

概 要

本概要旨在向閣下提供本文件所載資料的概覽。因其屬概要性質，故其並無載列對閣下而言可能屬重要的所有資料。閣下於決定[編纂][編纂]前，應閱讀整份本文件。任何投資均涉及風險。投資[編纂]的部分特定風險載於本文件「風險因素」一節。閣下於決定[編纂][編纂]前，應仔細閱讀該節。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18A章尋求在聯交所主板[編纂]。[編纂]我們這類公司涉及獨特挑戰、風險及不確定性。閣下應參照該等考慮因素作出[編纂]決定。

概覽

我們是一家於2012年創立的疫苗公司，致力於亞單位疫苗的研發及商業化。我們主要專注於HPV候選疫苗的研發。我們已建立由12款候選疫苗組成的疫苗組合，包括我們的核心產品REC603，一款用於預防宮頸癌的重組HPV九價疫苗，目前處於III期臨床試驗階段。我們已完成REC603的受試者招募，且我們計劃於2022年上半年完成三針給藥，並於2025年之前向國家藥監局提交BLA申請。2020年，中國HPV疫苗市場高度集中，Merck Sharp & Dohme（「Merck」）的Gardasil及Gardasil 9按產值計算約佔2020年總市場的91.0%。儘管如此，中國HPV市場仍然供應不足。根據弗若斯特沙利文，自2017年Gardasil及2018年Gardasil 9分別在中國獲批以來，直至2020年，中國Gardasil及Gardasil 9的總批簽發量分別為16.9百萬支及9.6百萬支。根據同一來源，相對於總人口而言，HPV疫苗在中國的接種率整體較低，不到1%，即使考慮到HPV疫苗接種率的預期增長，預計到2025年，中國仍將有233.9百萬名9至45歲的女性未接種HPV疫苗，假設每人3劑，則可能需要額外的701.7百萬劑。

我們可能無法成功開發及／或市場化我們的核心產品或任何管線產品。

我們已建立集成產品開發矩陣式管理及營運系統（「IPD系統」），使我們能夠同時推進候選疫苗的研發。迄今為止，我們已建立由12款候選疫苗組成的疫苗組合。下表概述截至最後實際可行日期我們的疫苗組合。

概 要

病症	候選產品	疫苗類型	佐劑系統	產品權益 ⁽⁶⁾	商業權	研發進程			未來的里程碑
						臨床前	I期	III期	
宮頸癌 &生殖器疣	REC603	重組九價HPV疫苗	★ 鋁佐劑	自主研發	全球	IND申報	I期	III期	預計2025年提交BLA申請
	REC601	重組二價 (16/18) HPV疫苗	鋁佐劑	自主研發	全球	IND申報	I期	III期	預計2025年提交BLA申請
	REC602	重組二價 (6/11) HPV疫苗	鋁佐劑	自主研發	全球	IND申報	I期	III期	預計2025年提交BLA申請
	REC604a	第二代重組四價HPV疫苗	未披露新型佐劑 ⁽⁶⁾	自主研發	全球	IND申報	I期	III期	預計2022年提交IND申報
	REC604b	第二代重組九價HPV疫苗	未披露新型佐劑 ⁽⁶⁾	自主研發	全球	IND申報	I期	III期	預計2023年提交IND申報
	新冠肺炎	ReCOV	重組新冠肺炎疫苗	BFA03	合作研發 ⁽¹⁾	全球	IND申報	I期	III期
R520A		mRNA 新冠肺炎疫苗	-	合作研發 ⁽⁷⁾	全球	IND申報	I期	III期	預計於2022年上半年提交IND申報
帶狀疱疹	REC610	重組帶狀疱疹疫苗	未披露新型佐劑 ⁽⁶⁾	自主研發	全球	IND申報	I期	III期	預計2022年提交IND申報, 2024年提交BLA申請
成人結核病	REC607	成人結核病毒載體疫苗	★ -	許可引進 ⁽²⁾	全球	IND申報	I期	III期	預計2023年提交IND申報, 2026年提交BLA申請
	REC606	重組成人結核病疫苗	BFA01	自主研發	全球	IND申報	I期	III期	預計2023年提交IND申報, 2026年提交BLA申請
流感	REC617	重組四價流感疫苗	未披露新型佐劑 ⁽⁶⁾	自主研發	全球	IND申報	I期	III期	預計2023年提交IND申報, 2026年提交BLA申請
手足口病	REC605	重組四價手足口病疫苗	鋁佐劑	自主研發	全球	IND申報	I期	III期	預計2023年提交IND申報, 2026年提交BLA申請

★ 核心產品

★ 國家重大科技專項課題

- (1) ReCOV的合作開發方為江蘇省疾病預防控制中心及泰州醫藥高新技術開發區管理委員會。
- (2) REC607技術專利由上海市公共衛生臨床中心、ID Pharma Co., Ltd. 及上海賽墨生物技術有限公司許可引進。
- (3) 「未披露新型佐劑」指在候選疫苗中將採用的自主研發的新型佐劑。
- (4) 我們的核心產品REC603於2018年7月獲得國家藥監局傘式IND批准。傘式IND批准覆蓋REC603臨床試驗的所有3個階段（即I期、II期及III期）。根據與國家藥監局藥品審評中心的溝通，國家藥監局並不反對我們直接在中國進行III期臨床試驗。因此，我們並無對REC603進行任何II期臨床試驗。
- (5) 我們所有自主研發的候選產品，包括於2019年1月收購北京安百勝前開發的產品，均由北京安百勝與我們共同開發及擁有。有關詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構」。
- (6) 我們於2021年10月獲得了ReCOV I期新西蘭試驗的初步數據，目前正在對該試驗落實數據分析及臨床試驗報告。基於I期試驗的部分揭盲數據，我們隨後於2022年1月獲得ReCOV的IND批准，可進行多中心II/III期試驗。我們計劃於2022年為ReCOV提交EUA/BLA申請。
- (7) R520A是一款由武漢瑞科吉（我們與業務夥伴為mRNA疫苗研發及商業化成立的一家合營企業）開發的mRNA新冠肺炎候選疫苗。截至最後實際可行日期，我們擁有武漢瑞科吉的55%股權。詳情請參閱「概要—近期發展及無重大不利變動」。

概 要

我們的業務模式

我們是一家疫苗公司，擁有高價值疫苗組合，並由自主研發的技術所驅動。我們主要專注於HPV候選疫苗的研發，經營以自主研發新型疫苗為主的業務模式。我們亦策略性地建立了業務合作關係，共同開發ReCOV及REC607。我們亦預期將繼續推進餘下的臨床階段及臨床前階段候選疫苗管線，並持續發現新化合物。

我們的疫苗組合

HPV疫苗管線

HPV是最常見的生殖道病毒病原體。儘管HPV感染可能於幾個月內無須進行任何干預即可清除，但若干類型的HPV可持續存在並發展為宮頸癌。該等高危型HPV感染主要由16型、18型、31型、33型、45型、52型及58型HPV引起，導致了全球約90%宮頸癌病例。2020年，宮頸癌在美國已造成約4,290人死亡，在中國造成59,060人死亡。

