

概 要

本概要旨在向閣下提供本文件所載資料的概覽，本概要連同本文件其他章節所載更詳盡資料及財務資料，方屬完整，並應與其一併細閱。由於本文僅屬概要，故並未包括對閣下而言可能屬重要的所有資料。我們建議閣下在作出[編纂]決定前，應細閱整份文件。任何投資均帶有風險。尤其是，我們是一家在無法滿足上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條規定的基礎上根據上市規則第十八A章尋求在聯交所主板[編纂]的生物科技公司。[編纂]所涉及若干特定風險載於本文件「風險因素」一節。閣下在決定投資[編纂][編纂]前，應細閱該節。

概 覽

我們是一家致力於開發創新型人類疫苗和治療性生物製劑，以預防和控制傳染性疾病，並治療癌症和自身免疫性疾病的生物技術公司。自2001年成立以來，我們專注於人類醫學領域，並通過對免疫學和蛋白質工程的理解，建立了技術平台，令我們可開發效率優良、高純度及穩定性有所改善的重組疫苗及抗體在研產品。截至最後實際可行日期，我們的產品管線包括三款臨床階段的在研產品，包括我們的核心產品LZ901，以及四款臨床前階段的在研產品。截至同日，我們有與核心產品相關的兩項研發專利及七項待批准申請。我們核心產品的所有註冊專利及專利申請均與為保護我們的核心產品而向九個不同司法權區呈交的另一組專利申索有關，此乃鑒於除中國及美國外，其他司法權區亦為LZ901未來的目標市場或潛在市場。

我們可能無法成功開發及／或銷售我們的核心產品或我們的任何管線產品。

自我們創立以來，我們已戰略性集中於內部開發創新型人類疫苗(包括細菌性及重組疫苗)及治療性生物製劑(例如單克隆抗體及雙特異性抗體)，針對廣泛的傳染病、癌症及自身免疫性疾病。依靠自身的技術平台和強大的研發能力，我們建立了多元化及先進的產品管線。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無產生任何收入，乃我們於往績記錄期間前對外授權大部分過往開發的候選產品，而我們於最後實際可行日期前尚未商業化任何候選產品。下圖概述了截至最後實際可行日期我們的產品管線的狀況：

產品類型	產品管線	機制／目標	適應症	臨床前	I期	臨床試驗 II期	III期	預期時間表
重組疫苗	LZ901 ⁽¹⁾	VZV gE	帶狀疱疹			中國		於2023年第二季度完成II期及預期於2023年第二季度啟動III期
			帶狀疱疹	美國			於2024年第一季度完成I期及預期於2024年第一季度啟動II期	
單克隆抗體	K3 ⁽²⁾	TNF-α	類風濕性關節炎、強直性脊柱炎、斑塊狀銀屑病			中國		於2023年第二季度啟動III期及預期於2024年第四季度提交BLA
雙特異性抗體	K193	CD3/CD19	復發性／難治性B細胞淋巴瘤／白血病		中國			於2023年第二季度完成I期及預期於2024年第一季度啟動II期
重組疫苗	重組水痘疫苗	VZV gE	水痘	中國				於2023年第三季度啟動I期及預期於2024年第三季度啟動II期
重組疫苗	重組狂犬病疫苗	RABV-G	狂犬病	中國				於2023年第四季度與國家藥監局申請IND前會議
雙特異性抗體	K333	CD33/CD3	髓系白血病	中國				於2024年下半年與國家藥監局申請IND前會議
雙特異性抗體	K1932	CD19/CD3	復發性／難治性B細胞淋巴瘤	中國				於2024年下半年與國家藥監局申請IND前會議

附註：

- (1) 核心產品。
- (2) K3為阿達木單抗的生物類似藥，因此無須進行II期臨床試驗。更多詳情請參閱本文件「業務—我們的產品及在研產品—我們的核心產品和臨床階段的在研產品—2. K3」。

概 要

我們的業務模式

我們運作的商業模式專注於內部藥物發現、研究及開發及商業化，以及對外授權優質平價的人類疫苗及治療性生物製劑。我們由一個經驗豐富的管理團隊領導，負責管理我們的研發、生產和商業化。我們的聯合創始人、執行董事、總經理兼首席科學家孔健先生擁有超過33年的生物製藥經驗，他曾領導生物製品的科學研究，已開發五種細菌疫苗（「細菌疫苗」）。詳情請參閱本文件「我們的產品及在研產品—我們過往開發的其他產品」及「業務—我們的產品及在研產品—我們的商業化疫苗產品」。在我們管理團隊的領導下，在具有強大執行力的研發團隊的支持下，我們已採取高效的方法來確定已被證實的目標，如在治療過程中產生效果的抗原，以優化、轉化和開發成在研產品，強化我們治療癌症和自身免疫性疾病的產品組合。我們已建立了一個多元化及先進的在研產品管線。我們期望繼續推進我們的臨床階段及臨床前階段在研產品管線，並隨著時間的推移開發新的在研產品。

自我們於2001年成立以來及於2019年的A輪融資之前，我們主要依賴(i)股東注資（主要由於我們的註冊資本由2001年的人民幣0.5百萬元增加至2019年的人民幣78.6百萬元），(ii)於往績記錄之前從我們過往開發的產品中獲得的一次性或里程碑付款合共人民幣34.8百萬元，及(iii)從免疫試劑檢測試劑盒的銷售中產生的收入來支持我們的業務運營，其於2004年至2018年為人民幣9.1百萬元。有關我們自成立以來及於A輪融資之前的註冊資本和股東後續注資的詳情，請參閱本文件「歷史、發展及企業架構」一節。有關銷售免疫試劑檢測試劑盒產生的收入的詳情，請參閱本節「我們的產品及在研產品—我們過往開發的產品」。

未來，我們計劃優先開發創新重組蛋白疫苗，其次是創新生物產品，以滿足疾病預防和治療的未獲滿足需求。除阿達木單抗的生物仿製藥K3之外，我們不擬開發或商業化任何其他生物仿製藥，原因是由於來自原藥和其他競爭生物類似藥的激烈競爭，生物類似藥的利潤率較低，而K3的開發和商業化需要嚴格的成本控制來保持利潤率。因此，我們計劃集中於具有更高利潤率的創新重組蛋白疫苗及創新生物產品。K3是我們計劃開發和商業化的唯一生物類似藥，原因是阿達木單抗佔有全球最大的抗TNF- α 生物製品市場份額，擁有巨大的市場機會。

展望未來，我們將積極探索在我們產品的開發、製造及銷售方面的合作機會，包括對我們的在研產品進行對外授權。我們當前並無任何計劃於中國向外授權LZ901及我們的其他在研產品。我們計劃與擁有強大銷售和營銷網絡的跨國製藥公司合作，在海外市場（包括美國及東南亞國家）全球性快速商業化LZ901。截至最後實際可行日期，我們僅與第三方啟動初步討論，探索在中國境外的市場對外授權LZ901許可的機會，且尚未確定任何合作伙伴。詳情請參閱本文件「業務—商業化」。在決定是否對外授權在研產品之前，我們將會尋求有可能更有能力加速或進一步研究和開發或成功商業化

概 要

候選產品的合作夥伴。我們約每一季度及不定期(就北京賽升的相關技術而言)以及不時(就智飛生物而言)與合作夥伴溝通，以監察產品開發的進展或商業化績效目標的實現。

我們的產品及在研產品

我們的臨床階段在研產品包括一款候選疫苗LZ901，以及兩款候選抗體注射產品，包括K3和K193。其中LZ901是我們的核心產品。我們的核心產品及其他在研產品均為內部開發。我們的多項在研產品處於臨床試驗的早期階段，因而面臨更高的臨床試驗失敗風險。此外，我們的在研疫苗針對的傳染病的消退或根除以及替代疫苗或治療技術的可用性或會對我們的銷售產生不利影響。有關更多詳情，請參閱本文件「風險因素 — 與我們的業務及行業有關的風險 — 與我們在研產品的研發有關的風險」及「風險因素 — 與我們的業務及行業有關的風險 — 與銷售及分銷我們的在研產品有關的風險」。

我們的核心產品和臨床階段的在研產品

LZ901

LZ901是我們的核心產品及自主開發的候選重組帶狀疱疹疫苗，預計將成為全球首款具有四聚體分子結構的帶狀疱疹疫苗，用於預防年齡為50歲及以上成人水痘帶狀疱疹病毒(「VZV」)引起的帶狀疱疹。LZ901預防帶狀疱疹及帶狀疱疹引致的相關併發症的發生(包括PHN)。LZ901是在充分利用人體免疫系統處理外來抗原的機制的基礎上設計而成。採用我們的哺乳動物表達技術平台，我們開發了基於VZV糖蛋白E(「gE」)一段可結晶(「Fc」)區的LZ901。VZV gE是一種在VZV表面大量表達的抗原，而Fc區是免疫球蛋白G(「IgG」)的尾部區域，是一種人類抗體，與細胞表面受體發生作用。LZ901是一種重組四聚體融合蛋白，由在CHO細胞上表達的VZV gE與IgG的兩個Fc片段結合組成。

我們於2018年3月開始LZ901的開發。LZ901已在臨床前研究中顯示出高免疫原性、有效性和安全性，同時誘導特異性體液和細胞免疫。在中國進行的LZ901的I期臨床試驗中，服用LZ901的受試者的I級和II級AE的整體數量及發生率均低於服用Shingrix®的受試者，服用LZ901的受試者並無觀察到III級AE，而在服用Shingrix®的受試者中觀察到一例III級AE，表明LZ901有輕微副作用。此外，根據於中國進行的LZ901的I期臨床試驗收集的免疫原性數據，證明在全療程接種LZ901後的抗VZV抗體水平與Shingrix®相比並無顯著差異，顯示LZ901的免疫原性不次於Shingrix®。

我們於2022年1月在中國就LZ901啟動I期臨床試驗以及於2022年4月在中國完成I期臨床試驗及啟動II期臨床試驗。我們預計於2023年第二季度在中國完成LZ901的II期臨床試驗，於2023年第二季度啟動針對Shingrix®比較LZ901的多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照III期臨床試驗，並於2024年第三季度向國家藥監局提交LZ901的BLA。此外，我們已於2022年7月從FDA收到LZ901的IND批准，並於2023年2月在美國啟動I期臨床試驗。

