轉讓所持股份。公司公開發售前已發行的股份不得於股份在證券交易所上市之日起一年內轉讓。股份有限公司的董事、監事及高級管理人員在任職期間每年轉讓的股份不得超過其所持公司股份總數的25%，其所持公司股份不得於股份上市之日起一年內轉讓，亦不得於上述人士離職後半年內轉讓。公司章程可對公司董事、監事及高級管理人員轉讓所持公司股份設定其他限制性規定。除[編纂]後(i)限制本公司於六個月內發行額外股份及(ii)控股股東處置股份有12個月禁售期外，香港法例並無對股權及股份轉讓設有限制。

收購股份的財務資助

中國《公司法》並不禁止或限制股份有限公司或其附屬公司就收購本身或其控股公司股份提供財務資助。然而，《必備條款》載有與香港公司法相似的關於公司及其附屬公司提供該等財務資助的若干限制。

股東大會通知

根據中國《公司法》，公司須不遲於年度股東大會前20日發出大會通知，而臨時股東大會通知則須於大會舉行日期前不少於15日寄發。若公司發行不記名股票，則須於召開股東大會前至少30日作出股東大會通知。根據《特別規定》及《必備條款》，公司須向全體股東至少提前45日發出書面通知，而擬出席大會的任何股東須不遲於大會日期前20日作出書面回覆。

對於在香港註冊成立的有限公司，股東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，公司亦須於大會舉行日期前至少14日向其股東發出通告。年度股東大會的通知期為21日。

股東大會法定人數

中國《公司法》並未規定股東大會的法定人數，但《特別規定》及《必備條款》規定必須在會議擬定召開日期至少20天前收到持有代表最少50%表決權股份的股東就該會議通知發出的回函，方可召開公司股東大會；倘人數未達到上述50%的水平，則公司必須在五天内再以公告方式通知公司股東，其後方可召開股東大會。根據香港法例，股東大會的法定人數為兩名，除非公司的公司章程另有規定或公司僅有一名股東，在此情況下法定人數為一名。

股東大會表決

根據中國《公司法》，任何決議案均須由親身或委任代表出席股東大會的股東以過半數贊成票通過，惟建議修訂公司章程、增減註冊資本、合併、分立、解散或變更公司形式等事項，須由親身或委任代表出席股東大會的股東以三分之二贊成票通過。

根據香港法例，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。

類別股份權利變更

中國《公司法》對類別股份權利變更並無具體規定，但規定國務院可頒布與其他股份類別有關規定。《必備條款》對視為類別股份權利變更的情況和必要審批程序有詳細規定。該等規定已納入公司章程，有關概要載於附錄七－公司章程概要。

根據《公司條例》，任何類別股份附帶的權利不得更改，除非(i)有關類別股東在另行召開的會議上通過特別決議案批准更改；(ii)經代表有關類別股東總投票權至少四分之三的股東書面同意；或(iii)公司章程載有關於更改上述權利的條文，則可按有關條文予以更改。

我們已根據上市規則及《必備條款》按香港法例所規定的類似方式將保護類別股份權利的條文納入公司章程。公司章程將境外上市股份及境內上市股份的持有人定義為不同的類別股東。類別股東投票的特別程序不適用於以下情形：(i)經股東大會通過特別決議案批准後，於十二個月期間分開或同時發行分別不超過現有A股及H股20%；(ii)本公司設立時發行A股、H股的計劃，自國務院證券監督管理機構批准之日起15個月內或於適用的相關規定所規定的期限內完成的；及(iii)本公司境外發行H股並上市後，經國務院或國務院證券監督管理機構批准，本公司股東將其持有的未上市股份在境外上市交易。

少數股東的衍生訴訟

根據香港公司法，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。

中國《公司法》規定，股份有限公司董事、高級管理層違反法律、行政法規或者公司章程的規定，給公司造成虧損的，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，而監事會造成前述違反時，前述股東可書面請求董事會向人民法院提起訴訟。倘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法院提起訴訟。

此外，《必備條款》為本公司提供若干針對違反職責之董事、監事及高級管理人員的補救措施。此外，作為境外上市外資股於聯交所上市的條件，股份有限公司各董事及監事均須承諾以公司為受益人遵守公司章程。此舉可讓少數股東對我們的違約董事及監事採取行動。

少數股東保障

根據《公司條例》，如有股東指控公司的處事方式不公平而損害其利益，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。中國《公司法》規定任何擁有公司全部已發行股份投票權10%或以上的股東有權要求人民法院解散營運或管理嚴重困難、其存續會對股東造成重大虧損且無法解決該等困難的公司。

根據《必備條款》，本公司已在公司章程採納與香港法例類似的少數股東保障條文（雖然未必會同樣全面）。該等條文規定控股股東在行使表決權時不得損害其他股東利益，不可解除董事或監事誠實地為我們最大利益行事的責任，亦不得批准董事或監事挪用我們的資產或侵害其他股東的個人權利。

董事

與香港公司法不同，中國《公司法》並無有關申報董事於重大合約擁有的權益、限制董事進行重大出售的權力、限制公司向董事提供若干福利及董事債務彌償保證以及未經股東批准不得收取離職補償的任何規定。然而，《必備條款》載有關於重大出售的若干規定及限制，並列明董事可收取離職補償的情況。

監事會

根據中國《公司法》，股份有限公司的董事及高級管理人員須受監事會的監查。並無強制規定在香港註冊成立的公司須設立監事會。《必備條款》規定各監事在行使職權時，有責任按其認為符合本公司最佳利益的方式以合理審慎人士在類似情況下應有的謹慎、勤勉及技巧以誠信態度行事。

受信責任

在香港，董事對公司負有受信責任，包括以公司利益行事的責任。此外，《公司條例》規定了董事的法定勤勉責任。根據《特別規定》，公司的董事、監事、經理和其他高級管理人員對公司負有誠信和勤勉的義務。

財務披露

根據中國《公司法》，股份有限公司須在年度股東大會前20日於公司備妥財務報告供股東查閱。此外，公開發行股份的股份有限公司須公佈財務報告。《公司條例》規定，於香港註冊成立的公司須不遲於年度股東大會前21日，向各股東寄發提交大會的財務報表、核數師報告及董事報告。根據中國法律，公司應當在每一會計年度結束時編製財務會計報告，並依法經會計師事務所審計。《必備條款》規定，除依照中國企業會計準則編製財務報表外，公司亦須依照國際或香港會計準則編製及審核財務報表，而財務報表亦須載有關於與根據中國企業會計準則編製之財務報表的重大差別（如有）的財務影響聲明。

《特別規定》規定，在中國境內外披露的資料內容不得相互矛盾，如根據中國國內及境外有關法律、法規及有關證券交易所規定披露的數據有所不同，則亦須同時披露該等差異。

有關董事及股東的資料

中國《公司法》規定，股東有權查閱公司的公司章程、股東大會記錄和財務及會計報告。根據公司章程，股東有權查閱並複印（須繳付合理費用）有關股東和董事的若干資料，這與《公司條例》賦予香港公司股東的權利相若。

收款代理

根據香港法例，股息在董事會宣派後將成為應付股東的債項。根據香港法例，追討債項的訴訟時效為六年，而根據中國法律則為兩年。《必備條款》要求有關公司應當為持有境外上市外資股份的股東委任收款代理人，收款代理人應當代有關股東收取公司就境外上市外資股股份分配的股息及其他應付的款項。

公司重組

於香港註冊成立的公司可以多種方式進行公司重組，如根據《公司（清盤及雜項條文）條例》第237條進行自動清盤時將公司全部或部分業務或財產轉讓予另一家公司，或根據《公司條例》第673條及第13部第2分部由公司與債權人或公司與股東達成經法院批准的和解或安排。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批准。

強制轉讓

根據中國《公司法》，股份有限公司須按若干指定百分比提取稅後利潤作為法定公積金。香港法例無上述規定。

爭議仲裁

在香港，股東與公司或其董事、經理及其他高級管理人員之間的爭議可通過法院解決。《必備條款》規定，除若干例外情況外，H股持有人與本公司之間，H股持有人與本公司董事、監事、經理及其他高級管理人員之間，或H股持有人與境內上市股份持有

人之間因公司章程、中國《公司法》或與本公司事務相關的其他有關法律及行政法規引起的爭議，應向香港國際仲裁中心或中國國際經濟貿易仲裁委員會提交仲裁。有關仲裁結論為最終及不可推翻。

香港國際仲裁中心證券仲裁規則規定，任何一方提出申請後，容許仲裁庭就涉及在中國註冊成立但於聯交所上市之公司事務的案件在深圳進行聆訊，以便中方人士及證人能夠出席。倘任何一方申請在深圳進行聆訊，且仲裁庭信納有關申請乃屬真誠並且所有當事方（包括證人和仲裁員）均可進入深圳出席聆訊，仲裁庭可頒令在深圳進行聆訊。倘中方人士或其證人或仲裁員以外的人士不獲准進入深圳，則仲裁庭須頒令以任何實際可行的方式進行聆訊，包括使用電子媒體。就香港國際仲裁中心證券仲裁規則而言，中方人士指居住在中國（不包括香港、澳門及台灣地區）的人士。

公司的補救措施

根據中國《公司法》，倘董事、監事或經理履行職務過程中因違反任何法律、行政法規或公司的公司章程而對公司造成損害，則董事、監事或經理須就相關損害對公司負責。此外，上市規則規定上市公司的章程須載列與香港法例規定類似的補救措施（包括廢止相關合同及向董事、監事或高級管理人員追討利潤）。

股息

根據中國法律，公司有權於若干情況下就應付股東的股息或其他分派預扣及向有關稅務機關繳納應付稅款。根據香港法例，追討債務（包括追討已宣派股息）的訴訟時效為六年，而根據中國法律則為兩年。於相關訴訟時效到期前，公司不得行使權力沒收任何未領取的股息。

暫停辦理股東名冊登記

《公司條例》規定，公司一年內暫停辦理股東名冊股份轉讓登記的時間不得超過三十日（若干情況下可延長至六十日），而《必備條款》規定，股東大會召開前三十日內或決定分配股息的基準日前五日內不得辦理股份轉讓登記。

本附錄載有本公司於2018年6月22日通過的公司章程主要條文概要，並將於H股於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公司章程的概覽，故可能未有盡錄對於有意投資者而言屬重要的資料。如本文件「附錄八一送呈公司註冊處處長及備查文件」所述，公司章程的中文全文可供查閱。

1 董事及董事會

(1) 配發及發行股份的權力

公司章程並無條文賦予董事會配發或發行股份的權力。董事會須為配發或發行股份編製方案，經股東在股東大會以特別決議案批准。任何該等配發或發行須按照股份上市地區的有關法律、行政法規及監管規則所規定的程序進行，而董事會未經股東大會批准不得出售或同意出售資產。

(2) 處置本公司或任何附屬公司資產的權力

於董事會有意處置資產的任何情況下，如擬處置固定資產的預期價值，與此項處置建議前四個月內已處置了的固定資產所得到的價值的總和，超過股東大會最近審議的資產負債表所顯示的固定資產價值的33%，則董事會在未經股東大會批准前不得處置或者同意處置該固定資產。

就公司章程而言，固定資產的處置包括轉讓資產權益的若干行為，惟不包括提供固定資產作為抵押。

公司處置固定資產進行的交易的有效性，不會因違反上述公司章程所載的限制而受影響。

(3) 酬金或失去職位的賠償

公司在與公司董事或監事就他們的酬金訂立的書面合同中應當規定，當本公司被收購時，董事或監事在股東大會事先批准的條件下，有權取得因失去職位或因退休而獲得的補償或其他款項。以上酬金包括：

