

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。

# Jiangsu Recbio Technology Co., Ltd.

## 江蘇瑞科生物技術股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

的聆訊後資料集

### 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、接納並向江蘇瑞科生物技術股份有限公司(「本公司」)、其聯席保薦人、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任何補充、修訂或更換附頁，並不會引致本公司、其聯席保薦人、顧問或包銷團成員須於香港或任何其他司法權區進行發售活動的責任。本公司最終會否進行發售仍屬未知之數；
- (c) 本文件或其任何補充、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) 聆訊後資料集並非最終上市文件，本公司可能會不時根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則作出更新或修訂；
- (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、顧問或包銷商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、發回或拒絕有關的公開發售及／或上市申請。

本聆訊後資料集不會向位於美國的人士刊發或分發，當中所述證券並無亦不會根據1933年美國證券法登記，且在根據1933年美國證券法辦理登記手續或取得豁免前不得於美國發售或出售。不會於美國公開發售證券。

本聆訊後資料集及當中所載資料均非於美國或其他禁止進行有關要約或銷售的司法權區出售或招攬購買證券的要約。本聆訊後資料集並非於禁止其分發或發送的司法權區編製，亦不會於該地分發或發送。

於本公司招股章程根據香港法例第32章公司(清盤及雜項條文)條例送呈香港公司註冊處處長登記前，不會向香港公眾人士提出要約或邀請。倘在適當時候向香港公眾人士提出要約或邀請，有意投資者務請僅依據於香港公司註冊處處長註冊的本公司招股章程作出投資決定。該文件的文本將於發售期內向公眾人士派發。

## 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。



# Jiangsu Recbio Technology Co., Ltd. 江蘇瑞科生物技術股份有限公司

(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、0.0027%證監會交易徵費及0.00015%財匯局交易徵費（須於申請時以港元繳足，多繳股款可予退還）
- 面值：每股H股人民幣1.00元
- [編纂]：[編纂]

聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]

Morgan Stanley  
摩根士丹利

CMBI 招銀國際

中信證券  
CITIC SECURITIES

香港交易及結算有限公司、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展示文件」所指明文件，已根據香港法例第32章《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。申請[編纂]的申請人須於申請時支付最高[編纂]每股香港[編纂][編纂]港元，連同1%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費、0.005%聯交所交易費及0.00015%財匯局交易徵費，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]，及經我們同意後）可在遞交[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[編纂][編纂]截止日期上午在聯交所網站www.hkexnews.hk以及我們的網站www.recbio.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]的架構—[編纂]的條件」及「如何申請[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]範圍已經調低，有關[編纂]其後可撤回。

我們於中國註冊成立，絕大部分業務均在中國境內進行。有意[編纂]應注意中國與香港在法律、經濟及金融體系方面的差異，並應了解[編纂]於中國註冊成立的公司會涉及不同的風險因素。有意[編纂]亦應知悉中國的監管框架與香港的監管框架不同，並應考慮H股不同的市場性質。該等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「附錄六一組織章程細則概要」。於作出[編纂]決定前，有意[編纂]務請仔細考慮本文件所載一切資料，包括但不限於本文件「風險因素」一節所載風險因素。

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]項下[編纂]及促使申請人[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，惟獲豁免遵守或毋須遵守美國證券法登記規定的交易除外。[編纂](i)僅向合資格機構買家（定義見第144A條）[編纂]或根據其他豁免、或於毋須遵守證券法登記規定之交易中[編纂]，及(ii)根據S規例於美國境外以離岸交易方式向[編纂]。

[編纂]

[編纂]

---

## 重要提示

---

[編纂]

---

## 重要提示

---

[編纂]

---

## 預期時間表

---

[編纂]

## 目 錄

### 致[編纂]的重要通知

本文件乃由我們僅就[編纂]而刊發，及除本文件根據[編纂]提呈發售的[編纂]外，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權區或任何其他情況下認購或購買任何證券的[編纂]或遊說認購或購買任何證券的[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權區內[編纂][編纂]或派發本文件。在其他司法權區內，除非已根據該等司法權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]、[編纂]、[編纂]及[編纂]、任何[編纂]、我們或彼等各自的任何董事、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.....	i
目錄.....	v
概要.....	1
釋義.....	27
技術詞彙.....	39
前瞻性陳述.....	48
風險因素.....	50
豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例.....	114
有關本文件及[編纂]的資料.....	124

---

## 目 錄

---

董事、監事及參與[編纂]的各方 .....	129
公司資料.....	135
行業概覽.....	137
監管概覽.....	167
歷史、發展及公司架構 .....	194
業務 .....	235
董事、監事及高級管理層.....	309
股本 .....	335
主要股東.....	339
[編纂].....	345
財務資料.....	352
未來計劃及[編纂]用途.....	391
[編纂].....	394
[編纂]的架構 .....	406
如何申請[編纂] .....	417
附錄一 — 會計師報告.....	I-1
附錄二 — 未經審核[編纂]財務資料.....	II-1
附錄三 — 截至2021年12月31日止年度未經審核初步財務資料 .....	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 — 組織章程細則概要 .....	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展示文件.....	VIII-1

## 概 要

本概要旨在向閣下提供本文件所載資料的概覽。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 <sup>(6)</sup>	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			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			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			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 <sup>(6)</sup>	自主研發	全球			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 <sup>(6)</sup>	自主研發	全球			預計2023年提交IND申報	
	ReCOV	重組新冠病毒疫苗	BFA03	合作研發 <sup>(1)</sup>	全球			預計2022年提交EUA/BLA申請	
新冠肺炎	R520A	mRNA 新冠肺炎疫苗	-	合作研發 <sup>(7)</sup>	全球			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 <sup>(6)</sup>	自主研發	全球			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 <sup>(2)</sup>	全球			預計2023年提交IND申報, 2026年提交BLA申請	
流感	REC606	重組成人結核病疫苗	BFA01	自主研發	全球			預計2023年提交IND申報, 2026年提交BLA申請	
	REC617	重組四價流感疫苗	未披露新型佐劑 <sup>(3)</sup>	自主研發	全球			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			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新冠病毒疫苗。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<sup>(1)</sup>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 <sup>(1)</sup>	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<sup>(1)</sup>

	根據[編纂] [編纂]港元	根據[編纂] [編纂]港元
股份的市值 <sup>(2)</sup>	[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 <sup>(3)</sup>	[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，我們的運營已自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運營，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」。

## 釋 義

於本文件，除文義另有所指外，下列詞彙具有下文所載涵義。若干其他詞彙於本文件「技術詞彙」一節中闡述。

「組織章程細則」 或「細則」	指	本公司於2021年6月28日採納的組織章程細則（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；
「北京安百勝」	指	北京安百勝生物科技有限公司，一家於2011年3月7日在中國成立的有限責任公司，為我們的全資附屬公司；
「董事會」	指	本公司董事會；
「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（不包括星期六、星期日或香港公共假期及香港懸掛八號或以上熱帶氣旋警告信號或懸掛黑色暴雨警告信號的任何日子）；
「複合年增長率」	指	複合年增長率；

[編纂]

---

## 釋 義

---

### [編纂]

「中央結算系統參與者」	指	中央結算系統結算參與者、中央結算系統託管商參與者或中央結算系統投資者戶口持有人；
「藥品審評中心」	指	國家藥品監督管理局藥品審評中心，為國家藥監局的分支機構，主要負責IND及BLA的審核及批准；
「中國」	指	中華人民共和國，但僅就本文件及提述地理區域而言，且除文義另有所指外，本文件中提述的「中國」並不包括中國香港、澳門特別行政區及台灣地區；
「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)；
「公司法」或「中國公司法」	指	《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)；
「本公司」	指	江蘇瑞科生物技術股份有限公司，一家於2021年5月25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)，江蘇瑞科生物技術有限公司(其前身)，一家於2012年5月18日在中國註冊成立的有限責任公司；
「關連人士」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義；
「核心關連人士」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義；

## 釋 義

「核心產品」	指	具有上市規則第18A章賦予該詞的涵義；就本文件而言，我們的核心產品指REC603（一款重組HPV九價候選疫苗）；
「中國證監會」	指	中國證券監督管理委員會，為負責監督及監管中國國家證券市場的監管機構；
「董事」或 「我們的董事」	指	本公司董事；
「內資股」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股，由境內投資者以人民幣認購並繳足；
「企業所得稅法」	指	《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；
「歐盟」	指	歐洲聯盟；
「極端情況」	指	根據香港政府勞工處於2019年6月發佈的經修訂「颱風及暴雨警告下的工作守則」，極端情況包括但不限於如香港政府所宣佈的因超強颱風引致的公共交通服務嚴重受阻、廣泛地區水浸、嚴重山泥傾瀉或大規模停電；
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局；
「創辦人」或 「劉博士」	指	劉勇博士，本集團的創辦人、董事會主席、執行董事及總經理；
「財匯局」	指	香港財務匯報局；
「弗若斯特沙利文」	指	弗若斯特沙利文（北京）諮詢有限公司上海分公司，我們的行業顧問，為獨立第三方；
「弗若斯特沙利文報告」	指	我們委託弗若斯特沙利文就本文件編製的獨立市場研究報告；

---

## 釋 義

---

### [編纂]

「大中華區」 指 中國、香港、澳門特別行政區及台灣地區；

### [編纂]

「本集團」或「我們」 指 本公司及其所有附屬公司，或按文義所指，就本公司成為其現時附屬公司的控股公司之前的期間而言，該等附屬公司或其前身（視情況而定）所經營的業務；

「H股」 指 本公司股本中每股面值人民幣1.00元的境外[編纂]外資股，將於聯交所[編纂]及以港元[編纂]；

### [編纂]

「港元」或「港仙」 指 分別為香港法定貨幣港元及港仙；

「香港結算」 指 香港中央結算有限公司，為香港交易及結算所有有限公司的全資附屬公司；

「香港結算代理人」 指 香港中央結算（代理人）有限公司，為香港結算的全資附屬公司；

「香港」 指 中國香港特別行政區；

### [編纂]

---

## 釋 義

---

### [編纂]

「國際會計準則理事會」	指	國際會計準則理事會；
「國際財務報告準則」	指	《國際財務報告準則》，該統稱包括國際會計準則理事會頒發的所有適用個別國際財務報告準則、國際會計準則及詮釋；
「獨立第三方」	指	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]

「聯席保薦人」	指	摩根士丹利亞洲有限公司、招銀國際融資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	2022年3月11日，即本文件付印前確定當中所載若干資料的最後實際可行日期；

---

## 釋 義

---

「連雲港瑞百和」 指 連雲港瑞百和醫藥科技合夥企業(有限合夥)，一家於2021年7月30日在中國成立的有限合夥企業；

「連雲港瑞百泰」 指 連雲港瑞百泰醫藥科技合夥企業(有限合夥)，一家於2021年3月16日在中國成立的有限合夥企業；

### [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)，其獨立於聯交所Growth Enterprise Market並與之並行營運；

「必備條款」 指 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日頒佈並於同日生效的《到境外上市公司章程必備條款》(經不時修訂、補充或以其它方式修改)；

「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；

「國家發改委」 指 中華人民共和國國家發展和改革委員會；

---

## 釋 義

---

「國家藥監局」 指 國家藥品監督管理局及其前身國家食品藥品監督管理總局；

[編纂]

[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 《中華人民共和國公司法》，由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（經不時修訂、補充或以其他方式修改）；

「中國法律顧問」 指 中倫律師事務所，我們有關中國法律的法律顧問；

---

## 釋 義

---

「中國證券法」	指	《中華人民共和國證券法》，由第九屆全國人民代表大會常務委員會第六次會議於1998年12月29日制定並於1999年7月1日生效（經不時修訂、補充或以其他方式修改）；
「[編纂]前投資」	指	[編纂]前投資者對本公司作出的[編纂]前投資，詳情載於「歷史、發展及公司架構」；
「[編纂]前投資者」	指	[編纂]前投資的投資者；

### [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	中國法定貨幣人民幣；
「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；
「國家市場監管總局」	指	中華人民共和國國家市場監督管理總局；
「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）；

---

## 釋 義

---

「證監會」	指	香港證券及期貨事務監察委員會；
「股份」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的股份，包括我們的內資股、非上市外資股及H股；
「股東」	指	股份持有人；
「資深投資者」	指	具有聯交所發出的指引信HKEX-GL92-18賦予的涵義；
「特別規定」	指	國務院於1994年8月4日頒佈的《國務院關於股份有限公司境外募集股份上市的特別規定》；

### [編纂]

「國務院」	指	中華人民共和國國務院；
「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；
「監事會」	指	本公司監事會；
「泰州百倍」	指	泰州百倍生物科技合夥企業（有限合夥），一家於2018年9月10日於中國成立的有限合夥企業；
「泰州頂誠」	指	泰州頂誠生物科技合夥企業（有限合夥），一家於2018年7月20日於中國成立的有限合夥企業；

---

## 釋 義

---

「泰州古泉」	指	泰州古泉生物科技合夥企業（有限合夥），一家於2018年9月10日於中國成立的有限合夥企業；
「泰州彤舟」	指	泰州彤舟生物科技合夥企業（有限合夥），一家於2018年7月20日於中國成立的有限合夥企業；
「泰州元工」	指	泰州元工科技合夥企業（有限合夥），一家於2018年9月13日在中國成立的有限合夥企業；
「收購守則」	指	證監會發佈的《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）；
「澳洲藥品管理局」	指	澳洲聯邦政府衛生部澳洲藥品管理局；
「往績記錄期間」	指	包括截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2021年9月30日九個月的期間；

## [編纂]

「美國」	指	美利堅合眾國、其領土、屬地及受限於其司法管轄權的所有地區；
「非上市外資股」	指	本公司發行的每股面值人民幣1.00元的普通股，並由境外上市者持有，且並無於任何證券交易所上市；
「美元」	指	美國法定貨幣美元；
「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）及據此頒佈的規則及規例；

---

## 釋 義

---

「增值稅」 指 增值稅；

### [編纂]

「武漢瑞科生物」 指 武漢瑞科生物技術有限公司，一家於2021年9月28日在中國成立的有限公司，為我們的全資附屬公司；

「武漢瑞科吉」 指 武漢瑞科吉生物技術有限公司，一家於2021年9月28日在中國成立的有限公司。

本文件所載的若干金額及百分比數字已作約整。因此，若干表格內所示的總數未必為其之前數字的算術總和。

為方便參閱，中國法律法規、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）的中英文名稱均載入本文件，而中英文版本如有任何不符，概以中文版本為準。官方中文名稱的英文翻譯僅用於識別。

就本文件而言，中國的「省」包括省、中央政府直接管轄的市以及省級自治區。

## 技術詞彙

於本文件，除非文義另有所指，否則本文件所用有關本集團及其業務的若干詞彙的解釋及釋義具有下文所載的涵義。該等詞彙及其涵義可能不符合該等詞彙的標準行業涵義或用法。

「ADE」	指	抗體依賴增強作用，是病毒與次優抗體的結合增強了其進入宿主細胞及複製的能力；
「佐劑」	指	一種可被添加到疫苗中以增強人體對抗原的免疫反應的物質；
「佐劑系統」	指	專門針對抗原和目標人群的經典佐劑與免疫調節劑混合的製劑；
「不良事件」	指	患者或臨床試驗受試者於臨床試驗中接受一種藥物或其他藥劑製品後出現的不良醫療事件，但不一定與治療有因果關係；
「AIDS」	指	獲得性免疫缺陷綜合症，是一種由人類免疫缺陷病毒 (HIV) 引起的免疫系統的傳播性疾病，它使人自身細胞逐漸喪失免疫力，大大降低對感染性和惡性疾病的抵抗力；
「Al(OH) <sub>3</sub> 」	指	氫氧化鋁，以三水鋁石形式存在於自然界並廣泛用作人類疫苗的佐劑；
「無定形羥基磷酸鋁硫酸鹽」	指	添加在加衛苗中的一種佐劑，旨在產生更強、更持久的免疫應答；
「抗原」	指	能夠刺激免疫反應的物質，特別是激活淋巴細胞 (人體抵抗感染的白細胞)；

---

## 技術詞彙

---

「AS01」	指	基於脂質體的佐劑系統，它含有3-O-去酰基-4'-單磷酰基脂質A (MPL)，以及皂基QS-21；
「AS03」	指	由 $\alpha$ -生育酚、角鯊烯和聚山梨醇酯80組成的水包油乳液佐劑系統；
「AS04」	指	一種由鋁鹽組成的佐劑系統，同時也是一種臨床上使用的TLR4激動劑單磷酰脂A(MPL)；
「B細胞」	指	一種因B細胞外表面存在BCR而不同於T細胞等其他淋巴細胞的白細胞，亦稱B淋巴細胞；
「BALB/c小鼠」	指	一種實驗室培育的白化家鼠品系，許多常見的亞品系都來源於該品系；
「BCG」	指	卡介苗，一種用於預防結核病和其他分枝桿菌感染的牛分枝桿菌減毒活疫苗；
「BLA」	指	生物製品許可申請；
「C57BL/6N小鼠」	指	一種用於動物研究的常見近交系實驗室小鼠；
「CD4」	指	一種跨膜糖蛋白，在第二類MHC限制性T細胞上以單鏈多肽形式表達；
「CD4 <sup>+</sup> T細胞」	指	一種重要的T淋巴細胞，通過刺激其他免疫細胞對抗感染來幫助協調免疫反應；
「CD8 <sup>+</sup> T細胞」	指	一種針對細胞內病原體（包括病毒和細菌）進行免疫防禦以及負責腫瘤監測的重要的T淋巴細胞；
「疾控中心」	指	疾病預防控制中心；
「宮頸癌」	指	發生在子宮頸中的癌症－子宮頸是連接陰道的子宮下部；

---

## 技術詞彙

---

「CHO細胞」	指	中國倉鼠卵巢細胞，廣泛用於生物製藥行業，用來生產重組蛋白質；
「CMC」	指	幾學、製造及控制；
「合約生產機構」	指	為製藥行業內其他公司從藥物開發到藥品生產製造提供全面服務的合約服務公司；
「新冠肺炎」	指	2019年冠狀病毒疾病是由最近發現的冠狀病毒引起的傳染性疾病，於2019年12月首次報道出；
「CpG寡脫氧核苷酸」	指	胞嘧啶去氧核苷酸-磷酸二酯鍵-鳥嘌呤去氧核苷酸，一種模擬細菌和病毒遺傳物質的合成DNA；
「合約研究機構」	指	合約研究機構，以合約形式提供一系列專業研究服務而向藥企提供支持的公司；
「DALYs」	指	傷殘調整生命年，為衡量整體疾病負擔的指標，表現為因健康欠佳、傷殘或提早死亡而損失的生命年；
「德爾塔變種病毒」	指	可導致新冠肺炎的SARS-CoV-2的譜系B.1.617.2的變種病毒；
「DNA疫苗」	指	脫氧核糖核酸疫苗；
「大腸桿菌」	指	大腸桿菌表達系統，用於疫苗研發及製造的表達系統；
「ED <sub>50</sub> 」	指	半數有效量，產生50%預期效果的劑量；
「ELISA試驗法」	指	酶聯免疫吸附試驗法；
「乳劑」	指	兩種或多種一般互不相溶（不可混合或不可交融的）液體因液液分離而形成的混合物；

---

## 技術詞彙

---

「表位」	指	被抗體、B細胞或T細胞等的免疫系統識別的抗原的一部分；
「EUA」	指	緊急使用授權；
「EV71」	指	腸道病毒71型，大多數腸道病毒71型感染通常是導致手足口病(HFMD)的誘因；
「GCP」	指	藥物臨床試驗質量管理規範；
「GFA」	指	總建築面積；
「GMP」	指	藥品生產質量管理規範；
「GMT」	指	幾何平均滴度；
「漢遜酵母」	指	漢遜酵母，一種眾所週知的模式生物，能以甲醇為碳源及能源，廣泛用於研究細胞、代謝及遺傳問題，以及在疫苗行業中使用以表達重組蛋白；
「HBV」	指	乙型肝炎病毒；
「HFMD」	指	手足口病，嬰幼兒中一種常見傳染病，特徵為發熱，口腔出現潰瘍，手、足及臀部出現水泡及皮疹；
「HIV」	指	人類免疫力缺陷病毒，會攻擊協助體內抵抗感染的細胞，令人更易受到其他感染和疾病的侵害，並通過接觸受感染人士某些體液而傳播；
「HPV」	指	人乳頭瘤病毒，高風險類型的持續感染可能會導致宮頸癌；
「HPV九價疫苗」	指	一種可幫助保護個人免受由九種類型HPV引起的感染及疾病的疫苗；
「HPV二價疫苗」	指	可預防兩種HPV類型感染的疫苗；
「HPV四價疫苗」	指	可預防四種HPV類型感染的疫苗；

---

## 技術詞彙

---

「ICH」	指	國際人用藥品註冊技術協調會；
「IgG」	指	免疫球蛋白G，是血液及其他體液中最常見的抗體類型，可防止細菌及病毒感染；
「免疫應答」	指	抗原刺激機體的過程；
「免疫原性」	指	抗原引起免疫反應的能力；
「體內」	指	拉丁語，意為「活體內」，體內研究是指就測試各種生物或化學物質對整個活生物體（包括動物、人類及植物）而並非部分或死去生物體的影響而進行的研究，也非在體外進行的研究；
「IND」	指	臨床研究用新藥或臨床研究用新藥申請；
「流感」	指	由流感病毒引起的傳染性極強的呼吸道疾病，特徵是突發高燒、肌肉酸痛、頭痛、疲勞及干咳，嚴重者可能入院，甚至死亡；
「IPD」	指	集成產品開發，一種工作及最佳實踐的結構，可使人們更好地溝通及達到更好的指標，從而更有效地共同工作，並連接整個價值鏈（此為矩陣管理模式的標準）；
「KOL」	指	關鍵意見領袖，在相關領域具有專業產品知識及影響力的具影響力及可信賴人士，是包含生物技術／製藥行業在內的中國發展迅速的行業的重要組成部分；
「L1蛋白」	指	L1蛋白即HPV的主要衣殼蛋白，因可以自發組裝成病毒樣顆粒(VLP)且具有良好免疫原性而被用於HPV免疫致病機製及HPV疫苗的研究；

---

## 技術詞彙

---

「結核潛伏感染」	指	潛伏性結核感染，結核細菌在體內生存而不會致病；
「MF-59」	指	一種使用鯊魚肝油衍生物角鯊烯的佐劑系統；
「結核分枝桿菌」 或「M. tb」	指	結核分枝桿菌，結核病原體；
「MDR TB」	指	耐多藥結核病，結核菌同時對至少兩種或兩種以上藥物產生耐藥性的結核病；
「MoA」	指	作用機制；
「mRNA」	指	信使核糖核酸，與基因的遺傳序列相對應的單鏈RNA分子，在合成蛋白質的過程中被核糖體讀取；
「突變株」	指	由於一個或多個突變而與相應的野生型不同的細胞或病毒株；
「NAb GMT」或 「中和抗體層GMT」	指	在特定人口或一組實驗室動物的中和抗體表達幾何平均滴度的方法；
「中和抗體」或 「NAb」	指	一種負責保護細胞免受病原體侵害的抗體（病原體即引起疾病的生物）；
「NGO」	指	非政府組織；
「NRDL」	指	中國國家醫保目錄；
「NTD」	指	N-末端結構域，蛋白質多肽鏈的一個區域，位於蛋白質的起始處，具有自穩定性，並且獨立於其他部分折疊；
「核酸疫苗」	指	疫苗使用來自致病病原體的遺傳物質來激發針對它的免疫反應。根據疫苗的不同，遺傳物質可以是DNA或RNA；
「奧密克戎變種病毒」	指	可導致新冠肺炎的SARS-Co-2的譜系B.1.1.529的變種病毒；

---

## 技術詞彙

---

「OPTI」	指	本公司採納的管理理念，即機會、謹慎、技術及知識產權；
「病原體」	指	可導致疾病的細菌、病毒或其他微生物；
「PD-1」	指	在T細胞、B細胞及巨噬細胞（組織內以固定形式存在的大型細胞或活動白細胞，尤其是在感染部位）上表達的免疫檢查點受體。PD-1的正常功能是關閉T細胞介導的免疫反應，作為阻止健康免疫系統攻擊體內其他致病性細胞程序的一部分。當T細胞表面上的PD-1附著於正常細胞或癌細胞表面上的某些蛋白質時，T細胞則關閉其殺死細胞的性能；
「PI」	指	主要研究者；
「肺炎」	指	5歲以下兒童的主要死因，其中大部分死亡發生在發展中國家；
「假病毒屬」	指	一種通過假分型、包含來自不同病毒的包膜蛋白的人造病毒，廣泛用於疫苗開發；
「QS-21」	指	一種用於疫苗佐劑的純化植物提取物；
「R&D」	指	研究及開發；
「RBC」	指	紅細胞；
「RBD」	指	受體結合域是病毒的一個關鍵部分，位於其「棘突」蛋白質上，使其能夠與身體受體對接，進入細胞並導致感染；
「重組蛋白疫苗」	指	一種疫苗，包括異源表達系統（如細胞或酵母）中產生的蛋白質抗原；

---

## 技術詞彙

---

「RNA疫苗」	指	一種通過導入RNA來產生免疫應答的疫苗，該RNA指示細胞產生特定抗原；
「S蛋白」	指	棘突蛋白，一種大型的I型跨膜蛋白，是SARS-CoV-2的主要表面抗原，介導SARS-CoV-2進入表達血管緊張素轉化酶2 (ACE2) 的細胞；
「嚴重不良事件」	指	包含以下任何劑量的人體藥物試驗中的任何意外醫療事件的幾種情形：導致死亡；威脅生命；需要患者住院治療或導致現有住院治療延長；導致持續或嚴重殘疾和／或喪失工作能力；可能導致先天性異常／出生缺陷，或需要干預以防止永久性損傷或損害；
「SARS-CoV-2」	指	嚴重急性呼吸系統綜合症冠狀病毒2，導致新冠肺炎的冠狀病毒菌株；
「仙台病毒」	指	一種單鏈多形性RNA病毒，是副黏液病毒科呼吸道病毒屬的類型種；
「siRNA」	指	小干擾RNA，一種雙鏈RNA非編碼RNA分子；
「帶狀疱疹」	指	一種引起疼痛皮疹的病毒感染；
「裂解病毒」	指	一種可針對四種流感病毒株（兩種A亞型及兩種B型）提供主動免疫的疫苗；
「STD」	指	性傳播疾病，通過性接觸在人與人之間傳播的疾病；
「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／淋巴結激活，且其將接收額外的共刺激信號以使其取得殺傷（主要針對CD8 <sup>+</sup> T細胞）或輔助（主要針對CD4 <sup>+</sup> T細胞）功能；

---

## 技術詞彙

---

「結核病」	指	結核病，由主要影響肺部的結核分支桿菌引起的感染；
「TLR4」	指	脂多糖 (LPS) 的受體，在調節對感染的免疫反應中起着關鍵的作用；
「耐受性」	指	患者對藥物的明顯不良事件的耐受程度。特定藥物的耐受性可以在一般意義上進行討論，也可以作為臨床研究的一部分進行量化測量；
「水痘」	指	首次感染水痘－帶狀疱疹病毒引起的急性傳染病；
「VLPs」	指	病毒樣顆粒，是與病毒非常相似的分子；
「VOC(s)」	指	高關注變異株，以優先進行全球監控及研究，並最終將告知對新冠肺炎疫情的持續響應，SARS-CoV-2的若干變異就傳染性及毒性被定為VOC(s)；
「VSV」	指	水泡性口炎病毒，一種不分段的單股負鏈RNA病毒；
「VZV」	指	帶狀疱疹病毒，9種已知感染人類的疱疹病毒的其中一種，導致兒童患水痘及成人患帶狀疱疹；
「WHO」	指	世界衛生組織。

---

## 前瞻性陳述

---

本文件載有前瞻性陳述。不屬歷史事實的陳述，包括有關我們對未來的意向、信念、預期或預測的陳述，均為前瞻性陳述。

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。該等陳述及資料乃基於管理層所信以及管理層作出的假設及現時所掌握的資料作出。在本文件中，「旨在」、「預計」、「相信」、「可以」、「預期」、「展望」、「有意」、「或許」、「或會」、「應當」、「計劃」、「潛在」、「預料」、「預測」、「尋求」、「應」、「將會」、「會」等字眼及該等詞彙的反義詞以及其他類似詞彙，當用於我們或我們的管理層時，即指前瞻性陳述。前瞻性陳述的例子包括（但不限於）我們對我們的預測、業務策略及發展活動及其他資本開支、融資來源、監管影響、涉及未來營運的預期、利潤率、盈利能力及競爭所作的陳述。前述各項未能盡錄我們作出的全部前瞻性陳述。

前瞻性陳述以我們目前對我們業務、經濟及其他未來狀況的預期及假設為基礎。我們概不能保證該等預期及假設將被證實。鑒於前瞻性陳述關係到未來，其受到難以預料的既有不確定因素、風險及情況變更影響。我們的業績或會與前瞻性陳述所預期者存在重大差異。前瞻性陳述既非過往事實的陳述，亦非未來表現的擔保或保證。故此，我們懇請閣下切勿過度依賴任何該等前瞻性陳述。可能導致實際業績與前瞻性陳述內所述者存在重大差異的重要因素包括地區、國家或全球政治、經濟、業務、競爭、市場及監管環境及以下各項：

- 我們的業務前景；
- 我們的業務策略及實現該等策略的計劃；
- 倘我們的候選疫苗獲批准上市，我們將其商業化的能力；
- 我們經營所在行業及市場的未來發展、趨勢及狀況以及競爭環境；
- 我們經營所在市場的整體經濟、政治及業務狀況；
- 我們的財務狀況及表現；

---

## 前瞻性陳述

---

- 我們的資本開支計劃；
- 影響我們整體業務的監管環境及政策的變動；
- 我們對獲得及維持監管牌照或許可的能力的預期；
- 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影響彼等發展的因素；
- 最近新冠肺炎爆發的持續時間及嚴重程度及其對我們業務及行業的影響；  
及
- 「風險因素」、「行業概覽」、「監管概覽」、「業務」、「財務資料」及「未來計劃及[編纂]用途」各節有關利率趨勢、外匯匯率、價格、營運、利潤率、風險管理及整體市場趨勢的若干陳述。

我們在本文件作出的任何前瞻性陳述僅為截至其作出當日的意見。可能導致我們的實際業績有所出入的因素或事件可能不時出現，而我們不可能對其全部作出預測。根據適用法律、規則及規例的規定，我們概不會就更新任何前瞻性陳述（無論是因新資料、日後發展或其他原因）承擔任何責任。本警示聲明適用於本文件所載的所有前瞻性陳述。

## 風險因素

[編纂]我們的股份涉及重大風險。閣下在[編纂]我們的股份前，應審慎考慮本文件所載的所有資料，包括下文所述的風險及不確定因素。任何該等風險及不確定因素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。我們股份的[編纂]可能因任何該等風險而下跌，而閣下或會損失全部或部分[編纂]。我們目前尚不知悉，或並未於下文中明示或暗示，或我們認為並不重大的其他風險及不確定因素，亦可能損害我們的業務、財務狀況及經營業績。尤其，我們是一家根據上市規則第18A章尋求於聯交所主板[編纂]的生物技術公司，其基準為我們未能符合上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條的規定。[編纂]於我們的公司(如我們的公司)涉及獨特的挑戰、風險及不確定因素。鑒於生物科技行業的性質，潛在[編纂]可能會損失於本公司的所有[編纂]。閣下應根據該等考慮作出[編纂]決定。

該等因素為未必會發生的或然事件，我們概不就任何或然事件發生的可能性發表任何意見。除另有指明外，該等資料乃於最後實際可行日期作出，不會於之後日期更新，並受限於本文件「前瞻性陳述」的警告聲明。

### 與我們的財務狀況及前景有關的風險

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，閣下可能會損失對我們的絕大部分投資。

我們是一家臨床階段生物科技公司。迄今為止，我們的營運主要集中於疫苗開發，以及候選疫苗的臨床前研究及臨床試驗。截至最後實際可行日期，我們尚未成功進行任何候選疫苗的商业銷售，亦未通過疫苗銷售產生任何收益。我們已產生有關候選疫苗研發的重大開支。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。因此，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，我們分別產生淨虧損人民幣138.3百萬元、人民幣179.4百萬元及人民幣520.4百萬元。我們可能於可預見未來繼續產生重大開支及經營虧損。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%。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。

---

## 風險因素

---

我們在未來幾年內產生重大收益的能力主要取決於我們候選疫苗的成功監管批准、製造、營銷及商業化，而該等因素存在重大不確定性。因此，我們無法保證我們能夠於可預見未來產生大量收益。我們將大部分財務資源投放於我們候選疫苗的研發，包括我們的臨床前研究及臨床研發活動。迄今為止，我們主要透過[編纂]前投資者的投資為我們的營運提供資金。我們未來的淨虧損金額將部分取決於我們獲得戰略合作或額外補助的能力。即使我們成功就若干候選疫苗取得監管批准，我們未來的收益將視乎我們的候選疫苗獲得批准的任何目標市場的規模、我們獲得市場充分認可的能力及其他因素而定。

我們實現並維持盈利的能力取決於我們是否能從我們的候選疫苗中獲得收益。我們亦可能無法取得盈利，並可能需獲得額外資金以維持運營。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，並被迫減少我們的運營。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。因此，倘我們的業務失敗，閣下可能會損失對我們的絕大部分[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。

我們的業務將取決於我們候選疫苗（所有疫苗仍處於臨床前或臨床階段）以及我們可能開發的其他候選疫苗能否成功開發、取得監管批准及商業化。我們已投入大量精力及財務資源開發現有的候選疫苗。我們候選疫苗的成功將取決於多項因素，包括：

- 成功招募臨床試驗的參與者及完成臨床試驗，以及完成臨床前研究；
- 自臨床試驗及其他研究中取得良好的安全及功效數據；
- 收到監管批准；
- 透過自身建設設施或與第三方生產商訂立安排，建立商業生產能力；
- 為我們的候選疫苗取得及保留專利、商業秘密及其他知識產權保護及監管專有權；

---

## 風險因素

---

- 確保我們並無侵犯、盜用或以其他方式違反第三方的專利、商業秘密或其他知識產權；及
- 倘獲批准，成功推出候選疫苗以進行商業銷售；

倘我們未能及時實現上述一項或多項因素或根本無法實現上述因素，我們可能在取得候選疫苗的批准及／或成功商業化候選疫苗方面遇到重大延遲或無法取得有關批准及／或成功商業化，從而會嚴重損害我們的業務，且我們可能無法產生足夠收益及現金流量持續運營。該等因素給我們的商業成功帶來了不確定性及重大風險，而潛在[編纂]可能因此損失其對於我們業務的大額投資或絕大部分投資。

我們可能需要獲得大量額外融資為我們的業務提供資金，並且倘未能在必要時獲得所需資本，將迫使我們延遲、限制、減少或終止疫苗開發或商業化努力。

於往績記錄期間，我們主要透過[編纂]前投資者的投資為我們的業務提供資金。我們認為，我們將需投入大量資源用於研發及商業化候選疫苗。我們未來的資本需求取決於多項因素，包括：

- 我們候選疫苗的商業化及銷售；
- 我們未來疫苗產品（如有）的銷售的時間、進款及銷售額，或特許使用權費或里程碑付款；
- 我們其他候選疫苗的臨床、臨床前及其他研究的進展、結果及成本；
- 發現新的候選疫苗；
- 就候選疫苗獲得監管批准的時間及涉及的成本；
- 倘我們的任何候選疫苗獲准進行市場推廣，疫苗的未來商業化活動的成本及時間，包括疫苗生產、營銷、銷售及分銷成本；
- 準備、提交、進行專利申請、維持、保護及行使我們的知識產權涉及的費用，包括訴訟費及有關訴訟的結果；及
- 我們獲得或許可引進其他疫苗產品的程度（如有）。

## 風險因素

我們計劃將[編纂][編纂]淨額連同我們的現有現金主要用於為日後經營提供資金。然而，倘候選疫苗的商业化推遲或終止，或者倘費用增加，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獲得額外的資金，或完全不能獲得額外資金。我們籌集資金的能力將取決於財務、經濟及市場狀況以及其他因素，其中許多是我們無法控制的因素。倘我們不能及時獲得足夠的資金，我們可能需延遲、限制、減少或終止一項或多項候選疫苗的臨床前研究、臨床試驗或其他研發活動或就其進行商業化，從而對我們的業務前景造成不利影響。

我們於往績記錄期間有淨負債。

截至2019年及2020年12月31日，我們的淨負債分別為人民幣319.5百萬元及人民幣1,008.8百萬元。我們截至2019年及2020年12月31日的淨負債主要分別與截至同日的擁有人股本贖回負債人民幣720.4百萬元及人民幣1,952.9百萬元有關。擁有人股本贖回負債指我們就於A輪及B輪融資發行的普通股所附帶的贖回負債承擔的債務。由於我們與上述交易有關的贖回負債已終止，我們的擁有人股本贖回負債從截至2020年12月31日的人民幣1,952.9百萬元減少至截至2021年9月30日的零。

截至2021年9月30日，儘管我們的資產淨值為人民幣1,798百萬元，但我們不能保證我們將來並無錄得淨負債。淨負債狀況會使我們面臨流動資金不足的風險。因此，我們須從外債等來源尋求足夠的融資，這些資金可能無法以對我們有利或商業上合理的條件獲得，甚至根本無法獲得。倘我們無法維持充足的營運資金或獲得充足的股權或債務融資來滿足我們的資金需求，我們可能無法按照我們的計劃繼續運營並可能會被迫縮減我們的運營規模，這可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

倘我們確定我們的商譽及無形資產將受損，我們的經營業績及財務狀況可能會受到不利影響。

截至2019年及2020年12月31日以及2021年9月30日，我們的商譽分別為人民幣9.3百萬元、人民幣9.3百萬元及人民幣9.3百萬元。此外，截至同日，我們的其他無形資產分別為人民幣22.1百萬元、人民幣22.1百萬元及人民幣22.1百萬元。商譽及無形資產主要指收購的與北京安百勝相關的商譽及開發中的研發技術。詳情請參閱本文件附錄一會計師報告附註15及16。

## 風險因素

於往績記錄期間，我們雖然並無確認商譽及無形資產的減值虧損，但我們無法向閣下保證日後不會有該等費用。特別是，未能實現與我們的商譽及／或無形資產評估相稱的財務業績可能會對此類商譽及／或無形資產的可收回性產生不利影響，進而造成減值虧損。由於我們持有大量商譽及無形資產餘額，從我們的商譽及／或無形資產中扣除的任何重大減值虧損可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

**以股份為基礎的薪酬可能會導致我們現有股東的股權攤薄，並對我們的財務表現造成重大不利影響。**

為表彰僱員的貢獻及鼓勵彼等進一步推動我們的發展，我們推行股份獎勵計劃。就授出股份獎勵而收取的服務公平值乃參考授出股份獎勵的公平值減本集團收取的代價計量。所授出股份獎勵的公平值按授出日期的市值計量，並採用現金流量貼現法釐定。於2019年、2020年及截至2021年9月30日止九個月，我們產生以股份為基礎的付款分別為零、零及人民幣125.2百萬元。我們認為，授出股份獎勵對我們吸引及挽留主要人員及僱員的能力至關重要，且我們日後或會作出額外以股份為基礎的薪酬。發行有關該等以股份為基礎付款的額外股份可能攤薄現有股東的股權百分比。有關以股份為基礎的付款產生的開支亦可能增加我們的經營開支，因而對我們的財務表現造成重大不利影響。

**我們於往績記錄期間產生經營活動現金流出，並可能於可預見未來繼續產生經營現金流出淨額。**

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，我們經營活動所用現金淨額分別為人民幣138.6百萬元、人民幣70.3百萬元及人民幣342.8百萬元，且我們預期未必能夠於可預見未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及商業化活動提供資金以及滿足我們的資本開支要求，這可能對我們的業務前景、財務狀況及經營業績構成重大不利影響。

---

## 風險因素

---

我們的經營業績、財務狀況及前景可能由於使用不可觀察輸入數據產生按公平值計入損益的金融資產的公平值變動及信貸風險而受到不利影響。

於往績記錄期間，我們擁有若干按公平值計入損益的金融資產，主要包括我們購買的結構性存款。所有該等產品均由中國領先的商業銀行發行及管理，且均屬保本性質。因此，我們須面對與金融資產相關的信貸風險，其可能對公平值的淨變動造成不利影響。按公平值計入損益的金融資產按公平值列示，而公平值的淨變動記錄為其他收益或虧損，因此直接影響我們的經營業績。我們無法向閣下保證，市場狀況及監管環境將帶來公平值收益，且我們日後將不會產生按公平值計入損益的金融資產的任何公平值虧損。倘我們產生該等公平值虧損，我們的經營業績、財務狀況及前景可能受到不利影響。此外，該等資產的公平值乃根據不可觀察輸入數據（如預期年利率）進行估計。任何不可觀察輸入數據的實際變動可能導致該等資產估值發生變動。倘金融資產的公平值因該等金融資產的估值變動而減少，我們的財務狀況將受到不利影響。

我們過往曾因研發活動獲得政府補助及補貼，而我們日後可能不會獲得該等補助或補貼。

我們目前受惠於政府補助、若干稅收優惠待遇及稅收減免，以支持我們的業務營運。該等激勵或政府補助的到期或變更，或我們未能滿足該等獎勵或政府補助的任何條件，則會對我們的經營業績造成不利影響。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，我們確認為其他收入的政府補助分別為人民幣0.2百萬元、人民幣1.5百萬元及人民幣3.4百萬元，屬非經常性性質。我們獲得政府補助的資格視乎多項因素而定，包括對我們改善現有技術的評估、相關政府政策、於不同資助機構獲得資金的能力及其他同業公司的研發進展。此外，我們過往收取政府補助的政策可能由相關政府機構全權酌情終止。概不保證我們將滿足政府補助及獎勵的所有相關條件，或我們日後將繼續獲得該等政府補助、或合資格享受稅收優惠待遇減免、或獲得類似水平的政府補助、稅收優惠待遇減免，或甚至不會獲得該等政府補助。

---

## 風險因素

---

籌集額外資金可能導致股東的權益攤薄、限制我們的營運或要求我們放棄對技術平台或管線疫苗的權利。

我們可能透過股份發售、債務融資、戰略合作及授權安排的組合方式尋求額外資金。倘我們透過發行股權或可轉換債務證券籌集額外資金，閣下的所有權權益將被攤薄，且條款可能包括清盤或對閣下權利（作為股份持有人）造成不利影響的其他優先權。產生額外債務或發行若干股本證券可能導致固定付款責任增加，亦可能導致若干額外限制契諾，例如限制我們產生額外債務或發行額外股份的能力、限制我們獲得或許可知識產權的能力以及其他可能對我們開展業務的能力造成不利影響的經營限制。此外，發行或可能發行額外股本證券或會導致股份市場價格下跌。

倘我們訂立合作或授權安排進行集資，我們可能須接受不利條款，包括放棄或按不利條款向第三方授予我們對技術或候選疫苗的權利，而原本我們會尋求自行開發或商業化，或在日後可獲得更有利條款之時再行訂立潛在安排。

### 與我們候選疫苗的開發、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。

我們的業務將取決於我們候選疫苗（所有候選疫苗仍處於發現、臨床前或臨床階段），以及我們可能確認及開發的其他新候選疫苗能否成功開發、取得監管批准及實現商業化。截至最後實際可行日期，我們已開始4項臨床試驗。然而，我們無法保證我們能夠及時就任何現有候選疫苗取得監管批准，或根本無法取得批准。此外，我們的候選疫苗尚未獲中國或任何其他司法權區批准商業化。我們的每種候選疫苗均需於多個司法權區進行額外的臨床前及／或臨床開發，並取得監管批准。任何產品銷售產生收益前均需我們作出重大投資。

---

## 風險因素

---

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。

臨床試驗成本高昂，完成試驗可以耗費多年時間，且其結果本身充滿不確定性。我們唯一專注於開發有潛力成為變革性疫苗的候選疫苗，但我們不能保證我們能夠為任何候選疫苗實現這一目標。臨床開發的過程中隨時可出現失敗。我們候選疫苗的臨床前研究及早期臨床試驗結果未必能預示較後階段的臨床試驗結果，且試驗的初期或中期結果未必能預示最終結果。儘管已透過早期臨床試驗取得進展且儘管研究、設計及執行適當性方面符合科學嚴謹性，但處於臨床試驗較後階段的候選疫苗可能無法顯示出理想的安全性及功效結果。在部分情況下，同一候選疫苗的不同試驗之間，其安全性及／或功效結果亦可因多種因素發生產生實質差異，該等因素包括試驗方案所載試驗程序變動、參與者人群規模及類型差異（包括基因差異）、參與者遵守給藥方案及其他試驗方案要素的情況以及臨床試驗參與者退出率。

在我們進行的任何試驗中，由於臨床試驗點較多及有關試驗涉及其他國家及語言，因此結果或會與較早進行的試驗有所不同。儘管早期試驗的結果充滿希望，但由於功效不足或安全性不佳，生物技術行業的眾多公司在後期臨床試驗中遭遇重大挫折。基於目前可得臨床及臨床前數據，我們無法保證我們未來的臨床試驗結果將會有利。

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。

疫苗行業不斷演進，我們須緊跟新技術及平台以維持我們的競爭地位。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。我們預期持續投入大量人力及資本資源以開發我們的候選疫苗並增強我們的技術平台，即佐劑開發平台、蛋白工程平台及免疫評價平台，這將使我們能夠推進管線疫苗。我們擬繼續加強我們在產品（均屬資本及時間密集型）開發及生產方面的技術能力。我們無法向閣下保證，我們將能夠開發、提升或適應新技術及平台、成功發現新技術機會、開發並向市場推出新型疫苗或增強型疫苗，為該等新型疫苗或增強型疫苗獲得充分或任何專利或其他知識產權保護，或及時以具有成本效益的方式獲得必要的監管批准，或者倘該等產品推出後，該等產品將能獲得或維持市場認可。倘我們未能如此行事，則我們的努力可能無用白費，從而可能大幅降低我們產品的需求量並損害我們的業務及前景。

---

## 風險因素

---

我們可能無法識別、發現或許可引進新穎及合適的候選疫苗。

出於種種原因，我們可能無法識別臨床開發的合適候選疫苗。例如，我們的研究方法可能無法識別潛在候選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管線開發，但我們無法保證我們能成功識別潛在候選疫苗。過往而言，我們已就一些候選疫苗獲得許可或展開合作。我們無法保證我們將能持續成功識別潛力大的新的候選疫苗並獲得許可或開展合作。

尋求開發其他適應症的候選疫苗，及識別新的候選疫苗及疫苗靶點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／或候選疫苗時向好，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／或候選疫苗；
- 潛在候選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候選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候選疫苗物色其他合適機會或透過我們的團隊和平台技術開發有效的潛在候選疫苗，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候選疫苗或其他潛在項目。

倘我們招募臨床試驗參與者時遇到困難，我們的臨床開發活動可能會推遲或受到其他不利影響。

根據方案及時完成臨床試驗取決於我們是否有能力招募足夠數量的參與者且彼等能一直參與試驗直至試驗結束。特別是對於新冠肺炎等疫情爆發，我們招募足夠數

---

## 風險因素

---

量的參與者的能力受到疫情的很大影響。倘我們無法找到及招募足夠數量的合資格參與者參與該等試驗，或倘因競爭激烈的臨床招募環境導致合資格參與者的招募出現延誤，則我們可能無法啟動或繼續候選疫苗的臨床試驗。

由於各種原因，我們招募臨床試驗參與者時可能遇到困難，包括：

- 在滿足參與者人群的規模及性質方面遭遇的障礙；
- 所調查疾病的嚴重程度；
- 相關臨床試驗的設計及資格標準；
- 所研究候選疫苗的預計風險及益處；
- 推動臨床試驗及時入組方面的資源；
- 同時在進行臨床試驗的競爭性候選疫苗的可得性；
- 我們的調查員或臨床試驗基地篩選及招募合格參與者的工作；及
- 臨床試驗基地對於預期參與者的地理距離及可採用性。

此外，我們部分競爭對手在對與我們候選疫苗預防相同適應症的候選疫苗進行臨床試驗，而原本合資格參與我們臨床試驗的參與者可能加入我們競爭對手候選疫苗的臨床試驗，這可能會進一步延遲我們的臨床試驗入組。

即使我們能夠為臨床試驗招募足夠數量的參與者，參與者延遲入組可能導致成本增加或可能影響已列入計劃的臨床試驗的時間或結果，這可能阻礙該等試驗的完成，並對我們推動候選疫苗開發的能力造成不利影響。

倘我們候選疫苗的臨床試驗未能展示令監管機構滿意的安全性及療效或未能產生積極的結果，我們可能產生額外成本、推遲完成或最終無法完成候選疫苗的開發及商業化。

在獲得商業銷售我們候選疫苗的監管批准前，我們必須進行廣泛的臨床試驗，以證明我們候選疫苗對其建議適應證的安全性及療效。我們的候選疫苗導致的不良事件可能會導致我們或監管機構中斷、延遲、暫停或終止臨床試驗，並可能導致標識更加受限或國家藥監局延遲或拒絕發出監管批准。我們的試驗結果可能反映若干不良事

---

## 風險因素

---

件令人無法接受的嚴重程度及普遍性。在此情況下，我們的臨床試驗或會被暫停或終止，且國家藥監局可能勒令我們停止針對任何或所有目標適應證的候選疫苗進一步的研發或拒絕發出批准。不良事件可能影響參與者招募或已入組參與者完成試驗的能力，並導致潛在的產品責任申索。尤其，我們在新冠肺炎候選疫苗中採用新型作用設計機制NTD-RBD-foldon三聚體，該機制仍處於早期臨床階段。詳情請參閱「業務－我們的疫苗管線－新冠肺炎疫苗－作用機制」。因此，該作用機制的設計存在重大不確定性，我們可能無法及時或根本無法將該等候選疫苗引入下一階段臨床試驗或商業化。此外，我們的臨床試驗可能顯示缺少有意義臨床反應或其他非預期特徵。

該等候選疫苗臨床試驗的結果不理想或對建議適應證僅適度理想或存在安全擔憂，則我們可能：

- 延遲取得候選疫苗的監管批准，或根本無法取得監管批准；
- 須添加標識說明；
- 未能按計劃就所有建議適應證取得監管批准；
- 疫苗的分銷或使用方式受限；及
- 對因接觸或使用我們的候選疫苗而造成的個人傷害而遭到起訴或就此承擔責任。

此外，倘我們的一種或多種候選疫苗獲監管機構批准，而我們或其他人士其後發現該等疫苗造成的不良副作用，可能會產生若干潛在重大負面影響，包括但不限於以下情況：

- 我們可能被迫暫停疫苗的營銷；
- 監管機構可撤銷對疫苗商業銷售的批准；
- 監管機構可能要求在標籤上附加警告；
- 我們或須進行面市後研究；
- 我們可能會由於對參與者造成傷害而遭到起訴並就此承擔責任；及
- 我們的聲譽可能受損。

發生任何一種情況均會阻礙我們的特定候選疫苗獲得或保持市場認可（如獲批准），並可能嚴重損害我們的業務、經營業績及前景。

---

## 風險因素

---

我們不時公佈或刊發的臨床試驗的臨時及初步數據可能會隨著可獲得的參與者數據增加而發生變化，並且須經審核及驗證程序，可能導致最終數據發生重大變化。

我們可能不時公開披露臨床前研究及臨床試驗的初步或重要數據，該等數據乃基於對當時可得數據的初步分析，而該等數據的結果、相關發現及結論在更全面檢討該等數據後可能會出現變動。我們亦作出假設、估計、計算及結論，作為我們分析過程的一部分，就這一過程而言我們未必會獲得或有機會全面及仔細評估所有數據。因此，一旦獲得額外數據並對其進行全面評估，我們報送的重要或初步結果可能與相同研究的後期結果有所不同，或不同結論或考慮因素可能符合該等結果。重要數據亦須遵守審核及驗證程序，可能導致最終數據與我們先前公佈的初步數據有重大差異。因此，在獲得最終數據之前，應謹慎查閱重要數據。

我們亦可能披露來自臨床前研究及臨床試驗的臨時數據。我們可能完成的臨床試驗的臨時數據面臨風險，即一項或多項臨床結果可能隨參與者入組及獲得更多參與者數據而發生重大變動。初步或臨時數據與最終數據之間的不利差異可能對我們的業務前景造成重大損害。此外，我們或我們的競爭對手披露臨時數據可能導致本次[編纂]後股份價格波動。

此外，其他人士（包括監管機構）可能不會接受或同意我們的假設、估計、計算、結論或分析，或可能以不同方式詮釋或衡量數據的重要性，這可能會影響我們特定項目的價值、我們特定候選疫苗或產品以及我們整體的可獲批准程度或商業化程度。

**我們在研發過程中收集的數據及資料可能不準確或不完整。**

我們收集、匯總、處理並分析臨床前研究及臨床項目的數據及資料。由於疫苗行業的數據源分散、格式不一致且往往不完整，因此疫苗行業收集或可得的數據的整體質量通常會受到質疑，已知或未知的數據缺失或遺漏的程度或數量可能屬重大，我們在監測和審計數據質量時經常發現數據問題及錯誤。倘我們在獲取、輸入或分析該等數據時出錯，我們推動候選疫苗開發的能力可能受到重大損害，而我們的業務、前景及聲譽亦可能受損。

## 風險因素

我們亦積極獲取所需的監管批文以開發及商業化我們的候選疫苗，為此我們管理數據並將其提交予政府實體。該等過程及提交受複雜的數據處理及驗證政策及法規管治。儘管存在該等政策及法規，我們會不時宣佈或發佈的臨床試驗中的臨時、重要或初步數據須遵守可能會導致最終數據產生重大變動的審核及驗證程序，於此情況下，我們可能要對認為我們對健康資料或其他數據的存儲、處理、提交、交付或顯示出現錯誤或差錯的客戶、法院或政府機構承擔賠償責任。即使不成功的申索亦可能導致產生巨額成本以及管理層時間、注意力及資源分散。針對我們提出的未投保或投保不足的申索可能會損害我們的業務、財務狀況及經營業績。此外，我們依賴合約研究機構、我們的商業夥伴及其他第三方監控及管理我們持續進行的若干臨床前及臨床項目的數據，並僅控制其活動的若干方面。倘我們的任何合約研究機構、商業夥伴或其他第三方於數據準確性或完整性方面未達致我們的標準，則可能會影響該等來自臨床前及臨床試驗的數據，而我們對該等各方的依賴不會減輕我們的監管責任。有關詳細討論，請參閱「與我們對第三方的依賴性有關的風險－我們一定程度上依賴第三方開展臨床試驗。倘該等第三方未能成功履行其合同責任、未能滿足預期的期限或未能遵守相關監管規定，我們可能無法就我們的候選疫苗取得監管批准並將其商業化，且我們的業務可能受到重大損害。」

**新冠肺炎疫苗的監管途徑是高度動態的並在不斷演變，可能會導致意想不到或無法預見的挑戰。**

各方採取行動來開發及測試針對SARS-CoV-2病毒的疫苗的方式非傳統，且受EMA、國家藥監局、世界衛生組織及其他監管機構內部計劃或重點的提升或改變的規限，包括基於對新冠肺炎的新認識及疾病如何影響人體的變化。這可能會顯著影響我們新冠肺炎候選疫苗的監管進度。

臨床測試結果亦可能引致新問題，並要求我們重新設計建議臨床試驗，包括修訂建議終點或添加新的臨床試驗地點或參與者群組。例如，國家藥監局及世界衛生組織將新冠肺炎疫苗的監管列為優先事項，同時強調了對臨床前研究及臨床試驗的各種監管要求。儘管我們計劃按照本指引為我們的新冠肺炎候選疫苗設計任何未來臨床試驗，但我們無法確定，隨著監管途徑的不斷演變，我們將能夠根據當時有效的適用指引及規例完成臨床試驗。最近，世界貿易組織發佈新冠肺炎疫苗專利保護豁免提案，該提案得到包括美國在內的多個國家的支持。有關提案是否會獲通過及有關提案的影響（倘獲通過）目前尚不確定。

---

## 風險因素

---

倘未能根據當時生效的指引及規例完成臨床試驗，可能會削弱我們就新冠肺炎候選疫苗取得批准的能力，從而可能對我們的經營業績、聲譽以及集資及訂立或維持合作以推進我們其他候選疫苗的能力造成不利影響。

我們的候選疫苗可能會引起不良事件或副作用，可能導致延遲或無法獲得監管部門的批准，並進一步降低商業可行性。

我們的候選疫苗引起的不良反應事件可能導致我們或監管機構中止、延遲或停止臨床試驗，並可能導致限制性更強的標籤，或遭國家藥監局延遲或拒絕監管審批。臨床試驗結果可能反映若干不良事件令人無法接受的嚴重程度或普遍性。倘出現此情況，臨床試驗可能遭暫停或終止，而國家藥監局可能命令我們停止繼續開發候選藥物，或拒絕就任何或所有目標適應症批准候選疫苗。與我們候選藥物有關的不良事件可能影響我們招募參與者或招募參與者完成試驗的能力，並導致潛在責任申索。上述任何一項均可能嚴重損害我們的聲譽、業務、財務狀況及前景。

此外，倘我們的一款或多款候選疫苗獲得監管機構批准，而我們或他人其後發現該等疫苗造成不良副作用，則可能導致潛在的重大負面後果，包括(i)暫停候選疫苗商業化；(ii)撤回疫苗的批准；(iii)在標籤上附加額外警告；(iv)對疫苗進行風險評估，並實施風險緩解措施；(v)進行上市後臨床研究；(vi)因對參與人造成損害而須負責；及(vii)損害我們的聲譽。任何該等事件均可使我們難以令市場接受任何特定候選疫苗，或維持市場認可，並可能對我們的業務、經營業績及前景造成嚴重損害。

國家藥監局及世界衛生組織及其他可資比較監管機構的監管審批程序漫長、耗時且不可預測。

我們的業務在很大程度上依賴我們完成開發、獲得監管機構批准及及時成功將候選疫苗商業化的能力。每樣產品若未經國家藥監局、世界衛生組織及其他監管機構批准上市，則我們無法對候選疫苗產品進行商業化。獲得監管機構批准需要的時間不可預測，但自開始臨床前研究及臨床試驗後通常需要數年，取決於多項因素，包括監管機構的重大酌情權。此外，審批政策、法規或取得批准所需臨床數據的種類及數量可能於候選疫苗臨床開發過程中改變，並因司法權區而異。此外，臨床試驗期間的監管要求及指引可能發生變動，可能導致臨床試驗協議發生必要變動，從而可能增加我們的成本、延遲候選疫苗臨床審批的時間或降低監管批准的可能性。我們現有候選疫苗或我們今後可能發現、獲得許可或獲取及尋求開發的任何候選疫苗可能不會獲得監管批准，而任何該等失敗均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

---

## 風險因素

---

特別是，我們的候選疫苗可能由於多種原因不能取得監管批准，包括：

- 由於未能與監管機構達成一致導致未能開始或完成臨床試驗；
- 無法證明候選疫苗安全有效，或倘其為生物製品，無法證明就其擬定的適應症而言為安全、純正和有效的；
- 臨床試驗結果未能達到批文要求的統計數據重要性水平；
- 與臨床試驗有關的數據完整性問題；
- 我們的合約研究機構可能未能遵守監管規定或及時履行對我們的合約義務，或根本未履行合約義務；
- 不同意我們對臨床前研究或臨床試驗數據的解釋；
- 我們未能根據監管規定或我們的臨床試驗計劃進行臨床試驗；
- 我們臨床試驗的地點、研究員或其他參與者偏離試驗計劃、未能根據監管規定進行試驗或退出試驗；及
- 我們的候選疫苗或進行候選疫苗的臨床試驗所需的其他材料的供應或質量可能不足或不充分。

監管規定及指引可能發生變動，我們或需要修訂已提交予適用監管機構的臨床試驗計劃，以反映該等變動。重新提交可能會增加我們的成本，耗費時間，甚至使我們無法啟動或完成臨床試驗。此外，政府法規或與疫苗行業有關的慣例的變化，如因監管要求而提高的標準，可能會增加我們達到這些標準的難度，並對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。

此外，諸多引致或導致延遲開始或完成臨床試驗的因素亦可能最終導致拒絕為我們的候選疫苗頒發監管批准。

---

## 風險因素

---

疫苗的研發、製造及商業化在所有重大方面均受到嚴密監管。

我們擬開展疫苗開發業務所在的所有司法權區均對該等活動進行深入及詳盡的監管。我們擬將業務集中於中國及若干海外市場。該等司法權區嚴格監管疫苗產業，並在此過程中均採用大體類似的監管策略，包括對產品開發及審批、生產、營銷、銷售及分銷的監管。然而，各監管體制之間存在差異，令計劃在上述地區運營的公司（譬如我們）須承擔更複雜及更高昂的監管合規成本。

取得監管批准及遵守適當法律法規的過程需要耗費大量時間及財務資源。倘於產品開發過程、審批過程或批准後的任何時間未能遵守適用規定，則申請人可能面臨行政或司法制裁。該等制裁可能包括：拒絕批准未決申請；撤回批准；撤銷許可；暫停臨床試驗；自願或強制召回產品；沒收產品；全部或部分暫停生產或分銷；禁制令；罰款；拒絕政府合約；提供賠償；進行追繳；或其他民事或刑事處罰。未能遵守該等監管規定可能會對我們的業務產生重大不利影響。

即使我們就候選疫苗獲得監管批准，我們可能無法遵守持續監管義務及持續監管審查。

倘我們的候選疫苗獲得批准之後，其將遵守與其獲BLA批准的中國或其他適用司法權區製造、標籤、包裝、存儲、廣告、推廣、抽樣、記錄保存、進行上市後研究以及提交安全性、療效性及其他上市後資料有關的持續監管規定。倘未能持續遵守監管要求和標準，國家藥監局或類似的監管機構可撤銷批准。

此外，在我們取得監管批准後發現候選疫苗、第三方製造商或製造流程之前未知的問題，或未能遵守監管規定，可能導致修訂經批准標籤，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。

---

## 風險因素

---

其他潛在後果包括（其中包括）：

- 限制候選疫苗營銷或製造、從市場撤回候選疫苗，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；
- 國家藥監局或可資比較監管部門拒絕批准未決申請或對我們所備案的經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，或拒絕允許候選疫苗的進出口；及
- 禁制令或施加民事或刑事處罰。

因此，即使我們能夠獲得產品的監管批准，我們仍將面臨各種監管風險及相關責任。

即使我們就候選疫苗獲得營銷批准，我們產品的批准條款及持續監管可能限制我們生產及銷售疫苗的方式。

即使我們就候選疫苗獲得監管批准，該批准可能附帶限制產品的市場或使產品較其他療法相比處於競爭劣勢的條件。例如，監管批准可能限制我們銷售產品的指定用途或可能使用該產品的參與人群，或可能要求在其標籤及其包裝上標明警告。與沒有此類警告的產品相比，帶有額外警告的疫苗受到更嚴格的廣告監管的約束。該等限制可能使有效銷售任何候選疫苗更加困難。因此，假設我們就一個或多種候選疫苗獲得營銷批准，我們將繼續在所有監管合規方面花費時間、金錢及精力。

我們可能分配有限的資源用於研究特定的候選疫苗或疾病，而未能把握可能在以後被證實其更具盈利能力或成功可能性更大的候選疫苗或疾病。

由於我們的財務及管理資源有限，我們必須將許可、研發及商業化計劃限於特定產品及候選疫苗，以供識別特定指徵。因此，我們或會放棄或延遲獲得與其他候選疫苗或其他適應症有關的機會，而該等候選疫苗或其他適應症日後可能被證明具有更大商業潛力。我們的資源分配決策或會導致我們無法利用可行的商業藥物或有利的市場

---

## 風險因素

---

機會。此外，倘我們未能準確評估特定候選疫苗的商業潛力或目標市場，我們或會透過合作、許可或其他特許權安排放棄對該等候選藥物的寶貴權利，而我們若保留該等候選疫苗的獨家開發及商業化權利將更為有利。

### 與我們的疫苗及候選疫苗生產及商業化有關的風險

我們預期向中國疾控中心銷售我們的大部分產品，且我們可能無法成功獲得目標省份省級疾控中心的預審資格或取得其後的产品訂單。

我們預計中國政府（如疾控中心）為我們的客戶之一。我們着眼於中國疫苗市場，且我們的部分候選疫苗須在進行任何銷售前透過競標程序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，我們的競爭對手將會奪取市場份額，而我們的收入及盈利能力將會受到不利影響。此外，我們對政府採購決策並無影響力，而疾控中心可能要求減少或甚至取消訂單，或在若干條件下要求調整價格或作出其他變動。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採購訂單。倘省級疾控中心不採購我們的產品，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疾病如有衰退或根除可能會對我們的銷售產生不利影響。

我們已投入大量資源研發大流行疾病的疫苗，例如HPV及新冠肺炎。我們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，流行性疾病可能得以控制。例如，我們可能無法成功將已成功研發的新冠肺炎疫苗商業化，並在疫情得以控制之前，就新冠肺炎疫苗獲得足夠的市場需求。此外，我們的疫苗針對的疾病可能會根除，從而降低市場對我們疫苗的需求。此外，傳染性疾病的爆發或會導致相關政府機構或接種者短期內大幅增加對預防流行病的疫苗的採購而減少對其他疫苗的採購。採購計劃的變動可能對我們疫苗產品的銷售產生不利影響。

---

## 風險因素

---

我們候選疫苗的市場機會可能會小於我們的預期，即使進行商業化，這仍可能令若干候選疫苗無利可圖。

我們根據各種第三方來源，如科學文獻、診所調查、患者基金會或市場研究，以及內部生成分析，估計特定疾病目標接種人群的發病率及患病率，並運用該等估計作出有關疫苗開發策略的決定，包括決定將我們的資源集中用於何等候選疫苗以進行臨床前或臨床試驗。該等估計可能不準確或基於不精確的數據。總的潛在市場機會將取決於（其中包括）醫學界對疫苗的接受度及接種者獲取、疫苗定價及報銷。此外，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，且我們核心產品的商業化現階段仍存在不確定性。

潛在市場的接種者數量可能低於預期，接種者可能不願意接受我們的疫苗治療，或識別或獲得新接種者可能變得愈發困難。此外，新研究可能會改變我們候選疫苗所針對的疾病的估計發病率或患病率，而在任何情況下，候選疫苗的潛在接種者數量均可能低於預期。在此情況下，即使我們的候選疫苗獲得相當大的市場份額，但由於潛在目標人群很小，倘若沒有獲得額外疾病的監管批准，我們也可能無法實現盈利。上述任何不利發展均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們未來的獲批候選疫苗可能無法獲得商業成功所需的醫學界醫生、接種者及第三方付款人等的市場認可度。

即使候選疫苗獲得國家藥監局或其他適用監管機構的必要批准，但其商業化成功部分將取決於疫苗或疾病預防界醫生、接種者及第三方付款人等對候選疫苗的認可度。我們商業化的任何疫苗可能無法獲得醫生、接種者、第三方付款人認可，該等潛在使用者可能更偏好其他疫苗。倘該等商業化候選疫苗未有達到足夠的認可水平，我們可能不會產生可觀收入，亦可能無法盈利。倘獲批用於商業銷售，候選疫苗的市場認可度將取決於若干因素，包括：

- 經批准候選疫苗所針對的疾病；
- 臨床試驗中所證明的有關疫苗及候選疫苗的功效及安全性；

---

## 風險因素

---

- 醫生、醫院及接種者就疫苗及候選疫苗安全性及功效的意見；
- 疫苗及候選疫苗較其他疫苗的潛在及可感知優勢；
- 與替代產品有關的疫苗的成本優勢；
- 公眾購買私人市場疫苗的意願；
- 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；
- 地方政府實體採購疫苗產品的意願及能力；
- 目標人群對新型疫苗的可取性的看法；
- 任何副作用的發生率及嚴重程度；
- 國家藥監局或其他監管機構的產品標籤或產品說明要求；
- 市場營銷及分銷支持的力度；
- 競爭性產品推出市場的時機；
- 對我們的疫苗產品或競爭性產品的宣傳；及
- 我們的銷售及營銷工作的有效性。

即使潛在產品在臨床前研究及臨床試驗中表現出良好的療效及安全性，但產品的市場認可度要到產品推出後才能全面知悉。此外，由於我們的候選疫苗旨在預防傳染性疾病，因此任何特定年度候選疫苗的需求可能受到此類疾病的相對嚴重程度及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。

**即使我們能夠實現任何候選疫苗的商業化，然而有關疫苗可能須受國家或其他第三方報銷慣例或不利定價法規所規限，可能損害我們的業務。**

不同國家規管疫苗產品的監管批准、定價及報銷計劃的法規差別較大。例如，我們擬對疫苗收取的價格亦須獲得中國境外的多個國家的批准。因此，我們或會在特定國家就疫苗取得監管批准，但仍會受到價格監管，這可能推遲我們疫苗的商業化，從

---

## 風險因素

---

而對我們的收入造成不利影響。我們成功實現任何獲批候選疫苗商業化的能力亦將部分取決於相關療法自政府醫療管理部門、私營醫療保險公司及其他組織取得的該等疫苗報銷比例。全球醫療行業的一個主要趨勢是成本控制。政府部門及第三方付款人已嘗試通過限制對特定藥物的保障範圍及補償金額以控制成本。

越來越多的第三方付款人要求公司向彼等提供預定的標價折扣，並對醫療產品價格的質疑日益增多。我們無法保證，我們實現商業化的任何獲批候選疫苗均可以報銷，即使可報銷，也無法保證報銷的金額比例。報銷情況可能會影響我們實現商業化的任何獲批候選疫苗的需求或價格。獲得或維持獲批候選疫苗的報銷可能尤其困難。倘無法報銷或只能部分報銷，我們可能無法成功將任何我們獲得許可或成功開發的候選疫苗商業化。

我們擬尋求在中國及海外司法權區獲批銷售我們的候選疫苗。在中國，疫苗的定價或會受政府控制，使得定價即使在獲得監管批准後商業化可能仍需花費較多時間。未來我們任何獲批候選疫苗的市場接受程度及銷售將主要取決於第三方付款人是否就有關疫苗獲得足夠的保障及報銷，並可能受到現有及未來醫療保健改革措施的影響。

我們在推出及推廣候選疫苗方面的經驗有限。倘我們無法保持足夠的營銷及銷售能力，我們可能無法通過出售產品產生收入。

迄今，我們的業務主要集中在開發候選疫苗，包括進行臨床前研究及進行臨床試驗。我們尚未證明我們有能力以商業規模生產疫苗或安排第三方代表我們如此行事，或進行成功的候選疫苗商業化所需的銷售、營銷及分銷活動。我們成功將候選疫苗商業化的能力可能涉及固有風險。我們或會比擁有推出及推廣候選疫苗經驗的公司花費更多的時間及資本資源。我們將須與其他製藥及疫苗公司競爭，以招募、僱用、培訓以及挽留營銷及銷售人員。截至最後實際可行日期，我們正為推出候選疫苗構建我們的商業化團隊。然而，概無法保證我們將能維持足夠的營銷及銷售能力以支持我們未來獲批的疫苗產品。因此，我們可能無法通過出售候選疫苗產生收入。

---

## 風險因素

---

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

製造疫苗產品是極為嚴格而複雜的過程，部分原因在於嚴苛的監管規定。倘在生產某批疫苗或其成分的過程中出現問題，則可能需棄置該批疫苗，而這會產生額外開支，亦可能導致產品短缺。倘在疫苗面市前未發現問題，則亦可能產生召回及產品責任成本。

在生產過程中，我們亦可能面臨各種其他挑戰，例如但不限於：

- 籌備投產或提升產量的時間較預期為長；
- 未能獲得足夠的工作訂單以有效利用廠房的十足產能；
- 出現供應短缺，阻礙我們擴大生產；
- 超量耗材可能到期並被撤銷；及
- 製造符合監管要求或我們質量標準的產品的成功率低。

我們無法向閣下保證，倘該等問題出現，我們將能夠以具成本效益和及時的方式解決。此外，國家藥監局及其他監管機構要求我們的候選疫苗需根據GMP或特定cGMP標準製造，而倘我們可能無法達到或維持此標準，該等監管機構或會對我們發出警告、撤銷先前授予我們的批准，或採取其他監管或法律行動，包括召回或扣押、全部或部分暫停生產、暫停正在進行的臨床試驗、拒絕批准待決的申請或補充申請、停止生產及分銷、拒絕允許產品進出口或施加民事及刑事處罰。倘我們的候選疫苗發生意料之外的問題，該等監管機構亦可能撤回批准，包括發生不可預計的嚴重或頻繁發生的不良事件及副作用，可能會導致須對已批准的標籤進行修改，以增加其他安全資料，進行其他臨床研究以評估安全風險及／或其他限制。

此外，由於我們候選疫苗的複雜性，我們可能無法以就在商業上生產成功產品而言屬必要的成本或數量或時效製造該等疫苗。我們可能無法有效提高製造程序的效率或控制製造成本，因此可能無法在成本及價格方面與其他產品競爭。再者，隨著我們疫苗組合的增加及成熟，我們將對臨床研究及商業製造能力有更大的需求。上述方面的任何負面發展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。

---

## 風險因素

---

**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，基於共享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。長途運輸、存儲及配送服務期間的任何不當行為均可能導致我們的疫苗產品受到污染。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，危害我們疫苗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。**

生產供商業銷售的疫苗產品須遵守適用法律、法規及GMP規定。該等法律法規管理生產過程及程序，如記錄保存、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運行及實施。我們於各生產階段採用嚴格的質量控制標準，以遵循法律規定並確保輸出優質產品。此外，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，無法保證該等標準或測試將會有效。然而，我們可能發現未出廠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。此外，如果我們未遵守法律或GMP下的有關質量控制規定，我們的疫苗產品生產可能會出現中斷，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。

大批量生產過程中亦可能出現質量隱患。如果我們無法確保在大批量生產中保持我們疫苗產品的一貫高質量生產，則我們的疫苗銷售可能無法得以支持並中斷，從而對我們的業務及財務業績造成重大不利影響。

## 風險因素

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，我們還須（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。

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

我們須遵守在中國獲得監管批准的相關法律法規。此外，倘獲批准，我們有意在中國以外的司法權區銷售部分候選疫苗。截至最後實際可行日期，我們的候選疫苗並無特定海外目標市場。任何海外市場的滲透均須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。我們在境外市場的經驗有限，可能使我們面臨風險及不確定性，包括但不限於與下列各項有關的風險：

- 處理監管制度、監管機構及政府政策，該等政策可能與中國政策或我們並不熟悉的政策有重大差異；
- 我們在其他國家（特別是發達國家）註冊及銷售我們的產品可能需要大量時間取得批准；
- 將我們在新市場的疫苗商業化，而我們在新市場的動態經驗有限且並無銷售及營銷基礎設施；
- 疫苗開發成本較高，更加依賴境外合作夥伴開發、商業化及銷售我們的疫苗；

---

## 風險因素

---

- 境外市場營銷及銷售產品產生的疫苗產品相關以及專業責任訴訟及監管審查，以及處理有關程序所產生的成本，以及我們為我們投保以充分保障我們免受任何由此產生的責任的能力；
- 關稅、貿易壁壘及監管規定的意外變動；
- 經濟疲軟及通脹；
- 難以有效執行當地司法權區的合約條文；
- 使出國僱員遵守稅項、僱傭、移民法及勞務法；
- 適用外國稅務架構的影響及潛在不利稅務後果；
- 貨幣波動，可能導致經營開支增加及收益減少；
- 勞動力的不確定性及勞工動亂；及
- 地緣政治行動（包括戰爭及恐怖主義）或自然災害（包括地震、火山、颶風、水災、颶風及火災）導致業務中斷。

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其他司法權區的監管部門批准。同樣地，獲得一個外國監管機構的批准並不意味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。

---

## 風險因素

---

倘我們獲准將疫苗在中國境外進行商業化，與國際運營有關的各種風險可能對我們的業務造成重大不利影響。

倘獲批准，我們擬在國際市場營銷若干候選疫苗。我們預期在中國境外將候選疫苗商業化時將面臨其他風險，包括：

- 國外對疫苗及生物製品的不同監管要求；
- 延遲及難以獲得保護以及對我們知識產權的保護的削弱或缺位，或對競爭對手知識產權的保護更為激進；
- 與國際合作夥伴的合作意外中斷或發生變動；
- 關稅、貿易壁壘及監管規定出現意外變動；
- 經濟疲軟，包括但不限於特定外國經濟體及市場的通貨膨脹或政治不穩定；
- 旅居國外的僱員遵守稅收、僱傭、移民及勞動法的情況；
- 外幣波動及匯款限制，可能導致經營開支增加及收益減少，以及於另一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；
- 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
- 地緣政治行動（包括戰爭及恐怖主義）或自然災害（包括地震、颱風、洪水及火災）造成的業務中斷。

---

## 風險因素

---

### 與我們對第三方的依賴性有關的風險

我們已就若干候選疫苗的開發及商業化達成合作安排，並可能繼續尋求戰略夥伴關係及合作，或於日後達成額外許可安排，該等安排面臨風險。

於往績記錄期間，我們就候選疫苗訂立多項許可引進及合作安排。請參閱「業務－與第三方合作及許可」。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合作。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。涉及我們的候選疫苗的合作及夥伴關係面臨多種風險，其可能包括以下風險：

- 合作者於確定彼等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候選疫苗構成競爭的疫苗；
- 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候選疫苗的研究、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候選疫苗；及
- 合作者可能擁有或共同擁有涵蓋我們與其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，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

---

## 風險因素

---

協議，或根本不能達成協議，我們可能必須限制候選疫苗的開發、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候選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。

我們一定程度上依賴第三方開展臨床試驗。倘該等第三方未能成功履行其合同責任、未能滿足預期的期限或未能遵守相關監管規定，我們可能無法就我們的候選疫苗取得監管批准並將其商業化，且我們的業務可能受到重大損害。

作為行業慣例，我們已委聘並計劃繼續委聘第三方合約研究機構以監測並管理我們已完成及正在進行的臨床前及臨床項目的數據。我們依賴該等人士實施我們若干方面的臨床試驗，且並不控制其所有方面的工作。我們亦聘請第三方合約生產機構及生產商為我們的臨床試驗生產疫苗樣品。外包該等職能涉及第三方可能無法達到我們的標準、可能不會及時產生成果或可能根本不履行工作的風險。因此，相較於我們自行全面開展該等試驗，我們對該等研究的質素、時間及成本的控制較少，且招募試驗受試者的能力不足。此外，聘用第三方服務供應商要求我們向該等人士披露自有資料，這會增加濫用該資料的風險。

我們委聘的合約研究機構、合約生產機構及生產商的員工並非我們的僱員，我們無法控制彼等是否為我們正在進行的臨床項目投入足夠時間、資源及監督。倘我們無法按可接受條款維持與該等第三方的協議或與其訂立協議，或倘任何該等聘任終止，我們可能無法以我們預計的方式進行臨床試驗。倘該等第三方未能達到預期期限、及時向我們傳遞任何監管資料、遵守協議或按照監管規定或我們與彼等的協議行事，或倘彼等另行以低於標準的方式或以損害其活動或彼等獲得數據的質量或準確性的方式履行職責，則候選疫苗的臨床試驗可能會遭受損害、延遲、延長、暫停或終止，或我們的數據可能會被國家藥監局或其他適用監管機構拒絕。

---

## 風險因素

---

儘管如此，我們有責任確保我們的每項研究均按照適用協議、法律、監管規定及科學標準進行，如GCP、GLP、GMP以及人類及動物測試條例，上述各項可能就開發中候選疫苗被國家藥監局或其他適用監管機構應用及執行。監管機構透過定期審查試驗贊助商、調查人員及臨床試驗基地實施該等規定，但我們依賴合約研究機構及合約生產機構進行試驗並不能解除我們的監管責任。倘我們或我們的任何合約研究機構及合約生產機構未能遵守適用GCP規定，我們臨床試驗中產生的臨床數據可能會被視作不可靠，且國家藥監局或其他適用監管機構可能於批准我們的上市申請前要求我們進行額外臨床試驗。我們無法向閣下保證有關監管機構將判定我們的任何臨床試驗符合其所有規定，從而可能要求我們重複該等試驗，這會導致監管批准過程延遲。倘合約研究機構及合約生產機構及生產商未能成功履行其合同責任或義務或未能滿足預期的期限，倘合約生產機構獲得的臨床數據質量或準確性因未能遵守我們的臨床方案、監管規定或其他原因而受損，或者倘合約生產機構及生產商提供的疫苗樣品數目及質量無法滿足我們的臨床試驗需求，我們的臨床試驗可能會延期、延遲或終止，且我們可能無法獲得監管批准或成功將我們的候選疫苗商業化。任何上述事件均會對我們的業務、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

倘我們未能成功為一個或多個候選疫苗取得或維持有效的知識產權保護，且相關已取得知識產權範圍可能不夠廣泛。

我們的成功在很大程度上取決於我們通過取得、維持、捍衛及執行我們的知識產權（包括專利權）來保護我們的技術平台候選疫苗免受競爭的能力。截至最後實際可行日期，我們已註冊10項發明專利並已提交28項專利申請（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）。有關專利組合的進一步資料，請參閱「業務－知識產權」。

我們通過在中國及海外司法權區提交專利申請，依靠商業機密或疫苗監管保護或結合使用該等方法，尋求保護我們認為具有商業重要性的候選疫苗及技術。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疫苗產品。即使我們決定尋求專利保護，我們亦無法確定我們現時待批准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

## 風險因素

會被視為無效及／或不可執行、或被以未為我們候選疫苗提供足夠保護的方式解釋，或以其他方式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申請進行充分保護。因涉及複雜的法律及事實考慮因素，疫苗公司的專利狀況通常存在不確定性。我們已申請或引進授權的專利可能最終並不會獲通過。

我們亦可能無法及時識別我們研發成果的專利性方面，以獲得專利保護。儘管我們與可接觸我們研發成果機密或可專利性方面的各方（例如我們的僱員、企業合作方、外部科研合作方、合同生產商、顧問、諮詢師及其他第三方）訂立不披露及保密協議，任何該等訂約方均有可能違反有關協議並在提交專利申請之前洩露該等成果，從而危及我們尋求專利保護的能力。此外，科學文獻中刊發的發現往往落後於實際發現，而中國、美國及其他司法權區的專利申請通常在提交申請後18個月才予以公佈，或在某些情況下根本不會公佈。因此，我們無法確定我們是否最早作出我們的專利或待批准專利申請所主張的發明，亦無法確定我們是否最早提交有關發明的專利保護。尤其是，我們知悉中國及海外，在我們正在開發候選疫苗或據稱涵蓋候選疫苗所用佐劑（包括我們的核心產品及ReCOV）的領域，存在若干屬於第三方的已發行專利及待批專利申請。此外，我們目前並不知悉亦可能有第三方專利或專利申請，且鑒於我們經營所在的動態領域，我們可能會獲得與我們業務有關的額外專利。儘管有上述規定，有關候選疫苗的商業化推出時間仍存在很大的不確定性，我們不能排除我們可能會獲得監管批准，並選擇比我們預期的更早在有關市場推出該等候選疫苗，或可能延長有關第三方專利的條款，使其在預期到期時仍然有效。此外，中國及美國已採用「先申請」制度，據此，在滿足所有其他專利性要求的情況下，最早提交專利申請的發明人將獲授專利。根據先申請制度，第三方可能獲授與我們發明的技術有關的專利。我們認為我們以誠信為原則提起專利訴訟，惟倘被告人在專利訴訟過程中在法律上主張專利無效及不可執行，訴訟結果無法預測。對於有效性，我們無法肯定不存在我們及專利審查員於訴訟期間不知悉的使專利無效的先前技術。倘被告人對專利無效性及／或不可執行的法律主張得到法院支持，我們的候選疫苗至少會失去部分專利保護，也可能失去全部專利保護。即使被告人對專利無效性及／或不可執行的法律主張並未得到法院支持，對我們專利申索的解釋也可能限制我們對被告人及其他人士執行相關申索的能力。

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），且倘未獲得與我們候選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

---

專利保護取決於能否遵守各種程序、監管及其他規定，違規可能導致我們的專利保護減少或消除。

任何已授權專利的定期維護費將在專利的整個生命週期內分若干階段支付予中國國家知識產權局及其他專利代理機構。中國國家知識產權局及各種政府專利代理機構在專利申請過程中要求遵守多項程序、文件、費用支付及其他類似規定。儘管在許多情況下無心之失可以透過支付滯納金或按照適用規則的其他方式來解決，但違規可能導致專利或專利申請終止或失效，導致部分或完全喪失相關司法權區內的專利權。可能導致專利或專利申請終止或無效的違規事件包括未能在規定時限內對官方行為作出回應、未支付費用及未能適當合法化並提交正式文件。在任何該等情況下，我們的競爭對手可能會進入市場，這將對我們的業務產生重大不利影響。

倘受到法庭的質疑，我們已授權的一款或多款候選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及維護與我們候選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，倘我們擬對第三方提起法律訴訟，以強制執行保護我們一款候選疫苗的專利，而被告可能會反訴我們的專利屬無效及／或不可執行。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，例如缺乏新穎性、顯著性或不可實施。斷定為不可執行的理由可能為與專利起訴有關的某人士向美國專利及商標局或其他適用的當局隱瞞相關信息，或於起訴的過程中作出誤導性陳述。

儘管我們認為我們已坦白並真誠地進行我們的專利起訴，但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。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（且可能全部）的候選疫苗的專利保護。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，我們專利申索的解釋可能會限制我們強制向被告及其他人士索賠的能力。即使我們確認侵權事宜，法院可能決定不發出針對進一步侵權活動的禁令，而僅判以金錢賠償，這未必是適當的補救方法。此外，倘我們的專利所提供的保護範圍或強度受到威脅，其可能阻止公司與我們合作以授權、開發我們目前或未來的候選疫苗或將其商業化。倘失去任何專利保護，會對我們一款或多款候選疫苗及我們的業務產生重大不利影響。

---

## 風險因素

---

向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，而為此抗辯會產生一筆昂貴費用，且我們須支付大額損害賠償、暫停若干疫苗的銷售或訂立特許權協議並支付特許使用權費（協議可能並不會按照合理的商業條款訂立或根本無法訂立協議）。

對我們的候選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，或可能需大量時間及金錢來解決（即使可避免訴訟）。

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、製造、商業化我們的候選疫苗的能力。我們無法保證我們的候選疫苗不會且未來不會侵犯第三方專利或其他知識產權。第三方可能會指控我們侵犯其專利權，或指控我們盜用其商業秘密，或指控我們侵犯其知識產權（無論是我們進行研究、使用或生產我們已開發或正在開發的合成物）。有關第三方可能會向我們或我們已同意賠償的其他有關各方提出訴訟，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。

我們亦可能未能識別或未來可能未能識別涵蓋我們候選疫苗的第三方所持有的相關專利或專利申請。在科學或專利文獻上刊發發明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，或是首次為我們的候選疫苗或其用途提交專利申請，或我們的候選疫苗不會侵犯目前已授權或未來將授權的專利。倘第三方亦已提交了涉及我們的候選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，待決專利申請可能會受若干限制，而之後會以可涵蓋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均要求支付，該筆款項可能屬巨額。該等許可或會無法以可接受的條款提供，或者根本無法獲得。即使我們能夠獲得許可，權利亦可能為非專有權利，這或會導致我們的競爭對手獲得相同的知識產權。最終，若由於實際或潛在的專利或其他知識產權申索，我們無法將候選疫苗商業化，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，我們無法以可接受的條款訂立許可證。此外，由於知識產權侵權申索，我們可能會被認定負有重大經濟損害賠償責任。

---

## 風險因素

---

無論結果如何，對專利侵權、盜用商業秘密或其他侵犯知識產權的行為的申索進行抗辯時可能代價高昂且耗費時間。因此，即使我們最終勝訴，或在早期階段得到解決，有關的訴訟亦可能會給我們帶來意想不到的沉重負擔。

**我們可能無法通過收購及取得許可成功取得或維持我們的開發管線的必要權利。**

我們的計劃可能涉及需要使用第三方專有權利的額外候選疫苗，而我們已取得並可能需要進一步取得及維持使用該等專有權利的許可或其他權利。然而，我們可能無法從我們識別的第三方取得或引進授權任何成分、使用方法或其他知識產權。

我們分別於2021年8月及10月訂立股東合作協議及若干投資合作協議，透過與我們的業務夥伴及一家全資附屬公司共同成立的合營企業共同研究及開發若干候選疫苗。有關詳情，請參閱「概要－近期發展及無重大不利變動」。我們可能無法如預期成功完成臨床前及臨床開發、取得監管批准及將有關候選疫苗商業化。倘有關發展未能如預期般進行，我們可能會失去與上述合作有關的投資。此外，倘我們未能根據上述協議條款及時投資該等項目，我們可能面臨與合約方（包括地方政府）的糾紛或索償有關的風險。而該等糾紛或索償可能對我們的研發進度、聲譽、財務狀況及經營業績造成不利影響。

授權及收購第三方知識產權屬競爭領域，而多家較成熟的公司亦尋求我們認為具吸引力或必要的第三方知識產權授權或收購策略。該等成熟公司因其規模、現金資源及更大的臨床開發及商業化能力而可能較我們具有競爭優勢。此外，認為我們為競爭對手的公司可能不願向我們轉讓或授權。我們亦可能無法按投資可取得適當回報的條款取得第三方知識產權或根本無法取得第三方知識產權許可。倘我們未能成功取得所需的第三方知識產權的權利，我們可能須放棄有關計劃或候選疫苗的開發，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及增長前景造成重大不利影響。

---

## 風險因素

---

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。

我們過往已訂立且日後可能會尋求及形成戰略聯盟、合營企業或其他合作，包括與第三方訂立許可安排，我們相信該等安排將會補償或加強我們可能開發的候選疫苗的開發及商業化工作。

於往績記錄期間，我們與業務夥伴訂立多項許可及合作安排。有關更多詳情，詳情請參閱「業務－與第三方合作及許可」。根據該等安排，倘知識產權遭侵犯，我們可能需要依賴業務夥伴對知識產權提出檢控。然而，我們的合作夥伴可能無法妥善維護或保護我們的知識產權，或可能使用我們的知識產權或專有資料，從而導致實際或潛在的訴訟，從而損害或使我們的知識產權或專有資料失效或使我們面臨潛在責任。在此情況下，我們的業務及經營可能會受到重大不利影響。

倘我們無法保護我們的商業機密及其他專有資料，包括未獲得專利權的技術知識、技術及其他專有資料，我們的業務及競爭地位將受損。

除了我們的專利外，我們依賴包括未獲得專利權的技術知識、技術及其他專有資料在內的商業機密及機密資料，以保持我們的競爭地位並保護我們的候選疫苗。我們尋求保護該等商業機密及機密資料，部分透過與可接觸到機密的各方訂立不披露及保密協議，例如我們的員工、企業合作者、外部科學合作者、贊助研究人員、合約製造商、諮詢人員、顧問及其他第三方。我們與員工及顧問簽訂保密協議。然而，任何一方可能會違反該等協議並披露我們的專有資料，並且我們可能無法針對該等違規行為採取充分的補救措施。針對一方非法披露或盜用商業機密提出申索可能難度高、昂貴且耗時，且其結果不可預測。倘我們的任何商業機密由競爭對手或其他第三方合法獲得或獨立開發，則我們將無權阻止其使用該技術或資料與我們競爭，故而我們的競爭地位將受到損害。

## 風險因素

此外，我們的許多員工、諮詢人員及顧問（包括我們的高級管理層）過去曾在其他製藥公司或生物技術公司工作，包括我們的競爭對手或潛在競爭對手。其中部分員工、諮詢人員及顧問（包括我們高級管理層的各位成員）都已簽立與此前僱傭有關的專有權、不披露及非競爭協議。儘管我們盡力確保我們的員工在為我們工作中不會使用他人的專有資料或專有技術，但我們仍可能受到我們或該等員工使用或披露知識產權的申索，包括任何該等個人的前僱主的商業機密或其他專有資料。我們並不知悉任何有關該等事宜或與我們高級管理層或綜合管理層達成的協議的任何威脅或未決申索，但並不能確保未來不會面臨該等申索或涉及為該等申索抗辯的訴訟。倘我們未能為任何該等申索抗辯，除支付經濟賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權或人員。即使我們成功為該等申索抗辯，但訴訟可能會產生巨額成本並對我們的管理層造成干擾。

此外，過去，我們並未與我們公司的任何全職或兼職人員簽訂專利歸屬協議。儘管根據適用的中國法律和法規，員工在提供服務的過程中或執行本公司的任務或者主要是利用本公司資源所完成的發明創造屬於公司。倘該等員工參與專利開發過程，我們的專利可能仍會受到挑戰。即使訂有專利歸屬協議，但我們可能未能與實際開發我們認為屬於我們自身財產的知識產權的每一方簽立該等協議。此外，專利歸屬約定可能不會自動生效，或專利歸屬協議可能遭受違約。該等情況中的任何一種均會導致與該等知識產權所有權相關的我方申索或針對我們的申索。倘我們未能起訴或抗辯任何該等申索，除支付經濟賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功起訴或抗辯該等申索，訴訟可能會產生大量費用，並會對我們的管理層及科學工作人員造成干擾，並可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

**專利法律變動可能會整體削弱專利的價值，從而削弱我們保護候選疫苗的能力。**

新制定的專利法律可更改專利獲得的程序，並可質疑專利的有效性。該等變動可能影響我們的專利權利或其他知識產權的價值。在中國，知識產權法律不斷發展，並致力於改善中國的知識產權保護。例如，《中華人民共和國專利法》已於2020年10月17日修訂及發佈，並於2021年6月1日起生效（「2021年專利法」）。《2021年專利法》已將專利期限延期引至合資格的亞單位疫苗專利。《2021年專利法》對合資格的亞單位疫苗專利進行了專利期限調整及延長。任何該等調整或延期的期限不確定，但不得超過五年，而專利權的總有效期不得超過疫苗取得市場授權後的14年。目前，相關中國政府

---

## 風險因素

---

機關尚未就實施該專利條款調整或延期發出任何正式規定。特別是有關政府機關在問答中根據其理解表示，該等專利條款調整將不適用於在2021年5月31日或之前授出的專利，且該等專利期限延期將不適用於在同一日期或之前已推出的新藥產品的專利。倘我們因期限延長須延遲商業化，技術進步或會開發並可能推出新產品，從而使我們的產品失去競爭力。我們無法保證中國知識產權法律的任何其他變動不會對我們的知識產權保護造成負面影響。

### 我們可能無法維持適當的知識產權。

專利的發佈對其發明權、範圍、有效性或可執行性並無決定性，故我們的專利可能會在法院或專利局受到質疑。包括專利法在內的知識產權法律正在不斷變化及完善，我們無法保證我們註冊或申請專利或其他類型知識產權所在司法權區的該等法律的變動不會對我們的知識產權保護產生不利影響。因此，我們並不知悉我們的任何技術或在研藥物是否會或仍然會受到有效及可執行專利的保護。

於2020年10月17日，全國人大常委會頒佈經修訂的《中華人民共和國專利法》，自2021年6月1日起生效。根據該專利法，為準備時間以作監管評估及批准新藥商業化之用，國務院專利管理部門可根據專利權人的要求，延長有關已獲批准將於中國營銷的新藥的發明專利權，可延長的期限不多於5年，且獲批進行商業化的新藥的專利權的總生效期不得多於十四(14)年。概不保證我們將獲授延期，在此情況下，競爭對手可能會於專利到期後取得競爭產品的批准，可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大損害。

此外，儘管可能可多次延期，專利的期限及其提供的保護有限。即使我們的獲批藥物成功取得專利保護，專利一旦到期，則可能面臨仿製藥的競爭。仿製藥製造商可能會於法庭或向專利局質疑我們專利的範圍、效力或可執行性，我們可能無法成功執行或捍衛該等知識產權，並因此可能無法獨家開發或營銷相關藥物，從而可能對該藥物的任何潛在銷售產生重大不利影響。於待決專利申請中或將予獲授的專利到期或失

---

## 風險因素

---

效後，我們將無法自潛在競爭對手捍衛上述專利權，我們的業務及經營業績可能會受到不利影響。競爭對手或其他第三方可能以非侵權方式開發類似或替代技術、候選藥物或產品而規避我們的專利。

知識產權並不一定能保護我們使我們免受競爭優勢方面的所有潛在威脅。

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候選疫苗類似的化合物，或不獲我們擁有的專利申索覆蓋或獲得獨家許可的類似技術；
- 我們或任何日後合作可能不是首個製造屬已發行專利或正在審批專利申請（我們擁有或於未來可能擁有）的發明；
- 我們可能不是首個提交覆蓋我們若干發明的專利申請；
- 我們正在審批的專利申請可能不會獲授權；
- 其他人士可能獨立開發出類似或替代性技術或複製出我們的任何技術，而且並無不侵犯、侵佔或以其他方式侵犯我們的知識產權；
- 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行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；
- 我們可能會於獲得利用該等技術的疫苗BLA申請多年前獲得若干技術專利，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並無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在我們在主要市場商業化的有競爭力疫苗；
- 我們可能無法開發可申請專利的額外專有技術；

---

## 風險因素

---

- 我們可能未能在我們經營的所有司法權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，阻止我們商業化一款或多款治療一項或多項疾病的候選疫苗。

發生上述任何事件，我們可視為威脅我們競爭優勢及其後可能對我們的業務產生重大不利影響。

我們可能面臨第三方提出的侵犯知識產權或侵佔申索，這可能令我們產生大量法律開支，而倘裁決不利我們，則可能會擾亂我們的業務。

中國知識產權保護的有效性、可執行性及範圍尚不確定，且仍在發展中。我們無法確定我們的疫苗及技術並無或不會侵犯第三方持有的專利、軟件著作權、商標或其他知識產權。我們可能不時面臨法律訴訟及申索，指控侵犯專利、商標或版權，或侵佔創意或形式或其他侵犯專有知識產權的事項。於往績記錄期間，我們的董事確認並無侵犯第三方知識產權的情況。任何該等訴訟及申索均可能使我們產生重大成本，並分散我們管理層及技術人員就業務運營的時間及注意力。即使我們最終能夠免除所有責任，該等申索亦可能對我們的聲譽及我們開展業務及籌集資金的能力造成不利影響。此外，針對我們提出申索的第三方可能獲得針對於我們的禁令救濟，這可能會阻礙我們提供一項或多項測試的能力，並可能令我們承擔重大損害賠償。知識產權訴訟可能非常昂貴，而我們未必有財務手段為自身或客戶或合作夥伴抗辯。

由於專利申請可能耗時多年才可獲授權，故可能存在待審批申請（部分屬我們未知），如此或會導致我們的疫苗或專有技術侵犯已授權的專利。此外，我們可能無法識別已授權專利的相關性，或誤認為已授權專利無效或我們的技術或任何產品並未對其構成侵犯。大量訴訟涉及我們行業的專利及其他知識產權。倘第三方申索我們侵犯第三方的知識產權，我們可能須：

- 尋求獲得可能無法以合理商業條款獲得的許可（如有可能）；
- 放棄任何指稱或持有的侵權疫苗，或重新設計我們的產品或程序，以避免潛在侵權主張；

---

## 風險因素

---

- 支付巨額損害賠償金，包括在特殊情況下，最高五倍損害賠償金及律師費，倘法院裁定有爭議的設備、測試或專有技術侵犯或違反第三方權利；
- 向我們的技術支付巨額特許權使用費或費用或向其授出交叉許可；及／或
- 抗辯訴訟及／或行政訴訟（不論我們勝訴或敗訴）可能耗費龐大，並可能導致我們的財務及管理資源出現重大分散。

倘我們的商標及商品名稱未獲充分保護，我們可能無法於我們的意向市場建立知名度，而我們的業務或會受到不利影響。

我們於中國及其他司法權區擁有多項商標及商標申請。我們的註冊或未註冊商標或商品名稱可能面臨質疑、侵犯、規避或宣佈為通用類名稱或被判定為侵犯其他商標。我們可能無法保障我們對該等商標及商品名稱的權利，而我們需要在我們的意向市場的潛在合作夥伴或客戶中建立知名度。競爭對手有時可能採用與我們相似的商品或商標名稱，從而削弱我們建立品牌身份的能力，並可能導致市場混亂。此外，其他註冊商標或商品名稱擁有人可能會提起潛在的商品名稱或商標侵權申索，而該等申索包含我們的註冊或未註冊商標或商品名稱的變更。長遠而言，倘我們無法根據我們的商標及商品名稱建立知名度，則我們可能無法有效競爭，而我們的業務可能受到不利影響。我們執行或保護與商標、商業機密、域名、版權或其他知識產權有關的專有權利的努力可能無效，並可能導致巨額成本及資源分散，並可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

我們開發及商業化候選疫苗的權利部分受限於許可方夥伴授予我們的許可的條款及條件。

對於對開發、生產或商業化若干候選疫苗至關重要或必不可少的若干專利權及其他知識產權，我們依賴第三方的許可，且授予我們許可的若干該等第三方本身依賴其他第三方的許可。該等及其他許可或不提供在所有相關使用領域或我們可能有意開發或商業化我們的未來獲批疫苗的所有地區使用有關知識產權的專有權。因此，我們可能無法阻止競爭對手在我們所有許可所涵蓋的區域內開發及商業化競爭疫苗產品。

## 風險因素

此外，我們可能無權控制涉及我們獲第三方許可的候選疫苗的專利及專利申請的準備、提交、進行、維持、實施或保護。因此，我們無法確定該等專利及專利申請將以符合我們業務最佳利益的方式準備、提交、進行、維持、實施及保護。倘我們的許可方夥伴未進行、維持、實施或保護該等專利，或失去該等專利或專利申請的權利，我們獲許可的權利可能會減少或撤銷，且我們在有關許可權項下開發及商業化任何疫苗的權利可能會受到不利影響。

我們的合作夥伴可能依賴第三方顧問或合作方或從第三方取得資金或第三方的上游許可，因此我們的合作夥伴並非我們引進授權的知識產權的唯一及獨家擁有人。這可能會對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。儘管我們會竭盡所能，惟合作夥伴仍可能認定我們嚴重違反許可協議，因此可能終止許可協議，並就此令我們失去開發該等合作協議所涉疫苗及將其商業化的能力。倘我們的任何合作夥伴破產，我們於許可協議項下的部分或全部權利可能於破產訴訟期間駁回。因此，競爭對手將有權尋求與我們相同的產品的監管批准並推向市場。此外，我們可能會以對合作夥伴更為有利的方式尋求獲得合作夥伴的其他許可，包括同意或會令第三方(可能包括我們的競爭對手)取得受我們現有許可規限的部分知識產權的許可。上述任何事項均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。合作夥伴授予我們的部分專利並非彼等所有。

**我們引進授權的專利及其他知識產權可能會遭受進一步優先權糾紛或發明權糾紛及類似訴訟程序。**

我們自有或獲許可專利可能會面臨抵觸審查程序或其他優先權或有效權或可實施性糾紛。倘我們或我們的許可方夥伴於任何一項針對我們或彼等提起的抵觸審查程序或其他優先權或有效權或可實施性糾紛(包括任何專利異議)中敗訴，我們可能失去一項或多項自有或許可專利，從而可能失去寶貴的知識產權，或我們自有或引進授權的專利可能被縮減保護範圍、被宣告無效或被認定不可執行。我們或我們的許可方夥伴可能會遭受現任或前僱員、合作方或其他第三方對我們自有或引進授權的專利或其他知識產權(有關我們管線中的核心產品及其他產品)擁有權益的申索。該等現有或前僱員、合作機構或其他第三方可能基於其權益開發及商業化產品，一旦商業化，可能與

## 風險因素

我們的產品競爭，從而對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。倘我們或我們的許可方夥伴在任何針對我們或其提起的發明權糾紛中敗訴，我們可能失去寶貴的知識產權（如我們自有或引進授權的專利的獨家擁有權或獨家使用權）。倘我們或我們的許可方夥伴於任何一項擁有權或抵觸訴訟程序或其他優先權或發明權糾紛中敗訴，我們可能須自第三方（包括涉及任何該等抵觸審查程序或其他優先權或發明權糾紛的各方）取得及維持許可。該等許可未必能按商業上的合理條款取得，或根本無法取得，或可能為非獨家。倘我們無法取得及維持該等許可，我們可能須終止開發、生產及商業化一種或多種候選疫苗。失去我們自有及授權的專利的獨家權或保護範圍縮減可能會限制我們阻止其他方使用或商業化類似或相同疫苗產品的能力。上述任何一種情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景產生重大不利影響。即使我們在抵觸訴訟程序或其他類似優先權或發明權糾紛中勝訴，亦可能招致巨額成本，且可能分散我們的管理層及其他僱員的注意力。

### 與我們業務營運有關的風險

倘有實體已就我們可能針對的疾病或疫苗路徑開發出或可能開發出技術平台，則我們面臨該等實體的競爭。尤其是，我們在中國的HPV九價疫苗市場面臨激烈競爭。

生物技術、疾病預防及疫苗領域的競爭日益激烈。我們與各種跨國生物製藥公司及成熟疫苗公司以及各大學的疫苗研發中心及其他研究機構進行競爭。我們的眾多競爭對手在財務、開發、製造、市場營銷、銷售及資源供應或經驗方面比我們更加強大。我們於中國的HPV九價疫苗市場面臨激烈競爭，因為中國目前的HPV疫苗市場主要由Merck Sharp & Dohme（「Merck」）主導，處於不同臨床試驗階段HPV九價候選疫苗的數目亦有很多。按產值計，目前Merck的Gardasil及Gardasil 9合共佔2020年總市場約91.0%。此外，截至最後實際可行日期，中國共有四款HPV九價候選疫苗處於III期臨床試驗階段（除我們的HPV九價候選疫苗REC603外）。此外，若干疫苗公司正在進行十一價或十四價候選疫苗的臨床試驗，該等試驗的設計目的是激發與我們目前組合中的HPV候選疫苗相比更多的血清免疫。然而，根據弗若斯特沙利文，除了HPV九價疫苗對宮頸癌的防護範圍，HPV十一價及十四價疫苗僅能分別預防額外的2.1%及4.4%宮頸癌。我們認為，儘管我們的專有技術平台、相關知識產權、我們現有候選疫苗及潛在的未來候選疫苗的特性連同我們的科學技術專業知識令我們在該領域仍具競爭優勢，但仍然存在多方面競爭。倘任何具競爭性的疫苗製造平台比我們的平台更加有效或成本更低，則我們的商業機會及成功將會減少或消失。

## 風險因素

由於我們的部分疫苗旨在預防產生重大公共衛生問題的相關疾病，因此面臨不利於我們業務的政府行為的風險，例如價格控制、產品扣押及其他法規。

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病疫苗製造及出口的能力，或者以其他方式對我們的業務施加繁重的監管。尤其在新冠肺炎疫情於全球蔓延的當前威脅下，該情況更有可能發生，而我們致力於開發ReCOV。

由於眾多國家出現緊急情況，因此，我們的新冠肺炎疫苗（即ReCOV）可能在部分國家遭受不利的政府行動，包括沒收知識產權、強制許可、嚴格的價格管控或其他行動的風險增加。此外，我們可能需要，或政府或非政府機構可能要求我們就指定目的或地區預留特定劑量的ReCOV。我們可能面臨與重組新冠肺炎候選疫苗供應分配有關的挑戰，尤其是在地區分佈方面。因此，即使重組新冠肺炎候選疫苗獲得批准，該等政府行為亦可能會限制我們收回當前及未來開支的能力。

此外，公眾有關新冠肺炎疫苗商業化的看法可能會限制或否定我們自銷售重組新冠肺炎候選疫苗產生收入的能力。鑒於新冠肺炎已被指定為大流行疾病並為緊急的公共健康危機，我們可能面臨與重組新冠肺炎候選疫苗有關的任何未來業務模式及定價決策方面的重大公眾關注及審查。倘我們未能成功管理該等風險，則我們的聲譽可能嚴重受損，進而可能對我們的普通股價格產生負面影響。

我們的未來成功取決於我們吸引、挽留及激勵我們研發團隊、生產團隊及營銷團隊中的合資格人員、科技僱員及其他主要人員的能力，以吸引、挽留及激勵合資格人員。

我們的業務及增長取決於我們研發團隊合資格人員、科技僱員及其他主要人員為開發疫苗提供的持續服務。儘管我們已與各僱員簽署正式僱傭協議，但該等協議並不妨礙其隨時終止其與我們的僱傭關係。我們並無為我們的任何行政人員或其他僱員投保關鍵人員險。任何該等人員的離職均可能阻礙我們實現研發及商業化目標。

為激勵有價值僱員繼續留在本公司，除薪金及現金獎勵外，我們已採納股份獎勵計劃以表彰及獎勵若干董事及僱員所作出的貢獻。股份價格變動可能會對向僱員授出的該等股權的價值產生重大影響，而我們無法控制該等變動，且授出的該等股權的價值可能於任何時候不足以抵銷其他公司所提供的具更豐厚薪金的職位。儘管我們與關

---

## 風險因素

---

鍵僱員簽署僱傭協議，然而我們的任何僱員均可隨時離職，無論其通知與否。此外，我們依賴諮詢師及顧問（包括醫學顧問委員會）協助我們制定發現臨床開發方案。我們的行政主管或其他關鍵僱員及諮詢師離職可能阻礙我們實現研發及商業化目標並嚴重損害我們成功實施業務策略的能力。

此外，由於我們行業中具有成功開發、獲得監管批准及產品商業化所需豐富技能及經驗的人員數量有限，因此可能難以更換行政主管、關鍵僱員或諮詢師，並且可能需要較長的時間。從有限人才庫中招聘的競爭非常激烈，且鑒於很多醫療器械公司爭奪類似人員，我們可能無法以可接受條款聘用、培訓、挽留或激勵該等關鍵人員或諮詢師。

我們亦面臨來自大學及研究機構的有關聘用研發及臨床人員的競爭。我們的諮詢師及顧問可能受我們的競爭對手委聘，並可能根據與其他實體的諮詢或顧問合約作出承諾，從而可能會限制其向我們提供服務。倘我們無法繼續吸引及挽留高素質人員，我們追求戰略增長的能力將受到限制。

**我們在成功管理增長及擴展業務方面可能會遇到困難。**

我們的成功將取決於我們能否拓展開發、監管、生產、營銷及銷售方面的能力，或與第三方訂約以向我們提供該等能力。隨著我們業務的擴大，我們預期將需要與各種戰略夥伴、供應商及其他第三方建立其他關係。日後的增長將會對管理層成員施加其他責任。我們商業化候選疫苗的能力及未來財務表現將高度取決於我們是否能有效管理未來增長。因此，僱用、培訓及整合其他管理、行政以及銷售及營銷人員對進一步確保未來有效的臨床試驗開發至關重要。我們或無法完成該等任務，而倘我們並未完成任何一項任務，則會妨礙我們成功地發展本公司。

---

## 風險因素

---

倘我們的商業化生產基地受損或被破壞，或在該等設施的生產被中斷，則我們的業務及前景將受到負面影響。

我們的新生產基地旨在為生產疫苗而設計及建造，符合中國的GMP規定，具備全面的生產能力並投入商業化生產。我們的新生產基地將須獲得及維持監管批准，包括須由國家藥監局或其他可比較監管機構進行持續定期監察，以確保符合GMP規定。因此，我們須繼續花費時間、金錢及精力確保各方面的監管合規，包括製造、生產及質量控制。我們無法保證我們將能夠充分遵守該GMP規定或其他監管要求並記錄我們的遵守情況。此外，倘現有法律法規的詮釋或實施發生變化或新法規生效，我們可能須獲得額外批文、許可、執照或證書，且我們無法向閣下保證我們能夠做到。

倘我們的HPV及新冠肺炎疫苗生產基地未獲監管機構批准、遭到破壞或損毀，或因其他理由面臨中斷，將需要大量前置期來替換我們的生產能力。在此情況下，我們將被迫無限期物色以及部分或完全依賴第三方生產商。用來替換現有生產基地所需的任何新設施將需要符合必要的監管要求並適用於我們的生產要求及流程。我們亦將需要取得監管批准後方可在臨床試驗中採用HPV疫苗及新冠肺炎疫苗設施製造的任何疫苗或者銷售任何最終獲批准的疫苗產品。我們設施出現任何生產中斷或延遲或者其未能符合監管合規將損害我們開發及商業化產品或候選疫苗的能力，這會對我們的業務及經營業績造成不利影響。

我們面臨與臨床試驗參與者、醫療從業人員或醫院申索有關的風險，該等風險可能對我們的聲譽、財務狀況及經營業績產生不利影響。

對於臨床實驗中產生的不良反應或副作用（即使嚴格遵守臨床試驗方案，亦可能會發生這種情況），我們可能會遭臨床試驗參與者、醫療從業人員及醫院提出申索。上述任何情況均可能導致與受試者或醫療從業人員發生糾紛。與受試者或醫療從業人員發生的任何爭議或法律訴訟，不論其理據或最終結果如何，均可能導致我們產生重大法律成本及聲譽受損，並進一步影響我們的業務、財務狀況及經營業績。

---

## 風險因素

---

我們可能在日常業務過程中被捲入申索、爭議、訴訟、仲裁或其他法律訴訟。

我們不時會於日常業務過程中被捲入申索、爭議及法律訴訟。其可能涉及與(其中包括)產品責任、環境問題、違約、僱傭或勞工爭議、以及侵犯知識產權相關的問題。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候選疫苗的研發、業務及經營業績造成重大影響的訴訟及法律訴訟。任何由我們發起或以我們為對象提出的申索或法律訴訟，無論是否有理，都可能導致巨額成本及資源分散，且可能會嚴重損害我們的聲譽。此外，針對我們的申索、爭議或法律訴訟可能是由於我們的供應商向我們出售的缺陷產品，且彼等可能無法及時或根本無法賠償我們因該等申索、爭議及法律訴訟而招致的任何成本。

金融市場及經濟狀況的中斷可能會影響我們籌集資金的能力。

信用市場惡化、相關金融危機以及各種其他因素(包括證券價格劇烈波動、流動性及信用可用性嚴重下降、若干投資評級下降及其他估值下滑)可能導致全球經濟急劇下跌。之前各國政府採取了前所未有的行動，以通過為金融市場提供流動性及穩定性來解決及糾正極端市場及經濟狀況。倘該等行動不成功，不利的經濟狀況可能會嚴重影響我們於需要時按可接受條款及時籌集資金的能力，或甚至根本無法籌集資金。

2020年一季度，新冠肺炎對中國及全球經濟造成重大不利影響，而其是否會引起經濟長期低迷，目前尚不明了。中國國家統計局報道，2020年第一季度國內生產總值增長6.8%。即使於新冠肺炎爆發之前，全球宏觀經濟環境亦面臨諸多挑戰。自2010年以來，中國經濟的增長速度已經放緩。甚至在2020年之前，包括美國和中國在內的一些世界主要經濟體的中央銀行和金融機關所採取的擴張性貨幣和財政政策的長期影響存在相當大的不確定性。特別是，美國和中國在貿易政策、條約、政府監管及關稅方面的未來關係存在重大不確定性。中國的經濟狀況對全球經濟形勢、國內經濟和政治政策的變化以及市場預期或認知的中國整體經濟增長率都很敏感。目前尚不清楚能否控制或解決該等挑戰及不確定性，亦不確定該等挑戰及不確定性對全球政治及經濟狀況的長遠影響。全球或中國經濟嚴重或長期放緩可能導致金融市場動盪，這可能對我們籌集資金的能力造成重大不利影響。

---

## 風險因素

---

我們面臨在全球開展業務的風險。

由於我們當前在中國開展業務及未來可能在其他國家拓展業務，我們的業務面臨與在全球開展業務相關的風險。因此，我們未來的業務和財務業績可能會受到各種因素的不利影響，包括：特定國家或地區的政治和文化氛圍或經濟狀況的變化；地方司法權區的法律和監管要求的意外變化；難以有效執行地方司法權區的契約條款；若干國家的知識產權保護不足；反腐敗及反賄賂法的執行；貿易保護措施、進出口許可要求及罰款、處罰或暫停或撤銷出口特權；適用的地方稅收制度的影響及潛在的不利稅收後果；及本幣匯率的重大不利變化。

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。

未來發生的任何不可抗力事件、自然災害或包括禽流感、嚴重急性呼吸系統綜合症、H1N1病毒引起的豬流感或H1N1流感或伊波拉病毒在內的其他疫症及傳染病爆發均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。再者，中國在過去幾年亦曾經歷地震、洪水及乾旱等自然災害。中國未來發生的任何嚴重自然災害均可能對其經濟及我們的業務產生重大不利影響。我們無法向閣下保證，未來發生的任何自然災害、爆發疫症及傳染病，或中國政府或其他國家為應對該等傳染病所採取的措施，將不會嚴重干擾我們或我們客戶的運營，而這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

2019年12月首次呈報呼吸系統疾病新冠肺炎爆發，並持續在全球各地進行擴張。於2020年3月，世界衛生組織將新冠肺炎爆發列為流行病。自此，新冠肺炎病例報道出現明顯上升，促使全球各地政府採取前所未有的措施，如城市封鎖、旅遊限制、隔離及業務停滯。

新冠肺炎疫情已經並可能繼續對中國及其他受影響國家的經濟及社會狀況造成長期不利影響，這可能對中國疫苗市場產生間接影響，並對我們的業務運營，包括我們的生產及供應鏈、銷售及行銷以及臨床試驗運營產生不利影響。請參閱「概要－近期發展及無重大不利變動－新冠肺炎爆發」。

## 風險因素

截至最後實際可行日期，儘管中國政府逐漸控制中國的新冠肺炎擴散，但我們不確定全球何時將全面控制新冠肺炎疫情。爆發可能再次發生，並可能導致未來臨床試驗出現類似業務中斷及延誤。

我們可能被限制將我們的科學數據轉移到國外。

於2018年3月17日，國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦法》(或科學數據辦法)，規定了定義寬泛的科學數據及科學數據的有關管理規則。根據科學數據辦法，中國企業中任何涉及「國家秘密」的科學數據可能會被轉移到國外或轉讓予國外的一方之前，必須徵得政府批准。此外，倘任何研究人員進行的研究至少部分由中國政府資助，則該等研究人員需要提交相關的科學數據以供該等研究人員所屬的實體管理，其後有關數據方可發佈在任何外國學術期刊上。倘在並只有在我們研發的候選疫苗受科學數據辦法及相關政府機構規定的任何相關法律規管的情況下，我們不能向閣下保證，我們始終可以獲得相關的批准，以便在國外傳送科學數據(例如我們在中國境內進行的臨床前研究或臨床試驗的結果)。倘我們無法及時獲得必要的批准，或者根本無法獲得必要的批准，我們的候選疫苗研發可能受到阻礙，這可能對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景產生重大不利影響。倘相關政府機構認為我們的科學數據傳輸違反了科學數據辦法的規定，我們可能會被該等政府機構處以罰款或施加其他行政處罰。

倘我們及／或其他方未能取得或重續業務所需的若干批准、牌照、許可證、登記及證書，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

