

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部份內容而產生或因倚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)

(股份代號：2179)

## 截至2022年12月31日止年度的全年業績公告 及 變更募集資金用途

董事會欣然公佈本集團截至2022年12月31日止年度經審核簡明綜合業績，連同截至2021年12月31日止年度之經審核比較數字。

### 業務摘要

於2022年及截至本公告日期，我們在諸多方面取得重大進展：

### 進一步推動臨床階段的創新疫苗開發

#### **REC603 – 重組HPV九價疫苗**

九價HPV疫苗可預防約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。目前，尚無國產九價HPV疫苗獲批在中國銷售。

- 我們正在進行REC603中國III期臨床試驗。該試驗由主效力試驗、小年齡組免疫橋接試驗、與Gardasil®9免疫原性比較試驗三部分組成，採用多中心、隨機、盲態、平行對照設計，受試者總樣本量為16,050例。小年齡組免疫橋接、及與Gardasil®9免疫原性比較兩項研究的三劑接種工作已基本完成。主效力試驗研究正在按照臨床方案開展定期隨訪工作。我們預期於2025年提交BLA申請。
- 主效力試驗：在18-45歲健康女性中，評價試驗疫苗所含HPV高危型別感染相關的高級別宮頸、外陰、陰道高級別上皮內瘤樣變及以上病變的保護效力為主要有效性終點。
- 小年齡組免疫橋接試驗：評價9-17歲健康女性全程接種試驗疫苗後1個月時血清中和抗體相較於18-45歲健康女性的非劣效性。

- 與Gardasil®9免疫原性比較試驗：在16-26歲健康女性中，評價全程接種試驗疫苗後1個月時血清中和抗體相較於Gardasil®9的非劣效性。
- 為滿足中國及國際市場對HPV九價疫苗快速增長的市場需求，經工藝優化、設施升級及驗證，本公司HPV疫苗產業化基地首期峰值產能將提高至年產HPV九價疫苗2,000萬劑。

### **REC610 – 新佐劑重組帶狀疱疹疫苗**

帶狀疱疹是由潛伏在體內的水痘 – 帶狀疱疹病毒(VZV)再激活而引起的一種急性感染性皮膚疾病。帶狀疱疹尚無特效藥，接種疫苗是預防帶狀疱疹的有效手段。根據全球已上市的帶狀疱疹疫苗研究數據，相比減毒活疫苗，新佐劑疫苗能提供更強的細胞免疫和保護效力。

- 2022年12月19日，REC610獲得菲律賓國家食品藥品監督管理局的臨床試驗批准。並於2023年2月13日完成首批受試者入組。該研究是一項隨機、觀察者盲、葛蘭素史克Shingrix®為陽性對照的I期臨床試驗，以評價REC610在40歲及以上健康成人受試者中的安全性和免疫原性。
- REC610搭載由本公司自主研發的新型佐劑BFA01，可促進產生高水平的VZV糖蛋白E(gE)特異性CD4+T細胞和抗體。臨床前研究顯示，REC610具有較好的免疫原性，可誘導產生高水平的gE抗原特異性CD4+T細胞反應和IgG抗體，其免疫反應非劣於對照疫苗Shingrix®。

### **ReCOV – 重組雙組分新冠病毒疫苗**

ReCOV為本公司綜合運用新型佐劑、蛋白工程、免疫評價等核心技術平台研發的重組新冠病毒疫苗，其佐劑採用的是自主研發的新型佐劑BFA03。ReCOV疫苗具有中和抗體廣譜性強、免疫持久性好、總體安全性良好、生產易放大、生產成本低、製劑穩定性好、可在室溫儲存運輸等一系列綜合優勢。

- 2022年12月，菲律賓II期序貫加強臨床試驗取得積極結果。該臨床研究旨在已完成滅活疫苗基礎免疫的人群中，比較ReCOV與輝瑞mRNA疫苗COMIRNATY®加強免疫的免疫原性和安全性。研究結果顯示，ReCOV總體安全性良好，不良反應輕微，未發現疫苗相關的嚴重不良事件。ReCOV序貫加強誘導的針對原型株及奧密克戎變異株BF.7、BA.5、BA.2.75、BA.2的中和抗體水平均顯著優於輝瑞mRNA疫苗（差異有統計學意義）。
- 2022年12月，ReCOV國際多中心III期臨床試驗完成首批受試者入組。

- 泰州ReCOV疫苗生產基地獲得歐盟質量授權人(「QP」)簽發的符合性聲明。

### ***REC604a – 新佐劑重組HPV四價疫苗***

REC604a搭載本公司自主研發的新型佐劑BFA04，旨在通過增強免疫原性和交叉保護作用，實現減少接種劑次的目的。減少接種劑次有助於節省成本、提高接種率，因此受WHO等監管機構推薦。

- 已獲得中國臨床試驗默示許可。
- 臨床前研究表明，與採用鋁佐劑相比，BFA04佐劑可提高中和抗體7.7倍。相比接種三劑默沙東四價HPV疫苗Gardasil®，兩針REC604a誘導的HPV中和抗體水平均高於Gardasil®免疫三針誘導的中和抗體水平；至末次免疫後24周，REC604a免疫產生中和抗體滴度下降趨勢較Gardasil®平緩。

### ***REC601 – 重組HPV二價(16/18型)疫苗***

- REC601採用了與重組HPV九價疫苗REC603相似的表達系統與工藝路線。
- 已完成中國I期試驗的數據評估與分析工作。該I期試驗數據顯示，REC601在9-45歲健康女性中表現出良好的安全性和免疫原性。未發生與研究疫苗有關的4級及以上不良事件，也未發生嚴重不良事件。全程免後30天時：HPV16型和18型抗體陽性率均達到100.00%，免前陰性人群在全程免後也均達到陽轉(陽轉率100.00%)。HPV16型和18型抗體水平也大幅提高：HPV16型抗體GMT較免前增長了632.99倍，HPV18型抗體GMT較免前增長了1,194.02倍。

### ***REC602 – 重組HPV二價(6/11型)疫苗***

- REC602採用了與重組HPV九價疫苗REC603相似的表達系統與工藝路線。
- 已在2022年底完成中國I期試驗。

### ***R520A – 奧密克戎變異株新型冠狀病毒mRNA疫苗***

- 已獲新西蘭、菲律賓和中國香港臨床試驗許可。
- 在國際學術期刊Cell Discovery (IF: 38)發表題為「Lyophilized mRNA-lipid nanoparticle vaccines with long-term stability and high antigenicity against SARS-CoV-2」的論文，報道針對SARS-CoV-2不同變異株的凍乾型脂質納米顆粒疫苗。

## 持續推進臨床前階段的創新疫苗研發工作

### ***REC604b – 新佐劑重組HPV九價疫苗***

與REC603目前使用的傳統鋁佐劑不同，我們正就下一代九價HPV疫苗開展早期研發，並配制了自主開發的新型佐劑。我們計劃於2023年提交中國臨床試驗申請。

### ***REC606 – 重組成人結核病疫苗***

我們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。

### ***REC607 – 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。我們目前正在對成人病毒載體疫苗進行臨床前研發。

### ***REC617 – 重組四價流感候選疫苗***

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。

### ***REC605 – 重組手足口四價候選疫苗***

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。

我們無法保證我們最終能成功開發或銷售我們的核心產品或其他管線產品。本公司股東及潛在投資者於買賣本公司股份時務請審慎行事。

## 財務摘要

### 綜合損益及其他全面收益表

	截至12月31日止年度			
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
其他收入及收益	147,993	27,810	9,551	12,932
除稅前虧損	(735,996)	(657,566)	(179,400)	(138,270)
年內虧損	(735,996)	(657,566)	(179,400)	(138,270)
母公司擁有人應佔虧損	(722,703)	(657,561)	(179,400)	(138,270)
每股虧損－基本及攤薄(人民幣)	(1.52)	(1.56)	(0.58)	(0.48)

