

概 要

本概要旨在為閣下提供本文件所載資料的概覽。由於此為概要，其並無載列對閣下而言可能屬重要的所有資料。閣下在決定[編纂]於[編纂]前，務請閱讀本文件全文。任何投資均涉及風險。[編纂]於[編纂]的部分特有風險載於本文件「風險因素」。閣下在決定[編纂]於[編纂]前，務請細閱該節。尤其是，我們是一家生物科技公司，鑒於未能符合上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條的規定，我們根據上市規則第十八A章尋求在聯交所主板上市。我們的核心產品是用於符合上市規則第十八A章及新上市申請人指南第2.3章項下資格規定的產品。我們或會繼續產生與核心產品研發活動有關的大量成本及開支，且我們可能無法成功開發或銷售核心產品。[編纂]於我們這類公司涉及獨特挑戰、風險及不確定性。閣下作出[編纂]前應考慮該等因素。

概覽

我們成立於2015年，是一家總部位於中國的疫苗公司，致力於創新疫苗*及採用新技術方法的傳統疫苗的研發、製造及商業化。截至最後實際可行日期，我們有(i)兩種核心產品，即四價流感病毒亞單位疫苗（其於2023年5月獲中國國家藥品監督管理局（國家藥監局）批准用於三歲及以上人群，商品名慧爾康欣）及在研凍乾人用狂犬病疫苗（其使用人二倍體細胞開發，具有良好的安全性）；及(ii)其他11種在研疫苗，涵蓋對疫苗接種有龐大需求的多個疾病領域。

我們最終可能無法成功開發及銷售所有核心產品及其他管線產品。

* 例如，我們的核心產品之一四價流感病毒亞單位疫苗，已註冊為一類創新藥

概 要

下圖概述我們截至本招股章程日期的產品管線。我們所有的疫苗產品及在研產品目前或預計於中國被歸類為第二類疫苗。

產品	適應症	給藥途徑	研發	臨床前	IND批准	臨床			NDA批准	監管機構	預計近期里程碑
						I期	II期	III期			
四價流感病毒亞單位疫苗*△	流感 (3歲及以上)	肌肉注射	自研							國家藥監局	於2025年第四季度完成批准後安全性研究
	流感 (6-35月齡)	肌肉注射	自研							國家藥監局	於2025年第三季度獲NDA批准
四價流感病毒亞單位疫苗 (佐劑)	流感 (65歲及以上)	肌肉注射	自研							國家藥監局	2025年第四季度啟動I期臨床試驗
三價流感病毒亞單位疫苗	流感 (3歲及以上)	肌肉注射	自研							國家藥監局	於2025年第三或第四季度獲NDA批准
	流感 (6-35月齡)	肌肉注射	自研							國家藥監局	於2025年第三或第四季度獲NDA批准
三價流感病毒亞單位疫苗 (佐劑)	流感 (65歲及以上)	肌肉注射	自研							國家藥監局	2025年第四季度啟動I期臨床試驗
凍乾人用狂犬病疫苗 (人二倍體細胞)*△	狂犬病	肌肉注射	自研							國家藥監局	2025年第三季度啟動III期臨床試驗
PPSV23△	侵襲性肺炎球菌疾病	肌肉注射	收購†							國家藥監局	2025年第四季度或2026年第一季度啟動III期臨床試驗
重組帶狀皰疹疫苗 (CHO細胞)◇	帶狀皰疹	肌肉注射	自研							國家藥監局	於2026年上半年完成I期臨床試驗
重組RSV疫苗 (CHO細胞)	RSV LRTI	肌肉注射	自研‡							國家藥監局/FDA	預期於2025年第三季度獲IND批准
RSV-mRNA疫苗	RSV LRTI	肌肉注射	自研‡							國家藥監局	於2025年第三或第四季度提交IND預申請
mRNA猴痘疫苗	猴痘	肌肉注射	自研							國家藥監局	於2025年第四季度提交IND預申請
PCV24	侵襲性肺炎球菌疾病	肌肉注射	自研							國家藥監局	於2026年第一季度提交IND預申請
水痘減毒活疫苗	水痘	肌肉注射	自研							國家藥監局	於2026年第一季度提交IND預申請
吸附破傷風類毒素疫苗	破傷風	肌肉注射	自研							國家藥監局	於2025年第四季度提交IND預申請

* 核心產品

† 我們已訂約於臨床階段前收購該項資產。我們過往及將繼續負責臨床開發工作。請參閱「業務—我們的產品及在研產品—我們的其他在研產品—PPSV23」及「業務—我們的技術轉讓安排—PPSV23技術轉讓協議」。

‡ 使用許可抗原序列的自研產品

△ 根據現行監管準則，我們此類疫苗的臨床開發未包括II期臨床試驗。請參閱「業務—我們的產品及在研產品」。

◇ 截至本招股章程日期，我們已完成了一期臨床試驗的受試者招募及初步安全性報告，並開始了重組帶狀皰疹疫苗二期臨床試驗的受試者招募。我們預計於2026年上半年完成一期臨床試驗。

附註：

國家藥監局不要求進行標記為的臨床試驗階段。

LRTI：下呼吸道感染；PPSV：肺炎球菌多糖疫苗；PCV：肺炎球菌結合疫苗；RSV：呼吸道合胞病毒

概 要

我們的核心產品

四價流感病毒亞單位疫苗

四價流感病毒亞單位疫苗旨在針對兩種甲型流感病毒（H1N1和H3N2亞型）和兩種乙型流感病毒（Yamagata和Victoria譜系）提供廣泛的保護。與全病原體疫苗或裂解疫苗相比，流感病毒亞單位疫苗僅含有病毒的關鍵成份，需要在病毒裂解後進一步純化，從而有利於精準地靶向抗原，確保安全性更好、不良反應風險更低。因此，與全病原體疫苗及裂解疫苗相比，流感病毒亞單位疫苗（包括我們的四價流感病毒亞單位疫苗）的定價通常較高。我們於2021年12月在中國3歲及以上健康受試者群體中完成了III期臨床試驗。於本次試驗中，在三歲及以上的受試者隊列總人群中，相較對照四價裂解流感疫苗，我們的四價流感病毒亞單位疫苗對全部四種病毒株展現出優效性*或非劣效性**安全性和功效。在同組受試者中，我們的四價流感病毒亞單位疫苗的血清保護率均高於歐盟廣泛採用的70.0%標準。

