

香港聯合交易所有限公司及證券及期貨事務監察委員會對本聆訊後資料集的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並表明概不就因本聆訊後資料集全部或任何部分內容而產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



Clover Biopharmaceuticals, Ltd. 三葉草生物製藥有限公司

(於開曼群島註冊成立的有限責任公司)

的聆訊後資料集

警告

本聆訊後資料集乃根據香港聯合交易所有限公司（「聯交所」）及證券及期貨事務監察委員會（「證監會」）的要求而刊發，僅用作向香港公眾人士提供資料。

本聆訊後資料集為草擬本，其所載資料並不完整，亦可能會作出重大變動。閣下閱覽本文件，即表示閣下知悉、接納並向三葉草生物製藥有限公司（「本公司」）、其聯席保薦人、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所載資料作出投資決定；
- (b) 在聯交所網站登載本文件或其任何補充、修訂或更換附頁，並不會引致本公司、其聯席保薦人、顧問或包銷團成員須於香港或任何其他司法管轄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) 本文件或其任何補充、修訂或更換附頁的內容未必會全部或部分轉載於最終正式上市文件；
- (d) 聆訊後資料集並非最終上市文件，本公司可能會不時根據聯交所證券上市規則作出更新或修訂；
- (e) 本文件並非向任何司法管轄區的公眾人士提呈出售任何證券的招股章程、發售通函、通知、通函、小冊子或廣告，亦非邀請公眾人士提呈認購或購買任何證券的要約，且並非旨在邀請公眾人士提呈認購或購買任何證券的僅約；
- (f) 本文件不應被視為勸誘認購或購買任何證券，亦不擬構成該等勸誘；
- (g) 本公司或其任何聯屬人士、顧問或包銷商概無透過刊發本文件而於任何司法管轄區發售任何證券或徵求購買任何證券；
- (h) 本文件所述的證券並非供任何人士申請認購，即使提出申請亦不獲接納；
- (i) 本公司不曾亦不會根據1933年美國證券法（經修訂）或美國任何州證券法註冊本文件所述的證券；
- (j) 由於本文件的派發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且遵守任何該等適用於閣下的限制；及
- (k) 本文件所涉及的上市申請並未獲批准，聯交所及證監會或會接納、發回或拒絕有關的公開發售及／或上市申請。

本聆訊後資料集不會向位於美國的人士刊發或分發，當中所述證券並無亦不會根據1933年美國證券法註冊，且在根據1933年美國證券法辦理註冊手續或取得豁免前不得於美國發售或出售。不會於美國公開發售證券。

本聆訊後資料集及當中所載資料均非於美國或其他禁止進行有關要約或銷售的司法管轄區出售或招攬購買證券的要約。本聆訊後資料集並非於禁止其分發或發送的司法管轄區編製，亦不會於該地分發或發送。

於本公司招股章程根據香港法例第32章《公司（清盤及雜項條文）條例》送呈香港公司註冊處處長註冊前，不會向香港公眾人士提出要約或邀請。倘在適當時候向香港公眾人士提出要約或邀請，有意投資者務請僅依據於香港公司註冊處處長註冊的本公司招股章程作出投資決定。該文件的文本將於發售期內向公眾人士派發。

重要提示

重要提示：閣下如對本文件的任何內容有任何疑問，應諮詢獨立專業意見。



Clover Biopharmaceuticals, Ltd. 三葉草生物製藥有限公司 (於開曼群島註冊成立的有限公司)

[編纂]

- [編纂]的[編纂]數目：[編纂]股股份（視乎[編纂]獲行使與否而定）
- [編纂]數目：[編纂]股股份（可予調整）
- [編纂]數目：[編纂]股股份（可予調整及視乎[編纂]獲行使與否而定）
- 最高[編纂]：每股股份[編纂]港元，另加1.0%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費及0.005%聯交所交易費（須於申請時以港元繳足，多繳股款可予退還）
- 面值：每股股份[編纂]美元
- [編纂]：[編纂]

聯席保薦人，[編纂]、[編纂]及[編纂]

Goldman Sachs 高盛

CICC 中金公司

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。

本文件連同本文件「附錄五－送呈公司註冊處處長及展示文件」所列文件，已根據香港法例第32章公司（清盤及雜項條文）條例第342C條的規定送呈香港公司註冊處處長登記。證券及期貨事務監察委員會及香港公司註冊處處長對本文件或上述任何其他文件的內容概不負責。

預期[編纂]將由[編纂]（代表[編纂]）與我們於[編纂]協定。[編纂]預期為[編纂]（香港時間）或前後，且無論如何不遲於[編纂]（香港時間）。[編纂]將不會高於每股[編纂][編纂]港元，且目前預期將不會低於每股[編纂][編纂]港元。倘因任何理由，[編纂]（代表[編纂]）與我們未能於[編纂]（香港時間）之前協定[編纂]，則[編纂]將不會進行並將告失效。

[編纂]申請人須於申請時繳付最高[編纂]每股[編纂][編纂]港元，連同1%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費及0.005%香港聯交所交易費，倘最終釐定的[編纂]低於[編纂]港元，則多繳股款可予退還。

倘於股份於香港聯交所開始[編纂]當日上午八時正前出現若干理由，[編纂]（代表[編纂]）可終止[編纂]根據[編纂][編纂]及促使申請人[編纂][編纂]的責任。相關理由載於本文件「[編纂]及開支－[編纂]－終止理由」一節。

[編纂]並無亦不會根據美國證券法或美國任何州證券法登記，且不會於美國境內或向美籍人士或代表美籍人士或為美籍人士利益提呈發售、出售、質押或轉讓，惟獲豁免遵守美國證券法登記規定或不受其規限的交易則另作別論。[編纂](1)僅可根據美國證券法下的登記豁免向合資格機構買家（定義見第144A條）及(2)根據美國證券法S規例在美國境外以離岸交易方式[編纂]及[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]

目 錄

致投資者的重要提示

本文件由我們僅就[編纂]而刊發，並不構成出售本文件根據[編纂]提呈[編纂]的[編纂]以外任何證券的[編纂]或[編纂]購買上述任何證券的招攬。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[編纂]或購買任何證券的[編纂]或[編纂][編纂]或購買任何證券的招攬。概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及[編纂]和銷售[編纂]均受限制，且可能無法進行，除非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而獲准進行。

閣下應僅依賴本文件及[編纂]所載資料作出[編纂]決定。我們並無授權任何人士向閣下提供與本文件所載者不符的資料。閣下不應將任何並非載於本文件的資料或聲明視為已獲我們、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、任何[編纂]、我們或彼等各自的任何董事、高級人員或代表，或參與[編纂]的任何其他人士或各方授權而加以依賴。本公司網站<http://www.cloverbiopharma.com>所載資料不構成本文件的一部分。

頁次

預期時間表.....	i
目錄.....	iv
概要.....	1
釋義.....	26
技術詞彙表.....	45
前瞻性陳述.....	73
風險因素.....	75

目 錄

豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例	158
有關本文件及[編纂]的資料	167
董事及參與[編纂]的各方	171
公司資料	175
行業概覽	178
監管概覽	199
歷史、重組及公司架構	220
業務	250
董事及管理層	368
關連交易	385
主要股東	394
股本	397
財務資料	401
未來計劃及[編纂]用途	442
[編纂]	444
[編纂]的架構	456
如何申請[編纂]	469
附錄一 會計師報告	I-1
附錄二 未經審核備考財務資料	II-1

目 錄

附錄三	本公司組織章程及開曼群島公司法概要	III-1
附錄四	法定及一般資料.....	IV-1
附錄五	送呈公司註冊處處長及展示文件	V-1

概 要

本概要旨在向閣下提供本文件所載資料的概覽。由於此乃概要，故並未載列可能對閣下而言屬重要的所有資料。此外，任何[編纂]均涉及風險。[編纂][編纂]的部分特定風險載於「風險因素」一節。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[編纂]。尤其是，我們未必能成功開發及上市我們的核心產品SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)及SCB-808。閣下決定[編纂][編纂]前應細閱整份文件。

概覽

我們於2007年成立，是一家處於臨床試驗階段的全球性生物技術公司，致力於為傳染性疾病以及癌症及自身免疫性疾病開發新型疫苗及生物治療候選產品。我們主要產品於各治療領域的適應症分別為COVID-19、惡性腹水及強直性脊柱炎。我們自GenHunter授權引進Trimer-Tag™專利技術平台（一個用於研製新型疫苗及生物療法的產品開發平台）。我們憑藉Trimer-Tag™技術平台成為COVID-19疫苗開發企業並已創製出SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)（我們的核心產品之一）以應對SARS-CoV-2引起的COVID-19疫情。憑藉我們在蛋白質生物工程方面的專業知識、生產實力以及自有生產基地，我們已開發另一款核心產品SCB-808，用於治療風濕性疾病。截至最後實際可行日期，我們的管線亦包括正在開發中的其他九種候選產品。

我們可能無法成功開發或上市我們的核心產品，即SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)及SCB-808。

由於全球市場僅有一款完全獲批准的COVID-19疫苗，我們預計將以我們接近商業化的重組蛋白COVID-19候選疫苗SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)來滿足全球對COVID-19疫苗的巨大需求。2021年9月，SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)在我們的全球關鍵性II/III期臨床試驗SPECTRA（評估三葉草生物的三聚體重組蛋白及已添加佐劑的COVID-19疫苗的保護性療效及安全性研究）中達到主要療效終點及次要療效終點。SPECTRA結果顯示，在SPECTRA中，SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)對COVID-19重症的療效為100%、對因COVID-19住院的療效為100%、對因SARS-CoV-2任何毒株引起的中至重度COVID-19的療效為84%。在SPECTRA中，針對在全球肆虐的德爾塔變種，SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)顯示對各種嚴重程度的COVID-19均具有79%的療效。SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)在SPECTRA中也顯示出良好的安全性。我們有望成為全球範圍內通過COVAX機制率先實現重組蛋白COVID-19疫苗商業化上市的公司之一。與其他非重組蛋白COVID-19候選疫苗相比，重組蛋白COVID-19候選疫苗的穩定性高且非常適合全球儲存和分發，可使用具有顯著特徵的生產工藝快速實現規模量產，並與多種有望增強疫苗免疫原性的佐劑兼容。

概 要

我們利用Trimer-Tag™技術平台並憑藉我們的自有生物製劑生產基礎設施及能力建立起我們的產品管線。截至最後實際可行日期，我們的產品管線包括(i)六種Trimer-Tag™亞單位候選疫苗，包括SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) (我們已於2021年9月取得其SPECTRA結果)，(ii)兩種Trimer-Tag™腫瘤治療候選產品，包括SCB-313 (我們正在中國及澳洲對其進行五項I期臨床試驗)，及(iii)三種Fc融合蛋白候選產品，包括SCB-808 (我們正在中國對其進行一項關鍵III期臨床試驗)。迄今為止，我們所有的候選產品均為內部開發。下表概述截至最後實際可行日期，我們的候選產品的開發狀況。

概 要

產品	候選產品	靶點	適應症	發現	臨床前	IND	I期	II期	III期	未來里程碑
Trimer-Tig™ 亞單位疫苗	SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) ⁽⁶⁾	SARS-CoV-2 S-Trimer™ (原始毒株)	COVID-19	發現	發現	IND	I期	II期	III期	預期於2021年第四季度至 2022年中期間取得 附條件批准
	SCB-2020S ⁽⁵⁾	SARS-CoV-2 S-Trimer™ (B.1.351變種)	COVID-19	發現	發現					-
	狂犬病疫苗 ⁽⁶⁾	RABV G-三聚體	狂犬病	發現	發現					-
	RSV疫苗 ⁽⁶⁾	RSV F-三聚體	RSV	發現	發現					-
	流感疫苗 ⁽⁶⁾	HA-三聚體	四個季節性流感 大流行流感	發現	發現					-
	艾滋病毒疫苗 ⁽⁶⁾	gp120-三聚體	艾滋病毒	發現	發現					-
Trimer-Tig™ 腫瘤	SCB-313 ⁽⁶⁾	TRAIL-三聚體	惡性膽水 惡性胸水	發現	發現	IND	I期			預期於2022年上半年 啟動II期臨床試驗
	未披露 ⁽⁶⁾	4-1BB激動劑	免疫腫瘤	發現	發現					預期於2021年下半年 進入IND準備研究
	SCB-808 (依那西普 預充式注射器製劑) ⁽⁶⁾	TNFR1-Fc	類風濕性脊椎炎(AS)	發現	發現					預期於2023年下半年 完成III期試驗
Fc融合蛋白	SCB-420 (阿柏西普) ⁽⁷⁾	VEGFR1/2-Fc	濕性老年性黃斑 變性(wAMD)	發現	發現					預期於2021年第四季度 啟動I期臨床試驗
	SCB-219 (新型) ⁽⁷⁾	TPO模擬劑-Fc 雙特异性	化療誘發的血小板 減少症(CIT)	發現	發現					預期於2022年第二季度 啟動I期臨床試驗
	未披露 ⁽⁷⁾	未披露	特發性血小板減少性 紫癜(TTP)	發現	發現					預期於2022年第二季度 啟動I期臨床試驗

* 核心產品

附註：

- (1) 我們的核心產品及COVID-19候選疫苗。我們於2021年9月宣佈SPECTRA達到主要及次要療效終點。我們預期在2021年第四季度至2022年中期間獲得附條件批准。於獲得附條件批准後，我們預期最早將於2021年年底推出產品。
- (2) 處於臨床前階段的二代COVID-19候選疫苗，採用基於原始毒株的NTD和基於貝塔變種及伽馬變種的靶向E484K和K417N突變的抗RBD抗體；及(b)能夠中和原始毒株的抗NTD抗體，該結構有望誘導中和多種SARS-CoV-2變種。
- (3) 處於早期開發階段的候選疫苗。
- (4) 用於治療惡性腹水(MA)、惡性胸水(MPE)及腹膜癌(PC)的腫瘤候選產品，以解決全球對腔內惡性腫瘤的醫療需求缺口。我們正在中國和澳洲進行SCB-313用於治療腔內惡性腫瘤的五項I期臨床試驗，預期將於2022年上半年將SCB-313用於治療MA的開發推進至II期臨床試驗。我們計劃於2022年啟動SCB-313的其他I期臨床試驗，以探索膀胱癌等新適應症及聯合療法。
- (5) 處於早期開發階段的腫瘤候選產品，我們正在評估該產品的目標適應症。
- (6) 我們的核心產品及作為恩利生物類似藥的Fc融合蛋白候選產品。在中國，恩利於2010年2月獲國家藥監局批准用於治療RA及AS。我們於2017年11月取得國家藥監局的IND批准，並於2019年1月完成I期臨床試驗。我們正在進行III期臨床試驗，預期該項臨床試驗將於2023年下半年完成。截至目前，國家藥監局未對SCB-808的開發提出異議或任何重大關切。
- (7) 處於早期開發階段的Fc融合蛋白候選產品。

概 要

我們在中國浙江長興擁有生物藥生產基地，已準備就緒進行商業化生產。該基地已準備好進行SCB-2019快速擴大規模的商業生產。我們的長興基地遵循美國、歐盟及中國的監管機構的cGMP標準進行設計。長興基地已取得歐盟cGMP標準的歐盟質量受權人(QP)認證。我們預計國家藥監局、EMA及WHO將於2021年下半年對我們的長興基地進行GMP檢查，就附條件批准履行其監管審查流程。

我們已組建經驗豐富的全球管理層團隊，團隊成員在藥物發現、臨床運營、生物製造、藥品商業化及資本市場方面的經驗和實力相輔相成。

我們的業務模式

我們是一家處於臨床試驗階段的全球性生物技術公司，致力於研究、開發以及在獲批後商業化新型疫苗及生物治療候選產品。我們的業務模式側重於內部研發新型疫苗及生物治療產品。我們授權引進Trimer-Tag™技術平台，並開發了創新疫苗及腫瘤候選產品管線，包括我們最核心的產品及COVID-19候選疫苗SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)。預期我們亦將繼續推進餘下處於臨床階段及臨床前階段的產品管線及在日後發現新化合物。

我們的產品組合

截至最後實際可行日期，我們的產品管線包括六種Trimer-Tag™亞單位候選疫苗、兩種Trimer-Tag™腫瘤治療候選產品及三種Fc融合蛋白候選產品，涵蓋13種適應症。此外，截至同日，我們已啟動十項臨床試驗。截至最後實際可行日期，我們擁有三個臨床階段資產，即SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)、SCB-808及SCB 313。SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 及SCB-808為我們的核心產品。

我們的核心產品

SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) – 我們的COVID-19候選疫苗

我們的COVID-19候選疫苗SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 預期將有望成為全球首批通過COVAX機制商業化的重組蛋白COVID-19疫苗之一。SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 包括兩個主要組成部分，即抗原和佐劑。利用Trimer-Tag™技術平台，我們已開發出一種SCB-2019抗原 (一種基於SARS-CoV-2病毒原始毒株的穩定三聚體S蛋白 (S-Trimer™))。我們使用SCB-2019聯合Dynavax的CpG 1018先進佐劑及氫氧化鋁 (鋁酸)，創製了我們的COVID-19候選疫苗。在COVID-19疫情之前，數款添加佐劑的重組蛋白疫苗已被批准並已商業化。

概 要

於2021年9月，我們宣佈，SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 的全球關鍵性II/III期臨床試驗SPECTRA已達到主要及次要療效終點。SPECTRA結果顯示，在SPECTRA中，SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 對COVID-19重症的療效為100%、對因COVID-19住院的療效為100%、對因SARS-CoV-2任何毒株引起的中至重度COVID-19的療效為84%。在SPECTRA中，針對在全球肆虐的德爾塔變種，SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 顯示對各種嚴重程度的COVID-19均具有79%的療效。SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 在SPECTRA中也顯示出良好的安全性。我們計劃在2021年第四季度向EMA、國家藥監局及WHO提交附條件監管批准申請。我們預期在2021年第四季度至2022年中期期間獲得附條件批准。於獲得附條件批准後，我們預期最早將於2021年年底推出產品。我們預期在全球範圍內商業化SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)，以解決全球COVID-19疫苗短缺的問題，並搶佔直至2026年所需約150億劑COVID-19疫苗的大部分市場份額。此外，尤其在出現新變種的情況下，可能需要進行定期的加強劑接種或再接再種，導致未來數年全球對COVID-19疫苗有巨大需求。三葉草生物及研究人員亦計劃開展多項臨床試驗，探索SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 作為異源加強劑 (即表達與主疫苗相同或重疊的抗原嵌入物不同載體或傳遞系統的施用)，並作為SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 的同源加強劑。

COVID-19醫療產品市場通常可分為預防類、診斷類及治療類。預防類主要包括諸如我們的SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 的預防性疫苗，其他潛在預防性療法仍在臨床前研究及臨床試驗評估中。診斷類指用於檢測部分SARS-CoV-2病毒以診斷現症感染SARS-CoV-2並確診COVID-19的診斷檢測試劑盒。治療類主要指抗病毒治療及細胞療法。疫苗被公認為是控制疫情及減輕疾病負擔的最有效解決方案。截至最後實際可行日期，輝瑞－BioNTech的一款COVID-19疫苗已獲得美國FDA的全面批准。截至同日，三種疫苗已獲FDA授權緊急使用，四種疫苗已獲EMA附條件批准。截至最後實際可行日期，中國、俄羅斯聯邦、中國(台灣)及古巴分別有一款、一款、一款及一款獲批重組蛋白亞單位COVID-19疫苗，及全球有14款重組蛋白亞單位COVID-19候選疫苗處於II/III期或較後階段。亦有多種疫苗正處於臨床開發階段。有關詳情，請參閱「行業概覽－全球COVID-19疫苗市場」。

我們最終可能無法成功開發及上市SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)。

概 要

有關SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 的協議

與CEPI的資助協議

我們與CEPI訂立了兩份疫情應對資助協議，包括第一階段協議及第二階段協議（統稱「CEPI資助協議」），據此，CEPI同意對我們開展佐劑性SCB-2019開發提供資助。CEPI資助協議的第一階段協議已於2020年4月訂立，涵蓋我們直至I期臨床試驗所招募的首名受試者入組進行的開發活動的資助。我們與CEPI於2020年5月訂立CEPI資助協議的第二階段協議，代替第一階段協議。第二階段協議涵蓋SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 全球許可中整個開發過程的資助。

根據CEPI資助協議及雙方同意的請求，CEPI同意為我們的佐劑性SCB-2019開發提供合共最多360.5百萬美元的資助，相關資金應根據與完成各項開發里程碑相關的付款計劃支付。此外，CEPI同意放棄其應享有的對我們的COVID-19疫苗開發項目結果的商業利用可能產生的潛在商業利益。我們與CEPI約定，SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 應合理定價，以確保公平提供給有需求的人群並為我們提供適當的投資回報，從而實現可持續供應。我們同意在大流行期間（按WHO的定義）按全球分發機制（該機制其後被訂約方稱為COVAX機制）提供SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)。截至2019年及2020年12月31日及2021年4月30日，我們錄得遞延收益分別為零、人民幣931.1百萬元及人民幣1,183.8百萬元。我們的遞延收益指自CEPI收取的融資款項及其將於我們履行未來履約義務後方確認為收益，其性質屬長期。

有關與CEPI的資助協議的更多詳情，請參閱「業務－許可及合作安排－有關SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 的協議」及「風險因素－與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險－我們未必能履行有關遞延收益的義務，這可能會影響我們的流動資金狀況」。

與Dynavax的佐劑合作及供應安排

我們使用SCB-2019聯合Dynavax的CpG 1018先進佐劑及氫氧化鋁（鋁酸），創製了我們的COVID-19候選疫苗。CpG 1018佐劑技術非常成熟，已用於一款FDA及EMA批准的商業化疫苗並已大規模生產，在臨床和上市後研究中擁有龐大的安全數據庫。使用Dynavax的CpG 1018佐劑，我們於2020年12月取得SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) I期臨床試驗的積極數據，並在2021年9月取得II/III期積極臨床數據。我們計劃就使用Dynavax的CpG 1018的SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 提交附條件的監管批准申請。為確保CpG 1018的持續供應，我們與Dynavax就CpG 1018佐劑供應訂立數份合作及供應協議。迄今，我們仍在確定CpG 1018佐劑是否將用於我們的二代COVID-19候選疫苗。

概 要

我們與Dynavax分別於2020年3月及2020年5月訂立一項合作協議及一項臨床合作及供應協議，據此，Dynavax同意向我們供應其CpG 1018佐劑，供我們SCB-2019開發的相關臨床前研究及I期臨床試驗使用。根據臨床合作及供應協議，Dynavax同意向我們供應其CpG 1018佐劑，供我們的SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) I期臨床試驗及I期臨床試驗的安全性隨訪研究使用。此外，於2021年2月及3月，我們與Dynavax訂立了臨床合作及供應協議的數項修訂，據此，Dynavax同意向我們供應其CpG 1018佐劑，供我們SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 開發相關的II/III期臨床試驗及製劑及穩定性等其他開發活動使用。

於2021年6月，為商業化供應用於SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 的CpG 1018佐劑，我們與Dynavax訂立供應協議。供應協議有效期至2022年底，續簽權須經雙方書面協議作實。根據供應協議，我們承諾購買而Dynavax同意生產及供應一定數量的CpG 1018佐劑，用於SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 的商業化，交付日期為2021年及2022年。但是，於2021年交付的CpG 1018佐劑的具體數量和時間可由CEPI自行決定修改。倘Dynavax出現重大佐劑供應短缺，我們有權要求轉讓生產技術以便我們能夠生產CpG 1018佐劑或擁有指定合約製造商生產的CpG 1018佐劑以用於SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)。倘屆時我們仍需要Dynavax提供CpG 1018佐劑，我們與Dynavax將力求修訂我們現有供應協議或達成進一步的供應協議，以確保CpG 1018於2022年後的持續供應。倘我們無法從Dynavax或根據生產技術轉讓獲得充足的CpG 1018供應，我們可能會尋求購買市場上的CpG 1018生物類似藥。截至最後實際可行日期，高端的 COVID-19 疫苗已獲得中國 (台灣) 緊急使用授權，是惟一一款使用Dynavax CpG 1018佐劑的已處於商業階段的COVID-19疫苗。目前市場上並無使用CpG 1018生物類似藥的獲批COVID-19疫苗。然而，根據弗若斯特沙利文的資料，與CpG 1018屬於同一CpG-ODN家族的CpG 2006目前正用於流感的臨床試驗，其生產途徑與CpG 1018類似。我們相信數家製造商有潛力供應GMP級別的CpG 1018生物類似佐劑。有關詳情，請參閱「風險因素－與我們候選產品的生產及商業化有關的風險－可用原料或產品成分減少或原料或產品成分的成本增加，可能會對我們的業務、財務狀況及經營成果產生負面影響」。倘我們將CpG 1018生物類似藥或替代佐劑與SCB-2019結合使用，我們將需要進行額外的臨床研究。

有關與Dynavax的佐劑合作及供應安排的更多詳情，請參閱「業務－許可及合作安排－與Dynavax的佐劑合作及供應安排」。

概 要

與GAVI的預購協議

我們與GAVI於2021年6月訂立預購協議，據此，我們與GAVI將合作確保我們的COVID-19候選疫苗在全球公平分配及分發。

根據預購協議，我們將生產及臨床評估我們的COVID-19候選疫苗，而GAVI將為確保COVID-19候選疫苗的需求提供確定性。GAVI須促使購買(i) 64.0百萬劑SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)，及(ii)根據協議所述選擇權，最多額外350.0百萬劑SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)。GAVI可向任何COVAX機制參與國或代表難民、尋求庇護者或其他弱勢人群或未參加該機制的團體，或根據COVAX機制的條款及條件合資格獲得人道主義緩衝劑量的其他人群採購疫苗劑量的任何組織或人士分配SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)。我們須採取一切合理步驟以盡力確保SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)不遲於2021年12月31日取得初步批准(即主管機構及WHO於突發公共衛生事件時頒發的使用批准)及不遲於2022年10月31日取得監管批准(即經主管機構或WHO資格預審的上市許可)。有關預購協議主要條款的更多詳情，請參閱「業務－許可及合作安排－與GAVI的預購協議」。

SCB-808－我們的Fc融合蛋白候選產品

我們正在開發核心產品SCB-808，作為恩利(依那西普)的一種生物類似藥。恩利是安進、輝瑞及武田藥品推出的暢銷TNF- α 抑制劑，全球銷售額在2020年達到63億美元。自1998年11月取得初步FDA批准，恩利已在全球獲批准用於多種適應症，包括類風濕關節炎(RA)、強直性脊柱炎(AS)、幼年特發性關節炎、銀屑病關節炎及銀屑病。在中國，恩利於2010年2月獲國家藥監局批准用於RA及AS適應症。根據弗若斯特沙利文的資料，於2020年，中國RA及AS發病總人數達到9.9百萬人，預計到2030年將達到10.5百萬人。SCB-808預計將主要與參照藥物恩利以及已在中國上市或當前處於開發階段的其他依那西普生物類似藥競爭。截至最後實際可行日期，中國有五款已上市的依那西普產品，包括恩利及四款生物類似藥。截至同一日期，有三款候選藥物處於BLA階段，我們的SCB-808處於III期臨床試驗階段，另一款候選藥物處於I期臨床試驗階段。請參閱「行業概覽－中國類風濕性關節炎及強直性脊柱炎市場」。我們預計SCB-808的定價將比其他依那西普生物類似藥更具競爭力。根據I期臨床試驗結果，我們認為，SCB-808有望成為率先在中國上市的即用預充式注射器劑型依那西普生物類似藥。我們於2019年12月啟動了一項III期臨床試驗，以評估SCB-808對比恩利用於治療AS的療效、安全性及藥物代謝動力學特徵，預計將於2023年下半年完成。

我們最終可能無法成功開發及上市SCB-808。

概 要

其他候選產品

SCB-313—我們的臨床階段腫瘤候選產品

依託Trimer-Tag™技術平台，我們已成功設計並開發SCB-313，其為共價連接的類天然三聚體融合蛋白，在結構和功能上都與靶向該通路的二聚體抗體架構及其他原生配體候選產品不同。我們正在開發治療惡性腹水(MA)、惡性胸腔積液(MPE)及腹膜癌(PC)的SCB-313，以解決全球腔內惡性腫瘤醫療需求缺口。目前，護理標準涉及針對原發腫瘤的治療及／或引流，以控制MA症狀，並無可用於治療MPE或PC的治療選擇。我們將SCB-313靶向的適應症為晚期癌症患者中常見的疾病。根據弗若斯特沙利文的資料，2019年全球腔內惡性腫瘤發病人數達2.5百萬人，預計到2024年及2030年將分別增至2.8百萬人及3.0百萬人。儘管發病率很高，但目前的護理標準未能為大多數患者提供有意義的臨床益處。

目前臨床開發中針對腔內惡性腫瘤的候選藥物極少。SCB-313是唯一一款正接受臨床評估以用於治療MA、MPE及PC的候選藥物。詳情請參閱「行業概覽—全球及中國的腔內惡性腫瘤市場」。根據SCB-313的臨床前數據，我們認為我們的治療候選產品有望具有高生物活性及具有良好的安全性。我們正在中國及澳洲進行五項SCB-313用於治療腔內惡性腫瘤的I期臨床試驗。我們計劃在2022年上半年啟動一項SCB-313治療MA的全球II期關鍵性臨床試驗。此外，我們計劃於2022年啟動SCB-313的新增I期臨床試驗，以探索新的適應症(包括膀胱癌)及聯合療法。

選定的臨床前及發現階段候選產品

- 二代COVID-19候選疫苗。我們積極推進我們的二代COVID-19候選疫苗的研發。於2021年初，我們啟動了針對三種高關注變種的疫苗抗原的生產。我們正在為我們的二代COVID-19候選疫苗進行臨床前研究，並已取得初步資料性結果。我們的臨床前小鼠免疫原性研究表明我們的貝塔變種(B.1.351)重組蛋白COVID-19候選疫苗有可能會用於預防SARS-CoV-2原始毒株及若干高關注變種。

概 要

- **狂犬病候選疫苗**。我們的狂犬病候選疫苗(RABV G-三聚體)目前處於早期開發階段。目前已獲批的狂犬病疫苗產能有限，且在所需接種計劃、儲存要求以及成本方面均有限制。中國等部分國家的動物免疫規劃還尚未成功，因此持續存在對更好的狂犬病疫苗的需求。
- **RSV候選疫苗**。我們的RSV候選疫苗(融合蛋白F抗原-三聚體)目前處於早期開發階段。我們的RSV候選疫苗在小鼠免疫模型中誘導了強烈的中和抗體應答，並且對帕利珠單抗具有亞皮摩爾結合親和力。
- **流感候選疫苗**。我們的流感候選疫苗(血凝素(HA)-三聚體)目前處於早期開發階段。我們的流感候選疫苗已完成免疫原性概念驗證，並在小鼠體內呈現攻毒結果(應對大流行和季節性流感)。
- **HIV/AIDS候選疫苗**。我們的HIV/AIDS候選疫苗(gp120-三聚體)目前處於早期開發階段。初步數據顯示正面結果，表明我們的HIV/AIDS候選疫苗(倘成功開發及商業化)有望成為為HIV/AIDS提供有效預防的候選疫苗。
- **4-1BB候選激動劑**。我們正在進行發現項目，評估靶向於4-1BB通路的候選三聚體融合蛋白。4-1BB受體激活是一種應用於癌症免疫療法的有吸引力的候選療法，在多項臨床前研究中表現出強大的細胞毒性免疫細胞激活及抗腫瘤應答。我們計劃在2021年下半年進行候選物篩選並啟動IND籌備研究。
- **SCB-420**。SCB-420是一種處於臨床前開發階段的用於治療眼部疾病wAMD的阿柏西普生物類似藥。臨床試驗預計將在2021年第四季度啟動。
- **SCB-219**。SCB-219是一種處於臨床前開發階段的用於治療CIT及ITP的新型TPOR激動劑。臨床試驗預計將在2022年第二季度啟動。

概 要

許可協議

與GenHunter的許可協議

GenHunter是一間總部位於美國的生物技術公司，由我們的董事長兼首席科學官梁朋博士於1992年創辦。成立後，GenHunter由梁博士及一名少數股東擁有，該名少數股東身故後，梁博士成為唯一股東。GenHunter主要從事生物醫學及生命科學領域的創新技術研發。

於2019年10月，我們與GenHunter訂立一項許可協議（「GenHunter許可協議」），代替我們先前與GenHunter在2013年10月訂立的許可協議。根據GenHunter許可協議，GenHunter授予我們有關Trimer-Tag™技術平台的相關專利及專利申請、商標及著作權下開發、製造及商業化藥物產品或許可產品的排他性全球許可。經GenHunter批准，我們亦有權向第三方再許可，GenHunter不得無合理理由拒絕批准。截至最後實際可行日期，Trimer-Tag™技術平台從未再許可用於其他任何用途。根據GenHunter許可協議，我們應以具體國家及產品為基準以採用Trimer-Tag™技術平台設計的產品的淨銷售額向GenHunter支付低個位數的特許權使用費。除特許權使用費外，我們對GenHunter並不承擔任何金錢責任。

考慮到過往為Trimer-Tag™技術平台開發做出貢獻的GenHunter前少數股東及GenHunter員工的持續財務回報，我們就Trimer-Tag™技術平台訂立許可安排，而並非所有權轉讓。此外，四川三葉草在2013年作為一家初創公司，當與GenHunter訂立收購Trimer-Tag™技術平台的許可協議時，其資金有限。自當時起，我們利用Trimer-Tag™技術推進藥物開發項目，並吸引了數輪投資。我們繼續維持與GenHunter的許可安排，我們的董事認為許可安排極為理想，且符合雙方的最佳利益，原因是：(i)該安排涉及的知識產權風險非常低，因為GenHunter及本公司均由梁博士創立及領導；(ii)我們專注於將過往數輪融資的所得款項用於開發我們的候選產品，而非收購Trimer-Tag™技術平台；(iii)我們擁有足夠的完全由我們擁有的專利保護，因為我們就涉及Trimer-Tag™技術平台的疫苗及腫瘤候選產品的專利成分、方法及用途提交了專利申請，尤其是SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 及SCB-313。

有關GenHunter許可協議的更多詳情，請參閱「業務－許可及合作安排－與GenHunter的許可協議」及「風險因素－與我們的知識產權有關的風險－我們開發及商業化我們的Trimer-Tag™管線產品的權利部分受許可方GenHunter所授予許可的條款及條件所限制」。

概 要

研發

我們認為研發是我們實現未來增長及維持全球生物製藥市場競爭力的關鍵。我們致力於依靠我們的內部研發能力（涵蓋內部發現、CMC、臨床前及臨床開發），建立我們的創新產品管線，聚焦疫苗及腫瘤以及自身免疫性疾病的治療。

我們已利用Trimer-Tag™技術平台建立我們的產品管線。Trimer-Tag™技術平台可以使任何目的蛋白三聚體化*，從而靶向多種天然依賴蛋白質三聚體化功能的疾病及生物學靶點，包括數十種包膜RNA病毒（如冠狀病毒、狂犬病、呼吸道合胞病毒（RSV）、流感病毒、人類免疫缺陷病毒（HIV）及埃博拉病毒）以及腫瘤壞死因子（TNF）超家族（TNFSF）的細胞因子，該等細胞因子具有多種生物學功能並與癌症和自身免疫性疾病等重大疾病相關。根據弗若斯特沙利文的資料，Trimer-Tag™是全球唯一一個利用人源三聚體化標籤設計及開發重組、共價連接三聚體融合蛋白（三聚體標籤蛋白）的三聚體化技術平台。由Trimer-Tag™技術平台開發的三聚體標籤蛋白對依賴三聚體化功能的疾病靶點具有很強的有效性及良好的安全性。因此，利用Trimer-Tag™技術平台已加快新型疫苗及生物療法的研發。

此外，我們通過職能部門負責人領導的內部研發團隊開展研發活動及我們已建立全面的自主產品發現能力。我們成立了COVID-19科學顧問委員會，由多名深受敬重的學術帶頭人（KOL）組成，就全球COVID-19疫苗的開發策略提供寶貴的見解和指引。我們內部執行關鍵職能，如設計臨床開發策略及方案、監督主要臨床試驗管理職能，包括數據源驗證。我們使用CRO及顧問在亞洲、拉丁美洲、歐盟及澳洲管理、開展及支持我們的臨床試驗及臨床前研究。詳情請參閱「業務－研發」。

* 「三聚體」指由同一物質的三個分子或離子組合或結合而成的分子或陰離子。三聚是一種化學反應，使用三個相同的分子聚合成一個單一的三聚體。由兩個或兩個以上最初編碼為單獨蛋白質的基因連接而成且由三個相同的簡單部分組成的蛋白質稱為「三聚體融合蛋白」。三聚體化標籤指來自前膠原C-前肽結構域的蛋白質標記（Trimer-Tag™），能夠自組裝成二硫鍵連接的三聚體。

概 要

生產

我們在中國浙江省長興擁有可投入商業化的生物藥生產基地，佔地面積約50,000平方米，總建築面積約為32,000平方米。我們的長興生產基地乃按美國、歐盟及中國的cGMP標準設計。長興基地的每年最高產能將有可能超過10億劑SCB-2019抗原。我們還能進行其他管線產品的商業化規模生產供應，如SCB-808。此外，我們已於2020年對灌封區進行擴充，新增了兩條小瓶灌裝生產線，以滿足未來需求，截至2021年第三季度，該等生產線已符合cGMP標準可投入運營。我們預計國家藥監局、EMA及WHO將於2021年下半年對我們的長興基地進行GMP檢查，就附條件批准履行其監管審查流程。除我們的內部產能外，我們已委聘多家CMO（包括藥明海德），有望於2022年開始生產額外數億劑SCB-2019（CpG 1018加鋁佐劑）。截至最後實際可行日期，三葉草生物已開始就生產SCB-2019（CpG 1018加鋁佐劑）向藥明海德進行技術轉讓。此外，我們在中國四川省成都市擁有一個研發及中試生產基地，為我們的臨床前、IND及早期臨床試驗供應材料。詳情請參閱「業務－生產」。

商業化

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並無商業化團隊。我們目前正在制定產品推出計劃和銷售及營銷計劃，以期在未來幾年內推出多種潛在產品。具體而言，我們可能考慮通過COVAX機制及潛在評估與全球政府的雙邊磋商及供應安排，在附條件批准後將SCB-2019（CpG 1018加鋁佐劑）商業化。我們打算以有效及專業的內部銷售和營銷團隊與外部營銷和分銷合作夥伴相結合的方式來打造我們的商業化能力，目標是在全球範圍內打造寬廣的產品渠道。詳情請參閱「業務－商業化」。

知識產權

我們在全球擁有廣泛的專利組合用以保護我們的候選產品及技術。截至最後實際可行日期，我們的專利組合包括一項獲授美國專利和24項專利申請，其中包括七個家族的20項PCT專利申請、三項美國專利申請及一項中國專利申請。我們的專利和專利申請主要包括與TNFSF和一些針對包膜RNA病毒的疫苗有關的成分、方法和用途，包括SCB-2019（CpG 1018加鋁佐劑）及SCB-808生產方法。截至最後實際可行日期，我們就Trimer-Tag™技術平台獲授予全球專有權，包括十二項獲授專利，其中包括三項獲授美國專利和九項其他司法權區授予的專利，其他司法權區為中國、日本和若干歐洲國家。儘管市場上有不同的三聚體化方法，但Trimer-Tag™是唯一一個利用人源三聚

概 要

體化標籤開發重組、共價連接三聚體融合蛋白(三聚體標籤蛋白)的三聚體化技術平台且不可替代。詳情請參閱「風險因素－與我們的知識產權有關的風險－我們開發及商業化我們的Trimer-Tag™管線產品的權利部分受許可方GenHunter所授予許可的條款及條件所限制」。我們獲許可的專利權和專利申請主要涉及利用Trimer-Tag™技術生產分泌型三聚體融合蛋白的方法和成分。詳情請參閱「業務－知識產權」。

我們的客戶及供應商

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並無商業化產品，因此並無客戶。於往績記錄期間，我們的供應商主要包括原材料及耗材供應商、設備和裝置供應商及CRO。我們與合資格供應商保持穩定的關係。截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2021年4月30日止四個月，我們從五大供應商的採購總額分別佔採購總額的46.3%、50.8%及71.2%，而從最大供應商的採購額則分別佔我們採購總額的14.0%、22.3%及40.1%。於往績記錄期間，概無董事、其聯繫人或就董事所知，截至最後實際可行日期擁有我們5%以上已發行股本的任何股東於我們的任何五大供應商中擁有任何權益。

我們的優勢

我們認為，以下優勢促成了我們的成功，使我們從競爭對手中脫穎而出：(i) Trimer-Tag™技術平台加速新一代疫苗及生物療法的開發，(ii)有望於2021年年底前上市的重組蛋白COVID-19候選疫苗SCB-2019(CpG 1018加鋁佐劑)，(iii)新型腫瘤TRAIL-Trimer融合蛋白可滿足全球腔內惡性腫瘤治療需求的缺口，(iv)擁有治療傳染病以及癌症及自身免疫性疾病的新型疫苗及生物製劑的強大管線，(v)擁有成熟的自有cGMP生物藥生產基礎設施及能力，商業化生產已準備就緒，(vi)擁有數十年的行業及科學專業知識的經驗豐富的管理團隊，並有我們的COVID-19科學顧問委員會及全球醫療保健投資人提供支持。

概 要

我們的策略

通過利用我們的優勢，我們計劃實施以下策略：(i) 加快SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 的開發及商業化，(ii) 開發二代COVID-19疫苗，(iii) 推進SCB-313及SCB-808的開發及商業化，(iv) 擴充並推進我們的疫苗及免疫腫瘤產品管線，(v) 進一步增強建設綜合生物科技公司的所需的研發、生產及商業化能力，(vi) 物色協同合作機遇以加快成長及提高我們作為全球生物科技公司的價值。

競爭

我們面臨幾種不同形式的競爭。利用Trimer-Tag™技術平台設計的候選產品面臨來自多家公司的實際或潛在競爭。Trimer-Tag™技術平台還面臨來自其他技術平台的實際或潛在競爭。

製藥業和生物技術行業的技術發展日新月異，競爭激烈，且極為注重專有產品。我們認為，Trimer-Tag™技術平台、完善的管理團隊以及強大的臨床和臨床前階段候選產品系列為我們提供競爭優勢，但我們仍面臨來自不同領域的實際或潛在競爭，包括主要製藥公司、特種製藥、生物技術公司、學術機構以及公共和私人研究機構。我們成功開發和商業化的任何候選產品都將與現有產品和將來可能面世的新產品競爭。

我們於製藥、生物科技及其他研究疫苗、腫瘤或自動免疫疾病的有關市場中營運。市場上存在其他致力於在該等領域研究類似疫苗或療法的公司。我們面臨來自開發或測試與我們自己的產品線有相同或類似目標的候選產品的公司的競爭。截至最後實際可行日期，目前全球市場共有21款COVID-19疫苗及30款候選疫苗處於II/III期或較後階段。具體而言，截至同日，中國、俄羅斯聯邦及中國(台灣)及古巴分別有一款、一款、一款及一款獲批重組蛋白亞單位COVID-19疫苗，及全球有14款重組蛋白亞單位COVID-19候選疫苗處於II/III期或較後階段。我們相信SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 有望幫助解決全球COVID-19疫苗短缺的問題，並搶佔直至2026年所需約150億劑COVID-19疫苗的大部分市場份額。此外，尤其在出現新變種的情況下，可能需要進行定期的加強針接種或再接種，導致未來數年全球對COVID-19疫苗有巨大需求。中國目前有三款依那西普生物類似藥在售，三款正在進行BLA審核，兩款正在臨床試驗中接受評估。有關我們主要競爭對手的進一步詳情，請參閱「業務－我們的候選產品」及「行業概覽」。此外，可能還有我們目前並不了解的其他競爭者在致力實現我們的關鍵計劃的目標。

概 要

如果競爭對手開發和商業化的藥物比我們開發的藥物效力更強、更快、更安全、副作用更少、更方便或更便宜，我們的商業機會可能會削減甚至失去商業機會。競爭對手還可能比我們更早獲得相關藥物或疫苗的監管審批，從而在我們或我們的合作方進入市場前建立起穩固的市場地位。如果獲得審批，影響我們候選產品成功的關鍵競爭因素則可能是其功效、安全性、便利性與價格、在指導相關療法使用時的伴隨診斷成效、仿製藥的競爭程度以及能否取得政府和其他第三方的補償。

主要財務資料概要

下文所載主要財務資料概要摘錄自本文件附錄一會計師報告內所載綜合經審核財務報表(包括隨附附註)，以及「財務資料」一節所載資料，並須與之一並閱讀。

綜合損益表概要

我們目前並無獲准商業銷售的產品，亦無產生任何產品銷售收益。截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2021年4月30日止四個月，我們的虧損總額分別為人民幣48.6百萬元、人民幣912.9百萬元及人民幣909.2百萬元。年內虧損總額主要產生自研發開支及行政開支以及可轉換可贖回優先股公允價值變動。

下表載列我們於所示期間的綜合損益表概要：

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	(人民幣千元)			
	(未經審核)			
其他收入及收益	16,908	24,341	13,152	5,491
行政開支	(17,035)	(76,429)	(11,983)	(78,989)
研發開支	(45,799)	(228,219)	(28,857)	(370,815)
可轉換可贖回優先股的 公允價值變動	9,245	(597,659)	(119,870)	(454,770)
其他開支	(1,570)	(31,959)	(13)	(3,660)
融資成本	(10,332)	(2,973)	(585)	(6,444)
除稅前虧損	(48,583)	(912,898)	(148,156)	(909,187)
所得稅開支	—	—	—	—
年／期內虧損	(48,583)	(912,898)	(148,156)	(909,187)

概 要

綜合財務狀況表概要

下表載列我們於所示日期的綜合財務狀況表概要：

	截至12月31日		截至2021年
	2019年	2020年	4月30日
	(人民幣千元)		
非流動資產總值	21,870	139,103	175,329
流動資產總值	164,346	1,048,425	2,394,780
流動負債總額	27,487	66,734	158,045
流動資產淨值	136,859	981,691	2,236,735
資產總值減流動負債	158,729	1,120,794	2,412,064
非流動負債總額	226,551	2,103,535	4,295,560
負債淨額	(67,822)	(982,741)	(1,883,496)

截至2019年及2020年12月31日以及2021年4月30日，我們產生的負債淨額分別為人民幣67.8百萬元、人民幣982.7百萬元及人民幣1,883.5百萬元，乃主要由於截至同日的可轉換可贖回優先股分別為人民幣198.7百萬元、人民幣1,127.3百萬元及人民幣3,063.3百萬元所致。我們截至2021年4月30日的負債淨額增加乃主要由於我們在前幾輪融資中發行的可轉換可贖回優先股。由於[編纂]後將自動轉換為普通股，我們的可贖回優先股將由金融負債重新指定為權益，這將改善我們的淨負債狀況。在轉換為普通股前，可贖回優先股的公允價值變動將繼續影響我們於2021年的財務表現。此外，我們截至2021年4月30日的負債淨額增加亦由於我們的遞延收入增加，原因是我們就SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 的持續研發自CEPI收到遞延收益。我們僅在履行了長期性質的未來履約義務後方將該等遞延收入確認為收益。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－我們未必能履行有關遞延收益的義務，這可能會影響我們的流動資金狀況」及「財務資料－綜合財務狀況表若干項目描述－遞延收入」。

截至2019年及2020年12月31日以及2021年4月30日，我們分別錄得流動資產淨值人民幣136.9百萬元、人民幣981.7百萬元及人民幣2,236.7百萬元，主要是由於截至同日的現金及現金等價物人民幣148.7百萬元、人民幣516.2百萬元及人民幣1,828.8百萬元。我們截至2021年4月30日的流動資產淨值增加乃主要由於我們自C輪融資收到的所得款項，及我們於2021年年初就SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 的開發自CEPI收到的資金。

概 要

綜合現金流量表概要

下表載列我們於所示期間的綜合現金流量表的組成部分：

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	(人民幣千元)			
	(未經審核)			
營運資金變動前經營活動				
所得現金流量	(45,966)	(277,988)	(27,565)	(439,155)
營運資金變動	19,349	754,915	11,300	249,613
經營活動(所用)／所得				
現金流量淨額	(26,617)	476,927	(16,265)	(189,542)
投資活動(所用)／所得				
現金流量淨額	(2,598)	(394,120)	(63,987)	28,779
融資活動所得現金流量	142,050	316,847	47,873	1,474,261
現金及現金等價物增加淨額	<u>112,835</u>	<u>399,654</u>	<u>(32,379)</u>	<u>1,313,498</u>
年／期初現金及現金等價物	35,744	148,694	148,694	516,184
匯率變動影響淨額	115	(32,164)	(137)	(902)
年／期末現金及現金等價物	<u>148,694</u>	<u>516,184</u>	<u>116,178</u>	<u>1,828,780</u>

我們於往績記錄期間的若干期間產生經營活動所用現金流量淨額，主要是由於我們為推進產品管線而進行大量研發工作。自成立以來，我們主要依賴股東出資、與CEPI的合作夥伴關係及股權融資作為主要流動資金來源。我們的管理層監控並維持足以撥付我們營運並可減輕現金流量波動影響的現金及銀行結餘水平。此外，我們計劃通過以下方式降低成本：(i) 隨著持續發展內部人員及專家，逐步減少對第三方顧問的依賴；(ii) 受惠於我們候選藥物商業化後的規模經濟；(iii) 持續修正及改進不同法律實體間的業務政策和流程；及(iv) 持續鞏固供應商以提高我們的議價能力。隨著我們業務發展及擴張，預期我們將通過推出新的生物製品增加銷售收入，從而產生更多經營活動所得現金淨額。我們有望就SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 於2021年第四季度提交附條件監管批准申請，我們認為，倘獲批，鑒於全球對COVID-19疫苗的高需求，我們將能夠顯著改善淨經營現金流量狀況。

概 要

董事認為，經考慮(i)本集團可用的財務資源，包括截至2021年4月30日的現金及現金等價物人民幣1,828.8百萬元、經營活動所得現金流量及可動用的融資額度及基於[編纂][編纂]的估計[編纂][編纂]，及(ii)我們的現金消耗率([我們的現金及現金等價物餘額除以平均每月經營活動所用現金淨額加物業、廠房及設備付款])，我們擁有充足的營運資金以應付自本文件日期起計至少未來12個月的成本(包括研發開支、一般及行政開支、財務成本以及其他開支)的至少125%。在不計及估計[編纂][編纂]的情況下，董事相信我們擁有自本文件日期起計至少12個月的充足營運資金。

現金經營成本

下表提供與我們於所示期間的現金經營成本有關的資料：

	截至12月31日		截至2021年 4月30日
	2019年	2020年	
	(人民幣千元)		
<i>核心產品 (SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 及SCB-808) 的研發成本⁽¹⁾</i>			
臨床試驗開支	5	44,375	207,129
原材料成本	42	104,824	26,290
測試開支	4	6,685	3,910
薪金及福利	2,916	55,642	43,039
其他 ⁽²⁾	1,132	19,849	8,492
<i>小計</i>	4,099	231,375	288,860
<i>其他候選產品的研發成本⁽³⁾</i>			
臨床試驗開支	8,448	13,769	75,411
原材料成本	8,418	7,524	2,370
測試開支	162	10,529	593
薪金及福利	8,731	4,223	18,847
其他 ⁽²⁾	3,115	1,506	85
<i>小計</i>	28,874	37,551	97,307
勞動力僱傭	14,992	16,055	29,585
非收入稅項、特許權使用費及其他政 府費用	86	105	—
預付項目 ⁽⁴⁾	—	167,390	684
其他	11,315	48,161	2,396

概 要

附註：

- (1) 我們於截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2021年4月30日止四個月分別就核心產品錄得人民幣4.1百萬元、人民幣231.4百萬元及人民幣288.9百萬元的研發成本。我們於2019年分配至核心產品的研發成本與SCB-808有關，而2020年及2021年錄得的款項主要與SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 有關，是由於我們於2020年啟動SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 的研發活動。
- (2) 其他主要包括專業費用、辦公及差旅開支。
- (3) 其他候選產品的研發成本主要包括就開發SCB-313產生的臨床開支及原材料成本。
- (4) 預付項目主要指我們就開發SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 向CRO作出的墊款。

主要財務比率

流動比率由截至2019年12月31日的6.0增至截至2020年12月31日的15.7，乃由於與我們現金及現金等價物以及定期存款及受限制現金有關的流動資產增加所致。截至2021年4月30日，我們錄得相對穩定的流動比率，為15.2。

重大風險因素概要

我們的業務面臨風險，包括「風險因素」一節中列出的風險。由於不同的投資者在確定風險的重要性時可能會有不同的理解及標準，於決定[編纂]本公司之前，閣下應完整閱覽「風險因素」一節。我們面臨的一些主要風險包括：(i)我們自成立以來已產生淨虧損及經營現金流出淨額，且我們可能會持續產生淨虧損及經營現金流出淨額。投資者面臨損失彼等於我們股份的絕大部分投資的風險；(ii)我們的財務前景取決於我們的臨床階段及臨床前階段產品線獲成功開發、批准及商業化；(iii)我們未必能成功使用及拓展Trimer-Tag™技術平台，以建立候選產品管線；(iv)我們開發及商業化我們的Trimer-Tag™管線產品的權利部分受許可方GenHunter授予我們的許可條款及條件所限制，與GenHunter之間的任何分歧均可能使我們處於不利狀況；(v)可用原料或產品成分減少或原料或產品成分的成本增加，可能會對我們的業務、財務狀況及經營成果產生負面影響；(vi)臨床開發過程漫長、成本高昂，且結果充滿不確定性，而前期研究及試驗的結果未必能預示未來的試驗結果；(vii)我們藥品的研發、生產及商業化在所有重大方面均受到嚴密監管；(viii)倘我們未能遵守現行法規及行業標準或藥品審批機構對我們採取任何不利行動，可能會對我們的聲譽以及業務、財務狀況、經營業績及前景產生負面影響；(ix)我們可能倚賴第三方生產我們的部分臨床產品及(倘獲批准)商業化產品供應；及(x)倘第三方未能向我們提供足夠數量的產品或未能按可接受的質量水平或價格供應，則我們的業務可能會受到損害。

概 要

主要股東

據我們董事所知，緊隨[編纂]及[編纂]完成後，並假設[編纂]及根據[編纂]前購股權計劃授出的購股權並未獲行使，(i)梁博士及梁果先生將有權行使本公司股本總額約[編纂]%權益附帶的投票權，及(ii)高瓴資本將擁有本公司已發行股本總額的[編纂]%權益。因此，梁博士與梁果先生（作為一組人士）及高瓴資本將被視為我們的主要股東。更多詳情請參閱「主要股東」一節。

[編纂]前投資者

自我們成立以來，我們已獲得五輪[編纂]前投資。我們的[編纂]前投資者包括全球及中國的機構投資者以及專門的醫療保健及生物科技基金。有關詳情，請參閱「歷史、重組及公司架構－[編纂]前投資」。

股份激勵計劃

為獎勵或激勵董事、僱員及顧問的所作貢獻或潛在貢獻，我們已於2021年4月15日採納[編纂]前購股權計劃及受限制股份單位計劃（經不時修訂）並有條件採納[編纂]後購股權計劃，自[編纂]起生效。有關詳情，請參閱本文件附錄四「法定及一般資料－D. 股份激勵計劃」。

股息政策

我們於往績記錄期間並未就股份宣派或派付任何股息。我們現時預計保留所有未來盈利用於業務經營及擴張且預計不會在可見未來派付任何現金股息。於未來宣派及派付任何股息將由董事會酌情決定，並會基於諸多因素，包括我們的盈利、資本需求、整體財務狀況及合約限制。此外，股東可能通過普通決議案宣派股息，惟股息金額不可超過董事會建議的金額。倘我們在未來派付股息，為了讓我們向股東分派股息，我們將在一定程度上參照中國附屬公司分派的股息。中國附屬公司向我們分派的任何股息將須繳納中國預扣稅。此外，中國法規目前僅允許中國公司從根據其組織章程細則和中國會計準則及規定確定的累計可分派稅後利潤中支付股息。請參閱「風險因素－與於中國開展業務有關的風險」。未來，我們可能在一定程度上倚賴來自主要營運附屬公司的股息及其他股權分派為境外現金及融資需求提供資金。

概 要

據開曼群島法律顧問告知，根據公司法，開曼群島公司可動用利潤或股份溢價賬派付股息，倘股息分派會導致公司無法在一般業務過程中償還到期債務，則在任何情況下均不得分派股息。鑒於本文件所披露的累計虧損，我們不大可能於可預見的未來有資格以利潤派付股息。然而，我們或會從股份溢價賬中派付股息，除非派付該股息將致使本公司無法償付日常業務過程中的到期債務。我們無法保證將於任何年度派發擬宣派的任何數額的股息。

[編纂]統計數據⁽¹⁾

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

附註：

- (1) 上表所有統計數據乃假設[編纂]並未獲行使。
- (2) 市值乃根據預期緊隨[編纂]完成後的[編纂]股已發行股份計算。
- (3) 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－未經審核備考經調整綜合有形資產淨值」所述調整後而計算。

[編纂]用途

我們估計，我們自[編纂]獲得的[編纂]（扣除我們就[編纂]應付的[編纂]佣金、費用及估計開支，並假設[編纂]為每股股份[編纂]港元，即本文件所示[編纂]的[編纂]）將約為[編纂]港元。我們目前擬將有關[編纂]用作以下用途：(i)約[編纂]%，或[編纂]港元，將用於核心產品及相關產品的研發、生產及商業化，其中(a)約[編纂]%，或[編纂]港元，將用於SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)的監管意見書申請、商業化準備及上市；(b)約[編纂]%，或[編纂]港元，將用於二代COVID-19候選疫苗的研發及監管意見書申請；及(c)約[編纂]%，或[編纂]港元，將用於SCB-808的研發、商業化準備及上市；(ii)約[編纂]%，或[編纂]港元，將用於其他產品（如SCB-313及SCB-420）以及其他潛在候選產品的研發、生產及商業化；及(iii)約[編纂]%，或[編纂]港元，將用作營運資金及其他一般公司用途。

概 要

[編纂]開支

假設並無根據[編纂]發行任何股份，我們將予承擔的[編纂]開支估計約為[編纂]港元（包括[編纂]佣金，假設[編纂]為每股股份[編纂]港元，即[編纂]每股股份[編纂]港元至[編纂]港元的[編纂]），約佔估計[編纂][編纂]的[編纂]%及估計[編纂][編纂]總額的[編纂]%。我們將承擔的[編纂]開支包括(i)[編纂]開支[編纂]港元；(ii)法律顧問及申報會計師費用及開支[編纂]港元；及(iii)其他費用及開支[編纂]港元。於2019年並無產生該等開支。於2020年，自損益內扣除的[編纂]開支為人民幣[編纂]元（約[編纂]港元）及資本化至遞延發行成本的發行成本為人民幣[編纂]元（約[編纂]港元）。於2020年12月31日後，預期約[編纂]港元將自我們的綜合損益表扣除，而預期約[編纂]港元於[編纂]後將作為股本的減項列賬。上述[編纂]開支乃最新的實際可行估計，僅供參考，實際金額可能有別於此估計。

近期發展

於2021年6月，我們與GAVI訂立預購協議，據此，我們承諾向COVAX機制提供最多414百萬劑COVID-19候選疫苗。有關預購協議主要條款的更多詳情，請參閱「業務－許可及合作安排－與GAVI的預購協議」。

於2021年6月，為商業化供應用於SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)的CpG 1018佐劑，我們與Dynavax訂立供應協議（「供應協議」）。有關供應協議的條款詳情，請參閱「業務－許可及合作安排－與Dynavax的佐劑合作及供應安排」。

