

## 概 要

本概要旨在向閣下提供本文件所載資料的概覽。由於此乃概要，故並未載列可能對閣下而言屬重要的所有資料。此外，任何[編纂]均涉及風險。[編纂][編纂]的部分特定風險載於「風險因素」一節。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[編纂]。尤其是，我們未必能成功開發及上市我們的核心產品SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)及SCB-808。閣下決定[編纂][編纂]前應細閱整份文件。

### 概覽

我們於2007年成立，是一家處於臨床試驗階段的全球性生物技術公司，致力於為傳染性疾病以及癌症及自身免疫性疾病開發新型疫苗及生物治療候選產品。我們主要產品於各治療領域的適應症分別為COVID-19、惡性腹水及強直性脊柱炎。我們自GenHunter授權引進Trimer-Tag™專利技術平台（一個用於研製新型疫苗及生物療法的產品開發平台）。我們憑藉Trimer-Tag™技術平台成為COVID-19疫苗開發企業並已創製出SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)（我們的核心產品之一）以應對SARS-CoV-2引起的COVID-19疫情。憑藉我們在蛋白質生物工程方面的專業知識、生產實力以及自有生產基地，我們已開發另一款核心產品SCB-808，用於治療風濕性疾病。截至最後實際可行日期，我們的管線亦包括正在開發中的其他九種候選產品。

我們可能無法成功開發或上市我們的核心產品，即SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)及SCB-808。

由於全球市場僅有一款完全獲批准的COVID-19疫苗，我們預計將以我們接近商業化的重組蛋白COVID-19候選疫苗SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)來滿足全球對COVID-19疫苗的巨大需求。2021年9月，SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)在我們的全球關鍵性II/III期臨床試驗SPECTRA（評估三葉草生物的三聚體重組蛋白及已添加佐劑的COVID-19疫苗的保護性療效及安全性研究）中達到主要療效終點及次要療效終點。SPECTRA結果顯示，在SPECTRA中，SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)對COVID-19重症的療效為100%、對因COVID-19住院的療效為100%、對因SARS-CoV-2任何毒株引起的中至重度COVID-19的療效為84%。在SPECTRA中，針對在全球肆虐的德爾塔變種，SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)顯示對各種嚴重程度的COVID-19均具有79%的療效。SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)在SPECTRA中也顯示出良好的安全性。我們有望成為全球範圍內通過COVAX機制率先實現重組蛋白COVID-19疫苗商業化上市的公司之一。與其他非重組蛋白COVID-19候選疫苗相比，重組蛋白COVID-19候選疫苗的穩定性高且非常適合全球儲存和分發，可使用具有顯著特徵的生產工藝快速實現規模量產，並與多種有望增強疫苗免疫原性的佐劑兼容。

---

## 概 要

---

我們利用Trimer-Tag™技術平台並憑藉我們的自有生物製劑生產基礎設施及能力建立起我們的產品管線。截至最後實際可行日期，我們的產品管線包括(i)六種Trimer-Tag™亞單位候選疫苗，包括SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) (我們已於2021年9月取得其SPECTRA結果)，(ii)兩種Trimer-Tag™腫瘤治療候選產品，包括SCB-313 (我們正在中國及澳洲對其進行五項I期臨床試驗)，及(iii)三種Fc融合蛋白候選產品，包括SCB-808 (我們正在中國對其進行一項關鍵III期臨床試驗)。迄今為止，我們所有的候選產品均為內部開發。下表概述截至最後實際可行日期，我們的候選產品的開發狀況。

## 概 要

產品	候選產品	靶點	適應症	發現	臨床前	IND	I期	II期	III期	未來里程碑
Trimer-Tig™ 亞單位疫苗	SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) <sup>(6)</sup>	SARS-CoV-2 S-Trimer™ (原始毒株)	COVID-19	發現	發現	IND	I期	II期	III期	預期於2021年第四季度至 2022年中期間取得 附條件批准
	SCB-2020S <sup>(5)</sup>	SARS-CoV-2 S-Trimer™ (B.1.351變種)	COVID-19	發現	發現					-
	狂犬病疫苗 <sup>(6)</sup>	RABV G-三聚體	狂犬病	發現	發現					-
	RSV疫苗 <sup>(6)</sup>	RSV F-三聚體	RSV	發現	發現					-
	流感疫苗 <sup>(6)</sup>	HA-三聚體	四個季節性流感 大流行流感	發現	發現					-
	艾滋病疫苗 <sup>(6)</sup>	gp120-三聚體	艾滋病	發現	發現					-
Trimer-Tig™ 腫瘤	SCB-313 <sup>(6)</sup>	TRAIL-三聚體	惡性膽水 惡性胸水	發現	發現	IND	I期			預期於2022年上半年 啟動II期臨床試驗
	未披露 <sup>(6)</sup>	4-1BB激動劑	免疫腫瘤	發現	發現					預期於2021年下半年 進入IND準備研究
	SCB-808 (依那西普 預充式注射器製劑) <sup>(6)</sup>	TNFR1-Fc	類風濕性脊椎炎(AS)	發現	發現					預期於2023年下半年 完成III期試驗
Fc融合蛋白	SCB-420 (阿柏西普) <sup>(7)</sup>	VEGFR1/2-Fc	濕性老年性黃斑 變性(wAMD)	發現	發現	IND	I期			預期於2021年第四季度 啟動I期臨床試驗
	SCB-219 (新型) <sup>(7)</sup>	TPO模擬劑-Fc 雙特异性	化療誘導的血小板 減少症(CIT)	發現	發現					預期於2022年第二季度 啟動I期臨床試驗
	未披露	未披露	特發性血小板減少性 紫癜(TTP)	發現	發現					

### \* 核心產品

附註：

- (1) 我們的核心產品及COVID-19候選疫苗。我們於2021年9月宣佈SPECTRA達到主要及次要療效終點。我們預期在2021年第四季度至2022年中期間獲得附條件批准。於獲得附條件批准後，我們預期最早將於2021年年底推出產品。
- (2) 處於臨床前階段的二代COVID-19候選疫苗，採用基於原始毒株的NTD和基於貝塔變種及伽馬變種的靶向E484K和K417N突變的抗RBD抗體；及(b)能夠中和原始毒株的抗NTD抗體，該結構有望誘導中和多種SARS-CoV-2變種。
- (3) 處於早期開發階段的候選疫苗。
- (4) 用於治療惡性腹水(MA)、惡性胸水(MPE)及腹膜癌(PC)的腫瘤候選產品，以解決全球對腔內惡性腫瘤的醫療需求缺口。我們正在中國和澳洲進行SCB-313用於治療腔內惡性腫瘤的五項I期臨床試驗，預期將於2022年上半年將SCB-313用於治療MA的開發推進至II期臨床試驗。我們計劃於2022年啟動SCB-313的其他I期臨床試驗，以探索膀胱癌等新適應症及聯合療法。
- (5) 處於早期開發階段的腫瘤候選產品，我們正在評估該產品的目標適應症。
- (6) 我們的核心產品及作為恩利生物類似藥的Fc融合蛋白候選產品。在中國，恩利於2010年2月獲國家藥監局批准用於治療RA及AS。我們於2017年11月取得國家藥監局的IND批准，並於2019年1月完成I期臨床試驗。我們正在進行III期臨床試驗，預期該項臨床試驗將於2023年下半年完成。截至目前，國家藥監局未對SCB-808的開發提出異議或任何重大關切。
- (7) 處於早期開發階段的Fc融合蛋白候選產品。