我們的核心產品REC603是一款重組HPV九價候選疫苗，旨在提供針對HPV 6型、11型、16型、18型、31型、33型、45型、52型及58型的保護。考慮到HPV九價疫苗不太可能被納入中國國家疫苗接種機制，我們預計我們核心產品的主要客戶將是個人客戶，而非疾控中心。除REC603外，我們亦開發了兩款重組HPV二價候選疫苗，即分別針對HPV 16/18型及HPV 6/11型的REC601及REC602。二價候選疫苗是為具有不同負擔能力的人群設計的HPV保護解決方案，有可能被納入中國及其他司法管轄區的國家疫苗接種機制。REC601及REC602目前正在中國進行I期臨床試驗。

我們亦正在開發REC604a及REC604b，分別為一款重組HPV四價疫苗和一款重組HPV九價疫苗，採用我們自主開發的對標AS04的新型佐劑。基於強大的新型佐劑，我們認為該等疫苗有可能採用兩針給藥方案。

市場機遇及競爭

在中國，HPV疫苗市場具有龐大潛力，預期未來數年將迅速增長。自2017年中國HPV疫苗首次獲批以來，HPV疫苗市場規模於2020年增長至人民幣135億元，預計於2030年將增長至人民幣690億元，自2020年至2030年的複合年增長率為17.7%。截至最後實際可行日期，中國有四款商業化的HPV疫苗產品，包括廈門萬泰滄海生物技

概 要

術的馨可寧（二價-16/18型）、GSK的Cervarix（二價-16/18型）、Merck的Gardasil（四價-6/11/16/18型）及Gardasil 9（九價-6/11/16/18/31/33/45/52/58型），其一般於最後實際可行日期按可負擔價格出售。2020年，中國HPV疫苗市場高度集中，按產值計算，Gardasil及Gardasil 9約佔2020年總市場規模的91.0%。

自2015年至2020年，Merck的HPV產品全球銷售收益已由19億美元增加至39億美元，複合年增長率為15.6%，顯示彼等致力擴大HPV疫苗的產能。自2017年Gardasil及2018年Gardasil 9分別在中國獲批以來，於2017年至2020年，中國每年的Gardasil批簽發量（相等於劑量）分別為0.3百萬支、3.8百萬支、5.5百萬支及7.2百萬支。同期，於2018年至2020年，中國每年的Gardasil 9批簽發量分別為1.2百萬支、3.3百萬支及5.1百萬支。因此，截至2020年底，中國接種完所有三劑Gardasil及Gardasil 9的女性總數不到8.8百萬。然而，根據弗若斯特沙利文，就總人口而言，HPV疫苗在中國的接種率整體較低，不到1%，即便考慮到HPV疫苗接種率的預期增長，預計到2025年，中國仍將有233.9百萬名9至45歲的女性未接種HPV疫苗，假設每人3劑，仍可能需要額外的701.7百萬劑。即使Merck繼續以類似水平擴大產能，在中國，HPV疫苗仍將存在巨大的供應缺口。因此，我們的董事認為，Merck擴大HPV疫苗產品生產將不大可能會抓住所有未滿足的需求，我們的HPV候選疫苗仍將擁有重大機會。基於本公司管理層及弗若斯特沙利文的討論，就聯席保薦人所深知及盡悉，聯席保薦人並無發現任何事項令彼等對我們董事上述所表達的觀點產生疑問。

我們相信，考慮到下述因素，我們的HPV候選疫苗存在著巨大的機會。

- **HPV九價疫苗的優越性。**一般來說，HPV九價疫苗可以對90%的宮頸癌及90%的肛門及生殖器疣提供保護，因此是最值得推薦的HPV保護疫苗。然而，目前中國僅批准了一款HPV九價疫苗。根據弗若斯特沙利文，於更多HPV九價疫苗在中國獲批准後，預期將佔據更大的中國市場份額。
- **中國HPV九價疫苗市場供應嚴重不足。**於2017年及2018年，Gardasil及Gardasil 9分別於中國獲批准。自此，根據弗若斯特沙利文，直至2020年，中國Gardasil及Gardasil 9的總批簽發量分別為16.9百萬支及9.6百萬支。根據弗若斯特沙利文，即使考慮到HPV疫苗接種率的預期增長，於2025年仍將有233.9百萬名9至45歲的女性未接種HPV疫苗，意味著合共有701.7百萬支的潛在需求量。此外，可感染女性的HPV血清型亦可感染男性。研究亦顯示，男性HPV感染率與女性相近。因此，我們認為中國的HPV疫苗市場供應一直並將繼續嚴重不足。

概 要

- **國產替代品。**根據弗若斯特沙利文，儘管首款進口HPV二價疫苗已於2016年在中國獲批准，而首款國產HPV二價疫苗於2019年方獲批准，但其憑藉成本效益在上市第一年的產值就佔據66.7%的中國HPV二價疫苗市場。我們相信，誠如弗若斯特沙利文所認同，考慮到國產疫苗產品傾向於追求與全球同行相比更有利的價格，中國的HPV九價疫苗在獲批准後將跟隨類似趨勢。近年來，中國政府亦已頒佈政策，支持國產HPV疫苗廠商。例如，於2019年，中華人民共和國國家健康衛生委員會發佈了《健康中國行動——癌症防治實施方案（2019-2022年）》，宣佈加快國產HPV疫苗的審批流程及提高HPV疫苗的普及程度。作為國內少數幾家擁有處於III期階段的HPV九價候選疫苗的公司，我們相信我們日後將受惠於該等有利的政府政策。
- **廣泛的年齡適用性。**儘管Merck已於2019年開始III期臨床試驗，以將Gardasil 9的年齡應用範圍擴大至介乎9至45歲的女性，截至最後實際可行日期，Gardasil 9在中國僅被批准用於16至26歲的女性。於2021年，我們的核心產品REC603亦已開始III期臨床試驗，適用於9至45歲的女性，表明在年齡方面較當前獲批准疫苗可能有更廣泛的適用範圍。
- **正在開發的下一代HPV疫苗。**我們還在開發伴新型佐劑的下一代HPV四價及九價候選疫苗，其設計採用兩針方案，且並無損害候選疫苗效果／安全特性，與目前商業化的產品相比有潛在的優勢，乃由於彼等均採用三針方案。

我們計劃就我們的核心產品採納有利及具競爭力的定價，並將在定價時考慮多項因素，如我們的研發及製造成本、其他HPV九價疫苗的成本，包括Gardasil 9，以及於釐定我們核心產品REC603的價格時中國的負擔能力及市場狀況。然而，由於REC603現正處於III期臨床試驗，我們現階段並無制定任何具體的定價策略，但我們預期REC603的價格一般將低於其競爭對手的價格。我們預期核心產品的主要客戶將會是個人客戶而非疾控中心，因為考慮到HPV九價疫苗不大可能納入到中國國家疫苗接種機制。根據弗若斯特沙利文，基於HPV血清型亦能感染男性且男性與女性HPV感染率相近，我們亦正評估在男性人口中開展臨床試驗使用我們核心產品的機會。我們可能在合適的情況下考慮在中國開展有關臨床試驗。