於2021年9月，我們與上海品佳生企業管理有限公司（「上海品佳生」）訂立意向書（「計劃租賃」），上海品佳生據此同意向本公司租賃總建築面積25,989.39平方米作辦公用途及研發實驗室。計劃租賃的租期為八年。根據計劃租賃，我們有義務支付當中指定的按期間釐定的固定月租及相關物業管理費。此外，倘未能履行租約，則上海品佳生須於指定限期內退還本公司已支付的所有租賃按金。倘我們於租期內取消租賃，我們須事先通知上海品佳生並向其支付違約金。計劃租賃不構成一項租賃合約及任何修訂須於雙方簽訂的補充協議中作出。截至最後實際可行日期，我們已向上海品佳生支付人民幣4.7百萬元作為意向按金。我們預期將於2021年11月簽立正式租賃合約。

概 要

從2019年末到2020年初，COVID-19迅速席捲全球。WHO於2020年3月11日宣佈COVID-19爆發為全球性疫情。據報導自此COVID-19病例大幅上升，導致世界各國政府實施了前所未有的措施，如城市封鎖、旅行限制、隔離及停業。我們已經採取各種措施來緩解COVID-19疫情對我們的運營或產品開發可能產生的任何影響，包括為我們的僱員提供口罩等個人防護用品，定期為僱員量體溫及密切監測健康狀況。自COVID-19疫情爆發以來，我們並無受到任何重大干擾。儘管COVID-19疫情主要於2020年上半年對我們的SCB-313及SCB-808臨床試驗的患者招募造成一定程度的延遲，但於中國的患者招募工作已於2020年下半年基本恢復。COVID-19爆發導致SCB-313延遲約六個月及SCB-808延遲一至三個月。患者招募推遲並未對我們的財務表現產生重大不利影響。儘管我們的SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 的II/III期臨床研究已在COVID-19疫情正在持續的國家進行，但鑒於受試者參與COVID-19疫苗臨床試驗的高度積極性，以及臨床試驗中心已實施保護研究員工及受試者的各項措施，我們在受試者招募及臨床作業方面並無遭遇任何延遲。

德爾塔變種早在2020年10月被發現，隨後蔓延至全球超過185個國家，其中包括中國的廣州及深圳等城市。根據弗若斯特沙利文資料，截至2021年10月，中國曾有約0.1百萬例COVID-19確診病例，而全球範圍內曾有約236.1百萬例確診病例。整體而言，2021年的COVID-19疫情並無對SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 的臨床試驗進度、我們二代COVID-19候選疫苗的臨床計劃或我們關於將SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 用作加強針的業務策略造成重大不利影響，原因為COVID-19疫情持續鞏固了對更多COVID-19疫苗，尤其是對新發變種有效的疫苗的需求。事實上，我們得以在大約三個月內入組超過30,000名成年及老年受試者，SPECTRA試驗參與者入組工作有序開展中。於2021年9月自SPECTRA取得數據後，我們有望於2021年第四季度向EMA、國家藥監局及WHO提交附條件的監管審批申請。我們預期在2021年第四季度至2022年中期期間獲得附條件批准。於獲得附條件批准後，我們預期最早將於2021年年底推出產品。

2021年8月23日，美國FDA全面批准輝瑞－BioNTech用於16歲及以上人群的COVID-19疫苗。除該疫苗外，FDA授權的所有其他COVID-19疫苗均僅用於緊急用途。鑒於目前全球COVID-19疫苗仍存在需求缺口，我們相信，近期而言，此事件對SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 的開發及商業化並無重大影響。詳情請參閱「行業概覽－全球COVID-19疫苗競爭格局」。

概 要

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們的財務表現及業務營運並無受到COVID-19疫情的嚴重不利影響。根據截至最後實際可行日期所掌握的資料，董事認為，COVID-19的爆發不會對我們的業務運營造成重大干擾，亦不會對我們的臨床試驗進展造成任何重大影響，原因是(i)我們的辦事處均沒有設在封鎖地區；(ii)自COVID-19疫情爆發以來，我們的運營並無受到任何重大干擾；及(iii)我們的大部分僱員並未居住在封鎖地區。我們不能保證COVID-19爆發不會進一步升級或對我們的業務運營造成重大不利影響。有關風險的更多資料，請參閱「風險因素－與我們的經營有關的風險－我們面臨與自然災害、健康流行病、民事及社會混亂以及其他疾病爆發相關的風險，該等風險可能會嚴重干擾我們的運營。尤其是，在中國乃至全球範圍內爆發的COVID-19疫情已對我們的業務、經營業績及財務狀況產生了不利影響，並可能繼續對其產生不利影響」等段。

無重大不利變動

自往績記錄期間結束以來，我們不斷發展我們的業務，不斷推進我們的產品開發計劃。在可預見的未來，隨著我們不斷推進研究、進行臨床前研究、進行臨床試驗、尋求監管部門批准我們的候選產品、維護和擴大我們的製造設施以及增加更多的基礎設施，我們可能會繼續出現大額淨虧損。與2020同期相比，截至2021年4月30日止四個月，我們的員工及研發開支因啟動SPECTRA（一項針對SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)的全球關鍵性II/III期臨床試驗)及CMC及研發人數增加而大幅上漲。

截至2021年12月31日止年度，我們的預計淨虧損將會大幅增加，主要由於我們因進一步推動若干候選產品的開發而增加研發開支以及可轉換可贖回優先股的公允價值出現變動。該等股份將於[編纂]後轉換為普通股，之後不再影響我們的經營業績。董事確認，除本節披露的情況外，自2021年4月30日（即本文件「附錄一－會計師報告」所載我們綜合財務報表的日期）至本文件之日以來，我們的財務、運營或貿易狀況或前景並無發生重大不利變化。

釋 義

於本文件內，除文義另有所指外，以下詞彙具有下文所載的涵義。若干其他詞彙於本文件「技術詞彙表」一節中闡述。

「ACT－加速計劃」	指	獲取COVID-19工具加速計劃是一項旨在加速COVID-19檢測工具、治療方法和疫苗開發、生產及公平獲取的全球合作
「一致行動契據」	指	梁博士與梁果先生於2021年3月16日訂立的一致行動契據，其詳情載於「歷史、重組及公司架構－一致行動契據及投票代表協議」一節
「安進」	指	Amgen Inc.，一家美國製藥公司
「AnGes」	指	AnGes MG, Inc.，一家日本製藥公司
「安徽智飛龍科馬生物製藥」	指	安徽智飛龍科馬生物製藥有限公司，一家中國製藥公司
「Aratinga.Bio, Inc.」	指	一家於2017年3月成立的臨床前階段免疫療法生物技術公司，正在開發治療癌症的新型免疫療法
「組織章程細則」	指	本公司於2021年9月26日採納並自[編纂]起生效的組織章程細則（經不時修訂），其概要載於本文件附錄三
「聯繫人」	指	具上市規則賦予該詞之涵義
「阿斯利康」	指	AstraZeneca plc，一家英瑞合資製藥公司
「審核委員會」	指	董事會審核委員會
「三葉草澳洲公司」	指	CLOVER BIOPHARMACEUTICALS AUS PTY LTD，一家於2017年6月6日在澳洲註冊的獨資股份有限公司，為本公司的附屬公司

釋 義

「北京克洛菲」	指	克洛菲生物製藥(北京)有限公司，一家於2020年9月1日在中國成立的有限公司，為本公司全資附屬公司
「北京生物製品研究所」	指	國藥控股於北京的附屬公司
「北京生物技術研究所」	指	一所位於中國北京的全國領先的男女合校公立大學
「貝欣投資」	指	杭州貝欣股權投資基金
「Bharat Biotech International Limited」	指	一家印度製藥公司
「比爾及梅琳達·蓋茨基金會」	指	一家由比爾及梅琳達·蓋茨創立的美國私人基金會
「BioNTech」	指	BioNTech SE，一家德國製藥公司
「董事會」	指	本公司董事會
「營業日」	指	香港銀行一般對公眾開放辦理一般銀行業務的日子(不包括星期六、星期日或香港公眾假期)
「英屬維爾京群島」	指	英屬維爾京群島
「康希諾」	指	康希諾生物股份公司，一家中國製藥公司

[編纂]

釋 義

[編纂]

「CEPI」	指	流行病防範創新聯盟，是接受公眾、私人、慈善及民間組織捐贈以資助開發針對新興傳染病的疫苗之獨立研究項目的基金會
「成都福雅」	指	成都福雅企業管理有限公司，一家於2020年10月30日在中國成立的有限公司，為本公司的全資附屬公司
「中國」	指	中華人民共和國，但僅就本文件及作地理參照而言，除文義另有所指外，本文件中對「中國」的提述不包括香港、中國澳門特別行政區及台灣
「中國醫學科學院」	指	一家中國醫療科學學術中心及多學科醫療研究機構
「緊密聯繫人」	指	具有上市規則賦予該詞之涵義
「CMA」	指	附條件上市批准，批准數據不及通常所要求者全面，但可解決患者醫療需求缺口的藥物
「公司法」或 「開曼公司法」	指	開曼群島法例第22章《公司法》(1961年第3號法例，經綜合及修訂)(經不時修訂、補充或以其他方式修改)

釋 義

「公司條例」	指	香港法例第622章公司條例，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「公司(清盤及雜項條文)條例」	指	香港法例第32章公司(清盤及雜項條文)條例，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「本公司」或「三葉草生物」	指	三葉草生物製藥有限公司，於2018年10月31日在開曼群島註冊成立的獲豁免公司
「關連人士」	指	具有上市規則賦予該詞之涵義
「關連交易」	指	具有上市規則賦予該詞之涵義
「核心關連人士」	指	具有上市規則賦予該詞之涵義
「核心產品」	指	具有上市規則第十八A章賦予該詞的涵義，就本文件而言，我們的核心產品指SCB-2019(CpG 1018加鋁佐劑)及SCB-808
「COVAXX」	指	C19 Corp.，Vaxxinity的附屬公司
「CureVac AG」	指	CureVac N.V.，為一家德國製藥公司
「Delos Capital」	指	Delos Capital Fund II, LP，一家生命科學風險投資公司
「董事」	指	本公司董事
「《1984年藥物價格競爭和專利期恢復法》」	指	通常稱為《哈奇維克斯曼修正案》，為鼓勵製藥業生產仿製藥並在美國建立政府仿製藥監管現代化體系而頒發的一項1984年美國聯邦法例
「梁博士」	指	梁朋博士，本公司創始人、執行董事兼董事長
「Dynavax」	指	Dynavax Technologies Corporation，為一家完全集成的專注於開發及商業化新型疫苗的製藥公司

釋 義

「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）
「EMA」	指	歐洲藥品管理局
「極端情況」	指	根據香港政府勞工處於2019年6月發佈的經修訂「颱風及暴雨警告下工作守則」，極端情況包括但不限於香港政府所宣佈的因超強颱風引致的公共交通服務嚴重受阻、廣泛地區水浸、嚴重山泥傾瀉或大規模停電
「歐盟委員會(EC)」	指	歐盟的執行機構
「FAMHP」	指	比利時聯邦藥品和健康產品局
「FBRI」	指	一家位於俄羅斯新西伯利亞州科爾佐沃的生物研究中心
「FDA」	指	食品及藥物管理局，美國衛生及公共服務部聯邦機構
「芬萊疫苗研究所」	指	一個致力於疫苗開發的古巴科學組織
「復星醫藥」	指	上海復星醫藥(集團)股份有限公司，為一家中國製藥公司
「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，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	我們委託弗若斯特沙利文就本文件編製的獨立市場研究報告
「Gamaleya」	指	加馬列亞流行病與微生物學研究所(Gamaleya Research Institute of Epidemiology and Microbiology)，為一家俄羅斯醫學研究機構，總部設於莫斯科

釋 義

「GAVI」	指	全球疫苗免疫聯盟，一個旨在增加貧困國家獲得免疫接種機會的全球公私合營衛生合作組織
「Genentech, Inc.」	指	一家美國生物技術公司，為羅氏的附屬公司
「GenHunter」	指	GenHunter Corporation，一家總部設於美國的生物技術公司
「GHIT」	指	Global Health Innovative Technology Fund，由日本政府、16家製藥及診斷公司、比爾及梅琳達·蓋茨基金會、惠康基金會及聯合國開發計劃署共同支持的國際公私合營合作組織，總部位於日本

[編纂]

「大中華區」	指	中國、香港、澳門及台灣
--------	---	-------------

[編纂]

「本集團」	指	本公司及其附屬公司
「葛蘭素史克」	指	GlaxoSmithKline plc，一家英國跨國製藥公司
「三葉草香港公司」	指	Clover Biopharmaceuticals (Hong Kong) Co., Limited，一家於2018年11月30日在香港註冊成立的有限公司，為本公司的附屬公司
「港元」	指	香港法定貨幣港元

[編纂]

釋 義

「香港」 指 中國香港特別行政區

[編纂]

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

「香港收購守則」或
「收購守則」 指 證監會發佈的《公司收購、合併及股份回購守則》，
經不時修訂、補充或以其他方式修改

[編纂]

「獨立第三方」 指 經作出一切合理查詢後，就董事所知、所悉及所
信，並非本公司關連人士(定義見上市規則)的人士

「中國科學院
微生物研究所」 指 中國最大的微生物研究機構

釋 義

[編纂]

「國際疫苗研究所」	指	一個獨立非營利國際組織，成立該組織旨在通過使用新型和改良疫苗來提高發展中國家的兒童健康水平
「楊森製藥」	指	一家由強生擁有的總部位於比利時的製藥公司
「強生」	指	一家於1886年成立的美國跨國公司，從事開發醫療器械、藥品及包裝消費品

[編纂]

釋 義

[編纂]

「聯席保薦人」	指	「董事及參與[編纂]的各方」所指的股份於聯交所主板[編纂]的聯席保薦人
「最後實際可行日期」	指	2021年10月3日，即本文件刊發前就確定其中所載若干資料的最後實際可行日期
「Leukocare」	指	Leukocare AG，一家於德國經營的製藥公司

[編纂]

「上市委員會」	指	香港聯交所上市委員會
---------	---	------------

[編纂]

「上市規則」	指	香港聯合交易所有限公司證券上市規則，經不時修訂或補充
「澳門」	指	中國澳門特別行政區
「主板」	指	由聯交所營運的證券交易所（不包括期權市場），乃獨立於聯交所GEM，且與其並行運作。為免生疑問，主板不包括聯交所GEM
「組織章程大綱」或「章程大綱」	指	本公司於[編纂]採納並自[編纂]起生效的組織章程大綱，其概要載於本文件「附錄三－本公司組織章程及開曼群島公司法概要」
「Medicago」	指	Medicago Inc.，一家加拿大生物技術公司
「高端」	指	高端疫苗生物製劑股份有限公司，一家台灣生物技術公司

釋 義

「Moderna」	指	Moderna, Inc.，一家商用階段生物技術公司
「商務部」	指	中華人民共和國商務部
「《自然》」	指	英國的一本科學周刊，創刊地點及總部位於英格蘭倫敦，為一本多學科刊物，以不同學科（主要是科學及技術）的同行評議研究為特色
「NCI」	指	國家癌症研究所，屬於美國衛生及公共服務部一部分
「國家發改委」	指	中華人民共和國國家發展和改革委員會
「國家衛健委」	指	中華人民共和國國家衛生健康委員會，或其前身
「NIAID」	指	國家過敏和傳染病研究所(National Institute of Allergy and Infectious Diseases)，屬於美國衛生及公共服務部一部分
「NIBSC」	指	國家生物製品檢定所(National Institute for Biological Standards and Control)，負責生物製品標準領域的政府機構，屬於英國藥品及保健品管理署(Medicines and Healthcare products Regulatory Agency)一部分
「國家藥監局」	指	國家藥品監督管理局，為中國監管藥品及醫療器械的機構，或其前身
「非中國居民企業」	指	按企業所得稅法所界定，指根據非中國法律成立且實際管理機構在中國境外，但在中國境內設立機構或場所的企業，或者在中國境內未設立機構或場所，但有來源於中國境內所得的企業
「諾華」	指	Novartis International AG，一家總部位於瑞士的瑞士製藥公司

釋 義

「Novavax」 指 Novavax, Inc.，一家美國疫苗研發公司

「全國人大」 指 中華人民共和國全國人民代表大會

[編纂]

「大阪大學」 指 一所位於日本大阪府的公立研究型大學

「PAHO」 指 泛美衛生組織，一個致力於提高美洲人民的健康和生活水平的國際公共衛生機構

「PCT」 指 專利合作條約，其提供了一個統一的專利申請程序，以保護各締約國的發明

釋 義

「輝瑞」	指	輝瑞公司，一家美國跨國製藥公司
「Portola Pharmaceuticals」	指	一家美國製藥公司，被亞力兄收購
「[編纂]後購股權計劃」	指	本公司於2021年9月26日採納的自[編纂]起生效的[編纂]後購股權計劃（經不時修訂），其主要條款載於本文件「附錄四－法定及一般資料－D.股份激勵計劃－3.[編纂]後購股權計劃」
「中國公司法」	指	全國人大常委會於1993年12月29日頒佈並於1994年7月1日生效的《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
「中國法律顧問」	指	天元律師事務所，我們的中國法律顧問
「[編纂]前投資」	指	本集團於[編纂]前進行的若干輪融資，其詳情載於本文件「歷史、重組及公司架構－[編纂]前投資」一節
「[編纂]前投資者」	指	[編纂]前投資的投資者
「[編纂]前購股權計劃」	指	本公司於2021年4月15日採納的[編纂]前購股權計劃，其主要條款載於本文件「附錄四－法定及一般資料－D.股份激勵計劃－1.[編纂]前購股權計劃」
「優先股」	指	A系列優先股、B系列優先股、B-2系列優先股及C系列優先股

[編纂]

釋 義

[編纂]

「合資格機構買家」	指	合資格機構買家(定義見第144A條)
「S規例」	指	美國證券法S規例
「ReiThera」	指	ReiThera Srl，一家意大利生物科技公司
「薪酬委員會」	指	董事會薪酬委員會
「重組」	指	本集團為籌備[編纂]進行的重組，詳情載於「歷史、重組及公司架構－重組」一節
「哈薩克斯坦生物安全問題研究所」	指	哈薩克斯坦的一個科學研究組織
「人民幣」	指	中國法定貨幣人民幣
「羅氏」	指	Roche Holding AG，一家總部位於瑞士的跨國製藥公司
「受限制股份單位計劃」	指	本公司於2021年4月15日採納的受限制股份單位計劃(經不時修訂)，其主要條款載於本文件「附錄四－法定及一般資料－D.股份激勵計劃－2.受限制股份單位計劃」
「第144A條」	指	美國證券法第144A條
「國家外匯管理局」	指	中華人民共和國國家外匯管理局

釋 義

「國家市場監管總局」	指	中華人民共和國國家市場監督管理總局
「賽諾菲－安萬特」	指	Sanofi S.A.，一家法國製藥公司
「國家稅務總局」	指	中華人民共和國國家稅務總局
「《科學報告》」	指	一本由Nature Research刊發、經同行評議、開放獲取的網上權威科學期刊，涵蓋自然科學的所有領域
「《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
「A輪投資者」	指	A系列優先股持有人
「A系列優先股」	指	重組後A輪投資者於本公司法定股本中所持的A系列優先股，其詳情載於「歷史、重組及公司架構」一節
「B輪投資者」	指	B系列優先股持有人
「B系列優先股」	指	重組後B輪投資者於本公司法定股本中所持的B系列優先股，其詳情載於「歷史、重組及公司架構」一節
「B-2輪投資者」	指	B-2系列優先股持有人
「B-2系列優先股」	指	重組後B-2輪投資者於本公司法定股本中所持的B-2系列優先股，其詳情載於「歷史、重組及公司架構」一節
「C輪投資者」	指	C系列優先股持有人

釋 義

「C系列優先股」	指	於[編纂]前投資期間配發及發行予C輪投資者的本公司法定股本中每股面值為0.0001美元的可轉換C系列優先股
「Serum Institute of India」	指	Serum Institute of India Pvt. Ltd.，一家印度製藥公司
「證監會」	指	香港證券及期貨事務監察委員會
「上海愷洛菲」	指	愷洛菲生物製藥(上海)有限公司，一家於2021年2月9日在中國成立的有限公司，為本公司的全資附屬公司
「股份」	指	本公司股本中每股面值為0.0001美元的股份
「股東」	指	股份持有人
「四川三葉草」	指	四川三葉草生物製藥有限公司，一家於2007年6月4日在中國成立的有限公司，為本公司的全資附屬公司
「國藥控股」	指	國藥控股股份有限公司，一家中國醫藥公司
「科興生物」	指	科興控股生物技術有限公司，一家中國製藥公司
「資深投資者」	指	具有聯交所發佈的指引信HKEX-GL92-18賦予該詞的涵義，就本文件而言，指高瓴資本管理有限公司、Delos Capital、北京龍磐健康醫療投資中心(有限合夥)及杭州余杭龍磐健康醫療股權投資基金合夥企業(有限合夥)，該等公司於[編纂]前至少六個月內均對本公司作出了有意義的投資

釋 義

[編纂]

「國務院」 指 中華人民共和國國務院

[編纂]

「聯交所」 指 香港聯合交易所有限公司

「附屬公司」 指 具有公司條例第15條賦予該詞之涵義

「主要股東」 指 具有上市規則賦予該詞之涵義，就本文件而言，指梁博士與梁果先生（作為一組人士）及高瓴資本

「Super Novel」 指 SUPER NOVEL INTERNATIONAL LIMITED，一家持有受限制股份單位計劃項下獎勵所涉股份的英屬維爾京群島公司

「Takara Bio」 指 Takara Bio Inc.，一家於2002年成立及總部位於日本滋賀的日本生物技術公司

「武田製藥」 指 Takeda Pharmaceutical Company Limited，一家日本跨國製藥公司

「收購守則」 指 證監會發佈的《公司收購、合併及股份回購守則》，經不時修訂、補充或以其他方式修改

「全球基金」 指 國際融資及合夥組織，目標為「吸引、利用及投資額外資源以結束艾滋病毒／艾滋病、肺結核及瘧疾疫情，以支持實現聯合國設立的可持續發展目標」

「《柳葉刀》」 指 同行評議的綜合醫學周刊，為世界最早及知名的綜合醫學刊物之一

「世界銀行」 指 向中低收入國家政府提供貸款及補助的國際金融機構，以尋求資本項目

釋 義

「往績記錄期間」 指 截至2019年及2020年12月31日止兩個年度以及截至2021年4月30日止四個月

[編纂]

「UNICEF」 指 聯合國兒童基金會，負責為全球兒童提供人道主義及發展援助的聯合國機構

「Unitaid」 指 一個全球健康行動計劃，與合作夥伴協作在中低收入國家開展預防、診斷及治療主要疾病的創新，重點關注肺結核、瘧疾、艾滋病毒／艾滋病及其致命的雙重感染

「United Biomedical」 指 United Biomedical, Inc.，一家於1983年成立的醫藥公司

「聯合國開發計劃署」 指 聯合國全球開發網絡，促進國家之間的技術及投資合作並提倡各國之間知識、經驗及資源的交換及聯繫，以幫助人們建立一個更好的生活

「Univercells」 指 Univercells SA，總部位於比利時布魯塞爾的創新型生物製藥技術全球供應商

「牛津大學」 指 位於英國牛津郡牛津的研究型大學

「美國」 指 美利堅合眾國，其領土、屬地及歸其管轄的所有地區

「三葉草美國公司」 指 Clover Biopharmaceuticals USA, Inc.，於2020年3月30日在美國特拉華州註冊成立的股份公司，為本公司的全資附屬公司

釋 義

「美元」	指	美國法定貨幣美元
「美籍人士」	指	S規例界定的美籍人士
「USPTO」	指	美國專利及商標局
「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）
「范德比爾特大學」	指	於1873年在田納西州納什維爾市成立的私立研究型大學
「增值稅」	指	增值稅；除另有所指外，本文件內的所有金額均不包含增值稅
「Vaxxinity」	指	一家致力於開創一類新型藥物以實現健康大眾化的美國醫藥公司
「我們」	指	本公司或本集團（按文義所指）
「惠康基金會」	指	位於英國的專注健康研究的慈善基金會

[編纂]

「WHO」	指	世界衛生組織，聯合國下屬的專門機構，負責國際公共衛生
「武漢生物製品研究所」	指	武漢生物製品研究所有限責任公司，國藥控股於武漢的附屬公司
「惠氏」	指	Wyeth, LLC，一家美國醫藥公司

釋 義

「浙江三葉草」 指 浙江三葉草生物製藥有限公司，一家於2016年8月23日於中國成立的有限公司，為本公司的全資附屬公司

「Zydus Cadila」 指 Cadila Healthcare Limited，一家印度醫藥公司

本文件所載的若干金額及百分比數字已作約整。因此，若干表格內所示的總計數字未必為其之前數字的算術總和。

本文件內中國國民、實體、企業、政府機構、部門、設施、證書、頭銜、法律及法規姓名／名稱的英文翻譯及／或音譯僅供識別。英文翻譯及／或音譯與中文版本如有任何歧異，概以中文版本為準。

技術詞彙表

「3 LNP-mRNA」	指	信使核糖核酸，mRNA序列包裹在脂質納米顆粒(LNP)中以遞送藥物。LNP能夠遞送mRNA。一旦進入細胞，在mRNA序列中編碼的信息為產生病毒抗原蛋白(產生免疫反應)提供模板
「4-1BB」	指	亦稱為CD137，屬於腫瘤壞死因子(TNF)受體家族成員
「4-1BB激動劑」	指	與4-1BB受體結合時引發生理反應的物質
「加速滴定給藥(ATD)」	指	允許對仍在研究中且在當前劑量下沒有毒性證據的患者進行患者內劑量遞增的原則。具體而言，如果在當前療程中觀察到患者低於中等毒性，下一療程的劑量就會增加
「ACE2」	指	血管緊張素轉化酶2，一種附著在肺、動脈、心臟、腎臟和腸道中細胞的細胞膜上的酶
「Ad26.COV2.S」	指	由位於荷蘭萊頓的Janssen Vaccines及其位於比利時的母公司楊森製藥(美國公司強生的附屬公司)開發的一款COVID-19候選疫苗，採用重組、複製抑制型腺病毒血清型26 (Ad26)載體來編碼全長穩定的SARS-CoV-2刺突蛋白
「Adeno-based (rAd26-S+rAd5-S)」	指	一種由加馬列亞國家流行病與微生物學研究所(Gamaleya National Research Centre for Epidemiology and Microbiology)開發的COVID-19候選疫苗，包含兩種載體成分，重組26型腺病毒(rAd26)和重組5型腺病毒(rAd5)，兩者均攜帶SARS-CoV-2全長刺突糖蛋白的基因
「腺病毒」	指	最初在人體腺樣組織中發現的一種DNA病毒，可引起呼吸系統、結膜和胃腸道的感染，部分病毒可在實驗動物身上誘發惡性腫瘤

技術詞彙表

「5型腺病毒載體」	指	由康希諾基於5型腺病毒開發的COVID-19候選疫苗，5型腺病毒是一種能快速感染有絲分裂和非有絲分裂細胞的C型腺病毒
「腺病毒載體」	指	分子生物學家通常使用的工具，利用腺病毒將遺傳物質輸送到細胞中。這一過程可以在活體（體內）內進行，也可以在細胞培養（體外）中進行
「佐劑」	指	用來增加某些藥物的功效或效力的藥物或其他物質，或物質的組合
「親和捕獲」	指	一種根據化合物的化學特性及固體基質分離所需化合物的分子生物學技術
「阿柏西普」	指	一種治療濕性老年性黃斑變性及轉移性結直腸癌的藥物
「AG0301-COVID19」	指	一款由AnGes Inc.及大阪大學開發的一種質粒DNA候選疫苗，可阻斷冠狀病毒蛋白刺突與人類細胞受體之間的連接
「受體激動劑單克隆抗體(mAb)」	指	一種單克隆抗體，一種在實驗室中製造的蛋白質，可以與體內的物質結合，旨在增強人體免疫系統以對抗感染或癌症
「艾滋病」	指	獲得性免疫缺陷綜合徵（艾滋病）是一種身體細胞免疫功能嚴重喪失的疾病，大幅降低了對感染和惡性腫瘤的抵抗力
「阿爾法變種」	指	導致COVID-19的病毒SARS-CoV-2譜系B.1.1.7的變種
「氨基酸序列」	指	蛋白質中氨基酸的排列。蛋白質可以由20種不同的氨基酸組成，每一種蛋白質的結構及功能取決於製造蛋白質所用的氨基酸種類及其排列方式
「強直性脊柱炎(AS)」	指	一種引起脊椎疼痛及僵硬的罕見關節炎

技術詞彙表

「食慾不振」	指	以體重異常低、對體重增加的強烈恐懼及對體重的扭曲認知為特徵的飲食失調
「抗腫瘤療效」	指	抑制一種腫瘤或多種腫瘤生長的能力
「抗體」	指	響應及抵銷特定抗原而產生的免疫球蛋白。抗體與人體識別為異物的物質（例如細菌、病毒及血液中的外來物質）相結合
「抗原」	指	可能存在於病原體或癌細胞表面外部的分子或分子結構，可被抗原特異性抗體或B細胞抗原受體結合
「抗原表位」	指	抗原被免疫系統，特別是抗體、B細胞或T細胞識別的部分
「細胞凋亡」	指	細胞死亡，是在生物體生長或發育時出現的正常及受控部分
「細胞凋亡信號途徑」	指	凋亡細胞死亡誘導的兩條主要途徑：通過死亡受體形成死亡誘導信號複合體(DISC)的外源性信號傳導，以及主要通過線粒體形成凋亡體的內源性信號傳導
「 $AUC_{0-\infty}$ 」	指	從第一個測量的時間點(0)外推至無窮大(∞)的濃度－時間曲線下面積
「 AUC_{0-t} 」	指	從第一個測量的時間點(0)到最後測量的時間點(t)的濃度－時間曲線下面積
「自身免疫性疾病」	指	由異常免疫反應引起的疾病，免疫系統錯誤地攻擊健康的體細胞
「桿狀病毒」	指	一種昆蟲病毒，具有巨大的雙鏈DNA (dsDNA)基因組，可容納多個額外的外源基因以產生重組蛋白

技術詞彙表

「貝塔變種」	指	導致COVID-19的病毒SARS-CoV-2譜系B.1.351的變種
「生物有效劑量(BED)」	指	經吸收的化合物在體內達到靶點或作用部位而引起生物效應的量
「生物製劑許可申請(BLA)」	指	就准許將生物製品引入或交付引入州際貿易內而提出的要求
「生物標誌物」	指	某種疾病嚴重程度或存在的可測量指標。更普遍地說，生物標記物是任何可以被用來作為一個特定疾病狀態或生物體的某些其他生理狀態的指標的事物
「生物反應器」	指	任何提供生物活性環境的製造設備或系統
「生物類似藥」	指	與另一種已獲批准的生物藥品（「參照藥」）高度相似的生物醫藥製品（亦稱為生物仿製藥）
「二價疫苗」	指	一種通過刺激免疫反應針對兩種不同抗原（例如兩種不同的病毒或其他微生物）起作用的疫苗
「疫苗加強針」	指	加強劑量是在較早的（引物）劑量之後額外注射一次疫苗。在初次免疫接種後，加強注射或加強劑量即再次接觸免疫抗原。其目的是在對該抗原的記憶隨著時間的推移而下降後，將對該抗原的免疫力提高到保護水平
「廣譜中和抗體 (bNAbs)」	指	中和抗體保護細胞免受感染病原體的侵害
「C端結構域」	指	氨基酸鏈（蛋白質或多肽）的末端，末端有一個游離羧基(-COOH)
「I型前膠原蛋白的C端結構域」	指	I型膠原蛋白（一種由COL1A1基因編碼的人體內蛋白）的氨基酸鏈末端

技術詞彙表

「癌症轉移」	指	癌細胞從原發腫瘤擴散到身體的另一部分。轉移時，癌細胞脫離原發腫瘤，通過血液或淋巴系統，在身體的其他器官或組織中形成新的腫瘤
「癌」	指	一種在構成皮膚或內膜組織器官（例如肝臟或腎臟）細胞內開始的癌症
「癌擴散」	指	通常在原發感染後，同時形成多重癌的狀況
「半胱天冬酶」	指	在程序性細胞死亡中起重要作用的蛋白酶家族。半胱天冬酶3是一種與半胱天冬酶-8和半胱天冬酶-9相互作用的半胱天冬酶蛋白。半胱天冬酶6是一種人類體內的酶，通過抑制在早期免疫反應中發揮作用。半胱天冬酶7是一種在細胞凋亡執行階段起核心作用的人體蛋白質。半胱天冬酶8是一種參與級聯活化的半胱天冬酶蛋白，負責死亡受體誘導的細胞死亡及非凋亡過程
「導管堵塞」	指	導管（插入膀胱以便排尿的軟空心管）堵塞
「CD4陽性T細胞」	指	一種在免疫系統（特別是在適應性免疫系統）中發揮重要作用的T細胞。彼等通過釋放細胞因子（可以改變表達細胞因子受體的靶細胞的行為的小分子蛋白質介質）「幫助」其他免疫細胞的活動
「細胞膜」	指	一種將所有細胞的內部與外部環境（細胞外空間）隔開及保護細胞免受外部環境影響的生物膜
「cGMP」	指	現行藥品生產質量管理規範，指導生產設施的設計、監管及維護之法規
「ChAdOx1-S」	指	阿斯利康基於一種經過修飾以避免複製的黑猩猩腺病毒開發的COVID-19候選疫苗

技術詞彙表

「化學性胸膜固定術」	指	一種通過胸膜內給藥各種化學製劑在胸膜壁層及內臟胸膜之間形成聯合的治療方法
「化療誘導的血小板減少症(CIT)」	指	接受化療的癌症患者血小板計數低於 $100 \times 10^9/L$ ，伴有出血或無出血
「CHO細胞」	指	中國倉鼠卵巢細胞，來源於中國倉鼠卵巢的上皮細胞系，常用於生物及醫學研究以及在商業上生產重組治療性蛋白質
「 C_{max} 」/「 C_{min} 」	指	「 C_{max} 」指觀察到的最大血漿及／或血清藥物濃度。「 C_{min} 」指在給藥後及緊接下次給藥前在血漿及／或血清中觀察到的最小或「波谷」濃度
「CMC」	指	醫藥產品開發、許可、製造和持續營銷的化學、製造和控制流程
「CMO」	指	合約製造機構，為製藥行業的其他公司提供合約服務的公司，提供從藥物開發到藥品製造的全面服務
「附條件批准」	指	監管機構確定藥物立即可用之裨益超過其風險，允許製藥公司在證明藥物符合「實質性證據」的有效性標準以獲得完全批准之前合法銷售藥物
「膠原」	指	人體內含量最多的蛋白質，存在於骨骼、肌肉、皮膚及肌腱中。它是將身體各組織結合在一起的物質。膠原蛋白形成了一種提供強度和結構的支架
「COLO205」	指	來自結腸腺癌(Dukes分期D期)患者的人結腸癌細胞系

技術詞彙表

「結直腸癌」	指	亦稱為腸癌、結腸癌或直腸癌，是一種開始於結腸或直腸（大腸的一部分）的癌症
「恢復期血清」	指	從傳染病已康復的個人身上獲得的血清，含有對抗病原體的抗體
「冠狀病毒樣顆粒 COVID-19 (CoVLP)」	指	由Medicago及葛蘭素史克 (GSK)開發的COVID-19候選疫苗
「冠狀病毒」	指	引起哺乳動物及鳥類疾病的一組相關RNA病毒。在人類及鳥類中，其會引起從輕微到致命的呼吸道感染
「共價鍵」	指	原子間通過共用電子對結合的化學鍵
「共價三聚體結構」	指	由共價鍵連接的三個相同分子的化學結構
「COVAX機制」	指	COVID-19疫苗實施計劃 (COVID-19 Vaccines Global Access)，由UNICEF、GAVI (全球疫苗免疫聯盟)、世界衛生組織、流行病防範創新聯盟等領導的旨在公平獲得COVID-19疫苗的全球倡議
「COVID-19」	指	由嚴重急性呼吸系統綜合症冠狀病毒2 (SARS-CoV-2)引起的病毒性呼吸道疾病
「Covishield」	指	牛津－阿斯利康COVID-19疫苗，代號AZD1222及以商品名Covishield出售
「CpG」	指	胞嘧啶磷酸鳥嘌呤二核苷酸 (CpG)，模仿細菌及病毒遺傳物質的DNA合成形式
「CpG-ODN佐劑」	指	CpG寡脫氧核苷酸，與TLR9作用以刺激免疫系統的多類細胞成熟及增殖，並提供強大的疫苗佐劑作用

技術詞彙表

「CRO」	指	合約研究機構，按合約外包研究服務的形式向製藥、生物技術和醫療器械行業提供支援的公司
「細胞因子」	指	免疫系統特定細胞分泌的一大組蛋白質、肽或糖蛋白。細胞因子是一類可介導和調節免疫、炎症及造血作用的信號分子
「細胞質結構域」	指	跨膜蛋白投射到細胞質中的部分
「腫瘤細胞 減滅術(CRS)」	指	清除腹腔內所有癌症部位
「細胞毒性」	指	對細胞有毒的性質
「數據讀出」	指	公佈臨床試驗結果
「死亡受體4 (DR4)」	指	亦稱為TRAIL受體1 (TRAILR1)及腫瘤壞死因子受體超家族成員10A (TNFRSF10A) (一種結合TRAIL並介導凋亡的TNF-受體超家族的細胞表面受體)
「死亡受體5 (DR5)」	指	亦稱為TRAIL受體2 (TRAILR2)及腫瘤壞死因子受體超家族成員10B (TNFRSF10B) (一種結合TRAIL並介導凋亡的TNF-受體超家族的細胞表面受體)
「衰竭性疾病」	指	造成力量或功能嚴重受損的疾病
「皮質剝除術」	指	一種去除肺、胸壁或膈膜表面的異常纖維組織的外科手術
「德爾塔變種」	指	導致COVID-19的病毒SARS-CoV-2譜系B.1.617.2的變種

技術詞彙表

「改善病情抗風濕藥 (DMARD)」	指	一類用於類風濕性關節炎以減緩疾病進展的藥物
「利尿療法」	指	一種促進利尿，即增加尿量的治療方法
「DNA」	指	脫氧核糖核酸，一種幾乎存在於所有生物中的自我複製物質，為染色體的主要成分，並為遺傳信息的載體
「DNA疫苗」	指	一種將特定抗原編碼的脫氧核糖核酸序列轉染進入免疫物種細胞上的疫苗
「劑量限制性毒性 (DLT)」	指	嚴重到足以阻止劑量或治療水平增加的毒副作用
「劑量遞增階段」	指	臨床試驗中的一個階段，在此階段中，不同劑量的藥劑(如藥物)相互進行試驗，以確定哪種劑量效果最好及／或危害最小
「藥物代謝和藥代動力學(DMPK)」	指	藥物開發中研究藥物化合物的生物轉化及其他藥物代謝動力學特性以評估藥物的安全性的一門核心學科
「呼吸困難」	指	呼吸困難或費力
「埃博拉」	指	埃博拉病毒引起的人類和其他靈長類動物的病毒性出血熱。症狀和體徵通常在感染病毒後兩天到三週內開始，包括發燒、喉嚨痛、肌肉痛及頭痛
「效應器」	指	對刺激作出應答的器官或細胞
「電解質異常」	指	電解質(當溶解在極性溶劑(如體內的水)中時產生導電溶液的物質)濃度異常
「ELISA」	指	酶聯免疫吸附試驗，一種常用於檢測血液中抗體的實驗室測試

技術詞彙表

「ELISpot」	指	一種側重於定量檢測單細胞分泌細胞因子頻率的分析方法
「恩利(依那西普)」	指	一種通過干擾腫瘤壞死因子(TNF)來治療自身免疫疾病的生物藥品，腫瘤壞死因子是一種作為TNF抑制劑的可溶性炎性細胞因子，以(其中包括)恩利品牌出售
「內源性細胞因子」	指	源自生物體、組織或細胞等系統內的細胞因子；
「EpiVacCorona」	指	一種由Vector Institute開發的COVID-19疫苗，其含有從病毒合成肽抗原中提取的片段
「等摩爾的」	指	等摩爾混合物的等摩爾數的或與之相關的
「外在凋亡途徑」	指	引發凋亡的一種方式，一種細胞程序性死亡的形式，由死亡受體與死亡配體(如TNF- α 與TNFR1)結合而引發
「滲出液」	指	從血管或器官中滲出的大量細胞及液體，尤指發生炎症時所滲出者
「Fas相關死亡結構域」	指	在通過死亡受體轉導信號的過程中被募集到死亡誘導信號複合體(DISC)中的銜接蛋白
「Fc片段」	指	可結晶片段(Fc)區，由兩條重鏈組成，根據抗體類型不同，重鏈提供兩個或三個恆定結構域
「Fc融合」	指	抗體的Fc結構域與另一種蛋白共價連接的同源二聚體
「Fc融合蛋白」	指	生物多肽，將抗體的可結晶片段(Fc)結構域與另一種具有生物活性的蛋白結構域或肽融合而產生具有獨特結構功能特性及顯著治療潛力的分子

技術詞彙表

「FDA」	指	美國食品藥品管理局，負責確保人用藥物、獸藥、生物製品和醫療器械的安全性、有效性和質量可控性來保護公眾健康
「灌封生產線」	指	用於向藥瓶中填充疫苗並完成藥品包裝流程以進行配送的生產線
「FINLAY-FR2 抗SARS-CoV-2 疫苗」	指	一款由芬萊疫苗研究所開發的COVID-19候選疫苗
「瘻管」	指	兩個身體部位（如器官或血管與其他結構）之間的異常連接
「甲醛」	指	一種無色、氣味強烈的氣體，分子式為 CH_2O
「凍乾粉劑」	指	一種通過冷凍乾燥工藝製成的粉末配方
「融合蛋白F抗原- 三聚體」	指	由三葉草生物製藥開發的RSV候選疫苗
「融合蛋白」	指	包含至少兩個由不同基因編碼（該等基因連接在一起作為一個單位被轉錄及翻譯，產生單一多肽）而成的結構域的蛋白質
「伽馬變種」	指	導致COVID-19的病毒SARS-CoV-2譜系P.1的變種
「胃腸癌」	指	由胃內層發展形成的癌症
「胃腸道惡性腫瘤」	指	胃腸道和消化系統附屬器官（包括食管、胃、膽道系統、胰腺、小腸、大腸、直腸和肛門）的惡性疾病
「幾何平均滴度(GMT)」	指	幾何平均滴度，一組受試者的平均抗體滴度，通過將所有數值相乘並取該數字的n次方根計算，其中n是可用數據中的受試者數量

技術詞彙表

「藥物臨床試驗質量管理規範(GCP)」	指	藥物臨床試驗質量管理規範，一套對涉及人類的醫藥產品開展臨床試驗的國際倫理及科學質量標準
「藥品生產質量管理規範(GMP)」	指	藥品生產質量管理規範，質量保證的一部分，以確保始終按照適用於其擬定用途及產品規格要求的質量標準生產及控制醫藥產品
「GRAd-COV2 (複製缺陷型猴腺病毒 (GRAd)編碼S)」	指	由ReiThera基於一種新型的無複製能力的猴腺病毒株開發的一種COVID-19候選疫苗，編碼SARS-CoV-2的全長刺突(S)蛋白
「hACE2」	指	人類血管緊張素轉換酶2(hACE2)是一種附著在腸、腎臟、睪丸、膽囊及心臟細胞膜上的酶。ACE2通過催化血管緊張素II (一種血管收縮肽) 水解為血管緊張素(1-7) (一種血管擴張劑) 來降低血壓。ACE2亦可作為某些冠狀病毒 (包括SARS-CoV及SARS-CoV-2) 進入細胞的入口點。據悉，SARS-CoV-2突刺蛋白會通過自身下調ACE2來破壞上皮細胞。人體內的這種酶被稱為hACE2
「半衰期」	指	數量減低至原值一半所需的時間
「肝動脈注射」	指	將化療藥物直接輸送到肝部的醫療程序
「乙型肝炎」	指	由乙型肝炎病毒(HBV)引起的肝臟病變的一種傳染病；屬於一種病毒性肝炎
「肝細胞毒性」	指	對肝細胞 (為肝臟的主要實質細胞) 的毒性
「異源初免」	指	表達相同或重疊的抗原嵌入物的兩種不同載體或遞送系統的給藥

技術詞彙表

「HIV」	指	人類免疫缺陷病毒，一種攻擊人體免疫系統的病毒
「同源三聚體」	指	由三條相同的多肽鏈組成的蛋白質
「宿主細胞」	指	被病原體（如細菌或病毒）侵入或能夠被病原體侵入的活細胞
「體液免疫」	指	由細胞外液中的大分子（分泌的抗體、補體蛋白和某些抗菌肽）介導的免疫
「腹腔熱灌注化療」	指	一種將加熱的化療藥物灌注腹腔的治療癌症的方法
「IgG抗體」	指	免疫球蛋白G，血液和其他體液中最常見的抗體類型，可防止細菌和病毒感染。IgG分子由血漿B細胞產生和釋放，每個IgG有兩個抗原結合位點
「IL-17」	指	白細胞介素17家族（IL17家族），一個促炎症性胱氨酸結細胞因子家族
「IL-24」	指	白細胞介素家族中的一種蛋白質，是免疫系統中的一種細胞因子信號分子。在人類基因組中，這種蛋白質由IL24基因編碼
「IL-4」	指	一種誘導幼稚輔助性T細胞（Th0細胞）向Th2細胞分化的細胞因子
「IL-5」	指	一種由2型輔助性T細胞和肥大細胞產生的白介素
「免疫共刺激」	指	在抗原遞呈細胞存在的情況下，免疫細胞用來激活免疫應答的第二信號
「免疫應答」	指	機體內發生的一種反應，目的是防禦外來入侵者

技術詞彙表

「免疫性血小板減少性紫癍(ITP)」	指	亦稱為特發性血小板減少性紫癍或免疫性血小板減少症，是一種血小板減少性紫癍，定義為在無其他低血小板原因的情況下，正常骨髓中的低血小板計數單純性減少
「免疫腫瘤學」	指	利用人體免疫系統對抗癌症的治療方法的研究和發展
「免疫力低下患者」	指	抗擊感染和其他疾病能力下降的患者
「免疫原性」	指	一種特殊物質(如抗原)刺激人體或其他動物體內產生免疫反應的能力
「免疫學」	指	涵蓋所有器官免疫系統研究的生物學分支
「在活體內」	指	在活體(如實驗動物)表面(或體內)進行的醫學試驗、實驗或程序
「滅活COVID-19疫苗」	指	通過獲取攜帶疾病的病毒或細菌(或一種與之非常相似的病毒或細菌)，使用化學劑、加熱或輻射將其滅活或殺死而製成的COVID-19疫苗
「發病率」	指	某段時間內的新發病例數
「IND」	指	臨床研究用新藥或臨床研究用新藥申請，在中國亦被稱為臨床試驗申請
「IND籌備研究」	指	人體研究前為評估潛在毒性風險及預估臨床試驗起始劑量而進行的研究。主要IND籌備研究包括藥理學、藥代動力學及毒理學評估
「留置式胸腔導管」	指	倘需要，為輕鬆、無痛地排出肺部周圍胸腔積液而專門設計的小管

技術詞彙表

「流感」	指	通常稱為「流感」，一種由流感病毒引起的傳染病
「初始抗原表達」	指	抗原分子在巨噬細胞或其他抗原遞呈細胞表面的初始表達
「啟動者酶原10」	指	一種被募集到死亡受體上的啟動者酶原，通過兩個按定義順序進行的裂解事件被激活，生成成熟蛋白酶的大小亞基
「啟動者酶原8」	指	一種被募集到死亡受體上的啟動者酶原，通過兩個按定義順序進行的裂解事件被激活，生成成熟蛋白酶的大小亞基
「INO-4800+電穿孔」	指	一款由伊諾維奧製藥公司開發的與引起人類COVID-19疾病的新型冠狀病毒SARS-CoV-2相匹配的DNA候選疫苗
「分子間二硫鍵」	指	連接兩條肽鏈或一條肽鏈不同區段的硫原子間的共價鍵
「腔內惡性腫瘤」	指	位於或發生在體腔內的惡性腫瘤
「腹腔熱灌注化療」	指	一種用於治療若干類型癌症的高濃度治療方法，通過此種治療方法，藥物輸送和癌細胞的敏感性得到加強。它是腫瘤細胞減滅術後，在患者仍處於麻醉狀態下，將加熱的化療藥物直接注入腹腔內的過程
「腹膜內注射」	指	將物質注射進腹膜（體腔）內
「胸膜腔內化療」	指	通過細管將抗癌藥物直接注入腹腔內的治療方式
「胸膜腔內注射」	指	經胸壁注射進胸腔內或通過胸膜腔內放置的胸腔引流管灌注

技術詞彙表

「瘤內注射」	指	直接將藥物注入腫瘤本身
「靜脈內」	指	在靜脈內存在或發生，或通過靜脈注射
「靜脈團注」	指	為加速或放大反應，將相對大量的液體或相對大劑量的藥物或受試物迅速注入靜脈
「靜脈輸注」	指	通過靜脈輸液管、靜脈留置針或靜脈內導管將藥物直接注入靜脈
「幼年特發性關節炎」	指	16歲之前首次出現的一系列與關節炎有關的病症。該病症是自身免疫性疾病，即免疫系統功能異常，攻擊體內器官和組織（特別是關節內）
「kDa」	指	千道爾頓（1,000道爾頓）。一個氫分子原子的分子質量為1 Da，所以1 Da =1g/mol。蛋白質等大分子分子量通常以分子kDa或kD（千道爾頓）– 1,000 Da為單位
「動力學」	指	影響物理或化學變化的機制
「配體」	指	與生物分子形成化合物以達到生物學目的的物質
「小腔形成」	指	局部區域的液體無法排出，導致腫塊增大
「淋巴液（糜爛性腹水）」	指	富含脂質的淋巴液滲入腹腔產生的罕見腹水，通常由於損傷和淋巴管破裂或繼發於阻塞的腹膜淋巴壓力增加造成的
「淋巴瘤」	指	通常為原發於淋巴組織的惡性腫瘤
「冷凍乾燥器」	指	一種用於進行冷乾過程的裝置

技術詞彙表

「惡性腫瘤」	指	一種異常生長的癌性腫瘤，可不受控制地生長並擴散至身體其他部位
「惡性腹水(MA)」	指	原發癌腹腔內擴散引起的腹腔內液體過量積聚
「惡性胸水(MPE)」	指	癌症造成過量液體聚集在肺外側的薄層組織(胸膜)和胸腔壁之間的疾病。肺癌、乳腺癌、淋巴瘤及白血病最常引起惡性胸水
「最大耐受劑量(MTD)」	指	最大耐受劑量，不會引起不可接受的副作用的藥物或治療的最高劑量。最大耐受劑量在臨床試驗中通過在不同人群中測試增加劑量，直至找到具有可接受副作用的最高劑量而確定
「MERS-CoV」	指	一種引起中東呼吸綜合徵的病毒
「轉移」	指	癌症原發部位之外發生繼發性惡性腫瘤生長
「單價疫苗」	指	單價疫苗含有單一抗原的單一毒株
「mRNA」	指	信使核糖核酸(mRNA)是一種單鏈的RNA分子，含有合成蛋白質的遺傳序列
「mRNA-1273」	指	Moderna/NIAID基於脂質納米顆粒(LNP)包裹mRNA開發的COVID-19候選疫苗
「mRNA疫苗」	指	一種使用合成信使RNA副本來產生免疫應答並防止病原體感染的疫苗
「多次遞增劑量研究(MAD)」	指	通過研究多次給藥的藥代動力學及藥效學(PK及PD)觀察安全性及耐受性的研究

技術詞彙表

「小鼠模型」	指	使用特殊品系的小鼠來研究人類的疾病或病症，以及如何防止有關疾病或病症
「繆變種」	指	導致COVID-19的病毒SARS-CoV-2譜系B.1.621的變種
「肌痛」	指	肌肉疼痛，可能涉及韌帶、肌腱和筋膜（連接肌肉、骨骼和器官的軟組織）。受傷、創傷、過度使用、緊張、某些藥物和疾病都可能導致肌痛
「nCoV疫苗」	指	ZyduS Cadila開發的基於DNA質粒的COVID-19候選疫苗
「NDA」	指	新藥申請
「中和抗體」	指	通過中和病原體或感染性顆粒的任何生物效應來保護細胞免受其影響的一種抗體
「中和抗體滴度」	指	測定血液中中和抗體的存在和數量的化驗
「非甾體抗炎藥 (NSAID)」	指	減輕疼痛、退燒、防止血栓及較高劑量時減少炎症的一類藥物
「NTD」	指	N末端結構域，位於蛋白質起始端的蛋白質多肽鏈的一個區域，具有自穩定作用並獨立於其餘部分折疊
「眼科學」	指	醫學的一個分支，研究和治療眼部疾病
「卵巢癌」	指	一種發生在卵巢的癌症
「帕利珠單抗」	指	一種利用重組DNA技術生產的單克隆抗體，用於預防呼吸道合胞病毒(RSV)感染引起的嚴重疾病，以Synagis商品名銷售
「姑息治療」	指	對絕症患者及其家人的護理，特別是由有組織的健康服務提供的護理

技術詞彙表

「胰腺癌」	指	一種發生在胰腺的癌症，胰腺是脊椎動物消化系統和內分泌系統的器官
「穿刺術」	指	將細針或細管插入腹部以抽取腹腔內液體的過程
「途徑」	指	生物體內一種或一類化合物所經歷的一系列化學反應
「兒童群體」	指	亞群人數。美國食品藥品監督管理局(FDA) 1998年指南將該人群分為以下幾類：新生兒（出生至1個月）、嬰幼兒（1個月至2歲）、發育中的兒童（2至12歲）和青少年（12至16歲）
「腹膜轉移癌(PC)」	指	在腹膜內擴散的並非源於腹膜本身的任何形式的癌症
「腹腔置管引流」	指	一種使用腹膜導管（植入皮下的小塑料管）的治療方法，提供一種在數周、數月甚至數年內從腹腔或腹膜腔內抽取多餘液體或將抗癌藥物輸送到腹腔或腹膜腔中的無痛方法
「腹膜間皮瘤」	指	一種發生在腹部（腹膜）薄層組織中的癌症
「腹腔靜脈分流」	指	將腹膜中的腹膜液排入靜脈（通常是頸內靜脈或上腔靜脈）的分流。有時用於難治性腹水患者
「藥效學(PD)」	指	對藥物（尤其是藥品）的生化和生理效應的研究。這些效應可包括在動物（包括人類）、微生物或生物組合中表現出來的效應（例如感染）
「藥代動力學(PK)」	指	藥理學的一個分支，旨在確定在生物體內的給藥劑量

技術詞彙表

「I期臨床試驗」	指	提供初步的安全性數據的臨床試驗，以(i)找出安全劑量；(ii)決定新療法如何進行(口服、靜脈注射等)；及(iii)了解新療法如何影響人體及治療疾病
「II期臨床試驗」	指	尋求進一步安全性數據及初步證據以支持生物效應的臨床試驗，以(i)確定新療法是否對某種疾病(例如癌症)有效；及(ii)了解新療法如何影響人體及治療疾病
「III期臨床試驗」	指	主要針對大型驗證性研究的臨床試驗，旨在確立可接受的益處／安全特徵，以就精確界定的適應症獲得監管部門的批准(「註冊臨床試驗」)，包括將新療法(或治療的新用途)與當前的標準療法比較。三期試驗是對照試驗，可為二期研究結束時假設的治療適應症提供科學上可靠及統計學上有力的證據
「磷酸鹽緩衝液(PBS)」	指	生物研究中常用的一種緩衝溶液。其為一種水基鹽溶液，含有磷酸氫鹽、氯化鈉，以及在某些配方中還含有氯化鉀和磷酸二氫鉀。緩衝液有助於保持恆定的pH。溶液的滲透壓和離子濃度與人體相一致(等滲壓)
「關鍵性試驗」	指	通常是多年臨床研究過程中的III期臨床試驗，旨在證明和確認療法(如候選藥物、醫療器械或臨床診斷程序)的安全性和有效性，並評估常見副作用的發生率
「胸膜腔」	指	環繞各肺葉的胸膜腔的胸膜之間可能存在的間隙
「胸膜切除術」	指	切除部分胸膜(覆蓋胸腔內壁的薄層組織)的外科手術

技術詞彙表

「胸膜腹膜分流」	指	外科植入導管，將液體從胸腔引流到腹腔，在腹腔中液體被吸收；主要用於治療惡性胸腔積液
「氣胸」	指	肺和胸壁之間的胸膜腔內氣體異常聚集的狀態
「門靜脈高壓」	指	將血液從消化器官輸送到肝臟的門靜脈壓力增高
「臨床前研究」	指	在非人類受試者上測試藥物的研究，以收集功效、毒性、藥代動力學及安全性資料，並決定該藥物是否已準備好用於臨床試驗
「預充式注射器劑型」	指	由製造商提供的帶有固定針頭的單劑量疫苗包裝劑型
「防腐劑」	指	添加到食品、飲料、藥品、顏料、生物樣本、化妝品、木材和許多其他產品中的物質或化學品，以延遲微生物生長或不良化學變化引起的腐敗
「患病率」	指	在特定時間特定人群中存在的疾病病例數
「促炎性細胞因子」	指	一種由免疫細胞（如輔助性T細胞和巨噬細胞及某些促進炎症的其他細胞類型）分泌的信號分子（細胞因子）
「預防性疫苗」	指	作為預防措施為個體接種的疫苗，以預防或改善日後自然病原體感染的影響
「重組蛋白亞單位疫苗」	指	使用病原體的特定分離蛋白向免疫系統提供抗原的一種無病毒顆粒疫苗
「溶蛋白性裂解」	指	蛋白質中氨基酸間肽鍵斷裂的過程

技術詞彙表

「腹膜假黏液瘤」	指	一種罕見的疾病，其特徵是腹腔中存在黏液
「假病毒」	指	一種通過假型包裝人工合成的病毒，含有來自不同病毒的包膜蛋白
「銀屑病」	指	一種慢性皮膚病，特徵為局部紅斑，表面覆蓋白色鱗屑
「銀屑病關節炎」	指	一種會影響部分患有銀屑病（症狀為皮膚紅斑、表面覆蓋銀白色鱗屑）的人群的關節炎
「質量受權人(QP)」	指	歐盟藥事管理法規（有關人用藥品的2001/83/EC指令）使用的技術詞彙，通常指獲授權在歐盟國家認證及發佈藥品批號的持牌藥劑師、生物學家或化學家（或擁有其他獲許可學歷的人士）
「狂犬病」	指	一種哺乳動物神經系統的急性病毒病，通常因被患傳染病的動物咬傷而傳染的彈狀病毒（麗沙病毒屬的狂犬病病毒物種）所引起，典型特徵為唾液分泌增加、行為異常，未得到治療最終可能導致癱瘓及死亡
「放射學中軸型 脊柱關節炎 (r-axSpA)」	指	一種主要影響中軸骨骼（骶髌關節及脊柱）的慢性、自身炎症性疾病
「RBD」	指	受體結合域，為病毒「刺突」蛋白表面的關鍵部分，使病毒與機體受體結合以進入細胞並引發感染
「RBD二聚體」	指	ZF2001（商品名為RBD二聚體），是一種由安徽智飛龍科馬生物製藥與中國科學院微生物研究所合作開發的已添加佐劑的蛋白亞單位COVID-19疫苗
「反應原性」	指	一種於接種疫苗後迅速發生的反應亞群及對接種疫苗的炎症反應的身體表現