---

## 概 要

---

我們在中國浙江長興擁有生物藥生產基地，已準備就緒進行商業化生產。該基地已準備好進行SCB-2019快速擴大規模的商業生產。我們的長興基地遵循美國、歐盟及中國的監管機構的cGMP標準進行設計。長興基地已取得歐盟cGMP標準的歐盟質量受權人(QP)認證。我們預計國家藥監局、EMA及WHO將於2021年下半年對我們的長興基地進行GMP檢查，就附條件批准履行其監管審查流程。

我們已組建經驗豐富的全球管理層團隊，團隊成員在藥物發現、臨床運營、生物製造、藥品商業化及資本市場方面的經驗和實力相輔相成。

### 我們的業務模式

我們是一家處於臨床試驗階段的全球性生物技術公司，致力於研究、開發以及在獲批後商業化新型疫苗及生物治療候選產品。我們的業務模式側重於內部研發新型疫苗及生物治療產品。我們授權引進Trimer-Tag™技術平台，並開發了創新疫苗及腫瘤候選產品管線，包括我們最核心的產品及COVID-19候選疫苗SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)。預期我們亦將繼續推進餘下處於臨床階段及臨床前階段的產品管線及在日後發現新化合物。

### 我們的產品組合

截至最後實際可行日期，我們的產品管線包括六種Trimer-Tag™亞單位候選疫苗、兩種Trimer-Tag™腫瘤治療候選產品及三種Fc融合蛋白候選產品，涵蓋13種適應症。此外，截至同日，我們已啟動十項臨床試驗。截至最後實際可行日期，我們擁有三個臨床階段資產，即SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)、SCB-808及SCB 313。SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 及SCB-808為我們的核心產品。

### 我們的核心產品

#### ***SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) – 我們的COVID-19候選疫苗***

我們的COVID-19候選疫苗SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 預期將有望成為全球首批通過COVAX機制商業化的重組蛋白COVID-19疫苗之一。SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 包括兩個主要組成部分，即抗原和佐劑。利用Trimer-Tag™技術平台，我們已開發出一種SCB-2019抗原 (一種基於SARS-CoV-2病毒原始毒株的穩定三聚體S蛋白 (S-Trimer™))。我們使用SCB-2019聯合Dynavax的CpG 1018先進佐劑及氫氧化鋁 (鋁酸)，創製了我們的COVID-19候選疫苗。在COVID-19疫情之前，數款添加佐劑的重組蛋白疫苗已被批准並已商業化。

---

## 概 要

---

於2021年9月，我們宣佈，SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 的全球關鍵性II/III期臨床試驗SPECTRA已達到主要及次要療效終點。SPECTRA結果顯示，在SPECTRA中，SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 對COVID-19重症的療效為100%、對因COVID-19住院的療效為100%、對因SARS-CoV-2任何毒株引起的中至重度COVID-19的療效為84%。在SPECTRA中，針對在全球肆虐的德爾塔變種，SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 顯示對各種嚴重程度的COVID-19均具有79%的療效。SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 在SPECTRA中也顯示出良好的安全性。我們計劃在2021年第四季度向EMA、國家藥監局及WHO提交附條件監管批准申請。我們預期在2021年第四季度至2022年中期期間獲得附條件批准。於獲得附條件批准後，我們預期最早將於2021年年底推出產品。我們預期在全球範圍內商業化SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)，以解決全球COVID-19疫苗短缺的問題，並搶佔直至2026年所需約150億劑COVID-19疫苗的大部分市場份額。此外，尤其在出現新變種的情況下，可能需要進行定期的加強劑接種或再接再種，導致未來數年全球對COVID-19疫苗有巨大需求。三葉草生物及研究人員亦計劃開展多項臨床試驗，探索SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 作為異源加強劑 (即表達與主疫苗相同或重疊的抗原嵌入物不同載體或傳遞系統的施用)，並作為SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 的同源加強劑。

COVID-19醫療產品市場通常可分為預防類、診斷類及治療類。預防類主要包括諸如我們的SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 的預防性疫苗，其他潛在預防性療法仍在臨床前研究及臨床試驗評估中。診斷類指用於檢測部分SARS-CoV-2病毒以診斷現症感染SARS-CoV-2並確診COVID-19的診斷檢測試劑盒。治療類主要指抗病毒治療及細胞療法。疫苗被公認為是控制疫情及減輕疾病負擔的最有效解決方案。截至最後實際可行日期，輝瑞－BioNTech的一款COVID-19疫苗已獲得美國FDA的全面批准。截至同日，三種疫苗已獲FDA授權緊急使用，四種疫苗已獲EMA附條件批准。截至最後實際可行日期，中國、俄羅斯聯邦、中國(台灣)及古巴分別有一款、一款、一款及一款獲批重組蛋白亞單位COVID-19疫苗，及全球有14款重組蛋白亞單位COVID-19候選疫苗處於II/III期或較後階段。亦有多種疫苗正處於臨床開發階段。有關詳情，請參閱「行業概覽－全球COVID-19疫苗市場」。

**我們最終可能無法成功開發及上市SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)。**

---

## 概 要

---

### 有關SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 的協議

#### 與CEPI的資助協議

我們與CEPI訂立了兩份疫情應對資助協議，包括第一階段協議及第二階段協議（統稱「CEPI資助協議」），據此，CEPI同意對我們開展佐劑性SCB-2019開發提供資助。CEPI資助協議的第一階段協議已於2020年4月訂立，涵蓋我們直至I期臨床試驗所招募的首名受試者入組進行的開發活動的資助。我們與CEPI於2020年5月訂立CEPI資助協議的第二階段協議，代替第一階段協議。第二階段協議涵蓋SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 全球許可中整個開發過程的資助。

根據CEPI資助協議及雙方同意的請求，CEPI同意為我們的佐劑性SCB-2019開發提供合共最多360.5百萬美元的資助，相關資金應根據與完成各項開發里程碑相關的付款計劃支付。此外，CEPI同意放棄其應享有的對我們的COVID-19疫苗開發項目結果的商業利用可能產生的潛在商業利益。我們與CEPI約定，SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 應合理定價，以確保公平提供給有需求的人群並為我們提供適當的投資回報，從而實現可持續供應。我們同意在大流行期間（按WHO的定義）按全球分發機制（該機制其後被訂約方稱為COVAX機制）提供SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)。截至2019年及2020年12月31日及2021年4月30日，我們錄得遞延收益分別為零、人民幣931.1百萬元及人民幣1,183.8百萬元。我們的遞延收益指自CEPI收取的融資款項及其將於我們履行未來履約義務後方確認為收益，其性質屬長期。

有關與CEPI的資助協議的更多詳情，請參閱「業務－許可及合作安排－有關SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 的協議」及「風險因素－與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險－我們未必能履行有關遞延收益的義務，這可能會影響我們的流動資金狀況」。

#### 與Dynavax的佐劑合作及供應安排

我們使用SCB-2019聯合Dynavax的CpG 1018先進佐劑及氫氧化鋁（鋁酸），創製了我們的COVID-19候選疫苗。CpG 1018佐劑技術非常成熟，已用於一款FDA及EMA批准的商業化疫苗並已大規模生產，在臨床和上市後研究中擁有龐大的安全數據庫。使用Dynavax的CpG 1018佐劑，我們於2020年12月取得SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) I期臨床試驗的積極數據，並在2021年9月取得II/III期積極臨床數據。我們計劃就使用Dynavax的CpG 1018的SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 提交附條件的監管批准申請。為確保CpG 1018的持續供應，我們與Dynavax就CpG 1018佐劑供應訂立數份合作及供應協議。迄今，我們仍在確定CpG 1018佐劑是否將用於我們的二代COVID-19候選疫苗。