概 要

就我們的HPV二價候選疫苗而言，我們計劃尋求納入中國的國家疫苗接種機制。截至最後實際可行日期，沒有任何一款商業化的HPV疫苗被納入中國的國家疫苗接種機制。然而，世界衛生組織於2020年11月宣佈了《加速消除宮頸癌全球戰略》（「**該戰略**」），目標是在2030年之前為15歲以下的女孩完成90%的HPV疫苗接種，中國政府於2020年12月表示將全力支持加速消除宮頸癌戰略。此外，中國人民政治協商會議的國家委員會成員建議於2020年5月21日將HPV疫苗納入國家免疫計劃，該項建議表明9至14歲的女孩可免費接種HPV二價疫苗。若干地方政府已推出試點計劃，將HPV疫苗納入當地疫苗接種機制。考慮到(i)中國政府表示將全力支持世界衛生組織加快消除宮頸癌的戰略；及(ii)針對HPV 16型及18型的HPV二價疫苗通常可為全球約70%的宮頸癌病例提供保護，我們相信HPV疫苗，特別是HPV二價疫苗就其可負擔能力，將在可預見未來被納入中國的國家疫苗接種機制。

我們計劃對我們的二價候選疫苗採取有競爭力的價格，我們目前正在建設我們的HPV疫苗生產基地，可以支持每年30百萬劑的HPV二價疫苗的生產量。考慮到(i)中國政府已頒佈政策，鼓勵合資格省份將HPV疫苗納入公共疫苗接種範圍；(ii)於2020年5月，中國人民政治協商會議全國委員會的一名委員建議將HPV疫苗納入國家免疫規劃；及(iii)根據弗若斯特沙利文，在中國，當診斷處於局部階段及區域階段時，宮頸癌的五年存活率可分別超過80%及40%，而當宮頸癌診斷處於遠處轉移階段時，五年存活率僅為12.9%。於2021年10月，廣東省政府發出通知，計劃2022年至2024年增加人民幣600百萬元用於免費HPV疫苗接種。廣東省自九月起新進入初中一年級且未接種過HPV疫苗的14歲以下女學生，2022年開始可免費接種HPV疫苗。隨著在中國廣東省的試點推廣，我們的董事相信，HPV二價候選疫苗很可能被納入國家免疫規劃。

納入國家免疫計劃的清單後，預期地方政府及疾控中心將直接向製造商採購HPV二價疫苗產品，這通常會導致該等疫苗產品的銷量大幅增加。同時，由於納入國家疫苗接種機制並不涉及在疫苗製造商之間進行競標，故有關疫苗的價格是否會下降尚不明確，但通常中國政府僅會將可負擔的疫苗產品納入國家免疫計劃的清單。然而，考慮到中國宮頸癌的嚴重程度（當診斷處於遠處轉移階段時，五年存活率僅為12.9%），以及與HPV二價／四價疫苗相比，HPV九價疫苗的保護程度較高，即使HPV九價疫苗

概 要

的每劑競標價遠高於HPV二價疫苗，目前HPV九價疫苗的產值所佔市場份額仍較HPV二價疫苗更大。由於HPV九價疫苗的每劑價格高昂，故該種疫苗不大可能納入國家免疫計劃的清單內，並且我們預期即使HPV二價疫苗被納入國家免疫計劃，價格敏感性較低的人群仍會繼續選擇HPV九價疫苗而不是低價HPV疫苗。

於2020年11月，世界衛生組織公佈該戰略，旨在到2030年前實現90%的女孩在15歲之前完成HPV疫苗接種的目標。於2020年12月，中國表明將全力支持該戰略，以加快消除宮頸癌。儘管我們預期於2025年才能為目前處於臨床試驗的HPV候選疫苗提交BLA申請，鑒於(i)在世界衛生組織宣佈該戰略的時候，中國HPV疫苗市場的主要瓶頸之一是生產能力，預計到2025年，中國仍有233.9百萬名9至45歲女性未接種HPV疫苗，假設採用三針給藥方案，即使考慮到HPV疫苗接種率的預期增長，仍意味著合共需要701.7百萬劑；(ii)我們目前的HPV疫苗生產基地設計產能僅代表一期建設項目，在相同的生產基地下，產能有可能擴大到每年超過10百萬劑HPV九價疫苗或60百萬劑HPV二價疫苗；(iii)我們計劃於我們的HPV疫苗商業化後，如有需要，我們將在預留土地上建造另一個HPV疫苗的生產基地；(iv)我們計劃對我們的HPV疫苗採取有競爭力的價格，目前預計該價格將低於Gardasil或Gardasil 9；及(v)REC603是目前中國僅有的五款處於III期臨床試驗的HPV九價候選疫苗之一，因此可能成為首批獲批的國產HPV九價疫苗產品，我們相信我們可從該戰略中獲益。

為加強市場對中國REC603的接受度，隨着我們的HPV候選疫苗逐漸臨近商業化，我們計劃逐步增加我們的學術推廣活動。我們亦正尋求與非營利組織合作的機會，從而尋找在其他司法權區將我們的二價候選疫苗納入國家疫苗接種機制。我們計劃與非營利組織及地方疾控中心開展合作，舉辦研討會及參與行業會議，以介紹宮頸癌的嚴重性、HPV疫苗接種的重要性及我們的候選疫苗競爭力。考慮到REC603的主要客戶預期為個人客戶，我們計劃尋求機會與保險公司合作，以將REC603納入其保障範圍。此外，我們計劃利用中國III期臨床試驗的臨床數據，尤其是其與Merck的Gardasil 9相比的頭對頭臨床數據，並加強我們與關鍵意見領袖的合作，將REC603引入市場。

概 要

新冠肺炎疫苗

截至最後實際可行日期，新冠肺炎疫情已在中國及全球造成了破壞性的社會及經濟影響。在全球有超過452百萬確診感染病例及超過6.0百萬死亡病例。根據鍾南山博士於2021年5月在第20屆亞洲科學理事會大會上發表的演講，我們認為至少89.2%的全球人口需要接種70%效力的疫苗才能達到群體免疫，表明對新冠肺炎疫苗的需求相當大。截至最後實際可行日期，全球已批准超過30款新冠肺炎疫苗，該等疫苗目前在新冠肺炎市場中佔據主導地位。

我們目前正在開發兩款新冠肺炎疫苗。就重組新冠肺炎疫苗ReCOV而言，我們已在新西蘭進行I期臨床試驗。我們於2021年10月獲得了I期新西蘭試驗的初步數據。基於I期試驗的主要安全及免疫原性數據以及部分揭盲效力數據，我們隨後於2022年1月獲得菲律賓FDA的臨床試驗批准，可對ReCOV進行全球II期／III期試驗。目前，我們已在菲律賓為ReCOV的全球II期／III期試驗進行受試者招募。於2022年1月，我們亦就餘下三組取得揭盲臨床數據，且截至最後實際可行日期，我們現正落實數據分析及臨床試驗報告。

根據我們的蛋白工程平台，ReCOV採用NTD-RBD-foldon蛋白結構，以NTD及RBD為靶點，NTD及RBD是棘突蛋白（介導SARS-CoV-2進入表達血管緊張素轉換酶2的細胞）上的主要免疫顯性區域。利用我們的新型佐劑平台，ReCOV使用我們自主研發的對標AS03的新型佐劑BFA03。根據現行監管機制，BFA03毋須另行於FDA或國家藥監局登記。BFA03為一款自主研發的新型佐劑，我們認為其亦可能應用於我們正在開發的其他候選疫苗，且我們將不會將其出售予其他獨立第三方。我們亦就臨床前mRNA新冠肺炎候選疫苗R520A與我們的業務夥伴展開合作。