我們的商品名為慧爾康欣的四價流感病毒亞單位疫苗於2023年5月獲國家藥監局的NDA批准，可用於三歲及以上人群。其成為截至最後實際可行日期在中國獲批的首款且唯一一款四價流感病毒亞單位疫苗。我們利用自有生產設施以及銷售及營銷團隊，於該疫苗獲批後於2023年9月開始商業化，於2023年、2024年及截至2025年3月31日止三個月分別產生收入人民幣52.2百萬元、人民幣259.6百萬元及人民幣400,000元。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們自主生產了我們所有的四價流感病毒亞單位疫苗。截至最後實際可行日期，我們正在開發適用於6-35月齡人群的四價流感病毒亞單位疫苗。我們已於2024年4月在中國6-35月齡健康受試者群體中完成III期臨床試驗，並向國家藥監局提交了針對該年齡組的NDA，並已於2024年6月獲國家藥監

* 在18至64歲受試者中，由我們四價流感病毒亞單位疫苗引發的疫苗接種相關不良事件總體發生率低於對照四價流感病毒裂解疫苗，差異具有統計學意義。與對照四價流感病毒裂解疫苗相比，我們的四價流感病毒亞單位疫苗在所有四種病毒株上均誘導出更高的中和抗體幾何平均滴度(GMT)，且在H1N1、BV和BY病毒株中實現更高的血清陽轉率，同時實現對BY病毒株的較高血清保護率，差異具有統計學意義。血清陽轉率是指(i)受試者接種前抗體滴度不低於1:10，接種後抗體滴度較接種前水平增長4倍以上；或(ii)受試者接種前抗體滴度低於1:10，接種後絕對抗體滴度不低於1:40的受試者比例。血清保護率是指接種後抗體滴度為1:40的受試者比例。

** 與對照四價流感病毒裂解疫苗相比，我們的四價流感病毒亞單位疫苗在若干病毒株中表現出非劣效性血清陽轉率及／或血清保護率，並且在若干年齡組表現出非劣效性安全性。請參閱「業務－我們的產品及在研產品－我們的核心產品－四價流感病毒亞單位疫苗－臨床試驗概要－III期臨床試驗（3歲及以上）」。

概 要

局受理。我們預計該年齡組NDA獲批不會遇到任何重大障礙，且預期將於2025年第三季度獲批。根據弗若斯特沙利文的資料，此審批時間表符合行業慣例。截至同日，我們還在開發(i)適用於65歲及以上人群的佐劑型疫苗；(ii)適用於三歲及以上以及6-35月齡人群的三價流感病毒亞單位疫苗；及(iii)適用於65歲及以上人群的三價流感病毒亞單位(佐劑)疫苗。有關疫苗獲批後，我們的流感病毒亞單位疫苗系列產品預計實現年齡段及價態範圍的全覆蓋。

潛在市場及競爭格局

中國流感疫苗市場雖然巨大，但滲透率極低。根據中國疾控中心的數據，2022年至2023年流感季中國的整體流感疫苗接種率為3.8%，與美國等發達市場相比較低，而根據美國疾控中心的數據，於同一流感季美國在6月齡及以上所有人群中的疫苗接種率為49.3%。根據弗若斯特沙利文的資料，儘管2024年的市場規模主要因三價及四價滅活流感疫苗的平均價格下跌而下降，但中國的流感疫苗市場從2019年的人民幣20億元大幅增長至2024年的人民幣70億元，年複合增長率為28.7%。流感疫苗的批簽發總數由2019年的30.8百萬劑增至2024年的75.4百萬劑，預計2033年將進一步增至人民幣205億元。隨著我們開發的首款四價流感病毒亞單位疫苗於2023年5月獲得國家藥監局批准，預計中國的流感病毒亞單位疫苗市場將從2024年的人民幣7億元快速增長至2033年的人民幣29億元，年複合增長率為18.0%。

根據弗若斯特沙利文的資料，中國流感疫苗市場競爭激烈，且考慮到截至最後實際可行日期，我們的四價流感病毒亞單位疫苗是中國首款且唯一一款獲批的四價流感病毒亞單位疫苗，相比其他類型流感疫苗更為昂貴，我們可能產生更高的成本以擴大市場認可。截至最後實際可行日期，中國所有獲批流感疫苗為三價或四價流感疫苗。根據弗若斯特沙利文的資料，於2024年，按產值計，四價流感疫苗佔流感疫苗市場總額的71.4%，預計到2033年將降至約61.5%，主要由於基於世衛組織近期的建議，三價流感疫苗的產值及市場份額預計均將上升。世衛組織有關流感疫苗組分的建議根據當前流行的毒株變化。由於兩種不同的B系(Victoria及Yamagata)共同流行，世衛組織建議於2013年至2014年流感季率先從三價流感疫苗轉換至四價流感疫苗。四價流感疫苗的引入是為了解決當疫苗中的B系不符合流行毒株(尤其是對兒童產生更大風險的毒株)時三價流感疫苗有效性降低的問題。近年來，隨著2019年後Yamagata毒株越來越少，世衛組織建議恢復使用三價流感疫苗可能就足以滿足接種需求，同時在四價流感

概 要

疫苗因其全面保護效用而仍在使用的情况下繼續發佈四價流感疫苗的毒株組分。我們認為世衛組織近期的建議不會對我們四價流感病毒亞單位疫苗的業務前景或其戰略產生不利影響，原因為其覆蓋範圍更廣且符合消費者對能提供全面保護的高品質疫苗的需求。詳情請參閱「業務－我們的產品及在研產品－我們的核心產品－四價流感病毒亞單位疫苗－市場機會與競爭」。