概 要

我們計劃於2024年第一季度完成I期臨床試驗及啟動II期臨床試驗。此外，我們計劃於2025年第二季度完成II期臨床試驗、於2025年第四季度啟動III期臨床試驗及於2027年第二季度完成III期臨床試驗。

市場機會和競爭

由於更容易感染帶狀疱疹的老齡化人口不斷增長，帶狀疱疹在中國的發病率越來越高。根據弗若斯特沙利文的資料，中國50歲及以上人群的帶狀疱疹新病例從2015年的2.5百萬例增加到2021年的3.9百萬例，複合年增長率為7.8%，預計2025年將增加到4.9百萬例，2021年至2025年的複合年增長率為6.0%，以及於2030年將進一步增加到6.0百萬例，2025年至2030年的複合年增長率為4.2%。隨著公眾對帶狀疱疹的認識不斷提高以及可用的帶狀疱疹疫苗產品數量增加，中國的帶狀疱疹疫苗市場有望顯著增加。

於2021年，根據弗若斯特沙利文的資料，中國50歲及以上人口的帶狀疱疹接種率為0.1%、於歐盟為5.2%及於美國為26.8%。根據《2022年中國帶狀疱疹疫苗預防接種專家共識》*，為預防帶狀疱疹，建議接種帶狀疱疹疫苗，且建議50歲及以上的個人(無論個人是否有水痘感染史或水痘疫苗接種史)均接受帶狀疱疹接種。美國疾控中心建議50歲及以上的成年人接受帶狀疱疹疫苗作為帶狀疱疹的預防方案。美國疾控中心建議Shingrix®作為帶狀疱疹的主要疫苗，50歲及以上免疫能力強的成年人應間隔2至6個月應獲得兩劑Shingrix®。有關帶狀疱疹發病率及流行率的詳情，請參閱文件「行業概覽」。根據弗若斯特沙利文資料，按銷售收入計，中國帶狀疱疹疫苗市場從2015年的零增加至2021年的人民幣6億元，並預計將增加至2025年的人民幣108億元，2021年至2025年的複合年增長率為103.8%，以及將進一步增加至2030年的人民幣281億元，2025年至2030年的複合年增長率為21.1%。

截至最後實際可行日期，中國有兩款帶狀疱疹疫苗獲得批准，即葛蘭素史克的Shingrix®，其以2021年的銷售收入計佔全球市場份額近100%，以及百克生物的感維(近期於2023年1月獲批)將於2023年6月開始銷售。截至最後實際可行日期，僅有一款已進入市場的帶狀疱疹疫苗(即Shingrix®)及四款正在美國開發的帶狀疱疹疫苗。於2020年11月，Zostavax®不再於美國使用，因為其作為帶狀疱疹預防的有效性低且市場競爭力減弱，已經停止在美國生產。

截至最後實際可行日期，於中國有四款帶狀疱疹在研疫苗處於臨床階段(包括LZ901)，而根據弗若斯特沙利文的資料，澳洲、菲律賓及美國共有六款其他帶狀疱疹在研疫苗處於臨床階段。有關詳情，請參閱本文件「行業概覽 — 帶狀疱疹疫苗市場 — 競爭格局」。

附註：

* 《2022年中國帶狀疱疹疫苗預防接種專家共識》：中國醫療保健國際交流促進會皮膚病分會，中華醫學會皮膚病分會老年皮膚病學研究中心。帶狀疱疹疫苗專家共識。醫學期刊，2022年，102(8)：538-543。DOI：10.3760/cma.j.cn112137-20210828-01958。

概 要

考慮到下列因素，我們認為我們的LZ901具有巨大的市場潛力。

- **對中國國內疫苗製造商有利的政府政策。**於2017年，《國務院辦公廳關於進一步加強疫苗流通和預防接種管理的意見》載列了促進國內疫苗製造商擴大疫苗生產、自主研發及提高疫苗質量以支持新疫苗研發和產業化的原則。因此，我們相信我們將受益於該等利好的政府政策，LZ901在未來將佔據較大市場份額。
- **政府支持和鼓勵疫苗接種發展的新舉措。**根據中國的第十四個五年計劃，其提出改善老年人的健康是此期間的一項關鍵任務。此外，國家衛健委推薦50歲及以上的人士接種帶狀皰疹疫苗，以預防帶狀皰疹。根據《2022年中國帶狀皰疹疫苗專家共識》，為預防帶狀皰疹，建議50歲及以上的人士（無論個人是否有水痘感染史或水痘疫苗接種史）接種帶狀皰疹疫苗。
- **疫苗接種的成本效用。**帶狀皰疹是一種病毒感染，會導致疼痛的皮疹，對生活質量產生負面影響。帶狀皰疹也可能復發，帶狀皰疹的複發率隨着年齡的增長而增加。未接種疫苗患者的帶狀皰疹複發率約為4%至6%。在接種帶狀皰疹疫苗後，接種疫苗的患者帶狀皰疹復發的風險降低約50%。基於一項調查研究，帶狀皰疹（包括出現和未出現併發症的患者）的平均治療成本為每位患者約人民幣840元，而根據《中國50歲及以上人群的帶狀皰疹疾病負擔：基於社區的回顧性調查》，中國50歲及以上人士出現併發症的患者帶狀皰疹的平均治療成本為每位患者約人民幣1,221元，同時LZ901的零售價預計定價為每針約人民幣500元至人民幣800元，每次治療共注射兩針且無需第三劑加強針⁽¹⁾。帶狀皰疹的治療主要包括門診、住院及藥物治療，而帶狀皰疹的平均治療成本乃按(i)門診費用、(ii)住院費用及(iii)其他費用（包括非處方藥成本、尋求醫療服務的交通成本、照顧患者的生產力損失以及其他被認為與帶狀皰疹相關的成本）計算。根據弗若斯特沙利文的資料，考慮到帶狀皰疹帶來的疼痛和對生活質量的負面影響，未接種疫苗的患者帶狀皰疹複發率較高，這可能導致治療帶狀皰疹及其併發症的費用增加，而LZ901的成本固定為注射兩針，每針為人民幣500元至人民幣800元，接受LZ901帶狀皰疹疫苗接種是最為明智的選擇。

附註：

- * Li Y、An Z、Yin D、Liu Y、Huang Z、Xu J、Ma Y、Tu Q、Li Q、Wang H。中國50歲及以上人群的帶狀皰疹疾病負擔：基於社區的回顧性調查。PLoS One。2016年4月7日；11(4): e0152660。

概 要

- **與Shingrix®相比，LZ901的安全和指示性療效良好。**誠如中國LZ901的I期臨床試驗所證明，與施用Shingrix®的受試者相比，施用LZ901的受試者的I級AE和II級AE的總體數量和發生率較低，在施用LZ901的受試者中沒有觀察到III級AE，而在施用Shingrix®的受試者中觀察到一例III級AE，表明LZ901的副作用輕微，安全性良好。此外，低劑量和高劑量LZ901組別報告的AE發生率為55%，低於報告AE發生率為100%的Shingrix®陽性對照組，與報告AE發生率為50%的安慰劑組相似。

LZ901誘導細胞免疫反應，對帶狀皰疹有很強的保護作用。與BALB/c小鼠中的Shingrix®相比，LZ901誘導更強的細胞免疫反應，多種免疫細胞激活生物標誌物的表達更高。此外，根據於中國進行的LZ901的I期臨床試驗收集的免疫原性數據，已經證明與Shingrix®相比，LZ901全程接種後抗VZV抗體水平並無顯著差異，表明LZ901的免疫原性不低於Shingrix®。

競爭優勢

我們認為，與目前在中國上市的帶狀皰疹疫苗相比，LZ901具有以下優勢：

- **價格低廉。**LZ901的零售價預計約為人民幣500元至人民幣800元一針，每個療程共注射兩針且不需要第三劑加強針，與中國其他市售帶狀皰疹疫苗相比，價格更實惠，Shingrix®定價為每針人民幣1,600元，每次治療共注射兩針。由於LZ901適用於年齡為50歲及以上的中老年人，彼等對價格敏感且可能會選擇價格較低的帶狀皰疹疫苗，我們將LZ901定價為每針約人民幣500元至人民幣800元。經考慮(i)當前帶狀皰疹疫苗的競爭格局；(ii) LZ901的預期定價及其他帶狀皰疹疫苗的定價(其中Shingrix®售價約人民幣1,600元/劑，每次治療共注射兩劑，而一旦感維於2023年6月開始銷售，將定價為約人民幣1,369元/劑，每次治療共注射一劑)；及(iii)我們的製造能力(這將使我們能夠降低LZ901的生產成本及提高盈利能力)，我們相信，我們能夠保持穩健的利潤率及提高目標人群對帶狀皰疹疫苗的接受度，同時獲得LZ90的市場份額。
- **副作用小且安全性好。**由於液體製劑只含有氫氧化鋁佐劑，且不含免疫刺激物，這就降低了注射部位出現嚴重不良反應的可能性。誠如LZ901在中國的I期臨床試驗所證明，施用LZ901的受試者的I級AE和II級AE的總體數量和發生率均低於施用Shingrix®的受試者，且施用LZ901的受試者並無觀察到III級AE，而施用Shingrix®的受試者則觀察到一次III級AE，表明LZ901的副作用較輕微且安全性好。此外，低劑量和高劑量LZ901組別報告的AE發生率均為55%，低於Shingrix®陽性對照組報告的AE發病率為100%，且與報告AE發病率為50%的安慰劑組類似。

概 要

- **分子結構優勢。**LZ901具有包含兩個Fc區的四聚體分子結構，這兩個Fc區主動將VZV gE提呈至APC的細胞膜表面Fc受體以觸發免疫反應。於臨床前研究中，與自然發生的VZV gE相比，LZ901表現出更好的免疫原性，誘導出更高水準的中和抗體滴度。
- **高度穩定，易於儲存和運輸，使用方便。**LZ901採用高穩定性液體配方，便於儲存和運輸。它在37°C時穩定兩周，在25°C時穩定12周，在2-8°C時穩定24個月。
- **強大的保護。**LZ901誘導細胞免疫反應，強力保護免於感染帶狀疱疹。與BALB/c小鼠中的Shingrix®相比，我們的LZ901誘導更強的細胞免疫反應，更高的表達多種類型的免疫細胞啟動生物標誌物。此外，根據從LZ901在中國的I期臨床試驗所收集的免疫原性數據，其證明與Shingrix®相比，在LZ901全療程接種後抗VZV抗體水平並無顯著差異，表明LZ901的免疫原性不比Shingrix®弱。

