

香港聯合交易所有限公司與證券及期貨事務監察委員會對本申請版本的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表聲明，並明確表示概不就因本申請版本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。

Ab&B Bio-Tech CO., LTD. JS
江蘇中慧元通生物科技股份有限公司

(「本公司」)

(於中華人民共和國成立的股份有限公司)

的申請版本

警告

本申請版本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。

本申請版本為草擬本，當中所載資料並不完整，亦可能會作出重大變動。閣下閱覽本文件，即代表閣下知悉、接納並向本公司、其聯席保薦人、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其補充、修訂或更換附頁，並不引起本公司、其聯席保薦人、整體協調人、顧問或包銷團成員須在香港或任何其他司法權區進行發售活動的責任。本公司最終會否進行發售仍屬未知之數；
- (c) 本文件或其補充、修訂或更換附頁的內容可能會亦可能不會在實際最終的上市文件內全部或部分轉載；
- (d) 申請版本並非最終的上市文件，本公司可能不時根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則作出更新或修訂；
- (e) 本文件並不構成向任何司法權區的公眾提呈出售任何證券的招股章程、發售通函、通知、通函、小冊子或廣告，亦非邀請公眾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，亦無意構成該等勸誘；
- (g) 本公司或本公司的任何聯屬人士、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招攬投資者提出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，即使提出申請亦不予接納；
- (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)或美國任何州份證券法例註冊；
- (j) 由於本文件的登載或本文件所載任何資料的發佈可能受到法律限制，閣下同意自行了解並遵守任何該等適用於您的限制；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。

倘於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呈交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；有關文本將於發售期內向公眾刊發。

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，應尋求獨立專業意見。



Ab&B Bio-Tech CO., LTD. JS
江蘇中慧元通生物科技股份有限公司
(於中華人民共和國成立的股份有限公司)

[編纂]

[編纂]項下的[編纂]數目	[編纂]股H股（視[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[編纂]行使與否而定）
[編纂]	每股H股[編纂]港元，另加1.0%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費、0.00565%聯交所交易費及0.00015%會財局交易徵費（須於申請時以港元繳足，多繳股款可予退還）
面值	每股H股人民幣1.00元
股份代號	[●]

聯席保薦人、[編纂]及[編纂]



中信证券



招銀国际
CMB INTERNATIONAL

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因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

[編纂]

[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]

預 期 時 間 表 ⁽¹⁾

[編 纂]

目 錄

致有意投資者的重要通知

本文件由本公司僅就[編纂]而刊發，除本文件所載根據[編纂]的[編纂]外，本文件不構成出售任何證券的[編纂]或購買任何有關證券的要約招攬。本文件不得用作亦不構成在任何其他司法權區或在任何其他情況下認購或購買任何證券的要約或[編纂]招攬。本公司並無採取任何行動以獲准在香港以外任何司法權區[編纂][編纂]或派發本文件。在其他司法權區派發本文件以及[編纂]及銷售[編纂]均受限制，除非已根據該等司法權區的適用證券法向相關證券監管機構登記或獲其授權或就此獲其豁免，否則不得進行。

閣下作出[編纂]時應僅倚賴本文件所載資料。我們並無授權任何人士向閣下提供有別於本文件所載的資料。閣下切勿將並非載於本文件的任何資料或聲明視為已獲我們、聯席保薦人、[編纂]、我們或彼等各自的任何董事、高級職員或代表或參與[編纂]的任何其他人士或各方授權而加以依賴。我們網站 www.abbbio.com 所載資料不構成本文件的一部分。

頁次

預期時間表	iv
目錄	viii
概要	1
釋義及縮略詞	23
技術詞彙表	36
前瞻性陳述	44
風險因素	46

目 錄

豁免嚴格遵守上市規則的規定及公司（清盤及雜項條文）條例的豁免	106
有關本文件及[編纂]的資料	112
董事、監事及參與[編纂]的各方	117
公司資料.....	123
行業概覽.....	125
監管概覽.....	172
歷史、發展及公司架構	189
業務	227
董事、監事及高級管理層.....	334
與控股股東的關係	356
主要股東.....	361
股本	366
財務資料.....	370
未來計劃及[編纂]用途.....	419
[編纂].....	424
[編纂]的架構	439
如何申請[編纂]	449
附錄一 會計師報告	I-1

目 錄

附錄二	未經審計備考財務資料	II-1
附錄三	稅項及外匯	III-1
附錄四	主要法律及監管規定概要	IV-1
附錄五	組織章程細則概要	V-1
附錄六	法定及一般資料	VI-1
附錄七	送呈公司註冊處處長及展示文件	VII-1

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

下圖概述我們截至最後實際可行日期的產品管線。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
重組帶狀疱疹疫苗 (CHO細胞)	帶狀疱疹	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」。

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況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90名成員組成，其中46.7%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25.0%。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11項註冊專利和

概 要

1項待決專利申請以及狂犬病疫苗的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技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 3月31日
	2023年	2024年	
	(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	495,753	444,280
資產總值	1,119,743	1,613,055	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41.7百萬元所抵銷。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。

釋義及縮略詞

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

釋義

「2017年員工激勵計劃」	指	本公司於2017年7月25日批准及採納的員工激勵計劃，其主要條款概要載於本文件「附錄六－法定及一般資料－D.員工激勵計劃」；
「2020年員工激勵計劃」	指	本公司於2020年12月4日批准及採納的員工激勵計劃，其主要條款概要載於本文件「附錄六－法定及一般資料－D.員工激勵計劃」；
「會計師報告」	指	由德勤編製的截至2023年及2024年12月31日止年度的會計師報告，其全文載於本文件附錄一；
「組織章程細則」或「細則」	指	於2025年1月8日獲採納的本公司組織章程細則（經不時修訂），將於H股在聯交所上市之日生效，其概要載於本文件「附錄五－組織章程細則概要」；
「聯繫人」	指	具有上市規則所賦予的涵義；
「董事會」	指	董事會；
「營業日」	指	香港銀行一般向公眾開放辦理正常銀行業務的日子（星期六、星期日或香港公眾假期除外）；

[編纂]

釋義及縮略詞

「中國」	指	中華人民共和國，但就本文件而言及僅供地理參考之用，除文義另有所指外，本文件對「中國」的提述不適用於香港、澳門及台灣地區；
「緊密聯繫人」	指	具有上市規則所賦予的涵義；
「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」	指	江蘇中慧元通生物科技股份有限公司，一家於2015年10月28日在中國成立的有限責任公司，並於2022年3月10日在中國改制為股份有限公司；
「《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；
「合規顧問」	指	具有上市規則所賦予的涵義；
「一致行動人士協議」	指	安先生、江蘇耀宇及何先生於2022年12月訂立的一致行動人士協議；
「一致行動人士集團」	指	安先生、江蘇耀宇及何先生的統稱；
「關連人士」	指	具有上市規則所賦予的涵義；
「關連交易」	指	具有上市規則所賦予的涵義；

釋義及縮略詞

「控股股東集團」 或「控股股東」	指	除文義另有所指外，指安先生、江蘇耀宇、何先生及員工持股平台，而「控股股東」或「控股股東集團成員」指其中每一個或其中任何一個，「控股股東」具有上市規則所賦予的涵義。有關詳情，請參閱「與控股股東的關係」；
「未上市股份 轉換為H股」	指	於[編纂]完成後[編纂]現有股東所持合共[編纂]股未上市股份轉換為H股。有關未上市股份轉換為H股及H股申請於聯交所上市已於2025年1月24日向中國證監會備案。中國證監會已於2025年6月25日就[編纂]及H股申請於聯交所上市發佈備案通知；
「核心產品」	指	具有上市規則第十八A章所賦予的涵義，即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；
「指定銀行」	指	香港結算參與者的EIPO指定銀行；
「董事」	指	本公司董事；
「企業所得稅法」	指	全國人大於2007年3月16日頒佈並於2008年1月1日生效的中華人民共和國企業所得稅法，經不時修訂、補充或以其他方式修改；
「員工激勵計劃」	指	本公司2017年員工激勵計劃及2020年員工激勵計劃，其主要條款概要載於本文件「附錄六－法定及一般資料－D.員工激勵計劃」；
「員工持股平台」	指	泰州慧達、泰州慧嘉、泰州慧隆、泰州慧寧、泰州慧融及泰州慧新；

釋義及縮略詞

「極端情況」	指	香港政府公佈的極端情況；
「Fast Interface for New Issuance」或「FINI」	指	由香港結算運作的網上平台，所有新上市如要獲准進行交易以及（如適用）收集及處理有關認購及結算的特定資料，均須使用該平台；
「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，一家全球市場研究及諮詢公司，為獨立第三方；
「弗若斯特沙利文報告」	指	我們委託及由弗若斯特沙利文就本文件編製的獨立市場研究報告；
「《香港結算一般規則》」	指	規範香港結算服務使用的條款及條件（經不時修訂或修改），及若文義允許，則包括《香港結算運作程序規則》；

[編纂]

「本集團」	指	本公司及我們的所有附屬公司，或倘文義所指，就本公司成為現時附屬公司的控股公司前的期間，該等附屬公司或其前身公司（視情況而定）經營的業務；
「指南」	指	聯交所於2023年11月29日發佈並於2024年1月1日生效的新上市申請人指南（經不時修訂、補充或以其他方式修改）；
「H股」	指	本公司[已]申請在聯交所上市及買賣的股份；
「H股證券登記處」	指	[編纂]

釋義及縮略詞

[編纂]

「香港結算代理人」	指	香港中央結算(代理人)有限公司，為香港結算的全資附屬公司；
「《香港結算運作程序規則》」	指	香港結算不時生效的中央結算系統運作程序規則，當中載有有關中央結算系統運作及職能的慣例、程序及行政規定；
「香港結算參與者」	指	獲准以直接結算參與者、全面結算參與者或託管商參與者身份參與中央結算系統的人士；
「香港」	指	中國香港特別行政區；
「港元」	指	港元，香港法定貨幣；

[編纂]

釋義及縮略詞

[編纂]

「獨立第三方」 指 經董事作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信，並非本公司關連人士（定義見上市規則）的人士或公司；

[編纂]

釋義及縮略詞

[編纂]

「IP顧問」 指 嘉源律師事務所，我們有關上市的相關中國知識產權法律的法律顧問；

「江蘇耀宇」 指 江蘇耀宇科貿有限公司（前稱為上海耀宇企業管理諮詢有限公司及江蘇耀宇企業管理諮詢有限公司），一家於2017年4月1日根據中國法律成立的公司，為控股股東之一；

[編纂]

「聯席保薦人」 指 中信證券（香港）有限公司及招銀國際融資有限公司；

「最後實際可行日期」 指 2025年7月18日，即本文件刊發前確定當中所載若干資料的最後實際可行日期；

「上市」 指 H股於主板上市；

「上市委員會」 指 聯交所董事會屬下的上市小組委員會；

「上市日期」 指 H股首次於主板開始買賣之日，預期將為[編纂]當日或前後；

「上市規則」 指 香港聯合交易所有限公司證券上市規則，經不時修訂或補充或以其他方式修改；

釋義及縮略詞

「澳門」	指	中華人民共和國澳門特別行政區；
「主板」	指	聯交所運作的證券交易所（不包括期權市場），獨立於聯交所GEM並與其並行運作；
「安先生」	指	安有才先生，我們的創辦人、執行董事、董事長、總經理及控股股東之一；
「何先生」	指	何一鳴先生，我們的執行董事及控股股東之一；

[編纂]

釋義及縮略詞

「中國政府」	指	中國中央政府及所有政府分部(包括省、市及其他區域或地方政府實體)以及有關政府組織或(按文義所指)其中任何一個分部或組織；
「中國法律顧問」	指	北京國楓律師事務所，我們就[編纂]有關中國法律的法律顧問；
「[編纂]投資」	指	對本公司的[編纂]投資，詳情載於本文件「歷史、發展及公司架構－[編纂]投資」；
「[編纂]投資者」	指	[編纂]投資的投資者；

[編纂]

「S規例」	指	美國證券法S規例；
「人民幣」	指	中國法定貨幣；
「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；
「股份」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股；
「股東」	指	股份持有人；
「資深投資者」	指	具有指南第2.3章所賦予的涵義；
「國務院」	指	中華人民共和國國務院；

釋義及縮略詞

「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有限公司的全資附屬公司；
「附屬公司」	指	具有上市規則所賦予的涵義；
「主要股東」	指	具有上市規則所賦予的涵義；
「監事」	指	本公司監事；
「監事會」	指	本公司監事會；
「泰州慧達」	指	泰州慧達企業管理諮詢服務合夥企業（有限合夥），一家於2020年12月21日在中國成立的有限合夥企業，為我們的員工持股平台之一及控股股東之一；
「泰州慧嘉」	指	泰州慧嘉企業管理諮詢服務合夥企業（有限合夥），一家於2022年6月24日在中國成立的有限合夥企業，為我們的員工持股平台之一及控股股東之一；
「泰州慧隆」	指	泰州慧隆企業管理諮詢服務合夥企業（有限合夥），一家於2017年8月29日在中國成立的有限合夥企業，為我們的員工持股平台之一及控股股東之一；
「泰州慧寧」	指	泰州慧寧企業管理諮詢服務合夥企業（有限合夥），一家於2021年9月22日在中國成立的有限合夥企業，為我們的員工持股平台之一及控股股東之一；

釋義及縮略詞

「泰州慧融」	指	泰州慧融企業管理諮詢服務合夥企業（有限合夥），一家於2017年8月29日在中國成立的有限合夥企業，為我們的員工持股平台之一及控股股東之一；
「泰州慧新」	指	泰州慧新企業管理諮詢服務合夥企業（有限合夥），一家於2021年9月22日在中國成立的有限合夥企業，為我們的員工持股平台之一及控股股東之一；
「往績記錄期間」	指	截至2023年及2024年12月31日止兩個年度以及截至2025年3月31日止三個月；

[編纂]

「美國」	指	美利堅合眾國、其領土、屬地及受其司法管轄的所有地區；
「美國證券法」	指	1933年美國證券法，經不時修訂、補充或以其他方式修改；
「美元」	指	美元，美國法定貨幣；
「我們」	指	本公司或本集團（視文義而定）；
「易慧生物技術」	指	易慧生物技術（上海）有限公司，一家於2020年7月2日根據中國法律成立的有限責任公司，為本公司的全資附屬公司；

釋義及縮略詞

縮略詞

「會財局」	指	香港會計及財務匯報局；
「年複合增長率」	指	年複合增長率，按期末數值除以期初數值，所得結果的期間年數的倒數次方，再從其後所得值中減去一計算；
「中央結算系統」	指	香港結算設立並運作的中央結算及交收系統；
「疾控中心」	指	疾病預防控制中心；
「藥審中心」	指	國家藥品監督管理局藥品審評中心，為國家藥監局的分支機構，負責藥物臨床試驗、藥品上市許可申請的受理和技術審評；
「國家知識產權局」	指	中華人民共和國國家知識產權局；
「中國證監會」	指	中國證券監督管理委員會；
「GFA」	指	建築面積；
「香港結算」	指	香港中央結算有限公司，為香港交易及結算所有有限公司的全資附屬公司；
「國際會計準則理事會」	指	國際會計準則理事會；
「IDMC」	指	獨立數據監察委員會；
「國際財務報告準則」	指	國際財務報告準則；
「MAH」	指	藥品上市許可持有人；

釋義及縮略詞

「國家藥監局」	指	中華人民共和國國家藥品監督管理局及其前身國家食品藥品監督管理總局；
「全國人大」	指	中華人民共和國全國人民代表大會；
「PBOC」	指	中國人民銀行，中國的中央銀行；
「國家外匯管理局」	指	中華人民共和國國家外匯管理局；
「證券及期貨條例」	指	香港法例第571章證券及期貨條例，經不時修訂、補充或以其他方式修改；
「國家稅務總局」	指	中華人民共和國國家稅務總局；及
「VAT」	指	增值稅。

為便於參考，中國法律及法規、政府部門、機構、自然人或其他實體（包括我們的若干附屬公司）的中英文名稱均已載入本文件。如有任何不一致，概以中文版本為準。公司名稱及其他中文詞彙的英文翻譯僅供識別之用。

於本文件內的若干金額及百分比數字已作約整。因此，若干表格內所示總數未必為其前列數字的算術總和。

就本文件而言，對中國「省」的提述包括省、直轄市及省級自治區。

技術詞彙表

於本文件內，除文義另有所指外，本文件所用有關本集團及我們業務的若干詞彙的解釋及釋義具有下文所載涵義。該等詞彙及其涵義未必與標準行業定義或用法一致。

「腺病毒」	指	最初在人體腺樣細胞培養中發現的一種DNA病毒，可引起呼吸系統、結膜和胃腸道的感染；
「佐劑」	指	一種可添加在疫苗的物質，用以增強對抗原的免疫反應；
「不良事件」或「AE」	指	患者或臨床研究受試者於臨床試驗中使用一種藥物或其他藥品後出現的任何不良醫療事件，但不一定與藥物使用有因果關係；
「抗體」或 「免疫球蛋白」	指	一種由B細胞產生的保護性Y形蛋白，免疫系統用以辨識及應付細菌及病毒等入侵的外來物質（抗原）；
「抗原」	指	能夠激活免疫系統以啟動免疫反應的物質，特別是激活淋巴細胞（抗感染白細胞）；
「減毒疫苗」或 「減毒活疫苗」	指	一種通過降低病原體毒力但仍保持其活性（或「活力」）而製成的疫苗；
「B細胞」	指	一種經抗原刺激後可產生特定抗體的白細胞；
「生物反應器」	指	一種利用培養基、若干氣體（如空氣、氧氣、氮氣及二氧化碳）及其他必要物質提供生物反應過程的合適環境的裝置；
「載體蛋白」	指	與莢膜多糖結合以增強免疫原性的蛋白質分子；

技術詞彙表

「CCID50」	指	半數細胞培養感染劑量，即樣品中半數培養細胞感染所需的病毒量。用以表徵樣品中傳染性病毒滴度；
「CD4 ⁺ T細胞」	指	一種重要的T淋巴細胞，通過刺激及調節其他免疫細胞對抗感染來幫助協調免疫應答；CD4 ⁺ T細胞在協調身體免疫應答上發揮重要作用；
「CHO細胞」	指	中國倉鼠卵巢細胞，廣泛用於生物製藥行業，用來生產重組蛋白質；
「CMC」	指	化學、製造與控制，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；
「一類創新藥」	指	(就疫苗而言) 一類尚未在全球上市的註冊疫苗。我們的四價流感病毒亞單位疫苗已獲批註冊為一類創新藥。我們亦計劃將以下疫苗註冊為一類創新藥：四價流感病毒亞單位疫苗(佐劑)、三價流感病毒亞單位疫苗(佐劑)、重組帶狀皰疹疫苗、mRNA猴痘疫苗、重組RSV疫苗、mRNA RSV疫苗、mRNA猴痘疫苗以及PCV24疫苗；
「第一類疫苗」	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；
「第二類疫苗」	指	中國公民自願受種的疫苗，接種費用由接種者支付；

技術詞彙表

「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；
「柱層析」	指	一種用來從混合物中分離出單一化合物的層析法；
「聯合疫苗」	指	能夠預防兩種或以上傳染病的疫苗；
「結合」	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；
「CRO」	指	合同研究機構，在合同基礎上為制藥公司提供一系列專業研究服務的公司；
「樹突狀細胞」	指	對周圍環境不斷進行病毒和細菌等潛在病原體監控，檢測危險並啟動及調節自適應免疫反應的細胞；
「乳劑」	指	兩種或多種一般互不相溶（不可混合或不可交融）的液體因液液分離而形成的混合物；
「表位」	指	抗原被適應性免疫反應，特別是T細胞及B細胞受體以及抗體識別的部分；
「胎牛血清」	指	從胎牛血液中分離出的血清成份；
「GLP」	指	藥物非臨床研究質量管理規範。與組織過程有關的質量管理體系，以及計劃、執行、檢測、記錄、存檔和報告非臨床健康和環境安全性研究的條件；

技術詞彙表

「GMP」	指	藥品生產質量監管規範，根據《中華人民共和國藥品管理法》不時發佈的指引及規則，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持續按照適用於其擬定用途的質量和標準生產及控制；
「GMT」	指	幾何平均滴度，通過乘以所有可觀察抗體滴度值並取該數的n次根計算的一組受試者的抗體滴度幾何平均數，其中n是具有可用數據的受試者的數目；
「帶狀皰疹」	指	帶狀皰疹，一種引起疼痛皮疹的病毒感染；
「IgG」	指	免疫球蛋白G，是血液及其他體液中最常見的抗體類型，可防止細菌毒素及病毒感染；
「免疫應答」	指	抗原刺激機體免疫系統的過程；
「免疫原性」	指	抗原等特定物質在人體及其他動物體內引起免疫應答的性能；
「滅活疫苗」	指	一種通過輻射、加熱或化學試劑來滅活培養的病毒顆粒、細菌或其他病原體的疫苗；
「體內」	指	拉丁語中意為「活體內」，體內研究是指在完整的生物活體（包括動物、人類及植物）上測試各種生物或化學物質的作用效果，而不是在局部器官或組織或死亡的生物體上或者在體外進行研究；

技術詞彙表

「IND」	指	臨床研究用新藥或臨床研究用新藥申請；
「流感」	指	由流感病毒引起的傳染性極強的呼吸道疾病，特徵是突發高燒、肌肉酸痛、頭痛、乏力及乾咳，嚴重者可能入院，甚至死亡；
「KOL」或 「關鍵意見領袖」	指	在相關領域具有專業產品知識及影響力的可信賴人士，是中國發展迅速的行業及企業（包括生物技術／製藥行業）的重要組成部分；
「批簽發」	指	在任何批次疫苗製品、血液製品、用於血源篩查的體外診斷試劑或國家藥監局規定的任何其他生物製品上市銷售或出口前，國家藥監局指定藥品檢驗機構對此類產品進行文件審查、現場核查及抽樣檢查的監督管理制度。任何未通過批簽發檢驗或批准的批次產品不得上市銷售或進口；
「凍乾」	指	凍乾；
「mRNA」	指	信使核糖核酸，攜帶基因編碼序列的單鏈RNA分子，在合成蛋白質的過程中被核糖體翻譯；
「NDA」	指	新藥申請；
「中和抗體」	指	一種能與病原體（例如病毒或毒素）結合並中和病原體活動的抗體；
「病原體」	指	可導致疾病的細菌、病毒或其他微生物；
「PCV24」	指	24價肺炎球菌結合疫苗；

技術詞彙表

「I期臨床試驗」	指	在該研究中，對藥物的安全性、劑量耐受性、吸收、代謝、分佈及排泄進行試驗，並在可能的情況下了解其早期藥效；
「II期臨床試驗」	指	在該研究中，對有限患者群組給藥，以此識別潛在不良反應和安全風險，初步評估產品對特定目標疾病的功效，以及確定劑量耐受性及最佳劑量；
「III期臨床試驗」	指	在該研究中，在控制良好的臨床試驗中對整體上地域分散的臨床試驗地點的擴大患者群組給藥，以產生足夠的數據，以統計學方式評估產品的功效和安全性以供審批，並為產品標籤提供充分信息；
「肺炎球菌病」	指	由肺炎鏈球菌引起的感染，可導致肺炎、血液感染、中耳感染或細菌性腦膜炎；
「肺炎」	指	通常因感染引起的肺部炎症；
「多糖」	指	由數種單糖按順序連接而成的生物大分子；
「PPSV23」	指	23價肺炎球菌多糖疫苗；
「狂犬病」	指	一種經動物咬傷傳播狂犬病病毒給人類的疾病，在出現臨床症狀後通常致命；
「重組」	指	由兩種不同來源的遺傳物質組合而成的DNA、蛋白質、細胞或生物體；
「重組蛋白疫苗」	指	一種疫苗，包括異源表達系統（如細胞或酵母）中產生的蛋白質抗原；
「RSV」	指	呼吸道合胞病毒，一種常見的影響鼻、咽喉和肺部的呼吸道病毒；

技術詞彙表

「SAE」	指	嚴重不良事件，即以下在人體藥物試驗中發生的任何劑量的意外醫療事件：導致死亡；威脅生命；需要患者住院治療或導致現有住院治療延長；導致持續或嚴重殘疾／喪失工作能力；可能導致先天性異常／出生缺陷，或需要干預以防止永久性損傷或損害；
「血清轉換」	指	在過往並無抗體的人體血液中產生抗體。血清轉換檢測可用於觀察機體的免疫系統對疫苗的反應程度；
「血清型」	指	以共有的特定表面抗原區分的一組生物、微生物或細胞；
「裂解病毒疫苗」	指	一種通過使用化學試劑或物理方法破壞病毒包膜及裂解病毒顆粒而生產的疫苗；
「T細胞」	指	源於胸腺並於外圍成熟的細胞，於其T細胞受體與MHC分子呈遞的抗原結合時在脾臟／淋巴結激活，且其接收額外的共刺激信號以使其取得殺傷（主要是CD8 ⁺ T細胞）或輔助（主要是CD4 ⁺ T細胞）功能；
「滴度」	指	溶液中個別物質數量或濃度的量度單位；抗體滴度是用來衡量某種抗體識別特定抗原表位所需要的濃度，表示為仍能產生陽性結果的最大稀釋度（在系列稀釋度中）的倒數；
「破傷風類毒素」	指	破傷風類毒素，用於預防破傷風，破傷風是一種嚴重疾病，可引起驚厥（癲癇發作）和嚴重的肌肉痙攣，強烈程度足以導致脊柱骨折；
「耐受性」	指	患者對藥物的明顯不良事件的耐受程度；

技術詞彙表

「疫苗」	指	一種生物製劑，可為特定疾病激活免疫系統及提供活躍的獲得性免疫；
「價」	指	就疫苗而言，該疫苗設計用於預防的微生物種類；
「水痘」	指	感染水痘帶狀皰疹病毒首次感染引起的急性傳染病；
「載體」	指	含有或攜帶經修飾的遺傳物質（如重組DNA）並可用於將外源基因導入目標細胞及生物體基因組的媒介（如質粒或病毒）；
「Vero細胞*」	指	一種從非洲綠猴的腎上皮細胞分離出來的細胞系；
「VLP」	指	病毒樣顆粒，具有與病毒類似的分子結構的蛋白質復合物；
「VZV」	指	水痘帶狀皰疹病毒，已知感染人類的九種皰疹病毒之一，可導致兒童患水痘及成人患帶狀皰疹；及
「世衛組織」	指	世界衛生組織。

* 最初的細胞系命名為Vero（*verda reno*的縮寫），世界語（一種人造國際輔助語言）意為「綠色的腎臟」。

前 瞻 性 陳 述

我們於本文件載列前瞻性陳述。並非歷史事實的陳述，包括關於我們對未來的意向、信念、預期或預測的陳述，即屬前瞻性陳述。

本文件載有若干前瞻性陳述及與本公司及附屬公司有關的資料，該等陳述及資料根據管理層所信以及管理層所作假設和管理層目前可獲得的資料作出。於本文件中，「旨在」、「預計」、「相信」、「可能」、「預期」、「展望未來」、「擬」、「或會」、「應當」、「計劃」、「預測」、「尋求」、「應該」、「將會」、「會」及該等詞語的反義詞以及其他類似表述，若涉及本集團或管理層，乃用以識別前瞻性陳述。該等陳述反映管理層目前對未來事件、營運、流動資金和資本來源的觀點，其中部分觀點未必會實現或可能會改變。該等陳述受限於若干風險、不確定性和假設，包括本文件所述的其他風險因素。閣下應特別留意，依賴任何前瞻性陳述涉及已知及未知風險與不確定性。本公司所面對可能會影響前瞻性陳述準確性的風險和不確定性，包括但不限於下列方面：

- 我們的研發項目及臨床試驗的啟動及完成時間以及進度；
- 監管備案及批准的時間及可能性以及疫苗產品的定價；
- 疫苗產品的商業化；
- 疫苗產品的市場機遇及競爭格局；
- 我們對未來成本、開支、收入、資本支出及對額外融資需求的估計；
- 我們吸引及挽留高級管理層及關鍵員工的能力；
- 我們的經營及業務前景；
- 我們經營所處行業及市場的未來發展、趨勢、狀況及競爭格局；
- 我們經營所處行業及市場的監管及經營狀況變動；
- 我們的戰略、計劃、宗旨及目標以及我們成功實施該等戰略、計劃、宗旨

前 瞻 性 陳 述

及目標的能力；

- 我們的財務狀況以及經營業績及表現；
- 行業趨勢及競爭；及
- 整體政治及經濟狀況。

在適用法律、規則及法規的規定下，我們概無且概不承擔因新資料、未來事件或其他原因而更新或以其他方式修訂本文件所載前瞻性陳述的義務。由於該等及其他風險、不確定性及假設，本文件所述前瞻性事件及狀況未必會按我們預期的方式發生，或根本不會發生。因此，閣下不應過分依賴任何前瞻性資料。本節所載警示聲明適用於本文件所載一切前瞻性陳述。

於本文件，有關我們或董事意向的陳述或提述均為截至本文件日期作出。任何該等資料或會由於未來發展而出現變動。

風 險 因 素

[編纂]H股涉及重大風險。閣下在[編纂]H股之前，應審慎考慮本文件載明的所有資料，包括下文所述風險及不確定性。以下為我們認為屬重大的風險說明。以下任何風險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。在任何該等情況下，H股的市價均可能下跌，閣下可能會損失絕大部分或全部[編纂]。

該等因素為或然事件，未必會發生，我們無法就任何該等或然事件發生的可能性發表觀點。所提供資料在本文件日期後不會作出更新，並受限於「前瞻性陳述」一節所述的警示聲明。

與在研疫苗的開發及監管審批有關的風險

新疫苗產品的開發較複雜，具有不確定性且耗時耗資。

我們的成功將部分取決於我們開發新疫苗產品的能力，該過程較為複雜，具有不確定性，且耗時耗資。我們能否成功開發新疫苗產品取決於我們的以下能力：

- 維持強大的研發能力和留住充足且經驗豐富的研發人員；
- 將先進技術運用於新疫苗產品的開發和生產；
- 取得臨床前研究、臨床試驗及生產活動所需的所有審批；及
- 依照規定程序和標準，及時並以具成本效益的方式開展及完成臨床前研究及臨床試驗。

在取得監管審批銷售我們的在研疫苗之前，必須開展臨床前研究及臨床試驗，而其結果具有內在不確定性。在臨床開發過程中隨時都可能發生失敗。無論是臨床前研究或早期階段臨床試驗的結果，還是成功的中期臨床試驗結果，其本質上都不具有預示性，且並不意味著後期階段臨床試驗取得積極結果。我們可能在臨床試驗過程中或者因臨床試驗而遇到若干意外事件，可能延誤或導致我們無法獲得在研疫苗的監管審批或對其進行商業推廣，包括：

- 監管機構可能不會授權我們或我們的研究人員在預期試驗地點啟動或開展臨床試驗；

風 險 因 素

- 在研疫苗的臨床試驗可能會產生負面結果或不確定結果，我們可能會決定或者監管機構可能會要求我們開展額外的臨床試驗或放棄疫苗開發項目；
- 在研疫苗臨床試驗所需的受試者人數可能多於預期，或者招募人數可能不足，或招募進展緩慢，以及受試者的退出比率可能高於預期；
- 如果臨床試驗顯示缺乏有意義的臨床反應或受試者面臨不可接受的健康風險，我們可能必須暫停或終止臨床試驗；
- 在研疫苗可能無法在臨床試驗中顯示出令我們及監管機構滿意的安全性和有效性；
- 監管機構可能出於各種原因要求暫停或終止臨床研究，尤其是在我們未能遵守某些監管規定時；
- 在研疫苗的臨床試驗成本可能超過我們預期；及
- 臨床試驗所需材料供應不足或質量欠佳。

開展臨床試驗出現延誤或者延遲獲得審批可能導致我們的疫苗開發成本增加。臨床試驗出現重大延誤將導致我們擁有獨家權利商業推廣在研疫苗的時間縮短，還可能導致競爭對手搶先上市類似產品，進而可能損害我們商業推廣在研疫苗的能力並有損我們的業務及經營業績。

鑒於上述任何或全部因素，我們無法保證我們能夠繼續高效或及時開發新疫苗產品，也無法保證該等產品將成功獲批。未能如此行事可能對我們的業務、聲譽、財務業績及未來商業前景造成重大不利影響。

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。

為獲得有關在中國商業推廣在研疫苗的審批，我們須向國家藥監局提供臨床前研究及臨床數據，以充分證明我們在研疫苗用於預期適應症的安全性及有效性。由於可

風 險 因 素

能需要花費數年才能完成必要研究及試驗，因此向國家藥監局辦理審批的所需時間通常很漫長。我們亦無法預測能否獲得審批，這取決於國家藥監局的重大酌情裁量並取決於諸多因素。我們的在研疫苗可能因諸多原因而無法從國家藥監局獲得監管審批，包括：

- 對我們臨床試驗的設計或實施存在異議；
- 對在研疫苗的評估標準存在異議；
- 未能證明在研疫苗的安全性、有效性及對其擬定適應症有效；
- 臨床試驗結果未能達到批准所需的統計顯著性水平；
- 對我們對臨床前研究或臨床試驗數據的解讀存在異議；
- 從在研疫苗臨床試驗中收集的數據不足以支持提交NDA或其他適用的申報或獲得監管審批；
- 相關監管機構發現與生產工藝或設施相關的缺陷；及
- 審批政策或法規發生變化，導致我們的臨床前和臨床數據不足以獲得批准。

國家藥監局或其他適用監管機構可能會要求提供更多資料，包括額外的臨床前或臨床數據，以支持審批申請。有關要求可能延遲或阻礙我們及時獲得監管審批，並進而影響我們的商業推廣計劃。在更極端情況下，我們可能會決定取消開發項目。即使我們獲得審批，但相較於我們所申請的適應症而言，監管機構可能僅同意批准更少的或更有限的適應症，或者要求我們開展成本高昂的上市後臨床試驗，或者以對在研疫苗成功商業推廣不利的方式批准申請。前述任何情景均可能對我們在研疫苗的商業前景造成重大損害。

此外，於在研疫苗臨床開發過程中，批准政策、監管或獲得批准所必要的臨床數據類型及數量可能變化。在臨床試驗過程中監管規定及指引發生變化，可能導致我們須對臨床試驗方案作出必要更改，這可能會增加我們的成本，導致我們在研疫苗通過監管審批的時間推遲或降低通過監管審批的可能性。

風險因素

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。

我們在研疫苗的臨床前研究及早期臨床試驗成功並不確保後期臨床試驗將成功。即使早期臨床前研究或臨床試驗顯示積極結果，之後也可能發生重大挫折。這些挫折可能是由於（其中包括）臨床試驗過程中的臨床前發現或臨床試驗觀察到的安全性或有效性問題（包括先前未報告的不良事件）導致。此外，我們亦將假設、估計、計算及結論作為我們數據分析的一部分，但我們未必已收到或有機會全面評估所有臨床前數據。因此，一旦收到所有臨床試驗數據及進行全面評估，臨床試驗結果可能與早期研究的結論或預期不同，或者不同結論或考慮因素可能導致對結果持保留意見。另一方面，監管機構未必接納或同意我們的假設、估計、計算、結論或分析。因此，儘管早期研究及試驗有任何潛在的積極結果，我們無法向閣下保證我們不會面臨類似挫折。儘管已通過臨床前研究及初步臨床試驗取得進展，在研疫苗仍可能無法於後期臨床試驗階段顯示預期的藥理特性或安全性及有效性特徵。

即使我們能啟動及完成臨床試驗，結果可能不足以令在研疫苗獲得監管審批。審批取決於監管機構的重大酌情裁量。請參閱「— 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」。

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。

與大多數生物產品一樣，我們的疫苗可能會引發不同嚴重程度的副作用。如果我們的疫苗在開發過程中出現不可接受的副作用，我們可能會被迫暫停或終止臨床試驗，或者國家藥監局可能會責令我們停止臨床試驗，或者拒絕批准我們的疫苗用於任何或所有目標適應症。不良反應還可能影響受試者招募、已入組受試者完成臨床試驗的能力，或者導致潛在的產品責任索賠。此外，實施疫苗接種的人員可能無法妥善識別或處理這些副作用。此外，如果其他疫苗生產商針對相同疾病的產品採用相同的技術，或使用與我們疫苗相同的培養細胞或原材料而在免疫接種後引起或被認為引起嚴重的副作用或不良事件，或者如果一個或多個監管機構（如國家藥監局）或國際機構（如世衛組織），認定應用與我們疫苗相同的技術或使用與我們疫苗相同的培養細胞或

風 險 因 素

原材料的產品可能會在免疫接種後引起或導致嚴重的副作用或不良事件，則我們的疫苗可能會被認為在免疫接種後引起嚴重的副作用或不良事件。上述任何一種情況都可能對我們的業務、財務狀況及前景造成重大損害。

此外，即使我們通過臨床試驗成功推進疫苗，這些試驗可能僅招募有限數量的受試者，且接觸我們疫苗的時間也有限。因此，我們無法向閣下保證，當疫苗商業化後，大量人群接種我們的疫苗時不會發現不良反應。根據中國法律，作為疫苗生產商，如果在免疫接種合格疫苗的過程中或者接種後，因接種造成疫苗接種者器官、生理功能損害，或者造成疫苗接種者重傷、死亡，且在接種過程中任何一方均無過錯的，我們可能須對接種第二類疫苗後發生不良事件的疫苗接種者承擔賠償責任。因此，即使損害不一定與疫苗質量有因果關係，我們也可能須提供賠償。

如果我們的一種或多種疫苗在獲得監管審批後發現不良副作用，我們可能會面臨若干重大不利後果，包括：

- 被迫暫停疫苗的商業化；
- 召回或撤回我們的產品；
- 監管機構撤回批准；
- 標籤上需要包含附加警告；
- 被要求開展上市後研究以評估新的安全風險；
- 因對受試者造成傷害而面臨潛在訴訟及責任；及
- 聲譽受損。

上述任何事件均可能妨礙我們實現或維持我們已獲批疫苗產品的市場認可度，並導致重大收入損失，這可能對我們的經營業績及業務造成重大不利影響。此外，如果我們一種或多種獲批疫苗產品或在研疫苗被證明不安全，我們的整個管線都可能受到影響，這將會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

風 險 因 素

我們的在研疫苗管線有限。

我們的未來發展及成功在很大程度上取決於我們識別、開發及商業化強大在研疫苗管線的能力。目前，我們正在開發的第二類在研疫苗數量有限，這帶來巨大風險，包括但不限於：

- **依賴狹窄的產品組合：**我們依賴於數量有限的第二類在研疫苗。如果其中任何在研疫苗未能表現出充分的有效性、安全性，或者未能獲得監管審批，這可能會極大地削弱我們的增長前景。
- **競爭劣勢：**在快速發展的疫苗開發領域，擁有更廣泛和更豐富管線的競爭對手可能更快推動產品上市，或者更容易針對新出現的病原體作出調整，因而他們在戰略上更利於搶佔市場份額，這可能使我們的產品被邊緣化。
- **影響戰略合作及協作：**有限的產品管線可能影響我們建立和維持戰略合作或協作的 ability，因為潛在合作夥伴往往會尋求與擁有更廣泛在研疫苗的開發商結盟。這可能會進一步抑制我們的創新及拓展能力。
- **財務影響：**相比開發活動更廣泛的公司，產品管線有限的公司可能會被認為擁有更高風險。因此，這一認知可能影響我們為未來研發項目籌集必要資金的能力。

雖然我們會尋求擴展產品管線的機會，但概不保證這些努力終有所獲，在此情況下，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

我們在研發過程中收集的數據和信息可能不準確或不完整。

我們收集、匯總、處理及分析來自臨床前研究及臨床試驗的數據和信息。疫苗行業的數據往往來源分散、格式不一致且不完整，這對所收集或獲取數據的整體質量構成了挑戰。數據的缺失或遺漏（無論有意或無意）程度或數量可能頗為嚴重。捕捉、輸入或分析這些數據時出現錯誤，可能會嚴重損害我們推進在研疫苗開發的能力，進而可能有損我們的業務、前景和聲譽。

風 險 因 素

作為監管審批流程的一部分，我們還管理並向政府實體提交數據。提交數據須遵守複雜的數據處理和驗證政策及法規。即使已有這些政策及法規，我們在不時宣佈或發佈來自臨床試驗的中期、概要或初步數據時須遵守審計和驗證程序，這可能導致最終數據發生重大變化，在此情況下，監管機構可能認定我們對健康信息或其他數據的存儲、處理、提交、交付或展示不合法或有誤。即使索賠不成功，也可能導致重大成本並分散管理層時間、精力和資源。針對我們提出的未投保或投保不充分的索賠可能會損害我們的業務、財務狀況及經營業績。

此外，我們依賴CRO監控及管理我們部分長期臨床前及臨床項目的數據，而我們只控制其活動的某些方面。如果任何CRO或其他第三方在數據準確性或完整性方面未能達到我們的標準，來自這些臨床前及臨床試驗的數據可能會受損。

我們委聘CRO開展部分臨床試驗相關活動，但其不受我們控制。

按照行業慣例，我們會不時委聘獨立於本集團的CRO來支持我們的臨床前和臨床研究。根據我們的整體管理及指示，該等組織關於我們的在研疫苗開發方面的工作範圍可能會有所不同。在臨床前研究方面，CRO通常根據我們的研究設計並在我們的監督下，為我們提供與在研疫苗的臨床前安全性及免疫原性評估相關的服務。我們需要委聘GLP認證的CRO根據相關法律法規進行安全性評估研究。我們已委聘CRO為我們的核心產品進行臨床前安全性及免疫原性研究。在臨床研究方面，CRO通常根據我們的試驗設計並在我們的監督下，為我們提供複雜臨床試驗所需的全套服務。我們核心產品的所有已完成及正在進行的臨床試驗均已委聘CRO。我們並不控制這些CRO。外包這些職能涉及的風險是第三方未必履行我們的標準、未必及時交付結果或根本不執行服務。此外，若使用第三方服務供應商，我們將需要向其披露我們的專有信息，因而可能增加信息被盜用的風險。

CRO僱傭的員工並非我們僱員，且我們可能無法控制彼等是否投入足夠時間、資源及監督我們進行的臨床項目。如果我們不能以可接納條款與這些第三方保持或訂立協議，或如果任何有關委聘被終止，則我們可能無法以預期方式開展臨床試驗及研發測試。如果這些第三方未能在預期期限內完成所負責的工作，及時向我們轉讓任何監

風 險 因 素

管信息，遵守協議或按監管規定或與我們之間的協議行事，或如果彼等以不符合標準的方式或以其他方式履行損害其活動或其所收集數據的質量或準確性，我們在研疫苗的臨床試驗可能受到損害、延遲、延期、暫停或終止。因此，我們的數據可能被國家藥監局或其他適用監管機構拒絕。

儘管如此，我們負責確保我們的各項研究均根據適用協議及法律、監管及科學標準進行，如GCP標準，國家藥監局可能針對開發中的在研疫苗執行這些標準。國家藥監局通過定期審查實驗申辦人、研究人員及臨床試驗地點執行該等標準。我們依賴CRO開展試驗並不會免除我們的監管責任。如果我們或任何CRO未能遵守適用規定，臨床試驗產生的臨床數據可能被視為不可靠，且國家藥監局可能在批准我們的上市申請前要求我們進行額外臨床試驗。我們無法向閣下保證該監管機構將確定我們的臨床試驗符合其所有規定，從而可能要求我們重複有關試驗，並推延監管審批流程。如果CRO未能履行其合同責任或未能在預期期限內完成，或如果CRO獲得的臨床數據的質量或準確性因未能遵守我們的臨床協議、監管規定或其他原因而受到損害，我們的臨床試驗可能遭延期、推遲或終止，並阻礙我們為在研疫苗獲取監管審批或成功商業化推廣在研疫苗的能力。任何上述情況都可能對我們業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

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。

即使國家藥監局或同類監管機構批准我們的任何產品，疫苗的生產過程、標籤、包裝、儲存、分銷、不良事件報告、廣告、推廣、取樣、記錄保存及上市後研究仍須遵守廣泛的、持續的或額外的監管要求。這些要求包括提交安全性及其他上市後信息和報告、進行註冊、接受隨機質量控制檢測、遵守化學、生產與控制方面的任何規定，持續遵守GMP、GCP、良好儲存規範以及良好警戒規範，以及開展可能的批准後研究以監督和監測疫苗的安全性和有效性。例如，截至最後實際可行日期，我們正在按照國家藥監局的要求對我們用於三歲及以上人群的四價流感病毒亞單位疫苗開展批准後研究。我們預計，國家藥監局亦會要求對6-35月齡人群使用四價流感病毒亞單位疫苗進行批准後研究，及倘獲批准，對三價流感病毒疫苗開展與四價疫苗相似的批准後研究，而我們已計劃將[編纂]的部分[編纂]用於此目的。這些要求（尤其是批准後研究要求）可能會使我們產生重大額外開支，這可能會對我們的財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

風 險 因 素

此外，我們產品所獲得的任何監管審批還可能對疫苗可推廣的批准用途加以限制，或者要求符合某些條件。如果我們未能嚴格遵守上述任何監管要求，我們可能會喪失已經獲得的監管審批，並進而對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們未必能成功通過許可引入及購買獲得或維持我們開發管線所需的權利。

由於我們項目涉及的在研疫苗可能需要使用第三方持有的專有權利，我們業務的增長可能在一定程度上取決於我們獲取並維持許可或其他權利以使用這些專有權利的能力。我們所在行業的合作關係可能較為複雜，尤其是在知識產權方面。未來可能會因其他方開發或與其他方共同開發的技術的所有權出現爭議。此類分歧可能導致我們在研疫苗的研發、生產及商業化出現延誤，並可能導致訴訟或仲裁，而兩者均耗時耗資。另一方面，儘管有關方通常須遵守與我們訂立的協議，不得披露我們的保密信息，違反保密義務可能導致寶貴專有信息被洩露給公眾、第三方甚至我們的競爭對手，這可能損害我們的競爭優勢，並對我們的經營業績造成重大不利影響。

我們可能無法從我們識別的第三方獲得或許可引入任何成份、使用方法或其他知識產權。許可引入及獲取第三方知識產權屬競爭領域，發展更加成熟的公司也可能實施策略以許可引入或獲取我們可能認為具吸引力或必要的第三方知識產權。這些成熟公司可能因其規模、資源及更強大的臨床開發和商業化能力而較我們具有競爭優勢。此外，將我們視作競爭對手的公司可能不願意向我們轉讓或授予權利。我們亦可能無法以可獲得適當投資回報的條款許可引入或獲得第三方知識產權，甚至根本無法許可引入或獲得第三方知識產權。如果我們無法成功獲得必要的第三方知識產權或維持我們目前擁有的知識產權，我們可能不得不放棄在研疫苗的開發，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及增長前景造成重大不利影響。

風 險 因 素

如果我們在臨床試驗的受試者招募方面遇到困難，我們的臨床開發活動可能會延遲或受到其他不利影響。

我們是否有能力招募充足數量且一直參與臨床試驗直至試驗結束的受試者是決定我們能否及時完成臨床試驗的關鍵因素。我們可能會因各種原因而在臨床試驗的受試者招募方面遇到困難，包括：

- 分析試驗主要終點所需的研究人群的規模；
- 存疑臨床試驗的設計及資格標準；
- 我們招募具有適當能力及經驗的臨床試驗研究人員的能力；
- 登記入組臨床試驗的受試者未能完成臨床試驗的風險；
- 我們獲得並保持受試者同意的能力；
- 需要父母同意的受試者的年齡；
- 公眾對目標傳染病感染率的認識及存在感染風險的人口規模；及
- 不劣於甚至優於我們在研疫苗的獲批疫苗的可獲得性。

此外，在與我們在研疫苗屬於相同預防領域的在研疫苗方面，我們的臨床試驗可能與我們競爭對手的臨床試驗存在競爭。該競爭將減少我們可獲得的受試者數量及類型，這是由於部分受試者可能選擇參加我們競爭對手進行的試驗而不參加我們進行的試驗。即使我們就臨床試驗招募足夠數量的受試者，受試者入組延遲也可能導致成本增加或影響計劃臨床試驗的時間或結果，這可能妨礙該等試驗的完成，並對我們推動在研疫苗開發的能力產生不利影響。

我們投入大量研發資源進行在研疫苗開發及技術平台升級，但我們未必能獲得成功。

疫苗行業不斷演進，我們必須緊跟最新技術和平台以維持我們的競爭地位。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年3月31日止三個月，我們的研發成本分別達到人民幣283.2百萬元、人民幣205.6百萬元、人民幣43.2百萬元及人民幣46.5百萬元。我們預計會繼續投入大量人力和資本資源以開發在研疫苗，以此推

風 險 因 素

進我們的管線疫苗。我們計劃繼續加強我們在產品（均屬資本及時間密集型）開發和生產方面的技術能力。我們無法向閣下保證我們能夠開發、改進或適應新技術和新平台，成功識別新在研疫苗，開發並向市場推出新型疫苗或增強型疫苗，為新型疫苗或增強型疫苗獲得足夠或任何專利或其他知識產權保護，及時以具有成本效益的方式獲得必要監管審批或者（如果推出這些產品）產品會實現或維持市場認可。如果未能實現上述各項，我們的努力將付之東流，這可能會大幅減少對我們產品的需求，並損害我們的業務及前景。

我們可能無法繼續識別、發現、開發或獲得合適在研疫苗的監管審批。

我們可能無法成功擴展我們在研疫苗的管線，包括於未來識別或發現合適在研疫苗。我們主要專注於創新型疫苗及採用新技術方法的傳統疫苗的研發、生產及商業化。然而，我們未必能識別或發現相較其他已上市疫苗更有利的在研疫苗。

即使我們能夠發現合適在研疫苗，有關疫苗亦未必適合進行臨床開發，原因包括缺乏安全性、低免疫原性或其他特徵顯示其不太可能獲得上市批准或市場認可。概不保證我們將能通過開發過程成功推出任何其他在研疫苗。我們的研發項目可能最初顯示識別潛在在研疫苗的前景，但最終卻因諸多原因而未能產生用於臨床開發或商業化的在研疫苗，包括以下方面：

- 我們可能無法集中足夠資源獲得或發現其他在研疫苗；
- 在研疫苗可能無法通過臨床前或臨床測試；
- 進一步研究可能發現在研疫苗具有嚴重的副作用或其他特徵，表明在研疫苗不太可能有效或其他並不符合適用監管標準；
- 競爭對手可能開發替代產品，使得我們在研疫苗過時或不具吸引力；及
- 在研疫苗未必獲患者或醫療界認可為安全及有效。

風 險 因 素

如果發生上述任何事件，我們可能須放棄一個項目或多個項目的開發工作，或我們可能無法識別、發現、開發或商業化其他在研疫苗，這可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

我們未必能在我們宣佈或預期的時限內實現甚至根本無法實現預期開發目標，這可能對我們的業務及前景造成重大不利影響。

與疫苗行業內許多其他公司類似，我們會設定目標，以實現對我們的成功至關重要的目標，例如臨床試驗的啟動和完成時間、預期向監管部門提交申請及審批日期以及產品發佈及其他里程碑事件時間。截至最後實際可行日期，我們有11種在研疫苗處於不同臨床和臨床前開發階段。請參閱「業務－我們的產品及在研產品」。

然而，我們產品開發項目的成功實施面臨業務、經濟和競爭方面的重大不確定性及或然性，包括產品開發風險、可用資金、競爭、監管及政府政策以及疫苗市場的持續增長情況。由於存在超出我們控制範圍的因素（例如臨床試驗出現延遲或失敗、監管審批過程的固有不確定性以及實現生產或營銷安排以進行產品商業化出現延誤），這些事件的實際發生時間可能有顯著差異。

我們無法向閣下保證這些臨床前研究或臨床試驗將會完成，我們會按計劃向監管部門提交申請或獲得監管審批或我們能夠遵循當前的預期時間表推出任何產品。如果我們未能在我們宣佈及預期的時限內實現甚或根本無法實現一個或多個里程碑事件，我們的業務及前景可能會受到重大不利影響。

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。

截至最後實際可行日期，我們僅擁有一種商業化產品，即四價流感病毒亞單位疫苗。於往績記錄期間，我們的全部收入均來自於銷售此疫苗。我們預期近期內我們的絕大部分收入仍來自銷售四價流感病毒亞單位疫苗。四價流感病毒亞單位疫苗的需求減少或定價降低可能會導致我們的收入及盈利能力下降，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。可能導致此類下降的因素包括以下方面，對於其中大部分因素，我們的控制能力極其有限甚至根本無法控制：

- 競爭加劇；

風 險 因 素

- 市場新進者或我們競爭對手推出具有可比性或可媲美的新品；
- 疫苗相對於替代治療的成本；
- 決定我們產品是否可以上市的批簽發結果、時機及程序；
- 決定我們是否獲准在指定市場銷售的公開招標結果；
- 當地疾病控制中心和疫苗接種者對我們產品的市場認可度及其購買意願和購買力；
- 中國政府實行的定價限制或定價指導；
- 生產或銷售中斷；
- 關於接種副作用或發現先前未知不良反應的媒體報道及公眾輿論；及
- 新發現的安全性問題，如產品質量問題或質量控制問題。

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。

於往績記錄期間，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，因此我們的銷售業績存在季節性波動。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，因此我們的疫苗銷售及退貨會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影響。因此，我們的生產旺季往往在3月至8月，我們的流感疫苗銷售往往更加集中於7月至9月。此種季節性模式可能導致我們的經營業績出現波動，因此將某一年度不同期間的經營業績比較作為我們的業績衡量指標不一定有意義，且不得對其加以依賴作為未來業績的指標。此外，如果我們的運營因高峰流感疫苗季節發生的意外事件受到中斷或影響，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到不利影響。由於我們預期我們的絕大部分收入將來自銷售流感疫苗，我們的銷售及經營業績可能繼續因季節性而出現波動。

風 險 因 素

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。

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疫苗產品（第二類疫苗）。我們一般與競爭對手在技術設計、註冊分類、投標價格、臨床效果、產品質量及聲譽方面進行競爭。一旦我們中標，我們將有資格向疾控中心銷售疫苗產品。請參閱「業務－商業化－公開招標」。出於多項原因，我們在公開招標中未必中標及我們的疫苗產品（包括我們日後商業化的任何疫苗產品）未必中選，例如：

- 我們的價格沒有競爭力；
- 我們產品的臨床效果被視為不如其他競爭性產品；
- 我們的服務質量或運營的任何其他方面被視為不符合相關規定；或
- 我們的聲譽受到不可預見事件的不利影響。

如果我們未能參與任何公開招標過程或未能中標，我們將無法向相關疾控中心銷售產品，這將對我們的銷量以及我們的財務狀況及經營業績產生不利影響。

即使我們中標，我們並不能保證我們能從當地疾控中心獲得採購訂單。對於第二類疫苗，公開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。因此，中標並不保證我們能向地方疾控中心銷售產品。如果我們在更高級別疾控中心競標成功後，未能獲得地方疾控中心的後續產品訂單，我們的銷量及經營業績將會受到重大不利影響。

我們向疾控中心銷售產品可能使我們面臨與政府撥款、預算及決策過程有關的不確定性。

於往績記錄期間，我們的客戶均為區縣級疾控中心，疾控中心是管理公共衛生事務的政府機構。這使我們面臨有關與公共機構交易的若干風險。例如，由於（其中包括）政策及預算計劃變化，有關情況發生變動可能導致疾控中心的採購承諾變動、延遲或取消。這些機構採取前述任何行為均可能對我們的經營業績及預期收益產生重大不利影響，或導致我們無法達到預估銷售額，或必須下調預估銷售額。

風險因素

此外，與私營方交易時我們可使用的多種補救措施（比如就違反合同提出索賠或採取其他法律行動）可能在我們與疾控中心交易時無濟於事。例如，如果與疾控中心發生糾紛，我們可能發現對疾控中心採取法律行動並不符合我們的最佳利益，而是會通過談判或第三方調解等其他途徑解決這些糾紛。因此，我們無法向 閣下保證相較於訴諸法律程序，這些程序產生的結果對我們來說沒有差別或更為有利。

我們面臨與應收疾控中心的貿易應收款項有關的信貸風險。

在向疾控中心收取款項時，我們面臨若干風險。對我們產品的需求及支付能力可能會受到疾控中心預算週期、可用資金變化及政府採購政策變化的影響。我們通常向疾控中心授予六個月至九個月的信貸期。由於疾控中心結算付款的內部流程較為複雜，回款期可能較長。截至2023年及2024年12月31日以及2025年3月31日，我們的貿易應收款項分別為人民幣73.6百萬元、人民幣284.9百萬元及人民幣221.3百萬元。截至2024年12月31日止年度，我們的貿易應收款項周轉天數為252.1天。有關我們貿易應收款項的更多詳情，請參閱「財務資料－若干綜合財務狀況表項目說明－貿易應收款項」。我們無法向 閣下保證疾控中心能夠及時結算我們的貿易應收款項，甚至我們根本收不到款項，也無法保證我們可以適當評估疾控中心信用狀況及財務狀況的變化並及時作出回應。從疾控中心收取款項出現延遲，可能會對我們正常業務運營的現金流量及營運資金狀況、我們支付到期款項或滿足我們生產疫苗、進行研發或按計劃開展其他業務活動的財務需求的能力產生不利影響，並進而對我們的財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們的疫苗產品可能會受到國家或其他第三方報銷慣例或不利定價法規的影響，這可能損害我們的業務。

中國政府衛生行政部門、民營健康保險公司及其他組織提供的報銷水平將影響我們成功商業化獲批在研疫苗的程度。我們的所有獲批疫苗產品及在研疫苗目前均不在中國國家報銷慣例的覆蓋範圍內。因此，如果獲批疫苗產品或在研疫苗被認為不對大量人群構成高度風險，人們可能會選擇不接受疫苗接種。另一方面，如果我們的疫苗不在任何第三方付款人的報銷範圍內，而競爭對手針對相同適應症的疫苗在報銷範圍內，則疫苗接種者可能會選擇競爭對手的疫苗，而非我們的疫苗。

過去，中國政府部門及第三方付款人試圖通過限制特定疫苗的報銷範圍及金額來控制成本。因此，我們無法確定我們的獲批疫苗產品及未來商業化的任何獲批在研疫

風 險 因 素

苗是否可以報銷及其報銷水平(如果可以報銷)。疫苗產品獲得或維持獲得報銷可能十分困難。同時，在獲取疫苗產品的報銷方面可能會出現延遲，而且報銷範圍可能比我們預期的更有限。

此外，符合報銷資格並不意味著任何疫苗在任何情況下均能獲得報銷或者報銷費率能夠涵蓋我們的成本(包括研究、開發、生產及銷售成本)。根據使用疫苗的臨床環境，付款費率可能會有所不同，可能會按已報銷的低價疫苗付款金額計算並可能納入現有的其他服務費用中。我們無法立即就獲批疫苗產品及任何未來獲批的在研疫苗從政府資助及私營付款人獲得報銷及可盈利的付款費率可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們針對疫苗產品的定價可能會限制市場認可度，並導致銷量減少，這會對我們的業務及財務業績產生不利影響。

根據《疫苗管理法》，第二類疫苗企業必須遵循合理定價原則，市場參與者一般理解為參考市場因素及疾控中心的採購需求制定價格。就我們的四價流感病毒亞單位疫苗而言，我們參與了省級集中招標，我們事先也合理、獨立地設定投標價格。如我們中標，則我們的投標價格將成為該產品在相應省份的銷售價格。我們產品的投標價格是省級疾控中心考慮的因素之一。由於第二類疫苗的費用由疫苗接種者支付，因此我們對此類疫苗的定價主要由市場驅動。倘我們的投標價格太高，我們可能無法中標。即使我們最終中標，倘不止一家疫苗製造商中標，而我們的產品價格較高，接種者可能會選擇價格較低的產品。作為第二類疫苗，即使沒有可競爭的疫苗，接種者仍可能發現我們的產品價格昂貴而選擇不接種。上述任何一項均可能限制我們產品的市場認可度，導致銷售減少，從而對我們的業務及財務業績產生不利影響。

此外，定價方法可能引來監管機構出於降低醫療成本的目的加大審查力度和施壓，並可能導致不利定價監管。此外，競爭對手可能對我們的定價策略構成挑戰，他們以更低價格提供相似疫苗，以試圖搶佔市場份額，並削弱我們的競爭地位。

如果我們未能向市場有效傳達我們疫苗產品的價值及優勢，我們維持預期銷量及實現預期收入的能力可能受到影響。因而，我們的定價策略可能對我們的業務運營、財務狀況及經營業績造成不利影響。

風 險 因 素

如果我們未能在中國以外的任何目標司法權區獲得監管審批，我們將無法在這些司法權區推銷我們的產品。

我們有意在中國以外的司法權區推銷我們的部分在研疫苗（如獲批）。我們的四價流感病毒亞單位疫苗已於2024年5月在澳門取得註冊證書，獲得上市許可。此外，我們於2024年11月在菲律賓啟動註冊程序。於2025年及2026年，我們計劃在印度尼西亞、泰國、烏拉圭、加拿大、新加坡、墨西哥及香港等其他司法權區提交產品註冊申請以及任何必要的GMP檢查申請。進入任何海外市場都需要在該地區另行獲得監管審批，並遵守各種不同的監管規定。不同地區和國家的審批程序各有不同，可能涉及額外的檢測要求，且獲取審批所需時間也不同于國家藥監局審批所需時間。

此外，在中國以外的許多國家，我們預計收取的疫苗價格亦須經審批。獲得國家藥監局批准並不能確保可獲得其他國家或司法權區監管機構批准。同樣，獲得某一外國監管機構批准也不意味著能獲得其他外國機構或國家藥監局批准。外國監管審批流程可能涉及與國家藥監局審批有關的所有風險。我們未必能及時獲得，甚至根本無法獲得外國監管審批。因此，我們未必能夠為在任何市場商業化我們的疫苗而提交監管審批或獲得必要審批。

我們的業務及運營取決於我們在推出及營銷疫苗產品方面的經驗。若我們無法保持足夠的營銷及銷售能力，我們可能無法產生可持續收入及利潤。

為了增加我們獲批疫苗產品的銷售以及成功實現在研疫苗的商业化，我們將需要保持並繼續發展我們的銷售及營銷能力，無論是依靠自己或是與第三方（如第三方營銷服務提供商）合作。持續發展我們的銷售及營銷團隊將十分昂貴且耗時，且可能推遲產品上市。我們與目前擁有廣泛、經驗豐富及資金雄厚的營銷及銷售業務的許多疫苗公司競爭，以招聘、僱用、培訓及挽留營銷及銷售人員，並不得不與該等公司在招聘、僱用、培訓及挽留任何我們自身營銷及銷售人員方面競爭。如果我們無法維持及擴大我們的銷售及營銷團隊，我們可能無法與我們的競爭對手成功競爭。另一方面，對於我們與第三方營銷合作夥伴（如第三方營銷服務提供商）的合作，我們需要與他們談判並達成安排。如果我們無法在需要時按可接受的條款達成此類安排或根本無法達成此類安排，則我們可能無法成功地將任何已通過監管審批的在研疫苗商业化，或者商业化可能會延遲或受到限制。

風 險 因 素

如果我們未能有效管理第三方營銷服務提供商，我們的業務及運營可能會受到損害，我們可能面臨產品責任索賠、潛在訴訟、政府調查及處罰。

我們拓展業務的能力將取決於我們能否建立一個銷售網絡以及時交付我們的產品。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在不同地區的獲批後研究。我們的銷售運營團隊負責獨立第三方營銷服務提供商的管理、訂單管理及發貨。除我們的自有團隊外，我們亦會委聘第三方營銷服務提供商，以支持我們的日常營銷活動。我們通常與第三方營銷服務提供商簽訂為期一年的協議，並可經雙方一致同意後續期。雖然我們可以在各種情形下單方面終止與第三方營銷服務提供商的合同，但我們對他們的控制有限。如果我們的主要第三方營銷服務提供商或多數第三方營銷服務提供商暫停或終止與我們的關係，或未能高效推廣我們的疫苗產品，我們可能無法有效保持我們的銷量。因此，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

根據我們與第三方營銷服務提供商訂立的協議，第三方營銷服務提供商必須遵守有關營銷活動的適用監管規定以及我們的銷售政策。儘管我們可根據這些協議監控第三方營銷服務提供商的營銷活動，但其行為並不在我們控制範圍內。第三方營銷服務提供商可能無法維持必要的營業資質，無法從相關地方機構獲得在指定市場銷售所必須具備的登記證明，無法按我們預期的方式推廣我們的產品，無法滿足我們的需求或標準，或者違反有關提供營銷服務的法律及法規，倘若如此，我們可能面臨產品責任索賠、潛在訴訟、政府調查及處罰。

即使我們的其中一種在研疫苗獲得監管審批，也可能無法獲得商業成功所必需的疾控中心、當地疫苗接種點及診所、醫師、疫苗接種者及其他人士的廣泛認可。

即使我們的其中一種在研疫苗獲得監管審批，我們目前或未來的任何在研疫苗的商業成功將在很大程度上取決於疾控中心、當地疫苗接種點及相關醫療保健專業人士、疫苗接種者及其他人士的廣泛認可。疾控中心及疫苗接種者採用我們目前或未來在研疫苗（如果獲批）的程度及比率取決於許多因素，包括：

- 產品獲批准使用的臨床適應症以及疫苗接種者對適用於這些適應症的獲批疫苗產品的需求；

風 險 因 素

- 與疾病療法及其他可用疫苗相比，我們疫苗產品的安全性及功效；
- 副作用的發生率及嚴重程度；
- 我們製造及發佈疫苗產品所需的時間；
- 我們的任何產品是否在中國政府或其他第三方的報銷慣例的覆蓋範圍內及充分報銷程度；
- 醫師、當地疫苗接種點及診所經營者以及疫苗接種者是否接受產品為安全有效的治療方法；
- 醫師及醫務人員對我們的產品進行適當的培訓及管理；
- 疫苗接種者對我們產品的效果及接種以及整體治療體驗的滿意度，包括任何給藥方案的便利性等；
- 與替代療法相關的在研疫苗的治療成本；
- 國家藥監局批准的產品標籤中包含的限制或警告；
- 我們銷售及營銷工作的有效性；
- 對我們產品的不利宣傳或對競爭性產品的有利宣傳；及
- 潛在產品責任索賠。

我們無法向閣下保證，我們目前或未來的在研疫苗（如果獲批）將獲得醫師及疫苗接種者的廣泛市場接納。我們的在研疫苗未能通過監管審批以獲得市場認可或商業成功，將對我們的經營業績產生不利影響。

如不能根據疫苗產品的需求水平來維持和預測存貨和成品水平，可能會導致我們失去銷售或面臨存貨過剩風險和持有成本，這兩種情況都會對我們的業務、財務狀況和經營業績造成重大不利影響。

為成功運營我們的業務並滿足疾控中心的需求和期望，我們必須維持一定水平的成品，以確保應要求及時交貨。此外，我們還必須維持適當水平的原材料存貨，以滿

風險因素

足商業化生產的需要。倘我們的預測需求低於實際需求，我們可能無法保持足夠的成品庫存或及時生產我們的產品，並可能被我們的競爭對手搶佔銷售及市場份額。另一方面，由於庫存過剩，我們可能面臨庫存風險增加。過剩的庫存水平可能會增加我們的庫存持有成本、庫存過時或撇銷的風險。截至2023年及2024年12月31日以及2025年3月31日，我們分別錄得存貨撥備人民幣46.1百萬元、人民幣18.3百萬元及人民幣17.5百萬元。根據弗若斯特沙利文的資料，流感疫苗行業通常具有相對較高的存貨撥備，原因在於(i)難以預測疫苗（特別是新推出的疫苗產品）的接種率，因為難以預測流感病例數；(ii)生產過剩疫苗的需求，以使疫苗生產商更好地應對不時之需；及(iii)流感疫苗產品生命週期相對較短。有關我們的存貨及存貨撥備的更多詳情，請參閱「財務資料－若干綜合財務狀況表項目說明－存貨」。我們可能會經常發生存貨撇銷，並可能由於未來不可預見的情況而產生重大存貨撥備。

我們面臨與產品退貨相關的風險。

根據行業慣例和弗若斯特沙利文表示的資料，我們接受以下產品的退貨：(i)過期或即將過期的未使用產品；(ii)有缺陷或不合格的產品；(iii)包裝損壞的產品；及(iv)因我們的過失而無法銷售的產品。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未使用的流感疫苗（通常自次年4月起）。請參閱「業務－商業化－退換貨」。若我們預期需要退還自客戶收取的部分或全部對價，則我們將確認退款負債。倘實際退貨率與最初估計有差異，該差異將在後期進行調整。截至2023年及2024年12月31日以及2025年3月31日，我們分別錄得退款負債人民幣13.3百萬元、人民幣84.7百萬元及人民幣81.1百萬元。

對銷售退貨的估算需要使用判斷及估算。鑒於我們在疫苗產品商業化方面的經驗有限，我們無法保證對退款負債的估算準確無誤。這種不準確性會使我們的庫存及財務管理策略更加複雜。若不能有效預測及管理產品退貨，可能會對我們的財務業績及經營業績產生重大不利影響。

我們在研疫苗的市場機會可能比我們的預期要小，這可能導致若干在研疫苗即使商業化最終也無利可圖。

我們基於各種第三方來源，如科學文獻、診所調查、患者基金會或市場研究以及內部生成的分析，估算特定疾病目標接種人群的發病率及患病率，並依據這些估算決

風 險 因 素

定疫苗開發策略，包括決定將我們的臨床前或臨床試驗資源集中用於何種在研疫苗。這些估算可能並不準確或是基於不精確的數據。總體潛在市場機會將取決於（其中包括）醫學界對疫苗的接受程度、疫苗接種者的可獲取度、疫苗定價及報銷。

潛在市場中的疫苗接種者數量可能低於預期，疫苗接種者可能無法接受我們的疫苗治療，或者新疫苗接種者可能變得越來越難以識別或獲取。此外，新的研究可能會對我們的在研疫苗所針對的疾病的預計發病率或患病率作出更改，而且在任何情況下，我們的在研疫苗的潛在疫苗接種人次可能會低於預期。在這種情況下，即使我們的在研疫苗獲得巨大的市場份額，但由於潛在目標人群很小，如果沒有獲得監管部門對其他適應症的批准，我們可能永遠無法實現盈利。上述任何不利事態發展均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們面臨政府針對引發重大公共衛生問題的疾病的疫苗採取行動所帶來的風險。

為應對流行病或察覺到的流行病風險，中國及其他國家政府可能採取措施保護本國公民，包括但不限於知識產權徵用、強制許可及／或嚴格價格管制。該等措施可能會限制我們控制生產的能力及從流行病疫苗銷售中獲得收入的能力，或對我們的業務施加繁重監管制度。此外，政府或非政府機構可能要求我們按照供應分配的規定，將我們的疫苗留作指定用途或用於指定地理區域。我們還面臨針對我們疫苗定價政策的重大公共審查。如果我們無法成功管控這些風險，我們可能會面臨重大聲譽損害，這可能會對我們的H股價格產生不利影響。

如果我們獲得批准在中國以外地區商業化我們的疫苗，有關國際運營的各種風險可能對我們的業務產生重大不利影響。

我們有意在海外市場推廣我們的部分在研疫苗（如獲批）。我們的四價流感病毒亞單位疫苗已於2024年5月在澳門取得註冊證書，獲得上市許可。此外，我們於2024年11月在菲律賓啟動註冊程序。於2025年及2026年，我們計劃在印度尼西亞、泰國、烏拉圭、加拿大、新加坡、墨西哥及香港等其他司法權區提交產品註冊申請以及任何必要的GMP檢查申請。

因此，我們預期在中國以外地區商業化在研疫苗的過程中將面臨額外風險，包括：

- 外國針對疫苗和生物製品的不同監管要求；

風險因素

- 在獲取知識產權保護方面出現延遲和困難，自身知識產權保護力度減弱或缺乏保護，或者競爭對手的知識產權受到更好保護；
- 與國際合作夥伴的合作意外中斷或發生變化；
- 關稅、貿易壁壘以及監管要求出現意外變化；
- 特定外國經濟體和市場面臨經濟挑戰（如通貨膨脹）或政治不穩定；
- 未遵守有關國外居住或差旅員工的稅收法、僱傭法、移民法及勞動法的情況；
- 外國貨幣匯率波動和匯款限制，可能導致運營費用增加及收入減少；
- 比中國更頻繁發生勞工動亂的國家存在勞動力不確定性問題；及
- 由地緣政治行動（包括戰爭、恐怖主義）或自然災害（如地震、颱風、洪災及火災）造成業務中斷。

無法有效應對上述風險可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及發展前景產生重大不利影響。

我們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出現可能會對我們的銷售產生不利影響。

如果我們的任何疫苗產品所針對的疾病消退或有效根除，相關疫苗產品的市場需求將因此減少。此外，醫療技術不斷發展進步，可能會出現治療我們疫苗所針對疾病的新疫苗或治療技術。例如，幾種通用流感在研疫苗正在開發中，旨在針對多種毒株提供保護。如果疫苗接種者認為這些競爭性新疫苗或技術比我們的疫苗更有效或提供更全面的保護，則我們疫苗的市場需求可能會下降。發生上述任何情況均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

風 險 因 素

與我們疫苗產品生產和供應有關的風險

疫苗生產是一個高度精確且複雜的過程，若我們在生產產品時遇到問題，我們的業務可能會受損。

疫苗生產是一個高度精確且複雜的過程，原因主要是生物機制的複雜性導致工業產量易發生變化，以及正在生產的生物材料極易受到污染。疫苗生產亦受到國家藥監局及中國其他監管機構的嚴格監管。生產過程中可能因各種原因導致出現問題，包括但不限於：

- 設備故障；
- 未能遵守特定協議及程序；
- 原材料問題；
- 與建設新園區有關的延遲；
- 未符合嚴格執行的監管規定及GMP；
- 所生產產品類型的變化；
- 可能阻礙持續供應的物理限制因素；及
- 人為或自然災害及環境因素。

如果某一批次產品生產過程中出現問題，則該批產品可能必須報廢，我們可能會出現產品短缺或產生額外費用。這可能（其中包括）會導致成本增加、收入減少、客戶關係受損、耗費時間及費用調查原因以及其他批次或產品面臨類似虧損（視原因而定）。如果問題不是在產品投放市場之前發現，還可能產生召回及產品責任成本。此外，若我們未能及時改進及優化生產工藝或技術或僅作出不足改進，我們可能無法滿足臨床對疫苗更高安全性、免疫原性及有效性的需求，亦無法滿足更多更快供應的市場需求，這將削弱我們於疫苗行業的競爭力，影響我們當前的銷售以及未來提交有關新疫苗產品的監管申請及／或新疫苗產品的商業化，並進而影響我們的業務及經營業績。

風 險 因 素

未能實行適當質量控制及質量保證可能對我們的業務及財務業績產生重大不利影響。

我們的產品及生產過程須遵守適用法律、法規及GMP規定。該等法規及法律監管生產過程及程序，如記錄保存、運作及實施質量管理體系以控制及確保批准銷售的產品及試驗用產品的質量。我們已為生產及銷售過程制定全面穩健的質量控制體系。儘管我們已設立質量控制體系及程序，仍可能因各種原因發生錯誤、瑕疵或故障。此外，為了滿足我們未來疫苗產品的市場需求，我們正在總部建設兩個生產園區。請參閱「業務－生產－生產設施和產能－新生產園區」。於該等新園區開始投產後，我們可能無法保證始終如一的質量控制。如果我們未來從其他生物技術或製藥公司收購生產設施，我們可能無法立即保證這些公司的生產設施及工藝符合我們現有的質量標準。未能發現及糾正我們疫苗產品的質量瑕疵或阻止該等瑕疵產品上市銷售，未能遵守適用法律或GMP相關質量控制規定，或我們的質量控制體系及流程出現疏漏或劣化，可能會導致疫苗接種者受傷或死亡、產品召回或撤回、疫苗生產暫停或中斷、牌照吊銷或監管罰款等後果，這可能干擾我們的業務運營、嚴重損害我們的聲譽、使我們承擔責任並對經營業績造成不利影響。

我們生產過程中出現錯誤或瑕疵可能損害我們的聲譽或令我們面臨產品責任索賠。

我們面臨由我們疫苗產生的固有產品責任風險。有關產品責任索賠可能包括對於生產缺陷、設計缺陷、標籤不足或不當、對產品固有的副作用或危險的披露不充分或具誤導性、疏忽、嚴格責任及違反保證等方面的指控。我們無法保證將來不會捲入與產品責任有關的糾紛。如果我們未能成功地就產品責任索賠抗辯，我們可能在在研疫苗商業化方面招致重大責任或受到限制。即使我們抗辯成功，也會耗費大量財務資源及管理層注意力。無論索賠是否合理或結果如何，責任索賠可能會導致：

- 臨床試驗受試者退出；
- 向試驗受試者或接種者支付巨額金錢賠償；
- 分散管理層的時間和我們的資源；
- 我們在研疫苗或任何最終產品的需求減少；

風 險 因 素

- 我們的聲譽受損；
- 產品召回、撤回或標籤、營銷或推廣限制；
- 相關訴訟抗辯費用；
- 收入損失；
- 未能商業化我們的在研疫苗；及
- H股股價下跌。

當在研疫苗獲得批准後，我們須根據相關法律法規投購責任保險以覆蓋產品責任索賠。我們未能以可接受的成本為產品責任投購充足的保險及續保以使我們免受潛在的產品責任索賠，可能會妨礙或阻止我們所開發在研疫苗的商业化。儘管我們已投購該保險，針對我們提出的任何索賠可能導致法院判決或達成和解的金額完全或部分不在我們保險承保範圍內，或者超出我們的承保限額。我們的保單還包括多種例外情形，因而我們可能面臨不在保險承保範圍內的產品責任索賠。我們將必須支付法庭裁決或和解達成的、超出我們承保限額或不在我們保險承保範圍內的任何金額，這可能會對我們的財務狀況造成不利影響。

我們的生產園區出現任何中斷，或者我們未能適當管理產能，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。

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由我們的自有生產團隊生產。請參閱「業務－生產－生產設施和產能－生產設施和設備」。在運營過程中，所有疫苗生產園區均須經監管機構檢查。如果我們未能遵守有關我們生產園區的適用監管規定，我們生產園區的運營可能會暫停，並且我們可能面臨制裁，包括但不限於：

- 監管機構拒絕審查正等待審批的生產許可申請或申請補充材料；
- 撤回、撤銷或不續期先前獲發的批准、執照或許可；

風 險 因 素

- 產品召回、扣押或沒收；
- 全面或部分停產；
- 罰款；及
- 刑事檢控。

我們生產園區的正常運營還可能受到自然災害或其他未預料災難事件的重大影響，包括電力中斷、缺水、風暴、火災、地震、恐怖襲擊及戰爭，以及政府區域劃定計劃變動，從而可能干擾我們現有產品的銷售並對我們的業務及財務業績造成不利影響。

此外，我們可能無法妥當管理產能。產能按照我們生產園區的設計產能進行計算，已將因續期GMP認證或生產許可證而暫停生產等因素導致的產能減少納入考量。某一產品的產能直接決定一段期間可生產疫苗產品的最大數量及隨後期間可供銷售的成品數量。妥善管理產能，尤其是盡量減少續期GMP認證或生產許可證的時間及保持足夠的GMP認證後備產能，以為計劃或未預料事件導致的生產暫停作準備，對於保持產品穩定供應及收入穩定增長至關重要。於我們的PPSV23及重組疫苗商業化之前，我們預計未來三年內我們肺炎球菌疫苗生產線及三號生產園區的利用率較低。停產或生產進度的延誤可能會降低相關產品的產能利用率，並影響我們的銷量及收入。請參閱「業務－生產－生產設施和產能」。

擴建生產園區可能發生延誤、中斷或成本超支情況，也不一定產生預期效益。

為了滿足我們未來疫苗產品的市場需求，我們正在總部建設兩個生產園區，即二號生產園區和三號生產園區。請參閱「業務－生產－生產設施和產能－新生產園區」。

根據中國法律，此類建設項目須遵守廣泛的政府監督及審批流程，包括項目審批、施工許可證、職業健康及安全合規、環境審批以及相關機構的檢查和驗收。未能獲得任何必要審批或許可證，可能會擾亂擴建計劃，甚至導致擴建計劃中止。未能遵

風 險 因 素

守相關建造法律及法規，可能導致罰款、暫停施工及其他行政處罰，並對我們的業務運營產生重大影響。此外，所有疫苗生產園區在投入用於商業化生產疫苗產品之前，均須經政府機關批准，在運營過程中亦須接受監管機構檢查。

我們在建造這些園區過程中可能會出現延誤或其他困難，需要大量資金投入。未能在預算範圍內如期完成擴建可能對我們的財務狀況、產能及經營業績造成不利影響。

此外，將新生產園區成功融入現有運營存在物流及運營方面的重大挑戰，包括招募和培訓熟練的技能人員、建立可靠供應鏈及實施高效質量控制措施。這些方面如有任何偏離或差池，均可能導致運營低效、生產延誤或影響產品質量。請參閱「一 未能實行適當質量控制及質量保證可能對我們的業務及財務業績產生重大不利影響」。

此外，如果這些生產園區所生產疫苗的需求低於我們預期，則擴大產能不一定會產生預期經濟效益。在此種情況下，過量產能可能導致運營成本增加，而盈利能力下降。建造新園區還可能面臨意料之外的外部風險，例如自然災害，這可能會擾亂運營及供應鏈。

如果我們不能以商業上可接受的成本採購規定質量的足夠數量原材料，我們的業務可能受損。

為生產我們的疫苗產品，我們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。我們大部分原材料均可廣泛獲得，並且可從國內眾多供應商採購這些原材料。然而，如果我們的供應商未能或不願繼續按我們要求的數量或質量或價格向我們供應原材料，則我們須花費額外時間及成本尋找可達到我們標準的替代供應商。此外，即使是可廣泛獲得的原材料，鑒於委聘新供應商所需的程序，我們無法向閣下保證我們將一直能夠按照我們要求的數量和價格獲取原材料。我們亦無法向閣下保證，我們的供應商將能維持及續期其運營所需的所有牌照、許可及批准，或遵守所有適用法律法規。供應商未能做到這一點可能導致其業務運營的中斷，從而可能導致我們的原材料供應出現短缺。於上述任何情況下，我們的運營可能會中斷或延誤，且我們的業務及財務業績可能受到不利影響。

風 險 因 素

此外，我們生產所用原材料可能受到外部條件導致供應短缺的影響，如政府政策變動及自然災害。若干因素可能導致我們關鍵原材料價格的大幅波動。我們無法向閣下保證，我們的原材料成本於未來不會大幅增加，或我們可將任何增加的原材料成本轉嫁給我們的客戶。因此，我們原材料價格的任何大幅上漲都可能對我們的盈利能力及經營業績產生不利影響。

此外，我們無法保證我們將能檢測到我們所用供應物資的所有質量問題。如果我們無法做到這一點，且我們的產品質量因此而受到影響，我們可能不得不召回我們的產品、遭受產品責任索賠、暫停我們的生產及／或產生大量成本以糾正此類問題，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

如果不能與合格冷鏈物流供應商合作，我們的疫苗產品、聲譽和業務可能會面臨無法估量的損失風險。

疫苗是敏感的生物製品。即使溫度和光照條件稍有變化，也會影響它們的功效。為了保持質量和功效，疫苗必須通過冷鏈物流公司儲存在嚴格控制的環境中。《疫苗管理法》要求在疫苗的整個運送過程中進行冷鏈運輸和儲存，以確保對溫度進行持續監測和控制，並實施跟蹤系統，對疫苗在運輸和儲存過程中的溫度進行適當記錄。請參閱「監管概覽」。為了完全符合這些要求，我們聘請了具有冷鏈能力的物流公司來運輸我們的產品。我們與這些物流公司簽訂的協議要求他們提供冷鏈運輸服務，並配備適合疫苗或醫療產品的跟蹤系統。交貨時，物流公司必須提供整個交貨過程的溫度監控記錄，我們有權檢查其是否符合所有適用要求。物流公司也有義務按時交付我們的產品，並對運輸過程中的損失和損壞負責。疾控中心一般會要求物流公司提供相關許可證，以證明其有資格運輸疫苗產品，而我們也會定期對物流公司進行審核，以確保其服務質量。除聘請冷鏈物流公司外，截至最後實際可行日期，我們還在24個省使用了24個合格的儲存中心。請參閱「業務－商業化－疫苗運輸和存儲」。如果我們或與我們合作的第三方在通過冷鏈運輸我們的產品時未能嚴格遵守任何要求，我們的疫苗產品可能會暴露在不適當的溫度或其他不適當的儲存條件下，導致功效降低甚至功效喪失。在這種情況下，同一批運輸的所有疫苗產品都會質量受損，可能需要銷毀。因此，我們的聲譽和業務可能會受到重大不利影響。

風 險 因 素

疫苗產品易受污染。

疫苗生產通常需要培養步驟（包括培養適當的生物體和使用動物源性物質），因此很容易引入污染物，並擴大低水平的污染。此外，共用設備和設施的生產活動也可能導致交叉污染，這種情況很常見。診斷和研究等其他活動經常與生產有關，這可能會造成交叉污染。此外，長途運輸、儲存和交付服務過程中的任何不當行為都可能導致我們的疫苗產品受到污染。

如果發生疫苗污染或因疫苗污染而造成傷害，我們可能要對由此給接種者造成的任何損害承擔責任並需要負責產品召回、沒收及／或銷毀。如果不遵守這些法律法規，我們還可能因民事或刑事罰款和處罰而承擔巨額成本。此外，我們的疫苗產品受到污染可能會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和生產程序的可靠性失去信心，從而對我們的銷售和利潤造成不利影響。此外，在不知情的情況下分發受污染的產品可能會對接種者造成傷害，威脅我們疫苗產品的聲譽，並使我們面臨產品責任申索、刑事指控和行政處罰。

我們處理可能對環境造成污染或對他人造成傷害的潛在有害生物材料和其他危險材料。

我們的生產運營和研發活動涉及對潛在有害生物材料和其他危險材料的控制使用。尤其是，這些材料的使用、製造、儲存、處理或處置可能無法完全消除意外污染環境或傷害我們僱員或其他人士的風險。例如，用於疫苗生產和檢驗的病毒和細菌一旦洩漏，可能會對環境或公眾健康造成危害。如果發生污染或造成傷害，我們可能須對由此造成的任何損失承擔責任，而這些損失可能超出我們可能擁有的任何適用保險的承保範圍。此外，政府機構可能會對我們展開調查，這可能會導致罰款、制裁、吊銷經營許可證、暫停運營、關閉設施或其他處罰。我們的聲譽也可能受損。有關處理有害生物材料和其他危險材料的法律法規，或將來可能通過的更嚴格的環境法規，可能會要求我們採取額外的保護措施和其他措施，以防止這些材料可能造成的污染或傷害。遵守這些法規可能會耗資巨大，我們的財務狀況可能會因此受到影響。

風 險 因 素

其他與我們的業務有關的風險

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。

我們在競爭激烈的環境中運營，預計未來的競爭還會加劇。截至最後實際可行日期，中國有23種已上市的流感疫苗和20種處於臨床開發階段的在研流感疫苗；同時，中國有23種人用狂犬病疫苗和18種處於臨床開發階段的在研人用狂犬病疫苗。具體而言，我們無法排除日後境外競爭者會進軍中國四價流感病毒亞單位疫苗或狂犬病疫苗市場的可能性。一些競爭對手可能擁有比我們更長的經營歷史、更大的規模，或者更雄厚的資金及／或其他資源。此外，由於疫苗市場的增長潛力，許多其他實體也在試圖進入該市場，並可能提供與我們產生競爭的產品。除其他優勢外，新的競爭對手（無論是國內還是國際的競爭對手）還可能擁有更具創新性的產品或先進的技術。此外，我們和我們的競爭對手所使用的技術發展迅速，新開發的技術經常導致價格競爭和產品淘汰。

因此，出於諸多原因，我們可能無法獲得或保持目前的市場份額，或在未來無法超越競爭產品，例如：

- 競爭產品可能會獲得更廣泛的市場認可；
- 競爭產品可能採用了更新的技術創新或研究成果；
- 競爭產品可能或可能被認為更有效或在質量或品牌知名度方面更優越；
- 競爭產品可能會以更低的价格出售；
- 競爭產品對事故或負面宣傳的敏感度可能較低；
- 競爭對手可能擁有更多的財務資源或更好的研發資源；
- 競爭對手可能擁有更高效的製造工藝、更大的生產能力或更低的製造成本；
- 競爭對手可能擁有更積極的營銷策略、更強的營銷能力或更大的定價靈活性；及
- 競爭對手可能擁有更好或更多的資源，或能夠以更有效的方式應對新的法規或行業慣例。

風 險 因 素

根據弗若斯特沙利文的資料，中國疫苗市場的參與者面臨著許多挑戰，如必須保持穩定的疫苗生產能力、確保高質量標準以及持續投資於研發和創新。此外，隨著聯合疫苗、mRNA疫苗和其他創新疫苗開發等新趨勢的出現，以及相關科研和技術的發展，中國疫苗市場有望快速發展。如果我們不能對新趨勢、新研究和新技術作出反應，不能及時、經濟高效地識別、開發和商業化具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。

我們依賴於高級管理層和主要科研人員的不懈努力。

我們未來的成功在很大程度上取決於主要高級管理層成員的持續服務。尤其是，我們的高級管理層主要成員的行業經驗、管理專長、專業知識和貢獻對我們的成功至關重要。我們由安有才（董事長兼總經理）、李潤香（首席財務官）、張陽陽（董事會秘書）、陳則（副總經理兼首席科學家）、熊野林（副總經理）及王凱（副總經理）領導。詳情請參閱「董事、監事及高級管理層」。我們並未為管理團隊成員或關鍵科研人員購買關鍵人員保險。如果我們失去任何高級管理人員或關鍵科研人員的服務，我們可能無法找到合適或合格的替代人員，並可能產生招聘和培訓新人員的額外費用，這可能會嚴重擾亂我們的業務和前景。

此外，我們還依靠我們的主要科研人員進行（其中包括）研發和生產，開發新產品、新技術和新應用，改進現有產品，確保生產過程中的質量和安全控制。我們吸引和留住關鍵科研人員的能力是我們競爭力的一個重要方面。競爭這些人才可能需要我們提供更高的薪酬和其他福利，以吸引和留住他們。這將增加我們的運營開支，進而對我們的經營業績和財務狀況造成重大不利影響。如果無法吸引或留住實現我們業務目標所需的任何關鍵科研人員，我們的業務和前景會受到嚴重影響。我們與其他生物技術公司和研究機構競爭合格的人才。如果失去任何關鍵人才，我們可能無法找到合適的替代者。

我們可能無法發現、阻止和防止我們的僱員、第三方供應商和商業夥伴實施的所有欺詐或其他不當行為。

我們可能面臨僱員或第三方實施欺詐或其他不當行為的風險，這可能使我們遭受經濟損失和政府機構的制裁，從而對我們的聲譽造成不利影響。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們未發現任何涉及僱員及其他第三方且對我們的業務及經營業績造成任何重大不利影響的欺詐或其他不當行為。然而，我們無法向閣下保證將

風 險 因 素

來不會出現任何該等情況。儘管我們認為我們的內部控制政策和程序屬充分，但我們可能無法預防、發現或阻止所有此類不當行為。任何此類損害我們利益的不當行為（可能包括過去未被發現的行為或未來的行為）都可能對我們的業務和經營業績造成重大不利影響。

在日常業務過程中，我們可能會捲入申索、糾紛、訴訟、仲裁或其他法律程序。

在日常業務過程中，我們可能會不時捲入申索、糾紛和法律訴訟。除「一 為保護或強制執行我們的知識產權，我們可能捲入訴訟，訴訟可能成本高昂、耗時且不成功」以及「一 如果我們因侵權、盜用或以其他方式侵犯第三方知識產權或參與不正當競爭而被起訴，此類訴訟可能會耗費大量成本和時間，並可能阻止或延遲我們在研疫苗的開發或商業化」所述的我們可能面臨的知識產權相關訴訟外，我們還可能捲入與其他問題有關的糾紛或訴訟，其中包括違約、環境問題和勞資糾紛。由我們發起或針對我們提起的任何申索、糾紛或法律訴訟，無論是否有法律依據，都可能導致大量成本和資源轉移，如果我們敗訴，還可能嚴重損害我們的聲譽。此外，如果作出不利於我們的判決或裁決，我們可能需要支付巨額賠償金並承擔其他責任。因此，我們的業務、財務狀況和經營業績可能會受到重大不利影響。

此外，針對我們的申索、糾紛或法律訴訟可能是由於我們的對手方（如我們的供應商和其他服務提供商）採取的行動所致。即使我們能夠向他們尋求賠償，他們也可能無法及時或根本無法賠償我們因此類申索、糾紛和法律訴訟而產生的任何費用。

我們的保險承保有限，這可能使我們面臨重大成本及營業中斷。

中國的保險公司可能無法提供滿足我們需求的商業保險產品。因此，我們可能無法為我們在運營中面臨的所有類型的風險購買保險。我們根據中國法律法規的要求以及我們對運營需求和行業慣例的評估，投購保險單。根據中國的行業慣例，我們投購了不同類型的保險單，如產品責任保險、臨床試驗責任保險和關鍵人員保險。請參閱「業務一 保險」。我們投保的保險有支付限額和承保例外。因此，任何未投保的損失或超出保險承保的損失、與潛在產品責任申索有關的訴訟費用或業務中斷，都可能給我們帶來巨額成本並分散我們的資源，從而對我們的財務狀況和經營業績造成重大不利影響。

風 險 因 素

勞動力成本的增加可能會減緩我們的增長速度，影響我們的財務狀況。

由於我們的部分業務屬於勞動密集型業務，需要使用僱員的技術技能及專有技術，因此我們的成功部分取決於我們吸引、挽留及激勵足夠數量的合資格僱員的能力。我們已採取多項措施，以期吸引、挽留及激勵合資格且有能力的員工。概不保證該等措施將會有效，亦不保證本地市場熟練人才的供應足以滿足我們的需求。業內對有能力的熟練人才的競爭非常激烈。如果我們不能僱用和留住足夠的熟練僱員，可能會延誤預期的臨床前研究或臨床試驗時間，或延誤監管部門批准在研疫苗商業化的時間，或導致我們的支出超出最初預算。上述任何變化均可能對我們的業務、盈利能力及前景造成重大不利影響。

此外，我們的大部分員工都在中國工作。由於政府規定的工資增長和中國勞動法的其他變化，中國的平均勞動力成本在過去幾年里一直在穩步上升。未來中國政府可能會頒佈勞動法律、規則及法規方面的進一步變動，倘該等法律、規則及法規為僱主增添額外負擔，則我們的業務可能遭受重大不利影響。未來勞工成本將繼續增加，這與中國的經濟增長相吻合。對僱員的競爭將促使我們支付更高的工資，這將導致勞工成本上升。

自然災害、流行病、戰爭或恐怖主義行為或我們無法控制的其他因素可能對我們的業務運營、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

自然災害、電力短缺、流行病、戰爭或恐怖主義行為或我們無法控制的其他因素可能對我們經營業務所在地區的經濟、基礎設施及民生造成不利影響。這些地區可能受到颱風、龍卷風、暴風雪、地震、洪水、干旱、電力短缺或故障的威脅，或容易受到流行病（如新冠肺炎）、潛在戰爭或恐怖襲擊、暴亂、騷亂或罷工的影響。嚴重的自然災害可能會造成巨大的人員傷亡和財產損失，擾亂我們的業務和運營。嚴重傳染病的爆發可能導致大範圍的健康危機，對受影響地區的商業活動造成重大不利影響，從而對我們的運營造成重大影響。戰爭或恐怖主義行為、暴亂或騷亂也可能導致我們的僱員受傷或喪生，並擾亂我們的業務網絡和運營。上述任何因素以及我們無法控制的其他因素都可能對整個商業環境產生不利影響，並對我們的業務、財務狀況和經營業績造成重大不利影響。

風 險 因 素

我們的內部信息技術系統或我們的服務提供商使用的系統可能會出現故障或安全漏洞。

儘管採取了安全措施，但我們的信息技術系統以及我們當前或未來服務提供商的信息技術系統仍很容易受到網絡攻擊、計算機病毒、惡意代碼、未經授權的訪問、僱員盜竊或濫用、自然災害、火災、停電、恐怖主義、戰爭以及電信和電力故障等的破壞。如果發生此類事件並導致我們的運營中斷，則可能導致我們的研發項目嚴重中斷。例如，我們未必能夠及時備份數據，而任何在研疫苗當前或將來臨床試驗的臨床試驗數據丟失可能會導致監管審批工作的延遲，並顯著增加恢復或複製有關數據的成本。如果任何中斷或安全漏洞可能導致數據或應用程序丟失或損壞，或機密或專有資料遭不當洩露，我們可能會承擔責任，在研疫苗的進一步開發也可能被推遲。此外，安全漏洞可能導致個人身份信息的丟失、損壞或公開披露，此類事件可能產生嚴重的負面影響，包括糾紛、監管行動、調查、訴訟、罰款、處罰和損害賠償，以及耗時和昂貴的訴訟，其中任何一項都可能對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。

我們的聲譽對我們的業務成功非常重要，聲譽受損可能會對我們的業務造成不利影響。

我們、我們的股東、董事、高級職員、僱員、供應商、合作夥伴或我們與之合作或依賴的其他第三方可能會不時受到媒體負面報道和宣傳的影響。媒體的負面報道和宣傳可能會威脅到我們的聲譽。此外，如果我們的股東、董事、高級職員、僱員、供應商、合作夥伴或我們與之合作或依賴的其他第三方不遵守法律或法規，我們可能會受到負面宣傳的不利影響，我們的聲譽會受到損害。因此，我們可能需要花費大量時間和成本以作出回應並保護我們的聲譽，我們無法保證我們能夠在合理的時間內或能夠做到這一點，在這種情況下，我們的業務、經營業績、財務狀況和前景可能會受到重大不利影響。

負面宣傳可能會影響公眾對疫苗產品的總體信心，導致疫苗接種需求下降，並導致更嚴格的法規。

我們可能會受到疫苗產品或整個疫苗行業負面宣傳的影響。例如，2016年3月，媒體報道了山東省及全國各地的經銷商非法銷售儲存不當的疫苗。非法分銷導致向疾控中心銷售了大量疫苗產品（包括狂犬病疫苗），由於分銷時儲存不當，這些疫苗可能無效或效果較差。儘管這一醜聞源自非法分銷，並沒有跡象表明疫苗生產商存在任何

風 險 因 素

質量問題，但還是引起了恐慌，公眾普遍對疫苗的安全性表示擔憂。這些事件導致了中國疫苗市場的整體下滑，並促使中國政府對疫苗行業出台了更嚴格的法律法規。國務院修訂了《疫苗流通和預防接種管理條例》，要求疫苗生產企業向縣級疾控中心直接銷售疫苗，並收緊了疫苗運輸和儲存的要求和標準。

2018年7月，國家藥監局發現與我們無關聯的長春長生違反了GMP標準（包括偽造人用狂犬病疫苗的生產數據）。經過進一步調查，國家藥監局發現了更多的違規行為，並（除其他處罰外）終止了長春長生的相關藥品生產許可證。這一事件引起了公眾對疫苗產品安全和疫苗生產商誠信的極大關注。隨後，國家藥監局在全國範圍內對所有疫苗生產商展開調查，調查涉及從原材料採購到批次發佈的整個生產流程。這一事件還可能導致市場偏好和監管要求發生變化。

任何此類負面宣傳都可能動搖公眾對疫苗產品或整個行業（包括我們的產品）的信心，導致中國對疫苗的需求下降，進而對我們的業務和業績產生不利影響。在出現此類負面宣傳後，調查或更嚴格的政府法規（如有）可能需要我們的管理團隊投入時間和精力，而這些時間和精力本可用於我們的業務運營，或可能導致更多的合規費用。如果任何負面宣傳涉及我們自己的產品或業務，則對我們的財務狀況或經營業績的不利影響將更為嚴重。我們H股的市場價格也可能因這些負面因素而大幅下跌。

我們的風險管理和內部控制系統未必能夠為我們業務所承受的各種固有風險提供全面保障。

我們建立了由相關組織框架政策、風險管理政策和風險控制程序組成的風險管理和內部控制系統，以管理我們面臨的風險（主要是運營風險、法律風險和財務風險）。然而，我們可能無法成功實施我們的風險管理和內部控制系統。雖然我們會隨著未來業務的擴展而不斷加強這些系統，但我們無法向閣下保證我們的風險管理和內部控制系統始終充分或有效。

由於我們的風險管理和內部控制系統取決於僱員的執行情況，我們無法保證所有員工都會遵守這些政策和程序，而且這些政策和程序的執行可能會出現人為錯誤或失誤。此外，隨著我們業務的發展，我們的增長和擴張可能會影響我們實施嚴格的風險管理和內部控制政策與程序的能力。如果我們不能及時採納、實施和修改（如適用）我們的風險管理和內部控制政策與程序，我們的業務、財務狀況和經營業績可能會受到重大不利影響。

風 險 因 素

與我們的知識產權有關的風險

如果我們無法在全球選定的市場上為我們的在研疫苗獲得並維持足夠的專利和其他知識產權保護，或者獲得的此類知識產權範圍不夠廣泛或獲頒發強制許可，第三方可能會開發並商業化與我們的在研疫苗和技術相似或相同者，並與我們直接競爭，我們成功開發和商業化任何在研疫苗或技術的能力將受到重大不利影響。

我們的成功部分取決於我們保護專有技術和專業知識的能力。我們試圖通過專利和商業秘密保護、網絡軟硬件加密系統集成以及員工和第三方保密協議相結合的方式來保護我們認為對業務重要的技術。截至最後實際可行日期，我們在中國擁有187項專利（包括34項發明專利和153項實用新型專利）。截至同日，我們在中國有12項專利申請，在海外有2項專利申請。請參閱「業務－知識產權」。

專利申請過程成本高昂、耗時且複雜，我們可能無法以合理的成本或及時在所有意向司法權區提交、起訴、維護、辯護、實施或許可所有必要或適當的專利和專利申請。因此，我們未必能夠阻止競爭對手或其他第三方在所有上述領域及司法權區開發及商業化競爭性疫苗。我們的待批專利申請和未來的專利申請可能無法獲得保護我們的技術或在研疫苗，或有效阻止他人將競爭性技術和在研疫苗商業化的專利授權。

若干司法權區的專利性要求各不相同。例如，治療疾病的方法在中國無法申請專利。許多司法權區均訂有強制性許可法律，據此，專利擁有人可能被強制向第三方授予許可。例如，根據《中華人民共和國專利法》（「《中國專利法》」），出於公共衛生目的，中國國家知識產權局（「國家知識產權局」）可就製造專利藥品並將其出口到中國已加入的相關國際條約所涵蓋的國家或地區授予強制許可。此外，許多司法權區限制專利對政府機構或政府承包商的執行效力。在該等司法權區，專利擁有人所獲補償可能有限，可能會大幅降低相關專利的價值。如果我們被迫就與我們業務相關的任何專利或專利申請向第三方授出許可，則我們的競爭地位可能會嚴重受損，且我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到不利影響。

風 險 因 素

我們亦可能無法及時識別我們研發成果中可申請專利部分，以獲得專利保護。儘管我們與能夠接觸到我們研發成果的機密或可申請專利部分的各方（如我們的僱員和CRO）簽訂了不披露及保密協議或條款，但其中任何一方都可能違反這些協議或條款，在專利申請提交之前披露這些成果，從而損害我們獲得專利保護的能力。此外，在科學文獻中發表的發現往往滯後於實際發現，在美國和其他司法權區，專利申請通常在提交後18個月才公佈，有時甚至根本不公佈。因此，我們無法確定我們最先作出我們的專利或待批專利申請中所主張的發明，或我們最先申請對該等發明進行專利保護。此外，中國及其他司法權區採用「先申請」制度，據此，倘若滿足所有其他專利性要求，首先提交專利申請的發明人將獲授專利。在先申請制度下，第三方可能會獲授予與我們發明的技術有關的專利。

此外，根據《中國專利法》，任何組織或個人就其在中國完成的發明或實用新型在外國申請專利，須事先向國家知識產權局備案，以便進行保密審查。否則，後來在中國提交申請的，不授予專利權。

專利申請中要求的範圍可能在頒發專利之前大幅縮減，且可能在頒發之後重新解釋。即使我們目前或將來擁有的專利申請獲頒發為專利，其授予形式也可能無法為我們提供任何有意義的保護、阻止競爭對手或其他第三方與我們競爭，或以其他方式為我們提供任何競爭優勢。我們所持有、獲取或許可引入的任何專利均可能受到第三方的質疑、限制、規避或被宣告無效。此外，醫藥公司的專利狀況普遍存在高度不確定性，涉及複雜的法律及事實問題，且近年來捲入多宗訴訟。因此，我們專利權的頒發、範圍、有效性、可強制執行性及商業價值具有高度不確定性。因此，我們不知道我們的任何平台進展和在研疫苗是否會受到或繼續受到有效和可執行專利的保護。我們的競爭對手或其他第三方可能通過以非侵權方式開發類似或替代技術或產品來規避我們的專利。

涉及我們一種或多種產品和在研疫苗的已獲發專利可能被認定為無效或不可執行。

專利的頒發並不能對其發明權、範圍、有效性或可執行性作出定論，我們的專利權可能會在中國和其他司法權區的法院或專利局受到質疑。我們可能會受到前僱員或其他第三方對我們的專利或其他知識產權擁有權益的指控，或捲入異議、派生、撤

風 險 因 素

銷、覆審、授權後覆審和當事方之間覆審或捲入質疑我們或他人專利權的干預程序。如果我們在我們的知識產權所涉及的任何干預程序或其他優先權或有效性糾紛（包括任何專利異議）中敗訴，我們可能會因失去一項或多項專利而失去寶貴的知識產權，或者我們的專利申索範圍可能會被縮小、宣告無效或被認為不可執行。此外，如果我們在針對我們提起的發明權糾紛中敗訴，我們可能會失去寶貴的知識產權（如獨家所有權）。如果我們在任何干預程序或其他優先權或發明權糾紛中敗訴，我們可能需要從第三方（包括任何此類干預程序或其他優先權或發明權糾紛中涉及的各方）獲得並維持許可。此類許可可能無法以商業上合理的條件提供，或根本無法提供，或可能是非獨家許可。如果我們無法獲得並維持此類許可，我們可能需要停止一種或多種在研疫苗的開發、生產和商業化。失去專利或專利申索範圍縮小可能會限制我們阻止他人使用或商業化類似或相同疫苗產品的能力。上述任何情況都可能對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景造成重大不利影響。即使我們在干預程序或其他類似的優先權或發明權糾紛中勝訴，也可能導致巨額成本，並分散我們管理層和其他僱員的精力。

儘管我們採取了措施來獲得在研疫苗的專利和其他知識產權保護，但我們的任何知識產權都可能受到質疑或被宣告無效。例如，若我們針對第三方提起法律訴訟以強制執行覆蓋我們其中一種在研疫苗的專利，被告人可能會反訴我們的專利無效及／或不可強制執行。對有效性提出質疑的理由可以是據稱未能滿足若干法定要求中的任何一項，例如缺乏新穎性、顯而易見性或不可使用性。不可強制執行的主張理由可能是聲稱與專利訴訟有關的某位人士於起訴期間向國家知識產權局隱瞞有關資料或作出具誤導性陳述。如果被告在無效性及／或不可執行性的法律主張上勝訴，我們將失去至少部分甚至全部對在研疫苗的專利保護。

即使被告人並無在無效及／或不可強制執行的法律主張上勝訴，我們專利申索的解釋方式仍可能會限制我們針對被告及他人強制執行該等申索的能力。任何專利保護的喪失都可能對我們的一種或多種在研疫苗以及我們的業務造成重大不利影響。另一方面，如果第三方對我們提出反訴，我們可能需要花費大量的時間和費用為反訴進行辯護，如果未能成功辯護反訴，我們可能需要支付巨額賠償金、停止銷售某些疫苗或簽訂許可協議並支付專利使用費（這可能無法以商業上合理的條件甚或根本無法實現）。

風 險 因 素

即使我們為在研疫苗獲得專利保護，有關保護期（如有）有限，第三方可能會在我們的專利權（如有）到期後開發及商業化與我們的產品及技術類似或相同者並直接與我們競爭，而我們將任何產品或技術成功商業化的能力將受到重大不利影響。

儘管可能可進行多次調整及延期，但專利的期限及所提供的保護仍然有限。例如，中國發明專利的有效期一般為20年。我們在研疫苗的專利和待批專利申請（如果獲得批准）預計將在不同日期到期。有關核心產品已獲發專利的到期日，請參閱「業務－知識產權」。在我們的已頒發專利或待審批專利申請中可能頒發的專利到期後，我們將無法針對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。

鑒於新在研疫苗的開發、測試及監管審查所需的時間，保護該等在研疫苗的專利可能在該等在研疫苗商業化之前或之後不久到期。因此，我們的專利和專利申請可能無法為我們提供足夠的權利來阻止他人將與我們的產品類似或相同者商業化，這可能會對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績和前景造成重大不利影響。

為保護或強制執行我們的知識產權，我們可能捲入訴訟，訴訟可能成本高昂、耗時且不成功。

競爭對手或其他第三方可能侵犯我們的專利權或盜用或以其他方式侵犯我們的知識產權。為了打擊侵權、盜用或任何其他未經授權的使用行為，未來可能有必要提起訴訟，以執行或捍衛我們的知識產權，保護我們的商業秘密，或確定我們自身知識產權的有效性和範圍。有關上述任何申索的訴訟及其他程序均可能成本高昂且耗時，且即便以有利於我們的方式解決，仍可能導致我們產生巨額開支及分散管理層及我們科研和技術人員履行其日常職責的精力。我們未必會在我們提起的任何訴訟中勝訴，且所獲損失賠償或其他補救措施（如有）可能並無商業意義。我們對侵權者及其他侵犯者提出的任何申索亦可能引起該等人士對我們提出反訴，指控我們侵權、盜用或以其他方式侵犯其知識產權。諸多我們的現有及潛在競爭對手均有能力投入比我們更多的資源強制執行及捍衛其知識產權。因此，儘管我們付出努力，但我們未必能夠阻止第三方侵權、盜用或以其他方式侵犯我們的知識產權。任何訴訟程序中的不利後果均可能導致我們的專利以及我們的待審批專利申請未來可能獲授的任何專利面臨被宣告失效、無法強制執行或狹義詮釋的風險。此外，由於知識產權訴訟需要透露大量證據，我們的部分機密資料可能會因此類訴訟中的披露而洩露。因此，即使我們最終勝訴，或在早期階段達成和解，有關訴訟仍可能使我們承擔預料之外的龐大費用。

風 險 因 素

此外，我們未必能夠發現他人侵犯我們的專利。即使我們發現第三方侵犯我們的任何專利，我們亦未必會向有關第三方提起訴訟或選擇與其達成和解。如果我們後來以專利侵權為由起訴有關第三方，第三方可能會進行一定的法律抗辯，例如從首次發現侵權到提起訴訟之間存在延遲。有關法律抗辯可能令我們無法對該第三方強制執行我們的專利。

如果我們因侵權、盜用或以其他方式侵犯第三方知識產權或參與不正當競爭而被起訴，此類訴訟可能會耗費大量成本和時間，並可能阻止或延遲我們在研疫苗的開發或商業化。

我們的商業成功部分取決於我們避免侵權、盜用或以其他方式侵犯第三方知識產權的能力。但是，我們為識別和避免侵犯第三方知識產權所做的努力未必始終成功。無論第三方的知識產權侵權指控是否有理，進行辯護都將耗資巨大、耗時長久，而且會大量分散我們的資源和管理團隊的注意力。此外，由於知識產權訴訟需要大量的證據披露，我們的一些機密信息可能會因此類訴訟中的披露而洩露。

如果第三方對我們提出侵權申索，我們無法保證結果會對我們有利，因為在研疫苗或技術是否侵犯了第三方的知識產權涉及複雜的法律和事實問題分析，而對這些問題的判定往往是不確定的，而且成功質疑或宣告第三方知識產權無效所需的舉證責任可能很高。如果法院或其他主管機構認定我們侵犯了第三方的專利或其他知識產權，我們可能會面臨禁令或其他衡平法救濟，這可能會阻止我們開發在研疫苗並將其商業化，或至少會推遲開發或商業化進程。即使訴訟或其他程序以對我們有利的方式得到解決，我們捲入這些程序也可能引起公眾關注，從而對我們的聲譽和品牌造成重大不利影響。

倘我們的商標及商品名稱未得到充分保護，我們未必能夠在我們有意向的市場建立品牌知名度，而我們的業務亦可能受到不利影響。

我們目前擁有多個註冊商標，其中任何一個商標都可能遭到政府或第三方的反對，這可能會妨礙對該等商標的維護。我們無法向閣下保證我們日後可能提交的任何商標申請將獲得批准。在商標註冊程序中，我們可能被拒批，儘管我們有機會對拒批作出回應，但我們未必能夠解決該等拒批。此外，在向國家知識產權局及許多外國司法權區的類似機構提起的訴訟中，第三方將有機會反對待審批的商標申請，並尋求取消註冊商標。可能會有人針對我們的商標提起反對或取消訴訟，而我們未必能夠在

風 險 因 素

該等訴訟中保留商標。倘我們未能就主要品牌取得商標保護，我們可能會被要求更改我們的品牌名稱，這可能會對我們的業務造成重大不利影響。此外，日後隨著我們產品發展成熟，一經監管批准，我們將更加依靠商標使我們從競爭對手中脫穎而出，因此，倘我們無法阻止第三方採用、註冊或使用侵犯、削弱或以其他方式侵犯我們商標權的商標及商業包裝，或從事構成不正當競爭、誹謗或其他侵權的行為，我們的業務可能會受到重大不利影響。

我們的商標或商品名稱可能會受到質疑、侵犯、規避或宣稱具有通用性，或被裁定為侵犯其他商標。我們未必能夠成功保護我們對該等商標及商品名稱的權利，而我們需要該等權利在我們有意向市場的潛在合作夥伴或客戶中建立知名度。競爭對手或其他第三方可能不時採用與我們的商品名稱或商標相似者，從而阻礙我們建立品牌知名度的能力，並可能導致市場混亂。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，倘我們無法基於我們的商標及商品名稱建立知名度，我們未必能夠有效競爭，而我們的業務亦可能受到不利影響。我們為強制執行或保護與商標、商業秘密、域名、著作權或其他知識產權相關的專有權所作努力未必有效，並可能招致巨額成本及分散資源。上述任何情況都可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績和前景造成重大不利影響。

倘我們無法保護我們商業秘密的機密性，我們的業務及競爭地位將受到損害。

除我們的獲發專利及待審批專利申請外，我們還依賴包括並不受專利保護的專有知識、技術及其他專有資料在內的商業秘密及機密資料，以保持我們的競爭地位及保護我們的疫苗產品和在研疫苗。我們尋求保護我們的商業秘密和機密信息，部分通過與可以接觸到商業秘密或機密信息的各方（如我們的僱員、合作夥伴、外部科研合作者、贊助研究人員、合同製造商和其他可以接觸到商業秘密或機密信息的第三方）簽訂不披露及保密協議或條款。然而，我們可能無法防止這些協議或條款的締約方未經授權披露或使用我們的商業機密和保密信息。監控未經授權的使用及披露情況存在困難，且我們無法知悉我們為保護專有技術所採取的措施會否有效。與我們訂立保密協議或條款的任何一方均可能會違反或違背任何此類協議或條款的條文並可能披露我們

風 險 因 素

的專有資料，且我們未必能夠針對任何該等違反或違背行為採取適當的補救措施。因此，我們可能流失商業秘密，且第三方可能利用我們的商業秘密與我們的疫苗產品、在研疫苗及技術競爭。

此外，我們不能保證我們已與可能或已經查閱到我們商業秘密或接觸到專有技術及工藝的各方訂立上述協議或條款。強制執行一方非法披露或盜用商業秘密的申索可能存在困難、昂貴及耗時，且結果難以預測。倘競爭對手或其他第三方合法取得或獨立開發我們的任何商業秘密，我們將無權阻止他們使用該技術或資料與我們競爭，我們的競爭地位將受到損害。

我們可能因僱員錯誤使用或披露其前僱主所聲稱的商業秘密或就我們認為屬自己所有的知識產權的擁有權提出主張而面臨申索。

我們的部分僱員（包括高級管理人員）先前可能受僱於其他製藥公司（包括我們的競爭對手或潛在競爭對手）。部分該等僱員可能已就先前僱傭簽立所有權協議、不披露協議和競業禁止協議。因此，我們可能會受到任何該等人士的當前或先前僱主對我們或該等員工使用或披露知識產權（包括商業秘密或其他專有資料）的申索。可能需要通過訴訟來為此類申索進行抗辯。如果我們未能就任何此類申索進行抗辯，除了支付金錢賠償外，我們還可能失去有價值的知識產權，或被要求獲得此類知識產權的許可，而這些許可可能無法以商業上合理的條件獲得，甚或根本無法獲得。這將損害我們的業務，並可能使我們無法成功地將在研疫苗商業化。此外，我們可能會因此類申索而失去員工，任何此類訴訟或訴訟威脅都可能對我們僱用或留住員工的能力產生不利影響。關鍵人員或其工作成果的流失可能會阻礙或阻止我們將在研疫苗商業化的能力，這將對我們的業務、經營業績、財務狀況和前景造成重大不利影響。即使我們成功對此類申索進行抗辯，訴訟也可能導致巨額成本，並分散我們員工和管理層的注意力。

此外，雖然我們通常要求可能參與知識產權構思或開發的人員簽訂協議，將此類知識產權轉讓給我們，但我們可能無法與事實上開發出我們視為屬自己所有的知識產權的每一方簽訂此類協議。此外，即使我們獲得了將知識產權轉讓給我們的協議，知識產權的轉讓也可能無法自動執行，或者轉讓協議可能遭到違反，這都可能導致我們就此類知識產權的所有權提出申索或遭受申索，以確定我們視為我們擁有的知識產權的所有權。此外，與我們簽署協議的個人可能對第三方（如學術機構）有預先存在或相

風 險 因 素

互競爭的義務，他們將此類知識產權轉讓給我們的協議可能無效。倘若我們未能就任何該等申索提起訴訟或進行抗辯，除需要支付經濟損失之外，我們還可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功地對上述任何申索進行起訴或抗辯，訴訟也可能導致巨額費用，並分散我們管理層和科研人員的精力。

專利保護取決於對各種程序、監管和其他要求的遵守情況，我們的專利保護可能會因為不遵守這些要求而被減少或取消。

專利和專利申請的定期維護費、續期費、年費和其他各種政府費用應在專利有效期內分幾個階段支付給國家知識產權局和其他專利機構。國家知識產權局及其他類似政府專利機構要求在專利申請和維護過程中遵守若干程序、文件、支付費用及其他類似規定。儘管在諸多情況下無意失誤可通過按照適用規則支付滯納金或其他方式得以解決，但違規可能導致專利或專利申請作廢或失效，導致在相關司法權區部分或完全喪失專利權。可能導致專利或專利申請作廢或失效的不合規事件包括未能在規定時限內對官方行為作出回應、不支付費用以及未能適當合法化及提交正式文件。在任何這種情況下，我們的競爭對手可能會進入市場，這將對我們的業務產生重大不利影響。

知識產權和其他法律法規不斷發展，這可能會降低我們知識產權的價值，損害我們在研疫苗的知識產權保護。

我們的成功極大程度上取決於能否獲得、維持、強制執行及捍衛知識產權（尤其是專利）。取得及執行製藥和生物製藥行業的專利涉及複雜的技術和法律問題，成本高、耗時長，而且本身具有不確定性。專利法或其在不同司法權區的解釋的變化可能會增加我們專利申請的不確定性和成本，削弱我們保護發明的能力，且更為普遍地影響我們知識產權的價值或縮小我們專利權的範圍。這些發展均可能對我們的專利權及日後保護、捍衛及強制執行專利權的能力以及我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

風 險 因 素

知識產權未必能夠幫助我們防範所有潛在威脅。

由於知識產權有其局限性，我們的知識產權所提供的保護程度尚不明確，未必能夠充分保護我們的業務或使我們能夠保持競爭優勢。現有知識產權保護制度的局限性包括：

- 他人可獨立開發類似或替代技術，或複製我們的任何技術而不會侵犯我們的知識產權；
- 我們可能無法率先發明我們擁有或將來可能擁有的已授權專利或待批專利申請所涵蓋的發明；
- 我們的待批專利申請可能不會獲得授權；
- 我們擁有或獨家授權的已授權專利可能不會為我們帶來任何競爭優勢，或可能因法律質疑而被認定為無效或不可執行；
- 這些專利可能早在使用這些技術的疫苗獲得監管部門批准之前就已獲得，從而限制了專利的商業壽命和價值；
- 我們可能無法在我們目前或計劃開展業務的所有司法權區申請或獲得足夠的知識產權保護，我們的競爭對手可能會在我們沒有專利權的國家開展研發活動，然後利用從這些活動中獲得的信息開發具有競爭力的疫苗，在我們目前或計劃開展業務的司法權區進行商業化；及
- 他人的專利可能會阻礙我們將在研疫苗商業化。

如果發生上述任何事件，都可能對我們的業務、財務狀況、經營業績和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

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。

我們已經產生並可能繼續產生大量研發開支、銷售開支、行政開支以及與我們持續運營相關的其他開支。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年3月31日止三個月，我們的虧損及全面開支總額分別為人民幣424.7百萬元、人民幣258.7百萬元、人民幣63.3百萬元及人民幣87.3百萬元。關於我們在往績記錄期間的財

風 險 因 素

務業績的討論，請參閱「財務資料－各期間經營業績比較」。我們的創收能力將主要取決於我們銷售已獲批准的疫苗產品－四價流感病毒亞單位疫苗的能力，以及在研疫苗在監管審批、生產和商業化方面的成功與否，而這些都具有很大的不確定性。即使我們取得銷售在研產品所需的監管批准，我們的未來收入將取決於在研疫苗的建議適應症的市場規模及我們獲市場充分認可的能力等其他因素。

我們預計在可預見的將來將繼續產生大量開支及虧損。一旦我們進行以下事項，我們預計開支將顯著增加：

- 繼續推進在研疫苗的臨床試驗和臨床前研究；
- 啟動新在研疫苗的臨床前、臨床或其他研究；
- 建造新的生產園區；
- 為在研疫苗尋求監管批准，以完成臨床開發及開始商業化；
- 商業化我們已獲得上市許可的在研疫苗；
- 吸引及挽留熟練人員，並根據股份激勵計劃向員工授予以權益結算的獎勵；
- 發展及擴充商業化團隊，以將我們管線中可能需獲得監管批准的任何在研疫苗商業化；
- 維持、保護、擴大及執行知識產權組合；
- 強制執行任何知識產權相關申索並為其辯護；及
- 獲得其他在研疫苗、知識產權資產及技術或就其引進授權。

我們未來的淨虧損金額將部分取決於我們研發計劃產生的成本及開支所招致以及與運營相關的未來開支、任何獲批准在研疫苗的商業化成本、我們產生收入的能力，以及我們就或通過與第三方的安排作出或收到的里程碑付款及其他付款的時間及

風 險 因 素

金額。如果我們的任何在研疫苗在臨床試驗中失敗或未獲得監管部門的批准，或者即使獲得批准也無法獲得市場認可，我們的業務可能無法盈利。即使我們在未來實現盈利，我們也可能無法在後續的期間保持盈利。我們之前的虧損和未來的預期虧損已經並將繼續對我們的營運資金和股東權益產生不利影響。

於往績記錄期間，我們錄得流動負債淨額，這可能使我們面臨流動性風險。

截至2023年及2024年12月31日以及2025年3月31日，我們的流動負債淨額分別為人民幣315.9百萬元、人民幣413.1百萬元及人民幣470.3百萬元，這使我們面臨流動性不足的風險。我們預計為建設二號及三號生產園區購買廠房及設備產生大量支出。我們計劃主要使用經營所得現金、現金及現金等價物、銀行借款及[編纂][編纂]為我們近期的運營提供資金。如果這些資金來源發生任何變化或資金需求增加，我們將需要通過公開或私募股權發行、債務融資或其他來源獲得大量額外融資，以繼續開展業務。我們籌集資金的能力將取決於全球金融、經濟和市場狀況以及其他因素，其中許多因素都是我們無法控制的。如果我們不能及時獲得充足的資金，我們可能會被要求緊縮現有產品的預算，或推遲、限制、減少或終止研發活動、生產園區建設、一種或多種在研疫苗的商業化或與疫苗產品相關的銷售和營銷活動，進而對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景造成不利影響。

在往績記錄期間，我們有經營現金淨流出，我們可能需要獲得額外融資為我們的運營提供資金。

截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年3月31日止三個月，我們用於經營活動的淨現金流分別為人民幣306.0百萬元、人民幣199.5百萬元、人民幣86.6百萬元及人民幣21.8百萬元。請參閱「財務資料－流動資金及資本資源－現金流量」。我們預計在可預見的未來，我們的經營活動可能會繼續產生現金淨流出。如果我們無法維持足夠的營運資金，我們可能會違反我們的付款義務，並且可能無法滿足我們的資本支出要求、無法滿足我們的資本支出要求、被迫縮減我們的業務，及／或對我們的運營產生其他負面影響，進而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。