我們相信ReCOV具有以下競爭優勢：(i)涉及由CHO細胞高度表達的NTD-RBD-foldon三聚體抗原的全新作用機制，該抗原擁有豐富的關鍵表位，可轉化為可能更強大的免疫能力及更高的蛋白質產量；包含更多的保守表位；以及對新的變異體擁有更佳的交互保護力；(ii)其高度純化的抗原蛋白及經過臨床驗證的佐劑具有良好的安全性；及(iii)成本及可擴展性優勢。詳情請參閱「業務—我們的疫苗管線—新冠肺炎疫苗」。此外，根據我們在新西蘭進行I期臨床試驗時所收集的主要安全及免疫原性數據以及部分揭盲臨床數據，ReCOV已表明與其他獲批mRNA新冠肺炎疫苗相比，其有可能誘導相似或更高水準的中和抗體，這進一步表明ReCOV可能具有更好的免疫反應。

概 要

我們計劃從其於新西蘭的I期臨床試驗收集更多臨床數據後，透過學術推廣逐步增加對ReCOV的市場接受度。特別是，我們計劃參加行業會議，介紹NTD-RBD-foldon三聚體抗原的獨特設計以及我們從其I期臨床試驗中獲得的臨床數據（包括我們迄今收集的部分非盲的臨床數據）。此外，我們目前正與一家中國領先生物製藥公司就ReCOV的中國以外商業化安排進行磋商。

我們的優勢

我們認為以下優勢是我們成功的關鍵，並使我們在競爭對手中脫穎而出：(i)由蛋白工程及新型佐劑技術驅動的疫苗管線；(ii)面向龐大的中國HPV市場，佈局五款高度差異化的候選疫苗，使我們成為全球擁有最全面的HPV管線⁽¹⁾的企業之一；(iii)高度差異化且處於臨床階段的伴佐劑新冠肺炎疫苗；(iv)佈局涵蓋重大疾病的候選疫苗管線，以解決尚未滿足的巨大需求；(v)自主研發的技術平台，支持及推動下一代候選疫苗的開發；(vi)可規模化的生產能力；(vii)由頂尖的科學家及行業專家組成的經驗豐富的管理及科研團隊。

我們的策略

我們的疫苗開發戰略性地聚焦全球負擔重大且有可能通過疫苗接種技術解決的疾病領域。我們的產品管線佈局主要遵循以下理念，即「OPTI」：(i)巨大的市場機會；(ii)謹慎分配資源；(iii)先進技術；及(iv)知識產權保護。有關詳情，請參閱「業務－我們的價值主張」。

利用我們的優勢，我們計劃實施以下策略：(i)加快我們候選疫苗的研發、臨床試驗及商業化；(ii)繼續提升我們的研發能力；(iii)改進我們的組織結構及人力資源管理，以提升我們的競爭力；及(iv)通過「走出去」及「引進來」戰略推進國際化戰略。

(1) 基於我們的分析並經弗若斯特沙利文同意，在所有目前正在開發HPV候選疫苗或已商業化HPV疫苗的公司中，我們是全球擁有三款HPV候選疫苗或產品的兩家公司中的一家，而其他公司最多擁有兩款HPV候選疫苗或產品。此外，我們亦正在開發第二代新型佐劑HPV四價候選疫苗及第二代伴新型佐劑HPV九價候選疫苗。因此，我們認為我們擁有全球最全面的HPV疫苗組合之一。

概 要

研發

研發是我們持續成功的關鍵。我們的核心科學團隊於疫苗產品的研發及商業化方面擁有20多年的經驗，其中包括在中國疾病預防控制中心的工作經驗。截至最後實際可行日期，我們的內部研發團隊由超過100名的人才組成，其中大部分擁有免疫學、病原生物學、臨床醫學或其他相關領域的碩士或博士學位。受益於我們的IPD系統，我們的研發團隊包括四個不同的產品開發團隊，即疫苗創新核心團隊、工藝研究核心團隊、綜合研發核心團隊及研發質量核心團隊。我們的研發團隊主要分佈在北京研發中心和泰州研發基地，負責疫苗的全週期研發。

我們的IPD系統為我們的研發活動奠定了堅實的基礎。IPD系統管理候選疫苗的全生命週期。我們對疫苗開發初期的候選疫苗進行市場需求分析。此類分析將作為我們疫苗開發計劃的基礎，以確保我們的疫苗產品能夠滿足市場需求。此外，根據我們的IPD系統，我們將研發資源分配至各研發項目。由於疫苗開發涉及複雜和多學科的過程，我們將為每個疫苗開發項目指派一名專屬的項目經理，並建立一個由技術平台及相關部門（包括臨床和監管事務、生產、質量控制和質量保證等部門）僱員組成的產品開發團隊。此外，我們的管理團隊負責研發過程中關鍵點的關鍵決策和技術評審，以確保研發能夠滿足我們的研發方案及適用的法律及質量要求。通過IPD系統，我們能夠同時推進多個疫苗開發項目。

知識產權

我們積極尋求對我們候選疫苗的專利保護，並適時提交額外專利申請，以涵蓋若干抗原、毒株、蛋白質、配方及生產工藝。為保護我們的技術及產品，我們開發了大量的知識產權組合。截至最後實際可行日期，我們在中國註冊了10項發明專利。截至同日，我們還申請了28項專利（26項中國專利申請，以及於2023年6月23日前可按要求進入中國的2項PCT專利申請）。在我們的專利組合中，有七項專利及十項待批准專利乃與我們的核心產品有關，到期日為2032年之後。除單獨登記於北京安百勝名下的四項專利及由北京安百勝單獨提交的四項專利申請外，六項專利申請由江蘇省疾控中心、北京安百勝及本公司提交，所有餘下的專利及專利申請均登記於北京安百勝及本公司名下。我們的董事確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期並無侵犯任何第三方知識產權的任何情況。

概 要

合作及許可協議

ReCOV合作協議

於2020年5月15日，我們與江蘇省疾病預防控制中心（「江蘇省疾控中心」）及泰州醫藥高新技術產業開發區管理委員會（「泰州高新區管委會」）訂立合作協議（「合作協議」），經2021年7月8日補充，據此，各方同意共同開發ReCOV。根據合作協議，我們負責ReCOV研發的資本投入。我們亦負責為此類疫苗的研發及疫苗的整個開發週期的研發提供若干技術平台。

根據合作協議，我們需要支付預付款項人民幣1.0百萬元，並根據ReCOV的開發進度支付若干里程碑款項總額人民幣44.0百萬元。我們亦須於成功商業化後向我們的合作夥伴支付較低的個位數百分比銷售佣金。倘任何一方違反合作協議，另一方可要求糾正或終止合作協議，而違反協議的一方須對有關違約的損失負責。此外，所有現有的知識產權應歸江蘇省疾控中心所有，我們已根據合作協議獲得所有知識產權的獨家及專有權，以開發重組新冠肺炎疫苗並將其商業化。該合作產生的所有專利均由江蘇省疾控中心、泰州高新區管委會及我們基於所作的貢獻各自擁有，並且我們享有使用該等專利的獨家權利。