有關更多詳情，請參閱本文件「業務 — 我們的產品及在研產品 — 我們的核心產品和臨床階段的在研產品 — 1. LZ901」。

市場潛力的局限性及日益臨近的風險

我們LZ901的市場潛力受限於下列限制及日益臨近的風險：

- 帶狀疱疹及其併發症缺乏疾病意識，帶狀疱疹疫苗預防意識低，目前中國疫苗接種率和接種人數低，帶狀疱疹導致的低死亡率可能阻礙帶狀疱疹疫苗的市場增長。有關更多詳情，請參閱本文件「風險因素 — 與我們的業務及行業有關的風險 — 與銷售及分銷我們的在研產品有關的風險 — 我們在研產品的實際市場規模可能小於我們的預期，這可能導致部分在研產品即使商業化亦最終無利可圖。」及「行業概覽 — 帶狀疱疹疫苗市場」。
- 我們面臨來自Shingrix®和帶狀疱疹及其併發症的現有治療方法的激烈競爭，包括抗病毒藥物、糖皮質激素治療及鎮痛治療，且LZ901可能無法實現市場滲透及接受。有關更多詳情，請參閱本文件「風險因素 — 與我們的業務及行業有關的風險 — 與銷售及分銷我們的在研產品有關的風險 — 我們在競爭激烈的環境中經營，且我們可能無法與現有及未來的競爭對手有效競爭。」及「行業概覽 — 帶狀疱疹疫苗市場」。
- LZ901目前正在進行II期臨床試驗，I期臨床試驗的當前臨床試驗階段和患者人數未必支持核心產品在質量、安全性和有效性方面與其他同行產品相比的優勢。有關更多詳情，請參閱本文件「風險因素 — 與我們的業務及行業有關的風險 — 與我們在研產品的研發有關的風險」。

概 要

為增加LZ901的市場份額，我們計劃在提交LZ901的BLA後於中國建立商業化團隊。我們預計建立一個約300人的商業化團隊，由四個部門組成，包括銷售部、市場部、醫療部、倉儲運輸部。我們的銷售部將負責LZ901的全國銷售。我們亦將與CSO合作共同推廣及營銷LZ901。有關詳情，請參閱本文件「業務—商業化」。

我們可能最終無法成功開發和銷售LZ901。

K3

K3是我們自主開發的重組人抗TNF- α 單克隆抗體注射液在研產品，是阿達木單抗的生物類似藥，主要用於治療各種自身免疫性疾病，如類風濕性關節炎、強直性脊柱炎和斑塊狀銀屑病。我們以阿達木單抗的抗體結構為基礎開發了K3。

K3的分子設計使該抗體在人體中使用時的安全性最大化。我們預計K3將擴大阿達木單抗生物類似藥在中國的市場。

我們於2018年9月啟動I期臨床試驗，並已於2019年12月在中國完成了K3治療多種自身免疫性疾病的I期臨床試驗。根據於2022年6月與國家藥監局審評中心進行的訪談，其確認我們於中國的I期臨床試驗經已於2019年12月完成，且並不反對我們在中國直接進行III期臨床試驗。我們的中國法律顧問認為，審評中心為給予上述確認的主管部門。我們計劃於2023年第二季度在中國啟動K3的III期臨床試驗、於2024年第二季度完成III期臨床試驗，並於2024年第四季度向國家藥監局提交BLA。我們預計K3將於2025年獲得國家藥監局的BLA批准。

市場機會和競爭

阿達木單抗是一種非常成功的TNF- α 抑制劑，由艾伯維以品牌名稱Humira[®]銷售。Humira[®]於2010年獲得國家藥監局批准，並納入國家醫保藥品目錄（「國家醫保目錄」）。其平均售價於2015年最初為每盒人民幣7,729元，並由2019年的人民幣5,572元降至2020年的人民幣1,258元，Humira[®]的專利於2018年10月在歐洲屆滿，並預期於2023年在美国屆滿。Humira[®]的生物類似藥之上市導致Humira[®]於歐洲的銷售自2019年起下降。Humira[®]於2010年在中國上市及於2019年納入國家醫保藥品目錄，導致其零售價大幅下降。與此同時，Humira[®]面對來自其生物類似藥的競爭，此亦將導致其零售價下跌。根據弗若斯特沙利文的資料，其零售價於2020年下降導致2020年的銷售較2019年增加440%。

由於阿達木單抗適應症範圍廣、市場需求量大以及新型生物類似藥產品不斷出現，阿達木單抗在中國的市場規模正快速增長。按銷售收入計，阿達木單抗在中國的市場從2015年的人民幣2億元增至2021年的人民幣16億元，複合年增長率為41.3%，並預計從2021年至2025年按42.7%的複合年增長率增至2025年的人民幣68億元，以及從2025年至2030年按11.3%的複合年增長率進一步增至2030年的人民幣117億元。

概 要

在中國，K3預計將主要與已經上市或在研的阿達木單抗的生物類似藥競爭。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，有六款阿達木單抗的生物類似藥在中國獲批，即Qletli®(格樂立)、Sulinno®(蘇立信)、安建寧、漢達遠、泰博維和君邁康，以及10款正在中國開發的阿達木單抗生物類似藥。由於阿達木單抗及其生物類似藥的成本較高，我們計劃將K3的零售價定為每劑約人民幣400元至人民幣500元，此舉將大幅降低患者的自付費用，並在K3面臨來自阿達木單抗及其生物類似藥的激烈競爭的環境下為K3提供具競爭力的定價優勢。

競爭優勢

K3的分子設計最大限度地提高了該抗體在人體中使用時的安全性。K3的藥代動力學、安全性和免疫原性評估表明，它與阿達木單抗高度相似，K3與阿達木單抗之間沒有臨床意義上的差異，表明K3在治療類風濕性關節炎、強直性脊柱炎和斑塊狀銀屑病等自身免疫性疾病方面的潛力。K3預期按每劑約人民幣400元至人民幣500元的零售價定價。我們預計K3將擴大阿達木單抗的生物類似藥在中國的市場。

許可、權利和義務

於2019年7月，我們與北京賽升(為一家深圳證券交易所上市的生物製藥公司，專注於注射劑產品的研發、生產及銷售)就K3及K11於中國的資產及知識產權訂立技術轉讓協議(「北京賽升授權協議」)。根據北京賽升授權協議，我們原先同意向北京賽升轉讓K3及K11的在研產品之知識產權，並向北京賽升轉讓與K3及K11的臨床前研究有關的所有檢測結果及研究數據、與K3及K11有關的測試及自有技術以及K3的中試規模生產及檢測、相關檢測技術、臨床研究批准文件以及I期臨床研究結果及材料。

於簽署北京賽升許可協議後，我們於2019年12月為K3完成I期臨床試驗，並繼續監控和提高產品穩定性，而北京賽升並無對K3進行實質性研發。由於北京賽升沒有建立必要的設施來生產K3抗體或在中國發現具備優質量產能力的合適CDMO，我們並無向北京賽升轉讓任何K3產品，故北京賽升許可協議沒有完成。

然而，於2021年1月，北京賽升與我們開始討論撤銷北京賽升授權協議，不久後，我們於2020年12月29日在珠海贏得購買生產用地的競標，並於2021年1月18日取得建造我們的珠海生產設施的建築許可證。於2021年4月，我們取得用於建造珠海生產設施的國有土地使用權證。此外，於2021年11月，我們與北京賽升達成共識，我們將就加速開發及商業化K3以及降低K3的生產成本處於更有利位置，乃由於建設珠海生產設施的一期及二期令我們的研發效率提升及產能擴展，因此，我們與北京賽升訂立補充技術轉讓協議(「補充技術轉讓協議」)，撤回與K3有關的過往技術轉讓。北京賽升補充授權合約並不涉及向我們重新轉讓有關K3在研產品的任何知識產權。根據於2019年7月的北京賽升許可協議，我們轉讓與K3的臨床前研究相關的測試結果和研究數據，以及

概 要

其他不涉及K3知識產權(包括專利、商業秘密及專有技術)的材料，例如與K3生產相關的操作程序和檢驗標準。於2021年11月簽署北京賽升補充許可協議後，北京賽升將上述材料退回給我們。由於我們在簽署北京賽升許可協議時並無提交任何與K3相關的專利申請，故我們沒有將K3的任何專利轉讓給北京賽升，且我們保持及擁有K3的知識產權(包括專利、商業秘密及專有技術)及其他材料。

誠如海華永泰律師事務所(我們的知識產權法律方面的法律顧問)(「**知識產權法律顧問**」)所告知，我們通過專利、商業秘密及專有技術相結合，對K3的知識產權進行妥善保護，且K3的未來開發和商業化不會受到本公司已知的任何相關第三方的干擾或挑戰。根據我們的知識產權法律顧問的意見，董事認為，與K3有關的全部知識產權(包括專利、商業秘密及專有技術)均都受到良好保護，不會受到北京賽升及／或其他相關第三方的侵犯，並且不存在K3的未來開發和商業化將受到任何相關第三方的干擾或挑戰的重大風險。我們主要從事並負責研發K3，包括進行I期臨床試驗，且我們擁有開發和商業化K3的全球權利。

有關更多詳情，請參閱本文件「業務 — 我們的產品及在研產品 — 我們的核心產品和臨床階段的在研產品 — 2. K3」。

我們可能最終無法成功開發和銷售K3。

K193

K193是我們自主開發的用於治療B細胞白血病和淋巴瘤的雙特異性抗體注射液(CD19-CD3)在研產品，是具有不對稱結構的CD19/CD3雙特異性抗體。K193與人類B細胞表面的CD19和T細胞表面的CD3結合，從而啟動T細胞殺死與白血病和淋巴瘤相關的B細胞和B細胞來源腫瘤細胞。K193的半衰期較短，且預計將成為快速進展的復發或難治性B細胞白血病和淋巴瘤患者的最後一線治療選擇。我們將K193推薦給復發或難治性B細胞白血病和淋巴瘤患者，彼等已接受至少兩次失敗的化療及／或至少一次失敗的CD20單克隆抗體聯合治療，或者準備接受CAR-T治療的患者，這或會大幅限制K193的市場潛力。