- i. 作為本公司董事、監事或者高級管理人員提供服務的酬金；

- ii. 作為本公司附屬公司的董事、監事或者高級管理人員提供服務的酬金；
- iii. 為本公司及其附屬公司的管理提供其他服務的酬金；及
- iv. 董事或者監事因失去職位或者退休所獲補償的款項。

本公司被收購是指下列情況之一：

- i. 任何人向全體股東提出收購要約；或
- ii. 任何人提出收購要約，旨在使要約人成為本公司控股股東。

控制股東的定義與公司章程所界定者相同。

如有關董事或監事不遵守以上規定，則其收到的任何款項應歸該等由於接受前述要約而將股份出售的人士所有，該董事或監事應當承擔因此按比例向該等人士分發該等款項所產生的所有費用，且所有有關費用不得自該等分發款項中扣除。

(4) 向董事、監事或其他管理人員提供貸款或貸款擔保

本公司不得直接或間接向本公司的董事、監事或其他高級管理人員提供貸款或貸款擔保；亦不得向前述人員的相關人提供貸款或貸款擔保。如本公司違反上述限制而提供貸款，則無論貸款條件為何，獲得貸款的人士均須立即作出償還。本公司違反上文所述限制而提供的貸款擔保將不得強制本公司執行，惟下述情況除外：

- i. 向本公司的董事、監事或高級管理人員的相關人士提供貸款時，提供貸款人不知情的；或
- ii. 本公司提供的擔保物已由提供貸款人合法地售予善意購買者的。以下情形則不受上述條款限制：
 - (i) 本公司向其附屬公司提供貸款或者為其附屬公司提供貸款擔保；

- (ii) 本公司根據經股東大會批准的聘任合同，向其董事、監事或高級管理人員提供貸款、貸款擔保或者任何其他款項，以支付其為了本公司目的或者為履行本公司的職責所產生的費用；及
- (iii) 如本公司的正常業務範圍包括提供貸款、貸款擔保，則本公司可以向其有關董事、監事或高級管理人員及其相關人士提供貸款、貸款擔保，但提供上述貸款、貸款擔保的條件，應當是正常的商業條件。

(5) 就購買本公司或其任何附屬公司股份而提供財務資助

根據公司章程規定，對於購買或擬購買股份的人士，本公司或其附屬公司（包括我們的聯屬公司）均不得在任何時間以任何方式提供任何財務資助。該等人士包括因購買本公司股份而直接或間接承擔責任的任何人士；及本公司或其任何附屬公司（包括我們的聯屬公司）均不得在任何時間以任何方式向上述人士提供財務資助，以減少或免除上述人士的義務。

就以上規定而言，「財務資助」包括但不限於：

- i. 饋贈；
- ii. 擔保（包括由保證人承擔責任或者提供財產以保證義務人履行義務）、補償（不包括因本公司的過錯所引起的補償）、解除或者放棄權利；
- iii. 提供貸款或者訂立由本公司先於他方履行若干義務的合同，以及該貸款／合同當事方的變更和該貸款／合同中權利的轉讓等；及
- iv. 本公司在無力償還債務、沒有淨資產或者將會導致淨資產大幅度減少的情形下，以任何其他方式提供的財務資助。

「承擔義務」包括義務人因訂立協議或作出安排（不論是否可按要求強制執行，亦不論是為其個人或與任何其他人士共同承擔）或以任何其他方式改變其財務狀況而承擔的義務。

以下的交易不被禁止：

- i. 本公司提供的有關財務資助是真誠出於本公司利益，並且該項財務資助的主要目的不是為購買股份，或者該項財務資助是本公司某項總計劃中附帶的一部分；

- ii. 本公司依法以其資產作為股息進行分派；
- iii. 以股份的形式分派股息；
- iv. 依照公司章程減少註冊資本、購回股份或調整股權結構；
- v. 本公司在其經營範圍內，為其正常的業務活動提供貸款，但不應導致本公司的淨資產因此而減少，或即使導致淨資產減少，但該項財務資助是從本公司的可供分配利潤中支出的；及
- vi. 本公司為職工持股計劃提供款項，但是不應當導致本公司的淨資產因此而減少，或者即使導致淨資產減少，但該項財務資助是從本公司的可供分配利潤中支出的。

(6) 披露於本公司合同、交易或安排的權益

在正常情況下，當任何董事、監事和高級管理人員直接或間接在與本公司已經或計劃訂立的合同、交易或安排中擁有重大權益時（本公司與董事、監事及高級管理層已訂立的聘任合同除外），無論上述合同、交易、安排或建議是否須經董事會批准，均須盡快向董事會披露其權利及權益的性質及程度。

對於董事或其聯繫人擁有重大利益的任何合同、交易或安排，董事不應投票且不應被計入法定人數。除非有利害關係的董事、監事及高級管理人員已按照前述要求向董事會做了披露並且董事會在不將其計入法定人數、亦未參加表決的會議上批准了該事項，否則本公司有權撤銷該合同、交易或安排；但在對方是對有關董事、監事及高級管理人員違反其義務的行為不知情的善意當事人的情形下除外。

董事、監事及高級管理人員的相關人與某合同、交易、安排有利害關係的，有關董事、監事及高級管理人員也應被視為有利害關係。

如果本公司董事、監事、高級管理人員在本公司首次考慮訂立有關合同、交易、安排前以書面形式通知董事會，聲明由於通知所列的內容，本公司日後達成的合同、交易、安排與其有利害關係，則在通知闡明的範圍內，有關董事、監事、高級管理人員視為作了本公司章程所規定的披露。

(7) 酬金

本公司應當就報酬事項與董事、監事訂立書面協議，並經股東大會事先批准上述薪酬。

(8) 委任、辭任及罷免

董事會由十二名董事組成，其中獨立非執行董事四名。董事會設董事長一名，並可由股東大會以普通決議形式決定是否及如何設副董事長。董事由股東大會選舉產生，且董事毋須持有本公司股份。

董事長、副董事長由全體董事的過半數選舉和罷免。股東大會在遵守有關法律、法規及規例以及上市規則的前提下，可以以普通決議的方式將任何任期末屆滿的董事罷免（但依據任何合同可提出的任何索償要求不受此影響）。

董事長、副董事長及其他董事的任期是三年。董事任期屆滿後，可以連選連任。董事可以由總經理或者其他高級管理人員兼任，但兼任總經理或者其他高級管理人員職務的董事以及由職工代表擔任的董事，總計不得超過公司董事總數的二分之一。

下列人士不能擔任董事、監事或高級管理人員：

- i. 無民事行為能力或者限制民事行為能力；
- ii. 因貪污、賄賂、侵佔公款、挪用公款或者破壞社會經濟秩序被判處刑罰，且自刑罰期滿之日起計未滿五年，或者因犯罪被剝奪政治權利，自執行期滿之日起計未滿五年；
- iii. 曾擔任破產清算的公司或企業的董事、廠長或經理，並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計未滿三年；
- iv. 曾擔任因違法被吊銷營業執照或被勒令關閉的公司或企業的法定代表人，並負有個人責任，自該公司或企業被吊銷營業執照之日起計未滿三年；
- v. 個人所負數額較大的債務到期且未清償；

- vi. 因觸犯刑法被司法機關立案調查，尚未結案；
- vii. 被國務院證券主管機構處以證券市場禁入處罰，期限未滿的；
- viii. 被有關主管機構裁定違反有關證券法規的規定，且涉及有欺詐或者不誠實的行為，自該裁定作出之日起未逾五年；
- ix. 非自然人；或
- x. 本公司股票上市地的證券交易所或證券監管部門的有關法律法規所規定不符合資格的任何其他人士。

董事和高級管理人員代表本公司的行為對善意第三方的有效性，不因其任職、選舉或者資格上有任何不合規行為而受影響。

(9) 借貸權力

公司章程並無任何有關董事可以行使借貸權力的方式的特別規定，亦無任何有關產生該等權力的方式的特別規定，惟董事會應有權建議本公司發行債券及股份上市，發行債券必須得到股東在股東大會上通過特別決議案批准的規定。

(10) 責任

董事、監事及高級管理人員對本公司負有誠信勤勉的責任。董事、監事及高級管理人員違反對本公司所負的義務時，除法律及行政法規規定的各種權利及補救措施外，本公司有權採取以下措施：

- i. 要求有關董事、監事及高級管理人員賠償由於其失職給本公司造成的損失；

- ii. 撤銷任何由本公司與有關董事、監事及高級管理人員訂立的合同或交易，以及任何由本公司與第三人（當第三人明知或理應知道代表本公司的董事、監事及高級管理人員違反了對本公司應負的義務）訂立的合同或交易；
- iii. 要求有關董事、監事及高級管理人員交出因違反義務而獲得的收益；
- iv. 追回有關董事、監事及高級管理人員收受的本應為本公司所收取的款項，包括（但不限於）佣金；
- v. 要求有關董事、監事及高級管理人員退還因本應交予本公司的款項所賺取的或可能賺取的利息；
- vi. 採取法律程序及判決要求董事、監事及高級管理人員因違反義務所獲得的財物歸公司所有。

本公司董事、監事及高級管理人員在履行職責時，必須遵守誠信原則，不應當置自己於自身的利益與承的義務可能發生衝突的處境。此原則包括（但不限於）履行下列義務：

- i. 真誠地以本公司最大利益為出發點行事；
- ii. 在其職權範圍內行使權力，不得越權；
- iii. 親自行使賦予他的酌量處理權，不得受他人操縱；非經法律及行政規例允許或者得到股東在知情的情況下於股東大會上同意，不得將其酌量處理權轉給他人行使；
- iv. 對同類別的股東應當平等，對不同類別的股東應當公平；
- v. 除在遵守公司章程或者由股東大會在知情的情況下另有批准的情況外，不得與本公司訂立合同、交易或者安排；
- vi. 未經股東大會在知情的情況下同意，不得以任何方式利用本公司財產為自己謀取利益；

- vii. 不得利用職權收受賄賂或者其他非法收入，不得以任何形式侵佔本公司的資產，包括（但不限於）對本公司有利的機會；
- viii. 未經股東大會在知情的情況下同意，不得接受與本公司交易有關的佣金；
- ix. 遵守公司章程，忠實履行職責，維護本公司利益，不得利用其在本公司的地位和職權為自己謀取私利；
- x. 未經股東大會在知情的情況下同意，不得利用職務便利，為自己或他人謀取本應屬於公司的商業機會，自營或者為他人經營與公司同類的業務，不得以任何形式與公司競爭；
- xi. 不得挪用本公司資金；不得將本公司資產或資金以其個人名義或者以其他名義開立賬戶存儲；
- xii. 不得違反本公司章程的規定，未經股東大會或董事會同意，將公司資金借貸給他人或者以公司財產為公司的股東或者其他個人提供擔保；
- xiii. 不得利用其關聯關係損害公司利益；及
- xiv. 未經股東大會在知情的情況下同意，不得洩露其在任職期間所獲得的涉及本公司的任何機密信息；除非以本公司利益為目的，亦不得利用該信息；但是，在下列情況下，可以向法院或者其他政府主管機構披露該信息：
 - (i) 法律有規定；
 - (ii) 公眾利益有要求；
 - (iii) 該董事、監事或高級管理人員本身的利益有要求。