根據政府機構的相關法律、法規及相關監管慣例，我們及／或與我們運營有關的其他各方(例如我們運營所在的處所或當地科技園的業主或管理者)須向相關機關取得及維持多項批准、牌照、許可證及證書以進行業務經營。部分該等批准、許可證、牌照及證書須由相關部門定期更新及／或重新評估，而更新及／或重新評估所採用的標準可能不時變化。倘我們未能取得或重續業務所需的任何批准、牌照、許可證及證書，可能導致執法行動，包括有關監管機關頒佈暫停經營的命令，並可能包括需要資本開支的糾正措施或補救行動，從而未來可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。我們亦無法保證有關機關不會對我們採取任何執法行動。倘採取執法行動，我們的業務經營可能受到重大不利中斷。

---

## 風險因素

---

此外，倘因現有法律法規的詮釋或實施變更或新法規生效，要求我們及／或其他相關方取得我們先前經營現有業務時無須取得的任何其他批准、許可證、牌照或證書，我們無法向閣下保證我們及／或其他相關方能夠成功取得該等批准、許可證、牌照或證書。倘我們或有關各方未能取得其他批准、許可證、牌照或證書，則可能導致我們的業務經營受限、收入減少及／或成本增加，進而嚴重影響我們的盈利能力及前景。

由於我們的租賃協議未登記，我們可能會被處以罰款。

根據中華人民共和國住房和城鄉建設部於2010年12月1日頒佈並於2011年2月1日生效的《商品房地產租賃管理辦法》，出租人及承租人均須就其租賃提交租賃協議及取得物業租賃備案證書。截至最後實際可行日期，我們並未將任何租賃協議作為租戶登記。相關政府部門可能會要求我們於期限內提交租賃協議以供登記，倘未登記則可能會被處以超過該時限的罰款，每次租賃罰款可能介乎人民幣1,000元至人民幣10,000元之間。有關詳情，請參閱「業務－物業」。

我們使用租賃物業的權利可能受到業主或其他第三方的質疑，這可能中斷我們的營運並產生搬遷成本。

截至最後實際可行日期，我們於中國的租賃物業的一名出租人並無向我們提供有效的物業所有權證書或業主同意其轉租該等物業的授權書。詳情請參閱「業務－物業」。倘該等出租人並無相關的物業所有權證書或向我們租賃或轉租該等物業的權利，相關合法業權人或其他第三方可能質疑我們對該等租賃物業的使用權，而我們可能被迫騰空該等物業並須另尋租賃物業，或選擇提前終止租賃，同時承擔租賃項下的提前終止罰款（倘有）。

我們的投保範圍有限，而超出投保範圍的任何申索可能導致產生巨額成本及資源流失。

我們按中國法律及行政法規的要求以及基於我們對運營需求及行業慣例的評估購買保單。根據中國的行業慣例，我們已選擇不投購若干類型的保險，如業務中斷保險或關鍵人員責任保險。然而，我們不能向閣下保證，我們的投保範圍足以涵蓋我們的所有風險敞口並防止我們遭受任何損失，亦概不保證能夠及時根據現有的保單成功索賠損失，甚至完全無法索賠。倘我們遭受任何非保單範圍內的損失，或倘賠償金額

---

## 風險因素

---

大幅少於實際損失，我們的業務、財務狀況及經營業績或會受到重大不利影響。任何超出我們投保範圍的責任或對我們設施或人員造成的或由我們設施或人員引起的損害均可能導致我們產生大額成本及資源流失。有關保單的詳情，請參閱「業務－保險」。

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。

分銷或銷售的若干疫苗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，因此其有效性遜於我們的產品、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對所有國產疫苗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，使對後者的需求降低。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。

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）不斷增長的可用的亞單位疫苗及快速增長的應對疫情（例如新冠肺炎）的預防性疫苗需求驅動。中國持續要求能夠向接種人群提供有效保護的更加安全及高質量的疫苗。任何反映疫苗安全性和有效性問題的重大不良事件，例如嚴重的疫苗質量問題、召回或暫停、供應鏈管理或冷鏈物流故障、仿冒或其他劣質產品，均可能會降低公眾對疫苗產品的信心，其後會對疫苗開發商、生產商及疾病控制機構產生負面影響。例如，於2016年山東省曾報道過

---

## 風險因素

---

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，且推遲了該年的市場增長速度。於2018年7月，吉林省一家疫苗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。最近，於2019年1月，江蘇省淮安市約有150名嬰兒由於當地疾病控制中心管理人員的疏忽注射了過期疫苗，造成了嚴重的副作用。此外，香港最近亦報道了新冠肺炎疫苗的包裝缺陷。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。

**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，或第三方或我們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款及處罰有關的重大費用。

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。該等現行或未來法律法規可能會損害我們的研究、開發或生產工作。不遵守該等法律及法規的行為亦可能導致大額罰款、處罰或其他懲罰。

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。有關詳情請參閱「業務－保險」及「業務－社會、健康、工作安全及環境事宜」。

**我們可能面臨與環境、社會及氣候問題相關的若干風險。**

疫苗的研發及生產是一個複雜的過程，可能會對環境、社會及氣候相關問題造成不利影響。例如，我們可能須於日常營運中排放廢氣廢水，而我們的營運涉及使用危險及易燃化學材料。儘管我們已就如何處理該等風險及問題採納一系列內部程序及

---

## 風險因素

---

政策，但我們無法保證我們的內部程序及政策將對我們營運中可能發生的所有問題有效。在此情況下，我們或會面臨行政調查、罰款或處罰，而我們的聲譽將受到不利影響。因此，該等事件可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

我們的僱員、獨立承包商、顧問、商業合作夥伴及供應商可能從事不當行為或其他不正當活動，包括違反監管標準及規定。

我們面臨僱員、獨立承包商、顧問、商業合作夥伴及供應商開展欺詐、不當行為或其他非法活動的風險。該等人士的不當行為包括蓄意、魯莽及疏忽行為，即：

- 未能遵守國家藥監局、世界衛生組織及其他可比較監管機構的法律；
- 未能向國家藥監局、世界衛生組織及其他可比較監管機構提供真實、完整及準確的資料；
- 未能遵守我們可能制定的生產標準；
- 未能遵守中國、美國、歐盟有關醫療欺詐及濫用的法律以及其他適用司法權區的類似欺詐性不當行為法律；或
- 未能準確向我們報告財務資料或數據或披露未經授權活動。

倘我們獲取我們任何候選疫苗的批准並開始對中國或其他適用司法權區的該等產品進行商業化，我們於有關司法權區法律項下的潛在風險將大幅增加且與遵守有關法律的成本亦可能增加。該等法律可能會影響(其中包括)我們當前與主要研究者及研究患者進行的活動，以及未來銷售、營銷及教育計劃。特別是，醫療項目及服務的推廣、銷售及營銷，以及醫療行業的若干業務安排均須受到旨在防止欺詐、回扣、自我交易及其他濫用行為的廣泛法律的制約。該等法律及法規可能會整體限制或禁止定價、折扣、營銷及推廣、結構化及佣金、若干客戶的激勵計劃以及其他商業安排等多個方面。受該等法律制約的活動亦涉及不當使用於招募臨床試驗患者過程中獲取的資料，此可能導致監管制裁，並使我們的聲譽嚴重受損。

---

## 風險因素

---

存在針對我們任何僱員、獨立承包商、顧問、商業合作夥伴及供應商的法律、監管及行政訴訟(即使其並不牽涉本公司)可能會損害我們的聲譽，並對我們的業務及營運產生不利影響。此外，我們並不總是能夠發現及阻止僱員及其他方的不當行為，且我們用以發現及阻止該活動而採取的預防措施未必能有效控制未知或未經管理的風險或虧損或保護我們免受政府調查或其他訴訟或因未能遵守該等法律或法規引起的訴訟。倘針對我們提起任何該等訴訟，並且我們未能成功捍衛自身或維護我們的權利，該等訴訟可能對我們的業務產生重大影響，包括施加高額罰款或其他制裁。

倘我們進行收購或戰略合作，這可能會增加資本需求、攤薄股東權益，使我們產生債務或承擔或有負債，以及使我們面臨其他風險。

我們的策略包括有組織地透過參與合營企業或其他戰略聯盟而發展的計劃。合營企業及戰略聯盟可能使我們面臨新的營運、監管及市場風險，以及與額外資本要求有關的風險。我們在尋求合適的戰略合夥人方面面臨激烈的競爭，且磋商過程既費時又複雜。另外，我們未必能成功為我們的候選疫苗建立戰略合作夥伴關係或其他替代安排，因為該等疫苗可能被視為處於早期合作開發階段且第三方可能不會將我們的候選疫苗視為具有證明安全性及療效的必要潛力。即使收購完成，我們在整合收購事宜及業務(如挽留客戶及僱員、整合挑戰及有效部署營運或技術及假設不可預見或隱藏的重大責任或監管不合規問題)時也可能遇到困難。因此，我們可能無法通過該等收購實現營運或經濟協同效應。該等協同效應本質上存在不確定因素，並於業務、經濟及競爭性方面面臨重大不確定因素，其中許多非我們所能控制。任何該等事件均可能干擾我們的業務計劃及策略，繼而可能對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。倘我們就候選疫苗的開發及商業化與第三方進行合作，我們可將對該候選疫苗的未來成功的部分或全部控制權讓渡予第三方。

---

## 風險因素

---

任何潛在收購事項或戰略合作可能會招致多項風險，包括：

- 增加營運開支及現金需求；
- 承擔額外債務或或有負債；
- 發行股本證券；
- 同化被收購公司的業務、知識產權及產品，包括與整合新員工相關的困難；
- 管理層的重心從現有產品項目及計劃向尋求戰略合作夥伴或收購中轉移；
- 挽留主要僱員、主要僱員流失及維持主要業務關係的能力存在不確定因素；
- 與同化業務、企業文化及所收購企業的員工有關的風險及不確定因素；
- 與相關交易另一方有關的風險及不確定因素，包括該方及其現有產品或候選疫苗的前景及監管批文；
- 我們無法從已收購技術及／或產品中產生足夠的收入，以實現我們進行收購事項的目標，甚至抵銷相關收購及維護成本；及
- 與確認及計量我們的投資有關的會計準則發生變化，可能會對我們的財務業績產生重大影響。

倘我們無法及時按可接受條款與合適的合作方達成協議，或根本不能達成協議，我們可能必須限制候選疫苗的開發、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減少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。

此外，我們的未來收購目標未必能為我們帶來預期的知識產權、技術、研發能力、生產能力或銷售及營銷基礎設施，或其可能負有未預見的負債。我們可能無法以

---

## 風險因素

---

擬定的方式成功提高已收購業務的效率，或需要投入比預期更多的資源及管理層注意力以整合及管理已收購的業務。因此，無法保證我們將能通過近期或未來的收購事項提高收購後表現或發展業務。

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疫苗及生物科技研發活動施加了嚴苛的規則、法規及行業準則，而該等規則、法規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實施或執行的不同，而未能遵守該等法律及法規。有關我們目前及計劃在中國進行的業務活動適用的監管規定的討論，請參閱「監管概覽」。倘我們未遵守有關法規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。

**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。**

我們維持聲譽的能力取決於多種因素，其中若干因素超出我們的控制。我們可能面臨負面宣傳、申索、糾紛及指控，這可能對我們的聲譽產生重大不利影響（即使不真實或不準確）。此外，任何涉及影響其他方（包括董事、股東、高級管理層、僱員及共享「RecBio」名稱的實體）聲譽的任何行為及任何事項的負面宣傳、申索、糾紛及指控均可能對我們的業務及聲譽產生重大不利影響。我們可能需耗費大量時間及成本作出回應及維護我們的聲譽，且我們無法向閣下保證，我們將能夠在一段合理的時間內如此行事，甚或根本無法如此行事，在此種情況下，我們的業務、經營業績、財務狀況及前景可能受到重大不利影響。

**我們的內部計算機系統或我們的合作夥伴或其他承包商或顧問所使用的計算機系統可能會出現故障或安全漏洞或其他干擾，這可能會對我們的業務及聲譽造成不利影響。**

儘管我們已採取安全措施，然而我們的內部計算機系統及我們的合作夥伴、承包商及顧問的計算機系統容易受到計算機病毒及未經授權訪問所帶來的損害。儘管據我們所知，我們至今尚未出現任何重大系統故障或安全漏洞，倘此類事件發生並導致我們的營運中斷，其可能會導致我們的開發計劃及業務營運受到嚴重干擾。

## 風險因素

我們可能面臨因我們及我們的供應商數據系統及網絡中的數據被盜用、濫用、洩漏、偽造或故意或意外洩漏或丟失而導致的風險，該等數據包括員工及參與者的個人資料及公司及供應商機密數據。此外，外部人員可能試圖入侵我們或我們供應商的系統或用欺騙手段誘導我們或我們供應商的員工披露敏感資料以獲取我們的數據及／或入侵我們的系統。與其他公司一樣，我們偶爾會受到並將繼續受到對我們的數據及系統的威脅，包括惡意代碼及病毒、網絡釣魚及其他網絡攻擊。該等威脅的數量及複雜性會隨著時間推移不斷增加。倘我們或我們供應商的信息技術系統出現嚴重漏洞，市場對我們安全措施有效性的看法可能會受損且我們的聲譽及信譽可能受到損害。我們可能需要花費大量資金及其他資源以修復或更換信息系統或網絡。此外，我們因涉及與數據收集及使用實踐以及其他數據隱私法律及法規有關的隱私問題，包括濫用或不當披露數據的索償，以及不公平或欺騙性的做法，可能受到個人及團體在私人訴訟中的監管行動及／或索償。儘管我們設立並維護旨在防止該等事件發生的系統及控制措施，且我們設有識別及減輕威脅的程序，然而該等系統的開發及維護、控制措施及程序的成本高昂且隨著技術的變動及攻克安全措施的手段日益成熟須持續進行監控及更新。此外，儘管我們已付出努力，但發生該等事件的可能性並不能完全被消除。由於我們將向供應商外派更多信息系統、與付款人及參與者進行更多電子交易及更多依賴基於雲端的信息系統，相關安全風險將會增加且我們將需要花費額外資源以保護我們的技術及信息系統。

倘任何中斷或安全漏洞導致數據或應用丟失或損壞，或機密或專有資料遭不當披露，則我們可能須承擔責任，且我們候選疫苗的進一步開發及商業化可能遭延誤。

倘我們未能有效地實施我們的業務策略，我們的業務、財務狀況和經營業績可能受到影響。

我們持續增長業務的能力將取決於我們持續成功實施業務策略的能力。有關進一步詳情，請參閱本文件「業務－業務策略」一節。然而，我們的發展及擴張計劃有賴於我們的臨床發展及市場前景。我們無法向閣下保證，我們的評估將被證明是正確的，或我們的業務將能按計劃增長。我們實施業務策略的能力取決於（其中包括）中國的整體經濟狀況、我們與主要客戶持續維持緊密關係的能力、中國政府不斷增加公共工程項目的開支、私人開發項目目前的增長前景，管理、財務、技術、經營及其他資源的可用性及競爭狀況。因此，實施該等策略受限於多個非我們所能控制的因素，我們無法向閣下保證能以與過去相媲美的速度增長，甚至根本不會增長。所以，倘我們無法有效實施我們的業務策略，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

---

## 風險因素

---

倘我們未能維持或實施有效的內部控制系統，我們可能無法有效管理我們的業務且可能遇到影響我們業務的錯誤或信息缺失。

倘我們不能對財務申報維持或實施有效的內部控制系統，我們的財務報表可能出現重大錯誤陳述，導致我們無法履行申報義務。這可能令[編纂]對我們的所申報財務資料失去信心，從而限制我們進入資本市場、損害經營業績及導致股份[編纂]下跌。此外，無效的財務申報內部控制可能增加我們面臨欺詐或濫用公司資產的風險、面臨潛在處罰、監管調查及民事或刑事制裁。

### 與在中國經營業務有關的風險

中國的經濟、政治及社會狀況、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、運營及收入位於中國或來自我們於中國的業務，因此，我們的業務、財務狀況及經營業績在相當大的程度上受中國的經濟、政治及法律發展的影響。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、外匯管制及資源分配。自二十世紀七十年代以來，中國採取多項經濟社會改革措施，這仍是向市場經濟過渡的持續過程。儘管中國政府亦已採取措施，強調利用市場力量進行經濟改革、減少國家擁有的生產性資產以及建立完善的企業法人治理結構，但中國仍然有相當一部分生產性資產歸中國政府所有。部分該等措施對中國整體經濟有利，但有可能對我們產生重大不利影響。

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，中國政府頒佈了涉及證券發行及交易、股東權益、外商投資，公司組織與治理、商業、稅收及貿易等經濟事務的法律及法規，旨在構建全面的商法體系。然而，由於這些法律及法規相對較新，該等法律及法規對相關各方權利及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。

---

## 風險因素

---

我們於中國的運營須遵守監管中國公司的中國法規。該等法規包含須納入中國公司章程的規定，旨在規範該等公司的內部事務。一般而言，與適用於在香港、美國及其他發達國家或地區註冊成立的公司的條款相比，中國公司法律及法規以及尤其是保障股東權利和獲取信息的條款可能被認為相對不夠完善。此外，適用於境外上市公司的中國法律、規則及法規在權利及保障方面並無區分少數股東與控股股東。因此，我們的少數股東可能不會享有根據美國及若干其他司法權區的法律註冊成立的公司提供的相同保障。

**中國與其他國家的關係或會影響我們的業務運營。**

於往績記錄期間，我們從海外採購了若干原材料。此外，我們亦聘請了若干第三方在境外國家及地區進行臨床試驗及商業合作。因此，我們的業務受不斷變化的國際經濟、監管、社會及政治條件以及該等境外國家及地區當地條件的影響。中國與相關境外國家或地區的關係出現緊張及政治擔憂局面，或會對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。中國與該等境外國家及地區的政治關係或會影響我們與第三方（如客戶、供應商及全球合作夥伴）的關係前景。

概不能保證我們現有或潛在的服務供應商或合作夥伴不會因中國與相關境外國家或地區的政治關係狀態發生不利變化而改變其對我們的看法或偏好。中國與相關境外國家或地區的關係出現任何緊張及政治擔憂局面，或會導致對我們服務的需求下降，並對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。此外，倘中國及／或美國施加進口關稅、貿易限制或其他影響原材料進口的貿易壁壘，我們或無法以有競爭力的價格穩定地供應必要的組件或原材料，且我們的業務及運營或會受到重大不利影響。

**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）。

---

## 風險因素

---

根據中國現行外匯相關的法律及法規，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。

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的變動。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美元兌約人民幣6.83元升值至1美元兌人民幣6.12元。2015年8月11日，中國人民銀行進一步擴大銀行間即期外匯市場的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。隨著外匯市場的發展、利率市場化及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。

---

## 風險因素

---

### H股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」）支付的股息及該等股東通過出售或以其他方式轉讓H股所得的收益，均須按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。

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，均須按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股息繳納企業所得稅。

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》廢除。

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《國務院批轉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，財政部及國家稅務總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。

---

## 風險因素

---

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。詳情請參閱本文件附錄三。

閣下可能難以向我們及我們的管理層送達法律程序文件或執行海外判決。

我們為一家根據中國法律註冊成立的有限公司，我們的大部分資產位於中國。此外，我們的大部分董事、監事及所有高級管理層人員均居於中國，而彼等的絕大部分資產均位於中國境內。因此，可能無法於美國或中國境外其他地區向我們或我們的大部分董事、監事及高級管理層人員送達法律程序文件。此外，中國並無就相互執行美國、英國、日本或許多其他國家的法院判決訂立條約。此外，香港與美國並無相互執行判決的安排。因此，可能難以或不可能在中國或香港認可及執行在美國及上述任何其他司法權區獲得的法院判決。

於2006年7月14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。倘爭議雙方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。此外，2006年安排明確界定「具有執行力的終審判決」、「特定法律關係」及「書面形式」的涵義。不符合2006年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。

---

## 風險因素

---

未按勞動合同法或其他中國法規為及代表僱員支付社會保險及住房公積金可能會對我們的財務狀況及經營業績有不利影響。

於中國開展業務的公司須參與各項僱員福利計劃，包括養老保險、失業保險、醫療保險、工傷保險、生育保險及住房公積金，並按由經營業務所在地的地方政府不時訂明的最高金額供款。

根據適用中國法律及法規，僱主必須開立社會保險登記戶口及住房公積金戶口，並為僱員支付社會保險及住房公積金。於往績記錄期間，我們已為僱員全數繳納社會保險及住房公積金。我們未能履行作為僱主應承擔有關支付社會保險及住房公積金的責任，則可能會受到地方部門處罰。

中國稅務部門已加強對非居民企業轉讓中國居民企業股權的監管，此可能對我們的業務及進行合併、收購或其他投資的能力產生負面影響。

於2015年2月3日，國家稅務總局頒佈《關於非居民企業間接轉讓財產企業所得稅若干問題的公告》（「7號公告」）。7號公告就非居民企業間接轉讓中國居民企業資產（包括股權）（「中國應稅資產」）提供更詳盡指引，並強調中國稅務部門對此之監管。例如，當非居民企業轉讓直接或間接持有若干中國應稅資產的海外控股公司之股權，及如中國稅務部門認為該轉讓除規避企業所得稅外並無合理商業目的，7號公告允許中國稅務部門可將中國應稅資產的間接轉讓重新歸類為直接轉讓，並對該非居民企業徵收10%中國企業所得稅。7號公告豁免此稅項，例如：(i)若非居民企業通過在公開市場上收購及銷售上市海外控股公司之股份自間接轉讓中國應稅資產取得收入；及(ii)若非居民企業轉讓其直接持有的中國應稅資產，且適用的稅項條約或安排豁免向該轉讓徵收中國企業所得稅。目前尚不確定根據7號公告的任何豁免是否適用於我們在中國境外涉及中國應稅資產的任何未來兼併、收購或其他投資或股東轉讓予我們的股份。倘中國稅務部門對該等活動徵收中國企業所得稅，我們通過該等交易擴大業務或尋求融資的能力以及閣下對我們的股份的[編纂]價值可能會受到重大不利影響。

---

## 風險因素

---

### 與[編纂]有關的風險

我們的H股可能無法形成一個活躍的交易市場，尤其是，考慮到我們所有現有股東將根據適用的中國法律須受12個月的禁售期限限制。

[編纂]前，我們的H股並無公開市場。我們無法向閣下保證，我們的H股在[編纂]完成後將會形成並維持具有充足流動性的公開市場。此外，我們的H股[編纂]未必可預示我們的H股於[編纂]完成後的市價。倘[編纂]完成後我們的H股未能形成活躍的公開市場，則我們的H股市價及流動性可能會受到重大不利影響。

具體而言，根據適用中國法律，所有現有股東於[編纂]後12個月內不得出售任何股份。因此，於[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），約92.50%的股份將會被禁售。因此，於香港聯交所[編纂]並不保證股份將會形成活躍及具流通性的交易市場，尤其是在我們的大部分股份受禁售限制期間，或倘其持續發展，亦不能保證其將於[編纂]後持續，或股份的市價將於[編纂]後上升。

我們H股[編纂]及[編纂]可能會波動，這可能導致於[編纂]認購我們H股的[編纂]蒙受重大損失。此外，有關我們疫苗的公佈及數據發佈後，我們股份的市價將會受到影響。

我們H股[編纂]及[編纂]可能大幅波動。若干因素可能會導致我們H股[編纂]及[編纂]突然出現重大變化，其中部分因素並非我們所能控制，例如我們的收入、收益及現金流量的變化、戰略聯盟或收購、主要人員的增加或離職、訴訟、取消H股[編纂]的限制或市價波動以及對我們經批准疫苗需求的變化。此外，一旦有關我們正在進行臨床試驗的進展的進一步公告被公佈，我們無法預測公眾的反應或對我們H股市價的影響。例如，鑒於目前人們對新冠肺炎疫情的關注及公眾對新冠肺炎發展的公佈及數據發佈的監督，我們H股的市價將於與我們有關的疫苗的公告及數據發佈公佈後受到影響，因此，在此期間我們H股的價格可能會大幅波動。此外，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]及[編纂]波動。該等波動亦有可能對我們H股的市價造成重大不利影響。

---

## 風險因素

---

內資股及未上市外資股可能轉換為H股可能會增加H股在市場上的供應，從而對H股的市價造成負面影響。

根據國務院證券監管機構及組織章程細則的規定，我們的內資股及未上市外資股可轉換為H股，而該等經轉換H股可於境外證券交易所[編纂]或[編纂]，惟有關經轉換股份於轉換及[編纂]前已妥為完成必要的內部審批程序（惟毋須類別股東批准），並已取得相關中國監管機構（包括中國證監會）的批准。此外，該等轉換、[編纂]及[編纂]須符合國務院證券監管機構規定的規例及相關海外證券交易所規定的法規、規定及程序。我們可於任何建議轉換前申請全部或任何部分內資股及未上市外資股作為H股在香港聯交所[編纂]，從而確保於知會聯交所及送呈該等股份於H股登記冊登記後，轉讓過程能迅速完成。這可能會增加H股在市場上的供應，而轉換H股的未來出售或預期出售可能會對H股的[編纂]造成不利影響。

由於我們H股的[編纂]之間存在數天的時間差，H股持有人面臨H股[編纂]於H股開始[編纂]前期間下跌的風險。

我們的H股[編纂]預期於[編纂]釐定。然而，我們的H股在交付（預期為[編纂]後若干個營業日）前將不會於聯交所開始[編纂]。因此，[編纂]可能無法在該期間出售或買賣我們的H股。因此，由於銷售至[編纂]開始時可能出現不利市況或其他不利事態發展，我們的H股持有人須承受股份價格或會在[編纂]開始之前下跌的風險。

我們的H股未來在公開市場的供應大幅增加或預期大幅增加，可能導致我們H股的市價大幅下降及／或H股持有人的股權攤薄。

我們的H股或與我們H股相關的其他證券日後在公開市場的大量出售、或新股份或其他證券發行時，或預期發生上述出售或發行事宜，均可能導致H股的市價下跌。日後出現我們證券的大量出售或預期出售（包括任何未來[編纂]）亦會對我們在指定時間按有利於我們的條款籌集資本的能力造成重大不利影響。此外，倘我們於未來發行更多證券，我們股東的持股量可能會被攤薄。我們所發行的新股份或股份相關的證券亦可能具有較H股所賦予的權利更為優先的權利及特權。

---

## 風險因素

---

派付股息受中國法律的限制，概不保證我們是否及何時派付股息。

於往績記錄期間，本公司並無派付或宣派任何股息。根據適用的中國法律，股息派付可能受到若干限制。根據適用會計準則計算我們的溢利在若干方面有別於根據國際財務報告準則計算的溢利。因此，即使在某一給定年份內我們根據國際財務報告準則釐定為盈利，但我們未必能派付股息。董事會可能在考慮我們的經營業績、財務狀況、現金要求及可用資金以及董事會在此時視為相關的其他因素後於未來宣派股息。任何股息宣派及派付以及股息金額將受限於我們的組織章程文件以及中國法律及法規，並需要獲得股東大會的批准。股息僅可自可用於合法分派的溢利及儲備中宣派或派付。

本文件所載的若干統計數據乃摘錄自官方政府來源，而該等資料可能並不可靠。

本文件所載有關中國、中國經濟及我們經營所屬行業的若干統計數字乃摘錄自多份官方政府來源。我們於轉載及摘錄該等資料供本文件披露時，已採取合理審慎的態度，然而，我們無法保證該等基於官方政府來源的資料的質素或可靠性。該等資料並非由我們、[編纂]或彼等各自的任何聯屬人士或顧問編製，亦未經上述人士獨立核實，故此我們並不會就該等基於官方政府來源的資料的準確性發表任何聲明，而該等資料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，或者來自官方政府來源的資料與市場慣例可能有差異，本文件所載統計數據可能不準確或未必可與來自其他來源的統計數據進行比較。在所有情況下，[編纂]應權衡該等來自官方政府來源的資料的應佔比重或重要性。

[編纂]應細閱整份本文件，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媒體報道中公開發表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]作出過報道，其中載列有關我們及[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及豁免遵守公司 (清盤及雜項條文) 條例

---

為籌備[編纂]，本公司已尋求以下豁免嚴格遵守上市規則的相關條文及豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例的有關條文：

### 管理層常駐香港

根據上市規則第8.12條及第19A.15條，本公司必須有足夠的管理層人員常駐香港，且在一般情況下，須有至少兩名執行董事通常居於香港。由於我們的總部及所有業務營運主要位於中國，並於中國管理及進行，因此，就符合上市規則第8.12條及第19A.15條的規定而言，本公司並無且於可見將來不會有通常居於香港的執行董事。

因此，本公司已向聯交所申請，而聯交所已向本公司授予豁免嚴格遵守上市規則第8.12條及第19A.15條。為確保與聯交所的有效溝通，本公司已作出以下安排：

- (i) 本公司的兩名授權代表(即董事會主席、執行董事兼本公司總經理劉博士及執行董事兼本公司副總經理李布先生)將作為本公司與聯交所溝通的主要渠道。因此，本公司授權代表將能夠在合理通知下與聯交所有關成員會面，並可隨時以電話、傳真及電郵聯絡；
- (ii) 在聯交所希望就任何事宜聯絡董事時，本公司各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)；
- (iii) 各董事均已向本公司授權代表及聯交所提供其各自的移動電話號碼、辦公室電話號碼、電郵地址及傳真號碼，倘任何董事預期旅行或因其他原因不在辦事處，彼將向授權代表提供其住宿地點的電話號碼；
- (iv) 並非常居於香港的本公司各董事均持有或可申請訪港的有效旅遊證件，並可於合理時間內與聯交所有關成員會面；

---

## 豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司 (清盤及雜項條文) 條例

---

- (v) 本公司已遵照上市規則第3A.19條的規定，委任東吳證券國際融資有限公司為我們的合規顧問（「合規顧問」），彼等亦將於[編纂]起至本公司就緊隨[編纂]後首個完整財政年度的財務業績符合上市規則第13.46條規定當日，擔任本公司與聯交所溝通的另一渠道。根據上市規則第19A.05(2)條，我們將確保合規顧問隨時可與我們的授權代表、董事及其他高級職員聯絡。我們亦將確保該等人士將就合規顧問履行上市規則第3A章及第19A.06條所載合規顧問職責所需或可能合理要求迅速提供有關資料及協助。我們將確保本公司、我們的授權代表、董事及其他高級職員與合規顧問之間有足夠及高效的溝通渠道，並將向合規顧問全面匯報我們與聯交所之間的所有通訊及買賣；
- (vi) 聯交所與董事之間的任何會議將通過授權代表或合規顧問或直接與董事於合理時間範圍內安排。我們將就授權代表及合規顧問的任何變動及時通知聯交所；及
- (vii) 我們亦將於[編纂]後保留法律顧問就上市規則及香港其他適用法律及法規項下產生的持續合規要求及其他問題提供意見。

### 聯席公司秘書

根據上市規則第3.28條及第8.17條，本公司須委任聯交所認為在學術或專業資格或相關經驗方面足以履行公司秘書職責的人士為公司秘書。根據上市規則第3.28條附註1，聯交所接納下列各項為認可學術或專業資格：

- (a) 香港特許公司治理公會會員；
- (b) 香港法例第159章《法律執業者條例》所界定的律師或大律師；及

---

## 豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司 (清盤及雜項條文) 條例

---

- (c) 香港法例第50章《專業會計師條例》所界定的執業會計師。

根據上市規則第3.28條附註2，評估個人是否具備「有關經驗」時，聯交所會考慮下列各項：

- (a) 該人士任職於發行人及其他發行人的年期及其所擔任的角色；
- (b) 該人士對上市規則及其他相關法律法規（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；
- (c) 除上市規則第3.29條的最低要求外，該人士是否曾經及／或將會參加相關培訓；及
- (d) 該人士於其他司法權區的專業資格。

本公司認為，公司秘書熟悉香港的相關證券監管固然重要，但其亦須具備與本公司營運有關的經驗、向董事會匯報及與本公司管理層保持緊密工作關係，以履行公司秘書的職能及以最有效及最有效率的方式採取必要行動。委任一名曾於一段時間擔任高級管理層成員且熟悉本公司業務及事務的人士擔任公司秘書，符合本公司的利益。

我們已委任陳青青女士（「陳女士」）為我們的聯席公司秘書之一。然而，由於陳女士並無上市規則第3.28條所規定的資格，故其不能僅滿足上市規則第3.28條及第8.17條所規定的上市發行人公司秘書的要求。為向陳女士提供支持，我們已委任劉准羽女士（「劉女士」）為聯席公司秘書。彼為英國特許公司治理公會（前稱特許秘書及行政人員公會）及香港公司治理公會（前稱香港特許秘書公會）的資深會員，符合上市規則第3.28條及第8.17條的規定。彼於[編纂]起計三年內向陳女士提供協助，以使其獲取上市規則第3.28(2)條所規定的相關經驗以妥為履行其職責。

因此，我們已向聯交所申請且聯交所已向我們授予豁免嚴格遵守上市規則第3.28條及第8.17條的規定，條件如下：(i) 劉女士獲委任為聯席公司秘書，以協助陳女士履行公司秘書職責及取得上市規則第3.28條項下相關經驗；倘劉女士於三年內不再作為

---

## 豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司 (清盤及雜項條文) 條例

---

聯席公司秘書向陳女士提供協助，則該豁免將即時撤銷；及(ii)倘本公司嚴重違反上市規則，豁免可予撤銷。我們預期，於[編纂]後三年期間結束前陳女士將獲得上市規則第3.28條規定的資格或相關經驗。我們將於三年期間結束前與聯交所聯絡，以評估陳女士是否在劉女士為期三年的協助中獲益，並已取得上市規則第3.28條所界定的相關經驗，因此毋須進一步豁免。

有關陳女士及劉女士的資歷及經驗的進一步資料，請參閱本文件「董事、監事及高級管理層」。

### 豁免嚴格遵守上市規則第4.04(1)條及豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)條及公司(清盤及雜項條文)條例附表三第I部第27段及第II部第31段

根據公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)條，本文件須載有會計師報告，其中載有公司(清盤及雜項條文)條例附表三所規定的事項。

根據公司(清盤及雜項條文)條例附表三第I部第27段，本公司須於緊接本文件刊發前三個財政年度各年就本公司的總貿易收入或銷售額(視乎情況而定)載入本文件，並說明計算該等收入或營業額的方法，以及較重要交易活動的合理明細。

根據公司(清盤及雜項條文)條例附表三第II部第31段，本公司須於緊接本文件刊發日期前三個財政年度各年，將本公司核數師就本公司的利潤及虧損編製的報告以及本公司於編製財務報表的最後日期的資產及負債載入本文件。

根據公司(清盤及雜項條文)條例第342A(1)條，倘證監會經考慮有關情況後，認為豁免不會損害公眾投資者的利益且遵守任何或所有有關規定乃無關或會造成過份沉重的負擔或非必要或不合適，則證監會可在其認為適當的條件(如有)發出豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例項下相關規定的證明書。

---

## 豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司 (清盤及雜項條文) 條例

---

根據上市規則第4.04(1)條，本文件所包含的會計師報告須載有(其中包括)緊接本文件刊發前三個財政年度各年或聯交所可能接受的相關較短期間的本公司的業績。

根據上市規則第18A.06條，合資格生物科技公司須遵守經修訂第4.04條，該規則中對「三個財政年度」或「三年」的提述應改為對「兩個財政年度」或「兩年」(視乎情況而定)的提述。

上市規則第13.49(1)條規定，發行人須於每個財政年度結束後三個月內刊發初步財務業績。

聯交所發出的指引信HKEX-GL25-11第4.4(ii)段規定，倘申請人在最近一年結束後第三個月發出上市文件，則豁免遵守上市規則第4.04(1)條須符合下列條件：(i)上市文件須載入最近一個財政年度的財務資料及該年度業績評論。將載入上市文件的財務資料須(a)符合上市規則第13.49條項下有關初步業績公告的相同內容規定；及(b)於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」進行審核後，與申報會計師達成一致；(ii)申請人須於最近一年結束後三個月內在聯交所上市；及(iii)申請人須就遵守公司(清盤及雜項條文)條例的規定取得證監會豁免證明書。

本公司已向聯交所申請豁免嚴格遵守上市規則第4.04(1)條的規定，不在本文件載列本公司於緊接本文件刊發前財政年度的經審核財務業績，且聯交所已授出有關豁免，惟須符合以下條件：

- (a) 本文件必須於[編纂]或之前刊發，本公司H股將於[編纂](即最近財政年度結束後3個月內)或之前在聯交所[編纂]；
- (b) 本文件載有截至2021年12月31日止年度未經審核初步財務資料及該年度業績評論，而財務資料(i)符合上市規則第13.49條項下有關初步業績公告的相同內容規定；及(ii)於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」進行審核後，與申報會計師達成一致；

---

## 豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司 (清盤及雜項條文) 條例

---

- (c) 本公司就嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例附表三第I部第27段及第II部第31段取得證監會豁免證明書；及
- (d) 本公司並無因未刊發截至2021年12月31日止年度的初步業績公告而違反其公司組織章程細則、中國法律法規或其他監管規定。

因此，我們已向證監會申請而證監會已授出豁免嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)節有關公司(清盤及雜項條文)條例附表三第I部第27段及第II部第31段的規定，惟須符合以下條件：

- (a) 豁免詳情載於本文件；
- (b) 本文件必須於[編纂]或之前刊發；及
- (c) 本公司H股將於[編纂](即最近一個財政年度結束後3個月內)或之前在聯交所[編纂]。

本公司已向聯交所申請豁免嚴格遵守上市規則第4.04(1)條及向證監會申請豁免嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)節有關公司(清盤及雜項條文)條例附表三第I部第27段及第II部第31段的豁免證明書，乃基於(其中包括)嚴格遵守上述規定將會對公眾投資人士造成負擔，且有關豁免不會損害公眾投資人士的利益，原因如下：

- (a) 本公司及申報會計師將不會有足夠時間落實截至2021年12月31日止年度的經審核財務報表並將其載入本文件。倘截至2021年12月31日止年度的財務資料須經審核，本公司及申報會計師將須進行大量工作以編製、更新及落實會計師報告及本文件，而本文件的相關章節將須於短期內更新以涵蓋該等額外期間；
- (b) 本公司主要從事生物科技產品的研發及商業化，屬上市規則第18A章所界定的生物科技公司範圍內；

---

## 豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司 (清盤及雜項條文) 條例

---

- (c) 本公司已將以下資料載入本文件：(i)本文件附錄一根據上市規則第18A.06條所載涵蓋截至2019年及2020年12月31日止兩個財政年度及截至2021年9月30日止九個月的會計師報告，及(ii)本文件附錄三所載截至2021年12月31日止年度未經審核初步財務資料及該年度業績評論，該等資料乃根據上市規則第13.49條項下有關初步業績公告的內容規定編製，並已於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」進行審核後，與申報會計師達成一致；
- (d) 儘管本文件所載僅為根據上市規則第18A章編製的截至2019年及2020年12月31日止兩個年度以及截至2021年9月30日止九個月的財務業績，但根據上市規則及公司(清盤及雜項條文)條例的規定須披露的其他資料已根據相關規定於本文件中充分披露；
- (e) 此外，根據上市規則第18A章，生物科技公司於財務披露方面的往績記錄期為兩年，嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)條及公司(清盤及雜項條文)條例附表三第I部第27段及第II部第31段的規定將對本公司構成不必要的負擔；
- (f) 董事認為，截至本文件日期，自2021年9月30日(即本文件附錄一所載會計師報告的最近期經審核財務狀況表的編製日期)起至本文件日期，財務及貿易狀況或前景並無重大不利變動；及自2021年9月30日起及直至本文件日期，並無發生任何會對本文件附錄一所載會計師報告、本文件附錄二所載未經審核[編纂]財務資料、本文件附錄三所載截至2021年12月31日止年度的未經審核初步財務資料，以及本文件「財務資料」一節及其他部分所載的資料造成重大影響的事件。根據聯席保薦人已進行的盡職調查工作，聯席保薦人至今並無發現任何事宜令彼等質疑董事於上文表達的觀點；
- (g) 本公司須於上市規則第13.46(2)條規定的時間內刊發本公司截至2021年12月31日止年度的年報；及

---

## 豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司 (清盤及雜項條文) 條例

---

- (h) 本公司認為，本文件附錄一所載涵蓋截至2019年及2020年12月31日止兩個年度以及截至2021年9月30日止九個月的會計師報告、本文件附錄二所載未經審核[編纂]財務資料、本文件附錄三所載截至2021年12月31日止年度未經審核初步財務資料，連同本文件其他披露已為潛在[編纂]提供足夠及合理的最新資料，以作為本公司的往績記錄；且董事確認，投資大眾對業務、資產及負債、財務狀況、管理及前景作出知情評估所需的所有資料已載於本文件。因此，豁免不會損害投資大眾的利益。

鑒於本公司已將截至2021年12月31日止年度未經審核初步財務資料及該年度業績評論載入本文件附錄三（該等資料乃根據上市規則第13.49條項下有關初步業績公告的內容規定編製，並已於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」進行審核後，與申報會計師達成一致），就上市規則第13.49(1)條而言，本公司將不會編製截至2021年12月31日止年度的初步業績公告及將其寄發至股東，此舉將不會違反公司組織章程細則、中國法律法規或其他監管規定。此外，由於相關財務資料已根據上市規則第13.49(1)條及第13.49(3)(i)條載入本文件，本公司將於2022年3月31日或之前刊發公告，說明本公司將不會刊發截至2021年12月31日止年度的初步業績公告。

[編纂]

---

豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司  
(清盤及雜項條文) 條例

---

[編纂]

---

豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司  
(清盤及雜項條文) 條例

---

[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
<b>執行董事</b>		
劉勇	中國北京市 東城區 永外安樂林路 天天家園0203D	中國
陳健平	中國北京市 大興區 亦莊 天寶南街 天寶園五里一區 10號樓1單元102	中國
李布	中國雲南省 昆明市 五華區 西園北路231號 金色梧桐大廈 三單元402室	中國
<b>非執行董事</b>		
洪坤學	中國北京市 朝陽區 潘家園南里 9號樓706室	中國
周宏斌	中國上海市 靜安區 西康路501號 靜安豪景苑3504室	中國
趙輝	中國北京市 朝陽區 定福莊北里2號院 21號樓2單元602室	中國
杜威	中國湖北省 武漢市 江岸區 育才一村21號 6樓2號	中國
逢濤	中國廣東省 深圳市 南山區 觀海台花園 B棟2單元1603室	中國

---

## 董事、監事及參與[編纂]的各方

---

### 獨立非執行董事

梁國棟	中國北京市 西城區 南緯路2號院 12號樓1單元601室	中國
夏立軍	中國上海市 徐匯區 華山路 1954號	中國
GAO Feng	中國廣東省 廣州市 天河區 黃埔大道西601號 暨南大學 周轉樓C2005室	美國
袁銘輝	香港 沙田區 富健街8-12號 瑞峰花園 3座8A室	中國香港

### 監事

姓名	地址	國籍
陳剛	中國上海市 浦東新區 錦繡路2466弄 11號樓201室	中國
徐亞明	中國上海市 閔行區 顧戴路1325弄 江南星城 98號樓401室	中國
喬偉偉	中國江蘇省 泰州市 高港區 康居東苑13-1-101	中國

---

## 董事、監事及參與[編纂]的各方

---

姓名	地址	國籍
顧忠財	中國江蘇省 泰州市 海陵區 醫藥高新技術產業開發區 東方溫莎小鎮花園 10幢一單元501室	中國
王洪洋	中國北京市 西城區 阜成門南大街 7號樓1門1303	中國
錢然婷	中國廣東省 深圳市 南山區 荔枝苑 6號樓308室	中國

有關我們董事及監事的進一步詳情，請參閱本文件「董事、監事及高級管理層」一節。

---

## 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

招銀國際融資有限公司

香港

中環

花園道3號

冠君大廈45樓

中信里昂證券資本市場有限公司

香港

金鐘道88號

太古廣場第1期18樓

[編纂]

---

## 董事、監事及參與[編纂]的各方

---

[編纂]

本公司法律顧問

有關香港及美國法律：

凱易律師事務所

香港

皇后大道中15號

置地廣場

告羅士打大廈26樓

---

## 董事、監事及參與[編纂]的各方

---

	<p>有關中國法律： 中倫律師事務所 中國北京市 朝陽區 金和東路20號院 正大中心南塔23-31層</p>
聯席保薦人、 [編纂] 及[編纂]的法律顧問	<p>有關香港及美國法律： 高偉紳律師行 香港 康樂廣場一號 怡和大廈27樓</p> <p>有關中國法律： 通商律師事務所 中國北京市 朝陽區 建國門外大街1號 國貿寫字樓2座12-14層</p>
核數師及申報會計師	<p>安永會計師事務所 執業會計師 註冊公眾利益實體核數師 香港鰂魚涌 英皇道979號 太古坊一座27樓</p>
行業顧問	<p>弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司 中國上海市 南京西路1717號 會德豐國際廣場2504室</p>

[編纂]

---

## 公司資料

---

### 中國總部及註冊辦事處

中國  
江蘇省  
泰州市  
中國醫藥城  
疫苗工程中心A217室

### 香港主要營業地點

香港  
灣仔  
皇后大道東248號  
大新金融中心40樓

### 公司網站

**www.recbio.cn**

(本網站所載資料並不構成本文件的一部分)

### 聯席公司秘書

陳青青  
中國北京市  
海淀區  
翠微路2號  
靜源居1號樓1705室

劉准羽  
香港公司治理公會及英國特許公司治理公會會員  
香港  
灣仔  
皇后大道東248號  
大新金融中心40樓

### 授權代表

劉勇  
中國北京市  
東城區  
永外安樂林路  
天天家園0203D

李布  
中國雲南省  
昆明市  
五華區  
西園北路231號  
金色梧桐大廈  
三單元402室

---

## 公司資料

---

### 審核委員會

夏立軍 (主席)  
袁銘輝  
周宏斌

### 薪酬與考核委員會

袁銘輝 (主席)  
夏立軍  
梁國棟  
GAO Feng  
李布  
趙輝  
杜威

### 提名委員會

劉勇 (主席)  
逢濤  
GAO Feng  
梁國棟  
夏立軍

### [編纂]

### 合規顧問

東吳證券國際融資有限公司  
香港  
皇后大道東1號  
太古廣場三座17樓

### 主要往來銀行

招商銀行股份有限公司泰州分行  
中國江蘇省  
泰州市  
海陵區  
鼓樓南路293號10號樓

## 行業概覽

本節及本文件其他章節所載資料及統計數據乃摘錄自不同的官方政府刊物、來自公開來源、市場調查及來自獨立供應商的其他來源以及來自弗若斯特沙利文編製的獨立行業報告。我們委聘弗若斯特沙利文編製有關[編纂]的弗若斯特沙利文獨立行業報告。我們、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、任何[編纂]、彼等各自的任何董事及顧問、或參與[編纂]的任何其他人士或各方並無獨立核實來自官方政府來源的資料，且概不就其準確性發表任何聲明。因此，本文件所載來自官方政府來源的資料可能不準確，不應過度依賴<sup>1</sup>。

### 疫苗概覽

疫苗是一種生物製劑，能提供針對特定疾病的主動獲得性免疫。疫苗通常包含一種或幾種來自或類似病原微生物的抗原，並在給藥後通過誘導特定的免疫應答，提高對特定疾病的免疫效力。一般而言，疫苗可分為全病原體疫苗及亞單位疫苗。全病原體疫苗是傳統疫苗，由病毒顆粒、細菌或其他病原體組成，該等病原體在培養基中生長，以減毒形式或者被滅活以破壞其致病能力。亞單位疫苗主要包括重組蛋白疫苗、病毒載體疫苗及核酸疫苗等。

在所有亞單位疫苗中，重組疫苗是最有效、最安全且相對實惠的選擇之一。其利用基因工程技術產生病原體的若干部分。目前，已被用於數個疾病領域，例如乙型肝炎、宮頸癌及帶狀疱疹。然而，該免疫應答水平可能低於滅活疫苗、減毒活疫苗或類毒素疫苗，因此需要加入佐劑以誘導強大的保護性免疫應答。

1 就編製及使用弗若斯特沙利文報告而支付予弗若斯特沙利文的合約金額為人民幣900,000元，我們認為有關費用符合市場費率水平。弗若斯特沙利文為一家獨立的全球諮詢公司，於1961年在紐約成立。於編製弗若斯特沙利文報告時，弗若斯特沙利文已採納以下假設：(i)中國的社會、經濟及政治環境於預測期間將保持穩定，以確保中國醫療行業的可持續及穩定發展；(ii)中國醫療市場將如預期般因醫療需求及供應增加而增長；及(iii)中國政府將繼續支持醫療改革。弗若斯特沙利文已進行詳細的初步研究，當中涉及與領先行業參與者及行業專家討論行業狀況。弗若斯特沙利文亦已進行二次研究，涉及根據其自身的研究數據庫審閱公司報告、獨立研究報告及數據。弗若斯特沙利文已根據宏觀經濟數據及特定相關行業驅動因素的歷史數據分析取得預測總市場規模的數據。由於新冠肺炎疫苗存在不確定性，除非另有說明，否則疫苗市場規模不考慮新冠肺炎疫苗的出現。

## 行業概覽

自2020年起，mRNA疫苗成為最新的疫苗技術。mRNA疫苗是一種核酸疫苗，通過將抗原中的mRNA加入疫苗中，以激發體液及細胞介導的細胞免疫應答從而產生抗原。mRNA疫苗創新地利用人體自身細胞產生激活免疫的抗原。mRNA疫苗可透過製造程序迅速開發。然而，其具有嚴格的超冷鏈物流及儲存要求，因此其全球使用受到其不穩定性及短半衰期的限制。

### 全球疫苗市場

全球疫苗市場在全球醫藥市場中扮演着重要角色。就銷售收入而言，全球疫苗市場規模由2016年的275億美元增加至2020年的399億美元，佔全球醫藥市場總額的3.1%，2016年至2020年的複合年增長率為9.7%。在新興亞單位疫苗以及發展中國家的市場增長的推動下，全球疫苗市場預計將於2030年達到1,292億美元，2020年至2030年的複合年增長率為12.5%。下圖列示於所示期間按銷售收入計的全球疫苗市場規模：

全球疫苗市場規模，2016年至2030年（估計）



資料來源：專家訪談、公司年報、弗若斯特沙利文分析

附註：目前尚無考慮新冠肺炎疫苗市場。

## 行業概覽

亞單位疫苗提供了重大的契機。在世界衛生組織發佈的DALYs評估的2019年全球疾病負擔前十大傳染病及寄生蟲疾病中，其中八種可通過已上市的亞單位疫苗解決。下表載列DALYs評估的2019年全球疾病負擔中列出的前十大傳染病及寄生蟲疾病及各自亞單位疫苗解決方案的詳情。

排名	疾病	病原體實例	相應疫苗	亞單位疫苗覆蓋	本集團疫苗管線
1	下呼吸道感染	肺炎鏈球菌、流感病毒、SARS-COV-2	肺炎球菌疫苗、流感疫苗	√	重組新冠肺炎疫苗
2	腹瀉	輪狀病毒、霍亂弧菌、腸道病毒71型、柯薩奇病毒	輪狀病毒疫苗、霍亂疫苗、手足口病疫苗	√	重組手足口病疫苗
3	結核病	結核分枝桿菌	卡介苗、結核病疫苗	-	成人結核病疫苗
4	寄生蟲病及媒介傳染病	瘧原蟲	瘧疾疫苗	√	-
5	HIV/AIDS	HIV	目前尚無預防或治療HIV感染的疫苗	-	-
6	兒童集群疾病	百日咳、白喉桿菌、麻疹病毒、破傷風梭菌	百白破疫苗、麻疹疫苗	√	-
7	腦膜炎	腦膜炎奈瑟菌	腦膜炎球菌疫苗	√	-
8	上呼吸道感染	肺炎鏈球菌、流感病毒	肺炎球菌疫苗、流感疫苗	√	重組流感四價疫苗
9	性病（不包括HIV）	人類乳突病毒、生殖器疱疹	HPV疫苗、單純疱疹病毒疫苗	√	重組HPV疫苗
10	肝炎	肝炎病毒	肝炎疫苗	√	-

■ 我們的疫苗管線覆蓋的目標疾病

資料來源：世界衛生組織、弗若斯特沙利文報告

新技術及佐劑在新的預防性領域廣泛應用是未來趨勢，2020年全球十大暢銷疫苗中有八種為亞單位疫苗。下表概述2020年全球十大暢銷疫苗及其於2018年及2019年的銷售詳情。

排名	疫苗名稱	生產商	2018年 (百萬美元)	2019年 (百萬美元)	2020年 (百萬美元)	亞單位疫苗
1	<b>Prevnar 13/Prevenar 13</b>	Pfizer	5,802.0	5,847.0	5,850.0	√
2	<b>Gardasil/Gardasil 9</b>	Merck	3,151.0	3,737.0	3,938.0	√
3	流感疫苗	Sanofi	2,015.3	2,117.8	2,819.3	√
4	<b>Shingrix</b>	GSK	1,045.2	2,311.2	2,551.7	√
5	脊髓灰質炎／百日咳／Hib疫苗	Sanofi	2,063.7	2,179.4	2,401.9	√
6	<b>ProQuad/M-M-R II/Varivax</b>	Merck	1,798.0	2,275.0	1,878.0	-
7	<b>Pneumovax 23</b>	Merck	907.0	926.0	1,087.0	√
8	<b>Fluarix, FluLaval</b>	GSK	-	690.8	940.4	-
9	<b>Bexsero</b>	GSK	-	867.0	833.9	√
10	<b>Infanrix, Pediarix</b>	GSK	906.5	936.0	806.9	√

資料來源：弗若斯特沙利文報告、年報

附註：就由多個疫苗組成的疫苗名稱而言，倘其至少包括一個亞單位疫苗，則會標示√。

## 行業概覽

在發展中國家，對疫苗特別是亞單位疫苗的需求明顯超過其供應量。例如，只有少於30%的中低收入及低收入國家已將HPV疫苗納入國家免疫計劃，而85%以上的高收入國家早已將其納入國家免疫計劃。此外，2019年HPV疫苗的全球覆蓋率相對較低，在介乎9歲至14歲的青少年女性中僅佔15%。然而，同一人群的HPV疫苗接種率在不同地區有很大差異。在美洲地區，2019年的接種率接近60%，但於相同期間在其他地區，如東南亞及西太平洋地區，疫苗接種率僅為5%左右。在中國，只有不到1%的人口接種了HPV疫苗。因此，發展中國家對亞單位疫苗的需求很大。

### 中國疫苗市場

中國在2020年是全球第二大疫苗市場，佔全球市場的五分之一以上。在亞單位疫苗的可及性增加、政府政策利好、疫苗技術創新及疫苗接種意識增強的推動下，中國疫苗市場在產值方面由2016年的人民幣271億元增加至2020年的人民幣753億元，複合年增長率為29.1%，且預期將於2030年達到人民幣3,333億元，2020年至2030年的複合年增長率為16.0%。下圖說明了中國疫苗市場的產值情況。

中國疫苗市場產值，2016年至2030年（估計）

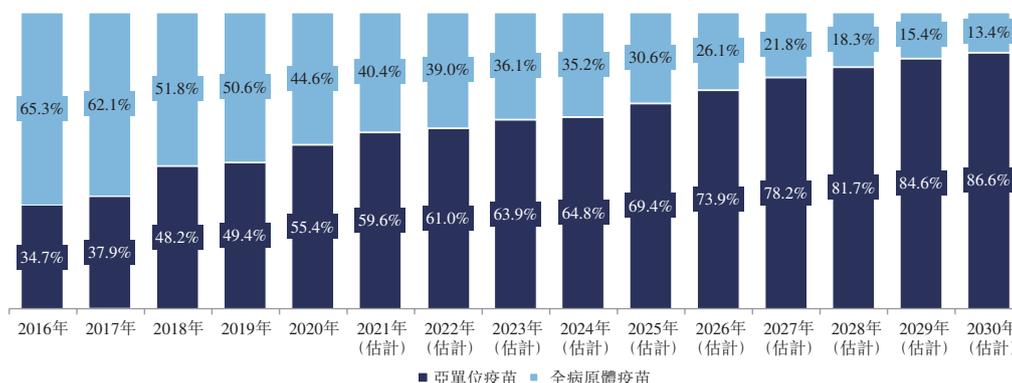


資料來源：專家訪談、中國食品藥品檢定研究院、弗若斯特沙利文報告

## 行業概覽

近年來，亞單位疫苗在中國疫苗市場的市場份額顯著提升。2020年，亞單位疫苗按產值計約佔中國疫苗市場的55.4%，較2016年的34.7%有所增加。預計到2030年，亞單位疫苗將佔中國疫苗市場86.6%以上。下圖說明按技術路線劃分的中國疫苗市場產值情況。

中國疫苗市場產值，按技術路線劃分，2016年至2030年（估計）



資料來源：中國食品藥品檢定研究院、弗若斯特沙利文報告

### 中國疫苗市場的市場驅動因素及趨勢

中國疫苗市場的主要市場驅動因素及趨勢包括：

- **疫苗的創新性及可及性。**研發疫苗是一個持續的過程，實現改善現有疫苗以預防已知傳染病及新傳染病是一個長期目標。該等努力將進一步帶動下一代疫苗的開發，從而提高疫苗的可接受性及成本效益。
- **政府政策利好。**鑒於疫苗接種對公共衛生做出的巨大貢獻，中國政府實施了多項政策，以提高疫苗研發能力。中國政府進一步擴大國家免疫計劃，實施強調預防若干傳染病的戰略。此外，近年來，若干地方政府已將二類疫苗納入報銷範圍。
- **提高疫苗的承付能力及接種意識。**中國經濟的穩步增長提高了人民的可支配收入，從而導致疫苗接種的醫療保健支出增加。此外，近年來中國人民

---

## 行業概覽

---

的健康意識不斷提高，掌握健康知識的人數比例不斷增長。在新冠肺炎疫情爆發之後，疫苗接種的意識及接受度預計會有所提高，該等因素進一步促進疫苗接種率提升。

- *提高國內疫苗的市場份額*。根據《關於進一步加強疫苗流通和預防接種管理工作的意見》，政府鼓勵大規模生產國產疫苗，並支持新型疫苗的開發及產業化。因此，未來疫苗數量將大幅增加，國產疫苗的市場份額亦將增加。

### 中國疫苗市場的准入門檻

中國疫苗市場存在高門檻、高挑戰的特徵，包括以下各項：

- *研發能力*。並非疫苗行業的所有市場新進者均能整合實現市場成功所需的所有關鍵步驟，部分亦可能無法進入該等疫苗開發平台。一般而言，一種新候選疫苗的研發需要約10至12年。同時，亞單位疫苗的研發涉及重大風險，需要科研、技術專長及人力資源的集中投入。
- *技術門檻*。技術是疫苗開發的關鍵競爭力且在該過程中具有決定性作用。利用先進技術的可適應性（例如利用綜合技術平台）將顯著提升研發能力及滿足疾病預防的需求。因此，擁有完善技術平台的疫苗公司將在開發亞單位疫苗方面獲得競爭優勢。
- *生產能力及質量管理*。根據《中華人民共和國疫苗管理法》，疫苗公司本身必須擁有符合GMP要求的疫苗生產基地。更重要的是，疫苗公司需要建立一套質量管理體系，以確保疫苗的整個生命週期的質量。此外，建立疫苗公司的生產及質量管理能力需要大量技術及人力資源投資。
- *密集的資本投資*。推出疫苗須耗費大量時間，且具有高度不確定性。一款新疫苗的商业化需要巨額投資，涵蓋從研發、臨床試驗、生產直至商業化的過程。

## 行業概覽

### 佐劑

佐劑是用於輔助抗原反應及刺激或抑制免疫應答的物質。佐劑的功能主要包括：  
(i) 提升疫苗的免疫原性；(ii) 改變免疫應答的性質；及(iii) 減少抗原數量及免疫接種所需的針數。

歷史上，鋁佐劑已廣泛用於疫苗開發。近幾十年來，新興的亞單位疫苗，尤其是重組蛋白疫苗，極大地推動AS04、AS01及CpG1018等更有效的創新佐劑的發展。一般而言，疫苗佐劑不會作為一種藥物被單獨批准，而是作為疫苗的組成部分獲批。然而，該等新型佐劑通常生產難度較高，例如基於脂質體的佐劑系統AS01的製造工藝複雜且質量控制標準極高，只有少數公司能夠做到。由於疫苗中配置的佐劑是為健康人群設計的，因此需要更高的製造技術及更嚴格的監管標準。迄今為止，FDA批准的疫苗中應用的新型佐劑只有五種。下表概述截至最後實際可行日期已應用於獲FDA批准的疫苗中的佐劑。

獲許可的伴佐劑兒童及成人疫苗				
佐劑	疫苗 (適應症)	疫苗類型	公司	首次使用年份
鋁	無細胞百日咳疫苗(DTaP)、Gardasil 9 (HPV)、Prevnar 13疫苗 (肺炎鏈球菌) 等	眾多	眾多	1926年

獲許可的伴佐劑成人疫苗					
佐劑	生產商	佐劑組成部分	疫苗 (適應症)	生產難點	FDA批准年份
AS04	GSK	單磷酸基脂質A (MPL) 及鋁鹽	Cervarix (HPV 16/18型引起的疾病)	脂多糖 (MPL的原材料) 的分離及提純為難點	2009年
AS03	GSK	$\alpha$ -生育酚、角鯊烯及表面活性劑吐溫80組成的水包油乳化劑	Q-Pan H5N1 (甲型流感H5N1感染)	$\alpha$ -生育酚及角鯊烯的天然來源有限，而人工合成繁瑣且產率低	2013年
MF-59	Seqirus	角鯊烯、吐溫80及司盤85 (兩種表面活性劑) 組成的水包油乳化劑	FLUAD (流感疾病)	角鯊烯的天然來源有限，而人工合成繁瑣且產率低	2015年
AS01	GSK	包含單磷酸基脂質A (MPL) 及QS-21 (一種從智利皂樹提取的天然化合物) 的脂質體佐劑	Shingrix® (帶狀疱疹)	QS-21的天然來源有限；脂多糖 (MPL的原材料) 的分離及提純為難點	2017年
CpG 1018	Dynavax	CpG-ODN (嘧啶寡脫氧核苷酸，一種微生物衍生物)	Hepisav-B (HBV感染)	生產中須對核酸進行合成及提純	2017年

鑒於佐劑開發及生產的複雜性，目前大多數疫苗公司不具備佐劑的商業化生產能力，只能依賴數量有限的合格供應商採購獲批的佐劑，這更利於具有佐劑生產能力的疫苗公司擴張。此外，人們對通過疫苗接種以預防其他疾病的防護意識不斷提高，對開發創新型佐劑的需求也不斷攀升。

---

## 行業概覽

---

### HPV疫苗市場

人乳頭瘤病毒（「HPV」）是生殖系統疾病最常見的病原體。儘管大多數HPV感染可能會在幾個月內在不經任何干預的情況下而消失，但某些感染可能會持續存在並發展為宮頸癌。該等高危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%的宮頸癌病例，其中HPV 16型及18型造成了全球約70%的宮頸癌病例。此外，全球約90%的肛門及生殖器疣病例由HPV 6型及11型引起。因此，HPV二價疫苗（16型及18型）可預防約70%的宮頸癌，而獲批准的HPV四價疫苗（6型、11型、16型及18型）可預防約70%的宮頸癌及約90%的肛門及生殖器疣。HPV九價疫苗進一步擴大其保護範圍至約90%的宮頸癌及90%的肛門及生殖器疣。2020年，宮頸癌導致美國4,290人死亡，中國59,060人死亡。

2020年，世界衛生組織發佈了《加速消除宮頸癌全球戰略》（「該戰略」），其中推薦了三種消除宮頸癌的措施，即疫苗接種、篩查及治療。該戰略建議，到2030年90%的女孩在15歲之前完成HPV疫苗接種。截至2020年末，110個國家已將HPV疫苗納入其常規國家免疫計劃。然而，中國政府目前尚未將HPV疫苗列入國家免疫計劃，導致HPV疫苗的推廣有限。於2020年12月，中國表示將全力支持該戰略，加快消除宮頸癌，預期將大幅推動中國HPV市場的增長。預期HPV疫苗將於未來納入中國的國家免疫計劃的清單。

此外，所有能感染女性的HPV血清型亦能感染男性，並在男性中引起嚴重疾病，包括陰莖癌、肛門癌、頭頸癌等。2020年，全球約有36,100例陰莖癌、約50,900例肛門癌及約931,900例頭頸癌。根據《中國人乳頭瘤病毒及相關疾病報告》，在所有陰莖癌中，HPV DNA的可檢測率約為51%。此外，《2020年全球癌症統計數據》顯示，肛門癌和頭頸癌的43%及75%患者是男性，這兩種癌症都與HPV感染有關。在2021年的HPV普及教育系列活動中，專家呼籲男性接種HPV疫苗，並表示，在未來針對男性的疫苗獲得批准後，希望男性青少年人群能夠接種疫苗，從而從根本上減少感染，防止隨後

## 行業概覽

發生可能導致癌症的病變。儘管中國目前並無建議男性接種HPV疫苗的政策，但其他主要司法權區已制定此類政策。例如，在美國，疾控中心建議11至12歲的所有男孩接種HPV疫苗，《平價醫療法案》要求大多數私人保險計劃涵蓋為推薦人群提供HPV疫苗接種。此外，於2020年4月，中國疾控中心於傳染病雜誌上報告了一項瑞典-芬蘭研究。該等研究顯示，只有在女孩及男孩均接種疫苗後，HPV感染才可消除。此外，根據弗若斯特沙利文，中國已經有針對男性的HPV候選疫苗正在進行臨床試驗。例如，MSD的九價人乳頭瘤病毒疫苗在中國20至45歲男性中進行III期臨床試驗，北京康樂衛士生物技術股份有限公司的九價重組人乳頭瘤病毒疫苗在9至45歲男性中進行I期臨床試驗，及中國國藥集團的四價重組人乳頭瘤病毒疫苗在9至17歲男性中進行I期臨床試驗。

### HPV疫苗類型

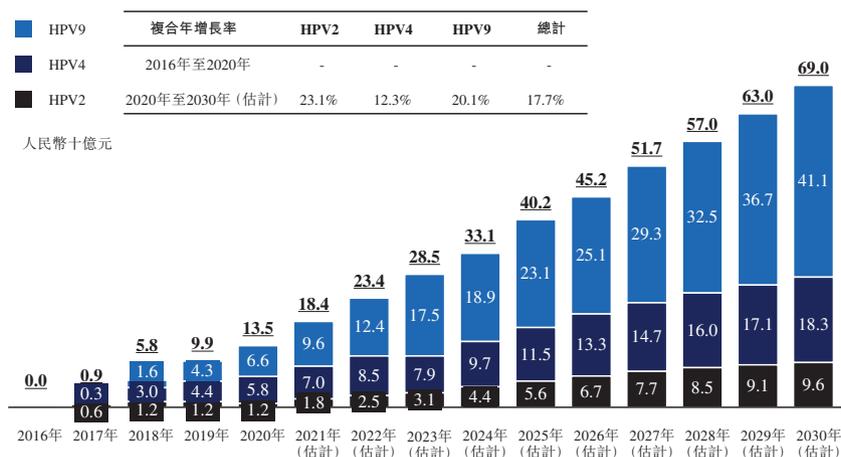
目前，全球商業化的HPV疫苗有三類，即HPV二價疫苗、HPV四價疫苗及HPV九價疫苗。2014年12月，美國首批HPV九價疫苗獲FDA批准，乃針對6型、11型、16型、18型、31型、33型、45型、52型及58型HPV。根據中華預防醫學會疫苗與免疫分會於2019年發佈的《子宮頸癌等人乳頭瘤病毒相關疾病免疫預防專家共識》（「《專家共識》」），在中國，子宮頸正常的女性中，一些高危HPV血清型的感染率分別為HPV 52型2.8%、HPV 16型2.7%、HPV 58型1.7%、HPV 33型1.1%及HPV 18型1.1%。《專家共識》未提供其他HPV血清型的感染率，然而，感染率更高並不一定表示該HPV血清型會導致更多宮頸癌病例。在一般情況下，HPV 16型及HPV 18型導致的宮頸癌病例最多，佔全球宮頸癌病例約70%。此外，在中國女性中HPV 6型的感染率為4.0%，HPV 11型的感染率為2.3%。連同HPV 31型、33型、45型、52型及58型，該等HPV血清型導致全球約90%的宮頸癌病例。此外，HPV 6型及11型導致全球約90%的肛門及生殖器疣。因此，HPV二價疫苗（16型及18型）可預防約70%的宮頸癌，獲批准的HPV四價疫苗（6型、11型、16型及18型）可預防約70%的宮頸癌及約90%的肛門及生殖器疣。HPV九價疫苗進一步擴大其保護範圍，可預防約90%的宮頸癌及90%的肛門及生殖器疣，被廣泛認為是針對HPV的最有效疫苗。

## 行業概覽

### 市場規模

在中國，HPV疫苗市場潛力巨大，且預計未來幾年將快速增長。中國首款HPV疫苗於2017年獲批。此後，HPV疫苗的市場規模在2020年增至人民幣135億元，預計到2030年將達到人民幣690億元，2020年到2030年的複合年增長率為17.7%。預期HPV九價疫苗市場將於2030年的HPV疫苗市場中擁有最大的市場份額。此外，HPV二價疫苗市場預計將快速增長，因為HPV二價疫苗通常更加實惠，可供負擔能力有限的更龐大人群接種。下表載列於所示期間按產值計的HPV疫苗市場的市場規模。

中國HPV疫苗市場產值，2016年至2030年（估計）



資料來源：專家訪談、中國食品藥品檢定研究院、弗若斯特沙利文報告

### 市場驅動因素及趨勢

我們認為，中國HPV疫苗市場的主要市場驅動因素及趨勢包含以下方面。

- 沉重的宮頸癌負擔。**宮頸癌在全球及中國範圍內具有沉重的疾病負擔。根據弗若斯特沙利文，2020年，在所有類型的癌症中，中國確診宮頸癌病例排名第八，達到11.85萬例。同時，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%。2020年中國宮頸癌死亡人數為5.91萬人。在全球範圍內，2020年，分別有宮頸癌確診病例60.41萬例及死亡病例34.18萬例。如此高的宮頸癌疾病負擔將推動中國HPV市場的增長。

---

## 行業概覽

---

- *有利的全球戰略及國內政策。* 世界衛生組織於2020年11月發佈了《加速消除宮頸癌全球戰略》(「該戰略」)，建議2030年90%的女孩在15歲之前完成HPV疫苗接種。同樣，在中國，國家衛生健康委婦幼司表示，中國將全力支持該戰略的實施。為響應該戰略，中國政府鼓勵符合條件的省份將HPV疫苗納入公共接種範圍，並於2021年4月在鄂爾多斯正式啟動試點項目。於2021年10月，廣東省政府發出通知，計劃由2022年至2024年增加人民幣600百萬元用於免費HPV疫苗接種。14歲以下且屬廣東省學生身份的女孩，自九月起進入初中一年級且尚未接受疫苗注射，將於第二年開始免費接種HPV疫苗。於2020年9月，廈門市衛健委宣佈，截至2022年年底，13至14歲的女孩將獲提供免費接種HPV疫苗，以幫助預防宮頸癌，使其成為全國第二個採納該政策的地區。受益於全球戰略及國內政策的支持，預計HPV疫苗市場將大幅增長。
- *提高疫苗接種率。* 中國HPV疫苗接種率相對較低。根據國際乳頭瘤病毒學會及中國癌症基金會的數據，中國民眾對HPV的知曉率僅為30%，而疫苗接種率不足1%。此外，假設所有已發放的HPV疫苗批次均已全部使用且所有接種HPV疫苗的女性均已完成接種計劃，根據弗若斯特沙利文，於2020年，中國僅有2.6%的年齡介乎9至45歲的女性接種HPV二價或四價疫苗。然而，隨著人們對疫苗接種的意識及接受度的不斷提高，尤其是在新冠肺炎爆發之後，預計中國將有越來越多的人會盡早接種HPV疫苗，從而進一步帶動中國HPV市場的增長。
- *疫苗的國產替代。* 目前，中國HPV疫苗市場主要以進口產品為主。儘管如此，若干中國公司正在開發HPV疫苗，其中一些已進入III期臨床試驗或取得市場批准。該等國產疫苗及候選疫苗的療效及安全性證實一般不劣於進口產品，而其價格一般較為實惠。例如，儘管目前並無可獲得的公開文件

## 行業概覽

報告透過對比國產HPV疫苗及國外HPV疫苗所進行的頭對頭臨床試驗，但於2009年，Merck Sharp & Dohme進行的 Gardasil 9臨床試驗中，疫苗隊列所招募受試者的副作用發生率為86.6%，而在REC603<sup>(1)</sup>的I期臨床試驗所觀察數據為53.73%。因此，預計未來該等國產HPV疫苗將佔據更大的市場份額。

- **新型佐劑。**新型佐劑的研發有望帶動HPV候選疫苗的升級，實現更好的臨床表現，從而推動HPV疫苗市場的增長。具有成熟研發及新型佐劑生產能力的公司將因此受益。因此，不斷升級且囊括新型佐劑的HPV疫苗將推動中國HPV疫苗市場的增長。

### 准入門檻

中國HPV市場的新進者預計將面臨以下准入門檻。

- **研發週期長。**HPV疫苗技術要求高，且臨床試驗過程複雜漫長，從而導致研發時間相對較長。臨床上檢測出HPV感染往往需要多年時間，且可能需要更長時間來檢測潛在的宮頸病變，因此HPV疫苗有效性的評估更加耗費時間。從現有已上市的HPV疫苗的監管歷史來看，HPV疫苗從I期臨床試驗到產品最終上市，通常需要近10年的時間。此外，候選疫苗的價數越高，製造過程越複雜，需要進行的臨床前研究就越多，從而造成了更長的研發週期。HPV感染的性質及HPV疫苗研發週期的長短均對潛在市場參與者造成准入門檻。
- **研發成本高。**長時間的研發週期亦導致長期的研發投入。一項研究顯示，Gardasil及Gardasil 9疫苗的臨床試驗(I-III期)的估計研發成本一般介乎10.5億美元至12.1億美元，這將成為部分公司的准入門檻。
- **生產及質量管理。**生產及質量管理對於HPV疫苗至關重要。一般而言，候選疫苗的價數越高，進行生產及質量管理過程就越複雜嚴格。

#### 附註：

- (1) 上述信息來源於針對不同疫苗進行的多項臨床試驗，並無對照、頭對頭臨床研究的支持。根據弗若斯特沙利文，許多因素可能影響相關臨床結果，並可能導致交叉試驗比較結果的意義甚微，包括但不限於不同試驗中採用的不同受試者入組標準、受試者的不同人群特徵、醫生的接種技能與經驗以及受試者的生活方式。因此，提醒閣下不要過度依賴上述交叉試驗比較結果。

---

## 行業概覽

---

- *有關更高價的HPV疫苗的技術挑戰。* HPV疫苗乃由重組HPV L1蛋白所形成的病毒樣顆粒組成。只有具有與自然病毒相同或類似結構的病毒樣顆粒，方可觸發免疫原性以預防由HPV感染所導致的疾病。因此，由於HPV十一價疫苗及HPV十四價疫苗比HPV九價疫苗多2至5個病毒樣顆粒，更高價HPV疫苗的研發更為困難。為生產具有與自然病毒相同或類似結構的病毒樣顆粒，其要求正確的基因序列、適當的培養條件及細胞內微環境、完整一致的病毒樣顆粒組裝、良好的病毒樣顆粒穩定性及表達，以及建立可靠的後續提純過程。因此，HPV十一價及HPV十四價疫苗的研發具有高技術壁壘。
- *高價疫苗可能存在潛在安全問題。* 不同HPV血清型之間的干擾及抗原含量的增加可能會導致安全問題，這需要更多安全研究以確保更高價HPV疫苗的安全性。

## 行業概覽

### 競爭格局

目前，中國已上市的人乳頭瘤病毒二價 HPV 疫苗有 4 種，唯一獲批的 HPV 九價疫苗的市場份額超過 48.5%。截至最後實際可行日期，該等疫苗均未獲准納入 NRDL。下表概述截至最後實際可行日期在中國已上市的人乳頭瘤病毒疫苗。

品牌名稱	通用名稱	生產商	佐劑	劑型	批准機構	獲批准時間	2020 年批發 (千劑)	投標報價 / 每劑 (人民幣元)	2020 年 產值 (人民幣 百萬元)	2020 年 投標市場 份額	疫苗接種方案
馨可寧 (Cecolin)	人乳頭瘤病毒二價 (16 及 18 型) 疫苗，重組	廈門萬泰滄海 生物技術	氫氧化鋁	每劑 0.5 毫升	國家藥監局	2019 年 12 月	2,456.1	329	808.1	6.0	9-14 歲：2 劑，第 0、 6 個月時接種， 或 3 劑，第 0、1、 6 個月時接種 15-45 歲：3 劑，第 0、1、 6 個月時接種
Cervarix	人乳頭瘤病毒二價 (16 及 18 型) 疫苗，重組	GlaxoSmithKline Biologicals S.A.	AS-04	每劑 0.5 毫升	國家藥監局	2016 年 7 月	689.7	580	400.0	3.0	9-45 歲：3 劑，第 0、1、 6 個月時接種 不適用 不適用 不適用 不適用
					FDA	2009 年 10 月					9-25 歲：3 劑，第 0、1、 6 個月時接種 6 個月時接種
					EMA	2007 年 9 月					9-14 歲：2 劑，第 0、 5-13 個月時接種 15 歲或以上：3 劑， 第 0、1、6 個月時接種

## 行業概覽

品牌名稱	通用名稱	生產商	佐劑	劑型	批准機構	獲批准時間	2020年 批發發 (千劑)	2020年 投標報價 / 每劑 (人民幣元)	2020年 產值 (人民幣 百萬元)	2020年 市場 份額 %	疫苗接種方案
<b>Gardasil</b>	人乳頭瘤病毒四價 (6、11、16及 18型) 疫苗，重組	Merck Sharp & Dohme Corp.	無定形羥基 磷酸鋁 硫酸鹽	每劑0.5毫升	國家藥監局	2017年5月	7,219.5	798	5,761.1	42.5	20-45歲：3劑，第0、2、 6個月時接種
					FDA	2006年6月	不適用	不適用	不適用	不適用	9-26歲：3劑，第0、2、 6個月時接種
					EMA	2006年9月	不適用	不適用	不適用	不適用	9-13歲：2劑，第0、 6個月時接種， 或3劑，第0、2、 6個月時接種
											14歲或以上：3劑， 第0、2、6個月時接種
<b>Gardasil 9</b>	人乳頭瘤病毒九價 (6、11、16、 18、31、33、 45、52及58型) 疫苗，重組	Merck Sharp & Dohme Corp.	無定形羥基 磷酸鋁 硫酸鹽	每劑0.5毫升	國家藥監局	2018年4月	5,066.4	1,298	6,576.2	48.5	16-26歲：3劑，第0、2、 6個月時接種
					FDA	2014年12月	不適用	不適用	不適用	不適用	9-14歲：2劑，第0、 6-12個月時接種， 或3劑，第0、2、 6個月時接種
					EMA	2015年6月	不適用	不適用	不適用	不適用	15-45歲：3劑， 第0、2、6個月時接種
											9-14歲：2劑，第0、 6-12個月時接種， 或3劑，第0、2、 6個月時接種
											15歲或以上：3劑， 第0、2、6個月時接種

資料來源：弗若斯特沙利文報告

## 行業概覽

截至最後實際可行日期，中國有17款HPV候選疫苗處於臨床試驗階段。大多數正在進行臨床試驗的HPV候選疫苗是二價、四價或九價疫苗。儘管若干疫苗公司正在進行HPV十一價或十四價候選疫苗的臨床試驗，但其均未達到III期臨床試驗。HPV十一價及十四價疫苗的研發具有更高水平的安全門檻及技術壁壘，有關詳情請參閱「准入門檻」。因此，經中國領先專家確認，我們認為截至最後實際可行日期，HPV九價疫苗是最有利的HPV疫苗技術。下表載列在中國進行臨床試驗的HPV候選疫苗的詳情。

價數	通用名稱	生產商	佐劑	臨床階段	首次	技術類型	血清類型	適用年齡
					推出時間			
二價	REC602	本公司	不適用	I期	2021年1月	重組	6、11	18-45歲
	REC601	本公司	不適用	I期	2019年1月	重組	16、18	9-45歲
	重組人乳頭瘤病毒二價疫苗(酵母)	上海澤潤生物科技	磷酸鋁佐劑	BLA	2021年4月	重組	16、18	9-30歲
	重組人乳頭瘤病毒二價疫苗(大腸桿菌)	北京萬泰生物藥業	不適用	II期	2016年3月	重組	6、11	18歲以上
三價	重組人乳頭瘤病毒三價疫苗(大腸桿菌)	北京康樂衛士生物技術	鋁佐劑	III期	2020年9月	重組	16、18、58	18-45歲
四價	重組人乳頭瘤病毒四價疫苗(漢遜酵母)	上海博唯生物科技	不適用	III期	2021年8月	重組	6、11、16、18	9-19歲
	人乳頭瘤病毒四價疫苗(釀酒酵母)	Merck Sharp & Dohme	無定形羥基磷酸鋁硫酸鹽佐劑	III期	2018年6月	重組	6、11、16、18	20-45歲
	重組人乳頭瘤病毒四價疫苗(漢遜酵母)	中國國藥集團	不適用	III期	2018年1月	重組	6、11、16、18	18-45歲
			不適用	II期	2017年12月	重組	6、11、16、18	9-45歲
			不適用	I期	2017年6月	重組	6、11、16、18	31-45歲
			不適用	I期	2016年9月	重組	6、11、16、18	9-17歲(男性)及9-30歲(女性)
	重組人乳頭瘤病毒四價病毒樣顆粒疫苗(畢赤酵母)	上海生物製品研究所	不適用	II期	2019年3月	重組	16、18、52、58	20-45歲
			不適用	I期	2019年3月	重組	16、18、52、58	9-45歲

## 行業概覽

價數	通用名稱	生產商	佐劑	臨床階段	首次	技術類型	血清類型	適用年齡
					推出時間			
九價	REC603	本公司	鋁佐劑	III期	2021年6月	重組	6、11、16、18、31、33、45、52、58	9-45歲
	重組人乳頭瘤病毒九價疫苗(漢遜酵母)	上海博唯生物科技有限公司*	無定形羧基磷酸鋁硫酸鹽佐劑	III期	2021年5月	重組	6、11、16、18、31、33、45、52、58	9-45歲
			無定形羧基磷酸鋁硫酸鹽佐劑	III期	2020年7月	重組	6、11、16、18、31、33、45、52、58	16-26歲
			無定形羧基磷酸鋁硫酸鹽佐劑	III期	2020年4月	重組	6、11、16、18、31、33、45、52、58	20-45歲
	重組人乳頭瘤病毒九價疫苗(大腸桿菌)	北京康樂衛生物技術	不適用	III期	2021年9月	重組	6、11、16、18、31、33、45、52、58	9-17歲(男性)及9-26歲(女性)
			不適用	III期	2021年4月	重組	6、11、16、18、31、33、45、52、58	20-45歲
			氫氧化鋁	I期	2021年6月	重組	6、11、16、18、31、33、45、52、58	9-45歲(男性)
	重組人乳頭瘤病毒九價疫苗(大腸桿菌)	北京萬泰生物藥業	不適用	III期	2021年3月	重組	6、11、16、18、31、33、45、52、58	18-26歲
			不適用	III期	2020年8月	重組	6、11、16、18、31、33、45、52、58	18-45歲
	人乳頭瘤病毒九價疫苗(釀酒酵母)	Merck Sharp & Dohme	人乳頭瘤病毒九價疫苗(釀酒酵母)	III期	2022年3月	重組	6、11、16、18、31、33、45、52、58	9-14歲(男性)
			無定形羧基磷酸鋁硫酸鹽佐劑	III期	2021年10月	重組	6、11、16、18、31、33、45、52、58	20-45歲(男性)
			無定形羧基磷酸鋁硫酸鹽佐劑	III期	2019年5月	重組	6、11、16、18、31、33、45、52、58	20-45歲
			無定形羧基磷酸鋁硫酸鹽佐劑	III期	2019年3月	重組	6、11、16、18、31、33、45、52、58	9-45歲

## 行業概覽

價數	通用名稱	生產商	佐劑	臨床階段	首次	技術類型	血清類型	適用年齡
					推出時間			
	重組人乳頭瘤病毒九價病毒樣顆粒疫苗	上海澤潤生物科技有限公司	無定形磷酸鋁佐劑	I期	2019年3月	重組	6、11、16、18、31、33、45、52、58	9-45歲
十一價	重組人乳頭瘤病毒十一價疫苗(漢遜酵母)	中國國藥集團	不適用	III期	2022年3月	重組	6、11、16、18、31、33、45、52、58、59、68	18-45歲
			不適用	II期	2020年7月	重組	6、11、16、18、31、33、45、52、58、59、68	18-26歲
			不適用	I期	2019年9月	重組	6、11、16、18、31、33、45、52、58、59、68	9-45歲
十四價	重組人乳頭瘤病毒十四價疫苗	北京神州細胞生物技術集團股份公司、北京諾寧生物科技	鋁佐劑	II期	2021年9月	重組	6、11、16、18、31、33、35、39、45、51、52、56、58、59	18-45歲

資料來源：藥品審評中心、美國臨床試驗數據庫、弗若斯特沙利文報告

附註：

\* 由上海博唯生物科技有限公司使用漢遜酵母表達系統及鋁佐劑(無定形羥基磷酸鋁硫酸鹽佐劑)生產的重組人乳頭瘤病毒九價疫苗(漢遜酵母)。目前存在使用相同的表達系統的產品已獲批准或在臨床開發中。

除HPV二價、四價及九價候選疫苗外，亦存在一款臨床II期階段十一價候選疫苗及一款臨床II期階段十四價候選疫苗於中國處於開發階段。根據《臨床開發成功率及貢獻因素(2011-2020年)》，第II期階段候選疫苗商業化批准的可能性僅為18.7%。因此，十一價HPV候選疫苗及／或十四價HPV候選疫苗是否可獲准仍存在重大不確定因素。根據商業化推出的HPV疫苗的監管歷史，從I期臨床試驗到產品最終上市，通常需要近10年的時間。因此，董事認為，誠如弗若斯特沙利文所認同，該等高價的候選疫苗在可預見將來獲批准的可能性較低。

鑒於該等高價的候選疫苗研發及製造複雜以及與其製造過程相關成本較高(由於在VLP粒子聚合、維持VLP粒子穩定性及表達以及建立可靠的後續淨化程序方面面臨困難)，儘管高價HPV疫苗的價格存在不確定性(因尚無該等疫苗商業化)，董事認為，誠如弗若斯特沙利文所認同的，慮及該等更高價HPV疫苗相關的製造成本以及已

---

## 行業概覽

---

批准HPV二價、四價及九價疫苗的定價，即使該等疫苗獲批准，其價格將可能高於目前獲批准的九價疫苗產品。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宜令彼等質疑董事於上文表達的觀點。

### 新冠肺炎疫苗市場分析

#### 新冠肺炎概覽

新冠肺炎是由SARS-CoV-2病毒感染引起的全球大流行病。SARS-CoV-2病毒通過被感染者咳嗽、打噴嚏或說話時鼻腔或口腔噴出的飛沫，在人群間輕易實現傳播。發病時的常見症狀包括發燒、干咳、氣喘、乏力、肌痛及食欲減退等。SARS-CoV-2病毒在4至12天的潛伏期內傳染性極強。大部分患者表現為輕微症狀，這可能導致無意識的傳播。

自2019年年末以來，新冠肺炎疫情已對中國及全球其他地區造成了極具破壞性的社會及經濟影響。截至最後實際可行日期，據世衛組織數據儀表版報告，新冠肺炎已奪走超過6百萬人的生命，並仍在全球傳播。安全有效的疫苗對於控制新冠肺炎疫情至關重要。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，我們認為全球至少89.2%的人口接種具有70%效力的疫苗才可達到群體免疫，這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，已出現多種SARS-CoV-2突變株。自然誘導及疫苗誘導產生的免疫可能對該等突變株不起作用，例如，三種變異株(B.1.1.7、B.1.617、B.1.618)已成為新冠疫情中最常見的突變類型。於2021年11月，世衛組織進一步將該變異株B.1.1.529列為一種需要關注的變異株，命名為奧密克戎，於截至2022年1月20日，其已在世衛組織六個區域的171個國家出現。奧密克戎變種病毒很可能會進一步傳播，並因其較先前變異株傳播速度更快及更易繞過抗體，因而具有「非常高」的全球風險。此外，再感染病例及輕度突破性感染病例增加，進一步顯示了奧密克戎變種病毒的嚴重程度。然而，針對奧密克戎變種病毒的疫苗有效性，與根據相同來源的德爾塔變種病毒相比，已大大減少其保護效力。由於疫苗仍然是預防新冠肺炎疾病的主要方法，因此可能需要接種預防突變變異株(尤其是奧密克戎變種病毒)的疫苗，並隨後產生對開發新一代疫苗的需求，該種疫苗引起針對目前及未來潛在的變異株的廣泛中和活性。

## 行業概覽

### 新冠肺炎疫苗類型

在世界衛生組織全球倡議的推出及世界各地政府的支持下，新冠肺炎疫苗開發被迅速推進。新冠肺炎疫苗的開發現已有5種技術路線，包括重組蛋白疫苗、滅活疫苗、病毒載體疫苗、mRNA疫苗及DNA疫苗。根據弗若斯特沙利文，下表說明新冠肺炎疫苗的疫苗開發技術路線的概覽：

#### 新冠肺炎疫苗的疫苗開發技術路線

平台	靶點	獲授權新冠肺炎疫苗	優勢	劣勢
蛋白亞單位疫苗	棘突蛋白	是	<ul style="list-style-type: none"> <li>無須處理感染病毒；</li> <li>可使用良好的生產工藝快速實現規模量產；</li> <li>可使用佐劑提高免疫原性。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>全球產能可能受限；</li> <li>待確認抗原及／或表位完整性。</li> </ul>
滅活疫苗	全病毒粒子	是	<ul style="list-style-type: none"> <li>可用於數種獲許可人用疫苗的直接流程；</li> <li>可使用現有基礎設施；</li> <li>已在人體進行SARS-CoV-1試驗；</li> <li>可使用佐劑提高免疫原性。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>需要處理大量傳染病毒，這可能會導致生物安全問題；</li> <li>待確認抗原及／或表位完整性。</li> </ul>
腺病毒載體疫苗	棘突蛋白	是	<ul style="list-style-type: none"> <li>無須處理感染病毒；</li> <li>有針對多種新發病毒（包括中東呼吸症候群冠狀病毒）的強有力的臨床前及臨床數據。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>載體免疫可能對疫苗效力產生負面影響（取決於所選載體）。</li> </ul>
mRNA疫苗	棘突蛋白	是	<ul style="list-style-type: none"> <li>無須處理感染病毒；</li> <li>疫苗通常具有免疫原性；</li> <li>可實現快速生產。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>曾報告反應原性的安全問題；</li> <li>交付及儲存挑戰（如嚴格的溫度控制及避免衝擊及震動）。</li> </ul>
DNA疫苗	棘突蛋白	否	<ul style="list-style-type: none"> <li>無須處理感染病毒；</li> <li>可輕鬆擴大生產，生產成本低；</li> <li>熱穩定性高；</li> <li>已在人體進行SARS-CoV-1病毒試驗；</li> <li>可實現快速生產。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>疫苗需要特定的遞送系統以達到良好的免疫原性；</li> <li>未使用該平台開發獲批的人用疫苗。</li> </ul>

資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文報告

### 蛋白亞單位疫苗

蛋白亞單位疫苗是在細胞中插入抗原中的遺傳代碼而製造的。生產蛋白亞單位疫苗可使用充分表征的生產程序快速大規模製備。此外，佐劑可用於蛋白疫苗以增加免疫原性。然而，全球產能可能有限，且抗原及／或抗原表位完整性須予確認及指明。

---

## 行業概覽

---

### *mRNA* 疫苗

mRNA疫苗是一種核酸疫苗，通過將抗原中的mRNA加入疫苗中，以激發體液及細胞介導的細胞免疫應答從而產生抗原。在不同類型的新冠肺炎疫苗中，mRNA新冠肺炎疫苗通常具有較短的開發週期及相對較簡單的生產過程。然而，其擁有最嚴格的物流及儲存要求，需要嚴格的溫度控制及避免震動。截至最後實際可行日期，全球32種獲批准的新冠肺炎疫苗中有2種mRNA新冠肺炎疫苗，分別由Pfizer及Moderna開發。

### 市場驅動因素及趨勢

我們認為，新冠肺炎疫苗市場的主要驅動因素及趨勢如下。

- *新冠肺炎疫苗持續面臨高需求*。新冠肺炎疫情在中國總體上受控且得以緩解。然而，全球範圍內不時會報告新的感染病例。疫苗被認為是長期控制疫情的最有效方式。因此，全球對更安全有效的新冠肺炎疫苗旺盛需求及醫療需求亟待滿足。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，全球約89.2%的人口需要接種具有70%疫苗效力的疫苗才可實現群體免疫。此外，可能需要定期加強接種或重新接種疫苗，特別是出現新變異病毒時，這導致全球未來數年對新冠肺炎疫苗的巨大需求將繼續保持。
- *下一代新冠肺炎疫苗*。自2020年1月起，新冠肺炎以相對較快的速度在全球傳播，且自2020年12月的疫情以來發現了高關注變異株(VOCs)。變異株將需要新的更有效的疫苗實現進一步的保護。自然誘導及疫苗誘導產生的免疫可能對變異株不起作用，從而進一步刺激了對開發疫苗的需求，其可誘發對當前及未來潛在的變異株的廣泛中和活性。新發現的變異將推動檢測技術的發展，並擴大新冠肺炎疫苗的市場。
- *加快疫苗開發進程*。研發更加安全有效的疫苗通常需要多年的臨床試驗。新冠肺炎疫情作為一項全球公共衛生挑戰，對全球經濟極為不利。由於其為全球性挑戰，許多國家的政府監管部門加快了疫苗審查及批准進程。例

## 行業概覽

如，根據國家藥監局就中國新冠肺炎疫苗研發頒佈的有關規定，針對當前的公共衛生緊急情況，監管部門鼓勵申請人以滾動方式提交臨床前數據以獲得IND批准，並將收到國家藥監局的快速反饋。監管實體及國際機構提供的快速監管審批通道及資源使各疫苗公司可快速開發及生產新冠肺炎疫苗。

- **政府政策的大力支持。**政府及地方部門採取各種優惠政策，提高新冠肺炎疫苗接種率。為降低新冠肺炎患者的死亡率及發病率，全球各地政府採購及／或報銷新冠肺炎疫苗的積極性高。目前，新冠肺炎疫苗免費向中國居民提供，費用由政府基金承擔。許多政府向居民免費提供疫苗接種，並積極開展公眾意識及教育活動宣傳疫苗接種。截至最後實際可行日期，全球已接種超過107億劑新冠肺炎疫苗。根據有利的政府政策，預期新冠肺炎疫苗市場將持續快速增長。

### 競爭格局

截至最後實際可行日期，全球共有32款新冠肺炎疫苗上市，包括11款重組蛋白疫苗及67款處於III期或後期階段的候選疫苗。目前共有179款新冠肺炎候選疫苗處於臨床開發中，包括61款重組蛋白疫苗。在所有商業化或處於臨床試驗階段的重組蛋白新冠肺炎疫苗中，ReCOV是唯一採用NTD及RBD的特定組合作為抗原目標的疫苗。有關詳情，請參閱「業務－競爭優勢－高度差異化且處於臨床階段的伴佐劑新冠肺炎疫苗－ReCOV」。下表概述截至最後實際可行日期尚未獲批准使用並仍處於全球臨床開發階段的重組蛋白疫苗。

生產商	疫苗名稱	抗原	臨床階段
江蘇瑞科生物技術有限公司	ReCOV	NTD-RBD (三聚體)	III期
Nanogen	Nanocovax	棘突蛋白	III期
Livzon Mabpharm Inc	V-01	RBD	III期
Sanofi/GSK	重組蛋白	棘突蛋白 (三聚體)	III期
Sanofi/GSK	SP/GSK亞單位B.1.351疫苗	棘突蛋白	III期
Sanofi/GSK	SP/GSK亞單位D614疫苗	棘突蛋白	III期
鹽野義製藥	S-268019	未披露	III期
COVAXX	UB-612	「RBD + 來自其他結構蛋白的表位」	III期
Clover	SCB-2019	棘突蛋白 (三聚體)	III期
SK Bioscience Co Ltd	GBP510	RBD	III期

## 行業概覽

生產商	疫苗名稱	抗原	臨床階段
華西醫院	重組新冠肺炎疫苗 (Sf9細胞)	RBD	III期
格羅寧根大學醫學中心	AKS-452	RBD	III期
PLA ZHONGYIANKE Biotech Co, Ltd.	重組新冠肺炎疫苗 (CHO細胞)	未披露	III期
巴基亞塔萊醫科大學	Noora疫苗	RBD	III期
國光生物科技股份有限公司	AdimrSC-2f	棘突蛋白	II期
PT Bio Farma	SARS-CoV-2蛋白亞單位重組疫苗	未披露	II期
Kentucky Bioprocessing	KBP-201	RBD	II期
Laboratorios Hipra SA	新冠肺炎疫苗HIPRA	RBD	II期
Medigen	MVC-COV1901(Beta)	棘突蛋白	II期
Novavax	SII B.1.351	未披露	II期
Novavax	SII B.1.617.2	未披露	II期
Novavax	SII Bivalent	未披露	II期
生物安全問題科學研究所	QazCoVac-P	未披露	II期
Icosavax	IVX-411	RBD	II期
上海潤澤生物科技、沃森生物	202-CoV	棘突蛋白	II期
Sinocelltech	SCTV01C	棘突蛋白	II期
Sinocelltech	SCTV01E	三聚體	II期
St. Petersburg Research Institute of Vaccines and Sera	重組亞單位疫苗	棘突蛋白及其他表位	II期
Tuebingen	CoVac-1	未披露	II期
格羅寧根大學醫學中心	AKS-452X	SP/RBD	II期
薩斯喀徹溫大學	COVAC-2	棘突蛋白	II期
古巴芬利疫苗研究所	Soberana 01	RBD	II期
Novavax	ICC疫苗	RBD	II期
EuBiologics Co Ltd	EuCorVac-19	RBD	II期

## 行業概覽

生產商	疫苗名稱	抗原	臨床階段
基因工程與生物技術中心(CIGB)	CIGB-669	RBD	II期
Clover	SCB-2020S	棘突蛋白	II期
Biological E Limited	BECOV2D	RBD	II期
Biological E Limited	BECOV2C	RBD	II期
Biological E Limited	BECOV2B	RBD	II期
依生生物製藥	PIKA新冠肺炎疫苗	棘突蛋白	I期
Emergex Vaccines Holding Ltd	PepGNP-SARSCoV2	未披露	I期
PT Bio Farma	SARS-CoV-2蛋白亞單位重組疫苗(含Alum+CpG 1018佐劑)	RBD	I期
HK inno.N Corporation	IN-B009	RBD	I期
SK Bioscience Co Ltd	NBP2001	RBD	I期
OSE Immunotherapeutics	CoVepiT	多表位(未進一步披露)	I期
薩斯喀徹溫大學	COVAC-1	RBD	I期
美國陸軍醫學研究與發展司令部	SpFN新冠肺炎疫苗	棘突蛋白(三聚體)	I期
VaxForm	CoV2-OGEN1	未披露	I期
Baiya Phytopharm Co Ltd	Baiya SARS-CoV-2 Vax 2	未披露	I期
Baiya Phytopharm Co Ltd	Baiya SARS-CoV-2 Vax 1 疫苗	未披露	I期

資料來源：美國臨床試驗數據庫、文獻研究、公司網站、弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

### 帶狀疱疹疫苗

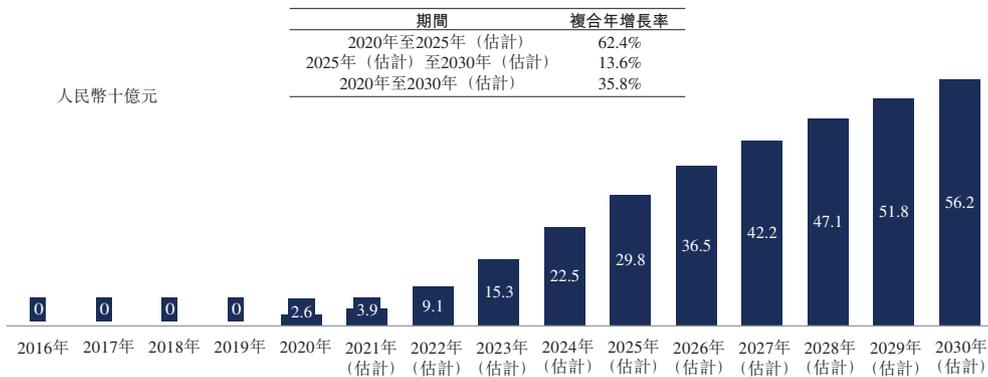
#### 概覽

帶狀疱疹，亦稱為HZ，是由背側感覺神經節或顱神經節的水痘－帶狀疱疹病毒(VZV)重新激活引起的疾病。當對VZV的免疫力由於衰老或免疫抑制而下降時，就會發生這種重新激活。帶狀疱疹可發生於任何年齡段，但最常見於老年人群。帶狀疱疹的症狀通常包括全身不適、發熱、寒戰、肌痛、頭痛、瘙癢、麻木及皮疹。帶狀疱疹病毒可以從患有活動性帶狀疱疹的人傳播給另一個從未患過水痘或接種過疫苗的人。從帶狀疱疹恢復後，病毒可以保持休眠在背感覺及顱神經節數十年。

#### 市場規模

隨著人們對帶狀疱疹的認識不斷提高及可用帶狀疱疹疫苗產品數量的不斷增加，中國帶狀疱疹疫苗預期將由2020年的人民幣26億元大幅增長至2025年的人民幣298億元，並進一步增長至2030年的人民幣562億元，複合年增長率為35.8%。下表載列於所示期間按產值計的中國帶狀疱疹疫苗的市場規模：

中國帶狀疱疹疫苗市場產值，2016年至2030年（估計）



資料來源：弗若斯特沙利文報告、中國食品藥品檢定研究院、專家訪談

## 行業概覽

### 競爭格局

迄今為止，全球已批准了兩款帶狀疱疹疫苗，即Merck & Co. Inc.的Zostavax®及GSK的Shingrix®。首款帶狀疱疹疫苗Zostavax®（一種減毒活疫苗）於2006年獲FDA批准。Shingrix®（一種重組疫苗）於2017年10月獲FDA批准，用於預防50歲及以上成人感染帶狀疱疹。該疫苗隨後分別於2018年3月及2019年5月獲得EMA及國家藥監局批准。根據在美國組織的對160名參與者的頭對頭臨床試驗中，與Zostavax®相比，Shingrix®顯示CD4<sup>+</sup>T細胞應答更高，起到更佳的保護功效。下表概述了Shingrix®與Zostavax®之間頭對頭臨床試驗的臨床結果。

**Shingrix®與Zostavax®的臨床結果比較**

	臨床指數	Shingrix®	Zostavax®
疫苗末次給藥後30日	VZV-Specific IL-2+		
	VZV-Specific IFN-γ+	無顯著差異	無顯著差異
	VZV-Specific IL-2+IFN-γ+	無顯著差異	無顯著差異
	gE-Specific IL-2+		
	gE-Specific IFN-γ+		
	gE-Specific IL-2+IFN-γ+		
疫苗末次給藥後1年	VZV-Specific IL-2+		
	VZV-Specific IFN-γ+	無顯著差異	無顯著差異
	VZV-Specific IL-2+IFN-γ+	無顯著差異	無顯著差異
	gE-Specific IL-2+		
	gE-Specific IFN-γ+		
	gE-Specific IL-2+IFN-γ+		
T細胞生成	T Effector CD4+		
	T Effector memory CD4+		
	T Central memory CD4+		

附註：藍色表示明顯更好的結果。無顯著差異指就該臨床指標而言，兩種疫苗之間沒有顯著差異。

資料來源：文獻研究、美國臨床試驗數據庫、弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

### 競爭格局

截至最後實際可行日期，Shingrix®是中國唯一獲國家藥監局批准的帶狀疱疹疫苗。根據弗若斯特沙利文，中國目前有兩款正在進行臨床試驗的重組帶狀疱疹候選疫苗。下表載列中國帶狀疱疹疫苗及候選疫苗的詳情。

通用名稱	技術類型	生產商	臨床階段	首次推出日期	接種方案
帶狀疱疹減毒活疫苗	減毒	長春百克 生物科技	III期	2020年2月	1劑
重組帶狀疱疹疫苗 (CHO細胞)	重組	怡道生物科技(蘇州)有限公司、 江蘇中慧元通生物科技有限公司	II期	2021年10月	2劑，分別於 第0個月及 第2個月接種
帶狀疱疹減毒活疫苗	減毒	上海生物 製品研究所	II期	2018年12月	1劑
重組帶狀疱疹疫苗 (CHO細胞)	重組	北京綠竹生物技術股份有限公司	I期	2022年1月	未披露

資料來源：藥品審評中心、美國臨床試驗數據庫、弗若斯特沙利文報告

## 行業概覽

### 成人結核病(TB)疫苗

#### 概覽

結核病是一種由被稱為結核分枝桿菌(M.tb)的細菌引起的疾病，是全球衛生核心問題。結核病毒在人與人間經空氣傳播。當活動性結核患者咳嗽或打噴嚏時，其肺部或喉嚨中的細菌會被傳播至空氣。結核病的症狀包括咳嗽三週或三週以上、咳血或分泌黏液、胸痛以及體重減輕。耐多藥結核病(MDR-TB)是由對異煙肼和利福平(目前最流行的兩種抗結核藥物)表現出高度耐藥性的菌株引起的結核病，對其他抗結核藥物表現或不表現耐藥性。耐多藥結核病已成為全球性問題。世界衛生組織數據顯示，2019年，按死亡人數，結核病在全球傳染病及寄生蟲病中排名第一。全球而言，2019年新增活動性結核病病例為10.0百萬例，其中近90%為成人病例。中國為世界衛生組織列出的30個高結核病負擔國家之一，在2019年新增結核病病例數居世界第三位，發病總數為775,800例。下表載列全球及中國活動性結核病的發病率。



附註：由於世界衛生組織及中國疾病控制中心於2020年尚未更新數據，故弗若斯特沙利文估計2020年的數據。

資料來源：世界衛生組織、中國疾病控制中心、弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

### 市場規模

迄今為止，中國於2021年6月已批准一款成人結核病疫苗，即Vaccac™，僅限用於潛在感染。亦有另一款成人結核病候選疫苗正在中國進行臨床試驗。下表載列於中國處於臨床試驗階段的結核病疫苗。

產品名稱	技術類型	佐劑	生產商	臨床階段	臨床地點	招募的 年齡標準
AEC/BC02	重組	BC02	安徽智飛龍科馬 生物製藥有限公司	II期	中國	18歲以上

### 流行性感冒(流感)疫苗市場分析

#### 概覽

流行性感冒是一種由流行性感冒病毒引起的傳染性呼吸道疾病，會感染鼻、喉嚨，有時會感染肺部。其病症由輕微到嚴重不等，有時可導致死亡。我們認為預防流感的最佳方式是每年接種流感疫苗。65歲以上的老人、5歲以下的兒童及患有某些慢性疾病的人群，倘感染流行性感冒，出現嚴重併發症的風險相對較高。據國家疾病預防控制中心統計，2020年中國新增流感病例約1.1百萬例，死亡70例。

## 行業概覽

### 市場規模

中國首款四價流感疫苗(QIV)於2018年獲國家藥監局批准。自此，中國四價流感疫苗市場在2020年增長至人民幣43億元，預計2030年產值將達到人民幣280億元，2020年至2030年的複合年增長率為20.7%。下表載列所示期間按產值計的四價流感疫苗市場的市場規模。

中國四價流感疫苗市場產值，2016年至2030年（估計）



資料來源：專家訪談、中國食品藥品檢定研究院、弗若斯特沙利文報告

### 競爭格局

目前，中國獲批的所有四價流感疫苗均為裂解疫苗。2016年，首款重組流感四價疫苗Sanofi的Flublok獲FDA批准，該疫苗被認為是針對流感的最佳疫苗。特別是，在Sanofi的Flublok與GSK的Fluarix（一款最佳的四價裂解疫苗）的一項頭對頭研究中，接種Flublok的患者患上流感樣疾病的可能性比接種Fluarix的患者低30%。

### 手足口病(HFMD)疫苗市場分析

手足口病是一種由病毒感染引起的輕度傳染性疾病。手足口病最常見於5歲及以下患有口腔潰瘍及手足皮疹的兒童。2020年，手足口病在中國法定傳染病中的發病率排名第四，報告的病例超過760,000例。

引發手足口病的常見病毒包括腸道病毒71 (EV71)、柯薩奇病毒A16 (CA16)、柯薩奇病毒A10 (CA10)及柯薩奇病毒A6 (CA6)。該等病毒導致了中國約90%的手足口病病例。目前，EV71滅活疫苗是全球及中國唯一獲批的手足口病疫苗。在中國，EV71僅導致44%的手足口病病例。中國EV71疫苗市場產值於2020年達人民幣27億元，預計於2030年將達到人民幣46億元。隨著針對EV71、CA16、CA10及CA6的重組蛋白四價疫苗的開發，預計未來中國手足口病疫苗市場將迎來快速增長。

---

## 監管概覽

---

### 中國法律及法規

我們的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)我們須遵守的法律、法規及政策概要。

### 監管機構

#### 國家藥監局及其審評中心

國家藥品監督管理局(前身為國家食品藥品監督管理局)(以下簡稱「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，擬訂監督管理，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。

藥品審評中心是國家藥監局藥品註冊技術審評機構，負責藥物臨床試驗、藥品上市許可申請的受理和技術審評。

#### 國家衛生健康委員會

國家衛生健康委員會(前身為國家衛生和計劃生育委員會)(以下簡稱「國家衛健委」)，為負責公共衛生與計劃生育管理的主要國家級管理機構，其主要負責擬訂國民健康政策及監督管理公共衛生、醫療服務及衛生應急制度，協調醫藥衛生體制改革，組織制定國家藥物政策和國家基本藥物制度，開展藥品使用監測、臨床綜合評價和短缺藥品預警，提出國家基本藥物價格政策的建議，並規管醫療機構的運營及醫務人員執業。

#### 中國食藥檢定研究院

中國食品藥品檢定研究院(以下簡稱「中國食藥檢定研究院」)為國家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，

---

## 監管概覽

---

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

中國疾病預防控制中心（以下簡稱「中國疾控中心」）在國家衛健委的領導下，承擔對於公共衛生事業的標準制定與支持。中國疾控中心圍繞疾病控制預防的核心工作，開展研究對於疾病預防與控制的政策和措施，組織執行各類疾病預防工作，承擔公共健康管理工作，包括食品安全、職業安全和健康相關的產品質量安全，放射安全，環境安全，婦幼健康。中國疾控中心開展疾病預防控制和公眾健康關鍵科學研究和技術指導，對全國的疾病控制預防、突發公共衛生事件應急、國民健康的促進工作起到重要領導作用。

### 商務部

中華人民共和國商務部（以下簡稱「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《外商投資准入特別管理措施（負面清單）》和《鼓勵外商投資產業目錄》並與國家發展和改革委員會共同發佈；管理和指導全國外商投資審批、備案工作。

### 監管規定

#### 藥品有關的法律法規

《中華人民共和國藥品管理法》（以下簡稱「《藥品管理法》」）和《中華人民共和國藥品管理法實施條例》（以下簡稱「《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病防治法》（以下簡稱「《傳染病防治法》」）確立了國家有計劃的預防接種制度；《中華人民共和國疫苗管理法》（以下簡稱「《疫苗管理法》」）對疫苗研製、生產、流通和預防接種以及監督管理進行了具體規定。

## 監管概覽

全國人民代表大會常務委員會（以下簡稱「全國人大常委會」）於1984年頒佈、並隨後於2001年、2013年、2015年及2019年修訂並實施的《藥品管理法》及國務院於2002年頒佈的《藥品管理法實施條例》（於2016年及2019年修訂）為新藥研究、開發及製造等藥品管理事項設定了法律框架。根據《藥品管理法》，藥品指用於預防、治療、診斷人的疾病，有目的地調節人的生理機能並規定有適應症或者功能主治、用法和用量的物質，包括中藥、化學藥和生物製品等。《藥品管理法》還規範了藥品在中國的包裝、定價及廣告。

《傳染病防治法》於1989年2月21日全國人大常委會第六次會議通過，後經若干次修訂，最新修訂的《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；《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。根據國家衛健委於2020年1月20日發佈的1號公告，將新型冠狀病毒感染的肺炎納入《中華人民共和國傳染病防治法》規定的乙類傳染病，並採取甲類傳染病的預防、控制措施。

《疫苗管理法》於2019年6月29日由全國人大常委會頒佈，於2019年12月1日起生效。根據《疫苗管理法》，「疫苗」是指為預防、控制疾病的發生、流行，用於人體免疫接種的預防性生物製品，包括免疫規劃疫苗和非免疫規劃疫苗。

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》，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。

### 境內臨床試驗

根據國家藥監局於2005年2月28日頒佈，國家市場監督管理總局於2020年1月22日最新修訂，並於2020年7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。根據藥物特點和研究目的，研究內容包

---

## 監管概覽

---

括臨床藥理學研究、探索性臨床試驗、確證性臨床試驗和上市後研究。藥物臨床試驗應當在具備相應條件並按規定備案的藥物臨床試驗機構開展。其中，疫苗臨床試驗應當由符合國家藥監局和國家衛健委規定條件的三級醫療機構或者省級以上疾病預防控制機構實施或者組織實施。

獲准開展藥物臨床試驗的，申辦者在開展後續分期藥物臨床試驗前，應當制定相應的藥物臨床試驗方案，經倫理委員會審查同意後開展，並在藥品審評中心網站提交相應的藥物臨床試驗方案和支持性資料。

根據《藥品註冊管理辦法》，申請人完成支持藥物非臨床試驗的藥學、藥理毒理學等研究後，可以向藥品審評中心提交相關研究資料，申請批准進行藥品臨床試驗。藥品審評中心將組織藥學、醫學和其他技術人員進行審評，在接納申請日期起60日內決定是否批准藥物臨床試驗，並通過藥品審評中心網站通知申請人。倘於上述時限內未有發出決定通知，則視為批准臨床試驗申請。

根據國家藥監局於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《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，申請人應按照相關要求提交新藥首次臨床試驗申請和申報資料。藥品審評中心在收到申報資料後5日內完成形式審查。符合要求或按照規定補正後符合要求的，發

---

## 監管概覽

---

出受理通知書。受理通知書應載明：自受理繳費之日起60日內，未收到藥品審評中心否定或質疑意見的，申請人可以按照提交的方案開展臨床試驗。臨床試驗開始時，申請人應登陸藥審中心門戶網站，在「藥物臨床試驗登記與信息公示平台」進行相關信息登記。

國家藥監局與國家衛健委於2020年4月23日頒佈《藥物臨床試驗質量管理規範》(以下簡稱「GCP」)，以優化臨床試驗。根據GCP，藥物臨床試驗質量管理規範是藥物臨床試驗全過程的質量標準，包括方案設計、組織實施、監查、稽查、記錄、分析、總結和報告。試驗藥物的製備應當符合臨床試驗用藥品生產質量管理相關要求。試驗藥物的使用應當符合試驗方案。試驗方案通常包括基本信息、研究背景資料、試驗目的、試驗設計、實施方式(方法、內容、步驟)等內容。2017年5月22日，國家藥監局發佈《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。

### 境外臨床試驗

2015年1月30日，國家藥監局發佈《國際多中心藥物臨床試驗指南(試行)》，用於指導國際多中心藥物臨床試驗在我國的申請、實施及管理。當使用國際多中心藥物臨床試驗數據用於支持在我國的藥品註冊申請時，需要對亞洲和我國人群的有效性和安全性與非亞洲人群、其他國家人群的臨床試驗數據進行進一步趨勢性分析，需考慮入組患者的情況是否與我國醫療實踐中患者整體情況一致。我國受試者樣本量應當足夠用於評價和推論該試驗藥物在我國患者中的安全性和有效性，滿足統計學以及相關法規要求。此外，參與國際多中心藥物臨床試驗的境內和境外研究中心，均應接受我國藥品監管部門組織的相關現場核查。

根據中共中央辦公廳及國務院辦公廳於2017年10月8日發佈的《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》，我國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。

---

## 監管概覽

---

根據國家藥監局於2018年7月6日發佈的《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》，藥品註冊申請人將境外臨床試驗用於中國藥品註冊申請的，應提供境外所有臨床試驗的數據，不得選擇性提供臨床試驗數據。對於已有境外早期臨床試驗，後續在境內進行臨床研發的，藥品註冊申請人應對早期臨床試驗數據進行評估，只有在具備完整臨床試驗數據，並經與藥審中心溝通交流後，這些數據才可用於支持後續臨床試驗。

### 非臨床研究及動物試驗

根據國家藥監局於2003年發佈、於2017年7月27日修訂的《藥物非臨床研究質量管理規範》，為申請藥品註冊而進行的非臨床安全評估應根據該規範進行。2007年4月16日，國家藥監局發佈《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》，規定國家藥監局可對機構的組織管理、研究人員、設備設施、非臨床項目的運行與管理進行評價後，評定該機構是否符合從事非臨床研究的條件。若符合要求，由國家藥監局頒發非臨床研究質量管理規範認證。

國家科學技術委員會於1988年11月發佈，國務院於2011年1月、2013年7月及2017年3月修訂《實驗動物管理條例》；國家科學技術委員會及國家質量技術監督局於1997年12月聯合發佈《實驗動物質量管理辦法》；國家科學技術委員會及其他監管機構於2001年12月發佈《實驗動物許可證管理辦法（試行）》。上述法規均規定，進行動物實驗，須取得實驗動物使用許可證。

### 人類遺傳資源批准或備案

科學技術部及衛生部於1998年6月頒佈的《人類遺傳資源管理暫行辦法》旨在保護及公平利用中國的人類遺傳資源。科學技術部於2015年7月制定《人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境審批行政許可事項服務指南》，據此，外方投資的申請者參與人類遺傳資源的採集、收集或研究活動應位於國際合作範圍內，而中方的合作組織應通過網上系統申請中國人類遺傳資源管理辦公室的批准。國務院於2019年5月頒佈《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》並於2019年7月生效，其進一步規定，為獲得相

---

## 監管概覽

---

關藥品和醫療器械在中國上市許可，在臨床機構利用我國人類遺傳資源開展國際合作臨床試驗、不涉及人類遺傳資源材料出境的，不需要審批。但是，在臨床試驗之前，擬使用的人類遺傳資源種類、數量及其用途須向國務院科學技術行政部門備案。全國人大常委會於2020年10月17日頒佈《中華人民共和國生物安全法》，該法於2021年4月15日生效。《中華人民共和國生物安全法》重申國家對我國的人類遺傳資源及生物資源享有主權，亦就《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》訂明的監管要求作出規定。