K193在臨床前研究中顯示出很高的體內和體外抗腫瘤活性。K193啟動T細胞殺死與白血病和淋巴瘤有關的B細胞和B細胞來源腫瘤細胞的能力比CAR-T療法中常用的OKT3單克隆抗體高10,000倍。

我們於2019年12月在中國啟動K193的I期臨床試驗，而我們預期於2023年第二季度完成I期臨床試驗。COVID-19的爆發降低患有復發性／難治性B細胞非霍其金淋巴瘤的患者數目及供應，彼等就I期臨床試驗需承諾連續28日住院及治療K193，此導致受試者入組暫時延誤。此外，由於難以物色合適受試者，受試者招募進一步延遲，原因為K193屬後線療程，需要招募其他療程失敗的患者。我們計劃於2024年第一季度啟動

概 要

K193的II期臨床試驗，並於2027年第四季度在中國完成K193的II期臨床試驗。我們計劃於進行K193的III期臨床試驗前在2027年從國家藥監局取得有條件BLA批准，乃由於K193用於並無有效治療方法的嚴重致命疾病，故其可能根據《藥品註冊管理辦法》取得有條件批准及於其後進行III期臨床試驗。詳情請參閱本文件「監管概覽 — 監管規定 — 有關藥品的法律及法規 — 新藥申請及批准」。

市場機會和競爭

截至最後實際可行日期，中國只有一個雙特異性抗體注射液(CD19-CD3)獲批，即安進的Blincyto®。根據弗若斯特沙利文的資料，除了我們的K193，中國還有三款雙特異性抗體注射液(CD19-CD3)(即健能隆醫藥技術(上海)有限公司的A-319、同潤生物醫療的CN201及山東新時代藥業有限公司的LNF1904)以及一款已在中國國家藥監局藥物評估中心(「CDE」)註冊的三特異性抗體注射液(CD19-CD20-CD3)處於臨床開發階段(即博銳生物製藥及恩沐生物的CMG1A46)。雖然患者數目並非大量，惟治療成本相對較高，而患者仍然有大量未被滿足的醫療需求。

競爭優勢

我們相信，與目前全球上市的治療B細胞白血病和淋巴瘤的抗體注射劑相比，K193具有以下優勢：(i)價格低廉。K193預計按首兩次療程約人民幣200,000元、第三次療程為人民幣200,000元及第三次療程後的無限療程無須費用的零售價定價，而每名患者的最高總成本為人民幣400,000元，與Blincyto®每名患者的零售價的治療費用相比，價格更實惠；(ii)液體配方，給藥方便簡單。K193具有優化的液體配方，在2-8°C的條件下儲存，可保持36個月以上的穩定性；(iii)對B細胞有很強的親和力，能夠殺死B細胞。K193與B細胞表面的CD19有很強的結合親和力，KD值為 2.6×10^{-9} mole/L。其採用人源化Fab抗體，較鼠科ScFv抗體對CD19擁有更強親和力。由於存在於B細胞表面的B7分子的參與，K193的結合順序的效果被強烈放大，它與T細胞表面的分化簇28(「CD28」)共刺激分子相互作用，釋放穿孔素和顆粒酶B，高效準確地殺死與白血病和淋巴瘤相關的B細胞和B細胞來源腫瘤細胞；(iv)副作用易於控制。K193的副作用可控，發病率低。

有關更多詳情，請參閱本文件「業務 — 我們的產品及在研產品 — 我們的核心產品和臨床階段的在研產品 — 3. K193」。

我們可能最終無法成功開發和銷售K193。

我們的臨床前階段的在研產品

我們處於臨床前階段的在研產品由兩款候選疫苗(包括重組水痘疫苗及重組狂犬病疫苗)及兩款在研抗體注射產品(包括K333及K1932)組成。

概 要

重組水痘疫苗

重組水痘疫苗是我們自主開發的重組水痘候選疫苗，是LZ901的調整劑型，以預防VZV引起的水痘和帶狀疱疹。我們根據LZ901開發了重組水痘疫苗。重組水痘疫苗預計會作為一種替代接種方法部分替代VZV OKA株減毒活疫苗，降低兒童患VZV病毒感染的幾率，並減少成人患帶狀疱疹的風險。與其他市售減毒活疫苗不同，重組水痘疫苗不含VZV，亦沒有發展成帶狀疱疹的風險，前者含有可能潛伏在患者體內並重新激活而引起帶狀疱疹的減毒形式的VZV。我們已於2022年6月向國家藥監局遞交重組水痘疫苗的IND申請。我們預計於2023年第三季度啟動I期臨床試驗，及於2024年第二季度完成重組水痘疫苗的I期臨床試驗。我們計劃於2024年第三季度啟動II期臨床試驗，於2025年第三季度完成II期臨床試驗，於2025年第四季度在中國啟動III期臨床試驗及於2027年第二季度完成III期臨床試驗。

有關更多詳情，請參閱本文件「業務 — 我們的產品及在研產品 — 我們的臨床前階段的在研產品 — 1. 重組水痘疫苗」。

我們可能無法最終成功開發及銷售重組水痘疫苗。

重組狂犬病疫苗

我們目前正在開發重組狂犬病疫苗，這是我們的重組RVG亞單位候選疫苗，用於預防人狂犬病。我們基於在CHO細胞中對狂犬病病毒糖蛋白G的基因工程表達開發了重組狂犬病疫苗。

重組狂犬病疫苗目前正在進行臨床前研究。我們預計最早於2023年第四季度與國家藥監局就重組狂犬病疫苗申請IND前會議。我們於2020年第二季度啟動重組狂犬病疫苗的臨床前研究，而我們預期於2023年第四季度完成臨床前研究。我們預計於2024年第二季度在中國啟動重組狂犬病疫苗的I期臨床試驗及預計2024年第三季度完成I期臨床試驗。我們預期於2024年第三季度啟動重組狂犬病疫苗的II期臨床試驗，並於2025年第一季度完成II期臨床試驗。此外，我們預期於2025年第一季度啟動III期臨床試驗，並於2026年第二季度在中國完成III期臨床試驗。

有關更多詳情，請參閱本文件「業務 — 我們的產品及在研產品 — 我們的臨床前階段的在研產品 — 2. 重組狂犬病疫苗」。

我們最終可能無法成功開發和銷售重組狂犬病疫苗。

概 要

K333

我們目前正在開發K333，這是我們的雙特異性抗體注射液(CD33-CD3)在研產品，用於治療髓系白血病。K333是一種與人類CD33及CD3結合的雙特異性抗體。K333目前正在進行臨床前研究。K333在已建立的人急性髓系白血病(「AML」)的播散及皮下小鼠模型中表現出統計學上顯著的體內抗腫瘤活性。我們預計於2024年第二季度與國家藥監局就K333申請IND前會議。

有關更多詳情，請參閱本文件「業務 — 我們的產品及在研產品 — 我們的臨床前階段的在研產品 — 3. K333」。

我們最終可能無法成功開發和銷售K333。

K1932

我們目前正在開發K1932，這是我們的雙特異性抗體注射(CD19-CD3)在研產品，用於治療B細胞淋巴瘤。K1932是一種結合人CD19和CD3的雙特異性抗體。我們將K1932推薦給復發或難治性B細胞白血病和淋巴瘤患者，彼等已接受至少兩次失敗的化療及／或至少一次失敗的CD20單克隆抗體聯合治療，或者推薦給準備接受CAR-T治療的患者，這或會顯著限制K1932的市場潛力。我們基於K193的分子結構開發K1932，其CD19和CD3ε的結合位點與K193相同。與K193相比，K1932在人體內的半衰期要長得多。預計K1932將與K193聯合給藥，以治療復發性或難治性B細胞淋巴瘤，且預計不會與K193在治療B細胞白血病方面進行競爭。在第一階段施用K193後施用K1932的患者經歷細胞因子風暴的風險較低，因而允許增加劑量。於K193誘導期七至10天後，K1932可每週給藥一次。K1932目前正在進行臨床前研究。我們預計於2024年第二季度與國家藥監局就K1932申請IND前會議。

有關更多詳情，請參閱本文件「業務 — 我們的產品及在研產品 — 我們的臨床前階段的在研產品 — 4. K1932」。

我們最終可能無法成功開發及銷售K1932。

概 要

我們過往開發的其他產品

我們過往開發的產品均由我們自主開發。下表載列我們過往開發並商業化的其他產品的關鍵及重要資料，該等產品於往績記錄期間被轉讓或對外授權。有關更多詳情，請參閱本文件「業務—我們的產品及在研產品—我們過往開發的其他產品」。

產品	對外授權後的開發階段	最新發展情況	許可	餘下權利和義務	收入項貢獻			市場焦點	獨家權利 ⁽²⁾
					於往績記錄期間前	於往績記錄期間 ⁽¹⁾	於往績記錄期間後(預期)		
腸道病毒71型滅活(EV71)疫苗	IND前	於2021年10月，智飛生物於中國啟動EV71滅活疫苗的單中心、隨機、盲法、不同劑量及陽性對照的II期臨床試驗，目前仍在進行。	我們向北京智飛綠竹生物製藥有限公司(「智飛生物」)轉讓EV71滅活疫苗的所有資產，並與智飛生物共同擁有EV71滅活疫苗的所有知識產權。	EV71滅活疫苗銷售額的低單位數百分比里程碑付款及特許權使用費	2011年智飛許可協議項下為人民幣15.0百萬元 ⁽³⁾	不適用	於獲得商業EV71滅活疫苗的批准後支付人民幣4.0百萬元的里程碑付款，並於將EV71滅活疫苗商業化後的五年期間內，支付相當於銷售額8%的特許權使用費	中國	全球
K11	前已啟動I期臨床試驗	北京賽升於2020年4月取得一家臨床試驗機構的倫理委員會之臨床試驗方案批准。於2021年9月，北京賽升委聘一家CDMO生產K11。北京賽升計劃於中國啟動及贊助K11的I期臨床試驗。北京賽升計劃於中國啟動及贊助K11的III期臨床試驗。以於2024年第四季度完成III期臨床試驗並於2026年第一季度向國家藥監局呈交BLA。	我們已向北京賽升轉讓K11所有資產及知識產權。	K11淨銷售或淨利潤的中單位數百分比特許權使用費	不適用 ⁽⁴⁾	不適用	於K11商業化上市後十年期內支付相當於淨銷售8%或淨利潤50%(倘純利率低於15%)的中單位數百分比之特許權使用費	中國	全球
細菌疫苗	b型流感嗜血桿菌結合疫苗； 啟動I期臨床試驗； A群C群腦膜炎球菌多糖疫苗； 完成III期臨床試驗； AC群腦膜炎球菌(結合)b型流感嗜血桿菌(結合)聯合疫苗； 完成II期臨床試驗； ACYW ₁₃ 群腦膜炎球菌多糖疫苗 及A群C群腦膜炎球菌多糖結合疫苗； 商業化	商業化	我們已向智飛生物轉讓細菌疫苗的知識產權以及生產細菌疫苗的技术數據及材料。	不適用	2008年智飛許可協議項下為人民幣19.8百萬元	不適用	不適用	中國	全球