### 綜合財務狀況表

	於12月31日			
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
非流動資產總額	889,687	624,649	337,638	115,895
流動資產總額	1,419,920	1,294,571	709,376	310,650
流動負債總額	328,983	139,293	57,481	17,798
流動資產淨額	1,090,937	1,155,278	651,895	292,852
資產總額減流動負債	1,980,624	1,779,927	989,533	408,747
非流動負債總額	327,546	106,631	1,998,317	728,294
(虧絀)/權益總額	1,653,078	1,673,296	(1,008,784)	(319,547)

## 財務報表及主要附註

### 綜合損益及其他全面收益表

	附註	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
其他收入及收益	5	147,993	27,810
銷售及分銷開支		(8,654)	(3,461)
行政開支		(155,302)	(143,045)
研發成本		(716,444)	(472,953)
其他開支	5	(55)	(9,609)
財務成本	7	(3,534)	(56,308)
<b>除稅前虧損</b>	6	<b>(735,996)</b>	<b>(657,566)</b>
所得稅開支	8	—	—
<b>年內虧損</b>		<b>(735,996)</b>	<b>(657,566)</b>
<b>年內全面虧損總額</b>		<b>(735,996)</b>	<b>(657,566)</b>
下列人士應佔：			
母公司擁有人		(722,703)	(657,561)
非控股權益		(13,293)	(5)
		<b>(735,996)</b>	<b>(657,566)</b>
<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)	9	<b>(1.52)</b>	<b>(1.56)</b>

## 綜合財務狀況表

	附註	於2022年 12月31日 人民幣千元	於2021年 12月31日 人民幣千元
<b>非流動資產</b>			
物業、廠房及設備	11	558,710	416,334
其他無形資產		33,505	22,120
使用權資產		72,542	55,274
商譽		9,305	9,305
其他非流動資產	13	215,625	121,616
非流動資產總額		<u>889,687</u>	<u>624,649</u>
<b>流動資產</b>			
存貨		56,160	23,549
預付款項、其他應收款項及其他資產		38,610	88,460
現金及銀行結餘	12	1,325,150	1,182,562
流動資產總額		<u>1,419,920</u>	<u>1,294,571</u>
<b>流動負債</b>			
貿易應付款項	10	62,517	16,816
租賃負債		20,361	7,862
計息銀行借款		1,394	–
其他應付款項及應計費用		244,711	114,615
流動負債總額		<u>328,983</u>	<u>139,293</u>
流動資產淨額		<u>1,090,937</u>	<u>1,155,278</u>
資產總額減流動負債		<u>1,980,624</u>	<u>1,779,927</u>
<b>非流動負債</b>			
計息銀行借款		231,621	50,000
租賃負債		29,251	18,857
遞延收入		61,144	32,244
遞延稅項負債		5,530	5,530
非流動負債總額		<u>327,546</u>	<u>106,631</u>
淨資產		<u>1,653,078</u>	<u>1,673,296</u>
<b>權益</b>			
母公司擁有人應佔權益			
股本		482,963	448,250
儲備		1,178,913	1,225,051
非控股權益		(8,798)	(5)
權益總額		<u>1,653,078</u>	<u>1,673,296</u>

## 1. 公司及集團資料

江蘇瑞科生物技術股份有限公司為於中華人民共和國（「中國」）註冊成立的股份有限公司。本公司的註冊辦事處位於中國江蘇省泰州市醫藥高新區藥城大道888號。

年內，本公司及其附屬公司（統稱「本集團」）主要於中國內地從事疫苗研發。

本公司於2022年3月31日在香港聯合交易所有限公司（「聯交所」）主板上市。

## 2. 編製基準

該等財務報表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。該等財務報表乃根據歷史成本法編製。除另有說明外，該等財務報表以人民幣呈列，所有金額均約整至最接近的千元（人民幣千元）。

## 3. 會計政策變動及披露

本集團並未於財務報表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16號（修訂本）	售後租回交易中的租賃負債 <sup>2</sup>
國際財務報告準則第17號	保險合約 <sup>1</sup>
國際財務報告準則第17號（修訂本）	保險合約 <sup>1、4</sup>
國際財務報告準則第17號（修訂本）	初次應用國際財務報告準則第17號及國際財務報告準則第9號－比較資料
國際會計準則第1號（修訂本）	負債分類為流動或非流動（「2020年修訂本」） <sup>2、3</sup>
國際會計準則第1號（修訂本）	附帶契諾的非流動負債（「2022年修訂本」） <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>1</sup>
國際會計準則第8號（修訂本）	會計估計的定義 <sup>1</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>1</sup>

<sup>1</sup> 於2023年1月1日或之後開始的年度期間生效

<sup>2</sup> 於2024年1月1日或之後開始的年度期間生效

<sup>3</sup> 由於2022年修訂本的影響，2020年修訂本的生效日期推遲到於2024年1月1日或之後開始的年度期間。

<sup>4</sup> 由於2020年6月頒佈的國際財務報告準則第17號（修訂本）的影響，故國際財務報告準則第4號已予以修訂，以延長暫時豁免期間，允許承保人於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。

<sup>5</sup> 選擇應用與本修訂本中所規定分類重疊相關的過渡選項的實體應在初次應用國際財務報告準則第17號時應用該選項。

本集團正評估該等新訂及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國際財務報告準則會導致會計政策變動，但不會對本集團經營業績及財務狀況造成重大影響。



#### 4. 經營分部資料

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。

年內，本集團概無錄得任何收益，本集團的非流動資產大部分位於中國，因此，並無呈列地理分部分析。

#### 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	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
<b>其他收入</b>		
與收入有關的政府補助(i)	5,325	6,199
銀行利息收入	23,975	10,355
其他	74	40
	<u>                    </u>	<u>                    </u>
<b>其他收益</b>		
金融資產公平值變動收益	3,558	11,216
匯兌收益淨額	115,061	—
	<u>                    </u>	<u>                    </u>
其他收入及收益	<u>147,993</u>	<u>27,810</u>

(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	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
出售物業、廠房及設備項目的虧損	55	19
匯兌虧損淨額	—	8,490
其他	—	1,100
	<u>                    </u>	<u>                    </u>
	<u>55</u>	<u>9,609</u>

## 6. 除稅前虧損

本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	
		2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
物業、廠房及設備折舊*	11	27,075	14,903
使用權資產折舊*		13,476	7,555
無形資產攤銷*		384	—
其他非流動資產攤銷*		333	—
其他流動資產攤銷*		3,067	—
租賃負債利息		1,914	1,277
有關短期租賃的開支*		1,688	490
研發成本		716,444	472,953
出售物業、廠房及設備項目的虧損	5	55	19
金融資產公平值變動收益	5	(3,558)	(11,216)
與收入有關的政府補助	5	(5,325)	(6,199)
匯兌差額淨額	5	(115,061)	8,490
銀行利息收入	5	(23,975)	(10,355)
核數師酬金*		2,719	451
上市開支		9,932	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		109,199	100,522
以股份為基礎的付款開支		30,325	47,545
退休金計劃供款、社會福利及其他福利		10,557	8,716
贖回負債的利息支出		—	55,031
		<u>          </u>	<u>          </u>

\* 有關年內的物業、廠房及設備折舊、使用權資產折舊、無形資產攤銷、其他非流動資產攤銷、其他流動資產攤銷、有關短期租賃的開支、核數師酬金、上市開支及僱員福利開支載於中期簡明綜合損益及其他全面收益表的「銷售及分銷開支」、「行政開支」及「研發成本」。

## 7. 財務成本

財務成本的分析如下：

	截至12月31日止年度	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
銀行借款利息	5,567	1,604
減：資本化利息	3,947	1,604
擁有人股本贖回負債的利息	—	55,031
租賃負債利息	1,914	1,277
	<u>          </u>	<u>          </u>
	<u>3,534</u>	<u>56,308</u>