---

## 概 要

---

我們與Dynavax分別於2020年3月及2020年5月訂立一項合作協議及一項臨床合作及供應協議，據此，Dynavax同意向我們供應其CpG 1018佐劑，供我們SCB-2019開發的相關臨床前研究及I期臨床試驗使用。根據臨床合作及供應協議，Dynavax同意向我們供應其CpG 1018佐劑，供我們的SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) I期臨床試驗及I期臨床試驗的安全性隨訪研究使用。此外，於2021年2月及3月，我們與Dynavax訂立了臨床合作及供應協議的數項修訂，據此，Dynavax同意向我們供應其CpG 1018佐劑，供我們SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 開發相關的II/III期臨床試驗及製劑及穩定性等其他開發活動使用。

於2021年6月，為商業化供應用於SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 的CpG 1018佐劑，我們與Dynavax訂立供應協議。供應協議有效期至2022年底，續簽權須經雙方書面協議作實。根據供應協議，我們承諾購買而Dynavax同意生產及供應一定數量的CpG 1018佐劑，用於SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 的商業化，交付日期為2021年及2022年。但是，於2021年交付的CpG 1018佐劑的具體數量和時間可由CEPI自行決定修改。倘Dynavax出現重大佐劑供應短缺，我們有權要求轉讓生產技術以便我們能夠生產CpG 1018佐劑或擁有指定合約製造商生產的CpG 1018佐劑以用於SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)。倘屆時我們仍需要Dynavax提供CpG 1018佐劑，我們與Dynavax將力求修訂我們現有供應協議或達成進一步的供應協議，以確保CpG 1018於2022年後的持續供應。倘我們無法從Dynavax或根據生產技術轉讓獲得充足的CpG 1018供應，我們可能會尋求購買市場上的CpG 1018生物類似藥。截至最後實際可行日期，高端的 COVID-19 疫苗已獲得中國 (台灣) 緊急使用授權，是惟一一款使用Dynavax CpG 1018佐劑的已處於商業階段的COVID-19疫苗。目前市場上並無使用CpG 1018生物類似藥的獲批COVID-19疫苗。然而，根據弗若斯特沙利文的資料，與CpG 1018屬於同一CpG-ODN家族的CpG 2006目前正用於流感的臨床試驗，其生產途徑與CpG 1018類似。我們相信數家製造商有潛力供應GMP級別的CpG 1018生物類似佐劑。有關詳情，請參閱「風險因素－與我們候選產品的生產及商業化有關的風險－可用原料或產品成分減少或原料或產品成分的成本增加，可能會對我們的業務、財務狀況及經營成果產生負面影響」。倘我們將CpG 1018生物類似藥或替代佐劑與SCB-2019結合使用，我們將需要進行額外的臨床研究。

有關與Dynavax的佐劑合作及供應安排的更多詳情，請參閱「業務－許可及合作安排－與Dynavax的佐劑合作及供應安排」。

---

## 概 要

---

### 與GAVI的預購協議

我們與GAVI於2021年6月訂立預購協議，據此，我們與GAVI將合作確保我們的COVID-19候選疫苗在全球公平分配及分發。

根據預購協議，我們將生產及臨床評估我們的COVID-19候選疫苗，而GAVI將為確保COVID-19候選疫苗的需求提供確定性。GAVI須促使購買(i) 64.0百萬劑SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)，及(ii)根據協議所述選擇權，最多額外350.0百萬劑SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)。GAVI可向任何COVAX機制參與國或代表難民、尋求庇護者或其他弱勢人群或未參加該機制的團體，或根據COVAX機制的條款及條件合資格獲得人道主義緩衝劑量的其他人群採購疫苗劑量的任何組織或人士分配SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)。我們須採取一切合理步驟以盡力確保SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)不遲於2021年12月31日取得初步批准(即主管機構及WHO於突發公共衛生事件時頒發的使用批准)及不遲於2022年10月31日取得監管批准(即經主管機構或WHO資格預審的上市許可)。有關預購協議主要條款的更多詳情，請參閱「業務－許可及合作安排－與GAVI的預購協議」。

### **SCB-808－我們的Fc融合蛋白候選產品**

我們正在開發核心產品SCB-808，作為恩利(依那西普)的一種生物類似藥。恩利是安進、輝瑞及武田藥品推出的暢銷TNF- $\alpha$ 抑制劑，全球銷售額在2020年達到63億美元。自1998年11月取得初步FDA批准，恩利已在全球獲批准用於多種適應症，包括類風濕關節炎(RA)、強直性脊柱炎(AS)、幼年特發性關節炎、銀屑病關節炎及銀屑病。在中國，恩利於2010年2月獲國家藥監局批准用於RA及AS適應症。根據弗若斯特沙利文的資料，於2020年，中國RA及AS發病總人數達到9.9百萬人，預計到2030年將達到10.5百萬人。SCB-808預計將主要與參照藥物恩利以及已在中國上市或當前處於開發階段的其他依那西普生物類似藥競爭。截至最後實際可行日期，中國有五款已上市的依那西普產品，包括恩利及四款生物類似藥。截至同一日期，有三款候選藥物處於BLA階段，我們的SCB-808處於III期臨床試驗階段，另一款候選藥物處於I期臨床試驗階段。請參閱「行業概覽－中國類風濕性關節炎及強直性脊柱炎市場」。我們預計SCB-808的定價將比其他依那西普生物類似藥更具競爭力。根據I期臨床試驗結果，我們認為，SCB-808有望成為率先在中國上市的即用預充式注射器劑型依那西普生物類似藥。我們於2019年12月啟動了一項III期臨床試驗，以評估SCB-808對比恩利用於治療AS的療效、安全性及藥物代謝動力學特徵，預計將於2023年下半年完成。

**我們最終可能無法成功開發及上市SCB-808。**



---

## 概 要

---

### 其他候選產品

#### **SCB-313—我們的臨床階段腫瘤候選產品**

依託Trimer-Tag™技術平台，我們已成功設計並開發SCB-313，其為共價連接的類天然三聚體融合蛋白，在結構和功能上都與靶向該通路的二聚體抗體架構及其他原生配體候選產品不同。我們正在開發治療惡性腹水(MA)、惡性胸腔積液(MPE)及腹膜癌(PC)的SCB-313，以解決全球腔內惡性腫瘤醫療需求缺口。目前，護理標準涉及針對原發腫瘤的治療及／或引流，以控制MA症狀，並無可用於治療MPE或PC的治療選擇。我們將SCB-313靶向的適應症為晚期癌症患者中常見的疾病。根據弗若斯特沙利文的資料，2019年全球腔內惡性腫瘤發病人數達2.5百萬人，預計到2024年及2030年將分別增至2.8百萬人及3.0百萬人。儘管發病率很高，但目前的護理標準未能為大多數患者提供有意義的臨床益處。

目前臨床開發中針對腔內惡性腫瘤的候選藥物極少。SCB-313是唯一一款正接受臨床評估以用於治療MA、MPE及PC的候選藥物。詳情請參閱「行業概覽—全球及中國的腔內惡性腫瘤市場」。根據SCB-313的臨床前數據，我們認為我們的治療候選產品有望具有高生物活性及具有良好的安全性。我們正在中國及澳洲進行五項SCB-313用於治療腔內惡性腫瘤的I期臨床試驗。我們計劃在2022年上半年啟動一項SCB-313治療MA的全球II期關鍵性臨床試驗。此外，我們計劃於2022年啟動SCB-313的新增I期臨床試驗，以探索新的適應症(包括膀胱癌)及聯合療法。

