

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，並明確表示概不就因本聆訊後資料集全部或任何部分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。



綠竹生物

LUZHU BIOTECH

Beijing Luzhu Biotechnology Co., Ltd.

北京綠竹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，僅用作提供資訊予香港公眾人士。

本聆訊後資料集為草擬本，其內所載資訊並不完整，亦可能會作出重大變動。閣下閱覽本文件，即代表閣下知悉、接納並向北京綠竹生物技術股份有限公司(「本公司」)、本公司的保薦人、整體協調人、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中的資料作出任何投資決定；
- (b) 在聯交所網站登載本文件或任何補充、修訂或更換附頁，並不引起本公司、本公司的保薦人、整體協調人、顧問或包銷團成員在香港或任何其他司法權區必須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可能會亦可能不會在最後正式的上市文件內全部或部分轉載；
- (d) 本文件並非最終的上市文件，本公司可能不時根據《聯交所證券上市規則》作出更新或修訂；
- (e) 本文件並不構成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、通告、小冊子或廣告，亦非邀請公眾人士提出認購或購買任何證券的要約，且不在邀請公眾提出認購或購買任何證券的要約；
- (f) 本文件不應被視為誘使認購或購買任何證券，亦不擬構成該等勸誘；
- (g) 本公司或本公司的任何聯屬公司、顧問或包銷商概無於任何司法權區透過刊發本文件而發售任何證券或徵求購買任何證券的要約；
- (h) 本文件所述的證券非供任何人士申請認購，即使提出申請亦不獲接納；
- (i) 本公司並無亦不會將本文件所指的證券按《1933年美國證券法》(經修訂)或美國任何州立證券法例註冊；
- (j) 由於本文件的派發或本文件所載任何資訊的發佈可能受到法律限制，閣下同意了解並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。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。招股章程的文本將於發售期內向公眾人士派發。

重要提示

重要提示：閣下如對本文件的任何內容有任何疑問，應徵詢獨立專業意見。



綠竹生物
LUZHU BIOTECH

Beijing Luzhu Biotechnology Co., Ltd.
北京綠竹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]總數：[編纂]股H股(視乎[編纂]行使與否而定)
[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]行使與否而定)
最高[編纂]：每股H股[編纂]港元，另加1%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費、0.00565%聯交所交易費及0.00015%會計及財務匯報局交易徵費(須於[編纂]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
股份代號：●

獨家保薦人[及[編纂]]



[編纂]、[編纂]及[編纂]

財務顧問



香港交易及結算所有限公司、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「附錄八一送呈公司註冊處處長及展示文件」所列隨附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條的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香港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]及[編纂](代表[編纂])與本公司於[編纂]或之前或各方可能協定的較後時間以協議方式釐定，惟無論如何不遲於[編纂]。倘[編纂]及[編纂](代表[編纂])與本公司因任何原因未能於[編纂]前就[編纂]達成協議，則[編纂]將不會成為無條件，並將即時失效。[編纂]將不高於[編纂][編纂]港元，且預期將不低於每股[編纂][編纂]港元，惟[編纂]及[編纂](代表[編纂])與本公司可能協定較低的[編纂]。[編纂]的申請人須於申請時支付最高[編纂]每股[編纂][編纂]港元，連同1.0%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費、0.00565%香港聯交所交易費及0.00015%會計及財務匯報局交易徵費，倘最終釐定的[編纂]低於[編纂]港元，則多繳股款可予退還。

經本公司同意後，[編纂]及[編纂](代表[編纂])可於截止遞交[編纂][編纂]當日上午或之前隨時將[編纂]數目及/或指示性[編纂]範圍調減至低於本文件所述者(即每股[編纂][編纂]港元至每股[編纂][編纂]港元)。於該情況下，本公司將於作出有關下調決定後在實際可行情況下盡快且無論如何不遲於截止遞交[編纂]申請當日上午，於聯交所網站www.hkexnews.hk及本公司網站www.luzhubiotech.com刊發調減[編纂]數目及/或調低指示性[編纂]範圍的通知。有關進一步資料，請參閱本文件「[編纂]的架構」及「如何申請[編纂]」各節。

我們於中國註冊成立，絕大部分業務及資產均位於中國。敬請有意[編纂]留意中國與香港在法律、經濟及金融體系方面的差異及[編纂]於中國註冊成立的公司所涉及的不同風險因素。有意投資者亦應注意中國與香港的監管框架不同，並應考慮H股的不同市場性質。有關差異及風險因素載於本文件「風險因素」及「監管概覽」各節以及本文件附錄四、附錄五及附錄六。

根據[編纂]所載有關[編纂]的終止條文，獨家保薦人、[編纂]及[編纂](代表[編纂])有權在若干情況下，於[編纂]上午八時正前隨時全權酌情決定終止[編纂]根據[編纂]須履行的責任。有關終止條文條款的進一步詳情載於本文件「[編纂]—[編纂]安排及開支—[編纂]—終止理由」一段。務請閣下參閱該節以了解進一步詳情。

[編纂]並無亦不會根據[編纂]或美國任何州證券法登記，且不得在美國境內提呈發售、出售、質押或轉讓，惟獲豁免遵守[編纂]登記規定或在毋須遵守登記規定的交易中且依據任何適用美國州證券法進行者則除外。[編纂]僅可依據[編纂][編纂]在美國境外以離岸交易方式提呈發售、出售或交付。

[編纂]

[編纂]

重要提示

[編纂]

重要提示

[編纂]

預期時間表 (1)

[編纂]

預期時間表 (1)

[編纂]

預期時間表 (1)

[編纂]

目 錄

本公司僅就[編纂]及[編纂]刊發本文件，除[編纂]外，本文件並不構成出售任何證券的要約或招攬認購或購買任何證券的要約。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出售任何證券的要約或招攬認購或購買任何證券的要約或邀請。我們並未採取任何行動以允許在香港以外任何司法權區公開[編纂][編纂]或派發本文件。在其他司法權區派發本文件以及提呈[編纂]及出售[編纂]須受限制，除非根據該等司法權區適用的證券法向有關證券監管機關登記或獲其准許或豁免，否則不得進行上述活動。

閣下應僅依賴本文件所載的資料作出[編纂]決定。我們並未授權任何人士向閣下提供有別於本文件所載者的資料。對於本文件並無載列的任何資料或聲明，閣下不應視為已獲我們、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、獨家保薦人、[編纂]、[編纂]、我們或彼等各自的任何董事、高級職員、僱員、合作夥伴、代理或代表或參與[編纂]的任何其他各方授權而加以依賴。我們的網站(www.luzhubiotech.com)所載的資料並不構成本文件的一部分。

	頁次
預期時間表.....	i
目 錄.....	iv
概要.....	1
釋義.....	31
技術詞彙.....	44
前瞻性陳述.....	53
風險因素.....	55
豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例.....	107
有關本文件及[編纂]的資料.....	113
董事、監事及參與[編纂]的各方.....	118
公司資料.....	123

目 錄

	頁次
行業概覽.....	125
監管概覽.....	167
歷史、發展及企業架構	186
業務.....	209
與控股股東的關係	328
股本.....	333
主要股東.....	338
董事、監事及高級管理層	341
財務資料.....	364
未來計劃及[編纂]用途	401
[編纂].....	405
[編纂]的架構.....	416
如何申請[編纂].....	426
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 — 物業估值報告.....	III-1
附錄四 — 稅項及外匯	IV-1
附錄五 — 主要法律及法規概要	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，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	(584,525)	937,466

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。

釋 義

於本文件中，除文義另有所指外，下列詞彙具有以下涵義。

「實際控制人」	指	根據北京賽升上市所在的深圳證券交易所頒佈及不時修訂的《深圳證券交易所股票上市規則》，通過投資、訂約或其他安排能夠控制一家公司的行為之個人或實體
「會財局」或 「會計及財務匯報局」	指	香港會計及財務匯報局
		[編纂]
「細則」或 「組織章程細則」	指	股東於2023年4月10日採納並將於 [編纂] 後生效的組織章程細則(經不時修訂、補充或以其他方式修改)，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
「北京綠竹」	指	綠竹生物製品(北京)有限公司，一家於2022年3月31日在中國成立的有限公司，為本公司的直接全資附屬公司
「北京賽升」	指	北京賽升藥業股份有限公司，一家於1999年5月20日在中國成立的股份有限公司，並於深圳證券交易所創業板上市(股票代號：300485)
「北京亦莊」	指	北京亦莊生物醫藥併購投資中心(有限合夥)，為其中一名 [編纂] 投資者，有關詳情載於本文件「歷史、發展及企業架構」
「北京亦莊二期」	指	北京亦莊二期生物醫藥產業投資基金(有限合夥)，為其中一名 [編纂] 投資者，有關詳情載於本文件「歷史、發展及企業架構」

釋 義

「董事會」	指	本公司董事會
「監事會」	指	本公司監事會
「營業日」	指	星期六、星期日或香港公眾假期以外的日子
「複合年增長率」	指	複合年增長率

[編 纂]

釋 義

[編 纂]

「CFDA」	指	國家食品藥品監督管理總局，於2018年的機構改革方案前為負責監管食品及藥物的中國政府機構
「中國」、「中國內地」或「境內」	指	中華人民共和國，就本文件而言及僅供地理參考，除文義另有所指外，不包括香港、中華人民共和國澳門特別行政區及台灣
「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)
「本公司」或「綠竹生物」	指	北京綠竹生物技術股份有限公司，一家於2013年7月19日在中國成立的股份有限公司，或(如文義所指)其前身北京綠竹生物技術有限責任公司，一家於2001年11月9日在中國成立的有限公司
「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)，最後於2018年10月26日經修訂並於同日生效
「關連人士」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義

釋 義

「控股股東」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義，且於本文義中指孔先生、張女士及橫琴綠竹有限合夥，有關進一步詳情請參閱本文件「與控股股東的關係」
「核心關連人士」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「核心產品」	指	具有上市規則第十八A章賦予該詞的涵義，而於本文義中，我們的核心產品指LZ901
「中國結算」	指	中國證券登記結算有限責任公司
「中國證監會」	指	中國證券監督管理委員會
「董事」	指	本公司董事或其中任何一名董事
「內資股」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股，以人民幣認購及繳足，為非上市股份，現時並無於任何證券交易所上市或買賣
「企業所得稅」	指	企業所得稅
「企業所得稅法」	指	中華人民共和國企業所得稅法
「EMA」	指	歐洲藥品管理局，負責評估並授出在所有歐盟、歐洲經濟區國家及歐洲自由貿易協會國家有效市場授權的集中批准的歐盟機構
「歐盟」	指	歐洲聯盟
「極端情況」	指	香港政府宣佈由超級颱風造成的極端情況
「屹唐賽盈」	指	北京屹唐賽盈基金管理有限公司，一家於2016年5月25日在中國成立的有限公司，截至最後實際可行日期，由賽鼎方德、賽德瑞博及一名獨立第三方分別擁有34.00%、46.00%及20.00%權益

釋 義

「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局，負責監督食品及藥品的美國聯邦機構
「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，一家獨立市場研究及諮詢公司
「弗若斯特沙利文報告」	指	我們委託並由弗若斯特沙利文獨立編製的行業報告，其概要載於本文件「行業概覽」一節

[編纂]

「本集團」或「我們」	指	本公司及其所有附屬公司或其中任何一間(視文義而定)，或(如文義指其註冊成立前的任何時間)則指其前身公司或其現有附屬公司的前身公司或其中任何一間(視文義而定)從事及其後由其取得的業務
「H股」	指	本公司普通股股本中每股面值人民幣1.00元的普通股，以港元[編纂]及[編纂]，我們已申請批准H股於聯交所[編纂]及[編纂]

[編纂]

「橫琴綠竹有限合夥」	指	珠海橫琴綠竹企業管理合夥企業(有限合夥)，一家於2021年1月14日在中國成立的有限合夥企業，並為本集團的僱員激勵平台
「香港財務報告準則」、 「香港會計準則」	指	香港財務報告準則及香港會計準則(「香港會計準則」)，包括香港會計師公會頒佈的準則、修訂及詮釋

釋 義

[編 纂]

「香港」 指 中國香港特別行政區

「港元」 指 港元及港仙，香港法定貨幣

[編 纂]

「香港綠竹」 指 綠竹生物製品(香港)有限公司，一家於2021年12月20日在香港註冊成立的有限公司，並為本公司的直接全資附屬公司

[編 纂]

「香港聯交所」或
「聯交所」 指 香港聯合交易所有限公司，為香港交易及結算所有限公司的全資附屬公司

[編 纂]

釋 義

[編 纂]

「國際財務報告準則」	指	國際財務報告準則
「企業所得稅法」	指	中華人民共和國個人所得稅法
「獨立第三方」	指	根據上市規則並非本公司關連人士的人士或實體

[編 纂]

釋 義

「K3」 指 我們的抗人腫瘤壞死因子(「**TNF**」)－ α 類單克隆抗體注射液在研產品

「最後實際可行日期」 指 2023年4月10日，即本文件刊發前就確定當中所載若干資料的最後實際可行日期

[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)

「LZ901」 指 我們的重組帶狀疱疹在研疫苗，為一種具備四聚份子結構的帶狀疱疹疫苗，亦為我們的核心產品

「主板」 指 香港聯交所營運的證券市場(不包括期權市場)，獨立於聯交所GEM並與之並行運作

「財政部」 指 中華人民共和國財政部

「商務部」 指 中華人民共和國商務部

「孔先生」 指 孔健先生，為我們的執行董事、總經理、董事會主席、其中一名發起人及其中一名控股股東

「蔣女士」 指 蔣先敏女士，為我們的執行董事、董事會副主席及其中一名發起人

「張女士」 指 張琰平女士，為我們的執行董事、其中一名發起人及其中一名控股股東

「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

「中檢院」	指	中國食品藥品檢定研究院
「國家知識產權局」	指	中華人民共和國國家知識產權局
「國家藥監局」	指	中國國家藥品監督管理局，前身為國家食品藥品監督管理總局
「全國人大」	指	中華人民共和國全國人民代表大會

[編 纂]

「中國人民銀行」	指	中國人民銀行，中國的中央銀行
----------	---	----------------

釋 義

「中國政府」	指	中國中央政府及所有政府分支機構(包括省市及其他地區或地方政府實體)及其機關或(視文義而定)任何上述者
「中國法律顧問」	指	通商律師事務所
「[編纂]投資」	指	[編纂]投資者於本公司進行的[編纂]投資，有關詳情載於本文件「歷史、發展及企業架構」
「[編纂]投資者」	指	北京亦莊生物醫藥併購投資中心(有限合夥)；北京賽升藥業股份有限公司；北京亦莊二期生物醫藥產業投資基金(有限合夥)；建銀國際資本管理(天津)有限公司；晉江禎睿股權投資合夥企業(有限合夥)；珠海市麗珠醫藥股權投資管理有限公司；杭州泰鯤股權投資基金合夥企業(有限合夥)；海口恒基榮域投資中心(有限合夥)；北京芯創科技一期創業投資中心(有限合夥)；海南兆安私募基金管理合夥企業(有限合夥)；共青城臻銳股權投資合夥企業(有限合夥)；晉江軒弘壹號股權投資合夥企業(有限合夥)；陝西金甌投資基金合夥企業(有限合夥)；天津華普生物醫藥科技合夥企業(有限合夥)；北京信銀興弘股權投資合夥企業(有限合夥)；淄博潤信芯創投資合夥企業(有限合夥)；及淄博潤文康聚股權投資合夥企業(有限合夥)

釋 義

[編 纂]

「人民幣」	指	人民幣，中國法定貨幣
「國家外匯管理局」	指	中華人民共和國國家外匯管理局
「國家工商行政管理總局」	指	中華人民共和國國家工商行政管理總局
「賽德瑞博」	指	天津賽德瑞博資產管理中心，一家於2015年12月1日在中國成立的有限合夥企業，當中，馬嘉楠先生(為馬羸先生的兒子)(作為其普通合夥人)持有約80.00%合夥權益及馬麗女士(為馬羸先生的胞妹)(作為其有限合夥人)持有約20.00%合夥權益，並為本公司的關連人士
「賽鼎方德」	指	天津賽鼎方德資產管理中心，一家於2015年12月1日在中國成立的有限合夥企業，當中(i)馬羸先生(作為其普通合夥人)持有約60.00%合夥權益；及(ii)王雪峰先生、馬嘉楠先生(作為馬羸先生的兒子)及馬麗女士(為馬羸先生的胞妹)(為其有限合夥人)分別持有約10.00%、10.00%及20.00%合夥權益，並為本公司的關連人士
「國家稅務總局」	指	中華人民共和國國家稅務總局
「證券及期貨事務監察委員會」或「證監會」	指	香港證券及期貨事務監察委員會
「證券法」	指	中華人民共和國證券法(經不時修訂、補充或以其他方式修改)

釋 義

「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)
「股份」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股，包括內資股及H股
「股東」	指	股份持有人
「 [編纂] 」、 「獨家保薦人」及 「 [編纂] 」	指	中國國際金融香港證券有限公司
「資深投資者」	指	具有聯交所發出的指引信HKEX-GL92-18所賦予的涵義
「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及上市的特別規定(經不時修訂，及以適用者為限)
		[編纂]
「國務院」	指	中華人民共和國國務院
「附屬公司」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「主要股東」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「監事」	指	監事會成員
「收購守則」	指	證監會頒佈的公司收購、合併及股份回購守則(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「往績記錄期間」	指	截至2021年及2022年12月31日止兩個年度

[編纂]

釋 義

「美國」 指 美利堅合眾國，其領土、屬地及所有受其司法管轄的地區

「美元」 指 美國法定貨幣，美元

[編 纂]

「增值稅」 指 增值稅

「世衛」 指 世界衛生組織，聯合國關於國際公共衛生事務的專門機構

「珠海綠竹」 指 綠竹生物製藥(珠海市)有限公司，一家於2018年11月29日在中國成立的有限公司，並為本公司的直接附屬公司

於本文件內，除文義另有所指外，「聯繫人」、「緊密聯繫人」、「關連人士」、「核心關連人士」、「關連交易」、「附屬公司」及「主要股東」具有上市規則賦予該詞的涵義。

本文件所載若干金額及百分比數字已經約整。因此，若干表格所載總額數字未必為其相應數字的算術總和。任何報表或圖表所示的總數與所列數額的總和有不符之處，皆因約整所致。

為方便參考，本文件載有在中國成立的公司或實體、法律或法規的中英文名稱；中英文版本如有任何歧義，概以中文版為準。

技術詞彙

本詞彙表載有本文件所用有關我們及我們業務的若干技術詞彙的釋義。該等詞彙未必與行業標準釋義一致，亦未必能與其他公司所採用的類似詞彙比較。

「急性淋巴性白血病」或「ALL」	指	一種異質性血液系統惡性腫瘤，可在不同年齡組的人群中發病，其中80%的急性淋巴性白血病病例發生在兒童中
「急性髓系白血病」或「AML」	指	一種由骨髓血細胞過度增殖引起的癌症，特徵是骨髓及血液中大量異常細胞快速生長，從而干擾血液生成
「ADA」	指	抗藥抗體
「ADC」	指	抗體藥物偶聯物
「佐劑」	指	一種藥物或其他物質，或多種物質的組合，用於提高某些藥物的功效或效力
「AE」	指	不良事件，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醫藥產品後出現的不幸醫療事件，但不一定與治療有因果關係
「親和力」	指	在任何給定的藥物濃度下藥物與受體結合的程度或分數或藥物與受體結合的牢固性
「抗體」	指	亦稱為免疫球蛋白，一種由免疫系統產生的保護性Y形蛋白，以應付細菌及病毒等入侵的外來顆粒(抗原)
「抗體滴度」	指	一種測量生物體產生了多少識別特定抗原表位的抗體的指標，以仍能產生陽性結果的最大稀釋度(在連續稀釋中)的倒數的方式表達
「抗原」	指	可以刺激免疫反應的物質
「APC」	指	抗原呈遞細胞
「B細胞」	指	一種產生抗體的白血細胞

技術詞彙

「BALB/c 小鼠」	指	一種於實驗室培育的白化家鼠品系，從中衍生出許多常見的亞系
「生物類似藥」	指	與另一種已批准的生物藥物（「原研藥物」）十分相似的生物醫療產品（亦稱為生物製品）
「雙特異性抗體」	指	一種可識別並特異性結合兩種抗原或表位的人工蛋白，同時可阻斷兩種抗原／表位介導的生物學功能，或將兩種抗原的細胞拉得更近並增強相互作用
「CAR」	指	嵌合抗原受體
「CAR-T 療法」	指	CAR T 細胞療法使用慢病毒(LV)等傳遞載體將治療基因序列轉移到T細胞基因組，使患者的T細胞能夠特異性識別並結合腫瘤細胞，然後通過釋放穿孔素等因子殺死它們
「CD19」	指	分化簇19
「CD28」	指	分化簇28
「CD3」	指	分化簇3
「CD33」	指	一種在髓系細胞上表達的跨膜受體
「CD40L」	指	分化標記簇40配體
「疾控中心」	指	疾病預防控制中心
「細胞膜」	指	一種將所有細胞內部與外部環境（細胞外空間）隔開的生物膜，保護細胞免受環境的影響
「化學製造與控制」 或「CMC」	指	用於臨床前及臨床開發階段的工藝，以確保藥品及生物製藥產品對消費者保持有效、安全及高質量

技術詞彙

「中國倉鼠卵巢細胞」 或「CHO細胞」	指	一種來自中國倉鼠卵巢的上皮細胞系，常用於生物及醫學研究以及在商業上用於生產重組治療性蛋白
「CI」	指	置信區間
「一類疫苗」	指	中國政府免費向其公民提供，公民應當依照相關政府規定受種的疫苗，包括國家免疫規劃確定的疫苗、省級人民政府在執行國家免疫規劃時增加的疫苗，以及縣級或以上人民政府或者其衛生主管部門組織的應急接種或者群體性預防接種所使用的疫苗
「二類疫苗」	指	中國公民自願受種的疫苗，接種費用由接種者或其監護人支付
「臨床試驗」	指	一種旨在揭示或證實試驗藥物的治療及保護作用以及副作用的研究，以確定該等藥物的安全性及功效
「臨床試驗申請」 或「CTA」	指	臨床試驗申請，於中國則等同研究性新疫苗申請
「共軛」	指	將細菌莢膜多糖與蛋白質通過化學方式連接以增強免疫原性
「COVID-19」	指	由嚴重急性呼吸症候群冠狀病毒2 (SARS-CoV-2)引起的病毒性呼吸道疾病
「CRO」	指	合約研究機構，通過以合約形式提供一系列專業研究服務而向製藥公司提供支持的公司
「CSO」	指	合約銷售機構
「培養基」	指	為支持微生物或細胞生長而配製的固體、液體或半固體

技術詞彙

「細胞因子」	指	免疫系統特定細胞分泌的一大組蛋白質、肽或糖蛋白。細胞因子是一類可介導和調節免疫、炎症及造血作用的信號分子
「細胞毒性(CD8+) T 細胞」	指	一種重要的T淋巴細胞，用於免疫防禦細胞內病原體，包括病毒和細菌，以及用於腫瘤監測
「樹突狀細胞」	指	不斷在周圍環境中取樣以尋找病原體(如病毒和細菌)、發現危險及刺激免疫反應的細胞
「DNA」	指	脫氧核糖核酸，一種幾乎存在於所有生物中的自我複製物質，為染色體的主要成分，並為遺傳信息的載體
「功效」	指	特定干預(疫苗接種和藥物)產生的有益變化
「EHS」	指	環境、健康與安全
「ELISA」	指	酶聯免疫吸附測定
「ESG」	指	環境、社會及管治
「EV71」	指	腸道病毒71，大多數EV71感染通常導致手足口病(HFMD)
「Fab」	指	片段抗原結合
「Fc」	指	可結晶片段
「GCP」	指	CFDA於2003年8月6日發佈並自2003年9月1日起實施的《藥物臨床試驗質量管理規範》(經不時修訂)
「gE」	指	糖蛋白E
「GMT」	指	幾何平均滴度
「GFA」	指	總樓面面積

技術詞彙

「GMP」	指	根據《中華人民共和國藥品管理法》不時發佈的良好生產規範、指引及規則，作為質量保證的一部分，旨在盡量減少藥品生產過程中污染、交叉污染、混淆及出錯的風險，並確保須遵從這些指引及規則的藥品一貫生產及控制，以符合適合其預定用途的質量和標準
「b型流感嗜血桿菌」 或「Hib」	指	一種與菌血症、急性細菌性腦膜炎、肺炎和會厭炎有關的細菌
「HDCV」	指	人二倍體細胞疫苗
「造血幹細胞移植」	指	一種將來自供體的造血幹細胞作為移植物從體內取出，然後輪回已接受預先處理的受體，以重建受體的造血和免疫系統的過程；以超致死劑量化學放射治療進行的預先處理具有清髓作用，移植物具有抗白血病和抗腫瘤作用
「Humira® (阿達木單抗)」	指	用於治療類風濕性關節炎、銀屑病關節炎、強直性脊柱炎、克羅恩病、潰瘍性結腸炎、斑塊狀銀屑病、化膿性汗腺炎、葡萄膜炎和幼年特發性關節炎的單克隆抗體
「IL-2」	指	白細胞介素2
「IL-4」	指	白細胞介素4
「IL-6」	指	白細胞介素6
「IFN- γ 」	指	干擾素- γ
「IMiD」	指	免疫介導的炎症性疾病
「免疫原性」	指	特定物質(例如抗原)在人和其他動物體內引發免疫反應的能力
「免疫球蛋白G」 或「IgG」	指	最常見的抗體類型，存在於血液和其他體液中，可防止細菌和病毒感染

技術詞彙

「體內」	指	在活的有機體(例如實驗動物)上(或在其中)進行或發生
「體外」	指	在試管、培養皿或生物體以外的其他地方進行或發生
「IND」	指	臨床研究用新藥或臨床研究用新藥申請，在中國亦稱為臨床試驗申請
「K11」	指	我們自主研發的人源化抗VEGF單克隆抗體注射液在研產品，為貝伐單抗的生物類似藥，主要用於治療結直腸癌及肺癌等癌症
「K193」	指	我們自主研發的雙特異性抗體注射液(CD19-CD3)在研產品，為治療B細胞淋巴瘤和白血病的創新藥物
「K1932」	指	我們正在開發用於治療B細胞淋巴瘤的雙特異性抗體注射液在研產品
「K3」	指	重組人抗TNF- α 單克隆抗體注射液，為阿達木單抗的生物類似藥，主要用於治療類風濕性關節炎、強直性脊柱炎、銀屑病等多種自身免疫性疾病
「K333」	指	我們正在開發用於治療髓系白血病的雙特異性抗體注射液(CD33-CD3)在研產品
「LZ901」	指	我們的核心產品及自主研發的重組帶狀疱疹在研疫苗，有望成為世界上第一個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引起的帶狀疱疹
「mAb」	指	單克隆抗體
「信使RNA」 或「mRNA」	指	信使核糖核酸或信使RNA，一種單鏈RNA分子，對應於基因的遺傳序列，在合成蛋白質的過程中被核糖體讀取

技術詞彙

「MHC」	指	主要組織相容性複合體，脊椎動物DNA上的一個大基因座，包含一組緊密相連的多態基因，這些基因對適應性免疫系統至關重要的細胞表面蛋白進行編碼
「NADA」	指	中和抗藥抗體
「NHL」	指	最常見的淋巴瘤類型，佔新診斷淋巴瘤病例的90%
「PCEC」	指	純化雞胚細胞疫苗
「PEP」	指	暴露後預防
「I期臨床試驗」	指	測試潛在醫療產品的臨床試驗通常分為四個階段。藥物開發過程通常會在多年內經歷所有四個階段。如果藥物順利通過I、II及III期，通常會獲得國家監管部門的批准在普通人群中使用。IV期試驗是「上市後」或「監測」研究，旨在監測幾年的安全性。I期試驗通常旨在測試藥物的安全性和副作用
「II期臨床試驗」	指	II期試驗通常旨在評估藥物是否具有任何生物活性或作用
「III期臨床試驗」	指	III期試驗通常旨在評估新干預措施的有效性，從而評估其在臨床實踐中的價值
「PHN」	指	帶狀疱疹後遺神經痛
「多糖」	指	一種可以通過水解分解成兩個或多個單糖分子的碳水化合物
「PrEP」	指	狂犬病暴露前預防
「銀屑病」	指	一種慢性皮膚病，特徵是被白色鱗片覆蓋的紅色斑塊
「銀屑病關節炎」	指	一種影響某些銀屑病患者的關節炎，銀屑病的特點是紅色皮膚斑塊上面覆蓋著銀色鱗片

技術詞彙

「PVCV」	指	純化Vero細胞疫苗
「研發」	指	研究與開發
「狂犬病」	指	一種由狂犬病病毒引起的疾病，通過動物叮咬傳播給人類，在出現臨床症狀後大多會導致死亡
「重組」	指	子代通過互換與自由組合形成親本中並無出現的新基因組合
「類風濕性關節炎」	指	一種自身免疫性疾病，當身體的免疫系統錯誤地攻擊其健康組織、影響關節並在某些情況下會損害包括皮膚、眼睛、肺、心臟和血管在內的多種人體系統時發生的自身免疫性失調
「RNA」	指	核糖核酸，一種聚合分子，在基因的編碼、解碼、調節和表達中具有多種生物學作用
「SAE」	指	嚴重不良事件
「scFv」	指	單鏈可變片段
「SMO」	指	現場管理機構，向合約研究機構、製藥公司、生物科技公司、醫療器械公司或臨床現場提供臨床試驗相關服務的機構
「T細胞」	指	來源於胸腺、在外周成熟、當T細胞受體與MHC分子呈遞的抗原結合時在脾臟／淋巴結中激活的細胞，它們接收額外的協同刺激信號，驅動它們獲得殺傷(主要是CD8+ T細胞)或支持(主要是CD4+ T細胞)功能
「T-ALL」	指	T淋巴細胞白血病
「滴度」	指	一種衡量溶液中物質的量或濃度的指標
「TM」	指	表示前面的商標尚未在美國專利商標局註冊的符號

技術詞彙

「TNF- α 」	指	腫瘤壞死因子- α
「腫瘤」	指	當細胞生長和分裂超過應有的程度或在應死亡的時候卻沒有死亡時形成的異常組織塊。腫瘤可能是良性(不是癌症)或惡性(癌症)
「疫苗」	指	疫苗是一種可為特定疾病提供主動獲得的免疫力的生物製劑
「水痘」	指	一種因初次感染水痘帶狀疱疹病毒引起的急性傳染病
「水痘帶狀疱疹病毒」 或「VZV」	指	已知會感染人類的九種疱疹病毒之一，會導致兒童水痘(水痘)和成人帶狀疱疹(帶狀疱疹)
「VEGF」	指	血管內皮生長因子
「VZV gE」或 「VZV糖蛋白E」	指	一種在VZV表面大量表達的抗原

前瞻性陳述

本文件載有有關我們計劃、目標、信念、預期、預測及意向的若干前瞻性陳述，該等陳述並非過往事實，且未必能代表我們於該等陳述所涉期間的整體表現。該等陳述反映管理層對於未來事件、經營、流動資金及資金來源的當前觀點，其中部分觀點可能不會實現或可能會改變。該等陳述受若干風險、不確定因素及假設影響，包括本文件中所述的其他風險因素。謹請閣下特別留意，依賴任何前瞻性陳述涉及已知及未知風險及不確定因素。本公司面對的可能會影響前瞻性陳述準確性的風險、不確定因素及其他因素包括但不限於下列各項：

- 我們的業務策略及實現該等策略的計劃；
- 我們完成開發並取得在研藥物所需相關監管批准的能力；
- 我們及時商業化獲批藥物的能力；
- 我們的未來債務水平及資本需求；
- 我們經營所在行業及市場的政治及監管環境變化；
- 我們對於能否獲得及保有監管牌照或許可的預期；
- 競爭狀況的變化及我們在該等狀況下進行競爭的能力；
- 我們經營所在行業及市場的未來發展、趨勢及狀況；
- 我們經營所在市場的整體經濟、政治及營商環境；
- 全球金融市場及經濟危機的影響；
- 我們的財務狀況及表現；
- 我們的股息政策；及
- 利率、匯率、股價、成交量、經營、利潤率、風險管理及整體市場趨勢的變化或波動。

可能導致實際表現或成果有重大差異的其他因素包括但不限於「風險因素」及本文件其他章節所討論的因素。於若干情況下，我們使用「旨在」、「預料」、「相信」、「能夠」、「繼續」、「可能」、「估計」、「預期」、「展望」、「擬」、「應」、「或會」、「可能會」、「計劃」、「潛在」、「預測」、「預計」、「尋求」、「應該」、「將」、「將會」等詞匯及類似表述以識別前瞻性陳述。特別是，我們在本文件「業務」及「財務資料」各節內就未來事件、我們未來的財務、業務或其他表現及發展、我們行業的未來發展以及我們主要市場整體經濟的未來發展等使用該等前瞻性陳述。

前 瞻 性 陳 述

我們謹請閣下不應過分依賴該等前瞻性陳述，該等前瞻性陳述乃基於目前的計劃及估計而作出，且僅就截至作出有關陳述當日而言。我們並無責任就新資料、未來事件或其他情況更新或修訂任何前瞻性陳述。前瞻性陳述涉及固有風險及不確定因素並根據假設而作出，其中部分並非我們所能控制。我們謹請閣下留意，多項重要因素均可導致實際結果與任何前瞻性陳述所表達者有所不同或有重大差異。

董事確認，該等前瞻性陳述乃經合理審慎及周詳考慮後作出。然而，本文件所論述的前瞻性事件及情況可能由於風險、不確定因素及假設而未必會以我們所預期的方式發生或根本不會發生。有關我們或任何董事的意向的陳述或提述乃於本文件日期作出。任何該等意向可能因未來發展而出現變動。

因此，閣下不應過分依賴本文件的任何前瞻性陳述。此項提示聲明適用於本文件所載的全部前瞻性陳述。

風險因素

[編纂]我們的H股涉及重大風險。尤其是，我們是一家生物科技公司，按未能符合上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條的基準根據上市規則第18A章尋求於聯交所主板[編纂]。[編纂]於如本公司般公司存在獨特挑戰、風險及不確定性。鑑於生物科技行業的性質，潛在投資者或會損失彼等於本公司的所有[編纂]。閣下應按照該等考慮因素作出[編纂]決定。閣下在決定[編纂]我們的H股前，應仔細考慮本文件內的所有資料，包括下文所述的風險及不確定因素，以及我們的財務報表及相關附註，以及「財務資料」一節。該等因素為未必會發生的或然事項，而我們無法就任何該等或然事項發生的可能性發表意見。

我們認為，我們的營運涉及若干風險及不確定因素，其中部分並非我們所能控制。我們將該等風險及不確定因素分類為：(i)與我們的業務及行業有關的風險，包括(a)與我們在研產品的研發有關的風險；(b)與銷售及分銷我們的在研產品有關的風險；(c)與製造及供應我們的在研產品有關的風險；(d)與我們與第三方合作有關的風險；(e)與廣泛的政府法規有關的風險；(f)與我們知識產權有關的風險；(g)與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險；及(h)與我們的一般營運有關的風險；(ii)與在中國開展業務有關的風險；及(iii)與[編纂]有關的風險。

我們目前並不知悉或下文並無明示或暗示或我們目前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。閣下應根據我們面臨的挑戰(包括本節所論述者)考慮我們的業務及前景。

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

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其臨床開發、獲得相關監管批准或實現其商業化，或可能在此方面遭遇重大延遲。

我們產生收入及實現盈利的能力取決於能否成功完成在研產品開發、獲得必要的監管批准以及在研產品的製造及商業化，這取決於多項因素。該等因素可能包括：

- 成功入組及完成臨床試驗，以及完成臨床前研究及由此獲得的良好安全性及療效數據；
- 取得監管批准；
- 提升我們的商業製造能力；

風險因素

- CRO或其他第三方以符合我們的試驗方案及適用法律並保護結果數據的完整性的方式履行其對我們的職責；
- 取得、維持、保護及執行專利、商業秘密及其他知識產權以及專有保護及監管專有權，並確保我們不會侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方的專利、商業秘密或其他知識產權及專有權；
- 成功開展商業銷售；
- 取得及／或維持有利的政府及私人醫療報銷；
- 有效及具成本效益地建立並提升我們的營銷及分銷能力；
- 與其他產品及在研產品的競爭；及
- 獲得監管批准後繼續維持可接受的安全特性。

儘管我們已投入大量精力及財務資源用於現有在研產品的開發、監管批准及商業化，並預期將繼續如此行事，但我們可能無法及時或根本無法實現一項或以上的上述因素。因此，我們可能在獲得在研產品的批准及／或成功商業化方面遭遇重大延遲或無法實現上述目標，這將使我們無法按計劃實現里程碑，並嚴重損害我們的產品開發前景。

臨床開發過程漫長且成本高昂，且結果不確定，我們可能無法成功完成與我們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。

在獲得銷售在研產品的監管批准之前，我們必須進行廣泛的臨床試驗，以證明其安全性及療效，但由於臨床開發的固有不可預測性，無法保證該等試驗將及時或以具成本效益的方式完成，亦無法保證臨床試驗的結果(包括安全性及療效數據)將符合我們的預期。此外，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。具體而言，我們在整個臨床試驗過程中可能會遇到許多意外事件，包括但不限於：

- 監管機構、機構審查委員會或倫理委員會不授權我們或我們的研究人員在預期試驗地點開展臨床試驗或進行臨床試驗；
- 我們無法以可接受的條款與潛在CRO、SMO及醫院(作為試驗中心)達成協議；
- 與我們自有設施有關的生產問題，包括生產、供應質量、遵守藥品生產質量管理規範(GMP)的問題；

風險因素

- 臨床試驗產生負面或不確定結果，以及需要進行額外臨床試驗或放棄產品開發計劃；
- 我們的第三方承包商未能及時或根本無法遵守監管規定或履行對我們的合約責任；
- 我們因多種原因不得不暫停或終止臨床試驗，包括發現缺乏臨床反應或其他意外特徵或發現參與者面臨不可接受的健康風險；
- 我們在研產品的臨床試驗所需的受試者人數可能更多，入組可能不足或速度較慢，且受試者的退出率可能高於我們的預期；
- 臨床試驗的成本高於我們的預期；及
- 進行臨床試驗所需的在研產品或其他材料的供應或質量不足或不夠。

倘我們的任何在研產品的臨床試驗因上述任何事件而延遲完成或終止，則該在研產品的商業前景將受到損害。具體而言，我們可能：

- 延遲取得監管批准；
- 須進行我們目前預期以外的額外臨床試驗或其他測試；
- 無法就不如預期般廣泛的適應症取得批准；
- 須遵守額外上市後測試規定；
- 須遵守產品分銷或使用方式的限制；或
- 無法就使用產品取得報銷。

因此，完成臨床試驗的任何延遲將增加我們的成本，減緩我們在研產品的開發及批准程序，並危及我們在取得上市批准及產生相關收入後商業化在研產品的能力。

早期臨床試驗的結果可能無法預測後期臨床試驗的結果。

我們在研產品的臨床前研究及早期臨床試驗的結果可能無法預測後期臨床試驗的結果。儘管已通過臨床前研究及初步臨床試驗，但我們處於臨床試驗後期的在研產品可能無法展示理想的安全性及療效特徵。未來的臨床試驗結果可能因該等及其他原

風險因素

因而不利。例如，在BALB/c小鼠的研究中，與Shingrix®相比，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。然而，概無法保證動物研究的結果將能夠預測臨床試驗結果。

在若干情況下，由於多種因素，同一在研產品的不同試驗之間的安全性及／或療效結果可能存在重大差異，該等因素包括試驗方案所載試驗程序的變化、受試者群體的規模及類型的差異，包括遺傳及生物差異以及其他試驗方案。由於在研產品乃通過臨床前至早期至後期臨床試驗開發，以獲得批准及商業化，故開發項目的各個方面(如製造及配方)通常在整個過程中不斷改變，以優化流程及結果。該等變動帶有彼等將無法實現該等擬定目標的風險。就我們進行的任何試驗而言，由於臨床試驗地點較多以及有關試驗涉及其他國家及語言，結果可能有別於早期試驗。任何該等變動均可能導致我們可能啟動的計劃臨床試驗或其他未來臨床試驗的結果難以預測，並可能導致我們的在研產品表現不同，從而可能延遲完成臨床試驗、延遲批准在研產品及／或損害我們開始在研產品商業化的能力。

我們可能無法識別、發現或開發新的在研產品，或識別我們在研產品的其他治療機會，以擴大或維持我們的產品管線。

儘管我們繼續設計、評估及選擇最佳在研產品並繼續豐富我們的管線，但我們無法保證我們將成功識別潛在在研產品。為尋求開發針對其他適應症的在研產品及識別新在研產品及產品目標進行的研究計劃需要大量技術、財務及人力資源，亦無法保證我們具備深度及廣度的專業知識，以有效交付各項管線在研藥產品。我們的研究計劃最初可能在識別潛在適應症及／或在研產品方面顯示出令人鼓舞的結果，但由於多種原因未能產生臨床開發結果。因此，無法保證我們將能夠為我們的在研產品物色新的在研產品或額外的治療機會，或通過內部研究計劃開發合適的潛在在研產品，這可能對我們的未來增長及前景造成重大不利影響。

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、處理及分析臨床前研究及臨床項目的數據及資料。由於醫療行業的數據來源分散、格式不一致且通常不完整，醫療行業收集或訪問的數據的整體質量通常會受到挑戰，在知情或無意的情況下沒有或遺漏的數據程度或數量可能屬重大，且我們有可能會在監控及審計數據質量時發現數據問題及錯誤。倘我們在收集、輸入或分析該等數據時出錯，我們推進在研產品開發的能力可能會受到重大損害。

我們亦參與取得在研產品開發及商業化所需的監管批准，就此我們管理並向政府實體提交數據。該等流程及提交受複雜的數據處理及驗證政策及法規規管。儘管有該等政策及法規，我們不時公佈或發佈的臨床試驗中的臨時、頂線或初步數據可能會

風險因素

隨著更多患者數據的出現而變化，並須通過審計及驗證程序，這可能導致最終數據發生重大變化，在此情況下，我們可能會面臨對客戶、法院或政府機構承擔責任，其認為我們的健康信息或其他數據的存儲、處理、提交、交付或展示屬不當或錯誤。即使申索不成功，亦可能產生巨額成本及分散管理層的時間、注意力及資源。針對我們提出的未投保或投保不足的申索可能損害我們的業務、財務狀況及經營業績。

此外，我們依賴第三方合作者(如CRO)監控及管理我們部分正在進行的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CRO或其他第三方合作者在數據準確性或完整性方面不符合我們的標準，該等臨床前及臨床試驗的數據可能因此受到影響，且我們對該等各方的依賴並不能減輕我們的監管責任。有關更多詳情，請參閱下文「與我們與第三方合作有關的風險」由於我們與多名第三方合作進行若干數量的臨床前研究及臨床試驗，倘該等第三方未能成功履行其合約責任或未能遵守預期期限，我們可能無法取得在研產品的監管批准或將在研產品商業化，或延遲如此行事」。

倘我們在招募臨床試驗受試者時遇到困難或延遲，我們的臨床開發活動可能會延遲或受到其他不利影響。

臨床試驗能否根據其方案及時完成亦取決於我們能否招募足夠數量持續參加試驗直至試驗結束的受試者。然而，我們可能因多種原因在受試者招募方面遇到困難，包括我們在研產品的目標疾病、該等疾病患者人群的規模及性質、公眾對目標傳染病感染率的認識及感染風險人群的規模、方案界定的受試者資格標準、我們的研究人員或臨床試驗場所對篩選及招募合資格受試者的努力、受試者試驗場所的可及性，以及受試者對正在研究的在研產品與其他可用產品、在研產品或療法有關的潛在優勢及副作用的看法。此外，我們的臨床試驗可能會與與我們處於相同治療領域的在研產品的其他臨床試驗競爭，這將減少我們可用的患者數量及類型。

即使我們能夠招募足夠數量的受試者，受試者招募延遲可能導致成本增加或可能影響計劃臨床試驗的時間或結果，從而可能阻止該等試驗的完成並對我們推進在研產品開發的能力產生不利影響。

我們依賴第三方測試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。

我們依賴第三方測試機構(例如臨床試驗機構)監察及管理我們部分進行中臨床試驗的數據及僅控制彼等若干方面的活動。倘我們任何測試機構未能按時完成測試，我們於取得臨床試驗的測試結果及披露有關臨床試驗的數據可能面臨延誤。例如，由於COVID-19爆發，我們於國家藥監局的中檢院就取得探索性終點數據以初步探索

風險因素

LZ901的免疫原性所進行的血清樣本測試出現延誤。我們無法保證我們於國家藥監局的中檢院就取得與LZ901的II期臨床試驗或我們在研產品的任何其他臨床試驗有關的探索性終點數據之樣本測試中出現類似延誤。

此外，由於測試機構就數據準確性或完整性的檢測不確定性，故來自該等臨床試驗的探索性終點數據可能會受損，且我們在研產品的臨床試驗之有關數據可能未能預測較後階段的臨床試驗之結果。

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。

由我們的在研產品引致的不良事件可能導致我們或監管機構中斷、延遲或停止臨床試驗，並可能導致標籤限制增加或監管機構延遲或拒絕監管批准。我們的臨床試驗結果(包括LZ901於中國的進行中II期臨床試驗以及LZ901及K3的計劃臨床試驗)可能揭示不良事件的嚴重性或普遍性過高及不可接受。在該情況下，我們的臨床試驗可能會暫停或終止，而有關監管機構可能命令我們停止進一步開發或拒絕批准我們針對任何或所有目標疾病的在研產品。與我們的在研產品相關的不良事件可能會影響受試者招募或入組受試者完成試驗的能力，並可能導致潛在產品責任申索。

此外，倘我們的其中一款或多款候選產品獲得監管批准及我們或其他人後續發現有關產品引起的不良反應事件，可能會導致多種潛在重大不利結果(包括以下事項)：

- 我們可能會暫停產品的營銷；
- 監管機構可能撤回批准或撤銷獲批准在研產品的許可；
- 監管機構可能要求對獲批准在研產品的卷標作出額外警告或對獲批准在研產品施加其他限制；
- 我們可能須就在研產品制定風險評估緩解策略，或根據風險評估緩解策略納入其他規定；
- 我們可能須進行上市後研究；及
- 我們可能面臨訴訟程序，須就對患者造成的傷害承擔責任。

在任何該等情況下，我們可能暫停、延遲或改變在研產品的開發或營銷，且其成本可能大幅高於預期。

風險因素

在進行研發時，我們面臨潛在責任，尤其是可能導致我們承擔重大責任的產品責任申索或訴訟。

倘我們的在研產品在臨床試驗過程中造成傷害，被認為會造成傷害，或被發現不適合，則我們因臨床試驗而面臨產品責任的固有風險。不論是否有理據或最終結果如何，該等責任申索可能導致(其中包括)：

- 商業化後對我們在研產品的需求減少；
- 損害我們的聲譽；
- 臨床試驗參與者退出及無法繼續進行臨床試驗；
- 監管機構展開調查；
- 就相關訴訟抗辯的成本；
- 分散管理層的時間及我們的資源；及
- 向試驗參與者或患者提供大量金錢獎勵。

為涵蓋臨床研究產生的責任索賠，我們已為所有試驗購買臨床試驗保險。然而，我們的責任可能會超出我們的保險範圍，或我們的保險可能不會涵蓋可能向我們提出申索的所有情況。我們亦可能無法以合理成本投購保險或取得足以應付可能產生的任何責任的保險範圍。

我們為開發、增強或適應新技術及方法而進行的研發工作最終可能無法實現。

全球醫藥市場不斷演變，我們必須緊跟新技術及方法以維持我們的競爭地位。我們須繼續投入大量人力及資本資源以開發或獲取將使我們能夠擴大臨床試驗範圍及提高臨床試驗質量的技術。我們亦計劃繼續加強我們在疫苗及治療用生物製劑發現、開發及生產方面的技術能力，該等能力屬資本及時間密集型。然而，無法保證我們將能夠開發、改進或適應新技術及方法，成功識別新技術機會，開發並向市場推出新的或經改良產品，為該等新的或經改良產品獲得足夠的或任何專利或其他知識產權保護，或及時和以具成本效益的方式獲得必要的監管批准，或者，如推出該等產品，該等產品將獲得市場認可。倘未能如此行事將可能使我們的技術過時，從而可能損害我們的業務及前景。

風險因素

我們可能會分配有限的資源以追求特定的在研產品或適應症，而未能利用其後可能證明更有利可圖或成功可能性更大的在研產品或適應症。

由於財務及管理資源有限，我們將產品管線集中於我們識別的適用於特定適應症的在研產品，因此，我們可能放棄或延遲尋求與其他在研產品或隨後可能證明具有更大商業潛力或更大成功可能性的其他適應症有關的機會。倘我們未能準確評估特定在研產品的商業潛力或目標市場，我們可能會向訂立合作安排更為有利的治療領域的在研產品分配內部資源。

與銷售及分銷我們的在研產品有關的風險

我們的在研疫苗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。

我們的在研疫苗針對的傳染病在中國或全球範圍的消退或根除將對我們疫苗產品的前景產生重大不利影響。根據弗若斯特沙利文的資料，我們的在研疫苗所針對的傳染病消除的可能性非常小。然而，倘我們的任何在研疫苗所針對的疾病消退或被有效根除，相關疫苗產品的市場需求將隨之減少。此外，醫療技術正在不斷發展，且可能出現針對我們在研疫苗所針對疾病的新疫苗或治療技術。倘該等競爭性新疫苗或技術被疫苗接種者認為比我們的在研疫苗更有效，我們在研疫苗的市場需求可能會下降。

未能與合資格冷鏈物流供貨商合作可能對我們未來的疫苗產品造成重大損害風險，並損害我們的聲譽及業務。

疫苗為敏感生物製品。部分疫苗對冷凍敏感，部分疫苗對熱敏感，而其他疫苗則對光敏感。為保持質量及功效，疫苗必須通過冷鏈物流供貨商保持良好狀態。《中華人民共和國疫苗管理法》要求在疫苗的整個交付過程中進行冷鏈運輸儲存，以確保持續監測和控制溫度，並實施記錄系統，以妥善記錄運輸儲存過程中的疫苗溫度。為於交付至客戶前在生產層面維持可靠的疫苗冷鏈，我們需要與合資格冷鏈物流服務供貨商合作，以於所有場所將我們未來的疫苗產品及稀釋劑儲存在批准溫度範圍內，並根據建議程序包裝及運送疫苗往返於外展場所，以及定期監督及監察向客戶交付的過程。倘我們或與我們合作的第三方未能如此行事，我們未來的疫苗產品可能會面臨不適當的溫度或其他不適當的儲存條件，並可能面臨效力減弱或甚至失去效力。在此情況下，所有疫苗產品均受到質量損害，並可能需要銷毀。

風險因素

我們預期向中國的疾病預防控制中心銷售大部分未來疫苗產品，令我們面臨與政府資金及預算流程相關的不確定因素。

我們預期我們的大部分收入將直接或間接來自向與中國政府有關聯的疾病預防控制中心銷售我們的未來疫苗產品。因此，我們面臨與政府開展業務有關的各種風險。由於疾病預防控制中心一般須於購買任何疫苗前向地方政府尋求批准，故其對我們產品的需求及按時付款的能力可能受政府預算周期、可用公共資金波動及政策變動的影響。此外，我們對政府採購決定並無影響力，疾病預防控制中心可要求減少或甚至取消訂單，或在若干情況下要求價格調整或其他變動。資金減少、延遲付款或疾病預防控制中心的單方面要求可能對我們的業務造成不利影響，並使我們難以資源分配或預計對我們產品的需求。

我們的在研產品可能會從國家、省級或其他政府補助的醫療保險計劃中排除或移除。

根據中國的醫療保險計劃，患者有權報銷全部或部分國家醫保藥品目錄（國家醫保目錄）、相關省級醫保藥品目錄（省級醫保目錄）或其他醫療保險報銷目錄所列藥品的成本。然而，有關納入乃基於多種因素，包括臨床需求、使用頻率、療效、安全性及價格，其可能超出我們的控制範圍。此外，相關中國政府機構亦可能不時審閱及修訂或更改納入醫療保險報銷目錄的產品的報銷範圍。目前，帶狀疱疹疫苗、水痘及狂犬病疫苗為未納入國家醫保目錄的預防性疫苗。K193、K333及K1932為A類創新生物製品。此類別並無類似產品獲納入國家醫保目錄。因此，我們的疫苗在研產品K193、K333及K1932不太可能獲納入國家醫保目錄。不獲納入國家醫保目錄將不會影響我們在研產品的定價，乃由於我們將按市價為在研產品定價。然而，倘同類產品獲納入國家醫保目錄，同類產品將獲得以市場滲透度計的市場競爭優勢，此可能導致在研產品面對市場壓力。

概不保證我們未來的獲批准產品將納入任何醫療保險報銷目錄。同樣地，倘我們未來的獲批准產品未納入任何醫療保險報銷目錄，或倘任何該等保險計劃變更或取消導致任何產品從醫療保險目錄中移除，患者可能選擇、疾病預防控制中心及醫院可能推薦替代治療方法，這將減少對我們產品的需求，而我們的銷售可能受到不利影響。

我們可能需要降低產品價格以符合醫保報銷資格或應對市場競爭。

我們可能需要降低未來獲批准產品的價格，以將其納入醫療保險報銷目錄，而有關降價及報銷未必會令銷售增加。因此，即使納入目錄，我們銷售該等產品的潛在收益仍可能因價格大幅下跌而減少。

風險因素

此外，由於(其中包括)替代產品的競爭加劇、疾病預防控制中心、醫院或政府機構的招標程序、相關政府機構的定價政策或製藥公司的自願價格調整，醫藥產品的價格通常會於產品的生命週期內下跌。我們現有或未來獲批准產品的任何下調或定價壓力可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

我們未來獲批准產品可能無法獲得疾病預防控制中心、當地疫苗接種基地及診所、醫生、KOL、患者、第三方付款人及醫學界其他對商業成功而言屬必要的人士的市場認可程度。

我們未來獲批准產品的商業成功取決於其可獲得的市場認可程度，尤其是疾病預防控制中心、患者、醫院及醫生，這取決於多項因素。該等因素可能包括：

- 產品獲批准的臨床適應症；
- 產品的安全性及療效；
- 產品相對於競爭產品或治療方法的潛在及可見優勢及劣勢；
- 與替代產品及療法的比較；及
- 我們銷售及營銷工作的有效性。

倘我們未來獲批准的產品未能獲得或維持廣泛的市場認可，或倘我們的競爭對手推出的新產品被醫療從業人員及患者更青睞、更具成本效益或導致我們的產品過時，則我們產品的需求可能會下降。

由於我們的部分在研疫苗旨在預防重大公共衛生問題的疾病，我們面臨對我們業務不利的政府行動的風險，例如價格控制或對疫苗專利的豁免。

為應對傳染病或傳染病的潛在風險，中國及其他國家的政府可能會採取行動保護其公民，包括但不限於知識產權徵用、強制許可及／或嚴格價格控制。該等行動可能影響我們控制生產的能力及我們自銷售疫苗產品(倘獲批准)產生收益的能力，或對我們的業務施加繁重規定。此外，我們可能需要或政府或非政府機構可能要求我們將未來獲批准的疫苗產品預留作指定用途或用於指定地理區域，並須遵守供應分配的規定。例如，在下一輪國家醫藥談判中，K3可能會進一步調整價格。價格管制伴隨着激烈的市場競爭可能會顯着影響K3的盈利能力。我們亦可能面臨公眾對我們未來疫苗產品的任何未來業務模式及定價決策的重大關注及監督。

風險因素

我們可能無法在公開招標程序中成功中標，且我們可能無法獲得後續產品訂單。

我們須參與不同級別的疾病預防控制中心舉行的公開招標程序，以於中國銷售我們的未來疫苗產品。一類疫苗的公開招標由國家或省級疾病預防控制中心舉行。二類疫苗的公開招標由省級疾病預防控制中心舉行。一旦我們贏得公開招標，我們將合資格向疾病預防控制中心出售疫苗產品。就我們未來的治療用生物製品而言，我們須在集中招標程序中投標，以按指定價格向中國的公立醫院及其他醫療機構供應我們的產品。中國各公共醫療機構一般須通過省級藥品集中採購平台採購藥品，並通過集中招標程序採購絕大部分藥品。

我們在公開招標程序中的投標可能不會成功，且我們的未來產品可能因下列原因而不獲選中：

- 我們的價格不具競爭力；
- 我們的產品在臨床上被認為不如競爭產品有效；
- 我們的服務質量或我們營運的任何其他方面被認為不符合相關要求；或
- 我們的聲譽受到不可預見事件的不利影響。

倘我們未能於任何公開招標程序中成功參與或中標，我們將無法向相關疾病預防控制中心、公立醫院及其他醫療機構銷售我們未來獲批准的產品。

即使我們成功中標，我們亦無法保證我們將能夠從當地疾病預防控制中心獲得採購訂單。就我們現有的在研疫苗而言，倘獲得批准，公開招標是進入市場的准入證，通常為期一年，在若干情況下，為期二或三年，並無指定數量，相關疾病預防控制中心將根據各疾病預防控制中心的需求與我們協商實際供應量。因此，在公開招標中中標並不保證我們會向當地疾病預防控制中心作出銷售，而在我們在更高等級的疾病預防控制中心成功中標後，我們可能無法從當地疾病預防控制中心獲得後續產品訂單。

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。

由於我們在研產品的市場機遇可能小於我們預期，故我們就特定適應症的現有及未來研發計劃及在研產品的開支可能不會產生任何商業上可行的產品。總潛在市場機遇將取決於(其中包括)醫學界對產品的接受程度及患者的可及性、產品定價及報銷。此外，潛在市場的患者人數可能低於預期，患者可能不適合使用我們的產品進行治療，或新患者可能越來越難以識別或獲得。此外，新研究可能會改變我們在研產品所針對

風險因素

疾病的估計發病率或患病率。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造成重大不利影響。例如，帶狀疱疹疫苗市場的增長取決於公眾健康意識的提高、缺乏有效的治療方法及其他不確定因素，而患者數量可能會低於預期，這或會對我們核心產品LZ901的前景產生不利影響。

我們可能無法進行有效的學術推廣。

有效的營銷及成功銷售對我們提高未來產品的市場滲透率、擴大我們對疾病預防控制中心、醫院及其他醫療機構的覆蓋範圍以及日後推廣新產品至關重要。具體而言，我們將非常重視學術營銷，藉此向醫療專業人士、疾病預防控制中心及醫院推廣我們的產品。儘管我們將積極與醫療專業人士、疾病預防控制中心及醫院合作，且致力說服彼等相信我們的在研產品與競爭對手的產品相比的獨特特徵、優勢、安全性及療效，但我們可能無法成功提高我們的產品知名度及獲得彼等的認可。

我們可能無法建立及維持合格的銷售及營銷團隊。

醫藥產品的銷售工作需要我們的銷售及營銷團隊擁有相對較高的技術知識水平、對行業趨勢的最新了解、相關治療領域及產品的必要專業知識以及足夠的推廣及溝通技巧。然而，無法保證市場上有足夠數量具備相關疾病知識、學術KOL或醫生網絡的稱職銷售專業人員。因此，倘我們無法有效招聘及培訓內部銷售代表或監察及評估其學術營銷表現，我們的銷售及營銷可能不如預期成功。

當對經驗豐富的營銷、推廣及銷售人員的競爭變得激烈，我們可能無法吸引、激勵及挽留足夠數量的營銷、推廣及銷售專業人士。因此，我們產品的銷量可能會受到不利影響，而我們可能無法按計劃擴大我們的醫院覆蓋範圍或增加我們的市場滲透率。

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。

醫藥行業的特點是技術日新月異、行業知識不斷提升及新產品頻出，令我們的目標市場競爭激烈。例如，我們的核心產品LZ901（倘獲批准）將主要與現有商業化疫苗產品（如葛蘭素史克開發的Shingrix®及由國內競爭對手正在開發的其他在研帶狀疱疹疫苗產品）展開競爭。具體而言，考慮到(i) Shingrix®具有先發優勢，於2021年作為當時中國唯一的商業化產品，在銷售收入方面幾乎佔據全球和中國的100%市場份額，且有幾款國內帶狀疱疹疫苗正在開發中。此外，海外正在開發的同類產品亦可能在中國尋求商業化市場批准；(ii)與處於類似開發階段的同類產品相比，LZ901可能並無處於更先進的臨牀階段，因為帶狀疱疹疫苗的臨牀試驗持續階段相對較短；(iii)由於生產成本可能更低且只需要一劑，百克生物的感維可能更經濟實惠；及(iv)新興的創新科技（如基於mRNA的帶狀疱疹疫苗），我們可能無法實現LZ901的市場滲透及接受。有關更多詳情，請參閱本文件「行業概述—帶狀疱疹疫苗市場」。

風險因素

此外，作為我們的在研產品之一，預期K3將主要與已經推出或目前正在開發的阿達木單抗生物類似藥競爭。根據弗若斯特沙利文的資料，(i)截至最後實際可行日期，中國有6種阿達木單抗生物類似藥已獲批，且中國有10種阿達木單抗生物類似藥正在開發；及(ii) Humira® (AbbVie Inc銷售的阿達木單抗品牌名稱)在中國的每單位平均售價從2019年的人民幣5,572元降至2020年的人民幣1,258元，且K3可能會在下一輪國家醫藥談判中進行進一步價格調整。更多詳情請參閱本文件「行業概覽—阿達木單抗注射市場」。激烈的市場競爭和價格管制可能會大幅影響K3的盈利能力。因此，倘若我們沒有足夠的產能來降低生產成本及提高K3的盈利能力和競爭實力，則我們可能無法實現K3的市場滲透及接納。

我們的許多競爭對手(包括外國製藥公司及大型國有製藥公司)可能比我們擁有更雄厚的臨床、研究、監管、製造、營銷、財務及人力資源。我們的若干競爭對手可能會在我們擁有產品或正在開發在研產品的領域積極進行研發。其他公司可能比我們更快或更成功地發現、開發、收購或商業化產品。此外，我們的競爭對手亦可能在醫藥行業進行重大整合，或競爭對手之間建立聯盟，從而可能快速獲得重大市場份額。此外，我們的競爭對手可能比我們更快地在中國或其他國家為與我們的在研產品具有相同擬定用途的產品申請並獲得上市批准。相關機構(如國家藥監局)同時審查同類創新藥物的多項上市申請的能力可能有限，因此，當我們的在研產品與競爭對手的產品同時接受機構審查時，有關機構審查我們在研產品的時間表可能會延遲，且我們產品的註冊程序可能會延長。

我們在研產品的假冒可能會對我們的銷售造成不利影響，損害我們的聲譽及品牌，並使我們面臨責任索賠。

我們的在研產品面臨被醫藥市場上分銷或銷售的若干產品仿製的風險，該等產品在未獲得適當的許可或批准的情況下生產，或就其成分或製造商貼上虛假標籤(即假冒藥品)。假冒藥品控制及執法制度，尤其是在中國等發展中市場，可能不足以阻止或消除假冒藥品的製造及銷售。

由於假冒藥品通常以低於正宗藥品的價格出售，且在若干情況下外觀與正宗藥品非常相似，仿冒我們在研產品的假冒產品可快速侵蝕我們相關產品或在研產品的銷量。此外，假冒產品可能會或可能不會與我們的在研產品具有相同的化學成分，這可能會使其不如我們的在研產品有效，完全無效或更可能導致嚴重的副作用。這可能使我們面臨負面宣傳、聲譽受損、罰款及其他行政處罰，甚至可能導致針對我們的訴訟。此外，假冒藥品的持續存在可能會加強分銷商及藥房在消費者中的整體負面形象，並可能嚴重損害我們特定在研產品的聲譽及品牌。

風險因素

一經獲批准，我們的候選疫苗可能不獲納入國家免疫規劃，而這可能令我們的在研產品面對競爭劣勢。

根據弗若斯特沙利文的資料，一經獲批准，我們的候選疫苗可能不獲納入國家免疫規劃。於釐定納入國家免疫規劃的疫苗類型時，政府將會考慮多項因素，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主要用於年齡為50歲及以上的成人，故不太可能用可見將來納入中國的國家免疫規劃或美國的類似規劃。人用狂犬病疫苗旨在協助保障人民(不論年齡)免於狂犬病的風險，因此，重組人用狂犬病疫苗不太可能納入中國的國家免疫規劃。就水痘疫苗而言，雖然中國數個經濟發達城市(例如北京、天津及上海)已實施政策向兒童提供免費水痘疫苗，由於國家提供免費水痘疫苗的成本將十分高昂，故其不太可能納入國家免疫規劃。不獲納入國家免疫規劃或地區同等免疫規劃將不會影響我們在研產品的定價，因為我們將按市價為在研產品定價。然而，倘同類產品獲納入國家免疫規劃或地區同等免疫規劃，同類產品將獲得以市場滲透度計的市場競爭優勢，此可能導致在研產品面對市場壓力。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」。

與製造及供應我們的在研產品有關的風險

大規模商業生產的醫藥產品相當嚴格及複雜，而我們可能在此過程中遇到問題。

藥品製造高度嚴格及複雜，製造過程中可能因多種原因出現問題，包括但不限於：

- 設備故障；
- 未能遵守特定協議及程序；
- 產品規格變動；
- 原材料質量低下或供應不足；
- 新設施建設延誤及因監管規定限制產能；
- 所生產產品類型變動；
- 製造技術進步；
- 可能抑制持續供應的物理限制；

風險因素

- 人為或自然災害、其他災害及環境因素；及
- 合資格人員或主要承包商短缺。

倘某一批產品的生產出現問題，這一批產品可能須予廢棄，我們或會出現產品短缺或產生額外開支。這可能(其中包括)導致成本增加、收入損失、客戶關係受損、花費時間及費用調查原因以及(視原因而定)有關其他批次或產品的類似損失。倘未能在產品投入市場前發現問題，還會導致召回及產品責任成本。

此外，生產方法及配方有時會於在研產品的開發過程中(從臨床試驗到批准再到商業化)改變，以優化製造過程及結果。該等變化帶來的風險為彼等將無法實現該等預期目標，且任何該等變化均可能導致在研產品的表現不同，並影響使用經改變材料進行的計劃臨床試驗或其他未來臨床試驗的結果。這可能會延遲我們在研產品的商業化，並需要進行銜接性研究或重複一項或以上的臨床試驗，這可能導致臨床試驗成本增加、監管批准延遲及損害我們開始產品銷售及產生收入的能力。

我們亦可能於以下方面遇到問題：生產符合國家藥監局、FDA或其他類似監管機構標準或規格的充足或臨床級產品，以及維持一致及可接受的生產成本。我們亦可能面臨合資格人員、原材料或重要承包商短缺，及我們的設施或彼等的設備受到無法預計的損壞。在該等情況下，我們或須延遲或暫停製造活動。我們可能無法按我們可接納的條款、質量及成本獲得臨時替代產品生產商，或者根本無法獲得。這可能推遲我們的臨床試驗及／或我們未來獲批准產品投入商業銷售的時間。此外，我們在我們的生產設施繼續生產前可能需耗費大量時間及成本補救該等缺陷。

此外，我們為研發用途所製造的在研產品及日後為商業化用途所製造的藥物的質量極大程度上取決於我們的質量控制及質量保證的有效性，該等有效性進而取決於我們生產設施中使用的生產工藝、所用設備的質量及可靠性、生產人員的素質及相關培訓計劃以及我們確保僱員遵守我們質量控制及質量保證協議的能力等因素。然而，無法保證我們的質量控制及質量保證程序將始終有效地防止及解決偏離質量標準的問題。我們質量控制及質量保證協議的任何重大缺陷或劣化均可能導致我們的產品不適合使用或不符合GMP的相關規定及／或損害我們的市場聲譽以及與業務夥伴的關係。任何此類事態發展均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

未能妥善執行質量控制及質量保證將對我們的業務及財務經營業績造成重大不利影響。

我們的在研產品以及製造過程須遵守適用法律、法規及GMP規定。該等法規及法律規管製造過程及程序，例如記錄保存、操作及實施質量管理系統，以控制及保證獲批准銷售的產品及研究性產品的質量。我們已在生產及銷售過程中建立全面及穩健的質量控制系統。詳情請參閱本文件「業務－質量控制及保證」。儘管我們設有質量控制系統及程序，但仍可能出現錯誤、缺陷或故障。質量缺陷可能歸因於若干原因，包括：

- 我們採購或生產的原材料出現質量問題；
- 製造錯誤；
- 生產過程中的技術或機械故障；
- 質量控制人員的人為錯誤或瀆職；
- 第三方干擾；及
- 未能遵守適用法律及GMP項下的製造程序及質量控制規定。

我們在中國北京設有研發及中試生產設施，為我們的臨床前研究及早期臨床試驗提供材料。此外，我們目前正在珠海建造新的生產設施，以擴大我們的生產，為在研產品的商業化作準備，以期滿足國家藥監局、FDA、EMA及相關ICH指引的GMP要求。有關更多詳情，請參閱本文件「業務－生產」。我們可能無法確保該等新設施投入運營後的質量控制保持一致。倘我們日後向其他生物技術或製藥公司收購生產設施，我們可能無法立即確保其生產設施及流程將符合我們現有的質量標準。未能發現及糾正我們未來產品的質量缺陷或防止該等缺陷產品被發佈以供銷售、未能遵守適用法律或GMP項下的相關質量控制規定或我們的質量控制系統及流程出現故障或惡化，可能導致疫苗接種人或患者受傷或死亡、產品銷毀、召回或撤回、暫停或中斷產品製造、吊銷執照或監管罰款或其他可能中斷我們業務、嚴重損害我們的聲譽、使我們面臨責任風險及對我們的經營業績造成不利影響的問題。

延遲完成及取得生產設施的監管批准可能會延遲我們的開發計劃或商業化工作。

我們現有及計劃的生產設施以及製造過程將接受國家藥監局或其他類似監管機構的持續定期檢查，以確保符合GMP（通常為取得上市批准的先決條件）。此外，就我們的生產設施及其他場所而言，我們必須在物業開發的各個階段向相關行政機關取得

風險因素

各種許可證、證書及其他批文，包括規劃許可證、施工許可證、土地使用權證、環境評估合格證、消防評估合格證、竣工驗收合格證及所有權證。未能遵守適用法規可能導致開支增加及導致對我們施加制裁，包括罰款、禁令、民事處罰、要求暫停或擱置一個或以上的臨床試驗、監管機構未能授予我們在研產品的上市批准、延遲、暫停或撤回批准、供應中斷、撤銷許可、沒收或召回產品或在研產品、經營限制及刑事起訴，其中任何一項均可能損害我們的業務。

我們的製造基地可能因製造在研產品的問題而遭遇重大中斷。

我們依賴北京及珠海的生產設施。我們生產設施的持續運作及我們的生產安全可能因多項因素而嚴重中斷，其中許多因素並非我們所能控制。該等因素可能包括火災、水災、地震、停電、燃料短缺、機械故障、恐怖襲擊及戰爭或其他自然災害，以及失去牌照、證書及許可證。此外，該等設施相關土地或其附近的政府規劃變動及監管變動亦可能擾亂我們的營運，包括將我們現有的辦公室及製造設施搬遷至不同的地點。倘我們任何生產設施的營運受到嚴重干擾，我們可能無法更換該等設施的設備或存貨，或使用不同地點或第三方承包商以合法、及時及具成本效益的方式繼續生產，或根本無法繼續生產。儘管我們已就所擁有、經營或視為對我們重要的若干物業、機器及設備以及其他資產投購財產保險，但與中國行業慣例一致，我們並無投購若干類型的保險，如業務中斷保險。因此，倘我們的任何生產設施出現重大中斷，我們的投保金額及性質可能不足以彌補任何重大損失。

我們未來的疫苗及治療用生物製品與任何其他生物製品一樣，可能涉及污染風險。

疫苗及治療用生物製品的生產通常需要培育步驟，包括適當生物體的生長及動物來源物質的使用，這使得其容易引入污染物並放大低水平的污染。此外，共享設備及設施的製造活動可能產生交叉污染，此乃常見。診斷及研究等其他活動經常與製造有關，可能產生交叉污染的機會。此外，長途運輸、儲存及交付服務過程中的不當行為亦可能導致污染。

倘有關污染造成污染或傷害，我們可能須就對疫苗接種者及患者造成的任何損害承擔責任、產品被召回、沒收及／或銷毀。我們亦可能因未能遵守法律及法規而招致與民事或刑事罰款及處罰有關的重大成本。此外，產品受污染可能導致客戶或與我們有業務往來的其他第三方對我們的產品質量及製造程序的可靠性失去信心，從而可能對我們的銷售及溢利造成不利影響。此外，在不知情的情況下分銷出去的受污染產品可能會對患者造成傷害，威脅我們產品的聲譽，並使我們面臨產品責任申索、刑事指控及行政制裁。

風險因素

我們可能無法通過確保我們擁有足夠的產能或成功管理我們的預期增長來滿足對我們在研產品不斷增長的需求。

為生產我們認為滿足預期市場需求所需的數量不斷增加的在研產品(倘獲批准)，我們可能需要通過建設新的生產設施及生產線，在初始生產水平上增加或「擴大」我們的產能。然而，我們成功實施擴大產能計劃的能力受多項風險及不確定因素影響，包括但不限於工程延誤及設備採購延誤的風險，以及我們及時招聘足夠合資格員工以支持產能增加的能力。倘我們無法如此行事、延期、擴大規模的成本對我們而言在經濟上不可行，或我們無法找到第三方製造商，我們可能無法生產足夠數量的未來獲批准在研產品以滿足未來需求。此外，我們提高產能的計劃需要大量資本投資，而我們擴張計劃的實際成本可能超出我們的原有估計，這可能對我們的開支回報造成不利影響。

此外，鑒於我們現有及計劃中的生產設施的規模，我們可能無法立即或在我們開始運營後的合理時間內充分利用該等設施。於建設及產能提升期間，醫藥行業的宏觀經濟可能出現重大變化，包括(其中包括)市場需求、產品及供應定價趨勢以及客戶偏好。該等方面的任何不利趨勢均可能導致我們設施的營運效率低下及產能閑置。

我們的原材料價格波動可能對我們造成重大不利影響。

為了製造我們的在研產品(如獲批准)，我們必須以商業上可接受的價格及時獲得足夠數量的優質原材料，這使得我們面臨與原材料價格波動有關的風險。我們的原材料價格可能受多項因素影響，包括市場供求、中國或國際環境及監管規定、自然災害(如COVID-19爆發)及全球經濟及政治狀況。我們及時將不斷增加的原材料成本轉嫁予客戶的能力可能有限，而原材料成本大幅增加可能會增加我們的銷售成本並對我們的利潤率造成不利影響。

倘我們未能在中國以外的任何目標司法管轄區獲得監管批准，我們將無法在該等司法管轄區銷售我們的產品。倘我們獲得在中國境外商業化在研產品的批准，我們可能面臨與國際營運有關的各種風險。

我們須遵守有關在中國獲得監管批准的法律及法規。此外，倘獲得批准，我們可能會決定在中國以外的司法管轄區(例如美國)銷售我們的若干在研產品。進入任何海外市場均須在每個市場獲得單獨的監管批准，並符合眾多不同的監管要求。審批程序因地區及國家而異，可能涉及額外測試的要求，獲得批准所需的時間可能與獲得國家藥監局批准所需的時間不同。我們在海外市場的有限經驗可能使我們面臨風險及不確定性，包括但不限於與以下相關的風險：

- 應對可能與中國存在重大差異或我們可能不熟悉的監管制度、監管機構及政府政策；

風險因素

- 我們可能需要大量時間取得註冊及銷售我們產品的批准；
- 在我們對當地市場動態經驗有限且無銷售及營銷基礎設施的新市場中將我們的獲批准在研產品商業化；
- 產品開發成本增加及依賴海外合作夥伴開發、商業化及營銷我們的在研產品；
- 在海外市場營銷及銷售產品所產生的產品相關及職業責任訴訟及監管審查及處理該等程序所產生的成本，以及我們獲得保險以充分保護我們免受任何由此產生的責任的能力；
- 關稅、貿易壁壘及監管要求的意外變化；
- 經濟疲軟及通貨膨脹；
- 在當地司法管轄區有效執行合約條文的困難度；
- 海外出差僱員遵守稅務、僱傭、移民及勞動法的情況；
- 適用外國稅項架構及潛在負面稅項的影響；
- 貨幣波動，可能導致營運開支增加及收入減少；
- 勞動力不確定性及勞資糾紛；及
- 地緣政治行動(包括戰爭及恐怖主義行動)或自然災害(包括地震、火山、颱風、洪水、風及火災)造成的業務中斷。

此外，在中國以外的許多國家，我們擬對我們的產品收取的價格亦可能須獲得批准。國家藥監局的批准並不保證其他國家或其他司法管轄區的監管機構的批准。同樣，一個外國監管機構的批准並不意味著其他國家的監管機構或國家藥監局的批准。外國監管審批流程可能包括與獲得國家藥監局批准相關的所有風險。我們可能無法及時獲得外國監管機構的批准，甚至可能根本無法獲得。我們可能無法申請監管批准，亦可能無法獲得在任何市場將我們的疫苗商業化所需的批准。

此外，倘我們獲得有關監管批准並決定在國際市場上銷售我們的若干在研產品，我們預期在中國境外商業化我們的在研產品時將面臨額外風險，包括：

- 海外國家對疫苗及生物製劑的不同監管規定；

風險因素

- 對我們知識產權的保護減弱，或對我們競爭對手的知識產權的保護更加積極；
- 關稅、貿易壁壘及監管規定的意外變動；經濟疲弱，包括通脹或政治不穩定，尤其是外國經濟及市場；
- 就於國外居住或出差的僱員遵守稅務、僱傭、移民及勞動法；外幣波動及匯款限制；勞工騷亂較中國更為普遍的國家的勞動力不確定性；
- 因任何影響國外原材料供應或生產能力的事件導致的生產短缺；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、水災及火災)導致業務中斷。

與我們與第三方合作有關的風險

我們可能無法實現合作、聯盟或許可安排的任何或全部利益，且我們與現有或未來合作夥伴之間可能會發生糾紛。

我們過去已經並可能在未來尋求並形成戰略聯盟、合資企業或其他合作，包括與第三方訂立許可安排，我們認為這將補充或加強我們對現有在研產品及我們可能開發的任何未來在研產品的開發及商業化工作。我們與合作夥伴的戰略合作夥伴關係涉及多項風險。首先，我們可能無法從交易中實現預期的收入及成本協同效應，因為該等協同效應本質上具有不確定性，並受到重大業務、經濟及競爭不確定性及突發事件的影響，其中許多因素難以預測且超出我們的控制範圍。此外，我們與合作夥伴合作產生的協同效應可能被合作產生的其他成本、其他開支增加、經營虧損或與我們合作無關的業務問題所抵銷。

我們向智飛生物對外授權EV71滅活疫苗及向北京賽升對外授權K11。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」。根據相關授權安排，基於彼等如何商業化彼等根據授權安排開發的產品，我們將向智飛生物及北京賽升收取特許權使用費或其他付款。此外，我們並無於中國對外授權任何在研產品的計劃或意向。然而，就海外市場而言，我們計劃與具有強勁銷售及營銷網絡的跨國醫藥公司合作以於全球迅速商業化LZ901，並可能就商業化LZ901而於中國及東南亞以外的全球市場制訂相應的對外授權或合作策略。詳情請參閱本文件「業務－商業化」。雖然我們

風險因素

於尋求對外授權或轉讓時以及於對外授權或轉讓後謹慎選擇具備開發產品的財務資源及能力之業務夥伴，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，我們仍然可能面臨授權安排下的以下風險：

- 我們的合作夥伴可能延遲彼等的藥物開發計劃(包括臨床試驗)、為臨床試驗計劃提供不充足的資金、停止臨床試驗或放棄候選藥物、重覆或進行新臨床試驗或需要候選藥物的新配方進行臨床測試；
- 我們的合作夥伴不能根據臨床試驗結果、戰略重點或可用資金的變化或轉移資源或創造競爭優先權的外部因素(例如收購)尋求達成監管批准的候選藥物之開發及商業化，或可能選擇不繼續或更新開發或商業化計劃；
- 具有一項或多項達成監管批准的候選藥物的營銷及分銷權之合作夥伴可能不會就該等候選藥物的營銷及分銷投放充足資源。

此外，我們與現有或未來合作夥伴之間可能會發生糾紛。該等糾紛或我們的合作夥伴未能充分履行其義務可能導致我們在研產品的研發或商業化延遲或終止，或導致代價高昂的訴訟或仲裁，分散管理層的注意力及資源。具體而言，國際業務關係使我們面臨額外風險，可能對我們實現或維持盈利業務的能力造成重大不利影響，包括：(i) 難以在當地司法權區有效執行合約條文；及(ii) 第三方合作者可能無法為我們的在研產品適當取得、維持、保護或強制執行我們的專利、商業秘密及其他知識產權以及監管專有權，或可能以招致訴訟或其他知識產權相關訴訟的方式使用我們的知識產權，從而可能危害我們的知識產權或使其無效或使我們面臨潛在訴訟或其他知識產權相關訴訟。

由於我們與多名第三方合作進行若干數量的臨床前研究及臨床試驗，倘該等第三方未能成功履行其合約責任或未能遵守預期期限，我們可能無法取得在研產品的監管批准或將在研產品商業化，或延遲如此行事。

我們依賴第三方(包括臨床試驗機構、公立醫院、CRO及SMO)協助我們設計、實施及監控我們的臨床試驗。我們依賴該等各方執行臨床前研究及臨床試驗，且僅可控制彼等活動的若干方面。倘任何該等訂約方終止與我們訂立的協議，我們可能無法以在商業上屬合理的條款與替代第三方訂立安排，或根本無法與替代第三方訂立安排，且該等協議所涵蓋在研產品的開發可能遭到嚴重延遲。此外，我們負責確保我們的每項研究均遵照適用的協議、法律及監管規定以及科學標準進行，且我們對該等第三方的依賴不會減輕我們的監管責任。然而，該等第三方未必能夠成功履行其合約責任、遵守預期最後期限或遵守監管規定(包括臨床及生產指引及方案)。此外，倘任何該等

風險因素

訂約方未能按我們與其訂立協議中規定的方式履行其於該等協議下的責任，國家藥監局、FDA及／或其他類似監管機構未必能夠接受該等研究產生的數據，或相關監管機構可能會要求我們在批准我們的上市申請之前開展額外臨床試驗，這將會增加相關在研產品的成本及開發時間。倘我們在研產品的任何臨床前研究或臨床試驗因任何上述理由而受影響，我們將無法遵守預期開發或商業化期限，這將會對我們的業務及前景造成重大不利影響。

由於我們依賴穩定、充足及優質的原材料供應、技術服務、設備及基礎設施建設服務，故我們面臨各種供應鏈風險，任何價格上漲或有關供應中斷均可能對我們的業務產生重大不利影響。

我們的業務營運面臨各種供應鏈風險。於往績記錄期間，我們依賴第三方供應原材料及技術、建築及其他服務。我們預期將繼續依賴第三方為我們的在研產品的研究、開發、製造及商業化提供有關原材料及服務。請參閱本文件「業務－供應商」。

目前，原材料及服務乃由多個來源供應商提供。此外，我們認為該等供應存在足夠的替代來源。然而，倘供應中斷，則可能會對我們的業務造成重大損害。倘任何生產中斷或供應商的產量不足以滿足我們的需求，則可能損害我們的營運以及在研產品的研發。

此外，我們在研發活動過程中需要穩定的原材料供應用於我們的在研產品，並且一旦我們在獲得上市許可後進入產品的商業生產階段，預期該等需求將大幅增加。然而，無法保證現有供應商有能力滿足我們的需求。接收我們所需數量和質量的材料一旦出現任何延遲，則可能延遲我們完成臨床研究、我們的在研產品獲得監管批准或我們及時滿足市場對我們商業化產品需求的能力(如適用)。我們的供應商可能無法滿足我們日益增長的需求，或可能隨時減少或停止向我們供應材料。

我們也面臨成本增加的可能性，但我們可能無法將其轉嫁予客戶，且我們的盈利能力可能因此降低。倘若有關材料的價格大幅上漲，概無法保證我們將能夠充分提高未來產品的價格，以彌補所增加的成本。因此，我們所需材料的價格一旦大幅上漲，則可能對我們的盈利能力產生不利影響。此外，儘管我們於該等原材料用於生產過程前已進行質量檢驗，概無法保證我們將能夠發現所有質量問題。

另外，無法保證該等第三方定能維持並續新其營運所需的所有牌照、許可證及批准，或遵守所有適用的法律及法規。彼等未能如此行事可能導致其業務運營中斷，進而可能導致供應予我們的服務、材料及設備短缺，從而延遲我們的臨床試驗及監管備案，甚或召回產品。該等第三方的不合規也可能使我們遭受潛在產品責任索賠，導致我們未能遵守持續監管規定及產生大量成本以整改有關不合規事件，進而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

風險因素

與廣泛的政府法規有關的風險

我們在研產品的研發、製造及商業化的所有重大方面均受到嚴格監管。

我們擬進行研究、開發、製造及商業化活動的所有司法權區均對該等活動進行深入及詳細的監管。取得監管批准及維持遵守適用法律及法規是一個冗長、昂貴及不確定的過程，需要耗費大量時間及財務資源。倘於產品開發過程或批准程序中或批准後任何時間未能遵守適用規定，我們可能面臨行政或司法制裁。該等制裁可能包括但不限於監管機構拒絕批准待決申請、撤回批准、撤銷許可、暫停臨床、自願或強制性產品召回、沒收產品、全部或部分暫停生產或分銷、禁令、罰款、拒絕政府合約、返還、追繳或民事或刑事處罰。

國家藥監局、FDA及其他類似監管機構的監管批准程序冗長、耗時且不可預測。

獲得國家藥監局、FDA及其他類似監管機構批准的流程通常為臨床前研究及臨床試驗開始後數年，且本質上不可預測。具體而言，我們可能因多種原因而無法獲得在研產品的監管批准，包括：

- 由於與監管機構的分歧而未能開始或完成臨床試驗；
- 未能證明在研產品的安全性及療效；
- 臨床試驗結果未能達到批准所需的統計意義水平；
- 與我們的臨床試驗有關的數據完整性問題；
- 政府機構不同意我們對臨床前研究或臨床試驗數據的詮釋；
- 政府機構要求提供額外資料(包括臨床前及臨床數據)以支持批准；及
- 臨床試驗場所、研究人員或臨床試驗中的其他參與者偏離試驗方案、未能根據監管規定進行試驗或退出試驗。

所有該等因素(其中包括)可能延遲或阻礙批准及我們的商業化計劃，或我們可能決定放棄開發計劃。

此外，在一個國家進行的臨床試驗可能不獲其他國家的監管機構接納，而在一個國家的監管批准並不意味著將在任何其他國家獲得監管批准。批准程序因國家而異，

風險因素

可能涉及額外的產品測試及驗證以及額外的行政審查期。在多個司法權區尋求監管批准可能導致我們出現重大延誤、困難及成本，概無法保證我們將能夠符合不同司法權區的監管規定。此外，我們未能在任何國家取得監管批准可能會延遲或對其他國家的監管批准程序產生不利影響。

中國關於生物類似藥的批准途徑仍不固定，這可能會對我們候選生物類似藥的監管批准造成不利影響。

《生物類似藥研發與評價技術指導原則(試行)》及《生物類似藥相似性評價和適應症外推技術指導原則》(統稱為「生物類似藥指導原則」)是中國現行的關於生物類似藥評估的指導原則，概括了生物類似藥的技術指導原則，旨在為研發及評價生物類似藥制定清晰的行業結構。生物類似藥指導原則並未提供在中國推出生物類似藥產品的可供選擇的捷徑，但生物類似藥指導原則明確除在數據要求方面有所不同外，生物類似藥與新型生物藥物大體上受相同批准途徑規限。申請人須在IND申請及NDA申請中註明所提交申請的擬定審核對象均為生物類似藥。此外，有關申請及對生物類似藥指導原則詮釋的若干不確定性因素可能會對我們現有的候選生物類似藥K3以及我們未來可能開發的其他生物類似藥的監管審批產生不利影響。在中國，與生物類似藥批准途徑有關的不確定因素包括：

- 生物類似藥指導原則僅是一種技術指導，並不能在缺乏明確的立法授權的情況下解決生物類似藥的管理的若干基本問題(例如生物類似藥參照藥的互換性、命名規則及標籤要求)；
- 儘管生物類似藥指導原則採納遞進可資比較方法，但其並不含有可視為總體指導原則的充足詳細內容，亦不清楚國家藥監局是否將採取進一步措施以就候選生物類似藥制定產品特異性指導原則及解決諸如免疫原性評估等問題的指導原則；
- 根據生物類似藥指導原則，生物類似藥受與創新生物藥物相同的審批途徑規限，後者有一套不同的技術審查標準。與創新生物藥物漫長的審查流程相比，仍不清楚生物類似藥的上市時間是否會縮短；及
- 由於監管要求及指導原則可能產生變動，無法預測國家藥監局及其他監管機構是否會發佈有關生物類似藥的經更新政策或指導原則以取代或補充生物類似藥指導原則，或此等經更新政策或指導原則是否會產生額外合規成本，或我們的候選生物類似藥取得監管批准是否會遇到重大障礙。

因此，概無法保證我們的候選生物類似藥將及時通過生物類似藥指導原則或未來任何經進一步更新政策或指導原則批准，或根本無法通過批准，以及我們最終可能無法成功開發及銷售任何一種或全部該等藥品。

風險因素

在我們收到在研產品的監管批准後，我們將受到持續或額外監管責任及持續監管審查的規限。

倘我們的任何在研產品日後收到監管批准，則其在製造、卷標、包裝、儲存、廣告、推廣、取樣、保留記錄、進行上市後研究、提交安全、療效及其他上市後資料方面受或將受持續監管規定，以及中國及／或我們將在研產品商業化的其他國家監管機構的其他規定所規限。此外，於任何在研產品獲批准進行商業銷售後，產品的若干變動(如製造過程變動及額外卷標聲明)可能須接受國家藥監局及／或類似監管機構的額外審查及批准。因此，我們必須繼續在所有監管合規領域投入時間、金錢及精力。有關倘我們未能遵守該等持續或額外監管規定的其他潛在後果的詳情，請參閱本節「與廣泛的政府法規有關的風險—我們在研產品的研發、製造及商業化的所有重大方面均受到嚴格監管」。

最近頒佈的《中華人民共和國疫苗管理法》可能會對我們的業務帶來前所未有的監管合規挑戰。

於2019年6月29日，中國全國人民代表大會常務委員會頒佈《中華人民共和國疫苗管理法》(「疫苗管理法」)。疫苗管理法連同於2019年8月26日頒佈的新修訂《中華人民共和國藥品管理法》(「經修訂藥品管理法」)於2019年12月1日生效。於新法頒佈後，該疫苗管理法適用於中國境內的疫苗研製、生產及流通、疫苗接種及監督管理。其中，疫苗管理法在疫苗生產、銷售記錄保管、建立疫苗電子追溯系統、購買強制疫苗責任保險、疫苗上市後管理、強制披露制度以及對違規行為日益嚴格的監管處罰等方面對我們施加了責任。根據疫苗管理法，國家實施與接種相關異常反應的補償制度。接種者於接種時或接種後死亡、出現嚴重殘疾或損害(如器官組織受損)，而有關情況被認定或無法排除為接種相關異常反應的，則需要作出相關補償。補償範圍將分類管理，並會因應實際情況作出動態調整。

疫苗管理法堅持強烈的安全意識、嚴格的風險管控、科學監管、社會共治機制，堪稱中國疫苗行業中最嚴格的監管框架。由於我們在開展業務時竭力為人類安全提供最大程度的保護，故我們在當前疫苗監管框架下的合規成本可能會達到前所未有的高水平。例如，新疫苗管理法將會要求建立疫苗電子追溯系統，與全國疫苗電子追溯協作平台對接，以整合疫苗生產、流通、接種全過程追溯數據，從而實現疫苗的可追溯性。建立及維護該系統的平穩運行，會在收集資源及開發系統以及獲取數據及統計管理專家方面導致我們產生額外成本。截至最後實際可行日期，由於我們現階段並非疫苗上

風險因素

市許可持有人，我們尚未設立該系統，根據我們的中國法律顧問，該做法未有違反疫苗管理法。我們的管理層及內部專家可能需要花費額外時間來解讀新規則並將其整合到我們的日常營運中，這可能會分散彼等對正在進行的重要企業事務的注意力。

我們可能無法取得或重續我們業務所需的若干批准、牌照、許可證及證書。

根據相關法律、法規及政府機關的相關監管慣例，我們須向相關機關取得及持有各項批准、牌照、許可證及證書以經營我們的業務。部分該等批准、許可證、牌照及證書須由相關部門定期重續及／或重新評估，而有關重續及／或重新評估的標準可能不時變動。倘未能取得或重續我們營運及建造設施所需的任何批准、牌照、許可證及證書(如建築工程許可證、環保驗收及消防安全批文)，則可能導致就此採取執法行動，包括相關監管機構頒佈停止我們營運的命令，並可能包括要求資本開支或採取補救措施的糾正措施。此外，倘現有法律及法規的詮釋或實施發生變化，或新法規生效，要求我們取得先前毋須取得的任何額外批准、許可證、牌照或證書以經營現有業務，概無法保證我們將成功取得該等批准、許可證、牌照或證書。

我們或會直接或間接受中國及其他司法權區適用的反回扣、虛假申報法例、醫生付款透明度法例、欺詐及濫用法例或類似的醫療保健及安全法例法規所規限，倘若不遵守，則會使我們面臨刑事制裁、民事處罰、契約賠償、名譽受損以及利潤與未來收入減少。

倘我們就任何在研產品取得國家藥監局或其他類似監管機構的批准，並開始在中國及我們的其他目標市場商業化該等在研產品，我們的業務可能須遵守多個司法權區的各種欺詐及濫用法律，包括但不限於《中華人民共和國反不正當競爭法》、《中華人民共和國刑法》、《聯邦反回扣法令》及《聯邦虛假申報法案》以及醫生薪酬陽光法律及法規。遵守任何該等規定的要求並不明確，違反該等欺詐及濫用法律可能會受到刑事及／或民事制裁，包括處罰、罰款及／或排除或暫停政府醫療保健計劃及禁止與相關政府訂約。此外，由於執法機關日益注重執行該等法律，確保我們與第三方的業務安排符合適用的醫療保健法律及法規將涉及巨額成本。

與醫療行業有關的政府法規或慣例變動(包括醫療改革及遵守新法規)可能導致額外成本。

國家藥監局及其他監管機構的政策可能會發生變化，並可能頒佈其他政府法規，從而可能阻止、限制或延遲我們在研產品的監管批准，限制或監管批准後活動，並影

風險因素

響我們以盈利方式銷售產品的能力。在監管環境不斷變化的情況下，我們無法預測中國或海外未來立法或行政行動可能產生的政府政策或法規的可能性、性質或程度。例如，要求我們修訂提交予監管機構的臨床試驗方案的監管規定及指引亦可能發生變動，而為反映有關變動而作出的修訂可能影響臨床試驗的成本、時間或成功完成。此外，針對藥品註冊及批准的政府法規可能出現變動，例如監管規定放寬，或引入簡化批准程序，將降低潛在競爭對手的進入門坎，或監管規定增加，可能增加我們滿足該等規定的難度。

此外，近年來已經並將可能繼續努力實行政治或立法措施，這可能導致更嚴格的保險標準及對我們為任何獲批產品設定的價格造成下行壓力。有關與該等價格下行壓力有關的風險詳情，請參閱本節「與銷售及分銷我們的在研產品有關的風險—我們可能需要降低產品價格以符合醫保報銷資格或應對市場競爭」。

最後，中國政府或我們計劃銷售產品所在國家的其他政府機構亦可能採納影響藥品銷售方式的新或不同法規，以解決賄賂、貪污或其他問題。任何該等新訂或不同的法規均可能增加我們或我們的僱員銷售我們產品所產生的成本，或對銷售及營銷活動施加限制，從而可能增加我們的成本。

我們須遵守與數據隱私及安全有關的嚴格隱私法律、信息安全政策及合約責任，且我們可能面臨與管理臨床試驗入組受試者的醫療數據及其他個人或敏感資料有關的風險。

我們定期接收、收集、生成、儲存、處理、傳輸及保存臨床試驗所招募受試者的醫療數據治療記錄及其他個人資料以及其他個人或敏感數據。因此，我們須遵守我們可能經營及進行臨床試驗所在司法權區適用於收集、使用、保留、保護、披露、轉移及其他處理個人資料的相關地方、州、國家及國際數據保護及隱私法律、指令、法規及標準以及合約責任。該等數據保護及隱私法律制度不斷演變，可能導致公眾監督不斷增加、執法及制裁水平不斷提高以及合規成本增加。未能遵守任何該等法律可能導致針對我們的執法行動，包括罰款、監禁公司官員及公開譴責、客戶及其他受影響人士提出損害賠償申索、損害我們的聲譽及商譽損失。儘管我們已採取措施對我們收集的臨床試驗所招募受試者的病歷及個人資料保密，包括制定內部規則要求我們的僱員及合作夥伴對受試者的病歷保密，但該等措施未必始終有效。

風險因素

與我們知識產權有關的風險

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。

我們的成功在很大程度上取決於我們通過獲得、維持及執行我們的知識產權(包括專利權)來保護我們的專有技術及在研產品免受競爭的能力。我們尋求通過(其中包括)在中國及其他國家提交專利申請來保護我們認為具有商業重要性的技術及在研產品。截至最後實際可行日期，我們已獲授四項發明專利(包括兩項與LZ901有關的專利)及九項註冊商標，而我們已於全世界遞交八項專利申請。更多詳情請參閱本文件「業務－知識產權」。根據我們的知識產權法律顧問，雖然我們於獲授各項待決專利申請方面並無面對重大法律阻礙，概無法保證我們的專利申請最終會獲批准。然而，專利申請保護是一個昂貴且耗時的過程，我們可能無法以合理的成本或及時成功提交及起訴所有必要或適當的專利申請。此外，於逾期取得專利保護前，我們可能無法辨識我們的研發成果可獲得專利的層面。因此，我們可能無法阻止競爭對手在所有該等領域及地區開發及商業化競爭產品。

具體而言，專利可能被提出無效，且專利申請可能不僅因為專利申請中的已知或未知先前缺陷，亦因為相關發明或技術缺乏新穎性或創造性而不獲批准。儘管我們訂立不披露及保密協議或在與各方(彼等有權存取我們的研發成果之機密及可獲得專利的層面)訂立的協議中納入該等條款，於提交專利申請前，任何該等各方均有可能違反該等協議及披露該等成果，從而妨害我們尋求專利保護的能力。截至最後實際可行日期，與核心產品有關的其中七項專利申請尚待批准，且由於各種原因，我們的專利申請未必獲批。例如，於科學文獻中有關發現的刊發往往較實際發現遲，而在美國及其他司法權區的專利申請一段於提交申請18個月後才獲刊發，或在部分情況下根本不獲刊發。我們無法確定我們是我們的專利或待決專利申請中主張的發明的第一個發明者，部分原因是科學或專利文獻中有關實際發現及專利申請的刊發可能被推遲。此外，根據中國及美國近期採用的「先申請」制度，即使經過合理調查，我們仍可能無法確定我們的任何產品、在研產品、工藝、技術、改進及其他相關事項是否已無法獲得專利，因為任何第三方可能早於我們就該等發明提交與我們相同或大致相似的專利申請。

此外，根據中國專利法，任何組織或個人就在中國完成的發明或實用新型在外國申請專利，須向國家知識產權局報告以進行保密審查；否則，倘其後在中國提交有關

風險因素

申請，將不會授予專利權。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景構成重大不利影響。

取得及維持我們的專利保護取決於是否遵守各種程序、文件提交、費用支付及政府專利代理機構施加的其他規定，而我們的專利保護可能因不遵守該等規定而減少或取消。

國家知識產權局（「國家知識產權局」）及多個政府專利代理機構在專利申請過程中要求遵守若干程序、文件、費用支付及其他類似規定。例如，任何已頒發專利的定期維護費應在專利的整個生命周期中分幾個階段支付予國家知識產權局及其他專利代理機構。儘管在許多情況下無意失誤可通過根據適用規則支付滯納金或其他方式來解決，但不合規可能導致專利或專利申請被放棄或失效，導致在相關司法權區部分或完全喪失專利權。該等不合規事件可能包括未能在規定時限內響應官方行動、不支付費用及未能適當合法化及提交正式文件。此外，根據中國專利法，任何組織或個人就在中國完成的發明或實用新型在外國申請專利，須向國家知識產權局報告以進行保密審查；否則，倘其後在中國提交申請，將不會授予專利權。

我們的專利保護範圍可能不確定，且我們目前或未來的任何專利即使在頒發後亦可能受到挑戰及被提出無效。

專利的頒發對其發明權、範圍、有效性或可執行性並不確定，我們擁有的專利可能會在中國及其他司法權區法院或專利局受到挑戰。例如，我們可能會被第三方向國家知識產權局或其他相關知識產權辦公室提交現有技術，或涉及授權後程序，如異議、衍生、撤銷、無效、重新審查或多方審查，或在外國司法權區的抵觸程序或類似程序，挑戰我們發明的優先權或我們專利及專利申請專利性的其他特徵。此外，我們對被認為侵犯我們的專利權或盜用或以其他方式違反我們的知識產權的競爭對手提出的任何申索，均可能以多種理由對我們的專利提出無效或不可執行的主張。即使最終結果對我們有利，任何上述提交、法律程序或訴訟均可能產生巨額成本，並需要我們的科學家、專家及管理層投入大量時間。更重要的是，其中的不利裁決可能會導致喪失專利權、喪失專有權或專利的權利要求被縮小、被提出無效或無法執行，這可能會限制我們阻止他人使用或商業化類似或相同技術及產品的能力，或限制我們的技術及在研產品的專利保護期限。

即使我們能夠為我們的在研產品取得專利保護，有關保護(如有)的期限有限，且第三方可能開發及商業化與我們的產品及技術相似或相同的產品及技術，並於我們的專利權到期後直接與我們競爭。

儘管可進行各種調整及延期，但專利的期限及其提供的保護有限。鑒於新在研產品的開發、測試及監管審查所需的時間，保護該等在研產品的專利可能在該等在研產

風險因素

品商業化之前或之後不久到期。因此，即使我們成功獲得在研產品的專利保護，一旦專利到期，該在研產品可能會面臨來自類似藥或生物類似藥的競爭。在我們已頒發的專利或我們可能頒發的待批專利申請的專利到期後，我們將無法向潛在競爭對手主張該等專利權，且我們的業務及經營業績可能會受到不利影響。

國家藥監局批准的藥品缺乏數據獨佔權可能會增加我們在研產品在中國提前遭受類似藥競爭的風險。

在中國，目前並無有效的法律或法規規定數據獨佔權。因此，成本較低的仿製產品可更快地推出市場。儘管中國監管機構已制定將數據獨佔權納入中國監管制度的框架，但該框架將需要通過法規方可實施。迄今為止，並無頒佈任何法規，導致我們在中國面對類似藥競爭的保障較我們在可獲得數據獨佔權的其他司法權區可享有的保障為弱。

我們可能捲入訴訟以保護或強制執行我們的知識產權或因侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方知識產權而被起訴，訴訟可能費用高昂、耗時且不成功。

我們的商業成功部分取決於我們避免侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方知識產權的能力。然而，我們識別及避免侵犯第三方知識產權的努力未必始終成功。對第三方的知識產權侵權指控進行抗辯（無論是否有充分理據）將耗費大量金錢及時間，並將嚴重分散我們的資源及管理層團隊的注意力。此外，由於知識產權訴訟需要披露大量發現成果，我們的部分機密數據可能會因此類訴訟中的披露而受到損害。於2023年2月，我們的知識產權法律顧問於目標國家及／或地區就我們的核心產品（LZ901）、K3及K193進行自由實施（FTO）研究及分析，且並無發現我們的核心產品、K3及K193的所有現有主要技術及特點於該等國家及／或地區存在任何嚴重侵權風險。FTO分析是一種專利檢索，通常用於確定是否存在任何涵蓋一家公司產品的現有專利，以及該產品是否會侵犯任何現有專利。然而，FTO檢索的潛在範圍可能非常大，而且所有專利數據庫都有局限性。此外，專利申請通常在最早提交後的18個月內仍未公開，因此較早提交、未公開的專利申請可能存在侵權風險。因此，我們不能保證我們的FTO檢索和分析已經詳盡審查了可能涵蓋我們產品的所有現有和未來專利。我們目前並不知悉的第三方專利或專利申請也可能存在，且鑒於我們營運領域的動態發展，很可能會發出與我們業務方面有關的其他專利。一般而言，醫藥行業涉及專利及其他知識產權方面的大量訴訟及其他申索及法律程序。隨著醫藥行業的擴大以及更多專利的發佈，我們的候選藥物可能會導致侵犯其他人士的專利權的申索風險增加。FTO分析在技術上很複雜，涉及對專利範圍、有效性和可執行性的重大判斷。無法保證法院會讚同我們的分析或在侵權問題上支持我們，且專利侵權的法律索賠的結果是不可預測的。

風險因素

倘第三方向我們提出侵權申索，概無法保證結果將對我們有利，原因是產品是否侵犯第三方知識產權涉及對複雜的法律及事實問題的分析，其釐定通常不確定，且成功挑戰第三方知識產權所需的舉證責任可能很高。倘法院或其他主管部門認定我們侵犯第三方的專利或其他知識產權，我們可能會受到禁令或其他公平救濟，這可能會阻止我們開發及商業化我們的在研產品，或至少延遲開發或商業化過程。即使訴訟或其他法律程序以有利於我們的方式解決，我們捲入該等法律程序可能會引起公眾關注，從而對我們的聲譽及品牌產生重大不利影響。

我們的自有專利及其他知識產權可能會面臨進一步優先權糾紛或發明權糾紛及類似訴訟，且我們或我們的合作夥伴可能無法在任何該等訴訟中勝訴，因此要求我們從第三方獲得可能無法以商業上合理的條款獲得或根本無法獲得的許可，或停止我們可能開發的一種或以上在研產品的開發、製造及商業化。

我們或我們的合作夥伴可能面臨前僱員、合作夥伴或其他第三方於我們擁有的專利或其他知識產權中擁有權益的申索。倘我們或我們的合作夥伴在我們或彼等面臨的任何抵觸程序或其他優先權或有效性糾紛中敗訴，我們可能會失去寶貴的知識產權，例如失去一項或以上的專利或獨家所有權，或我們的專利申索範圍縮小、被提出無效或不可執行。因此，我們或須自第三方(包括任何該等抵觸程序或其他優先權或發明權糾紛中涉及的各方)取得及維持許可，以繼續開發、製造及商業化我們的一種或以上在研產品。然而，該等許可可能無法按商業上合理的條款獲得或根本無法獲得，或可能為非獨家。即使我們在一項抵觸程序或其他類似優先權或發明權糾紛中勝訴，仍可能產生巨額成本，並分散管理層及其他僱員的注意力。

專利法的變化通常會降低專利的價值，從而削弱我們保護在研產品的能力。

視乎中國全國人民代表大會及國家知識產權局的決定，規管專利的法律及法規可能以不可預測的方式改變，從而削弱我們獲得新專利或執行我們現有專利及未來可能獲得的專利的能力。美國已頒佈並正在實施廣泛的專利改革立法。此外，近期美國最高法院的裁決縮小了在若干情況下可獲得的專利保護範圍，並削弱了專利擁有人在若干情況下的權利。其他司法權區的法律可能出現類似變動，可能影響我們專利權或其他知識產權的價值。除增加有關我們日後取得專利的能力的不確定因素外，該一系列事件對取得專利的價值(如有)產生不確定因素。由於中國、美國及其他司法權區規管專利的法律及法規不斷演變，我們無法保證任何其他變動不會對我們的知識產權保護造成不利影響。

風險因素

我們可能無法保護我們的商業秘密的機密性，因為我們可能會面臨我們的僱員、顧問或諮詢人錯誤使用或披露其前僱主的聲稱商業秘密，或主張我們認為屬於我們自有知識產權的所有權的申索。

除我們已發佈的專利及待決專利申請外，我們依賴商業秘密(包括無專利的專有技術、技術及其他專有數據)以維持我們的競爭地位及保護我們的在研產品。具體而言，我們尋求保護該等商業秘密，部分通過與有權訪問該等商業秘密的各方訂立不披露及保密協議或在協議中納入該等承諾。然而，與僱員、顧問、承包商及其他各方訂立的不披露協議可能無法充分防止我們的商業秘密及其他專有數據的披露。任何該等訂約方可能違反該等協議及披露我們的專有數據，而我們可能無法就該等違反取得足夠的補救措施。強制執行一方非法披露或盜用商業秘密的申索亦可能困難、昂貴及耗時，且結果難以預測。

此外，我們的部分僱員(包括我們的高級管理層)可能曾在其他製藥公司(包括我們的競爭對手或潛在競爭對手)任職。部分該等僱員可能已就有關過往僱傭簽訂專有權、不披露及不競爭協議。儘管我們盡力確保僱員不會在為我們工作時使用他人的專有數據或專有技術，但我們可能會面臨我們或該等僱員使用或披露任何該等僱員的前僱主的知識產權(包括商業秘密或其他專有數據)的申索。倘需要進行訴訟以就該等申索進行抗辯，我們可能會遭受金錢損失並失去寶貴的知識產權或人員。

我們可能無法妥善保護我們的商標及商品名稱，以在我們的意向市場建立品牌知名度。

我們目前持有已頒發的商標註冊，並有待審批的商標申請，我們需要該等商標在我們的意向市場中的潛在合作夥伴或客戶中建立知名度，但面臨商標無效、稀釋及侵權等風險。首先，我們的任何商標註冊及申請均可能受到政府或第三方反對，從而受到挑戰、侵犯、規避或宣佈仿製，這可能會阻止註冊或維護該等商標。此外，隨著我們產品的成熟，我們依賴商標使我們從競爭對手中脫穎而出的程度將會增加，但我們可能無法阻止第三方採用、註冊或使用侵犯、稀釋或以其他方式違反我們的商標權的商標及商業外觀，或從事構成不正當競爭、誹謗或其他侵犯我們權利的行為。此外，其他註冊商標或包含我們已註冊或未註冊商標或商品名稱變體的商標的擁有人可能會提出潛在的商品名稱或商標侵權申索。長遠而言，倘我們未能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。

我們將不會在全球所有司法權區尋求保護我們的知識產權，且即使在我們尋求保護的司法權區，我們亦可能無法充分執行我們的知識產權。

在全球所有國家申請、起訴及捍衛在研產品的專利費用過於昂貴。此外，若干國家(尤其是若干發展中國家)的法律制度不利於專利、商業秘密及其他知識產權保護的

風險因素

執行，尤其是與生物科技產品有關者，這可能使我們難以全面阻止侵犯我們的專利或違反我們的知識產權及專有權的競爭產品的營銷。因此，競爭對手可能會在我們未獲得專利保護的司法權區使用我們的技術來開發自己的產品，並在我們的意向市場中銷售或進口使用我們的發明製成的產品。該等產品可能與我們的產品競爭，而我們現有的專利或其他知識產權可能無法有效或足以阻止彼等參與競爭。

知識產權未必能解決所有潛在威脅。

由於知識產權存在局限性，我們的知識產權所提供的保護程度本質上不確定，且可能無法充分保護我們的業務或允許我們維持競爭優勢。目前可用的知識產權保護制度的限制包括：

- 其他人士可能製造與我們任何產品或在研產品類似的產品，或使用我們擁有的專利申索未涵蓋的類似技術；
- 其他人士可能獨立開發類似或替代技術或在不侵犯、盜用或以其他方式違反我們的知識產權的情況下複製我們的任何技術；
- 我們所依賴的專有技術可能無法取得專利；及
- 我們可能選擇不提交若干商業秘密或專有技術的專利，但第三方隨後可能提交涵蓋該知識產權的專利。

倘發生任何該等事件，均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險

於往績記錄期間，我們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。

投資於人用疫苗及治療性生物製品開發屬高度投機性質。這需要大量的前期資本開支，涉及重大風險，且產品可能無法證明充分的療效或安全性以獲得監管批准或在商業上可行。我們的持續經營產生大量開支。因此，我們於往績記錄期間各期間產生虧損。於2021年及2022年，我們分別錄得虧損人民幣539.4百萬元及人民幣725.2百萬元。截至2021年及2022年12月31日，我們擁有人應佔累計虧損為人民幣795.3百萬元及人民幣1,520.5百萬元。於2021年及2022年，我們亦分別擁有經營活動所用現金淨額人民幣19.2百萬元及人民幣77.3百萬元。我們的絕大部分虧損淨額來自研發開支產生的成本、行政開支及按公平值計入損益的金融負債公平值虧損。

風險因素

我們未來虧損淨額的金額將部分取決於我們未來開支的比率及我們通過股權或債務融資、戰略合作夥伴關係或額外補助獲得資金的能力。即使我們獲得銷售在研產品的監管批准，我們的未來收入將取決於我們在研產品獲得批准的任何市場的規模、我們獲得足夠市場認可的能力、從中國疾病預防控制中心或醫院獲得採購的能力及其他因素。

我們於可預見未來可能繼續產生虧損淨額，且該等虧損可能隨著我們持續擴大發展而增加，包括：

- 進行現有在研產品的臨床試驗及推進臨床前研究；
- 招聘熟練及具資格的研發人員，以進一步擴充我們的研發團隊；
- 維護及擴充自有生產設施；
- 為成功完成臨床試驗的在研產品尋求監管批准；
- 商業化我們已獲得上市批准的在研產品；
- 建立商業化、分銷及銷售團隊，以期未來推出我們的在研產品；
- 啟動新在研產品的臨床前研究、臨床試驗或其他研發活動；
- 維持、保護及擴大我們的知識產權組合；及
- 設立額外基礎設施以支持我們作為[編纂]公司的營運、產品開發及計劃未來商業化工作。

開發生物製藥產品(包括進行臨床前研究及臨床試驗)是非常耗時、昂貴及不確定的過程，需要多年時間才能完成。在此過程中，我們可能會遇到不可預見的開支、困難、複雜情況、延誤及其他可能對我們的業務造成不利影響的未知因素。我們未來虧損淨額的規模將部分取決於我們的疫苗及治療用生物製劑開發項目的數量及範圍以及相關成本、我們開支的未來增長率及任何獲批准產品的商業化成本。倘我們的任何在研產品在臨床試驗期間失敗或未獲得監管批准，或即使獲得批准但未能獲得市場認可，我們的業務可能無法盈利。即使我們於未來實現盈利，我們可能無法於其後期間維持盈利能力。我們過往的虧損及預期未來虧損已經並將繼續對我們的營運資金及股東權益造成不利影響。

風險因素

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。

截至2021年及2022年12月31日，我們分別錄得負債淨額人民幣584.5百萬元以及資產淨額人民幣937.5百萬元。我們的虧絀狀況很大程度上乃由於對我們優先股的會計處理，該等優先股被分類為按公平值計入損益的金融負債。我們有關授予[編纂]投資者的特別權利(知情權除外)的責任已於2022年6月終止。因此，優先股按公平值由金融負債重新分類至權益。有關於往績記錄期間我們按公平值計入損益的金融負債的進一步詳情，請參閱「財務資料—按公平值計入損益的金融負債」及本文件附錄一會計師報告附註27。我們無法保證將來不會產生負債淨額。倘我們再次錄得負債淨額，其將影響我們的流動性，以及我們籌集資金、獲得銀行貸款及償還到期債務以及宣派及派付股息的能力。

我們可能需要獲得額外融資以為我們的研發及營運擴張提供資金，且我們可能無法獲得足夠的資金。

我們的業務營運及戰略實施將需要大量資金，包括：

- 促進我們若干管線候選產品(包括LZ901、K3及K193)的臨床開發；
- 推進其他管線候選產品的開發；
- 擴大產能以滿足不斷增長的市場需求；
- 制定在國內外戰略性推進商業化的計劃；及
- 尋求全球合作以擴大我們的產品管線。

此外，我們一般業務營運的許多方面均有持續的資金需求，可能會隨著時間的推移而增加。儘管我們預期實施我們的策略及業務計劃將需要我們部分依賴外部融資來源，但我們按商業上合理的條款獲得額外資金的能力受多項因素影響，其中許多因素並非我們所能控制，包括我們的未來財務狀況、經營業績及現金流量、全球經濟狀況、行業及競爭狀況、利率、信貸市場的現行狀況及政府的貸款政策。倘我們未能成功實施，我們的策略及業務計劃將不會按目前預期進行。

我們過往曾收取政府補助，而我們日後未必能收取該等補助或補貼。

我們過往收取政府補助，且於2021年及2022年，我們分別將政府補助確認為其他收入人民幣1.9百萬元及人民幣11.6百萬元。我們亦於截至2021年及2022年12月31日分別錄得遞延政府補助人民幣47.3百萬元及人民幣36.8百萬元。然而，概無法保證我們目

風險因素

前享有的政府補助可持續獲得，任何該等政府補助的減少或取消將對我們的財務狀況產生不利影響。我們獲得政府補助的資格取決於多項因素，包括對我們現有技術改進的評估、相關政府政策、不同授予機構的可用資金及其他同業公司的研發進展。此外，政府財政激勵的時間、金額及標準由地方政府機構全權酌情釐定，且在我們實際收取任何財政激勵之前無法準確預測。此外，部分政府財政激勵可能須待若干條件達成後方可作實，包括遵守適用的財政激勵協議及完成當中的特定項目，而我們可能無法達成該等條件，且政府機構可能會減少或終止該等補助，或要求我們償還我們之前收到的部分或全部政府補助。

以股份為基礎的付款可能導致現有股東的股權攤薄，並對我們的財務表現造成不利影響。

我們為僱員的利益採納僱員激勵計劃，作為彼等向我們提供服務的薪酬，以激勵及獎勵為本公司的成功作出貢獻的合資格人士。有關更多詳情，請參閱本文件「歷史、發展及企業架構－僱員激勵計劃」及附錄一所載的會計師報告附註31。於2021年及2022年，我們分別產生以股份為基礎的付款開支人民幣76.2百萬元及人民幣111.4百萬元。為進一步激勵僱員為我們作出貢獻，我們日後或會授出額外以股份為基礎的付款。就該等以股份為基礎的付款發行額外股份可能攤薄現有股東的股權百分比。就該等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。

我們面臨與若干理財產品投資有關的信貸風險。

作為資金管理的一部分，當我們的現金足以涵蓋日常業務運營時，我們會投資若干理財產品，以更好地利用剩餘現金。截至2021年及2022年12月31日，我們按公平值計入損益的金融資產分別為人民幣532.4百萬元及人民幣512.7百萬元，而於2021年及2022年，我們按公平值計入損益的金融資產的公平值收益分別為人民幣10.8百萬元及人民幣13.9百萬元。根據中國人民銀行、中國銀行保險監督管理委員會、中國證券監督管理委員會、國家外匯管理局於2018年4月27日頒佈的《關於規範金融機構資產管理業務的指導意見》，金融機構銷售理財產品不得對該等產品的本金及／或回報作出擔保。因此，我們於理財產品上的投資回報未得到擔保。我們以按公平值計入損益計量該等金融資產，且我們面臨與該等金融資產相關的信貸風險，這可能會對其公平值產生不利影響。其公平值的淨變動會計入損益，因此會直接影響我們的經營業績。我們已實施一系列內部控制政策和規則，其中載列我們投資活動的總體原則以及詳細審批程序。我們在選擇理財產品時採取審慎的態度。在將來我們認為手頭盈餘現金且潛在投資回報具有吸引力時，我們可能會繼續投資理財產品。詳情請參閱本文件「財務資料－綜合財務狀況表若干選定項目的討論－按公平值計入損益的金融資產」各段。然而，概不保證我們的內部管理和投資策略對我們所購買的理財產品而言屬有效及充分。

風險因素

與我們的一般營運有關的風險

我們可能無法充分及時地應對醫藥行業的臨床需求及市場變化。

藥品的臨床需求及市場狀況可能會快速及顯著變化，而我們的成功取決於我們預測產品供應的前置時間及需求、識別客戶偏好及調整產品以適應該等偏好的能力。我們可能需要根據客戶需求、銷售趨勢及其他市況調整我們的研發計劃、生產規模及時間表、產品組合及未來存貨水平。然而，無法保證我們日後將能夠充分及時地應對臨床需求及購買模式的變化。

業務中斷可能嚴重損害我們未來的收入及財務狀況，並增加我們的成本及開支。

我們以及我們的供應商、研究機構合作者及其他合作夥伴的業務可能會受到自然或人為災害、健康傳染病或業務中斷的影響，而我們主要就此自行投保。我們及我們合作夥伴的行政、開發、研究、製造或儲存設施因火災、自然災害、衛生疫情、停電、通訊故障、未經授權進入或其他事件而損壞或長時間中斷，可能導致我們停止或延遲部分或全部在研產品的開發或商業化，嚴重損害我們及我們合作夥伴的運營及財務狀況，並增加我們及彼等的成本及開支。

我們的成功取決於我們的主要高級管理層成員以及我們吸引、培訓、激勵及挽留高能科學家及其他技術人員的能力。

我們的成功在很大程度上取決於董事會成員及高級管理層的持續服務以管理我們的業務及營運，以及我們的主要研發人員開發新產品、技術及應用以及提升我們的現有產品。我們吸引、聘用、挽留及激勵合資格科學、技術、臨床、製造以及銷售及營銷人員以及其他顧問及諮詢人的能力亦對我們至關重要。儘管我們已與各行政人員、僱員、顧問及諮詢人訂立僱傭協議及諮詢協議，彼等可隨時終止與我們的協議。因此，我們須與其他製藥及生物技術公司、大學及研究機構爭奪合資格人員。合適的人選有限，我們可能無法按目前的工資水平聘請及挽留足夠的熟練及經驗豐富的科學家或其他技術人員，並需要提供更高的薪酬及其他福利，這可能對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們可能會在成功管理我們的增長及拓展我們的業務方面遭遇困難。

我們的成功將取決於我們擴展開發、監管、製造、營銷及銷售能力或與第三方訂立合約為我們提供該等能力的的能力。隨著我們業務的擴展，我們預期將需要管理與各種戰略合作夥伴、供應商及其他第三方的額外關係。未來增長將使管理層成員承擔額外責任。我們將在研產品商業化的能力及我們未來的財務業績將在很大程度上取決於

風險因素

我們能否有效地管理未來增長。因此，招聘、培訓及整合額外的管理、行政及銷售及營銷人員對進一步確保未來臨床試驗的有效發展至關重要。我們可能無法完成該等任務，而我們未能完成其中任何一項均可能會阻止我們成功發展我們的公司。

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。

COVID-19(一種自2019年12月起爆發的新型冠狀病毒，世界衛生組織於2020年3月將其宣佈為大流行)已導致大量死亡，並可能繼續對中國及全球人民的生活造成不利影響，從而對全球經濟造成負面影響。我們的業務營運亦已經並可能繼續受到疫情爆發的負面影響。例如，任何暫時停產、勞工及原材料短缺或本地及國際旅遊及經濟中斷均可能影響與我們業務有關的進出口。此外，由於(其中包括)我們正在進行的臨床試驗的受試者招募過程延長、我們位於珠海的設施施工延遲以及相關政府機構審查我們臨床試驗申請的回复放緩，在研產品的開發進度可能會略有延遲。

COVID-19疫情的未來及其將如何影響我們的運營仍存在很大的不確定性。尤其是，我們無法準確預測其他疫情爆發對政府限制的潛在影響，包括為應對該等疫情爆發而實施的進一步避疫或其他政府限制，或因持續的疫情或該等其他疫情爆發對我們的供應商及其他合作夥伴維持業務的能力的影響。在發現治愈方法或疫苗前，圍繞COVID-19爆發的不確定性仍然存在，對我們業務的威脅及相關財務影響仍然存在。

我們可能成為訴訟、法律糾紛、索賠、行政程序或其他行政措施的一方或面臨訴訟、法律糾紛、索賠、行政程序或其他行政措施，這可能會分散管理層的注意力並導致成本及負債，且無法保證該等法律程序的結果將對我們有利。

我們可能不時面臨日常業務過程中產生的各種訴訟、法律或合約糾紛、調查或行政訴訟，包括但不限於與我們的供應商、客戶、承包商、許可方、業務合作夥伴、僱員及我們就業務營運委聘的其他第三方發生的各種糾紛或來自彼等的申索。正在進行或面臨的訴訟、法律糾紛、索賠、調查或行政程序可能會分散我們管理層的注意力並消耗彼等的時間及我們的其他資源。此外，由於案件的事實及情況、損失的可能性、所涉金額及所涉各方等多項因素，任何最初並不重大的事宜均可能升級及對我們而言變得重要。倘對我們作出任何判決或裁決，或倘我們與任何第三方達成和解，我們可能須支付巨額損害賠償、承擔其他責任，甚至暫停或終止相關業務項目。於往績記錄期間，我們並無為其中兩名僱員就若干社會保險及住房公積金進行登記及/或作出全額供款。截至最後實際可行日期，我們已糾正有關事件。於諮詢我們的中國法律顧問後，董事認為，該等個別事件不會對我們的業務造成重大影響。在任何情況下，因訴訟、法律糾紛、調查或行政訴訟而產生的負面宣傳可能會損害我們的聲譽，並對我們的品牌及產品形象造成不利影響。

風險因素

倘我們、我們的僱員、代理、供應商或聯屬人士從事或被認為從事不當行為或違規行為(包括貪污行為或泄露機密資料)，我們可能面臨監管調查、成本及責任。

我們面臨與我們、我們的僱員、代理、供應商或聯屬人士所採取的構成違反我們開展業務所在司法權區的反腐敗及其他相關法律的行動有關的風險。任何針對我們、我們的僱員、代理或聯屬人士或整個醫藥行業的貪污行為指控均可能產生負面宣傳，並對我們的聲譽及業務前景造成重大不利影響。儘管我們設有程序及監控以監察遵守適用反貪污法律的情況，我們仍可能須就我們或我們的僱員採取的行動承擔責任，在此情況下，政府機構可能扣押我們或我們的僱員從事的任何非法或不當行為所涉及的产品。我們亦可能面臨申索、罰款或暫停營運。

此外，倘我們涉及商業賄賂的刑事、調查或行政程序，我們將被省級衛生和計劃生育行政部門列入商業賄賂負面清單，因此，根據《關於建立醫藥購銷領域商業賄賂不良記錄的規定》，公立醫療機構以及接受特定地域範圍財政補貼的醫療衛生機構在兩年內不得購買我们的产品。

涉及我們、股東、董事、管理人員、僱員及合作夥伴的負面宣傳及指控可能影響我們的聲譽、業務及增長前景。

我們、我們的股東、董事、管理人員、僱員及合作夥伴可能不時受到負面媒體報導及宣傳的影響。有關媒體的負面報導及宣傳可能會威脅對我們聲譽的看法。此外，倘我們的僱員及合作夥伴不遵守任何法律或法規，我們亦可能遭受負面宣傳或聲譽受損。因此，我們可能需要花費大量時間及產生大量成本以應對指控及負面宣傳，且可能無法消除該等指控及負面宣傳以令投資者及客戶滿意。

對整個疫苗行業的負面宣傳可能會影響公眾對我們未來的疫苗產品或整體疫苗產品的信心，導致疫苗接種需求下降，並導致更嚴格的法規。

我們及疫苗行業曾經且未來可能會受到有關疫苗產品或整個疫苗行業的負面宣傳的影響。例如，於2016年3月，媒體報導山東省及全國各地分銷商非法出售的疫苗儲存不當。非法分銷導致向疾病預防控制中心銷售大量疫苗產品，包括狂犬疫苗，該等產品可能因分銷儲存不當而失效或無效。儘管該負面新聞是非法分發的結果，且並無跡象顯示疫苗製造商出現任何質量問題，但這導致恐慌及公眾對疫苗整體安全性的擔憂。該等事件導致中國疫苗市場整體下滑，並促使中國政府為疫苗行業引入更嚴格的法律及法規。

風險因素

任何該等負面宣傳可能會破壞公眾對疫苗產品或行業(包括我們未來的疫苗產品)的整體信心，並導致中國對疫苗的需求下降，從而可能對我們的業務及表現造成不利影響。有關負面宣傳(如有)後的調查或更嚴格的政府法規可能需要我們的管理層團隊投入本應用於我們業務營運的時間及精力，或可能導致更多合規開支。倘任何有關我們自身產品或我們自身業務的負面宣傳，將對我們的財務狀況或經營業績造成更為重大的不利影響。我們的H股[編纂]亦可能因有關負面因素而大幅下跌。

我們可能面臨產品責任申索，這可能使我們面臨成本及責任。

我們因於中國及我們的醫藥產品可能營銷及銷售的其他司法權區開發、生產、營銷、推廣及銷售醫藥產品而面臨產品責任風險。倘我們的任何產品被視為或證實為不安全、無效、有缺陷或受污染，或倘我們被指稱涉及產品卷標不足或不當或提供警告不足或副作用披露不足或具誤導性等行為，則可能產生有關申索。針對我們提出的產品責任申索，不論理據或結果如何，均可能導致我們的聲譽受損、財務資源緊張及消耗管理層的時間及注意力。倘我們無法就該等申索進行抗辯，我們可能(其中包括)須召回產品、承擔我們產品造成的人身傷害、死亡或其他損失的民事責任、刑事責任及吊銷營業執照。我們並無購買產品責任險，我們可能無法以合理成本獲取有關保險或所獲取的金額可能不足以滿足任何可能招致的責任。

我們可能部分通過收購發展業務，這可能會增加我們的資金需求、攤薄我們的股東、導致我們產生債務或承擔或然負債，並對我們管理業務的能力產生重大不利影響，且我們日後可能無法成功完成該等收購或提升收購後的表現。

為促進我們的增長，我們可能收購我們認為在產品開發、技術進步或分銷網絡等方面對我們有利的業務、產品、技術或專業知識或訂立戰略合作夥伴關係。任何已完成、進行中或潛在收購或戰略合作夥伴關係均可能帶來多項風險，包括：

- 未能物色合適收購目標及按可接受的條款達成協議；
- 無法以可接受的條款獲得收購融資或根本無法獲得收購融資，或以其他方式承擔額外債務或或然負債及發行股本證券；
- 未能取得或獲得完成任何建議收購事項所需的政府批准及第三方同意；
- 經營開支增加，包括由於在研產品數目增加而產生的研發開支、行政開支以及銷售及分銷開支；
- 同化所收購公司的營運、知識產權及產品，包括與整合新人員有關的困難；

風險因素

- 分散管理層對現有產品計劃及舉措的注意力，以尋求戰略性合併或收購；
- 難以挽留主要僱員、主要人員流失及我們維持主要業務關係的能力存在不確定因素；
- 與有關交易的另一方有關的風險及不確定因素，包括該方及其現有產品及在研產品的前景；
- 無法從所收購的技術及／或產品中產生足夠的收入，以實現我們進行收購的目標，甚至抵銷相關的收購及維護成本；及／或
- 我們於有關收購後發現的被收購業務的內部控制、數據充足性及完整性、產品質量及監管合規以及產品責任的缺陷。

在任何該等情況下，我們通過該等收購發展業務的計劃可能不會如預期般實現。

我們的內部風險管理及控制系統可能不足以或無法按擬定方式有效發現我們業務的潛在風險。

我們設有內部控制系統，以監察及控制與我們業務營運有關的潛在風險範疇。然而，由於我們內部控制系統的設計及實施存在固有限制，倘外部情況發生重大變化或發生特殊事件，其未必能充分有效識別、管理及預防所有風險。此外，儘管我們努力預測有關問題，但整合潛在未來收購的各種業務營運可能會產生我們目前未知的額外內部控制風險。我們的風險管理及內部控制亦取決於僱員的有效實施。概不保證我們的僱員的有關實施將始終按計劃運作，或有關實施不會受到人為錯誤、錯誤或故意不當行為的影響。

我們的信息系統遭破壞、故障或中斷可能會損害與我們業務有關的敏感數據，並使我們承擔責任或聲譽受損，而我們有效管理業務營運的能力可能會受到不利影響。

我們的信息系統可能會出現故障，並容易受到計算器病毒、計算器黑客攻擊、惡意代碼、員工失誤或瀆職、盜竊或濫用、拒絕服務攻擊、複雜的國家及國家支持的行動、未經授權訪問、自然災害、恐怖主義、戰爭、電信及電氣故障或其他危害導致的故障、破壞、中斷或損害。任何系統損壞或故障導致數據輸入、檢索或傳輸中斷或服務時間增加，均可能中斷我們的正常運營，包括已完成或未來臨床試驗的臨床試驗數據丟失，這可能導致我們的監管批准工作延遲，並大幅增加我們恢復或複製數據的成本。概不保證我們將能夠有效處理我們的信息系統故障，或我們將能夠及時恢復我們的營運能

風險因素

力以避免我們的業務中斷。倘任何中斷或安全漏洞導致我們的數據或應用程序丟失或損壞，或不當使用、披露或訪問機密或專有數據，我們可能會承擔責任，我們的競爭地位可能會受到損害，且我們的在研產品的進一步開發及商業化可能會受到阻礙或延遲。