### 藥品註冊

#### 新藥註冊

根據《藥品註冊管理辦法》，在完成臨床試驗，申請人可向國家藥監局申請BLA批准。申請藥品上市許可時，申請人和生產企業應當已取得相應的藥品生產許可證。隨後國家藥監局根據適用法律及法規釐定是否批准申請。申請人須取得藥品註冊證書後方可生產藥物及於中國市場出售。

- 申請人在完成支持藥品上市註冊的藥學、藥理毒理學和藥物臨床試驗等研究，確定質量標準，完成商業規模生產工藝驗證，並做好接受藥品註冊核查檢驗的準備後，提出藥品上市許可申請，按照申報資料要求提交相關研究資料。經對申報資料進行形式審查，符合要求的，予以受理。
- 藥品註冊申請受理後，藥品審評中心應當在受理後四十日內進行初步審查，需要藥品註冊生產現場核查的，通知藥品核查中心組織核查，提供核查所需的相關材料，同時告知申請人以及申請人或者生產企業所在地省、自治區、直轄市藥品監督管理部門。

---

## 監管概覽

---

- 申請人完成支持藥品上市的藥學相關研究，確定質量標準，並完成商業規模生產工藝驗證後，可以在藥品註冊申請受理前向中國食藥檢定研究院或者省、自治區、直轄市藥品監督管理部門提出藥品註冊檢驗。
- 境內生產藥品的註冊申請，申請人在藥品註冊申請受理前提出藥品註冊檢驗的，向相關省、自治區、直轄市藥品監督管理部門申請抽樣，省、自治區、直轄市藥品監督管理部門組織進行抽樣並封簽，由申請人將抽樣單、樣品、檢驗所需資料及標準物質等送至相應藥品檢驗機構。境外生產藥品的註冊申請，申請人在藥品註冊申請受理前提出藥品註冊檢驗的，應按照規定要求隨機抽樣，並將樣品、檢驗所需資料及標準物質等送至中國食藥檢定研究院。
- 綜合審評結論通過的，批准藥品上市，發給藥品註冊證書。綜合審評結論不通過的，作出不予批准決定。藥品註冊證書載明藥品批准文號、持有人、生產企業等信息。非處方藥的藥品註冊證書還應當註明非處方藥類別。

根據《藥品註冊管理辦法》，藥品註冊按照中藥、化學藥和生物製品等進行分類註冊管理。國家藥監局於2020年6月29日頒佈並於2020年7月1日生效的《生物製品註冊分類及申報資料要求》規定了三類預防用生物製品，其中第一類為創新型疫苗；第二類為改良型疫苗；第三類為境內或境外已上市的疫苗。該規定具體細化了預防用生物製品製品的申報資料要求。

### 特別審批程序

在發生突發公共衛生事件的威脅時以及突發公共衛生事件發生後，國家藥監局可以依法決定對突發公共衛生事件應急所需防治藥品實行特別審批。對實施特別審批的藥品註冊申請，國家藥監局按照統一指揮、早期介入、快速高效、科學審批的原則，

---

## 監管概覽

---

組織加快並同步開展藥品註冊受理、審評、核查、檢驗工作。特別審批的情形、程序、時限、要求等按照藥品特別審批程序規定執行。

### **疫苗附條件上市與緊急使用**

應對重大突發公共衛生事件急需的疫苗或國務院衛生健康主管部門認定急需的其他疫苗，經評估獲益大於風險的，國家藥監局可以附條件批准疫苗註冊申請。對附條件批准的藥品，持有人應當在藥品上市後採取相應的風險管理措施，並在規定期限內按照要求完成藥物臨床試驗等相關研究，以補充申請方式申報。對批准疫苗註冊申請時提出進一步研究要求的，疫苗持有人應當在規定期限內完成研究。出現特別重大突發公共衛生事件或其他嚴重威脅公眾健康的緊急事件，國務院衛生健康主管部門根據傳染病預防、控制需要提出緊急使用疫苗的建議，經國務院藥品監督管理部門組織論證同意後可以在一定範圍和期限內緊急使用。

### **藥品再註冊**

《藥品註冊證書》有效期為五年，藥品註冊證書有效期內持有人應當持續保證上市藥品的安全性、有效性和質量可控性，並在有效期屆滿前六個月申請藥品再註冊。藥品再註冊申請受理後，省、自治區、直轄市藥品監督管理部門或者藥品審評中心對持有人開展藥品上市評價和不良反應監測情況，按照藥品批准證明文件和藥品監督管理部門要求開展相關工作情況，以及藥品批准證明文件載明信息變化情況等進行審查，符合規定的，予以再註冊，發給藥品再註冊批准通知書。不符合規定的，不予再註冊，並報請國家藥監局註銷《藥品註冊證書》。

### **藥品上市許可持有人制度**

《藥品管理法》施行藥品上市許可持有人制度。根據《藥品管理法》，藥品註冊證書持有人為藥品上市許可持有人。藥品上市許可持有人可以自行生產、銷售藥品，也可以委託藥品生產企業生產藥品及／或藥品經營企業銷售藥品。

---

## 監管概覽

---

藥品上市許可持有人應對藥品的非臨床研究、臨床試驗、生產經營、上市研究、不良反應監測及報告與處理等承擔責任。根據《疫苗管理法》，疫苗上市後許可持有人應當建立完整的生產質量管理體系，持續加強偏差管理，採用信息化手段如實記錄生產、檢驗過程中形成的所有數據，確保生產全過程持續符合法定要求。藥品上市許可持有人不得委託藥品生產企業生產血液製品、麻醉藥品、精神藥品、醫療用毒性藥品、藥品類易制毒化學品，國務院藥品監督管理部門另有規定的除外。

藥品上市許可持有人為境外企業的，應當由其指定的在中國境內的企業法人履行藥品上市許可持有人義務，與藥品上市許可持有人承擔連帶責任。

### 藥品生產

根據《藥品管理法》及《藥品管理法實施條例》，藥品生產企業須取得中國相關省級藥品監督管理部門發出的藥品生產許可證。授予藥品生產許可證前需對生產設施進行檢查，並檢查彼等的衛生條件、質量保證體系、管理架構及設備是否符合規定的標準。根據2004年8月頒佈並分別於2017年11月及2020年1月修訂的《藥品生產監督管理辦法》，《藥品生產許可證》有效期為五年，在有效期屆滿前六個月經有關當局重新審查後可予續期。此外，《藥品生產許可證》中的名稱、法定代表人、註冊地址及統一社會信用代碼等項目應當與工商行政管理部門核發的營業執照中載明的相關內容一致。根據該辦法，上市許可持有人不生產藥品而是透過委託生產組織生產的，上市許可持有人應向國家藥監局省級部門申請《藥品生產許可證》，使其受到政府機構的檢查和其他行政監管。

---

## 監管概覽

---

根據《疫苗管理法》，從事疫苗生產活動，應當經省級以上人民政府藥品監督管理部門批准，取得藥品生產許可證。除符合《藥品管理法》規定的從事藥品生產活動的條件外，還應當具備下列條件：

- 具備適度規模和足夠的產能儲備；
- 具有保證生物安全的制度和設施、設備；
- 符合疾病預防、控制需要。

疫苗上市許可持有人應當具備疫苗生產能力；超出疫苗生產能力確需委託生產的，應當經國務院藥品監督管理部門批准。接受委託生產的，應當遵守本法規定和國家有關規定，保證疫苗質量。

根據衛生部於2011年1月17日頒佈的《藥品生產質量管理規範》，對藥品生產及質量管理的基本要求作出規定。對無菌藥品、生物製品、血液製品等藥品或生產質量管理活動的特殊要求，由國家藥監局以附錄方式另行制定。國家藥監局其後於2011年2月發佈載有生產無菌藥品、原料藥、生物製品、血液製品及中藥製劑詳細規定的五個附錄。國家藥監局於2020年4月23日發佈修訂後的《生物製品附錄》，並於2020年7月1日起施行。

### **疫苗及生物製品的銷售**

根據於2002年12月13日頒佈，由國家市場監督管理總局於2020年12月11日修訂，並於2021年3月1日生效的《生物製品批簽發管理辦法》及《疫苗管理法》，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。預防、控制傳染病疫情或者應對突發事件急需的疫苗，經國務院藥品監督管理部門批准，免予批簽發。

國家免疫規劃疫苗由國務院衛生健康主管部門會同國務院財政部門等組織集中招標或者統一談判，形成並公佈中標價格或者成交價格，各省、自治區、直轄市實行統

---

## 監管概覽

---

一採購。國家免疫規劃疫苗以外的其他免疫規劃疫苗、非免疫規劃疫苗由各省、自治區、直轄市通過省級公共資源交易平台組織採購。疫苗供應商參與政府採購，除政府採購相關法律、法規對於供應商的一般要求外，還應根據各省、自治區、直轄市的具體要求確定所需條件。

根據《疫苗管理法》，疫苗的價格由疫苗上市許可持有人依法自主合理制定。疫苗的價格水平、差價率、利潤率應當保持在合理幅度。疫苗上市許可持有人應當按照採購合同約定，向疾病預防控制機構供應疫苗。

### **疫苗的儲存和運輸**

根據國家藥監局和國家衛健委於2017年12月15日發佈的《關於印發疫苗儲存和運輸管理規範（2017年版）的通知》，疫苗上市許可持有人、疾病預防控制機構自行配送疫苗應當具備疫苗冷鏈儲存、運輸條件，也可以委託符合條件的疫苗配送單位配送疫苗。

疾病預防控制機構配送非免疫規劃疫苗可以收取儲存、運輸費用，具體辦法由國務院財政部門會同國務院價格主管部門制定，收費標準由省、自治區、直轄市人民政府價格主管部門會同財政部門制定。

疾病預防控制機構、接種單位、疫苗上市許可持有人、疫苗配送單位應當遵守疫苗儲存、運輸管理規範，保證疫苗質量。疫苗在儲存、運輸全過程中應當處於規定的溫度環境，冷鏈儲存、運輸應當符合要求，並定時監測、記錄溫度。疫苗儲存、運輸管理規範由國務院藥品監督管理部門、國務院衛生健康主管部門共同制定。疫苗上市許可持有人應當按照規定，建立真實、準確、完整的銷售記錄，並保存至疫苗有效期滿後不少於五年備查。

---

## 監管概覽

---

### 疫苗及生物製品的長期有效性及安全性

於2003年3月20日，國家藥監局發佈《關於印發〈預防用以病毒為載體的活疫苗製劑的技術指導原則〉等9個技術指導原則的通知》，包括《預防用DNA疫苗臨床前研究技術指導原則》《人用重組DNA製品質量控制技術指導原則》《人基因治療研究和製劑質量控制技術指導原則》等技術指導原則。於2005年10月14日，國家藥監局頒佈《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》（於2010年4月12日再次修訂）、《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》（於2019年12月26日再次修訂）。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。

於2015年4月15日，國家藥監局發佈《生物製品穩定性研究技術指導原則（試行）》，適用於生物製品的原液、成品或中間產物等的穩定性研究設計、結果的分析等。

於2019年12月9日，國家藥監局發佈《預防用含鋁佐劑疫苗技術指導原則》，明確對含鋁佐劑疫苗相關的藥學、臨床前研究、臨床研究及上市後的生產質量控制等方面的技術要求。

於2020年8月14日，國家藥監局藥品審評中心發佈《關於發佈〈新型冠狀病毒預防用疫苗研發技術指導原則（試行）〉等5個指導原則的通知》，包括《新型冠狀病毒預防用疫苗研發技術指導原則（試行）》《新型冠狀病毒預防用mRNA疫苗藥學研究技術指導原則（試行）》《新型冠狀病毒預防用疫苗非臨床有效性研究與評價技術要點（試行）》《新

---

## 監管概覽

---

型冠狀病毒預防用疫苗臨床研究技術指導原則（試行）》《新型冠狀病毒預防用疫苗臨床評價指導原則（試行）》。該等指導原則指導我國新冠疫苗的臨床研發，提供可參考的技術標準。

### 疫苗上市後管理

疫苗上市許可持有人應當建立健全疫苗全生命週期質量管理體系，制定並實施疫苗上市後風險管理計劃，開展疫苗上市後研究，對疫苗的安全性、有效性和質量可控性進行進一步確證。對批准疫苗註冊申請時提出進一步研究要求的疫苗，疫苗上市許可持有人應當在規定期限內完成研究；逾期未完成研究或者不能證明其獲益大於風險的，國務院藥品監督管理部門應當依法處理，直至註銷該疫苗的《藥品註冊證書》。

疫苗上市許可持有人應當根據疫苗上市研究、預防接種異常反應等情況持續更新說明書、標籤，並按照規定申請核准或者備案。國務院藥品監督管理部門應當在其網站上及時公佈更新後的疫苗說明書、標籤內容。

### 與貨物進出口有關的法規

根據國務院於2001年12月10日頒佈並於2002年1月1日生效的《中華人民共和國貨物進出口管理條例》、全國人民代表大會常務委員會（全國人大常委會）於1994年5月12日頒佈並於1994年7月1日生效及於2004年4月6日及2016年11月7日修訂的《中華人民共和國對外貿易法》、全國人大常委會於1987年1月22日頒佈並於1987年7月1日生效及於2021年4月29日最新修訂的《中華人民共和國海關法》、商務部於2004年6月25日頒佈並於2004年7月1日生效及於2021年5月10日最新修訂的《對外貿易經營者備案登記辦法》以及中國海關總署於2021年11月19日頒佈並於2022年1月1日生效的《中華人民共和國海關報關單位備案管理規定》，從事貨物或技術進出口的對外貿易業務經營者

---

## 監管概覽

---

須向商務部或商務部委託的機構辦理備案登記手續。除另有規定外，進出口貨物的報關及繳納稅款可由收發貨人自行或委託報關企業辦理。報關實體指已在海關備案的進出口貨物收發貨人或報關企業。報關實體可在中國海關地區內開展報關業務。

### 有關外商投資的法規

自2020年1月1日起，全國人民代表大會頒佈的《中華人民共和國外商投資法》(以下簡稱「《外商投資法》」)開始實施，原《中華人民共和國中外合資經營企業法》《中華人民共和國外資企業法》《中華人民共和國中外合作經營企業法》同時廢止。自此，《外商投資法》成為規範全部或者部分由外國投資者投資的外商投資企業的基本性法律。外商投資企業的組織形式、組織機構及其活動準則，適用《中華人民共和國公司法》等法律的規定。中國對外商投資實施准入前國民待遇加負面清單管理制度，取消了原有的外商投資企業設立及變更的審批和備案管理制度。准入前國民待遇，是指在投資准入階段給予外國投資者及其投資不低於本國投資者及其投資的待遇；所稱負面清單，是指國家規定在特定領域對外商投資實施的准入特別管理措施，國家對負面清單之外的外商投資，給予國民待遇。目前執行的負面清單為國家發改委及商務部於2021年12月27日發佈並於2022年1月1日生效的《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2021年版)》，對於受負面清單規管的行業，統一系列出股權要求、高管要求等外商投資准入方面的特別管理措施。在目前執行的負面清單中，疫苗行業未被明確列示為負面規管對象。

《外商投資法》在加強投資促進和保護的同時，進一步規範外商投資管理，提出建立外商投資信息報告制度，該制度取代原有商務部對外商投資企業審批、備案制度。外商投資信息報告受商務部與國家市場監督管理總局聯合制定的《外商投資信息報告辦法》規管，該辦法於2020年1月1日實施。根據《外商投資信息報告辦法》，外國投資者直接或者間接在中國境內進行投資活動，應當通過企業登記系統以及國家企業信用信息公示系統向商務主管部門報送投資信息；報告方式包括分為初始報告、變更報告、註銷報告、年度報告等。

---

## 監管概覽

---

根據商務部、國務院國有資產監督管理委員會、國家稅務總局、國家工商行政管理總局、中國證券監督管理委員會及國家外匯管理局於2006年8月8日聯合發佈、自2006年9月8日起施行並由商務部於2009年6月22日修訂的《關於外國投資者併購境內企業的規定》，如果外國投資者(1)購買境內非外商投資企業股權或認購境內非外商投資企業增資，(2)通過設立外商投資企業，並通過該企業協議購買並經營境內非外商投資企業的資產，或(3)協議購買境內非外商投資企業的資產，且使用該等資產設立外商投資企業以經營該等資產，必須遵守中華人民共和國有關法律法規並完成有關部門的登記或備案手續。特別的，任何境內公司、企業或自然人以其在境外合法設立或控制的公司併購其關聯的境內公司，須遵守相關外商投資產業政策並須獲得商務部的批准。

### 與國家醫療保險計劃有關的法規

根據1999年6月30日頒佈的《關於印發〈城鎮職工基本醫療保險診療項目管理、醫療服務設施範圍和支付標準意見〉的通知》，診斷和治療設備以及診斷測試的部分費用將通過基本醫療保險計劃支付。詳細報銷範圍及比率須遵守各省地方政策。根據國務院於1998年12月14日頒佈的《關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》、國務院辦公廳於2003年1月16日頒佈的《關於建立新型農村合作醫療制度意見的通知》、國務院於2007年7月10日頒佈的《國務院關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》及2016年1月3日頒佈的《國務院關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》，城鄉區域的所有員工和居民將參加醫療保險計劃。

國務院辦公廳於2017年6月發佈《關於進一步深化基本醫療保險支付方式改革的指導意見》。主要目標是全面推行以按疾病診斷相關分組、按人頭及按床日付費的多元複合式醫保支付方式。到2020年，該等新報銷方式將在全國範圍內實行，以替代基於服務類別及產品價格的現有報銷方式。地方醫保經辦機構將推出其統籌地區的預算總額管理，根據醫院的績效考核及個人基本醫療保險基金的支出目標確定公立醫院的報銷金額。

---

## 監管概覽

---

### 與產品責任有關的法律法規

根據全國人大常委會於1993年2月22日頒佈以及分別於2000年7月8日、2009年8月27日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國產品質量法》，售出的產品有下列情形之一的，銷售者應當負責修理、更換或退貨：(1)不具備產品應當具備的使用性能而事先未作說明的；(2)不符合在產品或者其包裝上註明採用的產品標準的；或(3)不符合以產品說明、實物樣本等方式表明的質量狀況的。如消費者因購買產品造成損失的，銷售者應當賠償損失。

根據全國人大於2020年5月28日頒佈並於2021年1月1日生效的《中華人民共和國民法典》，因藥品的缺陷造成患者損害的，患者可以向藥品上市許可持有人請求賠償，也可以向醫療機構請求賠償。患者向醫療機構請求賠償的，醫療機構賠償後，有權向負有責任的藥品上市許可持有人追償。

《中華人民共和國消費者權益保護法》於1993年10月31日頒佈並於2009年8月27日及2013年10月25日修訂，以保護消費者在購買或使用產品及接受服務時的權利。所有經營者為消費者生產、銷售商品及／或提供服務時，應當遵守本法。根據2013年10月25日的最新修訂，所有經營者須高度重視保護客戶私隱並嚴格保密在業務經營中所獲得的任何消費者資料。

### 與環境保護及消防有關的法律法規

#### 環境保護

全國人大常委會於1989年12月26日頒佈並於同日生效以及於2014年4月24日最新修訂的《中華人民共和國環境保護法》列出了各個環境保護監管機構權責的大綱。環境保護部有權頒佈國家環境質量標準及國家污染物排放標準以及對全國環境保護工作實施統一監督管理。同時，地方環境保護機關可制定相比國家標準更為嚴格的地方標準，有關企業必須遵守國家標準及地方標準。

---

## 監管概覽

---

### 環境影響評價

根據國務院於1998年11月29日頒佈、於2017年7月16日修訂並於2017年10月1日生效的《建設項目環境保護管理條例》，建設單位應當根據建設項目對環境的影響程度提交環境影響報告書、環境影響報告表或填報環境影響登記表。依法應當編製環境影響報告書或環境影響報告表的建設項目，建設單位應當在開工建設前將環境影響報告書或環境影響報告表報有審批權的環境保護行政主管部門審批。建設項目的環境影響評價文件未依法經審批部門審查或者審查後未予批准的，建設單位不得開工建設。

根據全國人大常委會於2002年10月28日頒佈並於2016年7月2日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》，如建設項目對環境有影響，建設單位應當根據建設項目對環境的影響程度編製環境影響報告書、環境影響報告表或填報環境影響登記表。

### 排污許可

根據生態環境部於2018年1月10日頒佈並於2019年8月22日進行部分修訂的《排污許可管理辦法（試行）》，納入固定污染源排污許可分類管理名錄的企業事業單位和其他生產經營者應當按照規定的時限申請並取得排污許可證。應當取得排污許可證而未取得的，不得排放污染物。

根據生態環境部於2019年12月20日發佈的《固定污染源排污許可分類管理名錄（2019年版）》，國家根據排污單位的污染物產生量、排放量、對環境的影響程度等因素，實行排污許可重點管理、簡化管理和登記管理。只有實行登記管理的排污單位才不需要申請取得排污許可證。

---

## 監管概覽

---

國務院於2021年1月24日頒佈《排污許可管理條例》，進一步加強排污管理。根據污染物產生量、排放量、對環境的影響程度等因素，對排污單位實行的排污許可管理分為重點管理和簡化管理。排污許可證審查與決定、信息公開等應當通過全國排污許可證管理信息平台辦理。排污許可證有效期為5年。排污單位需要繼續排放污染物的，應當於排污許可證有效期屆滿60日前向審批部門申請延續。

### 環境保護設施驗收

《建設項目環境保護管理條例》規定，編製環境影響報告書、環境影響報告表的建設項目竣工後，建設單位應當按照國務院環境保護行政主管部門規定的標準和程序，對配套建設的環境保護設施進行驗收，編製驗收報告。除按照國家規定需要保密的情形外，建設單位應當依法向社會公開驗收報告。如環境保護設施未經驗收或者驗收不合格，建設項目不得投入生產或者使用。

### 消防設計及驗收

《中華人民共和國消防法》(以下簡稱「《消防法》」)於1998年4月29日發佈、於1998年9月1日開始生效並於2021年4月29日最新修訂。根據《消防法》，國務院住房和城鄉建設主管部門規定的特殊建設工程，建設單位應當將消防設計文件報送住房和城鄉建設主管部門審查，而除規定為特殊建設工程以外的其他建設工程，建設單位申請領取施工許可證或者申請批准開工報告時應當提供滿足施工需要的消防設計圖紙及技術資料。根據中華人民共和國住房和城鄉建設部於2020年4月1日發佈的《建設工程消防設計審查驗收管理暫行規定》，對特殊建設工程實行消防設計審查制度，對其他建設工程實行備案抽查制度。

---

## 監管概覽

---

### 知識產權

#### 專利

於2020年10月17日，全國人大常委會修訂了《中華人民共和國專利法》(以下簡稱《專利法》)，於2021年6月1日生效。根據現行有效的《專利法》，發明或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。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。

根據國務院於2010年1月9日修訂並於2010年2月1日生效的《中華人民共和國專利法實施細則》，由被授予專利權的單位未與發明人、設計人約定也未在其依法制定的規章制度中規定獎勵的方式和數額的，應當自專利權公告之日起3個月內發給發明人或者設計人獎金。一項發明專利的獎金最低不少於人民幣3000元；一項實用新型專利或者外觀設計專利的獎金最低不少於人民幣1000元；在專利權有效期限內，實施發明創造專利後，每年應當從實施該項發明或者實用新型專利的營業利潤中提取不低於2%或者從實施該項外觀設計專利的營業利潤中提取不低於0.2%，作為報酬給予發明人或者設計人，或者參照上述比例，給予發明人或者設計人一次性報酬；被授予專利權的單位許可其他單位或者個人實施其專利的，應當從收取的許可及使用費中提取不低於10%，作為報酬給予發明人或者設計人。

#### 商標

根據全國人大常委會於2019年4月23日修訂並於2019年11月1日生效的《中華人民共和國商標法》(以下簡稱「《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。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。

---

## 監管概覽

---

### 商業秘密

由第十二屆全國人大常委會於1993年9月發佈並於2017年11月4日及2019年4月23日修訂的《中華人民共和國反不正當競爭法》將商業秘密定義為不為公眾所知悉、具有商業價值並經權利人採取相應保密措施的技術信息和經營信息。根據《中華人民共和國反不正當競爭法》，侵犯商業秘密的手段有：(1)以盜竊、賄賂、欺詐、脅迫、電子侵入或者其他不正當手段獲取權利人的商業秘密；(2)披露、使用或允許他人使用以第(1)項手段獲取的權利人的商業秘密；或(3)違反約定或違反權利人有關保守商業秘密的要求，披露、使用或允許他人使用其所掌握的商業秘密。第三方明知或者應知前款所列違法行為，仍獲取、披露、使用或者允許他人使用該商業秘密的，視為侵犯商業秘密。經營者侵犯商業秘密的被侵權方可向人民法院提起訴訟，監管機構亦應當責令停止違法行為並對侵權方處以罰款。

### 域名

根據工信部於2017年8月24日頒佈並於2017年11月1日生效的《互聯網域名管理辦法》，工信部負責監督管理中國的域名服務。各省級通信管理局對本行政區域內的域名服務實施監督管理。域名註冊服務原則上實行「先申請先註冊」。域名註冊服務機構提供域名註冊服務時，應當要求域名註冊申請者提供域名持有者真實、準確、完整的身份信息及其他域名註冊相關信息。

### 勞動和社會保障

根據於1995年1月1日生效並於2018年12月29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，應訂立勞動合同（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。

---

## 監管概覽

---

根據全國人大常委會於2010年10月28日頒佈並於2011年7月1日生效，又於2018年12月29日修訂的《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日頒佈、2019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。

### 外匯

國務院於1996年1月29日頒佈並於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及外匯經營活動，以及中國境外機構、境外個人的外匯收支及外匯經營活動。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

---

## 監管概覽

---

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。

根據國務院於2014年10月23日頒佈的《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日頒佈的《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。

於2019年10月23日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於進一步促進跨境貿易投資便利化的通知》（以下簡稱「28號文」），並於當日施行（除第八條第二款自2020年1月1日起實施）。根據28號文，在投資性外商投資企業可依法依規以資本金開展境內股權投資的基礎上，允許非投資性外商投資企業在不違反2019年負面清單且境內所投項目真實、合規的前提下，依法以資本金進行境內股權投資。

根據國家外匯管理局於2020年4月10日頒佈的《國家外匯管理局關於優化外匯管理支持涉外業務發展的通知》，符合條件的企業將資本金、外債和境外上市等資本項目

---

## 監管概覽

---

收入用於境內支付時，無需事前向銀行逐筆提供真實性證明材料，惟其使用的資本須屬真實及遵守條文，並且符合使用有關資本賬戶收入的現行行政法規。有關銀行須按照相關規定進行抽查。

根據國家外匯管理局於2014年7月4日頒佈的《國家外匯管理局關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》，境內居民以境內外合法資產或權益向境外特殊目的公司（境內居民以投融資為目的直接設立或間接控制的境外企業）出資前，應向國家外匯局地方分支機構申請辦理登記手續。已初步登記的境外特殊目的公司發生境內居民個人股東、名稱、經營期限等基本信息變更，或發生境內居民個人增資、減資、股權轉讓或置換、合併或分立等重要事項變更後，應及時到外匯局辦理境外投資外匯變更登記手續。根據於2015年2月13日發佈並於2015年6月1日生效的《國家外匯管理局關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》，已經取得外匯監管機構金融機構標識碼且在所在地外匯監管機構開通資本項目信息系統的銀行可直接辦理上述登記，國家外匯監管機構通過銀行對直接投資外匯登記實施間接監管。

## 稅務

### 企業所得稅

根據於2007年3月16日頒佈並於2008年1月1日生效，全國人大常委會於2017年2月24日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》及國務院於2007年12月6日頒佈並於2008年1月1日生效，國務院於2019年4月23日修訂並於當日生效的《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，對於符合條件的小微企業減按20%徵收企業所得稅。

---

## 監管概覽

---

### 增值稅

根據於1993年12月13日頒佈並於1994年1月1日生效及於2017年11月19日最新修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例》及於1993年12月25日頒佈並於當日生效、於2008年12月15日及2011年10月28日修訂並於2011年11月1日生效的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》，所有在中國境內銷售貨物或提供加工、修理修配勞務、銷售服務、無形資產、不動產以及進口貨物的納稅人均須繳納增值稅。除非另有規定，否則對於銷售貨物、勞務、有形動產租賃服務或進口貨物的一般納稅人，按17%稅率徵稅，而對納稅人出口商品適用的稅率為零。根據於2018年4月4日頒佈並於2018年5月1日生效的《財政部、國家稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》，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%和10%。根據財政部、國家稅務總局及海關總署於2019年3月20日頒佈並於2019年4月1日生效的《關於深化增值稅改革有關政策的公告》，增值稅稅率分別調整為13%和9%。

### 員工股權激勵計劃

由國家外匯管理局於2012年2月15日發佈的《國家外匯管理局關於境內個人參與境外上市公司股權激勵計劃外匯管理有關問題的通知》規定，參與境外上市公司股權激勵計劃的中國公民及在中國境內連續居住滿一年的外籍個人（外國駐華外交人員和國際組織駐華代表除外）應通過所屬境內公司集中委託一家境內代理機構（可為參與該股權激勵計劃的境外上市公司的中國附屬公司或由該公司依法選定的可辦理資產託管業務的其他境內機構）統一辦理外匯登記，並應由一家境外機構統一辦理行權、購買與出售對應股票或權益以及相應資金劃轉等事項。此外，若股權激勵計劃發生重大變更，境內代理機構須辦理與股權激勵計劃有關的國家外匯管理局變更登記。此外，根據《國家外匯管理局關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》，參與境外非上市特殊目的公司的股權激勵計劃的中國居民應當於行權前向國家外匯管理局地方分支機構辦理登記。

---

## 監管概覽

---

### 新西蘭法律及法規

臨床試驗的批准程序由新西蘭藥物和醫療器械安全局(Medsafe)管理。新西蘭健康與殘疾倫理委員會負責管理倫理審批制度，該制度適用於在新西蘭進行的所有臨床試驗。使用若干類型的藥物進行臨床試驗可能需要其他法律的批准。新西蘭的所有臨床試驗預期將按照國際公認的良好臨床實踐標準進行。

《藥品法》要求涉及新藥的臨床試驗必須得到衛生總幹事的批准。該要求適用於所有類型的新藥臨床試驗，包括藥代動力學、生物等效性及首次人體試驗。申請及審批程序如下：

- Medsafe收到申請後，會將申請轉交給新西蘭健康研究委員會(HRC)。
- HRC委員會考慮有關申請。
- HRC就臨床試驗的申請向總幹事提出建議。HRC設有兩個常務委員會，負責審核臨床試驗的申請，並向總幹事作出建議。
- 根據HRC的建議，在衛生總幹事的授權下，Medsafe向申請人頒發批准、臨時批准或拒絕信。

Medsafe管理臨床試驗場所通知計劃，涵蓋在臨床試驗藥物給藥期間有研究參與者居住的場所。該通知是針對特定地點，並確認該地點處理臨床試驗引起的任何緊急情況的程序。其由網站負責人完成，且應在原始通知表中的信息發生更改時進行更新。

---

## 監管概覽

---

預計所有臨床試驗都將按照EMA發佈的CHMP指導文件中規定的國際公認標準進行。CHMP GCP指南規定了申請者、贊助者、調查者及監督者在臨床試驗中的義務。相比之下，《藥品法》使用了申請人及調查者這兩個術語，但並未指代贊助者或監督者。

- CHMP GCP指南將贊助者定義為負責啟動、管理及／或資助臨床試驗的個人、公司、機構或組織。
- 主要研究者是對新西蘭臨床試驗的實施負全部責任的人。無論涉及的試驗地點數量，試驗都只有一名主要研究者。

### 簡化臨床試驗批准流程

Medsafe對符合條件的臨床試驗申請實行簡化的批准程序。為獲得簡化批准流程的資格，申請臨床試驗必須符合下列條件：

- 該臨床試驗是一項生物等效性研究，其使用的試驗產品含有與批准在新西蘭銷售的藥物相同的活性藥物成分；
- 試驗藥物的建議給藥途徑與批准藥物的給藥途徑相同；及
- 調查產品的建議劑量在批准藥物的建議劑量範圍內。

合資格臨床試驗的批准將於五個工作天內由Medsafe發出。

---

## 歷史、發展及公司架構

---

### 概覽

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。我們的疫苗組合由12款亞單位疫苗組成，包括我們正在進行III期臨床試驗的核心產品REC603（重組HPV九價疫苗）。

本集團的歷史可追溯至2011年3月，劉博士與當時疫苗研發團隊的成員李鼎鋒於北京成立北京安百勝，作為我們的首家運營實體。

於2012年5月，江蘇瑞科生物技術有限公司（「江蘇瑞科生物」），為本公司於根據中國法律轉換為股份有限公司前的前身，於泰州成立。北京安百勝於本公司成立後不久已與江蘇瑞科生物在研發方面建立緊密合作關係。北京安百勝與江蘇瑞科生物於2012年6月訂立合作協議，共同開發HPV預防性疫苗（重組漢遜酵母）（「合作協議」）。根據合作協議，北京安百勝將自己定位為具備核心研發能力的技術平台，並向江蘇瑞科生物授出獨家許可，以使用專利申請項下之相關技術。江蘇瑞科生物負責（其中包括）為疫苗工藝放大提供符合GMP標準生產基地及設備。HPV預防性疫苗（重組漢遜酵母）的菌株、疫苗種子儲存及疫苗生產過程的所有知識產權（包括但不限於專利申請權、專利強制執行權、技術機密及申請臨床研究的權利）應由北京安百勝及江蘇瑞科生物共同擁有，各享有50%權益。HPV預防性疫苗（重組漢遜酵母）可能獲得的IND批准應是以兩家公司共同的名義，各享有50%權益。從IND批准中獲得的經濟利益將由北京安百勝及江蘇瑞科生物按1:1的比例攤分。合作協議項下各自角色及責任的履約所產生的成本及開支由北京安百勝及江蘇瑞科生物自行承擔，合作協議並無支付條款。合作協議的合約期限定為20年，而江蘇瑞科生物及北京安百勝雙方同意不會於本公司2019年1月收購北京安百勝後進一步強制執行合作協議的條款。

北京安百勝及江蘇瑞科生物以共同名義分別於2015年、2016年及2017年就重組二價HPV-16/18型疫苗（漢遜酵母）、重組二價HPV-6/11型疫苗（漢遜酵母）及重組九價HPV疫苗（漢遜酵母）提交IND申請，標誌該合作取得初步成功。北京安百勝與江蘇瑞科生物在研發方面的合作繼續蓬勃發展。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）均由北京安百勝及江蘇瑞科生物共同開發及擁有。研發來源來自北京安百勝，江蘇瑞科生物主要負責疫苗的工藝放大及產業化。

## 歷史、發展及公司架構

為進一步加強北京安百勝與江蘇瑞科生物於疫苗開發方面的研發合作，並發揮綜合技術平台的協同效應，我們於2018年下半年擬進行企業重組，旨在將北京安百勝與江蘇瑞科生物合併為一個企業集團。緊接隨企業重組前，本公司分別由陳旭、弘訊安百勝南通股權投資中心(有限合夥)(「弘訊安百勝」)、泰州瑞長醫療科技中心(有限合夥)(「泰州瑞長」)、南京海泰生物技術有限合夥企業(有限合夥)(「南京海泰」)、王晉成及俞熔擁有37.95%、20.14%、18.05%、12.60%、10.00%及1.26%的股權。於企業重組期間，劉博士於2019年1月首次投資於本公司。於2019年1月，本公司收購北京安百勝的全部股權。收購完成後，北京安百勝由本公司全資擁有。收購詳情載於「收購北京安百勝」一段。由於(其中包括)泰州對生物科技公司的更有利政策，包括相關行業政府補貼，本公司獲選擇為建議[編纂]主體。

劉博士在新型疫苗領域擁有逾23年的技術及管理經驗。有關劉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

下表概述我們企業及業務發展的多個重要里程碑。

2011年	北京安百勝(我們的首家運營實體)成立。
2012年	本公司於泰州中國醫藥城疫苗工程中心成立並開始運營。  本公司與北京安百勝訂立《關於HPV預防性疫苗(重組漢遜酵母)的合作協議》。
2015年	我們就重組二價HPV-16/18型疫苗(漢遜酵母)(即REC601)提交IND申請。
2016年	我們啟動了重組帶狀疱疹疫苗的研發及佐劑平台的建立。  我們就重組二價HPV-6/11型疫苗(漢遜酵母)(即REC602)提交IND申請。

---

## 歷史、發展及公司架構

---

- 2017年
- 我們就REC601取得臨床試驗批准。
- 我們就重組HPV九價疫苗（漢遜酵母）（即REC603）提交IND申請。
- 2018年
- 我們就REC602取得臨床試驗批准。
- 我們就REC603取得臨床試驗批准。
- 2019年
- 我們收購北京安百勝的全部股權。
- 我們完成A輪融資。
- 我們啟動REC603 I期臨床試驗。
- 2020年
- 我們開始瑞科生物HPV疫苗產業化項目生產基地建設。
- 我們完成B輪融資。
- 我們啟動新冠肺炎疫苗產業化項目。
- 我們完成REC603 I期臨床試驗。
- 我們啟動REC601 I期臨床試驗。
- 2021年
- 我們完成B+輪融資及C輪融資。
- 我們啟動REC603 III期臨床試驗。
- 我們於新西蘭啟動ReCOV I期臨床試驗。
- 2022年
- 我們就ReCOV取得菲律賓FDA的臨床試驗批准以開展全球II期／III期試驗。

### 本公司成立及主要股權變更

#### 本公司成立

本公司於2012年5月18日在泰州成立為有限公司，初始註冊資本為人民幣5百萬元，且自其成立後主要從事HPV疫苗工藝放大業務。於成立時，本公司分別由陳旭、張毅、畢萬華及俞熔擁有34%、32%、32%及2%。本公司當時各股東均為獨立第三方。

## 歷史、發展及公司架構

在該等股東中，陳旭、張毅及畢萬華為個人投資者，彼等並無生物技術或醫療保健行業的具體經驗，俞熔<sup>(1)</sup>為美年大健康產業控股股份有限公司（其股份於深圳證券交易所上市，股份代號：002044）的董事長兼總經理，於醫療保健行業擁有豐富經驗。經劉博士確認，劉博士透過劉紅岩博士與該等股東認識，而劉紅岩博士透過江蘇銘元成為北京安百勝的投資者且為本公司現任股東，擁有本公司合共約0.97%的股權。劉紅岩博士亦以有限合夥人身份持有上海超瑞醫藥科技合夥企業<sup>(2)</sup>（「上海超瑞」）36.56%的合夥權益，上海超瑞持有本公司8.34%的股權。該等本公司股東當時均未於北京安百勝擔任及參與任何職務。

陳旭、張毅、畢萬華及俞熔均為個人投資者，且彼等根據彼等的投資策略出售股權，以下載列彼等出售本公司股權的日期：

- 於2017年8月30日，陳旭將其於本公司3.42%的股權轉讓予泰州瑞富醫藥科技有限公司，該公司由于躍全資擁有。於2019年1月4日，陳旭將其於本公司24.60%的股權轉讓予泰州新瑞醫藥科技合夥企業（有限合夥）（「泰州新瑞」）（現稱為上海超瑞），而後者由于躍作為普通合夥人管理，劉紅岩博士持有最多的有限合夥權益。於2019年8月1日，陳旭將其於本公司0.60%的股權轉讓予拉薩晨之旭商貿中心，而後者由其全資持有。於2019年8月7日，拉薩晨之旭商貿中心將其於本公司0.60%的股權轉讓予劉紅岩博士。上述股權轉讓後，陳旭並無持有本公司任何股權。
- 於2016年11月14日，張毅將其於本公司28.78%的股權全部轉讓予李兆元。上述股權轉讓後，張毅並無持有本公司任何股權。

附註：

- 截至最後實際可行日期，(i)俞熔透過江蘇中衛騰雲創業投資管理有限公司（「江蘇中衛騰雲」）於本公司0.22%的股權中擁有權益；(ii)自2018年7月成立以來，彼以有限合夥人身份於上海超瑞持有1.89%的合夥權益，而上海超瑞持有本公司8.34%的股權；(iii)彼透過其控制的實體，於美年大健康產業控股股份有限公司超過5%的股權中擁有權益，其詳情載於本節「有關[編纂]前投資者的資料—美年大健康」。
- 截至最後實際可行日期，上海超瑞的普通合夥人為于躍，彼持有約10.48%的合夥權益。上海超瑞有七名有限合夥人，其中最大的合夥人為劉紅岩博士。除劉紅岩博士及于躍外，擁有上海超瑞10%以上合夥權益的最終實益擁有人另有兩名，即蔣召喜及馮雪姣。

## 歷史、發展及公司架構

- 於2014年11月20日，畢萬華將其於本公司12%及20%的股權全部轉讓予陳旭及江蘇海泰賽斯投資有限公司，該公司最終由獨立第三方蔣召喜控制。上述股權轉讓後，畢萬華並無持有本公司任何股權。
- 於2017年8月30日，俞熔將其於本公司0.54%的股權轉讓予泰州瑞富醫藥科技有限公司，該公司由于躍全資擁有。於2019年1月7日，俞熔將其於本公司約1.26%的股權轉讓予泰州元工。

### 與北京安百勝的合作及企業重組

本公司成立不久後，北京安百勝已與本公司在研發方面建立緊密合作。於2012年6月由北京安百勝與江蘇瑞科生物訂立合作協議，共同開發HPV預防性疫苗(重組漢遜酵母)。為進一步加強北京安百勝與江蘇瑞科生物於疫苗開發方面的研發協作，並發揮綜合技術平台的協同效應，本集團擬於2018年下半年進行企業重組，旨在將北京安百勝及江蘇瑞科生物合併至同一企業集團。於緊接企業重組前，本公司分別由陳旭、弘訊安百勝、泰州瑞長、南京海泰、王晉成及俞熔擁有37.95%、20.14%、18.05%、12.60%、10.00%及1.26%。

於2019年1月，泰州元工、陳錦棟及劉博士(均為北京安百勝當時的擁有人)分別向本公司當時的若干現任股東收購本公司52.32%、8.88%及7.73%的股權。此乃劉博士首次投資於本公司。其後，本公司當時的所有股東按其當時的股權比例認購合共價值人民幣11,032,500元的新發行股本。作為企業重組的一部分，本公司於2019年1月收購北京安百勝的全部股權。有關詳情，請參閱本節「收購北京安百勝」分節。緊隨企業重組及於2019年1月增加股本認購後，本公司的股權結構如下：

股東	註冊資本 (人民幣元)	持股比例 (%)
泰州元工	8,681,117.46	52.319527
泰州新瑞	4,082,344.08	24.603550
陳錦棟	1,474,043.24	8.883792
劉博士	1,282,864.45	7.731592
王晉成	515,540.19	3.107068
陳旭	177,097.00	1.067332
于躍	126,497.86	0.762380
南京海泰	126,497.86	0.762380
弘訊安百勝	126,497.86	0.762380
總計	<b>16,592,500.00</b>	<b>100.000000</b>

## 歷史、發展及公司架構

### A輪融資

#### 認購A輪融資中的增加註冊資本

根據下列A輪投資者及我們當時所有股東之間訂立的日期為2019年1月24日的出資協議，A輪投資者同意認購本公司的增加註冊資本人民幣12,763,461.53元，總代價為人民幣500百萬元。A輪融資中認購人分別支付的認購金額及代價如下：

認購人	已認購註冊資本 (人民幣元)	已付代價 (人民幣元)
華潤醫藥(汕頭)產業投資基金合夥企業 (有限合夥)(「華潤醫藥」)	6,330,676.92	248,000,000
南京招銀現代產業貳號股權投資基金 (有限合夥)(「招銀現代」)	3,026,216.73	118,550,000
深圳市富海新材二期創業投資基金合夥企業 (有限合夥)(「富海新材二期」)	2,552,692.31	100,000,000
泰州中國醫藥城一類新藥研發投資基金合夥 企業(有限合夥)(「泰州新藥基金」)	765,807.69	30,000,000
深圳市招銀共贏股權投資合夥企業 (有限合夥)(「深圳招銀共贏」)	37,014.04	1,450,000
唐燕發	25,526.92	1,000,000
劉輝	25,526.92	1,000,000
<b>總計</b>	<b>12,763,461.53</b>	<b>500,000,000</b>

## 歷史、發展及公司架構

### A輪融資中的註冊資本轉讓

根據下列A輪投資者及我們當時的股東之間訂立的日期為2019年8月7日的股權轉讓協議，相關A輪投資者同意收購本公司的註冊資本總額為人民幣3,702,540.60元，總代價為人民幣145,044,531.70元。A輪融資中受讓方分別支付的轉讓金額及代價如下：

受讓方	轉讓方	已購註冊資本 (人民幣元)	代價 (人民幣元)
深圳盈科進投資管理合夥企業 (有限合夥) (「深圳盈科進」)	陳錦棟	1,340,163.46	52,500,000.00
江蘇韋泉中衛騰雲醫藥健康產業 投資基金(有限合夥) (「韋泉中衛」)	拉薩文之力商貿中心	893,442.31	35,000,000.00
寧波梅山保稅港區浩金致同股權 投資合夥企業(有限合夥) (「浩金致同」)	王晉成	515,540.19	20,195,939.40
	拉薩文之力商貿中心	134,152.91	5,255,349.92
貞瑞林	陳錦棟	133,879.78	5,244,650.08
	拉薩文之力商貿中心	255,269.23	10,000,000.00
劉紅岩	拉薩晨之旭商貿中心	177,097.00	6,937,655.68
南京新睿科技合夥企業 (有限合夥)	南京海泰	126,497.86	4,955,468.31
趙嘉藝	拉薩魚之躍商貿中心	126,497.86	4,955,468.31

於A輪融資完成後，本公司分別由泰州元工、泰州新瑞、弘訊安百勝及A輪融資投資者擁有約29.57%、13.91%、0.43%及56.09%。本公司的註冊資本由人民幣16,592,500.00元增加至人民幣29,355,961.53元。

## 歷史、發展及公司架構

### B輪融資

#### B輪融資中的註冊資本轉讓

根據下列B輪投資者及我們當時的股東之間訂立的日期為2020年10月19日的股權轉讓協議，相關B輪投資者同意收購本公司的註冊資本總額人民幣8,368,150.82元，總代價為人民幣855,173,912元。B輪融資中受讓方分別支付的轉讓金額及代價如下：

受讓方	轉讓方	已購註冊資本 (人民幣元)	代價 (人民幣元)
北京君聯晟源股權投資合夥企業 (有限合夥) (「君聯晟源」)	華潤醫藥	2,152,770.51	220,000,000
珠海君聯永碩股權投資企業 (有限合夥) (「君聯永碩」)	華潤醫藥	1,272,091.67	130,000,000
深圳市紅杉瀚辰股權投資合夥企業 (有限合夥) (「紅杉瀚辰」)	華潤醫藥	1,076,385.25	110,000,000
上海濟軒企業管理諮詢合夥企業 (有限合夥) (「上海濟軒」)	華潤醫藥	792,610.96	81,000,000
武漢成業聯股權投資企業 (有限合夥) (「武漢成業聯」)	招銀現代	547,977.95	56,000,000
贛州浩金致遠股權投資中心 (有限合夥) (「贛州浩金致遠」)	華潤醫藥	489,266.03	50,000,000
海通創新證券投資有限公司 (「海通創新」)	富海新材二期	489,266.03	50,000,000
瀏陽沃陽健康產業投資合夥企業 (有限合夥) (「沃陽健康」)	招銀現代	459,910.06	47,000,000
上海濟玥企業管理合夥企業 (有限合夥) (「上海濟玥」)	華潤醫藥	381,627.50	39,000,000
南京清松醫療健康產業投資合夥企業 (有限合夥) (「清松醫療」)	富海新材二期	244,633.01	25,000,000
深圳清松城投投資合夥企業 (有限合夥) (「清松城投」)	富海新材二期	244,633.01	25,000,000
沃九華	華潤醫藥	165,925.00	16,956,522
	唐燕發	25,526.92	2,608,695
劉博士	劉輝	25,526.92	2,608,695

## 歷史、發展及公司架構

### 認購B輪融資中的增加註冊資本

根據下列B輪投資者及我們當時所有股東之間訂立的日期為2020年11月2日的出資協議，B輪投資者同意認購本公司的增加註冊資本人民幣6,712,729.87元，總代價為人民幣686百萬元。B輪融資中認購人分別支付的認購金額及代價如下：

認購人名稱	已認購註冊資本 (人民幣元)	已付代價 (人民幣元)
LYFE Niagara River Limited (「LYFE」)	1,663,504.49	170,000,000
SCC Growth VI Holdco C (HK) Limited	1,076,385.26	110,000,000
深圳富海雋永二號創業投資企業 (有限合夥) (「富海雋永二號」)	1,076,385.26	110,000,000
祥峰(廈門)投資合夥企業 (有限合夥) (「祥峰廈門」)	782,825.64	80,000,000
蘇州工業園區新建元三期創業投資企業 (有限合夥) (「新建元三期」)	489,266.02	50,000,000
Healthy Prestige Limited (「Healthy Prestige」)	489,266.02	50,000,000
馬鞍山領諾基石股權投資合夥企業 (有限合夥) (「領諾基石」)	293,559.62	30,000,000
深圳市前海科控富海優選創業投資合夥企業 (有限合夥) (「富海優選」)	195,706.41	20,000,000
江蘇泰州光控產業投資合夥企業 (有限合夥) (「泰州光控」)	195,706.41	20,000,000
蘇州睿石尼盛股權投資中心 (有限合夥) (「蘇州睿石」)	195,706.41	20,000,000
沃陽健康	156,565.13	16,000,000
深圳南山東方富海中小微創業投資基金合夥 企業(有限合夥) (「東方富海中小微」)	97,853.20	10,000,000
<b>總計</b>	<b>6,712,729.87</b>	<b>686,000,000</b>

於B輪融資完成後，本公司分別由泰州元工、B輪融資投資者、泰州新瑞、弘訊安百勝、劉博士及其他股東擁有約24.07%、19.89%、11.32%、0.35%、0.07%及44.30%。本公司註冊資本由人民幣29,355,961.53元增加至人民幣36,068,691.40元。

## 歷史、發展及公司架構

### B+輪融資

#### B+輪融資中的註冊資本轉讓

根據B+輪投資者及我們的下列當時股東之間訂立的日期為2021年3月的股權轉讓協議，B+輪投資者同意購買本公司註冊資本總額人民幣1,336,566.95元，總代價為人民幣176,016,727元。B+輪融資中投資者分別支付的轉讓金額及代價如下：

受讓方	轉讓方	已購註冊資本 (人民幣元)	代價 (人民幣元)
君聯晟源	連雲港睿文詩播樂生物技術合夥企業 (「連雲港睿文詩播樂」)(附註)	174,648.40	23,000,000.00
上海濟玥	連雲港睿文詩播樂	121,494.54	16,000,000.00
長沙沃陽二期健康產業投資合夥企業(有限合夥) (「沃陽二期」)	連雲港睿文詩播樂 泰州元工	106,307.72	14,000,000.00
上海金儒文化發展有限公司 (「上海金儒」)	泰州元工	290,221.68	38,220,210.39
泰州薪傳律企業管理合夥企業(有限合夥) (「薪傳律」)	泰州元工	105,535.15	13,898,257.47
紅杉瀚辰	連雲港睿文詩播樂	105,535.16	13,898,258.78
南京甄遠叁號股權投資合夥企業(有限合夥) (「南京甄遠」)	連雲港睿文詩播樂	91,120.91	12,000,000.00
深圳富海雋永三號創業投資企業(有限合夥) (「富海雋永三號」)	連雲港睿文詩播樂	91,120.90	12,000,000.00
深圳市富海優選二號高科技創業投資合夥企業(有限合夥) (「富海優選二號」)	連雲港睿文詩播樂	56,950.57	7,500,000.00
贛州浩金致遠	連雲港睿文詩播樂	56,950.57	7,500,000.00
江蘇中衛騰雲	連雲港睿文詩播樂	53,153.86	7,000,000.00
新建元三期	連雲港睿文詩播樂	37,967.04	5,000,000.00
清松醫療	連雲港睿文詩播樂	18,983.52	2,500,000.00
清松城投	連雲港睿文詩播樂	9,491.76	1,250,000.00
蘇州睿石	連雲港睿文詩播樂	9,491.76	1,250,000.00
		7,593.41	1,000,000.00

附註：於2021年3月25日，連雲港睿文詩播樂以代價人民幣12,738,000元認購本公司註冊資本人民幣835,274.96元。有關詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註29。

## 歷史、發展及公司架構

### 認購B+輪融資中的增加註冊資本

根據下列B+輪投資者及我們當時所有股東之間訂立的日期為2021年3月27日的出資協議，B+輪投資者同意認購本公司的增加註冊資本人民幣1,518,681.74元，總代價為人民幣200百萬元。B+輪融資中投資者分別支付的認購金額及代價如下：

認購人	已認購註冊資本 (人民幣元)	已付代價 (人民幣元)
君聯晟源	303,736.35	40,000,000
上海濟玥	220,208.85	29,000,000
沃陽二期	205,022.04	27,000,000
紅杉瀚辰	159,461.58	21,000,000
富海雋永三號	148,071.47	19,500,000
南京甄遠	133,264.32	17,550,000
贛州浩金致遠	98,714.31	13,000,000
富海優選二號	79,730.79	10,500,000
江蘇中衛騰雲	60,747.27	8,000,000
新建元三期	37,967.05	5,000,000
清松醫療	18,983.52	2,500,000
清松城投	18,983.52	2,500,000
南京招銀共贏	18,603.85	2,450,000
蘇州睿石	15,186.82	2,000,000
<b>總計</b>	<b>1,518,681.74</b>	<b>200,000,000</b>

於B+輪融資完成後，本公司分別由泰州元工、劉博士、B+輪融資投資者及本公司其他股東擁有約20.72%、0.06%、20.77%及58.45%。本公司的註冊資本由人民幣36,068,691.40元增加至人民幣39,485,725.32元。

### 改制為股份有限公司

於2021年5月9日，股東大會通過決議，批准(其中包括)將本公司由有限公司改制為股份有限公司及將本公司名稱由江蘇瑞科生物技術有限公司更名為江蘇瑞科生物技術股份有限公司。所有當時現任股東批准截至2021年3月31日將本公司資產淨值轉換為本公司40,000,000股股份。於2021年5月9日，本公司召開創立大會及我們的首次股東大會，並通過相關決議案，批准股份有限公司改制、公司章程及有關程序。於改制完成後，本公司的註冊資本為人民幣40,000,000元，分為40,000,000股，每股股份面值人民幣1.00元，由當時所有現任股東按其改制前各自於本公司的股權比例認購。該改制於2021年5月25日本公司取得新的營業執照時完成。

## 歷史、發展及公司架構

### C輪融資

根據下列C輪投資者、泰州百倍、泰州古泉及我們當時所有股東之間訂立的日期為2021年5月24日的出資協議，C輪投資者同意認購本公司的增加註冊資本4,825,000股股份，總代價為人民幣965百萬元。C輪融資中投資者分別支付的認購金額及代價如下：

認購人	已認購股數	代價 (人民幣元)
Springleaf Investments Pte. Ltd.	1,200,000	240,000,000
清池資本陽光二號基金 (「清池資本陽光」)	1,130,000	226,000,000
Sparking Key Limited (「Sparking Key」)	385,000	77,000,000
The Valliance Fund (「Valliance」)	320,000	64,000,000
Sage Partners Alpha 1 L.P. (「Sage Partners」)	300,000	60,000,000
易方慧達創業投資(廣東) 合夥企業(有限合夥)(「易方慧達」)	250,000	50,000,000
廣東易方騰達股權投資合夥企業 (有限合夥)(「易方騰達」)	250,000	50,000,000
恒萃投資有限合夥基金	160,000	32,000,000
泰州百倍	152,500	30,500,000
泰州古泉	152,500	30,500,000
LYFE	130,000	26,000,000
SCC Growth VI Holdco C (HK) Limited	100,000	20,000,000
Union Season Holdings Limited (「Union Season」)	96,500	19,300,000
清松醫療	75,000	15,000,000
君聯永碩	63,500	12,700,000
祥峰廈門	60,000	12,000,000
<b>總計</b>	<b>4,825,000</b>	<b>965,000,000</b>

C輪融資完成後，本公司由泰州元工、劉博士、C輪融資投資者及本公司其他股東分別擁有約18.49%、0.06%、10.76%及70.70%。本公司註冊資本由人民幣40,000,000元增加至人民幣44,825,000元。

### 2021年6月增資

於2021年6月29日，本公司註冊資本由人民幣44,825,000元增加至人民幣448,250,000元。於上述增資期間，通過使用C輪融資的部分資本儲備，403,425,000股股份獲配發及發行予本公司當時所有現任股東，基準為按其當時持股比例按每1股股份獲發9股股份。

截至最後實際可行日期，本公司註冊資本為人民幣448,250,000元，分為377,322,880股內資股及70,927,120股非上市外資股，每股面值為人民幣1.00元。

## 歷史、發展及公司架構

### 我們的附屬公司

我們目前擁有兩家全資附屬公司及一家合營企業，其詳情載列如下：

公司	成立日期及地點	註冊資本	主要業務活動	截至最後 實際可行日期 本公司擁有權 百分比
北京安百勝	2011年3月7日 中國北京	人民幣11,032,500元	疫苗研發中心	100%
武漢瑞科生物	2021年9月28日 中國	人民幣100,000,000元	新型疫苗研發中心	100%
武漢瑞科吉 <sup>(1)</sup>	2021年9月28日 中國	人民幣10,000,000元	mRNA疫苗的 研發及商業化	55%

於往績記錄期間，北京安百勝為我們的主要附屬公司。於成立時，北京安百勝由劉博士及李鼎鋒分別擁有53.85%及46.15%。自成立以來，其主要從事疫苗研發，於2014年至2018年期間從事生化診斷試劑原材料生產及銷售業務。李鼎鋒於2011年10月至2019年3月擔任北京安百勝董事。彼於2019年1月至2020年1月為本公司前副總經理，負責協助劉博士組織研發活動。自2019年3月起，李鼎鋒擔任北京安百勝監事。彼目前於泰州彤舟及泰州頂誠分別持有11%及5%的有限合夥權益，該兩家公司各自為本公司一個員工持股平台（即泰州元工）的有限合夥人。自成立之日起，北京安百勝進行了一系列股權轉讓及增資。於2019年1月，本公司收購了北京安百勝的全部股權。於收購完成後，北京安百勝成為本公司的全資附屬公司。有關詳情，請參閱本節「收購北京安百勝」分節。

#### 附註：

- (1) 武漢瑞科吉為由本公司、深圳瑞吉及武漢艾維格為mRNA疫苗的研發及商業化成立的合營企業。截至最後實際可行日期，武漢瑞科吉分別由本公司、深圳瑞吉及武漢艾維格擁有55%、40%及5%股權。深圳瑞吉及武漢艾維格均為獨立第三方。有關詳情，請參閱「概要－近期發展及無重大不利變動」。

## 歷史、發展及公司架構

### 收購北京安百勝

於本公司收購前，北京安百勝自2012年6月起成為與本公司密切協作的疫苗業務研發技術平台。北京安百勝由劉博士（即北京安百勝的執行董事兼總經理，負責所有疫苗業務的工作流程）通過北京金諾同舟科技有限公司（「金諾同舟」）及北京鼎誠道合科技有限公司（「鼎誠道合」）<sup>(2)</sup>最終控制。緊接本公司收購之前，北京安百勝由金諾同舟擁有25%，由鼎誠道合擁有25%，由深圳市信仰誠富股權投資合夥企業（有限合夥）（「信仰誠富」）<sup>(3)</sup>擁有33.33%，及由江蘇銘元資產管理有限公司（「江蘇銘元」）<sup>(4)</sup>擁有16.67%。根據當時北京安百勝的組織章程細則及適用的中國法律，股東大會是最高決策機構。股東按其出資比例在股東大會上行使其表決權。除具體事項須經三分之二或以上表決權通過外，所有其他事項均須經50%或以上表決權通過。鑒於本公司的重大事項可由50%或以上表決權比例決定，劉博士對北京安百勝的最終控制權已反映於金諾同舟及鼎誠道合持有的50%股權總額。

為進一步加強本公司與北京安百勝的研發協作，並發揮本公司綜合技術平台的協同效應，本公司與北京安百勝的股東及管理團隊決定對本公司及北京安百勝啟動企業重組及整合（即北京安百勝的若干股東將收購本公司的股權，而本公司將收購北京安百勝的全部股權）。

於2018年7月，為籌備收購北京安百勝，金諾同舟及鼎誠道合原股東（曾為北京安百勝的管理層及研發團隊）分別成立泰州彤舟及泰州頂誠。於2018年9月，劉博士、泰州彤舟及泰州頂誠成立泰州百倍及泰州古泉。劉博士為泰州百倍及泰州古泉的普通合夥人。泰州彤舟及泰州頂誠為泰州古泉及泰州百倍的有限合夥人。劉博士、泰州彤

#### 附註：

- (2) 緊接於2019年1月收購北京安百勝之前，劉博士為金諾同舟及鼎誠道合的唯一最大股東，分別持有其中21%及59.6%的股權。截至最後實際可行日期，金諾同舟的最終實益擁有人為鎮錫惠，持有20%股權，而劉博士為第二大股東，持有19.80%股權。截至最後實際可行日期，鼎誠道合的最終實益擁有人為劉博士，劉博士持有34%的股權。
- (3) 信仰誠富的普通合夥人為深圳市信仰投資管理有限公司，而深圳市信仰投資管理有限公司的最終實益擁有人為陳錦棣。信仰誠富的有限合夥人為王建南及陳錦棣，彼等分別持有其合夥權益的42.5%及52.5%。
- (4) 江蘇銘元的最終實益擁有人為劉紅岩。

---

## 歷史、發展及公司架構

---

舟、泰州頂誠、泰州古泉及泰州百倍於2018年9月成立泰州元工，作為北京安百勝管理層及研發團隊的員工持股平台。劉博士為泰州元工的普通合夥人。泰州彤舟、泰州頂誠、泰州古泉及泰州百倍為泰州元工的有限合夥人。

於2019年1月，泰州元工、陳錦棟及劉博士（均為北京安百勝當時的擁有人）分別向本公司當時的若干現任股東收購本公司52.32%、8.88%及7.73%的股權。其後，本公司當時的所有股東按其當時的股權比例認購價值合共人民幣11,033,000元的新發行股本。

於2019年1月8日，本公司與北京安百勝的當時全體股東（即金諾同舟、鼎誠道合、信仰誠富<sup>(4)</sup>及江蘇銘元<sup>(5)</sup>）訂立股權轉讓協議，據此，本公司同意收購北京安百勝的全部股權，總代價為人民幣11,033,000元，該代價乃經參考北京安百勝產品管線的研發階段後釐定。於股權轉讓完成後，北京安百勝於2019年1月8日成為本公司的全資附屬公司。收購北京安百勝的代價已於2019年4月11日以現金方式悉數結清。

收購北京安百勝被列為反向收購。有關詳情，請參閱本文件附錄一附註31。

誠如我們的中國法律顧問所告知，本公司已就成立、股權歷史變動及注資以及本節上文所載「本公司成立及主要股權變更」及「收購北京安百勝」分節所述收購北京安百勝完成相應的工商登記或備案手續。

### 員工持股平台

為確認我們核心僱員所作貢獻及激勵彼等進一步發展我們的疫苗業務，泰州元工、連雲港瑞百泰、泰州古泉、泰州百倍及連雲港瑞百和在中國成立，成為我們目前的員工持股平台。截至2021年9月30日，上述員工持股平台合共持有96,682,850股股份，佔本公司已發行股本約21.57%。

---

#### 附註：

- (4) 由於信仰誠富的最終實益擁有人陳錦棟已於2019年1月對本公司進行單獨投資，故信仰誠富並無繼續投資本公司。
- (5) 由於江蘇銘元最初投資於北京安百勝的生化診斷試劑原材料業務，而該業務已於2018年8月出售，故江蘇銘元並無繼續投資本公司。

## 歷史、發展及公司架構

### 泰州元工、泰州古泉及泰州百倍<sup>(1)</sup>

泰州元工於2018年9月由北京安百勝當時的管理及研發團隊(即劉博士、金諾彤舟及鼎誠道合的所有股東)在中國成立。劉博士負責管理泰州元工。截至最後實際可行日期，泰州元工擁有1名普通合夥人(即劉博士，作為最終實益擁有人持有0.0001%合夥權益)以及4名有限合夥人(即泰州頂誠(持有其30.3921%的合夥權益)、泰州彤舟(持有其30.3922%的合夥權益)、泰州百倍(持有其19.6078%的合夥權益)以及泰州古泉(持有其19.6078%的合夥權益))。

截至最後實際可行日期，(i)劉博士曾是上述4位有限合夥人的普通合夥人兼最終實益擁有人，分別持有泰州頂誠39.20%的合夥權益、泰州彤舟21.00%的合夥權益、泰州百倍0.000008%的合夥權益，以及泰州古泉0.000008%的合夥權益；(ii)泰州頂誠的有限合夥人包括深圳市匯智共盈企業管理合夥企業(有限合夥)(普通合夥人為我們的非執行董事逢濤，彼透過其作為深圳市匯智共盈企業管理合夥企業(有限合夥)的普通合夥人所曾持有的視作權益持有泰州頂誠8.00%的合夥權益)、李鼎鋒(北京安百勝的監事，曾持有其5%的合夥權益)、陳健平(我們的執行董事，曾持有其2.00%的合夥權益)、王洪洋(我們的監事，曾持有其2.00%的合夥權益)及其他27名為獨立第三方的個人，包括北京安百勝的僱員、顧問及前股東。該27名人士於泰州頂誠持有的合夥權益範圍介乎0.4%至8%。除劉博士外，概無於泰州頂誠擁有10%以上合夥權益的最終實益擁有人；(iii)泰州彤舟的有限合夥人分別包括鎮錫惠(北京安百勝的前股東，曾持有其20%的合夥權益)、李鼎鋒(北京安百勝的監事，曾持有其11%的合夥權益)及其他10名為獨立第三方的個人，包括北京安百勝的僱員、顧問及前任股東。該10名人士於泰州彤舟持有的合夥權益範圍介乎1%至9%。除劉博士、鎮錫惠及李鼎鋒外，概無於泰州彤舟擁有10%以上合夥權益的最終實益擁有人；(iv)泰州百倍及泰州古泉的有限合夥人為連雲港瑞百泰，分別持有兩個平台各自合夥權益的約99.99%。截至最後實際可行日期，泰州元工、泰州古泉及泰州百倍分別擁有本公司18.49%、0.34%及0.34%的股權。

#### 附註：

- (1) 劉博士作為該等員工持股平台的唯一普通合夥人，可行使泰州元工、連雲港瑞百泰、泰州古泉、泰州百倍及連雲港瑞百和各自所持股份的投票權。

## 歷史、發展及公司架構

### 連雲港瑞百泰<sup>(1)</sup>

連雲港瑞百泰於2021年3月在中國成立。劉博士為普通合夥人，負責管理連雲港瑞百泰。截至最後實際可行日期，連雲港瑞百泰擁有1名普通合夥人（即劉博士，作為最終實益擁有人持有36.90%的合夥權益）以及36名有限合夥人，包括李布（我們的執行董事，持有其5.71%的合夥權益）、陳健平（我們的執行董事，持有其5.58%的合夥權益）、洪坤學（我們的非執行董事，持有其1.76%的合夥權益）、喬偉偉（我們的監事，持有其0.34%的合夥權益）、王洪洋（我們的監事，持有其0.04%的合夥權益）、周雷（我們的財務總監，持有其3.86%的合夥權益）、周紅軍（我們的副總經理，持有其5.71%的合夥權益）、連雲港瑞百和（持有其25%的合夥權益）以及其他28名為獨立第三方的本公司現任僱員。該28名僱員於連雲港瑞百泰持有的合夥權益範圍介乎0.02%至1.83%。除劉博士、連雲港瑞百和外，概無於連雲港瑞百泰擁有10%以上合夥權益的最終實益擁有人。截至最後實際可行日期，連雲港瑞百泰擁有本公司2.40%的股權，及根據本公司的股份激勵計劃，連雲港瑞百泰持有的本公司相關股份數目為10,769,230股。

### 連雲港瑞百和<sup>(1)</sup>

連雲港瑞百和於2021年7月在中國成立。截至最後實際可行日期，(i)連雲港瑞百和擁有1名普通合夥人（即劉博士，作為最終實益擁有人持有約57.46%的合夥權益）及19名有限合夥人，包括陳青青（我們的副總經理、首席財務官兼董事會秘書，持有其約16.94%的合夥權益）、張建慧（我們的首席醫療官，持有其約6.10%的合夥權益）及17名為獨立第三方的本公司現任僱員。該17名僱員於連雲港瑞百和持有的合夥權益範圍介乎0.54%至2.71%。除劉博士、陳青青外，概無於連雲港瑞百和擁有10%以上合夥權益的最終實益擁有人；(ii)連雲港瑞百和擁有連雲港瑞百泰25%的合夥權益。

除上文所披露者外，概無其他本公司股份激勵計劃項下的承授人為本公司關連人士。本公司將遵守上市規則（包括上市規則第14A章）有關向本公司之關連人士授出股份及相關後續交易的適用規定。

#### 附註：

- (1) 劉博士作為該等員工持股平台的唯一普通合夥人，可行使泰州元工、連雲港瑞百泰、泰州古泉、泰州百倍及連雲港瑞百和各自所持股份的投票權。

## 歷史、發展及公司架構

### [編纂]前投資

#### [編纂]前投資概要

我們自成立以來已收到4輪[編纂]前投資。下表載列[編纂]前投資的詳情概要：

	A輪融資	B輪融資	B+輪融資	C輪融資
認購的註冊資本額／認購的股份數目	人民幣12,763,461.53元	人民幣6,712,729.87元	人民幣1,518,681.74元	4,825,000股
轉讓的註冊資本額	人民幣3,702,540.60元	人民幣8,368,150.82元	人民幣1,336,566.95元	不適用
就註冊資本認購支付的代價	人民幣500百萬元	人民幣686百萬元	人民幣200百萬元	人民幣965百萬元
就註冊資本轉讓支付的代價	人民幣145,044,531.70元	人民幣855,173,912.00元	人民幣176,016,726.64元	不適用
本公司的上市後估值 <sup>1</sup>	人民幣1,150百萬元	人民幣3,686百萬元	人民幣5,200百萬元	人民幣8,965百萬元
悉數支付代價的日期	2019年3月18日	2020年12月28日	2021年3月30日	2021年6月9日
根據[編纂]前投資支付的每股成本 <sup>2</sup>	人民幣3.87元	人民幣10.09元	人民幣13.00元	人民幣20.00元
折讓至[編纂] <sup>3</sup>	[編纂]%	[編纂]%	[編纂]%	[編纂]%

---

## 歷史、發展及公司架構

---

**代價的基準** 該代價乃由相關各方經考慮以下因素後公平磋商釐定：(i)本公司的管線佈局、里程碑狀態及商業化前景；(ii)作為平台企業的技術平台能力、擴展能力及研發管理系統；及(iii)本公司的公司治理、戰略佈局、執行效率以及其他因素。

**[編纂]用途及是否已悉數動用該等款項** 我們將所得款項用於建立產業化基地、為疫苗臨床試驗提供資金、開發產品管線及建立核心技術平台。

截至2021年9月30日，我們已分別動用A輪融資及B輪融資的所得款項的100%及65.62%。B+輪融資及C輪融資的所得款項並未動用。

**禁售** 根據適用中國法律，於[編纂]後12個月內，現任股東（包括[編纂]前投資者）概不得出售彼等持有的任何股份。

**策略優勢** 於[編纂]前投資時，董事認為(i)本公司將受惠於[編纂]前投資者所提供的額外資金及彼等的知識及經驗，及(ii)[編纂]前投資證明[編纂]前投資者對本集團營運及發展的信心。

附註：

1. 相應估值乃基於經相關投資協議協定的本公司於投資時的建議上市後資本化計算。本公司由A輪融資至B輪融資提升的估值乃由於(i)本集團管線產品的研發進度及業務增長；(ii)本集團管理團隊、戰略發展及未來前景。本公司的估值於B+輪融資至C輪融資期間大幅增加，主要由於我們於2021年6月成功啟動我們的核心產品REC603的III期臨床試驗及於2021年6月成功啟動ReCOV的I期臨床試驗。
2. 經調整以反映後續注資或股份轉換（如適用）。根據[編纂]前投資支付的每股成本均適用於新增註冊資本認購及[編纂]前投資的註冊資本轉讓。
3. [編纂]的折讓乃假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元（即指示性[編纂]範圍的中間價）計算。[編纂]的折讓適用於新增註冊資本認購及[編纂]前投資註冊資本轉讓。

---

## 歷史、發展及公司架構

---

### 本公司的估值

基於不少於[編纂]且不高於[編纂]的[編纂]，我們於緊隨[編纂]完成後的預期估值將由C輪融資的投資後估值增加約[編纂]%至[編纂]%，主要經考慮(a)我們C輪融資的投資後估值；(b)於[編纂]期間的預期籌資；(c)自C輪融資完成後的業務發展；及(d)[編纂]前投資者投資於私營公司與投資者投資於上市公司所承擔的風險差異及我們股份的流動性的差異。於完成C輪融資後，我們在候選疫苗的研發方面持續進步。尤其是，(i)根據臨床協議，我們的核心產品REC603的III期臨床試驗的受試者招募已於2021年10月完成；(ii)ReCOV的I期臨床試驗的受試者招募已於2021年10月完成且第一個月就取得該試驗的部分揭盲臨床數據，我們隨後於2022年1月就ReCOV獲得菲律賓FDA的臨床試驗批准，可開展全球II期／III期臨床試驗。迄今為止，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；及(iii)我們正就REC601的I期試驗進行數據評估與分析。我們業務發展的持續進展預期將支持本集團的建議[編纂]估值的進一步進展。

### 特別權利

根據股東於2021年5月24日簽訂的股東協議（「股東協議」），[編纂]前投資者獲授若干特別權利，其中包括(i)提名董事的權利，(ii)提名董事會觀察員的權利，(iii)優先購買權，(iv)聯合出售權，(v)反攤薄權利，(vi)贖回權利，(vii)信息知情權，(viii)若干清算優先權，(ix)股息權及(x)最惠國待遇。除根據股東協議提名董事及提名董事會觀察員的權利，授予[編纂]前投資者的所有特別權利已於2021年7月2日向中國證監會提交[編纂]後終止，以及將於下列最早發生者後自動恢復可行使：(i)本公司向合資格[編纂]機構（即上海證券交易所、深圳證券交易所及聯交所）撤回[編纂]；(ii)本公司未能於提交[編纂]後12個月內（可由股東協議的訂約方於到期前書面同意延長）完成合資格的股份首次[編纂]，且[編纂]後的市值不少於C輪融資的上市後估值的1.2倍；或(iii)上述(i)項下的[編纂]已遭相關監管部門拒絕或否決。除股東根據股東協議協定的提名董事的權利及提名董事會觀察員的權利外，[編纂]前投資者獲授的特別權利須根據[編纂]前投資指引（HKEX-GL43-12）於[編纂]前終止。

## 歷史、發展及公司架構

- **提名董事的權利：**根據組織章程細則，單獨或者合共持有本公司3%以上股份滿365日或以上的股東，連同董事會，有權提名董事（獨立非執行董事除外）。根據組織章程細則，於[編纂]後，所有現任股東只要滿足前述持股條件就有權提名董事（獨立非執行董事除外）。有鑒於此，所有現任股東均同意，招銀現代、富海新材二期、深圳盈科進及君聯晟源分別有權提名一(1)名非獨立董事加入我們的董事會，惟須獲股東大會批准。據我們的中國法律顧問告知，招銀現代、富海新材二期、深圳盈科進及君聯晟源提名董事的權利乃全體現任股東之間所協定的權利（惟須獲股東大會批准），而非由本公司授予。因此，根據指引信HKEX-GL43-12第3.7段，該提名董事的權利可於[編纂]後繼續有效。
- **提名董事會觀察員的權利：**兩(2)名董事會觀察員可由股東提名及由股東大會選舉產生。該提名需由董事會批准。董事會觀察員於董事會會議期間出席董事會會議並發表意見，惟不得於董事會會議表決。

### 遵守臨時指引及指引信

基於本公司提供的有關[編纂]前投資的文件，聯席保薦人確認[編纂]前投資遵守[編纂]前投資臨時指引(HKEX-GL29-12)（聯交所於2012年1月發佈並於2017年3月更新）、指引信(HKEX-GL43-12)（聯交所於2012年10月發佈並於2013年7月及2017年3月更新）及指引信(HKEX-GL44-12)（聯交所於2012年10月發佈並於2017年3月更新）。

### 有關[編纂]前投資者的資料

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。截至最後實際可行日期，除深圳前海沃盈投資管理有限公司（其為我們非執行董事逢濤的聯繫人，因此乃本公司的核心關連人士）外，我們各[編纂]前投資者均為獨立第三方。本公司主要[編纂]前投資者的背景資料載列如下：

### 清池資本

清池資本陽光二號基金（「清池資本陽光二號」）由清池資本（香港）有限公司管理，由李彬博士最終擁有，彼為香港證券及期貨事務監察委員會持牌之投資經理。清池資本陽光二號為於開曼群島註冊的獲豁免有限合夥企業。概無清池資本陽光二號的最終實益擁有人擁有其10%以上的合夥權益。其專注於投資亞洲／大中華區後期醫療

---

## 歷史、發展及公司架構

---

保健公司。投資範圍包括製藥、生物科技、醫療器械及醫療服務。LBC GP II Limited (一家於開曼群島註冊成立的獲豁免公司) 擔任清池資本陽光二號的普通合夥人。截至2021年3月31日，清池資本(香港)有限公司擁有超過20億美元的在管資產，並投資於生物科技及醫療行業，其中包括京東健康(於聯交所上市的公司，股份代號：6618)、諾輝健康(於聯交所上市的公司，股份代號：6606)、微創心通(於聯交所上市的公司，股份代號：2160)、榮昌生物(於聯交所上市的公司，股份代號：9995)、海吉亞醫療(於聯交所上市的公司，股份代號：6078)、康基醫療(於聯交所上市的公司，股份代號：9997)、翰森製藥(於聯交所上市的公司，股份代號：3692)、錦欣生殖(於聯交所上市的公司，股份代號：1951)、康方生物(於聯交所上市的公司，股份代號：9926)及康龍化成(於聯交所(股份代號：3759)及深圳證券交易所(股份代號：300759)上市的公司)。清池資本陽光二號基金、其普通合夥人及有限合夥人均為獨立第三方。

恒萃投資有限合夥基金為於香港成立的有限合夥企業，其普通合夥人為BC Capital Asia Limited，該公司最終由孫新榮控制，乃專注於TMT、醫療、先進製造及金融科技行業的私募股權公司。其最大有限合夥人為Goodtake Trading Ltd.，持有其合夥權益19.23%，其最終實益擁有人為ZHU Zhaoguo。有四名最終實益擁有人於恒萃投資有限合夥基金擁有10%以上的合夥權益，即ZHU Zhaoguo、XU Huajun、ZHANG Xiaofei及JIANG Peilin。恒萃投資有限合夥基金、其普通合夥人及有限合夥人均為獨立第三方。

### *Temasek*

Springleaf Investments Pte. Ltd.於開曼群島註冊成立，並於2021年1月將其公司註冊地轉到新加坡，乃一家私人股份有限公司。Springleaf Investments Pte. Ltd.由Anderson Investments Pte. Ltd.全資擁有，因而間接由Temasek Holdings (Private) Limited (「**Temasek**」)全資擁有。Temasek於1974年註冊成立，為一間全球投資公司，其於2021年3月31日的投資組合淨價值為3,810億新加坡元。其總部在新加坡，在全球九個國家設有13個辦事處。Temasek章程定義了Temasek的三個角色，即投資者、機構和管理者，這塑造了其「做好、做對、行善」的理念。作為催化資本的提供商，它尋求為關鍵的全球挑戰提供解決方案。Temasek以可持續發展為核心，積極尋求可持續的解決方案，以應對當前和未來的挑戰，並抓住可投資的機會，為所有人帶來可持續的未來。

---

## 歷史、發展及公司架構

---

### 君聯資本

君聯晟源及君聯永碩是在中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人為拉薩君祺企業管理有限公司（「拉薩君祺」）。拉薩君祺由君聯資本管理股份有限公司（「君聯資本」）全資擁有，君聯資本由朱立南、陳浩及王能光實際控制。君聯晟源擁有18名有限合夥人，其中最大的合夥人為全國社會保障基金理事會，持有其約35.71%的合夥權益。君聯永碩擁有3名有限合夥人，其中最大的合夥人為蘇州君聯欣康創業投資合夥企業（有限合夥），持有其約52.63%的合夥權益。君聯晟源及君聯永碩、彼等的普通合夥人及所有有限合夥人均為獨立第三方。概無君聯晟源及君聯永碩的最終實益擁有人分別於君聯晟源及君聯永碩擁有10%以上合夥權益。君聯晟源、君聯永碩、彼等各自的普通合夥人及有限合夥人均為獨立第三方。

Healthy Prestige為於香港註冊成立的有限公司，其由Great Unity Fund I, L.P. 擁有54.22%。Union Season為於香港註冊成立的有限公司，其由聯想控股股份有限公司（股份代號：03396（香港聯交所））擁有20%及北京君誠合眾投資管理合夥企業（有限合夥）（「君誠合眾」）擁有80%，其普通合夥人為北京君祺嘉睿企業管理有限公司。君誠合眾擁有兩名有限合夥人，其中最大的合夥人為天津匯智壹號企業管理諮詢合夥企業（有限合夥），持有其約58.12%的合夥權益。概無Healthy Prestige及Union Season的最終實益擁有人分別於Healthy Prestige及Union Season的10%以上已發行股本中擁有權益。Healthy Prestige及Union Season均為獨立第三方。

君聯資本的核心業務是在中國營運或與中國相關的早期風險投資及擴張期成長型企業。君聯資本是一家資深的投資公司，目前管理數項美元基金及人民幣基金，總金額達人民幣600億元。至2021年，君聯資本投資了超過500家公司，其中接近80家成功在國內或海外資本市場上市，其中包括康龍化成（北京）新藥技術股份有限公司及無錫藥明德新藥開發股份有限公司，該兩家公司均在香港及中國雙重上市。

---

## 歷史、發展及公司架構

---

### 洲嶺資本

上海濟玥及上海濟軒為於中國成立的有限合夥企業，由洲嶺私募基金管理(上海)有限公司(「洲嶺資本」)(作為其唯一普通合夥人，持有其於上海濟玥約0.50%的合夥權益及其於上海濟軒0.01%的合夥權益)管理，由趙晉全資擁有。上海濟玥的唯一有限合夥人為濟峰三期(上海)股權投資合夥企業(有限合夥)(「濟峰三期」)，持有其合夥權益的約99.50%。濟峰三期由其普通合夥人LYFE Capital QFLP Management (Hong Kong) Limited管理，而該公司由趙晉最終控制。濟峰三期的唯一有限合夥人為LYFE Capital QFLP III (Hong Kong) Limited，持有其合夥權益的100%。上海濟軒的唯一有限合夥人為濟峰二期(上海)股權投資基金合夥企業(有限合夥)(「濟峰二期」)，持有其合夥權益的約99.99%。濟峰二期由其普通合夥人LYFE Capital QFLP Management (Hong Kong) Limited管理，而該公司由趙晉最終控制。濟峰二期的唯一有限合夥人為LYFE Capital QFLP II (Hong Kong) Limited。上海濟玥及上海濟軒的最終實益擁有人概無分別於上海濟玥及上海濟軒擁有超過10%的合夥權益。LYFE Niagara River Limited為一家於開曼群島註冊成立的獲豁免有限公司，其由趙晉控制。趙晉為專業投資者，從事金融投資行業數十年，專注於醫療領域。LYFE Niagara River Limited及趙晉均為獨立第三方。

作為一家資深的投資公司及一隻專職醫療基金，洲嶺資本的在管資產超過11億美元，專注於生物製藥、醫療器械及診斷。洲嶺資本投資於多家醫療行業組合公司，其中包括平安健康醫療科技有限公司(一家於聯交所主板上市的公司，股份代號：1833)、康基醫療控股有限公司(一家於聯交所主板上市的公司，股份代號：9997)、上海康德萊醫療器械股份有限公司(一家於聯交所主板上市的公司，股份代號：1501)、時代天使科技有限公司(一家於聯交所主板上市的公司，股份代號：6699)、上海心瑋醫療科技股份有限公司(一家於聯交所主板上市的公司，股份代號：6609)。上海濟玥、上海濟軒、彼等的普通合夥人及有限合夥人均為獨立第三方。

---

## 歷史、發展及公司架構

---

### 東方富海

富海優選是一家於中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人為深圳市前海科控港深創業投資有限公司，而該公司由深圳市東方富海投資管理股份有限公司（「東方富海」）擁有50%，港深聯投資（深圳）有限公司擁有30%及深圳市前海園區運營有限公司擁有20%。深圳市前海科控港深創業投資有限公司由陳瑋最終實益擁有。富海優選擁有45名有限合夥人，最大有限合夥人為嘉興東家順二期股權投資合夥企業（有限合夥），持有其合夥權益的約16.20%。概無富海雋永的最終實益擁有人擁有10%以上合夥權益。

富海新材二期是一家於中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人為深圳市富海鑫灣股權投資基金管理企業（有限合夥）（「深圳富海鑫灣」），由陳瑋最終實益擁有。東方富海為深圳富海鑫灣的普通合夥人。富海新材二期擁有21名有限合夥人，最大的有限合夥人為深圳市引導基金投資有限公司及招商證券資產管理有限公司，均分別持有其合夥權益的約20%。

富海雋永二號、富海雋永三號、富海優選二號及東方富海中小微為於中國成立的有限合夥企業，均由東方富海管理。東方富海由陳瑋最終實益擁有。富海雋永二號擁有16名有限合夥人，最大有限合夥人為深圳股投邦股權投資基金管理企業（有限合夥），持有其合夥權益的約21.92%。概無富海雋永二號的最終實益擁有人擁有10%以上合夥權益。富海雋永三號擁有3名有限合夥人，最大有限合夥人為林芝樂成醫療產業發展有限公司，持有其合夥權益的約66.67%。林芝樂成醫療產業發展有限公司最終分別由常運專及常立勛擁有50%及50%。東方富海中小微擁有10名有限合夥人，最大有限合夥人為深圳市引導基金投資有限公司，持有其合夥權益的約35%。富海優選、富海新材二期、富海雋永二號、富海雋永三號、富海優選二號及東方富海中小微管理的資產規模分別超過人民幣234百萬元、人民幣15億元、人民幣146百萬元、人民幣82百萬元、人民幣100百萬元及人民幣10億元。

---

## 歷史、發展及公司架構

---

東方富海是中國領先的風險投資公司之一，管理52隻基金，總資產超過人民幣250億元，涵蓋電信、TMT、綠色科技、新材料及先進製造技術、醫療保健及娛樂消費行業。富海優選、富海新材二期、富海雋永二號、富海雋永三號、富海優選二號、東方富海中小微及彼等的普通合夥人及有限合夥人均為獨立第三方。

### 沃盈投資

深圳盈科進、沃陽健康、沃陽二期及深圳略威投資管理合夥企業(有限合夥)(「深圳略威」)是於中國成立的有限合夥企業，由深圳前海沃盈投資管理有限公司(「沃盈投資」)管理。沃盈投資由我們的非執行董事逢濤持有合共約42.8%，包括其32.80%的直接股權，以及作為深圳市匯智共盈企業管理合夥企業(有限合夥)的普通合夥人持有的10%股權。沃盈投資由逢濤最終實益擁有。

深圳盈科進擁有15名有限合夥人，最大有限合夥人為羅勇君，持有其約31.48%的合夥權益。一名最終實益擁有人於深圳盈科進擁有超過10%的合夥權益，即羅勇君。沃陽健康擁有12名有限合夥人，最大有限合夥人為湖南金陽投資集團有限公司(「湖南金陽」)，持有其約48.33%的合夥權益。兩名最終實益擁有人於沃陽健康擁有超過10%的合夥權益，即唐珺及瀏陽市人民政府。沃陽二期擁有18名有限合夥人，最大有限合夥人為湖南金陽，持有其約47.25%的合夥權益。湖南金陽由瀏陽市人民政府全資擁有。三名最終實益擁有人於沃陽二期擁有超過10%的合夥權益，即邵瑜婧、齊建華及瀏陽市人民政府。深圳略威擁有9名有限合夥人，最大有限合夥人為逢博(逢濤之子，超過18歲)，持有其約22.86%的合夥權益。沃盈投資是一家專業基金，具有深厚醫療行業背景，專注於生物科技、藥物、醫療設備等領域。沃盈投資發行了10隻股權投資基金，在管資產合共超過人民幣6億元。由深圳盈科進、沃陽健康、沃陽二期及深圳略威管理的資產規模分別為人民幣54百萬元、人民幣103,450,000元、人民幣232,800,000元及人民幣14百萬元。深圳盈科進、沃陽健康、沃陽二期、深圳略威及彼等有限合夥人均為獨立第三方。

---

## 歷史、發展及公司架構

---

### 紅杉瀚辰

紅杉瀚辰是一家於中國成立的有限合夥企業。其主要業務為於私人公司作出股權投資。其普通合夥人為深圳紅杉安泰股權投資合夥企業(有限合夥)(「紅杉安泰」)，由周達最終實益擁有。其唯一有限合夥人為深圳紅杉悅辰投資合夥企業(有限合夥)，持有其約99.9875%的合夥權益。概無紅杉瀚辰的最終實益擁有人於紅杉瀚辰擁有10%以上合夥權益。紅杉安泰由其普通合夥人深圳市紅杉桓宇投資諮詢有限公司控制，該公司分別由周達及張聯慶擁有70%及30%。紅杉瀚辰、其普通合夥人及有限合夥人均為獨立第三方。

### *Sequoia Capital China Growth*

SCC Growth VI Holdco C (HK) Limited (「**Sequoia Capital China Growth**」) 於香港註冊成立為有限公司，其由Sequoia Capital China Growth Fund VI, L.P. (「**Sequoia Capital China GVI Fund**」) 全資擁有。Sequoia Capital China GVI Fund是一支投資基金，主要目的為對私人公司作出股權投資。Sequoia Capital China GVI Fund的普通合夥人為SC China Growth VI Management, L.P.，後者的普通合夥人為SC China Holding Limited，乃SNP China Enterprises Limited的全資附屬公司。Neil Nanpeng Shen為SNP China Enterprises Limited的唯一股東。截至2021年7月，Sequoia Capital China Growth已管理資產2,000萬美元。

### 招銀國際

招銀現代、南京甄遠、南京市招銀共贏股權投資合夥企業(有限合夥)(「**南京招銀共贏**」) 為於中國成立的有限合夥企業，其由江蘇招銀產業基金管理有限公司(「**江蘇招銀**」) 管理。江蘇招銀由招銀國際資本管理(深圳)有限公司控制，該公司為招銀國際金融有限公司的間接全資附屬公司，專注於私募股權投資及投資基金管理。招銀國際金融有限公司為招商銀行股份有限公司(一間於聯交所上市(股份代號：03968)及上海證券交易所上市(股份代號：600036)的公司)的間接全資附屬公司。

## 歷史、發展及公司架構

招銀現代有2名有限合夥人，最大有限合夥人為江蘇招銀現代產業股權投資基金一期（有限合夥）（「江蘇招銀現代產業」），持有其約83.26%的合夥權益。江蘇招銀現代產業由其普通合夥人江蘇招銀（持有其約0.17%的合夥權益）管理。江蘇招銀現代產業有2名有限合夥人，即江蘇省政府投資基金（有限合夥）（持有其約33.28%的合夥權益），該基金由江蘇省財政廳最終擁有；及招銀國際金融控股（深圳）有限公司（持有其約66.56%的合夥權益），該公司由招銀國際金融有限公司最終擁有。

南京甄遠的唯一有限合夥人為上海旗驥科技合夥企業（有限合夥）（「上海旗驥」），持有其約99.95%的合夥權益。上海旗驥由其普通合夥人招銀國際金融控股（深圳）有限公司（持有其約0.10%的合夥權益）管理。上海旗驥的唯一有限合夥人為招銀金融控股（深圳）有限公司（持有其約99.90%的合夥權益），該公司由招銀國際金融有限公司最終擁有。招銀現代及南京甄遠的最終實益擁有人概無於招銀現代及南京甄遠分別擁有超過10%的合夥權益。南京招銀共贏擁有6名有限合夥人，最大有限合夥人為張浩及沈剛，分別持有其約26.95%及26.95%的合夥權益。其中四名最終實益擁有人於南京招銀共贏擁有超過10%的合夥權益，即張浩、沈剛、余國錚及徐博卷。招銀現代、南京甄遠及南京招銀共贏、彼等的普通合夥人及有限合夥人均為獨立第三方。

### 智明浩金

浩金致同及贛州浩金致遠為於中國成立的有限合夥企業，彼等的普通合夥人為北京智明浩金投資管理有限公司，而該公司由王洋擁有99%，及由梁皓擁有1%。浩金致同擁有3名有限合夥人，最大有限合夥人為彭浩，持有其約67.41%的合夥權益。其中有兩名最終實益擁有人於浩金致同擁有超過10%的合夥權益，即彭浩及曹堅。贛州浩金致遠擁有10名有限合夥人，最大有限合夥人為上海慶智倉儲有限公司及張天任，該等公司均分別持有其約21.19%的合夥權益。其中有三名最終實益擁有人於贛州浩金致遠擁有超過10%的合夥權益，即張天任、彭浩及張維田。浩金致同及贛州浩金致遠管理的資產總額分別為人民幣89.01百萬元及人民幣472百萬元，浩金致同、贛州浩金致遠、彼等的普通合夥人及有限合夥人均為獨立第三方。

---

## 歷史、發展及公司架構

---

### 美年大健康

美年大健康透過兩間實體（即韋泉中衛及江蘇中衛騰雲）投資本公司。韋泉中衛是一家於中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人為江蘇中衛騰雲，而該公司由上海天億資產管理有限公司（「上海天億」）擁有80%及世紀騰雲投資管理有限公司擁有20%。上海天億由俞熔（美年大健康產業控股股份有限公司（「美年大健康」）的董事會主席兼總經理，該公司為一間於深圳證券交易所上市的公司，股份代號：002044）擁有70%，及由上海天億實業控股集團有限公司擁有30%。俞熔透過其控制實體上海天億於美年大健康擁有超過5%的股權。韋泉中衛擁有6名有限合夥人，最大有限合夥人為廣東雲嵩股權投資合夥企業（有限合夥）（「廣東雲嵩」），持有其約39.55%的合夥權益。廣東雲嵩的普通合夥人為深圳市前海高足資產管理有限公司，持有其約0.07%的合夥權益。廣東雲嵩擁有2名有限合夥人，最大有限合夥人為海南世誠網絡科技有限公司，持有其約66.00%的合夥權益。韋泉中衛已投資於醫療行業多家投資組合公司，在管資產超過人民幣800百萬元。其中有三名最終實益擁有人於韋泉中衛擁有超過10%的合夥權益，即杜彬、司亞麗及江蘇省財政廳。俞熔及黃濤為最終實益擁有人，彼等於江蘇中衛騰雲擁有超過10%的合夥權益。韋泉中衛已投資於醫療行業多家投資組合公司，在管資產超過人民幣800百萬元。韋泉中衛、其普通合夥人及有限合夥人均為獨立第三方。

### 祥峰廈門

祥峰廈門是一家於中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人為祥譚晟（廈門）股權投資合夥企業（有限合夥）。祥峰廈門由祥峰甲子（廈門）私募基金管理有限公司管理，該公司由祥恩股權投資管理（上海）有限公司全資擁有，而後者又由Vertex China Management (CI) Ltd.全資擁有。祥峰廈門擁有6名有限合夥人，最大有限合夥人為祥巒晟（廈門）股權投資合夥企業（有限合夥），持有其約31.58%的合夥權益。有三名最終實益擁有人於祥峰廈門擁有超過10%的合夥權益，即廈門市財政局、廈門市集美區財政局及瀏陽市人民政府。祥峰廈門管理的資產約為人民幣22.2億元。祥峰廈門、其普通合夥人及有限合夥人均為獨立第三方。

---

## 歷史、發展及公司架構

---

### 泰州新藥基金

泰州新藥基金是一家於中國成立的有限合夥企業，由其普通合夥人泰州中國醫藥城新藥基金管理有限公司（持有其約2%的合夥權益）管理，其最終實益擁有人為泰州醫藥高新技術產業開發區（泰州市高港區）財政局。泰州新藥基金有2名有限合夥人，最大有限合夥人為泰州醫藥高新區華銀金融投資有限公司（持有其約64.67%的合夥權益），最終實益擁有人為泰州醫藥高新技術產業開發區（泰州市高港區）財政局，另一名有限合夥人為泰州市高新產業投資有限公司（持有其約33.34%的合夥權益），最終實益擁有人為泰州市政府國有資產監督管理委員會。泰州新藥基金管理資產人民幣150百萬元。泰州新藥基金、其普通合夥人及有限合夥人均為獨立第三方。

### 清松資本

清松城投及清松醫療為於中國成立的有限合夥企業，並由清松資本最終管理。清松資本是一家專注於生物技術及醫療保健服務行業投資機會的私募股權公司。清松資本由張松最終實益擁有。清松城投擁有2名有限合夥人，最大有限合夥人為青島海絲穩健股權投資基金企業（有限合夥）（「青島海絲穩健」），持有其約90%的合夥權益。青島海絲穩健由青島市人民政府國有資產監督管理委員會最終擁有。其中有一名最終實益擁有人於清松城投擁有超過10%的合夥權益，即青島市人民政府國有資產監督管理委員會。清松醫療擁有14名有限合夥人，最大有限合夥人為利歐集團股份有限公司，為一家在深圳證券交易所上市的公司（股份代號：002131），持有其約28.47%的合夥權益。其中有一名最終實益擁有人於清松醫療持有超過10%合夥權益，即青島市人民政府國有資產監督管理委員會。清松城投管理的資產約為人民幣10億元，而清松醫療管理的資產約為人民幣702.5百萬元。清松資本於2017年成立，投資於超過20家投資組合公司，管理團隊擁有深厚的醫療行業背景及私人股權投資經驗。清松資本的大部分投資組合為在生物製藥、遺傳技術、醫療器械、診斷及醫療保健服務等多個領域享負盛名的公司，例如，北京神州細胞生物技術集團股份公司（一家於上海證券交易所上市的公司，股份代號：688520）、聯影等。清松城投、清松醫療、彼等的普通合夥人及有限合夥人均為獨立第三方。

---

## 歷史、發展及公司架構

---

### 元生創投

新建元三期是一家於中國成立的有限合夥企業，是元生創投（一家專注於早期及成長期生命科學及醫療保健投資的投資公司）的投資部門。新建元三期的普通合夥人為蘇州元生私募基金管理合夥企業（有限合夥）（前稱為蘇州工業園區元福創業投資管理企業（有限合夥）），由陳傑最終實益擁有。新建元三期擁有47名有限合夥人，最大有限合夥人為蘇州新建元控股集團有限公司，持有其約9.25%的合夥權益。截至2021年11月5日，概無最終實益擁有人於新建元三期擁有超過10%的合夥權益。於新建元三期的資金總額約為人民幣2,162.5百萬元。元生創投已投資生物製藥、醫療技術、體外診斷及健康服務等領域的100多家公司，在管總資產近人民幣60億元。元生創投旨在成為中國最成功的醫療保健風險投資公司之一。新建元三期、其普通合夥人及有限合夥人均為獨立第三方。

### 武漢成業聯

武漢成業聯是一家於中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人為金峰（持有其合夥權益的85%）及王一禾（持有其合夥權益的10%）。其唯一有限合夥人為肖瓊，持有其合夥權益的5%。武漢成業聯、其普通合夥人及有限合夥人均為獨立第三方。

### 公眾持股量

我們的非上市外資股由我們九名現任股東持有，即Healthy Prestige Limited、Union Season Holdings Limited、LYFE Niagara River Limited、SCC Growth VI Holdco C (HK) Limited、恒萃投資有限合夥基金、清池資本陽光二號基金、Sparking Key Limited、The Valliance Fund及Sage Partners Alpha 1 L.P.，將按一股換一股的基準轉換為H股，並於聯交所[編纂][編纂]。Springleaf Investments Pte. Ltd.所持有的非上市外資股於[編纂]完成後將不會轉換為H股並[編纂]。有關詳情，請參閱本文件「股本」一節。由於內資股將不會轉換為H股並於[編纂]完成後[編纂]，故我們的內資股（包括劉博士、泰州元工、泰州百倍、泰州古泉及連雲港瑞百泰持有的股份）將不會被視為公眾持股量的一部分。

## 歷史、發展及公司架構

緊隨[編纂]完成後，假設(i)[編纂]已發行[編纂]股H股；(ii)[編纂]未獲行使；及(iii)[編纂]股非上市外資股將根據[編纂]每股H股[編纂]港元（即指示性[編纂]範圍的中位數）轉換為H股，公眾人士將根據上市規則第18A.07條的規定持有本公司已發行股份總數[編纂]%，市值至少為[編纂]百萬港元。[編纂]

### H股全流通計劃

我們或會計劃於[編纂]後適當時間參與H股全流通計劃，以將我們全部內資股轉換為H股。截至最後實際可行日期，我們尚未確定該建議轉換的時間及範圍，亦未向中國證監會申請批准該轉換。概不保證我們將參與H股全流通計劃。

### 我們的資本化

下表概述截至最後實際可行日期及緊隨[編纂]完成後本公司的資本化情況（假設[編纂]未獲行使）：

股東	股份數目	截至		
		截至本文件日期相關類別股份的擁有權百分比	本文件日期本公司已發行股本總額的擁有權百分比	緊隨[編纂]完成後的股權百分比
持有內資股的股東				
泰州元工科技合夥企業(有限合夥)	82,863,620	21.96%	18.49%	[編纂]%
上海超瑞醫藥科技合夥企業(有限合夥)	37,390,030	9.91%	8.34%	[編纂]%

## 歷史、發展及公司架構

股東	股份數目	截至		
		截至本文件日期相關類別股份的擁有權百分比	本文件日期本公司已發行股本總額的擁有權百分比	緊隨[編纂]完成後的股權百分比
北京君聯晟源股權投資合夥企業(有限合夥)	28,339,420	7.51%	6.32%	[編纂]%
南京招銀現代產業貳號股權投資基金(有限合夥)	20,446,160	5.42%	4.56%	[編纂]%
深圳市富海新材二期創業投資基金合夥企業(有限合夥)	15,946,630	4.23%	3.56%	[編纂]%
深圳盈科進投資管理合夥企業(有限合夥)	13,576,180	3.60%	3.03%	[編纂]%
珠海君聯永碩股權投資企業(有限合夥)	13,521,600	3.58%	3.02%	[編纂]%
深圳市紅杉瀚辰股權投資合夥企業(有限合夥)	13,442,500	3.56%	3.00%	[編纂]%
深圳富海雋永二號創業投資企業(有限合夥)	10,904,040	2.89%	2.43%	[編纂]%
連雲港瑞百泰醫藥科技合夥企業(有限合夥)	10,769,230	2.85%	2.40%	[編纂]%
江蘇建泉中衛騰雲醫藥健康產業投資基金(有限合夥)	9,050,790	2.40%	2.02%	[編纂]%
祥峰(廈門)投資合夥企業(有限合夥)	8,530,220	2.26%	1.90%	[編纂]%

## 歷史、發展及公司架構

股東	股份數目	截至		緊隨[編纂] 完成後的 股權百分比
		截至本文件 日期相關類別 股份的擁 有權百分比	本文件日期 本公司已發行 股本總額的 擁有權百分比	
上海濟玥企業管理合夥企業(有限合夥)	8,318,800	2.20%	1.86%	[編纂]%
上海濟軒企業管理諮詢合夥企業(有限合夥)	8,029,340	2.13%	1.79%	[編纂]%
寧波梅山保稅港區浩金致同股權投資合夥企業(有限合夥)	7,937,780	2.10%	1.77%	[編纂]%
泰州中國醫藥城一類新藥研發投資基金合夥企業(有限合夥)	7,757,820	2.06%	1.73%	[編纂]%
贛州浩金致遠股權投資中心(有限合夥)	6,494,840	1.72%	1.45%	[編纂]%
瀏陽沃陽健康產業投資合夥企業(有限合夥)	6,245,040	1.66%	1.39%	[編纂]%
長沙沃陽二期健康產業投資合夥企業(有限合夥)	6,093,860	1.62%	1.36%	[編纂]%
武漢成業聯股權投資企業(有限合夥)	5,551,150	1.47%	1.24%	[編纂]%
蘇州工業園區新建元三期創業投資企業(有限合夥)	5,533,310	1.47%	1.23%	[編纂]%
海通創新證券投資有限公司	4,956,380	1.31%	1.11%	[編纂]%

## 歷史、發展及公司架構

股東	股份數目	截至		緊隨[編纂]完成後的股權百分比
		截至本文件日期相關類別股份的擁有權百分比	本文件日期本公司已發行股本總額的擁有權百分比	
南京清松醫療健康產業投資合夥企業(有限合夥)	3,516,650	0.93%	0.78%	[編纂]%
馬鞍山領諾基石股權投資合夥企業(有限合夥)	2,973,830	0.79%	0.66%	[編纂]%
深圳清松城投投資合夥企業(有限合夥)	2,766,650	0.73%	0.62%	[編纂]%
負瑞林	2,585,940	0.69%	0.58%	[編纂]%
廣東易方騰達股權投資合夥企業(有限合夥)	2,500,000	0.66%	0.56%	[編纂]%
易方慧達創業投資(廣東)合夥企業(有限合夥)	2,500,000	0.66%	0.56%	[編纂]%
南京甄遠三號股權投資合夥企業(有限合夥)	2,273,080	0.60%	0.51%	[編纂]%
蘇州睿石尼盛股權投資中心(有限合夥)	2,213,320	0.59%	0.49%	[編纂]%
深圳富海雋永三號創業投資企業(有限合夥)	2,076,920	0.55%	0.46%	[編纂]%
深圳市前海科控富海優選創業投資合夥企業(有限合夥)	1,982,550	0.53%	0.44%	[編纂]%

## 歷史、發展及公司架構

股東	股份數目	截至		緊隨[編纂]完成後的股權百分比
		截至本文件日期相關類別股份的擁有權百分比	本文件日期本公司已發行股本總額的擁有權百分比	
江蘇泰州光控產業投資合夥企業(有限合夥)	1,982,550	0.53%	0.44%	[編纂]%
沃九華	1,939,460	0.51%	0.43%	[編纂]%
劉紅岩	1,794,040	0.48%	0.40%	[編纂]%
泰州百倍生物科技合夥企業(有限合夥)	1,525,000	0.40%	0.34%	[編纂]%
泰州古泉生物科技合夥企業(有限合夥)	1,525,000	0.40%	0.34%	[編纂]%
深圳市富海優選二號高科技創業投資合夥企業(有限合夥)	1,384,620	0.37%	0.31%	[編纂]%
深圳略威投資管理合夥企業(有限合夥)	1,288,660	0.34%	0.29%	[編纂]%
南京新睿科技合夥企業(有限合夥)	1,281,460	0.34%	0.29%	[編纂]%
趙嘉藝	1,281,460	0.34%	0.29%	[編纂]%
弘訊安百勝南通股權投資中心(有限合夥)	1,281,460	0.34%	0.29%	[編纂]%
上海金儒文化發展有限公司	1,069,100	0.28%	0.24%	[編纂]%
泰州薪傳律企業管理合夥企業(有限合夥)	1,069,100	0.28%	0.24%	[編纂]%
江蘇中衛騰雲創業投資管理有限公司	1,000,000	0.27%	0.22%	[編纂]%

## 歷史、發展及公司架構

股東	股份數目	截至		緊隨[編纂]完成後的股權百分比
		截至本文件日期相關類別股份的擁有權百分比	本文件日期本公司已發行股本總額的擁有權百分比	
深圳南山東方富海中小微創業投資基金合夥企業(有限合夥)	991,280	0.26%	0.22%	[編纂]%
深圳市招銀共贏股權投資合夥企業(有限合夥)	374,960	0.10%	0.08%	[編纂]%
劉勇博士	258,590	0.07%	0.06%	[編纂]%
南京市招銀共贏股權投資合夥企業(有限合夥)	188,460	0.05%	0.04%	[編纂]%
<b>小計(內資股)</b>	<b>377,322,880</b>	<b>100%</b>	<b>84.18%</b>	<b>[編纂]%</b>
<b>持有非上市外資股的股東</b>				
LYFE Niagara River Limited <sup>(2)</sup>	18,151,700	25.59%	4.05%	[編纂]%
Springleaf Investments Pte. Ltd. <sup>(1)</sup>	12,000,000	16.92%	2.68%	[編纂]%
SCC Growth VI Holdco C (HK) Limited <sup>(2)</sup>	11,904,040	16.78%	2.66%	[編纂]%
清池資本陽光二號基金 <sup>(2)</sup>	11,300,000	15.93%	2.52%	[編纂]%
Healthy Prestige Limited <sup>(2)</sup>	4,956,380	6.99%	1.11%	[編纂]%
Sparking Key Limited <sup>(2)</sup>	3,850,000	5.43%	0.86%	[編纂]%
The Valliance Fund <sup>(2)</sup>	3,200,000	4.51%	0.71%	[編纂]%
Sage Partners Alpha 1 L.P. <sup>(2)</sup>	3,000,000	4.23%	0.67%	[編纂]%
恒萃投資有限合夥基金 <sup>(2)</sup>	1,600,000	2.26%	0.36%	[編纂]%
Union Season Holdings Limited <sup>(2)</sup>	965,000	1.36%	0.22%	[編纂]%
<b>小計(非上市外資股)</b>	<b>70,927,120</b>	<b>100.00%</b>	<b>15.82%</b>	<b>[編纂]%</b>
[編纂]的投資者	[編纂]	-	-	[編纂]%
<b>總計</b>	<b>[編纂]</b>	<b>-</b>	<b>100%</b>	<b>[編纂]%</b>

## 歷史、發展及公司架構

附註：

- (1) Springleaf Investments Pte. Ltd.持有的本公司的非上市外資股將不會於[編纂]完成後轉換為H股並[編纂]。
- (2) 於[編纂]完成後及根據中國證監會於2021年10月9日頒發的批文，我們9名現任股東持有的[編纂]股非上市外資股將按一股換一股的基準[編纂]為H股並於聯交所[編纂][編纂]。詳情載列如下：

股東	將轉換為H股的非[編纂]外資股數目
LYFE Niagara River Limited	18,151,700
SCC Growth VI Holdco C (HK) Limited	11,904,040
清池資本陽光二號基金	11,300,000
Healthy Prestige Limited	4,956,380
Sparking Key Limited	3,850,000
The Valliance Fund	3,200,000
Sage Partners Alpha 1 L.P.	3,000,000
恒萃投資有限合夥基金	1,600,000
Union Season Holdings Limited	965,000

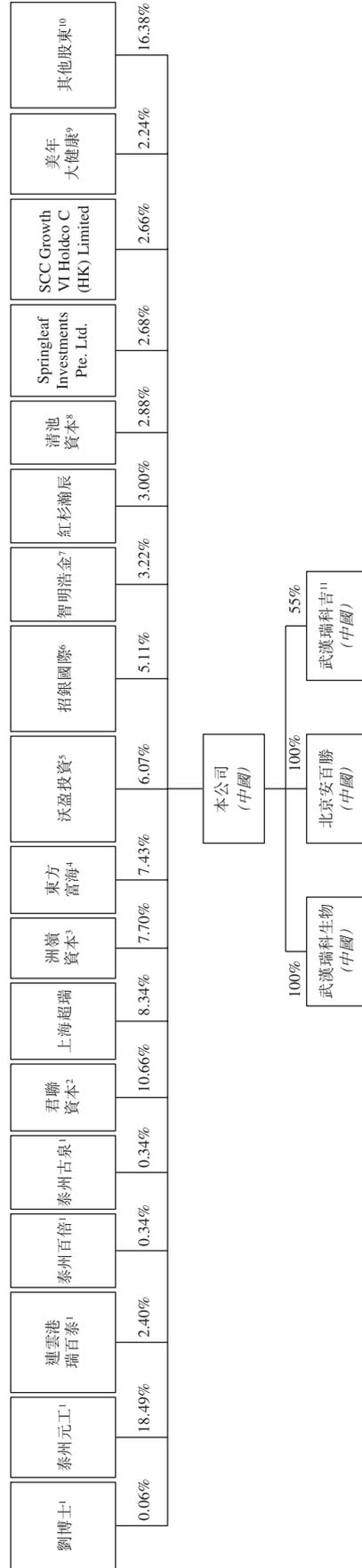
- (3) 於[編纂]完成後，假設[編纂]未獲行使，將有[編纂]股內資股及[編纂]股非上市外資股，分別佔本公司已發行股本約[編纂]%及[編纂]。

## 歷史、發展及公司架構

### 我們的股權及公司架構

#### 緊接[編纂]完成前

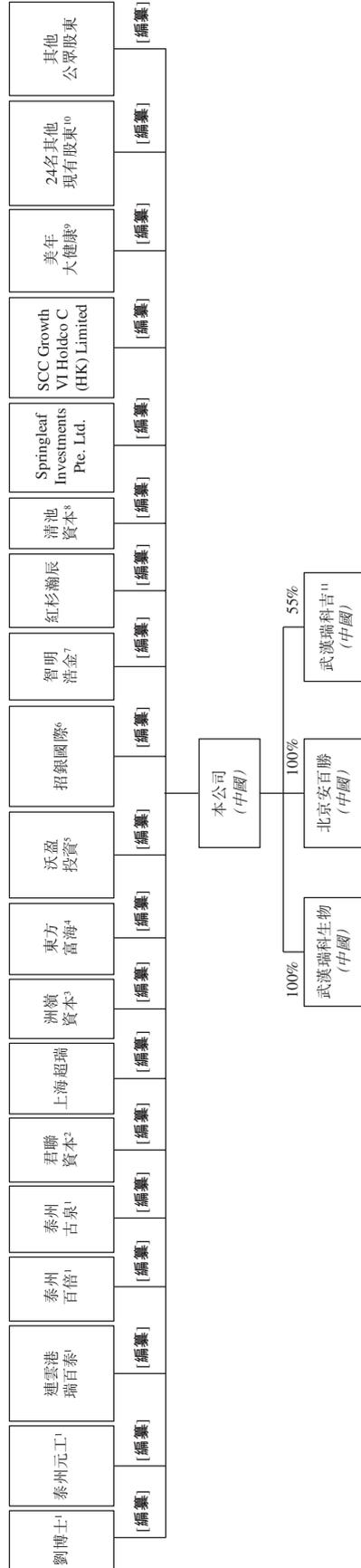
下圖載列本公司於緊接[編纂]完成前的股權架構：



## 歷史、發展及公司架構

### 緊隨[編纂]完成後

下圖載列本公司於緊隨[編纂]完成後的股權架構(假設[編纂]未獲行使)：



## 歷史、發展及公司架構

### 附註：

1. 劉博士作為該等員工持股平台的唯一普通合夥人，可行使泰州元工、連雲港瑞百泰、泰州古泉、泰州百倍及連雲港瑞百和各自所持股份的投票權。
2. 指君聯晟源、君聯永碩、Healthy Prestige Limited及Union Season Holdings Limited持有的股份。
3. 指LYFE Niagara River Limited、上海濟玥及上海濟軒持有的股份。
4. 指富海新材二期、富海雋永二號、富海雋永三號、前海科控富海、富海優選二號及東方富海中小微持有的股份。
5. 指深圳盈科進、沃陽健康、沃陽二期及深圳略威(均由深圳前海沃盈投資管理有限公司管理)持有的股份。沃盈投資為達濤的聯繫人，因此根據上市規則第14A.12(1)(c)條乃本公司的核心關連人士。
6. 指招銀現代、南京甄遠及南京招銀共贏持有的股份。
7. 指贛州浩金致遠及浩金致同持有的股份。
8. 指清池資本陽光二號基金及恒萃投資有限合夥基金持有的股份。
9. 指江蘇走泉及江蘇中衛騰雲持有的股份。
10. 詳情請參閱本節「我們的資本化」分節。
11. 截至最後實際可行日期，武漢瑞科吉分別由本公司、深圳瑞吉及武漢艾維格格擁有55%、40%及5%的股權。

---

## 業 務

---

### 概覽

我們是一家疫苗公司，擁有高價值亞單位疫苗組合，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。我們的疫苗組合包括12款疫苗，包括我們的核心產品REC603，一款重組HPV九價疫苗，目前處於III期臨床試驗階段。

隨著疫苗學領域進入全新時代，在新型疫苗技術以及疾病及人群覆蓋率顯著擴大的推動下，亞單位疫苗<sup>1</sup>已成為推動整體疫苗市場發展的關鍵因素。我們致力於亞單位疫苗的研發及商業化。通過我們在此領域多年的投入與專注，我們開發了一個綜合疫苗創新引擎，包括新型佐劑平台、蛋白工程平台及免疫評價平台。我們是少數幾家有能力研發新型佐劑的公司之一，能夠對標所有目前已獲得FDA批准的新型佐劑。我們的技術平台已形成「鐵三角」，在抗原設計及優化、佐劑的開發及生產以及確定抗原及佐劑的最佳組合方面形成協同效應。我們亦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多款候選疫苗的研發。

遵循我們的疫苗開發理念，即機會、審慎、技術及知識產權（「OPTI」），我們已建立由12款候選疫苗組成的疫苗組合，從戰略角度將覆蓋範圍擴展至世界衛生組織於2019年發佈的DALYs評估的《全球疾病負擔》中負擔最重的10大疾病中的5種，以及2020年全球最暢銷的5種疫苗產品中的3種所覆蓋的疾病領域。下表概述截至最後實際可行日期我們的疫苗組合。

---

<sup>1</sup> 根據弗若斯特沙利文，亞單位疫苗包括多糖疫苗、結合疫苗、類毒素疫苗、多肽疫苗、病毒樣顆粒疫苗、重組蛋白疫苗、核酸疫苗及病毒載體疫苗。

## 業 務

病症	候選產品	疫苗類型	佐劑系統	產品權益 <sup>(6)</sup>	商業權	研發進程			未來的里程碑
						臨床前	I期	II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		預計2025年提交BLA申請	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		預計2025年提交BLA申請	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		預計2025年提交BLA申請	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 <sup>(5)</sup>	自主研發	全球		預計2022年提交IND申報	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 <sup>(5)</sup>	自主研發	全球		預計2023年提交IND申報	預計2023年提交IND申報	
	ReCOV	重組新冠肺炎疫苗	BFA03	合作研發 <sup>(1)</sup>	全球		預計2022年提交EUA/BLA申請	預計2022年提交EUA/BLA申請	
帶狀疱疹	R520A	mRNA 新冠肺炎疫苗	-	合作研發 <sup>(7)</sup>	全球		預計於2022年上半年提交IND申報	預計於2022年上半年提交IND申報	
	REC610	重組帶狀疱疹疫苗	未披露新型佐劑 <sup>(5)</sup>	自主研發	全球		預計2022年提交IND申報, 2024年提交BLA申請	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 <sup>(2)</sup>	全球		預計2023年提交IND申報, 2026年提交BLA申請	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		預計2023年提交IND申報, 2026年提交BLA申請	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 <sup>(5)</sup>	自主研發	全球		預計2023年提交IND申報, 2025年提交BLA申請	預計2023年提交IND申報, 2025年提交BLA申請	
	REC605	重組四價手足口病疫苗	鋁佐劑	自主研發	全球		預計2023年提交IND申報, 2026年提交BLA申請	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