#### **選定的臨床前及發現階段候選產品**

- **二代COVID-19候選疫苗。**我們積極推進我們的二代COVID-19候選疫苗的研發。於2021年初，我們啟動了針對三種高關注變種的疫苗抗原的生產。我們正在為我們的二代COVID-19候選疫苗進行臨床前研究，並已取得初步資料性結果。我們的臨床前小鼠免疫原性研究表明我們的貝塔變種(B.1.351)重組蛋白COVID-19候選疫苗有可能會用於預防SARS-CoV-2原始毒株及若干高關注變種。

---

## 概 要

---

- **狂犬病候選疫苗**。我們的狂犬病候選疫苗(RABV G—三聚體)目前處於早期開發階段。目前已獲批的狂犬病疫苗產能有限，且在所需接種計劃、儲存要求以及成本方面均有限制。中國等部分國家的動物免疫規劃還尚未成功，因此持續存在對更好的狂犬病疫苗的需求。
- **RSV候選疫苗**。我們的RSV候選疫苗(融合蛋白F抗原—三聚體)目前處於早期開發階段。我們的RSV候選疫苗在小鼠免疫模型中誘導了強烈的中和抗體應答，並且對帕利珠單抗具有亞皮摩爾結合親和力。
- **流感候選疫苗**。我們的流感候選疫苗(血凝素(HA)-三聚體)目前處於早期開發階段。我們的流感候選疫苗已完成免疫原性概念驗證，並在小鼠體內呈現攻毒結果(應對大流行和季節性流感)。
- **HIV/AIDS候選疫苗**。我們的HIV/AIDS候選疫苗(gp120—三聚體)目前處於早期開發階段。初步數據顯示正面結果，表明我們的HIV/AIDS候選疫苗(倘成功開發及商業化)有望成為為HIV/AIDS提供有效預防的候選疫苗。
- **4-1BB候選激動劑**。我們正在進行發現項目，評估靶向於4-1BB通路的候選三聚體融合蛋白。4-1BB受體激活是一種應用於癌症免疫療法的有吸引力的候選療法，在多項臨床前研究中表現出強大的細胞毒性免疫細胞激活及抗腫瘤應答。我們計劃在2021年下半年進行候選物篩選並啟動IND籌備研究。
- **SCB-420**。SCB-420是一種處於臨床前開發階段的用於治療眼部疾病wAMD的阿柏西普生物類似藥。臨床試驗預計將在2021年第四季度啟動。
- **SCB-219**。SCB-219是一種處於臨床前開發階段的用於治療CIT及ITP的新型TPOR激動劑。臨床試驗預計將在2022年第二季度啟動。

---

## 概 要

---

### 許可協議

#### 與GenHunter的許可協議

GenHunter是一間總部位於美國的生物技術公司，由我們的董事長兼首席科學官梁朋博士於1992年創辦。成立後，GenHunter由梁博士及一名少數股東擁有，該名少數股東身故後，梁博士成為唯一股東。GenHunter主要從事生物醫學及生命科學領域的創新技術研發。

於2019年10月，我們與GenHunter訂立一項許可協議（「GenHunter許可協議」），代替我們先前與GenHunter在2013年10月訂立的許可協議。根據GenHunter許可協議，GenHunter授予我們有關Trimer-Tag™技術平台的相關專利及專利申請、商標及著作權下開發、製造及商業化藥物產品或許可產品的排他性全球許可。經GenHunter批准，我們亦有權向第三方再許可，GenHunter不得無合理理由拒絕批准。截至最後實際可行日期，Trimer-Tag™技術平台從未再許可用於其他任何用途。根據GenHunter許可協議，我們應以具體國家及產品為基準以採用Trimer-Tag™技術平台設計的產品的淨銷售額向GenHunter支付低個位數的特許權使用費。除特許權使用費外，我們對GenHunter並不承擔任何金錢責任。

考慮到過往為Trimer-Tag™技術平台開發做出貢獻的GenHunter前少數股東及GenHunter員工的持續財務回報，我們就Trimer-Tag™技術平台訂立許可安排，而並非所有權轉讓。此外，四川三葉草在2013年作為一家初創公司，當與GenHunter訂立收購Trimer-Tag™技術平台的許可協議時，其資金有限。自當時起，我們利用Trimer-Tag™技術推進藥物開發項目，並吸引了數輪投資。我們繼續維持與GenHunter的許可安排，我們的董事認為許可安排極為理想，且符合雙方的最佳利益，原因是：(i)該安排涉及的知識產權風險非常低，因為GenHunter及本公司均由梁博士創立及領導；(ii)我們專注於將過往數輪融資的所得款項用於開發我們的候選產品，而非收購Trimer-Tag™技術平台；(iii)我們擁有足夠的完全由我們擁有的專利保護，因為我們就涉及Trimer-Tag™技術平台的疫苗及腫瘤候選產品的專利成分、方法及用途提交了專利申請，尤其是SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 及SCB-313。

有關GenHunter許可協議的更多詳情，請參閱「業務－許可及合作安排－與GenHunter的許可協議」及「風險因素－與我們的知識產權有關的風險－我們開發及商業化我們的Trimer-Tag™管線產品的權利部分受許可方GenHunter所授予許可的條款及條件所限制」。

---

## 概 要

---

### 研發

我們認為研發是我們實現未來增長及維持全球生物製藥市場競爭力的關鍵。我們致力於依靠我們的內部研發能力（涵蓋內部發現、CMC、臨床前及臨床開發），建立我們的創新產品管線，聚焦疫苗及腫瘤以及自身免疫性疾病的治療。

我們已利用Trimer-Tag™技術平台建立我們的產品管線。Trimer-Tag™技術平台可以使任何目的蛋白三聚體化\*，從而靶向多種天然依賴蛋白質三聚體化功能的疾病及生物學靶點，包括數十種包膜RNA病毒（如冠狀病毒、狂犬病、呼吸道合胞病毒（RSV）、流感病毒、人類免疫缺陷病毒（HIV）及埃博拉病毒）以及腫瘤壞死因子（TNF）超家族（TNFSF）的細胞因子，該等細胞因子具有多種生物學功能並與癌症和自身免疫性疾病等重大疾病相關。根據弗若斯特沙利文的資料，Trimer-Tag™是全球唯一一個利用人源三聚體化標籤設計及開發重組、共價連接三聚體融合蛋白（三聚體標籤蛋白）的三聚體化技術平台。由Trimer-Tag™技術平台開發的三聚體標籤蛋白對依賴三聚體化功能的疾病靶點具有很強的有效性及良好的安全性。因此，利用Trimer-Tag™技術平台已加快新型疫苗及生物療法的研發。

此外，我們通過職能部門負責人領導的內部研發團隊開展研發活動及我們已建立全面的自主產品發現能力。我們成立了COVID-19科學顧問委員會，由多名深受敬重的學術帶頭人（KOL）組成，就全球COVID-19疫苗的開發策略提供寶貴的見解和指引。我們內部執行關鍵職能，如設計臨床開發策略及方案、監督主要臨床試驗管理職能，包括數據源驗證。我們使用CRO及顧問在亞洲、拉丁美洲、歐盟及澳洲管理、開展及支持我們的臨床試驗及臨床前研究。詳情請參閱「業務－研發」。

\* 「三聚體」指由同一物質的三個分子或離子組合或結合而成的分子或陰離子。三聚是一種化學反應，使用三個相同的分子聚合成一個單一的三聚體。由兩個或兩個以上最初編碼為單獨蛋白質的基因連接而成且由三個相同的簡單部分組成的蛋白質稱為「三聚體融合蛋白」。三聚體化標籤指來自前膠原C-前肽結構域的蛋白質標記（Trimer-Tag™），能夠自組裝成二硫鍵連接的三聚體。