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，中國有26種已上市的流感疫苗，主要包括13種三價疫苗（包括11種裂解疫苗、1種亞單位疫苗及1種減毒活疫苗）及12種四價疫苗（包括11種裂解疫苗及1種由我們開發的亞單位疫苗）。截至同日，中國有19種處於臨床開發階段的在研流感疫苗，包括6種三價疫苗（包括4種裂解疫苗、1種減毒活疫苗及1種我們開發的亞單位疫苗）及13種四價疫苗（包括11種裂解疫苗及2種亞單位疫苗）。有關詳情，請參閱「行業概覽－流感疫苗－中國流感疫苗的競爭格局」。

凍乾人用狂犬病疫苗（人二倍體細胞）

在研凍乾人用狂犬病疫苗（人二倍體細胞）專為狂犬病預防而設計。狂犬病一旦出現症狀，幾乎總是致命的，但接觸病毒後立即接種適當的疫苗可以預防狂犬病。根據英國公共衛生部的數據，包括中國在內的亞洲地區被列為接觸陸地動物狂犬病的高危地區。

我們的在研狂犬病疫苗基於人二倍體細胞開發。世衛組織推薦人二倍體細胞是生產病毒疫苗最安全的細胞培養基質之一。我們的在研狂犬病疫苗在已完成I期臨床試驗中顯示出良好的安全性特徵。我們正在開發用於三種免疫方案的在研狂犬病疫苗：Essen（五針）、Zagreb（四針）和簡易四針。我們於2024年10月完成了該在研產品的I期臨床試驗，並計劃於2025年第三季度開始III期臨床試驗。

潛在市場及競爭格局

根據弗若斯特沙利文的資料，按產值計，中國人用狂犬病疫苗市場由2019年的人民幣38億元增至2024年的人民幣95億元，年複合增長率為20.3%。批簽發總數由2019年的58.8百萬劑增至2024年的77.8百萬劑。在疫苗接種率提高及高價值狂犬病疫苗推出的推動下，預計2033年中國人用狂犬病疫苗市場將進一步增至人民幣130億元，2024年至2033年的年複合增長率為3.5%。利用人二倍體細胞研製的狂犬病疫苗預計將

概 要

部分取代利用Vero和原代倉鼠腎細胞研製的傳統疫苗。根據弗若斯特沙利文的資料，於2024年，按產值計，利用人二倍體細胞研製的人用狂犬病疫苗佔狂犬病疫苗市場總額的24.2%，預計到2033年將升至約41.5%。

中國人用狂犬病疫苗市場競爭激烈。不同類型的人類狂犬病疫苗已在中國市場獲批及競爭。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，中國有23種已上市人用狂犬病疫苗，包括15種利用Vero細胞研製的疫苗、6種利用倉鼠腎細胞研製的疫苗及2種利用人二倍體細胞研製的疫苗。截至同日，中國有20種處於臨床開發階段的在研人用狂犬病疫苗，主要包括12種利用Vero細胞研製的疫苗及6種利用人二倍體細胞研製的疫苗(包括本公司的在研狂犬病疫苗)。有關詳情，請參閱「行業概覽－人用狂犬病疫苗－中國人用狂犬病疫苗的競爭格局」。

我們的其他在研產品

- **三價流感病毒亞單位疫苗。**為了更好地適應流感病毒不斷變化的病毒學特徵，滿足中國龐大市場的多樣化免疫需求，我們決定在四價流感病毒亞單位疫苗的基礎上，開發三價流感病毒亞單位疫苗。我們的在研三價流感病毒亞單位疫苗旨在提供針對兩種甲型流感病毒(H1N1和H3N2亞型)和一種乙型流感病毒(Victoria譜系)的保護，與世衛組織推薦的2024-2025年度北半球季節性流感疫苗的病毒株防護覆蓋範圍一致。我們的在研三價流感病毒亞單位疫苗利用我們已獲批准的四價流感病毒亞單位疫苗的成熟配方，使用相同的抗原原液，只是在配製過程中省掉一種乙型流感病毒亞型(Yamagata)。憑藉我們四價流感病毒亞單位疫苗的臨床前及臨床結果，我們用於3歲及以上人群以及6-35月齡人群的在研三價流感病毒亞單位疫苗的NDA已於2024年9月獲國家藥監局受理。截至最後實際可行日期，我們亦在開發適用於65歲及以上人群的該在研疫苗的佐劑型疫苗。
- **23價肺炎球菌多糖疫苗(PPSV23)。**我們正在開發一種適用於兩歲及以上人群的在研PPSV23。根據弗若斯特沙利文的資料，PPSV23產品是中國主要的成人用肺炎球菌疫苗品種，因其在不同年齡組中的療效而受到認可。在我們的I期臨床試驗中，在研PPSV23在兩歲及以上的受試者中引發強烈的免疫原應答。於完成I期試驗後，我們對工藝進行了大幅改進，其中包括使用離子交換柱層析工藝替代乙醇沉澱，從而去除乙醇和苯酚等有害物質，提升產品安全性。我們計劃於2025年第四季度或2026年第一季度開始該在研疫苗的III期臨床試驗，以進一步評估其療效及安全性。

概 要

- **重組帶狀皰疹疫苗(CHO細胞)**。我們正在開發一種在研重組帶狀皰疹疫苗，該疫苗採用自主開發的雙佐劑，適用於40歲及以上人群。與一家國際製藥公司開發的已上市的重組帶狀皰疹疫苗相比，我們的在研重組帶狀皰疹疫苗在動物臨床前研究中激發了更強的細胞介導免疫反應，這對抵抗水痘帶狀皰疹病毒感染至關重要，這有可能轉化為更強的保護功效。我們於2024年8月獲得了在研重組帶狀皰疹疫苗I期及II期臨床試驗的IND批准。我們已於2025年2月啟動I期試驗，並於2025年7月啟動II期試驗。
- **其他在研產品**。除上述產品外，我們還在開發(i) 24價肺炎球菌結合疫苗(PCV24)，用於預防肺炎球菌疾病；(ii) mRNA疫苗及重組疫苗，旨在預防呼吸道合胞病毒(RSV)感染；(iii) mRNA猴痘疫苗；(iv)水痘減毒活疫苗；及(v)吸附破傷風類毒素疫苗。