<sup>(1)</sup> 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產業開發區管理委員會。  
<sup>(2)</sup> REC607技術專利自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。  
<sup>(3)</sup> 「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。  
<sup>(4)</sup> 我們的核產品REC603於2018年7月獲得國家藥監局參式IND批准。我們並無對REC603進行任何II期臨床試驗。  
<sup>(5)</sup> 我們所有自主研發的候選產品，包括於2019年11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」。  
<sup>(6)</sup> 我們計劃於2022年為ReCOV提交EUA/BLA申請。  
<sup>(7)</sup> 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」。

## 業 務

我們已在早期階段開始建立我們的生產能力，旨在確保我們的候選疫苗順利轉化為成功的商業化疫苗產品。我們正於江蘇省泰州市建設我們的HPV疫苗生產基地，一期的設計產能為每年500萬劑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，有可能支持300百萬劑ReCOV的年產能。

### 競爭優勢

#### 憑藉蛋白工程及新型佐劑技術打造疫苗管線

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。我們致力於研發並商業化更安全、更有效的疫苗，以應對遠未得到滿足的公共衛生需求。

近年來，疫苗學領域步入全新時代。在先進疫苗技術以及疾病及人群覆蓋率顯著擴大的推動下，亞單位疫苗已成為推動整體疫苗市場發展的關鍵因素。免疫學的先進技術及突破在很大程度上重塑了疫苗學，為提供更安全、更有效的疫苗解決方案創造了機會。根據弗若斯特沙利文，於2020年，亞單位疫苗約佔中國疫苗市場的55.4%，預計於2030年進一步增至86.6%。在不斷增長的亞單位疫苗及技術突破的推動下，按產值計，中國疫苗市場預期將由2020年的人民幣753億元增長至2030年的人民幣3,333億元，複合年增長率為16.0%。憑藉我們在開發亞單位疫苗方面的強大研發能力，我們相信我們處於有利位置，可進一步受惠於中國疫苗市場的整體增長。

基於多年來聚焦疫苗開發的經驗以及利用我們自主研發的技術平台，我們已建立涵蓋宮頸癌、新冠肺炎、成人結核病、帶狀疱疹、手足口病及流感等廣泛疾病譜的12款候選疫苗的全面疫苗組合。我們的疫苗組合拓展至世界衛生組織於2019年發佈的DALYs評估的《全球疾病負擔》中負擔最重的10大疾病中的5種，以及2020年全球最暢銷的5種疫苗產品中的3種所覆蓋的疾病領域。我們的核心產品REC603（一款重組HPV九價疫苗）目前正在中國進行III期臨床試驗，有可能成為中國首批獲批的國產九價HPV疫苗之一。我們的新冠肺炎疫苗ReCOV目前正在新西蘭進行I期臨床試驗，且已取得主要安全及免疫原性數據以及部分揭盲效力數據。基於該等數據，我們於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。目前，我們已在菲律賓為該等試驗進行受試者招募。

## 業 務

面向龐大的中國HPV市場，我們佈局五種高度差異化候選疫苗，成為全球HPV疫苗管線覆蓋最全面的企業之一

HPV疫苗是全球最具商業價值的疫苗之一，2020年全球市場規模為42億美元，就產量而言佔全球疫苗市場約11.5%。為控制宮頸癌的患病率，世界衛生組織於2020年發佈的《加速消除宮頸癌全球戰略》(「該戰略」)建議到2030年實現90%的女孩在15歲之前完成HPV疫苗接種。截至2020年底，已有110個國家將HPV疫苗納入其常規國家免疫計劃。宮頸癌日益高發及減少HPV感染的需求是促進全球HPV疫苗需求日益增加的主要因素，預計於2030年HPV疫苗的產值將達到177億美元。於中國，HPV疫苗的接種率普遍較低，就總人口而言不到1%。於2020年，HPV疫苗市場的產值為人民幣131億元，佔中國疫苗市場總產值約17.4%。於2020年12月，中國表示將全力支持該戰略以加速消除宮頸癌，預期將大幅推動中國HPV市場的增長。根據弗若斯特沙利文，預計到2030年中國HPV市場將增長至人民幣690億元，2020年至2030年的複合年增長率為17.7%。

我們戰略性地開發了全面的HPV疫苗管線，以滿足對HPV疫苗的迫切需求。迄今為止，我們針對不同國家及人群正推進三項主要候選疫苗(即一款重組HPV九價疫苗REC603，兩款重組二價疫苗REC601及REC602)的臨床試驗。我們還在開發使用自主研发的新型佐劑(對標AS04)的REC604a及REC604b，可能會減少給藥次數。

### **我們的核心產品HPV九價疫苗 – REC603**

我們的重組九價HPV疫苗(即REC603)預期將成為國內首批獲批及商業化的國產疫苗之一。我們目前正進行III期臨床試驗，並於2021年10月為效力測試完成12,500名受試者招募。首位受試者已於2021年6月26日招募入組，我們正積極與業內領先的主要研究者及高資質的合約研究機構合作，以加快我們的試驗進度。我們預計將於2022年上半年完成三針給藥。我們計劃於2025年達到III期臨床試驗的主要終點，並向國家藥監局提交BLA申請。

我們認為REC603具有以下優勢。

- **簡況。**REC603在其I期臨床試驗中表現出良好的免疫原性。一般而言，我們觀察到針對所有目標HPV類型的NAb GMT水平顯著增加。

## 業 務

- **高產、穩定的HPV病毒樣顆粒。** REC603採用漢遜酵母表達系統。一般來說，來自不同表達系統的病毒樣顆粒在接受疫苗注射後的結構及表位與天然的HPV殼衣均高度類似，以觸發免疫反應（包括漢遜酵母表達系統所產生的免疫反應）。漢遜酵母是一種甲基營養型酵母菌，能在簡單培養基上快速生長至非常高的細胞密度，並可耐受相對較高的生長溫度。與釀酒酵母相比，漢遜酵母的甲醇利用途徑啟動子強勁且可調、分泌量高、糖基化水平低等特性適合醫用重組蛋白的生產。將高拷貝表達盒整合到穩定的漢遜酵母基因組中，實現了HPV病毒樣顆粒的高產及穩定表達，使我們的候選疫苗更適合作商業化生產。
- **良好的安全性。** I期臨床試驗顯示，REC603具有安全且耐受良好的性能。主要不良反應為預期發熱及注射部位疼痛，且多為暫時性的輕度症狀。將疫苗組與安慰劑組相比，不良事件的發生率在統計上並無差異。疫苗組僅43名受試者出現不良事件(53.75%)，顯示出良好的安全性。主要不良反應為預期發熱及注射部位疼痛，且多為暫時性的輕度症狀。詳情請參閱「一業務策略－HPV疫苗管線－III期HPV九價疫苗」。
- **可擴展的生產潛力。** 我們在HPV病毒樣顆粒方面的專利技術結合優化的發酵策略及純化工藝，使我們能夠在批量生產中實現穩定的高產量。憑藉明確的關鍵工藝參數及控制策略，REC603可輕鬆擴展生產規模，以滿足國內及全球市場的需求。

### **REC601及REC602 – 針對HPV 16/18型及HPV 6/11型的HPV二價疫苗**

截至2020年底，全球已有110個國家將HPV疫苗納入其常規國家免疫規劃。然而，中國政府尚未將HPV疫苗納入國家免疫計劃，這限制了HPV疫苗的推出。於2020年12月，中國表示將全力支持該戰略以加快消除宮頸癌，預期將大幅推動中國HPV市場的增長。由於HPV二價疫苗的成本優勢，其有可能成為發展中國家的主流疫苗。

我們戰略性地研發針對HPV 16/18型及HPV 6/11型的兩款HPV二價疫苗，以在全球範圍內提供具高臨床價值及供應具成本效益的HPV預防方案。兩款HPV二價候選疫苗目前均處於I期臨床試驗階段。REC601及REC602的I期臨床試驗完成後，我們計劃開始下一期臨床試驗及於2025年就該等HPV二價疫苗提交BLA申請。

## 業 務

### **REC604a及REC604b – 新型伴佐劑二代HPV候選疫苗**

我們正在開發兩款二代HPV疫苗，一款四價候選疫苗及一款九價候選疫苗（即REC604a及REC604b），使用一款自主研發的對標AS04的新型佐劑，可能會減少給藥次數。基於現有研究，臨床試驗顯示，相較於Merck的Gardasil，GSK使用AS04佐劑的Cervarix的中和抗體滴度更高，體現更強的交叉保護效力，這表明新型佐劑可提升HPV疫苗的免疫原性。我們預計於2022年提交REC604a的IND申請，並於2023年提交REC604b的IND申請。

### **高度差異化且處於臨床階段的伴佐劑新冠肺炎疫苗ReCOV**

2020年3月，世界衛生組織宣佈由SARS-CoV-2病毒引起的新冠肺炎為大流行病。截至最後實際可行日期，全球範圍內已有超過452百萬確診病例及超過6.0百萬死亡病例。全球對新冠肺炎疫苗的需求遠未得到滿足，而新冠肺炎疫苗一直被廣泛認為是遏制疫情的唯一解決方案。

我們正在研製一款重組蛋白新冠肺炎疫苗ReCOV，其利用一款對標AS03的新型佐劑BFA03。我們於2021年6月在新西蘭啟動ReCOV的I期臨床試驗，並於2021年10月獲得初始部分揭盲數據。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。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，我們亦為餘下三組取得揭盲臨床數據，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。我們認為ReCOV將在作用機制、安全性、功效、穩定性、生產工藝及成本方面具有高度差異性，從而使我們擁有超越競爭對手產品的明顯優勢：

- **全新的作用機制。** ReCOV使用優化抗原（屬NTD-RBD-foldon三聚體），由CHO細胞高度表達，可以形成與天然棘突蛋白高度相似的結構。與全長棘突蛋白抗原相比，NTD-RBD-foldon三聚體關鍵抗原表位較多，擁有更強的免疫原性轉化潛力、較低的ADE風險及更高的蛋白質產量。與RBD亞單位疫苗相比，NTD-RBD-foldon三聚體抗原包含更保守的表位，對新出現的變異株具有更好的交叉保護效果。
- **良好的安全性。** ReCOV採用高度純化的抗原蛋白及經過臨床驗證的佐劑，我們認為這有助於實現積極的安全性。在臨床前研究中，ReCOV的安全性已在齧齒動物、兔子及獼猴身上得到證實，與通過其他技術方法構建的疫苗（包括mRNA疫苗及重組腺病毒載體疫苗）相比，ReCOV產生的副作用更少。

## 業 務

- **強大的可擴展性及具成本效益的生產。** ReCOV的生產工藝精良，使用CHO細胞，以確保生產的高度可擴展性及高品質。我們在ReCOV中使用了一種自主開發的新型佐劑，使其能夠在不依賴任何佐劑供應商的情況下實現規模化生產。我們的生產基地可初步支持1億劑疫苗的年產能，未來可將產能擴展至每年3億劑。我們還打算與中國及海外領先的合約生產機構合作，以大幅提高我們的生產能力。
- **高度穩定。** 根據我們正在進行的穩定性研究，我們的新冠肺炎疫苗可在室溫下保持穩定至少三個月，而在標準冷鏈條件下預期可保持穩定至少24個月。強大的穩定性使我們的新冠肺炎疫苗適合在氣候炎熱而冷鏈物流及基礎設施有限的發展中國家及地區大規模接種。
- **成本優勢。** 單位發酵量的高產量及可擴展性使ReCOV具有成本優勢，可在全球推廣。由於我們正在為ReCOV使用自主開發的新型佐劑，因此我們能夠在不依賴任何佐劑供應商的情況下實現規模化生產。

### 佈局涵蓋多種疾病的候選疫苗管線，以解決尚未滿足的巨大需求

我們已採取疫苗開發策略，旨在穩固我們於疫苗行業的領先地位。考慮到疫苗行業的總體趨勢，我們已從戰略上開發出一條由預防性向暴露後預防的管線。除HPV及新冠肺炎疫苗外，我們的全面管線亦包括重組帶狀疱疹疫苗、兩款成人結核病疫苗、流感四價疫苗及手足口病四價疫苗。

### **REC610 – 重組帶狀疱疹候選疫苗**

我們研發的REC610（一款重組帶狀疱疹候選疫苗）處於IND申報階段。中國每年約250萬成人感染帶狀疱疹病毒，且中國幾乎所有的50歲以上成人均攜帶休眠狀態的帶狀疱疹病毒。根據現有臨床研究，GSK的伴佐劑重組蛋白疫苗Shingrix®，是國內唯一獲批的帶狀疱疹疫苗，預防效力全面碾壓Merck的Zostavax®。Shingrix®的III期臨床數據表明，其在50歲至59歲的人群中預防效力為96.6%，在60歲至69歲的人群中為97.4%，在超過70歲的人群中為91.3%。

REC610採用了與Shingrix®類似的重組蛋白技術。我們期望將我們的ReCOV生產技術應用於帶狀疱疹疫苗，這將有助於在商業階段實現協同生產。我們計劃於2022年就REC610遞交IND申請。

---

## 業 務

---

### ***REC607及REC606 – 成人結核病候選疫苗***

結核病是一種傳染病，是造成健康不良的主要原因，是全球10大死因之一，也是單一傳染原導致死亡的主要原因。2019年，全球約有1,000萬名結核病患者，其中HIV病毒陰性患者中約有120萬人死於結核病，且HIV病毒陽性患者中約有208,000人死於結核病。結核病治療方面的耐多藥性越來越凸顯，最近於2021年6月在中國批准的唯一的成人結核病疫苗僅用於預防潛伏期感染。鑒於該項公共衛生危機，世界衛生組織及成員國承諾到2035年將結核病發病率及死亡率分別降低90%及95%，這表明對結核病疫苗的需求巨大且迫切。

我們正在開發兩款成人結核病候選疫苗（即REC607及REC606），其中一款為使用新型佐劑BFA01（對標AS01）配製的重組蛋白疫苗。我們同步與上海市公共衛生臨床中心合作，開發採用新型免疫原性設計的仙台病毒載體候選疫苗。該項目於2018年被認定為國家科技重大專項課題。我們目前計劃於2023年就該等兩款候選疫苗提交IND申請。

### ***REC617 – 重組流感四價候選疫苗***

季節性流感對全球及中國的公共衛生系統造成巨大負擔。新冠肺炎疫情成為流感疫苗接種的主要推動因素。在Sanofi的Flublok疫苗與GSK的Fluarix疫苗的頭對頭試驗中，結果顯示接種Flublok的受試者患流感樣疾病的概率比接種Fluarix的受試者低30%。我們採用與Flublok類似的方法研發含自主開發新型佐劑的REC617，進一步提高其耐受性、免疫原性、保護持久性、交叉保護能力以及生產可擴展性。

### ***REC605 – 手足口病四價候選疫苗***

手足口病是一種在兒童中常見的傳染性病毒感染。導致手足口病的常見病毒包括EV71、CA16、CA10及CA6。該等病毒導致了中國90%以上的手足口病病例。目前，EV71滅活疫苗是全球及中國唯一獲批的手足口病疫苗。因此，對多價型疫苗產生巨大需求。我們基於蛋白工程技術開發的重組手足口病四價疫苗，可以提升EV71、CA16、CA10及CA6血清型覆蓋率及疫苗保護率。

---

## 業 務

---

### 自主研發的先進技術平台，支持及推動下一代候選疫苗的開發

我們開發了三個先進的技術平台，用於新型佐劑開發、蛋白工程及免疫評價。該等平台使我們能夠不斷發現及開發亞單位疫苗，在候選疫苗中應用先進技術。

- **新型佐劑平台。**佐劑是與抗原結合使用的物質，以協助抗原呈遞及增強免疫應答。按慣例，僅鋁佐劑被廣泛用於人用疫苗。自21世紀初，新型佐劑逐漸在疫苗行業得到廣泛應用，創造出能夠激發更多、更廣泛免疫應答的疫苗產品。根據弗若斯特沙利文，截至最後實際可行日期，只有五種新型佐劑應用於獲FDA批准的人用疫苗，即AS01、AS03、AS04、CpG1018及MF59，相關成分已在公共領域存在逾20年。通過該平台，我們成為少數幾家能夠開發對標所有獲FDA批准的該等佐劑的公司之一。憑藉該項能力，我們無需依賴任何特定佐劑供應商。此外，我們的平台亦使我們能夠在下一代候選疫苗中發現及應用新型佐劑。
- **蛋白工程平台。**我們的蛋白工程平台採用基於結構的免疫原設計方式，為基於跨學科研究的亞單位疫苗開發提供抗原優化解決方案。該平台使我們可以快速靶向及製備病原體衍生抗原，以確定抗原性的結構基礎、了解免疫保護機制並指導合理的免疫原設計，此乃我們進行疫苗開發的關鍵步驟。此外，我們的蛋白工程平台可在不同的表達系統中引起免疫應答，包括大腸桿菌、漢遜酵母、桿狀病毒及CHO細胞表達系統等。通過該多樣化表達系統，我們能夠在疫苗開發中選擇及應用最合適的表達系統。通過該平台，我們能夠快速推進新冠肺炎及HPV候選疫苗的開發。
- **免疫評價平台。**為闡明新發及再發傳染病的免疫保護機制，免疫評價是發現及開發亞單位疫苗的關鍵步驟。通過該平台，我們可以選擇最佳的抗原及佐劑組合，進而提高候選疫苗的免疫原性。免疫評價過程涉及免疫學、生物學、分子生物學及臨床化學等多個學科。我們的核心科技團隊早在2004年就開始搭建免疫評價平台，我們成為中國最早擁有該平台的團隊之一。通過該平台，我們成為中國首批能夠開展假病毒中和、ELISPOT及ICS檢測的公司之一，該等檢測已被用於我們的候選疫苗開發。

---

## 業 務

---

我們的技術平台形成了「鐵三角」，在抗原設計及優化、佐劑的開發及生產以及確定抗原及佐劑的最佳組合方面形成了協同效應。在該等平台的支持下，我們正在研發一系列亞單位候選疫苗。我們不斷升級我們的技術平台以進一步豐富我們的研發手段，並認為該等技術平台將繼續推動我們疫苗開發向前發展。

除我們的技術平台外，我們的IPD系統為我們的研發活動奠定了堅實基礎。IPD系統管理候選疫苗的全生命週期。通過IPD系統，我們能夠同時推進多個疫苗開發項目。

### 可擴展的生產能力。

生產及質量管理對保證商業化疫苗產品的安全性及有效性至關重要。根據中國的相關法律，疫苗產品只能由疫苗公司進行商業化生產，這為實現規模化生產設置了很高的障礙。此外，疫苗的生產過程涉及複雜流程，需要深厚的專業知識及行業技能。為了解決該行業痛點，我們在早期就開始建設我們的生產能力，以確保我們的候選疫苗能夠順利轉化為成功的商業疫苗產品。我們的生產及質量控制系統符合業界領先的GMP標準。我們亦招聘了許多負責生產及質量的人才，彼等在疫苗公司積累的商業化經驗讓彼等獲得了豐富的行業洞察力及深刻的見解。

預期我們處於臨床階段候選疫苗的市場需求龐大，我們已投入大量資金建造能提供足夠生產能力的生產基地。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500萬劑HPV九價疫苗或30百萬劑HPV二價疫苗。我們的一期HPV疫苗生產基地的建設預計將於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，有可能支持300百萬劑ReCOV的年產能。

---

## 業 務

---

經驗豐富的管理及科研團隊由頂級的科學家及行業專家組成。

我們由一支經驗豐富的管理及科研精英團隊領導，吸納了擁有資深免疫學學術研究及疫苗產品開發經驗的行業頂尖科學家，以及熟悉將候選疫苗從概念引入市場的行業知名專家。我們的管理及科研團隊主要由以下人員組成：

- **劉勇博士**，創始人、董事會主席兼總經理，於疫苗研發及商業化方面擁有逾23年經驗。劉博士曾擔任中國疾控中心研究教授，並領導了HIV DNA疫苗的開發。劉博士亦曾於NIH疫苗研發中心擔任訪問學者，開展HIV的研究。劉博士於知名學術期刊發表論文60餘篇，獲得超過20項發明專利。彼亦為《中國微生物學和免疫學雜誌》的編委會（第六屆）成員，及全球艾滋病疫苗企業(GHVE)的青年和早期職業研究者委員會(YECIC)的唯一亞洲成員。此外，劉博士還當選為泰州醫藥高新區第三屆「十佳創新創業高層次人才」，劉博士於2019年泰州醫藥高新技術產業開發區成立十週年時獲評為創業先進個人。
- **陳健平博士**，副總經理，擁有逾19年免疫學及分子生物學研究經驗，以及逾10年疫苗開發經驗。陳博士曾於中國疾控中心工作7年，還曾供職於多家一流學術機構（其中包括美國哈佛大學及美國NIH疫苗研發中心）。陳博士積極參與了中國HIV候選疫苗的免疫評估及臨床研究。陳博士曾獲中華人民共和國國務院頒發的國家科學技術進步獎二等獎。
- **周紅軍先生**，副總經理，擁有逾17年的疫苗研發、商業化、生產及質量管理經驗。周先生領導了多個領先疫苗產品的商業化，包括Hib疫苗、十三價及二十三價肺炎疫苗以及A+C腦膜炎球菌病疫苗。周先生曾領導過多次GMP認證審核程序，精通GMP系統。周先生兩次榮獲雲南省人民政府頒發的科學技術進步／成就二等獎。
- **陳青青女士**，副總經理、首席財務官兼董事會秘書，於不同公認會計原則下擁有逾17年綜合財務管理經驗。彼於騰訊、人人網、貝殼及趣店等領先技術、媒體和電信(TMT)公司的首次公開發售前、首次公開發售籌備及首次公開發售後階段擔任財務主管。

---

## 業 務

---

- **張建慧博士**，首席醫療官，於領軍醫藥公司（如Sanofi及Merck Sharp & Dohme）及中國疾控中心的臨床研究及管理方面擁有逾16年的經驗。張博士曾在免疫學和其他相關領域的學術期刊上發表或聯合發表50多篇文章。
- **李布先生**，副總經理，於人力資源管理方面擁有逾21年的經驗，包括一家中國上市疫苗公司。
- **洪坤學博士**，首席科學家，就我們的候選疫苗研發提供寶貴的意見、關鍵建議及指導。洪博士於中國疾控中心的疫苗發現及開發方面擁有逾21年的經驗，並曾在美國領先的學術機構擔任學者。洪博士曾在免疫學和其他相關領域的學術期刊上發表100多篇文章。

我們還得到股東的大力支持，包括醫療行業的領先投資者，以及清池資本、Temasek、君聯資本及紅杉資本等主要機構投資者，這代表了我們股東對我們市場地位及增長潛力的認可。我們認為在多元化股東基礎的財務支持及行業洞察力的驅動下，我們能夠實現未來的增長。

### 業務策略

在我們強大的研發能力的推動下，我們致力於疫苗行業從研發到商業化的全價值鏈創新。

我們正在實施並不斷優化我們的IPD系統，指引疫苗開發方向，使我們能夠同時推進不同的疫苗項目。此外，我們將通過鼓勵持續創新、完善組織架構、公司文化及人才招聘體系、實現技術和產品在全球市場內商業化，以及開展合作在國際範圍內開發候選疫苗及技術，促進市場滲透及提高盈利能力。我們計劃通過以下策略實現我們的目標：

**加快我們候選疫苗的研發、臨床試驗及商業化。**

我們已採納並不斷升級我們的IPD管理系統，該系統使我們能通過更有效率地配置企業內外部資源，更快速度地促進多個候選疫苗的並行開發週期。通過該管理系統，我們計劃推進候選疫苗的研發、臨床試驗及商業化，包括：

- **HPV疫苗管線**。我們將迅速推進HPV疫苗的開發。我們計劃在2022年上半年完成核心產品REC603（一款重組HPV九價候選疫苗）III期臨床試驗的三針給藥，並在2025年提交BLA申請。此外，我們計劃在2025年提交HPV二價疫苗REC601及REC602的BLA申請。就伴新型佐劑的HPV候選疫苗REC604a及REC604b而言，我們計劃在2022年及2023年分別提交IND申請。

## 業 務

- **新冠肺炎疫苗。**我們目前正於新西蘭進行ReCOV的I期臨床試驗。截至最後實際可行日期，我們獲得了主要安全及免疫原性數據以及部分揭盲效力數據。基於I期試驗的該等數據，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。迄今為止，我們已在菲律賓為該試驗進行受試者招募。我們計劃於2022年就ReCOV提交EUA/BLA申請。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，且計劃於2022年上半年提交R520A的IND申請。
- **其他。**我們亦將快速推進重組帶狀疱疹疫苗、成人結核病疫苗、重組四價流感疫苗及重組手足口病四價疫苗等其他候選疫苗的開發及商業化。

考慮到我們處於臨床階段的候選疫苗，我們也在同時建設我們的生產及商業化能力。我們目前正在為我們的HPV候選疫苗及ReCOV建造兩個生產工廠。我們正在建立商業化團隊，並制定明確的商業化策略，旨在滲透多元化的市場。我們的商業化將主要專注於中國市場，我們計劃在中國建立我們的自有銷售及營銷團隊，並與其他擁有強大國內銷售網絡的生物科技公司合作推出我們的產品。我們亦逐步進軍海外市場。我們正為我們的候選疫苗尋求與第三方合作進行臨床試驗、尋求監管批准及開始商業化的機會。對於發展中國家，我們的策略是通過技術轉讓及合資經營與東南亞、南亞、南美及非洲等地區的當地醫藥巨頭及主要非政府組織合作。對於發達國家，我們計劃與歐洲及美國全球領先的醫藥公司就研發及營銷建立戰略夥伴關係，以滲透該等市場。

**繼續加強研發能力。**

我們將繼續升級我們的技術平台。例如，我們正探索機會研製新一代免疫增強劑（如更安全、更有效的MPL和QS21替代物），並將其用於開發新型佐劑。鑒於mRNA疫苗的技術趨勢，我們正在探索通過第三方合作或自主研發進入mRNA技術領域的機會。我們認為這將會進一步推動疫苗開發項目。

我們亦將通過我們的技術平台推進研發活動，以開發治療性疫苗。特別是，我們將探索各種機會，結合其他免疫療法（如PD-1或siRNA），將我們的疫苗用於治療癌症及潛伏性感染。

---

## 業 務

---

改進組織架構及人力資源管理，以提升我們的競爭力。

我們將繼續改進我們的組織架構，尤其是IPD系統，旨在確保各業務部門高效推進研發項目。在IPD管理系統的支持下，我們將持續改進公司組織架構，進一步提升營運效率。我們將繼續投資於IT系統建設，以提升營運效率。

我們認為優秀僱員是我們最寶貴的資產。我們已建立覆蓋新僱員、主要僱員及高級管理層的全方位內部培訓計劃。我們計劃招聘更多優秀人才以支持我們的業務擴展。

通過「走出去」及「引進來」戰略推進我們的國際化戰略。

我們是一家具有全球視野的疫苗公司。我們認為我們全面的疫苗組合有機會惠及全球人口。例如，我們正在新西蘭對ReCOV的I期臨床試驗進行數據分析，獲得了主要安全及免疫原性數據以及部分揭盲效力數據。基於該等數據，我們隨後獲得菲律賓FDA的IND批准，可對ReCOV啟動II期／III期臨床試驗。我們計劃在全球範圍內為我們的候選疫苗尋求商業化。就發達國家而言，我們將探索各種機會與全球領先的跨國公司合作，以於海外市場商業化我們的HPV疫苗及ReCOV。就發展中國家而言，我們計劃與當地合作夥伴協作，並合作建立當地生產基地。我們亦將與全球信譽良好的非營利性組織合作，將我們的產品推廣至更廣泛人群。

我們將繼續尋求機遇，引進全球先進技術，並招聘海外人才，以增強我們的自主研發實力。我們亦評估是否有機會佈局海外研發中心，從而與海外學術機構及科學家緊密合作，並持續推動我們的研發活動。

### 我們的價值主張

疫苗是一種針對特定疾病提供主動獲得性免疫的生物製劑，通常含有來自或類似於致病微生物的一種或若干種抗原，並通過誘導特定的免疫應答，提高對特定疾病的免疫力。隨著免疫學、微生物學及基因組學的發展，包括技術平台及疫苗遞送系統的開發以及提高疫苗效力的佐劑的開發，疫苗學迅速發展。創新技術極大促進了疫苗市場的增長，各類亞單位疫苗被研製出，包括重組蛋白疫苗、病毒載體疫苗及核酸疫苗，提供了一種更安全有效的疫苗解決方案。2020年，隨著新冠肺炎疫情的爆發，疫苗被認為是長遠看來控制疫情的最有效方式。因此，根據弗若斯特沙利文，市場對亞

---

## 業 務

---

單位疫苗的需求預計在2030年佔中國疫苗市場總需求的85%以上。在所有亞單位疫苗中，重組蛋白疫苗的安全性及可擴展性良好，可預防重大疾病。然而，開發重組蛋白疫苗的一個關鍵技術痛點是如何選擇及使用最合適的佐劑。一般而言，重組蛋白疫苗具有更好的安全性，但免疫原性較弱，故需要新型強力佐劑增強免疫原性。隨著對人類免疫力認知方面的科技進步，科學家已發現更多可用於重組蛋白疫苗的創新型及新型佐劑。

認識到開發新型佐劑的行業痛點及市場對於可以解決目前未獲滿足的醫療需求的亞單位疫苗的需求，我們致力於新型佐劑的開發及應用，以推出亞單位疫苗，應對目前未獲滿足的公共衛生需求。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亞單位疫苗解決的疾病領域。我們的產品管線佈局主要遵循以下理念，即「OPTI」：

- **機會** — 我們專注於存在着巨大市場機會、有大量未獲滿足醫療需求的候選疫苗。
- **審慎** — 我們戰略性地分配可獲得的資源，謹慎地降低潛在風險。
- **技術** — 我們以先進技術改進候選疫苗，以提供具有顯著臨床效果且具有積極的安全性及效力的疫苗。
- **知識產權** — 我們不斷加強對候選疫苗的知識產權保護，並確保我們的候選疫苗將遵守所有適用的知識產權法律和法規。

### 我們的疫苗管線

我們的疫苗組合戰略性地覆蓋了全球六個具有重大負擔的疾病領域，包括HPV、新冠肺炎、帶狀疱疹、成人結核病、流感及手足口病。截至最後實際可行日期，我們的疫苗組合包括12款候選疫苗。特別是，我們的核心產品REC603（一款重組HPV九價候選疫苗）正在中國進行III期臨床試驗。我們亦在中國進行兩款重組HPV二價疫苗的臨床試驗，並在海外進行ReCOV（一款重組新冠肺炎候選疫苗）的臨床試驗。下表概述截至最後實際可行日期我們的疫苗管線。

## 業 務

病症	候選產品	疫苗類型	佐劑系統	產品權益 <sup>(6)</sup>	商業權	研發進程			未來的里程碑	
						臨床前	IND申報	I/II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/II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/II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/II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 <sup>(6)</sup>	自主研發	全球		IND申報	I/II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 <sup>(6)</sup>	自主研發	全球		IND申報	I/II期	III期	預計2023年提交IND申報
	ReCOV	重組新冠肺炎疫苗	BFA03	合作研發 <sup>(1)</sup>	全球		IND申報	I/II期	III期	預計2022年提交EUA/BLA申請
新冠肺炎	R520A	mRNA 新冠肺炎疫苗	-	合作研發 <sup>(7)</sup>	全球		IND申報	I/II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 <sup>(6)</sup>	自主研發	全球		IND申報	I/II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 <sup>(2)</sup>	全球		IND申報	I/II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/II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 <sup>(3)</sup>	自主研發	全球		IND申報	I/II期	III期	預計2023年提交IND申報, 2025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/II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技術專利自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月獲得國家藥監局的參式IND批准。參式IND批准覆蓋REC603臨床試驗的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11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期試驗的部分報告數據，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。
- (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」。

---

## 業 務

---

### HPV疫苗管線

#### 概覽

人乳頭瘤病毒（「HPV」）是最常見的生殖道病原體。儘管大部分HPV感染可能在數個月內毋須進行任何干預便可消失，但若干感染仍可持續並發展為宮頸癌。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。此外，全球約90%的肛門及生殖器疣病例由HPV 6型及11型引起。因此，HPV二價疫苗（16及18型）可預防約70%的宮頸癌，而獲批准的HPV四價疫苗（6、11、16及18型）可預防約70%的宮頸癌及約90%的肛門及生殖器疣。HPV九價疫苗進一步擴大其保護範圍至約90%的宮頸癌以及90%的肛門及生殖器疣。於2020年，宮頸癌導致美國4,290人死亡及中國59,060人死亡。

普遍認為，HPV疫苗在消除宮頸癌方面可發揮重要作用，因為其可預防若干高危類型的HPV感染。此外，肛門、外陰、陰道及口咽的一些癌症及大多數生殖器疣可通過HPV疫苗來預防。2020年，世界衛生組織發佈了《加速消除宮頸癌全球戰略》，建議到2030年之前，90%的女孩在15歲前完成疫苗接種。在中國，國家衛生健康委員會制定了《健康中國行動—癌症防治實施方案》（2019-2022年），強調加強HPV疫苗科學宣傳，並在建議年齡組別人群中推廣接種疫苗。地方政府亦建立政府資助項目，為女孩及青少年女性免費提供HPV疫苗接種。

#### 市場機遇

2020年，宮頸癌在美國造成4,290例死亡，在中國造成59,060例死亡。世界衛生組織發佈的《加速消除宮頸癌全球戰略》提出了三種消除宮頸癌的方法，即接種疫苗、篩查及治療。根據該戰略，建議到2030年，90%的女孩在15歲之前完成HPV疫苗接種。截至2020年底，已有110個國家將HPV疫苗納入其常規國家免疫計劃。於2020年12月，中國表示將全力支持該戰略以加快消除宮頸癌，預期將大幅推動中國HPV市場的增長。預期HPV疫苗日後將納入中國的國家免疫計劃內。

---

## 業 務

---

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。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。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8.8百萬名。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%，即便計入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。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，誠如弗若斯特沙利文所認同，我們的董事相信，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。基於與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。

## 業 務

目前，全球商業化的HPV疫苗主要有三種，即HPV二價疫苗、HPV四價疫苗及HPV九價疫苗。於2014年12月，美國FDA批准了首款HPV九價疫苗，該疫苗乃針對HPV 6、11、16、18、31、33、45、52及58型。HPV九價疫苗通常可提供全面保護，預防約90%的宮頸癌病例，並被廣泛認為是最有效的HPV疫苗。目前，中國有四款已上市的HPV疫苗，其中唯一獲批的HPV九價疫苗佔2020年總市場份額的48.5%以上。下表概述截至最後實際可行日期中國的已上市HPV疫苗。

品牌名稱	通用名稱	生產商	佐劑	劑量	批准機構	獲批准時間	2020年 批發量 (千劑)	2020年 投標報價 /每劑 (人民幣元)	2020年 產值 (人民幣 百萬元)	2020年 投標市場 份額 (%)	疫苗接種方案
馨可寧 (Cecolin)	人乳頭瘤病毒二價 (16及18型) 疫苗，重組	廈門萬泰滄海 生物技術	氫氧化鋁	每劑0.5毫升	國家藥監局	2019年12月	2,456.1	329	808.1	6.0	9-14歲：2劑，第0、 6個月時接種， 或3劑，第0、1、 6個月時接種 15-45歲：3劑，第0、1、 6個月時接種
Cervarix	人乳頭瘤病毒二價 (16及18型) 疫苗，重組	GlaxoSmithKline Biologicals S.A.	AS04	每劑0.5毫升	國家藥監局	2016年7月	689.7	580	400.0	3.0	9-45歲：3劑，第0、1、 6個月時接種 9-25歲：3劑，第0、1、 6個月時接種 9-14歲：2劑，第0、 5-13個月時接種 15歲或以上：3劑，第0、 1、6個月時接種

業 務

品牌名稱	通用名稱	生產商	佐劑	劑量	批准機構	獲批准時間	2020年 批發數量 (千劑)	投標報價 / 每劑 (人民幣元)	2020年 產值 (人民幣 百萬元)	2020年 市場 份額 (%)	疫苗接種方案
<b>Gardasil</b>	人乳頭瘤病毒四價 (6、11、16及 18型) 疫苗，重組	Merck Sharp & Dohme Corp.	無定形羥基 磷酸鋁 硫酸鹽	每劑0.5毫升	國家藥監局	2017年5月	7,219.5	798	5,761.1	42.5	20-45歲：3劑，第0、2、 6個月時接種
					FDA	2006年6月	不適用	不適用	不適用	不適用	9-26歲：3劑，第0、2、 6個月時接種
					EMA	2006年9月	不適用	不適用	不適用	不適用	9-13歲：2劑，第0、 6個月時接種， 或3劑，第0、2、 6個月時接種
<b>Gardasil 9</b>	人乳頭瘤病毒九價 (6、11、16、 18、31、33、 45、52及58型) 疫苗，重組	Merck Sharp & Dohme Corp.	無定形羥基 磷酸鋁 硫酸鹽	每劑0.5毫升	國家藥監局	2018年4月	5,066.4	1,298	6,576.2	48.5	14歲或以上：3劑，第0、 2、6個月時接種 16-26歲：3劑，第0、2、 6個月時接種
					FDA	2014年12月	不適用	不適用	不適用	不適用	9-14歲：2劑，第0、 6-12個月時接種， 或3劑，第0、2、 6個月時接種
					EMA	2015年6月	不適用	不適用	不適用	不適用	15-45歲：3劑，第0、2、 6個月時接種 9-14歲：2劑，第0、 6-12個月時接種， 或3劑，第0、2、 6個月時接種 15歲或以上：3劑，第0、 2、6個月時接種

資料來源：FDA、EMA、國家藥監局、公司網站、弗若斯特沙利文報告

## 業 務

截至最後實際可行日期，中國有17款正在進行臨床試驗的HPV疫苗。下表概述中國正在進行臨床試驗的HPV候選疫苗詳情。

價型	通用名稱	生產商	佐劑	臨床階段	首次	技術類型	血清類型	適用年齡
					推出時間			
二價	REC602	本公司	不適用	I期	2021年1月	重組	6、11	18-45歲
	REC601	本公司	不適用	I期	2019年1月	重組	16、18	9-45歲
	重組人乳頭瘤病毒二價疫苗(酵母)	上海澤潤生物科技	磷酸鋁佐劑	BLA	2021年4月	重組	16、18	9-30歲
	重組人乳頭瘤病毒二價疫苗(大腸桿菌)	北京萬泰生物藥業	不適用	II期	2016年3月	重組	6、11	18歲以上
三價	重組人乳頭瘤病毒三價疫苗(大腸桿菌)	北京康樂衛生物技術	鋁佐劑	III期	2020年9月	重組	16、18、58	18-45歲
四價	重組人乳頭瘤病毒四價疫苗(漢遜酵母)	上海博唯生物科技有限公司	不適用	III期	2021年8月	重組	6、11、16、18	9-19歲
	人乳頭瘤病毒四價疫苗(釀酒酵母)	Merck Sharp & Dohme	無定形羥基磷酸鋁硫酸鹽佐劑	III期	2018年6月	重組	6、11、16、18	9-26歲
	重組人乳頭瘤病毒四價疫苗(漢遜酵母)	中國醫藥集團	不適用	III期	2018年1月	重組	6、11、16、18	18-45歲
			不適用	II期	2017年12月	重組	6、11、16、18	9-45歲
			不適用	I期	2017年6月	重組	6、11、16、18	31-45歲
			不適用	I期	2016年9月	重組	6、11、16、18	9-17歲
	重組人乳頭瘤病毒四價病毒樣顆粒疫苗(畢赤酵母)	上海生物製品研究所	不適用	II期	2019年3月	重組	16、18、52、58	20-45歲
			不適用	I期	2019年3月	重組	16、18、52、58	9-45歲

## 業 務

價型	通用名稱	生產商	佐劑	臨床階段	首次	技術類型	血清類型	適用年齡
					推出時間			
九價	REC603	本公司	鋁佐劑	III期	2021年6月	重組	6、11、16、18、31、33、45、52、58	9-45歲
	重組人乳頭瘤病毒九價疫苗(漢遜酵母)	上海博唯生物科技	無定形羥基磷鋁硫酸鹽佐劑	III期	2021年5月	重組	6、11、16、18、31、33、45、52、58	9-45歲
			無定形羥基磷鋁硫酸鹽佐劑	III期	2020年7月	重組	6、11、16、18、31、33、45、52、58	16-26歲
			無定形羥基磷鋁硫酸鹽佐劑	III期	2020年4月	重組	6、11、16、18、31、33、45、52、58	20-45歲
	重組人乳頭瘤病毒九價疫苗(大腸桿菌)	北京康樂衛生物技術	不適用	III期	2021年4月	重組	6、11、16、18、31、33、45、52、58	20-45歲
	重組人乳頭瘤病毒九價疫苗(大腸桿菌)	北京萬泰生物藥業	不適用	III期	2021年9月	重組	6、11、16、18、31、33、45、52、58	9-17歲(男性)及9-26歲(女性)
			不適用	III期	2021年3月	重組	6、11、16、18、31、33、45、52、58	18-26歲
			不適用	III期	2020年8月	重組	6、11、16、18、31、33、45、52、58	18-45歲
	人乳頭瘤病毒九價疫苗(釀酒酵母)	Merck Sharp & Dohme	無定形羥基磷鋁硫酸鹽佐劑	III期	2022年3月	重組	6、11、16、18、31、33、45、52、58	9-14歲(男性)
			無定形羥基磷鋁硫酸鹽佐劑	III期	2021年10月	重組	6、11、16、18、31、33、45、52、58	20-40歲(男性)
			無定形羥基磷鋁硫酸鹽佐劑	III期	2019年5月	重組	6、11、16、18、31、33、45、52、58	20-45歲
			無定形羥基磷鋁硫酸鹽佐劑	III期	2019年3月	重組	6、11、16、18、31、33、45、52、58	9-45歲

## 業 務

價型	通用名稱	生產商	佐劑	臨床階段	首次	技術類型	血清類型	適用年齡
					推出時間			
	重組人乳頭瘤病毒九價病毒樣顆粒疫苗	上海澤潤生物科技股份有限公司	31、33、45、52、58	I期	2019年3月	重組	6、11、16、18、31、33、45、52、58	9-45歲
	重組人乳頭瘤病毒九價疫苗(大腸桿菌)	北京康樂衛生物技術	氫氧化鋁	I期	2021年4月	重組	6、11、16、18、31、33、45、52、58	9-45歲
十一價	重組人乳頭瘤病毒十一價疫苗(漢遜酵母)	中國醫藥集團	不適用	III期	2022年3月	重組	6、11、16、18、31、33、45、52、58、59、68	18-45歲
			不適用	II期	2020年7月	重組	6、11、16、18、31、33、45、52、58、59、68	18-26歲
			不適用	I期	2019年9月	重組	6、11、16、18、31、33、45、52、58、59、68	9-45歲
十四價	重組人乳頭瘤病毒十四價疫苗	北京神州細胞生物技術集團股份有限公司、北京諾寧生物科技	鋁佐劑	II期	2021年9月	重組	6、11、16、18、31、33、35、39、45、51、52、56、58、59	18-45歲

資料來源：藥品審評中心、弗若斯特沙利文報告

### REC603 – III期HPV九價疫苗

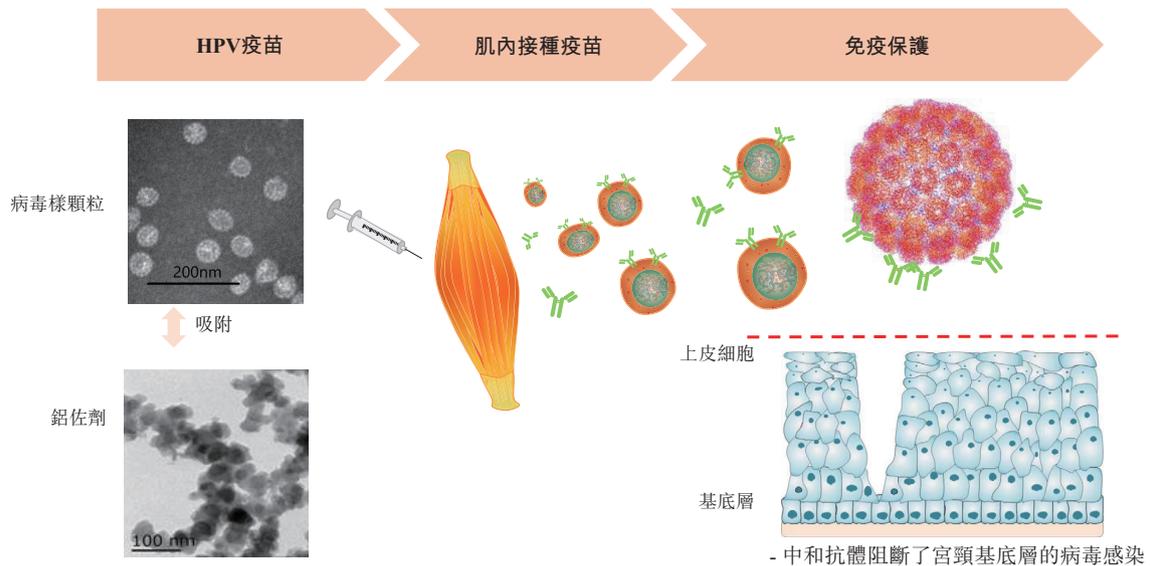
REC603乃我們的核心產品，旨在提供針對HPV 6型、11型、16型、18型、31型、33型、45型、52型及58型的保護。根據弗若斯特沙利文，該等HPV類型於2020年引起了約90%的宮頸癌病例及90%的肛門及生殖器疣。於2020年，全球宮頸癌的發病率在各類癌症中排名第九，確診病例總數達到604,100例。在中國，宮頸癌發病率在各類癌症中排名第八，確診病例總數在2020年達到118,500例。此外，根據同一資料來源，於2020年，死亡率情況為全球宮頸癌患者中每10萬人中有4.41人死亡，中國每10萬人中有4.18人死亡。我們於2012年6月啟動REC603研發，當時北京安百勝與江蘇瑞科生物訂立合作協議，共同開發HPV預防性疫苗(重組漢遜酵母)。有關詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構—概覽」。北京安百勝與本公司於2018年7月聯合申請並取得REC603的傘式IND批准。傘式IND批准涵蓋臨床試驗的所有三個階段(即I期、II期及III期)。由於我們專注於收購北京安百勝及A輪融資以及為I期臨床試驗籌備原材料、員工支持及委聘第三方，我們於2019年3月開始於中國進行REC603的I期臨床試驗。我們於2020年7月在中國完成REC603的I期臨床試驗。

## 業 務

完成REC603的I期臨床試驗後，我們將試驗的安全性及免疫原性數據以及我們建議的III期臨床試驗協議提交給藥品審評中心。於審閱我們的臨床數據及建議III期臨床試驗協議後，基於REC603在中國I期臨床試驗的安全及免疫原性數據，藥品審評中心同意我們可豁免II期臨床試驗並直接於中國進行III期臨床試驗。根據我們於2018年7月就REC603取得的傘式IND批准及現有中國法律及法規，REC603的傘式IND批准亦將適用於III期臨床試驗，我們無需申請修訂IND。因此，我們並無對REC603進行任何II期臨床試驗，目前正在中國進行III期臨床試驗，我們已為其效力測試完成12,500名受試者招募，且計劃於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REC603的BLA申請。自在中國獲得IND批准以來，概無發生與REC603有關的重大意外或不利變動。

### 作用機制

高危HPV類型的持續感染會導致宮頸癌。我們的重組HPV九價疫苗採用漢遜酵母表達系統生產高質量病毒樣顆粒。HPV疫苗賦予的保護機制是由針對主要病毒外殼蛋白L1的多克隆中和抗體介導的。疫苗接種產生的循環抗體將通過至少在女性生殖道中的主動IgG滲出到達感染部位，並通過在開始HPV感染所需的創傷部位被動滲出，從而防止持續感染。下圖說明了我們的重組HPV九價疫苗的作用機制。



## 業 務

### 我們的優勢

我們認為，REC603具有以下優勢。

- **積極的免疫原性。**REC603在其I期臨床試驗中顯示了積極的免疫原性。總體而言，我們觀察到針對所有目標HPV類型的NAb GMT水平有顯著增加。
- **高產、穩產的HPV病毒樣顆粒。**REC603採用漢遜酵母表達系統。一般來說，來自不同表達系統的病毒樣顆粒在結構及表位上與天然HPV殼衣均高度類似，以在接種疫苗後觸發免疫應答（包括漢遜酵母表達系統所產生的免疫應答）。漢遜酵母是一種甲基營養型酵母菌，能在簡單培養基上快速生長至非常高的細胞密度，並可耐受相對較高的生長溫度。與釀酒酵母相比，漢遜酵母的甲醇利用途徑啟動子強勁且可調、分泌量高、糖基化水平低等特性適合醫用重組蛋白的生產。將高拷貝表達盒整合到穩定的漢遜酵母基因組中，實現了HPV病毒樣顆粒的高產及穩定表達，使我們的候選疫苗更適合商業化生產。
- **良好的安全性。**REC603的I期臨床試驗所示，REC603安全且耐受良好。疫苗組與安慰劑組之間的不良事件發生率並無統計學差異。疫苗組僅有43名受試者出現不良事件(53.75%)，顯示了良好的安全性。主要不良反應為預期發熱及注射部位疼痛，且多為暫時性的輕度症狀。有關詳情，請參閱「一業務策略－HPV疫苗管線－REC603－III期HPV九價疫苗」。
- **可擴展的生產潛力。**我們在HPV病毒樣顆粒方面的專利技術結合優化的發酵策略及純化工藝，使我們能夠在批量生產中實現穩定的高產量。憑藉明確的關鍵工藝參數，REC603可輕鬆擴展生產規模，以滿足國內及全球市場的需求。

### 臨床試驗概述

#### 概覽

我們於2017年12月提交REC603的IND申請，並於2018年7月取得傘式IND批准。於2019年3月，我們於中國開展I期臨床試驗，該試驗於2020年7月完成。基於與國家藥監局的溝通，國家藥監局並不反對我們直接於中國進行III期臨床試驗。誠如我們的中國法律顧問所告知，醫藥公司在取得國家藥監局的同意後，將能夠在I期臨床試

## 業 務

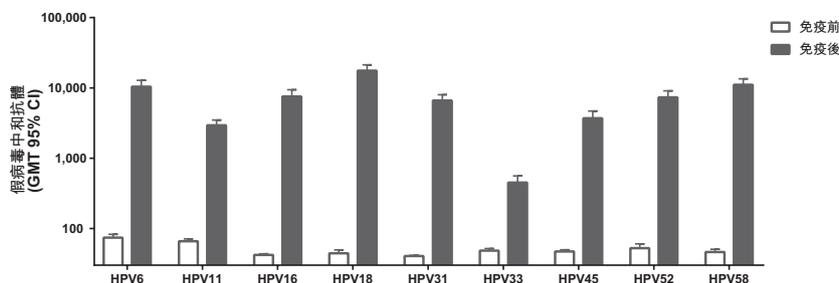
驗後開展III期臨床試驗。因此，我們並無對REC603進行任何II期臨床試驗。自2020年7月至2021年6月，我們落實III期臨床試驗協議，完成III期臨床試驗各試驗點的倫理批准並進行試驗點培訓。我們於2021年6月在中國開展III期臨床試驗。截至目前，我們已為效力測試完成12,500名受試者招募。我們之後會對所有志願者進行長達60個月的跟進隨訪且目前預期將於2022年上半年完成三針給藥。我們計劃於2025年前向國家藥監局就REC603提交BLA申請，之後開始商業化。

### 於中國進行I期臨床試驗

2019年3月至2020年7月，我們就REC603進行了一項隨機、雙盲及安慰劑對照的I期臨床試驗，以評估其安全性及免疫原性。在試驗期間，我們為REC603 I期臨床試驗招募了160名受試者，包括80名18歲至45歲的女性及80名9歲至17歲的女性。每名受試者應在6個月內注射3針。主要終點為從第1針注射到最後1針注射後6個月的不良事件（「不良事件」）及嚴重不良事件（「嚴重不良事件」）的發生。除試驗組的一名志願者因為懷孕而未接受第三針注射外，其餘所有志願者均已完成試驗。按照疫苗行業的慣例，I期臨床試驗主要專注於評估候選疫苗的安全性及免疫原性，且不包括REC603與中國其他商業化的HPV九價疫苗的頭對頭比較。

**安全性。**疫苗組及安慰劑組之間不良事件的發生率在統計學上並無差異。於臨床試驗期間，疫苗組僅有43名受試者出現不良事件（53.75%）。試驗組（51.25%）及安慰劑組（45.00%）的疫苗接種相關不良事件沒有顯著差異。觀察到4例與疫苗有關的三級不良事件，包括1例發紅、2例腫脹及1例紅細胞異常。

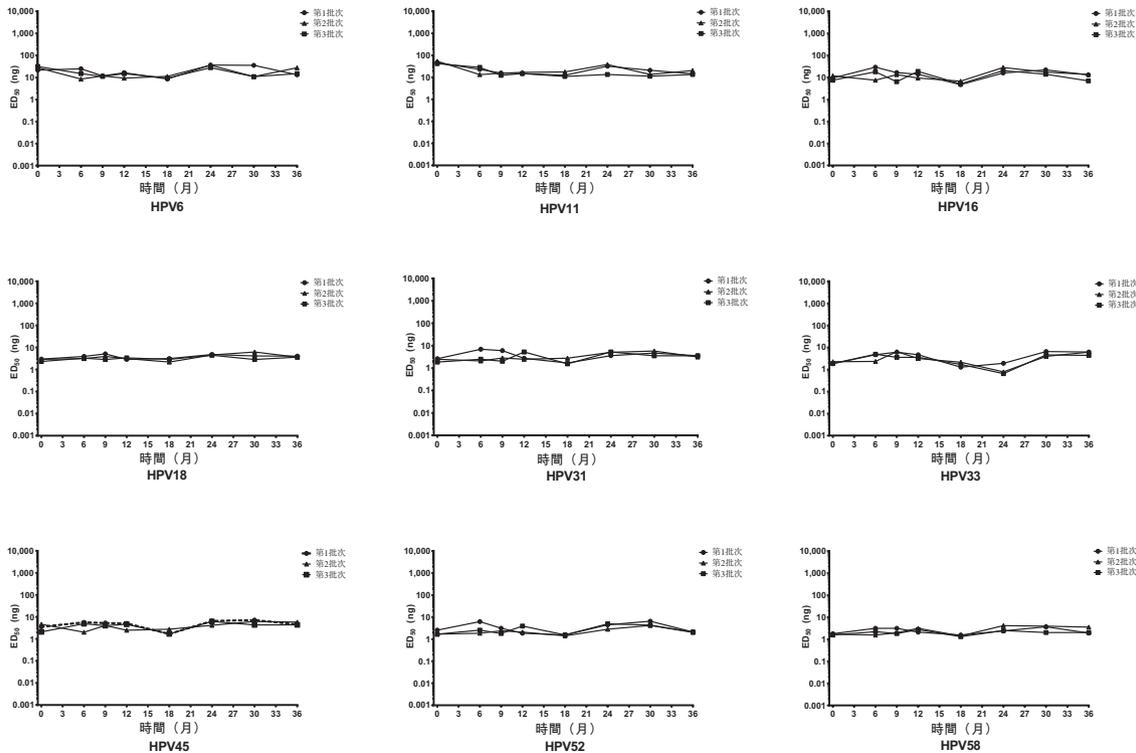
**免疫原性。**在針對所有疫苗覆蓋的HPV類型的高中和抗體滴度的疫苗組中均出現顯著的免疫應答。定義為4倍增長的中和抗體滴度，對HPV 6、11、16、18、31、45、52及58型而言，其疫苗組中的血清轉化率為100%。下表闡釋了我們於臨床試驗期內觀察到的候選疫苗的中和抗體層GMT概況。



## 業 務

### 臨床前研究

REC603亦顯示出良好的保質期。當儲存在溫控(2-8 °C)環境中，各HPV類型的體內效力(ED<sub>50</sub>)保持相對穩定。下表按三批次顯示各目標HPV類型的ED<sub>50</sub>。



### 於中國正在進行III期臨床試驗

於2021年6月，我們開始於中國就REC603進行多中心、隨機、雙盲及安慰劑對照的III期臨床試驗。該臨床試驗亦包括與中國唯一獲批准的HPV九價疫苗Gardasil 9進行頭對頭比較。該臨床試驗的領先主要研究者為河南疾控中心的夏勝利先生及北京大學第一醫院的趙健博士。

III期臨床試驗的主要研究目的是評價REC603在9至45歲健康女性受試者中對HPV 6/11/16/18/31/33/45/52/58型感染引起的宮頸癌的保護作用。截至目前，我們已為其III期試驗的效力測試完成12,500名受試者招募。受試者主要為年齡介乎18至45歲的有過性生活的健康女性。此外，我們亦計劃對年齡介乎9至17歲的健康女性進行子研究。所有入組本試驗的受試者(如年齡在9至17歲，則為彼等的法定監護人)應提供知情同意書。所有入組的女性將被分為三個不同的組，即REC603組、安慰劑組和Gardasil 9組，各組應接受三針疫苗／安慰劑注射。主要終點為於完成三針注射後一個月內由HPV 6/11/16/18/31/33/45/52/58型引起的宮頸上皮內瘤變。為評估REC603的長

---

## 業 務

---

期免疫原性，我們將在接受三針注射後的7個月、12個月和每6個月進行一次隨訪評估和研究，直至滿60個月。每次隨訪時，我們將進行婦科檢查及HPV DNA測試以評估REC603的療效。此外，於其後的1個月、6個月、18個月、30個月、42個月及54個月時，我們將採集每個受試者的3.5毫升血樣，進行免疫原性評估。我們不會對該等受試者進行任何上市後隨訪評估。臨床協議已由國家藥監局藥品審評中心審閱及同意，這將成為REC603於中國進行BLA申請的基礎。

考慮到中國目前的HPV疫苗市場嚴重供應不足，僅有一款商業化的HPV九價疫苗，且人們對宮頸癌的預防意識日益增強，於臨床試驗後的前三個星期，我們已能夠招募超過1,500名受試者。我們於2021年10月完成受試者招募。因此，我們目前預期將於2022年上半年完成三針給藥。我們計劃於2025年根據給藥後最多36個月取得的中間結果向國家藥監局提交REC603的BLA申請。

### 重大溝通及後續工作

我們於2018年7月取得傘式IND批准，並於2020年7月於中國完成I期臨床試驗。此後，我們就REC603的臨床設計及監管途徑與國家藥監局藥品審評中心進行了若干輪溝通。於2020年7月，我們開始與藥品審評中心就REC603 III期臨床試驗的臨床試驗設計進行溝通，並提交我們從I期臨床試驗收集的初步臨床試驗數據。藥品審評中心於2021年4月向我們提供書面回覆，當中載列有關III期臨床試驗協議的建議。在本次回覆中，藥品審評中心並無就我們計劃直接在中國進行III期臨床試驗而不開展II期臨床試驗提出意見。我們採納其建議，並於2021年5月向藥品審評中心提交經修訂的臨床試驗協議。於2021年6月，藥品審評中心同意我們可根據REC603的最新臨床試驗協議進行III期臨床試驗。於該等溝通中，我們在處理其意見方面並無困難。

我們於2021年6月啟動REC603的III期臨床試驗，其後於2021年10月為效力測試完成12,500名受試者招募。之後，我們將對所有志願者進行長達60個月的跟進隨訪。

---

## 業 務

---

### 我們最終可能無法成功開發及銷售REC603

#### **REC601 – I期HPV二價(16/18型)疫苗**

我們正在開發一款針對HPV 16型及18型(70%以上宮頸癌病例的主要病因)的二價HPV候選疫苗(即REC601)。目前，我們正在中國就I期試驗進行數據評估與分析。REC601採用了與重組HPV九價疫苗相似的作用機制。

#### 臨床試驗設計

我們於2020年10月開始REC601的I期臨床試驗。I期臨床試驗旨在評估REC601的安全性及免疫原性。該臨床試驗計劃招募80名志願者，包括40名20歲至45歲的志願者及40名9歲至19歲的志願者。截至最後實際可行日期，我們已經獲得了I期試驗的初步數據，並對上述試驗進行了數據評估與分析。

#### 後續工作

目前，我們正在為REC601的I期試驗進行數據評估與分析。二價HPV候選疫苗採用與處於III期臨床試驗的REC603類似的作用機制。因此，我們計劃根據REC603的中期臨床數據重新審視REC601的監管途徑。我們預期於2022年啟動下一階段臨床試驗並於2025年就REC601向國家藥監局提交BLA申請。

### 我們最終可能無法成功開發及銷售REC601

#### **REC602 – I期HPV二價(6/11型)疫苗**

我們亦在研發REC602(一款針對HPV 6/11型的二價HPV候選疫苗)，目前正在中國對其進行I期臨床試驗。目前我們預計將在2022年完成I期試驗，並在2025年之前向國家藥監局提交BLA申請。REC602採用了與重組HPV九價疫苗相似的作用機制。

#### 臨床試驗設計

我們於2021年5月開始REC602的I期臨床試驗。I期臨床試驗旨在評估REC602的安全性及初步免疫原性。該臨床試驗計劃招募18歲至45歲共60名志願者。截至最後實際可行日期，我們已完成受試者招募。

#### 後續工作

我們目前計劃在2022年完成REC602的I期臨床試驗。二價HPV候選疫苗採用與處於III期臨床試驗的REC603類似的作用機制。因此，我們計劃根據REC603的中期臨床數據重新審視REC602的監管途徑。我們預期於2022年啟動該候選疫苗的下一階段臨床試驗並於2025年底前就REC602提交BLA申請。

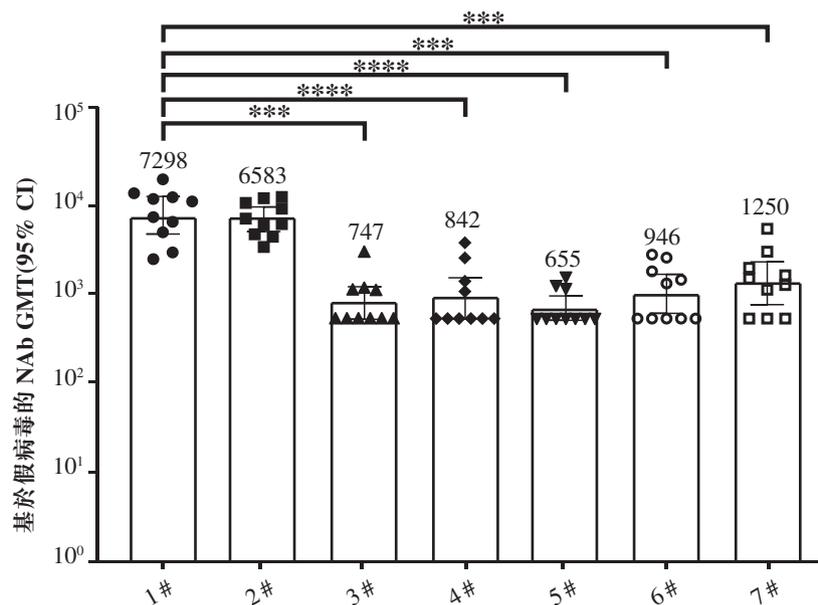
## 業 務

我們最終可能無法成功開發及銷售REC602

### REC604a及REC604b – 早期HPV疫苗(使用新型佐劑配製)

在我們強大的技術平台的支持下，我們正探索研發使用新型佐劑配製的HPV疫苗(即REC604a及REC604b)。與我們目前使用的傳統鋁佐劑不同，我們正就下一代九價及四價HPV疫苗開展早期研發，並配製了自主開發的對標AS04的新型佐劑。根據現有研究，相較於Merck的Gardasil，GSK的Cervarix(使用AS04佐劑)在臨床試驗中的中和抗體滴度更高，體現出了更強的交叉保護效力，這表明新型佐劑可以增強HPV疫苗的免疫原性。由於REC604a及REC604b的療效及免疫原性增強，因此設計採用兩針劑方案。

在REC604a的開發過程中，我們在BALB/c小鼠中進行了動物研究，以評估使用不同類型的自行開發的新型佐劑的疫苗的效力及免疫原性。每只小鼠接受兩劑REC604a，我們將評估基於HPV型假病毒的中和抗體的GMT。通過這種方法，我們已經能夠確定可用於HPV疫苗的最佳佐劑。下表說明了基於不同新型佐劑的假病毒研究的中和抗體的GMT。



---

## 業 務

---

在這項研究的支持下，我們確定佐劑1號是用於REC604a及REC604b。在小鼠中進行的動物研究中，兩次給藥的REC604a與三次給藥的Gardasil相比，在GMT水準方面表現出非劣效性。我們目前正在研發REC604a及REC604b。我們計劃分別於2022年及2023年向國家藥監局提交REC604a及REC604b的IND申請。

### 我們最終可能無法成功開發及銷售REC604A及REC604B

#### 新冠肺炎疫苗

##### *ReCOV – II/III期新冠肺炎候選疫苗*

自2019年底以來，新冠肺炎疫情對中國乃至全球的社會及經濟造成毀滅性影響。據世界衛生組織數據儀表板報告，新冠肺炎已造成全球範圍內超過6百萬人死亡，並仍在繼續蔓延。安全有效的疫苗對控制新冠肺炎疫情至關重要。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，至少需要全球89.2%的人口接種70%效力的疫苗才可以達到群體免疫，這表明對新冠肺炎疫苗有相當大的需求。截至最後實際可行日期，已有32款疫苗獲得批准，並有超過100款採用不同機制研製的疫苗正在進行臨床研發。

我們獲得了ReCOV I期新西蘭試驗數據的初步數據，且我們目前正在新西蘭進行針對SARS-CoV-2的ReCOV的數據分析。根據我們與江蘇省疾控中心、泰州醫藥高新技術產業園區管委會訂立的合作協議，我們已獲得與我們的ReCOV有關的技術及專門知識。有關詳情，請參閱「一與第三方合作及許可－新冠肺炎候選疫苗－ReCOV」。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。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。截至同日，我們已在菲律賓為該試驗進行受試者招募。我們目前預計在2022年為我們的ReCOV提交EUA/BLA申請。

## 業 務

### 市場機遇及競爭格局

截至最後實際可行日期，市場上有32款新冠肺炎疫苗，包括11款重組蛋白疫苗。共有179款新冠肺炎候選疫苗正在進行臨床開發，包括61款重組蛋白疫苗。根據公開可得資料，在所有正在商業化或臨床試驗期間的重組蛋白新冠肺炎疫苗中，ReCOV是唯一一款針對NTD及RBD作為免疫原的精準組合的疫苗。下表概述截至最後實際可行日期尚未獲批准使用並仍處於全球臨床開發階段的重組蛋白疫苗。

生產商	疫苗名稱	抗原	臨床階段
<b>本公司</b>	<b>ReCOV</b>	<b>NTD-RBD (三聚體)</b>	<b>III期</b>
Nanogen	Nanocovax	棘突蛋白	III期
Livzon Mabpharm Inc	V-01	RBD	III期
Sanofi/GSK	重組蛋白	棘突蛋白 (三聚體)	III期
Sanofi/GSK	SP/GSK亞單位B.1.351疫苗	棘突蛋白	III期
Sanofi/GSK	SP/GSK亞單位D614疫苗	棘突蛋白	III期
鹽野義製藥	S-268019	未披露	III期
COVAXX	UB-612	「RBD + 來自其他結構蛋白的表位」	III期
Clover	SCB-2019	棘突蛋白 (三聚體)	III期
SK Bioscience Co Ltd	GBP510	RBD	III期
華西醫院	重組新冠肺炎疫苗 (Sf9細胞)	RBD	III期
格羅寧根大學醫學中心	AKS-452	RBD	III期
PLA ZHONGYIANKE Biotech Co, Ltd.	重組新冠肺炎疫苗 (CHO細胞)	未披露	III期
巴基亞塔萊醫科大學	Noora疫苗	RBD	III期
國光生物科技股份有限公司	AdimrSC-2f	棘突蛋白	II期

## 業 務

生產商	疫苗名稱	抗原	臨床階段
PT Bio Farma	SARS-CoV-2蛋白亞單位 重組疫苗	未披露	II期
Kentucky Bioprocessing	KBP-201	RBD	II期
Laboratorios Hipra SA	新冠肺炎疫苗HIPRA	RBD	II期
Medigen	MVC-COV1901(Beta)	棘突蛋白	II期
Novavax	SII B.1.351	未披露	II期
Novavax	SII B.1.617.2	未披露	II期
Novavax	SII Bivalent	未披露	II期
生物安全問題科學研究所	QazCoV-19	未披露	II期
Icosavax	IVX-411	RBD	II期
上海潤澤生物科技、沃森生物	202-CoV	棘突蛋白	II期
Sinocelltech	SCTV01C	棘突蛋白	II期
Sinocelltech	SCTV01E	三聚體	II期
St. Petersburg Research Institute of Vaccines and Sera	重組亞單位疫苗	棘突蛋白及其他表位	II期
Tuebingen	CoV-1	未披露	II期
格羅寧根大學醫學中心	AKS-452X	SP/RBD	II期
薩斯喀徹溫大學	COVAC-2	棘突蛋白	II期
古巴芬利疫苗研究所	Soberana 01	RBD	II期
Novavax	ICC疫苗	RBD	II期
EuBiologics Co Ltd	EuCorVac-19	RBD	II期
基因工程與生物技術中心(CIGB)	CIGB-669	RBD	II期
Clover	SCB-2020S	棘突蛋白	II期
Biological E Limited	BECOV2D	RBD	II期
Biological E Limited	BECOV2C	RBD	II期
Biological E Limited	BECOV2B	RBD	II期
依生生物製藥	PIKA新冠肺炎疫苗	棘突蛋白	I期
Emergex Vaccines Holding Ltd	PepGNP-SARSCoV2	未披露	I期

## 業 務

生產商	疫苗名稱	抗原	臨床階段
PT Bio Farma	SARS-CoV-2蛋白亞單位重組疫苗 (含Alum+CpG 1018佐劑)	RBD	I期
HK inno.N Corporation	IN-B009	RBD	I期
SK Bioscience Co Ltd	NBP2001	RBD	I期
OSE Immunotherapeutics	CoVepiT	多表位 (未進一步披露)	I期
薩斯喀徹溫大學	COVAC-1	RBD	I期
美國陸軍醫學研究與發展司令部	SpFN新冠肺炎疫苗	棘突蛋白 (三聚體)	I期
VaxForm	CoV2-OGEN1	未披露	I期
Baiya Phytopharm Co Ltd	Baiya SARS-CoV-2 Vax 2	未披露	I期
Baiya Phytopharm Co Ltd	Baiya SARS-CoV-2 Vax 1 疫苗	未披露	I期

資料來源：美國臨床試驗數據庫、文獻研究、公司網站、弗若斯特沙利文分析

### 作用機制

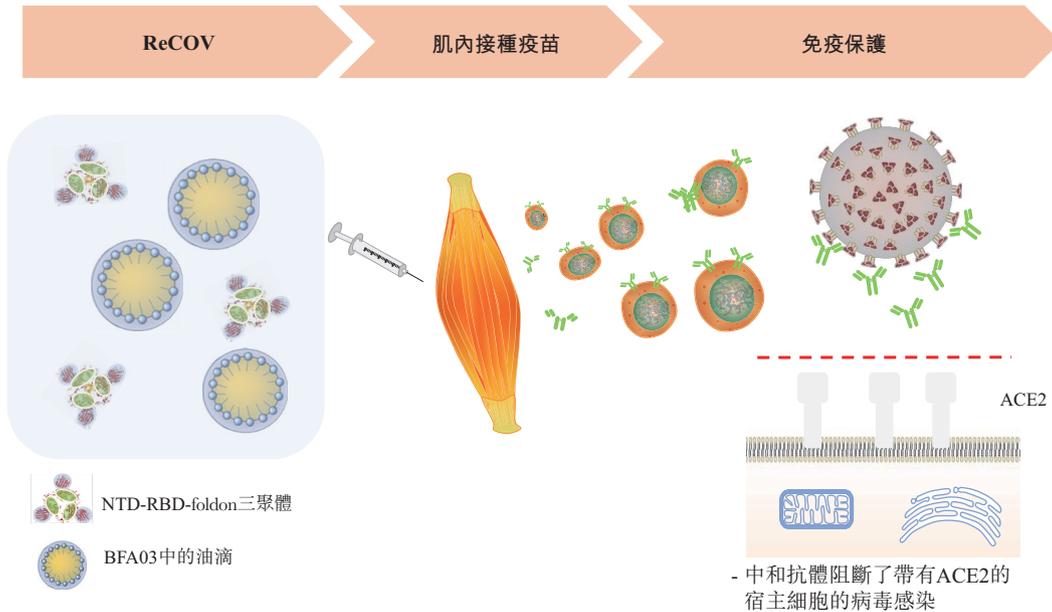
我們的ReCOV為重組雙組分新冠肺炎疫苗，由兩種免疫成分組成，即N末端結構域(「NTD」)及受體結合結構域(「RBD」)。其採用NTD-RBD-foldon蛋白結構，以NTD及RBD為靶點，NTD及RBD是棘突蛋白(導致SARS-CoV-2與細胞表面的血管緊張素轉換酶2結合從而感染細胞的媒介)上的主要免疫顯性區域。棘突蛋白的NTD亦會結合及中和人類抗體。RBD及NTD兩個結構域的組合在臨床前研究中對於產生中和抗體方面已表現出積極的效果。三聚體化標籤Foldon被設計用來模擬棘突蛋白的天然結構以增強體液免疫應答。

我們的ReCOV採用能對標AS03的基於角鯊烯的新型佐劑BFA03作為佐劑。BFA03在注射部位及引流淋巴結中會引發細胞因子的短暫產生，因此其對單核細胞作為主要抗原呈遞細胞的促進作用，以及對粒細胞及細胞因子的影響，均有助於增強抗原特異性的適應性免疫應答。已發佈的臨床數據表明，基於角鯊烯的水包油佐劑在引

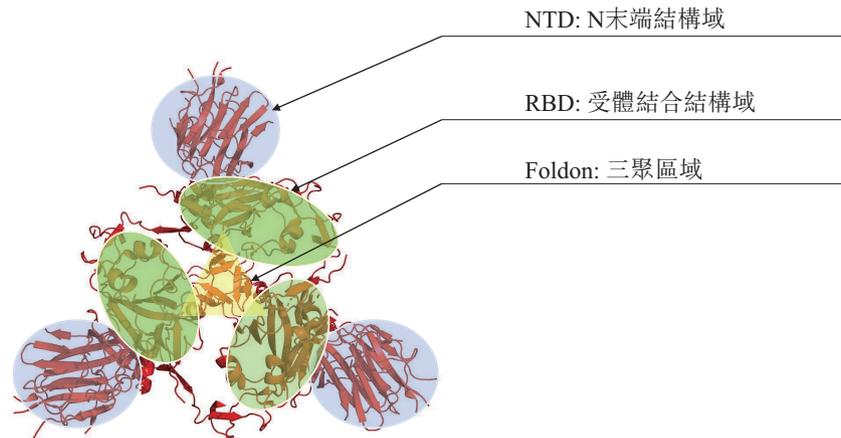
## 業 務

發疫苗抗原特異性抗體及B細胞以及免疫持久性方面是最積極的佐劑之一。根據現行監管制度，BFA03毋須另行於FDA或國家藥監局登記。由於自主研發的新型佐劑，我們認為BFA03亦可能應用於我們正在開發的其他候選疫苗，且我們將不會向其他獨立第三方出售BFA03。

下圖列示了ReCOV的作用機制。



下圖列示了ReCOV的NTD-RBD-foldon三聚體抗原的結構。



---

## 業 務

---

### 我們的優勢

我們認為，我們的ReCOV具有以下優勢。

- **全新的作用機制。** ReCOV使用優化抗原（屬NTD-RBD-foldon三聚體），由CHO細胞高度表達，可以形成與天然棘突蛋白高度相似的結構。與全長棘突蛋白抗原相比，NTD-RBD-foldon三聚體抗原關鍵表位較多，擁有更強的免疫原性轉化潛力及更高的蛋白質產量。與RBD亞單位疫苗相比，NTD-RBD-foldon三聚體抗原包含更保守的表位，對新出現的變異株具有更好的交叉保護效果。
- **積極的安全特性。** ReCOV採用高度純化的抗原蛋白及經過臨床驗證的佐劑，我們認為這有助於實現積極的安全特性。在臨床前研究中，ReCOV的安全特性已在齧齒動物兔子與獼猴身上得到證實，與通過其他技術方法構建的疫苗（包括mRNA疫苗及重組腺病毒載體疫苗）相比，ReCOV產生的副作用更少。
- **強大的可擴展性及具成本效益的生產。** ReCOV的生產工藝精良，使用CHO細胞，以確保生產的高度可擴展性及高品質。我們在ReCOV中使用了自主開發的新型佐劑，使其能夠實現可擴展性，而無需依賴任何佐劑供應商。我們的GMP標準生產基地可初步支持100百萬劑疫苗的年產能，未來可將產能擴展至每年300百萬劑。我們還打算與中國及海外領先的合約生產機構合作，以大幅提高我們的生產能力。
- **高度穩定。** 根據我們正在進行的穩定性研究，我們的新冠肺炎疫苗可在室內溫度下保持穩定至少三個月，而在標準冷鏈條件下預期可保持穩定至少24個月。強大的穩定性使我們的新冠肺炎疫苗適合在氣候炎熱而冷鏈物流及基礎設施有限的發展中國家及地區大規模接種。
- **成本優勢。** 單位發酵量的高產量及可擴展性使ReCOV具有成本優勢，可在全球推廣。由於我們就ReCOV使用自主開發的新型佐劑，我們能夠實現可擴展性，而無需依賴任何佐劑供應商。

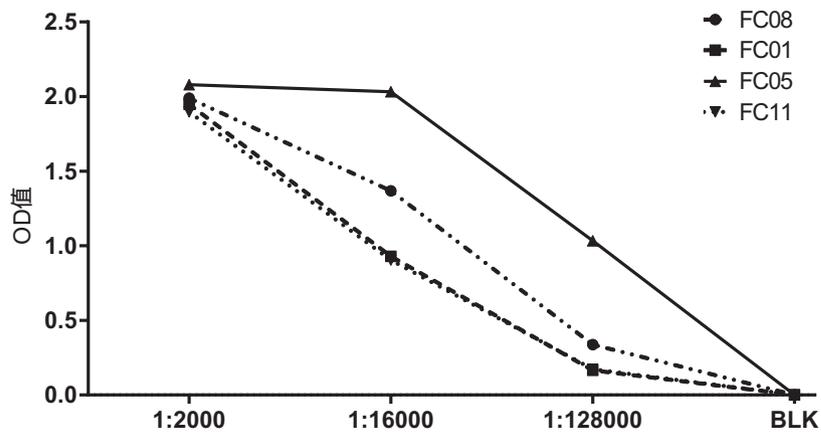
## 業 務

### 臨床前研究

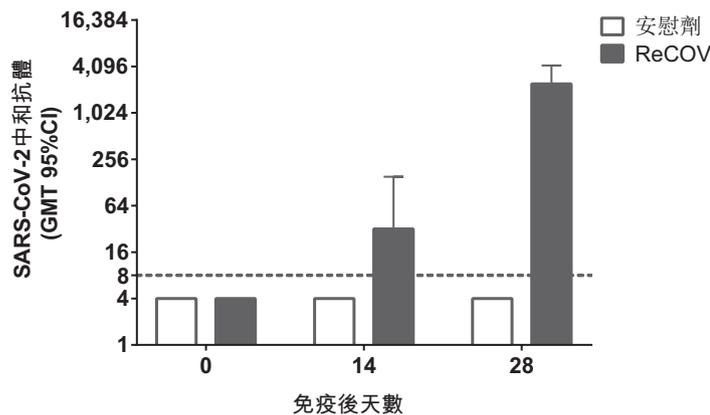
我們對我們的ReCOV進行了以下臨床前研究。

藥理學研究。

我們同時進行體外及體內特徵及藥理學研究。在體外研究中，我們測試了疫苗的四種單克隆SARS-CoV-2 (FC01、FC05、FC08及FC11) 中和抗體以及兩種抗原的結合效果，證實了NTD-RBD-foldon蛋白的折疊更接近於病毒的自然構象。下圖說明了NTD-RBD-foldon蛋白通過間接ELISA方法對四種中和抗體的結合效果。

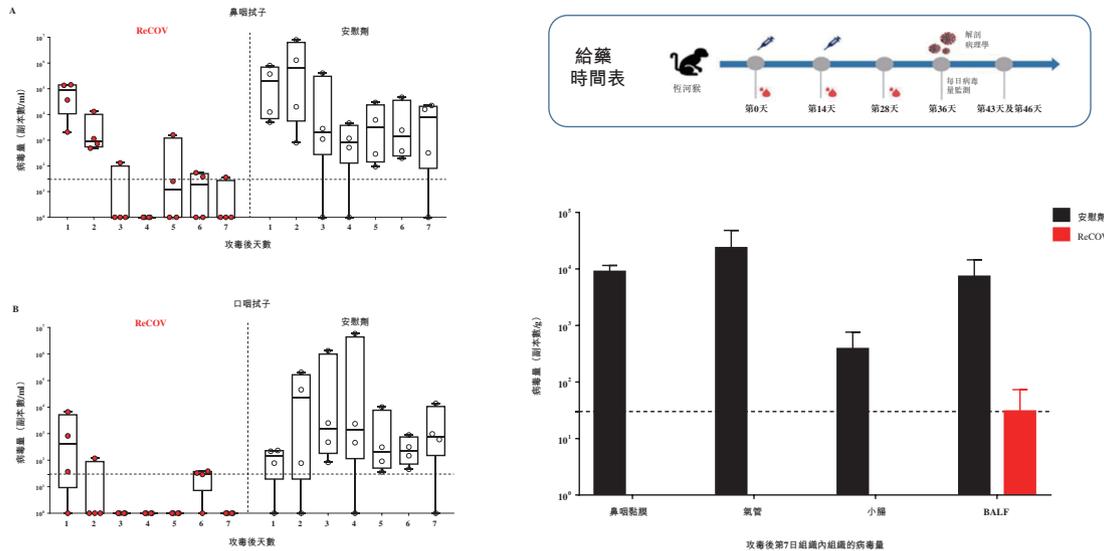


於體內藥理學研究中，我們對BALB/c小鼠、新西蘭白兔及恒河猴進行了動物研究。總體而言，該疫苗可以誘導出針對SARS-CoV-2的高滴度中和抗體及結合抗體。總之，在恒河猴的攻毒試驗模型中，候選疫苗在兩劑免疫接種後對SARS-CoV-2病毒表現出良好的預防作用。下圖說明了恒河猴的免疫應答水平。



## 業 務

在對恒河猴進行的SARS-CoV-2攻毒研究中，疫苗組在鼻內接種臨床SARS-CoV-2分離株後，通過有效清除病毒感染及病毒排除得到了良好的保護，如下圖所示。



毒理學研究。

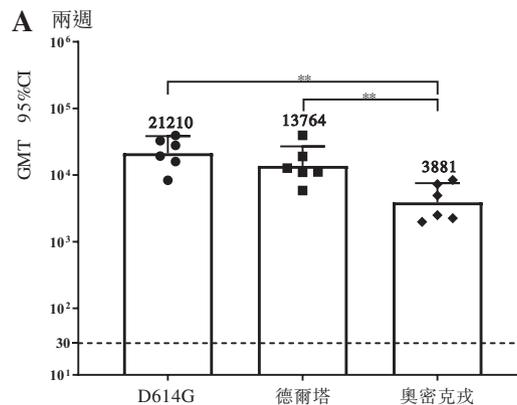
已證實臨床前毒理學研究具有令人滿意的安全性及耐受性。我們委聘信譽良好的第三方進行毒理學研究，包括對大鼠的單劑量毒理學研究，對恒河猴及大鼠的重複劑量毒理學研究，以及對兔子的刺激試驗。單劑量研究表明，接種後會出現局部肌肉腫脹及可觸腫物等可完全恢復的症狀。概無觀察到明顯的病理變化，亦無觀察到明顯異常的體重變化情況。研究中亦無觀察到局部肌肉明顯異常的情況。

有關SARS CoV -2新變體的動物研究。

近期，SARS CoV-2的若干新變體出現並在全球流傳。受關注的兩大主要變體為德爾塔變種病毒及奧密克戎變種病毒，分別已在200多個國家及160多個國家擴散。鑒於RNA病毒複製容易出錯的性質，隨著病毒傳播，變體將無可避免地出現。有關該等變體的特徵的新資料迅速出現，人們對目前授權的疫苗的有效性提出了擔憂。為此，我們已進行多項臨床前研究，以評估ReCOV對該等受關注變體的療效及免疫表現。

## 業 務

我們對新西蘭兔子進行動物研究。每隻兔子於0/21天完成兩次40微克給藥量，並且我們在針對於祖先毒株的假病毒、德爾塔變種病毒及奧密克戎變種病毒的第二劑給藥之後評估兩週及20週時的中和抗體滴度。在完成第二劑給藥之後兩週，中和抗體的幾何平均滴度保持在一個相對較高的水平，針對於祖先毒株為21,210，針對於德爾塔變種病毒為13,764，而針對於奧密克戎變種病毒為3,881。在完成第二劑給藥之後20週，對於奧密克戎變種病毒的血清轉化率為100%。此外，ReCOV在BALB/c小鼠第二次給藥後的48週內對祖先毒株、德爾塔變種病毒及奧密克戎變種病毒的假病毒亦顯示出良好的免疫持久性。下表概述了兔子在ReCOV第二劑給藥後兩週的中和抗體滴度。



### 新西蘭I期臨床試驗

2021年4月，我們自新西蘭藥品及醫療器械安全局獲得IND批准。隨後，我們於2021年6月開始了一項I期臨床試驗。ReCOV的I期臨床試驗是一項隨機、雙盲、安慰劑對照、劑量探索性研究，評估ReCOV在兩個劑量水準及兩個不同年齡組的安全性、反應原性及免疫原性。

### 試驗設計

I期臨床試驗是一項隨機、雙盲、安慰劑對照、劑量探索性研究，在兩個試驗組的健康成人受試者中評估ReCOV的安全性、反應原性及免疫原性。我們最初打算招募100名受試者，後根據主要研究者及合約研究機構的建議及同意，調整為99名受試者，原因是招募56至80歲的老年人面臨困難，彼等中的大多數已經接受了至少一劑已獲批的新冠肺炎疫苗。這99名受試者根據兩種劑量水準（20微克及40微克）及兩個不同年齡組（年齡介乎18至55歲的青年人及56至80歲的老年人）將其進一步分為四個組別。就每個組別而言，招募的五名受試者將隨機接受生理鹽水安慰劑。每個受試者將接受兩劑ReCOV，間隔21天。

## 業 務

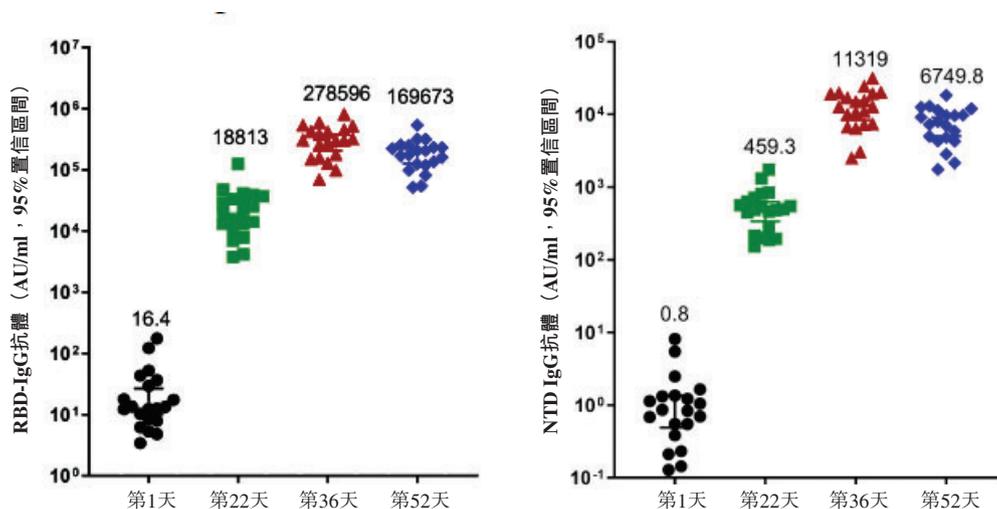
低劑量 (20 微克) 及青年人 (年齡介乎 18 至 55 歲) (「第 1 組」) 的受試者首先入組並給藥。在第 1 組中完成第一劑給藥後七天，安全監測委員會 (「SMC」) 將進行初步安全性審查，隨後我們將開始高劑量 (40 微克) 及青年人組 (年齡介乎 18 至 55 歲) (「第 2 組」) 以及低劑量 (20 微克) 及老年人組 (年齡介乎 56 至 80 歲) (「第 3 組」) 的招募及給藥。在第 3 組中完成第一劑給藥後七天，SMC 將根據我們當時收集的臨床資料進行另一輪安全性審查，隨後我們將開始高劑量 (40 微克) 及老年人組 (年齡介乎 56 至 80 歲) (「第 4 組」) 的招募及給藥。

### 安全數據

在 18 至 80 歲的參與者中，低劑量及高劑量的 ReCOV 均表現出良好的安全性。概無報告導致早期停藥的嚴重不良事件、給藥後不良事件 (「給藥後不良事件」)，亦未發現臨床顯著生命體徵或臨床實驗室異常。報告的大部分給藥後不良事件均屬輕微現象。只有四名較年輕的成年人及三名較年長的成人曾經歷八次中度給藥後不良事件，並無獲悉嚴重或具生命威脅的給藥後不良事件報告。試驗期間概無觀察到重度給藥後不良事件 (3 級或以上)。一般給藥後不良事件與許多批准疫苗的報告類似，包括注射現場反應、疲勞、頭痛、肌肉疼痛及發熱。

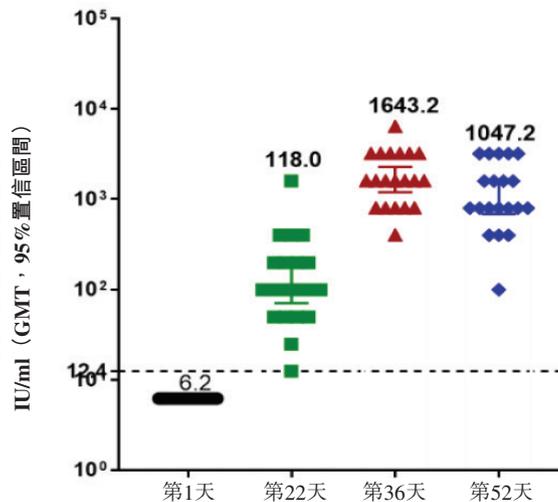
### 部分揭盲免疫原性數據

於 2021 年 10 月，經本次試驗的主要研究者確認，我們獲得了 ReCOV 第 1 組的揭盲安全性及免疫原性數據。在第 1 組的臨床數據中，我們觀察到 ReCOV 可誘發強中和抗體及抗原特異性抗體。ReCOV 第一劑給藥後，第 1 組的血清轉換率接近 100%，而幾何平均滴度 (「GMT」) 水平在第二劑給藥後 14 天達到峰值。第 1 組試驗使用多種檢驗方法，在接種兩劑 ReCOV 後，顯示產生了針對病毒祖先株的高水平中和抗體。下圖列示 RBD-IgG 抗體及 NTD IgG 抗體的 GMT。



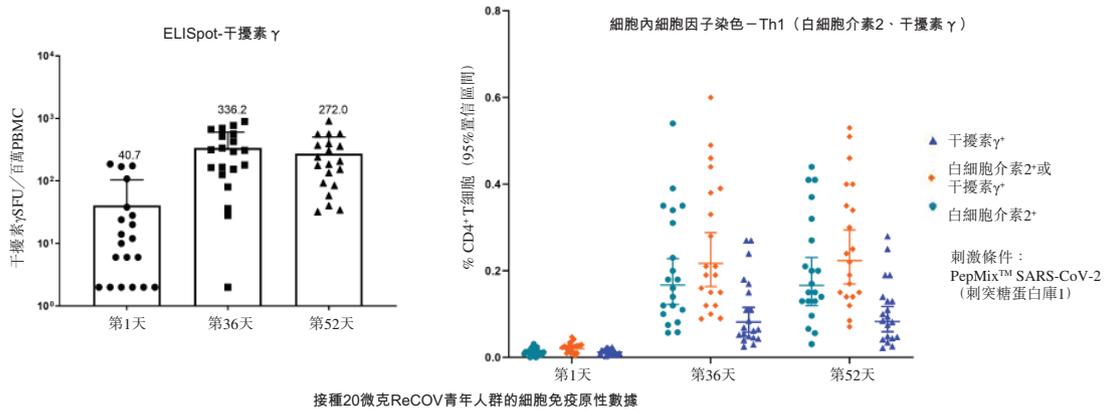
## 業 務

第1組的臨床數據顯示，20微克ReCOV可潛在性誘使較市場上其他的mRNA新冠肺炎疫苗及候選疫苗相似或更高水準的中和抗體，預測ReCOV在預防SARS-CoV-2誘導的疾病方面具有潛在積極的療效。根據最近的一項預印本研究，根據世界衛生組織抗SARS-CoV免疫球蛋白(人類)國際標準品(NIBSC 20/136)，Moderna及BioNTech/Pfizer mRNA疫苗兩劑給藥後14天，SARS-CoV-2中和抗體的GMT分別為1,404.16 IU/mL及928.75 IU/mL。根據ReCOV I期試驗第1組的部分揭盲數據，ReCOV兩劑給藥後的SARS-CoV-2中和抗體的GMT達到1,643.2 IU/mL。上述信息來源於針對不同疫苗進行的多項臨床試驗，並無對照、頭對頭臨床研究的支持。根據弗若斯特沙利文，許多因素可能影響相關臨床結果，並可能導致交叉試驗比較結果的意義甚微，包括但不限於不同試驗中採用的不同受試者入組標準、受試者的不同人群特徵、醫生的接種技能與經驗以及受試者的生活方式。因此，提醒閣下不要過度依賴上述交叉試驗比較結果。下圖列示了ReCOV I期臨床試驗第1組中SARS-CoV-2中和抗體的GMT。



## 業 務

第1組顯示，20微克ReCOV可誘導抗原特異性CD4<sup>+</sup> T細胞應答，反映在干擾素 $\gamma$ （「**干擾素 $\gamma$** 」）及白細胞介素2（「**白細胞介素2**」）的產生。干擾素 $\gamma$ 是一種多效性分子，具有相關的抗增殖、促凋亡及抗腫瘤機制。白細胞介素2是一種白細胞介素，是免疫系統中的一種細胞因子信號分子。該組顯示出一個明顯的趨勢，在第二劑給藥後14天，觀察到Th1表型免疫應答，Th1細胞因子水平達到峰值。



第1組的臨床數據可能無法代表ReCOV的I期臨床試驗，且亦無法表明ReCOV的I期臨床試驗或ReCOV的未來臨床試驗最終將成功。有關詳情，請參閱「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」。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。

### 後續工作

我們已於截至最後實際可行日期獲得了ReCOV新西蘭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，目前正在對該試驗進行數據分析。與此同時，我們現正開展全球II期／III期試驗，該試驗設計為多中心試驗，通過進入患者人數較多的區域，快速進行招募，以在多樣化人群中研究我們的ReCOV。作為該試驗的一部分，基於I期試驗的安全數據及部分揭盲免疫原性數據，我們已於2022年1月就ReCOV獲得菲律賓FDA的臨床試驗批准。目前，我們已開始在菲律賓為II期／III期試驗進行受試者招募。我們計劃於2022年提交EUA/BLA申請。

### 我們最終可能無法成功開發及銷售ReCOV

## 業 務

### R520A – 臨床前階段mRNA新冠肺炎疫苗

於2021年8月，我們與包括深圳瑞吉在內的業務夥伴成立一家合營企業（即武漢瑞科吉），以進行mRNA疫苗的研發及商品化。作為該合作的第一步，我們正在開發一款臨床前階段mRNA新冠肺炎候選疫苗R520A，該疫苗專門針對奧密克戎變種病毒。我們目前正在進行R520A臨床前研發活動，並計劃於2022年上半年向國家藥監局或其他海外主管機關提交IND申請。

我們認為與其競爭對手相比，R520A具有以下優勢。

- **凍乾mRNA – 脂質納米顆粒（以下簡稱「mRNA-LNPs」）技術，實現便捷儲存與運輸。**目前，大多數現有mRNA疫苗需要超冷儲存與運輸條件，因為mRNA不斷受到環境中其他分子破壞的威脅。解決該問題的其中一個方法是冷凍乾燥，在低溫下通過真空升華除去水分，使凍乾mRNA在4攝氏度或室溫下長期儲存。R520A採用自行開發的凍乾技術。通過這種方法，我們可以有效地維持mRNA-LNP的理化性質和生物活性，並在2攝氏度至8攝氏度下實現長期儲存。在臨床前研究期間，R520A在25攝氏度條件下18天後未表現出任何變化，並維持規格及包封率，表明該產品具有高穩定性。於2022年2月，我們在bioRxiv.org上發佈了題為《針對SARS-CoV-2的具有長期穩定性與高抗原性的凍乾mRNA – 脂質納米顆粒疫苗》的預印本論文，介紹了其凍乾mRNA LNP技術。以下圖像展示了凍乾mRNA –LNP及複溶溶液。



凍乾



複溶

- **良好的免疫原性特徵。**為了評估凍乾LNPs的轉染效率，我們在BALB/c小鼠中進行了動物研究。一般而言，在接受凍乾前R520A與凍乾後R520A的小鼠之間，IgG抗體滴度水平顯示非劣效性，表明凍乾工藝不影響產品的生物活性特徵。此外，在BALB/c小鼠的另一項動物研究中，針對奧密克戎變種病毒的中和抗體滴度水平升高至高水平4,758，並可誘導針對德爾塔變種病毒的中和反應，顯示其良好的免疫原性特徵。

## 業 務

### 帶狀疱疹疫苗產品

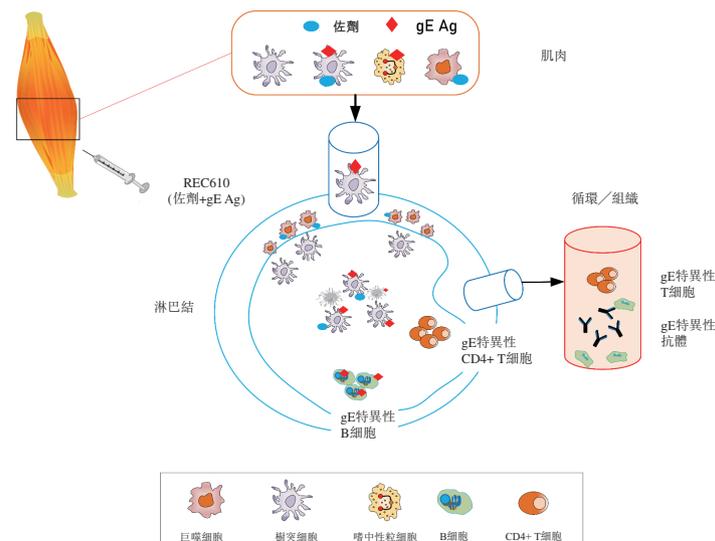
帶狀疱疹，亦稱為HZ，由水痘帶狀疱疹病毒潛伏感染的重新激活所引起。激活的帶狀疱疹病變可通過直接接觸水疱液傳染，攜帶激活的帶狀疱疹病變的人群可傳播水痘帶狀疱疹病毒感染病，並在未曾患過水痘或未曾接種水痘疫苗的人群中引發水痘，使其面臨帶狀疱疹感染風險。帶狀疱疹最常見的併發症是持續性神經性疼痛。疫苗接種被認為是預防此種疾病及其併發症的最佳方法。截至最後實際可行日期，有兩種類型的帶狀疱疹疫苗，即Zostavax®及Shingrix®。截至同日，Shingrix®是中國唯一獲國家藥監局批准的帶狀疱疹疫苗產品。根據弗若斯特沙利文，中國每年有約2.5百萬人患有帶狀疱疹。

### REC610 – 處於IND申報階段的重組帶狀疱疹候選疫苗

我們正在評估在REC610（一種重組帶狀疱疹疫苗）中使用內部研發的新型佐劑的機會。REC610採用與Shingrix®相似的重組蛋白技術，並且在動物研究中顯示出不劣於Shingrix®的免疫原性。與GSK一樣，我們已經解決了之前的技術痛點，開發了一種複雜的佐劑系統，以增強免疫原性。此外，我們計劃將新冠肺炎疫苗的生產專業技術應用於REC610，這將會實現商業化階段的協同生產。

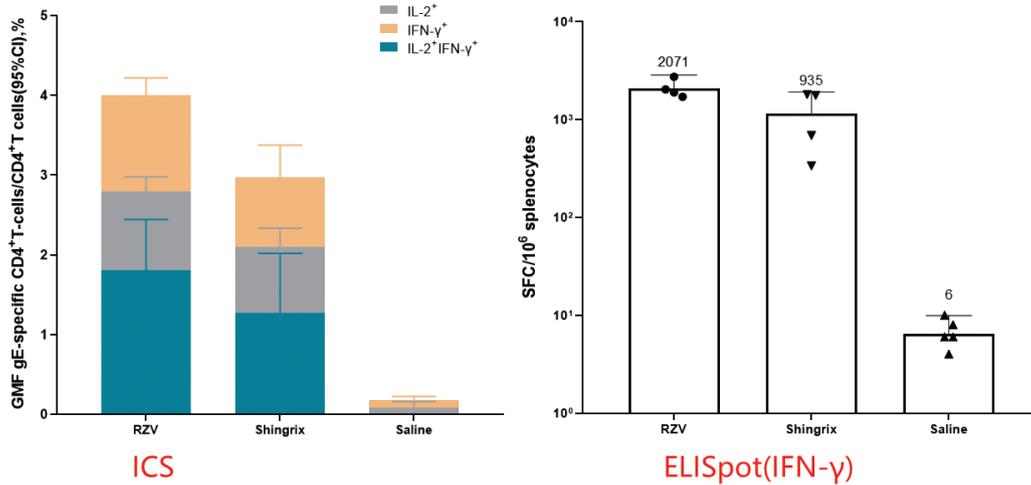
#### 作用機制

到20世紀80年代中期，科學家證明帶狀疱疹病毒會導致兩種疾病，即水痘及帶狀疱疹。原發性帶狀疱疹病毒感染通常發生在兒童時期，會引起水痘並導致神經節神經元的潛伏性感染。REC610由帶狀疱疹病毒糖蛋白E(gE)及基於脂質體的佐劑系統組成。在感染帶狀疱疹病毒的細胞表面發現大量gE，其乃病毒複製的必要條件。一種新型佐劑用於刺激並誘導更高的gE特異性細胞介導的免疫應答。佐劑通過兩種免疫激活劑誘導先天免疫系統的局部及短暫激活：MPL及QS-21。需要同時定位MPL及QS-21，以誘導gE特異性細胞因子產生CD4<sup>+</sup>T細胞的最大頻率以及gE特異性抗體的最高滴度。下圖列示了REC610的作用機制。



## 業 務

我們於C57BL/6N小鼠中進行了臨床前動物研究，以評估REC610的免疫原性。在研究過程中，REC610在ELISPOT試驗中顯示出更高水準的IFN- $\gamma$ 細胞因數，與Shingrix相比，其IFN- $\gamma$ 及IL-2IFN- $\gamma$ 水準更高，表明其在免疫原性方面不遜於Shingrix。



### 後續工作

我們目前正在就REC610進行臨床前研發，並計劃於2022年向國家藥監局提交IND申請。

### 我們最終可能無法成功開發及銷售REC610

#### 結核病疫苗管線

結核病是僅次於新冠肺炎的第二大致命傳染病，亦是全球第九大致死疾病。於2020年，全球約有9.2百萬例結核病患者，其中約1.2百萬例HIV呈陰性者及約208,000例HIV呈陽性者死於結核病。結核病治療日益面臨多重耐藥性問題，中國於2021年6月才批准了唯一一款成人結核病疫苗。鑒於這項公共衛生危機，世界衛生組織及成員國承諾到2035年將結核病發病率及死亡率分別降低90%及95%，這表明市場對結核病疫苗的需求巨大。

目前，中國於2021年6月已批准一款成人結核病疫苗，僅能用於預防潛伏期感染。還有另一款成人結核病候選疫苗正於中國進行臨床試驗。

---

## 業 務

---

### **REC607 – 早期病毒載體成人結核病候選疫苗**

我們與上海市公共衛生臨床中心簽訂了技術轉讓協議，據此，我們獲得了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技術及專利。該項目於2018年被認定為國家科技重大專項課題。有關詳情，請參閱「一與第三方合作及許可」。我們目前正在對成人載體疫苗進行臨床前研發，並計劃於2023年向國家藥監局提交IND申請，及於2026年向國家藥監局提交BLA申請。

#### *作用機制*

REC607基於置入編碼的結核分枝桿菌免疫顯性抗原的非複製型仙台病毒載體。仙台病毒載體已應用於HIV/AIDS疫苗開發，臨床數據顯示出令人滿意的安全性，並能有效激發抗原特異性T細胞免疫應答。

仙台病毒是一種很好的替代性病媒，是一種陰性、單鏈、非整合性的RNA病毒，屬於副黏液病毒科，也被稱為鼠副流感病毒1型，具有低致病性、強大的外來基因表達能力，以及廣泛的宿主範圍。其能引起高水平的抗原特異性CD4<sup>+</sup>和CD8<sup>+</sup>T細胞應答。此外，作為一種具有黏膜嗜性的病毒，該病毒為能引起有效的抗原特異性黏膜免疫應答的疫苗提供了研發基礎。

### **REC606 – 早期重組成人結核病候選疫苗**

我們亦正在進行重組成人結核病疫苗（即REC606）的早期研究。我們自主研發的REC606同時使用蛋白質工程平台及新型佐劑技術平台，這兩個平台均有潛力產生更好的安全性及免疫應答。

迄今為止，我們已實施系統的免疫性設計及表達以及純化，並進行動物攻毒研究。我們預期於測試結果中得出首選疫苗抗原。我們計劃於2023年提交IND申請並於2026年向國家藥監局提交BLA申請。

### **我們最終可能無法成功開發及銷售REC606及REC607**

---

## 業 務

---

### 其他疾病領域

#### **REC617 – 早期重組四價流感候選疫苗**

流感是由流感病毒引起的傳染性呼吸道疾病，可感染鼻、咽喉，有時可感染肺部。其可導致輕度至重度疾病，有時可導致死亡。預防流感的最佳方式是每年接種流感疫苗。65歲以上老人、5歲以下兒童和某些慢性疾病患者若感染流感，則發生嚴重併發症的風險相對較高。目前，中國獲批的所有四價流感疫苗均為裂解疫苗。2016年，首款重組四價流感疫苗Sanofi的Flublok獲FDA批准，該疫苗被認為是最佳的流感疫苗。特別是，在Sanofi的Flublok（一款重組伴佐劑QIV）與GSK的Fluarix（裂解QIV，一款最佳的四價裂解疫苗）的一項頭對頭研究中，接種Flublok的患者患上流感樣疾病的可能性比接種Fluarix的患者低30%。

我們正在開發REC617（一種早期的重組四價流感疫苗），並正在開發新型佐劑以增強耐受性、免疫原性、保護時間及交叉保護能力。我們計劃於2023年上半年向國家藥監局提交REC617的IND申請，目前我們預計將於2025年向國家藥監局提交BLA申請。

#### **我們最終可能無法成功開發及銷售REC617**

#### **REC605 – 早期手足口四價候選疫苗**

手足口病是一種輕度傳染性病毒感染，通常發生於五歲以下的兒童。導致手足口病的常見病毒包括腸道病毒71（EV71）、柯薩奇病毒A16（CA16）、柯薩奇病毒A10（CA10）及柯薩奇病毒A6（CA6）。該等病毒導致了中國90%以上的手足口病病例。目前，EV71滅活疫苗是全球及中國唯一獲批的手足口病疫苗。2020年，手足口病在中國法定傳染病中的發病率排名第四，報告的病例超出760,000例。我們正在利用我們的蛋白工程技術開發一款多價手足口疫苗（即REC605），具有更高的EV71、CA16、CA10及CA6血清型覆蓋率及更強的保護作用。我們計劃於2023年就REC605向國家藥監局提交IND申請，及於2026年向國家藥監局提交BLA申請。

#### **我們最終可能無法成功開發及銷售REC605**

---

## 業 務

---

### 與第三方合作及許可

自成立以來，我們就候選疫苗的研發及商業化訂立了兩項合作協議及一項技術轉讓協議。該等協議的詳情如下。

#### 新冠肺炎候選疫苗 – ReCOV

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」）簽訂了合作協議（經2021年7月8日補充，進一步澄清我們根據該協議擁有獨家權利）（「合作協議」），根據該協議，雙方同意共同開發重組新冠肺炎候選疫苗ReCOV。根據合作協議，我們將領導ReCOV的臨床前、臨床研究、生產及商業化，且負責為ReCOV的研發提供資金。我們將利用現有疫苗技術平台來研發有關疫苗，並用於整個開發週期內候選疫苗的研發。根據合作協議，江蘇省疾控中心有義務提供ReCOV前期研究階段的實驗室數據和成果乃至技術貢獻。此外，其負責根據國家藥監局和疾控中心發佈的標準和法規要求完成IND申請要求的免疫評估及編製相關申請材料。泰州高新區管委會作為地方政府管委會，有責任為ReCOV的研發過程中使用的生產及檢測樣品提供生產場地和設備。泰州高新區管委會還負責為重組新冠肺炎（變異株）疫苗的研發申請政府撥款。

根據合作協議的規定，於簽署合作協議後，我們需要贊助ReCOV的研發項目，向江蘇省疾控中心支付預付款人民幣1.0百萬元（該款項已於2020年11月悉數支付），並根據研發進度支付最高達人民幣44.0百萬元的里程碑式分期付款，包括於我們認為江蘇省疾控中心進行臨床前體內試驗達到滿意的中和抗體結果後的人民幣2.0百萬元；於自國家藥監局取得IND批准後的人民幣10.0百萬元；及於自國家藥監局獲得NDA或BLA批准及生產批准後的人民幣32.0百萬元。在ReCOV成功商業化後，我們有義務向江蘇省疾控中心支付我們總銷售收入的1%作為銷售佣金。於簽署合作協議後，我們根據合作協議於2020年及截至2021年9月30日止九個月分別支付人民幣3.0百萬元及零。於往績記錄期間後及直至最後實際可行日期，我們並未根據合作協議作出付款。

---

## 業 務

---

根據合作協議，全部現有知識產權應由江蘇省疾控中心擁有，就此我們已獲得合作協議項下所有知識產權的獨家專有權利，以開發及商業化重組新冠肺炎疫苗。所有來自該合作的專利由江蘇省疾控中心及泰州高新區管委會與我們根據各自出資擁有，且我們擁有使用該等專利的獨家權利。合作協議簽署後的期限為20年。倘任何一方違反合作協議，另一方可要求修正或終止合作協議，且違約方須承擔違約產生的損失。在最壞情況下，倘合作協議被終止，未違約方有權就在合作協議執行期間所獲得的知識產權、專有知識及技術（包括於終止後完成的相關研發工作）享有獨家所有權。

截至最後實際可行日期，江蘇省疾控中心和泰州高新區管委會均為獨立第三方。

### **mRNA疫苗 – R520A**

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。包括但不限於對SARS-CoV-2、帶狀疱疹及流感應用mRNA技術。截至最後實際可行日期，我們正專注於開發mRNA新冠肺炎候選疫苗，即R520A，專門針對奧密克戎變種病毒。我們目前正在為R520A開展臨床前研發活動。有關詳情，請參見「業務 – 我們的疫苗管線 – 新冠肺炎疫苗管線 – R520A – 臨床前階段mRNA新冠肺炎疫苗」。此外，協議各方應負責向相關地方機關登記，並盡力申請武漢瑞科吉的可用優惠政策。深圳瑞吉與我們須就研發mRNA候選疫苗的相關技術或專利向武漢瑞科吉授出許可。一般而言，我們負責研發疫苗、免疫評估及臨床試驗，以及製造及銷售mRNA疫苗。深圳瑞吉主要負責mRNA技術及質量控制事宜。武漢艾維格主要負責協助項目執行。

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%。截至最後實際可行日期，深圳瑞吉、武漢艾維格及我們分別出資人民幣4.0百萬元、人民幣0.5百萬元及人民幣5.5百萬元。根據股東合作協議，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。

## 業 務

根據該協議，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進行申請，而武漢瑞科吉將獲授許可使用該等專利。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。若武漢瑞科吉出現嚴重虧損或其合作者違反組織章程細則，導致其無法繼續經營業務，則任何一方可終止股東合作協議。亦可由訂約方相互協定後終止協議。

深圳瑞吉為一家於2019年成立的生物科技公司，專門從事mRNA技術及相關生物製品以及治療方法的研發，其最終實益擁有人為胡勇先生。胡勇先生為中國個人，於mRNA技術的研發方面擁有豐富經驗。武漢艾維格為一家於2021年成立的生物科技公司，專注於研發及測試，其最終實益擁有人為付薇女士（亦為武漢艾維格的執行董事）。截至最後實際可行日期，武漢艾維格及深圳瑞吉均為獨立第三方。

### 成人結核病疫苗 – REC607

於2021年2月8日，我們與上海市公共衛生臨床中心、ID Pharma Co., Ltd.（「ID Pharma」）及上海賽墨生物技術有限公司（合稱「轉讓方」）簽訂了技術轉讓協議（「技術轉讓協議」）。在該協議中，轉讓方同意向我們轉讓一種病毒載體疫苗的專有技術和專利，並享有全球獨家開發權。特別是，轉讓方共同負責(i)提供免疫原性驗證試驗數據；(ii)提供現有的技術資料和樣品，包括生產方法；以及(iii)提供技術服務和人員培訓，包括指導現場工作人員掌握生產工藝和質量標準。根據技術轉讓協議，我們保留在全球範圍內開發和商業化以及生產和銷售此候選疫苗的權利。

根據技術轉讓協議的條款，我們需要向轉讓方支付預付款人民幣3.0百萬元（包括2020年8月及9月的預付款共計人民幣2.4百萬元），已於2021年3月全額結算，且需要支付里程碑分期付款人民幣47.0百萬元，包括於各方均認為候選疫苗表現出較好的免疫原性及我們獲得相關文件後的人民幣4.0百萬元；於獲得國家藥監局的IND批准後的人民幣11.0百萬元；於我們決定根據II期臨床試驗結果開展III期臨床試驗後的人民幣12.0百萬元；及於獲得國家藥監局的NDA或BLA批准後的人民幣20.0百萬元。我們亦有義務按REC607全球銷售淨額的低個位數百分比作為特許權使用費。於2019年、2020年及截至2021年9月30日止九個月，我們根據技術轉讓協議分別支付零元、人民幣2.4百萬元及人民幣1.0百萬元。於往績記錄期間後及截至最後實際可行日期，我們並未根據技術轉讓協議作出任何付款。

---

## 業 務

---

根據技術轉讓協議的條款，專利發明人是對REC607的研發做出實質性貢獻的有關人員。專利所有權、開發權和轉讓權均屬於我們。我們亦有權使用該專利技術和技術秘密進行後續改進，而由此產生的實驗數據和新的技術成果屬於我們。

除非提前終止，否則該協議將在與候選疫苗的研發有關的專利到期後期滿。如果政府政策發生變化，出現不可預見的變化，或出現重大的未糾正違約行為，任何一方均可以終止該協議。在最壞的情況下，倘因重大的未糾正違約行為導致協議被終止，則各違約方須對未違約方的所有直接及間接損失負責。倘REC607因不可預見事件而未能完成臨床前研究或臨床試驗，且協議各方均無過錯，則協議將自動終止，而毋須由任何一方承擔任何責任，且所有未償還付款責任將自動失效。

上海市公共衛生臨床中心(原稱為上海市傳染病醫院)為上海市政府創立的三級甲等醫院。ID Pharma為一家日本生物技術公司，專注開發仙台病毒載體技術，由I'rom Group控制，而I'rom Group為一家在東京證券交易所上市的公司(股份代號：2372)。上海賽墨生物技術有限公司為一家於2013年成立的生物技術公司，該公司專門從事提供生物技術相關技術諮詢及技術服務，其最終實益擁有人鐘軍先生為於生物技術行業研發及企業管理方面擁有豐富經驗的中國人士。截至最後實際可行日期，上海市公共衛生臨床中心、ID Pharma、上海賽墨生物技術有限公司及鐘軍先生均為獨立第三方。

### 我們的平台

我們已經建立了一個全面的平台，覆蓋了疫苗從研發階段到商業化的整個生命週期。特別是，我們建立以集成產品開發(「IPD」)系統為支撐的矩陣式組織結構，以實現高效管理運營體系。

### 研發

研發是我們持續成功的關鍵。隨著各種科技進步及創新技術不斷重塑疫苗學領域，疫苗行業得以迅速發展。我們不斷在研發活動上投入大量資金，以加強及擴展我們的技術平台，旨在開發全球市場上一流的候選疫苗。此外，我們還實施了IPD系統，以同時有效地推進多個疫苗開發項目。

---

## 業 務

---

截至最後實際可行日期，我們的內部研發團隊由超過100名人才組成，其中大部分擁有免疫學、分子生物學、病原生物學、臨床醫學等專業的博士或碩士學位。我們的研發團隊由我們的行政總裁劉勇博士及我們的副總裁陳健平博士領導，陳健平博士於疫苗開發方面擁有逾20年經驗。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及泰州的研發中心，主要負責包括早期發現、研發、臨床試驗管理及生產過程。

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，我們的研發總成本分別為人民幣63.3百萬元、人民幣130.5百萬元及人民幣371.8百萬元。同期，我們並無資本化任何研發成本。

### **IPD系統**

我們的IPD系統為我們的研發活動奠定了堅實的基礎。IPD系統的核心理念是公司須擴大跨職能團隊以進行疫苗開發，並使用標準流程及模板指導該等開發活動。該平台管理候選疫苗的全生命週期。我們已在IPD系統下採納矩陣式研發結構。我們在高級管理團隊中建立集成產品管理團隊（「**集成產品管理團隊**」）。綜合產品管理團隊負責制定我們的短期及長期研發目標、對不同研發項目確定優先次序及分配資源，並在研發過程中作出關鍵判斷。就研發項目而言，我們將建立特定項目開發團隊（「**項目開發團隊**」）。我們亦設立項目管理辦事處（「**項目管理辦事處**」），其將為每個項目開發團隊提供日常管理及監督，並向集成產品管理團隊匯報主要進度及項目開發團隊各項事宜。