相關人違反前述規定所得的全部收入，應當歸本公司所有，並於本公司遭受損害的情況下承擔賠償的責任。

董事、監事及高級管理人員，不得指使下列人員或者機構（「相關人」）作出董事、監事及高級管理人員不能做的事：

- i. 董事、監事及高級管理人員的配偶或未成年子女；
- ii. 董事、監事及高級管理人員或上款所述人員的信託人；
- iii. 董事、監事及高級管理人員或以上i及ii項所述人員的合夥人；
- iv. 由董事、監事及高級管理人員在事實上單獨所控制的公司，或與上文i、ii及iii項所提及的人員或公司其他董事、監事及高級管理人員在事實上共同控制的公司；及
- v. 上款所述受控公司的董事、監事或高級管理人員。

董事、監事及高級管理人員所負的誠信義務不一定因其任期結束而終止，其對本公司商業秘密保密的義務在其任期結束後仍然有效。其他義務的持續期應當根據公平的原則決定，取決於事件發生時與離任之間時間的長短，以及與公司的關係在何種情形和條件下結束。

除非公司章程另有規定，公司董事、監事、高級管理人員因違反某項具體義務所負的責任，可以由股東大會在知情的情況下解除。

除股份上市地的有關法律、行政法規或上市規則所規定的責任外，董事、監事或高級管理人員在行使其權利及執行其責任時，須向股東負以下義務：

- i. 不得使本公司超越其營業執照規定的營業範圍；
- ii. 應當真誠地以本公司最大利益為出發點行事；
- iii. 不得以任何形式剝奪本公司資產，包括（但不限於）對本公司有利的機會；及
- iv. 不得剝奪股東的個人權益，包括（但不限於）獲分派股息權及表決權，但不包括就根據公司章程規定提交股東大會通過的本公司改組進行投票的權利。

董事、監事及高級管理人員都有責任在行使其權利或履行其義務時，以一個合理的謹慎的人在相似情形下所應表現的謹慎、勤勉和技能作出其所應為的行為。

董事或高級管理人員執行其於本公司的職責時違反法律、行政法規或公司章程的任何規定令本公司造成損失，連續180日以上單獨或合共持有本公司1%或以上股份的股東有權以書面請求監事會向人民法院提出訴訟；如監事執行其於本公司的職責時違反法律、行政法規或公司章程的任何規定，給本公司造成損失，股東可以書面請求董事會向人民法院提出訴訟。

如監事會或董事會收到前段規定的股東書面請求後拒絕提出訴訟，或者自收到請求之日起30日內未提出訴訟，或者情況緊急，不立即提出訴訟可能會使本公司利益受到難以彌補的損害，則前段所述的股東應有權為本公司的利益以本身的名義直接向法院提出訴訟。

如本公司的合法權益被第三方侵犯，並因此給本公司造成損失，則本公司章程所述的股東亦可依照上兩段的規定向轄區的法院提出訴訟。

如董事或高級管理人員違反法律、行政法規或公司章程的規定，令股東的利益受到損害，則股東可以向法院提出訴訟。

2 公司章程的修改

本公司可根據有關法律、行政法規及公司章程所載的規定修訂其公司章程。

股東大會通過的任何公司章程修改，需要主管部門審查批准的，則應當提交主管部門批准。公司章程的修改，涉及本公司登記事項的，應當按規定程序依法辦理變更登記。

3 修訂現有股份或類別股份的權利

本公司擬變更或者廢除類別股東權利的任何計劃，應當經股東大會以特別決議通過和經受影響的類別股東在分別召集的股東會議上通過方可進行。

任何下列情形應當視為變更或廢除某類別股東的權利：

- i. 增加或減少該類別股份的數目，或者增加或減少與該類別股份享有同等或更多的表決權、分配權及其他特權的類別股份的數目；
- ii. 將該類別股份的全部或者部分換作其他類別，或者將另一類別的股份的全部或者部分換作該類別股份或者授予該等轉換權；
- iii. 取消或減少該類別股份所具有的、取得已產生的股息或累積股息的權利；
- iv. 減少或取消該類別股份所具有的優先取得股息或者在本公司清算中優先取得財產分配的權利；
- v. 增加或取消或者減少該類別股份所具有的轉換股份權、選擇權、表決權、轉讓權及優先配售權或取得本公司證券的權利；
- vi. 取消／減少該類別股份所具有的、以特定貨幣收取本公司應付款項的權利；
- vii. 設立與該類別股份享有同等或者更多表決權、分配權或者其他特權的新類別股份；
- viii. 對該類別股份的轉讓或所有權加以限制或者增加該等限制；
- ix. 發行該類別或另一類別的股份認購權或轉換股份的權利；
- x. 增加其他類別股份的權利和特權；
- xi. 本公司改組方案可能構成不同類別股東在改組中不按比例地承擔責任；及
- xii. 修改或者廢除公司章程的條文。

受影響的類別股東，不論是否在股東大會上有表決權，在涉及上文ii至viii、xi及xii段所述事項時，在類別股東大會上均有表決權，但有利害關係的股東在類別股東大會上並無表決權。

有利害關係的股東包括：

- i. 在公司按本公司章程的規定向全體股東按照相同比例發出收購要約或者在聯交所通過公開交易方式收購自己股份的情況下，有利害關係的股東是指本公司章程所定義的控股股東；
- ii. 在公司按照本公司章程的規定在聯交所外以協定方式收購自己股份的情況下，有利害關係的股東是指與該協議有關的股東；
- iii. 在公司改組方案中，有利害關係股東是指以低於本類別其他股東的比例承擔責任的股東或者與該類別中的其他股東擁有不同利益的股東。

類別股東大會的決議案，須經由出席類別股東大會的有表決權的三分之二以上的股東表決通過。

本公司召開類別股東大會，應當於會議召開45日前發出書面通知，將會議擬審議的事項以及開會日期和地點告知所有該類別股份的在冊股東。擬出席會議的股東，應當於會議召開20日前，將出席會議的書面回覆送達本公司。

擬出席會議的股東所代表的在該會議上有表決權的股份數，達到在該會議上有表決權的該類別股份總數二分之一以上的，本公司可以召開類別股東大會；達不到的，本公司應當在五日内將會議擬審議的事項、開會日期和地點以公告形式再次通知股東，經公告通知，本公司可以召開類別股東大會。

如果股份上市的證券交易所上市規則中有特別的規定，則以該等特別規定為準。類別股東大會的通知只須送給在該會議上有表決權的股東。

上段提到的特別規定一般是指未來股份上市所在地的法律、法規或上市規則中更為詳盡及經調整的條文。

任何類別股東大會應採用盡可能與股東大會有關規定相同的程序舉行，除非公司章程另有規定，否則公司章程中有關舉行任何股東會議的任何條文適用於任何類別股東大會。

類別股東為持有不同類別股份的股東，包括內資股股東、非上市外資股股東及H股股東。內資股及非上市外資股股東有權出席內資股及非上市外資股類別股東大會，而H股股東則有權出席H股類別股東大會。

除其他類別股份的股東外，內資股及非上市外資股股東均被視為同一類別的股東，而彼等與境外上市外資股股東則被視為不同類別的股東。

下列情形不適用類別股東表決的特別程序：

- i. 經股東大會以特別決議案批准，本公司每12個月單獨或共同發行內資股、非上市外資股及境外上市外資股，而發行的內資股、非上市外資股及境外上市外資股的數量各自不超過該類已發行在外股份的20%；
- ii. 本公司成立時發行內資股及境外上市外資股的計劃，自國務院證券主管機構批准之日起15個月內完成；及
- iii. 經國務院證券主管機構批准，內資股及非上市外資股轉換為H股，並於海外市場上市及買賣。

4 需要絕對多數票通過的特別決議案

股東大會決議案分為普通決議案和特別決議案。

普通決議案須獲出席大會的股東（包括股東的受委代表）以所持投票權一半以上投票贊成，方獲採納。

特別決議案須獲出席大會的股東（包括股東的受委代表）以所持投票權三分之二以上投票贊成，方獲採納。

5 表決權

普通股股東有權出席或委任代表出席股東大會並於會上投票。股東（包括受委代表）在股東大會表決時，可按所持附帶表決權的股份數目行使表決權，每股股份有一票表決權。

股東大會採用舉手表決或投票表決方式。所有股東大會均需採取投票方式表決，在會上投票表決時，有權投兩票或以上的股東（包括其受委代表）無須以其全數票數投反對或贊成票。

當反對票及贊成票相等時，不論是以投票或舉手表決的方式，會議主席有權多投一票。

6 股東大會規則

股東大會分為年度股東大會及臨時股東大會。年度股東大會每年召開一次，並應於上一財政年度完結之後的六個月之內舉行。

7 會計與審計

(1) 財務與會計制度

本公司須根據法律、行政法規及國務院財政規管機構擬定的中國會計準則，制定其財務與會計制度以及內部審計制度。

董事會須於各年度股東大會上向股東呈交本公司依據法律、行政法規或有管轄權的地方政府和監管機構所頒佈的命令而編製的財務報告。

本公司的財務報表不僅要遵照中國會計準則和規章編製，亦須符合國際會計準則或股份上市所在的中國境外地區的會計準則。如按兩類會計準則各自編製的財務報表有任何重大差異，須在財務報表的附註中中加以說明。就分派本公司於某一財政年度的稅後利潤而言，應以兩份財務報告所示的各稅後利潤的較低者為準。

本公司須在年度股東大會召開前20日將財務報告存置於本公司，供股東查閱。每名股東均有權獲取一份財務報告。

本公司須在年度股東大會召開日期最少21日前以預付郵資郵遞方式或本公司股份上市的證券交易所准許的方式（包括在本公司網站或本公司股份上市的證券交易所指定的網站上刊登）將財務報告寄往各境外上市外資股持有人在股東名冊中登記的地址。

本公司公佈或披露的中期業績或財務資料須同時按中國會計準則、規則及法規、國際會計準則或股份境外上市所在地的會計準則編製。

本公司須於每個會計年度刊發財務報告兩次。中期財務報告在每個財政年度的首六個月完結後60日內公佈，而年度財務報告則在每個會計年度結束後的120日內公佈。

(2) 會計師的聘任及撤職

本公司應當聘任符合中國相關法規有關規定的合資格獨立會計師事務所，負責審計本公司的年度財務報告，並審閱本公司的其他財務報告。

公司的首任會計師事務所可以由創立大會在首次年度股東大會前聘任，該會計師事務所的任期在首次年度股東大會結束時終止。創立大會不行使該職權時，由董事會行使該職權。

本公司委聘的會計師事務所的任期，由該次年度股東大會結束時起，直至今屆年度股東大會結束為止。

如果會計師事務所職位出現空缺，董事會在股東大會召開前，可以委任會計師事務所填補該空缺。但在空缺持續期間，公司如有其他在任的會計師事務所，該等會計師事務所仍可行事。

除上述情況外，公司聘用會計師事務所必須由股東大會作出決定，董事會不得在股東大會決定前委任會計師事務所。不論本公司與會計師事務所訂立合同的條款及條件，股東可在任何會計師事務所任期屆滿前，在股東大會通過普通決議案將該會計師事務所撤換。有關會計師事務所如有因被解聘而向公司索償的權利，有關權利不因此而受影響。