我們的優勢

我們認為我們的優勢是：

- 傳統疫苗升級領域的潛在突出核心產品可解決未被滿足的優質疫苗需求；
- 利用市場需求驅動策略，打造多元化的疫苗管線；
- 領先的研發技術平台驅動在研疫苗的研發；
- 擴大產能以保障未來疫苗的持續供應；
- 市場推廣以學術推廣為先導，並建設了完備的銷售體系；及
- 經驗豐富的研發和管理團隊，行業內知名股東大力支持。

我們的戰略

我們計劃採取以下戰略：

- 高效推進我們核心產品批准後研究和臨床試驗；
- 加快可解決未被滿足的臨床需求的其他在研疫苗開發，豐富疫苗管線；

概 要

- 繼續升級我們的技術平台，增強核心技術競爭力；
- 進一步加強生產製造能力及商業化能力；及
- 進軍國際市場，提升在研疫苗的商業價值。

研發

我們是一家總部位於中國的疫苗生產商，致力於創新疫苗及採用新技術方法的傳統疫苗的研發、製造及商業化。我們認為研發對於保持我們在行業中的競爭力至關重要，並且我們已累積強大的研發能力以識別和開發高潛力及高質量的疫苗。我們的研發活動由經驗豐富的科學家團隊領導，包括陳則博士（我們的首席科學家，於病毒學、製藥及生物科技領域擁有近28年經驗）及熊野林博士（於製藥及生物科技領域擁有超過35年經驗，目前負責監督我們的mRNA疫苗研究平台及多糖結合技術平台）。我們的研發團隊還包括李廣富先生（我們的臨床開發部總監，在製藥行業擁有逾20年經驗）、徐奇先生（我們的工藝開發部門經理）和冷文娜女士（我們的質量研究部門經理），徐先生和冷女士均在疫苗研發方面擁有約十年的經驗，並且是開發我們核心產品的主要人員。截至最後實際可行日期，我們的自有研發團隊由86名成員組成，其中45.3%擁有博士或碩士學歷。

我們已建立三個全面的疫苗開發支持平台，即我們的基因工程及蛋白質表達與純化平台、mRNA疫苗研究平台及佐劑開發與生產平台，能夠發現和開發各種類別的新疫苗。我們亦輔之以獨特的專有技術平台（包括我們的大規模擴增平台、多糖結合技術平台及微生物與免疫學研究平台），以進一步提升我們的研發能力。因此，截至最後實際可行日期，我們已成功從國家藥監局獲得九項在研疫苗的IND批准。於2023年、2024年及截至2025年3月31日止三個月，我們產生的研發成本分別為人民幣283.2百萬元、人民幣205.6百萬元及人民幣46.5百萬元。其中，我們的核心產品四價流感病毒亞單位疫苗及在研凍乾人用狂犬病疫苗應佔研發開支(i)於2023年分別為人民幣38.8百萬元及人民幣23.0百萬元，佔同年研發開支總額的13.7%及8.1%，以及佔同年經營開支總額的9.4%及5.6%；(ii)於2024年分別為人民幣8.1百萬元及人民幣35.2百萬元，佔同

概 要

年研發開支總額的4.0%及17.1%，以及佔同年經營開支總額的2.0%及8.5%；及(iii)於截至2025年3月31日止三個月分別為人民幣0.6百萬元及人民幣9.7百萬元，佔同期研發開支總額的1.2%及20.9%，以及佔同期經營開支總額的0.7%及11.7%。

根據行業慣例，我們不時委聘CRO以支持我們的臨床前及臨床研究。於2023年、2024年及截至2025年3月31日止三個月，我們分別委聘24家、16家及14家CRO，產生的相關費用分別為人民幣87.3百萬元、人民幣34.0百萬元及人民幣3.8百萬元。據我們所知，我們於往績記錄期間委聘的所有CRO均為獨立第三方。

生產

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們的所有四價流感病毒亞單位疫苗產品及臨床試驗中使用的在研疫苗均在我們位於泰州總部的一號生產園區生產。我們一號生產園區的建築面積超過48,000平方米，並配備了先進設備和機器，包括生物反應器、大型離心機、超濾系統和大型純化系統以及產品灌裝和包裝生產線。我們的一號生產園區現時擁有三條運營生產線（包括一條流感疫苗生產線，設計年產能為4.0百萬劑四價及三價流感病毒亞單位疫苗；一條狂犬病疫苗生產線，設計年產能為5.0百萬劑狂犬病疫苗；及一條肺炎球菌疫苗生產線，設計年產能為15.0百萬劑PPSV23及PCV24）。於2023年、2024年及截至2025年3月31日止三個月，我們分別生產了1.2百萬劑、1.8百萬劑及零劑四價流感病毒亞單位疫苗，利用率分別為30.2%、45.8%及零。截至最後實際可行日期，我們一號生產園區內的第二條流感疫苗生產線正在進行工藝驗證。第二條流感疫苗生產線的設計年產能與現有流感疫苗生產線相同。我們預期第二條流感疫苗生產線將於2026年底前開始生產。

我們亦正在總部建設兩個生產園區，即二號生產園區（用於擴大我們流感病毒疫苗的產能）及三號生產園區（用於生產我們的重組蛋白疫苗（重組RSV疫苗及重組帶狀皰疹疫苗））。截至最後實際可行日期，我們的二號生產園區正在進行道路及景觀施工，而我們三號生產園區的主體結構已經完工。