現有政府激勵措施的到期或失效可能會對我們的盈利能力產生不利影響。

我們的業務受益於某些政府激勵措施，例如減稅和發放政府補助。在整個往績記錄期間，本公司在符合條件的研發支出上享受了100%的加計扣除。請參閱附錄一所載

風 險 因 素

的會計師報告附註12。如果我們不再能夠享受符合條件的研發支出的額外扣除，則實際所得稅稅率可能會更高，從而對我們的財務狀況和經營業績產生不利影響。

此外，我們在往績記錄期間不時獲得政府補助。截至2023年及2024年12月31日止年度，入賬列作其他收入的政府補助分別為人民幣10.9百萬元及人民幣23.8百萬元，佔同期收入的20.9%及9.2%。截至2024年及2025年3月31日止三個月，入賬列作其他收入的政府補助分別為人民幣14.1百萬元及人民幣4.7百萬元，均超過本集團同期的收入。

為了繼續有資格享受上述減稅優惠，我們還須滿足一些財務和非財務標準，詳情請參閱「監管概覽－監管規定－與稅務有關的法律法規－企業所得稅」。此外，政府可以隨時決定取消或減少這種稅收優惠政策的規模。同樣，政府補助的可得性和規模在很大程度上取決於我們無法控制的政治和政策演變。政府補助和補貼本質上為非經常性補助和補貼。政策的變化可能導致我們獲得的此類政府支持大幅減少或停止，從而對我們的業務、財務狀況和經營業績產生不利影響。

即使我們完成[編纂]，我們可能仍需獲得額外融資來為我們的業務提供資金，如果我們未能獲得此類融資，我們可能無法完成在研疫苗的開發和商業化。

於往績記錄期間，我們主要通過股權融資、銀行借款及經營所得現金為我們的營運提供資金。我們可能需要額外的現金資源來滿足我們未來的持續運營現金需求，特別是為我們的研究和開發活動提供資金。我們的現金運營成本主要包括(i)與我們的在研疫苗研發有關的成本；及(ii)與我們的四價流感病毒亞單位疫苗有關的生產及營銷成本。我們預計將繼續投入大量現金來推進我們的在研疫苗的臨床開發，並將我們獲得監管部門批准的任何在研疫苗商業化。隨著我們業務和疫苗組合的不斷擴大，我們可能需要通過公開或非公開發行、債務融資、合作和許可安排或其他來源獲得來自現有股東的進一步資金支持。目前尚未確定融資是否會以我們可接受或商業上合理的金額或條款提供(如有)。我們可能難以取得或重續銀行貸款及其他借款。如果我們無法獲得額外的資金滿足未來的現金需求，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。

風 險 因 素

無形資產賬面價值的減值可能對我們的財務狀況和經營業績產生重大不利影響。

截至2023年及2024年12月31日以及2025年3月31日，我們的無形資產分別為人民幣26.8百萬元、人民幣25.7百萬元及人民幣25.2百萬元。有關無形資產詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註18。

儘管我們於往績記錄期間並無確認無形資產的減值虧損，但這些無形資產每年都會根據與無形資產相關的現金產生單位的可收回金額進行減值測試。有關無形資產評估方法的詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註19。我們無法向閣下保證未來無形資產不會出現任何減值。如果我們確定我們的無形資產減值，可能會對我們的財務狀況和經營業績產生不利影響。

我們的經營業績、財務狀況和前景可能會受到公允價值變化和與以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產相關的信用風險的不利影響。

我們以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產包括由中國金融機構管理的理財產品。截至2023年及2024年12月31日以及2025年3月31日，我們以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產分別為人民幣10.0百萬元、零及零。理財產品的本金未獲得相關金融機構的擔保。財富投資產品公允價值的變動反映在我們的綜合損益表中。我們用於評估財富投資產品公允價值的方法涉及很大程度上的管理層判斷，並且本質上具有不確定性。儘管理財產品已於2024年12月31日到期，但我們無法向閣下保證我們未來投資的理財產品將產生公允價值收益。如果我們發生此類公允價值損失，我們的經營業績和財務狀況可能會受到不利影響。

以股份為基礎的薪酬可能會導致我們現有股東的股權攤薄，並對我們的財務業績產生不利影響。

我們在往績記錄期間實施了股權激勵計劃。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年3月31日止三個月，我們分別產生以股份為基礎的付款人民幣47.9百萬元、人民幣41.7百萬元、人民幣12.9百萬元及人民幣2.9百萬元。有關股權激勵計劃的詳情，請參閱本文件「附錄六－法定及一般資料－D.員工激勵計劃」。為進一步激勵我們的員工和非員工為我們作出貢獻，我們可能會在未來授予額外的以股份為基礎的薪酬。就該等股權激勵發行額外股份可能會攤薄我們現有股東的持股比例。該等股權激勵產生的費用亦可能增加我們的運營費用，從而對我們的財務業績產生負面影響。

風 險 因 素

匯率波動可能導致外匯匯兌損失。

貨幣價值的變化可能會波動，並受到相關政治和經濟狀況以及外匯政策變化等因素的影響。我們的大部分成本、資產（包括現金和現金等價物）將以不同於港元的貨幣計價，而港元是我們[編纂][編纂]的計價貨幣。相關匯率的任何重大變化都可能對我們H股的港元價值產生不利影響。

與政府監管有關的風險

在研疫苗的研究、開發和商業化的所有核心環節均受到嚴格管制。任何未能遵守現有或未來的法規和行業標準，或監管審批機構對我們採取的任何不利行動，均可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績和前景產生負面影響。

中國和海外的疫苗行業受到嚴格監管，並受到廣泛的政府監管和監督。特別是，監管框架涉及疫苗行業業務的所有方面，從臨床試驗、產品註冊、生產、運輸和儲存、質量控制到銷售許可或批簽發，並要求在這些業務方面獲得各種許可、認證和符合監管或行業標準。詳情請參閱「監管概覽」。

鑒於這些法規的數量和複雜性，遵守這些法規可能有困難，並可能花費我們大量的財務及其他資源以建立有效的合規及監管制度。此外，這些法規不斷演變，用於審查疫苗行業許可和認證申請或續期的標準可能會改變且加大限制力度，對疫苗行業或其任何特定方面的監管制度可能會不時改變或加大限制力度。與我們的業務相關的任何加強的監管要求均可能使我們承擔更高的合規成本，並且我們可能因不合規而面臨更嚴厲的行政處罰。

因此，如果我們未能或被認為未能在研發、生產、運輸和存儲過程的任何階段遵守適用的監管要求，包括遵循任何產品批准，我們可能會失去僅允許銷售符合這些標準或要求的產品的市場准入，並可能受到或對我們的業務、財務狀況和經營業績產生重大不利影響的制裁，例如：

- 經濟處罰；
- 產品召回或扣押；
- 禁令；

風 險 因 素

- 完全或部分停產；
- 監管機構拒絕審查批准申請或者批准申請的補充；
- 撤銷、撤回或不再續發以前頒發的批准、執照或許可；及
- 刑事起訴。

我們主要在中國對我們的在研疫苗進行臨床試驗，類似的外國監管機構可能不接受此類試驗的數據。

我們主要在中國為我們的在研疫苗進行臨床試驗，未來可能在其他司法權區為我們的在研疫苗進行臨床試驗。當地監管機構接受在這些管轄範圍以外進行的臨床試驗的試驗數據可能會受到某些條件的限制。此外，此類外國試驗將受到進行試驗的外國司法權區適用的當地法律的約束。概不保證外國監管機構將接受在其管轄範圍以外進行的試驗的數據。如果外國監管機構不接受這些數據，則需進行額外的試驗，該等試驗昂貴且耗時，並延誤我們的商業計劃，還可能導致我們的在研疫苗在適用的司法權區未獲得商業化批准或許可。

我們須遵守中國及海外監管機構有關跨境技術出售或許可及與遺傳學及數據安全相關操作的登記、審查或其他規定。

中國對技術和軟件產品的進出口實行監督管理。根據國務院頒佈並於2020年11月修訂的《技術進出口管理條例》，技術進出口是指（其中包括）轉讓或許可專利及專有技術以及提供技術相關服務。

根據相關技術的性質，技術的進出口需要獲得有關中國政府部門的批准或在該等部門辦理登記。商務部於2009年2月發佈的《技術進出口合同登記管理辦法》明確了與技術進出口有關的登記要求。我們可能在未來將我們的專利或技術轉讓予海外合作夥伴或授權其使用我們的專利或技術，或向海外合作夥伴收購或授權引進專利或技術，或與海外CRO達成協議，以獲得其提供技術支持協助我們開發個別在研疫苗，此舉根據規定可能被視為構成技術進口或出口。因此，此類轉讓可能需要在適當的政府當局辦理登記。我們還可能受到遺傳學和數據相關運營的監管。我們作為外商投資企業開

風 險 因 素

展臨床試驗，可能需要獲得科技部人類遺傳資源管理辦公室的批准或完成相關備案，由科技部人類遺傳資源管理辦公室進行遺傳學和數據安全審查。概不保證我們能夠及時獲得批准，或根本無法獲得批准。此外，我們還可能受到海外監管機構的類似監管。

2018年3月17日，國務院辦公廳發佈《科學數據管理辦法》(以下簡稱「《科學數據管理辦法》」)，對科學數據進行了較為寬泛的定義並對科學數據管理作出了相關規定。根據《科學數據管理辦法》，中國境內企業將涉及國家機密和個人隱私的科學數據轉移到境外或者境外方，必須經政府批准。此外，任何研究人員在進行中國政府至少提供部分資助的研究時，均必須提交相關的科學數據，由該研究人員所屬的實體管理，這些數據方可在任何外國學術期刊上發表。倘若我們的在研疫苗研發將受到《科學數據管理辦法》和相關政府部門要求的任何相關法律的約束，我們無法向閣下保證就將科學數據(例如我們在中國境內進行的臨床前研究或臨床試驗的結果)發送到國外而言，我們能獲得相關批准。倘若我們無法及時獲得必要的批准，或者根本無法獲得批准，則我們的在研疫苗研發可能會受到阻礙，可能會對我們的業務、經營業績、財務狀況和前景產生重大不利影響。如果相關政府部門認為我們的科學數據傳輸違反了《科學數據管理辦法》的要求，我們可能會受到該等政府部門的罰款和其他行政處罰。

我們可能面臨與管理入組我們臨床試驗的受試者醫療數據有關的風險。

與隱私及數據安全有關的適用法律法規的任何變動均可能影響我們使用醫療數據的能力，並使我們對將此類數據用於先前允許的用途承擔責任。遵守與隱私和數據安全相關的所有適用法律、法規、標準和義務可能會導致我們產生大量運營成本或要求我們修改我們的數據處理實踐和流程。此外，我們的臨床試驗亦經常涉及CRO與我們僱員及入組受試者的合作。我們無法保證該等人士始終遵守適用法律法規或我們的數據隱私措施。CRO洩露或濫用任何患者醫療數據均可能被患者視為我們的過錯、疏忽或過失。不合規可能導致數據保護機構、政府實體或其他機構對我們提起訴訟，使我們面臨巨額罰款、處罰、判決和負面宣傳。倘若我們未能或被認為未能防止信息安全漏洞或遵守隱私政策或隱私相關法律義務，或導致未經授權發佈或傳輸個人身份信息或其他患者數據的任何危害信息安全行為，均可能對我們的業務、財務狀況和經營業績產生重大不利影響。

風 險 因 素

我們可能直接或間接受到適用的反回扣、反賄賂、虛假申報法案、醫師薪酬陽光法案、欺詐和濫用法或類似的醫療保健和安全法律法規的約束，可能使我們面臨刑事制裁、民事處罰、合同損害、聲譽損害以及利潤和未來收益減少。

我們的運營受中國和美國各種適用的反回扣、虛假申報法案、醫師薪酬陽光法案、欺詐和濫用法或類似的醫療保健和安全法律法規的約束。這些法律可能會影響我們擬議的銷售和營銷計劃等。違反欺詐和濫用法律可能受到刑事及／或民事制裁，包括處罰、罰款及／或被排除或暫停參與政府醫療保健計劃，以及禁止與政府簽訂合同。

此外，我們將來可能會受到其他司法權區類似醫療保健法律的約束，其中一些法律的範圍可能比其他法律更廣泛或更嚴格，如果我們未能遵守任何此類要求，我們可能會受到處罰。

努力確保我們與第三方的業務安排符合適用的醫療保健法律和法規將涉及大量成本。政府當局可能得出結論認為，我們的業務實踐可能不符合涉及適用欺詐和濫用的法律、法規或判例法或其他醫療保健法律法規。倘若對我們提起任何此類訴訟，並且倘若我們未能成功地為自己辯護或維護我們的權利，這些訴訟可能導致民事、刑事和行政處罰、損害賠償、沒收財產、罰款、可能被排除參與政府醫療保健計劃、聲譽受損、利潤和未來收益減少，以及我們的業務縮減，其中任何一項均可能對我們經營業務的能力產生不利影響，並對我們的業務和經營業績產生重大影響。

此外，我們受反賄賂法律的約束，這些法律一般禁止公司及其中介機構為獲得或保留業務或獲得任何其他不正當利益而向政府官員付款。此外，儘管目前我們的主營業務在中國，但我們受《反海外腐敗法》的約束，該法一般禁止我們為獲得或保留業務而向非美國官員支付不當款項。儘管我們制定了政策和程序，以確保我們、我們的員工和代理商遵守反賄賂法律，但不保證這些政策或程序將防止我們的代理商、員工和中介機構從事賄賂活動。不遵守反賄賂法律可能會擾亂我們的業務，並導致嚴重的刑事和民事處罰，包括監禁、刑事和民事罰款、暫停我們與政府的業務往來、政府拒絕

風 險 因 素

為我們的產品報銷及／或被排除參與政府醫療保健計劃。其他補救措施可能包括進一步改變及／或加強我們的程序、政策和控制，以及潛在的人事變動及／或紀律處分，其中任何一項均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績和流動性產生重大不利影響。如果有人指控我們違反了這些法律，我們亦可能受到不利影響。

與我們的業務經營所在司法權區有關的風險

我們經營所在司法權區的政治和經濟政策的變化，可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。

我們絕大部分業務均位於中國，我們所有的收入均在中國產生。因此，我們的業務、財務狀況、經營業績和前景均受中國經濟、政治和法律發展的影響。

自中國改革開放政策實施以來，中國經濟在過去幾十年里實現顯著增長。近年來，中國政府採取多項措施，強調在經濟改革中利用市場力量，並在商業企業中建立健全的公司治理實踐。該等經濟改革措施可能會在不同行業之間或全國不同地區之間進行適應性調整。總體經濟增長受到政府在資本投資、貨幣政策、金融服務和機構法規、對特定行業或公司的優惠待遇等方面的法規和政策的影響。如果中國的商業環境發生變化，我們的業務及其增長前景可能會受到影響。

我們無法預測中國經濟、政治和社會狀況的未來變化，以及政府的新政策對我們業務和前景可能產生的影響。

國際貿易政策的變化可能會影響我們的業務運營。

世界各國政府可能會對其貿易政策作出重大變更及／或採取可能對國際貿易產生重大影響的某些行動，例如徵收多輪關稅。任何對國際貿易不利的政府政策，如資本控制或關稅，均可能影響對我們疫苗產品的需求、我們疫苗產品的競爭地位、科學家和其他研發人員的聘用以及與藥物研發相關的原材料的進出口，或可能阻止我們在某些國家銷售我們的疫苗產品。倘實施任何新的關稅、立法和法規，或倘重新談判現有的貿易協定，該等變化可能會對我們的業務、財務狀況和經營業績產生不利影響。

不斷演變的貿易爭端可能會逐步升級，並可能導致某些類型的商品（如先進的研發設備、材料以及生產設備）從海外供應商處採購的成本大幅上升，甚至其出口變得非法。此外，我們無法保證，我們現有或潛在的服務提供商或合作夥伴不會因相關國家

風 險 因 素

或地區之間政治關係狀況的不利變化而改變對我們的看法或其偏好。因此，相關國家或地區之間的貿易爭端、緊張局勢和政治擔憂可能對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流和前景產生不利影響。

股息的支付受中國法律的限制。

根據中國法律，股息只能從可供分配利潤中支付。可供分配利潤指我們根據中國公認會計原則確定的利潤減去任何累計虧損彌補和我們需作出的法定及其他儲備撥款。因此，我們可能沒有足夠或任何可供分配利潤使我們能向股東分配股息（包括在我們盈利的時期）。任何未在給定年度內分配的可供分配利潤將被保留，並可在以後年度分配。

此外，在確定股息分配率時，我們必須遵守中國監管機構規定的股息分配規則。中國證監會未來可能會進一步修改中國上市公司的股息分配規則，這可能會顯著影響用於支持我們業務發展和增長的可用資本金額。

我們受環境保護、健康和安全法律法規的約束，倘我們未能遵守該等法律法規，可能會受到罰款或處罰，或產生可能對我們業務的成功造成重大不利影響的成本。

我們受諸多環境、健康和安全法律法規的約束，包括但不限於有關我們業務運營過程中環境污染物的處理和排放以及有毒和危險化學品的使用的法律法規。倘延遲獲得或未能獲得我們建設項目所需的所有監管批准，可能會影響我們按計劃開發、生產和商業化我們的在研疫苗的能力。由於該等法律法規所施加的要求可能會有變化，且可能會採用更加嚴格的法律法規，因此我們可能無法遵守該等法律法規，或無法準確預測遵守該等法律法規可能產生的潛在巨大成本。倘我們未能遵守環境保護、健康和安全法律法規，我們可能會在業務運營中面臨整改命令、巨額罰款、潛在巨額賠償金或停產的處罰。因此，倘我們未能控制有害物質的使用或排放，可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。

此外，在我們發現、測試、開發和生產在研疫苗的過程中，我們無法完全消除我們園區的意外污染、生物或化學危害或人身傷害的風險。如果發生此類事故，我們可能需要承擔損害賠償和清理成本（倘現有保險或賠償未能覆蓋），這可能會損害我們的

風 險 因 素

業務。名譽受損等責任可能造成其他不利影響。我們還可能被迫暫時或永久關閉或暫停某些受影響園區的運營。因此，任何意外污染、生物或化學危害或人身傷害均可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。

此外，我們可能需要承擔巨額成本以遵守現行或未來的環境、健康和安全法律法規。該等現行或未來的法律法規可能會對我們的研究、開發或生產工作有損害。未能遵守該等法律法規還可能導致巨額罰款、處罰或其他制裁。上述任何一項均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。

出售H股所得收益及H股股息可能須繳納中國所得稅。

H股持有人為非中國居民個人或非中國居民企業並且名列本公司H股股東名冊的，需根據適用的稅法和法規就從我們收取的股息以及通過銷售或以其他方式轉讓股份所實現的收益繳納中國所得稅。

根據自2019年1月1日起生效的《中華人民共和國個人所得稅法》及《中華人民共和國個人所得稅法實施條例》，對於非中國居民個人就從中國境內獲得的股息或轉讓股份所得收益，所適用的稅率為20%，稅款由代扣代繳機構代為扣繳。根據2006年8月21日簽立的《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》（「安排」），中國政府可以根據中國法律對中國公司支付給香港居民的股息進行徵稅，但倘若股息的實益擁有人並非直接持有股息支付公司的至少25%股權的公司，則徵收的稅款不得超過股息總額的10%。

根據2018年12月29日新修訂並實施的《中華人民共和國企業所得稅法》和2019年4月23日新修訂並實施的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，非居民企業在中國境內未設有機構、場所的，或雖設有機構、場所但所獲得的收入與該機構、場所無實際聯繫的，則其應按10%的減免稅率就其從中國境內獲得的收入繳納企業所得稅。根據安排，中國居民企業向香港居民支付的股息可在香港徵稅，也可按照中國法律徵

風 險 因 素

稅。然而，倘股息的實益擁有人為香港居民，則徵收的稅款不得超過以下限額：(i)倘所述香港居民為一家直接擁有支付股息的中國居民企業至少25%股本的公司，則不得超過股息總額的5%；(ii)否則，不得超過股息總額的10%。

中國稅務機關對中國適用稅務法律和法規的解釋和執行（包括是否以及如何對非中國居民股東徵收所得稅）將根據當時生效的法律法規確定。我們H股的非中國居民持有人應知悉，其可能有義務就通過出售或以其他方式轉讓H股而實現的股息和收益繳納中國所得稅。

我們可能會受到貨幣兌換制度的影響。

我們的收入和開支基本上以人民幣計價，[編纂][編纂]淨額及我們就H股支付的股息（如有）將以港幣計價。根據中國現行的外匯管理規定，在[編纂]完成後，我們將能夠進行經常賬戶外匯交易，包括在無需獲得國家外匯管理局事先批准的情況下，按照一定的程序要求以外幣支付股息。

然而，有關以外幣支付股息的外匯政策未來可能會不時發生變化。此外，任何的外匯不足均可能限制我們獲得足夠外匯以向股東支付股息的能力，並且我們通過離岸融資獲得外匯的能力以及其他外匯相關事項均可能受到影響。

根據香港法律或其他外國法律，在中國對我們或我們的管理層送達訴訟文書、執行外國判決或提起原訴存在不確定性。

本公司及我們的附屬公司為根據中國法律註冊成立，並且我們絕大部分資產均位於中國。我們大多數董事、監事和高級管理人員亦居住在中國，並且其絕大部分資產均位於中國。因此，投資者可能無法在中國對我們或我們的董事、監事和高級管理人員送達法律程序文件。

2006年7月14日，中國最高人民法院與香港特別行政區政府簽署了《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》（「2006年安排」）。根據2006年安排，凡任何指定的中國法院或任何指定的香港法院在具有書面管轄協議的民商事案件中作出要求支付款項的可執行終審判決，則任一當事方均可向相關中國法院或香港法院申請認可和執行該判決。書面管轄協議的定義為在2006年

風 險 因 素

安排生效日期後，各方以書面形式訂立的任何協議，其中明確指定香港法院或中國法院為對此爭議具有專屬管轄權的法院。因此，倘爭議各方未以書面形式約定訂立書面管轄協議，則無法在中國執行香港法院作出的判決。儘管2006年安排已自2008年8月1日起生效，但根據2006年安排提起的任何訴訟的結果和有效性仍不確定。

2019年1月18日，中國最高人民法院與香港特別行政區政府簽署了《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》(簡稱「新安排」)，尋求在香港特別行政區與中國之間建立認可及執行更廣泛的民商事案判決的更加清晰明確的機制。新安排終止了對雙邊認可及執行法院管轄協議的要求。新安排在中國最高人民法院頒佈司法解釋及香港特別行政區完成相關立法程序後方可生效。一旦新安排生效，將取代安排。因此，在新安排生效之前，倘爭議各方不同意訂立書面法院管轄協議，則在中國執行香港法院作出的判決仍存在不確定性。

此外，中國並未與美國、英國或大多數其他西方國家簽訂相互認可及執行法院判決的條約或安排，並且香港亦不具有與美國相互執行判決的安排。因此，美國或上述任何其他司法權區的法院就不受具約束力的仲裁條文約束的任何事項所作判決可能難以或無法在中國或香港認可及執行。

與[編纂]有關的風險

我們的H股過往並無公開市場，無法保證會形成活躍市場，且H股的價格及交投量可能會波動。

我們的H股目前並無公開市場。[編纂]可能與[編纂]後H股的市場價格存在重大差異。我們已向聯交所申請批准H股上市及買賣。然而，在聯交所上市並不能保證我們

風 險 因 素

的H股將會形成活躍及具流動性的交易市場，尤其是在我們的若干部分H股可能會被禁售期間，或者即使形成這樣的交易市場，也不保證其在[編纂]後將得以維持，或H股市場價格或交投量在[編纂]後不會下跌。

此外，H股的成交價和交投量可能因應多項並非我們所能控制的因素（包括香港及世界各地證券市場的整體市況）而大幅波動。尤其是，其他從事類似業務的公司的業務及表現以及H股市場價格或會影響我們H股的價格和交投量。除市場及行業因素外，H股的價格和交投量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、我們在研產品的批文申請結果、影響疫苗市場、醫療保健、健康保險及其他相關事項的監管發展、我們的收益、盈利、現金流量、投資及開支的波動、與我們供應商的關係、關鍵人員的行動或活動或者競爭對手所採取的行動。此外，在聯交所上市的其他公司的股份在過去曾遭遇價格波動，而我們的H股可能發生與我們表現無直接關聯的價格變動。

閣下將面臨即時重大攤薄，並可能於日後面臨進一步攤薄。

我們H股的[編纂]高於緊接[編纂]前的每股H股有形資產淨值。因此，在[編纂]中購買H股的買家將面臨備考有形資產淨值即時被攤薄的情況。

為擴展我們的業務，我們可能考慮日後發售及發行額外股份。倘我們日後以低於當時每股H股有形資產淨值的價格發行額外股份，H股買家可能會面臨其每股H股有形資產淨值被攤薄的情況。

[編纂]後，主要股東日後在公開市場出售或預期出售H股，可能對我們的H股價格造成重大不利影響。

[編纂]後，我們現有股東日後出售或預期出售H股，可能導致H股現行市場價格大幅下跌。緊隨[編纂]後，僅有限數目的現有流通H股可用於出售或發行，因為出售及新發行受限於合同及監管限制。然而，於該等限制失效或該等限制被豁免後，倘若我們日後於公開市場出售大量H股或預期進行該等出售，則可能導致我們H股現行市場價格大幅下跌並削弱我們日後籌集股資的能力。

風 險 因 素

我們無法向 閣下保證我們日後將派付任何股息。

自本公司成立以來，概無建議宣派、派付或宣派股息。未來派付股息的任何決定將於股東會作出，且可能基於我們的未來業務及盈利、資本要求及盈餘、一般財務狀況、合同限制等多項因素以及董事可能認為相關的其他因素。此外，中國法規目前僅准許我們自稅後累計可分派利潤中扣除根據我們的組織章程細則及中國會計準則及法規釐定的任何累計虧損彌補及我們須作出的法定及其他儲備撥款後派付股息。因此，我們無法向 閣下保證我們日後將就H股派付任何股息。請參閱「財務資料－股息政策」。因此， 閣下不應倚賴對我們H股的投資作為未來任何股息收入來源。

本文件中有關疫苗市場的事實、預測及統計數據未必完全可靠。

本文件所載有關中國境內外疫苗行業的事實、預測及統計數據來自各種來源，包括政府機構提供或公佈的資料、第三方報告及其他公開來源。我們認為該等資料來自適當來源，並經合理審慎摘錄及轉載。我們並無理由相信該等資料屬虛假或具誤導性，或遺漏任何事實致使該等資料屬虛假或具誤導性。然而，該等資料的收集方法可能有缺陷或無效，或者公佈的資料與市場慣例之間可能存在差異，這可能導致統計數據不準確或無法與其他經濟體的統計數據進行比較。

我們、聯席保薦人、[編纂]、他們各自的任何董事、僱員、代理或顧問或參與[編纂]的任何其他人士或各方並無獨立核實政府官方來源的資料，亦不對其準確性發表聲明。此外，我們無法向 閣下保證，該等資料與其他地方提供的類似統計數據按相同基準陳述或編製或具有相同的準確性。在任何情況下， 閣下應仔細考慮對該等資料或統計數據的重視程度。

本文件所載前瞻性陳述涉及風險及不確定因素。

本文件載有與我們有關的若干未來計劃及前瞻性陳述，有關計劃及陳述乃根據我們的管理層現時可得的資料作出。本文件所載的前瞻性資料存在若干風險及不確定因素。我們是否實行這些計劃，或我們能否實現本文件所述的目標，將取決於多項因素，包括市況、業務前景、競爭對手採取的行動以及全球金融形勢。

風 險 因 素

閣下應仔細閱讀整份文件，我們強烈提醒 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。

於本文件日期後但於[編纂]完成前，可能有報章及媒體對我們及[編纂]作出有關報道，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、估值及其他前瞻性資料。我們無法充分控制報章及媒體報道，分析師可能對我們發表負面看法或建議，這可能對H股的市場價格造成不利影響。

我們並無授權報章或媒體披露任何有關資料，就有關報章或其他媒體報道的準確性或完整性概不負責。我們對有關我們的任何預測、估值或其他前瞻性資料的適當性、準確性、完整性或可靠性不發表任何聲明。

如果有關陳述與本文件所載資料不一致或衝突，我們概不就有關陳述承擔任何責任。因此，有意[編纂]務請僅按照本文件所載資料作出[編纂]，而不應倚賴任何其他資料。

閣下在作出有關H股的[編纂]時，應僅依賴本文件、[編纂]及我們作出的任何正式公告所載資料。我們概不對報章或其他媒體報道的任何資料的準確性或完整性，以及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、觀點或意見的公正性或適當性負責。我們概不對任何該等數據或出版物的適當性、準確性、完整性或可靠性發表任何聲明。因此，有意投資者在決定是否[編纂][編纂]時不應依賴任何該等資料、報道或出版物。在[編纂]中申請購買H股，即表示 閣下已同意不會依賴本文件及[編纂]所載資料以外的任何資料。

豁免嚴格遵守上市規則的規定及 公司（清盤及雜項條文）條例的豁免

為籌備上市，本集團已尋求下列關於嚴格遵守上市規則相關條文的豁免及嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例相關條文的豁免：

管理層留駐香港

根據上市規則第8.12及19A.15條，發行人須有足夠的管理層留駐香港，此一般指發行人至少須有兩名執行董事通常居於香港。

目前，我們所有執行董事均居於中國，且在可預見未來不會常居香港。本集團的業務運營主要在中國進行，管理總部、高級管理層及資產主要位於中國，若僅為符合上市規則第8.12及19A.15條而將兩名執行董事調至香港或委任額外執行董事，對我們而言存在實際困難且商業上並無必要，主要依據是，由於我們的總部、業務運營、高級管理層及資產均位於中國，管理層留駐中國能最有效履行其職能。

因此，我們已向聯交所申請且[聯交所已批准我們]豁免遵守上市規則第8.12及19A.15條，惟須符合（其中包括）以下條件：

- (a) 根據上市規則第3.05條，我們已委任兩名授權代表（「授權代表」），即我們的執行董事、董事長及總經理安先生以及我們的執行董事及首席財務官李潤香女士，彼等將作為本公司與聯交所溝通的主要渠道。授權代表各自可應聯交所要求於合理期間內在與香港與聯交所會面，並可隨時通過電話、傳真及／或電郵（如有）聯絡。授權代表各自獲得授權，代表我們與聯交所溝通；
- (b) 兩名授權代表均有多種方式在聯交所有意就任何事項與董事聯絡時，隨時迅速與所有董事（包括獨立非執行董事）聯絡。非通常居於香港的董事持有或可申請到訪香港的有效旅遊證件，並可於有需要時在合理期間內與聯交所會面。各董事已分別向授權代表提供其移動電話號碼、辦公室電話號碼、傳真號碼及／或電郵地址（如有）。倘董事預計要出差，其將盡力向

豁免嚴格遵守上市規則的規定及 公司（清盤及雜項條文）條例的豁免

授權代表提供其住宿地點的電話號碼，或通過其移動電話維持暢順的溝通渠道。各董事及授權代表已向聯交所提供其移動電話號碼、辦公室電話號碼、傳真號碼及／或電郵地址（如有）；

- (c) 根據上市規則第3A.19條，我們已委任八方金融有限公司作為合規顧問，其可隨時聯繫我們的授權代表、董事、監事、高級管理層及本公司其他高級職員，並將作為聯交所與我們溝通的額外渠道；及
- (d) 聯交所與董事的會面可通過授權代表或合規顧問安排，或在合理期間內與董事直接會面。有關授權代表及／或合規顧問的任何變動，我們將及時告知聯交所。

聯席公司秘書

根據上市規則第3.28及8.17條以及指南第3.10章，發行人的秘書必須為在知識及經驗方面足以履行公司秘書職責的人士，且應為(i)香港公司治理公會會員、《法律執業者條例》(香港法例第159章)所界定的律師或大律師，或《專業會計師條例》(香港法例第50章)所界定的執業會計師；或(ii)聯交所認為具備學術或專業資格或有關經驗能夠履行公司秘書職責的人士。

根據指南第3.10章，聯交所將會就上市規則第3.28條的規定給予一段指定時間的豁免，惟在任何情況下，豁免期將不會超過上市日期起計三年（「豁免期」），且附帶以下條件：(i)擬委任的公司秘書在整個豁免期內須獲得擁有第3.28條所規定的資格或經驗且獲委任為聯席公司秘書的人士協助；及(ii)若本公司嚴重違反上市規則，有關豁免可予撤銷。

豁免嚴格遵守上市規則的規定及 公司（清盤及雜項條文）條例的豁免

我們已委任張陽陽女士（「張女士」）及練少娥女士（「練女士」）為聯席公司秘書。張女士於2021年6月加入本集團任職董事會秘書，彼主要負責本集團的業務發展、企業管治、公司秘書事宜及融資以及資本市場事宜。董事認為，考慮到張女士透徹了解本集團整體業務運營及企業管治事宜，彼為擔任本公司公司秘書的適合人選。此外，由於我們的總部實質上位於中國，且主要業務運營實質上在中國進行，董事認為，有必要委任張女士為公司秘書，因彼留駐本集團總部，可以參與本集團的日常公司秘書事務並以有效且高效的方式採取必要行動。

然而，鑒於張女士並不具備上市規則第3.28條附註1訂明的資格，亦不具備上市規則第3.28條附註2所載的「有關經驗」，彼不能獨自滿足上市規則第3.28條及8.17條訂明對上市發行人公司秘書的要求。為向張女士提供支持，我們已委任練女士（彼為香港公司治理公會會士及英國特許公司治理公會會士，符合上市規則第3.28條規定的資格）為另一名聯席公司秘書，於豁免期內與張女士緊密合作並向其提供支持，使張女士能夠取得上市規則第3.28條附註2規定妥善履行其作為上市發行人公司秘書職責所需的有關經驗。

因此，我們已向聯交所申請，且聯交所[已]批准我們就委任張女士為聯席公司秘書豁免嚴格遵守上市規則第3.28及8.17條的規定，條件為於整個豁免期內張女士將得到練女士（作為聯席公司秘書）的協助。董事認為，鑒於練女士為方圓企業服務集團（香港）有限公司的經理及彼於公司秘書實務方面以及企業管理方面的經驗，練女士是協助張女士取得上市規則第3.28條附註2規定妥善履行其職責所需有關經驗的合資格及合適人選。此外，張女士將於豁免期內遵守上市規則第3.29條有關每年專業培訓的規定，並將增進其對上市規則的知識。本公司將進一步確保張女士可得到使其加深了解上市規則及聯交所上市發行人公司秘書職責的相關培訓及支持。

豁免嚴格遵守上市規則的規定及 公司（清盤及雜項條文）條例的豁免

倘於豁免期內練女士不再提供有關協助或本公司嚴重違反上市規則，將即時撤銷該項豁免。該三年期間屆滿前，我們將與聯交所聯繫，使其能夠評估張女士經練女士協助三年後是否已取得上市規則第3.28條所界定的有關經驗，而毋須進一步豁免。

有關張女士及練女士的履歷資料，請參閱本文件「董事、監事及高級管理層」。

豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)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

根據公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條，本文件須載有公司（清盤及雜項條文）條例附表3第I部訂明的事項及公司（清盤及雜項條文）條例附表3第II部訂明的報告。

根據公司（清盤及雜項條文）條例附表3第I部第27段，本公司須於本文件載列本公司在緊接本文件刊發前三個財政年度各年的營業總收入或銷售營業總額（視情況而定）的陳述及一項關於計算此等收入或營業額的方法的解釋，以及指明在較重要的營業活動之間的合理細目分類。

根據公司（清盤及雜項條文）條例附表3第II部第31段，本公司須在本文件中載入一份本公司核數師就本公司於緊接本文件刊發前三個財政年度各年的損益以及本公司於編製財務報表的最後日期的資產及負債出具的報告。

根據公司（清盤及雜項條文）條例第342A(1)條，如就有關情況而言，證監會認為授出豁免不會影響投資大眾的利益，且遵守任何或所有有關規定乃無關或負擔過於沉重或非必要或不合適，則證監會可在其認為合適的條件（如有）的規限下發出豁免證明書，豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例的相關規定。

豁免嚴格遵守上市規則的規定及 公司（清盤及雜項條文）條例的豁免

根據上市規則第4.04(1)條，本文件所載會計師報告須載列（其中包括）本公司緊接本文件刊發前三個財政年度各年的業績，或聯交所可能接納的較短期間的業績。

根據上市規則第18A.06條，合資格生物科技公司遵守上市規則第4.04條時，該條所述的「三個會計年度」或「三年」將改為「兩個會計年度」或「兩年」（視情況而定）。

因此，我們已向證監會申請，而[證監會已授出]豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)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段項下規定的證明書，條件是(i)須於本文件內載列豁免詳情，及(ii)本文件將於[日期]或之前刊發，基於以下理由：

- (a) 本公司主要從事疫苗的研發、生產及商業化，並屬於上市規則第十八A章所界定的生物科技公司的範疇；
- (b) 截至2023年及2024年12月31日止兩個財政年度各年以及截至2025年3月31日止三個月的會計師報告已根據上市規則第18A.06條於本公司文件予以披露並載於本文件附錄一；
- (c) 儘管本文件所載財務業績根據上市規則第十八A章僅涵蓋截至2023年及2024年12月31日止兩個年度以及截至2025年3月31日止三個月，但根據上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例須予披露的其他資料亦已根據相關規定於本文件充分披露；
- (d) 鑒於上市規則第十八A章規定生物科技公司財務披露的往績記錄期間最短為兩年，嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)條及公司（清盤及雜項條文）條例附表3第I部第27段及第II部第31段項下規定將會對本公司造成沉重負擔，因為這需要我們及我們的申報會計師開展額外的的工作；及

**豁免嚴格遵守上市規則的規定及
公司（清盤及雜項條文）條例的豁免**

- (e) 董事認為，涵蓋截至2023年及2024年12月31日止兩個年度以及截至2025年3月31日止三個月的會計師報告，連同本文件中的其他披露，已就有關情況為[編纂]提供足夠及合理的最新資料，使彼等能夠形成對本公司往績記錄的觀點，且董事確認，本文件內已載入投資大眾對本集團的業務、資產及負債、財務狀況、交易狀況、管理及前景作出知情評估所需的所有資料。因此，豁免不會損害[編纂]大眾的利益。

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

姓名	地址	國籍

執行董事

安有才先生	中國 江蘇省泰州市 海陵區 華潤國際花園 32幢3204室	中國

李潤香女士	中國 上海市 浦東新區 張楊路1811弄19號 1102室	中國

何一鳴先生	中國 江蘇省泰州市 醫藥高新區 天祿湖花園 1幢1202室	中國

非執行董事

程千文先生	中國 上海市 浦東新區 張江鎮 申江路7171弄90號	中國

于建林先生	中國 廣東省深圳市 南山區 沙河東路118號 世紀村16棟 12A	中國

杜沐先生	中國 上海市 浦東新區 錦安東路270弄18號 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

李向明先生	中國 北京市 朝陽區 安苑北里10號樓 1606室	中國

李曉青女士	香港 銅鑼灣 歌頓道6-14A號 維多利亞大廈 9E室	中國

陳乘貝先生	中國 廣東省深圳市 南山區 沙河路中新街 芳華苑櫻花閣 701室	中國

監事

姓名	地址	國籍

封浩先生	中國 江蘇省泰州市 高港區 口岸街道 龍錦華庭 17座101室	中國

王曙光先生	中國 上海市 徐匯區 東安路271弄1-2號 廣匯花苑 2號樓605室	中國

王威先生	中國 江蘇省泰州市 姜堰區 古田新村 195-106號	中國

有關我們董事及監事的進一步資料，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

聯席保薦人

中信證券(香港)有限公司

香港

金鐘道88號

太古廣場一期18樓

招銀國際融資有限公司

香港

中環

花園道三號

冠君大廈45樓

[編纂]

董事、監事及參與[編纂]的各方

[編纂]

董事、監事及參與[編纂]的各方

本公司的法律顧問

有關香港及美國法律：

年利達律師行

香港

中環

遮打道

歷山大廈11樓

有關中國法律：

北京國楓律師事務所

中國

北京市

東城區

建國門內大街26號

新聞大廈7-8層

有關中國知識產權法律：

北京市嘉源律師事務所

中國上海市

黃浦區

中山東二路600號

BFC外灘金融中心S1棟32樓

聯席保薦人及[編纂]的法律顧問

有關香港及美國法律：

高偉紳律師行

香港

康樂廣場一號

怡和大廈27樓

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

國貿二期12-15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

註冊公眾利益實體核數師

香港

金鐘道88號

太古廣場一座35樓

董 事 、 監 事 及 參 與 [編 纂] 的 各 方

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
上海市
靜安區
南京西路1717號
會德豐國際廣場2504室

[編 纂]

公 司 資 料

中國總部及註冊辦事處

中國
江蘇省泰州市
醫藥高新區
杏林路32號

香港主要營業地點

香港
灣仔
皇后大道東248號
大新金融中心40樓

公司網站

www.abbbio.com
(本網站資料不構成本文件的一部分)

聯席公司秘書

張陽陽女士
中國
江蘇省泰州市
醫藥高新區
杏林路32號

練少娥女士
香港
灣仔
皇后大道東248號
大新金融中心40樓

授權代表

安有才先生
中國
江蘇省泰州市
海陵區
華潤國際花園
32幢3204室

李潤香女士
中國
上海市
浦東新區
張楊路1811弄19號
1102室

審計委員會

李曉青女士(主席)
李向明先生
程千文先生

公 司 資 料

薪酬與考核委員會

陳乘貝先生 (主席)
李曉青女士
李潤香女士

提名委員會

李向明先生 (主席)
李曉青女士
于建林先生

戰略委員會

安有才先生 (主席)
程千文先生
李向明先生

合規顧問

八方金融有限公司
香港中環
干諾道中88號
南豐大廈
8樓801-805室

H股證券登記處

[編纂]

主要往來銀行

南京銀行泰州分行
中國
江蘇省泰州市
海陵區
五一路80號

中國銀行鳳城支行
中國
江蘇省泰州市
華澤天下47號樓
商舖1號、9-10號、47號1單元201號

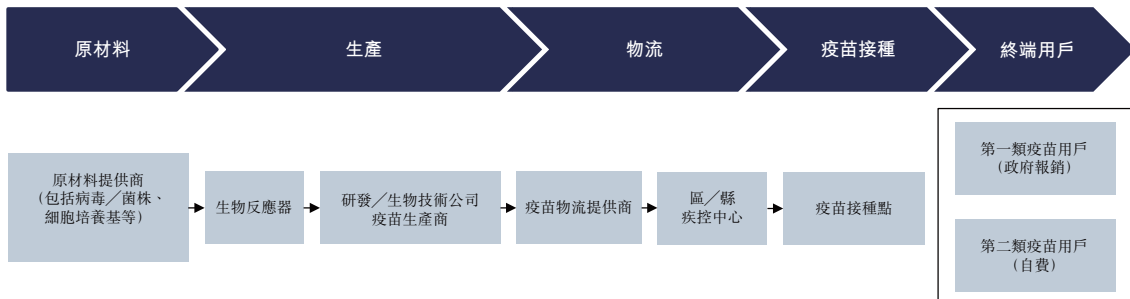
上海銀行泰州分行
中國
江蘇省泰州市
永定東路288-5號

行業概覽

本節所載的若干資料及統計數據乃摘錄自多份官方政府刊物、市場數據提供商及我們委託獨立第三方弗若斯特沙利文所編製的報告。政府官方來源的資料並未經我們、聯席保薦人、[編纂]或彼等各自的任何董事、高級職員、僱員、顧問或代理或參與[編纂]的任何其他各方獨立核實，且概無就其準確性、公平性及完整性發表任何聲明。

疫苗概覽

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，通過誘導特異性免疫反應提高用藥後對特定疾病的免疫力。傳統疫苗通常是通過培養目標病毒製成。病毒可以在不同的細胞系中生長，如原代細胞、Vero細胞或人二倍體細胞。病毒通常在生物反應器中進行生長及培養，然後，收集和純化細胞培養物。疫苗生產商接著完成配製、灌裝、包裝及質量控制評估，再由冷鏈物流提供商將疫苗送往區縣級疾控中心，而該等疾控中心之後根據當地疫苗接種的需要將疫苗送至合資格疫苗接種點。在中國，疫苗分為第一類疫苗和第二類疫苗。第一類疫苗由政府報銷，而第二類疫苗則需要接種者自費。下圖載列疫苗行業價值鏈的主要參與者。



行業概覽

一般而言，基於技術設計，疫苗可分為減毒活疫苗、滅活疫苗、病毒載體疫苗、重組蛋白疫苗及核酸疫苗。

- **減毒活疫苗。**減毒活疫苗含有經過人工篩選以降低毒力的病原體，因此病原體不會引起疾病，但仍保留引發免疫應答和複製的能力。減毒活疫苗可用於預防流感、麻疹及水痘。
- **滅活疫苗。**滅活疫苗是通過加熱或化學試劑滅活病原微生物而生產的疫苗，其中微生物失去致病能力，但保留抗原特性。該等疫苗一般需要多次接種，但易製成聯合疫苗或多價疫苗。滅活疫苗主要包括全病毒滅活疫苗、裂解疫苗及滅活亞單位疫苗。
- **病毒載體疫苗。**病毒載體疫苗是通過將編碼抗原蛋白的基因整合到低或非病原病毒載體中而開發的疫苗，該病毒載體可促進抗原在人體內穩定表達，從而誘導靶向免疫應答。病毒載體疫苗主要包括腺病毒載體疫苗、慢病毒載體疫苗及腺相關病毒載體疫苗。
- **重組蛋白疫苗。**在重組蛋白疫苗的開發過程中，將編碼靶抗原的基因插入合適的表達載體。隨後將該載體導入宿主細胞，如昆蟲細胞、細菌、酵母或哺乳動物細胞。在特定控制的誘導條件下，這些宿主細胞用於產生大量的抗原蛋白。重組蛋白疫苗主要包括重組亞單位疫苗、病毒顆粒樣疫苗及納米顆粒疫苗。
- **核酸疫苗。**核酸疫苗通過將編碼特定抗原蛋白的外源基因（如DNA或RNA）直接遞送至宿主細胞中而發揮作用。這些宿主細胞隨後利用其內生表達系統合成相應的抗原蛋白。核酸疫苗主要包括DNA疫苗及mRNA疫苗。

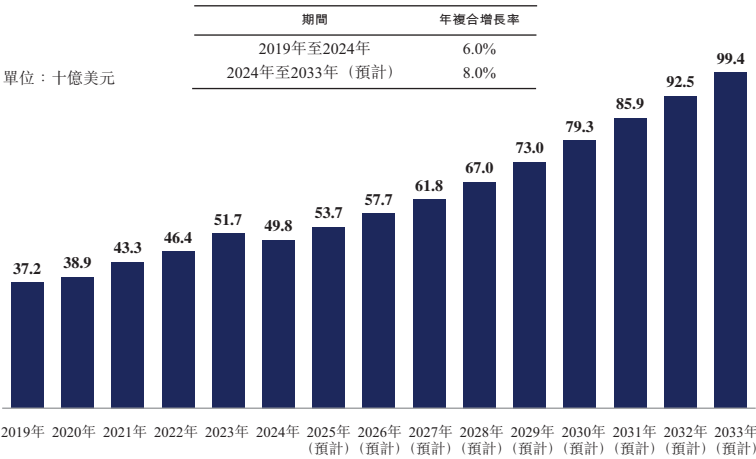
行業概覽

人用疫苗市場概覽

全球人用疫苗市場

自問世以來，疫苗一直是公共衛生科學領域最重要的創新之一。在銷售收入方面，不計入新冠肺炎疫苗的情況下，全球人用疫苗市場由2019年的372億美元增加至2024年的498億美元，年複合增長率為6.0%。在中國等新興國家創新疫苗持續商業化及市場增長的驅動下，預計2033年全球人用疫苗市場將達到994億美元，2024年至2033年的年複合增長率為8.0%。下圖載列所示期間的歷史及預計全球人用疫苗市場規模。

2019年至2033年（預計）全球人用疫苗市場



資料來源：弗若斯特沙利文分析 (基於相關公司年報)

附註：新冠肺炎疫苗未予計入。

疫苗開發的歷史可以追溯到1798年天花疫苗的誕生，為後續創新奠定了基礎。在19世紀，路易斯•巴斯德(Louis Pasteur)推動了霍亂減毒活疫苗及炭疽減活疫苗的開發。1890年至1950年間，細菌疫苗的開發取得了顯著發展，用於預防結核病的卡介苗(BCG)疫苗就是例證，該疫苗至今仍在使用。1972年，重組基因疫苗被開發出來。在基因工程疫苗中，重組乙型肝炎疫苗提供更強的免疫應答，取得了顯著的成功。1980年代末及1990年代初，在基因治療實驗的推動下，對核酸疫苗的研究有所增加。

行業概覽

近幾十年來，分子遺傳學的發展對疫苗開發產生了重大影響，促進了免疫學、微生物學及基因組學的發展。有關開發包括重組B群腦膜炎球菌疫苗及生產季節性流感疫苗的新方法。分子遺傳學正在推動疫苗遞送系統（如DNA疫苗）及新佐劑的進步，同時致力於開發針對結核病、埃博拉及HIV等具有挑戰性的疾病的疫苗。2020年，輝瑞／BioNTech及莫德納開發的mRNA疫苗的投用標誌著應對新冠肺炎疫情的顯著進展。該等疫苗代表著mRNA技術首次獲批用於疫苗生產，在該領域構建了一個新的工藝標桿。下圖載列2019年至2024年FDA批准的疫苗（新冠肺炎疫苗除外）詳情。

年份	獲批疫苗數目	商品名稱	適應症	公司名稱
2019年	 3	DENVAXIA	登革熱	賽諾菲
		JYNNEOS	天花、猴痘	Bavarian Nordic
		ERVEBO	埃博拉	默沙東
2020年	 2	AUDENZ	流感	Seqirus
		MenQuadfi	腦膜炎球菌病	賽諾菲
2021年	 3	PREHEVBRIO ⁽¹⁾	乙型肝炎	VBI Vaccines
		VAXNEUVANCE	肺炎	默沙東
		TICOVAC	婢傳腦炎	輝瑞
2022年	 2	IPOL	脊髓灰質炎	賽諾菲
		PRIORIX	麻腮風	葛蘭素史克
2023年	 5	CYFENDUS	炭疽	Emergent BioSolutions
		Abrysso	呼吸道合胞病毒	輝瑞
		Arexvy	呼吸道合胞病毒	葛蘭素史克
		Penbraya	腦膜炎球菌病	輝瑞
		Ixchiq	基孔肯雅病毒	Valneva
2024年	 2	MRESVIA	呼吸道合胞病毒	莫德納
		CAPVAXIVE	21價肺炎球菌結合病毒	默克

資料來源：FDA、弗若斯特沙利文

附註：

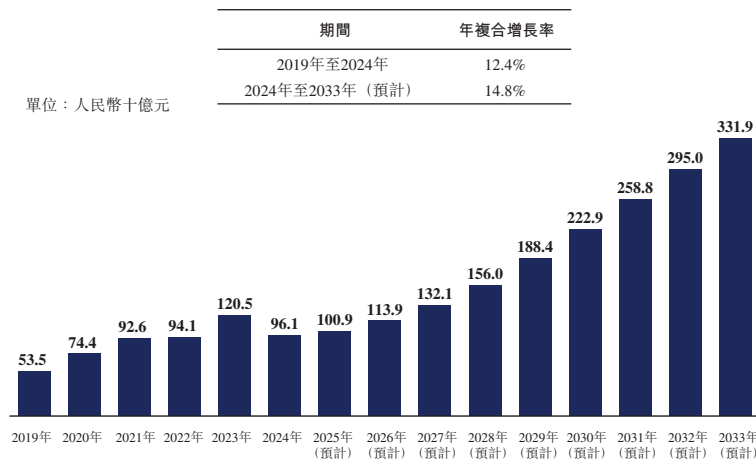
- (1) PREHEVBRIO已由VBI疫苗公司自願撤出市場。
- (2) 新冠肺炎疫苗未計入圖表。

行業概覽

中國人用疫苗市場

在產值方面，不計入新冠肺炎疫苗的情況下，中國人用疫苗市場由2019年的人民幣535億元增長至2024年的人民幣961億元，年複合增長率為12.4%。在創新疫苗預期持續推出的推動下，中國人用疫苗市場預期於2033年進一步增長至人民幣3,319億元，2024年至2033年的年複合增長率為14.8%。下圖載列所示期間按產值計的中國的歷史及預計人用疫苗市場規模。

2019年至2033年（預計）中國人用疫苗市場



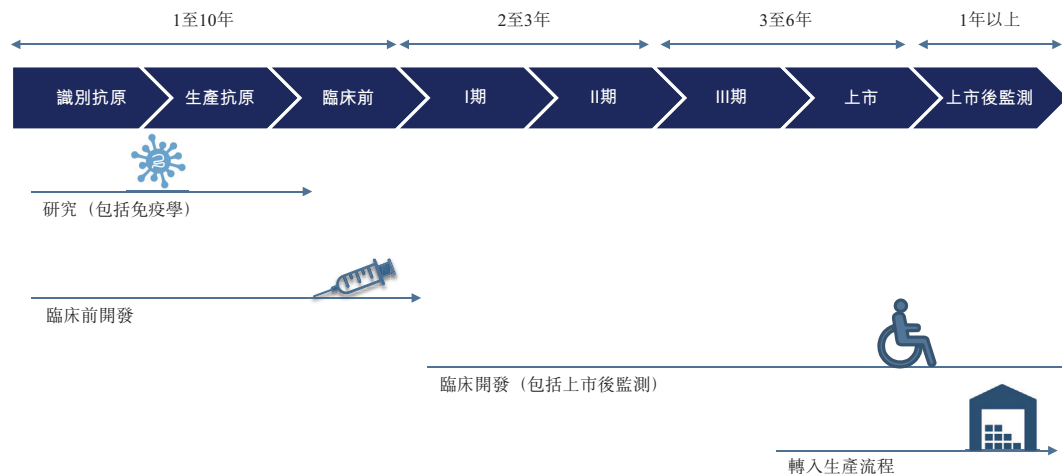
資料來源：弗若斯特沙利文分析（基於相關公司年報）

附註：產值乃按各疫苗的批簽發總數乘以相應單價計算。新冠肺炎疫苗未予計入。

在中國，疫苗分為兩類。第一類疫苗是指免費向公民提供的疫苗，根據疾控中心管理的政府採購計劃以相對較低的價格採購。第二類疫苗由疫苗接種者自費或保險公司支付，價格相對較貴。就產值而言，第二類疫苗在中國疫苗市場佔主導地位。在生產收入方面，中國第二類疫苗市場由2019年的人民幣514億元增長至2024年的人民幣925億元，年複合增長率為12.5%。在疫苗接種意識及負擔能力增強以及新疫苗入市的推動下，特別是預計未來幾年第二類疫苗的生產將增加，預計2033年中國的第二類疫苗市場將達到人民幣3,244億元，2024年至2033年的年複合增長率為15.0%。

行業概覽

在中國，疫苗開發是一個漫長的過程，在識別抗原後，疫苗平均需要15年以上的時間才能實現商業化。下圖說明中國疫苗開發的生命週期。

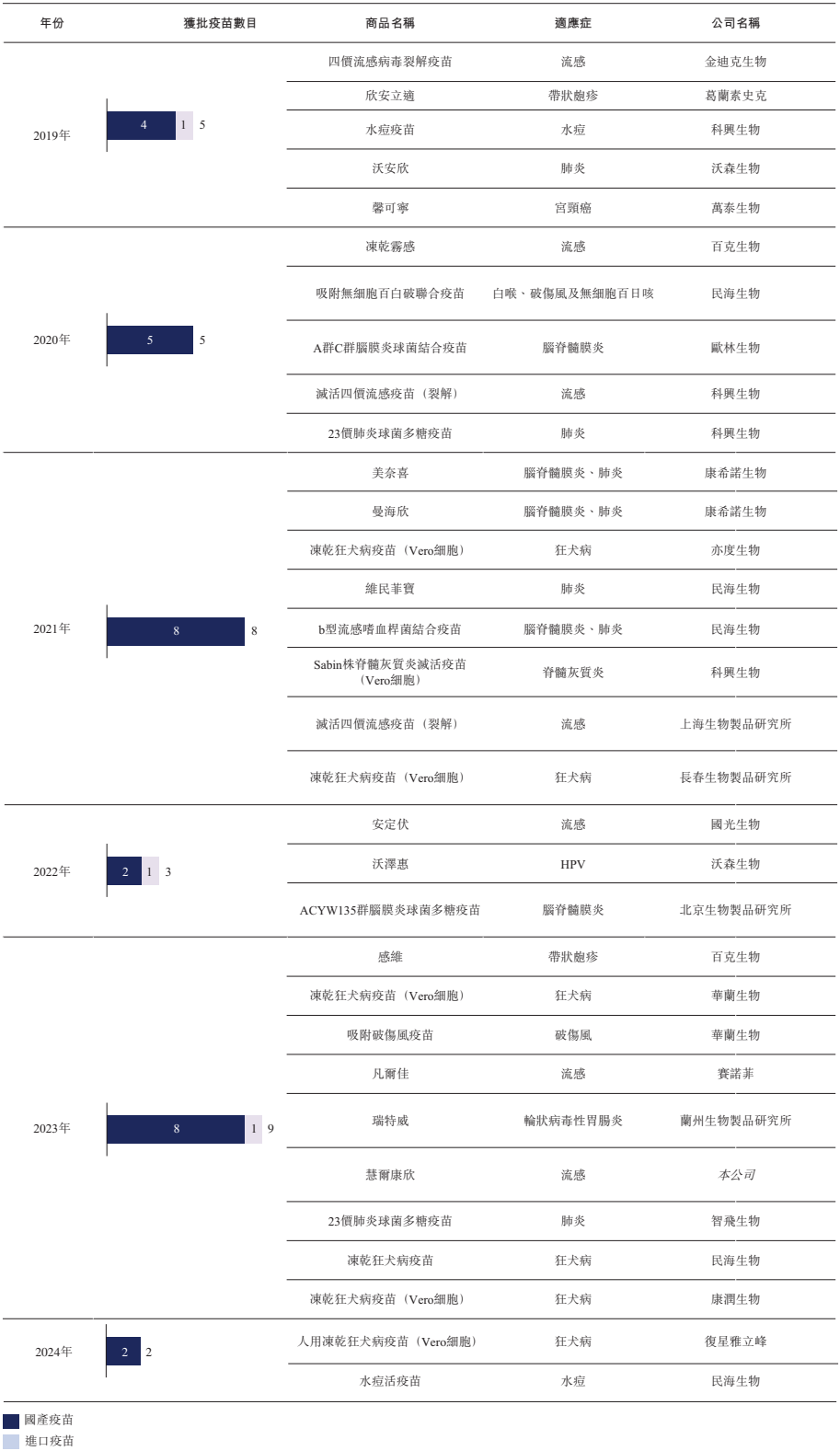


資料來源：弗若斯特沙利文分析

在中國市場申請產品許可時，進口疫苗生產商須遵循與國內生產商類似的審批流程，並遵守國家藥監局制定的法規及技術要求。該流程涉及多個階段，包括提交初步文件、臨床試驗、技術審查、生產許可證申請、批簽發及上市後監測。

此外，由於中國制定了監管疫苗行業的全面法規，涵蓋了從研發到接種的整個價值鏈，過去幾年每年只有少數疫苗獲得國家藥監局批准。下圖載列2019年至2024年國家藥監局批准的疫苗詳情。

行業概覽



資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

附註：新冠肺炎疫苗未計入圖表。

行業概覽

嚴格的法規旨在提高疫苗的質量及根除行業內的非法行為。例如，中國政府於2016年頒佈法規，通過簡化分發流程及加強運輸和儲存安全措施來重構疫苗市場。第一類疫苗由省級疾控中心通過集中招標程序採購，然後分配給區縣級疾控中心，再由區縣級疾控中心根據需要將其分發到疫苗接種點。第二類疫苗的製造商現在須在省級公開招標中標後，直接向區縣級疾控中心銷售並與區縣級疾控中心結算付款，但管理其採購及分配的北京疾控中心除外。公開招標程序、冷鏈管理及安全規程的改進增強了疫苗的整體安全性。此外，中國亦建立了具有統一標準的國家疫苗追溯協同服務平台。疫苗上市許可持有人必須實施電子追溯系統，而疾病預防機構必須準確記錄並提供追溯數據。自2002年以來，國家藥監局聯同其他政府部門通過將更多疫苗納入批簽發系統的範圍，加強了整個疫苗生命週期的可追溯性。到2016年，所有已上市疫苗均實現了全面的批簽發管理，2020年的修訂要求對每個疫苗批次進行嚴格的審查和檢驗程序。該等舉措凸顯了中國對確保最高標準的疫苗安全和公共衛生保護的承諾。中國的疫苗分發和管理還涉及一個強大的疫苗接種點網絡，該網絡整合了基本信息，尤其是第二類疫苗的基本信息，並提供接種前健康諮詢和接種後不良反應監測。

市場驅動因素及趨勢

中國疫苗市場的主要驅動因素及未來趨勢包括：

- **新疫苗的技術開發和可用性。**中國的疫苗行業已取得長足進步，涵蓋第一類疫苗及第二類疫苗。持續的研發工作側重於改進現有疫苗及開發用於狂犬病、瘧疾、人乳頭瘤病毒和結核病等疾病的新一代疫苗。推出用於手足口病的EV71疫苗、新冠肺炎疫苗以及國產PCV13疫苗等創新都突顯了本土企業強大的研發能力。這些努力正在增強疫苗的特性，包括可接受性、成本效益和保護性。擁有強大技術平台的公司能夠優化新疫苗的設計，符合市場需求並擴大生產以滿足區域需求。生物技術的進步（例如向生物反應器技術的轉變）亦提高了疫苗的質量及效力。該技術進步使生產商能夠提供更符合消費者需求的新型疫苗產品。對技術開發及創新的關注將有望推動中國疫苗市場的顯著增長。

行業概覽

- *利好政策*。中國政府已推出多項政策以刺激疫苗市場。《醫藥工業發展規劃指南》、《「十三五」衛生與健康規劃》等舉措著力於促進多價疫苗的研發和擴大國家免疫計劃覆蓋範圍。該等政策強調疾病預防的戰略重點，從而推動市場擴張。此外，《關於進一步加強疫苗流通和預防接種管理工作的意見》等政策促進了國內疫苗的大規模生產和新型疫苗的產業化，尤其是聯合疫苗和多價疫苗。因此，預計國內疫苗生產商將在第二類疫苗市場中獲得顯著的市場份額。
- *提高疫苗的可負擔性及接種意識*。中國的經濟增長提高了疫苗的可負擔性和醫療保健支出。人們健康意識的提高（尤其是在新冠肺炎之後）正在提升疫苗接種率。可支配收入的不斷增加進一步增強市民購買疫苗的能力及意願。
- *對治療藥物的耐藥性和缺乏有效的治療方法*。藥物耐藥性及缺乏對狂犬病等傳染病的有效治療方法突顯了疫苗接種的重要性。這一認識已促進疫苗的推廣及採用，從而推動市場增長。
- *與國際標準接軌*。中國與國際標準接軌，獲得世衛組織預認證資格和成為國際人用藥品技術要求協調理事會(ICH)會員資格便是明證，這有助於國內生產商進行全球擴張。對達到全球基準的承諾可能會打開新的國際市場。
- *開發多價和聯合疫苗*。由於多價及聯合疫苗可有效預防多種疾病，市場對多價及聯合疫苗的需求不斷增加。儘管跨國企業目前佔主導地位，但幾家中國公司正在努力開發新的多價疫苗，以滿足不斷增長的需求。
- *中國進口流感及狂犬病疫苗生產商的市場機會有限*。中國流感及狂犬病疫苗市場競爭激烈，獲批的國內外品牌種類繁多。國內生產商憑藉豐富的技術專長及市場佔有率，已於產品開發、生產效率及市場准入方面建立強大優勢。國內品牌疫苗亦具有顯著的價格優勢，能更好地滿足國內需求。此外，進口狂犬病疫苗的需求有限，特別是在寵物接種率較高的發達國家。因此，由於市場需求有限，外國生產商很少關注人用狂犬病疫苗，限制了

行業概覽

創新及生產進步。相比而言，由於中國狂犬病發病率較高，需求巨大，導致國內企業已建立完善的生產及分銷體系，從而大大減少了外國實體的市場機會。中國政府實施更嚴格的法規以及更高的安全性及療效要求，進一步抬高了外國生產商進入市場的門檻，因為該等生產商需通過國家藥監局審查並滿足本地政策適配要求。該過程耗時且具有不確定性，為尋求進入中國市場的進口疫苗生產商增設了額外壁壘。

流感疫苗

流感概覽

流感是一種由流感病毒引起的呼吸道傳染病，流感病毒會感染鼻腔、喉嚨，有時會感染肺部。流感病毒分為四種類型：甲型、乙型、丙型和丁型。甲型和乙型流感病毒引發季節性流感流行，其中甲型流感病毒較為獨特，其能夠以新毒株的形式出現並在人際間高效傳播從而可能引起流感大流行。丙型流感通常引發輕微疾病，而丁型流感主要感染牛隻，不會感染人類。大多數專家認為，流感病毒主要通過受感染者咳嗽、打噴嚏或說話時噴出的微小飛沫傳播，也可通過接觸受污染的表面，然後再接觸口、鼻或眼睛進行傳播。流感可引起輕微至嚴重的疾病，有時甚至會導致死亡。流感的常見症狀包括發燒、頭痛、流鼻涕、咳嗽、喉嚨痛、全身酸痛、惡心、疲乏及寒顫。流感亦可能引起併發症，例如細菌性肺炎、耳部感染、鼻竇感染及慢性疾病惡化，例如充血性心力衰竭或哮喘。預防流感的最佳方法是每年接種流感疫苗。65歲以上的老年人、五歲以下的兒童以及患有某些慢性病的人士如感染流感，出現嚴重併發症的風險會增加。據世衛組織統計，每年約有10億例季節性流感病例，其中包括約300萬至500萬例重症病例，致使每年約有290,000至650,000人死於呼吸道感染。

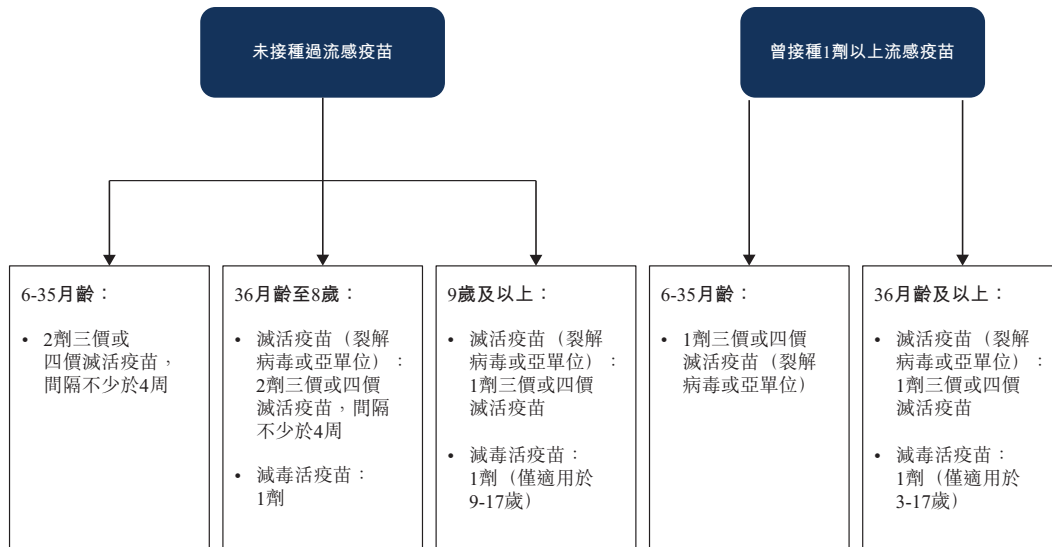
根據《流行性感冒診療方案（2025年版）》，中國的流感治療包括抗病毒和對症治療。抗病毒治療主要包括神經氨酸酶抑制劑（奧司他韋、帕拉米韋、扎那米韋）、RNA聚合酶抑制劑（瑪巴洛沙韋、法維拉韋）和血凝素抑制劑（阿比多爾）。對於重症或危重

行業概覽

病例，需要支持治療，以預防和控制併發症、基礎疾病或合併／繼發感染，包括機械和藥理學方法，例如血管活性藥物和糖皮質激素，必要時給予器官功能支持。對症治療包括高熱者進行物理降溫和服用解熱藥物，咳嗽咳痰嚴重者給予止咳祛痰藥物，以及根據缺氧程度進行氧療。此外，中醫藥也可用於治療。

世衛組織及中國疾控中心已提供針對特定重點人群的流感疫苗接種指南，以減輕與該病毒相關的風險。世衛組織強調在懷孕的任何階段為孕婦接種疫苗的重要性，因為孕婦更容易患上嚴重的流感相關疾病。六月齡至五歲的兒童（尤其是兩歲以下的兒童）由於面臨嚴重疾病的風險較大而被識別為重點接種對象。此外，老年人群（特別是65歲及以上）以及慢性病患者亦被視為高危人群，應優先進行疫苗接種。醫護人員因其在保護自身和易感患者免受流感感染方面的雙重作用而備受關注。同樣，中國疾控中心強調對醫務人員、大型活動參與者及工作人員以及公共場所（如養老院及長期護理機構）的易感群體進行疫苗接種的必要性。重點人群亦包括教師、學生和拘留所人員。此外，60歲及以上的老年人、6至23月齡的嬰兒及其家庭成員和看護人、慢性病患者以及孕婦或計劃在流感季節懷孕的女性亦應得到重點關注。根據國家統計局和聯合國數據庫、人口估計和預測，估計於2024年，中國65歲及以上年齡組的人口約為2.2億，3歲及以上年齡組的人口約為14億，3歲以下兒童的人口約為38.9百萬，其中6-35月齡組的人口約為32.0百萬。於2022年至2023年的流感季，6月齡至14歲兒童的疫苗接種率為12.6%，而60歲及以上年齡組的疫苗接種率停留在5.0%以下。中國疾控中心還強調，應擴大向所有六月齡以上、有意接種疫苗且無禁忌症的人士接種疫苗的範圍。中國疾控中心亦已發佈規定疫苗接種劑量的指南，概述於下圖。

行業概覽



資料來源：疾控中心、弗若斯特沙利文分析

流感疫苗概覽

根據技術設計，流感疫苗一般可分為全病毒滅活疫苗、裂解疫苗、滅活亞單位疫苗、滅毒活疫苗、重組疫苗及mRNA疫苗。

- **全病毒滅活流感疫苗。**這種傳統的疫苗涉及培養流感病毒，隨後使用加熱或化學方法將其滅活。它含有完整的病毒顆粒，保留了各種抗原蛋白，可誘導廣泛的免疫反應。儘管該等疫苗具有悠久的使用歷史且以生產工藝相對簡單而著稱，但它們的副作用相對較高。
- **裂解疫苗。**這類疫苗不僅保留表面抗原，還保留了流感病毒核蛋白、基質蛋白和其他內部蛋白。該過程涉及滅活病毒，隨後應用裂解劑破壞病毒脂質膜，促進病毒抗原的純化。雖然其抗原組成複雜，但這類疫苗的製備方法相對落後，可能導致較差的安全性。
- **流感滅毒活疫苗。**該等疫苗使用通過毒性降低或人工選擇獲得的滅毒病毒株而製成，可模擬自然感染而不會誘發疾病，進而通過激活免疫系統（激活方式與自然感染類似）來激發強大、持久的免疫反應。然而，該等疫苗因存在活病毒而不適合免疫系統受損的人士使用。

行業概覽

- **滅活亞單位疫苗**。該等疫苗提煉自裂解疫苗，專注於分離及純化表面蛋白血凝素(HA)及神經氨酸酶(NA)。純化程度的改善使該等疫苗具有單一的抗原成份，由於其抗原簡單性和高抗原純度，因此安全性良好，副作用減少。然而，純化及生產流程優化可能導致更高的生產成本。
- **重組疫苗**。利用基因工程技術，重組疫苗通過將編碼病毒抗原的DNA序列引入表達系統開發而成。該技術允許在配製成疫苗之前進行抗原表達和純化，通常採用桿狀病毒－昆蟲細胞表達系統。此方法可確保抗原的高純度及安全性，但免疫原性相對較弱，需使用合適的佐劑以提高免疫原性，因此可能導致生產成本較高。
- **mRNA疫苗**。該等疫苗納入編碼特定抗原蛋白的mRNA。一旦進入體內，mRNA就會直接編碼抗原蛋白以刺激免疫反應，從而跳過傳統的病毒複製和轉錄過程。mRNA疫苗生產快速、具成本效益、安全性高，是迅速應對傳染病大流行的理想選擇，但在長期安全性和療效評估方面仍存在挑戰。

流感疫苗亦可按「價態」進行分類，描述了它們對多個流感病毒株的保護範圍。目前已上市的流感疫苗主要包括三價疫苗和四價疫苗。三價疫苗旨在提供針對三種流感病毒的保護：兩種甲型流感病毒（通常為H1N1及H3N2）及一種乙型流感病毒。該等疫苗設計目的為針對預期於流感季節流行的最流行毒株，但可能無法對正在流行的全部乙型毒株提供全面保護。反之，四價疫苗在三價製劑的基礎上增加了額外的乙型病毒株Yamagata，從而增加了保護的範圍。該四價疫苗可解除乙型流感病毒雙譜系共存流行之憂，並確保更廣泛的覆蓋範圍，從而提高疫苗在預防更廣泛的病毒株感染流感方面的功效。

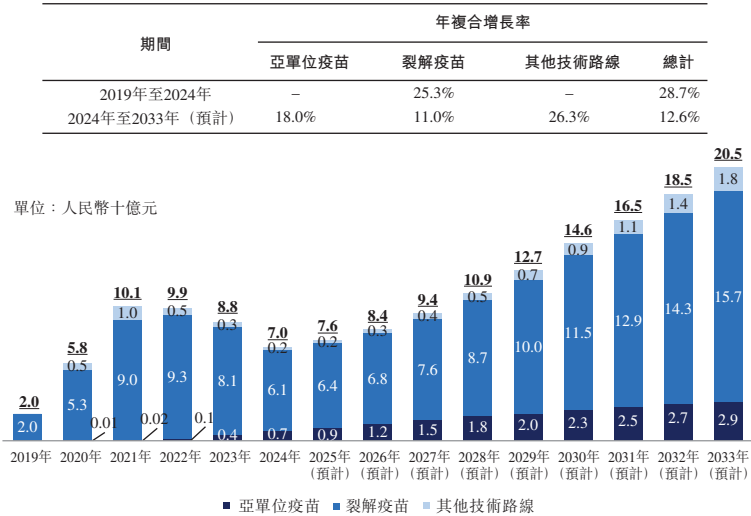
流感疫苗的市場規模

全球流感疫苗市場從2019年的53億美元增至2024年的66億美元，年複合增長率為4.5%，預計到2033年將進一步增至127億美元，2024年至2033年的年複合增長率為7.5%。全球流感病毒亞單位疫苗市場從2019年的4億美元逐步增至2024年的5億美元，預計到2033年將進一步增至12億美元。中國的流感疫苗市場也從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

行業概覽

總數由2019年的30.8百萬劑增至2024年的75.4百萬劑。與美國約50%的流感疫苗接種率相比，中國的流感疫苗接種率較低，約為2%至4%，且中國有大量易感人群，因此中國流感疫苗市場的增長潛力巨大。由於政府政策日益促進疫苗接種和公眾意識的提高，因而受不斷提高的疫苗接種率及不斷擴大的人群覆蓋範圍所推動，預計2033年中國的流感疫苗市場將進一步增至人民幣205億元，2024年至2033年的年複合增長率為12.6%。預計2024年至2033年中國流感疫苗市場將按低於2019年至2024年的年複合增長率增長，原因為雖然2019年至2021年相關疫苗市場快速增長，批簽發（尤其是高價值四價流感疫苗的批簽發）大幅增加，但預計未來幾年這種趨勢不會持續。儘管近年來流感疫苗價格有下降趨勢，但目前的價格已經達到相對較低的水平，價格進一步大幅下降的可能性有限。下圖載列所示期間按產值計算的中國流感疫苗市場規模。

2019年至2033年（預計）中國流感疫苗市場



附註：產值乃按各疫苗的批簽發總數乘以相應單價計算。

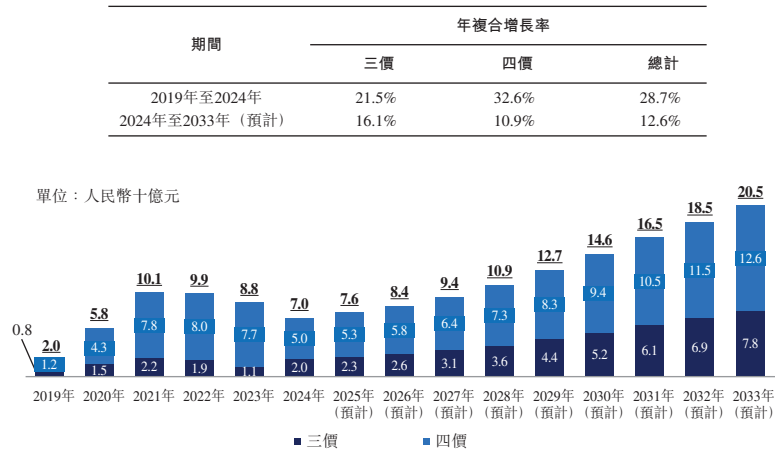
資料來源：中檢院、弗若斯特沙利文分析

首個四價流感疫苗於2018年獲國家藥監局批准。自此，中國四價流感疫苗市場顯著增長。批簽發總數由2019年的9.7百萬劑增加至2024年的46.6百萬劑，年複合增長率為36.8%。由於新冠預防工作，2020年至2021年，流感市場規模短暫激增，導致生產商迅速擴大業務，增加批簽發頻率和數量。但2022年後，隨著新冠疫情影響減弱，

行業概覽

市場進入週期性調整階段，批簽發頻率和數量略微減少，從而導致市場規模縮小。此外，於2024年，三價和四價滅活流感疫苗價格同時下降。因此，於2022年至2024年，中國流感疫苗的市場規模有所下降。下圖載列所示期間按產值計算的中國按價態計的流感疫苗市場規模。

2019年至2033年（預計）中國按價態計的流感疫苗市場



附註：產值乃按各疫苗的批簽發總數乘以相應單價計算。

資料來源：中檢院、弗若斯特沙利文分析

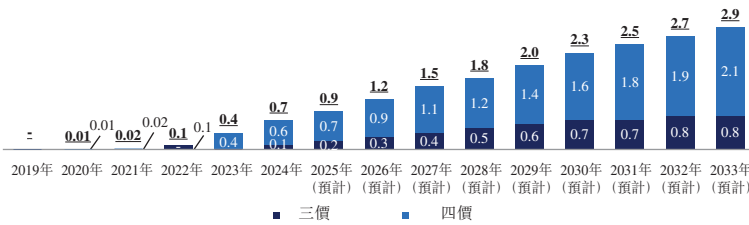
於2023年之前，中國流感疫苗亞單位疫苗市場與流感病毒裂解疫苗市場相比微不足道。隨著首個四價流感病毒亞單位疫苗（即本公司的四價流感病毒亞單位疫苗）於2023年獲得國家藥監局批准，目前中國流感病毒亞單位疫苗市場有兩個市場參與者。然而，隨著研發工作持續進行，預計未來將有更多亞單位疫苗獲批。此外，適用人群有望擴大。流感病毒亞單位疫苗佔流感疫苗批簽發總數的比例一直穩定上升，由2022年的0.6%升至2023年的1.7%，並進一步升至2024年的3.0%。由於中國流感病毒亞單位疫苗市場仍處於早期階段，得益於亞單位疫苗的更佳安全性、消費者的疫苗醫療保健支出持續增加和疫苗價格隨著生產技術成熟而下降，預期流感病毒亞單位疫苗的認可度將有所提高，且預期流感病毒亞單位疫苗按批簽發計的市場份額將有所增長。預計2033年流感病毒亞單位疫苗在流感疫苗批簽發總數中的佔比將升至約4.5%。此外，與其他類型的流感疫苗相比，流感病毒亞單位疫苗的價格通常更高。因此，儘管疫苗普遍面臨定價壓力，估計中國流感病毒亞單位疫苗市場將由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%。下圖載列於所示期間中國流感病毒亞單位疫苗按產值計算的市場規模。

行業概覽

2019年至2033年（預計）中國流感病毒亞單位疫苗市場

期間	年複合增長率		
	三價	四價	總計
2019年至2024年	—	—	—
2024年至2033年（預計）	30.9%	15.2%	18.0%

單位：人民幣十億元



附註：產值乃按各疫苗的批簽發總數乘以相應單價計算。

資料來源：中檢院、弗若斯特沙利文分析

近年來，中國的政府機構、醫療保健機構及疫苗公司共同採取多項措施提高流感疫苗接種率。政府主導的措施包括引入和執行旨在提高流感疫苗的可及性、加強疫苗接種基礎設施以及通過疫苗接種網絡擴大覆蓋範圍的政策。例如，《健康中國行動（2019-2030年）》鼓勵在符合條件的地區為符合條件的老年人群、幼兒園兒童和中小學學生免費接種流感疫苗。《健康中國行動－慢性呼吸系統疾病防治行動實施方案（2024-2030年）》進一步要求加強有關疫苗接種的公眾教育，旨在提高老年人群和慢性病患者的疫苗接種率，重點是流感和肺炎球菌疫苗的疫苗接種率。國家衛生健康委員會發佈的補充指南促進在老年人、兒童和慢性病患者等重點人群中接種疫苗，強調利用數字通信提高健康意識，及時解決居民的健康問詢。其他指示具體要求婦幼保健機構加強公眾教育工作，增加兒童流感疫苗接種覆蓋率。包括北京、浙江、貴州和山東在內的諸多省市均出台了成人疫苗接種診所的地方標準或指南，與上述政策並行，提高預防性疫苗接種服務的質素和可及性。山東、廣東、浙江和重慶等地區正在試點創新模式，由臨床醫生和全科醫生直接為符合條件的患者出具疫苗接種方案，支持更加綜合和可及的疫苗接種服務。此外，對於參加醫療保險的老年人和兒童等特殊人群，他們

行業概覽

現時可以通過家庭醫療保險統籌安排便捷支付疫苗費用。該等措施促進更廣泛的免費疫苗或資助疫苗接種，簡化了社區疫苗接種流程，從而使流感疫苗接種更加有效便捷。此外，包括本公司在內的中國疫苗公司積極提高公眾對流感疫苗的認知。公眾教育工作側重於傳達疫苗開發的科學嚴謹性、嚴格的質量控制措施及業內創新。該等舉措旨在建立公眾信任，並鼓勵主要人口群體提高疫苗接種率。

中國的流感疫苗接種率仍遠低於美國，2022年至2023年流感季接種率為3.8%，而美國則為49.3%。在中國，主要目標群體（包括年齡為18歲以下60歲以上的個人及醫護人員）為整體疫苗接種率較低的龐大人口群體。自2023年以來，得益於政策日益重視疫苗接種，流感疫苗市場已呈現復甦跡象。儘管於2023年至2024年中國流感疫苗按產值計算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*，但中國流感疫苗的批簽發總數由2023年的70.5百萬劑增加至2024年的75.4百萬劑，預計2029年將超過150.0百萬劑，2033年將超過200.0百萬劑。預計中國流感疫苗接種率到2029年可升至約9.0%至9.5%，到2033年可升至約15.0%至15.5%，趨近歐美較高的接種率。尤其是，流感病毒亞單位疫苗市場分部近年來穩步增長。基於歷史增長率，到2033年，流感病毒亞單位疫苗的價值預計將佔流感疫苗市場總價值的約14.2%。

中國流感疫苗的競爭格局

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種滅毒活疫苗）及12種四價疫苗（包括11種裂解疫苗及1種亞單位疫苗，即本公司的四價流感病毒亞單位疫苗）。下表載列截至最後實際可行日期本公司已上市的四價流感病毒亞單位疫苗及中國其他已上市流感疫苗的詳情。

* 中國流感疫苗的平均投標價格由2022年的每劑人民幣126元降至2023年的每劑人民幣125元，2024年進一步降至每劑人民幣93元。具體而言，裂解病毒疫苗的平均投標價格下降明顯，由2022年的每劑人民幣122元降至2023年的每劑人民幣119元，2024年進一步降至每劑人民幣85元。中國的流感疫苗接種率由2021年至2022年流感季節的2.5%上升至2022年至2023年流感季節的3.8%。就2023年至2024年流感季節而言，儘管目前並無官方流感疫苗總體接種率可查，預計中國的流感疫苗接種率維持相對穩定，為3.0%至3.5%。預計2029年流感疫苗接種率將達到約9.0%至9.5%，預計平均價格約為每劑人民幣85元至人民幣88元。預計2033年中國的流感疫苗接種率將達到約15.0%至15.5%，預計平均價格約為每劑人民幣80元至人民幣85元。

行業概覽

類型	品牌名稱 (通用名稱)	技術路線	製造商	國家藥監局批准日期 ⁽¹⁾	適用年齡範圍	終端用戶價格 ⁽²⁾ (每針人民幣元)	市場份額 ⁽³⁾ %
未披露	—	全病毒滅活	蘭州生物製品研究所	2000年	不適用	不適用	—
三價	英扶寧	裂解	蘭州生物製品研究所	2005年2月	6月齡及以上	不適用	—
	—	裂解	康潤生物	2005年3月	3歲及以上	不適用	—
	安爾來福	裂解	科興	2007年1月	6月齡及以上	52.5 (0.25ml) 80 (0.5ml)	10.0
	流感疫苗	裂解	上海生物製品研究所	2007年5月	6月齡及以上	31 (0.25ml) 58 (0.5ml)	2.5
	御感寧	裂解	天元生物	2007年6月	6月齡及以上	68 (0.25ml) 88 (0.5ml)	1.8
	適普利爾	裂解	長春生物製品研究所	2007年7月	6月齡到3歲	31 (0.25ml) 50 (0.5ml)	6.8
	流感疫苗	裂解	華蘭生物	2008年4月	6月齡及以上	31 (0.25ml) 53 (0.5ml)	3.8
	流感疫苗	裂解	復星雅立峰	2009年6月	3歲及以上	60.5 (0.25ml) 80.5 (0.5ml)	7.0
	孚洛克	亞單位	中逸安科	2010年4月	3歲及以上	168 (0.5ml)	0.5
	—	裂解	艾美疫苗	2012年11月	3歲及以上	不適用	—
	凡爾靈	裂解	賽諾菲巴斯德生物製品	2013年6月	3歲及以上；6-35月齡	55 (0.25ml) 70 (0.5ml)	4.8
	流感疫苗	裂解	國光生物	2015年10月	3歲及以上	135.5 (0.5 ml)	—
	感霧	滅毒活	百克生物	2020年2月	3-17歲	298 (0.2 ml)	0.9
	四價流感疫苗	裂解	華蘭生物	2018年6月	6月齡及以上	128 (0.25ml) 88 (0.5ml)	20.1
	迪福賽爾	裂解	金迪克生物	2019年5月	3歲及以上	88 (0.5 ml)	3.5
四價	四價流感疫苗	裂解	長春生物製品研究所	2020年3月	3歲及以上	95 (0.5 ml)	2.9
	四價流感疫苗	裂解	武漢生物製品研究所	2020年4月	3歲及以上	88 (0.5 ml)	4.8
	四價流感疫苗	裂解	科興	2020年6月	3歲及以上	88 (0.5 ml)	13.8
	四價流感疫苗	裂解	上海生物製品研究所	2021年3月	6月齡及以上	91.5 (0.5 ml)	9.5
	安定伏	裂解	國光生物	2022年2月	3歲及以上	205.5 (0.5 ml)	0.5
	凡爾佳	裂解	賽諾菲巴斯德生物製品	2023年2月	6月齡及以上	128 (0.5 ml)	4.3
	四價流感疫苗	裂解	智飛生物	2025年3月	3歲及以上	不適用	—
	四價流感疫苗	裂解	復星雅立峰	2025年6月	3歲及以上	不適用	—
	四價流感疫苗	裂解	天元生物藥業	2025年7月	不適用	不適用	—
	慈爾康欣	亞單位	本公司	2023年5月	3歲及以上	319 (0.5 ml)	2.4

附註：

- (1) 批准日期為疫苗首次獲批的時間，未考慮年齡組擴展。
- (2) 終端用戶價格乃根據省級公開招標中公開披露的2024年中標價的中位數計算。
- (3) 市場份額乃根據2024年的批簽發量計算。

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文

行 業 概 覽

截至最後實際可行日期，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種亞單位疫苗，即本公司的三價流感病毒亞單位疫苗）及13種四價疫苗（包括11種裂解疫苗及2種亞單位疫苗）。下表載列截至最後實際可行日期本公司的在研三價流感病毒亞單位疫苗及中國其他在研流感疫苗的詳情。

類型	技術路線	製造商	臨床階段	首次發佈日期*	適用年齡範圍
三價	亞單位	本公司	NDA	2024年9月	3歲及以上
			NDA	2024年10月	6-35月齡
	減毒活	百克生物	NDA	2024年4月	3-59歲
			NDA	2024年10月	3歲及以上
	裂解	智飛生物	NDA	2024年11月	6-35月齡
			NDA	2025年3月	不適用
	裂解	歐林生物	I期	2025年1月	6月齡及以上
四價	裂解	培森生物	I期（完成）	2022年3月	3歲及以上
	亞單位	本公司	NDA	2024年6月	6-35月齡
	亞單位	長春生物製品研究所	I期	2024年4月	3歲及以上
	裂解	金迪克	NDA	2025年7月	6-35月齡
			NDA	2024年3月	3歲及以上
	裂解	康潤生物	I期	2024年4月	6-35月齡
			NDA	2023年12月	3歲及以上
	裂解	天元生物	I期	2024年3月	6月齡及以上
			NDA	2024年9月	6-35月齡
	裂解	智飛生物	NDA	2024年9月	6-35月齡
	裂解	武漢生物製品研究所	NDA	2024年11月	3歲及以上
	裂解	康泰生物	NDA	2024年11月	3歲及以上
	裂解	成大生物	NDA	2025年1月	3歲及以上
	裂解	科興	III期（完成）	2023年9月	6-35月齡
	裂解	復星雅立峰	III期	2023年10月	6-35月齡
	裂解	沃森生物	III期	2024年10月	3歲及以上
	裂解	智飛生物	I/II期	2025年1月	18歲及以上
	裂解	歐林生物	I期	2025年1月	6月齡及以上
	裂解	海基亞生物	I期	2020年10月	6-35月齡；3歲及以上
			III期	2025年4月	3歲及以上

附註：NDA階段產品日期為藥審中心辦理日期。

資料來源：藥審中心、弗若斯特沙利文

行業概覽

中國境外流感疫苗的競爭格局

截至最後實際可行日期，獲FDA批准的流感疫苗有22種，包括12種三價疫苗（包括6種裂解疫苗、4種滅活亞單位疫苗、1種重組亞單位疫苗及1種減毒活疫苗）及10種四價疫苗（包括6種裂解疫苗及2種滅活亞單位疫苗、1種重組亞單位疫苗及1種減毒活疫苗）。下表載列截至最後實際可行日期獲FDA批准的流感疫苗的詳情。

類型	品牌名稱 (適用名稱)	技術路線	製造商	FDA批准日期*	適用年齡範圍
三價	FLUVIRIN	滅活，亞單位	Seqirus	1988年	4歲及以上
	AFLURIA	裂解		2007年9月	6月齡及以上
	Agriflu	滅活，亞單位		2009年11月	18歲及以上
	Flucelvax	滅活，亞單位		2012年11月	6月齡及以上
	FLUAD	滅活，亞單位		2015年11月	65歲及以上
	Fluzone	裂解	賽諾菲	1980年	6月齡及以上
	Fluzone High-Dose	裂解		2009年12月	65歲及以上
	Fluzone Intradermal	裂解		2011年5月	18至64歲
	Flublok	重組，亞單位	葛蘭素史克	2013年1月	18歲及以上
	Fluarix	裂解		2005年8月	6月齡及以上
	FluLaval	裂解		2006年10月	6月齡及以上
	FluMist	減毒活	阿斯利康	2003年6月	2至49歲
四價	Flucelvax Quadrivalent	滅活，亞單位	Seqirus	2016年5月	6月齡及以上
	Afluria Quadrivalent	裂解		2017年7月	6月齡及以上
	Fluad Quadrivalent	滅活，亞單位		2020年2月	65歲及以上
	Fluzone Quadrivalent	裂解		2013年6月	6月齡及以上
	Fluzone Intradermal Quadrivalent	裂解		2014年12月	18至64歲
	Flublok Quadrivalent	重組，亞單位	賽諾菲	2016年10月	18歲及以上
	Fluzone High-Dose Quadrivalent	裂解		2019年11月	65歲及以上
	Fluarix Quadrivalent	裂解		2012年11月	6月齡及以上
	Flulaval Quadrivalent	裂解	葛蘭素史克	2013年8月	6月齡及以上
	FluMist Quadrivalent	減毒活	阿斯利康	2003年7月	2至49歲

附註：批准日期為疫苗首次獲批的時間，未考慮年齡組擴展。

資料來源：FDA、弗若斯特沙利文

截至最後實際可行日期，在中國境外處於臨床開發階段的在研流感疫苗有12種，主要包括2種三價mRNA疫苗及6種四價疫苗（主要包括4種mRNA疫苗）。下表載列截至最後實際可行日期中國境外在研流感疫苗的詳情。

行業概覽

類型	通用名稱	技術路線	製造商	臨床階段	首次發佈日期	適用年齡範圍	地點
三價	GSK4382276A	mRNA	葛蘭素史克	II 期	2024年5月	18歲及以上	美國
	PF-07845104	mRNA	輝瑞	I/II期（完成）	2024年5月	18歲及以上	美國
四價	mRNA-1010	mRNA	莫德納	III期	2024年9月	50歲及以上	全球
	mRNA-1020			I/II期（完成）	2022年4月	18歲及以上	美國
	mRNA-1030			I/II期（完成）	2022年4月	18歲及以上	美國
	SP0237	mRNA	賽諾菲	II期	2024年4月	18歲及以上	美國、波多黎各、洪都拉斯
	OVX836	非病毒樣顆粒 納米顆粒	Osivax	II期（完成）	2024年9月	20至69歲	比利時
	KBP-V001	重組	KBio	I期（完成）	2020年6月	18至49歲	美國
五價	mRNA-1011	mRNA	莫德納	I/II期（完成）	2023年4月	50至75歲	美國
六價	mRNA-1012	mRNA	莫德納	I/II期（完成）	2023年4月	50至75歲	美國
	-	mRNA	賽諾菲	I/II期	2024年12月	50歲及以上	美國、澳大利亞
未披露	UFluA	非病毒樣顆粒 納米顆粒	Emergent BioSolutions	I期（完成）	2021年12月	18至45歲	澳大利亞

資料來源：ClinicalTrials.gov、弗若斯特沙利文

除針對特定病毒株的流感疫苗外，幾種通用流感在研疫苗正在開發中，旨在針對多種病毒株提供保護。然而，通用流感疫苗的功效需進一步驗證。例如，Biondvax的M001項目在其III期臨床試驗中未能達到主要及次要功效終點。此外，基於mRNA及其他創新技術開發的通用流感在研疫苗還處於早期階段，近期無商業化前景。2025年5月1日，美國國立衛生研究院宣佈，基於其金標準一代平台開發的通用流感在研疫苗預計將於2026年開始臨床試驗，及於2029年前獲得FDA批准。

市場驅動因素和未來趨勢

中國流感疫苗市場的主要驅動因素及未來趨勢包括：

- **市場需求增加。**流感會影響所有年齡段的人群，尤其是嬰兒、兒童和老年人，因此需要廣泛開展免疫接種。中國疾控中心建議所有六月齡及以上、有意接種疫苗且無禁忌症的人士每年接種疫苗。流感疫苗的目標人群龐大及市場需求較大。由於流感產生的免疫保護會隨時間推移而減弱，且流感病毒頻繁出現突變，可能導致疫苗毒株與流行病毒株不匹配，因此為獲得最佳保護，須每年接種疫苗。中國疾控中心亦建議接種一至兩劑疫苗以產生足夠量的抗體。流感疫苗的年度及多劑次接種擴大了對疫苗的市場需求，並推動了市場發展。

行業概覽

- **利好政策。**儘管流感疫苗未被納入中國國家免疫規劃，但一些地區已針對特定人群啟動免費疫苗接種計劃，從而提高了公眾的疫苗接種率。例如，北京為60歲以上的居民、學生和其他重點人群提供免費疫苗，浙江和深圳亦有為老年人提供免費疫苗的類似舉措。該等政策提高了公眾接種疫苗的意願，促進了市場增長。近年來，為提高疫苗接種率，中國政府出台了多項政策，以促進流感疫苗的普及。國務院於2022年4月發佈《「十四五」國民健康規劃》，以及國務院聯防聯控機制綜合組於2021年10月發佈《關於做好2021-2022年流行季流感防控工作的通知》，建議(i)鼓勵有充足資源的地方實施免費接種，提升流感疫苗接種率，降低流感聚集性疫情的發生；(ii)戰略性規劃或增設流感疫苗接種點，統籌做好新冠病毒疫苗、流感疫苗和其他常規疫苗接種工作；及(iii)利用信息系統管理疫苗接種數據。
- **疫苗接種覆蓋率提高。**由於公眾因意識和了解不足、國家不為疫苗費用報銷和可獲得性差而猶豫不決，中國的疫苗接種率（即在流感季至少接種一劑流感疫苗的人群佔比）較低。鑒於美國2022年至2023年6月齡及以上人群流感季的疫苗接種覆蓋率為49.3%，而於相同年度中國整體疫苗接種覆蓋率為3.8%，中國的疫苗接種覆蓋率還有很大的提升空間。隨著免費接種疫苗的利好政策的傾斜和民眾支付能力的提高，中國的流感疫苗接種覆蓋率將繼續提高，與發達國家的差距不斷縮小。
- **兒童和老年人市場。**嬰兒、幼兒和老年人容易出現嚴重的流感症狀，是疫苗推廣的重點人群。針對該等人群的疫苗的持續推廣和推出有望推動市場增長。政策支持為該等人群免費接種疫苗亦有望顯著提高普及率。
- **疫苗多樣化。**本公司的四價流感病毒亞單位疫苗於2023年5月獲批上市，其為中國首個上市的四價流感病毒亞單位疫苗，此為一項重大進展，其以

行業概覽

高安全性和針對性保護填補了國內空白。受mRNA新冠肺炎疫苗成功的啟發，對mRNA疫苗和其他多樣化疫苗類型的研發投入顯著增加，為目標人群提供更多選擇、更好的保護和更高的安全性，從而促進市場應用。

- **流感意識和指導加強。**受新冠疫情影响，2020年及2021年的流感病例數較低，導致流感疫苗接種需求下降。然而，新冠疫情顯著提高居民預防流感的意識和接種疫苗的意願。於2023年9月，中國疾控中心發佈《中國流感疫苗預防接種技術指南（2023-2024）》，強調每年接種流感疫苗是預防流感最經濟有效的措施。各級疾控中心要積極組織開展科學普及、健康教育和風險溝通，目的是指導公眾科學認識和預防流感，提升防護意識，並逐步提高重點人群的疫苗覆蓋率。

進入壁壘

中國流感疫苗市場的主要進入壁壘包括：

- **價格壓力和成本控制。**近年來，中國流感疫苗的投標價格大幅下降。為應對這一趨勢，生產商必須嚴格管理生產成本，具體措施為降低原材料採購成本、優化生產工藝優化和進行大規模生產，以保持市場競爭力。
- **產品種類和研發壁壘。**市場產品繁多且競爭激烈，研發能力和技術儲備壁壘高。目前，中國流感疫苗的類型廣泛，主要包括三價和四價病毒裂解疫苗，這導致產品同質化程度很高。生產商必須不斷改進其技術並開發創新流感疫苗，如亞單位疫苗、mRNA疫苗和鼻噴疫苗，以提高疫苗效力並改善疫苗接種體驗。
- **季節性和需求波動。**流感具有季節性，流行毒株每年都在變化，導致每年流感疫苗需求出現波動，有時甚至大幅波動。因此，生產商需要制定靈活的生產和供應策略。

行業概覽

人用狂犬病疫苗

狂犬病概覽

狂犬病是一種人畜共患傳染病，主要影響中樞神經系統，由狂犬病病毒引起，通常通過被感染動物咬傷進入人體。狂犬病晚期可表現為「狂躁型」或「麻痹型」。狂躁型狂犬病表現為意識模糊、不自主的身體反應（如瞳孔擴張和唾液分泌過多）及劇烈的喉嚨痙攣。麻痹型狂犬病表現為進行性麻痹、四肢無力和感覺障礙。一旦出現症狀，狂犬病幾乎總是致命的。狂犬病病毒的潛伏期通常為一至三個月。狂犬病發作後，通常會在七至十天內導致死亡。因此，狂犬病疫苗對於預防暴露後狂犬病病毒所引發的感染方面至關重要。人用狂犬病疫苗能使人體產生針對狂犬病病毒的抗體，從而預防感染。

英國公共衛生部對全球範圍內的狂犬病暴露後風險進行了評估。評估結果表明，在全球範圍內，與靈長類動物和齧齒類動物接觸的狂犬病風險一般較低，但除英國和愛爾蘭外，所有地區均被視為通過蝙蝠接觸狂犬病的高風險地區。此外，包括中國在內的亞洲、非洲、南美洲和中美洲地區也被列為通過陸生動物感染狂犬病的高風險地區。在發展中國家，狂犬病對公共衛生構成重大挑戰，亞洲和非洲的發展中國家佔全球人類狂犬病死亡人數的95%以上。由於發病率和死亡率均很高，因此有必要將暴露後立即接種疫苗作為主要控制措施。相反，在發達國家，由於動物疾病控制體系健全，主要包括對寵物進行全面的預防性疫苗接種，因此很少有狂犬病病例的報道。因此，該等地區對狂犬病疫苗的需求在很大程度上仍然是由預防而非主動爆發所驅動。這就劃定了全球狂犬病疫苗行業的雙重重點，即發展中國家優先考慮人用疫苗，以滿足暴露後的即時需求，而發達國家則重視動物疫苗接種，以保持低發病率。

根據《狂犬病暴露預防處置工作規範（2023年版）》，狂犬病暴露分為三級。II級暴露者和III級暴露者需要專門的醫療治療，包括處置傷口和接種狂犬病疫苗，III級暴露者需額外注射狂犬病被動免疫製劑。對於潛伏期後出現症狀的狂犬病患者，除對症和支持性護理外，目前缺乏專門的治療。如有必要，可以採取提供主要器官支持的綜合治療措施，包括抗病毒和非炎症治療。然而，死亡率仍然接近100%。

狂犬病是一種高度危險的疾病，一旦出現症狀，便無法有效治療，但如果在接觸病毒後立即接種疫苗，則可以預防。中國疾控中心建議，在被高危險動物（包括狗、貓和

行業概覽

蝙蝠等野生哺乳動物) 咬傷或抓傷後，應立即採取暴露後措施，如接種狂犬病疫苗。這種必要性導致中國對狂犬病疫苗的需求巨大。隨著公眾對人用狂犬病疫苗接種重要性認識的提高以及對動物種群控制的加強，中國的狂犬病感染率逐年下降。根據《中國衛生健康事業發展統計公報》，2024年中國新增狂犬病病例170例，其中死亡143例。

如上所述，暴露後疫苗接種對於任何可能通過動物咬傷或唾液暴露而感染狂犬病者都至關重要。根據與受感染動物的接觸情況，個人面臨的暴露風險也有所不同。對於輕度暴露者，例如輕微抓傷但未出血或破損皮膚被舔舐，需要進行傷口處理和狂犬病疫苗接種。對於重度暴露者，例如經皮咬傷或抓傷、開放性傷口被舔舐或接觸蝙蝠，除傷口處理和接種狂犬病疫苗外，還需要注射狂犬病免疫球蛋白。此外，建議經常暴露於狂犬病風險環境者接種暴露前狂犬病疫苗。對於因職業而面臨狂犬病高風險者，例如處理狂犬病病毒的實驗室工作人員或獸醫，建議定期加強疫苗接種，尤其是當其血清抗體水平降至保護閾值以下時。

人用狂犬病疫苗概覽

目前，中國已上市的人用狂犬病疫苗可按照培養狂犬病病毒株的生產技術路線分為以下幾種。

- **原代細胞狂犬病疫苗。**傳統上用於狂犬病疫苗生產的原代細胞(如原代雞胚細胞和原代倉鼠腎細胞)乃通過傳統的貼壁細胞培養工藝培養。儘管這些細胞的生產成本較低，但污染風險較高，並且在大規模生產中受到限制，因此與Vero細胞等更現代化的方法相比競爭力較弱。原代雞胚細胞疫苗還可能導致雞蛋成份引起的過敏反應。
- **Vero細胞狂犬病疫苗。**與傳統方法相比，Vero細胞是一種具有顯著優勢的創新細胞系。Vero細胞提取自非洲綠猴的腎細胞。借助生物反應器技術，Vero細胞可以懸浮培養方式培養，從而確保更高的培養效率及較低的生產成本。這可提高生產質量並降低外部病原體污染的風險。然而，存在宿主細胞DNA殘留可能導致較差的安全性。Vero細胞培養亦可能導致DNA突變或改變，從而產生致瘤性，導致Vero細胞狂犬病疫苗出現安全隱患。

行業概覽

- **人二倍體細胞狂犬病疫苗。**人二倍體細胞是從人體組織中分離並在體外培養的細胞。這些細胞包含了完整的兩組染色體，由生物學父母雙方各提供一組。由於提取和培養需要高度複雜和嚴格的技術標準，這些細胞在擴大生產方面面臨挑戰。因此，與其他細胞系相比，這些要求導致生產成本較高，該疫苗的大規模生產面臨更大挑戰。然而，由於人二倍體細胞疫苗並無含有潛在的致腫瘤DNA殘留或外來蛋白過敏原風險，理論上比原代細胞和Vero細胞疫苗更安全。世衛組織還建議將人二倍體細胞作為生產病毒疫苗最安全的細胞基質之一。人二倍體細胞狂犬病疫苗的中和抗體亦能產生更快、更良好的抗體反應。雖然目前上市的人二倍體細胞狂犬病疫苗只有兩種，但預計在未來兩至三年內，人二倍體狂犬病疫苗的產量將會增加，人二倍體細胞狂犬病疫苗有望成為人用狂犬病疫苗市場的主流疫苗之一。

人用狂犬病疫苗有不同的接種方案，包括Essen方案、Zagreb方案和「1-1-1-1」方案。Essen方案是一種五針方案，在第0、3、7、14和28天各接種一劑。「1-1-1-1」方案（亦稱簡易四針方案）對Essen方案進行了修改，取消了最後一劑。在「1-1-1-1」方案中，在第0、3、7天和第14至28天之間接種疫苗，總共四劑。Zagreb方案專門適用於中國批准的若干狂犬病疫苗。該方案包括在第0天首次接種兩劑，每臂各一劑，然後在第7天和第21天再接種一劑。

人用狂犬病疫苗有凍乾和非凍乾兩種形式。凍乾人用狂犬病疫苗與非凍乾人用狂犬病疫苗相比具有一定優勢，主要是在保質期方面。凍乾人用狂犬病疫苗的保質期可長達24或36個月，而非凍乾人用狂犬病疫苗的保質期為12或18個月。此外，凍乾人用狂犬病疫苗緊湊的形式和穩定的成份便於運輸和儲存，這在偏遠或資源匱乏的地區尤為有益。儘管凍乾和非凍乾人用狂犬病疫苗在製備過程中存在若干程序化差異，例如添加無菌注射水和隨後對凍乾疫苗進行重構，但這些步驟不會大幅延長總體製備時間。

近年來，中國接種人用狂犬病疫苗的人數相對穩定，每年約為1,800萬至2,000萬人。然而，根據《2021年中國狂犬病流行特徵分析》（2024年出版），在狂犬病暴露後就診的群體中，81.41%已完成完整的疫苗接種方案。

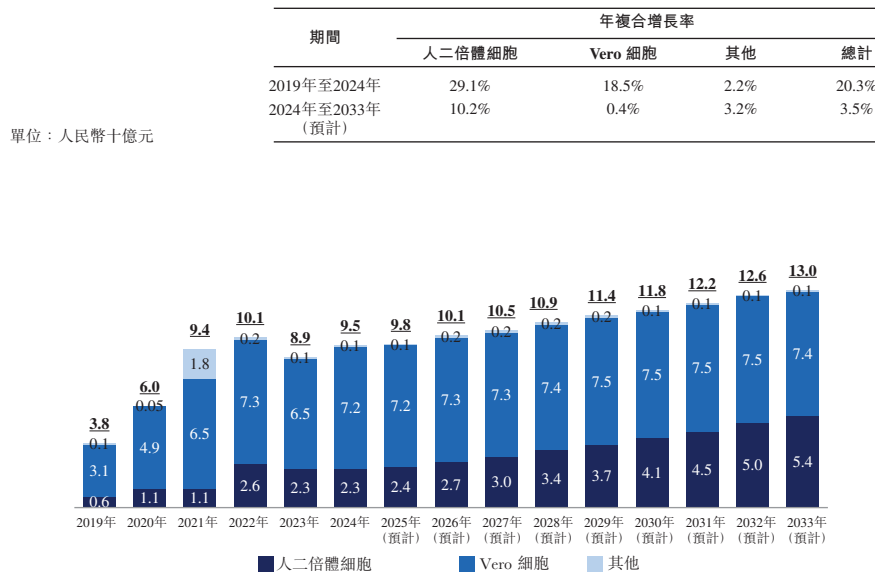
行業概覽

人用狂犬病疫苗的市場規模

中國人用狂犬病疫苗市場產值由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%。批簽發總量由2019年的58.8百萬劑增至2024年的77.8百萬劑。人用狂犬病疫苗市場主要由中國不斷增長的寵物數量及流浪貓狗數量增加所驅動，該等因素共同導致狂犬病暴露風險升高。中國飼養寵物的人數眾多，近年來寵物數量持續穩定增加。2024年中國寵物狗和寵物貓的數量超過124.1百萬只。儘管中國規定寵物狗主人須定期為其寵物接種狂犬病疫苗，但不同地區對該等法律規定的遵守情況並不一致，寵物登記不完整及寵物疫苗接種覆蓋率低的情況普遍存在，尤其是在農村或城鎮地區。根據《2021年中國狂犬病流行特徵》，貓、狗的平均免疫率分別僅為29.8%及19.5%。寵物的疫苗接種覆蓋率不足，使得人類更易暴露於狂犬病。此外，於中國，流浪動物（尤其是流浪狗）仍為重大問題。流浪動物（尤其是在農村及發展中地區）通常具有極高流動性，這進一步增加了狂犬病暴露的可能性。不負責任地遺棄寵物以及寵物數量不斷增加，導致流浪動物問題長期存在。鑒於狂犬病一旦出現症狀基本會致命，因此暴露後接種疫苗乃屬必要。儘管公眾對飼養寵物的責任感及寵物疫苗接種措施的認知已逐漸提高，但短期內人用疫苗需求不可能大幅減少，人用狂犬病疫苗市場仍高度依賴暴露後的疫苗接種。此外，由於有更多Zagreb方案的疫苗可用，接受全程暴露後疫苗接種的疫苗接種者的佔比和疫苗接種率將進一步上升。因此，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%。隨著利用人二倍體細胞研製的人用狂犬病疫苗推出，該製劑預計將部分取代用Vero和原代倉鼠腎細胞生產的傳統疫苗，從而導致人用狂犬病疫苗單價上漲（目前約為每針人民幣300元）。此外，人二倍體細胞疫苗的市場份額逐漸增加，預計未來會有更多人二倍體細胞疫苗獲得批准。下圖載列於所示期間中國人用狂犬病疫苗按產值計算的市場規模。

行業概覽

2019年至2033年（預計）中國人用狂犬病疫苗市場



附註：產值乃按各疫苗的批簽發總數乘以相應單價計算。

資料來源：中檢院、弗若斯特沙利文分析

人用狂犬病疫苗市場的波動受到多種因素的影響，包括產品類型、監管批准及公司策略。2019年至2024年間，中國人用狂犬病疫苗市場的年複合增長率高達20.3%，主要是由於2018年長春長生事件引起的干擾，長春長生事件導致行業監管收緊，部分國內製造商停產改善工藝，導致2018年及2019年批簽發量減少及產值供不應求、出現下滑。於2020年後，市場開始回穩，批簽發量及產值回升推動市場快速增長。2022年至2023年中國人用狂犬病疫苗市場的規模有所下降，主要是由於2022年批簽發量偏高，導致2022年供大於求以及2023年批簽發量下降。展望未來，該市場預計將進入逐步發展階段，原因為2024年至2033年的年複合增長率較低，預計為3.5%。由於原代細胞狂犬病疫苗的批簽發受制於個別疫苗製造商的戰略考量以及中檢院的決策，每年均不相同。2021年其他狂犬病疫苗的產值相對較大，主要由於倉鼠腎細胞狂犬病疫苗單價上漲。

由於狂犬病一旦發病幾乎百分百死亡，因此並無追蹤輕微或嚴重感染群組發病率的統計資料。頻繁暴露於狂犬病風險環境的個體包括參與狂犬病研究的實驗室工作人員、接觸狂犬病患者的工作人員、獸醫、動物收容所工作人員、接觸野生動物的研究人員及獵人。然而，由於上述高風險個體的當前或過往患病率資料不足，難以估計日後狂犬病感染率或暴露前狂犬病疫苗的潛在市場規模。

行業概覽

中國人用狂犬病疫苗的競爭格局

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（包括11種凍乾疫苗）、6種利用倉鼠腎細胞研製的疫苗（包括2種凍乾疫苗）及2種利用人二倍體細胞研製的凍乾疫苗。下表載列截至最後實際可行日期在中國上市的狂犬病疫苗詳情。

細胞系	品牌名稱 (通用名稱)	製造商	國家藥監局批准日期	免疫計劃 ⁽¹⁾	終端用戶價格 ⁽²⁾ (每針人民幣元)	市場份額 ⁽³⁾ (%)
人二倍體細胞 (凍乾)	-	康華生物	2012年1月	Essen法5針	315	5.0
	-	民海生物	2023年9月	Zagreb法4針及Essen法5針	298	4.3
Vero細胞	武生旺寧	武漢生物製品研究所	2004年1月	Essen法5針	/	-
	成大速達	成大生物	2004年1月	Zagreb法4針及Essen法5針	89.5	-
	-	惠康生物	2006年11月	Essen法5針	80	-
	-	復星雅立峰	2016年9月	Essen法5針	74	2.5 ⁽⁴⁾
	-	依生生物	2003年4月	Essen法5針	95	18.8
Vero細胞 (凍乾)	-	成大生物	2004年1月	Zagreb法4針及Essen法5針	98	32.3
	武生欣寧	武漢生物製品研究所	2005年1月	Essen法5針	/	-
	-	艾美疫苗	2007年9月	Essen法5針	99	6.1
	-	諾誠生物	2008年1月	Essen法5針	/	-
	-	卓誼生物	2016年11月	Essen法5針	118.5	6.7
	-	長春生物製品研究所	2021年4月	Zagreb法4針及Essen法5針	99	11.7
	-	亦度生物	2021年7月	Zagreb法4針及Essen法5針	91	10.0
	-	華蘭生物	2023年4月	Zagreb法4針及Essen法5針	129	1.2
	-	康潤生物	2023年9月	Zagreb法4針及Essen法5針	158	-
	-	復星雅立峰	2024年3月	Essen法5針	113	-
	-	亞泰生物	1999年1月	Essen法5針	/	-
	-	遠大生物	2000年1月	Essen法5針	79	1.4
	-	蘭州生物製品研究所	2000年1月	Essen法5針	/	-
倉鼠腎細胞	-	中科生物	2000年2月	Essen法5針	95	-
	-	艾美疫苗	2006年1月	Essen法5針	/	-
	-	蘭州生物製品研究所	2005年1月	Essen法5針	/	-

附註：

- (1) 所有核准用於暴露後疫苗接種計劃的產品亦可用於暴露前預防3針免疫計劃。
- (2) 終端用戶價格乃根據省級公開招標中公開披露的2024年中標價的中位數計算。
- (3) 市場份額乃根據2024年的批簽發量計算。
- (4) 包括該公司人用狂犬病疫苗的凍乾型和非凍乾型。
- (5) 部分人用狂犬病疫苗可用於兩項免疫計劃，原因為該等疫苗已經過臨床驗證，在各項計劃中被證明可實現理想的效果。採納何種計劃主要取決於疫苗本身，接種疫苗應遵循使用指南所載說明。

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文

行業概覽

截至最後實際可行日期，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）。下表載列截至最後實際可行日期本公司的在研狂犬病疫苗及中國其他在研狂犬病疫苗的詳情。

細胞系	製造商	臨床階段	首次發佈日期 ⁽¹⁾	免疫計劃
人二倍體細胞	成大生物	NDA	2024年8月	Zagreb法4針及Essen法5針以及1-1-1-1
	智飛生物	NDA	2024年10月	Zagreb法4針及Essen法5針
	成都生物製品研究所	III期	2017年5月	Zagreb法4針及Essen法5針
	普康生物	III期	2024年7月	Zagreb法4針及Essen法5針
	艾美疫苗	III期	2025年6月	Zagreb法4針及Essen法5針以及1-1-1-1
		I期	2025年5月	Zagreb法4針及Essen法5針
	本公司	I期（完成）	2023年11月	Zagreb法4針及Essen法5針 ⁽³⁾
Vero細胞	白雲山生物	NDA	2024年7月	Zagreb法4針及Essen法5針
	科興	NDA	2025年1月	1-1-1-1及Essen法5針
	榮盛生物	NDA	2025年3月	Essen法5針
	艾美疫苗	NDA	2025年4月	Essen法5針
	金迪克生物	III期（完成）	2017年12月	Essen法5針
	茂康源生物	III期	2019年12月	Essen法5針
	智飛生物	III期	2020年12月	Zagreb法4針及Essen法5針
	成大生物	III期（完成）	2021年7月	1-1-1-1
		I期	2025年2月	Essen法5針
	銀河陽光生物製品	III期	2022年11月	1-1-1-1及Essen法5針
	依生生物	III期	2024年11月	1-1-1-1及Zagreb法4針
	亦度生物	III期	2025年6月	1-1-1-1
	亞泰生物藥業	I期（完成）	2021年2月	Essen法5針
雞胚細胞	青賽生物	NDA	2024年10月	Zagreb法4針及Essen法5針
	青峰藥業/賽爾富森生物科技	III期	2022年1月	Zagreb法4針及Essen法5針

附註：

- (1) NDA階段的產品日期為藥審中心受理的日期。
- (2) 部分人用狂犬病疫苗適用於兩項免疫計劃，原因為該等疫苗已經過臨床驗證，在各項計劃中被證明可實現理想的效果。採納何種計劃主要取決於疫苗本身，接種疫苗應遵循醫藥指南所載說明。
- (3) 雖然本公司正在開發簡易四針在研狂犬病疫苗，但並無在其I期臨床試驗中單獨評估簡易四針方案。因此，該方案並未納入本公司在藥審中心註冊的狂犬病疫苗的臨床試驗資料內。請參閱「業務－我們的產品及在研產品－我們的核心產品－凍乾人用狂犬病疫苗（人二倍體細胞）－臨床試驗概要－I期臨床試驗」。

資料來源：藥審中心、弗若斯特沙利文

行業概覽

中國境外人用狂犬病疫苗的競爭格局

截至最後實際可行日期，獲FDA批准的已上市人用狂犬病疫苗有兩種，包括一種利用人二倍體細胞研製的疫苗和一種利用原代雞胚細胞研製的疫苗。下表載列截至最後實際可行日期獲FDA批准的人用狂犬病疫苗的詳情。

細胞系	品牌名稱 (通用名稱)	製造商	國家藥監局批准日期*	免疫計劃
人二倍體細胞	Imovax	賽諾菲	不適用	Essen法5針
原代雞胚細胞	RabAvert/Rabipur	Bavarian Nordic	1997年	Essen法5針

附註：批准日期為疫苗首次獲批的時間，未考慮年齡組擴展。

資料來源：FDA、弗若斯特沙利文

截至最後實際可行日期，中國境外臨床開發中的人用狂犬病疫苗有五種，其中包括兩種利用Vero細胞研製的疫苗。下表載列截至最後實際可行日期中國境外在研人用狂犬病疫苗的詳情。

細胞系／技術路線	製造商	臨床階段	首次發佈日期*	免疫計劃	地點
Vero細胞	賽諾菲	III期（完成）	2017年5月	2-2-2-2	泰國
	依生生物	III期	2022年12月	2-2-1及Essen法5針	巴基斯坦、菲律賓
		II期（完成）	2016年11月	1-1-1-1及2-2-1	新加坡
	科興	III期	2025年7月	Essen法5針	巴基斯坦
		III期	2025年7月	暴露前預防1-1-1	巴基斯坦
mRNA	CureVac	I期（完成）	2018年10月	1-1-1及1/2-1/2	比利時、德國
saRNA	葛蘭素史克	I期（完成）	2019年8月	1-1	美國

附註：NDA階段的在研疫苗首次發佈日期為FDA受理的日期。

資料來源：ClinicalTrials.gov、弗若斯特沙利文

市場驅動因素及未來趨勢

人用狂犬病疫苗市場的主要驅動因素及未來趨勢包括：

- 飼養寵物增加。中國飼養寵物的人數不斷上升，其中寵物狗的數量大幅增加。社會和人口結構的變化及生活水平的提升促進了這一增長。根據《中國寵物行業白皮書》，於2024年，中國城鎮中有124.1百萬只貓狗，其中52.6

行業概覽

百萬只為寵物狗。根據世衛組織的世界衛生統計報告，全球95.0%以上的人類狂犬病病例乃由犬傷引起。與發達國家不同，中國尚未有效實施廣泛的動物疫苗接種計劃，導致對人用狂犬病疫苗的需求增加。

- **可負擔性及意識。**人均可支配收入增加使得更多人能夠負擔得起人用狂犬病疫苗一類的自費疫苗。於2015年，世衛組織在瑞士日內瓦舉行的全球狂犬病會議上提出一項全球戰略計劃，即到2030年在全球消除犬源人類狂犬病。近些年，中國政府已頒佈多項指引，例如2019年頒佈的《狂犬病暴露預防處置專家共識》及《狂犬病暴露預防處置工作規範（2023年版）》。該等指引建議持續頻繁暴露於有狂犬病風險環境中的個人應接種暴露前狂犬病預防疫苗。對暴露後治療而言，應盡早接種狂犬病疫苗。全國各省市已設立全天候犬傷處置診所，其地址已公佈於眾以提高暴露後疫苗接種率。
- **狂犬病疫苗的無血清培養技術進展。**在狂犬病疫苗開發的早期階段，自然動物體液補充劑如動物血清（例如新生牛血清和優質胎牛血清）被加入培養細胞中以維持生長。然而，血清培養基的成份複雜，且動物血清中存在的病毒、支原體和與牛海綿狀腦病相關的朊粒體具有高污染風險。此外，中國的牛血清供應高度依賴進口，限制了其可用性。無血清培養通過穩定的成份、低污染風險和高安全性來解決這些問題。國家發改委發佈的《產業結構調整指導目錄（2019年本）》鼓勵開發和應用無血清和無蛋白培養、發酵和純化技術用於重大疾病疫苗的生產。儘管無血清培養技術具有高進入壁壘，但狂犬病疫苗細胞基質培養已取得進展，正逐漸納入無血清方法，這將成為未來的趨勢。人二倍體細胞低血清和無血清培養的做法已經存在，推動了狂犬病疫苗市場的發展。
- **人二倍體細胞狂犬病疫苗市場份額增長。**利用人二倍體細胞研製的人用狂犬病疫苗是世衛組織狂犬病疫苗的金標準，具有更高的安全性及更強的免疫應答。儘管此類疫苗目前的價格遠高於其他人用狂犬病疫苗，影響了接種率，但技術進步可能會降低生產成本，提高可負擔性。隨著經濟增長，預計人二倍體細胞狂犬病疫苗的市場份額將會上升。

行業概覽

進入壁壘

中國狂犬病疫苗市場的主要進入壁壘包括：

- **研發能力。**狂犬病疫苗的免疫計劃相對複雜，往往需要接種多劑。開發更簡單的接種方案，同時維持必要效力，是未來狂犬病疫苗研發的重要方向。
- **複雜的生產工藝。**人二倍體細胞狂犬病疫苗是廣受認可的安全有效的疫苗，但生產工藝複雜，技術壁壘高。生產工藝涉及培養人二倍體細胞和複雜的純化，均需要豐富的經驗和技術實力。
- **已確立的市場動態。**狂犬病疫苗市場多年來已演變成一個穩定的格局。提早獲批的部分品牌得到了疾控中心和醫療專業人員的廣泛認可，由於他們豐富的市場經驗。新進入企業面臨著較高的壁壘，需要大量資源進行渠道開發以突破既有的市場結構。