8 股東大會通知及議程

股東大會是本公司的權力機構，可依法執行職權及行使權力。

除本公司處於危機等特殊情況外，非經股東大會以特別決議案批准，本公司將不與董事、監事及高級管理人員以外的任何人士訂立將本公司全部或部分重要業務的管理交予該人負責的合同。

有下列情形之一的，董事會應當在兩個月內召開臨時股東大會：

- i. 董事人數不足中國《公司法》規定的董事人數或者少於公司章程要求的董事人數的三分之二時；
- ii. 本公司未彌補的虧損達繳足股款股本總額的三分之一時；
- iii. 單獨或合計持有本公司發行在外股份10%以上（含10%）的股東以書面形式要求召開臨時股東大會時；
- iv. 董事會認為有必要時；
- v. 監事會認為有必要時；或
- vi. 法律、行政法規、部門規章及公司章程規定的其他情形。

獨立非執行董事有權向董事會提議召開臨時股東大會。董事會應當根據法律、行政法規和本公司章程的規定，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反饋意見。

董事會同意召開臨時股東大會的，將在作出董事會決議後的5日內發出召開臨時股東大會的通知；對獨立非執行董事要求召開臨時股東大會的提議，董事會不同意召開臨時股東大會的，將說明理由並公告。

對監事會要求召開臨時股東大會的提議，董事會不同意召開臨時股東大會，或者在收到提案後10日內未作出反饋的，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。

如果召開股東大會，董事會、監事會及單獨或者合計持有公司3%以上股份的股東，可以提出提案。

本公司召開股東大會，應當於會議召開45日（包括會議日期）前發出書面通知，將會議擬審議的事項以及開會的日期和地點告知所有在冊股東。擬出席股東大會的股東，應當於會議召開20日前，將出席會議的書面回覆送達本公司。

本公司根據股東大會召開前20日收到的書面回覆，計算擬出席會議的股東所代表的有表決權的股份數。出席會議的股東所代表的有表決權的股份數達到公司有表決權的股份總數二分之一以上的，本公司可以召開股東大會；達不到的，本公司應當在五日内將會議擬審議的事項、開會日期和地點以公告形式再次通知股東，經公告通知，本公司可以召開股東大會。臨時股東大會不得處理通知中未列出的事項。

股東大會通知應包含以下內容：

- i. 以書面形式作出；
- ii. 會議的指定地點、日期和時間；
- iii. 說明會議將討論的指定事項；
- iv. 寫明有權出席股東大會股東的股權登記日；
- v. 向股東提供為使股東對將討論的事項作出明智決定所需要的資料及解釋；此原則主要包括（但不限於）在公司提出合併、購回股份、股本重組或者其他改組時，應當提供擬議中的交易的具體條件和合同（如果有的話），並對其起因和後果作出認真的解釋；

- vi. 如任何董事、監事和高級管理人員與將討論的事項有重要利害關係，應當披露其利害關係的性質和程度；如果將討論的事項對該董事、監事和其他高級管理人員作為股東的影響有別於對其他同類別股東的影響，則應當說明其區別；
- vii. 載有任何擬在會議上提議通過的特別決議的全文；
- viii. 以明顯的文字說明，有權出席和表決的股東有權委任一位或者一位以上的股東代理人代為出席和表決，而該股東代理人不必為股東；
- ix. 載明會議投票代理委託書的送達時間和地點；及
- x. 載明會務常設連絡人姓名和電話號碼。

股東大會通知應當向股東（不論在股東大會上是否有表決權）以專人送出或者以郵資已付的郵件送出，收件人地址以股東名冊登記的地址為準，或者在符合所適用法律、法規及上市規則的前提下，於公司網站或公司股份上市地證券交易所指定網站上發佈。對內資股股東及非上市外資股股東，股東大會通知也可以用公告方式進行。

前款所稱公告，應當於會議召開前45日至50日的期間內，在國務院證券監督管理機構指定的一家或者多家報刊上刊登，一經公告，視為所有內資股股東及非上市外資股股東已收到有關股東會議的通知。

股東大會決議分為普通決議和特別決議。以下事項應當在股東大會上以普通決議批准通過：

- i. 本公司的業務計劃和投資計劃；
- ii. 委任或罷免董事會成員，以及董事的報酬方式；
- iii. 委任或罷免並非由職工代表出任的監事會成員，以及監事的報酬方式；
- iv. 董事會工作報告；

- v. 監事會工作報告；
- vi. 年度財務預算計劃和決算計劃；
- vii. 利潤分配計劃和虧損彌補方案；
- viii. 委任和罷免會計師事務所；
- ix. 任何外部擔保事項，惟應當由股東大會根據公司章程規定透過特別決議案批准者除外；
- x. 改變籌集資金的用途；及
- xi. 根據法律、行政法規、股份上市證券交易所的上市規則或公司章程規定須通過特別決議批准以外的其他事項。

以下事項應當在股東大會上以特別決議批准通過：

- i. 註冊資本增加或減少；
- ii. 本公司分立、合併、解散、清算或者變更本公司形式；
- iii. 發行本公司債券或其他證券及上市方案；
- iv. 修訂公司章程；
- v. 在一年內購買、出售重大資產或授出的擔保超過公司最近一期經審計總資產30%（含30%）的事項；
- vi. 股權激勵計劃；
- vii. 法律、行政法規、股份上市證券交易所的上市規則及本公司章程規定，股東大會以普通決議通過認為會對本公司產生重大影響的、需要以特別決議通過的其他事項。

如股東大會或董事會的任何決議案違反任何法律或行政法規，股東有權請求法院裁定有關決議案無效。

如股東大會或董事會的會議召開程序或表決方式違反任何法律、行政條例或公司章程，或決議案的內容違反公司章程，股東可自該決議案通過之日起60日內，請求法院撤銷有關決議案。

9 股份轉讓

發起人持有的本公司股份，自本公司成立之日起一年內不得轉讓。本公司公開發行股份前已發行的股份，自本公司股份在證券交易所上市交易之日起一年內不得轉讓。

本公司董事、監事及高級管理層須向本公司申報所持有的本公司股份及有關變動情況，在任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%；所持本公司股份自本公司股份上市交易之日起一年內不得轉讓。

倘本公司董事、監事或高級管理層或持有本公司股份5%或以上的股東，將其持有的本公司股份在買入後六個月內賣出，或在賣出後六個月內購回，由此所得收益歸本公司所有，而本公司董事會將收回該等收益。

若本公司董事會未能遵守前段的規定，股東有權要求董事會在30日內執行。而如本公司董事會未在上述期限內執行，股東有權為本公司的利益以其本身名義直接向人民法院提起訴訟。

倘本公司董事會未能遵守前段的規定，負有責任的董事依法承擔連帶責任。

所有股本已繳清的H股，皆可根據組織章程細則自由轉讓；但是除非符合下列條件，否則董事會可拒絕承認任何轉讓文件，而無需申述任何理由：

- i. 與任何股份所有權有關的文件或會影響股份所有權的轉讓文件，均須登記，並須就每份轉讓文件向本公司支付相應費用（每份轉讓文件計），或董事會規定的較高費用，但該等費用均不得超過聯交所在其上市規則中不時規定的最高費用；

- ii. 轉讓文件僅涉及於香港上市的H股；
- iii. 轉讓文件已付應繳的印花稅；
- iv. 有關的股票及董事會合理要求的轉讓人有權轉讓股份的任何證據已經提交；
- v. 如股份擬轉讓予聯名持有人，則聯名持有人之數目不得超過四位；
- vi. 有關股份並無附帶任何本公司的留置權；及
- vii. 任何股份均不得轉讓予未成年人或患有精神疾病或精神不健全的人士或無民事行為能力的人士。

股東名冊各部分的更改或更正，須根據經更改或更正的股東名冊各部分存放地的法律進行。股東大會召開前30日內或本公司決定分配股息的基準日前五日內，不得因股份轉讓而更改股東名冊內的資料。

10 本公司購回其發行在外股份的權利

本公司在下列任何情況下，可以經組織章程細則規定的程序通過，報國家有關主管機構批准，依法定程序購回其發行在外股份：

- i. 為減少本公司股本而註銷股份；
- ii. 與持有本公司股份的其他本公司合併；
- iii. 將股份獎勵予本公司職工；
- iv. 股東因對股東大會作出的本公司合併、分立決議持異議，要求本公司購回其股份的；或
- v. 法律及行政法規許可的其他情況。

經國家有關主管機構批准，本公司購回股份，可循下列方式進行：

- i. 向全體股東按照相同比例發出全面購回要約；

- ii. 在證券交易所通過公開交易購回股份；
- iii. 在證券交易所外以協議方式購回股份；
- iv. 相關監管部門認可的其他方式。

本公司在證券交易所外以協議方式購回股份時，須事先經股東大會按組織章程細則的規定批准。同理，經股東大會事先批准，本公司可解除或修改經前述方式已訂立的合約，或放棄其於合約中的任何權利。

購回股份的合約，包括（但不限於）同意承擔購回股份義務和取得購回股份權利的協議。

本公司不得轉讓購回股份的合約或合約中授予的任何權利。

除非本公司已進行清盤程序，否則購回已發行股份，須遵守下列規定：

- i. 倘本公司以賬面值購回股份，其款項須從本公司的可分配利潤賬面結餘及為購回舊股而發行新股的所得款項中扣除；
- ii. 倘本公司以高於賬面值購回股份，相當於賬面值的部分須從本公司的可分配利潤賬面餘額及為購回舊股而發行的新股所得中扣除；而高出賬面值的部分，按照下述方法處理：
 - (i) 購回的股份按賬面值發行，購回款項從本公司的可分配收入賬面結餘中扣除；
 - (ii) 倘購回的股份按高於賬面值的價格發行，購回款項從本公司的可分配收入賬面結餘及為購回舊股而發行的新股所得中扣除；但從發行新股所得款項中扣除的金額，不得超過購回的舊股發行時所得的溢價總額，亦不得超過購回時本公司溢價賬（或資本公積金賬戶）內的金額（包括發行新股的溢價金額）。

- iii. 本公司為下列用途所支付的款項，須從本公司的可分配利潤中支出：
 - (i) 取得購回股份的購回權；
 - (ii) 變更購回股份的合約；
 - (iii) 解除本公司在股份購回合約項下的義務。
- iv. 已註銷股份的賬面總值根據有關規定從註冊資本中核減後，從可分配利潤中扣除並用於購回股份賬面值部分的金額，須計入本公司的溢價賬（或資本公積金賬戶）內。

11 本公司任何附屬公司擁有其母公司股份的權力

該等組織章程細則並無關於本公司的附屬公司擁有其母本公司股份的相關規定。

12 股息及其他分派方式

本公司可以下列形式（或同時採取兩種形式）分配股息：

- i. 現金；或
- ii. 股票。

股東就其於催繳股款前已繳付的任何股份款項享有利息，惟預繳股款不會參與任何進一步股息分派。

本公司須為持有境外上市外資股股份的股東委任收款代理人。收款代理人須代有關股東收取本公司就境外上市外資股股份分派的股息及其他應付款項。

本公司代表其於聯交所上市股份的股東委任的收款代理人，須為依照香港《受託人條例》註冊的信託本公司。

本公司股東大會對股息分派方案作出決議後，董事會須在股東大會召開後2個月內完成分派事項。

13 股東代理人

任何有權出席股東大會並於會上投票的股東，有權委任一名或者數名人士（該等人士不必為股東）作為其股東代理人，代其出席會議並於會上表決。該股東代理人可依照該股東的授權，行使下列權利：