建立特定產品開發團隊之後，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。集成產品管理團隊將負責向每個項目開發團隊分配我們的研發資源，並確定項目開發團隊及項目管理辦事處的關鍵領域。由於疫苗開發涉及複雜和多學科的過程，我們將為每個疫苗項目指派一名指定的項目經理，並建立一個由技術平台以及相關部門（包括臨床及監管事務、製造、質量控制及質量保證）的員工組成的項目開發團隊。該等僱員亦須根據集成產品管理團隊的資源分配及優先級判斷，於研發過程中運用其各自部門的資源。例如，倘該等僱員認為新型佐劑將應用於特定的候選疫苗，彼等將要求新型佐劑平台的僱員使用更多資源。於研發過程中，項目管理辦事處將定期與項目開發團隊溝通，以了解研發過程中的關鍵問題及關鍵進展，並提交給集成產品管理團隊作判斷，以確保研發成果能達到研發目標。項目管理辦事處將於每兩週與每個項目開發團隊及集成產品管理團隊組織一次討論。

## 業 務

經IPD系統賦能，我們的研發資源由集成產品管理團隊根據我們的長期及短期研發目標進行分配。就每個研發項目而言，我們將指派一個專門的項目開發團隊及一名指定的項目經理，以確保及時順利地推進項目。項目管理辦事處將作為項目管理辦事處與專門產品管理團隊之間的橋樑，以確保及時解決關鍵問題及作出關鍵判斷。憑藉IPD系統，我們能夠推進多種疫苗項目臨床前開發（如不同HPV候選疫苗的臨床前開發），並有效地同時進行多個臨床試驗（如REC603的III期臨床試驗及ReCOV的I期臨床試驗）。

### 我們的技術平台

我們開發了三個先進的技術平台，即新型佐劑開發、蛋白工程及免疫評價平台。該等平台使我們能夠不斷發現及開發亞單位疫苗，在候選疫苗中應用先進技術。

- **新型佐劑平台。**佐劑是與抗原結合使用的物質，以協助抗原呈遞及增強免疫應答。傳統上，疫苗開發中僅廣泛使用鋁佐劑。自21世紀起，新型佐劑逐漸在疫苗行業得到應用，創造出能夠激發更多、更廣泛免疫應答的疫苗產品。根據弗若斯特沙利文，截至最後實際可行日期，僅有五款新型佐劑獲FDA批准應用於人體，即AS01、AS03、AS04、CpG1018及MF59，其成分已經在公共領域存在了逾20多年。

我們的新型佐劑平台密切關注免疫學研究的最新技術突破，利用我們在生物醫學、化學及材料方面的專有技術及經驗開發新型佐劑並優化批量生產的生產工藝。目前，新型佐劑平台配備了製備罐、純化系統、旋轉蒸發儀、均質機、氣相色譜儀、液相色譜儀及納米粒度分析儀等先進的研發機器及設備。我們有26名員工在該平台下開展工作，其中14名具有碩士或以上學歷。通過該平台，我們能夠開發對標所有獲FDA批准的佐劑。通過該項能力，我們無需依賴任何特定佐劑供應商。此外，我們的平台亦使我們能夠在新一代候選疫苗中發現及應用新型佐劑。

- **蛋白工程平台。**我們的蛋白工程平台採用基於結構的免疫原設計方式，為基於跨學科研究的亞單位疫苗開發提供抗原優化解決方案。該平台使我們可以快速發現及確認潛在抗原，以確定抗原性的結構基礎，了解免疫保護機制並指導合理的免疫原設計，此乃我們開發疫苗的關鍵步驟。此外，我們的蛋白工程平台採用多種表達系統，包括大腸桿菌、漢遜酵母、桿狀病毒及CHO細胞表達系統等。通過該多樣化表達系統，我們能夠在疫苗開發中選擇及應用最合適的表達系統。在疫苗開發過程中，蛋白工程平台有助

---

## 業 務

---

於我們通過各種表達系統設計及選擇優化的重組蛋白。蛋白工程平台配備了哺乳動物細胞反應器、電轉化儀、熒光定量PCR檢測系統、AKTA純化系統及克隆成像儀等多項先進的研發機器及設備。我們有24名員工在該平台下開展工作，其中大部分具有碩士或以上學歷。通過該平台，我們能夠快速推進新冠肺炎及HPV候選疫苗的開發。

- **免疫評價平台。**為闡明新發及再發傳染病的免疫保護機制，免疫評價是發現及開發亞單位疫苗的關鍵步驟。通過該平台，我們可以選擇最佳的抗原及佐劑組合，進而提高候選疫苗的免疫原性。免疫評價過程涉及免疫學、生物學、分子生物學及臨床化學等多個學科。我們的核心科學團隊早在2004年就開始搭建免疫評價平台，是中國最早擁有該平台的團隊之一。通過該平台，我們成為中國首批能夠開展假病毒中和、ELISPOT及ICS檢測的公司之一，該等檢測已被用於我們的候選疫苗開發。我們的免疫評價平台配備了pCTL熒光／酶聯斑點分析儀、流式細胞儀、多功能酶標儀、倒置熒光顯微鏡及ELISA試劑盒等先進的研發機器及設備。我們有9名員工在該平台下開展工作，其中4名具有碩士或以上學歷。

我們的技術平台形成了「鐵三角」，在抗原優化設計、佐劑的開發及生產，以及優化抗原與佐劑的結合過程中高度協同。在該等平台的推動下，我們已開發多款候選疫苗。我們不斷升級我們的技術平台，以進一步豐富我們的研發手段。我們認為，該等技術平台將繼續推動我們候選疫苗開發向前發展。

---

## 業 務

---

### 內部研發流程

於往績記錄期間，我們候選疫苗的研發主要由內部研發團隊進行。以下概列我們在候選疫苗開發中的內部研發流程。

- **發現階段**。我們已建立主要負責發現目標疾病的專門團隊。在我們的IPD系統的支持下，我們將在開展研發活動前進行詳細分析。在各情況下，我們將根據技術障礙、競爭格局及發病率負擔等因素進行可行性研究。我們的管理層團隊將審閱研究並主要負責決定我們是否繼續進行研發活動。我們亦可能進行實驗室試驗，以分析候選疫苗的安全性及潛在功效。
- **IND申報前研發**。就通過發現階段研究的每種候選疫苗而言，我們將設立一支專項產品研發團隊，直接負責臨床前研發活動。團隊將包括來自不同技術平台及運營部門的人才，包括臨床及監管事務、質量管理和CMC。於往績記錄期間，我們亦委聘合資格第三方於研發階段進行動物試驗。
- **臨床試驗管理**。我們擁有一支專業的臨床管理團隊，由首席醫療官張建慧博士帶領。張博士於領軍醫藥公司（如Sanofi及Merck Sharp & Dohme）的臨床研究及管理方面擁有逾16年的經驗。截至最後實際可行日期，我們的臨床管理團隊由25名僱員組成。我們的臨床管理團隊密切跟進主要研究者及監管機構意見，以確保我們的臨床試驗有效進行，並及時解決臨床試驗中出現的所有問題。此外，於往績記錄期間，我們亦聘請知名合約研究機構來管理、開展及支持我們的臨床試驗。我們與合約研究機構就臨床試驗管理服務訂立主服務協議，據此，我們就各臨床開發項目執行獨立的工作訂單。為確保合約研究機構以符合我們協議及適用法律的方式履約，從而保護我們的試驗及研究數據的完整性及真實性，我們密切監督該等合約研究機構，並與彼等保持定期溝通。
- **持續的CMC開發**。於臨床試驗期間，我們將進行更多CMC開發。持續的CMC開發旨在解決我們在臨床試驗期間所發現的問題及風險，以及擴展製造能力，確保工藝性能的一致性以及產品的質量、安全和功效，並滿足市場批准的監管預期。

## 業 務

### 外包研發活動

於往績記錄期間，我們將與研發相關的若干檢測、配製及評估活動外包予第三方合約研究機構，例如 ReCOV的毒性研究、表徵研究及工藝開發。我們通常僅將我們認為具有成本效益且非最關鍵部分的研發活動外包予第三方機構。

### 合約研究機構

我們亦於往績記錄期間委聘合約研究機構管理、開展及支持我們HPV九價候選疫苗、ReCOV的臨床試驗及其他正在進行的臨床試驗。於2019年、2020年及截至2021年9月30日止九個月，我們分別與5家、18家及25家合約研究機構合作，為臨床試驗向該等機構支付人民幣2.1百萬元、人民幣30.0百萬元及人民幣116.0百萬元。該等臨床合約研究機構根據我們的試驗設計及在我們的監督下為我們提供一系列臨床試驗所需的服務。我們於中國就REC603、REC601及REC602的所有臨床試驗委聘合約研究機構，該等合約研究機構大多為中國信譽良好的公司。我們亦委聘全球領先的跨國合約研究機構公司，支持我們在新西蘭進行的ReCOV臨床試驗。該等合約研究機構通常提供一系列綜合服務，協助我們實施及管理臨床試驗，包括試驗準備、來源數據驗證、臨床安全管理、數據管理及報告編製。我們亦委聘若干合約研究機構提供若干數據分析及樣本檢測，以支持我們核心產品REC603的臨床試驗。我們向該等合約研究機構支付的費用一般由公平磋商後根據彼等將提供的確切服務釐定。就本公司所深知，除擔任我們的合約研究機構(如適用)外，其概無與本集團、董事、股東、高級管理層或彼等各自的任何聯繫人有任何過往或現有關係。

我們已為甄選合約研究機構制定嚴格規則，通常會考量包括其資質、經驗、行業聲譽、臨床試驗設備充足性及數據管理能力等方面因素。我們的供應商甄選程序要求至少三家服務提供商、供應商或合夥人競投超過人民幣10百萬元的外包服務。供應商評估標準包括能力、聲譽、質量、價格及業務範圍。招標過程中的任何例外情況均須以書面形式作出說明。我們亦記錄及攝錄招標程序，以確保甄選過程公平及透明。合約將於招標文件所列明的期間內簽立。

我們通常使用行業標準合約與我們的合約研究機構訂立長期臨床服務合約，一般期限為3至5年。合約研究機構的付款時間表通常與臨床試驗點的里程碑事件有關，例如招募一定比例的患者、招募所有患者、試驗完結及最終確定數據。我們的合約研究機構一般授予我們介乎10至30天的信貸期。

---

## 業 務

---

我們的臨床管理團隊審閱及批准多份臨床文件，以管理及實施臨床試驗。我們制定了多項臨床開發計劃，如項目溝通計劃、數據管理計劃、方案偏離計劃、醫療檢查計劃及研究管理，以管理臨床試驗。我們亦為我們的REC603及ReCOV採用電子臨床試驗管理系統，該系統為管理日常研發工作的先進臨床試驗管理系統。

### 試驗點及主要研究者

我們通常選擇聲譽良好、有大量目標受試者並在類似臨床試驗中擁有經驗的試驗點。於2019年、2020年及截至2021年9月30日止九個月，我們向三個、三個及十七個試驗點支付人民幣1.2百萬元、人民幣2.1百萬元及人民幣49.7百萬元。我們向其支付的費用一般乃經公平磋商後釐定，並參考臨床試驗類型及於有關試驗點招募的受試者人數。我們僅會直接向試驗點結清付款，而我們並無向其各自的主要研究者支付任何款項。該等試驗點及主要研究者一般負責臨床試驗的日常管理，以確保其遵守臨床試驗協議、提供疫苗注射及跟進觀察及審閱。

REC601、REC602及REC603 I期臨床試驗的主要試驗點為河南省疾控中心，而夏勝利先生為其主要研究者。REC603 III期臨床試驗的主要試驗點為河南省疾控中心、北京大學第一醫院、山西省疾控中心及雲南省疾控中心，分別由夏勝利先生、趙健博士、李國華先生及劉曉強擔任主要研究者。所有該等主要研究者在傳染病防控方面均有豐富經驗。就我們所深知，除擔任我們的臨床試驗點或主要研究者（如適用）外，該等試驗點或主要研究者與本集團、董事、股東、高級管理層或彼等各自的任何聯繫人並無任何過往或現時關係。

### 研發設施

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前工藝開發的試驗車間以及大約4,000平方米的疫苗研發實驗室。我們的泰州研發設施建築面積約為3,800平方米，有四個試驗車間，主要用於工藝開發及生產我們的臨床試驗樣品。我們的研發設施亦可以支持新型佐劑的生產及開發。

---

## 業 務

---

### 生產

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們臨床試驗所用的多數疫苗產品均由我們的內部生產團隊生產，包括我們的HPV疫苗管線。截至最後實際可行日期，我們的生產及CMC團隊有192名僱員，其目前由張凱先生（彼於生物製藥行業擁有逾22年經驗，包括於GSK逾7年的疫苗生產經驗）領導。

預期我們處於臨床階段候選疫苗的市場需求龐大，我們已經開始為候選疫苗的商業化生產做準備。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。我們目前設計的HPV疫苗生產基地的產能僅代表一期建設項目的產能，在同一生產基地中，每年有潛力擴展至超過10百萬劑HPV九價疫苗或60百萬劑HPV二價疫苗。我們計劃在HPV疫苗商業化後，在江蘇省泰州的預留土地上建立另一個HPV疫苗生產基地（倘需要）。我們的一期HPV生產基地的建設預計將於2022年底完成。此外，我們於2021年11月在江蘇省泰州完成了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，有可能支持300百萬劑ReCOV的年產能。

在往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們聘用第三方合約生產機構及製造商為我們的臨床試驗生產疫苗樣本，旨在實現一個高效和更具成本效益的流程。例如，我們聘請了中國的合約生產機構來生產ReCOV的臨床試驗樣本。我們採取了嚴格的程序，以確保我們的合約生產機構的設施及生產資質符合相關的監管要求，我們所有的合約生產機構都獲得了GMP認證。我們根據資質、相關專業知識、製造能力、業績記錄及合約條款，挑選少數行業領先的第三方合約生產機構。

### 質量管理

我們按照相關法規、標準、指引及要求（如GxP標準）制定全面的質量控制及質量保證系統，涵蓋所有疫苗開發週期，包括原材料採購、研發、生產、設施及設備、包裝、貼簽。我們致力於達致研發候選疫苗的GLP標準。更重要的是，我們的臨床試驗及生產過程均嚴格遵守GCP及GMP標準。

---

## 業 務

---

我們的質量控制系統分類為質量保證及質量控制。我們的質量保證團隊主要負責質量管理系統的設計、其日常管理及質量系統的持續改進，以確保候選疫苗的開發及生產能得到有效控制。質量控制團隊主要負責制定有關環境、原材料、關鍵媒介、成品和穩定性的質量控制策略及程序。這包括建立與質量屬性相關的質量檢驗／測試方法和質量規範。質量控制組主要包括綜合管理、理化檢測、儀器分析、微生物檢測、生化檢驗和生物檢驗組。

我們已制定詳細的內部規則，以規管原材料供應商的甄選及原材料質量。我們僅向具備良好的產品質量往績記錄的供應商購買原材料。我們的採購部門進行初步篩選後，通常會要求供應商提供產品樣本，這是我們作出供應商甄選決定的重要基準。此外，我們將對供應商的生產基地進行現場質量審核，並要求供應商與我們簽訂質量保證協議。未通過我們檢查的供應品將退還予供應商，而該等供應商將被分類為不合資格供應商。我們嚴格執行並遵循我們的退貨及匯兌政策，據此，我們將退回任何未能符合我們質量控制標準的不合規原材料供應。截至最後實際可行日期，我們並無因產品質量問題而與供應商中斷關係。

此外，我們的全面質量管理系統包括各種有關疫苗研發及生產的嚴格政策。例如，我們已設計及實施一系列有關我們的重組HPV九價候選疫苗（即REC603）生產的技術及程序指引，例如發酵、收獲、純化、配製、灌裝及包裝。我們亦已就實驗室、實驗數據及樣本的管理採取多項政策。此外，我們的質量管理系統旨在確保符合GMP、藥典、標籤規定及其他適用法律及法規。

截至最後實際可行日期，我們有176名僱員負責工業化建設、生產經營及質量管理，由周紅軍先生領導，彼於疫苗行業擁有逾17年工作經驗，尤其是在疫苗質量管理方面。鑒於ReCOV的商業化，我們設計及實施一系列有關ReCOV生產的技術及程序指引，如包裝及冷鏈物流指引。儘管我們至今並無遇到任何質量問題，但已識別的該等問題均已記錄，並上報至高級管理層以供審閱。我們亦根據質量管理系統及政策的標準及程序進行正式風險評估及驗證程序。為進一步提升我們的質量控制標準，我們正在建設數字質量控制系統，使我們能夠實時監控我們的業務營運。

---

## 業 務

---

### 商業化

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並無任何商業化產品或商業化團隊。由於我們預期將推出疫苗產品，我們正在於啟動候選疫苗的後期階段前建立我們的商業化團隊及我們的商業化策略。

我們商業化活動的目標是最大化我們的疫苗在中國市場的商業潛力，以及逐步將我們的產品推向海外市場。在中國，我們將首先專注於我們在發達地區的營銷及商業化活動，然後逐步深化我們的市場佈局至較低線的城市及地區。我們將採取學術推廣策略，並計劃舉辦研討會及出席學術會議，以提高品牌認知度。我們亦會尋找機會與中國領先的合約銷售機構合作，以滲透市場。

我們已為處於臨床階段的候選疫苗（即HPV疫苗、新冠肺炎疫苗及重組帶狀疱疹疫苗）制定了明確的商業化策略。

- **HPV疫苗**。我們的多元化HPV疫苗管線旨在滿足不同購買力人群的市場需求。我們的重組九價疫苗面向高端HPV疫苗市場。我們的重組二價候選疫苗計劃採用具有吸引力的價格，旨在被納入中國的國家免疫計劃。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。由於REC603仍處於III期臨床試驗階段，我們現階段尚未制定任何具體的定價策略，但我們預期其價格一般會低於其競爭對手。此外，由於我們就REC603在中國進行的III期臨床試驗包括與Merck的Gardasil 9頭對頭試驗，我們相信，該等臨床數據（如積極）亦將協助我們的學術推廣及未來商業化活動。鑒於REC603的主要客戶預期將是個人客戶，憑藉上述因素，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。
- **新冠肺炎疫苗**。我們計劃進行學術推廣，介紹ReCOV的優勢，特別是RBD-NTD-foldon結構的獨特設計，並積極參與國家及地區的集中採購計劃。
- **帶狀疱疹疫苗**。我們將把重組帶狀疱疹疫苗的營銷活動主要集中於一線城市。

---

## 業 務

---

我們亦在逐步進軍海外市場。我們目前正在建立我們的銷售團隊及國際業務開發團隊，為我們候選疫苗的商業化做準備。特別是，我們正為我們的候選疫苗尋求與第三方合作進行臨床試驗、尋求監管批准及開始商業化的機會。我們目前正與中國一家領先的生物製藥公司就ReCOV的中國以外的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明確協議或安排。對於發展中國家，我們的策略是通過技術轉讓及合資經營與東南亞、南亞、南美及非洲等地區的當地醫藥巨頭及主要非政府組織合作。對於發達國家，我們計劃與歐洲及美國全球領先的醫藥公司就研發及營銷建立戰略夥伴關係，以滲透該等市場。

### 供應商及採購

於往績記錄期間，我們的主要供應商主要包括(i)我們候選疫苗研發所用原材料及耗材的供應商；(ii)我們的研發及生產過程的設備供應商；及(iii)服務供應商(如合約研究機構)。我們維持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。我們僅向合資格供應商採購原材料。我們定期審核合資格供應商，而未能通過有關審核的供應商將從合資格供應商名單中剔除。我們通過考慮彼等的資格、遵守相關法規及行業標準、質量、價格、業務規模、市場份額、聲譽及售後服務質量甄選供應商。我們已與主要供應商維持穩定的業務關係。於往績記錄期間，我們並無因原材料短缺或延誤或原材料價格大幅波動而與供應商發生任何重大糾紛、原材料採購困難、營運中斷。

## 業 務

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我們同年／期間總採購額的39.3%、60.3%及27.4%。於各年度／期間，我們向最大供應商的採購額分別佔我們同期總採購額的13.9%、18.9%及11.8%。於往績記錄期間，據董事所知，概無於最後實際可行日期擁有我們已發行股本5%以上的董事、彼等的聯繫人或任何股東於我們的任何五大供應商中擁有任何權益。下表概述我們於往績記錄期間的五大供應商。

排名	供應商	購買金額 (人民幣千元)	佔採購總額 百分比 (%)	信貸期	開始商業 關係時間	供應商背景	採購的產品／服務
截至2021年9月30日止九個月							
1	供應商A	60.5	11.8	10天	2020年	上海的領先CDMO服務提供商	新冠肺炎候選疫苗的臨床前研究及IND申請
2	供應商B	50.4	9.8	7天	2020年	上海的建設服務提供商	ReCOV生產基地的淨化及裝修服務
3	供應商C	37.2	7.2	25天	2020年	江蘇省的建設服務提供商	HPV及ReCOV研發及生產基地的建設
4	供應商D	28.3	5.5	28天	2020年	雲南省醫療器械及設備提供商	購買HPV疫苗及ReCOV的色譜系統及波浪生物反應器
5	供應商E	25.3	4.9	20天	2021年	北京的合約研究機構服務提供商	中國REC603 III期試驗的合約研究機構服務、數據管理及相關服務
	總計	<u>201.7</u>	<u>27.4</u>				

## 業 務

排名	供應商	購買金額 (人民幣千元)	佔採購總額 百分比 (%)	信貸期	開始商業 關係時間	供應商背景	採購的產品／服務
截至2020年12月31日止年度							
1	供應商C	38.9	18.9	25天	2020年	江蘇省的建設服務 提供商	ReCOV生產基地及 HPV疫苗生產基地 的建設
2	供應商A	35.0	17.0	10天	2020年	上海的領先CDMO 服務提供商	新冠肺炎候選疫苗的 臨床前研究及IND 申請
3	供應商F	31.5	15.3	一次性	2020年	江蘇省地方財政局	泰州總部及研發中心 的租賃
4	供應商G	12.0	5.8	最多12個月	2019年	江蘇省的製藥設備 提供商	ReCOV的生產設備
5	供應商H	6.8	3.3	15天	2020年	江蘇省的疫苗 工程技術公司	研發設施租賃
	總計	<u>124.2</u>	<u>60.3</u>				

## 業 務

排名	供應商	購買金額	佔採購總額 百分比	信貸期	開始商業 關係時間	供應商背景	採購的產品／服務
		(人民幣千元)	(%)				
截至2019年12月31日止年度							
1	供應商I	14.0	13.9	7天	2019年	江蘇省的建設服務 提供商	HPV疫苗生產基地的 建設服務
2	供應商J	8.1	8.0	30天	2019年	上海的生化及製藥 產品及設備提供 商	HPV疫苗研發的原材 料及設備
3	供應商K	7.6	7.5	5天	2019年	上海的生命科學產 品提供商	HPV疫苗研發的醫療 耗材及試劑以及相 關存儲服務
4	供應商L	6.5	6.5	10天	2019年	上海的製藥設備提 供商	購買HPV疫苗生產設 備及建設服務
5	供應商M	3.4	3.4	5天	2017年	北京的投資管理公 司	北京辦公用途物業的 租賃
	總計	<u>39.6</u>	<u>39.3</u>				

---

## 業 務

---

### 存貨

我們的存貨主要包括疫苗開發所用原輔料、檢測材料、包裝材料及耗材。我們根據候選疫苗的估計臨床進度及產量，採購我們的原輔料、檢測及包裝材料及耗材。我們密切監察疫苗開發進度，以更好地規劃生產及控制存貨。我們已建立存貨管理系統，以監察倉儲過程的各個階段。倉庫人員負責原材料的檢查、儲存及分銷。原材料根據儲存條件規定、用途及批次編號單獨儲存於倉庫的不同區域。

迄今為止，我們向獨立第三方租賃倉庫。每個倉庫均配備照明及通風設施、溫濕度計，以確保原輔料、檢測及包裝材料以及耗材的存儲條件適當。根據我們的存貨政策，倉庫經理需要定期檢查及記錄，以確保溫度及濕度水平符合儲存規定。此外，我們已安裝防蟲鼠設施，以有效防止昆蟲及其他動物進入倉庫，從而進一步確保存貨安全。鑒於我們的候選疫苗的商業化，我們目前在總部建造兩間倉庫，包括一間綜合倉庫及一間危險品倉庫，總建築面積為15,000多平方米。

### 競爭

中國乃至全球的疫苗市場競爭激烈並迅速發展。我們與多個不同的實體存在潛在競爭，該等實體包括已商業化或正在商業化或如我們一樣旨在開發針對疾病的疫苗的大型跨國及國內製藥及生物科技公司。我們主要基於我們的疫苗管線、技術平台以及生產設施及工藝進行競爭。我們的主要競爭對手因疫苗類型而有所不同。有關我們疫苗管線的市場機遇及競爭的進一步詳情，請參閱「我們的疫苗管線」。

### 知識產權

作為專注於重組疫苗產品研發及商業化的公司，我們認為知識產權對我們的業務至關重要。我們在中國及主要司法權區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，我們已開發一個重大知識產權組合。截至最後實際可行日期，我們已註冊10項發明專利並提交28項專利申請（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）。董事確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未以申索人或被告身份牽涉到有關侵犯任何知識產權的任何訴訟（可能構成威脅或待決），亦並未收到任何相關索償的通知。

## 業 務

下表載列截至最後實際可行日期有關我們中國候選產品的重大專利。

序號	專利	類型	相關產品	專利號	專利擁有人	申請日期	屆滿日期
1	用漢遜酵母表達系統產生HPV 18型L1蛋白的方法	發明	核心產品、REC601、REC604a、REC604b	201210021524.X	北京安百勝	2012年 1月21日	2032年 1月20日
2	用漢遜酵母表達系統產生HPV 6型L1蛋白的方法	發明	核心產品、REC602、REC604a、REC604b	201210088620.6	北京安百勝	2012年 3月28日	2032年 3月27日
3	用漢遜酵母表達系統產生HPV 11型L1蛋白的方法	發明	核心產品、REC602、REC604a、REC604b	201210088656.4	北京安百勝	2012年 3月28日	2032年 3月27日
4	用漢遜酵母表達系統產生HPV 58型L1蛋白的方法	發明	核心產品 REC604a	201310148823.4	北京安百勝及 本公司	2013年 4月26日	2033年 4月25日
5	用漢遜酵母表達系統產生HPV 52型L1蛋白的方法	發明	核心產品 REC604a	201310150032.5	北京安百勝及 本公司	2013年 4月26日	2033年 04月25日
6	用漢遜酵母表達系統產生HPV 33型L1蛋白的方法	發明	核心產品 REC604a	201310183593.5	北京安百勝及 本公司	2013年 5月17日	2033年 5月16日
7	用漢遜酵母表達系統產生HPV 31型L1蛋白的方法	發明	核心產品 REC604a	201310185027.8	北京安百勝及 本公司	2013年 5月17日	2033年 5月16日
8	用漢遜酵母表達系統產生HPV 45型L1蛋白的方法	發明	REC604a	201310185039.0	北京安百勝及 本公司	2013年 5月17日	2033年 5月16日

## 業 務

下表載列有關我們中國候選產品的重大專利申請。

序號	專利	類型	相關產品	專利號	專利申請人	申請日期
1.	基礎質粒載體、重組質粒載體、表達系統、EV71型重組病毒樣顆粒和EV71疫苗	發明	REC605	202110707967.3	本公司及北京安百勝	2021年 6月24日
2.	一種人乳頭瘤病毒45型L1蛋白的抗體及其製備方法	發明	核心產品、REC604a	202110811303.1	本公司及北京安百勝	2021年 7月19日
3.	一種人乳頭瘤病毒6型L1蛋白的抗體及其製備方法	發明	核心產品、REC602、 REC604a、REC604b	202110811218.5	本公司及北京安百勝	2021年 7月19日
4.	一種人乳頭瘤病毒11型L1蛋白的抗體及其製備方法	發明	核心產品、REC602、 REC604a、REC604b	202110575487.6	本公司及北京安百勝	2021年 5月26日
5.	一種基因重組水痘-帶狀皰疹病毒融合蛋白、其製備方法及其應用	發明	REC608	202110858777.1	本公司及北京安百勝	2021年 7月28日
6.	一種基因重組水痘-帶狀皰疹病毒融合蛋白、其製備方法及其應用	發明	REC608	202110858776.7	本公司及北京安百勝	2021年 7月28日
7.	一種融合蛋白及其應用	發明	ReCOV	202111234947.5	江蘇省疾控中心、 本公司及北京安百勝	2021年 10月22日
8.	融合蛋白及其應用	發明	ReCOV	202111236380.5	江蘇省疾控中心、 本公司及北京安百勝	2021年 10月22日
9.	用漢遜酵母表達系統產生HPV6 L1蛋白的方法	發明	核心產品	201711118435.6	北京安百勝	2012年 3月28日
10.	用漢遜酵母表達系統產生HPV11 L1蛋白的方法	發明	核心產品	201810637916.6	北京安百勝	2012年 3月28日
11.	用漢遜酵母表達系統產生HPV18 L1蛋白的方法	發明	核心產品	201811381504.7	北京安百勝	2012年 1月21日
12.	用漢遜酵母表達系統產生HPV33 L1蛋白的方法	發明	核心產品	201910692179.4	本公司及 北京安百勝	2013年 5月17日

## 業 務

序號	專利	類型	相關產品	專利號	專利申請人	申請日期
13.	用漢遜酵母表達系統產生HPV52 L1蛋白的方法	發明	核心產品	201910793290.2	本公司及北京安百勝	2013年 4月26日
14.	用漢遜酵母表達系統產生HPV58 L1蛋白的方法	發明	核心產品	201910793381.6	本公司及北京安百勝	2013年 4月26日
15.	用漢遜酵母表達系統產生HPV31 L1蛋白的方法	發明	核心產品	201910880015.4	本公司及北京安百勝	2013年 5月17日

## 僱員

截至最後實際可行日期，我們擁有431名僱員，所有僱員均位於中國。下表載列截至最後實際可行日期按職能劃分的僱員人數。

職能	僱員人數	佔僱員總數百分比
研發	133	31%
臨床管理	25	6%
生產及CMC	192	45%
管理及行政	81	19%
<b>總計</b>	<b>431</b>	<b>100%</b>

我們主要透過招聘網站、第三方招聘機構及僱員推介招聘僱員。我們根據內部程序為所有僱員進行新僱員培訓，以及專業及安全培訓計劃。我們與僱員訂立僱傭協議，其中涉及工資、福利及解僱理由等事宜。於往績記錄期間，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作出供款。我們亦與關鍵管理人員及研發人員訂立標準的保密、知識產權轉讓及不競爭協議，該等協議通常包括標準的不競爭協議，以禁止僱員於僱傭期間及離職後兩年內直接或間接與我們競爭。僱員亦簽署有關僱傭期間職務發明及發現的確認書。

---

## 業 務

---

我們尚未建立工會。於往績記錄期間及直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經營需求及行業慣例的評估投購保險，如臨床試驗保險。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－與我們業務營運有關的風險－我們的投保範圍有限，而超出投保範圍的任何申索可能導致產生巨額成本及資源流失」。我們的董事認為，我們的現有投保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。

### 社會、健康、工作安全及環境事宜

在社會責任方面，我們已根據適用的中國法律和法規與我們的員工簽訂了僱傭合約。我們按才能聘用員工，我們的企業政策是為員工提供平等的機會，而不考慮性別、年齡、種族、宗教或任何其他社會或個人特徵。我們努力為我們的員工提供一個安全的工作環境。我們已經實施了工作安全指引，規定了安全做法、事故預防及事故報告程序。我們負責生產及質量控制與保證的員工必須持有相關資格證書，並在工作時佩戴適當的安全裝備。我們對我們的生產基地進行定期的安全檢查及維護。

我們努力在保護環境以及保證員工及社區的健康及安全的前提下運營我們的設施。我們已經實施了全公司範圍內的環境健康及安全政策以及操作程序，涵蓋了廢物處理、工藝安全管理、工人健康及安全要求以及應急計劃和應對措施。根據適用中國法律及法規的規定，我們在建的生產基地須通過環境影響評估。我們已分別於2020年2月及2021年4月就我們的HPV疫苗生產基地及新冠肺炎疫苗生產基地取得有關評估。對於我們研發及生產過程中產生的廢水，我們將首先進行凝固及消毒，然後送至第三方進行處理。尤其是，由於新冠肺炎疫苗生產預期即將完成，我們就廢水制定一套矩陣及標準，包括其Ph值為6至9，其化學需氧量(COD)廢物不超過280毫克／升。就廢氣而言，我們將在排放前建立活性炭過濾器及噴水設備。此外，我們的業務涉及使用危險及易燃的化學材料。我們通常與第三方簽訂合約來處理這些材料和廢物。為管理與環境、社會及氣候有關的風險，我們已採納一套內部控制政策，其中載列我們監察該等風險的標準程序及應如何處理該等緊急事件的方法。我們亦已採納環境風險評估管理程序，該程序要求我們定期檢討營運可能對環境造成的影響。我們亦採納標準環

## 業 務

境、健康及安全(EHS)風險管理程序及EHS合規評估程序，據此，我們須定期檢討我們在此方面可能遇到的風險及挑戰。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在所有重大方面都遵守了相關的環境及職業健康以及安全法律及法規，我們在該期間沒有產生任何對我們的業務、財務狀況或經營業績有重大不利影響的事件或投訴。

我們密切關注全球趨勢及中國應對氣候變化及生態環境保護的國家策略，積極提升我們應對氣候變化以及配合中國關於未來二氧化碳排放的舉措及行動計劃的能力。就可能影響我們的重大氣候變化相關舉措或行動計劃而言，我們計劃於[編纂]後制定政策，有系統地識別、評估及管理氣候變化相關風險，並制定相關的應對策略。

### 物業

我們的總部設在江蘇省泰州市。截至最後實際可行日期，我們在江蘇省泰州市擁有一塊總建築面積為81,946平方米的土地使用權，並持有該土地的有效所有權。此外，截至同日，我們還租賃了13處物業以作生產及辦公用途，總建築面積為27,788.6平方米。截至最後實際可行日期，我們租賃物業的詳情如下。

序號	承租人	地址	總建築面積(平方米)	屆滿日期	用途
1	北京安百勝	北京	1,245.12	2025年6月30日	研發中心
2	北京安百勝	北京	2,973.00	2025年6月30日	研發中心
3	北京安百勝	北京	340.00	2026年6月30日	辦公室
4	北京安百勝	北京	672.00	2025年12月31日	辦公室
5	北京安百勝	北京	285.14	2023年10月12日	辦公室
6	本公司	泰州	331.00	不適用*	辦公室
7	本公司	泰州	208.00	2022年3月31日	辦公室及研發
8	本公司	泰州	622.00	2022年5月31日	辦公室及研發
9	本公司	泰州	16,730.79	2025年10月19日	生產
10	本公司	泰州	3,100.00	2025年4月15日	研發
11	武漢瑞科生物	武漢	842.89	2023年3月19日	辦公室
12	武漢瑞科生物	武漢	194.76	2022年11月8日	辦公室
13	武漢瑞科吉	武漢	243.92	2022年12月31日	辦公室及研發

## 業 務

附註：

- \* 截至最後實際可行日期，該物業的原租賃已屆滿。然而，該物業正由原房東轉讓至一名資產管理人，而我們截至同日並無訂立租賃續期。如資產管理人確認，我們可能繼續使用該物業，而彼等將於轉讓完成後於適當時候與我們訂立租賃續期。

我們的兩項租賃將於2022年上半年屆滿。對於該等租賃，我們計劃於其屆滿後重續有關租賃。考慮到我們已與泰州五份租賃的同一名業主維持長期良好關係，董事認為無法重續租賃的可能性極低。即使在我們未能重續該等租賃的最壞情況下，董事認為，由於該等物業位於泰州醫藥高新技術產業園區，園區內空置可租賃的辦公場所數目眾多，我們相信搬遷辦公室相對來說較容易，故不能重續租賃不會對我們的業務造成重大不利影響。

武漢的第13份租賃乃由我們的房東自其業主處租賃後轉租予我們。截至最後實際可行日期，我們轉租的房東並無就有關轉租獲得該物業業主的書面同意。據我們的中國法律顧問告知，缺少書面同意可能導致物業業主與我們的轉租房東之間終止租賃。鑒於上述情況及考慮到我們尚未開始使用有關物業，董事認為有關缺陷將不會對我們的業務造成重大不利影響。

截至最後實際可行日期，我們尚未就上述所有租賃向相關監管部門完成租賃登記。我們的中國法律顧問認為，未進行租賃協議登記不會影響該等租賃協議的有效性，但相關地方住房管理部門可以要求我們在規定的時間內完成登記，如果我們延遲登記，可能會被處以每份租賃人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。因此，我們有權根據租賃協議使用該等物業，但如果沒有按照相關地方住房管理部門的要求完成租賃登記，我們可能會面臨罰款的風險。截至最後實際可行日期，我們沒有因未進行租賃協議登記而受到任何處罰。

根據公司條例(豁免公司及招股章程遵從條文)公告第6(2)條，本文件獲豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例附表三第342(1)(b)條有關要求提供本集團所有土地或樓宇權益的估值報告的規定，原因是截至2021年9月30日，我們並無賬面值為總資產15%或以上的單一物業。

## 業 務

### 牌照、許可證及批文

作為一家主要在中國從事研發、製造及商業化疫苗產品的公司，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。我們中國法律顧問已告知，直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監管慣例自相關政府部門取得對我們於中國開展的當前主要業務營運而言屬重要的所有主要必備牌照、批文及許可證。

下表概述我們截至最後實際可行日期持有的重要牌照及許可證。

牌照及許可證	相關產品	持有人	發行日期
在中國的HPV二價(HPV 16/18型)候選疫苗的IND批准	REC601	本公司及安百勝	2017年 10月19日
在中國的HPV二價(HPV 6/11型)候選疫苗的IND批准	REC602	本公司及安百勝	2018年 5月31日
在中國的HPV九價候選疫苗的IND批准	REC603	本公司及安百勝	2018年 7月6日
在新西蘭的新冠肺炎候選疫苗的IND批准	ReCOV	本公司及安百勝	2021年 4月29日
藥品生產許可證	ReCOV	本公司	2021年 11月15日
在菲律賓的新冠肺炎候選疫苗的II期/III期臨床試驗批准	ReCOV	本公司	2022年 1月7日

### 法律程序及合規情況

我們可能會於日常業務過程中不時牽涉法律訴訟。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們或任何董事並無牽涉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、仲裁或行政訴訟，包括可能對我們核心產品REC603的研發造成影響者。截至最後實際可行日期，我們並不知悉任何針對我們或我們的董事，且可能對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的待決或潛在訴訟、仲裁或行政訴訟。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已遵守對我們的業務營運而言屬重大的中國適用法律及法規。

---

## 業 務

---

### 風險管理及內部控制

我們於運營過程中會面臨各種風險。有關詳情，請參閱「風險因素」。我們亦已建立綜合風險管理制度及我們認為對我們的業務經營屬合適的相關政策及程序。我們的政策及程序旨在管理及監控我們的業務表現。我們已採用或將繼續採用（其中包括）下列風險管理措施：

- 成立審核委員會，以檢討及監督我們的財務報告流程及內部控制系統。我們的審核委員會由三名成員組成：夏立軍（委員會主席）、袁銘輝及周宏斌。有關該等成員的資格及經驗，請參閱「董事、監事及高級管理層」；
- 採取各種政策以確保遵守上市規則，包括但不限於有關風險管理、關連交易及信息披露的政策；
- 為高級管理人員及僱員提供定期反腐敗及反賄賂合規培訓，以增進彼等對適用法律法規的了解及促進遵守合規性；及
- 安排我們的董事及高級管理人員參加有關上市規則規定以及香港上市公司董事職責的培訓研討會。

作為我們內部控制系統的關鍵部分，我們已採取嚴格的程序保護我們所收集臨床試驗數據的機密性。我們在臨床試驗中取得的敏感患者數據儲存於我們建立及自有的互聯網數據中心。我們的臨床營運部門負責於臨床試驗期間監督數據保護工作。我們無限期保留所有患者的數據，比如彼等自參加我們臨床試驗以來的個人資料，除非相關法律法規要求或相關用戶要求刪除該等數據。我們亦於所有僱員加入我們時提供有關處理個人數據的入職培訓。

我們亦已採納一套反貪污政策。我們的管理團隊及審核委員會負責設計及實施我們的反貪污政策及程序，並監督我們的反貪污行為。我們的僱員手冊及行為守則訂明有關反貪污政策的僱員標準要求。我們亦已設立一項舉報計劃，鼓勵僱員舉報任何可疑行為，並將於必要時就該等可疑行為展開內部調查。任何僱員一經發現違反有關反貪污政策則面臨解僱。我們亦每年為僱員提供反貪污培訓。

---

## 業 務

---

我們重視我們日常營運可能對環境、社會及氣候造成的影響。我們的高級管理層負責監督我們的環境、社會及氣候相關慣例。我們亦鼓勵僱員報告彼等在日常營運中發現的任何問題或風險。我們亦已實施嚴格的程序，涵蓋我們營運的關鍵方面，以確保我們的環境、社會及氣候相關慣例符合適用的中國法律及法規。我們重視僱員的福祉，並已採納一系列程序以確保我們的健康及安全慣例符合適用的中國法律及法規。我們亦採納舉報政策，讓僱員可匿名舉報任何健康或安全相關事件。

我們已經任命了一位內部控制顧問，負責審查與我們主要業務流程相關的內部控制措施的有效性，以確定需要改進的不足之處，提出整改措施的建議，並審查該等措施的實施情況。在我們的內部控制顧問的審查過程中，發現了若干內部控制事項，我們已經採取了相應的內部控制措施來改善該等事項。我們已經採納了內部控制顧問提出的建議，我們的內部控制顧問已就我們於2021年6月所採取的行動完成內部控制系統的後續程序，且並無發現我們內部控制系統的任何重大缺陷。

## 董事、監事及高級管理層

### 董事會

董事會由12名董事組成，包括3名執行董事、5名非執行董事及4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	加入本集團的日期	獲委任為董事的日期	角色及職責	與其他董事、監事及高級管理層的關係
劉勇	49歲	董事會主席、 執行董事兼總經理	2011年 3月7日	2019年 1月25日	整體管理本集團的業務策略、公司發展及研發	不適用
陳健平	44歲	執行董事兼 副總經理	2018年 3月1日	2020年 11月2日	管理研發活動的日常營運及 戰略發展	不適用
李布	45歲	執行董事兼 副總經理	2020年 4月1日	2021年 3月27日	管理行政、人力資源、採購 及IT部門日常營運及戰 略發展	不適用
洪坤學	57歲	非執行董事	2021年 5月9日	2021年 5月9日	就研發策略提供指導及 建議	不適用
周宏斌	48歲	非執行董事	2020年 11月2日	2020年 11月2日	就企業及業務策略提供指導 及建議	不適用

## 董事、監事及高級管理層

姓名	年齡	職位	加入本集團的日期	獲委任為董事的日期	角色及職責	與其他董事、監事及高級管理層的關係
趙輝	57歲	非執行董事	2019年 1月24日	2019年 1月24日	就企業及業務策略提供指導及建議	不適用
杜威	41歲	非執行董事	2019年 1月24日	2019年 1月24日	就企業及業務策略提供指導及建議	不適用
逢濤	58歲	非執行董事	2020年 11月2日	2020年 11月2日	就企業及業務策略提供指導及建議	不適用
梁國棟	70歲	獨立非執行董事	2021年 5月9日	2021年 5月9日	監督董事會並向其提供獨立判斷	不適用
夏立軍	45歲	獨立非執行董事	2021年 6月28日	2021年 6月28日	監督董事會並向其提供獨立判斷	不適用
GAO Feng	60歲	獨立非執行董事	2021年 5月9日	2021年 5月9日	監督董事會並向其提供獨立判斷	不適用
袁銘輝	71歲	獨立非執行董事	2021年 5月9日	2021年 5月9日	監督董事會並向其提供獨立判斷	不適用

---

## 董事、監事及高級管理層

---

### 執行董事

**劉勇**，49歲，為本公司執行董事兼本公司董事會主席。劉博士於2011年3月7日成立本集團，自2019年1月25日起擔任董事並自2020年10月起擔任本公司董事會主席。劉博士於2021年5月9日調任為董事會主席，並於2021年6月28日調任為執行董事。彼主要負責整體管理本集團的業務策略、公司發展及研發。劉博士自2011年3月7日起一直擔任北京安百勝（本公司的一間附屬公司）的總經理。劉博士自2011年3月起一直擔任北京安百勝的執行董事。彼自2021年9月起擔任本公司的一間附屬公司武漢瑞科生物總經理兼執行董事，並自2021年9月起擔任武漢瑞科吉（本公司的一間附屬公司）董事會主席。

劉博士於創新型疫苗領域擁有超過23年的技術及管理經驗。自1998年起，劉博士於知名學術期刊發表論文60餘篇，獲得超過20項發明專利。在成立本集團之前，劉博士於2004年2月至2010年9月供職於中國疾病預防控制中心性病艾滋病預防控制中心，擔任研究教授，並作為HIV DNA疫苗團隊負責人領導了HIV DNA疫苗的開發。劉博士亦曾於美國國家衛生研究院疫苗研究中心擔任訪問學者，開展HIV的研究。自1998年以來，劉博士於知名學術期刊發表論文60餘篇，獲得超過20項發明專利。

劉博士於2000年7月畢業於中國協和醫科大學，取得病原生物學博士學位。劉博士於2006年12月至2007年12月於美國國家衛生研究院疫苗研究中心擔任研究員。劉博士於2001年8月至2003年12月參與中國疾病預防控制中心的基礎醫學博士後研究。

劉博士於2008年7月獲得中國衛生部頒發的生物化學及分子生物學研究員證書。彼曾為中華微生物學和免疫學雜誌第六屆編輯委員會成員以及全球艾滋病毒疫苗企業青年及早期職業調查員委員會的唯一亞洲成員。劉博士曾於2020年5月獲評選為泰州國家醫藥高新區第三屆「十佳創新創業高層次人才」之一，並於2019年5月獲評為泰州國家醫藥高新區成立十週年創業先進個人。

---

## 董事、監事及高級管理層

---

陳健平，44歲，於2020年11月2日獲委任為董事，並於2021年6月28日調任為執行董事。彼主要負責管理本公司研發活動的日常營運及戰略發展。陳博士自2019年1月30日起擔任本公司副總經理。彼自2021年9月起擔任武漢瑞科吉（本公司的一間附屬公司）的一名董事。

陳博士於2002年7月至2009年10月於中國疾病預防控制中心性病艾滋病預防控制中心擔任研究教授及免疫小組的一名核心成員，以協助就有關HPV疫苗進行免疫評估及免疫研究。陳博士曾供職於多家一流學術機構（包括美國哈佛大學及美國國家衛生研究院疫苗研究中心）。陳博士於2012年6月至2016年2月期間在北京康樂衛士生物技術股份有限公司（一家於全國中小企業股份轉讓系統上市的公司，股份代號：833575）相繼擔任多個職位，包括生物製劑部經理、臨床醫學及註冊部經理以及副總經理。陳博士於2016年3月至2018年2月擔任北京新艾進生物科技有限公司註冊部主管。陳博士於2018年3月至2018年12月擔任北京安百勝的首席專家。陳博士為全國主要HIV毒株的遺傳變異及流行病學特徵的研究及數據庫建立作出了貢獻。

陳博士於1999年7月取得中國四川大學生物技術學士學位。陳博士於2002年6月取得中國北京師範大學生理學碩士學位。陳博士於2009年7月取得中國疾病預防控制中心的免疫學博士學位。陳博士於2009年10月至2010年9月於康涅狄格大學及南卡羅來納醫科大學參與免疫系統博士後研究。陳博士於2009年7月獲得中華人民共和國衛生部免疫學研究副教授證書。

陳博士於2003年7月獲北京防治非典型肺炎聯合工作小組頒發首都防治「非典」工作紀念證書。陳博士於2006年12月獲中華醫學會頒發2006年中華醫學科技獎一等獎。陳博士於2007年12月獲中華人民共和國國務院頒發國家科學技術進步獎二等獎。陳博士於2008年7月獲中國疾病預防控制中心頒發汶川大地震抗震救災榮譽證書。

---

## 董事、監事及高級管理層

---

李布，45歲，於2021年3月27日獲委任為董事，並於2021年6月28日調任為執行董事。彼主要負責管理本公司行政、人力資源、採購及IT部門的日常營運及戰略發展。彼於2020年4月加入本公司，擔任總經理助理及人力資源總監，於2020年11月9日獲委任為副總經理。李先生自2020年11月9日起擔任本公司副總經理。彼自2021年9月起擔任武漢瑞科吉（本公司的一間附屬公司）的一名董事。

於加入本公司之前，李先生於1999年至2005年5月擔任昆藥集團股份有限公司（一家於上海證券交易所上市的公司，股份代號：600422）人力資源經理。李先生於2007年9月至2009年6月擔任雲南沃森生物技術有限公司（一家於深圳證券交易所創業板市場上市的公司，股份代號：300142）總裁助理。李先生於2009年6月至2012年8月擔任雲南百麗鞋業公司人力資源總監。李先生於2014年4月至2020年1月擔任昆明瀚宇商務諮詢有限公司總經理。

李先生於1999年6月取得中南工業大學技術經濟學學士學位。李先生於2011年6月取得昆明理工大學工商管理碩士學位。

### 非執行董事

洪坤學，57歲，於2021年5月9日獲委任為董事，並於2021年7月調任為非執行董事。洪博士自2021年6月1日起一直擔任首席科學家。洪博士主要負責就本公司的研發策略提供指導及建議。

於加入本集團前，洪博士於1995年6月於河南醫科大學任檢驗科講師。洪博士於2004年8月至2005年2月於美國加州大學洛杉磯分校擔任研究學者，並於2004年8月至2005年8月於杜克大學人類疫苗研究所擔任訪問學者。於2001年12月至2021年5月，洪博士於中國疾病預防控制中心性病艾滋病預防控制中心工作，作為免疫團隊的團隊領導，開展有關HIV疫苗的免疫評估及免疫研究。

洪博士於1988年6月於中國河南醫科大學（現稱為鄭州大學）取得臨床醫學學士學位。洪博士於1991年7月於中國吉林醫學院（現稱為北華大學）取得臨床檢驗診斷學碩士學位。洪博士於1999年7月於中國的中國協和醫科大學（現稱為北京協和醫學院）取得遺傳學博士學位。洪博士自1999年10月至2001年12月於中國疾病預防控制中心參與了博士後研究。

## 董事、監事及高級管理層

於2008年7月至2021年5月，洪博士為中國疾病預防控制中心性病艾滋病預防控制中心的學術委員會及學位委員會委員。洪博士亦自2019年起於《感染微生物與疾病(英文)》擔任編輯委員會成員。洪博士於2020年4月獲湖北省人民政府頒發抗擊新冠肺炎榮譽證書。洪博士於2021年12月獲武漢大學委任為光谷產業教授。

周宏斌，48歲，於2020年11月2日獲委任為董事，並於2021年6月28日調任為非執行董事。彼主要負責就企業及業務策略提供指導及建議。

自2005年5月至2015年3月，周博士於君聯資本管理股份有限公司先後擔任投資經理、投資副總經理、投資總監及執行董事。於2015年9月至2021年6月，周博士擔任密爾克衛化工供應鏈服務股份有限公司(該公司於上海證券交易所上市，股份代號：603713)董事。於2015年6月至2021年9月，周博士擔任廣州金域醫學檢驗集團股份有限公司(該公司於上海證券交易所上市，股份代號：603882)監事。於2016年10月至2021年6月，周博士亦擔任康龍化成(北京)新藥技術股份有限公司(該公司於聯交所主板上市(股份代號：03759)及於深圳證券交易所創業板市場上市(股份代號：300759))董事。於2017年2月至2021年3月，周博士擔任上海亞朵商業管理(集團)有限公司董事。

周博士同時在本集團之外擔任以下職位：

公司名稱	註冊			
	成立地點	業務性質	職位	服務年期
君聯資本管理股份有限公司	中國	投資管理	董事總經理、 聯席首席 投資官	2015年4月至今
江蘇立華牧業股份有限公司， 一間於深圳證券交易所創業板 市場上市的公司(股份代號： 300761)	中國	畜牧業	董事	2015年7月至今

## 董事、監事及高級管理層

公司名稱	註冊			服務年期
	成立地點	業務性質	職位	
上海細胞治療集團有限公司	中國	生物科技	董事	2016年9月至今
寧波新灣科技發展有限公司	中國	研發	董事	2017年8月至今
科美診斷技術股份有限公司，一間於上海證券交易所上市的公司(股份代號：688468)	中國	醫學研發	董事	2018年2月至今
鑫榮懋果業科技集團股份有限公司	中國	批發	董事	2019年2月至今
上海盟科藥業股份有限公司	中國	醫學研發	董事	2020年10月至今
南方航空貨運物流(廣州)有限公司(現稱為南方航空物流有限公司)，由中國南方航空股份有限公司持有55%股權，中國南方航空股份有限公司為一間於聯交所(股份代號：01055)、上海證券交易所(股份代號：600029)及紐約證券交易所(股份代號：ZNH)上市的公司	中國	物流	監事	2021年2月至今

---

## 董事、監事及高級管理層

---

周博士於1994年7月於中國武漢大學獲得工程學學士學位。周博士於1997年6月於中國武漢大學獲得工程學碩士學位。周博士於2000年7月於中國復旦大學取得管理學博士學位。

趙輝，57歲，於2019年1月24日獲委任為董事，並於2021年6月28日調任為非執行董事。彼主要負責就企業及業務策略提供指導及建議。

自2009年5月起，趙先生於深圳東方富海投資管理股份有限公司擔任合夥人。自2015年6月起，趙先生於青島達能環保科技股份有限公司（一家於上海證券交易所上市的公司（股份代號：688501），之前於全國中小企業股份轉讓系統上市）擔任董事。自2021年6月起，趙先生於深圳市遠致富海投資管理有限公司擔任總經理。

趙先生於1998年1月於中國北京大學取得經濟學碩士學位。

杜威，41歲，於2019年1月24日獲委任為董事，並於2021年6月28日調任為非執行董事。彼主要負責就公司及業務策略提供指導及建議。

於2012年4月至2017年3月，杜博士於中科招商投資管理集團股份有限公司無錫分公司擔任副總裁。杜博士自2017年4月起亦於招銀國際資本管理（深圳）有限公司擔任執行董事。

杜博士於2002年6月在中國武漢大學取得藥學學士學位。杜博士於2009年1月於美國波士頓大學醫學院取得生物化學博士學位。杜博士於2009年至2010年在美國哈佛醫學院貝絲以色列女執事醫療中心參與博士後研究。

杜博士於無錫和瑞盛光電科技有限公司（「和瑞盛光」）2019年7月10日被吊銷營業執照前在該公司擔任總經理。杜博士確認合瑞盛光被吊銷營業執照的原因是停業而該公司未及時按規定備案。杜博士確認，由於和瑞盛光自其成立以來並無實際開展業務營運，故和瑞盛光於緊接其營業執照被吊銷前仍有償債能力，且彼並無收到針對其提出或開展的任何申索或法律程序。杜博士確認，彼並無因該營業執照被吊銷而產生任何債務及／或負債，且該營業執照被吊銷對本集團並無任何負面影響。

---

## 董事、監事及高級管理層

---

杜博士自2020年5月起獲特許金融分析師協會認證為特許金融分析師。

逢濤，58歲，於2020年11月2日獲委任為董事且於2021年6月28日調任非執行董事。彼主要負責就企業及業務策略提供指導與建議。

逢博士自2007年至2012年曾任雲南沃森生物技術股份有限公司（一家於深圳證券交易所上市的公司，股份代號：300142）總裁兼首席管理顧問。

逢博士現為深圳前海沃盈投資管理有限公司董事會主席、北京閱微基因技術股份有限公司董事以及北京康普森生物技術有限公司董事。

逢博士於2015年1月於法國高等經濟與商業研究學院取得工商管理博士學位。逢博士於2015年4月於法國凡爾賽大學取得應用經濟學博士學位。

### 獨立非執行董事

梁國棟，70歲，於2021年5月9日獲委任為董事，並於2021年6月28日調任為獨立非執行董事。梁先生主要負責監督董事會並向其提供獨立判斷。

加入本集團前，梁先生於1987年10月至1992年6月在中國預防醫學科學院病毒學研究所擔任研究助理教授。梁先生還於1995年9月至2014年8月任職於中國疾病預防控制中心病毒病預防控制所，最後職位為該研究所的研究教授及副所長。

梁先生分別於1977年9月和1987年7月獲得中國山西醫學院醫學學士學位和醫學碩士學位。梁先生分別於1998年9月及1999年8月獲得中華人民共和國衛生部科技進步獎三等獎和一等獎。梁先生分別自2010年9月及2013年12月成為國家計劃免疫委員會和國家傳染病標準委員會的成員。梁先生於2013年12月榮獲中華預防醫學會一等獎，並於2014年1月榮獲中醫藥二等獎。

## 董事、監事及高級管理層

夏立軍，45歲，於2021年6月28日獲委任為獨立非執行董事。夏博士主要負責監督董事會並向其提供獨立判斷。

於加入本集團之前，夏博士於2006年3月至2011年1月擔任上海財經大學講師、碩士生導師、教授及博士生導師，以及自2011年3月起擔任上海交通大學安泰經管學院教授及會計系主任。於2015年4月至2020年6月，夏博士擔任前聯交所上市公司BBI生命科學有限公司（股份代號：1035）的獨立董事。自2020年5月至2021年5月，夏博士擔任維信諾科技股份有限公司（一家於深圳證券交易所上市的公司，股份代號：002387）的獨立董事。

夏博士擔任中國教育部會計學專業教學指導委員會委員、中國會計學會高等工科院校分會副會長。

夏博士同時於本集團以外擔任以下職位：

公司名稱	註冊成立地點	業務性質	職位	服務年期
東方財富信息股份有限公司，一家於深圳證券交易所上市公司（股份代號：300059）	中國	金融服務	獨立董事	2020年2月 至今
浙江盛泰服裝集團股份有限公司	中國	紡織品及服裝的生產及銷售	獨立董事	2018年12月 至今
上海三友醫療器械股份有限公司，一家於上海證券交易所上市公司（股份代號：688085）	中國	醫療器械	獨立董事	2019年7月 至今
華泰保興基金管理有限公司	中國	基金募集、基金銷售及資產管理	獨立董事	2016年7月 至今

## 董事、監事及高級管理層

公司名稱	註冊成立地點	業務性質	職位	服務年期
深圳惠泰醫療器械股份有限公司，一家於上海證券交易所上市公司(股份代號：688617)	中國	醫療器械	獨立董事	2019年11月 至今
上海同濟科技實業股份有限公司，一家於上海證券交易所上市公司(股份代號：600846)	中國	產業服務	獨立董事	2020年4月 至今
東方證券股份有限公司，一家於聯交所上市(股份代號：3958)及於上海證券交易所上市公司(股份代號：600958)	中國	金融服務	獨立監事	2021年3月 至今

夏博士於1997年7月獲杭州電子工業學院經濟學學士學位。夏博士分別於2003年3月及2006年3月獲上海財經大學管理學(會計學)碩士學位及博士學位以及於2007年4月至2007年8月及2008年2月至2008年8月在香港中文大學公司治理中心從事博士後研究。

夏博士自2018年10月起負責主持中國財政部會計培訓項目。彼自2020年10月起擔任中國會計學會高等工科院校分會副會長。彼於2000年6月獲中國註冊會計師資格。

**GAO Feng**，60歲，於2021年5月9日獲委任為董事，並於2021年6月28日調任為獨立非執行董事。Gao教授主要負責監督董事會並向其提供獨立判斷。

於加入本集團之前，Gao教授自1993年4月至1994年4月供職於美國阿拉巴馬伯明翰大學，擔任研究講師。Gao教授自2002年7月至2011年6月供職於美國杜克大學醫學中心，擔任醫學研究副教授。

---

## 董事、監事及高級管理層

---

Gao教授自2010年12月起至今一直擔任中國吉林大學教授。Gao教授自2020年9月起一直擔任杜克大學醫學中心名譽教授，自2020年10月起擔任中國暨南大學教授。

Gao教授於1984年7月獲得中國哈爾濱醫學院（現稱哈爾濱醫科大學）醫學學士學位。Gao教授於1987年10月獲得中國預防醫學科學院醫學碩士學位。Gao教授參與美國阿拉巴馬伯明翰大學的博士後研究。

Gao教授自2018年12月及2020年10月起分別擔任中國實驗動物學會免疫與細胞治療專業委員會以及中國性病艾滋病防治協會艾滋病病毒專業委員會副會長。彼亦擔任中國性病艾滋病防治協會基礎研究專業委員會常務理事。

**袁銘輝**，71歲，於2021年5月9日獲委任為獨立董事，並於2021年6月28日調任為獨立非執行董事。彼主要負責監督董事會並向其提供獨立判斷。

於加入本集團前，於1979年11月至1992年1月，袁博士在香港大學擔任講師，之後擔任高級講師。其後，袁博士於1992年1月至2016年6月供職於香港科技大學（「香港科大」），歷任該校機械及航空航天工程系教授及系主任，生物醫學工程系教授，技術轉移中心主任，及署理副校長（研究與發展）。袁博士於2001年1月至2007年6月亦為香港科大研究開發有限公司（「RDC」）副總裁，於2009年4月至2010年11月為該公司總裁及董事長。自2017年1月起，袁博士一直在五邑大學擔任特聘教授。

袁博士於2002年4月至2015年11月擔任太元集團有限公司（現稱大唐西市絲路投資控股有限公司，一家於聯交所主板上市的公司，股份代號：620）的獨立非執行董事。袁博士自2004年9月起擔任中國恒天立信國際有限公司（一家於聯交所主板上市的公司，股份代號：641）的獨立非執行董事。

袁博士於1971年10月獲得香港大學機械工程學學士學位。袁博士於1977年10月獲得英國布里斯托爾大學機械工程學博士學位。

## 董事、監事及高級管理層

### 監事會

監事會由六名監事組成。下表載列有關本公司監事的若干資料。

姓名	年齡	職位	加入本集團 的日期	獲委任為 監事的日期	角色及職責	與其他董事、監事及 高級管理層的關係
陳剛	38歲	監事會主席	2020年 11月2日	2020年 11月2日	監督經營及 財務事項	不適用
徐亞明	42歲	監事	2019年 7月1日	2019年 8月7日	監督經營及 財務事項	不適用
喬偉偉	35歲	監事	2020年 8月3日	2021年 5月9日	監督經營及 財務事項	不適用
顧忠財	39歲	監事	2020年 11月2日	2020年 11月2日	監督經營及 財務事項	不適用
王洪洋	41歲	監事	2012年 6月1日	2019年 1月24日	監督經營及 財務事項	不適用
錢然婷	46歲	監事	2021年 5月24日	2021年 5月25日	監督經營及 財務事項	不適用

陳剛，38歲，於2020年11月2日獲委任為監事會主席。彼主要負責監督本公司經營及財務事項。

自2007年至2011年，陳先生擔任艾意凱諮詢(上海)有限公司項目主管。自2013年至2015年，陳先生供職於維梧股權投資管理(上海)有限公司。自2018年7月至2020年8月，陳先生在杭州康基醫療器械股份有限公司擔任董事，該公司為康基醫療控股有限公司(一家於聯交所主板上市的公司，股份代號：9997)的一家附屬公司。自2020年11月至2021年6月，陳先生曾任都創(上海)醫藥科技股份有限公司董事。自2020年10月至2021年9月，陳先生擔任杭州先為達生物科技有限公司的董事。

## 董事、監事及高級管理層

陳先生同時擔任本集團以外的下列職位：

公司名稱	註冊		職位	服務年期
	成立地點	業務性質		
北京百康芯生物科技股份有限公司	中國	醫療器械	董事	2018年1月至今
北京安智因生物技術有限公司	中國	醫療器械	董事	2018年7月至今
南京優科生物醫藥股份有限公司	中國	藥品製造	董事	2020年12月至今
上海臻格生物技術有限公司	中國	醫學檢驗	董事	2020年5月至今
深圳市瑞圖生物技術有限公司	中國	產品研發	董事	2020年9月至今
康基醫療控股有限公司， 一間於聯交所主板上 市的公司(股份代號： 9997)	開曼群島	醫療器械	非執行董事	2020年3月至今
上海心瑋醫療科技股份 有限公司	中國	醫療技術	董事	2020年7月至今
洲嶺私募基金管理 (上海)有限公司	中國	投資管理	監事	2021年1月至今

---

## 董事、監事及高級管理層

---

陳先生於2007年7月獲得中國復旦大學上海醫學院臨床醫學學士學位，並於2013年6月獲得美國西北大學凱洛格商學院工商管理碩士學位。

徐亞明，42歲，於2019年8月7日獲委任為監事。彼主要負責監督經營及財務事項。

徐先生自2007年12月至2015年10月於東方花旗證券有限公司（現稱東方證券承銷保薦有限公司）任職。徐先生自2015年12月至2017年3月擔任財通證券資產管理有限公司投資總監。徐先生自2017年2月至2020年2月擔任上海中衛創業投資管理有限公司投資總監。

徐先生自2020年2月起一直擔任上海中孵創業投資管理有限公司投資總監。

徐先生於2001年7月獲得中國南京師範大學學士學位。徐先生於2007年7月獲得中國上海財經大學碩士學位。

喬偉偉，35歲，於2021年5月9日獲委任為監事。喬女士自2021年11月1日起一直擔任本公司人力資源經理及總經理辦公室主任。彼主要負責監督經營及財務事項。喬女士自2021年9月起擔任武漢瑞科生物（本公司的一間附屬公司）的一名監事。

於加入本集團之前，喬女士自2009年7月至2018年6月於泰州新生源生物醫藥有限公司任職。喬女士自2018年6月至2019年12月供職於溫州市生物醫藥協同創新中心。喬女士於2020年8月至2020年10月於北京安百勝擔任項目績效管理專家。

喬女士於2014年7月在中國南京財經大學取得工商管理學士學位。喬女士分別於2015年4月及2013年7月取得國家人力資源管理師二級及三級證書。於2016年9月，喬女士亦獲得江蘇省人力資源和社會保障廳關於江蘇省生物醫藥產業「十三五」發展規劃高級研修班的結業證書。於2014年5月，喬女士取得泰州市人力資源和社會保障局頒發的泰州企業人力資源管理人員素質提高培訓課程的結業證書。

---

## 董事、監事及高級管理層

---

**顧忠財**，39歲，於2020年11月2日獲委任為監事。彼主要負責監督經營及財務事項。

顧先生自2006年2月至2010年4月擔任蘇州市光華實業(集團)有限公司投資經理。顧先生自2010年4月至2014年1月擔任蘇州康爾生物醫藥有限公司副總經理。顧先生自2014年3月至2016年1月供職於太平洋證券股份有限公司(一家於上海證券交易所上市的公司，股份代號：601099)投資銀行部門。顧先生自2017年4月起於泰州中國醫藥城新藥基金管理有限公司擔任投資經理兼執行董事。顧先生自2020年12月以來一直擔任泰州醫藥高新區華銀金融投資有限公司總經理助理。

顧先生於2005年7月在西安財經學院獲得金融學學士學位，並於2015年3月獲得中國西北工業大學工商管理碩士學位。

**王洪洋**，41歲，於2019年1月24日獲委任為監事。王女士於2012年6月加入本集團，主要負責監督經營及財務事項。

王女士自2012年6月至2018年12月擔任北京安百勝人力資源部經理及質量管理部總監。王女士自2018年12月至2019年7月擔任北京安百勝人力資源部經理。

王女士於2002年6月獲得中國長春中醫學院中醫學學士學位。王女士於2018年9月完成了中國人民大學人力資源管理碩士課程。王女士自2014年9月起於北京人力資源和社會保障局註冊為一級人力資源管理師。王女士自2013年12月起於北京人力資源和社會保障局註冊為勞動關係協調員。王女士自2016年5月起註冊為TUV ISO13485內部審核員。

**錢然婷**，46歲，於2021年5月25日獲委任為監事。彼主要負責監督經營及財務事項。

加入本集團之前，錢女士於2018年2月至2019年7月擔任薈橋投資諮詢(上海)有限公司董事總經理。彼亦於2019年8月至2020年9月擔任上海闊坤投資管理有限公司董事總經理。

## 董事、監事及高級管理層

自2018年10月起，錢女士擔任上海弘甲資產管理有限公司合夥人及董事總經理。

錢女士於1997年7月取得中國北京第二外國語學院經濟學學士學位。錢女士於2004年4月獲得中歐工商管理學院工商管理碩士學位。錢女士於2011年12月取得英國倫敦大學財務及發展碩士學位。錢女士自2013年3月起為特許公認會計師公會的資深會員。

### 高級管理層

我們的高級管理層負責我們業務的日常管理。下表載列有關本公司高級管理層的若干資料：

姓名	年齡	職位	加入 本集團日期	獲委任為 高級管理層 的日期	角色及職責	與其他董事、監事及 高級管理層的關係
劉勇	49歲	總經理	2011年 3月7日	2011年 3月7日	整體管理本集團的業務 策略、企業發展及研 發	不適用
陳健平	44歲	副總經理	2018年 3月1日	2019年 1月30日	管理研發活動的日常營 運及戰略發展	不適用

## 董事、監事及高級管理層

姓名	年齡	職位	加入 本集團日期	獲委任為 高級管理層 的日期	角色及職責	與其他董事、監事及 高級管理層的關係
李布	45歲	副總經理	2020年 4月1日	2020年 11月9日	管理行政、人力資源、 採購及IT部門日常營 運及戰略發展	不適用
周紅軍	41歲	副總經理	2020年 8月1日	2020年 11月9日	管理質量系統、生產及 技術	不適用
陳青青	39歲	副總經理、 首席財務官及 董事會秘書	2021年 4月6日	2021年 5月9日	管理融資活動、投資者 關係、內部控制、企 業管治、財務及法律 部門	不適用
周雷	36歲	財務總監	2019年 3月22日	2019年 3月22日	財務管理	不適用

---

## 董事、監事及高級管理層

---

**劉勇**，49歲，亦為本公司總經理。有關其履歷詳情，請參閱「一 董事會 — 執行董事」。

**陳健平**，44歲，亦為本公司副總經理。有關其履歷詳情，請參閱「一 董事會 — 執行董事」。

**李布**，45歲，亦為本公司副總經理。有關其履歷詳情，請參閱「一 董事會 — 執行董事」。

**周紅軍**，41歲，於2020年11月9日獲委任為副總經理。周先生於2020年8月至2020年11月擔任總經理助理。周先生自2020年11月起晉升為副總經理。彼主要負責管理質量系統、生產及技術。

周先生自2017年5月至2018年10月期間於雲南沃康生物技術有限公司擔任總經理。周先生自2018年12月至2019年5月期間於曲靖博暉生物科技有限公司擔任副總經理。周先生亦自2019年6月至2020年8月期間於北京祥瑞生物製品有限公司擔任副總經理。

周先生於2003年6月自中國的石河子大學取得食品科學與工程專業學士學位。周先生於2016年6月取得中國昆明理工大學生物工程碩士學位。

周先生於2010年4月及2012年1月分別獲雲南省人民政府頒發兩次科學技術進步獎二等獎。周先生於2012年12月獲共青團雲南省委評選為「最美青工」。

**陳青青**，39歲，於2021年5月9日獲委任為本公司首席財務官、副總經理及董事會秘書。陳女士主要負責本集團的融資活動、投資者關係、內部審核及控制以及企業管治。彼亦負責管理財務及法務部門。

於加入本集團前，陳女士於2005年5月至2008年4月供職於騰訊科技(北京)有限公司。陳女士於2009年1月至2015年1月擔任北京千橡網景科技發展有限公司(一家於紐約證券交易所上市的公司，股份代號：RENN)的副財務總監。陳女士於2015年3月至2017年4月在趣分期(贛州)信息技術有限公司(一家於紐約證券交易所上市的公司，

---

## 董事、監事及高級管理層

---

股份代號：QD) 擔任財務副總裁。於2017年5月至2017年9月期間，陳女士擔任貝殼金控控股(北京)有限公司(現稱貝殼金科控股(北京)有限公司，為KE Holdings Inc. (一家於紐約證券交易所上市的公司，股份代號：BEKE) 的一間附屬公司) 高級財務總監。陳女士於2017年11月至2020年7月擔任石河子市辰尚股權投資合夥企業(有限合夥) 的首席財務官。陳女士於2020年8月至2021年3月擔任多點生活(中國)網絡科技有限公司副總裁。

陳女士分別於2004年7月及2017年12月取得中國中央財經大學管理學學士學位及經濟學碩士學位。陳女士亦於2019年6月取得中國北京大學工商管理碩士學位。

**周雷**，36歲，於2019年3月22日獲委任為財務總監。彼主要負責財務管理。

於加入本集團前，周先生自2017年1月至2019年3月擔任揚子江藥業集團有限公司的財務總監。

周先生於2008年6月取得江蘇科技大學會計學學士學位。周先生自2011年5月起已於中華人民共和國財政部註冊為中級會計師。周先生自2020年11月起已於中國註冊稅務師協會註冊為註冊稅務師。周先生自2020年12月起已於中國註冊會計師協會通過了中國註冊會計師全國統一考試專業階段的所有必修科目。

除上文所披露者外，於緊接最後實際可行日期前三年內，概無董事、監事或高級管理層成員於其證券於香港或海外任何證券市場上市的任何上市公司擔任任何董事職務。

截至最後實際可行日期，除上文所披露者外，(i)概無本公司董事、監事或高級管理層成員與任何其他董事、監事及高級管理層成員有關連，及(ii)概無有關委任董事或監事的額外事宜須提請股東垂注，亦無有關董事或監事的其他資料須根據上市規則第13.51(2)條予以披露。

---

## 董事、監事及高級管理層

---

### 聯席公司秘書

陳青青，38歲，於2021年6月28日獲委任為我們的聯席公司秘書之一。有關其履歷詳情，請參閱上文「高級管理層」。

劉准羽，43歲，於2021年6月28日獲委任為本公司聯席公司秘書。劉女士現時為方圓企業服務集團(香港)有限公司的公司秘書部助理副總裁。劉女士為英國特許公司治理公會(前稱特許秘書及行政人員公會)以及香港公司治理公會(前稱為香港特許秘書公會)的會員。彼在公司秘書領域擁有逾15年經驗，一直為海外及香港公司提供企業服務。劉女士曾在過往十年期間出任若干於香港聯交所主板上市公司的公司秘書。

### 董事會委員會

#### 審核委員會

本公司已成立審核委員會，其書面職權範圍符合上市規則第3.21條及上市規則附錄14所載的企業管治守則。審核委員會由三名成員組成，即夏立軍、袁銘輝及周宏斌。夏立軍已獲委任為審核委員會主席，並為我們的獨立非執行董事，具備合適的專業資格。審核委員會之主要職責為審閱及監督本公司財務申報程序及內部監控體系、監督審核流程、審閱及監督本公司現有及潛在風險以及履行董事會指定的其他職責。

#### 薪酬與考核委員會

本公司已成立薪酬與考核委員會，其書面職權範圍符合上市規則第3.25條及上市規則附錄14所載的企業管治守則。薪酬與考核委員會由七名成員組成，即夏立軍、梁國棟、GAO Feng、李布、趙輝、杜威及袁銘輝。袁銘輝已獲委任為薪酬與考核委員會主席。薪酬與考核委員會之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，並就員工福利安排作出建議。

---

## 董事、監事及高級管理層

---

### 提名委員會

本公司已成立提名委員會，其書面職權範圍符合上市規則附錄14所載的企業管治守則。提名委員會由五名成員組成，即劉勇、逢濤、GAO Feng、梁國棟及夏立軍。劉勇已獲委任為提名委員會主席。提名委員會之主要職責為就本公司董事的委任及罷免向董事會作出建議。

### 董事會多元化政策

為提高董事會效率及維持高水準的企業管治，我們已採納董事會多元化政策（「**董事會多元化政策**」），該政策載列實現及維持董事會多元化的目標及方法。根據董事會多元化政策，本公司在挑選董事會候選人時，通過考慮多項因素力求實現董事會多元化，包括但不限於性別、技能、年齡、專業經驗、知識、文化、教育背景、種族及服務年限。最終委任決定將基於所選候選人可給董事會帶來的價值及貢獻。

我們已採取並將繼續採取措施促進本公司各層級的性別多元化，包括但不限於董事會及高級管理層的層級。尤其是，我們的首席財務官（負責本集團融資活動、投資者關係、內部審核及控制以及企業管治）為女性，且構成我們高級管理層團隊的一部分。展望未來，我們將繼續提升董事會性別多元化。董事會將於[編纂]起計一年內委任一名女性董事。於[編纂]後，提名委員會將監察董事會多元化政策的實施，並將每年至少進行一次董事會組成檢討，考慮董事會多元化政策的整體情況。於就委任董事提出推薦建議時，提名委員會將貫徹執行董事會多元化政策，實現更加性別多元化的董事會的最終目標。我們將繼續於招聘中高級別員工時確保性別多元化，以適時將一批女性高級管理層及潛在繼任者加入董事會，以確保董事會性別多元化。本集團將繼續着重培訓女性人才，為女性員工提供長遠發展機會。截至最後實際可行日期，本集團女性僱員數量佔僱員總數約49.65%。

我們的董事擁有均衡的知識及技能，並已取得不同專業的學位。我們擁有四位不同行業背景的獨立非執行董事，佔董事會成員的三分之一。此外，董事會的年齡分佈均衡。考慮到我們現有的商業模式及具體需求以及董事的不同背景，董事會的組成符合董事多元化政策。

---

## 董事、監事及高級管理層

---

我們的提名委員會負責確保董事會成員的多元化。於[編纂]後，我們的提名委員會將監察董事多元化政策之執行情況並不時審查該政策，確保其持續有效，並且我們將按年度基準於企業管治報告披露董事會多元化政策執行情況。

### 企業管治守則第C.2.1條守則條文

鑒於上述有關劉先生的經驗、個人資歷及於本公司擔任的職務，以及劉先生自業務開展以來一直擔任本公司總經理，董事會認為劉先生於[編纂]後擔任本公司董事會主席及繼續擔任本公司總經理有利於本公司業務前景及營運效率。儘管這將構成偏離上市規則附錄14所載企業管治守則的第C.2.1條守則條文，董事會認為該架構將不會影響董事會及本公司管理層之間的權責平衡，原因為：(i)董事會將作出的任何決策須經至少大多數董事批准；(ii)劉先生及其他董事知悉並承諾履行其作為董事的受信責任，該等責任要求(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質人才組成，確保董事會權責平衡，該等人才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詳盡討論後共同制定。董事會將繼續審閱本公司企業管治架構的有效性，以評估是否需要使董事會主席與首席執行官的職務相分離。

### 僱傭合約的主要條款

我們通常與高級管理人員及其他主要人員訂立(i)僱傭合約；及(ii)保密及不競爭協議。我們與高級管理人員及其他主要人員訂立的該等合約的主要條款載列如下。

- **期限**：我們通常與高級管理人員及其他主要人員訂立三年期僱傭合約。
- **無衝突**：於僱傭合約期限內，除我們明確同意者外，僱員不得從事與我們產生利益衝突的任何兼職工作或活動。倘僱員違反該規定，我們可選擇終止僱傭合約並要求僱員承擔因違約而對我們造成的全部損失。

---

## 董事、監事及高級管理層

---

### 保密事宜

- *保密信息的範圍*。僱員須對以下信息保密：
  1. 我們的商業機密，包括我們技術及業務有關的資料；
  2. 僱員於僱傭期內向我們的客戶（包括已與我們訂約的客戶或正在與我們進行合約談判的客戶）提供服務時可獲取的任何商業秘密，包括有關我們技術及業務的資料；
  3. 有關技術轉讓、技術合作或技術服務的任何資料；
- *保密義務*。僱員不得以任何方式洩露、披露、發佈、公佈、發表、傳授、轉讓或讓第三方（包括未獲准接觸該等商業秘密的僱員）知悉我們或我們客戶的任何商業秘密，或獨自或與任何其他第三方利用超出其工作範圍的有關商業機密。
- *保密期限*。保密義務應在僱員離職後繼續有效，除非相關商業機密已為公眾所知。

### 不競爭條款

- *不競爭義務*。於僱傭合約終止或屆滿後，僱員不得在與我們可能有競爭關係的任何公司任職（包括作為僱員、顧問、董事或代理）或進行研究、製造或商業化任何類似產品。
- *期限及範圍*。不競爭義務於僱傭合約終止或屆滿後在全球範圍內兩年期間有效。
- *不競爭賠償*。於不競爭期間內，本公司應於緊隨僱傭合約終止或屆滿前12個月內每月向該僱員支付每月平均薪金的百分比金額。

---

## 董事、監事及高級管理層

---

### 董事及監事薪酬

我們的董事、監事及高級管理人員以薪金、津貼、酌情花紅及其他實物利益方式自本公司收取薪酬。我們的董事、監事及高級管理人員的薪酬乃經參考彼等的經驗、職務及表現以及可資比較公司的薪金情況釐定。

我們就截至2019年及2020年12月31日止財政年度以及截至2021年9月30日止九個月的袍金、薪金、津貼及退休福利計劃供款的總額分別約為人民幣2.0百萬元、人民幣3.5百萬元及人民幣90.3百萬元。截至2020年12月31日止兩個年度至截至2021年9月30日止九個月，本公司支付予董事的袍金、薪金、津貼及退休福利計劃供款總額大幅增加，乃主要由於2021年上半年確認的支付予董事的以股份為基礎的薪酬及支付予董事的表現相關花紅增加以及我們的董事數量增加。有關各董事於往績記錄期間的薪酬的進一步資料載於本文件附錄一所載的會計師報告附註8。

我們就截至2019年及2020年12月31日止財政年度以及截至2021年9月30日止九個月向我們監事支付的袍金、薪金、津貼及退休福利計劃供款的總額分別約為人民幣0.6百萬元、人民幣1.0百萬元及人民幣1.6百萬元。有關各監事於往績記錄期間的薪酬的進一步資料載於本文件附錄一所載的會計師報告附註8。

根據目前生效的安排，於截至2022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（包括袍金、薪金、津貼及退休福利計劃供款，不包括須酌情支付的任何分紅）預計約為人民幣10.5百萬元。截至2021年12月31日止年度應付董事及監事的薪酬較截至2019年及2020年12月31日止財政年度有所增加，主要由於2021年上半年確認支付予董事及監事的以股份為基礎的薪酬增加及以股份為基礎的薪酬開支所致。

截至2019年及2020年12月31日止財政年度以及截至2021年9月30日止九個月，本公司五名最高薪酬人士包括兩名、三名及三名董事，我們向並非本公司董事或最高行政人員的最高薪酬人士支付的袍金、薪金、津貼及退休福利計劃供款總額分別約為人民幣2.9百萬元、人民幣1.5百萬元及人民幣12.6百萬元。

於往績記錄期間，本公司概無向本公司五名最高薪酬人士支付任何酬金，作為吸引加入本公司或加入本公司後的獎勵。於往績記錄期間，本公司概無向該等人士支付或應付任何酬金作為有關本公司任何成員在管理事務職位方面的離職補償。

---

## 董事、監事及高級管理層

---

### 合規顧問

我們已根據上市規則第3A.19條於股份在聯交所[編纂]後委任東吳證券國際融資有限公司為我們的合規顧問（「合規顧問」）。根據上市規則第3A.23條，合規顧問將於本公司就以下事項諮詢其意見時提供意見：

- 刊發任何監管公告、通函或財務報告前；
- 擬進行交易（可能屬須予公佈的交易或關連交易），包括但不限於股份發行及股份購回；
- 我們擬以不同於本文件所詳述的方式使用[編纂]的[編纂]，或其業務活動、發展或業績偏離本文件所載的任何預測、估計或其他資料；及
- 於聯交所向本公司作出有關[編纂]的不尋常波動、本公司證券可能出現虛假市場或任何其他事宜的任何查詢時。

合規顧問的任期將由[編纂]開始至我們遵守上市規則第13.46條的日期止，屆時本公司將刊發其[編纂]後首個完整財政年度的財務業績的年報，而該委任可經雙方協議而延期。

### 競爭

各董事確認，截至最後實際可行日期，除本文件所披露者外，彼等並無於與我們的業務直接或間接競爭或可能競爭的業務中擁有任何權益，並須根據上市規則第8.10條作出披露。

我們的非執行董事及獨立非執行董事可能不時在更廣泛的醫療及生物製藥行業內的非上市及上市公司董事會任職。然而，由於該等非執行董事及獨立非執行董事並非我們的控股股東或行政管理團隊的成員，我們認為彼等作為該等公司董事所擁有的權益不會令我們無法獨立於彼等可能不時擔任董事的其他公司經營業務。

## 股 本

截至最後實際可行日期，本公司的註冊資本為人民幣448,250,000元，分為377,322,880股及70,927,120股每股面值人民幣1.00元的內資股及非上市外資股。

緊隨[編纂]完成後，假設[編纂]未獲行使，本公司的股本將會如下：

股份詳情	股份數目	佔股本總數 的概約百分比
內資股	377,322,880	[編纂]%
非上市外資股 <sup>(1)</sup>	[編纂]	[編纂]%
由非上市外資股轉換的H股 <sup>(2)</sup>	[編纂]	[編纂]%
根據[編纂]發行的H股	[編纂]	[編纂]%
<b>總計</b>	<b>[編纂]</b>	<b>100%</b>

緊隨[編纂]完成後，假設[編纂]獲悉數行使，本公司的股本將會如下：

股份詳情	股份數目	佔股本總數 的概約百分比
內資股	377,322,880	[編纂]%
非上市外資股 <sup>(1)</sup>	[編纂]	[編纂]%
由非上市外資股轉換的H股 <sup>(2)</sup>	[編纂]	[編纂]%
根據[編纂]發行的H股	[編纂]	[編纂]%
<b>總計</b>	<b>[編纂]</b>	<b>100%</b>

## 股 本

附註：

- (1) 本公司的非上市外資股指Springleaf Investments Pte. Ltd.持有的12,000,000股股份，該等股份將不會於[編纂]完成後轉換為H股並[編纂]。
- (2) 於[編纂]完成後及根據中國證監會於2021年10月9日頒發的批文，我們9名現任股東持有的[編纂]股非上市外資股將按一股換一股的基準轉換為H股並於聯交所[編纂][編纂]。詳情載列如下：

股東	將[編纂]為H股的非上市外資股數目
Healthy Prestige Limited	4,956,380
Union Season Holdings Limited	965,000
LYFE Niagara River Limited	18,151,700
SCC Growth VI Holdco C (HK) Limited	11,904,040
恒萃投資有限合夥基金	1,600,000
清池資本陽光二號基金	11,300,000
Sparking Key Limited	3,850,000
The Valliance Fund	3,200,000
Sage Partners Alpha 1 L.P.	3,000,000

### 股份類別

於[編纂]完成後，我們的股份將有兩個類別：H股（作為一類）以及內資股及非上市外資股（作為另一類）。內資股、非上市外資股及H股均為本公司股本中的普通股。然而，除若干合資格的中國境內機構投資者、滬港通或深港通項下的合資格中國投資者及其他根據相關中國法律法規或獲任何主管部門批准有權持有我們H股的人士外，一般而言，中國法人或自然人不可[編纂]或[編纂]H股。

有關兩類股份的差異及類別權利、向股東寄發通知及財務報告、於不同股東名冊登記股份、股份轉讓方法及有關委任股息收款代理人的條文載於組織章程細則及於「附錄六一 組織章程細則概要」中概述。除非經股東大會特別決議案及該類別股份的持有人另行召開會議批准，否則任何類別股東所獲賦予的權利不得修改或註銷。被視為修改或註銷某類別權利的情況列於「附錄六一 組織章程細則概要」。

---

## 股 本

---

然而，除上文所述差異外，內資股、非上市外資股及H股在所有其他方面均享有同等權益，尤其是在本文件日期後宣派、派付或作出的股息或分派方面享有同等權利。H股的一切股息將由我們以港元或以H股的形式派付。

### 我們的內資股及非上市外資股轉換為H股

我們的內資股及非上市外資股並無在任何證券交易所[編纂]或[編纂]。內資股及非上市外資股持有人可將其股份轉換為H股，惟有關轉換須經任何必要內部審批程序，遵照國務院證券監管機關規定的法規及境外證券交易所規定的法規、要求及程序，並須經國務院證券監管機關（包括中國證監會）批准。該等經轉換股份在聯交所[編纂]亦須獲聯交所批准。

根據本節所披露有關轉換我們的內資股及非上市外資股為H股的程序，我們可在擬進行任何轉換前申請將我們所有或任何部分內資股及非上市外資股作為H股在聯交所[編纂]，以確保轉換過程可於向聯交所發出通知及交付股份以便於H股股東名冊進行登記後能立即完成。由於在聯交所首次[編纂]後將任何額外股份[編纂]通常會被聯交所視為純粹行政事宜，故我們於香港首次[編纂]時毋須事先作出有關[編纂]申請。

將經轉換股份在聯交所[編纂]毋須經類別股東作出表決。於我們首次[編纂]後將經轉換股份在聯交所[編纂]的任何[編纂]，須以公告方式事先通知股東及公眾有關擬進行轉換。

取得一切必要批准後將須完成以下程序：相關內資股及非上市外資股將在股東名冊中撤銷登記，而我們將於在香港存置的H股股東名冊中重新登記有關股份，並指示H股證券登記處發出H股股票。在[編纂]登記須待(a)H股證券登記處向聯交所遞交函件，確認相關H股已於[編纂]妥善登記及已正式寄發H股股票，及(b)H股獲准在聯交所[編纂]需符合不時生效的上市規則、中央結算系統一般規則及中央結算系統運作程序後方能作實。待經轉換股份在我們的H股股東名冊上重新登記後，有關股份方可作為H股[編纂]。

---

## 股 本

---

據我們所知，除本文件所披露者外，我們的股東現時概無建議將其任何內資股及非上市外資股轉換為H股。

### 轉讓[編纂]前已發行股份

中國公司法規定，對於公開發售股份的公司，其在發售前已發行的股份在上市之日起計一年內不得轉讓。因此，本公司於[編纂]前發行的股份須受此法定限制所規限而不得於[編纂]起計一年內轉讓。

### 登記並非於境外證券交易所上市的股份

根據中國證監會發出的《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》，本公司須於[編纂]後15個營業日內在中國證券登記結算有限責任公司登記存管非境外證券交易所上市股份，並向中國證監會提供有關集中登記存管非境外證券交易所[編纂]股份以及H股[編纂]及[編纂]情況的書面報告。

## 主要股東

據董事所知，緊隨[編纂]完成後及假設[編纂]未獲行使，下列人士預期將於本公司股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的規定須向我們披露的權益及／或淡倉，或直接或間接擁有附有權利可在任何情況下在本公司的股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益：

### 於本公司股份的好倉

主要股東 姓名／名稱	權益性質	截至最後實際可行日期		緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)		佔本公司相關 類別股份權益 的概約百分比
		股份數目 及類別	佔本公司權益 的概約百分比	股份數目 及類別	佔本公司權益 的概約百分比	
劉博士	實益擁有人	258,590股 內資股	0.06%	258,590股 內資股	[編纂]%	[編纂]%( 內資股及 非上市外資股)
	受控法團權益 <sup>(1)</sup>	96,682,850股 內資股	21.57%	96,682,850股 內資股	[編纂]%	[編纂]%( 內資股及 非上市外資股)
泰州元工 <sup>(2)</sup>	實益擁有人	82,863,620股 內資股	18.49%	82,863,620股 內資股	[編纂]%	[編纂]%( 內資股及 非上市外資股)
君聯晟源 <sup>(3)</sup>	實益擁有人	28,339,420股 內資股	6.32%	28,339,420股 內資股	[編纂]%	[編纂]%( 內資股及 非上市外資股)
君聯資本 <sup>(4)</sup>	受控法團權益	41,861,020股 內資股	10.66%	41,861,020股 內資股	[編纂]%	[編纂]%( 內資股及 非上市外資股)
		5,921,380股 非上市外資股		5,921,380股 H股		[編纂]%( H股)

## 主要股東

主要股東 姓名／名稱	權益性質	截至最後實際可行日期		緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)		
		股份數目 及類別	佔本公司權益 的概約百分比	股份數目 及類別	佔本公司權益 的概約百分比	佔本公司相關 類別股份權益 的概約百分比
上海超瑞 <sup>(5)</sup>	實益擁有人	37,390,030股 內資股	8.34%	37,390,030股 內資股	[編纂]%	[編纂]% (內資股及 非上市外資股)
LYFE Niagara River Limited <sup>(6)</sup>	實益擁有人	18,151,700股 非上市外資股	4.05%	18,151,700股 H股	[編纂]%	[編纂]% (H股)
LYFE Capital Fund III (Dragon), L.P. <sup>(6)</sup>	受控法團權益	18,151,700股 非上市外資股	4.05%	18,151,700股 H股	[編纂]%	[編纂]% (H股)
趙晉 <sup>(6)</sup>	受控法團權益	18,151,700股 非上市外資股 16,348,140股 內資股	7.70%	18,151,700股 H股 16,348,140股 內資股	[編纂]%	[編纂]% (H股) [編纂]% (內資股及 非上市外資股)
東方富海 <sup>(7)</sup>	受控法團權益	33,286,040股 內資股	7.43%	33,286,040股 內資股	[編纂]%	[編纂]% (內資股及 非上市外資股)
沃盈投資 <sup>(8)</sup>	受控法團權益	27,203,740股 內資股	6.07%	27,203,740股 內資股	[編纂]%	[編纂]% (內資股及 非上市外資股)
逢濤 <sup>(8)</sup>	受控法團權益	27,203,740股 內資股	6.07%	27,203,740股 內資股	[編纂]%	[編纂]% (內資股及 非上市外資股)

## 主要股東

主要股東 姓名／名稱	權益性質	截至最後實際可行日期		緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)		
		股份數目 及類別	佔本公司權益 的概約百分比	股份數目 及類別	佔本公司權益 的概約百分比	佔本公司相關 類別股份權益 的概約百分比
SCC Growth VI Holdco C (HK) Limited <sup>(9)</sup>	實益擁有人	11,904,040股 非上市外資股	2.66%	11,904,040股 H股	[編纂]%	[編纂]% (H股)
南京招銀現代產業 貳號股權投資基金 (有限合夥) <sup>(10)</sup>	實益擁有人	20,446,160股 內資股	4.56%	20,446,160股 內資股	[編纂]%	[編纂]% (內資股及 非上市外資股)
招銀金融控股(深圳) 有限公司 <sup>(10)</sup>	受控法團權益	22,907,700股 內資股	5.11%	22,907,700股 內資股	[編纂]%	[編纂]% (內資股及 非上市外資股)
招銀國際金融 有限公司 <sup>(10)</sup>	受控法團權益	22,907,700股 內資股	5.11%	22,907,700股 內資股	[編纂]%	[編纂]% (內資股及 非上市外資股)
招銀國際金融 控股有限公司 <sup>(10)</sup>	受控法團權益	22,907,700股 內資股	5.11%	22,907,700股 內資股	[編纂]%	[編纂]% (內資股及 非上市外資股)
招商銀行股份 有限公司 <sup>(10)</sup>	受控法團權益	22,907,700股 內資股	5.11%	22,907,700股 內資股	[編纂]%	[編纂]% (內資股及 非上市外資股)
清池資本陽光二號 基金 <sup>(11)</sup>	實益擁有人	11,300,000股 非上市外資股	2.52%	11,300,000股 H股	[編纂]%	[編纂]% (H股)
[編纂]	[編纂]	-	-	[編纂]股 H股	[編纂]%	[編纂]% (H股)

## 主要股東

附註：

- (1) 截至最後實際可行日期，劉博士為泰州元工、泰州百倍、泰州古泉及連雲港瑞百泰各自的普通合夥人，並於該四家實體持有的合共96,682,850股內資股中擁有權益。因此，根據證券及期貨條例，劉博士被視為於泰州元工、泰州百倍、泰州古泉及連雲港瑞百泰各自持有的股份中擁有權益。
- (2) 截至最後實際可行日期，泰州元工由劉博士（作為普通合夥人）擁有0.0001%。
- (3) 截至最後實際可行日期，君聯晟源的普通合夥人為拉薩君祺企業管理有限公司，拉薩君祺企業管理有限公司由君聯資本管理股份有限公司（「君聯資本」）全資擁有，而君聯資本又由北京君誠合眾投資管理合夥企業（有限合夥）及聯想控股股份有限公司（股份代號：3396）分別持有80%及20%。北京君誠合眾投資管理合夥企業（有限合夥）的普通合夥人為北京君祺嘉睿企業管理有限公司。因此，根據證券及期貨條例，君聯資本、北京君誠合眾投資管理合夥企業（有限合夥）及北京君祺嘉睿企業管理有限公司被視為於君聯晟源持有的股份中擁有權益。
- (4) 截至最後實際可行日期，君聯資本於Healthy Prestige Limited、Union Season Holdings Limited、君聯晟源及君聯永碩持有的合共41,861,020股內資股及5,921,380股非上市外資股中擁有權益。Healthy Prestige Limited由LC Healthcare Fund II, L.P.（由君聯資本管理）全資擁有。Union Season Holdings Limited由君聯資本全資擁有。君聯晟源及君聯永碩由君聯資本管理。因此，根據證券及期貨條例，君聯資本被視為於Healthy Prestige Limited、Union Season Holdings Limited、君聯晟源及君聯永碩各自持有的股份中擁有權益。
- (5) 截至最後實際可行日期，上海超瑞醫藥科技合夥企業（有限合夥）（「上海超瑞」）由于躍作為普通合夥人擁有約10.48%及劉紅岩作為有限合夥人擁有36.56%。因此，根據證券及期貨條例，于躍及劉紅岩被視為於上海超瑞持有的股份中擁有權益。
- (6) 截至最後實際可行日期，LYFE Niagara River Limited、上海濟玥企業管理合夥企業（有限合夥）（「上海濟玥」）及上海濟軒企業管理合夥企業（有限合夥）（「上海濟軒」）分別持有18,151,700股非上市外資股、8,318,800股內資股及8,029,340股內資股。LYFE Niagara River Limited由LYFE Capital Fund III (Dragon), L.P.控制，而LYFE Capital Fund III (Dragon), L.P.由趙晉控制。因此，根據證券及期貨條例，LYFE Capital Fund III (Dragon), L.P.及趙晉被視為於LYFE Niagara River Limited持有的股份中擁有權益。  
  
上海濟玥及上海濟軒由洲嶺私募基金管理（上海）有限公司管理，而洲嶺私募基金管理（上海）有限公司由趙晉控制。因此，根據證券及期貨條例，趙晉及洲嶺私募基金管理（上海）有限公司被視為於上海濟玥及上海濟軒持有的股份中擁有權益。
- (7) 截至最後實際可行日期，深圳市東方富海投資管理股份有限公司（「東方富海」）透過六家實體於合共33,286,040股內資股中擁有權益，包括(i)深圳富海雋永二號創業投資企業（有限合夥）（其普通合夥人為深圳市東方富海創業投資管理有限公司，該公司由東方富海全資擁有），(ii)深圳富海雋永三號創業投資企業（有限合夥）（其普通合夥人為深圳市東方富海創業投資管理有限公司，該公司由東方富海全資擁有），(iii)深圳南山東方富海中小微創業投資基金合夥企業（有限合夥）（其普通合夥人

## 主要股東

為深圳市東方富海創業投資管理有限公司，該公司由東方富海管理)，(iv)深圳市富海新材二期創業投資基金合夥企業(有限合夥)(其普通合夥人為深圳市富海鑫灣股權投資基金管理企業(有限合夥)，該公司由東方富海管理)，(v)深圳市富海優選二號高科技創業投資合夥企業(有限合夥)(其普通合夥人為深圳市東方富海創業投資管理有限公司，該公司由東方富海管理)，及(vi)深圳市前海科控富海優選創業投資合夥企業(有限合夥)(其普通合夥人為深圳市前海科控港深創業投資有限公司，該公司由東方富海擁有50%)。因此，根據證券及期貨條例，東方富海被視為於上述六個實體持有的股份中擁有權益。

- (8) 截至最後實際可行日期，深圳前海沃盈投資管理有限公司(「沃盈投資」)為深圳盈科進、沃陽健康、沃陽二期及深圳略威各自的普通合夥人。沃盈投資由我們的非執行董事逢濤持有，合共約42.8%(包括其直接股權的32.80%，且作為深圳市匯智共盈企業管理合夥企業(有限合夥)的普通合夥人持有10%股權)及由陳爾佳持有33.60%。因此，根據證券及期貨條例，逢濤、陳爾佳及沃盈投資被視為於深圳盈科進、沃陽健康、沃陽二期及深圳略威各自持有的股份中擁有權益。
- (9) 截至最後實際可行日期，SCC Growth VI Holdco C (HK) Limited由Sequoia Capital China Growth Fund VI, L.P.(「Sequoia Capital China GVI Fund」)全資擁有。Sequoia Capital China GVI Fund的普通合夥人為SC China Growth VI Management, L.P.，該公司的普通合夥人為SC China Holding Limited (SNP China Enterprises Limited的全資附屬公司)。Neil Nanpeng Shen是SNP China Enterprises Limited的唯一股東。因此，根據證券及期貨條例，Sequoia Capital China GVI Fund、SC China Growth VI Management, L.P.、SC China Holding Limited、SNP China Enterprises Limited及Neil Nanpeng Shen被視為於SCC Growth VI Holdco C (HK) Limited持有的股份中擁有權益。

### [編纂]

- (10) 截至最後實際可行日期，招銀現代、南京甄遠及南京招銀共贏由江蘇招銀產業基金管理有限公司(招銀國際資本管理(深圳)有限公司的全資附屬公司)管理，而招銀國際資本管理(深圳)有限公司為招銀金融控股(深圳)有限公司的全資附屬公司。招銀金融控股(深圳)有限公司由招銀國際金融有限公司(其由招銀國際金融控股有限公司持有83.2%)全資擁有，而招銀國際金融控股有限公司由招商銀行股份有限公司(一間於聯交所上市(股份代號：03968)及上海證券交易所上市(股份代號：600036)的公司)全資擁有。

因此，根據證券及期貨條例，招商銀行股份有限公司、招銀國際金融控股有限公司、招銀國際金融有限公司及招銀金融控股(深圳)有限公司被視為於招銀現代、南京甄遠及南京招銀共贏各自持有的股份中擁有權益。

- (11) 截至最後實際可行日期，清池資本陽光二號基金由清池資本(香港)有限公司管理，而清池資本(香港)有限公司由李彬先生控制。因此，根據證券及期貨條例，清池資本(香港)有限公司及李彬先生被視為於清池資本陽光二號持有的股份中擁有權益。

### [編纂]

---

## 主要股東

---

除上文所披露者外，董事並不知悉任何其他人士將於緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使）於本公司股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的規定須向我們披露的任何權益及／或淡倉，或直接或間接擁有附帶權利可在任何情況下在本公司或本集團任何其他成員公司的股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益。

---

[ 編 纂 ]

## 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」所載經審核綜合財務報表連同隨附附註一併閱讀。我們的綜合財務資料乃根據國際財務報告準則編製，而該準則可能於重大方面與其他司法權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。該等陳述乃基於我們對歷史趨勢、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確定因素的影響。詳情請參閱「前瞻性陳述」及「風險因素」。

### 概覽

我們是一家疫苗公司，擁有高價值疫苗組合，並由自主研發的新型佐劑及蛋白工程技術所驅動。我們主要專注於HPV候選疫苗的研發。我們的疫苗組合包括12款亞單位疫苗，包括我們的核心產品REC603，目前處於III期臨床試驗階段。我們亦正在中國進行兩款重組HPV二價疫苗（即REC601及REC602）的臨床試驗，並在新西蘭進行ReCOV的臨床試驗。我們的核心科學團隊在亞單位疫苗的研發及商業化方面擁有逾20年經驗，其中包括在中國疾控中心的工作經驗。

儘管尚未成功將任何候選疫苗推向商業銷售，我們已盡力確保候選疫苗成功開發及推廣。我們已產生與研發候選疫苗有關的重大開支。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。

隨著我們進一步的研發工作、繼續開發候選疫苗、就候選疫苗尋求監管批准以及實現商業化，我們預期在不久的將來仍會產生淨虧損。憑藉我們從開發到生產及商業化的綜合能力，我們認為我們在不久的將來有能力實現我們同類最優的高價值候選疫苗的商业化。

---

## 財務資料

---

### 編製及呈列基準

本公司於2012年5月在中國成立為有限責任公司，於2021年5月25日改制為股份有限公司。詳情請參閱「歷史、發展及公司架構」。於2019年1月，我們收購北京安百勝，據此，北京安百勝成為本公司全資附屬公司。綜合財務報表包括本集團於往績記錄期間獲得控制權的附屬公司的財務報表。編製附屬公司財務報表的往績記錄期間與本公司的往績記錄期間相同，並採用一致的會計政策。附屬公司的業績自本集團取得控制權當日起綜合入賬，並持續綜合入賬直至有關控制權終止當日。業務合併採用收購法入賬。

我們的綜合財務資料乃遵循所有適用國際財務報告準則，且根據歷史成本法編製，惟按公平值計入損益（「按公平值計入損益」）的金融資產除外。

根據適用的會計準則，即使本公司因以下原因將現金代價轉撥，北京安百勝仍被視為收購方：

於2018年及2019年，北京安百勝與我們的整體業務合併為一項關連交易。有關進一步詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構」。

於2019年1月8日，即本公司與北京安百勝合併的完成日期，北京安百勝前擁有人於本公司擁有68.92%的股權。根據本公司的組織章程細則，股東大會是最高決策機構。股東按其出資比例在股東大會上行使表決權。由於北京安百勝前擁有人於收購日期持有本公司68.92%的股權，故彼等可就本公司的主要事項作出決策。因此，北京安百勝前擁有人於收購日期取得本公司的控制權。

根據國際財務報告準則第3號業務合併第B13段「*國際財務報告準則第10號綜合財務報表的指引須用於識別收購方－取得被收購方控制權的實體*」。由於北京安百勝前擁有人取得本公司逾半數股權，並於業務合併完成時取得本公司控制權，因此，從會計角度而言，該交易的收購方為北京安百勝，儘管從法律角度而言，收購方是本公司。

此外，慮及北京安百勝前擁有人為收購了本集團最大部分表決權的集團，該交易入賬為反向收購。儘管本公司收購北京安百勝的全部股權的總代價為人民幣11,032,500元，但該等資金乃透過注資（作為業務合併的一部分）取得。考慮到業務合併的所有步

---

## 財務資料

---

驟，整體交易可被視為本公司發行其股權以收購北京安百勝100%股權。根據國際財務報告準則第3號第B19段，「發行證券的實體（法定收購方）被認為會計上的被收購方時，發生反向收購。就被視為反向收購的交易而言，被收購股權的實體（法定被收購方）須為會計上的收購方」。因此，本公司被認為是會計上的被收購方（法定收購方，發行股權）及北京安百勝被認為是會計上的收購方（法定被收購方，被收購股權）。

此外，國際財務報告準則第3號第BC95段亦對其提供支持，規定「透過釐定哪間合併實體因合併而擁有管理其他財務及經營政策的權力以從其活動中取得利益來識別收購方（不論代價形式）乃屬必要」。誠如上文所述，在反向收購完成後，北京安百勝前擁有人持有本公司68.92%的股權，並取得本公司的控制權。

總而言之，一般轉讓現金代價的實體被視為國際財務報告準則第3號B14項所述的會計上的收購方。然而，儘管代價的形式並不相同，識別會計上的收購方的關鍵決定性因素仍然是一方控制另一方的權力。有明確證據顯示，於交易完成後，北京安百勝前擁有人已獲得本公司最大部分表決權且其有權從參與本公司的業務中獲得可變回報，並能透過其對本公司的權力影響回報。誠如其申報會計師所告知，北京安百勝可根據適用會計準則被視為會計上的收購方。

### 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最主要因素包括下列各項：

#### 中國疫苗市場的增長

我們的財務表現及未來增長取決於中國疫苗市場的整體增長。在新型先進疫苗技術以及疾病及人口覆蓋率顯著擴張的推動下，亞單位疫苗對推動整體疫苗市場至關重要。中國的疫苗市場預計將飛速發展。根據弗若斯特沙利文，按產值計算，其由2016

---

## 財務資料

---

年的人民幣271億元增至2020年的人民幣753億元，複合年增長率為29.1%；預期於2030年達至人民幣3,333億元，2020年至2030年的複合年增長率為16.0%。隨著政府推出優惠政策、市民的可負擔能力及接種疫苗意識的提高，中國的疫苗市場發展迅速，預期將繼續迅速擴大。

除中國疫苗市場的整體增長外，我們亦受惠於良好的行業趨勢，例如國內疫苗產品的接受度日益提高，且預期我們將繼續受惠。有關詳情，請參閱「行業概覽－疫苗概覽－中國疫苗市場的市場驅動因素及趨勢」。我們認為我們在龐大及快速發展的中國疫苗市場上佔有穩固的地位。

### 我們成功開發及商業化候選疫苗的能力

我們的疫苗組合通過臨床試驗及商業化所需的監管審批程序獲得持續推進，這對我們的持續業務增長至關重要。我們候選疫苗的臨床試驗結果、因我們的技術平台而得以保障的候選疫苗的有效性與安全性，以及我們及時就候選疫苗取得必要監管批准的能力等因素對我們的業務及經營業績至關重要。

截至最後實際可行日期，我們的疫苗組合包括12款創新型候選疫苗，從戰略角度將覆蓋範圍擴展至世界衛生組織於2019年發佈的DALYs評估的《全球疾病負擔》中負擔最重的10大疾病中的5種，以及全球最暢銷的5款疫苗產品中的3款所覆蓋的疾病領域。儘管我們目前並無獲批准作商業銷售用途的疫苗，亦無從疫苗銷售獲得任何收益，但隨著我們的候選疫苗進入臨床開發後期階段，我們預期在未來數年將實現我們的一款或多款候選疫苗的商业化。例如，於2019年3月至2020年7月，我們完成了我們的核心產品REC603的隨機、雙盲及安慰劑對照的I期臨床試驗。臨床結果顯示了良好的安全性及免疫原性。我們已於2021年6月在中國啟動III期臨床試驗，並預計於2025年在中國提交BLA申請。我們於截至最後實際可行日期獲得了ReCOV I期新西蘭試驗的主要安全及免疫原性數據以及部分揭盲效力數據，目前正在對該試驗進行數據分析。基於I期試驗的該等數據，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II期／III期試驗進行受試者招募。我們預期於2022年提交EUA/BLA申請。我們亦預期在短期內將其他多種候選疫苗推進到臨床階段。該等疫苗可能需要大量的營銷工作才能為我們帶來銷售收入。我們的經營業績將會受到該等產品的臨床試驗時間、監管審批及商業推出的影響。更多有關我們各項候選疫苗研發狀況的資料，請參閱「業務－業務策略」。

---

## 財務資料

---

### 經營開支

我們的業務及經營業績受經營開支的重大影響。我們於往績記錄期間的經營開支主要包括研發成本及行政開支。

研發活動對我們的業務至關重要。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，分別佔我們總開支的41.8%、69.1%及68.2%。我們的研發成本主要包括員工成本、臨床開支、IND前開支、原材料及耗材成本、折舊及攤銷、水電及辦公室開支以及諮詢費。我們預期於可預見未來，隨著該等候選疫苗進入附加或後期臨床試驗階段，我們的研發成本將大幅增加。

我們的行政開支主要包括員工成本、諮詢費、水電及辦公室開支、折舊及攤銷、稅項開支以及[編纂]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。我們預期未來我們的行政開支（不包括以股份為基礎的酬金）將增加，以支持我們的業務擴張。我們亦預期，作為一家上市公司，相關的法律、合規、會計及投資者關係開支將會增加。

### 我們維持充足的營運資金的能力

於往績記錄期間，我們主要透過股本融資及銀行借款為我們的營運提供資金。未來，隨著我們業務及疫苗管線的不斷擴張，我們可能需要現有股東透過公開或私人發售、債務融資、合作及許可安排或其他來源進一步提供資金。倘我們的一款或多款候選疫苗成功商業化，我們預期將以銷售我們產品所得收益的一部分為營運提供資金。我們為營運提供資金的能力出現任何波動將會影響我們的現金流量及經營業績。

### 重大會計政策、關鍵判斷及估計

編製符合國際財務報告準則的財務報表要求我們的管理層作出影響政策應用以及資產、負債、收入及開支的呈報金額的判斷、估計及假設。該等估計及相關假設乃基於過往經驗及我們認為在有關情況下屬合理的其他各項因素而作出，其結果構成無法從其他來源輕易得知的資產及負債賬面值的判斷基準。實際結果可能與該等估計有所

---

## 財務資料

---

不同。有關估計及相關假設乃按持續基準審核。倘對會計估計的修訂僅影響作出修訂的期間，則有關修訂會於該期間確認，而倘修訂對現時及未來期間均有影響，則須於作出修訂的期間及未來期間確認。

我們認為，以下會計政策對我們的業務營運、了解我們的財務狀況及經營業績至關重要，並反映編製綜合財務報表所用的較重大的判斷及估計。我們最關鍵的會計政策及估計概述如下。對於了解我們的財務狀況及經營業績而言屬重要的主要會計政策、估計、假設及判斷，詳細說明請參閱本文件附錄一所載會計師報告的附註2及3。

### 重大會計政策

#### 業務合併及商譽

業務合併以收購法入賬。轉讓代價乃按收購日期的公平值計量，即本集團所轉讓資產、本集團對被收購方的前擁有人承擔的負債及本集團為換取被收購方控制權而發行的股本權益於收購日期之公平值總和。就各業務合併而言，我們選擇是否按公平值或按被收購方可識別資產淨值的比例計量被收購方的非控股權益（現時為擁有權權益並賦予持有人權利於清盤時按比例分佔資產淨值）。非控股權益的所有其他組成部分按公平值計量。收購相關成本於產生時支銷。

商譽初始按成本計量，即轉讓代價、已確認非控股權益數額以及本集團先前所持被收購方權益的公平值總額超出所收購可識別資產淨值及所承擔負債之金額。倘該代價及其他項目總和低於所收購資產淨值的公平值，則差額經重新評估後於損益確認為議價購買收益。

於初始確認後，商譽按成本減任何累計減值虧損計量。商譽每年進行減值測試，或倘事件或情況變動顯示賬面值可能出現減值，則進行更頻繁的減值測試。截至12月31日，我們每年進行商譽減值測試。就減值測試而言，於業務合併中收購的商譽自收購日期起分配至本集團預期將因合併的協同效應而受惠的各現金產生單位或現金產生單位組別，而不論本集團其他資產或負債是否分配至該等單位或單位組別。

---

## 財務資料

---

減值乃透過評估與商譽有關的現金產生單位(或現金產生單位組別)的可收回金額釐定。倘現金產生單位(或現金產生單位組別)的可收回金額低於賬面值，則確認減值虧損。就商譽確認的減值虧損不會於其後期間撥回。

### 公平值計量

我們於各往績記錄期末按公平值計量若干金融工具。公平值為於計量日期在市場參與者之間進行的有序交易中，就出售資產收取或轉讓負債支付的價格。公平值計量乃基於假定出售資產或轉讓負債的交易在該資產或負債的主要市場(或在不存在主要市場的情況下，則在對該資產或負債最有利的市場)進行而作出。該主要或最有利的市場須為我們可進入的市場。資產或負債的公平值採用市場參與者為資產或負債定價時所用的假設計量(即假設市場參與者按其最佳經濟利益行事)。

非金融資產的公平值計量須計及市場參與者能自最大限度使用該資產達致最佳用途或將該資產出售予將最大限度使用該資產達致最佳用途的其他市場參與者所產生的經濟效益。

我們採納適用於不同情況且具備充分數據以供計量公平值的估值技術，以盡量使用相關可觀察輸入數據及盡量減少使用不可觀察輸入數據。

財務報表中所有以公平值計量或披露的資產及負債，已根據對整體公平值計量而言屬重大的最低層輸入數據，按以下的公平值等級分類：

- 第1級 — 基於相同資產或負債於活躍市場的報價(未經調整)
- 第2級 — 基於對公平值計量而言屬重大的可觀察(直接或間接)最低層輸入數據的估值技術
- 第3級 — 基於對公平值計量而言屬重大的不可觀察最低層輸入數據的估值技術

就按經常性基準於財務報表確認的資產及負債而言，我們透過於各往績記錄期末重新評估分類(根據對整體公平值計量而言屬重大的最低層輸入數據)確定是否發生不同等級轉移。

---

## 財務資料

---

### 政府補助

政府補助於可合理地確定將會收取補助及將符合所有附帶條件時按公平值確認。如補助涉及開支項目，則會系統地於支銷擬補助的成本期間確認為收入。如補助與資產有關，其公平值會計入遞延收益賬內，並於相關資產的預計可用年限內逐年按等額分期撥回損益表。

### 以股份為基礎的付款

我們實施一項股份獎勵計劃，旨在向對我們業務成功作出貢獻的合資格參與者提供激勵及獎勵。本集團僱員（包括董事）按以股份為基礎的付款的形式收取酬金，據此，僱員提供服務作為權益工具的代價（「權益結算交易」）。就授出與僱員進行的權益結算交易的成本乃參考授出日期的公平值計量。公平值乃由外部估值師使用貼現現金流模型釐定，進一步詳情載於附錄一會計師報告附註30。

### 關鍵估計及判斷

#### 研發成本

本集團疫苗產品管線產生的研發成本僅當我們可證明以下各項時方可予以資本化及遞延：完成無形資產以使其能夠使用或銷售在技術上具有可行性、我們擬完成且能夠使用或出售資產、資產產生未來經濟利益的方式、有足夠的資源完成管線及有能力可靠計量開發階段的開支。不符合該等標準的研發成本於產生時支銷。在決定資本化金額時，管理層須對下述事項作出假設：資產預計將來可產生的現金、使用的貼現率及預計收益期間。研發活動產生的所有開支均被視為研究開支，因此於產生時支銷。

#### 商譽減值

我們至少按年釐定商譽是否出現減值。這需要對獲分配商譽的現金產生單位的使用價值進行估計。估計使用價值需要我們對現金產生單位的預計未來現金流量進行估計，並選擇合適的貼現率以計算該等現金流量現值。透過業務合併收購的商譽分配至本集團作為減值測試的現金產生單位（「現金產生單位」）。

## 財務資料

現金產生單位的可收回金額乃根據公平值減出售成本（「公平值減出售成本」）法使用現金流量預測釐定，該預測已考慮市場參與者的最高及最佳用途。涵蓋20年期的現金流量預測反映當前市場對本集團未來金額的預期。於商譽減值測試中使用20年預測期已考慮市場參與者可合理使用的最佳資料。此乃屬恰當，因為與其他行業的公司相比，疫苗公司達致永久性增長模式一般需時較長，尤其是當其產品仍處於臨床試驗階段，且該產品的市場處於發展初期階段且具有巨大增長潛力。由於其根據公平值減出售成本法釐定，因此根據國際會計準則第36號使用價值法的最長五年期間不適用。