肺炎球菌疫苗

肺炎球菌疾病概覽

肺炎球菌疾病是由肺炎鏈球菌（一種肺炎球菌）引起的。肺炎球菌疾病可分為侵襲性肺炎球菌疾病(IPD)和非侵襲性肺炎球菌疾病(NIPD)。當肺炎球菌感染主要器官或血液以外的區域（例如上呼吸道和下呼吸道）時，就會發生NIPD。這些感染可導致中耳炎（中耳感染）、支氣管炎（支氣管發炎）和鼻竇炎（鼻道和鼻竇感染和發炎）等疾病。相較而言，由於細菌會侵入主要器官或血液，IPD更為嚴重。這可能導致嚴重的疾病，如菌血症（血液中存在細菌）、敗血症（一種危及生命的感染反應，導致全身炎症）、腦膜炎（覆蓋大腦和脊髓的保護膜感染）、肺炎、骨髓炎（骨骼感染）和化膿性關節炎（關節感染）。IPD導致的兒童死亡率極高，尤其是在中低收入國家，與IPD相關的敗血症死亡率可高達20%，而腦膜炎的死亡率可高達50%。於2019年，中國新增肺炎球菌疾病病例80萬例。由於居民健康意識的提高、政府免疫工作的加強以及國產肺炎球菌疫苗的商業化生產和銷售，肺炎球菌疾病的發病率近年來逐漸下降，2024年中國新增病例70萬例。雖然所有年齡段人群均可能罹患肺炎球菌疾病，但高危人群是免疫系統相對

行業概覽

較弱的人群，包括幼兒和老年人。此外，濫用抗生素引起的抗生素耐藥性已加劇感染肺炎球菌疾病的老年人的發病率和死亡率。

目前，抗生素療法是治療肺炎球菌疾病的首選方法。然而，肺炎鏈球菌已對多種常用抗生素顯示出顯著的抗藥性。在部分發達地區，推行肺炎球菌疫苗已成功降低耐藥菌株的流行。然而，由於抗生素的廣泛使用和疫苗覆蓋率低，在許多亞洲國家，耐藥性仍然是一個重大問題。因此，預防措施，尤其是疫苗的使用，變得越來越有必要。肺炎球菌疫苗（尤其是結合疫苗）已被證明可有效預防肺炎球菌疾病，尤其對兒童而言。然而，中國的肺炎球菌疫苗的接種率很低，約為總人口的9%，而美國的接種率超過90%。

肺炎球菌疫苗概覽

肺炎球菌疫苗可分為若干類型，其中多糖疫苗及多糖結合疫苗最常得到使用。肺炎球菌有多種血清型，其分佈和患病率可能會因年齡、地區、疫苗引進等因素而異。隨著時間的推移，疫苗的使用連同其他因素可以使致病血清型發生轉變，一些血清型的盛行率下降，而其他血清型可能會增加。不同價態的肺炎球菌疫苗之間的主要差異在於涵蓋的血清型範圍及其臨床應用和目標人群免疫接種時間的輕微變化。23價肺炎球菌多糖疫苗(PPSV23)及13價肺炎球菌多糖結合疫苗(PCV13)為中國目前僅售的兩種肺炎球菌疫苗。目前，PCV13用於嬰兒和兒童，PPSV23用於50歲及以上或2歲以上感染風險較高的人群。相比之下，中國境外有多種肺炎球菌疫苗可供使用，包括7價肺炎球菌多糖結合疫苗(PCV7)、10價肺炎球菌多糖結合疫苗(PCV10)、PCV13、15價肺炎球菌多糖結合疫苗(PCV15)及20價肺炎球菌多糖結合疫苗(PCV20)和PPSV23。PCV7和PCV10目前用於兒童，而PCV15和PCV20目前用於兒童及成人。

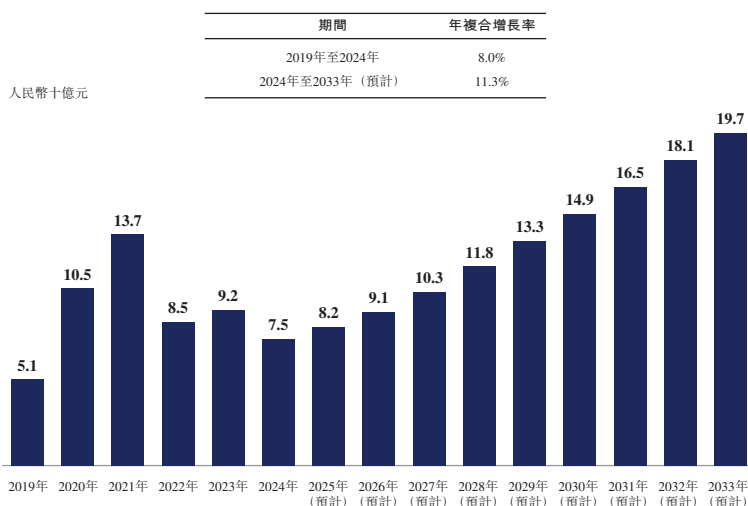
肺炎球菌疫苗的交叉保護是指疫苗對一個或多個血清型產生的免疫反應，能對其他不直接受疫苗保護的抗原相似的血清型提供一些保護。這種現象依賴於肺炎球菌血清型之間的抗原相似性。當疫苗被廣泛使用時，排除的血清型可能會成為新的致病威脅，交叉保護可能部分減輕這個問題。然而，交叉保護一般比直接保護弱，因為抗體可能對相似的血清型有較低的親和力，因此交叉保護不能完全取代對特定血清型的直接保護。

行業概覽

肺炎球菌疫苗的市場規模

中國肺炎球菌疫苗市場產值從2019年的人民幣51億元增至2024年的人民幣75億元，年複合增長率為8.0%。批簽發總數由2019年的14.2百萬劑增至2024年的16.6百萬劑。預計2033年將進一步增至人民幣197億元，2024年至2033年的年複合增長率為11.3%。於2021年至2022年，中國市場規模有所下降，主要是由於(i)優先進行新冠疫苗接種，推遲了兒童和老年人的肺炎球菌免疫接種；(ii)新冠疫情期間，人們因擔心交叉感染而減少就醫次數，並推遲非強制性疫苗接種；(iii)2021年的批簽發量過剩。下圖載列所示期間按產值計算的中國肺炎球菌疫苗市場規模。

2019年至2033年（預計）中國肺炎球菌疫苗市場



附註：產值乃按各疫苗的批簽發總數乘以相應單價計算。

資料來源：中檢院、弗若斯特沙利文分析

於2019年，按產值計算，中國的PPSV23市場規模為人民幣18億元。在COVID於2020年爆發後，人們對肺炎的認識不斷提高，推動了PPSV23市場於2020年大幅增加至人民幣34億元，PPSV23疫苗的批簽發總數亦從2019年的9.5百萬劑增加至2020年的17.4百萬劑。然而，在新冠肺炎疫苗於2021年上市後，PPSV23的市場規模及批簽發有所回落，保持在與2019年大致相同的水平。此外，由於2023年年底新生兒人數下降、市場競爭激烈和未售存貨水平相對較高，中國PPSV23市場於2024年降至人民幣12億元，批簽發總數於2024年降至6.2百萬劑。然而，隨著中國更先進的產品日益湧現，預計中國PPSV23市場於未來幾年將會增長，於2033年達到人民幣50億元，2024年至2033年的年複合增長率為17.4%。

行業概覽

中國肺炎球菌疫苗的競爭格局

截至最後實際可行日期，中國有10種已上市的肺炎球菌疫苗，包括6種PPSV23及4種PCV13。下表載列截至最後實際可行日期於中國上市的肺炎球菌疫苗詳情。

類型	品牌名稱 (通用名稱)	技術路線	製造商	國家藥監局批准日期*	適用年齡範圍
23價	紐莫法	多糖	默沙東	2010年2月	50歲及以上； 2歲及以上高危人群
	沃森菲		沃森生物	2017年3月	2歲及以上高危人群
	維民菲樂		民海生物	2018年8月	2歲及以上高危人群
	惠益康		成都生物製品研究所	2020年7月	2歲及以上高危人群
	23價肺炎球菌多糖疫苗		科興	2020年12月	2歲及以上高危人群
	優威克		智飛生物	2023年8月	2歲及以上高危人群
13價	沛兒13	多糖結合	輝瑞	2016年10月	6周到5歲
	維民菲寶		民海生物	2021年9月	6周到5歲
	沃安心13		沃森生物	2019年12月	6周到5歲
	優佩欣		康希諾	2025年6月	6周到5歲

附註：批准日期為疫苗首次獲批的時間，未考慮年齡組擴展。

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文

截至最後實際可行日期，中國有22種處於臨床開發階段的在研肺炎球菌疫苗，主要包括8種PCV13、4種PCV24及3種PPSV23 (包括本公司的PPSV23)。下表載列截至最後實際可行日期本公司的在研PPSV23疫苗及中國其他在研肺炎球菌疫苗的詳情。

行 業 概 覽

類型	技術路線	製造商	臨床階段	首次發佈日期*	適用年齡範圍
23價	多糖	蘭州生物製品研究所	III期（完成）	2015年12月	2歲及以上
		艾美疫苗	III期	2023年8月	2歲及以上
		本公司	I期（完成）	2020年9月	2歲及以上
13價	多糖結合	蘭州生物製品研究所	NDA	2023年3月	2月齡至5歲（至少6周齡）
			I期（完成）	2016年7月	2月齡至59歲（至少6周齡）
		艾美疫苗	NDA	2024年11月	2月齡至5歲（至少6周齡）
		復星安特金	III期	2022年5月	2至3月齡（至少6周齡）
			I期	2020年4月	2月齡及以上（至少6周齡）
		科興	III期	2023年10月	2月齡至5歲（至少6周齡）
			I期	2022年8月	2月齡及以上（至少6周齡）
		坤力生物	I期	2021年7月	2月齡至59歲（至少6周齡）
		微超生物	I期	2022年3月	2月齡至49歲（至少6周齡）
		博沃生物，遼寧成大	I期	2022年10月	2月齡及以上（至少6周齡）
24價	多糖結合	瑞宙生物	II期	2024年4月	18歲及以上
			I期	2024年4月	2月齡至17歲（至少6周齡）
		坤力生物	I/II期（完成）	2022年2月	18歲及以上
			I期	2025年1月	2至23月齡
		科興	I期	2024年8月	2至17歲
			I期	2024年6月	18歲及以上
			Ib/II期	2025年6月	18歲及以上
		復星安特金	I期	2025年5月	2月齡及以上（至少6周齡）
20價	多糖結合	民海生物	II期	2025年3月	2月齡至5歲
			I期	2024年11月	2月齡至59歲
		萬泰滄海生物	I期	2023年3月	6周齡及以上
		微超生物/聚微生物	I期	2023年4月	2月齡至55歲（至少6周齡）
			I期	2025年5月	6周齡至49歲
			I期	2025年6月	50歲及以上
15價	多糖結合	智飛生物	NDA	2025年6月	3月齡至5歲
			I期（完成）	2019年6月	6周齡及以上
26價	多糖結合	智飛生物	I/II期	2024年8月	2月齡及以上（至少6周齡）
不適用 ⁽¹⁾	蛋白類肺炎球菌疫苗	康希諾	I期（完成）	2019年9月	18至49歲
			I期	2022年11月	50歲及以上

附註：

* NDA階段的產品日期為藥審中心受理的日期。

(1) 一種非血清型依賴的在研蛋白類肺炎球菌疫苗。

資料來源：藥審中心、弗若斯特沙利文

行業概覽

市場驅動因素及未來趨勢

中國肺炎球菌疫苗市場的主要驅動因素和未來趨勢包括：

- **老年人患病風險增加。**隨著年齡的增長，感染肺炎球菌疾病的風險也隨之上升，尤其是65歲及以上人群。2024年，中國這一年齡段的人口達到222.5百萬人，預計到2033年將增至298.5百萬人。隨著人口老齡化趨勢加劇以及人均可支配收入的提高，對肺炎球菌疫苗（尤其是PPSV23）的需求預計會增加，從而推動市場規模擴大。
- **疫苗接種率不斷上升。**在中國許多地區，肺炎球菌疫苗的接種率仍然較低，因為這類疫苗未納入國家免疫規劃。鑒於肺炎球菌對健康的嚴重危害，世衛組織建議將PCV納入免疫接種計劃，美國疾病控制與預防中心(CDC)也建議公眾接種疫苗。隨著中國民眾健康意識的增強，預計對肺炎球菌疫苗等預防性醫療服務的需求會增加，從而擴大中國肺炎球菌疫苗市場。
- **血清型覆蓋範圍擴大。**多價肺炎球菌疫苗可覆蓋更廣泛的肺炎球菌血清型，高價疫苗能夠預防更多的肺炎球菌血清型，因而具有更好的預防效果。PCV7已逐漸被PCV13取代。與此同時，PCV24處於研發階段，部分在研PCV24已進入臨床階段。隨著新型肺炎球菌疫苗的不斷研發，血清型覆蓋範圍有望進一步擴大。
- **國內產量增加。**2019年之前，輝瑞的沛兒13是全球唯一可用的PCV13。然而，國家扶持政策及海外公司先進技術的湧入推動中國自主研發的PCV13於2020年上市，終結了輝瑞的市場壟斷。目前，中國有兩款自主研發的PCV13和五款PPSV23，預計未來自主研發的肺炎球菌疫苗數量將逐漸增加。
- **疫苗應用範圍不斷擴大。**目前中國正在研發的PCV13已擴大適用人群。臨床試驗已對2月齡至59歲人群的安全性和有效性進行了研究。同時，正在研發的PCV24針對18歲及以上人群。隨著試驗經驗的積累，肺炎球菌疫苗的適用範圍有望擴大。

行業概覽

帶狀皰疹疫苗

概覽

帶狀皰疹是由在體內休眠的水痘帶狀皰疹病毒(VZV)再激活引起的病症，該病毒與導致水痘的病毒相同。當個人對VZV的免疫力由於衰老或免疫抑制等因素而減弱時，通常會發生這種再激活。雖然帶狀皰疹可在任何年齡出現，但主要影響老年人。該疾病的症狀包括疼痛、全身不適、發燒、寒戰、肌肉酸痛、頭痛、搔癢、麻木及明顯的皮疹。值得注意的是，活動期的帶狀皰疹患者可將VZV傳染給從未患過水痘或未接種過帶狀皰疹疫苗的人士。帶狀皰疹痊癒後，病毒可在背根神經節及顱神經節內長期處於非活性狀態，可能長達數十年。中國帶狀皰疹的患病人數從2019年的7.0百萬增加至2024年的7.8百萬。全球帶狀皰疹的患病人數亦從2019年的31.0百萬增加至2024年的43.9百萬。

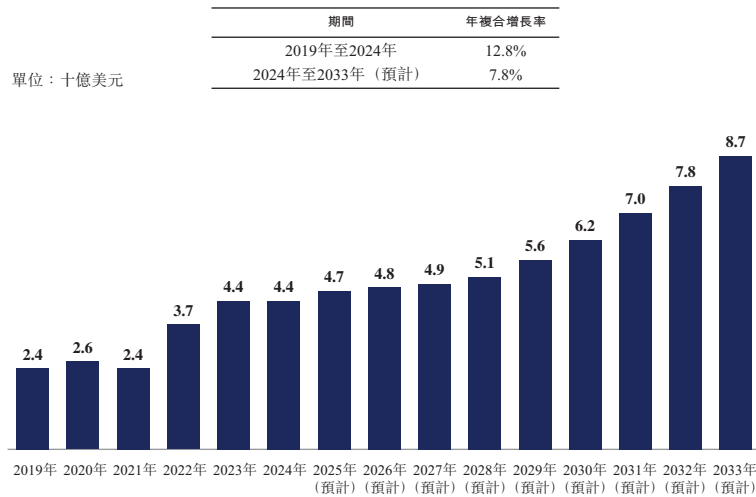
目前可用的帶狀皰疹疫苗包括減毒活疫苗和重組疫苗。帶狀皰疹減毒活疫苗可增強老年人體內的VZV特異性細胞介導免疫。然而，其效力會隨著年齡的增長而減弱，並在接種疫苗六至八年後顯著減弱。相反，重組帶狀皰疹疫苗在老年人中顯示出卓越的效力，不論接種者的年齡如何，均能保持穩健效力，其免疫反應在疫苗接種後可持續六至九年。疫苗表現改善是由於目前已上市的重組帶狀皰疹疫苗能夠引發更強烈的免疫應答。

帶狀皰疹疫苗市場規模

全球帶狀皰疹疫苗市場規模由2019年的24億美元增加至2024年的44億美元，年複合增長率為12.8%，並預計2033年將達到87億美元，2024年至2033年的年複合增長率為7.8%。於2020年至2021年，全球市場規模有所下降，主要是由於新冠疫情期間成人常規疫苗接種的需求減少。下圖載列於所示期間按銷售收入計算的全球帶狀皰疹疫苗市場規模。

行業概覽

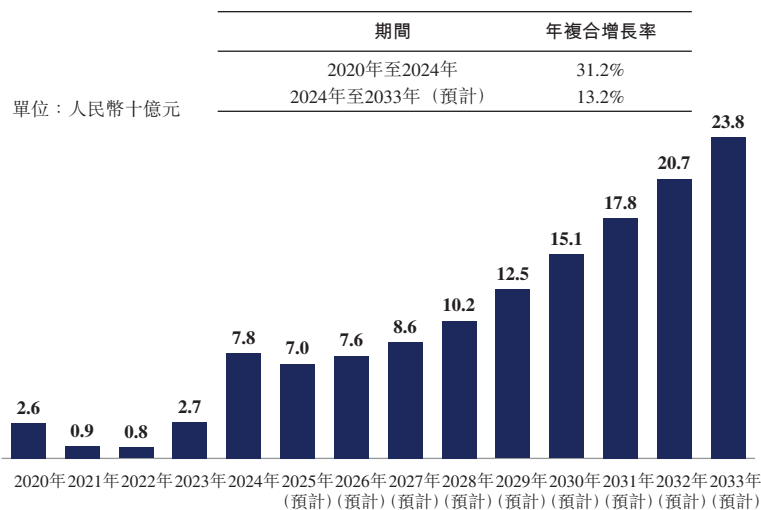
2019年至2033年（預計）全球帶狀皰疹疫苗市場



資料來源：相關公司年報、弗若斯特沙利文分析

首個帶狀皰疹疫苗於2019年獲得國家藥監局批准後，於2020年，中國帶狀皰疹疫苗市場規模按產值計算達到人民幣26億元。隨著人們對帶狀皰疹認識的不斷增強及可用的帶狀皰疹疫苗產品數量不斷增加，預計帶狀皰疹疫苗市場將由2024年的人民幣78億元增加至2033年的人民幣238億元，年複合增長率為13.2%。於2021年至2022年，中國帶狀皰疹疫苗市場規模有所下降，主要是由於(i)新冠疫情期間優先進行新冠疫苗的疫苗接種；及(ii)新冠疫情期間線下推廣活動減少，影響公眾接種疫苗的意識和意願。下圖載列於所示期間按產值計算的中國帶狀皰疹疫苗的市場規模。

2020年至2033年（預計）中國帶狀皰疹疫苗市場



附註：產值乃按各疫苗的批簽發總數乘以相應單價計算。

資料來源：中檢院、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

中國帶狀皰疹疫苗的競爭格局

截至最後實際可行日期，中國有兩種已上市的帶狀皰疹疫苗，包括一種重組疫苗及一種減毒活疫苗。下表載列截至最後實際可行日期於中國上市的帶狀皰疹疫苗詳情。

品牌名稱 (通用名稱)	技術路線	製造商	國家藥監局批准日期*	適用年齡範圍
欣安立適	重組	葛蘭素史克	2019年5月	50歲及以上
感維	減毒活	百克生物	2023年1月	40歲及以上

附註：批准日期為疫苗首次獲批的時間，未考慮年齡組擴展。

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文

截至最後實際可行日期，中國有15種處於臨床開發階段的在研帶狀皰疹疫苗，包括10種重組疫苗及2種減毒活疫苗。下表載列截至最後實際可行日期本公司的在研重組帶狀皰疹疫苗（CHO細胞）及中國其他在研帶狀皰疹疫苗詳情。

技術路線	製造商	臨床階段	首次發佈日期	適用年齡範圍
重組	瑞科生物	III期	2024年10月	40歲及以上
重組	綠竹生物	NDA	2025年2月	此產品提交NDA的年齡尚未披露
		III期	2023年9月	40歲及以上
		II期	2024年11月	50歲及以上
		II期（完成）	2022年4月	50至70歲
重組	邁科康生物	III期	2024年6月	40歲及以上
		II期	2023年5月	30歲及以上
		I期	2022年10月	18歲及以上
重組	華諾泰生物	II期	2024年10月	40歲及以上
重組	遠大賽威信	II期	2025年7月	40歲及以上
重組	吉諾衛	II期	2025年6月	40歲及以上
重組	神州細胞工程	I/II期	2025年1月	40歲及以上
重組	綠葉製藥	I期	2025年3月	40歲及以上
重組	上海生物製品研究所	I期	2025年4月	40歲及以上
重組	本公司	I/II期	2025年2月	40歲及以上
減毒活	長生生物	III期	2017年10月	40歲及以上
減毒活	上海生物製品研究所	I/II期（完成）	2018年12月	40歲及以上
mRNA	瑞吉生物	I期	2025年5月	40歲及以上
mRNA	艾博生物	I期	2025年5月	40歲及以上
mRNA	石藥集團	I期	2025年4月	40歲及以上

資料來源：藥審中心、弗若斯特沙利文

行業概覽

中國境外帶狀皰疹疫苗的競爭格局

截至最後實際可行日期，已有兩種獲FDA批准的帶狀皰疹疫苗，即Zostavax（一種減毒活疫苗）及欣安立適（一種重組疫苗）。下表載列截至最後實際可行日期獲FDA批准的帶狀皰疹疫苗的詳情。

品牌名稱 (通用名稱)	技術路線	製造商	FDA批准日期*	適用年齡範圍
Zostavax	減毒活	默克	2006年5月	50歲及以上
欣安立適	重組	葛蘭素史克	2017年10月	50歲及以上／18歲及以上目前或未來風險增加的人群

附註：批准日期為疫苗首次獲批的時間，未考慮年齡組擴展。

資料來源：FDA、弗若斯特沙利文

截至最後實際可行日期，中國境外有14種處於臨床開發階段的在研帶狀皰疹疫苗，主要包括8種重組疫苗及5種mRNA疫苗。下表載列截至最後實際可行日期中國境外的在研帶狀皰疹疫苗詳情。

通用名稱	技術路線	製造商	臨床階段	首次發佈日期	適用年齡範圍	地點
Z-1018	重組	德納維	I/II期	2024年8月	50至69歲	澳大利亞
-	重組	上海生物製品研究所	I/II期	2025年4月	40歲及以上	不適用
BV211	重組	博沃	I期	2023年2月	30至70歲	不適用
REC610	重組	瑞科生物	I期（完成）	2023年3月	40歲及以上	菲律賓
ChAdOx1-VZV	重組	康希諾	I期（完成）	2023年8月	50至65歲	加拿大
CVI-VZV-001	重組	CHA Vaccine Institute	I期	2023年11月	50至65歲	韓國
LYB004	重組	派諾生物	I期	2024年3月	50至70歲	澳大利亞
EuHZV	重組	Eubiologics	I期	2024年5月	50至69歲	韓國
CRV-101	亞單位	Curevo	II期	2022年3月	50歲及以上	美國
mRNA-1468	mRNA	莫德納	I/II期	2023年1月	50歲及以上	波多黎各、美國
IN001	mRNA	深信生物科技	I期	2024年1月	50至69歲	美國、澳大利亞
BNT167	mRNA	輝瑞／BioNTech	II期	2023年1月	50至69歲	美國
SYS6017	mRNA	CSPC	I期	2025年5月	40歲及以上	不適用
JCXH-105	自複製RNA	Immorna Biotherapeutics	II期	2024年9月	50歲及以上	美國

資料來源：ClinicalTrials.gov、弗若斯特沙利文

行業概覽

市場驅動因素和未來趨勢

帶狀皰疹疫苗市場的主要驅動因素及未來趨勢包括：

- **老齡化社會。**帶狀皰疹的終生罹患風險在普通人群為20-30%，50歲以後顯著增加，到85歲時高達50%。隨著全球人口老齡化，50歲以上易患帶狀皰疹的人數增加。這一人群患帶狀皰疹後神經痛的風險極高，帶狀皰疹後神經痛是一種常見且嚴重的帶狀皰疹的併發症，可持續很長時間，嚴重影響生活質量。患上帶狀皰疹後發生帶狀皰疹神經痛的風險也隨著年齡的增長而增加。因此，有效的帶狀皰疹疫苗有巨大市場潛力。
- **復發率高。**初次感染水痘後，帶狀皰疹可在以後的生活中複發，尤其是在老年人或免疫力低下人群中。中國每年有超過150萬人受到帶狀皰疹及其持續的神經性疼痛的折磨，加上每年超過人民幣10億元的巨額醫療費用，帶狀皰疹疫苗存在巨大的市場。
- **技術升級。**Zostavax是第一款帶狀皰疹疫苗，是FDA於2006年批准的減毒活疫苗。儘管Zostavax的效力在接種後的六至八年內顯著下降，但隨著2017年欣安立適的上市，市場已經發生了變化。欣安立適是一種重組蛋白疫苗，在臨床試驗中被證實具有更好的保護作用。這一技術進步使欣安立適的收入於2024年達到27億美元，同年FDA停止了Zostavax的批簽發，凸顯新疫苗市場份額不斷擴大。
- **安全有效的創新。**隨著生物技術及生產工藝的改進，帶狀皰疹疫苗的持久性及免疫原性得到了提高。這些經改良的疫苗不僅適用於健康人群，也適用於老年人及免疫功能低下的人群。目前正在恒河猴中測試的創新藥（如mRNA帶狀皰疹疫苗）顯示出良好的擴展免疫反應，且副作用在可接受範圍內。
- **市場滲透率高。**改進生產工藝及技術也可降低帶狀皰疹疫苗的生產成本，從而降低其價格並鼓勵更廣泛的疫苗接種。安全性和有效性的提升也可以提高疫苗的適用性，擴大用戶基礎並顯著提高市場滲透率。

行業概覽

呼吸道合胞病毒(RSV)疫苗

概覽

呼吸道合胞病毒(RSV)是一種影響呼吸器官的常見病毒，其上呼吸器官感染的症狀通常類似於輕度感冒。這些症狀通常是自限性的。然而，RSV可升級為嚴重感染，如細支氣管炎或肺炎，尤其影響易受感染人群，如嬰兒、老年人及慢性病患者。於2024年，中國發生約2.0百萬例由RSV引起的急性下呼吸道感染新發病例。該病毒主要通過飛沫傳播及接觸傳播，在受污染體表面存活約4至7小時。儘管嬰兒及免疫系統受損人群可能於症狀消失後繼續傳播RSV長達四周，但受感染人群的傳染性通常為3至8天。

儘管RSV流行，但衛生保健行業目前缺乏安全有效的疫苗或直接抗病毒治療。儘管廣譜抗病毒藥物及對症治療在控制感染方面並不完全有效，但目前RSV感染的治療仍依賴上述方法。因此，迫切需要開發一種有效的RSV疫苗。

自20世紀60年代以來，開發RSV疫苗一直是世衛組織的優先事項。於2023年5月，全球首批兩款RSV疫苗獲FDA批准後，全球RSV市場於2024年達到15億美元（按銷售收入計），預計2033年將達到83億美元，年複合增長率為20.6%。

RSV疫苗的競爭格局

截至最後實際可行日期，國家藥監局尚未批准任何RSV疫苗。截至同日，中國有14種處於臨床開發階段的在研RSV疫苗。

截至最後實際可行日期，有三種獲FDA批准的RSV疫苗，包括兩種重組疫苗及一種mRNA疫苗。截至同日，中國境外已有22種處於臨床開發階段的在研RSV疫苗。

猴痘疫苗

概覽

猴痘是一種由猴痘病毒感染引起的疾病，而猴痘病毒屬於痘病毒科正痘病毒屬，是一種有包膜的雙鏈DNA病毒。症狀通常包括發燒、皮疹、淋巴結腫大及肌肉酸痛，在感染後一至兩周內出現。部分人群感染後可能不會出現任何症狀。猴痘傳染源是嚙

行業概覽

齒類動物，亦通過直接接觸受感染的動物或其分泌物傳播。在所有皮膚完全愈合並形成新的皮膚層之前，被診斷為猴痘的患者仍有可能將疾病傳染給他人。兒童、孕婦及免疫系統受損的人群因猴痘相關併發症而出現嚴重症狀及死亡的風險更高。

自2022年下半年起，猴痘流行水平顯著上升，備受全球關注。猴痘病毒最初集中在中非和西非的部分地區，隨後開始廣泛傳播，據報道在歐洲、北美和亞洲多個國家均爆發了猴痘疫情。根據世衛組織的資料，於2022年1月1日至2024年11月30日，全球共有117,663例猴痘確診病例，其中263例確診死亡。中國亦出現零星猴痘病例，於2023年9月至2024年11月，共有951例確診病例。儘管與重災區相比，中國的發病率仍然相對較低，但中國一直在制定公共衛生戰略方面保持警惕，以防止廣泛傳播。

雖然化學治療（包括西多福韋及ST246等抗病毒藥物）是正痘病毒感染的潛在治療選擇，但疫苗對於預防感染亦至關重要。痘苗病毒疫苗等傳統正痘病毒疫苗會伴隨明顯的不良反應。為應對這些挑戰，人們已開發出第三代疫苗，如改良痘苗安卡拉（MVA）疫苗及LC16m8疫苗。該等較新疫苗採用減毒策略以減少副作用，從而在維持免疫原性的同時提高安全性。基於MVA的疫苗在臨床試驗中顯示出良好的效果，即使在暴露於正痘病毒後亦能提供有效保護。

猴痘疫苗競爭格局

截至最後實際可行日期，概無猴痘疫苗獲國家藥監局批准，中國有一種在研猴痘疫苗處於臨床開發階段。截至同日，FDA已批准二種猴痘疫苗（該款疫苗為減毒活疫苗），而中國境外有三種猴痘疫苗（一種減毒活疫苗和兩種mRNA疫苗）處於臨床開發階段。

水痘疫苗

概覽

水痘，是由水痘帶狀疱疹病毒（VZV）引起的一種急性全身傳染病。該疾病在免疫功能正常的兒童身上通常呈自限性，但在成人及若干高危人群（包括嬰兒、孕婦及免疫功能低下人士）中會有更嚴重的症狀。水痘通常通過空氣中的飛沫或直接接觸傳播，導致特徵性皮疹、發燒、全身乏力和頭痛等症狀，這些症狀在接觸病毒後約10至21天出現。雖然水痘通常是自限性的，但仍有可能出現繼發性細菌感染等併發症，嚴重的情

行業概覽

況下還會出現中樞神經系統受損。在中國，水痘發病呈季節性規律，5月至6月及10月至次年1月為發病高峰期。2024年，中國報告的水痘病例約為516,600例。

輕微病例的治療涉及通過抗組胺藥及舒緩沐浴來緩解症狀，而嚴重病例則須進行抗病毒治療。接種疫苗仍然是預防水痘最有效的措施，尤其是考慮到該疾病的高傳染率。因此，疫苗接種對控制疫情爆發和流行病至關重要，尤其是在冬春季節的高峰期。

中國水痘疫苗的競爭格局

截至最後實際可行日期，中國有8種已上市水痘疫苗，均為減毒活疫苗。截至同日，中國有兩種在研水痘疫苗正在進行臨床開發，均為減毒活疫苗。

破傷風疫苗

概覽

破傷風是一種由破傷風梭菌的孢子通過傷口進入人體引起的急性特異性感染。破傷風非常危險，可能導致死亡，若傷口存在污染，需接種破傷風加強免疫。孢子在環境中隨處可見，特別是在土壤、灰燼、動物及人類的糞便中，以及皮膚及生鏽的釘子、針及鐵絲網等工具表面。破傷風的預防主要依賴於適當的傷口管理及免疫接種。通過主動免疫進行的一級預防涉及接種含有破傷風類毒素的疫苗，使體內產生長期性免疫力，而二級預防即被動免疫，對急性病例使用破傷風抗毒素(TAT)或免疫球蛋白等即時免疫效應物。破傷風疫苗可分為單組分破傷風疫苗和聯合疫苗。單組分破傷風疫苗通常是吸附破傷風疫苗，特別側重於預防破傷風，而聯合疫苗則根據疫苗類型和目標人群，同時針對多種疾病提供更廣泛的保護，包括白喉、百日咳、B型流感嗜血桿菌和乙型肝炎。

中國破傷風疫苗的競爭格局

截至最後實際可行日期，中國有六種已上市單組分破傷風疫苗，均為吸附疫苗。截至同日，中國有四種在研單組分破傷風疫苗正在進行臨床開發，所有疫苗均為吸附疫苗。

行業概覽

資料來源

關於[編纂]，我們已委託弗若斯特沙利文對全球及中國疫苗市場進行分析並編製行業報告。弗若斯特沙利文是一家獨立的全球市場研究及諮詢公司，成立於1961年，總部位於美國。弗若斯特沙利文提供的服務包括市場評估、競爭基準以及各種行業的戰略及市場規劃。我們與弗若斯特沙利文就編製其報告及進行臨床審計簽訂的合同的金額為人民幣550,000元。該款項的支付並不取決於我們的成功上市或報告的結果。除弗若斯特沙利文編製的報告外，我們並無委託編製任何其他與[編纂]有關的行業報告。弗若斯特沙利文根據其內部數據庫、獨立第三方報告及知名行業組織的公開資料編製報告。如必要，弗若斯特沙利文會聯繫行業內的公司，以收集及綜合與市場、價格和其他相關信息有關的資料。弗若斯特沙利文認為，於編製其報告時使用的基本假設，包括用於進行未來預測的假設，為真實、正確且並無誤導成份。弗若斯特沙利文對相關資料進行了獨立分析，但其審核結論的準確性在很大程度上取決於所收集資料的準確性。弗若斯特沙利文研究可能會受到有關假設的準確性以及相關一手及二手來源選擇的影響。

監管概覽

我們的業務運營主要位於中國，受到中國政府的監管。本節載列(i)對我們的運營有管轄權的中國政府主要部門介紹；以及(ii)我們必須遵守的法律、法規和政策的概述。

監管機構

國家藥監局及藥審中心

國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）是中國醫藥行業的主管部門，其前身是國家食品藥品監督管理總局。國家藥監局負責起草與藥品、疫苗和醫療器械有關的法律法規，制定政策規劃，制定部門規章，組織制定和發佈藥品和醫療器械標準、分類和管理制度，並監督實施。

藥品審評中心（「藥審中心」）是國家藥監局的藥品註冊技術評審機構，主要負責對申請註冊的藥品進行技術評估，並對相關藥品註冊進行核查。

國家衛健委

國家衛生健康委員會（「國家衛健委」）為公共衛生和計劃生育主要監管機構，主要負責組織擬訂國民健康政策、協調推進深化醫藥衛生體制改革、制定並組織落實疾病預防控制規劃及國家免疫規劃、組織制定國家藥物政策和國家基本藥物制度等。

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，是國家檢驗藥品、生物製品質量的法定機構和最高技術仲裁機構，依法承擔實施藥品、生物製品、醫療器械、食品、保健食品、化妝品、實驗動物、包裝材料等多領域產品的審批註冊檢驗、進口檢驗、監督檢驗、安全評價及生物製品批簽發，負責國家藥品、醫療器械標準物質和生產檢定用菌毒種的研究、分發和管理，開展相關技術研究工作。

監管概覽

中國疾控中心

中國疾病預防控制中心（「中國疾控中心」）是國家疾病預防控制局的直屬事業單位，主要職責包括開展疾病預防控制、突發公共衛生事件應急，為國家制定公共衛生法律法規、政策、規劃、項目等提供技術支撐和諮詢建議，開展傳染病、突發公共衛生事件和疑似預防接種異常反應監測及國民健康狀況監測與評價，開展重大公共衛生問題的調查與危害風險評估，研究制定重大公共衛生問題的干預措施和國家免疫規劃並組織實施，指導地方實施國家疾病預防控制規劃和項目，開展對地方疾病預防控制機構的業務指導。

國家發改委

國家發展和改革委員會（「國家發改委」）是國務院的正部級部門，主要負責擬訂並組織實施國民經濟和社會發展戰略、中長期規劃和年度計劃，參與制定健康發展政策、設立技術改革投資項目、提供宏觀指導及管理醫藥企業的經濟運行狀況，以及監督相關政策及法規的實施。監測預測預警藥品價格變動，提出價格調控目標和政策建議。

商務部

商務部負責宏觀指導全國外商投資工作，擬訂外商投資的政策、法律法規及規章，指導外商投資的審批和備案工作，聯合國家發改委制定《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》。

國家醫保局

國家醫療保障局（「國家醫保局」）主要負責擬訂醫療保險、生育保險、醫療救助等醫療保障制度的法律法規草案、政策、規劃和標準，組織制定和調整藥品、醫療服務價格和收費標準，制定藥品、醫用耗材的招標採購政策並監督實施。

監管概覽

監管規定

與藥品有關的法律法規

全國人大常務委員會於1984年9月頒佈並於2019年8月26日最新修訂及自2019年12月1日起生效的《中華人民共和國藥品管理法》，以及國務院於2002年8月頒佈並於2024年11月22日最新修訂的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》，制定了藥品生產企業設立和存續以及藥品管理的法律框架。

根據全國人大常委會於2019年6月29日發佈並自2019年12月1日起生效的《中華人民共和國疫苗管理法》，疫苗是指為預防、控制疾病的發生、流行，用於人體免疫接種的預防性生物製品。該等疫苗包括兩類疫苗：第一類疫苗由中國政府免費向公民提供，應按照相關政府規定進行管理。該等疫苗包括國家免疫規劃確定的疫苗、省級政府在實施國家免疫規劃時需要的額外疫苗以及縣級以上政府或其各自衛生保健部門組織的緊急疫苗接種或大規模疫苗接種中使用的疫苗。第二類疫苗指中國公民自願接種的疫苗，費用由接種者承擔。

國務院辦公廳於2017年1月15日發佈《關於進一步加強疫苗流通和預防接種管理工作的意見》，要求加強疫苗流通全過程管理，包括規範疫苗集中採購工作，加強疫苗冷鏈配送管理和加強疫苗全程追溯管理。

非臨床研究

國家食品藥品監督管理總局於2017年7月27日發佈並自2017年9月1日起實施的《藥物非臨床研究質量管理規範》為藥物非臨床安全性評價研究的相關活動應遵守的規範，以註冊為目的的其他藥物臨床前相關研究活動亦參照該規範執行。

根據國家食品藥品監督管理局於2007年4月16日發佈、2023年1月19日修訂並於2023年7月1日實施的《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》，國家藥監局負責開展GLP認證相關資料審查、現場檢查、綜合評定以及實施對相關機構的監督檢查等工作。

監管概覽

動物試驗

根據國家科學技術委員會（現稱科學技術部）於1988年11月發佈、國務院於2017年3月最新修訂的《實驗動物管理條例》、國家科學技術委員會及國家質量技術監督局於1997年12月發佈的《實驗動物質量管理辦法》以及科學技術部及其他監管機構於2001年12月發佈的《實驗動物許可證管理辦法（試行）》，使用實驗動物進行科學研究和實驗，須取得許可證。

臨床試驗

根據國家市場監督管理總局於2020年1月22日發佈並於2020年7月1日實施的《藥品註冊管理辦法》，在藥品上市註冊前，應當進行藥物臨床試驗。申請人完成支持藥物臨床試驗的藥學、藥理毒理學等研究後，提出藥物臨床試驗申請的，應當按照申報資料要求提交相關研究資料。有關部門對藥物臨床試驗申請應當自受理之日起六十日內決定是否同意開展，並通過藥審中心網站通知申請人審批結果。逾期未通知的，則視為允許申請人按照提交的方案開展藥物臨床試驗。

根據國家藥監局及國家衛健委於2019年11月29日發佈並自2019年12月1日起實施的《藥物臨床試驗機構管理規定》，開展藥物臨床試驗，應當在藥物臨床試驗機構中進行；藥物臨床試驗機構應符合《藥物臨床試驗機構管理規定》規定的條件，並在國家藥品監督管理部門進行備案。

進行臨床試驗時，所涉各方必須遵守國家藥監局及國家衛健委於2020年4月23日最新修訂並自2020年7月1日起實施的《藥物臨床試驗質量管理規範》，當中訂明關於開展臨床試驗的程序要求，包括臨床前試驗準備、試驗方案、受試者權益保護、研究人員、申辦者及監查員的職責，以及數據管理及統計分析。

監管概覽

國家食品藥品監督管理總局於2003年3月20日發佈《預防用DNA疫苗臨床前研究技術指導原則》、《人用重組DNA製品質量控制技術指導原則》及《人基因治療研究和製劑質量控制技術指導原則》等技術指導原則，明確DNA疫苗臨床前研發、質量控制等要求。

國家食品藥品監督管理總局於2004年12月3日發佈《疫苗臨床試驗技術指導原則》，明確臨床試驗前研究和實驗室評價、疫苗的特殊性、受試者的選擇、安全性及免疫原性、疫苗效力、保護效果的判定標準、不良事件監測和報告等規定。臨床試驗分為四期：即I期，II期，III期和IV期，其中I期重點觀察安全性；II期試驗目的是觀察或者評價疫苗在目標人群中是否能獲得預期效果（通常指免疫原性）和一般安全性信息；III期試驗的目的為全面評價疫苗的保護效果和安全性；IV期臨床試驗是疫苗註冊上市後，對疫苗實際應用人群的安全性和有效性進行綜合評價。臨床試驗應保證受試者的權利、安全和健康，任何研究均應由獨立的倫理安全委員會審查獲得許可。

國家食品藥品監督管理總局於2005年10月14日發佈《預防用疫苗臨床前研究技術指導原則》（於2010年4月22日修訂）、《生物製品生產工藝過程變更管理技術指導原則》、《聯合疫苗臨床前和臨床研究技術指導原則》、《多肽疫苗生產及質控技術指導原則》、《結合疫苗質量控制和臨床研究技術指導原則》等補充技術指導原則，明確疫苗臨床前研究、生產工藝過程變更及臨床階段的質量控制等規定，以確保疫苗的安全性及有效性。

國家食品藥品監督管理總局於2015年4月15日發佈《生物製品穩定性研究技術指導原則（試行）》，明確生物製品的原液、成品或中間產物等的穩定性研究設計、結果的分析等。

藥審中心於2019年12月9日發佈《預防用含鋁佐劑疫苗技術指導原則》，明確含鋁佐劑疫苗相關的藥學、臨床前研究、臨床研究及上市後的生產質量控制等方面的技術要求。

監管概覽

藥審中心於2020年7月1日發佈《藥物臨床試驗期間安全信息評估與管理規範(試行)》及《研發期間安全性更新報告管理規範(試行)》。申請人獲准開展藥物臨床試驗後，須提交臨床試驗期間可疑且非預期嚴重不良反應(SUSAR)和其他潛在嚴重安全性風險信息的快速報告，以及研發期間安全性更新報告(DSUR)。

藥審中心於2024年6月14日發佈《臨床試驗期間生物製品藥學研究和變更技術指導原則(試行)》，明確臨床試驗期間發生的藥學方面的變化和更新的要求，以確保疫苗的安全性及有效性。

疫苗的批准後研究

藥審中心於2021年6月25日發佈《已上市生物製品藥學變更研究技術指導原則(試行)》，持有人應當建立生物製品上市後變更控制體系，對生物製品上市後藥學所有變更研究、研究結果的自我評估和持續動態的變更管理負責。

藥審中心於2024年6月14日發佈《已上市疫苗藥學變更研究技術指導原則(試行)》，持有人應加強對疫苗質量體系的建設，對疫苗上市後藥學所有變更研究、研究結果的自我評估和持續動態的變更管理負責，並持續優化生產工藝，保持生產和控制的先進性。

國家藥監局於2021年1月12日發佈《藥品上市後變更管理辦法(試行)》，持有人應當主動開展藥品上市後研究，實現藥品全生命週期管理。藥品上市後變更不得對藥品的安全性、有效性和質量可控性產生不良影響。

人類遺傳資源的批准、備案

《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》由國務院於2019年5月28日發佈，並於2019年7月1日生效，於2024年3月10日被國務院修訂。根據該條例，為獲得相關藥品和醫療器械在中國上市許可，在臨床機構利用中國人類遺傳資源開展國際合作臨床試驗、不涉及人類遺傳資源材料出境的，不需要審批。但是，臨床合作所涉中方及外方在開展臨床試驗前應當將擬使用的人類遺傳資源種類、數量及其用途向國務院衛生健康主管部門備案。

監管概覽

《中華人民共和國生物安全法》由全國人大常委會於2020年10月17日發佈，並於2021年4月15日生效，於2024年4月26日被最新修訂。該法律明確國家對中國人類遺傳資源和生物資源享有主權。

藥品註冊

根據《藥品註冊管理辦法》，申請人在完成支持藥品上市註冊的藥學、藥理毒理學和藥物臨床試驗等研究，確定質量標準，完成商業規模生產工藝驗證，並作好接受藥品註冊核查檢驗的準備後，提出藥品上市許可申請。藥審中心負責對已受理的藥品上市許可申請進行審評。綜合審評結論通過的，批准藥品上市，發給藥品註冊證書。申請人取得藥品註冊證書後，為藥品上市許可持有人（「MAH」）。

藥品生產

根據《中華人民共和國藥品管理法》，從事藥品生產活動，藥品註冊申請人應當取得藥品生產許可證。無藥品生產許可證的，不得生產藥品。

根據國家市場監督管理總局於2020年1月22日發佈並自2020年7月1日起實施的《藥品生產監督管理辦法》，藥品生產許可證有效期為五年，藥品生產許可證持有人應當在有效期屆滿前至少六個月，向原發證機關申請重新發放藥品生產許可證。

《藥品生產質量管理規範》系於2011年1月17日最新修訂並自2011年3月1日起生效，包括一套規管藥品生產的詳細標準指引，其中包括機構與人員、廠房與設施、設備、人員衛生、生產管理、質量控制、生產操作、原輔料管理、保存銷售記錄及處理客戶投訴的方式。

疫苗批簽發

根據2002年12月13日發佈、2020年12月11日最新修訂並自2021年3月1日起實施的《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簽發機構進行文件審核及樣品檢驗，並於每批產品上市及銷售前通過生物製品批簽

監管概覽

發審批。國家藥監局已建立生物製品批簽發統一信息平台。該平台發佈有關批簽發機構、任何調整、重大問題解決方案決策的信息，並為申請人提供查詢批簽發進度及結論的途徑。此外，亦及時發佈已通過批簽發的產品信息，以供公眾查詢。

疫苗流通

根據《關於進一步加強疫苗流通和預防接種管理工作的意見》，疫苗應按照公開透明、競爭擇優、公平交易的原則實行網上集中採購。

第二類疫苗由省級疾控中心通過省級公共資源交易平台組織採購。根據《中華人民共和國疫苗管理法》，疫苗的價格由疫苗上市許可持有人依法自主合理制定，疫苗的價格水平、差價率、利潤率應當保持在合理幅度。疫苗上市許可持有人應當按照採購合同約定，向有關疾控中心或者有關疾控中心指定的疫苗接種點（「疫苗接種點」）配送疫苗。

基於上述情況，疫苗價格由MAH依法決定，而利潤率不設上限。

疫苗的儲存和運輸

根據《中華人民共和國疫苗管理法》，疫苗上市許可持有人、疾控中心自行配送疫苗應當具備疫苗冷鏈儲存、運輸條件，也可以委託符合條件的疫苗配送單位配送疫苗；疫苗在儲存、運輸全過程中應當處於規定的溫度環境，冷鏈儲存、運輸應當符合要求，並定時監測、記錄溫度。

根據國家藥監局及國家衛健委於2017年12月15日發佈的《疫苗儲存和運輸管理規範》，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。

監管概覽

疫苗上市後管理

根據《藥品註冊管理辦法》，上市許可持有人應當主動開展藥品上市後研究，對藥品的安全性、有效性和質量可控性進行進一步確證，加強對已上市藥品的持續管理。

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

疫苗上市許可持有人應當根據疫苗上市後研究、《疑似預防接種異常反應監測方案》等情況持續更新說明書、標籤，並按照規定申請核准或者備案。國家藥監局應當在其網站上及時公佈更新後的疫苗說明書、標籤內容。

與環境保護及消防有關的法律法規

根據全國人大常委會於1989年12月26日發佈、2014年4月24日最新修訂並自2015年1月1日起生效的《中華人民共和國環境保護法》、全國人大常委會於2002年10月28日發佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》及國務院於1998年11月29日發佈、2017年7月16日最新修訂並自2017年10月1日起生效的《建設項目環境保護管理條例》，國家根據建設項目對環境的影響程度，對建設項目的環境影響評價實行分類管理；建設單位按照相關法律法規編製環境影響報告書、環境影響報告表或者填報環境影響登記表。

根據生態環境部於2024年4月1日發佈並自2024年7月1日起實施的《排污許可管理辦法》以及國務院於2021年1月24日發佈的《排污許可管理條例》，國家根據污染物產生量、排放量、對環境的影響程度等因素，對企業事業單位和其他生產經營者實行

監管概覽

排污許可重點管理、簡化管理和排污登記管理。依照法律規定實行排污許可管理的單位，應當依法申請取得排污許可證，並按照排污許可證的規定排放污染物；未取得排污許可證的，不得排放污染物。排污許可證有效期為5年。排污許可證有效期屆滿，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日前向審批部門提出申請。

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

與數據合規有關的法律法規

網絡及數據安全

全國人大常委會於2016年11月7日發佈並自2017年6月1日起生效的《中華人民共和國網絡安全法》規定，網絡運營者應當採取技術措施和其他必要措施，確保其收集的個人信息安全，防止信息洩露、毀損、丟失。

2021年6月10日，全國人大常委會發佈《中華人民共和國數據安全法》，並於2021年9月1日生效。《數據安全法》規定，「數據」是指任何以電子或者其他方式對信息的記錄，「數據處理」包括數據的收集、存儲、使用、加工、傳輸、提供及公開等。數據處理者應當建立健全全流程數據安全管理制度，組織實施數據安全培訓，並採取適當的技術措施及其他必要措施，保護數據安全。

2021年12月28日，中國國家互聯網信息辦公室與其他政府部門發佈了《網絡安全審查辦法》，該辦法自2022年2月15日起生效。根據該辦法，掌握超過1百萬用戶個人信息的網絡平台運營者赴國外上市，必須向網絡安全審查辦公室申報網絡安全審查。

監管概覽

個人信息保護

根據全國人大於2020年5月8日發佈並於2021年1月1日生效的《中華人民共和國民法典》，個人信息受法律保護，任何組織或者個人需要獲取他人個人信息的，應當依法取得並確保信息安全，不得非法收集、使用、加工、傳輸他人個人信息，不得非法買賣、提供或者公開他人個人信息。自然人擁有隱私權，隱私權的規定適用於個人信息中包含的隱私信息。

全國人大常委會於2021年8月20日發佈並自2021年11月1日起生效的《中華人民共和國個人信息保護法》規定了個人信息的範圍並制定境內外處理個人信息的規則。該法律規定了一些具體的個人信息保護要求，包括但不限於在各種情況下充分知情及同意要求、加強並分類個人信息處理者的義務，以及更多關於個人信息處理的限制及規則。

科學數據管理

根據國務院辦公廳於2018年3月17日發佈並實施的《科學數據管理辦法》，科學數據主要包括在自然科學、工程技術科學等領域，通過基礎研究、應用研究、試驗開發等產生的數據，以及通過觀測監測、考察調查、檢驗檢測等方式取得並用於科學研究活動的原始數據及其衍生數據。涉及國家秘密、國家安全、社會公共利益、商業秘密和個人隱私的科學數據，不得對外開放共享；確需對外開放的，要對利用目的、用戶資質、保密條件等進行審查，並嚴格控制知悉範圍。對外交往與合作中需要提供涉及國家秘密的科學數據的，法人單位應明確提出利用數據的類別、範圍及用途，按照保密管理規定程序報主管部門批准。經主管部門批准後，法人單位按規定辦理相關手續並與用戶簽訂保密協議。

監管概覽

數據出境

根據國家互聯網信息辦公室於2022年7月7日發佈並於2022年9月1日實施的《數據出境安全評估辦法》，數據處理者向境外提供數據，有下列情形之一的，應當通過所在地省級網信部門向國家網信部門申報數據出境安全評估：

1. 數據處理者向境外提供重要數據；
2. 關鍵信息基礎設施運營者和處理100萬人以上個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；
3. 自上年1月1日起累計向境外提供10萬人個人信息或者1萬人敏感個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；
4. 國家網信部門規定的其他需要申報數據出境安全評估的情形。

根據國家互聯網信息辦公室於2024年3月22日發佈並實施的《促進和規範數據跨境流動規定》，數據處理者應當按照相關規定識別、申報重要數據。未被相關部門、地區告知或者公開發佈為重要數據的，數據處理者不需要作為重要數據申報數據出境安全評估。國際貿易、跨境運輸、學術合作、跨國生產製造和市場營銷等活動中收集和產生的數據向境外提供，不包含個人信息或者重要數據的，免予申報數據出境安全評估、訂立個人信息出境標準合同、通過個人信息保護認證。關鍵信息基礎設施運營者以外的數據處理者自當年1月1日起累計向境外提供不滿10萬人個人信息（不含敏感個人信息）的，免予申報數據出境安全評估、訂立個人信息出境標準合同、通過個人信息保護認證。

與產品責任有關的法律法規

根據全國人大常委會於1993年2月22日發佈並分別於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》，售出的產品有下列情形之一的，銷售者應當負責修理、更換或退貨：(1)不具備產品應當具備的使用性能而事

監管概覽

先未作說明的；(2)不符合在產品或者其包裝上註明採用的產品標準的；或(3)不符合以產品說明、實物樣本等方式表明的質量狀況的。如消費者因購買產品造成損失的，銷售者應當賠償損失。

根據《中華人民共和國民法典》，因藥品、消毒產品、醫療器械的缺陷，或者輸入不合格的血液造成患者損害的，患者可以向藥品上市許可持有人、生產者、血液提供機構請求賠償，也可以向醫療機構請求賠償。

《中華人民共和國消費者權益保護法》於1993年10月31日發佈、於2013年10月25日最新修訂，並於2014年3月15日生效，旨在於消費者購買、使用商品及接受服務時保護其權益。經營者為消費者提供其生產、銷售的商品及／或提供服務，應當遵守該等法律規定。經營者必須高度重視保護消費者隱私，對在經營過程中獲得的消費者個人信息嚴格保密。

與知識產權有關的法律法規

專利

《中華人民共和國專利法》於2020年10月17日最新修訂並於2021年6月1日實施。發明專利權的期限為二十年，實用新型專利權的期限為十年，均自申請日起計算。發明和實用新型專利權被授予後，除該法律另有規定的以外，任何單位或者個人未經專利權人特定許可，都不得實施其專利，即不得為生產經營目的製造、使用、許諾銷售、銷售、進口其專利產品，或者使用其專利方法以及使用、許諾銷售、銷售、進口依照該專利方法直接獲得的產品。未經專利權人許可，實施其專利，即侵犯其專利權，引起糾紛的，由當事人協商解決；不願協商或者協商不成的，專利權人或者利害關係人可以向人民法院起訴，也可以請求管理專利工作的部門處理。

商標

《中華人民共和國商標法》於2019年4月23日最新修訂並於2019年11月1日實施。註冊商標的有效期為十年，自核准註冊之日起計算。註冊商標有效期滿，需要繼續使

監管概覽

用的，商標註冊人應當在期滿前十二個月內按照規定辦理續展手續，每次續展註冊的有效期為十年。侵犯註冊商標專用權的，商標註冊人或者利害關係人可以向人民法院起訴，也可以請求工商行政管理部門處理。

著作權

《中華人民共和國著作權法》於2020年11月11日最新修訂並於2021年6月1日生效。該項法律所稱作品，是指文學、藝術和科學領域內具有獨創性並能以一定形式表現的智力成果，包括美術作品、計算機軟件等。中國公民、法人或者非法人組織的作品，不論是否發表，享有著作權。

域名

《互聯網域名管理辦法》系工業和信息化部（「工信部」）於2017年8月24日發佈並於2017年11月1日生效。工信部是負責管理中國互聯網域名的主要監管機構。域名註冊通過根據相關規定設立的域名服務機構辦理，申請人註冊成功後成為域名持有人。各省級通信管理局對本行政區域內的域名服務實施監督管理。

與勞動保障有關的法律法規

根據《中華人民共和國勞動合同法（2012修正）》，用人單位自用工之日起即與勞動者建立勞動關係。用人單位應當依法建立和完善勞動規章制度，保障勞動者享有勞動權利、履行勞動義務；用人單位應為勞動者提供相應的勞動條件和勞動保護，及時足額支付勞動報酬。

根據《中華人民共和國社會保險法（2018修正）》，國家建立基本養老保險、基本醫療保險、工傷保險、失業保險、生育保險等社會保險制度，用人單位應當自用工之日起三十日內為其職工向社會保險經辦機構申請辦理社會保險登記；用人單位未按時足額繳納社會保險費的，由社會保險費徵收機構責令其限期繳納或者補足。

監管概覽

根據《住房公積金管理條例(2019修訂)》，單位錄用職工的，應當自錄用之日起30日內向住房公積金管理中心辦理繳存登記，並辦理職工住房公積金賬戶的設立或者轉移手續。單位逾期不繳或者少繳住房公積金的，由住房公積金管理中心責令限期繳存；逾期仍不繳存的，可以申請人民法院強制執行。

與稅務有關的法律法規

企業所得稅

根據2007年3月16日發佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》以及根據2007年12月6日發佈並於2024年11月22日最新修訂的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，企業分為「居民企業」和「非居民企業」。「居民企業」是指依法在中國境內成立，或者依照外國(地區)法律成立但實際管理機構在中國境內的企業。依照外國(地區)法律成立且「實際管理機構」不在中國境內，但在中國境內設立機構、場所的，或者在中國境內未設立機構、場所，但有來源於中國境內所得的企業應被視為「非居民企業」。居民企業應當就其境內、境外的所得按25%的企業所得稅率繳納企業所得稅。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，按25%的企業所得稅率繳納企業所得稅。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機構、場所沒有實際聯繫的，應當就其來源於中國境內的被動所得，減按10%的企業所得稅率繳納企業所得稅。

增值稅

根據國務院於1993年12月13日發佈並於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》、2008年12月18日發佈並於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》，在中國境內銷售貨物或提供加工、修理修配勞務、銷售服務、無形資產、不動產以及進口貨物的單位和個人，為增值稅的納稅人，

監管概覽

應當依照該條例繳納增值稅。應繳納增值稅額按「銷項稅額」減「進項稅額」計算。根據增值稅條例，納稅人銷售貨物、勞務、有形動產租賃服務或者進口貨物，除增值稅條例另有規定外，稅率為17%。納稅人銷售交通運輸、郵政、基礎電信、建築、不動產租賃服務，銷售不動產，轉讓土地使用權，銷售或者進口增值稅條例所列貨物，稅率為11%。

根據於2018年4月4日發佈並於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%。

2019年3月20日，財政部、國家稅務總局及海關總署聯合發佈《關於深化增值稅改革有關政策的公告》（自2019年4月1日起施行）（「39號文」），增值稅一般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，適用增值稅稅率調整為13%；原適用10%稅率的，適用增值稅稅率調整為9%。

與外匯有關的法律法規

國務院於1996年1月29日發佈並分別於1997年1月14日、2008年8月5日修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》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，以及境外機構、境外個人在中國境內的外匯收支及外匯經營活動。

根據國家外匯管理局於2014年12月26日發佈的《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》，相關政策已明確規定，就意願結匯（包括調回境外上市

監管概覽

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。

與境外發行證券和上市有關的法律法規

《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》由中國證監會於2023年2月17日發佈，並自2023年3月31日起施行。該辦法規定了境內公司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。

歷史、發展及公司架構

概覽

我們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。

我們的歷史可追溯至2015年10月，當時本公司由我們的控股股東安先生根據中國法律在泰州成立為一家有限公司。有關安先生的背景及相關行業經驗，請參閱本文件「董事、監事及高級管理層」。

關鍵里程碑

下表載列有關我們公司及業務發展的關鍵里程碑。

年份	里程碑事件
2015年	本公司以江蘇中慧元通生物科技有限公司的名稱成立。
2017年	2017年11月，四價流感病毒亞單位疫苗獲國家藥監局IND批准。
2018年	2018年9月，我們的首個生產園區（用於生產我們的四價流感病毒亞單位疫苗、狂犬病疫苗及肺炎球菌疫苗）開工建設。
2019年	2019年4月，我們完成A輪融資並募集人民幣130百萬元。 2019年8月，我們啟動用於六月齡及以上人群的四價流感病毒亞單位疫苗I期臨床試驗。 2019年11月，我們從江蘇省藥品監督管理局取得藥品生產許可證。
2020年	2020年5月，我們啟動用於三歲及以上人群的四價流感病毒亞單位疫苗III期臨床試驗。 2020年8月，我們完成A+輪融資並籌集人民幣174.5百萬元。

歷史、發展及公司架構

年份	里程碑事件
2021年	2021年7月，我們完成B輪融資並籌集約人民幣690百萬元。 2021年12月，我們完成用於三歲及以上人群的四價流感病毒亞單位疫苗III期臨床試驗。
2022年	2022年3月，用於三歲及以上人群的四價流感病毒亞單位疫苗的NDA獲國家藥監局受理。 2022年6月，我們的第二個生產園區開工建設。 2022年11月，我們的Essen法方案（5針）凍乾人用狂犬病疫苗（人二倍體細胞）獲國家藥監局IND批准。
2023年	2023年4月，Zagreb法方案（4針）及簡易四針方案凍乾人用狂犬病疫苗（人二倍體細胞）IND補充申請獲國家藥監局批准。 2023年5月，用於三歲及以上人群的四價流感病毒亞單位疫苗的NDA獲國家藥監局批准。 2023年11月，我們啟動凍乾人用狂犬病疫苗（人二倍體細胞）I期臨床試驗。
2024年	2024年5月，用於三歲及以上人群的四價流感病毒亞單位疫苗獲澳門藥物監督管理局註冊批准。 2024年6月，用於6-35月齡人群的四價流感病毒亞單位疫苗的NDA獲國家藥監局受理。 2024年7月，我們用於65歲及以上人群的四價流感病毒亞單位疫苗（佐劑）獲國家藥監局IND批准。 2024年9月，用於三歲及以上人群的三價流感病毒亞單位疫苗的NDA獲國家藥監局受理。

歷史、發展及公司架構

年份	里程碑事件
	2024年9月，用於6-35月齡人群的三價流感病毒亞單位疫苗的NDA獲國家藥監局受理。
	2024年10月，我們的三價流感病毒亞單位疫苗（佐劑）獲國家藥監局IND批准。
	2024年10月，我們已完成凍乾人用狂犬病疫苗（人二倍體細胞）I期臨床試驗。
2025年	2025年2月及7月，我們分別啟動重組帶狀皰疹疫苗（CHO細胞）I期及II期臨床試驗。

我們的附屬公司

截至最後實際可行日期，我們僅有一家附屬公司易慧生物技術，其為一家於2020年7月2日在中國成立的有限公司。自成立以來及直至最後實際可行日期，易慧生物技術由本公司全資擁有，且主要從事創新型疫苗及佐劑的研發、生產、商業化及技術轉讓。

本公司的成立及主要股權變動

1. 本公司的成立

2015年10月28日，本公司根據中國法律成立為一家有限公司，初始註冊資本為人民幣10,000,000元。本公司於成立時的股權結構如下：

股東	認繳的註冊資本 (人民幣元)	持股比例 (%)
安先生 ⁽¹⁾	5,240,000	52.40
上海憶久誠投資有限公司（「上海憶久誠」） ⁽¹⁾⁽²⁾ ..	1,500,000	15.00
何先生 ⁽¹⁾	1,260,000	12.60
王志剛先生（「王先生」） ⁽³⁾	1,000,000	10.00
付作申先生（「付先生」） ⁽⁴⁾	1,000,000	10.00
總計	10,000,000	100.00

歷史、發展及公司架構

附註：

- (1) 本公司成立時，安先生及何先生各自委託兩者的相熟人士及獨立第三方張新偉先生（「張先生」）通過代理人安排持有彼等各自於本公司的股權。鑒於本公司的發展狀況在其成立之時尚不明朗，上海憶久誠委託張先生通過代理人安排持有其於本公司的相關股權。經安先生確認，安先生透過安先生之子結識何先生，且安先生由泰州醫藥高新技術產業開發區介紹給上海憶久誠，而泰州醫藥高新技術產業開發區推薦上海憶久誠為本公司的投資者。2015年12月，為終止張先生與上海憶久誠及何先生各自訂立的代持股權安排，(i)張先生與上海憶久誠訂立股權轉讓協議，據此，張先生同意將其代表上海憶久誠持有的本公司15.00%股權轉讓予上海憶久誠；及(ii)張先生與何先生的母親劉梅女士（「劉女士」）訂立股權轉讓協議，據此，張先生同意將其代表何先生持有的本公司12.60%股權轉讓予劉女士。上海憶久誠、劉女士或何先生並未就該等股權轉讓向張先生支付對價。上述轉讓已於2016年1月完成。其餘代理人安排已於2017年6月終止，詳情請參閱「—2. 2016年及2017年增資及股權轉讓」。
- (2) 上海憶久誠為一家於中國成立的有限責任公司，由石凡會女士、程浩先生及程千文先生（「程先生」）分別擁有70.00%、20.00%及10.00%權益。程先生為我們的非執行董事，石凡會女士為程先生的配偶，而程浩先生為程先生的兒子。有關程先生的履歷詳情，請參閱本文件「董事、監事及高級管理層」。
- (3) 本公司成立時，獨立第三方王先生委託其配偶毛洪豔女士通過代理人安排持有其於本公司全部股權。代理人安排已於2021年3月終止，詳情請參閱「—8. 2021年股權轉讓」。經安先生確認，安先生由泰州醫藥高新技術產業開發區介紹給王先生，而王先生任職於一家生物技術公司。
- (4) 本公司成立時，獨立第三方付先生委託其女兒付立苒女士通過代理人安排持有其於本公司全部股權。代理人安排已於2021年3月終止，詳情請參閱「—8. 2021年股權轉讓」。經安先生確認，付先生由行業內的專家介紹給王先生。
- (5) 安先生與上海憶久誠、何先生、王先生及付先生各自之間的個人及職業關係，以及彼等對安先生於本集團業務方面願景的信任，最終促使該等初始股東出資成立本公司。於本公司成立時，安先生、何先生、王先生及付先生各自均無時間辦理完成本公司營業登記程序所需的行政手續。因此，為確保本公司高效註冊成立，並避免可能延誤開始運營的情況，我們採用相關代理人安排。
- (6) 所有與安先生、何先生、王先生及付先生於本公司的持股相關的代理人安排自2021年3月起終止。本公司成立後及截至最後實際可行日期，上述代理人股東與任何實益擁有人之間概無就代持股權安排提起任何法律訴訟或糾紛。我們的中國法律顧問已確認，代持股權安排並無違反《中國公司法》等適用中國法律及法規的規定。

歷史、發展及公司架構

2. 2016年及2017年增資及股權轉讓

2016年1月，安先生通過其代理人張先生認繳本公司額外註冊資本人民幣115,000,000元。此項認繳完成後，本公司由安先生擁有約96.19%。

2016年8月，張先生將其代表安先生持有的本公司約13.80%及11.59%的股權轉讓予上海憶久誠及何先生（通過其代理人劉女士）。考慮到當時所轉讓股權尚未實繳，張先生未收取任何對價。

2017年5月，為終止代持股權安排，(i)張先生與江蘇耀宇（一家由安先生控制的公司）訂立股權轉讓協議，據此，張先生同意將其代表安先生持有的本公司其餘70.80%股權轉讓予江蘇耀宇；及(ii)劉女士與何先生訂立股權轉讓協議，據此，劉女士同意將其代表何先生持有的本公司12.60%股權轉讓予何先生。張先生及劉女士未收取任何對價。上述轉讓已於2017年6月完成。

3. 成立泰州慧融和泰州慧隆

2017年8月，泰州慧融和泰州慧隆根據中國法律成立以作為我們的員工持股平台，江蘇耀宇為彼等各自的普通合夥人。有關泰州慧融和泰州慧隆的更多詳情，請參閱「一 員工持股平台」。

4. A輪融資

2019年4月，我們通過增資完成A輪融資（「A輪融資」），詳情如下。更多詳情請參閱「一 [編纂] 投資」。完成A輪融資後，本公司的註冊資本由人民幣125,000,000元增至人民幣151,379,900元。

認繳人	認繳的註冊資本 (人民幣元)	對價 (人民幣元)	現金付訖 對價的日期
江蘇遼泉高特佳醫療產業投資基金 (有限合夥) (「遼泉高特佳」)	18,263,000	90,000,000	2019年12月5日

歷史、發展及公司架構

認繳人	認繳的註冊資本 (人民幣元)	對價 (人民幣元)	現金付訖 對價的日期
深圳市高特佳睿寶投資合夥企業 (有限合夥)(「高特佳睿寶」)	2,029,200	10,000,000	2020年4月3日
泰州市金泰弘毅創業投資基金 (有限合夥)(「金泰弘毅」)	6,087,700	30,000,000	2019年3月26日
總計	26,379,900	130,000,000	

5. 2019年7月股權轉讓

2019年7月，何先生以人民幣5,313,600元的對價向上海憶久誠轉讓本公司0.997%的股權。股權轉讓的對價由相關訂約方參考多種因素（包括上海憶久誠在本公司成立時的早期出資，以及A輪融資的認購價格）經公平磋商後確定。

6. A+輪融資

2020年8月，我們通過增資完成A+輪融資（「A+輪融資」），詳情如下。更多詳情請參閱「-[編纂]投資」。完成A+輪融資後，本公司的註冊資本由人民幣151,379,900元增至人民幣173,393,200元。

認繳人	認繳的註冊資本 (人民幣元)	對價 (人民幣元)	現金付訖 對價的日期
廣西國海玉柴金投創業投資合夥企業 (有限合夥)(「國海玉柴」)	2,207,600	17,500,000	2019年12月31日
西安國海景恒創業投資有限公司 (「國海景恒」)	1,261,500	10,000,000	2019年12月31日

歷史、發展及公司架構

認繳人	認繳的註冊資本 (人民幣元)	對價 (人民幣元)	現金付訖 對價的日期
泰州中國醫藥城一類新藥研發投資基金 合夥企業(有限合夥) (「醫藥城研發投資基金」).....	3,784,500	30,000,000	2020年5月19日
上善若水(北京)基金管理有限公司 (「上善若水」).....	1,261,500	10,000,000	2020年4月29日
深圳東淇投資發展企業(有限合夥) (「東淇投資」).....	1,261,500	10,000,000	2020年4月16日
株洲市國創新藥投資合夥企業 (有限合夥)(「株洲國創」).....	5,929,100	47,000,000	2020年8月10日
揚州利田新藥投資合夥企業(有限合夥) (前稱為株洲市利田新藥企業管理 合夥企業(有限合夥)) (「利田新藥」).....	1,261,500	10,000,000	2020年7月31日
江蘇省現代服務業發展創業投資基金 (有限合夥)(「江蘇現代服務 基金」).....	1,892,300	15,000,000	2020年7月31日

歷史、發展及公司架構

認繳人	認繳的註冊資本 (人民幣元)	對價 (人民幣元)	現金付訖 對價的日期
泰州市轉型升級產業投資基金 (有限合夥)(「 泰州轉型升級基金 」).....	1,892,300	15,000,000	2020年7月31日
南京益慧創業投資合夥企業 (有限合夥)(「 益慧創投 」).....	1,261,500	10,000,000	2020年7月28日
總計	22,013,300	174,500,000	

7. 成立泰州慧達及2021年增資

2020年12月，泰州慧達依據中國法律成立並作為我們的員工持股平台，江蘇耀宇為其普通合夥人。有關泰州慧達的更多詳情請，參閱「一 員工持股平台」。2021年1月，泰州慧達以人民幣11,500,000元認繳本公司新增註冊資本。經泰州慧達認繳後，本公司的註冊資本由人民幣173,393,200元增至人民幣184,893,200元。

8. 2021年股權轉讓

2021年3月，(i)毛女士分別以人民幣9,600,000元和人民幣2,400,000元的對價向江蘇耀宇和益慧創投轉讓其代表王先生所持的本公司約0.43%和0.11%的股權，及(ii)付女士分別以人民幣4,800,000元和人民幣7,200,000元的對價轉讓其代表付先生所持的本公司約0.22%和0.32%的股權。股權轉讓的對價由相關訂約方參考A+輪融資的認購價格，經公平磋商後確定。此次股權轉讓完成後，王先生和付先生不再是我們的股東。

9. B輪融資

2021年8月，我們通過增資和股權轉讓完成B輪融資(「**B輪融資**」)，詳情如下。更多詳情請參閱「一[編纂]投資」。

歷史、發展及公司架構

認繳B輪融資中的新增註冊資本

於2021年7月完成B輪融資增資後，本公司的註冊資本由人民幣184,893,200元增至人民幣221,303,500元。

認繳人	認繳的註冊資本 (人民幣元)	對價 (人民幣元)	現金付訖 對價的日期
青島盈科價值創業投資合夥企業 (有限合夥) (「青島盈科價值創業」)	7,923,900	150,000,000	2021年6月25日
淄博盈科成長二號創業投資合夥企業 (有限合夥)(「淄博盈科成長 二號」).....	512,400	9,700,000	2021年6月25日
平潭浦信盈科睿遠創業投資合夥企業 (有限合夥)(「平潭浦信盈科」)....	1,056,500	20,000,000	2021年6月30日
青島盈科鼎新一號創業投資合夥企業 (有限合夥)(「青島盈科鼎新 一號」).....	1,072,400	20,300,000	2021年6月28日
株洲市國海國創千金醫藥創業投資 合夥企業(有限合夥) (「株洲國海國創」)	3,697,800	70,000,000	2021年6月28日

歷史、發展及公司架構

認繳人	認繳的註冊資本 (人民幣元)	對價 (人民幣元)	現金付訖 對價的日期
深圳市國海伍號創新醫藥投資合夥 企業(有限合夥) (「深圳國海伍號」)	2,601,700	49,250,000	2021年6月28日
廣西廣投國宏健康產業基金合夥企業 (有限合夥)(「廣西廣投國宏」)....	1,056,500	20,000,000	2021年7月7日
杭州賦實投資管理合夥企業 (有限合夥)(「杭州賦實」)	1,056,500	20,000,000	2021年7月2日
平潭文周杭實瑞慧投資合夥企業 (有限合夥)(「平潭文周杭實」)....	5,282,600	100,000,000	2021年7月7日
HLC Healthmedical HK Limited (「HLC」)	7,395,700	140,630,200	2021年7月29日
深圳市松禾績優三號創業投資合夥 企業(有限合夥) (「松禾績優三號」)	2,641,300	50,000,000	2021年7月1日
共青城承樹五期醫療產業投資合夥 企業(有限合夥) (「共青城承樹」)	2,113,000	40,000,000	2021年6月28日
總計	36,410,300	689,880,200	

歷史、發展及公司架構

B輪融資的股權轉讓

自2021年1月至2021年8月，江蘇耀宇、何先生及上海憶久誠分別按下文所載將其各自持有的本公司註冊資本轉讓予若干[編纂]投資者。

受讓方	轉讓的 註冊資本 (人民幣元)	對價 (人民幣元)	轉讓人	現金付訖 對價的日期
新昌鈺俊尚行創業投資合夥 企業(有限合夥)(前稱為 杭州鈺俊尚行創業投資 合夥企業(有限合夥)) (「鈺俊尚行」).....	656,500 400,000 264,000	12,427,545 7,572,000 4,994,880	江蘇耀宇 何先生 上海憶久誠	2021年4月30日 2021年4月30日 2021年6月23日
杭州三花弘道創業投資合夥 企業(有限合夥) (「杭州三花弘道」).....	2,113,000 1,936,000	39,999,090 36,629,120	江蘇耀宇 上海憶久誠	2021年4月30日 2021年6月23日
深圳共贏源水投資合夥企業 (有限合夥)(「深圳共贏 源水」).....	343,400 2,200,000	6,500,000 41,624,000	江蘇耀宇 何先生	2021年6月9日 2021年3月17日
深圳市志友蓬勃管理諮詢 合夥企業(有限合夥) (「深圳志友」).....	158,500	3,000,000	江蘇耀宇	2021年5月27日
利田新藥.....	184,900	3,500,000	江蘇耀宇	2021年5月11日
青島乾道盈悅投資管理中心 (有限合夥)(「青島乾道 盈悅」).....	528,266	10,000,000	江蘇耀宇	2021年2月20日

歷史、發展及公司架構

受讓方	轉讓的 註冊資本 (人民幣元)	對價 (人民幣元)	轉讓人	現金付訖 對價的日期
杭州賦實.....	1,000,000	18,929,800	江蘇耀宇	2021年7月2日
南京益道股權投資合夥企業 (有限合夥) (「南京益道」).....	528,266	10,000,000	江蘇耀宇	2021年2月8日
揚州盈丹股權投資合夥企業 (有限合夥)(前稱為廣東 盈丹股權投資合夥企業 (有限合夥)) (「揚州盈丹」).....	2,530,000	47,880,000	江蘇耀宇	2021年1月25日
平潭文周瑞璽投資合夥企業 (有限合夥)(「平潭文 周瑞璽」).....	1,057,000	20,009,010	江蘇耀宇	2021年4月20日
株洲市文周君喆創業投資 合夥企業(有限合夥) (「株洲文周君喆」).....	653,000 400,000	12,361,290 7,572,000	江蘇耀宇 何先生	2021年4月27日 2021年4月27日
揚州玄壇投資有限公司 (前稱為廣東玄壇投資 有限公司) (「揚州玄壇」).....	1,000,000	18,930,000	江蘇耀宇	2021年7月21日
安吉愛威笛企業管理合夥 企業(有限合夥) (「安吉愛威笛」).....	2,500,000	47,325,000	江蘇耀宇	2021年8月3日

歷史、發展及公司架構

10. 成立泰州慧寧和泰州慧新

於2021年12月，泰州慧寧和泰州慧新根據中國法律成立為我們的員工持股平台，江蘇耀宇為彼等各自的普通合夥人。有關泰州慧寧和泰州慧新的更多詳情，請參閱「一 員工持股平台」。

11. 於2022年3月改制為股份有限公司

於2022年3月10日，本公司從有限責任公司改制為股份有限公司。根據本集團截至2021年10月31日的經審計淨資產，本公司將有限責任公司的全部股份按1:0.37745的比例轉換為股份公司的股份。改制完成後，本公司的註冊資本為人民幣360,000,000元，分為360,000,000股每股面值人民幣1.00元的股份，已由當時所有股東按其在改制前於本公司的權益比例認購。

12. 成立泰州慧嘉

於2022年6月，泰州慧嘉根據中國法律成立為我們的員工持股平台，江蘇耀宇為其普通合夥人。有關泰州慧嘉的更多詳情，請參閱「一 員工持股平台」。

13. 中國法律顧問的確認

經我們的中國法律顧問告知，本公司已就上述有關轉讓、增資、股份發行的所有重大方面向國家市場監督管理總局的相關地方分局作出一切必要的登記或備案，且有關轉讓、增資、股份發行已在所有重大方面遵照適用中國法律法規進行。

重大收購、出售及合併

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無進行任何我們認為對我們而言屬重大的收購、出售或合併。

[編纂]投資

概覽

通過認繳本公司新增註冊資本及股權轉讓，本公司獲得[編纂]投資者的多輪投資，包括A輪融資、A+輪融資和B輪融資。詳情請參閱「一本公司的成立及主要股權變動」。

歷史、發展及公司架構

[編纂]投資的主要條款

下表概述[編纂]投資的主要條款：

	A輪融資	A+輪融資	B輪融資
協議日期.....	2018年12月3日 2019年3月15日	2019年12月30日 2020年5月8日 2020年6月20日	2021年6月21日
對價付訖日期 ⁽¹⁾	2020年4月3日	2020年8月10日	2021年8月3日
認繳的註冊資本金額	人民幣26,379,900元	人民幣22,013,300元	人民幣36,410,300元
轉讓的註冊資本金額 ⁽²⁾	—	—	人民幣18,452,832元
對價	人民幣130.00百萬元	人民幣174.50百萬元	人民幣689.88百萬元
本公司投後估值約數 ⁽³⁾	人民幣746.00百萬元	人民幣1,375.00百萬元	人民幣4,189.00百萬元
每股成本 ⁽⁴⁾	人民幣3.03元	人民幣4.87元 ⁽⁵⁾	人民幣11.64元 ⁽⁶⁾
對價基準.....	[編纂]投資涉及增加註冊資本，而本公司為其中一方，其對價乃經本公司與相關[編纂]投資者在考慮投資時間、我們的管線產品開發進度及業務前景後，公平磋商釐定。 據本公司所知，就僅涉及向[編纂]投資者轉讓現有註冊資本的[編纂]投資而言，對價乃由當時股東與相關[編纂]投資者公平磋商後釐定。		
[編纂]折讓 ⁽⁷⁾	[編纂]	[編纂]	[編纂]
禁售期	根據適用中國法律，所有現有股東（包括[編纂]投資者）均須遵守自上市日期起計12個月的禁售期。		

歷史、發展及公司架構

	A輪融資	A+輪融資	B輪融資
所得款項用途.....	涉及增加註冊資本的[編纂]投資所得款項總額約為人民幣994.38百萬元，該所得款項主要用於發展及經營本集團主要業務，包括但不限於研發及商業化我們的管線產品、設立及擴建我們的生產園區及作為我們的營運資金。 截至最後實際可行日期，[編纂]投資所募集的資金已獲悉數動用。 本公司並無從涉及於當時股東及相關[編纂]投資者之間轉讓現有註冊資本的[編纂]投資中收取所得款項。		
戰略利益.....	董事認為(i)[編纂]投資者提供的額外資金，將有利於本集團開展研發活動和日常運營；(ii)[編纂]投資者的知識和經驗會令本集團受益匪淺，利用其業內資源和人脈的同時，還能擴大我們的股東基礎；(iii)[編纂]投資者的投資彰顯了其對本集團的信心，也是對我們的表現、優勢和前景的一種肯定。		

附註：

- (1) 指相關[編纂]投資者就相關輪次[編纂]投資作出最後付款的時間。
- (2) 涉及當時股東與相關[編纂]投資者之間的股權轉讓，由訂約方於轉讓時經公平磋商後釐定，不涉及本公司註冊資本的任何增加或發行新股份。我們並無收取當時股東轉讓股權的任何所得款項淨額。
- (3) 投後估值指於相應輪次的[編纂]投資中向本公司支付的每股額外註冊資本成本，乘以本公司緊隨相應輪次[編纂]投資完成後的註冊資本金額。
- (4) 各輪次[編纂]投資的每股成本乃按總對價金額除以相關[編纂]投資者於相應輪次[編纂]投資中認繳的新增註冊資本金額計算，並經參考2022年3月本公司由有限責任公司改制為股份有限公司時的股份轉換比率作出調整。詳情請參閱「一本公司的成立及主要股權變動－11.於2022年3月改制為股份有限公司」。
- (5) A輪融資到A+輪融資期間估值增加主要由於我們產品研發的進展、我們所達成的里程碑及我們的業務前景。例如，我們(i)於2019年8月啟動用於6月齡及以上人群的四價流感病毒亞單位疫苗I期臨床試驗；及(ii)於2020年5月啟動用於3歲及以上人群的四價流感病毒亞單位疫苗III期臨床試驗。

歷史、發展及公司架構

- (6) A+輪融資到B輪融資期間估值增加主要由於我們產品研發的進展、我們所達成的里程碑及我們的業務前景。例如，我們於2021年上半年在完成用於3歲及以上人群的四價流感病毒亞單位疫苗的III期臨床試驗方面取得重大進展。
- (7) [編纂]折讓基於本文件所載外匯匯率並假設[編纂]為每股[編纂][編纂]（即指示性[編纂]範圍的中位數）計算。

本公司預計，考慮到(i) B輪融資後我們業務和管線產品的進展，例如，(a) 2022年11月，我們的Essen法方案（5針）凍乾人用狂犬病疫苗（人二倍體細胞）獲國家藥監局IND批准；(b) 2023年4月，Zagreb法方案（4針）及簡易四針方案凍乾人用狂犬病疫苗（人二倍體細胞）IND補充申請獲國家藥監局批准；(c) 2023年5月，用於三歲及以上人群的四價流感病毒亞單位疫苗的NDA獲國家藥監局批准；(d) 2024年6月，用於6-35月齡人群的四價流感病毒亞單位疫苗的NDA獲國家藥監局受理；(e) 2024年10月，我們已完成凍乾人用狂犬病疫苗（人二倍體細胞）I期臨床試驗；及(f) 2025年2月及7月，我們分別啟動重組帶狀皰疹疫苗（CHO細胞）I期及II期臨床試驗。(ii)在[編纂]階段於私人公司的投資與於上市公司的投資在風險和流動性方面的差異，原因為本公司H股於上市後可自由買賣，會受益於透明度的提高、市場流動性的改善和已建立的退出機制；及(iii)預計從[編纂]募集的[編纂]，本公司於上市後的市值較B輪融資完成後的市值將進一步增加。有關上述我們業務和管線產品的進展詳情，請參閱本文件「業務」一節。

[編纂]投資者的特別權利

根據（其中包括）本公司、安先生、何先生、上海憶久誠及[編纂]投資者之間訂立的本公司增資協議及其附屬協議（統稱「增資協議」），[編纂]投資者獲安先生、何先生及上海憶久誠授予慣常的特別權利，其中包括贖回權、轉讓限制、隨售權、拖售權、反攤薄權和優先清償權，而本公司並無該協議項下的任何購回責任。特別權利（包括贖回權）安排乃由[編纂]投資者、安先生、何先生及上海憶久誠之間協定，而本公司不享有該等特別權利。考慮到本公司並無責任回購股份，故於往績記錄期間未就[編纂]投資者的投資確認負債。於2025年1月21日，本公司、[編纂]投資者及其他股東訂立一份協議，據此，由安先生、何先生及上海憶久誠根據增資協議授予[編纂]投資者且截至

歷史、發展及公司架構

該協議日期有效的所有特別權利已於向聯交所首次遞交上市申請前一日終止，但所有這些特別權利將在下列事件發生時（以最早發生者為準）自動恢復：(i)本公司主動撤回上市申請；(ii)上市申請被聯交所、證監會或其他證券監管機構拒絕、否決或駁回；或(iii)上市未能在遞交上市申請日期起18個月內完成。

誠如本公司所確認，(i)本公司與[編纂]投資者之間或本公司與安先生、何先生及上海憶久誠之間概無就[編纂]投資者享有的贖回權訂立其他附帶安排；及(ii)本公司並未就安先生、何先生及上海憶久誠所授予的贖回權提供任何擔保，以防安先生、何先生及上海憶久誠任意一方違約。誠如安先生、何先生及上海憶久誠各自所確認，彼等任意一方與[編纂]投資者之間並無就[編纂]投資者享有的贖回權訂立其他附帶安排。

聯席保薦人確認

基於(i)[編纂]投資的對價已於向聯交所首次遞交上市申請的日期前超過28個完整日且不遲於上市日期前120個完整日結清；及(ii)授予[編纂]投資者的特別權利已於向聯交所遞交上市申請前終止，聯席保薦人確認，[編纂]投資符合聯交所發佈的新上市申請人指南第4.2章。

有關我們[編纂]投資者的資料

根據指南第2.3章，我們的[編纂]投資者中，南京高特佳、盈科創新和國海創新（各自的定義見下文）均為向本公司提供相當數額投資的資深投資者。我們通過我們在中國疫苗和生物技術行業的人脈和聲譽與各[編纂]投資者結識。

截至最後實際可行日期仍為我們股東的[編纂]投資者的背景資料載列如下。

韋泉高特佳

韋泉高特佳是一家根據中國法律成立的有限合夥企業，主要在中國江蘇省及周邊地區從事醫療健康行業（包括製藥、醫療設備和醫療服務領域）的投資。韋泉高特佳由其普通合夥人南京高特佳醫療投資企業（有限合夥）（「南京高特佳」）管理。南京高特佳由(i)蔡達建先生（「蔡先生」）以普通合夥人及執行事務合夥人身份持有5%的權益；(ii)高特佳集團（定義見下文）的全資公司北京高特佳資產管理有限公司（「北京高特佳」）以

歷史、發展及公司架構

普通合夥人身份持有20%的權益；(iii)南京呈益創業投資合夥企業(有限合夥)(「**南京呈益**」)以有限合夥人的身份持有55%的權益。根據南京高特佳的合夥協議，南京高特佳的日常經營及管理以及南京高特佳行使遼泉高特佳於本公司的表決權的決定由蔡先生確定及控制，而北京高特佳僅有權獲得其應得的部分經濟利益，而不能控制南京高特佳的日常經營及管理，也不能行使遼泉高特佳於本公司的表決權。因此，遼泉高特佳由蔡先生最終控制。南京呈益由南京本禹投資管理有限公司(「**南京本禹**」，由毛慧鵬先生擁有80%權益及由郭雁女士擁有20%權益)作為其普通合夥人擁有20%權益及由郭雁女士作為其有限合夥人擁有50%權益；及(iv)另外一名股東以有限合夥人身份持有20%的權益。遼泉高特佳由其普通合夥人南京高特佳擁有約1%權益且有16名有限合夥人，均無持有其30%以上合夥權益。

蔡達建先生在生物製藥行業擁有豐富的投資經驗，曾參與對多家製藥及生物技術公司的投資，包括但不限於邁瑞醫療國際有限公司(一家於紐約證券交易所上市的公司(股票代碼：MR))及華潤博雅生物製藥集團股份有限公司(一家於深圳證券交易所上市的公司(股票代碼：300294))。南京高特佳為一家根據相關中國法律註冊的基金管理公司，專注於私募股權及創業投資管理，截至最後實際可行日期其在管資產規模超過人民幣10億元。南京高特佳的投資組合包括四川匯宇製藥股份有限公司(一家於上海證券交易所上市的公司(股票代碼：688553))及華韓醫療科學技術股份有限公司(一家於全國中小企業股份轉讓系統掛牌的公司(股票代碼：430335))等。因此，南京高特佳為資深投資者。

就董事所知，遼泉高特佳及其最終實益擁有人均為獨立第三方，且現時或過往並無與本公司或其關連人士存在股權關係。

文周投資

平潭文周瑞璽和平潭文周杭實均為根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事股權投資。平潭文周瑞璽和平潭文周杭實各自由其普通合夥人上海文周投資管理有限公司(「**文周投資**」)管理，而文周投資由我們的監事王曙光先生最終控制。平潭文周瑞璽由其普通合夥人文周投資擁有約0.0079%權益且有10名有限合夥人，即(i)青島新藥

歷史、發展及公司架構

能健康產業投資基金合夥企業（有限合夥），持有其約39.53%的合夥權益，該公司由青島市人民政府國有資產監督管理委員會（「青島市國資委」）和青島市李滄區國有企業服務中心最終控制；及(ii)其他9名有限合夥人，均無持有其30%以上的合夥權益。平潭文周杭實由其普通合夥人文周投資擁有約0.90%權益，杭州賦實為平潭文周杭實的唯一有限合夥人，持有其約99.10%的合夥權益。有關杭州賦實的更多詳情，請參閱「一 杭州賦實」。

株洲國創和株洲文周君喆均為根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事股權投資。株洲國創和株洲文周君喆各自的普通合夥人為文周投資和株洲市國投創新創業投資有限公司（「株洲國投創新」）。株洲國投創新由株洲市人民政府國有資產監督管理委員會（「株洲市國資委」）最終控制。株洲國創由(i)其普通合夥人文周投資擁有2%權益；(ii)其普通合夥人株洲國投創新擁有60%權益；及(iii)其他3名有限合夥人擁有38%權益，均無持有其30%以上合夥權益。株洲文周君喆由(i)其普通合夥人文周投資擁有0.33%權益；(ii)其普通合夥人株洲國投創新擁有約26.01%權益；及(iii)其他10名有限合夥人擁有約73.60%權益，均無持有其30%以上合夥權益。

就董事所知，除本文件所披露者外，平潭文周瑞璽、株洲國創、平潭文周杭實、株洲文周君喆及彼等的最終實益擁有人均為獨立第三方，且現時或過往並無與本公司或其關連人士存在股權關係。

盈科創新

青島盈科鼎新一號是一家根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事股權投資。青島盈科鼎新一號由其普通合夥人盈科創新資產管理有限公司（「盈科創新」）管理。盈科創新為根據相關中國法律註冊的私募基金管理人，由錢明飛先生控制41.74%的權益。盈科創新的13名其他股東均無持有其超過30%的股權。青島盈科鼎新一號由其普通合夥人盈科創新擁有約2.14%權益且有30名有限合夥人，均無持有其超過30%的合夥權益。

歷史、發展及公司架構

淄博盈科成長二號是一家根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事股權投資。淄博盈科成長二號由其普通合夥人廣西盈吉投資控股有限公司（「廣西盈吉」）管理，廣西盈吉由盈科創新持有51%的股權及賴振東先生持有49%的股權。淄博盈科成長二號由其普通合夥人廣西盈吉擁有約80.81%權益且有一名有限合夥人，持有其不超過30%的合夥權益。

平潭浦信盈科是一家根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事股權投資。平潭浦信盈科的普通合夥人為上海浦耀信曄投資管理有限公司（「上海浦耀」）及盈科創新（彼等分別持有其0.5%及5%合夥權益）。平潭浦信盈科的有限合夥人為(i)上海國際信託有限公司（「上海國際信託」），代表上海信託－浦信盈科股權投資集合資金信託計劃出資並持有其84.50%的合夥權益；及(ii)上信資產管理有限公司（「上信資產」），持有其10%的合夥權益。上海浦耀及上信資產由上海國際信託控制，而上海國際信託由上海浦東發展銀行股份有限公司（一家在上海證券交易所上市的公司（股票代碼：600000））控制。

青島盈科價值創業為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事股權投資，專注於醫療健康、關鍵核心技術、新能源等行業。青島盈科價值創業由其普通合夥人盈科創新擁有1%權益並管理。青島盈科有四名有限合夥人，即青島城投創業投資有限公司、煙台創吉置業有限公司、青島（膠州）城鄉社區建設投資有限公司及青島匯泉民間資本管理有限公司，分別持有青島盈科價值創業約86.00%、10.00%、2.00%及1.00%的合夥權益。上述所有青島盈科價值創業的有限合夥人均由青島市國資委最終控制。

錢明飛先生擁有20年以上資本市場及投資管理經驗，曾參與生物科技領域多個頭部投資項目，包括（其中包括）成都康華生物製品股份有限公司（一家在深圳證券交易所上市的公司（股票代碼：300841））和上海三友醫療器械股份有限公司（一家在上海證券交易所上市的公司（股票代碼：688085））。截至最後實際可行日期，盈科創新在管資產超過人民幣100億元，其投資組合包括上海盟科藥業股份有限公司（一家於上海證券交易所上市的公司（股票代碼：688373））、江蘇亞虹醫藥科技股份有限公司（一家於上

歷史、發展及公司架構

海證券交易所上市的公司(股票代碼：688176))、成都康華生物製品股份有限公司、北京康樂衛士生物技術股份有限公司(一家於北京證券交易所上市的公司(股票代碼：833575))及上海三友醫療器械股份有限公司等。因此，盈科創新為資深投資者。

就董事所知，青島盈科鼎新一號、淄博盈科成長二號、平潭浦信盈科、青島盈科價值創業及彼等的最終實益擁有人均為獨立第三方，且現時或過往並無與本公司或其關連人士存在股權關係。

國海創新

國海玉柴、株洲國海國創和深圳國海伍號均為根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事股權投資。國海玉柴、株洲國海國創和深圳國海伍號各自由其普通合夥人國海創新資本投資管理有限公司(「國海創新」)管理。國海景恒是一家根據中國法律成立的有限責任公司，主要從事股權投資。國海景恒由國海創新持有80.00%的權益。國海創新由國海證券股份有限公司(一家在深圳證券交易所上市的公司(股票代碼：000750))全資擁有。

國海玉柴由其普通合夥人國海創新擁有約58.82%權益且有兩名有限合夥人，均無持有其超過30%的合夥權益。

株洲國海國創由其普通合夥人國海創新擁有約19.95%權益且有兩名有限合夥人，即(i)株洲市國有資產投資控股集團有限公司，持有其約46.54%的合夥權益，由株洲市國資委最終控制；及(ii)株洲千金藥業股份有限公司(一家在上海證券交易所上市的公司(股票代碼：600479))，持有其約33.24%的合夥權益。

深圳國海伍號由其普通合夥人國海創新擁有20%權益且有兩名有限合夥人，即(i)廣西廣投國宏健康產業基金合夥企業(有限合夥)，持有其60%的合夥權益，由廣西壯族自治區人民政府最終控制；及(ii)左傑先生，持有其20%的合夥權益。

國海創新聚焦國家戰略以及醫療健康和新材料等高新技術產業發展領域。截至最後實際可行日期，國海創新的累計在管資產已超過人民幣209億元，投資超過90家優

歷史、發展及公司架構

質公司，培育了多個行業領先品牌，其中包括康龍化成（北京）新藥技術股份有限公司（一家於聯交所（股份代號：03759）及深圳證券交易所（股票代碼：300759）上市的公司）、浙江同源康醫藥股份有限公司（一家於聯交所上市的公司（股份代號：02410））及海創藥業股份有限公司（一家於上海證券交易所上市的公司（股票代碼：688302））。因此，國海創新為資深投資者。

就董事所知，國海玉柴、株洲國海國創、深圳國海伍號和國海景恒以及彼等的最終實益擁有人均為獨立第三方，且現時或過往並無與本公司或其關連人士存在股權關係。

HLC

HLC為一家根據香港法例成立的有限公司，主要從事醫療健康產業投資。HLC由HLC Partners III L.P.全資擁有，HLC Partners III L.P.為一家在開曼群島註冊成立的豁免有限合夥企業，由其普通合夥人HLC GP III Company Limited（其由其最終實益擁有人王暉先生全資擁有）持有3%的權益及由其有限合夥人持有97%的權益，但概無任何合夥人持有其超過30%的合夥權益。

就董事所知，HLC及其最終實益擁有人均為獨立第三方，且現時或過往並無與本公司或其關連人士存在股權關係。

金泰弘毅

金泰弘毅是一家根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事股權投資。金泰弘毅由其普通合夥人泰州盛世金泰投資基金管理有限公司（「**泰州盛世**」）擁有約0.10%權益並管理，泰州盛世由江蘇盛世聚鑫私募基金管理有限公司（「**江蘇盛世**」）持有65%的權益及由泰州市高新產業投資有限公司（「**泰州高新產業**」）持有35%的權益。江蘇盛世由(i)江蘇盛世啟同諮詢管理有限公司（「**江蘇盛世啟同**」）持有45%的權益，該公司由姜明明先生最終控制；(ii)江蘇省股權投資中心有限公司持有35%的權益，該公司由江蘇省財政廳最終控制；及(iii)南京盛世啟智諮詢中心（有限合夥）持有20%的權益，其普通合夥人為江蘇盛世啟同，持有其0.5%合夥權益。泰州高新產業由泰州市金融控股集團有限公司全資擁有，後者由泰州市人民政府國有資產監督管理委員會（「**泰州市國資委**」）控制。金泰弘毅由其唯一有限合夥人泰州市產業投資基金（有限合夥）持有約

歷史、發展及公司架構

99.90%的權益，泰州市產業投資基金（有限合夥）的普通合夥人為泰州盛世，持有其約0.10%權益，有限合夥人為泰州高新產業、泰州市華泰工業控股經營有限公司及泰州市金融控股集團有限公司，分別持有其約71.36%、14.27%及14.27%的合夥權益。

就董事所知，金泰弘毅及其最終實益擁有人均為獨立第三方，且現時或過往並無與本公司或其關連人士存在股權關係。

杭州三花弘道和鈺俊尚行

杭州三花弘道（前稱為杭州三花弘道股權投資合夥企業（有限合夥））是一家根據中國法律成立的有限合夥企業。杭州三花弘道由其普通合夥人張少波先生和陳金玉先生擁有約12.23%權益並管理。杭州三花弘道的唯一有限合夥人為三花控股集團有限公司（「三花控股」），持有其約87.77%的合夥權益。三花控股由40多名股東擁有，均無持有其超過30%的股權。杭州三花弘道主要在醫療保健、半導體、新材料等領域從事股權投資。截至2024年3月31日，其投資組合包括武漢友芝友生物製藥股份有限公司（一家在聯交所上市的公司（股份代號：2496））、浙江新碼生物醫藥有限公司、北京康樂衛士生物技術股份有限公司和勤浩醫藥（蘇州）有限公司等其他製藥公司。

鈺俊尚行是一家根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事股權投資。鈺俊尚行由其普通合夥人陳金玉先生擁有50%權益並管理。鈺俊尚行有兩名有限合夥人，即(i)徐俊先生，持有其約33.33%的合夥權益；及(ii)潘朕先生，持有其約16.67%的合夥權益。

就董事所知，杭州三花弘道、鈺俊尚行及彼等的最終實益擁有人均為獨立第三方，且現時或過往並無與本公司或其關連人士存在股權關係。

泰州轉型升級基金和江蘇現代服務基金

泰州轉型升級基金是一家根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事股權投資，由其普通合夥人泰州毅達匯泰股權投資管理企業（有限合夥）（「泰州毅達」）管理。泰州毅達的普通合夥人為南京毅達股權投資管理企業（有限合夥）（「南京毅達」），其持有泰州毅達70%合夥權益。南京毅達由南京毅達資本管理企業（有限合夥）直接及間接

歷史、發展及公司架構

擁有65%的權益，後者由六名獨立第三方擁有，當中概無任何人士持有30%以上的股權。泰州毅達的唯一有限合夥人為泰州榮多諮詢服務合夥企業（有限合夥），後者持有其30%合夥權益，且由樊利平先生最終控制。泰州轉型升級基金由其普通合夥人泰州毅達擁有約0.95%權益且有十名有限合夥人，即(i)泰興市襟江投資有限公司，持有其38.10%的合夥權益，由泰州市國資委最終控制；及(ii)九名其他有限合夥人，彼等持有其約60.95%合夥權益，且彼等均無持有其超過30%的合夥權益。

江蘇現代服務基金是一家根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事股權投資，由其普通合夥人南京毅達擁有約0.95%權益並管理。江蘇現代服務基金有45名有限合夥人，即(i)江蘇省政府投資基金（有限合夥），持有其約31.55%的合夥權益，由其普通合夥人江蘇金財投資有限公司（其由江蘇省財政廳全資擁有）擁有約0.02%權益並管理，並由其唯一有限合夥人江蘇省財政廳持有約99.98%的權益；(ii)江蘇高科技投資集團有限公司，持有其約15.77%合夥權益，由江蘇省人民政府最終控制；及(iii) 43名其他有限合夥人，持有其約51.73%合夥權益且均無持有其超過30%的合夥權益。

就董事所知，泰州轉型升級基金、江蘇現代服務基金及彼等的最終實益擁有人均為獨立第三方，且現時或過往並無與本公司或其關連人士存在股權關係。

醫藥城研發投資基金

醫藥城研發投資基金是一家根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事股權投資，由其普通合夥人泰州中國醫藥城新藥基金管理有限公司（「**醫藥城新藥**」）管理，該公司由泰州醫藥高新區華銀金融投資有限公司（「**泰州華銀**」）全資擁有。泰州華銀由泰州醫藥高新技術產業開發區（泰州市高港區）財政局（區政府國有資產監督管理辦公室）

歷史、發展及公司架構

最終控制。醫藥城研發投資基金由其普通合夥人醫藥城新藥擁有2%權益且有兩名有限合夥人，即(i)泰州華銀，持有其約64.67%的合夥權益；及(ii)泰州高新產業，持有其約33.33%的合夥權益，由泰州市國資委最終控制。

就董事所知，醫藥城研發投資基金及其最終實益擁有人均為獨立第三方，且現時或過往並無與本公司或其關連人士存在股權關係。

安吉愛威笛和上善若水

安吉愛威笛是一家根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事商務管理和信息諮詢。安吉愛威笛(i)由其普通合夥人盧迎旭先生持有99%的權益；及(ii)由其唯一有限合夥人盧迎莉女士（盧迎旭先生的妹妹）持有1%的權益。

上善若水是一家根據中國法律成立的有限公司，主要從事非證券業務的投資管理和諮詢。上善若水由盧玉波先生（盧迎旭先生的父親）持有60%的權益及由盧迎旭先生持有40%的權益。

就董事所知，安吉愛威笛、上善若水及彼等的最終實益擁有人均為獨立第三方，且現時或過往並無與本公司或其關連人士存在股權關係。

松禾績優三號

松禾績優三號是一家根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事股權投資。松禾績優三號由(i)深圳市松禾國際資本管理合夥企業（有限合夥）（「深圳松禾」）作為其普通合夥人擁有0.02%權益；及(ii)廣州市松禾成長創業投資合夥企業（有限合夥）（「廣州松禾」）作為其有限合夥人擁有99.98%權益。深圳松禾由其普通合夥人羅飛先生擁有55%權益並管理。深圳松禾的三名有限合夥人概無持有其30%以上合夥權益。廣州松禾的普通合夥人為深圳松禾，深圳松禾持有廣州松禾約1.45%合夥權益，且其10名有限合夥人均未持有超過30%的合夥權益。

據董事所知，松禾績優三號及其最終實益擁有人均為獨立第三方，且現時或過往並無與本公司或其關連人士存在股權關係。

歷史、發展及公司架構

深圳共贏源水

深圳共贏源水為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事股權投資。深圳共贏源水由其普通合夥人柏穗（深圳）私募股權基金管理合夥企業（有限合夥）（「**柏穗**」）管理。柏穗由(i)其普通合夥人華大共贏（深圳）股權投資基金管理有限公司（「**華大共贏**」）擁有51%權益，而華大共贏則由深圳華大科技企業管理有限公司及深圳華澳資本管理有限公司（「**深圳華澳**」）分別擁有約34.97%及約33.79%權益；及(ii)其唯一有限合夥人新餘共贏弘益投資合夥企業（有限合夥）（「**新餘共贏弘益**」）擁有49%權益，而新餘共贏弘益的普通合夥人則為深圳華澳。深圳華大科技企業管理有限公司由深圳華大科技控股集團有限公司擁有99%權益，而深圳華大科技控股集團有限公司由汪建先生全資擁有。持有新餘共贏弘益30%以上合夥權益的有限合夥人為李雷先生（持有35%合夥權益）及劉宇先生（持有34%合夥權益）。深圳共贏源水由其普通合夥人柏穗擁有約1.3%權益且有10名有限合夥人，持有其約98.7%合夥權益，且均未持有超過30%的合夥權益。

據董事所知，深圳共贏源水及其最終實益擁有人均為獨立第三方，且現時或過往並無與本公司或其關連人士存在股權關係。

揚州盈丹

揚州盈丹為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事股權投資。揚州盈丹由其普通合夥人南京和潤至成私募基金管理有限公司（「**和潤至成私募基金**」）管理，和潤至成私募基金則(i)由其最大股東南京和潤至成科技合夥企業（有限合夥）（「**和潤至成**」）持有40%權益及(ii)由胡雪峰先生持有32%權益。和潤至成私募基金的其他股東概無持有其30%以上權益。和潤至成的普通合夥人為聶廷再先生。揚州盈丹由其普通合夥人和潤至成私募基金擁有2%權益且有9名有限合夥人，彼等持有其98%合夥權益，且均未持有其超過30%的合夥權益。

據董事所知，揚州盈丹及其最終實益擁有人均為獨立第三方，且現時或過往並無與本公司或其關連人士存在股權關係。

歷史、發展及公司架構

共青城承樹

共青城承樹為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事股權投資。共青城承樹由其普通合夥人上海承樹投資管理有限公司（「上海承樹」）管理。上海承樹由樓民先生及其他六名股東（均未持有超過30%權益）分別擁有約46.54%及約53.46%的權益。共青城承樹由上海承樹擁有約0.02%權益且有6名有限合夥人，即(i)孫偉義先生，持有約67.96%合夥權益；及(ii) 5名其他有限合夥人，均未持有超過30%權益。

據董事所知，共青城承樹及其最終實益擁有人均為獨立第三方，且現時或過往並無與本公司或其關連人士存在股權關係。

杭州賦實

杭州賦實為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事股權投資。杭州賦實的普通合夥人為杭實輕聯企業管理諮詢（杭州）有限公司，持有其0.01%合夥權益，而杭實輕聯企業管理諮詢（杭州）有限公司則由杭州輕聯投資集團有限公司擁有80%權益，杭實資產管理（杭州）有限公司擁有10%權益及杭實股權投資基金管理（杭州）有限公司擁有10%權益。杭州輕聯投資集團有限公司由杭州市手工業合作社聯合社（一家根據中國法律成立的集體所有制企業，由全體職工所有）全資持有。杭州賦實的唯一有限合夥人為杭州市實業投資集團有限公司（其由杭州市人民政府國有資產監督管理委員會及浙江省財務開發有限責任公司分別擁有90%及10%權益），持有其99.99%合夥權益。

據董事所知，杭州賦實及其最終實益擁有人均為獨立第三方，且現時或過往並無與本公司或其關連人士存在股權關係。

高特佳睿寶

高特佳睿寶為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事股權投資。高特佳睿寶由其普通合夥人深圳市高特佳弘瑞創業投資有限公司（「高特佳弘瑞」）管理，而高特佳弘瑞則由深圳市高特佳投資集團有限公司（「高特佳集團」）擁有95%權益，並由

歷史、發展及公司架構

卞莊先生最終控制。高特佳集團成立於2001年，專注於醫療健康產業投資，在深圳、上海、北京、南京、香港等多個地區設有運營中心。其於2012年起專注醫療健康領域投資，已投資包括維亞生物(股份代號：1873)、康方生物(股份代號：9926)、復宏漢霖(股份代號：2696)及和鉑醫藥(股份代號：2142)等在內的多家醫療健康企業。高特佳睿寶由其普通合夥人高特佳弘瑞擁有約0.74%權益且有17名有限合夥人，均未持有超過30%的合夥權益。

據董事所知，高特佳睿寶及其最終實益擁有人均為獨立第三方，且現時或過往並無與本公司或其關連人士存在股權關係。

益慧創投和南京益道

益慧創投為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事股權投資。益慧創投由其普通合夥人南京常呈益股權投資基金管理企業(有限合夥)(「南京常呈益」)管理，而南京常呈益由南京本禹作為其普通合夥人擁有10%權益及由郭雁女士作為其有限合夥人擁有35%權益。益慧創投由其普通合夥人南京常呈益及徐文箏女士分別擁有約7.35%及12.25%權益且擁有6名有限合夥人，即(i)郭雁女士，持有益慧創投約31.37%合夥權益；及(ii) 5名其他有限合夥人，持有約49.03%合夥權益，均未持有益慧創投30%以上的合夥權益。

南京益道為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事股權投資。南京益道由其普通合夥人南京常呈益擁有約2.04%權益並管理。南京益道有5名有限合夥人，即(i)青島恒燦投資管理中心(有限合夥)，持有約33.33%合夥權益，該公司由鄔祖容先生最終控制；(ii)湖口鼎盛醫藥投資基金(有限合夥)，持有約31.30%合夥權益，該公司由郭浩彬先生最終控制；及(iii) 3名其他有限合夥人，持有其約33.33%合夥權益，均未持有超過30%的合夥權益。

據董事所知，益慧創投、南京益道及彼等的最終實益擁有人均為獨立第三方，且現時或過往並無與本公司或其關連人士存在股權關係。

歷史、發展及公司架構

東淇投資

東淇投資為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事股權投資。東淇投資由其普通合夥人李奕賢女士擁有60%權益及其有限合夥人李奕莊先生擁有40%權益，各為獨立第三方。

據董事所知，東淇投資及其最終實益擁有人均為獨立第三方，且現時或過往並無與本公司或其關連人士存在股權關係。

利田新藥

利田新藥為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事股權投資。利田新藥由(i)劉子豪先生作為其普通合夥人擁有17%權益；(ii)王廣軍先生作為其最大有限合夥人擁有45%權益；及(iii)其他3名有限合夥人擁有38%權益，彼等均未持有超過30%的合夥權益。

據董事所知，利田新藥及其最終實益擁有人均為獨立第三方，且現時或過往並無與本公司或其關連人士存在股權關係。

廣西廣投國宏

廣西廣投國宏為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事股權投資。廣西廣投國宏由其普通合夥人廣西國富創新股權投資基金管理有限公司（「**廣西國富創新**」）管理。廣西國富創新由廣投資本管理集團有限公司（「**廣投資本**」）擁有40%權益及由深圳市力鼎基金管理有限責任公司擁有40%權益，而深圳市力鼎基金管理有限責任公司則由伍朝陽先生最終控制。廣投資本由廣西金融投資集團有限公司擁有90%權益，而廣西金融投資集團有限公司則由廣西壯族自治區人民政府控制。廣西廣投國宏由其普通合夥人廣西國富創新擁有0.1%權益且有兩名有限合夥人，即廣投資本和由廣西壯族自治區人民政府間接全資擁有的廣西廣投醫藥健康產業集團有限公司，分別持有廣西廣投國宏49.95%的合夥權益。

據董事所知，廣西廣投國宏及其最終實益擁有人均為獨立第三方，且現時或過往並無與本公司或其關連人士存在股權關係。

歷史、發展及公司架構

揚州玄壇

揚州玄壇為一家根據中國法律成立的有限公司，主要以自有資金從事投資活動。揚州玄壇由吳濤先生和陳廣元先生分別擁有60%和40%的權益。

據董事所知，揚州玄壇及其最終實益擁有人均為獨立第三方，且現時或過往並無與本公司或其關連人士存在股權關係。

青島乾道盈悅

青島乾道盈悅為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事股權投資。青島乾道盈悅由其普通合夥人乾道投資基金管理有限公司（「乾道投資」）管理。乾道投資由乾道投資控股集團有限公司全資擁有，而乾道投資控股集團有限公司則由鄺祖容先生擁有約60.78%權益及另外兩名股東擁有約39.22%權益，兩名股東均未持有乾道投資超過30%的權益。青島乾道盈悅由其普通合夥人乾道投資擁有約2.23%權益且有49名有限合夥人，持有其約97.77%合夥權益，均未持有30%以上的合夥權益。

據董事所知，青島乾道盈悅及其最終實益擁有人均為獨立第三方，且現時或過往並無與本公司或其關連人士存在股權關係。

深圳志友

深圳志友為一家根據中國法律成立的有限合夥企業，主要從事生物技術、醫療設備及藥物研發以及商品及技術進出口。深圳志友由其普通合夥人胡明義先生擁有75%權益及其唯一有限合夥人乾海明先生擁有25%權益。

據董事所知，深圳志友及其最終實益擁有人均為獨立第三方，且現時或過往並無與本公司或其關連人士存在股權關係。

員工持股平台

為充分激勵我們的員工，保持我們的管理團隊和人才庫的穩定並吸引高素質新人，我們已成立泰州慧融、泰州慧隆、泰州慧達、泰州慧寧、泰州慧新及泰州慧嘉作為我們的員工持股平台。在員工持股平台中，(i)泰州慧融、泰州慧隆及泰州慧達直接

歷史、發展及公司架構

合共持有34,974,593股股份，約佔截至最後實際可行日期本公司已發行股本的9.72%；(ii)泰州慧新及泰州慧寧(均為有限合夥人)分別持有泰州慧達約58.26%及15.22%的合夥權益；及(iii)泰州慧嘉(作為有限合夥人)持有泰州慧新約14.93%的合夥權益。除下文所披露者外，員工持股平台的各有限合夥人均為獨立第三方。

董事會或其指定人士或機構負責管理員工持股平台和解釋員工激勵計劃，包括但不限於決定和調整員工激勵計劃的合資格參與者，授出的日期和數量以及是否採用禁售限制、歸屬期和僱傭或服務期等其他具體事項。

泰州慧融

泰州慧融於2017年8月29日根據中國法律成立，江蘇耀宇為其唯一普通合夥人。截至最後實際可行日期，泰州慧融有25名有限合夥人，均為本集團在職僱員，其中執行董事何先生(作為有限合夥人)持有泰州慧融約2.60%的合夥權益。概無泰州慧融的有限合夥人持有其超過三分之一合夥權益。

泰州慧隆

泰州慧隆於2017年8月29日根據中國法律成立，江蘇耀宇為其唯一普通合夥人。截至最後實際可行日期，泰州慧隆有10名有限合夥人，均為本集團在職僱員，其中執行董事安先生、何先生及監事封浩先生(均為有限合夥人)分別持有泰州慧隆約20.40%、4.00%及2.80%的合夥權益。概無泰州慧隆的有限合夥人持有其超過三分之一合夥權益。

泰州慧達

泰州慧達於2020年12月21日根據中國法律成立，江蘇耀宇為其唯一普通合夥人。截至最後實際可行日期，泰州慧達有47名有限合夥人(包括泰州慧新、泰州慧寧及45名本集團在職僱員)，其中(i)執行董事安先生、何先生、監事封浩先生及王威先生(均為有限合夥人)分別持有泰州慧達約2.17%、0.87%、0.52%及0.35%的合夥權益；及(ii)泰州慧新及泰州慧寧(均為有限合夥人)分別持有其約58.26%及15.22%的合夥權益。除泰州慧新外，概無泰州慧達的有限合夥人持有其超過三分之一合夥權益。

歷史、發展及公司架構

泰州慧寧

泰州慧寧於2021年9月22日根據中國法律成立，江蘇耀宇為其唯一普通合夥人。截至最後實際可行日期，泰州慧寧有44名有限合夥人，均為本集團在職僱員，其中執行董事安先生（作為有限合夥人）持有泰州慧寧約20.57%的合夥權益。概無泰州慧寧的有限合夥人持有其超過三分之一合夥權益。

泰州慧新

泰州慧新於2021年9月22日根據中國法律成立，江蘇耀宇為其唯一普通合夥人。截至最後實際可行日期，泰州慧新有44名有限合夥人（包括泰州慧嘉及43名本集團在職僱員），其中(i)執行董事安先生、李潤香女士及何先生（均為有限合夥人）分別持有約12.39%、5.97%及2.99%的合夥權益；(ii)監事封浩先生（作為有限合夥人）持有其約2.54%的合夥權益；及(iii)泰州慧嘉（作為有限合夥人）持有其約14.93%的合夥權益。概無泰州慧新的有限合夥人持有其超過三分之一合夥權益。

泰州慧嘉

泰州慧嘉於2022年6月24日根據中國法律成立，江蘇耀宇為其唯一普通合夥人。截至最後實際可行日期，泰州慧嘉有41名有限合夥人，均為本集團在職僱員，其中執行董事安先生（作為有限合夥人）持有泰州慧嘉約25.00%的合夥權益。概無泰州慧嘉的有限合夥人持有其超過三分之一合夥權益。

有關員工持股平台下我們員工激勵計劃的進一步詳情，請參閱本文件「附錄六－法定及一般資料－D.員工激勵計劃」。

一致行動人士安排及控股股東集團

2022年12月12日，安先生、江蘇耀宇及何先生訂立一致行動人士協議，據此，何先生確認並同意，自2020年1月1日起至一致行動人士協議簽署日期（即2022年12月12日）後36個月或（倘股份公開發售及上市）於該發售及上市後36個月止期間，其已與安先生、江蘇耀宇及彼等各自提名的董事在股東會及董事會會議上（視情況而定）就本公司的管理運營作出一致行動並將繼續作出一致行動。尤其是，何先生已同意（其中包括）(i)在股東會或董事會會議上（視情況而定）一致投票之前，與安先生及江蘇耀宇

歷史、發展及公司架構

達成一致；及(ii)若訂約方之間未能達成共識，遵從安先生及江蘇耀宇的指示。一致行動人士協議的期限乃經參考安先生及何先生的商業意圖以及當時的適用規定及現行做法，經雙方一致同意於有關時間釐定。

江蘇耀宇（為各員工持股平台的普通合夥人）有權行使於本公司各員工持股平台的投票權。安先生（為江蘇耀宇的普通合夥人）能夠行使最終投票權。

鑒於上述情況，截至最後實際可行日期，安先生、江蘇耀宇、何先生及員工持股平台有權共同行使本公司合共約45.55%的投票權，並將於上市後構成一組控股股東。詳情請參閱「與控股股東的關係」。

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，但並未收到中國證監會或上海證券交易所發出的正式受理申請通知，據本公司所深知及盡悉，原因為根據中國證監會刊發的《證監會統籌一二級市場平衡優化IPO、再融資監管安排》，當時有關生物科技發行人於A股市場上市申請的適用監管規則變化，致使當時對A股上市申請（包括生物科技發行人的申請）審核施加更為嚴格的審核標準。於2023年9月，考慮到聯交所生物科技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，我們主動撤回向上交所科創板作出的申請。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、股東或潛在[編纂]垂注。

根據聯席保薦人的獨立盡職調查及向聯席保薦人提供的資料和文件，聯席保薦人並無注意到任何可能合理使其對董事上述觀點產生懷疑的事項。

歷史、發展及公司架構

本公司的資本化情況

截至最後實際可行日期及緊隨未上市股份轉換為H股及[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），本公司的資本化情況概要載列如下：

股東	截至最後實際可行日期		於未上市股份轉換為H股及[編纂]完成後				H股是否計入 公眾持股量
	股份數目	持股百分比	H股 股份數目	未上市 股份數目	股份總數	持股百分比	
控股股東集團							
江蘇耀宇.....	112,743,611	31.32%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
何先生.....	16,267,253	4.52%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
泰州慧達.....	18,707,341	5.20%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
泰州慧融.....	8,133,626	2.26%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
泰州慧隆.....	8,133,626	2.26%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
小計.....	163,985,457	45.55%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	
其他股東							
上海憶久誠.....	26,743,364	7.43%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
[編纂]投資者							
韋泉高特佳.....	29,708,884	8.25%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
文周投資							
株洲國創.....	9,645,017	2.68%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
平潭文周杭實.....	8,593,339	2.39%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
平潭文周瑞璽.....	1,719,449	0.48%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
株洲文周君喆.....	1,712,942	0.48%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
小計.....	21,670,747	6.02%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	
盈科創新							
青島盈科價值創業.....	12,890,009	3.58%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
青島盈科鼎新一號.....	1,744,500	0.48%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
平潭浦信盈科.....	1,718,635	0.48%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
淄博盈科成長二號.....	833,534	0.23%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
小計.....	17,186,678	4.77%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	
國海創新							
株洲國海國創.....	6,015,305	1.67%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
深圳國海伍號.....	4,232,251	1.18%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
國海玉柴.....	3,591,159	1.00%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
國海景恒.....	2,052,114	0.57%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
小計.....	15,890,829	4.41%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	
HLC.....	12,030,772	3.34%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
金泰弘毅.....	9,903,016	2.75%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]

歷史、發展及公司架構

股東	截至最後實際可行日期		於未上市股份轉換為H股及[編纂]完成後				H股是否計入 公眾持股量
	股份數目	持股百分比	H股 股份數目	未上市 股份數目	股份總數	持股百分比	
杭州三花弘道和鈺俊尚行							
杭州三花弘道	6,586,611	1.83%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
鈺俊尚行	2,148,091	0.60%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
小計	8,734,702	2.43%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	
泰州轉型升級基金和江蘇							
現代服務基金							
江蘇現代服務基金	3,078,252	0.86%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
泰州轉型升級基金	3,078,252	0.86%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
小計	6,156,504	1.71%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	
醫藥城研發投資基金	6,156,342	1.71%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
安吉愛威笛和上善若水							
安吉愛威笛	4,066,813	1.13%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
上善若水	2,052,114	0.57%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
小計	6,118,927	1.70%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	
松禾績優三號	4,296,670	1.19%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
深圳共贏源水	4,137,413	1.15%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
揚州盈丹	4,115,615	1.14%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
共青城承樹	3,437,271	0.95%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
杭州賦實	3,345,361	0.93%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
高特佳睿實	3,300,951	0.92%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
益慧創投和南京益道							
益慧創投	2,377,459	0.66%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
南京益道	859,399	0.24%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
小計	3,236,858	0.90%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	
東洪投資	3,028,149	0.84%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
利田新藥	2,352,895	0.65%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
廣西廣投國宏	1,718,635	0.48%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
揚州玄壇	1,626,725	0.45%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
青島乾道盈悅	859,399	0.24%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
深圳志友	257,836	0.07%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
公眾股東	-	-	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
總計	360,000,000	100%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	

歷史、發展及公司架構

公眾持股量

(1)江蘇耀宇、何先生、泰州慧融、泰州慧隆和泰州慧達均為控股股東集團成員，故各自為本公司的核心關連人士；(2)上海憶久誠由我們的非執行董事程先生及程先生的配偶石凡會女士分別擁有10.00%及70.00%權益。因此，上海憶久誠為本公司的核心關連人士；及(3)文周投資(由我們的監事王曙光先生最終控制)為平潭文周瑞璽、平潭文周杭實、株洲國創及株洲文周君喆的普通合夥人。因此，平潭文周瑞璽、平潭文周杭實、株洲國創及株洲文周君喆各自為本公司的核心關連人士。江蘇耀宇、何先生、泰州慧融、泰州慧隆、泰州慧達、上海憶久誠、平潭文周瑞璽、平潭文周杭實、株洲國創及株洲文周君喆所持的未上市股份合共轉換為[編纂]股H股，佔我們截至最後實際可行日期已發行股份總數的約[編纂]或上市後已發行股份總數(假設[編纂]未獲行使)的約[編纂]，根據上市規則第8.08條，其將不被計入本公司公眾持股量的一部分。