具體而言，我們可於日常業務過程中收集及儲存敏感個人資料。有關更多詳情，請參閱本節「與廣泛的政府法規有關的風險—我們須遵守與數據隱私及安全有關的嚴格隱私法律、信息安全政策及合約責任，且我們可能面臨與管理臨床試驗入組受試者的醫療數據及其他個人或敏感資料有關的風險」。倘有關個人資料因我們的信息系統出現重大漏洞而受損，市場對我們安全措施有效性的看法可能會受損，而我們的聲譽及信譽可能會受損。更重要的是，我們可能會面臨監管行動及／或個人及團體在涉及與數據收集及使用慣例以及其他數據隱私法律及法規有關的隱私問題的私人訴訟中提出的申索。

倘我們未能遵守環境、健康及安全法律及法規，我們可能會遭受罰款或處罰或產生成本，從而可能對我們業務的成功造成重大不利影響。

由於我們的營運涉及使用潛在有害生物材料及其他有害化學材料並可能產生有害廢棄物，我們須遵守多項環境、健康及安全法律及法規，包括規管廢氣排放、污水排放以及處理、使用、儲存、處理及處置有害物質及廢棄物的法律及法規。儘管我們已與第三方就處置該等材料及廢棄物訂立有害廢棄物處置協議，但我們無法消除該等材料造成污染或傷害的風險。倘我們使用有害物質導致污染或傷害，我們可能須對由此產生的任何損害承擔責任，並產生與民事或刑事罰款及處罰有關的重大成本。此外，我們並無就因儲存、使用或處置有害物質而可能對我們提出的環境責任或有毒侵權申索投保。

勞工成本增加對我們有效經營的能力造成不利影響，並對我們的收入及盈利能力造成不利影響。

我們的策略及發展業務的許多方面可能要求我們增聘僱員，而我們亦可能因收購或業務的有機增長而增聘僱員。由於通脹、政府規定的工資上漲及中國勞動法的其他變動，以及製藥公司之間對人才及合資格員工的競爭，中國勞工的平均成本於過去數年一直穩步上漲。因此，勞工成本增加可能會減緩我們的增長並影響我們的盈利能力。

我們的投保範圍有限，任何超出我們投保範圍的申索均可能導致我們產生巨額成本及分散資源。

我們經營所在的醫藥行業涉及眾多經營風險及職業危害。我們根據適用法律及法規以及基於我們對營運需求及行業慣例的評估投購保險。有關更多詳情，請參閱本文件「業務—保險」。然而，概無法保證現有投保範圍足以彌補所遭受或產生的實際損失。

風險因素

根據中國的行業慣例，我們已選擇不投購若干類型的保險，如業務中斷保險或涵蓋針對我們的產品及專業責任索償或訴訟的保險。此外，對於若干類別的損失，例如戰爭、恐怖主義行為、健康或公共安全危害、地震、颱風、水災及其他自然災害造成的損失，我們無法以合理成本投購保險或根本無法投購保險。倘出現未投保的損失或超出投保限額的損失，我們的業務、經營業績及財務狀況可能因該等損失及相關責任而受到重大不利影響。有關出現產品責任申索及環境責任時投保範圍不足的具體風險詳情，請分別參閱本節「—與我們的一般營運有關的風險—我們可能面臨產品責任申索，這可能使我們面臨成本及責任」及「—與我們的一般營運有關的風險—倘我們未能遵守環境、健康及安全法律及法規，我們可能會遭受罰款或處罰或產生成本，從而可能對我們業務的成功造成重大不利影響」。

我們面臨與租賃空間相關的風險。

截至最後實際可行日期，我們在珠海租賃兩處不動產及在北京租賃一處不動產作為我們的辦公室、生產及／或研發設施。隨著我們的租約到期，我們可能無法以在商業上可接納的條款續新，或根本無法續新，這可能迫使我們關閉該等辦公室及製造設施。倘我們無法以可接納的條款訂立新租約或續新現有租約，則可能會對我們的業務、經營業績或財務狀況造成重大不利影響。

此外，截至最後實際可行日期，有關上述位於北京的不動產之租賃協議尚未根據適用的中國法律及法規向有關市政土地及房地產管理部門登記。由於租賃協議的登記需要業主配合，無法保證我們定能及時或根本無法完成該租賃協議的登記。我們的中國法律顧問告知我們，未能就我們在中國的租賃物業的租賃協議進行登記不會影響該租賃協議的有效性，惟倘我們未能在主管市政土地及房地產管理部門所要求的規定時限內完成登記，則本公司可能就每份未登記的租約被處以介乎人民幣1,000元至人民幣10,000元不等的罰款。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無自相關中國政府部門收到任何有關要求或遭受任何有關罰款。

美國及國際貿易政策(尤其是與中國有關的政策)的變動可能對我們的業務及經營業績造成不利影響。

國際市場狀況及國際監管環境過往一直受國家之間的競爭及地緣政治摩擦所影響。我們經營所在司法權區的貿易政策、條約及關稅的變動，或認為該等變動可能發生的看法，均可能對我們經營所在司法權區的財務及經濟狀況，以及我們的海外擴張、財務狀況及經營業績造成不利影響。

例如，值得注意的是，美國政府近期對其貿易政策作出重大變化，並已採取可能對國際貿易產生重大影響的若干行動，例如宣佈進口關稅，導致其他國家(包括中國及

風險因素

歐盟成員國)對美國徵收關稅作為響應。我們亦不清楚任何該等行動是否會對我們或我們的行業造成任何重大影響及影響程度。

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。

於2023年3月10日，硅谷銀行(「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，許多企業無法在有限時間內從銀行取款。美國聯邦政府已經介入為客戶存款提供擔保，但SVB的垮台繼續在全球金融市場引致反響。

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金融市場產生任何不利影響，進而可能對我們的經營業績、財務狀況或未來前景產生不利影響。

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]活動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。

中國政府近期表示有意對海外進行的證券[編纂]及其他資本市場活動以及對中國公司(如我們)的外國投資加強監督及控制。

於2021年7月6日，國務院辦公廳及另一部門聯合頒佈《打擊證券違法活動的意見》(「證券活動意見」)，要求加強對中概股公司的管理和監督，抓緊修訂規管中概股公司在境外發行及上市股份的相關規定，明確境內行業監管機構和政府主管機構的職責。

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，同時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—與境外證券發行及上市有關的法律法規」。

風險因素

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，且該批文的有效期限為十二個月。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限內完成[編纂]，我們須就[編纂]及[編纂]完成必要的備案程序。

中國的醫藥行業受到高度監管，且有關法規可能會發生變化，這可能會影響我們在研產品的批准及商業化。

中國醫藥行業受到政府的全面監管及監督，包括新產品的批准、註冊、製造、包裝、許可及營銷。有關適用於我們目前及計劃的中國業務的監管規定的討論詳情，請參閱本文件「監管概覽」。我們相信，我們的策略及方法與中國政府的政策一致，但我們無法保證我們的策略及方法將繼續保持一致。此外，近年來，中國有關醫藥行業的監管框架發生了重大變化，我們預計其將繼續發生重大變化。任何該等變動或修訂均可能導致我們業務的合規成本增加，或導致延遲或阻礙我們在研產品的成功開發或商業化，並減少我們認為可從在中國開發及製造我們的在研產品中獲得的當前利益。中國當局在執行醫藥行業的法律方面亦日益警惕，倘我們未能遵守適用法律及法規，可能會導致我們在中國的業務活動暫停或終止。

中國政府的政治、經濟及其他政策的不利變動可能對中國的整體經濟發展造成重大不利影響，從而可能減少對我們產品的需求，或以其他方式對我們的業務、經營或競爭地位造成重大不利影響。

我們的業務、經營業績、財務狀況及前景可能在很大程度上受中國經濟、政治、法律及社會狀況影響。中國經濟在許多方面有別於發達國家的經濟，包括政府參與程度、發展水平、增長率、外匯管制、資源分配及不斷演變的監管制度。中國政府已實施多項措施鼓勵經濟發展及引導資源分配，但部分該等措施可能對我們造成不利影響。例如，我們的財務狀況及經營業績可能因政府對資本投資的控制或目前適用於我們的稅務法規變動而受到不利影響。整體而言，儘管中國經濟於過去40年經歷大幅增長，但中國不同地區及不同經濟領域的增長並不均衡，且無法保證未來增長將維持於相若水平或根本不會維持。倘從國內或國際投資角度來看中國營商環境或經濟狀況惡化，我們的業務亦可能受到不利影響。

中國法律、規則及法規的詮釋及執行存在不確定因素。

中國的法律體系是以成文法為基礎的民法體系。與普通法體系不同，過往的法院判決可作為有說服力的參考，但作為先例的價值有限。自1970年代末以來，中國政府

風險因素

已頒佈全面的法律、規則及法規體系，規管一般經濟事宜。然而，由於該等法律及法規相對較新，且已公佈的判決數量有限，故其詮釋及執行涉及重大及不確定因素，且可能不一致及不可預測。具體而言，由於中國行政及法院機關在詮釋及實施法定及合約條款方面擁有重大酌情權，故可能更難以評估行政及法院程序的結果以及我們在較發達法律體系中享有的法律保障水平。該等不確定因素可能妨礙我們執行已訂立合約的能力，並可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

此外，中國法律及法規對國有資產提供重大保障。可能導致國有資產損失的交易須受主管部門的嚴格審查，且主管部門在詮釋及實施相關法律及法規方面擁有重大酌情權。倘我們或我們的聯屬人士與國有企業或其聯屬人士進行交易，可能涉及我們可能被發現導致國有資產損失的風險及不確定因素，這可能使我們承擔責任，並可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。最後，中國法律體系部分基於政府政策及內部規則，而有些政策及規則並未及時公佈或根本未有公佈，且可能具有追溯效力。因此，可能直至觸犯該等政策及規則後，我們方會知悉我們觸犯。

閣下可能難以向我們及我們的管理層送達法律程序文件及執行判決。

我們為根據中國法律註冊成立的有限公司，且我們絕大部分資產均位於中國。此外，我們的大部分董事及監事以及所有高級管理人員均居於中國，且彼等的絕大部分資產均位於中國。因此，可能無法在美國境內或中國境外其他地方向我們或我們大部分董事、監事及高級管理層送達法律程序文件。

就跨司法權區承認及執行判決而言，中國並無與美國、英國、日本或許多其他國家簽訂規定相互承認及執行法院判決的條約。此外，香港並無與美國訂立相互執行判決的安排。因此，可能難以或無法在中國或香港承認及執行美國及上述任何其他司法權區法院的判決。

就中國與香港之間而言，中國最高人民法院與香港特別行政區政府於2019年1月18日訂立的新安排已解除在先前的相互認可和執行機制下民商事案件的書面管轄協議規定。然而，於有關新安排正式生效前，倘爭議各方不同意訂立書面管轄協議，則可能難以或無法在中國執行香港法院作出的判決。因此，投資者可能難以或無法在中國尋求認可及執行外國判決。

風險因素

匯率波動可能導致外匯虧損，並可能對閣下的[編纂]造成重大不利影響。

人民幣兌港元及其他貨幣的價值變動或會波動，並受(其中包括)中國政治及經濟狀況及中國外匯政策的變動以及當地市場的供求所影響。因此，難以預測市場力量或政府政策日後如何影響人民幣、美元、港元或其他貨幣之間的匯率。我們的絕大部分成本以人民幣計值，且我們的大部分金融資產亦以人民幣計值。然而，我們的[編纂]所得款項將以港元計值。作為一家以中國為基地的公司，港元兌人民幣匯率的任何重大變化均可能對我們以港元計值的H股的任何應付股息造成重大不利影響。

我們的營運受中國稅務法律及法規的變動所影響。

我們須接受中國稅務機關對我們根據中國稅務法律及法規履行稅務責任的定期審查，且無法保證中國稅務機關的任何有關審查不會導致罰款、其他處罰或行動，從而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及聲譽造成不利影響。此外，中國政府不時調整或更改其稅務法律及法規。例如，根據《中華人民共和國個人所得稅法(2018年修訂)》及於2019年1月1日生效的經修訂《中華人民共和國個人所得稅法實施條例》，外籍個人在中國境內無住所，但在納稅年度內在中國境內居住滿183天或以上的，應當就其來源於中國境內或境外的所得繳納中國個人所得稅。倘嚴格執行該規則，我們吸引及挽留高技能外國科學家及研究技術人員在中國工作的能力可能受到重大影響。中國稅務法律及法規的進一步調整或變動，連同由此產生的任何不確定因素，亦可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

出售H股的收益及H股的股息可能須繳納中國所得稅。

根據適用的中國稅務法律，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股所實現的收益均須按20%的稅率繳納中國個人所得稅，除非根據適用稅收協議或安排減免。我們向H股非中國居民企業持有人支付的股息及非中國居民企業持有人以其他方式通過出售或轉讓H股所實現的收益，均須按10%的稅率繳納中國企業所得稅，除非獲適用稅收協定或安排減免。此外，任何直接持有本公司至少25%股份的在香港註冊的非居民企業須就我們所宣派及派付的股息按5%的稅率繳納企業所得稅。

就特定非居民個人持有人而言，根據適用中國法規，外商投資企業的股息及紅利所得收入以及轉讓公眾公司股票所得收入目前獲豁免繳納個人所得稅。然而，新頒佈的法規已列明中國政府取消外籍個人自外商投資企業取得股息的稅務豁免的計劃，而

風險因素

相關政府機構已負責制定及實施該計劃的詳情。目前，並無頒佈相關實施細則或法規，但無法保證日後出售H股所得的任何收益及其股息將毋須繳納中國所得稅。

我們可能被限制將科學數據轉移至國外或使用在中國收集的人類遺傳資源。

於2018年3月17日，國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦法》（「科學數據辦法」），規定了科學數據的廣泛定義及科學數據管理的相關規則。根據科學數據辦法，中國企業必須取得政府批准，方可將涉及國家機密的任何科學數據轉移至國外或轉讓予國外人士。經主管部門批准後，企業應當辦理規定的手續，並與科學數據的用戶簽訂保密協議。此外，進行至少部分由中國政府補助的研究的任何研究員，在任何外國學術期刊發表有關數據前，須提交有關科學數據以供該研究員所屬實體管理。鑒於「國家機密」一詞並無明確界定，倘我們研發在研產品所收集或產生的任何數據將受科學數據辦法及相關政府機構規定的任何後續法律所規限，無法保證我們始終能夠獲得相關批准，以便將科學數據（例如我們在中國進行的臨床前研究或臨床試驗的結果）發送至海外或發送予我們在中國的外國合作夥伴。因此，我們可能會被該等政府機構處以罰款及其他行政處罰。

此外，科學技術部於2015年7月2日發佈《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》（「服務指南」），於2015年7月2日生效。根據服務指南，通過臨床試驗採集、收集或研究人類遺傳資源的活動須通過在線系統向中國人類遺傳資源管理辦公室進行備案。其後，於2019年5月28日，國務院頒佈《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》（於2019年7月1日生效）（「人類遺傳資源管理條例」）。人類遺傳資源管理條例規定，收集中國重要遺傳家族和特定地區的人類遺傳資源，或者收集國務院科學技術行政部門規定的類別和數量的人類遺傳資源，保存中國的人類遺傳資源，提供科學研究的基本平台，利用中國的人類遺傳資源進行國際科研合作，以及將中國的人類遺傳資源材料運往境外，應當經國務院科學技術行政部門批准。倘我們無法及時取得必要批准或遵守監管規定，或根本無法取得必要批准或遵守監管規定，我們在研產品的研發可能會受到阻礙。倘相關政府機構認為我們的科學數據傳輸或人類遺傳資源的收集及使用違反適用中國法律及法規的規定，我們可能會被該等政府機構處以罰款及其他行政處罰。

風險因素

政府對貨幣兌換的管制及對人民幣匯入及匯出中國的限制可能對閣下的[編纂]價值造成不利影響。

人民幣目前並非可完全自由兌換的貨幣。中國政府對人民幣兌換為外幣及(在若干情況下)將貨幣匯出中國實施管制。我們的部分收入可轉換為其他貨幣，以履行我們的外幣責任，例如取得外幣以支付我們H股的已宣派股息(如有)。根據中國現行外匯法律及法規，於[編纂]完成後，我們將能夠在遵守若干程序規定的情況下以外幣派付股息，而毋須取得國家外匯管理局的事先批准。然而，中國政府日後可能酌情採取措施，在若干情況下限制資本賬戶及經常賬戶交易的外幣使用。因此，我們可能無法以外幣向H股持有人派付股息。

中國與其他國家的政治關係可能影響我們的業務營運。

於往績記錄期間，我們依賴與海外國家及地區實體的合作。我們日後亦可能與海外國家及地區的實體合作。因此，我們的業務受不斷變化的國際經濟、監管、社會及政治狀況以及海外國家及地區的當地狀況所影響。因此，中國與該等海外國家及地區的政治關係可能會影響我們在研產品的開發及商業化。

此外，中國與該等海外國家及地區的政治關係亦可能影響我們與第三方關係的前景。概不保證我們的現有或潛在合作方將不會因中國與相關海外國家或地區的政治關係狀況出現不利變動而改變其對我們的看法或其偏好，而有關變動可能導致對我們產品的需求下降，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。

與[編纂]有關的風險

我們的H股過往並無公開市場，且無法保證會形成活躍市場，而我們H股的[編纂]及[編纂]或會波動。

於本次[編纂]前，我們的H股並無[編纂]市場，而[編纂]的[編纂]乃由我們、[編纂]及[編纂](為其本身及代表[編纂])磋商後釐定。然而，在聯交所[編纂]並不保證H股會形成活躍及流動的[編纂]，或即使形成這樣的交易市場，亦不保證其將於[編纂]後得以維持，或H股的[編纂]將不會於[編纂]後下跌。此外，H股的[編纂]及[編纂]可能因多項非我們所能控制的因素(包括香港及全球其他地區證券的整體市況)而大幅波動。尤其是，從事類似業務的其他公司的業務及表現以及股份市價可能影響我們H股的[編纂]及[編纂]。此外，我們H股的[編纂]及[編纂]可能因特定業務原因而大幅波動，例如我們在研產品的臨床試驗結果、我們在研產品的批准申請結果、影響相關市場的監管發展、健康保險及其他相關事項、我們的收益、盈利、現金流量、投資及開支的波動、與供應商的關係、主要人員的變動或活動或競爭對手採取的行動。

風險因素

閣下將遭受實時及重大攤薄，籌集額外資金可能導致進一步攤薄或限制我們的營運。

[編纂]的[編纂]高於緊接[編纂]前每股H股有形資產淨值。因此，[編纂]中[編纂]的買家將面臨[編纂]綜合有形資產淨值的實時攤薄。概不保證倘我們於[編纂]後實時清盤，任何資產將於債權人申索後分派予股東。倘我們透過出售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，且該等證券的條款可能包括對閣下作為股東的權利產生不利影響的清算或其他優先權。債務融資及優先股權融資(如有)可能涉及限制或約束我們採取特定行動能力的契諾的協議，如產生額外債務、作出資本開支、限制我們收購或許可知識產權或宣派股息的能力或其他經營限制。

內資股至H股任何可能轉換或會增加H股於市場上的供應，將會對H股的[編纂]構成不利影響。

根據國務院的證券監管機構規定及組織章程細則，我們的內資股可轉換為H股，而在該等經轉換的H股於轉換及[編纂]前，已妥善完成必要的內部批准程序(然而按類別股東的批准非必要)並取得相關中國監管機構(包括中國證監會)的批准，該等經轉換股份可於海外證券交易所[編纂]及[編纂]。此外，該轉換、[編纂]及[編纂]必須遵守國務院的證券監管機構訂明的規定，以及相關國務院的證券監管機構訂明的規定、要求及程序。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[編纂]上的供應，而轉換H股的[編纂]或[編纂]可能會對H股的[編纂]造成不利影響。

我們H股的[編纂]與[編纂]之間存在時間差距，而H股於[編纂]開始時的[編纂]可能低於[編纂]。

[編纂]中出售的H股的[編纂]預期將於[編纂]釐定。然而，H股在交付後方會在聯交所開始[編纂]，預期為[編纂]後五個營業日。因此，投資者可能無法在開始[編纂]前[編纂]或以其他方式[編纂]H股。因此，H股持有人須承受[編纂]開始時H股的[編纂]可能因不利市況或於[編纂]至[編纂]開始期間可能出現的其他不利發展而低於[編纂]的風險。

倘證券或行業分析師不發表有關我們業務的研究或報告，或倘彼等對有關H股的建議作出不利變更，H股的[編纂]及[編纂]可能會下降。

H股的[編纂]將受行業或證券分析師發表有關我們或我們業務的研究或報告影響。若一名或多名覆蓋我們的分析師下調H股的評級或發佈有關我們的負面意見，不論資

風險因素

料是否準確，H股的[編纂]可能會下跌。若一名或多名該等分析師停止對我們的報道，或未能定期發佈有關我們的報告，我們可能失去金融市場的關注，進而可能導致H股的[編纂]或[編纂]下跌。

[編纂]後，未來在[編纂]大量[編纂]或[編纂]大量[編纂]我們的H股，可能對我們H股的[編纂]及我們未來籌集額外資金的能力造成重大不利影響，並可能導致閣下的股權被攤薄。

於[編纂]前，我們的H股並無公開市場。我們的現有股東日後於[編纂]後[編纂]或[編纂]我們的股份可能導致我們H股的現行[編纂]大幅下跌。由於出售及新發行的合約及監管限制，緊隨[編纂]後可供[編纂]或發行的股份數量有限。然而，於該等限制失效後或倘該等限制獲豁免，日後在[編纂]大量[編纂]我們的H股或市場認為該等[編纂]可能發生會大幅降低我們H股的現行[編纂]及我們日後籌集股本的能力。

概不保證我們日後將宣派及分派任何金額的股息。

由於股息的宣派、派付及金額由董事酌情決定，並取決於(其中包括)我們的營運、盈利、現金流量及財務狀況、營運及資本開支需求、我們的策略計劃及發展業務前景、我們的章程文件及適用法律，故無法保證我們將宣派及派付股息。有關我們股息政策的更多詳情，請參閱本文件「財務資料—股息」。

我們的控股股東對本公司有重大影響，其利益未必與我們其他股東的利益一致。

控股股東將透過其於股東大會的投票權及其於董事會的代表對我們的業務及事務施加重大影響，包括有關兼並或其他業務合併、收購或出售資產、發行額外股份或其他股本證券、派付股息的時間及金額以及我們的管理的決策。控股股東未必會以少數股東的最佳利益行事。此外，未經控股股東同意，我們可能無法訂立對我們有利的交易。所有權集中亦可能妨礙、延遲或阻止本公司控制權的變更，這可能會剝奪我們的股東獲得股份溢價(作為本公司[編纂]的一部分)的機會，並可能大幅降低我們H股的[編纂]。

本文件中有關中國經濟及醫藥行業的事實、預測及統計數據未必完全可靠。

本文件中有關中國國內外經濟及醫藥行業的事實、預測及統計數據均來自我們認為可靠的各種來源，包括政府官方刊物以及我們委託弗若斯特沙利文編製的報告。然而，我們無法保證該等來源的質量或可靠性。我們、獨家保薦人、[編纂]及我們或彼等各自的聯屬人士或顧問均未曾驗證來自該等來源的事實、預測及統計數據，亦未曾

風險因素

確認依賴該等事實、預測及統計數據作出的相關經濟假設。由於收集方法可能存在缺陷或無效，或已公佈數據與實際數據之間存在差異及其他問題，本文件的行業統計數據可能不準確，閣下不應過度依賴。我們對從各種來源獲得的該等事實、預測及統計數據的準確性不發表任何聲明。此外，該等事實、預測及統計數據涉及風險及不確定因素，並可能因各種因素而發生變化，因此不應過度依賴。

閣下應細閱整份文件，我們鄭重提醒閣下不要依賴報章或其他媒體所載有關我們或[編纂]的任何資料。

閣下作出有關我們H股的[編纂]決定時，應僅依賴本文件、[編纂]及我們在香港作出的任何正式公告所載資料。於本文件日期後但於[編纂]完成前，可能會有關於我們及[編纂]的報章及媒體報導，當中可能載有(其中包括)有關我們及[編纂]的若干財務資料、預測、估值及其他前瞻性數據。我們並無授權報章或媒體報導披露任何有關資料，亦不會就任何有關報章或其他媒體報導的準確性或完整性，或報章或其他媒體就我們的H股、[編纂]或我們所發表的任何預測、觀點或意見的公平性或適當性承擔任何責任。我們概不就任何有關報章或媒體報導中有關我們的任何預測、估值或其他前瞻性數據的適當性、準確性、完整性或可靠性發表任何聲明。因此，有意投資者務請僅按照本文件所載資料作出[編纂]決定，而不應依賴任何額外資料。倘閣下申請[編纂] [編纂]的H股，閣下將被視為已同意不會依賴本文件所載以外的任何資料。

豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例

為籌備[編纂]，本公司已尋求並[已獲授]以下嚴格遵守上市規則的豁免及以下遵守公司(清盤及雜項條文)條例的豁免。

有關管理層留駐香港的豁免

根據上市規則第8.12條及第19A.15條，我們必須有足夠的管理人員留駐香港。這一般指至少需有兩名執行董事通常居於香港。

我們的管理層、業務營運及資產主要位於香港以外地區。本集團的主要管理總部主要設在中國。本公司認為本集團的管理層以中國為基地最能發揮其職能。我們的執行董事目前概不會，且在本公司[編纂]後也不會通常居於香港。董事認為將我們的執行董事調往香港對本公司而言將屬繁重且昂貴，而增聘通常居於香港的執行董事可能不符合本公司及我們的股東的整體最佳利益。因此，我們並無且於可預見將來不會擁有足夠管理人員留駐香港，以符合上市規則第8.12條及第19A.15條的規定。

因此，我們已向聯交所申請，而聯交所[已授予]我們對嚴格遵守上市規則第8.12條及第19A.15條規定的豁免，惟本公司須落實以下安排：

- (1) 我們已根據上市規則第3.05條委任兩名授權代表，彼等將作為我們與聯交所的主要溝通渠道。兩名獲委任的授權代表為孔健先生(我們的執行董事)及袁穎欣女士(本公司的聯席公司秘書)。袁穎欣女士留駐香港。每名授權代表可應聯交所要求，於合理時限內於香港與聯交所會面，並將可隨時以電話、傳真及電郵聯絡；
- (2) 本公司將實施一項政策，向各授權代表及聯交所提供每位董事的詳細聯繫資料(如手機號碼、辦公室電話號碼及電子郵件地址)。這將確保聯交所如欲就任何事宜聯絡董事，各授權代表均有方法隨時迅速聯絡全體董事(包括獨立非執行董事)；
- (3) 雖然執行董事並非通常居於香港，每名董事均持有或可申請有效訪港旅遊證件，並可應聯交所要求於合理時限內與聯交所會面；

豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例

- (4) 我們已根據上市規則第3A.19條委任復星恆利資本有限公司為合規顧問，其將可於任何時間聯絡我們的授權代表、董事及高級管理層，並將作為聯交所與我們的額外溝通渠道；及
- (5) 我們已向聯交所提供每名董事的聯絡資料(包括彼等各自的流動電話號碼、辦公室電話號碼及電郵地址)。

如我們的授權代表、董事及／或合規顧問有任何變動，本公司將根據上市規則在切實可行情況下盡快通知聯交所。

有關聯席公司秘書的豁免

根據上市規則第8.17條，發行人必須委任一名符合上市規則第3.28條規定的公司秘書。根據上市規則第3.28條，我們必須委任一名個別人士為本公司的公司秘書，該名人士必須為聯交所認為在學術或專業資格或有關經驗方面足以履行公司秘書職責的人士。

上市規則第3.28條附註1規定，聯交所接納下列各項學術或專業資格：

- (a) 香港公司治理公會會員；
- (b) 法律執業者條例所界定的律師或大律師；或
- (c) 專業會計師條例所界定的執業會計師。

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

- (a) 該名人士任職於本公司及其他上市公司的年期及其所擔當的角色；
- (b) 該名人士對上市規則以及其他相關法例及規例(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(在每個財政年度須參加不少於15小時的相關專業培訓)外，該名人士是否曾經及／或將會參加相關培訓；及
- (d) 該名人士於其他司法權區的專業資格。

豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例

我們已委聘劉斯宇先生(「劉先生」)及袁穎欣女士(「袁女士」)擔任本公司聯席公司秘書。

雖然劉先生不具備上市規則第3.28條規定的資格，但由於彼熟悉本集團的內部行政及溝通、公司治理及法律合規問題，我們委任彼為本公司的聯席公司秘書。作為董事會秘書，劉先生主要負責處理董事會的日常事務及溝通，協助董事會處理法律合規及公司治理事宜，並處理本集團的外部融資及公共關係，包括但不限於與投資者、相關政府機構及媒體的聯絡。透過擔任董事會秘書，劉先生亦熟悉與生物製藥行業相關的、適用於本公司的中國法律及法規。彼亦與我們的董事及高級管理團隊建立密切的聯繫及穩固的工作關係。因此，本公司董事認為劉先生乃擔任本公司聯席公司秘書的合適人選，並相信其委任符合本公司的利益，而且鑒於彼與本公司董事會的關係及對本集團事務的熟悉，其委任將有助於本公司的企業管治及[編纂]後對上市規則的持續遵守。

另一方面，袁女士為特許秘書、特許管治專業人員(Chartered Governance Professional)以及香港公司治理公會(前稱香港特許秘書公會)及英國特許公司治理公會(前稱特許秘書及行政人員公會)資深會員，因此符合上市規則第3.28條附註1的資格要求。我們已委任袁女士為本公司的聯席公司秘書之一，以完全遵守上市規則第8.17條所載的規定。除履行其作為本公司聯席公司秘書之一的職能外，袁女士將協助劉先生並與其緊密合作，使劉先生可取得上市規則第3.28條項下規定的相關公司秘書經驗以及熟悉上市規則及其他適用香港法律及法規的規定。此外，劉先生將根據上市規則第3.29條的規定，於每個財政年度參與相關專業培訓。有關劉先生及袁女士履歷的進一步詳情，請參閱本文件「董事、監事及高級管理層－聯席公司秘書」。

因此，我們已向聯交所申請且聯交所已授予我們對嚴格遵守上市規則第3.28條及第8.17條規定的豁免。根據聯交所刊發的指引信HKEX-GL108-20，這項豁免的條件如下：

- (a) 劉先生必須由袁女士協助，袁女士擁有上市規則第3.28條規定的資格和經驗，並應於整段三年豁免期限中留任本公司聯席公司秘書；

豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例

- (b) 豁免的有效期為[編纂]起計三年，倘袁女士不再提供有關協助或本公司嚴重違反上市規則，則這項豁免將被即時撤回。三年期限結束前，我們將再次評估劉先生的資格及經驗以及彼是否需要繼續協助。我們會與聯交所聯絡，使其能夠評估劉先生經過袁女士三年來的協助是否已獲得履行公司秘書職責所需的技能及上市規則第3.28條附註2所界定的有關經驗，而毋須再獲授任何豁免；
- (c) 袁女士將定期與劉先生就有關企業管治、上市規則及其他與本公司及我們的其他事務有關的法律及法規事宜進行溝通。袁女士將與劉先生緊密合作，為其履行公司秘書的職責提供協助，並獲得上市規則第3.28條規定的相關經驗。
- (d) 劉先生亦將得到我們的合規顧問及香港法律顧問的協助，尤其是有關香港企業管治常規及監管合規方面，以處理有關本公司在上市規則及適用法律及法規下的持續合規義務的事宜；及
- (e) 劉先生將努力參加相關培訓，熟悉上市規則及聯交所上市發行人的公司秘書所需的職責，包括由我們的香港法律顧問或其他專業機構組織的關於適用的香港法律及法規以及上市規則的最新變化的簡報，以及聯交所可能不時為發行人組織的研討會。

豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例附表3第I部第27段及第II部第31段

公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)條規定所有招股章程須載列公司(清盤及雜項條文)條例附表3第I部所列明的事項以及公司(清盤及雜項條文)條例附表3第II部所列明的報告。

公司(清盤及雜項條文)條例附表3第I部第27段規定該公司須於其文件內載列有關緊接招股章程刊發前三個財政年度各年的總交易收入或銷售營業額(視情況而定)的報表，並解釋計算有關收入或營業額所使用的方法及較重要貿易活動之間的合理明細。

豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例

公司(清盤及雜項條文)條例附表3第II部第31段進一步規定公司須於其招股章程內載列其核數師編製有關(i)緊接招股章程刊發前三個財政年度各年的損益；及(ii)公司截至編製財務報表之截止日期的資產及負債的報告。

公司(清盤及雜項條文)條例第342A(1)條規定，證監會可在認為合適的條件(如有)規限下，發出豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例相關規定的證明書，前提是：證監會於顧及有關情況後，認為該項豁免不會損害公眾投資者的利益，而遵守任何或所有該等規定會是不相干的或會構成不必要的負擔，或在其他情況下是不需要或不適當的。

上市規則第4.04(1)條規定，招股章程所載會計師報告須載有(其中包括)公司緊接招股章程刊發前三個財政年度各年或聯交所可能接受的較短期間的業績。

上市規則第18A.06條規定，生物科技公司遵守上市規則第4.04條時，該條所述的「三個財政年度」或「三年」將改為「兩個財政年度」或「兩年」(按適用情況)。

遵照上述上市規則規定，編製本文件附錄一所載會計師報告時已涵蓋截至2022年12月31日止兩個財政年度。

因此，對於公司(清盤及雜項條文)條例附表3第I部第27段及第II部第31段有關載列涵蓋緊接本文件刊發前三個完整財政年度的會計師報告的規定，我們已向證監會申請證書，而證監會[已授出]嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例的豁免，理由如下：

- (a) 本公司主要從事生物科技產品的研發、應用及商業化，屬於上市規則第十八A章定義的生物科技公司。本公司將遵守適用於第十八A章公司的額外[編纂]條件；
- (b) 根據上市規則第18A.06條，截至2022年12月31日止兩個財政年度的會計師報告已獲編製及載於本文件附錄一；

豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例

- (c) 雖然本文件所載的財務業績根據上市規則第十八A章僅包括截至2022年12月31日止兩個財政年度，但上市規則及公司(清盤及雜項條文)條例規定須予披露的其他資料已根據相關規定於本文件充分披露；
- (d) 鑑於根據上市規則第十八A章，本公司僅需披露截至2022年12月31日止兩個財政年度的財務業績，而編製截至2020年12月31日止財政年度的財務業績及經審核財務報表需要本公司及本公司的申報會計師進行額外工作，嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)(b)條以及公司(清盤及雜項條文)條例附表3第I部第27段及第II部第31段的規定可能會構成不適當的負擔；及
- (e) 涵蓋截至2022年12月31日止兩個財政年度的會計師報告，連同本文件中的其他披露，已為有意投資者提供充足及合理的有關情況的最新資料，以形成對本公司往績記錄的看法；而董事確認，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納入本文件。因此，豁免不會損害投資大眾的利益。

證監會[已]根據公司(清盤及雜項條文)條例第342A條[授出]一份豁免證書，豁免本公司嚴格遵守第342(1)(b)條有關公司(清盤及雜項條文)條例附表3第I部第27段及第II部第31段的規定，條件是本文件須載列豁免詳情及本文件將於[編纂]或之前刊發。

我們的董事及獨家保薦人確認，在進行彼等認為適當的所有盡職調查工作後，截至本文件日期，自2022年12月31日(緊隨本文件附錄一所載會計師報告中最新經審核財務狀況表編製日期之後)起直至本文件日期，本公司的財務和交易狀況或前景概無重大不利變化，且概無任何事件會對本文件附錄一所載會計師報告及本文件「財務資料」一節和本文件其他部分所載列的資料造成重大影響。

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[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
----	----	----

執行董事

孔健先生	中國 北京市 朝陽區 三間房南里4號院 14號樓5門301號	中國
------	--	----

張琰平女士	中國 北京市 朝陽區 三間房南里4號院 14號樓5門301號	中國
-------	--	----

蔣先敏女士	中國 北京市 朝陽區 京通苑 26號樓	中國
-------	---------------------------------	----

非執行董事

馬羸先生	中國 北京市 北京經濟技術開發區 興盛街8號	中國
------	---------------------------------	----

孔雙泉先生	中國 北京市 北京經濟技術開發區 天華園 2里1區2號樓 401室	中國
-------	--	----

董事、監事及參與[編纂]的各方

姓名	地址	國籍
獨立非執行董事		
梁偉業先生	香港 火炭 駿景園11座 29樓D室	加拿大
梁治矢先生	中國 北京市 朝陽區 萬科星園 3-1903室	中國
侯愛軍女士	中國 北京市 朝陽區 和平街 13區36號樓 601室	中國

監事

姓名	地址	國籍
彭玲女士	中國 北京市 通州區 土橋片區 金隅花石匠小區125號 2單元301室	中國
孔茜女士	中國 北京市 通州區 張家灣環湖小鎮 西區 1號樓3單元1504室	中國
陳亮先生	中國 北京市 大興區 舊宮鎮 德林園6-3-502	中國

有關董事及監事的履歷及其他相關資料，請參閱本文件「董事、監事及高級管理層」。

董事、監事及參與[編纂]的各方

參與[編纂]的各方

獨家保薦人、[編纂][編纂]
及[編纂]
[編纂]

中國國際金融香港證券有限公司
香港
中環
港景街1號
國際金融中心一期29樓

[編纂]

財務顧問

建銀國際金融有限公司
香港
中環
干諾道中3號
中國建設銀行大廈12樓

本公司的法律顧問

有關香港及美國法律：

美邁斯律師事務所
香港
干諾道中1號
友邦金融中心31樓

董事、監事及參與[編纂]的各方

有關香港法律：

周俊軒律師事務所
與北京市通商律師事務所聯營
香港
中環遮打道18號
歷山大廈3401室

有關中國法律：

通商律師事務所
中國
北京市
建國門外大街1號
國貿寫字樓二座12-14層

獨家保薦人及[編纂]的
法律顧問

有關香港及美國法律：

威爾遜·桑西尼·古奇·羅沙迪律師事務所
香港
中環
康樂廣場1號
怡和大廈15樓1509室

有關中國法律：

中倫律師事務所
中國
上海市
浦東新區
世紀大道8號
國金中心二期6、10、11、16及17層

核數師及申報會計師

德勤·關黃陳方會計師行
執業會計師
香港
金鐘道88號
太古廣場一座35樓

行業顧問

弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司
中國
上海
南京西路1717號
會德豐國際廣場2504室

董事、監事及參與[編纂]的各方

獨立物業估值師

第一太平戴維斯(中國)估值及專業顧問有限公司
香港
太古城英皇道1111號
12樓1208室

中國知識產權法律顧問

海華永泰律師事務所
中國
北京市
光華路4號
東方梅地亞中心A座703室
郵編：100026

[編纂]

公司資料

註冊辦事處、總部及 中國主要營業地點	中國 北京市 通州區 張家灣 廣通街3號
香港主要營業地點	香港 九龍 觀塘道348號 宏利廣場5樓
公司網站	www.luzhubiotech.com (本網站所載資料並不構成本文件一部分)
聯席公司秘書	劉斯宇先生 中國 北京市 朝陽區 雙井街道 蘋果社區南區 8號樓B座2902室 袁穎欣女士 (FCG, HKFCG) 香港 九龍 觀塘道348號 宏利廣場5樓
授權代表	孔健先生 中國 北京市 朝陽區 三間房 南里4號院 袁穎欣女士 (FCG, HKFCG) 香港 九龍 觀塘道348號 宏利廣場5樓

公司資料

審核委員會

侯愛軍女士(主席)
孔雙泉先生
梁偉業先生

薪酬委員會

梁冶矢先生(主席)
孔健先生
梁偉業先生

提名委員會

孔健先生(主席)
梁冶矢先生
侯愛軍女士

合規顧問

復星恆利資本有限公司
香港
中環
花園道3號
冠君大廈21樓
2101-2105室

[編纂]

主要往來銀行

中國農業銀行股份有限公司北京自貿試驗區
張家灣設計小鎮支行
中國
北京
通州區
張家灣鎮
光華路7號

中國建設銀行股份有限公司
(北京德勝支行)
中國
北京
西城區
德勝門外大街13號
合生財富廣場

行業概覽

本節及本文件其他章節所載數據及統計數據摘錄自我們委託編製弗若斯特沙利文報告，以及來自多份政府官方刊物及其他公開可得的出版物。我們委聘弗若斯特沙利文編製與[編纂]有關的弗若斯特沙利文報告(即獨立行業報告)。來自政府官方來源的資料尚未經我們、[編纂]、獨家保薦人、[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獨立核實，且概無對其準確性作出任何聲明。

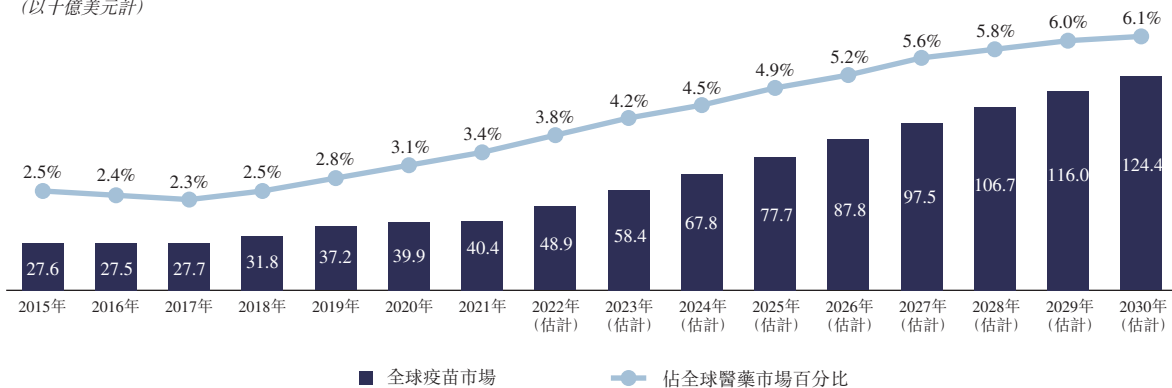
全球疫苗市場概覽

疫苗是提供針對特定疾病的主動獲得性免疫的生物製劑。疫苗通常含有一種或多種來自或類似致病微生物的抗原，在施用後通過誘導特異性免疫反應提高對特定疾病的免疫力。自1798年研製出第一種預防天花的疫苗以來，生物技術的進步推動了疫苗的發展。過去二十年，分子遺傳學的應用進一步加深了我們對免疫學、微生物學及基因組學的理解，而它們在疫苗研究中的融合，催生了創新疫苗的推出。全球疫苗市場從2015年的276億美元增至2021年的404億美元，複合年增長率為6.6%，並預計從2021年至2025年按17.8%的複合年增長率增長至2025年的777億美元，並從2025年至2030年按9.9%的複合年增長率進一步增長至2030年的1,244億美元。下圖說明於所示期間全球疫苗市場的歷史和預測規模：

2015年至2030年(估計)全球疫苗市場

期間	複合年增長率
2015年至2021年	6.6%
2021年至2025年(估計)	17.8%
2025年(估計)至2030年(估計)	9.9%

(以十億美元計)



附註：

- (1) 全球疫苗市場規模的假設乃基於疫苗在全球醫藥市場中愈來愈高的比例以及主要疫苗生產商披露的收入數據。COVID-19疫苗市場未納入考慮範圍。
- (2) 全球醫藥市場的百分比乃基於2020年數據計算及預測。

資料來源：上市公司公開披露、專家訪談、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

下表概述於2022年全球十大暢銷疫苗的詳情。

2022年全球十大暢銷疫苗

排名	疫苗	生產商	2022年的收入	疫苗類別
1	Comirnaty	輝瑞/BioNTech	408億美元	Covid-19 mRNA疫苗
2	Spikevax	莫德納	218億美元	Covid-19 mRNA疫苗
3	Gardasil, Gardasil 9	MSD	69億美元	HPV疫苗
4	Prevnar Family	輝瑞	63億美元	肺炎
5	Shingrix™	GSK	36億美元***	帶狀皰疹
6	Fluzone, Flublok (感冒疫苗)	賽諾菲	31億美元*	流感
7	Polio/Pertussis/Hib Vaccines	賽諾菲	24億美元**	脊髓灰質炎、百日咳和流感嗜血桿菌感染等
8	ProQuad/M-M-R II/Varivax	MSD	22億美元	麻疹、腮腺炎、風疹和水痘
9	Ad26.COV2.S	J&J	22億美元	COVID-19的腺病毒載體疫苗
10	Vaxzevria	阿斯特捷利康	18億美元	COVID-19的腺病毒載體疫苗

附註：2022年的匯率：1美元=0.811英鎊、1美元=0.951歐元

資料來源：公司的2022年年報、弗若斯特沙利文分析

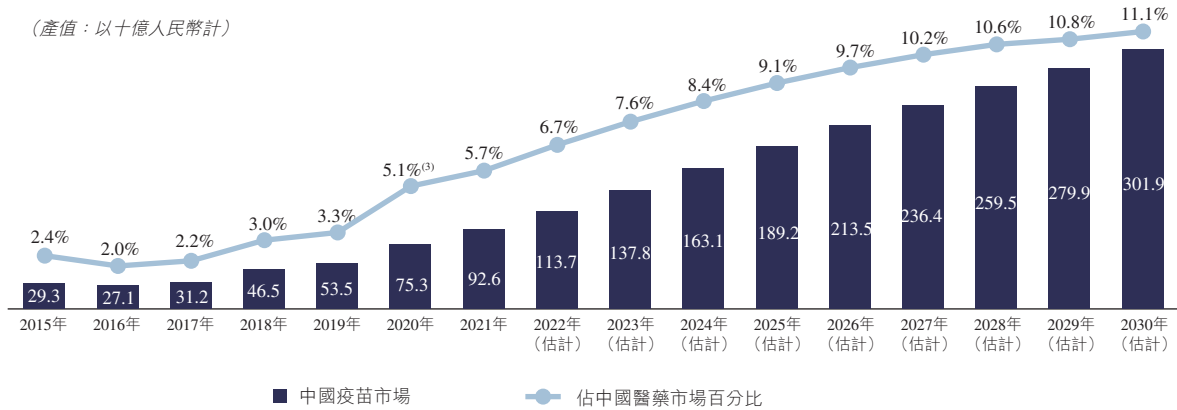
中國的疫苗市場於預測期內估計將經歷穩定增長，主要原因是(i)人口增長和城市化：中國人口眾多，城市化程度不斷提高，導致對疫苗的需求不斷增長；(ii)對疫苗接種重要性的認識日益提高：中國公眾對疫苗接種裨益的認識不斷提高；(iii)市場競爭和創新日益加劇：中國疫苗製造商數量的增加導致競爭加劇，推動疫苗產品的創新和改進，這有助於擴大可用疫苗的範圍，使得公眾更容易獲得疫苗；(iv)疫苗質量和安全性不斷提高：在發生幾起與疫苗安全有關的事件後，中國的有關部門已加強對疫苗生產的監管，提高了國產疫苗的質量和安全性，增強了公眾對國產疫苗的信心和需求；(v)技術進步：中國生物製藥公司繼續在疫苗生產中採用新技術和創新，這亦有助於市場的增長；(vi)營銷及分銷策略的轉變：中國疫苗製造商正在採取新的營銷和分銷策略，以接觸更廣泛的客戶羣，包括與醫療提供商合作，利用線上平台，以及與地方政府和民營醫療提供商合作，提高疫苗的可及性。按產值計，中國的疫苗市場從2015年的人民幣293億元增至2021年的人民幣926億元，複合年增長率為21.2%，並預計從2021年至2025年按19.5%的複合年增長率增長至2025年的人民幣1,892億元，以及從2025年至2030年按9.8%的複合年增長率進一步增長至2030年的人民幣3,019億元。下圖說明於所示期間中國疫苗市場的歷史和預測規模：

行業概覽

2015年至2030年(估計)中國疫苗市場

期間	複合年增長率
2015年至2021年	21.2%
2021年至2025年(估計)	19.5%
2025年(估計)至2030年(估計)	9.8%

(產值：以十億人民幣計)



附註：

- (1) 中國的疫苗市場規模乃基於年度批量發佈數據按產出值及預測計量。COVID-19疫苗市場未納入考慮，原因是COVID-19病疫苗專門針對COVID-19疫情，其性質屬暫時及不可持續，因此，它不能反映中國疫苗市場的真正價值。歷史數據來自中國食品藥品檢定研究院(中檢院)。預測數據乃假設市場仍受到中國疫苗行業未滿足的醫療需求的持續推動計算得出。
- (2) 中國醫藥市場的百分比乃基於2020年數據。
- (3) 疫苗市場於2020年的快速增長主要是由於在2019年頒佈《中華人民共和國疫苗管理法》及於COVID-19爆發後個人健康和疫苗意識的提高所致。在過往幾年，由於曾發生幾起疫苗安全事件，中國疫苗市場增長相對緩慢。然而，於2019年頒佈《中華人民共和國疫苗管理法》後，其主要以鼓勵疫苗創新、提高行業集中度和鼓勵出口為目的，中國疫苗市場開始恢復活力。此外，由於COVID-19的爆發，公眾對個人健康和疫苗的認識已有所提高。

資料來源：專家訪談、中檢院、弗若斯特沙利文分析

就政府政策而言，中國政府已發佈多項有利政策，以激勵疫苗行業的發展。於中國第14個五年計劃中，其載列擴大免疫計劃的目標。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工作的意見》載列推動國內疫苗製造商擴大疫苗生產、自主研發疫苗及改善疫苗品質的原則，以支持新疫苗(尤其是聯合疫苗及多價疫苗)的研發及工業化；並通過國家科技計劃財政上支持合資格疫苗的研發，其亦指出媒體於教育公眾免疫知識(例如接種的重要性、安全性及效用)及提升公眾接種率方面應擔當重要角色。該等政策有利於開發新疫苗及協助新疫苗進軍市場。

行業概覽

中國人體疫苗市場的進入壁壘

中國人體疫苗市場的進入壁壘包括(i)漫長的開發周期；(ii)遵從政府監管；(iii)生產能力；及(iv)資本要求。

- **漫長的開發周期。**疫苗開發的過程艱巨。疫苗開發過程始於初步臨床前研究，其後須進行臨床試驗，以評估疫苗的有效性與安全性，方可獲得國家藥監局批准。一種新疫苗的研發周期可能需要10至15年才能完成，這亦需要大量的資金投入，市場成功率低。因此，有效進行疫苗研發的複雜性、時間投入和大量資金需求為疫苗行業的新市場進入者設定了很高的進入壁壘。
- **遵從政府監管。**鑒於中國近年發生的疫苗相關事故，全國人民代表大會常務委員會於2019年6月29日頒佈《中華人民共和國疫苗管理法》(「**疫苗管理法**」)，更新將疫苗管理工作提升至國家層級管理，反映將監管提升至最嚴格級別。根據最新的疫苗管理法，疫苗行業在疫苗的研發、生產、流通及接種等環節皆受到嚴格監管。日趨嚴格的監管政策將不斷提高進入疫苗行業的門坎。
- **生產能力。**疫苗管理法規定，疫苗上市許可持有人應當具備疫苗生產能力，疫苗生產能力超過一定門坎的，應當報國務院藥品監督管理部門批准。接受委託生產的，應當遵守本法和國家相關規定，以確保疫苗質量。該法規要求疫苗上市許可持有人擁有自己的符合GMP要求的疫苗生產設施。建立符合GMP的生產設施的技術和資金也是進入疫苗市場的壁壘。
- **資本要求。**開發新疫苗需要大量資金投入。研發設施和製造設施的建設需要大量的資金資源。此外，進行研究和臨床試驗需要持續的資金支持。

帶狀疱疹疫苗市場

概覽

帶狀疱疹是一種病毒感染，會引致疼痛的皮疹。它是由水痘帶狀疱疹病毒(VZV)的重新激活引致，該病毒與引起水痘的病毒相同。症狀包括該區域的疼痛、瘙癢或刺痛，隨後會發展為皮疹。帶狀疱疹的其他症狀可能包括發燒、頭痛、發冷和胃部不適。帶狀疱疹最常見的並發症是帶狀疱疹後神經痛(PHN)。約9%至34%的帶狀疱疹患者存在發生PHN的潛在風險。帶狀疱疹的其他並發症可能導致涉及眼睛的嚴重並發症，包括失明。在罕見情況下，它還可能導致肺炎、聽力問題、腦部炎症或死亡。

行業概覽

帶狀疱疹疫苗分為三種類型，即減毒活疫苗、重組疫苗及信使RNA (mRNA) 疫苗。

類別	介紹	優勢	劣勢
帶狀疱疹減毒活疫苗	使用完整病原體(細菌或病毒)作為抗原的常規疫苗	<ul style="list-style-type: none"> • 生產成本低 • 副作用少 	<ul style="list-style-type: none"> • 殘餘毒性風險 • 不適合免疫系統較弱的人
重組帶狀疱疹疫苗	通過重組DNA技術生產的疫苗。這包括將編碼刺激免疫反應的抗原(如細菌表面蛋白)的DNA插入細菌或哺乳動物細胞，於該等細胞中表達抗原，然後從該等細胞中提純。	<ul style="list-style-type: none"> • 誘發人體免疫反應，同時避免病原體的其他成分對人體造成不良影響 • 免疫系統較弱的人士可安全使用 	<ul style="list-style-type: none"> • 需要佐劑來幫助刺激身體的免疫系統反應，且需要加強注射以實現持續保護
mRNA帶狀疱疹疫苗	最新的疫苗技術。mRNA疫苗的工作原理是引入一段與病毒蛋白相對應的mRNA，通常是在病毒外膜上發現的一小段蛋白。利用此mRNA藍圖，細胞產生病毒蛋白。	<ul style="list-style-type: none"> • 可快速設計並擴大規模，且製造與序列無關，令其對不同的病原體具有高度的適應性。成本較其他平台低 • 有效避免病毒外泄及感染風險 	<ul style="list-style-type: none"> • 技術相對較新，需要更多研究以驗證其免疫原性及療效

資料來源：弗若斯特沙利文分析

根據市場上帶狀疱疹疫苗的相關臨床研究⁽¹⁾，重組疫苗在減少帶狀疱疹和PHN方面的有效率高於減毒活疫苗。於2017年10月，免疫實踐諮詢委員會(ACIP)推薦重組帶狀疱疹疫苗用於預防50歲及以上免疫功能正常的成年人帶狀疱疹和相關並發症，以及用於預防以前接受過減毒帶狀疱疹疫苗的免疫功能正常的成年人帶狀疱疹和相關並發症。ACIP指出，重組帶狀疱疹疫苗在預防帶狀疱疹和相關並發症方面優於減毒帶狀疱疹疫苗。目前，帶狀疱疹疫苗的不適合包括對任何成分出現嚴重敏感反應的人士，而帶狀疱疹減毒活疫苗不建議用於患有免疫缺陷或免疫抑制疾病的患者。

附註：

(1) Andrea Tricco、Wasifa Zarin等人。帶狀疱疹疫苗在50歲及以上成人中的功效、有效性及安全性：系統評價及網絡薈萃分析。2018年英國醫學雜誌；363：k4029。

行業概覽

在全球市場中，美國的帶狀疱疹疫苗接種率最高，乃得益於美國較早獲得疫苗、報銷政策有利、帶狀疱疹認知度高以及帶狀疱疹疫苗的成本較低。中國帶狀疱疹疫苗接種率較美國的接種率為低。鑒於中國患者人數眾多，未來帶狀疱疹疫苗市場增長潛力巨大。中國帶狀疱疹新發病例數高於美國，中國50歲及以上人群帶狀疱疹新發病例數從2015年的2.5百萬例增至2021年的3.9百萬例，複合年增長率為7.8%。預期從2021年至2025年按6.0%的複合年增長率增至2025年的4.9百萬例，以及從2025年至2030年按4.2%的複合年增長率增至2030年的6.0百萬例。在中國，50歲及以上人群的帶狀疱疹疫苗接種率預期於2025年及2030年達1.9%及12.6%⁽¹⁾。相比而言，與中國相比，美國50歲及以上人群的帶狀疱疹新病例數預計增速較慢。美國帶狀疱疹新病例數從2015年的1.0百萬例增至2021年的1.1百萬例，複合年增長率為2.4%。預期從2021年至2025年按1.8%的複合年增長率進一步增至2025年的1.2百萬例，以及從2025年至2030年按1.5%的複合年增長率進一步增至2030年的1.3百萬例。

未接種疫苗的患者帶狀疱疹復發率約為4%至6%，隨著年齡的增長，帶狀疱疹的復發率升高。接受帶狀疱疹疫苗接種後，接種疫苗的患者帶狀疱疹復發的風險降低約50%。就Shingrix[®]而言，推薦兩劑，而就於Zostavax[®]而言，推薦一劑。目前，疾控中心、其他臨床指引或醫療組織均未推薦對Shingrix[®]或Zostavax[®]進行強化。

附註：

- (1) 推動中國帶狀疱疹疫苗接種率預測增長的主要假設包括：
 - (i) 合資格患者人數增加：帶狀疱疹疫苗針對50歲及以上的人群。中國的人口老齡化速度較幾乎所有其他國家均快。到2023年，中國50歲以上人口預期將達到515百萬，預期於2025年將增加至539百萬，並於2030年進一步增加至574百萬。
 - (ii) 提高公眾意識的有利政府政策：中國「十四五」規劃提出將提高老年人健康水平作為這一時期的重點任務。此外，國家衛健委建議50歲及以上的人群接種帶狀疱疹疫苗以預防帶狀疱疹⁽¹⁾。
 - (iii) 降價可使疫苗更實惠：目前，Shingrix[®]及百克生物的感維是國內僅有的兩種商業化帶狀疱疹疫苗。Shingrix[®]的定價約為人民幣1,600元/劑，每個療程總共注射兩劑。由於製造及商業化(銷售、廣告等)成本較低，國產疫苗的價格往往較低。因此，未來中國帶狀疱疹疫苗的價格預期將會降低，從而可能導致合資格人群更願意接種疫苗。
 - (iv) 更多帶狀疱疹疫苗將於中國上市，可提供持續的市場教育，提高公眾的接種意識及意願：到2025年，預計將有一至兩種新型帶狀疱疹疫苗在中國實現商業化，到2030年，預計另有兩至三種新型帶狀疱疹疫苗在中國實現商業化。疫苗製造商一般會進行密集的市場教育及廣告宣傳。新商業化帶狀疱疹疫苗數目的增加，將為帶狀疱疹疫苗帶來持續曝光，以提高公眾接種疫苗的意識及意願。

附註：

- (1) 詳情請參閱國家衛健委在指定網站 (https://weibo.com/2834480301/4874560870548935?wm=3333_2001&from=10D3193010&sourcetype=weixin) 發佈的官方微博。另請參閱上海市衛健委在指定網站 (<https://wsjkw.sh.gov.cn/yfjz/20201218/6f8e16cafb8b4edca5b5e7e06f986f30.html>) 發佈的文章以及鳳陽縣衛健委在指定網站 (<https://www.fengyang.gov.cn/public/161055498/1110317904.html>) 發佈的文章。

行業概覽

帶狀疱疹疫苗市場

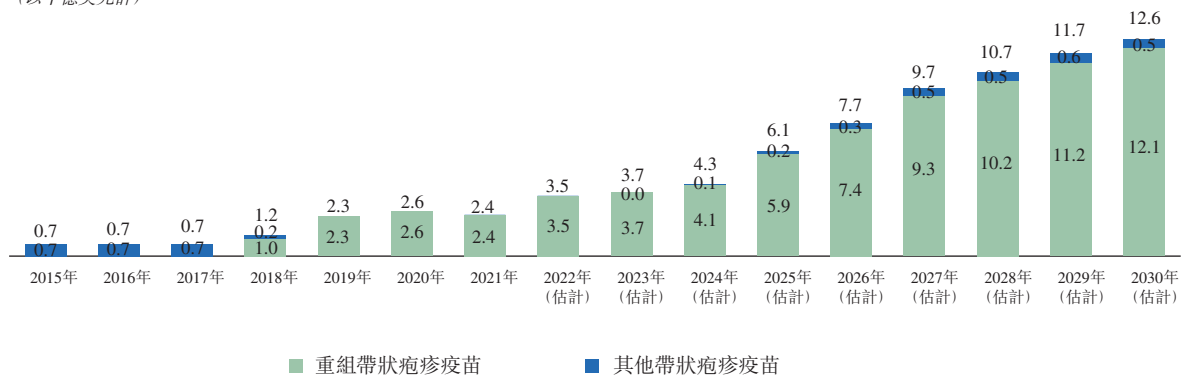
從2020年至2021年，受COVID-19的影響，世界各國政府將注意力和精力優先放在為長者提供COVID-19疫苗上，從而影響了帶狀疱疹疫苗的市場需求。隨著未來新型帶狀疱疹疫苗預期即將上市和COVID-19逐漸得到控制，預期全球帶狀疱疹疫苗市場將擴大。

按銷售收入計，全球帶狀疱疹疫苗市場從2015年的7億美元增至2021年的24億美元，複合年增長率為21.2%，並預期從2021年至2025年按26.8%的複合年增長率增長至2025年的61億美元，以及從2025年至2030年按15.5%的複合年增長率進一步增長至2030年的126億美元。下圖顯示於所示期間全球帶狀疱疹疫苗的歷史和預測市場：

2015年至2030年(估計)全球帶狀疱疹疫苗市場

期間	重組帶狀疱疹疫苗	複合年增長率
2015年至2021年	不適用	21.2%
2021年至2025年(估計)	25.6%	26.8%
2025年(估計)至2030年(估計)	15.5%	15.5%

(以十億美元計)



資料來源：上市公司公開披露、專家訪談、弗若斯特沙利文分析

根據《2022年帶狀疱疹疫苗預防接種專家共識》⁽¹⁾，建議接種帶狀疱疹疫苗以預防帶狀疱疹，且50歲及以上人士(無論是否有水痘感染史或曾接種過水痘疫苗)建議接種帶狀疱疹疫苗。完整的免疫程序包括兩劑，第二劑在第一劑帶狀疱疹疫苗接種後兩至六個月進行。因疾病或治療而存在或可能存在免疫缺陷或免疫抑制的人士，建議在第一劑後的一至兩個月內接種第二劑。

附註：

- (1) 《2022年中國帶狀疱疹疫苗專家共識》：中國醫療保健國際交流促進會皮膚科分會、中華醫學會皮膚性病學分會老年皮膚病學研究中心。帶狀疱疹疫苗專家共識。2022年醫學雜誌，102(8)：538-543。DOI：10.3760/cma.j.cn112137-20210828-01958。

行業概覽

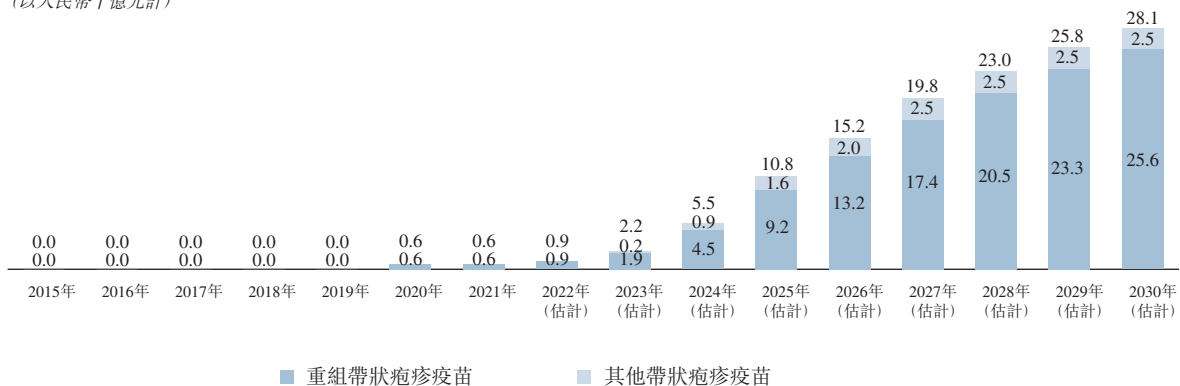
作為帶狀疱疹的預防方案，美國疾病預防控制中心建議50歲及以上的成人接種帶狀疱疹疫苗。美國疾病預防控制中心建議將Shingrix®作為帶狀疱疹的主要疫苗，50歲及以上具有免疫力的成人應間隔兩至六個月接種兩劑Shingrix®。世界衛生組織SAGE工作組所撰寫的關於帶狀疱疹疫苗的背景文件提到歐洲及亞洲對帶狀疱疹疫苗管理的建議，包括奧地利及瑞典針對50歲及以上的人士，美國、加拿大、希臘、韓國及泰國針對60歲及以上的人士，澳洲針對60至79歲的人士，以及英國針對70至79歲的人士。

根據弗若斯特沙利文的資料，50歲或以上人群的疫苗接種率由2020年的0.04%增加至2022年的約0.13%。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數量的增加，預計中國的帶狀疱疹疫苗市場會顯著增長。按銷售收入計中國的帶狀疱疹疫苗市場從2015年的零增至2021年的人民幣6億元，並預計從2021年至2025年按103.8%的複合年增長率增長至2025年的人民幣108億元，以及從2025年至2030年按21.1%的複合年增長率進一步增長至2030年的人民幣281億元。下圖為於所示期中國帶狀疱疹疫苗的歷史和預測市場：

2015年至2030年(估計)中國帶狀疱疹疫苗市場

期間	重組帶狀疱疹疫苗	複合年增長率
2015年至2021年	不適用	不適用
2021年至2025年(估計)	96.0% ⁽¹⁾	103.8% ⁽²⁾
2025年(估計)至2030年(估計)	22.6%	21.1%

(以人民幣十億元計)



資料來源：專家訪談、弗若斯特沙利文分析

附註：

- (1) 預期增幅很大程度上乃由於重組帶狀疱疹疫苗的價格預期下降。國產重組帶狀疱疹疫苗預計將更加實惠，原因是國內的在研重組帶狀疱疹疫苗預期將於此期間商業化，其平均價格預期將由2021年的人民幣1,600元/劑減至2025年的人民幣1,100元/劑，減少31%，這預期將增加國內對重組帶狀疱疹疫苗的接受程度及貢獻較高增長。此外，重組帶狀疱疹疫苗市場為新興市場，乃由於Shingrix®在2020年方進軍中國，而市場於2021年為人民幣6億元。隨著對帶狀疱疹疫苗市場持續進行市場教育及對其接受程度日益上升，帶狀疱疹疫苗於中國的市場規模預期將急速上升。由於帶狀疱疹疫苗於2021年在中國的市場規模仍然較小，急速的增長將導致複合年增長率較高。

行業概覽

- (2) 預測增幅很大程度上乃由於(a)接種率一直上升：中國的帶狀皰疹疫苗接種率於2021年僅為0.1%帶狀皰疹疫苗，而首款帶狀皰疹疫苗Shingrix[®]於2019年5月在中國獲批准。接種率預期於2025年上升至1.9%。鑒於中國人口眾多，帶狀皰疹的新病例數目相對龐大，於2021年為3.9百萬例，因中國年邁人口不斷增加而預期增加至2025年的4.9百萬例。已經接種帶狀皰疹疫苗的人數預計將從2021年的0.4百萬人(累計接種率為0.1%)增加到2023年的1.4百萬人(累計接種率為0.3%)，並進一步達到2025年的10.4百萬人(累計接種率為1.9%)；(b)於未來數年推出新疫苗：目前，Shingrix[®]及百克生物的感維為中國唯一兩款帶狀皰疹疫苗，而其他國內在研帶狀皰疹疫苗預期將於此期間商業化，這將貢獻市場增長；(c)適用患者擴充：Shingrix[®]乃供中國50歲及以上的成人使用。國內在研帶狀皰疹疫苗預期將擴展至40歲及以上的成人。

在美國，2021年50歲或以上人群的帶狀皰疹疫苗接種率約為26.8%，而中國約為0.1%。到2030年，美國50歲或以上人群的累計疫苗接種率預期將達到約69.0%。按銷售收入來計，美國帶狀皰疹疫苗市場規模由2016年的5億美元增加至2021年的17億美元，2016年至2021年的複合年增長率為27.2%；預期於2025年將穩定在17億美元，2021年到2025年的複合年增長率將為0.2%；並將於2030年減少至16億美元，2025年至2030年的複合年增長率將為-1.4%。於2023年至2030年，美國帶狀皰疹疫苗市場預期將保持穩定，原因為(i)與中國相比，美國是帶狀皰疹疫苗相對成熟的市場。Shingrix[®]於2017年10月在美國獲批，且美國50歲及以上人群的接種率由2017年的0.1%增至2021年的26.8%；(ii) 2021年美國50歲及以上人口數量為119百萬，預期到2030年將達到130百萬，且美國50歲及以上人口的增速將會放緩，平均同比增長率介乎0.8%至1.0%。目前，Shingrix[®]是美國唯一商業化的帶狀皰疹疫苗。在醫療保障方面，Shingrix[®]由美國聯邦醫療保險D部分涵蓋，大幅減輕了患者接種疫苗的經濟負擔，而Medicaid則覆蓋了美國約三分之二州郡的50歲以上人群接種Shingrix[®]。Shingrix[®]在美國的價格一直保持穩定，每劑約120美元。隨着採用更先進技術的mRNA帶狀皰疹疫苗可能獲批及按較Shingrix[®]更高的價格於美國出售，預期帶狀皰疹疫苗的價格在將來會上漲。

在東南亞，50歲及以上的人口數量由2016年的134.7百萬增長至2021年的144.5百萬，複合年增長率為1.4%。預期未來將繼續增長，於2026年將達到156.2百萬，2021年至2026年的複合年增長率將為1.6%。東南亞帶狀皰疹新發病例數由2016年的1.57百萬增加至2021年的1.79百萬，該期間的複合年增長率為2.7%。隨着50歲以上人口的增加，於2026年東南亞新增病例數將達到1.99百萬，2021年至2026年的複合年增長率將為2.2%。隨着東南亞50歲以上人口不斷增加，帶狀皰疹新發病例將不斷增加，說明東南亞帶狀皰疹疫苗的市場潛力巨大。東南亞由新加坡、菲律賓、馬來西亞、印尼等11個國家組成，目前每個國家的國民醫療保險覆蓋範圍各異。帶狀皰疹疫苗已於新加坡、馬來西亞、菲律賓等部分東南亞國家上市銷售，其他東南亞國家(如印尼)則尚未上市。於新加坡獲批的兩種帶狀皰疹疫苗，它們是Shingrix[®]和Zostavax[®](1)。Shingrix[®]於2022年1月在新加坡

附註：

- (1) 概無關於Zostavax[®]在新加坡及菲律賓的批准日期的資料。

行業概覽

獲批，於菲律賓獲批的帶狀疱疹疫苗僅為一種(即Zostavax^{®(1)})。於馬來西亞獲批的帶狀疱疹疫苗有兩種(即Zostavax[®]和Skyzoster)。Zostavax[®]於2013年11月獲批，而Skyzoster於2020年1月在馬來西亞獲批。東南亞不同國家的帶狀疱疹疫苗價格各異，取決於當地醫療發展水平及當地民眾的承受能力。例如，Shingrix[®]在新加坡的價格約為每劑320美元，Zostavax[®]在新加坡、菲律賓及馬來西亞的價格約為每劑150美元至200美元，Skyzoster在馬來西亞的價格約為每劑100美元至110美元。在醫療保險覆蓋範圍方面，帶狀疱疹疫苗一般不在新加坡、馬來西亞、菲律賓等東南亞國家當地疫苗接種計劃內。人們如欲接種疫苗，須自掏腰包。此外，在東南亞，有利的政府政策推廣了帶狀疱疹疫苗。例如，《傳染病學會(新加坡)手冊》(2020年版)推薦使用帶狀疱疹疫苗來預防帶狀疱疹。

全球帶狀疱疹疫苗市場的增長驅動因素

全球帶狀疱疹疫苗市場的增長驅動因素包括(i)持續人口老齡化；(ii)帶狀疱疹新病例數量不斷增加；(iii)公眾意識提高及(iv)缺乏有效治療。

- **持續人口老齡化。**隨著生育率的下降和平均預期壽命的提高，50歲及以上人口按相當大的比例不斷增長且預計未來還將繼續增長，人口老齡化趨勢更加明顯。到2030年，全球50歲及以上人口數量預計將達到2,330百萬，佔全球總人口約27.3%。到2030年，中國50歲及以上人口預計將達到570百萬，佔中國總人口約39.0%。老齡人群易受免疫和代謝系統惡化的影響，是帶狀疱疹的高危人群。人口老齡化將成為帶狀疱疹疫苗市場快速增長的主要驅動因素之一。
- **帶狀疱疹新病例數量不斷增加。**在50歲以上人群中，於2021年，中國、美國和歐洲的新帶狀疱疹病例分別達到3.9百萬例、1.1百萬例及2.0百萬例。由於疫苗接種率低，帶狀疱疹新發病例數仍呈增長趨勢，未來帶狀疱疹病人總數將繼續擴大。此外，隨著生活方式的改變、工作壓力加大、免疫力降低，50歲以下的人也容易患上帶狀疱疹。
- **公眾意識提高。**全球經濟的穩定增長引致人均可支配收入增加，這進而又增加了疫苗接種的個人醫療保健支出。此外，近年來，隨著知識的積累和疾病預防的推廣，人們的健康意識水平不斷提高。於後疫情時代，老年人的健康亦引來社會關注。50歲以上的人經常發生帶狀疱疹。當人們免疫系統弱時，其可能導致老年人嚴重疼痛及嚴重影響老年人的生活質量。過去，疫苗主要保護兒童的健康，防止兒童發生多種感染病。隨著新疫苗不斷上市，包括帶狀疱疹疫苗，將滿足不同年齡組別的預防需求。例如，在上海進行的一

行業概覽

項調查中，當地50歲以上人士對帶狀疱疹疫苗的認識從2020年的30%增加至2021年的42%。預計在COVID-19大流行之後，人們對疫苗接種的認識和接受度將會提高，這將進一步促進疫苗市場的發展並提高疫苗接種率。

- **缺乏有效治療。**帶狀疱疹伴有神經痛等並發症。疼痛可能是鈍痛、抽搐或悸動，會影響睡眠、情緒、工作和日常生活。在嚴重的情況下，它可能導致抑鬱症。年老體弱的患者可能會經歷更多疼痛。此外，帶狀疱疹缺乏快速有效的治療方法。根據中國的**2018年帶狀疱疹臨床指引(2018 Clinical Guideline for Herpes Zoster)**，帶狀疱疹目前並無指定藥物。帶狀疱疹的目前治療目標為緩解嚴重疼痛、縮短皮損持續時間、防止皮損擴散以及預防或減輕併發症(例如帶狀疱疹後神經痛(「PHN」))。現有治療方法主要包括抗病毒藥物、糖皮質激素治療及鎮痛治療。抗病毒藥物常用於帶狀疱疹的臨床治療，並可縮短病程、加速皮疹癒合、防止新皮疹形成及防止病毒向內臟傳播。另一方面，糖皮質激素治療仍然存在爭議。雖然在急性帶狀疱疹發作早期，全身給予糖皮質激素可以抑制炎症過程、縮短嚴重疼痛持續時間及皮膚癒合時間，但其對PHN導致的疼痛無效。鎮痛治療主要包括對輕度至中度疼痛處方對乙酰氨基酚、非甾體抗炎藥或曲馬多，並對中度至嚴重疼痛處方嗎啡、羟考酮或神經性疼痛藥物(如加巴噴丁及普瑞巴林等鈣通道調節劑)。接種疫苗可以預防帶狀疱疹，大大減輕相關疾病的負擔。

競爭格局

截至最後實際可行日期，全球共有四款帶狀疱疹疫苗上市，為默克集團的Zostavax®、葛蘭素史克的Shingrix®、SK化工株式會社的SkyZoster及百克生物的感維。其中，SkyZoster在韓國銷售且其市場份額佔全球帶狀疱疹市場約1.0%，而百克生物的感維僅在中國銷售。由於Zostavax®作為帶狀疱疹預防的有效性低且市場競爭力疲弱，其已在美國停產。LZ901不會面臨與Zostavax®相同的停產風險，因為LZ901是重組疫苗，而Zostavax®是減毒活疫苗，且從LZ901I期臨床試驗的細胞免疫反應及體液反應數據表明，LZ901的免疫原性不弱於Shingrix®。於2021年，按銷售收益計，Shingrix®佔近100%的全球市場份額，是中國唯一可商用的帶狀疱疹疫苗。

行業概覽

下表載列有關Shingrix®、Zostavax®及百克生物的感維的詳情：

	葛蘭素史克	默克集團	百克生物
產品名稱	Shingrix®	Zostavax®	感維
適應症	帶狀皰疹及PHN	帶狀皰疹	帶狀皰疹
技術類型	重組	減毒活	減毒活
目標年齡/性別群體	50歲及以上具有免疫力的男性及女性成人以及19歲及以上的免疫缺陷男性及女性成人	50歲及以上的男性及女性	40歲及以上的男性及女性
有效降低帶狀皰疹	50至59歲：96.6% 60至69歲：97.4% 70歲以上：91.3%	50至59歲：70% 60至69歲：64% 70至79歲：41% 80歲及以上：18%	40歲及以上：57.6% 40至49歲：37.4% 50至59歲：62.7% 60至69歲：64.4% 70歲及以上：18.6%
有效減輕帶狀皰疹後神經痛	50歲及以上：91.2% 70歲及以上：88.8%	60至69歲：65.7% 70歲及以上：66.8%	45歲及以上：62.8% 65歲及以上：62.9%
疫苗對帶狀皰疹的長期有效性	50歲及以上：81.6% (接種疫苗後的前6至10年)	50至59歲：60% (接種疫苗後的前3年)； 60至69歲：49% (接種疫苗後的前5年)； 70至79歲：46% (接種疫苗後的前5年)； 80歲及以上：44% (接種疫苗後的前5年)	不適用
批准日期	美國：2017年10月20日 歐洲：2018年3月28日 中國：2019年5月22日 ⁽¹⁾	美國：2006年2月24日 歐洲：2006年5月19日	中國：2023年1月29日 (預期將於2023年6月開始銷售)
價格	在中國人民幣1,600元/劑 ⁽²⁾ 海外約120美元/劑	約135美元/劑	人民幣1,369元/劑
疫苗接種程序	兩劑，於第一劑後2至6個月接種第二劑	一劑	一劑

附註：

- (1) GlaxoSmithKline plc並無於中國內地進行Shingrix®臨床試驗，而是使用海外數據支持Shingrix®在中國有條件批准。於取得有條件批准後，GlaxoSmithKline plc已於2021年在中國內地啟動Shingrix®的後續臨床試驗，預期將於2023年完成。
- (2) 就進軍中國市場的新國外疫苗而言，其需要於中國進行臨床試驗，此將導致GSK面對額外開支。此外，Shingrix®為首款於中國商業化的帶狀皰疹疫苗，需要進行市場教育及建立銷售團隊以推廣新疫苗，而此亦將會產生額外開支。因此，基於大額的初步投資，Shingrix®於中國的售價較高屬合理。於可見將來，預期更多帶狀皰疹疫苗將會於中國商業化及進軍中國市場。為爭取更多市場份額，Shingrix®的價格將呈現跌勢屬合理。就海外市場而言，由於預期更多帶狀皰疹疫苗將進軍全球市場，亦會出現Shingrix®於日後降低價格的類似情況。

資料來源：疾控中心、FDA、文獻檢索、弗若斯特沙利文分析

在BALB/c小鼠研究中，我們的LZ901與Shingrix®相比誘導更強的免疫反應和多種免疫細胞激活生物標誌物的更高表達。此外，根據LZ901在中國的I期臨床試驗收集到的免疫原性數據，證明LZ901全療程接種後抗VZV抗體水平與Shingrix®相比無顯著差異，表明LZ901的免疫原性不比Shingrix®弱，LZ901提供強大的帶狀皰疹保護。

與Shingrix®相比，LZ901具有不同的抗原結構及使用不同佐劑的配方。LZ901中使用的氫氧化鋁佐劑相關的不良反應發生率預計低於Shingrix®中使用的油性佐劑。在

行業概覽

接受Shingrix®注射後，絕大多數受試者會在注射部位出現暫時性結節或需要很長時間才能消退的結節以及注射部位疼痛。同樣地，我們的LZ901的副反映發生率預計低於Shingrix®，注射部位臨時結節或局部疼痛的發生率亦應低於Shingrix®。

截至最後實際可行日期，美國僅有一種已上市的帶狀皰疹疫苗(即Shingrix®)，以及正在開發的四種帶狀皰疹疫苗。於2020年11月，Zostavax®不再於美國使用。截至最後實際可行日期，印度尼西亞並無已上市的帶狀皰疹疫苗且並無開發中的帶狀皰疹疫苗的臨床研究資料。截至最後實際可行日期，新加坡有兩種已上市的帶狀皰疹疫苗(即Shingrix®和Zostavax®)，且並無正在開發的帶狀皰疹疫苗。在美國獲批的疫苗需要在東南亞進行額外的臨床試驗及批准程序。每個東南亞國家對疫苗產品均有不同的規定。然而，一旦某種疫苗獲FDA批准，其將在東南亞獲得高度認可以及進行當地臨床試驗所需的時間和審批程序將大幅減少。

截至最後實際可行日期，中國有四種帶狀皰疹疫苗正在研發中，包括LZ901以及在澳洲、菲律賓及美國處於臨床階段的其他六種帶狀皰疹候選疫苗。萬泰生物戰略性地放棄研發其減毒活帶狀皰疹疫苗，因為II期臨床試驗結果表明其保護效果不及Shingrix®。目前，萬泰生物帶狀皰疹減毒活疫苗II期臨床試驗結果暫無公開數據。LZ901不會面臨與萬泰帶狀皰疹疫苗相同的終止研發風險，因為LZ901是重組疫苗，而萬泰帶狀皰疹疫苗是減毒活疫苗，且從LZ901I期臨床試驗的細胞免疫反應及體液反應數據表明，LZ901的免疫原性不弱於Shingrix®。下表載列於中國開發中的帶狀皰疹疫苗的詳情：

疫苗名稱	技術	公司	研發進展	臨床應用國家	IND批准日期	I期臨床試驗日期 ⁽¹⁾	符合臨床試驗條件的年齡/性別	贊助商司法權區
帶狀皰疹減毒活疫苗	減毒活	上海生物製品研究所	II期(已完成)	中國	2017年8月21日	2018年11月20日	40歲及以上的男性及女性	中國
重組帶狀皰疹疫苗(CHO)	重組	綠竹生物	II期	中國	2021年8月4日	2022年1月15日	50歲及以上的男性及女性	中國
重組帶狀皰疹疫苗(CHO)	重組	中慧元通/ 上海怡道	I/II期 ⁽²⁾	中國	2020年5月6日	2021年12月13日	40歲及以上的男性及女性	中國
重組帶狀皰疹疫苗(CHO)	重組	邁科康生物	I期	中國	2022年1月4日	2022年10月21日	18歲及以上的男性及女性 ⁽³⁾	中國

附註：

- (1) 首次公佈臨床試驗階段的日期。
- (2) 中慧元通/上海怡道將於完成I期臨床試驗後立即進行II期臨床試驗，無間隔。公司可根據自身的商業戰略選擇進行無縫銜接的I/II期臨床試驗。
- (3) 目前I期臨床試驗的入組對象為18歲及以上的人群，因為I期臨床試驗主要集中在安全性試驗上。有關要求可能會隨著臨床試驗的進展而改變。邁科康生物的帶狀皰疹疫苗一旦商業化，可能仍主要推薦予40歲以上的人群，因為該人群易患帶狀皰疹。

資料來源：藥品審評中心(CDE)、上市公司公開披露、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

下表載列澳洲、菲律賓及美國正在研發的帶狀皰疹疫苗的詳情：

疫苗名稱	技術	公司	研發進展	臨床應用國家	IND批准日期	I期臨床試驗日期 ⁽¹⁾	符合臨床試驗條件的年齡/性別	贊助商司法權區
重組帶狀皰疹疫苗(CHO)	重組	綠竹生物	I期	美國	2022年7月13日	2023年2月	50歲及以上的男性及女性	中國
重組帶狀皰疹疫苗(CHO)	重組	Curevo Inc.	II期	美國	不適用	2019年1月	50歲及以上的男性及女性	美國
重組帶狀皰疹疫苗(CHO)	重組	Eyegene Inc.	I期(已完成)	澳洲	不適用	2020年1月	50歲至70歲的男性及女性	韓國
重組帶狀皰疹疫苗(CHO)	重組	Dynavax Technologies Corporation	I期	澳洲	不適用	2022年1月	50歲至69歲的男性及女性	美國
重組帶狀皰疹疫苗	重組	江蘇瑞科生物技術股份有限公司	I期	菲律賓	2022年12月19日	不適用	不適用	中國
RNA帶狀皰疹疫苗JCXH-105	srRNA	嘉晨西海(杭州)生物技術有限公司	經FDA批准啟動I期	美國	2022年12月19日	不適用	不適用	中國
VZV modRNA	mRNA	Pfizer Inc.及BioNTech SE	I/II期 ⁽²⁾	美國	不適用	2023年1月25日	50歲至69歲的男性及女性	美國

附註：

- (1) 首次公佈臨床試驗階段的日期。
- (2) Pfizer Inc.及BioNTech SE將於完成I期臨床試驗後立即進行II期臨床試驗，無間隔。公司可根據自身的商業戰略選擇進行無縫銜接的I/II期臨床試驗。

資料來源：藥品審評中心(CDE)、上市公司公開披露、弗若斯特沙利文分析

Curevo Inc.及Eyegene Inc.的帶狀皰疹疫苗不大可能在中國尋求市場批准，因為Curevo Inc.是一家韓國生物製藥公司的附屬公司，而Eyegene Inc.亦為一家韓國公司，且韓國生物製藥公司罕有在中國擴大其疫苗市場，因為彼等必須遵守國家藥監局關於新疫苗的規定和批准程序，這可能既耗時又昂貴。與此同時，彼等將面臨來自美國和歐洲製藥公司的激烈競爭，該等公司在中國市場的規模通常更大。韓國公司可能會選擇專注於其他市場，例如彼等的國內市場和東南亞市場，彼等可更順利的進入該等市場或擁有更明顯的競爭優勢。此外，Curevo Inc.及Eyegene Inc.均無為其帶狀皰疹疫苗在中國申請CTA批准。截至最後實際可行日期，在中國，獲批疫苗均非由韓國公司生產。Dynavax Technologies Corporation亦不大可能在中國為其重組帶狀皰疹疫苗(CHO)尋求市場批准，因為截至最後實際可行日期，Dynavax並無在中國推出任何產品，亦無在中國註冊任何帶狀皰疹疫苗的臨床試驗。江蘇瑞科生物技術股份有限公司及嘉晨西海(杭州)生物技術有限公司均為中國公司，未來可能較國際公司更有動力尋求在中國將各自的在研產品商業化。然而，即使彼等訂有相關計劃，彼等各自的在研產品亦不大可能於短期內進入中國市場，因為為了在中國商業化相關的在研產品，彼等需要在中國完成新的臨床試驗，而截至最後實際可行日期，彼等概無就相關在研產品在中國註冊任何臨床試驗。Pfizer Inc.及BioNTech SE未來可能有機會在中國尋求商業化其帶狀皰疹疫苗，因為Pfizer Inc.及BioNTech SE已通過銷售其他產品拓展其在中國的業務。然而，Pfizer Inc.及BioNTech SE尚未在中國註冊任何帶狀皰疹疫苗的臨床試驗。因此，即使彼等訂有相關計劃，我們預期彼等的帶狀皰疹疫苗亦不會於短期內進入中國市場。

行業概覽

水痘疫苗市場

概覽

水痘是由水痘病毒引起的急性傳染病。人類是VZV的唯一宿主。VZV通過呼吸道和結膜進入宿主。它在鼻咽和區域淋巴結的進入部位複製。皮疹通常是兒童疾病的第一個跡象。成人在出疹前可能會出現1到2天的發燒和不適。在未接種疫苗的個體中，全身性和瘙癢性皮炎發展迅速。

由於水痘是高度傳染性疾病，而與美國相比，中國的人口密度更高，因此中國相較於美國有更高的水痘發病率。中國的水痘發病率從2015年的每10萬人33.9例增至2021年每10萬人口88.8例，複合年增長率為17.4%，並預計從2021年至2025年按9.3%的複合年增長率增至2025年的每10萬人口126.6例，以及從2025年至2030年按4.0%的複合年增長率增至2030年的每10萬人口154.0例。相比而言，美國的水痘發病率較低，因為美國是首個推薦普遍常規水痘疫苗接種的國家。美國的水痘發病率從每2015年的每10萬人口3.8例下降至2021年的每10萬人口2.8例，複合年增長率為-4.8%，並預計從2021年至2025年按-4.6%的複合年增長率下降至2025年的每10萬人口2.3例，以及從2025年至2030年按-4.6%的複合年增長率進一步下降至2030年的每10萬人口1.9例。

水痘疫苗的類型

商業化的水痘疫苗分為兩類，分別為單價疫苗(包括減毒活疫苗及重組疫苗)及聯合疫苗。減毒活疫苗及聯合疫苗均含有Oka株減毒活病毒。單價疫苗的副作用較輕，而聯合疫苗的療效更高。截至最後實際可行日期，市場上並無獲批准的重組水痘疫苗。重組水痘疫苗具有更高的保護作用。在誘導人體免疫反應的同時，亦能防止病原體的其他成分對人體造成不良影響。

水痘疫苗市場

在中國，五至七歲的兒童最易感染水痘。目前，水痘疫苗最常用於12個月至12歲的兒童，於2021年涵蓋中國約213.1百萬人口，並預期於2030年減少至190.0百萬人。於2020年，1至14歲兒童的第一劑及第二劑接種率分別約為52.7%及11.4%。於2012年之前，中國僅推薦一劑水痘疫苗。從2012年開始，中國政府開始推廣兩劑水痘疫苗的接種，促成中國水痘疫苗市場過去數年的增長。然而，出生率下降將影響水痘疫苗市場未來的增長。水痘疫苗的不適用患者標準包括對任何成分出現嚴重敏感反應的人士、患有免疫缺陷或免疫抑制疾病的患者、患有腦病、無法控制癲癇及其他進行性神經系統疾病的人士等。

中國水痘疫苗市場從2015年的人民幣2,184.2百萬元增至2021年的人民幣3,245.8百萬元，複合年增長率為6.8%，並預計從2021年至2025年按-0.8%的複合年增長率下降至2025年的人民幣3,138.8百萬元，以及從2025年至2030年將按-0.5%的複合年增長率進一步下降至2030年的人民幣3,063.7百萬元。於2021年至2030年的預期跌幅很大程度上由生育率下降所致，原因為中國的水痘疫苗乃供12歲以下的兒童使用，部分抵銷接種率

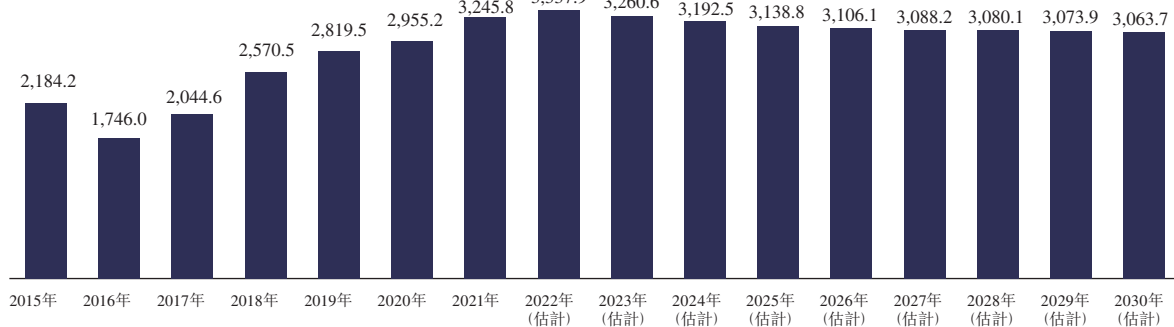
行業概覽

的預期升幅。下表說明於所示期間中國水痘疫苗的歷史和預測市場：

2015年至2030年(估計)中國水痘疫苗市場

期間	複合年增長率
2015年至2021年	6.8%
2021年至2025年(估計)	-0.8%
2025年(估計)至2030年(估計)	-0.5%

(以人民幣百萬元計)



資料來源：上市公司公開披露、專家訪談、中檢院、弗若斯特沙利文分析

競爭格局

截至最後實際可行日期，在中國上市的有五種商業化的水痘疫苗，全部皆基於從Oka株衍生的減毒活水痘帶狀疱疹病毒技術製成。下表載列在中國獲批的水痘疫苗的詳情：

在中國商業化的水痘疫苗

公司	技術	疫苗管理流程	獲批日期	2021年每劑價格	2021年銷售收入(人民幣百萬元)	2021年市場份額
長春祈健生物製品	減毒活	12個月及以上接種一劑	2007年3月30日	人民幣145.5至160.5元	1,078.2	33.2%
百克生物	減毒活	1至12歲接種一劑； 13歲及以上接種2劑	2008年2月4日	人民幣90至160.5元	1,020.3	31.4%
上海生物製品研究所	減毒活	12個月至12歲接種一劑	2006年11月7日	人民幣90至160.5元	674.7	20.8%
榮盛生物	減毒活	12個月至12歲接種一劑	2016年10月25日	人民幣136至157元	270.6	8.3%
科興	減毒活	12個月至12歲：一劑 必要時可接種一次 加強劑量	2019年12月18日	人民幣90元	202.0	6.3%

資料來源：上市公司公開披露、國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

目前，全球市場所有的水痘疫苗均以減毒活技術開發。於2021年，水痘疫苗的主要生產商包括默克集團、GSK、長春祈健生物製品、百克生物及SK Bioscience。默克集團具有全球最大的市場份額，於2021年為55.7%。下表載列水痘疫苗的主要生產商詳情：

公司名稱	產品	技術	於2021年的市場份額	於2021年的每劑價格
默克集團	Varivax 及 ProQuad	減毒活	55.7%	美國疾控中心價格： Varivax：122.67美元至150.98美元 ProQuad：153.507美元至250.02美元
GSK	Varilrix 及 Priorix Tetra	減毒活	9.3%	澳洲的價格： Varilrix：64.95澳元 Priorix Tetra：68.95澳元
長春祈健生物製品	Varicella Vaccine, Live	減毒活	5.3%	人民幣145.5元至人民幣160.5元
百克生物	Varicella Vaccine, Live	減毒活	5.1%	人民幣90元至人民幣160.5元
SK Bioscience	Sky Varicella	減毒活	3.9%	人民幣90元至人民幣160.5元
其他	不適用	不適用	20.7%	不適用

人用狂犬病疫苗市場

概覽

狂犬病是一種可通過疫苗預防的病毒性疾病，經常通過感染狂犬病的動物的叮咬傳播。狂犬病是由狂犬病病毒所引致，其中包括狂犬病病毒和澳大利亞蝙蝠狂犬病病毒。狂犬病病毒感染哺乳動物的中樞神經系統，最終導致腦部疾病和死亡。狂犬病是一種死亡率極高的傳染病，這也是世界各國致力於消滅狂犬病的原因。這種幾乎總是致命的疾病可通過在接觸狂犬病動物之前和／或之後接種疫苗來預防。根據世界衛生組織的資料，疫苗成本高、需要多劑注射的暴露後疫苗接種方案的相對複雜性及監測不足等眾多因素造成每年估計59,000人死於狂犬病。

根據中國及美國疾病預防控制中心(疾控中心)的數據，中國及美國的人狂犬病新病例數於2010年分別為2,048例及2例，分別下降到2021年的157例及5例。在美國，動物接受疫苗接種藉此預防狂犬病，而在中國則為人類接受疫苗接種。儘管中國病例數迅速下降，但與美國相比，中國狂犬病病例數仍處於較高水平。

行業概覽

人用狂犬病疫苗的類型

目前有四種商業化的狂犬病疫苗，包括倉鼠腎細胞疫苗、純化雞胚細胞疫苗(PCEC)、純化Vero細胞疫苗(PVCV)及人體二倍體細胞疫苗(HDCV)，其中倉鼠腎細胞疫苗在全球市場上較不受歡迎。於2021年，中國並無純化雞胚細胞(PCEC)人用狂犬病疫苗。就純化Vero細胞疫苗(PVCV)而言，主要生產商為遼寧成大生物(市場份額為54.3%)及榮安生物(市場份額為24.4%)。就人二倍體細胞疫苗(HDCV)而言，成都康華生物製品掌握100%的市場份額。下表載列各種類型的細胞培養疫苗：

細胞系	倉鼠腎細胞	PCEC	PVCV
特徵	首個獲批細胞培養狂犬病疫苗為倉鼠腎細胞狂犬病疫苗，其於1980年在中國開發，使用鋁佐劑，毒株為北京aG毒株，使用甲醛滅活。	PCEC疫苗使用Flury EP-C25病毒株，在原代雞胚成纖維細胞中培養，使用0.025% β-丙內酯滅活，然後使用密度梯度離心濃縮及純化。	Vero細胞系於1962年建立，支持感染多種基因型的麗莎病毒屬。PVCV疫苗首先於歐洲獲得批准，現正於許多發展中國家大規模生產。
優勢	副作用輕微，療效及安全性相對較好，價格相對低廉。	過去30年在逾60個國家的臨床經驗表明，該疫苗具有免疫原性，有效而安全。	可在微載體上生長及感染並在發酵滴注中培養，永生細胞系具有幾乎無限的生長能力，且可進行大規模生產。
缺點	在安全性及有效性方面的效果遜於HDCV及PVCV狂犬病疫苗。	目前中國尚無PCEC疫苗。量產難度大，價格相對昂貴。	永生細胞系具有潛在癌症風險。
主要用於	中國	澳洲、歐洲、印度及美國	中國、印度
主要生產商	河南遠大生物製藥、中科生物製藥	GSK、ChiroRab	遼寧成大生物、榮安生物、賽諾菲巴斯德、Indian Immunologicals、印度血清研究所

行業概覽

細胞系	HDCV	重組蛋白質
特徵	首個人類二倍體細胞系WI33於1961年建立，以避免使用原代組織培養產生的問題，如對動物蛋白過敏等。目前使用MRC5人胚胎成纖維細胞生產，接種Pitman Moor L503 3M株。	目前，市場上尚無重組狂犬病疫苗上市。所有產品均在研發中。只有印度生物製藥公司CPL Biologicals的產品被記錄進入III期臨床試驗。 非複製型病毒疫苗使用的病毒載體不能在宿主體內複製，可表達狂犬病病毒的G蛋白，從而引起免疫反應。
優點	被世界衛生組織推薦為「金標準」狂犬病疫苗。HDCV疫苗在試驗動物及人類中誘導更強烈的免疫反應，且不大可能引起不良反應。	該技術生產的疫苗對宿主具有高度安全性。
缺點	成本高，主要用於發達國家。在中國，只有成都康華生物於2015年上市HDCV狂犬病疫苗。	利用該技術生產的疫苗生產成本會更高，所以未來價格會上漲。
主要用於	中國、歐洲、美國、澳洲	/
主要生產商	成都康華生物製品、賽諾菲巴斯德	/

資料來源：弗若斯特沙利文分析

暴露前人用狂犬病疫苗市場

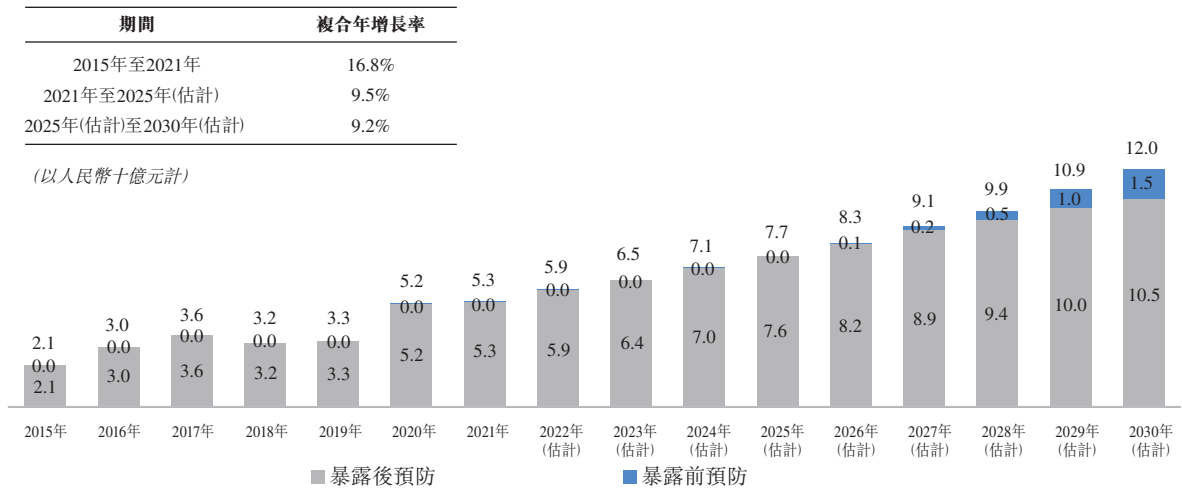
目前，在中國市場上銷售的大多數人類狂犬病疫苗均用於暴露後預防(PEP)。儘管該類疫苗亦可於暴露前接種，但大多數人還是在被貓狗等動物咬傷或抓傷後接種狂犬病疫苗。此外，人用狂犬病疫苗用於高風險暴露於狂犬病病毒人口的暴露前預防(PrEP)，包括處於狂犬病高度流行的環境中，且很難及時獲得適當暴露後處理的亞人群、面對職業風險的個人以及可能有暴露風險的旅遊人士。有狂犬病病毒暴露職業風險的人群僅佔疫苗接種者總數的一小部分，包括疾病控制及預防中心的工作人員、獸醫診所的工作人員及訓犬師等。於2021年，於中國已有約15百萬人接種人用狂犬病疫苗。未來，作為PrEP的人用狂犬病疫苗市場可以擴大到其他有潛在暴露狂犬病毒風險的人群，包括快遞及食品配送人員乃其他潛在的目標群體。由於狂犬病近乎致命，故暴露後疫苗並無接種人群篩選標準。暴露前人用狂犬病疫苗的不合資格患者標準包括對任何成分出現嚴重敏感反應的人士及患有免疫缺陷或免疫抑制疾病的患者等。

中國人用狂犬病疫苗市場由2015年的人民幣21億元增加至2021年的人民幣53億元，複合年增長率為16.8%，且預計將增加至人民幣77億元，2021年至2025年的複合年增長率為9.5%，並進一步增加至2030年的人民幣120億元，2025年至2030年的複合年增長率為9.2%。中國人用狂犬病疫苗市場的增長很大程度上由於對人用狂犬病疫苗的需求不斷上升。寵物貓及寵物狗數目於近年急速上升及預期於未來繼續增長，為人用狂犬病疫苗製造需求。中國暴露前人用狂犬病疫苗市場由2015年的人民幣4.2百萬元增加至2021年的人民幣10.7百萬元，2015年至2021年的複合年增長率為16.8%，且預計將增加至2035年的人民幣2,960.2百萬元，2021年至2035年的複合年增長率為49.4%。下圖說

行業概覽

明於所示期間過往及預測的中國狂犬病疫苗市場：

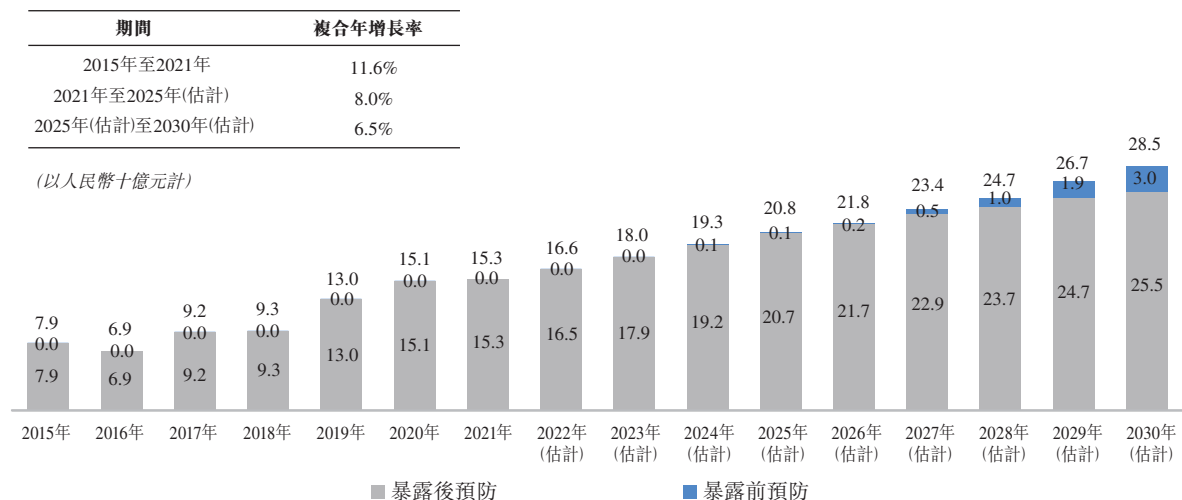
2015年至2030年(估計)中國人用狂犬病疫苗市場



資料來源：公司公開披露、國家藥監局、通聯數據股份公司、弗若斯特沙利文分析

全球人用狂犬病疫苗市場由2015年的人民幣79億元增加至2021年的人民幣153億元，複合年增長率為11.6%，且預計將增加至人民幣208億元，2021年至2025年的複合年增長率為8.0%，並進一步增加至2030年的人民幣285億元，2025年至2030年的複合年增長率為6.5%。下圖說明於所示期間過往及預測的全球人用狂犬病疫苗市場：

2015年至2030年(估計)全球人用狂犬病疫苗市場



資料來源：公司公開披露、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

中國暴露前人用狂犬病疫苗市場的增長動力

暴露前人用狂犬病疫苗市場的增長動力包括：(i)擁有寵物的家庭數量不斷增加，創造了大量的潛在需求；(ii)有利的政策；及(iii)預防免疫意識的增強。

- 擁有寵物的家庭數量不斷增加，創造了大量的潛在需求。近年來，隨著消費的持續增長和對寵物的日益重視，中國的寵物狗和貓的數量不斷增加，已接近1億隻。由於狗是中國人類狂犬病死亡的主要源頭，大量的寵物狗使養狗的家庭面臨狂犬病的潛在風險。
- 有利的政策。世界各地的國家一直在努力消除狂犬病。2018年，世衛組織發佈了「2030年前清零」的目標，即有效利用疫苗、藥物、工具和技術阻斷狂犬病傳播，降低死亡風險，實施全球戰略計劃，到2030年結束人類因狗介導的狂犬病死亡。在中國，中國疾病預防控制中心於2016年發佈的《狂犬病預防控制技術指南(2016版)》為暴露前和暴露後疫苗接種以及被動免疫制劑的使用提供了指導和建議。同時，於2021年，中國的第十四個五年計劃提出要完善創新藥物、疫苗和醫療器械的快速審評及審批機制。利好政策將促進狂犬病疫苗的推廣，從而推動人用狂犬病疫苗產業的可持續發展。
- 增強預防免疫意識。狂犬病是一種發病後死亡率接近100%的疾病，在中國等國家造成了沉重的疾病負擔。因此，提高對狂犬病危害的認識，做好人用狂犬病疫苗的預防免疫工作，對於控制和消除狂犬病具有重要意義。

競爭格局

於2021年，遼寧成大生物及成都康華生物製品的狂犬病疫苗佔到中國人用狂犬病疫苗市場一半以上的市場份額。下表載列於2021年按中國的銷售收入計中國人用狂犬病疫苗行業競爭格局的詳情：

公司名稱	產品	2021年的銷售收入 (人民幣十億元)	2021年的市場份額 (%)
遼寧成大生物	人用狂犬病疫苗(Vero細胞)	2.1	39.0%
成都康華生物製品	人用狂犬病疫苗(人二倍體細胞)凍幹	1.3	23.7%
榮安生物	人用狂犬病疫苗(Vero細胞)	0.9	17.5%
長春卓誼生物	人用狂犬病疫苗(Vero細胞)凍幹	0.4	7.8%
中科生物	人用狂犬病疫苗(倉鼠腎細胞)	0.1	2.0%
其他	/	0.5	10.0%

附註：

- (1) 於最後實際可行日期，13種人用狂犬病疫苗於CDE註冊，其中3種疫苗於2021年尚未錄得任何收入。此不包括於過去五年並無在國家藥監局發佈任何批次的人用狂犬病疫苗。
- (2) 市場份額按中國人用狂犬病疫苗的市場規模總額計算。

資料來源：上市公司的財務報告、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

截至最後實際可行日期，中國共有13種商業化的人用狂犬病疫苗在售(其中三種由於2021年尚未產生任何收入及一種於2023年1月獲批)，成人和兒童均可注射。下表載列在中國獲批的人用狂犬病疫苗的詳情：

在中國商業化的人用狂犬病疫苗

製造商	細胞系	用藥	批准日期	2021年價格
華蘭生物		暴露前：三劑 暴露後：四劑 (2-1-1) 或五劑	2023年1月29日	/
山東亦度 生物技術		暴露前：三劑 暴露後：四劑 (2-1-1) 或五劑	2021年7月12日	/
長春生物製品 研究所	PVCV	四劑或五劑	2021年4月30日	/
長春卓誼生物		暴露前：三劑 暴露後：五劑	2016年11月23日	人民幣65至93元
大連雅立峰 生物製藥		暴露前：三劑 暴露後：五劑	2016年9月28日	人民幣58.5至91.0元
遼寧成大生物		暴露前：三劑 暴露後：四劑 (2-1-1) 或五劑	2007年3月6日	凍幹：人民幣60至 258.5元 非凍幹：人民幣 42.09至104元
榮安生物	PVCV	暴露前：三劑 暴露後：五劑	2007年9月30日	人民幣53.85至87元
諾誠生物		暴露前：三劑 暴露後：五劑	2008年5月8日	人民幣53元
吉林邁豐 生物		暴露前：三劑 暴露後：五劑	2008年1月9日	/
遼寧依生 生物製藥		暴露前：三劑 暴露後：五劑	2006年11月6日	人民幣68.5至243.5元
河南遠大 生物製藥	倉鼠腎細胞	暴露前：三劑 暴露後：五劑	2007年6月12日	人民幣46.2至89.5元
中科生物製藥		暴露前：三劑 暴露後：五劑	2007年5月28日	人民幣58.8至95元
成都康華 生物製品	HDCV	暴露前：三劑 暴露後：五劑	2012年4月28日	人民幣275至320元

附註：

* 不包括於過去五年並無在國家藥監局發佈任何批次的中國人用狂犬病疫苗。

資料來源：上市公司公開披露、通聯數據股份公司、國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

阿達木單抗注射劑市場

抗腫瘤壞死因子(TNF)- α 單克隆抗體(mAb)及免疫介導的炎症性疾病(IMID)概述

TNF- α 是先天免疫的關鍵調節劑，在調節對細胞內細菌及若干病毒感染的免疫反應中起著重要作用。然而，天然存在的細胞因子(如TNF)可導致與炎症和免疫反應相關的許多病理情況。它們包括IMID，包括類風濕性關節炎、克羅恩病、銀屑病關節炎、強直性脊柱炎、潰瘍性結腸炎和嚴重的慢性斑塊狀銀屑病。

類風濕性關節炎為一種自身免疫性疾病，並會導致關節及身體其他部位出現慢性炎症，目前尚無治癒方法。類風濕性關節炎於中國的病例由2015年的5,773,400例增加至2021年的6,001,600例，2015年至2021年的複合年增長率為0.6%，預期增加至2025年的6,161,300例，2021年至2025年的複合年增長率為0.7%，並進一步增加至2030年的6,409,100例，2025年至2030年的複合年增長率為0.8%。

克羅恩病為一種無法治癒的慢性炎症性腸病。其特徵是黏膜潰瘍及炎症，可能發生在胃腸道的任何地方，但最常見者為影響遠端小腸。克羅恩病所導致的炎症通常會深入受影響的腸組織層，既痛苦又使人衰弱，有時可能導致危及生命的併發症。克羅恩病於中國的病例由2015年的81,100例增加至2021年的160,900例，2015年至2021年的複合年增長率為12.1%，預期增加至2025年的215,900例，2021年至2025年的複合年增長率為7.6%，並進一步增加至2030年的282,700例，2025年至2030年的複合年增長率為5.5%。

銀屑病為加速皮膚細胞生命週期的常見皮膚狀況。銀屑病為一種慢性疾病，目前尚無治癒方法。其導致細胞在皮膚表面迅速積聚。多餘的皮膚細胞形成鱗片及紅色斑塊，發癢，有時會疼痛。銀屑病於中國的病例由2015年的6,460,700例增加至2021年的6,672,300例，2015年至2021年的複合年增長率為0.5%，預期增加至2025年的6,789,000例，2021年至2025年的複合年增長率為0.4%，並進一步增加至2030年的6,853,000例，2025年至2030年的複合年增長率為0.2%。

強直性脊柱炎為一種導致脊柱若干部位發炎的關節炎，目前尚無明確的起因或治癒方法。強直性脊柱炎於中國的病例由2015年的3,780,300例增加至2021年的3,916,100例，2015年至2021年的複合年增長率為0.6%，預期增加至2025年的3,986,000例，2021年至2025年的複合年增長率為0.4%，並進一步增加至2030年的4,054,200例，2025年至2030年的複合年增長率為0.3%。

Anti-TNF- α mAb是新一代治療IMID的藥物，具有高效、安全、給藥方便的特點。人體TNF- α 結合的可溶性和跨膜生物活性形式的相互作用阻止TNF- α 與其受體的結合，從而抑制TNF- α 的生物活性。Anti-TNF- α mAb可限制TNF- α 激活T細胞的能力，有效中和TNF- α 的生物活性並誘導TNF表達細胞的凋亡。

行業概覽

阿達木單抗市場

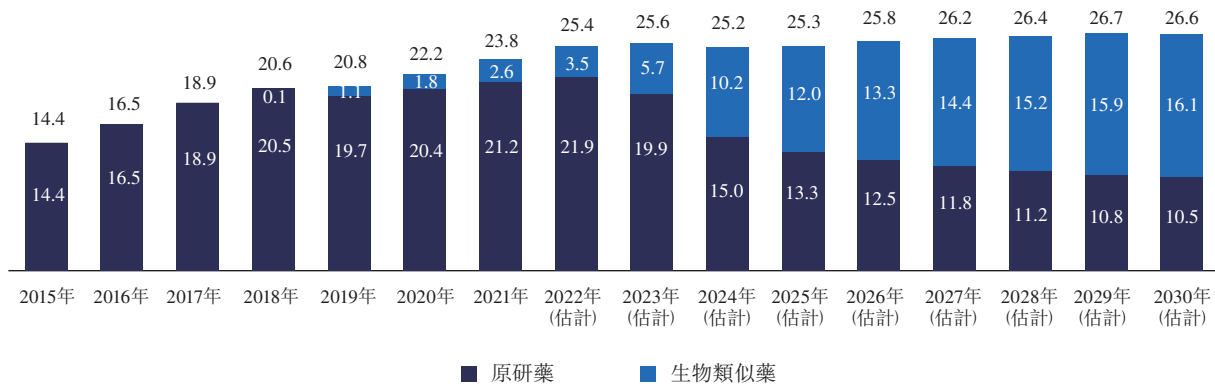
Humira®一般稱為阿達木單抗，是一種用於治療自身免疫性疾病的TNF- α 抑制劑。於2002年12月，Humira®被美國食品藥品監督管理局（「FDA」）批准用於治療類風濕性關節炎。FDA批准的後續適應症包括銀屑病關節炎、強直性脊柱炎和克羅恩病。適應症大多數為需要長期規律治療的慢性病。由於適應症種類繁多，Humira®已連續九年位居全球處方藥銷量第一，且其治療自身免疫性疾病的療效已得到廣泛驗證。阿達木單抗及其生物類似藥以及在研生物類似藥於其治療領域中面對各自的激烈競爭。K3亦為阿達木單抗的生物類似藥，預期與Humira®、安建寧、漢達遠、泰博維、君邁康及已於中國上市或開發中的其他阿達木單抗生物類似藥競爭。

按銷售收入計，全球阿達木單抗市場規模從2015年的144億美元增至2021年的238億美元，複合年增長率為8.7%，並預計從2021年至2025年將按1.5%的複合年增長率增至2025年的253億美元，以及從2025年至2030年按1.0%的複合年增長率進一步增至2030年的266億美元。下表說明於所示期間全球阿達木單抗的歷史及預測市場：

2015年至2030年(估計)全球阿達木單抗市場

期間	原研藥	生物類似藥	總計
2015年至2021年	6.7%	/	8.7%
2021年至2025年(估計)	-11.0%	46.6%	1.5%
2025年(估計)至2030年(估計)	-4.6%	6.1%	1.0%

(十億美元)



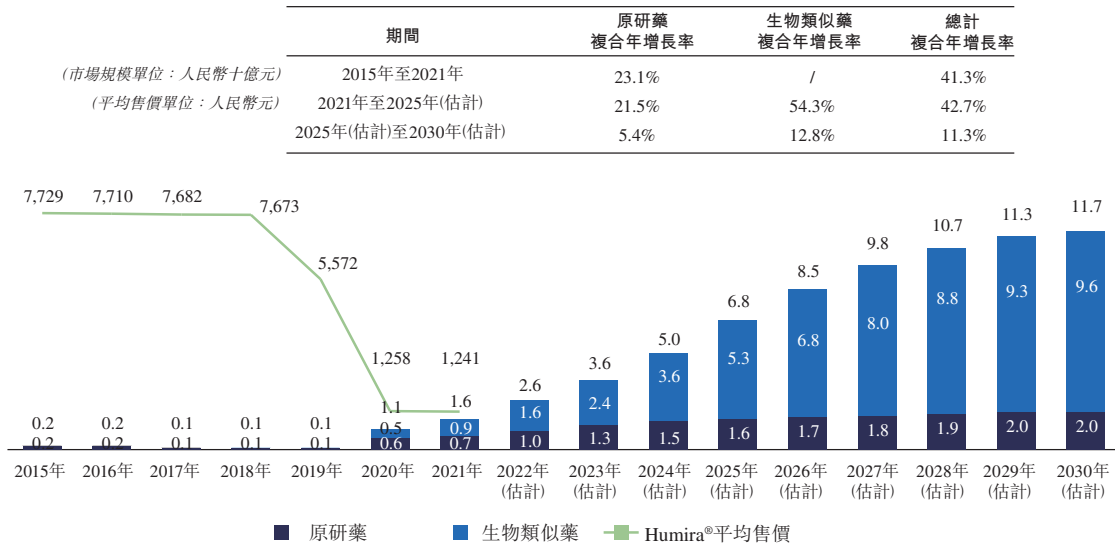
資料來源：上市公司公開披露、專家訪談、弗若斯特沙利文分析

Humira®於2010年獲得國家藥監局批准，於2019年納入國家醫保目錄。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，與2019年相比為2020年的收入直接貢獻440%的增幅。

行業概覽

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。下表說明於所示期間阿達木單抗在中國的歷史及預測市場：

2015年至2030年(估計)中國阿達木單抗市場



資料來源：上市公司公開披露、專家訪談、弗若斯特沙利文分析

阿達木單抗注射液市場的增長驅動因素

阿達木單抗注射液市場的增長動力包括(i)監管環境不斷完善；(ii)原研藥物核心專利到期及(iii)廣泛的適應症。

- 監管環境不斷完善。**由於生物類似藥並非原研藥物的精確複製品，因此制定管理生物類似藥批准和上市的法規是一個複雜的過程。世界各地的衛生當局正在努力建立明確的監管途徑，以確保合格生物類似藥的市場准入。於2006年，首款生物類似藥獲准進入歐洲市場。於2010年3月，美國政府在《平價醫療法》中首次制定生物類似藥法規。直到2015年3月，首類生物類似藥才通過315(k)正式批准進入美國市場。全球其他國家和地區也發生類似的變化，這有助於生物類似藥進入市場。
- 原研藥物核心專利到期。**原研藥(Humira®)的抗體分子專利保護分別於2016年、2017年及2018年在美國、中國及歐盟到期。上述Humira®核心專利保護期的到期，豐富了阿達木單抗行業的競爭格局，為阿達木單抗發展更為經濟的生物類似藥市場提供了機遇。根據2023年2月的最近公開披露價格，阿達木單抗生物仿製藥(40克)的平均價格為人民幣992元/40毫克，這幾乎是

行業概覽

Humira被國家醫保目錄覆蓋前價格的四分之一，較Humira截至最後實際可行日期的價格低人民幣300元。六種Humira®生物類似藥已獲准在中國銷售。此外，Humira®於2010年獲得國家藥品監督管理局批准，並於2019年納入國家醫保目錄乙類目錄。其價格由2019年的人民幣5,572元降至2020年的人民幣1,258元。Humira®的大幅降價預計會刺激因高昂的醫療成本而受到抑制的潛在臨床需求。百奧泰生物製藥有限公司的QLETLI®(格樂立)、海正藥業股份有限公司的安健寧、信達生物的SULINNO®(蘇立信)及復宏漢霖的漢達遠均獲國家醫保目錄覆蓋。正大天晴的泰博維及君實生物/邁威生物的君邁康已於2022年獲得批准，惟尚未納入國家醫保目錄。在Humira®於2019年納入國家醫保目錄時，涵蓋了三種適應症，2021年又涵蓋五種適應症。根據2022年國家醫保目錄，阿達木單抗八種適應症的醫保限制(譬如不再要求患者患有中度及重度疾病)已完全取消，從而惠及越來越多的患者。此外，阿達木單抗報銷的變動適用於生物仿製藥。隨著醫保覆蓋率的提高，患者的支付能力也將大為增強，這將為我國生物類似藥的發展提供有力支撐，加快市場釋放步伐。根據《基本醫療保險用藥管理暫行辦法》，於經磋商藥品協議有效期內，倘上市的經磋商藥品存在通用名稱(仿製藥)相同的情況，醫保部門可根據其價格水平調整藥品付款標準，亦可將通用名稱納入集中採購範圍。因此，隨著醫保覆蓋面的擴大，倘生物類似藥的通用名稱納入醫保範圍，而醫保部門可根據其價格水平調整生物類似藥的相關付款標準。該等生物類似藥的患者滲透率將隨著藥品價格的下降而提高，從而提高該等生物類似藥的銷量，釋放醫保不報銷抑制的臨床需求，從而將為生物類似藥在中國的發展提供支持。

- *廣泛的適應症。*於2002年12月，美國食品藥物監督管理局批准Humira®用於治療類風濕性關節炎，隨後批准的適應症包括銀屑病關節炎、強直性脊柱炎、克羅恩病、潰瘍性結腸炎、慢性銀屑病、化膿性汗腺炎症及幼年特發性關節炎。於2020年，Humira®獲批適應症的數量在全球範圍內擴大至17種。其中大部分是慢性病，需要長期的定期治療。於2010年2月，中國國家藥品監督管理局首次批准Humira®用於治療類風濕性關節炎，迄今為止，中國已批准類風濕性關節炎、強直性脊柱炎、銀屑病和葡萄膜炎等8種適應症。

行業概覽

競爭格局

於2021年，Humira®全球銷售收入達到212億美元。以下圖表載列於2021年全球阿達木單抗注射液市場的銷售收入的詳情：

2021年全球阿達木單抗市場的市場份額

公司名稱	產品	2021年的銷售收入 (百萬美元)	2021年的市場份額 (%)
艾伯維	Humira®	20,694.0	86.9%
衛材	Humira®	552.9	2.3%
安進	Amgevita®	439.0	1.8%
渤健	Imraldi®	233.0	1.0%
其他	/	1,896.0	8.0%

附註：

- (1) 於2007年2月，衛材及雅培宣佈修訂彼等的協議，在台灣及韓國共同營銷Humira®，有關銷售額則記入衛材於台灣及韓國的附屬公司。
- (2) 於2008年1月，衛材及雅培開始在日本以一個品牌、一個渠道及兩個宣傳計劃，共同營銷Humira®品牌。
- (3) 在歐洲及美國，阿達木單抗由雅培(後來分拆為艾伯維)獨家分銷。在韓國及台灣，衛材及雅培運用與日本相似的計劃聯合推廣及分銷Humira®。

在中國，Humira®進入市場時的高售價和自身免疫性疾病教育的缺乏導致2013年至2019年的滲透率和銷售趨勢下降。隨著Humira®被納入國家醫保目錄，修美樂®於2020年在中國的阿達木單抗注射液市場銷售額大幅增長。下表為2021年中國的阿達木單抗注射液市場銷售收入及市場份額詳情：

公司名稱	產品	2021年的銷售收入 (人民幣百萬元)	2021年的市場份額 (%)
艾伯維	Humira®	720.0	43.6%
海正藥業	安建寧	450.0	27.3%
百奧泰	QLETLI®/格樂立	306.3	18.6%
信達生物	SULINNO®/蘇立信	110.0	6.7%
復宏漢霖	漢達遠	62.5	3.8%

附註：復宏漢霖與復星醫藥就漢達遠簽署合作協議。2021年，根據合作協議，復宏漢霖從漢達遠獲利潤分成人民幣21.8百萬元，參考同類產品的利潤，漢達遠2021年的銷售收入預計為人民幣62.5百萬元，經專家訪談進行驗證。

資料來源：上市公司公開披露、專家訪談、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

截至最後實際可行日期，中國有六種Humira®生物類似藥獲批，十種Humira®生物類似藥處於開發中。下表載列於中國批准和處於開發中的Humira®生物類似藥的詳情：

在中國已獲批的產品

公司名稱	產品	NMPA批准日期	適應症	價格
百奧泰	QLETLI®/ 格樂立	2019年11月6日	類風濕性關節炎、強直性脊柱炎、銀屑病、克羅恩病、葡萄膜炎、兒童斑塊狀銀屑病、多關節型幼年特發性關節炎、兒童克羅恩病	人民幣1,080元/40毫克 人民幣676元/20毫克
海正藥業	安建寧	2019年12月6日	類風濕性關節炎、強直性脊柱炎、銀屑病、克羅恩病、非感染性葡萄膜炎、多關節型幼年特發性關節炎、兒童斑塊狀銀屑病	人民幣1,090元/40毫克
信達生物	SULINNO®/ 蘇立信	2020年9月2日	類風濕性關節炎、強直性脊柱炎、銀屑病、多關節型幼年特發性關節炎、兒童斑塊狀銀屑病、非感染性葡萄膜炎	人民幣1,088元/40毫克
復宏漢霖	漢達遠	2020年12月2日	類風濕性關節炎、強直性脊柱炎、銀屑病、葡萄膜炎	人民幣899元/40毫克
正大天晴	泰博維	2022年1月18日	類風濕性關節炎、強直性脊柱炎、銀屑病	人民幣799元/40毫克
君實生物/ 邁威生物	君邁康	2022年3月1日	類風濕性關節炎、強直性脊柱炎、銀屑病	人民幣998元/40毫克

資料來源：審評中心、上市公司公開披露、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

中國在研中產品

公司名稱	產品	研發進度	適應症	I期臨床試驗日期*
神州細胞	SCT630	III期已完成，待批准	中度至重度斑塊狀銀屑病	2019年1月29日
武漢生物製品研究所	重組全人抗人TNF- α 單克隆抗體注射液	III期	中度至重度斑塊狀銀屑病	2019年5月24日
山東丹紅製藥有限公司	BC002	III期	強直性脊柱炎	2019年4月25日
華奧泰生物	HOT-3010	III期	中度至重度斑塊狀銀屑病	2018年9月21日
華蘭生物	HL01	III期	類風濕性關節炎、強直性脊柱炎、銀屑病	2018年5月21日
通化東寶藥業股份有限公司	DB101	III期	中度至重度斑塊狀銀屑病	2017年8月18日
綠竹生物	K3	I期(已完成)	類風濕性關節炎、強直性脊柱炎、斑塊狀銀屑病	2018年11月13日
北京東方百泰生物/北京精益泰翔	JY026	I期(已完成)	類風濕性關節炎、強直性脊柱炎	2019年10月29日
安徽未名達木生物醫藥有限公司	重組抗TNF- α 全人單克隆抗體注射液	I期	類風濕性關節炎、強直性脊柱炎	2021年7月5日
華北製藥	重組人抗人腫瘤壞死因子(TNF- α)單克隆抗體注射液	I期	類風濕性關節炎、強直性脊柱炎、銀屑病	2020年1月15日

附註：

* 審評中心首次發佈I期臨床試驗的日期。

資料來源：審評中心、上市公司公開披露、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

復發性或難治性B細胞非霍奇金淋巴瘤(NHL)/急性淋巴細胞白血病(ALL)的治療市場

概覽

B細胞惡性腫瘤發源於B細胞分化的不同階段並構成一組異質性癌症，包括B細胞淋巴瘤、B細胞白血病和漿細胞惡性腫瘤。B細胞型非霍奇金淋巴瘤(「NHL」)和B細胞型急性淋巴細胞白血病(「ALL」)是最常見的B細胞惡性腫瘤。

NHL

淋巴瘤是發源於淋巴細胞系統的惡性腫瘤，是全世界最常見的血液系統腫瘤。NHL是最常見的淋巴瘤類型，佔新診斷淋巴瘤病例的90%。非霍奇金淋巴瘤有幾種亞型，其可根據其表型、表面蛋白和遺傳特徵進行識別。

中國的NHL新病例從2015年約81,000例增加至2021年的95,000例，複合年增長率為2.6%，並預計從2021年至2025年按2.4%的複合年增長率增至2025年的104,000例，以及從2025年至2030年按2.1%的複合年增長率進一步增至2030年的116,000例。NHL新病例的全球數字從2015年約475,000例增至2021年的546,000例，複合年增長率為2.3%，並預計從2021年至2025年按2.3%的複合年增長率增至2025年的599,000例，以及從2025年至2030年按2.2%的複合年增長率進一步增至2030年的669,000例。

ALL

ALL是一種異質性血液系統惡性腫瘤，可發生在不同年齡組的人群中，其中80%的ALL病例發生在兒童身上。ALL分為兩個主要類別，即B淋巴細胞白血病(B-ALL)和T淋巴細胞白血病(T-ALL)。在成人中，大約75%的ALL病例為B-ALL，餘下的為T-ALL。

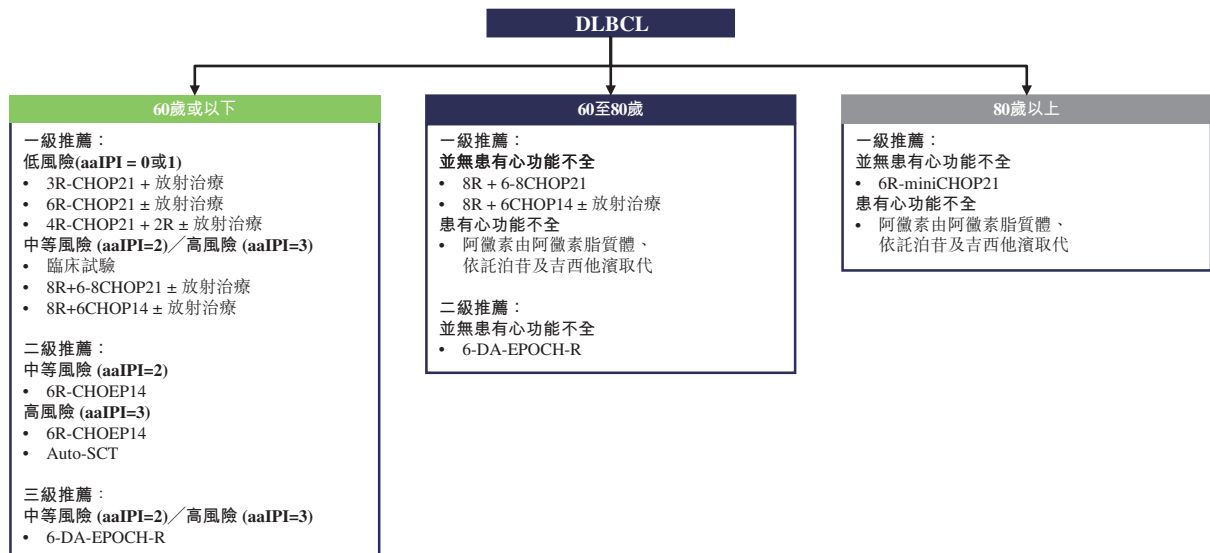
中國的ALL新病例數量從2015年約11,800例增至2021年的13,000例，複合年增長率為1.6%，並預計從2021年至2025年按1.5%的複合年增長率增至2025年的13,800例，以及從2025年至2030年按1.3%的複合年增長率進一步增至2030年的14,700例。全球的NHL新病例數量從2015年約62,200例增至2021年的68,800例，複合年增長率為1.7%，並預計從2021年至2025年按1.6%的複合年增長率增至2025年的73,300例，以及從2025年至2030年按1.5%的複合年增長率進一步增至2030年的79,000例。

行業概覽

復發性或難治性B細胞NHL/ALL治療方式

約50%的B型NHL為復發難治性，而約15%的B型ALL為復發難治性。下表載列中國B-NHL的治療範式詳情。

中國B-NHL的治療範式(以DLBCL為例)