## 8. 所得稅

本集團主要適用稅務及稅率如下：

- (a) 年內，由於本集團的中國實體並無估計應課稅溢利，故概無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」）就中國內地所得稅按25%的稅率計提撥備。
- (b) 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」），本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2022年12月30日取得高科技企業證書，並有權於2022年至2024年三年內享受15%的優惠稅率。
- (c) 按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如下：

	截至 12月31日 止年度 2022年 人民幣千元	截至 12月31日 止年度 2021年 人民幣千元
除稅前虧損	<b>(735,996)</b>	<b>(657,566)</b>
按法定稅率計算的稅項(25%)	<b>(183,999)</b>	(164,392)
特定省份或地方機關頒佈的較低稅率	<b>11,968</b>	8,691
不可扣稅開支	<b>12,754</b>	48,872
合資格研發成本的額外可扣減撥備	<b>(127,394)</b>	(69,844)
未確認稅項虧損及可扣減暫時性差額	<b>286,671</b>	176,673
按本集團實際稅率計算的稅項支出	<b>-</b>	<b>-</b>

遞延稅項資產尚未就下列項目確認：

	於2022年 12月31日 人民幣千元	於2021年 12月31日 人民幣千元
稅項虧損	<b>491,413</b>	234,859
可扣減暫時性差額	<b>55,714</b>	27,155
	<b>547,127</b>	<b>262,014</b>

於2022年及2021年12月31日，本集團產生的稅項虧損分別為人民幣2,163,611,000元及人民幣1,063,757,000元。

由於稅務虧損及暫時性差額被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。

## 9. 母公司普通權益持有人應佔每股虧損

本公司於所呈列各年度並無潛在攤薄已發行普通股。

每股基本及攤薄虧損乃根據以下各項計算：

	截至 12月31日 止年度 2022年	截至 12月31日 止年度 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>(722,703)</u>	<u>(657,561)</u>
股份		
用於計算每股基本及攤薄虧損的年內假設已發行 普通股的加權平均數	<u>474,213,311</u>	<u>421,443,519</u>
每股虧損(基本及攤薄)(每股人民幣元)	<u>(1.52)</u>	<u>(1.56)</u>

## 10. 貿易應付款項

於各報告期末，貿易應付款項根據發票日期的賬齡分析如下：

	於2022年 12月31日 人民幣千元	於2021年 12月31日 人民幣千元
一年內	62,507	16,739
超過一年	<u>10</u>	<u>77</u>
	<u>62,517</u>	<u>16,816</u>

## 11. 物業、廠房及設備

	租賃 物業裝修 人民幣千元	廠房及機械 人民幣千元	傢具及裝置 人民幣千元	電腦及 辦公設備 人民幣千元	汽車 人民幣千元	在建工程 人民幣千元	總計 人民幣千元
截至2022年止年度							
於2022年1月1日：							
成本	29,207	138,859	176	3,361	2,179	266,735	440,517
累計折舊及減值	(6,626)	(15,762)	(62)	(1,162)	(571)	-	(24,183)
賬面淨值	<u>22,581</u>	<u>123,097</u>	<u>114</u>	<u>2,199</u>	<u>1,608</u>	<u>266,735</u>	<u>416,334</u>
於2022年1月1日，扣除累計 折舊及減值	22,581	123,097	114	2,199	1,608	266,735	416,334
添置	-	30,104	24	813	134	150,200	181,275
出售	-	(55)	-	-	-	-	(55)
年內折舊撥備	(6,716)	(18,581)	(32)	(1,137)	(609)	-	(27,075)
轉讓	852	21,337	-	876	370	(35,204)	(11,769)
於2022年12月31日，扣除累計 折舊及減值	<u>16,717</u>	<u>155,902</u>	<u>106</u>	<u>2,751</u>	<u>1,503</u>	<u>381,731</u>	<u>558,710</u>
於2022年12月31日							
成本	30,059	190,064	200	5,050	2,683	381,731	609,787
累計折舊及減值	(13,342)	(34,162)	(94)	(2,299)	(1,180)	-	(51,077)
賬面淨值	<u>16,717</u>	<u>155,902</u>	<u>106</u>	<u>2,751</u>	<u>1,503</u>	<u>381,731</u>	<u>558,710</u>

	租賃 物業裝修 人民幣千元	廠房及機械 人民幣千元	傢具及裝置 人民幣千元	電腦及 辦公設備 人民幣千元	汽車 人民幣千元	在建工程 人民幣千元	總計 人民幣千元
截至2021年止年度							
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	322	58,301	121	2,176	912	240,923	302,755
出售	-	(17)	-	(1)	-	-	(18)
年內折舊撥備	(5,509)	(8,328)	(34)	(638)	(394)	-	(14,903)
轉讓	13,250	18,423	-	-	-	(31,673)	-
於2021年12月31日，扣除累計							
折舊及減值	<u>22,581</u>	<u>123,097</u>	<u>114</u>	<u>2,199</u>	<u>1,608</u>	<u>266,735</u>	<u>416,334</u>
於2021年12月31日							
成本	29,207	138,859	176	3,361	2,179	266,735	440,517
累計折舊及減值	(6,626)	(15,762)	(62)	(1,162)	(571)	-	(24,183)
賬面淨值	<u>22,581</u>	<u>123,097</u>	<u>114</u>	<u>2,199</u>	<u>1,608</u>	<u>266,735</u>	<u>416,334</u>

## 12. 現金及銀行結餘

	於2022年 12月31日 人民幣千元	於2021年 12月31日 人民幣千元
銀行存款	<b>1,169,092</b>	1,172,562
定期存款	<b>156,058</b>	10,000
現金及銀行結餘	<b><u>1,325,150</u></b>	<b><u>1,182,562</u></b>
以下列項目計值：		
人民幣	<b>205,393</b>	494,104
美元	<b>701,487</b>	688,458
港元	<b>418,270</b>	-

### 13. 其他非流動資產

	於2022年 12月31日 人民幣千元	於2021年 12月31日 人民幣千元
定期存款*	31,404	80,000
購買物業、廠房及設備的預付款項	182,585	39,764
長期保險的預付款項**	1,636	1,852
	<u>215,625</u>	<u>121,616</u>

\* 於2021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%；(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2月2日到期的人民幣10,000,000元，為固定利率3.41%。

於2022年12月31日，定期存款包括(i)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%；(ii)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%；(iii)自2021年6月2日起至2024年2月2日到期的人民幣10,000,000元，固定利率為3.41%。

就於2022年12月31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。

\*\* 此乃長期保險的預付款項，將於2027年9月到期。

### 14. 股息

年內，公司沒有支付或宣佈股息(2021年：無)。

## 管理層討論與分析

### 業務回顧

#### 概覽

我們是一家於2012年創立的疫苗公司，致力於創新型疫苗的研發及商業化，擁有高價值創新型疫苗組合，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。目前我們的疫苗組合有12款疫苗，包括我們的三款戰略級產品：REC603，一款重組HPV九價疫苗，目前處於III期臨床試驗階段；處於產品上市申請階段的一款重組雙組分新冠病毒疫苗ReCOV和已進入臨床研究階段的新佐劑重組帶狀疱疹疫苗REC610。

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。該等平台使我們能夠不斷發現及開發創新型疫苗，在候選疫苗中應用先進技術。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。

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2,000萬劑HPV九價疫苗。此外，我們已於2021年11月完成了重組新冠病毒疫苗ReCOV的GMP標準生產基地的建設，順利取得由江蘇省藥監局頒發的生產許可證。2022年4月，該生產基地獲得由歐盟質量授權人(QP)簽發的符合性聲明，標誌着本公司泰州生產基地和質量管理體系符合歐盟GMP標準。該生產基地總建築面積約為17,000平方米，該基地亦可用於生產新佐劑重組帶狀疱疹疫苗。