此外，合共[編纂]股未上市股份不會轉換為H股，佔我們截至最後實際可行日期已發行股份總數的約[編纂]或上市後已發行股份總數(假設[編纂]未獲行使)的約[編纂]，其將不被計入本公司公眾持股量的一部分。

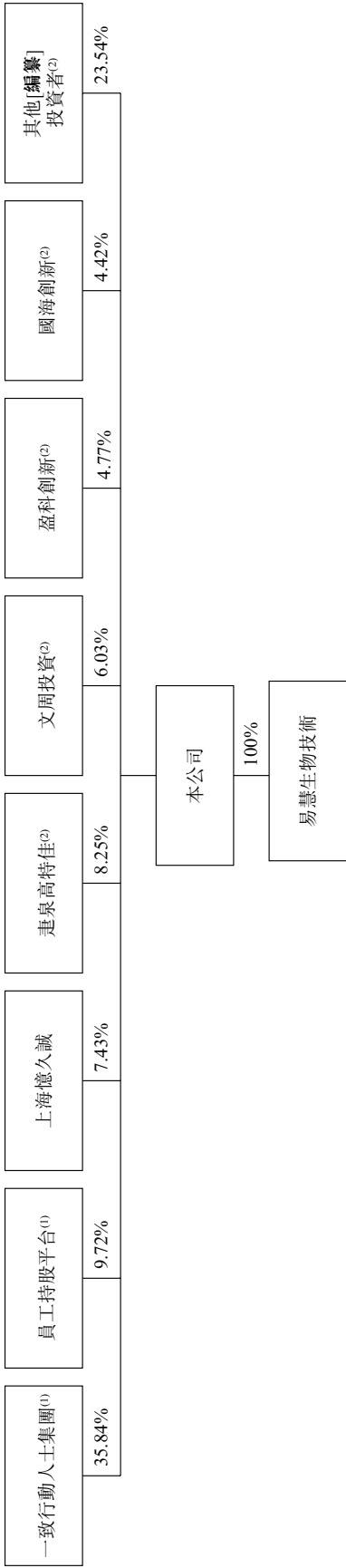
據董事所知及所悉，考慮到未上市股份於上市後轉換為H股，根據上市規則第8.08條，[編纂]股H股將計入本公司的公眾持股量，佔上市後我們已發行股份總數(假設[編纂]未獲行使)的約[編纂]。根據上市規則第8.08(1)(a)條及18A.07條，[編纂]完成後，本公司已發行股本總額的25%以上(市值大幅超過375百萬港元)將由公眾持有。有關未上市股份轉換為H股的更多詳情，請參閱「股本」。

歷史、發展及公司架構

股權及公司架構

緊接[編纂]前的公司架構

下表載列緊接[編纂]完成前我們的公司及股權架構：



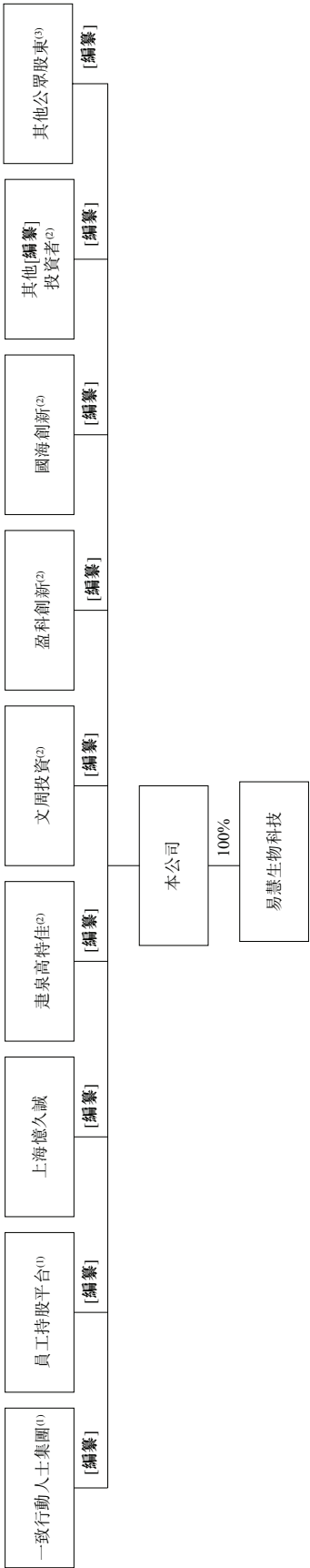
附註：

- (1) 截至最後實際可行日期，一致行動人士集團由安先生、江蘇羅宇及何先生共同組成，員工持股平台由泰州慧達、泰州慧嘉、泰州慧隆、泰州慧寧、泰州慧融及泰州慧新組成。有關一致行動人士集團的詳情請參閱「一致行動人士安排及控股股東集團」，有關員工持股平台的詳情請參閱「員工持股平台」。一致行動人士集團及員工持股平台組成本公司的控股股東集團。詳情請參閱「與控股股東的關係」。
- (2) 有關惠泉高特佳、文周投資、盈科創新、國海創新和其他[編纂]投資者的背景資料詳情，請參閱「[編纂]投資」。

歷史、發展及公司架構

緊隨[編纂]完成後的公司架構

下表載列緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使）我們的公司及股權架構：



附註：

(1)至(2) 請參閱上文「一股權及公司架構－緊接[編纂]前的公司架構」的附註。

(3) 其他公眾股東所持股份均為H股，將連同即將由未上市股份轉換的[編纂]股H股一起計入公眾持股量。有關未上市股份轉換為H股的更多詳情，請參閱「股本」。

業 務

概覽

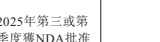
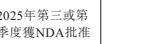
我們是一家總部位於中國的疫苗公司，致力於創新疫苗及採用新技術方法的傳統疫苗的研發、製造及商業化。我們密切追蹤傳染病的全球發病及疫苗研發的趨勢來確定我們的產品管線，並專注於優質疫苗，以在中國取代傳統疫苗和進口疫苗，並將我們的競爭優勢擴展至國際市場。截至最後實際可行日期，我們的產品管線包括兩種核心產品，即四價流感病毒亞單位疫苗及在研凍乾人用狂犬病疫苗，以及其他11種在研疫苗。

中國人用疫苗市場潛力巨大。根據弗若斯特沙利文的資料，該市場（不包括新冠肺炎疫苗）由2019年的人民幣535億元大幅增至2024年的人民幣961億元，年複合增長率為12.4%。預計到2033年，中國人用疫苗市場將進一步增至人民幣3,319億元，2024年至2033年的年複合增長率為14.8%。中國人用疫苗市場的預計快速增長是由於技術進步令高品質疫苗的普及範圍擴大、公眾對疫苗接種需求的意識不斷提高、預防性保健的政策支持以及商業疫苗的可負擔性提高。

我們在中國利用不斷擴大的人用疫苗市場方面處於有利地位。我們的產品管線既包括能夠滿足國內需求及符合全球標準的創新疫苗，亦包括已有良好往績記錄及廣受市場認可但採用新技術方法的傳統疫苗，使得我們能夠在疫苗研發中追求科學創新，同時為商業成功開闢清晰的路徑。具體而言，我們的四價流感病毒亞單位疫苗是傳統病毒裂解疫苗的顯著技術升級，提供了高抗原純度及低不良反應風險的產品。其於2023年5月獲國家藥監局批准用於三歲及以上人群，商品名慧爾康欣，是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，於該疫苗獲批准後開始商業化，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。我們亦已提交關於在6-35月齡的兒童中使用四價流感病毒亞單位疫苗的NDA，已於2024年6月獲國家藥監局受理。我們在研的凍乾人用狂犬病疫苗是使用人二倍體細胞開發，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。截至最後實際可行日期，我們已完成在研的凍乾人用狂犬病疫苗的I期臨床試驗，並預計於2025年第三季度啟動III期臨床試驗。同時，我們正在開發其他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。

業 務

下圖概述我們截至最後實際可行日期的產品管線。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「我們的產品及在研產品－我們的其他在研產品－PPSV23」及「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「我們的產品及在研產品」。

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

業 務

我們全面的產品管線得益於先進的平台技術及符合GMP的自有商業規模生產設施的支持，使我們能夠在疫苗創新及生產方面取得進展。我們的疫苗開發支持平台，以及我們的專有技術平台，促進了各種疾病領域的在研疫苗的發現與開發，而我們的生產設施為我們的四價流感病毒亞單位疫苗及未來產品的商業化提供了強有力的支持。我們的生產基礎設施包括一個運營中的園區及其他兩個接近完工的園區。我們在江蘇泰州的第一座生產園區建築面積超過48,000平方米，當前運營中的流感疫苗生產線的設計年產能為4,000,000劑。自2023年上市以來，截至最後實際可行日期，我們的四價流感病毒亞單位疫苗已實現100.0%的產品合格率及批簽發批准率。我們相信，我們的自有產能加上強大的研發能力，將使我們能夠獲得臨床及商業疫苗的穩定供應。

我們由經驗豐富的管理團隊領導，該團隊擁有成功的業績記錄。我們的創辦人兼總經理安有才先生擁有超過35年的管理經驗，是在生物技術及製藥行業擁有15年以上經驗的行業資深人士。更廣泛的管理團隊包括在全球領先的生物製藥公司的生物產品的開發、生產及商業化方面擁有豐富且多樣的經驗的人士。自成立以來，我們吸引了股東的大力支持，包括著名的生物技術投資者，如高特佳醫療、盈科資本、弘暉基金、毅達資本等以及地方政府的支持。我們認為，我們經驗豐富的管理團隊的強大領導能力，加上投資者的持續支持，將有助於推動我們的未來發展，確保持續增長。

我們的優勢

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

四價流感病毒亞單位疫苗 – 我們的首個獲批核心產品

截至最後實際可行日期，我們針對三歲及以上人群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。該產品在傳統病毒裂解疫苗的基礎上進行重大升級，具有保護全面、組分抗原純度高、不良反應風險低等優勢。同時我們針對6-35月齡兒童的NDA已於2024年6月獲得國家藥監局受理。我們亦正在開發佐劑型疫苗，旨在為免疫系統相對較弱的老年人提供增強保護。

業 務

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，隨著新冠疫情影響消退，流感爆發，流感疫苗作為每年都需要接種的疫苗，接種需求有望增長。人口老齡化進一步推動該需求不斷增長，預計將提高疫苗接種率。流感病毒亞單位疫苗作為該市場新上市品種，因其良好的安全性及有效性而獨具優勢，有望搶佔更多流感疫苗市場，尤其是高端流感疫苗市場份額。

我們認為，我們的四價流感病毒亞單位疫苗具有以下優勢。

- *更高的安全性。* 流感病毒亞單位疫苗採用精確的製備工藝，去除內部病毒蛋白，僅保留純度較高的血凝素(HA)和神經氨酸酶(NA)抗原成份，因此具有良好的安全性。這種方法旨在降低不良反應的風險。在我們的III期臨床試驗中，在18至64歲受試者中，由我們的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(6.29%)低於對照四價病毒裂解疫苗(10.86%)，差異具有統計學意義($P = 0.031$)。該等研究結果表明我們的疫苗對若干目標群體具有更高的安全性，因此對於安全意識較強的接種者來說，亞單位疫苗是理想選擇。
- *良好的免疫反應。* 我們的四價流感病毒亞單位疫苗能誘導強烈的免疫反應。在我們的III期臨床試驗中，在三歲及以上的受試者隊列總人群中，我們疫苗的H1N1、H3N2、BV及BY病毒株的血清保護率(接種疫苗後抗體滴度 $\geq 1:40$ 的受試者比例)分別為96.56%、97.98%、89.41%及95.88%，均高於歐盟廣泛使用的70.0%標準。在同一組受試者中，我們的疫苗亦針對所有四種病毒株引發的中和抗體幾何平均滴度(GMT)顯著高於對照四價流感病毒裂解疫苗。GMT是指受試者接種疫苗後的平均抗體水平，是評估疫苗接種療效的常用終點。GMT值越高，一般表示免疫原性越強。該等結果凸顯我們的疫苗有助提升免疫效果，能更好地對抗流感病毒。

業 務

- 佈局國內外的清晰商業化路徑及市場拓展戰略。我們於2023年開始四價流感病毒亞單位疫苗的商業化，在成功經歷過一個完整的流感季後，我們隊伍的生產和銷售及營銷能力也得到了磨礪。目前，我們疫苗的商業化得到強大的第三方營銷服務提供商網絡的支持。我們的四價流感病毒亞單位疫苗已在30個省份完成市場準入，並在地方採選中被超過1,100家區縣級疾控中心選用。就海外市場而言，我們已經在澳門完成註冊，已在菲律賓啟動註冊程序。我們將繼續向疫苗市場規模較大且與中國流感季節錯開的司法權區（如烏拉圭）擴張，這一戰略擴張有望帶來持續的銷售增長，鞏固我們在國內外的市場地位。

凍乾人用狂犬病疫苗（人二倍體細胞）－我們的第二個核心產品

根據弗若斯特沙利文的資料，中國人用狂犬病疫苗市場從2019年的人民幣38億元大幅增至2024年的人民幣95億元，預計於2033年將進一步增至人民幣130億元。由人二倍體細胞生產的狂犬病疫苗由於其安全性強大，有望成為目前中國市場上傳統狂犬病疫苗的良好替代品。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，其中僅有兩種由人二倍體細胞培養，突顯其巨大的增長潛力。

我們認為，我們的在研凍乾人用狂犬病疫苗具有以下優勢。

- 安全性強大。利用人二倍體細胞研製的狂犬病疫苗為世衛組織推薦的「金標準」狂犬病疫苗，具有強大的安全性。一項收錄27項臨床研究共納入18,630名受試者的統合分析顯示，利用人二倍體細胞研製的狂犬病疫苗不良反應的總發生率顯著低於狂犬病疫苗（原代雞胚細胞）、乏力和局部疼痛／發熱的發生率低於狂犬病疫苗（利用Vero細胞研製），顯示出更高的安全性。此外，我們的在研疫苗基於第8代人二倍體細胞開發而成，相較於常用的第10-30代細胞，更不易發生基因突變，可確保細胞活力更強，病毒生產效率更高，安全性更強。而且，得益於我們先進的純化技術，牛血清白蛋白殘留（在某些人群中可能引起過敏反應）遠低於中國藥典（中國狂犬病疫苗的監管基準）標準。

業 務

- *採用預灌封稀釋劑注射器，便捷接種。*我們的在研狂犬病疫苗結合凍乾製劑及預灌封稀釋劑注射器，保證原液有效性的前提下，提供更加便捷的接種體驗。預灌封稀釋劑注射器省去傳統小瓶和注射器方法所需的手動抽取和製備的需要，從而簡化了疫苗接種過程及降低了污染風險。
- *靈活接種計劃，接種選擇多。*我們正在開發Essen方案（五針）、Zagreb方案（四針）及簡易四針方案下的在研狂犬病疫苗，每種方案的優勢各不相同。四針方案在接種便利性、成本效益和加強接種依從性方面獨具優勢，而五針方案因其過往被廣泛使用因而接受度較高。所有方案均旨在確保提供有效的免疫保護，使接種者和接種醫護人員能夠根據個人需求或臨床情況靈活選擇最合適的方案。這種應變能力加強了我們在縣級招標準入層面的優勢。

利用市場需求驅動策略，打造多元化的疫苗管線

在市場需求的推動下，經過多年的研究開發，我們已圍繞利用與國際流行病發展趨勢以及疫苗開發方向一致的新技術進行創新型疫苗研發和傳統疫苗升級，構建豐富的疫苗管線。依據尚未滿足的公共衛生需求，向極具商業化潛力的適應症拓展。除我們的核心產品外，我們重點聚焦於廣闊未被滿足的市場需求，正在積極開發11種其他疫苗。

肺炎球菌疫苗

中國肺炎球菌疫苗市場有望大幅擴張，市場規模龐大，增長潛力強勁。根據弗若斯特沙利文的資料，按產值計算，中國肺炎球菌疫苗市場於2024年達到人民幣75億元，預計2033年將增至人民幣197億元，2024年至2033年的年複合增長率為11.3%。該增長主要歸因於公眾對預防性醫療保健措施的意識增強及更易感染肺炎球菌疾病的老年人口增加。此外，血清型覆蓋的預期擴大及國內開發的疫苗數目增加亦提升中國對肺炎球菌疫苗的需求。

業 務

我們正在開發一種適用於兩歲及以上人群的在研23價肺炎球菌多糖疫苗(PPSV23)。PPSV23產品是中國主要的成人用肺炎球菌疫苗品種，因其在不同年齡段中的療效而受到認可，並獲批用於所有50歲及以上的成年人和2歲或以上患有某些可以導致肺炎球菌病風險增加的病症的人群接種。此外，我們亦正在開發一種在研24價肺炎球菌多糖結合疫苗(PCV24)，有可能為更廣泛的人群提供保護，尤其是兩歲以下的嬰幼兒、老年人及免疫抑制人群。

- **PPSV23**。我們的在研PPSV23經過精心設計，能夠提供全面的保護，可預防由23種最廣泛流行、最具侵襲性的血清型引起的肺炎球菌感染。我們的I期臨床試驗顯示，在研PPSV23在兩歲及以上的受試者中產生強烈的免疫原應答。在相同試驗中，PPSV23組疫苗接種相關AE的發生率低於對照組。此外，我們對工藝流程進行了大幅改進，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。我們的生產工藝採用封閉系統設計，可以實現自動化和無菌操作，最大程度地降低污染風險及確保產品安全性。這種設計通過減少清潔和驗證生產設施相關的時間和成本，提高了運營效率。
- **PCV24**。在動物臨床前研究中，我們的在研PCV24表現出良好的免疫原性，對所有24種血清型產生良好的免疫反應。具體而言，在相同研究中，我們的在研PCV24引發的抗體GMT水平相當於或（對於若干血清型而言）高於已上市的PCV20疫苗引發的水平。我們相信在研PPSV23及PCV24可形成治療肺炎球菌疾病的具有協同效應的產品系列，突顯我們致力於在推進疫苗技術的同時抓住重大市場機遇的決心。我們計劃於2025年完成臨床前研究，並計劃於2026年第一季度向國家藥監局提交IND預申請。

三價流感病毒亞單位疫苗

為了更好地應對流感病毒的演變趨勢，迎合中國龐大市場多樣化的免疫需求，除四價流感病毒亞單位疫苗外，我們亦正在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針對兩種甲型流感病毒（H1N1及H3N2亞型）及一種乙型流感病毒（Victoria譜系）提供保護，與世衛組織就2024年至2025年北半球流感季節建議的覆蓋範圍一致。在中國，流感疫苗市場包括三價及四價製劑，主要為病毒裂解疫苗。通過涵蓋已獲批的兩種價態疫苗，三價流感病毒亞單位疫苗的推出將增強我們的產品組合，並提供具有成本效益的替代品，從而擴大我們的潛在市場範圍並吸引注重接種預防基本毒株的接種者來增加收入。

業 務

我們的在研三價流感病毒疫苗利用我們已獲批准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，在配製時省略了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，我們亦正在為65歲及以上的人群開發佐劑型在研疫苗。

重組帶狀皰疹疫苗(CHO細胞)

根據弗若斯特沙利文的資料，2019年，國家藥監局批准了首款疫苗後，中國帶狀皰疹疫苗市場呈現大幅增長，於2020年達到人民幣26億元的產值，預計到2033年市場將進一步擴大至人民幣238億元，主要由更容易感染帶狀皰疹的老齡化人群、疫苗接種率提高以及技術進步帶來更安全及更有效的疫苗選擇所推動。尤其是獲國家藥監局及FDA批准的重組帶狀皰疹疫苗欣安立適，在臨床試驗中，其保護功效明顯優於早期的減毒活疫苗。

我們的在研重組帶狀皰疹疫苗採用擁有自主知識產權的糖蛋白E蛋白序列，保留優勢抗原表位，並輔以自研雙佐劑系統。在我們的臨床前研究中，其顯示出良好的安全性及免疫原性。特別是，在動物模型細胞中(經ELISpot及ICS試驗檢測)，我們的在研重組帶狀皰疹疫苗呈現出優於一家國際製藥公司開發的一種已上市重組帶狀皰疹疫苗的細胞介導免疫反應，表明其可能具有更強的免疫原性。我們於2024年8月獲得了在研重組帶狀皰疹疫苗的IND批准。我們分別於2025年2月及2025年7月啟動I期及II期試驗。

呼吸道合胞病毒(RSV)疫苗

RSV是一種導致呼吸道感染的常見病毒，有可能發展成細支氣管炎或肺炎等嚴重病例，尤其是在老年人和慢性病患者等易感染人群中發病率高。根據弗若斯特沙利文的資料，於2024年，中國錄得約2.0百萬例RSV引起的急性下呼吸道感染新病例，其中成人感染率隨年齡增長而上升。儘管RSV流行，但截至最後實際可行日期，概無RSV疫苗獲得國家藥監局的批准。目前在中國RSV感染的治療仍依賴廣譜抗病毒藥物及對症治療。因此，迫切需要開發一種有效的RSV疫苗。

業 務

我們正在開發兩種在研疫苗，旨在為廣泛人群提供RSV感染保護：一種適用於包括孕婦的在內的成人重組RSV疫苗，及一種適用於60歲及以上人群的RSV-mRNA疫苗。

- **重組RSV疫苗 (CHO細胞)**。截至最後實際可行日期，重組RSV疫苗為唯一一類獲FDA批准用於妊娠32-36周孕婦的疫苗。我們使用穩定的pre-F三聚體蛋白作為免疫原開發我們的在研重組RSV疫苗。在我們的臨床前研究中，根據其先前公佈的結果，其顯示出高於已獲批准國際疫苗的表達量和穩定性。我們於2025年5月及6月分別向國家藥監局及FDA提交了IND申請。截至最後實際可行日期，我們已在GMP條件下生產三批中試規模的原液和成品製劑，並已完成在研疫苗的穩定性與安全性測試。
- **RSV-mRNA疫苗**。mRNA疫苗已在臨床研究中被證明能夠誘導強烈的細胞免疫反應，及持久的體液免疫，為保護老年人及免疫缺陷人群免受由RSV引起的嚴重下呼吸道感染提供一個理想方案。mRNA疫苗在此類人群中的安全性，已被新冠疫情期間mRNA疫苗的廣泛應用證實。mRNA和重組RSV疫苗均能產生較強的持久性免疫反應。我們認為，通過針對差異化人群（60歲及以上人群），我們的在研RSV-mRNA疫苗可與我們的在研重組RSV疫苗形成互補，從而擴大對高危人群群體的覆蓋範圍。

其他在研疫苗

我們還在開發一款mRNA猴痘疫苗、一款水痘減毒活疫苗和一款吸附破傷風類毒素疫苗。我們致力於研發全程全鏈條的疫苗，利用我們自身的專有技術，推動創新疫苗的開發及傳統疫苗的升級。

領先的研發技術平台驅動在研疫苗的研發

我們已打造出全品類疫苗開發支撐平台，能夠發現和開發各種類別的新疫苗。我們獨特的專有技術平台亦與此相輔相成，進一步提升我們的研發能力。我們領先的生產工藝開發專業知識有利於在研管線迅速實現產業化，確保安全優質疫苗產品的高效生產。迄今為止，我們的上述平台已獲得32項專利，突顯我們對疫苗行業技術創新和卓越品質的承諾。

業 務

我們的疫苗開發支撐平台包括：

- **基因工程和蛋白表達與純化平台。**我們的基因工程和蛋白表達與純化平台支持各種基於蛋白的在研疫苗的工藝開發和中試規模的GMP生產，包括肺炎球菌結合疫苗（利用原核表達系統，能夠快速、大量地生產載體蛋白CRM197）及重組帶狀皰疹疫苗（利用真核表達系統，可進行更複雜的轉錄後修飾）。該綜合平台延伸到產生和選擇具有穩定蛋白表達的細胞系，建立細胞庫及上游發酵和下游純化的工藝開發，使我們能夠有效地推進疫苗開發，從發現到符合GMP要求的生產。
- **mRNA疫苗研究平台。**我們的mRNA疫苗研究平台可實現mRNA分子的精準設計、合成與純化，確保原液生產的高質量、穩定性及高產出。其亦支持開發及優化包封工藝，以實現安全高效地在細胞內遞送mRNA疫苗。此外，該平台可開發凍乾製劑。透過優化凍乾技術，該平台開發的凍乾mRNA產品可在2°C-8°C下穩定保存，從而改善物流及配送效率。目前，該平台支持開發我們的在研RSV-mRNA疫苗及在研mRNA猴痘疫苗。
- **佐劑開發與生產平台。**我們的佐劑開發與生產平台專注於複雜的佐劑吸附工藝開發及佐劑－抗原的相互作用研究，利用先進技術確保佐劑的質量符合監管標準。我們的平台可實現自研角鯊烯基乳化佐劑的GMP中試規模生產，同時亦支持納米級含鋁佐劑及脂質體佐劑等佐劑的開發。該平台能夠為不同的疫苗提供量身定制的佐劑製劑，支持多種在研疫苗（例如我們的在研佐劑三價及四價流感病毒亞單位疫苗、在研重組帶狀皰疹疫苗、在研重組RSV疫苗以及在研吸附破傷風類毒素疫苗）的開發。

業 務

我們的疫苗專有技術平台包括：

- **大規模擴增平台。**我們的大規模擴增平台旨在提高病毒生產的產量，同時保證質量。該平台可支持高通量雞胚病毒擴增，每批100,000個雞胚。該平台還使我們能夠優化在人二倍體細胞生長的狂犬病病毒的細胞工廠工藝，實現最佳細胞生長條件和連續傳代能力，狂犬病病毒滴度達到 10^8 CCID₅₀/ml。我們的大規模擴增平台還包括生物反應器放大系統，設計配有26套平行反應器，可利用灌流培養或分批補料懸浮培養以實現細胞的持續高密度生長。
- **多糖結合技術平台。**我們的多糖結合技術平台專注於多糖－蛋白質結合物的結合與純化。結合過程的核心是利用多糖與蛋白質之間的反應來形成穩定的化學鍵，進而增強免疫原性。研究重點在於研發不同肺炎球菌血清的結合方法，以提高多糖的回收率及結合溶液的品質。該平台支持我們的在研PCV24的開發。
- **微生物與免疫學研究平台。**我們的微生物與免疫學研究平台專注於研究相關微生物的致病機製，包括各種病菌和病毒，旨在開發相應的疫苗。該平台以傳統疫苗開發原則為基礎，推行精細化的研發策略，從而推進疫苗抗原的設計。其有助於全面研究疫苗引起的免疫應答，旨在評估如何提高其免疫原性和有效性。該平台進行一系列研發活動，包括動物樣本採集、病毒及宿主細胞培養以及流感病毒、呼吸道合胞病毒、狂犬病及破傷風等病原體的動物感染模型的建立，以便進行全面的疫苗效力及初步安全性評估。該平台能夠進行體液及細胞免疫、評估免疫持續性及建立在研疫苗的免疫接種方案。

擴大產能以保障未來疫苗的持續供應

疫苗生產工藝複雜，對安全性和質量管理有著極高要求，需要具備深厚的專業技能和專門知識。我們在2019年已開始建立自有產能，截至最後實際可行日期僱有一支由256名疫苗生產專業人員和104名質量管理專業人員組成的團隊。負責疫苗生產及質控的領導團隊有多年疫苗行業經驗，專業技術和管理能力優秀，可以確保疫苗生產無

業 務

縫銜接，對於保障卓越的產品品質、安全性及可控性至關重要。我們的四價流感病毒亞單位疫苗自2023年上市以來及截至最後實際可行日期，產品合格率为100%、批簽發批准率为100%。我們的業務在2023年和2024年均順利通過監管部門的各類檢查，證明我們的質量管理體系運行穩定，且無重大缺陷。

我們於江蘇泰州的首個生產園區建築面積超過48,000平方米，配備生產、質量控制及灌裝設備。現時營運的首條流感疫苗生產線包括原液車間及成品製劑車間。原液車間具備每批次處理10萬個雞胚及年處理量達2,000萬至3,000萬個的能力。成品製劑車間負責流感疫苗的灌裝及包裝，並具備每批次處理8萬劑及年產量達400萬劑的能力。第二條生產線與第一條生產線產能相同，截至最後實際可行日期處於工藝驗證階段。我們的首個生產園區亦包括一條狂犬病疫苗生產線及一條肺炎球菌疫苗生產線。此外，我們目前正在建設第二個和第三個生產園區。第二個生產園區規劃建築面積約82,000平方米及設計年產能1,000萬劑，擬用於未來流感疫苗（包括三價流感病毒亞單位疫苗以及佐劑四價及三價流感病毒亞單位疫苗）的商業化生產。第三個生產園區規劃建築面積約27,000平方米及設計年產能2,000萬劑，擬用於重組蛋白疫苗的生產。我們預計這些項目為我們未來的商業化提供強大的支持。

我們最先進的分離純化系統，包括離心、超濾及層析，均使用業內領先的設備供應商提供的產品。這些系統安裝於GMP合規車間，確保產品的安全性、臨床數據的完整性及監管合規性。

市場推廣以學術推廣為先導，並建設了完備的銷售體系

我們的市場推廣策略以學術推廣為先導，結合我們產品差異化的技術路線及產品優勢，對接種機構及接種人群等進行市場教育。例如，2024年，我們總共參與大型全國學術會議四場，地區級會議超過30場，覆蓋全國廣泛的參與者群體。我們還參加了多個國家級疫苗課題的研究，並與省級疾控中心開展合作研究，進一步增加了公司的學術影響力。我們通過專業化學術推廣強調差異化競爭優勢，有助於產品以學術宣傳方式獲得專業人士和大眾的認可。

憑藉我們疫苗及在研疫苗的高安全性，我們的推廣策略也重視特殊人群，如孕婦及慢性病患者。通過開展相關的學術研究工作，鼓勵該類人群使用我們的疫苗，同時影響更多人接種疫苗的意願。

業 務

我們建設了完備的銷售及營銷體系，為商業化奠定了良好的基礎。我們擁有一支經驗豐富的銷售及營銷團隊，設立了銷售部(由區域銷售經理支持)、市場部、醫學事務部及運營服務部四個職能部門，截至最後實際可行日期人數為51人。為了建立一支能夠執行學術推廣戰略的專業銷售及營銷團隊，我們定期對中央市場部和大區團隊開展有關我們產品的培訓。

除自有銷售及營銷團隊外，我們還聘請了第三方營銷服務提供商，基於自有銷售及營銷團隊制定的策略開展推廣活動。根據我們以學術推廣為先導的營銷戰略，我們完善了培訓計劃，為第三方營銷服務提供商組織線上及線下培訓超30場次，並在每次培訓後進行相關產品知識考核。目前，除自有銷售及營銷團隊外，我們的四價流感病毒亞單位疫苗的商業化亦得到了強大的第三方營銷服務提供商網絡的支持。四價流感病毒亞單位疫苗已在全國30個省份完成市場準入程序，並在地方採選中被超過1,100家區縣級疾控中心選用。

經驗豐富的研發和管理團隊，行業內知名股東大力支持

我們由一支具有豐富的疫苗和其他生物產品研發以及製藥公司管理經驗的管理團隊領導。我們的管理團隊人均擁有23年的行業經驗，並藉此在這些領域中積累出了深刻的見解和專門知識，對領導我們的運營至關重要。我們管理團隊的主要成員包括：安有才(董事長、總經理)、李潤香(首席財務官)、張陽陽(董事會秘書)、陳則(副總經理兼首席科學家)、熊野林(副總經理)及王凱(副總經理)。

我們的研發團隊成員還從全球領先的生物製藥公司積累了豐富的生物產品開發、製造和商業化專業知識，從而進一步鞏固了我們的領導地位。我們的副總經理兼首席科學家陳則博士與副總經理熊野林博士，均擁有約30年的國內外生物行業相關研究經驗。由陳則博士、熊野林博士領銜的研發團隊為我們的疫苗開發提供指導，有效地設計及確定最佳在研疫苗，有效地執行其開發計劃，以滿足市場需求並支持我們未來的增長。

自成立以來，我們還得到股東的大力支持，包括高特佳集團、盈科資本、弘暉基金、毅達資本等生物技術行業知名投資人以及地方政府的投資支持。我們認為，其投資表明其對我們核心價值和增長潛力的強烈認可，確保持續支持我們未來的持續增長。

業 務

我們的戰略

高效推進我們核心產品批准後研究和臨床試驗

四價流感病毒亞單位疫苗

- 3歲及以上人群：我們的四價流感病毒亞單位疫苗已於2023年5月獲准用於3歲及以上人群，並於2023年第三季度開始商業化。根據NDA批准，我們須進行一系列批准後研究，以繼續監測我們的疫苗在現實世界的安全性及有效性。有關持續研究包括(i)一項在3,000名3歲及以上受試者中的安全性研究，截至最後實際可行日期該研究已完成受試者招募；(ii)一項進一步探索3至8歲兒童免疫方案的研究，我們預計該研究將於2026年上半年開始；及(iii)一項持續監測疫苗在適合年齡組中的保護效力的大規模研究。我們預計為最後研究招募10,000名受試者，預計該研究將於疫苗獲批准用於6-35月齡人群後開始。
- 6-35月齡人群：我們已完成6-35月齡受試者的III期臨床試驗，並提交了用於該年齡人群的NDA申請，已於2024年6月獲國家藥監局受理。我們預計，一旦獲得上市批准，國家藥監局將要求公司對6-35月齡人群的疫苗進行批准後研究，類似上述對3歲及以上人群的研究。
- 海外市場：我們於2024年5月在澳門完成註冊，並於2024年11月在菲律賓啟動註冊程序。我們計劃於2025年在印度尼西亞、泰國及烏拉圭以及於2026年在加拿大、新加坡、墨西哥及香港進行產品註冊。
- 關於特殊人群研究及與已上市PPSV23聯合接種：我們將繼續與國家藥監局、地方疾控中心和醫院合作推進項目，包括對接種我們的四價流感病毒亞單位疫苗後的三歲以上人群主動進行大規模安全性監測，以及在孕婦和兒童腎病綜合徵患者接種我們的疫苗後進行評估。我們還將迅速推進研究以評估我們的四價流感病毒亞單位疫苗聯合已上市的PPSV23的安全性及免疫原性，旨在為制定兩種疫苗的聯合免疫策略提供參考數據。這些研究旨在助力產品在特殊人群中的使用，同時增強健康人群疫苗接種意願，從而助力我們的品牌建設戰略。

業 務

凍乾人用狂犬病疫苗(人二倍體細胞)

我們的在研凍乾人用狂犬病疫苗IND申請已於2022年11月獲批准用於Essen(五針)方案，並於2023年4月獲批准用於Zagreb(四針)和簡易四針方案。我們已於2024年10月完成I期臨床試驗，計劃將於2025年第三季度啟動III期臨床試驗。

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

我們將繼續推進我們策略性選擇的在研疫苗的臨床前及臨床開發，擴大疾病覆蓋範圍，包括：

- 肺炎球菌疫苗：我們已於2023年4月完成在研PPSV23的I期臨床試驗，並為改進工藝開展多個研究。我們計劃於2025年第四季度或2026年第一季度啟動在研疫苗的III期臨床試驗。對於截至最後實際可行日期仍處於臨床前階段的在研PCV24，我們計劃於2025年完成臨床前研究，並爭取於2026年第一季度向國家藥監局提交IND預申請。
- 四價流感病毒亞單位疫苗(佐劑)：我們於2024年7月獲得了65歲及以上人群的四價流感病毒亞單位疫苗(佐劑)IND批准，預計將於2025年第四季度啟動I期臨床試驗。在該疫苗獲批上市後，我們的四價流感病毒亞單位疫苗將實現全年齡段覆蓋。
- 三價流感亞單位疫苗：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疫苗的NDA已於2024年9月獲國家藥監局受理。我們預計於2025年獲得這兩個年齡人群劑型的上市批准，並於流感季節迅速推進商業銷售，進一步強化我們的流感疫苗產品矩陣。針對在研三價流感病毒亞單位疫苗(佐劑)，我們已於2024年10月獲得IND批准，計劃將於2025年第四季度啟動I期臨床試驗。
- 重組帶狀皰疹疫苗(CHO細胞)：我們已於2024年8月獲得在研重組帶狀皰疹疫苗的IND批准。我們已於2025年2月啟動I期臨床試驗，並於2025年7月獲得該試驗的初步安全性報告。我們隨後於2025年7月啟動II期臨床試驗。
- 其他疫苗：我們將繼續推進在研RSV疫苗、在研mRNA猴痘疫苗、在研水痘減毒活疫苗及在研吸附破傷風類毒素疫苗的臨床前研究，爭取於2025年及2026年提交IND預申請。

業 務

繼續升級我們的技術平台，增強核心技術競爭力

自本公司成立以來，我們始終專注於內部研發活動，打造我們的疫苗技術創新能力。我們將繼續開發升級我們的技術平台，支持現有在研疫苗的研發。此外，我們技術平台（包括我們的基因工程和蛋白表達與純化平台、mRNA疫苗研究平台、佐劑開發與生產平台、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）的升級將使我們能夠發現並開發出滿足市場需求且與我們現有管線形成協同作用的新在研疫苗。

進一步加強生產製造能力及商業化能力

我們致力於根據在研疫苗的臨床進展加強我們的生產設施，確保具有前景的在研產品無縫過渡到預上市產品。我們持續的投資計劃包括建設第二個及第三個生產園區。第二個生產園區的規劃建築面積約為82,000平方米，設計年產能為1,000萬劑。該用地主要用於未來流感疫苗的商業化生產。第三個生產園區的規劃建築面積約為27,000平方米，設計年產能為2,000萬劑，用於重組蛋白疫苗的商業化生產。這兩個園區目前專注於為各自的疫苗設計集成生產設備，以及為質量保證、倉儲、消防安全及辦公室運營設計必要的基礎設施。

我們致力於充分利用我們以專業化學術推廣為先導的營銷策略，以加強我們已上市的疫苗產品及計劃商業化的在研疫苗的推廣力度及市場滲透。通過繼續參加重要學術會議及與研究機構合作，我們擬保持並擴大我們在專業人士和公眾中的影響力。為此，我們計劃擴大我們的內部銷售及營銷隊伍，重點放在增加區域銷售經理人數等措施，以更有效地觸及不同人群。

進軍國際市場，提升在研疫苗的商業價值

儘管我們未來的主要市場佈局仍在中國，但我們計劃戰略性地進軍國際市場，以充分利用我們全年的產能，並解決未被滿足的市場需求。南美及部分東南亞國家的流感季通常與中國流感季節錯開。這種錯開的季節性使我們能夠更有效地利用我們的產能來滿足國際上對我們疫苗的需求。

業 務

我們的核心產品四價流感病毒亞單位疫苗已於2024年5月在澳門取得註冊證書並獲得上市許可。此外，我們於2024年11月在菲律賓啟動註冊程序。我們計劃於多個其他司法權區（包括於2025年在印度尼西亞、泰國及烏拉圭，以及於2026年在加拿大、新加坡、墨西哥及香港）提交產品註冊申請。

我們將根據各目標司法權區的監管框架及市場需求定制海外擴張計劃，按個案基準滿足項處理臨床試驗、GMP標準及商業化等各項具體要求。於該過程中，我們可能選擇引入當地合作夥伴或代理、當地法律及業務顧問及境內醫藥貿易公司協助完成註冊、生產、商業化及符合地方法規。我們認為有關合作能確保與監管機構保持高效溝通，解決與中國監管實踐存在的差異或應對可能出現的其他本土化要求。截至最後實際可行日期，於我們的海外註冊過程中，我們尚未遇到境內監管要求與地方法規存在重大衝突的情況。截至同日，我們的海外計劃仍處於籌備階段，主要圍繞我們的四價流感病毒亞單位疫苗，原因為其為我們截至目前唯一商業化的產品。至於其他獲得批准的在研疫苗（如三價流感病毒亞單位疫苗），我們亦將考慮探索該等產品於海外市場的機遇。

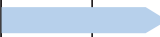
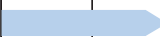
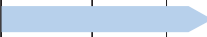
我們的產品及在研產品

我們的管線

截至最後實際可行日期，我們擁有兩種核心產品（即我們的四價流感病毒亞單位疫苗及在研凍乾人用狂犬病疫苗）及其他11種在研產品，包括(i)一種處於NDA階段的在研產品，即我們的三價流感病毒亞單位疫苗；及(ii)十種處於臨床及臨床前開發不同階段的在研產品。

業 務

下圖概述我們截至最後實際可行日期的產品管線。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
重組帶狀疱疹疫苗 (CHO細胞)	帶狀疱疹	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「— 我們的其他在研產品 — PPSV23」及「— 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。

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

業 務

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是我們的核心產品之一，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）提供廣泛保護。流感病毒有甲、乙、丙、丁四種類型，其中甲、乙型流感病毒是造成季節性流感流行的元兇。流感的常見症狀通常較為輕微，如發燒、頭痛、流鼻涕等，但流感可能導致肺部繼發性細菌感染（肺炎）等更為嚴重的症狀，尤其對65歲以上的老年人、五歲以下的兒童和患有某些慢性疾病的人更為嚴重。每年接種流感疫苗被認為是預防流感最有效的方法。中國疾控中心已出台流感疫苗接種指南，強調向所有6月齡及以上、自願接種且無接種禁忌的人提供疫苗接種。

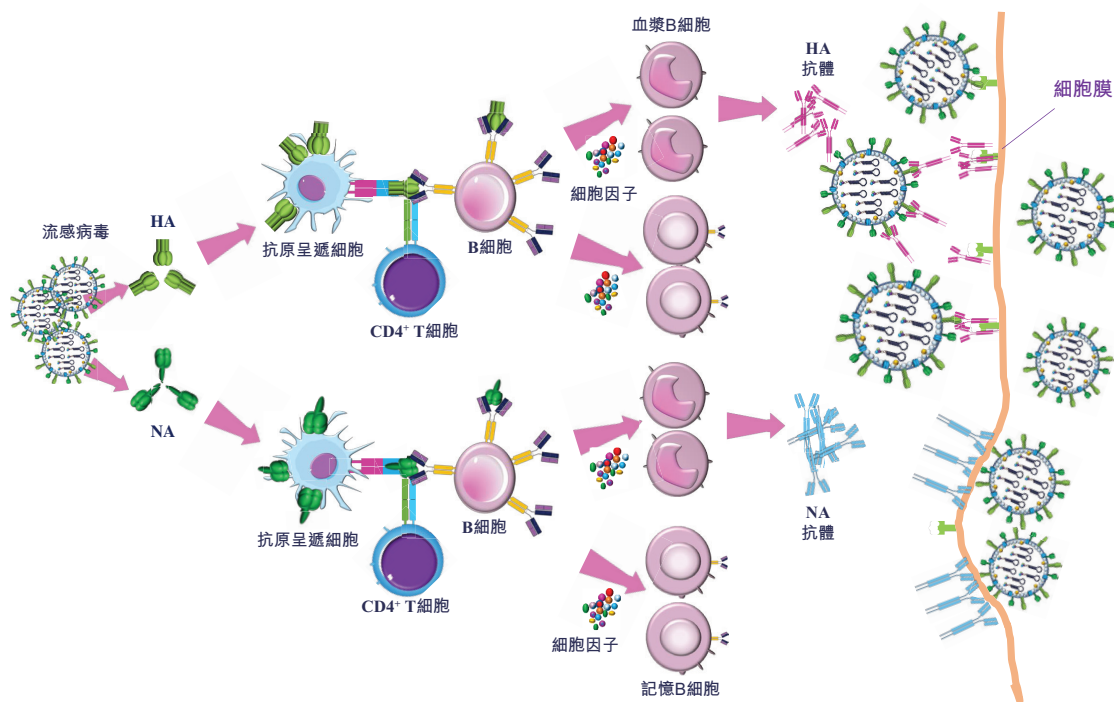
與全病原體疫苗或裂解疫苗相比，流感病毒亞單位疫苗僅含有病毒的關鍵成份，需要在病毒裂解後進一步純化，從而有利於精準地靶向抗原，確保安全性更好、不良反應風險更低。在我們的III期臨床試驗中，四價流感病毒亞單位疫苗表現出良好的安全性和強大的免疫原應答。

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月獲得國家藥監局的NDA批准，可用於三歲及以上人群（就含病毒株血凝素濃度而言規格為15 μ g/0.5ml），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，於該疫苗獲批准後開始商業化，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。我們的四價流感病毒亞單位疫苗自2023年上市以來及直至最後實際可行日期，產品合格率为100.0%、批簽發批准率为100.0%。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，並就適用於該年齡組的四價流感病毒亞單位疫苗提交了NDA，有關NDA於2024年6月獲國家藥監局受理。截至同日，我們還在開發適用於65歲及以上人群的佐劑型疫苗（詳情請參閱「—我們的其他在研產品—四價流感病毒亞單位疫苗（佐劑）」）。

業 務

作用機制

流感病毒亞單位疫苗採用病毒的純化成份製成，具體而言，表面糖蛋白血凝素(HA)和神經氨酸酶(NA)是主要的抗原物質和保護性抗體的靶點。HA促進病毒進入宿主細胞，而NA有助於病毒複製後釋放新的病毒顆粒。接種疫苗後，B細胞識別HA蛋白並分化為產生中和抗體的漿細胞，阻止病毒附著在宿主細胞上。NA成份誘導抑制其酶活性的抗體，從而限制病毒傳播。該疫苗還會激活CD4⁺ T細胞或輔助性T細胞，這些細胞可增強其他免疫細胞的反應並在建立免疫記憶方面發揮核心作用。雖然這些抗體可延長保護時間，但其水平會隨著時間的推移而下降。因此，建議每年接種疫苗以保持對不斷演變的流感病毒株的有效免疫力。下圖說明我們四價流感病毒亞單位疫苗的作用機制。



業 務

市場機會與競爭

流感疫苗根據其技術設計分為幾種主要類型：全病毒滅活疫苗、裂解疫苗、滅活亞單位疫苗、減毒活疫苗、重組疫苗和mRNA疫苗。有關詳情，請參閱「行業概覽－流感疫苗－流感疫苗概覽」。與使用完整病毒顆粒的全病毒疫苗和保留內部和表面病毒蛋白且抗原成份更複雜的裂解疫苗相比，亞單位疫苗側重於純化表面蛋白，特別是HA和NA。由於這種純化的抗原純度較高，因此能夠大大提高安全性並顯著降低副作用。此外，只要在必要時使用適當的佐劑，流感病毒亞單位疫苗即使對某些免疫系統較弱的人群也能提供強大的保護作用。這與模擬自然感染且不適合免疫系統受損人群的減毒活疫苗形成對比。

流感疫苗也按其價態分類，價態表明了疫苗對各種流感病毒株的保護範圍。目前市售的流感疫苗包括三價疫苗和四價疫苗。三價疫苗預防三種流感病毒：通常為兩種甲型流感病毒(H1N1和H3N2)和一種乙型流感病毒(Victoria譜系)，針對每個流感季節預計最流行的病毒株。但是，三價疫苗可能無法覆蓋所有流行的乙型病毒株。四價疫苗相比三價疫苗額外添加一種乙型病毒株Yamagata譜系，從而解決了人們對乙型流感病毒雙譜系共同傳播的擔憂，擴大了保護範圍。儘管世衛組織建議2024年－2025年北半球流感季使用三價流感疫苗，我們認為該建議將不會對我們四價流感病毒亞單位疫苗的商業前景或其戰略產生不利影響，原因為四價流感病毒亞單位疫苗的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。此外，我們的生產設施完全適應四價及三價流感病毒亞單位疫苗的生產，確保於監管政策轉向支持三價流感疫苗時能順暢轉換。此外，新流感毒株的出現或B系Yamagata捲土重來可能重建對四價流感疫苗的需求並導致世衛組織改變其建議。因此，我們的四價亞單位流感疫苗仍然是我們的戰略重點，因為其具有增強的保護作用，我們將在為滿足四價流感病毒亞單位疫苗的廣泛市場需求準備就緒與應對三價流感病毒亞單位疫苗的新需求之間取得平衡。

根據弗若斯特沙利文的資料，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。由於我們開發的首款四價流感病毒亞單位疫苗於2023年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。

業 務

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）。下表載列截至最後實際可行日期我們的四價流感病毒亞單位疫苗及中國其他已上市的流感疫苗的詳情。

類型	品牌名稱 (通用名稱)	技術路線	製造商	國家藥監局批准日期 ⁽¹⁾	適用年齡範圍	終端用戶價格 ⁽²⁾ (每針人民幣元)	市場份額 ⁽³⁾ %
未披露	–	全病毒滅活	蘭州生物製品研究所	2000年	不適用	不適用	–
三價	英扶寧	裂解	蘭州生物製品研究所	2005年2月	6月齡及以上	不適用	–
	–	裂解	康潤生物	2005年3月	3歲及以上	不適用	–
	安爾來福	裂解	科興	2007年1月	6月齡及以上	52.5 (0.25ml) 80 (0.5ml)	10.0
	流感疫苗	裂解	上海生物製品研究所	2007年5月	6月齡及以上	31 (0.25ml) 58 (0.5ml)	2.5
	御感寧	裂解	天元生物	2007年6月	6月齡及以上	68 (0.25ml) 88 (0.5ml)	1.8
	適普利爾	裂解	長春生物製品研究所	2007年7月	6月齡至3歲	31 (0.25ml) 50 (0.5ml)	6.8
	流感疫苗	裂解	華蘭生物	2008年4月	6月齡及以上	31 (0.25ml) 53 (0.5ml)	3.8
	流感疫苗	裂解	復星雅立峰	2009年6月	3歲及以上	60.5 (0.25ml) 80.5 (0.5ml)	7.0
	孚洛克	亞單位	中逸安科	2010年4月	3歲及以上	168 (0.5 ml)	0.5
	–	裂解	艾美疫苗	2012年11月	3歲及以上	不適用	–
	凡爾靈	裂解	賽諾菲巴斯德生物製品	2013年6月	3歲及以上；6-35月齡	55 (0.25ml) 70 (0.5ml)	4.8
	流感疫苗	裂解	國光生物	2015年10月	3歲及以上	135.5 (0.5 ml)	–
	感霧	減毒活	百克生物	2020年2月	3-17歲	298 (0.2 ml)	0.9
	四價流感疫苗	裂解	華蘭生物	2018年6月	6月齡及以上	128 (0.25ml) 88 (0.5ml)	20.1
	迪福賽爾	裂解	金迪克生物	2019年5月	3歲及以上	88 (0.5 ml)	3.5
四價	四價流感疫苗	裂解	長春生物製品研究所	2020年3月	3歲及以上	95 (0.5 ml)	2.9
	四價流感疫苗	裂解	武漢生物製品研究所	2020年4月	3歲及以上	88 (0.5 ml)	4.8
	四價流感疫苗	裂解	科興	2020年6月	3歲及以上	88 (0.5 ml)	13.8
	四價流感疫苗	裂解	上海生物製品研究所	2021年3月	6月齡及以上	91.5 (0.5 ml)	9.5
	安定伏	裂解	國光生物	2022年2月	3歲及以上	205.5 (0.5 ml)	0.5
	凡爾佳	裂解	賽諾菲巴斯德生物製品	2023年2月	6月齡及以上	128 (0.5 ml)	4.3
	四價流感疫苗	裂解	智飛生物	2025年3月	3歲及以上	不適用	–
	四價流感疫苗	裂解	復星雅立峰	2025年6月	3歲及以上	不適用	–
	四價流感疫苗	裂解	天元生物藥業	2025年7月	不適用	不適用	–
	慧爾康欣	亞單位	本公司	2023年5月	3歲及以上	319 (0.5 ml)	2.4

附註：

- (1) 批准日期為疫苗首次獲批的時間，未考慮年齡組擴展。
- (2) 終端用戶價格乃根據省級公開招標中公開披露的2024年中標價的中位數計算。
- (3) 市場份額乃根據2024年的批簽發量計算。

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文

業 務

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種由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）。下表載列截至最後實際可行日期我們的在研三價流感病毒亞單位疫苗及中國其他在研流感疫苗的詳情。

類型	技術路線	製造商	臨床階段	首次發佈日期*	適用年齡範圍
三價	亞單位	本公司	NDA	2024年9月	3歲及以上
			NDA	2024年10月	6-35月齡
	減毒活	百克生物	NDA	2024年4月	3-59歲
	裂解	智飛生物	NDA	2024年10月	3歲及以上
			NDA	2024年11月	6-35月齡
	裂解	成大生物	NDA	2025年3月	不適用
	裂解	歐林生物	I期	2025年1月	6月齡及以上
	裂解	培森生物	I期（完成）	2022年3月	3歲及以上
四價	亞單位	本公司	NDA	2024年6月	6-35月齡
	亞單位	長春生物製品研究所	I期	2024年4月	3歲及以上
	裂解	金迪克	NDA	2025年7月	6-35月齡
	裂解	康潤生物	NDA	2024年3月	3歲及以上
			I期	2024年4月	6-35月齡
	裂解	天元生物	NDA	2023年12月	3歲及以上
			I期	2024年3月	6月齡及以上
	裂解	智飛生物	NDA	2024年9月	6-35月齡
	裂解	武漢生物製品研究所	NDA	2024年11月	3歲及以上
	裂解	康泰生物	NDA	2024年11月	3歲及以上
	裂解	成大生物	NDA	2025年1月	3歲及以上
	裂解	科興	III期（完成）	2023年9月	6-35月齡
	裂解	復星雅立峰	III期	2023年10月	6-35月齡
	裂解	沃森生物	III期	2024年10月	3歲及以上
	裂解	智飛生物	I/II期	2025年1月	18歲及以上
	裂解	歐林生物	I期	2025年1月	6月齡及以上
	裂解	海基亞生物	I期	2020年10月	6-35月齡；3歲及以上
			III期	2025年4月	3歲及以上

附註：NDA階段產品日期為藥審中心辦理日期。

資料來源：藥審中心、弗若斯特沙利文

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，我們是從事四價流感病毒亞單位疫苗開發的僅有的兩家國內企業之一。根據弗若斯特沙利文的資料，由於四價流感病毒亞單位疫苗已於中國商業化，而國內開發管線中的產品一直由國內製藥公司獨家開發，故目前海外四價流感病毒亞單位疫苗進入中國市場的可能性似乎有限。然

業 務

而，我們無法排除未來海外競爭者進入中國四價流感病毒亞單位疫苗市場的可能性。請參閱「風險因素－其他與我們的業務有關的風險－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」。

我們的優勢

我們認為，我們的四價流感病毒亞單位疫苗具有以下優勢。

- **更高的安全性。**流感病毒亞單位疫苗採用精確的製備工藝，去除病毒內部蛋白，僅保留純度較高的HA和NA抗原成份，因此具有良好的安全性。這種方法旨在降低不良反應的風險。在我們的III期臨床試驗中，在18至64歲的受試者中，由我們的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(6.29%)低於對照四價病毒裂解疫苗(10.86%)，差異具有統計學意義($P = 0.031$)。該等研究結果表明我們的疫苗對若干目標群體具有更高的安全性，因此對於安全意識較強的疫苗接種者而言是理想選擇。
- **強烈的免疫反應。**我們的四價流感病毒亞單位疫苗能夠誘導出強烈的免疫反應。在我們的III期臨床試驗中，在三歲及以上的受試者總人群中，我們疫苗的H1N1、H3N2、BV及BY病毒株的血清保護率分別為96.56%、97.98%、89.41%及95.88%，均高於歐盟廣泛採用的70.0%標準。在同一組受試者中，針對所有四種病毒株，我們的疫苗誘導出的中和抗體幾何平均滴度(GMT)顯著高於對照四價流感病毒裂解疫苗。該等結果表明我們的疫苗在提高免疫效果方面的潛力，針對流感病毒提供了更強的保護力。
- **清晰的商業化和市場拓展戰略。**我們於2023年開始四價流感病毒亞單位疫苗的商業化，歷經一個完整的流感季後，我們的生產和銷售及營銷團隊的能力也得到了磨礪。目前，我們疫苗的商業化亦得到強大的第三方營銷服務提供商網絡的支持。我們的四價流感病毒亞單位疫苗已在30個省份完成市場准入程序，並在地方採選中被超過1,100家區縣級疾控中心選用。就海外市場而言，我們已經在澳門完成註冊，並已在菲律賓啟動註冊程序。我們將繼續向疫苗市場規模較大且與中國流感季節錯開的司法權區（如烏拉圭）拓展業務。這一戰略性拓展旨在獲得持續的銷售增長，鞏固我們在國內外的市場地位。

業 務

臨床試驗概要

我們自2016年開始發現我們的四價流感病毒亞單位疫苗，之後我們(i)於2020年4月在中國完成了該疫苗在6月齡或以上健康受試者中的I期臨床試驗；(ii)於2021年12月在中國完成了該疫苗在三歲或以上健康受試者中的III期臨床試驗；及(iii)於2024年4月在中國完成了四價流感病毒亞單位疫苗在6-35月齡的健康受試者中的另一項III期臨床試驗。以下是按時間倒序排列的上述臨床試驗的概要。

III期臨床試驗 (6-35月齡)

- **試驗設計。**此III期臨床試驗為一項隨機、盲法和陽性對照試驗，受試者為6-35月齡的健康受試者。主要目標是評估我們的四價流感病毒亞單位疫苗15 μ g/0.5ml劑量在該年齡組中的安全性和免疫原性，次要目標是評估我們的試驗疫苗7.5 μ g/0.25ml劑量在該年齡組中的安全性和免疫原性。探索性目標是(i)比較該年齡組中0.5ml劑量和0.25ml劑量之間的安全性和免疫原性差異及(ii)探索該年齡組中0.5ml劑量和0.25ml劑量完成疫苗接種方案後3個月和6個月的免疫持久性。

在臨床試驗中，共2,772名受試者以1:1:1的比例隨機分配到三組，分別接種疫苗1（我們的研究疫苗，15 μ g/0.5ml）、疫苗2（我們的研究疫苗，7.5 μ g/0.25ml）或對照疫苗（市售的四價流感病毒裂解疫苗）。每名受試者將接種兩劑相應的疫苗，兩劑之間間隔28天。

每次接種後，受試者將接受(i)接種後立即觀察30分鐘及(ii)七天的主動系統安全性監測。接種七天後，將通過每周定期隨訪和受試者主動報告相結合的方式評估不良事件的發生情況。安全性觀察將從每次接種當天開始一直持續到接種後28或30天。從第一劑接種到完成疫苗接種方案後六個月發生的嚴重不良事件(SAE)都將記錄在案。所有受試者在接種前及全程接種後28天採集血樣，進行流感病毒血凝抑制(HI)抗體檢測，以評估免疫原性。免疫原性的主要測量指標包括疫苗接種後血清陽轉率、血清保護率及GMT水平（三種評估疫苗療效的常用終點）。血清陽轉率指(i)與疫苗接種前水平相比，抗體滴度增加4倍以上（如果受試者的疫苗接種前抗體滴度不低於1:10）；或(ii)絕對抗體滴度不小於1:40（如果受試者的疫苗接種前抗體滴度小於1:10）的受試者比例。血清保護率指抗體滴度不低於1:40的受試者比例。GMT指的是受試者體內抗體的平均水平。

業 務

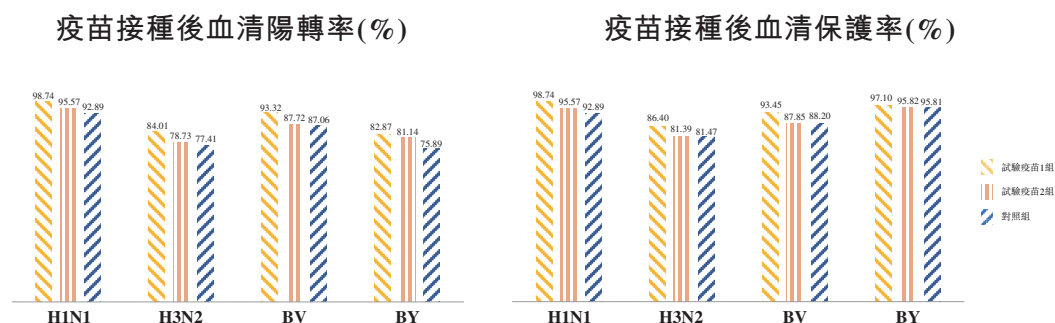
- **試驗狀態。**試驗於2023年2月啟動，並於2024年4月完成。共2,772名受試者入組試驗，其中2,766名被納入總安全性分析集 (SST，包括所有接受至少一劑研究疫苗或對照疫苗的受試者，相關安全數據經已收集並主要用於安全性分析)，2,764名被納入免疫原性全分析集 (FAS，包括所有接受至少一劑研究疫苗或對照疫苗並取得免疫前或全程接種後28天抗體檢測結果的受試者)，2,372名被納入免疫原性符合方案集 (PPS，FAS的一個子集，包括所有完成全程接種並取得所有必要抗體檢測結果且與試驗方案並無重大偏差的受試者)。
- **安全性。**疫苗1組、疫苗2組和對照組間總體AE發生率差異並無統計學意義。完成疫苗接種後30天，疫苗1組、疫苗2組和對照組疫苗接種相關AE總體發生率分別為29.64%、33.33%和29.64%。疫苗接種相關AE以1級和2級為主，其中疫苗1組、疫苗2組和對照組3級疫苗接種相關AE分別有18例次、8例次和6例次。

在疫苗1組的疫苗接種相關AE中，發熱的發生率最高，為15.64%。其他常見AE (發生率為1.00%-10.00%) 按發生率由高到低依次為流鼻涕(7.82%)、嘔吐(5.10%)、咳嗽(4.45%)、腹瀉(3.91%)和注射部位紅腫(2.28%)。疫苗2組極為常見的AE (發生率 $\geq$ 10.00%) 也有發熱(14.94%)，此外還有流鼻涕(10.39%)。疫苗2組的常見AE按發生率由高到低依次為嘔吐(5.41%)、咳嗽(5.30%)、腹瀉(4.11%)和注射部位紅腫(2.71%)。

任何兩組SAE發生率差異均無統計學意義。疫苗2組和對照組的SAE均與疫苗接種無關。僅疫苗1組有1名受試者 (16月齡) 在接種後11天出現SAE，被認為可能與疫苗接種有關。該症狀被臨床診斷為腹瀉，受試者入院治療。該症狀出現的時間與接種日期相對較近，是疫苗較常見的不良反應之一。該受試者入院前使用過兩種抗生素，腹瀉發生在抗生素治療的第三天，提示抗生素可能對正常微生物群落造成破壞。然而，不能完全排除與疫苗的聯繫，因此，該SAE被認為可能與疫苗接種有關。對照組報告了一例死亡病例 (車禍)，其被認為與疫苗接種無關。

業 務

- 免疫原性。**在PPS中，疫苗1組和疫苗2組均表現出良好的免疫原性，其H1N1、H3N2、BV和BY病毒株的血清陽轉率*（疫苗接種療程完成後28天）分別是：98.74%和95.57%；84.01%和78.73%；93.32%和87.72%；82.87%和81.14%，均高於30.0%的歐盟標準（就該年齡組而言）。相應的血清保護率**分別為：98.74%和95.57%；86.40%和81.39%；93.45%和87.85%；97.10%和95.82%，均高於60.0%的歐盟標準（就該年齡組而言）。與對照組相比，疫苗1組和疫苗2組表明所有四種病毒株的血清陽轉率不劣於對照組。特別是，與對照組相比，疫苗1組顯示對所有4種病毒株的血清陽轉率均較高的趨勢，血清陽轉率率差分別為5.85%、6.59%、6.27%、6.98%。下圖說明疫苗1組、疫苗2組及對照組的疫苗接種後血清陽轉率及血清保護率。



在PPS中，與對照組相比，疫苗1組和疫苗2組的所有四種病毒株的抗體幾何平均滴度(GMT)水平均不劣於對照組。特別是，疫苗1針對H1N1、H3N2、BY病毒株的抗體GMT水平表現出優於對照組的免疫原性，且差異具有統計學意義。基於FAS的結論與基於PPS的結論一致。

* 在疫苗1組與對照組之間，所有四種病毒株的血清陽轉率均存在統計學顯著性差異。在疫苗2組與對照組之間，H1N1和BY病毒株的血清陽轉率存在統計學顯著性差異，而H3N2及BV病毒株的血清陽轉率無統計學顯著性差異。

** 在疫苗1組與對照組之間，H1N1、H3N2及BV病毒株的血清保護率存在統計學顯著性差異，而BY病毒株的血清保護率無統計學顯著性差異。在疫苗2組與對照組之間，H1N1病毒株的血清保護率存在統計學顯著性差異，而H3N2、BV及BY病毒株的血清保護率無統計學顯著性差異。

業 務

- **結論。**疫苗1(15 μ g/0.5ml)和疫苗2(7.5 μ g/0.25ml)在接受兩針方案的6-35月齡的健康人群中均表現出良好的安全性和免疫原性，疫苗1具有相對更好的免疫原性。

III期臨床試驗 (3歲及以上)

- **試驗設計。**此試驗是一項隨機、盲法和陽性對照試驗，受試者為三歲及以上的健康受試者。主要目標是評估在該年齡段人群中以單針方案接種的四價流感病毒亞單位疫苗的安全性和免疫原性，次要目標是評估在3-8歲人群中以兩針方案(間隔28天)接種的試驗疫苗的安全性，並探索其與單針方案相比的免疫原性。

此次試驗將招募共3,000名受試者，其中3至8歲年齡組800名受試者，9至17歲年齡組700名受試者，18至64歲年齡組700名受試者，65歲及以上年齡組800名受試者。每個年齡組的受試者將以1:1的比例隨機分配接種我們的試驗疫苗(15 μ g/0.5ml)或對照疫苗(市售的四價流感病毒裂解疫苗)。九歲及以上的受試者將接受單針方案，而三至八歲的受試者將接受兩針方案(間隔28天)。所有受試者將在接種前及全程接種後28天採集血樣，進行流感病毒HI抗體檢測，以評估免疫原性。免疫原性的主要測量指標包括疫苗接種後血清陽轉率、血清保護率及GMT水平。3至8歲年齡組於首劑接種後28天額外採集血樣。從接種開始至免疫方案完成後30天進行系統安全性觀察，並從免疫方案完成後31天至180天進行長期安全性觀察。

- **試驗狀態。**試驗於2020年5月啟動，並於2021年12月完成。共3,000名受試者入組試驗，其中2,997名受試者被納入SST和免疫原性FAS，2,949名被納入免疫原性PPS。
- **安全性。**試驗疫苗組與對照組總體AE發生率差異並無統計學意義。在按照相應方案接種疫苗後30天內，試驗疫苗組和對照組疫苗接種相關AE總體發生率分別為10.67%和11.21%。兩組疫苗接種相關AE均以1級和2級為主， ≥ 65 歲年齡組發生兩例次3級AE，試驗疫苗組和對照組各一例，均為發熱症狀。兩組均未發生4級或以上的疫苗接種相關AE。本次試驗未報告疫苗接種相關SAE。

業 務

18-64歲年齡組中，試驗疫苗組的疫苗接種相關AE總體發生率(6.29%)低於對照組(10.86%)，差異具有統計學意義。9-17歲及65歲及以上的受試者中，試驗疫苗組與對照組的疫苗接種相關AE總體發生率之間的差異並無統計學意義。3至8歲年齡組中，(i)第一劑疫苗接種後28天內，試驗疫苗組的疫苗接種相關AE總體發生率為9.75%，對照組為13.78%，差異並無統計學意義；及(ii)第二劑疫苗接種後30天內，試驗疫苗組的疫苗接種相關AE總體發生率為8.16%，對照組為6.08%，差異並無統計學意義。試驗疫苗組及對照組在接種第二劑後相比接種第一劑均顯示疫苗接種相關AE減少，意味著儘管接種劑次增加，試驗疫苗的安全性仍然保持良好。

在所有三歲或以上受試者中，在研究疫苗組和對照組中，全身疫苗接種相關AE的發生率分別為5.80%和5.87%，主要包括發熱(2.13%和2.74%)、咳嗽(1.60%和1.27%)、腹瀉(0.73%和0.67%)以及頭痛(0.87%和0.73%)。在研究疫苗組和對照組中，局部疫苗接種相關AE的發生率相同，為5.87%。主要反應為注射部位疼痛(研究疫苗組和對照組分別為4.60%和4.94%)，其次為注射部位腫脹(1.00%和0.53%)以及注射部位紅腫(0.73%和0.53%)。研究疫苗組和對照組報告的其他AE發生率分別為0.27%和0.47%，其中流鼻涕最為常見，各組的發生率均為0.20%。

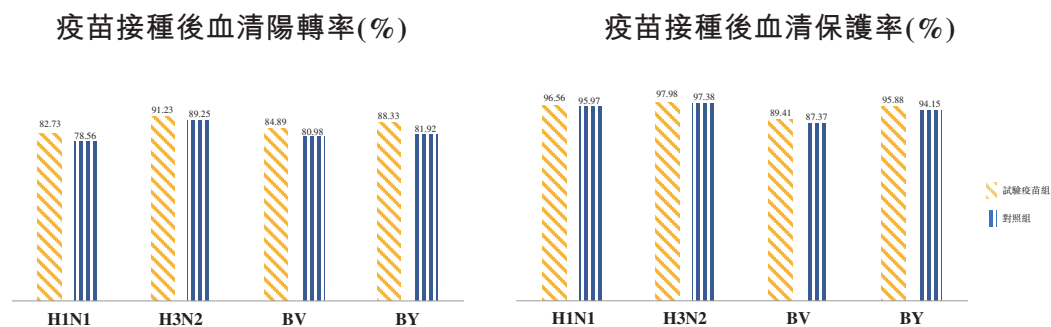
- **免疫原性。**在FAS中，在3歲及以上的總受試者隊列中，以及在年齡≥65歲和3-64歲之間的受試者中，我們的試驗疫苗在接種一劑後表現出良好的免疫原性，因為它對所有四種病毒株的血清陽轉率和抗體GMT水平均不低於對照組。特別是，在三歲及以上的總受試者隊列中，我們的試驗疫苗對所有四種病毒株的GMT水平平均高於對照疫苗，差異具有統計學意義。在同一組中，接種一劑後H1N1、H3N2、BV及BY病毒株的血清陽轉率*分別為82.73%、91.23%、84.89%及88.33%，均高於40.0%的歐盟標準(就該年齡組而言)。而對應的血清保護率**分別為96.56%、97.98%、89.41%及95.88%，均高於70.0%的歐盟標準(就該年齡

* H1N1、BV及BY病毒株的血清陽轉率在研究疫苗組與對照組之間存在統計學上的顯著差異。H3N2病毒株的血清陽轉率在研究疫苗組與對照組之間並無統計學上的顯著差異。

** BY病毒株的血清保護率在研究疫苗組與對照組之間存在統計學上的顯著差異。H1N1、H3N2及BV病毒株在研究疫苗組與對照組之間並無統計學上的顯著差異。

業 務

組而言)。下圖說明試驗疫苗組相比對照組的3歲及以上的總受試者隊列的疫苗接種後血清陽轉率及血清保護率。



在FAS中，在3至8歲年齡組中，試驗疫苗組首劑接種後28天及第二劑接種後28天檢測結果顯示，兩劑接種後BV毒株抗體滴度均高於一劑接種後，差異具有統計學意義。兩劑接種後四種毒株血清陽轉率和血清保護率均高於一劑接種後，差異具有統計學意義，意味著在3至8歲年齡組中，兩針方案比一劑接種具有更好的免疫原性。基於PPS的結論與基於FAS的結論一致。

- **結論。**在此次3歲及以上人群的試驗中，我們的四價流感病毒亞單位疫苗在一劑接種後表現出良好的免疫原性和安全性。在3至8歲年齡組中，兩針方案表現出更好的免疫原性，具有良好的耐受性和安全性。

I期臨床試驗

- **試驗設計。**此試驗為一項隨機、盲法和陽性對照試驗，受試者為六月齡及以上的健康受試者。試驗目標是(i)評估我們的四價流感病毒亞單位疫苗在九歲及以上健康受試者中以單針方案接種的安全性，並對其免疫原性進行初步觀察；及(ii)評估試驗疫苗在6-35月齡和3-8歲健康受試者中以兩針方案（間隔28天）接種的安全性，並對其免疫原性進行初步觀察。

320名受試者將按年齡順序分為不同年齡組，從18歲及以上組（80名受試者）到9-17歲組（80名受試者），然後是3-8歲組（80名受試者），接著是6-35月齡低劑量組（40名受試者），最後是6-35月齡高劑量組（40名受試者）。除兩個6-35月齡組外，所有年齡組的受試者將以1:1的比例隨機分配接種我們的試驗疫苗（15µg/0.5ml）或對照疫苗（市售的四價流感病毒裂解疫苗）。6-35月齡低劑量組的受試者將接種7.5µg/0.25ml劑量的試驗疫苗，而6-35月齡高劑量組的受試者將接

業 務

種15µg/0.5ml劑量的試驗疫苗。18歲及以上及9-17歲組受試者採用單針方案接種，3-8歲及6-35月齡組受試者採用兩針方案接種（間隔28天）。安全性觀察從接種開始到完成接種方案後30天進行，長期安全性觀察從完成接種後31天至180天進行。所有受試者在接種前及全程接種後28天採集血樣進行HI抗體檢測。對於3-8歲年齡組，還將在首劑接種後28天額外採集血樣。

- **試驗狀態。**試驗於2019年8月啟動，並於2020年4月完成。臨床研究報告(CSR)已於2022年1月根據當時最新頒佈的有關流感疫苗臨床試驗的安全性和免疫原性數據的統計分析的法規進行更新。共有320名受試者入組試驗，所有受試者均被納入SST和免疫原性FAS。311名受試者被納入免疫原性PPS。
- **安全性。**在所有三歲或以上受試者中，試驗疫苗組與對照組AE總體發生率差異無統計學意義。按相應的接種方案接種後30天內，試驗疫苗組和對照組疫苗接種相關AE總體發生率分別為20.83%和28.33%，所有反應均發生在接種後0-7天內（含30分鐘內）。試驗疫苗組和對照組疫苗接種相關AE均以1級和2級為主，其中2例次3級疫苗接種相關AE均發生在≥18歲對照組。兩組均未報告4級或以上疫苗接種相關AE。6-35月齡年齡組中，首劑接種後28天內，低劑量組和高劑量組疫苗接種相關AE總體發生率分別為17.50%和22.50%。接種第二劑後30天內，總體發生率分別為10.00%和20.00%，兩組間的差異無統計學意義。低劑量組和高劑量組接種第二劑後AE發生率均較接種第一劑後降低，表明劑量增加後安全性良好。本次試驗未報告疫苗接種相關SAE。

在所有三歲或以上受試者中，根據各自方案接種疫苗後30天內，在研究疫苗組和對照組中觀察到全身疫苗接種相關AE的發生率分別為17.50%和22.50%，主要包括發熱（15.00%和20.00%）、咳嗽（0.00%和2.50%）以及腹瀉（0.83%和0.00%）。在研究疫苗組和對照組中，局部疫苗接種相關AE的發生率分別為3.33%和7.50%。該等反應主要為疼痛（1.67%和5.00%），腫脹（2.50%和5.00%）以及皮膚紅腫（1.67%和3.33%）。

業 務

- **結論。**我們的四價流感病毒亞單位疫苗在6-35月齡、3-8歲、9-17歲和18歲及以上健康受試者中接種後表現出良好的安全性和耐受性，達到了方案規定的安全性目標。可進一步開展III期臨床試驗，以評估其免疫原性和安全性。

我們四價流感病毒亞單位疫苗的臨床開發僅包括I期及III期臨床試驗，這符合既定的監管指引，因為II期臨床試驗並非強制性的臨床開發階段。根據《藥品註冊管理辦法》及相關法規，國家藥監局將審核在研疫苗IND申請中各計劃臨床試驗階段的擬定試驗設計，可能批准、拒絕或要求修改擬定的試驗設計或將開展的額外臨床前或臨床研究。一旦相關IND申請獲批准，在研疫苗可根據協定試驗設計進行臨床開發。就我們的四價流感病毒亞單位疫苗而言，由於已有多種獲批肌肉注射原代細胞流感疫苗（例如科興生物和上海生物製品研究所生產的三價流感疫苗），我們於IND申請中僅就I期及III期臨床試驗加入擬定的試驗設計，國家藥監局批准了有關申請，並無要求進行II期臨床試驗。根據弗若斯特沙利文的資料，流感病毒疫苗獲豁免進行II期臨床試驗並不罕見，原因為根據先前獲批採用類似技術路徑的疫苗數據及／或討論中的疫苗的臨床前研究和I期臨床試驗數據，證明其具備足夠的安全性及免疫原性。

臨床前研究概要

我們進行了一系列臨床前研究，包括單劑量及多次給藥毒性測試、主動全身過敏反應測試及免疫原性測試，我們的四價流感病毒亞單位疫苗在該等測試中顯示出良好的整體安全性及免疫原性特徵。

重要溝通和持續研發

我們於2017年11月獲得了用於三歲及以上人群的四價流感病毒亞單位疫苗的IND批准，並於2023年5月獲得了NDA批准。我們利用自有生產園區和銷售及營銷團隊，於2023年開始四價流感病毒亞單位疫苗的商业化生產和銷售。

根據NDA批准（無條件），我們須按國家藥監局要求進行一系列批准後研究，以繼續監測我們的疫苗在現實世界的安全性及有效性。該等持續研究包括(1)我們正在開展一項在3,000名3歲及以上受試者中的安全性研究，我們於2023年10月開始受試者招募，截至最後實際可行日期已完成受試者招募，預計於2025年第四季度完成該項研究。我們計劃以經營所得現金為該項研究提供資金；(2)一項進一步探索在1,000名3-8歲兒童中免疫方案的研究，我們預計於2026年上半年開始並於2027年上半年完成該項研究。我們計劃以[編纂][編纂]為該項研究提供資金；及(3)一項持續監測疫苗在10,000名適合年齡組受試者中的保護效力的大規模研究，我們預計於2026年第二季度啟動，於疫苗獲批准用於6-35月齡年齡組後開始並於2028年上半年完成該項研究。我們計劃

業 務

以[編纂][編纂]為該項研究提供資金。此外，為進一步證明疫苗的安全性和有效性，我們(1)正在47,000名三歲及以上受試者中進行大規模安全性研究，該研究於2023年10月開始，預計於2025年第四季度完成。我們計劃以經營所得現金為該項研究提供資金；(2)正在進行特殊人群研究，包括於2025年3月開始在患有腎病綜合徵的兒童及孕婦中的安全性和免疫原性研究，預計將於2026年第四季度完成。我們計劃以[編纂][編纂]和經營所得現金為該項研究提供資金；及(3)計劃於2025年第四季度開始在約3,000名受試者中進行我們的四價流感病毒亞單位疫苗及已上市的PPSV23的聯合給藥研究，計劃於2027年完成。我們計劃以[編纂][編纂]和經營所得現金為該項研究提供資金。

國家藥監局要求批准後研究可以監測獲批疫苗在對照臨床試驗場景外更廣泛、更多樣化人群中的有效性及安全性，確保持續的有效性，併發現在臨床試驗中可能不明顯的任何罕見副作用。該等研究提供有關疫苗實際表現方面的重要數據，有助於實現對公共衛生持續保護。根據弗若斯特沙利文的資料，該等批准後研究要求與流感病毒疫苗的標準做法一致。為確保對過程的嚴格監督，國家藥監局要求批准後研究須根據NDA批准載列的時間線及條件進行，研究詳情登記於藥審中心的藥物臨床試驗登記與信息公示平台。於完成後，研究結果概要須立即上傳至該平台。倘我們的批准後研究結果未令國家藥監局滿意，後者可能採取額外監管行動，例如要求進行進一步研究。倘此過程冗長，其可能影響我們的疫苗在目前五年的批准期屆滿時須進行的重新註冊，進而可能影響我們疫苗的商業化。關於海外市場，我們已在澳門完成註冊並在菲律賓啟動註冊程序。我們計劃於2025年在印度尼西亞、泰國及烏拉圭申請註冊，以及於2026年在加拿大、新加坡、墨西哥及香港申請註冊。

我們於2022年6月提交了適用於6-35月齡年齡組的四價流感病毒亞單位疫苗(0.5ml劑量)額外臨床研究的補充申請，並於2022年9月獲得批准。在完成該年齡組的III期臨床試驗後，我們提交了補充NDA，以將我們的四價流感病毒亞單位疫苗的適用人群由三歲及以上人群擴大至6月齡及以上人群。補充NDA於2024年6月獲國家藥監局受理。我們用於(i)三歲及以上人群及(ii) 6-35月齡年齡組的四價流感病毒亞單位疫苗作為一款具有相同劑型和劑量、採用相同的給藥途徑和共用同一註冊證書和標籤的產品，將由國家藥監局規管。獲批後，我們的疫苗標籤將進行更新，以反映適用人群的擴大，且該疫苗將繼續以商品名慧爾康欣銷售。此外，我們預計國家藥監局將要求對6-35月齡年齡組進行與三歲及以上人群類似的疫苗批准後研究。我們計劃通過自有生產園區和銷售及營銷團隊，迅速啟動適用於該年齡組的產品的商業化生產和銷售。

業 務

此外，為進一步確定疫苗的安全性和有效性，我們與監管機構和醫院合作啟動了多項其他疫苗批准後研究。例如，作為藥審中心的開放項目，我們正在對三歲以上人群推進四價流感病毒亞單位疫苗接種後的大規模主動安全性監測。這項多中心、開放性的前瞻性研究旨在納入共47,000名受試者，並旨在建立疫苗上市後主動監測的長效機制。我們已於2023年10月啟動該項目，截至最後實際可行日期已招募超過40,000名受試者，並預計將於2025年底完成該研究的受試者招募。截至最後實際可行日期，我們還在推進(i)與重慶醫科大學第一附屬醫院合作開展的一項關於我們的疫苗在孕婦中的安全性和免疫原性的研究，該研究旨在為中國孕婦接種疫苗提供數據支持，已獲得倫理批准；(ii)與廣州一家專科醫院合作開展的一項關於疫苗在腎病綜合徵患兒中的免疫原性和安全性的研究，旨在評估該等患兒接種流感疫苗的最佳時機和安全條件，並探討這些患兒在不同治療方案下免疫反應的差異，該研究於2024年6月獲得醫院的倫理批准；及(iii)與當地疾控中心合作開展的一項評估我們的四價流感病毒亞單位疫苗聯合已上市的PPSV23的安全性及免疫原性的研究，旨在為制定兩種疫苗的聯合免疫策略提供參考數據，我們為此已制定試驗設計，且正在甄選合適的疾控中心進行合作。

我們最終可能無法成功開發及銷售適用於所有計劃年齡組的四價流感病毒亞單位疫苗。

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)是我們的另一種核心產品。該產品專為狂犬病預防而設計，狂犬病是一種由狂犬病病毒引起的嚴重病毒性疾病，可能導致意識模糊和漸進性癱瘓等嚴重症狀。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。特別是，根據弗若斯特沙利文的資料，亞洲和非洲的發展中國家佔全球人類狂犬病死亡人數的95.0%以上。高死亡率使得暴露後立即接種疫苗成為一項主要控制措施。

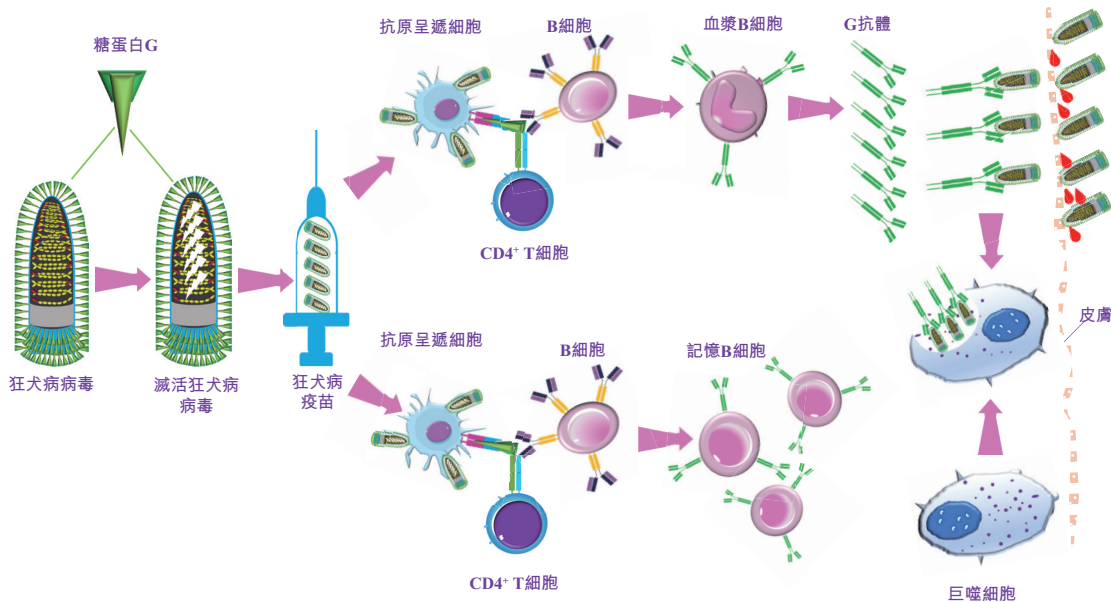
我們的在研狂犬病疫苗基於人二倍體細胞開發，該細胞含有兩套完整的染色體，是大多數人類細胞的正常染色體組。人二倍體細胞疫苗可誘導可靠的免疫應答、產生高滴度的中和抗體，且安全性高。世衛組織推薦人二倍體細胞是生產病毒疫苗最安全的細胞培養基質之一。我們的在研狂犬病疫苗在已完成的I期臨床試驗中顯示出良好的安全性特徵。

業 務

我們正在開發用於三種免疫方案的在研狂犬病疫苗：Essen方案（五針）、Zagreb方案（四針）和簡易四針方案。我們於2022年11月獲得了Essen方案的IND批准，並於2023年4月獲得了Zagreb和簡易四針方案的補充臨床試驗申請的批准。我們於2024年10月完成了該在研疫苗的I期臨床試驗，並計劃於2025年第二或第三季度開始三種方案的III期臨床試驗。

作用機制

利用人二倍體細胞製備的狂犬病疫苗通過滅活在人胚胎肺成纖維細胞培養物中生長的狂犬病病毒而開發出來。這些疫苗保留了病毒的免疫原性，促使B細胞識別病毒抗原並產生狂犬病特異性中和抗體。這些抗體在血液中循環，與狂犬病病毒結合並阻止其感染宿主細胞，而巨噬細胞等免疫細胞則清除病毒。此款疫苗還能激活輔助性T細胞，增強抗體反應並促進免疫記憶的形成。下圖說明我們在研狂犬病疫苗的作用機制。



市場機會與競爭

目前，中國市售的人用狂犬病疫苗按用於培養的細胞系可分為三類：原代細胞狂犬病疫苗、Vero細胞狂犬病疫苗和人二倍體細胞狂犬病疫苗。雞胚細胞和倉鼠腎細胞等原代細胞由於成本較低，歷來被用於疫苗生產。然而，原代細胞具有較高的污染風險，並且不太適合大規模生產，從而削弱了其相對於更先進方法製備的疫苗的競爭力。Vero細胞（一種源自非洲綠猴的腎細胞系）是一項重大進步，利用生物反應器技術

業 務

和懸浮培養提高了細胞接觸面積和培養效率。與由原代雞胚細胞、原代倉鼠腎細胞及Vero細胞研製的疫苗相比，人二倍體細胞疫苗沒有潛在的致腫瘤DNA殘留或外來蛋白過敏原風險。因此，人二倍體細胞疫苗的安全性更優。利用人二倍體細胞研製的狂犬病疫苗預計將部分取代用原代細胞及Vero細胞研製的疫苗。

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年的人人民幣38億元增至2024年的人人民幣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。中國人用狂犬病疫苗市場估計於2033年進一步增至人民幣130億元，2024年至2033年的年複合增長率為3.5%。

中國人用狂犬病疫苗市場競爭激烈。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種已上市的人用狂犬病疫苗，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（均為凍乾疫苗，如本公司的在研疫苗）。下表載列截至最後實際可行日期中國已上市的人用狂犬病疫苗的詳情。

細胞系	品牌名稱 (通用名稱)	製造商	國家藥監局批准日期	免疫計劃 ⁽¹⁾	終端用戶價格 ⁽²⁾ (每針人民幣元)	市場份額 ⁽³⁾ (%)
人二倍體細胞 (凍乾)	-	康華生物	2012年1月	Essen法5針	315	5.0
	-	民海生物	2023年9月	Zagreb法4針及Essen法5針	298	4.3
Vero細胞	武生旺寧	武漢生物製品研究所	2004年1月	Essen法5針	/	-
	成大速達	成大生物	2004年1月	Zagreb法4針及Essen法5針	89.5	-
	-	惠康生物	2006年11月	Essen法5針	80	-
	-	復星雅立峰	2016年9月	Essen法5針	74	2.5 ⁽⁴⁾
	-	依生生物	2003年4月	Essen法5針	95	18.8
Vero細胞 (凍乾)	-	成大生物	2004年1月	Zagreb法4針及Essen法5針	98	32.3
	武生欣寧	武漢生物製品研究所	2005年1月	Essen法5針	/	-
	-	艾美疫苗	2007年9月	Essen法5針	99	6.1
	-	諾誠生物	2008年1月	Essen法5針	/	-
	-	卓誼生物	2016年11月	Essen法5針	118.5	6.7
	-	長春生物製品研究所	2021年4月	Zagreb法4針及Essen法5針	99	11.7
	-	亦度生物	2021年7月	Zagreb法4針及Essen法5針	91	10.0
	-	華蘭生物	2023年4月	Zagreb法4針及Essen法5針	129	1.2
	-	康潤生物	2023年9月	Zagreb法4針及Essen法5針	158	-
	-	復星雅立峰	2024年3月	Essen法5針	113	-
	-	亞泰生物	1999年1月	Essen法5針	/	-
	-	遠大生物	2000年1月	Essen法5針	79	1.4
倉鼠腎細胞	-	蘭州生物製品研究所	2000年1月	Essen法5針	/	-
	-	中科生物	2000年2月	Essen法5針	95	-
	-	艾美疫苗	2006年1月	Essen法5針	/	-
倉鼠腎細胞 (凍乾)	-	蘭州生物製品研究所	2005年1月	Essen法5針	/	-

業 務

附註：

- (1) 所有核准用於暴露後疫苗接種計劃的產品亦可用於暴露前預防3針免疫計劃。
- (2) 終端用戶價格乃根據省級公開招標中公開披露的2024年中標價的中位數計算。
- (3) 市場份額乃根據2024年的批簽發量計算。
- (4) 包括該公司的人用狂犬病疫苗的凍乾型及非凍乾型。
- (5) 部分人用狂犬病疫苗可用於兩項免疫計劃，原因為該等疫苗已經過臨床驗證，在各項計劃中被證明可實現理想的效果。採納何種計劃主要取決於疫苗本身，接種疫苗應遵循使用指南所載說明。

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文

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）。下表載列截至最後實際可行日期我們的在研人用狂犬病疫苗及中國其他在研人用狂犬病疫苗的詳情。

細胞系	製造商	臨床階段	首次發佈日期 ⁽¹⁾	免疫計劃
人二倍體細胞	成大生物	NDA	2024年8月	Zagreb法4針及Essen法5針以及1-1-1-1
	智飛生物	NDA	2024年10月	Zagreb法4針及Essen法5針
	成都生物製品研究所	III期	2017年5月	Zagreb法4針及Essen法5針
	普康生物	III期	2024年7月	Zagreb法4針及Essen法5針
	艾美疫苗	III期	2025年6月	Zagreb法4針及Essen法5針以及1-1-1-1
	艾美疫苗	I期	2025年5月	Zagreb法4針及Essen法5針
Vero細胞	本公司	I期（完成）	2023年11月	Zagreb法4針及Essen法5針 ⁽²⁾
	白雲山生物	NDA	2024年7月	Zagreb法4針及Essen法5針
	科興	NDA	2025年1月	1-1-1-1及Essen法5針
	榮盛生物	NDA	2025年3月	Essen法5針
	艾美疫苗	NDA	2025年4月	Essen法5針
	金迪克生物	III期（完成）	2017年12月	Essen法5針
	茂康源生物	III期	2019年12月	Essen法5針
	智飛生物	III期	2020年12月	Zagreb法4針及Essen法5針
	成大生物	III期（完成）	2021年7月	1-1-1-1
		I期	2025年2月	Essen法5針
	銀河陽光生物製品	III期	2022年11月	1-1-1-1及Essen法5針
	依生生物	III期	2024年11月	1-1-1-1及Zagreb法4針
	亦度生物	III期	2025年6月	1-1-1-1
雞胚細胞	亞泰生物藥業	I期（完成）	2021年2月	Essen法5針
	青賽生物	NDA	2024年10月	Zagreb法4針及Essen法5針
	青峰藥業／賽爾富森生物科技	III期	2022年1月	Zagreb法4針及Essen法5針

業 務

附註：

- (1) NDA階段的產品日期為藥審中心受理的日期。
- (2) 部分人用狂犬病疫苗適用於兩項免疫計劃，原因為該等疫苗已經過臨床驗證，在各項計劃中被證明可實現理想的效果。採納何種計劃主要取決於疫苗本身，接種疫苗應遵循醫藥指南所載說明。
- (3) 雖然我們正在開發簡易四針在研狂犬病疫苗，但無需進行I期臨床試驗中單獨評估該簡易四針方案。因此，該方案未包含在我們向藥審中心登記的狂犬病疫苗臨床試驗資料中。請參閱「一 臨床試驗概要 – I期臨床試驗」。

資料來源：藥審中心、弗若斯特沙利文

我們的優勢

我們認為，我們的在研凍乾人用狂犬病疫苗具有以下優勢。

- **安全性強大。**利用人二倍體細胞研製的狂犬病疫苗為世衛組織推薦的「金標準」狂犬病疫苗，具有強大的安全性。一項收錄27項臨床研究共納入18,630名受試者的統合分析顯示，利用人二倍體細胞研製的狂犬病疫苗不良反應的總發生率顯著低於狂犬病疫苗（原代雞胚細胞）、乏力和局部疼痛／發熱的發生率低於狂犬病疫苗（利用Vero細胞研製），顯示出更高的安全性。此外，我們的在研疫苗基於第8代人二倍體細胞開發而成，相較於常用的第10-30代細胞，更不易發生基因突變，可確保細胞活力更強，病毒生產效率更高，安全性更強。而且，得益於我們先進的純化技術，牛血清白蛋白殘留（在某些人群中可能引起過敏反應）遠低於中國藥典（中國狂犬病疫苗的監管基準）標準，具備更高的安全性。
- **採用預灌封稀釋劑注射器，便捷接種。**我們的在研狂犬病疫苗結合凍乾製劑及預灌封稀釋劑注射器，保證原液有效性的前提下，提供更加便捷的接種體驗。預灌封稀釋劑注射器省去傳統小瓶和注射器方法所需的手動抽取和製備的需要，從而簡化了疫苗接種過程及降低了污染風險。
- **靈活接種計劃，接種選擇多。**我們正在開發Essen方案（五針）、Zagreb方案（四針）及簡易四針方案下的在研狂犬病疫苗，每種方案的優勢各不相同。四針方案在接種便利性、成本效益和加強接種依從性方面獨具優勢，而五

業 務

針方案因其因過往被廣泛使用因而接受度較高。所有方案均旨在確保提供有效的免疫保護，使接種者和接種醫護人員能夠根據個人需求或臨床情況靈活選擇最合適的方案。這種應變能力加強了我們在縣級招標準入層面的優勢。

臨床試驗概要

我們自2018年開始發現我們的在研凍乾人用狂犬病疫苗，之後我們在中國10-60歲健康受試者中就該在研疫苗進行了I期臨床試驗，以評估該在研疫苗的安全性。我們於2024年10月完成了該試驗，並計劃於2025年第三季度開始III期臨床試驗。

I期臨床試驗

- **試驗設計。**該試驗採用隨機、單臂、年齡遞減的設計，試驗的目的是評估我們在研狂犬病疫苗（試驗疫苗）不同免疫程序的安全性。

Essen試驗組：受試者在第0、3、7、14、28天各接種1針疫苗（每針1.0ml），共5劑；Zagreb試驗組：受試者在第0天接種2針疫苗，第7、21天各接種1針疫苗，共4劑。該試驗首先招募入組40例18-60歲受試者，按照1:1的比例隨機分配至Essen試驗組或Zagreb試驗組，均接種試驗疫苗，第3劑疫苗接種至少7天的觀察後，進行初步安全性評估，若與疫苗接種相關的3級及以上的不良事件發生率未超過15%，未發生與疫苗接種相關的死亡或者危及生命的嚴重不良事件，則啟動40例10-17歲受試者入組，10-17歲受試者按照1:1的比例隨機分配至Essen試驗組或Zagreb試驗組，進行安全性研究。所有受試者僅進行安全性研究，隨訪至全程免後6個月。在簡易四針方案中，受試者需在第0、3、7天接種疫苗（與Essen方案相同），最後一劑則在第14天至第28天之間接種。我們認為可以使用Essen試驗組的安全性數據來評估其安全性。因此，本次試驗無須單獨設立簡易四針方案組。

- **試驗狀態。**該試驗於2023年11月啟動並於2024年10月完成。本試驗共入組80例，18-60歲、10-17歲受試者各入組40例，每個年齡層的Essen試驗組、Zagreb試驗組各入組20例。各組受試者在年齡、性別基線情況分佈均衡可比，全部均包含在安全性分析集(SST)。

業 務

- **安全性。** Essen試驗組的20例受試者(50.0%)報告了49例次疫苗接種相關AE，Zagreb試驗組的17例受試者(42.5%)報告了42例次疫苗接種相關AE。疫苗接種相關AE主要發生在首劑接種後7天內。兩組AE在首劑接種後7天內的發生率大致相當。所有AE持續約1-2天，嚴重程度主要為1級和2級，3例受試者報告3級AE (Essen試驗組2例，Zagreb試驗組1例)，均為發熱且與疫苗接種很可能有關，沒有超過3級的AE報告，未報告與疫苗接種有關的SAE。所有AE均得到解決，症狀消失(無後遺症)。

在Essen試驗組中，最常見的疫苗接種相關AE為注射部位疼痛(20.00%)、發熱(15.00%)和乏力(10.00%)。其他常見AE主要包括頭痛、尿白細胞異常、頭暈、尿隱血陽性、尿沉渣和流鼻涕。在Zagreb試驗組中，最常見的疫苗接種相關AE為注射部位疼痛(17.50%)、乏力(15.00%)和發熱(10.00%)。其他常見AE主要包括流鼻涕、注射部位瘙癢、頭痛、嘔吐、噁心、血小板減少和血糖升高。

- **結論。** 我們的在研狂犬病疫苗在Essen方案和Zagreb方案10-60歲受試者中表現出良好的安全性。

臨床前研究結果摘要

我們進行了一系列臨床前研究，以表徵我們的在研狂犬病疫苗在不同方案中的安全性和免疫原性。

- **安全性。** 在研狂犬病疫苗在臨床前安全研究中表現出良好的安全性。在我們對豚鼠進行的在研狂犬病疫苗主動全身過敏反應試驗中，導致過敏反應(嚴重過敏反應)的最小和最大劑量分別約為臨床預期劑量1ml的20倍和200倍。在對大鼠進行的急性毒性試驗中，最大耐受劑量為每隻大鼠2針(每針2ml)。在對新西蘭兔子進行的肌肉刺激試驗中，我們的在研狂犬病疫苗以每隻兔子1.0ml的劑量進行肌肉注射，共注射4針。最後一次注射後約72小時和14天觀察到局部刺激症狀顯示出恢復趨勢。
- **免疫原性。** 在五針方案中，我們的在研狂犬病疫苗在首劑接種後14天在小鼠體內引發的IgG抗體水平大於0.5 IU/ml，平均抗體水平高於對照組中市售狂犬病疫苗引發的抗體水平。在Zagreb和簡易四針方案中，我們的在研狂犬病疫苗在小鼠中的免疫原性(以中和抗體滴度和血清IgG抗體滴度測量)不遜於對照組中市售的五針方案，並且在首劑接種後14天達到100%的血清陽轉率，表明具有良好的免疫原性。

業 務

我們還對在研狂犬病疫苗的凍乾成品進行了穩定性測試，在 $37\pm 2^{\circ}\text{C}$ 下儲存28天、在 $25\pm 2^{\circ}\text{C}$ 下儲存6個月以及在 $5\pm 3^{\circ}\text{C}$ 下儲存24個月時表現出良好的穩定性。

重要溝通和後續步驟

根據國家藥監局允許基於單一方案的IND申請的政策，我們初步提交了我們的在研凍乾人用狂犬病疫苗Essen方案的IND申請。2022年11月，在審閱了我們的IND申請（其中包括I期和III期臨床試驗的擬定試驗設計）後，國家藥監局批准了我們的在研凍乾人用狂犬病疫苗（Essen方案）在10至60歲人群中開展I期和III期臨床試驗的IND批准。倘先前來自類似疫苗的數據顯示出足夠的安全性及免疫原性，則若干類型的疫苗可能不需要進行II期試驗，從而使監管機構加快進行至III期試驗審查。此外，國家藥監局發佈的《人用狂犬病疫苗臨床研究技術指導原則（試行版）》（「《人用狂犬病疫苗指導原則》」）明確指出，對於屬於該指導原則範疇的狂犬病疫苗（即分類為3.3類的預防用生物製品，適用於我們的在研人用狂犬病疫苗），通常僅需開展I期和III期臨床試驗。根據弗若斯特沙利文的資料，狂犬病疫苗的開發直接從I期臨床試驗進行至III期試驗的情況在中國並不罕見，原因為根據先前獲批採用類似技術路徑的疫苗數據及／或討論中的疫苗的臨床前研究和I期臨床試驗數據，證明其具備足夠的安全性及免疫原性。根據《人用狂犬病疫苗指導原則》，當中建議在Zagreb方案、簡易四針方案和Essen方案之間開展對比研究，以更好地評價上述各種免疫方案。因此，我們提交了Zagreb方案和簡易四針方案的補充IND（還包括I期和III期臨床試驗的相關試驗設計），將Zagreb方案和簡易四針方案納入我們之前獲批的臨床試驗。2023年1月，我們的補充IND申請獲國家藥監局受理，並於2023年4月獲批。我們於2024年10月完成了I期臨床試驗，並於2024年12月向國家藥監局提交了一份研發期間安全性更新報告（「DSUR」），其中載有I期臨床試驗的主要安全性結果。我們計劃於2025年第三季度啟動III期臨床試驗。由於該補充IND申請與我們的商業化時間表一致且無需進行額外CMC或非臨床研究，因此對我們的在研狂犬病疫苗的臨床試驗時間表、效率或成本未產生重大影響，進而避免產生重大額外成本。我們於2025年5月向藥審中心臨床試驗監管部門當值人員諮詢，其到目前為止並無對我們在研人用狂犬病疫苗的臨床開發提出任何實質性疑問，且並未反對我們計劃開始的III期試驗，亦未要求舉行III期前會議。截至最後實際可行日期，我們並無收到任何相關監管機構對我們臨床開發計劃的疑慮或反對。基於上述情況，我們的中國法律顧問認為，截至最後實際可行日期，國家藥監局並不反對我們預期開始的III期臨床試驗。自IND批准以來及直至最後實際可行日期並無發生任何重大不利變動。

業 務

我們最終可能無法成功開發及銷售凍乾人用狂犬病疫苗（人二倍體細胞）。

我們的其他在研產品

PPSV23

PPSV23是一種成熟且被廣泛接受的疫苗，旨在針對23種不同血清型的肺炎鏈球菌（肺炎球菌）提供廣泛保護，而這些肺炎球菌可導致各種肺炎球菌疾病。肺炎球菌疾病可分為侵襲性肺炎球菌疾病（例如菌血症（血液中存在細菌，其在免疫系統對感染過度反應並攻擊正常組織和器官時可發展為敗血症），以及非侵襲性肺炎球菌疾病（例如中耳炎（中耳感染）和支氣管炎（支氣管發炎））。目前，抗生素療法是治療肺炎球菌疾病的首選療法。然而，肺炎球菌對許多常用抗生素表現出了明顯的耐藥性，根據弗若斯特沙利文的資料，抗生素使用泛濫且疫苗覆蓋率低，這在許多亞洲國家仍然是一個重大問題。因此，越來越有必要採取預防措施，尤其是使用疫苗。根據弗若斯特沙利文的資料，PPSV23為中國主要的成人用肺炎球菌疫苗，因其在不同年齡組中的療效而受到認可，並獲批用於所有50歲及以上的成年人和2歲或以上患有某些可以導致肺炎球菌疾病風險增加的任何人接種。

於2020年5月，我們從北京華安科創生物技術有限公司（「北京華安」）收購在研疫苗PPSV23。在研疫苗PPSV23的若干技術由天津康希諾生物技術有限公司通過北京華安許可。通過一系列協議，我們(i)獲得一項使用相關技術的許可；及(ii)在付清若干里程碑分期費用後，將獲得該等技術的所有權。更多詳情，請參閱「我們的技術轉讓安排－PPSV23技術轉讓協議」。

我們開展並於2023年4月成功完成了在研PPSV23的I期臨床試驗，該試驗顯示出良好的安全性和初步免疫原性。I期臨床試驗完成後，我們進行了額外的工藝改進研究，例如分離和純化技術改進，以提高在研PPSV23的安全性。截至最後實際可行日期，我們正在進行相關工藝驗證。我們計劃於2025年第四季度或2026年第一季度啟動III期臨床試驗，進一步研究在研產品在更廣泛人群中的安全性和保護功效。

業 務

作用機制

PPSV23含有來自23種血清型肺炎鏈球菌外囊的純化多糖。給藥後，B細胞將多糖識別為抗原並產生針對多糖的特異性抗體。此類抗體在血液中循環，並在遇到肺炎鏈球菌時與其結合，促進其他免疫細胞（如巨噬細胞和中性粒細胞）隨後將其破壞，並阻止其引起感染。雖然PPSV23產生的抗體可提供長期保護，但這些抗體的水平可能會隨著時間的推移而減弱。為了維持持續的免疫力，特別是對於該等罹患肺炎球菌疾病的風險較高的人群，可能需要接種加強針疫苗。

市場機會與競爭

肺炎球菌疫苗可分為多種類型，其中多糖疫苗（例如PPSV23）和結合疫苗最常用於不同年齡組。PPSV23和13價肺炎球菌結合疫苗(PCV13)是目前中國僅有的兩種肺炎球菌疫苗。我們亦正在開發一款在研PCV，詳情請參閱下文「－24價肺炎球菌結合疫苗(PCV24)」。中國境外已有多種肺炎球菌疫苗可供使用，包括7價肺炎球菌結合疫苗(PCV7)、10價肺炎球菌結合疫苗(PCV10)、PCV13、15價肺炎球菌結合疫苗(PCV15)、20價肺炎球菌結合疫苗(PCV20)和PPSV23。

根據弗若斯特沙利文的資料，中國肺炎球菌疫苗市場產值從2019年的人民幣51億元增至2024年的人民幣75億元，年複合增長率為8.0%。預計2033年將進一步增至人民幣197億元，2024年至2033年的年複合增長率為11.3%。

具體而言，根據弗若斯特沙利文的資料，於2019年，中國的PPSV23市場規模為人民幣18億元（按產值計算）及9.5百萬劑（按批簽發總數計算）。在新冠肺炎於2020年爆發後，人們對肺炎的認識不斷提高，推動了PPSV23市場於2020年大幅增加至人民幣34億元（按產值計算）及17.4百萬劑（按批簽發總數計算），與整體肺炎球菌疫苗市場保持一致。在新冠肺炎疫苗於2021年上市後，PPSV23的市場規模及批簽發有所回落，保持在與2019年大致相同的水平。然而，隨著中國更多產品日益湧現，預計PPSV23市場於未來幾年將會增長，於2033年達到人民幣50億元。

業 務

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10種已上市的肺炎球菌疫苗，包括6種PPSV23及4種PCV13。下表載列截至最後實際可行日期於中國上市的肺炎球菌疫苗詳情。

類型	品牌名稱 (通用名稱)	技術路線	製造商	國家藥監局批准日期*	適用年齡範圍
23價	紐莫法	多糖	默沙東	2010年2月	50歲及以上； 2歲及以上高危人群
	沃森菲		沃森生物	2017年3月	2歲及以上高危人群
	維民菲樂		民海生物	2018年8月	2歲及以上高危人群
	惠益康		成都生物製品研究所	2020年7月	2歲及以上高危人群
	23價肺炎球菌多糖疫苗		科興	2020年12月	2歲及以上高危人群
	優威克		智飛生物	2023年8月	2歲及以上高危人群
13價	沛兒13	多糖結合	輝瑞	2016年10月	6周到5歲
	維民菲寶		民海生物	2021年9月	6周到5歲
	沃安心13		沃森生物	2019年12月	6周到5歲
	優佩欣		康希諾	2025年6月	6周到5歲

附註：批准日期為疫苗首次獲批的時間，未考慮年齡組擴展。

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文

業 務

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22種處於臨床開發階段的在研肺炎球菌疫苗，主要包括8種PCV13、4種PCV24及3種PPSV23（包括在研PPSV23）。下表載列截至最後實際可行日期我們的在研PPSV23及中國的其他在研肺炎球菌疫苗詳情。

類型	技術路線	製造商	臨床階段	首次發佈日期*	適用年齡範圍
23價	多糖	蘭州生物製品研究所	III期（完成）	2015年12月	2歲及以上
		艾美疫苗	III期	2023年8月	2歲及以上
		本公司	I期（完成）	2020年9月	2歲及以上
13價	多糖結合	蘭州生物製品研究所	NDA	2023年3月	2月齡至5歲（至少6周齡）
			I期（完成）	2016年7月	2月齡至59歲（至少6周齡）
		艾美疫苗	NDA	2024年11月	2月齡至5歲（至少6周齡）
		復星安特金	III期	2022年5月	2至3月齡（至少6周齡）
			I期	2020年4月	2月齡及以上（至少6周齡）
		科興	III期	2023年10月	2月齡至5歲（至少6周齡）
			I期	2022年8月	2月齡及以上（至少6周齡）
		坤力生物	I期	2021年7月	2月齡至59歲（至少6周齡）
		微超生物	I期	2022年3月	2月齡至49歲（至少6周齡）
		博沃生物、遼寧成大	I期	2022年10月	2月齡及以上（至少6周齡）
		成都生物製品研究所	I期	2023年3月	2月齡至59歲（至少6周齡）
		24價	多糖結合	瑞宙生物	II期
I期	2024年4月				2月齡至17歲（至少6周齡）
坤力生物	I/II期（完成）			2022年2月	18歲及以上
科興	I期			2025年1月	2至23月齡（至少6周齡）
	I期			2024年8月	2至17歲
	I期			2024年6月	18歲及以上
	Ib/II期			2025年6月	18歲及以上
復星安特金	I期			2025年5月	2月齡及以上（至少6周齡）
20價	多糖結合	民海生物	II期	2025年3月	2月齡至5歲
			I期	2024年11月	2月齡至59歲
		萬泰滄海生物	I期	2023年3月	6周齡及以上
		微超生物／聚微生物	I期	2023年4月	2月齡至55歲（至少6周齡）
		輝瑞	I期	2025年5月	6周齡至49歲
			I期	2025年6月	50歲及以上
15價	多糖結合	智飛生物	NDA	2025年6月	3月齡至5歲
			I期（完成）	2019年6月	6周齡及以上
26價	多糖結合	智飛生物	I/II期	2024年8月	2月齡及以上（至少6周齡）
不適用 ⁽¹⁾	蛋白類肺炎球菌疫苗	康希諾	I期（完成）	2019年9月	18至49歲
			I期	2022年11月	50歲及以上

附註：

* NDA階段的產品日期為藥審中心受理的日期。

(1) 一種非血清型依賴的在研蛋白類肺炎球菌疫苗。

資料來源：藥審中心、弗若斯特沙利文

業 務

我們的優勢

我們認為，我們的在研PPSV23具有以下優勢。

- **全面保護和良好的功效。**我們的在研PPSV23可提供廣泛的保護，預防由23種最普遍和最具侵襲性的血清型引起的肺炎球菌感染。I期臨床試驗顯示，在研PPSV23在兩歲及以上的受試者可引發強烈的免疫原性應答。
- **通過先進的製造技術提高安全性。**在我們的I期臨床試驗中，PPSV23組的疫苗接種相關AE發生率低於對照組（25.00%對比37.50%）。此外，我們進行了大幅工藝改進，包括使用離子交換柱層析工藝替代乙醇沉澱，從而去除了乙醇和苯酚等有害物質，提升產品安全性。此外，我們的生產工藝採用封閉系統設計，可以實現自動化和無菌操作，最大程度地降低污染風險及確保產品安全性。這種設計通過減少清潔和驗證生產設施相關的時間和成本，提高了運營效率。

臨床試驗概要

在研PPSV23轉讓後，我們在中國組織並開展了針對兩歲及以上健康受試者的I期臨床試驗。我們負責啟動、管理和組織I期臨床試驗，確保其精確執行。我們的具體職責包括：(i)制定試驗設計並獲得倫理委員會的必要批准；(ii)在試驗期間與第三方（包括CRO和試驗現場管理組織）合作提供服務並監督其表現；(iii)檢討並落實臨床試驗報告；及(iv)為試驗提供資金。2023年4月完成I期臨床試驗後，我們通過自主研發進一步改進了工藝。

I期臨床試驗

- **試驗設計。**該試驗為一項隨機、盲法、平行對照臨床試驗，對象為兩歲及以上健康受試者。試驗的目的是評估我們的在研PPSV23在本年齡組中的安全性，並初步探索其免疫原性。

在序貫入組設計中，從18至59歲組開始，隨後是≥60歲組，最後是2至17歲組，每個年齡組招募48名受試者，並按1:1的比例隨機分配接種一劑我們的在研PPSV23(0.5ml)或接種對照疫苗(0.5ml，由一家國際製藥企業生產的已上市的PPSV23)。首次接種後第八天進行安全性評估，只有在初步安全性評估結果符合

業 務

方案要求的情況下，才會進行下一年齡組的序貫入組。隨訪包括監測疫苗接種後第0天至第28天的AE和六個月內的SAE。在疫苗接種前和疫苗接種後28天採集血液樣本進行血清抗體檢測。

- **試驗狀態。**該試驗於2020年9月啟動並於2023年4月完成。本次試驗共招募了144名受試者（每個年齡組48名），所有受試者均納入SST和FAS，143名納入PPS。
- **安全性。**在所有受試者中，PPSV23組和對照組疫苗相關AE總發生率分別為25.00%和37.50%。疫苗相關AE程度較輕，均為1級和2級。最常見的疫苗接種相關的AE是注射部位疼痛（PPSV23組和對照組的發生率分別為19.44%和25.00%）和注射部位紅腫（PPSV23組和對照組的發生率分別為2.78%和5.56%）。未觀察到疫苗接種相關的SAE或3級或以上的AE。
- **免疫原性。**在所有受試者中，PPSV23組的PN4 IgG中和抗體的血清陽轉率高於對照組，而PPSV23組的PN20抗體的血清陽轉率則低於對照組，兩組差異均具有明顯的統計學意義。在其餘21種血清型的血清陽轉率方面，PPSV23組與對照組之間差異沒有明顯的統計學意義。PPSV23組的PN20 IgG中和抗體幾何平均滴度(GMC)低於對照組，差異有統計學意義。這種差異主要出現在≥60歲的年齡組。至於其餘22種血清型，PPSV23組與對照組之間的抗體GMC水平差異無統計學意義。與疫苗接種前水平相比，疫苗接種後的PPSV23組和對照組中所有血清型的IgG中和抗體GMC均有所提高。
- **結論：**在該試驗中，我們的在研PPSV23在兩歲及以上受試者中表現出良好的安全性，同時還初步顯示出良好的免疫原性。

I期臨床試驗後工藝改進

我們的工藝改進包括設計和建造用於工藝轉移的生產設施、進行商業規模的工藝研究和驗證以及對最終產品進行穩定性和容器內容物相容性研究。

我們採用離子交換柱層析技術代替乙醇沉澱，從而消除了乙醇和苯酚等有害物質，提高了產品的安全性。此外，我們還進行了多輪工藝優化，包括樣品上樣流速、上樣量和緩衝液處方，顯著提高了某些血清型的多糖收率和純度。我們的生產工藝採

業 務

用封閉系統設計，實現發酵系統的全自動化控制，並與培養基配製系統、緩衝液配製系統和就地清洗站系統無縫對接，從而實現全密閉無菌操作，大大降低污染風險，確保產品安全性。

重要溝通和後續步驟

2017年11月，在研PPSV23獲國家藥監局授予IND批准，於2020年5月，我們收購在研PPSV23。請參閱「我們的技術轉讓安排－PPSV23技術轉讓協議」。I期臨床試驗完成後，我們向國家藥監局提交了DSUR（包括於2024年12月向國家藥監局提交的一份DSUR）。由於國家藥監局已批准我們在研PPSV23的IND申請，且並無要求進行II期臨床試驗，以及已有數種肌肉注射肺炎球菌多糖疫苗（例如沃森生物及民海生物生產的PPSV23）獲批，我們計劃直接於2025年第四季度或2026年第一季度啟動在研PPSV23的III期臨床試驗，以進一步研究其安全性和有效性。根據弗若斯特沙利文的資料，PPSV23獲豁免進行II期臨床試驗並不罕見，原因為根據先前獲批採用類似技術路徑的疫苗數據及／或討論中的疫苗的臨床前研究和I期臨床試驗數據，證明其具備足夠的安全性及免疫原性。截至最後實際可行日期，我們並無收到任何相關監管機構對我們臨床開發計劃的疑慮或反對，及直至最後實際可行日期，在研產品的開發並無發生任何重大不利變動。

我們最終可能無法成功開發及銷售PPSV23。

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。我們的四價流感病毒亞單位疫苗與三價流感病毒亞單位疫苗皆可提供流感防護，目標年齡組別分別為6-35月齡及3歲及以上。然而，兩者的防護特徵存在差異性：四價流感病毒亞單位疫苗可針對四種

業 務

病毒株提供全面防護；而三價流感病毒亞單位疫苗則覆蓋三種病毒株，為追求基礎防護的人群提供更具經濟性的選擇。我們推出三價流感病毒亞單位疫苗旨在吸引新的接種者，同時不會侵蝕現有四價流感病毒亞單位疫苗產品的市場份額，因為若我們未推出三價流感病毒亞單位疫苗，注重基礎防護與性價比的接種者將轉向市場其他三價疫苗。

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)。鑒於生產工藝十分相似，我們能夠利用我們四價流感病毒亞單位疫苗的臨床前結果和臨床結果，且除就我們四價疫苗進行的臨床試驗外，無須進行額外的臨床試驗。然而，我們須進行免疫原性研究，以評估三價製劑的保護作用。在對小鼠進行的免疫原性研究中，我們的在研三價流感病毒亞單位疫苗展現了顯著的保護作用，疫苗組中和抗體的GMT水平顯著高於對照組(使用已上市的流感病毒裂解疫苗)。我們亦對內部包裝材料進行穩定性研究及相容性評估，以確保三價疫苗的完整性及效力。

根據這些發現，連同我們四價流感病毒亞單位疫苗的臨床前及臨床結果，我們提交了在研三價流感病毒亞單位疫苗(i)用於3歲及以上人群的NDA；及(ii)用於6-35月齡人群的NDA，均於2024年9月獲國家藥監局受理。截至最後實際可行日期，我們還在開發適用於65歲及以上人群的佐劑型在研疫苗。詳情請參閱「— 三價流感病毒亞單位疫苗(佐劑)」。

作用機制

我們的在研三價流感病毒亞單位疫苗具有與我們的四價流感病毒亞單位疫苗相同的作用機制。詳情請參閱「— 我們的核心產品 — 四價流感病毒亞單位疫苗 — 作用機制」。

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款已上市的流感病毒疫苗，包括13款三價疫苗及12款四價疫苗。截至同日，中國有19款處於臨床開發階段的在研流感疫苗，包括6款三價疫苗及13款四價疫苗。詳情請參閱「— 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」。

我們的優勢

詳情請參閱「— 我們的核心產品 — 四價流感病毒亞單位疫苗 — 作用機制」。

業 務

重要溝通和後續步驟

我們於2024年8月獲得了在研三價流感病毒亞單位疫苗的IND批准，且我們用於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。得到批准後，我們預計國家藥監局將要求進行疫苗批准後研究（與我們四價疫苗被要求進行的疫苗批准後研究相似）。我們計劃利用我們成熟的自有生產設施及銷售團隊，快速啟動疫苗的商業化生產及銷售。詳情請參閱「一 生產」及「一 商業化」。截至最後實際可行日期，我們並無收到任何相關監管機構對我們臨床開發計劃的疑慮或反對，且自提交NDA以來及直至最後實際可行日期並無發生任何重大不利變動。

我們最終可能無法成功開發及銷售三價流感病毒亞單位疫苗。

四價流感病毒亞單位疫苗（佐劑）

我們正在開發一種佐劑型四價流感病毒亞單位疫苗，適用於65歲及以上人群。由於隨著年齡的增長，免疫功能自然下降，流感對老年人，尤其是65歲以上老年人的影響更為嚴重。這一人群因感染流感而患重病和死亡的風險更高，從而大大影響健康並增加經濟負擔。FDA意識到這一人群對接種有效疫苗的迫切需求，已批准65歲及以上人群接種佐劑型及高劑量流感疫苗。我們是中國首家獲得四價流感病毒亞單位疫苗（佐劑）IND批准的公司，該疫苗是專為提高在這一年齡組人群中的有效性而配製的。

我們的在研四價流感病毒亞單位疫苗（佐劑）採用了已上市的類MF59佐劑（一種主要由角鯊烯組成的水包油佐劑），注射後可激活骨髓來源細胞，如巨噬細胞和樹突狀細胞。這些被激活的細胞會產生趨化因子，將各種免疫細胞募集到注射部位，擴大免疫反應並幫助激活淋巴結中的B細胞和T細胞，從而增強免疫反應的強度和持續時間。我們的在研疫苗採用世衛組織推薦的甲型和乙型流感病毒株製成，這些病毒株在雞胚中培養，然後經過一系列與四價流感病毒亞單位疫苗類似的純化過程，最後與類MF59佐劑混合形成多菌株配方。

在多項研究中，類MF59佐劑型流感疫苗與非佐劑型流感疫苗相比具有顯著優勢，尤其是在提高抗體滴度和對老年人的療效方面。在臨床前研究中，我們的四價流感病毒亞單位疫苗（佐劑）具有很強的免疫原性，免疫後的中和抗體滴度明顯高於(i)免疫前水平和(ii)非佐劑型疫苗誘導的抗體滴度。我們的在研四價流感病毒亞單位疫

業 務

苗（佐劑）在毒性試驗和主動過敏反應試驗中也表現出良好的安全性。毒性試驗顯示，除了預期的佐劑相關局部炎症（短暫間歇後可恢復）外，沒有明顯的不良變化。在對豚鼠的主動過敏反應試驗中，接受在研疫苗低劑量0.2劑量（每隻動物0.1毫升）的實驗對象顯示為陰性結果，而接受高劑量1劑量（每隻動物0.5毫升）的實驗對象則顯示為陽性結果，表明存在劑量依賴性超敏反應。所施用的低劑量相當於計劃臨床用藥劑量的20倍，表明具有相當大的安全範圍。

我們獲批的四價流感病毒亞單位疫苗與在研的四價流感病毒亞單位疫苗（佐劑）的目標人群不同。四價流感病毒亞單位疫苗（佐劑）專為65歲及以上人群設計，由於添加了類MF59佐劑，免疫反應增強，提高了抗體滴度，為該年齡群體提供更佳保護。這對老年人尤其有益，因為他們通常免疫力較弱且深知疫苗的益處。相比之下，我們獲批的四價流感病毒亞單位疫苗適用年齡組別更廣，可覆蓋3歲及以上的人群。四價流感病毒亞單位疫苗（佐劑）專門針對有著更高免疫保護需求的老年人群，提供更強的防護；而獲批的四價流感病毒亞單位疫苗在各個年齡群體中有著廣泛的適用性。我們的在研四價流感病毒亞單位疫苗（佐劑）於2024年7月獲得IND批准，預計將於2025年第四季度啟動I期臨床試驗。

我們最終可能無法成功開發及銷售四價流感病毒亞單位疫苗（佐劑）。

三價流感病毒亞單位疫苗（佐劑）

我們還在開發在研三價流感病毒亞單位疫苗（佐劑），其作用機制、配製過程和生產工藝與在研四價流感病毒亞單位疫苗（佐劑）相似，只是在配製過程中省掉一種乙型流感病毒株亞型（Yamagata）。我們已於2024年10月獲得在研三價流感病毒亞單位疫苗（佐劑）IND批准，預計將於2025年第四季度啟動I期臨床試驗。