概 要

商業化

我們必須參與省級疾控中心舉行的公開招標程序才能在中國銷售我們的四價流感病毒亞單位疫苗(第二類疫苗)。對於第二類疫苗，公開招標及再招標是進入有關省份市場的准入條件。公開招標後，我們必須參與區縣級疾控中心舉行的地方採選程序才能將我們的疫苗產品銷售給特定區縣級疾控中心。公開招標及地方採選並無指明任何擬准入的配額或數量。完成地方採選程序後，各疾控中心將根據從疫苗接種點收集的疫苗需求與我們協商實際供應量。我們一般與競爭對手就產品的技術設計、註冊類別、投標價格、臨床療效及質量以及聲譽進行競爭。透過公開招標中標，我們的四價流感病毒亞單位疫苗已完成30個省份的市場准入程序，並在地方採選中被超過1,100家區縣級疾控中心選用。我們與區縣級疾控中心訂立銷售協議，當中訂明價格和供應量。之後我們聘請物流公司，安排將我們的疫苗產品通過冷鏈運輸至各區縣級疾控中心。向我們完成採購後，疾控中心向其管控的疫苗接種點供應疫苗產品。誠如我們的中國法律顧問所告知，以上僅為疫苗流通流程，疾控中心與疫苗接種點之間並無任何銷售關係。在中國，接種第二類疫苗對於公眾而言並非強制性要求，且疫苗接種者可自由選擇疫苗產品及在疫苗接種點接種疫苗。由於第二類疫苗不在國家報銷範圍之內，疫苗接種者或其保險公司須承擔疫苗成本或接種費用(如有)。

我們已成立涵蓋銷售、營銷、醫學事務及運營的自有銷售及營銷團隊。截至最後實際可行日期，我們的銷售團隊包括51名僱員，負責銷售我們的四價流感病毒亞單位疫苗及籌備我們在研疫苗的商業化。我們的營銷團隊負責制定整體營銷及推廣策略、參加學術會議及與疾控中心就我們疫苗產品的醫學及科學信息進行溝通。我們的醫學事務團隊負責疫苗的批准後研究。我們的銷售運營團隊負責第三方營銷服務提供商的管理、訂單管理及發貨。我們委聘第三方營銷服務提供商以支持日常營銷活動，例如進行市場調研、組織學術會議、向我們報告最新的市場趨勢及需求、教育公眾提高對疫苗接種益處的認知、宣傳我們產品的優勢、協助編製公開招標文件及走訪疾控中心及疫苗接種點。

概 要

我們的市場推廣策略以學術推廣為先導。我們透過學術活動、疫苗相關研究項目、定期探訪、現場培訓及給藥後隨訪，就我們產品的安全性及有效性與疾控中心、當地疫苗接種點及相關醫護人員保持密切溝通。我們的產品設計及推廣策略也重視特殊人群，例如孕婦及慢性病患者。

就我們的四價流感病毒亞單位疫苗而言，對於三歲及以上人群以及6-35月齡人群，我們在中國不同省份設定統一的投標價格，即每針人民幣319元。我們制定該價格時主要考慮了國內和國際現有流感疫苗的價格以及對生產成本的評估。就我們的四價流感病毒亞單位疫苗而言，我們依賴自有銷售及營銷團隊執行以學術為導向的整體市場拓展策略。我們計劃通過結合學術會議和專業人士訪問等線下活動，提高產品的知名度和可獲得性。根據行業慣例，我們亦委聘第三方營銷服務提供商以支持日常營銷活動。

根據行業慣例和弗若斯特沙利文的資料，我們接受以下產品退貨：(i)過期或將要過期的未使用產品；(ii)有缺陷或不合格的產品；(iii)包裝破損的產品；及(iv)因我們的任何過錯而導致無法銷售的產品。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無收到任何有關我們疫苗產品的投訴。由於我們的流感疫苗是針對每個季節特定流行病毒的季節性疫苗，因此我們亦自願接受退回每個流感季節結束後（通常自次年4月起）未使用的流感疫苗。截至2023年及2024年12月31日止年度，按退款負債除以同年收入及年末退款負債總和計算的估計銷售退回率分別為20.3%及24.6%。2024年錄得的有關2023年銷售流感疫苗的實際產品退回為人民幣21.3百萬元，高於我們截至2023年12月31日的初始估計人民幣13.3百萬元，實際產品退回率為32.5%。鑒於有關差額已反映於2024年的經營業績中且僅佔該年度收入的3.1%，該差額對我們的經營或財務狀況並無重大影響。截至2025年5月31日，2025年錄得的有關2024年銷售流感疫苗的實際產品退回為人民幣43.3百萬元。根據截至2025年5月31日錄得的實際產品退回及我們對目前市場情況的評估，我們預期實際產品退回將不會超過截至2024年12月31日的退款負債。請參閱「業務－商業化－銷售流程－退換貨」。

知識產權

截至最後實際可行日期，我們在中國擁有190項專利，包括37項發明專利和153項實用新型專利。截至同日，我們在中國有9項專利申請，在海外有2項專利申請。特別是，就我們的核心產品而言，我們擁有四價流感病毒亞單位疫苗的12項註冊專利以

概 要

及狂犬病疫苗的5項註冊專利。截至最後實際可行日期，我們全部的專利和專利申請均為自有。有關我們重大專利及專利申請的主要資料，請參閱「業務－知識產權」。截至最後實際可行日期，我們已在中國註冊38個商標，在香港註冊2個商標。截至同日，我們還是中國4個域名的註冊所有人。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無涉及任何可能威脅提出或待決的重大知識產權法律程序或接獲任何侵犯知識產權的重大索賠通知，其中我們可能是索賠人或被訴人並可能因此遭受重大不利影響。

我們的客戶及供應商

於往績記錄期間，我們的客戶均為區縣級疾控中心，我們通常向其提供六至九個月的信貸期。於2023年及2024年，我們向前五大客戶的銷售額均未超過我們同期銷售總額的30%。截至2025年3月31日止三個月，我們來自前五大客戶的收入合共佔我們總收入的45.3%，而我們的最大客戶貢獻我們總收入的23.5%。於往績記錄期間，我們的主要供應商主要包括(i)我們疫苗產品及在研產品的原材料及耗材供應商；(ii)我們研發及生產工藝的設備供應商；及(iii)冷鏈儲藏及運輸服務、建築服務及CRO等服務提供商。我們於往績記錄期間各年度／期間向前五大供應商的採購額分別為人民幣170.8百萬元、人民幣199.0百萬元及人民幣19.8百萬元，分別佔相應期間我們總採購額的約28.0%、44.5%及22.1%。我們於往績記錄期間各年度／期間向最大供應商的採購額分別為人民幣67.3百萬元、人民幣94.5百萬元及人民幣5.2百萬元，分別佔相應期間我們總採購額的約11.0%、21.1%及5.8%。