技術詞彙表

「受體」	指	能夠同藥物、激素、化學遞質結合並能引起細胞功能變化的細胞膜或細胞內的一種結構
「受體結合區域(RBD)」	指	結合特異性內源性受體序列以進入宿主細胞的病毒中的一小段免疫原性片段
「重組」	指	子代通過互換與自由組合形成親本中並無出現的新基因組合
「三聚體重組亞單位疫苗」	指	含有由重組形成的三聚體蛋白亞單位的疫苗
「RP2D」	指	推薦II期劑量，通常為可接受毒性的最高劑量及通常界定為產生約20%劑量限制性毒性的劑量水平
「腎功能不全」	指	可能因腎動脈疾病導致流向腎臟的血流量減少而引起的腎功能不全
「腎小球濾過」	指	腎臟將過多液體及廢產物過濾出血液，通過腎小管形成尿液的過程，以排出體內
「風濕性疾病」	指	導致免疫系統攻擊關節、肌肉、骨骼及器官的自身免疫性及炎症性疾病
「類風濕關節炎(RA)」	指	當身體的免疫系統錯誤地攻擊其健康組織，影響關節以及在部分情況下，損害全身各系統，包括皮膚、眼睛、肺、心臟及血管時發生的自身免疫性疾病
「RNA病毒」	指	其遺傳物質為RNA(核糖核酸)的病毒

技術詞彙表

「滾動提交」	指	製藥公司可提交NDA的已完成部分以供審查，而無需等待申請的各個部分均完成才提交整份申請
「RSV」	指	呼吸道合胞病毒（亦稱人類呼吸道合胞病毒及人類正肺病毒），是一種非常常見的、會導致呼吸道感染的傳染性病毒
「S蛋白」	指	突刺蛋白，一種由氨基酸組成的高糖基化及大型I型跨膜融合蛋白
「突刺二聚體」	指	突刺蛋白的二聚體形式
「S-Trimer™／突刺三聚體」	指	突刺蛋白的穩定三聚體形式
「SARS-CoV-2病毒」	指	嚴重急性呼吸系統綜合徵冠狀病毒2，是引發2019冠狀病毒病(COVID-19)（導致COVID-19大流行的呼吸道疾病）的病毒
「SCB-2019 (CpG 1018 加鋁佐劑)」	指	本公司開發的一種COVID-19候選疫苗
「繼發性腹膜表面 惡性腫瘤」	指	在其他腹部器官發生並擴散（轉移）至腹膜的腫瘤
「血清轉化」	指	在血液中形成針對傳染原的可檢測抗體
「血清陽性」	指	血清中存在可檢測水平的特定標記物
「血清陰性」	指	血清中缺乏可檢測水平的特定標記物
「帶狀皰疹」	指	脊髓及顱神經感覺神經節的急性病毒性炎症，伴隨水皰疹及神經痛，由皰疹病毒的再活化誘發水痘引起

技術詞彙表

「單次遞增劑量(SAD)」	指	在單次遞增劑量研究中，一小群受試者服用單次劑量藥物，同時對其觀察及測試一段時間以確認安全性。若受試者並無出現任何不良副作用，且藥代動力學數據與預測的安全值大致相當，則遞增劑量，隨後新的一組受試者服用更高的劑量
「刺突蛋白(S蛋白)」	指	一種糖蛋白，自若干病毒(例如冠狀病毒)的包膜中突起，通過結合至宿主細胞表面上的受體，然後使病毒膜及宿主細胞膜融合，促進病毒體進入宿主細胞
「亞皮摩爾」	指	濃度低於每升一個皮摩爾
「全身抗腫瘤療法」	指	一個集合術語，用於描述在惡性腫瘤中使用的日益增多的不同療法以達致病情緩解。該等療法的目標為改善症狀、改善生活質量(QOL)及在可能情況下延長生命
「全身化療」	指	通過血液輸送至全身細胞的抗癌藥物治療
「T細胞」	指	源於胸腺並於外圍成熟的細胞，當其T細胞受體與MHC分子代表的抗原結合並接受額外共同刺激信號使之獲得殺傷(主要是CD8陽性T細胞)或輔助(主要是CD4陽性T細胞)功能時於脾／淋巴結中被激活
「Th1細胞因子」	指	在破壞細菌病原體過程中刺激巨噬細胞、淋巴細胞及PMN的細胞因子
「Th1偏向細胞介導的免疫應答」	指	Th1細胞刺激細胞免疫反應、參與抑制巨噬細胞活化及刺激B細胞產生IgM、IgG1的免疫應答
「Th17細胞介導的免疫應答」	指	Th17細胞在其他免疫細胞(例如B細胞及細胞毒性T細胞)的活化以及免疫應答的調節中起關鍵作用的免疫應答

技術詞彙表

「Th17細胞」	指	一種可產生白介素17 (IL-17)的促炎性T輔助細胞亞群
「Th2偏向細胞介導的免疫應答」	指	Th2刺激體液免疫應答、促進B細胞增殖及誘導抗體(IL-4)產生的免疫應答
「治療性穿刺」	指	通過穿刺針、套管針、套管或其他中空器械從體腔中消除積液，以作為治療計劃的一部分
「治療性胸腔穿刺術」	指	使用刺入肋骨之間的穿刺針從肺及胸壁（胸腔）之間的空間中消除積液，以達到治療目的
「胸腔穿刺術」	指	為診斷或治療目的而從胸膜腔抽除積液或氣體的侵入性醫療程序
「滴度」	指	一種用於測量血液中是否存在抗體及其數量的實驗室測試
「TM」	指	表示相關標誌尚未在美國專利及商標局註冊的符號
「TNF- α 」	指	腫瘤壞死因子 α ，一種刺激體內炎症應答的蛋白質
「TNF- α 抑制劑」	指	一種可抑制對腫瘤壞死因子(TNF)的生理應答（炎症應答的一部分）的藥物
「毒理學」	指	一門與生物學、化學、藥理學及醫學交叉的科學學科，涉及對化學物質對活生物體的危害作用的研究以及對接觸毒素及有毒物質進行診斷與治療的實踐
「TPO模擬物」	指	血小板生成素模擬物，通過刺激激素血小板生成素的受體來顯著增加血小板生成
「TPOR激動劑」	指	血小板生成素受體激動劑，一種與血小板生成素受體結合並激活該受體以產生生物應答的化學物質

技術詞彙表

「TRAIL」	指	腫瘤壞死因子(TNF)相關凋亡誘導配體，一種作為配體誘導細胞死亡過程(細胞凋亡)的蛋白質
「TRAIL-DR4/DR5通路」	指	通過與TRAIL (TNF相關凋亡誘導配體) 死亡受體DR4和DR5相互作用誘導細胞凋亡，促進惡性腫瘤細胞選擇性消除的一種通路
「TRAIL-Fc」	指	TNF相關凋亡誘導配體的可結晶片段區
「三聚體」	指	同一物質的三個分子或離子組合或結合而成的分子或陰離子
三聚體融合蛋白 (三聚體標籤蛋白)	指	原就分離蛋白指定遺傳密碼而將兩個或以上基因組合產生的蛋白質，由三個更為簡單的相同部分組成
「三聚體化」	指	使用三個相同分子產生一個單一三聚體產品的化學反應
「三聚體化標籤」	指	來自前膠原蛋白C－前肽域的蛋白標籤(Trimer-Tag™)，能夠自組裝成二硫鍵連接的三聚體
「腫瘤」	指	細胞生長和分裂速度快於正常速度或細胞未正常死亡而形成的異常組織團塊。腫瘤分為良性腫瘤(非癌症)和惡性腫瘤(癌症)
「腫瘤壞死因子(TNF)超家族(TNFSF)」	指	包含TNF同源域並形成三聚體的II型跨膜蛋白的蛋白超家族
「I型免疫球蛋白IgG1」	指	免疫球蛋白G (IgG)是一種抗體，約佔人體血清抗體的75%。IgG是血液循環中最常見的抗體類型

技術詞彙表

「I型前膠原蛋白」	指	人體中最豐富的膠原蛋白，其形成的大的嗜酸性纖維稱為膠原纖維。存在於疤痕組織中，是組織修復愈合時的最終產物，也存在於肌腱、韌帶、肌纖維內膜、骨的有機部分、真皮、牙本質和器官囊中
「UB-612」	指	COVAXX開發的COVID-19 S蛋白候選疫苗
「疫苗」	指	疫苗是一種針對某種疾病提供主動獲得性免疫的生物製劑
「疫苗相關性增強 呼吸道疾病」 (「VAERD」)	指	發生加重性呼吸道疾病的不良事件，且疫苗接種人群發病率高於對照組
「疫苗相關不良事件」	指	免疫接種後發生的、與接種疫苗沒有必然因果關係的任何不良醫療事件
「血管滲透性」	指	表徵血管壁允許小分子(藥物、營養物、水、離子)甚至整個細胞(前往炎症部位的淋巴細胞)進出血管的能力
「病毒顆粒」	指	宿主細胞外的完整感染型病毒，以RNA為核心，有病毒衣殼
「病毒特異性T細胞」	指	特異性地靶向一種或多種病毒的T細胞
「VSV (Ervebo)」	指	被稱為紮伊爾型埃博拉活疫苗，使用品牌名稱Ervebo銷售，是一種成人疫苗，可預防由紮伊爾型埃博拉病毒引起的埃博拉病毒病
「濕性老年性黃斑 變性(wAMD)」	指	一種引起視力模糊或視野盲點的慢性眼病
「酵母表達」	指	酵母表達平台是一種用於生產大量蛋白質、糖類或其他化合物的酵母菌株，用作研究或工業用途

前瞻性陳述

本文件包含前瞻性陳述。並非歷史事實的陳述，包括關於我們對未來的意向、信念、期望或預測的陳述，即屬前瞻性陳述。

本文件所載有關本公司及附屬公司的若干前瞻性陳述及資料，乃基於我們管理層的信念、所作假設及其目前可獲得的資料而作出。在本文件中，「旨在」、「預計」、「相信」、「可能會」、「估計」、「預期」、「展望未來」、「擬」、「可能」、「也許」、「應當」、「計劃」、「潛在」、「預估」、「預測」、「尋求」、「應該」、「將會」、「會」等詞語以及該等詞語的否定形式和其他類似表述，若涉及本集團或管理層，乃用以識別前瞻性陳述。前瞻性陳述的例子包括（但不限於）我們就我們的預測、業務策略及發展活動以及其他資本開支、融資來源、監管影響、對日後營運的預期、利潤率、盈利能力以及競爭作出的陳述。前述各項不能盡錄我們作出的所有前瞻性陳述。

前瞻性陳述乃以我們目前對我們業務、經濟及其他未來狀況的預期及假設為基礎。我們概不保證該等預期及假設將被證實。由於前瞻性陳述關係到未來，其須受制於難以預料的既有不確定性因素、風險及情況變更。我們的業績或會與前瞻性陳述所預期者存在重大差異。其既非過往事實的陳述，亦非未來表現的擔保或保證。因此，我們懇請閣下不要過度依賴任何該等前瞻性陳述。可能導致實際業績與前瞻性陳述內所述者存在重大差異的重要因素包括地區、國家或全球政治、經濟、業務、競爭、市場及規管狀況以及下列因素：

- 我們臨床前研究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（如IND、NDA及BLA）；
- 我們將候選產品轉化為產品以及成功完成臨床試驗的能力；
- 與CEPI資助協議及GAVI預購協議相關的任何付款的接收和時間；
- 我們候選產品的商業化策略及定價政策；
- 我們候選產品的市場機遇；

前瞻性陳述

- 我們對成本、開支、未來收入、資本開支及對額外融資需求的估計；
- 我們吸引及挽留高級管理層及主要僱員的能力；
- 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；
- 我們的策略、計劃、宗旨及目標以及順利實施該等策略、計劃、宗旨及目標的能力；
- 我們在經營所處市場上的競爭力；
- 我們識別及整合合適收購目標的能力；
- 我們經營所處行業及市場的監管及經營狀況變動；
- 我們業務未來發展的規模及性質以及潛能；及
- 「風險因素」、「行業概覽」、「監管概覽」、「業務」、「財務資料」及「未來計劃及[編纂]用途」各節有關利率走勢、外匯匯率、價格、經營、利潤率、風險管理及整體市場趨勢的若干陳述。

我們於本文件所作的任何前瞻性陳述僅為截至其作出當日的意見。除另有指明外，有關我們或董事意向的聲明或提述均為截至本文件日期作出。可能致使我們實際業績有所出入的因素或事件可能不時出現，而我們不可能全部預測。根據適用法律、規則及法規的規定，我們概不承擔更新任何前瞻性陳述（無論是因新資料、日後事件或其他原因）的義務。本警示聲明適用於本文件所載的所有前瞻性陳述。

風險因素

謹請閣下投資我們的股份前，審慎考慮本文件所載的所有資料，包括下文所述的風險及不確定因素。我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到任何該等風險及不確定因素的重大不利影響。由於該等風險，我們股份的[編纂]可能會下跌，且閣下可能會損失全部或部分投資。我們目前不知悉的，或下文未有表述或暗示的，或我們視為不重要的其他風險及不確定因素，亦可能損害我們的業務、財務狀況及經營業績。

與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險

我們自成立以來已產生淨虧損及經營現金流出淨額，且我們可能會持續產生淨虧損及經營現金流出淨額。投資者面臨損失彼等於我們股份的絕大部分投資的風險。

投資製藥產品開發風險較高。其涉及重大前期資本支出及重大風險；某種產品可能因無法證明足夠療效或安全性而未能獲得監管批准或具有商業可行性。我們的持續經營產生重大開支。因此，我們自成立以來於各期間產生虧損。截至2019年及2020年止年度以及截至2021年4月30日止四個月，我們產生的虧損分別為人民幣48.6百萬元、人民幣912.9百萬元及人民幣909.2百萬元。截至2019年及2020年12月31日以及2021年4月30日，我們產生的擁有人應佔累計虧絀分別為人民幣120.6百萬元、人民幣1,033.5百萬元及人民幣1,942.7百萬元。截至2019年12月31日止年度及截至2021年4月30日止四個月，我們的經營活動所用現金淨額分別為人民幣26.6百萬元及人民幣189.5百萬元。我們的絕大部分經營虧損及經營現金流出淨額乃由於研發項目、行政開支及可轉換可贖回優先股的公允價值變動產生的成本所致。

我們在可見未來可能會繼續產生淨虧損，且該等虧損可能由於我們持續拓展開發而增加，包括：

- 對目前候選產品進行臨床試驗及推進臨床前研究；
- 維持及擴充我們自有的生產設施；
- 就成功完成臨床試驗的候選產品尋求監管批准；
- 對我們已獲得上市批准的候選產品進行商業化；

風險因素

- 建立商業化、分銷及銷售團隊，為日後推出候選產品做準備；
- 就新的候選產品啟動臨床前研究、臨床試驗或其他研發活動；
- 維持、保護及擴展我們的知識產權組合；及
- 設立額外基礎設施，以支持我們作為上市公司運營、我們的產品開發和已計劃的未來商業化活動。

開發生物製藥產品，包括進行臨床前研究及臨床試驗，極其耗時、價格昂貴且過程不確定，需要花費數年方可完成。在此過程中，我們可能遇到不可預見的開支、困難、複雜情況、延誤及其他可能對我們的業務產生不利影響的未知因素。我們日後淨虧損的規模部分取決於藥品或疫苗開發項目的數量及範疇以及相關成本、我們開支的未來增長率及任何獲批產品的商業化成本。倘我們的任何候選產品在臨床試驗中失敗或未獲得監管批准，或雖取得批准但不獲市場認可，我們的業務可能無法盈利。即使我們將來實現盈利，此後的後續期間我們可能無法維持盈利能力。我們先前的虧損及預期的未來虧損已經並將繼續對我們的營運資金及股東權益產生不利影響。我們價值的下跌亦可能對 閣下絕大部分或部分投資帶來負面影響。

此外，儘管我們認為我們擁有充足營運資金為現時業務提供資金，但我們預計，我們可能於可見將來繼續錄得經營活動現金流出淨額。我們相信，我們將繼續需要大量的資金支持，特別是在推進臨床階段候選產品的臨床開發、繼續臨床前階段候選產品的研發活動、為該等及其他未來候選產品發起更多臨床試驗及尋求監管批准時。

倘我們獲得任何候選產品的監管批准，我們預計將產生與產品生產、市場營銷、銷售及分銷以及批准後承諾有關的龐大商業化開支，以繼續於市場監控我們日後產品的功效與安全性數據。因此，我們將需要通過公開或私募股權發售、債務融資、合作或許可安排或其他來源獲得與持續運營相關的大量額外資金。

我們未來的資金需求將取決於多項因素，包括：

- 臨床試驗的進度、時間、涵蓋範圍及成本，包括我們及時為計劃及潛在未來臨床試驗招募患者或參與者的能力；

風險因素

- 我們候選產品獲得監管批准的結果、時間及成本；
- 倘我們任何候選產品獲批上市，我們產品日後商業化活動的成本及時間，包括產品生產、營銷、銷售及分銷成本；
- 我們可能開發的候選產品的數目及特徵；
- 我們未來產品（如有）的銷售時間、進款及銷售額或預付款、特許權使用費或里程碑付款；
- 提交、起訴、辯護和行使任何專利申索或其他知識產權涉及的費用，包括訴訟費和訴訟結果；
- 任何潛在未來合作、許可或其他我們可能訂立的安排的條款及時間；
- 其他管線候選產品的任何未來開發的現金需求；及
- 員工人數增長及相關成本。

我們計劃主要動用[編纂][編纂]淨額及手頭現金及現金等價物為日後經營提供資金。但是，如果候選產品（包括SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)）的商業化推遲或終止，或者如果費用增加，則我們可能需要獲得額外的融資為業務提供資金。在我們需要額外資金時未必能夠及時按可接受的條款獲得額外的資金或完全不能獲得額外的資金。我們籌集資金的能力將取決於全球金融、經濟和市場狀況及其他因素，其中許多是我們無法控制的因素。如果我們不能及時獲得足夠的資金，我們可能需要延遲、限制、減少或終止一種或多種候選產品的臨床前研究、臨床試驗或其他研發活動或商業化，進而將對我們的業務前景造成不利影響。

難以評估我們目前的業務及預測我們的未來表現。

迄今為止，我們的營運主要集中於藥物及疫苗發現以及候選產品的臨床前研究及臨床試驗。我們於2021年9月獲得了SPECTRA試驗（一項SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)的全球關鍵性II/III期臨床試驗）的數據。此外，我們有兩款臨床階段候選產品及數款臨床前候選產品。截至最後實際可行日期，我們尚未成功推進任何候選產品進入商業銷售，亦無從產品銷售產生任何收益。因此，任何對我們未來成功或持續經營能力的預測或不如我們有悠久經營歷史般準確。

風險因素

我們主要專注於發現及開發創新疫苗及藥物。尤其是鑒於我們經營所處藥物研發行業迅速發展加上我們面臨的監管及市場環境瞬息萬變，可能難以評估我們未來表現前景。因此，任何對我們未來表現或持續經營能力的評估存在重大不確定性。於尋求過渡到能支持商業活動的公司時，我們將面臨生物製藥及生物科技公司於快速發展領域頻繁遭遇的風險及困難。倘我們並無成功處理該等風險及困難，則我們的業務將受影響。

我們的財務前景取決於我們的臨床階段及臨床前階段產品線獲成功開發、批准及商業化。我們未必能成功使用及拓展Trimer-Tag™技術平台，以建立候選產品管線。

我們未來產生收入及實現盈利的能力取決於我們成功開發候選產品、就候選產品獲得必要監管批准及商業化候選產品的能力。具體而言，未來財務前景亦取決於我們持續使用及拓展Trimer-Tag™技術平台，以建立候選產品管線及通過多種疾病治療的臨床試驗開發、監管批准及商業化推進該等候選產品。

我們有三種處於臨床試驗階段的候選產品。我們亦有幾種臨床前候選產品。我們已於動用Trimer-Tag™技術平台及開發現有候選產品中投入相當大部分的精力及財務資源。儘管我們迄今為止的研發投入已經促使核心產品及少數處於臨床前及臨床開發階段的其他候選產品進入臨床開發，該等臨床階段候選產品未必為安全有效的治療。概無候選產品於中國或任何其他司法權區獲得上市批准，且可能不會獲得該等批准。

即使我們成功商業化一種或多種我們的候選產品，我們預期持續產生大量不斷增加的開支。我們獲得收益及盈利的能力取決於我們完成開發、獲得必要監管批准及生產候選產品並成功上市的能力。

該等候選產品的成功將取決於若干因素，包括：

- 完成臨床前研究、成功註冊及完成臨床試驗；
- 我們的COVID-19候選疫苗獲得國家藥監局、EMA及WHO及其他監管部門的附條件及正式監管批准；

風險因素

- 我們的其他候選產品獲得EMA及國家藥監局的監管批准；
- 依賴第三方安全有效地進行我們的臨床試驗；
- 獲得並維持專利、商業秘密及其他知識產權保護及監管獨佔權；
- 保障我們的知識產權；
- 確保我們不會侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方的專利、商業秘密或其他知識產權；
- 於獲得監管批准後獲得及維持足夠市場認可度；
- 與其他候選產品及疫苗進行競爭；及
- 於接獲監管批准後繼續保持候選產品的安全性處於可接受範圍內。

此外，由於我們的財務及管理資源有限，我們將產品管線專注於我們就具體適應症識別的研發項目及候選疫苗。因此，我們可能放棄或延遲尋求與其他候選產品或之後證明具更大商業潛力的其他適應症的機會。我們的資源分配決策可能導致我們無法利用可行的商業疫苗或其他有利可圖的市場機遇。我們候選產品當前及未來針對具體適應症的研發項目的花費可能不會產生任何商業可行產品。-

我們於往績記錄期間產生淨負債，且我們可能會於日後持續產生淨負債，這可能使我們面臨流動資金風險。

截至2019年12月31日，我們產生淨負債人民幣67.8百萬元，主要由於可轉換可贖回優先股及遞延收入。截至2020年12月31日，我們的淨負債為人民幣982.7百萬元，淨負債增加主要歸因於可轉換可贖回優先股及遞延收入增加。截至2021年4月30日，我們錄得負債淨額人民幣1,883.5百萬元，主要是由於可轉換可贖回優先股及遞延收入增加所致。

淨負債狀況可能使我們面臨流動資金風險，原因為我們需通過外部資源尋求充足融資，其通常不能以對我方有利或商業上合理的條款立即獲得，或根本無法獲得。難以或未能在需要時滿足我們的流動資金需求，都可能給我們帶來重大不利影響。

風險因素

龐大債務結餘（不論來自銀行或關聯方）將要求我們將財務資源用於償還有關債項，而非用於經營活動及投資於研發。有關重點將限制我們的資金靈活性，繼而對我們的藥物或疫苗開發預計時間表造成不利影響。及時償還利息及本金對於我們可能會是一項挑戰，甚至可能根本無法償還有關款項，這可能引發其他債項交叉違約的風險及限制我們取得進一步債務融資選擇權的能力。鑒於我們過往對外部融資資源的依賴，該等發展狀況可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

可轉換可贖回優先股的公允價值變動可能會對我們的經營業績、財務狀況及前景產生不利影響。

於往績記錄期間，我們發行了可轉換可贖回優先股，指定為按公允價值計量且其變動計入損益的金融負債。截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2021年4月30日止四個月，我們錄得造成我們淨虧損狀況的可轉換可贖回優先股公允價值變動分別為人民幣9.2百萬元、人民幣(597.7)百萬元、人民幣(119.9)百萬元及人民幣(454.8)百萬元。可轉換可贖回優先股的公允價值變動於[編纂]前可能會繼續影響我們的財務表現。[編纂]後可轉換可贖回優先股自動轉換為普通股預計將改善我們的淨負債狀況。此外，我們預計日後不會因可轉換可贖回優先股的公允價值變動而確認進一步虧損或收益。倘我們繼續產生此類公允價值虧損，我們的經營業績、財務狀況及前景可能會受到不利影響。

我們發行的優先股為指定為按公允價值計量且其變動計入損益的金融負債的可贖回優先股。截至2019年及2020年12月31日以及2021年4月30日，我們的第3級金融負債分別為人民幣198.7百萬元、人民幣1,127.3百萬元及人民幣3,063.3百萬元。對於第3級金融負債，我們採用倒推法期權定價法確定可贖回優先股的公允價值。詳情請參閱本文件附錄一會計師報告附註2.4。我們優先股的公允價值計量涉及受重大不確定性和風險影響的估計及假設。估值技術在用於估值前由獨立合資格專業估值師認證，並經過校準以確保輸出數據反映市場狀況。估值師建立的估值模型最大限度地利用市場輸入數據，並盡量不依賴我們的具體數據。然而，部分重大不可觀察輸入數據需管理層估計，例如我們普通股的公允價值、在[編纂]、清盤及贖回等不同情況下的可能性，以及缺乏市場流通性折讓。我們會定期檢討管理層估計及假設，並於必要時作出調整。倘任何估計及假設變動，可能會導致按公允價值計量且其變動計入損益的金融負債的公允價值發生變化。此外，估值方法可能涉及相當程度的管理層判斷，存在固有不確定性，這可能導致需對若干負債的賬面金額作出重大調整，進而可能對我們的經營業績產生重大不利影響。

風險因素

我們存在估值不確定性，且我們的經營業績、財務狀況及前景可能因按公允價值計量且其變動計入損益的金融工具而受到不利影響。

於往績記錄期間，我們有若干按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產，主要包括計入預付款項、其他應收款項及其他資產中的金融資產、定期存款及受限制現金以及現金及現金等價物。所有該等資產均由銀行發行及管理，且其中絕大部分為保本產品。因此，我們面臨與金融資產有關的信貸風險，這可能對公允價值變動淨額產生不利影響。按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產按公允價值列賬，且公允價值變動淨額列賬為其他收益或虧損，因此直接影響我們的經營業績。我們無法向閣下保證市況及監管環境將產生公允價值收益及我們日後將不會產生任何按公允價值計量且其變動計入損益之金融資產的公允價值虧損。

我們有按公允價值計量且其變動計入損益的金融工具外幣遠期合約。我們的外幣遠期合約屬於按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產第2級。截至2019年及2020年12月31日以及2021年4月30日，我們的第2級金融資產分別為零、零及人民幣167,000元。第2級金融資產於活躍市場中並無報價，我們採用估值技術估計該等資產的公允價值。詳情請參閱本文件附錄一會計師報告附註2.4。使用該等估值技術估計公允價值時，我們考慮外匯匯率等可觀察輸入數據及市場數據。該等因素的變化將影響我們第2級金融資產的估計公允價值，因此該等資產將面臨會計估計的不確定性。

我們無法保證我們將繼續取得政府補助。

我們過往獲得各種政府補助，主要有關補償資本開支以及若干項目的研究活動中產生的經常性成本及費用。截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2020年及2021年4月30日止四個月，我們分別將政府補助確認為其他收入及收益人民幣15.9百萬元、人民幣20.4百萬元、人民幣11.1百萬元及人民幣3.2百萬元，此舉屬非經常性性質。概無保證我們可以按歷史水平保持或繼續收取上述政府補助。對授予我們的該等政府補助的任何更改、暫停、撤回或終止都可能影響我們的業務、財務狀況及經營業績。

風險因素

我們未必能履行有關遞延收益的義務，這可能會影響我們的流動資金狀況。

自CEPI收到的支持SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 研發的資金通常為預收，並初步入賬為遞延收益。於2019年及2020年12月31日以及2021年4月30日，我們分別錄得遞延收益零、人民幣931.1百萬元及人民幣1,183.8百萬元。我們的遞延收益將於日後我們履行履約義務後確認為收益，例如向若干國家供應SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)。我們的遞延收益僅在履行了長期性質的未來義務後方可確認。由於SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 的研發進度和COVID-19變種日後可能發生變化，任何特定日期的遞延收益未必代表當前或未來期間的實際收益。未能履行有關遞延收益的義務可能會對我們的經營業績及流動性產生不利影響。

籌集額外資金可能導致股東權益攤薄、限制我們的經營或需要我們放棄對技術或候選產品的權利。

我們可能透過股權發售、債務融資、合作及許可安排的組合方式尋求額外資金。倘若我們透過出售股權或可轉換債務證券籌集額外資金，閣下的所有權權益將被攤薄，且條款可能包括對閣下作為我們股份持有人的權利產生不利影響的清算或其他優先權。產生額外債務或發行若干股本證券可能導致固定付款責任增加，並可能導致若干額外限制性契諾，如限制我們產生額外債務或發行額外股本的能力、限制我們收購或許可知識產權的能力及其他可能對我們開展業務的能力產生不利影響的營運限制。此外，發行額外股本證券或該等發行的可能性可能會導致我們股份的市場價格下跌。

倘若我們為籌集資金而訂立合作或許可安排，可能會要求我們接受不利條款，包括放棄或按不利條款向第三方授予我們對原本我們會尋求自行開發或商業化的技術或候選產品的權利，或於我們能夠獲得更有利的條款時為未來的潛在安排進行潛在儲備。

我們未必能有效管理存貨水平。

我們的存貨主要包括用於研發活動的原材料。我們基於對現有候選產品及潛在新項目的持續研發需求的預測來管理我們的存貨水平。我們的研發活動對原材料的需求可能受眾多不確定因素的影響，包括臨床前研究的進展、未決監管批准、臨床試驗的時間及能否成功以及我們無法控制的其他因素。截至2019年及2020年12月31日以及2021年4月30日，我們的存貨分別為人民幣0.4百萬元、人民幣50.9百萬元及人民幣146.7百萬元。

風險因素

倘我們未能有效管理存貨水平，我們可能會面臨更高的存貨過期、存貨貶值以及潛在的存貨撇減或撇銷風險。採購額外存貨亦可能需要我們投入大量營運資金，阻礙我們將這些資金用於其他目的。上述任何情況均可能對我們的經營業績及財務狀況產生重大不利影響。

與我們的業務及行業有關的風險

與我們的候選產品臨床前及臨床開發有關的風險

我們在很大程度上依賴均處於開發階段、臨床前或臨床開發中候選產品的成功。倘我們無法成功完成臨床開發、取得監管批准及商業化候選產品，或在作出上述舉措時出現重大延誤，我們的業務將受到重大損害。

我們的業務將依賴候選產品（均處於開發階段、臨床前或臨床開發階段）及我們可能物色及開發的其他新候選產品的成功開發、監管批准及商業化。截至最後實際可行日期，我們已啟動十項臨床試驗。然而，我們不能保證能夠及時獲得或根本無法獲得任何現有候選產品的監管批准。此外，我們的候選產品均未獲准於中國或任何其他司法權區銷售。我們各候選產品均需在多個司法權區進行額外的臨床前及／或臨床開發及獲得監管批准。於我們自產品銷售獲得任何收益前，需要巨大投資。

我們候選產品的成功將取決於多種因素，包括順利完成臨床前研究及／或臨床試驗、就規劃臨床試驗、未來臨床試驗或產品註冊自相關監管機構獲得監管批准、未來生產、商業化現有候選產品、聘請足夠的技術專家以監督所有開發及監管活動及符合安全規定的先決條件。

倘我們未能及時或根本無法達成一項或多項該等條件，則我們於取得候選產品批准的能力方面可能出現重大延誤，這可能會對我們的業務造成重大損害。因此我們可能無法產生足夠的收益或現金流量以繼續經營，且我們的財務狀況、經營業績及前景將受到重大不利損害。

風險因素

為加快COVID-19疫苗的開發，監管當局（如EMA和國家藥監局）附條件批准若干COVID-19疫苗。例如，截至最後實際可行日期，EMA附條件地批准兩種基於mRNA的疫苗和兩種腺病毒載體疫苗。詳情請參閱「行業概覽－全球COVID-19疫苗市場」。倘我們未能按計劃自國家藥監局或EMA獲得附條件批准，則我們就SCB-2019（CpG 1018加鋁佐劑）取得WHO的EUL的時間可能會延遲。倘我們未能及時從相關監管機構獲得SCB-2019（CpG 1018加鋁佐劑）的附條件批准，我們可能需要更長時間商業化SCB-2019（CpG 1018加鋁佐劑），從而在全球COVID-19疫苗市場落後於我們的競爭對手。

倘我們為臨床試驗招募患者或參與者遇到困難，我們的臨床開發活動可能延誤並導致成本增加，延長開發時長或受到其他不利影響。

及時根據試驗方案完成臨床試驗與否視乎（其中包括）我們能否招募足夠留於試驗直至結束的患者或參與者。倘我們無法安置或招募足夠數量的合資格患者或參與者參與該等試驗，或倘因競爭性臨床招募環境延遲招募合資格患者或參與者，我們可能不會啟動或繼續候選產品的臨床試驗。

我們為臨床試驗招募患者時可能因眾多原因而遇上困難，包括：

- 滿足患者群體規模和性質的障礙；
- 所研究疾病的嚴重程度；
- 相關臨床試驗的設計及資格標準；
- 所研究候選產品的預計風險及益處；
- 臨床試驗中推動及時入組的資源；
- 醫生的患者轉介慣例；
- 同時在進行臨床試驗的競爭性治療方法的可得性；
- 我們的研究人員或臨床試驗中心篩選及招募合資格患者或參與者的投入；及
- 臨床試驗中心對於潛在患者或參與者的地理距離及可採用性。

風險因素

此外，我們若干競爭對手正在進行與我們的候選產品治療相同適應症的候選產品臨床試驗，而原本合資格參與我們臨床試驗的患者或參與者可能轉而參與我們競爭對手的候選產品臨床試驗，這可能會進一步延遲我們的臨床試驗入組。

即使我們能於我們的臨床試驗中招募足夠數量的患者或參與者，延遲患者入組可導致成本增加或可能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，並對我們推動候選產品開發的能力產生不利影響。

我們可能依賴第三方對我們的候選產品進行監測、提供支持及／或進行臨床試驗。

我們可能依賴我們無法控制的第三方組織、CRO、醫院及診所對我們的候選產品進行監測、提供支持、進行臨床前研究及／或臨床試驗。我們亦依賴第三方於我們的候選產品達到臨床試驗階段時對其進行臨床試驗。因此。我們對該等研究的質量、時間及成本以及招募試驗受試者的能力的控制低於完全由我們自己進行的該等試驗。倘我們無法按可接受條款維持或與該等第三方訂立協議，或倘任何該等委聘終止，我們可能無法及時招募受試者或以我們預計的其他方式進行試驗。

此外，我們無法保證該等第三方將為我們的研究投入足夠時間及資源，或按合約要求或根據監管規定履行職責，包括維護有關未來候選產品的臨床試驗資料。倘該等第三方未能達到預期期限，未能及時向我們傳遞任何監管數據，未能遵守方案或未能按照監管規定或與他們的協議行事，或倘他們另行以不合格的方式或以損害其活動及／或他們獲得的數據的質量及／或準確性的方式履行，則未來候選產品的臨床試驗可能會延長、延遲或終止，或我們的數據可能會被EMA、國家藥監局、WHO或其他監管機構拒絕。

風險因素

我們不時宣佈或發佈的臨床試驗中的臨時數據及初步數據可能會隨著獲得更多患者數據而產生變化，並須遵守可能會導致最終數據產生重大變更的審核及驗證程序。

我們可能不時公開披露我們臨床前研究及臨床試驗中的初步或重要數據，有關數據乃根據當時可得數據的初步分析得出，而其結果、相關研究結果及結論可能於對有關數據進行更全面審核後發生變動。我們亦在我們的分析過程中作出假設、估計、推測及結論，我們毋須為此獲得或有機會充分審慎評估所有數據。因此，我們呈報的重要或初步結果可能有別於同一研究的未來結果，或一旦獲得其他數據並對其進行充分評估，不同結論或考慮因素可能證實有關結果。重要數據亦仍需進行審核及核證程序，這可能導致最終數據與我們之前公佈的初步數據嚴重不符。因此，在獲得最終數據之前，應審慎閱覽重要數據。

我們亦可能不時披露我們臨床前研究及臨床試驗中的臨時數據。我們完成的臨床試驗中的臨時數據面臨隨著患者入組更多患者或參與者數據可獲使用，而一項或多項臨床結果可能發生重大變動的風險。初步或臨時數據與最終數據間的不利差異可能會嚴重損害我們的業務前景。此外，我們或我們的競爭對手披露臨時數據可能導致[編纂]後我們的股價出現波動。

此外，包括監管機構在內的其他機構可能不接受或同意我們的假設、估計、預測、結論或分析，或以不同的方式解釋或衡量數據的重要性，這可能對我們特定項目的價值、我們特定候選產品或產品及我們整體的可接受程度或商業化產生影響。

倘我們候選產品的臨床試驗未能證明令監管機構滿意的安全性及功效或未能產生滿意的結果，我們可能會產生額外成本或推遲完成或最終無法完成候選產品的開發及商業化。

就銷售候選產品取得監管批准前，我們須進行各種臨床試驗，以證明候選產品對於人體的安全性與有效性。我們可能於臨床試驗時或由於臨床試驗遇到各種可能推遲或阻礙我們獲得監管批准或商業化候選產品能力的無法預期事件，包括：監管者、機構審查委員會或倫理委員會可能不授權我們或研究員開始臨床試驗或在預期試驗中心

風險因素

進行臨床試驗；我們無法與有意CRO及試驗中心按可接受條款達成協議，且有關條款可進行進一步商討並可因不同的CRO及試驗中心而大不相同；與我們第三方CMO有關或於我們建設自有設施後的生產問題，包括與生產、供應質量、遵守現行的良好生產規範(cGMP)或自第三方取得充足的候選產品以用於臨床試驗有關的問題；我們候選產品的臨床試驗或會產生負面或無效結果，可能需要進行額外臨床試驗或放棄產品開發項目；候選產品臨床試驗所需要的患者或參與者人數可能大於預期，招募的患者可能不充分或招募慢於預期或患者或參與者的退出率高於預期；我們的第三方承包商可能未能遵守監管規定或及時履行對我們的合約義務，或根本未履行合約義務；我們可能由於各種原因須暫停或終止候選產品的臨床試驗，包括發現缺乏臨床反應或其他意想不到的特徵或發現參與者面對不可接受的健康風險；我們候選產品的臨床試驗成本可能高於預期；及候選產品的供應或質量、伴隨診斷或進行候選產品臨床試驗所需的其他材料可能不充分或不足。

倘我們須進行目前擬進行試驗以外的有關候選產品的額外臨床試驗或其他測試，倘我們無法成功完成候選產品的臨床試驗或其他測試，倘該等試驗或測試的結果並不令人滿意或僅是勉強令人滿意或倘會引致安全隱患，我們或會(i)延遲取得候選產品的監管批准；(ii)根本無法取得監管批准；(iii)取得批准的相關適應症較預期的適應症範圍窄；(iv)取得監管批准後產品退市；(v)須遵守額外的上市後測試規定；(vi)產品的分銷或使用方式受限；或(vii)產品無法報銷。

候選產品可能引起不良反應事件，或有其他可能延誤或妨礙監管審批、限制商業規模或導致重大審批後負面後果的特性。

候選產品引起的不良反應事件可能會使我們或監管機構中斷、延遲或停止臨床試驗，並可能導致更具限制性的標籤、監管審批遭延遲或拒絕。試驗結果可能顯示不良反應事件具有高度及不可接受的嚴重性或普遍性。在這種情況下，試驗可能會暫停或終止，而監管機構可能命令我們停止進一步開發候選產品，或拒絕就任何或所有目標適應症批准候選產品。例如，SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 可能引起不良反應事件。有關於臨床試驗中觀察到的產品管線的不良事件及副作用詳情，請參閱「業務－我們的候選產品－Trimer-Tag™亞單位候選疫苗－SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)」。不良反應可能影響患者招募或入組受試者完成試驗的能力，並可能導致潛在產品責任申索。任何該等事件均可能會嚴重損害我們的聲譽、營運、財務狀況及前景。

風險因素

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

- 我們可能暫停銷售有關產品；
- 監管機構可能撤回批准或吊銷有關產品的牌照；
- 監管機構可能要求在標籤上附加額外警告；
- 我們可能須對該產品採取風險評估和緩解措施，或者如果已採取風險評估和緩解措施，則在風險評估和緩解措施項下增加額外要求；
- 我們可能需要進行上市後研究；
- 我們可能被起訴及須就對受試者、患者或參與者造成傷害而負上責任；及
- 我們的聲譽可能受損。

任何該等事件均可能妨礙我們實現或維持任何特定候選產品的市場接受程度，並可能嚴重損害我們的業務、營運業績及前景。

臨床開發過程漫長、成本高昂，且結果充滿不確定性，而前期研究及試驗的結果未必能預示未來的試驗結果。

臨床試驗成本高昂，完成試驗可以耗費多年時間，而其結果本身充滿不確定性。我們唯一專注於開發有潛力成為革命性生物療法及疫苗的候選產品，但我們不能保證我們能夠為任何候選產品實現這一目標。臨床開發的過程中隨時可能出現失敗。我們候選產品的臨床前研究及早期臨床試驗結果未必能預示較後階段的臨床試驗結果，且試驗的初期或中期結果未必能預示最終結果。儘管已透過早期臨床試驗取得進展且儘管研究、設計方面符合科學嚴謹性及執行方面符合妥善性，但處於臨床試驗較後階段的候選產品可能無法顯示出理想的安全性及功效結果。在部分情況下，同一候選產品的不同試驗之間，其安全性及／或功效結果亦可因多種因素發生重大變化，該等因素包括試驗方案所載試驗程序變動、患者人群規模及類型差異（包括基因差異）、患者遵守給藥方案和其他試驗方案要素及臨床試驗參與者退出率。

風險因素

在我們進行的任何試驗中，由於臨床試驗中心較多及有關試驗涉及其他國家及語言，因此結果或會與較早進行的試驗有所不同。我們無法保證非頭對頭分析（即根據公開可得的研究及試驗數據對競爭性藥物的對比）能預示未來臨床結果。儘管早期試驗的結果充滿希望，但由於功效不足或安全性不佳，生物製藥行業的眾多公司在後期臨床試驗中遭遇重大挫折。基於目前可得臨床及臨床前數據，我們無法保證我們未來的臨床試驗結果將會有利。

我們可能無法識別及發現新型及合適的候選產品。

由於多種原因，我們可能無法識別及發現新型及合適的候選產品。例如，對於識別及發現新候選產品以作自主開發，我們的研究方法可能無法順利識別潛在候選產品或我們識別的藥物可能會顯示出有害副作用或其他特徵，導致其不適銷或不太可能取得監管批准。尋求開發適用於其他適應症的候選產品以及識別新的候選產品及疾病靶點的研究項目，不論我們最終能否成功，均需要花費大量技術、財務及人力資源。我們的研發投入也許最初在識別潛在適應症及／或候選產品方面表現出潛力，但由於多種原因而未能取得臨床開發成果，有關原因包括：(i)潛在候選產品於進一步研究後可能會顯示具有有害副作用或其他顯示不太可能成為有效產品的特徵；或(ii)相比我們未來所擁有的，可能需要更多人力及財務資源來為我們的候選產品識別其他治療機會或通過內部研究項目開發適合的潛在候選產品，由此制約我們多樣化及擴大藥物組合的能力。

因此，我們無法向閣下保證可以為候選產品識別其他治療機會，能透過內部研究項目開發適合的潛在候選產品，上述情況均可能會對我們的未來增長及前景產生重大不利影響。我們可能將工作重心及資源集中於最終被證明不成功的潛在候選產品或其他潛在項目。

我們於研發過程中收集的數據及資料可能並不準確或不完整，此可能會損害我們的業務、聲譽、財務狀況及經營業績。

我們自臨床前研究及臨床試驗中收集、匯總、處理及分析數據和資料。於確定前景良好的候選產品後，我們亦進行大量數據收集。由於醫療保健行業中的數據來源分散，格式不一致且往往不完整，因此，收集或獲得的醫療保健行業數據的整體質量通常會受到質疑，有意或無意缺少或遺漏數據的程度或數目可能屬重大，且我們時常於

風險因素

監視及審核數據質量時發現數據問題及錯誤。倘我們於捕捉、輸入或分析該等數據時出錯，則我們推進候選產品開發的能力可能會受到嚴重損害，且我們的業務、前景及聲譽可能會受到損害。

我們亦獲得對開發中的產品進行開發及商業化所需的監管批文，為此我們管理數據並將其提交予政府實體。該等過程及提交受複雜的數據處理及驗證政策及法規管治。儘管存在該等政策及法規，我們不時宣佈或發佈的臨床試驗中的臨時數據、重要數據或初步數據可能會隨著獲得更多患者數據而產生變化，並須遵守可能會導致最終數據產生重大變更的審核及驗證程序，於此情況下，我們可能要對得出我們對健康資料或其他數據的存儲、處理、提交、交付或顯示出現錯誤或差錯結論的客戶、法院或政府機構承擔賠償責任。儘管我們就臨床試驗進行投保，惟事實證明保險範圍並不足夠或可能無法以可接受的條款向我們提供，或根本無法提供。即使申索不成功，亦可能導致產生巨額費用以及分散管理層時間、注意力及資源。針對我們提出的未投保或投保不足的申索可能會損害我們的業務、財務狀況和經營業績。

此外，我們依賴CRO及其他第三方監控及管理我們持續進行的若干臨床前及臨床計劃的數據，並僅控制其活動的若干方面。倘我們的任何CRO、合作夥伴或其他第三方於數據準確性或完整性方面均未達致我們的標準，則可能會影響來自該等臨床前及臨床試驗的數據，而我們對該等各方的依賴不會減輕我們的監管責任。有關詳細討論，請參閱「與我們倚賴合作方及其他第三方有關的風險－我們聘請CRO來進行若干臨床前研究和臨床試驗。如果該等第三方未能成功履行其合約義務、滿足預期期限或遵守監管要求，我們可能無法獲得監管機構的批准或將我們的候選產品商業化，我們的業務可能會受到嚴重損害」。

我們的股價可能於與SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 目前進展有關的公告及數據公佈後出現大幅波動。

正在開發對抗COVID-19疫情的潛在療法及疫苗的製藥公司(包括我們)股價已於臨床前數據及臨床數據以及開發計劃消息公佈後出現大幅波動。鑒於對COVID-19疫情的關注及公眾對迄今為止COVID-19發展公開資料及所發佈的數據的監督，我們預期於未來數月擬公佈的有關SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 目前進展的有關公告將吸引大量關注及監督，因此，股價可能於該期間內出現異常波動。

風險因素

與我們候選產品取得監管批准有關的風險

COVID-19疫苗的監管要求瞬息萬變並將不斷變動，繼而導致無法預料或不可預見的挑戰。

各方採取行動來開發及測試針對SARS-CoV-2病毒各種疫苗的速度不同尋常，且EMA、國家藥監局、WHO及其他監管機構內部計劃或重點的提升或改變（包括基於有關COVID-19的新知識以及該疾病影響人體的方式的變動）可能會顯著影響SCB-2019（CpG 1018加鋁佐劑）的監管進度。

臨床測試的結果亦可能會提出新問題，並要求我們重新設計已擬定的臨床試驗，包括修改已擬定的終點或增加新臨床試驗中心或受試者隊列。例如，EMA強制要求任何開發COVID-19疫苗的公司提交包括各項研究數據在內的申請材料，包括藥品質量研究、非臨床研究及臨床研究。在該等研究的各次分類中，EMA針對COVID-19疫苗開發者施加嚴格但詳細的規定。同樣，國家藥監局及WHO亦優先考慮對COVID-19疫苗進行監管，同時強調對臨床前研究及臨床試驗的各種監管規定。儘管我們擬根據本指引設計針對SCB-2019（CpG 1018加鋁佐劑）的任何未來臨床試驗，但我們無法確定隨著監管要求不斷更新，我們將能夠根據當時有效的適用指引及規例完成臨床試驗。

未能根據當時有效的指引及法規完成臨床試驗可能會損害我們就SCB-2019（CpG 1018加鋁佐劑）取得批准的能力，繼而對我們的經營業績、聲譽及集資以及開展或維持合作關係推進我們其他候選產品的能力產生不利影響。

即使我們的SCB-2019（CpG 1018加鋁佐劑）取得附條件或正式監管批准，但後期發現與SCB-2019（CpG 1018加鋁佐劑）有關的先前未知問題可能導致限制或禁止（包括將產品從市場上撤回）以及重大責任及聲譽損失。

由於針對SARS-CoV-2病毒的疫苗上市許可的途徑尚不清楚，故我們可能會在附條件批准的基礎上並在收到正式的上市許可之前，在歐盟、中國或其他國家廣泛使用疫苗。意外安全問題，包括我們在SCB-2019（CpG 1018加鋁佐劑）的臨床試驗中尚未發現的任何問題，未來可能會對我們造成重大聲譽損失及其他問題，包括推遲我們的其他項目、要求重新設計臨床試驗及需要大量額外財務資源。

風險因素

倘其後發現先前未知的產品或其生產問題，即使獲得附條件或正式產品批准，我們也可能會被限制或禁止銷售及／或生產SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)。我們無法向閣下保證，獲得監管批准後不會出現新問題或安全問題。隨著廣泛的患者群體使用疫苗，可能會不時發生嚴重不良事件或不良事件，該等不良事件未發生於疫苗的臨床試驗中或其首次出現與疫苗本身無關且僅在收集後續資料時才發現與該產品有因果關係。任何有關安全問題都可能導致我們的獲批產品暫停或停止上市，可能使我們承擔重大責任，並對我們的創收能力及財務狀況產生不利影響。

EMA、國家藥監局、WHO及其他同類監管機構的監管審批程序漫長、耗時且在本質上不可預測。倘我們的候選產品最終未能取得監管審批，我們的業務將嚴重受損。

我們的業務在很大程度上取決於我們能否及時完成候選產品的開發、獲得監管批准及成功商業化。在未獲得EMA、國家藥監局、WHO或其他監管機構對各產品推向市場的監管批准前，我們不得商業化我們的候選產品。獲得該等監管機構批准所需的時間乃不可預知，但通常在臨床前研究及臨床試驗開始後需要數年，並取決於諸多因素，包括監管機構的重大酌情權。此外，審批政策、法規或取得批准所需臨床數據的類別及數量可能於候選產品臨床開發過程中有變，並因司法權區而異。此外，在臨床試驗期間監管要求和指導出現變動，可能會導致臨床試驗方案作出必要變更，從而增加我們的成本，並延遲候選產品獲得監管批准的時間或降低獲得監管批准的可能性。我們的現有候選產品或我們日後可能物色、許可引入或收購以及尋求開發的任何候選產品可能永遠不會取得監管批准，任何未能取得批准均可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生不利影響。

尤其是，我們的候選產品可能由於多種原因而無法取得監管批准，包括：

- 由於未能與監管機構達成一致，導致未能開始或完成臨床試驗；
- 未能證明候選產品對其擬定適應症安全及有效，或生物藥物對其擬定適應症安全、純粹及有效；
- 臨床試驗結果未能達到批文要求的統計顯著水平；

風險因素

- 與臨床試驗有關的數據完整性問題；
- 我們的CRO未能遵守監管規定或及時履行或根本未履行彼等對我們的合約責任；
- 不同意我們對臨床前研究或臨床試驗數據的判讀；
- 我們未能根據監管規定或我們的臨床試驗計劃進行臨床試驗；
- 我們臨床試驗的地點、研究員或其他參與者偏離試驗計劃、未能根據監管規定進行試驗或退出試驗；及
- 進行我們候選產品臨床試驗所需候選產品或其他材料的供應或質量可能不充分或不足。

EMA、國家藥監局、WHO或同類監管機構可能要求更多資料（包括額外的臨床前或臨床數據）以支持審批，這可能會延遲或阻礙審批及我們的商業化計劃，或我們可能決定放棄開發計劃。

監管規定及指引亦可能發生變動，我們或需要修訂已提交予有關監管機構的臨床試驗計劃，以反映該等變動。重新提交可能增加我們的成本、耗時或妨礙我們啟動或完成臨床試驗。此外，與製藥行業相關的政府法規或監管實踐變動（例如監管規定造成標準提高），或會提高我們符合有關標準的難度，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。

倘我們任何一種候選產品的臨床試驗延遲完成或終止，該候選產品的商業化前景將會受損，而我們將會延遲從該等候選產品獲得產品銷售收入。此外，臨床試驗的完成發生任何延遲均會增加我們的成本、拖慢候選產品開發及審批流程，以及削弱我們開始產品銷售及從該候選產品獲得相關收入的能力。發生任何上述情況均會嚴重損害我們的業務、財務狀況及前景。此外，諸多引致或導致延遲開始或完成臨床試驗的因素亦可能最終導致我們的候選產品的監管批准被拒絕。

風險因素

我們面臨著不利於我們業務的政府行為的風險，例如產品扣押、恢復價格管控以及對我們的SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 實施的額外法規。

於疫情期間（如WHO所公佈），SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 將根據GAVI、UNICEF、PAHO或其他潛在各方下達的訂單通過COVAX機制獲購買及分配。我們亦可考慮通過雙邊供應協議在附條件批准後將SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 商業化。在後疫情時期（如WHO所公佈），倘需要，我們可能會將我們的COVID-19候選疫苗產能最多50%出售予COVAX機制，並且打算通過與全球政府進行雙邊談判及作出供應安排出售剩餘產量。於疫情期間及後疫情時期，我們的SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 在若干國家可能被施加不利的政府行動的風險加大，包括產品扣押、應用知識產權、強制許可或其他行動。我們可能會面臨與SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 的供應分配有關的挑戰，尤其是在地理分佈方面。因此，即使SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 附條件及正式獲批，此類政府行為也可能會限制我們收回當前及未來費用的能力。

此外，有關COVID-19疫苗商業化的公眾意見可能會限制或否定我們銷售SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 的創收能力，特別是在後疫情時期我們打算通過與全球政府進行雙邊談判及作出供應安排出售SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 若干產量時。對於任何與SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 有關的未來商業模式及定價決策，我們均可能會受到公眾的廣泛關注和審查。倘我們無法成功管理該等風險，我們可能會面臨重大的聲譽損害，從而可能會對我們的普通股價格產生負面影響。

我們藥品的研發、生產及商業化在所有重大方面均受到嚴密監管。倘我們未能遵守現行法規及行業標準或藥品審批機構對我們採取任何不利行動，可能會對我們的聲譽以及業務、財務狀況、經營業績及前景產生負面影響。

我們擬於當中進行製藥行業活動的所有司法權區均對該等活動有深入及詳盡的監管。我們擬專注於中國的生產及早期階段開發活動，同時在全球範圍內（包括但不限於歐盟及其他司法權區）物色後期商業機會。該等地緣政治區域均嚴格監管製藥行業，並於進行監管時均採用大體類似的監管策略，包括對產品開發及審批、生產、營銷、銷售及分銷的監管。然而，各監管體制之間存在或小或大的差異，令計劃在該等地區營運的公司（譬如我們）須承擔更複雜及成本高昂的監管合規責任。

風險因素

取得監管批准及遵守適用法律法規的過程需要耗費大量時間及財務資源。倘於產品開發過程、審批過程或批准後的任何時間未能遵守適用規定，申請人可能面臨行政或司法制裁。該等制裁可能包括監管者批准、拒絕或撤回、撤銷許可，或全部或部分暫停生產或分銷。未能遵守該等監管規定可能會對我們的業務造成重大不利影響。有關暫停可能對我們的營商前景及財務狀況構成負面影響。

在擬最終銷售藥品的許多國家或地區，如中國、美國及歐洲，相關政府機關及行業監管機構對藥品的療效實行高標準，以及對我們如何開發有關藥品施行嚴格的規則、法規及行業標準。該等監管機構或會對我們的設施進行計劃內或計劃外定期檢查，以監察我們的監管合規情況。儘管於往績記錄期間內，我們通過所有檢查並在所有重大方面獲得監管機構有關藥物發現及開發（如適用）的許可，惟我們不能向閣下保證我們日後將能獲得上述許可。倘我們未能遵守現行法規及行業標準，可能導致我們面臨罰款或其他懲罰措施，致使喪失將數據提交監管機構的資格，以上均可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。此外，就我們違反相關法規或行業標準對我們採取的任何行動，即使我們成功作出辯護，亦可能使我們產生重大法律開支，分散管理層對業務經營的注意力及對我們的聲譽及財務業績造成不利影響。

即使我們的候選產品獲得上市批准，但批准條款及對產品的持續監管可能限制我們生產及銷售產品的方式，且遵守該等規定可能涉及大量資源，從而可能嚴重損害我們獲取收益的能力。

我們日後獲批的任何候選產品將在生產、標注說明、包裝、貯存、廣告、宣傳、取樣、保留記錄、進行上市後研究以及提交安全、功效及其他上市後資料方面持續或額外受監管規定所規限，包括中國及其他國家的監管機構的規定。

一般而言，生產商及其設施須符合中國國家藥監局及其他相關司法權區同類監管機構頒佈的各項規定，確保質量控制及生產過程符合cGMP規定。因此，如我們日後將建立生產設施，我們須持續接受審查及檢查以評估是否符合cGMP規定，以及是否遵守於任何新藥申請(NDA)、其他上市申請及先前對任何檢查所作回應中作出的承諾。因此，我們及其他與我們合作的各方均必須持續在監管合規的所有方面（包括製造、生產及質量控制）花費時間、金錢及付出努力。

風險因素

我們就候選產品收到的任何批准均可能受該產品上市時所獲批指定用途附帶的限制或批准條件所規限，從而可能對產品的商業潛力造成不利影響，或包含可能須接受成本高昂的上市後測試和監督候選產品安全性及有效性的規定。EMA、國家藥監局、WHO或同類監管機構亦可能要求將風險評估緩解策略計劃作為批准我們候選產品或後續批准的條件。此外，倘EMA、國家藥監局、WHO或同類監管機構批准我們的候選產品，我們須遵守以下規定，包括就我們審批後的任何臨床試驗提交安全性及其他上市後資料及報告、登記以及繼續遵守cGMP及藥物臨床試驗質量管理規範(GCP)。EMA、國家藥監局、WHO及其他監管機構嚴格監管已上市產品的市場推廣、標識註明、廣告及宣傳。

鑒於EMA、國家藥監局、WHO及其他監管機構施加嚴格監管規定及積極執行規定，而遵守該等規定可能涉及大量資源，我們生產及銷售產品的能力可能仍然有限，故可能嚴重損害我們獲取收益的能力。

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

《生物類似藥研發與評價技術指導原則(試行)》及《生物類似藥相似性評價和適應症外推技術指導原則》(統稱為生物類似藥指導原則)是中國現行的關於生物類似藥評估及市場批准的法規，概括了生物類似藥的監管框架，旨在為開發生物類似藥制定清晰的行業結構。生物類似藥指導原則並未提供在中國推出生物類似藥產品的可供選擇的捷徑，但生物類似藥指導原則明確除在數據要求方面有所不同外，生物類似藥與新型生物藥物大體上受相同批准途徑規限。申請人須在IND申請及NDA申請中註明所提交申請的擬定審核對象均為生物類似藥。此外，有關申請及對生物類似藥指導原則詮釋的若干不確定性因素可能會對我們現有的候選生物類似藥(包括SCB-808及我們未來可能開發的其他生物類似藥)的監管審批產生不利影響。在中國，與生物類似藥批准途徑有關的不確定因素包括：

- 生物類似藥指導原則僅是一種技術指導，並不能在缺乏明確的立法授權的情況下解決生物類似藥的管理的若干基本問題(例如生物類似藥參照藥的互換性、命名規則及標籤要求)；

風險因素

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

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

與我們候選產品的生產及商業化有關的風險

可用原料或產品成分減少或原料或產品成分的成本增加，可能會對我們的業務、財務狀況及經營成果產生負面影響。

我們的候選產品開發和配製所需的某些原材料及產品成分由單一來源、非聯屬第三方供應商提供，其中一些是該等非聯屬第三方供應商的專有產品，包括Dynavax提供的CpG 1018佐劑。如果該等第三方供應商因任何原因停止或中斷生產或未能向我們提供充足材料或產品，包括監管要求或行動、供應商的不利財務發展、生產能力受限、意外需求及／或勞動力短缺或糾紛，我們可能無法及時尋找到替代材料或產品。如果隨後發現有關可獲得的供應產品不符合我們的質量標準，或者導致質量事故或產品污染及／或在用於製造、配製、填充或最後加工我們的產品時召回，我們可能無法在合理的時間內或以合理條件找到或根本無法找到有關材料和設備的合適替代品。雖然我們認為鑒於已落實的相關合約義務，我們不太可能遇到Dynavax出現佐劑供應短缺，但我們不能保證Dynavax會履行協議下其對我們的合約義務或我們將能夠獲得足夠的CpG 1018供應。根據供應協議，倘Dynavax出現重大佐劑供應短缺，我們有權要求轉讓生產技術以便我們能夠生產CpG 1018佐劑或擁有指定合約製造商生產的CpG