## 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、新冠病毒傳染病、帶狀疱疹、成人結核病、流感及手足口病。截至本公告日期，我們的疫苗組合包括12款候選疫苗。特別是，正在中國進行III期臨床試驗的REC603(一款重組HPV九價候選疫苗)，已提交產品上市申請的重組雙組分新冠病毒疫苗ReCOV和已進入臨床研究階段的新佐劑重組帶狀疱疹疫苗。

下表概述截至本公告日期我們的疫苗管線。

病症	候選產品	疫苗類型	佐劑系統	產品權益	商業權	研發進程					未來的里程碑
						臨床前	IND申報	I期臨床	II期臨床	III期臨床	
宮頸癌 & 生殖道疣	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	BFA04	自主研發	全球	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	
	REC604b	第二代重組九價HPV疫苗	未披露新型佐劑	自主研發	全球	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	預計2023年提交IND申報
新冠 病毒傳染病	ReCOV	重組新冠病毒疫苗	★ BFA03	合作研發	全球	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	
	R520A	mRNA新冠病毒疫苗	-	合作研發	全球	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	
帶狀疱疹	REC610	重組帶狀疱疹疫苗	★ BFA01	自主研發	全球	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	預期2025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	全球	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	
	REC606	重組成人結核病疫苗	BFA01	自主研發	全球	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	
流感	REC617	重組四價流感疫苗	BFA03	自主研發	全球	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	
手足口病	REC605	重組四價手足口病疫苗	鋁佐劑	自主研發	全球	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	

★ 核心產品

註：

1. 核心產品HPV九價疫苗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，公司並無對REC603進行任何II期臨床試驗。
2. 核心產品新冠病毒疫苗ReCOV目前正在俄羅斯和尼泊爾開展國際多中心III期試驗，並在中國同步開展人種免疫原性橋接及序貫加強I/II期、研究者發起的研究(IIT)。本公司當前已向中國監管當局滾動提交產品上市申請；ReCOV由本集團聯合中科院生物物理所王祥喜教授課題組共同設計開發。
3. 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。
4. 在研產品所用的佐劑系統均由公司自主研發。
5. R520A是一款由武漢瑞科吉(與業務夥伴為mRNA疫苗的研發及商業化成立的一家合營企業)開發的mRNA新冠病毒候選疫苗。截至本公告日期，本公司擁有武漢瑞科吉的55%股權，武漢瑞科吉擁有本公司與深圳瑞吉未來就所有傳染病疫苗產品的所有權益。

## HPV疫苗管線

HPV是最常見的生殖道病毒病原體。儘管HPV感染可能在數個月內毋須進行任何干預便可消失，但若干類型的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。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。

### **REC603 – III期HPV九價疫苗 – 我們的核心產品**

REC603乃我們的核心產品，旨在提供針對HPV6型、11型、16型、18型、31型、33型、45型、52型及58型的保護。預期REC603將成為國內首批獲批及商業化的國產疫苗之一。

**臨床試驗概述：**我們於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）。於2019年3月，我們開始於中國進行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。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。

我們目前正在中國進行III期臨床試驗。該中國III期臨床試驗由主效力試驗、小年齡組免疫橋接試驗、與Gardasil®9免疫原性比較試驗三部分組成，採用多中心、隨機、盲態、平行對照設計，受試者總樣本量為16,050例。本公司已於本公告日期基本完成REC603的小年齡組免疫橋接、及與Gardasil®9免疫原性比較兩項研究的三劑接種工作。同時，REC603主效力試驗的受試者正在按照臨床方案開展隨訪工作。計劃於2025年向國家藥監局提交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。

**REC603的優勢：**我們認為，REC603具有多種優勢，包括：

**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。儘管目前並無可獲得的公開文件報告透過對比國產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的I期臨床試驗所觀察數據為53.75%。<sup>1</sup>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。

**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。

**機會及潛力：** 我們相信，考慮到下述因素，我們的HPV候選疫苗存在着巨大的機會：

**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，就本公司經參考獨立市場研究後所深知及盡悉，目前中國僅批准了一款HPV九價疫苗，而於更多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。** 就本公司經參考獨立市場研究且即使考慮到HPV疫苗接種率的預期增長後所深知及盡悉，於2025年將仍有233.9百萬名9至45歲的女性未接種HPV疫苗，意味着合共有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。

<sup>1</sup> 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，而許多因素（包括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）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。

國產替代。就本公司經參考獨立市場研究後所深知及盡悉，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，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。

*與進口疫苗同樣的年齡適用範圍。* 2022年8月30日，中國市場上現有HPV九價疫苗擴齡至9至45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有著同樣的年齡適用範圍。

*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。

考慮到本公司於中國國內累積的III期臨床試驗樣本量，以及在HPV感染率較高的臨床地點進行試驗的決定，預期REC603將成為國內首批獲批及商業化的國產疫苗之一。

上市規則項下第18A.08(3)條規定的警示聲明：我們無法保證我們最終將能成功開發或銷售我們的核心產品。本公司股東及潛在投資者於買賣本公司股份時務請審慎行事。

### ***REC601－I期HPV二價(16/18型)疫苗***

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。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。

我們正在開發一款針對HPV16型及18型（大部分宮頸癌病例的主要病因）的二價HPV候選疫苗（即REC601）。目前，我們已完成中國I期試驗的數據評估與分析工作。該I期試驗數據顯示，REC601在9-45歲健康女性中表現出良好的安全性和免疫原性。未發生與研究疫苗有關的4級及以上不良事件，也未發生嚴重不良事件。全程免後30天時：HPV16型和18型抗體陽性率均達到100.00%，免前陰性人群在全程免後也均達到陽轉（陽轉率100.00%）。HPV16型和18型抗體水平也大幅提高：HPV16型抗體GMT較免前增長了632.99倍，HPV18型抗體GMT較免前增長了1,194.02倍。REC601採用了與重組HPV九價疫苗相似的技術工藝路線。

### ***REC602 – I期HPV二價(6/11型)疫苗***

我們亦在研發REC602（一款針對HPV6/11型的二價HPV候選疫苗），我們已在2022年底完成I期試驗。REC602採用了與重組HPV九價疫苗相似的技術工藝路線。

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

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制的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，並配制了自主開發的新型佐劑。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。由於引入新型佐劑使REC604a及REC604b的免疫原性增強，因此設計採用兩針劑方案。REC604a搭載本公司自主研發的新型佐劑BFA04，臨床前研究表明，與採用鋁佐劑相比，BFA04佐劑可提高中和抗體7.7倍。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，在血清中和抗體GMT水平和免疫持久性方面表現出非劣效性。截止本公告日期，我們已獲得REC604a的中國臨床試驗默示許可。我們計劃2023年向國家藥監局提交REC604b的IND申請。

### **新冠病毒疫苗**

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。我們目前正在開發兩款新冠病毒疫苗。

## **ReCOV – 處於產品上市申請階段的新冠病毒候選疫苗**

**臨床試驗概述：**就重組新冠病毒疫苗ReCOV而言，我們已在完成新西蘭I期臨床試驗，菲律賓和阿拉伯聯合酋長國針對基礎免疫和序貫加強免疫的II期臨床研究。2022年11月，ReCOV已取得菲律賓基礎免疫和序貫加強免疫II期、阿聯酋序貫加強免疫II期研究的積極數據，ReCOV國際多中心III期臨床試驗已完成首批受試者入組。特別的，我們在菲律賓序貫加強II期研究發現，在已完成滅活疫苗基礎免疫的人群中，ReCOV序貫加強誘導的針對奧密克戎變異株BA.5、BA.2、BF.7、BA.2.75的中和抗體水平均顯著優於輝瑞mRNA疫苗組（差異有統計學意義）。基於上述積極的研究結果。我們於2022年12月向中國監管部門滾動提交了產品上市申請。