有關R520A的股東合作協議

於2021年8月28日，我們與深圳市瑞吉生物科技有限公司（「深圳瑞吉」）及武漢艾維格生物科技有限公司（「武漢艾維格」）訂立股東合作協議（「股東合作協議」）。據此，協議方同意共同於武漢成立一家合營企業，即武漢瑞科吉生物技術有限公司（「武漢瑞科吉」），以進行mRNA疫苗的研發及商業化。作為此合作的第一步，各方同意專注於SARS-CoV-2、帶狀疱疹及流感應用mRNA技術。根據該協議，武漢瑞科吉由我們擁有55%、深圳瑞吉擁有40%及武漢艾維格擁有5%。武漢瑞科吉的董事會由五名董事組成，其中三名由我們委任，兩名由深圳瑞吉委任。深圳瑞吉與我們研發mRNA疫苗所產生的所有專利將由深圳瑞吉與我們共同申請並登記，而武漢瑞科吉將獲授許可以使用該等專利。武漢瑞科吉的獨立研發活動所產生的專利將由其單獨申請並登記。

概 要

有關股東合作協議的更多詳情，請參閱「業務－與第三方合作及許可－新冠肺炎候選疫苗－ReCOV」及「風險因素－與我們的知識產權有關的風險－我們可能依賴我們的業務夥伴保護我們擁有或獲得許可的知識產權。」

技術轉讓協議

於2021年2月8日，我們與上海市公共衛生臨床中心訂立技術轉讓協議（「**技術轉讓協議**」），據此，我們獲得REC607（一款病毒載體成人結核病候選疫苗）全球獨家開發權的專有知識及專利。

根據技術轉讓協議的條款，我們須根據REC607的開發進度向合作夥伴支付預付款項人民幣3.0百萬元及支付總額為人民幣47.0百萬元的若干里程碑付款。我們亦須就REC607全球銷售淨額的低位數百分比支付版權費。除非提前終止，否則協議將於有關候選疫苗研發獲得的專利屆滿時屆滿。協議可由任何一方於政府政策變動、不可預見的變動或重大未解決違反協議的情況下終止。專利發明者為對REC607的研發作出重大貢獻的人士。根據技術轉讓協議，專利擁有權、開發權及轉讓權屬於我們。我們亦有權使用專利技術及技術秘密進行後續改進，因此所產生的實驗數據及新技術成果屬於我們。

有關技術轉讓協議的更多詳情，請參閱「業務－與第三方合作及許可－成人結核病疫苗－REC607」及「風險因素－與我們的知識產權有關的風險－我們可能依賴我們的業務夥伴保護我們擁有或獲得許可的知識產權。」

生產及商業化

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的研發活動主要於北京研發中心及泰州總部進行。我們的北京研發中心配備了一個主要用於IND前工藝開發的中試車間以及大約4,000平方米的疫苗研發實驗室。我們的泰州總部研發基地建築面積約為3,800平方米，有四個中試車間，主要用於生產我們的臨床試驗樣品及工藝開發。我們的研發基地亦可以支持新型佐劑的生產及開發。

概 要

我們已經開始在早期階段建立我們的生產能力。我們正於江蘇省泰州市建設我們的HPV疫苗生產基地，其一期的設計產能為每年5百萬劑HPV九價疫苗或30百萬劑HPV二價疫苗。我們的HPV疫苗生產基地一期的建設預計將於2022年底完成。此外，我們於2021年11月完成了ReCOV的GMP標準生產基地的建設。該生產基地亦可用於生產重組帶狀疱疹疫苗，總建築面積約為17,000平方米，最大可支持300百萬劑的ReCOV年產能。

我們目前正在建設銷售團隊及國際業務開發團隊，為候選疫苗的商業化做準備。我們的銷售團隊未來將負責我們在中國的銷售及營銷活動，且我們計劃與外國政府、跨國公司、公民社會組織及國際組織合作，來實現我們的疫苗在海外的商業化。

我們的客戶及供應商

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無商業化疫苗，因此並無客戶。於往績記錄期間，我們的主要供應商主要包括原材料及消耗品供應商、設備及服務供應商（如合約研究機構）。我們備有一份合資格供應商名單，並將對所有合資格供應商進行資質審查及現場審核。我們已與合資格供應商建立穩定關係。於往績記錄期間，我們於各年度／期間向五大供應商的採購總額分別佔同年／期間我們總採購額的39.3%、60.3%及27.4%，而於各年度／期間向最大供應商的採購額分別佔同年／期間我們總採購額的13.9%、18.9%及11.8%。於往績記錄期間，概無我們的董事、彼等的聯繫人或據董事所知截至最後實際可行日期擁有我們已發行股本5%以上的任何股東於我們的任何五大供應商中擁有任何權益。

主要財務資料概要

下文所載主要財務資料概要乃摘錄自本文件附錄一會計師報告所載我們的合併經審核財務報表（包括隨附附註）及「財務資料」一節所載資料，並應與之一併閱讀。

概 要

綜合損益表概要

我們目前並無獲批准作商業銷售的產品，亦無自疫苗銷售產生任何收益。截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2021年9月30日止九個月，我們的全面虧損總額分別為人民幣138.3百萬元、人民幣179.4百萬元及人民幣520.4百萬元。於往績記錄期間，我們的總虧損增加主要是由於我們於2020年初為應對新冠肺炎疫情開始研發新冠肺炎候選疫苗ReCOV，及我們於2021年開始REC603的III期試驗及ReCOV的I期試驗以及因我們於2021年授出的股份獎勵而導致以股份為基礎的薪酬增加。

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	(人民幣千元)			
	(未經審核)			
其他收入及收益	12,932	9,551	5,617	25,569
銷售及分銷開支	–	–	–	(906)
行政開支	(11,774)	(18,416)	(10,613)	(117,245)
研發成本	(63,265)	(130,519)	(52,162)	(371,779)
其他開支	–	(2,904)	(6)	(18)
財務成本	(76,163)	(37,112)	(15,330)	(55,985)
除稅前虧損	(138,270)	(179,400)	(72,494)	(520,364)
年內／期內虧損	<u>(138,270)</u>	<u>(179,400)</u>	<u>(72,494)</u>	<u>(520,364)</u>
年內／期內全面虧損總額	<u>(138,270)</u>	<u>(179,400)</u>	<u>(72,494)</u>	<u>(520,364)</u>
以下人士應佔：				
母公司擁有人	<u>(138,270)</u>	<u>(179,400)</u>	<u>(72,494)</u>	<u>(520,364)</u>

截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2021年9月30日止九個月，我們的研發成本分別為人民幣63.3百萬元、人民幣130.5百萬元及人民幣371.8百萬元。於往績記錄期間，研發成本增加主要與我們的臨床研究計劃表及我們的業務擴張有關。此外，研發開支增加亦由於同期向僱員發出股份獎勵。

概 要

於2019年、2020年及截至2021年9月30日止九個月，我們就核心產品REC603錄得研發成本（不包括以股份為基礎的薪酬、員工成本、折舊及攤銷、水電及辦公室開支以及諮詢費（即有關GMP標準諮詢的諮詢費））人民幣23.5百萬元、人民幣10.4百萬元及人民幣100.0百萬元，分別佔研發成本總額（亦不包括上述各項）的81.1%、14.0%及41.4%。於往績記錄期間，我們核心產品應佔研發成本的波動主要與我們核心產品REC603及其他候選疫苗的臨床試驗進度有關。該等研發成本及我們核心產品應佔研發成本總額的比例2019年至2020年有所減少，主要是由於(i)於2019年3月開始REC603的I期臨床試驗，並於2020年7月完成臨床試驗，其中2020年的大部分研發活動主要與臨床數據分析及編製臨床試驗報告（並無產生重大開支）有關；(ii)2020年初，為應對新冠肺炎疫情，我們開始研發新冠肺炎候選疫苗ReCOV。截至2021年9月30日止九個月，我們核心產品應佔的研發成本增加，主要是由於2021年6月開始REC603的III期臨床試驗。截至2021年9月30日止九個月，該等研發成本佔我們研發成本總額的比例較2019年同期下降，主要是由於我們於2021年上半年在新西蘭開始了ReCOV的臨床試驗。