---

## 概 要

---

### 生產

我們在中國浙江省長興擁有可投入商業化的生物藥生產基地，佔地面積約50,000平方米，總建築面積約為32,000平方米。我們的長興生產基地乃按美國、歐盟及中國的cGMP標準設計。長興基地的每年最高產能將有可能超過10億劑SCB-2019抗原。我們還能進行其他管線產品的商業化規模生產供應，如SCB-808。此外，我們已於2020年對灌封區進行擴充，新增了兩條小瓶灌裝生產線，以滿足未來需求，截至2021年第三季度，該等生產線已符合cGMP標準可投入運營。我們預計國家藥監局、EMA及WHO將於2021年下半年對我們的長興基地進行GMP檢查，就附條件批准履行其監管審查流程。除我們的內部產能外，我們已委聘多家CMO（包括藥明海德），有望於2022年開始生產額外數億劑SCB-2019（CpG 1018加鋁佐劑）。截至最後實際可行日期，三葉草生物已開始就生產SCB-2019（CpG 1018加鋁佐劑）向藥明海德進行技術轉讓。此外，我們在中國四川省成都市擁有一個研發及中試生產基地，為我們的臨床前、IND及早期臨床試驗供應材料。詳情請參閱「業務－生產」。

### 商業化

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並無商業化團隊。我們目前正在制定產品推出計劃和銷售及營銷計劃，以期在未來幾年內推出多種潛在產品。具體而言，我們可能考慮通過COVAX機制及潛在評估與全球政府的雙邊磋商及供應安排，在附條件批准後將SCB-2019（CpG 1018加鋁佐劑）商業化。我們打算以有效及專業的內部銷售和營銷團隊與外部營銷和分銷合作夥伴相結合的方式來打造我們的商業化能力，目標是在全球範圍內打造寬廣的產品渠道。詳情請參閱「業務－商業化」。

### 知識產權

我們在全球擁有廣泛的專利組合用以保護我們的候選產品及技術。截至最後實際可行日期，我們的專利組合包括一項獲授美國專利和24項專利申請，其中包括七個家族的20項PCT專利申請、三項美國專利申請及一項中國專利申請。我們的專利和專利申請主要包括與TNFSF和一些針對包膜RNA病毒的疫苗有關的成分、方法和用途，包括SCB-2019（CpG 1018加鋁佐劑）及SCB-808生產方法。截至最後實際可行日期，我們就Trimer-Tag™技術平台獲授予全球專有權，包括十二項獲授專利，其中包括三項獲授美國專利和九項其他司法權區授予的專利，其他司法權區為中國、日本和若干歐洲國家。儘管市場上有不同的三聚體化方法，但Trimer-Tag™是唯一一個利用人源三聚

---

## 概 要

---

體化標籤開發重組、共價連接三聚體融合蛋白(三聚體標籤蛋白)的三聚體化技術平台且不可替代。詳情請參閱「風險因素－與我們的知識產權有關的風險－我們開發及商業化我們的Trimer-Tag™管線產品的權利部分受許可方GenHunter所授予許可的條款及條件所限制」。我們獲許可的專利權和專利申請主要涉及利用Trimer-Tag™技術生產分泌型三聚體融合蛋白的方法和成分。詳情請參閱「業務－知識產權」。

### 我們的客戶及供應商

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並無商業化產品，因此並無客戶。於往績記錄期間，我們的供應商主要包括原材料及耗材供應商、設備和裝置供應商及CRO。我們與合資格供應商保持穩定的關係。截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2021年4月30日止四個月，我們從五大供應商的採購總額分別佔採購總額的46.3%、50.8%及71.2%，而從最大供應商的採購額則分別佔我們採購總額的14.0%、22.3%及40.1%。於往績記錄期間，概無董事、其聯繫人或就董事所知，截至最後實際可行日期擁有我們5%以上已發行股本的任何股東於我們的任何五大供應商中擁有任何權益。

### 我們的優勢

我們認為，以下優勢促成了我們的成功，使我們從競爭對手中脫穎而出：(i) Trimer-Tag™技術平台加速新一代疫苗及生物療法的開發，(ii)有望於2021年年底前上市的重組蛋白COVID-19候選疫苗SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)，(iii)新型腫瘤TRAIL-Trimer融合蛋白可滿足全球腔內惡性腫瘤治療需求的缺口，(iv)擁有治療傳染病以及癌症及自身免疫性疾病的新型疫苗及生物製劑的強大管線，(v)擁有成熟的自有cGMP生物藥生產基礎設施及能力，商業化生產已準備就緒，(vi)擁有數十年的行業及科學專業知識的經驗豐富的管理團隊，並有我們的COVID-19科學顧問委員會及全球醫療保健投資人提供支持。

---

## 概 要

---

### 我們的策略

通過利用我們的優勢，我們計劃實施以下策略：(i) 加快SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 的開發及商業化，(ii) 開發二代COVID-19疫苗，(iii) 推進SCB-313及SCB-808的開發及商業化，(iv) 擴充並推進我們的疫苗及免疫腫瘤產品管線，(v) 進一步增強建設綜合生物科技公司的所需的研發、生產及商業化能力，(vi) 物色協同合作機遇以加快成長及提高我們作為全球生物科技公司的價值。

### 競爭

我們面臨幾種不同形式的競爭。利用Trimer-Tag™技術平台設計的候選產品面臨來自多家公司的實際或潛在競爭。Trimer-Tag™技術平台還面臨來自其他技術平台的實際或潛在競爭。

製藥業和生物技術行業的技術發展日新月異，競爭激烈，且極為注重專有產品。我們認為，Trimer-Tag™技術平台、完善的管理團隊以及強大的臨床和臨床前階段候選產品系列為我們提供競爭優勢，但我們仍面臨來自不同領域的實際或潛在競爭，包括主要製藥公司、特種製藥、生物技術公司、學術機構以及公共和私人研究機構。我們成功開發和商業化的任何候選產品都將與現有產品和將來可能面世的新產品競爭。

我們於製藥、生物科技及其他研究疫苗、腫瘤或自動免疫疾病的有關市場中營運。市場上存在其他致力於在該等領域研究類似疫苗或療法的公司。我們面臨來自開發或測試與我們自己的產品線有相同或類似目標的候選產品的公司的競爭。截至最後實際可行日期，目前全球市場共有21款COVID-19疫苗及30款候選疫苗處於II/III期或較後階段。具體而言，截至同日，中國、俄羅斯聯邦及中國(台灣)及古巴分別有一款、一款、一款及一款獲批重組蛋白亞單位COVID-19疫苗，及全球有14款重組蛋白亞單位COVID-19候選疫苗處於II/III期或較後階段。我們相信SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 有望幫助解決全球COVID-19疫苗短缺的問題，並搶佔直至2026年所需約150億劑COVID-19疫苗的大部分市場份額。此外，尤其在出現新變種的情況下，可能需要進行定期的加強針接種或再接再種，導致未來數年全球對COVID-19疫苗有巨大需求。中國目前有三款依那西普生物類似藥在售，三款正在進行BLA審核，兩款正在臨床試驗中接受評估。有關我們主要競爭對手的進一步詳情，請參閱「業務－我們的候選產品」及「行業概覽」。此外，可能還有我們目前並不了解的其他競爭者在致力實現我們的關鍵計劃的目標。