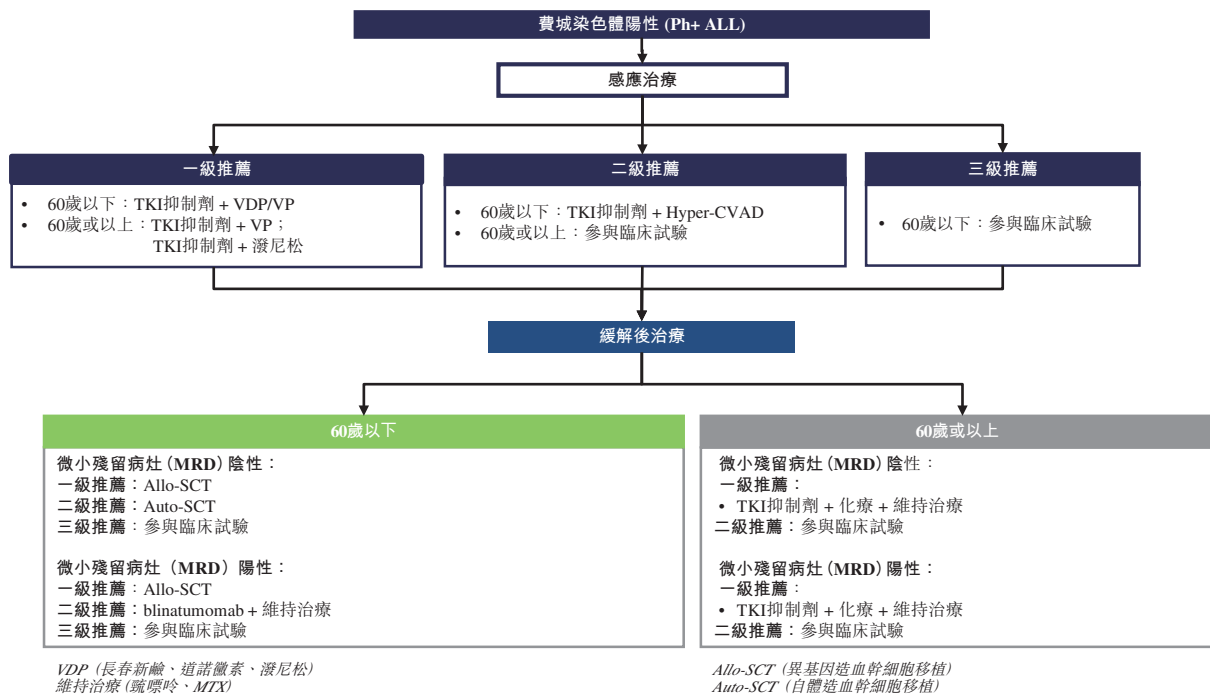
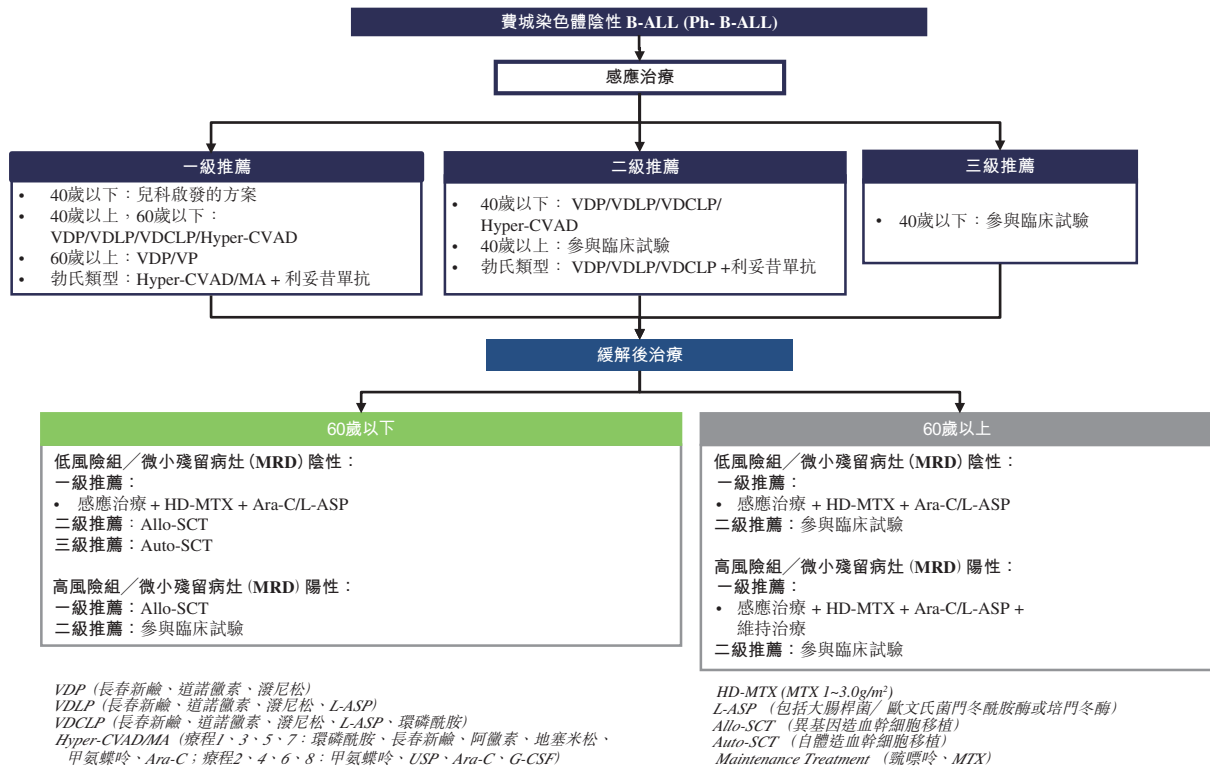
R-CHOP (利妥昔單抗、環磷酰胺、阿黴素、長春新鹼、濱尼松)
CHOEP (環磷酰胺、阿黴素、長春新鹼、濱尼松、依託泊苷)
EPOCH (依託泊苷、濱尼松、長春新鹼、環磷酰胺、阿黴素)

資料來源：《2021CSCO淋巴瘤診療指南》，弗若斯特沙利文分析

行業概覽

下表載列中國B-ALL的治療範式詳情。

中國B-ALL的治療範式

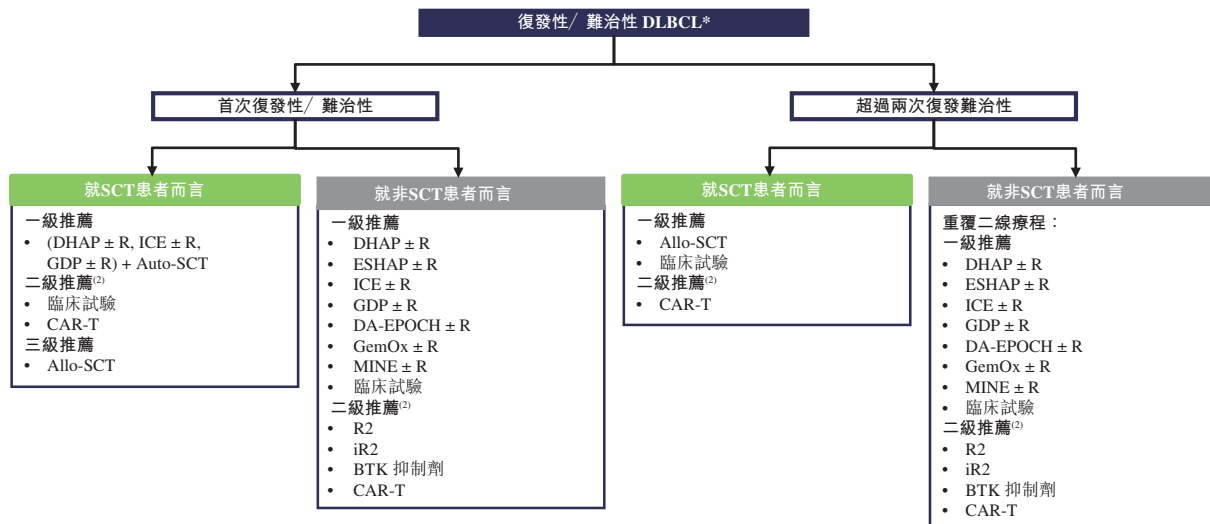


資料來源：《2021CSCO惡性血液病診療指南》，弗若斯特沙利文分析

行業概覽

下表載列中國復發性／難治性B-NHL的治療範式詳情。K193及K1932推薦用於復發性或難治性B細胞白血病及淋巴瘤患者，至少接受過兩次失敗的化療及／或至少一次失敗的CD20單克隆抗體聯合治療或準備接受CAR-T治療的患者。預期K193及K1932將納入治療範式的二級推薦。

中國復發性／難治性B-NHL的治療範式(以DLBCL為例)



DHAP (地塞米松、順铂、阿糖胞苷)
 ESHAP (依託泊苷、甲基培尼皮質醇、阿糖胞苷、順铂)
 GDP (吉西他濱、地塞米松、順铂)
 R2 (利妥昔單抗、來那度胺)
 EPOCH (依託泊苷、潑尼松、長春新鹼、環磷酰胺、阿黴素)
 iR2 (依魯替尼、利妥昔單抗、來那度胺)

GemOx (吉西他濱、奧沙利铂)
 ICE (異環磷酰胺、卡铂、依託泊苷)
 MINE (美司納、異環磷酰胺、米托蒽醌、依託泊苷)
 Auto-SCT (自體造血幹細胞移植)
 Allo-SCT (異基因造血幹細胞移植)

附註：

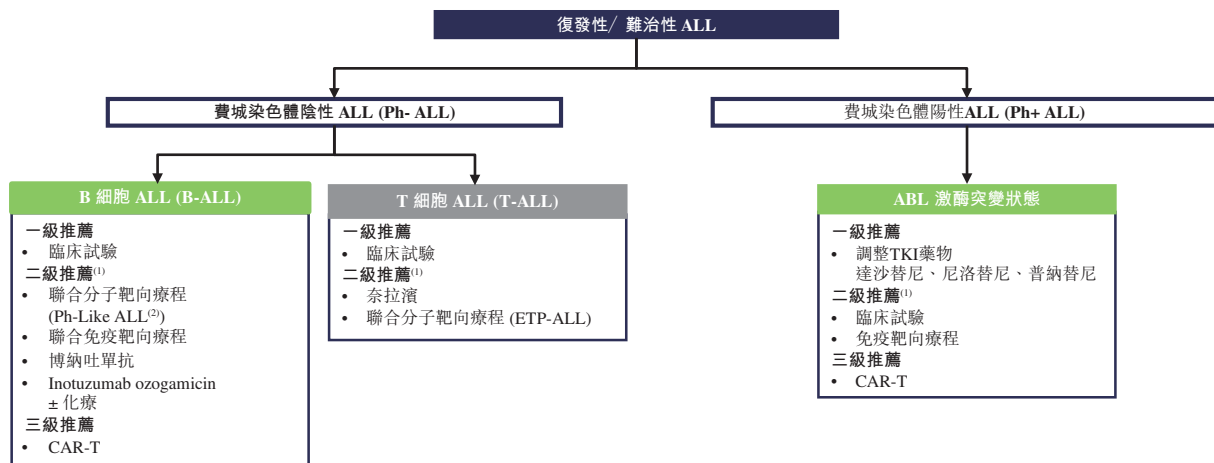
- 適用於在一線療程期間接種足夠劑量利妥昔單抗及接受蒽醌類化療的患者。
- 我們預期，K193及K1932一旦商業化，均將納入二級推薦。然而，由於預期K1932的半衰期較K193為長，故建議患者在服用K1932之前先服用K193。有關詳情，請參閱本文件「業務－我們的產品及在研產品－我們的核心理產品和臨床階段的在研產品－4. K1932－競爭優勢」。

資料來源：《2021CSCO惡性血液病診療指南》，弗若斯特沙利文分析

行業概覽

下表載列中國復發性／難治性ALL的治療範式詳情。當用於復發性／難治性ALL患者時，預期K193及K1932將納入治療範式的二級推薦。

中國復發性／難治性ALL的治療範式



附註：

- (1) 我們預期，K193及K1932一旦商業化，均將納入二級推薦。然而，由於預期K1932的半衰期較K193為長，故建議患者在服用K1932之前先服用K193。有關詳情，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－4. K1932－競爭優勢」。
- (2) 使用異常分子生物學檢測Ph-like ALL及ETP-ALL的突變可能會受益自聯合分子靶向藥物。

資料來源：《2021CSCO惡性血液病診療指南》，弗若斯特沙利文分析

行業概覽

目前，復發性或難治性B細胞NHL和B細胞ALL的主要治療方式是CD3/CD19雙特異性抗體、抗CD19抗體藥物偶聯物(ADC)、嵌合抗原受體(CAR) T細胞治療及造血幹細胞移植。下表載列復發性或難治性B細胞NHL及B細胞ALL的免疫治療方式的詳情：

藥物	作用機制	優點	缺點	代表藥品／費用	首次上市	治療時間	劑量
CD19-CD3雙特異性抗體	CD19-CD3雙特異性抗體一端可與B細胞表面表達的CD19結合，另一端可與T細胞表面表達的CD3結合。通過將CD19惡性B淋細胞與CD3+T淋細胞連接，CD19-CD3雙特異性抗體介導T細胞對腫瘤細胞的裂解。	<ul style="list-style-type: none"> 與單抗體偶聯相比，雙特異性抗體具有潛在的藥物組合簡便性、更高的潛在安全性和更好的潛在療效 	<ul style="list-style-type: none"> 以往抗腫瘤雙抗體市場表現和臨床數據疲弱 	Blincyto®/ 178,000美元	2014年	每次治療包括(a)最長為兩個週期的42天的誘導治療，(b)最長為三個週期的42天的綜合治療，緊隨為(c)四個週期及84天持續治療	<p>就體重為45公斤或以上的人士而言：</p> <p>首次誘導治療： 第1至7天：28微克／天， 第8至28天：9微克／天， 第29至42天：此期間不會提供藥物</p> <p>第二次誘導治療： 第1至28天：28微克／天， 第29至42天：此期間不會提供藥物</p> <p>綜合治療： 第1至28天：28微克／天， 第29至42天：此期間不會提供藥物</p> <p>持續治療： 第1至28天：28微克／天， 第29至84天：此期間不會提供藥物</p> <p>就體重為45公斤以下的人士而言，劑量乃基於該人士的身體表面積</p>
抗CD19 ADCs	由人源化抗人 CD19 單克隆抗體製成，通過接頭與吡咯並苯二氮卓 (PBD) 二聚體細胞毒素偶聯。一旦與表達 CD19 的細胞結合，Zynlonta® 就會被細胞內化，隨後釋放一種不可逆地與 DNA 結合的細胞毒素，從而產生強烈的鏈間交聯，阻止 DNA 鏈分離，從而破壞基本的 DNA 代謝過程，例如複製並最終導致細胞死亡。	<ul style="list-style-type: none"> 與單抗體藥物相比，ADC藥物具有更好的早期治療效果、更好的耐藥性及更大的臨床潛力 	<ul style="list-style-type: none"> 整體技術複雜，對生產工藝要求高 	Zynlonta® (在中國進入I期臨床試驗) ／235,000美元	2021年	在每個週期的第1天 (每3星期) 靜脈輸注超過30分鐘	<p>在兩個週期中，每三星期每公斤體重0.15毫克</p> <p>其後週期中，每三星期每公斤體重0.075毫克</p>
CAR-T 細胞療法	CAR-T細胞技術是一種基於T細胞的細胞免疫學技術，對T細胞進行基因編輯，結合嵌合抗原受體形成CAR-T細胞，可有效捕獲並殺死腫瘤細胞，從而達到治療效果。	<ul style="list-style-type: none"> 療效好，緩解率高 可為患者提供長效抗腫瘤機制 	<ul style="list-style-type: none"> 技術尚不成熟，CRS副作用需要解決 難以量產，價格高 	Yescarta®/ 人民幣1.2百萬元	2017年	以醫生評估為準，一般一至兩次治療，每次治療持續兩週	<p>每公斤體重2×10^6個CAR陽性活T細胞的懸浮液，大約68毫升中最多有2×10^6個CAR陽性活T細胞</p>
造血幹細胞移植	造血幹細胞移植是一個過程，其中來自供體的造血幹細胞作為移植體從體內取出，然後輸回預處理的受體以重建受體的造血和免疫系統。超致死劑量放化療預處理具有清除骨髓的作用，移植物具有抗白血病和抗腫瘤作用。	<ul style="list-style-type: none"> 過往多年的主要治療方式，臨床成熟 治療費用相對較低 術後效果好 	<ul style="list-style-type: none"> 配對限制 移植抗宿主疾病 嚴重的併發症 	—/ 人民幣300,000元	—	治療時間中位數；四個月	<p>外周血單個核細胞：每公斤體重3到5×10^6個，外周血CD34+細胞每公斤體重$\geq 2 \times 10^6$個細胞，或</p> <p>骨髓有核細胞：每公斤體重1至3×10^6個，骨髓CD34+細胞等於每公斤體重1至2×10^6個細胞</p>

附註：

* 由於造血幹細胞移植指一個過程，故並無適用代表性藥物。

資料來源：中國臨床腫瘤學會(CSCO)，弗若斯特沙利文分析

行業概覽

下表載列每項治療的總費用：

藥物	代表藥物	每劑價格	總費用
CD19-CD3 雙特異性抗體	Blincyto®	每劑人民幣12,900元 ⁽¹⁾	每次療程~178,000 美元 ⁽³⁾
抗CD19 ADCs	Zynlonta®	每次注射25,415美元 ⁽²⁾	每年~235,000美元 ⁽⁴⁾
CAR-T 細胞療法	Yescarta®	每次注射人民幣1.2百萬元	~人民幣1.2百萬元 ⁽⁵⁾

附註：

- (1) 每劑人民幣12,900元為Blincyto®的競標價。
- (2) 每次注射25,415美元為Zynlonta®於美國的價格。
- (3) 就Blincyto®而言，醫生將基於對患者情況作出全面診斷及分析作出個人化治療。根據Blincyto®的指示，治療的療程包括最多2個週期的感應療程、3個週期的鞏固療程及最多4個週期的維持療程。
- (4) 就Zynlonta®而言，患者會接受治療，直至疾病進展或毒性不耐受。
- (5) 就Yescarta®而言，治療頻率乃取決於醫生的評估(一般合共1至2次)。

CD19的優勢使其成為復發難治性B細胞惡性腫瘤的重要治療靶點，包括在B細胞表面高表達及在其他細胞表面低表達，CD19在B細胞惡性轉化過程中不會丟失，並對難治/復發病例保持有效，且在停止治療後可有效補充B細胞。

雙特異性抗體

雙特異性抗體是一種人工蛋白質，可識別並特定地結合兩種抗原或表位。它同時阻斷兩種抗原/表位介導的生物學功能，或將兩種抗原的細胞拉得更近並增強相互作用。近年來，對各種疾病發病機制的深入了解和治療性單克隆抗體的快速發展，亦促進雙特異性抗體的發展和進步。隨著抗體構建、表達和純化技術的發展，從雙特異性抗體中出現數十種結構。現有雙特異性抗體的應用和研究主要集中在腫瘤治療領域。

CAR-T細胞療法

CAR-T細胞療法使用慢病毒(LV)等傳遞載體將治療基因序列轉移到T細胞基因組，使患者的T細胞能夠特異性識別並結合腫瘤細胞，然後通過釋放因子(如穿孔素)將其殺死。該療法還導致記憶T細胞的形成，為患者提供一種持久的對抗腫瘤的機制，有效地延長彼等的存活率，甚至可能實現治愈。在臨床上，CAR-T細胞療法在白血病和非霍奇金淋巴瘤中已表現出顯著療效。

行業概覽

造血幹細胞移植

造血幹細胞移植(HSCT)是將供體造血幹細胞作為移植物從體內取出，然後返回到經過預處理的受體進行移植以重建受體的造血和免疫系統的過程。超致死劑量放化療預處理具有骨髓清除作用，移植物具有抗白血病(移植物抗白血病，GVL)和抗腫瘤(移植物抗腫瘤，GVT)作用，臨床用於治療血液系統疾病及若干與造血幹細胞相關的惡性實體瘤。

復發性或難治性B細胞NHL/ALL治療市場

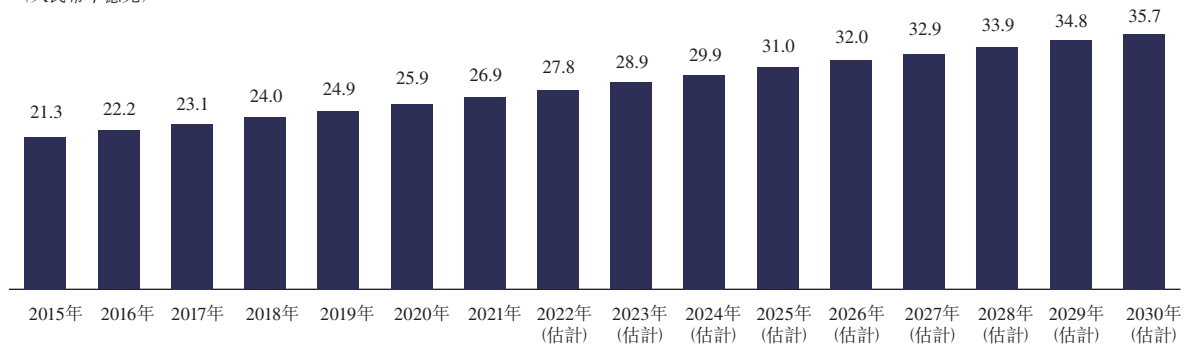
淋巴瘤、骨髓瘤、白血病等血液系統惡性腫瘤的發病率逐年上升，雖然各種新藥物、新方案的應用已經極大地改善了臨床治療效果，但難治性復發性血液系統腫瘤的挑戰依然突出。於中國，NHL在2021年的新病例數目為95,000例。大部分臨床NHL屬於B細胞類別，佔總數70%至85%。於中國，ALL在2021年的新病例數目約為13,000例。ALL分為兩個主要類別，即B淋巴細胞白血病(B-ALL)及T淋巴細胞白血病(T-ALL)。根據2019年中國淋巴瘤患者生存白皮書，非首次治療的平均費用比首次治療的平均費用高出約人民幣300,000元。

中國復發性或難治性B細胞NHL/ALL治療市場從2015年的人民幣213億元增至2021年的人民幣269億元，複合年增長率為4.0%，並預計從2021年至2025年按3.7%的複合年增長率增至2025年的人民幣310億元，以及從2025年至2030年按2.9%的複合年增長率進一步增至2030年的人民幣357億元。K193預期於2028年在市場上市，而終端用戶數目預期於2034年達6.4千人。下表載列於所示期間中國的復發性或難治性B細胞NHL/ALL治療的歷史和預測市場：

2015年至2030年(估計)中國復發性或難治性B細胞NHL/ALL治療市場

期間	複合年增長率
2015年至2021年	4.0%
2021年至2025年(估計)	3.7%
2025年(估計)至2030年(估計)	2.9%

(人民幣十億元)



資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

復發性或難治性B細胞NHL/ALL治療市場的增長驅動因素

復發性或難治性B細胞NHL/ALL治療市場的增長驅動因素包括(i)復發性或難治性血液系統惡性腫瘤的不可治愈性；(ii)有限的治療選項；(iii)治療方法的主要缺陷及(iv)優惠政策。

- **復發性或難治性血液系統惡性腫瘤的不可治愈性。**目前，復發性或難治性B細胞NHL/ALL的治療選項較差，這代表一個嚴重未滿足的醫療需求領域。復發性/難治性B細胞NHL/ALL的患者為一線治療失敗及需要繼續進行二線或三線治療的人士。雖然傳統一線治療獲證實有利，惟五年生存率並不超過70%，同時，接近半數患者開始抗拒或於治療後復發。就NHL的二線治療而言，中國的二線及一線治療藥物出現大程度的重疊，而於末線治療的範疇中，市場中的藥物較少，並依賴幹細胞移植。此外，高劑量化療及自體造血幹細胞移植(Auto-HCT)藉著R/R DLBCL為化療敏感患者提供治療的契機。然而，僅有50%的R/R DLBCL患者通常適合HCT治療，原因為彼等年邁及出現併發症。患有復發性或難治性急性ALL的患者出現預後不良，少於10%的患者存活5年。相關研究顯示，患有費城染色體陰性(Ph-) R/R ALL的患者出現不良手術效果，中位總生存期(OS)僅為3.3個月，而1年OS率僅為22%至24%。根據2021年CSCO淋巴瘤的診斷及治療指南(2021 CSCO Guidelines for the Diagnosis and Treatment of Lymphoma)以及2021年CSCO血液系統惡性腫瘤的診斷及治療指南(2021 CSCO Guidelines for the Diagnosis and Treatment of Hematological Malignancies)，並無特定藥物供復發性/難治性B細胞NHL/ALL患者使用。復發性/難治性B細胞NHL的一級推薦療法包括自體造血幹細胞移植及異基因造血幹細胞移植的臨床試驗。不合資格進行移植的患者鼓勵參與臨床試驗，例如非交叉耐藥聯合化療。二級推薦療法包括CAR-T療法、BTK抑制劑結合化療及放射性治療。拯救療法失敗的患者亦可選舉使用生物產品治療，例如單克隆抗體。患者亦鼓勵參與臨床試驗。療法選擇包括針對CD22及CD19的單克隆免疫療法、B-ALL中針對CD19及CD22的CAR-T療法以及造血幹細胞移植。復發性/難治性B細胞NHL/ALL的目前治療選擇仍然處於臨床試驗階段。自體造血幹細胞移植多年來一直為復發性/難治性B細胞NHL/ALL的主要治療方式。其於臨床上經已成熟，手術後效果良好。然而，仍可能會出現移植失敗、移植後復發或嚴重併發症。自體造血幹細胞移植於1956年首次推出，其治療成本約為人民幣300,000元。CAR-T細胞技術為一項基於T細胞的細胞免疫技術。T細胞通過基因編輯添加嵌合抗原受體以形成CAR-T細胞，其可有效捕獲及殺死腫瘤細胞，從而達致治療效果。於中國已上市的CAR-T治療產品包括Yescarta®(由復星凱特於2021年在中國推出，針對CD19，每次注射定價人民幣1.2百萬元)及Carteyva®(由藥明巨諾於2021年在中國推出，針對CD19，每次注射定價人民幣1.3百萬元)。此外，其他全球上市的CAR-T產品包括Novartis的Kymriah、Gilead的Tecartus、BMS的Breyanzi及Abecma以及Legendary Bio/強生的Carvykti。雖然CAR-T治療

行業概覽

產品均屬有效，惟技術尚不成熟，CRS副作用需要解決。由於治療成本高昂，故CAR-T治療產品難以量產及患者較難獲得。CD19-CD3雙特異性抗體療法屬於一種前瞻性治療。CD19-CD3雙特異性抗體的一端可與B細胞表面表達的CD19結合，而另一端則可與T細胞表面表達的CD3結合。透過連接CD19惡性B淋巴細胞與CD3+T淋巴細胞，CD19-CD3雙特異性抗體可介導T細胞裂解為腫瘤細胞。中國首款商業化雙特異性抗體產品為安進的Blincyto®(於2021年在中國推出，針對CD19×CD3，每劑定價為人民幣12,900元，每個療程則為人民幣361,200元)。與單克隆聯合療法相比，雙特異性抗體療法具有更高的潛在安全性及更好的潛在療效。高達50%的彌漫性大B細胞淋巴瘤患者難以用利妥昔單抗、環磷醯胺、鹽酸阿黴素、長春新碱和強的松(R-CHOP)療法治愈，或在一線治療達到完全緩解後復發。約60%到70%的患者在一線治療後對當前的二線治療沒有反應，而在對二線治療有反應的患者中，約50%最終會復發。復發性或難治性B細胞NHL患者預後較差，NHL沒有可用的治療方案。復發性或難治性急性ALL患者預後不佳，存活5年的患者不足10%。2020年NHL在中國造成約54,351人死亡，對於接受現有治療後復發或難以治愈的患者，仍有大量未滿足的醫療需求。

- *有限的治療選項。*由於作用機制的選項有限，現有療法無法為患有不同復發性或難治性彌漫性大B細胞淋巴瘤的患者提供有效治療。例如，利妥昔單抗維持治療對自體幹細胞移植後復發的復發性或難治性彌漫性大B細胞淋巴瘤患者無明顯效果。與美國相比，中國除化療外的二線治療選擇也極為有限。因此，中國符合移植條件的二線患者比美國更有可能接受幹細胞移植治療。
- *治療方法的主要缺陷。*血液系統惡性腫瘤的診斷通常通過骨髓檢查和影像學檢查。大多數患者會選擇化療、靶向藥物、免疫療法，對於該等條件合適的患者會選擇骨髓移植。當前療法的主要缺點體現在總體反應率低、復發率高、副作用大、治療周期長且價格高。由於缺乏關鍵藥物、輔助治療不足、早期診斷率低，我國血液系統惡性腫瘤的五年生存率較低，NHL和多發性骨髓瘤的五年生存率分別約為37%和25%，這低於美國相同適應症的存活率。可治愈的免疫療法有可能增加復發性或難治性B細胞NHL/ALL治療的市場，且需求量很大。

行業概覽

- **優惠政策。**經濟、社會及法律因素將對復發性或難治性B細胞NHL/ALL治療市場的增長產生重大影響，原因是市場受到價格、藥物安全和監管環境的嚴重影響。中國政府正在實施有利的政策和法規，以促進新療法的開發。優先審評等特殊審評渠道也在加速抗腫瘤藥物上市。擴大醫保、抗癌藥進口零關稅、抗癌藥談判納入醫保等政策將降低抗癌藥成本，進一步提高腫瘤免疫學創新藥物的普及。

競爭格局

截至最後實際可行日期，中國有三種已上市的藥物用於復發性或難治性B細胞NHL/ALL的三線治療，包括一種雙特異性抗體和兩種CAR T細胞療法。下表載列在中國用於復發性或難治性B細胞NHL/ALL的三線治療的已上市藥物的詳情：

雙特異性抗體

年份	產品	公司	適應症	目標	有效性	安全性	價格
2020年	Blincyto®	安進	成人r/r ALL	CD19×CD3	ORR：44%， CR：34%， mDOR： 7.3個月	CRS：15% (≥等級3： 7%) NT：65%	178,000美元

CAR-T

年份	產品	公司	適應症	目標	有效性	安全性	價格
2021年	Yescarta®	復星凱特	成人r/r DLBCL， 成人r/r FL	CD19	最佳ORR：82%， 最佳CR：58%， 2年CR：37%， 2年PFS：39%， 2年OS：51%	CRS：93% (≥3級：13%) ICANS：64% (≥3級：28%)	約人民幣 1.2百萬元
2021年	Carteyva®	藥明巨諾	r/r LBCL， r/r FL	CD19	最佳ORR： 76%， 最佳CR： 52%	CRS：48% (≥3級：5%) NT：20% (≥3級：5%)	約人民幣 1.3百萬元

附註：

- (1) DLBCL = 瀰漫性大型B細胞淋巴瘤；LBCL = 大型B細胞淋巴瘤；FL = 濾泡性淋巴瘤。
- (2) 就Carteyva®而言，治療時間視乎醫生的評估而有所不同，推薦劑量為100 × 10⁶ CAR-T細胞。

資料來源：廣東省藥品電子交易平台、弗若斯特沙利文分析

截至最後實際可行日期，中國有超過30種藥物正在開發中，用於復發性或難治性B細胞NHL/ALL的三線治療。

行業概覽

截至最後實際可行日期，中國有一種用於治療復發性或難治性B細胞NHL/ALL的已上市CD3/CD19雙特異性抗體、五種正在開發的用於治療復發性或難治性B細胞NHL/ALL的CD3/CD19雙特異性抗體及一種CD3/CD19/CD20三特異性抗體。下表載列在中國上市或正在開發的用於治療復發性或難治性B細胞NHL/ALL的CD3/CD19雙特異性抗體及CD3/CD19/CD20三特異性抗體的詳情：

藥品名稱	公司名稱	適應症	目標	臨床進展	臨床發佈日期 ⁽¹⁾
Blinicyto®	安進	復發性或難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤	CD19 × CD3	已上市	2014年FDA 2020年國家藥監局
A-319	健能隆 ⁽²⁾	難治性或復發性B細胞淋巴瘤	CD19 × CD3	I期	2019年4月8日
K193	綠竹生物	難治性/復發性B細胞非霍奇金淋巴瘤	CD19 × CD3	I期	2019年11月18日
CN201	同潤生物	復發性/難治性的非霍奇金B細胞淋巴瘤	CD19 × CD3	I期	2021年1月11日
LNF1904	山東新時代藥業有限公司	難治性/復發性B細胞惡性腫瘤	CD19 × CD3	I期	2022年9月15日
CMG1A46	博銳生物製藥 恩沐生物	B細胞NHL	CD19 × CD20 × CD3	I期	2022年4月27日
YK012	益科思特(北京)醫藥 科技發展有限公司	r/r-B-NHL	CD19 × CD3	I期	2023年2月1日

附註：

- (1) 臨床公佈日期定義為根據臨床進展首次公佈資料的日期。
- (2) 健能隆改名為Evide Biotech。

資料來源：弗若斯特沙利文分析

髓系白血病治療市場

概覽

急性髓系白血病(AML)是一種以原始造血幹細胞或祖細胞衍生的細胞大量增生性紊亂現象。骨髓細胞異常分化導致未成熟惡性細胞水平高，分化的紅細胞、血小板和白血細胞較少。該病發生於所有年齡，但主要發生在老年人(60歲以上)。症狀可能包括疲勞、呼吸困難、容易瘀傷和出血，以及感染風險增加。AML的症狀通常會快速發作，而這些症狀可歸因於骨髓衰竭，如不加以治療，可能會在數周或數月內致命。

中國的AML新病例數量從2015年約28,000例增至2021年的30,000例，複合年增長率為1.6%，並預計從2021年至2025年按1.5%的複合年增長率增至2025年的32,000例，以及從2025年至2030年按1.3%的複合年增長率進一步增至2030年的34,000例。AML新病例的全球數量從2015年約115,600例增至2021年的127,800例，複合年增長率1.7%，並預計從2021年至2025年按1.6%的複合年增長率增至2025年的136,200例，以及從2025年至2030年按1.5%的複合年增長率進一步增至2030年的146,700例。

行業概覽

大多數類型的AML的主要治療方法是化學療法，間或與靶向治療藥物一起使用。這可能導致隨後進行幹細胞移植。手術和放射治療並非AML的主要治療方法，但可在特殊情況下使用。在所有白血病類型中，AML患者的五年生存率最低。就目前治療而言，適合幹細胞移植的患者比例較低，大多數患者對化療沒有反應，對復發性／難治性AML無進展。復發性／頑固性AML因其固有的難以實現完全緩解、多種並發症及短生存期而極難治療。

弗若斯特沙利文報告

就[編纂]而言，我們委託獨立第三方弗若斯特沙利文編製中國及全球疫苗市場、復發性或難治性B細胞NHL／ALL治療市場、阿達木單抗注射劑市場及髓系白血病治療市場的報告。弗若斯特沙利文為一家獨立的全球市場研究及諮詢公司，於1961年成立，總部位於美國。弗若斯特沙利文提供的服務包括針對各行各業的市場評估、競爭基準以及戰略和市場規劃。我們已同意就編製弗若斯特沙利文報告支付合共人民幣0.9百萬元的費用。該等金額的支付並不取決於我們成功[編纂]或弗若斯特沙利文報告的結果。除弗若斯特沙利文報告外，我們並無就[編纂]委託任何其他行業報告。我們在本文件中納入弗若斯特沙利文報告中的若干資料，原因是我們相信該等資料有助於潛在投資者了解我們經營業務所在的市場。弗若斯特沙利文根據其內部數據庫、獨立第三方報告及來自知名行業組織的公開數據編製報告。如有必要，弗若斯特沙利文聯繫業內公司，以收集和綜合有關市場、價格及其他相關資料的信息。弗若斯特沙利文在收集及審閱如此收集的資料時盡職審慎行事，並認為在編製弗若斯特沙利文報告時使用的基本假設(包括用於作出未來預測的假設)屬真實、準確且並無誤導性。弗若斯特沙利文已獨立分析該等資料，但其審閱結論的準確性在很大程度上取決於所收集信息的準確性。委託報告中的市場預測基於以下關鍵假設：(i)中國及全球的整體社會、經濟及政治環境預計在預測期內保持穩定；(ii)預料醫藥行業在未來數年將保持強勁增長；及(iii)並無極端不可抗力或行業監管會對市場產生重大或根本性影響。弗若斯特沙利文研究可能會受到該等假設的準確性以及該等主要及二手來源的選擇的影響。除非另有說明，否則本節中的所有數據和預測均來自弗若斯特沙利文報告。

監管概覽

中國法律及法規

我們的業務營運受到中國政府的廣泛監督及管理。本節載列：(i)對我們營運具有司法管轄權的主要中國政府機構的介紹；及(ii)我們必須遵守的主要法律、法規及政策概覽。

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總局)是中國醫藥行業的主管部門。其負責起草藥品及醫療器械相關法律法規、擬定政策規劃、制定部門規章、組織制定及發佈藥品及醫療器械標準、國家規範等分類管理制度，並監督實施。

藥品審評中心(「**藥品審評中心**」)為國家藥監局藥品註冊技術審評機構。其主要負責對申請註冊的藥品進行技術評估及驗證相關藥品註冊。

國家衛健委

國家衛生健康委員會(前稱國家衛生和計劃生育委員會)(「**國家衛健委**」)為公共衛生及計劃生育管理的主要國家監管機構。其主要負責擬訂國家衛生政策、監督及監管公共衛生、醫療服務及衛生應急制度、協調醫療衛生體制改革、組織制定國家藥品政策及國家基本藥物制度、開展藥品使用監測及臨床綜合評價以及建立藥品短缺的預警機制、就國家基本藥物定價政策提出建議，以及規管醫療機構的營運及醫務人員的執業。

中檢院

中國食品藥品檢定研究院(「**中檢院**」)為國家藥監局的直屬事業單位，為檢驗藥品及生物製品質量的法定機構及最高技術仲裁機構。其負責藥品、生物製品、醫療器械、食品、膳食補充劑、化妝品、實驗動物、包裝材料的審批註冊檢驗、進口檢驗、監督檢驗、安全評價及生物製品批簽發，國家藥品醫療器械參考資料、生產驗證用的菌種及病毒株的研製、發放、管理以及相關技術研究。

監管概覽

根據《藥品註冊管理辦法》（「《藥品註冊管理辦法》」），中檢院應進行實施藥物註冊管理所規定的藥物註冊檢測及其他相關工作。具體而言，中檢院或國家藥監局指定的藥物檢測機構應就以下藥物的註冊進行檢測工作：創新藥物；改良型新藥（除傳統中藥外）；須進行藥物管理的生物製品、放射性藥物及體外診斷試劑；及國家藥監局規定的其他藥物。

中國疾控中心

在國家衛生健康委員會的領導下，中國疾病預防控制中心（「**疾控中心**」）發揮對公共衛生的技術指導及支持作用。中國疾控中心圍繞國家疫情防控重點工作，研究疫情防控戰略及措施，組織實施各類疫情防控工作方案。其管理公共衛生服務，包括食品安全、職業安全、健康相關產品安全、放射健康、環境健康以及婦幼健康。中國疾控中心大力開展業務研究，加強國家疾病防控和公共衛生服務方面的技術指導、培訓和質量控制，在全國疾病防控、健康應急響應及公共衛生信息能力建設等方面發揮了關鍵的作用。

商務部

商務部（「**商務部**」）負責指導及管理國家的外商投資、起草外商投資相關法律法規、制定相關規則、政策及改革計劃、組織實施、監督及檢查實施情況；參與制定及與國家發改委聯合發佈《外商投資准入特別管理措施（負面清單）》及《鼓勵外商投資產業目錄》；管理及指導外商投資審批及備案工作。

國家發改委

國家發展和改革委員會（「**國家發改委**」）主要負責參與制定健康發展政策、設立技術改革投資項目、宏觀指導及管理製藥企業的經濟營運，以及監督相關政策及法規的實施。國家發改委亦監管市場流通藥品的價格。

國家醫療保障局

國家醫療保障局（「**國家醫療保障局**」）主要負責制定及組織實施醫療保險、生育保險、醫療救助等醫療保障制度的政策、規劃及標準，組織制定和調整藥品和醫療服務的價格及收費標準，以及制定和監督藥品及醫用耗材招標採購政策的實施。

監管概覽

監管規定

有關藥品的法律及法規

簡介

於2017年，藥品監管體系進入新的重大變革期。於2017年10月，國務院辦公廳及中共中央辦公廳聯合頒佈《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》（「《創新意見》」），以鼓勵（其中包括）改革臨床試驗管理及加快藥品及醫療器械上市審批。

為實施《創新意見》引入監管改革，全國人民代表大會（或全國人大）及國家藥監局一直在修訂監管藥品及行業的基本法律、法規及規章，包括被稱為框架性法律的《中華人民共和國藥品管理法》（或《藥品管理法》）。《藥品管理法》由全國人大常委會於1984年9月20日頒佈、於2019年8月26日最新修訂並於2019年12月1日生效。國務院於2002年8月4日頒佈了《中華人民共和國藥品管理法實施條例》並於2019年3月2日最新修訂，以進一步實施《藥品管理法》。國家藥監局亦制定進一步實施《藥品管理法》的一系列辦法，其中主要監管臨床試驗申請、上市批准及批准後修訂及更新的主要法規稱為《藥品註冊管理辦法》，該辦法於2020年1月22日經國家藥監局最新修訂並於2020年7月1日生效。

臨床試驗批准

新藥註冊前，申辦者應當按照《藥品註冊管理辦法》完成臨床試驗。為啟動臨床試驗，申辦者需要先取得臨床試驗批准；國家已頒佈《藥物臨床試驗質量管理規範》（或《臨床試驗質量管理規範》）以進一步推動藥物臨床試驗的研究進入良好實踐並提高其質量。《藥物臨床試驗質量管理規範》由國家藥監局於2003年8月6日頒佈，並經國家藥監局及國家衛健委最新修訂，於2020年7月1日生效。根據國家藥監局及國家衛健委於2019年11月29日頒佈的《藥物臨床試驗機構管理規定》，在中國進行的所有新藥註冊臨床試驗必須首先取得批准且在已備案的藥物臨床試驗機構進行。

根據國家藥監局於2015年11月11日頒佈的《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，國家藥監局對新藥臨床試驗的所有階段（一般為三期）實行一次性批准，不再採取分期申報、分期審評、審批的方式。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》，倘申請人於申請獲受理及支付相關申請費用後60個工作日內未收到藥品審評中心的任何拒絕或質疑，則申請人可按照提交的方案進

監管概覽

行臨床試驗。新修訂的《藥品管理法》進一步確認，國務院藥品監督管理部門應在臨床試驗申請獲受理之日起60個工作日內決定是否批准，並通知臨床試驗申請人。逾期未通知的，視為同意。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》，據此，倘臨床試驗數據不完整、不規範及不足以證明藥物的安全性及有效性，則該藥物的註冊申請將被拒絕。

藥物臨床試驗註冊

根據《藥品註冊管理辦法》，於取得臨床試驗批准後及開始臨床試驗前，申辦者應在藥物臨床試驗登記與信息公示平台上註冊臨床試驗計劃及其他資料。藥物臨床試驗期間，申辦者應當持續更新註冊信息，並在完成藥物臨床試驗後登記藥物臨床試驗結果信息。登記信息應當在平台上發佈，申辦者應當對該信息的真實性負責。國家藥監局於2013年9月6日發佈的《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》進行了更詳盡的規定，規定所有經國家藥監局批准並在中國境內進行的臨床試驗須通過藥物臨床試驗登記與信息公示平台公佈。申請人須於取得臨床試驗批准後一個月內完成試驗預註冊，以取得試驗的唯一註冊編號，並須於首名受試者入組試驗前完成若干跟進資料及首次提交以供發佈。倘在獲得臨床試驗批准後的一年內未完成首次提交公示，申請人應提交說明，而倘在三年內未完成有關程序，則臨床試驗批准自動失效。

臨床試驗流程及良好臨床規範

根據《藥品註冊管理辦法》，中國的藥物臨床試驗須經歷四個階段。根據藥物特點及研究目的，研究內容應包括臨床藥理學研究、探索性臨床試驗、驗證性臨床試驗及上市後研究。國家藥監局要求中國臨床試驗的不同階段須分別獲得倫理委員會審查同意，並遵守中國藥物臨床試驗質量管理標準的相關規定。申辦者應在研發期間定期在藥品審評中心網站上提交安全性更新報告。申辦者應及時向藥品審評中心報告臨床試驗過程中產生的可疑及意外嚴重不良反應以及其他潛在嚴重安全風險。根據安全風險的嚴重程度，申辦者可能須採取措施加強風險控制，並可能須暫停或終止藥物臨床試驗(如必要)。

根據《臨床試驗質量管理規範》，申辦者應向研究者及臨床試驗機構提供與臨床試驗有關的法律及經濟保險或擔保，並確保有關保險或擔保適合臨床試驗的風險性質及程度，不包括因研究者或臨床試驗機構疏忽造成的損害。根據《創新意見》，藥物臨床試驗機構的認定須實行備案管理。進行臨床試驗必須遵守《臨床試驗質量管理規範》，

監管概覽

且方案必須經倫理委員會批准。根據國家藥監局及國家衛健委於2019年11月29日聯合頒佈並於2019年12月1日起生效的《藥物臨床試驗機構管理規定》新修訂的藥品管理法及條例，藥物臨床試驗機構須遵守備案管理。僅進行藥物臨床試驗相關生物樣本分析的實體毋須進行備案手續。

人類遺傳資源審批及登記

科學技術部於2015年7月頒佈《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，外方參與的人類遺傳資源採集、收集或研究活動屬於國際合作範疇，中方合作組織應通過中國人類遺傳資源管理辦公室的在線系統申請批准。於2017年10月26日，科學技術部發佈《關於優化人類遺傳資源行政審批流程的公告》，簡化利用人類遺傳資源獲得中國藥品上市許可的審批流程。

於2019年5月28日，中國國務院頒佈《人類遺傳資源管理條例》（「《人類遺傳資源管理條例》」），於2019年7月1日生效。根據《人類遺傳資源管理條例》，人類遺傳資源包括人類遺傳資源材料及信息。人類遺傳資源材料指含有人類基因組、基因及其他遺傳物質的器官、組織、細胞及其他遺傳物質。人類遺傳資源信息是指人類遺傳資源材料產生的數據等信息。《人類遺傳資源管理條例》正式落實了有關中國與外國實體合作研究的批准要求，並且，有別於原先的預先批准方式，對於為在中國取得上市許可，在臨床機構使用中國人類遺傳資源開展國際合作、不涉及人類遺傳資源材料出境的，採取新的備案形式。境外機構、個人及境外機構、個人設立或實際控制的機構，不得在中國境內收集、保存人類遺傳資源或者向境外提供人類遺傳資源。

新藥申請及批准

根據《藥品註冊管理辦法》，申請人應當在完成藥學、藥理毒理、支持藥品上市註冊的藥物臨床試驗、質量標準的確定、商業規模生產工藝的驗證、藥品註冊檢驗準備等研究後，提交藥品上市許可申請，並按照提交要求提交相關研究資料。藥品審評中心將組織藥學、醫學及其他技術人員全面審查有關藥物安全性、有效性及質量控制的申請。倘申請經全面審查通過，則藥品將獲准上市並頒發藥品註冊證書。

監管概覽

根據《藥品註冊管理辦法》，於藥物臨床試驗期間，倘屬於以下任何情況，可就藥物呈交有條件批准：(1)藥物乃用於治療嚴重危及生命且尚無有效治療手段的疾病，而藥物臨床試驗的數據能證實療效及預測藥物的臨床價值；(2)公共衛生方面急需的藥品，藥物臨床試驗已有數據顯示療效並能預測其臨床價值；或(3)應對重大突發公共衛生事件急需的疫苗或者國家衛健委認定急需的其他疫苗，而其評估為利益大於當中的風險。

申請有條件批准的申請人須就(其中包括)在獲得有條件批准的情況下上市的條件及於上市後將需完成的研究工作與CDE溝通，並通過溝通在作出確認後呈交上市許可申請。倘經審閱後已滿足有條件批准的要求，藥物註冊證書須列明有條件批准的有效期、於上市後將需完成的研究工作、完成的時限及其他相關事宜。

就具有有條件批准的藥物而言，上市許可持有人於藥物上市後採取相應風險管理措施、於指定時限內按要求完成藥物臨床試驗及相關研究，並以補充申請的形式呈交申請。倘於批准疫苗註冊申請期間需求進行任何進一步研究，疫苗持有人須於指定時限內完成研究。

根據《藥品註冊管理辦法》，藥品分為中藥、化學藥品、生物製品及其他。國家藥品監督管理局於2020年6月29日頒佈《生物製品註冊分類及申報資料要求》(「《註冊分類要求》」)，取代2007年頒佈的先前版本，將生物製品進一步分為三類。根據《註冊分類要求》，第一類治療用生物製品或疫苗指尚未在中國或海外上市的生物製品或疫苗。第二類治療用生物製品或疫苗指與國內外現有產品相比，能夠提高安全性、有效性及質量可控性，並具有明顯優勢的改進型產品。第三類治療用生物製品或疫苗指在中國或海外上市的产品或疫苗。

根據新修訂的《藥品管理法》，已取得藥品註冊證書的申請人應當被認定為藥品上市許可持有人，按照《藥品管理法》規定，負責藥品的非臨床實驗室研究、臨床試驗、生產和分銷、上市後研究，以及藥品不良反應的監測、報告及處理。藥品上市許可持有人可自行進行生產或分銷或委託持牌第三方進行生產或分銷。申請藥品上市許可時，申請人及生產企業須持有相應的藥品生產許可證。

生物類似藥申報及審批

生物類似藥是指在質量、安全性和有效性方面與已獲准註冊的參照藥具有相似性的治療用生物製品。根據2015年2月28日頒佈的《國家食品藥品監督管理總局關於發

監管概覽

佈生物類似藥研發與評價技術指導原則的通告》，生物類似藥按照新藥申請的程序申報。按照《生物類似藥研發與評價技術指導原則(試行)》(「《指導原則》」)的具體要求提交治療用生物製品申報資料。

於2015年2月，國家食品藥品監督管理總局頒佈《指導原則》，其概述中國生物類似藥的監管框架，並提供生物類似藥評估和管理的基本原則。其載列生物類似藥及參照藥的定義、選擇參照藥的規定、技術審查的基本原則、比對性標準及容許適應症外推的條件。根據《指導原則》，生物類似藥氨基酸序列原則上應與參照藥相同，而生物類似藥的研發和評價應根據基本原則進行(即比對原則、逐步遞進原則、一致性原則及相似性評價原則)，並應涵蓋醫藥、非臨床和臨床研究和評估。《指導原則》對生物類似藥適應症外推作出了規定，對比對試驗研究證實臨床相似的，可以考慮外推至參照藥的其他適應症，對外推的適應症，應當是病理機制和／或有關受體相同，且作用機理以及靶點相同的；臨床比對試驗中，選擇了合適的適應症，並對外推適應症的安全性和免疫原性進行了充分的評估。適應症外推需根據產品特點個案化考慮。對合併用藥人群、不同合併疾病人群及存在不同推薦劑量等情形進行適應症外推時應慎重。

在海外開發的進口生物類似藥的申請及批准程序方面，根據《中華人民共和國藥品管理法》，進口已於海外獲得批准的生物類似藥須經國務院藥品監督管理部門組織審查。經審查確認符合質量標準、安全有效的，方可批准進口，並發給進口藥品註冊證書。根據《藥品註冊管理辦法》，海外製藥註冊申請應按詳細的分類要求及相應申報資料作出申報。為配合實施《藥品註冊管理辦法》，國家藥監局制定《註冊分類要求》，及生物製品註冊分類部分於2020年7月1日生效，而申報資料要求於2020年10月1日生效。根據《註冊分類要求》，生物類似藥被列為3.3類。

於2021年2月10日，國家藥監局頒佈《生物類似藥相似性評價和適應症外推技術指導原則》(「《技術指導原則》」)以進一步規範生物類似藥的開發及評估，並於同日生效。根據《技術指導原則》，生物類似藥的類似評估應全面從醫藥、非臨床及臨床研究角度進行以釐定整體類似性，而類似評估應在生物製藥研究的不同階段進行。

監管概覽

藥品生產

根據《藥品管理法》及國家藥監局於2002年12月11日頒佈、於2020年1月22日最新修訂並於2020年7月1日生效的《藥品生產監督管理辦法》，在中國從事藥品生產活動必須申請由所在省、自治區或中央政府直轄市藥品監督管理部門頒發的《藥品生產許可證》。藥品生產許可證的有效期為五年，並須於屆滿日期前六個月續期。委託他人生產製劑的藥品上市許可持有人應當符合《藥品生產監督管理辦法》規定要求，與有資質的藥品生產企業簽訂委託協議及質量協議，並將有關協議及實際生產場所的申請材料提交給藥品上市許可持有人所在地的省級藥品監督管理部門申請藥品生產許可證。提交上市許可申請後，申請人及藥品生產企業須取得相應的藥品生產許可證。

藥品經營

根據《藥品管理法》及國家藥監局於2004年2月4日頒佈並於2017年11月17日修訂的《藥品經營許可證管理辦法》規定，在未取得藥品經營許可證的情況下，不得經營藥品業務，包括藥品批發及藥品零售。藥品經營許可證須列明有效期及業務範圍，並須於有效期屆滿後進行審查及重新簽發。藥品經營企業應當遵守藥品經營質量管理規範，建立健全經營質量管理體系，以確保藥品經營全過程持續符合法定要求。

在中國，根據2015年5月生效的《關於推進藥品價格改革的意見》，政府取消對藥品(麻醉藥品及部分精神藥品除外)的價格管制。不同以往直接的政府控制，現在政府通過建立集中招標程序或集中採購機制、修訂國家醫保藥品目錄或省級醫保藥品目錄及加強對醫療及定價常規的監管的方式實施對於藥物的控制。此外，根據國務院於2015年8月頒佈的《關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》，申請新藥註冊的企業應承諾，其產品在中國市場的價格不得高於原國家或中國周邊地區的可比較市場價格。

根據《基本醫療保險用藥管理暫行辦法》，國家藥品目錄中的西方藥物及中國藥物分為「甲類藥品」及「乙類藥品」。「甲類藥品」為臨床治療必要的藥物、獲廣泛使用、具有一定作用及於類似藥物中的價格或治療成本較低。「乙類藥品」為可能選擇用於臨床治療的藥物、具有一定作用及於類似藥物中的價格或治療成本較「甲類藥品」稍高。參保人使用「甲類藥品」按基本醫療保險規定的付款標準及分佔辦法支付費用，使用「乙

監管概覽

類藥品」先由參保人自付一定比例後，其後再根據基本醫療保險規定的分佔辦法支付。「乙類藥品」個人先行自付的比例由省級或統籌地區醫療保障行政部門確定。

有關疫苗的法律及法規

疫苗政策

於1989年2月頒佈並於2004年8月及2013年6月修訂的《中華人民共和國傳染病防治法》規定，中國實行計劃預防疫苗接種制度。國務院衛生管理部門及省、自治區、直轄市人民政府衛生管理部門應當按照傳染病防控要求，制定預防傳染病疫苗接種計劃並組織實施。用於預防疫苗接種的疫苗應符合中國的質量標準。

根據全國人大常委會於2019年6月29日頒佈並於2019年12月1日生效的《中華人民共和國疫苗管理法》（「《疫苗管理法》」），國家對疫苗實行最嚴格的管理制度，堅持安全第一、風險管理、全過程控制、科學監督、社會共治的原則。此外，中國採用國家免疫計劃系統，據此，政府將免費向居民提供免疫計劃下的疫苗。

根據全國人大常委會於2020年10月17日頒佈並於2021年4月15日生效的《中華人民共和國生物安全法》（「《生物安全法》」），從事生物技術研發的組織須遵守國家生物技術研發安全管理規範。高風險或中等風險的生物技術研發活動須由在中國境內合法成立的法人機構進行，並須依法經批准或備案。從事高、中等風險生物技術研發活動的法人機構應進行風險評估，制定生物安全事故風險防控方案和應急預案，降低研發活動實施過程中的風險。新生物醫學技術的臨床研究須通過倫理審查，並在具有相應資質的醫療機構進行；人類臨床研究的操作須由具有相應資質的專業醫務人員進行。

疫苗管理

於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》（「《疫苗意見》」），提出完善疫苗管理工作機制，推動疫苗自主研發及質量提升等意見。2019年6月29日，全國人大常委會發佈《疫苗管理法》，規定了最嚴格的疫苗管理制度，同時支持疫苗的基礎研究及應用研究，促進疫苗的研發及創新，包括國家戰略中用於預防和控制嚴重疾病的疫苗的研發、生產和儲備。從事疫苗研發、生產、

監管概覽

流通、疫苗接種的單位和個人，應當遵守法律、法規、規章、標準和規範，保證全流程信息真實、準確、完整、可追溯，依法承擔責任，接受社會監督。

根據《疫苗管理法》，疫苗上市許可持有人須建立電子疫苗追溯系統，該系統與國家電子疫苗追溯合作平台連接，以實現疫苗最小包裝單位於生產、流通及疫苗接種的整個過程中的可追溯性及驗證性。此外，疫苗上市許可持有人須為其疫苗購買強制性責任保險。倘接種疫苗的人士因疫苗質量問題而遭受任何損害，保險公司須於承保範圍內支付賠償。

疫苗研發及註冊

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》規定了疫苗臨床前研究、生產工藝變更、臨床階段質量控制的要求，以確保其安全性及有效性。

根據《疫苗管理法》，未經國務院藥品監督管理部門批准，不得進行疫苗臨床試驗。疫苗臨床試驗須由符合國務院藥品監督管理部門及國務院衛生主管部門規定的條件的三級醫療機構或省級以上的疾病防控機構進行或組織實施。

在中國境內上市銷售的疫苗，應當經國務院藥品監督管理部門批准，取得藥品註冊證書；申請註冊疫苗時，申請人須提供真實、充分及可靠的數據、資料及樣本。對於疫情防控急需的疫苗及創新疫苗，國務院藥品監督管理部門應優先進行審評審批。

根據《疫苗管理法》，對於疾病防控急需的疫苗以及創新疫苗，國家藥監局應優先進行審評審批工作。就應對重大突發公共衛生事件急需的疫苗或國務院衛生部門認定的其他急需疫苗而言，倘評估後的效益大於風險，則國務院轄下的藥品監督管理部門可以有條件批准疫苗註冊申請。

根據《藥品註冊管理辦法》，申請人提交藥品上市許可申請前，應當與藥品審評中心溝通，經溝通確認後，提交藥品上市許可申請，同時提交優先審評審批申請。納入優先審評審批程序後，申辦者可於130天內享受(其中包括)縮短藥品上市許可審查期限。

監管概覽

疫苗的生產及批次放行

根據《疫苗管理法》，從事疫苗生產活動，除符合《藥品管理法》規定的從事藥品生產活動的條件外，亦須符合以下條件：(1)具備適度規模和足夠的產能儲備；(2)擁有確保生物安全的制度、設施及設備；及(3)滿足疾病防控需求。疫苗上市許可持有人應具有生產疫苗的能力。倘確有必要委託生產超過其產能的疫苗，疫苗上市許可持有人取得國務院藥品監督管理部門的批准，接受委託生產疫苗，應當遵守《疫苗管理法》和國家相關規定，保障疫苗質量。

國家對疫苗實行批次放行制度。每批疫苗在出售或進口前，均須由國務院藥品管理部門指定的批次放行機構根據相關技術要求進行檢驗。倘符合有關要求，則須發出批次放行證明；否則，應發出拒絕批次放行通知。根據於2002年12月13日及於2020年12月11日最新修訂並於2021年3月1日生效的《生物製品批簽發管理辦法》，獲上市批准的疫苗產品須經國家藥監局指定的藥品批次放行機構進行文件審查及樣品檢查，並於每批產品上市及銷售前通過生物製品批次放行審批。對於傳染病防控或突發事件急需的疫苗，經國家藥監局批准後，免於進行生物製品批次放行審批。

根據國家藥監局於2010年12月31日頒佈並於同日生效的《關於進一步加強疫苗品質安全監管工作的通知》，嚴格控制已上市疫苗產品的新生產審批，進一步提高市場上產品的質量標準。對多家企業生產的疫苗採用嚴格的質量標準，淘汰生產方法落後的疫苗、具有安全風險的防腐劑和輔料。

疫苗流通

根據《疫苗意見》，疫苗應按照透明、競爭、公平貿易的原則在省級公共資源交易平台上在線採購。

根據《疫苗管理法》，國務院衛生主管部門應當會與國務院財政部門等部門組織集中招標或統一談判，形成及公佈國家免疫計劃疫苗的中標價格或交易價格，各省、自治區、直轄市對疫苗實行集中採購。除國家免疫計劃外，其他免疫計劃下的疫苗及非任何免疫計劃下的疫苗採購須由各省、自治區、直轄市通過省級公共資源交易平台採購。

監管概覽

根據《疫苗管理法》，疫苗的價格須由疫苗上市許可持有人依法合理獨立制定。疫苗的價格水平、差價率及利潤率應保持在合理範圍內。疫苗上市許可持有人應按照採購合同約定，向疾病預防控制機構供應疫苗。疫苗上市許可持有人應按照採購合同約定，將疫苗交付至疾病預防控制機構或其指定的接種單位。疫苗上市許可持有人及自行配送疫苗的疾病預防控制機構須具備疫苗冷鏈儲存及運輸的條件或可委託復核資格疫苗分銷實體配送疫苗。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，並在疫苗有效期屆滿後保留其至少五年的備檢檢查。

就疫苗儲存及運輸而言，根據國家藥監局及國家衛健委於2017年12月15日頒佈並於同日生效的《疫苗儲存和運輸管理規範(2017年版)》，疫苗生產企業須配備專職人員進行疫苗管理，建立疫苗儲存及運輸管理制度，維護疫苗儲存及運輸的冷鏈設施及設備以確保疫苗質量，並須根據疫苗使用指示、疫苗工作規則及其他有關疫苗儲存及運輸溫度的相關規定儲存及運輸疫苗。

有關外商投資的法律及法規

自2020年1月1日起，全國人大頒佈的《中華人民共和國外商投資法》(「《外商投資法》」)已生效。《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》及《中華人民共和國中外合作經營企業法》同時廢除。自此，《外商投資法》成為規管外商投資者全部或部分投資的外商投資企業的基本法律。外商投資企業的組織形式、組織架構及行為準則須遵守《中華人民共和國公司法》及其他法律規定。中國政府將實施准入前國民待遇管理制度，而外商投資負面清單廢除了外商投資企業設立及變更的原審批及備案管理制度。准入前國民待遇，是指在投資准入階段給予外商投資者及其投資的待遇，不低於給予境內投資者及其投資的待遇。負面清單是指中國對特定領域的外商投資實施的准入特別管理辦法。中國對負面清單以外的外商投資給予國民待遇。現行負面清單為國家發改委及商務部於2021年12月27日頒佈並於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)》(「負面清單」)，當中載列負面清單所監管行業的外商投資准入特別管理辦法，如股權要求及高級管理層要求。在目前實施的負面清單中，疫苗行業並未明確列為負面監管對象。

監管概覽

在加強投資推廣及保護的同時，《外商投資法》進一步規範外商投資管理，並提出建立外商投資信息報告制度，該制度取代商務部原有的外商投資企業審批及備案制度。外商投資信息報告須遵守商務部及國家市場監督管理總局共同制定並於2020年1月1日生效的《外商投資信息報告辦法》。根據《外商投資信息報告辦法》，直接或間接在中國進行投資活動的外商投資者應通過企業登記系統及國家企業信用信息公示系統向主管商務部門提交投資信息，報告方式包括初始報告、變更報告、註銷報告及年度報告等。

有關產品責任的法律及法規

根據全國人大常委會於1993年2月22日頒佈並分別於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》，倘(1)已售產品不具備其應具備的使用性能，且並無事先明確表示情況；(2)已售產品不符合產品或其包裝所採用的產品標準；或(3)已售產品不符合產品描述或實物樣品等方式表明的質量，則賣方須負責已售產品的維修、更換或退貨。消費者因購買商品而遭受損失的，銷售者應當賠償該損失。

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》，患者因藥品缺陷造成損害的，可向藥品上市許可持有人或醫療機構索取賠償。患者向醫療機構索取賠償的，醫療機構在作出賠償後，有權向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，以保護消費者購買或使用商品及接受服務時的權利。所有經營者於製造或向客戶銷售商品及／或提供服務時必須遵守該法。根據於2013年10月25日作出的修訂，所有經營者必須高度重視保護客戶個人信息，並須對其在業務營運過程中獲得的任何消費者個人信息嚴格保密。

有關環境保護及消防的法律及法規

環境保護

全國人大常委會於1989年12月26日頒佈、於同日生效後於2014年4月24日最新修訂的《中華人民共和國環境保護法》概述各環保監管機構的權限及職責的大綱。環境保護部獲授權發佈環境質量及排放的國家標準，並監察中國的環境保護計劃。同時，地方環保部門可制定比國家標準更嚴格的地方標準，在此情況下，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》，視乎建設項目對環境的影響，建設單位應當提交環境影響報告書或環境影響報告表，或填報環境影響登記表。就需要環境影響報告書或環境影響報告表的建設項目而言，建設單位應當於開工建設前向有審批權的環境保護行政主管部門提交環境影響報告書或環境影響報告表，以供審批。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》，對環境有影響的建設項目，企業應當根據對環境可能造成影響的嚴重程度，編製環境影響報告書或環境影響報告表或環境影響登記表。

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及其他生產經營者應當在規定的期限內申請並取得排污許可證。未按規定取得排污許可證的企業，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)》，排污許可證根據產生的污染物量、排放量、對環境的影響程度等因素，實行重點管理、簡化管理及登記管理；僅實行登記管理的排污單位，不需要申請排污許可證。

國務院於2021年1月24日發佈《排污許可管理條例》，進一步加強排污管理。排污單位的管理根據產生排放的污染物數量以及對環境的影響程度分為重點管理及簡化管理。排污許可證的審查、決定及信息披露應通過國家排污許可證管理信息平台處理。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。

監管概覽

環保設施驗收

《建設項目竣工環境保護驗收暫行辦法》亦要求，編製環境影響報告書或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管理部門規定的標準和程序對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。環保設施未經驗收或者驗收不合格的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》（「《消防法》」）於1998年4月29日頒佈，其後於1998年9月1日生效並於2021年4月29日最新修訂。根據《消防法》，就國務院住房及城鄉建設主管部門規定的特殊建設項目而言，開發商須向住房及城鄉建設主管部門提交消防安全設計文件以供審查，而就規定為特殊開發項目以外的建設項目而言，開發商須於申請施工許可證或批准開工報告時提供符合建設需求的消防安全設計圖紙及技術材料。根據中國住房和城鄉建設部於2020年4月1日頒佈的《建設工程消防設計審查驗收管理暫行規定》，消防驗收制度僅適用於特別建設項目，而其他項目則採用備案抽查制度。

與知識產權有關的法律及法規

專利

《中華人民共和國專利法》（「《專利法》」）由全國人民代表大會常委會於2020年10月17日修訂並於2021年6月1日生效。根據現行有效的《專利法》，授出發明或實用新型專利時，除非《專利法》另有規定，否則未經專利擁有人批准，任何單位或人士不得實施相關專利，即製造、使用、要約銷售、銷售或進口作商業用途的專利產品，或使用專利方法及使用、要約銷售、銷售或進口使用專利方法直接獲得的產品。未經專利擁有人批准實施專利構成侵犯專利權。有關此方面的任何爭議須由相關訂約方透過磋商解決。倘相關方拒絕協商或協商失敗，專利擁有人或相關利益相關方可向人民法院提起訴訟或轉交專利管理部門處理。

監管概覽

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》，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相關法規規定的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。一項發明專利的最低獎勵不得低於人民幣3,000元；一項實用新型或外觀設計專利的最低獎勵不得低於人民幣1,000元。在專利權有效期內使用發明創造專利後，被授權專利權的單位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》（「《商標法》」），註冊商標的有效期為自註冊日期起計算10年。商標註冊人享有商標專用權。有《商標法》第57條所列侵犯註冊商標專用權行為的任何爭議，須由相關訂約方透過磋商解決。倘相關方拒絕協商或協商失敗，商標註冊人或相關利益方可向人民法院提起訴訟或轉交工商管理部門處理。

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》，工信部負責監督及管理中國的域名服務。省級通信管理局對其各自行政轄區內的域名服務進行監督管理。域名註冊服務原則上應遵循「先申請先註冊」原則。域名註冊服務機構在提供域名註冊服務的過程時，應當要求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。

監管概覽

有關僱傭及社會保障的法律及法規

僱傭

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》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勞動關係應當訂立勞動合同。勞動合同須以書面形式簽署。經協商達成協議後，應簽訂勞動合同，包括固定期限勞動合同、無固定期限勞動合同或根據工作完成情況的勞動合同，且工資不得低於當地最低工資標準。僱主及工人須各自根據勞動合同全面履行其責任。

社會保險

根據全國人民代表大會常委會於2010年10月28日頒佈、於2011年7月1日生效並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國社會保險法》，中國的企業及機構須向其僱員提供涵蓋基本養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險及基本醫療保險的福利計劃。用人單位應當自成立之日起30日內向當地社會保險經辦機構申請辦理社會保險登記，且應當自聘用之日起30日內向社會保險經辦機構為員工申請辦理社會保險登記。任何違反上述規定的僱主將被責令於規定時限內作出糾正；倘僱主未能於時限內糾正，僱主及其直接責任人士將被處以罰款。倘僱主未能按時足額繳納社會保險費，社會保險經辦機構將責令僱主於指定期限內足額繳納，並自欠繳之日起，應按萬分之五的稅率繳納滯納金。倘於指定期限屆滿時仍未付款，則管理部門將要求僱主支付超過逾期金額但少於三倍的罰款。同時，《社會保險費徵繳暫行條例》（國務院於1999年1月22日頒佈，並於同日生效，最近於2019年3月24日修訂）規定了有關社會保險的詳情。

住房公積金

根據國務院於1999年4月3日頒佈並於2019年3月24日修訂並實施的《住房公積金管理條例》，企業應當按時，足額為職工繳納住房公積金，且繳存比例不低於職工上一年度月平均工資的5%。同時，職工及用人單位繳納的住房公積金由僱員擁有。

監管概覽

有關稅務的法律及法規

企業所得稅

根據於2007年3月16日頒佈、於2008年1月1日生效並由全國人大常委會於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》以及國務院於2007年12月6日頒佈、於2008年1月1日生效並由國務院於2019年4月23日修訂並於同日生效的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，中國境內所有企業(包括外商投資企業)均須按統一稅率25%繳納企業所得稅，國家認定的高新技術企業，按15%的減免稅率繳納企業所得稅，或符合條件的小型微利企業，按20%的減免稅率繳納企業所得稅。

增值稅

根據於1993年12月13日頒佈、於1994年1月1日生效後於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日頒佈並於同日生效、於2008年12月15日及2011年10月28日修訂後於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》規定，所有在中國境內銷售貨物或者提供加工、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。除另有規定外，一般納稅人銷售貨物及服務、有形動產租賃或進口貨物的稅率為17%，而納稅人出口貨物的適用稅率為零。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%。根據於2019年3月20日頒佈並於2019年4月1日生效的《財政部、國家稅務總局、海關總署關於深化增值稅改革有關政策的公告》，增值稅稅率分別降至13%及9%。

有關外匯的法律及法規

國務院於1996年1月29日頒佈並於1996年4月1日實施的《中華人民共和國外匯管理條例》(分別於1997年1月14日及2008年8月5日修訂)為現行的主要外匯管理條例，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。

中國人民銀行於1996年6月20日頒佈並於1996年7月1日實施的《結匯、售匯及付匯管理規定》對境內機構、境內個人公民、境外機構及境內外國人辦理結匯、購匯、付匯、開立外匯賬戶和對外支付作出了規定。

監管概覽

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取消對境外上市外資股項下境外募集資金調回結匯審批。

此外，根據國家外匯管理局於2014年12月26日頒佈的《國家外匯管理局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，到其註冊地址所在地外匯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》，相關政策已明確規定，就意願結匯(包括調回境外上市所得款項)的資本項目外匯收入而言，境內機構可根據經營需要在銀行辦理結匯。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。

與境外證券發行及上市有關的法律法規

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，同時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。

歷史、發展及企業架構

概覽

我們是一家生物科技公司，致力於開發創新型人用疫苗及治療性生物製劑，以預防及控制傳染病以及治療癌症及自身免疫性疾病。自2001年成立以來，我們專注於人類醫學領域，並憑藉對免疫學及蛋白質工程的理解，建立了技術平台。自我們於2001年成立以來及於2019年的A輪融資(定義見下文)之前，我們主要依賴(1)股東注資，(2)於往績記錄之前從我們過往開發的已被轉讓或對外授權的產品中獲得的一次性或里程碑付款，及(3)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。有關詳情，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—3.免疫試劑檢測試劑盒」一節。

我們的前身公司北京綠竹生物技術有限責任公司於2001年11月9日根據中國公司法在北京成立為有限公司。經多次股權架構調整，我們的前身公司由孔先生、張女士及蔣女士作為發起人(同時擔任我們的執行董事)於2013年7月19日根據中國法律改制為股份有限公司，而我們的前身公司從而成為本公司。有關孔先生、張女士及蔣女士的背景及經歷，請參閱本文件「董事、監事及高級管理層」。

主要里程碑

下表說明我們業務發展的主要里程碑：

年份	事項
2001年	我們的前身公司在北京成立。
2003年	我們於2003年向北京市藥品監督管理局提交A群C群腦膜炎球菌多糖結合疫苗臨床試驗申請，並獲得國家藥監局臨床試驗批件(附註1)。
2005年	我們獲得ACYW ₁₃₅ 群腦膜炎球菌多糖疫苗臨床試驗批件(附註1)。
2007年	我們的產品ACYW ₁₃₅ 群腦膜炎球菌多糖疫苗取得新藥批准(附註1)。
2009年	我們啟動重組人單克隆抗體及雙特異抗體研究。
2013年	我們的前身公司改制為股份有限公司，並更名為北京綠竹生物技術股份有限公司。
2017年	我們取得(i) K3；及(ii) K11的國家藥監局臨床試驗批准。
2018年	我們於2018年3月開始開發我們的核心產品LZ901。 我們成立全資附屬公司珠海綠竹。 我們向國家藥監局的藥物評估中心提交K193抗體注射液的IND前數據。 我們取得腸道病毒71型滅活疫苗(「EV71滅活疫苗」)的國家藥監局臨床試驗批准(附註2)。

歷史、發展及企業架構

年份	事項
2019年	我們於2019年12月在中國啟動K193的I期臨床試驗。 我們於2019年第三季度完成A輪融資。 我們於中國完成K3的I期臨床試驗。
2020年	我們就LZ901提交PCT專利(參考編號：PCT/CN2020/090200)。
2021年	我們於2021年8月收到國家藥監局對LZ901的臨床試驗申請批准。 我們於2021年第三季度完成B輪融資。 我們成立全資附屬公司香港綠竹。
2022年	我們於2022年1月向FDA提交LZ901的IND申請，並於2022年7月收到來自FDA的IND批准。 我們於2022年第一季度完成B+輪融資。 我們被中國北京市經濟和信息化局認定為專精特新中小企業。 我們成立全資附屬公司北京綠竹。 我們於中國完成LZ901的I期臨床試驗及啟動II期臨床試驗。 我們於2022年第二季度完成C輪融資。
2023年	中國LZ901的I期臨床試驗報告於2023年2月發佈，同時披露了比較Shingrix®的頭對頭免疫原性研究。 我們於2023年2月在美國啟動LZ901的I期臨床試驗。

附註：

- (1) 於2008年，本公司向北京智飛綠竹生物製藥有限公司(「智飛生物製藥」)轉讓ACYW₁₃₅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的知識產權，並向智飛生物製藥轉讓生產上述疫苗的技術數據及材料。有關詳情，請參閱本文件「業務－我們的產品及在研產品－我們的商業化疫苗產品」。
- (2) 根據本公司與智飛生物於2011年7月訂立的技術轉讓協議，我們向智飛生物轉讓與EV71滅活疫苗臨床前研究有關的所有檢測結果及研究數據，與EV71滅活疫苗中試規模生產及檢測有關的專有技術，以及EV71滅活疫苗發明專利中未有公開的相關檢測技術。有關詳情，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」。

我們的公司發展

下文載列本公司的公司歷史及股權變動情況。

本公司成立

我們的前身公司北京綠竹生物技術有限責任公司成立於2001年11月9日，初始註冊資本為人民幣500,000元，已於成立日期繳足。截至成立當日，我們的前身公司由張女士及兩名其他獨立第三方分別持有45.00%及55.00%權益。

歷史、發展及企業架構

改制為股份有限公司及於改制後的主要股權變動

經過一系列股權轉讓及注資後，緊接我們改制為股份有限公司前，我們的前身公司由孔先生、張女士及蔣女士分別擁有61.00%、35.00%及4.00%權益，孔先生為其唯一董事，而張女士為其唯一監事。於2013年6月28日，本公司發起人孔先生、張女士及蔣女士於股東大會上議決，將我們的前身公司改制為股份有限公司，註冊資本為人民幣55.0百萬元。根據獨立第三方核數師出具的驗資報告，本公司截至2013年5月31日的股東權益總值約為人民幣55.8百萬元，其中(i)人民幣55.0百萬元已轉為每股面值人民幣1.00元的股份；(ii)餘額約人民幣0.8百萬元則轉為資本公積。於2013年7月19日在北京市工商行政管理局完成註冊登記後，本公司改制為股份有限公司，更名為北京綠竹生物技術股份有限公司。緊隨上述改制完成後，本公司的股權架構如下：

股東	股份數目	於本公司 持股概約 百分比 (%)
孔先生	33,550,000	61.00
張女士	19,250,000	35.00
蔣女士	2,200,000	4.00
總計	55,000,000	100.00

根據本公司與深圳前海麒麟鑫盛投資企業(有限合夥)(「深圳前海麒麟」)於2014年3月19日訂立的投資框架協議，深圳前海麒麟投資於本公司並認購23,580,000股股份(佔本公司認購後已發行股本的30.00%)，總代價為人民幣60.0百萬元。截至2014年9月17日，該等款項不可撤銷地支付及由本公司收取。該代價乃由有關各方經公平磋商後釐定。深圳前海麒麟為一家於中國成立的有限合夥企業，主要從事投資控股。

於2014年7月，為通過向本集團若干僱員提供投資於本公司的機會而激勵彼等，孔先生與五名選定員工分別訂立股權轉讓協議，以按名義代價人民幣1.00元轉讓若干股份，即(i)向我們當時的副總經理黃穎女士轉讓1,100,000股股份；(ii)向我們當時的董事鄒強先生轉讓550,000股股份；(iii)向我們的監事孔茜女士(彼亦是孔先生及張女士的侄女)轉讓550,000股股份；(iv)向我們當時的董事周朋先生轉讓300,000股股份；(v)向我們當時的監事葉藝女士轉讓250,000股股份，惟須達成五年最低服務年期的條件，如未能達成該條件，則孔先生有權按名義代價購回該等股份。上述股份轉讓已於2014年7月完成。由於鄒強先生及黃穎女士分別於2015年1月及2018年7月離開本集團，故未能滿足上述條件，孔先生於2018年11月按名義代價人民幣1.00元購回該等股份。葉藝女士隨後於2018年12月在條件達成前離開本集團，其股份已由孔先生於2021年2月購回，下文將作出進一步討論。另一方面，周朋先生及孔茜女士已於2019年7月達成條件，截至最後實際可行日期繼續為我們股東。

歷史、發展及企業架構

隨後，根據深圳前海麒麟分別與孔先生、鐘思雨女士及陳清雲女士於2019年4月23日訂立的股權轉讓協議，深圳前海麒麟分別向孔先生、鐘思雨女士及陳清雲女士轉讓19,650,000股、2,358,000股及1,572,000股股份，代價分別為人民幣50.0百萬元、人民幣6.0百萬元及人民幣4.0百萬元，合共相當於其初始認購成本人民幣60.0百萬元。鐘思雨女士及陳清雲女士各自均為獨立第三方。待上述股份轉讓完成後，本公司股權架構如下：

股東	於股份轉讓完成後 在本集團擔任的 主要職位	股份數目	於本公司持股 概約百分比 (%)
孔先生	董事、總經理、 董事會主席	52,100,000	66.30
張女士	董事、副總經理	19,250,000	24.50
蔣女士	副總經理、 董事會副主席	2,200,000	2.80
鐘思雨女士	不適用	2,358,000	3.00
陳清雲女士	不適用	1,572,000	2.00
孔茜女士	監事	550,000	0.70
周朋先生	董事	300,000	0.38
葉藝女士	不適用 ^(附註)	250,000	0.32
總計		78,580,000	100.00

附註：葉藝女士於2018年12月離開本集團，並繼續擔任股東直至2021年2月，當時其股份由孔先生購回，下文將作出進一步討論。

於2019年7月23日，本公司、孔先生及張女士與(i)北京亦莊；(ii)北京賽升訂立增資協議（「**2019年增資協議**」），據此，北京亦莊及北京賽升分別認購39,290,000股股份及9,822,500股股份，代價分別為人民幣200.0百萬元及人民幣50.0百萬元（「**A輪融資**」）。該代價乃經公平磋商後釐定，經考慮我們在研產品的研發前景，包括我們已獲國家藥監局批准在中國開始K193（我們的在研抗體注射劑）I期臨床試驗。截至2019年8月15日，北京賽升應付的代價已不可撤銷地支付及由本公司收取。另一方面，根據2019年增資協議的條款，北京亦莊應分兩期支付其應付代價，每期為人民幣100.0百萬元。第一期款項由北京亦莊於2019年8月1日支付，而在北京亦莊於2021年2月向北京亦莊二期及北京賽升轉讓股份後，第二期款項由北京亦莊二期及北京賽升分別於2021年3月26日及2021年3月4日支付，下文將作出進一步討論。有關A輪融資及北京亦莊、北京亦莊二期及北京賽升背景資料的進一步詳情，請參閱本節「-[**編纂**]投資」。

投資者	所認購 股份數目	完成後於 本公司股權 概約百分比 (%)	代價 (人民幣元)
北京亦莊	39,290,000	30.77	200,000,000
北京賽升	9,822,500	7.69	50,000,000

歷史、發展及企業架構

緊隨北京亦莊及北京賽升認購股份後的本公司股權架構如下：

股東	股份數目	於本公司持股 概約百分比 (%)
孔先生	52,100,000	40.80
張女士	19,250,000	15.08
北京亦莊	39,290,000	30.77
北京賽升	9,822,500	7.69
鐘思雨女士	2,358,000	1.85
蔣女士	2,200,000	1.72
陳清雲女士	1,572,000	1.23
孔茜女士	550,000	0.43
周朋先生	300,000	0.23
葉藝女士	250,000	0.20
總計	127,692,500	100.00

於2021年2月2日，我們的僱員激勵平台橫琴綠竹有限合夥與本公司訂立投資合作協議書，據此橫琴綠竹有限合夥按面值每股股份人民幣1.00元認購12,307,500股股份。代價人民幣12,307,500元已於2021年3月30日悉數結清。有關進一步詳情，請參閱本節「僱員激勵計劃」。

根據日期為2021年2月7日的股權轉讓協議，孔先生以約人民幣0.6百萬元的代價向葉藝女士購回250,000股股份，原因為如上文所述孔先生於2014年7月所轉讓的該等股份的條件並未履行。上述代價乃經訂約方磋商後釐定，經計及到葉藝女士自2013年2月以來在本公司的長期任職，並已於2021年2月8日悉數結清。葉藝女士於該股份轉讓完成後不再為股東。孔先生其後按零代價將該250,000股股份進一步轉讓予其配偶張女士。

另外，張女士於2021年2月7日與蔣女士及黃穎女士（彼於2020年12月重新加入本集團，擔任副總經理）分別訂立股權轉讓協議，據此，張女士分別向蔣女士及黃穎女士轉讓800,000股及1,100,000股股份，代價分別約為人民幣2.03百萬元及人民幣2.79百萬元，結算期限為五年。截至最後實際可行日期，蔣女士應付的代價已悉數結清，而黃穎女士於其隨後離開本集團後已將其所有1,100,000股股份轉回予張女士，下文將作出進一步討論。

根據(i)孔先生、(ii)張女士、(iii)本公司、(iv)北京賽升、(v)北京亦莊及(vi)北京亦莊二期於2021年2月16日訂立的股權轉讓協議，北京亦莊按零代價分別向北京亦莊二期及北京賽升轉讓15,716,000股股份及3,929,000股股份。根據該股權轉讓協議的條款，北京亦莊二期及北京賽升應支付北京亦莊根據2019年增資協議應付本公司的第二期代價人民幣100.0百萬元，於該等股份轉讓完成後，北京亦莊二期及北京賽升享有與北京亦莊相同的股東權利。因此，上述北京亦莊向北京賽升及北京亦莊二期轉讓19,645,000股股份被視為A輪融資的一部分。北京亦莊二期及北京賽升的相應出資額分別為人民幣

歷史、發展及企業架構

80.0百萬元及人民幣20.0百萬元，本公司已分別於2021年3月26日及2021年3月4日悉數收取。於上述股份轉讓完成後，本公司的股權架構如下：

股東	股份數目	於本公司 持股概約 百分比 (%)
孔先生	52,100,000	37.21
張女士	17,600,000	12.57
北京亦莊	19,645,000	14.03
北京亦莊二期	15,716,000	11.23
北京賽升	13,751,500	9.82
橫琴綠竹有限合夥	12,307,500	8.79
蔣女士	3,000,000	2.14
鐘思雨女士	2,358,000	1.68
陳清雲女士	1,572,000	1.12
黃穎女士	1,100,000	0.79
孔茜女士	550,000	0.39
周朋先生	300,000	0.21
總計	140,000,000	100.00

於2021年8月30日，本公司與(i)建銀國際資本管理(天津)有限公司(「建銀資本」)；(ii)晉江禎睿股權投資合夥企業(有限合夥)(「晉江禎睿」)；(iii)珠海市麗珠醫藥股權投資管理有限公司(「珠海麗珠」)；(iv)杭州泰鯤股權投資基金合夥企業(有限合夥)(「杭州泰鯤」)；(v)海口恒基榮域投資中心(有限合夥)(「恒基榮域」)及(vi)北京芯創科技一期創業投資中心(有限合夥)(「芯創科技」)(統稱「B輪投資者」)訂立投資協議(「B輪融資」)，據此，B輪投資者認購合共27,216,175股股份，總代價為人民幣350.0百萬元。截至2021年9月10日，該等款項不可撤銷地支付及由本公司收取。該代價乃經公平磋商後釐定，經考慮我們在研產品的研發前景，包括向國家藥監局提交LZ901(我們的在研疫苗及核心產品)的臨床試驗申請，其申請結果於2021年6月該代價釐定時尚未公佈。有關B輪融資的進一步詳情，請參閱本節「-[編纂]投資」。

投資者	所認購 股份數目	完成後於 本公司股權 概約百分比 (%)	代價 (人民幣元)
建銀資本	11,664,075	6.98	150,000,000
晉江禎睿	7,776,050	4.65	100,000,000
珠海麗珠	2,332,815	1.40	30,000,000
杭州泰鯤	2,332,815	1.40	30,000,000
恒基榮域	2,332,815	1.40	30,000,000
芯創科技	777,605	0.47	10,000,000

歷史、發展及企業架構

於B輪融資完成後，本公司股權架構如下：

股東	股份數目	於本公司 持股概約 百分比 (%)
孔先生	52,100,000	31.16
張女士	17,600,000	10.53
橫琴綠竹有限合夥	12,307,500	7.36
北京亦莊	19,645,000	11.75
北京亦莊二期	15,716,000	9.40
北京賽升	13,751,500	8.22
建銀資本	11,664,075	6.98
晉江禎睿	7,776,050	4.65
蔣女士	3,000,000	1.79
鐘思雨女士	2,358,000	1.41
珠海麗珠	2,332,815	1.40
杭州泰鯤	2,332,815	1.40
恒基榮域	2,332,815	1.40
陳清雲女士	1,572,000	0.94
黃穎女士	1,100,000	0.66
芯創科技	777,605	0.47
孔茜女士	550,000	0.33
周朋先生	300,000	0.18
總計	167,216,175	100.00%

黃穎女士於2021年9月離開本集團後，黃穎女士與張女士於2021年12月20日訂立股權轉讓協議，據此，黃穎女士將其持有的全部1,100,000股股份按零代價轉讓予張女士，此後不再為股東。代價為零乃由於黃穎女士於2021年2月就轉讓該1,100,000股股份應付張女士的代價尚未支付。

於2021年12月31日，本公司與(i)海南兆安私募基金管理合夥企業(有限合夥) (「海南兆安」)；(ii)恒基榮域；(iii)共青城臻銳股權投資合夥企業(有限合夥) (「共青城臻銳」)；(iv)晉江軒弘壹號股權投資合夥企業(有限合夥) (「晉江軒弘」)；及(v)陝西金甌投資基金合夥企業(有限合夥) (「陝西金甌」) (統稱「B+輪投資者」)訂立投資協議(「B+輪融資」)，據此，B+輪投資者認購6,674,082股股份，總代價為人民幣120.0百萬元。截至2022年1月28日，該等款項不可撤銷地支付及由本公司收取。該代價乃經公平磋商後釐定，計及B輪融資的投資價格以及主要因應國家藥監局授出LZ901臨床試驗批准而作的向上調整。B+輪融資項下認購已於2022年1月28日向中國有關監管機構登記。有關B+輪融資的進一步詳情，請參閱本節「-[編纂]投資」。

歷史、發展及企業架構

投資者	所認購股份數目	完成後於 本公司股權 概約百分比 (%)	代價 (人民幣元)
海南兆安	1,668,521	0.96	30,000,000
共青城臻銳	556,173	0.32	10,000,000
晉江軒弘	2,224,694	1.28	40,000,000
陝西金甌	556,173	0.32	10,000,000
恒基榮域	1,668,521	2.30 ^(附註)	30,000,000

附註：恒基榮域(作為B輪投資者之一)於緊接B+輪融資完成前擁有本公司已發行股本約1.40%。其隨後在B+輪融資中認購額外1,668,521股股份(相當於認購後本公司已發行股本約0.98%)，故於緊隨B+輪融資完成後擁有合共約2.30%的本公司已發行股本。

於B+輪融資完成後，本公司股權架構如下：

股東	股份數目	於本公司 持股概約 百分比 (%)
孔先生	52,100,000	29.96
張女士	18,700,000	10.75
橫琴綠竹有限合夥	12,307,500	7.08
北京亦莊	19,645,000	11.30
北京亦莊二期	15,716,000	9.04
北京賽升	13,751,500	7.91
建銀資本	11,664,075	6.71
晉江禎睿	7,776,050	4.47
恒基榮域	4,001,336	2.30
蔣女士	3,000,000	1.73
鐘思雨女士	2,358,000	1.36
珠海麗珠	2,332,815	1.34
杭州泰鯤	2,332,815	1.34
晉江軒弘	2,224,694	1.28
海南兆安	1,668,521	0.96
陳清雲女士	1,572,000	0.90
芯創科技	777,605	0.45
共青城臻銳	556,173	0.32
陝西金甌	556,173	0.32
孔茜女士	550,000	0.32
周朋先生	300,000	0.17
總計	173,890,257	100.00

歷史、發展及企業架構

根據B輪融資協議，本公司、當時股東及當時[編纂]投資者協定，於(i)本公司進行新一輪[編纂]投資(投資前估值不低於人民幣40億元)後；或(ii)於中國開始LZ901的II期臨床試驗後，本公司可向發起人(即孔先生、張女士及蔣女士)按每股股份人民幣1.00元發行本公司已發行股本總額的5%，以激勵彼等。該安排亦於B+輪融資協議中獲認可及確認。我們於2022年4月開始LZ901的II期臨床試驗。於2022年5月13日，我們決議向發起人按面值配發及發行合共8,694,513股股份，而代價於截至最後實際可行日期已悉數結清。

投資者	已認購的新股份數目	於認購後的股份數目	於認購前 佔本公司股權 概約百分比 (%)	於認購後佔 本公司股權 概約百分比 (%)
孔先生	6,194,513	58,294,513	29.96	31.93
張女士	1,500,000	20,200,000	10.75	11.06
蔣女士	1,000,000	4,000,000	1.73	2.19

於2022年6月16日，本公司與(i)天津華普生物醫藥科技合夥企業(有限合夥)(「天津華普」)；(ii)北京信銀興弘股權投資合夥企業(有限合夥)(「信銀興弘」)；(iii)淄博潤信芯創投資合夥企業(有限合夥)(「淄博潤信」)；(iv)淄博潤文康聚股權投資合夥企業(有限合夥)(「淄博潤文」)；(v)北京亦莊二期；及(vi)恒基榮域(統稱「C輪投資者」)訂立投資協議(「C輪融資」)，據此，C輪投資者認購9,478,262股股份，總代價為人民幣218.0百萬元。資金由本公司於截至於2022年6月27日不可撤銷地結清及收取。代價乃經考慮(其中包括)於2022年4月開展的LZ901的II期臨床試驗後公平磋商釐定。C輪融資項下的認購已於2022年6月17日在相關中國監管機關註冊。有關C輪融資的進一步詳情，請參閱本節「[編纂]投資」。

投資者	認購的 股份數目	完成後於 本公司的 概約股權 百分比 (%)	代價 (人民幣元)
天津華普	3,043,478	1.58	70,000,000
信銀興弘	1,434,783	0.75	33,000,000
淄博潤信	652,174	0.34	15,000,000
淄博潤文	434,783	0.23	10,000,000
北京亦莊二期	2,608,696	9.54 ⁽¹⁾	60,000,000
恒基榮域	1,304,348	2.76 ⁽²⁾	30,000,000

附註：

- (1) 於緊接C輪融資完成前，北京亦莊二期(為A輪融資下的投資者之一)擁有本公司已發行股本約8.61%。其後，其認購C輪融資項下的額外2,608,696股股份(相當於本公司認購後的已發行股本約1.36%)，故合共擁有緊隨C輪融資完成後本公司已發行股本約9.54%。

歷史、發展及企業架構

- (2) 於緊接C輪融資完成前，恒基榮域(為B輪投資者之一及B+輪投資者之一)擁有本公司已發行股本約2.30%。其後，其認購C輪融資項下的額外1,304,348股股份(相當於本公司認購後的已發行股本約0.68%)，故合共擁有緊隨C輪融資完成後本公司已發行股本約2.76%。

於C輪融資完成後，本公司的股權結構如下：

股東	股份數目	於本公司的 股權概約 百分比 (%)
孔先生	58,294,513	30.35
張女士	20,200,000	10.52
橫琴綠竹有限合夥	12,307,500	6.41
北京亦莊	19,645,000	10.23
北京亦莊二期	18,324,696	9.54
北京賽升	13,751,500	7.16
建銀資本	11,664,075	6.07
晉江禎睿	7,776,050	4.05
恒基榮域	5,305,684	2.76
蔣女士	4,000,000	2.08
天津華普	3,043,478	1.58
鐘思雨女士	2,358,000	1.23
珠海麗珠	2,332,815	1.21
杭州泰鯤	2,332,815	1.21
晉江軒弘	2,224,694	1.16
海南兆安	1,668,521	0.87
陳清雲女士	1,572,000	0.82
信銀興弘	1,434,783	0.75
芯創科技	777,605	0.40
淄博潤信	652,174	0.34
共青城臻銳	556,173	0.29
陝西金甌	556,173	0.29
孔茜女士	550,000	0.29
淄博潤文	434,783	0.23
周朋先生	300,000	0.16
總計	192,063,032	100.00%

本公司附屬公司

截至最後實際可行日期，我們擁有三家全資附屬公司，有關詳情載列如下：

珠海綠竹

珠海綠竹於2018年11月29日在中國成立，註冊資本為人民幣100.0百萬元。於2022年4月19日，珠海綠竹的註冊資本增至人民幣200.0百萬元。截至最後實際可行日期，珠海綠竹的註冊資本已繳足。珠海綠竹主要在中國從事疫苗及治療用生物製品的研究、開發及生產。

香港綠竹

香港綠竹於2021年12月20日在香港註冊成立為有限公司。於註冊成立日期，100,000股香港綠竹股份按每股1.00港元配發及發行予本公司。截至最後實際可行日期，香港綠竹尚未開展任何實質性業務。

歷史、發展及企業架構

北京綠竹

北京綠竹於2022年3月31日在中國成立，註冊資本為人民幣150.0百萬元。截至最後實際可行日期，北京綠竹的註冊資本已悉數繳足，且北京綠竹尚未開展任何實質性業務。

僱員激勵計劃

由於預期進行[編纂]，我們已於2021年12月15日採納僱員激勵計劃（「僱員激勵計劃」），旨在吸引及挽留本集團的人才，並促進股東與我們的管理團隊之間共同利益。僱員激勵計劃已替代過往根據先前的僱員激勵安排授予我們僱員的所有未行使購股權。另外我們亦已於中國成立橫琴綠竹有限合夥、北京綠竹康瑞企業管理合夥企業（有限合夥）（「北京綠竹康瑞」）及珠海綠竹康瑞企業管理合夥企業（有限合夥）（「珠海綠竹康瑞」）作為我們的僱員激勵平台。根據我們的僱員激勵計劃，合資格參與者將獲授我們僱員激勵平台的權益，且不會根據僱員激勵計劃獲授購股權。有關我們僱員激勵計劃的進一步詳情，請參閱本文件附錄七「法定及一般資料—B.有關本公司業務的進一步資料—3.僱員激勵計劃」。

橫琴綠竹有限合夥

橫琴綠竹有限合夥於2021年1月14日在中國成立為有限合夥企業。孔先生作為橫琴綠竹有限合夥的唯一普通合夥人，負責管理橫琴綠竹有限合夥及根據橫琴綠竹有限合夥的普通及有限合夥人所訂立的合夥協議行使橫琴綠竹有限合夥所持股份所附的表決權。截至最後實際可行日期，孔先生持有橫琴綠竹有限合夥約0.97%權益，餘下權益由橫琴綠竹有限合夥的五名有限合夥人持有，即北京綠竹康瑞（持有約40.67%權益）、珠海綠竹康瑞（持有約19.87%權益）、執行董事張女士（持有約27.61%權益）及兩名獨立第三方（即我們的顧問淡肖寧女士（「淡女士」，持有約8.13%權益）及我們的前僱員黃穎女士（持有約2.76%權益））。

淡女士於金融控制及管理方面具有多年經驗，並已通過中國證券投資基金業協會的基金從業員資格考核。彼於2021年完成中國長江商學院的高級工商管理碩士課程，目前正於中國長江商學院的長江首席執行官課程就讀。淡女士由其熟人張志勇先生介紹予孔先生，而張志勇先生為屹唐賽盈的副總經理，於投資業具有多年經驗，並為一名獨立第三方。於2021年初，有見及淡女士於融資以及資本及財務管理方面的資歷及經驗，孔先生邀請淡女士擔任本公司的顧問，為本集團的財務範疇提供意見及必要技術支援，包括為我們的資本及財務管理策略提供意見，例如預算及內部財務安排相關事宜。淡女士的聘用年期於2021年2月開始，並將2024年12月結束。就此而言，淡女士獲轉讓橫琴綠竹有限合夥約8.13%權益作為其酬金，彼亦有權每月獲得合共人民幣4,000元作為發放及補貼。

截至最後實際可行日期，橫琴綠竹有限合夥擁有約6.41%的已發行股份。

北京綠竹康瑞

北京綠竹康瑞於2022年4月26日於中國成立為有限合夥企業。截至最後實際可行日期，北京綠竹康瑞擁有32名有限合夥人，包括一名董事、兩名監事及本集團高級管理層的其他兩名成員。北京綠竹康瑞的普通合夥人為我們的監事彭玲女士。

歷史、發展及企業架構

於最後實際可行日期，北京綠竹康瑞的合夥架構如下：

姓名	於本集團的主要職務	於北京綠竹康瑞合夥權益的身份	所佔合夥權益的概約百分比(%)
彭玲	監事、首席技術官	普通合夥人	23.06
蔣先敏	執行董事、副總經理、首席醫學官、 董事會副主席	有限合夥人	19.98
劉斯宇	本公司聯席公司秘書、董事會秘書、 高級管理層成員之一	有限合夥人	9.99
張輝	首席財務官、全球資本市場負責人、 高級管理層成員之一	有限合夥人	9.99
孔茜	監事	有限合夥人	5.00
陳亮	監事	有限合夥人	2.60
27名其他有限 合夥人 ⁽¹⁾	不適用	有限合夥人	29.39
總計			100.00%

附註：

- (1) 該等27名其他有限合夥人包括25名現職僱員，以及本集團兩名顧問，即(i)高文志先生(持有約2.00%權益)；及(ii)劉昭彥先生(持有約2.00%權益)。

高文志先生為一名經驗豐富的醫生，在醫學界內認識蔣先敏女士。彼獲蔣先敏女士邀請出任本集團的顧問，就產品研發提供意見。高文志先生的任期由2021年12月開始，並將於2024年12月結束。就此，高文志先生有權收取每月人民幣4,000元的酬金，並根據僱員激勵計劃獲授北京綠竹康瑞約2.00%的權益。

劉昭彥先生為孔先生的高校同窗。彼為一名合資格中國律師，於法律專業方面擁有多多年經驗。劉昭彥先生多年來一直為本集團提供法律意見。本集團支付的相關法律費用為每年人民幣300,000元，而劉昭彥先生亦根據僱員激勵計劃獲授北京綠竹康瑞約2.00%的權益。

歷史、發展及企業架構

珠海綠竹康瑞

珠海綠竹康瑞於2022年4月14日於中國成立為有限合夥企業。截至最後實際可行日期，珠海綠竹康瑞擁有33名有限合夥人，包括本集團高級管理層的三名成員。珠海綠竹康瑞的普通合夥人為執行董事張女士。

截至最後實際可行日期，珠海綠竹康瑞的合夥架構載列如下：

姓名	於本集團的主要職務	於珠海綠竹康瑞的合夥權益身份	佔合夥權益的概約百分比(%)
張琰平	執行董事、副總經理	普通合夥人	7.36
路露	珠海綠竹的副總經理、高級管理層成員之一	有限合夥人	16.36
蔣莉娟	珠海綠竹的副總經理、高級管理層成員之一	有限合夥人	16.36
韓朝煒	珠海綠竹的生產及工程主管、副總經理、高級管理層成員之一	有限合夥人	16.36
30名其他有限合夥人 ⁽¹⁾	不適用	有限合夥人	43.56
合計			<u>100.00%</u>

附註：

(1) 珠海綠竹康瑞的該等30名其他有限合夥人為本集團的當前僱員。

歷史、發展及企業架構

[編纂]投資

[編纂]投資的主要條款

自成立以來，我們已獲得四輪[編纂]投資。下表載列[編纂]投資詳情概要：

	A輪融資	B輪融資	B+輪融資	C輪融資
所認購的股份數目	49,112,500	27,216,175	6,674,082	9,478,262
已付代價金額	人民幣 250,000,000元	人民幣 350,000,000元	人民幣 120,000,000元	人民幣 218,000,000元
本公司的投後估值 ⁽¹⁾	約人民幣 650.0百萬元	約人民幣 21.5億元	約人民幣 31.3億元	約人民幣 44.2億元
[編纂]投資參與者	北京賽升； 北京亦莊；及 北京亦莊二期	建銀資本； 晉江禎睿； 珠海麗珠； 杭州泰鯤； 恒基榮域；及 芯創科技；	海南兆安； 共青城臻銳； 晉江軒弘； 陝西金甌；及 恒基榮域	天津華普； 信銀興弘； 淄博潤信； 淄博潤文； 北京亦莊二期； 及恒基榮域
投資協議日期	2019年7月23日 ⁽³⁾ 2021年2月16日 ⁽⁴⁾	2021年8月30日	2021年12月31日	2022年6月16日
全部代價的支付日期	2021年3月26日	2021年9月10日	2022年1月28日	2022年6月27日
根據[編纂] 投資支付的每股成本	人民幣5.09元	人民幣12.86元	人民幣17.98元	人民幣23.0元
較[編纂]折讓 ⁽²⁾	約[編纂]	約[編纂]	約[編纂]	約[編纂]
[編纂]投資的所得款項用途	用於支付重組帶狀 疱疹疫苗等各種疫 苗及治療性生物製 劑的K193臨床試驗 及開發開支	用作本公司的營運 資金，如醫藥 產品的開發及生產、 臨床試驗等	用作本公司的營運 資金，如醫藥 產品的開發及 生產、臨床試驗等	用於與本公司 主營業務相關 的研發、資本 開支及流動 資金要求
禁售安排	根據中國公司法，須遵守[編纂]後12個月的禁售期。			
對本公司的戰略裨益	於進行[編纂]投資時，董事認為，本公司將受益於[編纂]投資者於本公司的投資所提供的額外資本，以用於我們的研發活動。此外，董事亦認為，[編纂]投資者作出的投資彰顯了彼等對我們營運的信心，是對本公司業績及前景的認可。此外，我們的非執行董事為我們的若干[編纂]投資者的代表，彼等是對執行董事的補充，以維持良好的企業管治。			

歷史、發展及企業架構

附註：

- (1) 投後估值數字相等於[編纂]投資者於每輪融資中所支付的總代價除以彼等緊隨各輪融資後持有的股權百分比。估值由A輪融資到B輪融資的增加乃主要由於LZ901的研發進展，其中我們於2021年5月國家藥監局受理臨床試驗批准申請。LZ901為我們的核心產品，預期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VZV引起的帶狀疱疹。估值由B輪融資到B+輪融資的增加乃主要由於國家藥監局授出LZ901進行臨床試驗的批准，原因為LZ901的臨床試驗申請結果於2021年6月確定B輪融資代價時尚處於待定狀態。估值由B+輪融資至C輪融資的增加，乃主要由於LZ901於2022年4月開始II期臨床試驗。我們所預計緊隨[編纂]完成後的市值已計及(a) C輪融資的投資後估值；(b) 預期[編纂]所籌集資金；(c) 自C輪融資完成起開發在研產品的實際及預期進展，包括(i) LZ901，其I期臨床試驗報告於2023年2月發出，披露了比較Shingrix®的頭對頭免疫原性研究。我們預期於2023年第二季度完成LZ901的II期臨床試驗，並於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。就此而言，我們於2023年2月在珠海一期生產設施完成用於III期臨床試驗的LZ901臨床樣本生產。在中國境外，我們於2022年7月獲得FDA對LZ901的IND批准，並於2023年2月在美國啟動I期臨床試驗；及(ii) 重組水痘疫苗，我們已於2022年6月向國家藥監局遞交其IND申請。該等發展進度，特別是與我們的核心產品LZ901相關的已實現的進展，已減輕與相關產品有關的發展風險，這進而表明更高的成功可能性，從而使本公司的估值高於C輪融資；(d) 自C輪融資完成以來本集團基礎設施的實際及預期發展進度，這反映了我們為產品商業化做準備的業務發展。我們的珠海一期生產設施於2022年10月開始試運營，並於2023年1月獲得廣東省藥品監督管理局頒發的生產治療性生物製品(LZ901)的藥品生產許可證，而我們預計於2023年第二季度完成珠海二期生產設施的建設；(e) 我們的[編纂]投資者投資於私人公司相對於投資者投資於上市公司所承擔的風險差別；及(f) 本公司於[編纂]後作為上市公司的地位。
- (2) 按[編纂]每股[編纂]港元(即指示性[編纂]範圍的中位數)計算。
- (3) 2019年增資協議的日期。
- (4) 北京亦莊、北京亦莊二期及北京賽升訂立股權轉讓協議的日期，根據該協議，北京亦莊分別向北京亦莊二期及北京賽升轉讓15,716,000股股份及3,929,000股股份。

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。該未使用所得款項將用於作K193臨床試驗及開發各種疫苗及治療性生物製劑的資金；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。該未使用所得款項將用作我們的營運資金以支援醫藥產品的開發及生產、臨床試驗及其他營運。另一方面，於最後實際可行日期，B+輪融資及C輪融資的所得款項尚未動用。來自B+輪融的所得款項約人民幣120.0百萬元，將用作我們的營運資金以支援醫藥產品的開發及生產、臨床試驗及其他營運，而來自C輪融資的所得款項約人民幣218.0百萬元將用於與我們主營業務相關的研發、資本開支及流動資金要求。

[編纂]投資協議項下的特別權利及責任

[編纂]投資者被授予慣常特別權利，包括但不限於回購權、優先購買權、知情權及反攤薄權。就此而言，A輪投資者、B輪投資者、B+輪投資者及C輪投資者的特別權利載於本公司、C輪投資者及當時所有股東訂立的C輪融資協議，C輪融資協議把之前數輪[編纂]投資中授出的特別權利一致化。

回購權

各[編纂]投資者有權於特定回購事件發生後要求孔先生及張女士以特定購買價格購回各[編纂]投資者當時所持有的股份。

歷史、發展及企業架構

倘若(i)到2023年12月31日之前本公司的股份無法在(其中包括)聯交所實現[編纂]，且本公司的最低[編纂]前估值不少於人民幣51億元，或無法就LZ901完成II期臨床試驗(在任一情況下)；(ii)倘在2025年12月31日之前本公司的股份無法於(其中包括)聯交所實現[編纂]，且本公司的最低[編纂]前估值不少於人民幣62億元，或在2024年12月31日之前無法就LZ901完成III期臨床試驗(以較早者為準)；(iii)孔先生及張女士對本公司失去實際控制權；(iv)本公司、孔先生及張女士面臨任何對本公司造成重大損害的行政及/或刑事處罰；(v)本公司未能及/或孔先生及張女士未能促使本公司按約定使用相關[編纂]投資所得款項，或本公司及/或孔先生及張女士嚴重違反C輪融資協議的條款；或(vi)任何其他[編纂]投資者要求行使其回購權利，則[編纂]投資者有權要求孔先生及張女士或上述各方提名的任何第三方回購相關股權。

向[編纂]投資者授出的回購權已於緊接我們提交[編纂]申請前暫停，並將於[編纂]後終止。向[編纂]投資者授出的知情權將於[編纂]後終止。根據聯交所刊發的指引信HKEX-GL43-12，[編纂]投資項下的所有其他特別權利已於我們提交[編纂]申請之前被終止。除上文所披露者外，本公司(包括我們的任何附屬公司、其董事、監事、股東、高級管理人員或彼等各自的任何聯繫人)與各[編纂]投資者(包括其實益擁有人及董事)並無就彼等於本集團的投資而訂有目前存續的其他口頭或書面協議、諒解、安排或承諾。

[編纂]投資者的背景

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，例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成熟基金，詳情如下：

1. 北京亦莊、北京亦莊二期及北京賽升

北京亦莊為一家於2015年11月16日在中國成立的有限合夥企業，是在中國證券投資基金業協會註冊的投資基金，託管資產總金額約為人民幣800.0百萬元。北京亦莊主要專注於下一代生物製藥公司、生物大分子技術、細胞工程技術及基因調控的投資機會。截至最後實際可行日期，北京亦莊擁有(i)一名普通合夥人兼基金管理人(即屹唐賽盈)，其持有北京亦莊約1.25%權益；及(ii)七名有限合夥人，即北京賽升(作為最大有限合夥人，並持有北京亦莊約26.25%權益)、賽德瑞博(持有北京亦莊約16.25%權益)及五名獨立第三方(共同持有北京亦莊餘下約56.25%權益)。截至最後實際可行日期，屹唐賽盈由賽鼎方德、賽德瑞博及博泰方德(北京)資本管理有限公司(「博泰方德」)分別擁有約34.00%、46.00%及20.00%權益。賽鼎方德及賽德瑞博已確認，彼等就彼等於屹唐賽盈的權益採取一致行動。此外，屹唐賽盈亦被北京賽升視為具有同一實際控制人(即我們的非執行董事馬轟先生)。另一方面，博泰方德為一名獨立第三方。截至最後實際可行日期，博泰方德由(i)北京亦莊國際產業投資管理有限公司擁有約69.39%權益，而北京亦莊國際產業投資管理有限公司則由獨立第三方北京經濟技術開發區財政審計局最終控制；及(ii)北京亦莊國際生物醫藥投資管理有限公司擁有約30.61%權益，而北京

歷史、發展及企業架構

亦莊國際生物醫藥投資管理有限公司則由獨立第三方北京經濟技術開發區管理委員會最終控制。除(i)屹唐賽盈(為北京亦莊的普通合夥人)為我們的關連人士，(ii)北京賽升及賽德瑞博(為北京亦莊的有限合夥人)為我們的關連人士，及(iii)北京亦莊連同北京亦莊二期及北京賽升如下文所討論被視為本公司一組主要股東外，北京亦莊的有限合夥人全部均為獨立第三方。

北京亦莊二期為一家於2019年12月27日在中國成立的有限合夥企業，是在中國證券投資基金業協會註冊的投資基金，託管資產總金額約為人民幣10.0億元。北京亦莊二期主要專注於下一代生物製藥公司、生物大分子技術、細胞工程技術及基因調控的投資機會。截至最後實際可行日期，北京亦莊二期擁有(i)一名普通合夥人兼基金管理人(即屹唐賽盈)，其持有北京亦莊二期約1.00%權益；及(ii)五名有限合夥人，即北京賽升(作為最大有限合夥人，並持有北京亦莊二期約31.00%權益)及四名獨立第三方(共同持有北京亦莊二期餘下約68.00%權益)。除(i)屹唐賽盈(為北京亦莊二期的普通合夥人)為我們的關連人士，(ii)北京賽升(為北京亦莊二期的有限合夥人)為我們的關連人士，及(iii)北京亦莊二期連同北京亦莊及北京賽升如下文所討論被視為本公司一組主要股東外，北京亦莊二期的有限合夥人全部均為獨立第三方。

北京賽升為一家於1999年5月20日在中國成立的有限公司，並於2011年7月28日改制為股份有限公司。北京賽升主要從事生物及生化藥品的研究、製造及銷售。該公司自2015年6月起於深圳證券交易所上市(股份代號：300485)，馬羸先生為其實際控制人，截至最後實際可行日期持有北京賽升已發行股份約49.51%。

北京亦莊與北京亦莊二期擁有同一普通合夥人兼基金管理人，即屹唐賽盈，而後者被視為與北京賽升擁有同一實際控制人(即馬羸先生)。因此，北京亦莊、北京亦莊二期及北京賽升被視為本公司一組主要股東。

2. 建銀資本

建銀資本為一家於2008年9月17日在中國成立的有限公司，主要從事投資管理及諮詢業務。就聯交所刊發的指引信HKEX-GL92-18而言，該公司為資深投資者，於B輪融資(為[編纂]前逾六個月)對本公司作出有意義的投資。截至2022年12月31日，建銀資本在管資產約人民幣60億元。除本公司外，建銀資本及其聯繫人於生物製藥行業的投資組合亦包括以下公司：(i)北京諾禾致源科技股份有限公司，一家於上海證券交易所上市的基因組產品及服務提供商(股份代號：688315)；(ii)開拓藥業有限公司，一家於聯交所上市的新藥開發商(股份代號：9939)，專注於癌症及其他雄激素受體相關疾病；(iii)海創藥業股份有限公司，一家於上海證券交易所上市的製藥公司(股份代號：688302)，專注於氙化技術及PROTAC靶向蛋白降解；及(iv)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掛牌的生物技術公司(股份代號：833575)，專注於疫苗的研究、開發及產業化。建銀資本由建銀國際(控股)有限公司間接全資擁有，而建銀國際(控股)有限公司為由中國建設銀行股份有限公司間接全資擁有的投資服務旗艦，而中國建設銀行股份有限公司為一家於中國成立的股份制公司，同時於聯交所(股份代號：939)及上海證券交易所(股份代號：601939)上市。

歷史、發展及企業架構

3. 晉江禎睿及晉江軒弘

晉江禎睿為一家於2021年4月23日在中國成立的有限合夥企業，是在中國證券投資基金業協會註冊的投資基金，託管資產總金額約為人民幣100.0百萬元。晉江禎睿主要專注於中國醫療、製藥及保健行業的投資機會。截至最後實際可行日期，(i)晉江禎睿有9名有限合夥人，其中最大的有限合夥人持有晉江禎睿約49.75%權益；及(ii)晉江禎睿的普通合夥人兼基金管理人為和瑞創業投資基金管理(深圳)有限公司(「和瑞創投」)，由陳若霖先生、王智顯先生及林貝女士分別擁有40.00%、40.00%及20.00%權益。陳若霖先生及林貝女士於金融業均具有多年經驗，目前負責和瑞創投的投資相關事宜。另一方面，王智顯先生於醫療保健行業工作。晉江禎睿以及其普通合夥人及有限合夥人全部均為獨立第三方。

晉江軒弘為一家於2021年5月13日在中國成立的有限合夥企業，是在中國證券投資基金業協會註冊的投資基金，託管資產總金額約為人民幣40.0百萬元。晉江軒弘主要專注於中國醫療、製藥及保健行業的投資機會。截至最後實際可行日期，(i)晉江軒弘有14名有限合夥人，其中最大的有限合夥人持有晉江軒弘約25.00%權益；及(ii)晉江軒弘的普通合夥人兼基金管理人為和瑞創投。晉江軒弘以及其普通合夥人及有限合夥人全部均為獨立第三方。

由於晉江禎睿及晉江軒弘擁有同一普通合夥人及基金管理人(即和瑞創投)，故彼等被視作一組股東。

4. 珠海麗珠

珠海麗珠為一家於2019年5月17日在中國成立的有限公司，主要從事生物醫藥產業的投資。珠海麗珠為麗珠醫藥集團股份有限公司的全資附屬公司，後者為在中國的一家同時於聯交所(股份代號：1513)及深圳證券交易所(股份代號：000513)上市的製藥公司，主要從事藥品研發、生產及銷售。

5. 杭州泰鯤

杭州泰鯤為一家於2021年8月10日在中國成立的有限合夥企業，是在中國證券投資基金業協會註冊的投資基金，託管資產總金額約為人民幣10億元。杭州泰鯤主要專注於從事開發創新醫療器械及醫藥、醫療服務的公司的投資機會。截至最後實際可行日期，(i)杭州泰鯤有三名有限合夥人，最大有限合夥人持有杭州泰鯤約49.00%權益；(ii)杭州泰鯤的普通合夥人兼基金管理人為杭州泰瓏創業投資合夥企業(有限合夥)(「杭州泰瓏」)。杭州泰瓏的普通合夥人為昭泰(淄博)創業投資管理合夥企業(有限合夥)，而其普通合夥人為劉春光先生，持有當中約99.00%合夥權益。劉春光先生為一名對生物醫藥產業有興趣及具經驗的私人投資者。截至最後實際可行日期，杭州泰鯤及杭州泰瓏分別約49.00%及99.00%的權益由各自的最大有限合夥人杭州泰格股權投資合夥企業(有限合夥)持有，杭州泰格股權投資合夥企業(有限合夥)為杭州泰格醫藥科技股份有限公

歷史、發展及企業架構

司(一家同時於聯交所(股份代號：3347)及深圳證券交易所(股份代號：300347)上市的生物製藥公司)的全資附屬公司。杭州泰鯤的餘下約51.00%權益由三名合夥人持有，即杭州泰瓏及兩名其他獨立第三方。杭州泰鯤以及其普通合夥人及有限合夥人全部均為獨立第三方。

6. 恒基榮域

恒基榮域為一家於2021年6月11日在中國成立的有限合夥企業，主要專注於研究及生產一次性生物耗材，託管資產總金額約為人民幣100.0百萬元。截至最後實際可行日期，(i)恒基榮域有三名有限合夥人，最大有限合夥人持有恒基榮域約10.00%權益；及(ii)恒基榮域的普通合夥人為王麗女士，彼持有恒基榮域約85.20%權益。王麗女士為一名企業家。彼除了為恒基榮域的普通合夥人，亦為北京科曼華科貿有限公司(「北京科曼華」)(一間貿易公司，截至最後實際可行日期，註冊資本為人民幣19.0百萬元)的控股股東、董事及總經理。截至最後實際可行日期，王麗女士持有北京科曼華約97.00%權益。恒基榮域以及其普通合夥人及有限合夥人全部均為獨立第三方。

7. 芯創科技

芯創科技為一家於2021年2月20日在中國成立的有限合夥企業，是在中國證券投資基金業協會註冊的投資基金，託管資產總金額約為人民幣680.0百萬元。芯創科技主要專注於信息技術應用創新產業、先進製造及生物醫藥產業的投資機會。截至最後實際可行日期，(i)芯創科技有13名有限合夥人，其中最大的有限合夥人持有芯創科技約29.91%權益；及(ii)芯創科技的普通合夥人為(a)北京亦莊國際科技創新私募基金管理有限公司(「亦莊私募基金」)(亦為芯創科技的基金管理人)；及(b)北京屹唐華睿投資管理有限公司(「屹唐華睿投資」)，彼等分別持有芯創科技約1.00%及0.25%權益。截至最後實際可行日期，(i)亦莊私募基金由北京榮躍暢享信息諮詢服務中心(有限合夥)(「榮躍暢享」)持有約45.00%權益，並由其他四名股東分別持有約20.00%、15.00%、10.00%及10.00%權益。榮躍暢享的普通合夥人為張鵬先生，截至最後實際可行日期，彼持有榮躍暢享約10.00%權益。張鵬先生於投資及金融業具有多年經驗，並為中國證券投資基金業協會的註冊基金從業員；及(ii)屹唐華睿投資由北京亦莊國際產業投資管理有限公司擁有約37.50%權益，而後者則最終由北京經濟技術開發區財政審計局擁有，另外約31.25%、18.75%及12.50%權益分別由其他三名股東持有。芯創科技以及其普通合夥人及有限合夥人全部均為獨立第三方。

8. 海南兆安

海南兆安為一家於2021年6月11日在中國成立的有限合夥企業，是在中國證券投資基金業協會註冊的投資基金，託管資產總金額約為人民幣200.0百萬元。海南兆安主要專注於私人股權投資。截至最後實際可行日期，(i)海南兆安有7名有限合夥人，其中最大的有限合夥人持有海南兆安約31.50%權益；及(ii)海南兆安的普通合夥人兼基金管理人為西藏銘豐資本投資管理有限公司，後者由費思敏先生、王大鵬先生、張蘭英女士、王熊玲女士、張勇先生及秦勇先生分別擁有約33.50%、30.00%、15.00%、15.00%、3.50%

歷史、發展及企業架構

及3.00%權益。費思敏先生、王大鵬先生、張蘭英女士、王熊玲女士、張勇先生及秦勇先生皆為具有多年投資經驗的私人投資者，彼等的背景多元：(i)費思敏先生、王大鵬先生及秦勇先生曾於房地產發展及／或投資行業工作；(ii)張蘭英女士曾於醫療行業工作；(iii)王熊玲女士曾於採礦行業工作；及(iv)張勇先生曾於工程及建設行業工作。海南兆安以及其普通合夥人及有限合夥人全部均為獨立第三方。

9. 共青城臻銳

共青城臻銳為一家於2021年10月14日在中國成立的有限合夥企業，是在中國證券投資基金業協會註冊的投資基金，託管資產總金額約為人民幣10.0百萬元。共青城臻銳主要專注於生物醫藥行業的投資機會。截至最後實際可行日期，(i)共青城臻銳有7名有限合夥人，其中最大的有限合夥人持有共青城臻銳約19.81%權益；及(ii)共青城臻銳的普通合夥人兼基金管理人為深圳銘盛私募股權基金管理有限公司(前稱海南銘盛私募基金管理有限公司)，後者由紀鈴子女士全資擁有。紀鈴子女士於銀行及投資行業具有多年經驗，並為於中國證券投資基金業協會註冊的基金從業員。共青城臻銳以及其普通合夥人及有限合夥人全部均為獨立第三方。

10. 陝西金甌

陝西金甌為一家於2021年7月30日在中國成立的有限合夥企業，是在中國證券投資基金業協會註冊的投資基金，託管資產總金額約為人民幣25.0百萬元。陝西金甌主要專注於生物醫藥行業的投資機會。截至最後實際可行日期，(i)陝西金甌有2名有限合夥人，其中最大的有限合夥人持有陝西金甌約12.00%權益；及(ii)陝西金甌的普通合夥人兼基金管理人為陝西新時代資本管理有限公司，後者最終由陝西省財政廳擁有。陝西金甌以及其普通合夥人及有限合夥人全部均為獨立第三方。

11. 天津華普

天津華普為一家於2022年6月7日在中國成立的有限合夥企業，主要專注於生物技術領域的投資機會，託管資產總金額約為人民幣400.0百萬元。截至最後實際可行日期，天津華普的普通合夥人為呂茂傑先生。呂茂傑先生於生物醫藥產業工作，並具有多年經驗。呂茂傑先生及天津華普的有限合夥人天津華普海河生物醫藥產業基金合夥企業(有限合夥)(「華普海河」)分別持有天津華普約0.1%及99.9%權益。於最後實際可行日期，華普海河由天津市海河產業基金合夥企業(有限合夥)(「海河基金」)、天津瑞普生物技術股份有限公司(一家於深圳證券交易所(股份代號：300119)上市的公司)、上海萬天投資管理有限公司及天津瑞晟私募基金管理有限公司(「天津瑞晟」)擁有約50.00%、20.00%、29.90%及0.10%權益。華普海河的普通合夥人為天津瑞晟，且華普海河的基金管理人為天津瑞久創業投資管理有限公司。於最後實際可行日期，海河基金由天津津融投資服務集團有限公司擁有約99.8%權益，而天津津融投資服務集團有限公司則由天津市人民政府國有資產監督管理委員會(透過其本身及其全資持有的天津津誠國有資本投資運營有限公司)擁有約77.62%權益。天津華普以及其普通合夥人及有限合夥人全部均為獨立第三方。

12. 信銀興弘

信銀興弘為一間於2019年2月14日在中國成立的有限合夥企業，其投資約為人民幣33.0百萬元，主要專注於智能科技、高端製造、醫療健康、新一代信息技術和新能源

歷史、發展及企業架構

新材料等新興行業的投資機會。截至最後實際可行日期，(i)信銀興弘僅有一名有限合夥人，其持有信銀興弘約99.86%權益；及(ii)信銀興弘的普通合夥人為信銀振華(北京)股權投資基金管理有限公司(「信銀振華」)，其持有信銀興弘約0.14%權益。信銀振華為信銀(香港)投資有限公司的附屬公司，而信銀(香港)投資有限公司為中信銀行股份有限公司的海外投資銀行平台，由中國國有投資公司及獨立第三方中信集團最終控制。信銀興弘以及其普通合夥人及有限合夥人全部均為獨立第三方。

13. 淄博潤信及淄博潤文

淄博潤信為一間於2021年8月12日在中國成立的有限合夥企業，是在中國證券投資基金業協會註冊的投資基金，託管資產總金額約為人民幣15.0百萬元。淄博潤信主要專注於股權投資，涵蓋半導體、高端製造、及生物製藥等行業。截至最後實際可行日期，(i)淄博潤信有9名有限合夥人，其中最大的有限合夥人持有淄博潤信約30.67%權益；及(ii)淄博潤信的普通合夥人及基金管理人為北京潤森義信投資管理有限公司(「潤森義信」)，由高巍先生及王涵先生分別擁有約85.00%及15.00%權益。高巍先生及王涵先生為潤森義信的創辦人，過往曾於投資銀行業工作。淄博潤信以及其普通合夥人及有限合夥人全部均為獨立第三方。

淄博潤文為一間於2021年6月8日在中國成立的有限合夥企業，是在中國證券投資基金業協會註冊的投資基金，託管資產總金額約為人民幣10.0百萬元。淄博潤文主要專注於股權投資，涵蓋半導體、高端製造、及生物製藥等行業。截至最後實際可行日期，(i)淄博潤文有3名有限合夥人，其中最大的有限合夥人持有淄博潤文約49.51%權益；及(ii)淄博潤文的普通合夥人及基金管理人為潤森義信。淄博潤文以及其普通合夥人及有限合夥人全部均為獨立第三方。

由於淄博潤信及淄博潤文擁有同一普通合夥人及基金管理人(即潤森義信)，故彼等被視作一組股東。

除北京亦莊、北京亦莊二期及北京賽升外及除上文披露者外，所有其他[編纂]投資者、彼等的普通合夥人及有限合夥人(如適用)及彼等各自的最終實益擁有人均為獨立第三方。

公眾持股量

於[編纂]後，(i)孔先生及信銀興弘直接持有的內資股，以及(ii)張女士、橫琴綠竹有限合夥、北京亦莊、北京亦莊二期、北京賽升、蔣女士及孔茜女士直接持有的H股將不計入公眾持股量。除上文所述者外，就上市規則第8.08條及第18A.07條而言，其他股東於[編纂]時持有的所有H股將計入公眾持股量。

緊隨[編纂]完成後，假設(i)在[編纂]中向公眾股東[編纂]及[編纂][編纂]股H股；(ii)如本節下文「一緊隨[編纂]完成後的企業架構」表中所示「全流通」中申請的[編纂]股內資股轉換為H股；及(iii)[編纂]未獲行使，並按[編纂]每股[編纂][編纂]港元(即指示性[編纂]範圍的下限)計算，公眾持有的本公司H股總數佔本公司已發行股份總數約[編纂]%，以及本公司由公眾持有的[編纂]將至少為[編纂]港元。因此，本公司將能滿足上市規則第8.08及18A.07條項下的最低公眾持股量規定。

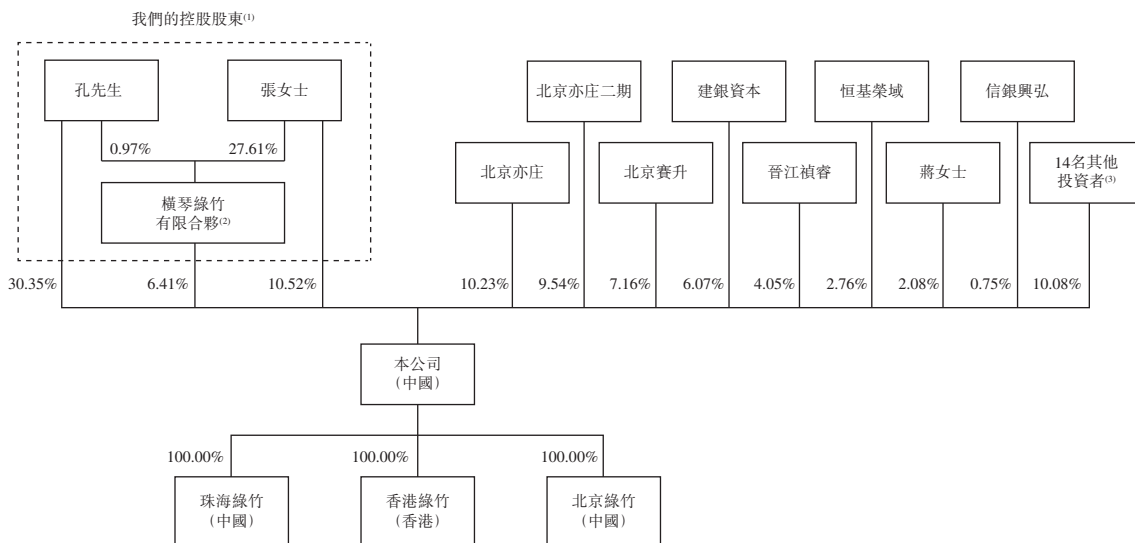
歷史、發展及企業架構

獨家保薦人的確認

基於(i) A輪融資、B輪融資及B+輪融資的代價於首次向聯交所提交[編纂]申請的日期前28個完整日以上結清；(ii) C輪融資的代價於[編纂]前不少於120個完整日結清；(iii) 授予[編纂]投資者的特別權利於提交[編纂]申請前暫停或被終止及/或於[編纂]完成後將被終止，就遵守指引信HKEX-GL43-12而言，獨家保薦人確認[編纂]投資符合聯交所於2012年1月發佈及於2017年3月更新的指引信HKEX-GL29-12、聯交所於2012年10月發佈及於2013年7月及2017年3月更新的HKEX-GL43-12及聯交所於2012年10月發佈及於2017年3月更新的HKEX-GL44-12。