截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2021年9月30日止九個月，我們的行政開支分別為人民幣11.8百萬元、人民幣18.4百萬元及人民幣117.2百萬元。我們的行政開支由2019年的人民幣11.8百萬元增加至2020年的人民幣18.4百萬元，主要是由於業務擴張導致我們IPD系統的諮詢費用增加所致。我們的行政開支由截至2020年9月30日止九個月的人民幣10.6百萬元大幅增加至截至2021年9月30日止九個月的人民幣117.2百萬元，主要是由於2021年向僱員發出股份獎勵所致。

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9月30日
	2019年	2020年	2021年
	(人民幣千元)		
非流動資產總額	115,895	337,638	559,844
流動資產總額	310,650	709,376	1,436,580
流動負債總額	17,798	57,481	108,899
流動資產淨額	292,852	651,895	1,327,681
資產總額減流動負債	408,747	989,533	1,887,525
非流動負債總額	728,294	1,998,317	89,566
(負債)／資產淨額	(319,547)	(1,008,784)	1,797,959

截至2019年及2020年12月31日以及2021年9月30日，我們分別錄得流動資產淨值人民幣292.9百萬元、人民幣651.9百萬元及人民幣1,327.7百萬元。於往績記錄期間，流動資產增加主要是由於隨著若干結構性存款的到期以及我們B輪、B+輪及C輪融資的完成，現金及銀行結餘增加所致。

截至2019年及2020年12月31日，我們分別錄得負債淨額人民幣319.5百萬元及人民幣1,008.8百萬元，主要與我們於2019年1月及2020年11月分別發行A輪及B輪普通股而導致產生所有者資本贖回負債有關。我們與上述交易有關的贖回責任已於2021年3月終止，因此我們於2021年9月30日錄得淨資產人民幣1,798.0百萬元。

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：

	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	(人民幣千元)			
	(未經審核)			
除所得稅前虧損	(138,270)	(179,400)	(72,494)	(520,364)
營運資金變動前經營活動				
所得現金流量的調整	67,841	44,749	17,835	175,011
營運資金變動	(68,210)	64,315	10,779	2,576
經營活動所用現金流量淨額	(138,639)	(70,336)	(43,880)	(342,777)
投資活動所用／				
(所得) 現金流量淨額	(345,639)	(258,587)	60,679	(145,316)
融資活動所得／				
(所用) 現金流量淨額	490,171	680,385	(4,288)	1,213,700
現金及現金等價物				
增加／(減少) 淨額	5,893	351,462	12,511	725,607
年初／期初現金及				
現金等價物	1,346	7,239	7,239	355,821
匯兌差額的影響，淨額	–	(2,880)	–	5,505
現金及銀行結餘	57,239	355,821	19,750	1,096,933
原到期日三個月以上的				
定期存款	(50,000)	–	–	(10,000)
年末／期末現金及				
現金等價物	7,239	355,821	19,750	1,086,933

概 要

作為一家臨床階段疫苗公司，自成立以來，我們的經營產生負現金流量。我們絕大部分的經營現金流出均來自研發開支及行政開支。截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2021年9月30日止九個月，我們的經營活動現金流出淨額為人民幣138.6百萬元、人民幣70.3百萬元及人民幣342.8百萬元。隨著我們的業務發展，我們預期透過從經營活動產生更多現金淨額、推出新產品、提升成本控制及經營效率，從而改善我們的經營產生負現金流量狀況。

- 我們計劃快速推進我們核心產品REC603的臨床開發及商業化，目前正在中國進行III期臨床試驗。我們計劃於2025年就REC603提交BLA申請，並於BLA申請獲批後開始商業化。由於全球九價HPV疫苗供應嚴重短缺，我們相信REC603有潛力抓住中國及全球龐大的市場份額，從而改善我們的負經營現金流量狀況。
- 我們計劃加快新冠肺炎候選疫苗ReCOV的研發。基於針對ReCOV的上述試驗的主要安全及免疫原性數據以及部分揭盲效力數據，我們隨後於2022年1月獲得了菲律賓FDA的臨床試驗批准，可對ReCOV進行全球II期／III期試驗。截至最後實際可行日期，我們已在菲律賓為該等試驗進行受試者招募。我們目前有望按計劃於2022年提交EUA/BLA申請並開始商業化。我們相信，透過銷售ReCOV，我們將能改善我們的經營現金流量淨額狀況。
- 我們亦會在我們的管線中推進其他候選疫苗的研發、臨床試驗及商業化。我們現正在中國進行HPV二價候選疫苗的I期臨床試驗。在該等候選疫苗獲批准後，我們預期將通過銷售該等疫苗自經營活動中獲得更多現金。
- 就REC603的商業化而言，隨著臨床試驗進展至後期階段，我們計劃增加學術推廣並尋求外部許可機會，如Gavi（全球疫苗免疫聯盟）及其他業務合作夥伴。我們相信，這將使我們能自潛在里程碑付款及使用權費獲得更多現金。
- 我們計劃採取綜合措施，利用我們的規模經濟有效控制成本及經營開支。我們的目標是優化流動資金，為股東帶來更佳回報及維持充足的風險控制。在我們的候選疫苗商業化後，我們計劃密切監控及管理貿易應收款項的結算情況，以避免發生信貸損失。我們亦將密切監控貿易應付款項的結算情況，以達致更佳現金流量狀況。

概 要

我們相信，我們的流動資金需求將主要通過使用我們來自現有現金、未動用貸款融資、[編纂][編纂]淨額的資金來滿足。截至2022年1月31日，我們的現金及現金結餘為人民幣833.0百萬元。經計及上述因素，連同估計[編纂][編纂]淨額，董事認為，我們擁有充裕的營運資金，可支付自本文件日期起未來至少12個月至少125%的成本，包括研發開支、業務發展及營銷開支以及行政及經營成本。

我們的現金消耗率指我們平均每月(i)經營活動所用現金淨額，其中包括研發開支；及(ii)資本開支。假設平均每月經營活動所用現金淨額為2020年水平的8倍及平均每月資本開支為2020年水平的1.5倍，則我們估計，我們將能夠在並無[編纂][編纂]淨額的情況下，維持自本文件日期起計[編纂]個月我們的財務可行性；或倘我們亦計及[編纂][編纂]淨額(假設[編纂]定於指示性[編纂]範圍的下限)，則可維持自本文件日期起計[編纂]個月的財務可行性。董事及我們的管理團隊將繼續監察我們的營運資金、現金流量及我們的業務發展狀況。我們將繼續密切監察我們的營運資金，並預期籌集下一輪的融資(倘需要)，最低緩衝期為12個月。

現金經營成本

於2019年、2020年及截至2021年9月30日止九個月，我們核心產品的研發現金經營成本為人民幣23.5百萬元、人民幣10.4百萬元及人民幣100.0百萬元，包括臨床試驗開支及原材料成本。詳情請參閱「財務資料－現金經營成本」。