## 概 要

如果競爭對手開發和商業化的藥物比我們開發的藥物效力更強、更快、更安全、副作用更少、更方便或更便宜，我們的商業機會可能會削減甚至失去商業機會。競爭對手還可能比我們更早獲得相關藥物或疫苗的監管審批，從而在我們或我們的合作方進入市場前建立起穩固的市場地位。如果獲得審批，影響我們候選產品成功的關鍵競爭因素則可能是其功效、安全性、便利性與價格、在指導相關療法使用時的伴隨診斷成效、仿製藥的競爭程度以及能否取得政府和其他第三方的補償。

### 主要財務資料概要

下文所載主要財務資料概要摘錄自本文件附錄一會計師報告內所載綜合經審核財務報表(包括隨附附註)，以及「財務資料」一節所載資料，並須與之一並閱讀。

### 綜合損益表概要

我們目前並無獲准商業銷售的產品，亦無產生任何產品銷售收益。截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2021年4月30日止四個月，我們的虧損總額分別為人民幣48.6百萬元、人民幣912.9百萬元及人民幣909.2百萬元。年內虧損總額主要產生自研發開支及行政開支以及可轉換可贖回優先股公允價值變動。

下表載列我們於所示期間的綜合損益表概要：

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	(人民幣千元)			
	(未經審核)			
其他收入及收益	16,908	24,341	13,152	5,491
行政開支	(17,035)	(76,429)	(11,983)	(78,989)
研發開支	(45,799)	(228,219)	(28,857)	(370,815)
可轉換可贖回優先股的 公允價值變動	9,245	(597,659)	(119,870)	(454,770)
其他開支	(1,570)	(31,959)	(13)	(3,660)
融資成本	(10,332)	(2,973)	(585)	(6,444)
<b>除稅前虧損</b>	<b>(48,583)</b>	<b>(912,898)</b>	<b>(148,156)</b>	<b>(909,187)</b>
所得稅開支	—	—	—	—
<b>年／期內虧損</b>	<b>(48,583)</b>	<b>(912,898)</b>	<b>(148,156)</b>	<b>(909,187)</b>



## 概 要

### 綜合財務狀況表概要

下表載列我們於所示日期的綜合財務狀況表概要：

	截至12月31日		截至2021年 4月30日
	2019年	2020年	
	(人民幣千元)		
非流動資產總值	21,870	139,103	175,329
流動資產總值	164,346	1,048,425	2,394,780
流動負債總額	27,487	66,734	158,045
流動資產淨值	136,859	981,691	2,236,735
資產總值減流動負債	158,729	1,120,794	2,412,064
非流動負債總額	226,551	2,103,535	4,295,560
負債淨額	(67,822)	(982,741)	(1,883,496)

截至2019年及2020年12月31日以及2021年4月30日，我們產生的負債淨額分別為人民幣67.8百萬元、人民幣982.7百萬元及人民幣1,883.5百萬元，乃主要由於截至同日的可轉換可贖回優先股分別為人民幣198.7百萬元、人民幣1,127.3百萬元及人民幣3,063.3百萬元所致。我們截至2021年4月30日的負債淨額增加乃主要由於我們在前幾輪融資中發行的可轉換可贖回優先股。由於[編纂]後將自動轉換為普通股，我們的可贖回優先股將由金融負債重新指定為權益，這將改善我們的淨負債狀況。在轉換為普通股前，可贖回優先股的公允價值變動將繼續影響我們於2021年的財務表現。此外，我們截至2021年4月30日的負債淨額增加亦由於我們的遞延收入增加，原因是我們就SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 的持續研發自CEPI收到遞延收益。我們僅在履行了長期性質的未來履約義務後方將該等遞延收入確認為收益。詳情請參閱「風險因素－與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險－我們未必能履行有關遞延收益的義務，這可能會影響我們的流動資金狀況」及「財務資料－綜合財務狀況表若干項目描述－遞延收入」。

截至2019年及2020年12月31日以及2021年4月30日，我們分別錄得流動資產淨值人民幣136.9百萬元、人民幣981.7百萬元及人民幣2,236.7百萬元，主要是由於截至同日的現金及現金等價物人民幣148.7百萬元、人民幣516.2百萬元及人民幣1,828.8百萬元。我們截至2021年4月30日的流動資產淨值增加乃主要由於我們自C輪融資收到的所得款項，及我們於2021年年初就SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 的開發自CEPI收到的資金。

## 概 要

### 綜合現金流量表概要

下表載列我們於所示期間的綜合現金流量表的組成部分：

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	(人民幣千元)			
	(未經審核)			
營運資金變動前經營活動				
所得現金流量	(45,966)	(277,988)	(27,565)	(439,155)
營運資金變動	19,349	754,915	11,300	249,613
經營活動(所用)／所得				
現金流量淨額	(26,617)	476,927	(16,265)	(189,542)
投資活動(所用)／所得				
現金流量淨額	(2,598)	(394,120)	(63,987)	28,779
融資活動所得現金流量	142,050	316,847	47,873	1,474,261
現金及現金等價物增加淨額	<u>112,835</u>	<u>399,654</u>	<u>(32,379)</u>	<u>1,313,498</u>
年／期初現金及現金等價物	35,744	148,694	148,694	516,184
匯率變動影響淨額	115	(32,164)	(137)	(902)
年／期末現金及現金等價物	<u>148,694</u>	<u>516,184</u>	<u>116,178</u>	<u>1,828,780</u>

我們於往績記錄期間的若干期間產生經營活動所用現金流量淨額，主要是由於我們為推進產品管線而進行大量研發工作。自成立以來，我們主要依賴股東出資、與CEPI的合作夥伴關係及股權融資作為主要流動資金來源。我們的管理層監控並維持足以撥付我們營運並可減輕現金流量波動影響的現金及銀行結餘水平。此外，我們計劃通過以下方式降低成本：(i) 隨著持續發展內部人員及專家，逐步減少對第三方顧問的依賴；(ii) 受惠於我們候選藥物商業化後的規模經濟；(iii) 持續修正及改進不同法律實體間的業務政策和流程；及(iv) 持續鞏固供應商以提高我們的議價能力。隨著我們業務發展及擴張，預期我們將通過推出新的生物製品增加銷售收入，從而產生更多經營活動所得現金淨額。我們有望就SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 於2021年第四季度提交附條件監管批准申請，我們認為，倘獲批，鑒於全球對COVID-19疫苗的高需求，我們將能夠顯著改善淨經營現金流量狀況。

## 概 要

董事認為，經考慮(i)本集團可用的財務資源，包括截至2021年4月30日的現金及現金等價物人民幣1,828.8百萬元、經營活動所得現金流量及可動用的融資額度及基於[編纂][編纂]的估計[編纂][編纂]，及(ii)我們的現金消耗率([我們的現金及現金等價物餘額除以平均每月經營活動所用現金淨額加物業、廠房及設備付款])，我們擁有充足的營運資金以應付自本文件日期起計至少未來12個月的成本(包括研發開支、一般及行政開支、財務成本以及其他開支)的至少125%。在不計及估計[編纂][編纂]的情況下，董事相信我們擁有自本文件日期起計至少12個月的充足營運資金。