競爭

中國和全球的疫苗市場競爭激烈且發展迅速。我們面臨來自多個不同實體的潛在競爭，該等實體包括已商業化或正在商業化或如我們一樣旨在開發針對具體疾病的疫苗的大型跨國及國內製藥及生物科技公司。我們的競爭主要基於疫苗管線、技術平台和生產設施及工藝。我們的主要競爭對手因疫苗類型而異。此外，研發中的通用在研流感疫苗的出現可能會進一步影響我們的競爭格局。我們疫苗產品的目標適應症的治療方案亦可能限制我們疫苗產品的市場潛力。有關我們疫苗管線的市場機會和競爭的進一步詳情，請參閱「行業概覽」、「業務－我們的產品及在研產品」及「風險因素－與我們獲批疫苗產品的銷售及營銷和在研疫苗商業化有關的風險」。

概 要

我們的控股股東集團

截至最後實際可行日期，(i)由安有才先生、江蘇耀宇(一家由安先生及其配偶分別擁有70%及30%權益的公司)及何一鳴先生組成的一致行動人士集團共同擁有約35.84%的股份權益，根據一致行動人士協議，於股東會或董事會會議上一致表決前，何先生須與安先生及江蘇耀宇達成一致意見，如各方未能達成一致，何先生須遵循安先生及江蘇耀宇的指示；及(ii)江蘇耀宇憑藉其作為各員工持股平台的普通合夥人的角色，被視為於員工持股平台持有的股份中擁有約9.72%權益。因此，一致行動人士集團及員工持股平台構成我們的控股股東集團，截至最後實際可行日期合共持有約45.55%的股份。

緊隨[編纂]完成後，控股股東集團將合共持有約[編纂]的股份(假設[編纂]未獲行使)。因此，於上市後，本集團控股股東成員仍將共同成為我們的控股股東。

過往尋求A股上市

有關建議本公司股份在上海證券交易所科創板(「上交所科創板」)上市(「過往尋求A股上市」)，我們已於2022年3月與輔導機構訂立輔導協議。於2023年6月，本公司就過往尋求A股上市向中國證監會提交了申請。於2023年9月，考慮到聯交所生物科創板塊內的活躍籌資活動、把握國際市場機遇的未來戰略及上交所科創板的上市時間表的不確定性，我們主動撤回向科創板作出的申請。在此次主動撤回過往尋求A股上市前，我們未收到來自中國相關監管部門有關過往尋求A股上市的任何意見或問題。

據董事所知、所悉、所信，我們的董事並不知悉任何與過往尋求A股上市相關的重大事宜可能對本公司H股在聯交所上市的適當性造成重大不利影響且應提請聯交所、股東或有意投資者垂注。

[編纂]投資

自成立以來，我們已吸引若干[編纂]投資者並已完成三輪融資，共籌集人民幣994.38百萬元。我們廣泛而多元化的[編纂]投資者基礎包括專注於生物技術和醫療保健行業投資的投資者，其中南京高特佳、盈科創新和國海創新為資深投資者。於[編纂]

概 要

完成後及假設[編纂]未獲行使，南京高特佳、盈科創新和國海創新將分別持有本公司已發行股本總額約[編纂]、[編纂]及[編纂]。根據《中國公司法》，所有[編纂]投資者不得在上市日期後12個月內出售其持有的任何股份。截至最後實際可行日期，從[編纂]投資籌集的資金已悉數動用。有關[編纂]投資的主要條款及我們[編纂]投資者的身份及背景的進一步資料，請參閱「歷史、發展及公司架構－[編纂]投資」。

風險因素

我們認為我們的業務涉及若干風險，其中許多風險非我們所能控制。這些風險列於本文件「風險因素」一節。我們面臨的一些主要風險包括：

- 新疫苗產品的開發較複雜，具有不確定性且耗時耗資；
- 我們可能無法根據適用的監管要求獲得在研疫苗的監管審批。監管機構拒絕或延遲授予任何有關批准均可能導致我們在研疫苗的開發及商業推廣推遲，並對我們的營收潛力、業務及經營業績產生不利影響；
- 即使我們的產品獲得監管審批，我們仍須履行持續或額外的監管義務並持續接受監管審查，這可能導致重大額外開支；
- 我們在研疫苗早期研究及試驗的結果未必能預測未來試驗結果，且完成臨床試驗並不保證在研疫苗獲得監管審批；
- 我們的疫苗可能引發不良副作用或具有其他特性，這可能會延遲或阻礙疫苗獲得監管審批，限制獲批標籤的商業應用，或者在獲得上市批准（如有）後導致重大負面後果；
- 我們的在研疫苗管線有限；
- 如果我們在公開招標程序中未中標或我們未能獲得後續產品訂單，我們的業務可能會受到不利影響；

概 要

- 如果我們無法在競爭激烈的疫苗行業中有效競爭，或未能開發出有競爭力的在研疫苗，我們的業務、財務狀況、經營業績和前景可能會受到重大不利影響；
- 我們的全部收入、利潤及現金流均來自四價流感病毒亞單位疫苗。其收入降低可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響；及
- 我們的銷售存在季節性，這可能導致我們的經營業績出現波動。

主要財務資料概要

下文所載的主要財務資料概要乃摘錄自本文件附錄一會計師報告所載我們的綜合經審計財務報表及經審閱簡明綜合財務報表（包括隨附附註）以及「財務資料」所載資料，並應與該等資料一併閱讀。

綜合損益及其他全面收益表概要

下表概述我們於所示年度／期間的綜合損益及其他全面收益表。

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	(人民幣千元)			
	(未經審計)			
收入	52,168	259,612	306	413
銷售成本	(72,511)	(108,157)	(5,058)	(4,038)
毛利／(毛損)	(20,343)	151,455	(4,752)	(3,625)
其他收入	14,202	24,366	14,497	4,966
預期信貸虧損模式項下的				
減值虧損 (扣除撥回)	(48)	(66)	21	25
其他收益及虧損	1,312	(816)	113	9
銷售開支	(55,433)	(140,300)	(8,842)	(19,303)
行政開支	(74,663)	(58,563)	(15,475)	(11,944)
上市開支	–	(8,542)	–	(5,744)
研發開支	(283,159)	(205,569)	(43,205)	(46,514)
其他開支	–	(2,968)	(2,108)	(46)