主要財務比率

下表載列我們於所示日期的主要財務比率：

	截至12月31日		截至9月30日
	2019年	2020年	2021年
流動比率 ⁽¹⁾	17.5	12.3	13.2

附註：

(1) 流動比率指流動資產除以同日的流動負債。

詳情請參閱「財務資料－主要財務比率」。

概 要

風險因素

我們的業務面臨風險，包括「風險因素」一節所載者。由於不同的投資者在釐定風險的重要性時可能有不同的詮釋及標準，閣下在決定[編纂]本公司前，應全面閱讀「風險因素」一節。我們面臨的若干主要風險包括：

- 我們自成立以來蒙受大額淨虧損，且預計於可預見未來會繼續產生淨虧損，且可能無法實現或維持盈利。因此，倘我們的業務失敗，閣下可能會損失絕大部分對我們的[編纂]；
- 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管線能否成功開發、取得批准及實現商業化；
- 我們可能無法就候選疫苗成功完成臨床開發、取得監管批准及實現商業化；
- 我們投入大量資源進行研發，以開發候選疫苗及改進我們的技術平台，但我們可能無法取得成功；
- 疫苗開發過程漫長、成本高昂，且結果充滿不確定性，而早期臨床試驗結果未必能預示較後階段的臨床試驗結果；
- 中國的疫苗行業受到高度監管，相關規定可能會發生變化，可能會影響我們的候選疫苗的審批及商業化；及
- 倘我們未能成功為一款或多款候選疫苗取得或維持有效的知識產權保護，並且獲得的此類知識產權的範圍可能不夠廣泛。

主要股東

截至最後實際可行日期，我們的創辦人劉博士於本公司合共96,941,440股內資股中擁有權益，該股份由泰州元工持有82,863,620股內資股、泰州百倍持有1,525,000股內資股、泰州古泉持有1,525,000股內資股、連雲港瑞百泰持有10,769,230股內資股及由其本身持有258,590股內資股。緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），劉博士將透過(i)其直接股權([編纂]%)，及(ii)視作其分別作為泰州元工([編纂]%)、泰州百倍([編纂]%)、泰州古泉([編纂]%)及連雲港瑞百泰([編纂]%)各項目的普通合夥人所持有的權益於本公司約[編纂]%已發行股本中擁有權益。因此，劉博士及泰州元工將於[編纂]後成為本公司的主要股東。有關本公司主要股東的更多詳情，請參閱「主要股東」。

概 要

[編纂]前投資者

自成立以來，我們已收到四輪[編纂]前投資合共人民幣2,380百萬元。我們的[編纂]前投資者包括專職醫療基金及生物科技基金以及專注於醫療行業投資的成熟基金，而資深投資者君聯資本及洲嶺資本將於緊隨[編纂]完成後分別持有本公司已發行股本約[編纂]%及[編纂]%(假設[編纂]未獲行使)。儘管[編纂]前投資並無明確禁售規定，根據中國公司法，本公司於[編纂]前發行的股份(包括[編纂]前投資者[編纂]的股份)自[編纂]起一年內不得進行[編纂]。有關[編纂]前投資及[編纂]前投資者的詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構－[編纂]前投資」。

股息政策

於往績記錄期間，我們並無宣派或派付股息。我們目前預期將保留所有未來盈利用於我們的業務營運及擴展，且預期於可見將來不會派付現金股息。未來宣派及派付任何股息將由董事會酌情釐定，並將取決於多項因素，包括盈利、資本需求、整體財務狀況及合約限制。倘我們日後為向股東分派而派付股息，我們將在一定程度上依賴中國附屬公司分派的任何股息。我們的中國附屬公司向我們作出的任何股息分派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其組織章程細則及中國會計準則及法規所釐定的累計可分配除稅後溢利中支付股息。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。未來，我們或會在一定程度上依賴我們的主要營運附屬公司就股本作出的股息及其他分派，以撥付離岸現金及融資需求。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。請參閱「風險因素－與我們業務營運有關的風險－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」。

概 要

誠如我們的中國法律顧問所告知，公司可在彌補虧損及提取法定公積金及任意公積金（如適用）後，自稅後溢利中支付股息。倘本公司處於虧損狀況，則不會派付股息。鑒於本文件所披露的累計虧損，我們於可見未來不太可能合資格自我們的溢利中派付股息。概不保證任何金額的股息將於任何年度宣派。

[編纂]數據⁽¹⁾

	根據[編纂] [編纂]港元	根據[編纂] [編纂]港元
股份的市值 ⁽²⁾	[編纂]百萬港元	[編纂]百萬港元
母公司擁有人應佔本集團每股未經審核 [編纂]經調整綜合有形資產淨值 ⁽³⁾	[編纂]港元	[編纂]港元

附註：

- (1) 本表中的所有統計數字乃假設[編纂]未獲行使。
- (2) 市值乃根據緊隨[編纂]完成後預期將予發行的[編纂]股股份計算。
- (3) 本公司擁有人應佔本集團每股[編纂]經調整綜合有形資產淨值乃經作出「財務資料－未經審核[編纂]經調整綜合有形資產淨值」所述調整後計算。

[編纂]用途

我們估計，經扣除[編纂]佣金、我們就[編纂]應付的費用及估計開支後，以及假設[編纂]未獲行使及[編纂]為每股H股[編纂]港元（即本文件所述指示性[編纂]範圍的中位數），我們將自[編纂]收取[編纂]淨額約[編纂]百萬港元。我們目前擬將該等[編纂]淨額用於下列用途：(i)約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於我們HPV疫苗管線的研發、生產及商業化，包括我們的核心產品（即REC603）；(ii)約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於我們的新冠肺炎候選疫苗（即ReCOV）；(iii)約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於其他候選疫苗；(iv)約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於進一步加強我們的研發能力及提高運營效率；及(v)約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用作我們的營運資金及其他一般企業用途。詳情請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

概 要

[編纂]開支

我們將承擔的[編纂]開支估計約為[編纂]百萬港元（包括[編纂]佣金，假設[編纂]為每股H股[編纂]港元，即本文件所述指示性[編纂]範圍的中位數，並假設[編纂]未獲行使），其中約[編纂]百萬港元預期於我們的綜合損益及其他全面虧損表中扣除，約[編纂]百萬港元預期於[編纂]後自權益扣除。我們須承擔的[編纂]開支包括(i)[編纂]相關開支（包括[編纂]佣金）[編纂]百萬港元；(ii)法律顧問及申報會計師的費用及開支[編纂]百萬港元；及(iii)其他費用及開支[編纂]百萬港元。於往績記錄期間，我們產生[編纂]開支[編纂]百萬港元。上述[編纂]開支為僅供參考的最新實際可行估計，實際金額可能與此估計有所不同。我們的[編纂]開支佔[編纂]總額的百分比為[編纂]%，假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元，即本文件所述指示性[編纂]範圍的中位數，並假設[編纂]未獲行使。我們的董事預期有關[編纂]開支不會對我們截至2022年12月31日止年度的經營業績造成重大不利影響。