### 現金經營成本

下表提供與我們於所示期間的現金經營成本有關的資料：

	截至12月31日		截至2021年 4月30日
	2019年	2020年	
	(人民幣千元)		
<i>核心產品 (SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 及SCB-808) 的研發成本<sup>(1)</sup></i>			
臨床試驗開支	5	44,375	207,129
原材料成本	42	104,824	26,290
測試開支	4	6,685	3,910
薪金及福利	2,916	55,642	43,039
其他 <sup>(2)</sup>	1,132	19,849	8,492
<i>小計</i>	4,099	231,375	288,860
<i>其他候選產品的研發成本<sup>(3)</sup></i>			
臨床試驗開支	8,448	13,769	75,411
原材料成本	8,418	7,524	2,370
測試開支	162	10,529	593
薪金及福利	8,731	4,223	18,847
其他 <sup>(2)</sup>	3,115	1,506	85
<i>小計</i>	28,874	37,551	97,307
勞動力僱傭	14,992	16,055	29,585
非收入稅項、特許權使用費及其他政 府費用	86	105	-
預付項目 <sup>(4)</sup>	-	167,390	684
其他	11,315	48,161	2,396

## 概 要

附註：

- (1) 我們於截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2021年4月30日止四個月分別就核心產品錄得人民幣4.1百萬元、人民幣231.4百萬元及人民幣288.9百萬元的研發成本。我們於2019年分配至核心產品的研發成本與SCB-808有關，而2020年及2021年錄得的款項主要與SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 有關，是由於我們於2020年啟動SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 的研發活動。
- (2) 其他主要包括專業費用、辦公及差旅開支。
- (3) 其他候選產品的研發成本主要包括就開發SCB-313產生的臨床開支及原材料成本。
- (4) 預付項目主要指我們就開發SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 向CRO作出的墊款。

### 主要財務比率

流動比率由截至2019年12月31日的6.0增至截至2020年12月31日的15.7，乃由於與我們現金及現金等價物以及定期存款及受限制現金有關的流動資產增加所致。截至2021年4月30日，我們錄得相對穩定的流動比率，為15.2。

### 重大風險因素概要

我們的業務面臨風險，包括「風險因素」一節中列出的風險。由於不同的投資者在確定風險的重要性時可能會有不同的理解及標準，於決定[編纂]本公司之前，閣下應完整閱覽「風險因素」一節。我們面臨的一些主要風險包括：(i)我們自成立以來已產生淨虧損及經營現金流出淨額，且我們可能會持續產生淨虧損及經營現金流出淨額。投資者面臨損失彼等於我們股份的絕大部分投資的風險；(ii)我們的財務前景取決於我們的臨床階段及臨床前階段產品線獲成功開發、批准及商業化；(iii)我們未必能成功使用及拓展Trimer-Tag™技術平台，以建立候選產品管線；(iv)我們開發及商業化我們的Trimer-Tag™管線產品的權利部分受許可方GenHunter授予我們的許可條款及條件所限制，與GenHunter之間的任何分歧均可能使我們處於不利狀況；(v)可用原料或產品成分減少或原料或產品成分的成本增加，可能會對我們的業務、財務狀況及經營成果產生負面影響；(vi)臨床開發過程漫長、成本高昂，且結果充滿不確定性，而前期研究及試驗的結果未必能預示未來的試驗結果；(vii)我們藥品的研發、生產及商業化在所有重大方面均受到嚴密監管；(viii)倘我們未能遵守現行法規及行業標準或藥品審批機構對我們採取任何不利行動，可能會對我們的聲譽以及業務、財務狀況、經營業績及前景產生負面影響；(ix)我們可能倚賴第三方生產我們的部分臨床產品及(倘獲批准)商業化產品供應；及(x)倘第三方未能向我們提供足夠數量的產品或未能按可接受的質量水平或價格供應，則我們的業務可能會受到損害。

---

## 概 要

---

### 主要股東

據我們董事所知，緊隨[編纂]及[編纂]完成後，並假設[編纂]及根據[編纂]前購股權計劃授出的購股權並未獲行使，(i)梁博士及梁果先生將有權行使本公司股本總額約[編纂]%權益附帶的投票權，及(ii)高瓴資本將擁有本公司已發行股本總額的[編纂]%權益。因此，梁博士與梁果先生（作為一組人士）及高瓴資本將被視為我們的主要股東。更多詳情請參閱「主要股東」一節。

### [編纂]前投資者

自我們成立以來，我們已獲得五輪[編纂]前投資。我們的[編纂]前投資者包括全球及中國的機構投資者以及專門的醫療保健及生物科技基金。有關詳情，請參閱「歷史、重組及公司架構－[編纂]前投資」。

### 股份激勵計劃

為獎勵或激勵董事、僱員及顧問的所作貢獻或潛在貢獻，我們已於2021年4月15日採納[編纂]前購股權計劃及受限制股份單位計劃（經不時修訂）並有條件採納[編纂]後購股權計劃，自[編纂]起生效。有關詳情，請參閱本文件附錄四「法定及一般資料－D. 股份激勵計劃」。

### 股息政策

我們於往績記錄期間並未就股份宣派或派付任何股息。我們現時預計保留所有未來盈利用於業務經營及擴張且預計不會在可見未來派付任何現金股息。於未來宣派及派付任何股息將由董事會酌情決定，並會基於諸多因素，包括我們的盈利、資本需求、整體財務狀況及合約限制。此外，股東可能通過普通決議案宣派股息，惟股息金額不可超過董事會建議的金額。倘我們在未來派付股息，為了讓我們向股東分派股息，我們將在一定程度上參照中國附屬公司分派的股息。中國附屬公司向我們分派的任何股息將須繳納中國預扣稅。此外，中國法規目前僅允許中國公司從根據其組織章程細則和中國會計準則及規定確定的累計可分派稅後利潤中支付股息。請參閱「風險因素－與於中國開展業務有關的風險」。未來，我們可能在一定程度上倚賴來自主要營運附屬公司的股息及其他股權分派為境外現金及融資需求提供資金。

## 概 要

據開曼群島法律顧問告知，根據公司法，開曼群島公司可動用利潤或股份溢價賬派付股息，倘股息分派會導致公司無法在一般業務過程中償還到期債務，則在任何情況下均不得分派股息。鑒於本文件所披露的累計虧損，我們不大可能於可預見的未來有資格以利潤派付股息。然而，我們或會從股份溢價賬中派付股息，除非派付該股息將致使本公司無法償付日常業務過程中的到期債務。我們無法保證將於任何年度派發擬宣派的任何數額的股息。

### [編纂]統計數據<sup>(1)</sup>

	按[編纂] [編纂]港元計算	按[編纂] [編纂]港元計算
股份市值 <sup>(2)</sup>	[編纂]港元	[編纂]港元
本公司擁有人應佔本集團每股未經審核 備考經調整綜合有形資產淨值 <sup>(3)</sup>	[編纂]港元	[編纂]港元

附註：

- (1) 上表所有統計數據乃假設[編纂]並未獲行使。
- (2) 市值乃根據預期緊隨[編纂]完成後的[編纂]股已發行股份計算。
- (3) 本公司擁有人應佔本集團每股備考經調整綜合有形資產淨值乃於作出「財務資料－未經審核備考經調整綜合有形資產淨值」所述調整後而計算。

### [編纂]用途

我們估計，我們自[編纂]獲得的[編纂]（扣除我們就[編纂]應付的[編纂]佣金、費用及估計開支，並假設[編纂]為每股股份[編纂]港元，即本文件所示[編纂]的[編纂]）將約為[編纂]港元。我們目前擬將有關[編纂]用作以下用途：(i)約[編纂]%，或[編纂]港元，將用於核心產品及相關產品的研發、生產及商業化，其中(a)約[編纂]%，或[編纂]港元，將用於SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)的監管意見書申請、商業化準備及上市；(b)約[編纂]%，或[編纂]港元，將用於二代COVID-19候選疫苗的研發及監管意見書申請；及(c)約[編纂]%，或[編纂]港元，將用於SCB-808的研發、商業化準備及上市；(ii)約[編纂]%，或[編纂]港元，將用於其他產品（如SCB-313及SCB-420）以及其他潛在候選產品的研發、生產及商業化；及(iii)約[編纂]%，或[編纂]港元，將用作營運資金及其他一般公司用途。