- i. 代表該股東於股東大會上發言；
- ii. 單獨或與他人共同要求以投票方式表決；
- iii. 除適用的上市規則或其他證券法律法規另有規定外，以舉手或投票方式行使表決權，但委任的股東代理人超過一人時，該等股東代理人只能以投票方式行使表決權。

股東須以書面形式委任代理人，由委任人簽署或由其以書面形式正式授權的人士簽署；若委託人為法人，則須加蓋法人印章或由其董事或正式授權的代理簽署。

授權委託書須在該委託書委託表決的有關會議召開前最少24小時，或在指定表決時間前24小時，備置於住所或召集會議的通知中指定的其他地方。倘授權委託書由委託人以授權委託書或其他授權文件授權他人簽署，該授權書或其他授權文件須經過公證。經公證的授權書或其他授權文件，須和授權委託書同時備置於本公司住址或召集會議的通知中指定的其他地點。

法人股東須以法定代表人或董事會或其他決策機構決議授權的人士出席會議。

任何由董事會寄發予股東用作任命股東代理人的授權委託書表格，須讓股東自由選擇指示股東代理人投票，並就會議議程內每項議題所要進行表決的事項分別作出指示。授權委託書須註明如股東不作具體指示，股東代理人可自行酌情表決。

不論表決前委託人已經去世、喪失行為能力、撤回委任、撤回簽署授權委託書的授權書或俱授權委託書有關股份已被轉讓，只要本公司在有關會議開始前未有收到該等事項的書面通知，由股東代理人依授權委託書所作出的表決仍然有效。

14 查閱股東名冊及股東的其他權利

本公司須依據證券登記機構提供的憑證建立股東名冊。

本公司可依據中國證券監督管理機構與境外證券監管機構達成的共識，以及訂立的協議，將境外上市外資股股東名冊正本存放境外，並委託境外實體管理。於香港上市的境外上市外資股股東名冊正本的存放地為香港。

本公司須將境外上市外資股股東名冊的副本備置於本公司地址；受委託的境外代理機構須隨時保持境外上市外資股股東名冊正、副本一致。

境外上市外資股股東名冊正、副本的記載不一致時，以正本為準。

本公司須保存有完整的股東名冊。股東名冊包括下列部分：

- i. 存放在本公司地址、除下文第ii及iii項所指以外的股東名冊；
- ii. 存放在境外上市的證券交易所所在地的境外上市外資股股東名冊；及
- iii. 根據董事會按股份上市的要求而決定存放在其他地方的股東名冊。

股東名冊的各部分不得重疊。在股東名冊其中一個部分登記的股份轉讓，在有關股份登記存續期間不得在股東名冊的其他部分登記。

股東名冊任何部分的更改或更正，須根據股東名冊各部分存放地的法律進行。

股東大會召開前30日內或本公司決定分配股息的記錄日前五日內，不得因股份轉讓而變更股東名冊。

當本公司召開股東大會、派付股息、清盤或涉及其他要求確認股東身份的行為時，由董事會確定股權登記日，股權登記日收市後登記在冊的股東為享有相關權益的股東。

對股東名冊持有異議並要求將其姓名（名稱）登記在股東名冊上，或要求將其姓名（名稱）從股東名冊中刪除的任何人士，均可向有司法管轄權的法院申請更改股東名冊。

15 股東大會的法定人數

若擬出席會議的股東所代表有表決權的股份數目達到本公司有表決權的股份總數二分之一以上，本公司可召開股東大會；倘未能達到該數目，則本公司須在五日以內將會議擬審議的事項、開會日期和地點以公告形式再次通知股東，公告發出後，本公司可召開股東大會。

若擬出席會議的股東所代表在該會議上有表決權的股份數目，達到在該會議上有表決權的該類別股份總數二分之一以上，則本公司可召開類別股東會議；倘未能達到該數目，本公司須在五日以內將會議擬審議的事項、開會日期和地點以公告形式再次通知股東，公告發出後，本公司可召開類別股東會議。

16 控股股東權利的限制

除法律、行政法規或本公司股份上市地證券交易所的上市規則所要求的義務外，控股股東行使其股東表決權時，不得在下列問題上作出損害全體或部分股東利益的決定：

- i. 免除董事及監事真誠地為本公司最大利益行事的責任；
- ii. 批准董事及監事（為自己或他人利益）以任何形式剝奪本公司資產，包括（但不限於）任何對本公司有利的機會；及
- iii. 批准董事及監事（為自己或他人利益）剝奪其他股東的個人權益，包括（但不限於）任何分配權或表決權，但不包括根據組織章程細則提交股東大會通過的本公司重組。

17 清算程序

在任何下列情況之一下，本公司須依法解散並進行清算：

- i. 本公司營業期限屆滿；
- ii. 股東大會通過決議案解散本公司；
- iii. 本公司合併或分立而需要解散；
- iv. 本公司未能清償到期債務被依法宣告破產；
- v. 根據適用法律被吊銷營業執照，或本公司被責令關閉或被撤銷；
- vi. 當本公司經營及管理出現重大困難，繼續存續可能使股東利益受到重大損失，而通過其他途徑不能解決時，持有本公司全部股東表決權10%以上的股東，可請求人民法院解散本公司；或
- vii. 公司章程規定的其他解散事由出現。

當本公司因發生上述第i、ii及vi項的情況而解散，須在解散日起15日內成立清算組，開始清算。清算組須由董事或股東大會確定的人員組成。若在該期間未成立清算組進行清算，債權人可申請人民法院指定有關人員成立清算組進行清算。若本公司因發生上述第iv項的情況而解散，人民法院須依照有關法律的規定，組織股東、有關機關及專業人員組成清算組進行清算。

倘董事會決定本公司進行清算（本公司宣告破產而清算除外），須在為此召集股東大會的通知中，聲明董事會對本公司的狀況已全面調查，並認為本公司可在清算開始後12個月內全部清償本公司債務。

股東大會就本公司清算的決議案通過之後，董事會的職權須立即終止。

清算組須遵循股東大會的指示，每年至少向股東大會報告一次清算組的收入和支出、本公司的業務和清算的進展，並在清算完成後向股東大會提交最終報告。

清算組須自成立之日起10日內通知債權人，並於60日內在本公司上市的證券交易所認可的報紙上刊發公告。債權人須自接到通知書之日起30日內、未接到通知書自公告之日起45日內，向清算組申報其債權。

債權人申報債權，須說明債權的有關事項，並提供證明材料。清算組須對債權進行登記。在申報債權期間，清算組不得對債權人進行清償。

清算期間，本公司須存續，但不得進行與清算無關的經營活動。本公司財產在未按前述規定悉數支付有關款項前，將不會分配財產給股東。

因本公司解散而清算，清算組在清理本公司資產、編製資產負債表和財產清單後，發現本公司財產不足清償債務的，須立即向人民法院申請宣告破產。

本公司經人民法院裁定宣告破產後，清算組須移交清算事項予人民法院。

本公司清算結束後，清算組須編製清算報告、清算期內的收支報表和財務賬冊。經中國註冊會計師驗證後，須提交股東大會或人民法院確認，並在股東大會或人民法院確認之日起30日內，將前述文件提交本公司登記機關，申請註銷本公司登記，以及就我們的終止刊發公告。

18 有關本公司或股東的其他重要規定

(1) 一般規定

本公司為永久存續的股份有限本公司。

本公司可投資其他有限責任本公司或股份有限本公司；但是，除法律另有規定外，本公司投資所承擔的責任僅限於其出資額。

組織章程細則是規範本公司的組織與行為指引，對本公司、股東、董事、監事及高級管理層均有約束力。在不違反組織章程細則相關規定的前提下，股東可以起訴其他股東；股東可以起訴董事、監事及高級管理層；股東可以起訴本公司；本公司可以起訴股東。

上段所稱起訴包括向仲裁機構起訴申請仲裁。

(2) 股份及轉讓

本公司可採取下列方式增加股本：

- i. 向非特定投資者發行新股；
- ii. 向現有股東配售新股；
- iii. 向現有股東派送新股；
- iv. 以公積金轉增股本；
- v. 法律、行政法規及相關監管機構批准的其他方式。

本公司透過發行新股進行增資根據組織章程細則的規定獲批准後，有關事宜須根據中國有關法律及行政法規規定的程序辦理。

本公司可減少註冊資本，並須按照中國公司法及其他有關規定和組織章程細則規定的程序辦理。

倘本公司減少註冊資本，我們須編製資產負債表及財產清單。

本公司減少註冊資本時，須按照中國公司法的規定通知債權人，刊發公告，並根據債權人的要求清償債務或提供相應的擔保。

本公司減資後的註冊資本不得低於法定的最低限額。

經國務院證券監督管理機構批准後，本公司可向境內投資者和境外投資者發行股票。

就前段而言，境外投資者是指認購本公司發行股份的外國和香港、澳門或台灣地區的投資者；境內投資者是指認購本公司發行股份的，除前述地區以外的中國境內的投資者。

經國務院證券監督管理機構批准後，本公司的內資股及非上市外資股可轉為境外上市外資股。轉換後，該等外資股可在境外證券交易所上市交易，惟須遵守境外證券市場的監管程序、規定和要求。

(3) 股東

本公司股東為依法持有本公司股份，且其姓名（名稱）已登記在股東名冊上的人士。股東按其持有股份的種類和比例享有權利，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。

本公司普通股股東享有下列權利：

- i. 根據其所持有的股份數目獲分配股息和其他形式的利益；
- ii. 依法請求、召集、主持、參加或委派股東代理人參加股東大會，並在會上行使相應的表決權；
- iii. 監督本公司的業務及營運活動，提出建議或質詢；
- iv. 依照法律、行政法規、本公司股份上市地證券交易所的上市規則及組織章程細則的規定轉讓、贈與及質押其所持有的股份；
- v. 依照組織章程細則的規定獲得有關資料；
- vi. 本公司終止或者清算時，按其所持有的股份份額參加本公司剩餘財產的分配；
- vii. 對股東大會作出的本公司合併、分立決議持異議的股東，要求本公司收購其股份；及
- viii. 法律、行政法規、部門規章或組織章程細則規定的其他權利。

倘任何人士於本公司股份中直接或間接擁有權益，本公司不得僅以該名人士無向本公司披露其權益為由，凍結任何股份或以其他方式損害有關股份附帶的任何權利。

股票由董事長簽署。本公司股份上市的證券交易所要求我們其他高級管理層簽署股票時，該等股票亦須由該等其他人員簽署。股票經加蓋本公司印章或以印刷形式加蓋印章後方告生效。在股票上加蓋本公司印章，應當有董事會的授權。本公司法定代理人或其他應有關高級管理層亦可以印刷形式簽署。在本公司股票無紙化發行和交易的條件下，本公司股份上市地證券監管機構的規定亦適用。

倘名列股東名冊或要求於股東名冊上登記其姓名（名稱）的任何人士遺失其股票（即「原股票」），可以向本公司申請就該等股份補發新股票。

倘內資股及非上市外資股持有人遺失股票後向本公司申請補發新股票，須依照中國《公司法》相關規定處理。

倘境外上市外資股持有人遺失股票後向本公司申請補發新股票，可以依照境外上市外資股持有人名冊正本存放地的法律、法規、證券交易所規則或者其他有關規定處理。

倘H股股東遺失股票後向本公司申請補發新股票，其股票的補發須符合下列要求：

- i. 申請人須按本公司指定的標準格式遞交申請並附上公證書或者法定聲明文件。公證書或者法定聲明文件的內容須包括申請人提出要求的理由、股票遺失的情形及證據，以及聲明並無其他人士可就有關股份要求登記為股東；
- ii. 本公司決定補發新股票之前，並無收到申請人以外的任何人士對該股份要求登記為股東的任何聲明；