**ReCOV的優勢：**我們認為，我們的ReCOV具有以下優勢：

**廣譜性強。**ReCOV使用優化抗原（屬NTD-RBD-foldon三聚體），由CHO細胞高度表達，且搭載公司自主研發的新型佐劑BFA03。ReCOV中和抗體產生速度快，呈Th1傾向性細胞免疫。針對原型株及多種奧密克戎變異株誘導了持久的廣泛交叉中和抗體，中和抗體水平較輝瑞mRNA疫苗、國藥滅活疫苗均實現優效。

**良好的安全性特徵。**基礎免疫與序貫加強免疫研究均顯示良好安全性。成年組與老年組TEAE發生率相近，20μg與40μg組TEAE發生率相近。

**可及性優勢顯著。**產能可快速擴展且供應鏈自主；產品高度穩定。採用自主開發佐劑，產能巨大且供應鏈自主，無需依賴國外廠商；採用CHO細胞一次性培養工藝，產量高且可迅速擴產；室溫下存放至少6個月仍符合質量標準，2-8℃穩定24個月以上。

**平台可拓展性。**基於我們的呼吸道疫苗技術（BFA03新佐劑+CHO表達系統）體系下，在第一代疫苗基礎上可快速研發針對變異株的改良型疫苗或新冠與流感等上呼吸道聯合疫苗。

## **R520A – I期mRNA 新冠病毒疫苗**

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，我們正在開發一款進入臨床研究階段mRNA新冠病毒候選疫苗R520A，該疫苗專門針對奧密克戎變種病毒。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。我們目前已獲得菲律賓國家食品藥品監督管理局的臨床試驗批准。截止本公告日期，該產品已在菲律賓、新西蘭和中國香港取得臨床試驗批件。在國際學術期刊Cell Discovery (IF: 38) 發表題為「Lyophilized mRNA-lipid nanoparticle vaccines with long-term stability and high antigenicity against SARS-CoV-2」的論文，報道針對SARS-CoV-2不同變異株的凍乾型脂質納米顆粒疫苗。

## 帶狀疱疹疫苗產品

### ***REC610 – 處於I期臨床階段的重組帶狀疱疹候選疫苗***

我們於2022年12月取得新佐劑重組帶狀疱疹疫苗REC610的菲律賓臨床試驗批件，並於2023年2月完成首批受試者入組。該臨床研究是一項隨機、觀察者盲、葛蘭素史克Shingrix®為陽性對照的I期臨床試驗，以評價REC610在40歲及以上健康成人受試者中的安全性和免疫原性。截止本公告日期，菲律賓I期臨床研究已成功完成首批受試者入組。

帶狀疱疹是由潛伏在體內的水痘 – 帶狀疱疹病毒(VZV)再激活而引起的一種急性感染性皮膚疾病。帶狀疱疹尚無特效藥，接種疫苗是預防帶狀疱疹的有效手段。根據全球已上市的帶狀疱疹疫苗研究數據，相比減毒活疫苗，新佐劑疫苗能提供更強的細胞免疫和保護效力。REC610搭載由本公司自主研發的新型佐劑BFA01，可促進產生高水平的VZV糖蛋白E(gE)特異性CD4+T細胞和抗體。臨床前研究顯示，REC610具有較好的免疫原性，可誘導產生高水平的gE抗原特異性CD4+T細胞反應和IgG抗體，其免疫反應非劣於對照疫苗Shingrix®。

## 結核病疫苗管線

### ***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。我們目前正在對成人載體疫苗進行臨床前研發。

### ***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。

## 其他疾病領域

### ***REC617 – 早期重組四價流感候選疫苗***

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。

## **REC605 – 早期手足口四價候選疫苗**

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。

### **我們的技術平台**

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。目前，有五種新型佐劑（即AS01、AS03、AS04、CpG1018及MF59）應用於獲FDA批准的人用疫苗，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上述所有獲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貨商。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制備病原體衍生抗原，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病毒及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。



## 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，其中包括在中國疾控中心的工作經驗。截至本公告日期，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，負責疫苗的全周期研發。

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周期。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。

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。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，並認為該等技術平台將繼續推動我們疫苗開發向前發展。

截至2022年12月31日止年度，我們的研發總成本為人民幣716.4百萬元，同期，我們並無資本化任何研發成本。

## 生產及商業化

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擁有總建築面積約為4,000平方米的疫苗研發實驗室。我們的泰州總部研發基地總建築面積約為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。我們臨床試驗所用的多數候選疫苗均已由我們的內部生產團隊生產，包括我們的HPV疫苗管線。

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业化生產做準備。我們正於江蘇省泰州市建設我們的HPV疫苗生產基地，其一期設計峰值產能為每年2000萬劑HPV九價疫苗。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，取得由江蘇省藥監局頒發的疫苗生產許可證。該生產基地總建築面積約為17,000平方米，亦可用於生產重組帶狀疱疹疫苗。於2022年4月9日，泰州的ReCOV生產基地獲得由歐盟質量授權人(QP)簽發的符合性聲明。

2022年1月，公司新任命行業資深專家王靜女士為首席質量官，全面負責集團質量相關工作。王靜女士有逾20年疫苗研發、商业化生產及質量管理領域從業經歷，近10年疫苗生產企業質量管理部經理及質量受權人經驗。王靜女士的加入，將進一步加強公司產品的競爭力，建立覆蓋創新型疫苗全生命周期的質量體系。2022年5月，行業資深專家馮燕飛女士加盟公司，擔任首席商務官，全面負責公司全球商務拓展工作。馮燕飛女士擁有超過20年的中美生物醫藥行業工作經歷，涵蓋生物技術及創新藥相關的產品研發、商務拓展和國際市場管理經驗。本公司將進一步強化與國際戰略合作夥伴的緊密互動，加速公司HPV疫苗等創新型疫苗的海進程，填補巨大、未滿足的全球醫療需求。

我們已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。我們亦採取了嚴格的程序，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。

截至本公告日期，我們並無任何商业化產品。我們已為處於臨床階段的候選疫苗（即HPV疫苗、新冠病毒疫苗及重組帶狀疱疹疫苗）制定了明確的商业化戰略。我們目前正在建設銷售團隊及國際業務開發團隊，為候選疫苗國內和國際市場的商业化進行銷售渠道和終端建設。營銷團隊未來將負責公司產品在中國的銷售及學術推廣活動，國際業務開發團隊計劃與外國政府、跨國公司、公民社會組織及國際組織合作，來實現公司產品在海外的商业化。

## 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，我們已擁有了一個大規模的知識產權組合。截至本公告日期，我們已註冊10項發明專利並提交74項專利申請（71項中國專利申請，以及3項PCT專利申請）。截至2022年12月31日止年度，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。

## 僱員及薪酬

截至2022年12月31日，本集團擁有532名僱員，所有僱員均位於中國。截至2022年12月31日止年度，本集團發生的員工成本（列為我們的行政開支、研發成本和銷售及分銷開支的一部分）總額為人民幣213.2百萬元，而截至2021年12月31日止年度為人民幣240.0百萬元。我們員工的薪酬待遇包括薪資及其他激勵，通常由其資歷、行業經驗、職位和績效釐定。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。

## 新冠肺炎疫情的影響

截至本公告日期，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。截至2022年12月31日止年度，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。我們的主要國內供貨商均已恢復正常運營，且我們的境外供貨商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（一款重組新冠病毒候選疫苗），其採用對標AS03的新型佐劑BFA03。我們於2022年12月向中國監管部門滾動提交了產品上市申請。

## 業務前景

未來，我們計劃利用我們的優勢實施以下策略，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；
- 繼續加強我們的研發能力；
- 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
- 通過「走出去」及「引進來」戰略推進國際化戰略。

自2022年12月31日起及直至本公告日期，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。

## 財務回顧

以下討論乃基於本公告他處所載財務資料及附註並應與之一併閱讀。

### 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截至2021年12月31日止年度的人民幣27.8百萬元增加432.2%至截至2022年12月31日止年度的人民幣148.0百萬元，主要是由於(i)我們因外幣交易產生的匯兌收益由截至2021年12月31日止年度的人民幣-8.5百萬元增加人民幣123.6百萬元至截至2022年12月31日止年度的人民幣115.1百萬元；(ii)我們銀行利息收入由截至2021年12月31日止年度的人民幣10.4百萬元增加人民幣13.6百萬元至截至2022年12月31日止年度的人民幣24.0百萬元。