以下描述就進行商譽減值測試的現金流量預測而言現金產生單位於2019年及2020年12月31日以及2021年9月30日的公平值減出售成本輸入數據：

- 收入 — 釐定預測收入的基準乃基於市場參與者對何時推出我們的產品的預期以及未來市場的預期。本集團的候選產品HPV九價疫苗及新冠肺炎疫苗處於臨床試驗階段，市場參與者預期本集團將分別於2025年及2022年向國家藥監局提交HPV九價疫苗及新冠肺炎疫苗的BLA申請。收入複合增長率乃根據評估時可獲得的資料估計，而不考慮評估後可獲得的資料。該等資料包括相關產品的當前行業概覽及估計市場發展。
- 預算毛利率 — 釐定分配予預測毛利率的價值所用的基準為候選產品實現商業化時獲得的平均毛利率，其會隨著預期生產效率提升及市場發展而增長。
- 終端增長率 — 所用預測終端增長率為0%，乃基於市場參與者的最佳預期，並不超過與現金產生單位相關的行業長期平均增長率。
- 貼現率 — 所用貼現率為截至2019年及2020年12月31日的16.0%以及於2021年9月30日的14.5%（均為除稅前），反映了市場參與者估計的有關單位的風險。

根據我們利用上述主要假設進行的減值評估，估計來自現金流量預測的現金產生單位可收回金額超出商譽的賬面值，故認為毋須作出減值。

分配至相關產品市場發展的主要假設及稅前貼現率的價值與外部資料來源一致。

## 財務資料

### 關鍵假設變動的敏感度：

本公司管理層已通過降低預期收益的1%、降低預算毛利率的1%、降低終端增長率的1%或增加稅前貼現率的1%進行敏感度測試，而所有其他假設保持不變。現金產生單位的可收回金額超出其賬面值（淨空）的影響如下：

	截至 2019年 12月31日 止年度 人民幣千元	截至 2020年 12月31日 止年度 人民幣千元	截至 2021年 9月30日 止九個月 人民幣千元
淨空	1,474,880	3,853,044	8,159,948
降低預期收益的影響	(26,193)	(86,671)	(103,402)
降低預算毛利率的影響	(20,440)	(132,855)	(362,087)
降低終端增長率的影響	(16,900)	(34,700)	(44,900)
增加稅前貼現率的影響	(217,467)	(455,143)	(768,328)

慮及根據評估仍有足夠的淨空，本公司管理層認為上述主要參數的合理可能變動不會導致現金產生單位的賬面值超出其可收回金額。

截至2019年及2020年12月31日以及2021年9月30日，商譽的賬面值分別為人民幣9,305,000元、人民幣9,305,000元及人民幣9,305,000元。進一步詳情載於本文件附錄一所載會計師報告附註15。

### 非金融資產(商譽除外)減值

我們於各往績記錄期末評估所有非金融資產是否有任何減值跡象。無限年期的無形資產每年及於出現該指標的其他時間進行減值測試。未可作擬定用途的無形資產亦每年進行減值測試。其他非金融資產於有跡象顯示賬面值可能無法收回時進行減值測試。倘資產或現金產生單位之賬面值超過其可收回金額(即其公平值減出售成本與其使用價值之較高者)，則存在減值。公平值減出售成本乃根據來自類似資產之公平原則交

## 財務資料

易中具約束力銷售交易之可得數據或可觀察市價減出售資產所增加成本計算。採用使用價值計算時，管理層必須估計來自該項資產或現金產生單位之預期未來現金流量，並選取適當折現率以計算該等現金流量之現值。

我們的無形資產指我們正在進行研發的技術。正在進行研發的技術在其可使用的估計可使用年期以直線法攤銷。

正在進行研發的技術的可收回金額乃經計及市場參與者最高及最佳使用情況後採用現金流量預測，根據公平值減出售成本法釐定。涵蓋20年期的現金流量預測反映當前市場對正在進行研發的技術未來金額的預期。由於技術仍在開發中，且經考慮本集團的經濟利益期後估計預期可使用年期為20年，就正在進行研發的技術減值測試使用20年預測期乃屬適當。因為與其他行業的公司相比，疫苗公司達致永久性增長模式一般需時較長，尤其是當本集團的候選產品－HPV九價疫苗仍處於臨床試驗階段，且該產品的市場處於發展初期且具有巨大增長潛力。由於其根據公平值減出售成本法釐定，因此根據國際會計準則第36號使用價值法的最長五年期間不適用。

於2019年及2020年12月31日以及2021年9月30日，正在進行研發的技術的公平值減出售成本（為獲得對正在進行研發的技術進行減值測試所需的現金流量預測）所使用的輸入數據如下。

- 收入－釐定預測收入的基準乃基於市場參與者對何時推出我們的候選產品之一－HPV九價疫苗及未來市場的預期。HPV九價疫苗處於臨床試驗階段，且市場參與者預期本集團於2025年向國家藥監局提交BLA申請。收入複合增長率乃根據評估時可獲得的資料估計，而不考慮評估後可獲得的資料。該等資料包括相關產品的當前行業概覽及估計市場發展。
- 預算毛利率－釐定分配予預測毛利率的價值所用的基準為HPV九價疫苗實現商業化時獲得的平均毛利率，其會隨著預期生產效率提升及市場發展而增長。
- 貼現率－所用貼現率為截至2019年及2020年12月31日的17.0%以及截至2021年9月30日的15.5%（均為除稅前），反映了正在進行研發的技術的風險。

## 財務資料

根據本集團使用上述主要輸入數據進行的減值評估，估計來自現金流量預測的正在進行研發的技術的可收回金額超出其賬面值，故並無考慮任何減值。

### 關鍵假設變動的敏感度：

本公司管理層已通過降低預期收益的1%、降低預算毛利率的1%或增加稅前貼現率的1%進行敏感度測試，而所有其他假設保持不變。進行中研發技術的可收回金額超出其賬面值（淨空）的影響如下：

	截至 2019年 12月31日 止年度 人民幣千元	截至 2020年 12月31日 止年度 人民幣千元	截至 2021年 9月30日 止九個月 人民幣千元
淨空	463,790	878,040	1,706,190
降低預期收入的影響	(10,090)	(20,520)	(12,500)
降低預算毛利率的影響	(14,520)	(29,680)	(35,040)
增加稅前貼現率的影響	(75,990)	(121,460)	(197,190)

慮及根據評估仍有足夠的淨空，本公司管理層認為上述主要參數的合理可能變動不會導致正在進行研發的技術的賬面值超出其可收回金額。

### 物業、廠房及設備的可使用年期剩餘價值

我們釐定其物業、廠房及設備的估計可使用年期及相關折舊費用。該項估計乃根據類似性質及功能的物業、廠房及設備的實際可使用年期的過往經驗而釐定。當可使用年期較之前估計年期短，我們將增加折舊費用。

---

## 財務資料

---

### 遞延稅項資產

倘應課稅溢利將可供扣減可動用虧損，則會就未動用稅項虧損確認遞延稅項資產。釐定可予以確認之遞延稅項資產金額時，管理層須根據未來應課稅溢利可能出現的時間及水平連同未來稅項規劃策略作出重大判斷。

### 以股份為基礎的付款

我們已為我們的董事及僱員設立兩個僱員激勵平台。受限制股份的公平值於授出日期按貼現現金流量模式釐定。估值技術由一名獨立估值師於進行估值前認證及校對以確保輸出數據反映市況。若干輸入數據，如有關缺乏市場流動性的折讓率（「DLOM」）、貼現率、終端增長率需管理層估計。倘任何估計及假設出現變動，其可導致將於損益中確認的公平值變動。有關進一步詳情載於本文件附錄一所載會計師報告附註30。

### 增量借款利率

我們使用增量借款利率（「增量借款利率」）計量租賃負債。增量借款利率為我們於類似經濟環境中為取得與使用權資產價值相近的資產，而以類似抵押品於類似期間借入所需資金應支付的利率。因此，增量借款利率反映了我們「應支付」的利率，當無可觀察的利率時（如就並無訂立融資交易的附屬公司而言）或當須對利率進行調整以反映租賃的條款及條件時（如當租賃並非以附屬公司的功能貨幣訂立時），則須作出利率估計。當可觀察輸入數據可用時，我們使用可觀察輸入數據（如市場利率）估算增量借款利率並須作出若干實體特定的估計（如附屬公司的單獨信貸評級）。

## 財務資料

### 綜合損益及其他全面虧損表若干項目的描述

下表載列我們於所示期間的綜合損益及其他全面虧損表概要。下文呈列的過往業績未必能反映任何未來期間的預期業績。

	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>

## 財務資料

### 其他收入及收益

於往績記錄期間，我們的其他收入及收益主要包括(i)支持我們候選疫苗的研發及營運的政府補助；(ii)匯兌收益淨額；及(iii)金融資產及結構性存款之公平值變動收益。下表載列我們於所示期間其他收入及收益的明細。

	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)			
<b>其他收入</b>				
銀行利息收入	2,001	2,625	1,671	6,922
與收入有關的政府補助	239	1,458	139	3,410
其他	45	63	30	3
	<u>2,285</u>	<u>4,146</u>	<u>1,840</u>	<u>10,335</u>
<b>收益</b>				
匯兌收益淨額	–	–	–	5,505
金融資產公平值變動收益	10,647	5,405	3,777	9,729
	<u>10,647</u>	<u>5,405</u>	<u>3,777</u>	<u>15,234</u>
	<u><u>12,932</u></u>	<u><u>9,551</u></u>	<u><u>5,617</u></u>	<u><u>25,569</u></u>

### 銷售及分銷開支

於往績記錄期間，我們的銷售及分銷開支主要為我們根據我們的ReCOV商業化支給予銷售人員的薪金。

## 財務資料

### 行政開支

我們的行政開支包括(i)員工成本，指我們行政人員的薪金、福利及以股份為基礎的薪酬；(ii)[編纂]開支；(iii)諮詢費，主要與我們的IPD管理系統諮詢有關；(iv)水電及辦公室開支；(v)有關我們的租賃樓宇及辦公設備的折舊及攤銷；及(vi)稅項開支，主要與印花稅支出有關。下表載列我們於所示期間的行政開支明細。

	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，百分比除外)							
	(未經審核)							
員工成本	7,701	65.4%	9,577	52.0%	7,650	72.1%	83,647	71.3%
[編纂]開支	-	-	-	-	-	-	16,052	13.7
諮詢費	1,003	8.5	3,437	18.7	412	3.9	7,880	6.9
水電及辦公室開支	1,764	15.0	2,615	14.2	1,061	10.0	4,712	4.1
折舊及攤銷	500	4.3	1,179	6.4	683	6.4	1,939	1.7
稅項開支	90	0.8	670	3.6	84	0.8	863	0.8
其他	715	6.1	938	5.1	723	6.8	2,152	1.9
<b>總計</b>	<b>11,774</b>	<b>100.0%</b>	<b>18,416</b>	<b>100.0%</b>	<b>10,613</b>	<b>100.0%</b>	<b>117,245</b>	<b>100.0%</b>

## 財務資料

### 研發成本

我們的研發成本包括(i)臨床試驗開支，主要包括就開發我們的HPV候選疫苗及ReCOV向合約研究機構支付的費用；(ii)員工成本(包括我們研發人員的薪金、福利及以股份為基礎的薪酬)；(iii)IND前開支，主要包括我們的HPV候選疫苗及ReCOV的臨床前研究開支；(iv)就研發我們的候選疫苗而產生的原材料及耗材成本；(v)主要與我們候選疫苗研發相關的機器及設備有關的折舊及攤銷；(vi)水電費及辦公室開支；及(vii)諮詢費，主要與我們的GMP諮詢開支有關。下表載列我們於所示期間研發成本的明細。

	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，百分比除外)							
	(未經審核)							
臨床試驗開支	2,810	4.4%	5,608	4.3%	4,186	8.0%	111,993	30.1%
員工成本	23,731	37.5	33,883	26.0	24,107	46.2	108,512	29.2
IND前開支	4,246	6.7	54,863	42.0	2,160	4.1	93,975	25.3
原材料及耗材成本	21,287	33.6	10,602	8.1	7,260	13.9	34,112	9.2
折舊及攤銷	6,271	9.9	14,964	11.5	7,287	14.0	16,778	4.5
水電及辦公室開支	4,125	6.5	7,524	5.8	5,371	10.3	4,805	1.3
諮詢費	593	0.9	2,631	2.0	1,071	2.1	314	0.1
其他	201	0.3	444	0.3	720	1.4	1,290	0.3
<b>總計</b>	<b>63,265</b>	<b>100.0%</b>	<b>130,519</b>	<b>100.0%</b>	<b>52,162</b>	<b>100.0%</b>	<b>371,779</b>	<b>100.0%</b>

附註：

- (1) 截至2021年9月30日止九個月，員工成本較截至2020年9月30日止九個月大幅增加，主要是由於我們於2021年向研發人員授予股份。

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%

## 財務資料

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自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)為應對2020年初的新冠肺炎疫情，我們開始研發新冠肺炎候選疫苗ReCOV，隨後導致2020年的研發開支增加。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年下降，主要是由於我們於2021年4月獲得IND批准並於其後在新西蘭開始ReCOV的臨床試驗。

### 其他開支

我們的其他開支包括出售物業、廠房及設備項目的虧損以及匯兌虧損淨額。下表載列我們於所示期間其他開支的明細。

	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)			
出售物業、廠房及設備項目的虧損	-	24	6	17
匯兌虧損淨額	-	2,880	-	-
其他	-	-	-	1
<b>總計</b>	<b>-</b>	<b>2,904</b>	<b>6</b>	<b>18</b>

## 財務資料

### 財務成本

我們的財務成本包括(i)擁有人股本贖回負債的利息，即有關發行我們A輪及B輪普通股的債務，截至最後實際可行日期已終止上述交易；(ii)租賃負債利息；及(iii)銀行借款利息。下表載列我們於所示期間的財務成本明細。

	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)			
銀行借款利息	596	–	–	1,148
減：資本化利息	–	–	–	1,148
擁有人股本贖回負債 的利息	75,322	36,415	14,950	55,031
租賃負債利息	245	697	380	954
<b>總計</b>	<b>76,163</b>	<b>37,112</b>	<b>15,330</b>	<b>55,985</b>

### 經營業績

#### 截至2021年9月30日止九個月與截至2020年9月30日止九個月比較

#### 其他收入及收益

我們的其他收入及收益由截至2020年9月30日止九個月的人民幣5.6百萬元增加至截至2021年9月30日止九個月的人民幣25.6百萬元，主要由於銀行存款增加導致銀行利息收入增加。該增加亦由於我們自泰州醫藥高新技術產業園區管委會獲取的政府補助增加。此外，截至2021年9月30日止九個月，我們產生匯兌收益人民幣5.5百萬元，乃由於我們從股權融資中收取的以美元計值的所得款項兌人民幣升值所致。

---

## 財務資料

---

### 銷售及分銷開支

截至2021年9月30日止九個月，我們產生的銷售及分銷開支為人民幣0.9百萬元，主要歸因於我們根據我們的ReCOV商業化支付予銷售人員的薪金。

### 行政開支

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。該增加主要由於(i)我們於2021年授予行政人員的股份導致員工成本增加人民幣76.0百萬元；(ii)[編纂]開支(即有關我們建議[編纂]的專業方費用)增加人民幣16.1百萬元；及(iii)主要與我們的IPD系統升級有關的諮詢費增加人民幣7.5百萬元。

### 研發成本

我們的研發成本由截至2020年9月30日止九個月的人民幣52.2百萬元大幅增加至截至2021年9月30日止九個月的人民幣371.8百萬元。該增加乃主要由於(i)臨床試驗開支增加人民幣107.8百萬元，乃由於我們為啟動REC603的III期臨床試驗而產生重大開支；(ii)IND前開支增加人民幣91.8百萬元，主要由於ReCOV有關的臨床前研究；(iii)員工成本增加人民幣84.4百萬元，乃由於我們在2021年向研發人員授予股份獎勵，導致向僱員支付的以股份為基礎的薪酬增加；及(iv)原材料及耗材成本增加人民幣26.9百萬元，乃由於2021年初針對於I期臨床試驗開始ReCOV樣品生產。

### 其他開支

截至2021年9月30日止九個月，我們產生其他開支人民幣18,000元，主要由於出售物業、廠房及設備項目的虧損所致。

### 財務成本

我們的財務成本由截至2020年9月30日止九個月的人民幣15.3百萬元增加至截至2021年9月30日止九個月的人民幣56.0百萬元。財務成本增加主要由於擁有人股本贖回負債的利息增加。

---

## 財務資料

---

### 期內虧損

由於上述原因，我們於截至2020年9月30日止九個月錄得虧損人民幣72.5百萬元，而於截至2021年9月30日止九個月則錄得虧損人民幣520.4百萬元。

### 截至2020年12月31日止年度與截至2019年12月31日止年度比較

#### 其他收入及收益

我們的其他收入及收益由2019年的人民幣12.9百萬元減少至2020年的人民幣9.6百萬元。該減少主要是由於我們有關購買結構性存款的金融資產公平值變動收益減少人民幣5.2百萬元，且部分被政府補助增加人民幣1.2百萬元（主要與我們的研發工作相關）所抵銷。

#### 行政開支

我們的行政開支由2019年的人民幣11.8百萬元大幅增加至2020年的人民幣18.4百萬元。該增加主要由於(i)我們的諮詢費（主要用於提升IPD管理系統）增加人民幣2.4百萬元；(ii)員工成本增加人民幣1.9百萬元，與我們的業務擴張一致；(iii)水電及辦公室開支增加人民幣0.9百萬元，與我們的業務擴張一致。

#### 研發成本

我們的研發成本由2019年的人民幣63.3百萬元增加106.3%至2020年的人民幣130.5百萬元。該增加主要是由於(i)IND前開支增加人民幣50.6百萬元，主要與ReCOV臨床前研究有關；(ii)員工成本增加人民幣10.2百萬元，與我們的業務擴張一致，部分被原材料及耗材成本減少人民幣10.7百萬元所抵銷，此乃由於我們於2019年增加HPV候選疫苗樣品生產的存貨增加所致。

#### 其他開支

我們於2020年產生人民幣2.9百萬元，主要由於我們產生的外匯虧損所致。

#### 財務成本

我們的財務成本由2019年的人民幣76.2百萬元下降至2020年的人民幣37.1百萬元。財務成本下降主要是由於擁有人股本贖回負債的利息減少。

### 期內虧損

由於上述原因，我們於2019年錄得虧損人民幣138.3百萬元，而於2020年則錄得虧損人民幣179.4百萬元。

## 財務資料

### 若干綜合財務狀況表項目的描述

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)		
<b>非流動資產</b>			
物業、廠房及設備	56,093	128,500	323,145
使用權資產	5,667	57,675	55,135
商譽	9,305	9,305	9,305
其他無形資產	22,120	22,120	22,120
其他非流動資產	22,710	120,038	150,139
<b>非流動資產總額</b>	<b>115,895</b>	<b>337,638</b>	<b>559,844</b>
<b>流動資產</b>			
存貨	7,363	7,762	24,839
預付款項、其他應收款項及 其他資產	14,163	19,903	63,614
按公平值計入損益的金融資產	231,885	325,890	251,194
現金及銀行結餘	57,239	355,821	1,096,933
<b>流動資產總額</b>	<b>310,650</b>	<b>709,376</b>	<b>1,436,580</b>
<b>流動負債</b>			
貿易應付款項	1,740	1,987	10,736
其他應付款項及應計費用	12,927	51,160	93,484
租賃負債	3,131	4,334	4,679
<b>流動負債總額</b>	<b>17,798</b>	<b>57,481</b>	<b>108,899</b>
<b>流動資產淨額</b>	<b>292,852</b>	<b>651,895</b>	<b>1,327,681</b>
<b>資產總額減流動負債</b>	<b>408,747</b>	<b>989,533</b>	<b>1,887,525</b>
<b>非流動負債</b>			
計息及其他借款	–	–	30,000
擁有人股本贖回負債	720,366	1,952,874	–
租賃負債	2,398	21,791	21,792
遞延收益	–	18,122	32,244
遞延稅項負債	5,530	5,530	5,530
<b>非流動負債總額</b>	<b>728,294</b>	<b>1,998,317</b>	<b>89,566</b>
<b>(負債)／資產淨額</b>	<b>(319,547)</b>	<b>(1,008,784)</b>	<b>1,797,959</b>

## 財務資料

### 物業、廠房及設備

我們的物業、廠房及設備主要包括(i)租賃物業裝修；(ii)廠房及機器；(iii)傢具及裝置；(iv)計算機及辦公室設備；(v)汽車；及(vi)在建工程。我們的物業、廠房及設備由截至2019年12月31日的人民幣56.1百萬元增加至截至2020年12月31日的人民幣128.5百萬元，並進一步增至截至2021年9月30日的人民幣323.1百萬元，主要由於我們生產基地施工導致在建工程增加所致。

### 使用權資產

我們的使用權資產指(i)租賃土地，即租賃原使用權為50年的HPV疫苗生產基地的土地使用權；及(ii)租賃物業，即租賃ReCOV生產基地及租賃我們的辦公樓及實驗室。下表載列我們於所示日期的使用權資產詳情。

	截至12月31日		截至9月30日
	2019年	2020年	2021年
		(人民幣千元)	
租賃土地	–	31,958	31,471
物業	5,667	25,717	23,664
<b>總計</b>	<b>5,667</b>	<b>57,675</b>	<b>55,135</b>

我們的使用權資產由截至2019年12月31日的人民幣5.7百萬元增加至截至2020年12月31日的人民幣57.7百萬元，主要是由於就我們於泰州的生產基地新收購的土地使用權及新租賃的生產基地。我們的使用權資產自2020年的人民幣57.7百萬元略微減少至截至2021年9月30日止九個月的人民幣55.1百萬元，主要因為我們的租賃土地及物業的折舊。

### 其他非流動資產

我們的其他非流動資產主要指我們的定期存款以及就購買物業、廠房及設備的預付款項。我們的其他非流動資產由截至2019年12月31日的人民幣22.7百萬元大幅增加至截至2020年12月31日的人民幣120.0百萬元，並進一步增加至截至2021年9月30日的人民幣150.1百萬元，主要是由於為我們的新生產基地購買設備以及定期存款增加所致。此外，截至2021年9月30日，我們的長期遞延開支為人民幣2.0百萬元，即有關正

## 財務資料

在進行的REC603的III期臨床試驗的預付臨床試驗保險。由於保險期將於2027年9月屆滿，該等開支於我們的非流動資產中列為長期遞延開支。下表載列我們於所示日期的其他非流動資產詳情。

	截至12月31日		截至9月30日
	2019年	2020年	2021年
	(人民幣千元)		
定期存款	–	50,000	80,000
就購買物業、廠房及設備的 預付款項	22,710	70,038	68,206
長期遞延開支	–	–	1,933
<b>總計</b>	<b>22,710</b>	<b>120,038</b>	<b>150,139</b>

### 預付款項、其他應收款項及其他資產

我們的預付款項、其他應收款項及其他資產主要包括可收回增值稅、遞延[編纂]開支、原材料預付款項及研發開支預付款項。我們的預付款項、其他應收款項及其他資產由截至2019年12月31日的人民幣14.2百萬元增加至截至2020年12月31日的人民幣19.9百萬元，主要是由於就ReCOV而向合約研究機構支付的預付款項及因臨床試驗的進展可收回增值稅增加所致。截至2021年9月30日，其進一步增加至人民幣63.6百萬元，主要是由於我們為生產設施採購設備及建築服務並於其後導致我們的可收回增值稅增加所致。下表載列我們於所示日期的預付款項、其他應收款項及其他資產的詳情。

	截至12月31日		截至9月30日
	2019年	2020年	2021年
	(人民幣千元)		
可收回增值稅	6,676	11,127	41,859
遞延[編纂]開支	–	–	9,901
就研發開支的預付款項	290	4,693	4,263
按金	5,874	3,287	2,901
就原材料的預付款項	1,237	712	2,713
預付租賃款項	23	26	395
其他	63	58	1,582
<b>總計</b>	<b>14,163</b>	<b>19,903</b>	<b>63,614</b>

---

## 財務資料

---

### 按公平值計入損益的金融資產

我們按公平值計入損益的金融資產指我們的結構性存款。該等結構性存款均為江蘇省境內全國的股份制商業銀行或城市商業銀行地方分行管理的所有保本型浮動收益理財產品，預期收益率範圍為每年1.35%至3.85%，期限介乎7天至192天。我們按公平值計入損益的金融資產由截至2019年12月31日的人民幣231.9百萬元增加至截至2020年12月31日的人民幣325.9百萬元，乃由於我們自B+輪及C輪融資收取的存放於結構性存款的所得款項，並由截至2020年12月31日的人民幣325.9百萬元減少至截至2021年9月30日的人民幣251.2百萬元，主要是由於我們贖回若干結構性存款以為我們的研發活動提供資金。

我們按短期基準購買結構性存款，以改善手頭現金的使用情況。於往績記錄期間，我們一般僅限於從信譽良好的商業銀行購買保本短期（少於六個月到期）金融產品。我們認為，投資於結構性存款等低風險金融產品有助於我們更好地利用現金、擴大收入來源，同時確保有充足現金流量用於業務營運或資本開支。鑒於該等結構性存款產品屬短期保本性質，我們認為我們的信貸風險有限。未來，我們將根據經營需要繼續購買短期到期的低風險金融產品。

我們已制定一套投資政策及內部控制措施，在降低投資風險的同時，實現結構性存款或類似理財產品的投資合理回報。該等政策及措施主要包括：

- 我們的財務部門負責購買金融產品。我們通常在財務部指定合資格人員以進行金融產品的投資。財務部門的投資決策須經高級管理層團隊批准後方可作實。一般而言，我們僅允許投資於本金結構化存款或投資風險較低的其他理財產品；
- 董事會負責監督所有投資決策及評估投資的原因，並將定期檢討我們投資的流動資金及利息收入。特別是，任何超過我們總資產8%的投資須經董事會批准；
- 我們根據我們於短期內的估計資本需求及我們的年度財務預測作出投資決定，並計及金融產品的年期、預期回報及風險；及

## 財務資料

- 我們定期評估本集團的流動資金、資本結構及投資狀況，並作出資本開支安排及現金流量預測。我們亦定期分析實際現金流出與現金流量預測或預算之間的差異，並根據該等評估及分析結果作出相應的投資決定。

### 現金及銀行結餘

我們的現金及銀行結餘指我們於銀行以美元及人民幣計值的活期存款。我們的現金及銀行結餘由截至2019年12月31日的人民幣57.2百萬元增加至截至2020年12月31日的人民幣355.8百萬元，並進一步增加至截至2021年9月30日的人民幣1,096.9百萬元，主要由於若干結構性存款到期及我們完成B輪、B+輪及C輪融資。

### 貿易應付款項

我們的貿易應付款項由截至2019年12月31日的人民幣1.7百萬元略微增加至截至2020年12月31日的人民幣2.0百萬元，主要是由於原材料採購與我們的業務擴張一致。我們的貿易應付款項增加至截至2021年9月30日的人民幣10.7百萬元，乃由於我們與供應商磋商更優惠的付款條款所致。下表載列截至所示日期基於發票日期的貿易應付款項的賬齡分析。

	截至12月31日		截至9月30日
	2019年	2020年	2021年
		(人民幣千元)	
一年內	1,681	1,928	10,442
超過一年	59	59	294
<b>總計</b>	<b>1,740</b>	<b>1,987</b>	<b>10,736</b>

截至最後實際可行日期，我們截至2021年9月30日的貿易應付款項人民幣9.5百萬元或88.8%已於其後結算。

## 財務資料

### 其他應付款項及應計費用

我們的其他應付款項及應計費用主要包括應計研發開支、應付員工薪金、福利及花紅、應計[編纂]開支以及應計翻修及建造開支。我們的其他應付款項及應計費用由截至2019年12月31日的人民幣12.9百萬元增加至截至2020年12月31日的人民幣51.2百萬元，主要是由於(i)我們就研發ReCOV委聘合約研究機構的應計研發成本增加；及(ii)建設我們的生產基地而產生的應計翻修及建造開支增加；(iii)應付員工薪金、福利及花紅增加，與我們的業務擴張一致。

我們的其他應付款項及應計費用由截至2020年12月31日的人民幣51.2百萬元增加至截至2021年9月30日的人民幣93.5百萬元，主要是由於(i)與我們的擬[編纂]有關的應計[編纂]開支；及(ii)我們就ReCOV臨床試驗應付予合約研究機構的應計研發成本增加，惟部分被應付員工薪金、福利及花紅減少所抵銷。下表載列我們截至所示日期其他應付款項及應計費用的詳情。

	截至12月31日		截至9月30日
	2019年	2020年	2021年
	(人民幣千元)		
應計研發開支	1,525	23,117	43,729
應付員工薪金、福利及花紅	9,232	11,942	18,713
應計翻修及建造開支	–	11,157	16,248
應計[編纂]開支	–	–	9,767
物業、廠房及設備應付款項	344	1,081	3,273
應付稅項	932	2,173	793
其他應付款項	270	132	468
收取供應商按金	500	180	150
其他應計開支	124	1,378	343
<b>總計</b>	<b>12,927</b>	<b>51,160</b>	<b>93,484</b>

## 財務資料

### 擁有人股本贖回負債

我們的擁有人股本贖回負債指我們就於A輪及B輪融資發行的普通股所附帶的贖回負債承擔的債務。截至2019年及2020年12月31日以及2021年9月30日，我們就擁有人股本贖回負債分別錄得人民幣720.4百萬元、人民幣1,952.9百萬元及零。此乃由於我們分別於2019年1月及2020年11月發行A輪及B輪普通股，於2021年3月，我們與上述交易有關的贖回負債已終止。

### 租賃負債

截至2019年及2020年12月31日以及2021年9月30日，我們分別錄得租賃負債人民幣5.5百萬元、人民幣26.1百萬元及人民幣26.5百萬元。下表載列我們於所示日期的租賃負債的賬面值。

	截至12月31日		截至9月30日
	2019年	2020年	2021年
	(人民幣千元)		
即期部分	3,131	4,334	4,679
非即期部分	2,398	21,791	21,792
總計	<u>5,529</u>	<u>26,125</u>	<u>26,471</u>

### 流動資金及資本資源

#### 概覽

我們的現金主要用於研發候選疫苗以及購買設備及機器。於往績記錄期間，我們主要透過股權融資及銀行借款支持營運資金需求。我們監察及維持現金及現金等價物水平，認為足以支持我們的營運及減輕現金流量波動的影響。隨著我們的業務發展及擴展，我們預期透過推出新疫苗從我們的經營活動中產生更多現金。展望未來，我們認為，我們的流動資金需求將透過結合經營所得現金、銀行結餘及現金以及[編纂][編纂]淨額的方式滿足。截至2021年9月30日，我們的現金及銀行結餘為人民幣1,096.9百萬元。

## 財務資料

### 流動資產淨值

	截至12月31日		截至 9月30日	截至 1月31日
	2019年	2020年	2021年	2022年
	(人民幣千元)			(未經審核)
<b>流動資產</b>				
存貨	7,363	7,762	24,839	23,277
預付款項、其他應收款項及其他資產	14,163	19,903	63,614	116,910
按公平值計入損益的金融資產	231,885	325,890	251,194	221,106
現金及銀行結餘	57,239	355,821	1,096,933	833,018
<b>流動資產總額</b>	<b>310,650</b>	<b>709,376</b>	<b>1,436,580</b>	<b>1,194,311</b>
<b>流動負債</b>				
貿易應付款項	1,740	1,987	10,736	12,889
其他應付款項及應計費用	12,927	51,160	93,484	84,423
租賃負債	3,131	4,334	4,679	8,817
<b>流動負債總額</b>	<b>17,798</b>	<b>57,481</b>	<b>108,899</b>	<b>106,129</b>
<b>流動資產淨值</b>	<b>292,852</b>	<b>651,895</b>	<b>1,327,681</b>	<b>1,088,182</b>

截至2020年12月31日，我們的流動資產淨值為人民幣651.9百萬元，而截至2019年12月31日的流動資產淨值則為人民幣292.9百萬元。該增加乃主要由於(i)我們的現金及現金結餘增加人民幣298.6百萬元，主要由於我們自B輪融資收取的所得款項；(ii)我們按公平值計入損益的金融資產增加人民幣94.0百萬元，反映為購買結構性存款；及(iii)其他應付款項及應計費用增加人民幣38.2百萬元，主要包括就研發ReCOV向合約研究機構支付的款項及向僱員支付的款項。

截至2020年12月31日及2021年9月30日，我們分別錄得流動資產淨值人民幣651.9百萬元及人民幣1,327.7百萬元。該增加乃主要由於(i)我們的現金及現金結餘增加人民幣741.1百萬元，主要由於我們自B+輪及C輪融資收取的所得款項；(ii)我們的其他應付款項及應計費用增加人民幣42.3百萬元，主要包括與我們擬[編纂]有關的應計[編纂]開支及(iii)我們的貿易應付款項增加人民幣8.7百萬元，主要由於我們根據臨床進度購買更多原材料。

截至2022年1月31日，我們的流動資產淨值減少至人民幣1,088.2百萬元，主要是由於現金及銀行結餘減少所致。

## 財務資料

### 現金經營成本

下表載列我們於所示期間的現金經營成本有關的資料：

	截至12月31日止年度		截至9月30日
	2019年	2020年	止九個月 2021年
	(人民幣千元)		
<b>研發成本</b>			
<i>我們核心產品的研發成本</i>			
臨床試驗開支	4,908	6,259	98,782
合約研究機構開支	1,863	2,824	35,425
原材料成本	18,568	4,094	1,211
小計	23,477	10,353	99,993
<i>其他候選產品的研發成本</i>			
IND前開支	1,175	54,212	106,362
合約研究機構開支	198	39,635	86,794
原材料成本	2,483	6,453	31,755
小計	3,658	60,665	138,117
勞動力僱傭 <sup>(1)</sup>	23,731	33,883	46,954
產品市場推廣成本 <sup>(2)</sup>	—	—	—
直接生產成本 <sup>(3)</sup>	—	—	—
應急準備金	—	—	—
折舊及攤銷	6,271	14,964	16,778
其他重大開支 <sup>(4)</sup>	6,128	10,655	8,379
<b>總計</b>	<b>63,265</b>	<b>130,519</b>	<b>310,221</b>

附註：

- (1) 勞動力僱傭指我們的研發人員的員工成本，主要包括薪金及福利。
- (2) 截至最後實際可行日期，我們尚未開始疫苗銷售。
- (3) 截至最後實際可行日期，我們尚未開始疫苗產品生產。
- (4) 其他重大開支主要包括候選疫苗研發相關的非所得稅稅項、差旅費、培訓費及保險費。

## 財務資料

### 現金流量

下表載列我們於所示期間的綜合現金流量表概要：

	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
原到期日超過三個月的				
定期存款	(50,000)	–	–	(10,000)
年末現金及現金等價物	<u>7,239</u>	<u>355,821</u>	<u>19,750</u>	<u>1,086,933</u>

### 經營活動

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成本。

## 財務資料

截至2021年9月30日止九個月，我們經營活動所用現金淨額為人民幣342.8百萬元，主要為除稅前虧損人民幣520.4百萬元，並就非現金及非經營項目作進一步調整，主要包括(i)與以股份為基礎的付款相關的開支人民幣125.2百萬元；(ii)財務成本增加人民幣56.0百萬元；及(iii)預付款項、其他應收款項及其他資產增加人民幣33.8百萬元。

於2020年，我們經營活動所用現金淨額為人民幣70.3百萬元，即除稅前虧損人民幣179.4百萬元，進一步就非現金及非經營項目作出調整，主要包括(i)其他應付款項及應計費用增加人民幣52.0百萬元；(ii)財務成本增加人民幣37.1百萬元；及(iii)遞延收入增加人民幣18.1百萬元。

於2019年，我們經營活動所用現金淨額為人民幣138.6百萬元，即除稅前虧損人民幣138.3百萬元，進一步就非現金及非經營項目作出調整，主要包括預付款項、其他應收款項及其他資產增加人民幣10.0百萬元，惟被其他應付款項及應計費用減少人民幣52.2百萬元所抵銷。

### 投資活動

截至2021年9月30日止九個月，我們投資活動所用現金淨額為人民幣145.3百萬元，主要由於購買物業、廠房及設備項目人民幣195.8百萬元，惟被納入按公平值計入損益的金融資產的金融產品減少人民幣75.0百萬元所抵銷。

於2020年，我們投資活動所用現金淨額為人民幣258.6百萬元，主要由於(i)購買物業、廠房及設備項目人民幣138.3百萬元，及(ii)納入按公平值計入損益的金融資產的金融產品增加人民幣95.0百萬元。

於2019年，我們投資活動所用現金淨額為人民幣345.6百萬元，主要由於(i)納入按公平值計入損益的金融資產的金融產品增加人民幣230.0百萬元；(ii)購買物業、廠房及設備項目人民幣79.0百萬元；及(iii)購買定期存款人民幣50.0百萬元。

### 融資活動

截至2021年9月30日止九個月，我們融資活動所得現金淨額為人民幣1,213.7百萬元，主要由於B+輪及C輪融資投資人民幣1,165.1百萬元及新銀行貸款人民幣30.0百萬元，部分被支付[編纂]開支人民幣6.2百萬元所抵銷。

於2020年，我們融資活動所得現金淨額為人民幣680.4百萬元，主要由於B輪融資投資人民幣686.3百萬元，部分被償還租賃付款人民幣5.9百萬元所抵銷。

於2019年，我們融資活動所得現金淨額為人民幣490.2百萬元，主要由於A輪融資投資人民幣500.0百萬元，部分被償還銀行貸款人民幣6.0百萬元所抵銷。

## 財務資料

### 營運資金確認

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，我們的現金及銀行結餘為人民幣833.0百萬元。經計及上述因素，連同在假設[編纂]定於指示性[編纂]範圍的下限時的估計[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)用於經營活動的現金淨額，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，自本文件日期起[編纂]個月內，我們將能夠維持我們的財務可行性，而毋須考慮[編纂]的[編纂]淨額；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。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。

### 債務

截至2019年及2020年12月31日、2021年9月30日及2022年1月31日，除下表所披露者外，我們並無任何重大按揭、押記、債權證、貸款資本、債務證券、貸款、未動用銀行融資、銀行透支或其他類似債務、融資租賃或租購承擔、承兌負債（一般貿易票據除外）、承兌信貸（有擔保、無擔保、有抵押或無抵押、或擔保或其他或有負債）。下表載列我們於所示日期的債務組成部分。

	截至12月31日		截至 9月30日	截至 1月31日
	2019年	2020年	2021年	2022年
	(人民幣千元)			
	(未經審核)			
<b>流動負債</b>				
租賃負債	3,131	4,334	4,679	8,817
<b>非流動負債</b>				
計息及其他借款	—	—	30,000	80,000
租賃負債	2,398	21,791	21,792	17,307
擁有人資本的贖回負債	720,366	1,952,874	—	—
<b>總計</b>	<b>725,895</b>	<b>1,978,999</b>	<b>56,471</b>	<b>106,124</b>

## 財務資料

### 資本開支

我們於往績記錄期間的資本開支主要包括(i)在建工程；(ii)廠房及機器；(iii)租賃物業裝修；(iv)汽車；(v)計算機及辦公設備；及(vi)傢具及裝置。我們於2019年至2020年的資本開支增加主要與建設新生產基地有關。下表載列我們於所示期間的資本開支詳情。

	截至12月31日止年度		截至9月30日
	2019年	2020年	2021年
	(人民幣千元)		
在建工程	15,766	41,719	162,141
廠房及機器	38,769	20,577	30,793
租賃物業裝修	–	15,635	10,051
傢具及裝置	29	23	91
計算機及辦公設備	657	465	1,068
汽車	691	575	912
<b>總計</b>	<b>55,912</b>	<b>78,994</b>	<b>205,056</b>

我們預期，隨著我們逐步擴展業務營運及候選疫苗的研發的推進，我們於2022年的資本開支將持續增長。我們計劃主要以現有現金、[編纂][編纂]淨額及銀行借款(如有需要)撥付有關開支。

### 合約承擔

#### 資本開支承擔

截至2019年及2020年12月31日以及2021年9月30日，我們已訂約但尚未產生的資本開支如下：

	截至12月31日		截至9月30日
	2019年	2020年	2021年
	(人民幣千元)		
樓宇	1,850	150,879	104,226
廠房及機器	8,058	56,250	34,574
<b>總計</b>	<b>9,908</b>	<b>207,129</b>	<b>138,800</b>

## 財務資料

### 或有負債

截至2019年及2020年12月31日以及2021年9月30日，我們並無任何或有負債。我們確認，截至最後實際可行日期，我們的或有負債並無重大變動或安排。

### 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 <sup>(1)</sup>	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。

我們的流動比率由截至2019年12月31日的17.5下降至截至2020年12月31日的12.3，主要是由於我們的流動負債增長率高於我們的流動資產。我們的流動負債增加主要是由於其他應付款項及應計費用增加，與我們候選疫苗的研發進度一致。我們的流動比率由截至2020年12月31日的12.3增加至截至2021年9月30日的13.2，主要由於我們的流動資產增長率高於我們的流動負債。我們流動資產的增長主要由於我們完成A輪、B輪、B+輪及C輪融資而收到了更多現金。

### 資產負債表外承擔及安排

截至最後實際可行日期，我們並無重大資產負債表外安排。

### 財務風險

我們面臨多項財務風險，包括下文所載的外幣風險、信貸風險及流動資金風險。我們的整體風險管理計劃專注於金融市場的不可預測性，並尋求盡量減少對我們財務表現的潛在不利影響。有關進一步詳情（包括相關敏感度分析），請參閱本文件附錄一 所載會計師報告附註37。

---

## 財務資料

---

### 信貸風險

我們一般僅與獲認可及信譽良好的第三方進行交易。此外，我們持續監控應收款項結餘，故我們面臨的壞賬風險並不重大。

倘計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產並未逾期且並無資料顯示該等金融資產的信貸風險自初始確認以來大幅增加，則該等金融資產之信貸質素被視為「正常」。否則，該金融資產的信貸質素被視為「可疑」。

於各往績記錄期末，現金及現金等價物存入優質且並無重大信貸風險的銀行。

董事認為，由於該等金融資產的對手方並無違約記錄，故我們因其他應收款項而產生的信貸風險並不重大。請參閱附錄一所載會計師報告附註37。

### 流動資金風險

於管理流動資金風險時，我們監控及維持本集團管理層認為足夠的現金及現金等價物水平，以撥付營運資金及減輕現金流量波動的影響。

我們的目標是透過使用銀行貸款及其他借款及租賃負債維持資金的連續性與靈活性之間的平衡。我們旨在維持充足現金及現金等價物以滿足我們的流動資金需求。請參閱附錄一所載會計師報告附註37。

### 可供分派儲備

截至2021年9月30日，我們並無任何可供分派予股東的儲備。

### 股息

於往績記錄期間，本公司並無派付或宣派任何股息。釐定是否派付股息及有關金額乃根據董事會可能認為相關的因素而釐定。任何股息分派亦須待股東於股東大會上批准後方可作實。根據中國法律及組織章程細則，一般儲備金須於各年末撥出稅後溢利的10%，直至結餘達到有關中國實體註冊資本的50%為止。鑒於我們的累計虧損，

---

## 財務資料

---

據我們的中國法律顧問告知，根據相關中國法律法規及組織章程細則，我們於累計虧損由稅後溢利覆蓋及足夠的法定公積金根據相關法律及法規提取前不會宣派或派付股息。

### [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。

### 未經審核[編纂]經調整有形資產淨值報表

以下為根據上市規則第4.29條編製的本集團未經審核[編纂]經調整有形資產淨值報表，旨在說明[編纂]對本公司權益股東應佔本集團截至2021年9月30日的有形資產淨值的影響，猶如[編纂]已於當日進行。

---

## 財務資料

---

編製本集團未經審[編纂]考經調整綜合有形資產淨值報表僅供說明用途，且基於其假設性質，未必能真實反映倘[編纂]於截至2021年9月30日或任何未來日期完成時本公司擁有人應佔綜合有形資產淨值。其乃根據本文件附錄一會計師報告所載本公司擁有人應佔本集團截至2021年9月30日的綜合有形資產淨值編製，並作出如下調整。

[編纂]

---

## 財務資料

---

[編纂]

### 無重大不利變動

董事確認，除本文件所披露者外，就彼等所知，自2021年9月30日（即本文件「附錄——會計師報告」所載我們的最新經審核綜合財務報表的日期）起直至本文件日期，我們的財務、貿易狀況或前景並無受到重大不利變動。

### 上市規則規定的披露

董事已確認，截至最後實際可行日期，彼等並不知悉會導致須根據上市規則第13.13至13.19條規定作出披露的任何情況。

## 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描述，請參閱「業務－業務策略」。

### [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股份[編纂]港元（即本文件所述指示性[編纂]範圍的中間價），我們將自[編纂]收取[編纂]淨額約[編纂]百萬港元。倘[編纂]定為每股H股份[編纂]港元（即指示性[編纂]範圍的最高價），則[編纂][編纂]淨額將增加至約[編纂]百萬港元。倘[編纂]定為每股H股份[編纂]港元（即指示性[編纂]範圍的最低價），則[編纂][編纂]淨額將減少至約[編纂]百萬港元。

假設[編纂]為指示性[編纂]範圍的中間價，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]百萬港元將分配予繼續優化、開發及商業化我們的HPV疫苗管線，包括我們的核心產品（重組HPV九價疫苗REC603），詳情如下：
  - 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於我們核心產品（REC603）正在進行的III期臨床試驗、註冊、生產及商業化，其中(i)[編纂]%用於2021年至2025年REC603 III期臨床試驗；及(ii)[編纂]%用於REC603的BLA提交，包括與藥品審評中心要求的試產有關的相關橋接試驗及研發活動；(iii)[編纂]%用於於泰州建造HPV疫苗生產基地；及(iv)[編纂]%用於與REC603有關的商業化活動；及
  - 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於其他HPV候選疫苗的臨床前及臨床研究，即重組HPV二價候選疫苗REC601及REC602，以及伴佐劑二代HPV候選疫苗REC604a及REC604b，其中(i)[編纂]%用於REC604a和REC604b的臨床前研究；(ii)[編纂]%用於REC604a和REC604b的IND提交；以及(iii)[編纂]%用於正在進行的REC601和REC602的I期臨床試驗以及REC604a和REC604b的I期臨床試驗。

## 未來計劃及[編纂]用途

- (ii) 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於我們新冠肺炎疫苗（即ReCOV）的臨床前及臨床研究、註冊，其中(i)約[編纂]%將用於ReCOV正在進行的臨床前研究；(ii)[編纂]%將用於正在新西蘭進行的I期臨床試驗；(iii)[編纂]%將用於II期臨床試驗；以及(iv)[編纂]%將用於III期臨床試驗。由於我們擬用自有資金結算合作協議下的里程碑付款，故此並不包括合作協議下的此類里程碑付款。
- (iii) 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用於其他候選疫苗的臨床前及臨床研究、註冊，包括重組帶狀疱疹疫苗REC610、結核病疫苗REC606及REC607、重組四價流感疫苗REC617及重組手足口病四價疫苗REC605，其中(i)[編纂]%將用於REC610，即(a)[編纂]%用於臨床前研究；(b)[編纂]%用於IND提交；(c)[編纂]%用於臨床試驗及(d)[編纂]%用於註冊、生產準備及商業化；(ii)[編纂]%將用於REC606和REC607的臨床前研究、IND提交和I期臨床試驗，即(a)[編纂]%用於臨床前研究；(b)[編纂]%用於IND提交及(c)[編纂]%用於I期臨床試驗；及(iii)[編纂]%將用於其他候選疫苗（包括REC617及REC605）的臨床前研究、IND提交及I期臨床試驗。由於我們擬用自有資金結算技術轉讓協議下的里程碑付款，故此不包括將予支付的技術轉讓協議下的此類里程碑付款。
- (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營運效率，包括(a)[編纂]%將用於招聘更多研發人員及進一步增強技術平台以支持我們的持續需求；(b)[編纂]%將用於建造我們的生產及質量控制系統；及(c)[編纂]%將用於升級我們的信息技術基礎設施。
- (v) 約[編纂]%或[編纂]百萬港元將用作我們的營運資金及一般企業用途。

倘[編纂]定為高於或低於本文件所述指示性[編纂]範圍的中間價，則上述[編纂][編纂]淨額的分配將按比例予以調整。倘[編纂]獲悉數行使，我們將收取的[編纂]淨額（假設[編纂]為每股H股份[編纂]港元（即指示性[編纂]範圍的中間價）將約為[編纂]百萬港元。倘[編纂]獲悉數行使，我們擬按上述比例將額外[編纂]淨額用於上述用途。

---

## 未來計劃及[編纂]用途

---

倘[編纂]淨額並未立即用作上述用途，且在相關法律及法規允許的情況下，只要該等資金被視為符合本公司的最佳利益，我們可將該等資金於香港持牌銀行或獲授權金融機構持作短期存款。倘上述[編纂]擬定用途有任何變動，我們將作出適當公佈。

---

[ 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 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

## 江蘇瑞科生物技術股份有限公司

### 就歷史財務資料致江蘇瑞科生物技術股份有限公司列位董事、摩根士丹利亞洲有限公司、招銀國際融資有限公司及中信里昂證券資本市場有限公司之會計師報告

#### 緒言

本所(以下簡稱「我們」)謹此就江蘇瑞科生物股份技術股份有限公司(「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-[●]]至[I-[●]]頁)，該等歷史財務資料包括截至2019年及2020年12月31日止年度各年以及截至2021年9月30日止九個月(「有關期間」) 貴集團的綜合損益及其他全面收益表、權益變動表及現金流量表，以及於2019年及2020年12月31日以及2021年9月30日 貴集團的綜合財務狀況表、 貴公司的財務狀況表，以及主要會計政策概要及其他解釋資料(統稱為「歷史財務資料」)。第[I-[●]]至[I-[●]]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[●]就 貴公司在香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)主板進行首次股份[編纂]而刊發的本文件(「本文件」)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(「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。

我們的工作涉及執执行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 貴集團及 貴公司於2019年及2020年12月31日以及2021年9月30日的財務狀況和 貴集團於截至有關期間各自的財務表現及現金流量。

## 審閱中期比較財務資料

我們已審閱 貴集團的中期比較財務資料，此等財務資料包括 貴集團截至2020年9月30日止九個月的綜合損益及其他全面收益表、權益變動表及現金流量表以及其他說明資料（「中期比較財務資料」）。

貴公司董事須負責根據歷史財務資料附註2.1所載編製基準編製中期比較財務資料。我們的責任是根據我們的審閱對中期比較財務資料作出結論。我們已根據香港會計師公會頒佈的香港審閱委聘準則第2410號由實體的獨立核數師執行中期財務資料審閱進行審閱工作。審閱工作包括向主要負責財務及會計事務的人員作出查詢，並進行分析及其他審閱程序。審閱的範圍遠較根據香港審計準則執行審計的範圍為小，故我們無法保證我們能知悉所有在審計工作中可能被發現的重大事項。因此，我們不發表

審計意見。根據我們的審閱，就本會計師報告而言，我們並無發現任何事項，令我們相信中期比較財務資料在各重大方面未有根據歷史財務資料附註2.1所載編製基準編製。

根據聯交所證券上市規則及《公司（清盤及雜項條文）條例》項下事項出具的報告

**調整**

在擬備歷史財務資料時，未對第I-[●]頁中所述的相關財務報表作出調整。

**股息**

我們參考歷史財務資料附註10，該附註載明 貴公司於有關期間並無支付任何股息。

[●]

執業會計師

香港

2021年[●]

## I. 歷史財務資料

### 擬備歷史財務資料

以下所載為歷史財務資料，構成本會計師報告的組成部分。

貴集團於有關期間的財務報表已由安永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（「相關財務報表」）。

除另有說明外，歷史財務資料以人民幣（「人民幣」）呈列，所有金額均約整至最接近的千元（人民幣千元）。

### 綜合損益及其他全面收益表

	附註	截至12月31日止年度		截至9月30日止九個月	
		2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
其他收入及收益	5	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	5	–	(2,904)	(6)	(18)
財務成本	7	(76,163)	(37,112)	(15,330)	(55,985)
除稅前虧損	6	(138,270)	(179,400)	(72,494)	(520,364)
所得稅開支	11	–	–	–	–
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>
下列人士應佔：					
母公司擁有人		<u>(138,270)</u>	<u>(179,400)</u>	<u>(72,494)</u>	<u>(520,364)</u>
		<u>(138,270)</u>	<u>(179,400)</u>	<u>(72,494)</u>	<u>(520,364)</u>
母公司普通擁有人／普通 權益持有人應佔每股虧損					
基本及攤薄（人民幣）	12	(0.48)	(0.58)	(0.24)	(1.26)

附錄一

會計師報告

綜合財務狀況表

	附註	於2019年 12月31日 人民幣千元	於2020年 12月31日 人民幣千元	於2021年 9月30日 人民幣千元
<b>非流動資產</b>				
物業、廠房及設備	13	56,093	128,500	323,145
使用權資產	14	5,667	57,675	55,135
商譽	15	9,305	9,305	9,305
其他無形資產	16	22,120	22,120	22,120
其他非流動資產	17	22,710	120,038	150,139
<b>非流動資產總額</b>		<b>115,895</b>	<b>337,638</b>	<b>559,844</b>
<b>流動資產</b>				
存貨	18	7,363	7,762	24,839
預付款項、其他應收款項及其他資產 按公平值計入損益（「按公平值 計入損益」）的金融資產	19	14,163	19,903	63,614
現金及銀行結餘	20	231,885	325,890	251,194
	21	57,239	355,821	1,096,933
<b>流動資產總額</b>		<b>310,650</b>	<b>709,376</b>	<b>1,436,580</b>
<b>流動負債</b>				
貿易應付款項	22	1,740	1,987	10,736
其他應付款項及應計費用	23	12,927	51,160	93,484
租賃負債	14	3,131	4,334	4,679
<b>流動負債總額</b>		<b>17,798</b>	<b>57,481</b>	<b>108,899</b>
<b>流動資產淨額</b>		<b>292,852</b>	<b>651,895</b>	<b>1,327,681</b>
<b>資產總額減流動負債</b>		<b>408,747</b>	<b>989,533</b>	<b>1,887,525</b>
<b>非流動負債</b>				
計息銀行借款	24	–	–	30,000
贖回擁有人資本負債	25	720,366	1,952,874	–
租賃負債	14	2,398	21,791	21,792
遞延收入	26	–	18,122	32,244
遞延稅項負債	27	5,530	5,530	5,530
<b>非流動負債總額</b>		<b>728,294</b>	<b>1,998,317</b>	<b>89,566</b>
<b>淨（負債）／資產</b>		<b>(319,547)</b>	<b>(1,008,784)</b>	<b>1,797,959</b>
<b>（虧絀）／權益</b>				
<b>母公司擁有人應佔權益</b>				
實繳股本	28	29,356	36,069	–
股本	28	–	–	448,250
儲備	29	(348,903)	(1,044,853)	1,349,709
<b>（虧絀）／權益總額</b>		<b>(319,547)</b>	<b>(1,008,784)</b>	<b>1,797,959</b>

附錄一

會計師報告

綜合權益變動表

		母公司擁有人應佔權益				
		實繳股本	股本溢價*	其他儲備*	累計虧損*	(虧絀)/ 權益總額
附註		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
於2019年1月1日		<u>5,560</u>	<u>-</u>	<u>5,472</u>	<u>(55,605)</u>	<u>(44,573)</u>
年內虧損及全面虧損總額		-	-	-	(138,270)	(138,270)
	視為回購附屬公司代價 31	-	5,609	-	-	5,609
	視為分配回購現金代價 31	-	-	(11,033)	-	(11,033)
	擁有人債務豁免 34	-	-	2,731	-	2,731
	擁有人注資	11,033	-	-	-	11,033
	來自A輪融資的股本注資 25	12,763	487,237	-	-	500,000
	確認A輪擁有人股本 的贖回負債 25	-	-	(645,044)	-	(645,044)
於2019年12月31日		<u>29,356</u>	<u>492,846</u>	<u>(647,874)</u>	<u>(193,875)</u>	<u>(319,547)</u>
於2020年1月1日		<u>29,356</u>	<u>492,846</u>	<u>(647,874)</u>	<u>(193,875)</u>	<u>(319,547)</u>
年內虧損及全面虧損總額		-	-	-	(179,400)	(179,400)
	來自B輪融資的股本注資 25	6,713	679,543	-	-	686,256
	確認B輪擁有人股本 的贖回負債 25	-	-	(1,214,772)	-	(1,214,772)
	A輪擁有人債務豁免 25	-	-	18,679	-	18,679
於2020年12月31日		<u>36,069</u>	<u>1,172,389</u>	<u>(1,843,967)</u>	<u>(373,275)</u>	<u>(1,008,784)</u>
於2020年1月1日		<u>29,356</u>	<u>492,846</u>	<u>(647,874)</u>	<u>(193,875)</u>	<u>(319,547)</u>
	期內虧損及全面虧損 總額(未經審核)	-	-	-	(72,494)	(72,494)
於2020年9月30日 (未經審核)		<u>29,356</u>	<u>492,846</u>	<u>(647,874)</u>	<u>(266,369)</u>	<u>(392,041)</u>

附錄一

會計師報告

		母公司擁有人應佔權益					
	附註	實繳股本	股本	股本/ 股份溢價*	其他儲備*	以股份 為基礎的 付款儲備*	(虧絀)/ 權益總額
		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
於2021年1月1日		<u>36,069</u>	<u>-</u>	<u>1,172,389</u>	<u>(1,843,967)</u>	<u>-</u>	<u>(373,275)</u>
期內虧損及全面虧損總額		-	-	-	-	-	(520,364)
B+輪融資注資		1,519	-	198,481	-	-	200,000
僱員激勵平台注資		1,898	-	27,052	-	-	28,950
終止A輪及B輪擁有人 股本的贖回負債	25	-	-	-	2,007,905	-	2,007,905
轉為股份有限公司 (「資本化發行」)	28	(39,486)	40,000	(514)	-	-	-
C輪融資的注資		-	4,825	960,277	-	-	965,102
轉移至股本的股份/股本溢價	28	-	403,425	(403,425)	-	-	-
以股份為基礎的付款	30	-	-	-	-	125,150	125,150
於2021年9月30日		<u>-</u>	<u>448,250</u>	<u>1,954,260</u>	<u>163,938</u>	<u>125,150</u>	<u>(893,639)</u>

\* 該等儲備賬包括分別於2019年及2020年12月31日以及2021年9月30日的綜合財務狀況表內的綜合儲備人民幣(348,903,000)元、人民幣(1,044,853,000)元及人民幣1,349,709,000元。

綜合現金流量表

		截至 2019年 12月31日 止年度 人民幣千元	截至 2020年 12月31日 止年度 人民幣千元	截至 2020年 9月30日 止九個月 人民幣千元 (未經審核)	截至 2021年 9月30日 止九個月 人民幣千元
	附註				
<b>經營活動所得現金流量</b>					
除稅前虧損：		(138,270)	(179,400)	(72,494)	(520,364)
經調整：					
銀行利息收入	5	(2,001)	(2,625)	(1,671)	(6,922)
物業、廠房及設備折舊	6/13	1,452	6,556	4,138	10,394
使用權資產折舊	6/14	2,874	6,207	3,809	5,621
出售物業、廠房及 設備項目的虧損	5	–	24	6	17
財務成本	7	76,163	37,112	15,330	55,985
按公平值計入損益的 金融資產的公平值變動 產生的淨收益	5	(10,647)	(5,405)	(3,777)	(9,729)
匯兌淨額(收益)/虧損	5	–	2,880	–	(5,505)
以股份為基礎的付款	30	–	–	–	125,150
存貨增加		(7,018)	(399)	(57)	(17,077)
預付款項、其他應收款項 及其他資產增加		(10,004)	(5,668)	(1,240)	(33,810)
貿易應付款項增加		963	247	173	8,749
其他應付款項及應計費用 (減少)/增加		(52,151)	52,013	11,903	32,686
其他非流動資產增加		–	–	–	(2,094)
遞延收益增加		–	18,122	–	14,122
經營活動所用現金流量淨額		(138,639)	(70,336)	(43,880)	(342,777)

附錄一

會計師報告

		截至 2019年 12月31日 止年度 人民幣千元	截至 2020年 12月31日 止年度 人民幣千元	截至 2020年 9月30日 止九個月 人民幣千元 (未經審核)	截至 2021年 9月30日 止九個月 人民幣千元
<b>投資活動所得現金流量</b>					
已收利息	5	2,001	2,625	1,671	6,922
出售物業、廠房及 設備項目的投資		194	6	-	-
購買物業、廠房及設備項目		(78,966)	(138,288)	(36,805)	(195,773)
租賃土地預付款項		-	(32,445)	(32,445)	-
購買定期存款	17/21	(50,000)	(50,000)	(50,000)	(40,000)
定期存款投資		-	50,000	50,000	-
計入按公平值計入損益的 金融資產的金融產品 (增加)/減少		(230,000)	(95,000)	125,000	75,000
收購一間附屬公司	31	2,370	-	-	-
計入按公平值計入損益的 金融資產的金融產品 投資收入的投資		8,762	4,515	3,258	8,535
投資活動所用/(所得) 現金流量淨額		(345,639)	(258,587)	60,679	(145,316)
<b>融資活動所得現金流量</b>					
收取銀行貸款	24	-	-	-	30,000
償還銀行貸款		(5,976)	-	-	-
已付利息	7	(596)	-	-	-
償還租賃付款	14	(3,257)	(5,871)	(4,288)	(4,177)
擁有人注資	31	11,033	-	-	-
視為分配回購現金代價	31	(11,033)	-	-	-
A輪融資所得款項	29	500,000	-	-	-
B輪融資所得款項	29	-	686,256	-	-
B+輪融資所得款項	29	-	-	-	200,000
僱員激勵平台所得款項	29	-	-	-	28,950
C輪融資所得款項	29	-	-	-	965,102
支付[編纂]開支		-	-	-	(6,175)
融資活動所得/ (所用)現金流量淨額		490,171	680,385	(4,288)	1,213,700

附錄一

會計師報告

	附註	截至 2019年 12月31日 止年度 人民幣千元	截至 2020年 12月31日 止年度 人民幣千元	截至 2020年 9月30日 止九個月 人民幣千元 (未經審核)	截至 2021年 9月30日 止九個月 人民幣千元
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
匯兌差額影響淨額		—	(2,880)	—	5,505
年末／期末現金及 現金等價物		<u>7,239</u>	<u>355,821</u>	<u>19,750</u>	<u>1,086,933</u>
現金及現金等價物的 結餘分析					
現金及銀行結餘	21	57,239	355,821	19,750	1,096,933
原到期日三個月以上的 定期存款		<u>(50,000)</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>(10,000)</u>
現金流量表所列示的 現金及現金等價物		<u>7,239</u>	<u>355,821</u>	<u>19,750</u>	<u>1,086,933</u>

附錄一

會計師報告

貴公司的財務狀況表

	附註	於2019年 12月31日 人民幣千元	於2020年 12月31日 人民幣千元	於2021年 9月30日 人民幣千元
<b>非流動資產</b>				
物業、廠房及設備	13	52,618	115,732	301,972
使用權資產	14	2,696	40,442	38,249
於附屬公司的投資		11,033	11,033	11,033
其他非流動資產	17	22,620	113,507	139,138
<b>非流動資產總額</b>		<b>88,967</b>	<b>280,714</b>	<b>490,392</b>
<b>流動資產</b>				
存貨	18	7,300	7,702	24,701
預付款項、其他應收款項及 其他資產	19	84,488	151,541	267,876
按公平值計入損益的金融資產	20	231,885	325,890	251,194
現金及銀行結餘	21	56,684	354,071	1,096,820
<b>流動資產總額</b>		<b>380,357</b>	<b>839,204</b>	<b>1,640,591</b>
<b>流動負債</b>				
貿易應付款項	22	1,084	1,092	9,203
租賃負債	14	809	717	669
其他應付款項及應計費用	23	5,998	39,412	79,968
<b>流動負債總額</b>		<b>7,891</b>	<b>41,221</b>	<b>89,840</b>
<b>流動資產淨額</b>		<b>372,466</b>	<b>797,983</b>	<b>1,550,751</b>
<b>總資產減流動負債</b>		<b>461,433</b>	<b>1,078,697</b>	<b>2,041,143</b>
<b>非流動負債</b>				
計息銀行借款	24	–	–	30,000
擁有人股本的贖回負債	25	720,366	1,952,874	–
租賃負債	14	1,912	8,157	8,236
遞延收益	26	–	18,122	32,244
<b>非流動負債總額</b>		<b>722,278</b>	<b>1,979,153</b>	<b>70,480</b>
<b>淨(負債)/資產</b>		<b>(260,845)</b>	<b>(900,456)</b>	<b>1,970,663</b>
<b>(虧絀)/權益</b>				
實繳資本	28	29,356	36,069	–
股本	28	–	–	448,250
儲備	29	(290,201)	(936,525)	1,522,413
<b>(虧絀)/權益總額</b>		<b>(260,845)</b>	<b>(900,456)</b>	<b>1,970,663</b>

## II. 歷史財務資料附註

### 1. 公司資料

江蘇瑞科生物技術股份有限公司（「貴公司」）為於2012年5月18日在中華人民共和國（「中國」）江蘇省泰州市成立的有限責任公司。於2021年5月9日，貴公司根據中國公司法轉為股份有限公司。貴公司的註冊辦事處位於中國江蘇省泰州市中國醫藥城高新技術開發區疫苗工程中心A217室。

於有關期間，江蘇瑞科生物技術股份有限公司及其附屬公司（統稱「貴集團」）主要於中國內地從事疫苗研發。

於本報告日期，江蘇瑞科生物技術股份有限公司於下列主要附屬公司擁有直接權益，詳情如下：

名稱	附註	註冊成立／登記 地點及日期以及 業務地點	註冊 實繳資本	貴公司應佔 權益百分比		主要業務
				直接	間接	
北京安百勝生物技術有限公司 （「北京安百勝」）*	(a)	中國／中國內地 2011年3月7日	人民幣 11,032,500元	100%	-	研發
武漢瑞科吉生物技術有限公司*		中國／中國內地 2021年9月28日	人民幣 10,000,000元	55%	-	研發
武漢瑞科生物技術有限公司*		中國／中國內地 2021年9月28日	人民幣 100,000,000元	100%	-	研發

\* 由於並無登記英文名稱或無可用英文名稱，於中國註冊的公司的英文名稱表明管理層為翻譯其公司名稱所作出的最佳努力。

附註：

(a) 北京安百勝截至2019年及2020年12月31日止年度的法定財務報表乃根據中國一般公認會計準則（「中國公認會計準則」）編製，並經泰州方成會計師事務所（普通合夥）審核。

### 2.1 編製基準

歷史財務資料乃根據國際財務報告準則（「國際財務報告準則」）編製，包括國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）批准的所有準則及詮釋。於2021年1月1日開始的會計期間生效的所有國際財務報告準則，連同相關過渡條文，已於編製歷史財務資料的整個有關期間及中期比較財務資料所涵蓋期間提早採納。

歷史財務資料乃根據歷史成本法編製，惟按公平值計入損益的金融資產按公平值計量除外，誠如歷史財務資料附註20所披露。

### 綜合基準

綜合財務報表包括 貴集團於有關期間及截至2020年9月30日止九個月期間的財務報表。附屬公司為 貴公司直接或間接控制的實體（包括結構性實體）。當 貴集團對參與被投資方業務的可變回報承擔風險或享有權利以及能透過其權力影響被投資方的回報時（即賦予 貴集團現有能主導被投資方相關活動的既存權利），即取得控制權。

反向收購後編製的綜合財務報表乃以 貴公司（為法定母公司，會計被收購方）的名義發佈，但代表北京安百勝（為法定附屬公司，會計收購方）財務報表（其資本結構除外）的延續。會計收購方的法定資本被追溯調整，以反映法定母公司（會計被收購方）的法定資本。

反向收購後編製的綜合財務報表反映：

- (a) 法定附屬公司（會計收購方）的資產及負債按其合併前的賬面值確認及計量；
- (b) 法定母公司（會計被收購方）的資產及負債按國際財務報告準則第3號（即所收購可識別資產及所承擔負債按其收購日期的公平值計量）確認及計量；
- (c) 於反向收購完成日期，法定附屬公司（會計收購方）所轉讓代價的公平值超出法定母公司（會計被收購方）可識別資產及負債的公平值的部分，於綜合財務狀況表確認為商譽；
- (d) 於綜合財務狀況表確認的保留盈利及其他權益結餘為反向收購完成前法定附屬公司（會計收購方）的保留盈利及其他權益結餘；
- (e) 於綜合財務報表確認為權益的金額，乃透過於緊隨業務合併前將法定附屬公司（會計收購方）的權益加入法定母公司（會計被收購方）的公平值而釐定；
- (f) 股權結構（即股權數量及類型）反映法定母公司（會計被收購方）的股權結構，包括法定母公司（會計被收購方）為使合併生效而發行的股權；
- (g) 截至2019年12月31日止年度的綜合損益及其他全面收益表反映法定附屬公司（會計收購方）的全年業績及法定母公司（會計被收購方）於反向收購完成後的業績的合併結果。

有關業務合併的進一步詳情載於歷史財務資料附註31。

倘 貴公司直接或間接擁有少於被投資方過半數投票或類似權利，則 貴集團於評估其是否對被投資方擁有權力時會考慮一切相關事實及情況，包括：

- (a) 與被投資方其他投票權持有人的合約安排；
- (b) 其他合約安排產生的權利；及
- (c) 貴集團的投票權及潛在投票權。

附屬公司的財務報表乃就與 貴公司於相同有關期間及截至2020年9月30日止九個月期間採用一致的會計政策編製。附屬公司的業績自 貴集團取得控制權當日起綜合入賬，並繼續綜合入賬直至有關控制權終止當日為止。

損益及其他全面收益各組成部分歸屬於 貴集團母公司普通擁有人／普通權益持有人。所有與 貴集團成員公司之間交易有關的集團內公司間的資產及負債、權益、收益、開支及現金流量均於綜合入賬時悉數對銷。

倘有事實及情況顯示上述三項控制因素中有一項或多項出現變化， 貴集團會重新評估其是否對被投資方擁有控制權。於附屬公司的擁有權權益變動（並無喪失控制權）於入賬時列作權益交易。

倘 貴集團失去對一間附屬公司的控制權，則其終止確認(i)該附屬公司的資產（包括商譽）及負債、(ii)任何非控股權益的賬面值及(iii)於權益內記錄的累計換算差額；及確認(i)已收代價的公平值、(ii)任何保留投資的公平值及(iii)損益中任何因此產生的盈餘或赤字。先前於其他全面收益內確認的 貴集團應佔部分按倘若 貴集團直接出售相關資產或負債而規定使用的相同基準重新分類至損益或保留溢利（如適用）。

## 2.2 已頒佈但尚未生效的國際財務報告準則

貴集團並未於該等歷史財務資料中應用以下已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂國際財務報告準則。

國際財務報告準則第3號（修訂本）	概念框架之提述 <sup>1</sup>
國際財務報告準則第10號及 國際會計準則第28號（修訂本）	投資者與其聯營公司或合營企業間資產出售或注資 <sup>3</sup>
國際財務報告準則第17號	保險合約 <sup>2、4</sup>
國際財務報告準則第17號（修訂本）	保險合約 <sup>2、4</sup>
國際會計準則第1號（修訂本）	負債分類為流動或非流動 <sup>2</sup>
國際會計準則第1號及國際財務報告準則 實務公告第2號（修訂本）	會計政策披露 <sup>2</sup>
國際會計準則第8號（修訂本）	會計估計的定義 <sup>2</sup>
國際會計準則第12號（修訂本）	單一交易產生的資產及負債的遞延稅項 <sup>2</sup>
國際會計準則第16號（修訂本）	物業、廠房及設備：擬定用途前之所得款項 <sup>1</sup>
國際會計準則第37號（修訂本）	虧損合約－達成合約之成本 <sup>1</sup>
國際財務報告準則2018年至2020年的 年度改進	國際財務報告準則第1號、國際財務報告準則第9號、 國際財務報告準則第16號隨附之說明示例及 國際會計準則第41號（修訂本） <sup>1</sup>

<sup>1</sup> 於2022年1月1日或之後開始的年度期間生效

<sup>2</sup> 於2023年1月1日或之後開始的年度期間生效

<sup>3</sup> 尚未決定強制生效日期，但可供採納

<sup>4</sup> 於2020年6月25日，國際會計準則理事會頒佈的國際財務報告準則第17號的修訂，其中包括將國際財務報告準則第17號的生效日期延遲至2023年1月1日或之後開始的年度報告期間。於國際財務報告準則第17號初次應用日期或之後應用國際財務報告準則第9號的實體或允許提早應用。因此，合資格保險人可於首次應用國際財務報告準則第9號及國際財務報告準則第17號時起至2023年1月1日開始或之後的年度報告期間應用上述兩項準則。由於國際財務報告準則第17號的修訂，國際財務報告準則第4號已作出修訂，以延長允許保險人於2023年1月1日前開始的年度期間間應用國際會計準則第39號而非國際財務報告準則第9號的臨時豁免

貴集團正評估該等新訂或經修訂國際財務報告準則於初次應用後的影響。迄今為止， 貴集團認為該等準則不會對 貴集團財務表現及財務狀況造成重大影響。

## 2.3 重大會計政策概要

### 業務合併及商譽

業務合併乃以收購法入賬。轉讓代價乃以收購日期的公平值計算，該公平值為 貴集團所轉讓資產於收購日期之公平值、 貴集團自收購對象之前擁有人承擔的負債以及 貴集團發行以換取收購對象控制權之股本權益之總和。於各業務合併中， 貴集團選擇是否以公平值或收購對象可識別資產淨值的應佔比例，計算於收購對象屬現時擁有人權益的非控股權益，並賦予擁有人權利，於清盤時按比例分佔淨資產。非控股權益之一切其他成分乃按公平值計量。收購相關成本於產生時支銷。

當所收購的一組活動及資產包含共同對創造產出的能力有重大貢獻的一項投入及一項實質性程序， 貴集團認為其已收購一項業務。

當 貴集團收購一項業務時，會根據合約條款、於收購日期的經濟環境及相關條件，評估將承擔的金融資產及負債，以作出合適分類及指定。此舉包括在所收購公司主合約中分割出嵌入式衍生工具。

倘業務合併分階段進行，先前持有的股權按收購日期的公平值重新計量，而由此產生的任何收益或虧損於損益內確認。

收購方將轉讓的任何或然代價於收購日期按公平值確認。分類為資產或負債的或然代價根據公平值的變動以公平值計量，並於損益中確認。分類為權益的或然代價毋須重新計量，其後結算於權益入賬。

商譽初始按成本計量，即已轉讓代價、非控股權益的已確認金額及 貴集團先前持有的被收購方股權的任何公平值總額，與所收購可識別資產淨值及所承擔負債之間的差額。倘該代價與其他項目的總和低於所收購資產淨值的公平值，該等差額於重新評估後，於損益中確認為議價購買收益。

於初始確認後，商譽按成本減任何累計減值虧損計量。商譽須每年作減值測試，若有事件發生或情況改變顯示賬面值可能減值時，則會更頻繁地進行測試。 貴集團於各有關期間末及截至2020年9月30日止九個月就商譽進行減值測試。為進行減值測試，因業務合併而購入的商譽自收購日期被分配至預期可從合併產生的協同效益中獲益的 貴集團各個現金產生單位或現金產生單位組別，而無論 貴集團其他資產或負債是否已分配至該等單位或單位組別。

減值會通過評估與商譽有關的現金產生單位（現金產生單位組別）的可收回金額釐定。當現金產生單位（現金產生單位組別）的可收回金額低於賬面金額時，則會確認減值虧損。已就商譽確認的減值虧損不得於其後期間撥回。

倘商譽被分配至現金產生單位（或現金產生單位組別）而該單位的部分業務已售出，則在釐定出售業務的收益或虧損時，與售出業務相關的商譽會計入該業務的賬面值。在該等情況下售出的商譽，會根據售出業務的相代價值及現金產生單位的保留份額進行計量。

### 公平值計量

貴集團於各相關期末及截至2020年9月30日止九個月按公平值計量其若干金融工具。公平值為市場參與者於計量日期在有序交易中出售資產所收取或轉移負債所支付的價格。公平值計量乃基於假設出售資產或轉移負債的交易於資產或負債的主要市場或於未有主要市場的情況下，則於資產或負債的最有利市場進行。主要或最有利市場須位於 貴集團可進入的市場。資產或負債的公平值乃按假設市場參與者為資產或負債定價時會以最佳經濟利益行事計量。

非金融資產的公平值計量須考慮市場參與者可從使用該資產得到的最高及最佳效用，或把該資產售予另一可從使用該資產得到最高及最佳效用的市場參與者所產生的經濟效益。

貴集團使用適用於不同情況的估值方法，而其有足夠數據計量公平值，以盡量利用相關可觀察輸入數據及盡量減少使用不可觀察輸入數據。

於財務報表中計量或披露公平值的所有資產及負債，均根據對公平值計量整體而言屬重大的最低級別輸入數據按下述公平值層級分類：

第1級－基於相同資產或負債於活躍市場的所報價格（未經調整）

第2級－基於對公平值計量而言屬重大的可觀察（直接或間接）最低級別輸入數據的估值方法

第3級－基於對公平值計量而言屬重大的不可觀察最低級別輸入數據的估值方法

就按經常性基準於財務報表確認的資產及負債而言，貴集團透過於各相關期末重新評估分類（基於對公平值計量整體而言屬重大的最低級別輸入數據）確定是否發生不同等級之間的轉移。

#### 非金融資產減值

倘存在任何減值跡象，或倘須每年就資產進行減值測試（存貨、金融資產及其他非流動資產除外），則會估計資產的可收回金額。資產的可收回金額乃按資產或現金產生單位的使用價值及其公平值減出售成本兩者的較高者計算，並就個別資產確定，除非資產並不產生大致獨立於其他資產或資產組別的現金流入，於此情況下，則可收回金額按資產所屬現金產生單位的可收回金額計算。

僅在資產賬面值高於其可收回金額的情況下，方會確認減值虧損。評估使用價值時，會按反映當時市場對貨幣時間價值及資產的特定風險而評估的稅前折現率，將估計未來現金流量折現至其現值。減值虧損按與該減值資產功能相符的開支類別於產生期間自損益中扣除。

貴集團會在各相關期末及截至2020年9月30日止九個月評估是否有任何跡象顯示先前所確認的減值虧損已不存在或可能減少。倘出現此等跡象，則會估計可收回金額。僅當用以釐定資產（商譽除外）可收回金額的估計有變時，方會撥回先前確認的減值虧損，但撥回後的金額不得超逾假設於過往年度並無就該項資產確認減值虧損而應釐定的賬面值（扣除任何折舊／攤銷）。減值虧損撥回於其產生期間計入損益。

#### 關聯方

倘符合下列一項，則被視為 貴集團的關聯方：

- (a) 有關方為一名人士或該人士的近親，而該人士：
  - (i) 擁有 貴集團的控制權或共同控制權；
  - (ii) 對 貴集團產生重大的影響力；或
  - (iii) 為 貴集團或 貴集團母公司主要管理人員的其中一名成員；

或

- (b) 有關方為符合下列任何一項條件的實體：
- (i) 該實體與 貴集團屬同一集團的成員公司；
  - (ii) 一家實體為另一實體的聯營公司或合營企業（或另一實體的母公司、附屬公司或同系附屬公司）；
  - (iii) 該實體與 貴集團為同一第三方的合營企業；
  - (iv) 一家實體為第三方實體的合營企業，而另一實體為該第三方實體的聯營公司；
  - (v) 該實體為以 貴集團或 貴集團相關實體僱員的利益設立的離職後福利計劃；
  - (vi) 該實體受(a)所界定的人士控制或共同控制；
  - (vii) 於(a)(i)所界定人士對該實體有重大影響力或在該實體（或該實體的母公司）擔任主要管理人員；及
  - (viii) 該實體或實體所屬集團的任何成員公司向 貴集團或 貴集團的母公司提供主要管理人員服務。

#### 物業、廠房及設備以及折舊

物業、廠房及設備（在建工程除外）按成本減累計折舊及任何減值虧損列賬。物業、廠房及設備項目的成本包括其購買價及將資產達至其營運狀況及地點作擬定用途的任何直接應佔成本。

物業、廠房及設備項目投入運作後所產生的維修及保養等開支，一般於其產生期間自損益扣除。在符合確認條件的情況下，重大檢查的開支會於資產賬面值撥充資本為重置成本。倘物業、廠房及設備的重要部分須定期更換，則 貴集團將該等部分確認為具有特定可使用年期的個別資產，並對其相應計提折舊。

折舊按直線法計算，以將各項物業、廠房及設備項目的成本於其估計可使用年內撇銷至其剩餘價值。物業、廠房及設備的估計可使用年期如下：

租賃物業裝修	租賃期限及5年（較短者）
廠房及機器	3至10年
傢具及裝置	2年
電腦及辦公設備	2至3年
汽車	10年

倘物業、廠房及設備項目各部分的可使用年期並不相同，該項目的成本合理分配至各個部分，而各個部分個別計提折舊。至少須在各相關期末對剩餘價值、可使用年期及折舊方法進行審閱，並在合適情況下進行調整。

物業、廠房及設備項目（包括初始確認的任何重要部分）於出售時或預期日後使用或出售將不會產生任何經濟利益時終止確認。於終止確認資產當年的損益中確認的任何出售或報廢收益或虧損，為有關資產的出售所得款項淨額與賬面值的差額。

在建工程指在建資產，乃按成本減任何減值虧損呈列，而不予折舊。成本包括建築直接成本及建築期間相關借貸資金的資本化借款成本。在建工程於完工及準備使用時重新分類至物業、廠房及設備的適當類別。

### 無形資產（商譽除外）

單獨收購的無形資產於初始確認時按成本計量。於業務合併中收購的無形資產成本為收購日期的公平值。無形資產的可使用年期乃評估為有限或無限。使用年期有限的無形資產其後於可使用經濟年期內攤銷，並於有跡象顯示無形資產可能出現減值時進行減值評估。有限可使用年期的無形資產的攤銷期及攤銷方法至少於各財政年度末進行檢討。未可作擬定用途的無形資產亦每年進行減值測試。

### 研發成本

於有關期間及截至2020年9月30日止九個月，所有研究成本已於產生時計入損益。

僅當 貴集團能夠證明完成無形資產的技術可行性使其可供使用或銷售、其完成及使用或出售該資產的意向，以及該資產將如何產生未來經濟利益、完成該項目的可用資源及於開發期間能可靠計量該開支時，開發項目產生的開支將會資本化及遞延。不符合該等標準的產品開發開支於產生時支銷。

### 租賃

貴集團於合約開始時評估合約是否為或包含租賃。倘合約為換取代價而給予在一段時間內控制已識別資產使用的權利，則該合約為或包含租賃。

#### 貴集團作為承租人

貴集團對所有租賃（惟短期租賃及低價值資產租賃除外）採取單一確認及計量方法。貴集團確認租賃負債以作出租賃付款及使用權資產（指使用相關資產的權利）。

##### (a) 使用權資產

貴集團於租賃開始日期（即相關資產可供使用當日）確認使用權資產。使用權資產按成本減任何累計折舊及任何減值虧損計量，並就任何重新計量租賃負債作出調整。使用權資產成本包括已確認租賃負債的款額、已產生初始直接成本及於開始日期或之前作出的租賃付款減任何已收租賃獎勵。使用權資產按直線法基準於租期及如下估計可使用年期（以較短者為準）折舊：

租賃土地	50年
物業	2至5年

倘於租期結束時租賃資產的擁有權轉讓至 貴集團或成本反映購買權的行使，折舊則根據資產的估計可使用年期計算。

##### (b) 租賃負債

租賃負債於租賃開始日期以租期內作出的租賃付款現值確認。租賃付款包括定額付款（含實質定額款項）減任何應收租賃獎勵款項、取決於指數或利率的可變租賃付款以及預期根據剩餘價值擔保下支付的金額。租賃付款亦包括 貴集團合理行使的購買選擇權的行使價及倘在租期內反映 貴集團正行使終止租賃選擇權時，有關終止租賃支付的罰款。不取決於指數或利率的可變租賃付款在出現觸發付款的事件或條件的期間內確認為支出。

於計算租賃付款的現值時，由於租賃內所含利率不易釐定，故 貴集團應用租賃開始日期的增量借款利率計算。於開始日期後，租賃負債金額的增加反映利息的增加，並因支付租賃付款而減少。此外，倘有任何修改（即租期變更、租賃付款變更（例如指數或比率的變更導致對未來租賃付款發生變化）或購買相關資產的選擇權評估的變更），則重新計量租賃負債的賬面值。

(c) 短期租賃及低價值資產租賃

貴集團將短期租賃確認豁免應用於短期機器及設備租賃（即自租賃開始日期起計租期為十二個月或以下，並且不包含購買選擇權的租賃）。低價值資產租賃的確認豁免亦應用於被認為低價值的辦公室設備及手提電腦租賃。

短期租賃的租賃付款及低價值資產租賃在租期內按直線法確認為支出。

投資及其他金融資產

初始確認與計量

於初始確認時，金融資產分類為其後按攤銷成本計量、按公平值計入其他全面收益及按公平值計入損益的金融資產。

初始確認金融資產分類取決於金融資產的合約現金流量特徵，以及 貴集團管理金融資產的業務模式。除並未包含重大融資組成部分的貿易應收款項或 貴集團已實行實際權宜辦法不作調整重大融資組成部分影響的貿易應收款項外， 貴集團按其公平值初步計量金融資產，倘金融資產並非按公平值計入損益，則另加交易成本。並未包含重大融資組成部分的貿易應收款項或 貴集團已實行實際權宜辦法的貿易應收款項乃根據國際財務報告準則第15號釐定的交易價計量。

金融資產需要產生僅為償還本金及未償還本金利息（「僅為償還本金及利息」）的現金流量，方可分類為按攤銷成本計量或按公平值計入其他全面收益計量。現金流量並非為僅為償還本金及利息的金融資產以按公平值計入損益分類及計量，而不論業務模式。

貴集團管理金融資產的業務模式指 貴集團如何管理其金融資產以產生現金流量。業務模式釐定現金流量是否因收取合約現金流量、出售金融資產或因前述兩者而引起。按攤銷成本分類及計量的金融資產於以持有金融資產為目標的業務模式內持有，旨在收取合約現金流量，而分類為按公平值計入其他全面收益並按公平值計入其他全面收益計量的金融資產於旨在持有以收取合約現金流量及出售的業務模式內持有。並非以上述業務模式內持有的金融資產分類為按公平值計入損益並按公平值計入損益計量。

所有常規購買及出售金融資產於交易日（即 貴集團承諾購買或出售該資產之日）確認。常規購買或出售指須在一般由法規或市場慣例確定的期間內移交資產的金融資產買賣。

其後計量

金融資產的其後計量視乎資產的分類如下：

按攤銷成本計量的金融資產（債務工具）

按攤銷成本計量的金融資產其後使用實際利率法計量，並可予減值。倘資產終止確認、修訂或減值，則收益及虧損會於損益中確認。

### 按公平值計入損益的金融資產

按公平值計入損益的金融資產乃於財務狀況表按公平值列賬，而公平值變動淨額則於損益中確認。

此類別包括 貴集團並無不可撤銷地選擇分類至按公平值計入其他全面收益的股權投資。倘已確立付款權，而股息相關的經濟利益很可能流向 貴集團，且股息金額能可靠計量，則分類為按公平值計入損益的金融資產的股權投資股息亦會於損益中確認為其他收入。

當主合約之嵌入式衍生工具（包含金融負債及非金融主體）具備與主體不緊密相關的經濟特徵及風險；具備與嵌入式衍生工具相同條款的單獨工具符合衍生工具的定義；且主合約並非按公平值計入損益計量，則該衍生工具與主體分開並作為單獨衍生工具列賬。嵌入式衍生工具按公平值計量，且公平值變動於損益表確認。僅當合約條款出現變動，大幅改變其他情況下所需現金流量時；或當原分類至按公平值計入損益的金融資產獲重新分類時，方進行重新評估。

嵌入混合合約（包含金融資產主體）的衍生工具不得單獨列賬。金融資產主體連同嵌入式衍生工具須整體分類為按公平值計入損益之金融資產。

### 終止確認金融資產

倘出現以下情況，金融資產（或（倘適用）部分金融資產或一組同類金融資產的一部分）會終止確認（即自 貴集團綜合財務狀況表中移除）：

- 從資產收取現金流量的權利已屆滿；或
- 貴集團已根據「轉手」安排轉讓從資產收取現金流量的權利，或已承擔向第三方全額支付所收現金流量而無重大延誤的責任；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。

倘 貴集團已轉讓其自資產收取現金流量的權利，或已訂立轉手安排，則會評估其是否保留該項資產擁有權的風險及回報以及保留的程度。當並無轉讓亦無保留該項資產的絕大部分風險及回報，亦無轉讓該項資產的控制權，則將以 貴集團的持續參與程度為限繼續確認已轉讓資產。在此情況下， 貴集團亦確認相關負債。已轉讓資產及相關負債按反映 貴集團所保留權利及責任的基準計量。

以轉讓資產擔保方式的持續參與按資產原賬面值與 貴集團可能須償還的最高代價金額的較低者計量。

### 金融資產減值

貴集團就並非按公平值計入損益的所有債務工具確認預期信貸虧損（「預期信貸虧損」）的撥備。預期信貸虧損乃基於根據合約到期的合約現金流量與 貴集團預期收取的所有現金流量之間的差額而釐定，並以原實際利率的近似值貼現。預期現金流量將包括出售所持抵押品的現金流量或組成合約條款的其他信貸加強措施。

### 一般方法

預期信貸虧損分兩個階段進行確認。就自初始確認起未有顯著增加的信貸風險而言，預期信貸虧損乃就未來十二個月內可能發生違約事件而導致的信貸虧損（十二個月預期信貸虧損）計提撥備。就自初始確認起已經顯著增加的信貸風險而言，不論何時發生違約，於餘下風險年期內的預期信貸虧損均須計提虧損撥備（全期預期信貸虧損）。

於各相關期末及截至2020年9月30日止九個月，貴集團評估有關金融工具的信貸風險是否自初始確認起已大幅增加。在進行評估時，貴集團將金融工具於報告日期發生的違約風險與初始確認日期金融工具發生違約的風險進行比較，並考慮無須花費不必要成本或精力即可獲得的合理且具有理據支持的信息，包括歷史及前瞻性資料。

倘合約付款已逾期90天，則貴集團認為金融資產違約。然而，在若干情況下，倘內部或外部資料反映，在沒有計及貴集團任何現有信貸加強措施前，貴集團不大可能悉數收到未償還合約款項，則貴集團亦可認為金融資產違約。當沒有合理預期可收回合約現金流量時，則撤銷金融資產。

按公平值計入其他全面收益計量的債務投資與按攤銷成本計量的金融資產根據一般方法可予減值，並按以下階段分類以計量預期信貸虧損，惟應用下文詳述的簡化方法的貿易應收款項及合約資產除外。

- 第一階段 — 自初始確認起信貸風險未顯著增加的金融工具，虧損撥備以等同12個月預期信貸虧損的金額計量
- 第二階段 — 自初始確認起信貸風險顯著增加但並非已信貸減值之金融資產的金融工具，虧損撥備以等同全期預期信貸虧損的金額計量
- 第三階段 — 就於報告日期已信貸減值的金融資產（並非購入或源自信貸減值者），虧損撥備以等同全期預期信貸虧損的金額計量

### 金融負債

#### 初始確認與計量

金融負債於初始確認時分類為貸款及借款或應付賬款（如適用）。

所有金融負債初步按公平值確認及倘為貸款及借款以及應付賬款，則應減去直接應佔交易成本。

貴集團的金融負債包括貿易及其他應付款項、計息銀行借款、租賃負債以及擁有人股本的贖回負債。

#### 其後計量

金融負債的其後計量取決於其分類，詳情如下：

#### 按攤銷成本計量的金融負債（貸款及借款）

於初始確認後，計息銀行借款其後以實際利率法按攤銷成本計量，惟貼現的影響甚微則除外，在該情況下，則按成本列賬。當負債終止確認以及按實際利率法進行攤銷程序時，收益及虧損於損益表內確認。

攤銷成本於計及收購事項任何折讓或溢價及屬實際利率不可或缺一部分的費用或成本後計算。實際利率攤銷計入損益表的融資成本內。

#### 終止確認金融負債

當金融負債的責任已解除或取消或屆滿時，則金融負債終止確認。

倘現有金融負債被另一項由同一貸款人按截然不同的條款所取代，或倘現有負債的條款被重大修訂，該等交換或修訂以取消確認原來負債及確認新負債處理，相關賬面值的差額於損益內確認。

#### 抵銷金融工具

倘現時存在一項可依法強制執行的權利，可抵銷已確認金額，且擬以淨額基準結算或同時變現資產及償付債務，方可將金融資產及金融負債抵銷，淨額於財務狀況表呈報。

#### 擁有人股本的贖回負債

就附註25所詳述 貴公司發行的可贖回擁有人股本而言，金融負債乃按贖回金額的現值淨額及撇減至權益確認。於有關期間及截至2020年9月30日止九個月的淨現值變動於損益確認。當與可贖回擁有人股本有關的贖回權終止時，擁有人股本的贖回負債即告解除並計入權益。

#### 存貨

存貨以成本與可變現淨值兩者的較低者入賬。成本採用加權平均法釐定。可變現淨值則以估計售價減完成及出售所產生的任何估計成本計算。

#### 現金及現金等價物

就綜合現金流量表而言，現金及現金等價物包括手頭現金及銀行現金，沒有重大價值變動風險，且為一般於購入後三個月到期的短期投資，但須扣減應按要求償還的銀行透支。現金及現金等價物組成 貴集團現金管理的一部分。

就綜合財務狀況表而言，現金及現金等價物包括手頭現金及用途不受限制的銀行存款（包括定期存款以及性質與現金類似的資產）。

#### 撥備

倘因過往事件而產生現有責任（法定或推定），且日後可能需要動用資源以清償責任，則確認撥備，惟須就有關責任的金額作出可靠估計。

倘貼現的影響屬重大，則就撥備確認的金額為預期清償責任所需的未來開支於各相關期末及截至2020年9月30日止九個月的現值。因時間流逝而產生的貼現現值增加金額計入損益內。

#### 所得稅

所得稅包括即期及遞延稅項。與於損益以外確認項目相關的所得稅於損益以外確認，可於其他全面收益或直接於權益中確認。

即期稅項資產及負債按預期將自稅務機關收回或向其支付的金額計算，並根據於各相關期末及截至2020年9月30日止九個月前已頒佈或實質已頒佈的稅率（及稅法），經計及 貴集團業務所在國家的現行詮釋與慣例釐定。

遞延稅項採用債務法，按各相關期末資產及負債稅基與其就財務報告用途所使用的賬面值之間的所有暫時差額計提撥備。

遞延稅項負債就所有應課稅暫時差額予以確認，但不包括：

- 在非業務合併的交易中初次確認的商譽、資產或負債產生且在交易發生時並未對會計溢利或應課稅溢利或虧損產生影響的遞延稅項負債；及
- 對於與附屬公司投資相關的應課稅暫時差額，如該暫時差額的撥回時間可以控制且該暫時差額在可預見未來或不會被撥回。

遞延稅項資產就所有可抵扣暫時差額、未使用稅務抵免及任何未使用稅務虧損結轉予以確認。遞延稅項資產於可能會有可抵扣暫時差額、未使用稅務抵免及未使用稅務虧損結轉可用於抵銷應課稅溢利時予以確認，但不包括：

- 在非業務合併的交易中初次確認的資產或負債產生且在交易發生時並未對會計溢利或應課稅溢利或虧損產生影響的有關可抵扣暫時差額的遞延稅項資產；及
- 對於與附屬公司投資相關的可抵扣暫時差額，只在暫時差額在可預見未來可能被撥回，且可能會有暫時差額用於抵銷應課稅溢利時確認遞延稅項資產。

遞延稅項資產賬面值於各相關期末進行審閱，當不再可能有足夠應課稅溢利可供動用全部或部分遞延稅項資產時將其相應扣減。未確認遞延稅項資產於各相關期末重新評估，並於可能存有足夠應課稅溢利可供收回全部或部分遞延稅項資產時予以確認。

遞延稅項資產及負債應按預期實現資產或清償負債期間適用的稅率計量，該預計稅率應以在各相關期末前已頒佈或實質頒佈的稅率（及稅法）為基礎計算。

僅當 貴集團有可合法執行權利可將即期稅項資產與即期稅項負債抵銷，且遞延稅項資產與遞延稅項負債與同一稅務機關對同一應稅實體或於各未來期間預期有大額遞延稅項負債或資產需要結算或清償時，擬按淨額基準結算即期稅務負債及資產或同時變現資產及結算負債的不同稅務實體徵收的所得稅相關，則遞延稅項資產與遞延稅項負債可予抵銷。

#### 政府補助

政府補助在合理確保可收取且能符合政府補助的所有附帶條件的情況下，按其公平值予以確認。倘補助與開支項目有關，則擬用作補償成本的補助按系統基準自成本支銷的期間予以確認。

如補助與資產有關，其公平值會計入遞延收入賬內，並於相關資產的估計可用年期逐年按等額分期撥回損益。

## 其他收入

利息收入按應計基準，採用實際利率法，透過將於金融工具的預計年期或較短期間（倘適用）內的估計未來現金收入準確折現為該金融資產的賬面淨值的利率確認。

## 以股份為基準的付款

貴公司設立股份獎勵計劃，以提供獎勵及回報予對貴集團經營成功做出貢獻的合資格參與者。貴集團僱員（包括董事）會以股份為基準的付款方式收取酬金，而僱員會提供服務，作為收取股本工具的代價（「股本結算交易」）。

與僱員進行股本結算交易有關授出的成本乃參考授出當日的公平值計算。公平值乃由一名外聘估值師使用貼現現金流模式釐定，其有關詳情載於歷史財務資料附註30。

股本結算交易的成本，連同股本的相應升幅會於達到服務條件的期間於僱員福利開支確認。於歸屬日前各相關期末及截至2020年9月30日止九個月，就股本結算交易確認的累積開支，反映歸屬期已屆滿部分及貴集團對最終將歸屬的股本工具數目的最佳估計。在某一期間內在損益內扣除或進賬，乃反映累積開支於期初與有關授出確認時的變動。

釐定獎勵的授出日期公平值時，不會計及服務條件，但會評估達成該等條件的可能性，作為貴集團對最終將歸屬的股本工具數量的最佳估計的一部分。

因未能達成服務條件而最終並無歸屬的獎勵不會確認開支。

## 其他僱員福利

### 退休金計劃

貴公司及其於中國內地經營的附屬公司的僱員須參與地方市政府營辦的中央退休金計劃。該附屬公司須向中央退休金計劃提供佔薪金成本若干比例的供款。有關供款根據中央退休金計劃的規則為應付款項，故於損益內中扣除。

## 股息

股息於股東大會上獲擁有人／股東批准後確認為負債。

## 借款成本

收購、建造或生產合資格資產（即需要一段長時間方可作擬定用途或出售的資產）直接應佔的借款成本，會資本化為該等資產成本的一部分。當該等資產大致上可作其擬定用途或出售時，該等借款成本將不再撥充資本。就有待用於合資格資產開支的特定借款的臨時投資所賺取的投資收入自撥充資本的借款成本中扣除。所有其他借款成本於產生期間支銷。借款成本包括實體就借款資金產生的利息及其他成本。

## 外幣

歷史財務資料以人民幣呈列，貴公司的功能貨幣為人民幣。貴集團旗下各實體自行釐定其功能貨幣，而各實體財務報表所載項目會使用該功能貨幣計量。貴集團旗下實體錄得的外幣交易初步使用交易當日功能貨幣的現行匯率入賬。

以外幣計值的貨幣資產及負債按於各相關期末及截至2020年9月30日止九個月通行的功能貨幣匯率予以換算。因結算或換算貨幣項目而產生的差額於損益內確認。

根據外幣歷史成本計量的非貨幣項目按首次交易日期的匯率換算。以外幣公平值計量的非貨幣項目則按計量公平值當日的匯率換算。換算按公平值計量的非貨幣項目所產生收益或虧損被視為等同於確認該項目公平值變動所產生收益或虧損（即於其他全面收益或損益內確認公平值收益或虧損的項目的換算差額，亦分別於其他全面收益或損益中確認）。

於釐定終止確認與預付代價有關的非貨幣資產或非貨幣負債時初始確認相關資產、開支或收入時的匯率，首次交易日期為 貴集團初步確認自預付代價產生非貨幣資產或非貨幣負債的日期。倘預先支付或收取多筆款項，則 貴集團會釐定每筆墊付代價付款或收取的交易日期。

### 3. 重大會計判斷及估計

編製 貴集團的歷史財務資料時，管理層須作出判斷、估計及假設，而該等判斷、估計及假設影響所呈報收益、開支、資產及負債金額及其隨附披露以及或有負債的披露。該等假設及估計的不確定因素可能導致日後須大幅調整受影響資產或負債的賬面值。

#### 判斷

於應用 貴集團會計政策的過程中，除涉及估計的判斷外，管理層已作出以下判斷，該等判斷對歷史財務資料所確認金額有最重大影響：

#### 研發開支

貴集團的疫苗產品管線產生的研發開支僅於 貴集團能夠證明完成無形資產可供使用或銷售的技術可行性、 貴集團完成該資產的意向及 貴集團出售該資產的能力、該資產將如何產生未來經濟利益、可動用資源以完成管線的能力及可靠計量研發期間開支的能力時予以資本化及遞延。如研發開支不符合該等標準，則於產生時支銷。釐定將予資本化的金額需要管理層就資產的預期未來現金產生、將採用的貼現率及預期利益期間作出假設。研發活動產生的所有開支被視為研究開支，因此於產生時支銷。

#### 估計不確定因素

於各相關期末及截至2020年9月30日止九個月，有關未來的主要假設及估計不確定因素的其他主要來源（可能導致資產及負債於下一個財政年度的賬面值作出重大調整的重大風險）概述如下。

#### 非金融資產（商譽除外）減值

未可作擬定用途的無形資產亦每年進行減值測試。 貴集團於各有關期間末及截至2020年9月30日止九個月評估尚未可供使用的無形資產的減值。其他非金融資產於有跡象顯示賬面值可能無法收回時進行減值測試。倘資產或現金產生單位的賬面值超過其可收回金額，則存在減值，即其公平值減出售成本與其使用價值兩者中的較高者。公平值減出售成本的計算乃基於類似資產公平交易或可觀察市價減出售資產的

增量成本的可得數據。進行使用價值計算時，管理層必須估計資產或現金產生單位的預期未來現金流量，並選擇合適的貼現率以計算該等現金流量的現值。

#### **物業、廠房及設備的可使用年期及剩餘價值**

貴集團釐定其物業、廠房及設備的估計可使用年期及相關折舊開支。該估計乃根據類似性質及職能的物業、廠房及設備的實際可使用年期的過往經驗計算。倘可使用年期少於先前估計年期，貴集團將增加折舊開支。

#### **遞延稅項資產**

遞延稅項資產僅在有可能出現應課稅溢利可用以抵扣未動用稅項虧損時，方會就該等虧損獲得確認。在釐定可確認的遞延稅項資產金額時，管理層須根據未來應課稅溢利可能的時間及水平連同未來稅項規劃策略，作出重要判斷。進一步詳情載於歷史財務資料附註11。

#### **以股份為基礎的付款**

貴集團為貴公司董事及貴集團僱員設立兩個僱員激勵平台。受限制股份的公平值乃按授出日期貼現現金流量模式釐定。估值技術經獨立估值師核證後進行估值，並校準以確保輸出反映市場情況。若干輸入數據，如缺乏市場流動性折讓率（「DLOM」）、折讓率及永久增長率，要求管理層作出估計。若任何該等估計及假設發生變動，其可能會導致公平值在損益中確認。進一步詳情載於附註30。

#### **增量借貸利率**

貴集團無法即時釐定租賃所隱含的利率，因此其採用增量借貸利率（「IBR利率」）計量租賃負債。IBR利率為貴集團在類似經濟環境下以類似抵押取得與使用權資產價值相若的資產所需資金按類似條款借入所需支付的利率。因此，IBR反映貴集團「須支付」的內容，當沒有可觀察利率（如未進行融資交易的附屬公司）或需要作出調整以反映租賃條款及條件（如租賃並非附屬公司的功能貨幣）時，貴集團需要作出估計。貴集團於可獲得時使用可觀察輸入數據（如市場利率）估計IBR，並須作出若干實體特定估計（如附屬公司的獨立信貸評級）。

## **4. 經營分部資料**

### **分部資料**

就資源分配及表現評估而言，貴集團首席執行官（即主要營運決策者）於作出分配資源及評估貴集團整體表現的決定時審閱綜合業績，因此，貴集團僅有一個可呈報分部，且並無呈列此單一分部的進一步分析。

### **地理資料**

貴集團的非流動資產均位於中國，因此，並無呈列非流動資產的其他相關地理資料。

### **有關主要客戶的資料**

於有關期間，貴集團並無產生任何收益，故毋須披露客戶分析。

附錄一

會計師報告

5. 其他收入及收益，以及其他開支

其他收入及收益分析如下：

	截至 12月31日 止年度 2019年 人民幣千元	截至 12月31日 止年度 2020年 人民幣千元	截至 9月30日 止九個月 2020年 人民幣千元 (未經審核)	截至 9月30日 止九個月 2021年 人民幣千元
<b>其他收入</b>				
與收入有關的政府補助(i)	239	1,458	139	3,410
銀行利息收入	2,001	2,625	1,671	6,922
其他	45	63	30	3
	<u>2,285</u>	<u>4,146</u>	<u>1,840</u>	<u>10,335</u>
<b>收益</b>				
金融資產公平值變動收益	10,647	5,405	3,777	9,729
匯兌收益淨額	—	—	—	5,505
	<u>10,647</u>	<u>5,405</u>	<u>3,777</u>	<u>15,234</u>
	<u><u>12,932</u></u>	<u><u>9,551</u></u>	<u><u>5,617</u></u>	<u><u>25,569</u></u>

(i) 已收取與收入相關之政府補助及補貼用於補償 貴集團的研發開支及業務營運。

其他開支的分析如下：

	截至 12月31日 止年度 2019年 人民幣千元	截至 12月31日 止年度 2020年 人民幣千元	截至 9月30日 止九個月 2020年 人民幣千元 (未經審核)	截至 9月30日 止九個月 2021年 人民幣千元
出售物業、廠房及設備項目的虧損	—	24	6	17
匯兌虧損淨額	—	2,880	—	—
其他	—	—	—	1
	<u>—</u>	<u>2,904</u>	<u>6</u>	<u>18</u>

6. 除所得稅前虧損

貴集團的除稅前虧損已扣除／(計入)下列各項：

	附註	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	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
物業、廠房及設備項目折舊*	13	1,452	6,556	4,138	10,394
使用權資產折舊*	14(a)	2,874	6,207	3,809	5,621
租賃負債利息	14(b)	245	697	380	954
有關短期租賃的開支*	14(c)	288	432	144	418
研發成本		63,265	130,519	52,162	371,779
出售物業、廠房及設備項目的虧損	5	–	24	6	17
金融資產公平值變動收益	5	(10,647)	(5,405)	(3,777)	(9,729)
與收入有關的政府補助	5	(239)	(1,458)	(139)	(3,410)
匯兌差額淨額	5	–	2,880	–	(5,505)
計息銀行借款的利息	7	596	–	–	–
銀行利息收入	5	(2,001)	(2,625)	(1,671)	(6,922)
核數師酬金		6	15	–	451
[編纂]開支		–	–	–	16,052
僱員福利開支*					
(不包括董事、最高行政人員及 監事的薪酬)：					
工資及薪金		31,432	43,460	28,666	62,250
以股份為基礎的付款開支		–	–	–	39,433
退休金計劃供款、社會福利及 其他福利		1,647	363	1,999	5,816
贖回負債的利息支出	25	75,322	36,415	14,950	55,031

\* 有關期間及截至2020年9月30日止九個月的物業、廠房及設備折舊、使用權資產(資本化部分除外)折舊、有關短期租賃開支及僱員福利開支載於綜合損益及其他全面收益表「行政開支」及「研發成本」。

附錄一

會計師報告

7. 融資成本

融資成本的分析如下：

	截至12月31日 止年度 2019年	截至12月31日 止年度 2020年	截至9月30日 止九個月 2020年	截至9月30日 止九個月 2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
銀行借款利息	596	—	—	1,148
減：資本化利息	—	—	—	1,148
擁有人股本贖回負債的利息 (附註25)	75,322	36,415	14,950	55,031
租賃負債利息 (附註14)	245	697	380	954
	<u>76,163</u>	<u>37,112</u>	<u>15,330</u>	<u>55,985</u>

8. 董事、監事及最高行政人員薪酬

董事、監事及最高行政人員於有關期間及截至2020年9月30日止九個月的酬金，根據上市規則及公司(披露有關董事福利的資料)規例第2部披露如下：

	截至12月31日 止年度 2019年	截至12月31日 止年度 2020年	截至9月30日 止九個月 2020年	截至9月30日 止九個月 2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
袍金	—	160	50	521
其他酬金：				
薪金、津貼及實物利益	1,476	2,038	1,348	2,642
表現相關花紅	1,052	2,326	1,649	2,892
以股份為基礎的付款 (附註30)	—	—	—	85,717
退休金計劃供款	129	22	18	187
	<u>2,657</u>	<u>4,546</u>	<u>3,065</u>	<u>91,959</u>

附錄一

會計師報告

董事

	袍金	薪金、津貼及 實物利益	表現相關花紅	退休金計劃 供款	以股份為 基礎的付款	薪酬總額
	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
<b>截至2019年</b>						
<b>12月31日止年度</b>						
<i>執行董事：</i>						
劉勇先生(a)	-	559	560	50	-	1,169
于躍先生(l)	-	419	419	19	-	857
<i>非執行董事：</i>						
唐燕發先生(k)	-	-	-	-	-	-
李興發先生(j)	-	-	-	-	-	-
王建航先生(i)	-	-	-	-	-	-
趙輝先生(c)	-	-	-	-	-	-
杜威先生(e)	-	-	-	-	-	-
	<u>-</u>	<u>978</u>	<u>979</u>	<u>69</u>	<u>-</u>	<u>2,026</u>
	袍金	薪金、津貼及 實物利益	表現相關花紅	退休金計劃 供款	以股份為 基礎的付款	薪酬總額
	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
<b>截至2020年12月31日</b>						
<b>止年度</b>						
<i>執行董事：</i>						
劉勇先生(a)	-	549	938	8	-	1,495
于躍先生(l)	-	412	465	2	-	879
陳健平先生(b)	-	463	621	4	-	1,088
<i>非執行董事：</i>						
周宏斌先生(d)	-	-	-	-	-	-
趙輝先生(c)	-	-	-	-	-	-
杜威先生(e)	-	-	-	-	-	-
逢濤先生(d)	80	-	-	-	-	80
王建航先生(i)	-	-	-	-	-	-
唐燕發先生(k)	-	-	-	-	-	-
李興發先生(j)	-	-	-	-	-	-
	<u>80</u>	<u>1,424</u>	<u>2,024</u>	<u>14</u>	<u>-</u>	<u>3,542</u>

附錄一

會計師報告

	薪金、津貼及		表現相關花紅	退休金計劃	以股份為	薪酬總額
	袍金	實物利益		供款	基礎的付款	
	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
<b>截至2020年9月30日</b>						
止九個月(未經審核)						
執行董事：						
劉勇先生(a)	-	412	703	8	-	1,123
李布先生(c)	-	167	373	-	-	540
于躍先生(l)	-	309	348	2	-	659
非執行董事：						
逢濤先生(d)	-	-	-	-	-	-
趙輝先生(e)	-	-	-	-	-	-
杜威先生(c)	-	-	-	-	-	-
王建航先生(i)	-	-	-	-	-	-
李興發先生(j)	-	-	-	-	-	-
唐燕發先生(k)	-	-	-	-	-	-
	-	888	1,424	10	-	2,322

	薪金、津貼及		表現相關花紅	退休金計劃	以股份為	薪酬總額
	袍金	實物利益		供款	基礎的付款	
	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
<b>截至2021年</b>						
9月30日止九個月						
執行董事：						
劉勇先生(a)	-	913	1,369	39	70,276	72,597
陳健平先生(b)	-	530	795	39	6,318	7,682
李布先生(c)	-	396	594	39	6,419	7,448
非執行董事：						
洪坤學先生(q)	-	-	-	-	2,075	2,075
逢濤先生(d)	100	-	-	-	-	100
周宏斌先生(d)	-	-	-	-	-	-
趙輝先生(e)	-	-	-	-	-	-
杜威先生(c)	-	-	-	-	-	-
GAO Feng先生(q)	105	-	-	-	-	105
梁國棟先生(q)	105	-	-	-	-	105
袁銘輝先生(q)	105	-	-	-	-	105
夏立軍先生(r)	69	-	-	-	-	69
Jinlong Guo先生(p)	37	-	-	-	-	37
	521	1,839	2,758	117	85,088	90,323

附錄一

會計師報告

監事

	薪金、津貼及		表現相關花紅	退休金計劃	以股份為	薪酬總額
	袍金	實物利益		供款	基礎的付款	
	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
<b>截至2019年</b>						
<b>12月31日止年度</b>						
王洪洋女士(g)	-	343	53	40	-	436
秦虹女士(m)	-	155	20	20	-	195
徐亞明先生(h)	-	-	-	-	-	-
張陽陽女士(n)	-	-	-	-	-	-
逢濤先生(o)	-	-	-	-	-	-
	<u>-</u>	<u>498</u>	<u>73</u>	<u>60</u>	<u>-</u>	<u>631</u>

	薪金、津貼及		表現相關花紅	退休金計劃	以股份為	薪酬總額
	袍金	實物利益		供款	基礎的付款	
	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
<b>截至2020年</b>						
<b>12月31日止年度</b>						
秦虹女士(m)	-	122	31	3	-	156
王洪洋女士(g)	-	412	61	5	-	478
徐亞明先生(h)	-	-	-	-	-	-
陳剛先生(f)	-	-	-	-	-	-
顧忠財先生(f)	-	-	-	-	-	-
張陽陽女士(n)	-	80	210	-	-	290
逢濤先生(o)	80	-	-	-	-	80
	<u>80</u>	<u>614</u>	<u>302</u>	<u>8</u>	<u>-</u>	<u>1,004</u>

	薪金、津貼及		表現相關花紅	退休金計劃	以股份為	薪酬總額
	袍金	實物利益		供款	基礎的付款	
	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
<b>截至2020年9月30日</b>						
<b>止九個月(未經審核)</b>						
秦虹女士(m)	-	91	23	3	-	117
王洪洋女士(g)	-	309	45	5	-	359
徐亞明先生(h)	-	-	-	-	-	-
張陽陽女士	-	60	157	-	-	217
逢濤先生	50	-	-	-	-	50
	<u>50</u>	<u>460</u>	<u>225</u>	<u>8</u>	<u>-</u>	<u>743</u>

附錄一

會計師報告

	薪金、津貼及		表現相關花紅	退休金計劃	以股份為	薪酬總額
	袍金	實物利益		供款	基礎的付款	
	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
<b>截至2021年</b>						
<b>9月30日止九個月</b>						
秦虹女士(m)	-	233	39	17	212	501
王洪洋女士(g)	-	238	40	25	47	350
徐亞明先生(h)	-	-	-	-	-	-
陳剛先生(f)	-	-	-	-	-	-
顧忠財先生(f)	-	-	-	-	-	-
喬偉偉女士(s)	-	332	55	28	370	785
錢然婷先生(t)	-	-	-	-	-	-
	-	803	134	70	629	1,636

於有關期間及截至2020年9月30日止九個月期間，概無董事、監事或最高行政人員放棄或同意放棄任何酬金的安排。

附註：

- (a) 劉勇先生於2019年1月25日獲委任為執行董事，並且彼亦為 貴公司的行政總裁。
- (b) 陳健平先生於2020年11月5日獲委任為執行董事。
- (c) 李布先生於2021年3月27日獲委任為執行董事。
- (d) 周宏斌先生及逢濤先生於2020年11月2日獲委任為非執行董事。
- (e) 趙輝先生及杜威先生於2019年1月24日獲委任為非執行董事。
- (f) 陳剛先生及顧忠財先生於2020年11月2日獲委任為監事。
- (g) 王洪洋女士於2019年1月24日獲委任為監事。
- (h) 徐亞明先生於2019年8月7日獲委任為監事。
- (i) 王建航先生於2019年1月24日獲委任為非執行董事並於2020年11月2日辭任。
- (j) 李興發先生於2019年1月24日獲委任為非執行董事並於2020年11月2日辭任。
- (k) 唐燕發先生於2019年1月24日獲委任為非執行董事並於2020年11月2日辭任。
- (l) 于躍先生於2019年1月24日獲委任為非執行董事並於2020年11月2日辭任。
- (m) 秦虹女士於2018年11月30日獲委任為監事並於2021年5月9日辭任。
- (n) 張陽陽女士於2019年1月24日獲委任為監事並於2020年11月6日辭任。
- (o) 逢濤先生於2019年8月8日獲委任為監事並於2020年11月2日辭任。

- (p) Jinlong Guo先生於2021年5月9日獲委任為非執行董事並於2021年6月28日辭任。
- (q) 洪坤學先生、GAO Feng先生、梁國棟先生及袁銘輝先生於2021年5月9日獲委任為非執行董事。
- (r) 夏立軍先生於2021年6月28日獲委任為非執行董事。
- (s) 喬偉偉女士於2021年5月9日獲委任為監事。
- (t) 錢然婷女士於2021年5月25日獲委任為監事。

## 9. 五名最高薪酬僱員

截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2020年9月30日及2021年9月30日止九個月期間的五名最高薪酬僱員分別包括兩名、三名、三名及三名董事，其薪酬詳情載於上文附註8。餘下三名、兩名、兩名及兩名並非 貴公司董事或最高行政人員的最高薪酬僱員於有關期間及截至2020年9月30日止九個月的薪酬詳情如下：

	截至12月31日 止年度 2019年	截至12月31日 止年度 2020年	截至9月30日 止九個月 2020年 <i>(未經審核)</i>	截至9月30日 止九個月 2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
薪金、花紅、津貼及實物利益	1,684	649	667	730
表現相關花紅	1,020	875	749	1,095
以股份為基礎的付款	-	-	-	10,708
退休金計劃供款	150	3	6	57
	<u>2,854</u>	<u>1,527</u>	<u>1,422</u>	<u>12,590</u>

以下為薪酬範圍內的非董事及非最高行政人員最高薪酬僱員人數：

	截至12月31日 止年度 2019年	截至12月31日 止年度 2020年	截至9月30日 止九個月 2020年 <i>(未經審核)</i>	截至9月30日 止九個月 2021年
零至1,000,000港元	1	2	2	-
1,000,001港元至1,500,000港元	2	-	-	-
6,500,001港元至7,000,000港元	-	-	-	1
8,500,001港元至9,000,000港元	-	-	-	1