近期發展及無重大不利變動

財務資料更新

除本文件附錄一「財務資料」及「會計師報告」所披露者外，董事確認，截至本文件日期，本集團的財務或貿易狀況、債務、按揭、或然負債、擔保或前景自2021年9月30日起（即本文件附錄一所載會計師報告所呈報的期末）並無重大不利變動。由於我們繼續推進我們的管線開發並擴大我們的臨床開發計劃，我們預期將產生日益增加的研發成本及行政開支。

截至2021年12月31日止年度的未經審核財務資料已根據香港會計師公會頒佈的實務說明730號「有關年度業績初步公告的核數師指引」與申報會計師達成一致。我們截至2021年12月31日止年度的未經審核財務資料載於本文件附錄三。根據截至2021年12月31日及截至2021年12月31日止年度的未經審核財務資料，我們的年內虧損由2020年的人民幣179.4百萬元大幅增加至2021年的人民幣657.6百萬元。有關增加乃主要由於我們繼續推進候選疫苗的臨床及臨床前研發活動而導致研發開支增加。有關詳情，請參閱本招股章程「附錄三－截至2021年12月31日止年度未經審核初步財務資料」。

概 要

業務更新

自往績記錄期間結束以來，我們不斷發展業務，但我們估計截至2021年12月31日止年度的淨虧損將較截至2020年12月31日止年度大幅增加，尤其是我們的研發開支將增加超過200%。我們的研發開支增加主要是由於我們正在中國進行REC603的III期臨床試驗，以及在新西蘭進行ReCOV的I期臨床試驗。我們計劃將[編纂][編纂]淨額的[編纂]%及[編纂]%分配予REC603及ReCOV的研發以及製造及商業化REC603。此外，我們向僱員授出若干股份獎勵，導致以股份為基礎的薪酬增加。由於我們預期進行的研發活動日益增加，我們預期於2022年將繼續擁有來自經營活動的現金流出。由於我們為開發候選疫苗（特別是REC603及ReCOV）而開展的研發活動增加，我們預期我們的淨虧損於2022年將繼續增加。

於2021年6月，我們啟動核心產品REC603的III期臨床試驗。截至目前，我們已為REC603的效力測試完成12,500名受試者招募，並隨後完成第二針給藥。我們預期將於2022年上半年完成三針給藥並會對所有志願者進行長達60個月的跟進隨訪。

我們的董事確認，自2021年9月30日（即本文件「附錄一—會計師報告」所載綜合財務報表的編製日期）起直至本文件日期，我們的財務、經營或貿易狀況或前景並無重大不利變動。

於2021年10月11日，我們與武漢東湖新技術開發區管理委員會（「**武漢東湖管理委員會**」）及武漢瑞科生物技術有限公司（「**武漢瑞科生物**」）（本公司全資附屬公司）訂立投資合作協議（「**投資合作協議**」），據此，武漢瑞科生物及我們同意共同投資位於武漢的研發中心，且武漢東湖管理委員會同意向上述中心提供廠房租賃土地及租賃支持。此外，深圳瑞吉及我們與武漢東湖管理委員會及武漢瑞科吉訂立投資合作協議，共同投資開發武漢瑞科吉的總部及研發產業化基地，為期五年。

於2021年10月，我們取得ReCOV I期試驗的部分揭盲臨床數據。上述結果顯示ReCOV與其他mRNA新冠肺炎疫苗相比可能誘導相近或更高水平的中和抗體，進一步表明ReCOV的潛在免疫反應更佳。更多有關部分揭盲臨床數據的詳情，請參閱「業務—我們的疫苗管線—新冠肺炎疫苗—ReCOV—I期新冠肺炎候選疫苗—正在進行的

概 要

臨床試驗」。然而，雖然ReCOV部分揭盲I期結果顯示具有潛在卓越療效及免疫原性，卻並不表示ReCOV的I期臨床試驗及／或後階段試驗或推出該疫苗產品一定會獲得成功。ReCOV的臨床試驗仍可能於後期階段失敗。有關詳情，請參閱本文件第46頁「風險因素－與我們候選疫苗的開發、臨床試驗及監管批准有關的風險－疫苗開發過程漫長、成本高昂，且結果充滿不確定性，而早期臨床試驗結果未必能預示較後階段的臨床試驗結果」。基於I期試驗的主要安全及免疫原性數據以及部分揭盲效力數據，我們隨後於2022年1月就ReCOV獲得菲律賓FDA的IND批准，可進行多中心II期／III期試驗，且隨後啟動受試者招募。於2022年1月，我們亦就餘下三組取得揭盲臨床數據，且截至最後實際可行日期，我們現正落實數據分析及臨床試驗報告。

我們正在開發業務、進行臨床試驗及尋求產品商業化機會。例如，我們目前正與一家中國領先生物製藥公司就ReCOV的中國以外商業化安排進行磋商。截至最後實際可行日期，我們並無就上述安排訂立任何最終協議或安排。

新冠肺炎爆發

世界衛生組織於2020年3月11日宣佈新冠肺炎疫情為全球性流行病。自此，報道的新冠肺炎病例大幅激增，促使世界各地政府採取前所未有的應對措施，如城市封鎖、旅遊及商業限制、隔離及遠距離社交政策等。

截至最後實際可行日期，我們的營運及業務發展並無因新冠肺炎疫情而出現重大中斷。儘管我們的辦公及研發設施於2020年2月暫時關閉，但根據當地政府政策，我們的營運已自2020年3月至4月全面恢復。由於我們在新冠肺炎爆發之前已經完成了REC603及REC601的I期臨床試驗的受試者招募入組及給藥，故我們的臨床活動及開發時間表並無遭遇任何重大中斷或延遲。儘管中國（尤其是2021年年中及下半年）持續爆發新冠肺炎疫情，但我們並未因疫情而出現任何營運中斷或延遲臨床試驗。我們REC603的III期試驗已按計劃進行。尤其是，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無因新冠肺炎疫情爆發而提早終止任何臨床試驗或被迫讓臨床試驗中招募的受試者退出。我們目前預計我們的供應鏈不會受到新冠肺炎的重大負面影響。截至最後實際可行日期，我們的主要國內供應商均已恢復正常營運，且我們的境外供應商

概 要

均未報告因新冠肺炎導致其業務運營發生任何重大中斷。我們已採取多項措施以減輕新冠肺炎對我們的業務營運及臨床試驗的影響。我們亦在開發 ReCOV（一款重組新冠肺炎候選疫苗），其採用對標AS03的新型佐劑BFA03。我們於2021年6月在新西蘭開始ReCOV的I期臨床試驗並於2021年10月獲得初步數據。基於ReCOV I期試驗的主要安全及免疫原性數據以及部分揭盲效力數據，我們隨後於2022年1月獲得菲律賓FDA的臨床試驗批准，可對ReCOV進行全球II期／III期試驗。迄今為止，我們已在菲律賓為該試驗進行受試者招募。於2022年1月，我們亦就餘下三組取得揭盲臨床數據，且截至最後實際可行日期，我們現正落實數據分析及臨床試驗報告。我們計劃於2022年提交EUA/BLA申請。

請亦參閱「風險因素－與我們業務營運有關的風險－我們面臨與自然災害、流行病、民間和社會混亂及其他疫情爆發有關的風險，而可能會嚴重影響我們的業務。尤其是，新冠肺炎在中國和世界範圍爆發，已經並可能繼續對中國經濟產生不利影響，進而可能對我們的業務、經營業績及財務狀況產生重大不利影響」。