緊接[編纂]完成前的企業架構

下表載列緊隨[編纂]完成前本集團的簡化企業架構：



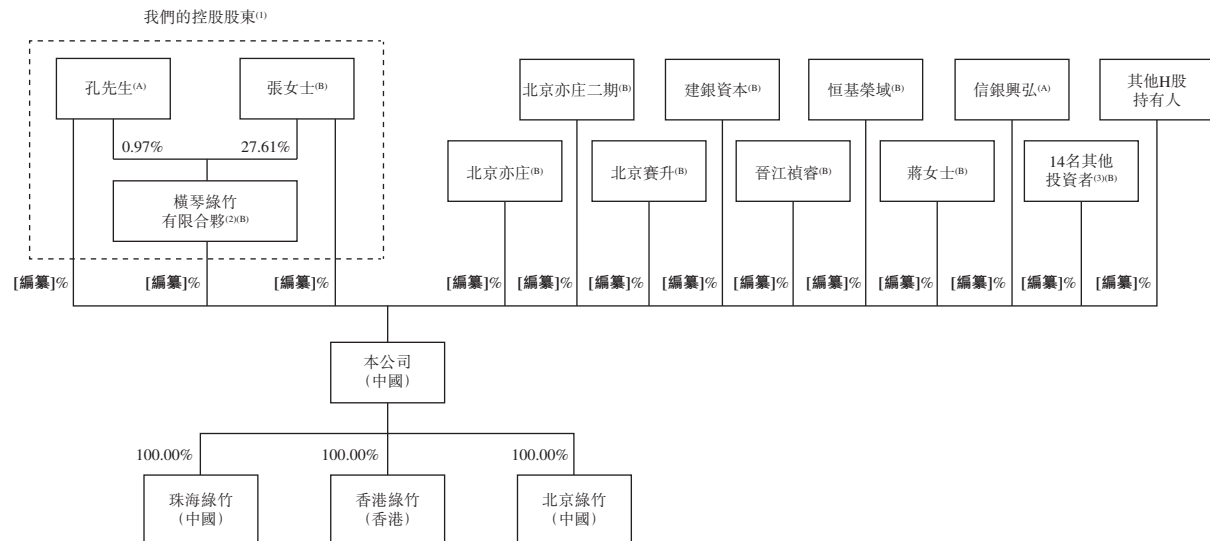
附註：

- (1) 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，及能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所附的表決權，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將合共持有我們已發行股份約47.28%。
- (2) 橫琴綠竹有限合夥的唯一普通合夥人為孔先生。截至最後實際可行日期，橫琴綠竹有限合夥餘下71.42%權益由北京綠竹康瑞(持有約40.67%權益)、珠海綠竹康瑞(持有約19.87%權益)及兩名獨立第三方持有，即黃穎女士(持有約2.76%權益)及淡女士(持有約8.13%權益)。北京綠竹康瑞的普通合夥人為我們的監事彭玲女士。於最後實際可行日期，北京綠竹康瑞有32名有限合夥人，包括本集團一名董事、兩名監事及高級管理層的兩名其他成員。珠海綠竹康瑞的普通合夥人為我們的執行董事張女士。於最後實際可行日期，珠海綠竹康瑞有33名有限合夥人，包括本集團的三名高級管理層成員。
- (3) 該等14名其他股東包括天津華普、鍾思雨女士、珠海麗珠、杭州泰鯤、晉江軒弘、海南兆安、陳清雲女士、芯創科技、淄博潤信、共青城臻銳、陝西金甌、孔茜女士、淄博潤文及周朋先生，分別持有我們緊接[編纂]完成前的已發行股份約1.58%、1.23%、1.21%、1.21%、1.16%、0.87%、0.82%、0.40%、0.34%、0.29%、0.29%、0.29%、0.23%及0.16%。天津華普、珠海麗珠、杭州泰鯤、晉江軒弘、海南兆安、芯創科技、淄博潤信、共青城臻銳、陝西金甌及淄博潤文為我們的[編纂]投資者。孔茜女士為我們的監事(彼亦是孔先生及張女士的侄女)。周朋先生、鍾思雨女士及陳清雲女士為獨立第三方。

歷史、發展及企業架構

緊隨[編纂]完成後的企業架構

下圖載列緊隨[編纂]完成後本集團的簡化企業架構(假設[編纂]未獲行使)：



附註：

- (1) 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，及能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所附的表決權，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持有我們緊隨[編纂]完成後的已發行股份約[編纂]% (假設[編纂]未獲行使)。
- (2) 橫琴綠竹有限合夥的唯一普通合夥人為孔先生。截至最後實際可行日期，餘下71.42%權益由北京綠竹康瑞(持有約40.67%權益)、珠海綠竹康瑞(持有約19.87%權益)及兩名獨立第三方持有，即黃穎女士(持有約2.76%權益)及淡女士(持有約8.13%權益)。北京綠竹康瑞的普通合夥人為我們的監事彭玲女士。於最後實際可行日期，北京綠竹康瑞有32名有限合夥人，包括本集團一名董事、兩名監事及高級管理層的兩名其他成員。珠海綠竹康瑞的普通合夥人為我們的執行董事張女士。於最後實際可行日期，珠海綠竹康瑞有33名有限合夥人，包括本集團的三名高級管理層成員。
- (3) 該等14名其他股東包括天津華普、鍾思雨女士、珠海麗珠、杭州泰鯤、晉江軒弘、海南兆安、陳清雲女士、芯創科技、淄博潤信、共青城臻銳、陝西金甌、孔茜女士、淄博潤文及周朋先生，分別持有我們緊隨[編纂]完成後的已發行股份約[編纂]%、[編纂]%、[編纂]%、[編纂]%、[編纂]%、[編纂]%、[編纂]%、[編纂]%、[編纂]%、[編纂]%、[編纂]%、[編纂]%、[編纂]%及[編纂]% (假設[編纂]未獲行使)。天津華普、珠海麗珠、杭州泰鯤、晉江軒弘、海南兆安、芯創科技、淄博潤信、共青城臻銳、陝西金甌及淄博潤文為我們的[編纂]投資者。孔茜女士為我們的監事(彼亦是孔先生及張女士的侄女)。周朋先生、鍾思雨女士及陳清雲女士為獨立第三方。

備註：

- (A) 該等股東持有的股份為內資股。
- (B) 待中國證監會批准後，由該等實體及個人持有的[編纂]股股份根據「全流通」申請將會轉換為H股。

於[編纂]完成後，將會有[編纂]股內資股，由(i)孔先生持有的[編纂]股內資股，及(ii)信銀興弘持有的[編纂]股內資股組成。

業 務

概述

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。

經過二十年的研發和引進技術，我們已經建立了創新的精準蛋白工程平台，為藥物開發的全周期賦能，這為我們開發候選人類疫苗、單克隆抗體在研產品和雙特異性抗體在研產品奠定了堅實的基礎。

我們用於疫苗開發的創新抗原呈遞技術從提高目標抗原的免疫原性的概念出發，然後在保留天然抗原的主要結構的同時簡化重組病毒疫苗抗原的設計，以提高免疫原性，改善安全性和患者的接種體驗。我們內部開發的下一代雙特異性抗體開發平台 Fabite® (我們擁有自主知識產權) 在開發用於治療復發性／難治性血液惡性腫瘤的雙特異性抗體產品方面具有競爭優勢。Fabite® 具有完全可控的作用原理和給藥方式，保證了患者的安全。它可用於各種基於啟動T細胞殺死癌細胞的免疫療法。Fabite® 優化了雙特異性抗體的純化過程，使單體達到高純度。同時，我們開發了多種液體配方，以解決穩定性問題，從而使雙特異性抗體溶液在2-8°C的儲存條件下可穩定三年以上。

通過使用我們的Fabite®技術平台及哺乳動物表達技術平台，以及藉助我們的內部生物製品製造基礎設施及實力，我們建立了多元化及先進的產品管線，涵蓋候選人類疫苗、單克隆抗體在研產品和雙特異性抗體在研產品。

- **LZ901**是我們自主研發的候選重組帶狀疱疹疫苗，也是核心產品，已經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歲及以上成人由水痘—帶狀疱疹病毒(「VZV」)引起的帶狀疱疹。與天然存在的VZV抗原相比，其分子結構具有雙倍的Fc區供抗原呈遞細胞(「APC」)結合。LZ901主動向免疫細胞呈遞VZV抗原以觸發免疫反應。此外，LZ901在臨床前研究中表現出高免疫原性、有效性和安全性，同時誘導出特異性體液和細胞免疫。我們已於2022年1月啟動I期臨床試驗，並已於2022年4月在中國完成I期臨床試驗及啟動LZ901的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的生物製品許可申請(「BLA」)。此外，我們已於2022年7月從美國食品藥品監督管理局(「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。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，我們預期於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。

業 務

- K3**是我們自主研發的重組人抗腫瘤壞死因子(「**TNF**」)- α 單克隆抗體注射劑在研產品，是Humira®(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、強直性脊柱炎和銀屑病。我們於2018年9月在中國啟動I期臨床試驗(當中K3顯示出與阿達木單抗一致的藥代動力學)，並已於2019年12月完成I期臨床試驗。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於2025年獲得國家藥監局的BLA批准。我們預計K3將擴展中國的阿達木單抗生物類似藥市場。
- K193**是我們自主研發的用於治療B細胞白血病和淋巴瘤的雙特異性抗體注射液(B淋巴細胞抗原CD19(「**CD19**」)-分化群3(「**CD3**」))在研產品，是全球首款具有不對稱結構的CD19/CD3雙特異性抗體。**K193**具有基於自研的雙特異性抗體開發平台Fabite®及我們的哺乳動物表達技術平台開發的創新分子結構，與市場上其他類似產品相比，它不容易發生聚合和活性下降。在我們的臨床前研究中，**K193**顯示出很高的體內和體外抗腫瘤活性，其優化的配方穩定且使用方便。**K193**獨特的作用原理使其具有較強的治療各種類型B細胞白血病和淋巴瘤的能力。**K193**安全可控的給藥方式也減少了患者因用藥而產生的壓力影響。於2019年12月，我們在中國啟動了**K193**的I期臨床試驗，預計於2023年第二季度完成I期臨床試驗。我們計劃於2024年第一季度啟動**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。
- 此外，我們多元化及先進的管線包括重組水痘疫苗、重組狂犬病疫苗、用於治療髓系白血病的**K333**雙特異性抗體和用於治療淋巴瘤的**K1932**雙特異性抗體。

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：

- 核心產品。
- 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。更多詳情請參閱本節「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**」。

業 務

我們的全面工業化能力涵蓋了蛋白質藥物從藥物發現到臨床研究和生產的整個生命週期。我們的生產在蛋白質的表達、純化和穩定性方面均表現優秀，因為我們已經建立了成熟的工藝開發、擴增和品質控制體系。我們的研發和中試生產設施位於中國北京，為我們的臨床前研究和早期臨床試驗提供材料，佔地面積約為27英畝，研發生產區總建築面積約3,757平方米。

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。

此外，我們正在珠海分兩期建設生產設施，以擴大生產，為我們的管線產品的商業化做準備。我們的珠海一期生產設施已開始運營，珠海二期生產設施已開始建設，預計將在2023年第二季度投入運營。根據珠海市自然資源局的規劃和批准，珠海二期生產設施佔地約69,366平方米，生產區總建築面積（「**建築面積**」）約為120,000平方米。

我們組建了一支經驗豐富的管理團隊，負責管理我們的研發、生產和商業化。經驗豐富的管理團隊由一群深入行業的科學家領導，彼等在獲得行業公司和金融機構的有力支援以加速產品開發方面有著良好的往績記錄。我們的創始人具有醫學背景，在疫苗和抗體藥物開發方面具有豐富的經驗，並成功開發全球首款液體A群C群腦膜炎球菌多糖結合疫苗、全球首款AC群腦膜炎球菌（結合）b型流感嗜血桿菌（結合）聯合疫苗、中國首款具有磷酸鋁佐劑的b型流感嗜血桿菌結合疫苗、中國首款ACYW₁₃₅群腦膜炎球菌多糖疫苗以及其他一些重磅疫苗。此外，我們的產品開發、臨床研究、生產、業務開發和資本運作均由經驗豐富的管理團隊領導。

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，原因是我們於往績記錄前已將大部分過往開發的在研產品對外授權，且於最後實際可行日期之前，我們尚未將任何在研產品商業化。自我們於2001年成立以來及於2019年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。有關銷售免疫試劑檢測試劑盒產生的收入的詳情，請參閱本文件「概要—我們的產品及在研產品—我們過往開發的產品」。我們的股東包括知名的行業龍頭企業和金融機構，如杭州泰格醫藥科技股份有限公司、麗珠醫藥集團股份有限公司、北京賽升、建銀資本及中信集團，為我們產品的臨床進展和商業化提供資金支持。有關自本公司成立以來及A輪融資之前的註冊資本及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。

業 務

我們的競爭優勢

我們相信，以下優勢促成了我們的成功，並使我們從競爭對手中脫穎而出。

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抗體及重組疫苗及抗體在研產品。

我們的創始人在人類疫苗和免疫學領域進行了30多年的研究，能夠通過識別病原體的保護性抗原來設計改進人類疫苗。我們的重組病毒疫苗是基於我們創新的抗原呈遞技術和提高目標抗原的免疫原性的概念而開發的，旨在於提高免疫原性的同時保留天然抗原的主要結構。通過使用我們的創新技術平台，我們能夠提高重組疫苗及抗體在研產品的效率、純度及穩定性。憑藉創始人的經驗和技術知識，我們在內部開發了五個技術平台：

- **Fabite®技術平台。**Fabite®是我們擁有知識產權的下一代雙特異性抗體開發技術平台，在開發用於治療血液惡性腫瘤的雙特異性抗體產品方面具有競爭優勢。它可用於各種基於啟動T細胞殺死癌細胞的免疫療法。Fabite®優化了雙特異性抗體的純化過程，使單體達到高純度。同時，我們開發了多種液體配方的雙特異性抗體溶液，在2-8°C的儲存條件下可穩定三年以上。

我們已使用我們的Fabite®技術平台開發三款雙特異性抗體注射在研產品(即K193、K333及K1932)，其生產工藝達致穩定的品質以及高雙特異性抗體產量及純度，具有良好的安全性和較少的副作用。於K193、K333及K1932的研發中，我們的Fabite®技術平台通過重組融合結合能力相對較弱的scFv分子與不同特異性且結合能力強勁的Fab片段，令我們可開發效率優良、高純度及親和力強的雙特異性抗體，並確保腫瘤靶向蛋白結合，其後啟動T細胞殺死惡性腫瘤細胞。

- **靶向重組抗原呈遞技術平台。**我們的靶向重組抗原呈遞技術平台形成表達抗原的重組免疫複合物(「**RIC**」)，並直接將病毒膜抗原呈遞給APC。這一技術平台的技術極大地提高了抗原的利用效率，可以誘導出高滴度的特異性抗體和細胞免疫。此外，我們的靶向重組抗原呈遞技術平台所表達的抗原含有多個片段可結晶(「**Fc**」)區域，這是對只表達單一Fc區抗原的傳統融合蛋白技術的改進。

業 務

我們已使用我們的靶向重組抗原呈遞技術平台開發三款候選重組蛋白疫苗，即LZ901、重組水痘疫苗及重組狂犬病疫苗。於該三款候選重組蛋白疫苗的研發中，通過使用包括基因工程靶病毒膜抗原(當中包含多個Fc區域，與連接至APC細胞表面的Fc受體交聯)的分子設計，我們的靶向重組抗原呈遞技術平台令我們可提高抗原的使用效率以及誘導高滴度特異性抗體及細胞免疫。

- *多糖-蛋白共軛技術平台*。我們的多糖-蛋白共軛技術平台將細菌多糖與載體蛋白連接起來。這一技術平台可用於開發結合疫苗和抗體-藥物偶聯物。我們利用我們的多糖-蛋白共軛技術平台開發了三種細菌多糖-蛋白共軛疫苗，這些疫苗具有更強的免疫原性和穩定性，並且是易於施用的液體劑型。

我們曾使用多糖-蛋白共軛技術平台開發三款商業化疫苗產品，即(i) b型流感嗜血桿菌結合疫苗，(ii) AC群腦膜炎球菌(結合)b型流感嗜血桿菌(結合)聯合疫苗，及(iii)A群C群腦膜炎球菌多糖結合疫苗。通過多糖抗原與蛋白質的化學結合，我們的多糖-蛋白共軛技術平台令我們可成功開發溶解度、穩定性及靶向能力更佳的三款商業化疫苗產品。

- *蛋白純化技術平台*。我們開發了複雜重組蛋白的純化技術，如人源化單克隆抗體和複雜糖基化蛋白。我們使用高速離心或深層過濾工作流程來分離細胞培養基中的蛋白，這在從可溶性蛋白質中去除細胞和細胞碎片方面非常有效。此外，我們在蛋白純化過程中採用了一系列色譜技術。首先，我們在構建設計期間將親和蛋白質標籤附著到相關蛋白上，並採用親和色譜法以純化及改善相關蛋白的溶解性。其次，我們進行額外的色譜步驟，如離子交換色譜法或疏水作用色譜法，以進一步提高純度。作為最後的精純步驟，我們採用尺寸排除色譜法，從而獲得高純度的相關蛋白。

由於蛋白質高度異質及純化不同類型的蛋白質時會使用不同技術，我們已使用我們的蛋白質純化技術平台，透過使用不同技術提升LZ901、K3、K193及K11的純度。通過使用多元化技術純化不同類型的蛋白質，我們的蛋白質純化技術平台令我們可於開發LZ901、K3、K193及K11時描繪重組蛋白的功能、結構及相互作用。

業 務

- **蛋白穩定性技術平台。**我們開發了多種高度穩定的人源性單克隆抗體、雙特異性抗體和重組蛋白疫苗的液體製劑。我們的溶液中蛋白穩定劑通過延長抗體、抗原及其他重組蛋白在工作濃度下的有效期，提供持續時間更長的穩定性。此外，它們能在溶液中保持大多數單克隆抗體或雙特異性抗體的活性長達五年。我們的液體蛋白穩定劑亦為免疫分析開發提供了多種選擇。我們提供具有不同穩定機制的多種配方，以滿足不同的抗體或抗原要求。我們的配方不含蛋白質，能夠滿足人類藥物或特定檢測系統的背景要求，並在免疫檢測中起到穩定酶及對照材料的作用。

我們的蛋白穩定性技術平台令我們可於各種環境條件下通過我們自行開發的溶液中蛋白穩定劑，改善在研人類疫苗、單克隆抗體在研產品及雙特異性抗體在研產品的效用及穩定性。我們所有在研人類疫苗、單克隆抗體在研產品及雙特異性抗體在研產品均利用使用蛋白穩定性技術平台開發的蛋白穩定劑提升穩定性。

- **哺乳動物表達技術平台。**我們於2012年引入了Lonza的GS Xceed™表達系統。該系統涵蓋了廣泛的技術及工藝，如宿主細胞、表達載體和優化培養基，並為各種生物藥物提供高質量、高效率及高容量的生產服務。

我們的哺乳動物表達技術平台令我們能於開發雙特異性抗體在研產品及重組疫苗在研產品時通過迅速及可靠地產生高產細胞系來優化蛋白表達。我們已使用哺乳動物表達技術平台提升LZ901及K193的純度及表達水平。

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**，具有有所提升的**免疫原性**，且由於其**特異性結構**具有**高安全性和穩定性**

我們正在開發候選重組帶狀疱疹疫苗LZ901，它具有特異性分子結構和原理、有所提升的免疫原性及高安全性和穩定性。LZ901已經成為全球首款具有四元分子結構的帶狀疱疹疫苗，用於預防年齡為50歲及以上成年人由VZV引起的帶狀疱疹。與自然發生的VZV抗原相比，其分子結構具有雙倍的Fc區供APC結合。在臨床前研究中，與自然發生的VZV抗原相比，LZ901表現出更好的免疫原性，表現在抗體的幾何平均滴度（[GMT]）水平更高，同時誘導強烈的特異性體液和細胞免疫。

在BALB/c小鼠研究中，LZ901與Shingrix®相比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，而LZ901的體液免疫反應水平與Shingrix®無顯著性差異。與Shingrix®相比，觀察到用LZ901免疫的小鼠具有顯著更高的活化生物標誌物表達量和更高比例的輔助(CD4+) T細胞和表達多種生物標誌物的細胞毒性(CD8+) T細胞，這表明LZ901對帶狀疱疹具有很強的保護作用。

業 務

於LZ901在中國的I期臨床試驗中，根據體液反應數據，與Shingrix®相比，LZ901能夠於第一次疫苗接種後刺激快速產生更高水平的抗VZV抗體，且在整個疫苗接種過程後抗VZV抗體的水平並無重大差異。此外，根據細胞免疫反應數據，與Shingrix®相比，LZ901能夠刺激輔助(CD4+) T細胞表達明顯更高水平的多種類型的免疫細胞啟動生物標誌物，並刺激細胞毒性(CD8+) T細胞表達略高水平的多種免疫細胞激活生物標誌物Shingrix®，表明LZ901的免疫原性不比Shingrix®弱，LZ901提供強大的帶狀疱疹保護。

此外，我們還開發了液體製劑，並提高了穩定性，以減少在高溫下儲存造成的降解率。我們的候選重組帶狀疱疹疫苗LZ901採用了高度穩定的液體製劑，可以方便地儲存和運輸。它在37°C下可穩定兩周，在25°C下穩定12周，在2-8°C下穩定24個月。此外，由於液體製劑只含有氫氧化鋁佐劑，不含免疫刺激物，減少了注射部位發生嚴重不良反應的可能性，因此，施用LZ901的副作用很小。

LZ901是中國尋求全球申報的帶狀疱疹疫苗，這顯示了我們出色的研發和產品開發能力。我們已於2022年1月啟動LZ901的I期臨床試驗，並已於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。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，我們預期於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。

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

我們擁有基於我們的Fabite®雙特異性抗體開發、靶向重組抗原呈遞、多糖-蛋白共軛、蛋白純化、蛋白穩定性和哺乳動物表達技術平台開發的強大的疫苗、自身免疫性疾病及血液惡性腫瘤在研產品管線。截至最後實際可行日期，除LZ901外，我們在中國還有兩款處於臨床開發階段的在研產品，包括K3和K193，以及四款臨床前階段在研產品，包括重組水痘疫苗、重組狂犬病疫苗、K333和K1932。

K3是我們自主研發的重組人抗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。K3的分子設計最大限度地提高了抗體在人體中使用時的安全性。

K193是我們自主研發的用於治療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，是一種結合人CD19及CD3的雙特異性抗體。K193是具有不對稱結構的CD19/CD3雙特異性抗體。K193的分子結構具有良好的熱穩定性，不易聚合，保證了K193的穩定性和優異的結合能力。此外，K193在臨床前研究中顯示出高體內和體

業 務

外抗腫瘤活性。K193的液體製劑配方和穩定的分子結構為臨床用藥方便與安全提供了保障。K193用於治療B細胞白血病和淋巴瘤。

重組水痘疫苗是我們自主研發的候選重組水痘疫苗，是一種調整劑量的LZ901，用於預防由VZV引起的水痘。重組水痘疫苗預防兒童水痘，應用廣泛。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感染的幾率，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。

重組狂犬病疫苗是我們專有的用於預防人狂犬病的一種重組狂犬病糖蛋白G（「RVG」）亞單位候選疫苗，並為一種預防劑，可在接觸狂犬病之前提供保護，並簡化狂犬病接觸後的治療。此外，重組狂犬病疫苗具有高純度，適合用於兒童及成人的免疫接種。

K333是我們專有的用於治療髓系白血病的雙特異性抗體注射液（CD33-CD3）在研產品，是結合人CD33和CD3的雙特異性抗體。

K1932是我們專有的用於治療B細胞淋巴瘤的基於K193的分子結構的雙特異性抗體注射液（CD19-CD3）在研產品。與K193相比，K1932在人體內的半衰期要長得多。於注射K193的第一階段後給予K1932的患者發生細胞因子風暴的風險較低，允許增加劑量。在K193的誘導期結束後，可以每周給藥K1932，大大提高了B細胞淋巴瘤患者的用藥體驗。

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

我們組建了一支具有豐富行業經驗的生產團隊，並啟動了一個兩期建設計劃，以進一步擴大我們的產能。我們的珠海一期生產設施已開始運營。目前，珠海現有的生產設施總建築面積約為8,000平方米，配備了多套500L不銹鋼生物反應器、純化設備和一條高速小瓶灌裝聯動線。

珠海二期生產設施已開始建設，預計將於2023年第二季度完成並投入運營。珠海二期生產設施將佔地約69,366平方米，生產區總建築面積約120,000平方米，將配備多套2.5噸不銹鋼生物反應器和兩個抗體生物製藥生產車間。我們的珠海一期生產設施和珠海二期設施的整體年產能將為生產20百萬劑LZ901、3百萬劑K193及2百萬劑K3。有關各現有及計劃生產設施的生產能力，請參閱本節「一生產」。

業 務

上述位於珠海的生產設施的建設標準乃根據國際標準設計，預計將滿足國家藥監局、EMA、FDA和相關ICH指南的GMP要求。

此外，我們擁有一支具有專業質量管理體系的經驗豐富之質量管理團隊。我們的聯合創始人兼副總經理張琰平女士在生物製藥行業擁有超過36年的經驗，在生物產品的質量控制、質量保證及臨床前安全性研究方面具有豐富經驗。我們珠海質量管理團隊的所有成員已接受有關法規、GMP標準和品質控制分析方法的專業培訓。我們已經實施了符合國家法規和行業準則的質量管理體系，並採用標準操作程序。

經驗豐富的科學和管理團隊得到投資者的大力支持

我們由一支經驗豐富的科學和管理團隊領導，彼等具有不同的背景和技能。

孔健先生，本公司的聯合創始人、執行董事、總經理兼首席科學家，擁有超過33年的生物製藥經驗。在創辦本公司之前及自1988年起，他曾供職於衛生部北京生物製品研究所。彼於2000年10月曾擔任衛生部北京生物製品研究所的科技開發處副處長、科技開發處處長及免疫診斷研究室主任，主要負責生物製品的科學研究。孔先生及其同事已經開發五種疫苗，包括三種細菌多糖結合疫苗和兩種多價腦膜炎球菌多糖疫苗。此外，孔先生還開發了處於臨床研究階段的疫苗和單克隆抗體，包括重組帶狀疱疹疫苗、兩種單克隆抗體、一種雙特異性抗體及滅活腸道病毒71疫苗。

蔣先敏女士，本公司的聯合創始人、首席醫療官兼副總經理，擁有超過36年的生物製藥研究和開發經驗。在創辦本公司之前及自1984年起，他曾供職於衛生部北京生物製品研究所。蔣女士領導了本公司A群C群腦膜炎球菌多糖結合疫苗、AC群腦膜炎球菌(結合)b型流感嗜血桿菌(結合)聯合疫苗、ACYW₁₃₅群腦膜炎球菌多糖疫苗、傷寒多糖疫苗和破傷風類毒素疫苗的開發。

張琰平女士，本公司的聯合創始人兼副總經理，在生物製藥行業擁有超過36年的經驗。在創辦本公司之前及自1985年起，他曾供職於北京生物製品研究所。張女士於生物製品的質量控制、質量保證及臨床前安全研究方面擁有豐富經驗。張女士領導團隊就A群C群腦膜炎球菌多糖結合疫苗及ACYW₁₃₅群腦膜炎球菌多糖疫苗取得GMP認證。

張輝先生，本公司的首席財務官和全球資本市場負責人，擁有超過20年的金融和投資經驗，曾供職於星展銀行、法國巴黎資本(亞太)有限公司、雷曼兄弟證券亞洲有限公司、德意志銀行、三星證券(亞洲)有限公司及國信證券(香港)融資有限公司。

業 務

我們得到了著名股東的大力支持，包括業內知名企業及金融機構，如杭州泰格醫藥科技股份有限公司、麗珠醫藥集團股份有限公司、北京賽升、建銀資本及中信集團，使我們擁有行業專業知識以及生物製藥行業的重要關係。

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

我們打算積極促進管線候選藥物(即LZ901、K3和K193)的臨床開發。

LZ901

迄今為止，LZ901預防帶狀疱疹的臨床前研究取得了安全性和有效性結果，我們擬加快LZ901在中國和全球的臨床開發。我們已於2022年1月啟動I期臨床試驗，並已於2022年4月在中國完成I期臨床試驗及啟動LZ901的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。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，我們預期於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。

K3

我們已於2018年9月啟動I期臨床試驗，並已於2019年12月在中國完成K3(為阿達木單抗的生物類似藥)的I期臨床試驗，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，其藥代動力學表現與阿達木單抗一致。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於2025年獲得國家藥監局的BLA批准。

我們目前正在建設並計劃於2023年第二季度完成K3生產線的設置，用於生產我們III期臨床試驗所需的K3。

業 務

K193

我們用於治療B細胞白血病和淋巴瘤的雙特異性抗體注射液(CD19-CD3) K193，在臨床前研究中顯示出較高的體內和體外抗腫瘤活性。於2019年12月，我們在中國啟動K193的I期臨床試驗，並預計於2023年第二季度完成I期臨床試驗。由於難以為K193物色合適受試者(原因為K193屬後線治療方案，需要其他治療方案失敗的入組患者)以及難以招募願意承諾連續28日住院及治療的受試者，我們計劃於2024年第一季度啟動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2027年向國家藥監局申請有條件BLA批准。

迅速推進其他臨床前候選產品的開發

我們打算迅速推進其他處於臨床前階段的在研產品的開發，即重組水痘疫苗、重組狂犬病疫苗、K333和K1932。

目前，我們已完成重組水痘疫苗的臨床前研究，並於2022年6月向國家藥監局遞交重組水痘疫苗IND申請。對於重組水痘疫苗，我們計劃於2023年第三季度啟動I期臨床試驗，並於2024年第二季度完成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。

重組狂犬病疫苗也處於臨床前階段，我們預計最早在2023年第四季度與國家藥監局申請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。對於重組狂犬病疫苗，我們計劃於2024年第二季度在中國啟動I期臨床試驗，並預計於2024年第三季度完成I期臨床試驗。我們計劃於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期臨床試驗及於2026年第二季度在中國完成III期臨床試驗。

對於K333和K1932，我們預計將於2024年下半年與國家藥監局申請IND前會議。

擴大產能以滿足不斷增長的市場需求

我們計劃繼續推進現有產品的開發和生產規模化進程。特別地，我們正在不斷優化生物反應器生產工藝，以確保穩健的生產。此外，我們正在探索不同液體製劑的CMC開發，以改善患者在使用我們的藥物時的體驗和便利度。我們還計劃開發培養擴增流程，因為我們準備在新的珠海生產設施轉移和擴大生產規模。

業 務

我們計劃繼續推動珠海二期生產設施的建設，以擴大生產，為管線候選藥物的商業化作準備。我們的珠海一期生產設施已開始運營，二期生產設施已開始建設，預計將在2023年第二季度前開始運營。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，生產區總建築面積約120,000平方米。

制定戰略計劃，促進國內外的商業化進程

我們為每款在研產品在中國制定有針對性的商業化戰略。我們將組建一支內部銷售團隊來實現K193的商業化，並與合同銷售組織（「CSO」）合作來實現其他在研產品的商業化。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。我們將基於CSO的行業經驗及專業知識、產品銷售經驗、業務渠道、冷鏈運輸能力、財務狀況、監管機關的合規記錄及管理能力的選擇CSO。此外，我們於短期至中期將就LZ901及K3採納商業化策略，包括優惠及有競爭力的定價。LZ901預計按每針約人民幣500元至人民幣800元的零售價定價，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之零售價相比，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。根據弗若斯特沙利文的資料，帶狀疱疹疫苗的其他同行產品並無加強注射要求。K3預計按每劑約人民幣400元至人民幣500元的零售價定價，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。

就海外市場而言，我們將根據市場狀況制訂國際商業化策略，以迅速推廣我們的產品，從而惠及全球患者。具體而言，我們計劃尋求與全球合作夥伴的合作機會，以利用彼等成熟的銷售專業知識。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，我們亦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（包括新加坡及印尼），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國家。

為提升醫療保健專業人員對我們在研產品的採用及接受程度以及確保終端患者依從性，我們計劃通過學術推廣提升我們的在研產品在患者、醫生、醫院、疾控中心及KOL中的知名度，包括就我們在研產品的安全性及有效性進行現場培訓、學術研討會及活動以及定期溝通、探訪及隨訪。

業 務

通過合作擴大我們的產品管線

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。通過積極部署我們的海外業務開發能力，我們計劃推出多元化及先進的產品管線，以滿足尚未滿足的主要醫療需求。我們將在國內和全球範圍內尋求合作機會，並有選擇地建立戰略夥伴關係或授權交易，將我們深厚的研發經驗與全球資源相結合，以推進我們的產品開發，促進在研產品的商業化。我們將根據合作夥伴的研發能力、疫苗和治療性生物製品的開發經驗、管理和研究團隊、業務規模和聲譽來選擇合作夥伴。我們相信，建立全球合作網絡為我們提供了全球背書，並提高了我們的品牌知名度。我們的合作也將使我們更好地獲得領先的藥物和候選藥物，並有可能提供額外的資金來源，以推進我們的產品開發並促進在研產品的商業化。

我們的產品及在研產品

概述

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，並解決治療癌症和自身免疫性疾病方面醫療需求的生物技術公司。通過採用我們的Fabite®技術平台、哺乳動物表達技術平台並利用我們內部的生物製品生產基礎設施和能力，我們建立了自己的產品管線。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。

下表概述了我們的產品組合：

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	帶狀皰疹			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
			帶狀皰疹	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。更多詳情請參閱本節「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」。

業 務

我們的核心產品和臨床階段的在研產品

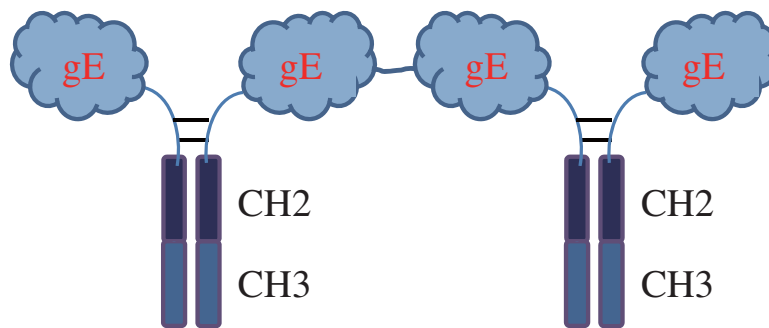
我們的臨床階段在研產品包括一款候選疫苗LZ901（我們的核心產品），以及兩款候選抗體注射產品，包括K3和K193。

1. LZ901

概述

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VZV引起的帶狀疱疹。LZ901預防帶狀疱疹的發生及由帶狀疱疹引致的相關併發症（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。我們採用哺乳動物表達技術平台，開發了基於VZV糖蛋白E（「gE」）一片段可結晶（「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。VZV gE胞外域的羧基端連接到IgG1的Fc片段上，基於VZV gE形成共價二聚體的特性，利用多步液相色譜過程，從成分複雜的蛋白溶液中純化得到含有兩個Fc的高純度重組VZV gE四聚體-Fc融合蛋白。

LZ901的四聚體分子結構示意圖如下：



業 務

我們於2018年3月開始開發LZ901。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。體外VZV空斑減少中和試驗證明Oka株感染MRC-5細胞的能力可被LZ901鋁佐劑疫苗免疫的小鼠、大鼠和食蟹猴的血清中和，表明LZ901還能刺激機體免疫系統產生中和抗體。小鼠抗VZV gE單克隆抗體2G9亦充分證明了阻斷Oka株病毒感染MRC-5細胞的能力。2G9單克隆抗體中和Oka株病毒的結果表明，2G9單克隆抗體本身可以完全中和Oka株感染MRC-5的能力，而且這種阻斷不需要補體的參與。通過使用2G9單克隆抗體和WHO標準血清(W1044，水痘-帶狀疱疹免疫球蛋白)，通過ELISA檢測用LZ901免疫後小鼠、大鼠和食蟹猴血清中的中和抗體水平，顯示免疫動物血清中的中和抗體含量／滴度高，證明LZ901可刺激機體免疫系統產生抗VZV中和抗體，且LZ901可用於預防帶狀疱疹的發作。我們計劃在未來的臨床研究中觀察LZ901是否會預防PHN。

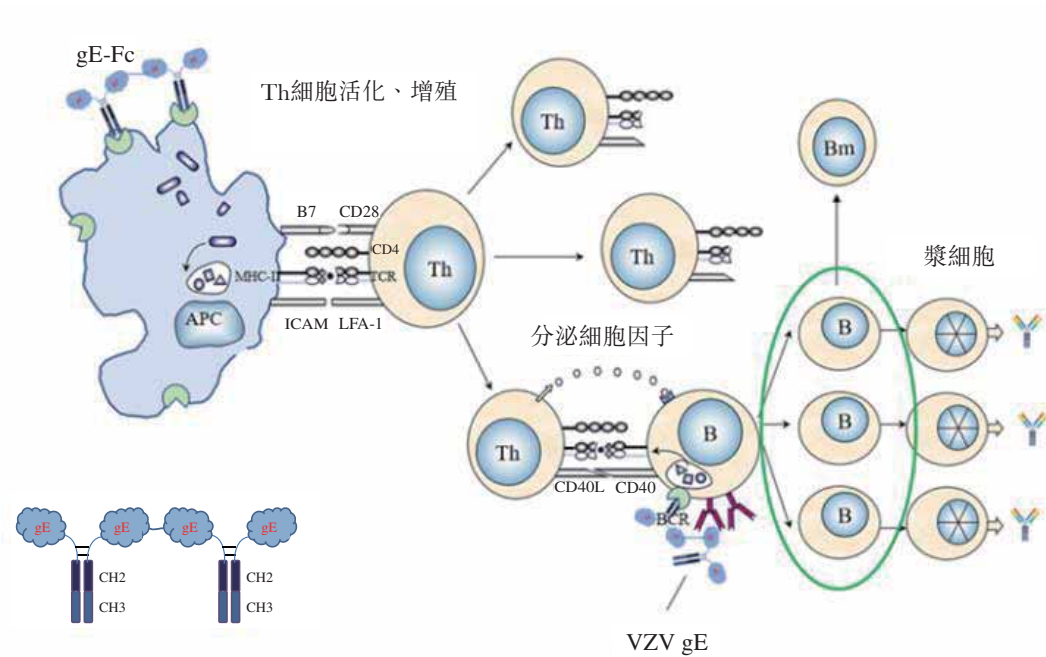
我們已於2022年1月啟動I期臨床試驗，並已於2022年4月在中國完成LZ901的I期臨床試驗及啟動II期臨床試驗。我們預計於2023年第二季度在中國完成LZ901的II期臨床試驗，於2023年第二季度啟動針對Shingrix®比較LZ901的多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照III期臨床試驗以將LZ901與Shingrix®進行比較，並於2024年第三季度向國家藥監局提交LZ901的BLA。此外，我們已於2022年7月從FDA收到LZ901的IND批准，並於2023年2月在美國啟動I期臨床試驗。我們計劃於2024年第一季度完成I期臨床試驗及啟動II期臨床試驗。此外，我們預期於2025年第二季度完成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。

作用原理

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。LZ901是一種重組的四聚體融合蛋白，由與兩個Fc結合的VZV gE組成，以模擬VZV入侵人體時，VZV抗原與抗體結合形成的免疫複合物。APC表面的Fc受體與LZ901抗原的兩個Fc區結合，然後通過巨噬細胞和樹突狀細胞的吞噬作用或B細胞的受體介導的內吞作用將其內化，並降解為肽片段。然後APC將這些肽片段與II類主要組織相容性複合體(「MHC」)分子共同呈現或與I類MHC分子交叉呈現在其細胞膜的表面。輔助型(CD4+) T細胞識別並與APC膜上的LZ901抗原II類MHC分子複合物或LZ901抗原I類MHC分子複合物相互作用。這種相互作用誘導了基於Th2的體液免疫反應，並啟動了細胞毒性(CD8+) T細胞，通過凋亡殺死感染VZV的細胞。除了向輔助型(CD4+) T細胞呈遞LZ901抗原外，B細胞還產生中和抗體以中和VZV，並形成記憶反應，對VZV提供長期保護。

業 務

下圖說明了LZ901的作用原理：



雖然LZ901及Shingrix®均利用重組蛋白技術，但LZ901的機制與Shingrix®不同，且兩者均有顯示抗原的不同的細分技術路線和方法。Shingrix®採用創新的佐劑技術，而LZ901具有創新的四聚體分子結構。Shingrix®具有與VZV gE相同的分子結構，其依賴於免疫興奮劑QS21等佐劑的添加來增強gE蛋白的免疫原性，因為gE蛋白質的細胞外區域依賴添加具有強免疫刺激劑的佐劑來刺激gE蛋白質產生更強的免疫原性。LZ901具有四聚體分子結構，由VZV gE結合到兩個Fc，以於VZV侵入機體時模仿VZV抗原綁定至抗體時形成的免疫複合物。由於LZ901在臨床前研究中表現出比天然VZV gE更好的免疫原性，LZ901使用更安全的液體制劑，其僅含有氫氧化鋁佐劑，且沒有免疫興奮劑，這降低了在注射部位發生嚴重不良反應的可能性。

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發病例從2015年的2.5百萬增加到2021年的3.9百萬，複合年增長率為7.8%，預計2025年將增加到4.9百萬，2021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6.0百萬，2025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數量增加，中國的帶狀疱疹疫苗市場有望顯著增加。在全球市場中，美國的帶狀疱疹疫苗接種率最高，這是由於美

業 務

國疫苗的早期可用性、優惠的報銷政策、對帶狀皰疹的高度認識所致。與美國的接種率相比，中國的帶狀皰疹疫苗接種率相對較低。鑑於中國患者人口眾多，帶狀皰疹疫苗市場未來增長潛力巨大。中國50歲及以上人群的帶狀皰疹新發病例從2015年的2.5百萬例增至2021年的3.9百萬例，複合年增長率為7.8%。預計從2021年至2025年按6.0%的複合年增長率於2025年增至4.9百萬例，以及從2025年至2030年按4.2%的複合年增長率於2030年進一步增至6.0百萬例。中國50歲及以上人群的帶狀皰疹疫苗接種率預計於2025年將達到1.9%，於2030年將達到12.6%。有關推動中國帶狀皰疹疫苗接種率預測增長的主要假設，請參閱本文件「行業概覽—帶狀皰疹疫苗市場—概覽」。比較而言，美國50歲及以上人群的帶狀皰疹新病例數量相比中國預計將以較慢速度增長。美國帶狀皰疹新病例數以2.4%的複合年增長率從2015年的1.0百萬例增至2021年的1.1百萬例，預計從2021年至2025年以1.8%的複合年增長率於2025年增至1.2百萬例，從2025年至2030年以1.5%的複合年增長率於2030年進一步增至到1.3百萬例。

根據弗若斯特沙利文的資料，未接種疫苗患者帶狀皰疹的複發率約為4%至6%，其中帶狀皰疹的複發率隨年齡增長而增加。在接受帶狀皰疹接種後，帶狀皰疹復發的風險在接種疫苗的患者中降低約50%。對於Shingrix[®]，推薦兩劑，而對於Zostavax[®]，則推薦一劑。目前，疾控中心、其他臨床指南或醫學組織均不就Shingrix[®]或Zostavax[®]推薦加強劑量。由於Zostavax[®]作為帶狀皰疹預防藥物的有效性低及其市場競爭力減弱，其已在美國停產。LZ901不會面臨與Zostavax[®]終止商業化的相同風險，原因為LZ901是重組疫苗，而Zostavax[®]是減毒活疫苗，從LZ901的I期臨床試驗獲得的細胞免疫反應和體液反應數據表明LZ901的免疫原性不弱於Shingrix[®]。

根據弗若斯特沙利文的資料，於2021年，50歲及以上人群的帶狀皰疹疫苗接種率在中國、歐盟及美國分別為0.1%、5.2%及26.8%。根據《2022年中國帶狀皰疹疫苗專家共識》，為預防帶狀皰疹，建議接種帶狀皰疹疫苗。⁽¹⁾中國政府關於帶狀皰疹疫苗接種的指南建議50歲及以上的個人(無論個人是否有水痘感染或水痘疫苗接種史)均接種帶狀皰疹疫苗。完整的免疫計劃包括兩劑，且第二劑是在第一劑帶狀皰疹疫苗接種後兩至六個月給藥。由於疾病或治療而存在或可能存在免疫缺陷或免疫抑制的個人，建議在第一劑後一至兩個月內接受第二劑。

美國疾控中心建議50歲及以上的成年人接受帶狀皰疹疫苗作為帶狀皰疹的預防方案。美國疾控中心推薦Shingrix[®]作為帶狀皰疹的主要疫苗，且50歲及以上

附註：

- (1) 《2022年中國帶狀皰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。帶狀皰疹疫苗專家共識。醫學期刊，2022年，102(8)：538-543。DOI 10.3760/cma.j.cn112137-20210828-01958。

業 務

有免疫能力的成年人應間隔兩到六個月獲得兩劑Shingrix®。在歐盟，Shingrix®均獲建議用於帶狀皰疹及PHN(帶狀皰疹的常見併發症)。然而，將PHN列為適應症並不意味着Shingrix®對沒有將帶狀皰疹列為單獨適應症的同行產品相比具有任何優勢，因為預防帶狀皰疹的任何疫苗本質上都會預防帶狀皰疹，而無論帶狀皰疹是否被列為單獨適應症。世衛組織SAGE工作組撰寫的《帶狀皰疹疫苗背景文件》對帶狀皰疹疫苗給藥提出建議，包括奧地利和瑞典(針對50歲及以上人群)，美國、加拿大、希臘、韓國及泰國(60歲及以上人群)，澳大利亞(針對60至79歲的人群)及英國(針對70至79歲的人群)。

根據弗若斯特沙利文的資料，中國50歲或以上人群的疫苗接種率從2020年0.04%增加至2022年約0.13%。根據弗若斯特沙利文的資料，按銷售收入計，中國帶狀皰疹疫苗市場從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%。在美國，50歲或以上人群於2021年的帶狀皰疹疫苗接種率約為26.8%，而中國約為0.1%。到2030年，美國50歲或以上人群的累計疫苗接種率預計約為70%。就銷售收入而言，美國帶狀皰疹疫苗市場從2016年的5億美元增至2021年的17億美元，2016年至2021年的複合年增長率為27.2%，並預計2025年將穩定在17億美元，2021年至2025年的複合年增長率為0.2%，及於2030年降至16億美元，2025年至2030年的複合年增長率為-14%。從2023年到2030年，美國的帶狀皰疹疫苗市場預計將保持穩定，原因是(i)美國是帶狀皰疹疫苗相對成熟的市場，美國50歲及以上人群於2021年的帶狀皰疹疫苗接種率為26.8%；及(ii)美國50歲及以上人群於2021年為119百萬，預計於2030年將達到130百萬，而美國50歲及以上人群預計將以較慢速度增長，平均同比增長率在0.8%至1.0%之間。目前，Shingrix®是美國唯一商業化的帶狀皰疹疫苗。在醫療覆蓋方面，Shingrix®在美國被醫療保險D部分覆蓋，極大減輕了患者接種疫苗的經濟負擔，醫療補助覆蓋美國約三分之二州份50歲及以上人群的Shingrix®。Shingrix®的價格在美國保持穩定，約為每劑120美元。隨着更多具有更先進技術的帶狀皰疹疫苗在美國獲得批准及銷售，帶狀皰疹疫苗的價格在未來預計會上漲。

在東南亞，50歲及以上人群從2016年的134.7百萬增至2021年的144.5百萬，複合年增長率為1.4%，預計增長率於未來會繼續增長，於2026年達到156.2百萬，2021年至2026年的複合年增長率為1.6%，東南亞帶狀皰疹的新增病例從2016年的1.57百萬增至2021年的1.79百萬，該期間的複合年增長率為2.7%。隨着50歲以上人群的增加，東南亞的新病例將在2026年達到1.99百萬，2021年至2026年的複合年增長率為2.2%。50歲以上人口的增長加上東南亞帶狀皰疹新病例的增加意味着帶狀皰疹疫苗在東南亞有很大的潛在市場。東南亞由新加坡、菲律賓、馬來西亞、印度尼西亞等11個國家組成，且每個國家目前均有不同的國家醫療保險覆蓋範圍。

業 務

帶狀皰疹疫苗已在新加坡、馬來西亞及菲律賓等一些東南亞國家銷售，而在印度尼西亞等其他東南亞國家則沒有疫苗。不同東南亞國家的帶狀皰疹疫苗的定價各不相同，這取決於當地醫療發展水平和當地人士的負擔能力。例如，Shingrix的每劑價格在新加坡為430新元。在醫療保險覆蓋範圍方面，帶狀皰疹疫苗一般不在新加坡、馬來西亞和菲律賓等東南亞國家的當地疫苗接種時間表中。人們想要接種疫苗時須自己支付開支。此外，優惠的政府政策在東南亞推廣了帶狀皰疹疫苗。例如，傳染病學會(新加坡)手冊(2020年版)推薦帶狀皰疹疫苗用於預防帶狀皰疹。

我們亦打算進行營銷活動，以提升公眾對帶狀皰疹的認識以及接種帶狀皰疹疫苗的益處及成本，從而進一步把握有所提升的公眾意識。根據弗若斯特沙利文的資料，LZ901一經批准後不太可能被納入國家免疫規劃，乃由於其主要供50歲或以上的成人使用，而截至最後實際可行日期帶狀皰疹疫苗未被納入國家醫保目錄。因此，公眾需要自費購買LZ901。不獲納入國家免疫規劃或國家醫保目錄將不會影響LZ901的定價，乃由於我們將按市價為我們的在研產品定價。然而，倘同類產品獲納入國家醫保目錄，同類產品將獲得以市場滲透度計的市場競爭優勢，這將導致我們的在研產品面對市場壓力。同時，據弗若斯特沙利文所確認，共有五款抗病毒藥物治療帶狀皰疹，包括阿昔洛韋、伐昔洛韋、泛昔洛韋、溴夫定及膦甲酸鈉。阿昔洛韋視乎劑型列為A類或B類，而伐昔洛韋、泛昔洛韋及膦甲酸鈉被列入國家醫保目錄的B類。該等藥物亦為PHN的四款一線治療藥物，包括普瑞巴林、加巴噴丁、阿米替林及5%利多卡因貼片，全部均列入國家醫保目錄的B類。根據《基本醫療保險用藥管理暫行辦法》，國家藥品目錄中的西藥及中藥分為「甲類藥品」及「乙類藥品」。參保人使用「甲類藥品」按基本醫療保險規定的付款標準及分佔辦法支付費用，使用「乙類藥品」先由參保人自付一定比例，其後再根據基本醫療保險規定的分佔辦法支付。「乙類藥品」個人先行自付的比例由省級或統籌地區醫療保障行政部門確定。詳情請參閱本文件「監管概覽—監管規定—生物類似藥申報及審批—藥品經營」。

截至最後實際可行日期，中國有兩款帶狀皰疹疫苗獲得批准，即葛蘭素史克的Shingrix®(按於2021年的銷售收入計其亦佔約100%的全球市場)及百克生物的

業 務

感維(其近期於2023年1月獲批及將於2023年6月開始銷售)。下表載列Shingrix®及百克生物的感維之詳情：

公司名稱	葛蘭素史克	百克生物
產品名稱	Shingrix®	感維
適應症	帶狀皰疹及PHN ⁽¹⁾	帶狀皰疹
技術類型	重組	減毒活
目標年齡／性別組	免疫功能正常的男性及女性 50歲及以上的成人以及 免疫缺陷的男性即女性 年齡≥19歲	年齡40歲及以上 的男性和女性
減輕帶狀皰疹的有效性	50至59歲：96.6% 60至69歲：97.4% 70歲以上：91.3%	≥40歲：57.6% 40至49歲：37.4% 50至59歲：62.7% 60至69歲：64.4% ≥70歲：18.6%
減輕帶狀皰疹後神經痛的有效性	≥50歲：91.2% ≥70歲：88.8%	≥45歲：62.8% ≥65歲：62.9%
針對帶狀皰疹的疫苗的長期有效性	50歲及以上：81.6% (接種疫苗後的首6至10年)	不適用
批准日期	美國：2017年10月20日 歐洲：2018年3月28日 中國：2019年5月22日 ⁽²⁾	中國：2023年1月29日 (預計於2023年6月開始銷售)
價格	中國為人民幣1,600元／劑， 海外為約120美元／劑	人民幣1,369元／劑
疫苗接種程序	兩劑，於第一劑後的2至6個月 接種第二劑	一劑

附註：

- (1) 儘管Shingrix®的適應症包括歐盟的PHN，但其並不意味着Shingrix®較未將PHN列為單獨適應症產品的同類產品具有任何優勢，因為任何預防帶狀皰疹的疫苗本質上均將預防PHN，而不論PHN是否被列為單獨適應症。
- (2) GlaxoSmithKline plc並無於中國內地進行Shingrix®臨床試驗，而是使用海外數據支持Shingrix®在中國內地有條件批准。於取得有條件批准後，GlaxoSmithKline plc已於2021年在中國啟動Shingrix®的後續III期臨床試驗，預期將於2023年完成。

資料來源：弗若斯特沙利文分析

截至最後實際可行日期，美國僅有一種已上市的帶狀皰疹疫苗(即Shingrix®)，以及正在開發的四種帶狀皰疹疫苗。於2020年11月，Zostavax®不再於美國使用，因為其作為帶狀皰疹預防的有效性低，市場競爭力疲弱，已經停止在美國生產。於2021年，Shingrix®在美國的銷售額為1,727.2百萬美元。截至最後實際可行日期，印度尼西亞並無已上市的帶狀皰疹疫苗且並無開發中的帶狀皰疹疫苗的臨床研究資料。截至最後實際可行日期，新加坡有兩種已上市的帶狀皰疹疫苗(即Shingrix®和Zostavax®)，且並無正在開發的帶狀皰疹疫苗。在美國獲批的疫苗需要在東南亞進行額外的臨床試驗及批准程序。每個東南亞國家對疫苗產品均有不同的規定。然而，一旦某種疫苗獲FDA批准，其將在東南亞獲得高度認可以及進行當地臨床試驗所需的時間和審批程序將大幅減少。

業 務

除我們的LZ901之外，中國還有三款帶狀疱疹疫苗在研，包括一款帶狀疱疹減毒活疫苗以及兩款重組帶狀疱疹疫苗，而澳洲、菲律賓及美國則有六款處於臨床階段的其他在研帶狀疱疹疫苗。萬泰生物策略性地放棄了其減毒活帶狀疱疹疫苗的開發，原因是II期臨床試驗結果表明其保護效力不如Shingrix®。LZ901不會面臨與萬泰生物帶狀疱疹疫苗相同的停止研發的風險，因為LZ901是重組疫苗，而萬泰生物的帶狀疱疹疫苗是減毒活疫苗，LZ901的I期臨床試驗的細胞免疫反應和體液反應數據表明LZ901的免疫原性並不弱於Shingrix®。減毒活帶狀疱疹疫苗一般生產成本較低及引致較少副作用，惟其會保留殘餘病毒及不適用於免疫系統弱化的人群。另一方面，重組帶狀疱疹疫苗的優點是在避免引起不良健康影響的其他病原體成分的同時誘導免疫反應，對免疫系統較差的人群具有安全性。下表載列澳大利亞、中國、菲律賓及美國正在開發的帶狀疱疹疫苗的詳情：

疫苗名稱	技術	公司	研發進展	臨床應用 國家	臨床批准 日期	I期臨床 試驗日期 ⁽¹⁾	劑型	合資格臨床試驗 的年齡/性別
帶狀疱疹 減毒活疫苗	減毒活	上海生物製品研究所	II期(已完成)	中國	2017年8月21日	2018年11月20日	輸液用濃縮液 的粉末	40歲及以上的 男性和女性
重組帶狀 疱疹疫苗(CHO)	重組	綠竹生物	II期	中國	2021年8月4日	2022年1月15日	液體	50歲及以上的 男性和女性
			I期	美國	2022年7月13日	2023年2月		
重組帶狀疱疹 疫苗(CHO)	重組	Curevo Inc.	II期	美國	不適用	2019年1月	不適用	50歲及以上的 男性和女性
重組帶狀疱疹 疫苗(CHO)	重組	Eyegene Inc.	I期(已完成)	澳大利亞	不適用	2020年1月	不適用	50歲至70歲的 男性和女性
重組帶狀疱疹 疫苗(CHO)	重組	Dynavax Technologies Corporation	I期	澳大利亞	不適用	2020年1月	不適用	50歲至69歲的 男性和女性
重組帶狀疱疹 疫苗(CHO)	重組	中慧元通/上海怡道	I/II期	中國	2020年5月6日	2021年12月13日	液體	40歲及以上的 男性和女性
重組帶狀疱疹 疫苗(CHO)	重組	邁科康生物	I期	中國	2022年1月4日	2022年10月21日	不適用	18歲及以上的 男性和女性
重組帶狀疱疹 疫苗	重組	瑞科生物	I期	菲律賓	2022年12月19日	不適用	不適用	不適用
RNA帶狀 疱疹疫苗 JCXH-105	srRNA	嘉晨西海	FDA批准 啟動I期	美國	2022年12月19日	不適用	不適用	不適用
VZV modRNA	mRNA	Pfizer Inc. & BioNTech SE	I/II期	美國	不適用	2023年1月25日	冷凍或冷凍乾粉	50歲至69歲的 男性和女性

資料來源：弗若斯特沙利文分析

附註：

- (1) 臨床試驗期首次公開發佈的日期。
- (2) 邁科康生物開發的重組帶狀疱疹疫苗已採用胞嘧啶磷酸鳥苷寡核苷酸(「CpG ODN」)作為佐劑，其安全性尚未被證明。另一方面，根據弗若斯特沙利文的資料，LZ901已採用鋁佐劑，其於疫苗開發中廣泛使用及安全。

資料來源：國家藥監局藥品評審中心(「CDE」)、上市公司公開披露、弗若斯特沙利文分析

業 務

Curevo Inc. 及 Eyegene Inc. 不太可能就彼等的帶狀皰疹疫苗在中國尋求商業化的市場批准，原因是 Curevo Inc. 及 Eyegene Inc. 均為韓國公司，而韓國生物製藥公司經常通過在東南亞銷售疫苗（但罕見在中國銷售）來擴大市場。此外，Curevo Inc. 及 Eyegene Inc. 均無為彼等的帶狀皰疹疫苗在中國申請 CTA 批准。截至最後實際可行日期，中國沒有一家韓國公司生產的獲批疫苗。Dynavax Technologies Corporation 亦不太可能為其重組帶狀皰疹疫苗 (CHO) 在中國的商業化尋求市場批准。截至最後實際可行日期，Dynavax 在中國沒有產品銷售且並無計劃在中國啟動臨牀試驗。江蘇瑞科生物技術股份有限公司及嘉晨西海（杭州）生物技術有限公司是中國公司，未來可能比國際公司更有動力尋求將各自的在研產品在自己的國家商業化。然而，即使彼等有該等計劃，彼等各自的在研產品亦不太可能在短期內進入中國市場，因為為了將相關在研產品在中國商業化，彼等需在中國完成新的臨牀試驗，而截至最後最後可行日期，彼等均無為相關在研產品在中國註冊任何臨牀試驗。

為支持 LZ901 於中國的銷售及營銷工作，我們計劃於向國家藥監局呈交 LZ901 的 BLA 後，在 2024 年第三季度前後建立我們的 LZ901 商業化團隊。此外，我們計劃根據行政區域與 CSO 合作，以擴充 LZ901 的銷量及提升其市場滲透率。為提升 LZ901 於海外市場的競爭力，我們將根據市場狀況制訂相應銷售策略。我們可能會制訂對外授權或合作策略。我們計劃於中國在內部將 LZ901 商業化，並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（包括在美國和東南亞國家）快速將 LZ901 在全球範圍內商業化。在與該等跨國製藥公司進行合作後，我們計劃向該等跨國製藥公司授權在議定的市場和國家生產及銷售 LZ901。截至最後實際可行日期，我們已經探索與第三方討論在中國以外的市場對外授權 LZ901 的合作機會，但並無發現任何合作夥伴，同時可能在 2025 年第二季度於美國完成 LZ901 的 II 期臨牀試驗後尋求該對外授權機會。我們亦可能建設海外生產車間及建立我們自己的海外銷售團隊。有關詳情，請參閱本文件「業務－商業化」。LZ901 可能無法獲得高市場接受度，原因是 Shingrix® 具有先發優勢，按銷售收入計佔全球和中國市場近 100% 的份額。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－帶狀皰疹疫苗市場－競爭格局」。

業 務

然而，Shingrix®的III級AE發生率為23.3%，且與Shingrix®相比，LZ901具有不同的抗原結構及使用不同佐劑的製劑，這表明發生率更低，因為基於LZ901的I期臨床試驗結果，在施用LZ901的受試者中並無發現III級AE。此外，LZ901預計將按每針約人民幣500至800元的零售價定價，每次治療共注射兩針，且不需要第三劑加強注射，與中國其他商業在售帶狀皰疹疫苗的零售價相比，其更經濟實惠，Shingrix®定價為每針人民幣1,600元，每次治療共注射兩針。由於LZ901高度穩定，易於儲存和運輸，使用方便，價格低廉，副作用輕微，安全性良好，具有分子結構優勢和強大的保護作用，我們預計LZ901將在未來佔據較大市場份額。有關LZ901競爭優勢的更多詳情，請參閱本節「—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—競爭優勢」。

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，帶狀皰疹的復發率隨着年齡的增長而增加。未接種疫苗患者的帶狀皰疹復發率約為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

業 務

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。

- 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Shingrix[®]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[®]。

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。

業 務

競爭優勢

我們認為，與目前在中國上市的帶狀疱疹疫苗相比，LZ901具有以下優勢(尤其是價格低廉及副作用小)：

價格低廉

LZ901的零售價預計約為人民幣500至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疱疹疫苗的零售價相比，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。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疱疹疫苗，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)當前帶狀疱疹疫苗的競爭格局；(ii) LZ901的預期定價及其他帶狀疱疹疫苗的定價(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疱疹疫苗的接受度，同時獲得LZ901的市場份額。

副作用小及安全性好

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，因此使用LZ901的副作用很小。誠如LZ901在中國的I期臨床試驗證明，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的副作用小及安全性好。此外，低劑量及高劑量LZ901組報告的AE發生率為55%，其低於Shingrix®陽性對照組報告的100%的AE發生率，且類似於安慰劑組報告的50%的AE發生率。

LZ901是一種重組帶狀疱疹病毒疫苗。與減毒活病毒疫苗不同，LZ901誘導免疫反應，同時避免接種減弱的帶狀疱疹病毒疫苗產生的殘留毒力的風險。

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呈遞至APC的細胞膜表面Fc受體以觸發免疫反應。VZV gE胞外域的羧基端連接到IgG1的Fc片段上，基於VZV gE形成共價二聚體的特性，利用多步液相色譜過程，從成分複雜的蛋白溶液中純化得到含有兩個Fc的高純度重組VZV gE四聚體-Fc融合蛋白。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，誘導出更高水平的中和抗體滴度。

業 務

高度穩定、容易儲存及運輸以及方便使用

LZ901採用高穩定性液體劑型，便於儲存和運輸。其在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，針對帶狀疱疹提供強大保護。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，多種類型的免疫細胞啟動生物標志物的表達更高。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，在全療程接種LZ901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。

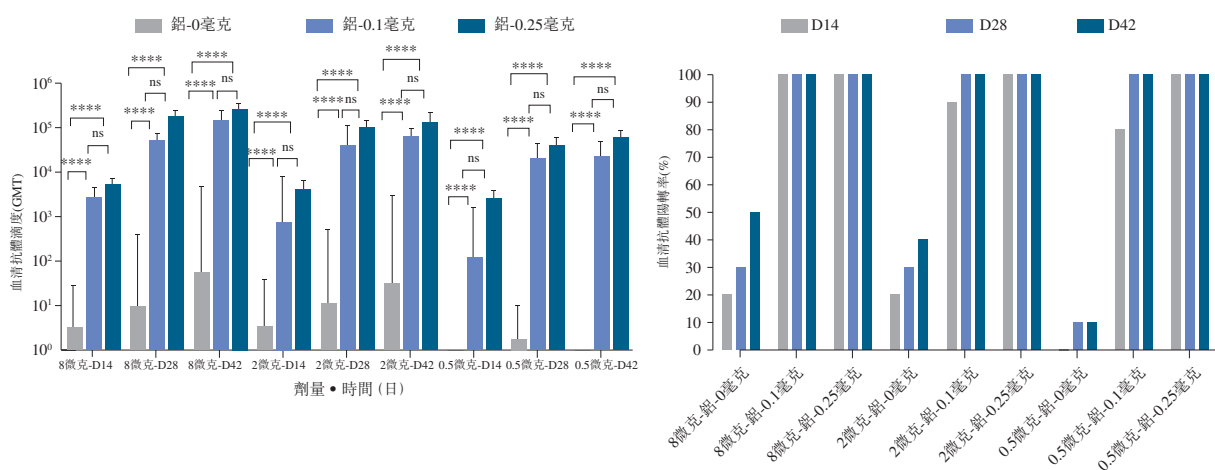
臨床前研究概要

我們進行多項體外、體內及動物臨床前研究，以評估LZ901的免疫原性、療效及安全性。

LZ901使用氫氧化鋁佐劑配方的免疫原性研究

在LZ901的液體配方中添加氫氧化鋁佐劑確認能改善LZ901的免疫原性，由向小鼠注射具有不同水平氫氧化鋁佐劑的LZ901得以證明。如下圖所顯示，將氫氧化鋁佐劑的添加量由0.1毫克增加至0.25毫克大幅改善LZ901的免疫原性。

用不同鋁含量的三劑LZ901疫苗免疫小鼠後血清VZV gE抗體的幾何平均滴度(GMT)



資料來源：公司資料

業 務

LZ901於各種儲存條件下的穩定性研究

LZ901已確定在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。在2-8°C條件下，24個月後檢測LZ901的pH值、蛋白含量及吸附率，並通過雙抗體夾心ELISA測定LZ901的相對體外效力，以研究生物活性。驗證試驗結果符合規範要求，2-8°C穩定性試驗仍在進行中。

此外，將LZ901在37°C下儲存兩周，進行陽性轉化分析以研究體內功效。LZ901在37°C儲存兩周及在25°C儲存12周的穩定性試驗結果符合規範要求，表明LZ901在37°C儲存兩周及在25°C儲存12周均可保持穩定。

比較LZ901與Shingrix®的頭對頭免疫原性研究

在BALB/c小鼠研究中，我們的LZ901與Shingrix®相比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。我們進行了一項BALB/c小鼠研究，通過檢測啟動生物標誌物的表達，包括干擾素- γ （「IFN- γ 」）、白細胞介素2（「IL-2」）、白細胞介素4（「IL-4」）和分化標誌物群40配體（「CD40L」），評估LZ901和Shingrix®對啟動輔助型(CD4+) T細胞和細胞毒性(CD8+) T細胞的效果。本實驗的目的是比較兩次皮下注射LZ901和Shingrix®的BALB/c小鼠，考察小鼠在不同時間點的血清特異性抗體滴度和最後一次免疫後兩周細胞免疫反應的免疫原性。

gE特異性體液免疫反應

LZ901和Shingrix®免疫小鼠血清中VZV gE特異性抗體的滴度會進行量度，以評估LZ901和Shingrix®的體液免疫反應。Shingrix®免疫的小鼠與LZ901免疫的小鼠之間的滴度沒有顯著差異，這表明LZ901的體液免疫反應水平與Shingrix®無顯著性差異。下表總結LZ901免疫小鼠、Shingrix®免疫小鼠和小鼠對照組在第一次接種後3周和第二次接種後2周的血清VZV gE特異性抗體滴度。

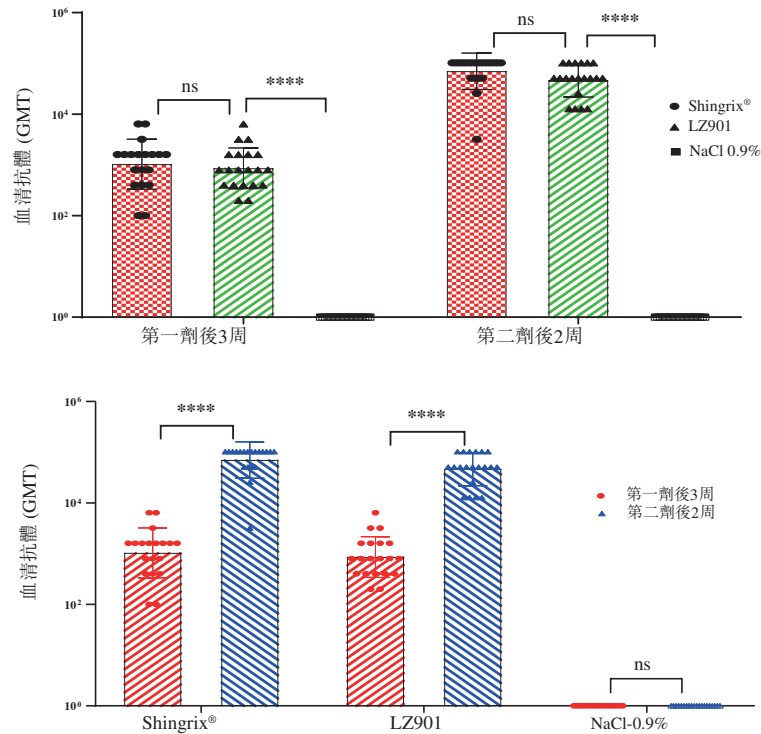
不同劑量組別小鼠血清滴度和抗體陽性轉化率

組別	小鼠數目	第一劑後三周		第二劑後兩周		GMT比率 (兩劑/一劑)
		GMT	陽性率 (%)	GMT	陽性率 (%)	
Shingrix®	20	1,033	95	69,941	100	67.7
LZ901	20	857	100	46,144	100	53.8
NaCl-0.9%	20	1	0	1	0	1

資料來源：公司資料

業 務

不同劑量組別BALB/c小鼠血清抗體滴度



附註：無顯著差異 (「ns」) $p \geq 0.05$ ，**** $p < 0.0001$

資料來源：公司資料

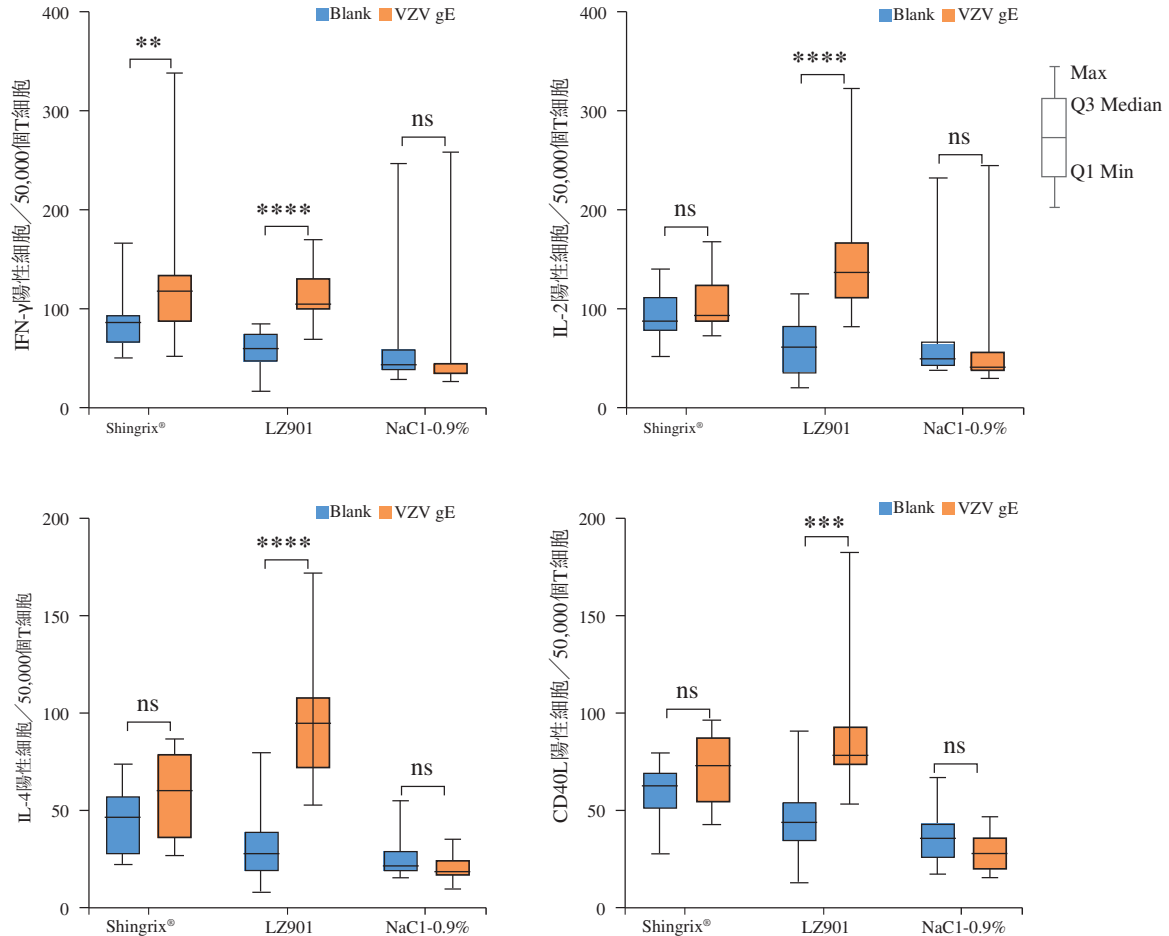
gE特異性細胞免疫反應

在研究中，Shingrix®用作陽性對照，以評估LZ901的gE特異性細胞免疫反應。為評估LZ901誘導的細胞免疫反應，我們研究第二次接種後BALB/c小鼠的脾細胞，以確定輔助型(CD4+) T細胞和細胞毒性(CD8+) T細胞的數量，以及至少一種使用細胞內細胞因子染色在50,000個T細胞中檢測到的標記物(IFN- γ 、IL-2、IL-4及CD40L)。

在施用第二劑LZ901後，與基線未刺激小鼠相比，VZV gE刺激小鼠中表達VZV gE特異性IFN- γ 、IL-2、IL-4及CD40L的輔助型(CD4+) T細胞數量顯著增加。然而，在施用第二劑Shingrix®後，與基線未刺激小鼠相比，僅在VZV gE刺激的小鼠中表達VZV gE特異性IFN- γ 的輔助型(CD4+) T細胞的數量顯著增加。與Shingrix®相比，觀察到LZ901免疫的小鼠具有顯著更高的活化生物標誌物表達量和更高比例的表達多種生物標誌物的輔助型(CD4+)T細胞及細胞毒性(CD8+) T細胞，這表明LZ901對帶狀疱疹有很強的保護作用。

業 務

LZ901和Shingrix®啟動輔助型(CD4+) T細胞生物標誌物的表達



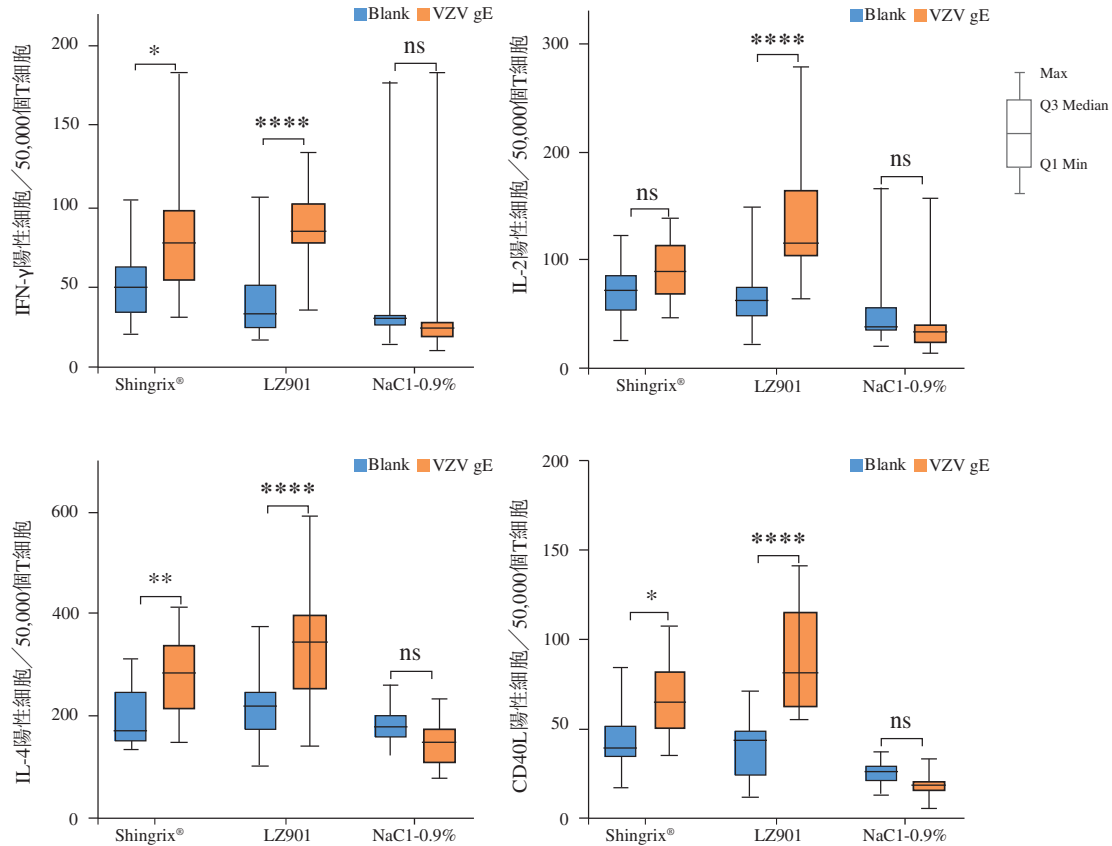
附註：ns $p \geq 0.05$ ，** $p < 0.01$ ，*** $p < 0.001$ ，**** $p < 0.0001$ 、誤差線描繪最小值和最大值

資料來源：公司資料

施用第二劑LZ901後10至14天，與未刺激的小鼠相比，VZV gE刺激的小鼠中表達VZV gE特異性IFN- γ 、IL-2、IL-4和CD40L的細胞毒性(CD8+) T細胞數量明顯增加。然而，在施用第二劑Shingrix®後10至14天，與基線未刺激的小鼠相比，只有VZV gE刺激的小鼠中表達VZV gE特異性IFN- γ 、IL-4和CD40L的細胞毒性(CD8+) T細胞數量明顯增加，但增加的水平 and 幅度沒有LZ901那麼高。

業 務

LZ901和Shingrix®啟動細胞毒性(CD8+) T細胞生物標誌物的表達



附註：ns $p \geq 0.05$, ** $p < 0.01$, *** $p < 0.001$, **** $p < 0.0001$ 、誤差線描繪最小值和最大值

資料來源：公司資料

LZ901用藥小鼠中表達兩種、三種或四種啟動生物標誌物組合的輔助型(CD4+) T細胞的比例明顯高於Shingrix®用藥小鼠中的輔助型(CD4+) T細胞。LZ901用藥小鼠中表達兩種、三種或四種啟動生物標誌物組合的細胞毒性(CD8+) T細胞的比例明顯高於Shingrix®用藥小鼠中的細胞毒性(CD8+) T細胞。

對於LZ901免疫組，小鼠gE特異性輔助型(CD4+) T細胞表達至少兩種活化生物標誌物的比例為100%，表達至少三種活化生物標誌物的比例為80%，表達四種活化生物標誌物的比例為60%。此外，小鼠gE特異性細胞毒性(CD8+) T細胞表達至少兩種活化生物標誌物的比例為90%，表達至少三種活化生物標誌物的比例為75%，表達四種活化生物標誌物的比例為60%。90%的小鼠gE特異性輔助型(CD4+) T細胞表達IFN- γ ，85%的小鼠gE特異性細胞毒性(CD8+) T細胞表達CD40L。

業 務

I 期臨床試驗結果摘要

試驗設計。我們開展了一項隨機、雙盲及主動對照的I期臨床試驗，以評估安全性和耐受性，初步探索LZ901在50至70歲健康人群中的免疫原性。LZ901的I期臨床試驗共有80名受試者入組。受試者分為四組，包括(i)低劑量組，當中20名受試者接種50微克/0.5毫升/瓶LZ901，(ii)高劑量組，當中20名受試者接種100微克/0.5毫升/瓶LZ901，(iii) 20名受試者接種0.5毫升/瓶安慰劑對照，及(iv) 20名受試者接種50微克/0.5毫升/瓶GlaxoSmithKline Biologicals SA的Shingrix®陽性對照疫苗。試驗組別的詳情載於下表：

組別	受試者數目		
	LZ901	佐劑	Shingrix®
低劑量	20	—	—
高劑量	20	—	—
安慰劑對照	—	20	—
陽性對照	—	—	20

低劑量LZ901組、高劑量LZ901組和安慰劑對照組在第0天和第1個月接受肌肉注射，Shingrix®陽性對照組在第0天和第2個月接受肌肉注射。接種每劑疫苗前和接種後第三天，對所有受試者進行血液生化、血常規和尿常規檢查，並觀察異常實驗室指標。全部80名受試者均已完成I期臨床試驗。

安全性和耐受性的主要終點為(i)注射疫苗後30分鐘內、7天內(包括徵集性局部AE和系統性AE)和30天內(非徵集性AE)的不良反應(「AE」)，以及不同嚴重程度的疫苗相關和無關AE的發生率；(ii)試驗期間的嚴重不良事件(「SAE」)；及(iii)每次接種後第三天的實驗室檢測指標異常。免疫原性的探索性終點為(i)抗gE抗體含量及抗VZV抗體GMT及陽性轉化率；(ii)接種疫苗後30天的細胞免疫反應；及(iii)接種疫苗後30天抗Fc抗體和抗核抗體水平的變化。探索LZ901的免疫原性之初步研究屬自願性，而II期臨床試驗已於完成安全性及耐受性的主要終點後啟動。

試驗情況。I期臨床試驗於2022年1月啟動。據主管監管機關確認，I期臨床試驗經已完成。詳情請參閱本節「—與主管當局的重要溝通」。

業 務

安全性和耐受性。結果顯示，在50至70歲的健康人群當中，LZ901屬安全及高度耐受。與Shingrix®陽性對照組相比，低劑量及高劑量LZ901組觀察到的AE頻率和嚴重程度均遠遠較低。低劑量及高劑量LZ901試驗組別的AE總體數量及發生率遠較Shingrix®陽性對照組為低。於各組觀察到的AE主要為一級AE，其次為二級AE。低劑量及高劑量LZ901組別的AE總體數量及發生率遠較Shingrix®陽性對照組為低。於Shingrix®陽性對照組中發現一次III級AE。於低劑量LZ901組及高劑量LZ901組中，概無受試者出現任何三級AE或任何SAE，亦概無受試者退出試驗，顯示出LZ901高度耐受。低劑量LZ901組及高劑量LZ901組的AE發生率相若，並較Shingrix®陽性對照組為低。

於低劑量LZ901組的20名受試者中，其中11名出現26次AE，發生率為55.0%。低劑量LZ901組一級、二級及三級AE的發生率分別為35.0%、10.0%及0%。於低劑量組觀察到的AE為接種處痛楚、接種處腫脹、接種處瘙癢、疲勞、頭痛、胃痛、痔瘡、肌肉酸痛、咽炎、真菌感染及撕裂增加。

於高劑量LZ901組的20名受試者中，其中11名出現29次AE，發生率為55.0%。高劑量LZ901組一級、二級及三級AE的發生率分別為50.0%、5.0%及0%。於高劑量組觀察到的AE為接種處痛楚、接種處腫脹、接種處瘙癢、接種處出現斑點紅斑、疲勞、寒冷、頭痛、神經痛、牙痛、胃痛、扁桃腺炎、支氣管炎、口咽部不適、過敏性鼻炎、韌帶扭傷、瘙癢及美尼爾氏綜合症。

於安慰劑對照組的20名受試者中，其中10名出現17次AE，發生率為50.0%。安慰劑組一級、二級及三級AE的發生率分別為25.0%、5.0%及0%。於安慰劑對照組觀察到的AE為接種處痛楚、接種處不適、疲勞、頭痛、感覺異常、便秘、便血、腹瀉、肌肉酸痛、骨關節炎及乾眼症。

於Shingrix®陽性對照組中，20名受試者中其中20名出現107次AE，發生率為100%。Shingrix®陽性對照組一級、二級及三級AE的發生率分別為95.0%、45.0%及10%。於Shingrix®陽性對照組觀察到的AE為接種處痛楚、接種處腫脹、接種處瘙癢、接種處出現斑點紅斑、接種處硬化、發熱、疲勞、頭暈、肌肉酸痛及尿道感染。

主要觀察到一級AE及二級AE。於Shingrix®陽性對照組中發現一次三級AE(接種部位腫脹)。三級AE為嚴重或在醫學上屬嚴重，但不會立即危及生命，顯示需住院或延長住院時間，致殘及限制日常生活自理。

業 務

下表載列於臨床試驗期間觀察到的AE。

	LZ901高劑量組 (N = 20名受試者)			LZ901低劑量組 (N = 20名受試者)			安慰劑對照組 (N = 20名受試者)			Shingrix® 陽性對照組 (N = 20名受試者)		
	發生AE的			發生AE的			發生AE的			發生AE的		
	AE數目	受試者 數目	發生率 (%)	AE數目	受試者 數目	發生率 (%)	AE數目	受試者 數目	發生率 (%)	AE數目	受試者 數目	發生率 (%)
不良事件(AE)	29	11	55	26	11	55	17	10	50	107	20	100
與研究性疫苗有關的AE	19	7	35	21	10	50	9	6	30	104	20	100
一級AE	15	7	35	20	10	50	8	5	25	70	19	95
二級AE	4	2	10	1	1	5	1	1	5	33	9	45
三級AE	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	5
徵集性AE	15	6	30	21	10	50	7	4	20	100	20	100
局部AE	10	5	25	13	9	45	3	2	10	58	20	100
系統性AE	5	3	15	8	4	20	4	3	15	42	14	70
非徵集性AE	4	2	10	0	0	0	2	2	10	4	3	15
並非與研究性疫苗有關的AE	10	7	35	5	3	15	8	6	30	3	2	10
導致脫落的AE	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

業 務

免疫原性。獲得體液免疫反應、細胞免疫反應，以及抗Fc抗體及抗核抗體數據，以初步探討LZ901的免疫原性。根據體液反應數據，與Shingrix®相比，LZ901能夠在首次接種30天后刺激迅速產生更高水平的抗VZV抗體，且在整個疫苗接種過程30天後，與服用Shingrix®的受試者相比，服用LZ901的受試者的抗VZV抗體水平並無顯著差異，且根據細胞免疫反應數據，與Shingrix®相比，LZ901能夠誘導更多類型的免疫細胞活化生物標志物的表達，表明LZ901的免疫原性不比Shingrix®弱。

從抗VZV抗體的GMT及陽性轉化率方面看體液免疫反應。於首次接種後30天，高劑量LZ901組的抗VZV抗體GMT高於低劑量LZ901組和Shingrix®陽性對照組，但差異無統計學意義。於首次接種後30天，低劑量LZ901、高劑量LZ901、安慰劑及Shingrix®陽性對照組的抗VZV抗體GMT分別為97.01 (95% CI : 46.64, 201.74) , 207.94 (95% CI : 83.52, 517.67) , 27.86 (95% CI : 17.28, 44.92) 及107.63 (95% CI : 45.51, 254.54) , 與首次接種前抗VZV抗體的GMT值相比，分別增加7.0倍、14.9倍、2.1倍及11.3倍。低劑量LZ901、高劑量LZ901、安慰劑及Shingrix®陽性對照組在首次接種後30天的抗VZV抗體陽性轉化率分別為80.0%、85.0%、30.0%及75.0%。

在全療程接種30天後，高劑量LZ901組的抗VZV抗體GMT高於低劑量LZ901組，差異有統計學意義($P < 0.05$)，與Shingrix®陽性對照組相似，差異無統計學意義。 $(p=0.59)$ 。高劑量LZ901組和Shingrix®陽性對照組的抗VZV抗體的GMT之間沒有顯著差異(假設 $\alpha = 0.05$ 的1類錯誤的發生概率指本結論的錯誤概率小於5%，且兩種結果將一致的統計概率不小於95%及確定度 $\beta = 0.8$)，表明GMT值在統計上一致，及LZ901的免疫原性不比Shingrix®弱。在全療程接種後30天，低劑量LZ901、高劑量LZ901、安慰劑及Shingrix®陽性對照組的抗VZV抗體GMT為194.01 (95%CI : 85.05, 442.59) 、512.00 (95%CI : 290.48, 902.45) 、36.76 (95%CI : 19.11, 70.69) 及652.58 (95% CI : 309.40, 1,376.36) , 與首次接種前的抗VZV抗體GMT相比，分別增加13.9倍、36.8倍、2.7倍及68.6倍。在全療程接種後30天，低劑量LZ901、高劑量LZ901、安慰劑及Shingrix®陽性對照組的抗VZV抗體陽轉率分別為90.0%、100.0%、55.0%及95.0%。

業 務

從抗gE抗體的含量及陽性轉化率方面看體液免疫反應。抗gE抗體是能夠與重組gE蛋白結合的抗體，重組gE蛋白包括功能性和非功能性抗體。功能性抗體是中和抗體，而非功能性抗體是無病毒殺傷作用的非中和抗體。因此，抗gE抗體的GMC值並不能決定中和抗體與非中和抗體相比的確切比例，不能直接證明免疫原性。在第一次接種疫苗後30天，低劑量LZ901、高劑量LZ901及Shingrix®陽性對照組的受試者的抗gE抗體的幾何平均濃度(「GMC」)顯著升高。於首次接種後30天，低劑量LZ901、高劑量LZ901、安慰劑及Shingrix®陽性對照組的抗gE抗體GMC分別為14.81 IU/ml (95% CI : 7.91、27.74)、18.95 IU/ml (95% CI : 10.83、33.14)、1.26 IU/ml (95% CI : 0.81、1.96)及11.46 IU/ml (95% CI : 7.02、18.69)，與第一次疫苗接種前抗gE抗體的GMC相比，分別增加20.3倍、13.5倍、1.1倍及19.1倍。低劑量LZ901、高劑量LZ901、安慰劑及Shingrix®陽性對照組的抗gE抗體陽性轉化率分別為100.0%、95.0%、0.0%及100.0%。

於全過程接種後30天，高劑量LZ901組的抗gE抗體GMC略低於低劑量LZ901組且差異無顯著的統計學意義($p=0.8637$)，而高劑量LZ901組的抗gE抗體GMC及低劑量LZ901組均低於Shingrix®陽性對照組，且差異具有統計學意義(二者的p值均小於0.0001)。在全療程接種30天後，低劑量LZ901、高劑量LZ901及Shingrix®陽性對照組受試者的抗gE抗體幾何平均濃度(「GMC」)顯著增加。在全療程接種30天后，低劑量LZ901、高劑量LZ901、安慰劑及Shingrix®陽性對照組的抗gE抗體GMC為24.84 IU/ml (95% CI : 17.39, 35.49)、23.73 IU/ml (95% CI : 15.52, 36.29)、1.22 IU/ml (95% CI : 0.85, 1.75)及71.86 IU/ml (95% CI : 54.28, 95.13)，分別較第一次接種前抗gE抗體的GMC增加34.0倍、16.9倍、1.1倍及119.0倍。低劑量LZ901、高劑量LZ901、安慰劑及Shingrix®陽性對照組的抗gE抗體陽轉率分別為100.0%、100.0%、0.0%及100.0%。

就抗gE抗體的GMC而言，能夠與重組gE蛋白結合的抗體已獲測量，其包括功能性抗體及非功能性抗體(沒有病毒殺傷作用的中和抗體及非中和抗體)。因此，與非中和抗體相比，GMC值不能確定中和抗體的確切比例，且不能直接證明免疫原性。由於抗VZV抗體是中和抗體，檢測抗VZV抗體的FAMA試驗是金標準且獲得CDE的批准。因此，誠如上文所討論，由於全療程疫苗接種後30天高劑量LZ901組(GMT為512.00)及Shingrix®陽性對照組(GMT為652.58)的抗VZV抗體的GMT已被證明在統計學上一致，表明LZ901的免疫原性不比Shingrix®弱。

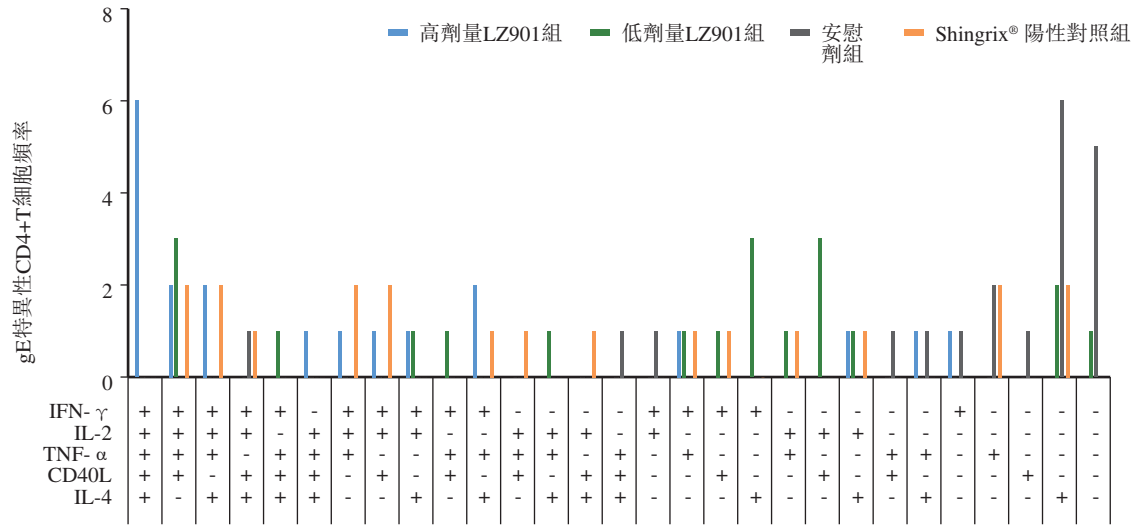
業 務

從輔助型(CD4+) T細胞表達gE特異性生物標志物(IFN- γ 、TNF- α 、IL-2、IL-4及CD40L)的活化來看的細胞免疫反應。對於低劑量LZ901組，於全療程接種後30天，輔助型(CD4+) T細胞表達至少兩個、至少三個、至少四個及五個gE特異性活化生物標志物的受試者人數分別為17、七、四及零位受試者，分別佔低劑量LZ901組的85%、35%、20%及0%。對於高劑量LZ901組。輔助型(CD4+) T細胞表達至少兩個、至少三個、至少四個及五個gE特異性活化生物的受試者人數分別為19、16、11及六位受試者，分別佔高劑量LZ901組受試者的95%、80%、55%及30%。對於安慰劑組，在全療程接種後，輔助型(CD4+) T細胞表達至少兩個、至少三個、至少四個和五個gE特異性活化生物標志物的受試者人數分別為五、二、一和零位受試者，分別佔安慰劑組受試者的25%、10%、5%和0%。對於Shingrix®陽性對照組，在全療程接種後，輔助型(CD4+) T細胞表達至少兩個、至少三個、至少四個和五個gE特異性活化生物標志物的受試者人數分別為16、12、五及零位受試者，分別佔Shingrix®陽性對照組受試者的80%、60%、25%及0%。

趨勢的卡方檢驗表明，高劑量LZ901組在激活輔助型(CD4+) T細胞以表達gE特異性激活生物標志物的能力在全療程接種30天後顯著高於低劑量LZ901組($P_{\text{高劑量LZ901組與低劑量LZ901組相比}}=0.0026$)及Shingrix®陽性對照組($P_{\text{高劑量LZ901組與Shingrix®陽性對照組相比}}=0.0158$)。與Shingrix®陽性對照組相比，在全療程接種30天後，低劑量LZ901組在激活輔助型(CD4+) T細胞表達gE特異性激活生物標志物的能力上有相似之處。在全療程接種後30天，高劑量LZ901組、低劑量LZ901組及Shingrix®陽性對照組在激活輔助型(CD4+) T細胞表達兩個或更多gE特異性激活生物標志物方面無顯著差異($P_{\text{高劑量LZ901組與低劑量LZ901組相比}}=0.6050$ ； $P_{\text{高劑量LZ901組與Shingrix®陽性對照組相比}}=0.3416$ ； $P_{\text{低劑量LZ901組與Shingrix®陽性對照組相比}}=1.000$)。

業 務

在全療程接種後30天LZ901及Shingrix®活化輔助型(CD4+) T細胞表達 多種VZV gE特異性生物標志物



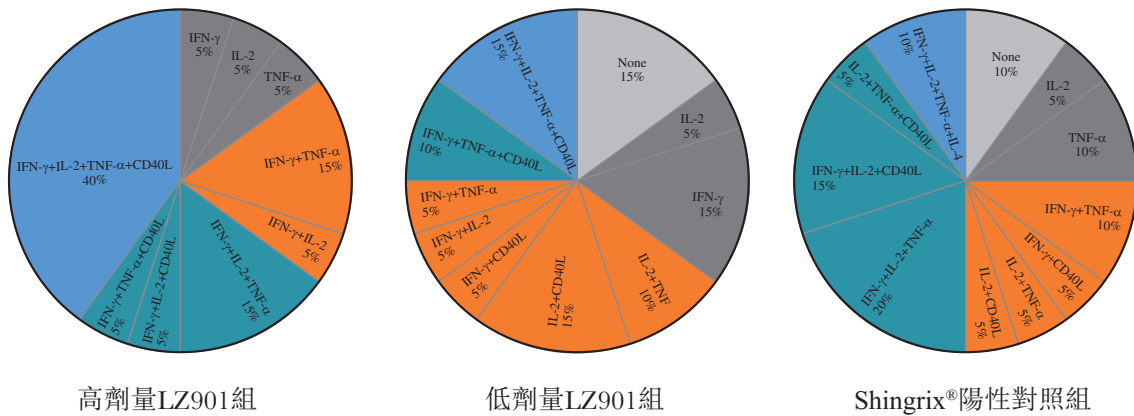
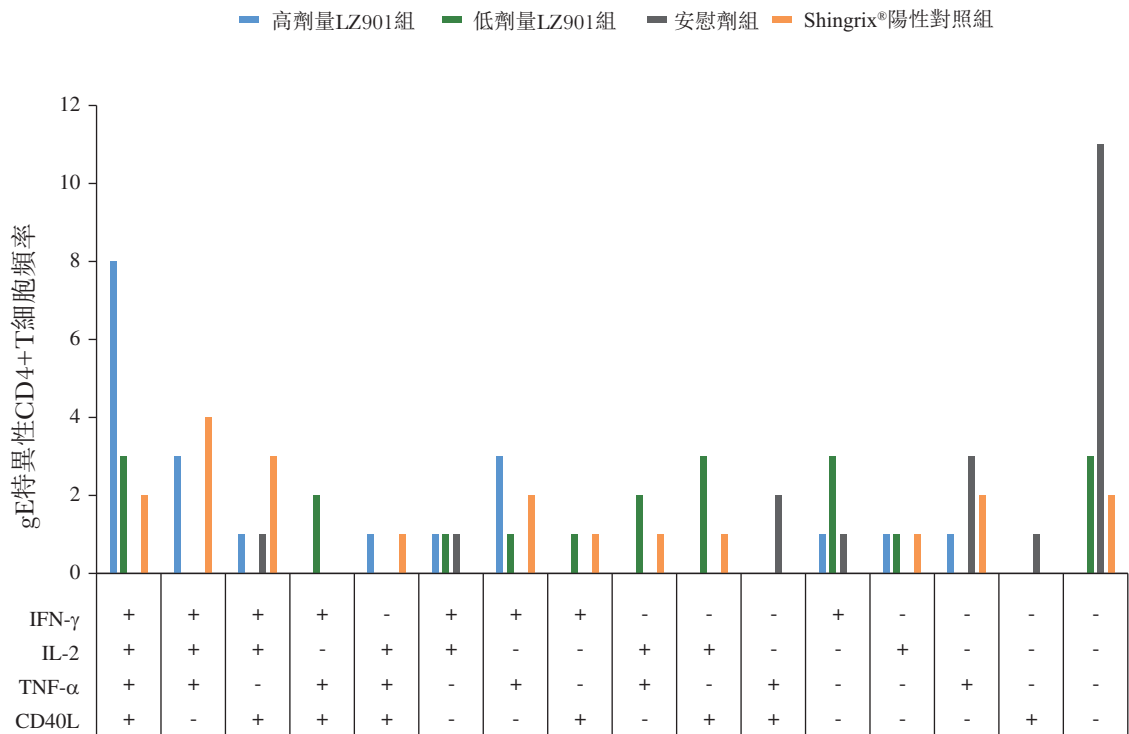
業 務

從輔助型(CD4+) T細胞表達gE特異性生物標志物(IFN- γ 、TNF- α 、IL-2和CD40L)的活化來看的細胞免疫反應。對於低劑量LZ901組，於全療程接種後30天，輔助型(CD4+) T細胞表達至少兩個、至少三個及四個gE特異性活化生物標志物的受試者人數分別為13、五及三位受試者，分別佔低劑量LZ901組的65%、25%及15%。對於高劑量LZ901組。輔助型(CD4+) T細胞表達至少兩個、至少三個及四個gE特異性活化生物的受試者人數分別為17、13及八位受試者，分別佔高劑量LZ901組受試者的85%、65%及40%。對於安慰劑組，在全療程接種後，輔助型(CD4+) T細胞表達至少兩個、至少三個及四個gE特異性活化生物標志物的受試者人數分別為四、一及零位受試者，分別佔安慰劑組受試者的20%、5%及0%。對於Shingrix[®]陽性對照組，在全療程接種後，輔助型(CD4+) T細胞表達至少兩個、至少三個及四個gE特異性活化生物標志物的受試者人數分別為15、10及兩位受試者，分別佔Shingrix[®]陽性對照組受試者的75%、50%及10%。

趨勢的卡方檢驗表明，高劑量LZ901組在激活輔助型(CD4+) T細胞以表達四個gE特異性激活生物標志物的能力在全療程接種30天後顯著高於低劑量LZ901組(P_{高劑量LZ901組與低劑量LZ901組相比}=0.0133)及Shingrix[®]陽性對照組(P_{高劑量LZ901組與Shingrix[®]陽性對照組相比}=0.0800)。與Shingrix[®]陽性對照組相比，在全療程接種30天後，低劑量LZ901組在激活輔助型(CD4+) T細胞表達gE特異性激活生物標志物的能力上有相似之處(P_{低劑量LZ901組與Shingrix[®]陽性對照組相比}=0.3589；P_{高劑量LZ901組與Shingrix[®]陽性對照組相比}=0.0800)。在全療程接種後30天，高劑量LZ901組、低劑量LZ901組及Shingrix[®]陽性對照組在激活輔助型(CD4+) T細胞表達兩個或更多gE特異性激活生物標志物方面無顯著差異(P_{高劑量LZ901組與低劑量LZ901組相比}=0.1441；P_{高劑量LZ901組與Shingrix[®]陽性對照組相比}=0.6948；P_{低劑量LZ901組與Shingrix[®]陽性對照組相比}=0.4902)。

業 務

在全療程接種後30天LZ901及Shingrix®活化輔助型(CD4+) T細胞表達 多種VZV gE特異性生物標志物



資料來源：公司數據

業 務

從活化細胞毒性(CD8+) T細胞表達gE特異性生物標誌物(IFN- γ 、TNF- α 、IL-2、IL-4及CD40L)方面而言的細胞免疫反應。對於低劑量LZ901組，於全療程接種後30天，細胞毒性(CD8+) T細胞表達至少兩個、至少三個、至少四個及五個gE特異性活化生物標誌物的受試者人數為13、五、二及零位受試者，分別佔65%、25%、10%及0%。對於高劑量LZ901組，於全療程接種後30天，細胞毒性(CD8+) T細胞表達至少兩個、至少三個、至少四個及五個gE特異性活化生物標誌物的受試者人數分別為14、11、八及兩位受試者，分別佔高劑量組受試者的70%、55%、40%及10%。對於安慰劑組，於全療程接種後30天，細胞毒性(CD8+) T細胞表達至少兩個、至少三個、至少四個和五個gE特異性活化生物標誌物的受試者人數分別為七、二、二及零位受試者。分別佔安慰劑組受試者的35%、10%、10%及0%。對於Shingrix[®]陽性對照組，於全療程接種後30天，細胞毒性(CD8+) T細胞表達至少兩個、至少三個、至少四個及五個gE特異性活化生物標誌物的受試者數量分別為10、七、一及零位受試者，分別佔Shingrix[®]陽性對照組受試者的50%、35%、5%及0%。

趨勢的卡方檢驗表明，高劑量LZ901組在激活細胞毒性(CD8+) T細胞以表達gE特異性活化生物標誌物的能力後顯著高於Shingrix[®]陽性對照組($P_{\text{高劑量LZ901組與Shingrix}^{\text{®}}\text{陽性對照組相比}}=0.0452$)，而低劑量LZ901激活細胞毒性(CD8+) T細胞以表達gE特異性活化生物標誌物的能力與高劑量LZ901組($P_{\text{高劑量LZ901組與低劑量LZ901組相比}}=0.0935$)及Shingrix[®]陽性對照組($P_{\text{低劑量LZ901組與Shingrix}^{\text{®}}\text{陽性對照組相比}}=0.5923$)並無顯著差異。在全療程接種後30天，高劑量LZ901組、低劑量LZ901組及Shingrix[®]陽性對照組在激活細胞毒性(CD8+) T細胞表達兩個或更多gE特異性活化生物標誌物方面無顯著差異($P_{\text{高劑量LZ901組與低劑量LZ901組相比}}=0.7537$ ； $P_{\text{高劑量LZ901組與Shingrix}^{\text{®}}\text{陽性對照組相比}}=0.1976$ ； $P_{\text{低劑量LZ901組與Shingrix}^{\text{®}}\text{陽性對照組相比}}=0.3373$)。

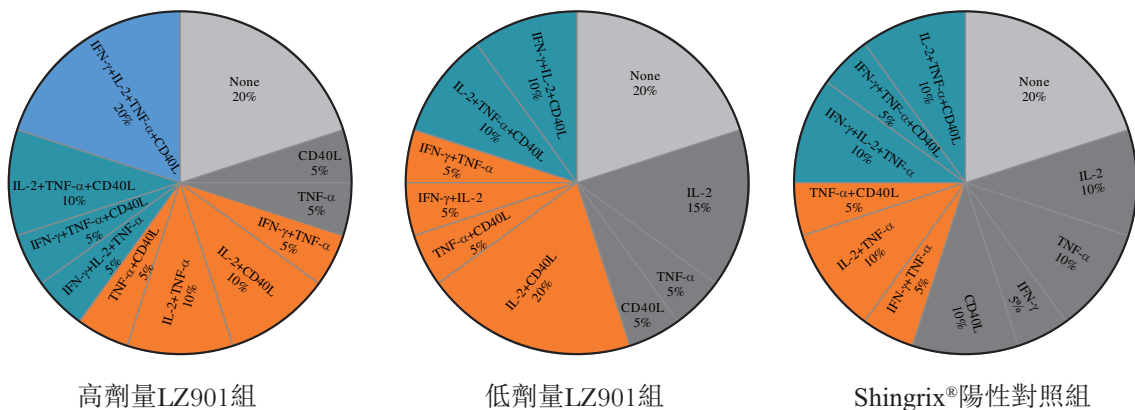
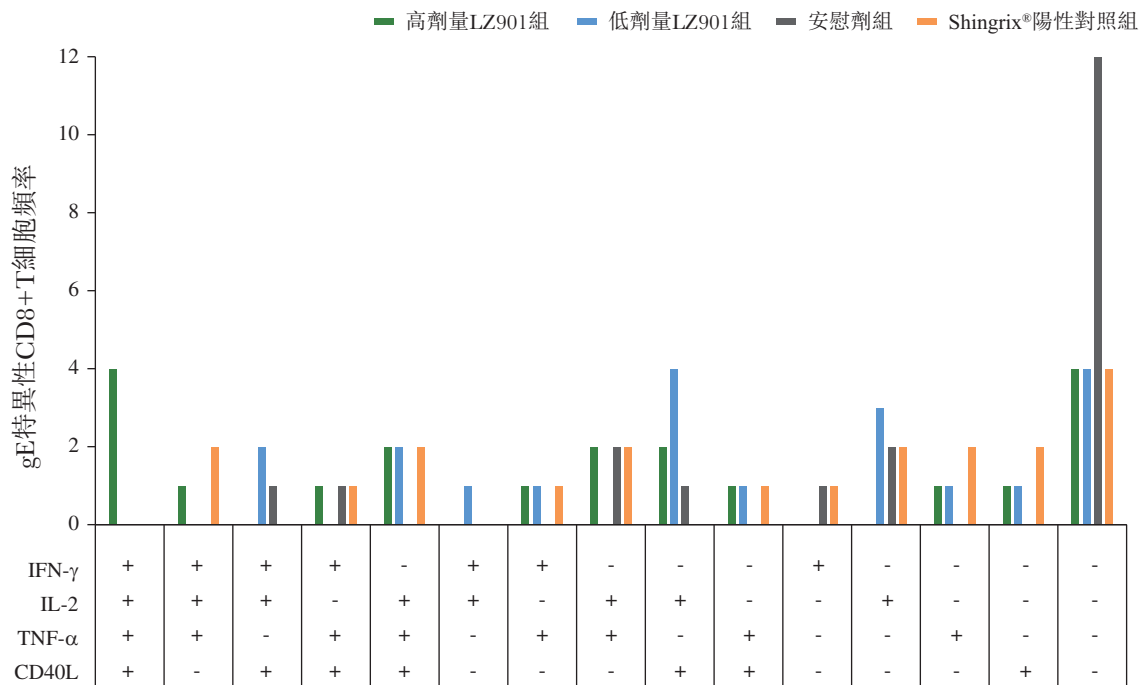
業 務

從活化細胞毒性(CD8+) T細胞表達gE特異性生物標誌物(IFN- γ 、TNF- α 、IL-2、IL-4及CD40L)方面而言的細胞免疫反應。對於低劑量LZ901組，於全療程接種後30天，細胞毒性(CD8+) T細胞表達至少兩個、至少三個及四個gE特異性活化生物標誌物的受試者人數為11、四及零位受試者，分別佔55%、20%及0%。對於高劑量LZ901組，於全療程接種後30天，細胞毒性(CD8+) T細胞表達至少兩個、至少三個及四個gE特異性活化生物標誌物的受試者人數分別為14、八及四位受試者，分別佔高劑量組受試者的70%、40%及20%。對於安慰劑組，於全療程接種後30天，細胞毒性(CD8+) T細胞表達至少兩個、至少三個及四個gE特異性活化生物標誌物的受試者人數分別為五、二及零位受試者。分別佔安慰劑組受試者的25%、10%及0%。對於Shingrix[®]陽性對照組，於全療程接種後30天，細胞毒性(CD8+) T細胞表達至少兩個、至少三個及四個gE特異性活化生物標誌物的受試者數量分別為九、五及零位受試者，分別佔Shingrix[®]陽性對照組受試者的45%、25%及0%。

趨勢的卡方檢驗表明，高劑量LZ901組、低劑量LZ901組及Shingrix[®]陽性對照組在表達四個gE特異性活化生物標誌物的能力並無顯著差異(P_{高劑量LZ901組與低劑量LZ901組}相比=0.1670；P_{高劑量LZ901組與Shingrix[®]陽性對照組}相比=0.1398；P_{低劑量LZ901組與Shingrix[®]陽性對照組}相比=0.8816)。在全療程接種後30天，高劑量LZ901組、低劑量LZ901組及Shingrix[®]陽性對照組在激活細胞毒性(CD8+) T細胞表達兩個或更多gE特異性活化生物標誌物方面無顯著差異(P_{高劑量LZ901組與低劑量LZ901組}相比=0.3272；P_{高劑量LZ901組與Shingrix[®]陽性對照組}相比=0.1098；P_{低劑量LZ901組與Shingrix[®]陽性對照組}相比=0.5271)。

業 務

在全療程接種後30天LZ901及Shingrix®活化細胞毒性(CD8+) T細胞 表達多種VZV gE特異性生物標誌物



資料來源：公司數據

IL-4是誘導Th2細胞進行免疫應答的gE特異性生物標誌物，而IFN- γ 、TNF- α 、IL-2及CD40L是誘導Th1細胞進行免疫應答的gE特異性生物標誌物，Th2細胞是向B細胞傳遞免疫信號的輔助型(CD4+) T細胞，刺激B細胞分化進入漿細胞以產生抗體以產生體液免疫。Th1細胞是輔助型(CD4+) T細胞，將處理後的免疫信號傳遞給其他效應細胞，包括細胞毒性(CD8+) T細胞，激活效應細胞殺死入侵微生物。gE特異性生物標誌物與IL-4的T細胞表達方面的免疫反應評估Th1和Th2細胞免疫反應，且沒有IL-4僅評估Th1細胞免疫反應。隨着更多gE特異性生物標誌物的檢測，免疫反應的過程可以得到更客觀的理解。

抗-Fc抗體及抗核抗體水平。低劑量LZ901、高劑量LZ901、安慰劑及Shingrix®陽性對照組的受試者的抗Fc抗體和抗核抗體水平在接種後30天保持相對不變。

業 務

進行中的II期臨床試驗

試驗設計及狀況。我們於2022年4月在湖北省開始LZ901的隨機、雙盲及安慰劑對照II期臨床試驗。該臨床試驗的主要目的是評估不同劑量的LZ901在50至70歲健康人群中的免疫原性及安全性。該臨床試驗的次要目的是評估不同劑量的LZ901在50至70歲健康人群中的免疫持久性。根據國家藥監局關於預防性生物製品藥物臨床試驗批件的要求，預防性生物製品僅需進行陽性對照的早期研究。由於LZ901被歸類為預防性生物製品，故LZ901的主動對照I期臨床試驗滿足了這一要求，且LZ901的II期臨床試驗無需進一步與Shingrix®進行類似的頭對頭研究，我們認為這不會影響LZ901未來的商業化。

LZ901的II期臨床試驗合共招募450名介乎50至70歲的受試者。受試者分為三組，包括(i)低劑量組，150名受試者接種50微克/0.5毫升/瓶LZ901；(ii)高劑量組，150名受試者接種100微克/0.5毫升/瓶LZ901；及(iii)安慰劑組，150名受試者接種0.5毫升/瓶安慰劑。有關試驗組別的詳情載於下表：

組別	樣本量	疫苗接種計劃
低劑量	150名受試者	第0天及第一個月在上臂三角肌接種一劑(左右上臂三角肌依次注射)
高劑量	150名受試者	
安慰劑	150名受試者	

低劑量LZ901組、高劑量LZ901組及安慰劑組受試者在第0天及第一個月接受肌肉注射。在治療期間，將評估免疫原性、安全性及免疫持久性。為評估LZ901的免疫原性，我們在第二劑給藥後30天通過採集受試者的血液樣本進行隨訪評估，通過ELISA檢測抗gE抗體血清濃度及通過熒光抗體膜抗原(「FAMA」)檢測抗VZV抗體滴度。為評估LZ901的安全性，我們將在第二劑給藥後6個月通過記錄受試者AE的發生情況進行隨訪評估。此外，我們將在第二劑給藥後6個月、12個月、24個月及36個月進行隨訪評估，通過採集受試者的血液樣本，利用ELISA檢測抗gE抗體的血清濃度及利用FAMA檢測抗VZV抗體滴度，評估LZ901的長期免疫持久性。

免疫原性的主要終點是：(i)在第二劑給藥後30天，抗gE抗體的GMC和抗VZV抗體的GMT；及(ii)在第二劑給藥後30天的抗gE抗體和抗VZV抗體的陽性轉化率。安全性主要終點是：(i)在每劑給藥後30分鐘內、7天內(包括徵集性AE)和30天內(非徵集性AE)AE的發生率，以及不同嚴重程度的疫苗相關和非相關AE的

業 務

發生率；及(ii)注射第一劑後至第二劑給藥後六個月內SAE的發生率。免疫持久性次要終點是在第二劑給藥後6個月、12個月、24個月及36個月時，抗gE抗體的GMC和陽性轉化率，以及抗VZV抗體的GMT和陽性轉化率。

截至最後實際可行日期，我們已經(i)從2022年4月至2022年5月完成所有450名受試者入組，(ii)從2022年5月至2022年7月進行第一劑及第二劑給藥，(iii)在第一劑之前、第一劑給藥後30天及第二劑給藥後30天採集血液樣本，且樣本數量已滿足有效研究所需標準，及(iv)於2022年8月將有關樣本交給中檢院進行血清測試以評估LZ901的免疫原性，等待免疫原性、安全性或免疫持久性數據。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液樣本，以評估LZ901的長期免疫持久性。截至最後實際可行日期，六個月隨訪和血液樣本採集的完成率達到96.1%，這已滿足LZ901的II期段臨床試驗研究方案規定的有效研究的標準。我們預期將於2023年第二季度完成II期臨床試驗。於第二劑給藥後6個月至36個月未完成隨訪評估來評估LZ901的長期免疫持久性將不會影響LZ901的進一步臨床發展，包括三期臨床的開始，主要是因為(i)根據LZ901的II期臨床試驗的臨床試驗方案，此種隨訪評估是評估LZ901的長期免疫持久性的次要(探索性)終點，而主要免疫原性終點僅需30天的隨訪，安全終點僅需6個月的隨訪(如上所述)，截至最後實際可行日期，現場工作已經完成且僅樣本測試仍在等待中；及(ii)基於我們就LZ901獲得的一次性CTA批件，我們毋須在開始III期臨床試驗之前申請額外的CTA，且根據弗若斯特沙利文的資料，CDE通常不會反對獲得一次性CTA批件的疫苗開發商推進下一階段臨床試驗。LZ901的BLA批准和未來商業化取決於各種因素，例如臨床試驗結果證明LZ901的安全性和免疫原性，以及NMPA確認生產的相關要求(包括質量標準的確定、商業規模生產工藝的驗證等)完全獲滿足。其中部分因素超出我們的控制範圍。儘管我們認為36個月隨訪未完成不會對LZ901的臨床開發、BLA批准和未來商業化產生重大影響，但我們不能向閣下保證沒有相關風險，因為LZ901的臨床開發與任何其他藥物一樣，本質上不可預測。潛在不利事件可能會發生及臨床結果可能無法為我們所預測者，此可能會暫停我們已規劃的臨床計劃及我們的商業化工作。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」。

III期臨床試驗設計

LZ901的III期臨床試驗方案尚未落實，然而，在啟動LZ901的III期臨床試驗之前，我們將與CDE舉行會議，就LZ901的II期臨床試驗結果進行溝通，同時確定

業 務

是否須就落實III期臨床試驗方案進行任何調整。我們計劃於2023年第二季度在中國就LZ901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。

LZ901的III期臨床試驗將分為兩項研究，包括保護功效研究(即我們計劃招募約30,000名年齡為40歲及以上的健康受試者，並將受試者按1:1的比例分為LZ901組和安慰劑組，以針對安慰劑比較LZ901的保護功效、免疫原性和免疫持久性)及比較研究(即我們計劃招募約300名年齡為50至70歲的健康受試者，並將受試者按1:1的比例分成LZ901組和Shingrix®組，以針對Shingrix®比較LZ901的免疫原性)。

此臨床試驗的主要目的是評價LZ901與安慰劑相比在預防40歲及以上受試者的帶狀皰疹的保護功效。本臨床試驗的次要目標是評價(i) LZ901與安慰劑相比在40歲及以上受試者中的免疫原性和免疫持久性。

對於保護功效研究，在所有劑量的LZ901和安慰劑給藥完成及臨床試驗方案要求的帶狀皰疹病例數累積之後，我們計劃進行保護功效分析，並在帶狀皰疹病例累積截止日期後90天進行隨訪評估。

為了評價LZ901的免疫原性，我們計劃在施用最終劑量後30天進行隨訪評估，收集受試者血液樣本通過ELISA檢測抗gE抗體的血清濃度。

為了評價LZ901的長期免疫持久性，我們計劃在施用最終劑量後12個月、24個月及36個月進行隨訪評估，收集受試者血液樣本通過ELISA檢測抗gE抗體的血清濃度。

對於Shingrix®的比較研究，我們計劃收集細胞免疫反應、體液反應及安全性數據，以針對Shingrix®比較LZ901的免疫原性和安全性。

在對保護功效、免疫原性和安全性數據進行開盲後，我們計劃於2024年第三季度向國家藥監局提交BLA，同時繼續觀察和收集免疫持久性數據。所有臨床試驗數據(不包括免疫持久性次要終點數據)，將用於提交BLA。

美國的進行中I期臨床試驗

試驗設計及狀態。我們於2023年2月在美國新澤西州開始LZ901的隨機、雙盲和安慰劑對照I期臨床試驗。該臨床試驗的主要目標是評估不同劑量LZ901在年齡介於50至70歲受試者的安全性和耐受性。該臨床試驗的探索性目標是初步探索LZ901在年齡介於50至70歲受試者中的免疫原性，並通過評估年齡介於50至70歲受試者中抗Fc抗體的變化來探索LZ901的安全性。

業 務

合共約66名年齡介於50至70歲的受試者預計將在美國參加LZ901的I期臨床試驗。受試者將分為五個組別，包括(i)低劑量哨點組，3名受試者接受50微克／0.5毫升／瓶LZ901，(ii)高劑量哨點組，3名受試者接受100微克／0.5毫升／瓶LZ901，(iii)低劑量主組，20名受試者接受50微克／0.5毫升／瓶LZ901，(iv)高劑量主組，20名受試者接受100微克／0.5毫升／瓶LZ901及(v)安慰劑組，20名受試者接受0.5毫升／瓶安慰劑。試驗組的詳情載於下表：

組別	LZ901		輔劑
	50微克／ 0.5毫升	100微克／ 0.5毫升	
低劑量哨點組	3名受試者	–	–
高劑量哨點組	–	3名受試者	–
低劑量主組	20名受試者	–	–
高劑量主組	–	20名受試者	–
安慰劑組			20名受試者(每組低劑量主 LZ901組和每組高劑量主 LZ901組入組10名受試者)

低劑量哨點組、高劑量哨點組、低劑量主組、高劑量主組和安慰劑組的受試者將在第0天和第30天接受肌內注射。在治療期間，我們將評估安全性、耐受性和免疫原性。為評估LZ901的早期安全信號，在每個劑量水平主組(低劑量主組和高劑量主組)開始給藥之前，我們將在開放標籤中從低劑量(低劑量哨點組)到高劑量一劑量(高劑量哨點組)依次登記兩個哨點組。三名受試者將首先入組低劑量哨點組，並分別在第0天和第30天服用兩劑LZ901。在評估第一劑LZ901後7天的安全性後，如果沒有出現安全信號，則另外三名受試者將被納入高劑量哨點組。然後，如果高劑量哨點組在第一劑LZ901後七天也沒有出現安全信號，則30名受試者將以2：1的比例隨機分組，以雙盲方式接受低劑量LZ901主組的兩劑LZ901或安慰劑組的安慰劑。於低劑量主組第一劑LZ901或安慰劑組第一劑安慰劑後七天，受試者將在安全審查後入組高劑量LZ901主組和安慰劑組。

安全性和耐受性的主要終點是(i)疫苗相關和非相關AE的發生率和嚴重程度，包括每次研究干預後30分鐘內發生的AE，從第0天到第6天徵集局部和全身AE，在每次研究干預後從第0天到第29天徵集主動AE，(ii)導致戒斷的AE發生率，(iii)從疫苗全程接種後第0天到第6個月所有SAE和醫學上參與的不良事件(「**MAAEs**」)的發生率，以及(iv)每次研究干預後第3天(+1天)實驗室檢測結果異常的發生率。初步探索LZ901免疫原性的探索性終點是(i)每次研究干預後第30天抗gE抗體和抗VZV抗體的血清陽性率(血清陽性受試者的百分比)，(ii)每次研究干預後第30天抗gE抗體的GMC和抗VZV抗體的GMT，以及(iii)每次研究干預後第30天抗gE抗體

業 務

和抗VZV抗體的血清轉化率(血清轉換受試者的百分比)。通過評估抗Fc抗體的變化來探索LZ901安全性的探索性終點是每次研究干預後第30天與預免疫相比抗Fc抗體的變化。

截至最後實際可行日期，我們已啟動受試者入組，並計劃於2023年第二季度完成受試者入組。我們計劃於2024年第一季度在美國完成LZ901的I期臨床試驗。

許可、權利和義務

我們擁有開發和商業化LZ901的全球權利。

與主管當局的重要溝通

我們於2021年8月從國家藥監局獲得了LZ901的一次性CTA批件，並在中國完成了I期臨床試驗。根據我們就LZ901獲得的一次性CTA批件及中國現行法律法規，LZ901的一次性CTA批件亦適用於II期和III期臨床試驗，且我們不需要申請額外的CTA。有關一次性批件的中國法律法規的詳情，請參閱本文件「監管概覽—監管規定—有關藥品的法律及法規—臨床試驗批准」。根據2022年6月與國家藥監局CDE進行的訪談，其確認我們於中國的I期臨床試驗經已完成，且並不反對我們在中國進行II期臨床試驗。我們的中國法律顧問認為，CDE為給予上述確認的主管部門。

我們目前正在進行II期臨床試驗，預計將於2023年第二季度在中國完成二期臨床試驗，因為II期臨床試驗的所有現場工作及後續採樣均於2023年1月完成。我們預計將於2023年第二季度完成血清檢測、數據統計分析及臨床試驗報告的生成。III期臨床試驗尚未落實，然而，在啟動III期臨床試驗之前，我們將與CDE舉行會議，就LZ901的II期臨床試驗結果進行溝通，同時確定是否須就落實III期臨床試驗方案進行任何調整。我們當前已在我們的珠海生產設施完成LZ901臨床試驗樣品的生產和驗證，III期臨床試驗可於2023年第二季度啟動。我們計劃於2023年第二季度在中國就LZ901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。解盲臨床試驗數據的受試者入組預計將於約10個月內完成，我們預計其將於2024年第二季度完成，同時繼續進行後續評估，以觀察和收集免疫持久性次要終點數據。在完成第三階段臨床試驗的主要終點和次要終點後(不包括免疫持久性次要終點)，我們計劃於2024年第三季度完成三批LZ901商業化的生產和測試，並於2024年第三季度向國家藥監局提交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。

我們可能最終無法成功開發和銷售LZ901。

業 務

2. K3

概述

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。阿達木單抗是由艾伯維公司以Humira®的品牌名稱銷售的重磅TNF- α 抑制劑，於2021年全球銷售額達207億美元。自2002年12月FDA首次批准以來，阿達木單抗已在全球被批准用於各種適應症，包括類風濕性關節炎、銀屑病關節炎、強直性脊柱炎、克羅恩病、潰瘍性結腸炎、斑塊狀銀屑病、化膿性皮炎、幼年特發性關節炎和非感染性葡萄膜炎。K3預計將主要與Qletli®(格樂立)、Sulinno®(蘇立信)、安建寧、漢達遠、泰博維、君邁康及其他已在中國上市或正在開發的阿達木單抗生物類似藥競爭。

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。

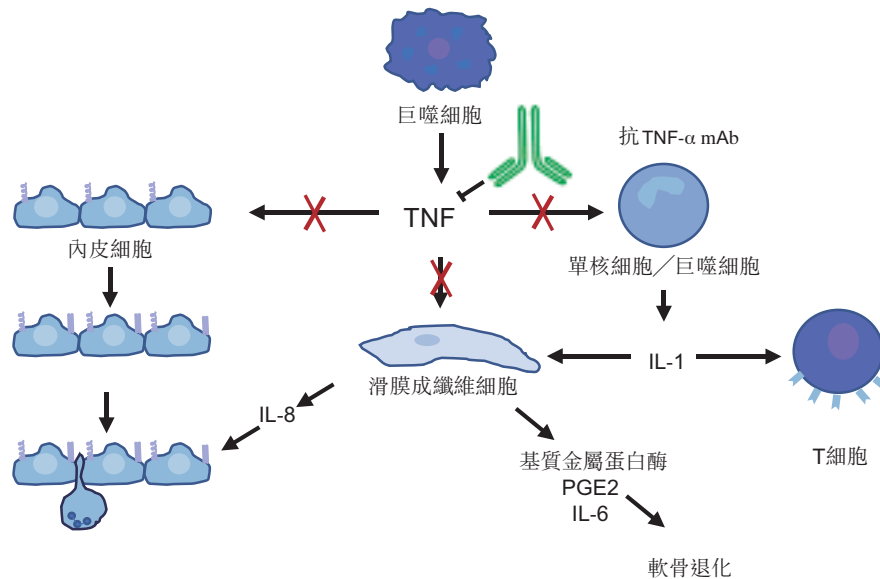
我們於2010年開始開發K3。K3的開發由我們的聯合創始人、執行董事、總經理兼首席科學家孔健先生領導，彼擁有超過33年的生物製藥經驗。孔先生於2010年發起K3的開發，在基因合成、克隆篩選、建立細胞庫、生產規模擴大、純化方法開發及質量控制測試等方面領導了K3的開發。孔先生作為總經理為向國家藥監局提交K3的CTA申請作出了貢獻。於2021年，為生產K3，孔先生指導了珠海生產設施的一期技術轉讓。展望未來，孔先生將繼續指導技術轉讓，在珠海一期及二期生產設施完成K3的大規模商業化生產。我們已合成編碼K3的基因、開發含有K3基因的重組質粒、使用重組質粒轉染CHO K1細胞、克隆細胞系、篩選高表達K3的克隆及建立K3細胞庫。於2010年至2011年，我們開發K3細胞生物反應器培養及抗體純化過程參數以及K3單克隆抗體注射液。於2013年，我們委聘一家CRO進行K3的臨床前安全研究。我們於2016年生產K3的第一批中試及於2017年11月取得國家藥監局有關K3的一次性CTA批件。於2018年9月，我們於中國啟動K3用於治療多種自身免疫性疾病的I期臨床試驗，並於2019年12月完成I期臨床試驗。自2021年3月起，我們已優化生物反應器培養條件以提高生產能力，並監察及改善K3的產品穩定性。自2022年年初至2022年10月，我們將K3的生產產量增加約300%。為生產足夠的K3抗體支持K3的III期臨床試驗，我們計劃於完成設立K3的生產線後，於一台大型生物反應器進行K3的生產測試。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。

作用原理

TNF- α 是先天免疫的一個關鍵調節器，在調節針對細胞內細菌和某些病毒感染的Th1免疫反應中發揮著重要作用。然而，TNF促成的自然發生的細胞因數會引起許多病理相關的炎症和免疫反應以及免疫介導的炎症性疾病(「IMID」)，包括類風濕性關節炎、克羅恩病、銀屑病關節炎、強直性脊柱炎、潰瘍性結腸炎和嚴重慢性斑塊狀銀屑病。

業 務

抗TNF- α 單克隆抗體(「mAb」)是治療IMID的下一代療法，具有高效、安全和方便的給藥方法。K3是我們的重組人抗TNF- α 單克隆抗體注射液在研產品，能與TNF- α 特異性結合，使TNF- α 失活，促進調節性T細胞的產生，從而減少炎症導致的疼痛和腫脹。TNF- α 是一種促炎症細胞因數，主要由啟動的巨噬細胞、自然殺傷細胞和T細胞產生，參與炎症和免疫反應。抗TNF- α mAb可以限制TNF- α 啟動T細胞的能力，有效中和TNF- α 的生物活性，誘導表達TNF的細胞凋亡。抗TNF- α mAb可與人TNF- α 單體或三聚體結合，阻斷TNF- α 與細胞表面受體p55和p75的結合，中和TNF- α 的細胞毒性作用，從而抑制TNF- α 介導的炎症因數和細胞因數的釋放、炎症細胞的粘附和浸潤、成纖維細胞的增殖和破骨細胞的啟動。



資料來源：弗若斯特沙利文分析

附註：作用原理適用於嵌合型、人源化和全人抗TNF- α 單克隆抗體。

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，並被納入國家醫保藥品目錄(「國家醫保目錄」)乙類。購買納入國家醫保目錄乙類的藥物之患者需要支付購買價的若干百分比，視乎當地政府政策一般介乎10%至40%，而購買價的餘額將根據基本醫療保險的條文報銷。因此，K3一經批准後亦可能被納入國家醫保目錄，同樣將享有相若的報銷。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，與2019年相比為2020年的銷售額直接貢獻440%的增幅。

由於阿達木單抗的適應症範圍廣泛、市場需求量大以及新型生物類似藥產品的持續供應，阿達木單抗在中國的市場規模正在快速增長。按銷售收入計，中國阿達木單抗市場從2015年的人民幣2億元增長至2021年的人民幣16億元，複合年增長率為41.3%，並預計增至2025年的人民幣68億元，從2021年至2025年複合年

業 務

增長率為42.7%，以及進一步增至2030年的人民幣117億元，從2025年至2030年複合年增長率為11.3%。

在中國，K3預計將主要與已經上市或目前在研的阿達木單抗的生物類似藥競爭。儘管K3面臨阿達木單抗及其生物類似藥的激烈競爭，但阿達木單抗及其生物類似藥的市場需求及合資格患者數量很大。K3適用於治療各種自身免疫疾病，如類風濕性關節炎、強直性脊柱炎及斑塊型銀屑病，在這當中，根據弗若斯特沙利文的資料，2021年該等三類適應症於中國的總合患病率合共超過1600萬例。類風濕性關節炎、強直性脊柱炎及斑塊型銀屑病是慢性疾病，需要每月服用兩劑阿達木單抗，每年合共服用24劑阿達木單抗。儘管阿達木單抗被納入國家醫保目錄的乙類，但患者仍然需要支付阿達木單抗及其生物類似藥的購買價格的10%至40%，根據阿達木單抗及其生物類似藥每劑約人民幣1,000元的價格計算，每劑價格為人民幣100元至人民幣400元，及每年為人民幣2,400元至人民幣9,600元。由於阿達木單抗及其生物類似藥的較高成本，我們計劃將K3的零售價定為每劑約人民幣400至人民幣500元，這將極大降低患者的自付費用，並為K3提供具競爭力的定價優勢，因為K3面臨來自阿達木單抗及其生物類似藥的激烈競爭。此外，珠海二期生產設施每年將能生產200萬劑K3，將支持約83,000名患者所需的K3年劑量。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十款正在中國開發的阿達木單抗生物類似藥。下表列出了在中國可能與K3競爭的已批准藥物和在研產品的詳情：