- iii. 倘本公司決定向申請人補發新股票，須在董事會指定的報刊上刊登準備補發新股票的公告；公告期間須為90日，須至少每30日刊登一次；
- iv. 本公司刊登計劃補發新股票的公告前，須向其股份上市的證券交易所提交一份擬刊登的公告副本，收到該證券交易所的回覆，確認已在證券交易所內展示該公告後，即可刊登。公告在證券交易所內展示的期間為90日。倘補發新股票的申請未得到有關股份的登記在冊股東的同意，本公司須反覆將擬刊登的公告的複印本郵寄予有關股東；
- v. 上文iii及iv項所述的公告中展示的90日期限屆滿後，倘本公司未收到任何人士反對補發新股票，即可以根據申請人的申請補發新股票；
- vi. 本公司根據組織章程細則補發新股票時，須立即註銷原股票，並將此註銷和補發事項登記在股東名冊上；
- vii. 本公司註銷原股票和補發新股票的全部費用均須由申請人承擔。在申請人未提供合理的擔保之前，本公司有權拒絕採取任何行動。

(4) 未能聯絡的股東

在遵守中國有關法律及法規的前提下，本公司可對無人認領的股息行使沒收權力，惟該權力僅可在宣派股息後所適用的相應時效期屆滿後才能行使。

本公司有權終止以郵遞方式向任何境外上市外資股持有人發送股息券，但本公司應在股息券連續兩次未予提現後或股息券未能送達收件人而遭退回後方可行使上述項權力。

在遵守下述條件下，本公司按董事會認為適當的方式出售未能聯絡的境外上市外資股股東的股票：

- i. 本公司於12年內最少已就該等股份派發三次股息，惟於該段期間無人認領股息；
- ii. 本公司於12年的期間屆滿後，於本公司上市地的一份或以上的報章刊登公告，說明其出售股份的意向，並知會該意向所涉股份掛牌上市的證券交易所。

(5) 董事會

董事會對股東大會負責，行使下列職權：

- i. 召開股東大會，並向股東大會報告工作；
- ii. 執行股東大會的決議案；
- iii. 決定本公司的經營計劃和投資方案；
- iv. 制訂本公司年度財務預算方案和決算方案；
- v. 制訂本公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- vi. 制訂本公司增加或減少註冊資本及發行本公司債券或其他證券，以及本公司股份上市方案；
- vii. 擬訂本公司合併、分立、變更本公司形式及解散的方案；
- viii. 擬定本公司重大收購、收購本公司股份的方案；
- ix. 在股東大會授權範圍內釐定本公司對外投資、購買或出售資產、資產抵押、對外擔保、委託理財、關連交易等事項；
- x. 決定本公司內部管理機構的設置；

- xi. 決定董事會專門委員會的設置，聘任或解聘董事會各專門委員會主任委員（召集人）；
- xii. 聘任或解聘本公司總經理、董事會秘書及本公司秘書；根據總經理的提名，聘任或解聘本公司副總經理、財務總監等高級管理層，並釐定其報酬及懲罰；
- xiii. 制訂本公司的基本管理制度；
- xiv. 制訂組織章程細則的修改方案；
- xv. 決定股權激勵計劃方案；
- xvi. 管理本公司信息披露事項；
- xvii. 向股東大會提請聘請或更換為本公司提供審計服務的會計師事務所；
- xviii. 聽取本公司總經理的工作報告並審核總經理工作；
- xix. 委任或者解僱本公司的全資附屬公司中非由職工代表擔任的董事及監事，推薦本公司控股附屬公司、參股附屬公司中非由職工代表擔任的董事及監事人選，並推薦附屬公司的高級管理人員的人選；
- xx. 審議及決定組織章程細則規定須經股東大會批准範圍以外的本公司對外擔保事項；
- xxi. 法律、行政法規、部門規章、本公司股份上市地的上市規則和組織章程細則規定，以及股東大會授予的其他職權。

如根據本公司股份上市地證券交易所的上市規則規定，上述董事會可行使的職權事項，或其他交易或安排須經股東大會審議的，則應提交股東大會審議。

董事會採納上述決議案，除第vi、vii及xiv項必須由三分之二以上的董事表決同意外，其餘可以由半數以上的董事表決同意。

董事會會議須有過半數的董事（包括代理人）出席方可舉行。

(6) 獨立非執行董事

本公司董事會成員中須包括不少於三分之一，且不少於三名獨立非執行董事。其中至少一名獨立非執行董事必須具備適當的專業資格，或具備適當的會計或相關財務管理專長。至少有一名獨立非執行董事經常居住香港。

(7) 董事會秘書

本公司須聘任一名董事會秘書，董事會秘書必須為具備專業知識和經驗的自然人，並須由董事會委任。

(8) 監事會

本公司須設監事會。

監事會由三名監事組成，包括一名主席。監事會主席的任免須經三分之二以上監事會成員表決通過。

監事會成員須由股東代表和職工代表組成。職工代表監事的比例不低於本公司監事會成員的三分之一，職工代表監事須由職工民主選舉和罷免。

監事會會議須由過半數的監事出席方可舉行。監事會的決議案須由三分之二以上的所有監事表決通過。監事的任期每屆為三年。

監事可在任期屆滿後獲重選及續聘。

董事及高級管理層不得兼任監事。

監事會向股東大會負責，並依法行使下列權力：

- i. 檢查本公司財務狀況；
- ii. 監督董事及高級管理層執行本公司職務的行為，以確保其在執行職務時未違反任何法律、行政法規或本公司組織章程細則的行為，對違反法律、行政法規、組織章程細則或股東大會決議案的董事或高級管理層提出罷免的建議；
- iii. 當董事及高級管理層的行為損害本公司的利益時，要求前述人員予以糾正；
- iv. 核對董事會擬提交股東大會的財務報告、營業報告和利潤分配方案等財務資料，如有任何疑問，可以本公司名義委託註冊會計師及執業核數師複審；
- v. 提請召開臨時股東大會，在董事會未能履行召集和主持股東大會職責時召集和主持股東大會；
- vi. 向股東大會提交提案；
- vii. 提請召開董事會臨時會議；
- viii. 依照中國《公司法》的規定，代表本公司對董事及高級管理層提出訴訟；
- ix. 對本公司經營的任何異常情況進行調查；必要時，可聘請會計師事務所、律師事務所等專業機構協助其工作，費用概由本公司承擔；
- x. 組織章程細則規定的其他職權。

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。

(9) 總經理

本公司須聘任一名總經理，由董事會委任或解僱。本公司總經理對董事會負責，並行使下列權力：

- i. 主持本公司的生產及經營管理工作，並向董事會報告工作；
- ii. 組織實施董事會決議案；
- iii. 組織實施董事會制訂的年度經營計劃和投資方案；
- iv. 擬訂本公司內部管理機構設置方案；
- v. 擬訂本公司的基本管理制度；
- vi. 擬訂本公司的規則及政策；
- vii. 提請董事會委任或解僱本公司副總經理、財務總監；
- viii. 委任或解僱除須由董事會委任或解僱以外的其他管理人員；
- ix. 組織章程細則或董事會授權的其他責任。

(10) 公積金

本公司分配年度稅後利潤時，須提取利潤的10%列入本公司法定公積金。

本公司法定公積金累計額為本公司註冊資本的50%以上時，可以不再提取。

倘本公司的法定公積金不足以彌補往年的虧損，在依照上述規定提取法定公積金前，須先用當年利潤彌補虧損。

本公司從稅後利潤中提取法定公積金後，我們亦可按股東大會採納的決議案從稅後利潤中提取任意公積金。

除非組織章程細則另有指明，本公司彌補虧損和提取法定公積金後所餘稅後利潤，按照股東持有的股份比例分配。

倘股東大會或董事會違反上述規定，在本公司彌補虧損和提取法定公積金之前向股東分配利潤，股東必須將違反規定分配的利潤退還本公司。

本公司持有的股份不參與分配利潤。

本公司的公積金僅用於彌補本公司的虧損、擴大生產經營的規模，或轉為資本，以增加我們的資本，惟資本公積金不得用於彌補本公司的虧損。

法定公積金轉為資本時，所剩餘的法定公積金不得少於轉增前本公司註冊資本的25%。

(11) 解決爭議

本公司須遵從下述解決爭議的規則：

- i. 凡涉及(i)本公司與其董事或高級管理人員之間；及(ii)境外上市外資股股東與本公司之間，境外上市外資股股東與本公司董事、監事、總經理或其他高級管理層之間，境外上市外資股股東與內資股股東或非上市外資股股東之間有關組織章程細則、中國《公司法》或任何其他有關法律及行政法規所規定的權利或義務而發生與本公司事務有關的爭議或索償，有關當事人須將此類爭議或索償提交仲裁解決。

前述爭議或索償提交仲裁時，必須為全部索償或爭議整體；所有由於同一事由有訴因的任何人士或該爭議或索償的解決需要其參與的人士，如果其身份為本公司或本公司股東、董事、監事、總經理或其他高級管理層，須服從仲裁。

有關股東定義、股東名冊的爭議無須以仲裁方式解決；

- ii. 索償人應選擇中國國際經濟貿易仲裁委員會按其仲裁規則進行仲裁，或選擇香港國際仲裁中心按其仲裁規則進行仲裁。索償人將爭議或索償提交仲裁後，對方必須在申請者選擇的仲裁機構進行仲裁。

倘索償人選擇香港國際仲裁中心進行仲裁，則任何一方可按香港國際仲裁中心證券仲裁規則的規定要求該仲裁在深圳進行；

- iii. 中國法律適用於以仲裁方式解決因上述第(i)項所述爭議或索償；惟法律及行政法規另有規定者除外；
- iv. 仲裁機構的裁決是終局裁決，對各方均具有約束力。

A. 有關本公司的進一步資料

1. 註冊成立

本公司於2009年1月13日在中國註冊成立為外商投資企業，並於2017年2月13日改制為股份有限公司。我們的現有註冊地址為中國天津經濟技術開發區西區南大街185號生物醫藥園四層401-420。

本公司於香港銅鑼灣希慎道33號利園一期19樓1901室設立香港主要營業地點，並於2018年7月23日根據《公司條例》第16部於香港登記為非香港公司。Vistra Corporate Services (HK) Limited的趙明璟先生已獲委任為我們的代理人，負責於香港接收法律程序文件。由於本公司在中國成立，故其公司架構及組織章程細則須遵守中國相關法律及法規。本公司組織章程細則的相關條文概要載於本文件附錄六。中國及香港法律及法規的若干相關方面的概要載於本文件附錄五。

2. 本公司股本的變動

請參閱「歷史及發展－本公司的主要股權變動」一節。

3. 股東於2018年6月22日通過的書面決議案

在本公司於2018年6月22日召開的臨時股東大會上，(其中包括)下列決議案獲股東通過：

- (a) 我們的H股將在聯交所[編纂]；
- (b) 轉換自該等股份持有人持有的外資股的H股[編纂]；
- (c) 待[編纂]完成後，組織章程細則已獲批准及採納，其於[編纂]方可生效，且董事會已獲授權根據聯交所及有關中國監管機關的任何意見修訂組織章程細則；及
- (d) 授權董事會處理有關(其中包括)實施H股發行及[編纂]的相關事宜。