風險因素

1018佐劑以用於SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)。但是，由於CpG 1018本身的若干問題等我們無法控制的各種原因，即使有相關技術轉讓，我們也無法保證我們能夠獲得足夠的CpG 1018供應，或根本無法獲得任何供應。在該情況下，我們可能需尋求CpG 1018、生物類似藥或完全尋求其他佐劑。即使我們能夠發現替代品，我們也可能需要就其批准通路與監管機構進行進一步協商，並使用此類佐劑進行額外研究。這可能會增加我們的成本並延遲我們的開發和商業化進程。此類事件可能會對我們滿足產品需求的能力產生不利影響，從而對我們的產品銷售及經營業績產生重大不利影響。尤其是，倘Dynavax因超出我們控制的原因終止其與我們的協議，我們可能無法找到合適的具有相同安全數據的疫苗佐劑替代品及可能就尋找替代來源的佐劑開展臨床試驗而產生額外的開發時間及開支。

為避免過度倚賴任何特定的原材料或設備供應商，我們通常會就主要原材料與多家供應商維持供應安排。然而，鑒於替換或僱用新供應商的程序可能會比較耗時，以及市場供應不足等其他因素，如果任何此類供應安排被終止，或者我們的供應商履行其基本義務的能力受到重大不利影響，則我們無法向閣下保證我們能夠在未造成任何中斷或過分負擔的前提下，獲得或以商業上合理的價格或質量獲得足夠的原材料，或者根本無法獲得。如果原材料供應中斷，我們的產量、產品質量和利潤率可能會受到不利影響。

此外，我們生產中使用的原材料可能會受到外部條件(如市場供求、運輸成本波動、政府政策變化和自然災害)造成的價格波動的影響。我們無法向閣下保證我們的原材料成本在未來不會大幅增加，或者我們可以將任何增加的原材料成本轉嫁給我們的客戶。因此，原材料價格的任何大幅上漲或供應減少都可能對我們的盈利能力和經營業績產生不利影響。

我們開發及商業化我們的Trimer-Tag™管線產品的權利部分受許可方GenHunter所授予許可的條款及條件所限制。

我們倚賴來自GenHunter的某些專利權及其他知識產權的全球獨家引進許可，該等全球獨家許可對於我們的Trimer-Tag™管線產品的開發、生產或商業化屬重要或必要。有關與GenHunter安排的詳情，請參閱「業務－許可及合作安排－與GenHunter的許可協議」。我們可能無權控制有關Trimer-Tag™平台的專利及專利申請的編製、提交、申請、維護、強制執行或辯護。因此，我們無法確定該等專利及專利申請將以符合我們業務最佳利益的方式進行編製、提交、申請、維護、強制執行或辯護。倘我們的許可方GenHunter未能申請、維護、執行有關專利或就有關專利進行辯護，或者喪失有關專利或專利申請的權利，則我們授出的權利可能會減少或終止，並且我們開發及商業化任何受限於有關許可權的Trimer-Tag™產品的權利會受到不利影響。

風險因素

在因或就許可協議的任何條款產生爭議或提出申索的情況下，倘雙方未能及時解決或處理，則GenHunter及我們應根據美國仲裁協會的規則通過仲裁解決，且有關仲裁裁決屬最終裁決並具約束力。有關仲裁成本高昂且耗費時間，且可能不會產生對我們有利的判決。倘GenHunter破產，在進行破產程序過程中我們根據許可協議獲得的部分或全部專有權可能不獲認可。因此，競爭對手將可以自由尋求與我們相同的產品的監管批准並進行上市。任何有關事件均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們並無推出及營銷候選產品的經驗。倘我們無法維持足夠的分銷、營銷及銷售能力，則可能無法產生產品銷售收入。

我們尚未展示我們在推出任何候選產品並將其商業化方面的能力。短期內，在疫情期間（如WHO所公佈），我們的COVID-19候選疫苗將根據GAVI、UNICEF、PAHO或其他潛在各方下達的訂單通過COVAX機制獲購買及分配。從長遠來看，倘我們擬在COVID-19疫情後在全球範圍內分銷我們的產品，我們將需要建立並擴大內部營銷組織及銷售團隊，該舉措需要大量的支出、管理資源及時間。我們屆時可能將不得不與其他生物製藥公司競爭，以招募、僱用、培訓及保留營銷及銷售人員。因此，與假設我們是一家擁有候選產品推出及營銷經驗的公司相比，我們成功地將我們的候選產品商業化的能力可能涉及更多的固有風險、更多商業化活動且花費的成本更高。

倘我們無法或決定不為我們所開發的任何或所有產品建立內部銷售、營銷及商業分銷能力，我們將可能須就我們產品銷售和市場營銷尋求合作安排。然而，我們無法向閣下保證我們將能夠建立或維持該等合作安排，即使我們能夠做到，亦無法保證合作方將擁有高效的銷售隊伍。我們獲得的任何收入將取決於有關第三方的工作，而相關工作未必會成功。我們可能很難控制或根本無法控制有關第三方的營銷及銷售工作，且我們的產品銷售收入可能會比我們自行將候選產品商業化時低。我們在尋找第三方協助我們進行候選產品的銷售及營銷工作時亦會面臨競爭。此外，我們無法向閣下保證，我們將能夠維持足以支持我們未來獲批產品的營銷及銷售能力。因此，我們可能無法產生產品銷售收入。

風險因素

於COVID-19疫情被有效遏制前或冠狀病毒感染的風險大大降低前，我們可能無法成功生產COVID-19疫苗及產生需求。即使我們成功生產了針對COVID-19的疫苗，我們可能仍需要投入大量資源擴大規模及進行開發。

同時，大量疫苗生產商、學術機構及其他組織正在開發COVID-19候選疫苗。我們致力生產候選疫苗的競爭對手可能比我們擁有更好的財務、開發、製造及營銷資源。大型製藥及生物技術公司在其產品的臨床測試及獲得監管批准方面具有豐富經驗，並且可能有資源進行大量投資以加速其候選疫苗的發現及開發。

倘競爭對手在我們能夠開發及商業化一種或多種COVID-19疫苗之前將其開發及商業化，或倘彼等將一種或多種比我們可能開發的任何候選疫苗更安全、更有效、對COVID-19產生更長時間的免疫力、需要的劑量更少、產生的嚴重副作用更低、獲得更廣泛的市場認可、更方便或更便宜的COVID-19疫苗開發及商業化，我們開發SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 以獲得監管批准及商業化或產生需求的工作可能會失敗。自2020年底以來出現了包括高關注變種在內的多種SARS-CoV-2變種毒株。有關COVID-19的最新發展詳情，請參閱「概要－近期發展」。因此，由於中國和全球範圍內的COVID-19疫情持續發展，任何已上市或處於開發階段的COVID-19疫苗對各種SAR-CoV-2毒株的長期有效性及保護作用仍待縱向研究繼續評估。

儘管我們相信我們通過研究、開發及合作可以生產出有效的COVID-19疫苗，但臨床試驗極其耗時且費用高昂，結果亦不確定。鑒於COVID-19疫情的嚴重性及緊迫性，我們已投入大量資金及資源來資助及供應SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 及二代COVID-19候選疫苗的開發。然而，儘管COVID-19繼續是全球健康問題的時長及程度尚不確定，但我們需消耗財力及其他資源來開發SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)，並且開發SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 可能會導致我們其他開發計劃的延誤或對我們的其他開發計劃造成負面影響。此外，我們將大量資源分配至無法預測的、可能迅速消散的全球健康威脅或針對該威脅的疫苗(倘已開發)可能無法部分或完全有效，可能會對我們的業務造成不利影響。

風險因素

倘有關我們SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)的任何臨床試驗被視為成功，我們可能須致力於該候選疫苗的大規模開發及生產規模擴大。我們可能亦需利用我們的內部設施，快速生產用以支持大規模臨床試驗或商業銷售所必需數量的SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)。倘我們無法大量生產SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)或倘我們的疫苗需要更多的劑量方能達到預期功效，則我們可能無法及時完成產品開發或商業化工作。此外，於全球健康危機(例如COVID-19疫情)期間，疾病的傳播需要得到控制、需封閉或嚴格管控國界，這將為我們的開發及生產活動帶來挑戰及造成潛在延誤，並且我們可能尋求開發及生產成本更高、公開上市的時限更長的候選疫苗的策略。

COVID-19疫苗的臨床開發及監管途徑具有高度動態性，並持續演變，或導致意外或不可預見的延誤或挑戰。

我們於2021年9月自SPECTRA (SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)的全球關鍵性II/III期臨床試驗)取得數據。其後，我們計劃於2021年第四季度向EMA、國家藥監局及WHO提交附條件的監管批准申請。我們預計將於2021年第四季度至2022年中期期間獲得附條件批准。於獲得附條件批准後，我們預期最早將於2021年年底推出產品。

所有各方研製和測試COVID-19疫苗的速度非同尋常。儘管我們於2021年9月取得SPECTRA數據，但我們提交的附條件監管批准申請及後續審核取決於我們無法控制的因素，且花費的時間可能比我們預期更長。國家藥監局、EMA和WHO內部不斷演變或更改的計劃或優先事項，包括基於COVID-19的新知識以及該疾病如何影響人體的變化，均可能會顯著影響SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)的監管時間表。臨床試驗結果可能會引發新的問題，進而要求我們重新設計擬進行的臨床試驗或開展新臨床試驗，包括修改建議的終點或增加新的臨床試驗場所或受試者組別。因此，生成充足的SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)臨床數據以提交附條件的監管批准申請可能會延遲。

迄今為止，國家藥監局及EMA使COVID-19疫苗公司能夠進行滾動提交，以縮短附條件批准的審查週期。此外，FDA有權授予緊急使用授權，允許未獲批准的醫療產品在緊急情況下而又缺乏充分的、獲批准的及可用的替代方案時用於診斷、治療或預防嚴重或危及生命的疾病或症狀。

風險因素

儘管我們計劃根據當前指引設計SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 的臨床試驗及臨床前研究以及提交附條件的監管批准，但我們無法確定，隨著監管途徑的不斷演變，我們將能夠獲得充足的臨床前、臨床或支持性數據以供審批或推出我們的SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)。延遲讀出充足數據可能損害我們獲得SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 批准的能力，這可能會對我們的經營業績、聲譽及籌集資金以及訂立或維持協作以推進我們其他候選產品的能力產生不利影響。

生產生物製劑過程複雜，需要大量的專業知識及資本投入，倘我們在生產未來產品時遇到問題，我們的業務或會受到影響。

我們在管理生物製劑的生產工藝方面經驗有限。生物製劑的生產是一個複雜的過程，其部分原因為法規規定嚴格。

截至最後實際可行日期，我們在中國浙江省長興縣擁有一家內部可商業化生產的生物製劑生產基地（「長興基地」），按照符合美國、歐盟及中國的cGMP標準設計。儘管我們的基地已通過合資格審核員的歐盟QP檢查，但日後可能會由於多種原因而出現問題，該等原因包括設備故障、未能遵守歐盟、中國及美國的協議及程序、原材料相關問題、延遲重新配置及／或擴建長興基地（包括生產場地的變更）、由於法規規定而導致生產能力受到限制、可能會限制持續供應的物理限制、人為或自然災害以及環境因素。

倘於生產某批次的產品期間出現任何問題，則可能需丟棄該批產品，從而導致我們會面臨產品短缺或開支增加。該事件可能導致（其中包括）我們的成本增加、收入下降、客戶關係受損、調查原因的時間及費用增加，並因此導致與其他批次或產品相關的類似損失也隨之增加。倘於產品投放到市場前未發現任何相關問題，我們亦可能產生與產品召回或產品責任糾紛有關的費用且我們的業務前景會受到嚴重影響。

風險因素

我們未來獲批的候選產品可能無法達到獲得商業化成功所必需的全球衛生組織、政府、醫生、患者、第三方付款人及醫療界其他人士的市場認可水平。

即使我們的某一種候選產品獲得了EMA、國家藥監局、WHO或其他監管部門的批准，我們目前或將來的任何候選產品的商業成功率也可能會低於預期，並且在很大程度上取決於全球衛生組織、政府、醫生及患者針對獲批適應症對有關產品的廣泛採購、採用及使用。由於各種原因，包括（其中包括）競爭因素、價格或醫生的使用傾向、保險公司的報銷情況，醫生及患者採用我們目前或未來候選產品（倘獲批）的程度及比率將取決於若干因素，包括：

- 產品獲批針對的臨床適應症及患者對用於治療該等適應症的獲批產品的需求；
- 與其他可用療法相比，我們產品的安全性及療效；
- 我們的候選產品及競爭性產品生產所需的時間及推出市場的時間；
- 管理式醫療計劃、私人保險公司、政府付款人及其他第三方付款人對我們可能獲批的任何候選產品的承保範圍及足額報銷的可能性；
- 醫生、醫院及診所的經營者以及患者對該產品為安全有效的療法的認可程度；
- 醫生及患者針對特定適應症採用新療法替代其他可用療法的意願；
- 由醫生及醫務人員對我們的候選產品進行適當的培訓及管理；
- 患者對我們的候選產品的結果及施用以及整體治療過程（包括任何給藥方案的便利性）的滿意度；
- 就替代治療使用我們的候選產品進行治療的成本及報銷水平（如有），以及保險公司及其他第三方付款人、醫生及患者方面就產品（倘獲批）付款的意願；
- 副作用的發生率和嚴重程度；

風險因素

- 獲批准的產品標籤中包含的限制或警告；
- 醫生、醫院及診所的經營者以及患者使用或採用我們的產品作為解決方案的意願；
- 我們銷售、營銷及分銷工作的效力；
- 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，倘我們當前或未來的候選產品獲得批准，將會在醫生及患者中獲得廣泛的市場認可。倘我們獲得監管批准的候選產品未能取得市場認可及商業成功，可能會對我們的經營業績產生不利影響。

即使我們能夠商業化任何獲批候選產品，有關產品亦可能須受國家或其他第三方醫療報銷規例或不利價格法規所規限，這可能會損害我們的業務。

不同國家規管新藥產品的監管批准、定價及報銷的法規差別較大。部分國家規定藥品於其銷售價格獲批後，方可上市。於諸多國家，價格審查期始於上市或獲授許可批准之後。在部分美國境外的市場，即使在初步批准授出後，處方藥的定價仍須受政府持續控制。因此，我們可能在特定國家就產品取得監管批准，然而其後受到價格監管，從而延遲了產品的商業上市及對我們在該國銷售產品可產生的收入產生負面影響。即使我們的候選產品已獲得監管批准，但不利的價格限制可能會妨礙我們收回對一種或多種候選產品的投資的能力。例如，根據中國國務院於2015年8月發佈的《國務院關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》，申請新藥物批准的企業須承諾，新藥物在中國市場的售價不得高於該產品在其原產國或中國周邊市場（如適用）的可比市場價格。

我們成功商業化任何產品的能力亦將部分取決於政府衛生行政部門、私人醫療保險公司及其他組織對有關產品及相關治療的報銷的比例。政府機關及第三方付款人，例如私人醫療保險公司及健康維護組織，決定他們將付款並確定報銷水平的藥品種類。成本控制乃全球醫療行業的主要趨勢。政府部門及該等第三方付款人已嘗試通過限制對特定藥物的報銷範圍及額度控制成本。要求公司向其提供預定的標價折扣的第

風險因素

三方付款人持續增加，且對醫療產品價格的質疑日益增多。我們無法保證，我們商業化的任何產品均可以報銷，如果可報銷，亦無法保證報銷的金額比例。報銷情況可能會影響我們已取得監管批准的任何產品的需求或價格。由於通常在醫生監督下施用的產品的價格較高，故獲得產品的報銷可能尤其困難。倘無法報銷或只能部分報銷，我們可能無法成功將我們成功開發的任何候選產品商業化。

取得獲批候選產品的報銷可能存在重大延誤，且報銷範圍可能比EMA、國家藥監局、WHO或其他同類監管機構批准的具有同樣作用的候選產品的報銷範圍更為有限。此外，符合報銷資格並不意味著任何藥物在任何情況下或以任何比率支付的費用可抵銷我們進行研究、開發、生產、銷售和分銷產生的成本。新產品的臨時付款(倘適用)亦未必足以支付我們的費用且可能不會持久。根據產品的使用情況和產品使用的臨床環境，付款費率可能會有所不同，亦可能會按已報銷的低價產品獲批的付款金額計算，並可能納入現有的其他服務費用中。產品淨價格可能會因政府醫療保健計劃或私人付款人要求的強制性折扣或回扣以及目前限制自產品售價較其他國家低的國家進口產品的法律於未來有所削弱而降低。倘我們無法就任何日後獲批准候選產品及我們開發的任何新產品及時獲得政府資助付款人和私人付款人的補償和可盈利的付款費率，則可能對我們的業務、經營業績及整體財務狀況產生重大不利影響。

與任何其他生物製劑產品一樣，我們的產品可能涉及被污染的風險。

生物製劑的生產通常涉及培養步驟，包括適當微生物的生長及動物來源物質的使用，因而容易暴露在污染物中，從而擴大了污染物造成的影響。此外，基於共用設備及設施的生產運營較普遍，其他活動如診斷及研究等經常與生產相關，這可能增加交叉污染的機會。

我們的未來生物製劑產品受到污染會導致客戶或我們與之開展業務的其他第三方對我們的生產程序可靠性失去信心，這可能對我們的銷售及利潤造成不利影響。此外，未察覺情況下分銷的受污染產品會對接種者造成傷害，危害我們產品的聲譽且使我們面臨產品責任索償、刑事控告及行政處罰等風險。

風險因素

未能發現產品中的錯誤或缺陷可能會損害我們的聲譽或使我們面臨產品責任索賠。

倘存在未被發現的錯誤或缺陷的產品經批准上市，我們將面臨由該等產品錯誤或缺陷引致的固有產品責任風險。任何產品責任索賠可能包括指稱生產、設計環節有缺陷、產品標籤標示不當、不充分或不完整、副作用披露不充分或有誤導成分或產品存在固有危險、存在疏忽、嚴格責任及違反保證。倘我們未能成功地就產品責任索賠抗辯，我們或會產生重大的責任或須限制我們候選產品的商業化。即便抗辯成功，亦需花費大量財務及管理資源。此外，我們已同意彌償的第三方亦有引發責任的風險。無論是否有理據或最終結果如何，責任索賠可能會導致：

- 我們候選產品或任何有關產品的需求減少；
- 我們的聲譽受損；
- 臨床試驗參與者的退出；
- 產生為相關訴訟抗辯的費用；
- 分散管理層的時間及我們的資源；
- 給予試驗受試者大量的金錢補償；
- 產品召回、撤回或加標籤或營銷或推廣限制；
- 收入損失；
- 未能將我們的候選產品商業化；及
- 我們股價下跌。

倘我們在中國或我們經營所在其他司法權區無法使本身免受有關索賠，其中包括，我們可能須就由我們的產品引致的不良事件或其他損失承擔民事責任，而倘我們的產品被發現不合格，我們可能須承擔刑事責任及被吊銷營業執照。此外，我們可能須召回相關產品、暫停銷售或終止銷售。即使我們能成功使本身免受有關產品責任索賠，如此一來，我們可能須耗費大量財務資源且我們管理層須付出大量時間及精力。

風險因素

現行中國法律及行政法規規定我們必須就臨床試驗產品責任索賠投購責任險。臨床試驗牽涉的任何產品責任保險的投購價格可能極其昂貴，或未必能全面涵蓋我們的潛在責任。倘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，或會妨礙或阻止我們所開發的候選產品商業化。儘管我們已投購該保險，對我們提出的任何索賠仍會導致我們保險未(全部或部分)覆蓋的或超出我們投保範圍的與法庭判決或和解有關的金額。我們的保單亦有各種例外情況，且我們或會遭到保單未覆蓋的產品責任索賠。我們將必須支付法庭裁決的或和解中商定的任何金額，而該金額超出我們保險限制或未在我們投保範圍內，且我們可能未有(或無法獲得)充足的資金以支付有關金額。

各類組織發佈的指引、建議及研究可能對我們的候選產品不利。

專注於各類疾病的政府機構、專業協會、實踐管理小組、私人健康及科學基金會以及組織或會發佈影響我們或我們競爭對手的候選產品的指引、建議或研究。對我們候選產品有負面影響(直接影響或與我們的競爭性候選產品比較而影響)的任何有關指引、建議或研究，可能導致當前或日後我們一種或以上候選產品的使用、銷售及收益減少。此外，我們的成功部分取決於我們及我們合作夥伴對醫務人員及患者進行候選產品推介的能力，且該等推介工作可能因(其中包括)第三方的指引、建議或研究而變得無效。

與我們的知識產權有關的風險

如果我們無法為我們的候選產品或Trimer-Tag™技術平台獲得及維持專利保護，或者獲得的此類知識產權範圍不夠廣泛，第三方可能會開發和商業化與我們類似或相同的產品和技術，並與我們直接競爭，我們成功商業化任何產品或技術的能力可能會受到不利影響。

我們的成功很大程度上取決於我們通過獲取、維護、捍衛和執行我們的知識產權(包括專利權)來保護Trimer-Tag™技術平台及候選產品免受競爭的能力。截至最後實際可行日期，我們的專利組合包括一項已授權的美國專利及24項專利申請(包括七個專利族的20項PCT專利申請、三項美國專利申請及一項中國專利申請)。有關我們專利組合的進一步詳情，請參見「業務－知識產權」。

風險因素

我們通過在中國、美國和其他國家申請專利、依靠商業機密或藥品監管保護或採用該等方法的組合來保護我們認為具有商業重要性的候選產品及技術。如果我們無法獲得或維持與我們的候選產品和技術有關的專利保護，我們的業務、財務狀況、經營業績和前景可能會受到重大損害。

不同司法權區的專利保護範圍也是不確定的。中國、美國或其他國家的專利法或其解釋的變更可能會削弱我們保護我們的發明、獲得、維護、捍衛和執行我們知識產權的能力，一般來說，可能會影響我們知識產權的價值或縮小我們專利權的範圍。我們無法預測我們目前正在進行和未來可能進行的專利申請是否會在任何特定的司法權區被授予專利，或任何未來授予的專利的主張是否會提供足夠的保護，使專利免受競爭對手的侵害。

專利申請過程費用高昂、耗時及複雜，我們可能無法以合理的成本或及時在所有理想的地區提交、申請、維護、執行或許可所有必要或理想的專利申請。因此，我們可能無法阻止競爭對手在所有該等領域和地區開發和商業化競爭性產品。由於多種原因，包括已知或未知的現有技術、專利申請中的缺陷或相關發明或技術缺乏新穎性，專利可能會被宣告無效，專利申請可能不會獲批准。

我們亦可能無法及時確定我們研發成果可取得專利保護的方面，以獲得專利保護。儘管我們與有權獲得我們研發成果中保密或受專利保護方面的各方（如我們的僱員、企業合作者、外部科學合作者、諮詢師、顧問及其他第三方）簽訂不披露及機密協議，但該等當事方中的任何一方均可能違反該等協議及在提交專利申請前披露相關成果，從而損害我們獲得專利保護的能力。此外，科學文獻中對發現的發表往往滯後於實際發現，而美國和其他司法權區的專利申請通常要在申請後18個月才公佈，或在某些情況下根本不會公佈。因此，我們無法確定我們是否是首個為我們的專利或正在申請的專利作出發明主張的人，或者我們是否是首個為該等發明申請專利保護的人。此外，中國和美國最近都採用了「先申請」制度，根據該制度，如果滿足所有其他專利性要求且其他各方均未提出異議，先提出專利申請的人就能獲得專利。根據「先申請」制度，第三方可獲得與我們發明的技術有關的專利。

風險因素

此外，根據《中華人民共和國專利法》，任何組織或個人就在中國完成的發明或實用新型在國外申請專利，必須向國家知識產權局(CNIPA)報告，以進行保密審查。否則，如果之後在中國提出申請，則該專利權將不會被授予。

專利申請中主張的覆蓋範圍在專利獲發前可能會被大幅縮小，其範圍在獲發後亦可能被重新詮釋。即使我們目前或將來擁有的專利申請獲授專利權，其授予形式也可能無法為我們提供任何有意義的保護，無法阻止競爭對手或其他第三方與我們競爭，亦無法為我們提供任何競爭優勢。我們持有的任何專利都可能受到第三方的挑戰、縮窄、規避或宣告無效。此外，製藥公司的專利地位通常具有高度的不確定性，涉及複雜的法律和事實問題，並且近年來一直是許多訴訟的主題。因此，我們專利權的頒發、範圍、有效性、可執行性和商業價值都存在很大的不確定性。

專利的頒發並不決定其發明性、範圍、有效性或可執行性，我們的專利權可能會在中國、美國及其他國家的法院或專利局受到質疑。我們可能會受到第三方向某一司法權區的專利局提交的現有技術的發證前意見書限制，或捲入國外司法權區的異議、派生、撤銷、覆審、授予後覆審、雙方覆審或抵觸程序或類似程序，以質疑我們的專利權或他人的專利權。如果在任何此類提交、程序或訴訟中出現不利的裁決，可能會縮小我們的專利權範圍或使其無效，從而允許第三方將我們的技術或候選產品商業化，並在不向我們支付費用的情況下與我們直接競爭，或導致我們無法在不侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方專利權的情況下生產或商業化候選產品。此外，我們可能不得不參與由某一司法權區的專利局宣佈的抵觸程序，以確定發明的優先權，或參與授予後的質疑程序，例如在外國專利局提出的異議，該等異議對我們發明的優先權或我們的專利和專利申請的其他專利性特徵提出質疑。該等質疑可能會導致專利權的喪失、獨佔權的喪失或專利權主張被縮小、無效或無法執行，這可能會限制我們阻止他人使用或商業化類似或相同技術和產品的能力，或限制我們的技術和候選產品的專利保護期限。即使最終結果對我們有利，此類訴訟亦可能導致大量成本，並需要我們的科學家和管理層投入大量時間。因此，我們不知道我們的任何技術或候選產品是否會受到有效的、可執行的專利保護或持續受到保護。我們的競爭對手或其他第三方可能會以非侵權的方式開發類似或替代技術或產品，從而規避我們的專利。

風險因素

此外，雖然可獲得各種延期，但專利的有效期和保護是有限的。即使我們成功地為已獲批的候選產品獲得專利保護，一旦專利到期，該產品亦可能面臨來自仿製藥或生物類似藥的競爭。仿製藥或生物類似藥的製造商可能會在法院或專利局對我們專利的範圍、有效性或可執行性提出質疑，我們可能無法成功執行或捍衛該等知識產權，因此可能無法獨家開發或銷售相關產品，這將對該產品的任何潛在銷售產生重大不利影響。如本文件「業務－知識產權」所述，我們已獲發的候選產品專利預計將於不同日期到期。在該等專利到期後，我們將無法向潛在的競爭對手主張該等專利權，故我們的業務和經營業績可能會受到不利影響。

鑒於新候選產品的開發、測試和監管審查所需的時間，保護該等候選產品的專利可能會在該等候選產品商業化之前或之後不久過期。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類似或相同的產品商業化，這可能會對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。此外，我們目前或將來擁有的專利權或將來可能獲授的專利權可能受到一名或多名第三方的權利保留。

倘我們因侵權、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，有關訴訟可能代價高昂及耗時長久，且可能阻止或延遲我們開發或商業化我們的候選產品。

我們的商業成功部分取決於我們及我們的合作方能否避免侵權、盜用或以其他方式侵犯第三方的專利及其他知識產權。我們知悉諸多屬於第三方的已發佈專利及正在申請的專利，該等專利存在於我們正在開發候選產品所屬領域。亦可能存在我們目前並不知悉的第三方專利或專利申請，且鑒於我們營運領域的動態發展，很可能會發佈與我們業務方面有關的其他專利。一般而言，製藥與疫苗行業涉及專利及其他知識產權方面的大量訴訟及其他申索及法律程序。隨著醫藥行業的擴大以及更多專利的頒發，我們的候選產品可能會導致侵犯他人專利權的索償風險增加。

風險因素

第三方可能聲稱我們使用違反彼等專利或其他知識及專有權的技術。我們亦可能會受到第三方指控不正當競爭、誹謗或侵犯彼等其他權利。就該等索償進行抗辯（不論理據是否充分）均可能涉及大量訴訟費用，且使得我們的技術人員、管理人員或兩者的注意力從日常職責上分散。即使並無訴訟，我們亦可能向第三方尋求獲得許可以避免訴訟風險，且即使可取得許可，其可能會向我們收取昂貴的特許權費用以及其他費用及開支。

即使我們認為第三方知識產權申索缺乏充分理據，我們亦不能保證法院會在侵權、有效性、可執行性或優先權等問題上作出對我們有利的裁決，這可能會對我們開發和商業化我們的任何候選產品以及第三方專利主張所涉及的任何其他候選產品的能力產生重大不利影響。成功挑戰第三方申索的負擔可能很重，需要我們提供明確且令人信服的證據證明任何此類申索無效，但無法保證具有司法管轄權的法院會使任何此類第三方申索無效。

倘第三方針對我們就侵權、盜用或以其他方式侵犯其知識產權成功提出索償，我們可能遭受禁制令或其他公平救濟，從而可能阻止我們開發及商業化一種或多種候選產品。就該等索償進行抗辯（不論理據是否充分），均將涉及大量訴訟費用且會嚴重分散我們業務的員工資源。倘對我們成功提起侵權、盜用或以其他方式侵犯知識產權的索償，或由我們賠付任何該等索償進行和解，則我們可能需要支付巨額賠償，而我們可能無法獲得我們許可合作夥伴的彌償。倘出現任何上述訴訟的不利結果，或甚至並無遭提起訴訟，我們可能需要取得第三方許可以進行我們的研究或允許我們的候選產品商業化。任何上述許可可能無法以合理條款取得或根本無法取得。即使我們能夠取得許可，亦可能是非獨家授權，因此我們的競爭對手及其他第三方可獲得授權予我們的相同技術，而我們亦可能需要支付巨額許可費及特許權使用費。倘我們無法取得上述許可，則我們將無法進一步開發及商業化一種或多種候選產品，從而可能嚴重損害我們的業務。我們亦可能選擇在訴訟前訂立許可協議以解決專利及其他知識產權侵權索償或解決爭議，而任何上述許可協議均可能要求我們支付特許權使用費及其他可能嚴重損害我們業務的費用。

即使訴訟或其他法律程序按有利於我們的方式得到解決，但對於可能發佈的有關聆訊、動議或其他臨時法律程序結果或事態發展的公告，倘證券分析師或投資者認為相關結果為負面，則可能會對我們的股價產生重大不利影響。上述訴訟或法律程序可能會大幅增加我們的經營虧損，並減少可用於開發活動或任何未來銷售、營銷或分銷活動的資源。

風險因素

取得及維持我們的專利保護取決於是否遵守政府專利代理機構規定的各種程序、文件提交、費用支付及其他要求，而不符合該等要求可能會削弱或取消我們的專利保護。

專利及專利申請的定期維護費、續期費、年費及各項其他政府費用於專利的整個生命週期中分幾個階段支付予國家知識產權局(CNIPA)、美國專利及商標局 (USPTO) 和其他專利代理機構。國家知識產權局、USPTO與諸多非美國政府專利代理機構在專利申請過程中均要求遵守若干程序、文件、費用支付及其他類似規定。儘管在諸多情況下無心之失可通過按照適用規則支付滯納金或其他方式來解決，但在若干情況下，違規可能導致專利或專利申請被放棄或失效，導致在相關司法權區部分或完全喪失專利權。可能導致專利或專利申請被放棄或失效的不合規事件包括未能在指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。倘出現任何上述事件，我們的競爭對手均可能會進入市場，從而將對我們的業務產生重大不利影響。

知識產權訴訟可能會導致不利的宣傳，可能會損害我們的聲譽，並導致額外的費用和分散我們人員的注意力，這可能會進一步導致我們的股份市場價格下跌。

在任何知識產權訴訟過程中，可能會公開宣佈聆訊結果、動議裁決以及訴訟中的其他臨時程序。如果證券分析師或投資者認為該等公告為負面，則我們的候選產品、未來藥物及疫苗、計劃或知識產權的感知價值可能會降低。因此，我們股份的市價可能下降。此類公告亦可能損害我們的聲譽或候選產品的市場，從而可能對我們的業務造成重大不利影響。

此外，任何未來的知識產權訴訟、干預或其他行政訴訟均會導致額外開支並分散我們人員的精力。此類訴訟或法律程序中的不利結果或會使我們或任何未來的戰略合作夥伴面臨喪失我們的專有地位，使我們面臨重大責任，或要求我們尋求可能無法以商業上可接受的條款提供的許可（如有），其中各項可能會對我們的業務造成重大不利影響。

風險因素

專利法的變化通常會降低專利的價值，從而削弱我們保護候選產品的能力。

新頒佈的專利法可改變獲取專利的程序及或會質疑專利的有效性的方法。該等變更可能會影響我們的專利權或其他知識產權的價值。在中國，知識產權法律不斷發展，並致力於改善中國的知識產權保護。例如，於2020年10月17日修訂及發佈並於2021年6月1日生效的《中華人民共和國專利法》(即《2021年專利法》)，提議對符合條件的創新藥物專利進行專利延期。《2021年專利法》可能令專利擁有人就專利延期遞交申請。任何有關延期時長並不確定，而該延期不超過五年，藥品獲批上市後專利權的總有效期不超過14年。倘我們須延期進行商業化，可能會出現技術進步及推出新產品，從而可能令我們的產品不具競爭力。我們無法保證中國知識產權法律的任何其他變動不會對我們的知識產權保護產生負面影響。

生物醫藥產品缺乏專利鏈接、專利期延長以及數據和市場獨佔權可能會增加提早面對仿製藥競爭的風險。

在美國，《聯邦食品、藥品和化妝品法案》(FDCA)經通常被稱為「哈奇維克斯曼」的法案修訂後提供了恢復專利期的機會，專利期最長可延長五年，以反映在產品開發及FDA監管審批過程的某些環節中失去的專利期。哈奇維克斯曼亦有關於專利鏈接的程序，據此，於收到後繼申請通知後45天內，如我們針對該申請提交專利侵權訴訟，FDA將擱置審批若干後繼申請，最長為期30個月。最後，哈奇維克斯曼規定法定獨佔期，能夠防止提交或批准若干後繼上市申請。例如，聯邦法律為取得新化學個體(定義見FDCA)批准的首個申請人在美國提供五年獨佔期，以及為之前已獲批的活性成分提供三年獨佔期，以保護若干創新，據此，申請人須進行新的臨床研究以就修改取得批准。同樣，美國《孤兒藥法案》為若干治療罕見疾病的藥物提供七年市場獨佔期，據此，FDA指定候選產品為孤兒藥，有關藥物獲批針對罕見病適應症。該等旨在促進創新的條文能夠在FDA對創新產品授出上市批准後的一段期間內防止競爭產品進入市場。

風險因素

視乎我們可能開發的任何候選產品的任何FDA上市批准流程的時間、期限及細節，我們的一項或多項美國專利可能僅符合資格申請哈奇維克斯曼項下有限的專利期限延期。哈奇維克斯曼允許最多五年的專利延期作為臨床試驗及FDA監管審查過程中失去專利期限的補償。延長專利期限最多可將專利的剩餘期限延長至14年（自藥品批准之日起計），僅有一項專利可以延期，且僅包含已獲批藥物、其使用方法或其製造方法的申請可予延長。然而，倘因種種原因，例如未能在測試階段或監管審查程序期間進行盡職審查、未能在適用最後期限前提出申請、未能在相關專利到期前提出申請或因其他方式未能符合適用規定，我們可能不會被授予延期。此外，專利保護適用的期限或範圍可能比我們申請的期限或範圍小。根據2021年6月1日生效的《中華人民共和國專利法》，新藥發明的專利權人在提出請求後可以享受五年的延長專利期限，由此產生的總有效專利期限不得超過新藥批准上市後的14年。

然而，在中國很少有延長專利期限的先例，倘我們未能於適用的期限內申請、未能在相關專利到期前申請或未能另行滿足適用的要求，我們可能無法取得延長。此外，延期的時長可能少於我們的要求。倘我們無法取得專利期限延長或任何上述延長的期限少於我們所要求的，則我們對該產品實施專利權的期限便會縮短，而我們的競爭對手可能會比我們預期更早獲得批准銷售競爭產品。此外，於任何專利期延長期間，我們的獨佔權範圍可能會受到限制，或可能不包括競爭對手的產品或產品用途。

倘我們無法取得專利期限延長或任何上述延長的期限少於我們所要求的，我們的競爭對手可能會在專利到期後取得競爭產品的批准，而我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到嚴重損害。

我們的知識產權可能會受到進一步的優先權糾紛或所有權糾紛及類似訴訟的影響。如果我們在任何該等訴訟中敗訴，我們可能會被要求從第三方獲得許可，惟可能無法按商業合理條款獲得，或者停止開發、製造和商業化我們的一個或多個候選產品，這可能會對我們的業務造成重大不利影響。

我們或我們的授權方可能會遭受前僱員、合作方或於我們所擁有或獲得授權的專利或作為發明人或共同發明人的其他知識產權中擁有權益的其他第三方的申索。倘我們或我們的授權方於任何一項針對我們或彼等提起的抵觸程序或其他優先權或有效權糾紛（包括任何專利異議）中敗訴，我們可能失去一項或多項所擁有或授權的專利，進而可能失去寶貴的知識產權；或我們所擁有或授權的專利申請可能範圍縮小、失效或

風險因素

無法執行。此外，倘我們或我們的授權方在任何針對我們或彼等提起的發明權糾紛中敗訴，我們可能失去寶貴的知識產權（如獨家擁有權或使用我們所擁有或獲得授權專利的專有權）。倘我們或我們的授權方於任何抵觸程序或其他優先權或發明權糾紛中敗訴，我們可能須自第三方（包括涉及任何該等抵觸程序或其他優先權或發明權糾紛的各方）獲得及維持授權。該等授權可能無法按商業合理條款獲得，或根本無法獲得，或可能為非獨家授權。倘我們無法獲得或維持該等授權，我們可能須修改或終止開發、製造及商業化一種或多種候選產品。失去我們所擁有及授權專利的獨家權或範圍縮小可能限制我們阻止其他方使用或商業化與候選產品類似或相同藥物的能力。

上述任何一種情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。即使我們能在抵觸程序或其他類似優先權或發明權糾紛中勝訴，亦可能耗費大量成本，且會干擾我們的管理層及其他僱員。

倘在法庭上受到質疑，涵蓋我們一種或多種候選產品的已發佈專利可能會被認定為無效或不可強制執行。

儘管我們採取措施以獲得及維持與我們候選產品有關的專利及其他知識產權，但我們的知識產權可能受到質疑或被視為無效。例如，倘我們擬對第三方提起法律訴訟，以強制執行涵蓋我們其中一種候選產品的專利，被告可能會反訴我們的專利屬無效及／或不可強制執行。質疑有效性的理由可能為被指控未滿足任何若干法定要求，例如缺乏新穎性、顯著性或不可實施。斷定為不可強制執行的理由可能為指控與專利申請有關的某人士向USPTO、中國國家知識產權局或適用的外國知識產權局隱瞞相關信息，或於申請的過程中作出誤導性陳述。

儘管我們相信我們已坦白並真誠地進行我們的專利申請，但專利申請中無效性及不可強制執行性的法律斷定結果仍屬不可預測。倘被告在無效性及／或不可強制執行性的法律斷定中勝訴，我們可能會失去候選產品至少部分（及可能全部）的專利保護。即使被告並無在無效性及／或不可強制執行性的法律斷定中勝訴，我們專利索賠的詮釋可能會限制我們強制向被告及其他人士索賠的能力。即使我們確定侵權，法院可能決定不對進一步的侵權活動授予禁制令，而僅判決金錢賠償，此可能並非適當的補救措施。此外，倘我們專利所提供保護的廣度或強度受到威脅，則可能會阻止公司與我們合作以許可、開發我們當前或未來的候選產品或將其商業化。倘失去任何專利保護，則可能對我們一種或多種候選產品及我們的業務產生重大不利影響。

風險因素

向第三方強制執行我們的知識產權可能亦會導致有關第三方向我們發起其他反訴，而為其抗辯會產生昂貴費用，且我們須支付大額損害賠償金、暫停若干藥物的銷售或訂立特許權協議並支付特許使用權費（協議可能並不會按照合理的商業條款訂立或根本不會訂立）。

倘我們無法保護我們的商業機密的機密性，我們的業務及競爭地位將受到損害。我們亦可能因我們的員工、諮詢人或顧問錯誤使用或披露其前僱主的所屬商業機密而面臨申索或就我們認為屬自身所有的知識產權的擁有權提出主張而面臨申索。

除了我們的專利外，我們依賴包括未獲得專利權的專有技術、技術及其他專有資料在內的商業機密及機密資料，以保持我們的競爭地位並保護我們的候選產品。我們尋求保護該等商業機密及機密資料，部分透過與可接觸到機密的各方訂立不披露及保密協議，例如我們的員工、企業合作者、外部科學合作者、贊助研究人員、合約製造商、諮詢人、顧問及其他第三方。我們亦與我們的員工及顧問簽訂保密協議及發明或專利分配協議。然而，任何一方可能會違反該等協議並披露我們的專有資料，並且我們可能無法針對該等違規行為採取充分的補救措施。針對一方非法披露或盜用商業機密提出申索可能難度高、昂貴且耗時，且其結果不可預測。倘我們的任何商業機密由競爭對手或其他第三方合法獲得或獨立開發，則我們將無權阻止彼等使用該技術或資料與我們競爭，故而我們的競爭地位將受到損害。

此外，我們眾多員工、諮詢人及顧問（包括我們的高級管理層）過往曾於其他製藥或生物技術公司（包括我們的競爭對手或潛在競爭對手）工作。其中部分員工、諮詢人及顧問（包括我們各高級管理層）均曾簽立與此前僱傭有關的專有權、不披露及不競爭協議。儘管我們盡力確保我們的員工在為我們工作中不會使用他人的專有資料或專有技術，但我們仍可能受到我們或該等員工使用或披露知識產權的申索，包括任何該等個人的前僱主的商業機密或其他專有資料。我們並不知悉任何有關該等事宜或與我們高級管理層或一般管理人員達成的協議的任何威脅或未決申索，但不能保證我們將不會受到該等索賠或捲入針對該等索賠進行辯護的訴訟。倘我們未能為任何該等申索抗辯，除支付經濟賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權或人員。即使我們成功為該等申索抗辯，但訴訟可能會導致巨額成本並令我們的管理層分心。

風險因素

此外，儘管我們通常要求可能參與知識產權開發的員工、顧問及承包商簽立向我們轉讓該等知識產權的協議，但我們可能未能與實際開發我們認為屬於我們自身財產的知識產權的各方簽立該等協議。此外，知識產權的轉讓可能並非自動執行或轉讓協議可能遭違反，此兩者均可能會導致我們提出或針對我們提出與該等知識產權的所有權有關的申索。倘我們未能起訴任何該等申索或進行抗辯，除支付經濟賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功起訴該等申索或抗辯，訴訟可能會產生大量費用，令我們的管理層及科學工作人員分心，並對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們可能無法透過收購及引入許可獲得或維持我們後備開發項目的必要權利。

我們的項目涉及須使用第三方持有專有權的其他候選產品，我們已取得及可能需進一步取得及維持使用該等專有權的許可或其他權利。然而，我們可能無法自我們確定的第三方獲取或獲授權任何成分、使用方法或其他知識產權。

取得第三方知識產權及獲得其許可屬競爭領域，若干更為成熟的公司亦在制訂策略意欲取得我們認為具有吸引力或必要的許可或獲得第三方知識產權。鑒於該等公司的規模、現金資源及更強的臨床開發及商業化能力，彼等可能比我們更具競爭優勢。此外，將我們視為競爭對手的公司可能不願意轉讓權利或授權予我們。我們亦可能無法根據能令我們獲得適當投資回報的條款取得第三方知識產權或獲得其許可，甚或根本無法取得第三方知識產權或獲得其許可。倘我們無法成功獲得所需的第三方知識產權的權利，則我們可能不得不放棄開發有關項目或候選產品，而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

知識產權未必能解決所有潛在威脅。

我們的知識產權所提供的未來保護程度尚不確定，乃因知識產權有其局限性，可能無法充分保護我們的業務或使我們保持競爭優勢。例如：

- 其他人士或能製造與我們可能開發的任何候選產品類似的藥物，或利用不在我們現時或將來自有或許可專利範圍內的類似技術；
- 我們或任何未來的合作者可能並非第一個將發明納入我們擁有或將來可能獲授權的已頒發專利或待申請的專利中；
- 我們或任何未來的合作方可能並非第一個提交涵蓋我們或彼等若干發明的專利申請；
- 其他人士可能獨立開發類似或替代技術或在不侵權、盜用或以其他方式侵犯我們的知識產權的情況下複製我們的任何技術；
- 我們待許可的專利申請未必會成為獲授專利；
- 由於競爭對手提出法律質疑等原因，就待審批專利申請而可能頒發的專利可能被視為無效或無法強制執行；
- 我們的競爭對手可能在我們並無專利權的國家進行研發活動，然後利用從該等活動中獲取的資料開發出在我們主要商業市場銷售的競爭產品；
- 我們未必能開發出可取得專利權的額外專利技術；
- 其他人士的專利可能損害我們的業務；及
- 我們可能會選擇不提交若干商業秘密或技術訣竅的專利，而第三方可能隨後提交涉及相關知識產權的專利。

上述任何事件均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

風險因素

與我們倚賴合作方及其他第三方有關的風險

我們聘請CRO來進行我們臨床前研究和臨床試驗的若干部分。如果該等第三方未能成功履行其合約義務、滿足預期期限或遵守監管要求，我們可能無法獲得監管機構的批准或將我們的候選產品商業化，我們的業務可能會受到嚴重損害。

我們聘請CRO、醫院及診所監測、支持、開展我們候選產品的臨床前研究及／或臨床試驗。我們與合作方（包括CRO）的安排對於將產品成功推向市場並實現商業化發揮了重要作用。我們在各個方面倚賴合作者，包括承接研發項目和進行臨床試驗，管理或協助監管備案和批准過程，以及協助我們的商業化工作。

因為我們不控制該等第三方合作方，所以我們對這些研究的質量、時間和成本的影響有限，並且可能無法招募足夠的試驗受試者。如果我們與第三方CRO的任何關係終止，我們可能無法(i)與替代CRO達成協議或以商業上合理的條款達成協議；或(ii)及時招募受試者或以我們預期的方式進行我們的試驗。此外，新CRO開始工作時有一個自然的過渡期，新CRO提供的服務類型及水平未必與原提供商所提供者相同，因此我們臨床試驗的數據可能會受到影響。還需要向新CRO轉讓相關技術，這可能需要時間，並進一步推遲我們的開發時間表。此外，該等第三方不是我們的僱員，除了我們與此類第三方簽訂的合約所規定的要求以及我們可以採取的補救措施外，我們控制彼等投入到我們計劃中的資源數量或時間的能力有限，包括維護我們未來候選產品的臨床試驗資料。儘管我們倚賴第三方進行臨床研究，但我們仍有責任確保我們的每項臨床試驗都是根據其研究計劃和方案以及適用的法律法規進行的，我們對第三方的倚賴並不完全解除我們的監管責任。

因為我們依賴第三方，所以我們執行有關職能的內部能力是有限的。外包有關職能涉及某些風險，第三方可能無法按照我們的標準履約，可能無法及時產生結果，或者根本無法履約。如果該等第三方未能滿足我們的預期期限，未能及時向我們傳遞任何監管信息，未能遵守協議或按照監管要求或我們與其協議行事，或以不符合標準的方式或以損害其活動及／或彼等獲得的數據的質量及／或準確性的方式履約，我們未來候選產品的臨床試驗可能會延長、延遲或終止，或者我們的數據可能會被國家藥監局或監管機構拒絕。此外，轉換或增加CRO涉及額外的成本和延遲，這可能會嚴重影響我們滿足預期臨床開發時間表的能力。此外，使用第三方服務提供商要求我們向該

風險因素

等第三方披露我們的專有資料，這可能會增加有關資料被挪用的風險。儘管我們謹慎管理與CRO的關係，但不能保證我們將來不會遇到類似的挑戰或延遲，亦不能保證該等延遲或挑戰不會對我們的業務、財務狀況和前景產生重大不利影響。

我們業務的成功可能部分取決於與第三方的合作和其他戰略安排。我們一直在尋求與領先的學術機構合作，以提高我們的研究能力。然而，該等科學專家不是我們的僱員，他們可能有其他事務限制彼等與我們合作。如果彼等為我們和其他實體所做的工作之間出現利益衝突，我們可能會失去與這些科學家和機構的合作。我們與學術機構或其他研究夥伴合作的任何停止或中止均可能增加我們的研發成本，延長我們的疫苗開發過程，並嚴重削弱我們開發新疫苗產品的能力。

我們可能倚賴第三方生產我們的部分臨床產品及(倘獲批准)商業化產品供應。倘第三方未能向我們提供足夠數量的產品或未能按可接受的質量水平或價格供應，則我們的業務可能會受到損害。

若干第三方提供生產我們候選產品的臨床物資所需的成分，其中部分第三方於往績記錄期間為我們的五大供應商。尤其是，我們目前依賴Dynavax為我們的SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 臨床試驗供應CpG 1018佐劑及在獲批後為我們進行商業化供應。倘Dynavax與我們之間訂立的協議被違反或終止，以及倘我們未能以對我們有利的條款續簽及／或延長該等協議，或者根本未能續簽及／或延長該等協議，我們將需要找到佐劑的替代來源，並使用不同的佐劑進行更多的臨床試驗，這可能會延遲或阻止我們的SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 的開發進度和上市。

倚賴第三方供應商將使我們面臨以下風險：

- 我們可能無法以可接受的條件或根本無法物色到供應商，因為潛在製造商的數量有限，並且EMA、國家藥監局、WHO或其他類似監管機構必須評估及／或批准任何製造商，作為其對我們候選產品監管的一部分。評估將要求EMA、國家藥監局、WHO或其他類似監管機構進行新測試及符合cGMP合規檢查；
- 我們的第三方供應商可能無法及時生產滿足我們臨床和商業需求所需數量和質量的候選產品；

風險因素

- 供應商受到監管機構持續的定期突擊檢查，以確保嚴格遵守cGMP和其他政府法規。我們無法控制第三方供應商遵守該等法規及規定；
- 我們未必擁有或不得分享我們的第三方供應商在候選產品的開發階段和生產過程中作出任何改進後的知識產權；
- 供應商可能無法正確獲取、保護、維護、捍衛或執行我們的知識產權，或以可能損害或令我們的知識產權或專有資料無效的方式使用我們的知識產權或專有資料，從而使我們面臨實際訴訟或受到威脅的訴訟，或使我們承擔潛在責任；
- 供應商可能侵犯、挪用或以其他方式侵犯第三方的專利、商業秘密或其他知識產權；
- 生產過程中使用的原材料和成分（尤其是我們沒有其他來源或供應商的原材料和成分）可能不可用，或者由於材料或部件缺陷而不適合或不能接受使用；及
- 我們的供應商可能會受到惡劣天氣以及自然或人為災難的影響。

上述每種風險都可能延遲或阻止我們的臨床試驗的完成或我們任何候選產品的批准，導致更高的成本，或對我們未來獲批准的候選產品的商業化產生不利影響。

藥品和疫苗供應商在生產中可能遇到困難，特別是在擴大規模及確保生產工藝的高可靠性（包括沒有污染）方面。這些問題包括物流和運輸、生產成本和產量的困難、質量控制（包括產品的穩定性、產品測試、操作員錯誤、合資格人員的可用性）以及遵守嚴格執行的法規。我們無法向閣下保證未來不會出現任何穩定性故障或與我們候選產品製造相關的其他問題，例如與我們的第三方供應商有關的問題。此外，我們的供應商可能會因資源限制或勞資糾紛或不穩定的政治環境而遇到製造困難。倘我們的製造商遇到任何這些困難，或者未能遵守其合約義務，我們提供任何日後獲批准商業化銷售的候選產品以及在臨床試驗中向患者提供候選產品的能力將受到損害。臨床試驗供應的任何延遲或中斷均可能會延遲臨床試驗的完成，增加與維持臨床試驗計劃相關的成本，並且根據延遲的時間，要求我們承擔額外的費用啟動新的臨床試驗，或完全終止臨床試驗。

風險因素

我們已經達成合作，將來可能會形成或尋求合作或戰略聯盟或達成許可安排，我們可能不會實現此類聯盟或許可協議的利益。

我們已經在過去簽訂了戰略合作協議，包括我們與Dynavax、CEPI及GAVI的戰略合作。我們可能會形成或尋求戰略聯盟，創立合資企業或建立合作，或與第三方簽訂許可安排，我們認為該等安排將補充或增強我們在候選產品和我們可能開發的任何未來候選產品的開發和商業化努力。該等關係中的任何一種均可能要求我們承擔非經常性費用及其他費用，增加我們的近期和長期開支，發行稀釋我們現有股東股權的證券，或干擾我們的管理和業務。

我們在尋找合適的戰略合作夥伴時面臨激烈競爭，談判過程耗時又複雜。此外，我們可能無法成功地為我們的候選產品建立戰略合作夥伴關係或其他替代安排，因為我們的候選產品可能被認為處於合作開發的早期階段，並且第三方未必認為我們的候選產品具有證明安全性和療效或商業可行性的必要潛力。倘我們與第三方合作開發候選產品並將其商業化，我們能夠期望將未來取得成功的有關候選產品的部分或全部控制權讓給第三方。對於我們可能尋求從第三方授權引進的任何候選產品，我們可能會面臨來自擁有比我們更多資源或能力的其他製藥公司的激烈競爭，我們訂立的任何協議未必會帶來預期的利益。

與第三方合作夥伴的戰略協作還有其他風險。我們和合作方之間可能會產生爭議，導致我們候選產品的研究、開發或商業化的延遲或終止，或者導致轉移管理層注意力和資源的費用昂貴的訴訟或仲裁。我們的合作可能會終止，如終止，則可能會對我們候選產品的開發或商業化產生不利影響。

因此，如果我們不能成功地將這些產品與我們現有的運營和公司文化相結合，我們可能無法實現當前或未來合作、戰略合作夥伴關係或潛在產品許可的好處，這可能會延遲我們的時間表或對我們的業務產生不利影響。我們亦不能確定，在一項戰略交易或許可之後，我們將實現證明此類交易合理的收入或特定淨收入。如果我們無法及時或以可接受的條款與合適的合作方達成協議，或者根本無法達成協議，我們可能不得不縮減候選產品的開發，減少或延遲其開發計劃或我們的一個或多個其他開發計劃，延遲其潛在的商業化，或縮小任何銷售或營銷活動的範圍，或增加我們的支出，並自費開展開發或商業化活動。如果我們選擇自行出資開展開發或商業化活動，我們

風險因素

可能需要獲得額外的專業知識和額外的資本，而我們可能無法以可接受的條款或根本無法獲得。如果我們未能達成合作，並且沒有足夠的資金或專業知識來開展必要的開發和商業化活動，可能會對我們的業務前景、財務狀況和經營業績產生重大不利影響。

與我們的經營有關的風險

我們面臨來自己經或可能為我們可能針對的疾病或疫苗途徑開發技術平台的實體的競爭。如果這些實體開發技術平台的速度比我們快，或者如果其技術平台更有效，則我們開發技術平台並成功將其商業化的能力可能會受到不利影響。

生物技術、製藥、疾病預防和疫苗領域的競爭激烈且發展迅速。我們與各種大型製藥公司、跨國生物製藥公司、成熟疫苗企業和專業生物技術公司以及大學和其他研究機構開發的技術進行競爭。我們的許多競爭對手擁有比我們更多的財務、開發、製造、營銷、銷售和供應資源或經驗。我們認為，Trimer-Tag™技術平台、相關的知識產權、我們現有候選產品和潛在未來候選產品的特點以及我們的科學和技術知識共同賦予我們在這一領域的競爭優勢，但許多來源的競爭仍然存在。如果出現任何比利用Trimer-Tag™技術平台開發治療性候選產品更有效或成本更低的競爭性技術平台，則我們的商業機會和成功將會減少或被淘汰。

我們的聲譽是我們業務成功的關鍵。涉及我們、我們的管理層、僱員、業務合作夥伴、聯屬人士或我們的行業的負面宣傳可能會對我們的聲譽、業務、經營業績的增長和前景產生重大不利影響。

我們相信，市場認知度和對我們品牌形象的認可對我們業務的成功做出了重大貢獻。我們還認為，保持和提升我們的品牌形象對於保持我們的競爭優勢至關重要。儘管我們將繼續推廣我們的品牌以保持競爭力，但我們未必會成功。此外，我們可能會擴大我們的第三方推廣者的網絡，以增大我們的營銷力度。有效管理我們的品牌聲譽可能很困難，因為我們對這些第三方推廣者的控制相對有限。任何負面宣傳，包括與我們或我們的聯屬人士有關的知識產權糾紛，即使是不真實的，也可能會對我們的聲譽和商業前景產生不利影響。

風險因素

我們的聲譽容易受到許多威脅的影響，這些威脅可能難以控制或無法控制，代價高昂或無法糾正。對我們的負面宣傳，如被指控的不當行為或不當活動，或與我們、我們的管理層、僱員、業務合作夥伴或聯屬人士相關的負面謠言，均可能會損害我們的業務和經營業績，即使謠言未得到證實或得到令人滿意的解決。針對我們管理層的任何監管問詢或調查或其他行動，我們作出的任何被視為不道德、欺詐或不當的商業行為，或者我們管理團隊的任何主要成員或其他員工、我們的業務合作夥伴或我們的聯屬人士作出的被視為錯誤的行為，都可能損害我們的聲譽，並對我們的業務產生重大不利影響。無論任何此類監管問詢或調查或其他行動是否有理據或最終結果如何，我們的聲譽可能會受到嚴重損害，這可能會妨礙我們吸引和留住人才和業務合作夥伴以及發展業務的能力。

此外，任何媒體對製藥行業整體或行業內其他公司（包括我們的同行）的產品或服務質量問題的負面宣傳，也可能對我們的聲譽產生負面影響。如果我們無法保持良好的聲譽，我們吸引和留住關鍵員工和業務合作夥伴的能力可能會受到損害，繼而可能會對我們的業務、經營業績和前景產生重大不利影響。例如，2016年，山東省發現了一起違規銷售疫苗醜聞，涉及違反冷鏈法規和配送政策。儘管這一醜聞僅僅是不當配送的結果，並表明疫苗製造商沒有質量問題，但其對公眾對免疫安全性和疫苗安全性的信心總體上產生了負面影響，繼而又減緩了當年的市場增長率。此後不久，這一醜聞也導致了更嚴格的規定，因為國務院即時修訂了《疫苗流通和預防接種管理條例》，要求疫苗製造商透過省級公共資源交易平台直接向縣級疾控中心銷售疫苗，並收緊了疫苗運輸和儲存的要求和標準。

此外，如果我們自己的產品和業務出現任何負面宣傳，對我們的財務狀況或經營業績的不利影響可能會更大。任何此類負面宣傳可能會使公眾對我們的聲譽、品牌形象、商業前景的信心產生不利影響，或損害我們現有疫苗產品的開發、任何已獲批准的疫苗產品的商業化或對我們已經開發或可能開發的任何產品的需求，繼而可能會對我們的業務運營和財務表現產生不利影響。由於這種負面宣傳（如有）而導致的調查和日益嚴格的法規可能會轉移我們管理團隊本應投入到我們的業務運營中的時間和注意力，或可能會產生額外的合規費用。但是，我們無法向閣下保證，中國藥品和疫苗行業今後不會出現與藥品安全性和療效相關的負面宣傳，而該等負面宣傳可能會對我們的業務和財務狀況產生重大不利影響。