我們最終可能無法成功開發及銷售三價流感病毒亞單位疫苗（佐劑）。

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（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。帶狀皰疹是由機體感染水痘帶狀皰疹病毒（VZV）後再激活引起的。當個人對VZV的免疫力由於衰老或免疫抑制等因素而減弱時，通常會

業 務

發生這種再激活。因此，帶狀皰疹的發病率會隨著年齡的增長而大幅上升，並會導致某些患者出現全身不適、發熱、寒戰、肌肉酸痛、頭痛、瘙癢和劇烈疼痛等症狀。

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VZV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期試驗的IND批准。我們已於2025年2月啟動I期試驗，及於2025年7月啟動II期試驗。

作用機制

重組帶狀皰疹疫苗利用DNA重組技術將截短的VZV糖蛋白E (gE)編碼序列整合到中國倉鼠卵巢(CHO)細胞中。通過這一過程可以表達並隨後純化gE蛋白抗原，從而形成疫苗的核心成份。注射疫苗後，gE蛋白抗原在已上市類MF59和CpG1018佐劑的協助下，激活免疫系統產生特異性免疫反應。CpG1018激活漿細胞樣樹突狀細胞(pDC)和B細胞，促使pDC分泌促炎和抗病毒細胞因子，並遷移至淋巴組織，從而刺激輔助性T細胞(Th1)介導反應產生。B細胞激活後其向分泌抗體的漿細胞分化。類MF59佐劑能促進抗原攝取、促使免疫細胞向注射部位募集，並且能促使單核細胞和中性粒細胞提呈抗原並將其轉運入淋巴結。當類MF59和CpG1018佐劑聯合使用時，比單獨使用任何一種佐劑更為強烈地誘導了高於單獨佐劑的抗體產生和Th1型細胞免疫反應，從而迅速發揮免疫效應，抑制病毒的再激活，有效預防帶狀皰疹發生。

市場機會與競爭

目前，已上市的帶狀皰疹疫苗包括減毒活疫苗和重組疫苗。帶狀皰疹減毒活疫苗可增強老年人體內的VZV特異性細胞介導免疫。然而，其效力會隨著年齡的增長而減弱，並在接種疫苗六至八年後顯著減弱。相反，重組帶狀皰疹疫苗在老年人中顯示出卓越的效力，不論受種者的年齡如何均能保持穩健效力，其免疫反應在疫苗接種後可持續六至九年。

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，中國有兩種已上市的帶狀皰疹疫苗，包括一種重組疫苗和一種減毒活疫苗。截至同日，中國有15種處於臨床開發階段的在研帶狀皰疹疫苗，包括10種重組疫苗和2種減毒活疫苗。

業 務

根據弗若斯特沙利文的資料，2019年，國家藥監局批准了首款疫苗後，中國帶狀皰疹疫苗市場呈現大幅增長，於2020年達到人民幣26億元的產值。然而，中國帶狀皰疹疫苗在獲得更廣泛的市場認可方面仍面臨相當大的障礙。根據弗若斯特沙利文的資料，由於監管批准數量較少、公眾意識較低及價格相對較高，目前中國帶狀皰疹疫苗的滲透率明顯偏低，約為1.0%。預計到2033年市場將擴大至人民幣238億元，主要由更容易感染帶狀皰疹的老齡化人群、疫苗接種率提高以及技術進步帶來更安全及更有效的疫苗選擇所推動。為抓住增長機遇並獲得市場認可，我們計劃利用(i)以學術為導向的市場拓展策略，開展以提高醫護專業人員和公眾對帶狀皰疹疫苗益處的認識為目的的教育活動；及(ii)我們在研疫苗有臨床試驗結果（一旦可獲得）為支撐的功效和安全性，進一步實現我們在研疫苗的差異化。

我們的優勢

我們的在研重組帶狀皰疹疫苗採用了專有的gE序列，加上高效的細胞培養體系，使得蛋白質表達水平超過了2g/L，工藝穩定且商業規模生產成本較低。其採用一套雙佐劑系統，預期能夠顯著增強細胞及體液的免疫反應。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，我們的在研疫苗在動物模型中能引發更強的細胞介導免疫反應（經ELISpot及ICS試驗檢測），這表明我們的疫苗可能具有更強的免疫原性。具體而言，在ELISpot試驗中，我們的疫苗能刺激更高頻率的分泌IL-2和IFN- γ 的細胞；在ICS試驗中，更高比例的CD4⁺ T細胞表達出gE特异性細胞因子，如IL-2、IFN- γ 及TNF- α 。此外，我們的在研疫苗還表現出良好的整體安全性。詳情請參閱下文「臨床前研究結果摘要」。

臨床試驗概要

進行中的II期臨床試驗

- **試驗設計。**該試驗為一項隨機、盲法、對照臨床試驗，受試者為40歲及以上的健康受試者。該試驗的目的為評估我們的在研帶狀皰疹疫苗（研究疫苗）於兩針方案下在該人群中的免疫原性。

II期臨床試驗計劃入組720名受試者，分為三個年齡組：40至49歲、50至59歲和60歲及以上，40至49歲年齡組有200名受試者，50至59歲和60歲及以上年齡組各有260名受試者。在40至49歲年齡組中，受試者被隨機分為四個隊列：60名受試者在低劑量佐劑型研究疫苗隊列，60名受試者在最高劑量佐劑型研究疫苗隊列、

業 務

60名受試者在對照疫苗A隊列及20名受試者在安慰劑隊列。在50至59歲和60歲及以上各年齡組中，受試者被隨機分為5個隊列：60名受試者在低劑量佐劑型研究疫苗隊列，60名受試者在最高劑量佐劑型研究疫苗隊列，60名受試者在第二高劑量佐劑型研究疫苗隊列、60名受試者在對照疫苗B隊列，及20名受試者在安慰劑隊列。

低劑量佐劑型研究疫苗隊列的受試者及最高劑量佐劑型研究疫苗隊列的受試者將分別在第0天及第30天各接種兩針研究疫苗。第二高劑量佐劑型研究疫苗隊列的受試者將分別在第0天及第60天各接種兩針研究疫苗。對照疫苗A隊列的受試者將在第0天接種一針對照疫苗A，並在第30天接種一針安慰劑。對照疫苗B隊列的受試者將分別在第0天及第30天各接種兩針對照疫苗。安慰劑隊列的受試者將分別在第0天及第30天各接種兩針安慰劑。

低劑量佐劑型研究疫苗複溶後每針0.5ml (含50µg gE蛋白)，雙佐劑為類MF59佐劑(0.25ml)和CpG1018 (50µg)。高劑量佐劑型研究疫苗複溶後每針為0.5ml (含50µg gE蛋白)，雙佐劑為類MF59佐劑(0.25ml)及CpG1018 (100µg)。對照疫苗A為已上市的帶狀皰疹減毒活疫苗，複溶後每針為0.5ml (含不少於4.3lgPFU水痘帶狀皰疹活病毒)。對照疫苗B為已上市的重組帶狀皰疹疫苗(CHO細胞)，與佐劑複溶後每針為0.5ml。

於接種每針研究疫苗前及完成全程疫苗接種後第1、6、12、24和36個月採集血樣。為評估體液免疫反應，採用酶聯免疫吸附法檢測抗gE抗體水平，同時通過膜抗原螢光抗體法檢測抗VZV抗體水平。為評估細胞免疫反應，採用流式細胞術胞內細胞因子染色，分析表達至少兩種活化標誌物(IFN- γ 、IL-2、TNF- α 和CD40L)的CD4⁺ T細胞頻率。

- **試驗狀態。**我們已於2025年7月22日啟動試驗。我們預期將於2025年第三季度完成受試者入組。

進行中的I期臨床試驗

- **試驗設計。**該試驗為一項隨機、盲法、對照臨床試驗，受試者為40歲及以上的健康受試者。該試驗的目的為評估我們的在研帶狀皰疹疫苗(研究疫苗)於兩針方案(兩針之間間隔30天)下在該人群中的安全性及耐受性。

業 務

I期臨床試驗計劃入組240名受試者，分為三個年齡組：40至49歲、50至59歲及60歲及以上，每組80名受試者。於每個年齡組中，受試者分為兩個隊列：低劑量佐劑型及高劑量佐劑型隊列，每個隊列包括40名受試者。各隊列的受試者將按2:1:1的比例隨機分配以接種研究疫苗（低劑量佐劑型或高劑量佐劑型）、純佐劑及安慰劑。低劑量佐劑型研究疫苗複溶後每針為0.5ml（含50µg gE蛋白），雙佐劑為類MF59佐劑(0.25ml)及CpG1018 (50µg)。高劑量佐劑型研究疫苗複溶後為每針0.5ml（含有50µg gE蛋白），雙佐劑為類MF59佐劑(0.25ml)及CpG1018 (100µg)。佐劑複溶後為每劑0.5ml，含類MF59佐劑(0.25ml)及CpG1018 (100µg)。

於接種每針研究疫苗前及接種三天後將採集所有受試者的血液及尿液樣品，以進行全血細胞計數、血液化學及尿液分析，此外將為受試者進行心電圖檢查。徵集性AE（為通常與該種疫苗相關的常見及預期AE）將會於接種疫苗後30分鐘內及接種每針研究疫苗後0至14天期間記錄。接種疫苗後0至30天內的非徵集性AE及自接種第一針研究疫苗起至接種第二針後整12個月期間的所有SAE及特別關注不良事件(AESI)亦將被記錄。

- **試驗狀態。**該試驗已於2025年2月啟動。截至最後實際可行日期，我們已完成受試者入組，並完成初步安全性報告。

臨床前研究結果摘要

我們開展了一系列臨床前研究，以確定在研重組帶狀皰疹疫苗的安全性和免疫原性。

- **安全性。**

毒性研究：在對大鼠進行的單劑量毒性研究中，各組動物均未出現瀕死、死亡或其他嚴重毒性反應，每隻大鼠在研疫苗的最大耐受劑量(MTD)大於兩劑（每劑50µg/0.5ml）。在大鼠多次給藥毒性試驗中，沒有動物出現瀕死、死亡或其他嚴重毒性反應。我們在研疫苗的無可見有害作用水平用藥劑量(NOAE)被確定為每只大鼠一劑(50µg/0.5ml)。在對食蟹猴的多次給藥毒性試驗中，各組動物均未出現瀕死、死亡或其他嚴重毒性反應。每隻食蟹猴的無可見有害作用水平用藥劑量為2劑。

業 務

主動全身過敏反應試驗：在哈特利豚鼠的多劑量主動全身過敏反應試驗中，通過肌肉注射連續注射三劑（隔日一次）我們的在研疫苗，試驗動物出現了極度陽性的全身過敏反應。然而，食蟹猴研究中沒有出現過敏症狀，考慮到我們的在研疫苗計劃臨床用藥頻率較低，給藥途徑為非靜脈注射，因此推測臨床用藥可能不會誘發人類過敏反應或嚴重的過敏反應。總之，我們的在研重組帶狀皰疹疫苗具有良好的安全性，支持其進入人體臨床試驗階段。

- **免疫原性。**在小鼠及大鼠中進行的ELISpot和ICS試驗中，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IL-2、IFN- γ 和TNF- α 分泌細胞的頻率方面激發了更強的細胞介導免疫反應，這表明我們的疫苗可能具有更強的免疫原性。在對食蟹猴進行的類似研究中，在研疫苗亦表現出強大的細胞介導免疫反應特徵。

重要溝通和後續步驟

我們於2024年8月獲得在研重組帶狀皰疹疫苗的I期及II期試驗的IND批准。我們已於2025年2月啟動I期臨床試驗，並於2025年7月完成I期臨床試驗的初步安全性報告（其包括I期臨床試驗的關鍵安全性結果）。根據已制定的監管指南，於完成I期臨床試驗的初步安全性報告後，我們利用I期臨床試驗的關鍵安全性結果，於2025年7月22日開始II期臨床試驗，以評估我們重組帶狀皰疹疫苗的免疫原性。同時，我們計劃繼續進行I期臨床試驗，並於2026年上半年完成I期臨床試驗。截至最後實際可行日期，我們未收到任何相關監管機構對我們臨床開發計劃的疑慮或反對，在研產品的開發未發生任何重大不利變化。

我們最終可能無法成功開發及銷售重組帶狀皰疹疫苗。

重組RSV疫苗(CHO細胞)

RSV是導致嬰兒、老年人和免疫功能不全者呼吸道感染的重要病原體之一。在臨床上，它主要表現為急性呼吸道感染症狀，以下呼吸道感染為主。嚴重病例可危及生命。根據中國疾控中心的資料，2009年至2019年，在中國，RSV在成人急性呼吸道感染病原體中排名第二，在兒童中排名第一。根據弗若斯特沙利文的資料，2024年中國

業 務

由RSV引起的急性下呼吸道感染新增病例約為2.0百萬例，成人RSV感染的發病率隨年齡增長而增加。我們正在開發(i)在研重組RSV疫苗，為包括孕婦在內的成人提供急性RSV感染和相關嚴重下呼吸道疾病的保護；及(ii)在研RSV-mRNA疫苗，適用於60歲及以上人群。詳情請參閱下文「－RSV-mRNA疫苗」。

現有的RSV疫苗主要利用F蛋白作為免疫原，它以兩種狀態存在：融合前(pre-F)和融合後(post-F)。pre-F蛋白的免疫原性明顯高於post-F蛋白。然而，體外表達過程中的不穩定性往往會導致pre-F構象轉變為效果較差的post-F構象。我們的在研重組RSV疫苗採用了美國國家過敏與傳染病研究所(NIAID，詳見「－我們的技術轉讓安排－NIAID技術許可協議」)許可的、穩定的pre-F蛋白序列，該蛋白從第一代RSV pre-F蛋白中提取並改進，熱穩定性和免疫原性得到增強。此外，我們的在研重組RSV疫苗亦添加了已上市的類MF59佐劑和CpG1018佐劑，旨在刺激更強的抗體產生和細胞免疫反應。

我們的在研重組RSV疫苗利用CHO細胞研製而成，可表達經修飾的pre-F蛋白。我們經廣泛篩選獲得了能夠穩定表達pre-F蛋白的高產量單克隆細胞系。在我們的臨床前研究中，它表現出比市售重組RSV疫苗更高的pre-F表達水平、更好的熱穩定性和優異的免疫原性。根據先前公佈的結果，已上市重組RSV疫苗pre-F蛋白的表達量在600mg/L至800mg/L之間。相反，我們的高產細胞系產生的pre-F蛋白為約1,000mg/L至1,500mg/L。臨床前研究顯示在40℃條件下放置14天後，我們的pre-F蛋白的活性仍高達95%以上，而已上市產品的蛋白活性降低至50%左右。由於其穩定性，與已獲批的產品不同，我們的產品採用液體劑型而非凍乾劑型。在小鼠中進行的臨床前免疫原性試驗中，我們在研疫苗的中和抗體幾何平均滴度顯著高於已上市同類產品。在我們的毒性研究和主動全身過敏反應試驗中也表現出良好的安全性。

我們於2024年12月向國家藥監局提交了在研重組RSV疫苗的IND預申請並於2025年5月向國家藥監局提交了IND申請。此外，我們於2025年3月向FDA提交了在研重組RSV疫苗的IND預申請並於2025年6月向FDA提交了IND申請。截至最後實際可行日期，我們已於GMP條件下生產三批中試規模批次原液及成品製劑，蛋白質純度超過95.0%，並已完成在研疫苗的穩定性及安全性測試。

我們最終可能無法成功開發及銷售重組RSV疫苗。

業 務

RSV-mRNA 疫苗

我們的在研RSV-mRNA疫苗適用於60歲及以上的人群，旨在預防急性RSV感染和相關的嚴重下呼吸道疾病。與我們的在研重組RSV疫苗(CHO細胞)相比，在研RSV-mRNA疫苗針對不同的人群設計。在研重組RSV疫苗可以為成人(包括孕婦)提供保護，以預防與RSV相關的下呼吸道感染。而RSV-mRNA疫苗針對60歲及以上人群，為該年齡群體提供更優異的免疫原性。通過劃分不同目標人群，各在研疫苗能夠針對性地滿足不同年齡群體的免疫需求，同時提升保護效果。

在研RSV-mRNA疫苗利用人造mRNA，這種mRNA被設計成以RSV pre-F蛋白編碼，並包封在脂質納米顆粒(LNP)中，以保護mRNA不被降解並促進其被細胞吸收。進入靶細胞後，宿主核糖體將mRNA轉化成pre-F蛋白，隨後表達在細胞表面。這種顯示會觸發免疫系統，促進B細胞產生中和抗體，並激活T細胞介導的免疫力。我們的在研RSV-mRNA疫苗採用了與我們的在研重組RSV疫苗相同的pre-F蛋白設計，具有出色的結構穩定性以及無非功能性外源序列。

除了保護性中和抗體外，在研疫苗設計的誘導強大細胞免疫反應的能力也是提高老年人和免疫力低下人群免疫能力的獨特優勢。此外，與傳統疫苗相比，mRNA疫苗的設計和生產速度更快。一旦知道了新變異株的基因序列，就可以迅速修改mRNA序列以編碼新的抗原，從而快速對新出現的菌株作出反應，並確保疫苗的功效。

我們的RSV-mRNA疫苗在臨床前動物研究中顯示出良好的免疫原性，可誘導高水平的pre-F特异性結合抗體、針對RSV A組和B組菌株的中和抗體以及抗原特异性CD4⁺ T細胞和CD8⁺ T細胞反應。此外，CD8⁺ T細胞免疫反應表現出Th1偏向性，說明疫苗增強性疾病(VEI)的風險較低。截至最後實際可行日期，我們正在對在研疫苗進行臨床前研究。我們預計在2025年第三或第四季度向國家藥監局提交IND預申請。

我們最終可能無法成功開發及銷售RSV-mRNA疫苗。

業 務

mRNA猴痘疫苗

猴痘由猴痘病毒引發，而猴痘病毒是痘病毒科正痘病毒屬的一員。該病毒屬包括廣泛的病毒群，包含牛痘病毒、天花病毒及鼠痘病毒等。我們的在研mRNA猴痘疫苗是利用四價正痘病毒抗原和mRNA-LNP技術平台配製的新一代預防性疫苗。目前，我們正在開發這種疫苗，用於18歲及以上人群預防猴痘。

在研疫苗採用了已在非臨床研究中得到驗證的四價正痘病毒抗原作為mRNA的編碼抗原。在臨床前研究中，與中國所用的天花病毒減毒活疫苗天壇株相比，我們的在研疫苗引發的猴痘中和抗體水平明顯更高，而且它對多種正痘病毒抗原具有廣譜交叉反應性。與國外已獲批的複製缺陷型猴痘疫苗相比，我們的在研mRNA猴痘疫苗具有出色的免疫原性，為免疫力低下者（如HIV陽性者）提供了更合適的選擇。

截至最後實際可行日期，我們正在對在研疫苗進行臨床前研究，預計將於2025年第四季度向國家藥監局提交IND預申請。

我們可能無法最終成功開發及銷售mRNA猴痘疫苗。

24價肺炎球菌結合疫苗(PCV24)

除了適用於兩歲及以上兒童的在研PPSV23疫苗外，我們還在開發在研PCV24疫苗，它有可能為更多人群提供保護，包括兩歲以下的嬰兒。根據弗若斯特沙利文的資料，肺炎球菌疫苗（尤其是結合疫苗）已被證明可有效預防肺炎球菌疾病，尤其對兒童而言。我們的在研PPSV23疫苗與PCV24疫苗採用不同的技術路徑，適用於不同的人群。PPSV23適用於50歲及以上的人群，或2歲以上感染風險較高的人群，採用在免疫接種領域擁有悠久歷史的成熟技術，能滿足各年齡群體的廣泛預防需求。相較之下，PCV24主要用於嬰幼兒，尤其是不適用PPSV23的兩歲以下兒童。兩者在技術與適用人群上的差異，使得各自能在目標領域內有效發揮作用，避免直接競爭。因此，我們相信，在研PPSV23和PCV24疫苗可以形成一個治療肺炎球菌疾病的協同產品系列，這突出了我們在推進疫苗技術的同時抓住重要市場機遇的承諾。

業 務

我們的在研PCV24疫苗可針對24種血清型肺炎球菌提供廣泛的保護，顯著降低腦膜炎、肺炎和敗血症等侵襲性疾病的風險。它是通過將病原微生物的多糖抗原與載體蛋白CRM197化學結合（共軛）設計而成。這種共軛可以誘導強效持久的免疫反應，對兒童和成人都有效。通過加強免疫記憶，我們的在研PCV24疫苗可確保在後續接觸時快速有效地產生抗體。

在研疫苗採用單一載體蛋白CRM197，以確保一致的免疫反應，同時簡化生產過程、提高可擴展性並保持成本效益。我們針對不同的肺炎球菌球莢膜多糖採用不同的偶聯技術，激活其羥基並直接與CRM197共軛，形成穩固的多糖－蛋白共軛物。該方法旨在提高多糖的回收率和共軛物溶液的質量。此外，它還採用了無動物發酵培養基，降低了動物源生物因子的風險，並消除了傳統苯酚純化方法的有毒殘留物。我們的PCV24加入磷酸鋁佐劑，旨在加強抗原捕獲及刺激強度更高的免疫反應。

在動物臨床前研究中，我們的在研PCV24疫苗表現出強大的免疫原性，對所有24種血清型誘發強烈的免疫反應。具體而言，在相同研究中，我們的在研PCV24疫苗引發的抗體GMT水平相當於或（對於若干血清型而言）高於已上市的PCV20疫苗引發的水平。截至最後實際可行日期，我們已完成載體蛋白CRM197的工藝開發及細胞庫建立，並啟動CRM197的GMP生產。此外，我們已完成工藝開發、中試放大和工藝優化。我們計劃在2025年完成臨床前研究，爭取在2026年第一季度向國家藥監局提交IND預申請。

我們最終可能無法成功開發及銷售PCV24。

水痘減毒活疫苗

水痘是一種由VZV引起的急性全身傳染病。免疫功能正常的兒童患水痘一般有自限性，但成人和某些高危人群（包括嬰兒、孕婦和免疫力低下者）患水痘後病情會更嚴重。根據弗若斯特沙利文的資料，2024年中國報告的水痘病例約為516,600例。接種疫苗仍是預防水痘的最有效措施。

我們正在開發一種在研水痘減毒活疫苗，接種對象是12月齡或以上的健康水痘易感者。在研疫苗是利用VZV的Oka株在人二倍體細胞(MRC-5)上繁殖，並加穩定劑後凍乾製成。

業 務

接種後，我們的水痘減毒活疫苗既會產生體液免疫，也會產生細胞免疫。一旦進入人體，減毒活病毒就會被B細胞抗原受體識別。B細胞在抗原受體識別並與抗原結合後，被輔助性T細胞分泌的細胞因子激活。這種激活促使B細胞增殖並分化為漿細胞和記憶B細胞。漿細胞合成並釋放VZV特異性抗體，與病毒結合，阻斷病毒對宿主細胞表面的吸附，從而抑制病毒的感染和傳播。此外，CD8⁺ T細胞識別來自病毒的抗原肽，激活並轉化為細胞毒性T淋巴細胞(CTL)。CTL特異性地靶向並破壞VZV感染的宿主細胞，從而消除病毒感染的來源。

我們目前已經完成在研水痘減毒活疫苗的細胞庫及毒種庫的建立，並計劃在2025年第二季度開展臨床前安全性和免疫原性研究，並於2026年第一季度向國家藥監局提交IND預申請。

我們最終可能無法成功開發及銷售水痘減毒活疫苗。

吸附破傷風類毒素疫苗

破傷風是一種由破傷風梭菌通過傷口進入人體所引起的急性特異性感染。這種病可能非常危險，甚至會致命。一旦傷口感染，可能需要加強破傷風免疫接種。破傷風的預防關鍵在於妥善處理傷口和進行免疫接種。通過主動免疫進行的一級預防包括接種含有破傷風類毒素的疫苗以培養長期免疫力，而二級預防則採用被動免疫技術，對急性病例採用破傷風抗毒素(TAT)或免疫球蛋白等即時免疫效應物。

我們正在研發一種含破傷風類毒素的在研疫苗，通過在適宜的培養基中培養破傷風梭菌產生毒素，經過精製、甲醛脫毒、純化後加入氫氧化鋁佐劑製成。我們的在研吸附破傷風類毒素疫苗旨在通過免疫接種誘導機體產生保護性抗毒素抗體。

我們在製備過程中摒棄了玻璃瓶深層培養模式，使用一次性生物反應器進行破傷風梭菌的培養。這使得我們能夠實時控制溫度、pH值和溶解氧水平等參數，可以獲得較高菌體密度，更利於產毒，批間更穩定。此外，我們在脫毒後增加一步層析法，以去除大分子及雜質。這一工藝使抗原純度達到3,500Lf(絮凝極限)/mg蛋白氮以上，優於中國藥典標準(1,500Lf/mg蛋白氮)及美國藥典標準(3,000Lf/mg蛋白氮)。

業 務

我們已完成在研吸附破傷風類毒素疫苗原液的工藝放大開發和中試三批次生產，並計劃在2025年第二季度開展臨床前安全性和免疫原性研究，並於2025年第四季度向國家藥監局提交IND預申請。

我們最終可能無法成功開發及銷售吸附破傷風類毒素疫苗。

我們的技術轉讓安排

PPSV23技術轉讓協議

於2020年5月21日，我們與北京華安科創生物技術有限公司（「北京華安」）訂立技術轉讓協議（「PPSV23技術轉讓協議」），以收購當時已獲IND批准的在研疫苗PPSV23。我們在北京華安為其當時的在研疫苗PPSV23物色潛在受讓方，並告知我們其無意繼續開發該在研疫苗時，與其結識。當時我們正計劃擴充產品管線，以涵蓋呼吸道疾病預防領域，並獲悉PPSV23是一款具有巨大市場潛力的優質在研疫苗。因此，我們決定從北京華安取得PPSV23在研疫苗及相關權利。根據PPSV23技術轉讓協議，我們負責在北京華安的技術支持下開展臨床試驗及註冊工作。我們承擔與有關臨床開發工作相關的所有費用。PPSV23的臨床試驗順利完成後，我們將被列為NDA申請的申請人，且將在其商業化後被列為上市許可持有人。PPSV23的知識產權轉讓費為人民幣48.0百萬元（「PPSV23轉讓費」），將於達到若干發展及監管里程碑後分六期支付。具體而言，里程碑付款包括：(i)當北京華安獲得藥審中心對PPSV23的IND批准，並獲得中檢院出具的I期臨床試驗樣品合格報告時，支付人民幣5.0百萬元（「第一個里程碑」）；(ii)當北京華安向我們移交包括種子庫在內的所有技術資料時，支付人民幣5.0百萬元（「第二個里程碑」）；(iii)當我們完成PPSV23的I期臨床試驗總結報告，並獲得中檢院出具的合格報告時，支付人民幣8.0百萬元（「第三個里程碑」）；(iv)當我們開展生產工藝放大研究、建成生產設施並完成生產設備安裝、成功生產用於III期臨床試驗的PPSV23樣品，並獲得中檢院出具的合格報告時，支付人民幣10.0百萬元（「第四個里程碑」）；(v)當我們完成PPSV23的III期臨床試驗總結報告時，支付人民幣10.0百萬元；及(vi)當我們獲得PPSV23的生產許可證並通過GMP認證後，支付人民幣10.0百萬元（「最終里程碑」）。根據PPSV23技術轉讓協議，我們已於2020年8月就第一個里程碑支付人民幣5.0百萬元，並於2020年9月就第二個里程碑支付人民幣5.0百萬元。北京華安亦有權收取特許權使用費，即PPSV23商業化後首五年各年3%的PPSV23銷售額。

業 務

我們自北京華安收購的在研疫苗PPSV23乃基於若干相關技術（包括若干有關菌種庫構建、發酵、純化和質量控制的方法）（「許可技術」）開發，而許可技術由天津康希諾生物技術有限公司（「康希諾」，康希諾生物股份公司（一家生物製藥疫苗公司，其股份在聯交所上市，股份代號：6185）的前身）許可予北京華安。北京華安於2015年根據許可技術發現和開發其PPSV23並提交PPSV23的IND申請，之後，其於2020年終止有關開發並將當時的在研PPSV23轉讓予我們。鑒於我們的收購，於2021年9月18日，康希諾與北京華安訂立了原轉讓協議的補充協議，我們與北京華安及康希諾訂立了三方技術轉讓協議（「PPSV23三方協議」）。

根據PPSV23三方協議，康希諾知悉並同意北京華安將許可技術分許可予我們。北京華安將支付一筆新固定費用（「新固定費用」）予康希諾，而新固定費用將由我們從應付北京華安的PPSV23轉讓費中扣除並直接支付予康希諾。我們將於達到PPSV23技術轉讓協議下的第三個里程碑、第四個里程碑和最終里程碑後，分三期支付新固定費用人民幣8.1百萬元予康希諾。康希諾和北京華安均同意按50:50的基準分佔我們根據PPSV23技術轉讓協議應付的特許權使用費，而我們將直接分別支付有關特許權使用費予康希諾和北京華安。根據PPSV23三方協議，我們已於2023年7月就第三個里程碑支付人民幣8.0百萬元，其中，人民幣5.3百萬元支付予北京華安，人民幣2.7百萬元支付予康希諾。根據PPSV23三方協議及誠如我們的中國法律顧問所告知，我們目前擁有開發PPSV23的許可並可自主決定開發、生產和商業化PPSV23。我們將於悉數支付PPSV23轉讓費（包括應付康希諾的新固定費用）後，擁有PPSV23許可技術的所有權連同我們在開發PPSV23期間創造的其他知識產權及技術知識。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們與北京華安和康希諾並無發生任何重大糾紛。

NIAID技術許可協議

我們於2023年4月10日與美國國家過敏和傳染病研究所(NIAID)訂立了技術許可協議，據此，我們於中國、拉丁美洲、加拿大、亞洲及亞太地區、美國、非洲及歐洲獲授非獨家許可，可在預防、治癒、減輕、治療RSV人類感染的RSV疫苗領域生產、使用、銷售我們使用與RSV融合前F (RSVpreF)抗原序列相關的NIAID技術和其他技術信息的任何產品。我們簽訂該協議是為了將產品管線擴充至RSV疫苗領域，而這需要

業 務

取得NIAID的RSV抗原序列授權。NIAID定期授予此類專利，我們亦按照其網站上的指示，從NIAID獲得了相關授權。我們於2023年向NIAID支付許可費預付款。隨著我們推進RSV疫苗的開發，我們亦同意向NIAID支付若干里程碑付款和商業化後的特許權使用費。截至最後實際可行日期，我們正利用NIAID技術開發我們的在研重組RSV疫苗和在研RSV-mRNA疫苗，該兩種疫苗仍處於臨床前階段。根據我們與NIAID簽訂的協議，除已獲授權的NIAID技術外，我們對在研重組RSV疫苗及在研RSV-mRNA疫苗所涉及的所有重要知識產權與專有技術享有獨家所有權，並可自主開發、生產及商業化上述在研產品。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們與NIAID之間並無發生任何重大糾紛。

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。我們已經建立由我們的核心產品、四價流感病毒亞單位疫苗及狂犬病疫苗（人二倍體細胞）以及其他11種在研疫苗組成的疫苗組合。我們相信，研發對於我們在業內保持競爭力至關重要，並且我們已進行強大的研發佈局，以識別和開發具有高潛力和高質量的疫苗。我們通過自有團隊以及委聘外部CRO（這符合行業慣例）開展研發活動。

自有研發團隊

我們的自有研發團隊負責在研疫苗開發的所有階段，從臨床前研究、實驗室研究到臨床試驗、監管備案及生產工藝開發。我們的研發活動由經驗豐富的科學家團隊領導。我們的自有研發團隊由臨床前團隊、臨床開發團隊及監管事務團隊組成。在我們的疫苗開發平台的支持下，我們的臨床前團隊負責抗原分子的設計及優化、工藝開發及優化、免疫原性研究、方法開發及質量研究。我們的臨床前團隊由陳則博士（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）帶領。我們的主要臨床前開發人員還包括張洪波博士（我們的微生物與免疫學研究平台負責人）、劉志華博士（我們的研發團隊項目負責人）、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），各自在疫苗研發方面擁有約十年的經驗。我們的臨床開發團隊由李廣富先生領導，他在製藥行業擁有逾

業 務

20年經驗，於加入我們之前，曾在多家生物技術公司擔任臨床試驗負責人。該團隊監督臨床試驗的設計及進行以及所有在研產品研究報告的起草及審閱。我們的監管事務團隊監督我們產品及在研產品監管備案的申請及持續管理。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，主修免疫學、分子生物學、病原生物學、臨床醫學或相關專業。

我們的核心研發團隊自2016年及2018年起分別致力於四價流感病毒亞單位疫苗和狂犬病在研疫苗的開發。我們的核心研發團隊主要包括以下人員。

- 張玉輝女士：張女士於疫苗開發方面有逾30年經驗，於2016年4月加入本集團。彼於四價流感病毒亞單位疫苗開發初期階段扮演著重要的角色，監督開發的關鍵方面，例如工藝開發及優化過程、I期臨床樣品製備及測試、臨床試驗選址、方案審核、與倫理委員會溝通及獲得必要批准。張女士於2018年退任，但於往績記錄期間及截至最後實際可行日期仍擔任本集團高級技術專家；
- 付作申博士：擁有生物化學及分子生物學的博士學位及約20年生物醫藥行業的經驗，付先生於多個機構及公司任職，包括於2016年10月加入本集團前於中國藥審中心擔任基礎醫學博士後研究員。付先生擔任我們的研發總監及技術顧問並於其後負責監督狂犬病在研疫苗的開發。彼監督開發的主要方面，例如設立細胞庫及種子庫，疫苗藥物物質生產及配方的工藝參數優化。付先生於2023年4月退任；
- 徐奇先生：持有生物技術學士學位及植物學碩士學位，擁有約十年的疫苗研發經驗。徐先生於2016年5月加入本集團，並積極參與我們在研狂犬病疫苗的臨床前開發，監督我們在研狂犬病疫苗開發的早期階段。其職責包括工藝開發、優化、試點測試以及穩定性及安全性研究。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，徐先生仍受僱於本集團；
- 冷文娜女士：擁有水生生物學碩士學位及約十年的疫苗研發經驗，冷女士於2016年5月加入本集團，為我們的四價流感病毒亞單位疫苗及在研狂犬病疫苗的臨床前開發作出貢獻。其職責包括建立及測試物理化學方法及樣品測試。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，冷女士仍受僱於本集團；

業 務

- 賈春玉先生：擁有生物工程學士學位及於生物技術方面擁有逾十年經驗的專家。賈先生於2018年10月加入本集團。彼參與我們四價流感病毒亞單位疫苗的開發，專注於將研發成果轉化為生產、驗證及修改工藝參數以確保疫苗生產符合GMP規範。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，賈先生仍受僱於本集團；
- 李廣富先生：在製藥行業擁有逾20年的經驗並具備中醫藥背景。李先生於2021年4月加入本集團，此前曾擔任多家生物技術公司的臨床試驗負責人。彼監督多種在研疫苗的臨床開發，包括我們的在研狂犬病疫苗。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，李先生仍受僱於本集團；
- 游媛媛女士：擁有製藥工程學士學位及逾十年藥物開發經驗。You女士於2018年10月加入本集團。彼為我們的在研狂犬病疫苗開發作出貢獻，專注於與原料藥生產相關的工作。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，You女士仍受僱於本集團；
- 安蕊女士：擁有逾十年生物技術行業經驗，An女士於2018年10月加入本集團。彼為我們的四價流感病毒亞單位疫苗的開發作出貢獻，專注於質量控制及生產活動。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，An女士仍受僱於本集團；
- 姜洪豔女士：擁有逾十年疫苗開發經驗，Jiang女士於2018年11月加入本集團。彼為我們的四價流感病毒亞單位疫苗的開發作出貢獻，專注於工藝優化。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，Jiang女士仍受僱於本集團；及
- 陳曉芬女士：擁有逾十年製藥行業經驗，Chen女士於2016年7月加入本集團。彼為我們的在研狂犬病疫苗的開發作出貢獻，專注於質量控制相關工作。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，Chen女士仍受僱於本集團。

業 務

自有研發流程

於往績記錄期間，我們的疫苗產品及在研疫苗的研發主要由我們的自有研發團隊進行。以下概述了我們於在研疫苗開發方面的自有研發流程。

- *早期研究*。我們有專業的團隊，主要負責研究擬開發在研產品。我們通常於開始研發活動前進行詳細分析，包括基於技術壁壘、競爭格局及疾病患病率進行的可行性研究。我們的管理團隊將審閱該研究並確定我們是否應進行進一步的研發活動。
- *臨床前開發*。對於每種通過發現階段研究的在研疫苗，我們將建立一個特定的產品開發團隊，直接負責臨床前研發活動。該團隊將得到來自不同疫苗開發平台及研發職能（包括工藝開發及質量研究）的人員支持。
- *臨床開發*。我們的臨床管理團隊會與研究人員及監管機構密切跟進，以確保我們的臨床試驗高效進行，以及臨床試驗中產生的所有問題均可及時解決。此外，我們於往績記錄期間還委聘信譽良好的CRO管理、開展及支持我們的臨床試驗。詳情請參閱下文「與CRO合作」。
- *CMC的持續開發*。我們於臨床前及臨床開發過程中持續進行CMC開發，包括工藝開發及質量研究。CMC的持續開發旨在解決我們在臨床試驗及擴大產能規模期間觀察到的問題及風險，確保工藝性能一致性、產品質量、安全性及有效性，並滿足上市批准的監管預期。

監管事務

我們的監管事務團隊負責在研疫苗從臨床研究到商業化階段的監管審批流程，包括匯編IND申請和BLA的申請資料、處理相關監管機構的問詢以及監察正在進行的研發項目，確保遵守相關法律法規。我們的監管事務團隊成員深諳國家藥監局等相關政府機構的監管流程，截至最後實際可行日期，我們成功獲得了國家藥監局的九項在研疫苗的IND批准。我們相信團隊在處理監管程序方面的豐富經驗將對我們的商業成功至關重要。

業 務

我們的疫苗開發平台

為支持在研疫苗的開發，我們的研發團隊已建立、管理及營運各種疫苗開發平台。該等平台為全面評估及生產提供必要的基礎設施，確保每種疫苗均獲精確及有效開發。例如，隨著四價流感病毒亞單位疫苗的研製，我們在大規模擴增平台的基礎上逐步建立了微生物及免疫研究平台，滿足大規模病毒培養的需求、建立感染模型及進行免疫原性評價。隨著我們產品線的擴大，需要建立額外的平台以應對額外的技術要求，例如基因工程及蛋白質表達與純化平台以及mRNA疫苗研究平台，用於開發重組及mRNA疫苗。截至最後實際可行日期，我們已建立三個全面的疫苗開發支持平台，即我們的基因工程和蛋白表達與純化平台、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。

基因工程及蛋白表達與純化平台

我們的基因工程及蛋白表達與純化平台致力於原核細胞及真核細胞（兩個主要蛋白質表達系統）的上游發酵及下游純化工藝以及製劑篩選工藝的研發。該平台亦負責多種基於蛋白在研疫苗的中試規模GMP生產，包括我們的PCV24（利用原核表達系統）及重組帶狀皰疹疫苗以及重組RSV疫苗（利用真核表達系統）。原核細胞系統為簡單蛋白質生產提供了一種更簡單的機制，而真核系統，如中國倉鼠卵巢(CHO)細胞，則促進對治療應用至關重要的更複雜的蛋白質修飾。例如，就CHO細胞重組疫苗而言，我們合成靶基因並將該等基因整合至重組表達載體，然後導入CHO細胞。接著我們篩選CHO細胞以選擇一種單克隆細胞系，該細胞系可以穩定地表達我們細胞庫所需的蛋白質。該平台亦負責中試樣品的製備。這一綜合性平台使我們能夠高效地推進從發現到符合GMP標準生產的疫苗開發流程，並且支持我們的在研PCV、在研重組帶狀皰疹疫苗及在研重組RSV疫苗的開發。

業 務

mRNA疫苗研究平台

我們的mRNA疫苗研究平台致力於mRNA分子設計、mRNA合成及純化工藝、mRNA包封及mRNA疫苗凍乾製劑的開發及優化。我們的mRNA疫苗採用成熟的設計策略來提高mRNA的穩定性和轉化效率。該平台優化了mRNA合成及純化工藝，以保障mRNA疫苗的質量並提高產量。mRNA包封是將mRNA遞送入細胞的關鍵過程。該平台旨在優化包封技術，以確保安全高效的細胞遞送，確保mRNA有效靶向所需細胞，從而保障我們的mRNA疫苗的功效。考慮到儲存及運輸mRNA疫苗對我們的挑戰，我們的平台包括凍乾製劑的開發。這種方法成功將mRNA疫苗穩定在2°C至8°C的溫度範圍內儲存，使其更易於分銷和儲存，同時保持其產品功效，這對於提高疫苗可獲得性至關重要。這一平台確保了我們生產出高質量、高穩定性和高產量的mRNA疫苗原液。我們的mRNA疫苗研究平台支持在研RSV-mRNA疫苗及在研mRNA猴痘疫苗的開發。

佐劑開發與生產平台

佐劑是一種與抗原結合使用以協助抗原遞呈並增強免疫反應的物質。我們的佐劑開發與生產平台專注於複雜的佐劑吸附工藝開發及佐劑－抗原的相互作用研究。佐劑吸附工藝在疫苗製備中至關重要，例如鋁佐劑的吸附涉及抗原濃度、鋁濃度、緩衝體系、離子強度和pH值等關鍵工藝參數，該等參數都會對吸附效果產生顯著影響。我們的佐劑開發與生產平台還進行佐劑－抗原相互作用的全面研究，因為不同的佐劑對免疫原性的影響不同。因此，佐劑的選擇和優化對於最大化疫苗功效至關重要。佐劑開發與生產平台負責自研角鯊烯基乳化佐劑的中試規模GMP生產，同時亦支持納米級鋁佐劑及脂質體佐劑的開發。該平台確保我們的佐劑品質符合監管標準，能夠為不同的疫苗提供量身定制的佐劑製劑，支持我們佐劑在研三價和四價流感病毒亞單位疫苗、在研重組帶狀皰疹疫苗以及在研吸附破傷風類毒素疫苗的開發。

業 務

大規模擴增平台

我們的大規模擴增平台旨在優化病毒培養和擴增過程，這對於大規模疫苗生產至關重要。該平台致力於提高病毒生產的產量和質量，確保疫苗生產能夠高效且有效地滿足需求。我們大規模擴增平台的主要重點包括改良雞胚和人二倍體細胞的培養工藝以及生物反應器病毒擴增工藝。透過改進雞胚培養工藝，我們旨在優化收獲時的病毒複製，從而提高流感疫苗的生產能力。該平台可支持高通量雞胚病毒擴增，每批可管理100,000個雞胚。儘管人二倍體細胞由於DNA殘留污染極少而具有良好的安全性，但其培養工作歷來具有挑戰性。該平台致力於克服這些挑戰以實現人二倍體細胞的大規模培養，能夠實現最佳細胞生長條件和連續傳代能力，狂犬病病毒液滴度達到 10^8 CCID₅₀/ml。該平台還包括生物反應器放大系統，設計配有26套平行反應器，可利用灌流培養或分批補料懸浮培養以實現細胞的持續高密度生長。我們亦通過改進生物反應器病毒擴增工藝，以求降低病毒疫苗的生產成本並提高生產效率。

多糖結合技術平台

我們的多糖結合技術平台負責多糖蛋白結合物的結合與純化。結合過程的核心是利用多糖與蛋白質之間的反應來形成穩定的化學鍵，進而增強免疫原性。研究重點在於研發不同肺炎球菌血清的結合方法，以提高多糖的回收率及結合溶液的品質。換句話說，我們的多糖結合技術平台旨在提高多糖蛋白結合在研疫苗的功效及成本效益，注重優化多糖蛋白結合物的純化工藝，以提升多糖結合在研疫苗的功效與安全性。我們的多糖結合疫苗平台的幫助下開發在研PCV24。

業 務

微生物與免疫學研究平台

我們的微生物與免疫研究平台致力於研究各種微生物的致病機制，包括各類致病菌及病毒。該平台以傳統疫苗開發原則為基礎，引入優化的研發策略，含疫苗抗原設計、配方。該平台旨在協助全面研究疫苗引發的免疫應答（及其機制），旨在綜合評估及提高疫苗的免疫原性及功效。該平台從事廣泛的研發活動，例如收集不同的動物樣本、培養病毒及宿主細胞，以及建構各種動物感染模型，包括流感、RSV、狂犬病及破傷風等動物感染模型，可全面評估疫苗的功效及初步安全性。該平台專注於監測體液及細胞免疫、評估免疫持久性以及建立在研疫苗的免疫接種方案。為了評估體液免疫，我們開展中和抗體測定，確定抗體在防止病毒感染細胞方面的功效。通過該等全方位評估，該平台在了解我們在研疫苗的免疫特性增強及其提供強大而持久的免疫保護所依據的機制發揮了關鍵作用。此外，該平台亦通過ELISPOT及流式細胞術等技術檢測及分析細胞免疫反應。

與CRO合作

按照行業規範，我們會不時委聘獨立於本集團的CRO來支持我們的臨床前和臨床研究。我們基於多種因素選擇CRO，包括其在疫苗相關臨床前及臨床研究的過往經驗、行業內的聲譽和影響力、資質、其僱員的專業經驗及定價。這些機構在我們在研疫苗開發中的工作範圍可能會有所不同，這取決於我們的整體管理和指示。在臨床前研究方面，CRO通常會在我們的監督下根據我們的研究設計提供與我們的在研疫苗臨床前安全性和免疫原性評估相關的服務。根據相關法律法規，我們須委聘GLP認證的CRO進行安全性評估研究。我們為我們的核心產品委聘CRO進行臨床前安全性及免疫原性研究。在臨床研究方面，CRO通常會根據我們的試驗設計並在我們的監督下提供複雜臨床試驗所需的全套服務。我們已就我們核心產品的所有已完成及進行中臨床試驗委聘CRO。

業 務

我們制定了各種流程來管理和監控CRO的績效。我們的臨床開發部門負責管理整體臨床試驗的流程並監督CRO的工作。我們定期與CRO舉行進度會議，提供具體方向以確保試驗執行的質量及效率。我們定期亦臨時對CRO進行現場審計，包括面談其僱員，並審閱相關試驗數據及報告等文件和記錄。我們將保留此類審計的正式記錄並跟進審計過程中發現的問題。就臨床CRO而言，我們亦參考其過往臨床試驗的國家藥監局合規記錄。我們的CRO亦須全力配合我們的監控及審查活動，並對此類審查中發現的問題作出整改。

我們選定一家CRO支持我們的臨床前和臨床研究後，將與該機構簽訂協議。我們與CRO的協議的主要條款概述如下。

- **服務。**就臨床前研究而言，CRO主要幫助我們通過進行動物測試開展安全性及免疫原性評估。就臨床試驗而言，CRO負責協助準備臨床試驗規程及試驗計劃、臨床監測及檢查、臨床研究協作、數據管理及醫療監測。
- **期限。**就臨床前研究而言，合同期限介乎六個月至五年，取決於該等研究的估計時長。臨床試驗的協議通常無固定期限，且協議通常於完成相關臨床試驗並通過國家藥監局審查後屆滿。
- **付款。**我們通常被要求於試驗及臨床研究期間按相應服務的里程碑向CRO分期付款。
- **知識產權及保密性。**我們擁有所有知識產權及試驗結果，CRO必須對其於試驗中獲得的資料嚴格保密。

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。

我們的研發開支

於在研疫苗的長期開發過程中，我們的研發開支金額根據開發階段而波動。特定疫苗的研發開支通常在臨床前和臨床試驗的活躍階段上升，在試驗完成或進入臨床研究報告(CSR)編製等後期階段後下降。根據弗若斯特沙利文的資料，當一項NDA已提

業 務

交國家藥監局審批，而我們按照正常的監管審批時間表（平均而言，疫苗的審批時間約為18個月）等待結果時，我們疫苗的研發開支水平可能較低。當進一步的研究（如我們的四價流感病毒亞單位疫苗的批准後研究）啟動時，該疫苗的研發開支可能會再次上升。

於2023年、2024年及截至2025年3月31日止三個月，我們產生的研發開支分別為人民幣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%。

我們一直堅定專注於研發，主要圍繞推進核心產品的商業化進程展開。我們於往績記錄期間之前一直大力投入核心產品研發，於2021年及2022年各年我們核心產品的研發開支佔比超過50%。儘管於往績記錄期間核心產品直接應佔的研發開支（按百分比計）出現波動，核心產品仍然為我們研發工作的前沿和中心。我們四價流感病毒亞單位疫苗的研發開支由2023年的人民幣38.8百萬元減少至2024年的人民幣8.1百萬元，主要是由於(i)針對3歲及以上人群的該疫苗於2023年9月實現商業化，及(ii)我們於2024年6月收到國家藥監局受理我們針對6-35月齡人群的NDA後，完成了臨床研究。我們狂犬病疫苗的研發開支由2023年的人民幣23.0百萬元增加至2024年的人民幣34.7百萬元，原因為我們於2023年一直在等待我們狂犬病疫苗的IND獲批，同時在準備I期臨床試驗，於2023年11月方才進入臨床階段。

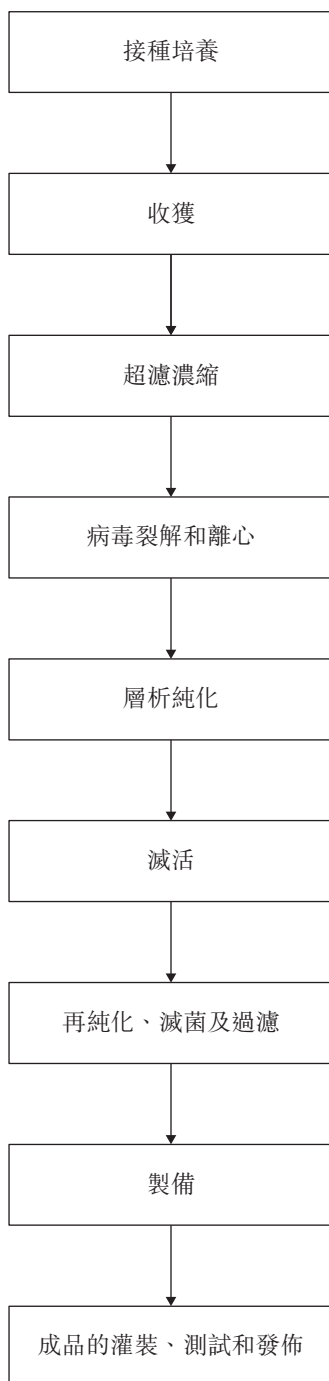
由於我們於2025年正開展我們四價流感病毒亞單位疫苗的批准後安全性研究，並計劃於2025年第三季度啟動我們凍乾人用狂犬病疫苗的III期臨床試驗，我們預計於2024年至2025年核心產品的研發開支佔研發開支總額的比例將有所上升。此外，由於我們計劃於2026年繼續開展我們凍乾人用狂犬病疫苗的III期臨床試驗，並於2026年啟動我們四價流感病毒亞單位疫苗用於3至8歲人群的批准後免疫方案研究和其保護作用的批准後大規模研究，我們預計核心產品的研發開支於2026年將進一步增加，佔研發開支總額的大部分。

業 務

生產

生產流程

下圖概述我們四價流感病毒亞單位疫苗生產流程的主要步驟。



業 務

以下為我們生產流程關鍵步驟的概述。

- **接種培養。**我們以雞胚培育流感疫苗。在將病毒種子接種至雞胚的尿囊或原始膀胱(即袋狀空腔)之前，我們會仔細檢查雞胚。我們使用自動接種機控制病毒種子溶液的接種濃度及體積。溫度、濕度及培養時長對培養過程至關重要。因此，我們在培養過程對該等參數進行了嚴格而精確的控制。
- **收獲。**培養後，我們檢查並冷卻胚胎，然後將尿囊液收集到容器中。隨後將採集的液體進行離心和澄清，分離液體和固體。
- **超濾濃縮。**澄清後的液體使用膜盒進行超濾。我們謹慎挑選適當孔徑的膜盒，並控制超濾的操作壓力，以達到所需的濃縮率。
- **病毒裂解和離心。**我們使用化學試劑破壞病毒包膜以提取HA和NA抗原成份，並通過離心將該等成份與蛋白雜質分離。我們同時進行病毒裂解及離心，以產生離心溶液。
- **層析純化。**溶液再經過層析純化和洗脫成為層析溶液。
- **滅活。**我們對層析溶液樣本的蛋白質含量進行檢測，並加入甲醛以滅活病毒。我們隨後對該滅活溶液進行安全測試，以確認病毒已完全滅活。
- **再純化、滅菌及過濾。**然後，我們再使用超濾膜進行再純化，洗滌及過濾滅活溶液，隨後進行殺菌及過濾，以獲得一價原液。
- **製備。**在生產出四價流感病毒亞單位疫苗的四價中的每種一價原液後，我們會根據已批准配方配製原液。所配製的原液在成為半成品之前還要經過另一道滅菌和過濾工序。
- **成品的灌裝、測試和發佈。**我們將產品灌裝小瓶內。我們隨後根據生產工序並根據國家及國際藥典對每件成品進行檢驗，包括標識、外觀、灌裝量、化學驗證、無菌性及毒性。倘測試及檢驗結果符合質量要求，我們將發佈成品。

業 務

生產設施和產能

生產設施和設備

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們所有的商業化疫苗產品（四價流感病毒亞單位疫苗產品）及我們在臨床試驗中使用的在研疫苗均由自有團隊生產。截至最後實際可行日期，我們的生產團隊已有256名僱員，該團隊由賈春玉先生領導，其在疫苗生產方面擁有超過16年經驗。

我們目前的生產園區位於江蘇泰州的總部，建築面積超過48,000平方米（「一號生產園區」）。我們擁有一號生產園區所在的土地。我們的一號生產園區符合中國相關法律法規所規定的生產、質量保證及質量控制標準，且其設計符合我們目標海外市場的有關規定標準。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們通過了國家藥監局或其地方對口單位對我們的一號生產園區進行的所有GMP檢查。我們的一號生產園區配備了從國際和國內領先品牌採購的先進設備和機器，例如生物反應器、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。截至最後實際可行日期，我們擁有生產過程中所使用的所有設備和機器。我們定期檢查並維護設備和機器，確保相關設備和機器保持良好的運行狀態。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無因設備或機器故障而遭遇任何重大或長時間的生產中斷。

截至最後實際可行日期，我們的一號生產園區已有一條流感疫苗生產線（「第一條流感疫苗生產線」）、一條狂犬病疫苗生產線及一條肺炎球菌疫苗生產線。誠如我們的中國法律顧問所告知，儘管我們的一號生產園區配備不同疫苗的生產線，但由於各條生產線獨立運作，故在同一生產園區內生產不同疫苗符合適用法律法規。我們的第一條流感疫苗生產線配備原液車間，每批次可處理10萬個雞胚，年處理量達2,000萬至3,000萬個。第一條流感疫苗生產線亦配備疫苗產品車間，用於分裝和包裝流感疫苗。製劑車間的設計年產能為每批80,000劑，或4.0百萬劑四價和三價流感病毒亞單位疫苗。我們的狂犬病疫苗生產線目前的設計年產能為5.0百萬劑狂犬病疫苗，我們的肺炎球菌疫苗生產線目前的設計年產能為15.0百萬劑PPSV23及PCV24。我們計劃使用我們的肺炎球菌疫苗生產線生產PPSV23及PCV24，以用於III期臨床試驗及商業化（如進行）。於2023年、2024年及截至2025年3月31日止三個月，我們生產了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。由於我們的流感疫苗為針對各流感季節重點流行病毒的季節性疫苗，我們生產活動的高峰期在

業 務

2024年3月至8月，期間我們的利用率達到91.5%。由於我們的第一條流感疫苗生產線於有關高峰期滿負荷運作*，而我們計劃於取得我們三價流感病毒亞單位疫苗及四價流感病毒亞單位疫苗（適用於6-35月齡人群）的NDA批准時立即將其商業化，故截至最後實際可行日期，我們的另一條流感疫苗生產線（「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我們現有的生產線相同。我們預計於2025年底前取得我們的三價流感病毒亞單位疫苗及四價流感病毒亞單位疫苗（適用於6-35月齡人群）的NDA批准。因此，我們計劃於2026年底之前完成第二條流感疫苗生產線的GMP合規檢查及投產。一旦我們的第二條流感疫苗生產線於2026年底前投產，我們預計於高峰期（3月至8月）我們的流感疫苗總設計產能將達到4.0百萬劑。我們亦生產少量PPSV23疫苗和狂犬病疫苗用於臨床試驗。於往績記錄期間各年度／期間，我們狂犬病疫苗生產線及肺炎球菌疫苗生產線的利用率均低於0.1%，主要是因為我們的在研狂犬病疫苗、在研PPSV23及在研PCV24尚未商業化及我們尚未開始該等在研疫苗的大規模生產。於我們的PPSV23商業化之前，我們預計未來三年內我們肺炎球菌疫苗生產線的利用率較低。

新生產園區

為了滿足臨床階段在研疫苗的市場需求，我們正在泰州總部建設二號生產園區（「二號生產園區」）及三號生產園區（「三號生產園區」）。我們擁有二號生產園區及三號生產園區所在的土地。我們二號生產園區及三號生產園區的設計符合中國及我們目標海外市場的相關法律法規所規定的生產、質量保證及質量控制標準。

二號生產園區

我們的二號生產園區專門用於生產流感疫苗。預計該園區可擴大我們的流感疫苗產能，以特別應對我們用於6-35月齡以及65歲及以上人群的三價流感病毒亞單位疫苗及四價流感病毒亞單位疫苗的預期商品化。其規劃建築面積約82,000平方米。截至最後實際可行日期，二號生產園區正在進行道路及景觀施工。我們計劃二號生產園區於

* 根據弗若斯特沙利文的資料，中國流感疫苗的批簽發數量預計於2027年達至110.0百萬劑。我們根據當前預期，致力於2027年實現約3.5%的市場份額（相當於3.9百萬劑的批簽發數量）。因此，我們預計第一條流感疫苗生產線將於2027年高峰期滿負荷運行，故而迫切需要第二條流感疫苗生產線。

業 務

第一條流感疫苗生產線和第二條流感疫苗生產線即將達到滿負荷生產時竣工。預計我們的二號生產園區的設計年產能為10.0百萬劑流感疫苗。我們計劃以未動用的信貸融資額度和經營所得現金為該生產園區的建設提供資金。

三號生產園區

我們的三號生產園區負責生產重組蛋白疫苗（重組RSV疫苗及重組帶狀皰疹疫苗）。其規劃建築面積近27,000平方米。截至最後實際可行日期，我們三號生產園區的主體結構已經完工。我們預計於2026年上半年完成三號生產園區的建設，並於2026年底開始為III期臨床試驗生產重組蛋白疫苗。我們三號生產園區的初始設計年產能為10.0百萬劑重組帶狀皰疹疫苗及10.0百萬劑重組RSV疫苗。然而，通過該兩種疫苗不同的生產週期，我們將能夠在10.0百萬劑重組帶狀皰疹疫苗的基礎上生產最高10.0百萬劑重組RSV疫苗。於我們的重組疫苗商業化之前，我們預計未來三年內三號生產園區的利用率較低。誠如我們的中國法律顧問所告知，我們於有關生產園區生產兩類重組疫苗的計劃符合相關中國法律法規。我們計劃以未動用的信貸融資額度和經營所得現金為該生產園區的建設提供資金。

質量管控

疫苗產品的質量和安全性至關重要。我們努力通過完善的質量管理體系來確保產品質量。我們的質量管理體系根據適用的國家標準（包括GMP標準）制定，幾乎覆蓋了我們運營的每個方面，包括產品設計、原材料和生產等。

質量控制體系

截至最後實際可行日期，我們擁有一支經驗豐富的質量管理團隊，該團隊由102名平均擁有8年質保、質量控制及驗證經驗的僱員組成，所有僱員均接受過有關法規、GMP標準和質量控制分析方法方面的專業培訓。

我們已實施符合國際標準、國家規定及行業指引的質量管理系統，並已採納標準的運作程序。我們所有生產園區的設計均符合中國國家藥監局採納的GMP標準。GMP

業 務

為醫藥生產及質量管理的基本原則，旨在確保產品始終按照所要求的質量標準生產。我們一號生產園區的現時運營生產線已於中國通過GMP認證。

原材料質量控制

我們已制定有關選擇原材料供應商和原材料質量控制的詳細內部規則。我們僅向經我們核實業務資質和產品質量的供應商採購原材料。經我們採購部門的初步篩選後，我們通常會向供應商索取產品樣品，並由我們的質量管理團隊檢驗。檢驗結果為我們選擇供應商提供了重要依據。此外，我們還會對供應商的生產基地進行現場質量審核，並要求供應商與我們簽訂質量保證協議。我們的質量控制團隊連同我們的原材料管理團隊、檢查團隊及採購團隊在委聘後對原材料供應商進行初步檢查及定期跟進檢查。我們亦會在接到特定警示信號後對供應商進行因由檢查。對於未通過檢查的供應品，我們將根據不合格品處理規程，將其轉移到我們的倉庫，歸類為不合格供應品。我們嚴格執行和遵守退換貨政策，根據這些政策，我們將退還任何不符合質量控制標準的不合格原材料供應品。

生產質量控制

我們的質量管理團隊負責通過定期現場檢查確保我們的製造工序始終符合適用標準。在完成每個生產步驟後，我們都會執行清潔和維護程序，以防止污染或交叉污染，然後再進行下一個步驟。我們的每一批產品在批簽發檢驗之前都要經過嚴格的內部檢驗。一旦獲批簽發，獲批批次的詳細信息（包括產品編號）會公佈於中檢院網站。我們在生產的若干階段會對若干在製品進行抽樣檢測。我們的質保部門亦檢查與產品質量有關的文件，包括實驗室控制記錄及生產過程記錄。不符合質量標準的產品將根據相關處置要求予以銷毀或以其他方式處置。為更好地監控產品質量及檢測質量控制過程中的任何風險或錯誤，我們已實施信息管理系統。我們亦完成了與全國疫苗電子追溯協作平台的對接，實現疫苗可追溯。我們每一劑疫苗產品均包裝在附有唯一條形碼的盒子裏，而條形碼包含該劑疫苗的詳細信息，當中包括其流通途徑。

業 務

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們通過了國家藥監局或其地方部門進行的所有GMP檢查，且在任何檢查中均未發現重大問題。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的所有已售成品均獲批簽發，其序列號均可在中檢院網站上查找，且並無任何重大產品質量或安全問題。

商業化

我們將四價流感病毒亞單位疫苗（屬於第二類疫苗）直接出售給區縣級疾控中心。根據《疫苗管理法》，疾控中心向疫苗供應商（例如我們）採購疫苗產品。我們負責將疫苗運送至疾控中心，然後由疾控中心向其管控的疫苗接種點供應疫苗產品。我們的四價流感病毒亞單位疫苗作為第二類疫苗，在供應給這些疫苗接種點時不加價。疾控中心可委託合格的物流服務提供商將疫苗運送到疫苗接種點，物流服務提供商僅提供輔助運送服務，並不擁有其運送的任何疫苗產品。據我們的中國法律顧問告知，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。

銷售網絡

截至最後實際可行日期，我們的自有銷售及營銷團隊有54名經驗豐富的員工，涵蓋銷售、營銷、醫學事務及營運。我們的銷售團隊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不同地區的疫苗批准後研究。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根據我們自有營銷團隊制定的推廣計劃及策略開展推廣活動。透過委聘第三方營銷服務提供商，我們可利用第三方營銷服務提供商的當地資源及經驗協助我們進行營銷及推廣活動，我們認為這是提高我們的市場覆蓋率及滲透率最具成本效益的方式。在第三方營銷服務提供商的協助下，我們的銷售及營銷團隊已完成四價流感病毒亞單位疫苗在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。

我們的第三方營銷服務提供商是主要在生物醫藥行業向疫苗公司提供區域營銷服務的專業營銷服務提供商。由於第三方營銷服務提供商僅提供營銷服務且不銷售任何醫療產品，故其無須取得銷售疫苗的許可。我們根據第三方營銷服務提供商的行業經驗及專業知識、疾控中心及疫苗接種點覆蓋範圍等當地資源、合規及信用記錄、財

業 務

務狀況及管理能力的選擇。第三方營銷服務提供商推廣我們產品的主要方式包括進行市場調研、組織學術會議、向我們報告我們產品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、走訪疾控中心及疫苗接種點以遞送及取回文件、交叉核對發票及收回應收款項。我們的第三方營銷服務提供商各自在指定區域開展推廣活動，且我們在一個區或縣聘請不超過一名第三方營銷服務提供商，以確保每名疾控中心客戶不會由超過一名第三方營銷服務提供商提供服務。截至2023年及2024年12月31日以及2025年3月31日，我們分別有37名、58名及57名第三方營銷服務提供商，覆蓋中國26個、30個及30個省。

我們通常訂立為期一年的協議，可經雙方同意重續。根據我們與第三方營銷服務提供商的協議，他們須遵守有關營銷活動的適用監管規定及我們的銷售政策。我們與第三方營銷服務提供商的協議可經雙方同意終止，且我們可在一系列情況下單方面終止合同，通常包括(i)第三方營銷服務提供商未能有效推廣我們的疫苗產品；(ii)第三方營銷服務提供商違反我們的第三方營銷服務提供商管理政策；(iii)第三方營銷服務提供商違反適用於提供營銷服務的任何法律法規；及(iv)第三方營銷服務提供商違反任何反賄賂法。

我們通常以預先批准的預算為上限，每季度或每年與第三方營銷服務提供商結算服務費。服務費乃按第三方營銷服務提供商進行的推廣活動的數量乘以每種推廣活動的費用計算，上限為預先批准的預算。於2023年及2024年，我們產生的第三方營銷服務費分別為人民幣19.2百萬元及人民幣103.0百萬元，佔同年收入的36.8%及39.7%。根據弗若斯特沙利文的資料，我們與第三方營銷服務提供商的費用安排屬合理及符合行業慣例。

營銷策略

我們的銷售及營銷工作非常重視學術推廣，向目標客戶提供有關產品安全性及有效性的專業知識以及目標疾病的資料。我們透過學術活動、定期走訪、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專業人員保持密切溝通。我們的第三方營銷服務提供商透過舉辦學術會議及定期走訪疾控中心等推廣活動，向疾控中心推廣我們的產品。彼等亦有助我們收集有關疫苗產品的反饋意見。

業 務

我們亦已制定以下營銷策略，為我們的在研疫苗開拓、滲透及開發市場。

- *專注於發展優質疫苗，替代國內傳統產品和進口產品。*我們緊跟全球傳染病發病率和疫苗研發趨勢，專注於以優質疫苗取代中國傳統產品和進口產品，將我們的競爭優勢擴展到國際市場。我們的目標是為公眾提供更多更好的疫苗接種選擇。我們所有的產品及在研產品目前或預計在中國被歸類為第二類疫苗。按劑量計算，第二類疫苗市場銷量較小，但價值高於第一類疫苗市場，因此具有較大的增長潛力。請參閱「行業概覽－人用疫苗市場概覽－中國人用疫苗市場」。我們相信，我們的在研產品因自身質量及創新性可進行有效競爭，並將能夠滿足第二類疫苗市場日益增長的需求。
- *提升市場知名度及品牌知名度。*我們從事學術推廣活動及參加學術會議，期間我們的科學家及商業化團隊與醫護專業人員（包括疾控中心、醫生及KOL）就最新行業趨勢、研究進展及我們在研產品的優勢進行信息交流及學術討論。
- *上市前的市場研究和分析。*我們計劃透過針對高危人群（如孕婦及慢性病患者）提高公眾對不同人群接種疫苗益處的認識。我們亦計劃進行全面的研究及分析，以更好地了解目標市場及人群，從而制定更有效的銷售及營銷策略。

具體而言，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。我們計劃通過提高大眾對流感疫苗的認知，進一步擴大四價流感病毒亞單位疫苗的市場滲透率和推廣範圍。我們的公眾教育工作著重於傳遞疫苗開發的科學嚴謹性、嚴格的質量控制措施及業內創新，旨在建立公眾信任並鼓勵主要人群提高疫苗接種率。我們亦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。

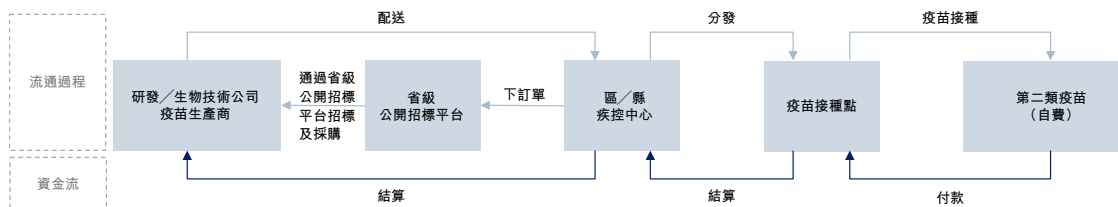
儘管流感疫苗未被納入中國國家免疫規劃，但一些地區已針對特定人群啟動免費疫苗接種計劃，該等地區內流感疫苗費用由當地政府或疫苗接種診所支付。例如，北京市於2024年9月至11月底為60歲及以上老年人、中小學及職業技術院校學生、醫療衛生、疾病控制、養老機構等關鍵行業的一線工作人員和重大活動應急人員免費接種疫苗。浙江省自每年9月起為60歲及以上的居民免費接種疫苗。廣東省、山東省和遼

業 務

寧省等其他許多地區也實施了類似計劃。在大部分已啟動免費流感疫苗接種計劃的地區，三價流感減毒活疫苗及三價流感病毒裂解疫苗獲選用於免費疫苗接種，該兩種疫苗通常比其他類型的流感疫苗便宜。在已啟動免費流感疫苗接種計劃的地區，我們將堅定不移地執行我們的整體營銷策略，著重開展學術推廣，我們相信有關免費流感疫苗接種計劃不會對我們的四價流感病毒亞單位疫苗的市場地位造成實質性影響，原因為(i)根據弗若斯特沙利文的資料，目前的免費流感疫苗接種計劃主要針對60歲及以上的老年人群，而我們的疫苗迎合更廣泛的人群－所有三歲及以上的個人；(ii)我們的疫苗在技術方法和由此產生的安全性方面與市場上現有的主流流感病毒裂解疫苗不同；及(iii)我們的四價流感病毒亞單位疫苗與三價流感疫苗形成差異化，後者構成免費疫苗接種計劃項下提供的大部分流感疫苗（按保護範圍計）。為了擴大我們在免費流感疫苗接種計劃地區的覆蓋範圍，我們計劃通過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。通過重視專業的學術推廣和與當地營銷服務提供商的緊密合作，我們計劃建立一個差異化的高端流感病毒亞單位疫苗品牌形象，確保在疫苗接種點被更廣泛地採用。

銷售流程

以下流程圖概述中國第二類疫苗的銷售流程。



資料來源：弗若斯特沙利文分析

為了向區縣級疾控中心銷售我們的疫苗產品，我們會參加省級公開招標，之後再參加區縣級疾控中心舉行的地方採選程序。完成地方採選程序後，區縣級疾控中心會基於從疫苗接種點收集的疫苗需求，與我們商談供應量，而供應量將寫入我們的銷售協議。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

業 務

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。根據我們與疾控中心訂立的協議，產品從疾控中心到疫苗接種點的流通過程由疾控中心管理，相關配送費用及運輸風險由疾控中心承擔。因此，我們不承擔從疾控中心到疫苗接種點的流通過程中的任何運輸費用，亦不承擔於該流通過程中因疫苗處理不當而產生的產品責任。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）。

公開招標

我們須參與省級疾控中心舉行的公開招標及重新招標程序才能在中國銷售我們的產品（為或預計將為第二類疫苗）。對於第二類疫苗，公開招標及重新招標是進入有關省份市場的准入條件。公開招標通常每年舉行一次或兩次。一旦我們在某個省份的公開招標中標，我們將有資格向該省份的疾控中心銷售疫苗（須參加地方採選程序），有效期通常為一年。重新招標則不定時舉行，一旦中標，有效期通常直至該省舉行下次公開招標為止。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產品銷售給特定區縣級疾控中心。地方採選程序視乎各區縣的具體安排而定，通常每季度或每半年舉行。一經區縣級疾控中心選定，我們才可與疾控中心訂立銷售協議，當中將訂明供應量。區縣級疾控中心可持續向我們進行採購，直至該省份舉行下次公開招標為止。公開招標及地方採選並無指明任何擬准入的配額或數量，各疾控中心根據疫苗接種點的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、註冊分類、投標價格、臨床療效及質量以及聲譽進行競爭。我們的四價流感病毒亞單位疫苗銷往區縣級疾控中心。截至最後實際可行日期，我們已參與30個省份的公開招標，已完成全部30個省份的市場准入程序，投標中標率為100.0%。透過公開招標中標，我們的四價流感病毒亞單位疫苗已被超過1,100家區縣級疾控中心選用。

定價

根據《疫苗管理法》，第二類疫苗企業應當遵循合理定價原則，即市場主體普遍理解為參考市場因素和疾控中心的採購需求定價。就我們的四價流感病毒亞單位疫苗而言，我們參與省級集中投標程序，在此之前我們亦以合理及獨立的方式設定投標價格。倘我們中標，我們的投標價格將成為該產品在相關省份的售價。因此，我們及競爭對手將考慮並向相關疾控中心提交定價信息。我們產品的投標價格為省疾控中心考

業 務

慮的因素之一。由於第二類疫苗由接種者支付，因此我們對該等疫苗的定價主要由市場驅動。我們考慮多種因素，包括我們的生產成本、投標過程中競品的報價、我們的技術優勢、產品質量及市場趨勢、接種者的購買力以及供需水平變化等。就我們的四價流感病毒亞單位疫苗而言，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。我們四價流感病毒亞單位疫苗的價格乃主要經考慮國內和國際現有流感疫苗的價格以及對生產成本的評估而釐定。我們的四價流感病毒亞單位疫苗較先前上市的四價流感病毒裂解疫苗的有顯著的技術進步，包括一個額外的純化步驟，即去除內部病毒蛋白，僅保留高純度的HA和NA抗原，因而與流感病毒裂解疫苗相比，安全性及生產成本均更高。相應地，每針人民幣319元的定價高於流感病毒裂解疫苗的定價，與國外上市的四價流感病毒亞單位疫苗相當，後者的定價一般在每針人民幣300元至人民幣500元左右。

疫苗運輸和存儲

疫苗產品的溫度、衛生及物理密封是我們儲存及運輸過程的關鍵方面。《疫苗管理法》要求在疫苗的運輸全程中採用冷鏈運輸和冷鏈儲存方式，以確保對溫度的持續監控。我們亦須根據相關法律法規設立追蹤系統，對運輸、儲存過程中疫苗的溫度進行適當記錄。請參閱「監管概覽」。為完全符合這些要求，我們已聘請具有冷鏈能力的物流公司來運輸產品。我們選擇物流公司時會考慮其資質、是否符合相關法規及行業標準、質量、價格、業務規模、市場份額及口碑。我們僅將運輸服務委託給具備冷鏈運輸資質的物流公司。截至最後實際可行日期，我們有25名物流服務提供商，他們均為獨立第三方。

我們通常與物流公司訂立一至兩年的協議。為確保我們的物流服務提供商遵守相關法律法規，我們與物流公司的協議要求其提供冷鏈運輸服務，並設有適合疫苗或醫療產品的追蹤系統。交付後，物流公司須提供運輸全程的溫度監測記錄，我們有權檢查其是否符合所有適用規定。物流公司亦有責任按時交付我們的產品，並對運輸過程中的損失及損壞負責。即使疾控中心通常會要求物流公司提供相關許可證以證明其有資格運輸疫苗產品，我們亦會定期審核物流公司以確保其服務質量。我們在多種情形下可單方面終止與物流公司的協議，通常包括(i)物流公司未能遵守協議條款；(ii)物流公司未通過監管機構的檢查或我們的定期審查；(iii)物流公司涉及弄虛作假、偽造單據或隱瞞重大錯誤；或(iv)我們因物流公司的作為／不作為而蒙受重大損失等情形。於往績記錄期間，我們主動終止與四家物流公司的業務關係，主要原因為我們轉向更具

業 務

成本效益的物流公司。我們向物流公司的付款一般按月結算。運輸費用根據配送疫苗的數量釐定。如遇退貨，物流公司提供免費的常溫運輸服務或優惠價格的冷鏈運輸服務。除委聘冷鏈物流公司外，截至最後實際可行日期，我們使用了位於24個省份的24個符合條件的倉儲中心。於2023年、2024年及截至2025年3月31日止三個月，我們產生的疫苗運輸及儲存費用分別為人民幣0.9百萬元、人民幣6.1百萬元及人民幣70,768.0元。

售後服務

我們的銷售及營銷團隊負責售後與疾控中心保持聯繫以及時收集反饋。倘我們接獲產品的投訴，我們的負責聯絡人會轉發至相關部門，其隨後將跟進有關投訴。我們的藥物警戒團隊及質量控制部門處理涉及不良反應的投訴。我們的質量控制部門會進行內部調查並向銷售及營銷部門報告，然後由銷售及營銷部門答覆投訴的客戶。他們亦會在必要時進行調查，並與包括我們藥物警戒團隊在內的其他部門內部協調以作出回應，直至投訴得到解決。我們還制定了自查和召回協議，以於我們認為有必要時啟動召回。若我們發起產品召回，則須向國家藥監局報告。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無接獲疫苗產品質量的任何重大投訴或捲入任何因客戶投訴而產生的重大訴訟或糾紛，亦無發起產品召回。

誠如我們的中國法律顧問所告知，疫苗的藥品上市許可持有人對因疫苗缺陷而引發的疫苗接種不良反應所產生的產品責任負主要責任。我們就疫苗接種的不良反應投購產品責任險，覆蓋醫療費用、法律辯護費用和因接種我們的疫苗產品而引發的任何不良反應所產生的賠償費。根據弗若斯特沙利文的資料，我們現有的保險範圍總體上符合中國的行業慣例。然而，我們所投購的保險受付款限額和承保範圍限制。請參閱「風險因素－我們的保險承保有限，這可能使我們面臨重大成本及營業中斷」。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無因使用我們的疫苗產品進行免疫接種所產生的不良副作用或損害而提供任何賠償。

業 務

退換貨

根據行業慣例，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。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。接種者或疾控中心退貨時須提供書面聲明，說明退貨的原因，而我們通常承擔疾控中心向我們倉庫退貨的費用。退貨主要為流感季節結束後未售出及到期的未使用產品的退貨。我們根據相關法律法規處置任何退回的疫苗產品。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，概無因產品質量問題、不良事件或運輸過程中處理不當而導致的產品退貨。

倘我們預期將因向客戶所授出退回部分或全部已購貨品的權利而無權收取全部已配送貨品的代價，我們會確認退款負債。截至2023年及2024年12月31日及2025年3月31日，我們的退款負債分別為人民幣13.3百萬元、人民幣84.7百萬元及人民幣81.0百萬元。

於往績記錄期間，我們於2024年根據目前的市場情況及對2023年流感季節疫苗適銷性歷史洞察，估計與四價流感病毒亞單位疫苗有關的退款負債。儘管往績記錄期間的估計銷售退回基準保持不變，經計及2023年的估計退回率與實際退回率的差異，我們已進一步調整2024年的產品退回估計。

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%。根據弗若斯特沙利文的資料及基於與行業專家的訪談，估計銷售退回率與同行一致。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%，主要由於(i)鑒於我們於2023年才開始四價流感病毒亞單位疫苗的商業銷售，缺乏歷史數據而無法準確預測四價流感病毒亞單位疫苗的適銷性；及(ii)疫苗分銷的時間，即於2023年9月下旬啟動銷售，而這對於流感季節而言已經較晚。2023年的估計產品退回及實際產品退回之間的差額於2024年進行了調整。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%，

業 務

該差額對我們的經營或財務狀況並無重大影響。經計及2023年估計退回率及實際退回率之間的差額，我們估計截至2024年12月31日止年度的銷售退回率為24.6%。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。因此，任何差異亦不會對我們的經營或財務狀況產生重大影響。

季節性

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。根據相關規則及規例，流感疫苗必須按照世衛組織為北半球所推薦的流感病毒株進行生產，方能獲得批簽發許可，因而獲准參與公開招標。我們通常在上一年的第四季度開始為下一個流感季的生產作準備。於世衛組織公佈北半球流感疫苗推薦毒株（通常在每年2月底）後，我們會向英國國家生物標準與控制研究所(NIBSC)或其他世衛組織指定的國際標準物資供應中心提交採購該等推薦毒株的申請。此外，我們積極關注有關流感的世衛組織刊物、全球最新資料和相關研究，以了解最新的流感流行病學趨勢。我們預計最晚於4月底之前收到新推薦毒株，在此情況下生產部門可於5月中旬之前完成主種子批及細胞庫的建立，從而開始量產。在生產各批次藥品後，我們會立即就有關批次申請批簽發，而有關批准於高峰期通常耗時一至兩個月。根據弗若斯特沙利文的資料，儘管全年均有流感病毒流行，但流感活躍的高峰為10月至次年3月，而注射流感疫苗的高峰則在9月至次年1月。因此，我們的生產活動旺季通常在3月至8月，且我們流感疫苗的銷售則往往集中在7月至9月。請參閱「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」。

知識產權

作為一家專注於疫苗產品研究、開發和商業化的公司，我們認為知識產權對我們的業務至關重要。我們積極為我們的疫苗產品和在研產品尋求專利保護，並在適當的時候提交涵蓋若干蛋白質、配方和生產工藝的額外專利申請。為保護我們的技術和產品，我們開發了大規模的知識產權組合。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。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。據我們的中國法律顧問告知，董事認為我們的核心產品及在研產品已獲得足

業 務

夠的專利保護。此外，我們已聘請IP顧問對我們的專利進行盡職調查，並就我們的核心產品進行自由實施(FTO)分析，結論是我們的專利不存在重大法律風險。我們計劃於我們擴展至的各海外司法權區申請專利及取得其他知識產權，並預期我們的產品將於各有關司法權區擁有充足的專利保護。

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。詳情請參閱本文件「附錄六－法定及一般資料」。

於往績記錄期間及截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。

下表列示截至最後實際可行日期我們的核心產品四價流感病毒亞單位疫苗及凍乾人用狂犬病疫苗的重要專利和專利申請。

產品／在研產品	專利／ 申請編號	專利 類型	專利／ 申請名稱	司法 權區	狀態	申請日期	到期日	專利擁有人／ 申請人 ⁽¹⁾
流感病毒亞單位 疫苗(四價及 三價).....	202010901382.0	發明	一種用於預防用亞 單位流感疫苗 存放裝置	中國	已授予	2020年 9月1日	2040年 8月31日	本公司
	202210303948.9	發明	一種流感病毒疫苗研 發用負壓廢氣排放 滅菌系統	中國	已授予	2022年 3月25日	2042年 3月24日	本公司
	202210321531.5	發明	一種基於鐵蛋白的通用 流感疫苗開發系統	中國	已授予	2022年 3月25日	2042年 3月24日	本公司

業 務

產品／在研產品	專利／ 申請編號	專利 類型	專利／ 申請名稱	司法 權區	狀態	申請日期	到期日	專利擁有人／ 申請人 ⁽¹⁾
	202310322102.4	發明	一種胚蛋全自動接種機	中國	已授予	2023年 3月29日	2043年 3月28日	本公司、易慧 生物技術
	202310426763.1	發明	一種流感疫苗生產用 濃縮純化裝置	中國	已授予	2023年 4月20日	2043年 4月19日	本公司、易慧 生物技術
	202310623540.4	發明	一種接種機針頭用的 消毒裝置	中國	已授予	2023年 5月30日	2043年 5月29日	本公司、易慧 生物技術
	202211338331.7	發明	一種流感疫苗製備用 無菌培養裝置	中國	已授予	2022年 10月28日	2044年 10月27日	本公司
流感病毒亞單位 疫苗(佐劑)； 重組帶狀皰疹 疫苗(佐劑)...	202310388310.4	發明	一種納米乳佐劑	中國	待決	2023年 4月12日	不適用	本公司、易慧 生物技術
四價流感病毒 亞單位疫苗...	202210517954.4	發明	一種四價流感病毒 亞單位疫苗研發 用安全實驗台	中國	已授予	2022年 5月12日	2042年5 月11日	本公司
	202210303949.3	發明	一種四價流感病毒 亞單位疫苗加工用 破乳分離系統	中國	已授予	2022年 3月25日	2042年 3月24日	本公司
	202210453638.5	發明	一種四價流感病毒 亞單位疫苗用的 防震動轉運箱	中國	已授予	2022年 4月24日	2042年 4月23日	本公司
	202210714823.5	發明	一種四價流感病毒 亞單位疫苗製備 搖動混合系統	中國	已授予	2022年 6月23日	2042年 6月22日	本公司

業 務

產品／在研產品	專利／ 申請編號	專利 類型	專利／ 申請名稱	司法 權區	狀態	申請日期	到期日	專利擁有人／ 申請人 ⁽¹⁾
狂犬病疫苗 (人二倍體 細胞).....	202011404241.4	發明	一種狂犬病疫苗研發 用培養裝置	中國	已授予	2020年 12月3日	2040年 12月2日	本公司
	202211034799.7	發明	一種狂犬病疫苗加工 用攪拌裝置	中國	已授予	2022年 8月26日	2042年 8月25日	本公司
	202211112152.1	發明	一種狂犬病疫苗生產 用加熱分離裝置	中國	已授予	2022年 9月13日	2042年 9月12日	本公司
	202211083453.6	發明	一種基於體內外交叉的 狂犬病疫苗病毒篩選 方法及應用	中國	已授予	2022年 9月6日	2042年 9月5日	本公司
	202411919292.9	發明	一種凍乾人用狂犬病 疫苗及其製備方法	中國	已授予	2024年 12月25日	2044年 12月24日	本公司

附註：

1. 所列與流感病毒亞單位疫苗相關的專利或專利申請的發明人包括安有才先生、張玉輝女士、賈春玉先生、冷文娜女士及其他13名研發團隊主要成員，其中11名截至最後實際可行日期仍留在本集團（包括張玉輝女士，她已於2018年退任，但截至同日仍擔任本集團高級技術專家）。所列與本公司在研狂犬病疫苗相關的專利或專利申請的發明人包括安有才先生、賈春玉先生、徐奇先生、冷文娜女士及其他8名本公司研發團隊主要成員，其中6名截至最後實際可行日期仍為本集團員工。

數據隱私及保護

我們接收、收集及存儲參與我們臨床研究的受試者的身份脫敏代碼及相應的臨床數據，但我們不接收、收集及存儲普通公眾接種者的信息，除非有任何產品投訴。我們並無將國家機密、人類遺傳資源信息及材料傳輸予境外人士。我們已採取措施及程序，以保障我們在行動中取得的數據的安全及機密性。我們僅在法律允許及臨床研究需要的情況下收集及保留數據。入組我們臨床研究的參與者的個人數據及相應的臨床數據乃根據參與者協定的知情同意書收集及處理。我們要求參與臨床研究的員工遵守

業 務

保密規定，並對員工進行相關培訓。此外，我們與我們的研發合作夥伴一起實施控制措施，以管理所有個人及臨床數據的傳輸或處理，以確保根據適用法律法規向主管政府機構提交個人數據傳輸的適用備案。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並無發生任何重大數據洩露或個人資料外洩事件，亦無因違反有關數據隱私及保護的適用法律及規例而招致重大申索、訴訟、罰款或行政行動。據我們中國法律顧問告知，我們在所有重大方面均遵守與數據傳輸相關的適用規則及法規。

我們的客戶

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。我們通常不時根據疾控中心的採購訂單與其訂立銷售協議，而非長期協議，且此類銷售協議一般不需重續。通常，根據相關銷售協議，我們需要按協議規定的數量及時間自費向疾控中心運送產品。疾控中心有義務在接收後檢查疫苗。根據銷售協議，我們須彌償疾控中心因任何潛在質量問題而產生的任何損失。採購價須為根據公開招標協議的規定在公開招標程序中釐定的價格，而銷售協議通常需要通過電匯支付採購價。儘管我們與疾控中心的銷售協議中未訂明，但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，因此我們自願接收每個流感季節結束後未使用的流感疫苗。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%。我們於往績記錄期間的前五大客戶為中國一二線城市的疾控中心。下表載列我們截至2025年3月31日止三個月的前五大客戶詳情。

客戶	收入	佔總收入的百分比	業務合作年數
	(人民幣千元)		
A.....	97	23.5	3
B.....	28	6.9	3
C.....	27	6.5	3
D.....	19	4.6	3
E.....	16	3.8	3
總計	187	45.3	

業 務

我們截至2024年12月31日止年度的貿易應收款項周轉天數為252.1天。由於疾控中心就向供應商結算付款設有複雜的內部程序，他們的結算期有時會超出我們的一般信貸期。然而，當他們接收疫苗時將按疫苗數量向疾控中心作出付款，由於疾控中心為國家機關，通常具有良好信貸狀況。我們密切監控尚未收回的貿易應收款項，並就有關應收款項與疾控中心維持積極溝通，以改善我們的收款情況。我們與疾控中心的過往應收款項收回率通常很高。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無有關收回貿易應收款項的任何重大問題。有關貿易應收款項的詳情，請參閱「財務資料－若干綜合財務狀況表項目說明－貿易應收款項」。

原材料和供應商

我們的原材料

我們疫苗產品的原材料主要包括雞胚細胞、人白蛋白、胎牛血清、蛋白腴及注射器。大部分原材料的供應範圍廣泛，我們可以向中國各地的眾多供應商採購。某些主要原材料，例如蛋白腴及胎牛血清，只能向中國和海外的少數供應商採購。我們已與眾多數量的供應商保持穩定的業務關係，該等供應商可保質保量提供相關原材料。於往績記錄期間，我們根據對在研疫苗臨床進展以及我們疫苗產品的產量進行估計以採購原材料，且我們尚未經歷任何供應短缺。我們的原材料供應商對所供應的原材料因質量差而直接導致的產品質量缺陷負責。根據標準供應商合同，若在產品審查時發現質量問題，我們有權退貨或換貨。於往績記錄期間，我們並無遭遇與供應商的任何重大糾紛或任何重大違反採購協議的行為，亦無遭遇主要原材料供應的任何重大短缺、延誤或價格波動的情況。

我們的供應商

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。我們保有一份合格供應商名單，且我們將對關鍵材料供應商進行資格審查及現場審計。我們僅自合格供應商採購原材料。我們對合格供應商進行定期審查，無法通過相關審查的供應商將被移出合格供應商名單。我們通過考慮供應商的資質、對相關法規及行業標準的遵守情況、質量、價格、業務規模、市場份額、聲譽及售後服務質量選擇供應商。

業 務

於往績記錄期間，我們並無與供應商發生任何重大糾紛，亦無嚴重違反採購協議，在原材料供應方面也沒有遭遇任何重大短缺、延遲或價格波動的情況。有關原材料供應的風險，請參閱「風險因素－與我們疫苗產品生產和供應有關的風險－如果我們不能以商業上可接受的成本採購規定質量的足夠數量原材料，我們的業務可能受損」。

於往績記錄期間各年度／期間，我們向往績記錄期間各年度／期間的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%。於往績記錄期間各年度／期間，我們向往績記錄期間各年度／期間的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%。

下表載列往績記錄期間我們前五大供應商的詳情。

供應商	主營業務	採購的 產品／服務	採購金額 (人民幣千元)	佔總採購額 百分比	合作年數	信貸期
截至2025年3月31日止三個月						
A ⁽¹⁾	建築工程、市政工程及電力工程	建設項目	5,209	5.8%	6	根據合同所載的付款時間表結算
B ⁽¹⁾	雞繁育	原材料－雞胚	4,051	4.5%	7	30天
C ⁽¹⁾	生化產品技術研發	原材料－注射器	3,815	4.3%	3	30天
D ⁽¹⁾	建設及運營電網	電力	3,559	4.0%	7	30天
E ⁽¹⁾	雞繁育	原材料－雞胚	3,157	3.5%	6	30天
總計			19,791	22.1		

業 務

供應商	主營業務	採購的 產品／服務	採購金額 <i>(人民幣千元)</i>	佔總採購額 百分比	合作年數	信貸期
截至2024年12月31日止年度						
A.....	建築工程、市政工程 及電力工程	建築服務	94,450	21.1	5	根據合同所載 的付款時間 表結算
F ⁽⁶⁾	建築及電力安裝服務	建築服務	47,782	10.7	2	1周／10天／ 預付款
G ⁽⁷⁾	生物製藥研發及 合同製造服務	臨床前技術開發	24,154	5.4	2	根據合同所載 的付款時間 表結算
D.....	建設及運營電網	電力	18,224	4.1	6	30天
B.....	雞繁育	原材料－雞胚	14,421	3.2	6	30天
總計			<u>199,031</u>	<u>44.5</u>		
截至2023年12月31日止年度						
A.....	建築工程、市政工程及 電力工程	建築服務	67,253	11.0	4	3天
G.....	生物製藥研發及合同 製造服務	臨床前技術開發	29,221	4.8	1	根據合同所載 的付款時間 表結算
H ⁽⁸⁾	開發及製造 生物反應器及 實驗室產品	生物反應器	27,917	4.6	1	30天
I ⁽⁹⁾	貨物和技術進出口	進口設備代理服務	23,877	3.9	2	15個工作日或 預付款
J ⁽¹⁰⁾	貨物和技術進出口	進口設備代理服務	22,530	3.7	3	10天或預付款
總計			<u>170,798</u>	<u>28.0</u>		

業 務

附註：

- (1) 供應商A是一家位於江蘇泰州市的建築工程公司，註冊資本為人民幣68.8百萬元。於往績記錄期間，我們委聘供應商A建造我們的二號生產園區和三號生產園區。
- (2) 供應商B是一家位於河南商丘市的雞繁育公司，註冊資本為人民幣20.0百萬元。於往績記錄期間，我們向供應商B採購雞胚用於製造我們的四價流感病毒亞單位疫苗。
- (3) 供應商C是一家位於江蘇蘇州市的生化產品技術研發公司，註冊資本為人民幣5.0百萬元。於往績記錄期間，我們向供應商C採購我們四價流感病毒亞單位疫苗的注射器。
- (4) 供應商D是一家國有電網公司的泰州分公司，於往績記錄期間向本公司供電。
- (5) 供應商E是一家位於浙江慈溪市的雞繁育公司，註冊資本為人民幣4.7百萬元。於往績記錄期間，我們向供應商E採購卵胚用於製造我們的四價流感病毒亞單位疫苗及三價流感病毒亞單位疫苗。
- (6) 供應商F是一家位於上海市的建築工程公司，註冊資本為人民幣349.3百萬元。於2024年，我們委聘供應商F建造我們於一號生產園區的第二條流感疫苗生產線。
- (7) 供應商G是一家位於上海市的疫苗合同開發製造公司，註冊資本為人民幣500.0百萬元，為一家上海證券交易所上市公司與一家聯交所上市公司的合營企業。於往績記錄期間，我們委聘供應商G對我們的在研RSV-mRNA疫苗和在研mRNA猴痘疫苗進行臨床前研究。
- (8) 供應商H是一家位於上海市的生物工藝解決方案提供商，註冊資本為人民幣350.7百萬元。於2023年，我們向供應商H採購一號生產園區的狂犬病疫苗生產線的生物反應器。
- (9) 供應商I是一家位於江蘇南京市的國際貿易公司，註冊資本為人民幣358.0百萬元。於2023年，我們委聘供應商I為我們一號生產園區的流感疫苗生產線進口生產設備。
- (10) 供應商J是一家位於上海市的國際貿易公司，註冊資本為人民幣15.9百萬元。於2023年，我們委聘供應商J為我們一號生產園區的流感疫苗生產線進口生產設備。

於往績記錄期間，我們的前五大供應商均非我們的客戶。據我們所知，往績記錄期間各年度／各期間我們前五大供應商均為獨立第三方。截至最後實際可行日期，我們的董事、其緊密聯繫人或據董事所知截至最後實際可行日期擁有本公司已發行股本5%以上的任何股東，概無於往績記錄期間我們的前五大供應商中擁有任何權益。

庫存管理

我們的庫存主要包括用於生產疫苗產品和研發在研疫苗的原材料和耗材、在製品和成品。截至2023年及2024年12月31日及2025年3月31日，我們的庫存分別為人民幣41.8百萬元、人民幣57.8百萬元及人民幣87.4百萬元。我們建立了庫存管理系統，監控

業 務

倉儲過程的每個階段。我們的部分庫存有嚴格的儲存溫度要求。倉庫人員負責原材料的檢驗、儲存及分發。原材料根據儲存條件要求、用途和批號，分別存放在倉庫的不同區域。我們疫苗產品原材料的保質期主要介於兩至五年。

由於我們的流感疫苗為季節性疫苗且其保質期為一年，我們根據預先批准的年度生產計劃生產疫苗並管理成品庫存，該計劃乃基於季節性需求及監管要求而制定。我們亦與我們擁有訂單往來的疾控中心保持定期聯繫，以更好地估計當地需求及調整我們的生產計劃以及其後按需要調整庫存水平。根據弗若斯特沙利文的資料，我們計提存貨撥備的基準符合流感疫苗生產商的行業規範。

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。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」及「一 我們的產品及在研產品」。

執照、許可和批准

作為一家在中國從事疫苗產品開發、生產和商業化的公司，我們需要持有或更新我們業務所需的許可、執照和認證。我們還接受相關部門的定期檢查、審查和審計。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已自相關部門取得對我們的運營而言屬重大的所有必要執照、批准和許可。下表列示我們在中國運營所持有的重要執照的相關詳情。

執照／許可	持有人	發證機關	簽發日期	到期日
藥品生產 許可證.....	本公司	江蘇省藥品監督 管理局	2019年11月11日 (最近於2025年 7月16日重續)	2030年9月19日
實驗動物使用 許可證.....	本公司	江蘇省科學技術廳	2024年1月29日	2029年1月28日
生物安全實驗室 備案	本公司	泰州市衛健委	2024年11月1日	2026年10月31日

業 務

獎項和表彰

下表載列截至最後實際可行日期我們獲得的主要獎項和表彰的摘要。

年份	獎項或表彰	頒發機構
2025年	江蘇省先進級智能工廠	江蘇省工業和信息化廳
2024年	江蘇省高新技術產業開發區潛在獨角獸	江蘇省生產力促進中心
2024年	江蘇省智能製造示範車間	江蘇省工業和信息化廳
2024年	江蘇省民營科技企業	江蘇省民營科技企業協會
2024年	泰州市工程研究中心	泰州市發展和改革委員會
2024年	江蘇省專精特新中小企業	江蘇省工業和信息化廳
2024年	泰州市工程技術研究中心	泰州市科技技術局
2024年	江蘇省博士後創新實踐基地	江蘇省人力資源和社會保障廳
2023年	江蘇省高新技術產業開發區瞪羚企業	江蘇省生產力促進中心
2023年	知識產權管理體系認證	企知(北京)認證有限公司

保險

我們根據中國法律法規並基於我們對運營需求和行業慣例的評估投購保單。按照中國的行業慣例，我們已投購不同類型的保單，例如產品責任險（具體而言，針對疫苗接種不良反應的保單）、臨床試驗責任險及主要人員險。我們的董事認為，我們現有的保險覆蓋範圍總體上符合中國的行業慣例。請參閱「風險因素－其他與我們的業務有關的風險－我們的保險承保有限，這可能使我們面臨重大成本及營業中斷」。

業 務

僱員

截至最後實際可行日期，我們共有583名僱員，其中絕大部分在中國境內。下表載列按職能劃分的僱員詳情。

職能	僱員人數	百分比
研發	86	14.8%
生產	256	44.1%
銷售及營銷團隊	54	9.3%
質保	102	17.6%
管理及行政	82	14.1%
總計	580	100.0%

我們主要透過招聘網站、招聘會、第三方招聘公司及內部推薦招聘我們的僱員。在遵守適用勞動法的情況下，我們與僱員訂立個別僱傭合同，涵蓋工資、僱員福利、工作場所安全及終止理由等事項。我們的標準僱傭合同還包含保密條款和轉讓條款，根據該等條款，我們擁有僱員在工作過程中產生的所有發明、技術、專有技術及商業秘密的所有權利。我們亦與所有僱員訂立標準的競業禁止協議。

為保持穩定的員工隊伍及留住本公司的主要人員，我們為僱員提供具競爭力的薪酬待遇。我們僱員的薪酬包括薪金及花紅，一般視乎僱員的資格、職位及表現而定。我們根據個人資歷及經驗提供薪酬待遇，通常與市場薪資水平相匹配，以在勞動市場上保持競爭力。我們還考慮到僱員的長期成長及進步，並提供職位晉升及技術發展的機會。於往績記錄期間，我們在各重大方面均遵守適用的中國法律及法規，繳納社會保險及住房公積金。我們按照內部程序進行新員工培訓，以及為所有僱員提供專業及安全培訓計劃。我們亦設立了員工激勵計劃，以更好地留住及激勵我們的僱員，合資格參與者包括本集團的董事、管理層成員及其他主要僱員。我們的部分僱員目前由工會代表，我們認為我們與僱員的關係良好。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無發生任何會對我們的業務造成重大影響的罷工或勞資糾紛。

業 務

物業

自有物業

我們的總部位於江蘇省泰州市。截至最後實際可行日期，我們擁有建築面積48,694平方米的總部大樓及一號生產園區以及三幅土地面積115,095平方米的總部及現有及兩個規劃生產園區用地。

據我們的中國法律顧問告知，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，除下述若干樓宇及設施外，我們已取得有關地塊及一號生產園區的房地產所有權證。

截至最後實際可行日期，我們尚未取得若干用作消防水箱、鍋爐泵房、污水處理、警衛室及試劑倉庫的自建配套樓宇及設施（總建築面積為1,354平方米）的房屋所有權證。據我們的中國法律顧問告知，根據相關中國法律及法規，倘我們未能取得必要的房屋所有權證且未能在有關部門規定的時間內糾正，相關政府部門可能要求我們拆除相關物業並處以建築成本最高10%的罰款。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，相關監管機構並無就該等業權瑕疵提起任何重大行政訴訟、處以罰款或施加處罰。此外，截至最後實際可行日期，我們並無就有關物業的所有權產生任何糾紛。由於(i)該等物業用作配套用途，且其總建築面積僅佔我們自有物業總建築面積的約2.7%；及(ii)我們已從控股股東取得彌償保證，以彌償本集團因該等物業業權瑕疵而引致的任何申索、罰款及其他責任，我們的董事認為，即使我們被責令拆除所有相關樓宇及設施，我們的業務營運不會出現任何重大中斷，我們的中國法律顧問認為，基於以上情形，相關政府部門因我們未能取得房屋所有權證而要求我們拆除相關配套樓宇及設施或施加任何其他行政處罰的風險較低，且本公司不會因未擁有相關證書而被責令暫停營業。

於往績記錄期間，我們在開始建設三號生產園區前，未曾向有關政府部門提交環境評估文件以獲得批准。據我們的中國法律顧問告知，根據中國有關法律法規，當地部門可能會下令停止施工並處以建設項目總投資額1%至5%的罰款，還可能下令恢復施工前的原始狀態，而我們的直接負責人員及其他直接負責人員會被依法採取行政行動。誠如我們的中國法律顧問告知，鑒於我們建設三號生產園區的投資總額為人民幣600百萬元，我們理論上可能被處以人民幣30百萬元的最高罰款。

業 務

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，有關監管部門概無就上述事件採取任何重大行政行動、罰款或處罰，我們亦未收到任何命令或被告知停工或拆除有關物業或支付相關罰款。我們已於2025年3月向相關政府部門提交環境評估文件以供批准，並於2025年4月獲得有關批准。我們亦已獲得控股股東提供的賠償保證，承諾就因此事件產生的任何申索、罰款及其他債務向本集團提供全額補償。鑒於此，董事認為即使被責令停止該物業建設，我們的業務運營亦不會受到重大干擾。因此，我們的中國法律顧問認為，相關政府部門因我們未提交環境評估文件而要求我們停止施工或恢復原始狀態或施加任何其他行政處罰的風險較低。

我們會繼續加強內部控制系統，防止此類事件日後發生。我們對我們的行政及法律人員進行有關建築施工及運營的執照和許可證要求的培訓。

截至最後實際可行日期，概無組成本集團物業活動部分的單一物業權益的賬面值佔我們總資產的1%或以上，且概無組成本集團非物業活動部分的單一物業權益的賬面值佔我們總資產的15%或以上。根據公司（豁免公司及招股章程遵從條文）公告第6(2)條，本文件獲豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條要求在公司（清盤及雜項條文）條例附表三第34(2)段所述估值報告中載列所有土地或樓宇權益的規定。

租賃物業

截至最後實際可行日期，我們在泰州、上海及北京租賃了21處物業（總建築面積為6,130平方米），用於我們的日常業務營運、研發職能及員工宿舍。截至最後實際可行日期，我們尚未就16處租賃（總建築面積為843平方米）向相關監管機關完成租賃登記，原因是業主不配合辦理登記手續。據我們的中國法律顧問告知，未登記租賃協議不會影響該等租賃協議的有效性，但相關地方房屋管理機關可以要求我們在規定的時間內完成登記，且我們可能會因任何延遲登記而被處以每項租賃人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款，但我們認為這不會對我們的運營產生重大不利影響。然而，我們將諮詢我們的法律顧問，力爭在未來的租賃磋商過程中妥善解決該問題。截至最後實際可行日期，我們並無因未登記租賃協議而受到任何處罰。

業 務

社會、健康、工作安全及環境事宜

我們遵守各種社會、健康、安全及環境法律法規，我們的運營定期接受當地政府部門的檢查。我們相信，我們的政策足以確保遵守所有社會、健康、安全及環境保護法規。具體而言，我們認為，我們的持續增長取決於將社會價值觀融入我們的業務。我們計劃對可能受我們運營所影響的客戶、供應商及更廣泛社區產生持久而積極的環境、社會及治理（「ESG」）影響。我們認同我們的環境保護責任及社會責任，並知悉可能對我們的業務產生影響的氣候相關問題。我們承諾在上市後遵守ESG報告規定。

我們的核心管理團隊負責採納及調整我們的整體ESG願景及原則，我們計劃於上市後一年內成立ESG委員會，該委員會將負責評估及管理我們的ESG相關風險，並監察我們的運營是否符合環境、健康及安全法律法規。我們已採納公司層面的環境、健康及安全(EHS)手冊以及標準操作程序，包括有關大氣、水及其他廢棄物排放、有害物質的裝卸、使用、儲存、處理及處置、第三方安全管理、產品監管、廢棄物處理、加工安全管理、工人健康及安全規定以及應急計劃及響應的管理體系及程序。

作為一家生物科技公司，我們在短期、中期及長期面臨與我們的運營有關的各種環境、健康或安全相關風險。例如，我們的運營涉及有害物質（包括化學品）的使用，可能會產生對環境有害的廢棄產品。倘我們未能按照相關法律法規處理有害物質、對所涉人員造成傷害或污染環境，我們可能會產生與行政、民事或刑事罰款及處罰相關的巨額成本、失去我們的許可／證書或被勒令對業務運營作出重大調整。有關該等風險潛在影響的更多詳情，請參閱「風險因素－與我們疫苗產品生產和供應有關的風險－我們處理可能對環境造成污染或對他人造成傷害的潛在有害生物材料和其他危險材料」及「風險因素－與我們的業務經營所在司法權區有關的風險－我們受環境保護、健康和安全的法律法規的約束，倘我們未能遵守該等法律法規，可能會受到罰款或處罰，或產生可能對我們業務的成功造成重大不利影響的成本」。

為更好地識別、評估及管理ESG相關風險，我們已制定風險管理政策，包括「三廢管理政策」、「安全生產政策」及「反欺詐政策」。從中長期而言，作為一家致力於可持續發展及負責任商業行為的公司，我們將及時了解監管標準和有關環境問題的科學及技術解決方案的進展，並相應地更新我們的相關政策、程序及資源。

業 務

環境事宜

我們依賴不同指標計量我們的業務對環境的影響，該等指標與行業標準基本一致。該等指標包括資源消耗量、產生的廢物（包括廢水及固體廢物）量及溫室氣體排放量。我們深明ESG對我們綠色、合規和可持續發展的重要性。因此，我們已制定不同目標以減少對環境的影響，我們將繼續採取重要措施向該等目標邁進。下表載列我們於往績記錄期間的資源使用情況和排放相關指標。

	截至12月31日止年度		截至3月31日 止三個月
	2023年	2024年	2025年
資源消耗			
電力(兆瓦時).....	11,944	22,232	4,560
水(噸).....	526,280	238,212	57,635
排放			
廢水(噸).....	166,629	155,359	44,056
危險固體廢物(噸).....	41	54	10
溫室氣體排放量(噸二氧化碳當量)...	9,645	15,829	3,253
— 範圍1(直接排放).....	1,242	189	45
— 範圍2(間接排放).....	8,403	15,640	3,208
溫室氣體排放密度(噸二氧化碳當量／ 人民幣百萬元收入).....	185	60	1,049 ⁽¹⁾

附註：

- (1) 我們的溫室氣體排放密度於截至2025年3月31日止三個月相對較高，主要由於我們業務的季節性導致我們於該期間的收入相對較低。請參閱「一 季節性」。

資源消耗

我們將節約資源的理念融入企業文化及實驗室與辦公室的日常運營中，監控資源消耗，並建立實驗室及辦公室內部資源耗用管理制度。我們在日常運營中積極實行節能措施，例如安裝節能設備及優化系統控制以提升生產效率。我們關注水資源問題，積極承擔保護水資源的社會責任。我們循環利用生產用水，收集雨水以部分替代生產用水。我們還通過檢查及消除地下供水管網的滲漏，盡力減少生活用水的消耗。

業 務

排放

我們產生的廢物分為危險廢物（如化學廢物及液體）及非危險廢物（如一般辦公產生的廢物）。產生的危險廢物由合資格的第三方廢物處理公司處理。我們設立了在線監測系統以監測實時廢水排放，並建立了水處理系統以預先處理濃縮廢水並進行收集。我們在生產設施中使用一次性生物反應器，此可顯著減少滅菌的需要。在廢氣排放方面，我們使用採用低氮燃燒技術的天然氣鍋爐以減少溫室氣體排放。另外，我們安裝了通風罩及抽油煙機等各種氣體採集裝置，以採集廢氣並以活性炭吸附劑處理後再排放。

我們的溫室氣體排放主要包括範圍1和範圍2排放。範圍1直接排放包括我們本身的生產設施的直接溫室氣體排放。範圍2能源間接排放主要包括我們使用外購電力產生的溫室氣體排放。為應對國家的碳中和目標，我們積極專注於減少運營期間產生的溫室氣體排放。在我們的運營以外出現但與我們的業務及ESG目標有關的其他間接排放歸類為範圍3間接排放。這些排放包括上游及下游排放，如供應商在其生產原材料或一次性用品以及產品運輸期間產生的排放、僱員差旅產生的排放及相關政府機關處理污水所用電力引致的排放。雖然我們對於直接造成範圍3排放的活動的控制有限，但我們堅信在本身運營中促進環保意識運營文化有其積極影響。這包括選擇合資格境內供應商，以盡量減少產品運輸過程中的能耗及溫室氣體排放、優先考慮虛擬會議以代替不必要的差旅，以及適時升級生產設施／方法以減少廢棄物的產生，從而減少下游排放。

隨著我們的業務擴展，我們努力遏制資源消耗及排放量的增加，並力求保持相對穩定。我們將繼續採取各種環保措施限制資源消耗及排放。在資源消耗方面，我們將(i)為我們的日常辦公及生產流程安裝節能設施；(ii)限制商務航空旅行，盡可能以虛擬會議取代長途跋涉的面談；及(iii)通過僱員培訓及辦公室政策培養環保企業文化，例如在不使用某些系統和裝置時關閉某些設備或設置自動斷電功能。在廢棄物產生及溫室氣體排放方面，我們將(i)定期監測及評估危險廢棄物產生的來源，並適時升級為更環保的生產工藝及設施；及(ii)繼續與合資格的專業廢棄物處理商合作，提高我們的現場廢棄物處理能力。

業 務

於2025年，我們的目標是將我們的(i)資源消耗總量及密度（主要為電力及水），(ii)廢水及固體廢棄物產生總量及密度，及(iii)溫室氣體排放量控制在2024年水平的95%至105%。

於上市後，董事會將在各財政年度開始時，根據上市規則的披露規定及其他相關規則和法規，為各重大關鍵績效指標制定目標。我們將每年檢討重大關鍵績效指標的相關目標，以確保其始終適合本集團的需要。在制定ESG相關關鍵績效指標的目標時，我們將全面審慎地考慮我們於往績記錄期間有關的歷史消耗或排放水平，以及我們未來的業務擴張，以期在業務增長和環境保護之間取得平衡，實現可持續發展。

於2023年、2024年及截至2025年3月31日止三個月，我們與環境合規事宜相關的費用分別為人民幣0.7百萬元、人民幣0.8百萬元及人民幣0.1百萬元。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在所有重大方面均已遵守相關環境法律法規。

職業健康與工作安全

我們努力提供安全的工作環境，保障僱員和社區的健康與安全。我們須遵守中國的職業健康及安全法律法規。我們已實施工作安全指引，當中載明了安全規程、事故防範及事故報告。具體而言，我們根據相關中國法律法規制定及實施了有關病毒和細菌存儲、管理、處理及使用方面的指引。該等指引包括與病毒和細菌批次記錄和檢查有關的指引、從我們的庫存取得病毒和細菌的多部門批准程序，以及安全處置病毒和細菌。我們有規定責任（包括處理若干設備和開展動物研究）的僱員須持有相關資質，並在工作時須穿戴適當安全護具。我們定期對我們的生產設施開展安全檢查，並為我們的僱員舉辦工作安全培訓課程。

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們已遵守中國的相關職業健康與安全法律法規，且同期我們並無任何對我們的業務、財務狀況或經營業績有重大不利影響的事件或投訴。

業 務

社會責任

在社會責任方面，我們致力於為僱員提供公平且充滿關愛的工作環境。我們在招聘、薪酬、解僱、平等機會、多元化及反歧視方面有透明的政策。我們用人唯才，為僱員提供平等機會是我們的企業願景。我們鼓勵任何遭遇歧視的僱員立即尋求幫助，這也使我們能夠及時進行調查並根據需求跟進問題。此外，我們還為僱員提供有關行業及監管發展的培訓計劃。

風險管理及內部控制

我們在運營過程中面臨各種風險。請參閱「風險因素」。我們建立了綜合風險管理系統並制定了我們認為適合我們業務運營的相關政策和程序。我們的政策和程序旨在管理和監控我們的業務表現。

為監察上市後風險管理政策及企業管治措施的持續實施情況，我們已採納或將繼續採納（其中包括）以下風險管理措施：

- 建立審計委員會，以審閱及監督我們的財務匯報程序以及內部控制系統。我們的審計委員會由三名成員組成，即：李曉青女士（委員會主席）、李向明先生及程千文先生。有關該等成員的資歷詳情，請參閱「董事、監事及高級管理層」；
- 採納多項政策以確保遵守上市規則，包括但不限於風險管理、關連交易及信息披露相關政策；
- 為高級管理層及僱員定期提供反腐敗及反賄賂合規培訓，以確保增強其對適用法律法規的認知及合規情況；及
- 安排董事及高級管理層參加培訓會，內容有關上市規則的規定以及作為香港上市公司董事的責任。

我們已於2024年10月委任一名內部控制顧問，以審核與我們主要業務流程相關的內部控制措施的有效性，識別待改進的不足之處，就整改措施提出建議，並審核該等措施的執行情況。有關審核的範圍乃經本集團、獨家保薦人及內部控制顧問同意。在我們的內部控制顧問審核過程中，我們識別若干內部控制事宜，並採取相應的內部

業 務

控制措施以改進該等事宜。審核期間發現的主要內部控制問題主要包括：(i)我們的企業管治文件不符合上市規則及公司條例的規定；(ii)我們制定的關連交易管理政策不符合上市規則的規定；及(iii)缺乏符合上市規則的資訊披露管理政策。我們已採納內部控制顧問提出的建議，而內部控制顧問已於2025年1月完成內部控制系統的跟進程序，並無發現我們的內部控制系統存在任何其他重大缺陷。

法律程序與合規

我們可能會於正常業務過程中不時牽涉法律程序。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並無牽涉任何可能對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的訴訟、仲裁或行政程序。截至最後實際可行日期，我們並不知悉任何可能對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的未決或對我們構成威脅的訴訟、仲裁或行政程序。

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並無發生任何董事認為會單獨或共同對本公司整體造成重大經營或財務影響的不合規事件。

董事、監事及高級管理層

董事會

董事會由九名董事組成，包括三名執行董事、三名非執行董事及三名獨立非執行董事。董事會的權力及職責包括決定業務及投資計劃、編製年度財政預算及決算報告，以及行使細則所賦予的其他權力、職能及職責。下表載列董事的主要資料：

姓名	年齡	加入 本集團 的日期	獲委任為董事 的日期	現時在本集團 的職位	職責及責任	與其他董事、 監事及 高級管理層 的關係
<i>執行董事</i>						
安有才先生...	58歲	2015年 10月28日	2017年5月8日	執行董事、 董事長 兼總經理	負責本集團 戰略規劃、 業務方向及 日常運營管理	何先生的 一致行動人士
李潤香女士...	50歲	2021年 1月1日	2021年7月12日	執行董事兼 首席財務官	負責本集團 日常運營管理 及財務管理	無
何一鳴先生...	34歲	2015年 11月1日	2019年4月1日	執行董事兼 董事長 助理	負責協助董事長 處理本公司營銷 管理相關事宜	安先生的 一致行動人士

董 事 、 監 事 及 高 級 管 理 層

姓名	年齡	加入 本集團 的日期	獲委任為董事 的日期	現時在本集團 的職位	職責及責任	與其他董事、 監事及 高級管理層 的關係
<i>非執行董事</i>						
程千文先生...	56歲	2019年 1月8日	2019年1月8日	非執行董事	負責為本集團 戰略和 業務發展 提供指引	無
于建林先生...	46歲	2021年 7月12日	2021年7月12日	非執行董事	負責為本集團 戰略和 業務發展 提供指引	無
杜沐先生.....	39歲	2025年 1月8日	2025年1月8日	非執行董事	負責為本集團 戰略和 業務發展 提供指引	無
<i>獨立非執行董事</i>						
李向明先生...	69歲	2022年 2月22日	2022年2月22日	獨立非執行 董事	負責向 董事會 提供獨立意見	無
李曉青女士...	49歲	2022年 2月22日	2022年2月22日	獨立非執行 董事	負責向 董事會 提供獨立意見	無
陳乘貝先生...	48歲	2022年 2月22日	2022年2月22日	獨立非執行 董事	負責向 董事會 提供獨立意見	無

董事、監事及高級管理層

執行董事

安有才先生，58歲，為執行董事、董事長、總經理及控股股東集團成員。安先生於2015年10月創立本集團，自2017年5月起擔任本公司執行董事及總經理以及自2019年4月起擔任董事長。彼主要負責本集團戰略規劃、業務方向及日常運營管理。

安先生自2020年7月起擔任我們的全資附屬公司易慧生物技術的執行董事兼總經理，彼亦自2017年4月起擔任控股股東江蘇巢宇的董事，並於2017年4月至2023年4月擔任其總經理。

安先生擁有超過35年的管理經驗，是行業資深人士，在生物科技及製藥行業擁有逾15年的經驗。於1987年7月至1992年5月，彼任職於秦皇島市製鏡廠，擔任工廠辦公室主任等職位。於1992年5月至1994年12月，彼任職於秦皇島市山海關斌揚集團。安先生於1994年12月至1997年9月及1997年10月至2005年4月分別任職於秦皇島市第二建築工程公司基礎分公司及秦皇島市第二建築工程有限公司基礎分公司。加入本集團前，安先生曾擔任多個董事及管理職位，其中大部分在生物科技行業。彼於2010年2月至2015年7月擔任北京合康源生物科技的執行董事兼經理；於2015年10月至2019年1月擔任秦皇島港苑投資股份有限公司的監事；於2015年9月至2017年7月擔任中逸安科生物技術股份有限公司（前稱為天士力金納生物技術(天津)有限公司）的董事。

安先生於1987年7月畢業於中國唐山工程技術學院（現稱華北理工大學），主修工業工程。安先生亦於2012年11月取得澳門特別行政區澳門城市大學工商管理碩士學位，並於2022年11月取得中國中歐國際工商學院工商管理碩士學位。彼亦於2024年12月由江蘇省泰州市醫藥石化工程高級專業技術資格評審委員會評為高級工程師。

董事、監事及高級管理層

李潤香女士，50歲，為執行董事兼首席財務官。李女士於2021年7月獲委任為我們的執行董事。李女士自2021年1月起加入本集團，並一直擔任本公司及易慧生物技術的首席財務官。彼主要負責本集團日常運營管理及財務管理。

李女士在審計及企業財務管理方面擁有逾25年經驗。彼曾於多間公司任職，包括(i)信義房產諮詢管理(上海)有限公司(於2000年5月至2001年4月)；及(ii)賓士域體育設備(上海)有限公司(於2001年4月至2005年8月)。於2006年2月至2015年4月，李女士擔任西班牙金武製藥公司上海代表處的財務總監。於2015年4月至2016年10月，彼擔任捷德太平洋設備(上海)有限公司的業務及法律事務總監。加入本集團前，於2018年1月至2020年12月，彼擔任上海騰瑞製藥股份有限公司的財務總監。

李女士於1999年7月取得中國上海海洋大學會計學學士學位，並於2022年11月取得中國中歐國際工商學院工商管理碩士學位。彼於2006年5月獲中國財政部授予中級會計師資格。

何一鳴先生，34歲，為執行董事及控股股東集團成員。何先生於2019年4月獲委任為我們的執行董事。何先生於2015年11月加入本公司，且自2022年2月起擔任本公司董事長助理。彼主要負責協助董事長處理本公司營銷管理相關事宜。

何先生於生物科技及製藥行業擁有逾15年經驗。加入本集團前，於2009年11月至2015年9月，彼擔任安徽華源醫藥集團股份有限公司的醫藥銷售代表。其後，於2015年11月至2022年2月，彼加入本公司並擔任行政助理及總經理助理。

何先生在修完藥事管理遠程課程後於2019年7月畢業於中國西安交通大學網絡教育學院。

非執行董事

程千文先生，56歲，於2019年1月獲委任為我們的非執行董事。彼主要負責為本集團的戰略及業務發展提供指引。

董事、監事及高級管理層

程先生在多個領域和行業擁有逾25年的管理經驗。自1999年5月起，彼相繼任職於山東聖奧化工股份有限公司、上海聖奧實業(集團)有限公司及聖奧化學科技有限公司上海聖博化工分公司。自2019年11月起，彼擔任上海百英生物科技股份有限公司總經理兼董事。

程先生目前亦擔任多個董事及管理職位，包括(i)擔任泰安聖奧化工科技有限公司的董事；(ii)自2013年12月起擔任上海憶久誠投資有限公司的董事；(iii)自2015年3月起擔任上海鼎力康食品有限公司的董事；(iv)自2016年1月起擔任泰州華鈞生物科技有限責任公司的監事；(v)自2018年2月起擔任南京至泰生物醫藥科技有限公司的董事；及(vi)自2021年10月起擔任上海開排酒業股份有限公司的董事。

程先生在修完工商管理遠程課程後於2013年1月畢業於中國北京語言大學網絡教育學院。

程先生曾擔任山東聖奧化工股份有限公司的董事及泰安恒盛化工有限公司的監事，該等公司的營業執照由於公司未辦理年檢等原因而分別於2009年11月25日及2006年12月30日被吊銷。誠如程先生所確認，該等公司營業執照被吊銷並非其本人原因，彼未因該吊銷或擔任該等公司董事或監事而承擔個人責任，也未有第三方因該吊銷或擔任該等公司董事或監事而向其提出任何索賠。

于建林先生，46歲，於2021年7月獲委任為我們的非執行董事。彼主要負責為本集團的戰略及業務發展提供指引。

于先生在多個領域和行業擁有逾15年的管理經驗。畢業後，彼曾任職於中興通訊股份有限公司(一家於聯交所主板(股份代號：763)及深圳證券交易所(股票代碼：000063)上市的公司)，擔任執行副總裁助理等職位。於2013年8月至2021年4月，彼擔任壯依美健康投資管理有限公司的董事及總經理。於2012年11月至2023年8月，彼擔任深圳彩虹匯商業管理有限公司的總經理，及於2013年12月至2023年8月，擔任廣西

董事、監事及高級管理層

南寧柳沙足球訓練有限責任公司的經理。于先生亦於2012年7月至2020年11月擔任美貝爾醫療美容集團股份有限公司的董事；及於2018年6月至2021年6月擔任深圳市傑恩創意設計股份有限公司（一家於深圳證券交易所上市的公司（股票代碼：300668））的董事。

于先生自2015年1月起擔任廣西三旺投資有限公司的董事兼總經理，並自2015年2月起擔任廣西三門江森林旅遊文化開發有限公司的董事。彼自2016年2月起任職於深圳市高特佳投資集團有限公司及其附屬公司，擔任副總裁及執行事務合夥人等職務，且自2017年1月起擔任深圳市普提揚健康美活有限公司的董事。彼亦自2017年7月起擔任江西高特佳投資管理有限公司的董事長；自2020年3月起擔任深圳市聯新移動醫療科技有限公司的董事；自2020年7月起擔任深圳市高特佳弘瑞創業投資有限公司的監事；且自2022年2月起擔任丹諾醫藥（蘇州）有限公司的董事。