#### 銷售及分銷開支

我們於截至2022年12月31日止年度錄得銷售及分銷開支人民幣8.7百萬元，主要指銷售及行銷人員於預期ReCOV即將開始商業化而產生的薪金。

## 研發成本

我們的研發成本由截至2021年12月31日止年度的人民幣473.0百萬元增加51.5%至截至2022年12月31日止年度的人民幣716.4百萬元。該研發成本增加乃由於下列各項所致：

- 臨床試驗開支由截至2021年12月31日止年度的人民幣113.5百萬元增加人民幣255.9百萬元至截至2022年12月31日止年度的人民幣369.4百萬元，主要是由於我們ReCOV的臨床試驗擴大了試驗範圍以及我們的核心產品REC603III期試驗從2021年6月啟動後穩步推進；
- 折舊及攤銷由截至2021年12月31日止年度的人民幣23.4百萬元增加人民幣12.9百萬元至截至2022年12月31日止年度的人民幣36.3百萬元，主要是由於我們研發項目使用的儀器、設備的採購和實驗室租賃的增加；
- 水電及辦公室開支由截至2021年12月31日止年度的人民幣9.8百萬元增加人民幣8.1百萬元至截至2022年12月31日止年度的人民幣17.9百萬元，主要是由於我們的ReCOV和HPV九價臨床試驗規模的擴大，水電、蒸汽等研發能耗費用也隨之增加。

## 行政開支

我們的行政開支由截至2021年12月31日止年度的人民幣143.0百萬元增加至截至2022年12月31日止年度的人民幣155.3百萬元，主要是由於(i)諮詢服務費於2022年較2021年增加人民幣24.1百萬元；(ii)廣告開支增加人民幣12.8百萬元；及(iii)被員工成本減少人民幣22.5百萬元所抵銷，原因為作為員工激勵平台的連雲港睿文詩播樂生物技術合夥企業(有限合夥)的受限制股份已於2021年攤銷為一次性開支，因而以股份為基礎的付款減少。

## 其他開支

我們的其他開支由截至2021年12月31日止年度的人民幣9.6百萬元減少至截至2022年12月31日止年度的人民幣55千元，主要是由於我們的匯兌虧損由截至2021年12月31日止年度減少人民幣8.5百萬元，乃由於我們截至2022年12月31日止年度產生匯兌收益所致。

## 財務成本

我們的財務成本由截至2021年12月31日止年度的人民幣56.3百萬元減少93.7%至截至2022年12月31日止年度的人民幣3.5百萬元，主要是由於擁有人資本的贖回負債利息減少所致。

## 財務狀況主要項目分析

### 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)家具及裝置；(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2021年12月31日的人民幣416.3百萬元增加至截至2022年12月31日的人民幣558.7百萬元，主要由於我們位於中國江蘇省泰州市醫藥高新區藥城大道888號的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。我們的使用權資產由截至2021年12月31日的人民幣55.3百萬元增加至截至2022年12月31日的人民幣72.5百萬元，主要是由於我們租賃的辦公場所增加所致。

### 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2021年12月31日的人民幣121.6百萬元增加至截至2022年12月31日的人民幣215.6百萬元，主要是由於我們生產基地施工導致預付的工程款及設備款增加。

### 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2021年12月31日的人民幣88.5百萬元減少至截至2022年12月31日的人民幣38.6百萬元，主要是由於收到稅收返還人民幣85.4百萬元，被新計提可收回增值稅人民幣45.0百萬元所抵銷。

### 現金及銀行結餘

我們的現金及銀行結餘由截至2021年12月31日的人民幣1,182.6百萬元增加至截至2022年12月31日的人民幣1,325.2百萬元，主要由於我們於本年收到IPO融資款人民幣670百萬元及銀行借款增加人民幣184百萬元及部分被開始建設我們生產基地的投資活動增加所抵銷。

### 貿易應付款項

我們的貿易應付款項由截至2021年12月31日的人民幣16.8百萬元增加至截至2022年12月31日的人民幣62.5百萬元，主要是由於我們因研發活動而採購試劑耗材及臨床服務的增加所致。

## 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2021年12月31日的人民幣114.6百萬元增加至截至2022年12月31日的人民幣244.7百萬元，主要是由於(i)預提的臨床試驗費由截至2021年12月31日的人民幣29.2百萬元增加至2022年12月31日的人民幣105.7百萬元，與我們候選疫苗的研發進度一致；(ii)應付員工薪金、福利及花紅由截至2021年12月31日的人民幣24.3百萬元增加至截至2022年12月31日的人民幣43.1百萬元，主要與我們的業務擴張有關；(iii)應付ReCOV及HPV九價產業化設備採購款增加人民幣18.3百萬元；及(iv)因採購產業化設備產生的投標保證金增加人民幣25.4百萬元。

## 租賃負債

截至2021年12月31日及2022年12月31日，我們分別錄得租賃負債人民幣26.7百萬元及人民幣49.6百萬元。

## 流動資金及資本資源

我們的現金主要用於研發候選疫苗以及購買設備及機器。截至2022年12月31日止年度，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。隨着我們的業務發展及擴展，我們預期透過新疫苗商業化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全球發售所得款項淨額的方式滿足。截至2022年12月31日，我們的現金及銀行結餘為人民幣1,325.2百萬元。於截至2022年12月31日的現金及銀行結餘人民幣1,325.2百萬元中，人民幣205.4百萬元(約15.5%)以人民幣計值、人民幣701.5百萬元(約52.9%)以美元計值及人民幣418.3百萬元(約31.6%)以港元計值。

## 流動資產淨值

我們的流動資產淨額由截至2021年12月31日的人民幣1,155.3百萬元減少至截至2022年12月31日的人民幣1,090.9百萬元，主要是由於我們的ReCOV及HPV九價預提的臨床研發費用和產業化設備的採購增加導致其他應付款及應計費用較上年增加人民幣130.1百萬元。

## 抵押資產

截至2022年12月31日，本集團就一筆本金為人民幣100百萬元的借款抵押了位於江蘇省泰州市醫藥高新區祥泰路西側、藥城大道北側的不動產權(2021財政年度：人民幣50百萬元)。

## 負債與財務比率

本集團計息銀行借款總額截至2022年12月31日為人民幣233.0百萬元。銀行借款中，人民幣1.4百萬元為即期借款，到期日為2023年，實際利率為3.45-3.90%；人民幣231.6百萬元為非即期借款，到期日為2024-2028年，實際利率為3.45-4.65%。

我們的流動比率（按流動資產除以截至同日的流動負債計算）由截至2021年12月31日的9.3下降至截至2022年12月31日的4.3，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及應計費用增加，與我們候選疫苗的研發和產業化進度一致。

截至2022年12月31日，我們的資本負債比率（按負債總額除以截至同日的資產總額計算）為28.4%，而截至2021年12月31日為12.8%，此乃由於我們的負債總額增長率高於我們的資產總額增長率。我們的負債總額增加主要是由於銀行借款總額和其他應付款及應計費用增加。

## 或有負債

截至2022年12月31日，我們並無任何或有負債。

## 資本開支及合約承擔

我們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)家具及裝置。我們的資本開支由截至2021年12月31日止年度的人民幣276.5百萬元增加至截至2022年12月31日止年度的人民幣296.7百萬元，主要與我們截至2022年12月31日止年度建設新生產基地設施及購買設備預付款項有關的資本投資較2021年增加有關。

我們的資本開支承擔由截至2021年12月31日的人民幣164.7百萬元減少至截至2022年12月31日的人民幣68.9百萬元，主要由於根據相關合約條款結算若干建築費用所致。