中國的獲批產品

公司名稱	產品	國家藥監局批准日期	適應症	價格
百奧泰	QLETLI®/ 格樂立	2019年11月6日	類風濕性關節炎、強直性脊柱炎、銀屑病、克羅恩病、葡萄膜炎、兒童斑塊狀銀屑病、多關節型幼年特發性關節炎、兒童克羅恩病	人民幣1,080元/40毫克 人民幣676元/20毫克
海正藥業	安建寧	2019年12月6日	類風濕性關節炎、強直性脊柱炎、銀屑病、克羅恩病、非感染性葡萄膜炎、多關節型幼年特發性關節炎、兒童斑塊狀銀屑病	人民幣1,090元/40毫克
信達生物	SULINNO®/ 蘇立信	2020年9月2日	類風濕性關節炎、強直性脊柱炎、銀屑病、多關節型幼年特發性關節炎、兒童斑塊狀銀屑病、非感染性葡萄膜炎	人民幣1,088元/40毫克
復宏漢霖	漢達遠	2020年12月2日	類風濕性關節炎、強直性脊柱炎、銀屑病、葡萄膜炎	人民幣899元/40毫克
正大天晴	泰博維	2022年1月18日	類風濕性關節炎、強直性脊柱炎、銀屑病	人民幣799元/40毫克
君實生物/ 邁威生物	君邁康	2022年3月1日	類風濕性關節炎、強直性脊柱炎、銀屑病	人民幣998元/40毫克

資料來源：CDE、上市公司公開披露、弗若斯特沙利文分析

業 務

中國的在研產品

公司名稱	產品	研發進度	適應症	I期臨床試驗日期*
神州細胞	SCT630	III期已完成，待批准	中度至重度斑塊狀銀屑病	2019年1月29日
武漢生物製品研究所	重組全人抗人TNF- α 單克隆抗體注射液	III期	中度至重度斑塊狀銀屑病	2019年5月24日
山東丹紅製藥有限公司	BC002	III期	強直性脊柱炎	2019年4月25日
華奧泰生物	HOT-3010	III期	中度至重度斑塊狀銀屑病	2018年9月21日
華蘭生物	HL01	III期	類風濕性關節炎、強直性脊柱炎、銀屑病	2018年5月21日
通化東寶藥業股份有限公司	DB101	III期	中度至重度斑塊狀銀屑病	2017年8月18日
綠竹生物	K3	I期(已完成)	類風濕性關節炎、強直性脊柱炎、銀屑病	2018年11月13日
北京東方百泰生物/北京精益泰翔	JY026	I期(已完成)	類風濕性關節炎、強直性脊柱炎	2019年10月29日
安徽未名達木生物醫藥有限公司	重組抗TNF- α 全人源單克隆抗體注射液	I期	類風濕性關節炎、強直性脊柱炎	2021年7月5日
華北製藥集團有限責任公司	重組人抗人腫瘤壞死因子(TNF- α)單克隆抗體注射液	I期	類風濕性關節炎、強直性脊柱炎、銀屑病	2020年1月15日

附註：

* 審評中心首次公佈I期臨床試驗的日期。

資料來源：CDE、上市公司公開披露、弗若斯特沙利文分析

在下一輪國家醫藥談判中，K3可能會進一步調整價格。價格管制連同市場的激烈競爭，可能會大幅影響K3的盈利能力。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－由於我們的部分在研疫苗旨在預防重大公共衛生問題的疾病，我們面臨對我們業務不利的政府行動的風險，例如價格控制或對疫苗專利的豁免。」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。」。

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，其與阿達木單抗高度相似，K3與阿達木

業 務

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。我們的珠海二期生產設施將能夠每年生產200萬劑K3，此舉將使我們能夠降低生產成本，提高K3的盈利能力及競爭實力。K3預期按每劑約人民幣400元至人民幣500元的零售價定價，其將為K3的主要競爭優勢。考慮到我們的珠海二期生產設施的強勁生產能力及我們對K3實施具競爭力的定價策略，我們預期K3將會把握及進一步擴展阿達木單抗的生物類似藥於中國的市場。有關K3的商業化計劃之更多詳情，請參閱本節「商業化」。

非人類靈長類動物研究(食蟹猴)

研究設計。於K3的開發中，我們在食蟹猴中進行動物研究，以評估K3與阿達木單抗相比的免疫原性、藥代動力學及安全性。50隻食蟹猴會隨機分派至五個組別，包括一個2毫克/千克劑量組別、一個10毫克/千克劑量組別及一個50毫克/千克劑量組別(就K3而言)、一個10毫克/千克劑量對照組別(就阿達木單抗而言)及一個陰性對照組，每個組別有10隻猴子。每組猴子在皮下注射相對的劑量，每週一劑，為時四周，合共注射五劑。

免疫原性。於K3及阿達木單抗的10毫克/千克劑量組別的猴子中觀察到的中和抗體滴度相若。於初次注射後28天，於K3的10毫克/千克劑量組別的十隻猴子中，當中五隻發現中和抗體，最高抗體滴度為1:6,400，而阿達木單抗的10毫克/千克劑量組別的十隻猴子中，當中四隻發現中和抗體，最高抗體滴度為1:1,600。此外，於K3及阿達木單抗的10毫克/千克劑量組別中，其白血細胞的絕對及差異數目、免疫球蛋白水平及白蛋白/球蛋白(「A/G」)比率、淋巴細胞亞群分佈、淋巴器官及組織的細胞因子及大體解剖觀察以及胸腺及脾臟的重量/系數均相若。K3及阿達木單抗的10毫克/千克劑量組別的上述結果顯示，K3顯示K3及阿達木單抗於猴子中的免疫原性相若。

藥代動力學概況。就 T_{max} 、 C_{max} 、 AUC_{last} 及 AUC_{∞} 而言，K3及阿達木單抗的10毫克/千克劑量組別的猴子之生物等效性統計顯示，K3及阿達木單抗的藥代動力學相若。下表載列我們於臨床前研究中觀察到的K3及阿達木單抗的藥代動力學參數之生物等效性分析。

天	組別	T_{max} h(小時)	C_{max} 微克/毫升	AUC_{last} h•毫克/毫升	AUC_{∞} h•毫克/毫升
第1天至第8天	K3 10毫克/千克劑量	38±25.16	145.78±20.63	19.46±2.61	49.77±12.32
	阿達木單抗10毫克/千克劑量	52.80±10.12	130.19±19.73	17.53±2.57	54.40±29.45
第22天至第29天	K3 10毫克/千克劑量	52.80±24.79	188.04±143.26	21.99±20.07	37.00±49.83
	阿達木單抗10毫克/千克劑量	26.40±7.59	194.18±130.07	22.65±19.07	56.31±73.88

安全性。並無觀察到明顯的毒性反應，顯示受試猴子中並無急性毒性。K3在猴子中的無明顯效應水平劑量為50毫克/千克，較人類0.67毫克/千克的設計臨床劑量高約75倍。

結論。K3的臨床前研究證明K3的免疫原性及藥代動力學與阿達木單抗相若，而K3對食蟹猴而言屬安全。

業 務

I期臨床試驗結果摘要

試驗設計。我們進行了一項單中心、隨機、盲法、單劑量、平行對照的I期臨床試驗，研究我們的K3與Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co KG的Humira®(阿達木單抗)有關的藥代動力學、安全性及免疫原性。在試驗期間，647名受試者經過篩選，共有160名年齡在18至45歲之間的健康中國男性受試者參加了K3的I期臨床試驗。由於阿達木單抗對女性的影響之研究存在不確定性，故僅招募男性受試者，原因為目前並無有關阿達木單抗的產後毒性之臨床前數據，亦無阿達木單抗對孕婦或哺乳期女性的影響之臨床數據。此外，於一項盲性研究中，有必要在一定程度上確保體重及性別的統一性。倘同時招募男性及女性受試者，無法保證受試者性別將能維持於一比一的比率，乃由於男性整體而言較女性擁有較高身體質量指數及較低體脂。這些中國男性受試者被分為兩個隊列，每個隊列有80名受試者：K3測試組(K3, 40毫克)和Humira®陽性對照組(阿達木單抗, 40毫克)。K3測試隊列中的每個受試者接受單劑量的K3，而Humira®陽性對照組的每個受試者接受單劑量的Humira®。皮下給藥後，在預設的時間點採集血液樣本，並通過酶聯免疫吸附試驗(「ELISA」)測試血清濃度，繼而測試免疫原性。給藥71天後，觀察了K3試驗組和Humira®陽性對照組的藥代動力學和免疫原性。除了K3試驗組的一名受試者要求退出試驗外，所有餘下的受試者都完成了試驗。受試者自願退出試驗，乃由於彼發生意外導致骨裂，未能回到臨床試驗場地。

試驗狀況。I期臨床試驗於2018年9月啟動，於2019年12月完成。

藥代動力學情況。完成收集藥代動力學樣本的合共155名受試者均包括於藥代動力學參數的計算中。K3和Humira®的 C_{max} 、 AUC_{0-t} 和 $AUC_{0-\infty}$ 的生物等效性統計表明，K3和Humira®的藥代動力學相似，乃由於所有結果均處於80.00%-125.00%的生物等效性幅度內。K3和Humira®的 C_{max} 、 AUC_{0-t} 和 $AUC_{0-\infty}$ 的幾何平均比值為115.14%(90%置信區間(「CI」)，106.87-124.05)、96.97%(90% CI, 87.88-107.00)和97.16%(90% CI, 87.71-107.64)，屬於80.00%-125.00%的接受範圍內。下表載列我們在臨床試驗中觀察到的K3的藥代動力學參數的生物等效性分析。

藥代動力學 參數	N	幾何均值和比率				90% 置信區間	確信度 (%)
		測試(K3)	對照 (Humira®)	測試/對照 比率			
(單位)				(%)			
C_{max} (ng/mL)	155	3,675.2	3,191.9	115.14	106.87-124.05	56.8	
AUC_{0-t} (h*ng/mL)	155	2,032,726.1	2,096,237.4	96.97	87.88-107.00	93.8	
$AUC_{0-\infty}$ (h*ng/mL)	154	2,156,640.6	2,219,567.7	97.16	87.71-107.64	92.3	

業 務

此外，於藥代動力學符合方案集（「PK-PPS」）分析中，K3測試組及Humira®陽性對照組的藥代動力學參數非常相似。下表載列K3測試組及Humira®陽性對照組的藥代動力學參數之PK-PPS分析。

藥代動力學參數(單位)	平均數 ± SD	
	K3測試組 (N=76名受試者)	Humira®陽性對照 組(N=79名受試者)
T _{max} (h)、中位數 (最低、最高)	168.0 (72, 336)	168.0 (72, 336)
C _{max} (ng/mL)	3,861.2 ± 1,236.80	3,281.0 ± 776.18
AUC _{0-t} (h*ng/mL)	2,191,973.639 ± 782,397.7956	2,200,422.897 ± 679418.1397
AUC _{0-∞} (h*ng/mL)	2,330,328.379 ± 862,469.6772	2,353,257.742 ± 814,920.8609
t _{1/2} (h)	269.929 ± 134.5155	310.459 ± 149.1313
λ _z (1/h)	0.004 ± 0.0054	0.003 ± 0.0016
%AUC _{ex}	4.359 ± 3.3283	5.454 ± 4.3464
CL(mL/h)	20.476 ± 11.0975	19.121 ± 6.7677
V _z (mL)	6,724.191 ± 2,191.5720	7,519.906 ± 2,333.0958

附註：T_{max} = 達到最大可觀察濃度的時間；C_{max} = 最大可觀察濃度；AUC_{0-∞} = 濃度曲線下從零時間至無限的範圍；AUC_{0-t} = 濃度曲線下從零時間至最後可量化濃度的範圍；t_{1/2} = 消除半衰期；λ_z = 末期衰減常數；%AUC_{ex} = 濃度曲線下從零時間至無限推斷的範圍百分比；CL = 廓清率；V_z = 表觀分佈容積。

安全性資料。結果顯示K3為安全及耐受性高。以K3測試組及Humira®陽性對照組的AE計，並無統計學上的差異。於I期臨床試驗期間，K3測試組的45名受試者出現87次AE，發生率為56.25%，而Humira®陽性對照組的49名受試者出現93次AE，發生率為61.25%。K3及Humira®的AE發生率相若，K3為56.25%，而Humira®為61.25%。K3測試組的最頻密AE為細菌感染以及血液中的甘油三酯、尿酸及葡萄糖水平升高，而Humira®陽性對照組的最頻密AE為細菌感染、血液中的膽紅素、甘油三酯及轉氨酶水平升高以及尿液中出現紅血細胞。就藥物相關AE而言，K3測試組的34名受試者出現64次AE，發生率為42.50%，而Humira®陽性對照組的44名受試者出現77次AE，發生率為55.00%。Humira®陽性對照組的一名受試者觀察到一次SAE，導致右腋窩淋巴結腫大和右腋窩膿腫。此外，發生的兩次AE均屬輕微，導致右腳腫脹及三酰甘油水平升高。所有其他觀察到的K3和Humira®的AE發生率均為輕微，沒有AE導致受試者退出I期臨床試驗。

業 務

下表載列於臨床試驗期間觀察到的AE。

	K3測試組 (N=80名受試者)		Humira®陽性對照組 (N=80名受試者)	
	AE數目	疫苗相關或無關	AE數目	疫苗相關或無關
不良事件(AE)				
白細胞計數偏低	1	很可能相關	–	–
白細胞計數偏高	1	很可能相關	–	–
白細胞計數增加	1	很可能相關	3	2可能相關； 1很可能相關
白細胞計數減少	1	很可能相關	4	2很可能相關； 2可能相關
扁桃體發炎	–	–	1	可能相關
便秘	4	可能相關	2	可能相關
丙氨酸氨基轉移酶升高	3	2很可能相關； 1可能相關	4	3很可能相關； 1可能相關
細菌計數升高	–	–	1	可能不相關
便血	1	可能相關	–	–
蛋白陽性	–	–	1	可能相關
噁心	–	–	1	可能相關
腹痛	2	可能相關	–	–
腹脹	–	–	1	可能不相關
感冒	1	可能相關	1	可能相關
咳嗽	–	–	1	可能相關
肌酸激酶偏高	1	很可能相關	–	–
肌酸激酶升高	1	可能相關	1	很可能相關
尿白細胞計數升高	–	–	1	可能相關
尿白細胞計數偏高	–	–	1	可能相關
尿液細菌計數升高	3	可能不相關	6	可能不相關
尿蛋白1+	–	–	1	可能相關
尿蛋白陽性	–	–	1	可能相關
尿紅細胞計數偏高	–	–	1	可能相關
尿紅細胞計數升高	–	–	3	可能相關
尿液異常：酮體陽性	1	可能不相關	–	–
尿紅細胞	1	可能相關	–	–
尿紅細胞升高	–	–	1	可能相關
尿糖陽性	1	可能相關	1	可能相關
尿酸偏高	3	可能相關	1	可能相關
尿液pH值偏高	1	可能不相關	–	–
尿酸升高	2	可能相關	–	–
尿液細菌偏高	1	可能不相關	3	可能不相關

業 務

	K3 測試組 (N=80 名受試者)		Humira® 陽性對照組 (N=80 名受試者)	
	AE 數目	疫苗相關或無關	AE 數目	疫苗相關或無關
尿液細菌升高	12	12 可能不相關	3	可能不相關
尿液細菌異常	1	可能不相關	-	-
尿潛血 2+	-	-	1	可能相關
尿潛血升高	1	可能相關	-	-
尿潛血試驗陽性	-	-	1	可能相關
尿潛血試驗陽性	-	-	1	可能相關
皮疹	3	可能相關	2	可能相關
貧血	-	-	1	可能相關
腮腺疼痛	-	-	1	可能相關
腮腺腫大	-	-	1	可能相關
甘油三酯偏高	3	可能相關	2	可能相關
三酰甘油偏高	-	-	1	可能相關
三酰甘油升高	3	可能相關	2	可能相關
上呼吸道感染	-	-	1	可能相關
上呼吸道感染	-	-	1	可能相關
雙下肢皮疹	1	可能相關	-	-
天冬氨酸氨基轉移酶升高	-	-	1	很可能相關
頭痛	2	可能相關	-	-
腿痛	1	可能相關	-	-
心電圖異常 (一度房室傳導阻滯)	-	-	1	可能相關
心電圖異常(竇性心動過緩)	-	-	1	可能相關
心電圖異常 (Q波異常II、III、aVF)	-	-	1	可能相關
血液：中性粒細胞絕對 數量增加	-	-	1	可能相關
血紅蛋白減少	1	可能相關	-	-
血肌酸激酶升高	-	-	1	可能相關
血鉀偏高	1	可能不相關	-	-
血糖升高	1	可能相關	-	-
血糖偏低	1	可能相關	-	-
血糖偏高	1	可能相關	1	可能相關
高血糖症	1	可能相關	-	-
血糖升高	2	可能相關	-	-
血小板計數升高	2	可能不相關	-	-
直接血膽紅素升高	1	可能相關	-	-
血液中總膽紅素升高	1	可能相關	-	-
牙疼	1	可能相關	-	-
咽喉痛	1	可能相關	-	-

業 務

	K3 測試組 (N=80 名受試者)		Humira® 陽性對照組 (N=80 名受試者)	
	AE 數目	疫苗相關或無關	AE 數目	疫苗相關或無關
潛血陽性	-	-	1	可能相關
右鼻內腫	-	-	1	可能相關
右膝內側疼痛	-	-	1	可能不相關
右腳痛	2	可能相關	-	-
右眼角紅腫	3	可能相關	-	-
右眼角腫脹	1	可能相關	-	-
右腋窩腫塊	-	-	1	可能相關
直接膽紅素升高	-	-	3	2 很可能相關； 1 可能相關
中性粒細胞絕對數量偏低	1	很可能相關	-	-
中性粒細胞絕對數量減少	1	可能相關	4	3 很可能相關； 1 可能相關
中性粒細胞絕對數量增加	2	很可能相關	2	可能相關
中性粒細胞絕對數量減少	1	很可能相關	-	-
注射部位腫脹	-	-	1	很可能相關
注射部位皮膚發癢	1	很可能相關	-	-
自覺發燒	1	可能不相關	-	-
總膽紅素偏高	1	很可能相關	2	很可能相關
總膽紅素增加	2	很可能相關	6	2 很可能相關； 4 可能相關
右側腋窩淋巴結腫大，右側腋窩膿腫	-	-	1	可能相關
左耳痛	-	-	1	可能不相關
左臉頰感染	-	-	1	可能相關
ALT 偏高	-	-	1	可能相關
AST 增加	-	-	1	可能相關
總計	87		93	

免疫原性數據。免疫原性數據的計算及統計分析中共包括 159 名受試者。觀察到 K3 的抗藥物抗體（「ADA」）和中和抗藥物抗體（「NADA」）的陽性率以及抗體滴度與 Humira® 相似。在第 22 天，K3 測試組和 Humira® 陽性對照組的 ADA 陽性率分別為 32.89% 和 35.06%。在第 71 天，K3 測試組和 Humira® 陽性對照組的 ADA 陽性率分別為 58.44% 和 61.04%。在第 22 天，K3 測試組和 Humira® 陽性對照組的 NADA 陽性率分別為 2.60% 和 3.75%。在第 71 天，K3 測試組和 Humira® 陽性對照組的 NADA 陽性率分別為 56.41% 和 58.75%。在第 22 天，K3 測試組和 Humira® 陽性對照組的平均抗體滴度

業 務

分別為 18.36 ± 24.01 和 16.00 ± 14.35 。在第 71 天，K3 測試組和 Humira® 陽性對照組的平均抗體滴度分別為 20.27 ± 20.69 和 25.43 ± 32.81 。下表載於我們於臨床試驗期間觀察到 K3 及 Humira® 的 ADA 及 NADA 陽性率。

	K3 測試組				Humira® 陽性對照組		
	天	受試者數目	接受劑量 前呈陰性的 受試者數目	接受劑量後 轉為陽性的 受試者數目 (%)	受試者數目	接受劑量前 呈陰性的 受試者數目	接受劑量後 轉為陽性的 受試者數目 (%)
抗藥物抗體 (ADA)	22	77	76	25 (32.89%)	80	77	27 (35.06%)
	71	78	77	45 (58.44%)	80	77	47 (61.04%)
中和抗藥物抗體 (NADA)	22	77	77	2 (2.60%)	80	80	3 (3.75%)
	71	78	78	44 (56.41%)	80	80	47 (58.75%)

結論。K3 的藥代動力學特徵、安全性數據和免疫原性數據與 Humira® 高度相似。

臨床開發計劃

我們計劃於 2023 年第二季度在中國啟動 K3 的 III 期臨床試驗，乃由於目前我們正在建設珠海二期生產設施，以滿足生產用於進行 III 期臨床試驗的 K3 之產能要求。在珠海一期及二期生產設施建成後，我們的珠海生產設施將為 K3 的臨床試驗需求及產品上市後的早期商業化需求提供支持。一如任何其他藥物，K3 的臨床開發在本質上不可預測。可能會發生潛在不利事件及臨床結果可能不如我們預期，此可能會暫停我們已規劃的臨床計劃及我們的商業化工作。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」。

業 務

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。作為交換，北京賽升同意向我們支付(i)人民幣8.35百萬元的一次性付款，以就完成K3的I期臨床研究已支付及將支付的相關開支補償我們，及(ii)銷售K3及K11的淨銷售額或純利的若干百分比，作為K3或K11商業化上市後十年的特許權使用費。於簽署北京賽升授權協議前，我們已與一名CRO簽訂合約，為K3的I期臨床試驗提供服務。於簽署北京賽升授權協議時，該名CRO已開始提供服務。因此，我們須於K3的I期臨床試驗完成後向該名CRO支付人民幣8.35百萬元的最終付款。北京賽升支付為數人民幣8.35百萬元的一次性付款旨在於將K3轉讓予北京賽升後，補償我們向該名CRO支付的最終付款人民幣8.35百萬元。由於我們並無就開發K11與第三方訂有任何類似的付款安排，有關K11的預付款為零。根據弗若斯特沙利文的資料，由訂約方透過協商釐定預付款金額及特許權使用費的比例為行業慣例，而根據北京賽升授權協議，有關K11的預付款為零而為補償K3的I期臨床試驗之一次性付款為人民幣8.35百萬元的情況於商業上屬合理。於往績記錄期間，我們並無根據北京賽升授權協議收到任何付款。轉讓予北京賽升的K3及K11相關技術秘密的後續改進由北京太陽科學與我們共同完成，而後續改進成果則歸北京賽升所有。除非北京賽升事先獲得我們的書面許可，否則北京賽升只能將後續改進技術用於開發K3及K11。與K3及K11有關的商業秘密(將轉讓予北京賽升)之保密期為自北京賽升授權協議簽訂日期起計10年期間。

於訂立北京賽升授權協議時，我們的北京研發及中試生產設施僅擁有有限產能支撐臨床前研究及早期臨床試驗，且我們並無具有高質量大規模產能的生產設施生產所需的K3劑量來開展III期臨床試驗以及在產品上市後支撐早期商業化需求。為了按商業上合理的價格點(以每劑K3的生產成本計，根據弗若斯特沙利文的資料，其較於中國的其他已上市阿達木單抗生物類似藥每劑約人民幣80

業 務

元的生產成本更為優惠)生產至少兩百萬劑K3來支撐III期臨床試驗及商業化，生產設施須符合各類規定，包括(i)獨家指定用於K3的生產面積約1,500平方米至2,500平方米，配置至少兩噸的二至四台2,000升至3,500升不銹鋼生物反應器，以及約500平方米至800平方米的配套生產面積，用於HVAC、清潔空氣系統、壓縮空氣系統、製藥級淨水系統等；(ii)工廠內部高度約6米；及(iii)承載能力超過700千克/平方米，而我們的北京研發及中試生產設施不能提供支持。因此，我們必須建立新的生產設施或與商業夥伴合作來進一步開發K3。我們並無委聘CDMO生產K3以支持K3的III期臨床試驗，因為從商業角度看，使用相同的CDMO進行K3的商業生產較為明智，原因是使用不同的設施會產生大量額外的技術轉讓成本，且我們不想依賴一名CDMO生產K3，這將使我們面臨CDMO控制K3生產成本的風險。當我們考慮K3的進一步的計劃，北京賽升接觸我們並提出關於K3的合作機會。在考慮與北京賽升合作進一步開發K3的機會時，我們認為北京賽升有能力進一步推動K3的開發，因為北京賽升(i)在生物和生化藥品的研究、生產和銷售方面具有豐富經驗；(ii)在北京有現有生產設施；(iii)有廣泛的商業化能力；及(iv)作為一家上市公司擁有強大的資本資源。儘管北京賽升在北京有現有生產設施，但現有生產設施並非為生產K3而設計，北京賽升必須升級其現有生產設施以進行K3的III期臨床試驗，我們有理由相信，由於北京賽升作為一家上市公司擁有雄厚的資本資源，其將有能力完成。

然而，於簽訂北京賽升授權協議後，由於(i)北京賽升認為與K3相比，K11與其管線開發策略更相符，原因是其多個候選產品已開發用於治療癌症，(ii)北京賽升並無建立生產K3抗體的必要設施或於中國物色到具有優質量產產能的CDMO，以符合就K3進行III期臨床試驗的產能規定以及因來自中國其他商業化的阿達木單抗生物仿製藥的激烈競爭，按商業上合理的價格生產K3，及(iii)北京賽升(為我們的[編纂]投資者之一)知悉我們正建設珠海生產設施(此將擴展我們的產能、降低K3的生產成本及增加利潤率)，故交易並未完成。

由於預計K3將主要與在中國已經上市或目前正在開發的阿達木單抗的生物類似藥競爭，因此擁有足夠的產能以降低生產成本並提高K3的盈利能力和競爭優勢非常重要。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，有10款阿達木單抗的生物類似藥在中國處於開發中，且在獲納入國家醫保目錄後，Humira®(艾伯維以該品牌名稱銷售阿達木單抗)在中國的單位平均售價從2019年的人民幣5,572元降至2020年的人民幣1,258元，且於2021年進一步降至人民幣1,241元。於2020年至2021年，阿達木單抗的生物類似藥在中國的平均銷售價格介於人民幣799元至人民幣1,150元。考慮到來自中國其他已商業化的阿達木單抗生物類似藥的激烈競爭，則需要大規模產能以商業上合理的價位生產K3，於簽訂北京賽升授權協議後，北京賽升並無對K3進行實質性的研究和開發，原因是(i)北京賽升沒有建立具有足夠產能的必要生產

業 務

設施，這需要大量的投資來建設，或者在中國找到合適的具有高質量大規模產能的CDMO，及(ii)北京賽升於2021年1月得悉，我們正在建設珠海生產設施，此舉將擴大我們的產能，降低生產成本，提高K3的利潤率。據北京賽升告知，北京賽升於簽證北京賽升授權協議後並無產生研發開支。於簽署北京賽升授權協議後，我們繼續督促CRO及SMO完成K3 I期臨床試驗的數據分析並結束委聘，且已於2019年12月完成I期臨床試驗。鑑於因北京賽升缺乏生產K3所需的必要生產設施，我們於簽署北京賽升授權協議後並無轉讓任何K3產品，故我們繼續監督及提高產品穩定性，而這是我們研發工作的一部分。

緊隨我們於2020年12月29日中標購買珠海的生產土地及於2021年1月18日取得建造珠海生產設施的建造許可後，北京賽升與我們於2021年1月開始討論廢除北京賽升授權協議。於2021年4月，我們取得國有土地使用權證以建立珠海生產設施。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的生產成本以增強市場競爭力處於更有利位置，乃由於珠海一期及二期生產設施的建設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（「北京賽升補充授權協議」），撤回與K3有關的過往技術轉讓。於簽署北京賽升補充授權協議後，截至最後實際可行日期，我們繼續優化生物反應器培養條件，以提高我們大規模生產用於支持我們K3 III期臨床試驗所需的K3抗體的生產能力。自2022年8月至2022年10月，我們將K3的生產產量增加約300%。我們就K3作出的研發努力包括(i)為珠海生產設施進行橋接實驗及生產過程測試，(ii)透過小規模多批實驗模擬K3細胞培養及淨化的中試及大規模生產過程，以驗證小規模生產過程系統的適應力及使生產過程運作標準化，(iii)調查及評估其他生產商的細胞培養基對K3細胞培養過程的影響，及(iv)透過培訓僱員熟悉K3細胞培養及發酵的主要過程參數及生產過程，預備將K3技術轉移至珠海生產設施及製程確效。

北京賽升補充授權協議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。此外，我們同意向北京賽升償還及已支付北京賽升根據北京賽升授權協議向我們支付的人民幣8.35百萬元的一次性付款。

我們已與可獲取K3研發成果的機密內容之人士(包括我們的僱員、企業合作者及其他第三方)訂立保密協議。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 — 與我們知識產權有關的風險 — 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」。於2021年11月，我們與北京賽升

業 務

訂立一項永久保密協議，對與K3的臨床前研究有關的所有測試結果及研究數據、與K3相關的測試及專有技術以及於北京賽升授權協議簽署後轉讓予北京賽升並於北京賽升補充授權協議簽署後歸還予我們的K3的中試製造及測試、相關測試技術、臨床研究批准文件及I期臨床研究結果及材料保密。

據我們的知識產權法律顧問海華永泰律師事務所(「知識產權法律顧問」)告知，從K3研發之初，我們便採取了適當且合理的保密措施，包括但不限於(i)與研發參與者簽署保密協議，(ii)於公司內部建立保密制度並為僱員提供培訓，(iii)對技術秘密進行分級管理，(iv)設置門衛、安裝門禁、安裝攝像頭等，以限制僱員及訪客的活動區域，及(v)參與K3研發(包括但不限於製備過程、純化過程及質量驗證過程)的僱員僅可參與其負責的部分，且僅可取閱其負責部分的技術資料。此外，我們與北京賽升簽署一項保密協議，據此，北京賽升對K3相關技術資料的保密責任將無限期持續。根據保密協議，倘北京賽升違反保密責任，我們將有權追究其違約責任並獲賠償經濟損失。K3的製備、提純及鑑定過程符合商業秘密的構成要求。同時，我們已就低甘露糖水平K3抗體相關的製備工藝提交專利申請。我們的知識產權法律顧問已對K3進行自由操作的搜索及分析，結果表明我們按照K3的預定開發及商業化過程不存在重大侵權風險。因此，知識產權法律顧問認為，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，不存在未來發展及商業化K3將遭受本公司已知的任何相關第三方干擾或質疑的重大風險。根據我們的知識產權法律顧問的意見，董事認為，與K3有關的所有知識產權(包括專利、商業秘密及專有技術)均受到良好保護，不會受到北京賽升及／或其他相關第三方的侵權，且不存在未來發展及商業化K3將遭受任何相關第三方干擾或質疑的重大風險。經考慮上述因素、獨家保薦人進行的獨立盡職審查工作以及知識產權法律顧問的意見，獨家保薦人認同董事的上述意見。

業 務

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。根據我們的未經審核管理賬目，於簽訂北京賽升授權協議前，我們就K3的研發開支為人民幣48.2百萬元，主要包括員工成本、第三方承包成本、原材料成本以及折舊及攤銷，且主要與K3的臨床前及I期臨床研究有關。於簽訂北京賽升授權協議後及直至2019年12月31日以及於2020年，我們就K3的研發開支分別為人民幣2.2百萬元及人民幣2.9百萬元，主要包括員工成本、第三方承包成本及原材料成本，且主要與K3的I期臨床研究及穩定性測試有關。於2021年，我們就K3的研發開支為人民幣4.1百萬元，主要包括員工成本、原材料成本以及折舊及攤銷，且主要與製造K3的穩定性測試及於我們的珠海生產設施進行的技術轉移有關。於2022年及自2023年1月1日起及直至最後實際可行日期，我們就K3的研發開支分別為人民幣3.4百萬元及人民幣0.3百萬元，主要包括員工成本、原材料成本以及折舊及攤銷，且主要與完善生物反應器培養條件以及改善抗體淨化過程有關。

截至最後實際可行日期，我們與北京賽升並無就北京賽升授權合約及／或北京賽升補充授權合約發生任何糾紛，我們預期與北京賽升保持密切穩定的關係。

與主管當局的重要溝通

我們於2017年11月獲得國家藥監局有關K3的一次性臨床試驗批准。我們於2018年9月啟動並贊助I期臨床試驗，並於2019年12月完成了K3在中國的一期臨床試驗，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，其藥代動力學表現與阿達木單抗一致。根據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。因此，我們並無於中國對K3進行任何II期臨床試驗。詳情請參閱本文件「監管概覽—監管規定—生物類似藥申報及審批」。我們於2021年3月向CDE提交I期臨床試驗報告，並計劃於2023年4月在啟動III期臨床試驗之前就K3 III期臨床試驗的臨床試驗設計與CDE進行溝通。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於2025年獲得國家藥監局的BLA批准。於K3取得BLA批准後，預期我們將成為K3的市場授權持有人（「市場授權持有人」）。

我們可能最終無法成功開發和銷售K3。

業 務

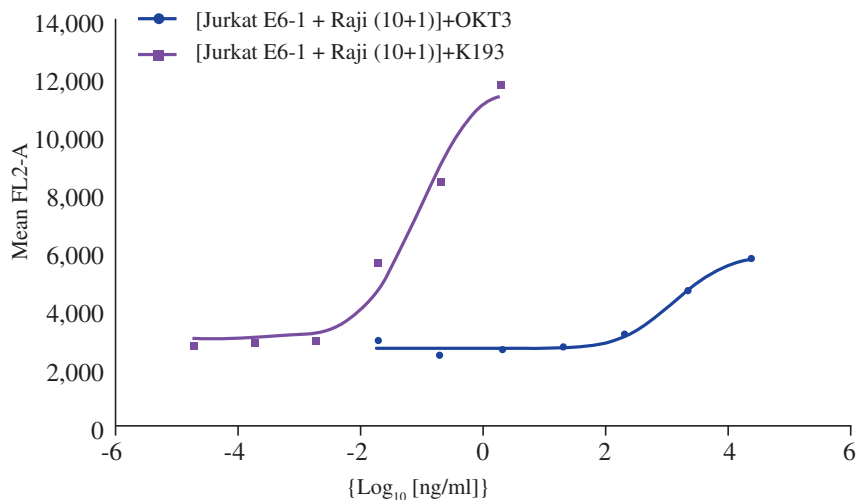
3. K193

概述

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。採用我們專有的Fabite®技術平台及我們的哺乳動物表達技術平台，我們開發了具有抗原結合片段(「Fab」)-單鏈可變片段(「scFv」)分子結構的K193，其中與抗原結合的人源化抗CD19單克隆抗體的Fab區域與抗CD3 epsilon(「CD3ε」)scFv(重鏈和輕鏈免疫球蛋白可變區域的融合蛋白)相連。K193與人類B細胞表面的CD19和T細胞表面的CD3ε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的半衰期很短，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項。K193被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。如下圖所示，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。

比較K193和OKT3啟動T細胞的劑量反應曲線



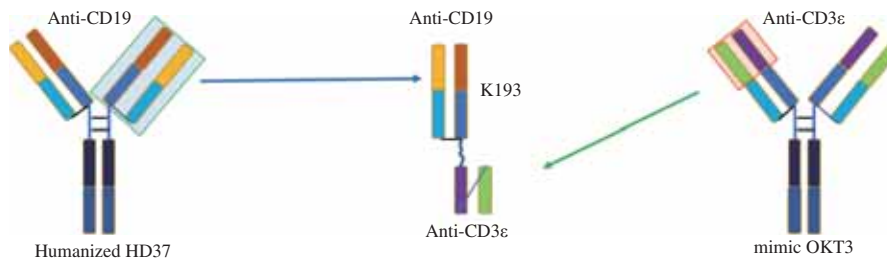
資料來源：公司資料

我們於2019年12月在中國啟動K193的I期臨床試驗，且我們預計於2023年第二季度完成I期臨床試驗。我們計劃於2024年第一季度啟動K193的II期臨床試驗及於2027年第四季度在中國完成K193的II期臨床試驗。獲取有條件批准後，我們計劃於2028年下半年推出K193。

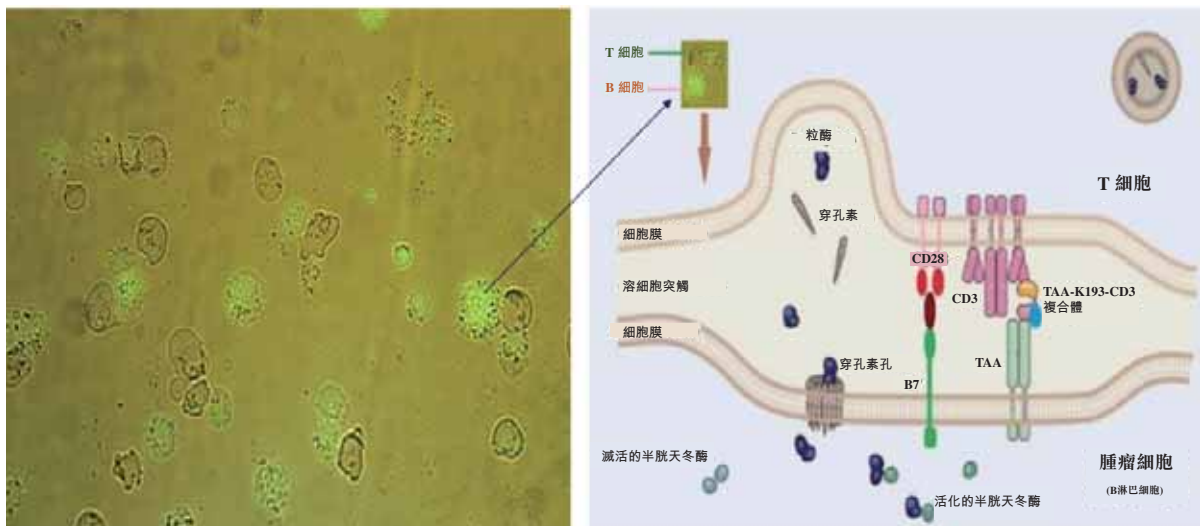
業 務

作用原理

K193是一種雙特異性抗體，具有不對稱的結構，由Fab與scFv連接而成，通過採用我們的Fabite®技術平台及我們的哺乳動物表達技術平台開發。雙特異性抗體是通過利用蛋白質工程技術將兩個抗原結合域(如Fab或scFv)連接起來而開發的，允許一個抗體同時結合兩種不同的抗原。因此，雙特異性抗體可以被設計成具有新的功能，這在兩個親代抗體的混合物中是不存在的。下圖說明了K193的結構：



K193有兩個特定的結合位元點，其中Fab區域與CD19結合，後者是人類B細胞表面的抗原，而scFv結構與CD3弱結合，後者是一種蛋白質複合物和T細胞共受體，參與啟動輔助型(CD4+) T細胞和細胞毒性(CD8+) T細胞。由於K193與CD19陽性B細胞的親和力高於CD3陽性T細胞，這使得K193能夠優先與B細胞結合，然後再與T細胞結合。只有在K193與CD3陽性T細胞結合後，K193才會啟動T細胞信號通路，啟動殺死CD19陽性B細胞以及與白血病和淋巴瘤有關的B細胞來源腫瘤細胞的過程。下圖說明了K193的作用原理：



400倍熒光顯微鏡：K193與T細胞和B細胞連接，並導致B細胞死亡。在死亡的B淋巴瘤細胞中觀察到綠色熒光，而B細胞膜已被破壞。較小的未染色細胞為T細胞。

- K193先與CD19結合，再與CD3結合，有利於T細胞和B細胞在細胞表面的突觸相互作用。
- B7：CD28共刺激分子相互結合，以激活T細胞。
- T細胞激活，釋放穿孔素和顆粒酶，破壞錨定的B細胞膜，導致B細胞溶解。

業 務

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，中國還有四款雙特異性抗體注射液(CD19-CD3)(即益科思特(北京)醫藥科技發展有限公司的YK012、健能隆的A-319、同潤生物的CN201及山東新時代藥業有限公司的LNF1904)及一款已在中國CDE註冊的三特異性抗體注射液(CD19-CD20-CD3)處於臨床開發階段(即海正生物科技、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。

藥品名	公司名稱	適應症	靶點	臨床進展	臨床公佈日期 ⁽¹⁾
Blincyto® ⁽²⁾	安進	復發性或難治性彌漫性大B細胞淋巴瘤	CD19×CD3	已上市	2014年FDA 2020年國家藥監局
A-319	健能隆 ⁽³⁾	難治性或復發性B細胞淋巴瘤	CD19×CD3	I期	2019年4月8日
K193	綠竹生物	難治性/復發性B細胞非霍奇金淋巴瘤	CD19×CD3	I期	2019年11月18日
CN201	同潤生物	rr-B-NHL	CD19×CD3	I期	2021年1月11日
LNF1904	山東新時代藥業有限公司	難治性/復發性B細胞惡性腫瘤	CD19 × CD3	I期	2022年9月15日
CMG1A46	博銳生物製藥 恩沐生物	B細胞NHL	CD19 × CD20 × CD3	I期	2022年4月27日
CMG1A46	博銳生物製藥 恩沐生物	B細胞NHL	CD19 × CD20 × CD3	I期	2022年4月27日
YK012	益科思特(北京)醫藥 科技發展有限公司	r/r-B-NHL	CD19 × CD3	I期	2023年2月1日

附註：

- (1) 臨床公佈日期定義為根據臨床進展首次公佈資料的日期。
- (2) Blincyto®為非IgG類抗體，並已採用輸液用濃縮液的粉末形狀。
- (3) 健能隆改名Evide Biotech。

資料來源：CDE、弗若斯特沙利文分析

業 務

K193為用於治療B細胞白血病和淋巴瘤的雙特異性抗體注射液，而根據弗若斯特沙利文的資料，其主要競爭者(例如Blincyto®、Yescarta®及Carteyva®)於截至最後實際可行日期未納入最新的國家醫保目錄。就治療NHL/ALL而言，根據弗若斯特沙利文的資料，氟達拉濱、rituximab及伊馬替尼納入國家醫保目錄的B類，視乎當地政府的政策，患者一般需要自費購買價的10%至40%。根據弗若斯特沙利文的資料，廣泛的抗腫瘤藥物(包括順鉑、卡鉑及阿黴素)納入國家醫保目錄的A類，於截至最後實際可行日期獲全面補償。未被納入國家免疫規劃或國家醫保目錄不會影響K193的定價，因為我們將以市價對我們的在研產品進行定價。然而，倘同行產品被納入國家醫保目錄，則我們的同行產品將在市場滲透方面獲得市場競爭優勢，這將對我們的在研產品造成市場壓力。

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：

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®每名患者的一個療程約人民幣360,000元的零售價和Blincyto®每年約人民幣1.5百萬元的治療費用相比，價格更實惠。為減輕患者的經濟負擔，我們在第三次治療後免費提供K193。此外，與治療成本相比，K193的每次治療的生產成本都很低，在第三次治療後為無限治療免費提供K193將不會對我們的財務業績產生很大影響。誠如弗若斯特沙利文所證實，患者通常會接受三到四輪B細胞白血病和淋巴瘤治療。倘若患者對治療沒有反應，則患者將考慮其他治療方式，包括造血幹細胞移植。因此，如果對K193沒有反應，患者可能僅會選擇接受三到四輪的K193治療，然後再考慮其他治療選項。

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。與輸液用濃縮液的粉末劑型相比，液體配方也使其便於給藥。K193可在無需準備步驟下容易給藥，而輸液用濃縮液的粉末劑型需要準備步驟，例如在給藥前使用稀釋劑重組。

業 務

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。相比之下，通過採用ScFv結構，它與T細胞表面的CD3的結合親和力要弱兩個數量級，KD值為 1.0×10^{-7} mole/L。對B細胞的強親和力促進了K193首先與B細胞結合，然後再與T細胞結合。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。

副作用易於控制

K193的副作用可控，發病率低。K193是以恒定的速率緩慢給藥。K193的給藥可以隨時停止，及時避免任何不良副作用的發生。此外，K193注射後可被代謝，半衰期短，在體內引起免疫反應，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。與競爭對手的CAR-T療法相比，K193沒有任何逆轉錄病毒感染的風險。

進行中的I期臨床試驗

試驗設計及狀況。我們於2019年12月開始了K193的I期、多中心、開放標籤、單臂、劑量遞增臨床試驗（「3+3」設計）。此臨床試驗的主要目的是評估我們的K193治療復發性／難治性B細胞非霍奇金淋巴瘤的安全性和耐受性。此臨床試驗的次要目的是評估K193的藥代動力學、探索K193的推薦II期劑量、評估K193治療復發性／難治性B細胞非霍奇金淋巴瘤的細胞因子水平、評估K193的免疫原性和初步探討K193的抗腫瘤功效。

此臨床試驗計劃招募26至33名介乎18至75歲的受試者。臨床試驗包括六個劑量組，即0.2、0.4、0.6、0.8、1.4和2.0微克／千克／天。各劑量組在前四天（第1-4天）每天一次施用0.05微克／千克劑量的K193，其後在連續7天（第5-11天）每天一次注射0.1微克／千克劑量的K193，然後是在17天（第12-28天）期間每天一次注射隊列各自的0.2、0.4、0.6、0.8、1.4或2.0微克／千克劑量的K193。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，受試者入組進一步延遲，原因為K193屬後線療程，需要招募其他療程失敗的患者。截至最後實際可行日期，我們已招募17名受試者並處於該試驗的劑量遞增階段，但目前尚無安全性或耐受性數據。我們預期將於2023年第二季度完成I期臨床試驗。

業 務

臨床開發計劃

我們計劃於2024年第一季度啟動一項多中心II期臨床試驗，以評估K193治療復發或難治性急性淋巴細胞白血病(「ALL」)的安全性及有效性，並已於2022年11月生產出足夠的K193抗體散裝溶液以支持K193的II期臨床試驗。我們計劃於2024年上半年開始招募150名ALL受試者，彼等將在入組後接受2至5個K193治療週期。我們預期將於2025年完成受試者入組，於2026年下半年完成所有受試者的治療程序，並將於2027年第四季度完成K193在中國的II期臨床試驗。於2027年第四季度，預期II期臨床試驗報告將會發佈，我們計劃在此基礎上向國家藥監局申請有條件BLA批准。待獲得有條件批准後，我們計劃將於2028年下半年推出K193。

許可、權利和義務

我們擁有開發和商業化K193的全球權利。

與主管當局的重要溝通

我們用於治療B細胞白血病和淋巴瘤的雙特異性抗體注射液(CD19-CD3) K193在臨床前研究中顯示出很高的體內和體外抗腫瘤活性。我們於2019年4月獲得國家藥監局有關K193的臨床試驗批准。於2019年12月，我們在中國啟動了K193的I期臨床試驗，並預計於2023年第二季度完成I期臨床試驗。我們計劃於2024年第一季度啟動K193的II期臨床試驗及於2027年第四季度在中國完成K193的II期臨床試驗。我們計劃在對K193進行III期臨床試驗之前向國家藥監局申請有條件BLA批准。有關詳情，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」。於取得有條件BLA批准後，國家藥監局可能會要求我們進行III期臨床試驗或驗證性研究，以驗證K193的預期臨床益處及額外安全性研究。

根據《藥品註冊管理辦法》，只有在以下情況下，方可取得有條件BLA批准：(i) 用於治療嚴重危及生命且無有效治療措施的疾病的生物製劑，且臨床試驗數據可證明該生物製劑的療效及預測其臨床價值；(ii) 公共衛生急需的生物製劑，且臨床試驗數據可證明該生物製劑的療效及預測其臨床價值；或(iii) 國家衛健委認為急需的疫苗，且經評估其利大於弊。BLA批准通常在III期臨床試驗完成後取得，而有條件BLA可在III期臨床試驗完成之前取得。有關中國有條件BLA批准的詳情，請本文件「監管概覽—監管規定—有關藥品的法律空法規—新藥申請及批准」。

由於K193適用於治療B細胞白血病及淋巴瘤等嚴重威脅生命的疾病，尚無有效治療方法，中國法律顧問認為K193取得有條件批准且之後進行III期臨床試驗的可能性甚高，這將加速K193的開發及商業化，國家藥監局確認，只要I期及II

業 務

期臨床試驗的數據能夠證明K193的療效及預測其臨床價值，便完全滿足有條件批准K193的要求。

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

我們的臨床前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。

1. 重組水痘疫苗

概述

重組水痘疫苗是我們自主開發的重組水痘疫苗候選疫苗，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。我們預期於2023年第三季度啟動重組水痘疫苗的I期臨床試驗，並於2024年第二季度完成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，並於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。

作用原理

重組水痘疫苗是在充分利用人體免疫系統處理外來抗原機制的基礎上進行設計。VZV gE胞外結構域的羧基端連接到人IgG1的Fc片段，並基於VZV gE的特性形成共價二聚體。使用多步液相色譜方法，通過從具有複雜組成的蛋白質溶液中純化，獲得含有兩個Fc的高純度重組VZV gE四聚體-Fc融合蛋白。含有兩個Fc的VZV gE重組蛋白模擬了人體內VZV-抗體複合物的作用原理。這兩個Fc片段與廣泛存在於APC(包括樹突細胞、巨噬細胞及單核細胞)表面的Fc- γ 受體(「Fc γ R」)結合。因此，VZV gE被Fc γ R介導的胞吞作用主動吞嚥到細胞內，然後被細胞內蛋白酶降解為多肽，最終與MHC-II分子一起提呈到細胞膜表面或通過抗原交叉

業 務

提呈與MHC-I分子一起提呈到細胞膜表面。然後將處理後的抗原提呈給CD4+或CD8+ T細胞，誘導產生以Th1和Th2為主的免疫反應，活化的T細胞和B細胞會產生細胞因子和特異性抗體，包括中和抗體。

市場機會和競爭

截至最後實際可行日期，有五種商業化的水痘疫苗於中國上市。根據弗若斯特沙利文的資料，雖然中國數個經濟發達城市(例如北京、天津及上海)已實施政策向兒童提供免費水痘疫苗，由於提供免費水痘疫苗的成本將十分高昂，故水痘疫苗於未來三至五年不太可能納入國家免疫規劃，而水痘疫苗於截至最後實際可行日期未納入最新的國家醫保目錄。亦據弗若斯特沙利文所確認，口服抗病毒藥物(包括阿昔洛韋、伐昔洛韋及泛昔洛韋)可用於治療水痘。截至最後實際可行日期，阿昔洛韋視乎劑型列為A類或B類，而伐昔洛韋及泛昔洛韋於最新的國家醫保目錄列為B類。未被納入國家免疫規劃或國家醫保目錄不會影響重組水痘疫苗的定價，因為我們將以市價對我們的在研產品進行定價。然而，倘同行產品被納入國家醫保目錄，則我們的同行產品將在市場滲透方面獲得市場競爭優勢，這將對我們的在研產品造成市場壓力。下表載列中國已獲批准的水痘疫苗的詳情：

中國商業化的水痘疫苗

公司	技術	疫苗管理流程	獲批日期	2021年 每劑價格	2021年銷售收入 (人民幣百萬元)	2021年市場份額
長春祈健生物製品	減毒活	12個月及以上接種一劑	2007年3月30日	人民幣145.5至 160.5元	1,078.2	33.2%
百克生物	減毒活	1至12歲接種一劑； 13歲及以上接種2劑	2008年2月4日	人民幣90至 160.5元	1,020.3	31.4%
上海生物製品研究所	減毒活	12個月至12歲接種一劑	2006年11月7日	人民幣90至 160.5元	674.7	20.8%
榮盛生物	減毒活	12個月至12歲接種一劑	2016年10月25日	人民幣136至 157元	270.6	8.3%
科興	減毒活	12個月至12歲：一劑 必要時可接種一次 加強劑量	2019年12月18日	人民幣90元	202.0	6.3%

資料來源：上市公司公開披露、國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

業 務

競爭優勢

重組水痘疫苗預防兒童水痘，應用廣泛。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感染的幾率，減少成人患帶狀疱疹的風險。

目前在中國上市的水痘疫苗是OKA株減毒活疫苗。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。VZV OKA株減毒活疫苗已經使用了30多年。接種減毒活疫苗後，VZV會潛伏在人體的神經節中。40歲以後，免疫系統的能力減弱，潛伏病毒被激活，產生帶狀疱疹。重組水痘疫苗是利用基因工程技術生產的高純度蛋白疫苗。它不具備繁殖和複製能力，惟能使接種者產生針對VZV的特異性抗體及細胞免疫。

許可、權利和義務

我們擁有開發和商業化重組水痘疫苗的全球權利。

我們可能無法最終成功開發及銷售重組水痘疫苗。

2. 重組狂犬病疫苗

概述

我們目前正在開發重組狂犬病疫苗，這是我們的重組RVG亞單位疫苗候選物，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。我們計劃最早於2023年第四季度就重組狂犬病疫苗與國家藥監局申請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。於2022年9月，我們對CHO細胞進行高產克隆的篩選，以提高重組狂犬病疫苗的表達水平，發現與傳統的組織培養方法相比，重組狂犬病疫苗的生產產量提高100倍以上。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期臨床試驗及預計於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期臨床試驗及於2026年第二季度在中國完成III期臨床試驗。

業 務

作用原理

狂犬病的主要免疫效應物是由RVG蛋白引發的病毒中和抗體(「VNA」)的產生。觸發VNA產生的能力很大程度上取決於包膜病毒包膜上RVG蛋白「刺突」的完整性，其由RVG三聚體組成。RVG蛋白是負責誘導VNA和針對狂犬病的保護性免疫的主要病毒抗原。RVG蛋白負責狂犬病病毒中的細胞附著和膜融合，此外還是宿主免疫系統的主要靶標。

市場機會和競爭

狂犬病是一種可通過疫苗預防的病毒性疾病，通常通過被狂犬病感染的動物咬傷而傳播。狂犬病是由狂犬病病毒引起的，它包括狂犬病病毒和澳大利亞蝙蝠狂犬病病毒。狂犬病病毒會感染哺乳動物的中樞神經系統，最終導致腦部疾病和死亡。狂犬病是一種死亡率非常高的傳染性疾病，這就是為什麼世界各國都致力於消除狂犬病。這種幾乎總是致命的疾病可以通過在接觸狂犬病動物之前及／或之後接種疫苗預防。根據世界衛生組織(「WHO」)的資料，疫苗的高成本、需要多劑疫苗的暴露後疫苗接種方案的相對複雜性，醫療保健的缺乏以及監測不足等諸多因素導致每年估計有59,000人死於狂犬病。根據中國疾病預防控制中心(「疾控中心」)的資料，2010年中國的新發現人類狂犬病病例數為2,048例，到2021年減少到157例。高的暴露後疫苗接種率使中國的病例數迅速下降。

已獲批准的人用狂犬病疫苗是基於在組織培養物中或在含胚胎的鴨或雞蛋中生長的滅活純化狂犬病病毒。用於暴露後預防性投藥(「PEP」)需要盡快誘導病毒中和抗體(「VNA」)，防止狂犬病毒擴散到中樞神經系統。另一方面，暴露前預防(「PrEP」)疫苗應誘導持續的VNA滴度和強大的記憶B和CD4+T輔助細胞應答，從而允許在加強後快速召回VNA。

目前，在中國市場上銷售的大多數人類狂犬病疫苗均用於PEP。儘管該類疫苗亦可於暴露前接種，但大多數人還是在被貓狗等動物咬傷或抓傷後接種狂犬病疫苗。此外，人用狂犬病疫苗用於高風險暴露於狂犬病病毒人口的PrEP，包括在高度流行環境中有限度獲得及時與充分暴露後預防的亞人群、面對職業風險的個人以及可能有暴露風險的旅遊人士。有狂犬病病毒暴露職業風險的人群僅佔疫苗接種者總數的一小部分，包括疾病控制及預防中心的工作人員、獸醫診所的工作人員及訓犬師。未來，作為PrEP的人用狂犬病疫苗市場可以擴大到其他有潛在暴露狂犬病毒風險的人群，包括快遞及食品配送人員乃其他潛在的目標群體。

中國暴露前人用狂犬病疫苗市場由2015年的人民幣4.2百萬元增加至2021年的人民幣10.7百萬元，2015年至2021年的複合年增長率為16.8%，且預計將增加至2035年的人民幣2,960.2百萬元，2021年至2035年的複合年增長率為49.4%。

業 務

截至最後實際可行日期，中國有13種商業化的人用狂犬病疫苗上市，可注射給成人和兒童。根據弗若斯特沙利文的資料，人用狂犬病疫苗旨在協助保障人民(不論年齡)免於狂犬病的風險，故人用狂犬病疫苗將不太可能納入中國的國家免疫規劃(旨在保障兒童)。然而，根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，人用狂犬病疫苗就工傷保險而言納入國家醫保目錄的B類。未被納入國家免疫規劃或國家醫保目錄不會影響重組狂犬病疫苗的定價，因為我們將以市價對我們的在研產品進行定價。然而，倘同行產品被納入國家醫保目錄，則我們的同行產品將在市場滲透方面獲得市場競爭優勢，這將對我們的在研產品造成市場壓力。下表列出了在中國商業化的人用狂犬病疫苗的詳情：

中國商業化的人用狂犬病疫苗

製造商	細胞系	施用	批准日期	2021年價格	
華蘭生物	PVCV	暴露前：三劑 暴露後：四劑 (2-1-1) 或五劑	2023年1月29日	/	
山東亦度 生物技術		暴露前：三劑 暴露後：四劑 (2-1-1) 或五劑	2021年7月12日	/	
長春生物製品 研究所		四劑或五劑	2021年4月30日	/	
長春卓誼生物		暴露前：三劑 暴露後：五劑	2016年11月23日	人民幣65元至93元	
大連雅立峰生物製藥		暴露前：三劑 暴露後：五劑	2016年9月28日	人民幣58.5元至 91.0元	
遼寧成大		暴露前：三劑 暴露後：四劑 (2-1-1) 或五劑	2007年3月6日	冷凍乾燥：人民幣 60元至258.5元 非冷凍乾燥：人民 幣42.09元至104元	
榮安生物		暴露前：三劑 暴露後：五劑	2007年9月30日	人民幣53.85元至 87元	
諾誠生物		暴露前：三劑 暴露後：五劑	2008年5月8日	人民幣53元	
吉林惠康 生物藥業		暴露前：三劑 暴露後：五劑	2008年1月9日	/	
遼寧依生 生物製藥		暴露前：三劑 暴露後：五劑	2006年11月6日	人民幣68.5元至 243.5元	
河南遠大生物製藥		倉鼠腎細胞	暴露前：三劑 暴露後：五劑	2007年6月12日	人民幣46.2元至 89.5元
中科生物製藥			暴露前：三劑 暴露後：五劑	2007年5月28日	人民幣58.8元至95元
成都康華生 物製品		HDCV	暴露前：三劑 暴露後：五劑	2012年4月28日	人民幣275元至320元

附註：

* 不包括於過去五年並無在國家藥監局發佈任何批次的中國人用狂犬病疫苗。

資料來源：上市公司公開披露、通聯數據、國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

業 務

競爭優勢

重組狂犬病疫苗是一種預防劑，在暴露前提供狂犬病保護，並簡化狂犬病暴露後的治療。此外，重組狂犬病疫苗純度高，適合免疫兒童及成人。

許可、權利和義務

我們擁有開發和商業化重組狂犬病疫苗的全球權利。

我們最終可能無法成功開發和銷售重組狂犬病疫苗。

3. K333

概述

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。我們從抗CD33單克隆抗體(mAb)和抗CD3 ϵ scFv開發了具有IgG分子結構的K333。K333的分子結構包含兩個與人骨髓細胞表面的CD33結合的Fab和兩個與T細胞表面的CD3 ϵ 結合的Fab，通過親水性肽接頭連接到kappa鏈一致區域的C端，它能啟動T細胞殺死骨髓細胞和與白血病相關的骨髓細胞衍生的腫瘤細胞。根據弗若斯特沙利文的資料，目前治療髓系白血病的藥物(例如阿扎胞苷、伊馬替尼及達沙替尼)納入國家醫保目錄的B類，視乎當地政府的政策，患者一般需要自費購買價的10%至40%。

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。從2022年2月至2022年10月，我們已優化細胞培養基及生物反應器培養條件，以提高我們的生產能力，使K333的產量增加約400%。我們計劃於2024年下半年與國家藥監局就K333申請IND前會議。

作用原理

AML是一種遺傳異質性疾病，其特徵是白血病細胞的克隆性擴增。儘管對AML潛在疾病生物學的理解有所增加，但細胞毒性化療的標準治療在過去幾十年中基本上保持不變，總體五年生存率仍然低於30%。因此，迫切需要具有療效增強及和毒性減弱的新療法。

CD33是一種67 kD的單程跨膜糖蛋白，並且是唾液酸結合免疫球蛋白樣凝集素家族的成員。CD33的表達僅限於造血譜系，在髓系祖細胞、嗜中性粒細胞和巨噬細胞中水平較低，在循環單核細胞和樹突細胞中水平較高。重要的是，CD33在正常造血幹細胞上不存在，但在85%至90%的AML患者的原始細胞和白血病幹細胞上表達。這些發現表明CD33是AML中基於抗體治療的合適靶點。

業 務

K333能夠結合CD33和CD3，並誘導T細胞募集和腫瘤細胞毒性。K333由特異性識別細胞膜抗原CD33的人IgG和識別CD3分子的單鏈抗體組成，該CD3分子通過親水性接頭肽—接頭與kappa鏈一致區域的C末端連接。K333特異性結合表達CD33的靶細胞，並在體外誘導CD33+ AML細胞系的細胞毒性以及T細胞活化。

許可、權利和義務

我們擁有開發和商業化K333的全球權利。

我們最終可能無法成功開發和銷售K333。

4. K1932

概述

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。K1932被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，這或會大幅限制K1932的市場潛力。我們基於K193的分子結構開發K1932，其CD19和CD3 ϵ 的結合位點與K193相同。雙特異性抗體由特異性識別細胞膜抗原CD19的人IgG和識別CD3分子的單鏈抗體組成，CD3分子通過親水肽接頭連接到kappa鏈一致區的C—末端。

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，因為K1932不適用於白血病。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。此外，與K193相比，K1932在人體中的半衰期更長。由於K193的半衰期較短，K193的治療需要持續使用注射泵輸液，這需要患者住院。K1932改善了患者的用藥體驗，因為它每週通過注射給藥且不需要住院。患者僅需返回醫院每週接受K1932注射。復發或難治性B細胞淋巴瘤患者可以選擇是否僅接受K193治療(這需要在整個治療過程中住院)，亦或接受K193治療，為期7至10天，隨後每週注射K1932，這使患者在K193的7到10天誘導期後有更多自由離開醫院。

對於選擇接受K193及K1932聯合治療的復發性或難治性B細胞淋巴瘤患者，患者將接受為期7天至10天的K193給藥，並且在K193治療過程中因需要連續使用注射器泵輸液而住院。在K193的誘導期後，患者每週給藥K1932並允許出院。然而，K1932不能在K193之前給藥，由於K1932的半衰期較長，這可能對患者有潛在的傷害。於誘導期內，K193逐漸殺死人體血液循環系統中與淋巴瘤相關的B細胞。在

業 務

誘導期結束時，血液循環系統中基本上沒有B細胞，K1932可以每週給藥。因此，大劑量半衰期較長的K1932不會引致B細胞的大量裂解，細胞因子風暴發生的可能性較小，大幅改善了B細胞淋巴瘤患者的用藥體驗。

K1932目前正在進行臨床前研究。從2022年3月到2022年10月，我們優化了細胞培養基和生物反應器培養條件，以提高我們的生產能力，將K1932的產量提高約600%。我們計劃於2024年下半年與國家藥監局就K1932申請IND前會議。

競爭優勢

K1932的半衰期預計比K193長。於K193第一階段給藥後注射K1932的患者經歷細胞因子風暴的風險較低，這允許增加劑量。半衰期長的大劑量K1932不會導致B細胞大量裂解，細胞因子風暴發生的可能性較小，這大幅改善了B細胞淋巴瘤的用藥體驗。此外，K1932通過注射給藥且不需要住院。由於K1932與K193互補，故K193和K1932的結合為患者提供了更多的治療選項，一旦K1932獲成功開發及商業化，預計K1932會與K193互惠互利，而非侵蝕K193的銷售。

許可、權利和義務

我們擁有開發和商業化K1932的全球權利。

我們最終可能無法成功開發及銷售K1932。

我們過往開發的其他產品

1. 腸道病毒71型滅活(「EV71」)疫苗

EV71滅活疫苗是我們自主開發的候選疫苗，是一種基於Vero細胞的滅活疫苗，用於預防手足口病。EV71滅活疫苗是通過將EV71 H9菌株接種到Vero細胞中生產。在培養基中培養EV71 H9後，收穫病毒，進行滅活和純化。加入氫氧化鋁佐劑以增強免疫原性。

我們於2007年7月開始開發滅活EV71疫苗，並分離出EV71H9菌株。於2008年3月至5月，我們建立EV71滅活疫苗種子庫。經過三年的開發，我們於2010年8月完成EV71滅活疫苗的生產工藝。我們不斷改進純化工藝，於2010年9月生產出高比活度滅活EV71疫苗原液。於2011年2月，我們製備一批EV71滅活疫苗，並進行動物試驗，包括BALB/c小鼠急性毒性試驗、食蟹猴反復給藥毒性試驗、豚鼠全身活性過敏試驗及家兔注射刺激試驗。在動物研究中，並無報告異常不良事件。於2011年7月，我們生產三批滅活EV71疫苗，以進行進一步動物研究。我們進行加速穩定性試驗，這表明這三個批次的穩定性良好，且質量穩定。

業 務

於2011年7月，我們與重慶智飛生物製品有限公司(一家在深圳證券交易所上市的生物技術公司，專注於研究、製造和銷售疫苗和生物製品)的全資附屬公司北京智飛綠竹生物製藥有限公司(「智飛生物」)簽訂了技術轉讓協議(「2011年智飛授權協議」)，內容有關EV71滅活疫苗於中國的資產及知識產權。我們訂立2011年智飛授權協議，以利用智飛生物的生產及強勁銷售能力，以確保成功商業化EV71滅活疫苗。當我們訂立2011年智飛授權協議時，EV71滅活疫苗正處於臨床前階段。根據2011年智飛授權協議，我們同意將EV71滅活疫苗的所有知識產權轉讓給智飛生物，並將所有與EV71滅活疫苗的臨床前研究有關的測試結果和研究資料、與EV71滅活疫苗中試規模生產和測試有關的專有技術以及發明專利中未公開的EV71滅活疫苗相關的檢測技術轉讓予智飛生物。我們與智飛生物共同擁有EV71滅活疫苗的發明專利。不論發明權、著作權或其他來源，智飛生物全權擁有來自智飛生物或我們的EV71滅活疫苗之所有權利、擁有權、於當中的利益，以及其所有相關的創新及改良技術。我們同意按智飛生物的要求向智飛生物的人員提供指引，以助彼等完全掌握有關EV71滅活疫苗的技術。轉讓予智飛生物的EV71滅活疫苗技術秘密的後續改進由智飛生物與我們共同完成，而後續改進成果則歸智飛生物所有。除非智飛生物事先獲得我們的書面許可，否則智飛生物只能將後續改進技術用於開發EV71滅活疫苗。此外，我們同意不向任何第三方披露有關EV71滅活疫苗的技術。與將轉讓予智飛生物的EV71滅活疫苗有關的貿易機密之保密期為2011年智飛授權協議的簽訂日期起計10年期間。智飛生物同意向我們支付人民幣19.0百萬元的里程碑付款(包括2011年10月的人民幣5.0百萬元、接納CTA後30天內的人民幣5.0百萬元、取得CTA批准後30天內的人民幣5.0百萬元及取得商業化EV71疫苗批准後30天內人民幣4.0百萬元)以及在獲得批准將EV71滅活疫苗商業化後的五年內，支付相當於銷售EV71滅活疫苗所得的銷售佣金3%的特許權使用費。智飛生物為一名獨立第三方。

我們將EV71滅活疫苗的所有資產轉讓給智飛生物，並與智飛生物共同擁有EV71滅活疫苗的知識產權。於簽訂2011年智飛授權協議，並將EV71滅活疫苗轉讓予智飛生物後，我們未有就EV71滅活疫苗產生任何開支，亦未有義務支付EV71滅活疫苗相關的任何開支。截至最後實際可行日期，智飛生物根據2011年智飛授權協議已向我們支付總額為人民幣15.0百萬元的款項，根據2011年智飛授權協議，智飛生物將在獲得滅活EV71疫苗的商業化批准後30天內進一步向我們支付里程碑付款人民幣4.0百萬元，並在滅活EV71疫苗商業化後的五年內支付低個位數百分比的特許權使用費。於往績記錄期間，我們並無根據2011年智飛授權協議收取任何付款。除中國外，我們具有全球權利開發及商業化EV71滅活疫苗。目前，就EV71滅活疫苗而言，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EV71滅活疫苗擁有任何專利。

於2018年12月，國家藥監局的EV71滅活疫苗取得CTA批准。智飛生物於2020年9月在中國啟動EV71滅活疫苗單中心、隨機、雙盲、不同劑量、安慰劑對照的I期臨床試驗，並於2021年10月收到EV71滅活疫苗I期臨床試驗的臨床試驗統計報告。於2021年10月，

業 務

智飛生物在中國啟動EV71滅活疫苗的單中心、隨機、盲法、不同劑量、陽性對照的II期臨床試驗，目前正在進行中。我們與智非生物共同贊助EV71滅活疫苗於中國的I期臨床試驗及II期臨床試驗。於EV71滅活疫苗取得NDA批准後，預期智飛生物將成為EV71滅活疫苗的市場授權持有人。

2. K11

K11是我們自主開發的人源化抗血管內皮生長因數單克隆抗體注射液在研產品，是貝伐珠單抗的生物類似藥，主要用於治療結直腸癌、肺癌和其他癌症。K11由中國倉鼠卵巢(「CHO」)-K1細胞表達，該細胞在化學定義的細胞培養基中生長，不含動物或植物來源的蛋白質。K11與人類血管內皮生長因數(「VEGF」)結合，防止VEGF與內皮細胞表面的兩個VEGF受體(FMS樣受體酪氨酸激酶1(「FLT-1」)及激酶插入結構域受體(「KDR」))結合。這阻止了新血管的形成和生長，阻礙了腫瘤組織的血液供應，並導致了腫瘤的不可持續生長。與細胞毒性合成藥物相結合，K11可以顯著抑制腫瘤的生長，以及抑制現有惡性腫瘤的體積。

孔先生於2012年6月發起K11的開發，在基因合成、克隆篩選、建立細胞庫、生產放大、純化方法開發及質量控制測試等方面領導了K11的開發。孔先生作為總經理為向國家藥監局提交K11的CTA申請作出了貢獻，並於2017年4月取得國家藥監局的CTA批准。我們於2012年6月開始基於貝伐單抗的抗體結構開發K11。於2013年，我們創建細胞庫，進行了K11的純化方法開發，並探索了其產品配方。我們亦於2013年生產三批K11。我們將該三批K11在2-8°C及-20°C條件下儲存18個月，並進行了穩定性測試，結果表明該三批K11與貝伐單抗高度一致。於2014年，我們另行生產三批K11，並對K11進行臨床前評價，包括動物安全性評價及藥效學研究。我們將該另外三批K11在2-8°C條件下儲存14個月，並進行了穩定性測試，結果表明該另外三批表現穩定。於2015年，我們開始K11的臨床樣本生產，並於2015年9月完成臨床前研究。為利用北京賽升開發抗癌藥物的研發能力及其主要從事抗癌藥物銷售的商業化團隊以加快K11的研發及商業化，我們於2019年7月訂立北京賽升授權協議，並向北京賽升轉讓K11的所有資產及知識產權。不論發明權、著作權或其他來源，北京賽升全權擁有K11的所有權利、擁有權、於當中的利益，以及其所有相關的創新及改良技術。為將K11商業化，北京賽升同意向我們支付K11銷售純利8%的特許權使用費，或倘純利率低於15%，則在取得批准後的十年內向我們支付K11銷售純利的50%。由於我們並無與第三方就K11的開發訂立其他付款安排，因此K11於往績記錄期間之前及之內的預付款為零。據弗若斯特沙利文告知，訂約各方通過協商決定預付款金額和特許權使用費是行業慣例，K11於北京賽升許可

業 務

協議下的零預付款在商業上屬合理。當我們訂立北京賽升授權協議時，K11正處於臨床階段。於簽訂北京賽升授權協議，並將K11轉讓予北京賽升後，我們未有就K11產生任何開支，亦未有義務支付K11相關的任何開支。除中國外，我們具有全球權利開發及商業化K11。目前，就K11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K11擁有任何專利。有關與北京賽升訂立的北京賽升授權協議的條款之進一步詳情，請參閱本節「我們的產品和在研產品—我們的核心產品和臨床階段的在研產品—2. K3—許可、權利和義務」。

我們於2017年4月從國家藥監局取得K11的CTA批准。於取得CTA批准後，我們委聘CRO開始一項單中心、隨機、雙盲、單劑量、平行對照的I期臨床試驗，以在中國天津市腫瘤醫院研究我們的K11與F. Hoffmann-La Roche AG的Avastin®(貝伐單抗)在18至45歲健康男性中的藥代動力學、安全性及免疫原性，並於2018年1月開始招募受試者。我們贊助K11於中國的I期臨床試驗。然而，K11的I期臨床試驗因我們僅能招募到58名受試者而無法完成計劃招募96名受試者而暫停，該等情況不在我們的控制範圍內，且與我們的K11產品質素無關。根據弗若斯特沙利文的資料，按照行業慣例，受試者於中國就為腫瘤科藥物進行臨床試驗而登記的條件一般門檻較高，而患者可能因其私人理由或其他與藥物質素無關的理由拒絕登記，可能導致受試者登記率偏低，及臨床試驗因無法招募足夠受試者而暫停。於2019年7月，我們向北京賽升轉讓K11的所有資產及知識產權。於2020年1月至2020年6月，北京賽升篩選CRO及準備K11的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CDMO生產K11。北京賽升於中國恢復I期臨床試驗。北京賽升計劃於中國啟動及贊助III期臨床試驗，以於2024年第四季度完成III期臨床試驗及於2026年第一季度向國家藥監局呈交BLA。於K11取得BLA批准後，預期北京賽升將成為K11的市場授權持有人。

3. 免疫試劑檢測試劑盒

我們獨立開發了五種免疫試劑檢測試劑盒(僅用於研究目的)，包括：A組腦膜炎球菌多糖IgG抗體檢測試劑盒、C組腦膜炎球菌多糖IgG抗體檢測試劑盒、Y組腦膜炎球菌多糖IgG抗體檢測試劑盒、W₁₃₅組腦膜炎球菌多糖IgG抗體檢測試劑盒及流感嗜血桿菌b型多糖IgG抗體檢測試劑盒(「免疫試劑檢測試劑盒」)。我們的免疫試劑檢測試劑盒為酶聯免疫試劑盒及間接酶聯免疫檢測法，用於檢測人體血清及血漿中A組腦膜炎球菌多糖抗體(IgG)、C組腦膜炎球菌多糖抗體(IgG)、Y組腦膜炎球菌多糖抗體(IgG)、W₁₃₅組腦膜炎球菌多糖抗體(IgG)及Hib多糖抗體(IgG)。我們於2003年開始開發免疫試劑檢測試劑盒。於開發A群C群腦膜炎球菌多糖結合疫苗，我們首次開發C群腦膜炎球菌多糖IgG抗體檢測試劑盒以檢測血清樣本。於2004年，我們從生物製劑標準品與管制國家實驗室(為世界衛生組織的參考標準品提供商)購買腦膜炎球菌多糖抗體參考標準品，以基於免疫試劑檢測試劑盒的腦膜炎球菌多醣抗體參考標準開發參考物質。此外，我

業 務

們於2004年亦開始向中國疾控中心提供免疫試劑檢測試劑盒，以釐定流行性腦脊髓膜炎於中國不同地區的普遍程度。我們的A群腦膜炎球菌多糖IgG抗體檢測試劑盒、C群腦膜炎球菌多糖IgG抗體檢測試劑盒、Y群腦膜炎球菌多糖IgG抗體檢測試劑盒及W₁₃₅群腦膜炎球菌多糖IgG抗體檢測試劑盒為首批國內生產的試劑盒，供腦膜炎球菌多糖抗體的定量檢測之用。

於往績記錄期間，我們向製藥公司銷售免疫試劑檢測試劑盒(僅用於研究目的)產生收入人民幣4.7百萬元。

我們的商業化疫苗產品

我們已經開發了五種商業化疫苗產品，即(i) b型流感嗜血杆菌結合疫苗，(ii) ACYW₁₃₅群腦膜炎球菌多糖疫苗，(iii) AC群腦膜炎球菌(結合)b型流感嗜血杆菌(結合)聯合疫苗，(iv) A群C群腦膜炎球菌多糖疫苗，及(v) A群C群腦膜炎球菌多糖結合疫苗(「細菌疫苗」)。

b型流感嗜血杆菌結合疫苗。為防止嬰兒及幼童患上b型流感嗜血杆菌(「Hib」)疾病，智飛生物與我們於2002年1月開始共同開發b型流感嗜血杆菌結合疫苗，並於2006年12月完成臨床前研究。智飛生物與我們於2008年7月取得b型流感嗜血杆菌結合疫苗的CTA批准。智飛生物於2008年11月完成I期臨床試驗及於2009年8月完成III期臨床試驗。智非生物贊助b型流感嗜血杆菌結合疫苗於中國的I期臨床試驗及III期臨床試驗。

ACYW₁₃₅群腦膜炎球菌多糖疫苗。為預防兩歲以上的人士患上A群、C群、Y群及W₁₃₅群腦膜炎球菌疾病，智飛生物與我們於2002年3月開始共同開發ACYW₁₃₅群腦膜炎球菌多糖疫苗，並於2004年5月完成臨床前研究。智飛生物與我們於2005年3月取得ACYW₁₃₅群腦膜炎球菌多糖疫苗的CTA批准，並於2005年5月完成I期臨床試驗及於2005年12月完成III期臨床試驗。我們與智非生物共同贊助ACYW₁₃₅群腦膜炎球菌多糖疫苗於中國的I期臨床試驗及III期臨床試驗。我們於2007年11月從國家藥監局取得ACYW₁₃₅群腦膜炎球菌多糖疫苗的NDA批准。

AC群腦膜炎球菌(結合)b型流感嗜血杆菌(結合)聯合疫苗。為預防嬰兒患上A群C群腦膜炎球菌疾病及Hib疾病，智飛生物與我們於2002年1月開始共同開發AC群腦膜炎球菌(結合)b型流感嗜血杆菌(結合)聯合疫苗，並於2005年12月完成臨床前研究。智飛生物與我們於2007年2月取得AC群腦膜炎球菌(結合)b型流感嗜血杆菌(結合)聯合疫苗的CTA批准，並於2007年4月完成I期臨床試驗及於2008年1月完成II期臨床試驗。智飛生物於2011年4月完成III期臨床試驗。我們贊助AC群腦膜炎球菌(結合)b型流感嗜血杆菌(結合)聯合疫苗於中國的I期臨床試驗及II期臨床試驗，而智非生物贊助其於中國的III期臨床試驗。

業 務

A群C群腦膜炎球菌多糖疫苗。為預防兩歲以上的人士患上A群C群腦膜炎球菌疾病，智飛生物與我們於2002年1月開始共同開發A群C群腦膜炎球菌多糖疫苗，並於2006年2月完成臨床前研究。智飛生物與我們於2007年7月取得A群C群腦膜炎球菌多糖疫苗的CTA批准、於2007年9月完成I期臨床試驗及於2008年4月完成III期臨床試驗。我們與智非生物共同贊助A群C群腦膜炎球菌多糖疫苗於中國的I期臨床試驗及III期臨床試驗。

A群C群腦膜炎球菌多糖結合疫苗。為預防嬰兒及幼童患上A群C群腦膜炎球菌疾病，我們於2002年3月開始獨立開發A群C群腦膜炎球菌多糖結合疫苗，並於2003年2月完成臨床前研究。我們於2003年11月取得A群C群腦膜炎球菌多糖結合疫苗的CTA批准、於2003年12月完成I期臨床試驗及於2004年9月完成III期臨床試驗。我們與智非生物共同贊助A群C群腦膜炎球菌多糖結合疫苗於中國的I期臨床試驗及III期臨床試驗。我們於2006年5月從國家藥監局取得A群C群腦膜炎球菌多糖結合疫苗的NDA批准。

於2008年10月，我們與智飛生物訂立技術轉讓協議（「**2008年智飛授權協議**」），以利用智飛生物的產能加快細菌疫苗的商業化。根據2008年智飛授權協議，我們向智飛生物轉讓細菌疫苗的知識產權，並向智飛生物轉讓生產細菌疫苗的技術數據及材料，合共為人民幣19.8百萬元（此乃一次性付款）。於往績記錄期間，我們並無根據2008年智飛授權協議收到任何付款且我們預期於將來不會根據2008年智飛授權協議收到任何進一步付款。我們同意根據轉讓的細菌疫苗相關技術數據，指導智飛生物製藥人員開展生產作業。不論發明權、著作權或其他來源，智飛生物全權擁有細菌疫苗的所有權利、擁有權、於當中的利益，以及其所有相關的創新及改良技術。與已轉讓予智飛生物的細菌疫苗有關的貿易機密之保密期為2008年智飛授權協議的簽訂日期起計10年期間。於我們訂立2008年智飛授權協議時，乙型流感嗜血桿菌結合疫苗、甲型及丙型腦膜炎球菌及乙型流感嗜血桿菌結合疫苗以及甲型及丙型腦膜炎球菌多糖疫苗處於臨床階段，而ACYW₁₃₅組腦膜炎球菌多糖疫苗及腦膜炎球菌A群及C群多糖結合疫苗已商業化。目前，所有細菌疫苗均已商業化。於簽訂2008年智飛授權協議，並將細菌疫苗轉讓予智飛生物後，我們未有就細菌疫苗產生任何開支，亦未有義務支付細菌疫苗相關的任何開支。智飛生物為細菌疫苗的市場授權持有人。除中國外，我們具有全球權利開發及商業化細菌疫苗。目前，就細菌疫苗而言，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細菌疫苗擁有任何專利。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，我們並不打算為細菌疫苗尋求於全球商業化。智飛生物為一名獨立第三方。

業 務

與智飛生物的關係

智飛生物(前稱為北京綠竹生物製藥有限公司)，是一家總部設在北京，專注於研發、生產及銷售疫苗和生物製品的生物科技公司，為深圳證券交易所上市生物科技公司重慶智飛生物製品股份有限公司的全資附屬公司。截至最後實際可行日期，智飛生物與重慶智飛生物製品股份有限公司均為獨立第三方。

自2001年起開始營運的首數個年度，我們專注於研發而非商業化，且並未建設我們擁有的商業生產設施。我們建造之北京的研發和中試生產設施產能有限，此乃由於向北京的研發和中試生產設施供應的工業蒸汽未能支援疫苗產品的商業生產。為了加快本公司細菌疫苗的商業化進度，於2003年10月，我們、孔健先生及另外一名獨立第三方共同成立了智飛生物，以從事A群C群腦膜炎球菌多糖結合疫苗、ACYW₁₃₅群腦膜炎球菌多糖疫苗及其他疫苗的生產，初始註冊資本為人民幣2.0百萬元。截至成立日期，智飛生物為我們的附屬公司，由我們、孔先生及另一名獨立第三方分別持有80.0%、5.0%及15.0%的權益。智飛生物於2005年完成建造生產設施。智飛生物從重慶智飛生物製品有限公司獲得一系列增資以建造生產設施，亦因此重慶智飛生物製品有限公司為智飛生物的一名股東。

由於我們的創辦人決定尋求專注於研發的業務策略，而重慶智飛生物製品有限公司決定尋求專注於生產及商業化的業務策略，於2008年8月，智飛生物的股東達成協議，重慶智飛生物製品有限公司會向我們、孔先生、張琰平女士及蔣先敏女士(彼等為我們的創辦人，並於提案時間為智飛生物的股東)收購全數其他股份，以促進智飛生物及重慶智飛生物製品有限公司的生產及商業化能力發展，並向我們提供資本，以支援我們在研產品的研發。於2008年9月，重慶智飛生物製品有限公司收購智飛生物，而智飛生物成為重慶智飛生物製品有限公司的全資附屬公司。於重慶智飛生物製品有限公司收購智飛生物後及直至最後實際可行日期，我們、董事、孔先生、張女士及蔣女士不在持有智飛生物任何股份。於2008年10月，我們簽訂2008年智飛授權協議，以憑藉智飛生物的產能，加快細菌疫苗的商業化進度。於2011年7月，我們訂立2011年智飛授權協議，以利用智飛生物的生產和強大的銷售能力，確保滅活EV71疫苗的成功商業化。於2013年，智飛生物更名為北京智飛綠竹生物製藥有限公司。

業 務

研發

內部研發

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。利用我們的Fabite®技術平台、我們的哺乳動物表達技術平台和對重組蛋白工程的深刻理解，我們專注於建立針對廣泛的傳染病、癌症、自身免疫性疾病和生物學靶點的新型疫苗和生物療法的多元化及先進發現管線。更多資料請參閱本節「—我們的研發平台」。

我們由管理團隊領導及獲內部研發團隊支援，並已採用有效方式識別於治療期間產生影響的經驗證目標(例如抗原)，以優化、轉化及開發成能提升我們治療癌症及自身免疫性疾病的在研產品。此外，我們考慮未滿足的醫療需要、科學原理、商業潛力、協同效應、與現有產品組合的協同效應、競爭、製造能力、商業化能力、時間表及成本，以評估是否繼續開發。就各項在研產品而言，我們謹慎設計詳細開發計劃，以高效動用我們的資源及有效完成開發過程。於臨床前階段，我們進行有關在研產品效用及安全性的廣泛早期調查。於開始臨床開發前，我們評估在研產品的臨床前數據以評估是否已符合監管規定及監管批准的可能性，並進行市場評估以透過風險利益評估衡量包括競爭、研究結果及市場預測等因素，以避免不必要成本、工作、延誤及市場營銷失敗。

我們致力於開發創新型人類疫苗和治療性生物制品，並通過創新型疫苗和治療性生物制品的有力產品管線以及豐富的研發經驗和創新型精確蛋白工程平台，展示了強大的研發能力。

我們已經形成多樣化和先進的創新型人類疫苗和治療性生物制品的產品管線。我們已經獨立開發出我們的核心產品LZ901，這是一種創新型人類疫苗和重組疫苗在研產品，具有特定的分子結構和機制，增強的免疫原性，並具有較高的安全性和穩定性。LZ901預計會成為世界上第一個具有四元分子結構的帶狀皰疹疫苗，用於預防年齡為50歲及以上成人由VZV引致的帶狀皰疹。我們已成功完成LZ901的臨床前研究和第一期臨床試驗，預計將在2024年第三季度向國家醫藥管理局提交LZ901的BLA。此外，我們正在為LZ901尋求全球備案，並於2022年7月獲得美國FDA對LZ901的IND批准，這表明我們是中國少數幾個可獲得FDA得IND批准的疫苗公司之一，具有優異的研發和產品開發能力，此已得到弗若斯特沙利文的確認。

業 務

我們產品管線中的其他創新型人類疫苗包括兩個處於臨床前階段的獨立開發重組疫苗在研產品，即重組水痘疫苗和重組狂犬病疫苗。[目前，中國還並無基於重組蛋白技術的水痘疫苗和狂犬病疫苗的臨床階段或商業化。]重組疫苗在誘導人體免疫反應的同時，避免了病原體的其他成分對人體造成的不良影響，對免疫系統較弱的人而言是安全的，這使得重組疫苗適合於兒童和成年人的免疫。重組水痘疫苗是LZ901的調整劑量，用於預防由VZV引起的水痘，預計將部分取代OKA株VZV的減毒活疫苗，成為一種替代性的疫苗接種方法，減少兒童患VZV感染的機會，並降低成人患帶狀皰疹的風險。不像其他已進入市場的減毒活疫苗含有弱化的VZV形式，其可能在患者體內休眠並重新激活導致帶狀皰疹，而重組水痘疫苗不含VZV，不存在發展為帶狀皰疹的風險。重組狂犬病疫苗是一種重組狂犬病糖蛋白G亞單位疫苗，用於預防人類狂犬病，是一種預防措施，在暴露前提供狂犬病保護，並簡化狂犬病暴露後的治療。重組狂犬病疫苗的純度高，適用於兒童和成人的免疫。

我們產品管線中的創新型治療性生物制品包括一個獨立開發的處於臨床階段的雙特異性抗體候選產品，即K193，以及兩個獨立開發的處於臨床前階段的雙特異性抗體候選產品，即K333和K1932。雙特異性抗體能識別並特異性地與兩種抗原或表位結合，以及同時阻斷兩種抗原／表位所介導的生物功能，或將兩種抗原的細胞拉近並加強相互作用。K193是一種雙特異性抗體，能與人類CD19和CD3結合，適用於治療B細胞白血病和淋巴瘤。K193的分子結構具有良好的熱穩定性，不易聚合，可保證K193的穩定性和出色的結合能力。K333是一種雙特異性抗體，與人類CD33和CD3結合，適用於治療骨髓性白血病。K1932是一種與人類CD19和CD3結合的雙特異性抗體，適用於治療B細胞淋巴瘤。與K193相比，K1932在人體內的半衰期長得多。在第一階段施用K193後，施用K1932的病人出現細胞因子風暴的風險較低，這使得劑量可以升級。在K193的誘導期之後，K1932可以每周給藥一次，大幅改善B細胞淋巴瘤患者的用藥體驗。

至於我們的研發經驗，我們過往已經開發出廣泛的人類疫苗和治療性生物制品，包括細菌疫苗、滅活疫苗和單克隆抗體。我們已經在細菌疫苗的研發方面取得各種突破，包括完成臨床前研究和臨床試驗並獲得NDA批准。我們的主要研發人員均具有豐富的生物制藥經驗，開發出全球首款液體配方的A群和C群腦膜炎球菌多糖結合疫苗。全球首款A和C群及b型流感嗜血桿菌結合疫苗，中國首款磷酸鋁佐劑的b型流感嗜血桿菌結合疫苗，以及中國首款ACYW₁₃₅群腦膜炎球菌多糖疫苗。我們自主開發細菌疫苗，且在2008年10月轉讓給智飛生物之時，細菌疫苗大多處於臨床後期或商業化階段。此外，我們獨立開發出人源化抗VEGF單克隆抗體注射液候選產品K11和貝伐珠單抗的生物仿制藥。K11主要用於治療結直腸癌、肺癌和其他癌症。我們於2012年6月啟動K11的開發工作，於2015年9月完成K11的臨床前研究，並於2017年4月獲得了國家藥監局對K11的CTA批准，其後於2019年7月將K11轉讓予北京賽升。

業 務

技術平台的研發耗費時間和資源，需要強大的研發能力。我們在內部開發出一個創新型精確蛋白工程平台，由五個技術平台組成(包括Fabite®技術平台、靶向重組抗原呈遞技術平台、多糖-蛋白共軛技術平台、蛋白純化技術平台和蛋白穩定性技術平台)。該等技術平台為藥物開發的整個周期賦能，以提高產品的效率、純度和穩定性，為人類疫苗、單克隆抗體和雙特异性抗體在研產品的開發提供堅實的基礎。從2001年到2008年，我們已經建立並完善多糖-蛋白共軛技術平台，開發出細菌疫苗。從2009年至最後可行日期，我們已經建立並完善Fabite®技術平台、靶向重組抗原呈遞技術平台、多糖-蛋白結合技術平台、蛋白純化技術平台和蛋白穩定性技術平台，開發出7款在研產品，包括三款處於臨床階段的在研產品和4款處於臨床前階段的在研產品。

截至最後實際可行日期，我們的研發團隊由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。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。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，他擁有超過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，但我們當前在美國有一名行政人員，主要負責我們在海外的業務發展，並將監督LZ901在美國的I期臨床試驗。此外，自2022年11月以來，我們已聘請CRO支持LZ901在美國的研發。

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%。研發成本總額(不包括以股份為基礎的付款)佔總現金運營成本的比例從2021年的80.0%增至2022年的82.6%。

附註：

* 經營開支包括研發開支及行政開支。

業 務

我們的研發平台

Fabite® 技術平台

我們自研的下一代Fab-scFv雙特異性抗體開發平台**Fabite**®(我們擁有該平台的知識產權)在開發治療復發性／難治性血液惡性腫瘤的雙特異性抗體產品方面具有競爭優勢。它利用人源化Fab片段與惡性腫瘤細胞膜表面的靶抗原結合，scFv融合蛋白與T細胞結合，從而啟動T細胞殺死惡性腫瘤細胞。人源化Fab片段與腫瘤靶蛋白牢固地結合，而scFv則與T細胞地薄弱地結合，確保與腫瘤靶蛋白結合。**Fabite**®技術平台開發的雙特異性抗體能夠結合兩個目標，其分子設計不僅確保了雙特異性抗體的靶向性，而且不會過度啟動T細胞。我們的**Fabite**®技術平台具有完全可控的作用原理和給藥方式，保證了患者的安全。它可用於各種基於啟動T細胞殺傷惡性腫瘤細胞的免疫療法。我們的**Fabite**®技術平台優化了雙特異性抗體的純化過程，使單體達到高純度。

我們利用**Fabite**®技術平台開發了三款雙特異性抗體注射在研產品(即K193、K333及K1932)，其生產工藝實現了穩定的品質和高雙特異性抗體產量和純度，具有良好的安全性和較少的副作用。

靶向重組抗原呈遞技術平台

我們的靶向重組抗原呈遞技術平台形成表達抗原的RIC，並直接將病毒膜抗原呈遞給APC，其刺激自然人類免疫系統回應入侵的微生物。由我們的靶向重組抗原呈遞技術平台開發的重組蛋白在研疫苗具有包括基因工程靶病毒膜抗原(當中包含多個與APC結合的Fc區域)的分子設計。一經與APC結合，APC會吞噬抗原，其後將抗原呈遞予其他免疫細胞，並引發對目標病毒的免疫反應。我們的靶向重組抗原呈遞技術平台大幅提高了抗原的利用效率，可以誘導出高滴度的特異性抗體和細胞免疫。此外，我們的靶向重組抗原呈遞技術平台所表達的抗原含有多個Fc區，這是對只表達單一Fc區抗原的傳統融合蛋白技術的改進。

我們已使用靶向重組抗原呈遞技術平台開發三款重組蛋白在研疫苗，即LZ901、重組水痘疫苗及重組狂犬病疫苗。

多糖-蛋白共軛技術平台

我們的多糖-蛋白共軛技術平台將細菌多糖與載體蛋白連接起來。這一技術平台可用於開發結合疫苗和抗體-藥物偶聯物。我們利用多糖-蛋白共軛技術平台開發了三種細菌多糖-蛋白結合疫苗，這些疫苗具有更強的免疫原性和穩定性，並且是易於服用的液體劑型。

業 務

我們過往使用多糖-蛋白共軛技術平台開發三款商業化疫苗產品，即(i) b型流感嗜血桿菌結合疫苗，(ii) AC群腦膜炎球菌(結合)b型流感嗜血桿菌(結合)聯合疫苗，及(iii) A群C群腦膜炎球菌多糖結合疫苗。

蛋白純化技術平台

我們開發了純化複雜重組蛋白(例如人源化單克隆抗體和複雜的糖基化蛋白)的技術。我們使用高速離心或深度過濾工作流程來分離細胞培養基中的蛋白，這在從可溶性蛋白質中去除細胞和細胞碎片方面非常有效。此外，我們在蛋白純化過程中採用了一系列色譜技術。首先，我們在構建設計期間將親和蛋白質標籤附著到相關蛋白上，並採用親和色譜法以純化及改善相關蛋白的溶解性。其次，我們進行額外的色譜步驟，如離子交換色譜法或疏水作用色譜法，以進一步提高純度。作為最後的精純步驟，我們採用尺寸排除色譜法，從而獲得高純度的相關蛋白。

由於蛋白質高度異質及純化不同類型的蛋白質時會使用不同技術，我們已使用我們的蛋白質純化技術平台，透過使用不同技術提升LZ901、K3、K193及K11的純度。

蛋白穩定性技術平台

我們開發了多種高度穩定的人源性單克隆抗體、雙特異性抗體和重組蛋白疫苗的液體製劑。我們的溶液中蛋白穩定劑通過延長抗體、抗原及其他重組蛋白在工作濃度下的有效期，提供持續時間更長的穩定性。此外，它們能在溶液中保持大多數單克隆抗體或雙特異性抗體的活性長達五年。我們的液體蛋白穩定劑亦為免疫分析開發提供了多種選擇。我們提供具有不同穩定機制的多種配方，以滿足不同的抗體或抗原要求。我們的配方不含蛋白質，能夠滿足人類藥物或特定檢測系統的背景要求，並在免疫檢測中，可以起到穩定酶及對照材料的作用。

我們所有候選人類疫苗、單克隆抗體在研產品及雙特異性抗體在研產品均動用使用蛋白穩定性技術平台開發的蛋白穩定劑提升穩定性。

哺乳動物表達技術平台

我們將Lonza的GS Xceed™表達系統與我們內部開發的重組蛋白純化工藝相結合，將蛋白表達的純度提高到領先水平。該系統涵蓋了廣泛的技術和工藝，如宿主細胞系、一系列載體、優化培養基和飼料的途徑以及詳細的系統知識，並為各種生物製藥提供高質量、高效率和高容量的生產服務。

我們已使用哺乳動物表達技術平台提升LZ901及K193的純度及表達水平。

業 務

臨床開發團隊

截至最後實際可行日期，我們的醫療事務及臨床營運團隊由十名成員組成。我們的醫療事務及臨床營運團隊由我們的聯合創始人、首席醫療官和副總經理蔣先敏女士領導，她在生物製藥研究和開發方面擁有超過37年的經驗。

臨床開發團隊負責管理臨床試驗的各個階段，包括臨床試驗設計、實施、藥品供應以及試驗資料的收集和分析。每個臨床開發項目都由一個項目負責人領導，其(i)制定臨床開發計劃，(ii)設計試驗方案，及(iii)監督試驗執行，所有這些都得到相關團隊成員的支援。我們採用適應性的臨床試驗設計策略，以實現產品開發過程的效率，並有可能加速在研產品的審批。我們的臨床開發部門還負責試驗地點的選擇。為了最大限度地提高試驗效率，我們根據其靠近主要大城市的位置、可解決的病人數量和主要研究人員來戰略性地選擇試驗地點，以優化試驗速度、成本效益和文化相容性。我們計劃與位於世界各地的醫院和主要研究人員簽訂協定，以支持各階段的臨床試驗和適應症。

在研發方面與第三方的關係

根據行業規範，我們將某些臨床前研究和臨床試驗相關活動外包給獨立於本集團的CRO及SMO。我們根據各種因素選擇CRO及SMO，包括它們在疫苗領域的品質、聲譽及研究經驗。CRO提供的服務包括說明我們選擇臨床試驗機構並與之合作，實施試驗方案和執行臨床試驗，以及為NDA申報準備材料。我們密切監測和管理這些CRO的活動，以確保其進度和品質，包括(i)要求CRO按照約定的方案和GCP要求進行臨床試驗；(ii)對臨床試驗的進展進行定期審查；以及(iii)要求CRO為審核臨床試驗提供幫助。我們還將某些臨床前研究活動外包給CRO。這些活動主要包括安全性和免疫原性評估。與CRO簽訂的這些協定的主要條款概述如下。

- **服務。**在臨床前研究方面，CRO主要通過動物試驗來幫助我們進行安全性和免疫原性評估。在臨床試驗方面，CRO負責協助準備臨床試驗方案和試驗計劃、臨床監測和檢查、臨床研究協調、資料管理和醫療監測。
- **期限。**對於臨床前研究，合同期限通常為一年或研究期限。臨床試驗的協定通常沒有固定期限，協議一般在相關臨床試驗完成並通過國家藥監局檢查後到期。
- **付款。**我們通常需要根據試驗和臨床研究期間相關服務的里程碑，分期向CRO付款。
- **知識產權。**由CRO進行的臨床前研究和臨床試驗所產生的所有知識產權均歸本公司擁有。

業 務

於往績記錄期間，我們亦委聘SMO協助研究人員完成與進行中的K193的I期臨床試驗相關的若干支援職責，其中包括收集源數據及提供進度報告。

於2021年及2022年，我們聘請了18家CRO及一家SMO來管理、進行和支持臨床試驗和臨床前研究，而我們分別向該等CRO及SMO支付服務費總計人民幣2.0百萬元及人民幣8.9百萬元。我們根據CRO及SMO預期或實際完成的工作，以及按小時、按月或按項目發生的估計或實際成本來確定該等CRO或SMO的服務費。下表載列於往績記錄期間我們委聘的主要CRO及SMO的詳細資料：

身份	背景	主要參與	我們於往績 記錄期間 支付的服務費 人民幣千元
CRO A	一家提供CRO服務的公司，包括大樣本、多中心臨床試驗運營、數據管理及統計分析	為LZ901的I期臨床試驗提供項目管理、臨床監督及醫學事務服務	4,050.1
CRO B	一家提供CRO服務的公司，包括臨床試驗運營、醫學寫作和翻譯、醫學註冊服務、統計分析、獨立審計和藥物警戒	提供LZ901和K193的I期臨床試驗的臨床前藥理學研究、臨床前安全性評價和受試者樣本檢測	2,274.7
杭州泰格醫藥科技股份有限公司*	一家為全球及中國醫藥及生物科技公司提供新藥研發及其他配套服務的公司	為LZ901的開發提供美國備案臨床註冊服務	1,696.2
CRO C	一家提供CRO服務的公司，包括臨床試驗數據管理及統計分析	為LZ901的I期臨床試驗提供數據管理及統計分析服務	794.0
CRO D/SMO A	一家提供CRO和SMO服務的公司，包括項目評估、研發、註冊管理、臨床試驗和上市後研究、臨床試驗現場管理	於開發K193期間提供臨床試驗項目管理、檢驗驗證服務、臨床試驗現場管理服務	75.8

附註：

* 於往績記錄期間提供CRO服務。

業 務

於往績記錄期間，除杭州泰格醫藥科技股份有限公司(作為我們其中一名[編纂]投資者)外，我們的CRO及SMO(包括其董事、股東和高級管理人員)均未與本公司或本公司的附屬公司、股東、董事或高級管理人員，或彼等各自的任何聯繫人存在任何過去或現時的關係。有關杭州泰格醫藥科技股份有限公司的進一步詳情，請參閱本文件「歷史、發展及企業架構—[編纂]投資—[編纂]投資者的背景—5. 杭州泰鯤」。

生產

生產團隊

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。

北京研發和中試生產設施

我們在中國北京設有自身的研發和中試生產設施，為每種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畝，研發和生產區的總建築面積約為3,757平方米。材料指在生物反應器中發酵培養及一系列色譜純化後可用於製備樣品以用於我們的在研產品的臨床前及臨床研究的散裝溶液。我們在北京的研發和中試生產設施擁有5L、10L、15L、40L、50L、75L和500L容量的不銹鋼生物反應器容量，以及一條中試規模的藥品(DP)灌裝線。我們已經利用北京的研發和中試生產設施，為我們的在研產品提供了臨床前研究和早期臨床試驗的材料，包括LZ901、K3、K193、重組水痘疫苗、重組狂犬病疫苗、K333及K1932。截至最後實際可行日期，我們擁有生產過程中使用的所有設備及機器。於往績記錄期間，我們並無將候選產品的任何生產業務外判予CDMO。

下表載列於所示期間我們北京研發及試點製造設施的製造能力、製造量及利用率。

	截至12月31日止年度	
	2021年	2022年
製造能力(批) ⁽¹⁾	40	40
實際產量(批)	24	30
利用率(%) ⁽²⁾	60.0	75.0

附註：

- (1) 一批的生產意味着在選定的生物反應器中進行一次發酵。我們的北京研發和中試生產設施僅用於支持臨床前研究和早期臨床試驗以及I期和II期臨床研究。其擁有5L、10L、15L、40L、50L、75L及500L不銹鋼生物反應器的小體積生產能力。在中試生產過程中，我們根據在研產品的開發階段選擇適當規模的生物反應器進行中試生產。
- (2) 利用率乃按有關期間的實際產量除以有關期間的製造能力，再乘以100%計算得出。

業 務

北京研發及生產設施

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。鑑於重組水痘疫苗和重組狂犬病疫苗的商业化，預計從2024年到2026年，新的北京研發及生產設施的利用率將從少於5%提高到2027年後的60%至90%。我們將根據我們的營銷計劃和市場環境調整我們的實際產能。

珠海商業生產設施

於2018年1月，我們開始在中國尋找多個地點用於建設生產設施，但直至2020年12月用於建設我們的一期及二期珠海生產設施的地塊投入使用時，方覓得合適的地塊來建設我們的生產設施。我們於2021年4月購得土地後，開始建設珠海一期及二期生產設施。我們的珠海一期生產設施已開始運營，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业化做準備。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。

我們於2022年4月開始建設二期生產設施，並預期於2023年第二季度完成珠海二期生產設施的建設，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，珠海一期及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，珠海一期生產設施及珠海二期生產設施的年產能將為生產20百萬劑LZ901、三百萬劑K193及二百萬劑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。

業 務

下表載列每種產品類型的每個現有及計劃中的生產設施的開工及竣工時間以及(預期)製造能力及利用率。有關相關在研產品的開發現狀及商業化計劃，請參閱本節「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」及「商業化」。

生產設施		開工建設	建設竣工	產能 ⁽¹⁾	預期平均利用率 ⁽⁵⁾	
					2025年至 2027年	2028年至 2030年
珠海生產設施	一期	2021年7月	2022年4月	LZ901：每年2000萬劑 ⁽²⁾	~42%-47%	~89%
	二期	2022年4月	2023年第二季度	K193：每年300萬劑 ⁽³⁾ K3：每年200萬劑 ⁽⁴⁾		

附註：

- (1) 產能代表珠海一期生產設施及二期生產設施生產最終產品的總產能。我們在研產品的產能是根據(i)生產工人生產或包裝和儲存一個單位的在研產品原液所需的工作時間數量；(ii)我們指定的在相關年份生產在研產品的生產工人人數；(iii)我們每名生產工人工作時間為每天8小時及每年250天；及(iv)我們的生產線按每天一個班次運作。
- (2) LZ901的生產過程包括原液生產、分裝、包裝和儲存。就LZ901的生產能力而言，珠海一期生產設施僅有每年生產14百萬劑LZ901的原液的能力，以支持LZ901的III期臨床試驗及商業化的初始階段，原因是珠海一期設施的生產面積及設備有限。珠海二期生產設施具有每年分裝、包裝及儲存20百萬劑LZ901的產能。珠海二期生產設施將保留產能為每年生產6百萬劑原液的生產線，以支持LZ901在國內和海外市場的進一步商業化。
- (3) 就K193的生產能力而言，珠海一期生產設施有能力每年生產1百萬劑K193的最終產品來支持K193的臨床試驗。珠海二期生產設施有能力每年生產2百萬劑K193的最終產品，以支持BLA的提交和K193的商業化。
- (4) 珠海二期生產設施有能力每年生產200萬劑K3的最終產品，以支持K3的臨床試驗及商業化。
- (5) 利用率乃根據平均生產量除以有關期間的生產能力再乘以100%計算。
- (6) 上述生產量和利用率乃基於我們的營銷計劃及市況而定，可能與有關期間的實際情況有所不同。

業 務

生產工藝

我們大規模生產不同疫苗的能力體現在每種疫苗產品的獨特生產工藝和技術上。以下是生產流程圖，強調了生產疫苗和治療性生物製品在研產品的關鍵步驟。

疫苗的生產業工藝：

我們的疫苗生產工藝包括以下步驟：種子細胞擴增、發酵培養、深層過濾、澄清收穫、親和層析、滅活、陰離子交換層析、分子篩層析、納濾去除病毒、二乙氨基乙基(「DEAE」)陰離子交換層析(或超濾)交換緩衝液、滅菌和去除病毒過濾、原液儲存、佐劑製備、半成品製備、配方灌裝、包裝和貼標籤、裝箱和碼垛、成品儲存。以下是生產工藝圖，重點介紹生產我們的候選疫苗產品的關鍵步驟。



抗體的生產業工藝：

我們的抗體藥物生產工藝包括以下步驟：細胞種子擴增、發酵培養、深層過濾(或高速離心)、澄清收穫、親和層析、低pH孵育及pH調整、陰離子交換色譜、陽離子交換色譜、納濾除病毒過濾、超濾及除菌過濾、原液儲存、半成品配製、製劑灌裝、包裝貼標、成品儲存。以下是生產工藝圖，重點介紹生產我們的候選抗體藥物產品的關鍵步驟。

業 務



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制定，包括GMP標準，基本上涵蓋了運營的每一個方面，包括產品設計、原材料和製造等。

我們的品質控制體系

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。珠海質量管理團隊的所有成員已接受法規、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。

原材料品質控制

我們已經制定了詳細的內部規則，管理原材料供應商的選擇和原材料品質控制。我們只從經我們核實商業資格和產品品質的供應商那裡購買原材料。我們根據各種因素選擇供應商，包括資質、商業信譽、生產規模、技術實力、品質管制能力、售後服務和價格。經過採購部門的初步篩選，我們通常要求供應商提供產品樣本，由我們的品質管制團隊進行審查。審查結果為我們選擇供應商的決策提供了重要依據。此外，我們會對供應商的生產設施進行現場品質審核，並要求供應商與我們簽署一份品質保證

業 務

協議。我們採購的物資會受到檢查，沒有通過檢查的物料，將被轉移到我們的倉庫，根據我們關於不合格產品的協定，被歸類為不合格品。

生產品質控制

我們的品質管制團隊負責通過定期的現場檢查，確保製造過程始終符合適用標準。我們按照規定進行清潔和維護程序。每一批產品在批量放行檢查前均要接受嚴格的內部檢查，以確保產品符合質量要求。我們在生產的特定階段對某些在製品進行抽樣檢測。我們的品質保證部門還檢查與產品品質有關的文件，包括實驗室控制記錄和生產過程記錄。不符合我們品質標準的產品將被銷毀或按照相關處置要求進行處置。

商業化

根據弗若斯特沙利文的資料，我們的在研疫苗一旦獲得批准，就不太可能被納入國家免疫規劃，該規劃主要旨在保護中國的兒童。在確定納入國家免疫規劃的疫苗類型時，政府會考慮各種因素，例如傳染病的流行程度、疾病負擔、疫苗的有效性和安全性、疫苗製造商的供應能力、充足的政府資金及社會效益。LZ901主要面向50歲及以上的成人，因此，在可見未來，其不太可能被納入中國的國家免疫規劃或美國的類似計劃。人類狂犬病疫苗旨在幫助保護面臨狂犬病風險的人士(不論其年齡)，因此，重組人類狂犬病疫苗不太可能被納入中國的國家免疫規劃。對於水痘疫苗，雖然中國幾個經濟發達的城市，(如北京、天津和上海)，已經實施為兒童提供免費水痘疫苗接種的政策，但於未來三至五年內，其不太可能被納入國家免疫規劃，因為國家提供免費水痘疫苗接種的成本將非常高。美國疾控中心建議50歲及以上的成人服用兩劑Shingrix®，以預防帶狀皰疹和疾病併發症。在2018年中國帶狀皰疹專家共識*中，曾提到帶狀皰疹疫苗可以顯著減輕帶狀皰疹的疾病負擔。阿達木單抗的生物類似藥K3很可能被納入國家醫保目錄，因為阿達木單抗以Humira®品牌被納入國家醫保目錄。然而，帶狀皰疹疫苗、水痘和狂犬病疫苗均為預防性疫苗，未納入國家醫保目錄。K193、K333、K1932是A類創新生物產品。國家醫保目錄沒有涵蓋此類別的類似產品。因此，我們的在研疫苗產品K193、K333和K1932不太可能被納入國家醫保目錄。未列入國家免疫規劃、區域等效免疫規劃或國家醫保目錄不會影響我們在研產品的定價，因為我們會以市場價格為在研產品定價。然而，如果同類產品被納入國家免疫規劃或區域等效免疫規劃，則同類

附註：

* 2018年帶狀皰疹中國專家共識(2018 Chinese Expert Consensus on Herpes Zoster)由中國醫師協會皮膚科醫師分會(CDA)撰寫，CDA獲國家衛生部及中華人民共和國民政部註冊及批准；而CDA為由執業醫師自願成立的國家、專業及非牟利學術團體。專家評估及分析於國內及國際發佈的文獻以進行全面分析，以供專家團隊重覆討論及修訂，繼而達致將引導帶狀皰疹的臨床標準化診斷及治療之共識，並向患者提供經濟及高效的診斷及治療計劃。因此，此共識的權威性及相關性獲廣泛認可。此共識並無規定的更新頻率。茲提供專家指引(為疾病診斷及治療的另一類似形式)，建議頻率為2至5年。

業 務

產品將在市場滲透中獲得市場競爭優勢，這將對我們的在研產品造成市場壓力。詳情請參閱本文件的「風險因素」、「監管概覽」及「行業概覽」。由於我們的部分在研產品不太可能被納入國家醫保目錄，我們計劃尋求與保險公司合作，將該等在研產品納入納入彼等的覆蓋範圍。根據弗若斯特沙利文的資料，中國的部分民營保險公司能夠為國家醫保目錄未涵蓋的疫苗提供保險。例如，泰康保險集團股份有限公司及安盛天平財產保險有限公司的若干高端醫療保險為疫苗提供保險。我們預計中國的部分民營保險公司未來將能夠把LZ901納入其承保範圍。此外，Shingrix®在美國由商業保險承保，因此，我們預計我們將能夠與保險公司合作，將LZ901也納入彼等在美國的承保範圍。

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。由於我們預期我們的主要客戶 當地疾控中心、醫院及/或其他醫療機構，我們將專注於提高當地疾控中心、醫院及醫生對我們疫苗產品的認可。此外，由於當地疾控中心、醫院及/或其他醫療機構是否將購買我們的產品最終取決於個人的疫苗接種意願，我們亦將開展營銷活動，提高公眾對相關疾病的認識，以及接納我們疫苗產品的收益和成本。

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准入，以惠及世界各地的患者。我們計劃在LZ901的BLA備案後在中國建立我們的商業化團隊。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。

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。我們將基於行業經驗及專業知識、產品銷售經驗、業務渠道、當地推廣能力、物流及經銷能力、冷鏈運輸能力、財務狀況、監管機關的合規記錄及管理能力和其他重要指標選擇CSO，以進一步提升客戶的體驗。

業 務

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。

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。此外，我們計劃與CSO合作，以提升*LZ901*的市場滲透率。我們聯合推廣*LZ901*的銷售及營銷策略包括選擇多個CSO，聯同我們的*LZ901*商業化團隊覆蓋四個地區(即華北、長三角、大灣區及中西部)，並就人口密度、消費水平、與帶狀疱疹有關的發病率及所覆蓋地區的其他因素為該等CSO提供銷售目標。該等CSO將負責於選擇彼等覆蓋的地區的城市及省份銷售*LZ901*。我們的銷售部及CSO將調查社區醫院或基層醫院醫生的需求，發現相關醫生對帶狀疱疹疫苗適用人群的認知弱點、不同帶狀疱疹疫苗的優缺點和其他關鍵資料，總結醫生對病例、文獻或其他疫苗推廣方法的偏好，並向我們的營銷部門提供反饋。我們計劃對我們的*LZ901*採取優惠及具競爭力的定價。*LZ901*預計將按每針約人民幣500至800元的零售價進行定價，每次治療共注射兩針且不需要第三劑加強注射，這較中國的其他市售帶狀疱疹疫苗的零售價更經濟實惠，*Shingrix*®定價為每針人民幣1,600元，每次治療共注射兩針。此外，我們還計劃為我們的CSO提供獎勵，以進一步激勵我們的CSO增加銷售額。

此外，我們計劃通過開展學術推廣及發表科學論文介紹*LZ901*的優勢來不斷教育和引導市場。我們將重點介紹*LZ901*與*Shingrix*®相比的優勢。我們的商業化團隊將負責在全國推廣*LZ901*(包括教育市場有關*LZ901*的優勢以及通過國家媒體廣告推廣*LZ901*)，並將與我們的CSO合作(包括舉辦學術會議及活動)以促進及提高彼等各自地區的*LZ901*市場知名度。我們的營銷部將與非營利組織和當地疾控中心合作，組織研討會和參加行業會議，向相關醫生和公眾介紹接種帶狀疱疹疫苗的重要性及*LZ901*的競爭力。我們將定制醫生教育的形式，包括但不限於學術講座和研討會，以加深醫生對*LZ901*的各

業 務

種優勢的理解。與此同時，我們的營銷部將分別針對中老年群體及其子女進行針對性營銷，通過對帶狀皰疹疫苗接種重要性及LZ901優勢的專業教育，打造質優價廉、接種體驗好的品牌形象。

我們的醫療部將負責收集不良反應資料和不良反應的治療。為保護患者的隱私，我們不負責收集、維護和存儲將施用LZ901的患者的疫苗接種資料以及支付相關費用，其由當地疾控中心及醫院負責。我們的儲存運輸部負責LZ901的儲存LZ901及冷鏈運輸管理。

- **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。我們聯合推廣K3的銷售及營銷策略包括同時覆蓋四個地區(即華北、長三角、大灣區及中西部)的K3商業化團隊及CSO。該等CSO將負責於選擇彼等覆蓋的地區的城市及省份銷售K3。我們的商業化團隊將負責在全國推廣K3(包括教育市場有關K3的優勢以及通過國家媒體廣告推廣K3)，並將與我們的CSO合作(包括舉辦學術會議及活動)以促進及提高彼等各自地區的K3市場知名度。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K3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。我們目前在美國有一名行政人員，主要負責我們在海外的業務發展，且我們於未來三年並無計劃擴大海外市場的商業化團隊。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，包括在美國和東南亞國家。在與該等跨國製藥公司合作後，我們計劃授權該等跨國製藥公司在議定的市場和國家生產及銷售LZ901。我們可能會制定相應的對外授權或合作策略。我們的國內商業化團隊將負責LZ901的對外授權。截至最後實際可行日期，我們已經探索與第三方討論在中國以外的市場對外授權LZ901的合作機會，但尚未找到任何合作夥伴，並可能在2025年第二季度於美國完成LZ901的II期臨床試驗後尋求該對外授權機會。在決定是否就在研產品進行對外授權之前，我們確定可能會更有能力加速或進一步研發或成功商業化在研產品的合作伙伴。我們根據合作伙伴的研發和商業化能力及經驗、管理和研究團隊、業務規模及聲譽評估和選擇合作伙伴。對於每個合作伙伴，我們將簽訂協議，訂明在特定地理區域內轉讓權利至知識產權、技術及資產進行開發或營銷、許可費、里程碑及許可期限。就其他產品而言，我們並無對外授權的計劃或意向。我們亦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(包括新加坡及印尼)，並通過尋求與當

業 務

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。根據弗若斯特沙利文的資料，帶狀疱疹疫苗未納入包括新加坡和印度尼西亞在內的東南亞國家的報銷範圍內，我們或我們的當地合作伙伴可能會尋求機會與保險公司合作，將LZ901納入彼等的保險範圍。我們將授權當地合作伙伴在中國帶路倡議下的國家完成LZ901的商業化，我們將僅獲得里程碑付款和特許權使用費。LZ901在相關國家的定價將由當地合作伙伴和我們討論後共同決定或由當地合作伙伴自行決定。我們和我們的當地合作伙伴於將來會獲得相關許可證，並在LZ901的商業化過程中遵守相關要求。我們目前對其他在研產品沒有具體的海外商業化計劃。隨着其他在研產品的研發和商業化的推進，我們將相應地為其制定相關商業化策略。

為提升醫療保健專業人員對我們在研產品的採用及接受程度以及確保終端患者守規，我們計劃通過學術推廣提升患者、醫生、醫院、疾控中心及KOL的意識，包括就我們在研產品的安全性及效率進行現場培訓、學術研討會及活動以及定期溝通、探訪及隨訪。

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。

我們根據產品開發計劃，從世界各地的眾多供應商處採購原材料。我們的在研產品的原材料主要包括生物和化學材料。大部分原材料都可以廣泛獲得。我們已經與合格的原材料供應商建立了穩定的合作關係，我們相信彼等有足夠的能力來滿足我們的需求。儘管如此，我們相信存在足夠的替代來源來供應這些材料。根據我們的管理賬戶及按採購價格計量，於2021年和2022年，來自海外供應商的原材料分別佔我們原材料總額約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有所增加。然而，於往績記錄期間，我們沒有經歷原材料供應短缺或延誤且採購自海外的原材料價格上漲對我們的成本影響不大，因為(i)研發階段使用的原材料數量較少，及(ii)我們的海外供應商(大部分是國內代理商)均與我們合作多年，貨源穩定且價格合理，以及(iii)中國有更多相同質量的替代原材料，這在一定程度上降低了來自海外的原材料比例。我們目前預計我們的供應鏈不會受到COVID-19的重大負面影響。我們的主要國內供應商於往績記錄期間至最後實際可行日期保持正常運營。我們在採購主要原材料方面沒有經歷過任何重大困難，且我們的供應價格沒有經歷重大波動。我們預計，隨着應對COVID-19爆發的遏制政策的持續實施，情況將繼續改善，我們可能根據

業 務

COVID-19全球爆發的狀況，對我們目前所覆蓋的多個司法權區的臨床發展計劃進行必要調整。目前，我們預計COVID-19爆發不會對我們臨床試驗的數據質量或我們的整體臨床發展計劃產生任何重大長期影響。

我們選擇供應商時會考慮供應商的資質、對相關法規和行業標準的遵守情況、生產設施、生產品質、價格、業務規模、市場份額、聲譽和售後服務品質。於往績記錄期間，我們並未遇到任何與供應商的重大糾紛、原材料採購過程中的困難、因原材料短缺或延誤而導致的運營中斷、或原材料價格的重大波動。

於往績記錄期間，我們每年從五大供應商所作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，我們每年從最大供應商所作的採購額分別為人民幣26.4百萬元及人民幣127.1百萬元，分別佔同期我們總採購額的20.2%及67.1%。

我們一般通過電匯與我們的供應商結算。授予我們的信貸條款根據供應協議項下預期的里程碑付款逐項確定。下表列載列我們於往績記錄期間的五大供應商詳情。

截至2021年 12月31日						
止年度的 五大供應商	供應商背景	採購的 產品/服務	業務關係年限	所授信貸期及 結算資料	採購額	佔總採購額 的百分比
					人民幣千元	%
供應商A	廣東省地方土地局	土地使用權	自2021年起	通過電匯淨30天	26,364	20.2
供應商B	位於廣東省的物業 管理公司	物業租賃	自2020年起	通過電匯淨30天	23,546	18.0
供應商C	位於河北省的建築 服務供應商	建築服務	自2021年起	通過電匯淨30天	16,789	12.8
供應商D	位於上海的生物 工程產品及服務 供應商	生物反應器及 生產設備	自2021年起	通過電匯淨10天	13,404	10.3
供應商E	位於廣東省的建築 服務供應商	建築服務	自2021年起	通過電匯淨30天	6,556	5.0
總計					<u>86,659</u>	<u>66.3</u>

業 務

截至2022年 12月31日止 年度的						
五大供應商	供應商背景	採購的 產品/服務	業務關係年限	所授信貸期及 結算資料	採購額	佔總採購額 的百分比
					人民幣千元	%
供應商F	位於武漢的建築 服務提供商	建築服務	自2022年起	通過電匯淨30天	127,125	67.1
供應商D	位於上海的生物工程 產品及服務供應商	生物反應器及 生產設備	自2021年起	通過電匯淨10天	8,614	4.5
供應商G	湖北省的當地 公共衛生部門	臨床試驗服務	自2021年起	通過電匯淨10天	7,705	4.1
供應商H	位於上海的純化 產品及設備提供商	色譜柱	自2021年起	通過電匯淨7天	5,142	2.7
供應商I	位於瑞士的生物醫藥 綜合解決方案 提供商	專利表達技術	自2012年起	通過電匯淨360天	3,653	1.9
總計					152,239	80.3

於往績記錄期間，我們主要根據臨床前和臨床研究的需要，聘請了18家CRO及一家SMO。我們對CRO及SMO服務的採購將繼續取決於臨床和臨床前研究的節奏。在建設珠海生產設施和裝備研發設施的過程中，我們也有設備和生產線建設的供應商。

於往績記錄期間，我們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)截至最後實際可行日期擁有我們已發行股本5%以上的任何股東於往績記錄期間並無於五大供應商中擁有任何權益。此外，我們認為該等供應存在足夠的替代來源，且我們已制定替代採購策略減少我們對現有供應商的依賴。我們將根據我們對供應連續性風險的評估與替代來源建立必要關係。

存貨

我們的存貨主要包括用於疫苗及治療性生物製劑開發以及免疫試劑檢測試劑盒的原材料及消耗品。我們定期監察我們的存貨，並努力保持最佳存貨水平與短期內的預期用途一致。我們已建立存貨管理系統，以監察倉儲過程的每個階段。倉庫人員負責原材料的檢驗、儲存及分銷。原材料根據儲存條件要求、用途及批號分別存放在倉庫的不同區域。

業 務

競爭

我們面臨著幾種不同形式的競爭。使用我們的Fabite®技術平台及其他蛋白質工程平台開發的在研產品面臨來自不同公司的實際或潛在競爭。我們的Fabite®技術平台及其他蛋白質工程平台亦面臨來自其他技術平台的實際或潛在競爭。

製藥和生物技術行業的特點是技術發展迅速，競爭激烈，而且非常強調專利產品。雖然我們的Fabite®技術平台、其他蛋白質工程平台、完善的管理團隊以及強大的臨床和臨床前階段在研產品管線將為我們提供競爭優勢，但我們面臨來自許多不同來源的實際或潛在競爭，包括大型製藥、專業製藥和生物技術公司、學術機構以及公共和私人研究機構。我們成功開發和商業化的任何在研產品將與現有產品和未來可能出現的新產品競爭。

我們在製藥、生物技術和其他相關市場的細分市場上經營，開發疫苗、腫瘤學或自身免疫性疾病療法。在這些領域，還有其他公司在努力開發類似的疫苗或療法。這些公司包括大型製藥公司的分部和不同規模的生物技術公司。其中許多公司和機構，無論是單獨還是與合作夥伴一起，都比我們擁有更多的財政資源和更大的研發部門。此外，在開發醫藥產品、進行臨床前測試和臨床試驗、獲得此類產品的相關監管批准以及此類產品的生產和商業化方面，其中許多的競爭對手，無論是單獨還是與彼等的合作夥伴一起，都比我們擁有更豐富的經驗。因此，我們的競爭對手可能比我們更快地成功地獲得專利保護、相關的市場批准和產品的商業化。

我們面臨著來自開發或測試與我們自己的管線所追求的共同或類似目標的在研產品的公司的競爭。有關我們主要競爭對手的進一步詳情，請參閱「我們的產品及在研產品」及「行業概覽」。此外，可能還有我們目前尚不知情的其他競爭者在攻克我們的關鍵項目的目標。

如果我們的競爭對手開發出比我們可能開發的任何藥物更有效、更安全、副作用更少、更方便或更便宜的產品並將其商業化，我們的商業機會可能會減少或消失。我們的競爭對手也可能比我們的藥物或疫苗更早獲得相關的監管批准，這可能導致我們的競爭對手在我們或我們的合作者能夠進入市場之前建立起強大的市場地位。如果我們的在研產品獲得批准，影響其成功的關鍵競爭因素可能包括它們的療效、安全性、便利性和價格，輔助診斷在指導相關治療方法使用方面的有效性，非專利競爭的水準，以及政府和其他第三方支付者的報銷情況。

業 務

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。

根據海華永泰律師事務所(我們的知識產權法律顧問)(「知識產權法律顧問」)對我們提交的專利申請的說明書和權利要求進行的全面審查，我們的核心產品LZ901的專利技術主題涵蓋生物大分子的表達基因且疫苗配方含有生物大分子。同時，專利的獨立和從屬權利要求的技術特徵分層次涵蓋LZ901的關鍵特徵，因此，LZ901通過專利從不同方面得到很好的分層保護。此外，我們的知識產權法律顧問從三個技術主題對LZ901進行FTO分析，包括生物大分子本身、其藥物配方和生物大分子的藥物用途。關於專利保護，上述三個技術主題涵蓋生物大分子藥品的常規和主要方面，因此，我們的核心產品侵犯第三方知識產權的風險甚低。

截至最後實際可行日期，我們在中國已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，我們在全球範圍內提交了八項專利申請。下表列出了截至最後實際可行日期我們擁有的重要專利和專利申請。

編號	專利號	專利名稱	產品	司法管轄區	專利類別	專利申請日期	專利狀態	專利到期日	保護
1	ZL201010127032.X*	一種手足口病病毒疫苗	EV71滅活疫苗	中國	發明	2010年3月18日 (申請日期) 2012年7月25日 (授予日期)	生效	2030年 3月18日	保護本公司EV71產品中使用的疫苗、疫苗在製備EV71中的用途以及製備EV71中疫苗的病毒株
2	ZL201711131955.0	一種結合人CD19和CD3的雙特異性抗體	K193	中國	發明	2017年11月15日 (申請日期) 2021年1月29日 (授予日期)	生效	2037年 11月15日	保護本公司K193產品中使用的雙特異性抗體、K193中使用的雙特異性抗體的製備方法、K193中雙特異性抗體的用途及K193的藥物組合物
3	CN112870344B	一種重組水痘帶狀疱疹病毒疫苗	LZ901	中國	發明	2019年11月29日 (申請日期) 2022年7月19日 (授予日期)	生效	2029年 11月29日	保護LZ901疫苗製劑及LZ901融合蛋白重組基因

業 務

編號	專利號	專利名稱	產品	司法管轄區	專利類別	專利申請日期	專利狀態	專利到期日	保護
4	2021120973	一種重組水痘帶狀 疱疹病毒疫苗	LZ901	俄羅斯	發明	2020年5月14日 (申請日期) 2022年5月26日 (授予日期)	生效	2020年 5月14日	
5	17422835	一種重組水痘帶狀 疱疹病毒疫苗	LZ901	美國	發明	2020年5月14日	未決	-	保護LZ901疫苗製劑及 LZ901融合蛋白重組基因
6	3,125,908	一種重組水痘帶狀 疱疹病毒疫苗	LZ901	加拿大	發明	2020年5月14日	未決	-	
7	20891532.2	一種重組水痘帶狀 疱疹病毒疫苗	LZ901	歐盟	發明	2020年5月14日	未決	-	保護LZ901疫苗製劑及 LZ901融合蛋白重組基因
8	2108457.9	一種重組水痘帶狀 疱疹病毒疫苗	LZ901	英國	發明	2020年5月14日	未決	-	
9	2020391074	一種重組水痘帶狀 疱疹病毒疫苗	LZ901	澳大利亞	發明	2020年5月14日	未決	-	
10	10-2021-7021384	一種重組水痘帶狀 疱疹病毒疫苗	LZ901	韓國	發明	2020年5月14日	未決	-	
11	2021537120	一種重組水痘帶狀 疱疹病毒疫苗	LZ901	日本	發明	2020年5月14日	未決	-	
12	202210919694.3	一種低甘露糖型抗 人腫瘤壞死因子 - α 單抗及其用途	K3	中國	發明	2022年8月2日	未決	-	保護K3中使用的低甘露糖 型抗體及其製備方法

附註：

* 與智飛生物共同擁有的專利。

有關我們其他知識產權的詳情，請參閱本文件附錄七。

根據我們的知識產權法律顧問，在對我們已提交的專利申請之規格及聲明作出徹底檢閱後，我們每項已提交並與LZ901及K193有關的專利申請並不存在實質性法律障礙，乃由於每項申請均極有可能滿足各自司法管轄區有關新穎性或創新步驟的專利申請要求，並將作出實質性評核。此外，我們就K3提交的專利申請獲授權不存在實質性的法律障礙，原因為其具有可被授權的必要內容，只要權利要求的保護範圍在審查程序中被釐定為屬適當，便可能取得授權。

倘該等審批中的專利申請最終被拒絕，則僅表示擬受該等專利申請覆蓋的技術不受專利權保護。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 — 與我們的知識產權有關的風險 — 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

業 務

重大不利影響」。然而，事實上，損失專利保護將不會防礙我們利用該技術開發及商業化在研產品。在沒有專利保護的情況下，我們亦有開發在研產品的全面知識，讓我們在市場上保持競爭優勢。

個別專利期可能因獲授專利所在國家／地區而有所不同。專利所提供的實際保護因權利要求及國家而有所不同，並取決於多項因素，包括專利類型、覆蓋範圍、是否有任何專利期延長或調整、在特定國家／地區是否有法律補救措施以及專利的有效性及可強制執行性。我們無法保證我們的任何所擁有或許可在審專利申請或日後可能提交的任何相關專利申請將獲授專利，亦不能保證我們的任何所擁有、許可或獲授的專利或日後可能獲授的任何有關專利，在商業上有助保護我們的在研產品及製造相同產品的方式。