附註：

- 由於我們於往績記錄期間前對外授權EV71滅活疫苗、K11及細菌疫苗，我們於往績記錄期間並無產生自該等過往開發產品的收入。就EV71滅活疫苗而言，我們將在收到商業化EV71滅活疫苗的批准後獲得人民幣4.0百萬元的里程碑付款，並在收到商業化EV71滅活疫苗的批准後獲得為期五年的銷售額低個位數百分比的特許權付款。就K11而言，我們將在K11商業推出後十年內獲得淨銷售額或純利的中位個位數百分比的特許權使用費。至於細菌疫苗，我們將不會收到特許權付款。
- 目前，就EV71滅活疫苗、K11及細菌疫苗而言，我們概無全球商業化計劃，此乃由於我們並未於其他國家就該等對外授權資產擁有任何專利。此外，細菌疫苗的全球市場已因存在大量類似產品而高度飽和，而因此，我們並不打算尋求於全球商業化。
- 截至最後實際可行日期，智飛生物製藥已根據2011年智飛許可協議向我們支付人民幣15.0百萬元，並將同意並將在獲得商業化EV71滅活疫苗的批准後30天內向我們支付人民幣4.0百萬元。
- 由於我們並無與第三方就K11的發展作出任何付款安排，因此並無K11的預付款。

概 要

下表載列我們的免疫試劑檢測盒的關鍵及重要資料，其由我們過往開發及商業化。有關更多詳情，請參閱本文件「業務 — 我們的產品及在研產品 — 我們過往開發的其他產品」。

產品	對外授權後的開發階段	最新發展情況	許可	餘下權利和義務	於往績記錄前的收入貢獻	於往績記錄期間的收入貢獻	市場焦點	獨家權利
免疫試劑檢測盒	不適用	商業化	我們擁有與免疫試劑檢測盒有關的所有資產及知識產權。	不適用	自2004年至2020年為 人民幣12.7百萬元	於2021年為 人民幣2.6百萬元； 於2022年為 人民幣2.1百萬元	中國	全球

我們的競爭優勢

我們相信，以下優勢促成了我們的成功，並使我們與競爭對手形成差異：

- 創新的精準蛋白工程平台，令我們可開發效率優良、高純度及穩定性有所改善的重組疫苗及抗體在研產品。
- LZ901是我們的核心產品，是中國尋求全球申報的帶狀疱疹疫苗，具有更強的免疫原性，且由於其特異性結構具有高安全性和穩定性
- 強大的疫苗、自身免疫性疾病及血液惡性腫瘤在研產品管線
- 具備商業規模生產能力及專業質量管理體系的疫苗和抗體生產設施
- 經驗豐富的科學和管理團隊得到投資者的大力支持

有關更多詳情，請參閱本文件「業務 — 我們的競爭優勢」。

我們的策略

我們的目標是利用最先進的技術開發和生產滿足臨床需求的各種生物製品，重點研發人類疾病預防、控制和治療的疫苗和治療性雙特異性抗體。我們計劃實施以下戰略來實現這一目標：

- 積極促進管線候選藥物的臨床開發
- 迅速推進其他管線候選藥物的開發
- 擴大產能以滿足不斷增長的市場需求
- 制定戰略計劃，促進國內外的商業化進程
- 通過全球合作擴大我們的產品管線

有關更多詳情，請參閱本文件「業務 — 我們的戰略」。

概 要

研發

研發活動對我們的業務至關重要。我們的內部研發團隊參與了新型疫苗和生物治療候選藥物開發的所有階段，從臨床前研究、實驗室研究，到臨床試驗、監管備案和製造工藝開發。我們近三分之一的研究員具備超過十年的行業經驗，而接近一半的研究員具備最少五年的行業經驗。我們已經建立了全方位的內部產品發現能力，包括重組蛋白設計和優化、擴增、培養和收穫。有關更多資料，請參閱本文件「業務 — 研發 — 我們的研發平台」。

截至最後實際可行日期，我們的中國研發團隊由71名成員組成，當中大部分持有學士或更高學位，主要主修生物工程、生物學、有機化學、製藥工程及藥物科學。該團隊由我們的聯合創始人、執行董事、總經理兼首席科學家孔健先生領導，彼擁有超過33年的生物製藥經驗。有關孔先生的背景詳情，請參見本文件的「董事、監事及高級管理層」。基於我們在研產品的開發及上市計劃，我們計劃於未來一至兩年將我們的研發團隊擴展至約80名至120名員工。截至最後實際可行日期，我們在美國並無研發人員，但我們目前在美國有一名行政人員，彼主要負責我們在海外的業務發展，及將監督LZ901在美國的I臨床試驗。此外，自2022年11月起，我們已於美國聘請CRO來支持LZ901的研究與開發。

我們的研發開支主要由員工成本(包括向我們的研發人員支付的薪金、福利及以股份為基礎的付款)、第三方承包成本、原材料成本以及折舊及攤銷組成。我們的研發開支從2021年的人民幣43.0百萬元增加至2022年的人民幣91.4百萬元，主要是由於(i)以股份為基礎的付款增加人民幣15.7百萬元，此主要由於我們向研發人員授出的購股權及獎勵所致及(ii)分包成本增加人民幣12.5百萬元，此主要由於LZ901的I期臨床試驗及II期臨床試驗所致。於2021年及2022年，就核心產品產生的研發開支(不包括以股份為基礎的付款)為人民幣6.2百萬元及人民幣38.2百萬元，由於自2021年至2022年我們就核心產品產生的研發開支(不包括以股份為基礎的付款)增加人民幣32.0百萬元(主要與我們於2022年在中國啟動LZ901的I期臨床試驗及II期臨床試驗有關)，故就核心產品產生的研發開支(不包括以股份為基礎的付款)佔研發開支總額(不包括以股份為基礎的付款)的比例由2021年的38.3%上升至2022年的78.1%，而我們的總研發開支佔總經營開支*的比例由2021年的41.7%增加至2022年的51.6%。我們的研發成本總額(不包括股份支付)佔總現金運營成本的比例從2021年的80.0%增加至2022年的82.6%。

有關更多詳情，請參閱本文件「業務 — 研發」。

附註：

* 經營開支包括研發開支及行政開支。

概 要

知識產權

我們的持續成功取決於我們是否有能力為我們的疫苗產品、疫苗和治療性生物製劑在研產品以及我們的核心技術和其他專有技術獲得並保持專有或知識產權保護。我們還制定了內部規章，以確保我們的運作不侵犯、濫用或以其他方式侵犯他人的專有權利，並防止他人侵犯、濫用或以其他方式侵犯我們的專有或知識產權。我們通過許可或申請與我們的專有技術、發明和改進有關的專利等方法來保護我們的專有和知識產權地位。我們還依靠商業秘密、技術訣竅和持續的技術創新來發展和維護我們的專有和知識產權地位，我們通常通過與第三方的合同義務來保護該地位。

截至最後實際可行日期，我們於中國獲授三項發明專利及八項註冊商標，於俄羅斯獲授一項發明專利，並於香港擁有一項註冊商標。截至同日，我們於全世界已呈交八項專利申請。於我們的專利組合中，兩項研發專利及七項待批准專利申請與我們的核心產品有關。鑒於除中國和美國之外，其他司法權區於未來亦是LZ901的目標市場或潛在市場，我們核心產品的所有註冊專利及專利申請均與向九個不同司法權區提交的相同組別專利索償有關，以保護我們的知識產權。所有重要專利及審批中的專利申請皆為自有。截至最後實際可行日期，我們並未涉及任何訴訟程序，亦未收到關於我們可能作為索賠人或被告侵犯任何知識產權的重大索賠的書面通知。

有關更多詳情，請參閱本文件「業務—知識產權」。

生產

我們的生產團隊由副總經理兼生產和工程主管韓朝煒先生領導，他在生物製藥行業有21年的經驗。截至最後實際可行日期，我們有29名生產人員。我們會定期為生產人員提供培訓，以確保彼等擁有相關生產過程中所需要的技能和技術，並遵守我們的品質控制要求以及適用的法律和法規。

我們在中國北京設有研發和中試生產設施，為我們全部在研產品的臨床前研究和早期臨床試驗提供材料，該佔地面積約為27英畝，研發和生產區的總建築面積約為3,757平方米。於往績記錄期間，我們並無將在研產品的任何生產業務外判予CDMO。

我們計劃於2023年第二季度在北京開始建設新的研發及生產設施，並預期將於2025年第一季度完成建設新的北京研發及生產設施。預期新的北京研發及生產設施總產能為每年八百萬劑重組水痘疫苗及四百萬劑重組狂犬病疫苗。

概 要

我們已開始運作珠海的一期生產設施，並正在建設珠海的二期生產設施，以擴大產能，為管線在研產品的商業化做準備。目前，珠海現有生產設施的總建築面積約為8,000平方米，配備了多套500L不銹鋼生物反應器、淨化設備和一條高速小瓶灌裝聯動線。

我們開始建設珠海的二期生產設施，預計將在2023年第二季度投入運營。根據當地政府機構的規劃和批准，珠海二期生產設施佔地約69,366平方米，生產區的總建築面積約為120,000平方米。珠海二期生產基地將配備多套2.5噸不銹鋼生物反應器及兩個抗體生物製藥生產車間。總體而言，珠海一期及珠海二期生產設施的年產能為生產20百萬劑LZ901、3百萬劑K193及2百萬劑K3。