於有關期間及截至2020年9月30日止九個月，就其對 貴集團的貢獻及未來服務向若干最高薪酬僱員授出股份，進一步詳情載於歷史財務資料附註30。已於歸屬期間確認損益的該等獎勵股份的公平值乃於授出日期釐定，而有關期間及截至2020年9月30日止九個月的歷史財務資料所載金額計入上述最高薪酬僱員的薪酬披露。

## 10. 股息

貴公司於有關期間及截至2020年9月30日止九個月並無派付或宣派任何股息。

## 附錄一

## 會計師報告

### 11. 所得稅

根據中國企業所得稅及相關法規（「企業所得稅法」），貴集團的基本稅率為彼等各自應課稅收入的25%。

由於貴集團的中國實體處於虧損狀況，故並無估計應課稅溢利。

根據中華人民共和國企業所得稅法及相關法規（「企業所得稅法」），貴公司須就應課稅收入按25%的稅率繳納企業所得稅。北京安百勝於2019年10月15日取得高科技企業證書，2019年至2021年三年內須按15%的稅率繳納所得稅。

	截至12月31日 止年度 2019年	截至12月31日 止年度 2020年	截至9月30日 止九個月 2020年	截至9月30日 止九個月 2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
即期所得稅				
年內／期內扣除	-	-	-	-
遞延所得稅	-	-	-	-
年內／期內稅項(抵免)／扣除總額	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>

按貴公司及其附屬公司所在司法權區之法定稅率計算除稅前虧損之適用稅項開支與按實際稅率計算之稅項開支之對賬，以及適用稅率（即法定稅率）與實際稅率之對賬如下：

	截至12月31日 止年度 2019年	截至12月31日 止年度 2020年	截至9月30日 止九個月 2020年	截至9月30日 止九個月 2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
除稅前虧損	<u>(138,270)</u>	<u>(179,400)</u>	<u>(72,494)</u>	<u>(520,364)</u>
按法定稅率計算的稅項(25%)	(34,568)	(44,850)	(18,123)	(130,091)
特定省份或地方機關頒佈的較低稅率	3,172	4,962	2,966	6,438
不可扣稅開支	18,950	9,339	3,855	45,410
合資格研發成本的額外可扣減撥備	(8,438)	(22,203)	(7,944)	(53,600)
未確認稅項虧損及可扣減暫時性差額	<u>20,884</u>	<u>52,752</u>	<u>19,246</u>	<u>131,843</u>
按貴集團實際稅率計算的稅項支出	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>

於2019年及2020年12月31日以及2021年9月30日，貴集團累計稅項虧損分別為人民幣162,046,000元、人民幣367,007,000元及人民幣886,640,000元，將於一至十年內到期，以抵銷產生虧損的公司的未來應課稅溢利。貴集團於2019年及2020年12月31日以及2021年9月30日，分別有人民幣8,996,000元、人民幣46,488,000元及人民幣90,796,000元的可扣減暫時性差額，主要與未付應計開支有關。

## 附錄一

## 會計師報告

由於該等虧損及暫時性差額已於 貴集團產生，並已造成虧損一段時間，且 貴集團認為不大可能有應課稅溢利可用以抵銷稅項虧損，故並無就該等虧損及暫時性差額確認遞延稅項資產。

遞延稅項資產尚未就下列項目確認：

	於12月31日 2019年	於12月31日 2020年	於9月30日 2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
稅項虧損	31,900	75,114	194,517
可扣減暫時性差異	1,656	11,014	22,667
	<u>33,556</u>	<u>86,128</u>	<u>217,184</u>

### 12. 母公司普通權益持有人應佔每股虧損

截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2020年及2021年9月30日止期間的每股基本虧損金額，乃基於母公司普通股擁有人／普通權益持有人應佔年度或期間虧損及假設已發行普通股加權平均數（經計及追溯調整後）計算，並假設該公司的資本化發行及股本溢價轉讓誠如歷史財務資料附註28所披露已於2019年1月1日生效。

由於贖回負債對擁有人資本的影響對呈列的每股基本虧損金額具有反攤薄影響，故截至2019年及2020年12月31日止年度及截至2020年及2021年9月30日止九個月，故並無就該等期間呈列的每股基本虧損金額作出調整。

計算每股基本及攤薄虧損乃基於：

	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
虧損				
母公司普通股擁有人／普通權益 持有人應佔虧損，用於計算每股 基本及攤薄虧損（人民幣千元）	<u>(138,270)</u>	<u>(179,400)</u>	<u>(72,494)</u>	<u>(520,364)</u>
股份				
用於計算每股基本及攤薄虧損的 年內／期內假設已發行普通股的 加權平均數	<u>287,092,170</u>	<u>308,530,830</u>	<u>297,383,029</u>	<u>412,409,834</u>
每股虧損（基本及攤薄） （每股人民幣元）	<u>(0.48)</u>	<u>(0.58)</u>	<u>(0.24)</u>	<u>(1.26)</u>

附錄一

會計師報告

13. 物業、廠房及設備

貴集團

	租賃物業		傢具及裝置	電腦及		汽車	在建工程	總計
	裝修	廠房及機械		辦公設備				
	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	人民幣千元
<b>2019年12月31日</b>								
於2019年1月1日：								
成本	206	2,727	3	61	-	-	-	2,997
累計折舊及減值	(103)	(1,336)	(1)	(31)	-	-	-	(1,471)
賬面淨值	<u>103</u>	<u>1,391</u>	<u>2</u>	<u>30</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>1,526</u>
於2019年1月1日，								
扣除累計折舊及減值	103	1,391	2	30	-	-	-	1,526
添置	-	38,769	29	657	691	15,766	-	55,912
收購附屬公司	-	288	-	13	-	-	-	301
出售	-	(191)	-	(3)	-	-	-	(194)
年內折舊撥備	(103)	(1,168)	(4)	(126)	(51)	-	-	(1,452)
於2019年12月31日，								
扣除累計折舊及減值	<u>-</u>	<u>39,089</u>	<u>27</u>	<u>571</u>	<u>640</u>	<u>15,766</u>	<u>-</u>	<u>56,093</u>
於2019年12月31日：								
成本	-	41,932	32	762	691	15,766	-	59,183
累計折舊及減值	-	(2,843)	(5)	(191)	(51)	-	-	(3,090)
賬面淨值	<u>-</u>	<u>39,089</u>	<u>27</u>	<u>571</u>	<u>640</u>	<u>15,766</u>	<u>-</u>	<u>56,093</u>

附錄一

會計師報告

貴集團

	租賃物業		電腦及				總計
	裝修	廠房及機械	傢具及裝置	辦公設備	汽車	在建工程	
	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
<b>2020年12月31日</b>							
於2020年1月1日：							
成本	-	41,932	32	762	691	15,766	59,183
累計折舊及減值	-	(2,843)	(5)	(191)	(51)	-	(3,090)
賬面淨值	-	39,089	27	571	640	15,766	56,093
於2020年1月1日，							
扣除累計折舊及減值	-	39,089	27	571	640	15,766	56,093
添置	-	20,577	23	465	575	57,354	78,994
出售	-	(29)	-	(2)	-	-	(31)
轉讓	15,635	-	-	-	-	(15,635)	-
年內折舊撥備	(1,117)	(4,919)	(23)	(372)	(125)	-	(6,556)
於2020年12月31日，							
扣除累計折舊及減值	14,518	54,718	27	662	1,090	57,485	128,500
於2020年12月31日：							
成本	15,635	62,223	55	1,194	1,266	57,485	137,858
累計折舊及減值	(1,117)	(7,505)	(28)	(532)	(176)	-	(9,358)
賬面淨值	14,518	54,718	27	662	1,090	57,485	128,500

附錄一

會計師報告

貴集團

	租賃物業		傢具及裝置	電腦及		在建工程	總計
	裝修	廠房及機械		辦公設備	汽車		
	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
<b>2021年9月30日</b>							
於2021年1月1日：							
成本	15,635	62,223	55	1,194	1,266	57,485	137,858
累計折舊及減值	(1,117)	(7,505)	(28)	(532)	(176)	–	(9,358)
賬面淨值	<u>14,518</u>	<u>54,718</u>	<u>27</u>	<u>662</u>	<u>1,090</u>	<u>57,485</u>	<u>128,500</u>
於2021年1月1日，							
扣除累計折舊及減值	14,518	54,718	27	662	1,090	57,485	128,500
添置	–	28,129	91	1,068	912	174,856	205,056
出售	–	(16)	–	(1)	–	–	(17)
轉讓	10,051	2,664	–	–	–	(12,715)	–
期內折舊撥備	(4,006)	(5,680)	(24)	(415)	(269)	–	(10,394)
於2021年9月30日，							
扣除累計折舊及減值	<u>20,563</u>	<u>79,815</u>	<u>94</u>	<u>1,314</u>	<u>1,733</u>	<u>219,626</u>	<u>323,145</u>
於2021年9月30日：							
成本	25,686	92,960	146	2,258	2,178	219,626	342,854
累計折舊及減值	(5,123)	(13,145)	(52)	(944)	(445)	–	(19,709)
賬面淨值	<u>20,563</u>	<u>79,815</u>	<u>94</u>	<u>1,314</u>	<u>1,733</u>	<u>219,626</u>	<u>323,145</u>

附錄一

會計師報告

貴公司

	電腦及					總計
	廠房及機械	傢具及裝置	辦公設備	汽車	在建工程	
	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
<b>2019年12月31日</b>						
於2019年1月1日：						
成本	726	-	47	-	-	773
累計折舊及減值	(438)	-	(34)	-	-	(472)
賬面淨值	<u>288</u>	<u>-</u>	<u>13</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>301</u>
於2019年1月1日，						
扣除累計折舊及減值	288	-	13	-	-	301
添置	36,272	18	475	691	15,766	53,222
年內折舊撥備	(768)	(2)	(84)	(51)	-	(905)
於2019年12月31日，						
扣除累計折舊及減值	<u>35,792</u>	<u>16</u>	<u>404</u>	<u>640</u>	<u>15,766</u>	<u>52,618</u>
於2019年12月31日：						
成本	36,998	18	522	691	15,766	53,995
累計折舊及減值	(1,206)	(2)	(118)	(51)	-	(1,377)
賬面淨值	<u>35,792</u>	<u>16</u>	<u>404</u>	<u>640</u>	<u>15,766</u>	<u>52,618</u>

附錄一

會計師報告

貴公司

	租賃物業		電腦及				總計
	裝修	廠房及機械	傢具及裝置	辦公設備	汽車	在建工程	
	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
<b>2020年12月31日</b>							
於2020年1月1日：							
成本	-	36,998	18	522	691	15,766	53,995
累計折舊及減值	-	(1,206)	(2)	(118)	(51)	-	(1,377)
賬面淨值	<u>-</u>	<u>35,792</u>	<u>16</u>	<u>404</u>	<u>640</u>	<u>15,766</u>	<u>52,618</u>
於2020年1月1日，							
扣除累計折舊及減值	-	35,792	16	404	640	15,766	52,618
添置	-	18,814	14	230	575	49,390	69,023
出售	-	(5)	-	-	-	-	(5)
轉讓	15,635	-	-	-	-	(15,635)	-
年內折舊撥備	<u>(1,117)</u>	<u>(4,425)</u>	<u>(12)</u>	<u>(225)</u>	<u>(125)</u>	<u>-</u>	<u>(5,904)</u>
於2020年12月31日，							
扣除累計折舊及減值	<u>14,518</u>	<u>50,176</u>	<u>18</u>	<u>409</u>	<u>1,090</u>	<u>49,521</u>	<u>115,732</u>
於2020年12月31日：							
成本	15,635	55,779	32	752	1,266	49,521	122,985
累計折舊及減值	<u>(1,117)</u>	<u>(5,603)</u>	<u>(14)</u>	<u>(343)</u>	<u>(176)</u>	<u>-</u>	<u>(7,253)</u>
賬面淨值	<u>14,518</u>	<u>50,176</u>	<u>18</u>	<u>409</u>	<u>1,090</u>	<u>49,521</u>	<u>115,732</u>

附錄一

會計師報告

貴公司

	租賃物業		電腦及				總計
	裝修	廠房及機械	傢具及裝置	辦公設備	汽車	在建工程	
	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
<b>2021年9月30日</b>							
於2021年1月1日：							
成本	15,635	55,779	32	752	1,266	49,521	122,985
累計折舊及減值	(1,117)	(5,603)	(14)	(343)	(176)	–	(7,253)
賬面淨值	<u>14,518</u>	<u>50,176</u>	<u>18</u>	<u>409</u>	<u>1,090</u>	<u>49,521</u>	<u>115,732</u>
於2021年1月1日，							
扣除累計折舊及減值	14,518	50,176	18	409	1,090	49,521	115,732
添置	–	20,118	48	705	912	172,580	194,363
出售	–	(5)	–	–	–	–	(5)
轉讓	–	2,664	–	–	–	(2,664)	–
期內折舊撥備	(2,513)	(5,076)	(14)	(246)	(269)	–	(8,118)
於2021年9月30日，							
扣除累計折舊及減值	<u>12,005</u>	<u>67,877</u>	<u>52</u>	<u>868</u>	<u>1,733</u>	<u>219,437</u>	<u>301,972</u>
於2021年9月30日：							
成本	15,635	78,552	80	1,457	2,178	219,437	317,339
累計折舊及減值	(3,630)	(10,675)	(28)	(589)	(445)	–	(15,367)
賬面淨值	<u>12,005</u>	<u>67,877</u>	<u>52</u>	<u>868</u>	<u>1,733</u>	<u>219,437</u>	<u>301,972</u>

## 14. 租賃

### 作為承租人

貴集團就其營運中使用的各類租賃土地及物業訂立租賃合約。已提前作出一次性付款以向業主收購租賃土地，租期為50年，而根據該等土地租賃的條款，將不會繼續支付任何款項。物業租賃一般租期為2至5年。一般而言，貴集團不得在貴集團以外轉讓及轉租租賃資產。

#### (a) 使用權資產

##### 貴集團

於有關期間，貴集團使用權資產的賬面值及變動如下：

	租賃土地*	物業	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2019年1月1日	–	–	–
添置	–	5,120	5,120
附屬公司添置	–	3,421	3,421
折舊支出	–	(2,874)	(2,874)
於2019年12月31日	<u>–</u>	<u>5,667</u>	<u>5,667</u>
於2020年1月1日	–	5,667	5,667
添置	32,445	25,770	58,215
折舊支出	(487)	(5,720)	(6,207)
於2020年12月31日	<u>31,958</u>	<u>25,717</u>	<u>57,675</u>
於2021年1月1日	31,958	25,717	57,675
添置	–	3,648	3,648
出售	–	(80)	(80)
折舊支出	(487)	(5,621)	(6,108)
於2021年9月30日	<u>31,471</u>	<u>23,664</u>	<u>55,135</u>

\* 租賃土地已就歷史財務資料附註24的計息銀行借款作抵押。

附錄一

會計師報告

貴公司

	租賃土地	物業	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2019年1月1日	-	-	-
添置	-	3,421	3,421
折舊支出	-	(725)	(725)
於2019年12月31日	<u>-</u>	<u>2,696</u>	<u>2,696</u>
於2020年1月1日	-	2,696	2,696
添置	32,445	7,225	39,670
折舊支出	(487)	(1,437)	(1,924)
於2020年12月31日	<u>31,958</u>	<u>8,484</u>	<u>40,442</u>
於2021年1月1日	31,958	8,484	40,442
添置	-	210	210
出售	-	(80)	(80)
折舊支出	(487)	(1,836)	(2,323)
於2021年9月30日	<u>31,471</u>	<u>6,778</u>	<u>38,249</u>

(b) 租賃負債

於有關期間，租賃負債的賬面值及變動如下：

貴集團

	於12月31日 2019年	於12月31日 2020年	於9月30日 2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
年初／期初的賬面值	-	5,529	26,125
新租賃	5,120	25,770	3,648
附屬公司添置	3,421	-	-
年內／期內已確認的利息增加	245	697	954
出售	-	-	(80)
付款	(3,257)	(5,871)	(4,176)
年末／期末的賬面值	<u>5,529</u>	<u>26,125</u>	<u>26,471</u>
分析如下：			
流動部分	3,131	4,334	4,679
非流動部分	2,398	21,791	21,792

附錄一

會計師報告

貴公司

	於12月31日 2019年	於12月31日 2020年	於9月30日 2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
年初／期初的賬面值	–	2,721	8,874
新租賃	3,421	7,225	210
年內／期內已確認的利息增加	109	204	307
出售	–	–	(80)
付款	(809)	(1,276)	(406)
年末／期末的賬面值	<u>2,721</u>	<u>8,874</u>	<u>8,905</u>
分析如下：			
流動部分	809	717	669
非流動部分	1,912	8,157	8,236

租賃負債的到期分析於歷史財務資料附註37披露。

(c) 於損益確認與租賃有關的金額如下：

貴集團

	截至 12月31日 止年度 2019年	截至 12月31日 止年度 2020年	截至 9月30日 止九個月 2020年	截至 9月30日 止九個月 2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
租賃負債利息	245	697	380	954
使用權資產減值支出	2,874	6,207	3,809	5,621
有關短期租賃的開支 (計入行政開支及研發成本)	<u>288</u>	<u>432</u>	<u>144</u>	<u>418</u>
於損益確認總額	<u>3,407</u>	<u>7,336</u>	<u>4,333</u>	<u>6,993</u>

(d) 租賃的現金流出總額載於歷史財務資料附註32。

## 15. 商譽

人民幣千元

於2019年1月1日：

收購一間附屬公司(附註31) 9,305

於2019年及2020年12月31日以及2021年9月30日的成本及賬面淨值 9,305

商譽自於2019年1月8日收購北京安百勝中收取，有關詳情載於附註31。

### 商譽減值評估

透過業務合併收購的商譽分配至 貴集團作為減值測試的現金產生單位(「現金產生單位」)。

現金產生單位的可收回金額乃根據公平值減出售成本(「公平值減出售成本」)方式並使用現金流量預測計算，該預測已考慮市場參與者的最高及最佳用途。涵蓋20年期的現金流量預測反映當前市場對 貴集團未來金額的預期。於商譽減值測試中使用20年預測期已考慮市場參與者可合理使用的最佳資料。此乃屬恰當，因為與其他行業的公司相比，疫苗公司達致永續增長模式一般需時較長，尤其是當其產品仍處於臨床試驗階段，且該產品的市場處於發展初期且具有龐大增長潛力。

以下描述就進行商譽減值測試的現金流量預測而言現金產生單位於2019年及2020年12月31日以及2021年9月30日的公平值減出售成本輸入數據：

收益 — 釐定預算收益的基準乃基於市場參與者預期何時推出 貴集團的產品以及未來市場的預期。 貴集團的候選產品(HPV九價疫苗及新冠疫苗)處於臨床試驗階段，市場參與者預期 貴集團將於2025年向國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)提交HPV九價疫苗及於2022年提交新冠疫苗的生物製品許可申請(「生物製品許可申請」)。收入複合增長率乃根據評估時可獲得的資料估計，而不考慮評估後可獲得的資料。該等資料為相關產品的當前行業概覽及估計市場發展。

預算毛利率 — 釐定分配予預期毛利率的價值所用的基準為候選產品將實現商業化、預期提高產品效率及市場發展後所達致的平均毛利率。

終端增長率 — 所用預測終端增長率為0%，乃基於市場參與者的最佳預期，並不超過與現金產生單位相關的行業長期平均增長率。

貼現率 — 所用貼現率為於2019年及2020年12月31日的16.0%以及於2021年9月30日的14.5%且為除稅前及反映市場參與者估計的有關單位的風險。

根據 貴集團利用上述主要假設進行的減值評估，現金流量預測所估計的現金產生單位可收回金額超出商譽的賬面值，故認為毋須作出減值。

分配至相關產品市場發展的主要假設及稅前貼現率的價值與外部資料來源一致。

## 附錄一

## 會計師報告

### 關鍵假設變動的敏感度：

貴公司管理層已通過降低預期收益的1%、降低預算毛利率的1%、降低終端增長率的1%或增加稅前貼現率的1%進行敏感度測試，而所有其他假設保持不變。現金產生單位的可收回金額超出其賬面值的影響（淨空）如下：

	截至 12月31日 止年度 2019年	截至 12月31日 止年度 2020年	截至 9月30日 止九個月 2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
淨空	1,474,880	3,853,044	8,159,948
降低預期收益的影響	(26,193)	(86,671)	(103,420)
降低預算毛利率的影響	(20,440)	(132,855)	(362,087)
降低終端增長率的影響	(16,900)	(34,700)	(44,900)
增加稅前貼現率的影響	(217,467)	(455,143)	(768,328)

慮及根據評估仍有足夠的淨空，貴公司管理層認為上述主要參數的合理可能變動不會導致現金產生單位的賬面值超出其可收回金額。

## 16. 其他無形資產

### 貴集團

	開發中的 研發技術
	人民幣千元
於2019年1月1日	—
收購一間附屬公司(附註31)	22,120
於2019年12月31日、2020年12月31日及2021年9月30日	22,120
於2019年12月31日、2020年12月31日及2021年9月30日	
成本	22,120
累計攤銷	—
賬面淨值	22,120

無形資產指 貴公司收購北京安百勝相關的開發中的研發（「研發」）技術，詳情載列於歷史財務資料附註31。

開發中的研發技術在達到使用狀態時按估計使用年期後使用直線法攤銷。

開發中的研發技術的可收回金額乃經計及市場參與者最高及最佳的現金流量預測後，根據公平值減出售成本方式釐定。涵蓋20年期的現金流量預測反映當前市場對開發中的研發技術未來金額的預期。由於技術仍處於開發狀態，且預期可使用年期為20年，且經考慮 貴集團的經濟利益期間估計，故對開發中的研發技術減值測試採用20年預測期屬恰當。與其他行業的公司相比，疫苗公司通常需要更長時間才能達到永續增長模式，尤其是 貴集團的候選產品HPV九價疫苗仍處於臨床試驗，且此類產品的市場處於具有顯著增長潛力的開發早期階段。

以下描述了現金流量預測所用的於2019年及2020年12月31日以及2021年9月30日開發中的研發技術使用公平值減出售成本的輸入，以對開發中的研發技術進行減值測試：

收益 — 釐定預測收益的基準乃基於市場參與者預期何時推出 貴集團候選產品之一—HPV九價疫苗及未來市場的預期。HPV九價疫苗處於臨床試驗階段，且市場參與者預期 貴集團於2025年向國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）提交生物製品許可申請（「生物製品許可申請」）。收入複合增長率乃根據評估時可獲得的資料估計，而不考慮評估後可獲得的資料。該等資料包括相關產品的當前行業概覽及估計市場發展。

預算毛利率 — 釐定分配予預測毛利率的價值所用的基準為將HPV九價疫苗實現商業化、預期產品效率提升及預期市場發展取得的平均毛利率。

貼現率 — 所用貼現率為於2019年及2020年12月31日的17.0%及於2021年9月30日的15.5%，為除稅前及反映開發中的研發技術的風險。

根據 貴集團使用上述主要輸入數據進行的減值評估，估計來自現金流量預測的開發中的研發技術的可收回金額超出其賬面值，故認為毋須作出減值。

**關鍵假設變動的敏感度：**

貴公司管理層已通過降低預期收益的1%、降低預算毛利率的1%、或增加稅前貼現率的1%進行敏感度測試，而所有其他假設保持不變。開發中的研發技術的可收回金額超出其賬面值的影響（淨空）如下：

	截至 12月31日 止年度 2019年	截至 12月31日 止年度 2020年	截至 9月30日 止九個月 2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
淨空	463,790	878,040	1,706,190
降低預期收益的影響	(10,090)	(20,520)	(12,500)
降低預算毛利率的影響	(14,520)	(29,680)	(35,040)
增加稅前貼現率的影響	(75,990)	(121,460)	(197,190)

慮及根據評估仍有足夠的淨空， 貴公司管理層認為上述主要參數的合理可能變動不會導致開發中的研發技術的賬面值超出其可收回金額。

附錄一

會計師報告

17. 其他非流動資產

貴集團

	於12月31日 2019年	於12月31日 2020年	於9月30日 2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
定期存款*	–	50,000	80,000
購買物業、廠房及設備的預付款項	22,710	70,038	68,206
長期遞延開支**	–	–	1,933
	<u>22,710</u>	<u>120,038</u>	<u>150,139</u>

貴公司

	於12月31日 2019年	於12月31日 2020年	於9月30日 2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
定期存款*	–	50,000	80,000
購買物業、廠房及設備的預付款項	22,620	63,507	57,205
長期遞延開支**	–	–	1,933
	<u>22,620</u>	<u>113,507</u>	<u>139,138</u>

\* 於2020年12月31日，定期存款包括(i)自2020年12月28日起至2023年12月28日到期的人民幣50,000,000元，固定利率為4.10%。

於2021年9月30日，定期存款包括(i)自2020年12月28日起至2023年12月28日到期的人民幣50,000,000元，固定利率為4.10%；(ii)自2021年2月23日起至2024年2月23日到期的人民幣10,000,000元，固定利率為3.99%；(iii)自2021年4月20日起至2024年3月31日到期的人民幣10,000,000元，固定利率為3.99%；(iv)自2021年6月2日起至2024年6月2日到期的人民幣10,000,000元，固定利率為3.41%。

就於2020年12月31日及2021年9月30日的所有定期存款而言，倘於相應的到期日之前提取，則將使用當前利率結算利息收入。

\*\* 此為長期保險的預付款項，於其6.5年的服務期內攤銷。

附錄一

會計師報告

18. 存貨

貴集團

	於12月31日 2019年	於12月31日 2020年	於9月30日 2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
原材料	7,363	7,762	24,839

貴公司

	於12月31日 2019年	於12月31日 2020年	於9月30日 2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
原材料	7,300	7,702	24,701

19. 預付款項、其他應收款項及其他資產

貴集團

	於12月31日 2019年	於12月31日 2020年	於9月30日 2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
原材料的預付款項	1,237	712	2,713
研發開支的預付款項	290	4,693	4,263
預付租賃款項	23	26	395
存款	5,874	3,287	2,901
可收回增值稅	6,676	11,127	41,859
遞延[編纂]開支	-	-	9,901
其他	63	58	1,582
	<u>14,163</u>	<u>19,903</u>	<u>63,614</u>

附錄一

會計師報告

貴公司

	於12月31日 2019年	於12月31日 2020年	於9月30日 2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
原材料的預付款項	1,144	588	2,623
研發開支的預付款項	5	4,634	4,188
預付租賃款項	23	15	-
應收北京安百勝的其他款項*	72,369	137,369	211,969
存款	4,821	826	891
可收回增值稅	6,084	8,061	36,931
遞延[編纂]開支	-	-	9,901
其他	42	48	1,373
	<u>84,488</u>	<u>151,541</u>	<u>267,876</u>

\* 計入上述結餘的金融資產與近期並無拖欠及逾期款項記錄的應收款項有關。於各有關期間末，貴公司管理層評估，其他應收款項的交易對手方不履行義務的損失發生率很低，其他應收款項的預期信貸損失不大。

20. 按公平值計入損益的金融資產

貴集團及 貴公司

	於12月31日 2019年	於12月31日 2020年	於9月30日 2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
理財產品	<u>231,885</u>	<u>325,890</u>	<u>251,194</u>
	<u>231,885</u>	<u>325,890</u>	<u>251,194</u>

於2019年及2020年12月31日以及2021年9月30日，按公平值計入損益的金融資產指若干銀行發行的浮動收益理財產品，預期回報率介乎每年1.35%至3.85%。

附錄一

會計師報告

21. 現金及銀行結餘

貴集團

	於12月31日 2019年	於12月31日 2020年	於9月30日 2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
現金及銀行存款	7,239	355,821	1,086,933
定期存款*	50,000	–	10,000
現金及銀行結餘	<u>57,239</u>	<u>355,821</u>	<u>1,096,933</u>
以下列項目計值：			
人民幣	57,238	28,192	275,162
美元	1	327,629	821,771

貴公司

	於12月31日 2019年	於12月31日 2020年	於9月30日 2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
現金及銀行存款	6,684	354,071	1,086,820
定期存款*	50,000	–	10,000
現金及銀行結餘	<u>56,684</u>	<u>354,071</u>	<u>1,096,820</u>
以下列項目計值：			
人民幣	56,683	26,443	275,049
美元	1	327,628	821,771

\* 此為商業銀行內期限超過三個月的定期存款。就2019年12月31日的定期存款而言，該存款可於其初始存款日期後六個月後任何時間提取。於2021年9月30日的定期存款不可於其到期日前提取。

人民幣不可自由兌換為其他貨幣。然而，根據中國內地《外匯管理條例》及《結匯、售匯及付匯管理規定》，貴集團可獲准通過獲授權進行外匯業務的銀行將人民幣兌換為其他貨幣。

銀行存款按每日銀行存款利率之浮動利率賺取利息。銀行結餘存放於信譽良好且並無拖欠記錄的銀行。現金及銀行結餘的賬面值與其公平值相若。

附錄一

會計師報告

22. 貿易應付款項

於各相關期末，貿易應付款項根據發票日期的賬齡分析如下：

貴集團

	於12月31日 2019年	於12月31日 2020年	於9月30日 2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
一年內	1,681	1,928	10,442
超過一年	59	59	294
	<u>1,740</u>	<u>1,987</u>	<u>10,736</u>

貴公司

	於12月31日 2019年	於12月31日 2020年	於9月30日 2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
一年內	1,084	1,092	9,114
超過一年	—	—	89
	<u>1,084</u>	<u>1,092</u>	<u>9,203</u>

貴集團及 貴公司的貿易應付款項不計息，一般於正常營運週期內結算。

23. 其他應付款項及應計費用

貴集團

	於12月31日 2019年	於12月31日 2020年	於9月30日 2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
自賣方收取的按金	500	180	150
應付物業、廠房及設備款項	344	1,081	3,273
應計[編纂]開支	—	—	9,767
應計研發開支	1,525	23,117	43,729
應計裝修及建築開支	—	11,157	16,248
應付員工薪酬、福利及花紅	9,232	11,942	18,713
應付稅項	932	2,173	793
其他應計費用	124	1,378	343
其他應付款項	270	132	468
	<u>12,927</u>	<u>51,160</u>	<u>93,484</u>

附錄一

會計師報告

貴公司

	於12月31日 2019年	於12月31日 2020年	於9月30日 2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
自賣方收取的按金	500	180	150
應付物業、廠房及設備款項	305	1,081	1,932
應計[編纂]開支	-	-	9,767
應計研發開支	1,524	21,605	42,865
應計裝修及建築開支	-	9,167	15,758
應付員工薪酬、福利及花紅	3,428	5,374	8,669
應付稅項	241	1,069	438
其他應計費用	-	898	292
其他應付款項	-	38	97
	<u>5,998</u>	<u>39,412</u>	<u>79,968</u>

貴集團及 貴公司的其他應付款項及應計費用為免息且平均期限為三個月。

24. 計息銀行借款

貴集團及 貴公司

	於2021年9月30日		
	實際年利率(%)	到期日	人民幣千元
非即期			
銀行貸款－有抵押	4.65	2026	30,000

分析如下：

	於2021年9月30日
	人民幣千元
應償還銀行貸款：	
第3至第5年，包括首尾兩年	30,000
	<u>30,000</u>

於2021年1月26日，貴公司與上海浦東發展銀行股份有限公司泰州分行訂立為期七年的房地產按揭協議，按揭協議項下融資總金額為人民幣200,000,000元。於2021年2月8日、2021年6月4日及2021年8月11日，根據協議，貴公司分別提取人民幣10,000,000元，人民幣10,000,000元及人民幣10,000,000元，其本金應自2024年6月30日起償還及有關利息應每三個月支付一次。借款以租賃土地作抵押，按浮動利率計息。

25. 擁有人股本的贖回負債

貴集團及 貴公司

	於12月31日 2019年	於12月31日 2020年	於9月30日 2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
A輪	645,044	626,365	–
B輪	–	1,214,772	–
與贖回負債有關的應付利息	75,322	111,737	–
	<u>720,366</u>	<u>1,952,874</u>	<u>–</u>

根據A輪投資者於2019年1月24日與當時所有股東訂立的注資協議，A輪投資者同意認購 貴公司新增註冊資本人民幣12,763,462元，總代價為人民幣500,000,000元。此外，根據日期為2019年8月7日的股權轉讓協議，若干A輪投資者收購 貴公司註冊資本總額為人民幣2,702,541元，總代價為人民幣145,044,532元（統稱「A輪協議」）。

根據日期為2020年11月2日的B輪投資者與當時所有股東訂立的注資協議，B輪投資者同意認購 貴公司新增註冊資本人民幣6,712,730元，總代價為人民幣686,256,000元。此外，根據日期為2020年10月19日的股權轉讓協議，若干B輪投資者從當時的股東（包括若干A輪投資者）購入 貴公司註冊資本合共人民幣8,368,151元，總代價為人民幣855,173,912元（統稱「B輪協議」）。

上述A輪及B輪融資有關的注資協議主要條款將對 貴公司的會計處理產生影響，概述如下：

贖回權利（2019年1月生效且於2020年11月更新）

根據A輪協議，A輪協議進行的A輪注資以及相關股份轉讓， 貴公司將於發生 貴公司無法控制的若干或然事件時贖回，包括(i) 貴集團開發的HPV九價疫苗尚未於2024年12月31日前獲國家藥品監督管理局批准。(ii) 貴集團開發的帶狀疱疹疫苗或生長激素於2024年12月31日前未獲批准進行臨床試驗，且處於III期臨床試驗過程中。A輪供款的股份贖回的價格為A輪持有人在 貴公司投資的百分之十五(15%)內部回報率，加上所有累計但未支付的股息。

贖回權利（自2020年11月起生效）

根據B輪協議，B輪協議進行的B輪注資以及相關股份轉讓， 貴公司將於發生 貴公司無法控制的若干或然事件時贖回，包括(i) 貴集團開發的HPV九價疫苗尚未於2024年12月31日前獲國家藥品監督管理局批准。(ii) 貴集團開發的帶狀疱疹疫苗或生長激素於2024年12月31日前未獲批准進行臨床試驗，且處於III期臨床試驗。A輪及B輪供款的股份贖回的價格為A輪及B輪持有人在 貴公司投資的百分之十二(12%)單利，加上所有累計但未支付的股息。

## 附錄一

## 會計師報告

### 呈列及分類

贖回責任產生金融負債，按贖回金額的現值淨額計量。贖回負債於有關期間的變動載列如下。

貴集團於有關期間的擁有人資本贖回負債變動如下：

	A輪	B輪	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2019年1月1日	-	-	-
確認A輪擁有人資本的贖回負債 (附註a)	645,044	-	645,044
利息支出	75,322	-	75,322
於2019年12月31日及2020年1月1日	720,366	-	720,366
確認B輪擁有人資本的贖回負債 (附註a)	-	1,214,772	1,214,772
債務豁免 (附註b)	(18,679)	-	(18,679)
利息支出	17,577	18,838	36,415
於2020年12月31日及2021年1月1日	719,264	1,233,610	1,952,874
利息支出	5,053	49,978	55,031
終止贖回權利 (附註c)	(724,317)	(1,283,588)	(2,007,905)
於2021年9月30日	-	-	-

- (a) 根據A輪協議及B輪協議，貴公司的贖回義務適用於A輪及B輪的持有人。贖回金額的現值淨額被確認為金融負債，並同時借記於權益。
- (b) 根據B輪協議，用於計算A輪供款的贖回價格的利率由百分之十五(15%)改為百分之十二(12%)，導致緊接B輪協議日期前及其後的贖回現值淨額減少。金融負債的減少被視為A輪擁有人的債務免除，並同時計入權益。
- (c) 於2021年3月，貴公司與所有現有擁有人簽訂B+輪股本注資協議(「B+輪協議」)。根據B+輪協議，貴公司就A輪股份及B輪股份持有人之贖回權之責任已終止。因此，所有贖回負債的金融負債賬面值於年期終止時終止確認。

### 26. 遞延收入

#### 貴集團及 貴公司

	於12月31日 2019年	於12月31日 2020年	於9月30日 2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
政府補助	-	18,122	32,244

附錄一

會計師報告

就 貴集團用作補償尚未承擔的研發成本所收取的政府補助計入遞延收入，並按系統性基準於其擬補償的成本支銷期間確認為收入。已收政府補助與於實驗室設備及廠房投資的資產有關，計入遞延收入，並於相關資產的預期可使用年期內確認為收入。

27. 遞延稅項負債

	總計
	人民幣千元
於2019年1月1日	—
收購附屬公司產生的公平值調整 (附註31)	5,530
	<hr/>
於2019年12月31日、2020年12月31日及2021年9月30日	5,530
	<hr/> <hr/>

28. 股本／實繳股本

於2021年5月9日，貴公司根據中國公司法轉為股份有限公司。貴公司於有關期間的已發行股本／實繳股本變動概列如下：

貴集團及 貴公司

實繳股本

	總計
	人民幣千元
於2019年1月1日	5,560
擁有人注資 (附註a)	11,033
A輪融資注資 (附註b)	12,763
	<hr/>
於2019年12月31日及2020年1月1日	29,356
	<hr/>
B輪融資注資 (附註c)	6,713
	<hr/>
於2020年12月31日及2021年1月1日	36,069
	<hr/>
僱員激勵平台的注資 (附註d)	1,898
B+輪融資注資 (附註e)	1,519
	<hr/>
於轉為股份有限公司後發行普通股 (附註f)	(39,486)
	<hr/> <hr/>
於2021年9月30日	—
	<hr/> <hr/>

股本

	總計
	人民幣千元
於2019年1月1日、2020年1月1日及2021年1月1日已發行及繳足	–
於轉為股份有限公司後發行普通股 (附註f)	40,000
發行C輪股份 (附註g)	4,825
股本溢價轉換的股本 (附註h)	403,425
	<u>448,250</u>
於2021年9月30日	<u>448,250</u>

- (a) 根據董事會決議案，貴公司擁有人同意於2018年12月向貴公司注資人民幣11,033,000元，已於2019年4月悉數以現金結算。
- (b) 根據貴公司A輪投資者及所有其他擁有人於2019年1月24日訂立的注資協議，A輪投資者同意以總代價人民幣500,000,000元認購貴公司新增註冊資本人民幣12,763,000元。
- (c) 根據貴公司B輪投資者及所有其他擁有人於2020年11月2日訂立的注資協議，B輪投資者同意以總代價人民幣686,256,000元認購貴公司新增註冊資本人民幣6,713,000元。
- (d) 根據僱員激勵平台與貴公司所有其他擁有人於2021年3月24日訂立的注資協議，僱員激勵平台同意以總代價人民幣28,950,000元認購貴公司的新增註冊資本人民幣1,898,000元。
- (e) 根據貴公司B+輪投資者及所有其他擁有人於2021年3月27日訂立的注資協議，B+輪投資者同意以總代價人民幣200,000,000元認購貴公司的新增註冊資本人民幣1,519,000元。
- (f) 於2021年5月9日，董事會通過決議案(其中包括)將貴公司由有限責任公司轉為股份有限公司及將貴公司名稱由江蘇瑞科生物技術有限公司變更為江蘇瑞科生物技術股份有限公司。於2021年3月31日，當時所有擁有人均批准將貴公司資產淨值轉換為貴公司40,000,000股股份。於轉換完成後，貴公司的註冊資本為人民幣40,000,000元，分為40,000,000股每股面值人民幣1.00元的股份，而所有當時股東按彼等各自於轉換前於貴公司的股權比例認購。
- (g) 根據C輪投資者與當時所有股東於2021年5月24日訂立的注資協議，C輪投資者同意以總代價人民幣965,102,000元認購貴公司新增註冊資本4,825,000股股份。
- (h) 於2021年6月29日，貴公司的註冊資本由人民幣44,825,000元增加至人民幣448,250,000元。於上述增資期間，403,425,000股股份按每九股分配一股的基準根據彼等當時的股權分配，用C輪融資所產生的部分股份溢價配發及發行予貴公司當時全體股東(「股份配發」)。

29. 儲備

貴集團

貴集團於有關期間的儲備金額及變動於綜合權益變動表呈列。

(a) 股份／資本溢價

貴集團的股份／資本溢價指於 貴公司轉為股份有限公司前實繳股本價值與已收代價之間的差額，且為於2021年5月9日轉為股份有限公司後已發行股份的面值與所收取的代價之間的差額。

(b) 其他儲備

貴集團其他儲備指反向收購現金代價的視作分配，確認自擁有人贖回A輪及B輪擁有人資本及債務豁免的贖回負債的確認及歷史財務資料附註25所述的終止贖回A輪及B輪負債。

(c) 以股份為基礎的付款儲備

以股份為基礎的付款儲備指權益結算的股份獎勵。

貴公司

	實繳股本	股份／ 股本溢價	其他儲備	累計虧損	(虧絀)／ 權益總額
	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
於2019年1月1日	5,560	1,440	–	(33,630)	(26,630)
年內虧損及全面虧損總額	–	–	–	(100,204)	(100,204)
擁有人注資	11,033	–	–	–	11,033
A輪融資注資	12,763	487,237	–	–	500,000
確認A輪擁有人股本的 贖回負債	–	–	(645,044)	–	(645,044)
於2019年12月31日	29,356	488,677	(645,044)	(133,834)	(260,845)
於2020年1月1日	29,356	488,677	(645,044)	(133,834)	(260,845)
年內虧損及全面虧損總額	–	–	–	(129,774)	(129,774)
B輪融資注資	6,713	679,543	–	–	686,256
確認B輪擁有人股本的 贖回負債	–	–	(1,214,772)	–	(1,214,772)
A輪擁有人債務豁免	–	–	18,679	–	18,679
於2020年12月31日	36,069	1,168,220	(1,841,137)	(263,608)	(900,456)

附錄一

會計師報告

	實繳股本	股本	股份/ 股本溢價	其他儲備	以股份為 基礎的 付款儲備	累計虧損	(虧絀)/ 權益總額
	人民幣千元 (附註27)	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
於2021年1月1日	36,069	-	1,168,220	(1,841,137)	-	(263,608)	(900,456)
期內虧損及全面虧損總額	-	-	-	-	-	(455,988)	(455,988)
B+輪融資注資	1,519	-	198,481	-	-	-	200,000
C輪融資注資	-	4,825	960,277	-	-	-	965,102
僱員激勵平台注資	1,898	-	27,052	-	-	-	28,950
終止A輪及B輪擁有人 股本的贖回負債	-	-	-	2,007,905	-	-	2,007,905
資本化發行	(39,486)	40,000	(514)	-	-	-	-
轉移至股本的股份溢價	-	403,425	(403,425)	-	-	-	-
以股份為基礎的付款	-	-	-	-	125,150	-	125,150
於2021年9月30日	-	448,250	1,950,091	166,768	125,150	(719,596)	1,970,663

30. 股份獎勵計劃

貴公司為若干人員採用了股份獎勵計劃（「計劃」），以表彰及獎勵若干董事及僱員（「獲授僱員」）對貴集團成長及發展的貢獻，並為貴集團的持續經營及發展保留合資格僱員。於有關期間，貴集團通過連雲港睿文詩播樂生物技術合夥企業（有限合夥）（「睿文詩播樂」）、連雲港瑞百泰醫藥科技合夥企業（有限合夥）（「瑞百泰」）及連雲港瑞百和醫藥科技合夥企業（有限合夥）（「瑞百和」）在計劃下授予貴公司的股權。睿文詩播樂、瑞百泰及瑞百和均由合夥關係下普通合夥人控制。

於2021年3月25日，貴公司當時的2.2%股權通過睿文詩播樂以人民幣12,738,000元的代價授予貴公司41名選定員工，該等獲授股權並無歸屬期。

於2021年3月25日，貴公司當時的2.8%股權通過瑞百泰以人民幣16,212,000元的代價授予貴公司41名選定僱員，該計劃的歸屬期及條件如下。

於2021年5月，因一名僱員辭職而沒收貴公司0.1038%的當時股權（相當於股份配發前的46,544股股份，及於股份配發後經調整的465,436股），並作為新授出股份獎勵而轉讓予另一名僱員。

於2021年7月至9月，因兩名僱員辭職而沒收貴公司0.0082%的當時股權（相當於36,577股股份），並作為新授出股份獎勵而轉讓予另一名僱員。

於2021年9月27日，貴公司1.1%的當時股權（相當於4,925,832股股份）透過瑞百和以人民幣9,572,000元的代價授予貴公司19名選定僱員。上述1.1%股權已由劉勇先生轉讓，而劉先生已符合歸屬條件，該等股權被視為新授出股份獎勵。

透過瑞百泰及瑞百和已授出股權的歸屬期及歸屬狀況如下。

歸屬比例	歸屬期
20%	(i)倘 貴集團僱用超過兩年：授出股份獎勵的20%可於授出日期歸屬； (ii)否則，歸屬期界定為授出日期，直至 貴集團僱用日期起計兩年內
20%	3年
60%	5年

就授出股份獎勵而收取的服務公平值乃參考授出股份獎勵的公平值減 貴集團收取的代價計量。授出的股份獎勵的公平值按股份授出日期的市場價值計量，並採用貼現現金流方式釐定。主要假設（包括貼現率、終端增長率及缺乏市場流動性折扣率）須由 貴公司董事以最佳估計釐定。

	授出日期			
	於2021年 3月25日	於2021年 5月24日	於2021年 7月31日	於2021年 9月27日
貼現率	16%	15%	14.5%	14.5%
終端增長率	0%	0%	0%	0%
缺乏市場流動性折扣率	15%	11%	9.5%	8.0%

於有關期間及截至2020年9月30日止九個月，以股份為基礎的付款人民幣125,150,000元於損益扣除。

### 31. 業務合併

於收購前，北京安百勝為疫苗業務的合作研發平台，其於緊接收購前由北京金諾同舟科技有限公司（「金諾同舟」）擁有25.00%的股權，北京鼎誠道合科技有限公司（「鼎誠道合」）擁有25.00%的股權，深圳市信仰誠富股權投資合夥企業（有限合夥）（「信仰誠富」）擁有33.33%的股權及江蘇銘元資本管理有限公司（「江蘇銘元」）擁有16.67%的股權。

自2012年6月起，貴公司與北京安百勝於研發方面建立了緊密合作。於2018年年底，為進一步加強 貴公司與北京安百勝的研發合作，並利用 貴公司綜合技術平台的協同效應， 貴公司擁有人及管理團隊以及北京安百勝決定啟動 貴公司與北京安百勝的重組及整合（即北京安百勝的若干擁有人將收購 貴公司的股權， 貴公司將收購北京安百勝的全部股權）。

為籌備收購北京安百勝，金諾同舟及鼎誠道合原股東（曾為北京安百勝的管理層及研發團隊）最終以員工擁有權平台的形式，逐步建立了泰州元工科技合夥企業（有限合夥）（「泰州元工」）。於2018年12月，泰州元工、劉勇先生及陳錦棟（信仰誠富的最終實益擁有人）（均為北京安百勝當時的擁有人）分別從 貴公司當時的若干現有股東中收購52.32%、7.73%及8.88%的股權。

## 附錄一

## 會計師報告

於2018年12月27日，貴公司所有擁有人已根據彼等於貴公司之股權百分比按比例注資合共人民幣11,033,000元。於2019年1月8日，貴公司與所有北京安百勝股東（即金諾同舟、鼎誠道合、信仰誠富及江蘇銘元）訂立股權轉讓協議，據此，貴公司同意以總代價人民幣11,033,000元收購北京安百勝的全部股權。於股權轉讓完成後，北京安百勝已成為貴公司的全資附屬公司。考慮到業務合併的所有階段，整體交易可被視為貴公司發行其股權以收購北京安百勝100%權益。

該項交易被視為反向收購，並考慮北京安百勝前擁有人作為整體收取貴集團最大投票權。貴公司為已發行股本權益的會計被收購方（法定收購方），而北京安百勝為所收購股本權益的會計收購方（法定被收購方）。

以人民幣11,033,000元的現金代價收購北京安百勝的全部股權，入賬列作反向收購現金代價的視作分派。

貴公司於收購日期的可識別資產及負債的公平值如下：

	附註	於收購時確認的 公平值 人民幣千元
物業、廠房及設備		301
使用權資產		3,421
現金及銀行結餘		2,370
存貨		331
預付款項及其他應收款項		1,833
已收購可識別資產淨值公平值－其他無形資產（在研發技術）		22,120
計息銀行借款		(4,971)
貿易應付款項		(105)
其他應付款項及應計費用		(20,045)
租賃負債		(3,421)
遞延稅項負債		(5,530)
以公平值計量的可識別淨負債總額		<u>(3,696)</u>
已轉讓代價	(a)	<u>5,609</u>
收購商譽	15	<u><u>9,305</u></u>
以權益結算		<u><u>5,609</u></u>

有關收購一間附屬公司的現金流量分析如下：

	人民幣千元
已付現金代價	—
所收購現金及銀行結餘	<u>2,370</u>
計入投資現金流量的現金及現金等價物流入淨額	<u><u>2,370</u></u>

附註：

- (a) 在收購方及被收購方僅交換股權的業務合併中，被收購方股權於收購日期的公平值較收購方股權於收購日期的公平值更能可靠計量。因此，所轉讓代價乃採用會計被收購方（即貴公司）的股權於收購日期的公平值總額人民幣5,609,000元而非所轉讓代價於收購日期的公平值釐定。貴公司股權於收購日期的公平值乃根據涵蓋20年期間的現金流量預測的貼現現金流量（即「貼現現金流量」）模型釐定。

自反向收購後，貴公司於截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2020年及2021年9月30日止九個月就綜合虧損出資人民幣100,204,000元、人民幣129,774,000元、人民幣42,834,000元及人民幣455,988,000元。

倘於有關期間及截至2020年9月30日止九個月開始時發生合併，貴集團於截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2020年及2021年9月30日止九個月的虧損將為人民幣138,270,000元、人民幣179,400,000元、人民幣72,494,000元及人民幣520,364,000元。

### 32. 綜合現金流量表附註

#### (a) 主要非現金交易

於有關期間，貴集團就物業租賃安排的使用權資產及租賃負債的非現金添置分別為人民幣8,540,000元、人民幣25,770,000元及人民幣3,648,000元。

就股份獎勵計劃而言，貴集團行政開支、銷售及分銷開支及研發成本的非現金添置分別為人民幣63,144,000元、人民幣448,000元及人民幣61,558,000元。

#### (b) 融資活動產生的負債變動

下表詳列貴集團融資活動產生的負債變動，包括現金及非現金變動。融資活動產生的負債指現金流量已經或未來現金流量將於貴集團綜合現金流量表中分類為融資活動現金流量的負債。

	銀行貸款	租賃負債	應付[編纂] 開支	擁有人股本 的贖回負債
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2019年1月1日	5,977	—	—	—
融資現金流量變動				
利息開支	596	245	—	75,322
添置	—	8,541	—	145,044
A輪融資所得款項	—	—	—	500,000
已付利息	(596)	—	—	—
付款	(5,977)	(3,257)	—	—
於2019年12月31日	—	5,529	—	720,366

附錄一

會計師報告

	銀行貸款	租賃負債	應付[編纂] 開支	擁有人股本 的贖回負債
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
融資現金流量變動				
利息開支	-	697	-	36,416
添置	-	25,770	-	528,515
債務豁免	-	-	-	(18,679)
B輪融資所得款項	-	-	-	686,256
付款	-	(5,871)	-	-
於2020年12月31日	<u>-</u>	<u>26,125</u>	<u>-</u>	<u>1,952,874</u>
融資現金流量變動	30,000	3,648	-	-
添置	-	(79)	-	-
出售	1,148	954	-	55,031
利息開支	-	(4,177)	-	-
付款				
— 融資現金流量變動	-	-	(6,175)	-
— 經營現金流量變動	-	-	(10,011)	-
— 投資現金流量變動	(1,148)	-	-	-
遞延[編纂]開支增加	-	-	9,901	-
[編纂]開支	-	-	16,052	-
贖回權利終止	-	-	-	(2,007,905)
於2021年9月30日	<u>30,000</u>	<u>26,471</u>	<u>9,767</u>	<u>-</u>

(c) 租賃現金流出總額

計入現金流量表的租賃的現金流出總額如下：

	截至12月31日 止年度 2019年	截至12月31日 止年度 2020年	截至9月30日止 九個月 2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
經營活動內	288	432	418
融資活動內	3,257	5,871	4,177
	<u>3,545</u>	<u>6,303</u>	<u>4,595</u>

附錄一

會計師報告

33. 承擔

貴集團於2019年及2020年12月31日以及2021年9月30日的資本承擔如下：

	於12月31日 2019年	於12月31日 2020年	於9月30日 2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
已訂約但尚未撥備			
樓宇	1,850	150,879	104,226
廠房及機器	8,058	56,250	34,574
	<u>9,908</u>	<u>207,129</u>	<u>138,800</u>

34. 關聯方交易

(a) 名稱及關係

關聯方名稱	與 貴集團的關係
江蘇達駿生物科技有限公司	受劉勇先生重大影響

(b) 與關聯方交易

除歷史財務資料其他部分所披露者外，貴集團於有關期間及截至2020年9月30日止九個月與關聯方進行以下重大交易。

(i) 根據一項董事會決議，於2019年7月，貴集團從江蘇達駿生物科技有限公司獲得總額為人民幣2,731,000元的債務減免。

(ii) 貴集團關鍵管理人員薪酬：

	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	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
薪金、花紅、津貼及實物利益	5,864	6,416	2,997	5,534
退休金計劃供款	298	32	19	188
以股份為基礎的付款	—	—	—	85,717
	<u>6,162</u>	<u>6,448</u>	<u>3,016</u>	<u>91,439</u>

35. 按類別劃分的金融工具

於各有關期間末，各類金融工具的賬面值如下：

金融資產

貴集團

	於2019年12月31日		
	強制指定為按 公平值計入損 益的金融資產	按攤銷成本 計量的金融資產	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
計入預付款項、按金及其他應收款項的金融資產	–	5,893	5,893
理財產品	231,885	–	231,885
定期存款	–	50,000	50,000
現金及銀行現金	–	7,239	7,239
	<u>231,885</u>	<u>63,132</u>	<u>295,017</u>
	於2020年12月31日		
	強制指定為按 公平值計入損益 的金融資產	按攤銷成本 計量的金融資產	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的 金融資產	–	3,299	3,299
理財產品	325,890	–	325,890
定期存款	–	50,000	50,000
現金及銀行現金	–	355,821	355,821
	<u>325,890</u>	<u>409,120</u>	<u>735,010</u>

附錄一

會計師報告

於2021年9月30日

	強制指定為按 公平值計入損益 的金融資產	按攤銷成本 計量的金融資產	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的 金融資產	-	3,109	3,109
理財產品	251,194	-	251,194
定期存款	-	90,000	90,000
現金及銀行現金	-	1,086,933	1,086,933
	<u>251,194</u>	<u>1,180,042</u>	<u>1,431,236</u>

貴公司

於2019年12月31日

	強制指定為按 公平值計入損益 的金融資產	按攤銷成本 計量的金融資產	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的 金融資產	-	77,209	77,209
理財產品	231,885	-	231,885
定期存款	-	50,000	50,000
現金及銀行現金	-	6,684	6,684
	<u>231,885</u>	<u>133,893</u>	<u>365,778</u>

於2020年12月31日

	強制指定為按 公平值計入損益 的金融資產	按攤銷成本 計量的金融資產	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的 金融資產	-	138,207	138,207
理財產品	325,890	-	325,890
定期存款	-	50,000	50,000
現金及銀行現金	-	354,071	354,071
	<u>325,890</u>	<u>542,278</u>	<u>868,168</u>

附錄一

會計師報告

	於2021年9月30日		
	強制指定為按 公平值計入損益 的金融資產	按攤銷成本 計量的金融資產	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的			
金融資產	-	212,960	212,960
理財產品	251,194	-	251,194
定期存款	-	90,000	90,000
現金及銀行現金	-	1,086,820	1,086,820
	<u>251,194</u>	<u>1,389,780</u>	<u>1,640,974</u>

金融負債

貴集團

	按攤銷成本計量的金融負債		
	於12月31日 2019年	於12月31日 2020年	於9月30日 2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項	1,740	1,987	10,736
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	1,114	1,393	3,891
計息銀行借款	-	-	30,000
擁有人資本的贖回負債	720,366	2,006,130	-
	<u>723,220</u>	<u>2,009,510</u>	<u>44,627</u>

貴公司

	按攤銷成本計量的金融負債		
	於12月31日 2019年	於12月31日 2020年	於9月30日 2021年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項	1,084	1,092	9,203
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	805	1,298	2,179
計息銀行借款	-	-	30,000
擁有人資本的贖回負債	720,366	2,006,130	-
	<u>722,255</u>	<u>2,008,520</u>	<u>41,382</u>

### 36. 金融工具的公平值及公平值層級

管理層已評估，主要由於該等工具的短期到期性質，現金及銀行結餘、貿易應付款項、計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產以及計入其他應付款項及應計費用的金融負債與其賬面值大致相若。其他非流動金融負債（包括計息銀行借款及擁有人資本的贖回負債）的公平值已按條款、信貸風險及剩餘期限方面類似的工具的現時可用利率折現預期未來現金流量計算，公平值與其賬面值相若。

金融資產及負債之公平值以自願交易方（強迫或清盤出售除外）當前交易中該工具之可交易金額入賬。下列方法及假設用於估計公平值：

定期存款及計息銀行借款的非即期部分的公平值乃按條款、信貸風險及剩餘期限方面類似的工具的現時可用利率折現預期未來現金流量計算。由於 貴集團於2019年及2020年12月31日以及2021年9月30日的計息銀行借款本身的不履約風險，公平值變動被評估為不重大。管理層已評估定期存款及計息銀行借款的非即期部分的公平值與其賬面值相若。

貴集團的財務部門負責釐定金融工具公平值計量的政策及程序。於各有關期間末，財務部門分析金融工具價值的變動，並釐定估值所應用的主要輸入數據。董事定期審閱金融工具公平值計量的結果，以供財務報告之用。

#### 公平值層級

下表列示 貴集團金融工具的公平值計量層級：

按公平值計量的資產：

貴集團及 貴公司

	公平值 計量採用			總計 人民幣千元
	活躍 市場報價 (第1級) 人民幣千元	重大可觀察 輸入數據 (第2級) 人民幣千元	重大不可觀察 輸入數據 (第3級) 人民幣千元	
<b>2019年12月31日</b>				
理財產品	—	231,885	—	231,885
<b>2020年12月31日</b>				
理財產品	—	325,890	—	325,890
<b>2021年9月30日</b>				
理財產品	—	251,194	—	251,194

於各有關期間末， 貴集團並無任何按公平值計量的金融負債。

於有關期間，第1級與第2級之間並無公平值計量轉移，金融資產及金融負債亦無公平值計量轉入或轉出第3級。

以下為於2019年及2020年12月31日以及2021年9月30日計量金融工具公平值的估值技術概要：

**估值技術**

理財產品 貼現現金流量 — 未來現金流量乃根據預期回報估計，並按反映相關資產風險的利率貼現

**37. 財務風險管理目標及政策**

貴集團的主要金融工具主要包括按公平值計入損益的金融資產、現金及銀行結餘、計息銀行借款以及贖回負債。該等金融工具的主要目的是為 貴集團的營運籌集資金。 貴集團有多項其他金融資產及負債，如直接來自其營運的其他應收款項及貿易應付款項。

貴集團金融工具產生的主要風險為外幣風險、信貸風險及流動資金風險。董事會檢討及同意管理該等風險的政策，其概要如下：

**(a) 外匯風險**

貴集團面臨交易貨幣風險。該等風險來自單位功能貨幣以外的貨幣。

下表顯示於各有關期間末，在其他變量保持不變的情況下， 貴集團除稅前溢利對美元匯率之合理可能變動的敏感度（原因在於貨幣性資產及負債的公平值變動）以及 貴集團權益。

**貴集團及 貴公司**

	外幣匯率 增加／ (減少) %	除稅前溢利 增加／ (減少) 人民幣千元	權益 增加／ (減少) 人民幣千元
<b>2019年12月31日</b>			
若人民幣兌美元貶值	5	—	—
若人民幣兌美元升值	(5)	—	—
<b>2020年12月31日</b>			
若人民幣兌美元貶值	5	16,381	16,381
若人民幣兌美元升值	(5)	(16,381)	(16,381)
<b>2021年9月30日</b>			
若人民幣兌美元貶值	5	6,067	6,067
若人民幣兌美元升值	(5)	(6,067)	(6,067)

貴集團僅與獲認可及有信譽的第三方交易。此外，應收款項結餘持續受監控，而 貴集團面臨的壞賬並不重大。

附錄一

會計師報告

(b) 信貸風險

最大風險及年終分期

下表列出根據 貴集團信貸政策的信貸質量及最大信貸風險敞口，其主要基於過去的到期數據（無須付出不必要成本或努力即可獲得的其他數據除外）以及於各有關期間末的年終分期分類。該等呈列的金額為金融資產的總賬面值。

貴集團

於2019年12月31日

	12個月預期 信貸虧損	全期預期信貸虧損			總計
	階段1	階段2	階段3	簡化法	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的 金融資產*	5,893	—	—	—	5,893
定期存款	50,000	—	—	—	50,000
現金及銀行現金	7,239	—	—	—	7,239
	<u>63,132</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>63,132</u>

於2020年12月31日

	12個月預期 信貸虧損	全期預期信貸虧損			總計
	階段1	階段2	階段3	簡化法	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的 金融資產*	3,299	—	—	—	3,299
定期存款	50,000	—	—	—	50,000
現金及銀行現金	355,821	—	—	—	355,821
	<u>409,120</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>409,120</u>

附錄一

會計師報告

於2021年9月30日

	12個月預期 信貸虧損	全期預期信貸虧損			總計
	階段1	階段2	階段3	簡化法	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的 金融資產*	3,109	-	-	-	3,109
定期存款	90,000	-	-	-	90,000
現金及銀行現金	1,086,933	-	-	-	1,086,933
	<u>1,180,042</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>1,180,042</u>

貴公司

於2019年12月31日

	12個月預期 信貸虧損	全期預期信貸虧損			總計
	階段1	階段2	階段3	簡化法	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的 金融資產*	77,209	-	-	-	77,209
定期存款	50,000	-	-	-	50,000
現金及銀行現金	6,684	-	-	-	6,684
	<u>133,893</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>133,893</u>

於2020年12月31日

	12個月預期 信貸虧損	全期預期信貸虧損			總計
	階段1	階段2	階段3	簡化法	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的 金融資產*	138,207	-	-	-	138,207
定期存款	50,000	-	-	-	50,000
現金及銀行現金	354,071	-	-	-	354,071
	<u>542,278</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>542,278</u>

附錄一

會計師報告

於2021年9月30日

	12個月預期 信貸虧損		全期預期信貸虧損		
	階段1	階段2	階段3	簡化法	總計
	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
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的					
金融資產*	212,960	–	–	–	212,960
定期存款	90,000	–	–	–	90,000
現金及銀行現金	1,086,820	–	–	–	1,086,820
	<u>1,389,780</u>	<u>–</u>	<u>–</u>	<u>–</u>	<u>1,389,780</u>

\* 倘計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產並無逾期，且並無數據顯示金融資產的信貸風險自初始確認以來大幅增加，則其信貸質素被視為「正常」。否則，金融資產的信貸質素被視為「可疑」。

於各有關期間末，現金及銀行結餘存入質素高且並無重大信貸風險的銀行。

(c) 流動資金風險

於管理流動資金風險時，貴集團監控及維持貴集團管理層認為足夠的現金及銀行結餘水平，以撥付營運及減低現金流量波動的影響。

於有關期間末，貴集團按合約未貼現付款計算的金融負債到期情況如下：

貴集團

	於2019年12月31日				
	按要求	1年內	1年至5年	5年以上	總計
	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
計入其他應付款項及					
應計費用的金融負債	1,115	–	–	–	1,115
貿易應付款項	1,681	–	59	–	1,740
擁有人股本贖回負債	–	–	1,464,181	–	1,464,181
租賃負債	–	3,171	2,384	88	5,643
	<u>2,796</u>	<u>3,171</u>	<u>1,466,624</u>	<u>88</u>	<u>1,472,679</u>

附錄一

會計師報告

於2020年12月31日

	按要求	1年內	1年至5年	5年以上	總計
	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
計入其他應付款項及					
應計費用的金融負債	1,393	–	–	–	1,393
貿易應付款項	1,928	–	59	–	1,987
擁有人股本贖回負債	–	–	3,109,918	–	3,109,918
租賃負債	–	5,588	23,651	–	29,239
	<u>3,321</u>	<u>5,588</u>	<u>3,133,628</u>	<u>–</u>	<u>3,142,537</u>

於2021年9月30日

	按要求	1年內	1年至5年	5年以上	總計
	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
計入其他應付款項及					
應計費用的金融負債	3,891	–	–	–	3,891
貿易應付款項	10,442	–	294	–	10,736
計息銀行借款	–	891	35,173	–	36,064
租賃負債	–	5,612	23,592	–	29,204
	<u>14,333</u>	<u>6,503</u>	<u>59,059</u>	<u>–</u>	<u>79,895</u>

貴公司

於2019年12月31日

	按要求	1年內	1年至5年	5年以上	總計
	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
計入其他應付款項及					
應計費用的金融負債	805	–	–	–	805
貿易應付款項	1,084	–	–	–	1,084
擁有人股本贖回負債	–	–	1,464,181	–	1,464,181
租賃負債	–	917	1,980	116	3,013
	<u>1,889</u>	<u>917</u>	<u>1,466,161</u>	<u>116</u>	<u>1,469,083</u>

附錄一

會計師報告

於2020年12月31日

	按要求	1年內	1年至5年	5年以上	總計
	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
計入其他應付款項及					
應計費用的金融負債	1,298	–	–	–	1,298
貿易應付款項	1,092	–	–	–	1,092
擁有人股本贖回負債	–	–	3,109,918	–	3,109,918
租賃負債	–	1,121	8,859	–	9,980
	<u>2,390</u>	<u>1,121</u>	<u>3,118,777</u>	<u>–</u>	<u>3,122,288</u>

於2021年9月30日

	按要求	1年內	1年至5年	5年以上	總計
	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
計入其他應付款項及					
應計費用的金融負債	2,179	–	–	–	2,179
貿易應付款項	9,114	–	89	–	9,203
計息銀行借款	–	891	35,173	–	36,064
租賃負債	–	1,038	8,609	–	9,647
	<u>11,293</u>	<u>1,929</u>	<u>43,871</u>	<u>–</u>	<u>57,093</u>

(d) 資本管理

貴集團資本管理的主要目的為保障 貴集團持續經營及維持穩健資本比率的能力，以支持其業務並將股東價值最大化。

貴集團因應經濟狀況的轉變管理其資本結構及作出調整。為維持或調整資本結構， 貴集團可調整派付予股東的股息、向股東退還資本或發行新股。 貴集團毋須遵守任何外部實施的資本規定。於有關期間，管理資本的目標、政策或程序沒有變動。

38. 期後財務報表

貴公司、 貴集團或 貴集團現時旗下的任何公司概無就2021年9月30日後的任何期間編製經審核財務報表。

[ 編纂 ]

附錄三

截至2021年12月31日止年度  
未經審核初步財務資料

以下為本集團於2021年12月31日及截至該日止年度的初步財務資料（「初步財務資料」），連同管理層對本集團財務狀況及經營業績的討論與分析。初步財務資料乃基於本集團根據國際財務報告準則編製的綜合財務報表編製。2021年初步財務資料未經審核。[編纂]務請注意，本附錄中的2021年初步財務資料或會作出調整。

綜合損益及其他全面收益表

	附註	截至12月31日止年度	
		2020年	2021年
		人民幣千元 (經審核)	人民幣千元 (未經審核)
其他收入及收益	4	9,551	27,810
銷售及分銷開支		–	(3,461)
研發開支		(130,519)	(472,953)
行政開支		(18,416)	(143,045)
其他開支	4	(2,904)	(9,609)
財務成本	5	(37,112)	(56,308)
<b>除稅前虧損</b>	6	(179,400)	(657,566)
所得稅開支		–	–
<b>年內虧損</b>		<u>(179,400)</u>	<u>(657,566)</u>
<b>年內全面虧損總額</b>		<u>(179,400)</u>	<u>(657,566)</u>
下列人士應佔：			
母公司擁有人		(179,400)	(657,561)
非控股權益		–	(5)
<b>母公司普通權益持有人應佔每股虧損</b>			
基本及攤薄(人民幣元)	9	<u>(0.58)</u>	<u>(1.56)</u>

附錄三

截至2021年12月31日止年度  
未經審核初步財務資料

綜合財務狀況表

	附註	截至12月31日	
		2020年	2021年
		人民幣千元 (經審核)	人民幣千元 (未經審核)
<b>非流動資產</b>			
物業、廠房及設備		128,500	416,334
使用權資產		57,675	55,274
商譽		9,305	9,305
其他無形資產		22,120	22,120
其他非流動資產		120,038	121,616
<b>非流動資產總額</b>		<b>337,638</b>	<b>624,649</b>
<b>流動資產</b>			
存貨	10	7,762	23,549
預付款項、其他應收款項及其他資產		19,903	88,460
按公平值計入損益的金融資產(「按公平值計入損益的金融資產」)		325,890	—
現金及銀行結餘		355,821	1,182,562
<b>流動資產總額</b>		<b>709,376</b>	<b>1,294,571</b>
<b>流動負債</b>			
貿易應付款項	11	1,987	16,816
其他應付款項及應計費用	12	51,160	114,615
租賃負債		4,334	7,862
<b>流動負債總額</b>		<b>57,481</b>	<b>139,293</b>
<b>流動資產淨額</b>		<b>651,895</b>	<b>1,155,278</b>
<b>資產總額減流動負債</b>		<b>989,533</b>	<b>1,779,927</b>
<b>非流動負債</b>			
計息銀行借款	13	—	50,000
擁有人股本贖回負債	14	1,952,874	—
租賃負債		21,791	18,857
遞延收益		18,122	32,244
遞延稅項負債		5,530	5,530
<b>非流動負債總額</b>		<b>1,998,317</b>	<b>106,631</b>
<b>(負債)／資產淨額</b>		<b>(1,008,784)</b>	<b>1,673,296</b>
<b>(虧絀)／權益</b>			
母公司擁有人應佔權益			
股本		—	448,250
實繳股本		36,069	—
儲備		(1,044,853)	1,225,051
<b>非控股權益</b>		<b>—</b>	<b>(5)</b>
<b>(虧絀)／權益總額</b>		<b>(1,008,784)</b>	<b>1,673,296</b>

## 附錄三

## 截至2021年12月31日止年度 未經審核初步財務資料

### 初步財務資料附註

#### 1. 公司資料

江蘇瑞科生物技術股份有限公司（「本公司」）為於2012年5月18日在中華人民共和國（「中國」）江蘇省泰州市成立的有限責任公司。於2021年5月9日，本公司根據中國公司法轉為股份有限公司。本公司的註冊辦事處位於中國江蘇省泰州市中國醫藥城高新技術開發區疫苗工程中心A217室。

年內，江蘇瑞科生物技術股份有限公司及其附屬公司（統稱「本集團」）主要於中國內地從事疫苗研發。

於本報告日期，江蘇瑞科生物技術股份有限公司於下列主要附屬公司擁有直接權益，詳情如下：

名稱	附註	註冊成立／ 登記地點及日期 以及業務地點	註冊資本	本公司應佔 權益百分比		主要業務
				直接	間接	
北京安百勝生物科技有限 公司（「北京安百勝」）*	(a)	中國／中國內地 2011年3月7日	人民幣 11,032,500元	100%	–	研發
武漢瑞科吉生物科技有限 公司*		中國／中國內地 2021年9月28日	人民幣 10,000,000元	55%	[●]	研發
武漢瑞科生物技術有限 公司*		中國／中國內地 2021年9月28日	人民幣 100,000,000元	100%	[●]	研發

\* 由於並無登記英文名稱或無可用英文名稱，於中國註冊的公司的英文名稱表明管理層為翻譯其公司名稱所作出的最佳努力。

#### 2. 編製基準及會計政策

##### 2.1 編製基準

初步財務資料乃根據國際財務報告準則（「國際財務報告準則」）編製，包括國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）批准的所有準則及詮釋。初步財務資料並不包括根據國際財務報告準則編製全份財務報表所需之全部資料。

初步財務資料乃根據歷史成本法編製，惟按公平值計入損益的金融資產按公平值計量除外。

除非另外說明，本財務報表以人民幣（人民幣）列報，且所有數值均約整至最近的千位數。

##### 綜合基準

綜合財務報表包括本集團於截至2021年12月31日止年度的財務報表。附屬公司為本公司直接或間接控制的實體（包括結構性實體）。當本集團對參與被投資方業務的可變回報承擔風險或享有權利以及能透過其權力影響被投資方的回報時（即賦予本集團現有能力主導被投資方相關活動的既存權利），即取得控制權。

## 附錄三

## 截至2021年12月31日止年度 未經審核初步財務資料

反向收購後編製的綜合財務報表乃以本公司（為法定母公司，會計被收購方）的名義發佈，但代表北京安百勝（為法定附屬公司，會計收購方）財務報表（其資本結構除外）的延續。會計收購方的法定資本被追溯調整，以反映法定母公司（會計被收購方）的法定資本。

反向收購後編製的綜合財務報表反映：

- (a) 法定附屬公司（會計收購方）的資產及負債按其合併前的賬面值確認及計量；
- (b) 法定母公司（會計被收購方）的資產及負債按國際財務報告準則第3號（即所收購可識別資產及所承擔負債按其收購日期的公平值計量）確認及計量；
- (c) 於反向收購完成日期，法定附屬公司（會計收購方）所轉讓代價的公平值超出法定母公司（會計被收購方）可識別資產及負債的公平值的部分，於綜合財務狀況表確認為商譽；
- (d) 於綜合財務狀況表確認的保留盈利及其他權益結餘為反向收購完成前法定附屬公司（會計收購方）的保留盈利及其他權益結餘；
- (e) 於綜合財務報表確認為權益的金額，乃透過於緊隨業務合併前將法定附屬公司（會計收購方）的權益加入法定母公司（會計被收購方）的公平值而釐定；
- (f) 股權結構（即股權數量及類型）反映法定母公司（會計被收購方）的股權結構，包括法定母公司（會計被收購方）為使合併生效而發行的股權；

有關業務合併的進一步詳情載於歷史財務資料附註31。

倘本公司直接或間接擁有少於被投資方過半數投票或類似權利，則本集團於評估其是否對被投資方擁有權力時會考慮一切相關事實及情況，包括：

- (a) 與被投資方其他投票權持有人的合約安排；
- (b) 其他合約安排產生的權利；及
- (c) 本集團的投票權及潛在投票權。

附屬公司的財務報表乃就與本公司截至2021年12月31日止年度採用一致的會計政策編製。附屬公司的業績自本集團取得控制權當日起綜合入賬，並繼續綜合入賬直至有關控制權終止當日為止。

損益及其他全面收益各組成部分歸屬於本集團母公司普通擁有人／普通權益持有人。所有與本集團成員公司之間交易有關的集團內公司間的資產及負債、權益、收益、開支及現金流量均於綜合入賬時悉數對銷。

## 附錄三

## 截至2021年12月31日止年度 未經審核初步財務資料

倘有事實及情況顯示上述三項控制因素中有一項或多項出現變化，本集團會重新評估其是否對被投資方擁有控制權。於附屬公司的擁有權權益變動（並無喪失控制權）於入賬時列作權益交易。

倘本集團失去對一間附屬公司的控制權，則其終止確認(i)該附屬公司的資產（包括商譽）及負債、(ii)任何非控股權益的賬面值及(iii)於權益內記錄的累計換算差額；及確認(i)已收代價的公平值、(ii)任何保留投資的公平值及(iii)損益中任何因此產生的盈餘或赤字。先前於其他全面收益內確認的本集團應佔部分按倘若本集團直接出售相關資產或負債而規定使用的相同基準重新分類至損益或保留溢利（如適用）。

### 2.2 已頒佈但尚未生效的國際財務報告準則

本集團並未於該等歷史財務資料中應用以下已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂國際財務報告準則。

國際會計準則第16號（修訂本）	物業、廠房及設備：擬定用途前之所得款項 <sup>1</sup>
國際會計準則第37號（修訂本）	虧損合約－達成合約之成本 <sup>1</sup>
國際財務報告準則2018年至2020年的 年度改進	國際財務報告準則第1號、國際財務報告準則第9號、 國際財務報告準則第16號隨附之說明示例及國際 會計準則第41號（修訂本） <sup>1</sup>
國際財務報告準則第10號及國際會計準則 第28號（修訂本）	投資者與其聯營公司或合營企業間資產出售或注資 <sup>3</sup>
國際財務報告準則第3號（修訂本）	概念框架之提述 <sup>1</sup>
國際財務報告準則第17號	保險合約 <sup>2</sup>
國際財務報告準則第17號（修訂本）	保險合約 <sup>2,4</sup>
國際會計準則第1號（修訂本）	負債分類為流動或非流動 <sup>2</sup>
國際會計準則第1號及國際財務報告準則 實務公告第2號（修訂本）	會計政策披露 <sup>2</sup>
國際會計準則第8號（修訂本）	會計估計的定義 <sup>2</sup>
國際會計準則第12號（修訂本）	單一交易產生的資產及負債的遞延稅項 <sup>2</sup>

1 於2022年1月1日或之後開始的年度期間生效

2 於2023年1月1日或之後開始的年度期間生效

3 尚未決定強制生效日期，但可供採納

4 由於國際財務報告準則第17號的修訂本已於2020年6月發佈，且國際財務報告準則第17號的生效日期已延遲到於2023年1月1日或之後開始的年度期間，而國際財務報告準則第4號已作出修訂，以延長允許保險人於2023年1月1日前開始的年度期間應用國際會計準則第39號而非國際財務報告準則第9號的臨時豁免

本集團正評估該等新訂或經修訂國際財務報告準則於初次應用後的影響。迄今為止，本集團認為該等新訂及經修訂準則不會對本集團財務表現及財務狀況造成重大影響。

### 3. 分部資料

就資源分配及表現評估而言，本集團首席執行官（即主要營運決策者）於作出分配資源及評估本集團整體表現的決定時審閱綜合業績，因此，本集團僅有一個可呈報分部，且並無呈列此單一分部的進一步分析。

本集團於年內並無錄入任何收益，且本集團的非流動資產均位於中國，因此，並無呈列非流動資產的其他相關地理資料。

## 附錄三

## 截至2021年12月31日止年度 未經審核初步財務資料

### 4. 其他收入及收益，以及其他開支

其他收入及收益分析如下：

	截至12月31日止年度	
	2020年	2021年
	人民幣千元 (經審核)	人民幣千元 (未經審核)
<u>其他收入</u>		
銀行利息收入	2,625	10,355
與收入有關的政府補助 (附註i)	1,458	6,199
其他	63	40
	<u>          </u>	<u>          </u>
<u>收益</u>		
金融資產公平值變動收益	5,405	11,216
其他收入及收益	9,551	27,810
	<u>          </u>	<u>          </u>

附註i：已收取與收入相關之政府補助及補貼用於補償本集團的研發開支及業務營運。

其他開支的分析如下：

	截至12月31日止年度	
	2020年	2021年
	人民幣千元 (經審核)	人民幣千元 (未經審核)
出售物業、廠房及設備項目的虧損	24	19
匯兌虧損淨額	2,880	8,490
其他	—	1,100
	<u>          </u>	<u>          </u>
	<u>2,904</u>	<u>9,609</u>

### 5. 融資成本

	截至12月31日止年度	
	2020年	2021年
	人民幣千元 (經審核)	人民幣千元 (未經審核)
銀行借款利息	—	1,604
減：資本化利息	—	1,604
擁有人股本贖回負債的利息	36,415	55,031
租賃負債利息	697	1,277
	<u>          </u>	<u>          </u>
	<u>37,112</u>	<u>56,308</u>

## 附錄三

## 截至2021年12月31日止年度 未經審核初步財務資料

### 6. 除稅前虧損

本集團的除稅前虧損已扣除下列各項：

	附註	截至12月31日止年度	
		2020年 人民幣千元 (經審核)	2021年 人民幣千元 (未經審核)
物業、廠房及設備項目折舊*		6,556	14,903
使用權資產折舊*		6,207	7,555
租賃負債利息		697	1,277
有關短期租賃的開支*		432	490
研發成本		130,519	472,953
出售物業、廠房及設備項目的虧損	4	24	19
金融資產公平值變動收益	4	(5,405)	(11,216)
與收入有關的政府補助	4	(1,458)	(6,199)
匯兌差額淨額	4	(2,880)	(8,490)
銀行利息收入	4	(2,625)	(10,355)
核數師酬金		15	451
[編纂]開支		-	21,936
僱員福利開支*(不包括董事、最高行政人員及監事的薪酬)：			
工資及薪金		43,460	100,522
以股份為基礎的付款開支		-	47,545
退休金計劃供款、社會福利及其他福利		363	8,716
贖回負債的利息支出	14	36,415	55,031

\* 物業、廠房及設備折舊、使用權資產折舊、有關短期租賃開支及僱員福利開支載於綜合損益及其他全面收益表「行政開支」及「研發成本」。

### 7. 所得稅

根據中國企業所得稅及相關法規(「企業所得稅法」)，本集團的基本稅率為彼等各自應課稅收入的25%。

由於本集團的中國實體處於虧損狀況，故並無估計應課稅溢利。

根據中國企業所得稅及相關法規(「企業所得稅法」)，本集團的基本稅率為彼等各自應課稅收入的25%。北京安百勝於2019年10月15日取得高科技企業證書，2019年至2021年三年內須按15%的稅率繳納所得稅。

	截至12月31日止年度	
	2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
即期所得稅		
年內扣除	-	-
遞延所得稅	-	-
年內／期內稅項(抵免)／扣除總額	-	-

### 附錄三

### 截至2021年12月31日止年度 未經審核初步財務資料

按本公司及其大部分附屬公司所在國家(或司法權區)之法定稅率計算除稅前溢利之適用稅項開支與按實際稅率計算之稅項開支之對賬，以及適用稅率(即法定稅率)與實際稅率之對賬如下：

	截至12月31日止年度	
	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
除稅前虧損	(179,400)	(657,566)
按法定稅率計算的稅項(25%)	(44,850)	(164,392)
特定省份或地方機關頒佈的較低稅率	4,962	8,691
不可扣稅開支	9,339	48,872
合資格研發成本的額外可扣減撥備	(22,203)	(69,844)
未確認稅項虧損及可扣減暫時性差額	52,752	176,673
按本集團實際稅率計算的稅項支出	—	—

於2020年及2021年12月31日，本集團累計稅項虧損分別為人民幣367,007,000元及人民幣1,063,757,000元，將於一至十年內到期，以抵銷產生虧損的公司的未來應課稅溢利。於2020年及2021年12月31日，本集團分別有人民幣46,488,000元及人民幣109,018,000元的可扣減暫時性差額，主要與未付應計開支有關。

由於該等虧損及暫時性差額已於本集團產生，並已造成虧損一段時間，且本集團認為不大可能有應課稅溢利可用以抵銷稅項虧損，故並無就該等虧損及暫時性差額確認遞延稅項資產。

遞延稅項資產尚未就下列項目確認：

	於12月31日	
	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
稅項虧損	75,114	234,859
可扣減暫時性差異	11,014	27,155
	86,128	262,014

### 8. 股息

本公司於年內並無派付或宣派任何股息

附錄三

截至2021年12月31日止年度  
未經審核初步財務資料

9. 母公司普通權益持有人應佔每股虧損

截至2020年及2021年12月31日止年度以及2020年及2021年期間的每股基本虧損金額，乃基於母公司普通股擁有人／普通權益持有人應佔年度或期間虧損及假設已發行普通股加權平均數（經計及追溯調整後）計算，並假設本公司轉為股份有限公司（資本化發行）及股本溢價轉讓已於2019年1月1日生效。

由於贖回負債對擁有人資本的影響對呈列的每股基本虧損金額具有反攤薄影響，故截至2020年及2021年12月31日止年度，故並無就該等期間呈列的每股基本虧損金額作出調整。

計算每股基本及攤薄虧損乃基於：

	截至12月31日止年度	
	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
虧損		
母公司普通股擁有人／普通權益持有人應佔虧損， 用於計算每股基本及攤薄虧損（人民幣千元）	(179,400)	(657,561)
股份		
用於計算每股基本及基本及攤薄虧損的年內假設 已發行普通股的加權平均數	308,530,830	421,443,519
每股虧損（基本及攤薄）（每股人民幣元）	(0.58)	(1.56)

10. 存貨

	於12月31日	
	2020年	2021年
	人民幣千元 （已審核）	人民幣千元 （未經審核）
原材料	7,762	23,549
	7,762	23,549

附錄三

截至2021年12月31日止年度  
未經審核初步財務資料

11. 貿易應付款項

於各年度末，貿易應付款項根據發票日期的賬齡分析如下：

	於12月31日	
	2020年	2021年
	人民幣千元 (經審核)	人民幣千元 (未經審核)
一年內	1,928	16,739
超過一年	59	77
	<u>1,987</u>	<u>16,816</u>

12. 其他應付款項及應計費用

	於12月31日	
	2020年	2021年
	人民幣千元 (經審核)	人民幣千元 (未經審核)
自賣方收取的按金	180	420
應付物業、廠房及設備款項	1,081	7,523
應計[編纂]開支	–	9,429
應計研發開支	23,117	29,151
應計裝修及建築開支	11,157	38,440
應付員工薪酬、福利及花紅	11,942	24,310
應付稅項	2,173	687
其他應計費用	1,378	3,564
其他應付款項	132	1,091
	<u>51,160</u>	<u>114,615</u>

本集團及本公司的其他應付款項及應計費用為免息且平均期限為三個月。

13. 計息銀行借款

	於2021年12月31日		
	實際年利率%	到期日	人民幣千元
非即期			
銀行貸款－有抵押	4.65	2028	50,000
	<u>4.65</u>	<u>2028</u>	<u>50,000</u>

## 附錄三

## 截至2021年12月31日止年度 未經審核初步財務資料

分析如下：

	於2021年12月31日
	人民幣千元 (未經審核)
應償還銀行貸款：	
第3至第5年，包括首尾兩年	50,000
	<b>50,000</b>

於2021年1月26日，本公司與上海浦東發展銀行股份有限公司泰州分行訂立為期七年的房地產按揭協議，按揭協議項下融資總金額為人民幣200,000,000元。於2021年2月8日、2021年6月4日、2021年8月11日及2021年11月11日，根據協議，本公司分別提取人民幣10,000,000元、人民幣10,000,000元、人民幣10,000,000元及人民幣20,000,000元，其應自2028年6月30日起償還。借款以租賃土地作抵押，按浮動利率計息。

### 14. 擁有人資本的贖回負債

	於12月31日	
	2020年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
A輪	626,365	-
B輪	1,214,772	-
與贖回負債有關的應付利息	111,737	-
	<b>1,952,874</b>	<b>-</b>

根據A輪投資者於2019年1月24日與當時所有股東訂立的注資協議，A輪投資者同意認購本公司新增註冊資本人民幣12,763,462元，總代價為人民幣500,000,000元。此外，根據日期為2019年8月7日的股權轉讓協議，若干A輪投資者收購本公司註冊資本總額為人民幣2,702,541元，總代價為人民幣145,044,532元（統稱「A輪協議」）。

根據日期為2020年11月2日的A輪投資者與當時所有股東訂立的注資協議，B輪投資者同意認購本公司新增註冊資本人民幣6,712,730元，總代價為人民幣686,256,000元。此外，根據日期為2020年10月19日的股權轉讓協議，若干B輪投資者從當時的股東（包括若干A輪投資者）購入本公司註冊資本合共人民幣8,368,151元，總代價為人民幣855,173,912元（統稱「B輪協議」）。

上述A輪及B輪融資有關的注資協議主要條款將對本公司的會計處理產生影響，概述如下：

#### 贖回權利（2019年1月生效且於2020年11月更新）

根據A輪協議，A輪協議進行的A輪注資以及相關股份轉讓，本公司將於發生本公司無法控制的若干或然事件時贖回，包括(i)本集團開發的HPV九價疫苗尚未於2024年12月31日前獲國家藥品監督管理局

## 附錄三

## 截至2021年12月31日止年度 未經審核初步財務資料

批准。(ii)本集團開發的帶狀疱疹疫苗或生長激素於2024年12月31日前未獲批准進行臨床試驗，且處於III期臨床試驗過程中。A輪供款的股份贖回的價格為A輪持有人在本公司投資的百分之十五(15%)內部回報率，加上所有累計但未支付的股息。

### 贖回權利(自2020年11月起生效)

根據B輪協議，B輪協議進行的B輪注資以及相關股份轉讓，本公司將於發生本公司無法控制的若干或然事件時贖回，包括(i)本集團開發的HPV九價疫苗尚未於2024年12月31日前獲國家藥品監督管理局批准。(ii)本集團開發的帶狀疱疹疫苗或生長激素於2024年12月31日前未獲批准進行臨床試驗，且處於III期臨床試驗。A輪及B輪供款的股份贖回的價格為A輪及B持有在本公司投資的百分之十二(12%)單利，加上所有累計但未支付的股息。

### 呈列及分類

贖回責任產生金融負債，按贖回金額的現值淨額計量。贖回負債於本年度的變動載列如下。

本集團於本年度擁有人資本贖回負債變動如下：

	A輪	B輪	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2020年1月1日	720,366	-	720,366
確認B輪擁有人資本的贖回負債(附註a)	-	1,214,772	1,214,772
債務豁免(附註b)	(18,679)	-	(18,679)
利息支出	17,577	18,838	36,415
於2020年12月31日及2021年1月1日	719,264	1,233,610	1,952,874
	5,053	49,978	55,031
終止贖回權利(附註c)	(724,317)	(1,283,588)	(2,007,905)
於2021年12月31日	-	-	-

- (a) 根據A輪協議及B輪協議，本公司的贖回義務適用於A輪及B輪的持有人。贖回金額的現值淨額被確認為金融負債，並同時借記於權益。
- (b) 根據B輪協議，用於計算A輪供款的贖回價格的利率由百分之十五(15%)改為百分之十二(12%)，導致緊接B輪協議日期前及其後的贖回現值淨額減少。金融負債的減少被視為A輪擁有人的債務免除，並同時計入權益。
- (c) 於2021年3月，本公司與所有現有擁有人簽訂B+輪股本注資協議(「B+輪協議」)。根B+輪協議，本公司就A輪股份及B輪股份持有人之贖回權之責任已終止。因此，所有贖回負債的金融負債賬面值於年期終止時終止確認。

## 附錄三

## 截至2021年12月31日止年度 未經審核初步財務資料

### 15. 股份獎勵計劃

本公司為若干人員採用了股份獎勵計劃（「計劃」），以表彰及獎勵若干董事及僱員（「獲授僱員」）對本集團成長及發展的貢獻，並為本集團的持續經營及發展保留合資格僱員。於年內，本集團通過連雲港睿文詩播樂生物技術合夥企業（有限合夥）（「睿文詩播樂」）、連雲港瑞百泰醫藥科技合夥企業（有限合夥）（「瑞百泰」）及連雲港瑞百和醫藥科技合夥企業（有限合夥）「瑞百和」在計劃下授予本公司的股權。睿文詩播樂、瑞百泰及瑞百和均由合夥關係下普通合夥人控制。

於2021年3月25日，本公司當時的2.2%股權通過睿文詩播樂以人民幣12,738,000元的代價授予本公司41名選定員工，該等獲授股權並無歸屬期。

於2021年3月25日，本公司當時的2.8%股權通過瑞百泰以人民幣16,212,000元的代價授予本公司41名選定僱員，該計劃的歸屬期及條件如下。

於2021年5月，因一名僱員辭職而沒收本公司0.1038%的當時股權（相當於股份配發前的46,544股股份，及於股份配發後經調整的465,436股），並作為新授出股份獎勵而轉讓予另一名僱員。

於2021年7月至11月，因四名僱員辭職而沒收本公司0.0175%的當時股權（相當於78,533股股份），並作為新授出股份獎勵而轉讓予另一名僱員。

於2021年9月27日，本公司1.1%的當時股權（相當於4,925,832股股份）透過瑞百和以人民幣9,572,000元的代價授予本公司19名選定僱員。上述1.1%股權已由劉勇先生轉讓，而劉先生已符合歸屬條件，該等股權被視為新授出股份獎勵。

透過瑞百泰及瑞百和已授出股權的歸屬期及歸屬狀況如下。

歸屬比例	歸屬期
20%	(i) 倘本集團僱用超過兩年：授出股份獎勵的20%可於授出日期歸屬；(ii) 否則，歸屬期界定為授出日期，直至本集團僱用日期起計兩年內
20%	3年
60%	5年

就授出股份獎勵而收取的服務公平值乃參考授出股份獎勵的公平值減本集團收取的代價計量。授出的股份獎勵的公平值按股份授出日期的市場價值計量，並採用貼現現金流方式釐定。主要假設（包括貼現率、終端增長率及缺乏市場流動性折扣率）須由本公司董事以最佳估計釐定。

	授出日期				
	於2021年 3月25日	於2021年 5月24日	於2021年 7月31日	於2021年 9月27日	於2021年 11月18日
貼現率	16%	15%	14.5%	14.5%	14.5%
終端增長率	0%	0%	0%	0%	0%
缺乏市場流動性折扣率	15%	11%	9.5%	8.0%	7.0%

於截至2021年12月31日止年度內，以股份為基礎的付款人民幣137,689,000元於損益扣除。

## 業務回顧及前景

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年向國家藥監局提交BLA申請。此外，我們亦正在進行ReCOV及新冠肺炎候選疫苗的全球II期／III臨床試驗，並已在菲律賓開始招募受試者。於2021年，我們的年度全面虧損總額為人民幣657.6百萬元，而於2020年則為人民幣179.4百萬元。該增加主要是由於我們已盡力確保我們的候選疫苗在商業化方面的開發及升級，儘管尚未成功推廣任何候選疫苗至商業銷售。尤其是，我們已就研發候選疫苗產生重大開支。截至2021年12月31日止年度，我們的研發成本為人民幣473.0百萬元，而於2020年則為人民幣130.5百萬元。隨著我們進一步的研發工作、繼續開發、尋求監管批准及將我們的疫苗商業化，我們預期在不久將來仍會產生淨虧損。

未來，我們計劃實施以下戰略，我們相信，我們將進一步加強我們的核心競爭優勢，使我們能夠把握不斷上升的商機：

- 加快我們候選疫苗的研發、臨床試驗及商業化；
- 加快我們候選疫苗的研發、臨床試驗及商業化；
- 完善我們的組織架構及人力資源管理，以提升我們的競爭力；及
- 透過「走出去」及「引進來」策略推進我們的國際戰略。

自2021年12月31日起及直至最後實際可行日期，我們已就候選疫苗進行進一步臨床試驗，而就我們所知，中國的整體經濟及市場狀況或我們經營所在行業的狀況並無發生可能對我們的業務營運及財務狀況造成重大不利影響的變動。

## 管理層對財務狀況及經營業績的討論及分析

### 經營業績的主要項目分析

#### 其他收入及收益

我們的其他收入及收益由2020年的人民幣9.6百萬元增加191.2%至2021年的人民幣27.8百萬元，主要是由於(i)我們的銀行利息收入由2020年的人民幣2.6百萬元增加人民幣7.8百萬元至2021年的人民幣10.4百萬元，乃由於[編纂]前融資所得現金及銀行結餘增加；(ii)金融資產的公平值變動收益由2020年的人民幣5.4百萬元增加人民幣5.8百萬元至2021年的人民幣11.2百萬元；及(iii)中國地方政府機關提供的政府補助增加了人民幣4.7百萬元增加，以支持我們候選疫苗的研發及我們的營運。

#### 銷售及分銷開支

我們於2021年錄得銷售開支人民幣3.5百萬元，主要指我們的銷售及營銷人員於預期ReCOV即將開始商業化而產生的薪金。

#### 研發成本

我們的研發成本由2020年的人民幣130.5百萬元增加262.4%至2021年的人民幣473.0百萬元。該研發成本增加乃由於下列各項所致：

- 臨床試驗開支由2020年的人民幣5.6百萬元增加人民幣107.9百萬元至2021年的人民幣113.5百萬元，主要是由於我們於2021年6月已啟動REC603 III期臨床試驗以及啟動ReCOV的臨床試驗；
- 員工成本由2020年的人民幣33.9百萬元增加人民幣104.8百萬元至2021年的人民幣138.6百萬元，主要是由於我們於2021年向研發人員發放以股份為基礎的薪酬增加，乃由於我們於2021年授予研發人員的股份增加；及
- IND前開支由2020年的人民幣54.9百萬元增加人民幣83.7百萬元至2021年的人民幣138.6百萬元，主要是由於有關我們臨床前階段的候選疫苗的前期研究。

## 附錄三

## 截至2021年12月31日止年度 未經審核初步財務資料

### 行政開支

我們的行政開支由2020年的人民幣18.4百萬元大幅增加至2021年的人民幣143.0百萬元，主要是由於(i)僱員成本由2020年的人民幣9.6百萬元增加至2021年的人民幣95.6百萬元，主要由於我們向行政人員授予的股份；(ii)我們於2021年產生[編纂]開支人民幣21.9百萬元；及(iii)我們的水電及辦公室開支增加人民幣6.0百萬元。

### 其他開支

我們的其他開支由2020年的人民幣2.9百萬元增加至2021年的人民幣9.6百萬元，主要是由於匯兌虧損。

### 財務成本

我們的財務成本由2020年的人民幣37.1百萬元增加51.7%至2021年的人民幣56.3百萬元，主要是由於擁有人資本的贖回負債利息及租賃負債利息增加所致。

### 財務狀況主要項目分析

#### 流動資產淨值

下表載列我們於所示日期的流動資產及流動負債：

	截至12月31日	
	2020年	2021年
	(人民幣千元)	
<b>流動資產</b>		
存貨	7,762	23,549
預付款項、其他應收款項及其他資產	19,903	88,460
按公平值計入損益的金融資產	325,890	–
現金及銀行結餘	355,821	1,182,562
<b>流動資產總額</b>	<b>709,376</b>	<b>1,294,571</b>
<b>流動負債</b>		
貿易應付款項	1,987	16,816
其他應付款項及應計費用	51,160	114,615
租賃負債	4,334	7,862
<b>流動負債總額</b>	<b>57,481</b>	<b>139,293</b>
<b>流動資產淨額</b>	<b>651,895</b>	<b>1,155,278</b>

## 附錄三

## 截至2021年12月31日止年度 未經審核初步財務資料

我們的流動資產淨額由截至2020年12月31日的人民幣651.9百萬元增加至截至2021年12月31日的人民幣1,155.3百萬元，主要是由於我們自B+輪及C輪融資收取的所得款項所致。

### **預付款項、其他應收款項及其他資產**

我們的預付款項、其他應收款項及其他資產由截至2020年12月31日的人民幣19.9百萬元增加至截至2021年12月31日的人民幣88.5百萬元，主要是由於(i)我們為生產設施採購設備及建築服務而產生可收回增值稅增加人民幣40.8百萬元；(ii)原材料預付款項增加人民幣14.3百萬元，與我們的臨床試驗進度一致；及(iii)我們就建議[編纂]產生的遞延[編纂]開支人民幣11.4百萬元。

### **按公平值計入損益的金融資產**

我們的按公平值計入損益的金融資產由截至2020年12月31日的人民幣325.9百萬元減少至截至2021年12月31日的零，主要是由於我們所購買的結構性存款已到期，其後我們於2021年底贖回該等金融資產。

### **現金及銀行結餘**

我們的現金及銀行結餘由截至2020年12月31日的人民幣355.9百萬元增加至截至2021年12月31日的人民幣1,182.6百萬元，主要由於贖回若干到期的結構性存款及我們的B+輪及C輪融資完成。

### **其他應付款項及應計費用**

我們的其他應付款項及應計費用由截至2020年12月31日的人民幣51.2百萬元增加至截至2021年12月31日的人民幣114.6百萬元，主要是由於(i)累計翻新及建築開支由截至2020年12月31日的人民幣11.2百萬元增加至截至2021年12月31日的人民幣38.4百萬元；(ii)應付員工薪金、福利及花紅由截至2020年12月31日的人民幣11.9百萬元增加至截至2021年12月31日的人民幣24.3百萬元；及(iii)應計研發開支由截至2020年12月31日的人民幣23.1百萬元增加至截至2021年12月31日的人民幣29.2百萬元，主要是由於就ReCOV應對合約研究機構的費用所致。

附錄三

截至2021年12月31日止年度  
未經審核初步財務資料

債務

下表載列我們於所示日期來自第三方的貸款及借款明細：

	截至12月31日	
	2020年	2021年
	(人民幣千元)	
	(未經審核)	
<b>流動負債</b>		
租賃負債	4,334	7,862
<b>非流動負債</b>		
計息及其他借款	–	50,000
租賃負債	21,791	18,857
業主資本的贖回負債	1,952,874	–
<b>總債務</b>	<b>1,978,999</b>	<b>76,719</b>

主要財務比率

下表載列我們的節選主要財務比率：

	截至12月31日 / 截至該日止年度	
	2020年	2021年
	(未經審核)	
流動比率 <sup>(1)</sup>	12.3	9.3

附註：

(1) 流動比率指流動資產除以截至同日的流動負債。

我們的流動比率由截至2020年12月31日的12.3下降至截至2021年12月31日的9.3，主要由於我們的流動負債增長率高於我們的流動資產。我們的流動負債增加主要是由於其他應付款項及應計費用增加，與我們候選疫苗的研發進度一致。

## 有關市場風險的披露

有關進一步資料，請參閱本文件「財務資料－市場風險披露」。

## 企業管治常規守則

由於我們於截至2021年12月31日止年度尚未於聯交所[編纂]，上市規則附錄十四所載企業管治守則於回顧期間不適用於我們。[編纂]後，我們將遵守企業管治守則所載的所有守則條文。

## 審閱我們的初步財務資料

審核委員會成員已與我們的管理層討論及審閱附錄所載的初步財務資料。

如上文初步財務資料所載有關本集團截至2021年12月31日止年度的綜合財務狀況表、綜合損益表、全面收益表及其相關附註的數字，已由申報會計師在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」開展工作後同意，乃與本集團於本年度的綜合財務報表草擬本所載金額一致。申報會計師就此進行的工作並不構成根據香港會計師公會頒佈的《香港審計準則》、《香港審閱工作準則》或《香港核證工作準則》進行核證，因此，申報會計師並無就初步財務資料發表任何保證。

## 購買、出售或贖回本公司股份

由於我們於截至2021年12月31日止年度尚未於聯交所[編纂]，故此披露規定不適用於我們。

## 證券持有人稅項

H股持有人的所得稅及資本利得稅乃根據中國的法律及慣例以及H股持有人為其居民或因其他原因須繳稅的司法權區的法律及慣例所規定。以下若干相關稅收規定概要以現行法律及慣例為基礎，或會變動，且不構成法律或稅務建議。以下所論及的內容並非關於[編纂]H股所有可能的稅務後果，亦無考慮任何個別[編纂]的特定情況，其中部分情況可能受特別的規則所規限。因此，閣下應就H股[編纂]的稅務後果諮詢稅務顧問的意見。有關討論乃基於截至最後實際可行日期有效的法律及相關詮釋作出，或會變動，並可能具追溯效力。

討論中並無述及所得稅、資本稅、印花稅及遺產稅以外的任何中國或香港稅務問題。有意[編纂]務請就擁有和出售H股方面涉及的中國、香港及其他稅務後果諮詢其財務顧問。

### A. 中國稅項

#### 股息有關稅項

#### 個人投資者

根據1980年9月10日頒佈、第十三屆全國人大常務委員會於2018年8月31日修訂並於2019年1月1日生效的《中華人民共和國個人所得稅法》(以下簡稱「《個人所得稅法》」)及國務院於2018年12月18日修訂並於2019年1月1日生效的《中華人民共和國個人所得稅法實施條例》，中國公司向個人投資者派付的股息一般須繳納統一稅率為20%的預扣稅。同時，根據財政部於2015年9月7日頒發的《關於上市公司股息紅利差別化個人所得稅政策有關問題的通知》，個人從公司公開發行或轉讓股票市場取得的上市公司股票，持股超過一年的，股息所得暫免徵收個人所得稅。個人從公司公開發行或轉讓股票市場取得的上市公司股票，持股期限在一個月以內(含一個月)的，其股息所得全額計入應納稅所得額；持股期在一個月以上至一年(含一年)的，按50%計入應納稅所得額；上述所得統一適用20%的稅率計徵個人所得稅。實際上，非居民個人股息的預扣稅稅率在若干情況下可能低於20%。

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，但稅額不得超過應付股息總額的10%。如果一名香港居民在一間中國公司直接持有25%或以上股權，則有關稅額不得超過中國公司應付股息總額的5%。2019年12月6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〉第五議定書》規定，以取得上述稅收利益為主要目的而做出的安排或交易不得適用上述規定。

### 企業投資者

根據2018年12月29日修訂及生效的《中華人民共和國企業所得稅法》（以下簡稱「《企業所得稅法》」）及2019年4月23日修訂及生效的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，凡非居民企業未有在中國境內設立機構或場所，或是雖然已在中國設立機構或場所者，但其來源於中國的所得與其在中國所設立的機構或場所之間卻無實際聯繫的，應當就其來源於中國境內的所得（包括在香港發行及上市股票的中國居民企業派發的股息）一般按10%的稅率繳納企業所得稅。對非居民企業應繳納的前述所得稅，實行源泉扣繳，以收入支付人為扣繳義務人。該預扣稅可根據適用條約減免以避免雙重徵稅。

國家稅務總局發佈並於2008年11月6日生效的《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》進一步明確，就自2008年1月1日後產生的利潤中分派的股息而言，中國居民企業須就派付予非中國居民企業H股股東的股息按10%的稅率代扣代繳企業所得稅。國家稅務總局於2009年7月24日發佈的《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复》進一步規定，於境外證券交易所上市的任何中國居民企業須就其向非中國居民企業股東分派的股息按10%的稅率代扣代繳企業所得稅。上述稅率可根據中國與相關司法轄區訂立的稅收條約或協議（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，但該稅項不得超過應付股利總額的10%。如果一名香港居民在一間中國公司直接持有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%。2019年12月6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〉第五議定書》規定，以取得上述稅收利益為主要目的而做出的安排或交易不得適用上述規定。

### 稅務條約

居住在與中國簽有避免雙重徵稅條約的國家或居住在香港或澳門特區的非中國居民投資者，有權享有該等投資者從中國公司收取股利的優惠稅率。中國與香港及澳門特區分別簽有避免雙重徵稅安排，並與若干其他國家簽有避免雙重徵稅條約，包括但不限於澳大利亞、加拿大、法國、德國、日本、馬來西亞、荷蘭、新加坡、英國及美國等。根據有關所得稅條約或安排有權享有優惠稅率的非中國居民企業可向中國稅務機關申請退還預扣稅金額與條約稅率所計算稅項的差額。

### 涉及股權轉讓所得的稅收

#### 個人投資者

根據《個人所得稅法》及其實施條例，個人須就出售中國居民企業股本權益所得之收益繳納20%的個人所得稅。根據財政部及國家稅務總局於1998年3月20日發佈的《關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》（以下簡稱「《第61號通知》」），自1997年1月1日起，個人來自轉讓上市公司股份的所得繼續暫免徵收個人所得稅。根據財政部及國家稅務總局於2018年12月29日發佈的《財政部、國家稅務總局關於繼續有效的個人所得稅優惠政策目錄的公告》，《第61號通知》將繼續有效。

### 企業投資者

根據《企業所得稅法》及其實施條例，凡非中國居民企業未在中國設立機構或場所，或是雖然已在中國設立機構或場所者，但其源於中國的所得與其在中國所設立的機構或場所之間卻無實際聯繫的，應當就其源於中國境內的所得（包括處置中國居民企業的股份所得的收益）一般按10%稅率繳納企業所得稅。該等稅項可根據適用稅收條約或安排減免。

### 滬港通稅收政策

2014年10月31日，財政部、國家稅務總局和中國證監會聯合發佈《關於滬港股票市場交易互聯互通機制試點有關稅收政策的通知》（以下簡稱「《滬港通稅收政策》」）。根據《滬港通稅收政策》，對內地企業所得通過滬港通在香港聯交所上市股票投資取得的轉讓差價所得，計入其收入總額，依法徵收企業所得稅。根據2019年12月5日生效的《關於繼續執行滬港、深港股票市場交易互聯互通機制和內地與香港基金互認有關個人所得稅政策的公告》，對內地個人投資者通過滬港通投資香港聯交所上市股票取得的轉讓差價所得，自2019年12月5日起至2022年12月31日止，免徵個人所得稅。對內地個人投資者通過滬港通投資香港聯交所上市H股取得的股息紅利，H股公司應向中國證券登記結算有限責任公司（以下簡稱「中國結算」）提出申請，由中國結算向H股公司提供內地個人投資者名冊，H股公司按照20%的稅率代扣個人所得稅。

對內地企業所得通過滬港通投資香港聯交所上市股票取得的股息紅利所得，計入其收入總額，依法計徵企業所得稅。特別是，內地居民企業連續持有H股滿12個月取得的股息紅利所得，依法免徵企業所得稅。就內地企業所得取得的股息紅利所得，H股公司對內地企業所得不代扣股息紅利所得稅款。應納稅款由企業自行申報繳納。

### 深港通稅收政策

2016年11月5日，財政部、國家稅務總局和中國證監會聯合發佈《關於深港股票市場交易互聯互通機制試點有關稅收政策的通知》(以下簡稱「《深港通稅收政策》」)。根據《深港通稅收政策》，對內地企業所得通過深港通在香港聯交所上市股票投資取得的轉讓差價所得，計入其收入總額，依法徵收企業所得稅。根據2019年12月5日生效的《關於繼續執行滬港、深港股票市場交易互聯互通機制和內地與香港基金互認有關個人所得稅政策的公告》，對內地個人投資者通過深港通投資香港聯交所上市股票取得的轉讓差價所得，自2019年12月5日起至2022年12月31日止，暫免徵收個人所得稅。對內地個人投資者通過深港通投資香港聯交所上市H股取得的股息紅利，H股公司應向中國結算提出申請，由中國結算向H股公司提供內地個人投資者名冊，中國結算按照20%的稅率代扣個人所得稅。

對內地企業所得通過深港通投資香港聯交所上市股票取得的股息紅利所得，計入其收入總額，依法計徵企業所得稅。其中，內地居民企業連續持有H股滿12個月取得的股息紅利所得，依法免徵企業所得稅。就內地企業所得取得的股息紅利所得，H股公司對內地企業所得不代扣股息紅利所得稅款。應納稅款由企業自行申報繳納。

### 中國印花稅

根據於2011年1月8日經修訂的《中華人民共和國印花稅暫行條例》及於1988年10月1日生效的《中華人民共和國印花稅暫行條例施行細則》，中國印花稅適用於在中國具有法律約束力且受中國法律保障的各種文件，因此中國印花稅不適用於在中國境外購買或處置H股。

### 遺產稅

目前中國尚未開徵遺產稅。

## B. 香港稅項

### 股息有關稅項

本公司支付的股息毋須在香港納稅。

### 利得稅

任何股東（於香港從事貿易、專業或業務及持有股份作買賣用途的股東除外）毋須就出售或以其他方式處置股份所得資本收益繳納香港利得稅。股東應根據具體稅務狀況徵詢專業顧問的意見。

### 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

香港遺產稅自2006年2月11日起廢除。股東於身故後毋須就其所持股份繳納香港遺產稅。

## 1. 本公司於中國的主要稅項

### 企業所得稅

根據《企業所得稅法》，中國企業所得稅率為25%，且與外商投資企業和外國企業的適用稅率並軌。

根據科學技術部、財政部及國家稅務總局於2008年4月14日頒佈，於2016年1月29日修訂並於2016年1月1日生效的《高新技術企業認定管理辦法》，認定為高新技術企業的企業，可根據《企業所得稅法》申請15%的優惠企業所得稅稅率。根據財政部、國家稅務總局、商務部、科學技術部和國家發改委於2017年11月2日頒佈並自2017年1月1日起生效的《關於將技術先進型服務企業所得稅政策推廣至全國實施的通知》，對經認定的技術先進型服務企業，在全國範圍內減按15%的稅率徵收企業所得稅。經認定的技術先進型服務企業發生的職工教育經費支出，不超過工資薪金總額8%的部分，准予在計算應納稅所得額時扣除；超過部分，准予在以後納稅年度結轉扣除。

### 增值稅

根據於2017年11月19日修訂及生效的《增值稅暫行條例》，在中國境內銷售貨物或者提供加工、修理修配勞務以及進口貨物的所有單位和個人，需繳納增值稅。納稅人銷售或者進口貨物，除上述條例另有規定外，一般稅率為17%。

財政部和國家稅務總局於2016年3月23日發佈並於2016年5月1日生效的《財政部、國家稅務總局關於全面推開營業稅改徵增值稅試點的通知》(財稅[2016]36號)，經國務院批准，自2016年5月1日起，在全國範圍內全面推開營業稅改徵增值稅試點，建築業、房地產業、金融業或生活服務業等全部營業稅納稅人，納入試點範圍，由繳納營業稅改為繳納增值稅。根據與上述通知同時印發、同時生效的《營業稅改徵增值稅試點實施辦法》，納稅人銷售服務、無形資產或者不動產，稅率分別為17%、11%、6%和零。

根據財政部和國家稅務總局於2018年4月4日發佈，於2018年5月1日生效的《關於調整增值稅稅率的通知》，納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原分別適用17%和11%稅率的，稅率分別調整為16%和10%。

根據財政部和國家稅務總局以及海關總署於2019年3月20日發佈，於2019年4月1日生效的《關於深化增值稅改革有關政策的公告》，納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原分別適用16%和10%稅率的，稅率分別調整為13%和9%。

## 2. 本公司於香港的稅項

### 利得稅

公司將須就於香港產生或源自香港的溢利按現行稅率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。

### 3. 外匯

人民幣是中國的法定貨幣，目前仍受外匯管制，不得自由兌換。中國人民銀行轄下的國家外匯管理局負責管理與外匯相關的一切事宜，包括實施外匯管制規定。

於1996年1月29日，國務院頒佈《中華人民共和國外匯管理條例》(以下簡稱「《外匯管理條例》」)，自1996年4月1日開始生效。《外匯管理條例》所有的國際支付和轉賬劃分為經常項目和資本項目。大部分經常項目不再需要國家外匯管理局審批，但資本項目則仍需其審批。《外匯管理條例》隨後於1997年1月14日及2008年8月5日進行修訂。最新修訂的外匯管理條例明確國家不限制規定國際經常賬目支付和轉賬。

於1996年6月20日，中國人民銀行頒佈《結匯、售匯及付匯管理規定》(以下簡稱「結匯規定」)，於1996年7月1日生效。結匯規定在廢除對經常項目下外匯兌換中存在的剩餘限制的同時，仍保留對資本項目下外匯交易的現存限制。

根據中國人民銀行於2005年7月21日頒佈的《關於完善人民幣匯率形成機制改革的公告》，中國開始實施一套有管理的浮動匯率制度，根據市場供求狀況及經參考一籃子貨幣調整以釐定匯率。人民幣匯率不再與美元掛鈎。中國人民銀行將於每一個營業日收市後公佈銀行同業外匯市場美元等外幣兌人民幣的收市價，且其將用作下一個營業日的人民幣交易中間價。

自2016年1月4日起，為改進人民幣匯率中間價形成機制，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。於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，授權中國外匯交易中心於每日銀行同業外匯市場開盤前向銀行同業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，並於每個營業日上午9時15分對外公佈。

於2008年8月5日，國務院頒佈經修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》(以下簡稱「《經修訂外匯管理條例》，後文簡稱順改」)，對中國外匯監管體系作出重大改變。首先，經修訂外匯管理條例對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，且資本賬目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，經修訂外匯管理條例完善了以市場供求為基礎的人民幣匯率形成機制。第三，經修訂外匯管理條例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，或國家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，經修訂外匯管理條例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。

根據國家相關規例及法規，中國企業來自經常項目交易的所有外匯收入可保留或出售予經營結匯、售匯業務的金融機構。來自境外組織貸款的外匯收入或發行債券及股票所產生的外匯收入則毋須向指定的外匯銀行出售，惟可以存入指定外匯銀行的外匯賬戶。

中國企業(包括外商投資企業)需要外匯進行有關經常項目的交易時，可毋須經國家外匯管理局批准，通過其外匯賬戶或通過指定的外匯銀行進行兌換和付匯，但須提供有效的交易收據與證明。外資企業如需外匯向股東分派利潤，而中國企業根據有關規定需要以外匯向股東支付股息，則可根據其有關分派利潤的董事會或股東大會利潤分配決議，從外匯賬戶兌換和付匯或通過指定的外匯銀行進行兌換和支付股息。

根據國家外匯管理局於2014年7月4日發佈的《關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》，境內居民以境內外合法資產或權益向特殊目的公司出資前，應向外匯局申請辦理境外投資外匯登記手續。境內居民以境內合法資產或權益出資的，應向註冊地外匯局或者境內企業資產或權益所在地外匯局申請辦理登記；境內居民以境外合法資產或權益出資的，應向註冊地外匯局或者戶籍所

在地外匯局申請辦理登記。境內居民辦理境外投資外匯登記後，方可辦理後續業務。境內居民未按規定辦理相關外匯登記、未如實披露返程投資企業實際控制人信息、存在虛假承諾等行為，外匯局將根據《外匯管理條例》的有關規定作出處罰。

國家外匯管理局於2015年2月13日發佈《國家外匯管理局關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》，取消境內直接投資項下外匯登記核准和境外直接投資項下外匯登記核准兩項行政審批事項。相關市場主體可自行選擇註冊地銀行辦理直接投資外匯登記，完成直接投資外匯登記後，方可辦理後續直接投資相關賬戶開立、資金匯兌等業務（含利潤、紅利匯出或匯回）。

國務院於2014年10月23日頒發的《關於取消和調整一批行政審批項目等事項的決定》已取消國家外匯管理局及其分支機構對境外股份境外上市募集資金匯兌結算到人民幣境內賬戶的審批要求。

根據國家外匯管理局於2014年12月26日頒發的《關於境外上市外匯管理有關問題的通知》，境內發行人應在境外上市完成後的15個工作日內，到其註冊成立所在地外匯管理局地方分支機構辦理境外上市登記。境內發行人自境外上市所募集的所得款項可調回境內賬戶或存放境外，且該等所得款項用途應與招股說明文件及其他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日頒發的《關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》，外匯資本收入意願結匯可根據境內機構的實際經營需要在銀行辦理結匯。境內機構外匯資本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。

於2017年1月26日，國家外匯管理局發佈《關於進一步推進外匯管理改革完善真實合規性審核的通知》，以進一步擴大境內外外匯貸款結匯範圍，允許具有貨物貿易進出口背景的境內外匯貸款辦理結匯；允許內保外貸項下資金調回境內適用；允許自由貿易試驗區內境外機構境內外匯賬戶結匯；及實施本外幣全口徑外放款管理，境內機構辦理境外放款業務，本幣境外放款餘額與外幣境外放款餘額合計最高不得超過其上年度經審計財務報表匯總所有者權益的30%。