於2023年2月，我們的知識產權法律顧問就我們的核心產品(即LZ901)、以及K3及K193於目標國家及／或地區進行自由實施(「FTO」)搜查及分析，且並無發現我們的核心產品、K3及K193的所有目前主要技術及特點於該等國家及／或地區與有效專利存在任何重大侵權風險。

在若干情況下，我們或會依賴商業秘密及／或機密信息，為我們的技術提供各方面的保護。我們通過與核心研發團隊成員及CRO訂立保密協議來部分保護我們的專有技術和流程。我們已與我們的主要僱員和參與研發的僱員訂立保密和不競爭協議，據此，彼等在受僱期間構思及開發的知識產權屬於我們，彼等放棄對該等知識產權的所有相關權利或主張。我們亦制定對所有公司資料保密的內部政策。儘管我們已採取措施保護我們的知識產權，但我們的專有資料可能會被未獲授權方獲取。有關詳情，請參閱本文件「風險因素－與我們的業務及行業有關的風險－與我們知識產權有關的風險－我們可能無法保護我們的商業秘密的機密性，因為我們可能會面臨我們的僱員、顧問或諮詢人錯誤使用或披露其前僱主的聲稱商業秘密，或主張我們認為屬於我們自有知識產權的所有權的申索」。

該等協議未必能為我們的商業秘密及／或機密信息提供足夠的保護。該等協議亦或會遭違反，導致我們的商業秘密及／或機密信息被挪用，且我們未必有充分的補救措施應對任何相關違約行為。此外，我們的商業秘密及／或機密信息或會被第三方知曉或獨立開發，或被任何我們已對其披露有關信息的合作者或第三方濫用。儘管我們已採取一切措施來保護我們的知識產權，但是未獲授權人士可能還會在若干方面嘗試或成功複製我們的產品，或在未經我們同意的情況下獲取或使用我們認為屬專有的信息。因此，我們可能無法充分保護我們的商業秘密及獨有信息。

業 務

我們亦尋求通過維護我們場所的現場安全以及信息技術系統的電子安全，以保護數據及商業秘密的完整性及機密性。儘管我們已採取一切措施來保護我們的數據及知識產權，但是未獲授權人士可能還會嘗試或成功獲取並使用我們認為屬專有的信息。

我們亦擁有多項註冊商標及待批商標申請。截至最後實際可行日期，我們已為本公司在中國註冊八項商標及在香港註冊一項商標，且正在為本公司尋求商標保護。

截至最後實際可行日期，我們並未參與任何重大訴訟程序，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。然而，倘若我們將來不能保護我們的知識產權，則會存在風險。有關與我們知識產權相關的風險的說明，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—與我們知識產權有關的風險」。

健康、安全、社會及環境事宜

我們努力以保護環境以及僱員、病人和社區的健康和安全的方式來經營我們的設施。我們已經實施了全公司範圍內的環境、健康和安全（「EHS」）手冊、政策和標準操作程序，涉及廢水處理、生物固體廢物管理以及應急回應和實踐。我們定期為我們的僱員提供EHS培訓。

我們的業務涉及使用危險和易燃材料，包括化學品和生物材料，也可能產生危險廢物。為了進一步確保我們遵守適用的環境保護和健康及安全法律和法規，我們(i)制定了各種準則，規範實驗室程序以及危險材料和廢物的處理、使用、儲存、處理和處置，以確保這些準則在處置實驗室材料和廢物時得到嚴格執行；(ii)定期檢查我們的設備和設施，以確定和消除安全隱患；(iii)定期為我們的僱員提供安全意識培訓；(iv)保存所有僱員的健康記錄，並在彼等在公司工作之前、期間和之後進行健康檢查，特別是對從事涉及職業危害的工作的僱員；及(v)定期進行消防安全檢查，維護消防設備並定期進行應急演習。

我們的EHS協調員負責實施和執行經營活動對環境、健康和安全的法律和法規的遵守情況。這一職責是通過監督和檢查環保工作及參與事故調查來執行。在本公司的過往運營中，我們並未發生過任何重大的工作場所事故。

我們相信，我們與生產設施周邊的社區一直保持著良好的關係。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們在所有重大方面均遵守了相關的環境和職業健康及安全法律和法規，我們在該期間未發生任何對我們的業務、財務狀況或業務運營產生重大不利影響的事件或投訴。截至2021年及2022年12月31日止年度，我們與環境保護有關的費用分別約為人民幣3,000元及人民幣13,000元。隨著我們推進研發工作及在監管部門批准後開始產品的商業化生產，我們預計遵守當前和未來的環境保護法律的成本日後會增加。

業 務

環境和社會事宜的治理

我們將可持續發展路徑納入我們的日常業務運營決策當中。我們的EHS部門負責制定、通過和審查我們的環境、社會及管治（「ESG」）政策、願景和目標，每年一次地評估、確定和解決我們的ESG相關風險。

我們受到與環境和社會相關的風險。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—倘我們未能遵守環境、健康及安全法律及法規，我們可能會遭受罰款或處罰或產生成本，從而可能對我們業務的成功造成重大不利影響」。我們可能採取更多與社會責任和內部治理有關的ESG政策，因為我們的EHS部門認為合適。我們的EHS部門對我們的ESG戰略和報告承擔全部責任。我們的EHS部門可能會評估或聘請獨立的第三方諮詢公司來評估ESG風險並審查我們現有的戰略、目標和內部控制。然後將實施必要的改進，以減輕風險。同時，我們致力於公司的可持續增長和長遠發展。

環境事宜

我們關注我們的業務對氣候和環境的影響。我們努力在業務經營過程中採取保護生態環境的措施，以盡量減少對環境的不利影響。我們所管理的項目受中國環境法律和法規以及地方政府頒佈的環境法規的約束，包括但不限於《中華人民共和國環境保護法》、《中華人民共和國環境影響評價法》、《建設項目環境保護管理條例》和《排污許可管理條例》。

我們的業務涉及使用危險和易燃材料，包括化學品和生物材料，也可能產生危險廢物。我們已經在全公司範圍內實施了EHS手冊、政策和標準操作程序，並定期向僱員提供EHS培訓，以確保遵守適用的環境保護、健康和安全管理法律及法規。參見本節中的「—健康、安全、社會及環境事宜」。具體而言，於2022年1月，我們成立有害廢物管理制度，據此，我們設立領導小組監察及協調我們的環保工作。此領導小組由孔先生領導，由七名成員組成。我們亦已自2022年1月起委聘第三方廢物管理公司，以協助編製有害廢物管理計劃及就有害廢物處理過程時產生的問題提供諮詢服務。於往績記錄期間，我們積極監測我們的製造部門的資源消耗。於截至2021年及2022年12月31日止年度，我們的耗水量分別約為5,096噸及18,843噸，耗電量分別為462.3千個千瓦時及1,485.0千個千瓦時。此外，我們營運所產生並排放至大氣中的氣體主要是氧氣及少量氮氣，不會對空氣造成污染，我們不存在任何與氣候相關的問題。

業 務

雖然我們的疫苗相關產品的生產過程中沒有使用病毒，但我們潛在的商業化產品的生產過程可能涉及使用不可降解的原材料，主要包括混合塑膠袋，並可能產生有害的廢物。根據我們的ESG政策，我們已經建立了有關生產程序和處理、使用、儲存、處理和處置危險材料的嚴格準則。作為僱員培訓計劃的一部分，我們向僱員提供有關這些準則和程序的定期培訓，以確保這些程序得到嚴格執行。此外，我們通過EHS部門監督ESG政策在生產過程中的每一環節的實施。我們的董事（負責監督集團的公司治理），在我們的法律顧問的幫助下，也將在[編纂]後定期審查我們對ESG政策的遵守狀況。在研產品實現商業化後，我們將繼續使用量化指標來評估、評價和管理污染物排放和資源消耗。我們可能委聘外部顧問或成立內部委員會，以於[編纂]後進一步評估本公司的ESG方針。

我們密切關注全球趨勢和中國應對氣候變化和生態環境保護的國家戰略，並將積極提高我們應對氣候變化的能力，配合中國有關未來碳排放的倡議和行動計劃。對於可能影響我們的與氣候變化有關的重大舉措或行動計劃，我們計劃在[編纂]後制定政策，以有系統地識別、評估和管理與氣候變化有關的風險，並制定相應的應對策略。

社會事宜

我們通過全面質量管理體系努力向社會提供安全的產品。截至最後實際可行日期，我們擁有一支由27名人員組成的經驗豐富的質量管理團隊。我們的聯合創始人兼副總經理張琰平女士在生物產品的質量控制、質量保證及臨床前安全性研究方面具有豐富經驗。我們珠海質量管理團隊的所有成員已接受有關法規、GMP標準和品質控制分析方法的專業培訓。我們的所有生產設施都經過精心設計和維護，且我們執行質量標準，符合國家藥監局、EMA、FDA和相關ICH指南採用的GMP標準。

此外，我們亦擁有有效的供應鏈管理，因為我們已經建立詳盡的內部規則來管理原材料供應商的選擇和原材料質量控制。我們僅從我們已經驗證業務資質和產品質量的供應商處購買原材料。我們根據資質、商業信譽、生產規模、技術優勢、質量管理能力、售後服務和價格等各種因素挑選供應商。在我們的採購部進行初步篩選後，我們通常會向供應商索取樣品，由我們的質量管理團隊進行檢查。檢查結果為我們選擇供應商提供了重要依據。此外，我們會對供應商的生產設施進行現場質量審計，且我們要求供應商與我們簽立質量保證協議。我們購買的供應品均經過檢查，對於未通過我們檢查的供應品，根據我們有關不合格產品的協議，其將被轉移至我們的倉庫，歸類為不合格供應品。因此，我們相信我們有能力確保我們的在研產品在達到規定質量和安全的同時也能始終如一的生產。

我們計劃通過採取商業化策略（包括LZ901及K3的中短期優惠和具競爭力的價格）來增加帶狀皰疹疫苗和自身免疫性疾病治療的公眾可及性及可負擔性。我們的定價政

業 務

策旨在向大眾提供廉宜的產品。LZ901的零售價預計按每針人民幣500元至人民幣800元人民幣進行定價，每次治療共注射兩劑且不需要第三針加強注射，其較中國其他市售帶狀皰疹疫苗的零售價更經濟實惠。K3的零售價預計按每針人民幣400元至人民幣500元進行定價，與中國的阿達木單抗其他市售生物類似藥零售價約人民幣700元至人民幣1,200元相比，其更經濟實惠。我們亦計劃尋求與保險公司合作的機會，將未納入國家醫保目錄的在研產品納入其保險範圍，這將使公眾更容易獲得相關疾病的治療。此外，我們努力通過建設我們的商業化能力，實現廣泛的產品准入，從而令患者受益，同時改善彼等獲得醫療保健的機會。例如，我們商業化團隊的營銷部門將與非營利組織和當地疾控中心合作，組織研討會及參加行業會議，向相關醫生和公眾介紹帶狀皰疹疫苗接種的重要性及LZ901的競爭力，以提高公眾對帶狀皰疹的認識。詳情請參閱本節「商業化」。

在數據安全和隱私保護方面，我們已採取多項措施維護我們收集的參與臨床試驗的受試者的醫療記錄和個人數據的機密性，包括制定內部規則，要求我們的員工和業務合作伙伴維護受試者醫療記錄的機密性。此外，我們選擇的CRO和SMO擁有專業的數據管理和完整的隱私保護政策。我們亦尋求通過維護我們場所的物理安全和信息技術系統的電子安全來保持我們數據和商業祕密的完整性和機密性。因此，我們相信我們已經實施有效的數據安全和隱私保護措施。在與CRO及SMO合作期間，我們亦已制定相關程序及控制措施來監督對適用反貪污法律的遵守情況，我們要求所有僱員(尤其是參與業務發展活動的僱員)遵守我們的反賄賂及反貪污合規要求以及適用的法律及法規，以消除賄賂及貪污風險。

我們制定了關於補償和解僱、平等機會和反歧視的政策。我們的僱員如果遇到任何不平等的歧視，應該立即向其部門主管、人力資源部門或我們的管理團隊尋求幫助。我們將立即跟進、調查，並在必要時向執法部門報告。我們的董事確認，於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並未違反任何適用的社會法律、法規和條例，亦未因該等法律、法規和條例而受到索賠或處罰。

我們已經採用並維持了一系列規則、標準操作程序及措施，以維持僱員的健康和安全環境。我們會確保安全儲存和處理生產過程中使用的易燃和腐蝕性材料。我們還配備了安全設備和儀器，而我們會定期檢測我們的水電設備及消防服務，以確保僱員安全。此外，我們建立了一個負責安全和應急問題的EHS部門，該部門由四名僱員組成，主要負責識別和減少安全風險，改進安全生產政策和程序，監督這些政策和程序的實施，制定應急計劃並為我們的僱員提供安全生產方面的培訓。此外，我們還為僱員提供各方面的培訓，以提高彼等的知識和技能。

業 務

僱員

截至最後實際可行日期，我們僱用了131名全職僱員。下表列出了截至最後實際可行日期，按職能劃分的全職僱員人數。

職能	全職僱員人數	百分比
管理及一般行政(包括財務部門)	39	29.8%
研發(包括製造部門和品質管制部門)	71	54.2%
醫療事務及臨床營運	10	7.6%
工程	11	8.4%
總計	131	100.0%

截至2021年及2022年12月31日止年度，本集團的員工成本總額(包括(i)薪金和其他津貼，(ii)退休福利，及(iii)以權益結算的股份付款開支)分別約為人民幣87.9百萬元及人民幣134.1百萬元。

我們依據多種因素招聘僱員，包括工作經驗、教育背景和相關空缺職位的要求。我們投資於管理人員和其他僱員的繼續教育和培訓計劃，以不斷提升彼等的技能和知識。我們還不時為僱員提供培訓和發展計劃，以確保彼等了解和遵守我們的各種政策和程序。我們為僱員提供定期的回饋，以及產品知識、項目開發和團隊建設等各方面的內部和外部培訓。我們還根據僱員的表現對彼等進行評估，以決定彼等的工資、晉升和職業發展。

我們要求所有僱員，特別是參與業務開發活動的僱員，遵守我們的反賄賂和反腐敗合規要求以及適用的法律和法規，以消除賄賂和腐敗風險。我們密切關注僱員對反賄賂和反腐敗政策的遵守情況。

在遵守相關的中國勞動法的前提下，我們與僱員簽訂了個人僱傭合同，內容包括條款、工資、獎金、保密義務、競業禁止和終止合同的理由等。此外，根據中國法律規定，我們必須按僱員工資的一定比例向法定的僱員福利計劃(包括養老金計劃、醫療保險、工傷保險、失業保險、生育保險和住房公積金)繳款，包括獎金和津貼，最高金額由當地政府規定。截至最後實際可行日期，我們在所有重大方面均未不遵守適用於我們的法定社保基金和住房基金義務的情況。

我們還受到中國安全法律和法規的約束。我們已經實施了各種內部職業健康和程序，以保持安全的工作環境，包括在我們的測試和生產設施採取保護措施，定期檢查設備和設施，以確定和解決安全隱患，並定期為僱員提供安全意識培訓。

業 務

截至最後實際可行日期，我們的一名僱員由工會代表。所有勞資糾紛均按照所有適用的法律、法規和規章進行處理。我們認為，我們與僱員一直保持著良好的工作關係。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們沒有受到任何與不遵守職業健康和安安全法律或法規有關的重大索賠、訴訟、處罰或行政行動，也沒有經歷任何對我們的業務產生重大影響的罷工、勞動爭議或工業行動。

物業

我們的總部設在中國北京，在此開展研發和生產經營。截至最後實際可行日期，我們在北京和珠海擁有三處物業，總佔地面積約為107,973平方米。我們已取得所有三幅土地的土地使用權證。截至最後實際可行日期，我們亦已獲得北京一處建築物的所有權證書，總建築面積約為3,757平方米。我們將該棟建築物用於研發產品。下表中列出了我們自有物業的概要。

編號	地址	用途	自有面積 (概約平方米)
1.	廣東省珠海市金灣區三灶鎮 翔天路東側、安灣路南側	生產	69,366
2.	北京市通州區通州工業開發區 廣通街3號	辦公室、實驗室和 中試生產設施	17,422
3.	北京市北京經濟技術開發區 X29號X29F2幢	辦公室、實驗室和 生產設施	21,185

截至最後實際可行日期，我們亦於珠海[及北京]租賃物業，主要用作辦公室、生產及/或研發。下表載列租賃物業的概要。

編號	地址	用途	租賃面積	期限
(概約平方米)				
1	廣東省珠海市金灣區三灶鎮 機場西路628號珠海國際 健康港8號樓1至3層	生產、研發、 測試、實驗室 及辦公室	8,061	10年
2	廣東省珠海市金灣區三灶鎮 機場西路628號珠海國際 健康港A座302至303室	測試、實驗室 及辦公室	499	3年

業 務

編號	地址	用途	租賃面積 (概約平方米)	期限
3	北京大興區北京經濟技術 開發區西環南路18號C棟 5層C535室	辦公室	31	1年

根據上市規則第5章及香港法例第32L章《公司(豁免公司及文件遵從條文)公告》第6(2)條，由於我們有賬面值佔我們綜合總資產15%或以上的物業權益，我們須遵守有關《公司(清盤及雜項條文)條例》附表三第34(2)段《公司(清盤及雜項條文)條例》第38(1)條要求載列有關本集團於土地或樓宇所有權益的估值報告的規定。因此，我們已根據上市規則第5章就本集團自有物業編製物業估值報告。更多詳情請參閱本文件「附錄三—物業估值報告」。

保險

我們為我們的生產設施和設備購買了我們認為符合行業慣例的財產保險，並根據中國的相關法律和法規購買了社會福利保險。根據中國的行業慣例，我們選擇不維持某些類型的保險，如業務中斷保險或產品責任保險。我們對因產品缺陷使接種LZ901造成的任何不良事件或死亡負責。我們維持臨床試驗險，並計劃於LZ901在中國和海外獲得批准後，根據相關法律法規為LZ901獲得責任險，以支付產品責任索賠。關於與我們目前的保險範圍有關的風險的進一步詳情，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—我們的投保範圍有限，任何超出我們投保範圍的申索均可能導致我們產生巨額成本及分散資源」、「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—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。」及「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—進行研發時，我們面臨潛在責任，尤其是可能導致我們承擔重大責任的產品責任申索或訴訟。」。我們的董事認為，我們目前的保險範圍符合行業慣例，對我們的運營來說是足夠的。

業 務

執照、許可證及批准

由於我們主要於中國從事疫苗及治療性生物製品的研發工作，我們須就我們的業務獲得必要的執照、許可證及證書。我們的中國法律顧問已告知我們，截至最後實際可行日期，我們已就我們的營運獲得中國法律及法規規定的所有必要及重要的執照、批准及許可證。下表載列我們所持有的與我們的業務有關的重要執照的相關詳情。

單位	執照、批准或 許可證的名稱	到期日	執照的描述
廣東省藥品監督 管理局	藥品生產許可證	2028年 1月12日	治療性生物製品(LZ901)的生 產
北京市公安局通州區 分局	易製爆危險化學品從業 單位備案證明	2023年 12月25日	危險化學品的使用，包括 高錳酸鉀、六亞甲基四胺、 硝酸銀、硝酸鉛、 硝酸、重鉻酸鉀、 雙氧水(>8%)
北京市通州區應急 管理局	安全生產標準化證書 (京AQBHQ)	2023年 11月30日	安全生產標準化三級 企業
北京市通州區水務局	城鎮污水排入排水管網 許可證	2024年 4月7日	污水排放許可證
中關村高新技術證書	中關村科技園區管理 委員會	2023年 8月16日	高新技術證書
北京市級企業科技 研究開發機構證書	北京市科學技術委員會	-	科技研究開發證書

業 務

獎項及認可

我們獲得多個獎項、榮譽及認可，包括：

獎項	年度	頒發組織
2022年粵港澳大灣區生物 科技創新企業50強	2022年	中創研究；廣東醫谷
北京市「專精特新」中小企業	2022年	北京市經濟和信息化局
北京市科學技術獎一二等	2017年	北京市人民政府
專利試點證書	2014年	北京市知識產權局

法律訴訟及監管合規

截至最後實際可行日期，我們未成為任何實際或威脅的重大法律或行政訴訟的一方，我們的董事也未參與任何該等訴訟。我們致力於在遵守適用於我們業務的法律和法規方面保持最高標準。然而，我們可能不時地受到在一般業務過程中產生的各種法律或行政索賠和訴訟的影響。

風險管理及內部控制

風險管理

我們認識到，風險管理對我們的長期發展和成功至關重要。我們面臨的主要經營風險包括中國和全球生物製藥市場的總體市場條件和監管環境的變化，我們開發、生產和商業化我們的候選藥物和疫苗的能力，以及我們與其他疫苗、免疫腫瘤學和生物技術公司競爭的能力。有關我們可能面臨的各種風險的更詳細討論，請參閱本文件「風險因素」。

我們已經採用了一套綜合的風險管理政策，其中規定了一個風險管理框架，以持續識別、評估、評價和監測與我們的戰略目標相關的關鍵風險。我們的高級管理層，及最終而言董事會，對風險管理政策的實施進行監督。管理層確定的風險將在可能性和影響的基礎上進行分析，並由集團進行適當的跟蹤、緩解及糾正，並向董事會報告。

業 務

以下主要原則概述了集團的風險管理方法和擬實施的內部控制：

- 高級管理層監督和管理與業務運營相關的整體風險，包括(i)審查及批准風險管理政策，以確保其我們的企業目標相一致；(ii)監測與業務運營相關的最重大風險以及管理層對該等風險的處理；及(iii)確保我們的風險管理框架在整個集團內的適當應用；
- 執行董事、總經理兼首席科學家孔健先生負責(i)制定和更新我們的風險管理政策；(ii)審查和批准本公司的重大風險管理問題；(iii)頒佈風險管理措施；(iv)向本公司的相關部門提供風險管理方法的指導；(v)審查相關部門關於主要風險的報告並提供回饋；(vi)監督相關部門執行風險管理措施；(vii)確保整個公司有適當的結構、流程和能力；及(viii)向審計委員會報告重大風險；
- 本公司的相關部門，包括但不限於財務部門、總經辦和人力資源部門，負責執行風險管理政策和開展日常的風險管理實踐。為了使整個集團的風險管理正規化，並設定一個共同的透明度和風險管理績效水準，相關部門將(i)收集與其業務或職能有關的風險資料；(ii)進行風險評估，其中包括對所有可能影響其目標的關鍵風險進行識別、優先排序、衡量和分類；(iii)每年編寫一份風險管理報告，供行政總裁審查；(iv)持續監測與其業務或職能有關的主要風險；(v)在必要時實施適當的風險應對措施；及(vi)制定和維持適當的機制，以促進風險管理框架的應用。

我們認為，董事及高級管理層成員擁有必要的知識和經驗，能夠在風險管理和內部控制方面提供良好的公司治理監督。

內部控制

董事會負責建立內部控制體系並審查其有效性。於往績記錄期間，我們定期審查及加強我們的內部控制制度。以下是我們已經實施或計劃實施的內部控制政策、措施和程序的概要：

- 我們在業務運營的各個方面採取了各種措施和程序，如關聯方交易、風險管理、環境保護和職業健康與安全。更多資料，請參閱本文件「—健康、安全、社會及環境事宜」。例如，我們還採取了有關業務運作的各種措施和程序。我們的內部審計部門進行實地審計工作，以監測我們的內部控制政策的執行情況，向管理層和審計委員會報告所發現的任何弱點，並跟進整改行動。

業 務

- 我們提供各種培訓項目，使我們的僱員了解相關法律、法規和政策的最新情況。我們的新僱員在入職後不久即被要求參加合規培訓項目，並且必須通過測試，以檢查彼等對培訓項目所涉及的合規問題的理解。我們的僱員也被要求定期參加現場和線上培訓課程，以使彼等了解相關法律和法規的最新更新。
- 我們的董事(負責監督集團的公司治理)，在法律顧問的幫助下，也將在[編纂]後定期審查我們對所有相關法律和法規的合規狀況。
- 我們已經成立了審計委員會，該委員會(i)就外部審計師的任命和罷免向董事會提出建議；及(ii)審查財務報表並就財務報告提供意見，以及監督本集團的內部控制程序。
- 我們已聘請復星恆利資本有限公司作為我們的合規顧問，就與上市規則有關的事項向我們的董事和管理團隊提供意見，直至[編纂]後第一個財政年度結束。我們的合規顧問將確保我們在[編纂]後的資金使用符合本文件「未來計劃及[編纂]用途」一節，並及時提供有關監管機構要求的支持和建議。
- 我們已經聘請了一家中國律師事務所，在[編纂]後向我們提供有關中國法律和法規的建議和資料。我們將繼續安排外部法律顧問在必要時不時地提供各種培訓和/或任何適當的認可機構，以使我們的董事、高級管理人員和相關僱員了解最新的中國法律和法規。
- 我們堅持嚴格的反腐敗政策，因此我們相信我們將較少受到中國政府為糾正生物製藥行業腐敗行為所採取的日益嚴格的措施的影響。

此外，作為風險管理措施的一部分，我們已經實施了具體的反腐敗和反賄賂措施，包括為董事、監事和高級管理人員提供反腐敗和反賄賂合規培訓，以提高彼等對適用法律和法規的認識和遵守。我們要求我們的僱員，特別是參與採購以及其他更容易受賄賂和腐敗影響的業務職能的僱員，遵守我們的合規要求，並向本公司作出必要的陳述和保證。我們還建立了一個監督體系，允許向管理層提交有關我們內部僱員違規行為的投訴和報告。

於往績記錄期間，我們定期審查和加強內部控制體系。我們認為，我們的董事和高級管理層成員擁有必要的知識和經驗，能夠在風險管理和內部控制方面提供良好的公司治理監督。

與控股股東的關係

概覽

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行使橫琴綠竹有限合夥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。有關孔先生及張女士的進一步資料，請參閱本文件「董事、監事及高級管理層」。橫琴綠竹有限合夥為我們的員工激勵平台。有關橫琴綠竹有限合夥的進一步資料，請參閱本文件「歷史、發展及企業架構－僱員激勵計劃－橫琴綠竹有限合夥」。

獨立於控股股東

控股股東確認，截至最後實際可行日期，除本集團業務外，彼等並無於直接或間接與或可能與我們的業務形成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。經考慮以下因素，董事信納，我們於[編纂]後能夠獨立於控股股東及彼等的緊密聯繫人開展業務。

經營獨立

儘管於[編纂]後控股股東仍將保留於本公司的控股權益，但由於下文所述原因，我們可全權對自身業務營運獨立作出所有決策，並可獨立開展自身業務營運。我們擁有獨立和單獨的高級管理層團隊以及自身員工來支持我們核心業務的營運及管理。我們已註冊與我們的業務及在研產品相關技術有關的相關知識產權。我們持有開展目前業務所需的許可證及資質，並擁有足夠的資本、設施、技術及員工，以獨立於控股股東經營業務。就供應商及客戶來源而言，我們有渠道接觸獨立於控股股東且與控股股東並無關連的供應商及客戶。

基於以上所述，董事信納我們在經營方面並無倚賴控股股東。

管理獨立

董事會由三名執行董事、兩名非執行董事及三名獨立非執行董事組成。孔先生及張女士均為我們的執行董事及控股股東。

與控股股東的關係

各董事均知悉其作為董事的受信責任，要求(其中包括)董事必須以符合本公司最佳利益的方式為本公司的利益行事，且不容許其董事職責與個人利益之間出現任何衝突。倘因本集團與董事或彼等各自的緊密聯繫人訂立的任何交易而出現潛在利益衝突，有利益關係的董事須就該等交易於本公司相關董事會會議上放棄投票，且不得計入法定人數。此外，我們認為，我們的獨立非執行董事將為董事會的決策過程帶來獨立判斷。有關進一步詳情，請參閱本節「—企業管治」。

基於以上所述，董事信納，董事會整體連同我們的高級管理層團隊能夠獨立履行本集團的管理職責。

財務獨立

我們已獨立於控股股東成立自身的財務部門，擁有財務人員團隊負責本公司的財務控制、會計及報告職能。我們可獨立作出財務決策，且控股股東不會干涉我們的資金使用。截至最後實際可行日期，並無應付及應收控股股東的貸款、墊款及結餘，且控股股東及彼等的聯繫人並無就我們的借款提供任何股份質押或擔保。於往績記錄期間我們的資金來源獨立於控股股東，且控股股東及彼等各自的聯繫人不曾為我們的營運提供資金。董事亦認為，我們能夠獨立於控股股東取得融資。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們擁有自身的財務部門及獨立的會計系統。

基於上文，董事認為，於[編纂]後彼等及我們的高級管理層能夠獨立於控股股東及彼等的緊密聯繫人開展業務，且不會過分依賴控股股東及彼等的緊密聯繫人。我們亦已根據上市規則第3.21條成立審核委員會，其由一名非執行董事及兩名獨立非執行董事組成。

不競爭承諾

於2023年3月30日，控股股東以本公司(為我們本身及代表不時的各附屬公司)為受益人訂立不競爭承諾(「不競爭承諾」)，據此，各控股股東已共同及個別向我們作出不可撤回承諾，在相關期間(定義見下文)內任何時間，各控股股東須並須促使彼等各自的緊密聯繫人及/或彼等控制的公司(本集團除外)：

- (i) 不得於中國及本集團開展該等業務及/或本集團任何成員公司目前及不時開展上述業務的任何其他國家或司法權區直接或間接擁有、參與、從事、開展、關注、收購或持有任何直接或間接與本集團現時及不時從事之業務構成競爭或可能構成競爭的任何業務(「受限制業務」)之任何權利或權益(於各

與控股股東的關係

情況下不論作為股東、合夥人、代理或其他，亦不論是否為溢利、回報或其他)；

- (ii) 不得招攬本集團的任何現有僱員或當時的現有僱員受僱於彼或彼の緊密聯繫人(本集團除外)；
- (iii) 未經本公司同意，不得利用因本身擔任控股股東而可能獲悉有關本集團業務的任何資料，以從事、投資或參與任何受限制業務；
- (iv) 倘存在有關受限制業務的任何項目或新商機，須將有關項目或新商機轉介予本集團以供考慮；
- (v) 不得投資或參與或開展受限制業務的任何項目或商機；及
- (vi) 促使其緊密聯繫人(本集團除外)不得投資或參與或開展受限制業務的任何項目或商機，除非根據下文所載例外情況則除外。

上述承諾受以下例外情況規限：

- (i) 控股股東的任何緊密聯繫人(本集團除外)有權投資、參與及從事或開展任何本集團獲提供或有機會從事的受限制業務或任何項目或商機(不論價值)，惟有關其主要條款的資料須先向本公司及董事披露，且經董事(包括本公司獨立非執行董事，惟任何於該項目或商機中擁有實益權益的董事不得出席會議，且相關決議案已獲大多數獨立非執行董事正式通過)審閱(經考慮進行該項目或商機是否將符合本集團及附屬公司的最佳利益)及批准後，本公司以書面確認拒絕經營、從事、參與或開展有關受限制業務，而控股股東的有關緊密聯繫人投資、參與、從事或開展受限制業務的主要條款不優於向本公司所披露者或大致相同。鑒於上文所述，倘控股股東的有關緊密聯繫人決定經營、從事、參與或開展相關受限制業務(不論直接或間接)，則經營、從事、參與或開展此等業務的條款須在實際可行情況下盡快向本公司及董事披露；及

與控股股東的關係

- (ii) 各控股股東可自行個別或透過其緊密聯繫人持有及／或擁有從事或經營直接或間接與受限制業務競爭的任何業務或活動的任何上市公司的任何股份或其他證券權益，惟控股股東及彼等各自的緊密聯繫人將不會參與或以其他方式參與該上市公司的管理，且(a)控股股東及彼等各自的緊密聯繫人於該上市公司持有的總股權(無論直接或間接)合共不超過該上市公司已發行股本的百分之五；或(b)該上市公司所進行或從事的直接或間接與受限制業務競爭的業務或活動佔該上市公司任何財政年度綜合營業額或任何財政年度末綜合資產少於10%。

不競爭承諾須待下列條件達成後方可作實：(i)[編纂]批准根據[編纂]已發行及將予發行的全部H股以及因[編纂]獲行使而可能發行的股份[編纂]及[編纂]；及(ii)[編纂]於[編纂]項下的責任成為無條件(包括(倘有關)由於[編纂]豁免任何條件)及[編纂]未根據其條款或其他條件終止。

就上述而言，「相關期間」指從[編纂]開始並在以下較早日期屆滿的期限：

- (i) 就上市規則而言，對於控股股東，控股股東及彼等的緊密聯繫人(單獨或作為整體)不再直接或間接擁有本公司當時已發行股本10%或以上權益或不再為本公司控股股東的日期；及
- (ii) 股份不再於聯交所[編纂]的日期。

根據不競爭承諾，各控股股東已無條件及不可撤回地向本集團承諾，董事、彼等各自的代表及本集團核數師將有足夠途徑查閱控股股東及彼等各自緊密聯繫人的記錄，以確保遵守不競爭承諾的條款及條件。各控股股東已根據不競爭承諾無條件及不可撤回地承諾，其須不時向我們及董事(包括獨立非執行董事)提供我們的獨立非執行董事就控股股東遵守不競爭承諾條款情況進行年度檢討所需的一切資料。各控股股東亦已無條件及不可撤回地承諾，彼等會於我們的年報中就全面遵守不競爭承諾條款發表年度聲明及出具披露該函件的同意書。

與控股股東的關係

企業管治

本公司將遵守上市規則附錄十四的企業管治守則（「企業管治守則」）條文，當中載列良好企業管治的原則。

董事深明良好企業管治對保護股東權益的重要性。我們將採取以下措施確保良好的企業管治準則並避免本集團與控股股東之間的潛在利益衝突：

1. 倘舉行股東大會以考慮控股股東或彼等各自的任何聯繫人於其中擁有重大權益的擬議交易，控股股東不得就決議案投票，且不得計入投票的法定人數內；
2. 本公司已建立內部控制機制以識別關連交易。[編纂]後，倘本公司與控股股東或其任何緊密聯繫人訂立關連交易，本公司將遵守適用的上市規則；
3. 我們的獨立非執行董事將每年檢討本集團與控股股東之間是否存在任何利益衝突（「年度檢討」）並將提供公正及專業的意見，以保障少數股東的權益；
4. 控股股東將承諾提供所有必需的資料，包括所有相關的財務、經營及市場資料以及獨立非執行董事進行年度檢討所需的任何其他必要資料；
5. 本公司將在其年報內或以公告方式披露有關獨立非執行董事所檢討事項的決定（及基準）；
6. 倘董事合理要求提供獨立專業人士意見（如財務顧問意見），則委任該等獨立專業人士的費用將由本公司承擔；及
7. 我們已委任復星恆利資本有限公司為我們的合規顧問，以就遵守上市規則（包括有關企業管治的多項規定）向我們提供意見及指引。

基於上文所述者，董事信納本集團已採取充分的企業管治措施，以於[編纂]後管理本集團與控股股東之間的利益衝突，並保障少數股東的權益。

股本

本節呈列有關我們於[編纂]完成前後的股本的若干資料。

於[編纂]前

截至最後實際可行日期，我們的註冊股本為人民幣192,063,032元，分為每股面值人民幣1.00元的192,063,032股內資股。

於[編纂]完成後

假設[編纂]未獲行使，本公司緊隨[編纂]後的股本將如下：

股份說明	股份數目	佔股本總額 概約百分比
內資股	[編纂]	[編纂]%
自內資股將轉換的H股	[編纂]	[編纂]%
根據[編纂]將發行的H股	[編纂]	[編纂]%
總計	[編纂]	100.00%

附註：有關於[編纂]後其股份將保留為內資股的股東的身份及其股份將轉換為H股的股東的身份之詳情，請參閱「歷史、發展及企業架構」內的「緊隨[編纂]完成後的公司架構」一節。

我們的股份

於[編纂]完成後的已發行H股及內資股為本公司股本中的普通股，且被視為一類股份。然而，除若干中國合資格境內機構投資者、滬港股票市場交易互聯互通機制(滬港通)及深港股票市場交易互聯互通機制(深港通)下的合資格中國投資者及根據相關中國法律及法規或經任何主管部門批准有權持有H股的其他人士外，中國法人或自然人一般不得[編纂]或[編纂]H股。另一方面，內資股僅可由中國法人、若干合資格境外機構投資者及合資格境外戰略投資者[編纂]及[編纂]。H股僅可以港元[編纂]及[編纂]。另一方面，內資股僅可以人民幣[編纂]及[編纂]。

股本

地位

根據我們的組織章程細則，內資股及H股被視為一類股份，且在所有其他方面均享有同地位，尤其是在本文件日期之後宣派、派付或作出的所有股息或分派方面享有同地位。與我們的股份有關的股息將由我們以港元或人民幣支付。除現金外，股息可以股份形式分派。

將內資股轉換為H股

根據國務院證券監管機構及我們組織章程細則的規定，內資股可轉換為境外證券交易所[編纂]及[編纂]的股份，須遵守中國相關法律及法規的規定及程序。此外，該等轉換、[編纂]及[編纂]亦須遵守相關境外證券交易所的法規、規定及程序。

於[編纂]完成後及根據中國證監會日期為2022年11月11日的批文，[編纂]股內資股將以一對一的方式轉換為H股且擬在聯交所[編纂]進行[編纂]，茲載列如下。

股東	於[編纂] 完成後將 轉換為H股 的股份數目
張女士	[編纂]
橫琴綠竹有限合夥	[編纂]
北京亦莊	[編纂]
北京亦莊二期	[編纂]
北京賽升	[編纂]
建銀國際資本管理(天津)有限公司	[編纂]
晉江禎睿股權投資合夥企業(有限合夥)	[編纂]
海口恒基榮域投資中心(有限合夥)	[編纂]
蔣女士	[編纂]
天津華普生物醫藥科技合夥企業(有限合夥)	[編纂]

股本

股東	於[編纂] 完成後將 轉換為H股 的股份數目
鍾思雨女士	[編纂]
珠海市麗珠醫藥股權投資管理有限公司	[編纂]
杭州泰鯤股權投資基金合夥企業(有限合夥)	[編纂]
晉江軒弘壹號股權投資合夥企業(有限合夥)	[編纂]
海南兆安私募基金管理合夥企業(有限合夥)	[編纂]
陳清雲女士	[編纂]
北京芯創科技一期創業投資中心(有限合夥)	[編纂]
淄博潤信芯創投資合夥企業(有限合夥)	[編纂]
共青城臻銳股權投資合夥企業(有限合夥)	[編纂]
陝西金甌投資基金合夥企業(有限合夥)	[編纂]
孔茜女士	[編纂]
淄博潤文康聚股權投資合夥企業(有限合夥)	[編纂]
周朋先生	[編纂]

倘任何其他內資股轉換為H股並於聯交所[編纂]及[編纂]，則除遵守中國相關法律及法規的規定及程序外，亦須獲得聯交所批准。我們可申請將全部或任何部分內資股作為H股在聯交所[編纂]，以確保轉換程序可於知會聯交所及交付股份以在H股股東名冊登記後即時完成。轉換該等股份及該等經轉換股份於境外證券交易所[編纂]及[編纂]毋須類別股東於股東大會上批准。

在相關法律及法規允許的情況下，現有股東(即孔先生及北京信銀興弘股權投資合夥企業(有限合夥))可在遵守所有必要的法規、規定及程序的情況下，考慮將其內資股轉換為H股。

股本

中國證監會[編纂]審批

根據中國證監會頒佈的《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》，申請將股份轉換為H股以在香港聯交所上市及流通的H股上市公司應根據「股份有限公司境外公開募集股份及上市(包括增發)審批」所需的行政許可程序向中國證監會提出申請。H股上市公司可單獨或在申請境外再融資時一併提出「全流通」申請。尚未上市的境內股份有限公司可在申請境外首次公開發售上市時一併提出「全流通」申請。

本公司已於2022年6月20日向中國證監會申請境外[編纂]時提出「全流通」申請，並已根據中國證監會的規定，提交申請報告、申請H股「全流通」的內資股股東的授權文件、股份收購合規性的說明等文件。本公司已於2022年11月11日收到中國證監會關於批准境外[編纂]及「全流通」的回覆，據此，(1)本公司獲准發行不超過[編纂]股每股面值人民幣1.00元的H股(全部為普通股)且在此項發行後，本公司可在香港聯交所主板[編纂]；(2)若干股東(「全流通參與股東」)持有的合共[編纂]股[編纂]內資股(每股面值人民幣1.00元)獲准轉換為H股，相關股份可於轉換完成後在香港聯交所[編纂]。該回覆有效期為批准當日後12個月內。

登記未於境外證券交易所上市的股份

根據中國證監會頒佈的《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》，境外上市公司須於上市後15個營業日內向中國結算登記其未於境外證券交易所上市的股份，並向中國證監會呈交一份有關集中登記存管其非上市股份以及股份當前發售及上市情況的書面報告。

須召開股東大會的情況

有關須召開股東大會的情況的詳情，請參閱本文件附錄六「組織章程細則概要」。

股本

禁售期

根據《中華人民共和國公司法》，公司任何公開發售股份前已發行的股份，自該等公開發售股份在相關證券交易所上市及買賣之日起一年內不得轉讓。因此，本公司於發行H股前已發行的股份自[編纂]起計一年期間內將受到有關轉讓的法定限制。

本公司董事、監事及高級管理層成員(定義見組織章程細則)應當申報彼等於本公司的持股量及彼等持股量的任何變動情況。董事、監事及該等高級管理層成員在任期間每年轉讓的股份不得超過彼等各自於本公司持股總數的25%。上述人士所持有的本公司股份自股份[編纂]及[編纂]之日起計一年內或於彼等離任本公司職位後半年內不得轉讓。組織章程細則可能載有對本公司董事、監事、高級管理層成員及其他股東轉讓所持股份的其他限制或條件。有關進一步詳情，請參閱本文件附錄六「組織章程細則概要」。

主要股東

就董事所知，緊隨[編纂]完成後，且不計及因[編纂]獲行使而可能發行的任何H股，以下人士將於股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的條文須向本公司及聯交所披露的權益或淡倉，或將直接或間接擁有附帶權利可在所有情況下於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：

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)			
		內資股數目 ⁽¹⁾	佔本公司 已發行股本 總額的概約 股權百分比	股份數目 ⁽¹⁾	股份描述 ⁽⁹⁾	佔內資股/ H股股份的 概約股權 百分比 (倘合適) ⁽⁹⁾	佔本公司已 發行股本 總額的概約 股權百分比
孔先生	實益權益	58,294,513	30.35%	[編纂]	內資股	[編纂]%	[編纂]%
	配偶權益 ⁽²⁾	20,200,000	10.52%	[編纂]	H股	[編纂]%	[編纂]%
	受控制法團權益 ⁽³⁾	12,307,500	6.41%	[編纂]	H股	[編纂]%	[編纂]%
張女士	實益權益	20,200,000	10.52%	[編纂]	H股	[編纂]%	[編纂]%
	配偶權益 ⁽²⁾	58,294,513	30.35%	[編纂]	內資股	[編纂]%	[編纂]%
	配偶權益 ⁽²⁾	12,307,500	6.41%	[編纂]	H股	[編纂]%	[編纂]%
橫琴綠竹有限合夥	實益權益	12,307,500	6.41%	[編纂]	H股	[編纂]%	[編纂]%
北京綠竹康瑞企業管理 合夥企業(有限合夥) (「北京綠竹康瑞」)	受控制法團權益 ⁽⁴⁾	12,307,500	6.41%	[編纂]	H股	[編纂]%	[編纂]%
彭玲女士	受控制法團權益 ⁽⁴⁾	12,307,500	6.41%	[編纂]	H股	[編纂]%	[編纂]%
北京亦莊	實益權益	19,645,000	10.23%	[編纂]	H股	[編纂]%	[編纂]%
北京亦莊二期	實益權益	18,324,696	9.54%	[編纂]	H股	[編纂]%	[編纂]%
屹唐賽盈	受控制法團權益 ⁽⁵⁾	37,969,696	19.77%	[編纂]	H股	[編纂]%	[編纂]%
賽鼎方德	受控制法團權益 ⁽⁵⁾	37,969,696	19.77%	[編纂]	H股	[編纂]%	[編纂]%
賽德瑞博	受控制法團權益 ⁽⁵⁾	37,969,696	19.77%	[編纂]	H股	[編纂]%	[編纂]%
馬羈先生	受控制法團權益 ⁽⁵⁾⁽⁶⁾	51,721,196	26.93%	[編纂]	H股	[編纂]%	[編纂]%

主要股東

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)			
		內資股數目 ⁽¹⁾	佔本公司 已發行股本 總額的概約 股權百分比	股份數目 ⁽¹⁾	股份描述 ⁽⁹⁾	佔內資股/ H股股份的 概約股權 百分比 (倘合適) ⁽⁹⁾	佔本公司已 發行股本 總額的概約 股權百分比
馬嘉楠先生	受控制法團權益 ⁽⁵⁾	37,969,696	19.77%	[編纂]	H股	[編纂]%	[編纂]%
北京賽升	實益權益	13,751,500	7.16%	[編纂]	H股	[編纂]%	[編纂]%
建銀國際資本管理(天津) 有限公司(「建銀資本」)	實益權益	11,664,075	6.07%	[編纂]	H股	[編纂]%	[編纂]%
建銀國際(中國)有限公司 (「建銀中國」)	受控制法團權益 ⁽⁷⁾	11,664,075	6.07%	[編纂]	H股	[編纂]%	[編纂]%
建銀國際(控股)有限公司 (「建銀控股」)	受控制法團權益 ⁽⁷⁾	11,664,075	6.07%	[編纂]	H股	[編纂]%	[編纂]%
建行金融控股有限公司 (「建行金融」)	受控制法團權益 ⁽⁷⁾	11,664,075	6.07%	[編纂]	H股	[編纂]%	[編纂]%
建行國際集團控股 有限公司(「建行集團」)	受控制法團權益 ⁽⁷⁾	11,664,075	6.07%	[編纂]	H股	[編纂]%	[編纂]%
中國建設銀行股份 有限公司	受控制法團權益 ⁽⁷⁾	11,664,075	6.07%	[編纂]	H股	[編纂]%	[編纂]%
晉江禎睿股權投資 合夥企業(有限合夥) (「晉江禎睿」)	實益權益	7,776,050	4.05%	[編纂]	H股	[編纂]%	[編纂]%
和瑞創業投資基金管理 (深圳)有限公司 (「和瑞創投」)	受控制法團權益 ⁽⁸⁾	10,000,744	5.21%	[編纂]	H股	[編纂]%	[編纂]%
陳若霖先生	受控制法團權益 ⁽⁸⁾	10,000,744	5.21%	[編纂]	H股	[編纂]%	[編纂]%
王智顯先生	受控制法團權益 ⁽⁸⁾	10,000,744	5.21%	[編纂]	H股	[編纂]%	[編纂]%

附註：

(1) 上述所有權益均為好倉。

主要股東

- (2) 孔先生及張女士為彼此的配偶。因此，根據證券及期貨條例，彼等被視為於對方擁有權益的相同數目股份中擁有權益。
- (3) 截至最後實際可行日期，孔先生為橫琴綠竹有限合夥的唯一普通合夥人。因此，根據證券及期貨條例，孔先生被視為於橫琴綠竹有限合夥持有的股份中擁有權益。
- (4) 截至最後實際可行日期，橫琴綠竹有限合夥由北京綠竹康瑞擁有約40.67%權益，而我們的監事及高級管理層之一彭玲女士為北京綠竹康瑞的普通合夥人。因此，(i)北京綠竹康瑞被視為於橫琴綠竹有限合夥持有的股份中擁有權益；及(ii)彭玲女士被視為於北京綠竹康瑞擁有權益的股份中擁有權益。
- (5) 截至最後實際可行日期，(i)屹唐賽盈為北京亦莊及北京亦莊二期的普通合夥人及基金經理，而屹唐賽盈由賽鼎方德及賽德瑞博分別擁有約34.00%及46.00%權益；及(ii)馬羸先生及馬嘉楠先生(馬羸先生之子)分別為賽鼎方德及賽德瑞博的普通合夥人，分別持有約60.00%及80.00%合夥權益。此外，賽鼎方德及賽德瑞博已確認，彼等就彼等於屹唐賽盈的股權一致行動。因此，根據證券及期貨條例，(i)屹唐賽盈被視為於北京亦莊及北京亦莊二期持有的股份中擁有權益；(ii)賽鼎方德及賽德瑞博均被視為於屹唐賽盈擁有權益的股份中擁有權益；(iii)馬羸先生被視為於賽鼎方德擁有權益的股份中擁有權益；及(iv)馬嘉楠先生被視為於賽德瑞博擁有權益的股份中擁有權益。
- (6) 馬羸先生為北京賽升的實際控制人，截至最後實際可行日期持有北京賽升約49.51%的已發行股份。因此，根據證券及期貨條例，馬羸先生被視為於北京賽升持有的股份中擁有權益。
- (7) 截至最後實際可行日期，(i)建銀資本由建銀中國全資擁有，而建銀中國則由建銀控股全資擁有；(ii)建銀控股由建行集團通過建行金融全資擁有；及(iii)建行集團由中國建設銀行全資擁有。中國建設銀行是上海證券交易所上市公司(股份代碼：601939)。因此，根據證券及期貨條例，建銀中國、建銀控股、建行金融、建行集團及中國建設銀行各自被視為於建銀資本所擁有權益的股份中擁有權益。
- (8) 截至最後實際可行日期，(i)和瑞創投為晉江禎睿及晉江軒弘壹號股權投資合夥企業(有限合夥)(「晉江軒弘」)的普通合夥人及基金經理；及(ii)和瑞創投分別由陳若霖先生、王智顯先生及林貝先生分別擁有約40.00%、40.00%及20.00%權益。晉江禎睿及晉江軒弘為我們的[編纂]投資者，於[編纂]完成後將分別持有[編纂]股及[編纂]股股份。因此，根據證券及期貨條例，(i)和瑞創投被視為於晉江禎睿及晉江軒弘持有的股份中擁有權益；及(ii)陳若霖先生及王智顯先生各自被視為於和瑞創投擁有權益的股份中擁有權益。
- (9) 為免生疑問，內資股和H股均為本公司股本中的普通股，且被視為一類股份。

除上文所披露者外，董事概不知悉任何人士將於緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)於股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的條文須予披露的任何權益及／或淡倉，或將直接或間接擁有附帶權利可於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。董事概不知悉任何可能於其後日期導致本公司控制權變動的安排。

董事、監事及高級管理層

董事會

董事會由八名董事組成，其中包括三名執行董事、兩名非執行董事及三名獨立非執行董事。我們的董事會負責並擁有管理及開展我們業務的一般權力。下表載列有關董事會成員的若干資料：

姓名	年 齡	主要職位	加入 本集團 的日期	獲委任 為董事 的日期	角色及責任	與其他董事、 監事及高級 管理層的關係
孔健先生	59歲	執行董事、總經理、 首席科學家、 董事會主席	2002年7月	2008年 9月11日	整體戰略發展及 關鍵業務決策， 包括本集團的 科研及生產	張女士的配偶；孔茜女士 (我們的監事)的伯父； 劉斯宇先生(本公司聯席 公司秘書之一兼董事會 秘書)的岳父
蔣先敏女士	60歲	執行董事、副總經理、 首席醫學官、 董事會副主席	2002年2月	2013年 6月28日	管理本集團產品的 臨床試驗	無
張琰平女士	60歲	執行董事、 副總經理	2004年1月	2013年 6月28日	管理本集團的財務及 採購相關事宜	孔先生的配偶；孔茜女士 (我們的監事)的伯母； 劉斯宇先生(本公司聯席 公司秘書之一兼董事會 秘書)的岳母
馬羸先生	59歲	非執行董事	2019年8月	2019年 8月2日	向本集團提供管理及 策略建議	無
孔雙泉先生	48歲	非執行董事	2019年8月	2019年 8月2日	向本集團提供管理及 策略建議	無
梁偉業先生	46歲	獨立非執行董事	2023年3月	2023年 3月30日	監督並向董事會提供 獨立意見	無

董事、監事及高級管理層

姓名	年齡	主要職位	加入本集團的日期	獲委任為董事的日期	角色及責任	與其他董事、監事及高級管理層的關係
梁治矢先生	73歲	獨立非執行董事	2023年3月	2023年3月30日	監督並向董事會提供獨立意見	無
侯愛軍女士	57歲	獨立非執行董事	2023年3月	2023年3月30日	監督並向董事會提供獨立意見	無

執行董事

孔健先生，59歲，為我們的執行董事、本公司總經理、首席科學家、本集團研發團隊領導兼董事會主席，主要負責整體戰略發展及關鍵業務決策，包括本集團的科研及生產。彼為控股股東之一。孔先生於2002年7月加入本公司擔任總經理。彼亦為本集團研發團隊的負責人。彼於2008年9月11日獲委任為董事，並於2022年6月18日調任執行董事。彼亦為珠海綠竹的董事、法定代表人及總經理、香港綠竹的董事兼北京綠竹的法定代表人。

孔先生於生物醫藥行業擁有逾34年經驗。孔先生參與了五種已商業化的疫苗的成功開發，包括三種細菌多糖結合疫苗及兩類多價腦膜炎球菌多糖疫苗。此外，孔先生還開發了正進行臨床研究的疫苗及單克隆抗體，包括重組帶狀疱疹疫苗、兩種單克隆抗體、一種雙特異性抗體及一種滅活腸道病毒71疫苗。在加入本集團前，自1988年10月至2002年，彼於衛生部北京生物製品研究所工作，該研究所主要專注於微生物學及免疫學研究及防疫產品生產。彼自2000年10月起擔任衛生部北京生物製品研究所科技開發處處長及免疫診斷研究室主任，主要負責生物製品的科研工作。同時，於2000年3月，孔先生亦獲認可為中國生物製品總公司(一家主要從事疫苗及血液製品研究及生產的國有機構)的生物醫學研究員。

自2014年4月起，孔先生為北京寶金嘉銘投資管理中心(有限合夥)(一家於2012年6月12日在中國成立的有限合夥)的有限合夥人，持有約1.65%權益。該中心的營業執照因停業後其普通合夥人不再進行年度審查登記而於2022年2月21日被吊銷。經孔先生確認，上述合夥企業在營業執照被吊銷時有償債能力，並非因孔先生的欺詐行為或不當行為導致吊銷，且彼亦不知悉因該公司的營業執照被吊銷而對彼提出或將提出的任何實際或潛在申索。

董事、監事及高級管理層

孔健先生於1985年7月獲山東大學醫學院(前稱山東醫學院)頒授醫學學士學位，並於1988年9月獲天津醫科大學(前稱天津醫學院)頒授流行病學研究生碩士學位。

孔先生為張女士(我們的執行董事)的配偶、孔茜女士(我們的監事)的伯父及劉斯宇先生(本公司聯席公司秘書之一兼董事會秘書)的岳父。

蔣先敏女士，60歲，為我們的執行董事、本公司副總經理、本集團首席醫學官及臨床開發團隊領導兼董事會副主席，主要負責管理本集團產品的臨床試驗。彼亦為我們的醫學部經理。蔣女士於2002年2月加入本集團，擔任副總經理，主要負責本公司的研發及臨床工作，以及自2013年7月起獲委任為董事會副主席。自2018年起，彼一直專注於管理本公司產品的臨床開發項目及註冊。蔣女士為本集團臨床開發團隊的負責人。蔣女士領導本公司A群C群腦膜炎球菌多糖結合疫苗、AC群腦膜炎球菌(結合)b型流感嗜血桿菌(結合)疫苗、ACYW₁₃₅群腦膜炎球菌多糖疫苗、傷寒多糖疫苗及破傷風類毒素疫苗的開發。彼於2013年6月28日獲委任為董事，並於2022年6月18日調任執行董事。彼亦為珠海綠竹的監事。

蔣女士於生物醫藥行業擁有逾36年經驗。在加入本集團前，蔣女士自1986年8月至2004年擔任衛生部北京生物製品研究所(一家主要從事疫苗、血液製劑及診斷試劑生產及研究的國家級研究單位)的副研究員，主要負責免疫診斷試劑及單克隆抗體的研發，且彼曾參與多項研究，例如分泌人紅細胞表面抗原血型糖蛋白A單克隆抗體的雜交瘤細胞株的構建及抗獨特型抗體誘導的抗CEA反應研究。

蔣女士於1984年8月獲中南大學湘雅醫學院(前稱為湖南醫學院)頒授醫學學士學位。於1998年1月，彼獲中華人民共和國衛生部認定為副研究員。

張琰平女士，60歲，為我們的執行董事兼本公司副總經理，主要負責本集團的整體財務及採購。彼於2013年6月28日獲委任為董事，並於2022年6月18日調任執行董事。彼亦為控股股東之一。張女士於2004年1月加入本集團，擔任研發部經理，現任我們的副總經理，主要負責我們的財務部。同時，張女士亦為我們的物料部主管。

董事、監事及高級管理層

張女士於生物醫藥行業擁有逾37年經驗，並於生物製品的質量控制、質量保證及臨床前安全研究具備豐富經驗。彼亦領導本集團就A群C群腦膜炎球菌多糖結合疫苗及ACYW₁₃₅群腦膜炎球菌多糖疫苗取得GMP認證。在加入本集團前，張琰平女士於1985年7月至2004年擔任衛生部北京生物製品研究所的技術員，主要參與腸道菌以及免疫球蛋白診斷血清的製備及β干擾素抗體的研究。於2000年3月，張女士獲委任為中國生物製品總公司（一家主要從事疫苗及血液製品研究及生產的國有機構）的副研究員。

張女士於1985年7月獲山東大學醫學院（前稱山東醫學院）頒授醫學學士學位。

張女士為孔先生（我們的執行董事）的配偶、孔茜女士（我們的監事）的伯母及劉斯宇先生（本公司聯席公司秘書之一兼董事會秘書）的岳母。

非執行董事

馬羸先生，59歲，為本公司非執行董事，主要負責向本集團提供管理及策略建議。彼於2019年8月2日獲北京賽升提名為董事會代表及獲委任為董事。馬羸先生於2022年6月18日調任非執行董事。

馬羸先生於醫藥行業擁有逾23年經驗。於1999年8月，馬羸先生加入北京賽升（一家主要從事生物及生化藥品的研究、製造及銷售並於深圳證券交易所創業板上市（股份代號：300485）的公司）擔任副總經理，並於2001年7月獲委任為該公司的董事兼總經理。馬羸先生為北京賽升的實際控制人。彼現任北京賽升的董事會主席兼總經理，主要負責整體管理工作。自2018年2月起，馬先生擔任北京東方百泰生物科技股份有限公司（一家主要從事研發及生產創新抗體及大分子蛋白的公司）的董事，擔任投資者董事會代表，主要負責向董事會提供意見及判斷。

馬羸先生於1989年6月獲吉林大學頒授生物化學碩士學位，並於2008年12月獲中國農業大學頒授食品科學博士學位。馬羸先生亦於2017年1月獲北京市高級專業技術職務評審委員會認定為研究員。

孔雙泉先生，48歲，為本公司非執行董事，主要負責向本集團提供管理及戰略建議。彼於2019年8月2日獲北京亦莊提名為董事會代表及獲委任為董事。孔雙泉先生於2022年6月18日調任非執行董事。

董事、監事及高級管理層

自2004年7月至2010年7月，孔雙泉先生於北京賽升研發部任職，主要負責藥物開發。於2010年7月至2011年9月，孔雙泉先生亦曾於天新福(北京)醫療器材股份有限公司(前稱北京天新福醫療器材股份有限公司)(一家主要從事再生醫用生物材料醫療器械的生產的公司)任職，擔任研發技術部經理，主要負責該公司的生物材料產品開發。孔雙泉先生其後於2011年9月重新加入北京賽升，目前擔任北京賽升研發部總工程師，負責該公司的技術及產品開發。孔雙泉先生目前亦擔任北京賽升所投資的北京華大蛋白質研發中心有限公司的董事兼副總經理，主要負責該公司的日常營運及決策。北京華大蛋白質研發中心有限公司主要從事合同研究、藥物分析及提供蛋白質表達與純化、重組蛋白、抗體製備與鑒定等蛋白質生物製劑服務。

孔雙泉先生於2004年6月獲吉林大學頒授微生物學與生化藥學碩士學位。於2012年11月，孔雙泉先生獲北京中級專業技術職務評審委員會聘任為助理研究員。

獨立非執行董事

梁偉業先生，46歲，於2023年3月30日獲委任為獨立非執行董事，主要負責監督並向董事會提供獨立意見。

梁偉業先生於審計及財務管理方面擁有約20年經驗。於加入本集團前，自2000年3月至2005年8月，彼於安永會計師事務所核證及企業諮詢服務部相繼擔任核數師、高級核數師及經理。自2007年5月至2010年12月，梁偉業先生擔任天工國際有限公司(於聯交所上市，股份代號：826)的財務總監及公司秘書，主要負責集團首次公開發售及上市後財務管理及投資者關係。彼自2010年12月以來擔任超威動力控股有限公司(於聯交所上市，股份代號：951)的財務總監及公司秘書，主要負責公司的財務管理、海外收購及融資以及投資者關係。自2013年12月至2016年2月以來，梁偉業先生亦擔任米格國際控股有限公司(於聯交所上市，股份代號：1247)的獨立非執行董事。自2018年4月起，彼一直獲委任為HPC Holdings Limited(於聯交所上市，股份代號：1742)的獨立非執行董事及審核委員會主席。

此外，梁偉業先生曾為Coyoh Limited(一家於2009年6月8日在香港註冊成立的公司，從未開展任何業務)的董事。於2014年10月10日，Coyoh Limited根據公司條例第744(3)條除名解散，據此，如香港公司註冊處處長有合理理由相信，某公司並非正在營運或經營業務，香港公司註冊處處長可在指定期間屆滿後將該公司從登記冊除名。梁偉業先

董事、監事及高級管理層

生確認，Coyoh Limited有償付能力及其於被除名時尚未開展任何業務。梁偉業先生亦確認，彼並無就Coyoh Limited除名而出現任何未償還債務及Coyoh Limited於被除名時並無任何未償還債務。

梁偉業先生於1998年6月自阿爾伯塔大學取得商學學士學位，並於2010年11月取得香港科技大學工商管理碩士學位。自2002年12月起，彼為美國註冊會計師協會會員，並於2003年5月起為香港會計師公會會員。

梁冶矢先生，73歲，於2023年3月30日獲委任為獨立非執行董事，主要負責監督及向董事會提供獨立意見。

梁冶矢先生於醫療領域擁有逾33年經驗。自1989年起，梁冶矢先生加入北京大學人民醫院，於離職時擔任神經外科副主任。

梁冶矢先生曾為北京卓越通華廣告有限責任公司（「北京卓越」，一間於2002年1月31日在中國成立的有限公司）的監事。北京卓越的營業執照因其並無進行年度審查而於2013年10月8日被吊銷。經梁冶矢先生確認，彼並無參與北京卓越的運營及管理，並非因彼之欺詐行為或不當行為導致吊銷。此外，經梁冶矢先生確認，北京卓越在營業執照被吊銷時有償付能力，且梁冶矢先生並不知悉因北京卓越的營業執照被吊銷而對彼提出或將提出的任何實際或潛在申索。

梁冶矢先生於1988年9月獲天津醫科大學頒授醫學碩士學位。

侯愛軍女士，57歲，於2023年3月30日獲委任為獨立非執行董事，主要負責監督及向董事會提供獨立意見。

在加入本集團前，於1992年3月至2009年11月，彼於中國生物技術集團公司（一家主要從事生物製品研發的公司）任職，於離職時擔任研發管理部副主任，主要負責科研項目管理。於2009年，彼加入中國醫藥集團有限公司（前稱中國醫藥集團總公司）（一家主要從事分銷、研發及生產健康相關產品的公司），擔任研發管理部副經理。隨後於2010年7月，彼獲委任為該公司研究技術委員會秘書長，且於2018年3月進一步獲委任為科技委員會副經理。於2018年7月，彼同時進一步獲委任為中國醫藥集團有限公司政策研究室副主任，主要負責協助其董事會參考國家醫療行業政策法規作出戰略決策。

侯愛軍女士於1987年7月獲北京大學生物系頒授應用生物化學學士學位。

董事、監事及高級管理層

監事

下表載列有關我們監事的若干資料：

姓名	年齡	主要職位	加入本集團的日期	獲委任為監事的日期	角色及責任	與其他董事、監事及高級管理層的關係
彭玲女士	42歲	監事、首席技術官	2015年4月	2019年 7月19日	監督本公司的經營及財務活動，領導質量控制部	無
孔茜女士	30歲	監事	2013年7月	2014年 7月21日	監督本公司的經營及財務活動	執行董事孔先生及張女士的侄女
陳亮先生	43歲	監事	2021年8月	2022年 4月26日	監督本公司的經營及財務活動	無

彭玲女士，42歲，於2019年7月19日獲委任為監事。彼於2015年4月加入本集團，擔任本集團質量控制部副經理。彭玲女士於2019年7月獲委任為監事之前，亦曾於2018年11月至2019年7月期間擔任董事。彼自2020年3月起獲委任為本公司質量控制部經理，自2021年12月起兼任本公司總經理助理。於2022年4月，獲委任為本公司首席技術官。彭玲女士主要負責領導質量控制部及監督本公司的經營及財務活動。

彭玲女士於2003年7月獲山東師範大學頒授化學專業學士學位，並於2006年6月獲山東師範大學頒授有機化學碩士學位。

董事、監事及高級管理層

孔茜女士，30歲，於2014年7月21日獲委任為監事。彼自2013年7月起一直在我們的質量控制部門擔任技術員。孔茜女士主要負責監督本公司的經營及財務活動。

孔茜女士於2013年6月獲華僑大學頒授生物工程學士學位。

孔茜女士為執行董事孔先生及張女士的侄女。

陳亮先生，43歲，於2022年4月26日獲委任為監事。彼於2021年8月加入本集團人力資源及行政部擔任經理。陳亮先生主要負責監督本公司的營運及財務活動。

於加入本集團前，陳亮先生擔任北京捷亞泰中盛汽車銷售有限公司(該公司主要從事汽車銷售)的行政總裁，主要負責行政工作及人力資源管理。

陳亮先生於2016年7月通過遠程學習獲北京航空航天大學頒授法學學士學位。彼亦於2015年10月取得高級職業經理人(一級)及高級人力資源管理師(一級)專業資格，並於2018年12月獲中華人民共和國人力資源和社會保障部頒發安全評價師(一級)專業資格。

除上文及本文件所披露者外，各董事及監事確認，其本人(1)截至最後實際可行日期概無於本公司或任何相聯法團(定義見證券及期貨條例第XV部)的股份、相關股份、債權證中持有其他好倉或淡倉；(2)截至最後實際可行日期與任何董事、監事、本公司高級管理層、主要股東或控股股東並無任何其他關係；(3)於最後實際可行日期前三年並無在證券於香港及／或海外任何證券市場上市的公眾公司擔任任何其他董事職務；及(4)概無有關委任董事及監事的其他事宜而須敦請股東及聯交所垂注，亦無任何資料根據上市規則第13.51(2)(h)至(v)條任何規定須予披露。

董事、監事及高級管理層

高級管理層

下表載列有關我們高級管理層的若干資料：

姓名	年齡	主要職位	加入本集團的日期	獲委任為高級管理層 的日期	角色及責任	與其他董事、監事及高級管理層的關係
孔健先生	59歲	執行董事、總經理、首席科學家、董事會主席	2002年7月	2002年 7月22日	整體戰略發展及關鍵業務決策，包括本集團的科研及生產	張女士的配偶；孔茜女士（我們的監事）的伯父；劉斯宇先生（本公司聯席公司秘書之一兼董事會秘書）的岳父
蔣先敏女士	60歲	執行董事、副總經理、首席醫學官、董事會副主席	2002年2月	2002年 2月20日	管理本集團產品的臨床試驗	無
張琰平女士	60歲	執行董事、副總經理	2004年1月	2004年 1月20日	管理本集團的財務及採購相關事宜	孔先生的配偶；孔茜女士（我們的監事）的伯母；劉斯宇先生（本公司聯席公司秘書之一兼董事會秘書）的岳母
張輝先生	54歲	首席財務官、全球資本市場負責人	2021年6月	2021年 6月15日	監督本集團的企業融資	無
劉斯宇先生	32歲	本公司聯席公司秘書、董事會秘書	2021年9月	2021年 9月1日	處理董事會日常事務、協助董事會處理合規事宜及處理本集團公共關係	執行董事孔先生及張女士的女婿

董事、監事及高級管理層

姓名	年 齡	主要職位	加入 本集團 的日期	獲委任為 高級管理層 的日期	角色及責任	與其他董事、 監事及高級 管理層的關係
彭玲女士	42歲	監事、首席技術官	2015年4月	2018年 12月11日	監督本公司的營運及 財務活動；領導質 量控制部門	無
路露女士	41歲	珠海綠竹副總經理	2021年4月	2021年 12月1日	本集團行政及人力 資源管理	無
韓朝焯先生	48歲	珠海綠竹的生產及 工程主管、 副總經理	2020年10月	2020年 10月19日	管理生物製品的商業 生產及儲存	無
蔣莉娟女士	56歲	珠海綠竹副總經理	2021年12月	2021年 12月1日	本集團藥品生產的 質量管理	無

孔健先生，詳情請參閱本節「一董事會一執行董事」。

蔣先敏女士，詳情請參閱本節「一董事會一執行董事」。

張琰平女士，詳情請參閱本節「一董事會一執行董事」。

董事、監事及高級管理層

張輝先生，54歲，於2021年6月獲委任為我們的首席財務官兼全球資本市場負責人，主要負責監督本集團的企業融資。

張輝先生擁有逾20年的投資銀行經驗。在加入本集團前，張輝先生曾於以下投資銀行及機構任職：

服務期間	公司名稱	主營業務	職位
2003年10月至 2005年10月	DBS Bank Ltd.北京分行 (前稱Development Bank of Singapore Ltd.北京分行)	融資業務	加入星展亞洲融資有限公司 北京代表處擔任高級經理， 於離職時擔任首席代表
2006年8月至 2007年12月	法國巴黎資本(亞太)有限公司 (前稱法國巴黎百富勤融資 有限公司)	投資及融資業務	高級副總裁
2007年12月至 2008年12月	美國雷曼兄弟證券亞洲 有限公司	投資及融資業務	高級副總裁
2010年4月至 2011年2月	德意志銀行(於法蘭克福證券 交易所(股份代號：DBK)及 紐約證券交易所 (股份代號：DB)上市)	投資及融資業務	環球資本市場部董事
2011年2月至 2012年2月	三星證券(亞洲)有限公司 (於韓國證券交易所上市， 股份代號：016360)	投資及融資業務	董事總經理兼投資銀行及 本金投資部中國區主管
2012年2月至 2015年1月； 及2016年9月 至2021年1月	國信證券(香港)融資有限公司 (於深圳證券交易所上市， 股份代號：00273)	投資及融資業務	董事總經理、投資銀行部 主管兼環球資本市場部 主管

張輝先生於1992年7月獲上海交通大學頒授材料工程學士學位。彼通過遠程學習於2008年獲澳洲國立大學頒授管理學碩士學位。彼目前正通過遠程學習於武漢工程大學攻讀製藥工程碩士學位。

董事、監事及高級管理層

劉斯宇先生，32歲，於2022年6月18日獲委任為本公司聯席公司秘書之一。彼自2021年9月起擔任董事會秘書，主要負責處理董事會日常事務及與董事會的溝通、協助董事會處理法律合規及公司治理事宜、處理本集團外部融資及公共關係，包括但不限於與投資者、相關政府機構及媒體聯絡。

在加入本集團前，於2015年2月至2015年10月，彼加入小葉子(北京)科技有限公司(一家主要從事在線音樂教育及音樂相關人工智能硬件產品的公司)，擔任java工程師，主要負責監督及管理該公司的技術問題。於2015年11月至2021年9月，彼擔任快手科技(於聯交所上市，股份代號：1024)(一個主要提供直播服務、在線營銷服務及其他服務的內容小區及社交平台)的平台支持中心的java工程師。

劉斯宇先生於2013年6月獲南京郵電大學頒授網絡工程專業學士學位。

劉斯宇先生為執行董事孔先生及張女士的女婿。

彭玲女士，詳情請參閱本節「一監事」。

路露女士，41歲，於2021年4月加入本集團，獲委任為珠海綠竹行政部經理，並於2021年12月晉升為珠海綠竹副總經理。路露女士主要負責本集團行政及人力資源管理。

路露女士於醫藥行業擁有逾14年經驗。在加入本集團前，於2007年7月至2010年11月，彼擔任新鄉市食品藥品監督管理局副主任科員。於2010年11月至2017年，彼加入新鄉市政協機關，期間擔任人事聯絡科副科長，其後於2013年4月晉升為該部門的科長。於2017年11月至2021年4月，彼擔任珠海百試通生物科技有限公司(一家主要從事生產及銷售多種SPF級嚙齒類實驗動物及提供藥理藥效CRO服務的公司)的副總經理，主要負責該公司人事及行政的整體管理工作。

路露女士於2005年7月獲鄭州大學醫學院頒授臨床醫學學士學位，並於2007年6月獲暨南大學頒授藥理學碩士學位。

董事、監事及高級管理層

韓朝煒先生，48歲，於2020年10月加入本集團，自此擔任珠海綠竹的副總經理。韓朝煒先生是我們的生產及工程主管，主要負責管理我們包括疫苗、單抗、雙抗等生物制品的商業化生產及儲存，同時負責監督生產設施、設備及配套公用工程設施的採購、建設、安裝及維護。

韓朝煒先生於醫藥行業擁有逾23年經驗。在加入本集團前，於1999年3月，彼加入輝瑞製藥有限公司(一家主要從事生產無菌及非無菌活性成分的公司)擔任化驗師。隨後，彼自2001年10月起擔任Pfizer Asia Pacific Pte. Ltd. (一家主要從事開發、製造及營銷人類及動物藥物的公司)的實驗室主管。於2006年2月至2007年4月，彼任職於麗珠醫藥集團股份有限公司(一家於聯交所(股份代號：1513)及深圳證券交易所(股份代號：000513)雙重上市的醫藥公司，主要從事研發、生產及銷售藥品)。於2007年7月至2010年7月，彼擔任瑞萊生物工程股份有限公司(前稱瑞萊生物工程(深圳)有限公司)(一家主要從事生產診斷試劑及醫療設備的公司)的質量總監，主要負責質量管理。於2010年5月，彼擔任上海百特醫療用品有限公司(一家主要從事生產無菌注射劑(軟袋)包裝的公司)的質量經理，主要負責工廠的質量管理。於2011年，彼擔任瑞萊生物科技江蘇有限公司(前稱瑞萊生物科技(江蘇)有限公司)(一家主要從事生產診斷試劑及醫療設備的公司)的生產運營副總經理，主要負責江蘇工廠的建設及整體營運。於2016年9月至2020年5月，彼擔任深圳市樂土生命科技投資有限公司(一家主要從事生物醫藥及項目投資的公司)的副總裁，主要負責設立及經營生物醫藥分部。

韓朝煒先生於1997年7月獲東北大學頒授應用化學學士學位。

蔣莉娟女士，56歲，於2021年12月加入本集團，自此擔任珠海綠竹的副總經理。蔣莉娟女士主要負責本集團藥品生產的質量管理。

蔣莉娟女士在醫藥行業擁有逾33年經驗。在加入本集團前，於1989年7月至2002年7月，彼擔任新宇藥業股份有限公司(前稱安徽省皖北藥業股份有限公司)(一家主要從事醫藥製造的公司)的新產品開發處副處長，主要負責醫藥研發。於2002年8月至2016年12月，彼擔任廣州白雲山星群(藥業)股份有限公司(一家主要從事藥品製造的公司，同時於聯交所(股份代號：0874)及上海證券交易所(股份代號：600332)上市)的副總工程師，主要負責藥品研發及藥品製造質量管理。於2017年1月，彼加入海南皇隆製藥

董事、監事及高級管理層

股份有限公司(一家主要從事醫藥製造業務的公司，於全國中小企業股份轉讓系統掛牌(股份代號：834298))擔任總工程師，主要負責藥品生產管理及設備管理。於2018年10月至2020年3月，彼擔任珠海億邦製藥有限責任公司(前稱珠海億邦製藥股份有限公司)(一家主要從事醫藥製造的公司)的副總經理，主要負責醫藥研發及醫藥製造管理。隨後，彼加入廣州市力鑫藥業有限公司(一家主要從事醫藥研發及醫藥生產的公司)擔任副總經理，主要負責藥品研發及藥品生產質量管理，並其後於2020年10月獲委任為該公司的質量管理負責人，任職至2021年11月。蔣莉娟女士於2021年5月及2021年12月分別獲委任為廣東省藥學會第十屆製藥工程專業委員會委員及廣州市生物醫藥創新技術協會特聘專家。

蔣莉娟女士於1989年6月獲安徽大學頒授化學學士學位。彼於2002年6月進一步獲中國藥科大學頒授藥物化學碩士學位。蔣莉娟女士於2001年12月取得廣東省人事廳的高級製藥工程師資格。

除上文所披露者外，我們的每位高級管理人員均確認，彼於過去三年內並無在任何證券於香港或海外任何證券市場上市的任何公眾公司擔任任何董事職務。

聯席公司秘書

劉斯宇先生於2021年9月1日加入本公司，擔任本公司聯席公司秘書之一。彼於2022年6月18日獲委任為本公司聯席公司秘書。有關劉斯宇先生的進一步履歷詳情，請參閱本節「—高級管理層」。

袁穎欣女士於2022年12月16日加入本公司及獲委任為本公司的聯席公司秘書。彼為卓佳專業商務有限公司企業服務部董事，並一直向多家香港上市公司以及跨國、私營及離岸公司提供專業企業服務。袁穎欣女士於公司秘書領域擁有逾25年經驗，而彼目前為多家聯交所上市公司的公司秘書或聯席公司秘書。

袁穎欣女士為特許秘書、特許企業管治專業人員以及香港公司治理公會(HKCGI)(前稱香港特許秘書公會)及英國特許公司治理公會(CGI)(前稱英國特許秘書及行政人員公會)的資深會士。

袁穎欣女士並非本公司的僱員，但將與另一名聯席公司秘書劉斯宇先生協調，以履行彼等作為聯席公司秘書的職責。

董事、監事及高級管理層

董事委員會

董事會將若干職責轉授予各委員會。根據上市規則附錄十四所載的企業管治守則（「企業管治守則」），本公司已成立三個董事委員會，即審核委員會、提名委員會及薪酬委員會。

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條及企業管治守則第D.3段的規定。審核委員會由三名成員（即侯愛軍女士、孔雙泉先生及梁偉業先生）組成，並由侯愛軍女士擔任該委員會主席，而梁偉業先生具備符合上市規則3.10(2)及3.21規定的適當會計或相關財務管理專長。審核委員會的主要職責包括但不限於：

- 監察及評估外部核數師的工作；
- 監督本公司內部審計制度的執行情況；
- 負責本公司管理層、內部及外部審計師之間的溝通；
- 審閱本公司的財務報告並就此提出建議；
- 審查本公司的財務報告制度、風險管理及內部控制制度；
- 就外部核數師的委任、續聘及罷免向本公司提出建議；
- 履行日常管理職責，對關連交易實施控制；及
- 履行董事會釐定的其他職責。

薪酬委員會

本公司已成立薪酬委員會，其書面職權範圍符合上市規則第3.25條及企業管治守則第E.1段的規定。薪酬委員會由三名成員（即梁治矢先生、孔健先生及梁偉業先生）組成，並由梁治矢先生擔任該委員會主席。薪酬委員會的主要職責包括但不限於：

- 根據董事及高級管理層各自的職責範圍、職責及重要性以及同行業其他企業類似職位的薪酬水平，制定董事及高級管理層的薪酬政策；

董事、監事及高級管理層

- 就制定正式及透明的薪酬政策程序向董事會提出建議；
- 監察本公司董事及高級管理層薪酬制度的執行情況；
- 評估本集團董事及高級管理層的履職情況並評價其年度表現；在獲轉授職責的情況下，釐定個別董事及高級管理層的薪酬方案或向董事會提出建議；
- 檢討及批准向董事及高級管理人員就其喪失或終止職務或委任而須支付的賠償，以確保該等賠償與合約條款一致；若未能與合約條款一致，賠償亦須公平合理，不致過多；
- 檢討及管理本公司的僱員激勵計劃，包括確定合格參與者的範圍及授出條件以及審核行權條件；及
- 履行董事會釐定的其他職責。

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企業管治守則第B.3段的規定。提名委員會由三名成員(即孔健先生、梁洽矢先生及侯愛軍女士)組成，並由孔健先生擔任該委員會主席。提名委員會的主要職責包括但不限於：

- 就其規模及組成向董事會提出建議，以補充本公司的業務營運及股權架構；
- 檢討董事及高級管理層的遴選標準及程序，並就此提出建議；
- 物色具備合適資格可擔任董事及高級管理層的人士，並挑選提名有關人士出任董事或高級管理層職位或就此向董事會提出建議。
- 每年檢討董事會的架構、規模及組成(包括技能、知識及經驗)至少一次，並就董事會的任何建議變動提出建議，以補充本公司的企業戰略；
- 評估獨立非執行董事之獨立性；及
- 履行董事會釐定的其他職責。

董事、監事及高級管理層

企業管治

偏離企業管治守則

根據企業管治守則守則條文第C.2.1條，在聯交所上市的公司應遵守但可選擇偏離主席與行政總裁職責應予分離並不得由同一人士執行的要求。孔先生目前擔任董事會主席兼本公司總經理。儘管這將構成對企業管治守則條文第C.2.1條的偏離，但董事會認為，鑒於(i)董事會由三名獨立非執行董事組成，我們相信董事會有足夠的制衡機制來保護本集團及其股東的利益；(ii)孔先生亦為本公司的控股股東之一，董事認為由其兼任有助維持政策的連續性及本公司營運的穩定性。董事會將繼續檢討本集團企業管治架構的成效，以評估主席與總經理的角色是否有必要分離。

董事會多元化

本公司通過採納董事會多元化政策，力求提高董事會的效率及維持高標準的企業管治。根據該政策，我們擬通過在遴選董事會候選人時考慮多項因素來實現董事會多元化，包括但不限於性別、年齡、文化及教育背景、種族、專業經驗、技能、知識及服務年限。董事會委任的最終決定將視乎候選者將為董事會帶來的價值及貢獻而定。

董事會由五名男性成員及三名女性成員組成，年齡介於46歲至72歲不等。本公司已檢討董事會成員、架構及組成，並認為董事會架構合理，董事在各方面及各領域的經驗及技能可使本公司保持高水平營運。

我們的提名委員會負責檢討董事會的多元化。於[編纂]後，我們的提名委員會將繼續不時監察及評估董事會多元化政策的執行情況，以確保其持續有效，我們將在企業管治報告中披露董事會多元化政策的執行情況，包括為實施董事會多元化政策而設定的任何可衡量的目標，以及每年在實現該等目標方面取得的進展。我們亦將繼續採取措施，促進本公司各層面的性別多元化。

董事、監事及高級管理層

僱傭合約的主要條款

我們通常會與我們的高級管理人員及其他關鍵人員訂立(i)僱傭合約，及(ii)保密及不競爭協議。下文載列我們與高級管理層及其他關鍵人員訂立的該等合約的關鍵條款。

保密性

- **保密資料的範圍。**僱員須對我們的商業秘密及技術秘密保守機密。我們的商業秘密指可能對我們的競爭優勢造成重大影響的數據，包括但不限於客戶資料、市場規劃、採購及定價政策、財務數據以及供應渠道。我們的技術秘密指技術數據及數據，以及尚未公開的專有技術，包括但不限於生物材料、過程設計、生產方法、測試報告，以及本集團或僱員直接或間接提供的任何機密數據。
- **保密責任。**僱員不得向任何第三方(包括對該機密數據不知情的僱員)披露、傳播、匯報、發佈、傳輸、轉移或以其他方式提供本集團任何機密數據及我們向任何第三方負有保密責任的資料。僱員須合理審慎遵守其保密責任，且不得從本集團及相關公司物業移走任何機密資料。僱員與本集團終止僱傭後或在我們要求下，僱員須向本集團歸還所有文件、圖則、記錄或載有我們機密數據的任何其他記錄方法。
- **保密期。**保密責任在僱員與本集團終止僱傭後須繼續永久生效，直至機密資料(i)由本集團公開披露；或(ii)在僱員在沒有違反上述責任下公開提供。

知識工作產品的所有權

- **職務技術成果。**僱員在任職期間完成的、與本集團業務相關的技術發明、技術秘密或其他商業秘密信息，如僱員主張由其本人享有知識產權，彼應當及時向本集團申明，而本集團須確認是否屬於非職務成果。倘僱員對於本集團對成果的擁有權有異議，可通過協商、訴訟途徑解決。倘僱員並無作出申報，則推定其屬於職務技術成果，本集團可使用該等成果進行生產、經營或向第三方轉讓。

董事、監事及高級管理層

不競爭條款

- 於受僱期內的不競爭責任。在受僱於本集團期間，除非獲事先同意，否則僱員不得從事或獲聘從事與本集團生產或經營產品或提供服務相同或相若的任何業務。僱員不得以其身份或他人身份於與本集團構成競爭、供應或與本集團關連或擁有任何其他權益的任何業務、實體或組織擔任任何職位或擁有任何權益或經營業務。
- 受僱期終止後的不競爭責任。於僱員與本集團的僱傭關係終止後12個月內，僱員不得被與本集團競爭或與本集團從事同一行業的任何其他實體以任何形式聘用或從事或訂立任何合作關係。

違約賠償

- 倘僱員違反有關保密性及發明出讓的責任，則本集團有權追索違約造成所有經濟損失的賠償；倘僱員違反不競爭契約，則本集團有權追索經考慮原先應付僱員的不競爭賠償後釐定的一定清算金額。

董事及高級管理層的薪酬

本公司以薪金、津貼、酌情花紅、實物利益及以股份為基礎的付款的形式向執行董事、監事及高級管理層成員(亦為本公司僱員)支付酬金。獨立非執行董事根據其職責(包括擔任董事委員會成員或主席)收取酬金。我們採用市場化及激勵式的僱員酬金架構，並實施以表現及管理目標為核心的多層次評估體系。我們亦已採納僱員激勵計劃，以為本集團吸引及保留人才。請參閱本文件附錄七「法定及一般資料—B.有關本公司業務的進一步資料—3.僱員激勵計劃」。

截至2021年及2022年12月31日止兩個年度，向董事及監事支付或應付的酬金總額(包括薪金、酬金、退休金、酌情花紅、以股份為基礎的付款及其他福利)分別約為人民幣47.6百萬元及人民幣85.3百萬元。

根據目前生效的安排，估計我們於截至2023年12月31日止年度應向董事及監事支付的酬金總額將約為人民幣51.8百萬元(不包括任何酌情花紅，但包括過往以股份為基礎的付款開支)。

截至2021年及2022年12月31日止兩個年度，向本集團五名最高薪酬人士支付或應付的酬金總額分別約為人民幣67.1百萬元及人民幣87.6百萬元。

董事、監事及高級管理層

於往績記錄期間，概無董事及監事或本集團五名最高薪酬人士獲支付或收取任何酬金，作為誘使彼等加入本集團或加入本集團後的獎勵，或於往績記錄期的離職補償。此外，同期概無董事放棄任何酬金。

除上文所披露者外，於往績記錄期間，本公司或我們的任何附屬公司概無向董事及監事或本集團五名最高薪酬人士支付或應付其他款項。

合規顧問

我們已根據上市規則第3A.19條委任復星恆利資本有限公司為我們在股份於聯交所[編纂]後的合規顧問（「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進行諮詢時提供意見：

- 刊發任何監管公告、通函或財務報告；
- 倘擬進行可能屬於須予公佈的交易或關連交易的交易，包括股份發行及股份購回；
- 倘我們促使運用[編纂]所得款項的方式有別於文件所詳述者，或倘其業務活動、發展或業績偏離文件的任何預測、估計或其他數據；及
- 倘聯交所根據上市規則第13.10條向本公司作出有關股份[編纂]或[編纂]不尋常變動的任何查詢。

合規顧問的任期將於[編纂]開始，並預期將於本公司就[編纂]起計首個完整財政年度的財務業績分發年報之日結束，而該委任可由雙方協議延長。

競爭

除下文所披露者外，各董事均確認，截至最後實際可行日期，彼並無於任何與我們的業務直接或間接構成競爭或可能構成競爭的業務中擁有任何根據上市規則第8.10(2)條須作出披露的權益。

馬羸先生的披露權益

北京東方百泰生物科技股份有限公司（「東方百泰」）

馬羸先生目前擔任東方百泰（一家於中國成立的有限公司，主要從事創新抗體及大分子蛋白藥物的研發及生產）的董事，彼為北京亦莊投資委員會代表，主要負責向董事會提供意見及判斷。截至最後實際可行日期，東方百泰由北京亦莊擁有約3.03%權益。

董事、監事及高級管理層

東方百泰臨床階段的在研產品包括(i)一種抗腫瘤壞死因子(「**TNF**」)- α 單克隆抗體(「東方百泰**TNF**- α 在研產品」)；及(ii)一種抗血管內皮生長因子(「**VEGF**」)單克隆抗體及一種抗**VEGF**受體二抗體(合稱「東方百泰**VEGF**在研產品」)，主要用於治療結直腸癌及肺癌。

由於東方百泰**TNF**- α 在研產品是一種抗**TNF**- α 單克隆抗體，其可能直接或間接與我們的抗**TNF**- α 單克隆抗體注射劑在研產品**K3**競爭。東方百泰**TNF**- α 在研產品僅為東方百泰開發的處於臨床階段的在研產品之一。根據東方百泰提供的資料，(i)其研發工作主要涉及治療腫瘤、糖尿病、眼科及呼吸系統，尼妥珠單抗注射液(一種靶向**III/IV**期鼻咽癌的單克隆抗體，具有表皮生長因子受體表達)作為其附屬公司百泰生物藥業有限公司核心推出的產品；及(ii)在其開發管線中處於臨床階段的在研產品中，東方百泰**TNF**- α 在研產品是唯一用於治療自身免疫性疾病的在研產品。

就東方百泰**VEGF**在研產品而言，由於我們已將**K11**(一種人源化抗**VEGF**單克隆抗體注射劑產品在研產品)的所有資產及知識產權轉讓予北京賽升，而僅保留從中收取特許權使用費的權利，且東方百泰**VEGF**在研產品與我們的在研產品(包括**K193**)在研發及製造中所使用的作用機制及技術等方面有所不同，故董事認為，東方百泰**VEGF**在研產品不會與我們的在研產品構成任何直接或間接競爭。

董事相信，基於以下理由，我們有能力獨立於東方百泰並可按公平原則與東方百泰開展業務：

- (i) 馬羸先生僅為我們的非執行董事之一，並無亦不會參與本公司(作為非執行董事及北京賽升的董事會代表)及東方百泰(作為投資者董事會代表)的日常管理及營運。此外，除馬羸先生外，我們的董事及高級管理層成員並無於東方百泰擔任任何職務；
- (ii) 我們已委任三名獨立非執行董事，佔董事會人數的三分之一以上，以促進本公司及股東的整體利益；
- (iii) 各董事(包括馬羸先生)均知悉其作為董事於上市規則項下的受信職責及責任，這要求彼以本公司及股東的整體最佳利益行事；
- (iv) 東方百泰的研發工作主要涉及治療腫瘤疾病的候選產品。如上所述，東方百泰**TNF**- α 在研產品僅為東方百泰開發的在研產品之一，在東方百泰處於臨床階段的在研產品中，是唯一用於治療自身免疫性疾病的在研產品。因此，董事認為東方百泰與本公司的研發重點領域不同，彼此並無重大重疊；及

董事、監事及高級管理層

- (v) 本公司已制定相關企業管治措施以避免本集團與任何董事之間出現利益衝突，例如董事應放棄投票，且不得計入其就任何可能存在利益衝突的事項進行投票的法定人數。

北京賽升

馬羸先生為北京賽升的實際控制人，於最後實際可行日期持有北京賽升已發行股份約49.51%。北京賽升(為我們的[編纂]投資者之一)是一家於深圳證券交易所創業板上市的公司(股份代號：300485)，連同其附屬公司(統稱「北京賽升集團」)主要從事研究、製造及銷售生物及生化藥物。北京賽升集團的醫藥產品包括免疫調節藥物，但就腫瘤及自身免疫性疾病而言，該等免疫調節藥物僅可用於輔助治療，不能直接用於治療，因此與我們的產品有著本質的區別且無法與我們的在研產品(即用於預防及治療腫瘤及自身免疫性疾病的疫苗及抗體解決方案(如適用))互換。除上述者外，截至最後實際可行日期，就北京賽升集團身為主要股東或合夥人的北京賽升集團投資實體而言，該等投資實體(本集團除外)並無從事任何與本集團主要業務構成或可能構成重大競爭的業務。該等投資主體所開展的業務包括(其中包括)風險投資、止血生物製品、醫療設備貿易及提供蛋白質類生物製品服務，其性質有別於我們的主營業務。因此，董事認為馬羸先生於北京賽升的權益不會引發上市規則第8.10(2)條項下的任何重大競爭問題。

儘管有上述情況，以下措施亦已制定，以避免本集團與馬羸先生於北京賽升的權益之間，往後存在根據上市規則第8.10(2)條的任何重大競爭問題：

- (i) 馬羸先生作為非執行董事，不會亦將不會牽涉本公司的日常管理及營運。作為非執行董事，馬羸先生僅會以彼作為非執行董事的身份，按需要獲得本集團的資料(例如我們的業務發展進度以及財務及營運資料)；
- (ii) 馬羸先生亦須遵守保密責任，彼無權向任何第三方披露、傳播、匯報、發佈、傳輸、轉移或以其他方式提供本集團任何機密數據，包括將實施的發展策略以及非公開的財務及營運資料；
- (iii) 倘舉行董事會會議以審議董事可能有利益衝突的事項，該名董事應當迴避表決且不得被計入法定人數；

董事、監事及高級管理層

- (iv) 我們已委任三名獨立非執行董事，佔董事會人數的三分之一以上，以促進本公司及股東的整體利益。有需要時，我們的獨立非執董事可能以我們的成本委聘專業顧問，就董事的任何潛在利益衝突提出意見；及
- (v) 各董事(包括馬羸先生)均已接受香港法律顧問提供的培訓，知悉其作為董事於上市規則項下的受信職責及責任，這要求彼以本公司及股東的整體最佳利益行事。[編纂]後，董事將致力參與香港法律顧問或其他專業機構可能不時提供的培訓，以鞏固彼等作為[編纂]發行人董事的職責及責任之了解。

董事認為，上述措施足以避免本集團與馬羸先生於北京賽升的權益之間存在根據上市規則第8.10(2)條的任何重大競爭。

屹唐賽盈

誠如本文件「歷史、發展及企業架構—[編纂]投資—[編纂]投資者的背景—1.北京亦莊」所披露，馬羸先生被北京賽升視為屹唐賽盈的實際控制人。屹唐賽盈主要從事投資控股及投資基金管理，並為包括北京亦莊及北京亦莊二期(均為我們的[編纂]投資者)在內等多家投資基金的普通合夥人及／或基金經理。就屹唐賽盈截至最後實際可行日期身為主要股東或合夥人的屹唐賽盈投資實體(不論其本身還是透過其以普通合夥人身份管理或控制的基金)而言，該等投資實體(本集團除外)不從事與本集團主要業務構成或可能構成重大競爭的任何業務。該等投資主體開展的業務包括(其中包括)風險投資、基因治療病毒載體平台合約開發與製造、心血管藥物開發及農業肥料等，其性質有別於我們的主營業務。此外，屹唐賽盈一般不參與該等投資主體的日常經營管理。因此，董事認為，馬羸先生於屹唐賽盈的權益不會引發上市規則第8.10(2)條項下的任何重大競爭問題。

非執行董事可能不時會在更廣泛的醫療及生物製藥行業中的私人及上市公司的董事會任職。然而，由於該等非執行董事既非控股股東亦非我們執行管理團隊的成員，我們認為彼等作為該等公司的董事於該等公司擁有的權益不會使我們無法獨立於彼等可能不時於其中擔任董事職位的其他公司開展業務。

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」所載之綜合財務報告連同隨附附註一併閱覽。我們的綜合財務資料乃根據國際財務報告準則編製，而國際財務報告準則可能在重大方面有別於其他司法管轄區的公認會計原則。閣下應細閱整份會計師報告，而不應僅依賴本節所載資料。

以下討論及分析載有反映目前對未來事件及財務表現的觀點的前瞻性陳述。該等陳述乃基於我們根據經驗及對過往趨勢、目前現況及預期未來發展的看法以及我們認為於若干情況下屬適當的其他因素而作出的假設及分析。然而，實際結果及發展會否符合我們的預期及預測，則取決於我們無法控制的若干風險及不明朗因素。有關詳情，請參閱本文件「前瞻性陳述」及「風險因素」。

概覽

我們是一家生物技術公司，致力於開發創新型人類疫苗及治療性生物製劑，以預防及控制傳染病以及治療癌症及自身免疫性疾病。自我們於2001年成立以來，我們專注於人類醫學領域，憑藉我們對免疫學及蛋白質工程的理解，建立全面及先進的產品管線，涵蓋人類在研疫苗、單克隆抗體在研產品及雙特異性抗體在研產品：

- 我們自主研發的重組帶狀疱疹疫苗(LZ901)具有四聚體分子結構，且在臨床前研究中表現出良好的免疫原性、有效性和安全性，同時誘導強大的特定體液和細胞免疫。
- 我們自主研發的重組人抗腫瘤壞死因子(「TNF」)- α 單克隆抗體注射液在研產品K3主要用於治療各類自身免疫性疾病，如類風濕性關節炎、強直性脊柱炎及銀屑病，是Humira®(阿達木單抗)的生物類似藥。在我們在中國的I期臨床試驗中，K3顯示出與阿達木單抗一致的藥代動力學。
- 我們自主研發的用於治療B細胞白血病及淋巴瘤的雙特異性抗體注射液(CD19-CD3)在研產品K193是具有非對稱結構的雙特異性抗體。在我們的臨床前研究中，K193顯示出較高的體內及體外抗腫瘤活性，其優化配方穩定且方便使用。K193獨特的作用機制賦予其治療各類B細胞淋巴瘤的強大能力。K193的安全可控給藥也降低了藥物引起的患者壓力的影響。

財務資料

於往績記錄期間，我們分別於2021年及2022年錄得虧損及全面開支總額為人民幣539.4百萬元及人民幣725.2百萬元。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。

由於我們進行進一步的臨床前研究、繼續臨床開發、尋求監管批准及生產在研產品、推出及推廣我們的產品管線以及增加經營業務所需的人員，我們預期未來至少幾年將產生更多的經營開支，包括不斷增加的研發開支及行政開支。於[編纂]後，我們預期將產生與作為[編纂]公司營運有關的成本。受我們在研產品的開發狀況、監管批准時間表及我們在研產品獲批准後的商業化所影響，我們預期我們的財務表現將不時波動。

呈列基準

本公司於2001年11月9日在中國北京成立為有限責任公司。本公司於2013年7月19日改制為股份有限公司。有關詳情，請參閱本文件「歷史、發展及企業架構 — 我們的公司發展」一段。

歷史財務資料乃根據本文件附錄一會計師報告附註3.2所載的會計政策編製，其符合國際會計準則理事會頒佈的國際財務報告準則。此外，歷史財務資料包括上市規則及香港公司條例規定的適用披露。

歷史財務資料乃按歷史成本基準編製，惟於各報告期末按公平值計量的若干金融工具除外。歷史成本一般按交換貨品及服務所付代價之公平值計算。

公平值為於計量日期市場參與者於有秩序交易中出售資產可收取或轉讓負債須支付之價格，而不論該價格是否直接可觀察或可使用其他估值技術估計。於估計資產或負債的公平值時，我們會考慮市場參與者於計量日期對資產或負債定價時所考慮的資產或負債的特點。在歷史財務資料中計量及／或披露的公平值均在此基礎上予以確定，惟國際財務報告準則第2號以股份為基礎的付款範圍內的以股份為基礎的付款交易、國際財務報告準則第16號租賃範圍內的租賃交易以及與公平值相似但並非公平值的計量(例如，國際會計準則第2號存貨中的可變現淨值或國際會計準則第36號資產減值中的使用價值)除外。

就按公平值交易的金融工具及於其後期間使用不可觀察輸入數據計量公平值的估值技術而言，估值技術會予以校準，以使於初始確認時估值技術的結果與交易價格相等。

財務資料

此外，就財務報告而言，公平值計量根據公平值計量的輸入數據可觀察程度及公平值計量的輸入數據對其整體的重要性分類為第一級、第二級或第三級，詳情如下：

- 第一級輸入數據為實體於計量日期可獲得之相同資產或負債於活躍市場之報價(未經調整)；
- 第二級輸入數據是就資產或負債直接或間接地可觀察之輸入數據(第一級內包括的報價除外)；及
- 第三級輸入數據為資產或負債的不可觀察輸入數據。

影響我們經營業績的重大因素

中國疫苗市場的增長

我們的業務擴張及收益增長取決於中國整體疫苗市場的增長。有利的政府政策、技術進步以及疫苗接種的意識及負擔能力不斷提高，推動了中國疫苗行業的增長。根據弗若斯特沙利文的數據，中國疫苗市場規模預期由2021年的人民幣926億元增加至2025年的人民幣1,892億元，2021年至2025年的複合年增長率為19.5%。市場估計於2030年將進一步增至人民幣3,019億元，2025年至2030年的複合年增長率為9.8%。有關中國疫苗市場的整體市場規模及我們在研疫苗產品的市場，請參閱本文件「行業概覽」。

除中國疫苗市場的整體增長外，我們已受益於並預期將繼續受益於有利的行業趨勢，如在新冠疫情爆發之後公眾對免疫接種的意識及接受。此外，人口老化的增長亦對疫苗需求的整體增長有所貢獻，並預期將繼續帶來貢獻。我們相信，我們具備優勢可受益於快速增長的中國疫苗行業的市場機遇，並預期我們的經營業績日後將繼續改善。有關詳情，請參閱本文件「行業概覽」。

我們成功開發及商業化在研產品的能力

我們的業務及經營業績將取決於我們在研產品獲得監管批准及成功商業化。截至最後實際可行日期，我們已建立全面及先進的產品管線，涵蓋人類在研疫苗、單克隆抗體在研產品及雙特異性抗體在研產品。截至最後實際可行日期，我們已就在研產品激活多項臨床試驗，且我們預期日後將啟動額外臨床試驗。對於我們的核心產品LZ901，我們已於2022年1月展開I期臨床試驗，並於2022年4月於中國完成I期臨床試驗及展開II期臨床試驗。我們預期於2023年第二季度完成II期臨床試驗、於2023年第二季度展開III期臨床試驗、並於2024年第三季度就LZ901向國家藥監局提交BLA。此外，我們於2022年7月從FDA收到LZ901的IND批准，並於2023年2月於美國啟動I期臨床試驗。我們計劃於2024年第一季度完成I期臨床試驗及展開II期臨床試驗。此外，我們預期於2025年第二季度完成II期臨床試驗，於2025年第四季度展開III期臨床試驗，並於2027年第二季度完成III期臨床試驗。

財務資料

對於K3(阿達木單抗的生物類似藥)，我們已於2018年9月啟動I期臨床試驗，並於2019年12月在中國完成I期臨床試驗，顯示出與阿達木單抗一致的藥代動力學特徵。我們計劃於2023年第二季度啟動K3的III期臨床試驗，並於2024年第四季度向國家藥監局提交BLA。我們預期將於2025年取得K3的國家藥監局BLA許可。有關我們在研產品的開發狀況的更多資料，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」。

一旦我們的在研產品商業化，我們的業務及經營業績將受我們商業化產品的市場接受度及供應所推動。為實現在研產品的成功上市，我們擬繼續推進在研產品的臨床試驗及註冊以及產品商業化流程。有關更多詳情，請參閱本文件「業務—我們的策略」。

成本結構

於往績記錄期間，我們的業務及經營業績受成本結構的重大影響，成本結構主要包括研發開支及行政開支。

研發活動對我們的業務至關重要。於2021年及2022年，我們的研發開支分別為人民幣43.0百萬元及人民幣91.4百萬元。我們的研發開支主要包括員工成本(包括薪金、福利及對研發人員的股權激勵)、第三方承包成本、原材料成本以及折舊及攤銷。由於我們為我們的臨床前在研產品啟動臨床試驗並將正在進行的臨床試驗推進至後期階段，我們預期我們的研發開支於可見未來將大幅增加。

我們的行政開支主要包括員工成本(包括薪金、福利及對研發人員的股權激勵)、折舊及攤銷以及其他主要代表辦公室及水電開支的費用、交通及差旅開支、稅金及附加費以及其他雜項管理開支。於2021年及2022年，我們的行政開支分別為人民幣60.2百萬元及人民幣85.8百萬元。我們預期我們的行政開支日後將增加，以支持我們的業務擴展。我們亦預期與成為[編纂]公司有關的法律、合規、會計及投資者關係開支將會增加。一旦我們將候選產品商業化，我們亦預計會產生銷售費用。

為我們的營運提供資金

於往績記錄期間，我們主要透過股權融資為我們的營運提供資金。展望未來，隨著我們業務及產品管線的持續擴展，我們可能需要通過公開或私人[編纂]、債務融資、合作及許可安排或其他來源獲得進一步資金。倘我們的一種或以上在研產品成功商業化，我們預期以銷售產品產生的收入為我們的營運提供部分資金。我們為營運提供資金的能力出現任何波動將影響我們的現金流量及經營業績。

財務資料

主要會計政策及估計

我們已識別若干對編製綜合財務報告而言屬重大的會計政策。我們的部分會計政策涉及主觀假設及估計，以及有關會計項目的複雜判斷。估計及判斷乃根據過往經驗及其他因素(包括行業慣例及我們認為在有關情況下屬合理的未來事件預期)持續重新評估。我們過往並無改變假設或估計，亦無發現有關假設或估計的任何重大錯誤。在目前情況下，我們預期我們的假設或估計日後不會發生重大變動。於審閱我們的綜合財務報告時，閣下應考慮(i)我們的主要會計政策；(ii)影響該等政策應用的判斷及其他不確定因素；及(iii)所呈報業績對條件及假設變動的敏感度。

主要會計政策

來自客戶合約的收益

我們於完成履約責任時(或就此)確認收益，即於特定履約責任相關的貨品或服務的「控制權」轉讓予客戶時。履約責任指一項明確貨品及服務(或一批貨品或服務)或一系列大致相同的明確貨品或服務。倘符合以下一項標準，則控制權隨時間轉移，而收益則參照完全達成相關履約責任的進度而隨時間確認：

- 客戶在本集團履約的同時即取得並消耗本集團履約所帶來的經濟利益；
- 本集團的履約產生或提升一項資產，而該項資產於本集團履約時由客戶控制；
或
- 本集團的履約並未產生對本集團有替代用途的資產，且本集團對迄今已完成履約的付款具有可強制執行的權利。

否則，收益於客戶獲得明確貨品或服務控制權的時間點確認。合約負債指本集團因已向客戶收取代價(或代價金額到期)，而須向客戶轉讓貨品或服務的責任。

股份付款

向僱員作出的以權益結算的股份付款按權益工具於授出日期的公平值計量。

於授出日期釐定的以權益結算的股份付款的公平值(不考慮所有非市場歸屬條件)乃根據本集團對將會最終歸屬的權益工具的估計，於歸屬期內按直線法支銷，而權益(以股份為基礎的付款儲備)則相應增加。於各報告期末，本集團根據對所有相關非市場歸

財務資料

屬條件的評估修訂我們對預期歸屬的權益工具數目的估計。修訂原先估計的影響(如有)於損益確認，以使累計開支反映經修訂估計，並對以股份為基礎的付款儲備作出相應調整。就於授出日期實時歸屬之股份／購股權而言，已授出股份／購股權之公平值實時於損益支銷。

當購股權獲行使時，先前於購股權儲備確認之金額將轉撥至股份溢價。倘購股權於歸屬日期後被沒收或於屆滿日期仍未行使，則先前於購股權儲備確認之金額將繼續於以股份為基礎的付款儲備內持有。

當授出的股份歸屬時，先前於以股份為基礎的付款儲備內確認的金額將轉撥至股份溢價。

當修訂以權益結算的股份付款安排的條款及條件時，本集團至少確認在授出日期獲得以所授出股本工具於授出日期的公平值計量的服務，除非該股本工具因未能滿足授出日期指定的歸屬條件(市場條件除外)而未能歸屬。此外，倘本集團以對員工有利的方式修訂歸屬條件(市場條件除外)，例如通過縮短歸屬期，本集團將在剩餘的歸屬期內考慮修訂後的歸屬條件。

授出的新增公平值(如有)為經修訂股本工具與原股本工具於修訂日期估計的公平值差額。

倘修訂於歸屬期作出，則授出的新增公平值則計入修訂日期至經修訂股本工具歸屬當日期間就已獲提供服務確認的金額(連同按原股本工具於授出日期的公平值計算且於原有歸屬期的餘下時間確認的金額)。

倘修訂減少以股份為基礎的付款安排的公平值總額或對僱員並無其他益處，則本集團會繼續對已授出的原股本工具進行會計處理，猶如該修訂尚未發生。

物業、廠房及設備

物業、廠房及設備為用於生產或提供貨物或服務，或作行政用途而持有的有形資產。物業、廠房及設備(在建工程除外)乃按成本減其後累計折舊及其後累計減值虧損(如有)於綜合財務狀況表入賬。

財務資料

在建中擬用作生產、供應或行政用途之物業、廠房及設備按成本減任何已確認之減值虧損列賬。成本包括使資產達到能夠按照管理層擬定的方式開展經營所必要的位置及條件而直接產生的任何成本，及就符合條件的資產而言，本集團會計政策下之資本化借貸成本。該等資產與其他物業、廠房及設備按相同基準，在可用作其擬定用途時開始計算折舊。

當本集團就物業擁有權權益(包括租賃土地及樓宇部分)作出付款，則代價按於初步確認時之相對公平值比例，於租賃土地及樓宇部分之間悉數分配。倘相關付款能可靠計量，則租賃土地權益於綜合財務狀況報表呈列為「使用權資產」。當代價無法在相關租賃土地的非租賃樓宇部分及未分割權益之間可靠分配時，整項物業分類為物業、廠房及設備。

折舊乃按物業、廠房及設備(在建工程除外)的估計可使用年期以直線法撇銷其成本減其剩餘價值確認。估計可使用年期、剩餘價值及折舊方法於各報告期末檢討，任何估計變動的影響按前瞻基準入賬。

物業、廠房及設備於出售或預期持續使用該資產不會產生未來經濟利益時終止確認。出售或報廢物業、廠房及設備所產生的任何收益或虧損按出售所得款項與資產賬面值之間的差額釐定，並於損益確認。

無形資產

獨立收購的無形資產

獨立收購及擁有固定使用年期的無形資產乃以成本減累計攤銷及任何累計減值虧損列賬。取決於本集團未來活動的可變付款乃不包括於無形資產的初步計量，取而代之，乃於發生觸發責任的條件時確認為負債。倘未來付款釐定為與資產成本相關或負債的其後變動乃確認為無形資產的成本調整，否則，於發生的期間確認為開支。

具有有限可使用年期的無形資產攤銷按直線基準於估計可使用年期確認。估計可使用年期及攤銷方法於各報告期末進行審閱，而任何估計變動的影響按預期基準入賬。

財務資料

研發開支

研發活動開支於產生期間確認為開支。當且僅當以下所有各項得到證明時，開發活動(或內部項目的開發階段)產生的內部生成無形資產予以確認：

- 完成該無形資產以使其能夠使用或出售在技術上具有可行性；
- 有意完成及使用或出售該無形資產；
- 有能力使用或出售該無形資產；
- 無形資產將如何產生可能的未來經濟利益；
- 有足夠的技術、財務資源及其他資源支持，以完成該無形資產的開發並有能力使用或出售該無形資產；及
- 能夠可靠地計量該無形資產於開發期間應佔的開支。

內部產生無形資產的初始確認金額為自無形資產首次符合上述確認標準當日起產生的開支總額。倘並無內部產生的無形資產可予確認，則研發開支於其產生期間於損益內確認。

按公平值計入損益的金融資產

不符合按攤銷成本計量標準的金融資產按公平值計入損益計量。按公平值計入損益的金融資產於各報告期末按公平值計量，任何公平值收益或虧損於損益確認。於損益確認的收益或虧損淨額包括就金融資產賺取的任何利息，並計入「其他收益及虧損淨額」內。

按公平值計入損益的金融負債

當金融負債為(i)國際財務報告準則第3號業務合併適用之業務合併內收購方之或然代價；(ii)持作買賣；或(iii)指定為按公平值計入損益，則金融負債會被分類為按公平值計入損益。

金融負債(持作買賣之金融負債或業務合併內收購方之或然代價除外)可於下列情況下於初步確認時指定為按公平值計入損益：

- 該指定消除或大幅減少可能會出現的計量或確認方面的一致性；或

財務資料

- 該金融負債構成一組金融資產或金融負債或金融資產及金融負債組合之一部分，而根據本集團制定的風險管理或投資策略，該項資產乃以公平值為基礎進行管理及評估績效，且有關分組之資料乃按此基準向內部提供；或
- 其構成包含一項或多項嵌入衍生工具的合約之一部分，而國際財務報告準則第9號允許將整個組合合約指定為按公平值計入損益。

就指定為按公平值計入損益的金融負債而言，因金融負債信貸風險有變而導致其公平值變動的賬款乃於其他全面收益中確認，除非於其他全面收益中確認該負債信貸風險變動的影響會產生或增加損益的會計錯配，則作別論。於其他全面收益中確認的金融負債信貸風險引起的公平值變動其後不會重新分類至損益，而會於終止確認金融負債後轉入累計虧損。

關鍵會計判斷及估計不確定性的主要來源

在應用本文件附錄一會計師報告附註3所述的本集團會計政策時，董事會須就其他來源不明顯的資產及負債的賬面值作出判斷、估計及假設。估計及相關假設乃基於過往經驗及其他被認為相關的因素。實際結果可能不同於估計值。

估計及相關假設會持續進行檢討。若修訂僅影響會計估計的修訂期間，則會計估計修訂在修訂期間確認，若修訂同時影響當前及未來期間，則在修訂期間及未來期間確認。

研發開支

本集團的疫苗及治療性生物製劑管線所產生的研發開支僅在本集團能夠證明完成該無形資產以供使用或出售的技術可行性、本集團完成的意向及本集團使用或出售資產的能力、資產將如何產生未來經濟利益、完成管線藥物的可用資源以及在開發過程中可靠計量開支的能力時予以資本化及遞延。不符合該等標準的研發開支於產生時支銷。

董事將評估各研發項目的進度，並確定符合資本化標準。於往績記錄期間，所有研發開支於產生時支銷。

財務資料

按公平值計入損益的金融負債的公平值計量

按附錄一會計師報告附註27所載，我們於往績記錄期間已發行具有優先權利(包括清算優先權、反攤薄權及贖回權)的優先股。我們將優先權利分為按公平值計入損益的金融負債，當中於活躍市場並無存在報價。公平值乃運用估值技術確立，該技術包括倒推法及採用股權分配模型。在實施估值前，估值技術由獨立及認可國際業務估值師認證，並進行校準以確保輸出數據反映市場狀況。估值師建立的估值模型最大限度地利用市場輸入數據並盡可能少地依賴我們自有的具體數據。然而，應該注意的是，若干輸入數據，如本公司普通股的公平值、在不同情況下的可能事件(例如[編纂]及清盤、清盤時間及缺乏適銷性的折扣)均需要管理層的估計。管理層的估計及假設會進行定期審查，並在必要時進行調整。倘任何估計及假設出現變動，其可能導致按公平值計入損益的其他金融負債之公平值出現變動。優先權利的公平值載於附錄一的會計師報告附註27。

就按公平值計入損益的金融負債的估值而言，董事根據獲提供的專業意見採取以下程序：(i)審閱優先股協議的條款；(ii)委聘獨立業務估值師提供必要的財務及非財務資料，以使估值師能夠進行估值程序，並就相關假設與估值師進行討論；(iii)仔細考慮所有資料，尤其是非市場相關資料輸入數據，如本公司普通股的公平值、在不同情況下的可能事件(例如清盤時間及缺乏適銷性的折扣)，該等資料均需要管理層的評估及估計；及(iv)審閱估值師編製的估值工作文件及結果。基於以上程序，董事認為，估值師進行的估值分析屬公平合理，且本集團財務報表已妥為編製。

按公平值計入損益的金融負債的公平值計量，特別是公平值層級、估值技術及主要輸入數據(包括重大不可觀察輸入數據、不可觀察輸入數據與公平值的關係及第三級計量的對賬)的詳情於附錄一由申報會計師按照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」所發出的會計師報告所載的本集團於往績記錄期間的歷史財務資料附註27及33中披露。申報會計師對本集團於往績記錄期間的歷史財務資料的整體意見載於附錄一第I-2頁。

財務資料

就估值師進行與第三級按公平值計入損益的金融負債有關的估值分析而言，獨家保薦人已進行相關盡職審查工作，包括但不限於(i)審閱本文件附錄一的會計師報告之相關附註；(ii)審閱本公司就第三級公平值計量的金融負債的公平值委聘的估值師之專業資格；(iii)審閱估值師編製的相關估值文件；(iv)審閱有關按公平值計入損益的金融負債的相關協議及文件之條款；及(v)與本公司、申報會計師及估值師進行討論，以瞭解(其中包括)(a)與按公平值計入損益的相關金融負債之審計工作及會計處理，(b)與按公平值計入損益的相關金融負債之相關審計準則，(c)按公平值計入損益的相關金融負債之估值標準，包括但不限於國際估值準則委員會頒佈的國際估值準則，及(d)估值的理據、方法、主要假設及基準。經考慮上文所述，獨家保薦人概不得悉將導致獨家保薦人質疑估值師對上述估值進行的相關估值工作的任何事項。

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)
所得稅開支	—	—
年內虧損及全面開支總額	(539,357)	(725,180)

財務資料

其他收入

於往績記錄期間，我們的其他收入主要包括(i)租金收入(主要是由於向一家製藥公司租賃北京設施)，(ii)主要向製藥公司、地方疾控中心或分銷商按訂單銷售檢測試劑盒的收入，(iii)政府補助，(iv)銀行結餘利息收入，及(v)租賃珠海設施的租賃按金利息收入。

我們的政府補助主要包括來自中國地方政府的補貼，專門用於(i)補償購買與研發產品有關的廠房及機器及租賃資產所產生的資本開支(於資產的可使用年期內確認)及(ii)研發活動(於遵守附加條件後確認)。

下表載列我們於所示期間的其他收入明細：

	截至12月31日止年度			
	2021年		2022年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
來自投資物業的租金收入	2,350	34.1	–	–
銷售檢測試劑盒的收入	2,616	37.9	2,056	14.8
政府補助	1,889	27.4	11,618	83.4
銀行結餘之利息收入	25	0.4	223	1.6
租賃按金利息收入	16	0.2	26	0.2
總計	6,896	100.0	13,923	100.0

財務資料

其他收益及虧損淨額

於往績記錄期間，我們的其他收益及虧損淨額主要包括(i)按公平值計入損益的金融資產公平值收益，主要指理財產品收益；(ii)出售物業、廠房及設備的虧損；及(iii)外匯收益淨額。

下表載列我們於所示期間的其他收益及虧損淨額明細：

	截至12月31日止年度			
	2021年		2022年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
按公平值計入損益的				
金融資產公平值收益	10,804	100.1	13,868	91.8
出售物業、廠房及				
設備的虧損	(11)	(0.1)	(3)	—
外匯收益淨額	1	0.0	996	6.6
提前終止租賃所得收入	—	—	239	1.6
總計	10,794	100.0	15,100	100.0

按公平值計入損益的金融負債公平值虧損

我們的按公平值計入損益的金融負債公平值虧損主要是我們在A輪融資、B輪融資、B+輪融資及C輪融資中發行的優先股的公平值變動。我們有關授予[編纂]投資者的特別權利(知情權除外)的責任已於2022年6月終止，因此我們預計此後不會產生金融負債的額外公平值虧損。

行政開支

於往績記錄期間，我們的行政開支主要包括(i)行政人員的員工成本，主要包括薪金、福利及股權激勵(主要指授予行政人員的購股權及獎勵)；(ii)用於行政目的的設施、使用權資產及設備的折舊及攤銷；及(iii)其他，主要包括辦公及水電開支、交通及差旅開支、稅金及附加費及其他雜項行政開支。

財務資料

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			
	2021年		2022年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
員工成本				
—薪金及福利	6,165	10.2	9,883	11.5
—股權激勵	49,437	82.1	68,925	80.3
折舊及攤銷	1,781	3.0	2,988	3.5
其他	2,834	4.7	4,034	4.7
總計	60,217	100.0	85,830	100.0

研發開支

於往績記錄期間，我們的研發開支主要包括(i)我們研發人員的員工成本，主要包括薪金、及福利及股權激勵(主要指授予研發人員的購股權及獎勵)；(ii)第三方承包成本，主要為與我們的研發活動有關的檢測費用、臨床開支及評估費用；(iii)支持我們研發活動的原材料成本；(iv)我們用於研發目的的設施、使用權資產及機器的折舊及攤銷；及(v)其他雜項研發開支。

下表載列我們於所示期間的研發開支明細：

	截至12月31日止年度			
	2021年		2022年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
員工成本				
—薪金及福利	5,118	11.9	12,380	13.5
—以股份為 基礎的付款	26,801	62.4	42,488	46.5
分包成本	5,395	12.6	17,849	19.5
原材料成本	1,268	3.0	7,941	8.7
折舊及攤銷	4,312	10.0	6,787	7.4
其他	89	0.1	3,981	4.4
總計	42,983	100.0	91,426	100.0

我們核心產品產生的研發開支(不包括以股份為基礎的付款)從2021年的人民幣6.2百萬元增加至2022年的人民幣38.2百萬元，主要由於在中國於2022年啟動LZ901的I期臨床試驗及II期臨床試驗所致。

財務資料

我們的研發開支由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，很大程度上由於(i)股份付款增加人民幣15.7百萬元，主要產生自我們向研發人員授出的購股權及獎勵，及(ii)分包成本增加人民幣12.5百萬元，主要產生自LZ901的I期臨床試驗及II期臨床試驗。

融資成本

於往績記錄期間，我們2021年及2022年的融資成本分別為人民幣0.6百萬元及人民幣0.7百萬元，指主要因租賃珠海設施而產生的租賃負債的利息開支。

其他開支

於往績記錄期間，我們的其他開支主要包括(i)投資物業產生的直接經營開支，主要指出租北京設施的折舊及攤銷以及物業稅，(ii)主要是製造及銷售檢測試劑盒所產生的成本，(iii)發行優先股的成本，及(iv)其他雜項開支。

下表載列我們於所示期間的融資成本明細：

	截至12月31日止年度	
	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元
投資物業產生的直接經營開支	744	–
售出檢測試劑盒的成本	853	590
按公平值計入損益的金融負債發行成本	6,194	2,547
其他	1,250	–
總計	9,041	3,137

所得稅開支

於往績記錄期間，我們並無錄得任何所得稅開支。我們的主要適用稅項及稅率載列如下：

中國內地

根據中國企業所得稅法(「企業所得稅法」)及企業所得稅法實施條例，本公司及我們的中國附屬公司的基本稅率為25%。

財務資料

綠竹生物已於2018年10月31日由北京市科學技術委員會及相關部門認定為高新技術企業。根據《財政部稅務總局關於延長高新技術企業和科技型中小企業虧損結轉年限的通知》(財稅2018 76號)，自2018年1月1日起，具備高新技術企業或科技型中小企業資格的企業，其之前5個年度發生的未動用稅項虧損可在虧損當年起10年內動用。本公司於2018年10月31日被認定高新技術企業，而本公司於2013年至2020年發生的未動用稅項虧損可自虧損當年起10年動用。

按照中國國家稅務總局自2018年起生效的相關法律法規，我們的中國附屬公司在整個往績記錄期間可享受175%的合資格研發開支加計扣除。截至2021年及2022年12月31日，我們的未使用稅項虧損分別約為人民幣93.0百萬元及人民幣170.5百萬元。詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註10。

由於本公司及我們的中國附屬公司於往績記錄期間產生稅項虧損，故並無就中國所得稅計提撥備。

董事確認，於往績記錄期間，我們已向相關司法管轄區的相關稅務機關作出所有規定的報稅並已支付所有未償還稅項負債，且我們並不知悉與該等稅務機關存在任何未解決或潛在糾紛。

香港

由於我們的香港附屬公司於往績記錄期間並無須繳納香港利得稅的估計應課稅溢利，故並無就香港利得稅作出撥備。

各期間經營業績比較

截至2022年12月31日止年度與截至2021年12月31日止年度

其他收入

我們的其他收入由2021年的人民幣6.9百萬元增至2022年的人民幣13.9百萬元，主要乃由於政府補助增加人民幣9.7百萬元，主要與支持我們於珠海的研發活動的補助有關。

其他收益及虧損淨額

我們的其他收益淨額由2021年的人民幣10.8百萬元增至2022年的人民幣15.1百萬元，主要乃產生自按公平值計入損益的金融資產的公平值收益增加人民幣3.1百萬元，而該增加主要來自使用我們[編纂]投資的所得款項購買的額外理財產品所致。

財務資料

按公平值計入損益的金融負債公平值虧損

我們按公平值計入損益的金融負債公平值虧損由2021年的人民幣441.1百萬元增至2022年的人民幣551.5百萬元，乃主要由於2022年本公司的估值相對較高的增幅，原因為LZ901於2022年4月在中國啟動II期臨床試驗。有關我們按公平值計入損益的金融負債的公平值變動的詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註27。

行政開支

我們的行政開支由2021年的人民幣60.2百萬元增加至2022年的人民幣85.8百萬元，主要乃由於以股份為基礎的付款增加人民幣19.5百萬元，主要與向我們的行政人員授出的購股權及獎勵有關，以及薪金及福利增加人民幣3.7百萬元，主要由於行政團隊的人數及薪金上升。有關我們以股份為基礎的付款的更多詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註31。

研發開支

我們的研發開支由2021年的人民幣43.0百萬元增至2022年的人民幣91.4百萬元，主要乃由於(i)以股份為基礎的付款增加人民幣15.7百萬元(主要因我們向研發人員授出購股權及獎勵)，及(ii)分包成本上升人民幣12.5百萬元(主要因LZ901的I期臨床試驗及II期臨床試驗產生)。

融資成本

於2021年及2022年，我們的融資成本保持穩定，分別為人民幣0.6百萬元及人民幣0.7百萬元。

[編纂]開支

於2021年及2022年，我們分別產生[編纂]相關[編纂]開支人民幣[編纂]元及人民幣[編纂]元。

其他開支

我們的其他開支由2021年的人民幣9.0百萬元減至2022年的人民幣3.1百萬元，乃主要由於按公平值計入損益的金融負債的發行成本減少人民幣3.6百萬元，主要指我們就B輪融資及B+輪融資產生的法律及專業費。

期內虧損及全面開支總額

由於上文所述，我們的虧損及全面開支總額由2021年的人民幣539.4百萬元增至2022年的人民幣725.2百萬元。

財務資料

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
流動資產總計	574,293	601,004
資產總值	725,895	1,070,170
非流動負債總計	1,286,998	38,590
流動負債總計	23,422	94,114
流動資產淨額	550,871	506,890
負債總值	1,310,420	132,704
(負債)資產淨額	(584,525)	937,466
股本	90,888	192,064
儲備	(675,413)	745,402
(虧絀)權益總額	(584,525)	937,466

財務資料

流動資產及負債

下表載列我們截至所示日期的流動資產及流動負債：

	截至12月31日		截至2月28日
	2021年	2022年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
流動資產			
材料	5,323	2,535	2,467
預付款項、按金及其他應收款項	4,575	16,829	19,400
按公平值計入損益的金融資產	532,365	512,664	349,939
銀行結餘及現金	32,030	68,976	207,254
流動資產總計	574,293	601,004	579,100
流動負債			
已收預付款及其他應付款項	14,785	84,714	98,328
合約負債	237	—	—
遞延政府補助	8,400	9,400	9,400
流動負債總計	23,422	94,114	107,728
流動資產淨額	550,871	506,890	471,372

我們的流動資產淨值由截至2021年12月31日的人民幣550.9百萬元減少至截至2022年12月31日的人民幣506.9百萬元，很大程度上是由於(i)按公平值計入損益的金融資產主要因於2022年與購買物業及設施有關的理財產品贖回增加而減少人民幣19.7百萬元；(ii)已收取的墊款付款及其他應付款項增加人民幣69.9百萬元，主要指與我們珠海設施的建設及設備結餘有關的物業、廠房及設備收購之應付款項，部分被銀行結餘及現金增加人民幣36.9百萬元所抵銷，主要是由於贖回到期理財產品所致。

財務資料

物業、廠房及設備

於往績記錄期間，我們的物業、廠房及設備主要包括(i)物業、(ii)租賃物業裝修、(iii)機械、(iv)車輛、(v)辦公設備及(vi)在建工程。下表載列我們於所示日期的物業、廠房及設備明細：

	截至12月31日	
	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元
物業	3,745	2,569
租賃物業裝修	3,369	20,206
機器	6,846	51,840
車輛	1,037	769
辦公設備	884	1,429
在建工程	60,148	152,814
總計	76,029	229,627

我們的物業、廠房及設備由截至2021年12月31日的人民幣76.0百萬元增至截至2022年12月31日的人民幣229.6百萬元，主要乃由於(i)租賃物業裝修增加人民幣16.8百萬元、(ii)機器增加人民幣45.0百萬元及(iii)在建工程增加人民幣92.7百萬元，主要反映我們於珠海的在建製造設施額外進度及設備購買。

使用權資產

於往績記錄期間，我們的使用權資產主要與我們的土地使用權和已租賃設施相關。

我們的使用權資產從截止2021年12月31日的人民幣66.2百萬元減少至截止2022年12月31日的人民幣62.5百萬元，主要是由於(i)提早贖回我們的北京設施租賃及(ii)攤銷我們與珠海的使用權資產。

投資物業

我們的投資物業主要指向一家製藥公司租賃的我們位於北京的部分設施。截至2021年12月31日及2022年12月31日，我們錄得的投資物業為零。

財務資料

預付款項、按金及其他應收款項

我們的預付款項、按金及其他應收款項主要包括(i)購買物業、廠房及設備的預付款項；(ii)使用權資產的預付款項；(iii)可回收增值稅；(iv)向供應商及服務供應商支付的預付款項；(v)[編纂]的遞延股份發行成本，即[編纂]完成後將資本化的部分[編纂]成本；(vi)[編纂]開支的預付款項；(vii)租賃按金；(viii)其他預付款項；及(ix)其他。下表載列我們於所示日期的預付款、按金及其他應收款明細：

	截至12月31日	
	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元
購買物業、廠房及設備的預付款項	1,983	108,921
使用權資產預付款項	–	45,277
可收回增值稅	7,115	19,129
預付供應商及服務供應商款項	1,576	4,901
[編纂]遞延股份發行成本	1,458	11,350
[編纂]開支預付款項	[編纂]	[編纂]
租賃按金	295	313
其他預付款項	360	19
其他	43	558
總計	13,968	190,469

我們的預付款項、按金及其他應收款項由截至2021年12月31日的人民幣14.0百萬元增至截至2022年12月31日的人民幣190.5百萬元，主要乃由於(i)購買物業、廠房及設備的預付款項增加人民幣106.9百萬元(主要指我們珠海設施項目的預付款及北京物業的預付款)；(ii)使用權資產的預付款增加人民幣45.3百萬元，主要與購買北京物業有關；(iii)已收回增值稅增加人民幣12.0百萬元，主要與購買北京物業有關；及(iv)[編纂]的遞延股份發行成本增加人民幣9.9百萬元。

材料

於往績記錄期間，我們的研發材料主要包括支持我們研發活動的原材料及檢測試劑盒。我們的材料由截至2021年12月31日的人民幣5.3百萬元減少至截至2022年12月31日的人民幣2.5百萬元，主要是由於用於研發項目的材料減少，其主要與已安裝的大型設備的試運行及調試有關。

財務資料

按公平值計入損益的金融資產

於往績記錄期間，我們按公平值計入損益的金融資產主要指由中國信譽良好的商業銀行發行的短期及低風險理財產品。預期但非保證回報率約為每年2.8%至3.7%。該等理財產品的屆滿日期一般為90天、六個月或一年，或可按要求贖回。

根據我們的風險管理及投資策略，我們按公平值基準管理及評估該等投資的表現，因此，截至2021年及2022年12月31日，該等投資被指定為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由截至2021年12月31日的人民幣532.4百萬元減少至截至2022年12月31日的人民幣512.7百萬元，主要乃由於2022年贖回與購買物業及設施有關的理財產品有所增加。