誠如招股章程所披露，我們計劃將全球發售所得款項（行使超額配股權前）約88百萬港元用於在泰州建設HPV生產基地。除上文所披露者外，於本公告日期，本集團並無其他重大資本開支或投資計劃。

## 重大投資及重大收購和出售

除本公告所披露者外，截至2022年12月31日止年度，本公司並無其他重大投資、重大收購及／或出售附屬公司、聯營公司及合營企業。



## 報告期後事項

茲提述本公司日期為2022年6月30日的內幕消息公告、日期為2022年7月29日的通函、日期為2022年8月15日的投票結果公告、日期為2022年8月25日的受理申請公告、日期為2022年11月10日的中國證監會批准公告、2022年12月5日的聯交所批准公告，以及日期為2023年2月20日的完成公告，內容有關（其中包括）本公司H股全流通申請的詳情及本公司已完成222,498,569股內資股轉換為H股，轉換的H股已於2023年2月21日上午九時正起在聯交所上市。本次H股全流通的詳情參見上述公告及通函。

茲提述本公司日期為2022年10月31日的內幕消息公告、日期為2022年12月13日的通函、日期為2022年12月28日的投票結果公告以及日期為2023年2月8日的受理申請公告，內容有關（其中包括）本公司建議定向發行內資股的詳情及申請材料獲中國證監會受理。定向發行內資股尚需滿足若干條件（包括中國證監會的批准），發行方案詳情尚未最終確定，本公司將適時進行進一步披露。定向發行內資股及其相關事宜的詳情參見上述公告及通函。

茲提述本公司日期為2023年3月20日的董事變更公告，內容有關趙輝先生及杜威博士因個人工作變動，辭去本公司非執行董事及董事會薪酬與考核委員會委員職務，辭任自2023年3月20日起生效。同時，董事會提名張佳鑫先生擔任本公司非執行董事、陳青青女士擔任本公司執行董事，彼等任期自本公司股東大會批准之日起，至第一屆董事會任期屆滿之日止，任期屆滿可以連選連任。有關詳情請參見上述公告。

除本公告另有披露者外，我們並不知悉自報告期末至本公告日期的任何重大期後事項。

## 財務風險

我們面臨多項財務風險，包括下文所載的利率風險、外匯風險、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。

## 利率風險

除定期存款以及現金及現金等價物外，本集團並無重大計息資產。本集團的利率風險來自借款，該等借款按浮動利率計息，使本集團面臨市場利率變動的風險。本集團並無使用任何利率掉期來對沖其利率風險。本集團面臨的市場利率變動風險主要與本集團的浮息債務責任有關。

於2022年12月31日，在所有其他參數不變的情況下，如果貸款利率上升／下降50個基點，截至2022年12月31日止年度的除稅前虧損將會增加／減少人民幣670,000元(2021年：人民幣107,000元)，主要是由於貸款利息費用增加／減少所致。

## 外匯風險

我們主要於中國開展業務，且我們的大部分交易以人民幣(本公司主要附屬公司的功能貨幣)結算。然而，由於部分交易以美元結算，本集團面臨若干交易貨幣風險。本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，而本集團面臨的壞賬並不重大。我們目前並無外匯對沖政策。然而，我們的管理層監控外匯風險，並將在有需要時考慮對沖重大外匯風險。截至2022年12月31日，本集團並無因其經營而存在重大外匯風險。

## 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數據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，該等金融資產的信貸質素被視為「可疑」。

截至2022年12月31日，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。

## 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。

## 重大投資及資本資產的未來計劃

除本公告所披露者外，截至本公告日期，我們概無重大投資及資本資產的其他計劃。

## 其他資料

### 購買、出售或贖回本公司股份

於2022年12月28日，本公司召開的臨時股東大會及類別股東會議，審議批准了關於定向發行內資股及其相關事宜（「**本次發行**」）的議案。據此，為進一步提高本公司綜合競爭力，增加風險抵禦能力，補充在研產品管線研發資金，促進業務平穩健康發展，本公司擬向不超過35名符合資格的境內機構投資者發行不超過57,955,560股內資股，每股面值為人民幣1.00元。

本次發行募集資金目前預計將不少於640百萬港元，並將用於以下用途：(1)約50%將分配予REC610，包括IND申請、臨床試驗、BLA提交、生產設施建設及商業化；(2)約25%將分配予ReCOV，包括正在進行的菲律賓、尼泊爾及俄羅斯的III期臨床試驗；及(3)約25%將分配作營運資金及一般企業用途。

於2023年2月8日，本公司收到中國證監會出具的《中國證監會行政許可申請受理單》，定向發行內資股申請材料獲中國證監會受理。定向發行內資股尚需滿足若干條件（包括但不限於中國證監會的批准），發行方案詳情尚未最終確定，本公司將適時進行進一步披露。

有關本次發行的詳情，請參閱本公司日期為2022年10月31日、2022年12月28日及2023年2月8日的公告以及日期為2022年12月13日的通函。

除本公告披露外，於上市日期至2022年12月31日期間，本公司及其任何附屬公司概無購買、出售或贖回本公司之任何上市證券。

### 進行證券交易的標準守則

本公司已自上市日期起採納標準守則。

我們已向所有董事及監事作出特定查詢，且所有董事及監事確認，彼等於報告期內一直遵守標準守則開展本公司證券交易。

### 企業管治常規

我們竭力維持高標準的企業管治以保障股東利益並提升企業價值及責任感。本公司已自上市日期起採納企業管治守則的守則條文作為本公司企業管治常規的基準。

除以下披露者外，本公司已自上市日期直至本公告日期遵守企業管治守則所載所有適用守則條文。

根據企業管治守則第C.2.1條守則條文，主席及行政總裁之角色應有區分，並不應由一人同時兼任。鑒於劉博士的經驗、個人資歷及於本公司擔任的職務，以及劉博士自業務開展以來一直擔任本公司總經理，董事會認為劉博士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)劉博士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行政總裁的職務相分離。

## 前次募集資金使用情況及變更募集資金用途

於2022年3月31日，本公司H股於聯交所上市。在2022年4月23日行使超額配售權後，全球發售募集資金淨額約為人民幣669,714千元。截至2022年12月31日，本公司已動用募集資金額約人民幣210,607千元，而未動用募集資金額約人民幣459,107千元。主要用於本公司的第1項繼續優化、開發及商業化HPV疫苗管線，包括我們的核心產品(重組HPV九價疫苗REC603)、第2項重組新冠病毒疫苗(重組新冠病毒疫苗REC611、新冠mRNA疫苗REC618)的臨床前及臨床研究、註冊和第7項營運資金及一般企業用途。誠如本公司招股章程中所披露，截至2022年12月31日全球發售募集資金的用途與披露用途保持一致。

為提高募集資金使用效率，降低財務成本，同時匹配本公司戰略目標，考慮到原有募集資金的使用先後順序，本公司擬對未動用募集資金用途的規劃及比例做出調整，將原本分配至第4項成人結核病疫苗的臨床前及臨床研究、註冊及第5項重組手足口病疫苗REC605、重組四價流感疫苗REC617及其他疫苗的臨床前及臨床研究、註冊的募集資金重新分配用於第2項重組新冠肺炎疫苗(重組新冠病毒疫苗REC611、新冠mRNA疫苗REC618)的臨床前及臨床研究、註冊和第7項營運資金及一般企業用途。除前述變更外，募集資金用途概無其他變動。經審慎考慮，董事會已於2023年3月20日審議批准上述募集資金用途變更。