于先生於1999年7月取得中國西北工業大學飛行器動力工程學士學位，並於2002年7月取得中國華南理工大學控制理論與控制工程碩士學位。

杜沐先生，39歲，於2025年1月獲委任為我們的非執行董事，彼主要負責為本集團的策略及業務發展提供指引。

杜先生於投資行業擁有逾10年的財務及管理經驗。於2012年2月至2017年3月，彼就職於華鑫證券有限責任公司。於2017年4月至2017年12月，彼就職於上海復星創富投資管理股份有限公司。其後，彼就職於上海天億實業控股集團有限公司的多家附屬公司，包括擔任健康產業基金的基金總監。於2023年2月至2023年7月，彼就職於上海和途私募基金管理有限公司。自2023年12月，彼任職於盈科創新資產管理有限公司。

杜先生於2008年7月取得中國復旦大學預防醫學學士學位。

董事、監事及高級管理層

獨立非執行董事

李向明先生，69歲，於2022年2月獲委任為本公司獨立非執行董事，彼主要負責向董事會提供獨立意見。

李先生是行業資深人士，在生物科技及製藥行業擁有超過30年的經驗。畢業後，他曾於武漢生物製品研究所工作，歷任質量經理、研究室及生產管理室主任、部門主管以及所長助理直至2000年。自2002年至2009年，他曾於中國生物製品總公司（其後更名為中國生物技術集團公司（「中國生物技術」））擔任經理等職務。中國生物技術於2009年併入中國醫藥集團總公司（「中國醫藥集團」），自此至2016年1月，彼任職於中國醫藥集團的技術研發部。自2015年1月至2021年12月，彼擔任深圳康泰生物製品股份有限公司（一家於深圳證券交易所上市的公司，股票代碼：300601）的獨立董事。

自2015年3月起，李先生擔任北京市蛋白和抗體研發及製備工程技術研究中心學術委員會專家。李先生於2012年至2017年及自2017年起亦分別擔任中國疫苗行業協會（前稱為中國醫藥企業發展促進會）秘書長及副會長。彼自2021年12月起亦擔任簡達生物科技（嘉興）有限公司（前稱為簡達生物醫藥（嘉興）有限公司）董事，及自2025年5月起擔任中國疫苗行業協會第四屆理事會資深副會長。

李先生於1978年12月畢業於中國中山醫學院並取得醫學學士學位。於1986年12月，彼進一步取得中國中山醫科大學醫學微生物學及免疫學碩士學位。此外，李先生由國家衛生部（現稱國家衛生健康委員會）評定為研究員。

李曉青女士，49歲，於2022年2月獲委任為本公司獨立非執行董事，彼主要負責向董事會提供獨立意見。

董事、監事及高級管理層

李女士擁有逾10年的會計及財務管理經驗。彼於2011年10月至2012年9月先後任職於中審眾環會計師事務所及中匯會計師事務所。自2012年9月至2018年2月，彼就職於領益科技(深圳)有限公司(「領益科技」)。自2018年3月至2021年4月，彼擔任廣東領益智造股份有限公司(「領益智造」)(一家於深圳證券交易所上市的公司(股票代碼：002600))財務總監。自2021年5月起，李女士一直擔任深圳領勝投資有限公司(領益智造之母公司)的高級副總裁。

李女士於1998年7月自中國廈門大學獲得工商管理學士學位。李女士於2023年7月畢業於中國中歐國際工商學院，獲得工商管理碩士學位。李女士於2013年11月取得中國註冊會計師協會頒發的註冊會計師資格。

李女士在領益智造任職期間，因未勤勉盡責履行領益智造財務總監的義務，於2019年6月收到深圳證券交易所的通報批評，並於2019年8月收到中國證券監督管理委員會廣東監管局的警示函，內容有關領益智造未在規定期限內修改其業績預告及業績簡報(「該事件」)。經考慮以下原因，董事認為李女士適合擔任上市規則第3.08條及第3.09條項下規定的董事：(i)據我們的中國法律顧問告知，根據適用中國法律法規，有關通報批評及警告函均不構成行政處罰；(ii)據我們的中國法律顧問告知，該等監管措施不會取消李女士根據《中國公司法》出任任何中國公司董事的資格；(iii)根據對李女士的通報批評及警告函，並無證據顯示該事件涉及李女士任何不誠實或欺詐行為，從而影響其擔任獨立非執行董事之合適性；(iv)李女士並無受到中國證監會、其地方部門、深圳證券交易所或任何其他監管機構的任何其他調查或訴訟；(v)董事認為，李女士自擔任本公司獨立非執行董事以來已充分履行其作為本公司董事的職責；及(vi)李女士已參加香港上市公司董事職責及企業管治培訓課程，以了解適用於香港上市公司及其董事的法律法規。

陳乘貝先生，48歲，於2022年2月獲委任為本公司獨立非執行董事，彼主要負責向董事會提供獨立意見。

董事、監事及高級管理層

陳先生在法律行業擁有近20年的經驗。彼自2005年7月至2007年5月先後擔任福建廈門自立律師事務所律師助理及律師。彼其後自2007年5月至2013年7月擔任北京市中倫(深圳)律師事務所律師，並自2013年7月至2014年12月擔任廣東華商律師事務所律師。自2015年1月至2019年2月，彼為北京中銀(深圳)律師事務所合夥人。彼亦自2019年2月至2024年5月為北京浩天(深圳)律師事務所合夥人。自2016年10月至2022年12月，彼擔任深圳市長亮科技股份有限公司(一家於深圳證券交易所上市的公司，股票代碼：300348)的獨立董事。自2021年5月至2025年1月，彼擔任深圳市睿聯技術股份有限公司獨立董事。

陳先生自2022年1月起一直擔任東莞市華越半導體技術股份有限公司獨立董事。自2024年5月起，彼擔任北京市環球(深圳)律師事務所合夥人。

陳先生於1999年7月自中國四川大學獲得市場營銷學士學位，其後於2005年6月自中國廈門大學獲得法律碩士學位。

除上述及本文件所披露者外，各董事已確認彼與本公司任何其他董事、高級管理層、主要股東或控股股東概無其他關係，亦無董事於緊接本文件日期前三年內於上市公司擔任任何其他董事職務。

除上文所披露者外，各董事已確認，概無有關其獲委任為董事的其他事宜須提請股東垂注，亦無有關其獲委任的其他資料須根據上市規則第13.51(2)條予以披露。

各董事已確認，彼已於2025年1月6日就適用於彼根據上市規則作為上市發行人董事的要求以及上市規則第3.09D條所載向聯交所作出虛假陳述或提供虛假資料可能會產生的後果獲取法律意見，且彼了解其作為上市發行人董事的義務。

各獨立非執行董事已確認彼於上市規則第3.13(1)至(8)條所載各項因素的獨立性，且在彼獲委任時並無其他可能影響其獨立性的因素。

董事、監事及高級管理層

監事

監事會由三名監事組成。下表載列有關監事的主要資料：

姓名	年齡	加入 本集團 的日期	獲委任為監事 的日期	現時在本集團 的職位	職責及責任	與其他董事、 監事及 高級管理層 的關係
封浩先生.....	29歲	2017年 5月22日	2022年2月22日	監事兼 監事會主席	負責主持 監事會工作、 監督並向 董事會提供 獨立意見	無
王曙光先生...	51歲	2022年 2月22日	2022年2月22日	監事	負責監督 並向董事會 提供獨立意見	無
王威先生.....	38歲	2019年 8月29日	2025年1月2日	職工代表監事	負責監督 並向董事會 提供獨立意見	無

封浩先生，29歲，於2022年2月獲委任為監事，並於2025年1月獲委任為監事會主席。彼主要負責主持監事會工作，監督並向董事會提供獨立意見。

董事、監事及高級管理層

封先生擁有超過8年的人力資源及行政管理職業生涯，全部在本集團內鑄就。彼於2017年5月加入本集團，擔任綜合管理部僱員至2018年8月。於2018年9月至2019年3月，彼擔任人力行政部助理，於2019年3月至2021年2月晉升為人力行政部副經理且於2021年3月至2021年11月晉升為人力行政部經理。於2021年11月至2022年9月，彼擔任行政管理部經理。封先生自2022年2月起擔任本公司總經理助理。彼亦自2020年7月起擔任易慧生物技術監事。

封先生於2017年6月畢業於中國南京審計大學，取得行政管理學士學位。

王曙光先生，51歲，於2022年2月獲委任為監事，主要負責監督並向董事會提供獨立意見。

王先生於生物科技及製藥行業擁有逾30年經驗。於1994年9月至1998年8月，彼任職於河南省商丘市藥品檢驗所化學室。彼於2004年8月至2006年8月為香港科技大學訪問學者。於2006年9月至2009年12月，彼擔任上海醫藥工業研究院副研究員。於2010年1月至2015年3月，彼就職於上海現代製藥股份有限公司（一家在上海證券交易所上市的公司，證券代碼：600420）。彼亦於2016年1月至2020年10月擔任深圳市高特佳投資集團有限公司管理合夥人。

除擔任本公司監事外，王先生亦自2020年8月起擔任上海文周投資管理股份有限公司董事長，並自2020年3月起擔任四川匯宇製藥股份有限公司（一家在上海證券交易所上市的公司，證券代碼：688553）監事。

王先生於1994年9月畢業於中國開封醫學高等專科學校（現稱河南醫藥高等專科學校）藥學專業。彼於2001年9月再取得中國江蘇省中國科學院植物研究所理學碩士學位，並於2004年6月取得中國復旦大學藥學院藥物化學博士學位。

王威先生，38歲，於2025年1月獲委任為職工代表監事。彼於2019年8月加入本集團，並自2021年11月起擔任本集團信息技術部副經理。彼主要負責監督並向董事會提供獨立意見。

董事、監事及高級管理層

王先生於管理信息技術團隊及項目方面擁有近15年的經驗。自2010年至2012年6月，彼於上海天佑工程諮詢有限公司任職。其後，彼自2012年6月至2014年4月擔任蘇州鵬欣建設有限公司項目主管。自2014年5月至2016年5月，彼擔任潤泰化學股份有限公司（現稱潤泰新材料股份有限公司）行政人事部辦公室副主任。自2016年8月至2019年7月，彼擔任泰凌醫藥（江蘇）有限公司人事行政經理兼信息技術僱員。其後，彼於2019年8月加入本集團，擔任人力行政部信息技術僱員至2021年3月，其後自2021年3月至2021年11月擔任該部門信息技術管理團隊的主管。

王先生於2009年6月畢業於中國常熟理工學院網絡工程專業。彼於2010年7月獲中國昆山市人力資源和社會保障局頒發的助理工程師資格證書。

除上文及本文件所披露者外，各監事已確認彼與本公司任何董事、高級管理層、主要股東或控股股東概無其他關係，且於緊接本文件日期前三年內，我們的監事概無於上市公司擔任任何其他董事職務。

除上文所披露者外，各監事已確認，概無有關彼獲委任為監事的其他事宜須提請股東垂注，亦無有關彼獲委任的其他資料須根據上市規則第13.51(2)條予以披露。

董事、監事及高級管理層

高級管理層

高級管理層負責日常業務管理。下表載列有關高級管理層的主要資料：

姓名	年齡	加入 本集團 的日期	獲委任為 高級管理層 的日期	現時在本集團 的職位	職責及責任	與其他董事、 監事及 高級管理層 的關係
安有才先生...	58歲	2015年 10月28日	2017年5月8日	執行董事、 董事長、 總經理	負責本集團 戰略規劃、 業務方向及 日常運營管理	何先生的 一致行動人士
李潤香女士...	50歲	2021年 1月1日	2021年1月1日	執行董事兼 首席財務官	負責本集團 日常運營管理及 財務管理	無
張陽陽女士...	43歲	2021年 6月15日	2021年6月15日	董事會秘書兼 聯席公司秘書	負責本集團 業務發展、 企業管治、 公司秘書事務 以及融資及 資本市場事務	無
陳則博士.....	60歲	2022年 5月30日	2022年9月16日	副總經理兼 首席科學家	負責本集團 產品研發	無

董事、監事及高級管理層

姓名	年齡	加入 本集團 的日期	獲委任為 高級管理層 的日期	現時在本集團 的職位	職責及責任	與其他董事、 監事及 高級管理層 的關係
熊野林博士...	59歲	2022年 3月7日	2022年9月16日	副總經理	負責本集團 產品研發	無
王凱先生.....	42歲	2022年 2月22日	2022年2月22日	副總經理	負責本集團 產品質量管理	無

安有才先生，58歲，我們的執行董事、董事長兼總經理。其履歷請參閱本節「一 董事會 — 執行董事 — 安有才先生」。

李潤香女士，50歲，我們的執行董事兼首席財務官。其履歷請參閱本節「一 董事會 — 執行董事 — 李潤香女士」。

張陽陽女士，43歲，於2021年6月加入本集團擔任董事會秘書，並於2025年1月獲委任為聯席公司秘書。彼主要負責本集團業務發展、企業管治、公司秘書事宜以及融資及資本市場事務。

張女士在法律及投資管理擁有近18年的經驗。於2007年9月至2010年4月，彼曾在哈爾濱電氣集團有限公司擔任商務法律工程師。於2010年5月至2016年12月，彼就職於泰州醫藥高新區（高港區）醫藥產業園管理辦公室。於2016年12月至2019年7月，彼擔任泰州中國醫藥城新藥基金管理有限公司總經理，擔任法務主管等職位。於2019年7月至2020年3月，彼重返泰州醫藥高新區（高港區）醫藥產業園管理辦公室並擔任財務專員。彼隨後於2020年3月至2020年9月擔任泰州醫藥高新區華銀金融投資有限公司副總經理。於2020年10月至2021年6月，彼擔任聯交所主板上市公司江蘇瑞科生物技術股份有限公司（股份代號：2179）董事會秘書。張女士亦自2022年起擔任泰州市仲裁協會的外部仲裁員，任期至2027年。

董事、監事及高級管理層

張女士於2004年7月畢業於中國牡丹江師範學院並取得思想政治教育學士學位；於2007年7月，彼取得中國北京大學法律碩士學位。於2007年2月，彼取得中華人民共和國司法部頒發的法律職業資格證書。

陳則博士，60歲，於2022年5月加入本集團擔任首席科學家，並自2022年9月起擔任我們的副總經理。彼主要負責本公司產品研發。

陳博士在病毒學、製藥及生物科技領域擁有近28年經驗。於1997年4月至2000年3月，彼在日本國立感染症研究所擔任助理研究員。彼隨後於1999年12月至2010年12月擔任湖南師範大學特聘教授，同時於2002年2月擔任中國科學院武漢病毒研究所百人計劃研究員。於2007年5月至2018年4月，彼歷任上海生物製品研究所有限責任公司研究員、實驗室主任、首席科學家。於2018年4月至2021年11月，彼擔任上海賽倫生物技術股份有限公司副總經理。於2021年8月至2022年4月，彼擔任香港生物製品有限公司首席科學家。

陳博士於1988年7月畢業於中國上海第二醫科大學並取得醫學學士學位。彼於1997年3月再取得東京大學病理學、免疫學及微生物學博士學位。

陳博士在其職業生涯中獲得過多項榮譽。於2005年至2010年，彼於擔任湖南省芙蓉學者計劃特聘教授期間獲得中國湖南省政府授予的芙蓉學者稱號。彼獲委任為武漢病毒研究所研究員，於2002年入選首屆中科院百人計劃人才。於2022年，彼入選國家重大人才工程，獲得來自泰州市113醫藥人才團隊的項目資金。

董事、監事及高級管理層

熊野林博士，59歲，於2022年3月加入本集團，至今擔任易慧生物技術研發副總裁。彼亦自2022年9月起擔任本公司副總經理，主要負責本公司產品研發。

熊博士在製藥及生物科技領域擁有逾20年經驗。畢業後，彼曾任職於上海動植物檢疫局，之後於2001年在多倫多大學成為博士後研究員。於2002年3月至2021年2月，彼任職於納斯達克上市公司賽諾菲巴斯德有限公司（股票代號：SNY），最後擔任的職位為副主任首席科學家。於2021年4月至2021年8月，彼任職於浙江健新原力製藥有限公司，最後擔任的職位為產品開發執行總監。於2021年9月至2022年3月彼擔任杭州明德生物醫藥技術有限公司執行主任。

熊博士於1987年7月畢業於中國瀋陽農業大學並取得植物保護學士學位，於1990年3月再取得該大學的植物保護碩士學位。於1999年8月彼取得澳大利亞國立大學細胞生物學及免疫學博士學位。

王凱先生，41歲，於2022年2月加入本集團擔任副總經理。彼主要負責本公司產品質量管理。

王先生在監督質量管理方面擁有逾17年經驗。於2008年10月至2018年3月，彼任職於遼寧依生生物製藥有限公司，最後職位為質量總監。於2017年12月至2021年12月，彼擔任山東亦度生物技術有限公司副總經理並主要負責質量工作。

王先生於2008年7月畢業於中國瀋陽藥科大學並取得製藥生物工程學士學位。於2014年11月彼獲得中國人力資源社會保障部頒發的工程師資格。

董事、監事及高級管理層

聯席公司秘書

張陽陽女士，43歲，為我們的董事會秘書兼聯席公司秘書。有關其履歷資料，請參閱本節「－高級管理層－張陽陽女士」。

練少娥女士，於2025年1月獲委任為聯席公司秘書。

練女士為方圓企業服務集團（香港）有限公司的經理，該公司為一家專門提供企業服務的專業服務公司。練女士於公司秘書及行政管理領域擁有逾20年經驗。彼一直為香港上市公司及私人公司提供專業企業服務。

練女士目前於多家聯交所主板上市公司擔任公司秘書或聯席公司秘書。

練女士分別於2000年6月及2004年6月取得香港都會大學工商管理學士學位及企業管治碩士學位。練女士為香港公司治理公會及英國特許公司治理公會的會員。

董事委員會

我們的董事會已成立審計委員會、薪酬與考核委員會、提名委員會以及戰略委員會，並已對該等委員會授予各項職責，以協助董事會執行職務並監督本集團活動的特定方面。

審計委員會

我們已根據上市規則第3.21條成立審計委員會，其書面職權範圍符合上市規則附錄C1所載《企業管治守則》（「企業管治守則」）第2部第D.3段的規定。審計委員會由李曉青女士、李向明先生及程千文先生組成。李曉青女士為審計委員會主席。李曉青女士具備上市規則第3.10(2)條規定的適當專業資格或會計或相關財務管理專業知識。

審計委員會的主要職責為(i)審查及監督外聘核數師的審計工作；(ii)指導我們的內部審計工作；(iii)監管我們的財務申報制度、風險管理及內部監控系統的有效性；(iv)審閱我們的財務報告並對其發表意見；(v)履行企業管治職能；(vi)協調我們的管理層團隊、內部審計部門及相關部門與外聘核數師的溝通；及(vii)履行董事會指派及／或適用法律法規（包括上市規則）不時規定的其他職務及責任。

董事、監事及高級管理層

薪酬與考核委員會

我們已根據上市規則第3.25條成立薪酬與考核委員會，其書面職權範圍符合企業管治守則第2部第E.1段的規定。薪酬與考核委員會由陳乘貝先生、李曉青女士及李潤香女士組成。陳乘貝先生為薪酬與考核委員會主席。

薪酬與考核委員會的主要職責為(i)就董事、監事及高級管理層的薪酬政策及架構以及為制定薪酬政策建立正式且具透明度的程序向董事會提出建議；(ii)參考企業目標及宗旨，審閱並批准管理團隊的薪酬建議方案；(iii)就執行董事及高級管理層的薪酬（包括非金錢利益、退休金及賠償金額（包括喪失或終止職務或委任的賠償））向董事會提出建議；(iv)就非執行董事及監事的薪酬向董事會提出建議；(v)考慮可資比較公司就本集團內其他職位所支付的薪金，投放的時間、職責及僱用條款；(vi)審查並批准任何因喪失或終止職務或委任而應付予執行董事及高級管理層的賠償，以確保有關賠償符合合同條款，且在其他方面均屬公平及適度；(vii)審查並批准與針對不當行為而解僱或罷免董事有關的賠償安排，以確保有關安排符合合同條款，且在其他方面均屬公平恰當；(viii)確保並無董事或彼任何聯繫人參與決定該董事本身的薪酬；(ix)評估執行董事的績效並納入年度工作總結；(x)審查董事及監事的服務協議或委任書的條款；(xi)根據上市規則第十七章審查及／或批准有關股份計劃的事宜（如有必要）；及(xii)履行董事會指派及／或適用法律法規（包括上市規則）不時規定的其他職務及責任。

提名委員會

我們已根據上市規則第3.27A條成立提名委員會，其書面職權範圍符合企業管治守則第2部第B.3段的規定。提名委員會由李向明先生、李曉青女士及于建林先生組成。李向明先生為提名委員會主席。

提名委員會的主要職責為(i)至少每年檢討一次董事會的架構、規模及組成（包括技能、知識、經驗及多元化方面）並就任何為配合我們公司策略而擬對董事會作出的任何提議變動提出建議；(ii)物色具備適當資格擔任董事的個人，並挑選或就挑選提名擔任董事的個人向董事會提出建議；(iii)評估獨立非執行董事的獨立性；(iv)就董事的委任或重新委任以及董事（尤其是董事長及首席執行官）的繼任計劃向董事會提出建議；

董事、監事及高級管理層

(v)審閱董事會多元化政策、為實施董事會可能不時採納的該等董事會多元化政策而設的任何可衡量目標、實現目標的進度，並在企業管治報告中披露董事會多元化政策或其概要；(vi)倘董事會於股東會上提呈決議案委任候選人為本公司獨立非執行董事，確保有關股東會通告所隨附的致股東通函及／或說明函件中載有上市規則所規定有關委任的決策過程及理由的詳情；(vii)檢討我們機制的實施情況及有效性，以確保董事會可獲得獨立的觀點及意見；(viii)向董事會報告決定或建議，惟在法律或監管限制下不得進行有關報告則除外；及(ix)履行董事會指派及／或適用法律法規（包括上市規則）不時規定的其他職務及責任。

戰略委員會

我們已成立戰略委員會，戰略委員會由安先生、程千文先生及李向明先生組成。安先生為戰略委員會主席。戰略委員會的主要職責是檢討本集團的長期戰略和重大發展及融資計劃並提出建議。

董事會多元化政策

董事會[已]採納董事會多元化政策（「董事會多元化政策」），當中載列實現董事會多元化的方法。本公司認同並深信董事會多元化的裨益，並認為董事會日益多元化乃支持本公司實現戰略目標及可持續發展的重要元素。本公司透過考慮多項因素（包括但不限於天分、技能、性別、年齡、文化及教育背景、種族、專業經驗、獨立性、知識及服務年期）以尋求達致董事會多元化。我們將考慮自身的商業模式及不時的具體需求，基於唯才是用及對方於董事會的潛在貢獻，甄選潛在董事會候選人。董事會所有委任均以用人唯才為原則，並在充分顧及董事會多元化的裨益後，按客觀標準考慮人選。

董事、監事及高級管理層

我們的董事會擁有均衡的知識、技能及經驗組合，包括但不限於生物技術及醫藥研發及生產、醫藥及保健、審計、諮詢、商業運營管理、企業財務管理、投資及資產管理、銷售及市場營銷以及法律。我們的董事會成員在多個專業獲得學位，包括醫學、衛生毒理學、醫學微生物學、免疫學、藥事管理、工業工程、控制理論、控制工程、飛行器動力工程、管理學、會計學、工商管理、市場營銷及法學。我們有三名來自不同背景的獨立非執行董事，包括會計、生物技術、醫藥及法律行業。此外，我們的董事年齡範圍廣泛，從34歲到69歲不等。

就董事會的性別多元化而言，我們深明性別多元化的重要性。董事會目前由兩名女性董事及七名男性董事組成，預計上市後將繼續於董事會維持適當的性別組合。我們已採取並將繼續採取措施促進及提升本公司各層級（包括但不限於董事會及高級管理層）的性別多元化。我們的董事會多元化政策規定，董事會在甄選及推薦合適人選供董事會委任時，應盡可能於上市後逐步增加女性成員的比例。我們亦將確保在招聘中高級僱員時存在性別多元化，以便我們日後將有女性高級管理層及董事會潛在繼任者。我們的目標是參考持份者的期望以及國際及當地的最佳實踐建議，維持性別多元化的適當平衡。

提名委員會負責確保董事會成員多元化。上市後，提名委員會將不時檢討董事會多元化政策及其實施情況，以監察其持續有效性，而我們將每年在企業管治報告中披露董事會多元化政策的實施情況，包括為實施董事會多元化政策而設定的任何可衡量目標及有關達致該等目標的進度。

企業管治

本公司旨在實現高標準的企業管治，這對發展及保障股東的利益至關重要。為達致此目標，本公司預期於上市後遵守企業管治守則及相關上市規則，惟下文所述的偏離情況除外。任何偏離守則條文的情況均須審慎考慮，任何偏離守則條文的理由及有關如何透過除嚴格遵守守則條文以外的其他方式達致良好企業管治的解釋，須於相關期間的中期報告及年度報告中作出說明。

董事、監事及高級管理層

根據企業管治守則第2部的守則條文第C.2.1條，董事長與首席執行官的角色應有所區分，不應由同一人擔任。董事長及總經理職務現由安先生擔任。鑒於安先生自本集團成立以來對本集團作出的重大貢獻及其豐富的經驗，董事會認為，由安先生同時擔任該兩個職位以有效管理及營運，符合本集團的最佳利益。因此，董事認為偏離該守則條文屬恰當。儘管存在有關偏離，董事認為董事會能夠有效地工作及履行責任，並能及時討論所有關鍵及適事宜。此外，由於所有重大決策將在諮詢董事會成員及相關董事委員會後作出，且董事會有三名獨立非執行董事提供獨立觀點，因此，董事會認為有足夠保障措施以確保董事會內有充分平衡的權力。然而，董事會將根據當時情況不時檢討董事會及高級管理層的架構與組成，以維持本公司高標準的企業管治常規。

董事、監事及高級管理層的薪酬

我們的董事、監事及高級管理層人員以袍金、薪金及其他福利以及退休金計劃供款的形式向本集團收取薪酬。

截至2023年及2024年12月31日止兩個年度以及截至2025年3月31日止三個月，已付或應付董事及監事的薪酬總額(包括薪金、津貼、實物利益、酌情花紅、退休計劃供款及以股份為基礎的付款)分別約為人民幣19.5百萬元、人民幣16.3百萬元及人民幣2.2百萬元。除上文所披露者外，截至2023年及2024年12月31日止兩個年度以及截至2025年3月31日止三個月，本集團任何成員公司概無向董事或監事支付或應付任何款項。

截至2023年及2024年12月31日止兩個年度以及截至2025年3月31日止三個月，我們向五名最高薪人士支付或應付的薪金、津貼、實物利益、酌情花紅、退休計劃供款及以股份為基礎的付款總額分別約為人民幣28.1百萬元、人民幣25.0百萬元及人民幣5.0百萬元。

截至2023年及2024年12月31日止兩個年度以及截至2025年3月31日止三個月，我們並無向董事、監事或五名最高薪人士支付任何薪酬，作為加入或加入我們後的獎勵或離職補償。此外，於同期內，我們的董事或監事概無放棄或同意放棄任何薪酬。

董事、監事及高級管理層

根據現行有效的安排，董事及監事截至2025年12月31日止年度的薪酬總額（包括薪金、津貼、實物利益、酌情花紅、退休計劃供款及以股份為基礎的付款）估計為不超過約人民幣10.0百萬元。

董事會將審閱及釐定董事、監事及高級管理層的薪酬及酬金待遇組合，並將於上市後聽取薪酬與考核委員會的建議，將考慮可資比較公司支付的薪金、董事投入的時間及責任以及本集團的業績。

員工激勵計劃

有關員工激勵計劃的進一步詳情，請參閱「附錄六－法定及一般資料－D. 員工激勵計劃」。

競爭

我們各董事確認，截至最後實際可行日期，彼概無於與我們的業務直接或間接競爭或可能競爭的業務中擁有任何根據上市規則第8.10條須予披露的權益。

合規顧問

我們已根據上市規則第3A.19條委任八方金融有限公司為我們的合規顧問。根據上市規則第3A.23條，我們的合規顧問將於下列情況下向本公司提供意見：

- 刊發任何監管公告、通函或財務報告之前；
- 擬進行交易（根據上市規則可能是須予公佈的交易或關連交易），包括發行股份及回購股份；
- 本公司擬運用[編纂][編纂]的方式與本文件所詳述者不同，或我們的業務、發展或業績與本文件所載任何預測、估計或其他信息不同；及
- 聯交所就上市規則第13.10條向本公司作出查詢。

任期將自上市日期開始至本公司派發上市日期後首個完整財政年度財務業績的年報當日結束。

與控股股東的關係

概覽

截至最後實際可行日期，(i)由安先生、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，被視為於該等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，控股股東集團成員仍將共同成為我們的控股股東。

有關一致行動人士集團、員工持股平台及其於本公司股權的詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構」。

競爭

截至最後實際可行日期，我們的各控股股東均確認，除我們的業務外，彼等及彼等各自的緊密聯繫人概無在與本集團直接或間接競爭或可能競爭的任何業務中擁有任何須根據上市規則第8.10條予以披露的權益。

相對於控股股東及其各自緊密聯繫人的獨立性

我們認為，於上市後我們有能力獨立於控股股東及其各自的緊密聯繫人(本集團除外)經營我們的業務，原因如下：

管理獨立性

我們的董事會由三名執行董事、三名非執行董事及三名獨立非執行董事組成。安先生為本公司的執行董事之一、董事長兼總經理，負責本集團的戰略規劃、業務方向、日常運營管理。何先生為執行董事，負責協助董事長處理營銷管理相關事宜。在

與控股股東的關係

我們經驗豐富的管理團隊的支持下，預計安先生及何先生各自將在上市後持續投入足夠時間處理本集團的日常運營。安先生擔任江蘇耀宇的執行董事，而何先生並無於江蘇耀宇擔任任何職務。截至最後實際可行日期，除安先生外，我們的董事或高級管理層成員概無於控股股東或其緊密聯繫人中擔任任何職務。

儘管如上文所披露，安先生在江蘇耀宇及董事會中所擔任的角色重疊，但在履行其在本集團的職責時，安先生一直並將繼續得到由八名其他董事會成員組成的單獨及獨立董事會以及本集團高級管理層的支持。基於此，安先生確認其參與江蘇耀宇（為員工持股平台的普通合夥人）將不會影響其履行於本集團的職責。

我們的每名董事均了解其作為董事的受信責任，其中要求其為本公司的利益及最佳利益行事，且不允許其作為董事的職責與其個人利益之間存在任何衝突。倘本集團與任何董事或其各自的緊密聯繫人之間進行的任何交易存在實際或潛在的利益衝突，有利害關係的董事須在本公司就該等交易的有關董事會會議上放棄投票且不得計入法定人數。

我們的董事會由九名董事組成，其中包括三名獨立非執行董事，佔董事會成員的三分之一。我們的獨立非執行董事在企業管理及管治方面擁有豐富的經驗，彼等獲委任是為了確保我們的董事會只有在充分考慮獨立和公正的意見後才會作出決定。本公司的某些事項必須始終提交獨立非執行董事審查。

我們已採取一系列企業管治措施來管理本集團與控股股東之間的利益衝突（如有），以支持我們的獨立管理。有關詳情，請參閱下文「一 企業管治措施」。

基於上述原因，董事認為，於上市後，本集團有能力獨立於控股股東及其各自的緊密聯繫人以及其各自的緊密聯繫人管理我們的業務。

運營獨立性

我們擁有完全的權利，獨立於控股股東及其各自的緊密聯繫人就本身業務運營作出一切決定及開展本身業務運營，並將於上市後繼續如此。本集團能夠在不依賴控股股東及其各自緊密聯繫人的情況下運營。

與控股股東的關係

研發

我們擁有自己的研發職能、人員和生產設施，獨立於控股股東及其各自的緊密聯繫人。截至最後實際可行日期，我們的研發團隊有86名成員，均為本集團全職僱員，並無於控股股東或其各自的緊密聯繫人中擔任任何職務。我們透過附屬公司易慧生物技術建立了自有設施，無縫支持我們從實驗室規模試驗、臨床試驗到商業規模生產的研發活動。此外，本集團於中國及其他國家擁有190項研發及運營所需的已註冊專利。憑藉該等獨立研發職能、經驗豐富及獨立的研發團隊、獨立配套製造能力及自有專利，我們的董事認為我們具備獨立進行在研產品的研發及商業化所需的一切資源。

接觸供應商及業務合作夥伴

我們可獨立接觸供應商及業務合作夥伴。我們的供應商及業務合作夥伴基礎多元化且與控股股東及其各自的緊密聯繫人無關。

運營設施及管理

我們擁有全職管理團隊和員工，獨立於控股股東及其各自的緊密聯繫人進行本身管理及運營。所有關鍵行政職能（包括行政、財務、內部審計、人力資源、法律與合規以及公司秘書職能）已經並將由我們自行履行，而無需依賴控股股東及其各自的緊密聯繫人或獲得控股股東及其各自的緊密聯繫人的支持。

僱員

截至最後實際可行日期，我們的所有全職僱員均獨立於控股股東及其各自的緊密聯繫人，主要透過內部推薦和外部來源（如校園招聘、招聘網站和第三方招聘機構）招聘。

基於上述原因，我們的董事認為，我們能全權獨立於控股股東及其各自的緊密聯繫人就本身業務運營作出一切決定及開展本身業務運營，並將於上市後繼續如此。

與控股股東的關係

財務獨立性

我們擁有獨立的財務體系，根據本身業務需求進行財務決策。我們也擁有自己的內部控制和會計系統、會計和財務部門來履行庫務職能，這些部門均獨立於控股股東及其各自的緊密聯繫人。

於往績記錄期間，安先生為本集團若干銀行借款及信貸融資提供個人擔保（「擔保債務」）。截至最後實際可行日期，本集團並無任何並非於日常業務過程中產生的應付或應收控股股東或其各自的緊密聯繫人的未償還貸款、墊款或結餘。截至本文件日期，我們的控股股東或其各自的緊密聯繫人就本集團的擔保債務提供的所有擔保均已解除。我們獨立完成[編纂]投資及向屬獨立第三方的[編纂]投資者募集資金。有關[編纂]投資的詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構－[編纂]投資」。我們預期我們將能夠向獨立第三方取得融資，無需依賴於上市後我們的控股股東或其各自的緊密聯繫人提供的任何擔保或抵押。

基於上文所述，我們的董事認為我們能夠保持財務獨立性，不會過度依賴控股股東或其各自的緊密聯繫人。

企業管治措施

我們的每名控股股東已確認其已充分理解其以股東整體最佳利益行事的義務。我們的董事認識到良好的企業管治對保障股東利益的重要性。我們將採取以下措施，以維護良好的企業管治標準，並避免本集團與控股股東之間潛在的利益衝突：

- (a) 作為我們籌備[編纂]的一部分，我們已修訂組織章程細則以符合上市規則，該細則將於上市後生效。特別是，我們的組織章程細則規定，除非另有規定，董事不得就批准該董事或其任何聯繫人擁有重大權益的任何合同或安排或任何其他提案的任何決議案進行投票，亦不得計入出席會議的法定人數；

與控股股東的關係

- (b) 其本身或其緊密聯繫人擁有重大權益的董事，須在董事會會議上就可能與我們的任何利益發生衝突或可能發生衝突的事項進行充分披露，並就該等事項放棄投票，亦不得計入法定人數，除非上市規則允許該董事出席或參與該董事會會議；
- (c) 我們承諾董事會的組成應平衡，其中獨立非執行董事不少於三分之一，以確保董事會能夠在決策過程中有效地行使獨立判斷，並向股東提供獨立意見。我們已委任三名獨立非執行董事，我們認為我們的獨立非執行董事擁有足夠的經驗，並且彼等不存在任何可能以任何重大方式干擾其獨立判斷的業務或其他關係，並且能夠提供公正的外部意見，以保障公眾股東的利益。有關我們獨立非執行董事的詳情，請參閱本文件「董事、監事及高級管理層－董事會－獨立非執行董事」；
- (d) 我們已根據上市規則第3A.19條委任八方金融有限公司為我們的合規顧問，該顧問將就遵守適用法律和上市規則（包括與董事職責和企業管治相關的各項規定）向我們提供意見及指引；
- (e) 本公司已建立內部控制機制來識別關連交易。於上市後，倘本公司與控股股東或其任何聯繫人進行關連交易，本公司將遵守適用的上市規則；及
- (f) 根據上市規則的規定，我們的獨立非執行董事須每年審查任何持續關連交易，並在我們的年報中確認該等交易是在我們的日常業務過程中進行的，是按正常商業條款進行的，對我們而言，條款不遜於向獨立第三方提供或從獨立第三方取得的條款，且條款屬公平合理且符合我們股東的整體利益。

基於上文所述，我們的董事認為已實施充分及足夠的企業管治措施，以管理本集團與控股股東之間可能產生的現有及潛在利益衝突，並於上市後保障少數股東的權益。

主要股東

據我們的董事所知，緊隨未上市股份轉換為H股及[編纂]完成後及假設[編纂]未獲行使，下列人士將於本公司股份或相關股份中擁有須根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的條文予以披露的權益及／或淡倉，或直接或間接於附帶權利可在所有情況下於本公司股東會上投票的任何類別股本面值10%或以上權益：

股東姓名／名稱	上市後將持有的股份類別	權益性質	截至最後實際可行日期		緊隨未上市股份轉換為H股及 [編纂]完成後 (假設[編纂]未獲行使)	
			股份數目 ⁽¹⁾	佔已發行股份 總數的概約	股份數目 ⁽¹⁾	於有關股份 類別的概約 股權百分比
				百分比		
安先生	未上市股份	於受控法團的權益 ⁽²⁾⁽³⁾	147,718,204	41.03%	[編纂]	[編纂]
	未上市股份	與另一名人士共同持有的權益 ⁽⁴⁾	16,267,253	4.52%	[編纂]	[編纂]
	H股	於受控法團的權益 ⁽²⁾⁽³⁾	—	—	[編纂]	[編纂]
	H股	與另一名人士共同持有的權益 ⁽⁴⁾	—	—	[編纂]	[編纂]
江蘇耀宇	未上市股份	實益權益 ⁽²⁾	112,743,611	31.32%	[編纂]	[編纂]
	未上市股份	於受控法團的權益 ⁽³⁾	34,974,593	9.72%	[編纂]	[編纂]
	未上市股份	與另一名人士共同持有的權益 ⁽⁴⁾	16,267,253	4.52%	[編纂]	[編纂]
	H股	實益權益 ⁽²⁾	—	—	[編纂]	[編纂]
	H股	於受控法團的權益 ⁽³⁾	—	—	[編纂]	[編纂]
	H股	與另一名人士共同持有的權益 ⁽⁴⁾	—	—	[編纂]	[編纂]
何先生	未上市股份	實益權益	16,267,253	4.52%	[編纂]	[編纂]
	未上市股份	與另一名人士共同持有的權益 ⁽³⁾	147,718,204	41.03%	[編纂]	[編纂]
	H股	實益權益	—	—	[編纂]	[編纂]
	H股	與另一名人士共同持有的權益 ⁽³⁾	—	—	[編纂]	[編纂]

主要股東

股東姓名／名稱	上市後將持有的股份類別	權益性質	截至最後實際可行日期		緊隨未上市股份轉換為H股及 [編纂]完成後 (假設[編纂]未獲行使)	
			股份數目 ⁽¹⁾	佔已發行股份 總數的概約 百分比	股份數目 ⁽¹⁾	於有關股份 類別的概約 股權百分比
泰州慧達.....	未上市股份	實益權益 ⁽⁴⁾⁽⁵⁾	18,707,341	5.20%	[編纂]	[編纂]
	H股	實益權益 ⁽⁴⁾⁽⁵⁾	—	—	[編纂]	[編纂]
泰州慧新.....	未上市股份	於受控法團的權益 ⁽⁵⁾	18,707,341	5.20%	[編纂]	[編纂]
	H股	於受控法團的權益 ⁽⁵⁾	—	—	[編纂]	[編纂]
蔡達建先生	未上市股份	於受控法團的權益 ⁽⁶⁾	29,708,884	8.25%	[編纂]	[編纂]
(「蔡先生」).....	H股	於受控法團的權益 ⁽⁶⁾	—	—	[編纂]	[編纂]
郭雁女士	未上市股份	於受控法團的權益 ⁽⁶⁾⁽⁷⁾	32,945,742	9.15%	[編纂]	[編纂]
(「郭女士」).....	H股	於受控法團的權益 ⁽⁶⁾⁽⁷⁾	—	—	[編纂]	[編纂]
毛慧鵬先生	未上市股份	於受控法團的權益 ⁽⁶⁾⁽⁷⁾	32,945,742	9.15%	[編纂]	[編纂]
(「毛先生」).....	H股	於受控法團的權益 ⁽⁶⁾⁽⁷⁾	—	—	[編纂]	[編纂]
南京呈益創業投資合夥 企業(有限合夥)	未上市股份	於受控法團的權益 ⁽⁶⁾	29,708,884	8.25%	[編纂]	[編纂]
(「南京呈益」).....	H股	於受控法團的權益 ⁽⁶⁾	—	—	[編纂]	[編纂]
南京高特佳醫療投資 企業(有限合夥)	未上市股份	於受控法團的權益 ⁽⁶⁾	29,708,884	8.25%	[編纂]	[編纂]
(「南京高特佳」).....	H股	於受控法團的權益 ⁽⁶⁾	—	—	[編纂]	[編纂]
惠泉高特佳.....	未上市股份	實益權益 ⁽⁶⁾	29,708,884	8.25%	[編纂]	[編纂]
	H股	實益權益	—	—	[編纂]	[編纂]
程先生.....	未上市股份	配偶權益 ⁽⁸⁾	26,743,364	7.43%	[編纂]	[編纂]
	H股	配偶權益 ⁽⁸⁾	—	—	[編纂]	[編纂]
石凡會女士	未上市股份	於受控法團的權益 ⁽⁸⁾	26,743,364	7.43%	[編纂]	[編纂]
(「石女士」).....						

主要股東

股東姓名／名稱	上市後將持有的股份類別	權益性質	截至最後實際可行日期		緊隨未上市股份轉換為H股及 [編纂]完成後 (假設[編纂]未獲行使)	
			股份數目 ⁽¹⁾	佔已發行股份 總數的概約 百分比	股份數目 ⁽¹⁾	於有關股份 類別的概約 股權百分比
	H股	於受控法團的權益 ⁽⁸⁾	—	—	[編纂]	[編纂]
上海億久誠.....	未上市股份	實益權益 ⁽⁸⁾	26,743,364	7.43%	[編纂]	[編纂]
	H股	實益權益 ⁽⁸⁾	—	—	[編纂]	[編纂]
王曙光先生	未上市股份	於受控法團的權益 ⁽⁹⁾	21,670,747	6.02%	[編纂]	[編纂]
(「王先生」).....	H股	於受控法團的權益 ⁽⁹⁾	—	—	[編纂]	[編纂]
文周投資.....	未上市股份	於受控法團的權益 ⁽⁹⁾	21,670,747	6.02%	[編纂]	[編纂]
	H股	於受控法團的權益 ⁽⁹⁾	—	—	[編纂]	[編纂]
株洲市國投創新創業	未上市股份	於受控法團的權益 ⁽⁹⁾	11,357,959	3.16%	[編纂]	[編纂]
投資有限公司	H股	於受控法團的權益 ⁽⁹⁾	—	—	[編纂]	[編纂]
(「株洲國投創新」)...						
株洲市國創新藥投資	未上市股份	實益權益 ⁽⁹⁾	9,645,017	2.68%	[編纂]	[編纂]
合夥企業	H股	實益權益 ⁽⁹⁾	—	—	[編纂]	[編纂]
(有限合夥)						
(「株洲國創」).....						
錢明飛(「錢先生」).....	未上市股份	於受控法團的權益 ⁽¹⁰⁾	17,186,678	4.77%	[編纂]	[編纂]
	H股	於受控法團的權益 ⁽¹⁰⁾	—	—	[編纂]	[編纂]
盈科創新.....	未上市股份	於受控法團的權益 ⁽¹⁰⁾	17,186,678	4.77%	[編纂]	[編纂]
	H股	於受控法團的權益 ⁽¹⁰⁾	—	—	[編纂]	[編纂]

主要股東

股東姓名／名稱	上市後將持有的股份類別	權益性質	緊隨未上市股份轉換為H股及 [編纂]完成後 (假設[編纂]未獲行使)			
			截至最後實際可行日期			
			股份數目 ⁽¹⁾	佔已發行股份 總數的概約 百分比	股份數目 ⁽¹⁾	於有關股份 類別的概約 股權百分比
青島城投創業投資 有限公司 (「青島城投」).....	未上市股份 H股	於受控法團的權益 ⁽¹⁰⁾ 於受控法團的權益 ⁽¹⁰⁾	12,890,009 —	3.58% —	[編纂] [編纂]	[編纂] [編纂]
青島盈科價值創業 投資合夥企業 (有限合夥) (「青島盈科 價值創業」).....	未上市股份 H股	實益權益 ⁽¹⁰⁾ 實益權益 ⁽¹⁰⁾	12,890,009 —	3.58% —	[編纂] [編纂]	[編纂] [編纂]

附註：

- (1) 所有上述權益均為好倉。
- (2) 江蘇耀宇由安先生擁有70%權益，並由安先生配偶曹紅女士擁有30%權益。因此，根據證券及期貨條例，安先生被視為於江蘇耀宇持有的股份中擁有權益。
- (3) 江蘇耀宇為員工持股平台泰州慧達、泰州慧融、泰州慧隆、泰州慧新、泰州慧寧及泰州慧嘉各自的普通合夥人。因此，根據證券及期貨條例，安先生及江蘇耀宇各自被視為於泰州慧達、泰州慧融、泰州慧隆、泰州慧新、泰州慧寧及泰州慧嘉持有的股份中擁有權益。有關員工持股平台的詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構－員工持股平台」。
- (4) 根據一致行動人士協議，何先生確認並同意，其已行事並將繼續與安先生、江蘇耀宇及彼等各自在股東會及董事會會議（視情況而定）就本公司自2020年1月1日起至一致行動人士協議簽署日期（即2022年12月12日）後36個月止或倘股份公開發售及上市，本公司於聯交所發售及上市後36個月止期間的管理及運營提名的董事一致行事。因此，根據證券及期貨條例，安先生、江蘇耀宇及何先生各自被視為於彼此持有的股份中擁有權益。
- (5) 泰州慧新為泰州慧達的有限合夥人，持有其約58.26%合夥權益。因此，根據證券及期貨條例，泰州慧新被視為於泰州慧達持有的股份中擁有權益。
- (6) 遼泉高特佳由其普通合夥人南京高特佳管理，而南京高特佳由蔡先生作為其普通合夥人持有5%權益，由北京高特佳資產管理有限公司作為其普通合夥人持有20%權益，以及由南京呈益作為其有限合夥人持有55%權益。南京呈益由南京本禹（其由毛先生擁有80%權益及由郭女士擁有20%權益）作為其普通合夥人擁有20%的權益，並由郭女士作為其有限合夥人擁有50%權益。因此，根據證券及期貨條例，蔡先生、郭女士、毛先生、南京呈益及南京高特佳各自被視為於遼泉高特佳持有的股份中擁有權益。有關遼泉高特佳的詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構－[編纂]投資」。

主要股東

- (7) 南京益慧創業投資合夥企業(有限合夥)(「**益慧創投**」)及南京益道股權投資合夥企業(有限合夥)(「**南京益道**」)各自由其普通合夥人南京常呈益股權投資基金管理企業(有限合夥)(「**南京常呈益**」)管理。南京常呈益由南京本禹作為其普通合夥人擁有10%權益及由郭女士作為其有限合夥人擁有35%權益。因此，根據證券及期貨條例，郭女士及毛先生各自被視為於益慧創投及南京益道持有的股份中擁有權益。有關益慧創投及南京益道的詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構－[**編纂**]投資」。
- (8) 上海憶久誠分別由石女士、程浩先生及程先生擁有70.00%、20.00%及10.00%權益。程先生為我們的非執行董事。石女士為程先生的配偶，程浩先生為程先生的兒子。因此，根據證券及期貨條例，程先生及石女士各自被視為於上海憶久誠持有的股份中擁有權益。
- (9) 平潭文周瑞璽投資合夥企業(有限合夥)(「**平潭文周瑞璽**」)及平潭文周杭實瑞慧投資合夥企業(有限合夥)(「**平潭文周杭實**」)各自由其普通合夥人上海文周投資管理有限公司(「**文周投資**」)管理，而文周投資由我們的監事王曙光先生最終控制。株洲國創及株洲市文周君喆創業投資合夥企業(有限合夥)(「**株洲文周君喆**」)由其普通合夥人文周投資及株洲國投創新管理。株洲國投創新由株洲市人民政府國有資產監督管理委員會最終控制。株洲國創的有限合夥人概無持有其超過三分之一的合夥權益。因此，根據證券及期貨條例，(i)王先生及文周投資各自被視為於平潭文周瑞璽、平潭文周杭實、株洲國創及株洲文周君喆持有的股份中擁有權益，及(ii)株洲國投創新被視為於株洲國創及株洲文周君喆持有的股份中擁有權益。有關詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構－[**編纂**]投資」。
- (10) 青島盈科價值創業由其普通合夥人盈科創新資產管理有限公司(「**盈科創新**」)擁有1%權益及由其有限合夥人青島城投擁有86.00%權益。盈科創新為根據相關中國法律註冊的私募基金管理人，由錢明飛先生控制41.74%權益。青島城投由青島市人民政府國有資產監督管理委員會最終控制。

此外，盈科創新為青島盈科鼎新一號創業投資合夥企業(有限合夥)(「**青島盈科鼎新一號**」)及平潭浦信盈科睿遠創業投資合夥企業(有限合夥)(「**平潭浦信盈科**」)的普通合夥人，淄博盈科成長二號創業投資合夥企業(有限合夥)(「**淄博盈科成長二號**」)由其普通合夥人廣西盈吉投資控股有限公司管理，而廣西盈吉投資控股有限公司由盈科創新擁有51%權益。因此，根據證券及期貨條例，(i)錢先生及盈科創新各自被視為於青島盈科價值創業、青島盈科鼎新一號、平潭浦信盈科及淄博盈科成長二號持有的股份中擁有權益；及(ii)青島城投被視為於青島盈科價值創業持有的股份中擁有權益。有關詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構－[**編纂**]投資」。

除本節所披露者外，董事概不知悉有任何其他人士將於緊隨[**編纂**]完成(假設[**編纂**]未獲行使)及未上市股份轉換為H股後於股份或本公司相關股份中擁有任何須根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的條文向本公司披露的權益及／或淡倉，或直接或間接於附帶權利可在所有情況下於本公司股東會上投票的任何類別股本面值10%或以上權益。

股 本

截至最後實際可行日期，本公司的註冊股本為人民幣360,000,000元，分為360,000,000股未上市股份，每股面值人民幣1.00元。

緊隨未上市股份轉換為H股及[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），本公司股本將如下：

股份數目	股份詳情	佔已發行 股本總額的 概約百分比
[編纂]	未上市股份	[編纂]
[編纂]	由未上市股份轉換的H股	[編纂]
[編纂]	根據[編纂]將發行的H股	[編纂]
[編纂]		100.00%

緊隨未上市股份轉換為H股及[編纂]完成後（假設[編纂]獲悉數行使），本公司股本將如下：

股份數目	股份詳情	佔已發行 股本總額的 概約百分比
[編纂]	未上市股份	[編纂]
[編纂]	由未上市股份轉換的H股	[編纂]
[編纂]	根據[編纂]將發行的H股	[編纂]
[編纂]		100.00%

股 本

股票類別和地位

於未上市股份轉換為H股及[編纂]完成後，我們的股份將包括未上市股份及H股。未上市股份及H股均為本公司股本中的普通股，依公司章程視為同一類別股份。

除中國某些合格境內機構投資者，以及滬港通和深港通項下的合格中國投資者，及根據中國相關法律法規有權持有我們H股的其他人士或經任何主管當局批准的情況（例如我們的某些現有股東（其持有的未上市股份將根據向中國證監會備案的方式轉換為H股），H股一般不得由中國法人或自然人認購或在中國法人或自然人之間買賣。未上市股份只能由中國法人或自然人、合格境外機構投資者和境外策略投資者認購和買賣。

未上市股份與H股在所有方面均享有同等地位，特別是在宣派、支付或作出的股息或分派方面享有同等地位。H股股息均以人民幣計值及宣派，並以港幣或人民幣支付；未上市股份的股息均以人民幣支付。除現金外，股息還可以以股票或現金與股票結合的形式支付。

需要召開股東會和類別會議的情況

根據《中國公司法》及《組織章程細則》的規定，本公司可不時透過股東等特別決議的方式增加或減少資本。需要召開股東會的情況詳見本文件「附錄五－組織章程細則概要」。

未上市股份轉換為H股

根據國務院證券監督管理機構的規定，未上市股份可以轉換為H股。該等經轉換股股份可在境外證券交易所上市或買賣，前提是在轉換及買賣該等經轉換的股份前須妥善完成任何必要的內部批准程序，並取得中國有關監管機構（包括中國證監會）的批准。此外，該等轉換和買賣也應遵守境外相關證券交易所訂明的規例、規定及程序。

股 本

若任何未上市股份擬轉換為H股在聯交所上市及買賣，則該等轉換、上市及買賣須向中國相關監管機構（包括中國證監會）備案，並獲得聯交所的批准。

向中國證監會備案及全流通申請

根據中國證監會公佈的《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》及《境外上市試行辦法》申請內資股及非上市外資股轉換為H股在聯交所上市流通的H股上市公司，應依照境外上市試行辦法所需的管理備案程序向中證監會提出申請。H股上市公司可以單獨申請「全流通」，也可以在申請境外再融資時申請「全流通」。境內未上市股份有限公司申請境外首次公開發行股票時，可申請「全流通」。

我們已向中國證監會備案，並已收到中國證監會日期為[2025年6月25日]的有關[編纂]及上市後按一對一基準將[編纂]股未上市股份轉換為H股的備案通知。

聯交所批准上市

我們已向聯交所申請批准我們根據[編纂]而將發行的H股（包括根據行使[編纂]而可能發行的任何H股）及由[編纂]股未上市股份轉換的H股（須經聯交所批准）於聯交所上市及買賣。

在獲得聯交所批准後，我們將履行以下由未上市股份轉換為H股的程序：(a)就經轉換H股的相關股票向我們的H股證券登記處發出指示；(b)使經轉換H股獲香港結算接納為合資格證券以便在中央結算系統進行存款、結算及交收。

未上市股份轉換為H股將涉及[編纂]名現有股東持有的合共[編纂]股未上市股份，約佔本公司截至最後實際可行日期已發行股份總數的[編纂]及佔未上市股份轉換為H股及[編纂]完成後本公司已發行股份總數的約[編纂]（假設[編纂]未獲行使）。

股 本

轉讓[編纂]前已發行股份

《中國公司法》規定，公司公開發行股份，其公開發行前已發行的股份自公開發行的股份在證券交易所上市之日起一年內不得轉讓。因此，本公司在[編纂]前發行的股份應受到該法定限制，自上市日期起一年內不得轉讓。請參閱「歷史、發展及公司架構－[編纂]投資」。

有關控股股東向聯交所作出的禁售承諾詳情，請參閱本文件「[編纂]」。

非海外證券交易所上市股份的登記

根據《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》，未上市股份境內股東應按照中國證券登記結算有限責任公司（「中國結算」）的有關規定辦理股份轉讓登記；H股公司應當自申請涉及的股份在中國結算完成轉讓登記之日起15日內，向中國結算呈交相關情況報告。

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」所載我們的經審計綜合財務報表連同隨附的附註一併閱讀。我們的綜合財務資料乃根據國際財務報告準則編製，而國際財務報告準則可能在重大方面與其他司法權區的公認會計原則存在差異。閣下應閱讀整份會計師報告，而不應僅依賴本節所載資料。

以下討論及分析載有反映當前對未來事件及財務表現的看法的前瞻性陳述。該等陳述乃基於我們根據經驗及對歷史趨勢、當前狀況及預期未來發展的看法以及我們認為在有關情況下屬適當的其他因素而作出的假設及分析。然而，實際結果及發展是否符合我們的預期及預測，取決於我們無法控制的多項風險及不確定因素。有關詳情，請參閱「前瞻性陳述」及「風險因素」。

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。我們密切追蹤傳染病的全球發病及疫苗研發的趨勢來確定我們的產品管線，並專注於優質疫苗，以在中國取代按照舊技術生產的疫苗及進口疫苗，並將我們的競爭優勢擴展至國際市場。我們有兩種核心產品，即四價流感病毒亞單位疫苗及在研凍乾人用狂犬病疫苗。截至最後實際可行日期，除兩種核心產品外，我們的產品管線還包括其他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。

我們是一家生物技術公司，主要從事新疫苗產品的研發，於2023年9月才開始商業銷售我們的首款商業化產品四價流感病毒亞單位疫苗。於2023年、2024年以及截至2024年及2025年3月31日止三個月，我們的收入分別為人民幣52.2百萬元、人民幣259.6百萬元、人民幣0.3百萬元及人民幣0.4百萬元，全部來自該產品的銷售。於往績記錄期間，我們持續錄得虧損，截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年3月31日止三個月，我們的虧損及全面開支總額分別為人民幣424.7百萬元、人民幣258.7百萬元、人民幣63.3百萬元及人民幣87.3百萬元。

財務資料

呈列基準

歷史財務資料已按國際財務報告準則（「國際財務報告準則」）編製，並以人民幣呈列（除非另有說明）。我們已於整個往績記錄期間貫徹應用國際財務報告準則及經修訂的國際財務報告準則。編製符合國際財務報告準則的歷史財務資料需要使用若干會計估計，以及我們的管理層在應用會計政策時作出的判斷、估計及假設。涉及高程度的判斷或高度複雜性的範疇，或涉及對歷史財務資料屬重大的假設和估計的範疇，請參閱本文件附錄一會計師報告附註2。

影響我們經營業績及財務狀況的主要因素

我們的經營業績及財務狀況已經及將繼續受到多項因素（包括下文所載主要因素）的影響。

中國疫苗市場的增長

我們的財務表現及未來增長取決於中國疫苗市場的整體增長。在政府利好政策、新疫苗的技術開發和供應以及疫苗可負擔性和疫苗接種意識提高的推動下，中國的疫苗市場發展迅速，並預計將繼續迅速擴大。根據弗若斯特沙利文的資料，中國疫苗市場（不包括新冠肺炎疫苗）按產值計算，由2019年的人民幣535億元增至2024年的人民幣961億元，年複合增長率為12.4%，並預期於2033年達到人民幣3,319億元，2024年至2033年的年複合增長率為14.8%。在流感疫苗領域，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%。

我們認為，我們在利用不斷擴大的疫苗市場方面處於有利地位。我們的產品線既包括能夠滿足國內需求及符合全球標準的創新疫苗，亦包括已有良好往績記錄及廣受市場認可但採用新技術方法的傳統疫苗，我們能夠在疫苗研發中追求科學創新，同時為商業成功開闢清晰的路徑。具體而言，我們的四價流感病毒亞單位疫苗是傳統病毒裂解疫苗的顯著技術升級，提供了高抗原純度及低不良反應風險的產品。其於2023年5月獲國家藥監局批准用於三歲及以上人群，仍然是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。有關中國疫苗市場的整體規模及我們的在研疫苗市場的詳情，請參閱「行業概覽」。

財務資料

中國疫苗行業政府法規及政策

我們的業務受制於廣泛的政府法規及監管。政府政策、法規及其實施與執行過往曾對且預計將繼續對中國疫苗行業、疫苗產品供需及不同子市場的競爭格局產生重大影響。我們的疫苗產品四價流感病毒亞單位疫苗及所有在研疫苗均為第二類疫苗。不同於第一類疫苗，第二類疫苗相關成本通常由疫苗接種者承擔。我們認為，此分類令我們的疫苗通常具有更大的定價靈活性及更高的利潤率。此外，近年來，中國政府實施了多項政策以刺激疫苗市場。因此，國內疫苗生產商預期將在第二類疫苗市場獲得可觀的市場份額。請參閱「行業概覽－人用疫苗市場概覽－中國人用疫苗市場」。有關第二類疫苗的政府政策將持續影響我們的定價、銷量及利潤。

我們成功開發及商業化在研疫苗的能力

鑒於僅有一種商業化疫苗產品、一種處於NDA階段的在研疫苗和十一種處於臨床及臨床前開發不同階段的在研疫苗，我們仍主要為處於研發階段的公司。透過臨床試驗及監管審批程序持續推進我們的在研疫苗的商業化，對我們業務的持續增長至關重要。我們的在研疫苗的臨床試驗結果、我們在研疫苗的療效及安全性特性以及我們及時就我們的在研疫苗獲得必要監管批准的能力等因素，對我們的業務及經營業績至關重要。我們可能需要對這些在研疫苗進行大量的研發及營銷工作投入才能從其銷售中獲得任何收入（如有）。我們最終可能無法開發及銷售我們的任何在研疫苗。我們的經營業績將受到該等產品的臨床試驗、監管批准及商業上市的時間的影響。有關我們各種疫苗的開發狀況的更多資料，請參閱「業務－我們的產品及在研產品」。

我們維持充足營運資金的能力

於往績記錄期間，我們主要透過股權融資、銀行借款及經營產生的現金為我們的營運提供資金。展望未來，倘我們的一種或多種在研疫苗成功商業化，我們預期主要從疫苗產品的銷售為我們的營運提供資金。然而，隨著我們的業務及疫苗組合不斷擴大，我們可能需要透過公開或私募發售、債務融資、合作及許可安排或其他來源提供進一步資金。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

我們的成本結構

我們的業務及經營業績受到我們成本架構（尤其是研發開支、銷售開支及行政開支）的重大影響。我們預期我們的成本結構將隨著我們繼續發展及擴大業務而演變。隨著我們在研疫苗的臨床試驗推進，我們預期將產生與試驗及檢測開支、我們擴大研發團隊人數產生的人工成本及材料成本等有關的額外成本。一旦獲得監管批准，我們預期將就我們的四價流感病毒亞單位疫苗及其他在研疫苗產生更多營銷開支。此外，我們預期與成為香港上市公司相關的法律、合規、會計、保險以及投資者及公共關係開支將會增加。

產品組合

於往績記錄期間，我們的所有收入均來自銷售四價流感病毒亞單位疫苗。截至最後實際可行日期，除一款商業化產品外，我們有一款處於NDA階段的在研疫苗（即我們的三價流感病毒亞單位疫苗）以及十一款處於臨床及臨床前開發不同階段的在研疫苗。請參閱「業務－我們的產品及在研產品」。我們疫苗產品的售價及毛利率因疫苗類別、適用於各產品的包裝及接種程序而異。因此，隨著我們推出具有不同利潤率的新疫苗產品，我們的產品組合日後可能逐漸改變，預期日後這種情況會影響我們的收入及整體毛利率。

季節性

於往績記錄期間，我們的全部收入均來自四價流感病毒亞單位疫苗的銷售。由於我們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，因此我們的疫苗銷售及退貨受到季節性波動的影響。就每個流感季節而言，我們流感病毒疫苗的銷售往往更集中在7月至9月。我們或會自願接受退回每個流感季節結束後未使用的流感疫苗（通常自次年4月起）。這種季節性規律已導致並預期會繼續導致我們經營業績的波動。

重要會計政策及重大判斷和估計

我們已確定若干對編製綜合財務報表有重大影響的會計政策。部分會計政策要求我們就會計項目採用估計及假設以及複雜判斷。我們應用會計政策時使用的估計及假設以及所作判斷對我們的財務狀況及經營業績有重大影響。管理層根據過往經驗及其他因素（包括行業慣例及有關情況下對未來事件的合理預期）評估該等估計、假設及判斷。

財務資料

以下載列我們認為對我們至關重要或涉及於編製我們的財務報表時所用的最重大估計、假設及判斷的該等會計政策。對了解我們的財務狀況及經營業績而言屬重要的重要會計政策、估計、假設及判斷載列於本文件附錄一會計師報告附註4及5。

重要會計政策

客戶合同收入

於疫苗產品的控制權轉移時確認疫苗產品的銷售收入，即當貨品已運送至指定地點並獲客戶接收時確認銷售收入。

於銷售時點，對該等預計將退回的產品計提退款負債及對收入作出相應調整。我們根據多項因素（包括但不限於市場數據及季節性對產品的影響）估計已售產品的日後銷售回款。當客戶行使其權利時，我們收回產品的權利確認為對退回產品資產的權利及對銷售成本的相應調整。

租賃

我們會於合同開始時根據國際財務報告準則第16號項下的定義評估合同是否為租賃或包含租賃。除非其後更改合同條款及條件，否則不會重新評估該合同。

本集團作為承租人

短期租賃

我們將短期租賃確認豁免應用於租期自開始日期起為12個月或以下的設備及員工宿舍租賃，且並不包括購買選擇權。短期租賃的租賃付款於租期內按直線法確認為開支。

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；及
- 在開始日期或之前支付的任何租賃付款減任何已收租賃獎勵。

財 務 資 料

使用權資產按成本減任何累計折舊及減值虧損計量，並就重新計量租賃負債作出調整。

使用權資產按其估計可使用年期及租期的較短者以直線法折舊。

我們於綜合財務狀況表中將使用權資產列示為獨立的細列項目。

可退還租賃按金

已付可退還租賃按金乃根據國際財務報告準則第9號入賬並初始按公允價值計量。於初始確認時對公允價值的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，我們按於該日未支付的租賃付款的現值確認及計量租賃負債。於計算租賃付款的現值時，倘租賃中的內含利率不能輕易確定，則我們會採用於租賃開始日期的增量借款利率。

租賃付款為固定付款（包括實質性的固定付款）減任何應收租賃獎勵。

於開始日期，租賃負債通過增加利息及租賃付款予以調整。

我們將租賃負債呈列為綜合財務狀況表獨立的細列項目。

借款成本

直接歸屬於收購、建設或生產合資格資產（指必須經較長一段時間才能達致其擬定用途或出售的資產）的借款成本，計入該等資產的成本，直至該等資產大致上達致其擬定用途或出售時為止。

倘於相關資產可用於擬定用途或出售後，任何特定借款仍未償還，則在計算一般借款的資本化比率時計入一般借款組合。特定借款在應用於合資格資產前用作短期投資所賺取的投資收入須在合資格資本化的借款成本中扣除。

財務資料

所有其他借款成本於產生期間在損益中確認。

政府補助

直至合理保證我們符合政府補助附帶的條件及將會收取補助時，方會確認政府補助。

政府補助於我們確認補助擬補貼之相關成本為開支的期間按系統化的基準於損益確認。特別是，政府補助的首要條件是我們應採購、建設或購買非流動資產，則可於綜合財務狀況表確認為遞延收入，並於相關資產可使用年期按系統及合理基準轉撥至損益。

作為補償已產生開支或虧損或旨在為我們提供即時財政資助而無未來相關成本的與收入相關的應收政府補助於成為應收的期間在損益確認。相關補助於「其他收入」項下呈列。

以股份為基礎的付款

以權益結算以股份為基礎的付款交易

向僱員授出的限制性股份

向僱員及提供類似服務的其他人士授出的以權益結算以股份為基礎的付款以授予日權益工具的公允價值計量。

在不考慮所有非市場歸屬條件的情況下，於授予日釐定的以權益結算以股份為基礎的付款的公允價值，會根據我們對最終歸屬的權益工具的估計，在歸屬期內以直線法列作開支，並相應增加權益（以股份為基礎的付款儲備）。於各報告期末，我們根據所有相關非市場歸屬條件的評估修訂我們對預期將予歸屬的權益工具數目估計。修訂原定估計的影響（如有）乃於損益確認，致使累計開支反映經修訂估計，並相應調整以股份為基礎的付款儲備。就於授出日期即時歸屬的股份而言，所授出股份的公允價值會即時於損益支銷。

已授出股份歸屬時，先前於以股份為基礎的付款儲備中確認的款項將轉撥至股份溢價。

財務資料

物業、廠房及設備

物業、廠房及設備為持作生產或供應貨物或服務，或作行政用途的有形資產（下文所述在建工程除外）。物業、廠房及設備乃按成本值減其後累計折舊及累計減值虧損（如有）在綜合財務狀況表中列賬。

作生產、供應或行政用途的在建物業及設備乃按成本扣除已確認減值虧損列賬。成本包括使資產達到必要的位置及狀態以使其能夠以管理層預期方式運行而直接產生的任何成本，包括測試相關資產是否正常運行的成本及（就合資格資產而言）按照我們的會計政策進行資本化的借款成本。該等資產按與其他物業資產相同的基準於資產達到擬定用途時開始計提折舊。

當我們付款購買的物業所有權權益包括租賃土地及樓宇部分，總對價於初始確認時按相對公允價值比例於租賃土地及樓宇部分之間分配。倘相關付款能可靠分配，則租賃土地權益在綜合財務狀況表中列為「使用權資產」。倘對價無法於非租賃樓宇部分及相關租賃土地的不可分割權益之間可靠分配時，則整項物業分類為物業、廠房及設備。

折舊乃以直線法按估計可使用年期撇銷有關資產（在建物業、廠房及設備除外）成本減其剩餘價值計算。估計可使用年期、剩餘價值及折舊方法於報告期末進行審閱，而任何估計變動的影響按前瞻基準入賬。

物業、廠房及設備項目乃於出售時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。出售或棄用物業、廠房及設備產生的任何收益或虧損按資產銷售所得款項與項目賬面值的差額釐定，並於損益內確認。

財務資料

存貨

存貨按成本及可變現淨值兩者中的較低者列賬。存貨成本按加權平均法釐定。可變現淨值指存貨的估計售價減所有估計完成成本及必要銷售成本。必要銷售成本包括直接歸屬於銷售的增量成本及我們進行銷售而必須產生的非存貨增量成本。

重大會計判斷及估計

供應商融資安排

我們於2025年訂立一項供應商融資安排。儘管我們與供應商的協議及發票到期日維持不變，但銀行同意支付我們應付供應商的款項。我們之後根據相關安排的條款及條件，於供應商獲付款項之後的日期進行支付。相比相關發票的到期日，該安排為我們提供延長的付款期。在釐定是否將該安排下的銀行負債與貿易及其他應付款項分開列示時，我們的董事考慮該等負債的性質及功能是否與貿易及其他應付款項存在重大差異。對於構成我們正常營運週期所用營運資金一部分的負債，我們於貿易及其他應付款項內呈列該等負債。我們的董事亦考慮有關安排是否已終止我們對供應商的責任，以及銀行協議的條款及條件是否與我們其他的融資活動相若。當該等負債構成我們融資活動的一部分時，我們在綜合財務狀況表的銀行借款內呈列該等負債。

就呈列現金流量表而言，若源自供應商融資安排的負債被歸類為貿易應付款項，其相關現金流動仍構成我們主要收入產生活動所用營運資金的一部分。因此，在供應商融資安排下結算貿易應付款項的現金流出，將列為自經營活動產生。另一方面，就相關負債因屬本集團的借款性質而不歸類為貿易及其他應付款項的安排而言，我們在綜合現金流量表中將清償該等負債的現金流出呈列為自融資活動產生。

財務資料

研發開支

我們的疫苗產品管線所產生的開發開支僅在我們能夠證明(i)完成相關無形資產的開發，令其可供使用或銷售的技術可行性；(ii)我們完成無形資產的意向以及加以使用或出售的能力；(iii)使用或銷售無形資產的能力；(iv)該資產可能產生未來經濟利益的方式；(v)完成管線的可用資源；及(vi)可靠計量於開發期間應佔開支的能力時，才予以資本化及遞延。未能符合上述標準的開發開支於產生時支銷。管理層評估各研發項目的進度並釐定是否符合資本化的標準。於往績記錄期間，研究活動的研發開支於其產生期間確認為開支。

貿易應收款項預期信貸虧損撥備

貿易應收款項將共同評估預期信貸虧損。估計貿易應收款項的預期信貸虧損時，我們使用根據內部信貸評級以及對各報告期末毋須花費不必要成本或精力即可獲得的現有及前瞻性資料的評估得出的撥備率。

退款負債的估計

倘我們預計無權獲得因授予客戶退還部分或全部所購商品的權利而產生的所有已交付商品的對價，我們將確認退款負債。收入確認後，我們估計所售商品的未來銷售退貨，並對預計將退還的產品確認相應的收入調整。銷售退貨的估計需要使用判斷及估計。於釐定已售商品的銷售退貨時，我們已考慮各項因素，包括但不限於市場數據及季節性對產品的影響。倘實際退回率與原估計不同，有關差額將在其後期間調整。

財務資料

存貨撥備

我們會於各資產負債表日審閱存貨的賬面值，以釐定存貨是否按成本與可變現淨值的較低者列賬。於估計存貨的可變現淨值時，我們會考慮存貨的過期日期及疫苗產品的估計未來需求，以反映對截至年末或期末存貨的可變現淨值的最佳估計。於編製對疫苗產品未來需求的預測時，我們參考現行相關疫苗接種政策，估計人群的預期疫苗接種數量，並考慮可能的技術迭代及相關需求的未來不確定性。上述流程涉及我們的估計和判斷，亦伴隨不確定性。倘有關假設及估計出現變動，可能影響存貨的可變現淨值，並可能產生撇減撥回或日後確認撇減以及在未來期間於損益確認撇減撥回或撇減。

物業、廠房及設備、使用權資產及無形資產的估計減值

我們將物業、廠房及設備、使用權資產及無形資產按成本減累計折舊／攤銷及減值(如有)列賬。在釐定資產是否減值時，我們須作出判斷及估計，尤其是評估：(1) 是否有事件已發生或有任何跡象顯示可能影響資產價值；(2) 資產賬面值是否能夠以可收回金額支持，如為使用價值，即按照持續使用資產估計的未來現金流量的淨現值；及(3) 將應用於估計可收回金額的適當關鍵假設(包括現金流量預測及適當的貼現率)。當無法估計個別資產(包括使用權資產)的可收回金額時，我們估計資產所屬現金產生單位的可收回金額(當可確立合理及一致的分配基準時，則包括分配公司資產的可收回金額)，否則可收回金額按已獲分配有關公司資產的最小現金產生單位組別釐定。更改假設及估計(包括貼現率或現金流量預測的增長率)可能會嚴重影響可收回金額。

財務資料

綜合損益及其他全面收益表節選項目說明

以下節選財務資料摘錄自我們於本文件附錄一會計師報告所載財務資料。

	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
			(未經審計)	
			(人民幣千元)	
收入	52,168	259,612	306	413
銷售成本	(72,511)	(108,157)	(5,058)	(4,038)
(毛損)／毛利	(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)
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	(424,741)	(258,716)	(63,331)	(87,317)

收入

我們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，我們在中國有一款商業化產品，即我們的四價流感病毒亞單位疫苗，其於2023年5月獲得國家藥監局的NDA批准，可用於三歲及以上人群。於2023年、2024年以及截至2024年及2025年3月31日止三個月，我們的收入分別為人民幣52.2百萬元、人民幣259.6百萬元、人民幣306,000元及人民幣413,000元，均來自銷售四價流感病毒亞單位疫苗。

財務資料

我們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。若我們預期需要退還自客戶收取的部分或全部對價，則我們將確認退款負債。倘實際退貨率與最初估計有差異，該差異將在後期進行調整。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。有關差額已反映於2024年的經營業績中，佔該年度收入的3.1%。截至2025年3月31日止三個月錄得的有關2024年銷售流感疫苗的實際產品退回為零，因為產品退回通常自流感季節結束後的次年4月開始。

下表載列於所示年度／期間按地區劃分的收入明細。

地區	截至12月31日止年度 ⁽¹⁾			
	2023年		2024年	
	人民幣元	%	人民幣元	%
	(人民幣千元，百分比除外)			
華南 ⁽²⁾	10,628	20.4	32,967	12.7
華北 ⁽³⁾	8,828	16.9	33,980	13.1
華中 ⁽⁴⁾	8,567	16.4	27,015	10.4
華東 ⁽⁵⁾	7,652	14.7	55,894	21.5
中國西北 ⁽⁶⁾	6,500	12.5	36,388	14.0
中國西南 ⁽⁷⁾	5,121	9.8	34,056	13.1
中國東北 ⁽⁸⁾	4,872	9.3	39,312	15.2
總計	52,168	100.0	259,612	100.0

附註：

- (1) 由於我們截至2024年及2025年3月31日止三個月的收入極少，我們認為相關收入明細無意義。
- (2) 華南包括廣東、廣西及海南。
- (3) 華北包括北京、天津、河北、山西及內蒙古。
- (4) 華中包括安徽、湖南、福建及江西。
- (5) 華東包括上海、江蘇及浙江。
- (6) 中國西北包括河南、陝西、湖北、甘肅、青海、寧夏及新疆。
- (7) 中國西南包括四川、重慶、雲南及貴州。
- (8) 中國東北包括山東、遼寧、吉林及黑龍江。

財務資料

銷售成本

於往績記錄期間，我們的銷售成本主要包括(i)材料成本；(ii)人工成本；(iii)根據我們對未來需求的估計，就不太可能出售的四價流感病毒亞單位疫苗計提的存貨減值撥備；(iv)閒置成本，即由於我們的四價流感病毒亞單位疫苗銷售的季節性而於閒置生產期間產生的銷售成本（存貨減值撥備除外）；(v)生產設備相關折舊及攤銷；(vi)公用事業費用；及(vii)支付予我們生產人員的以股份為基礎的付款。下表載列於所示年度／期間我們銷售成本的絕對金額明細。

	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
			(未經審計)	
			(人民幣千元)	
材料成本.....	7,380	26,923	410	421
人工成本.....	1,588	11,441	195	163
存貨減值撥備(撥回).....	45,698	28,726	10	(754)
閒置成本.....	14,492	24,294	3,501	3,405
折舊及攤銷.....	1,068	7,154	119	84
公用事業費用.....	1,449	5,041	112	74
以股份為基礎的付款.....	564	2,285	56	35
其他 ⁽¹⁾	272	2,293	655	610
總計	72,511	108,157	5,058	4,038

附註：

(1) 其他主要包括檢驗及測試費以及差旅費。

我們於2023年錄得重大存貨減值撥備，主要是由於(i)鑒於我們於2023年才開始四價流感病毒亞單位疫苗的商業銷售，缺乏歷史數據以準確預測四價流感病毒亞單位疫苗的適銷性；(ii)疫苗分銷的時間，即於2023年9月下旬啟動銷售，而這對於流感季節而言已經偏遲；及(iii)生產過剩流感疫苗的業內標準慣例，以使疫苗生產商能更好地應對不時之需。根據弗若斯特沙利文的資料，我們於2024年的存貨減值撥備符合流感疫苗生產商的行業標準。

財務資料

毛利及毛利率

毛利指收入減銷售成本。於2023年，我們的毛損為人民幣20.3百萬元，而於2024年毛利為人民幣151.5百萬元，於截至2024年及2025年3月31日止三個月毛損分別為人民幣4.8百萬元及人民幣3.6百萬元。毛利率指毛利除以總收入，以百分比表示。於2023年，我們的毛損率為39.0%，而於2024年毛利率為58.3%，於截至2024年及2025年3月31日止三個月錄得較高毛損率。

我們於2023年錄得毛損及毛損率，主要是因為年內產生的銷售成本高企，此乃由於(i)根據我們對未來需求的估計，就不太可能出售的四價流感病毒亞單位疫苗計提重大存貨減值撥備；及(ii)流感疫苗銷售的季節性導致的重大閒置成本。我們於截至2024年及2025年3月31日止三個月錄得毛損及毛損率，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。

其他收入

我們的其他收入主要包括政府補助（主要是指從地方政府部門收到的無條件補貼，主要作為對我們的研發活動給予的獎勵）及銀行利息收入。下表載列於所示年度／期間其他收入的明細。

	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
			(未經審計)	
			(人民幣千元)	
政府補助.....	10,927	23,755	14,139	4,718
銀行利息收入.....	3,158	474	221	67
其他.....	117	137	137	181
總計.....	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）

預期信貸虧損模式項下的減值虧損（扣除撥回）指貿易應收款項的減值虧損。估計貿易應收款項的預期信貸虧損時，我們使用撥備率，其乃根據內部信貸評級對不同債務人進行分組，並計及過往違約率及無須花費不必要的成本或精力即可獲得的合理及可靠的前瞻性資料。截至2023年及2024年12月31日止年度，我們錄得預期信貸虧損模式項下的減值虧損（扣除撥回），分別為人民幣48,000元及人民幣66,000元。截至2024年及2025年3月31日止三個月，我們錄得預期信貸虧損模式項下的減值虧損撥回，分別為人民幣21,000元及人民幣25,000元。

財務資料

其他收益及虧損

我們的其他收益主要包括以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產的公允價值變動，該變動與我們於往績記錄期間購買的若干理財產品有關。請參閱「一 若干綜合財務狀況表項目說明 — 以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產（以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產）」。

我們的其他虧損主要包括出售若干物業、廠房及設備的淨虧損。下表載列於所示年度／期間我們的其他收益及其他虧損明細。

	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
			(未經審計)	
			(人民幣千元)	
以公允價值計量且其變動計入損益 的金融資產的公允價值變動	1,352	241	113	9
出售物業、廠房 及設備的淨虧損	(40)	(1,057)	—	—
總計	<u>1,312</u>	<u>(816)</u>	<u>113</u>	<u>9</u>

銷售開支

我們的銷售開支主要包括(i)與我們的四價流感病毒亞單位疫苗相關的營銷開支，包括產品推廣及營銷開支以及市場會議費；(ii)銷售人員的人工成本；及(iii)銷售人員的以股份為基礎的付款。下表載列於所示年度／期間我們的銷售開支明細。

財務資料

	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
			(未經審計)	
			(人民幣千元)	
營銷開支				
– 客戶拓展	9,841	55,700	1,159	10,251
– 學術會議	4,574	23,415	291	413
– 市場研究	4,951	20,251	238	5,220
– 銷售渠道維護	6,349	10,737	195	303
	25,715	110,103	1,883	16,187
人工成本	20,839	21,997	5,393	5,776
以股份為基礎的付款	4,494	4,236	808	(3,322)
其他 ⁽¹⁾	4,385	3,964	758	662
總計	55,433	140,300	8,842	19,303

附註：

(1) 其他主要包括差旅費及其他雜項費用。

於2024年，我們產生與四價流感病毒亞單位疫苗相關的重大營銷開支，原因為我們於同年加大產品推廣力度。具體而言，我們大力(i)通過定期拜訪疾病控制中心和疫苗接種點，現場宣傳我們產品的優點，拓展我們的客戶；(ii)舉辦學術會議，以提升對流感和流感疫苗重要性的認知，這為提高我們未來疫苗產品的市場認可度奠定基礎；(iii)開展市場研究以確定未來存在機遇的地區；及(iv)為我們的客戶提供業務服務（例如協助編製公開招標文件）。請參閱「業務－商業化」。

財務資料

行政開支

我們的行政開支主要包括(i)行政人員的人工成本；(ii)行政人員的以股份為基礎的付款；(iii)折舊及攤銷及(iv)專業服務費。下表載列於所示年度／期間我們的行政開支明細。

	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
	(未經審計)			
	(人民幣千元)			
人工成本.....	27,146	28,509	6,919	6,637
以股份為基礎的付款.....	21,268	16,755	5,525	2,703
折舊及攤銷.....	6,942	4,382	1,131	1,074
專業服務費.....	6,228	2,164	347	204
其他 ⁽¹⁾	13,079	6,753	1,553	1,326
總計	74,663	58,563	15,475	11,944

附註：

(1) 其他主要包括差旅費、招聘成本、維修費、一般辦公費用及其他雜項成本。

上市開支

我們於2024年及截至2025年3月31日止三個月產生上市有關的上市開支。我們於2023年及截至2024年3月31日止三個月並未產生任何有關上市開支。

財務資料

研發開支

我們的研發開支主要包括(i)研發人員的人工成本；(ii)試驗及測試開支，包括內部和委外研發活動；(iii)折舊及攤銷；(iv)研發材料成本；(v)研發人員的以股份為基礎的付款及(vi)租金開支。下表載列於所示年度／期間我們的研發開支明細。

	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
			(未經審計)	
			(人民幣千元)	
人工成本.....	72,475	60,488	15,128	14,919
試驗及測試開支.....	82,579	35,879	2,753	4,056
折舊及攤銷.....	29,316	38,138	8,207	11,662
材料成本.....	48,024	29,773	7,955	6,827
以股份為基礎的付款.....	17,609	15,569	4,622	3,743
租金開支.....	2,297	951	285	136
其他 ⁽¹⁾	30,859	24,771	4,255	5,171
總計	283,159	205,569	43,205	46,514

附註：

- (1) 其他主要包括公用事業費用、差旅費、維修成本及其他雜項成本。

其他開支

我們的其他開支主要與2024年及截至2025年3月31日止三個月捐贈疫苗產品有關。我們於截至2024年及2025年3月31日止三個月錄得其他開支，分別為人民幣2.1百萬元及人民幣46,000元。我們於2023年並未產生有關開支。

財務資料

財務成本

我們的財務成本主要包括租賃負債利息開支、銀行借款及應付股東款項。下表載列於所示年度／期間的財務成本明細。

	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
			(未經審計)	
			(人民幣千元)	
以下各項的利息開支：				
－銀行借款	4,769	22,196	4,332	7,140
－租賃負債	2,435	2,365	616	547
－應付股東款項	—	173	—	59
	7,204	24,734	4,948	7,746
減：於合資格資產資本化的 借款成本	(595)	(7,021)	(1,368)	(2,605)
總計	<u>6,609</u>	<u>17,713</u>	<u>3,580</u>	<u>5,141</u>

各期間經營業績比較

截至2025年3月31日止三個月與截至2024年3月31日止三個月比較

收入

截至2025年3月31日止三個月，我們的收入保持相對穩定，為人民幣0.4百萬元，而截至2024年3月31日止三個月為人民幣0.3百萬元。於兩個年度第一季度的收入較低，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。

銷售成本

我們的銷售成本由截至2024年3月31日止三個月的人民幣5.1百萬元減少至截至2025年3月31日止三個月的人民幣4.0百萬元，主要由於與我們於2025年第一季度銷售的流感疫苗有關的存貨減值撥回。

財務資料

毛利及毛利率

由於上述原因，於截至2024年及2025年3月31日止三個月，我們分別產生毛損人民幣4.8百萬元及人民幣3.6百萬元。於截至2024年及2025年3月31日止三個月，我們錄得毛損及高毛損率，主要是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。

其他收入

我們的其他收入由截至2024年3月31日止三個月的人民幣14.5百萬元減少66.5%至截至2025年3月31日止三個月的人民幣5.0百萬元，主要是由於2025年從當地政府部門收到的政府補助減少。我們因獲得國家藥監局對四價流感病毒亞單位疫苗的NDA批准而於2024年獲得當地政府部門發放的政府補助。

預期信貸虧損模式項下的減值虧損（扣除撥回）

我們於截至2025年3月31日止三個月錄得預期信貸虧損模式項下確認的減值虧損撥回人民幣25,000元，而於截至2024年3月31日止三個月撥回人民幣21,000元。

其他收益及虧損

我們於截至2025年3月31日止三個月產生其他收益人民幣9,000元，而於截至2024年3月31日止三個月為其他收益人民幣113,000元。

銷售開支

我們的銷售開支由截至2024年3月31日止三個月的人民幣8.8百萬元大幅增加至截至2025年3月31日止三個月的人民幣19.3百萬元，主要由於我們於2025年進一步加強產品推廣力度導致營銷開支增加。該增加部分被沒收授予離開本公司的僱員的未歸屬股份獎勵所導致的以股份為基礎的付款撥回所抵銷。

行政開支

我們的行政開支由截至2024年3月31日止三個月的人民幣15.5百萬元減少22.8%至截至2025年3月31日止三個月的人民幣11.9百萬元，主要由於以股份為基礎的付款減少，主要原因為沒收授予離開本公司的僱員的未歸屬股份獎勵。

財務資料

上市開支

我們於截至2025年3月31日止三個月產生與上市有關的上市開支人民幣5.7百萬元。我們於截至2024年3月31日止三個月並未產生任何有關上市開支。

研發開支

我們的研發開支由截至2024年3月31日止三個月的人民幣43.2百萬元增加7.7%至截至2025年3月31日止三個月的人民幣46.5百萬元，主要由於試驗及測試開支以及以股份為基礎的付款增加。

具體而言，我們(i)狂犬病疫苗的研發開支增加人民幣5.2百萬元。我們狂犬病疫苗的研發開支由2024年第一季度的人民幣4.5百萬元增加至2025年第一季度的人民幣9.7百萬元，主要由於相關研發設施開始運行，令折舊及攤銷開支增加；(ii)水痘減毒活疫苗的研發開支增加人民幣1.4百萬元。我們水痘減毒活疫苗的研發開支由2024年第一季度的人民幣2.3百萬元增加至2025年第一季度的人民幣3.7百萬元，主要由於我們委聘一名第三方進行若干臨床前研究，導致試驗及測試開支增加；及(iii)四價流感病毒亞單位疫苗(佐劑)的研發開支增加人民幣1.3百萬元。我們四價流感病毒亞單位疫苗(佐劑)的研發開支由2024年第一季度的人民幣0.7百萬元增加至2025年第一季度的人民幣2.0百萬元，主要由於我們開始籌備I期臨床試驗導致材料成本增加。該增加部分被以下各項所抵銷：(i)在研PPSV23的研發開支減少人民幣3.7百萬元。我們在研PPSV23的研發開支由2024年第一季度的人民幣13.3百萬元減少至2025年第一季度的人民幣9.6百萬元，主要由於我們於2024年第一季度開展與I期後試驗流程改進相關的實驗增加，導致材料成本降低；及(ii)重組帶狀皰疹疫苗(CHO細胞)的研發開支減少人民幣1.5百萬元。我們重組帶狀皰疹疫苗(CHO細胞)的研發開支由2024年第一季度的人民幣4.2百萬元減少至2025年第一季度的人民幣2.6百萬元，主要由於我們完成相關臨床前研究，導致人工成本及以股份為基礎的付款減少。

其他開支

我們的其他開支由截至2024年3月31日止三個月的人民幣2.1百萬元大幅減少至截至2025年3月31日止三個月的人民幣46,000元，主要由於2025年第一季度作出的捐贈減少。

財務資料

財務成本

我們的財務成本由截至2024年3月31日止三個月的人民幣3.6百萬元增加41.7%至截至2025年3月31日止三個月的人民幣5.1百萬元，主要是由於銀行借款的利息開支增加，主要原因為截至2025年3月31日止三個月借款增加，導致銀行借款利息開支增加。

期內虧損

由於上述原因，我們的期內虧損由截至2024年3月31日止三個月的人民幣63.3百萬元增加37.9%至截至2025年3月31日止三個月的人民幣87.3百萬元。

截至2024年12月31日止年度與截至2023年12月31日止年度比較

收入

我們的收入由截至2023年12月31日止年度的人民幣52.2百萬元大幅增加至截至2024年12月31日止年度的人民幣259.6百萬元，主要由於(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。

銷售成本

我們的銷售成本由截至2023年12月31日止年度的人民幣72.5百萬元增加49.2%至截至2024年12月31日止年度的人民幣108.2百萬元，主要由於(i)材料成本及人工成本主要隨著收入增加而增加；及(ii)我們於2023年在與四價流感病毒亞單位疫苗有關的試生產和現場檢查上投入時間，導致閒置成本增加，部分被存貨減值撥備減少所抵銷，原因是我們過往對2023年流感季節疫苗的適銷性的洞見，於2024年強化四價流感疫苗的存貨管理策略。

毛利及毛利率

由於上述原因，我們於截至2023年12月31日止年度產生毛損人民幣20.3百萬元，而於截至2024年12月31日止年度產生毛利人民幣151.5百萬元。相比截至2023年12月31日止年度的毛損率39.0%，我們於截至2024年12月31日止年度的毛利率為58.3%。

財務資料

我們於2024年的毛利率提高乃主要由於(i)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(ii)截至2024年12月31日止年度存貨減值撥備減少，原因為我們從2023年流感季節疫苗的適銷性洞鑒歷史，改進了生產策略。

其他收入

我們的其他收入由截至2023年12月31日止年度的人民幣14.2百萬元大幅增加至截至2024年12月31日止年度的人民幣24.4百萬元，主要是由於2024年從當地政府部門收到的政府補助增加。我們因獲得國家藥監局對四價流感病毒亞單位疫苗的NDA批准而於2024年獲得當地政府發放的政府補助。

預期信貸虧損模式項下的減值虧損(扣除撥回)

我們於預期信貸虧損模式項下確認的減值虧損由截至2023年12月31日止年度的人民幣48,000元增加37.5%至截至2024年12月31日止年度的人民幣66,000元，主要由於貿易應收款項減值虧損增加，這與貿易應收款項的增加基本一致。

其他收益及虧損

我們於截至2024年12月31日止年度產生其他虧損人民幣0.8百萬元，而於截至2023年12月31日止年度產生其他收益人民幣1.3百萬元，主要由於(i)我們贖回理財產品導致以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產的公允價值變動減少；及(ii)出售物業、廠房及設備的淨虧損增加，主要原因為我們出售若干設備。

銷售開支

我們的銷售開支由截至2023年12月31日止年度的人民幣55.4百萬元大幅增加至截至2024年12月31日止年度的人民幣140.3百萬元，主要由於[我們的四價流感病毒亞單位疫苗於2023年商業化後，我們於2024年加大產品推廣力度導致營銷開支增加。]請參閱「業務－商業化」。

行政開支

我們的行政開支由截至2023年12月31日止年度的人民幣74.7百萬元減少21.6%至截至2024年12月31日止年度的人民幣58.6百萬元，主要由於(i)於2023年根據員工激勵計劃授出的股份增加導致向行政人員授出的以股份為基礎的付款減少；及(ii)因2023年就過往尋求A股上市產生的成本而使專業服務費減少。

財務資料

上市開支

我們於2024年產生與上市有關的上市開支人民幣8.5百萬元。我們於2023年並未產生任何有關上市開支。

研發開支

我們的研發開支由截至2023年12月31日止年度的人民幣283.2百萬元減少27.4%至截至2024年12月31日止年度的人民幣205.6百萬元，主要由於試驗及測試開支以及材料成本減少。

尤其是，我們經歷了(i)四價流感病毒亞單位疫苗研發開支減少人民幣30.8百萬元。我們四價流感病毒亞單位疫苗的研發開支由2023年的人民幣38.8百萬元減少至2024年的人民幣8.1百萬元，主要是由於(a)於2023年9月啟動針對3歲及以上人群的疫苗的商業化銷售，及(b)我們於2024年6月收到國家藥監局受理我們針對6-35月齡人群的NDA後，完成了臨床研究；及(ii)重組帶狀皰疹疫苗的研發開支減少人民幣27.8百萬元。我們重組帶狀皰疹疫苗的研發開支由2023年的人民幣45.3百萬元減少至2024年的人民幣17.5百萬元，乃由於我們於2023年就重組帶狀皰疹疫苗的臨床前研究產生大量開支。該減少部分被狂犬病疫苗研發開支增加人民幣12.3百萬元所抵銷。我們狂犬病疫苗的研發開支由2023年的人民幣23.0百萬元增加至2024年的人民幣35.2百萬元，原因為我們於2023年第四季度啟動疫苗的I期臨床試驗。

其他開支

我們於2024年產生與未使用疫苗捐贈有關的開支人民幣3.0百萬元。我們於2023年並未產生有關開支。

財務成本

我們的財務成本由截至2023年12月31日止年度的人民幣6.6百萬元大幅增加至截至2024年12月31日止年度的人民幣17.7百萬元，主要是由於2024年借款增加，導致銀行借款利息開支增加。我們於2024年獲得項目貸款，用以支持建設生產園區。

年內虧損

由於上述原因，我們的年內虧損由截至2023年12月31日止年度的人民幣424.7百萬元減少39.1%至截至2024年12月31日止年度的人民幣258.7百萬元。

財務資料

若干綜合財務狀況表項目說明

下表載列截至所示日期我們的綜合財務狀況表概要。

	截至12月31日		截至2025年 3月31日
	2023年	2024年 (人民幣千元)	
非流動資產			
物業、廠房及設備	740,782	944,690	943,839
使用權資產	94,476	86,091	83,995
無形資產	26,844	25,660	25,183
其他應收款項及預付款項	44,396	60,861	63,448
非流動資產總值	906,498	1,117,302	1,116,465
流動資產			
存貨	41,818	57,809	87,372
貿易應收款項	73,595	284,905	221,277
其他應收款項及預付款項	14,772	20,491	20,932
以公允價值計量且其變動計入損益的 金融資產	10,020	—	—
抵押銀行存款	5,486	138	138
定期存款	22,236	—	—
現金及現金等價物	45,318	132,194	114,561
流動資產總值	213,245	495,537	444,280
流動負債			
貿易及其他應付款項	291,550	441,615	420,157
應付股東款項	—	27,673	—
退款負債	13,259	84,721	81,056
借款	217,887	347,524	405,299
租賃負債	6,467	7,146	8,027
流動負債總額	529,163	908,679	914,539
流動負債淨額	(315,918)	(413,142)	(470,259)
資產總值減流動負債	590,580	704,160	646,206
非流動負債			
借款	148,262	462,012	490,412
租賃負債	48,808	42,127	40,394
遞延收入	30,240	37,018	36,807
貿易及其他應付款項	—	16,416	16,416
非流動負債總額	227,310	557,573	584,029
資產淨值	363,270	146,587	62,177

財務資料

存貨

我們的存貨主要包括原材料、在製品及成品，主要與我們的四價流感病毒亞單位疫苗有關。下表載列截至所示日期我們的存貨明細。

	截至12月31日		截至2025年 3月31日
	2023年	2024年	
	(人民幣千元)		
原材料	38,278	33,683	35,997
在製品	3,438	24,350	51,656
成品	46,242	18,095	17,184
減：撥備.....	(46,140)	(18,319)	(17,465)
總計	41,818	57,809	87,372

我們的存貨由截至2024年3月31日的人民幣57.8百萬元增加51.1%至截至2025年3月31日的人民幣87.4百萬元，主要由於在製品增加，原因為我們增加流感疫苗的生產，為即將到來的2025年流感季節作準備。

我們的存貨由截至2023年12月31日的人民幣41.8百萬元增加38.2%至截至2024年12月31日的人民幣57.8百萬元，主要由於(i)撥備減少，原因是我們從2023年流感季節疫苗的適銷性洞鑒歷史，於2024年強化四價流感疫苗的存貨管理策略，及(ii)預計2025年流感季節的產品需求隨我們的業務增長而上升令在製品增加，部分被成品減少所抵銷，主要原因為(i)為更好地根據實際客戶訂單調整生產，我們加強存貨管理措施；及(ii) 2024年四價流感疫苗的銷量隨著業務增長而增加。

我們定期盤點我們的存貨，並根據目前的市場情況及對2023年流感季節疫苗適銷性的歷史洞鑒估計其可變現淨值。請參閱「一 重要會計政策及重大判斷和估計－存貨」。我們根據成品的到期日以及疫苗產品的估計未來需求及其到期日對成品計提全額減值撥備。

截至2023年及2024年12月31日以及2025年3月31日，根據疫苗產品的估計未來需求及其到期日，我們分別錄得撥備人民幣46.1百萬元、人民幣18.3百萬元及人民幣17.5百萬元。我們認為，由於絕大多數成品於年末撇銷，剩餘部分為下一年疫苗的原材料及在製品，所以並無有關我們存貨的可收回性問題。截至2023年12月31日，由於以下因素，我們就四價流感病毒亞單位疫苗存貨計提大額撥備：(i)鑒於我們於2023年

財務資料

才開始四價流感病毒亞單位疫苗的商業銷售，缺乏歷史數據而無法準確預測四價流感病毒亞單位疫苗的適銷性；(ii)疫苗分銷的時間，即於2023年9月下旬啟動銷售，而這對於流感季節而言已經偏遲；及(iii)生產過剩流感疫苗的業內標準慣例，以使疫苗生產商更好地應對不時之需。於2024年，我們從2023年流感季節疫苗的適銷性洞鑒歷史，強化我們的存貨管理策略。此外，我們於2024年加大產品推廣力度並專注於擴大我們在各大城市的市場覆蓋率及滲透率，這為我們於截至2024年12月31日止年度帶來更多銷售。根據弗若斯特沙利文的資料，鑒於(i)因預測流感病例數目存在困難，預測疫苗接種率也面臨重重困難，尤其是新上市的疫苗產品更是如此；(ii)生產過剩疫苗的需求，以使疫苗生產商更好地應對不時之需；及(iii)流感疫苗產品的生命週期相對較短，流感疫苗行業的存貨撥備普遍相對較高。根據弗若斯特沙利文的資料，截至2024年12月31日，我們的存貨撥備符合流感疫苗生產商的行業規範。

下表載列截至所示日期我們的存貨賬齡分析。

	截至12月31日		截至2025年 3月31日
	2023年	2024年	
	(人民幣千元)		
三個月內.....	62,928	18,684	33,759
三個月以上但於一年內	22,149	46,363	52,614
一年以上.....	2,881	11,081	18,464
減：撥備.....	(46,140)	(18,319)	(17,465)
總計	41,818	57,809	87,372

下表載列所示年度／期間我們的存貨周轉天數。

	截至12月31日止年度		截至2025年 3月31日 止三個月
	2023年	2024年	
存貨周轉天數 ⁽¹⁾	155.2	168.1	無意義 ⁽²⁾

附註：

- (1) 我們的存貨周轉天數乃按相關年度／期間的存貨年／期初及年／期末結餘(扣除撥備)的平均值除以我們於該年度／期間的總銷售成本再乘以該年度／期間的天數計算。

財務資料

- (2) 鑒於我們業務的季節性，我們增加存貨水平，為即將到來的2025年流感季節作準備，以及第一季度的收入及銷售成本偏低，我們認為截至2025年3月31日止三個月的存貨周轉天數並非我們財務表現的有意義指標。

我們的存貨周轉天數由2023年的155.2天增加至2024年的168.1天，主要由於我們增加存貨結餘以滿足不斷增加的產品需求。

截至2025年5月31日，我們截至2025年3月31日的存貨中的人民幣51.2百萬元或58.6%隨後已出售或動用。

貿易應收款項

於往績記錄期間，我們的貿易應收款項主要為應收客戶四價流感病毒亞單位疫苗的款項。我們的貿易應收款項由截至2023年12月31日的人民幣73.6百萬元增至截至2024年12月31日的人民幣284.9百萬元，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。詳情請參閱「業務－季節性」。我們的貿易應收款項減少至截至2025年3月31日的人民幣221.3百萬元，主要由於我們主動收回未結貿易應收款項。下表載列截至所示日期我們的貿易應收款項明細。

	截至12月31日		截至2025年
	2023年	2024年	3月31日
	(人民幣千元)		
客戶合約貿易應收款項	73,643	285,019	221,366
減：預期信貸虧損	(48)	(114)	(89)
總計	73,595	284,905	221,277

我們通常向客戶授出六個月至九個月的信貸期，有關客戶為區縣級疾控中心。我們力求嚴格控制我們的未結付應收款項。高級管理層定期審閱逾期結餘。我們根據相關會計準則釐定貿易應收款項減值並基於撥備模型計量預期信貸虧損。請參閱「－重要會計政策及重大判斷和估計－重大會計判斷及估計－貿易應收款項預期信貸虧損撥備」。

財務資料

截至2023年及2024年12月31日，大部分貿易應收款項於六個月內到期。下表載列截至所示日期我們基於貨品配送日期的貿易應收款項（扣除信貸虧損撥備）的賬齡分析。

	截至12月31日		截至2025年 3月31日
	2023年	2024年	
	(人民幣千元)		
1至90天	67,017	50,066	542
91至180天	6,578	216,095	42,514
181至270天	—	13,007	166,232
271至365天	—	219	8,220
一年以上	—	5,518	3,769
總計	73,595	284,905	221,277

我們認為，已就截至2025年3月31日的貿易應收款項計提充足撥備且該等貿易應收款項不存在重大可收回性問題，主要是因為(i)截至2025年3月31日，我們98.3%的貿易應收款項賬齡在一年內，為區縣級疾控中心所欠。由於疾控中心在與供應商結算付款方面有複雜的內部流程，其結算週期有時可能超過我們一般給予的信貸期。然而，疫苗接種者在接受疫苗接種時向疾控中心支付款項，且由於疾控中心為國家機關，其通常擁有非常良好的信用狀況；(ii)我們的財務部門對各報告日期的貿易應收款項進行詳細的減值分析，並就預期信貸虧損計提撥備。有關我們貿易應收款項的減值評估，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註35；(iii)我們密切監控未收回的貿易應收款項，並就應收款項與疾控中心保持積極溝通以提高我們的收款率；及(iv)我們來自疾控中心的歷史應收款項回收率普遍較高。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在收回貿易應收款項方面並無遭遇任何重大問題。

下表載列於所示年度／期間我們的貿易應收款項周轉天數。

	截至12月31日止年度		截至2025年 3月31日 止三個月
	2023年	2024年	
貿易應收款項周轉天數 ⁽¹⁾	無意義 ⁽²⁾	252.1	無意義 ⁽³⁾

附註：

- (1) 我們的貿易應收款項周轉天數乃根據有關年度／期間的貿易應收款項年／期初及年／期末結餘（扣除預期信貸虧損前）的平均值除以該年度／期間收入再乘以該年度／期間的天數計算得出。

財務資料

- (2) 由於我們於2023年9月開始產品的商業化銷售，故於截至2023年8月31日止首八個月並無貿易應收款項。因此，全年的貿易應收款項周轉天數並非有意義的財務業績指標。
- (3) 鑒於我們業務的季節性導致第一季度的收入偏低，我們認為截至2025年3月31日止三個月的貿易應收款項周轉天數並非我們財務表現的有意義指標。

截至2025年5月31日，我們截至2025年3月31日的貿易應收款項中的人民幣45.0百萬元或20.0%隨後已結清。

其他應收款項及預付款項

於往績記錄期間，我們的其他應收款項及預付款項主要包括(i)可收回增值稅；(ii)租金按金；(iii)上市相關遞延發行成本；(iv)購置長期資產（即建設工程及設備的預付款項）；(v)原材料採購；及(vi)服務費（即外包研發服務的預付款項）。下表載列截至所示日期我們的其他應收款項及預付款項明細。

	截至12月31日		截至2025年 3月31日
	2023年	2024年	
	(人民幣千元)		
其他應收款項			
可收回增值稅	32,978	37,967	39,826
遞延發行成本	—	1,822	3,016
租金按金	2,441	2,316	2,316
其他	1,590	1,046	1,049
	<u>37,009</u>	<u>43,151</u>	<u>46,207</u>
預付款項			
購置長期資產	17,031	24,771	25,546
原材料採購	2,030	8,903	3,235
服務費	1,904	2,939	3,591
其他	1,194	1,588	5,801
	<u>22,159</u>	<u>38,201</u>	<u>38,173</u>
總計	<u>59,168</u>	<u>81,352</u>	<u>84,380</u>

我們的其他應收款項及預付款項由截至2024年3月31日的人民幣81.4百萬元增加3.7%至截至2025年3月31日的人民幣84.3百萬元，主要由於可收回增值稅增加，主要原因為我們結算原材料及其他採購款，部分被原材料採購預付款項減少所抵銷，主要因為我們結算原材料採購款。我們的其他應收款項及預付款項由截至2023年12月31日

財務資料

的人民幣59.2百萬元增加37.5%至截至2024年12月31日的人民幣81.4百萬元，主要由於(i)購置長期資產預付款項增加(主要與若干設備的預付款項有關)；及(ii)原材料採購預付款項增加(主要與四價流感病毒亞單位疫苗有關，預計隨著業務增長2025年流感季節的產品需求會增加)。

截至2025年5月31日，我們截至2025年3月31日的其他應收款項及預付款項中的人民幣4.7百萬元或5.5%隨後已結清。

以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產(以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產)

我們以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產指對中國商業銀行非保本理財產品的投資。該等理財產品的回報乃參考相關工具於貨幣市場的表現釐定，因此被確認為以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產。我們以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產由截至2023年12月31日的人民幣10.0百萬元減少至截至2024年12月31日及2025年3月31日的零，主要由於悉數贖回理財產品。

我們購買理財產品作為短期提高手頭現金利用率的補充手段。我們認為投資低風險的金融產品有助於更好地利用我們的現金，擴大收入來源，同時確保有充足的現金流用於業務經營或資本支出。購買理財產品乃經我們的財務部門謹慎審查及評估，且須經高級管理團隊批准。此外，我們已制定一套風險管理及資本保值投資政策，並針對我們的理財產品投資實施了一系列內部控制措施。該等政策及措施包括：

- 我們在綜合考慮多項因素後方會作出投資決定，該等因素包括但不限於宏觀經濟環境、整體市場狀況、發行金融機構的風險控制及信譽、我們的營運資金狀況及預期回報；
- 我們僅購買合資格金融機構發行的低風險理財產品；及
- 進行投資後，我們會定期密切監控其業績及公允價值。

上市後，我們的金融資產投資將須符合上市規則第十四章的規定。

財務資料

貿易及其他應付款項

我們的貿易及其他應付款項主要包括(i)原材料及服務費的應付款項；(ii)應付票據；(iii)購置物業、廠房及設備的應付款項，主要指建設生產園區的應付款項以及購置用於研發及生產活動的生產設備。建設生產園區的應付款項由專項貸款支付；(iv)營銷活動應付款項；(v)應付工資及福利；(vi)供應商提供的按金，即供應商為建設服務提供的質量保證金及第三方營銷服務提供商提供的按金；(vii)應計上市開支及發行成本；及(viii)其他應付稅項。下表載列截至所示日期我們的貿易及其他應付款項明細。

	截至12月31日		截至2025年
	2023年	2024年	3月31日
	(人民幣千元)		
原材料及服務費的應付款項.....	83,876	98,385	86,295
應付票據.....	5,486	689	689
購置物業、廠房及設備的應付款項..	109,909	159,706	139,640
營銷活動應付款項.....	19,217	109,929	117,539
應付工資及福利.....	38,549	33,500	37,713
供應商提供的按金.....	18,032	27,558	24,894
應計上市開支及發行成本.....	—	6,385	7,401
其他應付稅項.....	863	1,118	662
其他.....	15,618	20,761	21,740
總計.....	291,550	458,031	436,573

我們的貿易及其他應付款項由截至2023年12月31日的人民幣291.6百萬元增加57.1%至截至2024年12月31日的人民幣458.0百萬元，主要由於(i)隨著業務增長，營銷活動增加，導致與應付予第三方營銷服務提供商費用有關的營銷活動應付款項增加；及(ii)隨著生產園區的建設取得進展，與購置物業、廠房及設備有關的應付款項增加。我們的貿易及其他應付款項減少至截至2025年3月31日的人民幣436.6百萬元，主要由於我們結算購置物業、廠房及設備的應付款項以及原材料及服務費的應付款項，導致相關應付款項減少。

財務資料

下表載列截至所示日期我們基於發票日期的貿易應付款項的賬齡分析。

	截至12月31日		截至2025年
	2023年	2024年	3月31日
	(人民幣千元)		
1至30天	81,583	88,801	69,761
31天至一年.....	2,293	9,584	16,534
總計	83,876	98,385	86,295

下表載列於所示年度／期間我們的貿易應付款項周轉天數。

	截至12月31日止年度		截至2025年
	2023年	2024年	3月31日 止三個月
貿易應付款項周轉天數 ⁽¹⁾	無意義 ⁽²⁾	191.9	無意義 ⁽³⁾

附註：

- (1) 我們的貿易應付款項周轉天數乃根據有關年度／期間的原材料及服務費的應付款項年／期初及年／期末結餘的平均值除以該年度／期間的(i)銷售成本；(ii)試驗及測試開支；及(iii)研發材料成本之和，再乘以該年度／期間的天數計算得出。
- (2) 由於我們於2023年9月開始產品的商業化銷售，故我們於截至2023年8月31日止首八個月的貿易應付款項金額較小。因此，全年的貿易應付款項周轉天數並非有意義的財務業績指標。
- (3) 鑒於我們業務的季節性導致第一季度的收入及銷售成本偏低，我們認為截至2025年3月31日止三個月的貿易應付款項周轉天數並非我們財務表現的有意義指標。

截至2025年5月31日，我們截至2025年3月31日的貿易及其他應付款項中的人民幣38.2百萬元或9.1%隨後已結清。

退款負債

倘我們預期退還向客戶收取的部分或全部對價，則確認退款負債。由於我們接收及確認退回產品，退款負債將會減少。

於往績記錄期間，我們利用現行市況以及對流感季節疫苗適銷性的歷史洞鑒來估計與我們的四價流感病毒亞單位疫苗相關的退款負債。退款負債涉及我們的估計且存在不確定性。有關詳情，請參閱「一重要會計政策及重大判斷和估計一重大會計判斷及估計一退款負債的估計」。

財務資料

我們的退款負債由截至2023年12月31日的人民幣13.3百萬元增加至截至2024年12月31日的人民幣84.7百萬元，與我們業務增長產生的收入增加一致。截至2025年3月31日，我們的退款負債總體保持穩定，為人民幣81.1百萬元。截至2023年及2024年12月31日止年度，我們按退款負債除以同年收入及截至年末的退款負債總和計算的估計銷售退回率分別為20.3%及24.6%。有關於往績記錄期間我們產品退貨的討論詳情，請參閱「業務－商業化－銷售流程－退換貨」。

流動資金及資本資源

概覽

我們的現金使用主要與我們的在研疫苗的研發、四價流感病毒亞單位疫苗的生產及上市、購買設備及機器及建設生產園區有關。於往績記錄期間，我們主要通過股本融資、銀行借款及經營所產生的現金為我們的營運資金需求提供資金。我們監控現金及現金等價物，並將其維持在被視為足以為我們的運營提供資金並減輕現金流量波動影響的水平。隨著我們業務的發展及擴張，我們預期將通過銷售四價流感病毒亞單位疫苗及推出新疫苗產品以自我們的經營活動產生更多現金。展望未來，我們認為，我們的流動資金需求將透過結合經營所得現金、現金及現金等價物、借款及[編纂][編纂]產生的資金的方式滿足。截至2025年3月31日，我們的現金及現金等價物為人民幣114.6百萬元。

流動資產淨值／（負債淨額）

	截至12月31日		截至2025年	截至2025年
	2023年	2024年	3月31日	5月31日
				(未經審計)
	(人民幣千元)			
流動資產				
存貨	41,818	57,809	87,372	103,611
貿易應收款項	73,595	284,905	221,277	135,526
其他應收款項及預付款項	14,772	20,491	20,932	20,573
以公允價值計量且其變動計入損益 的金融資產	10,020	—	—	1,000
抵押銀行存款	5,486	138	138	138
定期存款	22,236	—	—	—
現金及現金等價物	45,318	132,194	114,561	81,944
流動資產總值	213,245	495,537	444,280	342,792

財務資料

	截至12月31日		截至2025年	截至2025年
	2023年	2024年	3月31日	5月31日
				(未經審計)
	(人民幣千元)			
流動負債				
貿易及其他應付款項	291,550	441,615	420,157	415,344
應付股東款項	—	27,673	—	—
退款負債	13,259	84,721	81,056	41,429
借款	217,887	347,524	405,299	402,941
租賃負債	6,467	7,146	8,027	4,595
流動負債總額	529,163	908,679	914,539	864,309
流動負債淨額	(315,918)	(413,142)	(470,259)	(521,517)

我們的流動負債淨額由截至2025年3月31日的人民幣470.3百萬元增加至截至2025年5月31日的人民幣521.5百萬元，主要由於為協助生產流感疫苗而為即將來臨的流感季節作準備的現金及現金等價物（包括已收回未結貿易應收款項）減少，部分被我們接收及確認退回產品導致退款負債減少所抵銷。有關於往績記錄期間我們退回產品的詳盡論述，請參閱「業務－商業化－銷售流程－退換貨」。

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「－若干綜合財務狀況表項目說明－貿易及其他應付款項」；及(ii)借款的流動部分增加，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。

財務資料

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。

現金流量

下表載列於所示年度／期間我們綜合現金流量表的概要。

	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
			(未經審計)	
			(人民幣千元)	
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／(減少)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
年末現金及現金等價物	45,318	132,194	79,809	114,561

財務資料

經營活動所用現金淨額

截至2025年3月31日止三個月，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣21.8百萬元，主要由於我們的除稅前虧損人民幣87.3百萬元，經若干非現金及營運資金項目調整，包括存貨增加人民幣28.8百萬元，部分被貿易應收款項減少人民幣63.7百萬元所抵銷。

截至2024年12月31日止年度，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣199.5百萬元，主要由於我們的除稅前虧損人民幣258.7百萬元，經若干非現金及營運資金項目調整，包括貿易應收款項增加人民幣211.4百萬元，部分被(i)貿易及其他應付款項增加人民幣112.5百萬元及(ii)退款負債增加人民幣71.5百萬元所抵銷。

截至2023年12月31日止年度，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣306.0百萬元，主要由於我們的除稅前虧損人民幣424.7百萬元，經若干非現金及營運資金項目調整，包括(i)貿易應收款項增加人民幣73.6百萬元及(ii)存貨增加人民幣67.7百萬元，部分被(i)貿易及其他應付款項增加人民幣115.3百萬元及(ii)確認以權益結算以股份為基礎的付款人民幣47.9百萬元所抵銷。

我們計劃採用以下措施改善經營現金流量淨額：(i)進一步增加我們四價流感疫苗的銷售額。於往績記錄期間，我們的疫苗銷售額由2023年的人民幣52.2百萬元大幅增加至2024年的人民幣259.6百萬元。我們擬通過在主要城市擴大市場覆蓋率及提高市場滲透率，以繼續提高有關疫苗在中國的銷售額。我們亦積極探索擴大四價流感疫苗海外銷售的機會，並已在澳門完成疫苗產品的註冊工作及已在菲律賓啟動註冊程序。我們計劃於2025年在印度尼西亞、泰國及烏拉圭申請註冊，於2026年在加拿大、新加坡、墨西哥及香港申請註冊；及(ii)密切監察我們的貿易應收款項，並就應收款項與疾控中心保持積極溝通，以改善我們的收款情況。

投資活動所用現金淨額

截至2025年3月31日止三個月，投資活動所用現金淨額為人民幣32.0百萬元，主要由於(i)購置物業、廠房及設備人民幣32.1百萬元及(ii)購入以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產人民幣28.9百萬元，部分被贖回以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產人民幣28.9百萬元所抵銷。

截至2024年12月31日止年度，投資活動所用現金淨額為人民幣152.7百萬元，主要由於(i)購置物業、廠房及設備人民幣199.6百萬元及(ii)購入以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產人民幣120.0百萬元，部分被贖回以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產人民幣130.3百萬元所抵銷。

財務資料

截至2023年12月31日止年度，投資活動所用現金淨額為人民幣506,000元，主要由於贖回以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產人民幣632.1百萬元，部分被(i)購入以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產人民幣430.6百萬元及(ii)購置物業、廠房及設備人民幣265.3百萬元所抵銷。

融資活動所得現金淨額

截至2025年3月31日止三個月，融資活動所得現金淨額為人民幣36.2百萬元，主要由於銀行借款所得款項人民幣172.1百萬元所致，部分被償還(i)銀行借款人民幣103.8百萬元及(ii)股東貸款人民幣34.5百萬元所抵銷。

截至2024年12月31日止年度，融資活動所得現金淨額為人民幣439.1百萬元，主要由於銀行借款所得款項人民幣765.5百萬元所致，部分被償還銀行借款人民幣336.2百萬元所抵銷。

截至2023年12月31日止年度，融資活動所得現金淨額為人民幣335.2百萬元，主要由於銀行借款所得款項人民幣380.9百萬元所致，部分被償還銀行借款人民幣34.0百萬元所抵銷。

營運資金確認

[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。

財務資料

現金運營成本

下表載列我們有關所示年度／期間現金運營成本的資料。

	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 (未經審計)	2025年
(人民幣千元)				
我們核心產品的研發開支				
原材料及其他	21,951	17,696	1,952	2,420
人工成本	16,139	9,872	1,874	2,515
試驗及測試開支	14,294	7,596	1,011	462
小計	52,384	35,164	4,838	5,397
我們其他在研疫苗的研發開支				
人工成本	56,336	50,160	13,254	12,404
原材料及其他	59,229	37,687	10,543	6,630
試驗及測試開支	68,285	28,890	1,742	3,594
小計	183,850	116,737	25,539	22,628
產品營銷成本	30,100	114,067	2,642	16,849
勞動力僱傭 ⁽¹⁾	49,573	60,393	12,508	12,576
直接生產成本	23,584	54,095	4,678	4,510
總計	339,491	380,455	50,204	61,960

附註：

(1) 勞動力僱傭指非研發人員成本，主要包括薪金及福利。

財務資料

債務

下表載列截至所示日期我們的債務明細。

	截至12月31日		截至2025年	截至2025年
	2023年	2024年	3月31日	5月31日
				(未經審計)
			(人民幣千元)	
借款	366,149	809,536	883,126	880,768
供應商融資安排下的借款 ⁽¹⁾	—	—	12,585	12,585
租賃負債	55,275	49,273	48,421	34,659
應付股東款項	—	27,673	—	—
其他應付款項	—	—	—	10,027
總計	421,424	886,482	944,132	938,039

附註：

- (1) 我們於2025年與一家銀行訂立一項供應商融資安排。根據此安排，該銀行將代表我們向賣方支付應付款項。我們對供應商的責任於相關銀行作出支付時依法終止。我們之後於銀行作出支付起計1年內以固定年利率3.25%與銀行結算。此安排已延長付款期限，而付款期限可延長至相關發票原到期日之後。請參閱附錄一會計師報告附註37(b)。

借款

下表載列截至所示日期我們的借款明細。

	截至12月31日		截至2025年	截至2025年
	2023年	2024年	3月31日	5月31日
				(未經審計)
			(人民幣千元)	
銀行借款－無抵押及無擔保	256,897	384,030	470,505	465,496
銀行借款－有抵押及無擔保	104,262	375,551	425,206	427,857
銀行借款－無抵押及有擔保	4,990	49,955	—	—
總計	366,149	809,536	895,711	893,353

財務資料

下表載列截至所示日期我們銀行借款的到期情況分析。

	截至12月31日		截至2025年	截至2025年
	2023年	2024年	3月31日	5月31日
				(未經審計)
	(人民幣千元)			
借款的賬面值須於以下期間償還：				
一年內	217,887	347,524	405,299	402,941
一年至兩年	—	108,237	103,691	103,691
兩年至五年	124,000	136,686	149,953	149,953
五年以上	24,262	217,089	236,768	236,768
總計	366,149	809,536	895,711	893,353

下表載列截至所示日期我們銀行借款的實際利率。

	截至12月31日		截至2025年	截至2025年
	2023年	2024年	3月31日	5月31日
				(未經審計)
實際利率：				
固定利率借款	3.20%-3.65%	3.00%-3.60%	3.00%-3.45%	2.90%-3.30%
浮動利率借款	3.20%-4.10%	3.00%-4.10%	3.00%-3.50%	2.90%-3.50%

於往績記錄期間，我們自中國若干商業銀行取得短期銀行借款，用於原材料採購及支付研發成本。我們亦自中國若干商業銀行取得長期銀行借款，用於建設我們的生產園區。長期銀行借款以若干本集團物業、廠房及設備以及租賃土地作抵押。截至2023年及2024年12月31日，本集團的有抵押借款分別為人民幣5.0百萬元及人民幣49.9百萬元，由我們其中一名控股股東安先生擔保。有關擔保已於2025年3月31日解除。

財務資料

截至2023年12月31日、2024年12月31日、2025年3月31日及2025年5月31日，我們的借款分別為人民幣366.1百萬元、人民幣809.5百萬元、人民幣895.7百萬元及人民幣893.4百萬元。截至2025年5月31日，我們的借款保持基本穩定，為人民幣893.4百萬元，而截至2025年3月31日為人民幣895.7百萬元。我們的借款由截至2024年12月31日的人民幣809.5百萬元增加至截至2025年3月31日的人民幣895.7百萬元，主要為支持我們的營運需求。我們的借款由截至2023年12月31日的人民幣366.1百萬元大幅增加至截至2024年12月31日的人民幣809.5百萬元，主要由於我們取得若干長期銀行借款作為項目貸款，以支持生產園區的建設。截至2025年5月31日，我們的信貸融資本金合計為人民幣930.0百萬元，其中人民幣714.0百萬元已提取，人民幣216.0百萬元仍可為我們所用，當中人民幣90.7百萬元與營運資金有關。

我們的銀行借款載有商業銀行貸款常見的標準條款、條件及契諾。我們亦履行要求我們符合協議中債務比率等若干財務比率要求的財務契諾。董事確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們在取得銀行貸款及其他借款方面概無遇到任何困難，亦無出現拖欠償還銀行貸款及其他借款或違反契諾的情況。

其他應付款項

截至2025年5月31日，我們應付一名第三方款項為人民幣10.0百萬元。該筆應付款項年利率為3%，須按要求償還。

租賃負債

我們的租賃負債與我們租賃用於生產、日常業務經營及研發功能的物業有關。截至2023年12月31日、2024年12月31日、2025年3月31日及2025年5月31日，我們的租賃負債分別為人民幣55.3百萬元、人民幣49.3百萬元、人民幣48.4百萬元及人民幣34.7百萬元。