珠海的上述生產設施的建設標準乃根據國際標準設計，預期將達到國家藥監局、EMA、FDA及相關ICH指南的GMP要求。我們將於車間配備合適設施、設備及工具，以提升大規模生產的化學成分、生產及控制的質量管理制度。

有關更多詳情，請參閱本文件「業務—生產」。

品質控制及保證

疫苗和治療性生物製品的品質和安全是我們持續成功的關鍵。我們努力通過一套全面的品質管制系統來確保我們的運營品質。我們的品質管制體系是旨在遵守適用的國家標準而制定的，包括GMP標準，基本上涵蓋了運營的每一個方面，包括(其中包括)產品設計、原材料和製造。

我們擁有一支經驗豐富的品質管制團隊，截至最後實際可行日期，該團隊由27名人員組成。我們所有的珠海質量管理團隊成員均接受過法規、GMP標準和品質控制分析方法方面的專業培訓。於K3商業化後，我們計劃聘用10名額外人員，以擴大質量管理團隊及進一步提升質量管理制度。我們已經實施了符合國家法規和行業準則的品質管制體系，並採用了標準操作程序。我們所有的生產設施都是按照國家藥監局、EMA、FDA和相關的ICH指南採用的GMP標準來設計和維護的，並執行品質標準。GMP是藥品生產和品質管制的基本原則，用於確保產品在達到所需品質的同時能夠持續生產。

有關更多詳情，請參閱本文件「業務—品質控制及保證」。

概 要

商業化

根據弗若斯特沙利文的資料，我們的候選疫苗一經批准後不太可能納入國家免疫規劃，此規劃主要旨在保護中國的兒童。於釐定納入國家免疫規劃的疫苗類型時，政府將考慮多項因素，例如傳染性疾病的普遍程度、疾病負擔、疫苗的效用及安全性、疫苗生產商的供應能力、足夠的政府資金及社會利益等。

LZ901、重組水痘疫苗及重組狂犬病疫苗是預防性疫苗，未獲納入國家醫保目錄，且於可見將來不太可能納入國家醫保目錄，預計該等疫苗的費用將由個人支付。此外，K193、K333及K1932是甲類創新生物產品，不太可能被納入國家醫保目錄，原因是國家醫保目錄目前沒有涵蓋創新生物產品。因此，我們計劃尋求機會與保險公司合作，將該等在研產品納入彼等的覆蓋範圍。

截至最後實際可行日期，我們並無商業化團隊。我們的海外業務發展主管於生物製藥行業具備逾17年經驗。我們正在執行上市準備計劃及制定銷售和行銷計劃，預計在未來幾年內將有多個潛在的產品上市。重點將放在產品準備、市場準備和組織準備上。我們計劃於在研產品上市前開始建立我們的商業化團隊。我們打算同時通過高效和專業的內部銷售和行銷團隊以及與CSO的外部行銷和分銷夥伴關係，建立我們的商業化能力，目標是在全球範圍內實現廣泛的產品準入，以惠及世界各地的患者。我們計劃在提交LZ901的BLA後於中國建立我們的商業化團隊。我們預計將建立一個約300人的商業化團隊，由四個部門組成，包括銷售部、市場部、醫療部、倉儲運輸部。

於中國，我們計劃就銷售及營銷活動採取雙管齊下的方法。我們的商業化團隊將涵蓋北京、成都、廣州、上海、天津、武漢、西安、鄭州及中國其他省會。我們計劃聘請CSO以覆蓋中國主要省市，包括與商業化團隊相同的城市以及相鄰的二線及三線城市。該等CSO將負責在彼等選擇覆蓋的地區銷售我們的產品。我們的商業化團隊將負責在全國推廣我們的產品，包括向市場教育我們產品的優勢及通過國家媒體廣告推廣我們的產品，並將與我們的CSO合作，在彼等各自的地區推廣和提高我們產品的市場知名度，包括舉辦學術會議及活動。我們的商業化團隊將制訂篩選CSO的標準、釐定合作條件、選擇CSO、評估CSO的表現、參與CSO銷售策略的討論及為我們的在研產品進行全國推廣，同時不會參與終端銷售。將主要負責我們在研產品的地區推廣、建立銷售渠道及提供物流服務，並將向我們的商業化團隊定期匯報市場需求及其他回饋。我們並無打算對外授權我們於中國的核心產品及在研產品。

概 要

我們擬就中國各項在研產品制訂針對性商業化策略。

- **LZ901**。為支援LZ901的銷售及營銷工作，我們計劃於向國家藥監局呈交LZ901的BLA後，在2024年第三季度或前後建立LZ901的商業化團隊。我們計劃通過進行學術推廣和發表科學論文來LZ901的優點而持續教育和引導市場，特別其副作用小、安全性好及強大保護。我們的市場部將與非營利組織及本地疾控中心舉辦研討會及參加行業會議，向相關醫生和公眾介紹帶狀疱疹疫苗接種的重要性及LZ901的競爭力。我們將定制醫生教育形式，包括但不限於學術講座和研討會，深化醫生對LZ901的各種優點的了解。我們計劃就LZ901採納優惠及有競爭力的定價。LZ901的零售價預計定於每針約人民幣500元至人民幣800元，每個療程共注射兩針且不需要第三劑加強針，與中國其他商業上可得的帶狀疱疹疫苗相比，價格更經濟實惠，Shingrix®定價為每針人民幣1,600元，每次治療共注射兩針。根據公開數據，其他帶狀疱疹疫苗同行產品概無加強注射要求。
- **K3**。為支援K3的銷售及營銷工作，我們計劃於向國家藥監局呈交K3的BLA後，在2024年第四季度或前後建立K3的商業化團隊。我們計劃就K3採納優惠及有競爭力的定價。K3的零售價預計定於每劑約人民幣400元至人民幣500元，與中國其他商業上可得的阿達木單抗生物類似藥之零售價每劑約人民幣700元至人民幣1,200元相比，價格更實惠。
- **K193**。為支援K193的銷售及營銷工作，我們計劃於啟動K193的II期臨床試驗完成後，在2027年建立K193的商業化團隊。

就海外市場而言，我們計劃根據市場狀況制訂國際商業化策略以推廣我們的產品。具體而言，我們計劃尋求與中國之外的全球合作夥伴的合作機會，以利用彼等積累的銷售專業知識。就LZ901而言，我們計劃與具有強大銷售及營銷網絡的跨國醫藥公司合作，以令LZ901迅速於全球商業化，而我們可能制訂相應的對外授權或合作策略。就其他產品而言，我們並無對外授權的計劃或意向。我們可能建設海外生產車間及建立我們自己的海外銷售團隊。此外，於LZ901成功於中國商業化及憑藉政府政策的支持實現商業機會後，我們將專注於中國一帶一路倡議項下的國家之佈局策略，集中於東南亞國家，並通過尋求與當地合作夥伴(彼等應具有深入市場專業知識及熟悉相關司法權區的監管規定)合作以令我們的產品加快進軍相關城市。我們目前並無針對其他在研產品的具體海外商業化計劃，且於未來可能會為其制定商業化策略。有關更多詳情，請參閱本文件「業務—商業化」。

概 要

供應商

於往績記錄期間，我們的主要供應商主要包括：(i)用於疫苗和治療性生物製品開發的原材料和消耗品供應商；(ii)建築服務供應商；(iii)物業租賃供應商；及(iv)為研發提供第三方承包服務的CRO。於往績記錄期間，我們每年向五大供應商作出的採購額分別為人民幣86.7百萬元及人民幣152.2百萬元，分別佔同期採購總額的66.3%及80.3%。於往績記錄期間，我們每年向最大供應商作出的採購額分別為人民幣26.4百萬元及人民幣127.1百萬元，分別佔同期採購總額的20.2%及67.1%。於往績記錄期間，我們的所有五大供應商均為獨立第三方。我們的董事、監事、彼等各自的聯繫人或(據我們的董事所知)於最後實際可行日期擁有我們已發行股本5%以上的任何股東於往績記錄期間均未於五大供應商中擁有任何權益。

有關更多詳情，請參閱本文件「業務—供應商」。

歷史財務資料概要

下文所載的關鍵財務資料概要源自本文件附錄一所載會計師報告所列的我們的綜合經審核財務報表(包括隨附附註)(並應與其一併閱讀)以及「財務資料」一節所列的資料。

綜合損益及其他全面收益表選定組成部分的說明

下表載列我們於所示期間的綜合損益及其他全面收益表：

	截至12月31日止年度	
	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元
其他收入	6,896	13,923
其他收益及虧損淨額	10,794	15,100
按公平值計入損益的金融負債公平值虧損	(441,077)	(551,546)
行政開支	(60,217)	(85,830)
研發開支	(42,983)	(91,426)
融資成本	(603)	(722)
[編纂]開支	[編纂]	[編纂]
其他開支	(9,041)	(3,137)
稅前虧損	(539,357)	(725,180)
年內虧損及全面開支總額	(539,357)	(725,180)

概 要

我們目前並無任何獲准進行商業銷售的產品，亦無從產品銷售中產生任何收益。於往績記錄期間，我們的絕大部分虧損均來自行政開支、研發開支及按公平值計入損益的金融負債公平值虧損。

綜合財務狀況表若干選定項目的討論

下表載列於所示日期我們綜合財務狀況表的節選資料：

	截至12月31日	
	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產總值	151,602	469,166
流動資產總值	574,293	601,004
總資產	725,895	1,070,170
非流動負債總額	1,286,998	38,590
流動負債總額	23,422	94,114
流動資產總值	550,871	506,890
負債總額	1,310,420	132,704
(負債)資產淨額	<u>(584,525)</u>	<u>937,466</u>

截至2021年及2022年12月31日，我們的流動資產淨值分別為人民幣550.9百萬元及人民幣506.9百萬元。於往績記錄期間，流動資產淨值增加主要是由於按公平值計入損益的金融資產增加，主要指我們使用B輪融資、B+輪融資及C輪融資所得款項購買的理財產品。