具體變更方案如下：

	對應擬議用途 的募集資金淨額 (人民幣千元)	截至2022年 12月31日已 使用募集資金 (人民幣千元)	截至2022年 12月31日 未使用募集 資金淨額 (人民幣千元)	重新分配後 募集資金淨額 (人民幣千元)	
1	繼續優化、開發及商業化HPV疫苗管線，包括我們的核心產品(重組HPV九價疫苗REC603)，包括：	316,633	49,704	266,929	266,929
(i)	核心產品(REC603)正在進行的III期臨床試驗、註冊、生產及商業化	302,393	42,431	259,962	259,962
(ii)	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	14,240	7,273	6,967	6,967
2	重組新冠病毒疫苗(重組新冠病毒REC611、新冠mRNA疫苗REC618)的臨床前及臨床研究、註冊	118,798	109,850	8,948	43,604
3	重組帶狀疱疹疫苗REC610的臨床前及臨床研究、註冊	80,464	6,069	74,394	74,394
4	成人結核病疫苗的臨床前及臨床研究、註冊	34,929	273	34,656	-

		截至2022年 12月31日已 使用募集資金 (人民幣千元)	截至2022年 12月31日 未使用募集 資金淨額 (人民幣千元)	重新分配後 募集資金淨額 (人民幣千元)
5	重組手足口病疫苗REC605、重組四價 流感疫苗REC617及其他疫苗的臨床 前及臨床研究、註冊	26,087	22,457	-
(i)	重組手足口病疫苗REC605	9,025	8,934	-
(ii)	重組四價流感疫苗REC617	6,970	6,964	-
(iii)	其他疫苗	10,092	6,558	-
6	進一步加強研發能力及提高營運效 率，包括：	44,513	35,209	35,209
(i)	增強技術平台以支持持續需求	18,010	14,836	14,836
(ii)	建造生產及質量控制系統及升級信息 技術基礎設施	26,503	20,373	20,373
7	營運資金及一般企業用途	48,290	16,513	38,970
	合計	669,714	459,107	459,107

本公司經周詳考慮後仍決定將沿用原預期時間表，即預計於2023年底前將全球發售所得款項淨額使用完畢。

對募集資金淨額的重新分配符合本公司的經營策略，更有利於本公司的長期發展，不存在損害本公司股東利益特別是中小股東利益的情形，符合本公司及本公司股東整體最佳利益。上述募集資金淨額用途的變化不會對本公司現有業務和經營產生任何重大不利影響。本公司將會持續審視未動用募集資金淨額的使用計劃，並在必要時修訂該計劃，以應對不斷變化的市場環境，實現本公司更好的經營業績。

倘募集資金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。

## 末期股息

董事會不建議分派截至2022年12月31日止年度的末期股息（2021財政年度：無）。

## 審閱年度業績

本集團截至2022年12月31日止年度之合併財務報表已由安永會計師事務審核。本公司審計委員會亦已審閱本集團截至2022年12月31日止年度之經審核年度業績。本年度業績公告所載本集團截至2022年12月31日止年度的業績數字已獲本公司核數師安永會計師事務認可，與本集團於截至2022年12月31日止年度經審核綜合財務報表的數字相符。

## 年度股東大會及暫停辦理H股過戶登記

本公司將由2023年5月8日（星期一）至2023年5月11日（星期四）（包括首尾兩日）暫停辦理H股股份過戶登記，期間將不會辦理任何H股股份過戶登記手續，以確定有權出席將於2023年5月11日（星期四）舉行之年度股東大會並於會上投票的本公司H股股東。為符合資格出席年度股東大會並於會上投票，所有填妥的過戶文件連同相關股票必須於2023年5月5日（星期五）下午四時三十分前送達本公司的H股證券登記處香港中央證券登記有限公司（地址為香港灣仔皇后大道東183號合和中心17樓1712-1716號舖）進行登記。

## 刊發全年業績及年度報告

本全年業績公告刊載於聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(www.recbio.cn)。本集團截至2022年12月31日止年度之年度報告將在適當的時候按照上市規則刊載於聯交所網站及本公司網站。

## 釋義及技術詞彙

### 釋義

「年度股東大會」	指	本公司謹訂於2023年5月11日舉行的年度股東大會；
「公司章程」	指	江蘇瑞科生物技術股份有限公司章程（經不時修訂、補充或以其他方式修改）；
「審計委員會」	指	本公司審計委員會；
「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，為本公司的全資附屬公司；
「董事會」	指	本公司董事會；
「藥品審評中心」	指	國家藥品監督管理局藥品審評中心，為國家藥監局轄下的分支機構，主要負責IND及BLA的審核及批准；
「企業管治守則」	指	上市規則附錄十四所載企業管治守則（經不時修訂、補充或以其他方式修改）；
「中國」	指	中華人民共和國，但僅就本公告及提述地理區域而言，且除文義另有所指外，本公告中提述的「中國」並不包括中國香港、澳門特別行政區及台灣地區；
「守則條文」	指	企業管治守則所載的原則及守則條文；
「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）；



「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；
「核心產品」	指	具有上市規則第18A章賦予該詞的涵義；就本公告而言，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；
「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；
「劉博士」	指	本集團執行董事及總經理劉勇博士；
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局；
「全球發售」	指	招股章程所述全球發售30,854,500股H股（視乎超額配股權行使情況而定）；
「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元的境外上市外資股，於聯交所上市及以港元交易；
「H股證券登記處」	指	香港中央證券登記有限公司；
「港元」	指	香港法定貨幣港元；
「香港」	指	中國香港特別行政區；
「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；
「上市」	指	H股於聯交所上市；

「上市日期」	指	2022年3月31日，即H股首次在聯交所主板開始買賣的日期；
「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；
「標準守則」	指	上市規則附錄十所載的《上市發行人董事進行證券交易的標準守則》（經不時修訂、補充或以其他方式修改）；
「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；
「招股章程」	指	本公司就全球發售及上市所刊發日期為2022年3月21日的招股章程；
「薪酬與考核委員會」	指	本公司薪酬與考核委員會；
「報告期」	指	截至2022年12月31日止年度；
「人民幣」	指	中國法定貨幣人民幣；
「股份」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的股份，包括內資股、未上市外資股及H股；
「股東」	指	股份持有人；
「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；
「監事」	指	本公司監事；
「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；

「未上市外資股」	指	本公司發行的每股面值人民幣1.00元的普通股，並由境外投資者持有，且並無於任何證券交易所上市；
「美元」	指	美國法定貨幣美元；
「增值稅」	指	增值稅；
「武漢瑞科吉」	指	武漢瑞科吉生物科技有限公司，一家於2021年9月28日在中國成立的有限公司。

## 技術詞彙

「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；
「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）；
「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組成的水包油乳劑佐劑系統；
「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；
「BLA」	指	生物製品許可申請；
「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+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+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；
「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；
「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月首次報導出；
「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；
「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；
「乳劑」	指	兩種或多種一般互不相溶（不可混合或不可交融的）的液體因液液分離而形成的混合物；
「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；
「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的誘因；
「總建築面積」	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，一種眾所周知的模式生物，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；
「手足口病」	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；
「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；
「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、疲勞及乾咳，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）；
「MF59」	指	一種使用鯊魚肝油衍生物角鯊烯的佐劑系統；
「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；
「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）；
「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；
「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；

「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；
「QS-21」	指	一種用於疫苗佐劑的純化植物提取物；
「研發」	指	研究及開發；
「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；
「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；
「帶狀疱疹」	指	一種引起疼痛皮疹的病毒感染；
「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+T細胞）或輔助（主要針對CD4+T細胞）功能；
「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著關鍵的作用；
「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；
「世界衛生組織」	指	世界衛生組織。

本公告所載的若干金額及百分比數字已作約整。

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（包括本公司的若干附屬公司）的中英文名稱均載入本公告，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。

承董事會命  
江蘇瑞科生物技術股份有限公司  
主席  
劉勇博士

中國江蘇省，2023年3月20日

於本公告日期，董事會包括董事會主席兼執行董事劉勇博士，執行董事陳健平博士及李布先生，非執行董事洪坤學博士、周宏斌博士及逢濤博士，以及獨立非執行董事梁國棟先生、夏立軍博士、GAO Feng教授及袁銘輝教授。