我們的租賃負債由截至2023年12月31日的人民幣55.3百萬元減少至截至2024年12月31日的人民幣49.3百萬元，並進一步減少至截至2025年5月31日的人民幣48.4百萬元，主要由於確認租賃負債的利息開支，導致賬面值減少。我們的租賃負債進一步減少至截至2025年5月31日的人民幣34.7百萬元，主要由於我們研究設施的若干租賃終止。

截至2025年5月31日，除上文所披露者外，我們概無任何已發行或未償還，或已授權或以其他方式設立但未發行的其他借款、押記、按揭、債券或債務證券，或其他類似債務、租購及融資租賃承擔、承兌負債、承兌信貸、任何擔保或其他重大或然負債。

財務資料

自2025年5月31日起及直至本文件日期，除上文所披露者外，董事確認，我們的債務及或然負債並無任何重大變動。

應付股東款項

截至2024年12月31日，我們來自兩名控股股東安先生及何先生的借款為人民幣27.7百萬元。該等來自控股股東的借款為非貿易相關，旨在滿足我們的部分營運資金及經營需求。該等借款為無抵押且須按要求償還，按年利率3%計息。截至2025年3月31日，有關應付股東款項已結清。

關聯方交易

於往績記錄期間，我們訂立了多項關聯方交易。我們有來自兩名控股股東安先生及何先生的借款。我們已於2025年3月31日償還股東借款。請參閱「－債務－應付股東款項」。

我們的董事認為，附錄一會計師報告附註39所載的關聯方交易乃按公平基準進行，不會扭曲我們的經營業績或導致我們的過往業績無法反映我們的未來表現。

資本支出

於往績記錄期間，我們的資本支出包括購買物業、廠房及設備以及購買無形資產。下表載列於所示年度／期間我們的資本支出。

	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
			(未經審計)	
			(人民幣千元)	
購買物業、廠房及設備	265,297	199,573	72,148	32,068
購買無形資產	16,590	594	119	—
總計	<u>281,887</u>	<u>200,167</u>	<u>72,267</u>	<u>32,068</u>

財務資料

我們預計2025年的資本支出主要包括就建設生產園區而購買廠房及設備。我們計劃以我們的經營所得現金、現金及現金等價物、銀行借款及[編纂][編纂]為我們的未來資本支出提供資金。更多詳情請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。我們可能會根據我們持續的業務需求重新分配將用於資本支出及長期投資的資金。

資本承擔

截至2023年、2024年12月31日及2025年3月31日，我們已訂約但尚未撥備的資本承擔分別為人民幣175.8百萬元、人民幣378.1百萬元及人民幣427.6百萬元，主要由於採購與生產園區相關的廠房及設備。

或然負債

截至2023年、2024年12月31日及2025年3月31日，我們並無任何或然負債。截至最後實際可行日期，我們的或然負債並無重大變動。

資產負債表外承諾與安排

截至最後實際可行日期，我們並無訂立任何資產負債表外安排。

主要財務比率

下表載列截至所示日期我們的主要財務比率。

	截至12月31日		截至2025年
	2023年	2024年	3月31日
流動比率 ⁽¹⁾	0.4	0.5	0.5

附註：

(1) 流動比率等於流動資產除以截至同日的流動負債。

我們的流動比率由截至2023年12月31日的0.4上升至截至2024年12月31日的0.5，乃主要由於貿易應收款項增加（與收入增加基本一致）及疫苗銷售的季節性（往往更集中在7月至9月），部分被貿易及其他應付款項及借款的流動部分因即將到期的若干長期借款重新分類而增加所抵銷。截至2025年3月31日，我們的流動比率穩定為0.5。

財務資料

關於財務風險的定量及定性披露

我們面臨在正常業務過程中產生的市場、利率、信貸及流動資金風險。我們管理及監控這些風險，以確保及時有效地實施適當的措施。有關我們財務風險管理的詳細說明，請參閱本文件附錄一會計師報告附註35。

利率風險

我們面臨與固定利率銀行結餘、抵押銀行存款、定期存款及租賃負債有關的公允價值利率風險。我們亦面臨與浮動利率銀行結餘及浮動利率借款有關的現金流量利率風險。我們的現金流量利率風險主要集中於銀行結餘及借款利率的波動。由於管理層認為浮動利率銀行結餘及浮動利率借款所產生的現金流量利率風險敞口並不重大，因此並無就該風險編製敏感度分析。

信貸風險及減值評估

信貸風險指我們交易對手違反其合約義務，從而令我們遭受財務損失的風險。我們的信貸風險主要來自貿易應收款項、其他應收款項、抵押銀行存款以及現金及現金等價物。我們並無持有任何抵押品或其他信貸增強措施以為我們的金融資產相關信貸風險提供保障。

更多詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註35。

流動資金風險

在流動資金風險的管理中，我們監控並維持管理層認為足夠的現金及現金等價物水平，以為我們的營運提供資金及減輕現金流量波動的影響。我們監控銀行借款的使用並確保遵守貸款契約。請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註35。

財務資料

股息政策

本公司自註冊成立以來並無建議、派付或宣派任何股息。是否派付股息及其金額乃根據董事會認為可能相關的因素釐定。任何股息分派亦須經股東於股東會上批准。根據中國法律及組織章程細則，一般儲備規定於各年末從除稅後利潤中撥出10%，直至結餘達到相關中國實體註冊資本的50%為止。據我們的中國法律顧問所告知，鑒於我們的累計虧損，根據相關中國法律法規及組織章程細則，我們不得宣派或派付股息，直至累計虧損獲稅後利潤補足且根據相關法律及法規提取充足的法定公積金。

可供分派儲備

截至2024年12月31日，我們並無任何可分派予股東的可供分派儲備。

[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。

財務資料

根據上市規則第13.13至13.19條所作披露

董事確認，截至最後實際可行日期，概無任何將須根據上市規則第13.13至13.19條規定須予披露的情況。

未經審計備考經調整有形負債淨額報表

以下為根據上市規則第4.29條編製的本集團未經審計備考經調整有形負債淨額報表，僅供說明之用，並載於下文以說明[編纂]對截至2025年3月31日本公司擁有人應佔本集團有形負債淨額的影響（猶如[編纂]已於2025年3月31日進行）。

未經審計備考經調整有形負債淨額報表僅為說明目的而編製，而由於其假設性質使然，其未必能真實反映截至2025年3月31日或[編纂]後任何未來日期本公司擁有人應佔本集團合併有形負債淨額狀況。

	於2025年3月31日 本公司擁有人應佔 本集團經審計 綜合有形資產淨值 人民幣（「人民幣」） 千元 (附註1)	[編纂]估計 [編纂] 人民幣千元 (附註2)	於2025年3月31日 本公司擁有人應佔 本集團未經審計備考經 調整綜合有形資產淨值 人民幣千元	於2025年3月31日 本公司擁有人應佔本集團 每股[編纂]未經審計 備考經調整綜合有形資產淨值 人民幣元 (附註3)	港元 (「港元」) (附註4)
按[編纂]每股[編纂]					
[編纂]計算	[36,994]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
按[編纂]每股[編纂]					
[編纂]計算	[36,994]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]

財務資料

附註：

1. 於2025年3月31日本公司擁有人應佔本集團經審計綜合有形資產淨值摘錄自本文件附錄一
所載會計師報告，乃根據於2025年3月31日本公司擁有人應佔經審計綜合資產淨值人民幣
[62,177,000]元扣除本公司擁有人應佔無形資產人民幣[25,183,000]元計算得出。
2. 因[編纂]發行[編纂]估計[編纂]乃根據[編纂]每股[編纂][編纂]（相當於[編纂]）及[編纂]（相
當於[編纂]）（即指示性[編纂]範圍的上限及下限）的[編纂]股股份，並扣除估計[編纂]及[編
纂]以及其他[編纂]（不包括已於往績記錄期間自損益中扣除的[編纂]）計算，當中並無計及
(i)因[編纂]獲行使；或(ii)限制性股份計劃項下可能配發及發行的任何股份。

就本未經審計備考財務資料而言，[編纂]估計[編纂]已按1.00港元兌人民幣[0.91092]元的匯
率（乃經參考中國人民銀行公佈的[2025年7月18日]的現行匯率）由港元換算為人民幣。概不
表示港元金額已經、本應或可能按該匯率換算為人民幣或根本無法換算，反之亦然。

3. 於2025年3月31日本公司擁有人應佔本集團每股[編纂]未經審計備考經調整綜合有形資產淨
值乃基於已發行[編纂]股股份（包括[360,000,000]股已發行現有普通股）及[編纂]（假設[編
纂]已於2025年3月31日完成）得出，並無計及(i)因[編纂]獲行使；或(ii)限制性股份計劃項
下可能配發及發行的任何股份。
4. 於2025年3月31日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按人
民幣1.00元兌[1.09779]港元的匯率（乃經參考中國人民銀行公佈的[2025年7月18日]的現行
匯率）由人民幣換算為港元。概不表示人民幣金額已經、本應或可能按該匯率換算為港元或
根本無法換算，反之亦然。
5. 於2025年3月31日本公司擁有人應佔本集團未經審計備考經調整綜合有形資產淨值概無作出
調整，以反映本集團於2025年3月31日後的任何交易結果或訂立的其他交易。

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。

未來計劃及[編纂]用途

未來計劃

有關我們未來計劃的詳細說明，請參閱「業務－我們的戰略」。

[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]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：

- (i) 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：
 - (a) 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：
 - (1) 約[17.3]%或[編纂]將用於國家藥監局規定的我們疫苗保護作用的批准後研究，我們計劃招募約10,000名受試者。我們預期於我們獲得該疫苗用於6-35月齡人群中的NDA批准後，於2026年第二季度啟動保護作用研究並於2028年上半年完成該研究。該兩項研究各自的受試者人數旨在評估疫苗的安全性或有效性，具有足夠的統計置信度，旨在確保可靠及有效的結果。我們計及潛在數據限制，如未檢測到的病例及脫落率，並根據疫苗試驗中常用的穩健統計方法確定受試者人數；
 - (2) 約[6.6]%或[編纂]將用於疫苗的海外市場註冊，相關費用覆蓋向相關監管部門辦理產品註冊程序（包括適用地方CRO和補充研究（如有需要）者）、文件處理及翻譯和第三方諮詢（適用藥品檢查合作計劃和世衛組織資格預審計劃等計劃者）、地區GMP認證和現場檢查以及相關國際法律、業務和營銷服務。我們已於2024年11月在菲律賓啟動註冊申請程序，並計劃於2025年先後在印度尼西亞、泰國及烏拉圭申請註冊，以及於2026年在加拿大、新加坡、墨西哥及香港申請註冊；

未來計劃及[編纂]用途

- (3) 約[5.1]%或[編纂]將用於國家藥監局規定的在3-8歲人群中進行的批准後免疫接種計劃研究。該項研究是一項探索性研究。其終點包括3-8歲年齡組單劑量方案及雙劑量方案在免疫原性及安全性方面的差異，僅專注於比較分析。我們計劃招募約1,000名受試者，預計於2026年上半年啟動研究，並於2027年上半年完成研究；
- (4) 約[1.7]%或[編纂]將用於我們的疫苗在特殊人群中的研究，包括我們的疫苗對患有腎病綜合徵的兒童及孕婦的安全性和免疫原性的研究。我們於2025年3月啟動腎病綜合徵兒童研究相關的受試者招募，並預期於2025年第四季度啟動孕婦研究相關的受試者招募；
- (5) 約[1.7]%或[編纂]將用於聯合接種四價流感病毒亞單位疫苗及已上市PPSV23的研究，截至最後實際可行日期，我們為此已制定試驗設計，且正在甄選合適的疾控中心進行合作；及
- (b) 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，我們預計於2025年第三季度啟動該試驗；
- (ii) 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：
 - (a) 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，我們分別於2025年2月及7月啟動該等試驗；
 - (b) 約[5.2]%或[編纂]將用於我們的在研疫苗PPSV23的III期臨床試驗及註冊，我們預計於2025年第四季度或2026年第一季度啟動該試驗；
 - (c) 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，我們預計於2025年第四季度啟動該試驗；

未來計劃及[編纂]用途

- (d) 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，我們預期在取得相關IND批准後於2026年第一或第二季度啟動該試驗；及
 - (e) 約[1.7]%或[編纂]將用於我們的其他在研疫苗的臨床前研究；
- (iii) 約[8.4]%或[編纂]將分配至提升我們的生產及商業化能力，其中：
- (a) 約[4.8]%或[編纂]將用於升級我們四價流感病毒亞單位疫苗及在研人用狂犬病疫苗的生產設施及設備，包括(1)鋪設兩條全自動包裝線；(2)加強製造管理及相關系統的數字化基礎設施，如製造執行系統(MES)、倉儲管理系統(WMS)、質量管理體系(QMS)等；(3)安裝廢料處理系統；(4)部署全自動液體制備系統；及(5)安裝自動化灌裝線。該等升級預計會提高我們製造過程中的運營效率。例如，數字化升級將實現全系統一體化，其中企業服務總線消息可實時觸發MES生產流程、WMS物料調度以及後期QMS質量檢查，形成無縫數據閉環。同樣，全自動包裝及灌裝線將提高速度及一致性，降低人力成本及縮短停工期；及
 - (b) 約[3.6]%或[編纂]將用於擴大我們的銷售及營銷團隊，包括為團隊增加約30名人員，其中營銷方面約10名產品培訓人員和營銷專員、銷售方面約10名區域主管和省級經理以及醫療事務和銷售營運方面約10名人員（包括負責海外市場的人員）。我們的銷售團隊負責銷售四價流感病毒亞單位疫苗及為其他在研疫苗日後商業化作準備。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交流有關我們疫苗產品的醫學及科學信息。我們的醫療事務團隊負責不同地理區域內疫苗的批准後研究。我們的銷售運營團隊負責第三方營銷服務提供商管理、訂單管理及出貨；

未來計劃及[編纂]用途

- (iv) 約[4.9]%或[編纂]將分配至我們的技術平台（包括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、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）的開發、升級及運營。例如，基因工程和蛋白質表達平台將進行改進（如分子生物學實驗室的建設），此舉將使我們能夠(a)優化抗原設計以增強免疫原性，(b)部署自動化液體處理系統及高通量聚合酶鏈反應儀器，以實現完整的設計-實驗-驗證循環，及(c)分離第一代人胚胎肺細胞，並將其培養成細胞系，一旦其滿足所有規定的條件，便可用於生產。同時，mRNA疫苗研究平台將重點關注mRNA抗原分子的工程化及優化、mRNA疫苗配方的優化及脂質納米粒(LNP)工藝的優化，這對未來在研RSV-mRNA疫苗及在研mRNA猴痘疫苗的GMP樣品的生產至關重要。我們預計佐劑開發平台實現乳化液佐劑、鋁佐劑及脂質體佐的中試規模GMP生產，專注於優化佐劑吸附工藝及研究佐劑-抗原相互作用，並納入新的液相色譜-質譜(LC-MS)系統，以加強佐劑的質量控制；及
- (v) 約[5.0]%或[編纂]將分配至營運資金及其他一般公司用途。

倘[編纂]高於或低於指示性[編纂]範圍的中位數，則上述[編纂]的分配將按比例進行調整。倘[編纂]設定為每股股份[編纂]（即指示性[編纂]範圍的上限），則[編纂][編纂]將增加約[編纂]。倘[編纂]設定為每股股份[編纂]（即指示性[編纂]範圍的下限），則[編纂][編纂]將減少約[編纂]。

倘[編纂]獲悉數行使，則我們將收取的額外[編纂]為[編纂]（假設[編纂]為每股股份[編纂]（即指示性[編纂]範圍的中位數））。因任何[編纂]獲行使而收取的額外[編纂]將按比例用作上述用途。

未 來 計 劃 及 [編 纂] 用 途

倘[編纂]未立即用於上述用途，我們將該等[編纂]存入持牌商業銀行及／或其他認可金融機構（定義見證券及期貨條例及（就非香港存款而言）相關司法權區的適用法律）的短期計息賬戶。倘上述[編纂]擬定用途出現變動，我們將適時刊發公告。

[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]

[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]

附錄一

會計師報告

以下第I-1至[I-49]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，以供收錄於本文件。

就歷史財務資料所出具致江蘇中慧元通生物科技股份有限公司列位董事以及中信證券(香港)有限公司及招銀國際融資有限公司的會計師報告

緒言

我們就第I-3至I-[49]頁所載的江蘇中慧元通生物科技股份有限公司(「貴公司」)及其附屬公司(統稱「貴集團」)的歷史財務資料出具報告，該等財務資料包括 貴集團於2023年及2024年12月31日以及2025年3月31日的綜合財務狀況表及 貴公司於2023年及2024年12月31日以及2025年3月31日的財務狀況表，以及截至2023年及2024年12月31日止兩個年度各年以及截至2025年3月31日止三個月(「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，以及重要會計政策資料及其他解釋資料(統稱為「歷史財務資料」)。第I-3至I-[49]頁所載的歷史財務資料構成本報告的一部分，乃供載入 貴公司於[●]就 貴公司股份於香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)主板首次上市而編製的文件(「文件」)內。

董事就歷史財務資料須承擔的責任

貴公司的董事須負責根據歷史財務資料附註2所載的編製基準編製真實而中肯的歷史財務資料，並對其認為為使歷史財務資料的編製不存在由於欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述所需的內部控制負責。

申報會計師的責任

我們的責任為就歷史財務資料發表意見，並向 閣下匯報。我們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。該準則規定我們須遵守道德準則並計劃及開展工作，以就歷史財務資料是否存在重大錯誤陳述取得合理保證。

附錄一

會計師報告

我們的工作涉及執执行程序以獲取與歷史財務資料金額及披露事項有關的憑證。所選擇的程序取決於申報會計師的判斷，包括評估由於欺詐或錯誤導致歷史財務資料出現重大錯誤陳述的風險。於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2所載編製基準編製真實而中肯的歷史財務資料相關的內部監控，以設計適當的程序，但目的並非對實體內部控制的有效性發表意見。我們的工作亦包括評價 貴公司董事所採用會計政策的恰當性及所作出會計估計的合理性，以及評價歷史財務資料的整體呈列方式。

我們相信，我們所獲得的憑證能充足及適當地為我們的意見提供基礎。

意見

我們認為，就會計師報告而言，歷史財務資料已根據歷史財務資料附註2所載編製基準真實而中肯地反映 貴集團及 貴公司於2023年及2024年12月31日以及2025年3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。

審閱追加期間的比較財務資料

我們已審閱 貴集團追加期間的比較財務資料，該等財務資料包括截至2024年3月31日止三個月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，以及其他解釋資料（「追加期間的比較財務資料」）。 貴公司董事須負責根據歷史財務資料附註2所載的編製基準，編製追加期間的比較財務資料。我們的責任是根據我們的審閱，對追加期間的比較財務資料作出結論。我們已根據香港會計師公會頒佈的香港審閱準則第2410號「由實體的獨立核數師執行中期財務資料審閱」進行審閱。審閱包括主要向負責財務及會計事務的人員作出查詢，及應用分析及其他審閱程序。審閱的範圍遠較根據香港審計準則進行審計的範圍為小，故不能令我們可保證我們將知悉在審計

附錄一

會計師報告

中可能被發現的所有重大事項。因此，我們不會發表審計意見。按照我們的審閱，我們並無發現任何事項令我們相信，就本會計師報告而言，追加期間的比較財務資料在各重大方面未有根據歷史財務資料附註2所載的編製基準編製。

根據聯交所證券上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例須呈報事項

調整

於編製歷史財務資料時，概無對第I-3頁界定的相關財務報表作出調整。

股息

我們提述歷史財務資料附註15，當中提及 貴公司於往績記錄期間並無宣派或派付股息。

[德勤•關黃陳方會計師行]

執業會計師

香港

[●]

貴集團的歷史財務資料

編製歷史財務資料

以下所載歷史財務資料構成本會計師報告的一部分。

歷史財務資料乃基於 貴集團於往績記錄期間的綜合財務報表編製，該等財務報表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會計準則的會計政策編製，並由我們根據國際審計與鑒證準則委員會頒佈的國際審計準則審核（「相關財務報表」）。

歷史財務資料以人民幣（「人民幣」）呈列，除另有說明外，所有數值已約整至最近的千位（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		截至3月31日止三個月	
		2023年	2024年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
收入	6	52,168	259,612	306	413
銷售成本		(72,511)	(108,157)	(5,058)	(4,038)
(毛損) 毛利		(20,343)	151,455	(4,752)	(3,625)
其他收入	8	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	9	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)
財務成本	10	(6,609)	(17,713)	(3,580)	(5,141)
除稅前虧損	11	(424,741)	(258,716)	(63,331)	(87,317)
所得稅開支	12	—	—	—	—
年／期內虧損及全面開支 總額		(424,741)	(258,716)	(63,331)	(87,317)
每股虧損					
— 基本及攤薄 (人民幣元) ...	14	(1.18)	(0.72)	(0.18)	(0.24)

附錄一

會計師報告

綜合財務狀況表

	附註	於12月31日		於3月31日
		2023年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產				
物業、廠房及設備	16	740,782	944,690	943,839
使用權資產	17	94,476	86,091	83,995
無形資產	18	26,844	25,660	25,183
其他應收款項及預付款項	23	44,396	60,861	63,448
		<u>906,498</u>	<u>1,117,302</u>	<u>1,116,465</u>
流動資產				
存貨	21	41,818	57,809	87,372
貿易應收款項	22	73,595	284,905	221,277
其他應收款項及預付款項	23	14,772	20,491	20,932
以公允價值計量且其變動計入損益 (「以公允價值計量且其變動計入 損益」) 的金融資產	24	10,020	—	—
抵押銀行存款	25	5,486	138	138
定期存款	25	22,236	—	—
現金及現金等價物	25	45,318	132,194	114,561
		<u>213,245</u>	<u>495,537</u>	<u>444,280</u>
流動負債				
貿易及其他應付款項	26	291,550	441,615	420,157
應付股東款項	39	—	27,673	—
退款負債	27	13,259	84,721	81,056
借款	28	217,887	347,524	405,299
租賃負債	29	6,467	7,146	8,027
		<u>529,163</u>	<u>908,679</u>	<u>914,539</u>
流動負債淨額		<u>(315,918)</u>	<u>(413,142)</u>	<u>(470,259)</u>
資產總值減流動負債		<u>590,580</u>	<u>704,160</u>	<u>646,206</u>
非流動負債				
借款	28	148,262	462,012	490,412
租賃負債	29	48,808	42,127	40,394
遞延收入	30	30,240	37,018	36,807
貿易及其他應付款項	26	—	16,416	16,416
		<u>227,310</u>	<u>557,573</u>	<u>584,029</u>
資產淨值		<u>363,270</u>	<u>146,587</u>	<u>62,177</u>
資本及儲備				
股本	32	360,000	360,000	360,000
儲備		<u>3,270</u>	<u>(213,413)</u>	<u>(297,823)</u>
權益總額		<u>363,270</u>	<u>146,587</u>	<u>62,177</u>

附錄一

會計師報告

貴公司財務狀況表

		於12月31日		於3月31日
	附註	2023年	2024年	2025年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產				
物業、廠房及設備	16	689,902	896,153	896,945
使用權資產	17	44,926	43,958	43,717
無形資產	18	26,844	25,660	25,183
於一家附屬公司的投資	41	93,838	111,615	114,733
其他應收款項及預付款項	23	42,004	58,637	62,127
		897,514	1,136,023	1,142,705
流動資產				
存貨	21	39,120	55,382	85,001
貿易應收款項	22	73,595	284,905	221,277
其他應收款項及預付款項	23	96,050	117,732	175,549
以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產	24	10,020	—	—
抵押銀行存款	25	5,486	138	138
定期存款	25	22,236	—	—
現金及現金等價物	25	41,407	131,542	113,150
		287,914	589,699	595,115
流動負債				
貿易及其他應付款項	26	251,609	460,893	488,093
應付股東款項	39	—	27,673	—
退款負債	27	13,259	84,721	81,056
借款	28	212,897	337,614	405,299
		477,765	910,901	974,448
流動負債淨額		(189,851)	(321,202)	(379,333)
資產總值減流動負債		707,663	814,821	763,372
非流動負債				
借款	28	148,262	462,012	490,412
遞延收入	30	30,240	37,018	36,807
貿易及其他應付款項	26	—	16,416	16,416
		178,502	515,446	543,635
資產淨值		529,161	299,375	219,737
資本及儲備				
股本	32	360,000	360,000	360,000
儲備	33	169,161	(60,625)	(140,263)
權益總額		529,161	299,375	219,737

附 錄 一

會 計 師 報 告

綜合權益變動表

	股本	股份溢價	以股份為基礎 的付款儲備	累計虧損	總計
	人民幣千元 (附註32)	人民幣千元	人民幣千元 (附註31)	人民幣千元	人民幣千元
於2023年1月1日	360,000	614,930	50,172	(285,618)	739,484
年內虧損及全面開支總額	—	—	—	(424,741)	(424,741)
確認以權益結算以股份為基礎的 付款 (附註31)	—	—	48,527	—	48,527
於2023年12月31日	360,000	614,930	98,699	(710,359)	363,270
年內虧損及全面開支總額	—	—	—	(258,716)	(258,716)
確認以權益結算以股份為基礎的 付款 (附註31)	—	—	42,033	—	42,033
受限制股份歸屬	—	76,437	(76,437)	—	—
於2024年12月31日	360,000	691,367	64,295	(969,075)	146,587
期內虧損及全面開支總額	—	—	—	(87,317)	(87,317)
確認以權益結算以股份為基礎的付款 (附註31)	—	—	2,907	—	2,907
於2025年3月31日	360,000	691,367	67,202	(1,056,392)	62,177
於2023年12月31日	360,000	614,930	98,699	(710,359)	363,270
期內虧損及全面開支總額 (未經審計) ..	—	—	—	(63,331)	(63,331)
確認以權益結算以股份為基礎的付款 (未經審計)	—	—	12,902	—	12,902
於2024年3月31日 (未經審計)	360,000	614,930	111,601	(773,690)	312,841

附錄一

會計師報告

綜合現金流量表

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2024年 人民幣千元 (未經審計)	2025年 人民幣千元
經營活動				
除稅前虧損.....	(424,741)	(258,716)	(63,331)	(87,317)
就以下各項作出調整：				
財務成本.....	6,609	17,713	3,580	5,141
利息收入.....	(3,158)	(474)	(221)	(67)
物業、廠房及設備折舊.....	39,378	49,039	10,720	14,664
使用權資產折舊.....	7,559	8,385	2,096	2,096
無形資產攤銷.....	1,039	1,778	405	477
預期信貸虧損模式項下的減值虧損(扣除撥回)....	48	66	(21)	(25)
政府補助所得收入.....	(509)	(1,772)	(1,138)	(211)
存貨撇減(扣除撥回).....	45,698	18,095	10	(779)
出售物業、廠房及設備的虧損.....	40	1,057	–	–
以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產				
公允價值變動的收益.....	(1,352)	(241)	(113)	(9)
確認以權益結算以股份為基礎的付款.....	47,915	41,666	12,902	2,907
營運資金變動前的經營現金流量.....	(281,474)	(123,404)	(35,111)	(63,123)
存貨增加.....	(67,653)	(34,086)	(29,914)	(28,784)
貿易應收款項(增加)減少.....	(73,643)	(211,376)	6,314	63,653
其他應收款項及預付款項增加.....	(11,759)	(14,570)	(9,470)	7,766
貿易及其他應付款項減少(增加).....	115,282	112,465	(18,523)	2,345
退款負債增加(減少).....	13,259	71,462	97	(3,665)
經營活動所用現金淨額	(305,988)	(199,509)	(86,607)	(21,808)
投資活動				
收取銀行利息.....	2,475	474	221	67
購買以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產..	(430,600)	(120,000)	(42,000)	(28,900)
贖回以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產..	632,089	130,261	52,133	28,909
購買物業、廠房及設備.....	(265,297)	(199,573)	(72,148)	(32,068)
出售物業、廠房及設備所得款項.....	–	500	–	–
使用權資產付款.....	(9,290)	–	–	–
收取政府補助.....	1,000	8,550	–	–
租賃按金付款.....	(1,095)	–	–	–
提取租賃按金.....	–	125	50	–
購買無形資產.....	(16,590)	(594)	(119)	–
存置抵押銀行存款.....	(43,994)	(138)	–	–
提取抵押銀行存款.....	90,796	5,486	228	–
存置到期日超過三個月的定期存款.....	(50,000)	–	–	–
提取到期日超過三個月的定期存款.....	90,000	22,236	22,236	–
投資活動所用現金淨額	(506)	(152,673)	(39,399)	(31,992)

附 錄 一

會 計 師 報 告

	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	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
融資活動				
銀行借款所得款項	380,883	765,535	195,260	172,131
償還銀行借款	(34,000)	(336,190)	(31,150)	(103,751)
股東貸款	–	27,500	–	7,000
償還股東貸款	–	–	–	(34,500)
已付發行成本	–	(1,266)	–	(1,152)
已付利息	(6,830)	(10,519)	(2,212)	(2,709)
租賃負債付款	(4,887)	(6,002)	(1,401)	(852)
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(減少)淨額	28,672	86,876	34,491	(17,633)
年／期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

附錄一

會計師報告

歷史財務資料附註

1. 一般資料

江蘇中慧元通生物科技股份有限公司（「貴公司」）於2015年10月28日由控股股東安有才先生（「安先生」）根據中華人民共和國（「中國」）法律在泰州成立為一家有限公司。於2022年2月22日，貴公司根據中國《公司法》改制為股份有限公司。貴公司註冊辦事處地址及主要營業地點於文件「公司資料」一節披露。

貴集團主要從事人用疫苗產品的研發、生產及商業化。貴公司附屬公司詳情及主要業務於附註41披露。

歷史財務資料以貴公司功能貨幣人民幣（「人民幣」）呈列。

2. 歷史財務資料的編製基準

歷史財務資料乃根據附註4所載符合國際會計準則理事會頒佈的國際財務報告準則會計準則的會計政策編製。

於2025年3月31日，貴集團流動負債超出其流動資產人民幣470,259,000元。截至2025年5月31日，貴集團的信貸融資金總額為人民幣930,000,000元，其中人民幣713,980,000元已提取，而貴集團仍可動用人民幣216,020,000元。考慮到貴集團的現金流量預測、預期營運資金需求及融資計劃，貴公司董事信納，貴集團能夠有充足營運資金為其營運提供資金及履行其於2025年3月31日後12個月的財務責任，且按持續經營基準編製歷史財務資料乃屬恰當。

截至2023年12月31日止年度，貴公司法定財務報表根據中國企業會計準則編製，並由於中國註冊的執業會計師容誠會計師事務所（特殊普通合夥）審計。貴公司截至2024年12月31日止年度的法定財務報表根據中國企業會計準則編製，並由於中國註冊的執業會計師江蘇方成會計師事務所（普通合夥）審計。

3. 採納新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則

為編製及呈列往績記錄期間的歷史財務資料，貴集團於整個往績記錄期間貫徹應用符合貴集團於2025年1月1日開始的會計期間生效的國際財務報告準則會計準則的會計政策。

已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則

貴集團尚未提早採納下列已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則：

國際財務報告準則第9號及國際財務報告準則第7號（修訂本）.....	對金融工具分類和計量的修訂 ²
國際財務報告準則第9號及國際財務報告準則第7號（修訂本）.....	涉及依賴自然能源生產電力的合同 ²
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 ¹
國際財務報告準則會計準則（修訂本）.....	國際財務報告準則會計準則年度改進——第11卷 ²
國際財務報告準則第18號	財務報表的列報和披露 ³

1 待定期限或之後開始的年度期間生效。

2 於2026年1月1日或之後開始的年度期間生效。

3 於2027年1月1日或之後開始的年度期間生效。

附錄一

會計師報告

除下述新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則外，貴公司董事預期，於可預見未來，應用所有其他經修訂國際財務報告準則會計準則將不會對貴集團的綜合財務報表造成重大影響。

國際財務報告準則第18號財務報表的列報和披露

國際財務報告準則第18號財務報表的列報和披露載有財務報表的列報和披露要求，將取代國際會計準則第1號財務報表列報。該項新訂國際財務報告準則會計準則，於承襲國際會計準則第1號的許多要求同時，引入於損益表中呈現指定類別及定義小計的新要求；於財務報表附註中提供管理層定義的業績指標的披露，並改善財務報表中披露資料的匯總及分解。此外，若干國際會計準則第1號的段落已移至國際會計準則第8號及國際財務報告準則第7號。對國際會計準則第7號現金流量表及國際會計準則第33號每股盈利亦進行小幅修訂。

國際財務報告準則第18號及其他準則的修訂本將於2027年1月1日或之後開始的年度期間生效，並允許提前應用。預期新準則的應用將影響損益表的呈列及未來財務報表的披露，但不會對貴集團的財務狀況及業績造成影響。

4. 重要會計政策資料

歷史財務資料乃根據符合國際會計準則理事會頒佈的國際財務報告準則會計準則的以下會計政策編製而成。就編製歷史財務資料而言，倘有關資料合理預期會影響主要使用者作出的決定，則有關資料被視為重大。此外，歷史財務資料載有香港聯合交易所有限公司證券上市規則及香港公司條例所規定的適用披露資料。

綜合基準

歷史財務資料包括貴公司及由貴公司及其附屬公司所控制的實體的財務報表。貴公司在以下情況下取得控制權：

- 擁有對投資對象的權力；
- 因參與投資對象業務而承擔可變回報的風險或享有可變回報的權利；及
- 可行使權力以影響其回報。

倘事實及情況顯示上述控制權三個因素中的一個或以上發生變化，貴集團會重新評估其是否擁有投資對象的控制權。

當貴集團取得附屬公司的控制權時，開始對附屬公司綜合入賬，並於貴集團失去對該附屬公司的控制權時終止綜合入賬。

如必要，附屬公司的財務報表會作出調整，以令其會計政策與貴集團的會計政策一致。

與貴集團成員公司之間交易有關的所有集團內公司間的資產及負債、權益、收入、開支及現金流量於綜合入賬時悉數對銷。

於附屬公司的投資

於附屬公司的投資乃按成本減任何已識別減值虧損計入貴公司財務狀況表。

附錄一

會計師報告

客戶合同收入

有關客戶合同收入相關的 貴集團會計政策的資料於附註6及27載列。

租賃

貴集團會於合同開始時根據國際財務報告準則第16號項下的定義評估合同是否為租賃或包含租賃。除非其後更改合同條款及條件，否則不會重新評估該合同。

貴集團作為承租人

短期租賃

貴集團將短期租賃確認豁免應用於租期自開始日期起為12個月或以下的設備及員工宿舍租賃，且並不包括購買選擇權。短期租賃的租賃付款於租期內按直線法確認為開支。

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；及
- 在開始日期或之前支付的任何租賃付款減任何已收租賃獎勵。

使用權資產按成本減任何累計折舊及減值虧損計量，並就重新計量租賃負債作出調整。

使用權資產按其估計可使用年期及租期的較短者以直線法折舊。

貴集團於綜合財務狀況表中將使用權資產列示為獨立的細列項目。

可退還租賃按金

已付可退還租賃按金乃根據國際財務報告準則第9號入賬並初始按公允價值計量。於初始確認時對公允價值的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， 貴集團按於該日未支付的租賃付款的現值確認及計量租賃負債。於計算租賃付款的現值時，倘租賃中的內含利率不能輕易確定，則 貴集團會採用於租賃開始日期的增量借款利率。

租賃付款為固定付款（包括實質性的固定付款）減任何應收租賃獎勵。

於開始日期，租賃負債通過增加利息及租賃付款予以調整。

貴集團將租賃負債呈列為綜合財務狀況表獨立的細列項目。

附 錄 一

會 計 師 報 告

借款成本

直接歸屬於收購、建設或生產合資格資產（指必須經較長一段時間才能達致其擬定用途或出售的資產）的借款成本，計入該等資產的成本，直至該等資產大致上達致其擬定用途或出售時為止。

倘於相關資產可用於擬定用途或出售後，任何特定借款仍未償還，則在計算一般借款的資本化比率時計入一般借款組合。特定借款在應用於合資格資產前用作短期投資所賺取的投資收入須在合資格資本化的借款成本中扣除。

所有其他借款成本於產生期間在損益中確認。

政府補助

直至合理保證 貴集團符合政府補助附帶的條件及將會收取補助時，方會確認政府補助。

政府補助於 貴集團確認補助擬補貼之相關成本為開支的期間按系統化的基準於損益確認。特別是，政府補助的首要條件是 貴集團應採購、建設或購買非流動資產，則可於綜合財務狀況表確認為遞延收入，並於相關資產可使用年期按系統及合理基準轉撥至損益。

作為補償已產生開支或虧損或旨在為 貴集團提供即時財政資助而無未來相關成本的與收入相關的應收政府補助於成為應收的期間在損益確認。相關補助於「其他收入」項下呈列。

僱員福利

退休福利成本

貴集團參加由國家管理的退休福利計劃，該等計劃為定額供款計劃，據此， 貴集團按員工工資的固定百分比向該等計劃供款。向該等退休福利計劃支付的款項在僱員已提供可享有該等供款的服務時確認為開支。

短期僱員福利

短期僱員福利按僱員提供服務時預期應付的未貼現福利金額確認。除非另一項國際財務報告準則要求或允許將該福利計入資產成本，否則所有短期僱員福利均確認為開支。

扣除已支付的任何款項後，就應付僱員的福利（例如工資和薪金、年假及病假）確認負債。

以股份為基礎的付款

以權益結算以股份為基礎的付款交易

向僱員授出的限制性股份

向僱員及提供類似服務的其他人士授出的以權益結算以股份為基礎的付款以授予日權益工具的公允價值計量。

在不考慮所有非市場歸屬條件的情況下，於授予日釐定的以權益結算以股份為基礎的付款的公允價值，會根據 貴集團對最終歸屬的權益工具的估計，在歸屬期內以直線法列作開支，並相應增加權益（以股份為基礎的付款儲備）。於各報告期末， 貴集團根據所有相關非市場歸屬條件的評估修訂 貴集團對預期將予歸屬的權益工具數目估計。修訂原定估計的影響（如有）乃於損益確認，致使累計開支反映經修訂

附錄一

會計師報告

估計，並相應調整以股份為基礎的付款儲備。就於授出日期即時歸屬的股份而言，所授出股份的公允價值會即時於損益支銷。

當所授出股份歸屬時，先前於以股份為基礎的付款儲備確認的金額將轉撥至股份溢價。

稅項

所得稅開支指即期及遞延所得稅開支之總和。

即期應付稅項按年內應課稅利潤計算。應課稅利潤與除稅前虧損不同，乃由於其他年度的應課稅或可予扣稅的收入或開支及免稅或不可扣稅的項目所致。貴集團的即期稅項負債以報告期末已頒佈或實質上已頒佈的稅率計算。

遞延稅項乃按歷史財務資料內的資產及負債賬面值與計算應課稅利潤所用的相應稅基之間的暫時差額確認。一般會就所有應課稅暫時差額確認遞延稅項負債。倘可能有應課稅利潤可用於抵扣可扣減暫時差額，則一般會就所有可扣減暫時差額確認遞延稅項資產。倘若因交易（業務合併除外）中首次確認資產及負債而引致的暫時差額並不影響應課稅利潤及會計利潤且交易時不會產生等額應課稅及可扣減暫時差額，則不予確認該等遞延稅項資產及負債。

遞延稅項負債按於附屬公司投資的相關應課稅暫時差額確認，惟貴集團可控制暫時差額撥回且在可見將來可能不會撥回暫時差額除外。與該投資相關的可扣減暫時差額所產生的遞延稅項資產僅於有足夠應課稅利潤可用於抵銷暫時差額的利益且預期暫時差額會於可見將來撥回時確認。

遞延稅項資產的賬面值於各報告期末予以檢討，並在不再可能有足夠應課稅利潤以收回全部或部分資產時予以調減。

遞延稅項資產及負債根據報告期末已頒佈或實質上已頒佈的稅率（及稅法），按清償負債或變現資產期間內預計適用的稅率計量。

遞延稅項負債及資產的計量反映按貴集團於報告期末預計所收回或結算其資產及負債賬面值的方式所產生的稅務後果。

為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，貴集團首先確定稅項減免是否歸屬於使用權資產或租賃負債。

對於稅項扣減歸因於租賃負債的租賃交易而言，貴集團將國際會計準則第12號規定分別應用於租賃負債及相關資產。倘可能獲得應課稅利潤以抵銷可扣減暫時差額，貴集團將確認與租賃負債相關的遞延稅項資產，並確認所有應課稅暫時差額的遞延稅項負債。

附錄一

會計師報告

若存在以即期稅項資產抵銷即期稅項負債的可強制執行合法權利，且其與同一稅務部門向同一應課稅實體徵收的所得稅相關，則遞延稅項資產和負債可互相抵銷。

即期及遞延稅項於損益內確認。

物業、廠房及設備

物業、廠房及設備為持作生產或供應貨物或服務，或作行政用途的有形資產（下文所述在建工程除外）。物業、廠房及設備乃按成本值減其後累計折舊及累計減值虧損（如有）在綜合財務狀況表中列賬。

作生產、供應或行政用途的在建物業及設備乃按成本扣除已確認減值虧損列賬。成本包括使資產達到必要的位置及狀態以使其能夠以管理層預期方式運行而直接產生的任何成本，包括測試相關資產是否正常運行的成本及（就合資格資產而言）按照貴集團的會計政策進行資本化的借款成本。該等資產按與其他物業資產相同的基準於資產達到擬定用途時開始計提折舊。

當貴集團付款購買的物業所有權權益包括租賃土地及樓宇部分，總對價於初始確認時按相對公允價值比例於租賃土地及樓宇部分之間分配。倘相關付款能可靠分配，則租賃土地權益在綜合財務狀況表中列為「使用權資產」。倘對價無法於非租賃樓宇部分及相關租賃土地的不可分割權益之間可靠分配時，則整項物業分類為物業、廠房及設備。

折舊乃以直線法按估計可使用年期撇銷有關資產（在建物業、廠房及設備除外）成本減其剩餘價值計算。估計可使用年期、剩餘價值及折舊方法於報告期末進行審閱，而任何估計變動的影響按前瞻基準入賬。

物業、廠房及設備項目乃於出售時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。出售或棄用物業、廠房及設備產生的任何收益或虧損按資產銷售所得款項與項目賬面值的差額釐定，並於損益內確認。

無形資產

單獨收購的無形資產

單獨收購且具有限可使用年期的無形資產按成本減累計攤銷及任何累計減值虧損列賬。具有限可使用年期的無形資產的攤銷按其估計可使用年期以直線法確認。估計可使用年期及攤銷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。獨立收購且具無限可使用年期的無形資產會按成本減任何其後累計減值虧損列賬。

內部產生的無形資產－研發支出

貴集團就研發活動投入大量成本及精力，包括疫苗產品的支出。研究活動的支出於產生期間確認為開支。

於及僅於以下各項均已出現時，開發活動（或內部項目開發階段）產生的內部產生無形資產方予確認：

- 完成無形資產令其可供使用或銷售的技術可行性；
- 完成無形資產以及加以使用或銷售的意向；
- 使用或銷售無形資產的能力；

附錄一

會計師報告

- 無形資產產生潛在未來經濟利益的方式；
- 有足夠技術、財務及其他資源以完成開發及使用或銷售無形資產；及
- 無形資產於開發期內應佔的開支能可靠地計量。

初始確認內部產生無形資產的金額為自無形資產首次符合上述確認條件當日起產生的支出總額。倘無內部產生無形資產可予確認，則開發支出於產生期間於損益中確認。

於初始確認後，內部產生的無形資產按與獨立收購的無形資產相同的方式，按成本減累計攤銷及累計減值虧損（如有）報告。

物業、廠房及設備、使用權資產及無形資產減值

於各報告期末，貴集團審閱其物業、廠房及設備、使用權資產及具有限可使用年期的無形資產的賬面值，以釐定該等資產有否出現任何減值虧損跡象。倘出現任何該等跡象，則會估計相關資產的可收回金額以釐定減值虧損（如有）的程度。尚未可供使用的無形資產至少每年及於有跡象顯示可能出現減值時進行減值測試。

物業、廠房及設備、使用權資產及無形資產的可收回金額乃按個別基準估計。倘不可能個別估計可收回金額，貴集團則估計該資產所屬現金產生單位的可收回金額。

就現金產生單位的減值測試而言，於可確定合理一致的分配基準時，公司資產會分配至有關現金產生單位，否則有關資產會分配至可確定合理一致分配基準的現金產生單位最小組別。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確定，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。

可回收金額乃公允價值減出售成本及使用價值中的較高者。於評估使用價值時，估計未來現金流量採用反映現時市場對貨幣時間價值及資產（或現金產生單位）的特定風險的評估（並無就此對未來現金流量估計予以調整）的除稅前折現率，折現至其現值。

倘資產（或現金產生單位）的可收回金額估計低於其賬面值，則資產（或現金產生單位）的賬面值將調低至其可收回金額。就未能按合理一致基準分配至現金產生單位的公司資產或部分公司資產而言，貴集團會將一組現金產生單位的賬面值（包括分配至該現金產生單位組別的公司資產或部分公司資產的賬面值）與該組現金產生單位的可收回款項作比較。於分配減值虧損時，減值虧損根據單位內各資產或一組現金產生單位的賬面值按比例分配至資產。一項資產的賬面值不會調低至低於其公允價值減出售成本（倘可計量）、使用價值（倘可確定）及零元（以最高者為準）。分配至資產的減值虧損金額則按單位或一組現金產生單位的其他資產比例分配。減值虧損乃即時於損益確認。

倘減值虧損其後撥回，資產（或現金產生單位）賬面值將調高至其經修訂的估計可收回金額，惟該調高的賬面值不得超過假設以往年度並無確認資產（或現金產生單位或現金產生單位組別）的任何減值虧損而應釐定的賬面值。撥回減值虧損乃即時於損益確認。

附錄一

會計師報告

現金及現金等價物

現金及現金等價物於綜合財務狀況表呈列，包括：

- 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
- 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。現金等價物系用於滿足短期現金承擔，而非用於投資或其他目的。

存貨

存貨按成本及可變現淨值兩者中的較低者列賬。存貨成本按加權平均法釐定。可變現淨值指存貨的估計售價減所有估計完成成本及必要銷售成本。必要銷售成本包括直接歸屬於銷售的增量成本及貴集團進行銷售而必須產生的存貨非增量成本。

金融工具

倘集團實體成為工具合約條文的訂約方，則確認金融資產及金融負債。所有以正常方式購買或銷售的金融資產按交易日的基準確認及終止確認。以正常方式購買或銷售指按照市場規定或慣例於一段期限內須進行資產交付的金融資產買賣。

金融資產及金融負債初步以公允價值計量，惟來自客戶合約的貿易應收款項除外，其初步根據國際財務報告準則第15號計量。收購或發行金融資產及金融負債（以公允價值計量且其變動計入損益（「以公允價值計量且其變動計入損益」）的金融資產或金融負債除外）直接應佔的交易成本乃於初始確認時在金融資產或金融負債（如適用）的公允價值加入或扣除。收購以公允價值計量且其變動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內確認。

實際利率法乃計算金融資產或金融負債的攤銷成本及按相關期間攤分利息收入及利息開支的方法。實際利率為於初始確認時通過金融資產或金融負債的預期年期或（倘適用）在較短期間內對估計未來現金收入及付款（包括所支付或收取屬實際利率構成部分的全部費用及費率、交易成本及其他溢價或折讓）準確折現至賬面淨值的利率。

金融資產

金融資產的分類及其後計量

滿足以下條件的金融資產其後按攤銷成本計量：

- 金融資產以一個旨在以收取合約現金流量的業務模式所持有；及
- 合約條款於特定日期產生的現金流量純粹為支付本金及未償還本金的利息。

附錄一

會計師報告

所有其他金融資產其後均以公允價值計量且其變動計入損益計量。

(i) 攤銷成本及利息收入

其後按攤銷成本計量的金融資產使用實際利率法確認利息收入。利息收入通過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，利息收入通過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改善，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通過對金融資產賬面總值應用實際利率予以確認。

(ii) 以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產

以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產於各報告期末按公允價值計量，並於損益確認任何公允價值收益或虧損。於損益確認的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」項下。

根據國際財務報告準則第9號須進行減值評估的金融資產減值

貴集團根據預期信貸虧損（「預期信貸虧損」）模式對根據國際財務報告準則第9號須進行減值評估的金融資產（包括貿易應收款項、其他應收款項、抵押銀行存款、定期存款以及現金及現金等價物）進行減值評估。預期信貸虧損金額於各報告日期更新，以反映自初始確認以來信貸風險的變動。

全期預期信貸虧損指在相關工具的預期年內所有可能發生的違約事件導致的預期信貸虧損。相比之下，12個月預期信貸虧損（「12個月預期信貸虧損」）指預期報告日期後12個月內可能發生的違約事件導致的全期預期信貸虧損部分。評估乃根據貴集團的過往信貸虧損經驗進行，並就債務人的特定因素、整體經濟狀況及於報告日期對當前狀況的評估以及對未來狀況的預測作出調整。

貴集團始終就貿易應收款項確認全期預期信貸虧損。

就所有其他金融資產而言，貴集團計量等於12個月預期信貸虧損的虧損撥備，除非信貸風險自初始確認以來顯著增加，在此情況下，貴集團確認全期預期信貸虧損。全期預期信貸虧損是否予以確認的評估乃基於自初始確認以來發生違約的可能性或風險的顯著增加。

(i) 信貸風險顯著增加

於評估自初始確認以來信貸風險是否顯著增加時，貴集團將於報告日期金融工具發生的違約風險與初始確認日期起金融工具發生的違約風險進行比較。於進行該評估時，貴集團會考慮合理且有理據的定量及定性資料，包括無需付出不必要的成本或努力而可得的過往經驗及前瞻性資料。

具體而言，於評估信貸風險是否顯著增加時，會考慮以下資料：

- 金融工具的外部（如有）或內部信貸評級的實際或預期顯著惡化；
- 外部市場信貸風險指標的顯著惡化，如信貸利差大幅增加；
- 預期將會導致債務人償還債務責任能力顯著下降的業務、財務或經濟狀況的現有或預測不利變化；

附錄一

會計師報告

- 債務人經營業績的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重大不利變動，導致債務人償還債務責任的能力顯著下降。

不論上述評估的結果如何，貴集團推斷當合約付款逾期超過30天，信貸風險已自初始確認起大幅增加，除非貴集團另有合理及有理據資料顯示相反情況則當別論。

儘管如此，倘一項債務工具於報告日期被確定為信貸風險低，則貴集團假設該項債務工具的信貸風險自初始確認起並無顯著增加。在下列情況下，一項債務工具被定為具有低信貸風險，倘(i)該債務工具違約風險低；(ii)借款人近期具充分償付負債的合約現金流量能力；及(iii)長遠而言經濟及業務狀況的不利變動未必會降低借款人償付負債的合約現金流量能力。倘債務工具內部或外部信貸評級為「投資級別」(按照全球理解的釋義)，則貴集團會視該債務工具的信貸風險為低。

貴集團定期監控用於識別信貸風險是否顯著增加的標準是否有效，並適時對有關標準進行修訂，以確保有關標準能於款項逾期前識別信貸風險的顯著增加。

(ii) 違約的定義

就內部信貸風險管理而言，貴集團於內部編製的資料或自外部來源獲得的資料表明債務人不大可能向其債權人(包括貴集團)悉數還款(並無計及貴集團所持任何抵押品)時，貴集團視該事件為違約事件。

不論上文分析如何，倘金融資產逾期超過90天時，則貴集團認為違約發生，除非貴集團擁有合理及有理據的資料表明滯後違約標準更為適用則當別論。

(iii) 信貸減值的金融資產

當發生對金融資產估計未來現金流量有不利影響的一個或多個違約事件時，金融資產出現信貸減值。金融資產出現信貸減值的證據包括有關下列事件的可觀察數據：

- (a) 發行人或借款人出現嚴重財務困難；
- (b) 違反合約，如拖欠或逾期事件；
- (c) 借款人的貸款人因借款人出現財務困難的經濟或合約原因，已向借款人授出貸款人在其他情況下不會考慮的特許權；
- (d) 借款人有可能破產或進行其他財務重組；或

(iv) 撤銷政策

倘有資料顯示交易對手處於嚴重財務困難及無實際收回可能時(例如交易對手遭受清盤或已進入破產程序)，貴集團則撤銷金融資產。經考慮法律意見後(如適合)，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。撤銷構成終止確認事項。任何其後收回於損益確認。

附錄一

會計師報告

(v) 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、違約損失率（即違約時的虧損程度）及違約風險的函數。評估違約概率及違約虧損率的依據是過往數據及前瞻性資料。預期信貸虧損的估計反映以發生相關違約風險的金額作為加權數值而釐定的無偏概率加權金額。

一般而言，預期信貸虧損按根據合約應付 貴集團的所有合約現金流量與 貴集團預期收取的所有現金流量（按初始確認時釐定的實際利率折現）之間的差額估算。

貿易應收款項全期預期信貸虧損經考慮內部信貸評級資料及前瞻性宏觀經濟資料等相關信貸資料按集體基準考慮。

就集體評估而言， 貴集團在分組時計及以下特徵：

- 逾期狀況；及
- 債務人的性質、規模及行業。

管理層定期檢討分組，以確保各組別成份繼續享有共同類似信貸風險特徵。

利息收入根據金融資產的賬面總值計算，除非金融資產出現信貸減值，在該情況下利息收入根據金融資產的攤銷成本計算。

除透過虧損撥備賬確認相應調整的貿易應收款項及其他應收款項外， 貴集團就所有金融工具透過調整其賬面值於損益內確認減值收益或虧損。

終止確認金融資產

僅當資產現金流量的合約權利到期時， 貴集團終止確認金融資產。

於終止確認按攤銷成本計量的金融資產時，資產賬面值與已收及應收對價總和之間的差額於損益確認。

金融負債及權益

分類為債務或權益

債務及權益工具根據合約安排的實質及金融負債及權益工具的定義被歸類為金融負債或權益。

權益工具

權益工具乃證明實體資產於扣除其所有負債後的剩餘權益的任何合約。 貴公司發行的權益工具按已收所得款項扣除直接發行成本後的金額確認。

金融負債

貴集團所持所有金融負債其後使用實際利率法按攤銷成本計量。

附錄一

會計師報告

按攤銷成本計量的金融負債

金融負債(包括借款、貿易及其他應付款項以及應付股東款項)其後使用實際利率法按攤銷成本計量。

終止確認金融負債

當且僅當 貴集團的責任已被解除、註銷或屆滿時， 貴集團方會終止確認金融負債。終止確認的金融負債賬面值與已付及應付對價間的差額於損益中確認。

抵銷金融資產及金融負債

當且僅當 貴集團目前有合法可強制執行的權利抵銷已確認金額；且擬按淨額結算或同時變現資產及清償負債時，金融資產與金融負債相互抵銷，有關淨額於綜合財務狀況表呈列。

5. 重要會計判斷及估計不確定性的主要來源

於應用 貴集團之會計政策(於附註4內闡述)時， 貴公司董事須就有關未能從其他來源輕易獲得之資產及負債賬面值作出判斷、估計及假設。估計及相關假設乃基於過往經驗及被認為有關之其他因素作出。實際結果可能有別於該等估計。

貴集團會持續檢討估計及相關假設。倘會計估計的修訂僅影響估計修訂當期，則會計估計的修訂於該期間予以確認，倘修訂影響現時及未來期間，則會計估計的修訂於修訂及未來期間內予以確認。

應用會計政策時作出的重要判斷

下文乃 貴公司董事於應用 貴集團會計政策的過程中所作出對於歷史財務資料已確認金額具有最重大影響的重要判斷，惟該等涉及估計者除外(見下文)。

研發開支

貴集團的疫苗產品管線所產生的開發開支僅在 貴集團能夠證明以下情況時才予以資本化及遞延：
(i)完成相關無形資產以使其能夠使用或出售在技術上具有可行性；(ii) 貴集團具有完成該無形資產並使用或出售的意圖；(iii)有能力使用或出售該無形資產；(iv)該無形資產可能產生未來經濟利益的方式；(v)有可用資源完成管線；及(vi)開發期間的開支能夠可靠地計量。未能符合上述標準的開發開支於產生時支銷。管理層評估各研發項目的進度並釐定是否符合資本化的標準。於往績記錄期間，研究活動產生的研發開支於產生時確認為開支。

估計不確定性的主要來源

以下為有關未来的主要假設及於報告期末估計不確定性的其他主要來源，其可能導致對未來十二個月內的資產及負債賬面值作出重大調整。

附錄一

會計師報告

貿易應收款項預期信貸虧損撥備

貿易應收款項將共同評估預期信貸虧損。估計貿易應收款項的預期信貸虧損時，貴集團使用根據內部信貸評級以及對各年末毋須花費不必要成本或精力即可獲得的現有及前瞻性資料的評估得出的撥備率。

預期信貸虧損撥備受到估計變動影響。有關預期信貸虧損及貴集團貿易應收款項的資料已於附註22及35披露。

退款負債的估計

倘貴集團預計無權獲得因授予客戶退還部分或全部所購商品的權利而產生的所有已交付商品的對價，貴集團將確認退款負債。收入確認後，貴集團估計所售商品的未來銷售退貨，並對預計將退還的產品確認相應的收入調整。銷售退貨的估計需要使用判斷及估計。於釐定已售商品的銷售退貨時，貴公司已考慮各項因素，包括但不限於市場數據及季節性對產品的影響。倘實際退回率與原估計不同，有關差額將在其後期間調整。於2023年及2024年12月31日以及2025年3月31日，貴集團分別確認退款負債約人民幣13,259,000元、人民幣84,721,000元及人民幣81,056,000元。

存貨撥備

貴集團會於各資產負債表日審閱存貨的賬面值，以釐定存貨是否按成本與可變現淨值的較低者列賬。於估計存貨的可變現淨值時，貴集團會考慮存貨的過期日期及疫苗產品的估計未來需求，以反映對2023年及2024年12月31日以及2025年3月31日存貨的可變現淨值的最佳估計。於編製對疫苗產品未來需求的預測時，貴集團參考現行相關疫苗接種政策，估計人群的預期疫苗接種數量，並考慮可能的技術迭代及相關需求的未來不確定性。上述假設涉及管理層的估計和判斷，亦伴隨不確定性。倘有關假設及估計出現變動，可能影響存貨的可變現淨值，並可能產生撇減撥回或進一步確認撇減以及於未來期間的損益內確認撇減撥回或撇減。

於2023年及2024年12月31日以及2025年3月31日，存貨的賬面值分別為人民幣41,818,000元、人民幣57,809,000元及人民幣87,372,000元（扣除撇減人民幣46,140,000元、人民幣18,319,000元及人民幣17,465,000元）。

物業、廠房及設備、使用權資產及無形資產的估計減值

物業、廠房及設備、使用權資產及無形資產按成本減累計折舊／攤銷及減值（如有）列賬。在釐定資產是否減值時，貴集團須作出判斷及估計，尤其是評估：(1)是否有事件已發生或有任何跡象顯示可能影響資產價值；(2)資產賬面值是否能夠以可收回金額支持，如為使用價值，即按照持續使用資產估計的未來現金流量的淨現值；及(3)將應用於估計可收回金額的適當關鍵假設（包括現金流量預測及適當的貼現率）。當無法估計個別資產（包括使用權資產）的可收回金額時，貴集團估計資產所屬現金產生單位的可收回金額（當可確立合理及一致的分配基準時，則包括分配公司資產的可收回金額），否則可收回金額按已獲分配有關公司資產的最小現金產生單位組別釐定。更改假設及估計（包括貼現率或現金流量預測的增長率）可能會嚴重影響可收回金額。

於往績記錄期間，貴集團管理層評估是否發生可能影響資產價值的事件或任何跡象。於各報告期末，根據國際會計準則第36號資產減值，貴集團審核其物業、廠房及設備、使用權資產及可供使用的無形資產，以釐定是否有任何跡象顯示可能已產生減值虧損。倘存在任何有關跡象，則會估算相關資產的可收回金額，以釐定減值虧損的程度。於2023年及2024年12月31日以及2025年3月31日，考慮到來自外部及內部信息來源的證據以及其他證據，貴集團管理層認為，概無發現任何物業、廠房及設備、使用權資產及可供使用的無形資產的減值跡象。根據評估，物業、廠房及設備、使用權資產及可供使用的無形資產概無發生減值。對於尚不可供使用的無形資產（於2023年及2024年12月31日以及2025年3月31日的金額均為人民幣18,000,000元），貴集團管理層每年進行減值測試，其詳情於附註19作進一步披露。於2025年3月31日，管理層評估是否有事件發生或各現金產生單位的任何跡象表明現金產生單位的賬面值超過其可收回金額。因此，概無進行2025年3月31日的減值評估。管理層認為尚不可供使用的無形資產的可收回金額高於賬面值。根據測試，概無就尚不可供使用的無形資產確認減值虧損。

附錄一

會計師報告

6. 收入

(i) 分拆客戶合約收入

	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	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
貨品類型				
疫苗產品銷售.....	52,168	259,612	306	413
地區市場				
中國內地.....	52,168	259,612	306	413
收入確認時間				
於某一時點.....	52,168	259,612	306	413

(ii) 客戶合約的履約責任及收入確認政策

於疫苗產品的控制權轉移時確認疫苗產品的銷售收入，即當貨品已運送至指定地點並獲客戶接收時確認銷售收入。正常的信貸期主要為交付之後六至九個月。

於銷售時點，對該等預計將退回的產品計提退款負債及對收入作出相應調整。貴集團根據多項因素（包括但不限於市場數據及季節性對產品的影響）估計已售產品的日後銷售退貨。當客戶行使其權利時，貴集團收回產品的權利確認為對退回產品資產的權利及對銷售成本的相應調整。考慮到退回產品可能已過期或即將過期，管理層已撤銷退回產品，故貴集團就往績記錄期間確認的退回產品資產為零。

(iii) 分配至客戶合約剩餘履約責任的交易價格

所有合約為一年或一年以內。由於貴集團應用國際財務報告準則第15號實際權宜法，故未披露分配至該等未履約合約的交易價格。

7. 分部資料

就資源分配及分部業績評估而言，主要經營決策者（「主要經營決策者」，亦被確定為貴集團的首席執行官）審查貴集團的整體業績和財務狀況（根據附註4所載的相同會計政策編製）。因此，貴集團僅有一個單一經營分部。

地區資料

貴集團的業務位於中國。於2023年及2024年12月31日以及2025年3月31日，所有非流動資產均位於中國。

有關主要客戶的資料

相應年度／期間貢獻 貴集團總收入10%以上的客戶收入如下：

	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	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
客戶A*.....	不適用	不適用	不適用	97
* 疫苗產品收入。				

附錄一

會計師報告

8. 其他收入

	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	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
政府補助				
— 收入相關 (附註).....	10,418	21,983	13,001	4,507
— 資產相關 (附註30).....	509	1,772	1,138	211
銀行利息收入.....	3,158	474	221	67
其他	117	137	137	181
	<u>14,202</u>	<u>24,366</u>	<u>14,497</u>	<u>4,966</u>

附註：該金額是指從中國地方政府部門收到的各種無條件補貼，主要作為對 貴集團研發活動的獎勵。

9. 其他收益及虧損

	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	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
以公允價值計量且其變動計入損益的 金融資產的公允價值變動.....	1,352	241	113	9
出售物業、廠房及設備的淨虧損...	(40)	(1,057)	—	—
	<u>1,312</u>	<u>(816)</u>	<u>113</u>	<u>9</u>

10. 財務成本

	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	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
有關以下各項的利息開支				
— 租賃負債	2,435	2,365	616	547
— 銀行借款	4,769	22,196	4,332	7,140
— 應付股東款項.....	—	173	—	59
	<u>7,204</u>	<u>24,734</u>	<u>4,948</u>	<u>7,746</u>
減：合資格資產的資本化利息 開支 (附註).....	(595)	(7,021)	(1,368)	(2,605)
	<u>6,609</u>	<u>17,713</u>	<u>3,580</u>	<u>5,141</u>

附註：資本化利息開支產生自特定借款，並分別應用截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年3月31日止三個月的資本化年利率3.79%、3.69%、3.80% (未經審計) 及3.39%計算得出。

附錄一

會計師報告

11. 除稅前虧損

往績記錄期間的除稅前虧損經扣除（計入）以下各項後得出：

	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	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
物業、廠房及設備折舊	39,378	49,039	10,720	14,664
使用權資產折舊	7,559	8,385	2,096	2,096
無形資產攤銷	1,039	1,778	405	477
折舊及攤銷總額	47,976	59,202	13,221	17,237
存貨資本化	(11,900)	(23,845)	(5,868)	(6,927)
	<u>36,076</u>	<u>35,357</u>	<u>7,353</u>	<u>10,310</u>
上市開支	–	8,542	–	5,744
審計師薪酬	967	771	–	520
確認為開支的研發成本	283,159	205,569	43,205	46,514
確認為銷售成本的存貨成本（包括 存貨撇減金額分別為人民幣 45,698,000元、人民幣18,095,000元 及人民幣10,000元（未經審計）以及 撇減撥回人民幣779,000元）	56,891	89,854	943	24
董事及監事的薪酬（附註13）	19,535	16,340	4,838	2,193
其他員工成本：				
— 薪金及其他福利	93,855	100,580	24,937	25,244
— 退休福利計劃供款	12,251	14,051	3,502	3,494
— 績效花紅	24,563	18,820	3,595	4,758
— 以股份為基礎的付款	35,655	32,046	11,037	2,073
	<u>185,859</u>	<u>181,837</u>	<u>47,909</u>	<u>37,762</u>
存貨資本化	(21,475)	(49,039)	(13,351)	(13,065)
物業、廠房及設備資本化	(2,143)	(1,941)	(520)	(384)
	<u>162,241</u>	<u>130,857</u>	<u>34,038</u>	<u>24,313</u>
預期信貸虧損模式下的減值虧損 （扣除撥回）				
貿易應收款項	<u>48</u>	<u>66</u>	<u>(21)</u>	<u>(25)</u>

附錄一

會計師報告

12. 所得稅開支

根據中國企業所得稅法（「企業所得稅法」）和企業所得稅法實施條例，貴公司及其中國附屬公司於往績記錄期間的法定稅率為25%。

根據財稅2018年第99號公告，貴公司及其中國附屬公司於整個往績記錄期間就符合要求的研發支出享有100%的加計扣除。

截至2024年12月31日止年度，貴公司於中國營運的附屬公司已獲認定為「高新技術企業」，故於2024年至2026年三年期間享受15%的優惠稅率。

於往績記錄期間的所得稅開支與綜合損益及其他全面收益表所列的除稅前虧損對賬如下：

	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	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
除稅前虧損	(424,741)	(258,716)	(63,331)	(87,317)
按25%的適用中國稅率計算的稅項	(106,185)	(64,679)	(15,833)	(21,829)
不可扣稅開支的稅務影響	17,070	11,539	3,894	843
研發開支加計扣除的影響	(49,757)	(34,327)	(9,429)	(11,133)
利用先前未確認的稅項虧損	—	(4,157)	(573)	—
按優惠稅率計算的稅項	—	(2,337)	(249)	1,507
未確認稅項虧損的稅務影響	125,996	54,177	21,215	32,715
未確認可扣減暫時差額的稅務影響	12,876	39,784	975	934
動用先前未確認的 不可扣減暫時差額	—	—	—	(3,037)
年／期內所得稅開支	—	—	—	—

13. 董事、最高行政人員的酬金以及五名最高薪人士

於往績記錄期間，根據適用上市規則及香港公司條例披露的董事及最高行政人員的薪酬如下：

	董事袍金	薪金及 其他福利	退休福利 計劃供款	績效花紅 (附註i)	以股份為 基礎的付款	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
截至2023年12月31日止年度						
執行董事：						
安先生(附註ii)	—	2,476	68	419	7,604	10,567
李潤香女士	—	803	68	211	1,995	3,077
何一鳴先生	—	556	64	144	1,225	1,989
非執行董事：						
于建林先生	—	—	—	—	—	—
程千文先生	—	—	—	—	—	—
獨立非執行董事：						
李向明先生	120	—	—	—	—	120
陳乘貝先生	120	—	—	—	—	120
李曉青女士	120	—	—	—	—	120
監事：						
陶航先生	—	762	68	203	1,095	2,128
王曙光先生	—	—	—	—	—	—
封浩先生	—	337	46	78	953	1,414
	360	4,934	314	1,055	12,872	19,535

附錄一

會計師報告

	董事袍金	薪金及 其他福利	退休福利 計劃供款	績效花紅 (附註i)	以股份為 基礎的付款	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
截至2024年12月31日止年度						
執行董事：						
安先生(附註ii)	—	2,326	71	416	5,414	8,227
李潤香女士	—	803	71	143	1,333	2,350
何一鳴先生	—	551	66	118	1,207	1,942
非執行董事：						
于建林先生	—	—	—	—	—	—
程千文先生	—	—	—	—	—	—
獨立非執行董事：						
李向明先生	120	—	—	—	—	120
陳乘貝先生	120	—	—	—	—	120
李曉青女士	120	—	—	—	—	120
監事：						
陶航先生	—	762	71	149	1,000	1,982
王曙光先生	—	—	—	—	—	—
封浩先生	—	333	45	68	1,033	1,479
	<u>360</u>	<u>4,775</u>	<u>324</u>	<u>894</u>	<u>9,987</u>	<u>16,340</u>

截至2025年3月31日止期間

執行董事：						
安先生(附註ii)	—	573	18	92	307	990
李潤香女士	—	182	—	30	—	212
何一鳴先生	—	138	18	20	246	422
非執行董事：						
于建林先生	—	—	—	—	—	—
程千文先生	—	—	—	—	—	—
獨立非執行董事：						
李向明先生	30	—	—	—	—	30
陳乘貝先生	30	—	—	—	—	30
李曉青女士	30	—	—	—	—	30
監事：						
王威先生(附註iii)	—	58	10	8	25	101
陶航先生(附註iii)	—	13	1	2	22	38
王曙光先生	—	—	—	—	—	—
封浩先生	—	84	11	11	234	340
	<u>90</u>	<u>1,048</u>	<u>58</u>	<u>163</u>	<u>834</u>	<u>2,193</u>

附錄一

會計師報告

	董事袍金	薪金及 其他福利	退休福利 計劃供款	績效花紅 (附註i)	以股份為 基礎的付款	總計
	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元 (未經審計)
截至2024年3月31日止期間						
執行董事：						
安先生(附註ii)	—	604	18	100	1,864	2,586
李潤香女士	—	201	18	30	497	746
何一鳴先生	—	137	15	13	373	538
非執行董事：						
于建林先生	—	—	—	—	—	—
程千文先生	—	—	—	—	—	—
獨立非執行董事：						
李向明先生	30	—	—	—	—	30
陳乘貝先生	30	—	—	—	—	30
李曉青女士	30	—	—	—	—	30
監事：						
陶航先生	—	191	18	29	249	487
王曙光先生	—	—	—	—	—	—
封浩先生	—	83	11	11	286	391
	<u>90</u>	<u>1,216</u>	<u>80</u>	<u>183</u>	<u>3,269</u>	<u>4,838</u>

附註：

(i) 績效花紅乃根據相關人士在 貴集團內的職責及責任以及 貴集團的業績釐定。

(ii) 安先生為 貴公司首席執行官。

(iii) 陶航先生於2025年1月8日辭任監事，王威先生於2025年1月2日獲委任為監事。

因執行董事及最高行政人員於往績記錄期間提供管理 貴公司及 貴集團事務有關的服務而向彼等支付上文所示酬金。

五名最高薪人士

於往績記錄期間 貴集團的五名最高薪人士包括 貴公司一名董事，其酬金詳情載於上文。其餘四名人士的薪酬詳情如下（截至2024年3月31日止三個月未經審計）：

	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	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
薪金及其他福利	5,630	5,167	1,408	1,323
績效花紅	2,713	2,278	485	403
退休福利計劃供款	114	94	29	29
以股份為基礎的付款	9,081	9,246	2,299	2,274
	<u>17,538</u>	<u>16,785</u>	<u>4,221</u>	<u>4,029</u>

附錄一

會計師報告

五名最高薪人士（包括 貴公司董事）的人數於以下範圍（以港元（「港元」）呈列）內：

	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
	(未經審計)			
	僱員人數			
零至1,000,000港元.....	—	—	1	1
1,000,001港元至1,500,000港元....	—	—	3	4
2,500,001港元至3,000,000港元....	—	—	1	—
3,500,001港元至4,000,000港元....	1	1	—	—
4,000,001港元至4,500,000港元....	—	1	—	—
4,500,001港元至5,000,000港元....	1	—	—	—
5,000,001港元至5,500,000港元....	1	2	—	—
5,500,001港元至6,000,000港元....	1	—	—	—
8,500,001港元至9,000,000港元....	—	1	—	—
11,500,001港元至12,000,000港元..	1	—	—	—
	5	5	5	5

於往績記錄期間， 貴集團並無向 貴集團管理層或 貴集團五名最高薪人士支付酬金，作為加入 貴集團或加入 貴集團後的獎勵，或作為離職補償。於往績記錄期間，概無 貴集團的管理層放棄或同意放棄任何酬金。

年內，若干非董事及非最高行政人員最高薪僱員就其向 貴集團提供的服務獲授予 貴公司限制性股份計劃項下的限制性股份。限制性股份計劃的詳情載於附註31。

14. 每股虧損

貴公司擁有人應佔每股基本及攤薄虧損乃基於以下數據計算：

	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	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審計)			
虧損（人民幣千元）：				
用於計算每股基本虧損的 貴公司				
擁有人應佔年／期內虧損	(424,741)	(258,716)	(63,331)	(87,317)
股份數目（千股）：				
用於計算每股基本虧損的普通股加權				
平均數.....	360,000	360,000	360,000	360,000
每股虧損（人民幣元）				
— 基本及攤薄.....	(1.18)	(0.72)	(0.18)	(0.24)

每股基本虧損乃基於 貴公司擁有人應佔虧損及普通股加權平均數計算。

15. 股息

貴公司並無就往績記錄期間宣派或派付股息。

附錄一

會計師報告

16. 物業、廠房及設備

貴集團

	生產設施	樓宇	電子設備、 家具及 辦公設備	汽車	租賃 物業裝修	在建工程	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
成本							
於2023年1月1日	291,181	102,817	7,333	1,867	14,087	118,119	535,404
添置	11,738	1,743	153	864	148	286,854	301,500
轉撥自在建工程	45,947	2,437	2,398	—	2,200	(52,982)	—
出售	(65)	—	(8)	—	—	—	(73)
於2023年12月31日	348,801	106,997	9,876	2,731	16,435	351,991	836,831
添置	6,062	4,549	208	—	300	243,385	254,504
轉撥自在建工程	157,556	25,846	—	—	—	(183,402)	—
出售	(2,682)	—	—	—	—	—	(2,682)
於2024年12月31日	509,737	137,392	10,084	2,731	16,735	411,974	1,088,653
添置	121	—	—	—	—	13,692	13,813
轉撥自在建工程	1,915	—	15	—	—	(1,930)	—
於2025年3月31日	511,773	137,392	10,099	2,731	16,735	423,736	1,102,466
折舊							
於2023年1月1日	37,217	12,601	3,338	589	2,959	—	56,704
年內撥備	30,505	5,014	1,698	382	1,779	—	39,378
出售時撇銷	(29)	—	(4)	—	—	—	(33)
於2023年12月31日	67,693	17,615	5,032	971	4,738	—	96,049
年內撥備	39,281	5,738	1,510	519	1,991	—	49,039
出售時撇銷	(1,125)	—	—	—	—	—	(1,125)
於2024年12月31日	105,849	23,353	6,542	1,490	6,729	—	143,963
期內撥備	12,125	1,631	273	130	505	—	14,664
於2025年3月31日	117,974	24,984	6,815	1,620	7,234	—	158,627
賬面值							
於2023年12月31日	281,108	89,382	4,844	1,760	11,697	351,991	740,782
於2024年12月31日	403,888	114,039	3,542	1,241	10,006	411,974	944,690
於2025年3月31日	393,799	112,408	3,284	1,111	9,501	423,736	943,839

附 錄 一

會 計 師 報 告

貴公司

	生產設施	樓宇	電子設備、 家具及 辦公設備	汽車	租賃 物業裝修	在建工程	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
成本							
於2023年1月1日	263,870	102,817	6,763	1,156	3,701	117,877	496,184
添置	11,738	1,743	152	—	—	267,613	281,246
轉撥自在建工程	29,479	2,437	1,583	—	—	(33,499)	—
出售	(65)	—	(8)	—	—	—	(73)
於2023年12月31日	305,022	106,997	8,490	1,156	3,701	351,991	777,357
添置	6,062	4,549	208	—	300	239,285	250,404
轉撥自在建工程	153,456	25,846	—	—	—	(179,302)	—
出售	(2,682)	—	—	—	—	—	(2,682)
於2024年12月31日	461,858	137,392	8,698	1,156	4,001	411,974	1,025,079
添置	121	—	—	—	—	13,692	13,813
轉撥自在建工程	1,915	—	15	—	—	(1,930)	—
於2025年3月31日	463,894	137,392	8,713	1,156	4,001	423,736	1,038,892
折舊							
於2023年1月1日	35,412	12,601	3,238	421	1,431	—	53,103
年內撥備	27,143	5,014	1,502	220	506	—	34,385
出售時撇銷	(29)	—	(4)	—	—	—	(33)
於2023年12月31日	62,526	17,615	4,736	641	1,937	—	87,455
年內撥備	34,856	5,738	1,247	220	535	—	42,596
出售時撇銷	(1,125)	—	—	—	—	—	(1,125)
於2024年12月31日	96,257	23,353	5,983	861	2,472	—	128,926
期內撥備	10,987	1,631	207	55	141	—	13,021
於2025年3月31日	107,244	24,984	6,190	916	2,613	—	141,947
賬面值							
於2023年12月31日	242,496	89,382	3,754	515	1,764	351,991	689,902
於2024年12月31日	365,601	114,039	2,715	295	1,529	411,974	896,153
於2025年3月31日	356,650	112,408	2,523	240	1,388	423,736	896,945

附錄一

會計師報告

上述物業、廠房及設備(除在建工程外)項目經計及其剩餘價值後於以下估計可使用年期內按直線法折舊：

	可使用年期	剩餘價值
生產設施.....	10年	5%
樓宇	20年	5%
電子設備、家具及辦公設備.....	5年	5%
汽車	5年	5%
租賃物業裝修.....	於相關租期或10年(以較短者為準)	5%

於2023年及2024年12月31日以及2025年3月31日，貴公司分別為人民幣89,382,000元、人民幣114,039,000元及人民幣112,408,000元的樓宇以及人民幣44,798,000元、零及零的在建工程已質押作為銀行借款的抵押。

17. 使用權資產

貴集團

	租賃土地	辦公樓	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
賬面值			
於2023年1月1日	36,479	39,184	75,663
添置	9,290	17,082	26,372
折舊費用.....	(843)	(6,716)	(7,559)
於2023年12月31日	44,926	49,550	94,476
折舊費用.....	(968)	(7,417)	(8,385)
於2024年12月31日	43,958	42,133	86,091
折舊費用.....	(241)	(1,855)	(2,096)
於2025年3月31日	43,717	40,278	83,995

貴公司

	租賃土地
	人民幣千元
賬面值	
於2023年1月1日	36,479
添置	9,290
折舊費用.....	(843)
於2023年12月31日	44,926
折舊費用.....	(968)
於2024年12月31日	43,958
折舊費用.....	(241)
於2025年3月31日	43,717

附 錄 一

會 計 師 報 告

	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	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
與短期租賃有關的開支	3,386	1,989	536	318
租賃現金流出總額	10,708	10,356	2,553	1,717

於往績記錄期間，貴集團租賃多項物業以供其經營活動之用。租賃合約按3至6年的固定期限訂立。租期按個別基準磋商，包含不同條款及條件。在確定租期及評估不可撤銷期限的時長時，貴集團應用合約定義，並確定合約可執行期限。

貴集團定期訂立設備及員工宿舍的短期租賃。於2023年及2024年12月31日以及2025年3月31日，短期租賃組合與上文披露的短期租賃開支相關的短期租賃組合類似。

此外，貴集團擁有數棟工業樓宇（其生產設施主要位於該等樓宇內）及辦公樓。貴集團為註冊所有人，且已就租賃土地預先向政府作出一次性付款。貴集團已獲得所有該等租賃土地的土地使用權證書。

租賃限制或契諾

於2023年及2024年12月31日以及2025年3月31日，貴集團已質押分別為人民幣35,697,000元、人民幣35,111,000元及人民幣34,720,000元的土地使用權作為貴集團借款安排的抵押品。

於2023年及2024年12月31日以及2025年3月31日，分別為人民幣55,275,000元、人民幣49,273,000元及人民幣48,421,000元的租賃負債連同分別為人民幣49,550,000元、人民幣42,133,000元及人民幣40,278,000元的相關使用權資產獲確認。租賃協議未施加任何契諾，惟出租人持有的租賃資產擔保權益除外。除土地使用權外，租賃資產不得用作借款的抵押品。

18. 無形資產

貴集團及 貴公司

	專利	開發成本	計算機軟件	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
成本				
於2023年1月1日	—	10,000	1,613	11,613
添置	4,215	8,000	4,375	16,590
於2023年12月31日	4,215	18,000	5,988	28,203
添置	227	—	367	594
於2024年12月31日				
及2025年3月31日	4,442	18,000	6,355	28,797
攤銷				
於2023年1月1日	—	—	320	320
年內撥備	166	—	873	1,039
於2023年12月31日	166	—	1,193	1,359
年內撥備	432	—	1,346	1,778
於2024年12月31日	598	—	2,539	3,137
期內撥備	114	—	363	477
於2025年3月31日	712	—	2,902	3,614
賬面值				
於2023年12月31日	4,049	18,000	4,795	26,844
於2024年12月31日	3,844	18,000	3,816	25,660
於2025年3月31日	3,730	18,000	3,453	25,183

附錄一

會計師報告

上述無形資產具有有限可使用年期。該等無形資產於以下期間內按直線法攤銷：

	可使用年期
專利	10年
計算機軟件	5年
開發成本	於可供使用時的剩餘可使用年期

截至2023年12月31日止年度，貴集團資本化許可引入相關付款人民幣8,000,000元，旨在開發及商業化一款疫苗產品。該等無形資產具有有限可使用年期及將在可供使用後開始攤銷。

由於開發成本截至2023年及2024年12月31日以及2025年3月31日及本報告日期未可供使用，故貴集團管理層每年進行減值測試（進一步披露於附註19）。貴公司董事認為，截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年3月31日止三個月，概無於損益確認減值虧損。

19. 未可供使用的無形資產減值測試

減值測試

開發成本為尚未可供使用的無形資產，每年根據與無形資產相關的現金產生單位的可收回金額進行減值測試。適合的現金產生單位處於儲備水平。

貴集團管理層已委聘獨立合資格專業估值師樸谷諮詢對貴集團的開發成本進行減值審查，以估計各年末現金產生單位的可收回金額。樸谷諮詢的地址為上海市普陀區西康路1143號鴻壽坊東塔2107-09室。就減值審查而言，現金產生單位的可收回金額乃採用貼現現金流量法根據使用價值計算法釐定。

在樸谷諮詢的協助下，管理層按以下方法及主要假設釐定上述現金產生單位的可收回金額：

- 該現金產出單位產生的現金流入將自2028年起實現，具體時間取決於臨床開發與監管審批進度、實現預期收入潛力的商業化進程（持續至2033年），並延續至產品獨佔期結束。
- 管理層認為預測期的設定合理，因為其相較其他行業的公司，生物製藥公司一般需要耗時更長產生正向現金流量，尤其是當涉及開發成本的產品尚處於臨床試驗時。因此，管理層認為現金產生單位的預測期長於五年乃屬合理，且符合行業慣例；
- 預期市場滲透率乃經考慮市場營銷及技術開發的特徵後基於預期的銷售狀態；
- 所使用的折現率為稅前折現率，並反映市場參與者將予考慮的與相關產品有關的特定風險；及
- 預期商業化的成功率乃經參考製藥行業的慣例、技術發展及管理部門的相關監管。

附錄一

會計師報告

用於計算可收回金額的關鍵參數如下：

	於2023年12月31日	於2024年12月31日
	人民幣千元	人民幣千元
直至2033年的預期年增長率	5%-43%	5%-43%
稅前折現率	15.2%	15.3%
長期增長率	2%	2%

預測期間的收入增長率及預算毛利率乃由管理層根據其對市場及產品開發的預期釐定。

根據對開發成本的減值測試的結果，於2023年及2024年12月31日，現金產生單位的可收回金額超過其賬面值。因此，並無存在減值跡象。

減值測試－敏感度分析

貴集團管理層在所有其他變量保持不變的情況下，通過提高1%稅前折現率或降低5%預期收入增長率進行敏感度測試，上述兩項為釐定無形資產可收回金額的主要假設。對於無形資產的可收回金額高出其賬面值的金額（淨空）的影響如下：

	於2023年12月31日	於2024年12月31日
	人民幣千元	人民幣千元
淨空	67,000	112,000
提高1%稅前折現率的影響	(18,000)	(20,000)
降低5%預期年增長率的影響	(5,000)	(7,000)

倘於2023年及2024年12月31日的稅前折現率分別變更為18.77%及24.74%，而其他參數保持不變，則現金產生單位的可收回金額將等於其賬面值。倘於2023年及2024年12月31日的年收入增長率分別下降15%及23%，而其他參數保持不變，則現金產生單位的可收回金額將等於其賬面值。管理層認為，截至2023年及2024年12月31日，主要假設的任何合理可能的變化均不會造成減值。

於2025年3月31日，就管理層所知，各現金產生單位並無任何表明現金產生單位的賬面值超過其可收回金額的任何重大不利變動。因此，概無進行2025年3月31日的減值評估。

20. 遞延稅項

貴集團

就綜合財務狀況表呈報目的而言，若干遞延稅項資產及負債已予以抵銷。以下為就財務報告目的而言的遞延稅項結餘分析：

	於12月31日		於3月31日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
遞延稅項資產	12,388	6,320	6,042
遞延稅項負債	(12,388)	(6,320)	(6,042)
	—	—	—

附錄一

會計師報告

以下為於往績記錄期間確認的主要遞延稅項結餘及其變動情況：

	使用權資產	租賃負債	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2023年1月1日	(9,796)	9,796	—
於損益(扣除)計入	(2,592)	2,592	—
於2023年12月31日	(12,388)	12,388	—
於損益計入(扣除)	6,068	(6,068)	—
於2024年12月31日	(6,320)	6,320	—
於損益計入(扣除)	278	(278)	—
於2025年3月31日	(6,042)	6,042	—

於2023年及2024年12月31日以及2025年3月31日，貴集團有未使用稅項虧損分別為人民幣1,257,213,000元、人民幣1,389,572,000元及人民幣1,399,978,000元以及可扣減暫時差額分別為人民幣78,700,000元、人民幣239,570,000元及人民幣232,271,000元。由於未來利潤來源的不可預測性，概無就稅項虧損或暫時差額確認遞延稅項資產。

未使用稅項虧損將於以下年度結轉及到期：

	於12月31日		於3月31日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
2024年	56,637	—	—
2025年	130,555	126,375	—
2026年	258,911	236,063	236,063
2027年	307,131	306,447	306,447
2028年	503,979	503,979	503,979
2029年	—	216,708	216,708
2030年	—	—	136,781
	1,257,213	1,389,572	1,399,978

21. 存貨

貴集團

	於12月31日		於3月31日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
原材料	38,278	33,683	35,997
在製品	3,438	24,350	51,656
成品	46,242	18,095	17,184
	87,958	76,128	104,837
減：撥備	(46,140)	(18,319)	(17,465)
	41,818	57,809	87,372

貴公司

	於12月31日		於3月31日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
原材料	35,572	31,186	33,565
在製品	3,438	24,350	51,656
成品	46,242	18,095	17,184
	85,252	73,631	102,405
減：撥備	(46,132)	(18,249)	(17,404)
	39,120	55,382	85,001

附錄一

會計師報告

22. 貿易應收款項

貴集團及 貴公司

	於12月31日		於3月31日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
客戶合約貿易應收款項	73,643	285,019	221,366
減：預期信貸虧損撥備	(48)	(114)	(89)
	<u>73,595</u>	<u>284,905</u>	<u>221,277</u>

於2023年1月1日，客戶合約貿易應收款項為零。

以下為按貨品交付日期呈列的貿易應收款項（扣除信貸虧損撥備）賬齡分析：

貴集團及 貴公司

	於12月31日		於3月31日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
1至90天	67,017	50,066	542
91至180天	6,578	216,095	42,514
181至270天	—	13,007	166,232
271至365天	—	219	8,220
一年以上	—	5,518	3,769
	<u>73,595</u>	<u>284,905</u>	<u>221,277</u>

貴集團及 貴公司於2023年及2024年12月31日以及2025年3月31日的貿易應收款項預期信貸虧損撥備的評估詳情載於附註35。

23. 其他應收款項及預付款項

貴集團

	於12月31日		於3月31日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
其他應收款項			
可收回增值稅	32,978	37,967	39,826
遞延發行成本	—	1,822	3,016
租金按金	2,441	2,316	2,316
其他	1,590	1,046	1,049
	<u>37,009</u>	<u>43,151</u>	<u>46,207</u>
預付款項			
購置長期資產	17,031	24,771	25,546
原材料採購	2,030	8,903	3,235
服務費	1,904	2,939	3,591
其他	1,194	1,588	5,801
	<u>22,159</u>	<u>38,201</u>	<u>38,173</u>
	<u>59,168</u>	<u>81,352</u>	<u>84,380</u>
減：非流動資產	(44,396)	(60,861)	(63,448)
流動資產	<u>14,772</u>	<u>20,491</u>	<u>20,932</u>

附錄一

會計師報告

貴公司

	於12月31日		於3月31日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
其他應收款項			
應收一家附屬公司款項 (附註)	89,676	—	—
遞延發行成本	—	1,822	3,016
可收回增值稅	24,924	33,908	36,488
租金按金	97	92	92
其他	1,590	964	996
	<u>116,287</u>	<u>36,786</u>	<u>40,592</u>
預付款項			
購置長期資產	16,982	24,769	25,546
原材料採購	2,026	8,903	3,223
服務費	1,675	104,332	162,523
其他	1,084	1,579	5,792
	<u>21,767</u>	<u>139,583</u>	<u>197,084</u>
	<u>138,054</u>	<u>176,369</u>	<u>237,676</u>
減：非流動資產	(42,004)	(58,637)	(62,127)
流動資產	<u>96,050</u>	<u>117,732</u>	<u>175,549</u>

附註：應收一家附屬公司款項為非貿易性質、無抵押、免息且須按要求償還。

貴集團及 貴公司於2023年及2024年12月31日以及2025年3月31日計提的其他應收款項信貸虧損撥備的評估詳情載於附註35。

24. 以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產

貴集團及 貴公司

	於12月31日		於3月31日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
理財產品 (附註)	<u>10,020</u>	<u>—</u>	<u>—</u>

附註：於截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年3月31日止三個月，貴集團與銀行簽訂理財產品合約，到期期限均在4個月以內。理財產品的回報乃參考相關工具於貨幣市場的表現而釐定，因而獲確認為以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年3月31日止三個月，加權平均年回報率分別為2.52%、2.21%及2.52%。

貴集團已於2024年12月31日及2025年3月31日贖回所有理財產品。

以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產的公允價值計量詳情載於附註35。

附錄一

會計師報告

25. 現金及現金等價物／定期存款／抵押銀行存款

現金及現金等價物包括用於滿足貴集團短期現金承擔的短期存款，於往績記錄期間其按介於0.10%至0.30%的市場利率計息。

於2023年12月31日，定期存款金額為人民幣22,236,000元，按固定年利率3.99%計息，初始期限為三年。

於2023年及2024年12月31日以及2025年3月31日，抵押銀行存款分別按固定利率0.20%、1.00%及1.00%計息，指抵押予銀行以取得應付票據的存款，因此分類為流動資產。抵押銀行存款將於清償相關應付票據後解除。

貴集團及貴公司於2023年及2024年12月31日以及2025年3月31日的現金及現金等價物、定期存款以及抵押銀行存款的預期信貸虧損撥備的評估詳情載於附註35。

26. 貿易及其他應付款項

貴集團

	於12月31日		於3月31日
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
原材料及服務費的應付款項.....	83,876	98,385	86,295
應付票據.....	5,486	689	689
收購物業、廠房及設備的應付款項...	109,909	159,706	139,640
應付工資及福利.....	38,549	33,500	37,713
營銷活動應付款項.....	19,217	109,929	117,539
供應商按金.....	18,032	27,558	24,894
其他應付稅項.....	863	1,118	662
應計上市開支及發行成本.....	—	6,385	7,401
其他.....	15,618	20,761	21,740
	291,550	458,031	436,573
減：非流動負債.....	—	(16,416)	(16,416)
	291,550	441,615	420,157

購買貴集團材料及服務的平均信貸期大多為30天。以下為於報告期末我們基於發票日期呈列的貿易應付款項的賬齡分析：

	於12月31日		於3月31日
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
1至30天.....	81,583	88,801	69,761
31天至1年.....	2,293	9,584	16,534
	83,876	98,385	86,295

附錄一

會計師報告

貴公司

	於12月31日		於3月31日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
原材料及服務費的應付款項.....	61,169	72,204	60,260
應付票據.....	5,486	689	689
收購物業、廠房及設備的應付款項...	109,017	158,420	138,836
應付工資及福利.....	22,664	21,785	24,766
營銷活動應付款項.....	19,217	109,929	117,539
供應商按金.....	18,032	27,558	24,894
應付一家附屬公司款項 (附註).....	—	60,124	111,124
其他應付稅項.....	850	1,100	657
應計上市開支及發行成本.....	—	6,385	7,401
其他.....	15,174	19,115	18,343
	251,609	477,309	504,509
減：非流動負債.....	—	(16,416)	(16,416)
	251,609	460,893	488,093

附註：應付一家附屬公司款項為非貿易性質、無抵押、免息且須按要求償還。

購買 貴集團材料及服務的平均信貸期大多為30天。以下為於各報告期末我們基於發票日期呈列的貿易應付款項的賬齡分析：

	於12月31日		於3月31日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
1至30天.....	59,473	62,654	59,144
31天至1年.....	1,696	9,550	1,116
	61,169	72,204	60,260

27. 退款負債

貴集團及 貴公司

倘 貴集團預期其將無權收取因授予客戶退還部分或全部所購貨品的權利而產生的所有已交付貨品的對價，則 貴集團確認退款負債。收入確認後， 貴集團估計所售商品的未來銷售退貨，並對預計將退還的產品確認相應的收入調整。

對於銷售有權退貨的產品， 貴集團確認以下全部：

- (a) 按 貴集團預期有權收取的對價金額確認所轉讓產品的收益。因此，將不會就預期被退回的產品確認收益；及
- (b) 退款負債。

退貨資產的權利代表 貴集團有權向根據 貴集團退貨政策行使退貨權的客戶收回產品。

附錄一

會計師報告

	於12月31日		於3月31日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
退款負債			
因退貨權產生.....	13,259	84,721	81,056

28. 借款

貴集團

	於12月31日		於3月31日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
銀行借款.....	366,149	809,536	883,126
供應商融資安排下的銀行借款(附註).....	—	—	12,585
	366,149	809,536	895,711

	於12月31日		於3月31日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
銀行借款－無抵押及無擔保.....	256,897	384,030	470,505
銀行借款－有抵押及無擔保.....	104,262	375,551	425,206
銀行借款－無抵押及有擔保.....	4,990	49,955	—
	366,149	809,536	895,711
減：即期部分.....	(217,887)	(347,524)	(405,299)
非即期部分.....	148,262	462,012	490,412
分析為：			
固定利率.....	128,087	295,646	302,727
浮動利率.....	238,062	513,890	592,984
	366,149	809,536	895,711

借款的還款期

借款的賬面值須於以下期間償還：

一年內.....	217,887	347,524	405,299
一年以後兩年以內期間內.....	—	108,237	103,691
兩年以後五年以內期間內.....	124,000	136,686	149,953
五年以後期間內.....	24,262	217,089	236,768
	366,149	809,536	895,711

附註：貴集團於2025年訂立一項供應商融資安排。根據此安排，一家銀行將代表貴集團向供應商支付應付款項及預付款項。貴集團對供應商的責任於相關銀行作出支付時依法終止。貴集團之後於1年內以固定年利率3.25%與銀行結算。此安排已延長付款期限，而付款期限延長至相關發票原到期日之後。貴集團的供應商融資安排資料載於附註37b。

附錄一

會計師報告

貴集團的固定及浮動利率借款的實際利率範圍如下：

	於12月31日		於3月31日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
實際利率：			
固定利率借款.....	3.20%-3.65%	3.00%-3.60%	3.00%-3.45%
浮動利率借款.....	3.20%-4.10%	3.00%-4.10%	3.00%-3.50%

貴公司

	於12月31日		於3月31日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
銀行借款.....	361,159	799,626	883,126
供應商融資安排下的銀行借款(附註).....	—	—	12,585
	<u>361,159</u>	<u>799,626</u>	<u>895,711</u>

	於12月31日		於3月31日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
銀行借款－無抵押及無擔保.....	256,897	384,030	470,505
銀行借款－有抵押及無擔保.....	104,262	375,551	425,206
銀行借款－無抵押及有擔保.....	—	40,045	—
	<u>361,159</u>	<u>799,626</u>	<u>895,711</u>
減：即期部分.....	(212,897)	(337,614)	(405,299)
非即期部分.....	148,262	462,012	490,412
分析為：			
固定利率.....	123,097	285,736	302,727
浮動利率.....	<u>238,062</u>	<u>513,890</u>	<u>592,984</u>
	<u>361,159</u>	<u>799,626</u>	<u>895,711</u>

借款的還款期

借款的賬面值須於以下期間償還：

一年內.....	212,897	337,614	405,299
一年以後兩年以內期間內.....	—	108,237	103,691
兩年以後五年以內期間.....	124,000	136,686	149,953
五年以後期間.....	<u>24,262</u>	<u>217,089</u>	<u>236,768</u>
	<u>361,159</u>	<u>799,626</u>	<u>895,711</u>

附錄一

會計師報告

貴公司的固定及浮動利率借款的實際利率範圍如下：

	於12月31日		於3月31日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
實際利率：			
固定利率借款.....	3.20%-3.65%	3.00%-3.60%	3.00%-3.45%
浮動利率借款.....	3.35%-4.10%	3.00%-4.10%	3.00%-4.10%

有關抵押詳情載於附註16及17。截至2023年及2024年12月31日，安先生分別為 貴集團的貸款人民幣4,990,000元及人民幣49,955,000元提供擔保。截至2025年3月31日，安先生所提供擔保已解除。

29. 租賃負債

貴集團

	於12月31日		於3月31日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
應付租賃負債			
一年內	6,467	7,146	8,027
一年以後兩年以內期間內.....	6,340	7,023	7,243
兩年以後五年以內期間內.....	24,950	24,574	24,194
五年以後期間內	17,518	10,530	8,957
	55,275	49,273	48,421
減：於一年內到期結算的款項 (列為流動負債)	(6,467)	(7,146)	(8,027)
於一年後到期結算的款項 (列為非流動負債)	48,808	42,127	40,394

於往績記錄期間，應用於租賃負債之增量借款利率介乎4.30%至4.65%。

附錄一

會計師報告

30. 遞延收入

貴集團及 貴公司

	於12月31日		於3月31日
	2023年 人民幣千元	2024年 人民幣千元	2025年 人民幣千元
政府補助			
— 資產相關補助 (附註8)	30,240	37,018	36,807
			資產相關 人民幣千元
該等補助之變動：			
於2023年1月1日			29,749
已收取補助			1,000
計入損益 (附註8)			(509)
於2023年12月31日			30,240
已收取補助			8,550
計入損益 (附註8)			(1,772)
於2024年12月31日			37,018
計入損益 (附註8)			(211)
於2025年3月31日			36,807

附註：資產相關補助為自政府收取的補助，用於收購 貴集團物業、廠房及設備。

31. 以股份為基礎的付款交易

限制性股份計劃

為表彰若干合資格董事、監事及僱員的貢獻，兩個僱員持股平台已於2017年8月成立，即泰州慧融企業管理諮詢服務合夥企業（有限合夥）（「泰州慧融」）及泰州慧隆企業管理諮詢服務合夥企業（有限合夥）（「泰州慧隆」），以持有 貴公司股本人民幣10,000,000元，以實施第一批限制性股份獎勵計劃（「2017年員工激勵計劃」）。

根據2017年員工激勵計劃，合資格董事、監事及僱員應以每份合夥權益人民幣1元或人民幣1.5元的對價認購員工持股平台的合夥權益，並間接持有 貴公司於股份公司改制後的16,267,000股激勵股份。

根據2017年員工激勵計劃發行的限制性股份的詳細資料如下：

授出日期	註冊資本金額 人民幣千元	承授人	合約條款中界定的歸屬時間表
2017年8月29日	810	一名監事及多名僱員	授出日期後五年歸屬100%
2017年8月29日	4,660	一名董事及多名僱員	授出日期歸屬100%
2019年7月18日	2,180	一名監事及多名僱員	授出日期後五年歸屬100%
2019年7月18日	2,350	一名董事及多名僱員	授出日期歸屬100%

附錄一

會計師報告

於2020年12月，貴公司設立一個員工持股平台，即泰州慧達企業管理諮詢服務合夥企業（有限合夥）（「泰州慧達」），連同三個員工持股嵌套平台，即泰州慧寧企業管理諮詢服務合夥企業（有限合夥）（「泰州慧寧」）、泰州慧新企業管理諮詢服務合夥企業（有限合夥）（「泰州慧新」）及泰州慧嘉企業管理諮詢服務合夥企業（有限合夥）（「泰州慧嘉」），持有貴公司股本人民幣11,500,000元，以實施第二批限制性股份獎勵計劃（「2020年員工激勵計劃」）。

根據2020年員工激勵計劃，合資格董事、監事及僱員應以每份合夥權益人民幣3.964元的對價認購泰州慧達及嵌套平台的合夥權益，並間接持有貴公司於股份公司改制後的18,707,000股激勵股份。

根據2020年員工激勵計劃發行的限制性股份的詳細資料如下：

授出日期	註冊資本金額 人民幣千元	承授人	合約條款中界定的歸屬時間表
2021年6月1日	1,750	一名董事、一名監事 及多名僱員	授出日期後三年歸屬100%
2021年9月1日	4,110	多名董事及僱員	授出日期後三年歸屬100%
2022年5月31日	1,500	一名監事及多名僱員	授出日期後三年歸屬100%
2022年12月15日	2,480	一名董事、一名監事 及多名僱員	授出日期後三年歸屬100%
2023年3月10日	1,280	多名僱員	授出日期後三年歸屬100%
2023年4月1日	130	多名僱員	授出日期後三年歸屬100%
2023年5月4日	1,040	一名董事、一名監事 及多名僱員	授出日期後三年歸屬100%
2024年9月26日	180	多名僱員	授出日期後三年歸屬100%
2024年12月24日	120	多名僱員	授出日期後三年歸屬100%

有關2017年員工激勵計劃及2020年員工激勵計劃的其他詳情載於本文件「附錄六－法定及一般資料」。

貴公司於2022年2月22日改制為股份有限公司，按照貴公司各股東於當日登記在冊的實繳資本向該等股東發行及配發360,000,000股每股面值人民幣1元的普通股，下表反映改制的影響。改制前的一份註冊資本相當於股份有限公司1.63股股份。

有關對價已悉數結算。

附錄一

會計師報告

截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年3月31日止三個月，尚未行使的限制性股份的變動詳情載列如下：

	於2023年 1月1日 尚未行使 千股	已獲授 千股	已歸屬 千股	已沒收 千股	於2023年 12月31日 尚未行使 千股	於授出日期 的每股 公允價值 人民幣元
董事及監事						
2019年7月18日	65	—	—	—	65	3.03
2021年6月1日	228	—	—	—	228	11.64
2021年9月1日	2,684	—	—	—	2,684	11.64
2022年5月31日	325	—	—	—	325	11.64
2022年12月15日	439	—	—	—	439	11.64
2023年5月4日	—	602	—	—	602	11.64
僱員						
2019年7月18日	1,773	—	—	81	1,692	3.03
2021年6月1日	2,229	—	—	358	1,871	11.64
2021年9月1日	3,693	—	—	439	3,254	11.64
2022年5月31日	2,115	—	—	98	2,017	11.64
2022年12月15日	3,595	—	—	146	3,449	11.64
2023年3月10日	—	2,082	—	33	2,049	11.64
2023年4月1日	—	211	—	—	211	11.64
2023年5月4日	—	1,090	—	—	1,090	11.64
總計	17,146	3,985	—	1,155	19,976	
每股加權平均公允價值 (人民幣元)	10.71	11.64	—	11.03	10.88	
	於2024年 1月1日 尚未行使 千股	已獲授 千股	已歸屬 千股	已沒收 千股	於2024年 12月31日 尚未行使 千股	於授出日期 的每股 公允價值 人民幣元
董事及監事						
2019年7月18日	65	—	65	—	—	3.03
2021年6月1日	228	—	228	—	—	11.64
2021年9月1日	2,684	—	2,684	—	—	11.64
2022年5月31日	325	—	—	—	325	11.64
2022年12月15日	439	—	—	—	439	11.64
2023年5月4日	602	—	—	—	602	11.64
僱員						
2019年7月18日	1,692	—	1,692	—	—	3.03
2021年6月1日	1,871	—	1,806	65	—	11.64
2021年9月1日	3,254	—	3,189	65	—	11.64
2022年5月31日	2,017	—	—	65	1,952	11.64
2022年12月15日	3,449	—	—	81	3,368	11.64
2023年3月10日	2,049	—	—	49	2,000	11.64
2023年4月1日	211	—	—	—	211	11.64
2023年5月4日	1,090	—	—	—	1,090	11.64
2024年9月26日	—	293	—	—	293	11.64
2024年12月24日	—	195	—	—	195	11.64
總計	19,976	488	9,664	325	10,475	
每股加權平均公允價值 (人民幣元)	10.88	11.64	10.07	11.64	11.64	

附錄一

會計師報告

	於2025年 1月1日 尚未行使 千股	已獲授 千股	已歸屬 (附註) 千股	已沒收 千股	於2025年 3月31日 尚未行使 千股	於授出 日期的每股 公允價值 人民幣元
董事及監事						
2019年7月18日	—	—	—	—	—	3.03
2021年6月1日	—	—	—	—	—	11.64
2021年9月1日	—	—	—	—	—	11.64
2022年5月31日	325	—	(293)	—	32	11.64
2022年12月15日	439	—	—	—	439	11.64
2023年5月4日	602	—	—	—	602	11.64
僱員						
2019年7月18日	—	—	—	—	—	3.03
2021年6月1日	—	—	—	—	—	11.64
2021年9月1日	—	—	—	—	—	11.64
2022年5月31日	1,952	—	293	—	2,245	11.64
2022年12月15日	3,368	—	—	326	3,042	11.64
2023年3月10日	2,000	—	—	439	1,561	11.64
2023年4月1日	211	—	—	—	211	11.64
2023年5月4日	1,090	—	—	—	1,090	11.64
2024年9月26日	293	—	—	—	293	11.64
2024年12月24日	195	—	—	—	195	11.64
總計	<u>10,475</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>765</u>	<u>9,710</u>	
每股加權平均公允價值						
(人民幣元)	11.64	—	—	11.64	11.64	

附註：陶航先生於2025年1月8日辭任監事，王威先生於2025年1月2日獲委任為監事。

限制性股份的公允價值

貴集團使用收入法及倒推法釐定 貴公司的相關股權公允價值。貴公司董事參考獨立合格專業估價師樸谷諮詢(其地址於附註19中披露)的估價報告，對授出日期的股份公允價值進行了估值。參照 貴公司的股權公允價值，限制性股份於授出日期的公允價值釐定為介乎人民幣3.03元至人民幣11.64元。

截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年3月31日止三個月，貴集團已確認與限制性股份有關的總費用分別約人民幣48,527,000元、人民幣42,033,000元及人民幣2,907,000元。

32. 股本

已發行及繳足：

	股份數目 千股	股本 人民幣千元
於2023年1月1日、2023年及2024年12月31日		
以及2025年3月31日	<u>360,000</u>	<u>360,000</u>

附錄一

會計師報告

33. 貴公司的資本儲備

	股份溢價	以股份為基礎 的付款儲備	累計虧損	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2023年1月1日	614,930	50,172	(189,871)	475,231
年內虧損及全面開支總額	—	—	(354,597)	(354,597)
確認以權益結算以股份為基礎的付款	—	48,527	—	48,527
於2023年12月31日	614,930	98,699	(544,468)	169,161
年內虧損及全面開支總額	—	—	(271,819)	(271,819)
確認以權益結算以股份為基礎的付款	—	42,033	—	42,033
受限制股份歸屬	76,437	(76,437)	—	—
於2024年12月31日	691,367	64,295	(816,287)	(60,625)
期內虧損及全面開支總額	—	—	(82,545)	(82,545)
確認以權益結算以股份為基礎的付款	—	2,907	—	2,907
於2025年3月31日	691,367	67,202	(898,832)	(140,263)

34. 資本承擔

	於12月31日		於3月31日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
歷史財務資料中有關收購物業、 廠房及設備的已訂約但未計提 撥備的資本支出	175,813	378,123	427,598

35. 金融工具

a. 資本風險管理

貴集團管理其資本，確保貴集團的實體可按持續基準營運，並透過優化債務及股本結餘為股東帶來最大回報。

貴集團之資本結構包括淨債務（包括分別於附註28、29及39披露的借款、租賃負債及應付股東款項，扣除現金及現金等價物）及貴集團權益（包括股本及儲備）。貴公司董事持續檢討資本結構，計及資本成本及各類資本之相關風險。貴集團將透過發行新股及借款以平衡其整體資本結構（倘必要）。

附錄一

會計師報告

b. 金融工具分類

貴集團

	於12月31日		於3月31日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
金融資產			
按攤銷成本計量的金融資產.....	150,666	420,599	339,341
以公允價值計量且其變動計入 損益的金融資產	10,020	—	—
金融負債			
按攤銷成本計量的金融負債.....	618,285	1,260,622	1,293,909

貴公司

	於12月31日		於3月31日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
金融資產			
按攤銷成本計量的金融資產.....	234,087	417,641	335,653
以公允價值計量且其變動計入 損益的金融資產	10,020	—	—
金融負債			
按攤銷成本計量的金融負債.....	587,199	1,281,723	1,374,797

c. 金融風險管理目標及政策

貴集團的主要金融資產及負債包括貿易應收款項、其他應收款項、以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產、抵押銀行存款、定期存款、現金及現金等價物、貿易及其他應付款項、應付股東款項及借款。該等金融工具的詳情披露於各相關附註，而減輕該等風險的政策載列於下文。與這些金融工具相關的風險包括市場風險（利率風險）、信貸風險及流動資金風險。貴集團管理層管理及監控該等風險，以確保及時和有效地採取適當的措施。

利率風險

貴集團面臨與固定利率借款、應付股東款項、租賃負債、抵押銀行存款及定期存款（詳情請參閱附註28、39、29及25）有關的公允價值利率風險。貴集團亦面臨與浮動利率銀行結餘及浮動利率借款（詳情請參閱附註25及28）有關的現金流量利率風險。貴集團的現金流量利率風險主要集中於銀行結餘及借款利率的波動。由於管理層認為浮動利率銀行結餘及浮動利率借款所產生的現金流量利率風險並不重大，因此並無就該風險編製敏感度分析。

信貸風險及減值評估

信貸風險指貴集團交易對手方違反其合同義務，從而令貴集團遭受財務損失的風險。貴集團的信貸風險主要來自貿易應收款項、其他應收款項、抵押銀行存款、定期存款以及現金及現金等價物。貴集團並無持有任何抵押品或其他信貸增強措施以為其金融資產相關信貸風險提供保障。

貿易應收款項

為盡量降低信貸風險，貴集團已根據違約風險程度建立及維持貴集團的信貸風險評級，以對風險進行分類。

附錄一

會計師報告

就貿易應收款項而言，貴集團已應用國際財務報告準則第9號的簡化方法計量全期預期信貸虧損的虧損撥備。對貿易應收款項的預期信貸虧損進行集體評估時，乃基於內部信貸評級以及於各期末對無需付出過多成本或努力即可取得的當前及前瞻性資料的評估。於2023年及2024年12月31日以及2025年3月31日，貿易應收款項的預期信貸虧損分別為人民幣48,000元、人民幣114,000元及人民幣89,000元。定量披露詳情載列於本附註下面部分。

其他應收款項

就其他應收款項及按金而言，管理層根據歷史結算記錄、過往經驗以及合理且支持前瞻性資料的定量及定性資料，定期對其他應收款項及按金的可收回性進行個別評估。管理層認為，自初始確認後，該等金額的信貸風險並無顯著增加，貴集團按12個月預期信貸虧損計提減值，惟若干信貸風險顯著增加的其他應收款項則按全期預期信貸虧損計提減值。於往績記錄期間，貴集團評估其他應收款項及按金的預期信貸虧損極小，因而並無確認虧損撥備。

現金及現金等價物、定期存款以及抵押銀行存款

現金及現金等價物、定期存款以及抵押銀行存款的信貸風險有限，原因是交易對手方為獲國際信貸評級機構授予高信貸評級的銀行。貴集團參考外部信貸評級機構所公佈相關信貸評級等級的違約概率及違約損失率的有關資料，評估現金及現金等價物、定期存款以及抵押銀行存款的12個月預期信貸虧損。根據平均損失率，現金及現金等價物、定期存款以及抵押銀行存款的12個月預期信貸虧損被視為並不重大，因此不確認虧損撥備。

貴集團及貴公司的內部信貸風險評級評估包括以下類別：

內部信貸級別	說明	貿易應收款項	其他金融資產
低風險	交易對手方違約風險低且沒有逾期款項	全期預期信貸虧損－未出現信貸減值	12個月預期信貸虧損
觀察名單	債務人頻繁於逾期日後還款，但通常悉數結算	全期預期信貸虧損－未出現信貸減值	12個月預期信貸虧損
存疑	金額逾期超過30天或透過內部或外部資源所得資料，信貸風險自初始確認後已顯著增加	全期預期信貸虧損－未出現信貸減值	全期預期信貸虧損－未出現信貸減值
虧損	有證據顯示，有關資產已發生信貸減值	全期預期信貸虧損－出現信貸減值	全期預期信貸虧損－出現信貸減值
撤銷	金額逾期超過90天或有證據顯示，債務人出現嚴重財務困難，而貴集團並無實際收回前景	金額會被撤銷	金額會被撤銷

附錄一

會計師報告

下表按照預期信貸虧損評估詳細列示了 貴集團及 貴公司金融資產的信貸風險：

貴集團

				賬面總值		
				於12月31日		於3月31日
附註	內部信貸評級	12個月或全期預期信貸虧損	2023年		2025年	
			2024年	2025年		
				人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
按攤銷成本計量的金融資產						
現金及現金等價物	25	低風險	12個月預期信貸虧損	45,318	132,194	114,561
定期存款	25	低風險	12個月預期信貸虧損	22,236	—	—
抵押銀行存款	25	低風險	12個月預期信貸虧損	5,486	138	138
貿易應收款項	22	低風險	全期預期信貸虧損	73,643	285,019	221,366
			(集體評估)			
其他應收款項	23	低風險	12個月預期信貸虧損	4,031	3,362	3,365

貴公司

				賬面總值		
				於12月31日		於3月31日
附註	內部信貸評級	12個月或全期預期信貸虧損	2023年	2024年	2025年	
			人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
按攤銷成本計量的金融資產						
現金及現金等價物	25	低風險	12個月預期信貸虧損	41,407	131,542	113,150
定期存款	25	低風險	12個月預期信貸虧損	22,236	—	—
抵押銀行存款	25	低風險	12個月預期信貸虧損	5,486	138	138
貿易應收款項	22	低風險	全期預期信貸虧損	73,643	285,019	221,366
			(集體評估)			
其他應收款項	23	低風險	12個月預期信貸虧損	91,363	1,056	1,088

附錄一

會計師報告

於2023年及2024年12月31日以及2025年3月31日根據國際財務報告準則第9號所載簡化法就貿易應收款項確認的全期預期信貸虧損的變動情況：

貴集團及 貴公司

賬面總值

內部信貸評級	平均虧損率	於2023年12月31日	
		貿易應收款項 賬面總值 人民幣千元	全期預期信貸虧損 人民幣千元
低風險	0.07%	73,643	48
內部信貸評級	平均虧損率	於2024年12月31日	
		貿易應收款項 賬面總值 人民幣千元	全期預期信貸虧損 人民幣千元
低風險	0.04%	285,019	114
內部信貸評級	平均虧損率	於2025年12月31日	
		貿易應收款項 賬面總值 人民幣千元	全期預期信貸虧損 人民幣千元
低風險	0.04%	221,366	89

貴集團及 貴公司

	全期預期信貸虧損 (未發生信貸減值) 人民幣千元
於2023年1月1日	—
確認的減值虧損(扣除撥回)	48
於2023年12月31日	48
確認的減值虧損(扣除撥回)	66
於2024年12月31日	114
確認的減值虧損(扣除撥回)	(25)
於2025年3月31日	89

流動資金風險

於管理流動資金風險時，貴集團監察及維持管理層認為足夠的現金及現金等價物水平，以為貴集團的營運提供資金並減輕現金流量波動的影響。貴集團管理層監控銀行借款的使用並確保遵守貸款契約。

下表詳列貴集團金融負債及租賃負債的剩餘合約到期狀況。該表乃根據貴集團須付款的最早日期劃分的金融負債未貼現現金流量編製。該表包括利息及本金現金流量。倘利息按浮動利率計算，未貼現金額乃基於管理層對各報告期末利率的最佳估計而產生，經計及利率曲線(如有)。

附錄一

會計師報告

貴集團

	加權平均 利率 %	按需求或 一年以內 人民幣千元	一至五年 人民幣千元	五年以上 人民幣千元	未貼現現金 流量總額 人民幣千元	賬面總值 人民幣千元
於2023年12月31日						
貿易及其他應付款項 ...	—	252,136	—	—	252,136	252,136
借款						
— 固定利率	3.41	130,186	—	—	130,186	128,087
— 浮動利率	3.55	96,880	134,080	29,940	260,900	238,062
租賃負債	4.56	8,410	37,562	18,560	64,532	55,275
		<u>487,612</u>	<u>171,642</u>	<u>48,500</u>	<u>707,754</u>	<u>673,560</u>
於2024年12月31日						
貿易及其他應付款項 ...	—	423,413	—	—	423,413	423,413
借款						
— 固定利率	3.24	300,339	—	—	300,339	295,646
— 浮動利率	3.57	68,998	291,687	222,249	582,934	513,890
租賃負債	4.56	8,758	36,436	10,928	56,122	49,273
應付股東款項	3.00	27,698	—	—	27,698	27,673
		<u>829,206</u>	<u>328,123</u>	<u>233,177</u>	<u>1,390,506</u>	<u>1,309,895</u>
於2025年3月31日						
貿易及其他應付款項 ...	—	398,198	—	—	398,198	398,198
借款						
— 固定利率	3.14	308,375	—	—	308,375	302,727
— 浮動利率	3.33	118,946	296,753	244,996	660,695	592,984
租賃負債	4.56	9,565	35,922	9,238	54,725	48,421
		<u>835,084</u>	<u>332,675</u>	<u>254,234</u>	<u>1,421,993</u>	<u>1,342,330</u>

貴公司

	加權平均 利率 %	按需求或 一年以內 人民幣千元	一至五年 人民幣千元	五年以上 人民幣千元	未貼現現金 流量總額 人民幣千元	賬面總值 人民幣千元
於2023年12月31日						
貿易及其他應付款項 ...	—	226,040	—	—	226,040	226,040
借款						
— 固定利率	3.41	125,185	—	—	125,185	123,097
— 浮動利率	3.55	96,880	134,080	29,940	260,900	238,062
		<u>448,105</u>	<u>134,080</u>	<u>29,940</u>	<u>612,125</u>	<u>587,199</u>
於2024年12月31日						
貿易及其他應付款項 ...	—	454,424	—	—	454,424	454,424
借款						
— 固定利率	3.24	290,428	—	—	290,428	285,736
— 浮動利率	3.57	68,998	291,687	222,249	582,934	513,890
應付股東款項	3.00	27,698	—	—	27,698	27,673
		<u>841,548</u>	<u>291,687</u>	<u>222,249</u>	<u>1,355,484</u>	<u>1,281,723</u>

附錄一

會計師報告

	加權平均 利率	按需求或 一年以內	一至五年	五年以上	未貼現現金 流量總額	賬面總值
	%	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2025年3月31日						
貿易及其他應付款項 ...	—	479,086	—	—	479,086	479,086
借款						
— 固定利率	3.14	308,375	—	—	308,375	302,727
— 浮動利率	3.33	118,946	296,753	244,996	660,695	592,984
		<u>906,407</u>	<u>296,753</u>	<u>244,996</u>	<u>1,448,156</u>	<u>1,374,797</u>

d. 金融工具的公允價值計量

就財務報告而言，貴集團部分金融工具按公允價值計量。貴集團董事負責釐定公允價值計量的適當估值技術及輸入值。

於估計公允價值時，貴集團使用可獲得的市場可觀察數據。

(i) 貴集團以經常性基準按公允價值計量的金融資產及金融負債的公允價值

貴集團部分金融資產於各報告期末按公允價值計量。下表提供有關如何釐定該等金融資產公允價值的資料（特別是所使用的估值技術及輸入值）。

金融資產	於以下日期的公允價值			公允價值層級	估值技術 及關鍵輸入值
	12月31日	3月31日			
	2023年	2024年	2025年		
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元		
以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產	10,020	—	—	第2級	貼現現金流方法，按預期回報及市場外匯匯率估計。

於往績記錄期間，第1級與第2級之間並無轉移。

(ii) 並非以經常性基準按公允價值計量的金融資產及金融負債的公允價值

貴公司管理層認為，於歷史財務資料中按攤銷成本入賬的金融資產及金融負債的賬面值與其公允價值相若。

36. 退休福利計劃

貴集團的僱員為政府運作的國家管理退休福利計劃的成員。貴集團須按工資成本的若干百分比向退休福利計劃供款，為福利提供資金。就退休福利計劃而言，貴集團的唯一責任是作出規定的供款。

截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年3月31日止三個月，就上述計劃計入損益的總成本分別約為人民幣12,565,000元、人民幣14,375,000元、人民幣3,582,000元（未經審計）及人民幣3,553,000元。

附錄一

會計師報告

37. 融資活動產生的負債的對賬

下表詳述 貴集團融資活動產生的負債變動，包括現金及非現金變動。融資活動產生的負債為現金流量過往或未來現金流量將在 貴集團的綜合現金流量表中分類為融資活動產生的現金流量的負債。

	借款	應付股東款項	應計發行成本	租賃負債	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2023年1月1日	19,266	—	—	43,080	62,346
融資現金流量淨額	342,114	—	—	(6,948)	335,166
新訂租賃	—	—	—	17,082	17,082
租賃修訂	—	—	—	(374)	(374)
利息開支	4,769	—	—	2,435	7,204
於2023年12月31日	366,149	—	—	55,275	421,424
融資現金流量淨額	421,191	27,500	(1,266)	(8,367)	439,058
利息開支	22,196	173	—	2,365	24,734
遞延發行成本	—	—	1,822	—	1,822
於2024年12月31日	809,536	27,673	556	49,273	887,038
融資現金流量淨額	66,450	(27,732)	(1,152)	(1,399)	36,167
利息開支	7,140	59	—	547	7,746
遞延發行成本	—	—	1,194	—	1,194
供應商融資安排下的 新訂銀行借款	12,585	—	—	—	12,585
於2025年3月31日	895,711	—	598	48,421	944,730
於2023年12月31日	366,149	—	—	55,275	421,424
融資現金流量淨額	162,514	—	—	(2,017)	160,497
利息開支	4,332	—	—	616	4,948
於2024年3月31日 (未經審計)	532,995	—	—	53,874	586,869

37b. 供應商融資安排資料

	於12月31日		於3月31日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元

受供應商融資安排影響的金融負債賬面值

呈列為借款 (附註28) 的一部分

— 供應商已從金融服務提供者收到的付款 ...	不適用	不適用	12,585

對於原付款到期日為30天的貿易應付款項，貴集團在銀行向供應商支付 貴集團於供應商融資安排下應付供應商的款項後於1年內與銀行結算。對於供應商要求的於合約開始前支付預付款項，貴集團亦於銀行根據該等安排結算後於1年內與銀行結算。

受供應商融資安排影響的負債變化乃主要由於採購貨品及服務以及隨後的現金結算所產生的增加。截至2025年3月31日止三個月，供應商融資安排下的借款人民幣12,585,000元為相關銀行直接支付予供應商的款項。該等負債並無其他重大非現金變化。

附錄一

會計師報告

(c) 主要管理人員的薪酬

截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年3月31日止三個月，貴公司董事及貴集團主要管理層的薪酬如下：