風險因素

我們未來的成功取決於我們留住主要高級人員以及吸引、培訓、留住和激勵合格和高技能人員的能力。如果我們失去了其中任何人員，並且無法及時找到合適的替代者，我們的業務前景可能會受到不利影響。

我們未來的成功在很大程度上取決於我們持續吸引、留住和激勵高素質管理、臨床和科學人員的能力。特別是，我們高級管理層及一般管理層的主要成員的行業經驗、管理專業知識、專業知識和貢獻對我們的成功至關重要。我們非常依賴我們的創始人、董事長兼首席科學官梁朋博士、我們的首席執行官兼執行董事梁果先生以及我們管理團隊和科學團隊的其他主要成員。儘管我們與我們的每位高級行政人員都有正式的僱傭協議，但這些協議並不妨礙我們的高級人員隨時終止與我們的僱傭關係。我們並未為管理團隊成員購買關鍵人員保險。如果我們失去其中任何一個人或我們的其他高級管理人員中的一名或多名人員提供的服務，我們可能無法找到合適或合格的替代者，並可能產生額外的費用來招聘和培訓新人，這可能會嚴重干擾我們的業務和前景。我們亦倚賴其他關鍵人員進行(其中包括)研發、生產、銷售和營銷，以開發新產品、技術和應用程序，增強我們現有的產品，確保生產中的質量和安全控制，並加強我們產品在國內外的銷售。

為激勵有價值的僱員繼續留在本公司，除薪金及現金激勵外，我們還提供了隨時間推移而歸屬的股份激勵。該等隨著時間的推移而歸屬於僱員的股權的價值可能會受到我們無法控制的股份市價變動的顯著影響，且該等股權授出價值在任何時候可能不足以彌補其他公司所提供的更豐厚的薪酬。

此外，我們依賴顧問及諮詢人士(包括我們的科學及臨床顧問)協助我們制定發現、臨床開發及商業化戰略。倘我們的高級行政人員或其他主要僱員及顧問離職，可能阻礙我們實現研究、開發及商業化目標並嚴重損害我們成功實施業務戰略的能力。

此外，更換高級行政人員、主要僱員或顧問可能較為困難且耗時較長，原因為我們行業中具備成功開發、取得監管批准及商業化類似我們所開發產品所需廣泛技能及經驗的人數有限。從有限人才庫中招聘人才競爭十分激烈，且鑒於很多製藥公司爭奪類似人員，我們可能無法以可接受條款聘用、培訓、挽留或激勵該等主要人員或顧問。儘管我們過往在吸引和留住合資格僱員方面沒有遇到過多困難，但由於各種原因，我們將來可能會遇到這樣的問題。我們可能無法保留我們的高級管理層或關鍵科學人員的服務，或提供有競爭力的薪酬來吸引或留住有經驗的高級管理層或主要人員，這可能對我們的業務和前景產生重大不利影響。此外，隨著我們未來商業化和製造能力的擴展，我們將需要僱用更多的僱員，並且可能無法以可接受的條款吸引和留住合資格員工。

風險因素

倘我們未能有效管理我們的預期增長或執行我們的增長戰略，我們的業務、財務狀況、經營業績和前景可能會受到影響。

我們的增長戰略旨在於全球範圍內發現、開發和提供創新的下一代生物療法 and 疫苗。詳情請參閱「業務－我們的策略」。追求我們的增長戰略已引致並將繼續引致對資本和其他資源的大量需求。此外，管理我們的增長和執行我們的增長戰略將要求（其中包括）我們有能力在競爭激烈的全球和中國藥品市場上繼續創新和開發先進技術，有效協調和整合我們在不同地點的設施和團隊，成功招聘和培訓人員，具備有效的成本控制，具備充足的流動資金，具備有效和高效的財務和管理控制，具備有效的質量控制，管理我們的供應商以運用好我們的購買力。任何未能執行我們的增長戰略或實現我們的預期增長均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生不利影響。

我們將需要擴大公司規模及實力，且我們可能在管理增長方面遭遇困難。

截至最後實際可行日期，我們擁有716名僱員。我們預期我們的僱員及顧問的人數及我們的營運範圍將出現大幅增長。隨著開發及商業化計劃及策略的開展，我們必須增加大量額外的管理、營運、開發、監管、製造、銷售、營銷、財務及其他人員。我們的近期增長及任何未來增長將對管理層施加重大的額外責任，包括：

- 物色、招聘、整合、維持及激勵新增的僱員；
- 有效管理我們的內部開發工作，包括臨床及監管機構對我們候選產品的審批流程，同時遵守我們對承包商及其他第三方的合約責任；及
- 改善我們的營運、財務及管理控制、報告系統及程序。

我們的未來財務表現及我們對候選產品進行商業化的能力部分取決於我們有效管理我們近期增長及任何未來增長的能力，且我們的管理層亦可能從日常活動中轉移過多的注意力，以便投入大量時間管理該等增長活動。

風險因素

由於我們的財務資源有限，我們可能無法有效地管理我們的業務擴展或招募及培訓更多合資格人員。我們業務的擴展可能導致巨大成本，並可能分散我們的管理及業務發展資源。倘我們無法有效管理我們的增長以及通過招聘新僱員、擴充所需的顧問及承包商群體來進一步擴大我們的組織，則我們可能無法成功實施進一步開發及商業化我們候選產品的工作，且因此可能無法達到我們的研究、開發及商業化目標。無法管理增長均可能延遲我們業務計劃的執行或破壞我們的營運，並對我們的業務造成重大不利影響。

倘我們的商業化生產設施受損或被破壞，或在該等設施的生產被中斷，則我們的業務及前景將受到負面影響。

我們的商業化生產基地位於中國浙江省長興縣。我們產品商業化供應的潛在製造倚賴位於該基地的設施。

自然災害或其他意料之外的災難性事件，包括停電、缺水、風暴、火災、地震、恐怖襲擊和戰爭，以及政府對我們設施所佔用土地的規劃的變化，可能會嚴重削弱我們開發和製造產品的能力，並中斷我們的業務運營。儘管我們為我們的生產設施和設備投購財產保險及業務中斷保險，如果我們的任何生產設施或業務營運發生重大中斷，我們的保險金額可能不足以彌補我們的損失。如果我們的相關設施遭到損壞或破壞，或者因其他方面而被中斷運營，則我們將需要大量的準備時間來尋找替代措施，以繼續我們的業務和運營。在此情況下，我們將被迫物色其他場所並搬遷。由於該等事件，我們可能會產生大量費用，這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。

不僅這些設施和設備很難及時更換，而且災難性事件可能會破壞存放在這些設施中的存貨。任何此類事件的發生都可能嚴重干擾我們的業務，並嚴重降低我們的收入和盈利能力。

這些設施的任何中斷或延遲或其未能滿足監管合規將損害我們開發候選產品並將其商業化，或滿足我們產品的市場需求的能力，這將對我們的業務和經營業績產生不利影響。

風險因素

我們或會因臨床試驗而面臨責任訴訟。

我們目前為臨床試驗投購責任保險。儘管我們投購該保險，倘我們遭提出任何申索仍會導致法庭判決或和解的金額並未被我們的保險（全部或部分）涵蓋或超出我們的投保範圍。我們的保單亦包含各種除外責任，且我們或會受到我們並未涵蓋的特殊責任保險申索的影響。我們將須支付法院裁定或透過和解談判達成且超出我們的投保範圍限制或我們的保險未涵蓋的任何金額，而我們可能未有或無法獲得足夠資金以支付該等金額。此外，倘我們未能成功對該等申索作出抗辯，我們或會承擔重大責任，並須中止或延遲進行中的臨床試驗。即使抗辯成功，亦將需要大量的財務及管理資源。

不論是否屬實或最終結果如何，責任申索均可能對我們的業務及前景造成重大負面影響，包括以下各項：

- 對我們候選產品或任何所得產品的需求減少；
- 損害我們的聲譽；
- 其他臨床試驗參與者退出；
- 對相關訴訟作出抗辯的費用；
- 轉移我們管理層的時間及資源；
- 向試驗參與者或患者提供大量金錢獎勵；
- 無法將我們的候選產品進行商業化；及
- 我們的股份市價下跌。

我們的保險範圍有限，而超出保險範圍的任何申索可能導致產生巨額費用及資源轉移。

我們持有中國法律法規所要求的保險單並根據我們對運營需求的評估及行業慣例進行投保。我們亦為我們的臨床試驗投購責任保險。根據中國的行業慣例，我們選擇不投購若干類型的保險，例如商業中斷保險。我們的保險範圍可能不足以涵蓋有關產品責任、損壞固定資產或工傷的任何申索。對我們的設施或人員造成的超出我們保險範圍的任何責任或損害，或由彼等造成的任何責任或損害可能會導致我們產生巨額費用及分散資源。

風險因素

我們的僱員、獨立承包商、顧問、商業合作夥伴及供貨商可能從事不當行為或其他不正當活動，包括違反監管標準及規定。

我們面臨僱員、獨立承包商、顧問、商業合作夥伴及供貨商開展欺詐、不當或其他非法活動的風險。該等人士的不當行為可能包括蓄意、魯莽及疏忽行為，即：

- 未能遵守國家藥監局、EMA、WHO及其他類似監管機構的法律；
- 未能向國家藥監局、EMA、WHO及其他類似監管機構提供真實、完整及準確的資料；
- 未能遵守我們可能制定的生產標準；
- 未能遵守中國、美國、歐盟及有關醫療欺詐及濫用的法律以及其他適用司法權區的類似欺詐性不當行為法律；或
- 未能準確向我們報告財務資料或數據或披露未經授權活動。

倘我們獲取對我們任何候選產品的批准並開始對中國、美國或其他適用司法權區的該等產品進行商業化，我們於有關司法權區法律項下的潛在風險將大幅增加且與遵守有關法律相關的成本亦可能增加。該等法律可能會影響(其中包括)我們當前與主要研究人員及研究患者進行的活動，以及未來銷售、營銷及教育計劃。特別是，醫療項目及服務的推廣、銷售及營銷，以及醫療行業的若干業務安排均須受到旨在防止欺詐、回扣、自我交易及其他濫用行為的廣泛法律的制約。該等法律及法規可能會整體限制或禁止定價、折扣、營銷及推廣、結構化及佣金、若干客戶的激勵計劃及其他商業安排等多個方面。受該等法律制約的活動亦涉及不當使用於招募臨床試驗患者過程中獲取的資料，此可能導致監管制裁，並使我們的聲譽嚴重受損。

針對我們任何僱員、獨立承包商、顧問、商業合作夥伴及供貨商的法律、監管及行政訴訟，即使並未涉及本公司，亦可能會損害我們的聲譽，並對我們的業務及經營造成不利影響。此外，我們並不總是能夠發現及阻止僱員及其他方的不當行為，且我們用以發現及阻止該活動而採取的預防措施未必能有效控制未知或未經管理的風險或虧損或保護我們免受因未能遵守該等法律或法規引起的政府調查或其他行動或訴訟。倘針對我們提起任何該等訴訟，並且我們未能成功為自己辯護或維護我們的權利，該等訴訟可能對我們的業務產生重大影響，包括施加高額罰款或其他制裁。

風險因素

倘我們進行收購事項或戰略合作，此可能會增加資本需求、攤薄股東權益，使我們產生債務或承擔或然負債，以及使我們面臨其他風險。

我們可能達成或尋求戰略聯盟、建立合營企業或合作，或與第三方訂立收購或額外許可安排，我們認為該等第三方將就候選產品及我們可能開發的任何未來候選產品補充或加強我們的開發及商業化努力。我們在尋求合適的戰略合夥人方面面臨激烈的競爭，且磋商過程既費時又複雜。另外，我們未必能成功為我們的候選產品建立戰略合作夥伴關係或其他替代安排，因為該等產品可能被視為處於早期合作開發階段且第三方可能不會將我們的候選產品視為具有證明安全性及療效的必要潛力。倘我們就候選產品的開發及商業化與第三方進行合作，我們可將對該候選產品的未來成功的全部或全部控制權讓渡予第三方。

任何潛在收購事項或戰略合作夥伴關係可能會招致多項風險，包括：

- 增加營運開支及現金需求；
- 承擔額外債務或或然負債；
- 發行股票證券；
- 同化被收購公司的業務、知識產權及產品，包括與整合新員工相關的困難；
- 管理層的注意力從現有產品項目及計劃向尋求戰略合作夥伴關係或收購中轉移；
- 留住主要僱員、主要僱員流失及維持主要業務關係的能力存在不確定因素；
- 與同化業務、企業文化及所收購業務的員工有關的風險及不確定因素；
- 與相關交易另一方有關的風險及不確定因素，包括該方及其現有產品或候選產品的前景及監管批文；
- 我們無法從已收購技術及／或產品中營收，以實現收購事項或甚至抵銷相關收購及維護成本的目標；及
- 與確認及計量我們的投資有關的會計準則發生變化，可能會對我們的財務業績產生重大影響。

風險因素

倘我們無法及時按可接受條款與合適的合作方達成協議，或根本不能達成協議，我們可能須限制候選產品的開發、減少或延遲其開發項目或一個或多個其他開發項目、延遲其潛在商業化或減少任何銷售或營銷活動的範圍或增加開支及自行承擔開發或商業化活動費用。

因此，倘我們選擇自行出資及承擔開發或商業化活動的費用，我們可能需獲得額外專業知識及額外資金，而可能無法按可接受條款取得該等專業知識或資金，或根本無法取得。然而，倘我們未能進行合作，且無足夠資金或專業知識以承接必要開發及商業化活動，我們可能無法進一步開發我們的候選產品或將其推向市場並產生產品銷售收益，此將有損我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

倘我們及／或其他方未能取得或重續業務所需的若干批准、牌照、許可證、登記及證書，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

根據執法機關的相關法律、法規及監管慣例，與我們運營有關的各方（例如我們運營所在的處所或當地科技園的業主或管理者）須向相關機關取得及維持多項批准、牌照、許可證、登記及證書（如排水許可證）以進行業務經營。部分該等批准、許可證、牌照、登記及證書須由相關部門定期更新及／或重新評估，而更新及／或重新評估所採用的標準可能不時變化。

倘我們未能取得或重續業務所需的任何批准、牌照、許可證、登記及證書，可能導致相關執法行動，包括有關監管機關頒佈暫停經營的命令，及需要資本開支的糾正措施或補救行動，從而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。我們無法向閣下保證有關機關不會對我們採取任何執法行動。倘採取執法行動，我們的業務經營可能受到重大不利干擾。

此外，倘因於不久將來現有法律法規的任何詮釋或實施變更或新法規生效，要求我們取得我們先前經營現有業務時毋須取得的任何其他批准、許可證、牌照、登記或證書，我們無法向閣下保證我們及與我們的營運有關的各方能夠成功取得該等批准、許可證、牌照、登記或證書。倘有關各方或我們未能取得必要批准、許可證、牌照、登記或證書，則可能導致我們的業務經營受限、收入減少及成本增加，進而嚴重影響我們的盈利能力及前景。

風險因素

我們的任何未來獲批候選產品須接受持續或額外監管責任及持續監管審核，可能產生重大額外開支，且倘違反監管規定或候選產品出現未能預料的問題，我們可能受到處罰。

倘EMA、國家藥監局、WHO或同類監管機構批准我們的任何候選產品，則該產品的生產工藝、貼標、包裝、分銷、不良反應事件報告、存儲、廣告、推廣及記錄存置將受到有關藥物警戒性廣泛且持續的法規要求規限。該等要求包括安全性及其他上市後資料及報告的提交、註冊、隨機質量控制測試、遵守任何化學、製造及控制(CMC)、變更、持續遵守cGMP及GCP以及潛在許可後研究以續新許可證。

我們的候選產品取得的任何監管批准亦可能受限於產品可能上市的獲批准認定用途或批准條件，或載有可能成本高昂的上市後研究規定，包括4期研究以監督及監察藥物的安全性及療效。

此外，一旦EMA、國家藥監局、WHO或同類監管機構批准某一藥物上市，其後可能發現藥物先前未知的問題(包括第三方生產商或生產工藝方面的問題)或未能遵守監管規定。倘我們的產品出現上述任何問題，可能導致：

- 限制產品上市或製造、從市場撤回產品或自願或強制性召回產品；
- 罰款、警告函或暫停臨床試驗；
- EMA、國家藥監局、WHO或同類監管機構拒絕批准未決申請或對我們所備案的經批准申請的補充或暫停或吊銷產品許可批准；
- EMA、國家藥監局、WHO或同類監管機構拒絕受理我們任何其他IND批准、NDA或BLA；
- 產品扣押或扣留，或拒絕允許產品的進出口；及
- 禁制令或強制實施民事、行政或刑事處罰。

風險因素

政府對指稱違法行為進行的任何調查可能要求我們花費大量時間及資源並造成負面輿論。此外，監管政策可能會變化，抑或頒佈更多政府法規妨礙、限制或延遲我們候選產品的監管批准。倘我們無法保持監管合規，我們可能失去已經取得的監管批准，且可能無法實現或保持盈利，從而對我們的業務、財務狀況及前景造成嚴重損害。

我們面臨與自然災害、健康流行病、民事及社會混亂以及其他疾病爆發相關的風險，該等風險可能會嚴重干擾我們的運營。尤其是，在中國乃至全球範圍內爆發的COVID-19疫情已對我們的業務、經營業績及財務狀況產生了不利影響，並可能繼續對其產生不利影響。

自然災害、戰爭或恐怖主義行為、健康流行病或其他我們無法控制的因素可能對我們經營業務所在地區的經濟、基建及民生造成不利影響。我們的經營可能遭受水災、地震、沙塵暴、雪災、火災或旱災、電力、水或燃料短缺、信息管理系統失靈、故障及崩潰、意外維護或技術問題，或可能容易受到潛在的戰爭或恐怖襲擊的威脅。嚴重的自然災害可能會導致傷亡及資產損毀，並中斷我們的業務及營運。戰爭或恐怖主義行為亦可能傷及我們的僱員，造成傷亡、中斷我們的業務網絡及摧毀我們的市場。任何該等因素及我們無法控制的其他因素可能對整體營商氣氛及環境造成不利影響，造成我們經營業務所在地區出現不明朗因素，使我們的業務以我們無法預測的形式受損，並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。我們的業務可能會受到COVID-19、禽流感、嚴重急性呼吸系統綜合症(SARS)、甲型流感(H1N1)、埃博拉或其他流行病等疫情的不利影響。發生任何此類事件均可能嚴重干擾我們的日常營運，甚至可能須暫時關閉我們的辦公室及實驗室。在全球爆發的COVID-19(由新型冠狀病毒引致的疾病)已造成嚴重業務中斷，對我們的業務及營運造成重大不利影響。自2020年底以來，出現了包括高關注變種在內的多種SARS-CoV-2變種毒株。有關COVID-19的最新發展詳情，請參閱「概要—近期發展」。疫情爆發令政府採取多項COVID-19控制措施，例如出行禁令及限制、隔離、居家令、工廠暫時關閉、業務限制或全面封鎖令。該等控制措施可予變動及或會進一步收緊。儘管此疫情爆發對我們於2020年第一季度的營運造成一定程度的影響，例如取消親身出席的會議、僱員出行受限及眾多僱員暫時在家辦公，但工作效率及生產力及我們的業務營運的持續性及若干臨床試驗仍正常。

風險因素

COVID-19爆發及相應的政府措施或會對我們計劃及進行中的臨床試驗及開發工作造成重大不利影響。由於醫療資源優先撥作處理COVID-19疫情，故建立臨床試驗中心的工作（包括招聘臨床試驗中心研究員及臨床試驗中心職員）及患者入組或會有所延誤。自臨床試驗工作中劃撥資源（包括擔任我們臨床試驗研究員的醫生及我們用作臨床試驗中心的醫院或其他支持我們臨床試驗工作的職員的注意力）作醫療保健用途，以集中處理疫情問題，此舉或會使我們的研究活動嚴重中斷。醫院亦於疫情爆發期間減少整體患者流量。因此，我們臨床試驗的數據讀出以及潛在提呈備案的預期時間表或將受到負面影響，並將會對我們獲得若干監管批准的能力造成不利及延誤影響、增加營運開支及對財務狀況產生重大不利影響。於2020年上半年，SCB-313的臨床試驗主要因關停臨床研究中心而推遲患者入組。隨著臨床試驗中心重新開放，我們於2021年第一季度恢復患者入組。

此外，我們監察試驗中心數據等的主要臨床活動會面臨干擾，或會對臨床數據的完整性造成影響。同樣地，我們招聘及挽留患者或參與者以及作為醫療保健服務提供者的主要研究員及試驗中心職員（彼等可能曾很大程度地接觸COVID-19）的能力可能受損，此情況亦會對我們的臨床試驗工作造成重大不利影響。鑒於COVID-19疫情的干擾，我們或需獲得更多資金以繼續我們的研究活動，惟我們未必能以有利條款獲得該等資金，或根本無法獲得該等資金。此外，我們認為，我們的業務合作夥伴（如授權合作夥伴、CRO或供應商）亦曾遭遇及可能繼續遭遇類似或更嚴重的業務營運中斷。倘我們及業務夥伴的業務營運出現任何中斷，則會對我們的候選產品開發、業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們面臨在全球經營業務的風險。金融市場及經濟狀況的中斷可能會影響我們籌集資金的能力。

由於我們在中國及其他國家運營，因此我們的業務面臨與在全球經營業務有關的風險。信貸市場惡化及相關金融危機以及各項其他因素（其中包括證券價格極端波動、流動資金及信貸可用性嚴重下降、若干投資的評級下調及其他估值下降）可能導致全球經濟急劇下滑。政府過往已採取前所未有的行動，試圖通過為金融市場提供流動性及穩定性以解決及糾正該等極端的市場及經濟狀況。倘該等行動不成功，經濟狀況一旦恢復不利則可能會對我們及時按可接受的條款籌集資金（如有需要）的能力產生重大影響或根本無法籌集資金。

風險因素

於2020年全年，COVID-19對全球經濟造成嚴重不利影響。這是否將導致經濟持續放緩仍不得而知。即使在COVID-19爆發之前，全球宏觀經濟環境已面臨重重挑戰。自2010年以來，中國經濟的增速已逐步放緩。美國及中國等部分全球主要經濟體系的中央銀行及金融機構採取擴張性貨幣及財政政策，其長遠影響甚不明朗，即使是2020年之前亦是如此。社會動盪、恐怖威脅以及中東及其他地方發生戰爭的可能性或會加劇全球市場波動。亦擔憂中國與其他國家(包括周邊亞洲國家)之間的關係可能會產生經濟影響。尤其是，美國與中國在貿易政策、條約、政府監管及關稅方面的關係未來存在很大的不確定因素。中國經濟狀況亦對全球經濟狀況、國內經濟及政治政策變化以及預期或認為的中國整體經濟增長速度敏感。此外，英國於2016年6月23日舉行關於其歐盟成員國身份去留的公投，其中英國的大多數選民投票退出歐盟(通常稱為「英國脫歐」)。於2020年1月31日，英國退出歐盟並進入過渡期，以(其中包括)就規管歐盟與英國的未來關係與歐盟展開談判。此次公投及英國其後退出歐盟已給英國與歐盟的未來關係帶來重大不確定因素。英國脫歐可能對歐洲及世界範圍內的經濟及市場狀況產生不利影響，並可能加劇全球金融及外匯市場的不穩定性。該等挑戰及不確定因素是否會得到遏制或解決以及從長遠來看對全球政治及經濟狀況可能產生何種影響目前尚不明朗。全球或中國經濟急劇或長期放緩可能導致金融市場中斷，這可能會對我們籌集資金的能力造成重大不利影響。

我們可能被限制將我們的科學數據轉移到國外。

於2018年3月17日，國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦法》(或科學數據辦法)，規定了定義寬泛的科學數據及科學數據的有關管理規則。根據科學數據辦法，中國企業中任何涉及國家機密的科學數據可能會被轉移到國外或轉讓予國外的一方之前，必須徵得政府批准。此外，倘任何研究人員進行的研究至少部分由中國政府資助，則該等研究人員需要提交相關的科學數據以供該研究人員所屬的實體管理，其後有關數據方可發佈在任何外國學術期刊上。

風險因素

倘我們候選產品的研究和開發受科學數據辦法及有關政府部門所規定的任何相關法律規限，我們無法向閣下保證，我們可以一直獲得相關的批准，以便向國外傳送科學數據（如我們在中國境內進行的臨床前研究或臨床試驗的結果）。倘我們無法及時獲得必要的批准，或者根本無法獲得必要的批准，我們候選產品的研發可能受到阻礙，這可能對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景產生重大不利影響。倘政府相關部門認為我們的科學數據傳輸違反了科學數據辦法的規定，我們可能會被該等政府部門施加罰款或其他行政處罰。

倘我們面臨違法指控及遭受制裁，則我們的聲譽、收益及流動資金可能會受損，且我們的候選產品及未來產品可能會遭到限制或退出市場。

我們的業務須受各項法律、政府規例及政策所限。我們必須遵守我們營運所在司法權區的法律法規的各項規定。該等法律法規會影響我們業務營運的各個方面，包括但不限於我們的研發活動、產品生產及分銷、稅項及僱員福利。為確保遵守有關法律法規，我們可能產生成本。任何涉嫌違法的政府調查要求我們投入大量時間及資源配合，此亦可能會產生負面宣傳。未能遵守持續監管規定可能會對我們進行產品商業化及自產品獲得收入的能力造成重大不利影響。倘我們被施加監管制裁或監管批文遭撤銷，則本公司的價值及經營業績將受到不利影響。此外，倘我們未能自產品銷售獲得收入，我們實現獲利的潛力將會削弱，且撥付經營所需的資本將增加。

倘我們未能遵守適用的反賄賂法律，則我們的聲譽或會受損，且我們或會面臨處罰及重大開支而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們須遵守中國反賄賂法律，有關法律通常禁止公司及其中介機構向政府官員作出付款以獲得或保留業務或得到任何其他不當利益。此外，儘管目前我們的主要經營業務位於中國，惟我們須遵守FCPA。FCPA通常禁止我們向非美國官員作出不當付款以獲得或保留業務。儘管我們已制定旨在確保我們、我們的僱員及代理遵守反賄賂法律的政策及程序，惟無法保證該等政策或程序會阻止我們的代理、僱員及中介機構從事賄賂活動。未能遵守反賄賂法律或會中斷我們的業務，並導致嚴重的刑事及民事處罰，包括監禁、刑事及民事罰款、喪失出口許可證，中止與政府開展業務的能力，政府拒絕退還我們的產品及／或被排除參與政府醫療保健計劃。其他補救措施可能包括

風險因素

進一步修改或改善我們的程序、政策和控制措施，以及潛在的人員變動及／或紀律處分，其中任何一項均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及流動資金產生重大不利影響。任何對我們違反該等法律的指控亦可能對我們造成不利影響。

倘我們未能遵守環境、健康及安全法律及法規，我們或會面臨罰款或處罰或招致成本而可能對我們業務成功造成重大不利影響。

我們須遵守眾多環境、健康及安全法律及法規，包括監管實驗室程序以及操作、使用、儲存、處理及處置危險材料及廢品的法律及法規。我們的業務涉及使用危險及易燃材料，包括化學品及生物材料，亦會產出危險廢品。我們會聯絡第三方處置該等材料及廢物。我們無法消除該等材料帶來的污染或損傷風險。倘因使用危險材料而引致污染或損傷，我們可能會就所造成的任何傷害承擔責任，且任何責任可能會超出我們的資源。我們亦可能會招致與民事或刑事罰款及處罰相關的重大成本。

我們投購工傷險以應付因我們的僱員使用或接觸有害材料導致傷害而產生的成本及費用，該保險可能不足以應付潛在的責任。我們亦就與我們儲存、使用或處理生物材料有關的環境責任或可能針對我們提起的有毒物質侵權的申索投購若干保險。

此外，我們於遵守現有或未來環境、健康及安全法律及法規方面可能須花費巨額成本。該等現有或未來法律及法規可能會削弱我們的研發或生產能力。未能遵守該等法律及法規亦可能導致巨額罰款、處罰或其他制裁。

我們或合夥人或其他承包商或顧問所使用的內部計算機系統可能會癱瘓或存在安全漏洞。

儘管我們已採取安全措施，但我們的內部計算機系統及我們的合作夥伴、承包商及顧問的計算機系統容易受到計算機病毒及未經授權存取所帶來的損害。儘管據我們所知，我們至今並無經歷任何主要系統癱瘓或安全漏洞的狀況，倘有關事件發生並致使我們經營中斷，則或會導致我們的開發項目及業務經營遭到重大中斷。

風險因素

在我們的日常業務過程中，我們收集及儲存敏感數據，包括（其中包括）關於僱員的個人身份資料、知識產權及專有業務資料。我們使用現場系統及外包供應商管理及維護我們的應用程序及數據。該等應用程序及數據涵蓋各種業務關鍵資料，包括研發資料、商業資料以及業務及財務資料。由於信息系統、網絡及其他技術對於我們的眾多經營活動至關重要，因此我們的試驗中心或向我們提供信息系統、網絡或其他服務的供應商關閉或服務中斷將令風險增加。該等中斷可能是由計算機黑客攻擊、網絡釣魚攻擊、勒索軟件、傳播計算機病毒、蠕蟲病毒及其他破壞性或干擾性軟件、拒絕服務攻擊及其他惡意活動以及停電、自然災害（包括極端天氣）、恐怖襲擊等事件或其他類似事件引起。該等事件可能會對我們及我們的業務造成不利影響，包括數據丟失以及設備及數據損壞。另外，系統容量可能無效或不足，且我們的災難恢復計劃可能不足以涵蓋所有可能情況。重大事件可能會導致我們的業務中斷、聲譽受損或收入損失。另外，我們可能沒有足夠的保險來補償與上述事件相關的任何損失。

我們可能面臨因我們及我們供應商的信息系統及網絡中因盜用、濫用、洩露、偽造或故意或意外洩露或信息丟失而產生的風險，包括我們僱員及患者或參與者的個人資料以及公司及供應商機密數據。此外，外部各方可能試圖滲透我們的系統或我們供應商的系統，或欺騙性地誘使我們的員工或供應商員工披露敏感信息，以獲取我們的數據及／或系統。與其他公司一樣，我們有時會遇到並將繼續遇到有關我們數據及系統的威脅，包括惡意代碼及病毒、網絡釣魚以及其他網絡攻擊。該等威脅的數量及複雜程度會隨時間推移而不斷增加。倘發生嚴重違反我們信息技術系統或我們供應商的信息技術系統的行為，市場對我們安全措施有效性的看法可能受到損害，且我們的聲譽及信譽可能受到損害。我們可能需要花費大量金錢及其他資源來修復或更換信息系統或網絡。此外，我們因涉及與數據收集及使用慣例以及其他數據隱私法律法規有關的隱私問題，可能受到個人及團體在私人訴訟中的監管行動及／或索償，包括就濫用或不當披露數據以及不公平或欺騙性的做法提出的索償。儘管我們開發及維護旨在防止該等事件發生的系統及控制裝置，且我們設有識別及減輕威脅的程序，但開發及維護該等系統、控制裝置及程序的成本高昂且需要隨著技術的變化持續監控及更新以及解決安全措施的相關工作變得日益複雜。此外，儘管我們付出努力，但發生該等事件的可能性並不能完全消除。隨著我們將更多信息系統外包予供應商，與付款人及患者進行更多的電子交易，並更多地依賴基於雲技術的信息系統，有關安全風險將相應增加，而我們將需消耗額外資源以保護我們的技術和信息系統。

風險因素

於任何中斷或安全漏洞將導致數據或應用程式丟失或受損或機密或專有資料不正當披露時，我們可能須承擔責任，而候選產品的進一步開發及商業化或會延遲。

我們在開展藥物發現及開發時面臨潛在責任，尤其是可能導致我們承擔重大責任的產品責任索賠或訴訟。

由於臨床試驗以及我們候選產品在中國境內外的任何未來商業化，我們面臨產品責任的固有風險。例如，如果我們的候選產品造成或被認為會造成傷害，或在臨床試驗、生產、營銷或銷售過程中被發現不合適，我們可能會被起訴。任何此類產品責任索賠可能包括生產缺陷、設計缺陷、未警告藥物固有危險、疏忽、嚴格責任或違反保證條款的指控。也可能出現根據適用消費者保護法主張的索賠。如果我們無法成功地為自己辯護或獲得合作方關於產品責任索賠的賠償，我們可能會承擔重大法律責任，或者被要求限制我們候選產品的商業化。即使辯護成功，也將需要耗費大量的財力和管理資源。無論個案的是非曲直或者最終結果，責任索賠都可能導致：對我們候選產品的需求減少；損害我們的聲譽；臨床試驗參與者退出且無法繼續進行臨床試驗；監管機構啟動調查；辯護相關訴訟的費用；分散管理層的時間和我們的資源；向試驗參與者或患者提供大量金錢獎勵；產品召回、撤回或者標籤、營銷或宣傳限制；收入損失；消耗任何可用的保險和我們的資本資源；無法將任何獲批准的候選產品商業化；以及股份的市場價格下跌。

為涵蓋臨床研究引起的此類責任索賠，我們已在進行臨床試驗時購買臨床試驗保險。但是，我們的責任有可能超出我們的保險範圍，或者我們的保險可能無法涵蓋有可能針對我們提出索賠的情況。我們可能無法以合理的費用維持保險範圍或獲得足以滿足可能產生的任何責任的保險範圍。如果就未保險責任針對我們成功提起產品責任索賠或一系列索賠，或者有關索賠超出受保責任，我們的資產可能不足以支付有關索賠，並且我們的業務運營可能會受到損害。倘發生任何上述事件，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。

風險因素

抗辯未來針對我們提起的任何訴訟、法律糾紛、索償或行政訴訟可能費用昂貴且耗時。

我們可能不時面臨於一般業務過程中或因政府或監管執法行動產生的法律訴訟及索償。儘管我們認為，針對我們的任何訴訟判定不會個別或在整體上對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響，但我們隨後牽涉的訴訟仍可能產生巨額成本，並分散管理層的精力及資源。此外，原本並不重大的任何訴訟、法律糾紛、索償或行政訴訟均可能因案件的論據及案情、敗訴的可能性、所涉金額以及涉案各方等多項因素而升級及變得對我們而言屬重大。

我們的保險或無法承保針對我們提出的索償，可能無法提供足夠款項以承保解決一項或多項有關索償的全部成本，且可能無法以我們可接受的條款續期。具體而言，倘任何索償超出我們與合夥人訂立的免責保證安排的範圍，合夥人並無按規定遵守免責保證安排，或責任超出任何適用免責保證限額或保險責任範圍，則有關索償可能令我們承擔預料之外的責任。倘針對我們的索償未獲投保或投保金額不足，則可能產生預期之外的成本，並可能對我們的財務狀況、經營業績或聲譽造成重大不利影響。

與於中國開展業務有關的風險

中國的製藥行業受到高度監管，而相關規定的變化可能會影響我們候選產品的審批及商業化。

我們於中國開展大部分業務。我們相信，這讓我們享有開發及製造方面的優勢。中國的製藥行業需接受全面的政府監管，當中包括新產品的批准、註冊、製造、包裝、許可及銷售等環節。有關適用於我們目前及計劃於中國開展的業務活動的監管要求的討論，請參閱「監管概覽」。近年來，中國製藥行業的監管框架發生重大變化，我們預計其將繼續發生重大變化。任何相關變更或修改均有可能導致我們的業務合規成本上升，或導致延遲或阻礙我們的候選產品於中國的成功開發或商業化，並導致我們預期可從我們於中國開發及製造產品獲得的利益減少。中國主管部門於製藥行業執法方面愈加嚴格。倘若我們或我們的合作夥伴未能遵守適用的法律及法規，或未能獲取並維持所需的許可及許可證，可能會導致我們於中國的業務活動暫停或終止。我們相信我們的策略及方法符合中國政府的監管政策，但我們無法確保我們的策略及方法將繼續保持一致。

風險因素

中國政府的政治和經濟政策變化可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響，並可能導致我們無法維持增長和業務發展戰略。

由於我們在中國的廣泛業務，我們的業務、經營業績、財務狀況及前景在很大程度上受到中國經濟、政治、法律及社會發展的影響。中國經濟在許多方面與發達國家的經濟不同，包括政府參與程度、發展水平、增長速度、外匯管制及資源分配方面。

儘管中國經濟在過去30年經歷了顯著的增長，但中國不同地區及不同經濟行業之間的增長並不均衡。中國政府已實施多項措施鼓勵經濟發展及指引資源分配。其中一些措施可能對中國經濟整體有利，但可能對我們產生負面影響。例如，我們的財務狀況及經營業績可能因政府對資本投資的管制或適用於我們的現行稅收法規的變化而受到不利影響。此外，中國政府在過去實施了一些措施，包括提高利率，以控制經濟增長速度。該等措施可能導致中國經濟活動減少，從而可能對我們的業務及經營業績造成不利影響。更普遍而言，如果從國內或國際投資的角度來看，中國的營商環境惡化，我們在中國的業務也可能受到不利影響。

政府對貨幣兌換的管制可能限制我們有效運用資金的能力，並可能對我們的財務狀況、營運及派付股息的能力造成負面影響，加劇與外國競爭對手的競爭，影響我們以外幣計算的淨資產、盈利及股息的價值。

中國政府對外幣兌換人民幣實行管制。根據中國現行的外匯法規，資本項目下的外匯交易仍然受到嚴格的外匯管制，並需要向中國政府部門登記並獲其批准。尤其是，如果一家附屬公司從我們或其他外國貸款機構獲得外幣貸款，這些貸款必須向國家外匯管理局(SAFE)或其地方分局登記。如果我們通過額外出資為該附屬公司提供資金，這些出資必須向若干政府部門(包括中華人民共和國商務部(商務部)或其地方分局)報告、備案或獲其批准。

風險因素

於2008年8月，國家外匯管理局發佈《關於完善外商投資企業外匯資本金支付結匯管理有關業務操作問題的通知》(或國家外匯管理局142號文)，規定外商投資企業外匯資本金結匯所得人民幣資金，應當在政府審批部門批准的經營範圍內使用，不得用於境內股權投資。

於2015年3月30日，國家外匯管理局發佈《國家外匯管理局關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》(或國家外匯管理局19號文)，自2015年6月1日起施行，並取代國家外匯管理局142號文。於2016年6月9日，國家外匯管理局進一步頒佈《關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》(或國家外匯管理局16號文)。國家外匯管理局19號文對外商投資企業外匯資本金結匯的部分監管要求進行若干調整，國家外匯管理局142號文的部分外匯限制有望取消。根據國家外匯管理局19號文和國家外匯管理局16號文，外商投資企業的外匯結算應按意願結匯政策處理。但國家外匯管理局19號文亦重申，結匯只能用於外商投資企業經營範圍內的自身經營目的，並遵循真實性原則。鑒於國家外匯管理局19號文和國家外匯管理局16號文仍較新，如何執行尚不明確，當局對其解釋和執行存在較大的不確定因素。例如，根據國家外匯管理局19號文和國家外匯管理局16號文，除保本銀行產品外，我們可能仍不被允許將我們作為外商投資企業的中國附屬公司的外幣註冊資本轉換為人民幣資本，以用於證券投資或其他融資和投資。此外，國家外匯管理局19號文和國家外匯管理局16號文限制外商投資企業使用註冊資本轉換的人民幣向其非聯屬公司提供貸款。

違反國家外匯管理局19號文和國家外匯管理局16號文可能導致巨額罰款或其他處罰。我們無法向閣下保證，我們將能夠就我們未來向中國附屬公司提供貸款或出資以及將該等貸款或出資轉換為人民幣及時完成必要的政府登記或獲得必要的政府批准，甚或根本無法完成該等登記或獲得該等批准。如果我們未能完成該等登記或獲得該等批准，我們對中國業務進行資本化或以其他方式提供資金的能力可能受到負面影響，從而可能對我們為業務提供資金及拓展業務的能力造成不利影響。

風險因素

人民幣匯率波動或會導致外幣匯兌虧損，並可能嚴重降低 閣下的投資價值。

我們面臨可能對我們的收入、成本、毛利及利潤造成影響的與其他貨幣相關的匯率風險。我們於2020年及截至2021年4月30日止四個月分別錄得匯兌虧損人民幣31.9百萬元及人民幣3.6百萬元。美元對人民幣的升值可能對我們的盈利能力產生重大不利影響。在管理貨幣風險時，我們可能會繼續使用外幣遠期合約及其他策略來緩解貨幣風險，並且無法保證該等策略會成功。

但是，在中國，可用於降低匯率波動風險的對沖工具選擇非常有限。儘管我們未訂立對沖交易降低我們面臨的外匯風險，惟可供使用的對沖及其效用可能有限，我們未必能充分對沖風險，或可能完全無法對沖風險。此外，我們的匯兌虧損可能被中國外匯管制法規（其限制我們將人民幣兌換為外幣的能力）擴大。因此，匯率波動或會對 閣下的股份有重大不利影響。

貨幣兌換的限制可能限制我們日後有效利用收入的能力。

中國政府對人民幣兌換外幣以及在某些情況下從中國匯出貨幣實行管制。外幣供應短缺可能限制我們的中國附屬公司向我們的離岸實體匯出足夠的外幣，以便我們的離岸實體能夠支付股息或進行其他付款或以其他方式履行我們的外幣計值義務。人民幣目前可在「經常賬戶」下兌換，其中包括股息、貿易及服務相關的外匯交易，但不能在「資本賬戶」下兌換，其中包括外國直接投資及外幣債務，包括我們可能為在岸附屬公司取得的貸款。目前，我們的中國附屬公司可購買外幣用於結算「經常賬戶交易」，包括向我們支付股息，而無需獲得國家外匯管理局的批准，但需要符合一定的程序要求。然而，中國相關政府部門可能限制或取消我們未來購買外幣用於經常賬戶交易的能力。資本賬戶下的外匯交易仍受到限制，並需要獲得國家外匯管理局及其他相關中國政府部門的批准或登記。這可能影響我們通過附屬公司的債務或股權融資獲得外幣的能力。

風險因素

中國法律制度的不確定性可能會對我們的業務及投資者的法律保護造成影響。

我們的主要業務受中國法律及法規管轄。我們的主要業務運營受中國相關監管機構監督。中國的法律體系乃以成文法為基礎的大陸法體系。不同於普通法體系，過往的法院判決可作為參考，但先例價值有限。此外，中國的成文法通常以原則為導向，並要求執法機構作出詳細解釋，以進一步應用及執行該等法律。

自1979年以來，中國政府已制定一套完整的有關經濟事務的法律、法規及規例，涉及外商投資、企業組織及治理、商業、稅務及貿易等方面。過去四十年立法的整體影響已大幅提高中國各類外商投資可獲得的保障。然而，該等法律、規則及規例的解釋及執行涉及不確定因素，可能未必如其他較為發達的司法權區那樣一致或可預測。隨著相關法律法規因應不斷變化的經濟及其他狀況而不斷發展，以及由於已公佈的個案數量有限及其不具有約束力的性質，對中國法律及法規的任何具體解釋可能並非明確。此外，我們無法預測中國法律體系及監管結構的未來發展的影響。我們的合約、財產及程序權利的不可預測性以及由主管監管機構許可、批准或授予的我們的權利可能會對我們的業務造成不利影響，並阻礙我們繼續運營的能力。

此外，中國的法律體系部分基於政府政策及內部規則（當中一些並未及時發佈，或根本未發佈），某些政策及規則可能具有追溯效應。因此，我們可能會直至牽涉相關違規行為之後才了解該等政策及規則。例如，中國法律法規對國有資產提供重要保護。可能導致國有資產流失的交易須接受主管部門的嚴格審查，主管部門在詮釋及實施有關法律法規方面擁有重大酌情權。倘我們或我們的聯屬公司涉及與國有企業或其聯屬公司的交易，我們可能有被認為造成國有資產流失的風險，此可能使我們承擔責任及對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。此外，根據該等法律、規則及規例，我們及投資者可獲得的法律保護可能會受到限制。特別是對我們而言，國家藥監局近期藥物批准體系的改革可能面臨實施方面的挑戰。相關改革的時機和全面影響存在不確定性，並可能阻止我們及時將我們的候選產品商業化。

風險因素

此外，中國任何行政及法院訴訟程序可能曠日持久，導致產生龐大成本及分散資源及管理層注意力。由於中國的行政及法院機關在詮釋及實施法定及合約條款上具有重大裁量權，因此，與較為成熟的法律體系相比，較難評估行政及法院訴訟程序的結果以及我們所享有的法律保障程度。該等不確定因素均可能阻礙我們執行我們已訂立合約的能力，並可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

閣下可能難以向我們及我們的管理層送達法律程序文件或執行海外判決。

我們的大多數主要營運附屬公司於中國註冊成立。我們的所有高級管理層不時居於中國。除在開曼群島及澳洲的大量現金及等價物外，我們的大部分資產及我們管理層的若干資產位於中國。因此，投資者或無法向我們或中國境內管理層送達法律程序文件。中國並無與美國、英國、日本或多個其他司法權區訂立互相認可及執行法院民事判決的條約或安排。此外，香港與美國之間並無相互執行判決的安排。因此，在美國和上述任何其他司法權區獲得的法院判決在中國或香港可能難以或無法得到承認及執行。

於2006年7月14日，中國最高人民法院與香港特別行政區政府訂立《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，一方如被香港法院在具有書面管轄協議的民商事案件中最終裁定須支付款項，可申請在中國認可及執行判決。同樣，一方如被中國法院在具有書面管轄協議的民商事案件中最終裁定須支付款項，可申請在香港認可及執行有關判決。書面管轄協議是指當事人自該安排生效之日起，以書面形式訂立，明確約定香港法院或者中國法院具有唯一爭議管轄權的協議。於2019年1月18日，中國最高人民法院與香港特別行政區（香港特區）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》（「2019年安排」），旨在建立一個更加透明及明確的機制，以在香港特區與內地相互認可及執行更廣泛的民商事案件判決。新安排未繼續要求關於相互認可及執行的管轄協議的規定。新安排僅在最高人民法院頒佈司法解釋及

風險因素

香港特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2006年安排。因此，於新安排生效前，倘爭議各方不同意訂立書面管轄協議，則可能難以或不可能在中國執行香港法院的判決。

未按勞動合同法或其他中國法規為及代表僱員支付社會保險及住房公積金或會對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。

中國公司須為其僱員支付社會保險(大部分情況下包括養老保險、失業保險、醫療保險、工傷保險及生育保險)及住房公積金，並按僱員薪酬(包括獎金及津貼)的若干比例供款，最高金額由經營業務所在地的地方政府不時訂明。

根據適用中國法律及法規，僱主應開立社會保險登記賬戶及住房公積金賬戶，並為其僱員支付社會保險及住房公積金。於往績記錄期間，我們部分中國附屬公司聘用第三方人力資源代理，主要為了對我們僱員的薪金進行保密。於往績記錄期間，為向僱員提供便利，人力資源代理亦為我們的若干僱員繳付社會保險及住房公積金。人力資源代理書面確認，於往績記錄期間，其已根據與我們之間的有關協議付清保險費和住房公積金，相關附屬公司概無就與第三方人力資源代理的代理安排而遭受任何行政處罰或收到僱員的勞動仲裁申請。倘人力資源代理未能按我們的協議及適用中國法律法規的規定為我們的僱員繳納社會保險及住房公積金，我們可能會被地方社會保險機關及地方住房公積金管理中心處罰，而人力資源代理亦確認，於往績記錄期間，倘我們因人力資源代理的過失而未能繳納社會保險和住房公積金，或我們因人力資源代理的過失導致未繳納社會保險和住房公積金而面臨任何罰款，則人力資源代理將為我們繳納有關費用。我們認為，通過第三方人力資源代理繳納社會保險和住房公積金不會對我們的業務或經營業績產生重大不利影響，考慮到：(i)截至最後實際可行日期，就我們與第三方人力資源代理的代理安排，我們概無遭受任何行政處罰或收到僱員提出的勞動仲裁申請；(ii)我們的中國法律顧問諮詢了四川三葉草的主管部門成都高新區政務服務中心社會保障部門及成都住房公積金管理中心，有關部門確認，通過第三方人

風險因素

力資源代理繳納員工社會保險和住房公積金不構成對適用法律法規的重大違反；(iii)基於有關確認，我們的中國法律顧問認為，倘我們於相關部門規定的期限內及時糾正有關不合規行為，我們因透過第三方人力資源代理繳納社會保險基金而受到行政處罰的可能性微乎其微。截至最後實際可行日期，除非我們的僱員選擇參加其居住地而非我們所在城市提供的地方養老保險計劃，不然我們已自行為中國僱員繳納社會保險和住房公積金。對於位於三葉草生物並無法律實體的國家的前中國僱員，彼等的社會福利或福利將通過第三方人力資源機構支付。

此外，由於勞動法律法規的詮釋及實施仍在不斷演變，我們無法向閣下保證我們的僱用行為政策會始終被視為完全符合中國的勞動相關法律法規，這或許會使我們面臨勞動糾紛或政府調查，可能會對我們的財務狀況及經營產生不利影響。

如果我們的中國居民股東或實益擁有人未能遵守相關的中國外匯規例，我們可能會受到處罰，包括限制我們向中國附屬公司注資的能力及我們的中國附屬公司向我們分配利潤的能力。

國家外匯管理局於2014年7月4日發佈了《國家外匯管理局關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》或《外匯局37號文》，該文件要求，如果境內居民以境外投融資為目的，以其合法持有的境內企業資產或權益，或者以其合法持有的境外資產或權益，直接設立或間接控制境外主體（《外匯局37號文》中稱為「特殊目的公司」），則其應向國家外匯管理局地方分支機構進行登記。國家外匯管理局於2015年進一步頒佈《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》，據此上述登記將直接由適用銀行處理而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。

我們已將相關申報義務告知據我們所知為境內居民的主要股份實益所有人。根據《外匯局37號文》的規定，我們的境內居民股東已提交上述外匯登記。然而，我們可能並不知曉所有作為境內居民的實益所有人的身份。我們無法控制我們的實益所有人，無法保證所有境內居民實益所有人將遵守《外匯局37號文》及後續實施細則。境內居民實益所有人未按《外匯局37號文》及後續實施細則及時向國家外匯管理局辦理登記或變

風險因素

更登記，或者本公司未來的境內居民實益所有人未遵守《外匯局37號文》及後續實施細則中所載的登記流程，可能使該等實益所有人或我們的境內附屬公司被處以罰款及法律制裁。

此外，由於尚不清楚中國相關政府部門將會如何進一步解釋、修改和執行上述國家外匯管理局發佈的法規及未來可能發佈的有關境外或跨境交易的法規，我們無法預測該等法規對我們業務經營或未來策略的影響。未進行登記或未遵守相關要求，亦可能限制我們向境內附屬公司額外出資的能力，並限制境內附屬公司向本公司分配股利的能力。上述風險可能對我們的業務、財務狀況和經營業績產生重大不利影響。

根據《企業所得稅法》，我們可能被視為中國稅收居民企業，並須就我們的全球收入向中國繳納稅款。

根據中國《企業所得稅法》，在中國境外設立並在中國境內設有「實際管理機構」的企業被視為「居民企業」，這表示在中國企業所得稅方面，其可被視為類似於中國企業。中國國家稅務總局於2009年4月22日發佈的稅務通知(82號文)就居民企業的分類標準作出澄清，該等居民企業支付的股息及其他分派被視為中國來源收入，於非中國居民企業股東接收或確認時，將需要繳納中國預扣稅，目前稅率為10%。該通知亦規定該等居民企業須遵守中國稅務機關的多項申報規定。《企業所得稅法實施條例》對「實際管理機構」的定義為「對企業的生產經營、人員、賬務和財產等實施實質性全面管理和控制的管理機構」。此外，82號文明確規定，若(i)高級管理人員和負責日常生產、經營及管理的部門；(ii)財務、人事決策機構；(iii)主要財產、會計賬簿、公司印章及董事會、股東會議記錄；及(iv)半數或以上高級管理層或有投票權的董事位於或居於中國境內，則中國企業或中國集團企業控制的某些中資企業將歸為居民企業。於2011年7月27日，中國國家稅務總局發佈《境外註冊中資控股居民企業所得稅管理辦法(試行)》(45號公告)，自2011年9月1日起施行，對82號文的實施提供進一步指引。45號公告明確了與確定中國居民企業身份有關的若干問題，包括哪些主管稅務機關負責認定離岸註冊中國居民企業身份，以及認定後的管理問題。

風險因素

目前，本公司的高級管理層均位於中國。但是，82號文及45號公告僅適用於中國企業或中國企業集團控制的離岸企業，而非由外國個人（例如我們）控制的企業。在缺少詳細的實施細則或其他指引認定由外國個人（例如我們）控制的離岸公司是中國居民企業的情況下，我們目前認為本公司或我們的任何海外附屬公司並非中國居民企業。

儘管如此，但國家稅務總局可能認為，82號文及45號公告所載的認定標準反映在判定所有離岸企業的納稅居民身份時如何應用「實際管理機構」測試的一般立場。就中國企業所得稅而言，可能發佈其他實施條例或指引，以認定我們的開曼群島控股公司為「居民企業」。如果中國稅務機關認定我們的開曼群島控股公司或我們的任何非中國附屬公司為中國企業所得稅的居民企業，則可能會產生一些不利的中國稅務後果。首先，我們和我們的非中國附屬公司可能需要就我們的全球應稅收入按25%的稅率繳納企業所得稅，並承擔中國企業所得稅申報責任。其次，雖然根據《企業所得稅法》及其實施細則，中國納稅居民企業向中國企業或企業集團控制的離岸註冊中國納稅居民企業支付的股息可能符合免稅收入的條件，但由於中國外匯管制機構及稅務機關尚未就處理向就中國企業所得稅而言被視為居民企業但並非由中國企業或企業集團（如我們）控制的實體境外匯款發佈指引，我們無法保證我們的中國附屬公司向我們支付的股息不會被徵收10%的預扣稅。最後，根據《企業所得稅法》及中國稅務機關發佈的實施細則，我們向非中國股東支付的股息可能需要繳納10%（非中國企業股東）及20%（非中國個人股東）的預扣稅，而我們的非中國股東確認的收益可能需要繳納10%（非中國企業股東）及20%（非中國個人股東）的中國稅款。根據適用的稅務條約，上述股息或收益的任何中國稅務負債可能減少。然而，目前尚不清楚，如果我們的開曼群島控股公司被視為中國居民企業，非中國股東是否將能夠從中國與其本國之間簽訂的所得稅條約中實際受益。同樣，如果我們的其他離岸公司被歸為中國居民企業，也可能產生這些不利後果。

風險因素

本公司應付國外投資者的股息和出售本公司股份的收益可能需要根據中國稅法繳納預提稅。

根據適用的中國稅法，我們向非中國居民個人股東（「非居民個人股東」）派付的股息，以及通過該等股東以其他方式出售或轉讓股份所得的收益，均須按20%的稅率繳納中國個人所得稅，除非適用稅收協議或安排予以扣減。

根據適用的中國稅法，我們向非中國居民企業股東（「非居民企業股東」）派付的股息，以及通過該等股東以其他方式出售或轉讓股份所得的收益，均須按10%的稅率繳納中國企業所得稅，除非適用稅收協議或安排予以扣減。根據日期為2006年8月21日的《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》，任何直接持有中國附屬公司至少25%股份的香港註冊非居民企業，當滿足若干條件時，須按5%的稅率就中國附屬公司宣派及派付的股息繳納企業所得稅。

我們的非居民股東須注意，其可能有義務就股息及通過出售或轉讓股份所得的收益支付中國所得稅。

中國稅務機關就非居民企業轉讓其於中國居民企業的股權加強審查，這可能會對我們的業務和我們進行合併、收購或其他投資的能力產生負面影響。

於2015年2月3日，中國國家稅務總局發佈《關於非居民企業間接轉讓財產企業所得稅若干問題的公告》（或7號文），取代國家稅務總局之前於2009年12月10日發佈的《關於加強非居民企業股權轉讓企業所得稅管理的通知》（或698號文）的若干規定，以及對698號文作出澄清的若干其他規則。7號文就非居民企業間接轉讓中國居民企業的財產（包括股權）或中國應稅財產提供全面指引，並加強中國稅務機關對此的審查。

例如，7號文訂明，當非居民企業通過處置直接或間接持有中國應稅財產的境外控股公司的股權而間接轉讓中國應稅財產時，倘該轉讓被視為以規避中國企業所得稅為目的而進行，且不具有任何其他合理商業目的，則中國稅務機關有權不考慮該境外控股公司的存在，並視該交易為中國應稅財產的直接轉讓，對中國應稅財產的間接轉讓性質進行重新分類。

風險因素

除7號文所規定者外，在下列所有情況下轉讓中國應稅財產將自動視為不具有合理商業目的，並須繳納中國企業所得稅：(i)境外企業股權75%以上價值直接或間接來自中國應稅財產；(ii)間接轉讓中國應稅財產前一年任何時間點，境外企業資產總額(不含現金)的90%以上直接或間接由在中國境內的投資構成，或間接轉讓中國應稅財產前一年內，境外企業取得收入的90%以上直接或間接來源於中國境內；(iii)境外企業及其直接或間接持有中國應稅財產的附屬公司雖在所在國家(地區)有關部門登記註冊，以滿足當地法律要求的組織形式，但實際履行的功能及承擔的風險有限，不足以證實其具有經濟實質；或(iv)間接轉讓中國應稅財產在境外應繳納的所得稅低於直接轉讓中國應稅財產在中國可能徵收的所得稅。

7號文載有若干豁免，包括(i)下文所述的公開市場安全港；及(ii)若在非居民企業直接持有及出售該中國應稅財產的情況下，間接轉讓中國應稅財產，則根據適用的稅務條約或安排，該轉讓所得將免於繳納中國企業所得稅。然而，目前尚不清楚7號文下的任何豁免是否適用於不符合公開市場安全港條件的股份轉讓或我們未來在中國境外進行的任何涉及中國應稅財產的收購，或中國稅務機關是否會應用7號文而對該等交易重新分類。因此，中國稅務機關可能認為，我們的非居民企業股東轉讓不符合公開市場安全港條件的本公司股份，或我們未來在中國境外進行的任何涉及中國應稅財產的收購，均須遵守上述規定，從而會令我們的股東或我們承擔額外的中國稅務申報責任或稅務負債。7號文所施加中國稅務負債及申報責任的規定並不適用於「在公開市場買入並賣出同一上市境外企業股權的非居民企業」(或公開市場安全港)，即釐定方式為按所收購及出售股份的訂約方、數目及價格是否未於先前達成協議，而是根據698號文的一條實施規則按照公開證券市場的一般買賣規則而釐定。一般而言，股東於聯交所或其他公開市場轉讓股份，倘有關轉讓乃屬於公開市場安全港之下，則毋須受7號文所施加的中國稅務負債及申報責任規限。誠如本文件中「有關本文件及[編纂]的資料」所述，如有意投資者對[編纂]、購買、持有、出售及處置股份的稅務影響有任何疑問，務須諮詢其專業顧問。

風險因素

我們的業務受益於地方政府授予的若干財政激勵及酌處政策。

過去，中國地方政府不時向我們提供若干財務激勵，作為其鼓勵本地企業發展作出的部分努力。政府財政激勵的時間、金額和標準由當地政府部門全權酌情決定，且在我們實際收到任何財政激勵前無法確切地預測。我們通常不具備對地方政府做出該等決定的影響力。政府部門可能會隨時決定減少或取消激勵或可能修訂或終止有關財政激勵政策。此外，有些政府財政激勵措施是以項目為基礎授予的，並須滿足若干條件，包括遵守適用的財務激勵協議和完成具體項目。我們無法保證我們將滿足所有相關條件，如果我們不能滿足任何相關條件，我們可能會被取消相關激勵。我們無法向閣下保證我們目前享有的政府激勵會持續獲得。任何減少或取消激勵措施都會對我們的經營業績產生不利影響。