概 要

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	(人民幣千元)			
	(未經審計)			
財務成本.....	(6,609)	(17,713)	(3,580)	(5,141)
除稅前虧損.....	(424,741)	(258,716)	(63,331)	(87,317)
所得稅開支.....	-	-	-	-
年／期內虧損及全面開支				
總額	<u>(424,741)</u>	<u>(258,716)</u>	<u>(63,331)</u>	<u>(87,317)</u>

由於我們的流感疫苗是針對每個流感季節主要流行病毒的季節性疫苗，因此我們的流感疫苗銷售及退貨受當季疫苗需求的季節性波動的影響，而這又受流感季節性爆發及季節性流行病毒的影響。因此，於往績記錄期間，由於我們的全部收入均來源於四價流感病毒亞單位疫苗的銷售，我們的銷售業績存在季節性波動。請參閱「風險因素－與我們獲批疫苗產品的銷售及營銷和在研疫苗商業化有關的風險－我們的銷售存在季節性，這可能導致我們的經營業績出現波動」、「業務－季節性」及「財務資料－影響我們經營業績及財務狀況的主要因素－季節性」。

我們的淨虧損由截至2023年12月31日止年度的人民幣424.7百萬元減少至截至2024年12月31日止年度的人民幣258.7百萬元，主要由於收入大幅增加，主要原因為(i)與2024年相比，2023年的銷量相對較低，因為我們於2023年9月下旬才開始四價流感病毒亞單位疫苗的商業銷售，而這對於流感季節而言已經偏遲；(ii)我們於2024年加大產品推廣力度，擴大於各大城市的市場覆蓋率及滲透率；及(iii)於2024年我們新上市的四價流感病毒亞單位疫苗的市場認可度有所提高。

截至2024年及2025年3月31日止三個月，我們分別產生淨虧損人民幣63.3百萬元及人民幣87.3百萬元，主要由於兩個年度第一季度錄得的收入較低，原因為流感疫苗的銷售受季節性波動影響，而有關銷售往往更集中在7月至9月。

概 要

綜合財務狀況表中若干選定項目的概要

下表載列我們截至所示日期的綜合財務狀況表的選定項目。

	截至12月31日		截至2025年
	2023年	2024年	3月31日
	(人民幣千元)		
非流動資產總值	906,498	1,117,302	1,116,465
流動資產總值	213,245	495,537	444,280
資產總值	1,119,743	1,612,839	1,560,745
流動負債總額	529,163	908,679	914,539
流動負債淨額	(315,918)	(413,142)	(470,259)
非流動負債總額	227,310	557,573	584,029
負債總額	756,473	1,466,252	1,498,568
資產淨值	363,270	146,587	62,177

我們的流動負債淨額由截至2024年12月31日的人民幣413.1百萬元增加至截至2025年3月31日的人民幣470.3百萬元，主要由於(i)借款的即期部分增加；及(ii)現金及現金等價物(包括已收回未結貿易應收款項)減少，兩者均為協助生產流感疫苗，為即將來臨的流感季節作準備。

我們的流動負債淨額由截至2023年12月31日的人民幣315.9百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣413.1百萬元，主要由於(i)貿易及其他應付款項增加，請參閱「一若干綜合財務狀況表項目說明－貿易及其他應付款項」；及(ii)借款的即期部分增加，主要原因為即將到期的若干長期借款重新分類，部分被貿易應收款項增加所抵銷，與我們的收入增加及疫苗銷售的季節性(往往更集中在7月至9月)基本一致。

我們於往績記錄期間錄得流動負債淨額，主要是因為我們投入大量資金用於四價流感病毒亞單位疫苗的生產及營銷以及在研疫苗的研發，以及建立及擴建生產園區以支持我們的業務。我們預期通過以下措施來改善流動負債淨額狀況：(i)擴大四價流感病毒亞單位疫苗的市場份額及未來推出新疫苗產品，增加銷售收入；(ii)持續使用項目貸款支付購置物業、廠房及設備的應付款項；及(iii)籌集長期借款以取代短期借款，確保財務資源的穩定。

概 要

我們的資產淨值由截至2023年12月31日的人民幣363.3百萬元減少至截至2024年12月31日的人民幣146.6百萬元，主要由於年內虧損及全面開支總額人民幣258.7百萬元，部分被確認以權益結算以股份為基礎的付款人民幣42.0百萬元所抵銷。我們的資產淨值進一步減少至截至2025年3月31日的人民幣62.2百萬元，主要由於截至2025年3月31日止三個月的虧損及全面開支總額人民幣87.3百萬元，部分被確認以權益結算以股份為基礎的付款人民幣2.9百萬元所抵銷。

綜合現金流量表概要

下表載列我們於所示年度／期間的綜合現金流量表概要。

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2023年	2024年	2024年	2025年
	(人民幣千元)			
	(未經審計)			
經營活動所用現金淨額 ..	(305,988)	(199,509)	(86,607)	(21,808)
投資活動所用現金淨額 ..	(506)	(152,673)	(39,399)	(31,992)
融資活動所得現金淨額 ..	335,166	439,058	160,497	36,167
現金及現金等價物				
增加淨額	28,672	86,876	34,491	(17,633)
年初現金及現金等價物 ..	16,646	45,318	45,318	132,194
年／期末現金及現金				
等價物	45,318	132,194	79,809	114,561

我們的經營活動所用現金淨額由截至2023年12月31日止年度的人民幣306.0百萬元減少至截至2024年12月31日止年度的人民幣199.5百萬元，主要由於除稅前虧損減少。我們的經營活動所用現金淨額由截至2024年3月31日止三個月的人民幣86.6百萬元減少至截至2025年3月31日止三個月的人民幣21.8百萬元，主要由於(i)貿易應收款項減少，原因為我們主動收回未結貿易應收款項；及(ii)貿易及其他應付款項減少，主要原因為我們支付購置物業、廠房及設備的應付款項。