	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	人民幣千元	人民幣千元 (未經審計)	人民幣千元
董事袍金.....	360	360	90	90
薪金及其他福利.....	6,504	6,349	1,611	1,429
績效花紅(附註).....	1,565	1,231	243	222
退休福利計劃供款.....	428	441	109	87
以股份為基礎的付款.....	16,128	13,068	4,200	1,241
	<u>24,985</u>	<u>21,449</u>	<u>6,253</u>	<u>3,069</u>

附註：績效花紅乃根據相關人士在貴集團內的職責及責任以及貴集團的業績釐定。

40. 資產抵押

貴集團的借款及應付票據以貴集團的資產及相關資產的賬面值的質押作抵押，詳情如下：

	於12月31日		於3月31日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
物業、廠房及設備.....	134,180	114,039	112,408
抵押銀行存款.....	5,486	138	138
使用權資產.....	35,697	35,111	34,720
	<u>175,363</u>	<u>149,288</u>	<u>147,266</u>

41. 附屬公司的詳情及投資一家附屬公司

於往績記錄期間及於本報告日期，貴公司直接持有以下附屬公司的股權：

附屬公司名稱	註冊成立／成立地點、 註冊成立日期	註冊及繳足資本	於以下日期 貴公司應佔股權			本報告 日期	主營業務
			12月31日		3月31日		
			2023年	2024年	2025年		
			直接持有：				
易慧生物技術(上海)有限公司	上海， 2020年7月2日	人民幣50,000,000元	100%	100%	100%	100%	疫苗研究、開發 及商業化

貴集團現時旗下附屬公司為有限責任公司，已採納12月31日為其財政年度年結日。

附註：易慧生物技術(上海)有限公司截至2023年12月31日止年度的法定財務報表乃根據中國企業會計準則編製，並由在中國註冊的註冊會計師容誠會計師事務所(特殊普通合伙)審計。易慧生物技術(上海)有限公司截至2024年12月31日止年度的法定財務報表乃根據中國企業會計準則編製，並由在中國註冊的註冊會計師江蘇方成會計師事務所(普通合伙)審計。

附錄一

會計師報告

	於12月31日		於3月31日
	2023年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
投資一家附屬公司			
— 按成本列賬的未上市股份	50,000	50,000	50,000
— 視作向該附屬公司出資 (附註)	43,838	61,615	64,733
	<u>93,838</u>	<u>111,615</u>	<u>114,733</u>

附註：該款項指 貴公司根據 貴公司限制性股份計劃 (披露於附註31)，就僱員為各附屬公司提供服務向該附屬公司若干董事及僱員授出有關限制性股份的以權益結算以股份為基礎的薪酬。由於該附屬公司並無義務結算以股份為基礎的付款交易，故該等款項被視為 貴公司向該附屬公司的視作出資，並計入 貴公司投資一家附屬公司的成本。

42. 期後財務報表

[貴集團、 貴公司或其附屬公司概無就往績記錄期間結束後及直至本報告日期的任何期間編製經審計財務報表。]

43. 期後事項

[於往績記錄期間結束後及直至本報告日期，概無發生任何重大期後事項。]

附錄二

未經審計備考財務資料

本附錄所載資料並不構成本文件附錄一所載本公司申報會計師[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2024年12月31日止兩個年度以及截至2025年3月31日止三個月歷史財務資料的會計師報告 (「會計師報告」) 的一部分，其載入本文件僅作說明用途。

未經審計備考財務資料應連同本文件「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計備考經調整綜合有形資產淨值報表

下文所載根據上市規則第4.29段編製的本公司擁有人應佔本集團未經審計備考經調整綜合有形資產淨值報表僅作說明用途，旨在說明建議[編纂] (定義見本文件) 對於2025年3月31日本公司擁有人應佔本集團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計備考經調整綜合有形資產淨值報表僅作說明用途，因其假設性質使然，未必能真實反映猶如[編纂]已於2025年3月31日完成或[編纂]後任何後續日期本公司擁有人應佔本集團綜合有形資產淨值的狀況。

以下本公司擁有人應佔本集團未經審計備考經調整綜合有形資產淨值報表乃根據於2025年3月31日本公司擁有人應佔本集團經審計綜合有形資產淨值 (摘錄自本文件附錄一所載會計師報告) 編製，並按下文所述作出調整。

	於2025年3月31日 本公司擁有人應佔 本集團經審計 綜合有形資產淨值 人民幣 (「人民幣」) 千元 (附註1)	[編纂]估計 [編纂] 人民幣千元 (附註2)	於2025年3月31日 本公司擁有人應佔 本集團未經審計備考經 調整綜合有形資產淨值 人民幣千元	於2025年3月31日 本公司擁有人應佔本集團 每股[編纂]未經審計 備考經調整綜合有形資產淨值 人民幣元 (「港元」) (附註3)	港元 (「港元」) (附註4)
按[編纂]每股[編纂]					
[編纂]計算	[36,994]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
按[編纂]每股[編纂]					
[編纂]計算	[36,994]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]

附錄二

未經審計備考財務資料

附註：

1. 於2025年3月31日本公司擁有人應佔本集團經審計綜合有形資產淨值摘錄自本文件附錄一所載會計師報告，乃根據於2025年3月31日本公司擁有人應佔經審計綜合資產淨值人民幣[62,177,000]元扣除本公司擁有人應佔無形資產人民幣[25,183,000]元計算得出。
2. 因[編纂]發行[編纂]估計[編纂]乃根據[編纂]每股[編纂][編纂]（相當於[編纂]）及[編纂]（相當於[編纂]）（即指示性[編纂]範圍的上限及下限）的[編纂]股股份，並扣除估計[編纂]及[編纂]以及其他[編纂]（不包括已於往績記錄期間自損益中扣除的[編纂]）計算，當中並無計及(i)因[編纂]獲行使；或(ii)限制性股份計劃項下可能配發及發行的任何股份。

就本未經審計備考財務資料而言，[編纂]估計[編纂]已按1.00港元兌人民幣[0.91092]元的匯率（乃經參考中國人民銀行公佈的[2025年7月18日]的現行匯率）由港元換算為人民幣。概不表示港元金額已經、本應或可能按該匯率換算為人民幣或根本無法換算，反之亦然。

3. 於2025年3月31日本公司擁有人應佔本集團每股[編纂]未經審計備考經調整綜合有形資產淨值乃基於已發行[編纂]股股份（包括[360,000,000]股已發行現有普通股）及[編纂]（假設[編纂]已於2025年3月31日完成）得出，並無計及(i)因[編纂]獲行使；或(ii)限制性股份計劃項下可能配發及發行的任何股份。
4. 於2025年3月31日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按人民幣1.00元兌[1.09779]港元的匯率（乃經參考中國人民銀行公佈的[2025年7月18日]的現行匯率）由人民幣換算為港元。概不表示人民幣金額已經、本應或可能按該匯率換算為港元或根本無法換算，反之亦然。
5. 於2025年3月31日本公司擁有人應佔本集團未經審計備考經調整綜合有形資產淨值概無作出調整，以反映本集團於2025年3月31日後的任何交易結果或訂立的其他交易。

附 錄 二

未 經 審 計 備 考 財 務 資 料

以下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)就本集團的未經審計備考財務資料而發出的獨立申報會計師鑒證報告全文，以供收錄於本文件內。

B. 獨立申報會計師就編製未經審計備考財務資料發出的鑒證報告

[編纂]

附錄二

未經審計備考財務資料

本所應用香港會計師公會所頒佈的香港質量控制準則第1號「進行財務報表審核及審閱以及其他核證及相關服務委聘的公司的質量控制」，該準則要求本所設計、實施和運行質量管理體系，包括有關遵守道德要求、專業準則以及適用法律及監管要求的政策及程序。

申報會計師的責任

我們的責任是根據上市規則第4.29(7)段的規定，對未經審計備考財務資料發表意見並向閣下報告。對於我們過往就用於編製未經審計備考財務資料的任何財務資料而發出的報告，除於報告發出日期向該等報告收件人承擔的責任外，我們概不承擔任何責任。

我們根據香港會計師公會頒佈的香港鑒證業務準則第3420號「就編製文件內備考財務資料作出報告的鑒證業務」執行工作。該準則要求申報會計師計劃和實施程序以對董事是否根據上市規則第4.29段及參考香港會計師公會頒佈的會計指引第7號編製未經審計備考財務資料取得合理鑒證。

就本業務而言，我們沒有責任更新或重新出具任何在編製未經審計備考財務資料時所使用的歷史財務資料的報告或意見，且在本業務過程中，我們並無就編製未經審計備考財務資料時所使用的財務資料進行審核或審閱。

將未經審計備考財務資料載入投資通函中僅旨在說明一項重大事項或交易對貴集團未經調整財務資料的影響，猶如該事項或交易已在為說明為目的而選擇的較早日期發生。因此，我們不對該事項或交易於2025年3月31日的實際結果會否如同呈報一樣提供任何保證。

對於未經審計備考財務資料是否已按照適用標準適當地編製而進行報告的合理鑒證業務，涉及實施程序以評估董事用以編製未經審計備考財務資料的適用標準是否提供合理基準，以呈列該事項或交易直接造成的重大影響，並須就以下獲取充分適當的證據：

- 相關備考調整是否適當地反映該等標準；及

附錄二

未經審計備考財務資料

- 未經審計備考財務資料是否反映已對未經調整財務資料作出適當調整。

所選定的程序取決於申報會計師的判斷，並考慮申報會計師對 貴集團性質的了解、與編製未經審計備考財務資料有關的事項或交易以及其他相關業務情況的了解。

本業務也包括評估未經審計備考財務資料的整體呈列方式。

我們相信，我們所獲得的證據充足及適當地為我們的意見提供基礎。

意見

我們認為：

- (a) 未經審計備考財務資料已按照所述基準適當編製；
- (b) 有關基準與 貴集團的會計政策一致；及
- (c) 就根據上市規則第4.29(1)段所披露的未經審計備考財務資料而言，該等調整是適當的。

德勤•關黃陳方會計師行

執業會計師

香港

[●]

附錄三

稅項及外匯

股息稅項

個人投資者

根據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》，利息、股息、紅利所得，應當按適用比例稅率20%繳納個人所得稅。從中國境內企業、事業單位、經濟組織以及居民個人取得的利息、股息、紅利所得，除國務院財政、稅務主管部門另有規定外，不論支付地點是否在中國境內，均為來源於中國境內的所得。根據財政部、國家稅務總局於1994年5月13日發佈並於同日實施的《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、紅利所得暫免徵收個人所得稅。

根據2006年8月21日簽署的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》，中國政府可就中國公司向香港居民(涵蓋自然人和法律實體)支付的股息徵稅，不過稅額不得超過應付股息總額的10%。倘若一名香港居民在一間中國公司直接持有25%或以上股權，那麼有關稅額不得超過中國公司應付股息總額的5%。2019年12月6日生效的《國家稅務總局關於〈內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排〉第五議定書》明確規定，以取得上述稅收利益為主要目的而作出的安排或交易不得適用上述規定。

企業投資者

根據2018年12月29日修訂並於同日生效的《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》，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(包括中國居民企業在香港發行股票取得的股息紅利所得)繳納10%的企業所得稅。對於非居民企業應繳納的前述所得稅，實行源泉扣繳，以支付人為扣繳義務人，稅款由扣繳義務人在每次支付或者到期應支付時，從支付或者到期應支付的款項中扣繳。

附錄三

稅項及外匯

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)進一步明確，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，統一按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向非居民企業派發2008年及以後年度股息時，統一按10%的稅率代扣代繳企業所得稅。上述稅率可根據中國與相關國家或地區簽訂的稅收協定或協議(如適用)進一步調整。

根據2006年8月21日簽署的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》，中國政府可就中國公司向香港居民(涵蓋自然人和法律實體)支付的股息徵稅，不過稅額不得超過應付股息總額的10%。倘若一名香港居民在一間中國公司直接持有25%或以上股權，那麼有關稅額不得超過中國公司應付股息總額的5%。2019年12月6日生效的《國家稅務總局關於〈內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排〉第五議定書》明確規定，以取得上述稅收利益為主要目的而作出的安排或交易不得適用上述規定。

企業投資者

居住在已經與中國簽訂避免雙重徵稅條約或調整的國家或居住在香港或澳門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。中國目前與多個國家和地區(包括但不限於香港、澳門、澳大利亞、加拿大、法國、德國、日本、馬來西亞、荷蘭、新加坡、英國及美國等)簽有避免雙重徵稅條約／安排。根據有關所得稅協議或安排有權享有優惠稅率的非中國居民企業可向中國稅務機關申請退還預扣稅金額與按條約稅率所計算稅項的差額。

附錄三

稅項及外匯

股份轉讓稅項

企業投資者

根據於2016年5月1日實施的《關於全面推開營業稅改徵增值稅試點的通知》(「36號文」)，在中國境內從事服務銷售的實體和個人需繳納增值稅，「在中國境內從事服務銷售」是指應稅服務的賣方或買方位處中國境內。36號文亦規定，金融產品的轉讓，包括可交易證券所有權的轉讓，應按應稅收入(即銷售價格扣除購買價格後的餘額)徵收6%的增值稅，適用於一般或外國增值稅納稅人。然而，於2009年1月1日生效的《財政部、國家稅務總局關於個人金融商品買賣等營業稅若干免稅政策的通知》亦規定，個人轉讓金融產品則獲豁免增值稅。

根據上述規定，在出售或處置H股時，若持有人為非居民個人，可豁免繳納中國增值稅；若持有人為非居民企業，那麼當H股的購買者為中國境外的個人或實體時，該持有人可能不需繳納中國增值稅，但要是H股的購買者為中國境內的個人或實體，該持有人則可能需要繳納中國增值稅。

所得稅

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變現的收益須繳納20%的個人所得稅。

根據財政部及國家稅務總局(「國家稅務總局」)於1998年3月30日頒佈並生效的《財政部、國家稅務總局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取得的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》(財稅字[2009]167號)規定個人轉讓上海證券交易所、深圳證券交易所上市股票所得，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。

附錄三

稅項及外匯

截至最後實際可行日期，上述條文並未明確規定針對非中國居民個人轉讓中國居民企業於海外證券交易所上市的股份是否徵收個人所得稅。據本公司了解，中國稅務機關至今尚未就非中國居民個人轉讓中國居民企業於海外證券交易所上市的股份徵收個人所得稅。不過，無法確保中國稅務機關後續不會改變做法，這可能導致針對非中國居民個人徵收出售H股所得收益的所得稅。

企業投資者

根據企業所得稅法及其實施條例，倘若非居民企業在中國境內並無機構、場所，或者在中國境內有機構、場所，但其來自中國境內的收入與上述機構、場所無實際聯繫，那麼非居民企業一般須就來自中國境內的所得（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；對於非居民企業應繳納的前述所得稅，實行源泉扣繳，以支付人為扣繳義務人，稅款由扣繳義務人從應支付的款項中扣繳。該項稅賦可依據有關稅收條約或避免雙重徵稅的協議予以減免。

印花稅

根據2021年6月10日頒佈並於2022年7月1日生效的《中華人民共和國印花稅法》，中國印花稅僅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，所以針對中國上市公司股份轉讓徵收印花稅的規定，並不適用於非中國投資者在中國境外購買及處置H股的情況。

遺產稅

截至最後實際可行日期，中國目前尚未開徵遺產稅。

本公司在中國的主要稅項

企業所得稅

根據企業所得稅法及其實施條例，內外資企業適用的企業所得稅稅率均為25%。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，稅率為25%。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，稅率為25%。非居民企業在中國境內未設

附錄三

稅項及外匯

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，稅率為10%。

增值稅

根據國務院於1993年12月13日頒佈並於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》以及財政部於1993年12月25日頒佈並於2011年10月28日最新修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》(統稱「增值稅法」)，在中華人民共和國境內銷售貨物或者加工、修理修配勞務，銷售服務、無形資產、不動產以及進口貨物的單位和個人，除另有規定外，應當就其銷售的不同貨物和提供的不同服務按0%、6%、11%和17%的稅率繳納增值稅。根據於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%及10%。根據於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》，就增值稅一般納稅人的增值稅應稅銷售行為或者進口貨物(目前適用的增值稅稅率分別為16%及10%)而言，其將分別調整至13%及9%。

香港稅項

股息稅

根據香港稅務局現行慣例，我們在香港派付的股息無須繳稅。

資本利得稅及利得稅

在香港，出售H股無需繳納資本利得稅。不過，在香港從事任何行業、專業或業務的人士，若其出售H股所得交易收益是得自或產生自香港的上述行業、專業或業務，那麼就須繳納香港利得稅。當前，對法團徵收的最高稅率為16.5%，法團以外業務的最高稅率為15%。某些類別納稅人(比如金融機構、保險公司及證券交易商)的收益很可能會被視作產生交易收益而非資本收益，除非這些納稅人能夠證明其持有投資證券是出於長期投資目的。在香港聯交所出售H股產生的交易收益將會被視為源自香港或在香港產生。所以，在香港從事證券買賣或交易業務的人士於香港聯交所出售H股所產生的交易收益，需要承擔繳納香港利得稅的責任。

附錄三

稅項及外匯

印花稅

香港印花稅目前的從價稅率為0.1%，並依照H股對價或市值孰高原則，於每次購買香港證券時向買方及於每次出售香港證券（包括H股）時向賣方徵繳（換言之，目前涉及H股的一般買賣交易應繳合共0.2%的印花稅）。此外，H股轉讓文書現時須支付5.00港元的固定印花稅。倘轉讓一方為非香港居民，且沒有支付其應繳的從價稅，則未付稅款將基於轉讓文書（如有）評定，並由受讓人支付。如未能於到期日或之前繳納印花稅，則可能被處以最高十倍應繳稅額的罰款。

遺產稅

《2005年收入（取消遺產稅）條例》於2006年2月11日在香港生效，根據該條例，無須就2006年2月11日或之後去世的H股股東的遺產繳納香港遺產稅，也無須領取遺產稅清妥證明書以申請遺產承辦書。

外匯

人民幣是中國的法定貨幣，目前仍受外匯管制，不得自由兌換為外幣。中國人民銀行（「中國人民銀行」）轄下的國家外匯管理局負責管理與外匯相關的所有事宜，包括實施外匯管制規定。

國務院於1996年1月29日頒佈、於1996年4月1日實施及於2008年8月5日最新修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》將所有國際支付及轉賬劃分為經常項目及資本項目。經常項目應接受經營結匯、售匯業務的金融機構對交易單證的真實性及其與外匯收支的一致性進行合理審查，並接受外匯管理機關的監督檢查。對於資本項目，境外機構、境外個人在中國直接投資，經有關主管部門批准後，應當到外匯管理機關辦理登記。從境外取得的外匯收入，可調回或存在境外，資本項目外匯及結匯資金，應當按照有關主管部門及外匯管理機關批准的用途使用。當國際收支發生或可能發生重大失衡，或者國民經濟遭遇或可能遭遇嚴重危機時，國家可對國際收支採取必要的保障及控制措施。

附錄三

稅項及外匯

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》刪除了經常項目項下外匯兌換的其他限制，但對資本項目項下外匯交易施加現行限制。

根據中國人民銀行於2005年7月21日頒佈及實施的《關於完善人民幣匯率形成機制改革的公告》，中國自2005年7月21日起開始實行以市場供求為基礎、參考一籃子貨幣進行調節、有管理的浮動匯率制度。因此，人民幣匯率不再盯住單一美元。中國人民銀行於每個工作日閉市後公佈當日銀行間外匯市場美元等交易貨幣對人民幣匯率的收盤價，作為下一個工作日該貨幣對人民幣交易的中間價格。

根據中國相關法律法規，中國企業（包括外商投資企業）需要外匯進行經常項目交易時，可毋須經外匯管理機關批准，通過在指定外匯銀行開設的外匯賬戶即可進行支付，但須提供有效的交易收據與憑證。外商投資企業如需外匯向其股東分派利潤，而中國企業（如本公司）根據有關規定需要以外匯向其股東支付股息，則可根據其董事會或股東大會關於利潤分配的決議，從指定外匯銀行的外匯賬戶進行支付或在指定外匯銀行進行兌換與支付。

根據國家外匯管理局於2014年12月26日發佈並實施的《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，向其註冊成立地點的國家外匯管理局地方分支機構辦理境外上市登記；境內公司的境外上市所得款項可調回境內賬戶或存放境外賬戶，但所得款項用途應與公開披露文件所列相關內容一致。

根據國家外匯管理局於2015年2月13日頒佈、於2015年6月1日生效及於2019年12月30日部分撤銷的《國家外匯管理局關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》，境內直接投資項下外匯登記核准及境外直接投資項下外匯登記核准由銀行直接審核辦理。國家外匯管理局及其地方分支機構通過銀行對直接投資外匯登記實施間接監管。

附 錄 三

稅 項 及 外 匯

根據國家外匯管理局頒佈並於2016年6月9日實施的《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。

國家外匯管理局於2019年10月23日頒佈《國家外匯管理局關於進一步促進跨境貿易投資便利化的通知》（匯發[2019]28號），取消非投資性外商投資企業資本金境內股權投資限制。此外，取消境內資產變現賬戶資金結匯使用限制，放寬外國投資者保證金使用和結匯限制。允許試點地區符合條件的企業將資本金、外債和境外上市等資本項下收入用於境內支付時，無需事前向銀行逐筆提供真實性證明材料，其資金使用應當真實合規，並符合現行資本項目收入使用管理規定。

附錄四

主要法律及監管規定概要

中國的法律體系

中國的法律體系以《中華人民共和國憲法》(「《憲法》」)為基礎，《憲法》於1954年9月20日發佈，隨後於1975年1月17日、1978年3月5日、1982年12月4日、1988年4月12日、1993年3月29日、1999年3月15日、2004年3月14日及2018年3月11日修訂。中國法律體系由成文法律、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簽署的國際條約及其他規範性文件組成。法院判例並不構成具法律約束力的先例，但可用作司法參考和指引。

根據《憲法》及《中華人民共和國立法法》(「《立法法》」，於2000年3月15日採納並於2015年3月15日及2023年3月13日修訂)，全國人民代表大會(「全國人大」)及其常務委員會有權行使國家立法權。全國人大有權制定和修改國家機構、民事、刑事和其他的基本法律。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，但是不得同該法律的基本原則相抵觸。

國務院是最高國家行政機關，有權根據《憲法》和法律制定行政法規。省、自治區、直轄市的人民代表大會及其常務委員會根據本行政區域的具體情況和實際需要，在不與《憲法》、法律、行政法規相抵觸的前提下，可以制定地方性法規。設區的市的人民代表大會及其常務委員會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、自治區的地方性法規相抵觸的前提下，可以對城鄉建設與管理、生態文明建設、歷史文化保護等方面的事項制定地方性法規，法律對設區的市制定地方性法規的事項另有規定的，從其規定。設區的市的地方性法規須報省、自治區的人民代表大會常務委員會批准後施行，但須符合《憲法》、法律、行政法規和本省、自治區的地方性法規。省、自治區的人民代表大會常務委員會對報請批准的地方性法

附錄四

主要法律及監管規定概要

規，應當對其合法性進行審查，認為同《憲法》、法律、行政法規和本省、自治區的地方性法規不抵觸的，應當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的市的地方性法規進行審查時，發現其同本省、自治區的人民政府的規章相抵觸的，應當作出處理決定。民族自治地方的人民代表大會擁有權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。自治區的自治條例和單行條例，報全國人大常務委員會批准後生效。自治州、自治縣的自治條例和單行條例，報省、自治區、直轄市的人民代表大會常務委員會批准後生效。

國務院各部、委員會、中國人民銀行、審計署和具有行政管理職能的直屬機構，可以根據法律和國務院的行政法規、決定、命令，在本部門的權限範圍內，制定規章。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、直轄市的地方性法規，制定規章。

根據《憲法》及《立法法》，法律解釋權屬於全國人大常務委員會。根據1981年6月10日實施的《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》，凡屬於法院審判工作中具體應用法律、法令的問題，由最高人民法院進行解釋。凡屬於檢察院檢察工作中具體應用法律、法令的問題，由最高人民檢察院進行解釋。最高人民法院和最高人民檢察院的解釋如果有原則性的分歧，報請全國人大常務委員會解釋或決定。不屬於審判和檢察工作中的其他法律、法令如何具體應用的問題，由國務院及主管部門進行解釋。國務院及其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，對地方性法律的解釋權歸頒佈有關法律的地方立法和行政機關。

附錄四

主要法律及監管規定概要

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）》及《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、地方各級人民法院和專門人民法院。地方各級人民法院分為基層人民法院、中級人民法院及高級人民法院三個級別。基層人民法院可根據地區、人口和案件情況設立人民法庭。最高人民法院是中國的最高審判機關。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、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院機關。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。

人民法院實行兩審終審制度，即人民法院二次審理的判決或裁定是終局性的。當事人可對地方人民法院的一審判決或裁定提出上訴。人民檢察院可根據法律規定的程序，向上一級人民法院提出抗訴。若在規定時間內當事人沒有提出上訴以及人民檢察院沒有提出抗訴，人民法院的判決或裁定將是終局性的。中級人民法院、高級人民法院及最高人民法院的二審判決或裁定，以及最高人民法院的一審判決或裁定是終局性的。然而，最高人民法院對地方各級人民法院已經發生法律效力的判決、裁定、調解書，或上級人民法院對下級人民法院已經發生法律效力的判決、裁定、調解書，發現確有錯誤的，有權提審或者指令下級人民法院再審。各級人民法院院長對本院已經發生法律效力的判決、裁定、調解書，發現確有錯誤，認為需要再審的，應當提交同級人民法院審判委員會討論決定。

於1991年4月9日發佈並於2023年9月1日最新修訂、於2024年1月1日生效的《中華人民共和國民事訴訟法》（「**中國民事訴訟法**」）規定了提起民事訴訟、人民法院管轄權、進行民事訴訟需要遵守的程序及民事判決或裁定執行程序的條件。中國境內提起民事訴訟的各方當事人必須遵守中國民事訴訟法。民事案件一般由被告住所地法院管

附錄四

主要法律及監管規定概要

轄。就民事訴訟而言，合同的當事人可以書面協議選擇被告住所地、合同履行地、合同簽訂地、原告住所地、標的物所在地等與爭議有實際聯繫的地點的人民法院管轄，但不得違反對級別管轄和專屬管轄的規定。

外國人、無國籍人、外國企業和組織在人民法院起訴、應訴，同中國公民、法人和其他組織有同等的訴訟權利義務。外國法院對中國公民或企業的民事訴訟權利加以限制的，中國人民法院對該國公民或企業的民事訴訟權利，實行對等原則。外國人、無國籍人、外國企業和組織在人民法院起訴、應訴，需要委託律師代理訴訟的，必須委託中國的律師。根據中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、調查取證以及其他訴訟行為。外國法院請求協助的事項有損於中國的主權、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。倘民事訴訟一方當事人拒絕在中國履行人民法院作出的判決或裁定或仲裁庭作出的裁決，則對方當事人可以在兩年內向人民法院申請執行（亦可申請推遲強制執行或撤銷）。申請執行時效的中止、中斷，適用法律有關訴訟時效中止、中斷的規定。若一方當事人未能在法院授予執行批准的規定期限內履行判決，法院可根據對方當事人的申請，對其強制執行判決。

人民法院作出的發生法律效力的判決或裁定，如果被執行人或者其財產不在中國領域內，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。同樣，外國法院作出的發生法律效力的判決或裁定，需要中國人民法院承認和執行的，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國締結或者參加的國際條約的規

附 錄 四

主 要 法 律 及 監 管 規 定 概 要

定，或者按照互惠原則，請求人民法院承認和執行，但人民法院認為承認和執行該判決或裁定違反中國法律的基本原則或者國家主權、安全、社會公共利益的，不予承認和執行。

《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》和《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通過《中華人民共和國公司法》（「《中國公司法》」），其在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、2018年10月26日及2023年12月29日修訂。最新修訂的《中國公司法》自2024年7月1日起施行。

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》」），其自2023年3月31日起施行，適用於直接及間接境外股份認購及境內公司上市，其中還規定了境內企業境外發行證券和上市的備案管理辦法和監管要求。

於2023年12月15日，中國證監會頒佈了最新修訂的《上市公司章程指引》（「《章程指引》」），自同日起施行。根據《境外上市試行辦法》及其配套指引《監管規則適用指引—境外發行上市類第1號》規定，境內企業直接境外發行上市的，應參照《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。

現行有效的《中國公司法》（2023修訂）、《境外上市試行辦法》和《章程指引》（2023修訂）的主要規定概述如下。

總 則

「股份有限公司」（「公司」）指依照《中國公司法》在中國境內註冊成立的企業法人，有獨立的法人財產，享有法人財產權。公司以其全部財產對公司的債務承擔責任。股東以其認購的股份為限對公司承擔責任。

附錄四

主要法律及監管規定概要

公司從事經營活動，必須遵守法律、社會公德和商業道德。公司可以向其他有限責任公司投資。公司對所投資企業的責任以所投資金額為限。法律規定公司不得成為對所投資企業的債務承擔連帶責任的出資人的，從其規定。

註冊成立

公司可以發起設立或募集設立方式設立。公司應當有一人以上二百人以下為發起人，其中應當有半數以上的發起人在中國境內有住所。公司的註冊資本為在公司登記機關登記的已發行股份的股本總額。在發起人認購的股份繳足前，不得向他人募集股份。法律、行政法規以及國務院決定對公司註冊資本最低限額另有規定的，從其規定。

以發起設立方式註冊成立公司的，發起人應當認足公司章程規定的公司設立時應發行的股份。發起人應當在公司成立前按照其認購的股份全額繳納股款。

以募集設立方式註冊成立公司的，發起人認購的股份不得少於公司章程規定的公司設立時應發行股份總數的百分之三十五，但法律或行政法規另有規定的，從其規定。發起人向社會公開募集股份，應當公告招股說明書，並製作認股書，認股書應當載明認股人認購的股份數、金額、住所，由認購人填寫並簽名或者蓋章。認購人應當按照所認購股數足額繳納股款。公司向社會公開募集股份，應當由依據中國法律設立的證券公司承銷，簽訂承銷協議。公司向社會公開募集股份，應當同銀行簽訂代收股款協議。收款銀行應當按照協議代收和保存股款，向繳納股款的認購人出具收款單據，並負有向有關部門出具收款證明的義務。公司發行股份募足股款後，應予公告。發行股份的股款繳足後，應當經依據中國法律設立的驗資機構驗資並出具證明。募集設立股份有限公司的發起人應當自公司設立時應發行股份的股款繳足之日起三十日內主持召開公司成立大會，並應當在成立大會召開15日前將會議日期通知各認購人或者予以公告。成立大會應由持有表決權過半數的認購人組成。以發起設立方式設立股份

附錄四

主要法律及監管規定概要

有限公司成立大會的召開和表決程序由公司章程或者發起人協議規定。公司成立大會行使的職權包括但不限於通過公司章程及選舉董事及監事。成立大會對前述事項作出決議，應當經出席會議的認購人所持表決權過半數通過。公司設立時應發行的股份未募足，或者發行股份的股款繳足後，發起人在三十日內未召開成立大會的，認購人可以按照所繳股款並加算銀行同期存款利息，要求發起人返還。發起人、認購人繳納股款或者交付非貨幣財產後，除未按期募足股份、發起人未按期召開成立大會或者成立大會決議不設立公司的情形外，不得抽回其股本。董事會應當授權代表，於公司成立大會結束後三十日內向公司登記機關申請設立登記。經相關工商登記機關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資格。以募集方式成立的股份有限公司須向國務院證券監管機關取得公開發售批准，並向公司登記機關提交有關批准。

公司設立時的股東為設立公司從事的民事活動，其法律後果由公司承受。公司未成立的，其法律後果由公司設立時的股東承受；設立時的股東為二人以上的，享有連帶債權，承擔連帶債務。設立時的股東為設立公司以自己的名義從事民事活動產生的民事責任，第三人有权選擇請求公司或者公司設立時的股東承擔。設立時的股東因履行公司設立職責造成他人損害的，公司或者無過錯的股東承擔賠償責任後，可以向有過錯的股東追償。

股本

發起人可以用貨幣出資，也可以用實物、知識產權、土地使用權、股權、債權等可以用貨幣估價並可以依法轉讓的非貨幣財產作價出資；但是，法律、行政法規規定不得作為出資的財產除外。對作為出資的非貨幣財產應當評估作價，核實財產，不得高估或者低估作價。法律、行政法規對評估作價有規定的，從其規定。

附錄四

主要法律及監管規定概要

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份，每股的發行條件和價格應當相同；認購人所認購的股份，每股應當支付相同價額。面額股股票發行價格可以按票面金額，也可以超過票面金額，但不得低於票面金額。根據《中國公司法》，股份有限公司應當置備股東名冊並置備於公司。股東名冊應當記載下列事項：(1)股東的姓名或者名稱及住所；(2)各股東所認購的股份種類及股份數；(3)發行紙質形式的股票的，股票的編號；及(4)各股東取得股份的日期。

依據《境外上市試行辦法》，境內企業境外發行上市的，可以以外幣或者人民幣募集資金、進行分紅派息。在股權激勵、發行證券購買資產等特定情形下，直接境外發行上市的境內企業可以向境內特定對象發行證券。根據試行辦法，境內企業直接境外發行上市的，持有其境內未上市股份的股東申請將其持有的境內未上市股份轉換為境外上市股份並到境外交易場所上市流通，應當符合中國證監會有關規定，並委託境內企業向中國證監會備案，報送備案報告、法律意見書等有關材料，真實、準確、完整地說明股東信息等情況。前款所稱境內未上市股份，是指境內企業已發行但未在境內交易場所上市或者掛牌交易的股份。境內未上市股份應當在境內證券登記結算機構集中登記存管。境外上市股份的登記結算安排等適用境外上市地的規定。境內企業間接境外發行上市的，發行人應當指定一家主要境內運營實體為境內責任人，向中國證監會備案。

增加股本

根據《中國公司法》的相關規定，如公司發行新股，股東會須依照公司章程就新股種類及數額、新股發行價格、新股發行的起止日期及向原有股東發行新股的種類及數額等事項作出決議。公司向社會公開募集股份，應當經國務院證券監督管理機構註冊，公告招股說明書。公司發行股份募足股款後，應予公告。

此外，《中華人民共和國證券法》(「《中國證券法》」)還對公司公開發行新股規定了以下條件：(1)具備健全且運行良好的組織機構；(2)具有持續經營能力；(3)最近三年

附錄四

主要法律及監管規定概要

財務會計報告被出具無保留意見審計報告；(4)發行人及其控股股東、實際控制人最近三年不存在貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或者破壞社會主義市場經濟秩序的刑事犯罪；及(5)經國務院批准的國務院證券監督管理機構規定的其他條件。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。

減少股本

公司可根據《中國公司法》規定的下述程序減少註冊資本：(1)公司應當編製資產負債表及財產清單；(2)減少註冊資本須經股東於股東會上批准；(3)公司應當自作出減少註冊資本決議之日起十日內通知債權人，並在三十日內在報紙上或者國家企業信用信息公示系統公告；(4)公司債權人自接到通知之日起三十日內，未接到通知的自公告之日起四十五日內，有權要求公司清償債務或者提供相應的擔保；及(5)公司應當向公司登記機關申請變更登記。

公司減少註冊資本，應當按照股東出資或者持有股份的比例相應減少出資額或者股份，法律另有規定、有限責任公司全體股東另有約定或者股份有限公司章程另有規定的除外。

股份回購

根據《中國公司法》，公司不得回購本公司股份。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，要求公司回購其股份；(5)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；及(6)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(1)項至第(2)項規定的情形收購本公司股份的，應當經股東會決議；公司因前款第(3)項、第(5)項及第(6)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。

附錄四

主要法律及監管規定概要

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，應當在六個月內轉讓或者註銷；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不得超過本公司已發行股份總數的百分之十，並應當在三年內轉讓或者註銷。

上市公司收購本公司股份的，應當依照《中國證券法》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公司股份的，應當通過公開的集中交易方式進行。

公司不得接受本公司的股權作為質押權的標的。

股份轉讓

股份有限公司的股東持有的股份可以向其他股東轉讓，也可以向股東以外的人轉讓；公司章程對股份轉讓有限制的，其轉讓按照公司章程的規定進行。根據《中國公司法》，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。股票的轉讓，由股東以背書方式或者法律、行政法規規定的其他方式進行；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。

根據《中國公司法》，股東會會議召開前20日內或者公司決定分配股利的基準日前5日內，不得變更股東名冊。法律、行政法規或者國務院證券監督管理機構對上市公司股東名冊變更另有規定的，從其規定。

根據《中國公司法》，公司公開發行股份前已發行的股份，自公司股票在證券交易所上市交易之日起一年內不得轉讓。法律、行政法規或者國務院證券監督管理機構對上市公司的股東、實際控制人轉讓其所持有的本公司股份另有規定的，從其規定。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，在就任時確定的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百分之二十五；所持本公司股份自公司股票上市交易之日起一年內不得轉讓。上述人員離職後六個月內，不得轉讓其所持有的本公司股份。公司章程可以對公司董事、監事、高

附錄四

主要法律及監管規定概要

級管理人員轉讓其所持有的本公司股份作出其他限制性規定。股份在法律、行政法規規定的限制轉讓期限內出質的，質權人不得在限制轉讓期限內行使質權。

根據《境外上市試行辦法》，境內企業直接境外發行上市的，持有其境內未上市股份的股東申請將其持有的境內未上市股份轉換為境外上市股份並到境外交易場所上市流通，應當符合中國證監會有關規定，並委託境內企業向中國證監會備案。

股東

根據《中國公司法》及《章程指引》，股東的權利包括：(1)享有資產收益、參與重大決策和選擇管理者；(2)公司股東會或董事會的會議召集程序、表決方式違反法律、行政法規或者公司章程，或者決議內容違反公司章程的，股東可以自決議作出之日起六十日內，請求人民法院撤銷。但是，股東會、董事會的會議召集程序或者表決方式僅有輕微瑕疵，對決議未產生實質影響的除外；(3)依法轉讓其股份；(4)出席或委託代理人出席股東會，並行使表決權；(5)查閱、複製公司章程、股東名冊、股東會會議記錄、董事會會議決議、監事會會議決議、財務會計報告，及對公司的經營提出建議或者質詢；(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，以其同意就所接受股份支付的認購股款為限承擔公司的債務和責任，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；以及公司章程規定的任何其他股東義務。

附錄四

主要法律及監管規定概要

根據《境外上市試行辦法》，境外發行上市的境內企業，應當依照試行辦法向中國證監會備案，報送備案報告、法律意見書等有關材料，真實、準確、完整地說明股東信息等情況。

股東會

股東會是公司的權力機構，依照《中國公司法》行使職權。股東會可行使下列職權：(1)選舉和更換董事、監事，決定有關董事、監事的報酬事項；(2)審議批准董事會的報告；(3)審議批准監事會的報告；(4)審議批准公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；(5)對公司增加或者減少註冊資本作出決議；(6)對發行公司債券作出決議；(7)對公司合併、分立、解散、清算或者變更公司形式作出決議；(8)修改公司章程；及(9)公司章程規定的其他職權。股東會可以授權董事會對發行公司債券作出決議。

根據《中國公司法》及《章程指引》，股東會須在上一會計年結日後六個月內每年召開一次。有下列情形之一的，應當在兩個月內召開臨時股東會會議：(1)董事人數不足法律規定人數或者公司章程所定人數的三分之二時；(2)公司未彌補的虧損達股本總額三分之一時；(3)單獨或者合計持有公司百分之十以上股份的股東請求召開臨時股東會時；(4)董事會認為必要時；(5)監事會提議召開時；或(6)公司章程規定的其他情形。

股東會會議由董事會召集，董事長主持。董事長不能履行職務或者不履行職務的，由副董事長主持。副董事長不能履行職務或者不履行職務的，由過半數的董事共同推舉一名董事主持。董事會不能履行或者不履行召集股東會會議職責的，監事會應當及時召集和主持。監事會不召集和主持的，連續九十日以上單獨或者合計持有公司百分之十以上股份的股東可以自行召集和主持。單獨或者合計持有公司百分之十以上股份的股東請求召開臨時股東會會議的，董事會、監事會應當在收到請求之日起十日內作出是否召開臨時股東會會議的決定，並書面答覆股東。

附錄四

主要法律及監管規定概要

根據《中國公司法》，召開股東會會議，應當將列明會議召開的時間、地點和審議的事項於會議召開二十日前通知各股東。臨時股東會會議應當於會議召開十五日前通知各股東。單獨或者合計持有公司百分之十以上股份的股東，可以在股東會會議召開十日前提出臨時提案並書面提交董事會；董事會須於收到提案後二日內知會其他股東，並將該臨時提案提交股東會審議；但臨時提案違反法律、行政法規或者公司章程的規定，或者不屬於股東會職權範圍的除外。公司不得提高提出臨時提案股東的持股比例。公開發行股份的公司，應當以公告方式作出前兩款規定的通知。股東會不得對通知中未列明的事項作出決議。

根據於2019年10月17日生效的《國務院關於調整適用在境外上市公司召開股東大會通知期限等事項規定的批覆》(國函[2019]97號)，在中國境內註冊並在境外上市的股份有限公司召開股東大會的通知期限、股東提案權和召開程序的要求統一適用《中國公司法》相關規定。

根據《中國公司法》，股東出席股東會會議，所持每一股份有一票表決權，類別股東除外。公司持有的本公司股份沒有表決權。

股東會選舉董事及監事可根據公司章程的規定或股東會決議實行累積投票制。根據累積投票制，股東會選舉董事或監事時，每一股份擁有與應選董事或者監事人數相同的表決權，股東擁有的表決權可以集中使用。

根據《中國公司法》，股東會決議應當經出席會議的股東所持表決權的過半數通過，惟有關公司合併、分立或解散、增加或減少註冊資本、變更公司形式或修改公司章程的決議，應當經出席會議的股東所持表決權的三分之二以上通過。股東委託代理人出席股東會會議的，應當明確代理人代理的事項、權限和期限；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。

附錄四

主要法律及監管規定概要

股東會應當對所議事項的決定作成會議記錄，主持人、出席會議的董事應當在會議記錄上簽名。會議記錄應當與出席股東的簽名冊及代理出席的委託書一併保存。

董事會

公司須設立董事會，《中國公司法》第一百二十八條另有規定的除外。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，或董事在任期內辭任導致董事會成員低於法定人數，在改選出的董事就任前，原董事仍應當依照法律、行政法規和公司章程規定履行董事職務。董事辭任的，應當以書面形式通知公司，公司收到通知之日辭任生效，但存在前款規定情形的，董事應當繼續履行職務。

根據《中國公司法》，董事會行使下列職權：

- (1) 召集股東會會議，並向股東會報告工作；
- (2) 執行股東會的決議；
- (3) 決定公司的經營計劃和投資方案；
- (4) 制訂公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (5) 制訂公司增加或者減少註冊資本以及發行公司債券的方案；
- (6) 制訂公司合併、分立、解散或者變更公司形式的方案；
- (7) 決定公司內部管理機構的設置；
- (8) 決定聘任或者解聘公司經理及其報酬事項，並根據經理的提名決定聘任或者解聘公司副經理、財務負責人及其報酬事項；

附錄四

主要法律及監管規定概要

(9) 制定公司的基本管理制度；及

(10) 公司章程規定或者股東會授予的其他職權。

公司章程對董事會職權的限制不得對抗善意相對人。

董事會每年度至少召開兩次會議，每次會議應當於會議召開十日前通知全體董事和監事。代表十分之一以上表決權的股東、三分之一以上董事或者監事會，可提議召開臨時董事會會議。董事長應當自接到提議後十日內，召集和主持董事會會議。董事會召開臨時會議，可以另定召集董事會的通知方式和通知時限。董事會會議應當有過半數的董事出席方可舉行。董事會作出決議，應當經全體董事的過半數通過。董事會決議的表決，應當一人一票。董事會會議，應當由董事本人出席；董事因故不能出席，可以書面委託其他董事代為出席，委託書應當載明授權範圍。董事會應當對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。

董事會的決議違反法律、行政法規或者公司章程、股東會決議，給公司造成嚴重損失的，參與決議的董事對公司負賠償責任；經證明在表決時曾表明異議並記載於會議記錄的，該董事可以免除責任。

根據《中國公司法》，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)因貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或者破壞社會主義市場經濟秩序，被判處刑罰，或者因犯罪被剝奪政治權利，執行期滿未逾五年，被宣告緩刑的，自緩刑考驗期滿之日起未逾二年；(3)擔任破產清算的公司、企業的董事或者廠長、經理，且對該公司、企業破產負有個人責任的，自該公司、企業破產清算完結之日起未逾三年；(4)擔任因違法被吊銷營業執照、責令關閉的公司、企業的法定代表人，並負

附 錄 四

主 要 法 律 及 監 管 規 定 概 要

有個人責任的，自該公司、企業被吊銷營業執照、責令關閉之日起未逾三年；及(5)個人因所負數額較大的債務到期未清償被人民法院列為失信被執行人。

違反前款規定選舉、委派董事的，該選舉、委派無效。董事在任職期間出現上文所述任何情形的，公司應當解除其職務。

根據《中國公司法》，董事會設董事長一人，可以設副董事長。董事長和副董事長以全體董事的過半數選舉產生。董事長應當召集和主持董事會會議，檢查董事會決議的實施情況。副董事長協助董事長工作，董事長不能履行職務或者不履行職務的，由副董事長履行職務；副董事長不能履行職務或者不履行職務的，由過半數的董事共同推舉一名董事履行職務。

監事會

公司須設立監事會，監事會成員為三人以上。監事會成員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得低於三分之一，具體比例由公司章程規定。監事會中的公司職工代表由公司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。

監事會設主席一人，可以設副主席。監事會主席和副主席由全體監事過半數選舉產生。董事、高級管理人員不得兼任監事。

監事會主席應當召集和主持監事會會議。監事會主席不能履行職務或不履行職務的，應當由監事會副主席召集和主持監事會會議。監事會副主席不能履行職務或不履行職務的，由過半數的監事共同推舉一名監事召集和主持監事會會議。

附錄四

主要法律及監管規定概要

根據《中國公司法》，監事會每六個月至少召開一次會議。監事可以提議召開臨時監事會會議。監事會的決議，應當經全體監事的過半數通過。監事會應當對所議事項的決定作成會議記錄，出席會議的監事應當在會議記錄上簽名。

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，或者監事在任期內辭任導致監事會成員低於法定人數的，在改選出的監事就任前，原監事仍應當依照法律、行政法規和公司章程的規定，履行監事職務。

監事會行使下列職權：

- (1) 檢查公司財務狀況；
- (2) 對董事、高級管理人員執行職務的行為進行監督，對違反法律、行政法規、公司章程或股東會決議的董事、高級管理人員提出解任的建議；
- (3) 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；
- (4) 提議召開臨時股東會會議，在董事會不履行《中國公司法》規定的召集和主持股東會會議職責時召集和主持股東會會議；
- (5) 向股東會會議提出提案；
- (6) 依照《中國公司法》相關規定，對董事、高級管理人員提起訴訟；及
- (7) 行使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；必要時，可以聘請會計師事務所等協助其工作，費用由公司承擔。

附錄四

主要法律及監管規定概要

經理及高級管理人員

根據《中國公司法》的相關規定，公司可以設經理，由董事會決定聘任或者解聘。經理對董事會負責，根據公司章程的規定或者董事會的授權行使職權。經理應列席董事會會議。

公司章程對經理職權另有規定的，應從其規定。除非兼任董事，經理在董事會會議上沒有表決權。

根據《中國公司法》，高級管理人員是指公司經理、副經理、財務負責人、上市公司董事會秘書和公司章程規定的其他人員。

董事、監事、總經理與其他高級管理人員的職責

根據《中國公司法》，董事、監事、高級管理人員應當遵守法律、行政法規和公司章程，對公司負有忠實義務，應當採取措施避免自身利益與公司利益衝突，不得利用職權牟取不正當利益。對公司負有勤勉義務，執行職務應當為公司的最大利益盡到管理者通常應有的合理注意。董事、監事、管理人員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。此外，董事及高級管理人員不得有下列行為：

- (1) 侵佔公司財產、挪用公司資金；
- (2) 將公司資金以其個人名義或者以其他個人名義開立賬戶存儲；
- (3) 利用職權賄賂或者收受其他非法收入；
- (4) 接受他人與公司交易的佣金歸為己有；
- (5) 擅自披露公司秘密；及
- (6) 違反對公司忠實義務的其他行為。

附錄四

主要法律及監管規定概要

董事、監事、高級管理人員違反上述規定所得的收入應當歸公司所有。

董事、監事、高級管理人員執行職務時違反法律、行政法規或者公司章程的規定，給公司造成損失的，應當承擔賠償責任。

股東會要求董事、監事、高級管理人員列席會議的，董事、監事、高級管理人員應當列席並接受股東的質詢。董事、高級管理人員應當如實向監事會提供有關情況和資料，不得妨礙監事會或者監事行使職權。

董事、高級管理人員執行職務時違反任何法律、行政法規或公司章程，給公司造成損失的，連續一百八十日以上單獨或者合計持有公司百分之一以上股份的股東，可以書面請求監事會向人民法院提起訴訟；監事在執行職務時違反法律、行政法規或公司章程，給公司造成損失的，前述股東可以書面請求董事會向人民法院提起訴訟。監事會或者董事會收到前款規定的股東書面請求後拒絕提起訴訟，或者自收到請求之日起三十日內未提起訴訟，或者情況緊急、不立即提起訴訟將會使公司利益受到難以彌補的損害的，前款規定的股東有權為公司利益以自己的名義直接向人民法院提起訴訟。他人侵犯公司合法權益，給公司造成損失的，前述股東可以依照前述規定向人民法院提起訴訟。董事、高級管理人員違反法律、行政法規或者公司章程的規定，損害股東利益的，股東可以向人民法院提起訴訟。公司全資子公司的董事、監事、高級管理人員有前條規定情形，或者他人侵犯公司全資子公司合法權益造成損失的，有限責任公司的股東、股份有限公司連續一百八十日以上單獨或者合計持有公司百分之一以上股份的股東，可以依照前三款規定書面請求全資子公司的監事會、董事會向人民法院提起訴訟或者以自己的名義直接向人民法院提起訴訟。

《境外上市試行辦法》規定境內企業境外發行上市的備案材料應當真實、準確、完整，不得有虛假記載、誤導性陳述或者重大遺漏。境內企業及其控股股東、實際控制人、董事、監事、高級管理人員應當依法履行信息披露義務，誠實守信、勤勉盡責，保證備案材料真實、準確、完整。

附錄四

主要法律及監管規定概要

財務及會計

根據《中國公司法》，公司應依照法律、行政法規和國務院財政部門的規定，建立本公司的財務、會計制度。公司應在每一會計年度結束時編製財務會計報告，並依法經會計師事務所審計。財務會計報告應依照法律、行政法規和國務院財政部門的規定製作。公司的財務會計報告應在召開股東會年會的二十日前置備於本公司，供股東查閱；公開發行股份的股份有限公司應公告其財務會計報告。

公司分配當年稅後利潤時，應提取利潤的百分之十列入公司法定公積金。公司法定公積金累計額為公司註冊資本的百分之五十以上的，可以不再提取。公司的法定公積金不足以彌補以前年度虧損的，在依照前款規定提取法定公積金之前，應當先用當年利潤彌補虧損。公司從稅後利潤中提取法定公積金後，經股東會決議，還可以從稅後利潤中提取任意公積金。股份有限公司彌補虧損和提取公積金後所餘稅後利潤應按照股東所持有的股份比例分配利潤，公司章程另有規定的除外。

公司持有的本公司股份不得分配利潤。

股份有限公司以超過股票票面金額的發行價格發行股份所得的溢價款、發行無面額股所得股款未計入註冊資本的金額以及國務院財政部門規定列入資本公積金的其他收益，應列為公司資本公積金。

公司違反規定，在公司彌補虧損和提取法定公積金之前向股東分配利潤的，股東應當將違反規定分配的利潤退還公司；給公司造成損失的，股東及負有責任的董事、監事、高級管理人員應當承擔賠償責任。公司持有的本公司股份不得分配利潤。

附錄四

主要法律及監管規定概要

公司以超過股票票面金額的發行價格發行股份所得的溢價款、發行無面額股所得股款未計入註冊資本的金額以及相關政府部門規定列入資本公積金的其他收入，應列為公司資本公積金。公司的公積金用於彌補公司的虧損、擴大公司生產經營或者轉為增加公司資本。公積金彌補公司虧損，應先使用任意公積金和法定公積金；仍不能彌補的，可以按照規定使用資本公積金。法定公積金轉為增加註冊資本時，所留存的該項公積金不得少於轉增前公司註冊資本的百分之二十五。

公司除法定的會計賬簿外，不得另立會計賬簿。對公司資金，不得以任何個人名義開立賬戶存儲。

審計師的聘用及解聘

根據《中國公司法》，公司聘用、解聘承辦公司審計業務的會計師事務所，按照公司章程的規定，由股東會、董事會或者監事會決定。公司股東會、董事會或者監事會就解聘會計師事務所進行表決時，應當允許會計師事務所陳述意見。公司應向聘用的會計師事務所提供真實、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、謊報。

公司章程指引規定，公司保證向聘用的會計師事務所提供真實、完整的會計憑證、會計賬簿、財務會計報告及其他會計資料，且不得拒絕、隱匿或謊報。會計師事務所的審計費用由股東會決定。

利潤分配

根據《中國公司法》，公司不得在彌補虧損及提取法定公積金之前分配利潤。同時，《境外上市試行辦法》規定境內企業境外發行上市，可以以外幣或者人民幣募集資金、進行分紅派息。

修改公司章程

根據《中國公司法》，股東會作出修改公司章程的決議，應當經出席會議的股東所持表決權的三分之二以上通過。

附錄四

主要法律及監管規定概要

解散及清算

根據《中國公司法》，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；或
- (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，持有公司百分之十以上表決權的股東，可以請求人民法院解散公司。人民法院依照情況予以解散公司。

公司出現前款規定的解散事由，應當在十日內將解散事由通過國家企業信用信息公示系統予以公示。

公司有上述第(1)、(2)段情形，且尚未向股東分配財產的，可以通過修改公司章程或者經股東會決議而存續。依照前款規定修改公司章程或者經股東會決議，須經出席股東會會議的股東所持表決權的三分之二以上通過。

公司因上述第(1)、(2)、(4)或(5)段規定而解散的，應當清算。董事為公司清算義務人，應當在解散事由出現之日起十五日內組成清算組進行清算。清算組由董事組成，但是公司章程另有規定或者股東會決議另選他人的除外。清算義務人未及時履行清算義務，給公司或者債權人造成損失的，應當承擔賠償責任。逾期不成立清算組進行清算或者成立清算組後不清算的，利害關係人可以申請人民法院指定有關人員組成清算組進行清算。人民法院應當受理該申請，並及時組織清算組進行清算。

附錄四

主要法律及監管規定概要

清算組在清算期間行使下列職權：

- (1) 清理公司財產，分別編製資產負債表和財產清單；
- (2) 通知、公告公司債權人；
- (3) 處理與清算有關的公司未了結的業務；
- (4) 清繳所欠稅款以及清算過程中產生的稅款；
- (5) 清理公司債權、債務；
- (6) 分配公司清償債務後的剩餘財產；及
- (7) 代表公司參與民事訴訟活動。

清算組應當自成立之日起十日內通知公司債權人，並在六十日內在報紙上或者國家企業信用信息公示系統公告。

債權人應當自接到通知之日起三十日內，未接到通知的自公告之日起四十五日內，向清算組申報其債權。

債權人申報債權，應當說明債權的有關事項，並提供證明材料。清算組應當對債權進行登記。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、編製資產負債表和財產清單後，應當制訂清算方案，並報股東會或者人民法院確認。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，繳納所欠稅款，清償公司債務後的剩餘財產，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。公司財產在未依照前款規定清償前，不得分配給股東。

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破產清算。人民法院受理破產申請後，清算組應當將清算事務移交給人民法院指定的破產管理人。

附錄四

主要法律及監管規定概要

清算結束後，清算組應當製作清算報告，報股東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。清算組成員履行清算職責，負有忠實義務和勤勉義務。清算組成員怠於履行清算職責，給公司造成損失的，應當承擔賠償責任；因故意或者重大過失給債權人造成損失的，應當承擔賠償責任。此外，公司被依法宣告破產的，依照有關企業破產的法律實施破產清算。

境外上市

根據《境外上市試行辦法》，「證券」是指境內企業直接或者間接在境外發行上市的股票、存托憑證、可轉換為股票的公司債券或者其他具有股權性質的證券。境內企業直接境外發行上市是指在境內登記設立的股份有限公司境外發行上市。境內企業間接境外發行上市，是指主要經營活動在境內的企業，以在境外註冊的企業的名義，基於境內企業的股權、資產、收益或其他類似權益境外發行上市。

《境外上市試行辦法》亦對境外發行上市條件進行了規定。存在下列情形之一的，不得境外發行上市：

- (1) 法律、行政法規或者國家有關規定明確禁止上市融資的；
- (2) 經國務院有關主管部門依法審查認定，境外發行上市可能危害國家安全的；
- (3) 境內企業或者其控股股東、實際控制人最近3年內存在貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或者破壞社會主義市場經濟秩序的刑事犯罪的；
- (4) 境內企業因涉嫌犯罪或者重大違法違規行為正在被依法立案調查，尚未有明確結論意見的；
- (5) 控股股東或者受控股股東、實際控制人支配的股東持有的股權存在重大權屬糾紛的。

附 錄 四

主 要 法 律 及 監 管 規 定 概 要

[編 纂]

附錄四

主要法律及監管規定概要

根據中國證監會於2023年2月17日發佈並於同日生效的《關於境內企業境外發行上市備案管理安排的通知》，於2023年3月31日前已在境外發行上市的境內企業為存量企業（「**存量企業**」）。存量企業不要求立即備案，後續如涉及再融資等備案事項時應按**要求備案**。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**。

根據中國證監會、財政部、國家保密局及國家檔案局於2023年2月24日發佈及自2023年3月31日起實施的《關於加強境內企業境外發行證券和上市相關保密和檔案管理工作的規定》，境內企業向有關證券公司、證券服務機構、境外監管機構等單位和個人提供、公開披露，或者通過其境外上市主體等提供、公開披露涉及國家秘密、國家機關工作秘密的文件、資料的，應當依法取得主管部門批准，並報同級保密行政管理部門備案。境內企業向有關證券公司、證券服務機構、境外監管機構等單位和個人提供會計檔案或會計檔案複製件的，應當按照國家有關規定履行相應程序。

遺失股票

記名股票被盜、遺失或者滅失，股東可以依照中國民事訴訟法規定的催告程序，請求人民法院宣告該股票失效。人民法院宣告該股票失效後，股東可向公司申請補發股票。

暫停及終止上市

公司法已刪除有關暫停及終止上市的規定。2019年12月28日修訂的《中國證券法》亦已刪除有關暫停上市的規定。倘上市證券屬證券交易所規定的退市情形，則證券交易所須按照業務規則終止其上市及交易。

根據《境外上市試行辦法》，發行人主動或強制終止上市的，應當自相關事項發生並公告之日起3個工作日內向中國證監會報告具體情況。

附錄四

主要法律及監管規定概要

合併及分立

根據《中國公司法》，公司合併，應當由合併各方簽訂合併協議，並編製資產負債表及財產清單。公司應當自作出合併決議之日起十日內通知債權人，並在三十日內在報紙上或者國家企業信用信息公示系統公告。債權人自接到通知書之日起三十日內，未接到通知書的自公告之日起四十五日內，可以要求公司清償債務或者提供相應的擔保。

公司合併時，合併各方的債權、債務，應當由合併後存續的公司或者新設的公司承繼。公司分立，其財產作相應的分割，應當編製資產負債表及財產清單。公司應當自作出分立決議之日起十日內通知債權人，並在三十日內在報紙上公告。

公司分立前的債務由分立後的公司承擔連帶責任。但是，公司在分立前與債權人就債務清償達成的書面協議另有約定的除外。

公司合併或者分立，登記事項發生變更的，應當依法向公司登記機關辦理變更登記。

中國證券法律、法規及監管體制

中國已頒佈一系列與股份發行與交易及信息披露有關的法規。於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、制定證券相關政策、規劃證券市場發展、指導、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。於1998年4月，國務院合併證券委員會及中國證監會，並改組中國證監會。

於1993年4月22日，國務院頒佈《股票發行與交易管理暫行條例》，規管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。

附錄四

主要法律及監管規定概要

於1995年12月25日，國務院頒佈《國務院關於股份有限公司境內上市外資股的特別規定》。該等規定主要規管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。

《中國證券法》於1999年7月1日生效，分別於2004年8月28日、2005年10月27日、2013年6月29日、2014年8月31日以及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。《中國證券法》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，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。《中國證券法》第224條規定，境內企業直接或者間接到境外發行證券或者將其證券在境外上市交易，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日以及2017年9月1日修訂。中國仲裁法適用於（其中包括）各方已訂立書面協議將爭議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，仲裁委員會依照中國仲裁法及中國民事訴訟法的有關規定可以制定仲裁暫行規則。當事人達成仲裁協議，一方向人民法院起訴的，人民法院不予受理，但仲裁協議無效的除外。

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的，或裁決的事項不屬於仲裁協議的範圍或者仲裁委員會無權仲裁的），則人民法院可裁定不予執行仲裁委員會作出的仲裁裁決。

附錄四

主要法律及監管規定概要

中國涉外仲裁委員會作出的發生法律效力的仲裁裁決，當事人請求執行的，如果被執行人或者其財產不在中國領域內，當事人可以向有管轄權的外國法院申請承認和執行。同樣，人民法院可以依照中國締結或者參加的國際條約的規定，或者按照互惠原則，承認和執行由境外仲裁機構作出的仲裁裁決。

於1986年12月2日，中國根據全國人大常務委員會通過的決議，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（包括承認或執行仲裁裁決有違該國公共政策者）拒絕承認與執行的權利。全國人大常務委員會於中國加入該公約時同時宣稱：(1)中國將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)紐約公約將僅可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，由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，經2020年11月27日實施的《最高人民法院關於內地與香港特別行政區相互執行仲裁裁決的補充安排》及2021年5月19日實施的《最高人民法院關於內地與香港特別行政區相互執行仲裁裁決的補充安排（2021年）》進行修訂。該等安排依據紐約公約宗旨作出。按照該等安排，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亦可在中國內地執行。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。

司法判決及其執行

根據最高人民法院於2008年7月3日頒佈並於2008年8月1日開始實施的《最高人民法院關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》，對於中國內地法院和香港特別行政區法院在具有書面管轄協議的民商事案件中作出的須支付款項的具有執行力的終審判決，當事人可以根據該項安排向中國內地人民法院或香港特別行政區法院申請認可和執行。「書面管轄協議」指當事人為解

附錄四

主要法律及監管規定概要

決與特定法律關係有關的已經發生或可能發生的爭議，以書面形式明確約定中國內地人民法院或香港特別行政區法院具有唯一管轄權的協議。由此，對於符合前述法規若干條件的中國內地或香港的終審判決，可以經當事人申請由中國內地法院或香港特別行政區法院予以認可和執行。

於2019年1月18日，最高人民法院與香港特別行政區政府簽署《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》（「**新安排**」），尋求在香港特別行政區與中國內地之間建立認可和執行更廣泛的民商事案件判決的更加清晰明確的機制。新安排終止了對相互認可及執行管轄協議的規定。新安排僅在最高人民法院頒佈司法解釋及香港特別行政區完成相關立法程序以後方會生效。新安排將在生效後取代該安排。

滬港通

於2014年4月10日，中國證監會與證監會發佈《中國證券監督管理委員會香港證券及期貨事務監察委員會聯合公告－預期實行滬港股票市場交易互聯互通機制試點時將需遵循的原則》，原則上批准上海證券交易所（「**上交所**」）、聯交所、中國證券登記結算有限責任公司（「**中國結算**」）及香港結算開展滬港股票市場交易互聯互通機制試點（「**滬港通**」）。滬港通包括滬股通和港股通兩部分，其中港股通是指中國投資者委託中國證券公司，經由上交所設立的證券交易服務公司向聯交所進行申報，買賣規定範圍內的聯交所上市公司的股票。試點初期，港股通的股票範圍是聯交所恒生綜合大型股指指數、恒生綜合中型股指指數的成份股和同時在聯交所、上交所上市的A+H股公司股票。港股通總額度為人民幣2,500億元，每日額度為人民幣105億元。試點初期，證監會要求參與港股通的中國投資者僅限於機構投資者及證券賬戶及資金賬戶餘額合計不低於人民幣50萬元的個人投資者。

附 錄 四

主 要 法 律 及 監 管 規 定 概 要

於2014年11月10日，中國證監會與證監會發佈聯合公告，批准上交所、聯交所、中國結算及香港結算正式啟動滬港通。根據聯合公告，滬港通下的股票交易於2014年11月17日開始。

於2016年9月30日，中國證監會發佈《關於港股通下香港上市公司向境內原股東配售股份的備案規定》，並於同日生效。港股通下香港上市公司向境內原股東配售股份的行為應當向中國證監會備案。香港上市公司配股申請在取得聯交所核准後，應當將申請材料、核准文件報中國證監會。中國證監會基於香港方面的核准意見和結論進行監督。

附錄五

組織章程細則概要

本附錄載列2025年1月8日採納的組織章程細則的主要條文概要，其將於本公司H股於聯交所上市之日生效。本附錄主要目的在於為有意投資者提供組織章程細則的概覽，故可能未有盡錄對於有意投資者而言屬重要的所有資料。

1. 董事及董事會

配發及發行股份的權力

股東會（「股東會」）可以授權董事會在三年內決定發行不超過已發行股份百分之五十的股份，但以非貨幣財產作價出資的應當經股東會決議。董事會依照前述規定決定發行股份導致公司註冊資本、已發行股份數發生變化的，對組織章程細則該項記載事項的修改不需再由股東會表決。股東會授權董事會決定發行新股的，董事會決議應當經全體董事三分之二以上通過。

處置本公司或任何附屬公司資產的權力

董事會應確定對外投資、購買或者出售資產、資產抵押、對外擔保事項、關連交易、委託理財、對外捐贈等權限，並建立嚴格的審查和決策程序；重大投資項目應當組織有關專家、專業人員進行評審，並報股東會批准。

向董事、監事或其他管理層人員提供貸款擔保

公司對外擔保應提交董事會或股東會審議通過。

擔保事項屬於下列情形之一的，應當在董事會審議通過後提交股東會審議：

- （一）單筆擔保額超過公司最近一期經審計淨資產10%的擔保；
- （二）公司及其控股附屬公司的對外擔保總額，超過公司最近一期經審計淨資產50%以後提供的任何對外擔保；

附錄五

組織章程細則概要

- (三) 為資產負債率超過70%的擔保對象提供的擔保；
- (四) 按照擔保金額連續12個月累計計算原則，超過公司最近一期經審計總資產的30%的擔保；
- (五) 對股東、實際控制人及其關連人提供的擔保；及
- (六) 法律、行政法規、規範性文件、公司股票上市地證券監管規則適用規定的其他擔保情形。

為收購本公司股份或任何附屬公司股份提供財務資助

公司或公司的附屬公司（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，公司實施員工持股計劃的除外。

報酬

董事的報酬由股東會通過。

委任、辭任及解僱

董事由股東會選舉或更換，股東會可以以普通決議的方式將任何任期末屆滿的董事罷免。

董事會由9名董事組成，設董事長1人。董事會成員中包括3名獨立非執行董事。董事任期三年。董事任期屆滿，可連選連任，但獨立非執行董事任期超過九年的，應按香港上市規則的規定履行相應的審議程序後續任。

有下列情形之一的，不能擔任公司的董事：

- (一) 無民事行為能力或者限制民事行為能力；
- (二) 因貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或者破壞社會主義市場經濟秩序，被

附錄五

組織章程細則概要

判處刑罰，或者因犯罪被剝奪政治權利，執行期滿未逾5年，被宣告緩刑的，自緩刑考驗期滿之日起未逾2年；

(三) 擔任破產清算的公司、企業的董事或者廠長、經理，對該公司、企業的破產負有個人責任的，自該公司、企業破產清算完結之日起未逾3年；

(四) 擔任因違法被吊銷營業執照、責令關閉的公司、企業的法定代表人，並負有個人責任的，自該公司、企業被吊銷營業執照、責令關閉之日起未逾3年；

(五) 個人所負數額較大的債務到期未清償被人民法院列為失信被執行人；或

(六) 法律、行政法規、規範性文件、公司股票上市地證券監管規則規定的其他內容。

違反本條規定選舉、委派董事的，該選舉、委派或者聘任無效。董事在任職期間出現上述情形的，公司應當解除其職務。

借款權力

董事會有權制定本公司發行債券及股份上市的方案，且該等債券發行必須經股東會批准。

職責

董事應當遵守法律、行政法規、公司股票上市地證券監管規則和組織章程細則，對公司負有忠實義務，應當採取措施避免自身利益與公司利益衝突，不得利用職權牟取不正當利益：

(一) 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；

(二) 不得挪用公司資金；

附錄五

組織章程細則概要

- (三) 不得將公司資產或者資金以其個人名義或其他個人名義開立賬戶存儲；
- (四) 不得違反組織章程細則的規定，未經股東會或董事會同意，將公司資金借貸給他人或者以公司財產為他人提供擔保；
- (五) 不得違反組織章程細則的規定或未經股東會同意，直接或間接與公司訂立合同或者進行交易；
- (六) 未經股東會同意，不得利用職務便利，為自己或他人謀取本應屬於公司的商業機會，但根據法律、行政法規、公司股票上市地證券監管規則或者組織章程細則的規定，公司不能利用該商業機會的除外；未經股東會同意，不得自營或者為他人經營與公司同類的業務；
- (七) 不得接受與公司交易的佣金歸為己有；
- (八) 不得擅自披露公司秘密；
- (九) 不得利用其關連關係損害公司利益；或
- (十) 法律、行政法規、公司股票上市地證券監管規則及組織章程細則規定的其他忠實義務。

董事違反本條規定所得的收入，應當歸公司所有；給公司造成損失的，應當承擔賠償責任。

董事的近親屬，董事或者其近親屬直接或者間接控制的企業，以及與董事有其他關連關係的關連人，與公司訂立合同或者進行交易，適用前款第(五)項規定。

附錄五

組織章程細則概要

董事應當遵守法律、行政法規、規範性文件、公司股票上市地證券監管規則和組織章程細則，對公司負有勤勉義務，執行職務應當為公司的最大利益盡到管理者通常應有的合理注意：

- (一) 應謹慎、認真、勤勉地行使公司賦予的權利，以保證公司的商業行為符合國家法律、行政法規、規範性文件以及國家各項經濟政策的要求，商業活動不超過營業執照規定的業務範圍；
- (二) 應公平對待所有股東；
- (三) 認真閱讀公司各項商務、財務報告，及時了解公司業務經營管理狀況；
- (四) 應當對公司定期報告簽署書面確認意見。保證公司所披露的信息真實、準確、完整；
- (五) 應當如實向監事會提供有關情況和資料，不得妨礙監事會或者監事行使職權；及
- (六) 法律、行政法規、規範性文件、公司股票上市地證券監管規則及組織章程細則規定的其他勤勉義務。

董事辭職生效或者任期屆滿，應向董事會辦妥所有移交手續，其對公司和股東承擔的忠實義務，在任期結束後並不當然解除，其對公司商業秘密包括核心技術等負有的保密義務在該商業秘密成為公開信息之前仍然有效，且不得利用掌握的公司核心技術從事與公司相同或相近業務。其他義務的持續期間應當根據公平的原則決定，視事件發生與離任之間時間的長短，以及與公司的關係在任何情況和條件下結束而定。

未經組織章程細則規定或董事會的合法授權，任何董事不得以個人名義代表公司或董事會行事。董事以其個人名義行事時，在第三方會合理地認為該董事在代表公司或董事會行事的情況下，該董事應當事先聲明其立場和身份。

2. 組織章程細則的修訂

公司可根據法律、行政法規及組織章程細則的規定修訂組織章程細則。

股東會決議通過的組織章程細則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。

3. 特別決議案需要以絕對多數票通過

股東會決議分為普通決議和特別決議。

股東會作出普通決議，應當由出席股東會的股東（包括股東代理人）所持表決權的過半數通過。

股東會作出特別決議，應當由出席股東會的股東（包括股東代理人）所持表決權的 $\frac{2}{3}$ 以上通過。

4. 投票權

股權登記日登記在冊的所有股東或其代理人，均有權出席股東會，並依照有關法律、行政法規及組織章程細則行使表決權。

同一表決權只能選擇現場、網絡或其他表決方式中的一種方式，同一表決權出現重複表決的以第一次投票結果為準。

出席股東會的股東，應當對提交表決的提案發表以下意見之一：同意、反對或棄權。證券登記結算機構作為內地與香港股票市場交易互聯互通機制股票的名義持有人，按照實際持有人意思表示進行申報的除外。未填、錯填、字跡無法辨認的表決票、未投的表決票均視為投票人放棄表決權利，其所持股份數的表決結果應計為「棄權」。

附錄五

組織章程細則概要

5. 股東會規則

股東會分為年度股東會和臨時股東會。年度股東會每年召開1次，應當於上一會計年度結束後的6個月內舉行。

6. 會計及審計

財務及會計政策

公司依照法律、行政法規、公司股票上市地證券監管規則和主管部門的規定，制定公司的財務會計制度。

公司應當在每一會計年度終了時製作財務報告，並依法經審查驗證。

公司應當按照上市所在地法律、行政法規、公司股票上市地證券監管規則報送、披露及／或向股東呈交年度報告、中期報告等文件。

公司除法定的會計賬簿外，將不另立會計賬簿。公司的資產，不以任何個人名義開立賬戶存儲。

聘任及解聘會計師

公司聘用符合《中華人民共和國證券法》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1年，可以續聘。

公司聘用會計師事務所必須由股東會決定，董事會不得在股東會決定前委任會計師事務所。

公司保證向聘用的會計師事務所提供真實、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、謊報。

公司解聘或者不再續聘會計師事務所時，提前30天事先通知會計師事務所，股東會就解聘會計師事務所進行表決時，允許會計師事務所陳述意見。會計師事務所提出辭聘的，應當向股東會說明公司有無不當情形。

7. 股東會通告及議程

有下列情形之一的，公司應當在事實發生之日起2個月以內召開臨時股東會：

- (一) 董事人數不足《公司法》規定人數或者組織章程細則所定人數的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；及
- (六) 法律、行政法規、公司股票上市地證券監管規則及組織章程細則規定的其他情形。

董事會同意召開臨時股東會的，將在作出董事會決議後的5日內發出召開臨時股東會的通知；董事會不同意召開臨時股東會的，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、公司股票上市地證券監管規則和組織章程細則的規定，在收到提案後10日內提出同意或不同意召開臨時股東會的書面反饋意見。

董事會同意召開臨時股東會的，將在作出董事會決議後的5日內發出召開股東會的通知，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會會議職責，監事會可以自行召集和主持。

附錄五

組織章程細則概要

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會，並應當以書面形式向董事會提出，明確會議議程。董事會應當根據法律、行政法規、公司股票上市地證券監管規則和組織章程細則的規定，在收到請求後10日內提出同意或不同意召開臨時股東會的書面反饋意見。

董事會同意召開臨時股東會的，應當在作出董事會決議後的5日內發出召開股東會的通知，通知中對原請求的變更，應當徵得相關股東的同意。

董事會不同意召開臨時股東會，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會的，應在收到請求5日內發出召開股東會的通知，通知中對原提案的變更，應當徵得相關股東的同意。

監事會未在規定期限內發出股東會通知的，視為監事會不召集和主持股東會，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。

單獨或者合計持有公司1%以上股份的股東，可以在股東會召開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2日內發出股東會補充通知，公告臨時提案的內容；但臨時提案違反法律、行政法規或者組織章程細則的規定，或者不屬於股東會職權範圍的除外。

召集人將在公司年度股東會召開至少二十一(21)日前通知公司股東，臨時股東會將於會議召開至少十五(15)日前通知公司股東。

公司在計算起始期限時，不應當包括會議召開當日。

附錄五

組織章程細則概要

股東會的通知包括以下內容：

- (一) 會議的時間、地點和會議期限；
- (二) 提交會議審議的事項和提案；
- (三) 以明顯的文字說明：全體股東均有權出席股東會，並可以書面委託代理人出席會議和參加表決，該股東代理人不必是公司的股東；
- (四) 有權出席股東會股東的股權登記日；
- (五) 會務常設聯繫人姓名，電話號碼；
- (六) 網絡或其他方式的表決時間及表決程序；及
- (七) 法律、行政法規、公司股票上市地證券監管規則、組織章程細則等規定的其他要求。

股東會通知和補充通知中應當充分、完整披露所有提案的全部具體內容，以及為使股東對擬討論的事項作出合理判斷所需的全部資料或說明。擬討論的事項需要獨立非執行董事發表意見的，發佈股東會通知或補充通知時將同時披露獨立非執行董事的意見及理由。

股東會決議分為普通決議和特別決議。下列事項由股東會以普通決議通過：

- (一) 董事會和監事會的工作報告；
- (二) 董事會擬定的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (三) 董事會和監事會成員的任免及其報酬和支付方法；
- (四) 公司年度預算方案、決算方案；
- (五) 公司年度報告；及
- (六) 除法律、行政法規、公司股票上市地證券監管規則規定或者股東會議事規則規定應當以特別決議通過以外的其他事項。

附錄五

組織章程細則概要

下列事項由股東會以特別決議通過：

- (一) 公司增加或者減少註冊資本、發行任何種類股票、認證股和其他類似證券；
- (二) 公司的分立、分拆、合併、解散和清算；
- (三) 組織章程細則的修改；
- (四) 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30%的；
- (五) 公司股權激勵計劃；及
- (六) 法律、行政法規、公司股票上市地證券監管規則或組織章程細則規定的，以及股東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。

公司股東會、董事會決議內容違反法律、行政法規的，股東有權請求人民法院認定無效。

股東會、董事會的會議召集程序、表決方式違反法律、行政法規或者組織章程細則，或者決議內容違反組織章程細則的，股東有權自決議作出之日起60日內，可以請求人民法院撤銷。但是，股東會、董事會的會議召集程序或者表決方式僅有輕微瑕疵，對決議未產生實質影響的除外。

8. 股份轉讓

公司公開發行股份前已發行的股份，自公司股票在證券交易所上市交易之日起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其所持有的公司股份及其變動情況；在就任時確定的任職期間每年轉讓的股份不得超過其所持有的公司股份總數的25%；所持公司股份自公司股票上市交易之日起一年內不得轉讓。上述人員離職後半

附錄五

組織章程細則概要

年內，不得轉讓其所持有的公司股份。組織章程細則可以對董事、監事、高級管理人員轉讓其所持有的公司股份作出其他限制性規定。

股份在法律、行政法規規定的限制轉讓期限內出質的，質權人不得在限制轉讓期限內行使質權。

上市公司、股票在國務院批准的全國性證券交易場所交易的公司持有5%以上股份的股東、董事、監事、高級管理人員，將其持有的公司股票或者其他具有股權性質的證券在買入後6個月內賣出，或者在賣出後6個月內又買入，由此所得收益歸公司所有，公司董事會將收回其所得收益。但是，證券公司因包銷購入售後剩餘股票而持有5%以上股份的，以及有國務院證券監管機構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。

公司董事會不按照前款規定執行的，股東有權要求董事會在30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。公司董事會不按照前款的規定執行的，負有責任的董事依法承擔連帶責任。

9. 本公司購回其發行在外股份的權利

公司不得收購本公司股份。但是，在不違反法律、行政法規和香港上市規則及組織章程細則規定的前提下，有下列情形之一的除外：

- (一) 減少公司註冊資本；
- (二) 與持有本公司股份的其他公司合併；
- (三) 將股份用於員工持股計劃或者股權激勵；

附錄五

組織章程細則概要

(四) 股東因對股東會作出的公司合併、分立決議持異議，要求公司收購其股份；

(五) 將股份用於轉換公司發行的可轉換為股票的公司債券；及

(六) 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、中國證監會及公司股票上市地證券監督管理機構認可的其他方式進行。

公司因前述第(三)項、第(五)項、第(六)項規定的情形收購本公司股份的，應當通過公開的集中交易方式進行。

公司因前述第(一)項、第(二)項規定的情形通過場外協議收購本公司股份的，應當按照組織章程細則事先徵得股東會批准；公司因前款第(三)項、第(四)項、第(五)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。

公司依照前述規定收購本公司股份後，屬於第(一)項情形的，應當自收購之日起10日內註銷；屬於第(二)項、第(四)項情形的，應當在6個月內轉讓或者註銷；屬於第(三)項、第(五)項、第(六)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百分之十，並應當在3年內轉讓或者註銷。

公司H股的回購應遵守香港上市規則以及其他法律、行政法規及H股上市地其他相關監管規定。

10. 本公司任何附屬公司擁有其母公司股份的權力

組織章程細則無關於本公司任何附屬公司擁有其母公司股份的規定。

11. 股息及其他分派方式

公司股東會對利潤分配方案作出決議後，或公司董事會根據年度股東會審議通過的下一年中期分紅條件和上限制定具體方案後，須在2個月內完成股利（或股份）的派發事項。

公司應當為持有H股的股東委任一名或以上收款代理人。收款代理人應當代有關股東收取公司就H股分配的股利及其他應付的款項，並由其代為保管該等款項，以待支付有關股東。公司委任的收款代理人應當符合公司股票上市地法律或者證券交易所有關規定的要求。公司委任的香港上市的H股股東的收款代理人，應當為依照香港《受託人條例》註冊的信託公司。

12. 股東代理人

股東可以親自出席股東會，也可以委託一名代表（該代表可以不是股東）作為其代理人代為出席和表決。

股東出具的委託他人出席股東會的授權委託書應當載明下列內容：

- （一）代理人的姓名；
- （二）是否具有表決權；
- （三）分別對列入股東會議程的每一審議事項投贊成、反對或棄權票的指示；
- （四）委託書簽發日期和有效期限；
- （五）委託人簽名（或蓋章）。委託人為法人股東的，應加蓋法人單位印章。

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。

13. 查閱股東名冊及股東的其他權利

公司股東為依法持有公司股份並且其姓名（名稱）登記在股東名冊上的人。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

附錄五

組織章程細則概要

分證據。股東按其所持有股份的種類享有權利，承擔義務；持有同一種類股份的股東，享有同等權利，承擔同種義務。

公司召開股東會、分配股利、清算及從事其他需要確認股東身份的行為時，由董事會或股東會召集人確定股權登記日，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。

14. 控股股東權利的限制

公司的控股股東、實際控制人員不得利用其關連關係損害公司利益。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 公司社會公眾股股東負有誠信義務。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公司社會公眾股股東的合法權益，不得利用其控制地位損害公司和公司社會公眾股股東的利益。

公司的控股股東、實際控制人指示董事、高級管理人員從事損害公司或者股東利益的行為的，與該董事、高級管理人員承擔連帶責任。

公司控股股東、實際控制人不得以任何形式佔用公司資產。

15. 清算程序

公司因下列原因依法解散：

- (一) 組織章程細則規定的營業期限屆滿或者組織章程細則規定的其他解散事由出現；
- (二) 股東會決議解散；
- (三) 因公司合併或者分立需要解散；

附錄五

組織章程細則概要

(四) 依法被吊銷營業執照、責令關閉或者被撤銷；

(五) 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。

公司出現前款規定的解散事由，應當在十日內將解散事由通過國家企業信用信息公示系統予以公示。

公司有第(一)、(二)項情形的，且尚未向股東分配財產的，可以通過修改組織章程細則或者經股東會決議而存續。

公司因第(一)項、第(二)項、第(四)項、第(五)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會確定的人員組成。逾期不成立清算組清算的，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日內刊發公告。債權人應當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，向清算組申報其債權。

債權人申報債權，應當說明債權的有關事項，並提供證明材料。清算組應當對債權進行登記。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、編製資產負債表和財產清單後，應當制定清算方案，並報股東會或者人民法院確認。公司財產在分別支付清算費用、職工的工資、社會保險費用，繳納所欠稅款，清償公司債務後的剩餘財產，公司按照股東持有的股份比例分配。

附錄五

組織章程細則概要

清算期間，公司存續，但不能開展與清算無關的經營活動。公司財產在未按前款規定清償前，將不得分配給股東。

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。

公司經人民法院裁定宣告破產後，清算組應當將清算事務移交給人民法院指定的破產管理人。

公司清算結束後，清算組應當製作清算報告，報股東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。

16. 有關本公司或股東的其他重要規定

一般規定

公司為永久存續的股份有限公司。

公司全部資產分為等額股份，股東以其認購的股份為限對公司承擔責任，公司以其全部資產對公司的債務承擔責任。

組織章程細則自生效之日起，即成為規範公司的組織與行為、公司與股東、股東與股東之間權利義務關係的具有法律約束力的文件，對公司、股東、董事、監事、高級管理人員具有法律約束力的文件。依據組織章程細則，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。

在公司中，根據中國共產黨章程的規定，設立共產黨的組織、開展黨的活動。公司應當為黨組織的活動提供必要條件。

附錄五

組織章程細則概要

股份及轉讓

公司根據經營和發展的需要，依照法律、法規的規定，經股東會分別作出決議，可以採用下列方式增加資本：

- (一) 公開發行股份；
- (二) 非公開發行股份；
- (三) 向現有股東派送紅股；
- (四) 以公積金轉增股本；及
- (五) 法律、行政法規規定以及中國證監會、公司股票上市地證券監督管理機構批准的其他方式。

公司可以減少註冊資本。公司減少註冊資本，應當按照《公司法》、香港上市規則以及組織章程細則規定的程序辦理。

股東

股東按其所持有股份的種類及比率享有權利，承擔義務；持有同一種類股份的股東，享有同等權利，承擔同種義務。

公司股東享有下列權利：

- (一) 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；
- (二) 依法請求、召集、主持、參加或者委派股東代理人參加股東會，並行使相應的表決權；
- (三) 對公司的經營進行監督，提出建議或者質詢；
- (四) 依照法律、行政法規及組織章程細則的規定轉讓、贈與或質押其所持有的股份；
- (五) 查閱組織章程細則、股東名冊、公司債券持有人名冊、股東會會議記錄、董事會會議決議、監事會會議決議、財務會計報告；

附錄五

組織章程細則概要

- (六) 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；
- (七) 對股東會作出的公司合併、分立決議持異議的股東，要求公司收購其股份；
- (八) 法律、行政法規、部門規章、公司股票上市地證券監管規則或組織章程細則規定的其他權利。

公司股東承擔下列義務：

- (一) 遵守法律、行政法規、公司股票上市地證券監管規則和組織章程細則；
- (二) 依其所認購的股份和入股方式繳納股金；
- (三) 除法律、法規規定的情形外，不得退股；
- (四) 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；及
- (五) 法律、行政法規、公司股票上市地證券監管規則及組織章程細則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。

董事會

董事會行使下列職權：

- (一) 召集股東會，並向股東會報告工作；
- (二) 執行股東會的決議；

附錄五

組織章程細則概要

- (三) 決定公司的經營計劃和投資方案；
- (四) 制訂公司的年度財務預算方案、決算方案；
- (五) 制訂公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (六) 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；
- (七) 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；
- (八) 在股東會授權範圍內，決定公司對外投資、收購出售資產、資產抵押、對外擔保事項、關連交易、委託理財、對外捐贈等事項；
- (九) 公司向銀行借款或申請授信額度連續12個月內累計超過公司最近一期經審計總資產的30%，但未超過公司最近一期經審計總資產的50%的；
- (十) 決定公司內部管理機構的設置；
- (十一) 決定聘任或者解聘公司總經理、董事會秘書；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；
- (十二) 制訂公司的基本管理制度；
- (十三) 制訂組織章程細則的修改方案；
- (十四) 管理公司信息披露事項；
- (十五) 向股東會提請聘請或更換為公司審計的會計師事務所；
- (十六) 聽取公司總經理的工作匯報並檢查總經理的工作；
- (十七) 法律、行政法規、部門規章及組織章程細則授予的其他職權。

附 錄 五

組 織 章 程 細 則 概 要

超過股東會授權範圍的事項，應當提交股東會審議。

獨立非執行董事

公司董事會成員中包括3名獨立非執行董事。

董事會秘書

公司設董事會秘書，由董事會決定聘任或者解聘。

董事會秘書負責公司股東會和董事會會議的籌備、文件保管以及公司股東資料管理等。

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，負責召集和主持監事會會議。監事會主席不能履行職務或者不履行職務的，由過半數監事共同推舉一名監事召集和主持監事會會議。

監事會應當包括2名股東代表監事和1名公司職工代表監事。監事會中的股東代表監事由股東會選舉產生，監事會中的職工代表監事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：

- (一) 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；
- (二) 檢查公司財務；
- (三) 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、公司股票上市地證券監管規則、組織章程細則或者股東會決議的董事、高級管理人員提出罷免的建議；

附錄五

組織章程細則概要

- (四) 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；
- (五) 提議召開臨時股東會，在董事會不履行《公司法》規定的召集和主持股東會職責時召集和主持股東會；
- (六) 向股東會提出提案；
- (七) 依照《公司法》第一百八十九條的規定，對董事、高級管理人員提起訴訟；
- (八) 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；
- (九) 組織章程細則規定或股東會授予的其他職權。

總經理

公司設總經理1名，由董事會聘任或解聘。

- (一) 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；
- (二) 組織實施公司年度經營計劃和投資方案；
- (三) 擬訂公司內部管理機構設置方案；
- (四) 擬訂公司的基本管理制度；
- (五) 制定公司的具體規章；
- (六) 提請董事會聘任或者解聘公司副總經理、財務負責人等其他高級管理人員；
- (七) 決定聘任或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；

附錄五

組織章程細則概要

- (八) 簽署董事會授權範圍內的文件，包括但不限於：合同、協議，上報政府機構文件等；
- (九) 擬定公司職工的工資、福利、獎懲；及
- (十) 組織章程細則或董事會授予的其他職權。

公積金

公司分配當年稅後利潤時，應當提取利潤的10%列入公司法定公積金。公司法定公積金累計額為公司註冊資本的50%以上的，可以不再提取。

公司的法定公積金不足以彌補以前年度虧損的，在依照前款規定提取法定公積金之前，應當先用當年利潤彌補虧損。

公司從稅後利潤中提取法定公積金後，經股東會決議，還可以從稅後利潤中提取任意公積金。

公司彌補虧損和提取公積金後所餘稅後利潤，按照股東持有的股份比例分配，但組織章程細則規定不按持股比例分配的除外。

股東會違反前款規定，在公司彌補虧損和提取法定公積金之前向股東分配利潤的，股東必須將違反規定分配的利潤退還公司。

公司持有的本公司股份不參與分配利潤。

公司的公積金用於彌補公司的虧損、擴大公司生產經營或者轉為增加公司資本。公積金彌補公司虧損，應當先使用任意公積金和法定公積金；仍不能彌補的，可以按照規定使用資本公積金。

法定公積金轉為資本時，所留存的該項公積金將不少於轉增前公司註冊資本的25%。

附錄六

法定及一般資料

A. 有關本集團的進一步資料

1. 本公司成立

本公司於2015年10月28日在中國成立為有限責任公司，並根據中國法律自2022年3月10日起改制為股份有限公司。截至最後實際可行日期，本公司的註冊資本為人民幣360,000,000元，分為360,000,000股每股面值人民幣1.00元的未上市股份。

本公司的香港主要營業地點設在香港灣仔皇后大道東248號大新金融中心40樓，並已於2025年1月13日在香港根據公司條例第16部向香港公司註冊處處長註冊為非香港公司。練少娥女士（我們的聯席公司秘書之一）已獲委任為本公司的授權代表，負責代表本公司在香港接收法律程序文件及通知。

由於本公司在中國成立，因此我們的公司架構和組織章程細則受中國相關法律法規的規限。組織章程細則的相關條款概要載於本文件「附錄五－組織章程細則概要」。

2. 本公司股本變動

截至本公司成立日期，本公司的註冊資本為人民幣10,000,000元。2022年3月10日，本公司根據中國法律改制為股份有限公司。相關改制完成後，本公司註冊資本為人民幣360,000,000元，分為360,000,000股每股面值人民幣1.00元的未上市股份。緊接本文件日期前兩年內，本公司的股本概無變動。

3. 附屬公司股本變動

有關我們附屬公司的詳情載於本文件「歷史、發展及公司架構－我們的附屬公司」及附錄一所載會計師報告附註41。緊接本文件日期前兩年內，本公司附屬公司的股本概無變動。

4. 股份回購限制

有關本公司股份回購限制的詳情，請參閱本文件「附錄五－組織章程細則概要」。

附 錄 六

法 定 及 一 般 資 料

5. 股東決議案

在2025年1月8日舉行的本公司臨時股東會上，除其他事項外，股東已議決：

- (a) 批准發行每股面值人民幣1.00元的H股及該等H股在聯交所上市；
- (b) 擬發行的H股數目不得超過[編纂]獲行使前經[編纂]擴大的本公司已發行股本總額的25%；
- (c) 向中國證監會備案完成後，批准未上市股份於[編纂]完成後轉換為H股；
- (d) 待[編纂]完成後，有條件地採納組織章程細則，並於上市日期生效；及
- (e) 董事會及／或其授權人士已獲授權處理與(其中包括)[編纂]、未上市股份轉換為H股、H股發行及上市有關的一切相關事宜。

B. 有關我們業務的進一步資料

1. 重大合同概要

我們於本文件日期前兩年內已訂立屬或可能屬重大的以下合同（並非在日常業務過程中訂立的合同）：

- (a) 由江蘇建泉高特佳醫療產業投資基金（有限合夥）、青島盈科價值創業投資合夥企業（有限合夥）、HLC Healthmedical HK Limited、泰州市金泰弘毅創業投資基金（有限合夥）、株洲市國創新藥投資合夥企業（有限合夥）、平

附錄六

法定及一般資料

潭文周杭實瑞慧投資合夥企業(有限合夥)、杭州三花弘道創業投資合夥企業(有限合夥)、泰州中國醫藥城一類新藥研發投資基金合夥企業(有限合夥)、株洲市國海國創千金醫藥創業投資合夥企業(有限合夥)、深圳市松禾績優三號創業投資合夥企業(有限合夥)、深圳市國海伍號創新醫藥投資合夥企業(有限合夥)、深圳共贏源水投資合夥企業(有限合夥)、揚州盈丹股權投資合夥企業(有限合夥)、安吉愛威笛企業管理合夥企業(有限合夥)、廣西國海玉柴金投創業投資合夥企業(有限合夥)、共青城承樹五期醫療產業投資合夥企業(有限合夥)、杭州賦實投資管理合夥企業(有限合夥)、深圳市高特佳睿寶投資合夥企業(有限合夥)、泰州市轉型升級產業投資基金(有限合夥)、江蘇省現代服務業發展創業投資基金(有限合夥)、深圳東淇投資發展企業(有限合夥)、南京益慧創業投資合夥企業(有限合夥)、揚州利田新藥投資合夥企業(有限合夥)、新昌鈺俊尚行創業投資合夥企業(有限合夥)、西安國海景恒創業投資有限公司、上善若水(北京)基金管理有限公司、青島盈科鼎新一號創業投資合夥企業(有限合夥)、平潭文周瑞璽投資合夥企業(有限合夥)、廣西廣投國宏健康產業基金合夥企業(有限合夥)、平潭浦信盈科睿遠創業投資合夥企業(有限合夥)、株洲市文周君喆創業投資合夥企業(有限合夥)、揚州玄壇投資有限公司、青島乾道盈悅投資管理中心(有限合夥)、南京益道股權投資合夥企業(有限合夥)、淄博盈科成長二號創業投資合夥企業(有限合夥)、深圳市志友蓬勃管理諮詢合夥企

附錄六

法定及一般資料

業(有限合夥)、安有才先生、江蘇耀宇科貿有限公司、何一鳴先生、泰州慧達企業管理諮詢服務合夥企業(有限合夥)、泰州慧融企業管理諮詢服務合夥企業(有限合夥)、泰州慧隆企業管理諮詢服務合夥企業(有限合夥)、上海憶久誠投資有限公司與本公司訂立的日期為[2025年1月21日]的股東特別權利終止協議之補充協議，據此，上述各方約定了股東特別權利的終止及恢復；及

(b) [編纂]。

2. 知識產權

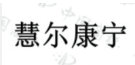
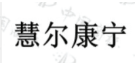
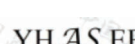
(a) 商標

截至最後實際可行日期，我們已註冊我們認為對業務屬或可能屬重要的以下商標：

序號	商標	類別	註冊擁有人	註冊地點	註冊編號	到期日
1. . . .	慧尔康美 HRK-M	5	本公司	中國	74673315	2034年4月13日
2. . . .	慧尔康达 HRK-D	5	本公司	中國	74662757	2034年4月13日
3. . . .	慧尔康怡 HRK-Y	5	本公司	中國	74653388	2034年4月13日
4. . . .	中慧元通	5	本公司	中國	70273132	2033年10月27日
5. . . .	中慧生物	5	本公司	中國	70231092	2033年12月13日
6. . . .		5	本公司	中國	66830396A	2033年5月6日
7. . . .	慧尔康怡	5	本公司	中國	66240533	2033年1月27日
8. . . .	慧尔康达	5	本公司	中國	66223204	2033年1月20日
9. . . .	慧尔康美	5	本公司	中國	66226238	2033年1月20日
10. . . .	慧尔康泰 HRK-T	5	本公司	中國	31738627	2029年6月6日
11. . . .	慧尔康安 HRK-A	5	本公司	中國	31741688	2029年6月13日

附 錄 六

法 定 及 一 般 資 料

序號	商標	類別	註冊擁有人	註冊地點	註冊編號	到期日
12...	 江蘇安巴生物科技股份有限公司 Abab Bio-Tech CO.,LTD.,CN	5	本公司	中國	19988389	2027年9月6日
13...	慧尔康欣 HRK-X	5	本公司	中國	19988186	2027年7月6日
14...	慧儿康宁 HRK-N	5	本公司	中國	19988060	2028年5月6日
15...	慧尔康泽 HRK-Z	5	本公司	中國	77288678	2034年9月6日
16...	慧尔康泽 HRK-Z	35	本公司	中國	77268621	2034年8月27日
17...	中楚生物	42	本公司	中國	70231367	2034年4月6日
18...		05、42	易慧生物 技術	中國	59999769	2032年4月13日
19	慧儿康宁	05	本公司	中國	78670821	2034年11月19日
20...	慧尔康欣 HRK-X	35	本公司	中國	81563127	2035年4月13日
21...	 慧尔康宁	35	本公司	中國	81372536	2035年4月6日
22...	 慧尔康宁	05	本公司	中國	81361001	2035年3月27日
23...	慧尔康欣 HRK-X	05、35、42	本公司	香港	306707485	2035年3月4日
24...	 中楚生物 Abab Bio-Tech	05、35、42	本公司	香港	306707494	2035年5月19日
	 中楚生物 Abab Bio-Tech					
25...	 YHMAA	05	易慧生物 技術	中國	83137312	2035年7月6日
26...	 YHAS EEA	05	易慧生物 技術	中國	83122838	2035年7月6日
27...	 YHMAA	05	易慧生物 技術	中國	8311964	2035年7月6日
28...	 YHAS EEA	05	易慧生物 技術	中國	83128118	2035年7月6日

附錄六

法定及一般資料

截至最後實際可行日期，我們已申請我們認為對業務屬或可能屬重要的以下商標：

序號	商標	類別	申請人	申請地點	申請編號	申請日期
1...	中慧元通	35	本公司	中國	72842499	2023年7月14日

(b) 專利

截至最後實際可行日期，我們已註冊我們認為對業務屬或可能屬重要的以下專利：

序號	專利	類型	註冊擁有人	註冊地點	專利編號	申請日期	到期日
1...	一種基因工程疫苗用冷藏轉運裝置	發明	本公司	中國	202010912803.X	2020年 9月2日	2040年 9月1日
2...	一種用於宮頸癌疫苗生產檢驗的水浴裝置	發明	本公司	中國	202010906705.5	2020年 9月2日	2040年 9月1日
3...	一種預防用亞單位流感疫苗存放裝置	發明	本公司	中國	202010901382.0	2020年 9月1日	2040年 8月31日
4...	一種疫苗高效滅活裝置	發明	本公司	中國	202011191020.3	2020年 10月30日	2040年 10月29日
5...	一種疫苗生產用消毒櫃	發明	本公司	中國	202011345298.1	2020年 11月26日	2040年 11月25日
6...	一種疫苗冷藏儲存檢測裝置及使用方法	發明	本公司	中國	202011404262.6	2020年 12月3日	2040年 12月2日

附 錄 六

法 定 及 一 般 資 料

序號	專利	類型	註冊擁有人	註冊地點	專利編號	申請日期	到期日
7...	一種新型冠狀病毒肺炎 疫苗研發用培養及分 離的裝置	發明	本公司	中國	202011388069.8	2020年 12月1日	2040年 11月30日
8...	一種用於狂犬疫苗研發 的培養裝置	發明	本公司	中國	202011404241.4	2020年 12月3日	2040年 12月2日
9...	一種新型冠狀病毒肺炎 疫苗試劑管離心設備	發明	本公司	中國	202011388070.0	2020年 12月1日	2040年 11月30日
10...	一種檢測肺炎球菌10A 血清型的試劑盒	發明	本公司	中國	201710655873.X	2017年 8月3日	2037年 8月2日
11...	一種四價流感病毒亞單 位疫苗研發用安全實 驗台	發明	本公司	中國	202210517954.4	2022年 5月12日	2042年 5月11日
12...	一種流感病毒疫苗研發 用負壓廢氣排放滅菌 系統	發明	本公司	中國	202210303948.9	2022年 3月25日	2042年 3月24日
13...	一種狂犬疫苗加工用攪 拌裝置	發明	本公司	中國	202211034799.7	2022年 8月26日	2042年 8月25日

附 錄 六

法 定 及 一 般 資 料

序號	專利	類型	註冊擁有人	註冊地點	專利編號	申請日期	到期日
14..	一種狂犬疫苗生產用加 熱分離裝置	發明	本公司	中國	202211112152.1	2022年 9月13日	2042年 9月12日
15..	一種宮頸癌疫苗生產加 工用固液分離裝置	發明	本公司	中國	202210925592.2	2022年 8月3日	2042年 8月2日
16..	一種用於四價流感病毒 亞單位疫苗加工用破 乳分離系統	發明	本公司	中國	202210303949.3	2022年 3月25日	2042年 3月24日
17..	一種宮頸癌疫苗製備用 的高效混合裝置	發明	本公司	中國	202211025676.7	2022年 8月25日	2042年 8月24日
18..	一種疫苗生產用破乳及 分離裝置	發明	本公司	中國	202211463153.0	2022年 11月16日	2042年 11月15日
19..	一種基於鐵蛋白的通用 流感疫苗用研發系統	發明	本公司	中國	202210321531.5	2022年 3月25日	2042年 3月24日
20..	一種四價流感病毒亞單 位疫苗用的防震動轉 運箱	發明	本公司	中國	202210453638.5	2022年 4月24日	2042年 4月23日

附 錄 六

法 定 及 一 般 資 料

序號	專利	類型	註冊擁有人	註冊地點	專利編號	申請日期	到期日
21...	一種蝶式離心機的進料管機構	發明	本公司	中國	202310218733.1	2023年 3月9日	2043年 3月8日
22...	一種柱層析穩定提純裝置	發明	本公司	中國	202310262424.4	2023年 3月17日	2043年 3月16日
23...	一種層析系統用進樣裝置	發明	本公司、 易慧生物 技術	中國	202310382327.9	2023年 4月12日	2043年 4月11日
24...	一種胚蛋全自動接種機	發明	本公司、 易慧生物 技術	中國	202310322102.4	2023年 3月29日	2043年 3月28日
25...	一種流感疫苗生產用濃縮純化裝置	發明	本公司、 易慧生物 技術	中國	202310426763.1	2023年 4月20日	2043年 4月19日
26...	一種疫苗超濾系統管道夾具	發明	本公司	中國	202310292859.3	2023年 3月24日	2043年 3月23日
27...	一種接種機針頭用的消毒裝置	發明	本公司、 易慧生物 技術	中國	202310623540.4	2023年 5月30日	2043年 5月29日
28...	一種四價流感病毒亞單位疫苗製備搖動混合系統	發明	本公司	中國	202210714823.5	2022年 6月23日	2042年 6月22日

附 錄 六

法 定 及 一 般 資 料

序號	專利	類型	註冊擁有人	註冊地點	專利編號	申請日期	到期日
29...	一種具有自主收集功能的疫苗生產超速離心機	發明	本公司、 易慧生物 技術	中國	202310605982.6	2023年 5月26日	2043年 5月25日
30...	一種基因工程疫苗研發用的提純裝置	發明	本公司	中國	202211309672.1	2022年 10月25日	2042年 10月24日
31...	一種基於體內外交叉的狂犬病疫苗病毒篩選方法、及應用	發明	本公司	中國	202211083453.6	2022年 9月6日	2042年 9月5日
32...	痘病毒mRNA疫苗及用途	發明	本公司、 易慧生物 技術	中國	202310244097.X	2023年 3月13日	2043年 3月12日
33...	一種截短型水痘－帶狀皰疹病毒gE蛋白及其應用	發明	本公司、 易慧生物 技術	中國	202310181926.4	2023年 2月28日	2043年 2月27日
34...	一種可鼻噴的穩定遞載RNA分子的脂質納米顆粒製備方法	發明	易慧生物 技術	中國	202110355364.1	2021年 4月1日	2041年 3月31日
35...	一種納米乳佐劑	發明	本公司、 易慧生物 技術	中國	202310388310.4	2023年 4月12日	2043年 4月11日

附 錄 六

法 定 及 一 般 資 料

截至最後實際可行日期，我們已申請我們認為對業務屬或可能屬重要的以下專利：

序號	專利	類型	申請人	申請地點	申請編號	申請日期
1..	一種截短型水痘－帶狀皰疹病毒gE蛋白及其應用	發明	本公司、 易慧生物技術	國際	PCT/CN2023/131489	2023年 11月14日
2..	痘病毒mRNA疫苗及用途	發明	本公司、 易慧生物技術	國際	PCT/CN2024/080492	2024年 3月7日
3..	一種流感疫苗製備用無菌培養裝置	發明	本公司	中國	202211338331.7	2022年 10月28日
4..	用於表達HPV 16 L1蛋白的蛋白酶B缺失型漢遜酵母菌株及其應用	發明	本公司、 易慧生物技術	中國	202311823309.6	2023年 12月27日
5..	用於表達HPV 16 L1蛋白的蛋白酶A缺失型漢遜酵母菌株及其應用	發明	本公司、 易慧生物技術	中國	202410301322.3	2024年 3月15日
6..	用於表達HPV 16 L1蛋白的蛋白酶雙缺失型漢遜酵母菌	發明	本公司、 易慧生物技術	中國	202410691767.7	2024年 5月30日
7..	一種凍乾人用狂犬病疫苗及其製備方法	發明	本公司	中國	202411919292.9	2024年 12月25日

附 錄 六

法 定 及 一 般 資 料

序號	專利	類型	申請人	申請地點	申請編號	申請日期
8..	司盤85含量的檢測方法	發明	本公司、 易慧生物技術	中國	202411094254.4	2024年 8月9日
9..	裂解劑Triton N-101含量的 檢測方法	發明	本公司、 易慧生物技術	中國	202411287387.3	2024年 9月13日
10..	冷凍保護劑和凍乾核酸－ 脂質納米製劑的製備方 法	發明	本公司、 易慧生物技術	中國	202411335992.3	2024年 9月24日
11..	一種磷酸鋁佐劑及其製備 方法	發明	本公司、 易慧生物技術	中國	202411593791.3	2024年 11月8日
12..	滅活劑C11-15仲醇聚氧乙 烯醚含量的檢測方法	發明	本公司、 易慧生物技術	中國	202411637214.X	2024年 11月15日
13..	重組呼吸道合胞病毒疫苗 及其製備方法	發明	本公司、 易慧生物技術	中國	202411637212.0	2024年 11月15日

(c) 著作權

截至最後實際可行日期，我們已註冊我們認為對業務屬或可能屬重要的以下著作權：

序號	著作權	註冊擁有人	類型	著作權編號	註冊日期
1...	中慧元通	本公司	藝術作品	國作登字-2023-F-00080432	2023年5月5日
2...	中慧生物	本公司	藝術作品	國作登字-2023-F-00080433	2023年5月5日

附錄六

法定及一般資料

序號	著作權	註冊擁有人	類型	著作權編號	註冊日期
3...	中慧	本公司	藝術作品	國作登字-2023-F-00080434	2023年5月5日
4...	慧爾	本公司	藝術作品	蘇作登字-2023-F-00068474	2023年3月28日

(d) 域名

截至最後實際可行日期，本集團已註冊我們認為對業務屬或可能屬重要的以下域名：

序號	域名	註冊擁有人	註冊日期	到期日
1.....	abbbio.com.cn	本公司	2019年4月8日	2031年4月8日
2.....	abbbio.cn	本公司	2019年8月2日	2025年8月2日
3.....	abbbio.com	本公司	2015年10月13日	2028年10月13日
4.....	yitherbiotech.com	易慧生物技術	2021年2月2日	2026年2月2日

C. 有關董事、監事及主要股東的進一步資料

1. 權益披露

(a) 本公司董事、監事及最高行政人員

除本文件「主要股東」一節所披露者外，緊隨[編纂]及未上市股份轉換為H股後，據董事所知，於H股上市後，概無本公司董事、監事或最高行政人員於本公司或其相聯法團（定義見證券及期貨條例第XV部）的股份、相關股份及債權證中，擁有根據證券及期貨條例第XV部第7及第8分部須知會本公司及聯交所的任何權益或淡倉（包括根據證券及期貨條例的該等條文彼等被當作或被視為擁有的權益或淡倉），或根據證券及期貨條例第352條須記錄於該條所述登記冊內的權益或淡倉，或根據上市規則附錄十所載的上市發行人董事進行證券交易的標準守則（「標準守則」）須知會本公司及聯交所的權益或淡倉。

附錄六

法定及一般資料

(b) 主要股東

有關緊隨[編纂]完成後將於股份或相關股份擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及第3分部條文須向本公司及香港聯交所披露的權益或淡倉，或直接或間接於本公司股東會上擁有在任何情況下附帶表決權的任何類別股本面值10%或以上的權益的人士的資料，請參閱本文件「主要股東」。

除本文件「主要股東」一節所披露者外，董事並不知悉任何人士（我們的董事、監事及最高行政人員除外）於緊隨[編纂]完成後於我們的股份或相關股份中將擁有或被視為擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及第3分部的條文須予披露的權益及／或淡倉，或直接或間接擁有本集團任何成員公司的任何類別已發行附帶表決權的股份面值10%或以上的權益。

2. 服務合同

根據上市規則第19A.54及19A.55條，我們[已與]各董事及監事訂立合同，內容有關（其中包括）遵守相關法律法規、組織章程細則及適用的仲裁條文等。

各董事[已與]本公司訂立合同，該等服務合同的主要條款包括(a)任期三年，與董事會任期相同；及(b)可根據其各自條款予以終止的條文。董事可連選連任，惟須經股東批准。服務合同可根據組織章程細則及適用規則重續。

各監事[已與]本公司訂立合同。每份合同均包含關於遵守相關法律法規、遵循組織章程細則及以仲裁方式解決糾紛的條文。

除上文所披露者外，我們並無且不擬與任何董事或監事（各自作為董事或監事）訂立任何服務合同（於一年內屆滿或可由僱主於一年內終止而無需支付賠償（法定賠償除外）的合同除外）。

附錄六

法定及一般資料

3. 董事及監事的薪酬

除「董事、監事及高級管理層」及「附錄一 — 會計師報告」附註13所披露者外，截至2023年及2024年12月31日止兩個財政年度以及截至2025年3月31日止三個月，概無董事或監事自我們收取實物利益作為其他薪酬。

4. 免責聲明

除本文件所披露者外：

- (a). 概無董事、監事或名列於本附錄「—E.其他資料 —4.專家資格及同意書」的任何人士：
 - (i) 於我們的發起過程中，或在我們於緊接本文件日期前兩年內收購、出售或租賃，或本公司擬收購、出售或租賃的任何資產中擁有權益；或
 - (ii) 於本文件日期所存續對我們業務而言屬重大的任何合同或安排中擁有重大權益；
- (b). 除與[編纂]及[編纂]有關的事項外，概無董事、監事或本附錄「—E.其他資料 —4.專家資格及同意書」所列任何人士：
 - (i) 於本集團任何成員公司的任何股份中擁有法定或實益權益；或
 - (ii) 擁有可認購或提名他人認購本集團任何成員公司的任何證券的任何權利（不論可否依法強制執行）；
- (c). 概無董事或監事或彼等各自的緊密聯繫人或據董事所知擁有我們已發行股本5%以上的任何本公司股東於我們的前五大客戶或前五大供應商中擁有任何權益；及
- (d). 概無董事或監事為於本公司股本中擁有權益的公司的董事或監事，而相關權益於H股在香港聯交所上市後根據證券及期貨條例第XV部第2及第3分部須予以披露。

附錄六

法定及一般資料

D. 員工激勵計劃

為充分激勵員工，保持管理團隊及人才的穩定並吸引高素質人才，我們設立了泰州慧融、泰州慧隆、泰州慧達、泰州慧寧、泰州慧新及泰州慧嘉作為員工持股平台。進一步詳情請參閱「歷史、發展及公司架構－員工持股平台」。

以下為2017年員工激勵計劃及2020年員工激勵計劃（統稱「**員工激勵計劃**」）的主要條款概要。根據員工激勵計劃，合資格參與者（定義見下文）被授予員工持股平台的合夥權益（「**獎勵**」）。

由於員工激勵計劃並不涉及本公司於上市後授出任何購股權或獎勵或發行任何新股份，故不受上市規則第17章條文的約束。鑒於截至最後實際可行日期員工激勵計劃項下的股份已發行予員工持股平台，因此員工激勵計劃的運作將不會對已發行股份產生任何攤薄影響。員工激勵計劃的主要條款載列於員工持股平台股份激勵計劃實施細則。

(a) 目的

員工激勵計劃的目的是充分激勵員工，保持管理團隊和人才的穩定，吸引高素質人才。

(b) 合資格參與者

我們員工激勵計劃的合資格參與者主要為本集團的董事、管理層成員及其他主要員工。

(c) 管理

董事會或其指定的人員或機構（「**管理人**」）負責管理員工持股平台、解釋員工激勵計劃，包括但不限於確定、調整員工激勵計劃的合資格參與者（「**參與者**」）、授予日期及數量及是否採取禁售限制、歸屬期及僱傭或服務期限等具體事項。

附錄六

法定及一般資料

(d) 員工激勵計劃下的股份

截至最後實際可行日期，員工持股平台合共持有34,974,593股相關股份，佔本公司已發行股本約9.72%。緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），員工持股平台將持有本公司已發行股本總額約[編纂]的權益。

下文載列截至最後實際可行日期我們員工持股平台的持股架構：

- **泰州慧融**：截至最後實際可行日期，泰州慧融有25名有限合夥人，均為本集團現任員工，其中執行董事何先生作為該平台的有限合夥人持有約2.60%的合夥權益。概無泰州慧融的有限合夥人持有該平台超過三分之一的合夥權益。
- **泰州慧隆**：截至最後實際可行日期，泰州慧隆有10名有限合夥人，均為本集團現任員工，其中執行董事安先生、何先生及監事封浩先生作為該平台的有限合夥人分別持有約20.40%、4.00%及2.80%的合夥權益。概無泰州慧隆的有限合夥人持有該平台超過三分之一的合夥權益。
- **泰州慧達**：截至最後實際可行日期，泰州慧達有47名有限合夥人，包括泰州慧新、泰州慧寧及本集團45名現任員工，其中(i)執行董事安先生、何先生及監事封浩先生、王威先生作為該平台的有限合夥人分別持有約2.17%、0.87%、0.52%及0.35%的合夥權益；(ii)泰州慧新及泰州慧寧作為該平台的有限合夥人分別持有約58.26%和15.22%的合夥權益。除泰州慧新外，概無泰州慧達的有限合夥人持有該平台超過三分之一的合夥權益。
- **泰州慧寧**：截至最後實際可行日期，泰州慧寧有44名有限合夥人，均為本集團現任員工，其中執行董事安先生作為該平台的有限合夥人持有約20.57%的合夥權益。概無泰州慧寧的有限合夥人持有該平台超過三分之一的合夥權益。
- **泰州慧新**：截至最後實際可行日期，泰州慧新有44名有限合夥人，包括泰州慧嘉及本集團43名現任員工，其中(i)安先生、李潤香女士及何先生（均為執行董事）作為該平台的有限合夥人分別持有約12.39%、5.97%及2.99%

附錄六

法定及一般資料

的合夥權益；(ii)監事封浩先生作為該平台的有限合夥人持有約2.54%的合夥權益；及(iii)泰州慧嘉作為該平台的有限合夥人持有約14.93%的合夥權益。概無泰州慧新的有限合夥人持有該平台超過三分之一的合夥權益。

- **泰州慧嘉：**截至最後實際可行日期，泰州慧嘉有41名有限合夥人，均為本集團現任員工，其中執行董事安先生作為該平台的有限合夥人持有約25.00%的合夥權益。概無泰州慧嘉的有限合夥人持有該平台超過三分之一的合夥權益。

員工持股平台的所有合夥權益均已由參與者認購並全額繳足，相關登記事項已完成。於本文件日期後，本公司將不會進一步授出獎勵，且員工激勵計劃將不會導致上市後我們股東的股權遭到任何攤薄。

(e) 禁售限制

參與者於員工持股平台持有的合夥權益（即授予參與者的獎勵）受禁售限制約束，禁售期自簽署相關員工激勵協議之日起至參與者在本集團服務五年（就2017年員工激勵計劃而言，除非相關獎勵協議另有規定（由本公司全權酌情釐定））或三年（就2020年員工激勵計劃而言）結束之日止。員工激勵計劃訂明，在若干情形下，參與者獲授的合夥權益可於禁售期內由江蘇耀宇（作為員工持股平台的普通合夥人）或其指定人士或員工持股平台的其他有限合夥人購回及／或轉讓予江蘇耀宇（作為員工持股平台的普通合夥人）或其指定人士或員工持股平台的其他有限合夥人。該等情形包括（但不限於）(i)參與者與本集團的僱傭關係終止；及(ii)參與者身故、參與者致殘使其無法完成本集團分配的工作，或參與者在法律上無行為能力。

[編纂]後，除受員工激勵計劃項下的限制外，參與者進行轉讓或出售須遵守相關法律法規、聯交所規則的禁售規定，或本公司與相關參與者根據員工激勵計劃的條款訂立的相關協議（如適用）。

E. 其他資料

1. 遺產稅

董事已獲告知，本公司或我們的附屬公司不太可能承擔任何重大遺產稅責任。

附錄六

法定及一般資料

2. 訴訟

除本文件所披露者外，據董事所知，本集團任何成員公司並無尚未了結或面臨威脅的重大訴訟或索賠。

3. 聯席保薦人

聯席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條件。

聯席保薦人已代表本公司向聯交所申請批准由未上市股份轉換的H股及根據[編纂]將發行的H股上市及買賣。聯席保薦人將因擔任上市保薦人而收取總計600,000美元的費用。

4. 專家資格及同意書

於本文件提供意見或建議的專家的資格如下：

名稱	資格
中信證券(香港)有限公司	持牌進行證券及期貨條例所界定的第4類(就證券提供意見)及第6類(就機構融資提供意見)受規管活動
招銀國際融資有限公司	持牌進行證券及期貨條例所界定的第1類(證券交易)及第6類(就機構融資提供意見)受規管活動
德勤•關黃陳方會計師行	專業會計師條例(香港法例第50章)下的執業會計師 會計及財務匯報局條例(香港法例第588章)下的註冊公眾利益實體核數師]
北京國楓律師事務所	本公司的中國法律顧問
嘉源律師事務所	本公司有關中國知識產權法律的法律顧問

附錄六

法定及一般資料

名稱	資格

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

上述各專家已給予且並未撤回其同意書，同意分別以現有形式及內容刊發載有其報告、信函、意見或意見摘要(視情況而定)並提述其名稱及引用其標識的本文件。

除本文件所披露者外，截至最後實際可行日期，上述專家概無擁有本集團任何成員公司的任何股權或可認購或提名他人認購本集團任何成員公司的證券的權利(不論是否可依法執行)。

5. 合規顧問

本公司已遵照上市規則第3A.19條委任八方金融有限公司為其合規顧問。

6. H股持有人稅項

香港印花稅目前的從價稅率為H股的對價或市值(以較高者為準)的0.10%，將由買方每次購買及賣方每次出售任何香港證券(包括H股)時繳納，即目前每一筆涉及H股的買賣交易共計須繳納0.20%的稅項。此外，H股轉讓文據現時須繳納固定印花稅額5.00港元。如果買賣雙方其中一方為非香港居民且未繳納應付的從價稅項，則未付稅款將根據轉讓文據(如有)進行評估，並由受讓人支付。如果在到期日或之前未繳納印花稅，將可能被處以不超過應繳稅款10倍的罰款。

7. 約束力

如根據本文件作出申請，本文件即具效力，在適用情況下使一切有關人士受公司(清盤及雜項條文)條例第44A及44B條所有條文(罰則除外)約束。

附錄六

法定及一般資料

8. 雙語文件

本文件的中英文版本乃根據香港法例第32L章公司（豁免公司及招股章程遵從條文）公告第4條規定的豁免而分別刊發。

9. 發起人

本公司發起人為本公司於截至2022年3月10日（本公司改制為股份有限公司之前）當時所有42名股東。除本文件所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，概無就[編纂]或本文件所述的有關交易支付、配發或給予或擬支付、配發或給予上述發起人任何現金、證券或利益。

10. 籌備費用

本公司並無產生任何重大籌備費用。

11. 無重大不利變動

董事確認，截至本文件日期，我們的財務或交易狀況或前景自2025年3月31日（即本集團最近期經審計綜合財務報表的編製日期）以來並無發生重大不利變動。

12. 其他事項

(a) 緊接本文件日期前兩年內：

- (i) 除本文件「歷史、發展及公司架構」所披露者外，本公司或我們附屬公司概無就現金或現金以外的對價發行或同意發行或建議繳足或部分繳足的股份或借貸資本；
- (ii) 本公司或我們附屬公司的股份或借貸資本概無附帶期權或獲有條件或無條件同意附帶期權；
- (iii) 除本文件「[編纂]」所披露者外，概無就發行或出售本公司或我們附屬公司的任何股份或借貸資本授出或同意授出佣金、折扣、經紀佣金或其他特別條款；及

附錄六

法定及一般資料

- (iv) 除本文件「[編纂]」所披露者外，概無就認購、同意認購、促使認購或同意促使認購本公司或我們附屬公司的任何股份支付或應付佣金；
- (b) 本公司或我們附屬公司概無創辦人、管理層或遞延股份或任何債權證；
- (c) 於本文件日期前12個月內，本集團並無任何業務中斷而可能或已經對本集團的財務狀況產生重大影響；
- (d) 概無本集團旗下公司現時於任何證券交易所上市或於任何交易系統買賣；
- (e) 本公司已作出一切必要安排，以使H股獲納入中央結算系統進行結算及交收；
- (f) 本公司並無發行在外的可轉換債務證券或債權證；
- (g) 概無放棄或同意放棄未來股息的安排，且並無任何限制影響我們從香港境外匯出利潤或將資本匯入香港；及
- (h) 本公司概無股本及債務證券（如有）在任何其他證券交易所上市或買賣；亦無正在尋求或擬尋求在任何其他證券交易所上市或許可買賣。

附錄七

送呈公司註冊處處長及展示文件

A. 送呈公司註冊處處長文件

送呈香港公司註冊處處長登記的本文件所附文件為：

- (a) 本文件中「附錄六－法定及一般資料－E. 其他資料－4. 專家資格及同意書」所提述的同意書；及
- (b) 本文件中「附錄六－法定及一般資料－B. 有關我們業務的進一步資料－1. 重大合同概要」所述的每份重大合同的副本。

B. 展示文件

下列文件副本將於聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(www.abbbio.com)刊載，直至本文件日期起計14日當日(包括該日)為止：

- (a) 組織章程細則；
- (b) 德勤•關黃陳方會計師行之會計師報告，全文載於本文件附錄一；
- (c) 德勤•關黃陳方會計師行有關未經審計備考財務資料的報告，全文載於本文件附錄二；
- (d) 本集團截至2023年及2024年12月31日止兩個年度以及截至2025年3月31日止三個月之經審計綜合財務報表；
- (e) 本文件「附錄六－法定及一般資料－B. 有關我們業務的進一步資料－1. 重大合同概要」所述的重大合同。
- (f) 本文件「附錄六－法定及一般資料－C. 有關董事、監事及主要股東的進一步資料－2. 服務合同」所述本公司與各董事及監事(如適用)之間訂立的服務協議及委任書；
- (g) 本集團中國法律顧問北京國楓律師事務所就本集團若干一般公司事宜出具之法律意見書；

附 錄 七

送 呈 公 司 註 冊 處 處 長 及 展 示 文 件

- (h) 本文件「附錄六－法定及一般資料－E. 其他資料－4. 專家資格及同意書」所述的同意書；
- (i) 《中國公司法》《中國證券法》《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》連同及其非正式英文譯本；及
- (j) 弗若斯特沙利文出具的行業報告。