中國與其他國家或地區的政治關係可能會影響我們的業務營運。

美國政府近期發表聲明並已採取若干行動，該等行動或會導致美國及國際對華政策可能出現變動。目前尚未知悉是否會採納及於何種程度上採納其他新法律或法規，或採取任何該等行動會對我們或我們的行業產生何種影響。儘管我們尚未開始將候選產品商業化，惟國際政府的任何不利政策（如資本管制或關稅）均可能會影響對我們產品的需求、產品的競爭地位、聘用科學家及其他研發人員以及有關產品開發的原材料進出口，或阻止我們於若干國家銷售我們的產品。倘實施任何新的法律及／或法規，或特別是倘美國政府因近期的中美緊張局勢而採取報復性措施，則該等變化可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

我們於租賃物業的租賃權益可能不受中國有關法律保護。未登記租賃權益可能會令我們面臨潛在罰款。

於往績記錄期間，我們在成都、北京、上海及波士頓租用多處物業作各項用途。我們並未向有關政府部門登記租賃協議。根據中國有關法律及法規，我們或須向有關政府部門登記並備案已簽立的租賃協議。未登記租賃物業的租賃協議不會影響該等租賃協議的有效性，但有關住房主管部門或會要求我們在規定期限內登記租賃協議，而倘我們未能於規定期限內完成登記，相關住房主管部門或會就每份未登記租賃協議罰款人民幣1,000元至人民幣10,000元。於往績記錄期間，我們可能因未能登記租賃協議而面臨的最高罰款約為人民幣270,000元。請參閱「業務－土地和物業」。

風險因素

向我們出租建築面積約120平方米物業的出租人尚未向我們提供其物業所有權證(申請手續正在辦理中)或任何其他證明其有權擁有或租賃該物業的文件。倘有關出租人無權向我們出租相關物業，有關租賃可能無效。我們可能不得不與新出租人重新磋商且新租賃的條款可能對我們不利。

與[編纂]有關的風險

股份目前並無公開市場；股份可能不會形成活躍的交易市場，其市價可能下跌或波動。

股份目前並無公開市場。向公眾人士發行的股份的初始[編纂]將由本公司與聯席[編纂](代表[編纂])協商確定，[編纂]可能與[編纂]後的股份市價有較大差異。我們已向聯交所申請批准股份[編纂]及[編纂]。然而，在聯交所[編纂]並不保證股份會形成活躍和流動的交易市場，或即使形成這樣的市場，亦不能保證其在[編纂]後會維持，或[編纂]後股份的市價不會下跌。

股份的價格及成交量可能出現波動，這可能給投資者帶來重大損失。

股份的價格及成交量可能因我們無法控制的各種因素而大幅波動，包括香港及世界其他地區證券的整體市場狀況。尤其是，從事類似業務的其他公司的業務和業績以及股份市價可能影響股份的價格及成交量。除市場和行業因素外，股份的價格及成交量可能因特定業務原因而大幅波動，例如我們候選產品的臨床試驗結果、我們申請批准候選產品的結果、影響醫藥行業、醫療保健、醫療保險及其他相關事項的監管發展、我們的收入、盈利、現金流量、投資及支出的波動、與我們供應商的關係、主要人員的變動或活動或競爭對手採取的行動。此外，在中國有重大業務和資產的其他聯交所上市公司的股份過往經歷過價格波動，股份可能受到與我們的業績無直接關係的價格變動影響。

風險因素

股份的[編纂]與[編纂]將相隔數日，股份持有人或會面臨股份於開始[編纂]時的價格可能低於[編纂]的風險。

股份在[編纂]中[編纂]預計將於[編纂]釐定。然而，股份在交付前將不會在聯交所開始[編纂]，預計將於[編纂]後五個營業日交付。因此，投資者在此期間可能無法出售或以其他方式買賣股份。相應地，股份持有人面臨出售至開始[編纂]期間可能出現的不利市況或其他不利事態發展導致股份價格在開始[編纂]時可能低於[編纂]的風險。

[編纂]後，主要股東於公開市場未來出售或預期出售股份可能對股份價格造成重大不利影響。

[編纂]前，股份並無公開市場。[編纂]後，我們的現有股東未來出售或預期出售股份可能導致股份的現行市價大幅下跌。由於對出售和新發行的合約及監管限制，僅有限數目的目前已發行股份將在緊隨[編纂]後可供出售或發行。然而，該等限制失效後或如獲免除，未來在公開市場大量出售股份或認為該等出售可能發生，可能會大幅降低股份的現行市價及我們未來籌集權益資本的能力。

閣下將面臨即時大幅攤薄，且倘我們於日後發行額外股份或其他股本證券（包括根據股份激勵計劃），則可能面臨進一步攤薄。

[編纂]的[編纂]高於緊接[編纂]前的每股有形資產淨值。因此，[編纂]中[編纂]的購買人將面臨備考有形資產淨值的即時攤薄。為拓展我們的業務，我們可能考慮日後發售及發行額外股份。倘我們日後按低於當時每股有形資產淨值的價格發行額外股份，則[編纂]的購買人可能面臨其股份每股有形資產淨值攤薄的情況。此外，我們可能根據股份激勵計劃發行股份，這將進一步攤薄本公司的股東權益。

風險因素

由於我們預期不會於[編纂]後的可見未來派付股息，閣下的投資回報須依賴我們的股份升值。

我們目前擬保留大部分（如非全部）可用資金及[編纂]後的任何未來收益，為我們在研候選產品的開發和商業化提供資金。因此，我們預計在可預見的未來不會支付任何現金股息。因此，閣下不應將投資股份作為任何未來股息收入的來源。

本公司董事會可全權酌情決定是否派發股息。即使本公司董事會決定宣派和派付股息，未來股息（如有）的時間、金額及形式將取決於我們未來的經營業績及現金流量、我們的資本需求及盈餘、我們從附屬公司收到的分派金額（如有）、我們的財務狀況、合約限制及董事會認為相關的其他因素。因此，閣下對股份的投資回報可能完全取決於未來的任何股價升值。我們概不保證股份在[編纂]後會升值，甚至維持閣下購買股份的價格。閣下可能無法實現對股份的投資回報，甚至可能損失對股份的全部投資。

我們在如何使用[編纂][編纂]淨額方面擁有重大酌情權，而閣下未必會同意我們的[編纂]用途。

我們的管理層可能以閣下未必認同或無法為我們的股東取得可觀回報的方式運用[編纂][編纂]淨額。我們計劃將[編纂][編纂]淨額用於在中國及美國對我們最有前途的候選產品進行臨床試驗，及擴大我們的銷售及市場推廣人員，旨在為該等候選產品的批准及商業化作準備。有關詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]用途—[編纂]用途」。然而，我們的管理層將有權決定[編纂]淨額的實際用途。閣下將資金委託予我們的管理層用於本次[編纂][編纂]淨額的特定用途，而閣下須信賴我們管理層的判斷。

風險因素

我們是一家開曼群島公司，由於根據開曼群島法律，有關股東權利的司法先例較其他司法權區相比更為有限，閣下可能難以保護閣下的權利。

我們的公司事務受章程大綱及章程細則以及開曼群島《公司法》及開曼群島普通法所規管。根據開曼群島法律，股東對董事及我們採取法律行動的權利、少數股東的行動以及董事對我們的受託責任，在很大程度上受開曼群島普通法所規管。開曼群島普通法部分源自開曼群島比較有限的司法先例及對開曼群島法院有說服力但不具約束力的英國普通法。開曼群島有關保護少數股東利益的法律在若干方面與根據少數股東可能所在的司法權區的法規及司法先例所確立的法律有所不同。請參閱本文件「附錄三－本公司組織章程及開曼群島公司法概要」。

由於上述種種原因，少數股東可能難以根據開曼群島法律通過對我們管理層或董事提起訴訟來保護自身利益，而開曼群島法律為少數股東提供的補救措施可能與該等股東所在司法權區的法律所提供者不同。

本文件中有關醫藥行業的事實、預測及統計數據未必完全可靠。

本文件中有關中國境內外醫藥行業的事實、預測及統計數據均來自我們認為可靠的各種來源，包括政府官方出版物以及我們委託弗若斯特沙利文編製的報告。然而，我們概不保證該等來源的質量或可靠性。我們、[編纂]、聯席保薦人、[編纂]、我們或其各自的聯屬人士或顧問均未核實相關事實、預測及統計數據，亦未確認從該等來源獲得的事實、預測及統計數據所依賴的基本經濟假設。由於收集方法可能存在缺陷或無效，或公佈的資料與真實資料存在差異等問題，本文件中有關中國境內外醫藥行業的統計數據可能不準確，閣下不應過分依賴該等數據。我們對從各種來源獲得的事實、預測及統計數據的準確性不作任何陳述。此外，該等事實、預測及統計數據涉及風險和不確定因素，並可能因各種因素而發生變化，因此不應過分依賴。

風險因素

閣下應仔細閱讀本文件全文，我們強烈提醒閣下不要依賴報刊文章或其他媒體所載有關我們或[編纂]的任何資料。

於本文件日期後但在[編纂]完成前，可能會有關於我們及[編纂]的新聞和媒體報道，其中可能載有(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。我們並無授權在新聞或媒體中披露任何該等資料，亦不對該等報刊文章或其他媒體報道的準確性或完整性負責。我們對任何有關我們的預測、估值或其他前瞻性資料的適當性、準確性、完整性或可靠性不作任何陳述。如果該等陳述與本文件所載資料不一致或有衝突，我們概不承擔任何責任。因此，有意投資者應注意僅根據本文件所載資料作出投資決定，而不應依賴任何其他資料。

閣下在作出有關股份的投資決定時，應僅依賴本文件、[編纂]及我們在香港作出的任何正式公告所載資料。對於新聞或其他媒體報道的任何資料的準確性或完整性，以及新聞或其他媒體就股份、[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，我們概不負責。我們對任何該等數據或出版物的適當性、準確性、完整性或可靠性不作任何陳述。因此，有意投資者在決定是否投資我們的[編纂]時不應依賴任何該等資料、報道或出版物。在[編纂]中申請購買股份，即表示閣下已同意，閣下將不會依賴本文件及[編纂]所載資料以外的任何資料。

豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例

為籌備[編纂]，我們已尋求下列有關豁免嚴格遵守上市規則相關條文及豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例相關條文的證明書：

管理層留駐香港

根據上市規則第8.12條，本公司須有足夠的管理層人員留駐香港。此一般是指我們至少須有兩名執行董事通常居於香港。

由於我們所有業務營運並非主要位於香港、在香港管理或進行，就符合上市規則第8.12條項下的規定而言，本公司並無且在可見將來將不會有兩名執行董事常居於香港。

因此，我們已向聯交所申請，而聯交所已授出有關嚴格遵守上市規則第8.12條之規定的豁免。我們將通過以下安排確保我們與聯交所保持定期及有效的溝通：

- (a) 本公司的兩名授權代表梁果先生（執行董事兼首席執行官）及馮寶婷女士（「馮女士」）（我們的聯席公司秘書）將作為本公司與聯交所溝通的主要渠道。因此，本公司授權代表將能夠在合理通知的情況下與聯交所相關成員會面，並將可隨時以電話、傳真及電郵聯絡；
- (b) 在聯交所隨時欲就任何事宜聯絡董事時，本公司授權代表各自均有途徑可迅速聯絡全體董事（包括獨立非執行董事）；
- (c) 各董事均已向本公司授權代表及聯交所提供其各自的移動電話號碼、辦公室電話號碼、傳真號碼及電郵地址，倘任何董事預期會出行或因其他原因不在辦公室，其將向授權代表提供其住宿地點的電話號碼；
- (d) 並非常居於香港的本公司各董事，均擁有或可申請辦理前往香港的有效旅遊證件，且將可於合理時間內與聯交所相關成員會面；

豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例

- (e) 我們已遵照上市規則第3A.19條委任新百利融資有限公司擔任本公司的合規顧問（「合規顧問」），其亦將於自[編纂]起直至本公司就其緊隨[編纂]後開始的首個完整財政年度的財務業績符合上市規則第13.46條規定當日，擔任本公司與聯交所之間的另一溝通渠道。合規顧問將通過各種方式與授權代表、董事及本公司高級管理層保持緊密聯繫，包括定期會議及於必要時進行電話討論。我們的授權代表、董事及本公司其他高級職員將及時提供合規顧問就履行上市規則第三A章所載的合規顧問職責而可能合理要求的有關資料及協助；
- (f) 聯交所與董事之間的任何會議將通過授權代表或合規顧問或直接與本公司董事於合理時限內安排。若授權代表及／或合規顧問出現任何變動，我們將及時通知聯交所；及
- (g) 我們亦將聘請法律顧問就[編纂]後上市規則及香港其他適用法律及法規項下的持續合規要求及由該等規則產生的其他問題提供意見。

聯席公司秘書

根據上市規則第3.28及8.17條，公司秘書必須為聯交所認為其具備履行公司秘書職責所需學術或專業資格或有關經驗的人士。聯交所接納下列各項學術或專業資格：(i)香港特許秘書公會會員；(ii)法律執業者條例所界定的律師或大律師；及(iii)專業會計師條例所界定的執業會計師。

評估「有關經驗」時，聯交所會考慮該名人士：(i)任職於發行人及其他上市公司的年期及其所擔當的角色；(ii)對上市規則以及其他相關法律法規（包括《證券及期貨條例》、公司條例、公司（清盤及雜項條文）條例及收購守則）的熟悉程度；(iii)除上市規則第3.29條規定的每個財政年度參加不少於15小時的相關專業培訓的最低要求外，曾經及／或將會參加相關培訓；及(iv)於其他司法權區的專業資格。

豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例

本公司認為，雖然公司秘書須熟悉香港的有關證券法規，但為履行公司秘書的職能並以最高效率及效益方式採取必要的措施，彼亦需具備與本公司的經營有關的經驗、與董事會的聯繫及與本公司管理層的緊密合作關係。委任已擔任管理層成員一段時間且熟悉本公司業務和事務的人員擔任公司秘書對本公司而言是有利的。

我們已委任Brian Krex先生（「**Krex先生**」）為我們的聯席公司秘書之一。Krex先生為我們的總法律顧問，其履歷資料載於本文件「董事及管理層」一節。由於Krex先生尚未擁有上市規則第3.28條所規定的資格，因此其無法獨自履行上市規則第3.28及8.17條所規定的上市發行人的公司秘書的職責。因此，我們已就委任Krex先生為我們的聯席公司秘書向聯交所申請豁免嚴格遵守上市規則第3.28及8.17條的規定，而聯交所已授出相關豁免。為向Krex先生提供支持，我們已委任馮女士（香港特許秘書公會及英國特許公司治理公會的會員，符合第3.28及8.17條的規定）擔任聯席公司秘書協助Krex先生，任期由[編纂]起計為期三年，以使Krex先生獲得妥善履行其職責所需的相關經驗（按照上市規則第3.28(2)條規定）。

聯交所已授出有關豁免，條件為：(i)馮女士獲委任為聯席公司秘書以協助Krex先生履行其作為公司秘書的職責及取得上市規則第3.28條要求的有關經驗；倘馮女士於三年期間不再提供協助，豁免將即時撤回；及(ii)倘本公司嚴重違反上市規則，有關豁免可被撤回。我們預期Krex先生將於[編纂]後三年期間屆滿前獲得上市規則第3.28條規定的資格或相關經驗。於三年任期屆滿前，我們將聯絡聯交所，以便其評估Krex先生在三年期間獲得馮女士的協助後是否已取得上市規則第3.28條界定的相關經驗，從而毋須進一步豁免。

有關Krex先生及馮女士經驗及資歷的更多資料，請參閱本文件「董事及管理層」一節。

豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例

豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)條以及公司（清盤及雜項條文）條例附表三第I部第27段

根據公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)條，本文件須載有會計師報告，而該報告須載有公司（清盤及雜項條文）條例附表三所指明的事項。

根據公司（清盤及雜項條文）條例附表三第I部第27段，本公司須在本文件中載入一份有關本公司於緊接本文件刊發前三個財政年度各年的營業收入總額或銷售營業總額（視情況而定）的報表，以及用於計算此等收入或營業額的方法的解釋及較重要的營業活動之間的合理明細。

根據公司（清盤及雜項條文）條例附表三第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編製財務報表的最後日期的本公司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。

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須遵守經修改的第4.04條規定，該條提述的「三個財政年度」或「三年」將改為「兩個財政年度」或「兩年」（視情況而定）。

豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例

因此，我們向證監會申請豁免證明書，豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)條以及公司（清盤及雜項條文）條例附表三第I部第27段及第II部第31段的規定，且證監會已授出有關豁免證明書，條件是豁免的詳情載於本文件，理由如下：

- (a) 本公司主要從事生物科技產品的研發及商業化，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2019年及2020年12月31日止兩個財政年度各年以及截至2021年4月30日止四個月的會計師報告已予以編製並根據上市規則第18A.06條載入本文件附錄一；
- (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2019年及2020年12月31日止兩個年度以及截至2021年4月30日止四個月，但上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例規定須予披露的其他資料亦已根據相關規定於本文件充分披露；及
- (d) 此外，由於上市規則第十八A章規定生物科技公司有關財務披露的往績記錄期間為兩年，嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)條以及公司（清盤及雜項條文）條例附表三第I部第27段及第II部第31段的規定將為本公司帶來過重負擔。

本公司認為，涵蓋截至2019年及2020年12月31日止兩個年度以及截至2021年4月30日止四個月的會計師報告連同本文件所載的其他披露已為有意投資者對本公司的往績記錄形成觀點提供了充足及合理的最新資料；且我們的董事確認，投資大眾對業務、資產及負債、財務狀況、管理及前景作出知情評估所需的一切資料已載入本文件。因此，有關豁免不會損害投資大眾的利益。

豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例

有關[編纂]前購股權計劃的豁免

根據上市規則第17.02(1)(b)條及附錄一A部第27段以及公司（清盤及雜項條文）條例附表三第I部第10(d)段，本文件須載有（其中包括）任何人士擁有或有權獲授購股權以認購的本公司任何股份或債權證數目、描述及金額的詳情，以及每份購股權的若干詳情，即可行使期限、根據購股權認購股份或債權證所支付的價格、就購股權或其權利已付或將予支付的代價（如有）、獲授購股權人士的姓名與地址以及在[編纂]後對股權產生的潛在攤薄效應以及因行使該等尚未行使的購股權而對每股盈利產生的影響（「購股權披露規定」）。

截至本文件日期，本公司已根據[編纂]前購股權計劃按本文件「附錄四－法定及一般資料－D. 股份激勵計劃－1. [編纂]前購股權計劃」所載條款，向141名承授人授出購股權，以認購合共2,820,698股股份（[編纂]後調整為[編纂]股股份），約佔緊隨[編纂]及[編纂]完成後已發行總股本的[編纂]（假設[編纂]及[編纂]前購股權計劃的購股權均未獲行使）。

本公司已分別向聯交所和證監會申請：(i)豁免嚴格遵守適用的購股權披露規定；及(ii)有關根據公司（清盤及雜項條文）條例第342A條豁免本公司嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例附表三第I部第10(d)段的豁免證明書，原因是出於下列理由，嚴格遵守上述規定會給本公司造成過度負擔，且豁免不會損害投資大眾的利益：

- (a) 由於涉及141名承授人，且考慮到資料匯編、文件編製及印刷的成本及時間均會大幅增加，倘嚴格遵守該等披露規定，於本文件中列出[編纂]前購股權計劃下所有承授人的完整詳情，將導致本公司產生高昂費用，造成過度負擔；

豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例

- (b) 截至最後實際可行日期，除一名承授人為本公司關連人士外，概無[編纂]前購股權計劃下的承授人為董事、本公司管理人員或其他關連人士。嚴格遵守適用的購股權披露規定，於本文件逐個披露姓名、地址及權利將須額外披露大篇幅的資料，而當中並無任何對投資大眾屬重要的資料；
- (c) 授予及悉數行使[編纂]前購股權計劃下的購股權將不會對本公司的財務狀況造成任何重大不利影響；
- (d) 未能完全遵守上述披露規定不會阻礙本公司向其有意投資者提供對本公司活動、資產、負債、財務狀況、管理及前景的知情評估；及
- (e) 有關[編纂]前購股權計劃下購股權的重要資料將於本文件中披露，包括[編纂]前購股權計劃涉及的將予發行的股份總數、每股股份的行使價、對股權的潛在攤薄效應。為免生疑問，行使[編纂]前購股權計劃項下授出的購股權將不會對每股盈利產生任何影響。董事認為，有意投資者在其投資決策過程中對本公司作出知情評估合理所需的資料已納入本文件。

聯交所已授予我們上市規則項下的豁免，但前提是：

- (a) 根據[編纂]前購股權計劃授予本公司關連人士的購股權的詳情將按適用的購股權披露規定所要求披露於本文件「附錄四－法定及一般資料－D. 股份激勵計劃－1. [編纂]前購股權計劃」；
- (b) 對於餘下承授人，按合計方式披露：(1)根據[編纂]前購股權計劃授予所有承授人的購股權涉及的承授人總數及股份數目，(2)就[編纂]前購股權計劃授出的購股權所支付的代價（如有），及(3)行使期及(4)根據[編纂]前購股權計劃授出的購股權的行使價；

豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例

- (c) 於本文件披露[編纂]前股權計劃下購股權所涉的股份總數及截至最後實際可行日期該等股份數目佔本公司已發行股本總數的百分比；
- (d) 於本文件「附錄四－法定及一般資料－D. 股份激勵計劃－1. [編纂]前購股權計劃」中披露悉數行使[編纂]前購股權計劃下購股權後的攤薄效應；
- (e) 於本文件「附錄四－法定及一般資料－D. 股份激勵計劃－1. [編纂]前購股權計劃」中披露[編纂]前購股權計劃主要條款的概要；
- (f) 於本文件披露豁免及寬免詳情；
- (g) 根據本文件「附錄五－送呈公司註冊處處長及展示文件」一節提供[編纂]前購股權計劃下的所有承授人的完整名單（載有適用的購股權披露規定要求的所有詳情），以供公眾查閱；
- (h) 向聯交所提供獲授予購股權之承授人的進一步資料；及
- (i) 證監會根據公司（清盤及雜項條文）條例授出豁免本公司遵守公司（清盤及雜項條文）條例附表三第I部第10(d)段之披露規定的豁免證明書。

證監會已同意根據公司（清盤及雜項條文）條例第342A條向本公司授出豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例附表三第I部第10(d)段的證明書，但前提是：

- (a) 根據[編纂]前購股權計劃授予本公司關連人士的購股權的詳情將根據公司（清盤及雜項條文）條例附表三第I部第10段所要求披露於本文件「附錄四－法定及一般資料－D. 股份激勵計劃－1. [編纂]前購股權計劃」；

豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例

- (b) 對於餘下承授人，按合計方式披露：(1)根據[編纂]前購股權計劃授出的購股權的承授人總數及所涉股份數目，(2)就[編纂]前購股權計劃授出的購股權所支付的代價（如有），(3)行使期及(4)根據[編纂]前購股權計劃授出的購股權的行使價；
- (c) 根據本文件「附錄五－送呈公司註冊處處長及展示文件」一節提供[編纂]前購股權計劃下的所有承授人的完整名單（載有公司（清盤及雜項條文）條例附表三第I部第10段所規定的所有詳情），以供公眾查閱；及
- (d) 豁免詳情將於本文件中披露，且本文件將於[編纂]或之前刊發。

持續關連交易

我們已訂立並預期將繼續進行若干於[編纂]後根據上市規則將構成本公司非豁免持續關連交易的交易。因此，我們已向聯交所申請豁免我們與若干關連人士（如上市規則第十四A章所界定）之間的相關持續關連交易且聯交所已授出該豁免。

有關進一步詳情，請參閱本文件「關連交易」。

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]

董事及參與[編纂]的各方

董事

姓名	地址	國籍
----	----	----

執行董事

梁朋博士	中國 成都市 中海城南1號 17座3單元	美國
------	-------------------------------	----

梁果先生	中國 四川省 成都高新區 天府大道北段1199號 銀泰中心華悅居	美國
------	--	----

非執行董事

王曉東博士	4416 95th Avenue NE Yarrow Point, WA 98004 U.S.	美國
-------	---	----

肖汀先生	香港 般咸道13-15號 金寧大廈	中國
------	-------------------------	----

呂東先生	中國 北京市 西城區 玉桃園一區 14號樓201門	中國
------	---------------------------------------	----

獨立非執行董事

吳曉濱博士	中國 北京市 順義區優山美地 D區1248號	德國
-------	---------------------------------	----

廖想先生	4593 Meadow Drive Nazareth, PA 18064 U.S.	美國
------	---	----

董事及參與[編纂]的各方

姓名	地址	國籍
Jeffrey FARROW先生	130 Randall Street San Francisco, CA 94131 U.S.	美國
Thomas LEGGETT先生	84 North Street Newton Center MA 02459 U.S.	美國

有關董事的進一步詳情，請參閱本文件「董事及管理層」一節。

參與[編纂]的各方

聯席保薦人

高盛(亞洲)有限責任公司
香港
皇后大道中2號
長江集團中心68樓

中國國際金融香港證券有限公司
香港
中環
港景街1號
國際金融中心第一期29樓

[編纂]

董事及參與[編纂]的各方

本公司法律顧問

關於香港及美國法律：

凱易律師事務所

香港

中環

皇后大道中15號

置地廣場

告羅士打大廈26樓

關於中國法律：

天元律師事務所

中國

北京市

西城區

豐盛胡同28號

太平洋保險大廈

B座10層

關於開曼群島法律：

邁普達律師事務所(香港)有限法律責任合夥

香港

灣仔

港灣道18號

中環廣場26樓

聯席保薦人及[編纂]法律顧問

關於香港及美國法律：

世達國際律師事務所及聯屬公司

香港

中環

皇后大道中15號

置地廣場公爵大廈42樓

關於中國法律：

通商律師事務所

中國

北京市

建國門外大街1號

國貿寫字樓2座

12-14層

董事及參與[編纂]的各方

核數師及申報會計師

安永會計師事務所
執業會計師
註冊公眾利益實體核數師
香港
鰂魚涌
英皇道979號
太古坊一座27樓

行業顧問

弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司
上海分公司
中國
上海市
雲錦路500號
綠地匯中心B座1014-1018室

合規顧問

新百利融資有限公司
香港
皇后大道中29號
華人行20樓

[編纂]

公司資料

註冊辦事處	PO Box 309, Uglan House Grand Cayman, KY1-1104 Cayman Islands
總部及中國主要營業地點	中國 四川省成都市 中國(四川)自由貿易試驗區 成都高新區 天府大道北段1480號 高新孵化園 1號樓B5-19
香港主要營業地點	香港 銅鑼灣 希慎道33號 利園一期19樓 1901室
公司網站	www.cloverbiopharma.com (該網站所載資料不構成本文件的一部分)
聯席公司秘書	Brian KREX先生 102 Prospect Street Providence Rhode Island USA 馮寶婷女士 (特許秘書及行政人員公會會員以及香港特許秘書公會會士) 香港 銅鑼灣 希慎道33號 利園一期19樓 1901室

公司資料

授權代表

梁果先生
中國
四川省
成都高新區
天府大道北段1199號
銀泰中心華悅居

馮寶婷女士
(特許秘書及行政人員公會會員以及香港特
許秘書公會會士)
香港
銅鑼灣
希慎道33號
利園一期19樓
1901室

審核委員會

Thomas LEGGETT先生(主席)
Jeffrey FARROW先生
肖汀先生

薪酬委員會

吳曉濱博士(主席)
廖想先生
王曉東博士

提名委員會

梁朋博士(主席)
Thomas LEGGETT先生
吳曉濱博士

合規顧問

新百利融資有限公司
香港
皇后大道中29號
華人行20樓

[編纂]

公司資料

[編纂]

主要往來銀行

中國銀行成都天府大道支行

中國

四川省成都市

成都高新區

天府大道天韻路186號

高新國際廣場

E座1層

香港上海滙豐銀行有限公司

香港

皇后大道中1號

滙豐總行大廈

行業概覽

本節及本文件其他章節所載資料及統計數據乃摘錄自各種政府官方出版物、公開市場研究以及其他獨立供應商資料。此外，我們亦委託弗若斯特沙利文編製弗若斯特沙利文報告(有關[編纂]的獨立行業報告)。我們認為，本節及本文件其他章節當中的資料均來自適當來源，且我們在摘錄及轉載該等資料時已合理審慎行事。我們並無理由相信該等資料失實或具誤導性或因遺漏任何事實而致使該等資料屬虛假或具誤導性。我們、[編纂]、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、任何[編纂]及彼等各自的任何董事及顧問或參與[編纂]的任何其他人士或各方(弗若斯特沙利文除外)概無對該等官方及非官方來源的資料進行獨立核實，亦無對其準確性發表任何聲明。因此，本節所載官方及非官方來源的資料可能不盡準確，閣下不應過分依賴該等資料。董事經合理查詢後確認，自弗若斯特沙利文報告日期以來，市場資料未出現任何可能對本節所載資料造成限制、使之自相矛盾或對其產生重大影響的不利變化。

全球COVID-19疫苗市場

COVID-19疫情概覽

COVID-19是由SARS-CoV-2病毒感染引起的全球性流行病。SARS-CoV-2病毒可通過受感染人咳嗽、打噴嚏或說話時口鼻排出的飛沫，在人群間輕易實現傳播。病情發作的常見症狀包括發熱、干咳、氣喘、乏力、全身肌肉關節酸痛或食慾減退。SARS-CoV-2病毒在4至12天的潛伏期內傳染性極強。多數病人症狀較輕或無症狀，導致無意識的傳播。

由於具有高傳染性，根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，COVID-19疫情已導致中國出現約0.1百萬例COVID-19確診病例及全球出現約236.1百萬例COVID-19確診病例。根據弗若斯特沙利文的資料，2020年3月WHO宣佈COVID-19為大流行病以來全球COVID-19累計病例呈穩步增長趨勢。

COVID-19疫情造成的疾病負擔十分沉重。根據亞洲開發銀行及聯合國開發計劃署的資料，全球經濟預期將因為COVID-19疫情蒙受5.8萬億美元至8.8萬億美元的損失，相當於2020年全球生產總值(GDP)的6.4%至9.7%。此外，COVID-19疫情亦使全球公共衛生基礎設施面臨危機。

行業概覽

COVID-19疫苗的需求持續旺盛

雖然細胞治療被視為SARS-CoV-2病毒的潛在治療方式，但目前，市場上並無治療SARS-CoV-2病毒的有效抗病毒治療手段。細胞療法的研發通常較疫苗研發所用時間更久。全球公共衛生專家普遍認為疫苗是控制疫情的唯一有效手段。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，已接種約60億劑COVID-19疫苗。按2020年銷量計，全球COVID-19疫苗市場達6億美元。因此，全球對有效安全的COVID-19疫苗的旺盛需要亟待滿足。根據弗若斯特沙利文的資料，假設疫苗方案為兩劑次及考慮全球政府的採購及儲備，直至2026年全球需要的COVID-19疫苗量將達到約150億劑。此外，尤其在出現新變種的情況下，可能需要進行定期的加強劑接種或再接種，導致未來數年全球對COVID-19疫苗有巨大需求。

法國、德國、意大利、愛爾蘭及以色列等部分國家已批准為老年人或高風險個體在內的若干人群注射加強針。於2021年10月3日，以色列要求為12歲及以上人群注射加強針，作為被視為完成接種的規定。

在美國，聯邦官員已批准為因器官移植、化療或其他醫學狀況而免疫系統受損的人群接種第三劑輝瑞及Moderna疫苗。於2021年9月22日，美國FDA批准使用輝瑞的COVID-19疫苗為65歲或以上人群、18至64歲面臨嚴重COVID-19的高風險人群或18至64歲在機構或職業中頻繁接觸SARS-CoV-2而使其面臨COVID-19嚴重併發症的高風險人群注射加強針。

COVID-19疫苗開發技術路線的對比

可成功控制COVID-19疫情的疫苗應具備四大基本特徵：安全性、有效性、可實現規模化的生產以及適合全球分發：

- **安全性。**預期全球人口將接種COVID-19疫苗。因此，COVID-19疫苗的安全性至關重要。COVID-19疫情前，並無基於mRNA或DNA技術的疫苗獲批准在人體內使用，因此並無有關疫苗的長期安全性數據庫。疫苗相關性增強呼吸道疾病(VAERD)風險亦是COVID-19疫苗開發的主要挑戰，候選疫苗在動物模型實驗中已觀察到該風險，其可導致接種者住院、惡化及死亡發生概率大幅上升。

行業概覽

- **有效性。** COVID-19疫苗引起的保護性免疫反應對預防及緩解SARS-CoV-2病毒感染至關重要。目前研究表明，中和抗體滴度的平衡免疫反應及偏Th1的細胞介導免疫反應可能對免受COVID-19影響十分重要。
- **生產規模化。** 實現快速擴大生產對廣泛供應COVID-19疫苗及獲取巨大市場份額而言至關重要。
- **適合全球分發。** 在標準溫度冷藏或室溫條件下貯存COVID-19疫苗的能力使其更適宜且可以更具成本效益的方式，利用現有及通常可用的基礎設施進行全球分發（包括分發至欠發達地區）。

在GAVI、CEPI及WHO以及全球各地政府的全球倡議支持下，已經快速開發出COVID-19疫苗及正在加速開發COVID-19疫苗。目前，全球共有五條主要的疫苗開發技術路線獲使用開發COVID-19疫苗，包括重組蛋白亞單位、mRNA、滅活病毒、腺病毒載體及DNA。使用這些技術路線的多款候選疫苗已經獲批及進入臨床試驗階段。下表根據弗若斯特沙利文的資料說明COVID-19各疫苗開發技術路線的總體情況：

技術路線	開發靶點	現時使用相同技術路線的獲許可人用疫苗	獲批 COVID-19疫苗	臨床開發的 COVID-19疫苗	優勢	劣勢
重組蛋白疫苗	S蛋白	是，用於桿狀病毒（流感、HPV）及酵母表達（HBV、HPV）	已添加佐劑的重組蛋白疫苗（RBD二聚體）；EpiVacCorona；CIGB-66；MVC-COV1901	已添加Matrix M佐劑的全長重組SARS CoV-2糖蛋白納米顆粒疫苗；FINLAY-FR2抗SARS-CoV-2疫苗；VAT00002；SCB-2019	無須處理感染病毒；可使用具有顯著特徵的生產工藝快速實現規模量產；可使用佐劑提高免疫原性。	全球產能可能受限。待確認抗原及/或表位完整性。
滅活疫苗	完整的病毒顆粒	是	完整病毒顆粒滅活SARS-CoV-2疫苗；KoviVac；Qaz Vac	滅活SARS-CoV-2疫苗；ERUCOV-VAC；	用於數種獲許可人用疫苗的簡單程序；可使用現有的基礎設施；已在人體進行SARS-CoV-1病毒試驗；可使用佐劑提高免疫原性。	須處理大量病毒（可使用稀釋的種子病毒進行調節）。待確認抗原及/或表位完整性。
腺病毒載體疫苗	S蛋白	是，用於VSV（Ervebo），但不適用於其他病毒載體疫苗	Ad26.COV2.S；Sputnik V；Covishield	GRAd-COV2；	無須處理感染病毒；有針對多種新發病毒（包括中東呼吸症候群冠狀病毒）的臨床前和臨床試驗數據。	載體免疫可能影響疫苗效果（取決於所選載體）。
mRNA疫苗	S蛋白	是	LNP包裹的mRNA；3 LNP-mRNA；	INO-4800+電穿孔；	無須處理感染病毒；疫苗通常具有免疫原性；可實現快速生產。	曾報告反應原性的安全問題。
DNA疫苗	S蛋白	否	ZyCoV-D；	AG0301-COVID19；	無須處理感染病毒；可輕鬆擴大生產，生產成本低；熱穩定性高；已在人體進行SARS-CoV-1病毒試驗；可實現快速生產。	疫苗需要特定的運輸設備以達到良好的免疫原性；該技術路線未有獲批的人用疫苗。

行業概覽

大多數蛋白疫苗均需要佐劑作為輔助。佐劑的功能主要包括：(i)提高疫苗的免疫原性；(ii)改善免疫應答的性質；及(iii)減少抗原數量及免疫接種所需次數。CpG 1018被歸類為CpG-ODN佐劑。根據弗若斯特沙利文的資料，目前正在臨床開發中的逾20種疫苗在使用CpG-ODN佐劑。

重組蛋白疫苗曾經過多次試驗、開發，被證實在包括流感、帶狀皰疹及乙型肝炎等其他傳染性疾病中安全有效。重組蛋白疫苗可使用具有顯著特徵的生產工藝快速實現規模量產。重組蛋白疫苗亦有可與多種佐劑兼容的優點，可潛在加強疫苗的防護能力。重組蛋白疫苗製劑在標準冷藏溫度或室溫下通常可在更長時間內保持穩定，使其適合全球分發。

全球COVID-19疫苗競爭格局

截至最後實際可行日期，全球共有21款COVID-19疫苗上市及30款候選疫苗處於II/III期或較後階段。具體而言，中國、俄羅斯聯邦、中國(台灣)及古巴分別有一款、一款、一款及一款獲批重組蛋白亞單位COVID-19疫苗，及全球有14款重組蛋白亞單位候選疫苗處於II/III期或較後階段。2021年8月23日，美國FDA全面批准輝瑞－BioNTech的COVID-19疫苗用於16歲及以上人群。除該疫苗外，FDA授權的所有其他COVID-19疫苗均僅用於緊急用途。鑒於目前全球COVID-19疫苗仍存在需求缺口，我們認為，該等獲批疫苗對我們SCB-2019(CpG 1018加鋁佐劑)的開發及商業化並無重大影響。

行業概覽

下表說明截至最後實際可行日期全球COVID-19疫苗競爭格局。

COVID-19疫苗開發商/ 生產商	疫苗技術路線	候選疫苗類型	臨床階段	劑量*	首次獲批日期	上市國家
Moderna/NIAID	RNA	脂質納米顆粒(LNP)包裹的 mRNA	FDA、EMA附條件批准	2	2020年12月18日	69個國家
BioNTech/復星醫藥/輝瑞	RNA	3 LNP-mRNA	FDA批准、EMA附條件批准	2	2020年12月11日	98個國家
北京生物製品研究所/ 國藥控股	滅活	滅活	國家藥監局附條件批准	2	2020年12月30日	60個國家
牛津大學/阿斯利康	非複製載體疫苗	ChAdOx1-S	EMA、MHRA(英國) 附條件批准	2	2020年12月30日	121個國家
科興生物	滅活	滅活	國家藥監局附條件批准	2	2021年2月5日	39個國家
楊森製藥	非複製載體疫苗	Ad26.COV2.S	FDA、EMA附條件批准	1-2	2021年2月27日	59個國家
康希諾/北京生物技術 研究所	非複製載體疫苗	5型腺病毒載體	國家藥監局附條件批准	1	2021年2月25日	8個國家
FBRI	重組蛋白亞單位	EpiVacCorona	俄羅斯附條件批准	2	2020年10月14日	俄羅斯聯邦 土庫曼尼斯坦
印度血清研究所	非複製載體疫苗	Covishield	印度附條件批准	2	2021年1月1日	45個國家
Gamaleya	非複製載體疫苗	Sputnik Light	附條件批准	2	2021年6月5日	13個國家
Gamaleya	非複製病毒載體	Sputnik V	附條件批准	2	2021年8月25日	71個國家
武漢生物製品研究所/ 國藥控股	滅活	滅活	國家藥監局附條件批准	2	2021年2月25日	中國
安徽智飛龍科馬生物製藥/ 中國科學院微生物研究所	重組蛋白亞單位	經佐劑加強的重組蛋白疫苗 (RBD二聚體)	國家藥監局附條件批准	2-3	2021年3月17日	烏斯別克斯坦
Bharat Biotech International Limited	滅活	完整病毒顆粒滅活SARS-CoV-2 疫苗	印度附條件批准	2	2021年3月12日	9個國家
Chumakov Center	滅活	KoviVac	俄羅斯附條件批准	2	2021年5月	俄羅斯聯邦
Center for Genetic Engineering and Biotechnology (CIGB)	重組蛋白亞單位	CIGB-66	古巴附條件批准	3	2021年7月9日	古巴
Kazakhstan RIBSP	滅活	Qaz Vac	哈薩克斯坦附條件批准	2	2021年7月19日	哈薩克斯坦
高瑞：MVC-COV1901	重組蛋白亞單位	MVC-COV1901	中國(台灣)附條件批准	2	2021年7月19日	中國(台灣)
Minhai Biotechnology Co:	滅活	SARS-CoV-2 疫苗(Vero細胞)	國家藥監局附條件批准	2	2021年5月14日	中國
Shifa Pharmed Industrial Co	滅活	COVID-19滅活疫苗	伊朗附條件批准	2	2021年6月14日	伊朗
Zydus Cadila :	DNA	ZyCoV-D	印度附條件批准	3	2021年7月1日	印度
三葉草生物/Dynavax	重組蛋白亞單位	SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)	III期	2	-	-
哈薩克斯坦生物安全問題研 究所	滅活	滅活	III期	2	-	-
Institute of Medical Biology+ 中國醫學科學院	滅活	滅活	III期	2	-	-
Zydus Cadila	DNA疫苗	nCoV疫苗	III期	2	-	-
Novavax	重組蛋白亞單位	經Matrix-M佐劑加強的全長重 組SARS CoV-2糖蛋白納米顆粒 疫苗	III期	2	-	-
CureVac AG	RNA	mRNA	III期	2	-	-
Instituto Finlay de Vacunas	重組蛋白亞單位	FINLAY-FR-2抗SARS-CoV-2 疫苗	III期	2	-	-
Sanofi Pasteur + 葛蘭素史克	重組蛋白亞單位	VAT00002: 含佐劑的 SARS-CoV-2 S蛋白	III期	2	-	-
Instituto Finlay de Vacunas	重組蛋白亞單位	FINLAY-FR-2抗SARS-CoV-2 疫苗	III期	2	-	-
Center for Genetic Engineering and Biotechnology (CIGB)	重組蛋白亞單位	CIGB-66 (RBD加氫氧化鋁佐 劑)	III期	3	-	-
Vaxxinity	重組蛋白亞單位	UB-612	II/III期	2	-	-
軍事科學院(AMS)、 沃森生物及蘇州艾博生物	RNA疫苗	INO-4800+電穿孔	III期	2	-	-

行業概覽

COVID-19疫苗開發商／生產商	疫苗技術路線	候選疫苗類型	臨床階段	劑量*	首次獲批日期	上市國家
AnGes + Takara Bio + 大阪大學	DNA疫苗	AG0301-COVID19	II/III期	2	-	-
ReiThera + Leukocare + Univercells	Viral Vector (非複製)	GRAd-COV2 (S基因複製缺陷型猴腺病毒(GRAd))	II/III期	1	-	-
Medicago	病毒樣顆粒	冠狀病毒樣顆粒COVID-19 (CoVLP)	III期	2	-	-
CSL Ltd. + Seqirus + 昆士蘭大學	重組蛋白亞單位	MF59佐劑SARS-CoV-2 S鋸型疫苗	II/III期	2	-	-
深圳康泰生物製品	滅活	SARS-CoV-2滅活疫苗	III期	1、2或3	-	-
華西醫院／四川大學	重組蛋白亞單位	重組蛋白亞單位RBD (桿狀病毒在SP9細胞中表達) 重組SARS-CoV-2疫苗	III期	2	-	-
埃爾吉耶斯大學 (Erciyes University)	滅活	滅活病毒ERUCOV-VAC	III期	2	-	-
Arcturus Therapeutics	RNA	ARCT-154 mRNA疫苗	II/III期	2	-	-
神州細胞	重組蛋白亞單位	SCTV01C. (一款針對SARS-CoV-2變種的共價重組三聚體S蛋白疫苗)	II/III期	1	-	-

政府	公司	訂單規模	劑量	宣佈日期
美國	阿斯利康／牛津大學	12億元	300百萬	2020年5月21日
	Novavax	16億元 (包括支持臨床試驗)	100百萬	2020年7月7日
	BioNTech／輝瑞公司	19.5億元	100百萬	2020年7月22日
	葛蘭素史克/Sanof	21億元	100百萬	2020年7月31日
	JNJ	20億元	200百萬	2021年3月10日
	Moderna	15億元	100百萬	2020年8月11日
	BioNTech／輝瑞公司	未披露	200百萬	2020年11月23日
	Moderna	未披露	100百萬	2020年12月12日
英國	BioNTech／輝瑞公司	未披露	100百萬	2020年12月23日
	阿斯利康／牛津大學	未披露	100百萬	2020年5月10日
	BioNTech／輝瑞公司	未披露	30百萬	2020年7月20日
	葛蘭素史克/Sanof	625百萬元	60百萬	2020年7月6日
	JNJ	未披露	30百萬	2020年8月14日
	Novavax	未披露	60百萬	2020年8月14日
歐盟	Valneva	470百萬元	60百萬	2020年7月20日
	阿斯利康／牛津大學	843百萬元	300百萬	2020年8月14日
	BioNTech／輝瑞公司	36.68億元	200百萬	2020年9月9日
	葛蘭素史克/Sanof	未披露	300百萬	2020年8月14日
	JNJ	未披露	200百萬	2020年8月13日
	CureVac	26.64億元	225百萬	2020年11月19日
BioNTech／輝瑞公司	未披露	300百萬	2020年12月29日	

附註：僅列出處於II/III期或較後階段的候選疫苗。

* 截至最後實際可行日期的數據。

** 各產品在臨床階段所需劑量乃基於公開可得的臨床資料。

資料來源：弗若斯特沙利文報告

行業概覽

我們的SCB-2019與Dynavax的CpG 1018加鋁佐劑結合使用。其他三款COVID-19候選疫苗採用和我們所用相同的佐劑。下表載列該等候選產品的詳情：

公司	國家/ 地區	疫苗開發 技術路線	產品名稱	劑量	給藥方案	給藥路徑	階段	說明
三葉草生物	中國	重組蛋白亞單位	SCB-2019 (CpG 1018加 鋁佐劑)	2	2日0+21	肌肉注射	III期	SCB-2019抗原是一種基於SARS-CoV-2原始毒株的穩定三聚體S蛋白(S-Trimer™)。三葉草生物使用SCB-2019聯合Dynavax的CpG 1018先進佐劑及氫氧化鋁(鋁酸)，創製了COVID-19候選疫苗。
高端疫苗生物製劑 股份有限公司	中國 (台灣)	重組蛋白亞單位	MVC- COV1901	2	2日0+28	肌肉注射	中國 (台灣) 附條件 批准	疫苗採用與Dynavax的CpG 1018相結合的預融合穩定的SARS-CoV-2刺突蛋白(S-2P)。對S蛋白進行兩次脯氨酸修飾及弗林蛋白酶位點喪失，以鎖定其預融合形式，提高其穩定性及免疫原性。
Valneva	法國	滅活全病毒顆粒	VLA2001	2	2日0+21	肌肉注射	III期	在Valneva的Vero-cell平台生產，VLA2001由具有高S蛋白密度的SARS-CoV-2全滅活病毒顆粒與兩種佐劑(鋁酸和CpG 1018)組成。其生產過程包括採用BPL(丙內酯)進行滅活，以保持S蛋白原始結構。

行業概覽

公司	國家/ 地區	疫苗開發 技術路線	產品名稱	劑量	給藥方案	給藥路徑	階段	說明
Biological E	印度	重組蛋白亞單位	Bio E COVID-19	2	2日0+28	肌肉注射	III期	Bio E的SARS-CoV-2刺突RBD COVID-19疫苗含有自Baylor College、BCM Ventures授權引進的抗原、吸附到佐劑（鋁酸）的RBD-N1C1及由Dynavax供應的先進佐劑CpG 1018。在酵母（畢赤酵母）中高表達的SARS-CoV-2 RBD蛋白在野生型RBD基因經過兩次修飾，形成RBD219-N1C1。

行業概覽

目前在全球範圍內，有十款使用佐劑的領先重組蛋白亞單位候選疫苗處於II/III期或較後試驗階段。下表載列截至最後實際可行日期該等候選疫苗的詳情：

疫苗開發技術 路線說明	候選 疫苗名稱	蛋白質種類	佐劑	劑量	給藥 方案	給藥 路徑	開發商	階段	地區	估計入組
蛋白亞單位	SARS-CoV-2 rS/Matrix M1 佐劑	全長重組SARS CoV-2糖 蛋白納米顆粒疫苗	Matrix M	2	0日+21	IM	Novavax	III期	美國、墨西哥、波多黎各	33,000
蛋白亞單位	VAT00002	SARS-CoV-2 S蛋白	AS03	2	0日+21	IM	賽諾菲巴斯德+葛蘭素史克	III期	美國、洪古拉斯、巴拿馬	722
蛋白亞單位	蛋白亞單位COVAX-19® 重組突刺蛋白加佐劑	重組突刺蛋白	Advax-SM	1	0日+21	IM	Vaxine Pty Ltd./ CinnaGen Co.	III期	伊朗	16,876
蛋白亞單位	FINLAY-FR-2抗 SARSCoV-2疫苗	RBD	泰坦努斯類毒素 加佐劑	2	0日+28	IM	Instituto Finlay de Vacunas	III期	古巴	44,010
蛋白亞單位	EpiVacCorona	肽抗原	/	2	0日+21	IM	Federal Budgetary Research Institution State Research Center of Virology and Biotechnology「載體」	III期	俄羅斯	3,000
蛋白亞單位	重組SARS-CoV-2疫苗	RBD	/	2	0日+28	IM	華西醫院及四川大學	III期	印度尼西亞、肯尼亞、菲律賓	40,000
蛋白亞單位	SCB-2019+CpG 1018 加鋁佐劑	三聚體突刺蛋白亞單位	CpG 1018	2	0日+21	IM	三葉草生物製藥有限 公司/Dynavax	III期	南非、烏克蘭	300
蛋白亞單位	重組SARS-CoV-2疫苗	RBD二聚體	加鋁佐劑	2-3	0日+21	IM	安徽智飛龍科馬生物製藥	附條件獲批	中國	29,000
蛋白亞單位	MVC-COV1901	S蛋白	CpG 1018加鋁 佐劑	2	0日+28	IM	高端疫苗生物製劑股份 有限公司+Dynavax	附條件獲批	中國(台灣)	3,700
蛋白亞單位	冠狀病毒樣顆粒COVID-19 (CoVLP)	VLP	/	2	0日+28	IM	Medicago	III期	加拿大、安大略省	900

行業概覽

市場驅動因素

COVID-19疫苗市場的主要市場驅動因素包括：

- *防範SARS-CoV-2病毒及其變種的強烈需要。* 2019年12月以來，COVID-19疫情在全球範圍內傳播，數百萬人遭受影響。許多國家的政府採取一系列措施遏制COVID-19疫情的傳播，包括但不限於隔離、出行限制、關閉學校及工作場所，以及對出現多個病例的地方實施完全或部分封鎖。全球經濟因此遭受嚴重不利影響。世界各地的個體、商業實體及政府強烈需要通過防範SARS-CoV-2病毒及其多種變種，恢復正常社會、經濟活動的解決方案。疫苗為遏制COVID-19疫情提供有效方法。因此，對安全有效的COVID-19疫苗需求量極大。
- *加快疫苗研發的需求。* 研發安全有效的疫苗通常需要多年的臨床前及臨床試驗。COVID-19的爆發及SARS-CoV-2病毒新變種的出現，給全球公共衛生帶來前所未有的挑戰，因此，需要加快COVID-19疫苗的研發。鑒於該等全球性的挑戰，許多國家的政府監管部門已加快疫苗的審查、審批流程。此外，政府實體及國際組織亦為疫苗公司提供各種資金與資源援助。加快的監管途徑和資源使疫苗公司能夠更快速研發和生產COVID-19疫苗。
- *強有力的政府政策支持。* 許多國家的政府採取提高疫苗接種率的政策。例如，許多國家政府向居民免費提供疫苗，積極開展公眾宣傳教育活動，推動疫苗接種。截至2021年10月，全球已接種超過60億劑COVID-19疫苗。疫苗接種的推動工作可能會持續到人群達到群體免疫為止，並有可能在此後防止疫情複發。
- *下一代COVID-19疫苗。* COVID-19自2019年底被發現以來在全球迅速傳播，並在2020年底出現變異，衛生部門將這些最令人關注的變異定性為高關注變種(VOC)。關注變種病毒有可能逃脫自然誘導及疫苗帶來的免疫性，這將產生針對當前和日後變種病毒誘發廣泛中和抗體的疫苗之開發需求，令COVID-19疫苗市場具有增長潛力。

行業概覽

主要進入門檻

以下為COVID-19疫苗市場的主要進入門檻：

- *研發安全有效疫苗的平台*。儘管COVID-19疫苗存在大量未被滿足的需求，但在考慮到加速的開發過程及預期的全球接種時，COVID-19的安全性及有效性仍是主要顧慮。技術平台不強大且不可靠或不能證明良好安全性及有效性結果的疫苗公司將無法在COVID-19疫苗市場獲得成功。
- *生產能力*。能否大規模生產具有高穩定性的COVID-19疫苗是能否成功搶佔COVID-19疫苗市場的關鍵。為保證優質疫苗的穩定供應，疫苗公司需要具備成熟的商業化生產流程及符合主要國際標準的嚴格質量控制體系。新進入者可能缺乏生產疫苗所需的深入專業知識和工藝技術，同時亦可能無法及時建立起進行有效質量控制的商業化規模生產流程。
- *完成臨床試驗的能力*。能否按照指引完成臨床試驗取決於多項因素。例如，COVID-19臨床試驗要求疫苗公司為試驗入組和保留足夠數量的參與者，直至試驗結束。隨著疫苗接種率的提高及COVID-19疫情得到控制，部分國家（包括中國）可能沒有開展臨床試驗所需的足夠數目的參與者。此外，臨床試驗的成本特別高及疫苗公司需要大量資源用於篩選、招募及入組符合條件的參與者，定期監測及隨訪參與者，以及在試驗全程收集、處理及分析試驗數據及資料。此為全球範圍內的眾多公司無法承擔的財務負擔。
- *大量資本投入*。推出新疫苗需要大量投入。臨床資產的研發、內部醫療專家的加入及臨床試驗的開展均需要大量財務投入。一旦治療項目進展至後期臨床開發階段，需要更多資金用於建設製造設施及籌備和實施商業化。

行業概覽

疫苗概覽

疫苗是一種針對某種疾病提供主動獲得性免疫的生物製劑。疫苗通常包含一種或幾種致病微生物的抗原或與之相似的抗原，並通過誘導特異性免疫應答來提高對特定疾病的免疫力。隨著免疫學、微生物學及基因組學以及提高疫苗效力的佐劑的發展，疫苗科學迅速發展。全球疫苗市場的市場規模從2015年的276億美元增長至2020年的365億美元，複合年增長率為5.8%。預計於2030年市場規模將達到1,268億美元，自2020年起複合年增長率為13.3%。中國疫苗市場近年來增長迅速。按銷售收益計，中國疫苗市場規模由2015年的人民幣293億元增長至2020年的人民幣753億元，複合年增長率為20.8%。預計於2030年市場規模將達到人民幣3,333億元，自2020年起複合年增長率為16.0%。

狂犬病疫苗

狂犬病是一種病毒性疾病，會導致人類和其他哺乳動物大腦發炎。目前已獲批的狂犬病疫苗產能有限，且在所需接種計劃、儲存要求以及成本方面均有限制。中國等若干國家的動物免疫規劃還尚未成功，因此持續存在對更好的狂犬病疫苗的需求。截至最後實際可行日期，中國已上市14種狂犬病疫苗。2020年，中國狂犬病疫苗市場規模達人民幣61億元。

RSV候選疫苗

RSV是一種包膜RNA病毒，可引起急性呼吸道疾病，尤其是兒童、老年人和免疫功能低下患者等弱勢人群。迄今為止，尚無專門針對RSV的獲批准療法。儘管多年來齊心協力，但仍未研發出針對RSV的有效疫苗。截至最後實際可行日期，全球僅有七種RSV候選疫苗處於II期或後期臨床試驗階段。

流感疫苗

流感是一種由流感病毒的不同毒株引起的傳染病。該疾病在世界各地很常見，表現為季節性大流行性爆發。截至最後實際可行日期，中國已上市19種流感疫苗。2020年，中國的流感疫苗市場規模達人民幣60億元。

行業概覽

HIV/AIDS候選疫苗

HIV (艾滋病病毒) 是一種攻擊人體免疫系統的病毒。AIDS (獲得性免疫缺陷綜合症) 發生在HIV感染的晚期階段，該階段患者的免疫系統因HIV而嚴重受損。迄今為止，尚無針對HIV的獲批准有效疫苗。截至最後實際可行日期，全球僅有十種HIV候選疫苗處於II期或後期臨床試驗階段。

全球及中國的腔內惡性腫瘤市場

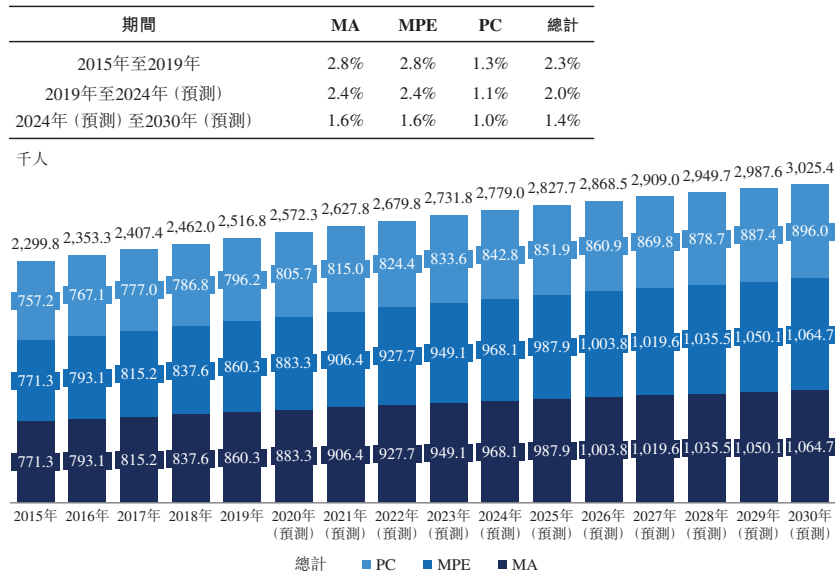
概覽

腔內惡性腫瘤指胸腔、腹腔或盆腔等體腔內發現的惡性腫瘤。擴散及／或引致併發症的常見腫瘤類型發生於特定體腔內，包括肺癌及間皮瘤(胸腔)、胃腸癌、卵巢癌及膀胱癌。治療通常涉及針對相關惡性腫瘤的療法。然而，如腔內惡性腫瘤進入晚期或難以用已知的抗癌療法治療，治療通常針對於緩解症狀(例如腹部不適、疼痛、咳嗽、呼吸短促)。2019年全球腔內惡性腫瘤的發病數達到250萬人及估計於2030年將增長至300萬人。於中國，2019年腔內惡性腫瘤的發病數達到707,900人及估計於2030年將增長至756,900人。