我們的財務狀況由截至2021年12月31日的負債淨額人民幣584.5百萬元變為截至2022年12月31日的資產淨值人民幣937.5百萬元，主要反映權益的變動，包括(i)股本增加人民幣92.5百萬元及股份溢價增加人民幣2,034.6百萬元，乃由於向[編纂]投資者授出的特別權利於2022年6月終止後，[編纂]投資者持有的所有優先股已按公平值由金融負債重新分類為權益，(ii)於2022年的虧損及全面開支總額人民幣725.2百萬元，及(iii)同期確認的以權益結算的股份付款人民幣111.4百萬元。有關本集團權益變動的進一步詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告的「綜合權益變動表」。我們並無任何於[編纂]後將由金融負債重新分類至權益的未行使可轉換可贖回優先股。

概 要

綜合現金流量表選定數據

下表載列我們於所示年度的現金流量：

	截至12月31日止年度	
	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元
經營活動所用現金流量淨額	(19,165)	(77,265)
投資活動所用現金流量淨額	(403,997)	(223,262)
融資活動所產生現金流量淨額	454,991	336,978
現金及現金等價物增加淨額	31,829	36,451
年初現金及現金等價物	201	32,030
外匯匯率變動的影響	-	495
年末現金及現金等價物	32,030	68,976

我們於2021年及2022年的經營活動所用負現金流量分別為人民幣19.2百萬元及人民幣77.3百萬元。經營活動負現金流量主要歸因於我們的稅前虧損，由非現金項目(包括按公平值計入損益的金融負債公平值虧損及以權益結算的股份付款)正面調整，部分被非現金項目(例如按公平值計入損益的金融資產公平值收益)所抵銷。詳情請參閱本文件「財務資料—流動性及資本資源—經營活動所用現金流量淨額」。展望未來，我們相信我們的流動資金需求將透過結合使用現金及現金等價物及[編纂]所得款項淨額的資金來滿足。截至2022年12月31日，我們的現金及現金等價物為人民幣69.0百萬元。此外，截至2022年12月31日，人民幣512.7百萬元入賬列作按公平值計入損益的金融資產。

考慮到本集團可動用的財務資源，包括現金及現金等價物、各期間的未來經營現金流量及估計[編纂]所得款項淨額，董事會認為，我們擁有充足的營運資金以應付自本文件日期起計至少未來12個月的成本及開支(包括研發開支、行政開支、融資成本及其他開支(包括任何生產成本))的至少125%。

我們的現金消耗率指我們每月平均(i)經營活動所用現金淨額，及(ii)資本開支(包括購買物業、廠房及設備及購買使用權資產)。考慮到LZ901於中國進入III期臨床試驗及於美國進入I期臨床試驗後高於以往的研發開支，並假設未來平均現金消耗率約為截至2022年12月31日止12個月的1.4倍，我們估計，截至2022年12月31日的現金及現金等價物以及按公平值計入損益的金融資產(可按要求贖回或截至本文件日期已被贖回)將能夠維持我們約13.3個月的財務可行性，或倘我們亦計及[編纂]估計所得款項淨額(基於指示性[編纂]的下限)，則約為18.6個月。我們將繼續密切監察營運資金，並預期於需要時籌集下一輪融資，其最低緩衝額為十二個月。

概 要

上市規則第13.46(2)條規定，海外發行人或中國發行人須於年度報告的財政年度結束後四個月內向其股東送交年度報告或財務摘要報告。由於本文件已根據上市規則附錄十六載列本集團截至2022年12月31日止年度的財務資料，我們不會另行編製及向股東送交截至2022年12月31日止年度的年度報告，其不會違反組織章程細則、中國法律法規或其他監管規定。此外，我們將於2022年4月30日前刊發公告，表明我們不會另行編製及向股東送交截至2022年12月31日止年度的年度報告，乃由於相關財務資料已載入本文件。我們已遵守上市規則附錄十四所載企業管治守則的適用守則條文，惟本文件「董事、監事及高級管理層—企業管治—偏離企業管治守則」所披露的條文除外。

主要財務比率

下表載列我們截至所示日期的主要財務比率：

	截至12月31日	
	2021年	2022年
流動比率 ⁽¹⁾	24.5	6.4
速動比率 ⁽²⁾	24.5	6.4

附註：

- (1) 流動比率指流動資產除以截至同日的流動負債。
- (2) 速動比率指流動資產減存貨再除以同日的流動負債。

有關更多詳情，請參閱本文件「財務資料」。

風險因素

我們是一家尋求根據上市規則第十八A章在聯交所主板[編纂]的生物製藥公司。[編纂]於我們這類公司存在獨特的挑戰、風險及不確定性，包括以下各項：

- 我們的業務及財務前景在很大程度上取決於我們臨床階段及臨床前階段在研產品的成功，且我們可能無法成功完成與我們的在研產品有關的臨床試驗或程序，或證明我們在研產品的安全性及療效令監管機構滿意，且我們的部分在研產品處於臨床試驗的早期階段，因此面臨較高的臨床試驗失敗風險。此外，早期臨床試驗結果可能無法預測後期臨床試驗。
- 早期臨床試驗的結果可能無法預測後期臨床試驗的結果。

概 要

- 我們依賴第三方檢驗機構以取得在研產品的臨床試驗測試結果，由於我們控制範圍以外的因素，我們可能面臨延誤或取得不準確的數據。
- 我們的在研產品可能會引起不良事件或不良副作用，其可能會中斷、延遲或停止臨床試驗、延遲或阻礙監管批准、限制經批准標籤的商業特性，或在任何監管批准後導致重大負面後果。
- 我們的在研疫苗在中國或全球所針對的傳染病的消退或根除以及替代疫苗或治療技術的可用性可能對我們的銷售造成不利影響。
- 我們在競爭激烈的環境中經營，且我們可能無法與現有及未來的競爭對手有效競爭，另外我們的核心產品可能無法獲得更高的市場接受度，原因是 Shingrix® 具有先發優勢，且作為當時中國唯一的商業化產品，於 2021 年佔據全球及中國市場約 100% 的銷售收入份額。
- 於往績記錄期間，我們已產生虧損淨額及經營現金流出淨額，且我們可能繼續產生虧損淨額及經營現金流出淨額。
- 我們於往績記錄期間曾產生負債淨額，並可能在未來繼續產生負債淨額，這可能使我們面臨流動性風險。
- 倘我們無法在全球範圍內為我們的在研產品取得及維持足夠的專利及其他知識產權保護，或倘取得的有關知識產權範圍不夠廣泛，則第三方可能直接與我們競爭，而我們成功開發及商業化任何在研產品的能力將受到重大不利影響。
- 截至最後實際可行日期，我們七項與核心產品相關的專利皆正在審批中。

鑒於我們業務及我們整個行業所涉的高風險，閣下可能會損失閣下對我們的幾乎全部[編纂]。閣下在決定[編纂][編纂]前，應閱讀本文件「風險因素」整節。

股息

於往績記錄期間，本集團並無宣派或派付股息。我們目前預期保留所有未來盈利用於營運及業務擴展，且目前並無任何股息政策於可見未來宣派或派付任何股息。日後宣派及派付任何股息將由董事會釐定，並受我們的組織章程細則及中國公司法所規限，並將取決於多項因素，包括我們產品的成功商業化以及我們的盈利、資金需求、整體財務狀況及合約限制。股息僅可從合法可供分派的利潤及儲備中宣派或派付。經我們的中國法律顧問確認，根據中國法律，我們作出的任何未來純利須首先用於彌補

概 要

我們過往的累計虧損，其後我們須分配純利的10%至我們的法定公積金，直至該公積金達到我們註冊資本的50%以上。因此，我們將僅於(i)我們所有過往累計虧損已彌補；及(ii)我們已按上文所述分配足夠純利至法定公積金後方可宣派股息。

[編纂]統計數字

下表中所有統計數字乃基於假設(i)[編纂]已完成且根據[編纂]已發行[編纂]股新股份，及(ii)[編纂]未獲行使。

	根據[編纂] 每股[編纂] [編纂]港元	根據[編纂] 每股[編纂] [編纂]港元
市[編纂] ⁽¹⁾	[編纂]港元	[編纂]港元
未經審核[編纂]經調整每股綜合有形資產淨值 ⁽²⁾	[編纂]港元	[編纂]港元

附註：

- (1) 市[編纂]乃基於上述假設，根據緊隨[編纂]完成後已發行[編纂]股股份以及股份[編纂]分別為每股[編纂]港元及每股[編纂]港元計算得出。
- (2) 截至2022年12月31日的未經審核[編纂]經調整每股有形資產淨值乃於作出「附錄二—未經審核[編纂]財務資料」所述的調整後計算得出。

我們的控股股東

截至最後實際可行日期，孔先生、張女士及橫琴綠竹有限合夥分別持有58,294,513股、20,200,000股及12,307,500股股份，分別佔我們已發行股份總數約30.35%、10.52%及6.41%。由於(i)張女士為孔先生的配偶；及(ii)孔先生為橫琴綠竹有限合夥的唯一普通合夥人並可根據橫琴綠竹有限合夥的普通及有限合夥人訂立的合夥協議行使橫琴綠竹有限合夥所持股份附帶的投票權，孔先生、張女士及橫琴綠竹有限合夥被視為一組控股股東，截至最後實際可行日期彼等共同持有我們已發行股份總數約47.28%。

緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)，孔先生、張女士及橫琴綠竹有限合夥將合共持有我們已發行股份總數約[編纂]%。因此，孔先生、張女士及橫琴綠竹有限合夥於緊隨[編纂]後將仍為我們的控股股東。

孔先生及張女士均為我們的執行董事。有關進一步資料，請參閱本文件「與控股股東的關係」。

概 要

[編纂]投資

[編纂]投資包括(i) A輪融資，我們從中籌得約人民幣250.0百萬元；(ii) B輪融資，我們從中籌得約人民幣350.0百萬元；(iii) B+輪融資，我們從中籌得約人民幣120.0百萬元；及(iv) C輪融資，我們從中籌得約人民幣218.0百萬元。我們的[編纂]投資者包括大型製藥公司及經驗豐富的投資者，如經驗豐富的醫療保健基金及專注於生物製藥領域投資的資深的基金等。在這方面，建銀國際資本管理(天津)有限公司(「建銀資本」)(為我們其中一名[編纂]投資者)，作為資深投資者，於B輪融資期間對本公司作出有意義的投資。截至最後實際可行日期，我們的[編纂]投資者持有本公司已發行股本約48.15%，其中建銀資本持有本公司約6.07%已發行股本。緊隨[編纂]完成後，且假設[編纂]未獲行使，我們的[編纂]投資者將持有本公司已發行股本約[編纂]%。其中建銀資本將持有本公司約[編纂]%已發行股本。我們的[編纂]投資者須遵守[編纂]後12個月的禁售期。有關更多詳情，請參閱本文件「歷史、發展及企業架構—[編纂]投資」。