我們已實施一系列有關投資理財產品的庫務政策以及內部控制政策及規則，以確保投資目的為保持資本及流動性，直至自由現金用於我們的主要業務及營運。於作出投資前，我們確保即使購買該等理財產品後仍有足夠營運資金滿足我們的業務需求、經營活動、研發及資本開支。我們在選擇理財產品時採取審慎態度。我們的投資決策乃按個別基準並經審慎周詳考慮多項因素(如投資期限及預期回報)後作出。我們偏好可按要求贖回的理財產品，而購買任何到期日為超過90日的理財產品，須經總經理批准。我們的財務部員工將每月根據相關月份的預期開支、過往月份的營運開支，以及我們當時的現金及銀行結餘，編製理財產品採購計劃以供經理審閱，其後財務部經理將該計劃提呈至管理層，以供審閱及批准。具體而言，當一項理財產品的購買金額為人民幣10百萬元至人民幣50百萬元，則需要董事會主席批准，而當購買金額為超過人民幣50百萬元，則需要董事會批准。為控制我們的風險敞口，我們過往曾尋求且日後可能繼續尋求其他低風險理財產品。此外，我們主要投資於中國信譽良好的商業銀行提供的理財產品。作出投資後，我們定期密切監察其表現及公平值。我們的財政部門將記錄每項理財產品，包括採購額、贖回及回報。來自財政部門的一名指定員工將積極監察我們的開支以及現金及銀行結餘。預期現金及銀行結餘不足以支援未來數日的運營時，我們將及時贖回我們的理財產品，該回報須經我們的副總經理批准。於[編纂]後，我們於理財產品的投資須遵守上市規則第十四章。

財務資料

銀行結餘及現金

於往績記錄期間，我們的銀行結餘及現金以人民幣及美元計值。下表載列我們於所示日期的銀行結餘及現金明細：

	截至12月31日	
	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元
手頭現金	5	–
銀行結餘	32,025	68,976
總計	32,030	68,976

我們的銀行結餘及現金由截至2021年12月31日的人民幣32.0百萬元增至截至2022年12月31日的人民幣69.0百萬元，主要乃由於贖回到期理財產品所致。

已收預付款及其他應付款項

我們的貿易及其他應付款項主要包括(i)研發活動應付款項、(ii)購買物業、廠房及設備的應付款項、(iii)應計薪金及其他津貼、(iv)應計[編纂]開支、(v)[編纂]的應計股份發行成本、(vi)其他應付稅項，及(vii)其他。下表載列於所示日期的已收預付款及其他應付款項明細：

	截至12月31日	
	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元
研發活動應付款項	1,013	2,424
購買物業、廠房及設備應付款項	9,473	67,093
應計薪金及其他津貼	3,152	3,885
應計[編纂]開支	[編纂]	[編纂]
[編纂]應計股份發行成本	335	3,638
其他應付稅項	75	107
其他	35	46
總計	14,785	84,714

財務資料

我們所收到的墊款付款及其他應付款項由截至2021年12月31日的人民幣14.8百萬元增至截至2022年12月31日的人民幣84.7百萬元，主要乃由於(i)研發活動的應付款項增加人民幣1.4百萬元、(ii)應計[編纂]開支增加人民幣[編纂]元、(iii)為與[編纂]有關的[編纂]應計股份發行成本人民幣3.3百萬元，以及(iv)為收購物業、廠房及設備的應付款項增加人民幣57.6百萬元，主要為珠海綠竹購買的額外辦公室設備及機器的欠款。

合約負債

我們的合約負債主要指我們尚未向客戶交付的測試盒預付款。截至2021年及2022年12月31日，我們錄得合約負債分別為人民幣0.2百萬元及零。

遞延政府補助

我們的遞延政府補助主要包括(i)與購買廠房及機器以及使用權資產有關的補助(於相關資產的可使用年期內確認)，及(ii)與研發活動有關的補助(於遵守附加條件後確認)。下表載列截至所示日期遞延政府補助的明細：

	截至12月31日	
	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元
與以下各項有關的政府補助		
— 廠房及機器	18,023	17,828
— 使用權資產	12,478	9,543
— 研發活動	16,800	9,400
總計	47,301	36,771

我們的遞延政府補助由截至2021年12月31日的人民幣47.3百萬元減至截至2022年12月31日的人民幣36.8百萬元，主要乃由於發放與使用權資產有關的遞延政府補助人民幣2.9百萬元以及發放與研發活動有關的遞延政府補助人民幣8.4百萬元。有關我們的遞延政府補助，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註26。

財務資料

租賃負債

我們的租賃負債主要與我們的業務營運及製造物業租賃有關。我們的租賃負債由截至2021年12月31日的人民幣10.6百萬元增加至截至2022年12月31日的人民幣11.2百萬元，主要從作為我們辦公室、生產及研發設施的一項珠海房地產之租賃負債折扣所得的利息而產生。有關北京租賃物業的詳情，請參閱本文件「業務－物業」。

按公平值計入損益的金融負債

我們的按公平值計入損益的金融負債主要為我們於A輪融資、B輪融資、B+輪融資及C輪融資發行的優先股，而按公平值計入損益的金融負債的公平值變動於損益內確認。有關更多詳情，請參閱本文件「歷史、發展及企業架構－我們的公司發展－改制為股份有限公司及於改制後的主要股權變動」。我們按公平值計入損益的金融負債由截至2021年12月31日的人民幣1,237.5百萬元減至截至2022年12月31日的零，主要乃由於優先股按其公平值由金融負債重新分類至權益，乃鑒於在本公司呈交[編纂]申請後終止優先權(包括A輪投資者、B輪投資者、B+輪投資者及C輪投資者的清算優先權及反攤薄權)。

有關我們按公平值計入損益的金融負債的變動，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註27。

流動性及資本資源

營運資金

我們的現金主要用於在研產品的研發及資本開支。於往績記錄期間，我們主要透過股東出資及私募股權融資為我們的營運資金需求提供資金。我們監控及維持被視為足以為我們的業務營運提供資金及減輕現金流量波動的影響的現金及現金等價物水平。於2021年及2022年，我們的經營活動所用現金淨額分別為人民幣19.2百萬元及人民幣77.3百萬元。隨著我們的業務發展及擴張，我們預期通過未來商業化產品的銷售收益自經營活動產生現金淨額。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；其為理財產品的高流動性投資，並可於必要時用於為我們的營運資金提供資金。截至2022年12月31日，我們並無未動用的銀行融資。

考慮到本集團可動用的財務資源，包括現金及現金等價物、按公平值計入損益的金融資產、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

財務資料

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%。在就本集團的營運資金及未來計劃向本公司管理層作出合理查詢，並與申報會計師討論本集團手頭的流動資金後，獨家保薦人並未注意到任何會合理導致獨家保薦人對董事上述意見產生懷疑的事項。

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。

選定綜合現金流量表數據

下表載列我們於所示期間的現金流量：

	截至12月31日止年度	
	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元
營運資金變動前的		
經營現金流量	(21,146)	(75,446)
營運資金變動	1,981	(1,819)
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

財務資料

經營活動所用現金流量淨額

於2022年，經營活動所用現金淨額為人民幣77.3百萬元。稅前虧損人民幣725.2百萬元與負經營現金流量人民幣77.3百萬元之間的差額乃主要由於加回(i)按公平值計入損益的金融負債之公平值虧損人民幣551.5百萬元，及(ii)以權益結算的股份付款人民幣111.4百萬元之非現金項目。額外人民幣1.8百萬元已從營運資金變動中錄入，主要包括預付款項及其他應收款項增加人民幣14.4百萬元及所收墊付款項及其他應付款項增加人民幣9.0百萬元。

於2021年，經營活動所用現金淨額為人民幣19.2百萬元。稅前虧損人民幣539.4百萬元與負經營現金流量人民幣19.2百萬元之間的差額很大程度上乃由於加回(i)按公平值計入損益的金融負債公平值虧損人民幣441.1百萬元，及(ii)以權益結算的股份付款人民幣76.2百萬元之非現金項目。額外人民幣2.0百萬元已從營運資金賬戶變動中釋放，主要包括(i)與研發活動有關的遞延政府補助增加人民幣16.8百萬元，部分被(i)已收預付款及其他應付款項減少人民幣5.5百萬元；(ii)材料增加人民幣5.2百萬元；及(iii)預付款項及其他應收款項增加人民幣4.3百萬元所抵銷。

作為一家臨床階段的疫苗公司，有見及我們於在研產品成功商業化後預計產生的潛在淨經營現金流入，我們計劃改善我們的淨經營現金流量狀況。

隨着我們業務的發展，我們預期通過從經營活動中產生更多淨現金、推出新產品以及提高成本控制和經營效率來改善營運中的負現金流狀況。

- 我們計劃推進核心產品LZ901的臨床開發和商業化，該產品當前正在中國進行II期臨床試驗。我們預計將於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，於2024年第三季度向國家藥監局提交LZ901的BLA，並在BLA申請獲批後開始商業化。LZ901的零售價預計將定為約每針人民幣500元至人民幣800元，每次治療總共注射兩次，相比在中國商業可用的其他帶狀皰疹疫苗的零售價，更為經濟實惠，且具有輕微副作用。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—市場機會和競爭」。因此，我們預計LZ901將在未來獲得較大的市場份額，我們將能夠通過在中國銷售LZ901來改善我們的淨經營現金流狀況。此外，我們於2023年2月在美國啟動I期臨床試驗。我們計劃在2024年第一季度完成I期臨床試驗並啟動II期臨床試驗。我們預計，在LZ901獲得批准和商業化後，我們將通過在美國的銷售從經營活動中獲得更多現金。

財務資料

- 我們計劃推進K3的臨床開發和商業化。根據於2022年6月對國家藥監局下轄CDE的訪談，其確認我們在中國的I期臨床試驗已於2019年12月完成，且其不反對我們繼續推進直接在中國進行III期臨床試驗。我們的中國法律顧問認為CDE是給出上述確認的主管當局。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，並在此後開始K3的商業化。我們認為我們將能夠通過K3的銷售改善我們的淨經營現金流狀況。
- 我們亦將推進管線中其他在研產品的研發、臨床試驗和商業化。我們目前於中國正在進行K193的I期臨床試驗以及重組水痘疫苗、重組狂犬病疫苗、K333及K1932的臨床前研究。在該等在研產品獲得批准後，我們預計我們將通過該等在研產品的銷售從經營活動中獲得更多現金。
- 我們計劃採取全面措施，利用規模經濟有效控制成本和運營費用。我們的目標是優化流動性，為股東獲得更好回報，同時保持足夠的風險控制。在我們的在研產品商業化後，我們計劃密切監督及管理貿易應收款項的結算，以避免信貸虧損。我們亦將密切監督貿易應付款項的結算，以達致更好的現金流狀況。

投資活動所用現金流量淨額

於2022年，我們投資活動所用現金淨額為人民幣223.3百萬元，為購買按公平值計入損益的金融資產人民幣1,521.1百萬元、購買物業、廠房及設備人民幣208.2百萬元及使用權資產付款人民幣45.3百萬元的淨影響，部分被出售按公平值計入損益的金融資產所得款項人民幣1,554.6百萬元所抵銷。

於2021年，我們的投資活動所用現金淨額為人民幣404.0百萬元，其為購買按公平值計入損益的金融資產人民幣1,243.5百萬元的淨影響，部分被出售按公平值計入損益的金融資產所得款項人民幣900.3百萬元所抵銷。

融資活動所得現金流量淨額

於2022年，我們的融資活動所得現金淨額為人民幣337.0百萬元，主要乃由於B+輪融資中發行按公平值計入損益的金融負債人民幣120.0百萬元及在C輪融資中發行按公平值計入損益的金融負債人民幣218.0百萬元。

於2021年，我們的融資活動所得現金淨額為人民幣455.0百萬元，主要是由於在A輪融資中發行按公平值計入損益的金融負債人民幣100.0百萬元及在B輪融資中發行按公平值計入損益的金融負債人民幣350.0百萬元。

財務資料

現金經營成本

下表載列於所示期間有關我們現金銷售成本的主要資料：

	截至12月31日止年度	
	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元
研發成本		
<i>我們核心產品的研發成本</i>		
—員工成本	2,199	6,859
—第三方承包成本	2,032	18,436
—原材料成本	416	6,643
—其他	78	2,634
<i>其他在研產品的研發成本</i>		
—員工成本	3,527	4,776
—第三方承包成本	3,391	2,558
—原材料成本	852	1,298
—其他	82	407
員工僱傭成本 ⁽¹⁾	3,143	9,164
直接生產成本 ⁽²⁾	—	—
商業化 ⁽²⁾	—	—
或有撥備	—	—
總計	15,720	52,775

附註：

- (1) 員工僱傭成本指非研發人員的員工成本，主要包括薪金、花紅及退休福利。
- (2) 截至最後實際可行日期，我們尚未開始產品銷售。

財務資料

債務

下表載列截至所示日期我們債務的組成部分：

	截至12月31日		截至2月28日
	2021年	2022年	2023年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
按公平值計入損益的金融負債	1,237,517	—	—
租賃負債			
— 流動	—	—	—
— 非流動	10,580	11,219	11,326
總計	1,248,097	11,219	11,326

按公平值計入損益的金融負債

我們在A輪融資、B輪融資、B+輪融資及C輪融資中發行了優先股，在初始確認時被指定為按公平值計入損益的金融負債。詳見本節「綜合財務狀況表若干選定項目的討論—按公平值計入損益的金融負債」。於2022年6月，我們有關授予[編纂]投資者之特別權利(知情權除外)的責任已經終止，我們預計此後不會因優先股的公平值變動而確認任何虧損或收益。

董事會確認，於往績記錄期間及直至本文件日期，我們在貿易或非貿易應付款項及銀行借款的付款方面並無重大違約，或違反我們的債務契諾。

截至2023年2月28日，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、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。

自2023年2月28日起直至最後實際可行日期，我們的債務並無任何重大不利變動。

財務資料

資本開支

我們定期產生資本開支，以擴充及提升我們的研發設施、建立我們的產能及提高我們的經營效率。於往績記錄期間，我們的資本開支主要包括租賃物業裝修、機械、在建工程、租賃土地及物業的開支。過往，我們主要透過股東出資及股權融資為我們的資本開支提供資金。下表載列我們於所示期間的資本開支：

	截至12月31日止年度	
	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元
購買物業、廠房及設備	59,919	208,205
購買使用權資產	18,585	45,316
總計	78,504	253,521

我們預期將產生資本開支，主要用於開發我們位於珠海及北京的設施、購買研發機器以及購買設備及機器。我們計劃主要以現有現金及現金等價物、[編纂]所得款項淨額及必要時以銀行借款為該等開支提供資金。我們可能根據開發計劃或根據市況及我們認為適當的其他因素調整任何特定期間的資本開支。

資本承擔

截至所示日期，我們的資本承擔如下：

	截至12月31日	
	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元
已訂約但未於歷史財務資料撥備	25,107	13,498

或有負債

截至2021年及2022年12月31日，我們並無任何或有負債。截至最後實際可行日期，我們的或然負債並無重大變動或安排。

財務資料

資產負債表外承擔及安排

除上文披露為數人民幣13.5百萬元的資本承擔外，我們於截至最後實際可行日期並無訂立任何資產負債表外交易。

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。

我們的流動比率由截至2021年12月31日的24.5下降至截至2022年12月31日的6.4，主要乃由於已收預付款及其他應付款項增加人民幣69.9百萬元。

截至2021年及2022年12月31日，我們的速動比率分別為24.5及6.4，主要與上文所述流動資產比率變動一致。

關連方交易

有關我們往績記錄期間關聯方交易的詳情，請參閱本文件附錄一附註36及本文件「業務—我們的核心產品和臨床階段的在研產品—2. K3—許可、權利和義務」。

董事認為，我們於往績記錄期間與關聯方的交易乃按公平基準進行，且其並無使我們的經營業績失實或令我們的歷史業績無法反應我們的未來表現。

風險披露

我們面臨多種金融風險，包括市場風險（貨幣風險、利率風險及其他價格風險）、信貸風險及流動性。我們管理及監控該等風險，以確保及時有效地實施適當的措施。有關更多詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註32。

財務資料

市場風險

外幣風險

本集團主要面臨人民幣兌美元匯率變動產生的外幣風險。有關更多詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註32(i)。於各報告期末，倘人民幣兌美元的匯率貶值5%，而所有其他變量保持不變，則本集團於各報告期間的除稅後虧損將增加如下：

	截至12月31日止年度	
	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元
除稅後虧損增加	52	228

利息風險

本集團的公平值利率風險主要與固定利率租賃負債有關。本集團亦面臨與按現行市場利率計息的浮息銀行結餘有關的現金流量利率風險。本集團目前並無特定政策管理我們的利率風險，但日後將密切監察其利率風險。有關更多詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註32(ii)。

其他價格風險

本集團因按公平值計入損益計量的優先股及於按公平值計入損益計量的金融產品的投資而面臨股權價格風險。有關更多詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註32(iii)。

信貸風險

本集團因對手方未能履約責任而令本集團蒙受財務損失的最高信貸風險，乃來自綜合財務狀況表所列各項已確認金融資產(包括銀行結餘、按公平值計入損益的金融資產及按金及其他應收款項)的賬面值。本集團並無持有任何抵押品或其他信貸增強措施以涵蓋與其金融資產有關的信貸風險。

為盡量減低信貸風險，本集團持續監察信貸風險。除按公平值計入損益的金融資產外，本集團於各報告期末根據預期信貸虧損模型對各項個別債務進行減值評估。有關更多詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註32。

財務資料

流動性風險

我們監控及維持管理層認為充足的現金及現金等價物水平，以為營運提供資金及減低現金流量波動的影響。有關更多詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註32。

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。

可供分派儲備

截至2022年12月31日，我們並無任何可供分派儲備。

[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。

財務資料

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」。

物業估值

我們篩選的物業權益載於本文件附錄三物業估值報告。截至2023年2月28日，獨立物業估值師第一太平戴維斯(中國)估值及專業顧問有限公司已對我們篩選的物業權益進行估值。

根據上市規則第5.07條規定，摘自本文件附錄三所載物業估值報告的截至2023年2月28日的篩選物業權益的市值與本公司截至2022年12月31日的綜合財務報表中篩選物業權益的賬面淨值對賬如下：

	人民幣千元
截至2022年12月31日，我們的篩選物業權益的賬面淨值	170,195
截至2023年2月28日止兩個月的變動	12,210
截至2023年2月28日，我們的篩選物業權益的賬面淨值	182,405
估價盈餘	14,395
截至2023年2月28日載於本文件附錄三物業估值報告的估值	196,800

未經審核[編纂]經調整綜合有形資產淨值報表

以下為根據上市規則第4.29條並參照香港會計師公會頒佈的會計指引第7號《編製備考財務資料以供加載投資通函》編製的本集團未經審核[編纂]經調整綜合有形資產淨額，僅供說明用途，並載於本文以說明[編纂]對母公司擁有人應佔本集團綜合有形資產淨額的影響，猶如[編纂]已於2022年12月31日進行。

財務資料

本集團未經審核[編纂]經調整綜合有形資產淨值報表僅為說明用途而編製，且由於其假設性質，其未必能真實反映假設[編纂]已於2022年12月31日或任何未來日期完成的情況下母公司擁有人應佔本集團綜合有形資產淨值。

截至2022年 12月31日		截至2022年 12月31日		截至2022年12月31日	
本公司擁有人 應佔本集團 經審核綜合 有形資產 總值減負債		[編纂] 估計所得 款項淨額	未經審核[編纂] 經調整綜合 有形資產淨值	本公司擁有人應佔 本集團未經審核[編纂] 經調整每股綜合 有形資產淨值	
人民幣千元 (附註1)		人民幣千元 (附註2)	人民幣千元	人民幣元 (附註3)	港元 (附註4)
根據[編纂]每股					
股份[編纂]港元	[934,029]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
根據[編纂]每股					
股份[編纂]港元	[934,029]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]

附註：

- 於2022年12月31日，本公司擁有人應佔本集團經審核綜合有形資產淨值乃基於本集團的綜合有形資產淨值人民幣937,466,000元，並已就本集團於2022年12月31日的無形資產人民幣3,437,000元作出調整(摘錄自文件附錄一所載會計師報告)。
- [編纂]估計所得款項淨額乃基於按每股[編纂]的[編纂][編纂]港元及[編纂]港元(即分別為指示性[編纂]範圍的最低價及最高價)將予發行的[編纂]股股份計算，經扣除估計[編纂]費用以及本集團已產生或預期將產生的其他相關開支，且並無計及於2022年12月31日之前已於損益確認的其他開支。該等估計所得款項淨額的計算並未計及(i)於行使[編纂]時可能配發及發行的任何股份或(ii)本公司根據一般授權可能發行或購回的任何股份。

就[編纂]的估計所得款項而言，以港元計值的金額已按1港元兌人民幣0.87599元的匯率(即於2023年4月10日的現行匯率，經參考中國人民銀行公佈的匯率)轉換為人民幣。概不表示港元金額已經或可能已經或可能會以該匯率或任何其他匯率轉換為人民幣，或根本不會進行轉換，反之亦然。

- 用作計算本公司擁有人應佔本集團未經審核[編纂]經調整每股綜合有形資產淨值的股份數目乃根據緊隨[編纂]完成後發行在外之[編纂]股股份而計算。有關計算並無計及(i)因行使[編纂]而可能配發及發行的任何股份；或(ii)本公司根據一般授權可能發行或購回的任何股份。
- 本公司擁有人應佔本集團未經審核[編纂]經調整每股綜合有形資產淨值按1港元兌人民幣0.87599元的匯率(即於2023年4月10日的現行匯率，經參考中國人民銀行公佈的匯率)由人民幣換算為港元。概不表示人民幣金額已經、可能已經或可以按該比率或任何其他比率換算為港元，或根本不會換算為港元，反之亦然。
- 本公司擁有人於2022年12月31日應佔本集團未經審核[編纂]經調整綜合有形資產淨值並無作出調整，以反映於2022年12月31日後的本集團任何經營業績或所訂立其他交易。

財務資料

無重大不利變動

董事確認，直至本文件日期，除本文件「概要」一節「近期發展及無重大不利變動」所披露外，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。

根據上市規則第13.13至13.19條作出之披露

董事確認，截至最後實際可行日期，並無任何情況導致須根據上市規則第13.13至13.19條的規定作出披露。

未來計劃及[編纂]用途

未來計劃及展望

有關我們未來計劃的詳述，請參閱本文件「業務—我們的戰略」。

[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[編纂]港元，即指示性[編纂]範圍每股[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：

1. 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。具體而言：
 - a. 約[41.3]%(或[編纂]港元)將用於為LZ901在中國及美國進行中及已計劃的臨床試驗提供資金，其中[31.4]%(或[編纂]港元)將用於在2023年至2024年間為我們在中國進行中及已計劃的臨床試驗提供資金，而[9.9]%(或[編纂]港元)將用於在2023年至2025年間為我們計劃在美國進行的臨床試驗提供資金。我們擬加入約十名研發人員，將負責LZ901及K193的臨床開發。此外，我們正於中國就LZ901進行II期臨床試驗，並預期將於2023年第二季度完成LZ901的隨機、雙盲及安慰劑對照II期臨床試驗。我們預期於2023年第二季度啟動III期臨床試驗，並於2024年第三季度向國家藥監局提交BLA。我們預期於多個城市進行III期臨床試驗及招募約30,000名受試者。我們預期(a) 80%至85%的獲分配所得款項淨額將用於為第三方承包服務(主要包括臨床試驗服務及技術服務)提供資金，(b) 10%至15%的獲分配所得款項淨額將用於為購買原材料提供資金，及(c) 餘額將用於為僱員開支提供資金。於美國，我們已於2022年7月獲得FDA對LZ901的IND批准及於2023年2月啟動I期臨床試驗，且我們計劃於2024年第一季度啟動II期臨床試驗。我們預期將超過90%的獲分配所得款項淨額用於為第三方承包服務(主要包括臨床試驗服務及技術服務)提供資金，而餘額將用於購買原材料及為僱員開支提供資金；
 - b. 約[6.2]%(或[編纂]港元)將用於在2024年或其後為LZ901的製造提供資金。我們預期(i)80%至85%的獲分配所得款項淨額將用於為購買原材料(包括培養基、葡萄糖、凝膠、佐劑受包裝材料)提供資金，(ii)15%至20%的獲分配所得款項淨額將用於為僱員開支提供資金，及(iii)餘額將用於為製造機械(主要包括超低溫冰箱、分析天平及電導儀)、公用事業及其他雜項製造活動提供資金；及

未來計劃及[編纂]用途

- c. 約[12.4]%(或[編纂]港元)將用於為營銷及銷售活動提供資金。我們計劃為LZ901建立一支內部營銷及銷售團隊，並於2024年之前為該團隊招聘約200名成員。我們亦計劃提高疫苗接種者、疾控中心及KOL對帶狀疱疹及LZ901的認識。有關LZ901的更多詳情，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」。
2. 約[22.7]%(或[編纂]港元)將主要用於K3的臨床開發及製造。在中國，K3預計將主要與已經推出或目前正在開發的阿達木單抗生物仿製藥競爭。根據弗若斯特沙利文的資料，(i)截至最後實際可行日期，有6種阿達木單抗生物仿製藥在中國已獲批，且於中國正在開發10種阿達木單抗生物仿製藥；及(ii)Humira®(AbbVie Inc.銷售的阿達木單抗品牌名稱)在中國的單位價格從2019年的人民幣5,572元下降至2020年的人民幣1,258元。此外，在商業上建議使用相同的設施進行K3的III期臨床試驗和生產，因為使用不同的設施會產生大量的額外技術轉讓成本。因此，擁有足夠的K3產能以降低生產成本及增加利潤率非常重要。K3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型銀屑病。根據弗若斯特沙利文的資料，該等三類適應症在中國的綜合患病率於2030年預計將超過17百萬例。因此，隨着價格降低，我們預計K3將有足夠的市場需求。具體而言：
 - a. 約[16.5]%(或[編纂]港元)將用於在2023年至2024年間為計劃中的K3臨床試驗提供資金。我們計劃於2023年第二季度在中國啟動K3的III期臨床試驗，並將於2024年第四季度向國家藥監局提交BLA。我們預期於多個中心進行III期臨床試驗及招募約600名受試者。我們預期(i)約85%至90%的獲分配所得款項淨額將用於為第三方承包服務(主要包括臨床試驗服務及技術服務)提供資金，(ii)5%至10%的獲分配所得款項淨額將用於為購買原材料，及(iii)餘額將用於為僱員開支提供資金；及
 - b. 約[6.2]%(或[編纂]港元)將用於在2024年或其後為K3的商業製造提供資金，包括購買原材料及製造機械。我們預期(i)75%至80%的獲分配所得款項淨額將用於為購買原材料(包括培養基、葡萄糖、凝膠、賦形劑及包裝材料)提供資金，(ii)15%至20%的獲分配所得款項淨額將用於為僱員開支提供資金，及(iii)餘額將用於為製造機械(主要包括超低溫冰箱、蠕動泵、分析天平及電導儀)、公用事業及其他雜項製造活動提供資金。用於K3的商業生產的生產機器不同於用於LZ901的商業生產的機器，因為(i)用於生產LZ901和K3的抗原或抗體因靶基因不同而各異，因此我們根據靶蛋白的表達為其使用不同的培養基，(ii)LZ901和K3的

未來計劃及[編纂]用途

純化因純化過程中使用的緩衝溶液不同而各異，及(iii) LZ901產品含有鋁佐劑，而K3含有高蛋白質濃度，其亦需要不同的生產機器。此外，用於LZ901和K3的臨床試驗和商業生產的生產機器並非定制及可拆卸的生產機器(例如超低溫冷凍機)，這與與下述設施建設相關的大型、定制及不可拆卸的生產設施有所不同。

3. 約[16.5]%(或[編纂]港元)將主要用於建設我們於珠海的商業生產設施，其是大型、定制及不可拆卸的生產設施。該等設施不同於上述與LZ901和K3的生產相關的非定制和可拆卸的生產機器。我們於2022年4月開始珠海二期生產設施的建設，預計於2023年第二季度完成珠海二期生產設施建築主體的建設，並預計2023年第二季度開始與K3生產有關的試運行。在開始試運行時，我們將完成建築的純化和裝修，同時購買和安裝用於生產K3的生產機器和設備，因此，我們將為生產K3做好準備。然而，我們屆時將僅支付上述建設活動相關開支的15%-30%作為K3生產的預付款，我們計劃使用[編纂]所得款項來支持支付與生產K3有關的建設活動的餘款。在試運行開始時，我們將不會完成與生產LZ901和K193有關的建設活動，且我們將仍然需要足夠資金來支持用於生產LZ901和K193的建築的純化和裝修，購買和安裝用於生產LZ901和K193的生產機器及設備，以及配套設施的建設，例如綜合電力中心、實驗動物室、垃圾站和污水處理站。我們預計使用(i)所分配的所得款項金額的25%至35%用於為純化及裝修提供資金；(ii)所分配的所得款項淨額的40%至50%用於購買及安裝大型、定制及不可拆卸生產機器及設備提供資金；及(iii)所分配的所得款項淨額的20%至30%用於為配套設施的建設提供資金。有關我們珠海生產設施的更多詳情，請參閱本文件「業務—生產—珠海商業生產設施」。根據弗若斯特沙利文的資料，中國50歲或以上人士的疫苗接種率預計將從2021年的0.1%提高到2030年的約12.6%。LZ901的零售價預計將定為約每針約人民幣500元至人民幣800元，每次治療總共注射兩次，相比在中國商業可用的其他帶狀皰疹疫苗的零售價，更為經濟實惠，且具有輕微副作用。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—市場機會和競爭」。因此，我們可合理相信LZ901將在未來獲得很大市場份額。考慮到上述因素，建設珠海二期生產設施是支持LZ901商業化的必要條件，

未來計劃及[編纂]用途

我們需要提前準備大型和定制的生產設施來支持我們在研產品的商業化。我們預期基於當時的市場狀況調整實際產能；及

4. 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。

倘[編纂]的所得款項淨額不足以撥付上文所披露的擴張計劃，我們計劃利用我們的內部資本資源或我們認為合適的外部融資為我們的未來擴張撥資。

倘所得款項淨額並未立即用於上述目的，我們擬將所得款項淨額存入持牌銀行或金融機構作為短期活期存款。

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[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]

以下第I-1至[I-65]頁為本公司申報會計師德勤·關黃陳方會計師行(香港執業會計師)發出的報告全文，以供載入本文件。

Deloitte.

德勤

就歷史財務資料致北京綠竹生物技術股份有限公司及中國國際金融香港證券有限公司的會計師報告

緒言

吾等就第[I-3]至[I-65]頁所載北京綠竹生物技術股份有限公司(「貴公司」)及其附屬公司(統稱「貴集團」)的歷史財務資料發出報告，該等財務資料包括 貴集團於2021年及2022年12月31日的綜合財務狀況表、 貴公司於2021年及2022年12月31日的財務狀況表，及 貴集團於截至2022年12月31日止兩個年度各年(「往績記錄期間」)的綜合損益及其他全面收益表、綜合權益變動表及綜合現金流量表，以及重大會計政策概要及其他解釋資料(統稱「歷史財務資料」)。第[I-3]至[I-65]頁所載歷史財務資料構成本報告的一部分，乃為載入 貴公司日期為[2023年●月●日]有關 貴公司股份於香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)主板首次[編纂]的文件(「文件」)而編製。

董事對歷史財務資料的責任

貴公司董事(「董事」)負責根據歷史財務資料附註3.1所載編製基準編製真實公平的歷史財務資料，並落實董事認為必要的內部控制，以確保於編製歷史財務資料時不存在重大錯誤陳述(不論是否因欺詐或錯誤引起)。

申報會計師的責任

吾等的責任是對歷史財務資料發表意見，並向閣下報告。吾等已根據香港會計師公會(「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」執行工作。該準則要求吾等遵守道德規範，並規劃及執行吾等的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。

吾等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資料的憑證。選取該等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。在作出該等風險評估時，申報會計師考慮與實體根據歷史財務資料附註3.1所載編製基準編製歷史財務資料以作出真實而公平的反映有關的內部控制，從而設計在各類情況下的合適程序，惟並非對實體內部控制的成效表達意見。吾等的工作亦包括評估董事所採用的會計政策是否恰當及所作的會計估計是否合理，以及評估歷史財務資料的整體呈列方式。

吾等認為，吾等所獲得的證據屬充分及恰當，可為吾等的意見提供基礎。

意見

吾等認為，根據歷史財務資料附註3.1所載編製基準，就會計師報告而言，歷史財務資料真實而公平地反映了 貴集團於2021年及2022年12月31日及 貴公司於2021年及2022年12月31日的財務狀況，以及 貴集團於往績記錄期間的財務表現及現金流量。

根據聯交所證券上市規則及公司(清盤及雜項條文)條例須報告的事項

調整

於編製歷史財務資料時，並無對第[I-3]頁所界定的相關財務報表作出任何調整。

股息

吾等謹此提述歷史財務資料附註14，當中載列 貴公司及其附屬公司並無就往績記錄期間宣派或派付任何股息。

[德勤•關黃陳方會計師行

執業會計師

香港

2023年●月●日]

貴集團歷史財務資料

編製歷史財務資料

下文所載歷史財務資料構成本會計師報告的一部分。

貴集團於往績記錄期間的綜合財務報表(歷史財務資料乃基於該財務報表而編製)乃根據符合國際會計準則理事會(「國際會計準則理事會」)頒佈的國際財務報告準則(「國際財務報告準則」)的會計政策編製，並由吾等根據香港會計師公會頒佈的香港審計準則進行審核(「相關財務報表」)。

歷史財務資料以人民幣(「人民幣」)呈列，且除非另有指明，所有數值約整至最接近的千位數(人民幣千元)。

附錄一

會計師報告

綜合損益及其他全面收益表

	附註	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	6,896	13,923
其他收益及虧損淨額	8	10,794	15,100
按公平值計入損益(「按公平值計入損益」)的			
金融負債公平值虧損	27	(441,077)	(551,546)
行政開支		(60,217)	(85,830)
研發開支		(42,983)	(91,426)
融資成本	9	(603)	(722)
[編纂]		[編纂]	[編纂]
其他開支	7	(9,041)	(3,137)
稅前虧損		(539,357)	(725,180)
所得稅開支	10	—	—
年內虧損及全面開支總額	11	(539,357)	(725,180)
每股虧損(人民幣元)	15		
基本		(5.94)	(4.98)
攤薄		(5.94)	(4.98)

附錄一

會計師報告

綜合財務狀況表

	附註	於12月31日	
		2021年	2022年
		人民幣千元	人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備	16	76,029	229,627
使用權資產	17	66,180	62,462
投資物業	18	–	–
無形資產	19	–	3,437
預付款項、按金及其他應收款項	21	9,393	173,640
		<u>151,602</u>	<u>469,166</u>
流動資產			
材料	20	5,323	2,535
預付款項、按金及其他應收款項	21	4,575	16,829
按公平值計入損益的金融資產	22	532,365	512,664
銀行結餘及現金	23	32,030	68,976
		<u>574,293</u>	<u>601,004</u>
流動負債			
已收預付款及其他應付款項	24	14,785	84,714
合約負債		237	–
遞延政府補助	26	8,400	9,400
		<u>23,422</u>	<u>94,114</u>
流動資產淨值		<u>550,871</u>	<u>506,890</u>
總資產減流動負債		<u>702,473</u>	<u>976,056</u>
非流動負債			
租賃負債	25	10,580	11,219
遞延政府補助	26	38,901	27,371
按公平值計入損益的金融負債	27	1,237,517	–
		<u>1,286,998</u>	<u>38,590</u>
(負債)資產淨額		<u>(584,525)</u>	<u>937,466</u>
資本及儲備			
股本	28	90,888	192,064
儲備		(675,413)	745,402
(虧絀)權益總額		<u>(584,525)</u>	<u>937,466</u>

附錄一

會計師報告

貴公司財務狀況表

	附註	於12月31日	
		2021年	2022年
		人民幣千元	人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備	16	8,921	9,948
使用權資產	17	18,688	18,118
投資物業	18	–	–
無形資產	19	–	3,437
於附屬公司的投資	37	101,343	384,050
預付款項、按金及其他應收款項	21	3,869	20,936
		<u>132,821</u>	<u>436,489</u>
流動資產			
材料	20	598	462
預付款項、按金及其他應收款項	21	4,384	16,233
按公平值計入損益的金融資產	22	494,768	492,962
銀行結餘及現金	23	32,024	59,001
		<u>531,774</u>	<u>568,658</u>
流動負債			
已收預付款及其他應付款項	24	4,788	17,549
合約負債		237	–
		<u>5,025</u>	<u>17,549</u>
流動資產淨值		<u>526,749</u>	<u>551,109</u>
總資產減流動負債		<u>659,570</u>	<u>987,598</u>
非流動負債			
遞延政府補助		23	14
按公平值計入損益的金融負債	27	1,237,517	–
		<u>1,237,540</u>	<u>14</u>
(負債)資產淨額		<u>(577,970)</u>	<u>987,584</u>
資本及儲備			
股本	28	90,888	192,064
儲備	29	(668,858)	795,520
(虧絀)權益總額		<u>(577,970)</u>	<u>987,584</u>

附錄一

會計師報告

綜合權益變動表

	股本	股份溢價	股份 付款儲備	累計虧損	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (附註31)	人民幣千元	人民幣千元
於2021年1月1日	78,580	39,462	4,194	(255,950)	(133,714)
年內虧損及全面開支總額	-	-	-	(539,357)	(539,357)
確認以權益結算的股份付款	-	-	76,238	-	76,238
行使購股權及歸屬所授出股份	-	34,752	(34,752)	-	-
發行股份(附註28)	12,308	-	-	-	12,308
於2021年12月31日	90,888	74,214	45,680	(795,307)	(584,525)
年內虧損及全面開支總額	-	-	-	(725,180)	(725,180)
確認以權益結算的股份付款	-	-	111,413	-	111,413
行使董事購股權(定義及 詳情載於附註31(d))	8,695	90,907	(90,907)	-	8,695
自按公平值計入損益的金融 負債重新分類(附註27)	92,481	2,034,582	-	-	2,127,063
於2022年12月31日	192,064	2,199,703	66,186	(1,520,487)	937,466

附錄一

會計師報告

綜合現金流量表

	附註	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			
稅前虧損		(539,357)	(725,180)
就以下各項調整：			
按公平值計入損益的金融資產公平值收益	8	(10,804)	(13,868)
外匯收益		–	(495)
物業、廠房及設備折舊	11	2,389	5,286
投資物業折舊	11	436	–
使用權資產折舊	11	3,717	4,463
無形資產攤銷	11	–	135
出售物業、廠房及設備的虧損	8	11	3
利息收入	6	(41)	(249)
提早終止租賃的收益	8	–	(239)
融資成本	9	603	722
按公平值計入損益的金融負債公平值虧損	27	441,077	551,546
按公平值計入損益的金融負債發行成本	7	6,194	2,547
發放遞延政府補助	6	(1,609)	(11,530)
確認以權益結算的股份付款	11	76,238	111,413
營運資金變動前的經營現金流量		(21,146)	(75,446)
材料(增加)減少		(5,242)	2,788
預付款項及其他應收款項增加		(4,284)	(14,376)
已收預付款及其他應付款項(減少)增加		(5,530)	9,006
合約負債增加(減少)		237	(237)
與研發活動有關的遞延政府補助增加		16,800	1,000
經營活動所用現金淨額		(19,165)	(77,265)

附錄一

會計師報告

	附註	截至12月31日止年度	
		2021年	2022年
		人民幣千元	人民幣千元
投資活動			
已收利息		25	223
購買物業、廠房及設備		(59,919)	(208,205)
使用權資產付款		(18,585)	(45,316)
租賃按金付款		(279)	(279)
租賃按金退款		–	318
購買按公平值計入損益的金融資產		(1,243,494)	(1,521,060)
出售按公平值計入損益的金融資產所得款項		900,255	1,554,629
就廠房及機器收取的政府補助	26	18,000	–
無形資產付款	19	–	(3,572)
投資活動所用現金淨額		(403,997)	(223,262)
融資活動			
支付[[編纂]]([[編纂]])			
股份發行成本		(1,123)	(6,589)
發行普通股所得款項	28	12,308	8,695
發行按公平值計入損益的金融負債所得款項	27	450,000	338,000
支付按公平值計入損益的金融負債發行成本	7	(6,194)	(2,547)
已付利息		–	(63)
償還租賃負債		–	(518)
融資活動所得現金淨額		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	23	32,030	68,976

歷史財務資料附註

1. 一般資料

貴公司於2001年11月9日在中華人民共和國(「中國」)北京市成立為有限責任公司。貴公司於2013年7月19日根據中國公司法改制為股份有限公司。貴公司註冊辦事處及主要營業地點地位為中國北京市通州區張家灣廣通街3號。貴公司控股股東為孔健先生及其配偶張琰平女士(透過彼等於貴公司所持的直接或間接權益)。

貴公司及其附屬公司主要於中國從事疫苗及治療性生物製劑的研究、開發及生產。

歷史財務資料以人民幣呈列，人民幣亦為貴公司及其附屬公司的功能貨幣。

貴公司截至2021年12月31日止年度的法定財務報表乃根據中國財政部頒佈的企業會計準則編製，並由北京東審鼎立國際會計師事務所有限責任公司審核。貴公司截至2022年12月31日止年度的經審核法定財務報表尚未到期刊發。

2. 應用國際財務報告準則

就編製往績記錄期間的歷史財務資料而言，貴集團於整段往績記錄期間貫徹應用符合國際財務報告準則的會計政策，該等準則於2022年1月1日開始的會計期間生效。

已頒佈但尚未生效的新訂國際財務報告準則及其修訂本

貴集團尚未提早應用以下已頒佈但尚未生效的新訂國際財務報告準則及其修訂本：

國際財務報告準則第17號	保險合約 ¹
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之間的資產 出售或注資 ²
國際財務報告準則第16號	售後租回的租賃負債 ³
國際會計準則第1號修訂本	將負債分類為流動或非流動 ³
國際會計準則第1號修訂本	附帶契諾的非流動負債 ³
國際會計準則第1號及國際財務 報告準則實務聲明第2號修訂本	會計政策的披露 ¹
國際會計準則第8號修訂本	會計估計的定義 ¹
國際會計準則第12號修訂本	與單一交易產生的資產及負債有關的遞延稅項 ¹

¹ 於2023年1月1日或之後開始的年度期間生效。

² 於待釐定的日期或之後開始的年度期間生效。

³ 於2024年1月1日或之後開始的年度期間生效。

董事預計應用上述新訂國際財務報告準則及其修訂本不會於可見未來對貴集團的財務報表造成重大影響。

3. 編製歷史財務資料的基準及重大會計政策

3.1 編製歷史財務資料的基準

歷史財務資料乃根據以下會計政策編製，該等政策符合國際會計準則理事會頒佈的國際財務報告準則。就編製歷史財務資料而言，如果合理地預期會影響主要用戶的決策，則有關資料被視為重要資料。此外，歷史財務資料包括香港聯合交易所有限公司證券上市規則及香港公司條例規定的適用披露。

除若干金融工具於各報告期末按公平值計量外，歷史財務資料已按歷史成本基準編製，並於下文所載的會計政策解釋。

歷史成本一般基於就交換商品及服務所付代價的公平值。

公平值為於計量日期市場參與者於有序交易中出售資產所收取或轉讓負債所支付的價格，而不論該價格是直接觀察所得或運用另一估值技術估計得出。在估計資產或負債的公平值時，貴集團計及市場參與者於計量日期就資產或負債進行定價時將會考慮的資產或負債特徵。在歷史財務資料中計量及／或披露的公平值均在此基礎上予以釐定，惟國際財務報告準則第2號以股份為基礎的付款範圍內的以股份為基礎的付款交易、根據國際財務報告準則第16號租賃入賬的租賃交易及與公平值類似但並非公平值的計量(如國際會計準則第2號存貨中的可變現淨值或國際會計準則第36號資產減值內的使用價值)則除外。

就按公平值交易的金融工具及於其後期間使用不可觀察輸入數據計量公平值的估值方法而言，估值方法會進行調整，以使於初始確認時估值方法的結果等於交易價格。

此外，就財務報告而言，公平值計量根據公平值計量的輸入數據可觀察性及公平值計量的輸入數據對其整體的重要性分類為第一級、第二級或第三級，詳情如下：

- 第一級輸入數據為實體於計量日期可以取得的相同資產或負債於活躍市場的報價(未經調整)；
- 第二級輸入數據為就資產或負債直接或間接地可觀察的輸入數據(第一級內包括的報價除外)；及
- 第三級輸入數據為資產或負債的不可觀察輸入數據。

3.2 重大會計政策

綜合基準

歷史財務資料包括貴公司及其附屬公司的財務報表。倘貴公司達成以下事項，則視為取得控制權：

- 對被投資方擁有權力；
- 就參與被投資方所得可變回報面臨風險或擁有權利；及
- 擁有行使其權力以影響其回報的能力。

倘有事實及情況顯示上述三項控制權元素之一項或多項有變，則貴集團會重估其是否控制被投資方。

貴集團於取得附屬公司控制權時開始將附屬公司綜合入賬，並於失去附屬公司控制權時終止入賬。具體而言，於年內收購或出售的附屬公司的收入及開支自貴集團取得控制權日期起直至貴集團不再控制附屬公司之日止計入綜合損益及其他全面收益表。

損益及其他全面收益各項目歸屬於貴公司擁有人及非控股權益。附屬公司的全面收益總額歸屬於貴公司擁有人及非控股權益，即使這會導致非控股權益出現虧絀結餘。

附屬公司財務報表會於必要時作出調整，以使其會計政策與貴集團會計政策一致。

與貴集團各成員公司間交易有關之所有集團內公司間資產及負債、權益、收益、開支及現金流量乃於綜合賬目時全面對銷。

於附屬公司的投資

於附屬公司的投資按成本減累計減值虧損列賬。

客戶合約收入

貴集團於完成履約責任時確認收入，即與特定履約責任相關的貨品或服務的「控制權」轉讓予客戶時。

履約責任指一項明確貨品或服務(或一批貨品或服務)或一系列大致相同的明確貨品或服務。

倘符合下列其中一項標準，控制權隨時間轉移，而收入參考履行相關履約責任的進度完成情況隨時間確認：

- 客戶於貴集團履約時同時收取及使用由貴集團履約所帶來的利益；
- 貴集團的履約行為創建或提升了貴集團履約時由客戶控制的資產；或
- 貴集團履約並無創建對貴集團有替代用途的資產，且貴集團擁有可強制執行權利可收取至今已完成履約的付款。

否則，收入於客戶獲得特定貨品或服務的控制權時確認。

合約負債指貴集團因已自客戶收取代價(或已可自客戶收取代價金額)，而須向客戶轉讓貨品或提供服務的責任。

並無於貴集團的一般業務過程中產生的客戶合約收入呈列為其他收入。

租賃

租賃的定義

倘合約賦予權利於一段時間內控制已識別資產的用途以換取代價，則該合約為租賃或包含租賃。

貴集團作為承租人

短期租賃

貴集團對物業及辦公設備租賃(即租期為自開始日期起12個月或以下且不包含購買權的租賃)應用短期租賃確認豁免。短期租賃的租賃付款於租期內以直線法確認為開支。

使用權資產

使用權資產的成本包括：

- 租賃負債的初始計量金額；
- 於開始日期或之前支付的任何租賃付款，減去已收的任何租賃獎勵；
- 貴集團產生的任何初始直接成本；及
- 貴集團於拆除及移除相關資產、修復其所在地點或將相關資產恢復至租賃條款及條件所規定的狀況時產生的成本估計。

使用權資產按成本減任何累計折舊及減值虧損計量，並就任何重新計量租賃負債作出調整。

使用權資產於其估計可使用年期及租期(以較短者為準)內以直線法折舊。

貴集團將使用權資產呈列為綜合財務狀況表的獨立項目。

可退回租賃按金

已支付可退回租賃按金乃根據國際財務報告準則第9號金融工具入賬，初步按公平值計量。對初步確認時公平值之調整被視為額外租賃付款並計入使用權資產成本。

租賃負債

於租賃開始日期，貴集團按於當日尚未支付之租賃付款之現值確認及計量租賃負債。於計算租賃付款之現值時，倘未能釐定租賃中之隱含利率，則貴集團使用於租賃開始日期之增量借款利率。

租賃付款包括：

- 固定付款(包括實質性固定付款)減任何應收租賃優惠；
- 根據指數或利率並於開始日期使用指數或利率初步計量之可變租賃付款；
- 預期將由貴集團根據剩餘價值擔保支付之金額；
- 倘貴集團合理確定行使該選擇權，則為購買選擇權之行使價；及
- 倘租期反映貴集團行使終止租賃的選擇權，則為終止租賃而支付之罰款。

於開始日期後，租賃負債按應計利息及租賃付款予以調整。

貴集團於綜合財務狀況表內將租賃負債作為獨立項目呈列。

租賃修改

對於未作為單獨租賃入賬的租賃修改，貴集團通過減少使用權資產的賬面金額來核算租賃負債的重新計量，以反映減少租賃範圍的租賃修改的部分或全部終止，並對所有其他租賃修改的使用權資產進行相應調整。貴集團在損益中確認與部分或全部終止租賃有關的任何收益或損失。

貴集團作為承租人

租賃之分類及計量

貴集團為出租人之租賃乃分類為融資或經營租賃。當租賃條款將租賃資產擁有權之絕大部分風險及回報轉移至承租人時，該租賃分類為融資租賃。所有其他租賃分類為經營租賃。

經營租賃的租金收入於有關租期內以直線法於損益內確認。議定及安排經營租賃所產生的初始直接成本加入租賃資產的賬面值，而該等成本於租期內以直線法確認為開支。

可退回租賃按金

已付可退回租金按金乃根據國際財務報告準則第9號入賬並首次按公平值計量。首次確認時對公平值所作調整被視為額外租賃款項。

外幣

編製各個別集團實體的財務報表時，以該實體功能貨幣以外貨幣(外幣)進行的交易，按交易日的匯率確認。於各報告期末，以外幣列值的貨幣項目按該日的現行匯率重新換算。按歷史成本以外幣計量的非貨幣項目毋須重新換算。

結算貨幣項目及重新換算貨幣項目所產生的匯兌差額於產生期間在損益內確認。

借貸成本

收購、建造或生產合資格資產非直接應佔的所有借貸成本於產生期間在損益內確認。

政府補助

在合理確定 貴集團會遵守政府補助的附帶條件以及將會得到補助後，政府補助方會予以確認。

政府補助於 貴集團確認補助擬補償的相關成本為開支的期間有系統地於損益確認。具體而言，以要求 貴集團購買、建造或以其他方式收購非流動資產為主要條件的政府補助乃於歷史財務資料確認為遞延政府補助，並於相關資產的可使用年內按系統及合理基準轉撥至損益。

作為已產生開支或虧損的補償或向 貴集團提供即時財務資助(並無日後相關成本)而可收取的與收入相關的政府補助，乃於其成為可收取的期間於損益中確認。該等補助於「其他收入」項下呈列。

僱員福利

退休福利成本

國家管理退休福利計劃的付款乃於僱員提供有權享有供款的服務時作為開支確認。

短期僱員福利

短期僱員福利於僱員提供服務時按預期支付福利的未折現金額確認。所有短期僱員福利均確認為開支，除非有另一項國際財務報告準則規定或允許將福利計入資產成本則作別論。

僱員累計福利(如工資及薪金以及年假)於扣除任何已付金額後確認為負債。

以股份為基礎的付款

以權益結算的股份付款交易

授予僱員的股份／購股權

向僱員作出以權益結算的股份付款按權益工具於授出日期的公平值計量。

以權益結算的股份付款按授出日期釐定的公平值(並無計及所有非市場歸屬條件)，乃根據 貴集團對最終將歸屬的權益工具的估計，於歸屬期內以直線法支銷，而權益(以股份為基礎的付款儲備)會相應增加。於各報告期末， 貴集團基於對所有相關非市場歸屬條件的評估修訂對預期歸屬的權益工具數目的估計。修訂原先估計的影響(如有)於損益內確認，以使累計開支反映修訂估計，並對以股份為基礎的付款儲備作出相應調整。就於授出日期即時歸屬的股份／購股權而言，已授出股份／購股權的公平值即時於損益列作開支。

於購股權獲行使時，先前於以股份為基礎的付款儲備內確認的金額將轉撥至股份溢價。於購股權在歸屬日期後被沒收或於到期日時仍未行使時，先前於以股份為基礎的付款儲備內確認的金額將繼續於以股份為基礎的付款儲備內持有。

於已授出股份獲歸屬時，先前於以股份為基礎的付款儲備內確認的金額將轉撥至股份溢價。

修訂股份付款安排的條款及條件

當修訂以權益結算的股份付款安排之條款及條件時， 貴集團至少確認在授出日期獲得以所授出股本工具於授出日期的公平值計量的服務，除非該股本工具因未能滿足授出日期指定的歸屬條件(市場條件除外)而未能歸屬。此外，倘 貴集團以對僱員有利的方式修訂歸屬條件(市場條件除外)，例如通過縮短歸屬期， 貴集團將在剩餘的歸屬期內考慮修訂後的歸屬條件。

授出的新增公平值(如有)為經修訂股本工具與原股本工具於修訂日期估計的公平值差額。

倘修訂於歸屬期作出，則授出的新增公平值則計入修訂日期至經修訂股本工具歸屬當日期間就已獲提供服務確認的金額(連同按原股本工具於授出日期的公平值計算且於原有歸屬期的餘下時間確認的金額)。

倘修訂減少股份付款安排的公平值總額或對僱員並無其他益處，則 貴集團會繼續對已授出的原股本工具進行會計處理，猶如該修訂尚未發生。

稅項

所得稅開支即當期應付之稅項與遞延稅項之總和。

當期應付之稅項以年內應課稅溢利計算。應課稅溢利與稅前虧損不同之處在於其他年度內應課稅或可抵免之收入或支出以及從來毋須課稅或從來不可抵免之項目。 貴集團之當期稅項負債按各報告期末已實施或大致上已實施之稅率計算。

遞延稅項乃就歷史財務資料內資產及負債之賬面值與計算應課稅溢利時使用之相應稅基之暫時性差異確認。遞延稅項負債通常就全部應課稅暫時性差異確認。遞延稅項資產通常在很可能取得可利用可抵免暫時性差異來抵免之應課稅溢利之情況下就全部可抵免暫時性差異確認。倘暫時性差異產生自既不影響應課稅溢利亦不影響會計溢利之交易中資產及負債之初步確認(除業務合併外)，則該等遞延資產及負債不予確認。

除非 貴集團可控制暫時差額撥回及暫時差額不大可能於可預見的未來撥回，否則會就有關於附屬公司的投資的應課稅暫時差額確認遞延稅項負債。僅當很可能取得足夠的應課稅溢利以抵扣暫時差額的收益，並且預期暫時差額在可預見的未來將撥回時，才確認有關投資相關的可抵扣暫時差額所產生的遞延稅項資產。

遞延稅項資產之賬面值於各報告期末審閱，並於不再可能有足夠應課稅溢利以收回全部或部分資產時予以削減。

遞延稅項資產及負債乃按預期於償還負債或變現資產期間適用之稅率計算，所根據的稅率(及稅法)乃於各報告期末已生效或已實際生效者。

遞延稅項負債及資產的計量反映 貴集團於各報告期末預期收回或償還其資產及負債賬面值的方式可能帶來的稅務後果。

就計量 貴集團確認使用權資產及相關租賃負債的租賃交易的遞延稅項而言， 貴集團首先釐定稅項扣減是否歸因於使用權資產或租賃負債。

就稅項扣減歸因於租賃負債之租賃交易而言， 貴集團將國際會計準則第12號*所得稅*的規定分別應用於使用權資產及租賃負債。因採用首次確認豁免，有關使用權資產及租賃負債之暫時差額並不會在首次及其後整個租賃期確認。因重新計量租賃負債及租賃修改而導致的使用權資產及租賃負債賬面值的後續修訂產生的暫時性差異，不受初始確認豁免限制，在重新計量或修改日確認。

倘有可依法強制執行權利將當期稅項資產與當期稅項負債相互抵銷，而遞延稅項與由同一稅務機構向同一課稅實體徵收的所得稅相關，則遞延稅項資產及負債可相互抵銷。

當期及遞延稅項於損益確認。

物業、廠房及設備

物業、廠房及設備為用於生產或提供貨物或服務，或作行政用途而持有的有形資產。物業、廠房及設備(在建工程除外)乃按成本減其後累計折舊及其後累計減值虧損(如有)於綜合財務狀況表入賬。

在建中擬用作生產、供應或行政用途之物業、廠房及設備按成本減任何已確認之減值虧損列賬。成本包括使資產達到能夠按照管理層擬定的方式開展經營所必要的位置及條件而直接產生的任何成本，及就符合條件的資產而言， 貴集團會計政策下之資本化借貸成本。該等資產與其他物業、廠房及設備按相同基準，在可用作其擬定用途時開始計算折舊。

當貴集團就物業擁有權權益(包括租賃土地及樓宇部分)作出付款，則代價按於初步確認時之相對公平值比例，於租賃土地及樓宇部分之間悉數分配。倘相關付款能可靠計量，則租賃土地權益於綜合財務狀況報表呈列為「使用權資產」。當代價無法在相關租賃土地的非租賃樓宇部分及未分割權益之間可靠分配時，整項物業分類為物業、廠房及設備。

折舊乃以直線法按物業、廠房及設備(在建工程除外)的估計可使用年期並減去剩餘價值後撇銷其成本。估計可使用年期、剩餘價值及折舊方法於各個報告期末檢討，以使任何估計變動的影響可按預期基準列賬。

物業、廠房及設備項目於出售或於預期繼續使用該資產不會帶來任何日後經濟利益時予以終止確認。因出售或終止使用物業、廠房及設備項目而產生的任何收益或虧損(按資產的出售資產所得款項與其賬面值的差額計算)於損益中確認。

投資物業

投資物業是為賺取租金及／或資本增值而持有的物業。

投資物業於初始按成本(包括任何直接應佔支出)計量。在初始確認後，投資物業按成本減其後累計折舊及任何累計減值虧損列賬。投資物業按其估計可使用年期，經考慮其估計剩餘價值後確認折舊，並按直線法撇銷其成本。

倘投資物業成為業主自用(以業主開始佔用為證)，則相關投資物業的成本及相關累計折舊及減值虧損(如有)轉撥至物業、廠房及設備。

無形資產

獨立收購的無形資產

獨立收購及擁有固定使用年期的無形資產乃以成本減累計攤銷及任何累計減值虧損列賬。取決於貴集團未來活動的可變付款乃不包括於無形資產的初步計量，取而代之，乃於發生觸發責任的條件時確認為負債。倘未來付款釐定為與資產成本相關或負債的其後變動乃確認為無形資產的成本調整，否則，於發生的期間確認為開支。

具有有限可使用年期的無形資產攤銷按直線基準於估計可使用年期確認。估計可使用年期及攤銷方法於各報告期末進行審閱，而任何估計變動的影響按預期基準入賬。

研發支出

研究活動的支出於其產生期間內確認為開支。

源自開發活動(或源自內部項目的開發階段)由內部產生的無形資產，僅於以下各項全部被證實的情況下確認：

- 技術上可完成無形資產以供使用或出售；
- 有意完成及使用或出售無形資產；
- 能夠使用或出售無形資產；

- 無形資產將如何產生可能的未來經濟利益；
- 具有足夠技術、財務及其他資源，可完成開發並使用或出售無形資產；及
- 能夠可靠地計量無形資產在開發階段應佔的支出。

內部產生的無形資產的初次確認金額為該等無形資產首次符合上述確認條件當日起所產生支出的總額。倘並無內部產生的無形資產可予確認，則開發支出將於產生期間於損益確認。

物業、廠房及設備、無形資產及使用權資產減值

於各報告期末，貴集團檢討其物業、廠房及設備、具有有限可使用年期的無形資產及使用權資產之賬面值，以釐定有否跡象顯示該等資產出現減值虧損。倘出現任何有關跡象，則會估計相關資產之可收回金額，以釐定減值虧損(如有)之程度。

物業、廠房及設備、無形資產及使用權資產的可收回金額乃個別估計。倘無法個別估計可收回金額，則貴集團會估計該資產所屬現金產生單位之可收回金額。

就減值測試現金產生單位時，當可以建立合理及一致的分配基礎時，公司資產將分配至相關現金產生單位，否則將其分配至可以建立合理及一致的分配基礎的最小現金產生單位組別。可收回金額乃就公司資產所屬的現金產生單位或現金產生單位組別釐定，並與相關現金產生單位或現金產生單位組別的賬面值進行比較。

可收回金額為公平值減出售成本與使用價值兩者中之較高者。於評估使用價值時，估計未來現金流量以稅前貼現率貼現至現值，稅前貼現率反映貨幣時間價值之現時市場評估及資產(或現金產生單位)特有之風險(尚未就其估計未來現金流量予以調整)。

倘某項資產(或現金產生單位)之可收回金額估計低於其賬面值，則該項資產(或現金產生單位)之賬面值減至其可收回金額。對於無法合理及一致分配予現金產生單位的公司資產或公司資產的一部分，貴集團將一組現金產生單位的賬面值(包括分配予該組現金產生單位的公司資產或公司資產的一部分的賬面值)，與該組現金產生單位的可收回金額進行比較。分配減值虧損時，減值虧損首先被分配以減少任何商譽(如適用)的賬面值，隨後根據該單位或該組現金產生單位內各項資產的賬面值按比例分配至其他資產。資產的賬面值不低於其公平值減出售成本(如可計量)，其使用價值(如可釐定)與零之中的最高值。原應分配至資產的減值虧損金額按比例分配至該單位或該組現金產生單位的其他資產。減值虧損即時於損益確認。

倘減值虧損其後撥回，則該項資產(或現金產生單位或一組現金產生單位)之賬面值會增加至其可收回金額之經修訂估計值，惟增加後之賬面值不得超出假設過往年度並無就該項資產(或現金產生單位或一組現金產生單位)確認減值虧損原應釐定之賬面值。減值虧損撥回即時於損益確認。

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：

- (a) 現金，其包括手頭現金及活期存款，不包括受監管限制而導致有關結餘不再符合現金定義的銀行結餘；及
- (b) 現金等價物，其包括短期(通常原到期日為三個月或更短)、可隨時轉換為已知數額現金且價值變動風險不大的高流動性投資。現金等價物持作滿足短期現金承擔，而非用於投資或其他目的。

材料

材料主要指用於研發目的的試劑及耗材。材料按成本與可收回金額中的較低者列賬，並在消耗時列作開支。

金融工具

當集團實體成為工具的訂約條文的訂約方時，對金融資產及金融負債進行確認。所有常規購買或出售金融資產均按交易日基準確認及終止確認。常規購買或出售指須於市場規則或慣例設定之時間框架內交付資產的購買或出售金融資產。

金融資產及金融負債初步按公平值計算，惟產生自客戶合約的貿易應收款項(初步根據國際財務報告準則第15號客戶合約收入計量)除外。收購或發行金融資產及金融負債(按公平值計入損益的金融資產或負債除外)直接應佔的交易成本於初次確認時計入或扣自該項金融資產或金融負債(如適用)的公平值。收購按公平值計入損益的金融資產或金融負債直接應佔的交易成本即時於損益確認。

實際利息法乃為有關期間計算金融資產或金融負債的攤銷成本及攤分利息收入及利息開支的方法。實際利率乃將估計未來現金收入及付款(包括所有已支付或收取並屬實際利率不可分割部分的費用及點子、交易成本及其他溢價或折讓)按金融資產或金融負債的預期可使用年期或(如適用)較短期間準確貼現至初步確認時賬面淨值的利率。

金融資產

金融資產的分類及其後計量

符合以下條件的金融資產其後按攤銷成本計量：

- 以收取合約現金流量為目的而持有的經營模式下持有的金融資產；及
- 合約條款於指定日期產生的現金流量僅為支付本金及未償還本金的利息。

貴集團所有其他金融資產其後按公平值計量。

攤銷成本及利息收入

其後按攤銷成本計量的金融資產乃使用實際利息法確認利息收入。利息收入乃對一項金融資產賬面總值應用實際利率予以計算，惟其後出現信貸減值的金融資產除外(見下文)。就其後出現信貸減值的金融資產而言，自下一報告期起，利息收入乃對金融資產攤銷成本應用實際利率予以確認。倘信貸減值金融工具的信貸風險

好轉，使金融資產不再出現信貸減值，於釐定資產不再出現信貸減值後，自報告期開始起利息收入乃對金融資產賬面總值應用實際利率予以確認。

利息收入於損益確認，並計入「其他收入」項目。

按公平值計入損益的金融資產

貴集團不符合按攤銷成本計量的金融資產按公平值計入損益計量。

按公平值計入損益的金融資產於各報告期末按公平值計量，任何公平值收益或虧損於損益中確認。於損益中確認之收益或虧損淨額包括金融資產賺取的任何利息，並計入「其他收益及虧損淨額」項目。

金融資產減值

貴集團按預期信貸虧損（「**預期信貸虧損**」）對金融資產（包括銀行結餘、按金及其他應收款項）（須根據國際財務報告準則第9號進行減值評估）進行減值評估。預期信貸虧損金額於各報告日期更新，以反映信貸風險自初步確認以來之變動。

全期預期信貸虧損指於相關工具之預計年期內發生所有可能違約事件而導致之預期信貸虧損。相反，12個月預期信貸虧損（「**12個月預期信貸虧損**」）指預期可能於報告日期後12個月內發生違約事件而導致的部分全期預期信貸虧損。評估乃根據貴集團的過往信貸虧損經驗進行，並根據債務人的特定因素、整體經濟狀況以及對報告日期之當前狀況及未來狀況預測之評估進行調整。

對於所有金融資產，貴集團計量相等於12個月預期信貸虧損的虧損撥備，除非金融資產的信貸風險自初始確認以來顯著上升，在此情況下，貴集團確認全期預期信貸虧損。評估應否確認全期預期信貸虧損應基於自初始確認以來發生違約的可能性或風險是否顯著上升。

信貸風險顯著上升

於評估信貸風險自初步確認以來有否顯著上升時，貴集團比較金融工具於各報告日期的違約風險與金融工具於初步確認日期的違約風險。作出評估時，貴集團考慮合理可靠的定量及定性資料，包括過往經驗及無需付出過多成本或工作即可獲取的前瞻性資料。

具體而言，評估信貸風險是否顯著上升時會考慮以下資料：

- 金融工具外部(如有)或內部信貸評級的實際或預期顯著惡化；
- 信貸風險的外部市場指標顯著惡化，例如債務人的信貸息差、信貸違約掉期價格顯著上升；
- 商業、金融或經濟情況目前或預期有不利變動，預計將導致債務人償還債項的能力顯著下降；
- 債務人經營業績實際或預期顯著惡化；
- 債務人的監管、經濟或技術環境有實際或預期的重大不利變動，導致債務人償還債項的能力顯著下降。

無論上述評估結果如何，當合同款項已逾期逾30天時，貴集團假設信貸風險自初步確認以來顯著上升，惟貴集團有合理及支持性之資料證實其他情況，則另作別論。

儘管有上述規定，若於報告日期債務工具被判定為具有較低信貸風險，貴集團會假設債務工具的信貸風險自初步確認以來並未顯著上升。在以下情況下，債務工具會被判定為具有較低信貸風險，倘i)其具有較低違約風險；ii)借款人有很強的能力履行近期的合同現金流量義務；及iii)經濟及商業環境的長期不利變動有可能但未必會降低借款人履行合同現金流量義務的能力。根據全球理解的定義，貴集團認為當債務工具內部或外部的信用評級被評為「投資級別」時，其信貸風險較低。

貴集團定期監察識別信貸風險是否顯著上升所用標準的有效性，並酌情修訂以確保該標準能夠在款項逾期前識別信貸風險的顯著上升。

違約的定義

貴集團認為以下情況構成內部信貸風險管理的違約事件，因為歷史經驗表明滿足以下任何一項條件的應收款項通常無法收回：

- 當對手方違反財務契約時；或
- 內部開發或從外部來源獲得的資料表明，債務人不太可能全額償還包括貴集團在內的債權人(不考慮貴集團持有的任何抵押品)。

儘管有上述內容，貴集團認為，當金融資產逾期超過90天時發生違約，除非貴集團有合理和可支持的資料證明更滯後的違約標準更為合適。

信貸減值的金融資產

金融資產在一項或多項違約事件(對該金融資產估計未來現金流量構成不利影響)發生時出現信貸減值。金融資產出現信貸減值的證據包括有關以下事件的可觀察數據：

- (a) 發行人或借款人出現重大財務困難；
- (b) 違約，如拖欠或逾期事件；
- (c) 借款人的貸款人因有關借款人出現財務困難的經濟或合約理由而向借款人批出貸款人在其他情況下不會考慮的優惠；或
- (d) 借款人可能破產或進行其他財務重組。

撤銷政策

當有資料顯示對手方處於嚴重財務困難及無實際收回可能時(例如對手方已清盤或進入破產程序)，貴集團則撤銷金融資產。經考慮法律意見後(倘合適)，遭撤銷的金融資產可能仍須按貴集團收回程序進行強制執行活動。撤銷構成取消確認事項。任何其後收回在損益中確認。

預期信貸虧損的計量及確認

預期信貸虧損的計量為違約概率、違約虧損率(即發生違約時的虧損程度)及違約風險的函數。違約概率及違約虧損率之評估乃基於過往數據並就前瞻性資料作出調整。預期信貸虧損的估計反映無偏概率加權金額，以發生違約的風險為權重確定。

一般而言，預期信貸虧損為貴集團根據合約應付的所有合約現金流量與貴集團預計收取的現金流量之間的差額，並按初始確認時釐定的實際利率貼現。

利息收入按金融資產的總賬面值計算，除非該金融資產信貸減值，則利息收入按金融資產的攤銷成本計算。

除其他應收款項(當中相應調整透過虧損撥備賬確認)外，貴集團透過調整其賬面值就所有金融工具於損益確認減值收益或虧損。

終止確認金融資產

貴集團僅當從資產收取現金流量之合約權利屆滿，或貴集團已轉讓金融資產及該資產擁有權之近乎所有風險及回報予另一實體時，終止確認金融資產。

按攤銷成本計量的金融資產終止確認時，該資產賬面值與已收及應收代價總額之差額於損益內確認。

金融負債及權益

分類為債務或權益

集團實體發行的債務及權益工具根據合約安排的實質以及金融負債及權益工具的定義分類為金融負債或權益。倘工具的合約條款改變，於初次確認時作出的債券/權益分類會重新考慮。

權益工具

權益工具為證明實體資產於扣除其所有負債後之剩餘權益之任何合約。貴公司所發行之權益工具乃按已收所得款項減直接發行成本確認。

貴集團發行的金融工具(並不包含貴集團交付現金或其他金融資產的合約責任)乃分類為權益工具。

金融負債

所有金融負債其後採用實際利息法按攤銷成本計量或按公平值計入損益。

按公平值計入損益的金融負債

當金融負債為(i)國際財務報告準則第3號業務合併適用之業務合併內收購方之或然代價；(ii)持作買賣；或(iii)指定為按公平值計入損益，則金融負債會被分類為按公平值計入損益。

金融負債(持作買賣之金融負債或業務合併內收購方之或然代價除外)可於下列情況下於初步確認時指定為按公平值計入損益：

- 該指定消除或大幅減少可能會出現的計量或確認方面的一致性；或
- 該金融負債構成一組金融資產或金融負債或金融資產及金融負債組合之一部分，而根據貴集團制定的風險管理或投資策略，該項資產乃以公平值為基礎進行管理及評估績效，且有關分組之資料乃按此基準向內部提供；或
- 其構成包含一項或多項嵌入衍生工具的合約之一部分，而國際財務報告準則第9號允許將整個組合合約指定為按公平值計入損益。

就指定為按公平值計入損益的金融負債而言，因金融負債信貸風險有變而導致其公平值變動的賬款乃於其他全面收益中確認，除非於其他全面收益中確認該負債信貸風險變動的影響會產生或增加損益的會計錯配，則作別論。於其他全面收益中確認的金融負債信貸風險引起的公平值變動其後不會重新分類至損益，而會於終止確認金融負債後轉入累計虧損。

按攤銷成本計量的金融負債

金融負債(包括其他應付款項)於其後採用實際利息法按攤銷成本計量。

金融負債的終止確認

貴集團只會在當其責任獲解除、取消或已到期時終止確認金融負債。終止確認之金融負債賬面值與已付及應付代價之差額於損益中確認。

4. 關鍵會計判斷及估計不確定因素的主要來源

於應用附註3所載 貴集團的會計政策時，董事須就不能明顯從其他來源得知的資產及負債賬面值作出判斷、估計及假設。有關估計及相關假設根據以往經驗及視為相關的其他因素作出。實際結果可能有別於該等估計。

有關估計及相關假設將被持續審閱。倘會計估計的修訂僅影響修訂估計的期間，修訂將僅於該期間確認。倘修訂同時影響現時及未來期間，則於修訂期間及未來期間確認。

應用會計政策的關鍵判斷

以下為董事在應用 貴集團會計政策過程中作出的且對歷史財務資料中確認的金額具最重大影響的關鍵判斷，涉及估計的判斷(見下文)除外。

研發支出

貴集團疫苗及治療用生物製劑管線產生的開發成本僅在 貴集團能夠證明技術上可完成無形資產以供使用或出售， 貴集團有意完成及使用或出售資產，資產將如何產生可能的未來經濟利益，具有足夠技術、財務及其他資源完成管線， 貴集團能夠使用或出售資產及能夠可靠計量開發過程中的支出，方予資本化及遞延。不符合該等標準的開發成本於產生時列作開支。

董事評估各研發項目的進度並確定符合資本化的標準。於往績記錄期間，所有開發成本於產生時列作開支。

估計不確定因素的主要來源

以下為於報告期末關於未來的主要假設及其他估計不確定因素的主要來源，可能具有於未來十二個月引致資產及負債之賬面值須作重大調整的重大風險。

按公平值計入損益的金融負債的公平值計量

貴集團按公平值計入損益的金融負債在活躍市場中並無報價。該等金融負債由董事在與 貴集團概無關聯的獨立合資格專業估值師的協助下進行估值，該估值師在類似金融工具的估值方面具有適當資格及經驗。該等金融負債的公平值乃運用附註27及33所披露的估值技術確立。在實施估值之前，估值技術由估值師認證，並進行校準以確保輸出數據反映市況。估值師建立的估值模型最大限度地利用市場輸入數據並盡可能少地依賴 貴集團的具體數據。然而，應注意的是，若干輸入數據(如在[編纂]、清盤及贖回等不同情況下的可能事件)均需要管理層的估計。估計及假設由董事定期檢討，並在必要時進行調整。倘任何估計及假設發生變動，均可能導致按公平值計入損益的金融負債的公平值發生變動。於2021年12月31日，按公平值計入損益的金融負債的公平值為人民幣1,237,517,000元。

附錄一

會計師報告

5. 分部資料

就資源分配及表現評估目的而言，貴公司執行董事（即主要經營決策者）於作出分配資源及評估貴集團整體表現時檢討綜合業績，因此，貴集團僅有一個運營及可呈報分部，並無呈列該單一分部的進一步分析。

貴集團於往績記錄期間並無錄得任何收入。於2021年及2022年12月31日，貴集團的非流動資產（不包括金融工具）分別為人民幣151,307,000元及人民幣468,853,000元，均位於中國內地，因此未呈列地域資料分析。

6. 其他收入

	截至12月31日止年度	
	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元
投資物業租金收入	2,350	–
檢測試劑盒銷售收入(附註)	2,616	2,056
與以下各項有關的政府補助		
–使用權資產以及廠房及機器(附註26)	1,609	3,130
–研發活動(附註26)	–	8,400
–其他	280	88
銀行結餘利息收入	25	223
租賃按金利息收入	16	26
總計	<u>6,896</u>	<u>13,923</u>

附註：貴集團檢測試劑盒銷售收入分析如下：

	截至12月31日止年度	
	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元
貨物類型		
檢測試劑盒	<u>2,616</u>	<u>2,056</u>
確認時間		
於某一時點確認	<u>2,616</u>	<u>2,056</u>

於往績記錄期間，貴集團向製藥公司銷售檢測試劑盒。銷售檢測試劑盒不被視為是貴集團的主要業務。就向其客戶銷售檢測試劑盒而言，收入於客戶取得貨物控制權時（即貨物交付予客戶時）確認。貴集團通常要求其客戶支付100%的預付款，偶爾會給予客戶30天的信貸期。貴集團收到的交易價格確認為合約負債，直至檢測試劑盒交付予客戶。

檢測試劑盒的銷售期限為一年或更短。誠如國際財務報告準則第15號所准許，分配予該等未履行合約的交易價格未予以披露。

附錄一

會計師報告

於往績記錄期間，佔 貴集團有關收入10%以上的相應年度檢測試劑盒銷售收入如下：

	截至12月31日止年度	
	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元
客戶A	1,416	–
客戶B	409	853
客戶C	382	不適用*
客戶D	281	359
客戶E	不適用*	351
	<u> </u>	<u> </u>

* 於相關年度，相應收入未佔 貴集團檢測試劑盒銷售總收入10%以上。

7. 其他開支

	截至12月31日止年度	
	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元
投資物業產生的直接經營開支	744	–
售出檢測試劑盒的成本	853	590
按公平值計入損益的金融負債發行成本	6,194	2,547
其他	1,250	–
	<u> </u>	<u> </u>
總計	<u>9,041</u>	<u>3,137</u>

8. 其他收益及虧損淨額

	截至12月31日止年度	
	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元
按公平值計入損益的金融資產公平值收益	10,804	13,868
出售物業、廠房及設備的虧損	(11)	(3)
外匯收益淨額	1	996
提早終止租賃的收益	–	239
	<u> </u>	<u> </u>
總計	<u>10,794</u>	<u>15,100</u>

9. 融資成本

	截至12月31日止年度	
	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元
租賃負債利息	603	722
	<u> </u>	<u> </u>

10. 所得稅開支及遞延稅項

所得稅開支

根據中國企業所得稅法(「企業所得稅法」)及企業所得稅法實施條例，貴公司及其中國附屬公司的法定稅率為25%。

貴公司於2018年10月31日被北京市科學技術委員會及相關部門認定為「高新技術企業」，有效期三年，至2021年10月31日止。根據《財政部稅務總局關於延長高新技術企業和科技型中小企業虧損結轉年限的通知》(財稅[2018]76號)，自2018年1月1日起，具備高新技術企業或科技型中小企業資格的企業，其之前5個年度發生的未動用稅項虧損可在虧損當年起10年內動用。貴公司於2018年10月31日至2021年10月31日被認定高新技術企業，貴公司於2013年至2020年發生的未動用稅項虧損自虧損當年起10年後屆滿。

由於貴集團的香港附屬公司於往績記錄期間並無須繳納香港利得稅的估計應課稅溢利，故並無就香港利得稅作出撥備。

由於貴公司及其中國附屬公司於往績記錄期間產生稅項虧損，故並無就中國所得稅作出撥備。

往績記錄期間的所得稅開支可與綜合損益及其他全面收益表內的除稅前虧損對賬如下：

	截至12月31日止年度	
	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元
稅前虧損	(539,357)	(725,180)
按法定稅率25%計算的稅項	(134,839)	(181,295)
不可扣稅開支的稅務影響	120,918	152,320
毋須課稅收入的稅務影響	-	(333)
研發開支加計扣除的稅務影響(附註)	(1,585)	(4,179)
未確認可抵扣暫時差額的稅務影響	9,195	13,532
未確認稅項虧損的稅務影響	6,311	19,955
	<u>-</u>	<u>-</u>

附註：根據財稅[2018]99號及財稅[2021]6號，於2018年1月1日至2023年12月31日，貴公司及綠竹生物製藥(珠海市)有限公司(「珠海綠竹」)在確定其應課稅溢利時，有權申請將因此發生的175%的合資格研發開支作為可扣稅開支。

附錄一

會計師報告

遞延稅項

就呈列綜合財務狀況表而言，若干遞延稅項資產及負債已抵銷。以下為就財務報告而言遞延稅項結餘的分析：

	於12月31日	
	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元
遞延稅項資產	5,558	4,980
遞延稅項負債	(5,558)	(4,980)
	<u>-</u>	<u>-</u>

以下為往績記錄期間確認的遞延稅項負債及資產及其變動：

	稅項虧損	物業、廠房 及設備以及 租賃土地 的重估	按公平值 計入損益 的金融資產 公平值收益	總計
	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	5,039	(4,805)	(234)	-
於損益中計入(扣除)	<u>519</u>	<u>331</u>	<u>(850)</u>	<u>-</u>
於2021年12月31日	<u>5,558</u>	<u>(4,474)</u>	<u>(1,084)</u>	<u>-</u>
於損益中(扣除)計入	<u>(578)</u>	<u>331</u>	<u>247</u>	<u>-</u>
於2022年12月31日	<u>4,980</u>	<u>(4,143)</u>	<u>(837)</u>	<u>-</u>

於2021年及2022年12月31日，貴集團的估計未使用稅項虧損分別約為人民幣93,001,000元及人民幣170,512,000元，可用於抵銷未來溢利。於2021年及2022年12月31日，分別就約人民幣22,232,000元及人民幣19,922,000元的有關虧損確認遞延稅項資產。於2021年及2022年12月31日，由於不可預知未來溢利，故並無就餘下約人民幣70,769,000元及人民幣150,590,000元確認遞延稅項資產。

附錄一

會計師報告

下表披露具有屆滿日期的未確認稅項虧損：

	於12月31日	
	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元
2024年	7	12
2025年	356	356
2026年	9,534	11,838
2027年	3,008	80,520
2028年	37,862	37,862
2029年	8,740	8,740
2030年	11,262	11,262
總計	70,769	150,590

於2021年及2022年12月31日，貴集團有關董事購股權的股份付款開支的可抵扣暫時差額為人民幣36,781,000元及人民幣90,907,000元。由於不大可能有應課稅溢利可用於抵銷可抵扣暫時差額，故並無就該可抵扣暫時差額確認遞延稅項資產。

11. 年內虧損

	截至12月31日止年度	
	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元
年內虧損已扣除下列各項：		
員工成本，包括董事及監事薪酬		
－薪金及其他津貼	10,968	21,037
－退休福利	733	1,625
－計入行政開支的以權益結算的股份付款	49,437	68,925
－計入研發開支的以權益結算的股份付款	26,801	42,488
員工成本總額	87,939	134,075
核數師薪酬	19	27
[編纂]開支	[編纂]	[編纂]
物業、廠房及設備折舊	2,389	5,286
使用權資產折舊	3,717	4,463
投資物業折舊	436	–
無形資產攤銷	–	135
折舊及攤銷總額	6,542	9,884
短期租賃開支	17	124
計入研發開支的材料成本	1,334	7,941
計入研發開支的分包成本	5,395	17,849

12. 董事、行政總裁及監事酬金

於往績記錄期間已付或應付 貴公司董事、行政總裁及監事的酬金如下：

截至2021年12月31日止年度

	薪金及 其他津貼	酌情花紅	退休福利	以權益結算 的股份 付款開支	總計
	人民幣千元	人民幣千元 (附註h)	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
執行董事：					
孔健先生(附註a)	304	200	33	26,205	26,742
蔣先敏女士(附註b)	292	200	–	12,262	12,754
張琰平女士(附註c)	292	160	–	6,346	6,798
小計	888	560	33	44,813	46,294
非執行董事：					
馬羸先生(附註d)	–	–	–	–	–
孔雙泉先生(附註e)	–	–	–	–	–
林雷先生(附註f)	–	–	–	–	–
小計	–	–	–	–	–
監事：					
彭玲女士(附註g)	250	143	30	456	879
孔茜女士(附註g)	139	63	20	228	450
小計	389	206	50	684	1,329
總計	1,277	766	83	45,497	47,623

附錄一

會計師報告

截至2022年12月31日止年度

	以權益結算 的股份				總計 人民幣千元
	薪金及 其他津貼 人民幣千元	酌情花紅 人民幣千元 (附註h)	退休福利 人民幣千元	付款開支 人民幣千元	
執行董事：					
孔健先生(附註a)	485	82	43	39,282	39,892
蔣先敏女士(附註b)	430	190	–	6,935	7,555
張琰平女士(附註c)	430	95	–	30,665	31,190
小計	1,345	367	43	76,882	78,637
非執行董事：					
馬羸先生(附註d)	–	–	–	–	–
孔雙泉先生(附註e)	–	–	–	–	–
林雷先生(附註f)	–	–	–	–	–
小計	–	–	–	–	–
監事：					
彭玲女士(附註g)	365	72	37	4,804	5,278
孔茜女士(附註g)	174	40	23	177	414
陳亮先生(附註g)	156	13	21	779	969
小計	695	125	81	5,760	6,661
總計	2,040	492	124	82,642	85,298

附註：

- a. 孔健先生於2002年7月加入 貴集團擔任總經理。彼於2008年9月11日獲委任為董事，並於2022年6月18日調任為執行董事。孔健先生亦為 貴公司行政總裁。
- b. 蔣先敏女士於2002年2月加入 貴集團擔任副總經理。彼於2013年6月28日獲委任為董事，並於2022年6月18日調任為執行董事。
- c. 張琰平女士於2004年1月加入 貴集團擔任研發部經理，現任副總經理。彼於2013年6月28日獲委任為董事，並於2022年6月18日調任為執行董事。
- d. 馬羸先生於2019年8月2日獲委任為董事，並於2022年6月18日調任為非執行董事。
- e. 孔雙泉先生於2019年8月2日獲委任為董事，並於2022年6月18日調任為非執行董事。
- f. 林雷先生於2021年9月10日獲委任為董事，並於2022年5月28日起辭任董事職務。
- g. 彭玲女士於2015年4月加入 貴集團且彼於2019年7月19日獲委任為監事。孔茜女士於2013年7月加入 貴集團且彼於2014年7月21日獲委任為監事。陳亮先生於2021年8月加入 貴集團且彼於2022年4月26日獲委任為監事。
- h. 酌情花紅乃根據 貴集團的表現、 貴集團內相關人士的表現及可比較的市場統計數據釐定。

附錄一

會計師報告

於往績記錄期間，概無委任獨立非執行董事。梁偉業先生、梁冶矢先生及侯愛軍女士於2023年3月30日獲委任為獨立非執行董事。

於往績記錄期間，若干董事及監事就彼等為 貴集團提供的服務獲授股份或購股權，詳情載於歷史財務資料附註31。

於往績記錄期間，概無 貴公司董事、監事或行政總裁放棄或同意放棄任何薪酬的安排。

13. 五名最高薪酬僱員

截至2021年及2022年12月31日止年度， 貴集團五名最高薪酬僱員分別包括三名及四名董事或監事，其薪酬詳情載於上文附註12。於往績記錄期間，其餘兩名及一名並非 貴公司董事、監事或行政總裁的僱員薪酬詳情如下：

	截至12月31日止年度	
	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元
薪金及其他津貼	822	1,727
酌情花紅	280	154
退休福利	33	55
以權益結算的股份付款開支	19,674	1,779
總計	<u>20,809</u>	<u>3,715</u>

薪酬介乎以下範圍的非董事或監事最高薪酬僱員人數如下：

	截至12月31日止年度	
	2021年	2022年
	僱員人數	僱員人數
2,000,001港元至2,500,000港元	1	–
4,000,001港元至4,500,000港元	–	1
22,500,001港元至23,000,000港元	1	–
總計	<u>2</u>	<u>1</u>

於往績記錄期間， 貴集團並無向董事、監事或五名最高薪酬僱員支付酬金，作為加入 貴集團或加入 貴集團時的獎勵或作為離職補償。

附錄一

會計師報告

16. 物業、廠房及設備

貴集團

	租賃物業						總計
	物業	裝修	機械	車輛	辦公設備	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
成本							
於2021年1月1日	10,996	-	11,413	1,680	854	-	24,943
添置	-	-	3,335	779	706	63,695	68,515
轉讓	-	3,547	-	-	-	(3,547)	-
出售	-	-	(97)	-	(140)	-	(237)
自投資物業轉撥 (附註18)	6,010	-	-	-	-	-	6,010
於2021年12月31日	17,006	3,547	14,651	2,459	1,420	60,148	99,231
添置	11	-	7,218	-	825	150,844	158,887
轉讓	-	18,257	39,921	-	-	(58,178)	-
出售	-	-	(67)	-	(5)	-	(72)
於2022年12月31日	17,006	21,804	61,723	2,459	2,240	152,814	258,046
累計折舊							
於2021年1月1日	(7,823)	-	(6,810)	(1,184)	(524)	-	(16,341)
年內撥備	(740)	(178)	(1,088)	(238)	(145)	-	(2,389)
出售	-	-	93	-	133	-	226
自投資物業轉撥 (附註18)	(4,698)	-	-	-	-	-	(4,698)
於2021年12月31日	(13,261)	(178)	(7,805)	(1,422)	(536)	-	(23,202)
年內撥備	(1,176)	(1,420)	(2,142)	(268)	(280)	-	(5,286)
出售	-	-	64	-	5	-	69
於2022年12月31日	(14,437)	(1,598)	(9,883)	(1,690)	(811)	-	(28,419)
賬面值							
於2021年12月31日	3,745	3,369	6,846	1,037	884	60,148	76,029
於2022年12月31日	2,569	20,206	51,840	769	1,429	152,814	229,627

附錄一

會計師報告

貴公司

	物業	機械	車輛	辦公設備	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
成本					
於2021年1月1日	10,996	11,413	1,437	846	24,692
添置	-	928	-	236	1,164
出售	-	(97)	-	(140)	(237)
自投資物業轉撥(附註18)	6,010	-	-	-	6,010
於2021年12月31日	17,006	12,244	1,437	942	31,629
添置	-	3,417	-	82	3,499
出售	-	(67)	(162)	(5)	(234)
於2022年12月31日	17,006	15,594	1,275	1,019	34,894
累計折舊					
於2021年1月1日	(7,823)	(6,810)	(1,169)	(524)	(16,326)
年內撥備	(740)	(1,015)	(58)	(97)	(1,910)
出售	-	93	-	133	226
自投資物業轉撥(附註18)	(4,698)	-	-	-	(4,698)
於2021年12月31日	(13,261)	(7,732)	(1,227)	(488)	(22,708)
年內撥備	(1,176)	(1,176)	(26)	(83)	(2,461)
出售	-	64	154	5	223
於2022年12月31日	(14,437)	(8,844)	(1,099)	(566)	(24,946)
賬面值					
於2021年12月31日	3,745	4,512	210	454	8,921
於2022年12月31日	2,569	6,750	176	453	9,948

除在建工程以外，物業、廠房及設備於計及其估計剩餘價值後按以下可使用年期以直線法計提折舊：

物業	10至20年
機械	3至10年
車輛	4至5年
辦公設備	3至5年
租賃物業裝修	租期或10年(以較短者為準)

附錄一

會計師報告

17. 使用權資產

貴集團

	租賃土地	租賃物業	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
成本			
於2021年1月1日	24,336	796	25,132
添置	<u>26,364</u>	<u>23,546</u>	<u>49,910</u>
於2021年12月31日	50,700	24,342	75,042
添置	–	3,527	3,527
提早終止租賃	<u>–</u>	<u>(3,527)</u>	<u>(3,527)</u>
於2022年12月31日	<u>50,700</u>	<u>24,342</u>	<u>75,042</u>
累計折舊			
於2021年1月1日	(5,078)	(67)	(5,145)
年內扣除	<u>(1,098)</u>	<u>(2,619)</u>	<u>(3,717)</u>
於2021年12月31日	(6,176)	(2,686)	(8,862)
年內扣除	(1,098)	(3,365)	(4,463)
提早終止租賃	<u>–</u>	<u>745</u>	<u>745</u>
於2022年12月31日	<u>(7,274)</u>	<u>(5,306)</u>	<u>(12,580)</u>
賬面值			
於2021年12月31日	<u>44,524</u>	<u>21,656</u>	<u>66,180</u>
於2022年12月31日	<u>43,426</u>	<u>19,036</u>	<u>62,462</u>
		截至12月31日止年度	
		2021年	2022年
		人民幣千元	人民幣千元
與短期租賃有關的開支		17	124
租賃現金流出總額		<u>18,602</u>	<u>46,021</u>

使用權資產按租賃期以直線法計提折舊。

貴集團租賃土地及物業以經營其業務。該等租賃的固定期限為3至50年。租賃條款乃按個別基準協商且載有不同的付款條款及條件。

附錄一

會計師報告

貴集團的租賃協議不包含任何或有租金或任何延期、終止選擇權或承租人的購買選擇權。除租賃土地外，租賃協議並無施加除出租人持有的租賃物業的抵押權益外的任何契諾。租賃物業不得用作借款用途的抵押。

於釐定租期及評估不可撤回期間的長度時，貴集團應用合約的定義並釐定合約可強制執行的期間。

此外，貴集團擁有其研發設施主要所在的樓宇。貴集團為該等物業權益(包括相關租賃土地)的註冊擁有人。為收購該等物業權益，已預先支付一次性付款。僅在已付款項能夠可靠分配的情況下，該等自有物業的租賃土地部分方會單獨呈列。

貴集團定期就物業及辦公設備訂立短期租賃。於2021年及2022年12月31日，短期租賃組合與附註11所披露的短期租賃開支的短期租賃組合相若。

貴公司

貴公司租賃土地經營業務，固定期限為50年。

	<u>租賃土地</u>	
	人民幣千元	
成本		
於2021年1月1日、2021年及2022年12月31日		24,336
累計折舊		
於2021年1月1日		(5,078)
年內扣除		(570)
於2021年12月31日		(5,648)
年內扣除		(570)
於2022年12月31日		(6,218)
賬面值		
於2021年12月31日		18,688
於2022年12月31日		18,118
	截至12月31日止年度	
	<u>2021年</u>	<u>2022年</u>
	人民幣千元	人民幣千元
與短期租賃有關的開支	14	120
租賃現金流出總額	14	120

18. 投資物業

貴集團及貴公司

貴公司以經營租賃方式將其部分樓宇出租予第三方，於2021年按季度支付固定租金。租賃以人民幣計值，期限為2018年1月至2021年12月。

租賃合同不包含剩餘價值保證及／或承租人於租賃期結束時購買物業的選擇權。

	<u>投資物業</u>
	人民幣千元
成本	
於2021年1月1日	6,010
轉撥至物業、廠房及設備	<u>(6,010)</u>
於2021年12月31日	<u>—</u>
折舊及減值	
於2021年1月1日	(4,262)
年內撥備	(436)
轉撥至物業、廠房及設備	<u>4,698</u>
於2021年12月31日	<u>—</u>
賬面值	
於2021年12月31日	<u><u>—</u></u>

投資物業乃經計及其估計剩餘價值後使用直線法於20年內折舊。

附錄一

會計師報告

19. 無形資產

貴集團及貴公司

	<u>專利權</u>
	人民幣千元
成本	
於2021年1月1日及2021年12月31日	–
添置	<u>3,572</u>
於2022年12月31日	<u>3,572</u>
攤銷	
於2021年1月1日及2021年12月31日	–
年內支出	<u>(135)</u>
於2022年12月31日	<u>(135)</u>
賬面值	
於2022年12月31日	<u><u>3,437</u></u>

於2022年5月，貴公司就非獨家專利權與一名獨立第三方訂立授權協議，包括貴集團產品的臨床試驗及未來生產的知識產權、化合物及產品。根據協議的條款，預付款項總額為現金代價440,000英鎊。貴集團亦同意向對手方支付日後臨床開發里程碑付款、商業化里程碑付款以及生產及銷售使用授權協議項下的權利的相應研發項目下的產品之專利權費。

專利權於18年內攤銷，乃基於授權協議的期限及產品銷售的估計期限(以較短者為準)。

20. 材料

貴集團

	<u>於12月31日</u>	
	<u>2021年</u>	<u>2022年</u>
	人民幣千元	人民幣千元
研發項目材料	5,186	2,370
檢測試劑盒	<u>137</u>	<u>165</u>
總計	<u><u>5,323</u></u>	<u><u>2,535</u></u>

附錄一

會計師報告

貴公司

	於12月31日	
	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元
研發項目材料	461	297
檢測試劑盒	137	165
總計	<u>598</u>	<u>462</u>

21. 預付款項、按金及其他應收款項

貴集團

	於12月31日	
	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元
購買物業、廠房及設備的預付款項	1,983	108,921
使用權資產的預付款項	–	45,277
可收回增值稅	7,115	19,129
預付供應商及服務提供商款項	1,576	4,901
[編纂]的遞延股份發行成本	1,458	11,350
預付[編纂]開支	[編纂]	[編纂]
租金按金	295	313
其他預付款項	360	19
其他	43	558
總計	<u>13,968</u>	<u>190,469</u>
分析如下：		
非即期	9,393	173,640
即期	4,575	16,829
總計	<u>13,968</u>	<u>190,469</u>

附錄一

會計師報告

貴公司

	於12月31日	
	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元
購買物業、廠房及設備的預付款項	6	-
可收回增值稅	3,863	936
預付供應商及服務提供商款項	1,388	4,792
[編纂]的遞延股份發行成本	1,458	11,350
預付[編纂]開支	[編纂]	[編纂]
其他預付款項	360	11
應收一家附屬公司款項(附註)	-	20,000
其他	40	79
總計	<u>8,253</u>	<u>37,169</u>
分析如下：		
非即期	3,869	20,936
即期	<u>4,384</u>	<u>16,233</u>
總計	<u>8,253</u>	<u>37,169</u>

附註：該款項為非貿易性質、無抵押、按年利率2.50%計息及將於2024年12月到期。

22. 按公平值計入損益的金融資產

貴集團

	於12月31日	
	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元
按公平值計入損益的金融資產	<u>532,365</u>	<u>512,664</u>

貴公司

	於12月31日	
	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元
按公平值計入損益的金融資產	<u>494,768</u>	<u>492,962</u>

貴集團及貴公司投資中國的銀行管理的金融產品，該等金融產品可隨時或於到期時贖回。各產品均無預先確定或保證的回報。根據國際財務報告準則第9號，該等金融產品列作按公平值計入損益的金融資產。

23. 銀行結餘及現金

貴集團

	於12月31日	
	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元
手頭現金	5	–
銀行結餘	32,025	68,976
	<u>32,030</u>	<u>68,976</u>
以下列貨幣計值的銀行結餘及現金：		
人民幣	32,030	63,644
美元	–	5,332
	<u>32,030</u>	<u>68,976</u>

於2021年及2022年12月31日，銀行結餘分別按每年0.3%及每年0.01%至1.9%的市場利率計息。

貴公司

	於12月31日	
	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元
手頭現金	5	–
銀行結餘	32,019	59,001
	<u>32,024</u>	<u>59,001</u>

貴公司的所有銀行結餘均以人民幣計值。於2021年及2022年12月31日，銀行結餘分別按每年0.3%及每年0.25%至1.90%的市場利率計息。

附錄一

會計師報告

24. 預收款項及其他應付款項

貴集團

	於12月31日	
	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元
研發活動的預付款項	1,013	2,424
收購物業、廠房及設備的預付款項	9,473	67,093
應計薪金及其他津貼	3,152	3,885
應計[編纂]開支	[編纂]	[編纂]
[編纂]應計股份發行成本	335	3,638
其他應付稅項	75	107
其他	35	46
	<u>14,785</u>	<u>84,714</u>
以下列貨幣計值的預收款項及其他應付款項：		
人民幣	13,751	74,819
美元	1,034	9,895
	<u>14,785</u>	<u>84,714</u>

貴公司

	於12月31日	
	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元
研發活動的預付款項	1,013	602
收購物業、廠房及設備的應付款項	-	141
應計薪金及其他津貼	2,632	1,959
應計[編纂]開支	[編纂]	[編纂]
[編纂]的應計股份發行成本	335	3,638
其他應付稅項	71	73
應付一家附屬公司的款項(附註)	-	3,572
其他	35	43
	<u>4,788</u>	<u>17,549</u>
以下列貨幣計值的預收款項及其他應付款項：		
人民幣	3,754	7,654
美元	1,034	9,895
	<u>4,788</u>	<u>17,549</u>

附註：款項屬非貿易性質、無抵押、免息及按要求償還。

25. 租賃負債

貴集團

珠海綠竹自2020年9月至2023年9月租賃辦公室。根據租賃協議，租金總額人民幣841,000元由當地政府全額補貼，倘未收到租金補貼，則由出租人豁免。因此，並無就此租賃確認租賃負債。於開始日期，由當地政府補貼的租賃付款公平值人民幣796,000元確認為與使用權資產有關的遞延政府補助，相同金額相應計入使用權資產成本。

珠海綠竹自2021年1月至2030年12月租賃一項物業，用於建設其工廠。根據租賃協議，首6個月免租，其後5年的租金由當地政府全額補貼，倘未收到租金補貼，則由出租人豁免。剩餘四年半的租金總額為人民幣15,672,000元，按月支付。於開始日期，租賃負債人民幣9,977,000元按每年增量借款利率6.05%以尚未支付的租賃付款的現值確認。於開始日期，由當地政府補貼的租賃付款公平值人民幣13,348,000元確認為與使用權資產有關的遞延政府補助(附註26)，相同金額相應計入使用權資產成本。初始確認時支付租賃按金為人民幣500,000元，其中對公平值的調整金額人民幣221,000元被視為額外租賃付款，並計入使用權資產成本。

綠竹生物製品(北京)有限公司(「北京綠竹」)租賃一項物業作研發用途，年期由2022年4月至2025年4月。為數人民幣3,488,000元的租賃負債使用4.50%的遞增借款年利率，按尚未支付的租賃付款現值確認。於初次確認支付的租賃按金為人民幣318,000元，當中，人民幣39,000元的公平值調整被視為額外租賃付款，並計入使用權資產成本。於2022年12月2日，北京綠竹與出租人簽署補充合約以終止租賃北京綠竹終止確認使用權資產人民幣2,782,000元及租賃負債人民幣2,990,000元，在考慮退回租賃按金後於損益中確認收益人民幣239,000元。

貴集團面臨的租賃負債風險如下：

	於12月31日	
	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元
就報告目的分析為：		
非流動負債	10,580	11,219
	<u>10,580</u>	<u>11,219</u>
應付租賃負債：		
超過兩年，但不超過五年	1,263	4,449
五年以上	9,317	6,770
	<u>10,580</u>	<u>11,219</u>

貴集團的租賃負債並無面臨重大流動資金風險。租賃負債受 貴集團財務部門的監控。

附錄一

會計師報告

26. 遞延政府補助

貴集團

	於12月31日	
	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元
即期	8,400	9,400
非即期	38,901	27,371
	<u>47,301</u>	<u>36,771</u>

遞延政府補助變動

	與下列各項有關的政府補助			總計 人民幣千元
	廠房及機器	使用權資產	研發活動	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
於2021年1月1日	32	730	-	762
已收政府補助	18,000	-	16,800	34,800
已確認政府補助(附註25)	-	13,348	-	13,348
轉撥至損益的遞延政府補助	(9)	(1,600)	-	(1,609)
於2021年12月31日	18,023	12,478	16,800	47,301
已收政府補助	-	-	1,000	1,000
轉撥至損益的遞延政府補助	(195)	(2,935)	(8,400)	(11,530)
於2022年12月31日	<u>17,828</u>	<u>9,543</u>	<u>9,400</u>	<u>36,771</u>

政府補助包括來自當地中國政府的補貼，該等補貼包括專門用於(i)對購買廠房及機器以及使用權資產時所產生資本開支的補償，於有關資產的使用年限內確認；及(ii)研發活動的補貼，於符合隨附條件時予以確認。

27. 按公平值計入損益的金融負債

貴集團及 貴公司

A輪融資

於2019年7月23日，貴公司與兩名獨立投資者訂立投資協議（「A輪融資」），據此，投資者須向貴公司投資總額人民幣250,000,000元（相當於每股人民幣5.09元），作為認購貴公司49,112,500股具優先權的普通股（「優先股」）的代價。其中一名投資者（「投資者A-I」，亦稱北京賽升藥業股份有限公司（「北京賽升」），於2019年8月2日委任一名貴公司董事）於2019年8月支付人民幣50,000,000元，以認購9,822,500股優先股。另一投資者（「投資者A-II」，於2019年8月2日獲委任為貴公司董事）以代價人民幣200,000,000元認購39,290,000股優先股，其中已就19,645,000股優先股於2019年8月支付人民幣100,000,000元，而剩餘代價人民幣100,000,000元將於貴公司完成K-193產品的I期臨床試驗並啟動II期臨床試驗前支付（「投資條件」）。根據投資者A-II、投資者A-I及投資者A-II的關聯方（「投資者A-III」）於2021年2月達成的協議，剩餘19,645,000股優先股將由投資者A-I及投資者A-III代替投資者A-II認購。相關方其後於2021年3月放棄投資條件，而剩餘的代價人民幣100,000,000元由投資者A-I及投資者A-III分別以人民幣20,000,000元及人民幣80,000,000元注資。投資者A-I、投資者A-II及投資者A-III於下文統稱為「A輪投資者」。

A輪融資的主要條款概述如下：

(a) 反攤薄權

倘貴公司按低於A輪投資者所支付價格的價格發行新股份，則A輪投資者有權要求(1)孔健先生及張琰平女士按零代價轉讓股份；(2)貴公司按零代價發行新股份；或(3)孔健先生及張琰平女士或貴公司以現金方式向A輪投資者結算差額，以使A輪投資者所支付的淨額除以獲得的股份總數不高於新發行股份的價格。

(b) 贖回權

倘貴公司未能於2022年12月31日（於2021年12月31日簽署B+輪融資協議後，該日期已延長至2025年12月31日）之前及／或發生若干或然事件或違約事件後完成合資格[編纂]，則投資者可選擇由貴公司及／或孔健先生及張琰平女士贖回A輪投資者作出的投資。

A輪投資者有權收取的贖回金額等於原投資金額加按簡單基準計算的每年6%或每年8%利息。

誠如下文所披露，簽署B+輪融資協議後，A輪投資者自2021年12月31日起開始享有與B+輪投資者相同的贖回權。

B輪融資

於2021年8月30日，貴公司與數名投資者（統稱「B輪投資者」），其中一名B輪投資者於2021年9月10日獲委任為貴公司董事）訂立投資協議（「B輪融資」），據此，B輪投資者須以總代價人民幣350,000,000元（相當於每股人民幣12.86元）認購27,216,175股優先股。代價於2021年9月悉數結清。

B輪融資的主要條款概述如下：

(a) 清算優先權

倘 貴公司發生任何清算(包括視同清算、解散或清盤)事件，B輪投資者有權收取的金額等於原投資金額加按簡單基準計算的每年6%利息以及任何已宣派但尚未支付的股息。

(b) 反攤薄權

倘 貴公司按低於B輪投資者所支付價格的價格發行新股份，則B輪投資者有權要求孔健先生及張琰平女士按零代價、中國法律准許的最低購買價或面值轉讓股份，或要求 貴公司向B輪投資者發行新股份，以使B輪投資者所支付的金額除以獲得的股份總數不高於新發行股份的價格。

(c) 贖回權

倘 貴公司未能於2025年12月31日之前及/或發生若干或然事件後完成合資格[編纂]，則投資者可選擇由 貴公司及/或孔健先生及張琰平女士贖回B輪投資者作出的投資。B輪投資者有權收取的贖回金額等於原投資金額加按簡單基準計算的每年6%利息。

B+輪融資

於2021年12月31日，貴公司與數名投資者(統稱「B+輪投資者」)訂立投資協議(「B+輪融資」)，據此，B+輪投資者將按總代價人民幣120,000,000元認購6,674,082股優先股(相當於每股人民幣17.98元)。代價已於2022年1月悉數結清。

B+輪融資的主要條款概述如下：

(a) 清算優先權

倘 貴公司進行任何清算(包括視作清算)、解散或清盤，則B+輪投資者有權收取的金額等於原投資金額加按簡單基準計算的每年6%利息以及任何已宣派但尚未支付股息。

(b) 反攤薄權

倘 貴公司按低於B+輪投資者所支付價格的價格發行新股份，則B+輪投資者有權要求孔健先生及張琰平女士轉讓股份，或要求 貴公司向B+輪投資者發行新股份，按零代價、中國法律准許的最低購買價或面值進行，以使B+輪投資者所支付的金額除以獲得的股份總數不高於新發行股份的價格。

(c) 贖回權

倘未能於2025年12月31日之前及/或發生若干或然事件後完成合資格[編纂]，則投資者可選擇由 貴公司及/或孔健先生及張琰平女士贖回B+輪投資者作出的投資。B+輪投資者有權收取的贖回金額等於原投資金額加按簡單基準計算的每年6%利息。

C輪融資

於2022年6月16日，貴公司與若干投資者(統稱「C輪投資者」)訂立投資協議(「C輪融資」)，據此，C輪投資者認購9,478,262股優先股，總代價為人民幣218,000,000元(相當於每股人民幣23.00元)的股份。代價已於2022年6月悉數結清。

C輪融資的主要條款概述如下：

(a) 清算優先權

倘 貴公司發生任何清算(包括視同清算、解散或清盤)事件，C輪投資者有權收取的金額等於原投資金額加按簡單基準計算的每年6%利息以及任何已宣派但尚未支付的股息。

(b) 反攤薄權

倘 貴公司按低於C輪投資者所支付價格的價格發行新股份，則C輪投資者有權要求孔健先生及張琰平女士按零代價、中國法律准許的最低購買價或面值轉讓股份，或要求 貴公司向C輪投資者發行新股份，以使C輪投資者所支付的金額除以獲得的股份總數不高於新發行股份的價格。

(c) 贖回權

C輪投資者的投資應由孔健先生及張琰平女士或上述人士提名的任何人士贖回，而 貴集團不會承擔贖回責任。

於簽訂C輪融資協議後，A輪投資者、B輪投資者及B+輪投資者開始享有與C輪投資者相同的贖回權。

根據C輪融資協議，A輪投資者、B輪投資者、B+輪投資者及C輪投資者的優先權(包括清算優先權及反攤薄權)將在 貴公司提交[編纂]後終止。

呈列及分類

貴集團已於初步確認時將包含贖回特點及其他附帶嵌入式衍生工具的優先股指定為按公平值計入損益的金融負債。

優先股的公平值變動於損益確認，惟應於其他全面收益確認的信貸風險變動應佔者(如有)除外。董事認為於往績記錄期間導致金融負債公平值變動的金融負債的信貸風險變動不重大。

按公平值計入損益的金融負債的變動如下：

	按公平值 計入損益 的金融負債 人民幣千元
於2021年1月1日	346,440
添置	450,000
公平值變動	<u>441,077</u>
於2021年12月31日	1,237,517
添置	338,000
公平值變動	551,546
重新分類(附註)	<u>(2,127,063)</u>
於2022年12月31日	<u><u>-</u></u>

附註：於2022年6月簽訂C輪融資協議及 貴公司於提交[編纂]後，優先股符合權益的定義，乃由於 貴集團並無合約義務交付現金或可變數目的股份。因此，優先股按公平值由金融負債重新分類至權益，導致股本增加人民幣92,481,000元及股份溢價增加人民幣2,034,582,000元。

優先股於2021年12月31日的公平值乃由董事在與 貴集團無關聯的獨立合資格專業估值師的協助下進行估值，該估值師在類似工具的估值方面具有適當資格及經驗。

經參考B+輪融資的發行價，倒推法用於釐定 貴公司於2021年12月31日的相關股權價值。

貴公司採用混合法於報告期末在 貴公司各類別股份之間分配股權價值。混合法是概率加權預期收益法(「PWERM」)與期權定價模式(「OPM」)的結合，估算多個場景的概率加權值，但使用OPM估算一個或多個場景中的價值分配。

根據PWERM，假設各種未來結果，基於對企業未來價值的分析估計各類股本證券的價值。股票價值乃基於預期未來投資回報的概率加權現值，考慮企業可用的每種可能的未來結果以及各類別股份的權利。共同的未來結果模型可能包括[編纂]、清算或贖回。

OPM將優先股、普通股及董事期權的權利視為與 貴公司股權價值的認購期權相等，其執行價值基於優先股的清算優先權及贖回條款。因此，普通股的股權價值可通過估計該等認購期權的部分價值釐定。

用於釐定A輪融資及B輪融資的公平值的主要估值假設如下：

	於2021年 12月31日
[編纂]時間	1年
清盤時間	4年
無風險利率	2.51%
波幅	56.49%
股息收益率	—
清盤情況下的可能性	0.1
[編纂]情況下的可能性	0.8
贖回情況下的可能性	0.1

無風險利率基於中國政府債券收益率曲線估計，期限與相關估值日期的預期退出期一致。

波幅乃根據基於自預期估值日期至預期[編纂]、清算或贖回日期(如適用)期間可資比較公司於業內的歷史波幅中位數進行估計。

附錄一

會計師報告

28. 股本

貴公司

	股份數目	股本
	千股	人民幣千元
發行及繳足		
於2021年1月1日	78,580	78,580
發行普通股(附註)	12,308	12,308
於2021年12月31日	90,888	90,888
行使董事購股權(附註31(d))	8,695	8,695
自按公平值計入損益的金融負債重新分類(附註27)	92,481	92,481
於2022年12月31日	<u>192,064</u>	<u>192,064</u>

附註：於2021年2月，貴公司向珠海橫琴綠竹企業管理合夥企業(有限合夥)（「橫琴綠竹有限合夥」）以每股面值人民幣1元發行12,308,000股普通股。有關橫琴綠竹有限合夥的進一步詳情載於附註31。

29. 儲備

貴公司

	股份溢價	股份付款 儲備	累計虧損	總計
	人民幣千元	人民幣千元 (附註31)	人民幣千元	人民幣千元
於2021年1月1日	39,462	4,194	(256,082)	(212,426)
年內虧損及全面開支總額	-	-	(532,670)	(532,670)
確認以權益結算的股份付款	-	76,238	-	76,238
行使購股權及歸屬所授出股份	34,752	(34,752)	-	-
於2021年12月31日	74,214	45,680	(788,752)	(668,858)
年內虧損及全面開支總額	-	-	(681,617)	(681,617)
確認以權益結算的股份付款	-	111,413	-	111,413
行使董事購股權(附註31(d))	90,907	(90,907)	-	-
自按公平值計入損益的金融負債 重新分類(附註27)	2,034,582	-	-	2,034,582
於2022年12月31日	<u>2,199,703</u>	<u>66,186</u>	<u>(1,470,369)</u>	<u>795,520</u>

30. 退休福利計劃

貴集團中國僱員乃中國政府運營的國家管理退休福利計劃的成員。貴公司及其中國附屬公司須按工資成本的指定百分比向退休福利計劃供款，以為僱員福利提供資金。貴集團就退休福利計劃的唯一義務為作出指定供款。截至2021年及2022年12月31日止年度計入年內損益的退休福利成本分別為人民幣733,000元及人民幣1,625,000元。

於往績記錄期間，貴集團概無根據上述退休福利計劃可用作降低現有供款水準之沒收供款。於2021年及2022年12月31日，亦無根據該計劃可供貴集團用作降低未來年度應付供款之沒收供款。

31. 股份付款交易

(a) 2019年授出的購股權

於2019年6月11日，貴集團若干管理層成員及合資格僱員獲授向孔健先生購買共計3,600,000股貴公司普通股的購股權，行使價為每股人民幣2.50元，服務條件為自授出日期起計三年及若干業績條件（「2019年購股權」）。受讓人可於2022年6月11日或之前的任何時間以行使價購買股份。若其於2022年6月11日或之前離開貴公司，則孔健先生將以原行使價向受讓人購回該等股份。於2019年購股權中，蔣先敏女士獲授1,000,000份購股權、彭玲女士獲授500,000份購股權及孔茜女士獲授250,000份購股權。

下表披露2019年購股權之變動情況。

類別	於2021年 1月1日 尚未行使	年內授出	年內 因辭職 而沒收	年內行使	於2021年 12月31日 尚未行使
2019年購股權	2,900,000	—	(350,000)	—	2,550,000

類別	於2022年 1月1日 尚未行使	年內授出	年內 因辭職 而沒收	年內行使	年內由 2022年 受限制 股份取代	於2022年 12月31日 尚未行使
2019年購股權	2,550,000	—	—	—	(2,550,000)	—

於2021年12月31日，2019年購股權的未獲行使購股權概無獲行使。

於授出日期採用二項式購股權定價模型確定的2019年購股權公平值總額為人民幣10,966,000元。

(b) 2020年授出的購股權

於2020年10月19日，一名高級管理人員獲授向孔健先生持有的實體購買共計400,000股 貴公司普通股的購股權，行使價為每股人民幣2.54元，服務條件自授出日起計五年（「2020年購股權」）。受讓人可於2025年10月19日或之前的任何時間購買股份。若其於2025年10月19日或之前離開 貴公司，孔健先生將以原行使價另加按簡單基準計算之年利率10%向受讓人購回該等股份。

下表披露2020年購股權之變動情況。

類別	於2021年	年內			於2021年
	1月1日	年內授出	因辭職	年內行使	12月31日
	尚未行使		而沒收		尚未行使
2020年購股權	400,000	-	-	-	400,000

類別	於2022年	年內			年內由	於2022年
	1月1日	年內授出	因辭職	年內行使	2022年	12月31日
	尚未行使		而沒收		受限制	尚未行使
					股份取代	
2020年購股權	400,000	-	-	-	(400,000)	-

於2021年12月31日，2020年購股權的未獲行使購股權概無獲行使。

於授出日期採用二項式購股權定價模型確定的2020年購股權總公平值為人民幣3,804,000元。

(c) 2021年授出的股份獎勵／購股權

(c-i) 股份獎勵

於2021年2月7日，張琰平女士以每股人民幣2.54元的代價無條件向執行董事蔣先敏女士轉讓共計800,000股 貴公司普通股（「2021年股份獎勵I」）。普通股於授出日期的公平值約為每股人民幣11.44元， 貴集團於截至2021年12月31日止年度確認以股份為基礎的付款開支為人民幣7,118,000元。

於2021年2月7日，張琰平女士亦以每股人民幣2.54元的代價無條件向一名高級管理人員轉讓共計1,100,000股 貴公司普通股（「2021年股份獎勵II」，連同2021年股份獎勵I統稱為「2021年股份獎勵」）。該高級管理人員於2021年9月從 貴集團離職，並按零代價向張琰平女士轉讓全部1,100,000股 貴公司普通股，乃由於該名高級管理人員就於2021年2月轉讓該1,100,000股股份而應向張琰平女士支付的代價尚未結清。截至2021年12月31日止年度， 貴集團確認以股份為基礎的開支人民幣9,788,000元。

(c-ii) 購股權

橫琴綠竹有限合夥於2021年1月14日在中國成立為有限合夥企業，作為 貴集團的僱員激勵平台，由橫琴綠竹有限合夥的唯一普通合夥人孔健先生控制。

於2021年2月1日、2021年4月7日、2021年6月15日及2021年8月2日，若干董事、高級管理人員及合資格僱員獲授予購股權，可透過橫琴綠竹有限合夥購買共計3,500,000股 貴公司普通股（「2021年2月購股權」、「2021年4月購股權」、「2021年6月購股權」及「2021年8月購股權」於下文統稱為「2021年購股權」）。

2021年購股權之條件如下：

2021年2月購股權：於授出的2,000,000份購股權中，承授人可於授出日期即時購買1,000,000股股份及於B輪融資完成後購買1,000,000股股份。

2021年4月購股權：受讓人於2026年4月7日或之前的任何時間可購買不超過400,000股股份。倘若受讓人於2026年4月7日或之前離開 貴集團，橫琴綠竹有限合夥將以原行使價另加按簡單基準計算之年利率5%向受讓人購回該等股份。

2021年6月購股權：於授出的600,000份購股權中，受讓人於完成B輪融資、C輪融資、合資格[編纂]及於2022年12月31日前市值不低於100億港元的合資格[編纂]後，可分別購買100,000股、200,000股、200,000股及100,000股股份。若受讓人於2023年6月15日或之前離開 貴集團，橫琴綠竹有限合夥將以原行使價另加按簡單基準計算之年利率5%向受讓人購回該等股份。

2021年8月購股權：於授出的500,000份購股權中，受讓人於完成B輪融資、美國LZ901在研新藥申請獲受理及完成合資格[編纂]後，可分別購買100,000股、200,000股及200,000股股份。若受讓人於2023年8月2日或之前離開 貴集團，橫琴綠竹有限合夥將以原行使價向受讓人購回該等股份。

下表披露2021年購股權之變動情況。

類別	於2021年 1月1日 尚未行使	年內授出	年內 因辭職 而沒收	年內行使	於2021年 12月31日 尚未行使
2021年2月購股權	-	2,000,000	-	(2,000,000)	-
2021年4月購股權	-	400,000	-	-	400,000
2021年6月購股權	-	600,000	-	-	600,000
2021年8月購股權	-	500,000	-	-	500,000
	-	3,500,000	-	(2,000,000)	1,500,000

附錄一

會計師報告

類別	於2022年	年內			年內由		於2022年
	1月1日 尚未行使	年內授出	因辭職 而沒收	年內行使	年內註銷	2022年 受限制 股份取代	12月31日 尚未行使
2021年4月購股權	400,000	-	-	-	-	(400,000)	-
2021年6月購股權	600,000	-	-	-	(75,000)	(525,000)	-
2021年8月購股權	500,000	-	-	-	(500,000)	-	-
	<u>1,500,000</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>(575,000)</u>	<u>(925,000)</u>	<u>-</u>

於2021年12月31日，概無2021年購股權之未行使購股權可予行使。

以下假設用於計算於授出日期的2021年購股權的公平值：

	2021年2月 購股權	2021年4月 購股權	2021年6月 購股權	2021年8月 購股權
授出日股價	人民幣11.44元	人民幣11.44元	人民幣11.44元	人民幣11.44元
行使價	人民幣2.54元	人民幣2.54元	人民幣1.00至 人民幣5.14元	人民幣5.09元
預期波幅	54.33%	56.92%	55.85%	57.46%
購股權期限	1.5年	5年	2年	2年
股息收益率	0%	0%	0%	0%
無風險利率	2.65%	3.06%	2.62%	2.30%

貴集團採用貼現現金流量法確定 貴公司的相關股權價值，並採用股權價值分配模型確定2021年2月購股權普通股的公平值。 貴集團採用倒推法確定 貴公司相關股權價值，並採用股權價值分配模型，參考B輪融資的發行價以確定2021年4月購股權、2021年6月購股權及2021年8月購股權普通股的公平值。2021年購股權於授出日期採用二項式購股權定價模型釐定的公平值如下：

	2021年2月 購股權	2021年4月 購股權	2021年6月 購股權	2021年8月 購股權
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於授出日期的公平值	17,846	3,802	3,585	3,503

以標準差計量的預期波幅基於可比公司每日股價變動的歷史資料。購股權的公平值會因若干主觀假設之不同變量而變化。

(d) 董事購股權

於2021年8月30日， 貴公司三名執行董事獲授購股權，行使價為每股人民幣1.00元（「董事購股權」），條件為產品LZ901啟動II期臨床試驗或完成新一輪融資，且投資前估值不低於人民幣40億元。購買之股份數目將相當於 貴公司當時已發行股份的5%。

附錄一

會計師報告

下表披露董事購股權之變動。

類別	於2021年	年內授出	年內	年內行使	於2021年
	1月1日		因辭職		12月31日
	尚未行使		而沒收		尚未行使
董事購股權	—	8,694,513	—	—	8,694,513
	<u>—</u>	<u>8,694,513</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>8,694,513</u>
類別	於2022年	年內授出	年內	年內行使	於2022年
	1月1日		因辭職		12月31日
	尚未行使		而沒收		尚未行使
董事購股權	8,694,513	—	—	(8,694,513)	—
	<u>8,694,513</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>(8,694,513)</u>	<u>—</u>

於2021年12月31日，董事購股權的未獲行使購股權概無獲行使。於授出日期採用二項式購股權定價模型釐定的董事購股權總公平值為人民幣90,907,000元。

以下假設用於計算於授出日期的董事購股權的公平值：

	董事購股權
授出日股價	人民幣11.44元
行使價	人民幣1.00元
預期波幅	65.97%
預計購股權期限	0.83年
股息收益率	0%
無風險利率	2.27%

貴集團採用股權價值分配模型，參考B輪融資的發行價釐定普通股的公平值。以標準差計量的預期波幅基於可比公司每日股價變動的歷史資料。購股權的公平值會因若干主觀假設之不同變量而變化。

由於產品LZ901的II期臨床試驗已於2022年4月展開，故董事購股權的條件已於截至2022年12月31日止年度達成。於2022年5月27日，所有董事購股權已獲行使，而貴公司8,694,513股普通股已按每股股份人民幣1.00元的價格發行，導致股本增加人民幣8,695,000元。先前於以股份為基礎的付款儲備確認的金額人民幣90,907,000元（與董事購股權有關）已轉撥至股份溢價。

(e) 2022年受限制股份

於2022年4月14日及2022年4月26日，珠海綠竹康瑞企業管理合夥企業（有限合夥）（「珠海綠竹康瑞」）及北京綠竹康瑞企業管理合夥企業（有限合夥）（「北京綠竹康瑞」）分別於中國成立，透過獎勵橫琴綠竹有限合夥股份作為貴集團的僱員獎勵平台。

於2022年4月，已實施僱員獎勵計劃以獎勵貴公司若干合資格僱員，以挽留彼等為貴集團的持續經營及發展作出貢獻或取代若干未行使購股權。

附錄一

會計師報告

於2022年4月，受限制股份指 貴公司股本中8,110,132股每股面值人民幣1元的普通股（「受限制股份」），已向若干合資格僱員授出（「2022年受限制股份」）。包括(i)已授出珠海綠竹康瑞及北京綠竹康瑞合共7,450,000股受限制股份，相當於 貴公司股本中7,450,000股每股面值人民幣1元的普通股，價格為每股受限制股份人民幣2.54元、人民幣5.09元或人民幣7.19元；(ii)已授出橫琴綠竹有限合夥的1,942,320股受限制股份，相當於 貴公司股本中660,132股每股面值人民幣1元的普通股，價格為每股受限制股份人民幣2.94元。於8,110,132股受限制股份中，3,875,000股受限制股份乃授出以取代2019年購股權、2020年購股權、2021年4月購股權及2021年6月購股權，而餘下4,235,132股受限制股份則為新授出。

代價已於2022年5月悉數結算。已授出的受限制股份須待於合資格[編纂]後按聯交所證券及期貨事務監察委員會規定直至禁售期結束前達成必要服務條件後方可歸屬。倘僱員與 貴集團的僱傭關係於歸屬期內終止，僱員需按原先授出價格向孔健先生（為橫琴綠竹有限合夥的普通合夥人）指定的人士或實體轉出彼等的受限制股份。

於2022年受限制股份中，蔣先敏女士獲授1,000,000股受限制股份、張琰平女士獲授110,000股受限制股份、彭玲女士獲授1,154,000股受限制股份、孔茜女士獲授250,000股受限制股份及陳亮女士獲授130,000股受限制股份。

下表披露2022年受限制股份的變動。

類別	於2022年 1月1日 尚未行使	年內授出	年內 因辭職 而沒收	年內歸屬	於2022年 12月31日 尚未行使
2022年受限制股份	-	8,140,132	(30,000)	-	8,110,132

2022年受限制股份於授出日期的公平值總額為人民幣157,385,000元，乃經參考C輪融資經扣除購買價後的發行價而釐定。2019年購股權、2020年購股權、2021年4月購股權及2021年6月購股權於修訂日期的公平值分別為人民幣52,288,000元、人民幣8,280,000元、人民幣8,301,000元及人民幣9,166,000元，而已授出的遞增公平值人民幣283,000元將於預計歸屬期在損益確認，並對儲備作出相應調整。

(f) 控股股東受限制股份

於2022年6月18日，孔健先生及張琰平女士獲授橫琴綠竹有限合夥的350,000股及10,000,000股受限制股份，相當於 貴公司股本中118,952股及3,398,680股每股面值人民幣1元的普通股，價格為每股受限制股份人民幣1.00元（「控股股東受限制股份」）。

代價已於2022年12月31日悉數結算，而已授出的受限制股份須待於合資格[編纂]後按聯交所證券及期貨事務監察委員會規定直至禁售期結束前達成必要服務條件後方可歸屬。倘承授人與 貴集團的僱傭關係於歸屬期內終止，承授人需按原先授出價格轉出彼等的受限制股份。

下表披露控股股東受限制股份的變動。

類別	於2022年 1月1日 尚未行使	年內授出	年內 因辭職 而沒收	年內歸屬	於2022年 12月31日 尚未行使
控股股東受限制股份	-	3,517,632	-	-	3,517,632

控股股東受限制股份於授出日期的公平值總額為人民幣70,556,000元，乃經參考C輪融資經扣除購買價後的發行價而釐定。

附錄一

會計師報告

貴集團於往績記錄期間確認以股份為基礎的付款開支如下：

	截至12月31日止年度	
	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元
2019年購股權	1,798	740
2020年購股權	684	318
2021年股份獎勵	16,906	–
2021年購股權	20,069	3,667
董事購股權	36,781	54,126
2022年受限制股份	–	31,276
控股股東受限制股份	–	21,286
總計	<u>76,238</u>	<u>111,413</u>

32. 金融工具

貴集團

金融工具之類別

	於12月31日	
	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元
金融資產		
攤銷成本	32,368	69,847
按公平值計入損益的金融資產	532,365	512,664
	<u>564,733</u>	<u>582,511</u>
金融負債		
攤銷成本	11,558	80,722
按公平值計入損益的金融負債	1,237,517	–
	<u>1,249,075</u>	<u>80,722</u>
租賃負債	<u>10,580</u>	<u>11,219</u>

附錄一

會計師報告

貴公司

金融工具之類別

	於12月31日	
	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
金融資產		
攤銷成本	32,064	79,080
按公平值計入損益的金融資產	494,768	492,962
	<u>526,832</u>	<u>572,042</u>
金融負債		
攤銷成本	2,085	15,517
按公平值計入損益的金融負債	1,237,517	–
	<u>1,239,602</u>	<u>15,517</u>

金融風險管理目標及政策

貴集團及貴公司的主要金融工具包括按金及其他應收款項、銀行結餘及現金、按公平值計入損益的金融資產、其他應付款項、租賃負債及按公平值計入損益的金融負債。該等金融工具的詳情於相關附註中披露。與該等金融工具相關的風險包括市場風險(貨幣風險、利率風險及其他價格風險)、信貸風險及流動性風險。有關如何減輕該等風險的政策如下所述。管理層管理及監察該等風險，以確保及時有效地實施適當措施。

市場風險

(i) 貨幣風險

貴集團

於各報告期末，貴集團有下列以人民幣以外的貨幣計值的貨幣資產及貨幣負債。

	於12月31日	
	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元
資產		
美元	–	5,332
	<u>–</u>	<u>5,332</u>
負債		
美元	1,034	9,895
	<u>1,034</u>	<u>9,895</u>

貴公司

於各報告期末，貴公司有下列以人民幣以外的貨幣計值的貨幣負債。

	於12月31日	
	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元
負債		
美元	1,034	9,895

敏感性分析

貴集團及貴公司主要承受人民幣兌美元匯率變動所帶來的的外匯風險。於各報告期末，若人民幣兌美元匯率貶值5%且其他變數保持不變，則貴集團及貴公司於各報告期稅後虧損將增加如下。若人民幣兌美元升值5%，則對年內的稅後虧損產生相反的影響。

貴集團

	稅後虧損增加	
	截至12月31日止年度	
	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元
美元	52	228

貴公司

	稅後虧損增加	
	截至12月31日止年度	
	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元
美元	52	495

(ii) 利率風險

貴集團及貴公司的公平值利率風險主要與固定利率租賃負債(附註25)及固定利率優先股(附註27)有關。貴集團及貴公司亦面臨與按現行市場利率計息之浮動利率銀行結餘(附註23)及金融產品(附註22)有關的現金流量利息風險。貴集團目前並無明確的利率風險管理政策，但會密切監察其未來的利率風險敞口。由於管理層認為銀行結餘及金融產品之利率風險敏感性不重大，故並無呈列現金流量利率風險敏感性分析。

(iii) 其他價格風險

貴集團及 貴公司因按公平值計入損益的優先股及按公平值計入損益的金融產品投資而面臨其他價格風險。

公平值計量分類為第三層級的優先股的敏感性分析已於附註33中披露。考慮到金融產品的存續期較短，貴集團管理層認為金融產品的公平值變動波動不大。

信貸風險及減值評估

貴集團及 貴公司因交易對手未能履行責任而導致 貴集團及 貴公司蒙受財務虧損之最大信貸風險乃來自各已確認金融資產(包括銀行結餘、按公平值計入損益之金融資產、按金及其他應收款項)之賬面值。 貴集團及 貴公司並無持有任何抵押品或其他信用增級措施以涵蓋與其金融資產相關之信貸風險。

為盡量降低信貸風險，貴集團及 貴公司持續監控信貸風險。除按公平值計入損益之金融資產外，貴集團及 貴公司於各報告期末按虧損率方法基準個別評估其按攤銷成本計量的金融資產的預期信貸虧損，主要包括銀行結餘、按金及其他應收款項。估計虧損率乃基於債務人於預期年期的過往觀察違約率進行估計，並按毋需花費過多成本或精力即可取得的前瞻性資料進行調整。

貴集團及 貴公司的內部信貸風險評級評估包括以下類別：

內部信貸評級	描述	金融資產
低風險	訂約對方具有低違約風險，且並無任何逾期款項	12個月預期信貸虧損
觀察名單	債務人經常於到期日後償付，但通常會全額結清	12個月預期信貸虧損
存疑	內部制定資料或外來資源顯示信貸風險自初始確認以來大幅增加	全期預期信貸虧損－無信貸減值
虧損	有證據顯示資產為信貸減值	全期預期信貸虧損－信貸減值
撇銷	有證據顯示債務人處於嚴重財務困難，而 貴集團及 貴公司不認為日後可收回款項	撇銷款項