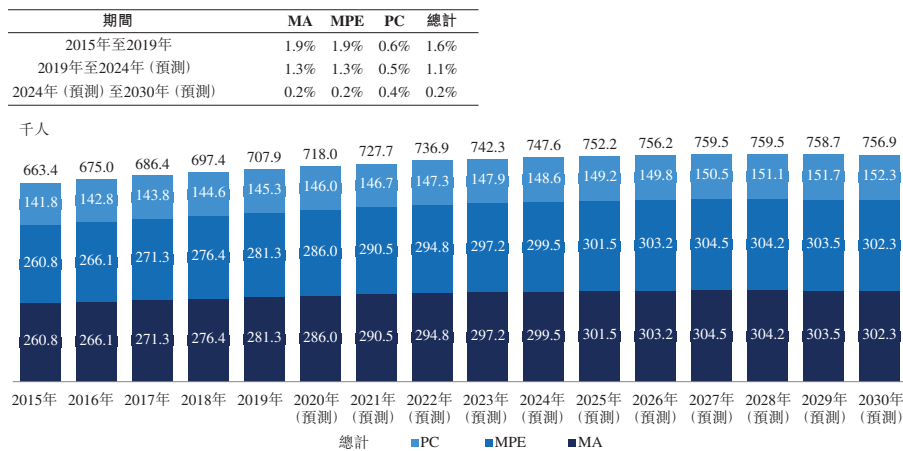
行業概覽

腔內惡性腫瘤主要包括惡性腹水(MA)、惡性胸水(MPE)及腹膜癌(PC)。下表闡述於所示期間全球及中國腔內惡性腫瘤的患者人數。

全球腔內惡性腫瘤患者人數 (2015年至2030年 (預測))



中國腔內惡性腫瘤患者人數 (2015年至2030年 (預測))



資料來源：弗若斯特沙利文報告

行業概覽

惡性腹水(MA)

MA指腹部／腹膜腔內大量滲出液或液體積聚，伴有惡性腫瘤細胞或腫瘤組織的存在。MA佔腹水總數的10%，其產生與多類不同癌症相關。液體積聚機制的形成因多種因素導致，包括與癌擴散直接相關的血管滲透性的變化、大規模肝轉移導致門靜脈高壓、與肝硬化有關的癌症或通常與淋巴瘤相關的淋巴液積聚（乳糜性腹水）。導致癌擴散的腫瘤通常為(a)繼發性的腹膜表面惡性腫瘤，包括卵巢、結直腸、胰腺和子宮腫瘤，(b)原發於淋巴瘤、肺和乳腺的腹膜外腫瘤，及(c)少數未知的原發性腫瘤。根據弗若斯特沙利文的資料，2019年全球MA發病數達到90萬人及預期於2030年前增長至110萬人。於中國，2019年MA的發病數達到281.3千人及預計於2030年前增長至302.3千人。

傳統的MA治療方式包括限鈉飲食、利尿療法、治療性穿刺、腹腔置管引流及腹腔靜脈分流。這些療法均為保守療法且療效有限，複發率高。舉例而言，利尿是緩解腹水相關症狀的常用措施，僅在43%至44%的病例中成功實現症狀緩解，且多數病人會很快發生腹水複發。部分治療手段亦有嚴重的副作用。舉例而言，持續大量的穿刺可能導致血容量過低或腎損傷，腹腔置管引流可輕易引發感染。大量使用利尿劑可能導致血容量耗竭、電解質異常及腎功能不全。

惡性胸水(MPE)

MPE為胸膜腔內積聚大量滲出液或液體，伴有惡性腫瘤細胞或腫瘤組織。出現MPE表明原發性腫瘤已轉移，全球範圍內罹患淋巴瘤、乳腺癌、肺癌及卵巢癌的患者中約有15%受其影響。MPE患者的最常見症狀為呼吸困難。由於MPE的平均生存期為四至七個月，治療目標為以侵入性最低的方式緩解氣喘，及在理想狀態下盡可能減少重複手術及與療養系統的交互。

除對疾病症狀的姑息治療（例如引流）之外，MPE並無明確的治療指引。MPE最常用的療法包括使用全身抗腫瘤療法或放射、胸膜內化療、治療性胸腔穿刺術、化學胸膜固定術、全部或部分胸膜切除術、胸膜留置導管及胸膜腹膜分流治療相關惡性腫瘤。然而，此等方法具有局限性，例如出現轉移、複發及引致併發症（氣胸、出血、感染、疼痛、形成小腔、導管堵塞等），其通常只可提供短期內姑息緩解症狀的效果。患者亦可能對有關治療中使用的藥物產生抗藥性。

行業概覽

腹膜癌(PC)

PC為腹膜內傳染任何形式的癌症(通常被視為惡性腫瘤的晚期或末期表現)。於PC中，腫瘤轉移至及沉積於腹膜表面，故曾被視為終末期病症，預後不佳，使用適當姑息治療的情況下中位生存期為五至十二個月。PC可分為兩類：原發性PC及癌症轉移導致的PC。多數癌症轉移導致的PC患者為闌尾癌、結腸癌、直腸癌、胰腺癌、胃癌等疾病患者。原發性PC(PPC)僅佔PC患者總數的一小部分，而手術對PPC的診斷及治療至關重要。

侵襲性的細胞減滅術(CRS)、腹腔熱化療(HIPEC)及系統性化療多種方式聯用被認為是有前景的PC治療手段。然而，這些方法具有局限性，例如可能會引發併發症(例如出血、感染、腸穿孔、排尿紊亂、血栓、癩、死亡)。患者亦可能對有關治療中使用的藥物產生抗藥性。

腔內惡性腫瘤藥物治療的競爭格局

目前，國內外尚無已上市的用於治療腔內惡性腫瘤的藥物。臨床發展中僅有少數候選藥物用於治療腔內惡性腫瘤。SCB-313是唯一一款正在並行開發治療MA、PC及MPE適應症的候選藥物。下表載列腔內惡性腫瘤的競爭格局。

腔內惡性腫瘤的競爭格局

藥品編碼/ 國際非專利藥名	公司	適應症	現狀	批准日期/首次公佈日期
BSG-001	BioSyngen Pte Ltd	惡性腹水； 惡性胸腔積液	澳洲I/II期(尚未招募)	2018年11月8日
SCB-313	三葉草生物	腹膜惡性腫瘤	澳洲I期	2018年2月23日
		腹膜轉移癌	中國I期	2019年8月9日
		惡性腹水	中國I期	2019年7月24日
		惡性胸腔積液	澳洲I期	2019年3月11日
			中國I期	2019年10月8日
M701	武漢友芝友生物製藥有限公司	惡性腹水	中國I期	2018年8月14日

資料來源：弗若斯特沙利文報告

行業概覽

中國類風濕性關節炎及強直性脊柱炎市場

類風濕性關節炎(RA)

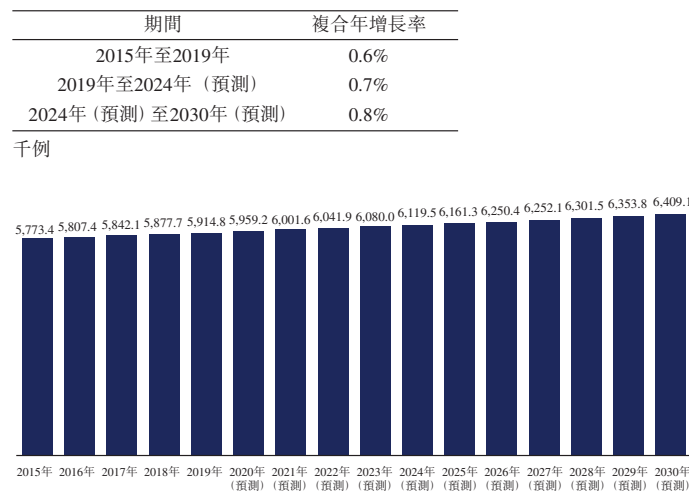
概覽

RA是一種自身免疫性疾病，可引起關節和身體其他部位的慢性炎症。其引發炎症導致包繞關節組織（滑膜）增厚，引起關節及關節周圍的腫脹及疼痛。目前，RA的常用治療手段涉及患者宣教、休息及運動、關節保護、藥物治療以及不時手術治療等多種方式結合應用。

中國的RA患病率

由於人口老齡化及抽煙等不良生活習慣，2019年中國的RA患病率達5,914,800例，2015年至2019年的複合年增長率為0.6%。估計該數據將按0.7%的複合年增長率增加至2030年的6,409,100例。下列圖表列示中國的RA患病率。

2015年至2030年（預測）中國的類風濕性關節炎患病率



資料來源：弗若斯特沙利文報告

目前中國的治療範式

目前RA有兩種主流治療方案，即傳統合成的改善病情抗風濕藥(DMARD)以及TNF- α 抑制劑單抗及小分子藥物等靶向藥物。根據弗若斯特沙利文的資料，儘管傳統合成DMARD是全球公認的RA一線用藥，但應用於中度／重度疾病患者時，DMARD在緩解症狀及防止關節損傷方面的療效次於TNF- α 抑制劑單抗等生物藥。目前，靶向參與激活免疫系統的分子的生物藥僅在兩或三次DMARD無效的情況下方會推薦用藥。

行業概覽

強直性脊柱炎(AS)

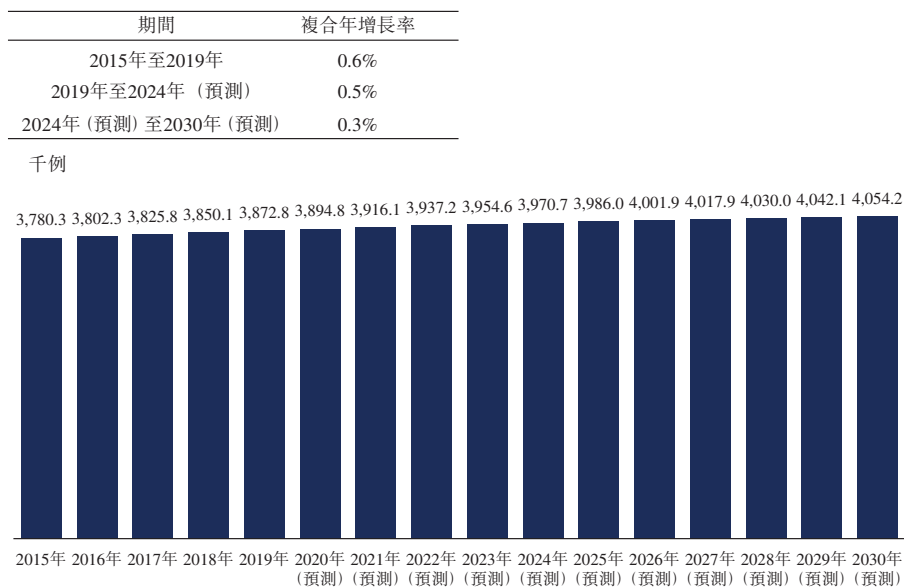
概覽

強直性脊柱炎是一種導致脊柱某些部位發生炎症的關節炎。脊柱關節及組織的炎症隨時間發展可導致僵硬。儘管強直性脊柱炎的病因尚不明確，現推測應為遺傳及環境因素的綜合影響。

中國的強直性脊柱炎患病率

根據流行病學研究，2019年中國的強直性脊柱炎患病率達3,872,800例，2015年至2019年的複合年增長率為0.6%。預計患者人數將按0.4%的複合年增長率增加至2030年的4,054,200例。

2015年至2030年(預測)中國的強直性脊柱炎患病率



資料來源：弗若斯特沙利文報告

目前中國的治療範式

強直性脊柱炎並無治癒方法，但有可減輕症狀及延緩疾病進程的療法。治療目標為緩解疼痛與僵硬、控制或降低炎症、預防併發症、防止進一步關節損傷、維持機能以及提高生活質量。建議非甾體抗炎藥(NSAID)用於一線治療而TNF- α 抑制劑用於二線治療。

行業概覽

NSAID療法能快速改善患者的腰背部疼痛與僵硬，同時緩解關節腫脹及疼痛。然而，NSAID療法可誘發惡心、過敏及高血壓等副作用，可能導致對治療應答不足。此情況下，TNF- α 抑制劑可快速降低疾病活動程度，在隨機臨床試驗中顯現出顯著的改善病情的效果，TNF- α 抑制劑因而可使患者長期受益。

中國的恩利及依那西普生物類似藥市場

概覽

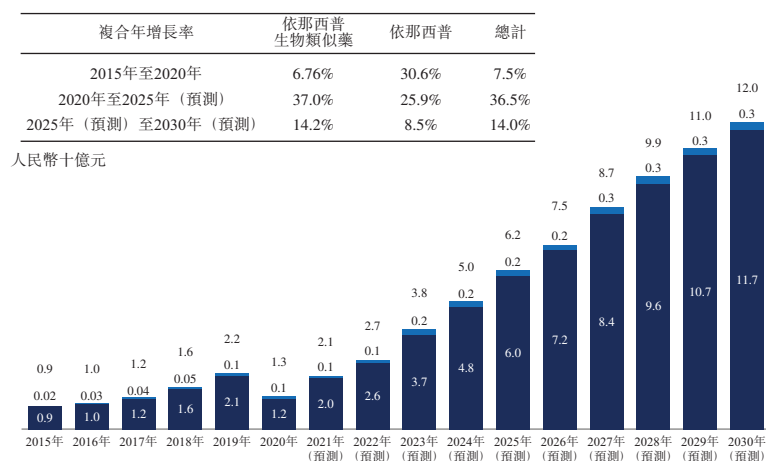
依那西普是一種TNF- α 抑制劑，是經過人工設計的二聚體融合蛋白，可特異性地與人體內的TNF- α 結合。TNF- α 參與機體正常的炎症及免疫反應。通過與TNF- α 結合，依那西普能阻斷TNF- α 的生物功能，從而抑制上述疾病的炎症反應。

恩利（依那西普）是安進、輝瑞公司及武田製藥銷售的一款暢銷藥物，2020年全球銷售額達63億美元。自1998年11月首次取得FDA批准以來，恩利已在世界範圍內獲批准用於治療多個適應症（包括RA、AS、幼年特發性關節炎、銀屑病關節炎及銀屑病）。於中國，恩利已於2010年2月獲國家藥監局審批用於RA及AS適應症。根據弗若斯特沙利文的資料，中國已有數款依那西普生物類似藥獲批上市。

市場規模

下圖載列於2015年至2030年中國的依那西普及其生物類似藥市場之歷史及預測市場規模。

於2015年至2030年（預測）中國的依那西普及其生物類似藥市場明細



資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

中國的競爭格局

中國目前有三款依那西普生物類似藥在售，三款正在進行BLA審核，兩款正在臨床試驗中接受評估。下表載列中國依那西普生物類似藥的競爭格局。

中國依那西普生物類似藥的競爭格局

商品名／藥品代碼	公司	適應症	劑型	現狀	藥審中心處理日期／批准日期／首次公開日期	納入國家醫保目錄
益賽普	上海中信國健藥業	RA、AS、PS	粉劑	已上市	2005年	乙類
			注射劑	BLA	2019年8月6日	
恩利	輝瑞	RA、AS	粉劑	已上市	2010年2月26日	乙類
			注射劑	已上市	2018年5月17日	乙類
強克	上海賽金生物醫藥	AS	粉劑	已上市	2011年	乙類
安百諾	海正生物	RA、AS、PS	粉劑	已上市	2015年4月9日	乙類
			注射劑	BLA	2020年7月4日	不適用
QL0902	齊魯製藥	RA、AS	粉劑	BLA	2020年7月23日	不適用
BF02	金盟生物	AS	注射劑	臨床試驗I期	2016年4月27日	不適用
SCB-808	三葉草生物	RA、AS	注射劑	臨床試驗III期	2018年7月24日	不適用

附註：藥審中心處理日期指申請受理日期。

所有獲批的依那西普生物類似藥為凍乾粉劑。此等藥物在注射前須由經過培訓的醫療人員加水復原。此外，由於中國所有在售的依那西普生物類似藥都是在國家藥監局於2015年頒佈的《生物類似藥研發與評價技術指導原則（試行）》施行前獲批，這些依那西普生物類似藥均無發佈臨床試驗結果，證明其與恩利的生物等效性。三葉草生物製藥的SCB-808是唯一一款進行與恩利生物等效性研究的在研產品。

中國醫藥市場的主要驅動因素

- *人均可支配收入增加*。過去數年來，中國居民的年度可支配收入增長迅速，由2015年的人民幣22.0千元增至2020年的人民幣32.2千元，複合年增長率為7.9%。中國居民人均年收入增長將對購買力和健康意識水平產生積極影響，進而推動中國醫藥市場的發展。

行業概覽

- **老齡人口增加。**隨著老年人整體代謝和免疫力逐漸下降，老年人更容易患上慢性病。長期用藥和疾病管理將產生高昂費用。根據弗若斯特沙利文的資料，到2020年，中國老齡人口已達185.4百萬人，佔中國總人口的13.2%。預計到2025年，中國老齡人口比例將進一步上升至16.9%，人口總數達240.7百萬人。鑒於中國待滿足需求的人口數量龐大且不斷增加，故中國醫藥市場將快速增長。
- **有利的政府政策。**中國政府出台了一系列鼓勵研發的政策，以發展醫藥市場。例如，政府縮短了創新藥物的審批時間，這將加快具有滿足臨床需求缺口潛力的藥物的商業化進程。此外，中國政府出台了減稅和研發補貼方面的優惠政策以支持中國製藥企業的研發活動。因此，政府的有利政策將支持中國醫藥產業的發展。

資料來源

就[編纂]而言，我們已委託弗若斯特沙利文（一名獨立第三方）對全球及中國疫苗市場進行詳細研究並擬備一份行業報告。弗若斯特沙利文報告由弗若斯特沙利文在不受我們影響的情況下獨立擬備。我們同意就擬備弗若斯特沙利文報告向弗若斯特沙利文支付費用人民幣650,000元，我們認為該費用符合市場水平。除另行說明外，本節所載所有數據及預測均來自弗若斯特沙利文報告。弗若斯特沙利文乃根據其內部數據庫、獨立第三方報告及知名行業組織公佈的數據擬備該報告。為擬備弗若斯特沙利文報告，弗若斯特沙利文亦根據歷史數據、宏觀經濟數據及具體行業相關推動因素對預測數據進行分析，並審閱全球及中國疫苗市場的上市公司年報。在編製及擬備弗若斯特沙利文報告時，弗若斯特沙利文已採納以下假設：(i)中國的社會、經濟及政治環境將在預測期間內維持穩定，從而保證中國醫療行業的穩定可持續發展；(ii)受醫療需求及供應的增加推動，中國醫療市場將實現預期增長；及(iii)中國政府將繼續支持醫療改革。董事確認，於採取合理審慎措施後，自弗若斯特沙利文報告日期起，市場資料並未出現可能限制、抵觸或影響本節所披露資料的不利變動。

監管概覽

我們須遵守影響我們業務多個方面的各類中國法律、規章及法規。本節概括我們認為與我們業務及營運有關的主要中國法律、規章及法規。

監管機構

在中國，國家藥品監督管理局或國家藥監局（前稱國家食品藥品監督管理總局，連同國家藥品監督管理局統稱為國家藥監局）是藥品及其業務的主要監管機構，監管藥品全周期的幾乎所有主要階段，包括非臨床研究、臨床試驗、上市批准、生產、廣告及推廣、分銷及藥物安全警戒（例如，上市後安全報告責任）。國家藥監局下屬藥品審評中心或藥審中心對各藥品及生物應用進行技術審評，評估各在研藥的安全性及療效。

國家衛生健康委員會或國家衛健委（前稱國家衛生部及國家衛生和計劃生育委員會）是中國主要的衛生監管機構，負責監管醫療機構運營（當中部分作為臨床試驗中心）。

另外，商務部及國家市場監督管理總局（或國家市場監管總局）是在外資活動及商業監察方面對我們的中國附屬公司進行監管的主要監管機構。

與藥品有關的法規

緒言

2017年，藥品監管系統進入全新的重大改革期。2017年10月，國務院辦公廳及中共中央辦公廳聯合發佈了《關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》（「《創新意見》」），其中包括鼓勵臨床試驗監管改革，加快藥品及醫療器械上市的審批。

為實施《創新意見》所推行的監管改革，全國人民代表大會（或全國人大）及國家藥監局一直在修訂規管藥品及醫藥行業重要的法律、法規及規章，包括被稱為框架性法律的《中華人民共和國藥品管理法》（或《藥品管理法》）。《藥品管理法》由全國人大常務委員會（或全國人大常委會）於1984年9月20日頒佈，於2019年8月26日經最新修訂並於2019年12月1日生效。為了進一步實施《藥品管理法》，國務院發佈了《中華人民共和國藥品管理法實施條例》，該條例於2002年8月4日頒佈，並於2019年3月2日進行最新修訂。國家藥監局也已制定進一步實施《藥品管理法》的一系列辦法，其中最主要的規管臨床試驗申請、上市批准、批准後變更及續期的基本管理辦法被稱為《藥品註冊管理辦法》，《藥品註冊管理辦法》由國家藥監局於2020年1月22日作出最新修訂，並於2020年7月1日生效。

監管概覽

藥品研發

非臨床研究

國家藥監局要求提供臨床前數據以支持進口及國產藥物的註冊申請。根據《藥品註冊管理辦法》，非臨床安全性評價研究應在通過非臨床研究質量認證的機構中進行，並遵守《藥物非臨床研究質量管理規範》(或GLP)，2003年8月6日，國家藥監局頒佈GLP，並於2017年7月27日進行修訂。頒佈GLP是為了提高非臨床研究質量。根據國家藥監局於2007年4月16日發佈的《關於印發藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法的通知》，國家藥監局負責全國非臨床安全評估及研究機構的認證，地方省級藥品管理部門則負責非臨床安全評估及研究機構的日常監督。國家藥監局可對機構的組織管理、研究人員、設備設施、非臨床醫藥項目的運行與管理進行評估，評估該機構是否符合從事非臨床醫藥研究的條件。

臨床試驗批准

根據《藥品註冊管理辦法》，申辦者在進行新藥註冊前應完成臨床試驗，為了開展臨床試驗，申辦者需首先申請取得臨床試驗的批准。為了進一步推動藥品臨床試驗規範研究和提升質量，國家已頒佈並施行《藥物臨床試驗質量管理規範》(或《臨床試驗規範》)。《臨床試驗規範》由國家藥監局於2003年8月6日頒佈，並經過國家藥監局和國家衛健委的聯合最新修訂，自2020年7月1日起生效。根據國家藥監局和國家衛健委於2019年11月29日頒佈的《藥物臨床試驗機構管理規定》，在中國開展新藥註冊的臨床試驗必須首先取得批准且應當在已備案的藥物臨床試驗機構中進行。

根據國家藥監局於2015年11月11日頒佈的《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，國家藥監局對新藥臨床試驗的所有階段(通常為三期)實行一次性批准，不再採取分期審批的方式。國家藥監局於2018年7月24日頒佈的《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》規定，自受理繳費之日起60日內，未收到藥審中心否定或質疑意見的，申請人可以按照提交的方案開展臨床試驗。新修訂的《藥品管理法》進一步確認，國務院藥品監督管理部門應當自受理臨床試驗申請之日起60個工作日內決定是否同意並通知臨床試驗申辦者，逾期未通知的，視為同意。

境外臨床試驗

2015年1月30日，國家藥監局頒佈《國際多中心藥物臨床試驗指南(試行)》，用於指導國際多中心藥物臨床試驗在我國的申請、實施及管理。當使用國際多中心藥物臨床試驗數據用於支持在我國的藥品註冊申請時，需要對亞洲和我國的臨床試驗數據進行進一步趨勢性分析，需考慮入組患者的情況是否與我國醫療實踐中患者整體情況一致。我國受試者樣本量應當足夠用於評價和推論該試驗藥物在我國患者中的安全性和有效性，滿足統計學以及相關法規要求。此外，參與國際多中心藥物臨床試驗的境內和境外研究中心，均應接受我國藥品監管部門組織的相關現場核查。

監管概覽

根據《創新意見》，在境外多中心取得的臨床試驗數據，符合中國藥品註冊相關要求的，可用於在中國申報註冊申請。對在中國首次申請上市的藥品，註冊申請人應提供是否存在人種差異的臨床試驗數據。

根據國家藥監局於2018年7月6日發出的《關於發佈接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則的通告》，藥品註冊申請人將境外臨床試驗用於中國藥品註冊申請的，應提供境外所有臨床試驗的數據，不得選擇性提供臨床試驗數據。對於已有境外早期臨床試驗，後續在境內進行臨床研發的，藥品註冊申請人應對早期臨床試驗數據進行評估，只有在具備完整臨床試驗數據，並經與藥審中心溝通交流後，這些數據才可用於支持後續臨床試驗。

藥品臨床試驗註冊

《藥品註冊管理辦法》規定，在獲得臨床試驗批准後和開始臨床試驗前，申辦者應在藥物臨床試驗登記與信息公示平台上，就該藥物臨床試驗註冊臨床試驗計劃和其他信息。在藥品臨床試驗期間，申辦者應不斷更新註冊信息，並在藥品臨床試驗完成後對藥品臨床試驗的結果進行註冊。註冊信息應在平台上發佈，申辦者應對此類信息的準確性負責。國家藥監局於2013年9月6日發佈的《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》進行了更詳盡的規定，該公告規定凡經國家藥監局批准並在中國境內開展的臨床試驗均應通過藥物臨床試驗註冊和信息平台予以公佈。申請人須在獲臨床試驗批准後一個月內完成試驗預註冊，獲取唯一的試驗註冊號，並需要在第一例受試者入組前完成若干後續數據註冊及首次提交發表。獲臨床試驗批准一年內未提交上述首次發表的，申請人須提交說明；三年內未完成該等程序的，臨床試驗批准自動無效。

人類遺傳資源批准及註冊

根據科學技術部及衛生部於1998年6月10日聯合頒佈的《人類遺傳資源管理暫行辦法》，在中國進行涉及人類遺傳資源的國際合作項目均須取得批准。中方合作方應負責辦理應有的申請手續，以向科學技術部轄下機構中國人類遺傳資源管理辦公室取得批准，中國人類遺傳資源管理辦公室是科技部負責對含有人類基因組、基因或基因產品的遺傳物質及其相關信息進行採樣、採集、研究、開發、貿易或出口的機構。此外，中國人類遺傳資源管理辦公室審查的主要關切問題之一是中外雙方之間的知識產權共享安排，各方須共享在國際合作項目中產生的發明專利權。在未取得相關中國人類遺傳資源管理辦公室預先批准的情況下，申辦者及試驗單位在中國進行臨床試驗將須承擔行政責任及連帶司法責任。

監管概覽

科學技術部於2015年7月頒佈《人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境審批行政許可事項服務指南》，據此，外資申辦者投資開展的人類遺傳資源採樣、採集或研究活動屬於國際合作範圍的，中方合作組織應通過中國人類遺傳資源管理辦公室的在線系統申請批准。科學技術部於2017年10月26日發佈《關於優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》，簡化了在中國利用人類遺傳資源獲得上市許可的審批流程。

中國國務院於2019年5月28日發佈《人類遺傳資源管理條例》，於2019年7月1日生效。根據《人類遺傳資源管理條例》，人類遺傳資源包括人類遺傳資源材料及信息。人類遺傳資源材料是指含有人類基因組、基因等遺傳物質的器官、組織、細胞等遺傳材料。人類遺傳資源信息是指利用人類遺傳資源材料產生的數據等信息資料。《人類遺傳資源管理條例》正式落實了有關中國與外國實體合作研究的批准要求，並且，有別於原先的預先批准方式，對於為在中國取得上市許可，在臨床機構使用中國人類遺傳資源開展國際合作、不涉及人類遺傳資源材料出境的，採取新的備案形式。外國組織、個人以及由外國組織及個人設立或實際控制的機構不得在中國境內採集或保藏人類遺傳資源，不得向境外提供人類遺傳資源。

臨床試驗流程及藥品臨床試驗管理規範

根據《藥品註冊管理辦法》，我國藥物臨床試驗一般分為四期。根據藥物特點和研究目的，藥物臨床試驗包括臨床藥理學研究、探索性臨床試驗、確證性臨床試驗和上市後研究。國家藥監局要求在中國開展藥物臨床試驗的各個期間，均應經倫理委員會審查同意，且應當符合中國藥物臨床試驗質量管理規範的有關要求。申辦者應當定期在藥審中心網站提交研發期間安全性更新報告。對於藥物臨床試驗期間出現的可疑且非預期嚴重不良反應和其他潛在的嚴重安全性風險信息，申辦者應當按照相關要求及時向藥審中心報告。根據安全性風險嚴重程度，可以要求申辦者採取加強風險控制的措施，必要時可以要求申辦者暫停或者終止藥物臨床試驗。

根據藥物臨床試驗質量管理規範，申辦者須向研究者及臨床試驗機構提供有關臨床試驗的法律和經濟保險或保證，確保該保險或保證與臨床試驗的性質和風險程度相適應，但不包括由於研究人員或臨床試驗機構的自身疏忽造成的損害。根據《創新意見》，對藥物臨床試驗機構的資質認定實行備案管理。開展臨床試驗必須遵守中國藥物臨床試驗質量管理規範，試驗方案必須經倫理委員會批准。根據新修訂的《藥品管理法》以及國家藥監局及國家衛健委於2019年11月29日聯合頒佈，並於2019年12月1日生效的《藥物臨床試驗機構管理規定》，藥品臨床試驗機構須備案管理。僅進行與藥品臨床試驗相關生物樣本分析的試驗機構不需要辦理備案手續。

監管概覽

新藥申請、批准及再註冊

根據《藥品註冊管理辦法》，申請人應當在完成支持藥品上市註冊的藥學、藥理學、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，並做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，按照申報資料要求提交相關研究資料。藥審中心應當組織藥學、醫學和其他技術人員，對藥品的安全性、有效性和質量可控性等進行綜合審評。綜合審評結論通過的，批准藥品上市，發給藥品註冊證書。根據《藥品註冊管理辦法》，藥品可分為中藥、化學藥、生物製品和其他。根據國家藥監局於2020年6月29日頒佈並取代2007年舊版本的《生物製品註冊分類及申報資料要求》(或《註冊分類》)，生物製品又被分為三類。根據《註冊分類》，I類治療用生物製品或疫苗指尚未在中國或國外上市的产品。II類治療用生物製品或疫苗指與國內外現有產品相比，能夠提高安全性、有效性及質量可控性，並具有明顯優勢的改進型產品。III類治療用生物製品或疫苗指已經在中國或國外上市的产品，包括生物類似藥。

根據新修訂的《藥品管理法》，已取得藥品註冊證書的申請人應被確認為藥品上市許可持有人，應當依照《藥品管理法》規定，對藥品的非臨床研究、臨床試驗、生產經營、上市後研究、不良反應監測及報告與處理等承擔責任。藥品上市許可持有人可以自行或委託符合條件的第三方進行藥品的生產經營。申請藥品上市許可時，申請人及藥品生產企業須持有藥品生產許可證。

根據《藥品註冊管理辦法》，藥品註冊證書有效期為五年。藥品註冊證書有效期內持有人應當持續保證上市藥品的安全性、有效性和質量可控性，並在有效期屆滿前六個月申請藥品再註冊。

藥品生產

根據國家藥監局於2002年12月11日頒佈、於2020年1月22日最新修訂及於2020年7月1日生效的《藥品生產監督管理辦法》，從事藥品生產活動，應當經所在地省、自治區、直轄市藥品監督管理部門批准，依法取得藥品生產許可證。藥品生產許可證有效期為五年，應當在有效期屆滿前六個月續期。委託他人生產製劑的藥品上市許可持有人，應當具備《藥品生產監督管理辦法》所規定的條件，並與符合條件的藥品生產企業簽訂委託協議和質量協議，將相關協議和實際生產場地申請資料合併提交至藥品上市許可持有人所在地省級藥品監督管理部門，申請辦理藥品生產許可證。提交上市許可申請時，申請人及藥品生產企業應已取得藥品生產許可證。

監管概覽

從事藥品生產活動，應當遵守藥品生產質量管理規範，建立健全藥品生產質量管理體系，並保證藥品生產全過程持續符合法定要求。藥品上市許可持有人應當建立藥品質量保證體系，配備專門人員獨立負責藥品質量管理。

藥品經營

根據《藥品管理法》和國家藥監局於2004年2月4日頒佈及於2017年11月17日修訂的《藥品經營許可證管理辦法》，無藥品經營許可證的，不得經營藥品（包括藥品批發和藥品零售）。藥品經營許可證應當標明有效期和經營範圍，到期重新審查發證。

從事藥品經營活動，應當遵守藥品經營質量管理規範，建立健全藥品經營質量管理體系，保證藥品經營全過程持續符合法定要求。

在中國，自2015年5月《推進藥品價格改革意見》生效以來，政府對藥品（除麻醉藥品和部分精神藥品外）的價格管制已經取消。政府不再直接控制，而是通過建立集中招標程序或集中採購機制，修訂《國家報銷藥品目錄》或省級醫保藥品目錄，以及加強對醫療和定價行為的監管，來對藥品進行控制。同時，根據國務院於2015年8月頒佈的《關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》，申請新藥註冊的企業應承諾其產品在中國市場的價格不高於原產國或中國周邊地區的可比市場價格。

與兩票制有關的法規

根據2016年12月26日發佈的《關於在公立醫療機構藥品採購中推行「兩票制」的實施意見（試行）》（「兩票制通知」），「兩票制」是指藥品生產商到藥品經銷商開一次發票，藥品經銷商到醫療機構開一次發票的機制。根據兩票制通知及2017年1月24日發佈的《國務院辦公廳關於進一步改革完善藥品生產流通使用政策的若干意見》，綜合醫改計劃的試點省（自治區及直轄市）和公立醫院改革試點城市要率先推行「兩票制」，爭取到2018年全面實施該制度。

與集中採購有關的法規

2009年1月17日，衛生部與其他五個部門聯合發出《關於進一步規範醫療機構藥品集中採購工作的意見》，要求全面實行以政府為主導的網上藥品集中採購工作。

國家於2018年11月在11個城市推出藥品集中批量採購的試點。2018年11月15日，聯合採購辦公室發佈《4+7城市藥品集中採購文件》，在公立醫療機構進行藥品集中批量採購的全國性試點計劃。該試點計劃將在11個城市進行，包括北京、天津、上海、重慶、瀋陽、大連、廈門、廣州、深圳、成都及西安（統稱「4+7城市」）。2019年

監管概覽

1月1日，國務院辦公廳亦發佈《國務院辦公廳關於印發〈國家組織藥品集中採購和使用試點方案〉的通知》，當中列明在4+7城市實行藥品集中批量採購全國試點方案的詳細措施。

在4+7城市實行藥品集中批量採購的基礎上，聯合採購辦公室於2019年9月1日發佈《聯盟地區藥品集中採購文件(GY-YD2019-1)》，據此，連同4+7城市，聯盟區域包括山西、內蒙古、遼寧、吉林、黑龍江、江蘇、浙江、安徽、江西、山東、河南、湖北、湖南、廣東、廣西、海南、四川、貴州、雲南、西藏、陝西、甘肅、青海、寧夏及新疆（包括新疆生產建設兵團）等省份及自治區。

國家於2019年12月在全國推廣藥品集中批量採購。根據於2019年9月25日頒佈並生效的《關於國家組織藥品集中採購和使用試點擴大區域範圍的實施意見》以及聯合採購辦公室於2019年12月29日發佈的《全國藥品集中採購文件(GY-YD2019-2)》，以啟動第二批國家組織藥品集中批量採購。在試點計劃中進行集中採購的模式在全國範圍推行，而集中採購範圍內的所有國內藥品生產商（包括藥品上市許可持有人）在獲得醫療產品管理當局批准後可參加試點計劃。《關於開展第二批國家組織藥品集中採購和使用工作的通知》於2020年1月13日頒佈並於同日生效，據此，第二批國家組織藥品集中採購和使用工作不再於指定地區而是在全國範圍推行，所有公共醫療機構和軍事醫療機構都應參與，由醫療保險指定的社會醫療機構和零售藥房可自願參與。

為全面深化藥品集中批量採購及使用的改革並制訂相關標準化及常規化模式，聯合採購辦公室於2020年7月29日發佈《全國藥品集中採購文件(GY-YD2020-1)》，並啟動了第三批國家組織藥品集中批量採購。

藥品廣告

近期於2021年4月29日修訂並生效的《中華人民共和國廣告法》概述了對廣告業的監管框架。廣告主、廣告經營者、廣告發佈者必須保證其製作或發佈的廣告內容真實並完全遵守適用法律法規。藥品廣告須經相關機構核准廣告內容後方可發佈。根據國家市場監督管理總局於2019年12月24日頒佈並於2020年3月1日生效的《藥品、醫療器械、保健食品、特殊醫學用途配方食品廣告審查管理暫行辦法》，藥品廣告不得含有虛假或者引人誤解的內容。廣告主應當對藥品、醫療器械、保健食品和特殊醫學用途配方食品廣告內容的真實性和合法性負責。

監管概覽

藥品召回

根據自2007年12月10日起生效的《藥品召回管理辦法》，藥品生產企業應通過收集藥品安全相關信息及對可能具有安全隱患的藥品進行調查及評估，以建立和完善其藥品召回制度。如有任何存在安全隱患、危及人體健康及生命安全的藥品在中國出售，該藥品生產企業必須啟動藥品召回程序。藥品經營企業、使用單位應當協助藥品生產企業履行召回義務，按照召回計劃的要求及時傳達、反饋藥品召回信息，控制和收回存在安全隱患的藥品。

與疫苗有關的法規

疫苗政策

根據於1989年2月頒佈及於2004年8月及2013年6月修訂的《中華人民共和國傳染病防治法》，國家實行有計劃的預防接種制度。國務院衛生行政部門和省、自治區、直轄市人民政府衛生行政部門，根據傳染病預防、控制的需要，制定傳染病預防接種規劃並組織實施。用於預防接種的疫苗必須符合國家質量標準。

全國人大常委會於2019年6月29日頒佈及於2019年12月1日生效的《中華人民共和國疫苗管理法》(或《疫苗管理法》)，國家對疫苗實行最嚴格的管理制度，堅持安全第一、風險管理、全程管控、科學監管、社會共治。另外，國家實行免疫規劃制度，政府根據免疫規劃免費向居民提供疫苗。

疫苗管理

2017年1月15日，國務院辦公廳發佈《關於進一步加強疫苗流通和預防接種管理工作的意見》(或《疫苗意見》)，提出完善疫苗管理工作機制、促進疫苗自主研發和質量提升等意見。2019年6月29日，全國人大常委會頒佈《疫苗管理法》，對疫苗實行最嚴格的管理制度，同時支持疫苗基礎研究和應用研究，促進疫苗研製和創新，將預防、控制重大疾病的疫苗研製、生產和儲備納入國家戰略。從事疫苗研製、生產、流通和預防接種活動的單位和個人，應當遵守法律、法規、規章、標準和規範，保證全過程信息真實、準確、完整和可追溯，依法承擔責任，接受社會監督。

疫苗上市許可持有人應當建立疫苗電子追溯系統，與全國疫苗電子追溯協同平台相銜接，實現生產、流通和預防接種全過程最小包裝單位疫苗可追溯、可核查。此外，疫苗上市許可持有人必須按照《疫苗管理法》購買疫苗強制責任保險。詳情請參閱「業務－健康、安全和環境事宜－環境及社會事宜管治」。接種人員因疫苗質量問題造成損害的，保險公司應當在保險責任限額內支付賠償金。

監管概覽

疫苗研製和註冊

2005年10月14日，國家藥監局發佈《關於印發〈預防用疫苗臨床前研究技術指導原則〉等6個技術指導原則的通知》，規定了疫苗的臨床前研究、生產工藝過程變更、臨床階段質量控制等要求，保證疫苗的安全性和有效性。

根據《疫苗管理法》，開展疫苗臨床試驗，應當經國務院藥品監督管理部門依法批准。疫苗臨床試驗應當由符合國務院藥品監督管理部門和國務院衛生健康主管部門規定條件的三級醫療機構或者省級以上疾病預防控制機構實施或者組織實施。

在中國境內上市的疫苗應當經國務院藥品監督管理部門批准，取得藥品註冊證書；申請疫苗註冊，應當提供真實、充分、可靠的數據、資料和樣品。對疾病預防、控制急需的疫苗和創新疫苗，國務院藥品監督管理部門應當予以優先審評審批。

根據《疫苗管理法》，對疾病預防、控制急需的疫苗和創新疫苗，國家藥監局應當予以優先審評審批。應對重大突發公共衛生事件急需的疫苗或者國務院衛生健康主管部門認定急需的其他疫苗，經評估獲益大於風險的，國務院藥品監督管理部門可以附條件批准疫苗註冊申請。

根據《藥品註冊管理辦法》，申請人在提出藥品上市許可申請前，應當與藥審中心溝通交流，經溝通交流確認後，在提出藥品上市許可申請的同時，向藥審中心提出優先審評審批申請。納入優先審評審批程序後，申辦者享有藥品上市許可申請審評時限縮短至一百三十日等優先權。

疫苗生產和批簽發

根據《疫苗管理法》，從事疫苗生產活動，除符合《藥品管理法》規定的從事藥品生產活動的條件外，還應當具備下列條件：(1)具備適度規模和足夠的產能儲備；(2)具有保證生物安全的制度和設施、設備；及(3)符合疾病預防、控制需要。疫苗上市許可持有人應當具備疫苗生產能力；超出疫苗生產能力確需委託生產的，應當經國務院藥品監督管理部門批准。接受委託生產的，應當遵守本法規定和國家有關規定，保證疫苗質量。

國家實行疫苗批簽發制度。每批疫苗銷售前或者進口時，應當經國務院藥品監督管理部門指定的批簽發機構按照相關技術要求進行審核、檢驗。符合要求的，發給批簽發證明；不符合要求的，發給不予批簽發通知書。根據於2002年12月13日發佈、於2020年12月11日最新修訂及於2021年3月1日生效的《生物製品批簽發管理辦法》，取

監管概覽

得上市批准的疫苗產品在每批產品上市銷售前應經國家藥監局指定藥品批簽發機構進行資料審核及抽樣檢驗並獲得生物製品批簽發證明。預防、控制傳染病疫情或者應對突發事件急需的疫苗，經國家藥監局批准，免予生物製品批簽發。

疫苗流通

根據國務院辦公廳於2017年1月15日發佈的《疫苗意見》，要將疫苗納入省級公共資源交易平台，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。

根據《疫苗管理法》，國家免疫規劃疫苗由國務院衛生健康主管部門會同國務院財政部門等組織集中招標或者統一談判，形成並公佈中標價格或者成交價格，各省、自治區、直轄市實行統一採購。國家免疫規劃疫苗以外的其他免疫規劃疫苗、非免疫規劃疫苗由各省、自治區、直轄市通過省級公共資源交易平台組織採購。

根據《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，向疾病預防控制機構供應疫苗。疫苗上市許可持有人應當按照採購合同約定，向疾病預防控制機構或者疾病預防控制機構指定的接種單位配送疫苗。疫苗上市許可持有人、疾病預防控制機構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。疫苗上市許可持有人應當按照規定，建立真實、準確、完整的銷售記錄，並保存至疫苗有效期滿後不少於五年備查。

在疫苗儲存、運輸方面，目前根據國家藥監局和國家衛健委於2017年12月15日發佈並於同日生效的《關於印發疫苗儲存和運輸管理規範(2017年版)的通知》，疫苗生產企業應當配備從事疫苗管理的專職人員，建立疫苗儲存、運輸管理制度，裝備保障疫苗質量的儲存、運輸冷鏈設施設備，並按照疫苗使用說明書、《預防接種工作規範》等有關疫苗儲存、運輸的溫度要求儲存和運輸疫苗。

與貨物進出口有關的法規

根據中國海關總署於2014年3月13日頒佈並於2018年7月1日最新修訂和生效的《中華人民共和國海關報關單位註冊登記管理規定》，進出口貨物須由進出口貨物收發貨人自行申報，或由受進出口貨物收發貨人委託並已於海關機構正式登記的企業申報。進出口貨物的收發貨人須根據適用的規定到主管海關部門辦理報關單位註冊登記手續。進出口貨物的收發貨人在海關辦理註冊登記後可以在中國關境內口岸或海關監管業務集中的地點辦理本企業的報關業務。

監管概覽

與國家醫療保險計劃有關的法規

根據1999年6月30日頒佈的《關於印發〈城鎮職工基本醫療保險診療項目管理、醫療服務設施範圍和支付標準意見〉的通知》，診斷和治療設備以及診斷測試的部分費用將通過基本醫療保險計劃支付。詳細報銷範圍及比率須遵守各省地方政策。根據國務院於1998年12月14日頒佈的《關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》、國務院辦公廳於2003年1月16日頒佈的《關於建立新型農村合作醫療制度意見的通知》、國務院於2007年7月10日頒佈的《國務院關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》及2016年1月3日頒佈的《國務院關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》，城鄉區域的所有員工和居民將參加醫療保險計劃。

國務院辦公廳於2017年6月進一步發佈《關於進一步深化基本醫療保險支付方式改革的指導意見》。主要目標是全面推行以按疾病診斷相關分組、按人頭及按床日付費的多元複合式醫保支付方式。到2020年，該等新報銷方式將在全國範圍內實行，以替代基於服務類別及產品價格的現有報銷方式。地方醫保經辦機構將推出其統籌地區的預算總額管理，根據醫院的績效考核及個人基本醫療保險基金的支出目標確定公立醫院的報銷金額。

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日頒佈以及分別於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。

根據全國人大於2020年5月28日頒佈並於2021年1月1日生效的《中華人民共和國民法典》，因藥品的缺陷造成患者損害的，患者可以向藥品上市許可持有人請求賠償，也可以向醫療機構請求賠償。患者向醫療機構請求賠償的，醫療機構賠償後，有權向負有責任的藥品上市許可持有人追償。

《中華人民共和國消費者權益保護法》於1993年10月31日頒佈並於2009年8月27日及2013年10月25日修訂，以保護消費者在購買或使用產品及接受服務時的權利。所有經營者為消費者生產、銷售商品及／或提供服務時，應當遵守本法。根據2013年10月25日的最新修訂，所有經營者須高度重視保護客戶私隱並嚴格保密在業務經營中所獲得的任何消費者資料。

監管概覽

與外商投資有關的法律法規

外商投資

外國投資者在中國的投資活動主要受《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2020年版）》（或負面清單）及《鼓勵外商投資產業目錄（2020年版）》（或鼓勵目錄）所規管。於2020年7月23日生效的負面清單就外商投資准入方面集中列明特別管理措施，而於2021年1月27日生效的鼓勵目錄則列明外商投資的鼓勵類產業。

外商投資企業

1993年12月29日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國公司法》（或公司法），該法律最近於2018年10月26日修訂。公司法規管中國公司實體的成立、營運及管理並將公司分為有限責任公司及股份有限公司，包括外商投資公司。

根據全國人大於2019年3月15日頒佈並於2020年1月1日生效的《中華人民共和國外商投資法》（或外商投資法），國家對外商投資實行准入前國民待遇加負面清單管理制度並對負面清單之外的外商投資給予國民待遇。自2020年1月1日起，《中華人民共和國中外合資經營企業法》、《中華人民共和國外資企業法》及《中華人民共和國中外合作經營企業法》同時廢止，而外商投資公司的組織形式、結構及經營均須遵守公司法。

於2019年12月，國務院頒佈《中華人民共和國外商投資法實施條例》，該條例於2020年1月生效，並構成外商投資法的特定可操作細則。在《中華人民共和國外商投資法實施條例》生效後，《中華人民共和國中外合資經營企業法實施條例》、《中外合資經營企業合營期限暫行規定》、《中華人民共和國外資企業法實施細則》及《中華人民共和國中外合作經營企業法實施細則》同時廢止。

根據外商投資法，中國制定了外商投資信息報告系統。2019年12月30日，商務部及國家市場監管總局頒佈《外商投資信息報告辦法》，該辦法於2020年1月1日生效及取代了《外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法》，外國投資者或外商投資企業如在中國直接或間接進行投資活動，應根據該等辦法向商務部門提交投資信息。

監管概覽

與環境保護及消防有關的法律法規

環境保護

全國人大常委會於1989年12月26日頒佈並於同日生效以及於2014年4月24日最新修訂的《中華人民共和國環境保護法》列出了各個環境保護監管機構權責的大綱。環境保護部有權頒佈國家環境質量標準及國家污染物排放標準以及對全國環境保護工作實施統一監督管理。同時，地方環境保護機關可制定相比國家標準更為嚴格的地方標準，有關企業必須遵守國家標準及地方標準。

環境影響評價

根據國務院於1998年11月29日頒佈、於2017年7月16日修訂並於2017年10月1日生效的《建設項目環境保護管理條例》(或建設環保條例)，建設單位應當根據建設項目對環境的影響程度提交環境影響報告書、環境影響報告表或填報環境影響登記表。依法應當編製環境影響報告書或環境影響報告表的建設項目，建設單位應當在開工建設前將環境影響報告書或環境影響報告表報有審批權的環境保護行政主管部門審批。建設項目的環境影響評價文件未依法經審批部門審查或者審查後未予批准的，建設單位不得開工建設。

根據全國人大常委會於2002年10月28日頒佈並於2016年7月2日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》，如建設項目對環境有影響，建設單位應當根據建設項目對環境的影響程度編製環境影響報告書、環境影響報告表或填報環境影響登記表。

排污許可

根據生態環境部於2018年1月10日頒佈並於2019年8月22日進行部分修訂的《排污許可管理辦法(試行)》，納入固定污染源排污許可分類管理名錄的企業事業單位和其他生產經營者應當按照規定的時限申請並取得排污許可證。應當取得排污許可證而未取得的，不得排放污染物。

根據生態環境部於2019年12月20日發佈並於同日生效的《固定污染源排污許可分類管理名錄(2019年版)》，國家根據排污單位的污染物產生量、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。只有實行登記管理的排污單位才不需要申請取得排污許可證。

監管概覽

國務院於2021年1月24日頒佈《排污許可管理條例》，進一步加強排污管理。根據污染物產生量、排放量、對環境的影響程度等因素，對排污單位實行的排污許可管理分為重點管理和簡化管理。排污許可證審查與決定、信息公開等應當通過全國排污許可證管理信息平台辦理。排污許可證有效期為5年。排污單位需要繼續排放污染物的，應當於排污許可證有效期屆滿60日前申請延期。

環境保護設施驗收

建設環保條例規定，編製環境影響報告書、環境影響報告表的建設項目竣工後，建設單位應當按照國務院環境保護行政主管部門規定的標準和程序，對配套建設的環境保護設施進行驗收，編製驗收報告。除按照國家規定需要保密的情形外，建設單位應當依法向社會公開驗收報告。如環境保護設施未經驗收或者驗收不合格，建設項目不得投入生產或者使用。

消防設計及驗收

《中華人民共和國消防法》(或《消防法》)於1998年4月29日施行並於2021年4月29日最新修訂。根據《消防法》，國務院住房和城鄉建設主管部門規定的特殊建設工程，建設單位應當將消防設計文件報送住房和城鄉建設主管部門審查，而除規定為特殊建設工程以外的其他建設工程，建設單位申請領取施工許可證或者申請批准開工報告時應當提供滿足施工需要的消防設計圖紙及技術資料。根據中華人民共和國住房和城鄉建設部於2020年4月1日發佈的《建設工程消防設計審查驗收管理暫行規定》，對特殊建設工程實行消防設計審查制度，對其他建設工程實行備案抽查制度。

與僱傭及社會保障有關的法律法規

僱傭

規管勞動關係的主要中國法律及法規為《中華人民共和國勞動法》(或勞動法)(由全國人大常委會於1994年7月5日頒佈、於1995年1月1日生效以及於2009年8月27日及2018年12月29日修訂)、《中華人民共和國勞動合同法》(或勞動合同法)(由全國人大常委會於2007年6月29日頒佈及於2008年1月1日生效，其後於2012年12月28日修訂)及《中華人民共和國勞動合同法實施條例》(由國務院於2008年9月18日頒佈及於同日生效)。根據上述法律及法規，用人單位與員工間的勞務關係須以書面形式訂立。以上法律及法規對用人單位訂立固定年期的勞動合同、聘用臨時員工及解僱員工實施嚴格規

監管概覽

定。如法律及法規所規定，用人單位應當保證員工有權休息及有權獲收不低於當地最低工資標準的工資。用人單位必須建立勞動安全衛生制度，嚴格執行國家勞動安全衛生標準，向員工提供相關教育。違反勞動合同法及勞動法的，可處以罰款及其他行政責任；情節嚴重的，追究刑事責任。

社會保障

根據全國人大常委會於2010年10月28日頒佈，於2011年7月1日生效並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國社會保險法》，中國的企業及機構須向其職工提供福利計劃，包括基本養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險及基本醫療保險。用人單位應當自成立之日起30日內向當地社會保險經辦機構申請辦理社會保險登記。用人單位亦應自用工之日起30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。違反上述法規的任何用人單位應被責令限期改正；倘用人單位未能於規定期限內改正，用人單位及其直接責任人將被罰款。用人單位未準時足額繳納社會保險費的，社會保險經辦機構應當責令其在規定期限內足額繳納，逾期罰款額從債務日期起按費率0.5%徵收。逾期未繳納的，由行政管理部門處以高於逾期數額但不超過其三倍的罰款。同時，《社會保險費徵繳暫行條例》（國務院於1999年1月22日頒佈並於同日生效，最近於2019年3月24日修訂）規定有關社會保障的細節。

除有關社會保險的一般規定外，《工傷保險條例》（國務院於2003年4月27日頒佈，於2004年1月1日生效並於2010年12月20日修訂）、《失業保險條例》（國務院於1999年1月22日頒佈並於同日生效）及《企業職工生育保險試行辦法》（勞動部於1994年12月14日頒佈並於1995年1月1日生效）規定了各類保險的具體規定。受該等法規約束的企業應當向其員工提供相應的保險。

住房公積金

根據自1999年4月3日實施並於2002年3月24日及2019年3月24日修訂的《住房公積金管理條例》，新設立的單位應當自設立之日起30日內到住房公積金管理中心辦理住房公積金繳存登記，然後到受委託銀行為其職工辦理住房公積金賬戶設立手續。單位錄用職工的，應當自錄用之日起30日內到住房公積金管理中心辦理繳存登記，並自勞動關係終止之日起30日內到上述銀行辦理職工住房公積金賬戶封存手續。

單位不辦理住房公積金繳存登記或者不為其職工設立住房公積金賬戶的，須被責令限期辦理；逾期不辦理的，處人民幣10,000元至人民幣50,000元的罰款。單位逾

監管概覽

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。

與知識產權有關的法律法規

專利

根據全國人大常委會於1984年3月12日頒佈、於2020年10月17日最新修訂及於2021年6月1日生效的《中華人民共和國專利法》，任何單位或者個人實施他人專利的，應當與專利權人訂立實施許可合同，向專利權人支付專利使用費。被許可人無權允許合同規定以外的任何單位或者個人實施該專利。

商標

根據於1982年8月23日頒佈、於2019年4月23日最新修訂並於2019年11月1日生效的《中華人民共和國商標法》以及於2002年8月3日頒佈及於2014年4月29日修訂的《中華人民共和國商標法實施條例》，中國國家工商行政管理總局商標局（或商標局）須處理商標註冊工作，授予註冊商標十年期限，經商標擁有人申請可再續展十年。《中華人民共和國商標法》就商標註冊採用「申請在先」原則。對於同一類或類似的商品或服務，如果申請註冊的商標與另一已註冊或經初步審批使用的商標相同或相似，則此商標的註冊申請可予駁回。任何申請商標註冊的人士不得損害他人現有權利，任何人士亦不得搶先註冊他人已使用並通過其使用而有「一定影響」的商標。商標註冊人可以通過簽訂商標許可合同，許可他人使用其註冊商標。許可他人使用其註冊商標的，許可人應當將其商標使用許可報商標局備案，由商標局公告。商標使用許可未經備案不得對抗善意第三人。

域名

根據工信部於2017年8月24日頒佈並於2017年11月1日生效的《互聯網域名管理辦法》，工信部負責監督管理中國的域名服務。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。域名註冊服務原則上實行「先申請先註冊」。域名註冊服務機構提供域名註冊服務時，應當要求域名註冊申請者提供域名持有者真實、準確、完整的身份信息及其他域名註冊相關信息。

監管概覽

與外匯及境外投資有關的法律法規

1996年1月29日，國務院頒佈《中華人民共和國外匯管理條例》，自1996年4月1日起施行，並於1997年1月14日及2008年8月5日修訂。經常項目外匯支出，應當按照國務院外匯管理部門關於付匯與購匯的管理規定，憑有效單證以自有外匯支付或者向經營結匯、售匯業務的金融機構購匯支付。境內機構、境內個人向境外直接投資或者從事境外有價證券、衍生產品發行、交易，應當按照國務院外匯管理部門的規定辦理登記。

2012年11月19日，國家外匯管理局發佈《國家外匯管理局關於進一步改進和調整直接投資外匯管理政策的通知》或國家外匯管理局59號文（於2012年12月17日生效，於2015年5月4日、2018年10月10日修訂及部分於2019年12月30日廢止）。國家外匯管理局59號文旨在簡化外匯行政審批程序，促進投資貿易便利化。根據國家外匯管理局59號文，各種特殊目的外匯賬戶的開通（例如前期費用賬戶、外匯資本金賬戶及保證金賬戶）、外國投資者在中國境內人民幣款項的再投資及外資企業向外國股東匯出的外匯利潤及股息不須再經國家外匯管理局批准或核實，同一實體可於不同省份開立多個資本金賬戶。其後，國家外匯管理局於2015年2月發佈《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》（部分於2019年12月廢除），其規定銀行代替國家外匯管理局直接審核辦理境外直接投資項下外匯登記，國家外匯管理局及其分支機構通過銀行對境外直接投資外匯登記實施間接監管。

2013年5月10日，國家外匯管理局頒佈《外國投資者境內直接投資外匯管理規定》或國家外匯管理局21號文（於2013年5月13日生效、於2018年10月10日修訂及部分於2019年12月30日廢止）。國家外匯管理局21號文規定，國家外匯管理局或其地方分支機構應通過登記方式管理外國投資者在中國境內的直接投資，銀行應根據國家外匯管理局或其分支機構提供的登記信息處理在中國境內直接投資的外匯業務。

根據於2015年3月30日發佈、於2015年6月1日生效及部分於2019年12月30日廢止的《國家外匯管理局關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》或國家外匯管理局19號文，外商投資企業可根據其實際經營需要辦理外匯資本金意願結匯。外商投資企業不得將以人民幣結匯的外匯資本金用於(a)外商投資企業經營範圍之外或法律法規禁止的支出；(b)直接或間接用於證券投資；(c)直接或間接發放委託貸款（經

監管概覽

營範圍許可的除外)、償還企業間借貸(含第三方墊款)或償還已轉貸予第三方的銀行人民幣貸款;及(d)購買非自用房地產(房地產企業除外)。

2016年6月9日，國家外匯管理局發佈《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》(或國家外匯管理局16號文)並於同日生效。國家外匯管理局16號文規定，意願結匯適用於外匯資本金、外債資金和境外上市調回資金，而相關結匯所得人民幣資金可用於向關聯方發放貸款或償還企業間借貸(含第三方墊款)。然而，對國家外匯管理局16號文的詮釋及實施在實務上仍有重大不確定性。

2019年10月23日，國家外匯管理局發佈《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》並於同日生效(第8.2條(於2020年1月1日生效)除外)。通知取消了非投資外資企業以其資本金開展境內股權投資的限制。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。

根據國家外匯管理局發佈並於2014年7月4日生效的《國家外匯管理局關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》或37號文，境內居民以境內外合法資產或權益向境外特殊目的公司(境內居民以投融資為目的直接設立或間接控制的境外企業)出資前，應向國家外匯局地方分支機構申請辦理登記手續。已初步登記的境外特殊目的公司發生境內居民個人股東、名稱、經營期限等基本信息變更，或發生境內居民個人增資、減資、股權轉讓或置換、合併或分立等重要事項變更後，應及時到外匯局辦理境外投資外匯變更登記手續。根據於2015年2月13日發佈並於2015年6月1日生效的《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》或13號文，已經取得外匯監管機構金融機構標識碼且在所在地外匯監管機構開通資本項目信息系統的銀行可直接辦理上述登記，國家外匯監管機構通過銀行對直接投資外匯登記實施間接監管。