截至最後實際可行日期，(i)自A輪融資的所得款項約12.7%(即約人民幣31.8百萬元)尚未使用；及(ii)來自B輪融資的所得款項約52.6%(即約人民幣184.2百萬元)尚未使用。另一方面，截至最後實際可行日期，B+輪融資及C輪融資的所得款項尚未動用。所有尚未使用的所得款項將用作我們的營運資金，以支持我們的藥品開發及生產、臨床試驗及其他業務。

[編纂]用途

我們估計，本公司自[編纂]獲得的淨所得款項總額(扣除我們就[編纂]已付及應付的[編纂]及其他估計開支且計及任何額外酌情獎勵費用後，以及假設[編纂]並無獲行使，而[編纂]為每股股份[編纂]港元，即指示性[編纂]範圍每股股份[編纂]港元至[編纂]港元的中位數)將約為[編纂]港元。我們目前擬將自此次[編纂]獲得的有關所得款項淨額用作以下用途：

- 約[59.9]%(或[編纂]港元)將主要用於我們的核心產品LZ901的臨床開發、製造及商業化。
- 約[22.7]%(或[編纂]港元)將主要用於K3的臨床開發及製造。
- 約[16.5]%(或[編纂]港元)將主要用於珠海二期商業生產設施的建設。
- 約[0.9]%(或[編纂]港元)將主要用作營運資金及其他一般公司用途。

有關詳情，請參閱本文件「未來計劃及[編纂]用途」。

概 要

[編纂]開支

我們將承擔的[編纂]開支估計將約為人民幣[編纂]元([編纂]港元)，或我們估計從[編纂]收取的所得款項總額的[編纂]%(按[編纂]每股股份[編纂]港元(即指示性[編纂]範圍的中位數)計算及假設[編纂]未獲行使)。我們將承擔的[編纂]開支包括(i)[編纂]相關開支(包括[編纂])人民幣[編纂]元([編纂]港元)；(ii)法律顧問及申報會計師費用及開支人民幣[編纂]元([編纂]港元)；及(iii)其他費用及開支(包括保薦人費用人民幣[編纂]元([編纂]港元))。截至2022年12月31日，我們產生的[編纂]開支合共人民幣[編纂]元([編纂]港元)，其中人民幣[編纂]元於我們的綜合損益及其他全面收益表中確認，而人民幣[編纂]元直接與向[編纂]發行[編纂]有關，並將在[編纂]後隨即從權益中扣除。

我們估計本公司將產生額外[編纂]開支約人民幣[編纂]元([編纂]港元)(包括[編纂]約人民幣[編纂]元([編纂]港元)，假設[編纂]未獲行使及按[編纂]每股[編纂][編纂](即指示性[編纂]範圍的中位數)計算)，其中約人民幣[編纂]元([編纂]港元)預期將自我們的綜合收益表扣除，而其中約人民幣[編纂]元([編纂]港元)直接與向[編纂]發行[編纂]有關，並將於[編纂]後自權益扣除。上述[編纂]開支為最後實際可行估計，僅供參考，實際金額可能有別於該估計。上述港元與人民幣換算所採用的匯率，包括截至2022年12月31日產生的有關[編纂]開支，載於「有關本文件及[編纂]的資料—匯率換算」。

近期發展及無重大不利變動

我們預計將於2023年錄得淨虧損，主要由於隨著我們推進管線的開發，我們預期研發開支將持續增加。具體而言，我們預計於2023年第二季度在中國完成LZ901的II期臨床試驗，並於2023年第二季度啟動III期臨床試驗，預計此將導致我們於2023年的研發開支大幅增加。

研發進展

就LZ901而言，我們已就LZ901的II期臨床試驗招募450名受試者。彼等分為安慰劑組、低劑量組及高劑量組，每組有150名受試者。截至最後實際可行日期，我們已完成對受試者進行第二劑給藥後的六個月隨訪，並收集該等受試者的血樣，以評估LZ901的長期免疫持久性。

就K193而言，我們目前正於中國進行I期臨床試驗。截至最後實際可行日期，我們已經招募17名受試者，並處於該試驗的劑量遞增階段。我們預期於2023年第二季度完成K193的I期臨床試驗。此外，我們亦正推進我們其他臨床前在研產品。

有關更多詳情，請參閱本文件「業務—我們的產品及在研產品—我們的核心產品和臨床階段的在研產品」。

概 要

COVID-19的影響

自2019年12月以來，導致2019冠狀病毒疾病(COVID-19)的新型冠狀病毒株的爆發對全球經濟產生重大不利影響。截至最後實際可行日期，我們在研產品的開發時間表沒有受到COVID-19爆發的重大影響或延誤，且我們的運營亦沒有受到COVID-19疫情的重大影響。

自2019年底以來，COVID-19的爆發對我們產生有限的影響，導致我們的臨床試驗的受試者招募、測試血清樣本以取得有關LZ901的I期臨床試驗的探索性終點數據及珠海生產設施的建設出現暫時性延誤。這使得K193的I期臨床試驗的參與者前往北京不太方便，並且由於COVID-19的爆發，我們K193的I期臨床試驗的受試者入組暫時延遲，這減少了復發／難治性B細胞非霍德金淋巴瘤患者連續28天接受K193的住院和治療的數量及可用性。此外，由於難以找到合適的受試者，受試者入組進一步推遲，因為K193是一種後期治療，需要入組其他治療失敗的患者。我們總部位於北京通州，最近爆發的奧密克戎病毒變種對我們的影響有限，並無導致我們暫時停止運營或嚴重妨礙我們的正常運營。

我們的臨床試驗及患者參與活動的操作沒有受到COVID-19的嚴重影響，因為我們已採取各種措施減輕COVID-19疫情可能會對我們在中國正在進行的臨床試驗的任何影響，包括提供安全性和有效性評估的替代方法，通過遠程訪問繼續拜訪患者，並與我們的調查人員進行必要溝通，以識別和解決可能出現的任何問題。由於中國政府實施強化的遏制政策，COVID-19疫情在中國得到很大程度的控制，旅行限制也逐漸放寬。於2022年12月，中國各級政府開始取消部分旨在控制COVID-19病毒傳播的限制性措施。我們的大多數員工均已感染COVID-19，然後在感染後康復。由於COVID-19在當時爆發，我們的臨床試驗業務經歷了中斷和延誤。然而，自2023年1月起，我們已恢復在中國進行臨床試驗的正常患者入組和數據輸入。

根據我們的管理賬戶及按購買價格衡量，於2021年及2022年，來自海外供應商的原材料分別佔我們原材料總量約50.6%和42.1%。由於COVID-19的爆發，來自海外的原材料價格及其交貨時間增加。然而，我們並無經歷來自供應商的任何原材料短缺，且從海外採購的原材料價格上漲對我們成本的影響有限。我們目前預計我們的供應鏈不會受到COVID-19的重大不利影響。我們的主要國內供應商於往績記錄期間及直至最後實際可行日期保持正常運營。我們預計，隨着持續實施遏制政策以應對COVID-19爆發，局勢將持續向好，而我們可能會調整我們當前覆蓋多個司法權區的臨床開發計劃，這視乎COVID-19在全球範圍內的爆發狀況而定。

上述分析乃由我們的管理層根據當前可用的有關COVID-19的資料作出。尚不確定中國或世界其他地區的COVID-19疫情持續或再度爆發是否會對我們的經營業績、財務狀況或前景產生重大不利影響。有關更多詳情，請參閱本文件「風險因素—與我們的業務及行業有關的風險—與我們的一般營運有關的風險—我們的業務、經營業績及財務狀況可能因COVID-19疫情持續而受到不利影響」各段。

概 要

最新監管情況

於2023年2月17日，中國證監會頒佈《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》（「《境外上市試行辦法》」），自2023年3月31日起施行，並規定境內公司尋求直接或間接在境外發行或上市證券的，應當完成備案手續，並向中國證監會報告相關情況。同日，中國證監會還頒佈《關於境內企業境外發行上市備案管理安排的通知》，規定境內企業取得中國證監會頒發的股份公司境外發行上市（含新發行）批准文件的，可在批准文件有效期限內繼續境外發行上市。中國證監會頒佈的境外發行上市文件批准期限屆滿，境內公司未能完成境外發行上市的，應當按照有關規定進行備案。請參閱本文件「監管概覽 — 監管規定 — 有關境外證券發行和上市的法律法規」。

我們於2022年11月11日獲得中國證監會就[編纂]及[編纂]的發出的批文，且該批文的有效期為十二個月。根據《境外上市試行辦法》和《關於境內企業境外發行上市備案管理安排的通知》，倘若未在中國證監會批文的有效期內完成[編纂]，我們須就[編纂]及[編纂]完成必要的備案程序。請參閱本文件「風險因素 — 與在中國開展業務有關的風險 — 我們可能須就[編纂]及未來的[編纂]取得中國證監會或其他監管機構的批文或備案，而我們無法預測我們能否獲得所有必要的批文或完成有關備案。」

硅谷銀行（「SVB」）倒閉的影響

於2023年3月10日，SVB（一家成立於1983年及總部位於加利福尼亞州聖克拉拉的商業銀行）在銀行擠兌後倒閉。SVB的倒閉對美國和國外的初創企業產生重大影響，許多公司無法在有限的時間內從銀行取款。SVB的垮台將不會對我們在中國和海外的運營、現金流或研發進展產生任何直接或發展中的影響，因為我們並非SVB的客戶或股東。然而，鑑於SVB的垮台會持續演變，展望未來，尚不確定SVB的垮台是否會對中國市場產生不利影響，並進一步對我們的經營業績、財務狀況或未來前景產生不利影響。有關更多詳情，請參閱本文件「風險因素 — 與我們的業務及行業有關的風險 — 與我們的一般營運有關的風險 — 我們的業務、經營業績及財務狀況或會因SVB倒閉而受到不利影響」。

無重大不利變動

董事確認，自2022年12月31日（即本文件附錄一會計師報告所載綜合財務報告的最近期資產負債表日期）起及直至本文件日期，我們的業務、財務狀況及經營業績並無重大不利變動。