---

## 概 要

---

### [編纂]開支

假設並無根據[編纂]發行任何股份，我們將予承擔的[編纂]開支估計約為[編纂]港元（包括[編纂]佣金，假設[編纂]為每股股份[編纂]港元，即[編纂]每股股份[編纂]港元至[編纂]港元的[編纂]），約佔估計[編纂][編纂]的[編纂]%及估計[編纂][編纂]總額的[編纂]%。我們將承擔的[編纂]開支包括(i)[編纂]開支[編纂]港元；(ii)法律顧問及申報會計師費用及開支[編纂]港元；及(iii)其他費用及開支[編纂]港元。於2019年並無產生該等開支。於2020年，自損益內扣除的[編纂]開支為人民幣[編纂]元（約[編纂]港元）及資本化至遞延發行成本的發行成本為人民幣[編纂]元（約[編纂]港元）。於2020年12月31日後，預期約[編纂]港元將自我們的綜合損益表扣除，而預期約[編纂]港元於[編纂]後將作為股本的減項列賬。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。

### 近期發展

於2021年6月，我們與GAVI訂立預購協議，據此，我們承諾向COVAX機制提供最多414百萬劑COVID-19候選疫苗。有關預購協議主要條款的更多詳情，請參閱「業務－許可及合作安排－與GAVI的預購協議」。

於2021年6月，為商業化供應用於SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)的CpG 1018佐劑，我們與Dynavax訂立供應協議（「供應協議」）。有關供應協議的條款詳情，請參閱「業務－許可及合作安排－與Dynavax的佐劑合作及供應安排」。

於2021年9月，我們與上海品佳生企業管理有限公司（「上海品佳生」）訂立意向書（「計劃租賃」），上海品佳生據此同意向本公司租賃總建築面積25,989.39平方米作辦公用途及研發實驗室。計劃租賃的租期為八年。根據計劃租賃，我們有義務支付當中指定的按期間釐定的固定月租及相關物業管理費。此外，倘未能履行租約，則上海品佳生須於指定限期內退還本公司已支付的所有租賃按金。倘我們於租期內取消租賃，我們須事先通知上海品佳生並向其支付違約金。計劃租賃不構成一項租賃合約及任何修訂須於雙方簽訂的補充協議中作出。截至最後實際可行日期，我們已向上海品佳生支付人民幣4.7百萬元作為意向按金。我們預期將於2021年11月簽立正式租賃合約。

---

## 概 要

---

從2019年末到2020年初，COVID-19迅速席捲全球。WHO於2020年3月11日宣佈COVID-19爆發為全球性疫情。據報導自此COVID-19病例大幅上升，導致世界各國政府實施了前所未有的措施，如城市封鎖、旅行限制、隔離及停業。我們已經採取各種措施來緩解COVID-19疫情對我們的運營或產品開發可能產生的任何影響，包括為我們的僱員提供口罩等個人防護用品，定期為僱員量體溫及密切監測健康狀況。自COVID-19疫情爆發以來，我們並無受到任何重大干擾。儘管COVID-19疫情主要於2020年上半年對我們的SCB-313及SCB-808臨床試驗的患者招募造成一定程度的延遲，但於中國的患者招募工作已於2020年下半年基本恢復。COVID-19爆發導致SCB-313延遲約六個月及SCB-808延遲一至三個月。患者招募推遲並未對我們的財務表現產生重大不利影響。儘管我們的SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 的II/III期臨床研究已在COVID-19疫情正在持續的國家進行，但鑒於受試者參與COVID-19疫苗臨床試驗的高度積極性，以及臨床試驗中心已實施保護研究員工及受試者的各項措施，我們在受試者招募及臨床作業方面並無遭遇任何延遲。

德爾塔變種早在2020年10月被發現，隨後蔓延至全球超過185個國家，其中包括中國的廣州及深圳等城市。根據弗若斯特沙利文資料，截至2021年10月，中國曾有約0.1百萬例COVID-19確診病例，而全球範圍內曾有約236.1百萬例確診病例。整體而言，2021年的COVID-19疫情並無對SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 的臨床試驗進度、我們二代COVID-19候選疫苗的臨床計劃或我們關於將SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 用作加強針的業務策略造成重大不利影響，原因為COVID-19疫情持續鞏固了對更多COVID-19疫苗，尤其是對新發變種有效的疫苗的需求。事實上，我們得以在大約三個月內入組超過30,000名成年及老年受試者，SPECTRA試驗參與者入組工作有序開展中。於2021年9月自SPECTRA取得數據後，我們有望於2021年第四季度向EMA、國家藥監局及WHO提交附條件的監管審批申請。我們預期在2021年第四季度至2022年中期期間獲得附條件批准。於獲得附條件批准後，我們預期最早將於2021年年底推出產品。

2021年8月23日，美國FDA全面批准輝瑞－BioNTech用於16歲及以上人群的COVID-19疫苗。除該疫苗外，FDA授權的所有其他COVID-19疫苗均僅用於緊急用途。鑒於目前全球COVID-19疫苗仍存在需求缺口，我們相信，近期而言，此事件對SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 的開發及商業化並無重大影響。詳情請參閱「行業概覽－全球COVID-19疫苗競爭格局」。



---

## 概 要

---

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們的財務表現及業務營運並無受到COVID-19疫情的嚴重不利影響。根據截至最後實際可行日期所掌握的資料，董事認為，COVID-19的爆發不會對我們的業務運營造成重大干擾，亦不會對我們的臨床試驗進展造成任何重大影響，原因是(i)我們的辦事處均沒有設在封鎖地區；(ii)自COVID-19疫情爆發以來，我們的運營並無受到任何重大干擾；及(iii)我們的大部分僱員並未居住在封鎖地區。我們不能保證COVID-19爆發不會進一步升級或對我們的業務運營造成重大不利影響。有關風險的更多資料，請參閱「風險因素－與我們的經營有關的風險－我們面臨與自然災害、健康流行病、民事及社會混亂以及其他疾病爆發相關的風險，該等風險可能會嚴重干擾我們的運營。尤其是，在中國乃至全球範圍內爆發的COVID-19疫情已對我們的業務、經營業績及財務狀況產生了不利影響，並可能繼續對其產生不利影響」等段。

### 無重大不利變動

自往績記錄期間結束以來，我們不斷發展我們的業務，不斷推進我們的產品開發計劃。在可預見的未來，隨著我們不斷推進研究、進行臨床前研究、進行臨床試驗、尋求監管部門批准我們的候選產品、維護和擴大我們的製造設施以及增加更多的基礎設施，我們可能會繼續出現大額淨虧損。與2020同期相比，截至2021年4月30日止四個月，我們的員工及研發開支因啟動SPECTRA（一項針對SCB-2019（CpG 1018加鋁佐劑）的全球關鍵性II/III期臨床試驗）及CMC及研發人數增加而大幅上漲。

截至2021年12月31日止年度，我們的預計淨虧損將會大幅增加，主要由於我們因進一步推動若干候選產品的開發而增加研發開支以及可轉換可贖回優先股的公允價值出現變動。該等股份將於[編纂]後轉換為普通股，之後不再影響我們的經營業績。董事確認，除本節披露的情況外，自2021年4月30日（即本文件「附錄一－會計師報告」所載我們綜合財務報表的日期）至本文件之日以來，我們的財務、運營或貿易狀況或前景並無發生重大不利變化。