B. 有關我們業務的進一步資料

1. 主要合同概要

我們已於本文件日期前兩年內訂立下列對我們業務屬或可能屬重大的合同（並非於一般業務過程中訂立的合同）：

- (a) 本公司、先進製造產業投資基金（有限合夥）、金石翊康股權投資（杭州）合夥企業（有限合夥）、中信證券投資有限公司、QM29 Limited、蘇州啟明融信股權投資合夥企業（有限合夥）、蘇州工業園區啟明融創股權投資合夥企業（有限合夥）、深圳市達晨創聯股權投資基金合夥企業（有限合夥）、蘇州禮泰創業投資中心（有限合夥）、Lilly Asia Ventures III Investment (Hong Kong) Co., Limited、LAV Bio III Investment (Hong Kong) Co., Limited、上海歌斐鑰韜投資中心（有限合夥）、上海歌斐鴻本投資中心（有限合夥）、蘇州中鑫創新投資管理有限公司、天津和悅谷雨股權投資基金合夥企業（有限合夥）及上海慧秋投資有限公司於2017年4月12日訂立的股份認購協議；
- (b) 本公司、Yu博士、朱博士、Qiu博士、Mao博士、劉建法、劉宣、杜建喜、Zhongqi Shao、天津千益企業管理合夥企業（有限合夥）、蘇州胡楊林創業投資中心（有限合夥）、上海諾千金創業投資中心（有限合夥）、LAV Spring (Hong Kong) Co., Limited、上海禮安創業投資中心（有限合夥）、上海勵誠投資發展有限公司、天津和悅谷雨股權投資基金合夥企業（有限合夥）、QM29 Limited、蘇州禮泰創業投資中心（有限合夥）、Lilly Asia Ventures III Investment (Hong Kong) Co., Limited、LAV Bio III Investment (Hong Kong) Co., Limited、上海慧秋投資有限公司、嘉興慧光股權投資基金合夥企業（有限合夥）、先進製造產業投資基金（有限合夥）、金石翊康股權投資

(杭州) 合夥企業 (有限合夥)、中信證券投資有限公司、蘇州中鑫創新投資管理有限公司、深圳市達晨創聯股權投資基金合夥企業 (有限合夥)、上海歌斐鑰匙投資中心 (有限合夥)、上海歌斐鴻本投資中心 (有限合夥)、蘇州啟明融信股權投資合夥企業 (有限合夥) 及蘇州工業園區啟明融創股權投資合夥企業 (有限合夥) 於2017年4月12日訂立的第5輪股份認購補充協議；

(c) 本公司、天津千睿企業管理合夥企業 (有限合夥) 及天津千智企業管理合夥企業 (有限合夥) 於2018年5月28日訂立的增資協議；





(d) 本公司、Yu博士、朱博士、Qiu博士、Mao博士、劉建法、劉宣、杜建喜、Zhongqi Shao、天津千益企業管理合夥企業 (有限合夥)、蘇州胡楊林創業投資中心 (有限合夥)、上海諾千金創業投資中心 (有限合夥)、上海禮安創業投資中心 (有限合夥)、上海勵誠投資發展有限公司、天津和悅谷雨股權投資基金合夥企業 (有限合夥)、QM29 Limited、蘇州禮泰創業投資中心 (有限合夥)、Lilly Asia Ventures III Investment (Hong Kong) Co., Limited、LAV Bio III Investment (Hong Kong) Co., Limited、上海慧秋投資有限公司、嘉興慧光股權投資基金合夥企業 (有限合夥)、先進製造產業投資基金 (有限合夥)、金石翊康股權投資 (杭州) 合夥企業 (有限合夥)、中信證券投資有限公司、蘇州中鑫創新投資管理有限公司、深圳市達晨創聯股權投資基金合夥企業 (有限合夥)、上海歌斐鑰匙投資中心 (有限合夥)、上海歌斐鴻本投資中心 (有限合夥)、蘇州啟明融信股權投資合夥企業 (有限合夥) 及蘇州工業園區啟明融創股權投資合夥企業 (有限合夥) 於2018年5月31日訂立的第5輪股份認購補充協議2018年補充協議；

(e) [編纂]。

2. 我們的知識產權

(a) 商標

截至最後實際可行日期，本公司已在中國註冊下列我們認為對我們業務屬或可能屬重要的商標：

序號	商標	註冊編號	註冊人	類別	註冊地點	屆滿日期
1	CANSINO BIO	15896360	本公司	5	中國	2026年3月13日
2	CANSINOTECH	15896359	本公司	5	中國	2026年3月13日
3	康希諾生物	13825462	本公司	5	中國	2025年2月13日
4	康希諾生物	13825461	本公司	35	中國	2025年2月27日
5	康希諾生物	13825460	本公司	42	中國	2025年2月13日
6		17224044	本公司	40	中國	2026年8月27日
7		17224043	本公司	42	中國	2026年10月27日
8		17224045	本公司	35	中國	2026年8月27日
9		17224046	本公司	5	中國	2026年8月27日
10	Resonant Biopharma Inc	17224047	本公司	35	中國	2026年8月27日

附錄七

法定及一般資料

截至最後實際可行日期，本公司已在香港註冊下列我們認為對我們業務屬或可能屬重要的商標：

序號	商標	註冊編號	註冊人	類別	註冊地點	屆滿日期
1	(A) - 康希諾生物	304506705	本公司	5、35、42	香港	2028年 4月25日
	(B) - 康希諾生物					
2	(A) - CanSinoBIO	304506697	本公司	5、35、42	香港	2028年 4月25日
	(B) - CANSINOBIO					
	(C) - CanSinoBio					

於最後實際可行日期，本集團已在中國申請註冊下列我們認為對我們業務屬重要的商標：

序號	商標	申請編號	申請人	類別	申請地點	申請日期
1	美奈喜	32689623	本公司	42	中國	2018年 8月3日
2	美奈喜	32685017	本公司	35	中國	2018年 8月3日
3	美奈喜	32676232	本公司	5	中國	2018年 8月3日
4	Menastia	32677834	本公司	42	中國	2018年 8月3日
5	Menastia	32676037	本公司	35	中國	2018年 8月3日
6	Menastia	32689064	本公司	5	中國	2018年 8月3日

(b) 專利

截至最後實際可行日期，我們擁有7項註冊專利及13項正在申請中的專利。

我們的主要註冊專利如下：

序號	專利	專利編號	註冊人	註冊地點	申請日期	屆滿日期/ 有效性
1	一種去除同源性的肺炎鏈球菌表面蛋白A、純化方法及用途	ZL201310211440.7	本公司	中國	2011年12月30日	有效
2	去除同源性的肺炎鏈球菌表面蛋白A、純化方法及用途	ZL201110455047.3	本公司	中國	2011年12月30日	有效
3	一種無細胞百日咳疫苗的生產方法	ZL201210259916.X	本公司	中國	2012年7月25日	有效
4	一種肺炎球菌多糖蛋白綴合疫苗及其制備方法	ZL201410114934.8	本公司	中國	2014年3月26日	有效
5	增強HPV抗原表位肽免疫原性的方法及類病毒顆粒、顆粒制備方法與應用	ZL201410419379.X	本公司	中國	2014年8月22日	有效

附錄七

法定及一般資料

序號	專利	專利編號	註冊人	註冊地點	申請日期	屆滿日期/ 有效性
6	預防肺炎鏈球菌感染性疾病的免疫原性組合物及制備方法	ZL201410605626.5	本公司	中國	2014年10月31日	有效
7	多價腦膜炎球菌制劑盒、疫苗制劑及其制備方法	ZL201510354710.9	本公司	中國	2015年6月24日	有效

我們正在申請中的主要專利如下：

序號	專利	申請編號	申請人	申請地點	申請日期
1	一種用於制備破傷風毒素的培養基及其應用	201510321238.9	本公司	中國	2015年6月12日
2	一種流感嗜血桿菌融合蛋白及其構建方法與應用	201510638297.9	本公司	中國	2015年9月30日
3	一種結核桿菌PGL-tb1寡糖綴合物及其制備方法與應用	201610788095.7	本公司	中國	2016年8月31日
4	一種C-Ps單克隆抗體及其制備和應用	201610838392.8	本公司	中國	2016年9月20日
5	一種增強多糖抗原免疫原性蛋白載體及其制備方法與應用	201610879330.1	本公司	中國	2016年9月30日

附錄七

法定及一般資料

序號	專利	申請編號	申請人	申請地點	申請日期
6	一種脂化Ag85A蛋白	201610927937.2	本公司	中國	2016年10月31日
7	一種腺病毒冷凍乾燥添加劑及腺病毒凍干制劑	201611100644.3	本公司	中國	2016年12月5日
8	一種結核桿菌OS-tb寡糖綴合物及其制備方法與應用	201710469962.5	本公司	中國	2017年6月20日
9	降低可複製性腺病毒產生的細胞株及構建方法和應用	201710778032.8	本公司	中國	2017年9月1日
10	新布尼亞病毒抗原抗體檢測試劑盒	201711468267.3	本公司	中國	2017年12月29日
11	一種多價肺炎球菌結合疫苗的制劑組合及其應用	201810693844.7	本公司	中國	2018年6月29日
12	一種布氏桿菌抗原寡糖蛋白偶聯物、製備方法及其用途	201810764687.4	本公司	中國	2018年7月12日
13	一種SamRNA疫苗及其製備方法	201910010764.1	本公司	中國	2019年1月7日

(c) 域名

截至最後實際可行日期，我們已註冊下列我們認為對我們業務屬重要的域名：

序號	域名	註冊所有者	註冊日期	屆滿日期
1	cansinotech.com	本公司	2008年10月28日	2022年10月28日
2	cansinotech.com.cn	本公司	2014年10月27日	2020年10月27日

C. 有關我們董事及監事的進一步資料

1. 權益披露

緊隨[編纂]完成後及假設[編纂]並無獲行使，董事、監事或本公司最高行政人員於本公司或其相聯法團（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於H股[編纂]後根據《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》的有關條文而被當作或視作由其擁有的權益或淡倉），或根據《證券及期貨條例》第352條須記入該條所述登記冊的權益或淡倉，或根據上市規則附錄十所載《上市發行人董事進行證券交易的標準守則》（「《標準守則》」）須知會本公司的權益或淡倉列示如下：

姓名	權益性質	相關法團	股份數目及列別	緊隨[編纂]完成後於本公司的概約權益百分比
Yu博士	實益所有者、有關本公司權益協議的締約方的權益 ⁽¹⁾	本公司	[編纂]	[編纂]
朱博士	實益所有者、有關本公司權益協議的締約方的權益 ⁽¹⁾ 、受控法團權益 ⁽²⁾	本公司	[編纂]	[編纂]

姓名	權益性質	相關法團	股份 數目及列別	緊隨 [編纂]完成後 於本公司的概約 權益百分比
Qiu博士	實益所有者、有關 本公司權益協議的 締約方的權益 ⁽¹⁾	本公司	[編纂]	[編纂]
Chao博士	配偶權益 ⁽³⁾	本公司	[編纂]	[編纂]