銀行結餘

貴集團及 貴公司的銀行結餘存放於中國內地具有高信用評級的國有銀行或商業銀行。因此，銀行結餘的信貸風險並不重大，並無確認虧損撥備。

貴集團於2021年12月31日存放於銀行A的銀行結餘有約99.9%的集中風險以及 貴集團於2022年12月31日存放於銀行A、銀行B、銀行C及銀行D的銀行結餘有約19.9%、28.5%、36.5%及13.3%的集中風險。

貴公司於2021年12月31日存放於銀行A的銀行結餘有約99.9%的集中風險以及 貴公司於2022年12月31日存放於銀行A、銀行B、銀行C及銀行D的銀行結餘有約21.0%、30.0%、38.4%及10.6%的集中風險。

附錄一

會計師報告

按金及其他應收款項

貴集團及貴公司的按金及其他應收款項的交易對手為當地政府或中國上市公司的附屬公司或貴集團僱員。貴集團及貴公司根據內部信貸評級個別評估其按金及其他應收款項的預期信貸虧損，董事認為，自初始確認後信貸風險並無顯著增加。未就按金及其他應收款項作出虧損撥備。由於上述交易對手的過往觀察違約率甚低，故估計虧損率有限。因此，貴集團及貴公司評估按金及其他應收款項的預期信貸虧損並不重大。

除上述銀行結餘的集中信貸風險外，貴集團及貴公司並無任何其他重大集中信貸風險。

流動性風險

於管理流動性風險時，貴集團及貴公司監控及維持管理層認為充足的現金及現金等價物水平，以為貴集團及貴公司營運提供資金及減低現金流量波動的影響。貴集團依賴股東投資作為流動資金的重要來源。

下表詳述貴集團及貴公司根據協定還款條款計算其金融負債的剩餘合約到期日。該表乃根據貴集團及貴公司可能被要求支付的最早日期的金融負債的未貼現現金流量編製。該表包括利息及本金現金流量。

貴集團

	利率	按要求	180天內	181天至		5年以上	未貼現	賬面值
				現金流量	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	人民幣 千元	
於2021年12月31日								
其他應付款項	不適用	-	11,558	-	-	-	11,558	11,558
按公平值計入損益 的金融負債	6.00	-	-	-	776,908	-	776,908	1,237,517
		-	11,558	-	776,908	-	788,466	1,249,075
租賃負債	6.05	-	-	-	1,666	14,006	15,672	10,580
於2022年12月31日								
其他應付款項	不適用	-	80,722	-	-	-	80,722	80,722
租賃負債	6.05	-	-	-	5,064	10,608	15,672	11,219

附錄一

會計師報告

貴公司

	利率	按要求	180天內	181天至 365天	1至5年	5年以上	未貼現	賬面值
							現金流量 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	人民幣 千元	人民幣 千元
於2021年12月31日 其他應付款項 按公平值計入損益 的金融負債	不適用	-	2,085	-	-	-	2,085	2,085
	6.00	-	-	-	776,908	-	776,908	1,237,517
		-	2,085	-	776,908	-	778,993	1,239,602

	利率	按要求	180天內	181天至 365天	1至5年	5年以上	未貼現	賬面值
							現金流量 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	人民幣 千元	人民幣 千元
於2022年12月31日 其他應付款項	不適用	3,572	11,945	-	-	-	15,517	15,517

33. 金融工具的公平值計量

就財務報告目的而言，貴集團及貴公司的部分金融工具以公平值計量。於估計公平值時，貴集團及貴公司使用可獲得的市場可觀察數據。當第一層級輸入數據不可用時，貴集團及貴公司為公平值計量確定適當的估值技術及輸入數據，並與合資格估值師密切合作，為模型建立適當的估值技術和輸入數據。

除下述按公平值計入損益的金融資產及金融負債外，並無以公平值計量的經常性金融工具。

金融資產

貴集團

	附註	公平值		公平值層級	估值技術及 關鍵輸入數據
		12月31日			
		2021年	2022年		
		人民幣千元	人民幣千元		
按公平值計入損益 的金融資產	22	532,365	512,664	第二層級	銀行報價的贖回價值。

貴公司

	附註	公平值		公平值層級	估值技術及 關鍵輸入數據
		12月31日			
		2021年	2022年		
		人民幣千元	人民幣千元		
按公平值計入損益 的金融資產	22	494,768	492,962	第二層級	銀行報價的贖回價值。

附錄一

會計師報告

金融負債

貴集團及 貴公司

附註	公平值		公平值 層級	估值 技術及 主要輸入 數據	重大 不可觀察 輸入數據	不可觀察 輸入數據 與公平值 的關係	
	12月31日						
	2021年 人民幣千元	2022年 人民幣千元					
按公平值計入損益的金融負債	27	1,237,517	-	第三層級	倒推法、 PWERM及 OPM	波動率	波動率越高；公平 值越高，反之亦然 (附註)。

附註：在所有其他變量不變的情況下，若波動率上升5%至61.49%或下降5%至51.49%，於2021年12月31日，按公平值計入損益的金融負債的賬面值將增加人民幣299,000元或減少人民幣742,000元。

按公平值計入損益的金融負債的第三層級公平值計量的對賬詳情載於附註27。

董事認為，歷史財務資料中按攤銷成本列賬的金融資產及金融負債的賬面值與其各自於各報告期末的公平值相若。

34. 融資活動所產生負債的對賬

貴集團

下表詳述 貴集團融資活動所產生負債的變動，包括現金及非現金變動。融資活動所產生負債乃現金流量或未來現金流量在 貴集團綜合現金流量表中分類為融資活動現金流量之負債。

	租賃負債	按公平值 計入損益的 金融負債	按公平值 計入損益的 金融負債的 發行成本	[編纂]應計 股份負債	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
於2021年1月1日	-	346,440	-	-	346,440
融資現金流量	-	450,000	(6,194)	(1,123)	442,683
租賃開始	9,977	-	-	-	9,977
已確認利息開支	603	-	-	-	603
公平值變動	-	441,077	-	-	441,077
[編纂]遞延 股份發行成本	-	-	-	1,458	1,458
已產生發行成本	-	-	6,194	-	6,194
於2021年12月31日	10,580	1,237,517	-	335	1,248,432
融資現金流量	(581)	338,000	(2,547)	(6,589)	328,283
租賃開始	3,488	-	-	-	3,488
已確認利息開支	722	-	-	-	722
提早終止租賃	(2,990)	-	-	-	(2,990)
公平值變動	-	551,546	-	-	551,546
重新分類	-	(2,127,063)	-	-	(2,127,063)
[編纂]遞延 股份發行成本	-	-	-	9,892	9,892
已產生發行成本	-	-	2,547	-	2,547
於2022年12月31日	11,219	-	-	3,638	14,857

35. 主要非現金交易

截至2021年12月31日止年度，貴集團就使用租賃物業訂立一份為期十年的新租賃協議。於租賃開始時，貴集團分別確認使用權資產、租賃負債及遞延政府補助人民幣23,325,000元、人民幣9,977,000元及人民幣13,348,000元，詳情載於附註25。

截至2022年12月31日止年度，貴集團就使用租賃物業訂立一份為期三年的新租賃協議。於租賃開始時，貴集團確認使用權資產及租賃負債分別人民幣3,488,000元及人民幣3,488,000元。

36. 關聯方結餘及交易

- a. 於往績記錄期間，貴集團進行以下關聯方交易及有以下關聯方結餘：

貴集團及 貴公司

	截至12月31日止年度	
	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元
向關聯方購買服務		
北京賽升	47	—

- b. 主要管理人員薪酬

於往績記錄期間，主要管理人員酬金如下：

	截至12月31日止年度	
	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元
短期僱員福利	3,575	5,621
退休福利	147	258
以權益結算的股份付款	47,438	92,217
	<u>51,160</u>	<u>98,096</u>

37. 貴公司附屬公司詳情

於2021年及2022年12月31日，於貴公司附屬公司的投資包括：i)對珠海綠竹的注資，於2021年12月31日支付人民幣100,000,000元、於2022年4月支付人民幣100,000,000元；ii)對珠海綠竹的視作投資，於2021年及2022年12月31日分別向珠海綠竹僱員授出購股權人民幣1,343,000元及人民幣13,566,000元；iii)已於2022年3月支付向香港綠竹的注資100,000港元(相當於人民幣81,000元)；iv)於2022年3月視作於香港綠竹的投資人民幣18,911,000元；v)於2022年12月31日支付向北京綠竹的注資人民幣150,000,000元；及vi)截至2022年12月31日止年度視作向北京綠竹投資人民幣1,492,000元，以向北京綠竹的僱員授出貴公司的購股權。

附屬公司名稱	成立地點/ 日期	已發行及繳足 股本/註冊資本	貴公司應佔股權		報告日期	主要業務
			2021年 12月31日	2022年 12月31日		
珠海綠竹(附註i)	中國 2018年11月29日	註冊資本 人民幣200,000,000元 及實繳資本 人民幣200,000,000元	100%	100%	100%	疫苗及治療性 生物製劑的研 究、開發及生產
綠竹生物製品(香港)有限公司 (「香港綠竹」)(附註ii)	香港 2021年12月20日	註冊資本 100,000港元及 已發行及繳足股本 100,000港元	100%	100%	100%	不活躍
北京綠竹(附註iii)	中國 2022年3月31日	註冊資本 人民幣150,000,000元 及已發行及繳足股本 人民幣150,000,000元	-	100%	100%	疫苗及治療性 生物製劑的研 究、開發及生產

附註：

- i. 該附屬公司為一間有限公司。珠海綠竹截至2021年12月31日止年度的財務報表乃根據中國財務部發佈的企業會計準則編製，並經天衡會計師事務所審核。珠海綠竹截至2022年12月31日止年度的財務報表乃按照中國財政部頒佈的企業會計準則編製，並經德勤華永會計師事務所(特殊普通合夥)審核。
- ii. 由於尚未到期刊發法定財務報表，故並無就香港綠竹編製經審核法定財務報表。
- iii. 北京綠竹截至2022年12月31日止年度的經審核法定財務報表尚未到期刊發。

38. 資本風險管理

貴集團管理其資本乃為確保 貴集團旗下實體能夠持續經營，同時通過優化債務及權益平衡，使股東回報最大化。於往績記錄期間， 貴集團的整體策略維持不變。

貴集團的資本架構包括債務淨額(包括附註25及27所披露的租賃負債及按公平值計入損益的金融負債)扣除現金及現金等價物以及 貴公司擁有人應佔權益(包括已發行股本及儲備)。

董事經計及資本成本及各類資本所涉及的風險，持續檢討資本架構。根據董事的推薦建議， 貴集團將通過發行新股以及發行新債務平衡其整體資本架構。

39. 資本承擔

	於12月31日	
	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元
於歷史財務資料中已訂約但未撥備	25,107	13,498

資本承擔與收購設備及機器以及一個建設項目的開支有關。

40. 報告期後事項

於2022年12月31日後及直至本報告日期， 貴公司或 貴集團並無進行重大期後事件。

41. 期後財務報表

貴公司或其任何附屬公司概無就2022年12月31日後任何期間編製經審核財務報表。

附錄二

未經審核[編纂]財務資料

本附錄所載資料並不構成本文件附錄一所載由本公司申報會計師德勤•關黃陳方會計師行(香港執業會計師)所編製有關本集團截至2022年12月31日止兩個年度各年歷史財務資料的會計師報告(「會計師報告」)之一部分，載入本文件僅供說明用途。未經審核[編纂]財務資料應與本文件「財務資料」一節及本文件附錄一所載會計師報告一併閱讀。

A. 本公司擁有人應佔本集團未經審核[編纂]經調整綜合有形資產淨值報表

下文載列根據上市規則第4.29段編製的本公司擁有人應佔本集團未經審核[編纂]經調整綜合有形資產淨值報表，旨在說明[編纂]對於2022年12月31日本公司擁有人應佔本集團經審核綜合有形資產淨值的影響，猶如[編纂]已於該日進行。

編製本公司擁有人應佔本集團未經審核[編纂]經調整綜合有形資產淨值報表僅供說明用途，由於其假設性質，未必能真實反映本集團於2022年12月31日或任何未來日期的本公司擁有人應佔本集團綜合有形資產淨值。

下文所載本公司擁有人應佔本集團未經審核[編纂]經調整綜合有形資產淨值報表乃根據於2022年12月31日本公司擁有人應佔本集團經審核綜合有形資產淨值(其乃摘錄自會計師報告，報告全文載於本文件附錄一)編製，並按下文所述作出調整：

	於2022年		於2022年	
	12月31日	12月31日	12月31日	12月31日
	本公司擁有人	本公司擁有人	本公司擁有人	本公司擁有人
	應佔本集團	應佔本集團	應佔本集團	應佔本集團
	經審核綜合	未經審核[編纂]	經審核綜合	未經審核[編纂]
	有形資產淨值	經調整綜合	有形資產淨值	經調整每股綜合
		[編纂]		有形資產淨值
	估計[編纂]			
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣元
	(附註1)	(附註2)		港元
				(附註3)
				(附註4)
根據[編纂]每股股				
份[編纂]港元	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
根據[編纂]每股股				
份[編纂]港元	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]

附註：

1. 於2022年12月31日，本公司擁有人應佔本集團經審核綜合有形資產淨值乃基於本集團的綜合有形資產淨值人民幣937,466,000元，並已就本集團截至2022年12月31日的無形資產人民幣3,437,000元作出調整(摘錄自本文件附錄一所載會計師報告)。
2. [編纂]估計[編纂]乃根據將以[編纂]每股[編纂]分別[編纂]港元及[編纂]港元(即指示性[編纂]範圍的下限及上限)發行的[編纂]股新股份計算，並已扣除本集團已產生或預期產生的估計[編纂]費用及其他相關開支(惟於2022年12月31日前已於損益中確認的開支除外)。該估計[編纂]的計算並未考慮(i)因行使[編纂]而可能配發及發行的任何股份；或(ii)本公司根據一般授權可能發行或購回的任何股份。

就[編纂]的估計[編纂]而言，以港元計值的金額已按1港元兌人民幣0.87599元的匯率(即於2023年4月10日的現行匯率，經參考中國人民銀行公佈的匯率)轉換為人民幣。概不表示港元金額已經或可能已經或可能會以該匯率或任何其他匯率轉換為人民幣，或根本不會進行轉換，反之亦然。

3. 用作計算本公司擁有人應佔本集團未經審核[編纂]經調整每股綜合有形資產淨值的股份數目乃根據緊隨[編纂]完成後發行在外之[編纂]股股份而計算。有關計算並無計及(i)因行使[編纂]而可能配發及發行的任何股份；或(ii)本公司根據一般授權可能發行或購回的任何股份。
4. 本公司擁有人應佔本集團未經審核[編纂]經調整每股綜合有形資產淨值按1港元兌人民幣0.87599元的匯率(即於2023年4月10日的現行匯率，經參考中國人民銀行公佈的匯率)由人民幣換算為港元。概不表示人民幣金額已經、可能已經或可以按該比率或任何其他比率換算為港元，或根本不會換算為港元，反之亦然。
5. 本公司擁有人於2022年12月31日應佔本集團未經審核[編纂]經調整綜合有形資產淨值並無作出調整，以反映於2022年12月31日後的本集團任何經營業績或所訂立其他交易。

[編纂]

[編纂]

[編纂]

以下為獨立估值師第一太平戴維斯(中國)估值及專業顧問有限公司就本集團所持物業於2023年2月28日的估值意見而編製的函件全文、估值概要及估值報告，以供載入本文件。



第一太平戴維斯(中國)
估值及專業顧問有限公司
香港中環
英皇道1111號太古城
12樓1208室

電話：(852) 2801 6100
傳真：(852) 2530 0756

savills.com

敬啟者：

指示

吾等遵照閣下的指示，對北京綠竹生物技術股份有限公司(「貴公司」)及／或其附屬公司(以下統稱「貴集團」)於中華人民共和國(「中國」)擁有權益的物業進行估值。吾等確認曾進行視察、作出有關查詢，並取得吾等認為必要的其他資料，以便向閣下提供吾等對該等物業於2023年2月28日(「估值日期」)的市值之意見，以供載入公開[編纂]文件。

估值基準

吾等對各項物業的估值乃吾等對其市值的意見。所謂市值，就吾等所下定義而言，乃指「資產或負債經適當推銷後，由自願買方與自願賣方在知情、審慎及不受脅迫的情況下，於估值日期達成公平交易的估計金額」。

此外，市值被理解為所估計資產或負債的價值，當中並無考慮買賣(或交易)成本，亦無抵銷任何相關稅項或潛在稅項。

吾等之估值乃根據香港測量師學會(「香港測量師學會」)頒佈之香港測量師學會估值準則(2020年版)(包括國際估值準則(「國際估值準則」))及(如適用)香港測量師學會或司法權區之相關補充條文進行。吾等亦已遵守香港聯合交易所有限公司頒佈的證券上市規則第五章及第12項應用指引所載的規定。

估值師之身份及地位

有關估值工作由劉振權先生處理。劉先生為第一太平戴維斯(中國)估值及專業顧問有限公司(「SVPSCL」)之董事及香港測量師學會(產業測量組)會員，於中國物業估值方面擁有逾29年經驗，並對相關市場擁有充分知識、技能及了解，可勝任是次估值工作。

於閣下指示吾等就該等物業提供估值服務之前，SVPSCL於過去12個月並無參與該等物業的估值。

吾等獨立於貴公司及其附屬公司。吾等概不知悉任何事件會導致SVPSCL或劉先生於有關活動中產生潛在利益衝突。吾等確認，SVPSCL及劉先生均可就該等物業提供客觀及公正的估值。

物業分類及估值方法

對貴集團於中國持有的發展中物業第1號物業進行估值時，吾等乃基於該物業將根據貴集團向吾等提供的最新發展計劃發展及竣工而對其進行估值。吾等假設已就發展計劃自相關政府機關取得所有同意、批准及許可，且並無繁重條件或延誤。於達致吾等的估值意見時，吾等已採用直接比較法，參考市場上可獲得的可資比較銷售交易，亦計及完成開發將產生的成本，以反映已竣工開發項目的質量。

對貴集團於中國持作未來發展的第2號物業進行估值時，吾等採用直接比較法對該物業進行估值，並參考市場上可資比較物業的銷售額。

所有權調查

吾等已獲提供有關該等物業的業權文件副本。然而，吾等並無查閱文件正本，以核實所有權或確定有否任何修訂未有載於吾等獲提供的副本。於估值過程中，吾等在頗大程度上依賴貴集團提供的資料及貴集團法律顧問通商律師事務所就該等物業的業權發出的法律意見。

資料來源

吾等在頗大程度上依賴貴集團所提供的資料，並已接納有關規劃批文、法定通告、地役權、年期、佔用詳情、竣工日期、樓面面積及所有其他相關事宜的資料。估值報告所載的尺寸、量度及面積乃以吾等獲提供的文件所載資料為基準，故僅為約數。吾等並無進行實地測量。吾等並無理由懷疑貴集團向吾等提供對吾等之估值而言屬重要之資料之真實性及準確性。吾等亦獲貴集團告知，所提供資料並無遺漏任何重大事實。吾等認為，吾等已獲提供足夠資料以達致知情意見。

估值假設

對位於中國的物業進行估值時，除另有指明外，吾等已假設該等物業已按名義年度土地使用費獲批特定年期的可轉讓土地使用權，且已悉數支付任何應付土地出讓金。除另有說明外，吾等亦假設 貴集團擁有該等物業的合法業權，並可於獲批的整段未屆滿年期內自由及不受干擾地佔用、使用、轉讓、租賃或出讓該等物業。

吾等的估值並無考慮任何物業所欠負的任何抵押、按揭或債項，以及在出售成交時可能產生的任何開支或稅項。除另有說明外，吾等假設該等物業概無附帶可影響其價值的繁重產權負擔、限制及支銷。

實地視察

吾等曾視察該等物業之外部，並在可能情況下視察其內部。物業的實地視察由我們的姚慧女士於2023年2月進行。姚女士於中國物業估值方面擁有逾8年經驗。於視察過程中，吾等並無發現任何嚴重損壞。然而，吾等並無進行結構測量，因此無法呈報該等物業是否確無腐朽、蟲蛀或任何其他結構損壞。吾等亦無對任何設施進行測試。

貨幣

除另有說明外，所有金額均以人民幣（「人民幣」）列值。

隨函附奉吾等之估值概要及估值報告。

此 致

北京綠竹生物技術股份有限公司
中國
北京市
通州區
張家灣
廣通街3號
列位董事 台照

代表
第一太平戴維斯(中國)估值及專業顧問有限公司
董事
劉振權
MRICS MHKIS RPS (GP)
謹啟

[編纂]

附註：劉振權先生為專業測量師，於中國物業估值方面擁有逾29年經驗。

附錄三

物業估值報告

估值概要

編號	物業	於2023年		
		於2023年 2月28日 現況下之市值	貴集團 應佔權益	於2023年 2月28日 貴集團應佔 現況下之市值
第一類— 貴集團於中國持有的發展中物業				
1.	中國 廣東省 珠海市 金灣區 三灶鎮 翔天東路及安灣南路 定家灣項目一期	189,000,000	100%	189,000,000
		小計：		
		<u>189,000,000</u>		<u>189,000,000</u>
第二類— 貴集團於中國持作未來發展的物業				
2.	中國 廣東省 珠海市 金灣區 三灶鎮 翔天東路及安灣南路 定家灣項目二期	7,800,000	100%	7,800,000
		小計：		
		<u>7,800,000</u>		<u>7,800,000</u>
		合計：		
		<u>196,800,000</u>		<u>196,800,000</u>

估值報告

第一類－ 貴集團於中國持有的發展中物業

編號	物業	概況及年期	佔用詳情	於2023年
				2月28日 現況下的市值
1.	中國 廣東省 珠海市 金灣區 三灶鎮 翔天東路及 安灣南路 定家灣項目一期	定家灣項目 (「該發展項目」)為建 於一幅地盤面積為 69,366.15平方米的土地 上的工業發展項目。 該發展項目位於珠海金 灣區三灶鎮。周邊為工 業區，部分低層樓宇散 落在該地區的主要道路 上。從該物業至珠海市 中心需耗時約40分鐘車 程。 根據貴集團提供的資 料，該物業於竣工後 的總建築面積將約為 71,560.00平方米。該物 業的用途及概約建築面 積詳情如下：	於估值日期， 該物業處於建 設中。	人民幣 189,000,000元 (人民幣 壹億捌仟 玖佰萬元) (貴集團應佔 100%權益)： 人民幣 189,000,000元 (人民幣 壹億捌仟 玖佰萬元)

附錄三

物業估值報告

於2023年

2月28日

編號	物業	概況及年期	佔用詳情	現況下的市值
		用途	概約 建築面積 面積 (平方米)	
		生產廠房 (1號樓)	23,780.00	
		生產廠房 (2號樓)	15,000.00	
		生產廠房 (3號樓)	15,000.00	
		生產廠房 (4號樓)	15,000.00	
		綜合 電力中心 (7號樓)	2,410.00	
		動物實驗室 (8號樓)	200.00	
		垃圾站 (9號樓)	100.00	
		1號警衛室	40.00	
		2號警衛室	30.00	
		合計：	<u>71,560.00</u>	

附錄三

物業估值報告

於2023年

2月28日

編號	物業	概況及年期	佔用詳情	現況下的市值
----	----	-------	------	--------

據貴集團告知，該物業於2022年4月開始施工，並計劃於2023年4月竣工。

該物業已獲授土地使用權，於2071年1月14日屆滿，作工業用途。

附註：

1. 根據日期為2021年1月6日的國有土地出讓合同—第440404-2021-000001號，該物業地盤面積為69,366.15平方米的一幅土地的使用權已授予貴公司的一間全資附屬公司綠竹生物製藥(珠海市)有限公司(「珠海綠洲」)，為期50年，作工業用途，土地出讓金為人民幣25,596,110元。
據貴集團告知，該物業僅包括上述合同所述地塊的一部分。
2. 根據日期為2021年4月15日的國有土地使用證—粵(2021)珠海市不動產權第0035989號，地盤面積為69,366.15平方米的土地使用權已授予珠海綠洲，於2071年1月14日屆滿，作工業用途。
據貴集團告知，該物業僅包括上述證書所述地塊的部分。
3. 根據日期為2021年1月18日的建設用地規劃許可證—地字第440404202100005號，珠海綠洲獲准使用地盤面積為69,366.15平方米的地塊，作工業用途。
據貴集團告知，該物業僅包括上述許可證所述地塊的一部分。
4. 根據日期為2021年8月30日的建設工程規劃許可證—建字(金灣)2021-093號，該物業的批准建設規模為71,560.00平方米。
5. 根據日期為2022年4月11日的建設工程施工許可證—第440404202204110199號，該物業建設規模為71,560.00平方米的建設工程獲准開工。
6. 據貴集團告知，於估值日期產生的總建築成本約為人民幣151,000,000元，而完成該物業的估計未付建築成本將約為人民幣54,000,000元。吾等於估值時已考慮上述金額。
7. 該物業(猶如於估值日期已竣工)的市值估計為人民幣276,000,000元。
8. 吾等已獲貴集團中國法律顧問就該物業的業權提供法律意見，當中載有(其中包括)以下資料：
 - i. 珠海綠洲合法擁有該物業，有權轉讓、租賃、按揭或以其他合法方式處置該物業。
9. 對該物業(猶如已竣工)進行估值時，吾等已參考與該物業具有類似特徵的類似開發項目的多項市場可資比較項目。該等可資比較物業的工業單位單價介乎每平方米人民幣3,200元至人民幣5,500元。於達致主要假設時，已對該等可資比較物業的單價作出適當調整，以反映包括但不限於位置、規模、樓齡及樓宇質量等因素。

第二類－ 貴集團於中國持作未來發展的物業

編號	物業	概況及年期	佔用詳情	於2023年
				2月28日 現況下的市值
2.	中國 廣東省 珠海市 金灣區 三灶鎮 翔天東路及 安灣南路 定家灣項目二期	定家灣項目 (「該發展項目」)為建 於一幅地盤面積為 69,366.15平方米的土地 上的工業發展項目。 該發展項目位於珠海金 灣區三灶鎮。周邊為工 業區，部分低層樓宇散 落在該地區的主要道路 上。從該物業至珠海市 中心需耗時約40分鐘車 程。 根據貴集團提供的資 料，該物業於竣工後 的總建築面積將約為 54,090.00平方米。 該物業已獲授土地使用 權，於2071年1月14日屆 滿，作工業用途。	於估值日期， 該物業為空 置土地。	人民幣 7,800,000元 (人民幣 柒佰捌拾萬元) (本集團應佔 100%權益： 人民幣 7,800,000元) (人民幣 柒佰捌拾萬元)

附註：

1. 根據日期為2021年1月6日的國有土地出讓合同—第440404-2021-000001號，該物業地盤面積為69,366.15平方米的一幅土地的使用權已授予 貴公司的一間全資附屬公司綠竹生物製藥(珠海市)有限公司(「珠海綠洲」)，為期50年，作工業用途，土地出讓金為人民幣25,596,110元。

據 貴集團告知，該物業僅包括上述合同所述地塊的一部分。

2. 根據日期為2021年4月15日的國有土地使用證—粵(2021)珠海市不動產權第0035989號，地盤面積為69,366.15平方米的土地使用權已授予珠海綠洲，於2071年1月14日屆滿，作工業用途。

據 貴集團告知，該物業僅包括上述證書所述地塊的部分。

3. 根據日期為2021年1月18日的建設用地規劃許可證—地字第440404202100005號，珠海綠洲獲准使用地盤面積為69,366.15平方米的地塊，作工業用途。

據 貴集團告知，該物業僅包括上述許可證所述地塊的一部分。

4. 吾等已獲 貴集團中國法律顧問就該物業的業權提供法律意見，當中載有(其中包括)以下資料：

- i 珠海綠洲合法擁有該物業，有權轉讓、租賃、按揭或以其他合法方式處置該物業。

5. 在對該物業進行估值時，吾等已參考多項與該物業特點相近的工業用地銷售交易。可資比較物業的樓面地價介乎每平方米人民幣168元至人民幣170元。於達致主要假設時，已對該等交易的樓面地價作出適當調整，以反映包括但不限於土地使用年期、交通便利程度、周邊環境及位置等因素。

有關稅項的中國法律及法規

股息涉及的稅項

個人投資者

根據於2018年8月31日最新修訂並於2019年1月1日生效的《中華人民共和國個人所得稅法》(「《個人所得稅法》」)以及於2018年12月18日最新修訂並於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》，對於包括利息、股息及紅利在內的個人所得，須按20%的適用比例稅率繳納個人所得稅。除非國務院財政稅務主管部門另行規定，否則所有利息、股息及紅利均被視為來源於中國，而不論付款地點是否位於中國。根據財政部及國家稅務總局於1994年5月13日頒佈的《關於個人所得稅若干政策問題的通知》，外籍個人從外商投資企業取得的股息或紅利暫免徵收個人所得稅。

企業投資者

根據於2018年12月29日修訂並於同日生效的《中華人民共和國企業所得稅法》(「《企業所得稅法》」)以及於2019年4月23日最新修訂並於同日生效的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，倘非居民企業於中國境內並無機構或場所，或於中國境內有機構或場所，但其來自中國的收入與上述機構或場所無實際聯繫，則一般須就來自中國的收入(包括收到來自於香港發行股票的中國居民企業的股息)繳納10%的企業所得稅。對非居民企業應繳納的前述所得稅，實行源泉扣繳，收入支付人須於應付非居民企業款項支付或者到期應付時自該款項中預扣所得稅。

國家稅務總局於2008年11月6日頒佈的《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》(國稅函[2008]897號)進一步闡明，中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發2008年及以後年度股息時，按10%的稅率代扣代繳企業所得稅。此外，國家稅務總局於2009年7月24日頒佈並生效的《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覆》(國稅函[2009]394號)進一步規定，任何在境外證券交易所上市的中國居民企業，在向非居民企業派發2008年及以後年度股息時，應統一按10%的稅率代扣代繳企業所得稅。該等稅率可依據中國與有關國家或地區(如適用)簽訂的稅收協定或協議進一步修改。

根據於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支付香港居民(包括自然人及法人實體)的股息徵稅，徵稅額度不超過中國公司應支付股息總額的10%。如果一名香港居民在一家中國公司直接持有25%或以上股權，則有關稅項不得超過該中國公司應付股息總額的5%。於2019年12月6日生效的《〈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〉第五議定書》增列一項享受條約優惠的資格判定標準。儘管《安排》項下可能有其他條文，但如果在考慮了所有相關事實與情況後，可以合理地認定任何直接或間接帶來《安排》項下優惠的安排或交易的主要目的之一是獲得相關收益，則不得授出該標準項下的條約優惠，惟倘於上述情況下授予優惠符合《安排》相關規定的宗旨和目的者則除外。稅收協定股息條款的執行需符合《國家稅務總局關於執行稅收協定股息條款有關問題的通知》(國稅函[2009]81號)等中國稅收法律文件的規定。

稅收條約

所居住的國家已經與中國簽有避免雙重徵稅條約或在香港或澳門居住的非中國居民投資者可享有從中國公司收取股息的預扣稅寬減待遇。中國現時與多個國家和地區(包括香港、澳門、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)簽有避免雙重徵稅條約/安排。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須向中國稅務機關申請退還超過協議稅率的預扣稅項，且退款須經中國稅務機關批准。

股份轉讓涉及的稅項

個人投資者

根據《個人所得稅法》及其實施條例，出售中國居民企業股本權益所實現的收益須繳納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》(財稅字[1998]61號)，自1997年1月1日起，個人轉讓上市公司股票所得繼續暫免徵收個人所得稅。財政部、國家稅務總局及中國證監會於2009年12月31日聯合發佈並於2009年12月31日生效的《關於個人轉讓上市公司限售股

所得徵收個人所得稅有關問題的通知》(財稅[2009]167號)規定，對個人在上海證券交易所、深圳證券交易所轉讓上市公司股票所得將繼續免徵個人所得稅，但上述三部門於2010年11月10日聯合發佈的《關於個人轉讓上市公司限售股所得徵收個人所得稅有關問題的補充通知》(財稅[2010]70號)中所界定的相關限售股份除外。

截至最後實際可行日期，前述條文未明確規定是否就非中國居民個人轉讓中國居民企業於境外證券交易所上市的股票徵收個人所得稅。據本公司所知，實際操作中，中國稅務機關尚未就非中國居民個人轉讓中國居民企業於境外證券交易所上市的股票所得徵收所得稅。然而，概不保證中國稅務機關將不會改變做法，從而可能導致就非中國居民個人出售H股所得收益徵收所得稅。

企業投資者

根據《企業所得稅法》及其實施條例，倘非居民企業在中國境內並無機構或場所，或在中國境內有機構或場所，但其來自中國的收入與上述機構或場所無實際聯繫，則一般須就來自中國的收入(包括來自出售中國居民企業股權所得的收益)繳納10%的企業所得稅。對非居民企業應繳納的前述所得稅，實行源泉扣繳，收入支付人須於應付非居民企業款項支付或者到期應付時自該款項中預扣所得稅。該稅項可根據有關稅收條約或避免雙重徵稅的協議減免。

印花稅

根據於1988年10月1日生效並於2011年1月8日修訂的《中華人民共和國印花稅暫行條例》以及於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》，中國印花稅只適用於在中國境內簽訂或領受的、在中國境內具有法律約束力且受中國法律保護的特定憑證，因此就轉讓中國上市公司股份徵收印花稅的規定不適用於非中國投資者在中國境外收購及出售H股。

本公司在中國的主要稅項

《企業所得稅法》

根據於2018年12月29日修訂並於同日生效的《中華人民共和國企業所得稅法》(「《企業所得稅法》」)以及於2019年4月23日修訂並於同日生效的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，內資企業及外商投資企業統一適用25%的企業所得稅稅率。企業分為

居民企業和非居民企業。居民企業應當就其來源於中國境內、境外的所得繳納企業所得稅。非居民企業在中國境內設立機構、場所的，應當就其所設機構、場所取得的來源於中國境內的所得，以及發生在中國境外但與其所設機構、場所有實際聯繫的所得，繳納企業所得稅，企業所得稅稅率為25%。非居民企業在中國境內未設立機構、場所的，或者雖設立機構、場所但取得的所得與其所設中國境內機構、場所沒有實際聯繫的，應當就其來源於中國境內的所得繳納企業所得稅，適用企業所得稅稅率為10%。

增值稅

根據國務院於1993年12月13日頒佈並於2008年11月10日、2016年2月6日及2017年11月19日修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例》及財政部於1993年12月25日頒佈並隨後於2008年12月15日及2011年10月28日修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》(統稱「增值稅法」)，在中國境內從事銷售貨物、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所有單位和個人，除另有規定外，應當就其所銷售的不同貨物及所提供的不同服務按0%、6%、11%及17%的稅率繳納增值稅。

根據財政部及國家稅務總局於2018年4月4日頒佈並於2018年5月1日生效的《關於調整增值稅稅率的通知》(財稅[2018]32號)，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%、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》(財政部、國家稅務總局、海關總署公告2019年第39號)，納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用16%稅率的，稅率調整為13%；原適用10%稅率的，稅率調整為9%。

有關外匯的中國法律及法規

外幣兌換主要受中國國務院於1996年1月29日頒佈及於2008年8月5日最新修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》(「《外匯管理條例》」)以及中國人民銀行於1996年6月20日頒佈的《結匯、售匯及付匯管理規定》(「《結算規定》」)管制。根據該等規定，人民幣一般可就經常賬交易(如與貿易及服務有關的外匯交易及股息付款)自由兌換為外幣，但不可就資本賬交易(如資本轉移、直接投資、證券投資、衍生產品或貸款)自由兌換為外幣，惟事先獲國家外匯管理局及／或其地方主管分局批准的情況除外。

根據國務院於2014年10月23日發佈的《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（「**國家外匯管理局**」）及其分支機構取消對有關境外上市外資賬戶的境外募集資金調回結匯審批事宜。

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個工作日內向其註冊所在地的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賬戶或存放境外賬戶，但資金用途應與招股說明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日發佈的《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。

本附錄概述與本公司營運及業務有關的中國法律及法規的若干方面。有關中國稅務的法律及法規於本文件「附錄四－稅項及外匯」中單獨討論。本附錄亦載有若干香港法律及監管條文的概要，包括《中華人民共和國公司法》與《公司(清盤及雜項條文)條例》之間的若干重大差異、上市規則的若干條文及聯交所規定載入中國發行人公司章程的額外條文的概要。本概要的主要目的是為潛在[編纂]提供適用於本公司的主要法律及監管規定的概覽。本概要無意包括對潛在[編纂]而言屬重要的所有資料。有關與本公司業務相關的法律及法規的討論，請參閱本文件「監管概覽」。

中國法律及法規

中國的法律體系

中國的法律體系以《中華人民共和國憲法》(以下簡稱「《憲法》」)為基礎，由成文法律、行政法規、地方性法規、自治條例、單行條例、國務院部門規章、地方政府規章、特別行政區法律及中國政府為簽署方的國際條約和其他規範性文件組成。法院判例雖然可用作司法參考及指引，但不構成具有法律約束力的先例。

根據《憲法》及《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(以下簡稱「全國人大」)及其常務委員會獲授權行使國家的立法權。全國人大有權制定和修改監管國家機關、民事、刑事及其他事項的基本法律。全國人大常務委員會制定和修改除應當由全國人大制定的法律以外的其他法律，在全國人大閉會期間，對全國人大制定的法律進行部分補充和修改，但是相關補充和修訂不得同該等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》和法律制定行政法規。各省、自治區和直轄市的人民代表大會及其各自的常務委員會可根據本行政區的具體情況和實際需要，在不與《憲法》、法律和行政法規相抵觸的前提下，可以制定地方性法規。設區市的人民代表大會及其常務委員會可根據本市的具體情況和實際需要，在不與憲法、法律、行政法規和本省或自治區的地方性法規相抵觸的前提下，就城鄉建設與管理、環境保護、歷史文化保護等方面的事項制定地方性法規。法律對設區市制定地方性法規的事項另有規定的，從其規定。該等地方性法規須報有關省、自治區的人民代表大會常務委員會批准後生效。省、自治區的人民代表大會常務委員會審查報請批准的地方性法規的合法性，並在與《憲法》、法律、行政法規和相關省或自治區的地方性法規

不抵觸的情況下，在四個月內予以批准。省、自治區的人民代表大會常務委員會在對報請批准的設區市的地方性法規進行審查時，如發現同其本省或自治區的人民政府的規章及法規相抵觸，應作出處理決定。民族自治地方的人民代表大會有關依照當地民族的政治、經濟和文化的特點，制定自治條例和單行條例。

國務院各部委、中國人民銀行、國家審計署和具有行政管理職能的國務院各直屬機構，可以根據法律和行政法規以及國務院的決定和命令，在本部門的權限範圍內，制定部門規章。部門規章規定的事項應當屬於執行法律和行政法規以及國務院決定和命令有關的事項。省、自治區、直轄市和設區的市、自治州的人民政府，可以根據法律、行政法規和本省、自治區和直轄市的地方性法規，制定規章。

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》，凡關於法律、法令條文本身需要進一步明確界限或作補充規定的，由全國人大常務委員會進行解釋或用法令加以規定。凡屬於法院審判工作中適用法律的問題，由最高人民法院解釋；凡屬於檢察院檢察工作中適用法律的問題，由最高人民檢察院解釋；凡屬於上述法律以外的問題，由國務院及主管部門解釋。國務院及其各部委亦有權對其頒佈的行政法規及部門規章進行解釋。在地方層面，對地方性法規條文的解釋權歸頒佈有關法規的地方立法及行政機關。

中國的司法體系

根據《憲法》、《中華人民共和國人民法院組織法(2018修訂)》和《中華人民共和國人民檢察院組織法(2018修訂)》，中國人民法院分為最高人民法院、地方各級人民法院以及各專門人民法院。地方各級人民法院分為基層人民法院、中級人民法院和高級人民法院三級。基層人民法院可以根據地區、人口和案件情況設立若干人民法庭。最高人民法院是國家最高審判機關。最高人民法院監督地方各級人民法院和專門人民法院的審判工作，上級人民法院監督下級人民法院的審判工作。中國人民檢察院分為最高人民檢察院、地方各級人民檢察院以及軍事檢察院等專門人民檢察院。最高人民檢察院是最高檢察機關。最高人民檢察院領導地方各級人民檢察院和專門人民檢察院的工作，上級人民檢察院領導下級人民檢察院的工作。

人民法院採用兩審終審制度，即人民法院的二審判決或裁定乃終審判決或裁定。當事人可就地方人民法院一審判決或裁定提出上訴，人民檢察院可根據法律規定程序向上一級人民法院提出抗訴。若在規定時間內，當事人並未提出上訴而人民檢察院也未提出抗訴的，則該人民法院的判決或裁定為終審判決或裁定。中級人民法院、高級人民法院和最高人民法院作出的二審判決或裁定為終審判決或裁定。最高人民法院的一審判決或裁定也是終審判決或裁定。然而，若最高人民法院或上一級人民法院發現任何下級人民法院已生效的終審判決或裁定確有錯誤的，或各級人民法院院長發現其法院作出的已生效的終審判決確有錯誤的，可根據司法監督程序重審該案件。

於1991年4月9日採納並分別於2007年10月28日、2012年8月31日及2017年6月27日三次修訂的《中華人民共和國民事訴訟法》（以下簡稱「《中國民事訴訟法》」）對提出民事訴訟的條件、人民法院的司法管轄權、民事訴訟的程序以及民事判決或裁定的執行程序均進行了規定。在中國境內進行民事訴訟的各方須遵守《中國民事訴訟法》的相關規定。民事案件一般在被告住所所在地的法院聆訊，合同各方也可以明文協議選擇民事訴訟的管轄法院，但是擁有司法管轄權的人民法院須為在原告或被告的住所所在地、合同履行地或合同簽署地或訴訟標的所在地等與爭議有直接聯繫的地點的法院。同時，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。

外國人、無國籍人、外國企業或外國組織在人民法院起訴、應訴，同中華人民共和國公民、法人和其他組織有同等的訴訟權利及義務。若某外國法院限制中國公民或企業的訴訟權利，則中國的法院可對該外國的公民或企業實行對等的限制。外國人、無國籍人、外國企業或外國組織在人民法院起訴、應訴，需要委託律師代理訴訟的，必須委託中華人民共和國的律師。根據中華人民共和國締結或者參加的國際條約，或者按照互惠原則，人民法院和外國法院可以相互請求，代為送達文書、調查取證以及進行其他訴訟行為。外國法院請求協助的事項有損於中華人民共和國的主權、安全或者社會公共利益的，人民法院不予執行。

發生法律效力的民事判決、裁定，當事人必須履行。若民事訴訟的任何一方拒絕遵守人民法院作出的判決或裁定，或中國的仲裁庭作出的裁決，則另一方在兩年內可向人民法院申請執行相關判決或裁定，惟可予申請延期執行或退出。若在規定期限內，該方仍未履行法院發出執行許可的判決，則法院可根據另一方的申請對該方強制執行。

人民法院作出的生效判決或裁定，若被執行人或其財產不在中華人民共和國領域內，當事人請求執行的，可以由當事人直接向有管轄權的外國法院申請承認和執行，也可以由人民法院依照中華人民共和國締結或者參加的國際條約的規定，或者按照互惠原則，請求外國法院承認和執行。同理，外國法院作出的需要中國人民法院承認和執行的生效判決或裁定，除非人民法院認為該判決或裁定的承認或執行會違反中華人民共和國的基本法律原則、國家主權或國家安全或社會及公眾利益，可以由當事人直接向中國有管轄權的中級人民法院申請承認和執行，也可以由外國法院依照該國與中華人民共和國締結或者參加的國際條約的規定，或者按照互惠原則，請求人民法院承認和執行。

《中華人民共和國公司法》《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》《上市公司章程指引》

於1993年12月29日，第八屆全國人大常務委員會第五次會議採納《中華人民共和國公司法》（以下簡稱「《中華人民共和國公司法》」），於1994年7月1日生效，並先後於1999年12月25日、2004年8月28日、2005年10月27日、2013年12月28日及2018年10月26日修訂。最新修訂的《中華人民共和國公司法》自2018年10月26日起施行。

2023年2月17日，中國證監會公佈了《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》（以下簡稱「**管理試行辦法**」），並自2023年3月31日起實施。管理試行辦法根據《證券法》等法律指定，並適用於境內企業直接或間接到境外發行證券或者將其證券在境外上市交易。2023年2月17日，中國證監會頒布《監管規則適用指引——境外發行上市類第1號》，規定境內企業直接發行上市的，應遵守管理試行辦法相關規定，並參照《上市公司章程指引》等中國證監會關於公司治理的有關規定制定公司章程，規範公司治理。

《中華人民共和國公司法》《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》的主要規定概述如下。

總則

「股份有限公司」是指依照《中華人民共和國公司法》在中國境內註冊成立的企業法人，有獨立的法人財產並享有法人財產權。公司對其本身債務的責任以其擁有的全部資產總額為限，股東對公司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設立。公司應當有兩人以上二百人以下為發起人，其中須有半數以上的發起人在中國境內有住所。公司採取發起設立方式設立的，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。在發起人認購的股份繳足前，不得向他人募集股份。公司採取募集方式設立的，註冊資本為在公司登記機關登記的實收股本總額。法律、行政法規以及國務院決定對公司註冊資本實繳、註冊資本最低限額另有規定的，從其規定。

以發起方式註冊成立公司的，發起人須以書面認足公司章程規定其認購的股份，並按照公司章程規定繳納出資。如果以非貨幣資產出資，則須辦妥非貨幣資產所有權的轉移手續。如果發起人未能按照前述規定繳付出資額，須按照發起人協議的約定承擔違約責任。發起人認足公司章程規定的出資後，須進行董事會和監事會選舉，董事會須向公司登記機關報送公司章程，以及法律或行政法規規定的其他文件，申請設立登記。

以募集方式註冊成立公司的，發起人須認購的股份不得少於公司股份總數的35%，除非法律或行政法規另有規定。發起人向公眾發售股份時，須公告文件並製作認購書。認購書由認購人填寫擬認購股數、金額及認購人住址，並簽名及蓋章。認購人須按照所認購股數繳納股款。如果發起人向公眾發售股份，該發售須由根據中國法律設立的證券經營機構包銷，並須就此簽訂包銷協議。向公眾發售股份的發起人也須與銀行就收取認購股款簽訂協議。收款銀行須代收和保存認購股款，向繳納認購股款的認購人出具收據，以及向相關部門提供認購股款的收款證明。股份發行的認購股款繳足後，須經根據中國法律設立的驗資機構驗資並出具證明。發起人須於股款繳足之日起30日內主持召開公司創立大會。創立大會由發起人、認股人組成。如果發行的股份超過文件規定的截止日期尚未募足的，或發起人未能於發行股份的股款繳足後30日內召開創立大會的，則認股人可要求發起人返還所繳股款並加算銀行同期存款利息。董事會應於創立大會結束後30日內，向公司登記機關申請設立登記。經相關企業工商登記管理機構核准註冊登記及簽發營業執照後，公司即告正式成立並擁有法人地位。

公司發起人須對下列各項承擔責任：(1)公司不能成立時，對設立行為所產生的債務和費用負連帶責任；(2)公司不能成立時，對認股人已繳納的股款，負返還股款並加算銀行同期存款利息的連帶責任；及(3)在公司設立過程中，由於發起人的過失致使公司利益受到損害的，應當對公司承擔賠償責任。

股本

發起人可以用貨幣或實物、知識產權或土地使用權等可以貨幣估價並可以依法轉讓的非貨幣資產作價出資，法律或行政法規禁止作為出資的資產除外。如果以非貨幣資產出資，則必須根據相關估值的法律或行政法規的規定對出資的資產進行估值，且不得高估或低估作價。

股份的發行實行公平、公正的原則，同種類的每一股份應當具有同等權利。同次發行的同種類股票，每股的發行條件和價格應當相同；任何單位或者個人所認購的股份，每股應當支付相同價格。股份發售價可等於或高於股票面值，但不得低於股票面值。

公司必須獲得中國證監會的批准或備案才能向境外公眾人士發售公司股份。

根據《中華人民共和國公司法》的規定，公司發行記名股票的，應當置備股東名冊，記載下列事項：(1)各股東的姓名或者名稱及住所；(2)各股東所持股份數；(3)各股東所持股票的編號；及(4)各股東取得股份的日期。

增加股本

根據《中華人民共和國公司法》的相關規定，如公司發行新股，股東大會須依照公司章程就新股類別及數額、新股發行價、新股發行的起止日期及向現有股東擬發行新股的類別及數額通過決議。

公司經中國證監會批准或備案後向公眾公開發行新股時，須公告新股發售文件和財務會計報告，並製作認購書。公司發行新股的股款繳足後，須向公司登記機關辦理變更登記，並刊發公告。公司發行新股增加註冊資本時，股東認購新股須按照設立公司認購股款的相關付款規定進行。

削減股本

公司應依據《中華人民共和國公司法》規定的下述程序減少註冊資本：(1)公司須編製資產負債表和財產清單；(2)減少註冊資本須經股東於股東大會上批准；(3)公司須自批准減少註冊資本的決議通過之日起10日內通知債權人，並於30日內於報章上公告；(4)公司債權人於自接到通知書之日起30日內，未接到通知書的自公告之日起45日內有權要求公司清償債務或為該債務提供擔保；及(5)公司須向公司登記機關辦理變更登記。

購回股份

根據《中國公司法》，公司不得購回其本身股份，但下列情況除外：(一)減少公司註冊資本；(二)與持有公司股份的其他公司合併；(三)將股份獎勵給公司職工；(四)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；(五)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；(六)上市公司為維護公司價值及股東權益所必需。公司因前款第(一)項至第(二)項的原因收購本公司股份的，應當經股東大會決議；公司因前款第(三)項、第(五)項、第(六)項規定的情形收購本公司股份的，可以依照公司章程的規定或者股東大會的授權，經三分之二以上董事出席的董事會會議決議。

公司依照上述規定收購本公司股份後，屬於第(1)項情形的，應當自收購之日起十日內註銷；屬於第(2)項或第(4)項情形的，則應當在六個月內轉讓或註銷；屬於第(3)項、第(5)項或第(6)項情形的，公司合計持有的本公司股份數目不得超過本公司已發行股份總數的10%，並應當在三年內轉讓或者註銷。

上市公司收購本身股份的，應當依照《中華人民共和國證券法》的規定履行信息披露義務。上市公司因本條第(3)項、第(5)項及第(6)項規定的情形收購本身股份的，應當通過公開的集中交易方式進行。

公司不得接受本身的股票作為質押權的標的。

股份轉讓

股東持有的股份可依法轉讓。根據《中華人民共和國公司法》，股東轉讓其股份應當在依法設立的證券交易所進行或按照國務院規定的其他方式進行。股東以背書方式或法律、行政法規規定的其他方式轉讓記名股票。記名股票轉讓後，公司須將受讓人的姓名或名稱及住所記入股東名冊。除非法律對上市公司股東名冊變更登記另有規定，否則股東大會召開前20日內或公司決定分配股息的基準日前5日內，不得進行前述規定的股東名冊變更登記。不記名股票的轉讓，自股東將該股票交付予受讓人起生效。

根據《中華人民共和國公司法》，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份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須向公司申報所持公司股份及其變動情況。上述人士在任期間每年轉讓的股份不得超過其所持公司股份總數的25%；所持公司股份自公司於證券交易所上市之日起一年內及自離職起六個月內不得轉讓。公司章程可以對公司董事、監事及高級管理人員轉讓所持公司股份作出其他限制性規定。

股東

根據《中華人民共和國公司法》，股東的權利包括：(1)收取資產回報、參與重大決策和選擇管理人員；(2)請求人民法院撤銷以違反法律、法規或違反公司章程的方式召集或進行投票表決的股東大會或董事會會議上通過的任何決議，或內容違反公司章程的任何決議，該等請求須自該等決議作出之日起60日內提呈；(3)依法轉讓其股份；(4)出席或委託代理人出席股東大會，並行使表決權；(5)查閱公司章程、股東名冊、公司債券存根、股東大會會議記錄、董事會決議、監事會決議、財務會計報告，及對公司的經營提出建議或質詢；(6)按所持股份數目收取股息；(7)於公司清算時按持股比例參與公司剩餘財產的分配；及(8)法律、行政法規、其他規範性文件及公司章程規定的任何其他股東權利。

股東義務則包括遵守公司的公司章程，就所認購的股份繳納認購股款，以其同意就所承購股份支付的認購股款為限承擔公司的債務和責任，以及公司章程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，依照《中華人民共和國公司法》的相關規定行使權力。股東大會可行使下列權力：(1)決定公司的經營方針和投資計劃；(2)選舉和更換非由職工代表擔任的董事及監事，決定相關董事及監事的報酬事宜；(3)審批董事會報告；(4)審批監事會報告或監事報告；(5)審批公司的年度財務預算方案及決算方案；(6)審批公司的利潤分配方案和虧損彌補方案；(7)決定公司註冊資本的增加或減少；(8)決定公司債券的發行；(9)決定公司的合併、分立、解散和清算或變更公司形式事宜；(10)修改公司的公司章程；及(11)公司章程規定的其他職權。

根據《中華人民共和國公司法》以及《上市公司章程指引》的規定，股東大會須每年召開一次，並應於上一會計年度完結之後的六個月之內舉行。如果發生下列任何一項情形，則須在兩個月內召開股東特別大會：(1)董事人數少於法律規定人數，或公司章程所規定人數的三分之二；(2)公司未彌補的總虧損達實收股本總額的三分之一；(3)單獨或合共持有公司股份10%或以上的股東請求召開股東特別大會；(4)董事會認為必要時；(5)監事會提議召開時；或(6)公司章程規定的任何其他情形。

股東大會須由董事會召集，由董事長主持。若董事長不能履行職務或不履行職務，則由副董事長主持。若副董事長不能履行職務或不履行職務，則由半數或以上董事推舉一名董事主持。若董事會不能履行或不履行職責，則監事會須及時召集和主持股東大會。若監事會不能召集和主持股東大會，則連續90日或以上單獨或合計持有公司股份10%或以上的股東可以自行召集和主持。

根據《中華人民共和國公司法》，列明召開會議的日期、地點和審議事項的股東大會通告須於會議召開日期20日前向全體股東發出。股東特別大會通告須於會議召開日期15日前向全體股東發出。

根據《中華人民共和國公司法》，出席股東大會的股東每持有一股股份即有一票表決權，但是公司持有的本公司股份並無表決權。

股東大會選舉董事及監事可根據公司章程的規定或股東大會決議實行累積投票制。根據累積投票制，股東大會選舉董事或監事時，每股股份擁有與應選董事或監事人數相同的表決權，股東投票時可集中使用表決權。

根據《中華人民共和國公司法》，股東大會決議須經出席會議的股東所持表決權的過半數通過，但是關於公司合併、分立和解散、增加或減少註冊股本、變更公司形式或修改公司章程的決議，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《上市公司章程指引》，公司在一年內購買、出售重大資產或者擔保金額超過公司最近一期經審計總資產百分之三十、股權激勵計劃等事項需要以股東大會特別決議通過。如果根據《中華人民共和國公司法》和公司章程規定，公司轉讓或收購重大資產或對外提供擔保等事宜須經股東大會通過決議批准，則董事會須盡快召集股東大會，由股東大會就上述事項表決。股東可以委託代理人代為出席股東大會會議，代理人應當向公司提交股東授權委託書，並在授權範圍內行使表決權。股東大會須就所審議事項編製會議記錄，主席、出席會議的董事須在會議記錄上簽名。會議記錄須與出席股東的簽名冊及授權委託書一併保存。

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。董事任期由公司章程規定，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、行政法規和公司章程規定履行董事職務。

根據《中華人民共和國公司法》的規定，董事會可行使以下權力：(1)召集股東大會；(2)執行股東在股東大會通過的決議；(3)決定公司的經營計劃和投資方案；(4)制訂公司的年度財務預算方案和決算方案；(5)制訂公司的利潤分配方案和虧損彌補方案；(6)制訂公司的註冊資本增減方案及公司債券的發行方案；(7)制訂公司合併、分立、解散或變更公司形式的方案；(8)決定公司內部管理機構的設立；(9)任免公司經理及決定其報酬，並根據經理的推薦，任免公司的副總經理、財務負責人並決定其報酬；(10)制定公司的基本管理制度；及(11)行使公司章程規定的任何其他職權。

董事會每年須至少召開兩次會議。會議通告須於會議召開十日前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。董事長須自接到提議後十日內，召集和主持董事會會議。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擁有一票表決權。董事須親身出席董事會會議。如果董事因故不能出席，可以書面授權另一董事代為出席，授權書須載明授權範圍。同時，董事會應當對會議所議事項的決定作成會議記錄，出席會議的董事應當在會議記錄上簽名。

如果董事會的決議違反法律、行政法規或公司章程、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，但是經證明在就決議案表決時曾表明異議並記載於會議記錄，該董事可以免除對該決議案的責任。

根據《中華人民共和國公司法》的規定，以下人士不得出任公司董事：(1)無民事行為能力或限制民事行為能力；(2)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；(3)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；(4)曾擔任因違法被吊銷營業執照、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(5)個人所負數額較大的債務到期未清償。

此外，根據《上市公司章程指引》，公司董事為自然人，被中國證監會採取證券市場禁入措施，期限未滿的，不能擔任公司的董事。

如果公司選舉或委派屬上述各項的董事，則該選舉、委派無效。如果董事在任職期間出現前述任一情形，公司須解除其職務。

根據《中華人民共和國公司法》的規定，董事會設董事長一人，並可設副董事長。董事長和副董事長由董事會以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，審查董事會決議的實施情況。副董事長須協助董事長工作。如果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。如果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。監事會須由股東代表和適當比例的公司職工代表組成，其中公司職工代表的比例不得低於三分之一，實際比例須由公司章程規定。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。監事會須設一名主席，並可設副主席。監事會主席和副主席由全體監事過半數選舉產生。董事及高級管理人員不得同時出任監事。

監事會主席須召集和主持監事會會議。如果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。倘若監事會副主席不能履行職務或不履行職務，由半數以上監事推舉一名監事召集和主持監事會會議。

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、行政法規和公司章程的規定，履行監事職務。

監事會可行使以下權力：(1)檢查公司財務狀況；(2)對董事及高級管理人員履行其職務進行監督，對違反法律、法規、公司章程或股東大會決議的董事及高級管理人員提出罷免的建議；(3)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、高級管理人員糾正相關行為；(4)提議召開臨時股東大會，及在董事會不履行《中華人民共和國公司法》規定的召集和主持股東大會職責時召集和主持股東大會；(5)向股東大會提出提案；(6)依照《中華人民共和國公司法》相關規定，對董事及高級管理人員提起訴訟；及(7)公司章程規定的其他職權。

監事可列席董事會會議，並對董事會決議事項提出質詢或建議。監事會發現公司經營情況異常可以進行調查，及在必要時可以聘請會計師事務所協助其工作，費用由公司承擔。

經理及高級管理層

根據《中華人民共和國公司法》的相關規定，公司須設經理，由董事會聘任或解聘。同時，根據《上市公司章程指引》的相關規定，經理對董事會負責，可行使以下職權：(1)主持公司的生產經營和管理工作，組織實施董事會決議；(2)組織實施公司年度經營計劃和投資方案；(3)擬訂公司內部管理機構的設置方案；(4)擬訂公司的基本管理制度；(5)制定公司的具體規章；(6)提請聘任或解聘公司副經理及財務負責人；(7)聘任或解聘除應由董事會聘任或解聘以外的管理人員；及(8)董事會授予的其他職權。公司章程對經理職權另有其他規定的也須遵守。經理須列席董事會會議。然而，除非經理兼任董事，否則在董事會會議上並無表決權。根據《中華人民共和國公司法》的相關規定，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公司章程規定的其他人員。

董事、監事、總經理及其他高級管理層的職責

根據《中華人民共和國公司法》的規定，董事、監事及高級管理人員須遵守相關的法律、行政法規和公司章程，對公司負有忠實義務和勤勉義務。董事、監事及高級管理人員不得利用職權收受賄賂或其他非法收入，且不得侵佔公司的財產。此外，董事及高級管理人員不得有以下行為：(1)挪用公司資金；(2)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；(3)違反公司章程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；(4)違反公司章程的規定或未經股東大會同意，與公司訂立合同或進行交易；(5)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，或自營或為他人經營與公司同類的業務；(6)接受第三方與公司交易的佣金歸為己有；(7)擅自披露公司保密資料；及(8)違反對公司忠實義務的其他行為。董事或高級管理人員違反上述規定所得的收入歸公司所有。

董事、監事或高級管理人員履行公司職務時違反法律、行政法規或公司章程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、監事或高級管理人員列席會議，董事、監事或高級管理人員須列席會議並接受股東的質詢。董事及高級管理人員須向監事會提供全部真實情況和資料，不得妨礙監事會或監事行使職權。

董事或高級管理人員履行其職務時違反任何法律、行政法規或公司章程對公司造成損失，連續180日以上單獨或合計持有公司1%以上股份的股東，可以書面請求監事會向人民法院提起訴訟。如果監事在執行公司職務時違反法律、行政法規或公司章程對公司造成損失，前述股東可以書面請求董事會向人民法院代其提起訴訟。如果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，或如果情況緊急，不能立即提起訴訟將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本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。董事或高級管理人員違反任何法律、行政法規或公司章程，侵害股東利益，股東也可向人民法院提起訴訟。

根據《上市公司章程指引》，公司高級管理人員應當忠實履行職務，維護公司和全體股東的最大利益。公司高級管理人員因未能忠實履行職務或違背誠信義務，給公司和社會公眾股股東的利益造成損害的，應當依法承擔賠償責任。

財務及會計

根據《中華人民共和國公司法》的規定，公司須依照法律、行政法規和國務院財政主管部門的規定建立公司的財務及會計制度。公司須在每一會計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規定編製。公司的財務會計報告須在股東周年大會召開前20日內置備於公司，供股東查閱。公開發行股票的股份有限公司必須公告其財務會計報告。

公司分配每年稅後利潤時，須提取其稅後利潤的10%撥入公司的法定公積金，但累計額達中國公司註冊資本50%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，須先用當年度利潤彌補虧損。公司從稅後利潤中提取法定公積金後，經股東大會決議通過，可從稅後利潤中再提取任意公積金。公司於彌補虧損和提取任意公積金後所餘稅後利潤，按照股東持有的股份比例分配，但公司章程規定不按持股比例分配的除外。

如果股東大會或董事會決議違反前述規定，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票面值金額的溢價及相關政府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。

審計師的任命與解聘

根據《中華人民共和國公司法》，公司聘用或解聘負責公司審計的會計師事務所，須由股東大會或董事會依照公司章程的規定決定。股東大會或董事會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、隱匿及謊報數據。

根據《上市公司章程指引》，公司聘用符合《證券法》規定的會計師事務所進行會計報表審計、淨資產驗證及其他相關的諮詢服務等業務，聘期一年，可以續聘。

利潤分配

根據《中華人民共和國公司法》，公司不得在彌補虧損及提取法定公積金之前分配利潤。

修訂公司章程

根據《中華人民共和國公司法》，公司股東大會作出修改公司章程的決議，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《上市公司章程指引》，股東大會決議通過的章程修改事項應經主管機關審批的，須報主管機關批准；涉及公司登記事項的，依法辦理變更登記。章程修改事項屬於法律、法規要求披露的信息，按規定予以公告。

解散及清算

根據《中華人民共和國公司法》，公司因以下原因須予解散：(1)公司章程規定的經營期限屆滿或公司章程規定的其他解散事由出現；(2)股東於股東大會議決解散公司；(3)因公司合併或分立需要解散公司；(4)依法被吊銷營業執照、責令關閉或解散；或(5)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。

如果公司有上述第(1)段情形，可以通過修改公司章程而存續。依照前述規定修改公司章程，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。

如果公司因上述第(1)、(2)、(4)或(5)段情形解散，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確定的任何其他人員組成。逾期不成立清算組的，公司的債權人可向人民法院申請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職權：(1)清理公司資產，編製資產負債表和資產清單；(2)通知公司的債權人或刊發公告；(3)處理與清算有關的任何未了結業務；(4)清繳所欠稅款以及清算過程中產生的稅款；(5)清理公司的債權及債務；(6)處理清償債務後公司的剩餘資產；及(7)代表公司參與民事訴訟。

清算組須自其成立之日起十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。

債權人須申報與其所作主張的債權相關的所有事項，並提供相關證明。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。清算組在清理公司財產、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。公司財產在分別支付清算費用、職工的工資、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，但不得開展與清算無關的經營活動。公司財產在按前述規定清償前，不得分配給股東。

清算組在清算公司財產、編製所需資產負債表和財產清單後，如果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，清算組須製作清算報告，報股東大會或人民法院確認，並報送公司登記機關，申請註銷公司登記，公告公司終止。清算組成員須忠於職守，依法履行清算義務。清算組成員不得利用職權收受賄賂或其他非法收入，也不得侵佔公司財產。如果清算組成員因故意或重大過失給公司或債權人造成任何損失，須負責對公司或債權人賠償。此外，若公司被依法宣告破產，須依照相關企業破產的法律實施破產清算。

境外上市

根據《管理試行辦法》，公司境外發行上市應當向中國證監會備案。發行人境外首次公開發行或上市的，應當在境外提交發行上市申請文件後3個工作日內向中國證監會備案。境內企業境外發行上市相關資金的匯兌及跨境流動，應當符合國家跨境投融資、外匯管理和跨境人民幣管理等規定。

根據《關於境內企業境外發行上市備案管理安排的通知》，對於已獲中國證監會關於股份有限公司境外公開募集股份及上市(包括增發)核准批文的境內企業，在核准批文有效期內可繼續推進境外發行上市。核准批文有效期滿未完成境外發行上市的，應當按要求備案。

股票遺失

若記名股票被盜、遺失或滅失，股東可依照《中華人民共和國民事訴訟法》規定的公示催告程序，請求人民法院宣告該等股票失效。人民法院宣告該等股票失效後，股東可向公司申請補發股票。

合併與分立

根據《中華人民共和國公司法》，如果公司合併，須簽訂合併協議，且相關的公司須編製各自的資產負債表及資產清單。公司須自通過合併決議之日起10日內通知其各自的債權人，並在30日內在報章上發佈合併公告。債權人自接到通知書之日起30日內或未接到通知書的自公告日期起45日內，可要求公司清償任何未償還債務或提供相應的擔保。

公司合併時，合併各方的債權和債務，由存續的公司或新設公司承繼。如果公司分立，其資產須作相應的分割，並須編製資產負債表及資產清單。倘若公司分立的決議獲通過，公司須自通過上述決議之日起十日內通知其所有債權人，並於30日內在報章上公告。除公司在分立前與債權人就債務清償達成書面協議外，公司分立前的相關負債責任須由分立後的公司承擔連帶責任。

公司合併或分立引起登記事項的變更，應向相關工商行政管理局辦理變更登記。

《中華人民共和國證券法》、法規及監管體制

中國已頒佈一系列與公司股份發行與交易及信息披露有關的法規。1992年10月，國務院成立證券委員會及中國證監會。證券委員會負責協調草擬證券法規、制定證券政策、規劃證券市場發展、指引、協調及監督中國的所有證券相關機構及管理中國證監會。中國證監會是證券委員會的監管執行機構，負責草擬規管證券市場的監管條文、監督證券公司、管理中國公司證券在中國或海外的公開發售、規範證券買賣、收集證券相關統計資料及進行相關研究和分析。1998年4月，國務院合併上述兩個部門，並改組中國證監會。

1993年4月22日，國務院頒佈《股票發行與交易管理暫行條例》，規定了相關公開發售股票的申請及批准手續、股票的發行與交易、上市公司的收購、股票的保管、清算及過戶、上市公司的信息披露、調查、處罰及爭議的解決。

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特別規定》。該等規定主要規定境內上市外資股的發行、認購、交易、股息宣派和其他分派事項，以及擁有境內上市外資股的股份有限公司的信息披露。

《中華人民共和國證券法》(「《證券法》」)於1999年7月1日生效，並先後於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，最新修訂的《證券法》於2020年3月1日起實施。《證券法》為中國第一部全國性的證券法律，全面規範中國證券市場活動。其分為14章及226個條目，內容包括證券發行及交易、上市公司收購、證券交易所、證券公司、證券登記結算機構及證券監督管理機構的職責等。《中華人民共和國證券法》第224條規定，境內企業直接或者間接到境外發行股份或者將其股份在境外上市交易，應當符合國務院的有關規定。目前，境外發行證券(包括股份)的發行及買賣主要由國務院及中國證監會頒佈的法規及規則管制。

仲裁及仲裁裁決的執行

全國人大常務委員會於1994年8月31日制定《中華人民共和國仲裁法(2017修正)》(「《中國仲裁法》」)，該法於1995年9月1日生效並於2009年8月27日及2017年9月1日修訂。該法適用於(其中包括)當各方已訂立書面協議將事項呈交根據《中國仲裁法》組成的仲裁委員會仲裁的涉及外方的經濟糾紛。《中國仲裁法》規定，中國仲裁協會頒佈仲裁規則前，仲裁委員會可以根據《中國仲裁法》及《中國民事訴訟法》制定仲裁暫行規定。如果當事人各方協議以仲裁作為解決爭議方法時，如一方向人民法院起訴，該人民法院將拒絕受理該案件，但仲裁協議無效則除外。

上市規則規定公司與各董事或監事訂立的合同，均須載列仲裁條款。根據該條款，(1)境外上市外資股持有人與公司之間；(2)境外上市外資股持有人與內資股持有人之間；或(3)境外上市外資股持有人與公司的董事、監事或其他管理人員之間，基於公司章程、《中華人民共和國公司法》或其他相關法律與行政法規規定的權利義務發生的涉及公司事務的爭議或權利主張，相關當事人各方須把該項爭議或權利主張在中國國際經濟貿易仲裁委員會(「中國貿仲委」)或香港國際仲裁中心(「香港國際仲裁中心」)進行仲裁。有關股東界定的爭議和有關公司股東名冊的爭議可以不用仲裁方式來解決。如果申請仲裁的一方選擇在香港國際仲裁中心仲裁爭議或權利主張，則任何一方可根據香港國際仲裁中心的證券仲裁規則申請在深圳進行仲裁。

根據《中國仲裁法》和《中國民事訴訟法》，仲裁實行一裁終局的制度，對仲裁當事人各方均有約束力。若其中一方未能遵守仲裁裁決，則裁決另外一方可向人民法院申請強制執行該仲裁裁決。但是，若仲裁程序違法(包括但不限於仲裁庭的組成違反法定程序，或裁決事項不屬於仲裁協議的範圍或仲裁委員會無權仲裁)，則人民法院可裁定不予執行仲裁委員會作出的仲裁裁決。

一方尋求強制執行中國涉外仲裁機構的裁決，而被執行方或其財產並非在中國境內，可向對相關執行事宜具有管轄權的海外法院申請承認和強制執行該裁決。同樣，中國法院可根據互惠原則或中國已簽訂或加入的任何國際公約，承認及執行由海外仲裁機構作出的仲裁裁決。

於1986年12月2日，全國人大常務委員會通過決議，中國加入於1958年6月10日通過的《承認及執行外國仲裁裁決公約》（「《紐約公約》」）。《紐約公約》規定，各締約國對另一締約國作出的所有仲裁裁決均予承認及執行，但各國保留在若干情況下（包括違反該國公共政策的仲裁裁決）拒絕執行的權利。全國人大常務委員會於中國加入該公約時同時宣稱：(1)中國僅會在互惠原則的基礎上對在另一締約國領土內作出的仲裁裁決的承認和執行適用《紐約公約》；及(2)《紐約公約》僅適用於根據中國法律視為合同或非合同商事法律關係所引起的爭議。

香港和中國最高人民法院之間就相互執行仲裁裁決問題達成一致意見。中國最高人民法院於1999年6月18日採納《關於內地與香港特別行政區相互執行仲裁裁決的安排》，該安排於2000年2月1日生效。該安排依據《紐約公約》宗旨作出。按照該安排，香港承認的內地仲裁機構作出的裁決可在香港執行，香港的仲裁機構的裁決也可在中國內地執行。內地法院認定在內地執行香港仲裁機構作出的裁決將違反內地社會公共利益的，可不予執行該裁決。

香港公司法與《中華人民共和國公司法》的重大差異概要

適用於香港註冊成立公司的香港法例為公司條例及公司（清盤及雜項條文）條例，並以香港適用的普通法及衡平法規則補充。本公司作為於中國成立並尋求將股份於聯交所[編纂]的股份有限公司，須遵守《中華人民共和國公司法》及所有其他根據《中華人民共和國公司法》頒佈的規則及法規。

下文概述香港註冊成立公司適用的香港公司法與按《中華人民共和國公司法》註冊成立的股份有限公司適用的《中華人民共和國公司法》的若干重大差異。然而，此概要擬作出全面比較。

公司註冊成立

根據香港公司法，擁有股本的公司須在香港通過公司註冊處處長註冊成立，而該公司將於註冊成立時獨立存在。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公司章程須載有限制成員轉讓股份權利的條文，而公眾公司的公司章程毋須載列該等條文。

根據《中華人民共和國公司法》，股份有限公司可以發起或募集形式註冊成立。2018年10月26日生效的經修訂的《中華人民共和國公司法》對股份公司最低註冊資本無要求，但法律、行政法規以及國務院決定對股份公司註冊資本實繳及註冊資本最低限額另有規定的，從其規定。

股本

根據香港法例，香港公司的董事可(如有需要，經股東預先批准)發行公司新股份。根據《中華人民共和國公司法》的規定，公司如要增加註冊資本，須經股東大會和相關中國政府及監管機構批准或備案。香港法例並無規定香港公司的最低資本要求。

根據《中華人民共和國證券法》，已獲相關證券監管機構批准將股份於證券交易所上市的公司，股本總額不得少於人民幣30百萬元。香港法例對在香港註冊成立的公司並無有關限制。

根據《中華人民共和國公司法》，股份可以貨幣或非貨幣財產(根據相關法律及行政法規不得用作出資的財產除外)認購。如果以非貨幣財產出資，則須進行估值並辦理財產權的轉移手續，確保並無高估或低估其價值。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

根據中國法律，本公司以人民幣計值和認購的內資股，只可由政府或經授權政府部門、中國法人、自然人、合資格外國機構投資者或符合條件的境外戰略投資者認購和買賣。以人民幣計值和以人民幣以外的貨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或合資格國內機構投資者認購和買賣。但符合條件的機構投資者和個人投資者，可通過參與滬港通和深港通買賣港股通和滬股通(或深股通)股票。

根據《中華人民共和國公司法》，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。公開發售前已發行的股份自股份於證券交易所[編纂]起一年內不得轉讓。股份有限公司的董事、監事與高級管理人員任期內每年轉讓的股份不得超過其所持公司股份總數的25%，所持公司股份自股份[編纂]起一年內不得轉讓，離職後半年內也不得轉讓。公司章程可對公司董事、監事與高級管理人員轉讓所持公司股份作出其他限制規定。除公司發行股份須遵守六個月的禁售期及控股股東出售股份須遵守12個月的禁售期外，香港法例並無持股量與股份轉讓的相關限制。

購買股份的財務資助

儘管《中華人民共和國公司法》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購買本身或其控股公司的股份，但是《上市公司章程指引》規定，公司或公司的子公司(包括公司的附屬企業)不得以贈與、墊資、擔保、補償或貸款等形式，對購買或者擬購買公司股份的人提供任何資助。

修訂類別股份的權利

《中華人民共和國公司法》並無任何修訂類別股份權利相關的特定條文，但是，《中華人民共和國公司法》規定國務院可以就其他類別股份另行頒佈規定。

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)在獨立召開的會議上經相關類別股份持有人特別決議批准，(ii)相關類別股份總投票權至少75%的持有人書面同意，或(iii)倘若公司章程載有關於這些權利變動的條文，則從其規定。

董事、高級管理人員及監事

《中華人民共和國公司法》有別於香港公司法，並無有關董事申報重大合同的權益、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。

監事會

根據《中華人民共和國公司法》，股份有限公司的董事和高級管理層人員須受監事會監督。在香港並無強制規定要求註冊成立的公司成立監事會。《上市公司章程指引》規定，監事應當遵守法律、行政法規和公司章程，對公司負有忠實義務和勤勉義務，

不得利用職權收受賄賂或者其他非法收入，不得侵佔公司的財產。

少數股東的衍生訴訟

根據香港法例，若董事對某公司作出不當行為，經法院許可，股東可代表公司提起衍生訴訟。例如，若董事於股東大會上控制大多數投票，則可授予許可，從而避免公司以本身名義起訴董事。

《中華人民共和國公司法》賦予股份有限公司股東權利，董事及高級管理人員違反對公司的責任並給公司造成損失時，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，而監事會違反對公司的責任並給公司造成損失時，前述股東可書面請求董事會向人民法院提起訴訟。如果監事會或董事會收到上述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，則前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。

《上市公司章程指引》也規定董事、監事和高級管理人員違反對公司所負責任時的其他補救措施。另外，作為股份在聯交所上市的條件，股份有限公司各董事和監事(作為股東代理)須向公司作出承諾，讓少數股東在公司董事和監事失責時可採取行動。

保障少數股東

根據香港法例，於香港註冊成立的公司的股東若不滿公司事務以不公平方式進行而損害其利益，則該股東可向法院呈請發出適當頒令對不公平損害行為給予補救。另外，根據公司(清盤及雜項條文)條例，股東可依據公正公平理由尋求將該公司清盤。此外，若有指定數目的股東提出呈請，財政司司長可委任享有廣泛法定權力的督察員對在香港註冊成立或登記之公司的事務進行調查。

《中華人民共和國公司法》規定，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，持有公司全部股東表決權10%以上的股東，可以請求人民法院解散公司。然而，《上市公司章程指引》規定，公司的控股股東、實際控制人不得利用其關聯關係損害公司利益。違反規定給公司造成損失的，應當承擔賠償責任。

股東大會會議通知

根據《中華人民共和國公司法》，股東周年大會及股東特別大會分別須於大會舉行日期前至少20日和15日通知股東。

對於在香港註冊成立的公司，股東周年大會的最短通知期為14日。此外，若大會涉及考慮要求作出特別通告的決議案，公司也須於大會舉行日期前至少14日向其股東發出通告。股東周年大會的通知期為21日。

股東大會的法定人數

根據公司條例，除非公司章程另有規定，否則股東大會的法定人數至少須為兩名股東。至於只有一名股東的公司，法定人數必須為一名股東。《中華人民共和國公司法》並未明確規定股東大會法定人數。

投票表決

根據公司條例，普通決議案可由親身或委任代表出席股東大會的股東以簡單大多數贊成票通過，而特別決議案由親身或委任代表出席股東大會的股東以不少於四分之三的贊成票通過。

根據《中華人民共和國公司法》的規定，決議必須經出席股東大會的股東所持表決權過半數通過，但是對修改公司章程、增減註冊資本、公司合併、分立、解散或變更公司形式的建議則須經出席股東大會的股東所持表決權的三分之二以上票數通過。

根據《上市公司章程指引》，公司在一年內購買、出售重大資產或者擔保金額超過公司最近一期經審計總資產百分之三十、股權激勵計劃等事項需要以股東大會特別決議通過。

財務披露

根據《中華人民共和國公司法》的規定，股份有限公司的財務報告須在召開股東周年大會20日前置於公司供股東查閱，另外，公開上市股票的股份有限公司須公告其財務報告。公司條例要求香港註冊成立的公司，在股東周年大會至少21日前向各股東寄發財務報表、核數師報告和董事會報告，該等文件會在公司股東周年大會提交公司。根據中國法律，股份有限公司須按中國公認會計原則編製財務報表。

有關董事及股東的資料

《中華人民共和國公司法》賦予股東查閱公司章程、股東大會會議記錄、股東名冊、公司債券存根、董事會會議決議、監事會決議和財務會計報告的權利，與香港法例要求賦予香港公司股東的權利類似。

收款代理人

根據《中華人民共和國公司法》和香港法例，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，而根據中國法律，該時效則為三年。

公司重組

香港註冊成立公司的公司重組可以多種方式進行，如根據公司(清盤及雜項條文)條例第237條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237條及第13部第2分部在公司與債權人或公司與股東之間達成妥協或安排，惟有關重組須經法院批准。此外，根據公司條例，經股東批准，集團內全資附屬公司亦可橫向合併或縱向合併。

根據中國法律，股份有限公司合併、分立、解散或變更公司形式須經股東於股東大會上批准。

糾紛仲裁

在香港，股東(作為一方)與在香港註冊成立的公司或其董事(作為另一方)之間的糾紛可通過法院經法律程序解決《上市公司章程指引》規定，股東可以起訴股東，股東可以起訴公司董事、監事、經理和其他高級管理人員，股東可以起訴公司，公司可以起訴股東、董事、監事、經理和其他高級管理人員。

法定公積金提取

根據《中華人民共和國公司法》的規定，股份有限公司分配當年稅後利潤時，應當提取利潤的百分之十(10%)列入公司法定公積金。香港法例則並無相關規定。

本公司的補救措施

根據《中華人民共和國公司法》，如果董事、監事或高級管理人員在履行職責時違反任何法律、行政法規或公司章程，對公司造成損害，該董事、監事或高級管理人員須就有關損害對公司負責。此外，上市規則要求上市公司的公司章程載有與香港法例規定的類似公司補救措施(包括取消有關合同及向董事、監事或高級管理人員追索利潤)。

股息

在若干情況下，公司有權在應付予股東的任何股息或其他分派中預先扣除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。在適用期限屆滿前，公司不得行使權利沒收股份的任何未領股息。

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責任。此外，公司條例規定了董事的法定勤勉責任。

根據《中華人民共和國公司法》，董事、監事和高級管理人員需有忠實義務和勤勉義務。

暫停辦理股東登記

公司條例要求公司在一年內暫停辦理公司股東登記的股份過戶手續的時間不得超過30日(在特殊情況下可延長到60日)，而根據《中華人民共和國公司法》規定，記名股票，由股東以背書方式或者法律、行政法規規定的其他方式轉讓；轉讓後由公司將受讓人的姓名或者名稱及住所記載於股東名冊。股東大會召開前二十日內或者公司決定分配股利的基準日前五日內，不得進行前款規定的股東名冊的變更登記。但是，法律對上市公司股東名冊變更登記另有規定的，從其規定。

本附錄載有本公司於2023年4月10日採納的公司章程主要條文摘要，並將於H股於香港聯交所[編纂]之日起生效。本附錄主要目的在於為潛在[編纂]提供本公司的公司章程的概覽，故未必載有對於潛在[編纂]而言重要的所有數據。

股份和註冊資本

公司的股份採取股票的形式。公司發行的股票，以人民幣標明面值。每股面值人民幣1.00元。

公司股份的發行，實行公開、公平、公正的原則，同種類的每一股份應當具有同等權利。

同次發行的同種類股票，每股的發行條件和價格應當相同；任何單位或者個人所認購的股份，每股應當支付相同價額。

股份增減和回購

增資

公司根據經營和發展的需要，依照法律、法規、公司股票[編纂]地證券監管規則的規定，經股東大會分別作出決議，可以採用下列方式增加資本：

- 1、 公開發行股份；
- 2、 非公開發行股份；
- 3、 向現有股東派送紅股；
- 4、 以公積金轉增股本；
- 5、 法律、行政法規規定、公司股票[編纂]地證券監管規則以及相關監管機構批准的其他方式。

減資

公司可以減少註冊資本。公司需要減少註冊資本時，必須編製資產負債表及財產清單。

公司減少註冊資本，應當按照《公司法》、《香港聯交所上市規則》以及其他有關規定和公司章程規定的程序辦理。

股份回購

公司不得收購本公司股份。但是，有下列情形之一的除外：

- 1、 減少公司註冊資本；
- 2、 與持有本公司股份的其他公司合併；
- 3、 將股份用於員工持股計劃或者股權激勵；
- 4、 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；
- 5、 將股份用於轉換公司發行的可轉換為股票的公司債券；
- 6、 公司為維護公司價值及股東權益所必需。

公司收購本公司股份，可以通過公開的集中交易方式，或者法律、行政法規、中國證監會和公司股票[編纂]地證券交易所認可的其他方式進行，並應遵守適用法律、行政法規、部門規章及公司股票[編纂]地證券監管規則的規定。

公司因上述第1項、第2項規定的情形收購本公司股份的，應當經公司股東大會決議；公司因上述第3項、第5項、第6項規定的情形收購本公司股份的，可以依照公司章程規定或者股東大會的授權，經2/3以上董事出席的董事會會議決議。如公司股票[編纂]地證券監管規則另有規定，在不違反《公司法》、《證券法》、《管理試行辦法》及《上市公司章程指引》的前提下，從其規定。

公司收購本公司股份後，屬於上述第1項情形的，應當自收購之日起10日內註銷；屬於第2項、第4項情形的，應當在6個月內轉讓或者註銷；屬於第3項、第5項、第6項情形的，公司合計持有的本公司股份數不得超過本公司已發行股份總額的10%，並應當在3年內轉讓或者註銷。

股份轉讓

發起人持有的本公司股份，自公司成立之日起1年內不得轉讓。公司公開[編纂]股份前已發行的股份，自公司股票在香港聯交所[編纂][編纂]之日起1年內不得轉讓。

公司董事、監事、高級管理人員應當向公司申報所持有的本公司的股份及其變動情況，在任職期間每年轉讓的股份不得超過其所持有本公司股份總數的25%；所持本公司股份自公司股票[編纂][編纂]之日起1年內不得轉讓。上述人員離職後半年內，不得轉讓其所持有的本公司股份。

公司持有百分之五以上股份的股東(不包括依照香港法律不時生效的有關條例所定義的認可結算所或其代理人)、董事、監事、高級管理人員，將其持有的本公司股票或者其他具有股權性質的證券在買入後六個月內賣出，或者在賣出後六個月內又買入，由此所得收益歸本公司所有，本公司董事會將收回其所得收益。但是，證券公司因購入及包銷於[編纂]後未獲承購股份而持有百分之五以上股份的，以及有中國證監會規定的其他情形的除外。

前款所稱董事、監事、高級管理人員、自然人股東持有的股票或者其他具有股權性質的證券，包括其配偶、父母、子女持有的及利用他人賬戶持有的股票或者其他具有股權性質的證券。

公司董事會不按照本條第一款規定執行的，股東有權要求董事會在三十日內執行。公司董事會未在上述期限內執行的，股東有權為了公司的利益以自己的名義直接向人民法院提起訴訟。

公司董事會不按照本條第一款的規定執行的，負有責任的董事依法承擔連帶責任。

股東名冊

公司依據證券登記機構提供的憑證建立股東名冊，股東名冊是證明股東持有公司股份的充分證據，但是有相反證據的除外。

公司應當與證券登記機構簽訂股份保管協議，定期查詢主要股東資料以及主要股東的持股變更(包括股權的出質)情況，及時掌握公司的股權結構。H股股東名冊正本應當存放於香港並可供股東查閱，但公司可根據適用法律法規及公司股票[編纂]地證券監管規則的規定暫停辦理股東登記手續(如需)；H股股東名冊副本備置於公司住所。

公司召開股東大會、分配股利、清算及從事其他需要確認股東身份的行為時，由董事會或股東大會召集人根據公司股票[編纂]地證券監管規則的規定確定股權登記日，股權登記日收市後登記在冊的股東為享有相關權益的股東。

股東的權利和義務

公司股東享有下列權利：

- 1、 依照其所持有的股份份額獲得股利和其他形式的利益分配；
- 2、 依法請求、召集、主持、參加或者委派股東代理人參加股東大會並在股東大會發言，並行使相應的表決權(根據公司股票[編纂]地證券監管規則的規定須就個別事宜放棄表決權的情況除外)；
- 3、 對公司的經營進行監督，提出建議或者質詢；
- 4、 依照法律、行政法規及公司章程的規定轉讓、贈與或質押其所持有的股份；
- 5、 查閱公司章程、股東名冊(包括H股股東名冊)、公司債券存根、股東大會會議記錄、董事會會議決議、監事會會議決議、財務會計報告；
- 6、 公司終止或者清算時，按其所持有的股份份額參加公司剩餘財產的分配；
- 7、 對股東大會作出的公司合併、分立決議持異議的股東，要求公司收購其股份；
- 8、 法律、行政法規、部門規章、公司股票[編纂]地證券監管規則或公司章程規定的其他權利。

公司股東承擔下列義務：

- 1、 遵守法律、行政法規和公司章程；
- 2、 依其所認購的股份和入股方式繳納股金；
- 3、 除法律、法規規定的情形外，不得退股；

- 4、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和股東有限責任損害公司債權人的利益；
- 5、法律、行政法規、公司股票[編纂]地證券監管規則及公司章程規定應當承擔的其他義務。

公司股東濫用股東權利給公司或者其他股東造成損失的，應當依法承擔賠償責任。公司股東濫用公司法人獨立地位和股東有限責任，逃避債務，嚴重損害公司債權人利益的，應當對公司債務承擔連帶責任。

控股股東的權利限制

公司的控股股東、實際控制人不得利用其關聯關係損害公司利益。違反規定給公司造成損失的，應當承擔賠償責任。

公司控股股東及實際控制人對公司 and 公司社會[編纂]股東負有誠信義務。控股股東應嚴格依法行使出資人的權利，控股股東不得利用利潤分配、資產重組、對外投資、資金佔用、借款擔保等方式損害公司和社會[編纂]股東的合法權益，不得利用其控制地位損害公司和社會[編纂]股東的利益。

股東大會

股東大會的一般規定

股東大會是公司的權力機構，依法行使下列職權：

- 1、決定公司的經營方針和投資計劃；
- 2、選舉和更換非由職工代表擔任的董事、監事，決定有關董事、監事的報酬事項；
- 3、審議批准董事會的報告；
- 4、審議批准監事會報告；
- 5、審議批准公司的年度財務預算方案、決算方案；
- 6、審議批准公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- 7、對公司增加或者減少註冊資本作出決議；

- 8、 對發行公司債券作出決議；
- 9、 對公司合併、分立、解散、清算或者變更公司形式作出決議；
- 10、 修改公司章程；
- 11、 對公司聘用、解聘會計師事務所作出決議；
- 12、 審議批准公司章程第四十二條規定的擔保事項；
- 13、 審議公司在一年內購買、出售重大資產超過公司最近一期經審計總資產30%的事項；
- 14、 審議批准變更[編纂]用途事項；
- 15、 審議股權激勵計劃和員工持股計劃；
- 16、 審議法律、行政法規、部門規章、公司股票[編纂]地證券監管規則或公司章程規定應當由股東大會決定的其他事項。

上述股東大會的職權不得通過授權的形式由董事會或其他機構和個人代為行使。除上述事項外，在不違反法律法規及公司股票[編纂]地相關法律法規及監管規則強制性規定的情況下，股東大會可以授權或委託董事會及／或董事會授權人士辦理其授權或委託辦理的事項。

股東大會分為年度股東大會和臨時股東大會。年度股東大會每年召開1次，應當於上一會計年度結束後的6個月內舉行。

有下列情形之一的，公司在事實發生之日起兩個月以內召開臨時股東大會：

- (一) 董事人數不足《公司法》規定人數或者公司章程所定人數的2/3時；
- (二) 公司未彌補的虧損達實收股本總額1/3時；
- (三) 單獨或者合計持有公司10%以上股份的股東請求時；
- (四) 董事會認為必要時；

(五) 監事會提議召開時；

(六) 法律、行政法規、部門規章、公司股票[編纂]地證券監管規則或公司章程規定的其他情形。

如臨時股東大會是因應公司股票[編纂]地證券監管規則的規定而召開，臨時股東大會的實際召開日期可根據公司股票[編纂]地證券交易所的審批進度(如適用)而調整。

股東大會的召集

股東大會會議應由董事會負責召集。股東大會通知(包括補充通知)的刊發應遵守相關法律法規以及公司股票[編纂]地證券監管規則的規定。

獨立非執行董事有權向董事會提議召開臨時股東大會。對獨立非執行董事要求召開臨時股東大會的提議，董事會應當根據法律、行政法規、公司股票[編纂]地證券監管規則和公司章程的規定，在收到提議後10日內提出同意或不同意召開臨時股東大會的書面反饋意見。

董事會同意召開臨時股東大會的，將在作出董事會決議後五日內發出召開股東大會的通知；董事會不同意召開臨時股東大會的，將說明理由並公告。

監事會有權向董事會提議召開臨時股東大會，並應當以書面形式向董事會提出。董事會應當根據法律、行政法規、公司股票[編纂]地證券監管規則和公司章程的規定，在收到提案後10日內提出同意或不同意召開臨時股東大會的書面反饋意見。

董事會同意召開臨時股東大會的，將在作出董事會決議後5日內發出召開股東大會的通知，通知中對原提議的變更，應徵得監事會的同意。

董事會不同意召開臨時股東大會，或者在收到提案後10日內未作出反饋的，視為董事會不能履行或者不履行召集股東大會會議職責，監事會可以自行召集和主持。

單獨或者合計持有公司10%以上股份的股東有權向董事會請求召開臨時股東大會，並應當以書面形式向董事會提出。董事會應當根據法律、行政法規、公司股票[編纂]地證券監管規則和公司章程的規定，在收到請求後10日內提出同意或不同意召開臨時股東大會的書面反饋意見。

董事會同意召開臨時股東大會的，應當在作出董事會決議後的5日內發出召開股東大會的通知，通知中對原請求的變更，應當征得相關股東的同意。

董事會不同意召開臨時股東大會，或者在收到請求後10日內未作出反饋的，單獨或者合計持有公司10%以上股份的股東有權向監事會提議召開臨時股東大會，並應當以書面形式向監事會提出請求。

監事會同意召開臨時股東大會的，應在收到請求5日內發出召開股東大會的通知，通知中對原請求的變更，應當征得相關股東的同意。

監事會未在規定期限內發出股東大會通知的，視為監事會不召集和主持股東大會，連續90日以上單獨或者合計持有公司10%以上股份的股東可以自行召集和主持。

股東大會的提案

公司召開股東大會，董事會、監事會以及單獨或者合併持有公司3%以上股份的股東，有權向公司提出提案。

單獨或者合計持有公司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。召集人應當在收到提案後兩日內發出股東大會補充通知，公告臨時提案的內容。就股東大會補充通知的刊發，如公司股票[編纂]地證券監管規則有特別規定的，在不違反《公司法》、《證券法》、《管理試行辦法》及《上市公司章程指引》的前提下，從其規定。如根據公司股票[編纂]地證券監管規則的規定股東大會須因刊發股東大會補充通知而延期的，股東大會的召開應當按公司股票[編纂]地證券監管規則的規定延期。

除前款規定或公司股票[編纂]地證券監管規則所規定的情形外，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。

股東大會的通知

召集人將在年度股東大會召開21日前以公告方式通知各股東，臨時股東大會將於會議召開15日前以公告方式通知各股東。

公司的通知以下列形式發出：

- 1、 以專人送出；
- 2、 以郵件方式送出；
- 3、 以公告方式進行；
- 4、 在符合法律、行政法規及公司股票[編纂]地證券交易所的上市規則的前提下，以在公司及香港聯交所指定的網站上發佈方式進行；
- 5、 法律、行政法規、規章、公司股票[編纂]地證券監管規則或本章程規定的其他形式。

股東大會的召開

股權登記日登記在冊的所有股東或其代理人，均有權出席股東大會。並依照有關法律、法規及本章程行使表決權。

個人股東親自出席會議的，應出示本人身份證或其他能夠表明其身份的有效證件或證明、股票賬戶卡；委託代理他人出席會議的，應出示代理人的有效身份證件、股東的授權委託書。

法人股東可由其法定代表人或其所委派的代表出席會議(視為該法人股東親自出席)並行使股東權利(包括表決權)。法定代表人出席會議的，應出示本人身份證、能證明其具有法定代表人資格的有效證明；委派代表出席會議的，代表應出示本人身份證、以及能證明其獲該法人股東委派的文件(股東為香港法律不時生效的有關條例或公司股票[編纂]地證券監管規則所定義的認可結算所或其代理人(以下簡稱「認可結算所」)除外)。

如股東為認可結算所，認可結算所可以授權其認為合適的一個或以上人士在任何股東大會或者任何類別股東會議或任何債權人會議上擔任其代表；但是，如果一名以上的人士獲得授權，則授權書應載明每名該等人士經此授權所涉及的股份數目和種類，授權書由認可結算所授權人員簽署。經此授權的人士可以代表認可結算所出席會議(不用出示持股憑證，經公證的授權和/或進一步的證據證實其獲正式授權)行使權利，如同該人士是公司的個人股東(且享有等同其他股東所享有的法定權利，包括發言以及表決權)。

委託書應當註明如果股東不作具體指示，股東代理人是否可以按自己的意思表決。

代理投票授權委託書由委託人授權他人簽署的，授權簽署的授權書或者其他授權文件應當經過公證。代理投票授權委託書、經公證的授權書或者其他授權文件均需備置於公司住所或者召集會議的通知中指定的其他地方。

委託人為法人的，由其法定代表人或者董事會、其他決策機構決議授權的人作為代表出席公司的股東大會並行使股東權利。

股東大會的決議

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(包括股東代理人)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(包括股東代理人)所持表決權的2/3以上通過。

下列事項由股東大會以普通決議通過：

- 1、 董事會和監事會的工作報告；
- 2、 董事會擬定的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- 3、 董事會和監事會成員的任免及其報酬和支付方法；
- 4、 公司年度預算方案、決算方案；
- 5、 公司年度報告；
- 6、 除法律、行政法規規定、公司股票[編纂]地證券監管規則或者公司章程規定應當以特別決議通過以外的其他事項。

下列事項由股東大會以特別決議通過：

- 1、 公司增加或者減少註冊資本；
- 2、 公司的分立、分拆、合併、解散和清算；
- 3、 公司章程的修改；
- 4、 公司在在連續十二個月內購買、出售重大資產或者擔保金額超過公司最近一期經審計總資產30%的；
- 5、 股權激勵計劃；

- 6、法律、行政法規、公司股票[編纂]地證券監管規則或公司章程、股東大會議事規則規定的，以及股東大會以普通決議認定會對公司產生重大影響的、需要以特別決議通過的其他事項。

董事及董事會

董事

董事由股東大會選舉或者更換，並可在任期屆滿前由股東大會解除其職務。董事任期3年，任期屆滿可根據公司股票[編纂]地證券監管規則的規定連選連任。

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。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、行政法規、部門規章和本章程的規定，履行董事職務。

董事會

公司設董事會，對股東大會負責。董事會由5-15名董事組成，設董事長1人，副董事長1人。任何時候獨立非執行董事不得少於3人並應佔董事會總人數的1/3以上。

董事會行使下列職權：

- 1、召集股東大會，並向股東大會報告工作；
- 2、執行股東大會的決議；
- 3、決定公司的經營計劃和投資方案；
- 4、制訂公司的年度財務預算方案、決算方案；
- 5、制訂公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- 6、制訂公司增加或者減少註冊資本、發行債券或其他證券及上市方案；
- 7、擬訂公司重大收購、收購本公司股票或者合併、分立、解散及變更公司形式的方案；

- 8、 在股東大會授權範圍內，決定公司對外投資、收購出售資產、資產抵押、對外擔保事項、委託理財、關聯交易、對外捐贈等事項；
- 9、 決定公司內部管理機構的設置；
- 10、 決定聘任或者解聘公司總經理、董事會秘書及其他高級管理人員，並決定其報酬事項和獎懲事項；根據總經理的提名，決定聘任或者解聘公司副總經理、財務負責人等高級管理人員，並決定其報酬事項和獎懲事項；
- 11、 制訂公司的基本管理制度；
- 12、 制訂公司章程的修改方案；
- 13、 管理公司信息披露事項；
- 14、 向股東大會提請聘請或更換為公司審計的會計師事務所；
- 15、 聽取公司總經理的工作彙報並檢查總經理的工作；
- 16、 法律、行政法規、部門規章、公司股票[編纂]地證券監管規則或公司章程授予的其他職權。

超過股東大會授權範圍的事項，應當提交股東大會審議。

總經理

總經理對董事會負責，行使下列職權：

- 1、 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；
- 2、 組織實施公司年度經營計劃和投資方案；
- 3、 擬訂公司內部管理機構設置方案；
- 4、 擬訂公司的基本管理制度；
- 5、 制定公司的具體規章；

- 6、 提請董事會聘任或者解聘公司副總經理、財務總監；
- 7、 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；
- 8、 公司章程或董事會授予的其他職權。

總經理列席董事會會議。

董事會秘書

公司設董事會秘書，負責公司股東大會和董事會會議的籌備、文件保管以及公司股東資料管理，辦理信息披露事務等事宜。

董事會秘書應遵守法律、行政法規、部門規章及公司章程的有關規定。

監事會

公司設監事會。監事會由3名監事組成，監事會設主席1人。監事會主席由全體監事過半數選舉產生。

監事會應當包括股東代表和適當比例的公司職工代表，其中職工代表的比例不低於1/3。監事會中的職工代表由公司職工通過職工代表大會、職工大會或者其他形式民主選舉產生。

監事會行使下列職權：

- 1、 應當對董事會編製的公司定期報告進行審核並提出書面審核意見；
- 2、 檢查公司財務；
- 3、 對董事、高級管理人員執行公司職務的行為進行監督，對違反法律、行政法規、公司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；
- 4、 當董事、高級管理人員的行為損害公司的利益時，要求董事、高級管理人員予以糾正；

- 5、 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；
- 6、 向股東大會提出提案；
- 7、 依照《公司法》第一百五十一條的規定，對董事、高級管理人員提起訴訟；
- 8、 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。

監事會決議應當經半數以上監事通過。

財務會計制度

公司依照法律、行政法規和國家有關部門的規定，制定公司的財務會計制度。

公司年度報告、中期報告按照有關法律、行政法規、中國證監會及公司股票[編纂]地證券交易所的規定進行編製。

通知

公司的通知以下列形式發出：

- 1、 以專人送出；
- 2、 以郵件方式送出；
- 3、 以公告方式進行；
- 4、 在符合法律、行政法規及公司股票[編纂]地證券交易所的上市規則的前提下，以在公司及香港聯交所指定的網站上發佈方式進行；
- 5、 法律、行政法規、規章、公司股票[編纂]地證券監管規則或本章程規定的其他形式。

受限於公司股票[編纂]地證券監管規則的規定，公司發出的通知，以公告方式進行的，一經公告，視為所有相關人員收到通知。

公司的解散和清算

公司因下列原因解散：

- 1、 公司章程規定的營業期限屆滿或者公司章程規定的其他解散事由出現；
- 2、 股東大會決議解散；
- 3、 因公司合併或者分立需要解散；
- 4、 依法被吊銷營業執照、責令關閉或者被撤銷；
- 5、 公司經營管理發生嚴重困難，繼續存續會使股東利益受到重大損失，通過其他途徑不能解決的，持有公司全部股東表決權10%以上的股東，可以請求人民法院解散公司。

公司因上述第1項、第2項、第4項、第5項規定而解散的，應當在解散事由出現之日起15日內成立清算組，開始清算。清算組由董事或者股東大會確定的人員組成。逾期不成立清算組進行清算的，債權人可以申請人民法院指定有關人員組成清算組進行清算。

清算組應當自成立之日起10日內通知債權人，並於60日內在公司股票[編纂]地證券交易所認可的報紙上公告。

清算組在清理公司財產、編製資產負債表和財產清單後，發現公司財產不足清償債務的，應當依法向人民法院申請宣告破產。

公司清算結束後，清算組應當製作清算報告，報股東大會或者人民法院確認，並報送公司登記機關，申請註銷公司登記，公告公司終止。

修改章程

有下列情形之一的，公司應當修改章程：

- (一) 《公司法》或有關法律、行政法規、部門規章及公司股票[編纂]地證券監管規則修改後，章程規定的事項與修改後的法律、行政法規、部門規章及公司股票[編纂]地證券監管規則的規定相抵觸；
- (二) 公司的情況發生變化，與章程記載的事項不一致；
- (三) 股東大會決定修改章程。

股東大會決議通過的章程修改事項應經主管機關審批的，須報主管機關批准；涉及公司登記事項的，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

我們的前身公司於中國成立，初始註冊資本為人民幣500,000元。於2013年7月19日，本公司根據中華人民共和國公司法改制為股份有限公司。本公司於中國的註冊辦事處及總部位於北京市通州區張家灣廣通街3號。因此，我們的公司架構及組織章程細則須遵守相關中國法律及法規。相關中國法律及監管規定的詳情及組織章程細則概要，請分別參閱本文件附錄四及附錄五。

我們於香港的註冊營業地點位於香港九龍觀塘道348號宏利廣場5樓。我們於2022年4月26日根據公司條例第16部註冊為非香港公司。我們的聯席公司秘書之一袁穎欣女士已獲委任為我們在香港接收法律程序文件及通知的授權代表。其接收法律程序文件的地址為香港九龍觀塘道348號宏利廣場5樓。

2. 本公司股本的變動

截至我們的前身公司北京綠竹生物技術有限責任公司的註冊成立日期2001年11月9日，我們的註冊資本為人民幣500,000元，由張女士及兩名獨立第三方悉數繳足。於2013年7月19日，本公司改制為股份有限公司。我們的已發行股本總額為人民幣55,000,000元，分為55,000,000股每股面值人民幣1.00元的股份。

本公司已發行股本總額於緊接本文件日期前兩年內發生以下變動：

- (a) 根據本公司與我們的僱員激勵平台橫琴綠竹有限合夥訂立的日期為2021年2月2日的投資合作協議，橫琴綠竹有限合夥按每股股份面值人民幣1.00元認購本公司新增股本人民幣12,307,500元。由於該認購，本公司已發行股本總額由人民幣127,692,500元增加至人民幣140,000,000元，而有關股本增加已於2021年2月25日向北京市通州區市場監督管理局辦理登記；
- (b) 根據本公司與(其中包括)(i)建銀國際資本管理(天津)有限公司；(ii)晉江禎睿股權投資合夥企業(有限合夥)；(iii)珠海市麗珠醫藥股權投資管理有限公司；(iv)杭州泰鯤股權投資基金合夥企業(有限合夥)；(v)海口恒基榮域投資中心(有限合夥)(「恒基榮域」)及(vi)北京芯創科技一期創業投資中心(有限合夥)

(「**B輪投資者**」)訂立的日期為2021年8月30日的投資協議，**B輪投資者**以代價人民幣350.0百萬元認購本公司新增股本人民幣27,216,175元。由於該認購，本公司已發行股本總額由人民幣140,000,000元增加至人民幣167,216,175元，而有關股本增加已於2021年10月28日在北京市通州區市場監督管理局辦理登記；

- (c) 根據本公司與(其中包括)(i)海南兆安私募基金管理合夥企業(有限合夥)；(ii)恒基榮域；(iii)共青城臻銳股權投資合夥企業(有限合夥)；(iv)晉江軒弘壹號股權投資合夥企業(有限合夥)；及(v)陝西金甌投資基金合夥企業(有限合夥)(「**B+輪投資者**」)訂立的日期為2021年12月31日的投資協議，**B+輪投資者**以代價人民幣120.0百萬元認購本公司新增股本人民幣6,674,082元。由於該認購，本公司已發行股本總額由人民幣167,216,175元增至人民幣173,890,257元，而有關股本增加已於2022年1月28日在北京市通州區市場監督管理局辦理登記；
- (d) 於2022年5月13日，我們決議向孔先生、張女士及蔣女士按面值配發及發行合共8,604,513股股份。因此，本公司的已發行股本總額由人民幣173,890,257元增加至人民幣182,584,770元，而股本的有關增加於2022年5月25日在北京市通州區市場監督管理局登記；及
- (e) 根據本公司與(其中包括)(i)天津華普生物醫藥科技合夥企業(有限合夥)；(ii)北京信銀興弘股權投資合夥企業(有限合夥)；(iii)淄博潤信芯創投資合夥企業(有限合夥)；(iv)淄博潤文康聚股權投資合夥企業(有限合夥)；(v)北京亦莊二期；及(vi)恒基榮域(統稱「**C輪投資者**」)訂立的日期為2022年6月16日的投資協議，**C輪投資者**以代價人民幣218.0百萬元認購本公司已擴大股本人民幣9,478,262元。由於有關認購，本公司已發行股本總額由人民幣182,584,770元增至人民幣192,063,032元，且有關股本增加已於2022年6月17日在北京市通州區市場監督管理局辦理登記。

假設[編纂]未獲行使，於[編纂]完成後，我們的股本將增至人民幣[編纂]元，由繳足或入賬列作繳足的[編纂]股內資股及[編纂]股H股組成，分別佔我們股本約[編纂]%及[編纂]%。有關更多詳情，請參閱本文件「歷史、發展及企業架構—我們的公司發展」。

除上文所披露者外，我們的已發行股本總額於緊接本文件刊發日期前兩年內並無變動。

3. 我們附屬公司的股本變動

我們附屬公司的公司資料及詳情概要載於本文件附錄一所載會計師報告附註36。

除上文所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，我們附屬公司的已發行股本總額並無變動。

於2022年4月，我們的全資附屬公司珠海綠竹的註冊資本由人民幣100.0百萬元增至人民幣200.0百萬元。

4. 本公司股東決議案

根據於2022年6月18日正式召開的股東大會上通過的決議案，茲議決(其中包括)：

- (a) 發行將於聯交所[編纂]的H股；及
- (b) 授權董事會處理有關(其中包括)落實發行H股及[編纂]的所有相關事宜。

根據股東於2023年4月10日正式召開的股東大會上通過的決議案，組織章程細則已獲批准和通過，並將於[編纂]時生效。

5. 回購限制

詳情請參閱本文件附錄四及五。

B. 有關本公司業務的進一步資料

1. 重大合約概要

以下為本公司於本文件日期前兩年內訂立的重大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) 由(i)建銀國際資本管理(天津)有限公司；(ii)晉江禎睿股權投資合夥企業(有限合夥)；(iii)珠海市麗珠醫藥股權投資管理有限公司；(iv)杭州泰鯤股權投資基金合夥企業(有限合夥)；(v)海口恒基榮域投資中心(有限合夥)；(vi)北京芯創科技一期創業投資中心(有限合夥)(統稱「**B輪投資者**」)；(vii)北京亦莊生物醫藥併購投資中心(有限合夥)；(viii)北京賽升藥業股份有限公司；(ix)北京亦莊二期生物醫藥產業投資基金(有限合夥)；(x)孔健；(xi)張琰平；(xii)北京綠竹生物技術股份有限公司；(xiii)珠海橫琴綠竹企業管理合夥企業(有限合夥)；(xiv)蔣先敏；(xv)孔茜；(xvi)周朋；(xvii)黃穎；(xviii)鐘思雨；及(xix)陳清雲於2021年8月30日訂立的投資協議，據此，**B輪投資者**同意認購北京綠竹生物技術股份有限公司的註冊資本人民幣27,216,175元(相當於北京綠竹生物技術股份有限公司的27,216,175股股份)，總代價為人民幣350,000,000元；

- (b) 由(i)海南兆安私募基金管理合夥企業(有限合夥)；(ii)海口恒基榮域投資中心(有限合夥)；(iii)共青城臻銳股權投資合夥企業(有限合夥)；(iv)晉江軒弘壹號股權投資合夥企業(有限合夥)；(v)陝西金甌投資基金合夥企業(有限合夥)(統稱「**B+輪投資者**」)；(vi)建銀國際資本管理(天津)有限公司；(vii)晉江禎睿股權投資合夥企業(有限合夥)；(viii)珠海市麗珠醫藥股權投資管理有限公司；(ix)杭州泰鯤股權投資基金合夥企業(有限合夥)；(x)海口恒基榮域

投資中心(有限合夥)；(xi)北京芯創科技一期創業投資中心(有限合夥)；(xii)北京亦莊生物醫藥併購投資中心(有限合夥)；(xiii)北京賽升藥業股份有限公司；(xiv)北京亦莊二期生物醫藥產業投資基金(有限合夥)；(xv)孔健；(xvi)張琰平；(xvii)北京綠竹生物技術股份有限公司；(xviii)珠海橫琴綠竹企業管理合夥企業(有限合夥)；(xix)蔣先敏；(xx)孔茜；(xxi)周朋；(xxii)鍾思雨；及(xxxiii)陳清雲訂立的日期為2021年12月31日的投資協議，據此，B+輪投資者同意認購北京綠竹生物技術股份有限公司的註冊資本人民幣6,674,082元(相當於北京綠竹生物技術股份有限公司的6,674,082股股份)，總代價為人民幣120,000,000元；

- (c) (i)天津華普生物醫藥科技合夥企業(有限合夥)；(ii)北京亦莊二期生物醫藥產業投資基金(有限合夥)；(iii)北京信銀興弘股權投資合夥企業(有限合夥)；(iv)海口恒基榮域投資中心(有限合夥)；(v)淄博潤信芯創投資合夥企業(有限合夥)；(vi)淄博潤文康聚股權投資合夥企業(有限合夥)(統稱「C輪投資者」)；(vii)海南兆安私募基金管理合夥企業(有限合夥)；(viii)海口恒基榮域投資中心(有限合夥)；(ix)共青城臻銳股權投資合夥企業(有限合夥)；(x)晉江軒弘壹號股權投資合夥企業(有限合夥)；(xi)陝西金甌投資基金合夥企業(有限合夥)；(xii)建銀國際資本管理(天津)有限公司；(xiii)晉江禎睿股權投資合夥企業(有限合夥)；(xiv)珠海市麗珠醫藥股權投資管理有限公司；(xv)杭州泰鯤股權投資基金合夥企業(有限合夥)；(xvi)海口恒基榮域投資中心(有限合夥)；(xvii)北京芯創科技一期創業投資中心(有限合夥)；(xviii)北京亦莊二期生物醫藥產業投資基金(有限合夥)；(xix)北京亦莊生物醫藥併購投資中心(有限合夥)；(xx)北京賽升藥業股份有限公司；(xxi)孔健；(xxii)張琰平；(xxiii)北京綠竹生物技術股份有限公司；(xxiv)珠海橫琴綠竹企業管理合夥企業(有限合夥)；(xxv)蔣先敏；(xxvi)孔茜；(xxvii)周朋；(xxviii)鍾思雨；及(xxix)陳清

雲訂立的日期為2022年6月16日的投資協議，據此，C輪投資者同意認購北京綠竹生物技術股份有限公司的註冊資本人民幣9,478,262元(相當於北京綠竹生物技術股份有限公司的9,478,262股股份)，總代價為人民幣218,000,000元；

- (d) 由孔健、張琰平、珠海橫琴綠竹企業管理合夥企業(有限合夥)與北京綠竹生物技術股份有限公司(為其本身及代表其不時之附屬公司)就不競爭承諾訂立的日期為2023年3月30日的不競爭契據，詳情載於本文件「與控股股東的關係—不競爭承諾」；及
- (e) [編纂]。

附錄七

法定及一般資料

2. 我們的重大知識產權

(a) 商標

截至最後實際可行日期，我們已註冊以下我們認為對業務而言屬重大或可能屬重大的商標：

序號	商標	註冊編號	註冊人	類別	註冊地點	屆滿日期
1		38211621	綠竹生物	5	中國	2030年2月27日
2		38209032	綠竹生物	5	中國	2030年1月13日
3		38202087	綠竹生物	42	中國	2030年2月27日
4		38205838	綠竹生物	42	中國	2030年2月27日
5		59101383	綠竹生物	5	中國	2032年3月27日
6		59072989	綠竹生物	35	中國	2032年3月27日
7		59090541	綠竹生物	5	中國	2032年2月20日
8		59090566	綠竹生物	35	中國	2032年2月20日
9		305828121	綠竹生物	5、42	香港	2031年12月9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而言屬重大或可能屬重大的商標：

序號	商標	申請編號	申請人	類別	申請地點	申請日期
1		59093789	綠竹生物	5	中國	2021年9月8日
2		59081922	綠竹生物	35	中國	2021年9月8日
3	ForgEvax	59075461	綠竹生物	5	中國	2021年9月8日
4	ForgEvax	59088974	綠竹生物	35	中國	2021年9月8日
5	QuagEvax	59093763	綠竹生物	5	中國	2021年9月8日
6	QuagEvax	59090579	綠竹生物	35	中國	2021年9月8日
7	TetragEvax	59078653	綠竹生物	5	中國	2021年9月8日
8	TetragEvax	59101682	綠竹生物	35	中國	2021年9月8日
9	Zostervax	59089892	綠竹生物	5	中國	2021年9月8日
10	Zostervax	59072970	綠竹生物	35	中國	2021年9月8日
11.	维可兴	68999108	綠竹生物	5	中國	2022年12月26日
12.	维可兴	68997753	綠竹生物	35	中國	2022年12月26日
13.	维可兴	68999962	綠竹生物	42	中國	2022年12月26日

附錄七

法定及一般資料

序號	商標	申請編號	申請人	類別	申請地點	申請日期
14.	唯可幸	68995220	綠竹生物	5	中國	2022年12月26日
15.	唯可幸	69002104	綠竹生物	35	中國	2022年12月26日
16.	唯可幸	68997774	綠竹生物	42	中國	2022年12月26日
17.	威必信	68994824	綠竹生物	5	中國	2022年12月26日
18.	威必信	68995239	綠竹生物	35	中國	2022年12月26日
19.	威必信	68994067	綠竹生物	42	中國	2022年12月26日
20.	新格康	69002978	綠竹生物	5	中國	2022年12月26日
21.	新格康	68994025	綠竹生物	35	中國	2022年12月26日
22.	新格康	68991232	綠竹生物	42	中國	2022年12月26日

(b) 專利

有關本公司的重大專利及重大專利申請詳情的討論，請參閱本文件「業務－知識產權」。

(c) 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而言屬重大或可能屬重大的域名：

序號	擁有人	域名	註冊日期	屆滿日期
1.	綠竹生物	luzhubiotech.com	2010年6月10日	2026年6月10日

除上文所披露者外，截至最後實際可行日期，概無其他對我們的業務而言屬重大的商標或服務標志、專利、版權、知識產權或工業產權。

3. 僱員激勵計劃

下文為本公司於2021年12月15日為吸引及留聘本集團的人才而批准及採納的僱員激勵計劃（「**僱員激勵計劃**」）之主要條款概要。根據僱員激勵計劃，合資格參與者獲授我們的僱員激勵平台橫琴綠竹有限合夥的權益（「**受限制股份**」）。截至最後實際可行日期，橫琴綠竹有限合夥持有我們全部已發行股份約6.41%。僱員激勵計劃不涉及本公司授出購股權以認購新股份。

(a) 目的

僱員激勵計劃的目的為吸引及留聘本集團的人才。僱員激勵計劃促進本公司股東與管理團隊之間分享利益，據此進一步促進本公司專注於長期發展。

(b) 合資格參與者

合資格參與僱員激勵計劃的人士為本集團的僱員及顧問以及計劃執行人認為合適的任何其他人士。

(c) 期限

僱員激勵計劃將自計劃採納日期起計五年內有效及生效，惟可由於（其中包括）本公司清算或停業而作任何提前終止。

(d) 計劃的管理

孔先生已獲董事會授權擔任計劃執行人，並有權（其中包括）決定計劃的合資格參與者、將授出的受限制股份的數量、授出價格、授出的受限制股份歸屬的時間以及從承授人回購受限制股份。孔先生應就彼存在利益衝突的事宜放棄作出決定，且有關事宜應由董事會代替決定。

(e) 受限制股份的歸屬

所授予的限制性股份須待合資格[編纂]完成及中國證監會規定的禁售期屆滿（如適用）後才能歸屬。倘若承授人的相應僱傭合約或顧問協議在受限制股份歸屬前被終止（並非由於承授人的過錯所致），該受限制股份將由計劃執行人指定的人士或實體按原授出價格（倘已由承授人支付）或零代價無條件回購。

(f) 受限制股份所附經濟利益的變現

承授人可透過向橫琴綠竹有限合夥的普通合夥人申請變現受限制股份所附的經濟利益，而普通合夥人其後應於公開市場出售橫琴綠竹有限合夥所持的相關股份，並於扣除相關開支及稅項後向相關承授人分派銷售所得款項。相關受限制股份其後應轉讓予橫琴綠竹有限合夥的普通合夥人或透過減資的方式予以註銷。

(g) 本集團不回購限制性股份

概無本集團的任何成員公司須根據計劃回購任何受限制股份。

C. 有關董事、監事及主要股東的進一步資料

1. 權益披露

(a) [編纂]完成後董事及監事於本公司及其相聯法團股本中的權益披露

緊隨[編纂]完成後及假設[編纂]未獲行使，董事、監事及本公司最高行政人員於本公司或任何相聯法團(定義見證券及期貨條例第XV部)的股份、相關股份或債權證中擁有(a)根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部須知會本公司及聯交所的權益及／或淡倉(如適用)；或(b)根據證券及期貨條例第352條須記入該條所述登記冊的權益及／或淡倉(如適用)；或(c)根據上市規則附錄十所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則須於H股[編纂]後知會本公司及聯交所的權益或淡倉(如適用)如下：

(i) 於本公司的權益

股東姓名	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)			
		內資股數目 ⁽¹⁾	佔本公司 已發行 股本總額 的概約股權 百分比	股份數目 ⁽¹⁾	股份描述 ⁽⁶⁾	佔內資股/ H股股份的 概約股權 百分比 (倘合適) ⁽⁶⁾	佔本公司 已發行股本 總額的概約 股權百分比
孔先生	實益權益	58,294,513	30.35%	[編纂]	內資股	[編纂]%	[編纂]%
	配偶權益 ⁽²⁾	20,200,000	10.52%	[編纂]	H股	[編纂]%	[編纂]%
	受控制法團權益 ⁽³⁾	12,307,500	6.41%	[編纂]	H股	[編纂]%	[編纂]%
張女士	實益權益	20,200,000	10.52%	[編纂]	H股	[編纂]%	[編纂]%
	配偶權益 ⁽²⁾	58,294,513	30.35%	[編纂]	內資股	[編纂]%	[編纂]%
	配偶權益 ⁽²⁾	12,307,500	6.41%	[編纂]	H股	[編纂]%	[編纂]%
蔣女士	實益權益	4,000,000	2.08%	[編纂]	H股	[編纂]%	[編纂]%
馬羸先生	受控制法團權益 ⁽⁴⁾	51,721,196	26.93%	[編纂]	H股	[編纂]%	[編纂]%
孔茜女士	實益權益	550,000	0.29%	[編纂]	H股	[編纂]%	[編纂]%
彭玲女士	受控制法團權益 ⁽⁵⁾	12,307,500	6.41%	[編纂]	H股	[編纂]%	[編纂]%

附註：

- (1) 上述所有權益均為好倉。
- (2) 孔先生及張女士為彼此的配偶。因此，根據證券及期貨條例，彼等被視為於對方擁有權益的相同數目股份中擁有權益。
- (3) 該等股份由橫琴綠竹有限合夥持有。截至最後實際可行日期，孔先生為橫琴綠竹有限合夥的唯一普通合夥人。因此，根據證券及期貨條例，孔先生被視為於橫琴綠竹有限合夥持有的股份中擁有權益。詳情請參閱本文件「主要股東」。
- (4) 該等股份由北京亦莊、北京亦莊二期及北京賽升持有，根據證券及期貨條例，馬羸先生被視為於該等股份中擁有權益。詳情請參閱本文件「主要股東」。
- (5) 該等股份由橫琴綠竹有限合夥持有，根據證券及期貨條例，彭玲女士被視為於其中擁有權益。截至最後實際可行日期，橫琴綠竹有限合夥由北京綠竹康瑞擁有約40.67%權益，而彭玲女士為北京綠竹康瑞的普通合夥人。有關詳情，請參閱本文件「主要股東」。
- (6) 為免生疑問，內資股和H股均為本公司股本中的普通股，且被視為一類股份。

(ii) 於本公司相聯法團的權益

就董事所知，概無董事、監事或本公司最高行政人員於本公司相聯法團的股份、相關股份或債權證中擁有權益或淡倉。

(b) 主要股東的權益披露

與本文件「主要股東」所披露者相同，緊隨[編纂]完成後及假設[編纂]未獲行使，董事概不知悉任何人士(並非董事或本公司最高行政人員)將於股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的條文須向我們及聯交所披露的權益或淡倉，或直接或間接擁有附帶權利可於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。

2. 董事及監事服務合約詳情

根據上市規則第19A.54及19A.55條，我們[已]與各董事及監事就(其中包括)(i)遵守相關法律及法規；(ii)遵守組織章程細則；及(iii)仲裁規定訂立合約。

除本文件所披露者外，董事或監事概無與本集團任何成員公司訂立或擬訂立服務合約(不包括於一年內屆滿或可由相關僱主於一年內終止而毋須支付賠償(法定賠償除外)的合約)。

3. 董事及監事酬金

截至2021年及2022年12月31日止兩個年度，向董事及監事支付或應付的薪酬總額（包括薪金、酬金、退休金、酌情花紅、以股份為基礎的付款及其他福利）分別約為人民幣47.6百萬元及人民幣85.3百萬元。

根據目前生效的安排，估計我們於截至2023年12月31日止年度應向董事及監事支付的酬金總額將約為人民幣51.8百萬元（不包括任何酌情花紅，但包括過往以股份為基礎的付款開支）。

截至2021年及2022年12月31日止兩個年度，向本集團五名最高薪酬人士支付或應付的薪酬總額分別約為人民幣67.1百萬元及人民幣87.6百萬元。

於往績記錄期間，本集團概無向任何董事、監事或五名最高薪酬人士支付任何費用，作為加入我們的獎勵或作為離職補償，且概無董事或監事放棄或同意放棄任何酬金的安排。

4. 免責聲明

除本文件所披露者外，

- (a) 概無董事及監事或最高行政人員於我們或我們任何相聯法團（定義見證券及期貨條例第XV部）的股份、相關股份或債權證中擁有H股在聯交所一經[編纂]後根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部須知會我們及聯交所的任何權益或淡倉，或根據證券及期貨條例第352條須登記於該條所述登記冊的任何權益或淡倉，或根據上市規則附錄十所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則須知會我們及聯交所的任何權益或淡倉；
- (b) 董事及監事概不知悉任何人士（並非董事或本公司最高行政人員）將於緊隨[編纂]完成後（不計及因[編纂]獲行使而可能配發及發行的任何H股），於股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的條文須向我們披露的權益或淡倉，或直接或間接擁有附帶權利可於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；及

- (c) 據董事所知，概無董事、監事、彼等各自的緊密聯繫人(定義見上市規則)或擁有已發行股份數目5%以上的股東於本集團五名最大客戶或五名最大供應商中擁有任何權益；
- (d) 除本文件所披露者外，概無董事、監事或本節「-8.專家資格」所列的任何各方：
 - (i) 於我們的發起，或於緊接本文件日期前兩年內由我們收購或出售或租賃，或本集團任何成員公司擬收購或出售或租賃的任何資產中擁有權益；或
 - (ii) 於本文件日期仍然有效且對我們的業務而言屬重大的任何合約或安排中擁有重大權益。

D. 其他資料

1. 遺產稅

董事已獲告知，本公司或我們的任何附屬公司不大可能須根據中國法律承擔重大遺產稅責任。

2. 訴訟

除本文件所披露者外，截至最後實際可行日期，我們並無涉及任何重大訴訟、仲裁或申索，而據董事所知，本集團任何成員公司亦無任何尚未了結或面臨或對其形成威脅的重大訴訟、仲裁或申索而可能對本集團整體經營業績或財務狀況造成重大不利影響。

3. 開辦費用

截至最後實際可行日期，本公司概無產生任何重大開辦費用。

4. 發起人

本公司的發起人包括孔先生、張女士及蔣女士。除本文件所披露者外，於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任何發起人支付、配發或給予或建議支付、配發或給予任何現金、證券或其他利益。

5. H股持有人的稅項

倘H股的出售、購買及轉讓(包括在聯交所進行有關交易的情況)於本公司H股股東名冊收到影響，則有關出售、購買及轉讓須繳納香港印花稅。有關出售、購買及轉讓的現行香港印花稅稅率為所出售或轉讓H股的代價或公平值(以較高者為準)的0.13%。

6. 申請[編纂]

獨家保薦人已代表本公司向[編纂]委員會申請批准本文件所述已發行及將予發行的H股[編纂]及[編纂]。本公司已作出一切必要安排，以使證券獲納入[編纂]。

7. 並無重大不利變動

除本文件所披露者外，董事確認，本集團的財務或貿易狀況自2022年12月31日(即本公司最近期綜合經審核財務業績的編製日期)以來並無重大不利變動。

8. 專家資格

於本文件提供意見及/或建議的專家(定義見上市規則及公司(清盤及雜項條文)條例)的資格如下：

名稱	資格
中國國際金融香港證券有限公司	根據證券及期貨條例可從事第1類(證券交易)、第2類(期貨合約交易)、第4類(就證券提供意見)、第5類(就期貨合約提供意見)及第6類(就機構融資提供意見)受規管活動(定義見證券及期貨條例)的持牌法團
德勤•關黃陳方會計師行	香港法例第50章《專業會計師條例》下的執業會計師及香港法例第588章《會計及財務匯報局條例》下的註冊公眾利益實體核數師
通商律師事務所	本公司有關中國法律的法律顧問
弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司	獨立行業顧問
海華永泰律師事務所	本公司有關中國知識產權相關法律的法律顧問
第一太平戴維斯(中國)估值及專業顧問有限公司	獨立物業估值師

9. 專家同意書

名列於本節「-8.專家資格」一段的專家各自已就刊發本文件發出其同意書，同意按本文件所載形式及內容轉載其報告及／或函件及／或意見及／或引述其名稱，且迄今並無撤回其同意書。

上述專家概無於本公司擁有任何股權或可認購或提名他人認購本公司證券的權利(不論是否可依法強制執行)。

10. 獨家保薦人的獨立性

獨家保薦人符合上市規則第3A.07條所載適用於保薦人的獨立性標準。

我們就獨家保薦人擔任[編纂]保薦人的服務應付的獨家保薦人費用為1,300,000美元。

11. 約束力

倘根據本文件提出申請，則本文件即具效力，使一切有關人士須受公司(清盤及雜項條文)條例第44A及44B條的所有適用條文(罰則除外)約束。

12. 雙語文件

根據香港法例第32L章公司(豁免公司及文件遵從條文)公告第4條的豁免規定，本文件分別以英文及中文版本刊發。

本文件以英文撰寫，並載有中文譯本，僅供參考。本文件的英文版本與中文譯本如有任何歧義，概以本文件的英文版本為準。

13. 其他事項

除本文件所披露者外：

- (a) 於本文件日期前兩年內，本公司並無發行或同意發行任何全部繳足或部分繳足股本或借貸資本，以換取現金或現金以外的代價；
- (b) 本公司的股本或借貸資本概無附有購股權或有條件或無條件同意附有購股權；

- (c) 本公司並無發行或同意發行創辦人股份、管理層股份或遞延股份或任何遞延債權證；
- (d) 本公司並無發行在外的可換股債務證券；
- (e) 於緊接本文件日期前兩年內，概無就發行或出售本公司任何附屬公司的任何股本而授出或同意授出任何佣金、折扣、經紀佣金或其他特別條款；
- (f) 概無放棄或同意放棄未來股息的安排；
- (g) 於過去12個月內，我們的業務並無出現可能或已經對財務狀況造成重大影響的中斷；
- (h) 本公司現時並無於任何證券交易所上市或於任何交易系統買賣；及
- (i) 本公司目前無意申請中外合資股份有限公司的地位，且預期毋須遵守《中華人民共和國中外合資經營企業法》。

送呈公司註冊處處長文件

隨同本文件一併送呈香港公司註冊處處長以供登記的文件包括(i)[編纂]副本；(ii)本文件附錄七「B.有關本公司業務的進一步資料—1.重大合約概要」一段所述各重大合約的副本；及(iii)本文件附錄七「D.其他資料—8.專家資格」一段所述各專家發出的同意書。

展示文件

下列文件的副本將於本文件日期起計14日期間在聯交所網站www.hkexnews.hk及我們的網站www.luzhubiotech.com可供查閱：

- (a) 組織章程細則；
- (b) 德勤•關黃陳方會計師行編製的會計師報告，全文載於本文件附錄一；
- (c) 本集團截至2021年及2022年12月31日止兩個年度的經審核綜合財務報表；
- (d) 德勤•關黃陳方會計師行就本集團未經審核[編纂]財務資料發出的報告，全文載於本文件附錄二；
- (e) 第一太平戴維斯(中國)估值及專業顧問有限公司編製的關於我們物業權益的函件、價值概要及估值報告，其全文載於本文件附錄三；
- (f) 弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司編製的行業報告；
- (g) 我們關於中國法律的法律顧問通商律師事務所就本集團若干方面及物業權益發出的中國法律意見；
- (h) 本文件附錄七「B.有關本公司業務的進一步資料—1.重大合約概要」一段所述的重大合約；
- (i) 本文件附錄七「C.有關董事及主要股東的進一步資料—2.董事及監事服務合約詳情」所述的服務協議及委任函；
- (j) 本文件附錄七「D.其他資料—9.專家同意書」一段所述的同意書；及
- (k) 《中華人民共和國公司法》及《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》連同其非官方英文譯本。