於2019年10月23日，國家外匯管理局發佈《關於進一步促進跨境貿易投資便利化的通知》並於同日生效（第8.2條於2020年1月1日生效）。根據該通知，在投資性外商投資企業（包括外商投資性公司、外商投資創業投資企業和外商投資股權投資企業）可依法依規以資本金開展境內股權投資的基礎上，允許非投資性外商投資企業在不違反現行外商投資准入特別管理措施（負面清單）且境內所投項目真實、合規的前提下，依法以資本金進行境內股權投資。

根據國家外匯管理局於2020年4月10日發佈的《關於優化外匯管理支持涉外業務發展的通知》，允許符合條件的企業將資本金、外債和境外上市等資本項目收入用於境內支付時，無需事前向銀行逐筆提供真實性證明材料，前提是資金使用應當真實合規，並符合現行資本項目收入使用管理規定。辦理銀行應本着審慎業務發展的原則，管理和控制相關業務風險，並根據有關要求對資本項目收支便利化進行事後抽查。

## 中國法律體系

中國法律體系由憲法、法律、行政法規、地方性法規、單行條例、國務院各部門規章、地方政府規章、自治條例、自治區單行條例及中國政府簽署的國際條約組成。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《中華人民共和國憲法》(以下簡稱「《憲法》」)和《中華人民共和國立法法》(以下簡稱「《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。全國人民代表大會及全國人民代表大會常務委員會獲賦權制定及修改規管刑事及民事事務、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。

國務院是國家最高行政機關，有權根據《憲法》及法律制定行政法規。

省、自治區、中央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。

各部、委員會、中國人民銀行、國家審計署及具有行政管理職能的國務院監察委員會，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，制定本部門規章。為貫徹執行法律、行政法規和國務院的決定、裁定，制定部門規章的規定。

較大的市的人民代表大會及其常務委員會可根據具體情況及實際需要制定地方性法規，於相關省、自治區的人民代表大會常務委員會批准後生效，但有關地方性法規不得與《憲法》、法律及行政法規相抵觸。

自治區人民代表大會可以根據當地民族的政治、經濟、文化特點，制定自治條例和單行條例，報全國人民代表大會常務委員會批准施行。自治條例和單行條例在不違背法律、行政法規基本原則的前提下，可以修改法律、行政法規的規定，不得對憲法和民族區域自治法的規定以及其他有關法律、行政法規專門就民族自治地方所作的規定作出變通規定。

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、行政法規及相關地方性法規，制定規章。

全國人大頒佈的《憲法》是中國法律制度的基礎，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。

全國人民代表大會有權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》、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、中央政府直轄市的全國人民代表大會常務委員會批准的違背《憲法》及《立法法》規定的自治條例或單行條例。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有權改變或者撤銷任何由各自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》，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》，最高人民法院和最高人民檢察院應當分別解釋法院審判中法律、法規的適用以及檢察院的檢察工作。與審判、檢察工作無關的法律、法規，由國務院和有關部委負責解釋。

地方法規需要作出澄清或者補充規定的，由制定地方性法規的省、自治區、中央政府直轄市人民代表大會常務委員會解釋或者制定補充規定。地方法規適用情況的解釋，由省、自治區、中央政府直轄市人民政府主管部門作出。

## 中國司法體制

根據《憲法》及於1980年1月1日頒佈、2018年10月26日最新修訂並於2019年1月1日生效的《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、刑事及經濟法庭。中級人民法院與基層人民法院在法庭的結構上類似，並可進一步組織成其他專門部門。高級人民法院監督下級人民法院。最高人民法院乃中國的最高審判機關，有權監督各級人民法院及所有專門人民法院的審判工作。人民檢察院亦有權對同級或下級人民法院的審判活動行使法律監督權。

在案件審判中，人民法院實行「兩審終審」制度。當事人可按照法律規定的程序就地方人民法院的一審判決和裁定向上一級人民法院提起上訴。人民檢察院可以按照法律規定的程序向上一級人民法院抗訴。地方各級人民法院第一審案件的判決和裁定，如果在上訴期限內當事人不上訴或人民檢察院不抗訴，就是發生法律效力的最終判決和裁定。中級人民法院、高級人民法院和最高人民法院審判的第二審案件的判決和裁定，最高人民法院審判的第一審案件的判決和裁定，都是終審的判決和裁定。然而，倘最高人民法院或上級人民法院在下級人民法院的判決中發現錯誤，或人民法院庭長在其主持的法院作出的判決中發現錯誤的，可以根據司法監督程序對案件進行重審。死刑除依法由最高人民法院判決的以外，應當報請最高人民法院核准。

1991年4月9日頒佈並最新於2017年6月27日修訂並於2017年7月1日生效的《中華人民共和國民事訴訟法》(以下簡稱「《民事訴訟法》」)規定民事案件的起訴、人民法院司法管轄權、進行民事訴訟須遵守的程序及民事判決或裁定執程序的各項標準。中國境內的民事訴訟各方當事人須遵守《民事訴訟法》。一般而言，民事案件由被告住所地所在省市的地方法院一審。合約各方當事人可通過明文協議選擇民事訴訟的管轄法院，惟該管轄法院應為原告或被告的居住地、合約簽訂地或履行地或訴訟標的所在地等與糾紛有實質關連的地點的管轄法院。然而，上述選擇在任何情況下均不得違反級別管轄和專屬管轄的規定。

一般而言，外籍個人或企業與中國公民或法人享有同等訴訟權利和義務。如外國司法制度限制中國公民和企業的訴訟權利，則中國法院可對該國在中國境內的公民和企業施以相同的限制。如任何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委員會作出的裁決，則另一方可向人民法院呈請要求強制執行該判決、裁定或裁決，申請強制執行的權利有時間限制，期限為兩年。如一方當事人未能在規定時間內履行法院判決，則法院可應任何當事人的呈請，依法強制執行該判決。

當事人尋求對並非身處中國境內且在中國並無擁有任何財產的一方執行人民法院的判決或裁定時，可向有正式司法管轄權的外國法院申請承認並執行該判決或裁定。人民法院對申請或請求承認和執行的外國法院所作出具有法律效力的判決或裁定，依照中國締結或參加的國際條約，或按照互惠原則審查後，認為不違反中國法律的基本原則或不侵犯國家主權、安全或社會公共利益而承認其效力者，如需執行則會發出執行令，依照有關規定執行。違反中國法律的基本原則或侵犯國家主權、安全或社會公共利益者，人民法院不予承認和執行。

### 中國《公司法》、《特別規定》和《必備條款》

全國人民代表大會常務委員會於1993年12月29日頒佈，最新修訂並於2018年10月26日生效的《中華人民共和國公司法》(以下簡稱「《公司法》」)規定了公司的組織和行為，保護公司、股東和債權人的合法權益。2013年《公司法》修訂取消了對最低註冊資本的限制，並以註冊資本認繳制取代註冊資本實繳制。

於1994年7月4日，國務院常務委員會第二十二次會議通過了《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》」)，於1994年8月4日頒佈實施。2019年10月17日，《國務院關於調整適用在境外上市公司召開股東大會通知期限等事項規定的批覆》獲國務院批准，修改《特別規定》第二十條至第二十二條的規定。在中國境內設立但於境外上市之股份公司的股東會議的通知期限、股東提案權利以及召開股東會議的程序，受中國公司法管限，《特別規定》對其不再適用。《特別規定》包括股份有限公司境外發行股票並上市的規定。1994年8月27日，原國務院證券委員會、原國家改組委員會聯合發佈的《到境外上市公司章程《必備條款》》(「《必備條款》」)規定，應當納入擬在境外證券交易所上市的股份有限公司的公司章程。因此，《必備條款》已納入公司章程，其摘要載於本文件附錄六。

《公司法》、《特別規定》和《必備條款》的主要規定摘要如下：

### 總則

股份有限公司（以下簡稱「公司」）指依照《公司法》在中國設立的企業法人，有獨立的法人財產，享有法人財產權。公司的責任以其全部資產總額為限，股東的責任以其認購的股份為限。

### 註冊成立

公司可以發起或募集方式註冊成立。公司由2人以上200人以下發起人註冊成立，其中須有至少半數發起人在中國境內有住所。以發起方式註冊成立的公司是指註冊資本全部由發起人認購的公司。如公司以募集方式註冊成立，則發起人須認購不少於公司股份總數35%的股份（法律和法規另有規定者除外），其餘股份可向公眾或特定人士提呈發售，惟法律另有規定者除外。

就以發起方式註冊成立的公司而言，註冊資本為在公司登記機關登記的全體發起人認購的股本總額。在發起人認購的股本繳足前，不得向他人募集資本。公司採取公開募集方式設立的，註冊資本為在公司登記機關登記的實繳資本總額。

發起人須在已發行股份繳足股款後30日內召開創立大會，並須於創立大會舉行15日前通知所有認購人或公告創立大會召開日期。

創立大會僅在持有公司已發行股份總數超過50%的股東出席的情況下方可召開。創立大會處理的事宜包括採用發起人草擬的公司章程及選舉公司董事會和監事會成員。創立大會的所有決議均須經出席大會的認購人所持表決權的過半數通過。

創立大會結束後30日內，董事會須向公司登記機關申請登記公司成立，經核准註冊並發出營業執照後，公司即告正式成立，並具有法人資格。

公司成立後，發起人未按照公司章程的規定足額繳納認繳股款的，應當足額繳納；其他發起人應當承擔連帶責任。發現公司成立時作為出資的非貨幣財產的實際評估明顯少於公司章程規定的評估的，發起人應當補足差額；其他發起人應當承擔連帶責任。

公司發起人應當承擔以下責任：

- (i) 公司不能成立的，應當對公司設立過程中發生的債務和費用承擔連帶責任；
- (ii) 公司不能成立的，應當承擔退還認股人繳納的認股款及其同期銀行存款利息的連帶責任；及
- (iii) 因發起人在公司設立過程中的過錯，致使公司利益受損的，應當向公司承擔賠償責任。

## 股本

發起人可以貨幣、也可以實物、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資產作價出資（但按法律或行政法規規定禁止作為出資的財產除外）。如以非貨幣資產出資的，必須根據估值的法律或行政法規的規定對出資的資產進行評估，而不得有任何高估或者低估。

股份應以公平公正的方式發行。相同類別的股份必須享有同等權利。同一時間發行的同一類別的股份必須以相同的條件和相同的價格發行。認股人、單位或者個人支付的每股價格應當相同，且該價格應當等於或者大於股份的面值，且不得低於股份的面值。

公司向境外公開發行股票，必須經中國證監會批准。《特別規定》和《必備條款》規定，向境外投資者（包括香港特別行政區、澳門特別行政區和台灣特別行政區的投資者）發行並在境外上市的股份（「境外上市外資股」）須採取記名形式發行，並須以人民幣計值及以外幣認購。在香港、澳門、台灣和香港上市的外國投資者和投資者的股票被指定為H股，除上述地區外，向中國投資者發行的股份被指定為內資股。根據《特

別規定》，經中國證監會批准，公司可在有關發行H股的包銷協議中，同意除包銷股數外，亦保留不超過擬發行的境外上市外資股總數的15%，但所發行的股份總數不得超過擬發行的股份總數。保留股份為擬發行股份的一部分。

根據《公司法》，發行記名股票的公司應設立股東名冊，載明下列事項：

- (i) 各股東的姓名和住所；
- (ii) 各股東所持股份數目；
- (iii) 各股東所持股份的代號；及
- (iv) 各股東購買股份的日期。

#### 增加股本

根據《公司法》，如公司擬發行新股，股東大會應當依照組織章程細則就新股種類、數額及發行價格通過決議。

除上述須經股東批准的規定外，《中華人民共和國證券法》(以下簡稱「《證券法》」)規定，公司公開發售新股應當符合下列條件：

- (i) 公司具備適當且運作良好的組織架構；
- (ii) 公司為持續經營；
- (iii) 核數師為公司過去三年的財務會計文件出具了無保留意見的核數報告；
- (iv) 公司及其控股股東、實際控制人在過去三年內無貪污、賄賂、侵佔資產、挪用資產、破壞社會主義市場經濟秩序等犯罪記錄；
- (v) 經國務院批准的國務院證券監督管理機構規定的其他要求。

上市公司發行新股應當符合國務院證券監督管理機構規定的標準；具體管理辦法由國務院證券監督管理機構制定。

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《公司法》規定的下列程序削減其註冊資本：

- (i) 公司應編製資產負債表及財產清單；
- (ii) 削減註冊資本須經股東於股東大會上批准；
- (iii) 公司應當自作出削減註冊資本的決議通過之日起十(10)日內通知其債權人註冊股本的減少，並於三十(30)日內於報紙上作出相關公告；
- (iv) 公司債權人於法定期限內有權要求公司清償債務或提供彌補債務的擔保；債權人自接到書面通知書之日起三十(30)日內，或未接到書面通知書的則自公告之日起四十五(45)日內，有權要求公司清償債務或提供相應擔保；及
- (v) 公司應向公司登記機關申請減少註冊資本的變更登記。

### 購回股份

公司不得購回其本身股份，但為下列目的而購回股份則除外：

- (i) 減少公司註冊資本；或
- (ii) 與持有公司股份的另一家公司合併；或
- (iii) 授予股份以用於職工持股計劃或作為股權激勵；或

- (iv) 股東因對股東大會作出的公司合併、分立決議持異議，要求公司收購其股份；
- (v) 將股份用於轉換上市公司發行的公司債券，並轉換為股份；
- (vi) 對上市公司為維護公司價值及股東權益而言屬必需。

公司因上述第(i)及(ii)項原因收購本身股份，須經股東大會決議通過；如公司按上述第(iii)、(v)或(vi)項情形進行股份回購，則根據組織章程細則的規定或股東大會的授權，須由三分之二以上董事出席的董事會會議決議。

在公司根據第(i)項回購公司股份後，有關股份須自回購之日起10日內註銷；如根據第(ii)、(iv)項情形進行股份回購，股份須於六個月內轉讓或註銷；按第(iii)、(v)、(vi)項情形進行股份回購後公司合共所持股份不得超過公司已發行股份總數的10%，並應當在三年內轉讓或註銷。

公司不得接受本身股份作為質押權的標的。

### 股份轉讓

股份可依相關的法律法規轉讓。

根據《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。股東在股票背頁簽名或按法律或行政法規指定的任何其他方式後可轉讓記名股票。記名股票轉讓後，公司應將受讓人的姓名及地址記載於股東名冊。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，不得進行前述規定的股東名冊變更登記。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。不記名股票的轉讓，由股東將該股票交付受讓人後即生效。《必備條款》規定，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變更登記。

根據《公司法》，發起人持有的股份自公司成立起一年內不得轉讓。公司公開發行股份前已發行的股份，自公司股票在證券交易所上市之日起一年內不得轉讓。公司董事、監事及高級管理人員應當向公司申報所持有公司的股份及該等持股量的任何變更。彼等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%。彼等所持公司股份自公司股份在證券交易所上市之日起一年內不得轉讓，且在離職公司後六個月內不得轉讓其所持公司股份。組織章程細則可對公司董事、監事及高級管理人員轉讓其所持公司股份作出其他限制性規定。

## 股東

根據《公司法》，股東的權利包括：

- (i) 請求人民法院撤銷以違反法律、行政法規或組織章程細則方式召集的股東大會或董事會會議通過的或其投票表決以無效方式進行而通過的任何決議，或者決議內容違反組織章程細則的任何決議，但該等請求須自該等決議通過起60日內提呈；
- (ii) 根據適用法律和法規及組織章程細則轉讓其股份；
- (iii) 出席或者委任受委代表出席股東大會，並行使表決權；
- (iv) 查閱組織章程細則、股東名冊、債券存根、股東大會會議記錄、董事會決議、監事會決議及財務和會計報告，並就公司的經營提出建議或質詢；
- (v) 按所持股份數目收取股息；
- (vi) 於公司清算時按其持股比例收取公司剩餘財產；及
- (vii) 法律、行政法規、規範性文件及組織章程細則所規定的其他股東權利。

股東的義務包括遵守公司的組織章程細則，依其所認購的股份繳納股款，以其同意就所認購股份的認購款項為限承擔公司的債務及責任，以及法律、行政法規、規範性文件及組織章程細則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《公司法》行使職權。股東大會可行使下列職權：

- (i) 決定公司的經營方針及投資計劃；
- (ii) 選舉和罷免非由職工代表擔任的董事及監事，決定有關董事及監事的報酬事項；
- (iii) 審批董事會報告；
- (iv) 審批監事會報告或監事報告；
- (v) 審批公司的年度財務預算方案及決算方案；
- (vi) 審批公司的利潤分配方案及彌補虧損方案；
- (vii) 決定公司註冊資本的增加或減少；
- (viii) 決定公司債券的發行；
- (ix) 決定公司的合併、分立、解散、清算或公司形式變更；
- (x) 修改公司的組織章程細則；及
- (xi) 行使組織章程細則規定的其他職權。

股東大會須每年召開一次。當發生下列任何一項情形，應在情況發生後兩個月內召開臨時股東大會：

- (i) 董事人數不足法律規定人數或不足組織章程細則所規定人數的三分之二；
- (ii) 公司未彌補的虧損達公司實收股本總額的三分之一；
- (iii) 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；
- (iv) 董事會認為必要時；
- (v) 監事會要求召開時；或
- (vi) 組織章程細則規定的其他情形。

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，由半數或以上董事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，則連續90日或以上單獨或者合計持有公司10%或以上股份的股東可以自行召集及主持股東大會。

根據《公司法》，股東大會的通告應列明會議召開的時間、地點及審議的事項並於大會召開前20日派發予各股東。臨時股東大會的通告應於大會召開前15日派發予各股東。發行不記名股票的，須於會議召開前30日公告會議召開的時間、地點和審議事項。

根據《公司法》，單獨或者合計持有公司3%或以上股份的股東，可在股東大會召開前10日提交臨時方案並書面送交董事會。董事會須於收到方案後2日內知會其他股東，並將該臨時方案提交股東大會審議。臨時方案的內容須屬股東大會職權範圍，並有明確的決議主題和具體決議事項。

股東大會不得對於派發予股東的通告中未列明的事項作出決議。

倘不記名股票持有人出席股東大會，其須於會議召開前5日將股票交存公司託管，直至股東大會閉會止。

中國公司法並無關於召開股東大會需出席股東法定人數的具體規定。

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，但股東大會對公司合併、分立或解散、增加或減少註冊股本、變更公司形式或修改組織章程細則等事項作出決議，必須經出席大會的股東所持表決權的至少三分之二通過。如《公司法》和組織章程細則規定公司轉讓或收購重大資產或對外提供擔保須經股東大會的決議批准，董事會須盡快召集股東大會，由股東大會就上述事項表決。股東大會選舉董事及監事，可以根據組織章程細則的規定或股東大會的決議實行累積投票制。根據累積投票制，每一股份擁有與於股東大會應選董事或監事人數相同的表決權，股東擁有的表決權可於表決時集中使用。

股東大會須就所審議事項編製會議紀錄，出席會議的股東須在會議紀錄上簽名。會議紀錄須與出席股東的簽名冊及代表委任表格一併保存。

根據《必備條款》，增減股本、發行任何類別的股份、認股權證或其他類似證券以及債券、公司的分立、合併、解散和清算、組織章程細則的修改及股東大會以普通決議案議決可能對公司有重大影響且須通過特別決議案方式採納的任何其他事項，須由出席大會持不少於三分之二表決權的股東以特別決議案採納。

《必備條款》規定，倘類別股東的類別權利有變更或廢除，須經股東大會以特別決議案通過並舉行類別股東大會經受影響的類別股東通過。

## 董事會

公司須設立董事會，成員為5至19人。董事會成員中可包括職工代表，由公司職工通過職工代表大會、職工大會或其他方式民主選舉產生。董事任期由組織章程細則規定，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導致董事會成員低於法定人數，在正式改選出的董事就任前，原董事仍須依照法律、行政法規和組織章程細則規定履行董事職務。

根據《公司法》，董事會可行使以下權力：

- (i) 召集股東大會，並向股東大會匯報工作；
- (ii) 執行股東在股東大會通過的決議案；
- (iii) 決定公司的經營計劃和投資方案；
- (iv) 制定公司的年度財務預算方案和決算方案；
- (v) 制定公司的利潤分配方案和虧損彌補方案；
- (vi) 制定公司的註冊資本增減方案及公司債券的發行方案；
- (vii) 制定公司合併、分立、解散或變更公司形式的方案；
- (viii) 決定公司內部管理機構的設立；
- (ix) 任免公司總經理及決定其薪酬，並根據總經理的推薦，任免公司的副總經理及財務負責人並決定彼等的薪酬；
- (x) 制定公司的基本管理制度；及
- (xi) 行使組織章程細則規定的其他職權。

此外，《必備條款》規定董事會還須負責制定公司組織章程細則修訂的提案。

董事會每年須至少召開兩次會議。會議通告須於會議召開前10日向全體董事和監事發出。代表10%以上表決權的股東、三分之一以上董事或監事會，可以提議召開董事會臨時會議。主席須自接到提議後10日內，召集和主持會議。董事會可另定發出召集董事會臨時會議通告的方式和通知時限。董事會會議由過半數的董事出席方可舉行。董事會決議案須經全體董事的過半數通過。每名董事須對將由董事會批准的決議案擁有一票表決權。董事須親身出席董事會會議。倘董事因故不能出席，可以書面授權另一董事代為出席會議，授權書須載明代其出席會議代表的授權範圍。董事會會議的決議案應由董事會全體成員的簡單多數通過。

倘董事會的決議案違反任何法律、行政法規或組織章程細則或股東大會決議，並致使公司蒙受嚴重損失，參與該決議案的董事須對公司負賠償責任。然而，惟經證明在就決議案表決時曾表明異議並記載於會議紀錄，該董事可以免除對該決議案的責任。

根據《公司法》，以下人士不得出任公司董事：

- (i) 無民事行為能力或限制民事行為能力；
- (ii) 因犯有貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或破壞社會主義經濟秩序，被判處刑罰，執行期滿未逾五年，或因犯罪被剝奪政治權利，執行期滿未逾五年；
- (iii) 曾擔任破產清算的公司或企業的董事、廠長或經理，且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未逾三年；

- (iv) 曾擔任因違法被吊銷營業執照或依法責令關閉的公司或企業的法定代表人，並負有個人責任，自吊銷營業執照之日起未逾三年；及
- (v) 個人所承擔數額較大的債務到期未清償。

倘公司選舉或委派具有前述情形的董事，則該選舉或委派無效。倘董事在任職期間出現前述情形，公司須解除其職務。

《必備條款》載有不得出任公司董事的其他情況。

根據《公司法》，董事會須設董事長一名，並可設一名副董事長。董事長和副董事長由全體董事的過半數選舉產生。董事長須召集和主持董事會會議，審查董事會決議案的實施情況。副董事長須協助董事長履行其職務。倘董事長不能履行職務或不履行職務，須由副董事長履行職務。倘副董事長不能履行職務或不履行職務，須由半數以上董事共同推舉一名董事履行其職務。

### 監事會

公司須設立監事會，由不少於三名成員組成。監事會由股東代表和適當比例的公司職工代表組成。實際比例須由組織章程細則規定，但公司職工代表的比例不得低於三分之一。監事會中公司的職工代表由公司的職工通過職工代表大會、職工大會或其他形式民主選舉產生。董事及高級管理人員不得同時出任監事。監事會須任命一名主席，並可任命副主席。監事會主席和副主席由全體監事過半數選舉產生。

根據《中國證監會海外上市部、國家體改委生產體制司關於到香港上市公司對公司章程作補充修改的意見的函》，監事會主席由全體監事三分之二以上選舉產生。

## 附錄五

## 主要法律及監管條文概要

監事會主席須召集和主持監事會會議。倘監事會主席不能履行職務或不履行職務，須由監事會副主席召集和主持監事會會議。倘監事會副主席不能履行職務或不履行職務，由半數以上監事提名一名監事召集和主持監事會會議。董事及高級管理層不得同時出任監事。

監事的任期每屆為三年，監事任期屆滿，可連選連任。監事任期屆滿未及時改選，或監事在任期內辭職導致監事會成員低於法定人數，在正式改選出的監事就任前，原監事仍須依照法律、行政法規和組織章程細則的規定，履行監事職務。

監事會可行使以下權力：

- (i) 檢查公司財務狀況；
- (ii) 對董事及高級管理層履行其職務進行監督，對違反任何法律、法規、組織章程細則或股東決議案的董事及高級管理層提出罷免的建議；
- (iii) 當董事或高級管理人員的行為損害公司的利益時，要求董事及高級管理層糾正相關行為；
- (iv) 提議召開臨時股東大會，在董事會不履行中國公司法規定的召集和主持股東大會職責時召集和主持股東大會；
- (v) 向股東大會提出提案；
- (vi) 依照中國公司法相關規定，對董事及高級管理層提起訴訟；及
- (vii) 行使組織章程細則規定的其他職權。

監事可列席董事會會議，並對董事會決議案提出質詢或建議。監事會發現公司經營情況異常可以進行調查，及（如必要）可以聘請會計師事務所協助其工作，費用由公司承擔。

《必備條款》所載取消任何人士成為公司董事資格的情況，亦將適用於監事資格。

### 經理及高級管理層

公司設總經理一名，由董事會任免。總經理向董事會報告，可行使以下職權：

- (i) 主持公司的生產、經營和管理工作，安排實施董事會決議案；
- (ii) 組織實施公司年度業務計劃和投資方案；
- (iii) 制訂公司內部管理機構的設置方案；
- (iv) 制訂公司的基本管理制度；
- (v) 制定公司的具體規章；
- (vi) 提請聘任或解聘公司任何副經理及財務負責人；
- (vii) 聘任或解聘須由董事會聘任或解聘以外的管理人員；及
- (viii) 行使董事會授予的任何其他職權。

組織章程細則對總經理職權另有其他規定的亦須遵守。總經理須列席董事會會議。然而，除非總經理兼任董事，否則在董事會會議上並無表決權。

根據《公司法》，高級管理層指總經理、副經理、財務負責人、上市公司的董事會秘書和組織章程細則規定的其他人員。

### 董事、監事、總經理與其他高級管理層的職責

根據《公司法》，董事、監事、總經理、副經理及高級管理層須遵守相關的法律、法規和組織章程細則，忠實且勤奮地履行職務。

董事、監事、高級管理層不得收受賄賂或其他非法收入，且不得挪用公司的財產。董事及高級管理層不得：

- (i) 挪用公司資金；
- (ii) 將公司資金存入以其個人名義或以其他個人名義開立的賬戶；
- (iii) 違反組織章程細則的規定或未經股東大會或董事會同意，將公司資金借貸給他人或以公司資產為他人提供擔保；
- (iv) 違反組織章程細則的規定或未經股東大會或董事會同意，與公司訂立合同或進行交易；
- (v) 未經股東大會同意，利用職務便利為自己或他人謀取原應屬於公司的商業機會，自營或為他人經營與公司同類的業務；
- (vi) 就第三方與公司的交易自行收取佣金；
- (vii) 擅自披露公司秘密資料；及
- (viii) 違反對公司忠實責任的其他行為。

董事或高級管理層違反前述規定所得的收入歸公司所有。

董事、監事或高級管理層履行公司職務時違反任何法律、法規或公司的組織章程細則對公司造成損失須對公司承擔賠償責任。

股東大會要求董事、監事或高級管理層列席會議，董事、監事或高級管理層須列席會議並接受股東的質詢。董事及高級管理層須向監事會或（不設監事會的有限公司的）監事提供全部事實和數據，不得妨礙監事會或監事行使職權。

根據中國公司法，公司設經理，由董事會聘任或解聘。經理對董事會負責，可行使以下職權：

- (i) 主持公司的生產經營管理工作，組織實施董事會決議；
- (ii) 組織實施公司年度經營計劃和投資方案；
- (iii) 擬訂公司內部管理機構的設置方案；
- (iv) 擬訂公司的基本管理制度；
- (v) 制定公司的具體規章；
- (vi) 提請聘任或解聘公司任何副經理及任何財務負責人；
- (vii) 聘任或解聘除應由董事會聘任或解聘以外的管理人員；及
- (viii) 董事會授予的任何其他職權。

組織章程細則對經理職權另有其他規定的亦須遵守。經理須列席董事會會議。除非經理兼任董事，否則在董事會會議上並無表決權。

根據中國公司法，高級管理人員指經理、副經理、財務負責人、上市公司的董事會秘書和組織章程細則規定的其他人員。

董事或高級管理層履行其職務時違反法律、行政法規或組織章程細則對公司造成損失，連續180日以上單獨或合共持有公司1%以上股份的股東，可以書面請求監事會向人民法院代其提起訴訟。倘監事會在執行公司職務時違反法律、行政法規或組織章程細則對公司造成損失，前述股東可以書面請求董事會向人民法院代其提起訴訟。倘監事會或董事會收到前述規定的股東書面請求後拒絕提起訴訟，或自收到請求之日起30日內未能提起訴訟，或倘情況緊急、不能立即提起訴訟將會使公司利益受到難以彌補的損害，前述規定的股東有權為公司的利益以自身名義直接向人民法院提起訴訟。就其他方侵犯公司合法權益導致公司損失，前述股東可以依照前述規定向人民法院提起訴訟。董事或高級管理層違反任何法律、行政法規或組織章程細則，侵害股東利益，股東亦可向人民法院提起訴訟。

《特別規定》及《必備條款》規定公司的董事、監事、經理及其他高級管理層對公司負有誠信義務，並須忠實履行其職務及保障公司權益，且不得利用其於公司的職務謀取私利。《必備條款》對該等職責有詳細的規定。

## 財務及會計

公司須依照法律、行政法規和國務院財政主管部門的法規建立公司的財務及會計制度。公司須在每一財政年度結束時編製財務報告，並須依法經會計師事務所審計。財務會計報告須依照法律、行政法規和國務院財政部門的法規編製。

公司的財務報告須在股東週年大會召開前20日置備於公司，供股東查閱。公開發行股票的股份有限公司必須公佈其財務報告。

公司分配每年稅後利潤時，須將其除稅後利潤的10%撥入公司的法定公積金，當公司法定公積金累計額達公司註冊資本50%或以上時，可不再提取。當公司的法定公積金不足以彌補以前年度虧損時，在提取法定公積金之前，須先用當年年末利潤彌補

虧損。公司從除稅後利潤中提取法定公積金後，經股東大會決議案通過可從除稅後利潤中再提取任意公積金。公司彌補虧損和提取任意公積金後所餘除稅後利潤按照股東持有的股份比例分配，惟組織章程細則規定不按持股比例分配的除外。

倘股東大會或董事會決議案違反前述規定，在公司彌補虧損和提取法定公積金之前向股東分配利潤，則股東必須將違反規定分配的利潤退還公司。公司持有的本身股份無權獲分派任何利潤。

公司以超過發行時股份面值金額的溢價及政府主管部門規定列入資本公積金的其他收入，須列為資本公積金。公司的公積金須用於彌補公司的虧損、擴大公司業務經營或增加公司資本。然而，資本公積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增前公司註冊資本的25%。

公司除法定的會計賬簿外，不得另立會計賬簿。公司資產不得存入以任何個人名義開立的賬戶。

#### 核數師的委任與退任

根據《公司法》，公司任命或解聘負責公司審計的會計師事務所，須由股東於股東大會或董事會依照組織章程細則的規定釐定。在股東大會或董事會於各自召開的會議上就解聘會計師事務所進行表決時，須允許會計師事務所陳述意見。公司須向新聘用的會計師事務所提供真實及完整的會計憑證、會計賬簿、財務會計報告及其他會計資料，不得拒絕、隱匿及謊報資料。

《特別規定》要求公司聘用合資格的獨立會計師事務所審計公司的年度報告，並審核和查證公司的其他財務報告。會計師事務所的聘期於股東週年大會結束時起直至下一屆股東週年大會結束時止。公司會計師事務所的委聘、罷免及任期屆滿均應向中國證監會報告。

## 利潤分配

根據《公司法》，公司不得在彌補虧損及提取法定公積金之前分配利潤。《特別規定》要求公司向H股持有人支付的任何股息及其他分派，須以人民幣宣派和計算，並以外幣支付。根據《必備條款》，公司須通過收款代理人向股東支付外幣。

根據《必備條款》，公司須通過收款代理人向股東支付外幣。

## 修改組織章程細則

根據《公司法》，公司股東大會作出修改組織章程細則的決議案，必須經出席會議的股東所持表決權的三分之二以上通過。根據《必備條款》，公司可根據法律、行政法規及組織章程細則的規定修改組織章程細則。組織章程細則的修改，涉及《必備條款》內容的，經國務院授權的公司審批部門和證券監管部門批准後生效；涉及公司註冊事項的組織章程細則的修改，應當根據適用法律向有關部門辦理變更登記。

## 解散及清算

根據《公司法》，公司因以下原因應予解散：

- (i) 組織章程細則規定的經營期限屆滿或組織章程細則規定的其他解散事由出現；
- (ii) 股東於股東大會議決解散公司；
- (iii) 因公司合併或分立需要解散公司；
- (iv) 依法被吊銷公司營業執照或公司被責令關閉或被撤銷；或
- (v) 公司經營管理發生不能通過其他途徑解決的嚴重困難，繼續存續會使股東利益受到重大損失，持有代表公司全部股東投票權10%以上股份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。

倘公司有上述第(i)項情形，可以通過修改組織章程細則而存續。依照前段所載規定修改組織章程細則，須經出席股東大會的股東所持表決權的三分之二以上通過。

倘公司因上述第(i)、(ii)、(iv)或(v)項情形解散，須在解散事由出現之日起15日內成立清算組。清算組成員須由董事或股東大會釐定的人員組成。倘逾期不成立清算組，公司的債權人可向人民法院申請，要求法院指定相關人員組成清算組進行清算。人民法院須受理該申請，並及時組織清算組進行清算。

清算組在清算期間可行使以下權力：

- (i) 處置公司資產，編製資產負債表和資產清單；
- (ii) 通知公司的債權人或刊發公告；
- (iii) 處理與清算有關的任何未了結業務；
- (iv) 清繳任何逾期稅款以及清算過程中產生的稅款；
- (v) 清算公司的財務債權及債務；
- (vi) 處理清償債務後公司的剩餘資產；及
- (vii) 代表公司參與民事訴訟。

清算組須自其成立之日起10日內通知公司的債權人，並於60日內在報章上刊發公告。

債權人須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。債權人須在債權申報中說明有關其債權的所有事項，並提供相關憑證。清算組須登記相關債權人的債權。在申報債權期間，清算組不得對債權人進行清償。

清算組在處置公司財產及編製所需資產負債表和資產清單後，須制定清算方案，並提交股東大會或人民法院確認。公司在分別支付清算費用、職工工資、社會保險費用和法定補償金，清繳所欠稅款及清償公司債務後的剩餘資產，按照股東持有的股份比例分配。清算期間，公司存續，但不得參與與清算無關的經營活動。公司財產在未按前述規定清償前，不得分配給股東。

清算組在清算公司財產及編製所需資產負債表和資產清單後，倘發現公司資產不足以清償債務，須依法向人民法院申請宣告破產。公司經人民法院裁定宣告破產後，清算組須將清算事務移交給人民法院。

清算結束後，清算組須將清算報告於股東大會或人民法院確認。之後，報告須報送公司登記機關，以註銷公司登記，並公告公司終止。清算組成員須忠於職守，並遵守相關法律。清算組成員不得利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或其債權人任何損失，須負責對公司或其債權人賠償。

倘公司依法被宣告破產，須依照相關企業破產的法律實施破產清算。

## 境外上市

公司的股份必須獲中國證監會批准後方可在境外上市，而上市安排必須根據國務院列明的步驟進行。

根據《特別規定》，公司必須獲得中國證監會批准才能向境外投資者發售股份並在境外上市。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，公司董事可自取得中國證監會批准後十五(15)個月內分別安排實施上述兩種股份的發行計劃。

根據中國證監會頒佈且自2013年1月1日起生效的《關於股份公司境外發行股票和上市申報文件及審核程序的監管指引》第2(6)條，中國證監會授予的公司境外股票發行和上市申報文件的有效期限為12個月。

### 遺失股票

如股票採用記名形式而遺失、失竊或毀壞，股東可按照《中國民事訴訟法》公示催告程序，向人民法院申請宣判該等股票作廢。獲得該聲明後，股東可向公司申請補發新的股票。

《必備條款》對中國遺失境外上市外資股股票及H股股票另有規定程序，詳情載於組織章程內。

### 合併與分立

合併公司必須簽署合併協議，有關公司應當編製各自的資產負債表及資產清單。公司應在合併決議作出之日起10日內通知各自債權人，並在30日內發出合併公告。債權人自收到通知之日起30日內，或自公告日起45日內未收到通知，可以要求公司清償未償還債務或提供有關擔保。如屬合併，合併方的債券及債務應由尚存或新成立的公司承擔。

如屬分立，公司資產將予分立並編製資產負債表及資產清單。公司應在分立決議作出之日起10日內通知其所有債權人，並於30日內於報章上發出公告。除與債權人就債務清償達成書面協議，公司分立前的相關債務由分立後的公司承擔連帶責任。

## 中國證券法律法規

中國已頒佈多項有關股份發行及買賣及資料披露的規例。於1992年10月，國務院設立證券委員會及中國證監會。證券委員會負責協調證券規例的草擬工作，制訂有關證券的政策，策劃證券市場的發展、指導、協調及監管中國國內所有證券機構的工作，並管理中國證監會。中國證監會是證券委員會轄下的監督管理機構，負責草擬證券市場的監管條文、監督證券公司、監管中國公司在中國或境外公開發售證券、管理證券買賣、編製與證券有關的統計數據，及進行研究分析。於1998年3月29日，國務院合併上述兩個部門，並對中國證監會進行改革。

於1993年4月22日，國務院頒佈《股票發行與交易管理暫行條例》以處理有關公開發售股本證券的申請及批准手續、股本證券的買賣、收購上市公司、上市股本證券的寄存、結算及轉讓、上市公司的資料披露、調查和懲罰及爭議的解決。

於1995年12月25日，國務院頒佈《國務院關於股份有限公司境內上市外資股的規定》。此等規定主要管理境內上市之外資股的發行、認購、交易及宣派股息以及具有境內上市外資股之股份有限公司之信息披露。

《證券法》於1999年7月1日生效，並分別於2004年8月28日、2005年10月27日、2013年6月29日、2014年8月31日及2019年12月28日修訂。這是中國第一部全國性的證券法，共有14章226條，其中包括對中國境內的證券發行、交易、上市公司收購、證券交易所、證券公司及國務院證券監督管理機構的職能及責任等事宜作了一系列規定，《證券法》全面監管中國證券市場的活動。《證券法》第224條規定，境內企業直接或間接到中國境外發行證券或將其證券在中國境外上市交易，必須遵循國務院有關規定。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佈的規則和條例監管。

於2019年11月14日，中國證監會頒佈中國證監會關於《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》([2019]22號)，並於當日生效。該條例旨在規管於香港聯交所上市的（包括境內股東於境外上市前持有的未上市內資股、境外上市後於國內發行的未上市內資股以及境外股東持有的未上市股份）內資股份有限公司（以下簡稱H股公司）的未上市內資股在香港的上市和流通（以下簡稱「全流通」）。H股公司申請「全流通」應根據股份有限公司境外公開發售及上市（包括增發）的行政許可程序的審批，向中國證監會提出申請。H股公司在申請境外再融資時，可分別或同時提出「全流通」申請。未上市的境內股份有限公司在申請境外首次公開發售及上市時可同時提出「全流通」申請。

### 仲裁及仲裁裁決的執行

根據1994年8月31日審議通過並於1995年9月1日生效，並於2009年8月27日和2017年9月1日修訂的《中華人民共和國仲裁法》（以下簡稱「《仲裁法》」），《仲裁法》適用於自然人、法人及其他組織之間的合約糾紛及其他財產糾紛，其中當事人以書面約定將有關事項提交依據《仲裁法》組成的仲裁委員會進行仲裁。根據《仲裁法》，仲裁委員會可以在中國仲裁協會制定仲裁規則之前，根據《仲裁法》及《民事訴訟法》制訂仲裁暫行規則。如當事人通過協議約定通過仲裁方式解決爭議，則人民法院將拒接受理有關案件。

《必備條款》規定公司章程須載有仲裁條款，出現任何有關公司事務或公司章程、中國《公司法》及其他相關法律和行政法規所規定的任何權利或責任引起的爭議或權利主張時，將有關爭議或權利主張提交仲裁解決。

前述爭議或者權利主張提交仲裁時，應當是全部權利主張或者爭議整體；所有由於同一事由有訴因的人或者該爭議或權利主張的解決需要其參與的人，如果其身份為公司股東、董事、監事、高級管理人員，應當服從仲裁。有關股東界定、公司股東名冊的爭議，可以不用仲裁方式解決。

申請仲裁者可以選擇中國國際經濟貿易仲裁委員會（「**CIETAC**」）按其仲裁規則進行仲裁，也可以選擇香港國際仲裁中心（「**HKCIAC**」）按其證券仲裁規則進行仲裁。申請仲裁者將爭議或者權利主張提交仲裁後，對方必須在申請者選擇的仲裁機構進行仲裁。如申請仲裁者選擇香港國際仲裁中心進行仲裁，則任何一方可以按香港國際仲裁中心的證券仲裁規則的規定請求該仲裁在深圳進行。

根據《仲裁法》及《民事訴訟法》，仲裁機構作出的裁決是終局裁決，對各方均具有約束力。一方當事人不履行裁決的，另一方當事人可以依照民事訴訟法的有關規定向人民法院申請執行。受申請的人民法院應當執行。若法律規定的任何程序或仲裁員的組成存在違規行為，或仲裁裁決超出仲裁協議的範圍或仲裁委員會的司法管轄權範圍，則人民法院可以決議執行仲裁委員會作出的仲裁裁決。

若仲裁一方尋求執行中國仲裁庭針對被執行人或者其財產不在中華人民共和國領域內的另一方作出的仲裁裁決，可以向對案件有管轄權的外國法院申請執行。同樣，外國仲裁機構作出的仲裁裁決亦可以按照互惠原則或中國已簽訂或參與的任何國際條約由中國法院承認和執行。中國根據1987年4月22日對我國生效的《承認及執行外國仲裁裁決公約》（以下簡稱「**紐約公約**」），紐約公約成員國須承認和執行其他成員國作出的所有仲裁裁決，但是在若干情況下，包括執行仲裁裁決與申請執行仲裁所在國的公共政策存在衝突等，成員國有權拒絕執行。

## 香港與中國公司法的主要差異概要

於香港註冊成立的公司適用的香港法例為公司條例並以香港適用的普通法及衡平法規則補充。我們作為於中國成立並尋求將股份於香港聯交所上市的股份有限公司，須遵守中國公司法及所有其他根據公司法頒佈的規則及法規。

下文概述於香港註冊成立的公司適用的香港公司法例與按中國公司法註冊成立並存續的股份有限公司適用的中國公司法的若干重大差異概要。然而，此概要不擬作出全面比較。

## 公司存續

根據香港公司法例，擁有股本的公司須透過香港公司註冊處處長註冊成立，而香港公司註冊處處長將於公司註冊成立時向公司頒發註冊證，及該公司將獲得獨立公司存續。公司可註冊成立為公眾或私人公司。根據公司條例，在香港註冊成立的私人公司的組織章程細則須載有若干優先購買條文，而公眾公司的組織章程細則毋須載有有關優先購買條文。

根據中國公司法，股份有限公司可以發起或公開募集形式註冊成立。

## 股本

根據新公司條例，香港公司股票的面值（也稱面值）概念已被廢除，公司可更靈活地通過以下方式改變股本：(i)增加其股本；(ii)利潤資本化；(iii)配發及發行紅股（不論有否增加其股本）；(iv)增加或減少股份數目；及(v)註銷股份。法定資本的概念也不再適用於2014年3月3日當日或之後成立的香港公司。因此，香港公司的董事可在股東事先批准（如有規定）的情況下安排公司發行新股份。中國公司法無規定法定股本。我們的註冊資本是我們的已發行股本。我們的註冊股本如要增加，須經我們的股東大會及相關中國政府以及監管機構批准／備案（如適用）。

根據《中國證券法》，上市申請應符合證券交易所上市規則的規定。香港法例對香港註冊成立的公司的資本下限並無規定。

根據中國公司法，股份可以貨幣或非貨幣資產（根據相關法律及行政法規不得用作出資的資產除外）認購。如非貨幣資產用作出資，則須進行評估及資產核實以確保資產並無高估或低估。香港法例對香港公司並無有關限制。

## 股權及股份轉讓的限制

一般而言，以人民幣計價及認購的內資股，可由中國投資者、合資格境外機構投資者或合資格境外戰略投資者在法律法規允許的範圍內認購或買賣。

以人民幣計價和以外幣認購的海外上市股份，只可由香港、澳門、台灣或中國境外任何國家及地區的投資者或合資格國內機構投資者認購和買賣。如H股為港股通項下的合資格證券，則根據滬港通和深港通的規則和限制，有關股份亦可供中國投資者認購和買賣。

根據中國公司法，股份有限公司發起人不得在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自股份於證券交易所上市起一年內不得轉讓。股份有限公司的董事、監事與高級管理層任期內每年轉讓的公司股份不得超過彼等所持公司股份總數的25%，彼等所持公司股份自股份上市起一年內不得轉讓，離職後半年內亦不得轉讓。組織章程細則可對公司董事、監事與高級管理層轉讓所持公司股份作出其他限制規定。

香港法例並無限制持股量與股份轉讓，除於[編纂]後(i)公司在六個月內發行額外股份的限制，及(ii)控股股東出售股份須遵守12個月的禁售期外。

#### 購買股份的財務資助

儘管中國公司法並無禁止或限制股份有限公司或其附屬公司提供財務資助以購買本身或其控股公司的股份，但《必備條款》載有對公司及其附屬公司提供有關財務資助的若干限制，與香港公司法例的限制條文類似。

#### 股東大會通知

根據中國公司法，股東大會通告須於大會舉行日期前不少於20日發出；臨時股東大會通告須於大會舉行日期前不少於15日發出。如公司有不記名股票，須於舉行股東大會前不少於30日作出公告。

於香港註冊成立的有限公司，股東大會通知的最短通知期為14天。此外，倘會議涉及審議需要特別通知的決議，公司亦必須在會議舉行前14天向其股東發出該決議的通知。股東週年大會的通告期為21日。

### 股東大會法定人數

中國公司法並未特別規定股東大會的法定人數，但《特別規定》及《必備條款》規定，公司只有在股東大會擬定舉行日期至少20日前收到佔公司至少50%表決權的股東回復後，方可召開股東大會。如果回復股東的表決權不足公司表決權的50%，則公司須於五日內以公告形式再次通知股東，方可舉行股東大會。

根據香港法例，除公司章程另有規定外，股東大會的法定人數為兩名股東。對於單一股東公司，法定人數為一名股東。

### 股東大會投票

根據中國公司法，任何決議案必須經出席會議的股東（親身或委派代表）所持表決權的半數以上才可通過，惟關於修改組織章程、增加或減少註冊資本、合併、分立、解散或轉換時則須經三分之二親身或委派代表出席股東大會的股東投票表決方可通過。

根據香港法例，(i) 普通決議經親自或派代表出席股東大會的股東投簡單多數票贊成即可通過，及(ii) 特別決議經親自或派代表出席股東大會的股東投不少於四分之三多數票贊成即可通過。

### 修訂類別股份權利

中國公司法並無修訂類別股份權利相關的特別條文。然而，《公司法》訂明國務院可以就其他類別股份另行頒佈規定。《必備條款》載有具體條文，指明有關視為修訂類別股份權利的情況，以及其後須辦理的批准手續。這些條文已納入組織章程細則，而組織章程細則概要則載於本文件附錄六。

根據公司條例，不得修改任何類別股份所附帶的權利，除非(i) 有關類別股份股東在另行舉行的會議上經特別決議案批准，(ii) 至少有關類別股份股東的總投票權至少四分之三書面同意，或(iii) 倘組織章程細則載有關於該等權利變動的條文，則從其規定。

### 董事、高級管理層及監事

中國公司法有別於香港公司法例，並無有關董事申報重大合約的權益、限制董事作出重大出售的權力、限制公司向董事提供若干福利及為董事的責任提供擔保和禁止未經股東批准作出離職補償的任何規定。然而，《必備條款》對主要出售設有若干限制，並列明董事可獲得離職補償的情況。

根據中國公司法，股份有限公司的董事和管理層須受監事委員會監督。在香港並無強制規定要求註冊成立的公司成立監事會。《必備條款》規定，各監事行使權力時，有責任以其認為符合公司最佳利益的方式真誠和誠實地行事，且以合理謹慎人士在類似情況下應有的謹慎、勤勉和技能行事。

### 少數股東的衍生訴訟

根據香港公司法，股東可在法院許可下，就公司董事針對公司的任何不當行為，代表公司提起衍生訴訟。例如，在董事控制股東大會多數表決權時可允許休假，從而有效避免公司以本身名義控告董事。

根據中國公司法，股份有限公司董事及高級管理層違反對公司的受信責任，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。倘監事會違反對公司的受信責任，上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，則上述股東有權為公司利益以本身名義直接向人民法院提起訴訟。

《必備條款》亦規定董事、監事及高級管理層違反對公司所負責任時的其他補救措施。另外，作為股份在香港聯交所上市的條件，股份有限公司各董事及監事須就為公司利益充當股東的代理人向股東作出承諾。此舉讓少數股東在董事及監事失責時可以對其採取行動。

### 保障少數股東權益

根據香港法例，股東投訴一家在香港註冊成立的公司的事務以不公平方式進行而損害其權益時，可向法庭申請將該公司清盤或發出監管該公司事務的適當法令。此外，在特定數目的股東申請下，香港財政司司長可以指派被賦予廣泛法定權力的督察員對香港註冊成立的公司的事務進行調查。

中國公司法規定持有公司所有已發行股份的表決權的10%或以上的股東，可以在公司經營或管理遇到嚴重困難並將持續存在對彼等造成嚴重損失，以及並無其他選擇可以解決該等困難的情況下，請求人民法院解散該公司。

根據《必備條款》，本公司在組織章程中採用了與香港法例相似（儘管不全面）保障少數股東權益的規定。該等條款規定，控股股東不得以損害其他股東利益的方式行使其表決權，不得以免除董事或監事須誠實作出符合公司最佳利益行為的責任或不得批准董事或監事剝奪我們的資產或其他股東的個人權利。

### 財務披露

根據中國公司法，股份有限公司的財務報告須在召開股東週年大會20日前置於公司供股東查閱。另外，公開發售股份的股份有限公司須刊發其財務報告。公司條例要求在香港註冊成立的公司股東週年大會前不少於21日向各股東寄發財務報告、核數師報告及董事會報告，該等文件會在公司股東週年大會提交公司。

根據中國法律，公司應在截至每個會計年度末準備其財務會計報告並按照法律規定將其提交會計師事務所進行審計。《必備條款》規定，公司除須按照企業會計準則編製財務報表外，亦須按照國際或香港會計準則編製財務報表並予以審計，而有關財務報表亦須說明與根據企業會計準則編製的財務報表的重大差異（如有）所造成的財務影響。

《特別規定》要求在中國境內外披露的資料內容不得相互矛盾，倘根據有關中國法律和海外法律、規例及有關證券交易所規定披露的信息有差異，則亦須同時披露差異。

### 有關董事及股東的資料

中國公司法賦予股東查閱公司的組織章程細則、股東大會會議記錄及財務與會計報告的權利。根據組織章程細則，股東有權查閱及複製（收取合理費用）有關股東及董事的若干資料，與公司條例賦予香港公司股東的權利類似。

### 收款代理人

根據中國公司法及香港法例，股息一經宣派即成為應付股東的負債。根據香港法例，請求償還債務的訴訟時效為六年，而《中華人民共和國民法典》規定該時效為三年。

《必備條款》要求有關公司為持有境外上市外資股的股東指定收款代理人，收款代理人應代表股份持有人收取公司已宣派的股息及公司因有關股份欠付的其他款項。

### 公司重組

在香港註冊成立的公司的重組可以多種方式進行，如根據公司（清盤及雜項條文）條例在自願清盤過程中向另一公司轉讓公司全部或部分業務或財產，或根據公司條例第673條及第13部分第2節在公司與債權人或公司與股東之間達成和解或安排，惟有關重組須經法院批准。此外，待股東批准後，根據公司條例，集團內全資附屬公司也可水平或垂直合併。

根據中國公司法，股份有限公司合併、分立、解散或變更公司形式須於股東大會上經股東批准。

### 強制轉撥

根據中國公司法，公司須按若干指定百分比提取稅後利潤作為法定公積金。香港法例並無相應規定。

### 糾紛仲裁

在香港，股東與公司或其董事、經理或其他高級管理層之間的糾紛可通過法院解決。《必備條款》規定，H股股東與公司、H股持有人與董事、監事、經理及其他高級管理層人員或H股持有人及境內上市股之間的糾紛，因公司章程，《公司法》或其他有關公司事務的有關法律及行政法規引起的爭議，除某些例外情況外，應有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。該仲裁為終局裁決。

### 公司補救措施

根據中國公司法，倘董事、監事或管理層在履行職責時違反任何法律、行政法規或公司的組織章程細則，對公司造成損害，該董事、監事或管理層須就有關損害對公司負責。

香港上市規則及《必備條款》要求上市公司的組織章程細則載有與香港法例規定的類似公司補救措施（包括取消有關合約及向董事、監事或高級管理層追索利潤）。

### 股息

在若干情況下，公司有權在應付股東的任何股息或其他分派中預扣及向相關稅務機構支付任何按中國法律應繳的稅項。

根據香港法例，提出訴訟追討債務（包括追討股息）的限期為六年，而根據中國法律，相關限期為三年。在適用限期屆滿後，公司不得行使其權力沒收任何未索取的股息。

### 受信責任

在香港，董事對公司負有受信責任，包括不與公司利益發生衝突的義務。此外，公司條例已將董事的法定謹慎義務編纂為法律。

根據《特別規定》，董事、監事不得從事任何與其公司利益構成競爭或有損其公司利益的活動。

### 暫停辦理股東登記

公司條例要求公司在一年內暫停公司股東登記以辦理股份過戶登記手續的時間不得超過三十(30)日(在若干情況下可延長至六十(60)日)，而根據中國公司法及《必備條款》規定，在股東大會日期前30日內或為分派股息設定的基準日前五日內不得登記股份轉讓。

本附錄載有組織章程細則概要。由於下文所載資料為概要形式，故未必包括可能對有意[編纂]重要的所有資料。如附錄八所述，組織章程細則的副本可供展示。

## 股份

### 股份和註冊資本

本公司在任何時候均設置普通股。本公司根據需要，經國務院授權的部門批准，可以設置其他種類的股份。同種類的每一股份應當具有同等權利。

本公司發行的股票，均為有面值股票，每股面值人民幣一元。

經國務院證券監督管理機構批准，本公司可以向境內投資者及境外投資者發行股票。經國務院證券監督管理機構批准的本公司發行境外上市外資股及內資股，董事會可在批准之日起15個月內或國務院證券監督管理機構授予的有效期內作出分別發行的實施安排。

### 股份增減和回購

#### 增資

根據法律法規及本組織章程細則，本公司可根據其經營發展需要和股東大會的特別決議案，通過以下方式增資：

- (I) 公開發售；
- (II) 非公開發售；
- (III) 向現有股東配售新股；
- (IV) 向現有股東派送紅股；
- (V) 以資本公積金轉增股本；
- (VI) 法律或行政法規批准的其他方式。

本公司增資發行新股，按照本組織章程細則的規定批准後，根據有關法律及行政法規規定的程序辦理。

### 減資

本公司可以減少其註冊資本。本公司減少其註冊資本，按照《中華人民共和國公司法》(以下簡稱「《公司法》」)以及其他有關規定和本組織章程細則規定的程序辦理。

### 回購股份

本公司在下列情況下，可以依照股份上市地的有關法律、行政法規、證券交易所上市規則及本組織章程細則的規定，回購本公司的股份：

- (I) 減少本公司註冊資本；
- (II) 與持有本公司股份的其他公司合併；
- (III) 將股份用於員工持股計劃或者股權激勵；
- (IV) 股東因對股東大會作出的本公司合併或分立決議案持異議，要求本公司收購其股份的；
- (V) 將股份用於轉換上市公司發行的可轉換為股票的公司債券；
- (VI) 為維護公司價值及股東權益所必需；
- (VII) 法律、法規、公司股票上市地監管規則等規定許可的其他情形。

除非本公司已經進入清算階段，本公司回購其已發行及發行在外的股份，應當遵守下列規定：

- (I) 本公司以面值回購其股份的，其款項應當從本公司的可分配利潤賬面餘額或為此目的而發行新股的所得款項中支付；
- (II) 本公司以高於其面值的價格回購股份時，應從本公司可分配利潤的賬面餘額或為此目的發行的新股中支付不超過面值的款項。超過面值的部分應按以下方式支付：
  - (i) 倘回購的股份以面值發行，從可分配利潤的賬面餘額中支付；

- (ii) 倘回購的股份以高於其面值的價格發行，則應從可分配利潤的賬面餘額或為此目的發行的新股中支付款項；但自發行新股所得款項中支付的金額在回購時不得超過發行舊股時獲得的總溢價或本公司溢價賬戶（或資本公積金賬戶）（包括發行新股溢價）的當前金額；
- (III) 本公司為以下目的所支付的款項應從本公司的可分配利潤中支付：
- (i) 取得回購本身股份的回購權；
  - (ii) 變更回購本身股份的合同；
  - (iii) 解除其在回購合同中的義務。
- (IV) 在本公司的註冊資本已根據有關規定扣除已註銷股份面值之後，從可分配利潤中扣除的部分並用於支付回購股份面值部分的金額，須計入本公司溢價賬戶（或資本公積金賬戶）內。

法律、行政法規及本公司股份上市地證券監管機構的相關規定對前述股份回購涉及的財務處理另有規定的，從其規定。

### 購買股份的財務資助

本公司或者其附屬公司在任何時候均不應當以任何方式，對購買或者擬購買本公司股份的人提供任何財務資助。前述購買本公司股份的人，包括因購買股份而直接或者間接承擔義務的人。

本公司或者其附屬公司在任何時候均不應當以任何方式，為減少或者解除前述義務人的義務向其提供財務資助。

上述限制不適用於以下情形：

- (I) 本公司提供的有關財務資助是誠實地為了本公司利益，並且該項財務資助的主要目的不是為購買本公司股份，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) 本公司依法以其財產作為股利進行分配；
- (III) 以股份的形式分配股利；
- (IV) 依據本組織章程細則減少註冊資本、回購股份、調整股權結構等；
- (V) 本公司在其經營範圍內，為其正常的業務活動提供貸款（但是不應當導致本公司的淨資產減少，或者即使構成減少，但該項財務資助乃從本公司的可分配利潤中支出）；及
- (VI) 本公司為員工持股計劃提供款項（但是不應當導致本公司的淨資產減少，或者即使構成減少，但該項財務資助乃從本公司的可分配利潤中支出）。

## 股票和股東名冊

### 股票

本公司股票採用記名式。

本公司股票應當載明的事項，除《公司法》規定外，還應當包括本公司股份上市的證券交易所要求載明的其他事項。

股票由法定代表人簽署。本公司股票上市的證券交易所要求其他高級管理人員簽署的，還應當由其他有關高級管理人員簽署。股票應加蓋公司印章或者以印刷形式加蓋印章。在股票上加蓋公司印章或以印刷形式加蓋印章，應當有董事會的授權。本公司法定代表人或者其他有關高級管理人員在股票上的簽字也可以採取印刷形式。

在本公司股票無紙化發行和交易的條件下，適用本公司股份上市地證券監督管理機構及證券交易所的另行規定。

### 股東名冊

本公司應當設立股東名冊，登記以下事項：

- (I) 各股東的姓名(名稱)、地址(住所)、職業或性質；
- (II) 各股東所持股份的類別及其數量；
- (III) 各股東所持股份已付或者應付的款項；
- (IV) 各股東所持股份的編號；
- (V) 各股東登記為股東的日期；及
- (VI) 各股東終止為股東的日期。

股東名冊為證明股東持有本公司股份的充分證據，但是有相反證據的除外。

本公司可以依據國務院證券監督管理機構與境外證券監管機構達成的諒解及協議，將中國境外上市外資股股東名冊正本存放在境外，並委託境外代理機構管理。在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。

本公司應當將境外上市外資股股東名冊的副本備置於本公司住所。受委託的境外代理機構應當隨時保證境外上市外資股股東名冊正、副本的一致性。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。

本公司應當保存有完整的股東名冊。股東名冊包括下列部分：

- (I) 存放在本公司住所的、除本款(II)、(III)項規定以外的股東名冊；

(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) 董事會為本公司股份上市的需要而決定存放在其他地方的股東名冊。

股東名冊的各部分應當互不重疊。在股東名冊某一部分註冊的股份的轉讓，在該股份註冊存續期間不得註冊到股東名冊的其他部分。

股東名冊各部分的更改或更正，應當根據股東名冊各部分存放地的法律進行。本公司召開股東大會、分配股利、清算或從事其他需要確認股權的行為時，應當由董事會決定某一日為登記日。截至登記日，在冊股東為本公司股東。

任何人對股東名冊持有異議而要求將其姓名(名稱)登記在股東名冊上，或者要求將其姓名(名稱)從股東名冊中刪除的，均可以向有管轄權的法院申請更正股東名冊。

任何姓名(名稱)登記在股東名冊上的人或者任何要求將其姓名(名稱)登記在股東名冊上的人，如果其股票(即「原股票」)遺失，可以向本公司申請就該股份(即「有關股份」)補發新股票。

本公司對於任何由於註銷原股票或補發新股票而受到損害的人均無賠償義務，除非該當事人能證明本公司有欺詐行為。

## 股東的權利和義務

本公司股東為依法持有本公司股份並且其姓名(名稱)登記在股東名冊上的人。股東按其持有股份的種類和份額享有權利，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。

本公司各類別股東在以股利或其他形式所作的任何分派中享有同等權利。

法人作為本公司股東時，應由法定代表人或法定代表人的代理人代表其行使權利。

本公司普通股股東享有下列權利：

- (I) 依照其所持有的股份份額領取股息和其他形式的利益分配；
- (II) 參加或者委派股東代理人參加股東大會會議，並按持股數目行使表決權；
- (III) 對本公司的業務經營活動進行監督管理，提出建議或者質詢；
- (IV) 依照法律、法規及公司章程的規定轉讓或質押其所持的股份；
- (V) 按照本組織章程細則的規定獲得有關信息，包括：
  - 1. 在繳付成本費用後得到本組織章程細則；
  - 2. 在繳付合理費用後有權查閱及複印：
    - (1) 所有各部分股東的名冊；
    - (2) 本公司董事、監事、總經理和其他高級管理人員的個人資料，包括：
      - (a) 現在及以前的姓名以及別名；
      - (b) 主要地址（住所）；
      - (c) 國籍；
      - (d) 專職及其他全部兼職的職業及職務；
      - (e) 身份證明文件及其號碼。
    - (3) 本公司股本狀況；
    - (4) 自上一財政年度以來本公司回購自身每一類別股份的票面總值、數量、最高價和最低價，以及本公司為此支付的全部費用的報告；

- (5) 股東大會會議記錄（僅供股東查詢）、股東大會特別決議；
- (6) 公司最近期的經審計的財務報表，及董事會、審計師及監事會報告；
- (7) 已呈交中國市場監督管理局或其他主管機關存案的最近一期的週年申報表副本；
- (8) 公司債券存根、董事會會議議案、監事會會議議案、財務會計報告；

本公司須將以上除第(2)項外(1)至(7)項的文件按《香港上市規則》的要求備至於公司的香港地址，以供公眾人士及股東免費查閱。

- (VI) 本公司終止或清算時，有權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、分立決議案持異議的股東，要求公司收購其股份；
- (VIII) 法律、行政法規、部門規章、規範性文件、本公司股份上市證券交易所規則以及本組織章程細則規定的任何其他權利。

本公司普通股股東承擔下列義務：

- (I) 遵守法律、法規和本公司組織章程；
- (II) 依其所認購股份和入股方式繳納股金；
- (III) 以其所持股份為限對本公司承擔責任；
- (IV) 除有關法律及行政法規規定的情形外，不得抽回出資；

- (V) 不得濫用股東權利損害公司或者其他股東的利益；不得濫用公司法人獨立地位或股東有限責任損害公司債權人的利益；
- (VI) 法律、法規及本章程規定應當承擔的其他義務。

股東除股份認購人在認購時所同意的條件外，除非法律、法規另有規定，不承擔其後追加任何股本的責任。

### 限制控股股東的權利

除法律、行政法規或者本公司股份上市證券交易所所要求的義務外，控股股東在行使其股東的權利時，不得因行使其表決權在下列問題上作出有損於全體或者部分股東的利益的決定：

- (I) 免除董事、監事應當真誠地以本公司最大利益為出發點行事的責任；
- (II) 批准董事或監事（為自己或者他人利益）以任何形式剝奪本公司財產，包括（但不限於）任何對本公司有利的機會；
- (III) 批准董事或監事（為自己或者他人利益）剝奪其他股東的個人權益，包括（但不限於）任何分配權、表決權，但不包括根據本組織章程細則提交股東大會通過的本公司改組。

### 股東大會

#### 召開股東大會的一般規則

股東大會是本公司的權力機構，依法行使職權。股東大會行使下列職權：

- (I) 決定本公司的經營方針和投資計劃；
- (II) 選舉和更換由非員工代表擔任的董事，決定有關董事的報酬事項；

- (III) 選舉和更換由非員工代表擔任的監事，決定有關監事的報酬事項；
- (IV) 審議批准董事會的報告；
- (V) 審議批准監事會的報告；
- (VI) 審議批准本公司的年度財務預算方案和決算方案；
- (VII) 審議批准本公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (VIII) 對本公司增加或者減少註冊資本作出決議；
- (IX) 對發行公司債券或其他證券以及上市計劃作出決議；
- (X) 對本公司合併、分立、解散、清算或變更公司形式等事項作出決議；
- (XI) 修改本組織章程細則；
- (XII) 對本公司聘用、解聘或者不再續聘會計師事務所作出決議；
- (XIII) 審議代表本公司有3%以上（含3%）表決權的股東的提案；
- (XIV) 審議批准法律、法規和本章程規定需要股東大會審批的對外擔保；
- (XV) 審議一年內本公司購買、處置或置換重大資產的總價值超過本公司最近期經審核總資產30%的事項；
- (XVI) 對本組織章程細則規定的擔保事項作出決議；
- (XVII) 審議批准股權激勵計劃；
- (XVIII) 審批根據法律、法規、公司股票上市地證券交易所的上市規則及《公司章程》規定需要股東大會審批的關連交易；
- (XIX) 法律、行政法規、本公司股份上市證券交易所上市規則以及本組織章程細則規定應當由股東大會作出決議的任何其他事項。

股東大會分為股東週年大會及臨時股東大會。股東週年大會應每財政年度召開一次，並應在上一個會計年度結束後的六個月內舉行。

臨時股東大會應在必要時召開。董事會應在任何下列情形發生之日起2個月以內召開臨時股東大會：

- (I) 董事人數不足《公司法》規定的人數或者少於本組織章程細則要求的人數的三分之二時；
- (II) 本公司未彌補的虧損達實收股本總額的三分之一時；
- (III) 單獨或者合計持有本公司10%以上（含10%）有表決權股份的股東請求時；
- (IV) 董事會認為必要或者監事會提議召開時；
- (V) 兩名或以上獨立非執行董事提議召開時；
- (VI) 法律、法規或本章程規定的其他情形。

前述第(III)項所述股東的持股股數按股東提出書面請求當日所持有的公司股份計算。

### 股東大會建議

除本章程另有規定外，單獨或者合併持有公司3%以上股份的股東，可以在股東大會召開10日前提出臨時提案並書面提交召集人。股東大會召集人應當在收到提案後的兩日內，按照本公司股份上市證券交易所的有關規則，發送股東大會的補充通知或股東大會通函或發佈公告，以通知其他股東，並將擬議會議議程中屬於股東大會職權範圍內的事項包括在內，並將其提交給股東大會審議。

除前述規定外，召集人在發出股東大會通知公告後，不得修改股東大會通知中已列明的提案或增加新的提案。

## 股東大會通知

召開年度股東大會，應當在股東大會召開前20日發出書面通知，以便將會議上待審議的事項以及會議日期和地點通知名列股東名冊的所有股東。召開臨時股東大會，應在會議日期至少15日前發出書面通知，以將會議上待審議的事項以及會議日期和地點通知名列股東名冊的所有股東。擬出席股東大會的股東應當在股東大會通知規定的期限內，將出席會議的書面答复送達本公司。

公司計算前述「20日」、「15日」的起始期限時，不包括會議召開當日，但包括通知發出當日。

對內資股股東，股東大會通知可以公告方式進行（包括通過本公司網站），須遵守法律、行政法規以及本公司股份上市證券交易所規則。

對H股股東，本公司也可以在本公司網站和香港聯合交易所指定的網站上發佈或通過上市規則和本組織章程細則允許的其他方式發出股東大會通知，或按該等每一股東註冊地址，以專人送達或以郵遞方式寄至該等每一股東。

## 召開股東大會

有權出席股東大會並有權進行表決的任何股東均有權任命一個或以上人士（不一定是股東）作為其代理人出席並代表其投票。代理人依照該股東的委託，可以行使下列權利：

- (I) 該股東在股東大會上的發言權；
- (II) 自行或者與他人共同要求以投票方式表決；
- (III) 以舉手或者投票方式行使表決權，但是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。

除上述規定外，前述委託書還應載明以下事項：

- (I) 代理人的姓名；
- (II) 代理人所代表的股份數額；
- (III) 代理人是否具有表決權；
- (IV) 分別對列入股東大會議程的每一審議事項投贊成、反對或棄權票的指示；
- (V) 對可能納入股東大會議程的臨時提案是否有表決權，如有表決權，代理人應行使何種表決權的具體指示；
- (VI) 委託書簽發日期和有效期限；
- (VII) 如果數人為代理人的，委託書應註明每名代理人所代表的股份數目；
- (VIII) 委託人簽名(或蓋章)。委託人為法人的，委託書應當加蓋法人印章。

表決代理委託書應當在該委託書委託表決的有關會議召開前24小時，或者在指定表決時間前24小時，備置於公司住所或者召集會議的通知中指定的其他地方。

股東大會由董事長主持。董事長不能履行職務或不履行職務時，由半數以上董事共同推舉一名董事主持；未能選舉會議主持人的，出席會議的股東可以選舉一人擔任主席；如果因任何理由，股東無法選舉主席，應當由出席會議的持有最多表決權股份的股東(包括股東代理人)擔任會議主持人。

監事會自行召集的股東大會，由監事會主席主持。監事會主席不能履行職務或不履行職務時，由半數以上監事共同推舉的一名監事主持。

股東自行召集的股東大會，由召集人推舉代表主持。

## 股東大會的表決和決議

股東大會決議分為普通決議和特別決議。股東大會作出普通決議，應當由出席股東大會的股東（包括受委代表）所持表決權的過半數通過。股東大會作出特別決議，應當由出席股東大會的股東（包括受委代表）所持表決權的三分之二以上通過但本章程對表決比例另有更高要求的除外。

股東（包括受委代表）在股東大會表決時，以其所代表的有表決權的股份數額行使表決權，每一股份有一票表決權。但是本公司持有的公司股份沒有表決權，且該部分股份不計入出席股東大會表決權的股份總數。

在投票表決時，有兩票或者兩票以上表決權的股東（包括受委代表），不必把所有表決權全部投贊成票或者反對票。

當反對和贊成票相等時，無論是舉手還是投票表決，會議主席有權多投一票。

下列事項由股東大會以特別決議通過：

- (I) 本公司和／或附屬公司增、減股本和發行任何種類股票、認股證和其他類似證券；
- (II) 本公司和／或附屬公司修改公司章程；
- (III) 本公司和／或附屬公司發行公司債券、證券上市；
- (IV) 本公司和／或附屬公司的合併、分立、解散和清算或變更公司形式；
- (V) 除本公司日常經營事項所需或為公司及其下屬全資附屬公司提供擔保事項之外，公司在1年內購買、出售重大資產或者擔保金額超過公司資產總額30%的；
- (VI) 本公司和／或附屬公司的股權激勵計劃；
- (VII) 董事會任期未屆滿時，本公司當年更換的董事超過董事會成員總數的四分之一；

(VIII)董事會任期屆滿，本公司更換的董事人數超過董事會成員總數的三分之一；

(IX) 法律、法規或本章程規定的，以及股東大會以普通決議認定會對本公司產生重大影響的、需以股東大會特別決議通過的其他事項。

特別地，股東大會審議收購方為實施惡意收購而提交的關於購買或出售資產、租入或租出資產、贈與資產、關連交易、對外投資、對外擔保或抵押、提供財務資助、債權或債務重組、委託／受託經營等議案時，應當由出席股東大會的股東所持表決權的3/4以上通過。

股東大會審議修訂前款內容的，亦應當由出席股東大會的股東所持表決權的3/4以上通過。

股東大會審議有關關連交易事項時，關連股東不應當參與投票表決，其所代表的有表決權的股份數不計入有效表決總數；股東大會的決議應當充分披露非關連股東的表決情況。

#### 類別股東的表決程序

持有不同種類股份的股東，為類別股東。類別股東依據法律、行政法規及組織章程細則的規定，享有權利及承擔義務。

倘本公司擬變更或廢除類別股東的權利，其應經股東大會以特別決議案的方式批准及經受影響的該類別股東在按組織章程細則另行召開的類別股東會議上批准，方可進行。

下列情形應當視為變更或者廢除某類別股東的權利：

- (I) 增加或者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者更多的表決權、分配權、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) 取消或者減少該類別股份所具有的應計股息或累積股息的權利；
- (IV) 減少或者取消該類別股份所具有的優先取得股息或在本公司清算中優先取得財產分配的權利；
- (V) 增加、取消或者減少該類別股份所具有的轉換股份權、購股權、表決權、轉讓權、優先配售權及取得本公司證券的權利；
- (VI) 取消或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；
- (VIII) 對該類別股份的所有權轉讓加以限制或者增加額外限制；
- (IX) 發行該類別或者另一類別的股份認購權或者轉換股份的權利；
- (X) 增加其他類別股份的權利及特權；
- (XI) 按照會導致不同類別股東在重組中按不同程度承擔責任的重組方案重組本公司；及
- (XII) 修改或者廢除組織章程細則所規定的條款。

受影響的類別股東，無論原來在股東大會上是否有表決權，在涉及上述細則第(II)段至第(VIII)段或第(XI)段至第(XII)段的事項時，在類別股東會議上具有表決權，但有利害關係的股東在類別股東會議上沒有表決權。

前段所述「有利害關係的股東」的含義如下：

- (I) 在本公司按組織章程細則第二十八條的規定向全體股東按照相同比例發出購回要約或者在證券交易所通過公開交易方式購回其自身股份的情況下，「有利害關係的股東」是指組織章程細則第五十七條所定義的控股股東；
- (II) 在本公司按照組織章程細則第二十八條的規定在證券交易所外以協議方式購回其自身股份的情況下，「有利害關係的股東」是指與該協議有關的股東；

- (III) 根據本公司重組方案，「有利害關係的股東」是指以低於本類別其他股東的比例承擔責任的股東或者在本公司重組方案中與該類別其他股東於該重組方案中擁有不同權益的股東。

類別股東會議的決議案須根據組織章程細則，由出席該會議的類別股東所持表決權的三分之二以上的票數通過。

倘採取發送會議通知方式召開類別股東會議，則只須送至有權在該會議上表決的股東。

類別股東會議應當以與股東大會盡可能相同的程序舉行，組織章程細則中有關股東大會舉行政程序的規定適用於類別股東會議。

除其他類別股份股東外，內資股股東及境外上市外資股股東應被視為不同類別股東。

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批准，本公司每間隔12個月單獨或者同時發行內資股及境外上市外資股，且擬發行的內資股及境外上市外資股的數量分別不超過該類已發行在外股份的20%的；
- (II) 於本公司設立時發行內資股及境外上市外資股的計劃，自國務院證券監督管理機構批准之日起15個月內或於相關批准文件的有效期限內完成的；及
- (III) 經國務院證券監督管理機構批准，本公司內資股股東將其持有的股份轉讓給境外投資者，並在境外證券交易所上市交易的。

## 董事及董事會

### 董事

董事由股東大會選舉或更換，任期三年。董事任期屆滿，可連選連任。

董事任期從就任之日起計算，至本屆董事會任期屆滿時為止。在董事會任期屆滿以前，除依照法律、法規和本章程的規定不能擔任本公司董事的情形外，每年更換的董事不得超過董事會成員總數的四分之一；董事會任期屆滿需要更換董事的，新更換的董事人數不超過董事會成員總數的三分之一。

董事任期屆滿未及時改選，在改選出的董事就任前，原董事仍應當依照法律、法規和本章程的規定，履行董事職務。由董事會委任為董事以填補董事會某臨時空缺或增加董事會名額的任何人士，任職至其獲委任後的本公司第一屆股東週年大會為止，並於其時有資格重選連任。

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，總計不得超過公司董事總數的1/2。

董事無需持有本公司股份。

### 董事會

本公司設立董事會（「董事會」），董事會由十二名董事組成，其中四名為獨立非執行董事。本公司可設不超過兩名董事會觀察員，董事會觀察員由股東提名並由股東大會選舉產生。董事會觀察員可列席董事會並就董事會議題發表意見，但不參與董事會表決。董事會觀察員任期3年，任期屆滿可以連選連任。

董事會應行使下列職權：

- (I) 召集股東大會提請股東大會通過有關事項，並向股東大會報告工作；
- (II) 執行股東大會的決議；

- (III) 變更本公司和／或經營範圍或變更公司和／或其控股附屬公司名稱；
- (IV) 決定本公司和／或附屬公司的經營計劃和投資方案；
- (V) 制訂本公司和／或附屬公司的年度財務預算方案和決算方案；
- (VI) 制訂本公司和／或附屬公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (VII) 制訂本公司和／或附屬公司增加或者減少註冊資本的方案；
- (VIII) 制訂本公司和／或附屬公司發行本公司債券及證券上市的方案；
- (IX) 制定本公司和／或附屬公司合併、分立、解散或變更本公司形式的方案；
- (X) 制定本公司和／或附屬公司購買、出售重大資產超過公司最近一期經審計總資產30%的交易；
- (XI) 決定本公司和／或附屬公司內部管理機構的設置及分支機構的設置；
- (XII) 決定聘任或者解聘本公司總經理、董事會秘書；根據總經理的提名，聘任或者解聘本公司副總經理、財務總監等高級管理人員，並決定其報酬事項和獎懲事項；
- (XIII) 制訂本公司和／或附屬公司的基本管理制度；
- (XIV) 制訂本公司和／或附屬公司的薪酬及激勵制度；
- (XV) 制訂本公司和／或附屬公司章程的修改方案；
- (XVI) 向股東大會提請聘請或更換承辦本公司和／或附屬公司審計業務的會計師事務所；

- (XVII) 本公司及／或其控股附屬公司進行以下任何交易（無論是以單一交易或一系列連續相關交易的方式進行），或簽署、修訂、終止任何有關該等交易的協議：
- (i) 在經批准的年度預算外，單筆金額超過人民幣叁仟萬元（人民幣30,000,000元）或一個會計年度內累計金額超過人民幣壹億元（人民幣100,000,000元）的負債或開支，包括提供借款、獲取貸款、提供擔保、購買不動產等；
  - (ii) 在經批准的年度預算外，出售、抵押、質押或以其他方式向合併報表之外的任何第三方出售或處理單筆金額超過人民幣叁仟萬元（人民幣30,000,000元）或一個會計年度內累計金額超過人民幣壹億元（人民幣100,000,000元）的資產、業務或股權；
  - (iii) 在經批准的年度預算外，與合併報表之外的任何第三方簽訂單筆金額超過人民幣叁仟萬元（人民幣30,000,000元）或一個會計年度內累計金額超過人民幣壹億元（人民幣100,000,000元）的非日常業務經營的合同；或與合併報表之外的任何第三方達成任何排他性的關係；
- (XVIII) 決定須經股東大會審議範圍以外的公司對外擔保事項；
- (XIX) 委派或者更換全資附屬公司的董事、監事和高級管理人員；委派、更換或推薦控股附屬公司、參股附屬公司的董事（候選人）、監事（候選人）；
- (XX) 決定設立公司的附屬公司和分公司，制定公司控股附屬公司的重組方案；
- (XXI) 聽取公司和／或公司控股附屬公司總經理的工作匯報並檢查公司和／或公司控股附屬公司總經理的工作；
- (XXII) 審批根據法律、法規、公司股票上市地證券交易所的上市規則及本章程規定應由董事會審批的關連交易；

(XXIII) 為確保公司經營管理的持續穩定，維護公司及股東的整體及長遠利益，在發生惡意收購的情況下，採取法律法規未禁止且不損害公司和股東合法權益的反收購措施；

(XXIV) 公司章程或股東大會授予的其它職權；

(XXV) 法律、法規、公司股票上市地上市規則規定的其他事項。

董事會作出前款決議事項，除第(VII)、(VIII)、(IX)、(XV)項必須由至少三分之二的董事表決同意外，其餘可以由半數以上的董事表決同意

董事會會議應當由過半數的董事出席方可舉行。每名董事有一票表決權。除法律、行政法規及組織章程細則另有規定外，董事會作出的決議必須經全體董事過半數通過。當反對與贊成票相等時，主席有權多投一票。

除香港聯交所上市規則特別指明或香港聯交所允許的例外情況外，董事不得就任何董事會決議批准其本人或其任何緊密聯繫人(定義見香港聯交所上市規則)擁有重大權益的合同、交易或安排或任何其他相關建議進行投票，在確定是否有法定人數出席會議時，有關董事亦不得計算在內。

董事如已出席會議，並且未在到會前或到會時提出未收到會議通知的異議，應視作已向其發出會議通知。

### 董事會秘書

本公司設立一位董事會秘書。董事會秘書須為本公司的高級管理人員。

本公司董事會秘書應為具有必備的專業知識及經驗的自然人。

本公司聘請的會計師事務所的會計師不得兼任董事會秘書。

## 監事會

監事會應由六名監事組成，監事由股東代表和職工代表擔任，其中，股東代表擔任的監事為四名，經公司股東大會選舉產生；職工代表擔任的監事為兩名，由公司職工民主選舉產生或更換。監事會設主席一人，由全體監事的三分之二以上選舉產生或罷免。

監事會主席召集和主持監事會會議；監事會主席不能履行職務或者不履行職務的，由半數以上監事共同推舉一名監事召集和主持監事會會議。

董事、總經理和其他高級管理人員不得兼任監事。同時在國內外其他疫苗研發生產企業擔任董事、監事的人士不得擔任公司監事。公司股東(含同一基金管理人管理的其他基金、同一實際控制人旗下其他基金管理人管理的其他基金)持有國內其他疫苗研發生產企業5%及以上股份的，不得委派代表擔任公司監事，但經總經理同意的除外。

監事會對股東大會負責並行使以下權力：

- (I) 應當對董事會編製的本公司定期報告進行審核並提出書面審核意見；
- (II) 檢查本公司財務狀況；
- (III) 對董事、高級管理人員執行本公司職務的行為進行監督，對違反法律、法規、本章程或者股東大會決議的董事、高級管理人員提出罷免的建議；
- (IV) 當董事、高級管理人員的行為損害本公司的利益時，要求董事、高級管理人員予以糾正；
- (V) 提議召開臨時股東大會，在董事會不履行《公司法》規定的召集和主持股東大會職責時召集和主持股東大會；

- (VI) 向股東大會提出提案；
- (VII) 依照《公司法》相關規定，對董事、高級管理人員提起訴訟；
- (VIII) 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，發現疑問的，可以公司名義委託註冊會計師、執業審計師幫助復審；
- (IX) 發現公司經營情況異常，可以進行調查；必要時，可以聘請會計師事務所、律師事務所等專業機構協助其工作，費用由公司承擔；
- (X) 法律、法規或本章程授予的其他職權。

監事可出席董事會會議。

#### 總經理及其他高級管理層成員

本公司設總經理一名，由董事會聘任或解聘。

公司設副總經理若干名，副總經理的具體人數由董事會根據公司經營情況確定。副總經理由董事會聘任或解聘。

公司的財務總監、首席財務官、董事會秘書和其他高級管理人員由總經理提名，並由董事會聘任。

總經理須對董事會負責並行使下列權力：

- (I) 主持公司的生產經營管理工作，組織實施董事會決議，並向董事會報告工作；
- (II) 擬定公司年度經營計劃、投資方案、財務預決算方案並報董事會審議批准，組織實施公司年度經營計劃、投資方案、預算方案；

- (III) 負責召集和主持總經理辦公會；
- (IV) 擬訂公司內部管理機構設置方案；
- (V) 擬訂公司的基本管理制度；
- (VI) 制定公司的具體規章；
- (VII) 提請董事會聘任或者解聘公司其他高級管理人員；
- (VIII) 決定聘任或者解聘除應由董事會決定聘任或者解聘以外的負責管理人員；
- (IX) 提議召開董事會臨時會議；
- (X) 本章程或董事會授予的其他職權。

### 財務及會計制度

本公司應依照法律、行政法規及國家部門制定的有關規定，制定其自身的財務會計制度。

公司的會計年度為公曆年度，即公曆1月1日至12月31日。本公司應在每個會計年度結束之日起120天內編製年度財務會計報告。

本公司每一會計年度至少公佈兩次財務報告，即在一會計年度的前6個月結束後的60天內公佈中期財務報告，會計年度結束後的120天內公佈年度財務報告。

本公司的財務報告應當在召開股東大會定期會議的20日之前置備於本公司，供股東查閱。公司的每個股東都有權得到本章中所提及的財務報告。

前段所述的財務報告應包括董事會報告連同資產負債表（包括中國或其他法律及行政法規規定須予附載的文件）及損益賬或收支結算表，或（在沒有違反有關中國法律的情況下）財務摘要報告。

本公司應在股東週年大會召開前至少21日將前述報告以郵資已付的方式郵寄給每位境外上市外資股股東，收件人地址以股東名冊登記的地址為準。在符合法律、行政法規及本公司股票上市地證券交易所上市規則的情況下，本公司可採取公告的形式（包括透過本公司網站）發佈上述報告。

## 利潤分配

本公司分配當年稅後利潤時，應當提取利潤的10%列入公司法定公積金。倘本公司法定公積金累計額為註冊資本的50%以上，即可解除提取法定公積金之義務。

倘本公司的法定公積金不足以彌補往年的虧損，在依照前段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，經股東大會決議，其亦可從稅後利潤中提取任意公積金。

本公司彌補虧損及提取公積金後所餘稅後利潤，為可供股東分配的利潤，可由本公司根據股東大會決議按股東持有股份的比例分配。

倘股東大會違反前段規定，在本公司彌補虧損及提取法定公積金之前向股東分配利潤的，股東必須將違反規定分配的利潤退還予本公司。

本公司持有的本公司股份不參與利潤分配。

本公司應當為持有境外上市外資股股份的股東委任收款代理人。收款代理人應當代有關股東收取本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，並由其代為保管該等款項，以待支付有關股東。

本公司委任的收款代理人應當符合本公司股份上市地法律或證券交易所所有關規定的要求。

本公司委任的於香港聯交所上市的境外上市外資股股東的收款代理人，應當為根據香港《受託人條例》註冊的信託公司。

在遵守中國有關法律及法規的前提下，對於無人認領的股息，本公司可行使沒收權力，但該權力僅可在宣派有關股息後適用限制期屆滿之後才能行使。

本公司有權終止以郵遞方式向境外上市外資股持有人發送股息券，惟根據股息券未予提現的規定，本公司應在股息券連續兩次未予提現後方可行使此項權力。倘股息券在初次未能送達收件人而遭退回後，本公司亦可行使此項權力。

本公司有權按董事會認為適當的方式出售無法聯絡的境外上市外資股股東的股票，惟須遵守以下條件：

- (I) 有關股份於12年內至少已派發3次股息，而於該段期間無人認領股息；及
- (II) 於12年的期限屆滿後，本公司須於一份或以上的報章刊登公告說明其擬將股份出售的意向，及將該意向知會該等股份上市地的證券交易所。

## 本公司解散及清算

本公司因以下原因應予解散：

- (I) 組織章程細則訂明的營業期限屆滿或組織章程細則規定的其他解散原因；
- (II) 股東大會決議解散本公司；
- (III) 因本公司合併或分立需要解散；
- (IV) 本公司依法被吊銷營業執照、責令關閉或者被撤銷；

- (V) 本公司業務管理發生嚴重困難，繼續存續會使股東利益受到重大損失，通過任何其他途徑不能解決的，持有全部股東表決權10%以上的股東，可請求人民法院解散本公司；且人民法院因此解散本公司。

倘本公司因前述細則第(I)段、第(II)段、第(IV)段或第(V)段而解散，應當在解散事由出現之日起15日內成立清算組。清算組成員應由董事或者股東大會釐定。如逾期不成立清算組，債權人可向人民法院遞交申請，指定有關管理人員成立清算組進行清算。

如董事會決定本公司應進行清算(因本公司宣告破產而清算的除外)，應當在為此召開的股東大會的通知中，聲明董事會對本公司狀況已做出全面調查並認為本公司可以在清算開始後12個月內全部清償其債務。股東大會採納進行清算的決議後，董事會的職權立即終止。

清算組應當遵循股東大會的指示，且每年至少向股東大會報告一次清算組的收入及支出、本公司的業務及清算的進展。於清算結束時，清算組應向股東大會作出最後報告。

清算組應於自成立之日起10日內通知債權人，並於60日內在報章及其他媒體上公告進行信息披露至少3次。債權人應於自接到通知之日起30日內，未接到通知的債權人則自公告之日起45日內，向清算組申報其債權。在債權人申報債或權時，應說明債權的有關事項，並提供支持性證據。清算組應當對債權進行登記。

清算組在清理本公司財產以及編製資產負債表及財產清單後，應當制定清算方案並將該方案遞交股東大會或相關主管部門確認。

本公司財產應按下列順序清償：清算費用；應付本公司僱員的薪金、勞動保險費用及法定補償金；未繳稅款；本公司債務。

本公司財產按前段規定清償後的剩餘財產應由本公司股東按其所持股份的種類及比例分配。

清算期間，本公司不得開展任何與清算無關的經營活動。本公司的財產在所有債務按前段規定清償前不得分配予股東。

倘清算組在清理本公司財產以及編製資產負債表及財產清單後，發現本公司財產不足以清償債務，應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，本公司清算組應將清算事務移交予人民法院。

本公司清算結束後，清算組應製作清算報告並遞交股東大會或有關主管部門確認。清算組亦須將前述文件送至公司登記機關，申請註銷本公司登記及公告本公司終止。

倘公司被依法宣告破產，其應依照有關破產清算的法律條文實施破產清算。

### 組織章程細則的修訂

本公司根據法律、行政法規及組織章程細則的規定，可以修訂組織章程細則。

任何涉及必備條款內容的對組織章程細則的修訂須經國務院授權的審批部門及國務院證券監督管理機構批准後批准後方可生效。涉及本公司登記事項的，應依法辦理變更登記。

## A. 有關本集團的進一步資料

### 1. 本公司註冊成立

本公司於2012年5月18日在中國成立為有限責任公司，並於2021年5月25日改制為股份有限公司。

截至本文件日期，本公司的總部位於中國江蘇省泰州市中國醫藥城疫苗工程中心A217室。本公司已於香港設立主要營業地點（地址為香港灣仔皇后大道東248號大新金融中心40樓），並於2021年7月26日根據公司條例第16部向香港公司註冊處處長註冊為非香港公司。接收法律程序文件的地址為香港灣仔皇后大道東248號大新金融中心40樓。

由於本公司於中國成立，故公司架構及組織章程細則須遵守中國有關法律及法規的約束。有關組織章程細則條文的概要載於「附錄六一組織章程細則概要」。若干中國法律及法規相關方面的概要載於「附錄五－主要法律及監管條文概要」。

### 2. 本公司股本變動

除下文及「歷史、發展及公司架構」一節所披露者外，本公司股本自其註冊成立以來並無任何變動。

- 於2015年3月4日，本公司的註冊資本由人民幣5.00百萬元增加至人民幣5.56百萬元。
- 於2019年1月8日，本公司的註冊資本由人民幣5.56百萬元增加至人民幣16,592,500元。
- 於2019年1月25日，本公司的註冊資本由人民幣16,592,500元增加至人民幣29,355,961.53元。
- 於2020年11月12日，本公司的註冊資本由人民幣29,355,961.53元增加至人民幣36,068,691.40元。
- 於2021年3月25日，本公司的註冊資本由人民幣36,068,691.40元增加至人民幣37,967,043.58元。
- 於2021年3月29日，本公司的註冊資本由人民幣37,967,043.58元增加至人民幣39,485,725.32元。
- 於2021年6月1日，本公司的註冊資本由人民幣39,485,725.32元增加至人民幣44,825,000元。
- 於2021年6月29日，本公司的註冊資本由人民幣44,825,000元增加至人民幣448,250,000元。

### 3. 附屬公司的股本變動

我們的附屬公司的詳情載於「歷史、發展及公司架構－我們的附屬公司」及載於本文件附錄一所載會計師報告附註1。

除「歷史、發展及公司架構－我們的附屬公司」所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，本公司附屬公司的股本概無變動。

### 4. 股東決議案

於2021年6月28日舉行的本公司股東特別大會上，股東通過（其中包括）以下決議案：

- (a) 本公司發行每股面值為人民幣1.00元的H股，且該等H股將於聯交所[編纂]；
- (b) [編纂]行使前將予[編纂]的H股數目不得超過[編纂]股H股，佔本公司於[編纂]完成後經擴大股本的約[編纂]%，及根據本決議案授予[編纂]的[編纂]不得超過上述將予發行的H股數目的15%；
- (c) 待[編纂]完成後，有條件採納將於[編纂]生效的組織章程細則；及
- (d) 授權董事會及其授權人士處理有關（其中包括）[編纂]、H股發行及[編纂]有關的所有事項。

## B. 有關我們業務的進一步資料

### 1. 重大合約概要

我們或我們任何附屬公司於緊接本文件日期前兩年內已訂立以下屬或可能屬重大的合約（並非於日常業務過程中訂立的合約）：

- (a) [編纂]

- (b) [編纂]
- (c) [編纂]
- (d) [編纂]及
- (e) [編纂]。

## 2. 我們的知識產權

### (a) 商標

截至最後實際可行日期，我們已註冊下列我們認為對業務屬或可能屬重要的商標：

序號	商標	類別	註冊地點	註冊號	註冊人	到期日
1	<b>瑞科生物</b>	5	中國	37900476	本公司	2030年4月21日
2	<b>RECBIO</b>	44	中國	37893835	本公司	2030年4月21日
3	<b>RECBIO</b>	35	中國	37882773	本公司	2030年4月21日
4	<b>RECBIO</b>	16	中國	37880360	本公司	2030年4月21日
5	 <b>瑞科生物</b> RECBIO	5	中國	37873475	本公司	2030年12月14日
6	<b>RECBIO</b>	5、35及44	香港	305597443	本公司	2031年9月2日
7	 	5、35及44	香港	305597452	本公司	2031年9月2日

## 附錄七

## 法定及一般資料

截至最後實際可行日期，我們已申請註冊以下我們認為對業務屬或可能屬重要的商標：

序號	商標	類別	申請地點	申請編號	申請人	申請日期
1	 瑞科生物 RECBIO	5及44	香港	305597425	本公司	2021年4月20日
	 瑞科生物 RECBIO					

### (b) 專利

截至最後實際可行日期，我們擁有以下我們認為對我們的業務屬或可能屬重要的註冊專利：

序號	專利	類型	註冊地點	專利號	擁有人	申請日期
1	活性提高的L-天冬酰胺酶變體	發明	中國	201110318250.6	北京安百勝	2011年 10月19日
2	用漢遜酵母表達系統產生HPV18 L1蛋白的方法	發明	中國	201210021524.X	北京安百勝	2012年 1月21日
3	用漢遜酵母表達系統產生HPV6 L1蛋白的方法	發明	中國	201210088620.6	北京安百勝	2012年 3月28日
4	用漢遜酵母表達系統產生HPV11 L1蛋白的方法	發明	中國	201210088656.4	北京安百勝	2012年 3月28日

附錄七

法定及一般資料

序號	專利	類型	註冊地點	專利號	擁有人	申請日期
5	用漢遜酵母表達系統產生 HPV58 L1 蛋白的方法	發明	中國	201310148823.4	北京安百勝、 本公司	2013年 4月26日
6	用漢遜酵母表達系統產生 HPV52 L1 蛋白的方法	發明	中國	201310150032.5	北京安百勝、 本公司	2013年 4月26日
7	用漢遜酵母表達系統產生 HPV33 L1 蛋白的方法	發明	中國	201310183593.5	北京安百勝、 本公司	2013年 5月17日
8	用漢遜酵母表達系統產生 HPV68 L1 蛋白的方法	發明	中國	201310184823.X	北京安百勝、 本公司	2013年 5月17日
9	用漢遜酵母表達系統產生 HPV31 L1 蛋白的方法	發明	中國	201310185027.8	北京安百勝、 本公司	2013年 5月17日
10	用漢遜酵母表達系統產生 HPV45 L1 蛋白的方法	發明	中國	201310185039.0	北京安百勝、 本公司	2013年 5月17日
11	包裝盒 (重組雙組分新冠肺炎疫苗)	實用新型	中國	202130599527.1	本公司、北京 安百勝	2021年 9月10日

## 附錄七

## 法定及一般資料

截至最後實際可行日期，我們已申請註冊以下我們認為對我們的業務屬或可能屬重要的專利：

序號	專利	類型	申請地點	申請編號	申請人	申請日期
1	用漢遜酵母表達系統產生HPV6 L1蛋白的方法	發明	中國	201711118435.6	北京安百勝	2012年 3月28日
2	用漢遜酵母表達系統產生HPV11 L1蛋白的方法	發明	中國	201810637916.6	北京安百勝	2012年 3月28日
3	用漢遜酵母表達系統產生HPV18 L1蛋白的方法	發明	中國	201811381504.7	北京安百勝	2012年 1月21日
4	用漢遜酵母表達系統產生HPV45 L1蛋白的方法	發明	中國	201910638184.7	北京安百勝、 本公司	2013年 5月17日
5	用漢遜酵母表達系統產生HPV33 L1蛋白的方法	發明	中國	201910692179.4	北京安百勝、 本公司	2013年 5月17日
6	用漢遜酵母表達系統產生HPV52 L1蛋白的方法	發明	中國	201910793290.2	北京安百勝、 本公司	2013年 4月26日

附錄七

法定及一般資料

序號	專利	類型	申請地點	申請編號	申請人	申請日期
7	用漢遜酵母表達系統產生HPV58 L1蛋白的方法	發明	中國	201910793381.6	北京安百勝、 本公司	2013年 4月26日
8	用漢遜酵母表達系統產生HPV31 L1蛋白的方法	發明	中國	201910880015.4	北京安百勝、 本公司	2013年 5月17日
9	一種激素的工程菌及構建表達方法	發明	中國	202010141620.2	北京安百勝	2020年 3月3日
10	融合蛋白及其應用	發明	中國	202111234947.5	江蘇省疾病預防 控制中心(江 蘇省公共衛生 研究院)、本 公司及北京安 百勝	2021年 10月22日
11	融合蛋白及其應用	發明	中國	PCT/ CN2021/125834	江蘇省疾病預防 控制中心(江 蘇省公共衛生 研究院)、本 公司及北京安 百勝	2021年 10月22日

附錄七

法定及一般資料

序號	專利	類型	申請地點	申請編號	申請人	申請日期
12	免疫原性組合物及其應用	發明	中國	PCT/ CN2021/125902	江蘇省疾病預防控制中心(江蘇省公共衛生研究院)、本公司及北京安百勝	2021年 10月22日
13	融合蛋白及其應用	發明	中國	202111236380.5	江蘇省疾病預防控制中心(江蘇省公共衛生研究院)、本公司及北京安百勝	2021年 10月22日
14	一種人乳頭瘤病毒11型L1蛋白的抗體及其製備方法	發明	中國	202110575487.6	本公司、北京安百勝	2021年 5月26日
15	基礎質粒載體、重組質粒載體、表達系統、EV71型重組病毒樣顆粒和EV71疫苗	發明	中國	202110707967.3	本公司、北京安百勝	2021年 6月24日
16	一種人乳頭瘤病毒45型L1蛋白的抗體及其製備方法	發明	中國	202110811303.1	本公司、北京安百勝	2021年 7月19日

## 附錄七

## 法定及一般資料

序號	專利	類型	申請地點	申請編號	申請人	申請日期
17	一種人乳頭瘤病毒6型L1蛋白的抗體及其制備方法	發明	中國	202110811218.5	本公司、北京 安百勝	2021年 7月19日
18	一種基因重組水痘－帶狀疱疹病毒融合蛋白及其制備方法和應用	發明	中國	202110858777.1	本公司、北京 安百勝	2021年 7月28日
19	一種基因重組VZV融合蛋白及其制備方法和應用	發明	中國	202110858776.7	本公司、北京 安百勝	2021年 7月28日
20	新型冠狀病毒抗原、其制備方法和應用	發明	中國	202110988771.6	本公司、北京 安百勝	2021年 8月26日
21	4'-單磷酰脂質A類化合物的檢測方法	發明	中國	202111060447.4	本公司、北京 安百勝	2021年 9月10日
22	重組結核分枝桿菌抗原、其製備方法和應用	發明	中國	202111514485.2	本公司、北京 安百勝	2021年 12月13日

附錄七

法定及一般資料

序號	專利	類型	申請地點	申請編號	申請人	申請日期
23	腸道病毒重組病毒樣顆粒的表達系統、由該表達系統製備的病毒樣顆粒及手足口病疫苗	發明	中國	202210057187.3	本公司、北京安百勝	2022年 1月19日
24	脂質體製備方法	發明	中國	202210110412.5	本公司、北京安百勝	2022年 1月29日
25	乳劑製備方法	發明	中國	202210110072.6	本公司、北京安百勝	2022年 1月29日
26	新型冠狀病毒抗原、其製備方法和應用	發明	中國	202210112983.2	本公司、北京安百勝	2022年 1月29日
27	新型冠狀病毒抗原組合物、其製備方法和應用	發明	中國	202210113824.4	江蘇省疾病預防控制中心(江蘇省公共衛生研究院)、本公司及北京安百勝	2022年 1月30日
28	一種SARS-CoV-2廣譜疫苗及其應用	發明	中國	202210113821.0	江蘇省疾病預防控制中心(江蘇省公共衛生研究院)、本公司及北京安百勝	2022年 1月30日

**(c) 軟件著作權**

截至最後實際可行日期，我們擁有以下我們認為對我們的業務屬或可能屬重要的軟件著作權：

序號	主題	擁有人	證書號	首次發表日期
1	安百勝蛋白質體外定向進化系統V1.0	北京安百勝	2012SR130338	2011年6月8日
2	安百勝膠體金免疫診斷試劑測試系統V1.0	北京安百勝	2012SR130488	2011年8月9日
3	安百勝酶聯免疫診斷試劑測試系統V1.0	北京安百勝	2012SR126403	2011年11月16日
4	安百勝免疫比濁試劑測試系統V1.0	北京安百勝	2012SR126737	2012年3月8日
5	安百勝生化診斷試劑質量控制系統V1.0	北京安百勝	2012SR126498	2012年5月10日
6	安百勝微球標記試劑裝置系統V1.0	北京安百勝	2012SR126494	2012年8月15日

**(d) 域名**

截至最後實際可行日期，我們擁有以下我們認為對我們的業務屬或可能屬重要的域名：

序號	域名	註冊擁有人	註冊批准日期
1	recbio.cn	本公司	2021年7月9日
2	abzymo.cn abzymo.com	北京安百勝	2020年3月26日

除上述情況外，截至最後實際可行日期，並無本公司認為對我們的業務屬或可能屬重要的其他知識產權。

C. 有關董事、監事及主要股東的進一步資料

1. 董事及監事

(i) 權益披露 – 董事及最高行政人員於本公司及我們相聯法團的股份、相關股份或債券中擁有的權益及淡倉

緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），董事及最高行政人員於本公司及其相聯法團（定義見證券及期貨條例第XV部）的股份、相關股份及債券中所擁有須根據證券及期貨條例第XV部第7及第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當作或視為擁有的權益及淡倉），或根據證券及期貨條例第352條須記入該條提及的登記冊的權益或淡倉，或根據上市規則所載的上市公司董事進行證券交易的標準守則須知會本公司及聯交所的權益或淡倉載列如下：

在本公司股份中的好倉

姓名／名稱	權益性質	截至最後實際可行日期		緊隨[編纂]完成後 (假設[編纂]未獲行使)		
		股份 數目及類別	佔本公司 權益的概約 百分比	股份 數目及類別	佔本公司 權益的概約 百分比	佔本公司 相關類別 股份權益的 概約百分比
劉博士	實益擁有人	258,590股	0.06%	258,590股	[編纂]%	[編纂]%
		內資股		內資股		(內資股及 非上市外資股)
	受控法團權益 <sup>(1)</sup>	96,682,850股	21.57%	96,682,850股	[編纂]%	[編纂]%
		內資股		內資股		(內資股及 非上市外資股)

## 附錄七

## 法定及一般資料

姓名／名稱	權益性質	截至最後實際可行日期		緊隨[編纂]完成後 (假設[編纂]未獲行使)		
		股份 數目及類別	佔本公司 權益的概約 百分比	股份 數目及類別	佔本公司 權益的概約 百分比	佔本公司
						相關類別 股份權益的 概約百分比
逢濤 <sup>(2)</sup>	受控法團權益	27,203,740股 內資股	6.07%	27,203,740股 內資股	[編纂]%	[編纂]% (內資股及 非上市外資股)

附註：

- (1) 截至最後實際可行日期，劉博士為泰州元工、泰州百倍、泰州古泉及連雲港瑞百泰各自的普通合夥人，並於該四家實體持有的合共96,682,850股內資股中擁有權益。因此，根據證券及期貨條例，劉博士被視為於泰州元工、泰州百倍、泰州古泉及連雲港瑞百泰各自持有的股份中擁有權益。
- (2) 截至最後實際可行日期，沃盈投資為深圳盈科進、沃陽健康、沃陽二期及深圳略威的普通合夥人。沃盈投資由我們的非執行董事逢濤持有合共約42.8%（包括其直接股權的32.80%及作為深圳市匯智共盈企業管理合夥企業(有限合夥)的普通合夥人持有10%股權），及由陳爾佳持有33.60%。因此，根據證券及期貨條例，逢濤、陳爾佳及沃盈投資被視為各自於深圳盈科進、沃陽健康、沃陽二期及深圳略威持有的股份中擁有權益。

### (ii) 服務協議詳情

根據上市規則第19A.54及19A.55條，本公司已與各董事及監事訂立服務協議，其中載有有關（其中包括）遵守相關法律及法規、遵守組織章程細則及仲裁規定的條文。

該等服務協議的主要詳情為：(a)各項協議的期限為自其各自委任之日起三年；及(b)各項協議根據其各自的條款終止。服務協議可根據組織章程細則及適用規則續簽。

除上文所披露者外，本公司與任何董事或監事（以其各自作為董事／監事的身份）並無訂立亦不擬訂立任何服務合約（不包括於一年內屆滿或僱主可於一年內終止而毋須支付任何賠償（法定賠償除外）的合約）。

### **(iii) 董事及監事薪酬**

有關董事及監事薪酬的詳情，請參閱本文件「董事、監事及高級管理層－董事及監事薪酬」及本文件附錄一所載會計師報告附註8。

## **2. 主要股東**

緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），將擁有或視作或當作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披露的股份或相關股份的實益權益或淡倉，或直接或間接擁有本公司任何其他成員公司已發行的投票權股份10%或以上權益的人士的相關資料，請參閱本文件「主要股東」。

除本文件「主要股東」一節所披露者外，截至最後實際可行日期，董事並不知悉任何人士將於緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使）擁有或視作或當作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披露的股份或相關股份的實益權益或淡倉，或直接或間接擁有本集團任何其他成員公司已發行的投票權股份10%或以上權益，或就有關股本擁有購股權。

## **3. 免責聲明**

除本文件所披露者外：

- (i) 概無董事、監事或本附錄「7.專家資格」所列人士符合下述情況：
  - (a) 於本公司的發起或本公司於緊接本文件日期前兩年內購入或出售或租賃或擬購入或出售或租賃的任何資產中擁有權益；或
  - (b) 於本文件日期仍然存續且對我們業務屬重大的任何合約或安排中擁有重大權益；

- (ii) 除與[編纂]及[編纂]有關者外，本附錄「7.專家資格」所列人士概無下述情況：
  - (a) 於本集團任何成員公司的任何股份中擁有法定或實際權益；或
  - (b) 有權（不論是否可合法強制執行）認購或提名任何人士認購本集團任何成員公司的任何證券；
- (iii) 概無董事或監事或彼等的緊密聯繫人或據董事所知於我們已發行股本中擁有5%以上權益的本公司任何股東於我們前五大客戶或前五大供應商中擁有任何權益；及
- (iv) 概無董事或監事於任何一家於本公司股本中擁有於H股在聯交所[編纂]後須根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的規定作出披露的權益的公司擔任董事或僱員。

## D. 其他資料

### 1. 遺產稅

我們的董事獲告知，本公司或其任何附屬公司不大可能承擔重大遺產稅責任。

### 2. 訴訟

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們概無涉及任何重大訴訟、仲裁或索償，且據董事所知，並無由我們提起的或我們面臨的任何待決或構成威脅的任何重大訴訟、仲裁或索償可對我們的經營業績或財務狀況造成重大不利影響。

### 3. 聯席保薦人

聯席保薦人已代表本公司向聯交所上市委員會申請批准將由未上市股份股轉換的H股及根據[編纂]將予發行的H股（包括根據[編纂]獲行使而可能予以發行的其他H股）[編纂]及[編纂]。我們已作出所有必要安排以使H股[編纂]納入中央結算系統。

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均符合上市規則第3A.07條所載適用於保薦人的獨立性標準。

招銀國際融資有限公司（聯席保薦人之一）為招銀國際金融有限公司的全資附屬公司。江蘇招銀產業基金管理有限公司（「江蘇招銀」，為招銀國際金融有限公司的全資附屬公司），被視為招銀國際融資有限公司的保薦人集團成員（定義見上市規則第3A.01條）。若干基金（即南京招銀現代產業貳號股權投資基金（有限合夥）、南京甄遠三號股權投資合夥企業（有限合夥）及南京市招銀共贏股權投資合夥企業（有限合夥）（合稱「招銀基金」），截至本公司[編纂]日期共同及實益持有本公司合共約5.11%權益，並將於[編纂]完成後持有本公司合共約[編纂]%權益（假設[編纂]未獲行使）由江蘇招銀管理。因此，江蘇招銀被視為於招銀基金持有的股份中擁有權益。此外，非執行董事杜威先生於招銀國際資本管理（深圳）有限公司（亦為招銀國際融資有限公司的附屬公司）擔任執行董事。鑒於上文所述，招銀國際融資有限公司不符合上市規則第3A.07條所載適用於保薦人的獨立性標準。

各聯席保薦人將就擔任本公司有關[編纂]的保薦人獲本公司支付費用500,000美元。

#### 4. 合規顧問

本公司已遵照上市規則第3A.19條委任東吳證券國際融資有限公司作為合規顧問。

#### 5. 開辦費用

我們並無就註冊成立本公司產生任何重大開辦費用。

#### 6. H股持有人的稅項

凡經本公司H股股東名冊買賣及轉讓H股（包括於聯交所進行的有關交易），均須繳納香港印花稅。該等買賣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2.60港元或所出售或轉讓的H股的公平值（以較高者為準）。有關稅項的進一步資料，請參閱「附錄四－稅項及外匯」。

## 7. 專家資格

以下為已提供意見或建議（載於本文件）的專家（定義見上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例）資格：

名稱	資格
摩根士丹利亞洲有限公司	獲准從事《證券及期貨條例》所界定的第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（資產管理）受規管活動的持牌法團
招銀國際融資有限公司	獲准從事《證券及期貨條例》所界定的第1類（證券交易）及第6類（就機構融資提供意見）受規管活動的持牌法團
中信里昂證券資本市場有限公司	獲准從事《證券及期貨條例》所界定的第4類（就證券提供意見）及第6類（就機構融資提供意見）受規管活動的持牌法團
中倫律師事務所	中國法律顧問
弗若斯特沙利文	獨立行業顧問
安永會計師事務所	根據財務匯報局條例註冊的註冊會計師及公共利益實體核數師

## 8. 專家同意書

名列上文第7段的各專家已就本文件的刊發發出同意書，同意按本文件所載的形式及內容轉載其報告及／或函件及／或法律意見（視乎情況而定）及引述其名稱，且並無撤回該等同意書。

## 9. 發起人

本公司發起人為截至2021年5月25日本公司轉換為股份有限公司前當時的所有48名股東：

序號	名稱
1	泰州元工科技合夥企業(有限合夥)
2	上海超瑞醫藥科技合夥企業(有限合夥)
3	北京君聯晟源股權投資合夥企業(有限合夥)
4	南京招銀現代產業貳號股權投資基金(有限合夥)
5	LYFE Niagara River Limited
6	深圳市富海新材二期創業投資基金合夥企業(有限合夥)
7	深圳盈科進投資管理合夥企業(有限合夥)
8	深圳市紅杉瀚辰股權投資合夥企業(有限合夥)
9	珠海君聯永碩股權投資企業(有限合夥)
10	SCC Growth VI Holdco C (HK) Limited
11	深圳富海雋永二號創業投資企業(有限合夥)
12	連雲港瑞百泰醫藥科技合夥企業(有限合夥)
13	江蘇韋泉中衛騰雲醫藥健康產業投資基金(有限合夥)

序號	名稱
14	上海濟玥企業管理合夥企業(有限合夥)
15	上海濟軒企業管理諮詢合夥企業(有限合夥)
16	寧波梅山保稅港區浩金致同股權投資合夥企業(有限合夥)
17	祥峰(廈門)投資合夥企業(有限合夥)
18	泰州中國醫藥城一類新藥研發投資基金合夥企業(有限合夥)
19	贛州浩金致遠股權投資中心(有限合夥)
20	瀏陽沃陽健康產業投資合夥企業(有限合夥)
21	長沙沃陽二期健康產業投資合夥企業(有限合夥)
22	武漢成業聯股權投資企業(有限合夥)
23	蘇州工業園區新建元三期創業投資企業(有限合夥)
24	海通創新證券投資有限公司
25	Healthy Prestige Limited

序號	名稱
26	馬鞍山領諾基石股權投資合夥企業(有限合夥)
27	南京清松醫療健康產業投資合夥企業(有限合夥)
28	深圳清松城投投資合夥企業(有限合夥)
29	負瑞林
30	南京甄遠叁號股權投資合夥企業(有限合夥)
31	蘇州睿石尼盛股權投資中心(有限合夥)
32	深圳富海雋永三號創業投資企業(有限合夥)
33	深圳市前海科控富海優選創業投資合夥企業(有限合夥)
34	江蘇泰州光控產業投資合夥企業(有限合夥)
35	沃九華
36	劉紅岩
37	深圳市富海優選二號高科技創業投資合夥企業(有限合夥)
38	深圳略威投資管理合夥企業(有限合夥)

序號	名稱
39	趙嘉藝
40	南京新睿科技合夥企業(有限合夥)
41	弘訊安百勝南通股權投資中心(有限合夥)
42	泰州薪傳律企業管理合夥企業(有限合夥)
43	上海金儒文化發展有限公司
44	江蘇中衛騰雲創業投資管理有限公司
45	深圳南山東方富海中小微創業投資基金合夥企業(有限合夥)
46	深圳市招銀共贏股權投資合夥企業(有限合夥)
47	劉博士
48	南京市招銀共贏股權投資合夥企業(有限合夥)

除「歷史、發展及公司架構」一節所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，概無就[編纂]及本文件所述的有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，或擬向彼等支付、配發或給予任何現金、證券或其他福利。

## 10. 雙語文件

本文件的中英文版本乃根據香港法例第32L章公司（豁免公司及招股章程遵從條文）公告第4條規定的豁免而分別刊發。

## 11. 約束力

倘根據本文件提出申請，本文件即具效力，在適用情況下令全部有關人士受公司（清盤及雜項條文）條例第44A及44B條所有條文（罰則除外）約束。

## 12. 無重大不利變動

我們的董事確認，自2021年9月30日（即本集團最近期經審核綜合財務報表的編製日期）以來，本集團的財務或貿易狀況或前景並無重大不利變動。

## 13. 其他事項

除本文件所披露者外：

- (a) 於緊接本文件日期前三年內：
  - (i) 概無發行或同意發行或建議繳足或部分繳足本公司或其任何附屬公司股份或借貸資本，以換取現金或現金以外的代價；
  - (ii) 概無就發行或出售本公司或其任何附屬公司任何股份或借貸資本而授出或同意授出任何佣金、折扣、經紀佣金或其他特殊條款；及
  - (iii) 概無就認購、同意認購、促成認購或同意促成認購本公司或其任何附屬公司的任何股份而支付或應付任何人士任何佣金（支付分[編纂]的佣金除外）；
- (b) 本公司或其任何附屬公司的任何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) 概無發行亦無同意發行本公司或其任何附屬公司的創辦人股份、管理人員股份或遞延股份；

- (d) 概無有關放棄或同意放棄未來股息的安排；
- (e) 於緊接本文件日期前12個月內，本公司的業務並無受到可能或已經對本公司財務狀況產生重大不利影響的任何干擾；
- (f) 本公司概無任何尚未行使的可換股債務證券或債權證；及
- (g) 本公司目前概無任何股權及債務證券於任何證券交易所[編纂]或於任何交易系統中[編纂]，目前亦無尋求或建議尋求有關[編纂]或[編纂]。

### 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]**的各自副本；
- (b) 「附錄六－法定及一般資料－D.其他資料－8.專家同意書」所述書面同意書；
- (c) 「附錄六－法定及一般資料－B.有關我們業務的進一步資料－1.重大合約概要」一節所述各份重大合約的副本。

### 展示文件

下列文件的副本將於本文件日期起計14天內於聯交所網站 [www.hkexnews.hk](http://www.hkexnews.hk) 及本公司網站 [www.recbio.cn](http://www.recbio.cn) 可供查閱：

- (a) 本公司組織章程細則；
- (b) 安永會計師事務所編製的截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2021年9月30日止九個月的會計師報告，全文載於本文件附錄一；
- (c) 本集團旗下公司截至2019年、2020年12月31日止兩個年度及截至2021年9月30日止九個月的經審核綜合財務報表；
- (d) 安永會計師事務所編製的有關本集團未經審核**[編纂]**財務資料的報告，其正文載於本文件附錄二；
- (e) 我們的中國法律顧問中倫律師事務所就本集團若干方面出具的中國法律意見；
- (f) 「附錄七－法定及一般資料－B.有關我們業務的進一步資料－1.重大合約概要」所述重大合約；
- (g) 「附錄七－法定及一般資料－D.其他資料－8.專家同意書」所述書面同意書；

- (h) 「附錄七－法定及一般資料－C.有關董事、監事及主要股東的進一步資料－1.董事及監事」所述服務合約及委任函；
- (i) 弗若斯特沙利文編製的行業報告；及
- (j) 中國公司法、必備條款及特別規定連同其非官方英文譯本。