附註：

- (1) 根據一致行動人協議。詳情請參閱「歷史及發展」一節。
- (2) 朱博士為天津千益、天津千睿及天津千智的唯一普通合夥人，緊隨[編纂]完成後並假設[編纂]未獲行使，該等公司將分別持有本公司已發行股份的[編纂]。因此，朱博士被視為於天津千益、天津千睿及天津千智持有的股份中擁有權益，該等所有股份均為內資股。
- (3) Chao博士為我們的控股股東之一Mao博士的配偶。因此，根據證券及期貨條例，Chao博士被視為於Mao博士擁有權益的股份（為實益所有者）中擁有權益。

如本節「歷史及發展－本公司的主要股權變動－僱員激勵計劃」所披露，我們的僱員監事廖正芳女士為天津千益和天津千睿的有限合夥人之一。鑒於廖正芳女士既非本公司主要股東或董事，根據證券及期貨條例第XV部，其並無披露責任。

據我們的董事所知，有關緊隨[編纂]完成後及不計及任何可能根據[編纂]獲行使而發行的股份，已或被視為或當作擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部須向本公司披露的於股份或相關股份的權益及／或淡倉，或直接或間接於本公司已發行具有投票權的股份的10%或以上中擁有權益的人士的資料，請參閱本文件「主要股東」一節。

2. 服務合同及委任函詳情

各董事及監事已根據上市規則第19A.54條及第19A.55條與本公司訂立服務合同，其規定（其中包括）符合相關法律及法規、遵守公司章程及與本公司仲裁的條文。

3. 董事及監事薪酬

截至2016年、2017年及2018年12月31日止財政年度，我們支付予董事的袍金、薪金、津貼及退休福利計劃供款總額分別為1.10百萬元人民幣、1.55百萬元人民幣及5.87百萬元人民幣。

截至2016年、2017年及2018年12月31日止財政年度，我們支付予監事的袍金、薪金、津貼及退休福利計劃供款總額分別約為0.20百萬元人民幣、0.24百萬元人民幣及0.25百萬元人民幣。

根據現時有效的安排，截至2019年12月31日止財政年度，本公司應付董事及監事的薪酬總額（不包括可能支付的任何酌情花紅）預期約為5.71百萬元人民幣。

於業績記錄期，概無任何董事或監事據以放棄或同意放棄任何薪酬的安排。

4. 免責聲明

除本文件所披露者外：

- (a) 概無董事、監事或本公司最高行政人員於本公司或任何相聯法團（定義見《證券及期貨條例》第XV部）的股份、相關股份或債權證中擁有於H股[編纂]後根據《證券及期貨條例》第XV部第7及第8分部須知會我們及聯交所的任何權益或淡倉（包括根據《證券及期貨條例》的有關條文而被當作或視作由其擁有的權益及淡倉），或根據《證券及期貨條例》第352條須記入該條所述登記冊的任何權益或淡倉，或根據《標準守則》須知會我們及聯交所的任何權益或淡倉；
- (b) 概無董事或監事或名列本附錄「- D. 其他資料 - 7. 專家資格」一段的任何一方於本公司的發起中，或於本公司於緊接本文件刊發前兩年內已收購、處置或租賃或擬收購、處置或租賃的任何資產中擁有任何權益；

- (c) 概無董事或監事為預期H股在聯交所[編纂]後將於股份中擁有根據《證券及期貨條例》第XV部第2及第3分部的條文須向本公司及聯交所披露的權益的公司的董事或僱員；除本文件所披露者外，概無董事或監事或名列本附錄「－D. 其他資料－7. 專家資格」一段的任何一方於在本文件日期存續且對我們業務而言屬重大的任何合同或安排中擁有重大權益；
- (d) 概無名列本附錄「－D. 其他資料－7. 專家資格」一段的任何一方：(i)擁有本公司任何股份或其任何附屬公司的任何股份的法定或實益權益；或(ii)擁有任何權利（不論能否合法強制執行）可認購或提名他人認購本公司的證券；及
- (e) 概無董事或監事或其各自緊密聯繫人或任何股東（據董事所知，為擁有我們已發行股本5%以上權益者）於我們的五大供應商或五大客戶中擁有任何權益。

D. 其他資料

1. 遺產稅

我們已獲告知，根據中國法律，本公司無須承擔任何重大遺產稅責任。

2. 訴訟

於業績紀錄期及截至最後實際可行日期，本公司概無牽涉任何重大訴訟、仲裁或行政程序，及據我們所知，截至最後實際可行日期，我們並無尚未了結或面臨威脅的任何重大訴訟、仲裁或行政程序。

3. 聯席保薦人

聯席保薦人已代表本公司向上市委員會申請批准本公司H股（包括因[編纂]獲行使而可能發行的任何額外[編纂]）[編纂]及[編纂]。本公司已作出一切必要安排以使H股獲納入[編纂]。

聯席保薦人之一摩根士丹利亞洲有限公司符合上市規則第3A.07條所列適用於保薦人的獨立性標準。

另一聯席保薦人中信里昂證券資本市場有限公司為中信證券股份有限公司的間接全資附屬公司。中信證券投資及金石翊康分別為中信證券股份有限公司的間接全資附屬公司及聯繫人，根據上市規則界定被視為中信里昂證券資本市場有限公司保薦人集團的成員。金石翊康及中信證券投資將於緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]並未行使）分別持有本公司已發行股本約[編纂]及[編纂]。基於上述事實及計及上市規則第3A.07條所列適用於保薦人的所有其他標準，中信里昂證券資本市場有限公司認為金石翊康及中信證券投資於本公司的持股將不會損害其獨立性，且其符合上市規則第3A.07條所列適用於保薦人的獨立性標準。

本公司已與各聯席保薦人訂立委任協議，據此，本公司同意就聯席保薦人擔任本公司[編纂]保薦人而向其支付合共1,000,000美元。

4. 合規顧問

本公司已根據上市規則第3A.19條委任新百利融資有限公司為我們的合規顧問。

5. 開辦費用

我們並無因本公司註冊成立而產生任何重大的開辦費用。

6. 發起人

本公司的發起人為Yu博士、朱博士、Qiu博士、Mao博士、LAV Spring、QM29、上海禮安、上海諾千金、LAV Bio、嘉興慧光、天津千益、劉建法先生、天津和悅、蘇州胡楊林、Lilly Asia、蘇州禮泰、劉宣女士、上海勵誠、上海慧秋、Zhongqi Shao先生及杜建喜先生。

除「歷史及發展」一節所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，本公司並無亦無建議就[編纂]及本文件所述的相關交易向上述發起人支付、配發或給予任何現金、證券或其他福利。

7. 專家資格

專家資格如下：

名稱	資格
摩根士丹利亞洲有限公司	可進行第1類（證券交易）、第4類（就證券提供意見）、第5類（就期貨合約提供意見）、第6類（就機構融資提供意見）及第9類（提供資產管理）受規管活動（定義見《證券及期貨條例》）的持牌法團
中信里昂證券資本市場有限公司	可進行第4類（就證券提供意見）及第6類（就機構融資提供意見）（定義見《證券及期貨條例》）的持牌法團
羅兵咸永道會計師事務所	執業會計師
北京市天元律師事務所	中國法律顧問
灼識企業管理諮詢（上海）有限公司	行業顧問
D&P China (HK) Limited	物業估值師

8. 專家同意書

本附錄「－7.專家資格」一段所提述的各專家均已就本文件的刊發分別發出書面同意書，同意以本文件所載的形式及內容轉載其報告及／或函件及／或意見及／或引述其名稱，且迄今並無撤回該等同意書。

上述專家概無於本公司擁有任何持股權益或可認購或提名他人認購本公司證券的權利（無論可否依法強制執行）。

9. H股持有人的稅務

倘H股的出售、購買及轉讓於本公司H股股東名冊生效（包括在聯交所進行交易的情況），則須繳納香港印花稅。有關出售、購買及轉讓的現行香港印花稅稅率為每1,000港元代價（或部分）共須繳納2.00港元或所出售或轉讓的H股的公允價值（以較高者為準）。有關稅務的其他資料，請參閱本文件「附錄四－稅項及外匯」。

10. 已付或應付的代理費用或佣金

除本文件所披露者外，概無就緊接本文件日期前兩年內[編纂]本公司的任何股本而授出任何佣金、折扣、經紀佣金或其他特別條款。

11. 無重大不利變動

董事確認，自2018年12月31日起，我們的財務或貿易狀況並無發生重大不利變動。

12. 其他事項

除本文件所披露者外，

- (a) 於緊接本文件日期前兩年內，本公司並無發行或同意發行已繳足或部分繳付的任何股份或借貸資本以換取現金或現金以外的對價；
- (b) 本公司的股份或借貸資本並無附帶購股權或有條件或無條件同意附帶購股權；
- (c) 本公司並無發行或同意發行任何創始人股份、管理層股份或遞延股份；
- (d) 本公司並無已發行可換股債務證券或債權證；
- (e) 概無有關放棄或同意放棄未來股息的安排；
- (f) 本公司目前不擬申請中外合資股份有限公司地位，預期不會受到《中華人民共和國中外合資經營企業法》規限；
- (g) 於過去十二個月，我們的業務並無發生可能或已對財務狀況造成重大影響的中斷；
- (h) 董事或本附錄中「7. 專家資格」一段所指的任何專家均無於本公司的發起中擁有任何直接或間接權益，亦無對緊接本文件日期前兩年內本公司已收購或出售或租賃或擬收購或出售或租賃的任何資產擁有任何直接或間接權益；及
- (i) 本公司現在並無於任何證券交易所上市，亦無於任何交易系統買賣。

13. 約束力

倘根據本文件提出[編纂]，本文件即具效力，全部有關人士均受《公司（清盤及雜項條文）條例》第44A及44B條的所有適用條文（罰則除外）約束。

14. 雙語[編纂]

本文件的英文及中文版本依據香港法例第32L章《公司（豁免公司及招股章程遵從條文）公告》第4條訂明的豁免分別刊發。

送呈公司註冊處處長文件

以下隨附本文件副本的文件已送呈香港公司註冊處處長登記：

- (a) [編纂]；
- (b) 「附錄七－法定及一般資料－D. 其他資料－8. 專家同意書」所述同意書；
- (c) 「附錄七－法定及一般資料－B. 有關我們業務的進一步資料－1. 主要合同概要」一節所述各份主要合同。

備查文件

下列文件於截至本文件日期起計14日（包括當日）的正常營業時間內於本公司的香港主要營業地點（地址為香港銅鑼灣希慎道33號利園一期19樓1901室）可供查閱：

- (a) 組織章程大綱及公司章程；
- (b) 羅兵咸永道會計師事務所編製的會計師報告，其正文載於本文件附錄一；
- (c) 羅兵咸永道會計師事務所編製的未經審計備考財務資料的報告，其正文載於本文件附錄二；
- (d) 本公司截至2016年、2017年及2018年12月31日止三個年度的經審核綜合財務報表；
- (e) 我們的中國法律顧問北京市天元律師事務所就本公司若干方面出具的中國法律意見；
- (f) Duff & Phelps編製的物業估值報告，其正文載於本文件附錄三；
- (g) 「附錄七－法定及一般資料－B. 有關我們業務的進一步資料－1. 主要合同概要」一節所述重大合約；
- (h) 「附錄七－法定及一般資料－D. 其他資料－8. 專家同意書」一節所述同意書；

- (i) 「附錄七－法定及一般資料－C. 有關我們董事及監事的進一步資料－2. 服務合同詳情」一節所述服務合同及委任函；
- (j) 灼識諮詢報告；及
- (k) 中國《公司法》。