概 要

[經考慮我們可用的財務資源，包括經營所得現金、現金及現金等價物、借款及[編纂]估計[編纂]，董事認為，我們擁有充足的營運資金，足以支付自本文件日期起未來至少12個月至少125%的成本（包括一般、行政及經營成本以及研發開支）。]

我們的現金消耗率指我們平均每月(i)經營活動所用現金淨額（包括研發開支）；及(ii)資本支出。經計及我們截至2025年5月31日的現金及現金等價物，並假設未來每月平均經營活動所用現金淨額為截至2024年12月31日止年度水平的1.2倍，及參考截至2025年3月31日的資本承擔而估計的資本支出，我們估計我們將能夠維持[編纂]或（倘我們亦計及[編纂][編纂]（假設[編纂]設定為每股股份[編纂]（即指示性[編纂]範圍的下限）及[編纂]未獲行使））[編纂]的財務可行性。董事及我們的管理團隊將繼續監控我們的營運資金、現金流量及業務發展狀況。倘[編纂][編纂]低於預期或[編纂]推遲，我們可能動用我們無抵押信貸融資的閒置額度，以維持我們的日常營運，這適用於[編纂][編纂]不可用的情況；我們可能採取的其他行動包括推遲我們生產園區的建設和減少我們的研發支出及／或我們尋求開發的管線產品數量。

[編纂]統計數據⁽¹⁾

	按[編纂] 每股[編纂] [編纂]	按[編纂] 每股[編纂] [編纂]計算
股份市值 ⁽²⁾	[編纂]	[編纂]
本公司擁有人應佔本集團每股未經審計 備考經調整綜合有形資產淨值 ⁽³⁾	[編纂]	[編纂]

附註：

- (1) 上表所有統計數據乃假設[編纂]未獲行使。
- (2) 市值乃根據預期緊隨[編纂]完成後將發行[編纂]股股份計算。
- (3) 截至2025年3月31日本公司擁有人應佔本集團每股備考經調整綜合有形資產淨值乃於作出「財務資料－未經審計備考經調整有形負債淨額報表」所述調整後計算。

概 要

未來計劃及[編纂]用途

假設[編纂]為每股[編纂][編纂]（即本文件所載指示性[編纂]範圍每股[編纂][編纂]至[編纂]的中位數）及假設[編纂]未獲行使，扣除我們於[編纂]中應付的[編纂]費用及開支後，我們估計將獲得[編纂]約[編纂]。我們計劃將[編纂][編纂]用於以下用途：

- 約[63.6]%或[編纂]將分配至我們的核心產品的開發及國內外註冊，其中：
 - 約[32.4]%或[編纂]將用於我們的四價流感病毒亞單位疫苗的持續研發及海外市場註冊；及
 - 約[31.2]%或[編纂]將用於我們的在研凍乾人用狂犬病疫苗的III期臨床試驗及註冊；
- 約[18.1]%或[編纂]將用於我們的其他在研疫苗的開發和註冊，其中：
 - 約[6.9]%或[編纂]將用於我們的在研重組帶狀皰疹疫苗的I期及II期臨床試驗；
 - 約[5.2]%或[編纂]將用於我們的在研PPSV23的III期臨床試驗及註冊；
 - 約[2.6]%或[編纂]將用於我們的四價及三價流感病毒亞單位疫苗（佐劑）的I期臨床試驗；
 - 約[1.7]%或[編纂]將用於我們的在研重組RSV疫苗的I期及II期臨床試驗；及
 - 約[1.7]%或[編纂]將用於我們的其他在研疫苗的臨床前研究；
- 約[8.4]%或[編纂]將分配至改進我們的工藝及商業化能力；
- 約[4.9]%或[編纂]將分配至我們的技術平台的開發；及
- 約[5.0]%或[編纂]將分配至營運資金及其他一般公司用途。

概 要

[編纂]

假設[編纂]未獲行使，[編纂]為每股[編纂][編纂]（即[編纂]範圍的中位數），我們預期將產生[編纂]約[編纂]（包括[編纂]及費用總額、聯交所[編纂]費、交易徵費及聯交所交易費、法律及其他專業費用及印刷費以及與[編纂]有關的所有其他開支），其中(i)[編纂]開支（包括[編纂]及其他開支約[編纂]）及(ii)非[編纂]開支約[編纂]，其中(a)法律顧問及會計師的費用及開支約[編纂]及(b)其他費用及開支約[編纂]，佔[編纂][編纂]約[編纂]。預計約[編纂]的[編纂]將於上市後自我們的綜合損益表中扣除，而約[編纂]將於上市後自權益中扣除。上述[編纂]為最新實際可行的估計，僅供參考，實際金額可能與此估計不同。

近期發展

臨床試驗

我們於2025年7月完成了在研重組帶狀皰疹疫苗I期臨床試驗的初步安全性報告。我們隨後於2025年7月開始了在研重組帶狀皰疹疫苗的II期臨床試驗。詳情請參閱「業務－我們的產品及在研產品－我們的其他在研產品－重組帶狀皰疹疫苗（CHO細胞）－臨床試驗概要」。

IND申請

我們於2025年5月及6月分別向國家藥監局及FDA提交了在研重組RSV疫苗的IND申請。

COVID-19

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，COVID-19疫情未曾對我們的業務運營或臨床開發活動產生任何重大影響。

概 要

截至2025年12月31日止年度的估計經營業績

我們預計截至2025年12月31日止年度繼續產生淨虧損，主要因為我們預計該年度會產生大量研發開支、銷售開支、行政開支以及與我們持續運營相關的其他開支。詳情請參閱「風險因素－與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險－我們在2023年及2024年以及截至2024年及2025年3月31日止三個月錄得淨虧損，並可能在可預見的未來繼續出現淨虧損」。

無重大不利變動

董事確認，截至本文件日期，自2025年3月31日（即本文件附錄一會計師報告所載我們的綜合經審計財務報表的最近一個報告期日期）起，我們的財務、經營或交易狀況或前景並無重大不利變動。

中國證監會備案

我們已於2025年1月24日就申請H股於聯交所上市及[編纂]向中國證監會提交備案。中國證監會確認我們已於2025年6月25日完成備案。