監管概覽

與稅收有關的法律法規

企業所得稅

2007年3月16日，全國人大頒佈《中華人民共和國企業所得稅法》(或企業所得稅法)，自2008年1月1日起生效以及於2017年2月24日及2018年12月29日修訂，隨後於2007年12月6日，國務院頒佈《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》(或企業所得稅實施條例)，自2008年1月1日起施行及於2019年4月23日修訂。企業所得稅法和企業所得稅實施條例為中國規管企業所得稅的主要法律及法規。根據企業所得稅法及企業所得稅實施條例，企業分為居民企業及非居民企業。居民企業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。非居民企業指依照外國(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、場所的，但有來源於中國境內所得的企業。25%的統一所得稅稅率適用於在中國境內設立機構、場所的所有居民企業及非居民企業，該等居民企業及非居民企業的有關所得來源於其在中國境內設立的機構或場所，或發生在中國境外但與其所設機構、場所有實際聯繫。在中國境內未設立機構、場所或已設立機構、場所但上述企業取得的所得與所設機構或場所無實際聯繫的非居民企業，應當就其來源於中國境內的所得按10%的稅率繳納企業所得稅。

預扣稅

根據企業所得稅法及企業所得稅法實施條例，如非居民企業在中國境內未設立機構、場所，或有設立機構、場所，但收入來源並無與有關機構、場所實際關連，須就中國來源收入按10%稅率繳納預扣稅。根據2006年8月21日生效的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》，如符合若干條件，中國企業向持有其25%以上股權的香港股東派付股息的預扣稅率可下調至5%。

國家稅務總局於2019年10月14日頒佈《非居民納稅人享受協定待遇管理辦法》，於2020年1月1日生效。在中國境內發生納稅義務的非居民納稅人需要享受協定待遇的，適用本辦法。非居民納稅人享受協定待遇，採取「自行判斷、申報享受、相關資料留存備查」的方式辦理。非居民納稅人自行申報的，自行判斷符合享受協定待遇條件且需要享受協定待遇，應在申報時報送所需相關報告表及資料，同時歸集和留存相關資料備查。此外，各級稅務機關應當對非居民納稅人享受協定待遇開展後續管理，準確執行協定，防範協定濫用和逃避稅風險。

監管概覽

增值稅

規管增值稅的主要中國法律及法規為《中華人民共和國增值稅暫行條例》(由國務院於1993年12月13日頒佈，自1994年1月1日起生效以及於2008年11月10日、2016年2月6日及2017年11月19日修訂)及《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》(由財政部於1993年12月25日頒佈並自當日生效，以及於2008年12月15日及2011年10月28日修訂)。在中國境內從事銷售貨物、加工供應、修理修配服務以及進口貨物的單位和個人，為增值稅的納稅人，應當依照法律及法規繳納增值稅。除另有規定外，銷售貨物的增值稅稅率為17%。

2016年3月23日，財政部和國家稅務總局印發《財政部、國家稅務總局關於全面推開營業稅改徵增值稅試點的通知》，據此，增值稅稅率為(1)提供運輸、郵政、基礎電信、建築服務、不動產租賃、不動產銷售和土地使用權轉讓的，稅率為11%；(2)提供有形動產租賃服務的，稅率為17%；(3)中國實體或個人的跨境應課稅行為，稅率為零，具體範圍由財政部和國家稅務總局另行規定；及(4)上述項目中規定的其他項目，稅率為6%。

隨著中國增值稅改革，增值稅稅率已多次修改。財政部和國家稅務總局於2018年4月4日頒佈《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%，該調整自2018年5月1日起生效。其後，財政部、國家稅務總局和海關總署於2019年3月20日聯合頒佈《關於深化增值稅改革有關政策的公告》以作進一步調整：納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用16%稅率的，稅率調整為13%；原適用10%稅率額的，稅率調整為9%。

與COVID-19疫苗有關的法規

EMA規例

全球範圍內都在加快推進針對COVID-19疫苗的疫苗開發。EMA通過其COVID-19工作組(ETF)提供非正式顧問及快速科學建議。COVID-19疫苗開發商可獲得有關最佳方法及研究設計的及時指導及指引，以生成穩健數據。

- 疫苗製造商及學者使用已用於安全有效疫苗的成熟生產系統。此外，彼等持續研究生產及開發疫苗的新方法，並將目前已取得的部分進展應用於開發COVID-19疫苗。
- 部分COVID-19疫苗乃使用新方法開發，旨在實現較其他類型疫苗更高的產量及生產速度，增強產品穩定性並誘發強大的免疫反應。
- 其他COVID-19疫苗乃使用其他疾病疫苗的現有方法開發，與新型疫苗相比，使用現有生產設施大規模生產此類COVID-19疫苗更容易。

監管概覽

COVID-19疫苗只有在符合歐盟藥事管理法規所載的所有質量、安全性及有效性規定的情況下方能獲批及使用。

歐盟藥事管理法規確保只有在經科學評估證明疫苗整體利益大於風險後，疫苗才會獲批。疫苗在保護人們免受COVID-19感染方面的利處必須遠遠大於任何副作用或潛在風險。

為疫苗在歐盟獲批，疫苗開發商須將所有試驗／研究結果提交至歐洲的藥品監管機構，此乃上市許可申請的一部分。對於有前景的COVID-19藥物，EMA亦可使用滾動審查程序，這使得EMA可在開發過程中數據出爐後便開始評估，以進一步加快隨後的正式上市許可申請評估。

WHO規例

WHO緊急使用清單(EUL)是在突發公共衛生事件期間評估未經許可的疫苗、療法及體外診斷的程序，最終目標是加快該等產品對所需人群的可用性。

EUL用於COVID-19大流行等突發公共衛生事件。產品尚未獲得許可(仍在開發中)時，WHO將評估開發過程中生成的質量、安全性及有效性(或性能)數據，並進行風險收益評估，以確定有關產品是否可在臨床試驗之外使用。

WHO將從全球公共衛生角度評估產品的適用性，並逐案評估產品的質量、安全性、有效性及性能。EUL允許WHO評估尚處於開發階段(未獲得許可)的產品以進行上市。WHO審查得以加快以確保及時評估。

歷史、重組及公司架構

概述

我們是一家處於臨床階段的全球性生物技術公司，致力於為傳染性疾病以及癌症及自身免疫性疾病開發新型疫苗及生物治療候選產品。本集團的歷史可以追溯到2007年6月，當時我們的董事長兼首席科學官梁博士創立四川三葉草，基於其發明的Trimer-Tag™技術平台開發新一代生物製劑。有關梁博士的更多經歷及背景資料，請參閱「董事及管理層」一節。

本公司於2018年10月31日在開曼群島註冊成立為獲豁免有限責任公司，且自註冊成立起一直為投資控股公司。作為重組的一部分，本公司成為本集團的控股公司及[編纂]主體。

發展里程碑

以下是我們主要的業務發展里程碑概要：

年份	事件
2007年6月	四川三葉草以一家研究實驗室的形式創立。
2011年12月	我們完成天使輪投資(定義見下文)，募資人民幣10百萬元。
2015年11月	四川三葉草完成SCB-808的IND申請。
2015年12月	四川三葉草於國家上海新藥安全評價研究中心啟動SCB-313的GLP研究。
2016年1月	四川三葉草開始HIV亞單位疫苗的研究。
2016年7月	四川三葉草訂立協議，在中國浙江省長興建設32,000平方米的商業化cGMP生物製藥生產基地。
2017年12月	我們完成A輪投資(定義見下文)，募集到約人民幣62.8百萬元。
2018年6月	在用於治療惡性腹水癌症患者的SCB-313的I期臨床試驗中，對首例患者進行給藥。
2019年11月	我們完成B輪投資(定義見下文)，募集到約人民幣304.1百萬元。

歷史、重組及公司架構

年份	事件
2020年1月	我們啟動COVID-19候選疫苗SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 研發。
2020年4月	我們獲得CEPI的資助，與CEPI合作研製SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)。
2020年5月	我們完成B-2輪投資 (定義見下文)，募集到約人民幣171.8百萬元。
2020年6月	我們的首位受試者入組I期臨床試驗，接種了SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)。
2020年11月	CEPI擴大與我們的合作，為SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 通過全球II期和III期臨床試驗提供高達328百萬美元的資助。
2020年12月	我們公佈COVID-19候選疫苗SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 取得積極的I期數據。
2021年2月	我們完成C輪投資 (定義見下文)，募集到約230百萬美元。
2021年3月	我們啟動SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 的全球II/III期臨床試驗，並在位於菲律賓的一處臨床試驗中心對首位志願者給藥。
2021年6月	我們與GAVI訂立預購協議，供應高達4.14億劑COVID-19候選疫苗，以供通過COVAX機制採購。
2021年6月	我們就用於SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 的CpG 1018佐劑與Dynavax訂立商業供應協議。
2021年7月	CEPI額外資助32.8百萬美元，合共高達360.5百萬美元，用於SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 的CMC活動。
2021年9月	我們取得並宣佈SPECTRA試驗 (SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 的全球關鍵性II/III期臨床試驗) 的結果。

歷史、重組及公司架構

本集團

本公司

本公司於2018年10月31日在開曼群島註冊成立為獲豁免有限責任公司，法定股本為50,000美元，分為每股面值0.0001美元的500,000,000股股份。緊隨本公司註冊成立後，已向梁博士發行及轉讓一股股份。

我們的主要經營實體

於最後實際可行日期，我們擁有三個主要經營實體（即四川三葉草、浙江三葉草及三葉草澳洲公司），該等實體於往績記錄期間內對我們的經營業績作出了重大貢獻。我們主要經營實體的詳情載列如下：

實體名稱	主要業務活動	成立／註冊 成立日期	成立／註冊 成立地點
四川三葉草	研發及生產	2007年6月4日	中國
浙江三葉草	臨床及商業化生產	2016年8月23日	中國
三葉草澳洲公司	研發	2017年6月6日	澳洲

四川三葉草

成立及早期發展

四川三葉草是由梁博士於2007年6月4日透過GenHunter（由梁博士控制的公司）在中國成立的外商獨資公司，初始註冊資本人民幣50百萬元。於其成立時，註冊資本人民幣50百萬元未獲繳足。於2008年5月，GenHunter以名義代價向梁博士轉讓四川三葉草的全部股權。

歷史、重組及公司架構

天使輪投資

於2011年12月1日，梁博士與成都天河中西醫科技保育有限公司（「成都天河」）簽訂股權轉讓協議，據此，梁博士同意將四川三葉草的20%未繳註冊資本（即人民幣10百萬元）轉讓予成都天河，而成都天河則同意相應地繳足有關註冊資本（「天使輪投資」）。於2012年3月1日，四川三葉草的註冊資本已獲繳足，分別由成都天河以現金支付人民幣10百萬元及梁博士以現金及無形資產的方式支付人民幣40百萬元。

天使輪投資完成後，四川三葉草的股權結構載列如下：

股東姓名／名稱	註冊資本金額 (人民幣)	股權百分比
梁博士	40百萬元	80%
成都天河	10百萬元	20%
總計	<u>50百萬元</u>	<u>100%</u>

將梁博士的權益轉讓予被代持人

於2012年3月，梁博士同意分別以代價人民幣40,000元、人民幣20,000元、人民幣12,000元及人民幣8,000元向王曉東博士、朱建偉博士、平正先生及江樸先生轉讓註冊資本人民幣4,000,000元、人民幣2,000,000元、人民幣1,200,000元及人民幣800,000元（分別佔四川三葉草全部股權的8%、4%、2.4%及1.6%），以表彰自四川三葉草成立以來彼等就研發及管理提供策略性建議以及指引而作出的貢獻及激勵彼等繼續為我們的長期發展付出努力。此外，於2016年1月，梁博士同意以零代價向其兒子、本公司執行董事兼首席執行官梁果先生（連同王曉東博士、朱建偉博士、平正先生及江樸先生，統稱為「被代持人」）轉讓註冊資本人民幣2,500,000元，佔四川三葉草全部股權的5%。考慮到有關轉讓可能產生行政費用及負擔，梁博士自相關股權轉讓安排之日起至2019年9月期間作為被代持人的代名人持有有關註冊資本，彼於2019年9月向三葉草香港公司轉讓其持有的所有註冊資本（為其本身及代表被代持人），自此，三葉草香港公司作為被代持人的代名人持有有關註冊資本（「代持安排」）。該等代持安排均已於2021年3月

歷史、重組及公司架構

16日終止，作為重組的一部分，本公司當時根據被代持人或其境外控股公司在四川三葉草的實益權益，按比例向其配發及發行總計10,500,000股股份。進一步詳情，請參閱「一重組－第2步、向我們的個人股東配發及發行股份」一段。據中國法律顧問告知，中國法律法規並無禁止代持安排。

A輪投資

自2017年8月至12月，四川三葉草與(其中包括)四川天河生物醫藥產業創業投資基金合夥企業(有限合夥)(「四川天河」)、南京崧維駿信息技術有限公司(「南京崧維駿」)及浙江長興金控控股股份有限公司(「長興金控」)簽訂多份增資協議，據此，四川天河、南京崧維駿、長興金控同意分別以人民幣35百萬元、人民幣12.07百萬元及人民幣15.69百萬元的代價認購四川三葉草的註冊資本人民幣4.38百萬元、人民幣1.51百萬元及人民幣1,961,413元(「A輪投資」)。代價是於考慮本集團候選產品SCB-313及SCB-808當時的研發進程後經公平磋商確定。

A輪投資完成後，四川三葉草的股權結構載列如下：

股東姓名／名稱	註冊資本金額 (人民幣元)	股權百分比
三葉草香港公司 ^(附註)	40,000,000	69.14%
成都天河	10,000,000	17.29%
四川天河	4,380,000	7.57%
南京崧維駿	1,510,000	2.61%
長興金控	1,961,413	3.39%
總計	57,851,413	100%

附註：於2019年9月，梁博士將其所持有的四川三葉草的全部股權(為其本身及代表被代持人)轉讓予三葉草香港公司(梁博士於當時全資擁有的實體)。因此，經過此次轉讓，三葉草香港公司持有的四川三葉草的註冊資本包括根據代持安排作為被代持人的代名人持有的總額人民幣10,500,000元的註冊資本。

歷史、重組及公司架構

B輪投資

自2019年9月至11月，四川三葉草與（其中包括）Elasa、北京龍磐健康醫療投資中心（有限合夥）（「**龍磐基金III**」）、杭州余杭龍磐健康醫療股權投資基金合夥企業（有限合夥）（「**龍磐基金IV**」）、杭州貝欣股權投資基金合夥企業（有限合夥）（「**貝欣基金**」）、北京開元弘道創業投資中心（有限合夥）（「**開元弘道**」）、四川省健康養老產業股權投資基金合夥企業（有限合夥）（「**四川健康養老**」）及杭州金龍集團有限公司（「**杭州金龍**」）簽訂多份增資協議，據此，Elasa、龍磐基金III、龍磐基金IV、貝欣基金、開元弘道、四川健康養老及杭州金龍同意分別以人民幣89.125百萬元、人民幣50百萬元、人民幣70百萬元、人民幣15百萬元、人民幣20百萬元、人民幣50百萬元及人民幣10百萬元的代價認購四川三葉草的註冊資本人民幣8,951,401元、人民幣5,021,824元、人民幣7,030,554元、人民幣1,506,547元、人民幣2,008,730元、人民幣5,021,824元及人民幣1,004,365元（「**B輪投資**」）。代價是於考慮2018年及2019年我們管線產品實現的實質研究及臨床開發以及中國浙江省長興生產基地建設進展後經公平磋商確定。

於2019年12月31日，長興金控與前海股權投資基金（有限合夥）（「**前海基金**」）簽訂股權轉讓協議，據此，長興金控同意向前海基金轉讓其持有的四川三葉草的全部股權，代價為人民幣19,528,890元。代價乃經公平磋商後確定。

歷史、重組及公司架構

B輪投資及上述轉讓完成後，四川三葉草的股權結構載列如下：

股東名稱	註冊資本金額 (人民幣元)	股權百分比
三葉草香港公司	40,000,000	45.26%
成都天河	10,000,000	11.31%
四川天河	4,380,000	4.95%
南京崧維駿	1,510,000	1.71%
前海基金	1,961,413	2.22%
Elasa	8,951,401	10.13%
龍磐基金III	5,021,824	5.68%
龍磐基金IV	7,030,554	7.95%
貝欣基金	1,506,547	1.70%
開元弘道	2,008,730	2.27%
四川健康養老	5,021,824	5.68%
杭州金龍	1,004,365	1.14%
總計	<u>88,396,658</u>	<u>100%</u>

B-2輪投資

於2020年5月29日，四川三葉草、梁博士、三葉草香港公司及AUT-XXI HK Holdings Limited (「AUT-XXI」) 簽訂增資協議，據此，AUT-XXI同意按人民幣171,786,000元的代價認購四川三葉草的註冊資本人民幣10,399,596元 (「B-2輪投資」)。代價是於考慮針對COVID-19疫情的COVID-19候選疫苗SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 的技術及開發後經公平磋商確定。

歷史、重組及公司架構

B-2輪投資完成後，四川三葉草的股權結構載列如下：

股東名稱	註冊資本金額 (人民幣元)	股權百分比
三葉草香港公司	40,000,000	40.49%
成都天河	10,000,000	10.12%
四川天河	4,380,000	4.43%
南京德奧維蘭 ^(附註)	1,510,000	1.53%
前海基金	1,961,413	1.99%
Elasa	8,951,401	9.06%
龍磐基金III	5,021,824	5.08%
龍磐基金IV	7,030,554	7.12%
貝欣基金	1,506,547	1.52%
開元弘道	2,008,730	2.03%
四川健康養老	5,021,824	5.08%
杭州金龍	1,004,365	1.02%
AUT-XXI	10,399,596	10.53%
總計	98,796,254	100%

附註：於2020年9月，南京崧維駿將其所持四川三葉草的全部股權轉讓予其聯屬人士南京德奧維蘭股權投資管理合夥企業(普通合夥)(「南京德奧維蘭」)。

有關重組期間四川三葉草的資料及進一步股權變動，請參閱「一 重組」一段。

浙江三葉草

浙江三葉草是於2016年8月23日由四川三葉草在中國成立的外商獨資公司。成立後，浙江三葉草的初始註冊資本為人民幣50百萬元，於2020年6月增資至人民幣70百萬元。浙江三葉草主要從事臨床及商業化生產。

歷史、重組及公司架構

三葉草澳洲公司

三葉草澳洲公司於2017年6月6日在澳洲註冊成立為私營股份有限公司。自三葉草澳洲公司註冊成立以來，四川三葉草為其唯一股東。於2021年3月16日，四川三葉草向本公司轉讓其於三葉草澳洲公司的全部股權。三葉草澳洲公司主要從事研發。

可轉換票據的發行及轉換

於2021年2月10日，本公司就發行本金總額為230,000,013.37美元的若干可轉換承兌票據（「可轉換票據」）與（其中包括）C輪投資者簽訂票據購買協議（「C輪投資」）。代價是於考慮COVID-19候選疫苗SCB-2019（CpG 1018加鋁佐劑）的開發進程及管理團隊的擴充後經公平磋商確定。該代價於2021年2月16日全數結清。下表載列各C輪投資者的身份及投資金額。於2021年3月16日，可轉換票據已全部轉換為C系列優先股。有關進一步詳情，請參閱「— 重組 — 第4步、可轉換票據的轉換」一段。

投資者名稱	投資金額 (美元)
JNRY V Holdings Limited	95,000,002.74
Aranda Investments Pte. Ltd.	95,000,002.74
Oceanpine Investment Fund II LP	12,000,003.04
The Biotech Growth Trust PLC	6,999,996.16
OrbiMed New Horizons Master Fund, L.P.	2,000,002.75
OrbiMed Genesis Master Fund, L.P.	1,000,001.38
Elasa	10,000,000.29
建發新興產業國際投資有限公司	5,000,000.14
Easter Lily Global Limited	1,000,001.38
香港腦泰科技有限公司	1,000,001.38
Score High Holdings Limited	1,000,001.38
總計	<u>230,000,013.37</u>

發行股份予Super Novel

於2021年7月1日及2021年10月8日，我們分別配發及發行7,250,000股及3,800,000股普通股予Super Novel，Super Novel持有受限制股份單位計劃項下獎勵所涉股份。

歷史、重組及公司架構

一致行動契據及投票代表協議

梁博士與梁果先生於2021年3月16日簽訂一致行動契據，據此，梁博士與梁果先生確認，自2016年1月起，(i)他們已經並將繼續就本集團的所有重大管理事務以及所有商業決定的達成及／或執行（包括但不限於財務及運營事宜）一致及共同地行動；(ii)他們已經並將繼續對與本集團業務有關的任何其他重大事項及決定給予一致同意、批准或拒絕；(iii)他們已經並將繼續在本集團的所有董事會和股東大會及討論中一致投票贊成或反對所有決議案；及(iv)他們已經並將繼續相互合作，以維持和鞏固對本集團的控制和管理。一旦梁博士或梁果先生不再直接或間接持有本集團任何股份，一致行動契據即告終止。

根據梁博士分別與王曉東博士、朱建偉博士、平正先生及江樸先生於2021年3月16日簽訂的投票代表協議（「投票代表協議」），王曉東博士、朱建偉博士、平正先生及江樸先生已向梁博士授出他們所持股份的投票權。梁博士有權就提交給本公司股東大會需股東投票的所有事項行使他們所持股份的投票權，但梁博士須根據法律法規放棄投票的事項除外。

歷史、重組及公司架構

[編纂]前投資

自我們成立以來，我們已獲得五輪[編纂]前投資。下表載列[編纂]前投資的詳情概要。有關進一步詳情，請參閱「— 我們的主要經營實體 — 四川三葉草」及「— 可轉換票據的發行及轉換」等段。

	天使輪	A輪	B輪	B-2輪	C輪
於重組前所獲得的四川三葉草的註冊資本金額	人民幣 10百萬元	人民幣 7,851,413元	人民幣 30,545,245元	人民幣 10,399,596元	不適用
認購的股份數目	10,000,000股 股份	7,851,413股 A系列優先股	30,545,245股 B系列優先股	10,399,596股 B-2系列優先股	34,170,135股 C系列優先股
已付代價金額	人民幣 10,000,000元	人民幣 62,760,000元	人民幣 304,125,000元	人民幣 171,786,000元	230,000,013.37 美元
投資協議日期	2011年12月1日	2017年8月25日、 11月26日及 12月12日	2019年9月30日 及11月27日	2020年5月29日	2021年2月10日
支付全部代價的日期	2012年2月27日	2018年1月3日	2020年5月20日	2020年6月23日	2021年2月16日
交易後估值 ⁽¹⁾⁽²⁾	人民幣 50百萬元	人民幣 462.43百萬元	人民幣 880.12百萬元	人民幣 16.3億元	930百萬美元/ 人民幣 60.7億元 ⁽⁴⁾⁽⁵⁾
每股成本 ⁽²⁾	人民幣1元	人民幣7.99元	人民幣9.96元	人民幣16.52元	6.73美元/ 人民幣52.27元
相對於[編纂]範圍中位數的折讓 ⁽³⁾	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]

歷史、重組及公司架構

	天使輪	A輪	B輪	B-2輪	C輪
所得款項的用途及其是否已被悉數動用	我們動用所得款項為我們的研發活動以及日常運營提供資金。截至最後實際可行日期，本集團已悉數動用天使輪投資、A輪投資、B輪投資及B-2輪投資所得款項淨額。截至最後實際可行日期，我們已動用C輪投資所得款項淨額的約14.9%。				
禁售期	[編纂]前投資者所持有的股份存在禁售期，該期間為自[編纂]起計6個月。				
[編纂]前投資為本集團帶來的戰略利益	本集團將受益於[編纂]前投資者向本集團注入的額外資本、他們的業務資源、知識和經驗、他們可能提供的潛在商業機會和利益，而他們的投資表明他們對本集團的經營業績和運營、實力以及長期前景的承諾和信心。				

附註：

- (1) 等於每輪[編纂]前投資者支付的代價總額除以其緊隨投資後的持股百分比。
- (2) 按1美元兌人民幣6.5288元的貨幣兌換比率計算。
- (3) 以[編纂][編纂]港元(建議[編纂]範圍的[編纂])為基準，根據人民幣1元兌0.8406港元的貨幣兌換比率計算。
- (4) 於B-2輪投資及C輪投資期間，本公司的估值大幅增加，主要由於本集團於該期間達成若干主要研發里程碑，與我們的同行相比，我們在經營中展現出強大的研發及執行能力。該等里程碑包括(其中包括)(i)我們的首位受試者接種處於I期臨床試驗的添加佐劑的SCB-2019；(ii) CEPI擴大了與我們的合作，透過核發執照資助SCB-2019(CpG 1018加鋁佐劑)的開發；及(iii)我們公佈添加佐劑的SCB-2019取得積極的一期數據。
- (5) 我們預計緊隨[編纂]完成後的交易後市值乃主要計及(a)C輪投資的交易後估值；(b)於[編纂]中所募集的預計資金；(c)於2021年3月完成C輪投資後我們的業務增長，例如(i)啟動SPECTRA(一項針對SCB-2019(CpG 1018加鋁佐劑)的全球關鍵性II/III期臨床試驗)，(ii)公佈二代重組蛋白COVID-19候選疫苗的積極臨床前數據及(iii)SPECTRA試驗結果，據此，我們擬於2021年第四季度向EMA、國家藥監局及WHO提交附條件監管審批申請；及(d)[編纂]前投資者投資私營公司相比投資上市公司所承擔的風險差異。

授予[編纂]前投資者的特殊權利

根據(其中包括)[編纂]前投資者之間簽訂的日期為2021年3月16日的股東協議(「股東協議」)及日期為2021年3月16日的組織章程細則，已向[編纂]前投資者授予若干特殊權利。根據股東協議及組織章程細則規定，除贖回權外，授予[編纂]前投資者的所有特殊權利均將在緊接[編纂]前終止，而贖回權則將在緊接我們向聯交所提交[編纂]前終止。

歷史、重組及公司架構

有關[編纂]前投資者的資料

我們的[編纂]前投資者包括若干資深投資者，如專門的醫療保健基金和生物科技基金，以及專注投資於醫療保健行業的知名基金。[編纂]前投資者的背景資料載列如下。

[編纂]前

投資者的名稱

背景

高瓴資本

AUT-XXI是一家根據香港法律註冊成立的有限公司，由一家於開曼群島註冊成立的獲豁免公司AUT-XXI Holdings Limited（「**AUT Holding**」）全資擁有。AUT Holding的唯一股東為在開曼群島成立的獲豁免有限合夥公司HH IMV Holdings, L.P.（「**HH IMV**」）。HH IMV是Hillhouse Fund IV, L.P. 的唯一有限合夥人，後者由在開曼群島註冊成立的獲豁免公司高瓴資本管理有限公司（「**高瓴資本**」）管理及控制。

JNRY V Holdings Limited（「**JNRY**」）為一家根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免公司及從事投資控股。JNRY由高瓴資本最終管理及控制。

高瓴資本成立於2005年，是一家由投資專業人士和運營高管組成的全球公司，專注於建立和投資實現可持續增長的優質特許經營業務。高瓴資本投資方法的關鍵在於其獨立的專有研究和行業專長，以及世界級的運營和管理能力。高瓴資本與優秀的企業家和管理團隊合作創造價值，通常專注於實施創新及科技轉型。高瓴資本投資於醫療保健、消費、消費者技術、TMT、金融和商業服務等行業，橫跨股權投資的全部階段。高瓴資本及其集團成員代表全球機構客戶管理資產。高瓴資本是一名資深投資者，於[編纂]前至少六個月內對本公司作出了有意義的投資。

歷史、重組及公司架構

[編纂]前

投資者的名稱

背景

成都天河、四川天河及 上海天合

成都天河是一家根據中國法律成立的有限責任公司。該公司主要從事生物醫藥技術公司孵化業務。截至最後實際可行日期，成都天河由個人投資者及四川三葉草的前董事汪世碧女士及獨立第三方案辛欣分別擁有78%及22%。

四川天河是以有限合夥形式根據中國法律成立的投資基金。四川天河的在管資產約為人民幣252,500,000元，專注投資於生物技術行業及其他新興行業。四川天河有六名有限合夥人，其中概無任何人士持有四川天河30%以上股權，但有五名持有10%以上股權，即江蘇漢唐國際貿易集團有限公司、成都天河、四川發展股權投資基金管理有限公司、國投高科技投資有限公司及成都經開科技產業孵化有限公司。四川天河由其普通合夥人成都融匯大通股權投資基金管理有限公司（「融匯大通」）管理，而後者由成都天河控制。

上海天合生泰企業管理合夥企業（有限合夥）（「上海天合」）由成都天河全資控股。成都天河為持有上海天合99%股權的有限合夥人，並間接全資擁有成都和濟生健康科技有限公司（上海天合的普通合夥人）。

歷史、重組及公司架構

[編纂]前

投資者的名稱

背景

淡馬錫

Aranda Investments Pte. Ltd. (「**Aranda**」) 是淡馬錫控股私人有限公司 (「**淡馬錫**」) 的間接全資附屬公司。淡馬錫成立於1974年，是一家投資公司，於2020年3月31日投資組合淨值達3,060億美元 (人民幣1.52萬億元)。其投資理念圍繞四個關鍵主題：轉型經濟體；不斷擴大的中等收入群體；比較優勢深化領域及新興市場龍頭。淡馬錫積極尋求可持續解決方案以應對現時及未來挑戰，使其把握投資及其他機遇，有助於創造一個更美好、更智慧和更可持續的世界。淡馬錫總部位於新加坡，在全球設有11間辦事處。其在生命科學行業的投資包括藥明康德、Celltrion, Inc.、吉利德科學公司和賽默飛世爾科技公司。

Delos Capital

Elasa是一家根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免有限公司及從事投資控股。Elasa由Delos Capital Fund II, LP (「**Delos Capital**」) 全資擁有，後者是一家根據開曼群島私募基金法案註冊為私募基金的獲豁免有限合夥企業，其普通合夥人為Delos Capital GP II, LP (一家根據開曼群島法律註冊的獲豁免有限合夥企業)。截至最後實際可行日期，Delos Capital有7名有限合夥人，除由獨立第三方Yin Chung-Yao先生控制的 Peng-Lin Investment Limited持有約50%股權外，概無任何有限合夥人持有Delos Capital 30%以上股權。Delos Capital由Delos Capital Advisors LLC (「**Delos Advisors**」) 擔任顧問。Delos Capital GP II, LP及Delos Advisors均由Delos Capital Holdings Limited (「**Delos Holdings**」) 全資擁有，該公司是一家根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免有限公司。Skye Capital Holdings Limited (「**Skye Capital**」) 為Delos Holdings的大股東，而Delos Capital的創始合夥人Henry Chen先生為Skye Capital的唯一股東。

歷史、重組及公司架構

[編纂]前

投資者的名稱

背景

Delos Capital及其聯屬公司作為醫療保健主題基金自2014年起投資於醫藥及醫療技術領域大中華區的增長平台及美國的相關創新，例如Syndax Pharmaceuticals（納斯達克：SNDX）及Tanvex Biologics（台北政治經濟交易所：6541）。Delos Advisors目前擔任兩隻基金的顧問，該等基金的在管資產總額超過330百萬美元。Delos Capital是資深投資者，於[編纂]前至少六個月內對本公司作出了有意義的投資。

龍磐

龍磐基金III是一家根據中國法律成立的有限合夥公司。截至最後實際可行日期，龍磐基金III有24名有限合夥人，其中概無任何人士持有龍磐基金III 30%以上股權。龍磐基金III的普通合夥人為西藏龍磐怡景創業投資中心（有限合夥）（「西藏怡景」），而後者則由其普通合夥人北京龍磐投資管理諮詢中心（普通合夥）（「龍磐投資」）管理。龍磐投資的普通合夥人是余治華先生，其亦為龍磐投資的創始及管理合夥人。持有龍磐投資99%以上股權的西藏龍磐管理諮詢中心（有限合夥）（「西藏龍磐諮詢」）是龍磐投資的單一最大有限合夥人，由余治華先生控制。

龍磐基金IV是一家根據中國法律成立的有限合夥公司。截至最後實際可行日期，龍磐基金IV約有20名有限合夥人，其單一最大有限合夥人以及持有龍磐基金IV 30%以上股權的唯一一名有限合夥人為隸屬中國國務院的全國社會保障基金理事會，其持有龍磐基金IV約32.3%股權。龍磐基金IV的普通合夥人為由余治華先生控制的西藏龍磐諮詢。

歷史、重組及公司架構

[編纂]前

投資者的名稱

背景

截至2021年6月30日，龍磐投資的在管資產超過人民幣36億元。龍磐投資的投資目標是擁有創新和顛覆性醫療技術（包括小分子療法、生物製劑及醫療設備）的初創公司、處於早期階段且發展迅速的公司。迄今為止，龍磐投資已投資38家生物製藥公司及13家醫療器械公司，包括北京康蒂尼藥業有限公司、CANbridge Pharmaceuticals Inc. 及榮昌生物製藥（煙台）股份有限公司（股份代號：9995）。

龍磐基金III及龍磐基金IV均為資深投資者，於[編纂]前至少六個月內對本公司作出了有意義的投資。

四川健康養老

四川健康養老是一家根據中國法律成立的有限合夥公司。四川健康養老的在管資產約為人民幣10.858億元，主要從事對醫療保健行業的投資。四川健康養老由四川聚信發展股權投資基金管理有限公司及道遠資本管理（北京）有限公司管理。四川健康養老有六名合夥人，其中兩名持有超過92.1%的股權，該兩名有限合夥人均由四川省財政廳及其下屬機構最終控制。

歷史、重組及公司架構

[編纂]前

投資者的名稱

背景

開元弘道

開元弘道是一家根據中國法律成立的有限合夥公司。開元弘道的在管資產為人民幣350百萬元，主要從事對生物醫藥行業的投資。開元弘道有七名有限合夥人，國有控股企業北京中關村創業投資發展有限公司為其單一最大有限合夥人，持有開元弘道約56.57%股權。開元弘道的普通合夥人為北京開元正道創業投資中心(有限合夥)，而後者則由其普通合夥人北京中慧鑫源管理諮詢中心(有限合夥)(「中慧鑫源」)管理。中慧鑫源由其一般合夥人崔松鶴控制，崔松鶴亦持有其40%股權且為獨立第三方。

前海基金

前海基金是一家根據中國法律成立的有限合夥公司，在管資產為人民幣285億元，主要從事母基金和創投業務。前海基金由前海方舟資產管理有限公司(「前海方舟」)管理。前海方舟由深圳前海淮澤方舟創業投資企業(有限合夥)擁有約64.5%權益。深圳前海淮澤方舟創業投資企業(有限合夥)由焦作市淮海諮詢服務中心擁有約80%，而後者則由獨立第三方靳海濤全資擁有。除於最後實際可行日期管理前海基金並持有約1.05%權益的前海方舟外，前海基金有49名有限合夥人，各自持有前海基金不到10%的權益。

歷史、重組及公司架構

[編纂]前

投資者的名稱

背景

Oceanpine

Oceanpine Investment Fund II LP (「**Oceanpine Fund II**」) 為一家於開曼群島登記的獲豁免有限合伙公司，其主要業務為私募股權投資。Oceanpine Growth (Cayman) Limited (「**Oceanpine Growth**」) 為Oceanpine Fund II的普通合夥人，其為一家於開曼群島註冊成立的獲豁免有限公司。Oceanpine Growth由海松資本的創始人、首席執行官兼管理合夥人陳立光全資擁有。Oceanpine Growth代表機構投資者、家族辦公室及高淨值人士管理資產。

Oceanpine Fund II由Oceanpine Growth的資深投資專業人士管理，在為其投資組合公司提供戰略資源及營運支持方面，彼等各自擁有深入的行業見解，從而增強其發展潛力。Oceanpine Growth正投資於Oceanpine Fund II，聚焦半導體、人工智能、5G、IoT(物聯網)、大數據、企業軟件領域的硬核科技創新企業以及生物技術公司。Oceanpine Fund II在中國及美國從事早期至晚期以增長為導向的股本投資及相關投資。

南京德奧維蘭

南京德奧維蘭是一家根據中國法律成立的普通合夥公司，主要從事股權投資。於最後實際可行日期，南京德奧維蘭由均為獨立第三方的田方及劉雲明分別擁有58.57%及41.43%。

貝欣基金

貝欣基金於2017年12月19日成立為有限合伙公司，由杭州貝加投資管理有限責任公司管理，專注於生命科學產業的投資，在管資產為人民幣2億元。杭州貝加投資管理有限責任公司由丁師哲及邢小玄分別擁有90%及10%權益，彼等均為獨立第三方。

歷史、重組及公司架構

[編纂]前

投資者的名稱

背景

OrbiMed

OrbiMed New Horizons Master Fund, L.P. (「**ONH**」) 及 OrbiMed Genesis Master Fund, L.P. (「**Genesis**」) 均為根據開曼群島法律成立的獲豁免有限合夥公司，由OrbiMed Advisors LLC擔任投資管理人。Biotech Growth Trust PLC (「**BIOG**」)為根據英格蘭法律組建的公開上市信託。OrbiMed Capital LLC為BIOG的投資組合管理人。OrbiMed Capital LLC及OrbiMed Advisors LLC通過由Carl L. Gordon、Sven H. Borho及Jonathan T. Silverstein組成的管理委員會行使表決權及投資權。

杭州金龍

杭州金龍為一家根據中國法律成立的有限責任公司，主要從事商業房地產管理及投資。杭州金龍的最大股東為獨立第三方顏阿龍。

建發

建發新興產業國際投資有限公司(「**建發**」)為根據香港法律註冊成立的有限公司並由廈門建發新興產業股權投資有限責任公司(一家根據中國法律成立的有限公司並由廈門市人民政府國有資產監督管理委員會間接控制)全資擁有。廈門建發新興產業股權投資有限責任公司主要從事醫療保健、先進製造及TMT及消費行業的基金及股權投資業務，在管資產約人民幣130億元。

Easter Lily

Easter Lily Global Limited (「**Easter Lily**」)為根據英屬維爾京群島法律註冊成立的有限公司，主要從事投資控股。Easter Lily由獨立第三方Yuxiang Hou全資擁有。

歷史、重組及公司架構

[編纂]前

投資者的名稱

背景

香港腦泰

香港腦泰科技有限公司（「**香港腦泰**」）為根據香港法律註冊成立的有限公司，主要從事投資控股。香港腦泰由獨立第三方王旻全資擁有。

Score High

Score High Holdings Limited（「**Score High**」）為根據英屬維爾京群島法律註冊成立的有限公司，主要從事投資控股。Score High由獨立第三方高丰全資擁有。

公眾持股量

高瓴資本透過AUT-XXI及JNRY所持有的股份將不會計作公眾持股量的一部分，原因是彼等將於[編纂]後成為主要股東及因此為本公司核心關連人士。

據我們董事所深知，除上文所披露者外，就上市規則第8.08條而言，其他[編纂]前投資者各自持有的股份將在[編纂]後計入公眾持股量。

梁果先生及梁博士有權根據一致行動契據及投票代表協議行使由彼等自身、王曉東博士、朱建偉博士、平正先生及江樸先生所持股份附帶的表決權。此外，梁果先生為員工持股計劃信託的顧問，有權行使Super Novel所持股份附帶的表決權。因此，於[編纂]後，梁博士及梁果先生（作為一組主要股東）所持有或控制的已發行股份總數的約[編纂]將不計入公眾持股量（不計及因[編纂]或根據[編纂]前購股權計劃授出的購股權獲行使而可能配發及發行的股份）。

除上文所披露者外，據董事所深知，本公司所有其他股東並非本公司核心關連人士。因此，該等股東於[編纂]完成後將共同持有的合共約[編纂]%的股份（不計及因[編纂]或根據[編纂]前購股權計劃授出的購股權獲行使而可能配發及發行的股份－市值約[編纂]港元（按[編纂][編纂]港元（即[編纂]範圍的[編纂]）計算））將計入公眾持股量。因此，本公司已發行股份總數的逾25%（市值至少375百萬港元）將於[編纂]及[編纂]完成後根據上市規則第8.08(1)(a)條及第18A.07條由公眾持有。

歷史、重組及公司架構

遵守有關[編纂]前投資的臨時指引及指引信

基於：(i)有關[編纂]前投資的代價已於我們首次向聯交所提交[編纂]前超過足28日不可撤銷地獲得結算；及(ii)授予[編纂]前投資者的特殊權利已於該[編纂]前終止，聯席保薦人已確認，[編纂]前投資符合聯交所於2010年10月13日發出並於2017年3月更新的[編纂]前投資的臨時指引、聯交所於2012年10月發出並於2013年7月及2017年3月更新的指引信HKEX-GL43-12以及聯交所於2012年10月發出並於2017年3月更新的指引信HKEX-GL44-12。

採納股份激勵計劃

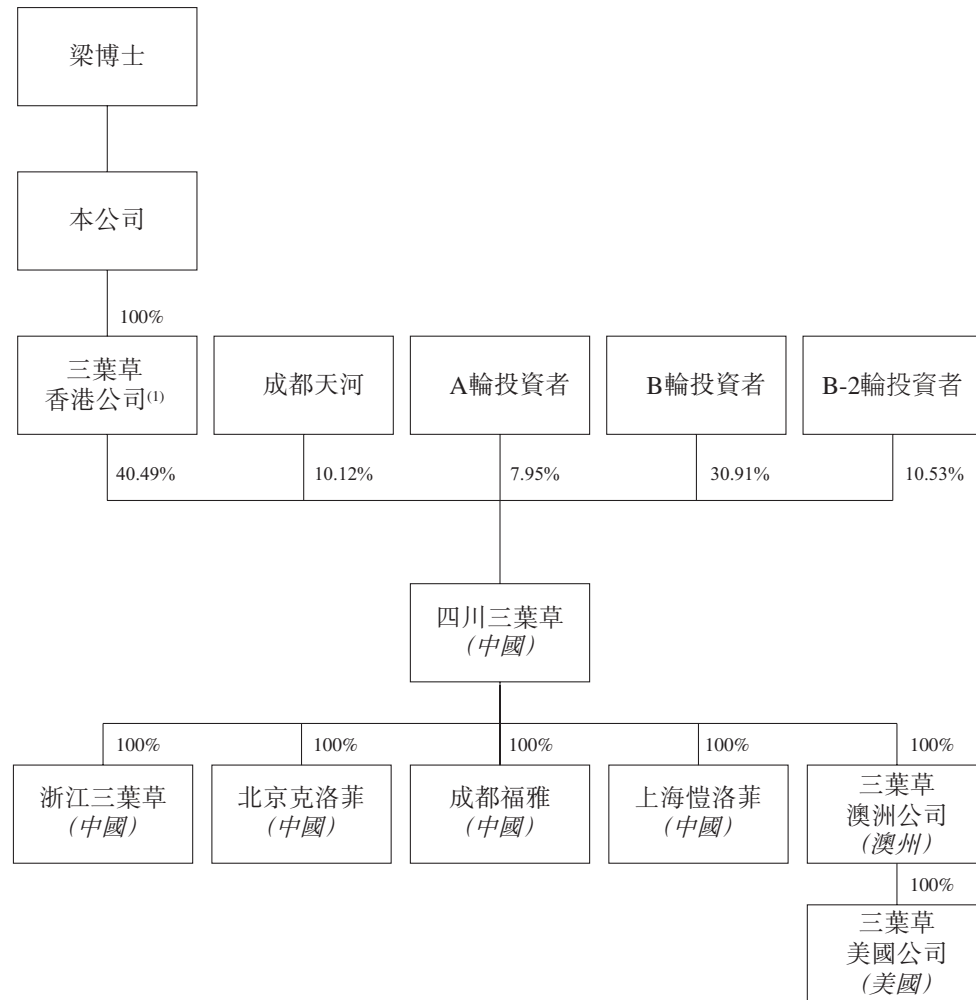
為獎勵或激勵董事、僱員及顧問的所作貢獻或潛在貢獻，本公司已於2021年4月15日採納[編纂]前購股權計劃及受限制股份單位計劃（經不時修訂），有關詳情及主要條款載於本文件附錄四「法定及一般資料－D. 股份激勵計劃」。

我們亦已有條件採納[編纂]後購股權計劃，其主要條款載於本文件附錄四「法定及一般資料－D. 股份激勵計劃－3.[編纂]後購股權計劃」。

歷史、重組及公司架構

重組

下圖載列本集團緊接重組前的公司架構：



附註：

- (1) 包括根據代持安排分別作為梁果先生、王曉東博士、朱建偉博士、平正先生及江樸先生的代名人持有的約2.53%、4.05%、2.03%、1.22%及0.81%股權。

為籌備[編纂]，我們已進行下列重組措施：

第1步、註冊成立本公司

於2018年10月31日，本公司在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司，法定股本為50,000美元，分為每股面值0.0001美元的500,000,000股股份。於註冊成立後，已按面值向梁博士發行及轉讓一股股份，即本公司當時的已發行股本。

歷史、重組及公司架構

第2步、向我們的個人股東配發及發行股份

於2021年2月10日，本公司向梁博士配發及發行合共29,499,999股股份。於2021年3月16日，本公司已按下述人士於四川三葉草的實益權益比例向王曉東博士、梁果先生及朱建偉博士、康祥投資有限公司（「PZ BVI」）和耀華環球有限公司（「JP BVI」）（分別為由平正先生及江樸先生持有的境外控股公司）配發及發行合共10,500,000股股份，同日，梁博士、三葉草香港公司及被代持人同意終止代持安排。

第3步、若干法團股東進行股權轉讓及股份認購

於2021年3月16日，本公司按各法團股東於四川三葉草的持股比例，向A輪投資者、B輪投資者及B-2輪投資者或其聯屬人士（統稱「重組法團股東」）配發及發行合共58,796,254股股份。同日，重組法團股東與三葉草香港公司簽訂股權轉讓協議，據此，他們同意將其於四川三葉草持有的全部股權轉讓予三葉草香港公司。

第4步、可轉換票據的轉換

於2021年3月16日，可轉換票據已全部轉換為C系列優先股，而本公司於該轉換後的股權架構載列如下：

股東姓名／名稱	股份系列	股份數目	股權百分比
梁博士	普通股	29,500,000	22.19%
王曉東博士	普通股	4,000,000	3.01%
梁果先生	普通股	2,500,000	1.88%
朱建偉博士	普通股	2,000,000	1.50%
PZ BVI	普通股	1,200,000	0.90%
JP BVI	普通股	800,000	0.60%
上海天合 ⁽¹⁾	普通股	10,000,000	7.52%
四川天河	A系列優先股	4,380,000	3.29%
Diaowlan ⁽²⁾	A系列優先股	1,510,000	1.14%
Qianhai BVI ⁽³⁾	A系列優先股	1,961,413	1.48%

歷史、重組及公司架構

股東姓名／名稱	股份系列	股份數目	股權百分比
Elasa	B系列優先股	8,951,401	6.73%
龍磐基金III	B系列優先股	5,021,824	3.78%
龍磐基金IV	B系列優先股	7,030,554	5.29%
Bexin Capital ⁽⁴⁾	B系列優先股	1,506,547	1.13%
開元弘道	B系列優先股	2,008,730	1.51%
四川健康養老	B系列優先股	5,021,824	3.78%
杭州金龍	B系列優先股	1,004,365	0.76%
AUT-XXI	B-2系列優先股	10,399,596	7.82%
JNRY	C系列優先股	14,113,751	10.61%
Aranda	C系列優先股	14,113,751	10.61%
Oceanpine Fund II	C系列優先股	1,782,790	1.34%
BIOG	C系列優先股	1,039,960	0.78%
ONH	C系列優先股	297,132	0.22%
Genesis	C系列優先股	148,566	0.11%
Elasa	C系列優先股	1,485,658	1.12%
建發	C系列優先股	742,829	0.56%
Easter Lily	C系列優先股	148,566	0.11%
香港腦泰	C系列優先股	148,566	0.11%
Score High	C系列優先股	148,566	0.11%
總計		<u>132,966,389</u>	<u>100%</u>

歷史、重組及公司架構

附註：

- (1) 上海天合由成都天河全資控股。成都天河為上海天合的有限合夥人，持有上海天合99%的股權，並間接全資擁有成都和濟生健康科技有限公司（上海天合的普通合夥人）。
- (2) Diaowlan Co., Ltd (「**Diaowlan**」) 為一家於英屬維爾京群島註冊成立的離岸控股公司，由南京德奧維蘭全資擁有。
- (3) Qianhai Ark (BVI) Investment Co., Limited (「**Qianhai BVI**」) 為一家於英屬維爾京群島註冊成立的離岸控股公司，由前海基金全資擁有。
- (4) Bexin Capital Limited (「**Bexin Capital**」) 為一家於英屬維爾京群島註冊成立的離岸控股公司，由貝欣基金全資擁有。

第5步、四川三葉草向本公司轉讓三葉草澳洲公司的股權

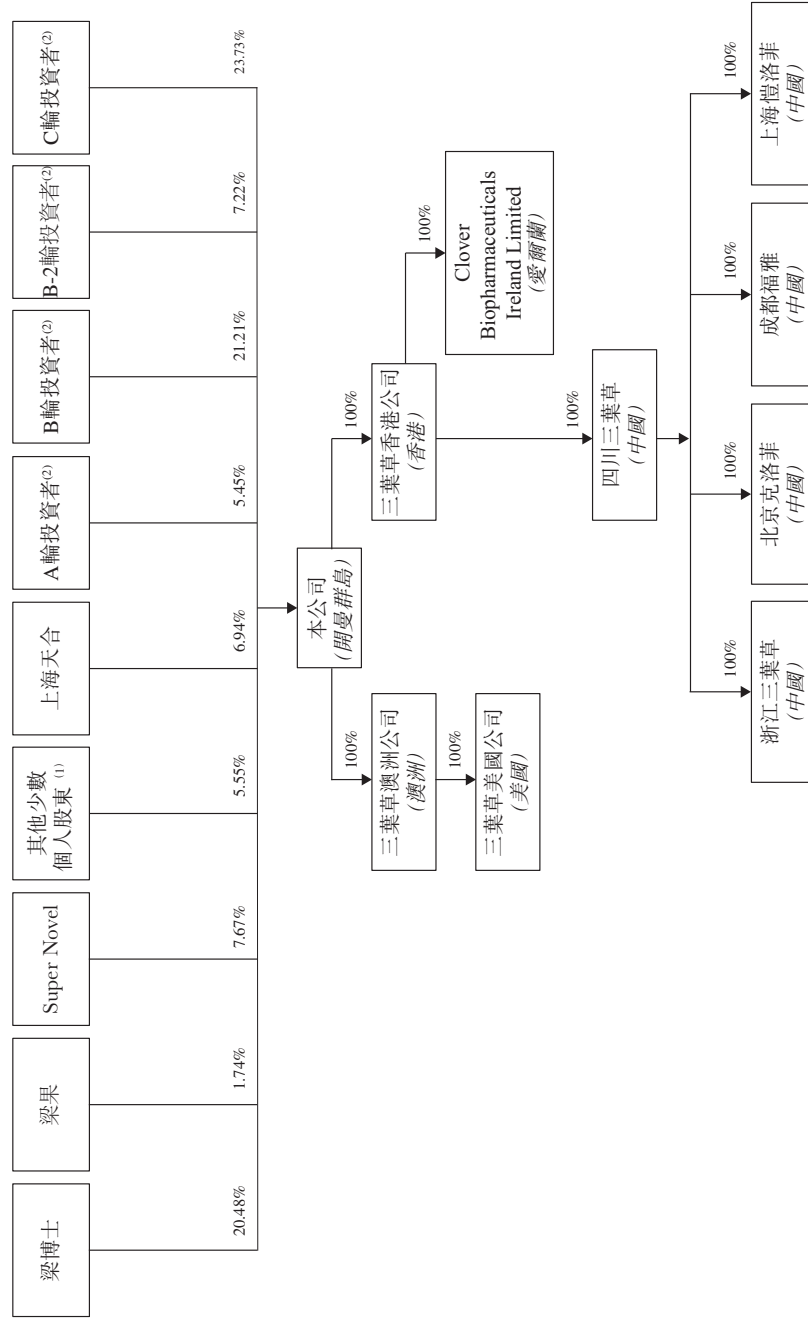
於2021年3月16日，四川三葉草與本公司簽訂股權轉讓協議，據此，四川三葉草將於三葉草澳洲公司的全部股權轉讓予本公司。

[編纂]

歷史、重組及公司架構

於重組後及緊接[編纂]及[編纂]前的公司架構

我們於重組後及緊接[編纂]及[編纂]完成前的公司架構及股權結構如下：



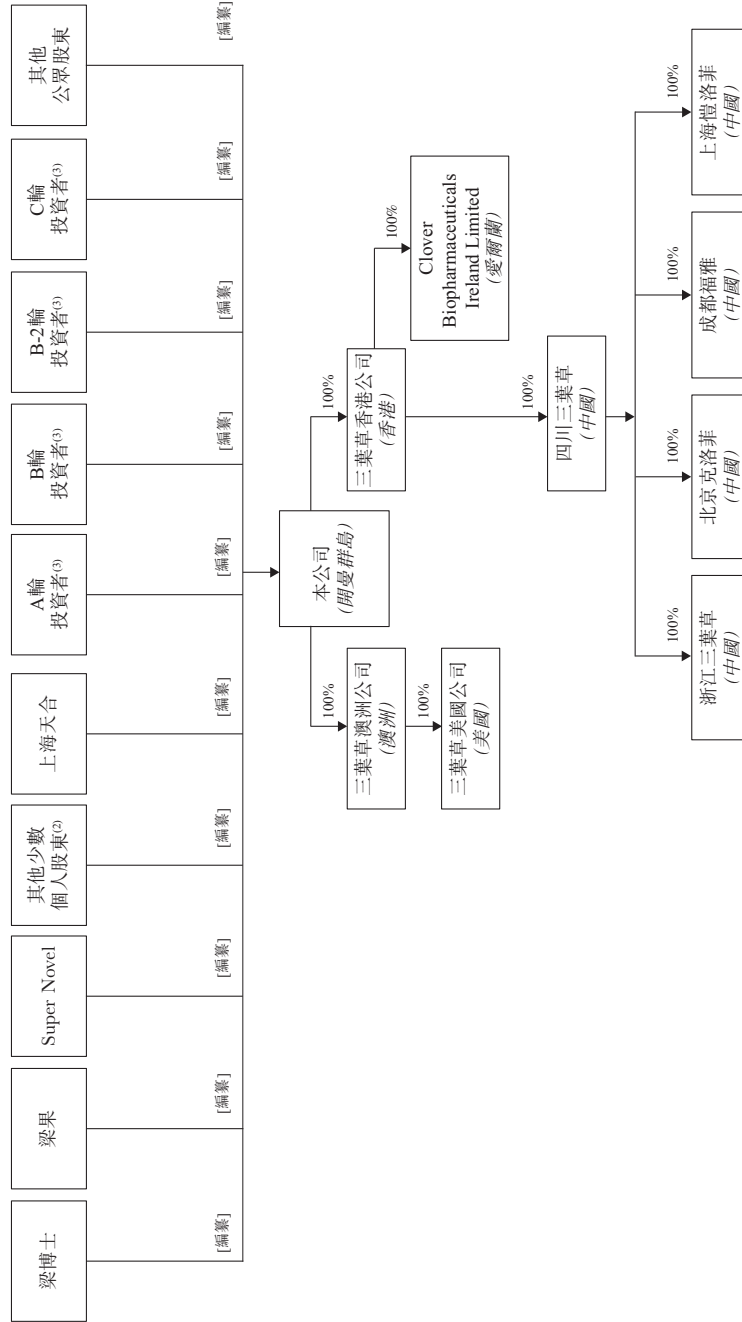
附註：

- (1) 指王曉東博士 (2.78%)、朱建偉博士 (1.39%)、平正先生 (0.83%) 及江樸先生 (0.56%)。
- (2) 有關A輪投資者、B輪投資者、B-2輪投資者及C輪投資者各自的股權，請參閱本節「重組—第4步、可轉換票據的轉換」。

歷史、重組及公司架構

於緊隨[編纂]及[編纂]後的公司架構

我們於緊隨[編纂]及[編纂]後的公司架構及股權結構（假設[編纂]未獲行使且並未計及根據[編纂]前購股權計劃授出的購股權獲行使而將予發行的任何股份）如下⁽¹⁾：



附註：

(1) 假設於[編纂]成為無條件後所有優先股將按1:1比例轉換為普通股。

歷史、重組及公司架構

中國法律合規

我們的中國法律顧問確認，(i)已為就重組在中國進行的股權轉讓取得或作出所有相關的批准或備案(如適用)；及(ii)重組已根據中國相關法律法規妥為合法地完成，並已在所有重大方面遵守所有相關的中國法律法規。

國家外匯管理局及境外直接投資登記

根據由國家外匯管理局頒佈並於2014年7月4日生效的37號文，向中國居民直接設立或間接控制的境外特殊目的公司注入法定資產或股權以進行海外投資或融資前，中國居民必須向國家外匯管理局地方分局登記。

根據由國家外匯管理局頒佈並於2015年6月1日生效的13號文，辦理國家外匯管理局登記的權力由地方外匯管理局下放予境內實體資產或權益所在地的地方銀行。

誠如我們的中國法律顧問所告知，平正先生及江樸先生(為中國居民)已根據37號文和13號文於2020年12月完成外匯登記。

根據國家發改委頒佈的《企業境外投資管理辦法》及商務部發佈的《境外投資管理辦法》(「**境外直接投資規定**」)，國內機構須根據境外直接投資規定的條文就境外投資進行登記程序，該規定要求境內機構於進行海外直接投資前於相關機關辦理登記，並取得相關備案、批准、證書或許可。

誠如我們的中國法律顧問所告知，成都天河(透過上海天合)、四川天河、南京德奧維蘭、前海基金、龍磐基金III、龍磐基金IV、貝欣基金、開元弘道、四川健康養老及杭州金龍各自己於2021年2月根據境外直接投資規定，以境內機構身份在當地商務部和國家發改委完成有關其境外投資的境外直接投資登記。

業 務

概覽

我們於2007年成立，是一家處於臨床試驗階段的全球性生物技術公司，致力於為傳染性疾病以及癌症及自身免疫性疾病開發新型疫苗及生物治療候選產品。我們主要產品於各治療領域的適應症分別為COVID-19、惡性腹水及強直性脊柱炎。我們自GenHunter授權引進Trimer-Tag™專利技術平台（一個用於研製新型疫苗及生物療法的產品開發平台）。我們憑藉Trimer-Tag™技術平台成為COVID-19疫苗開發企業並已創製出SCB-2019（CpG 1018加鋁佐劑）（我們的核心產品之一）以應對SARS-CoV-2引起的COVID-19。2021年9月，SCB-2019（CpG 1018加鋁佐劑）在我們的全球關鍵性II/III期臨床試驗SPECTRA（評估三葉草生物的三聚體重組蛋白及已添加佐劑的COVID-19疫苗的保護性療效及安全性研究）中達到主要療效終點及次要療效終點。我們有望成為全球範圍內通過COVAX機制率先實現重組蛋白COVID-19疫苗商業化上市的公司之一。憑藉我們在蛋白質生物工程方面的專業知識、生產實力以及自有生產基地，我們已開發另一款核心產品SCB-808，用於治療風濕性疾病。截至最後實際可行日期，我們的管線亦包括正在開發中的其他九種候選產品。

Trimer-Tag™技術平台可以使任何目的蛋白三聚體化，從而靶向多種天然依賴蛋白質三聚體化功能的疾病及生物學靶點，包括數十種包膜RNA病毒（如冠狀病毒、狂犬病、呼吸道合胞病毒（RSV）、流感病毒、人類免疫缺陷病毒（HIV）及埃博拉病毒）以及腫瘤壞死因子（TNF）超家族（TNFSF）的細胞因子，該等細胞因子具有多種生物學功能並與癌症和自身免疫性疾病等重大疾病相關。根據弗若斯特沙利文的資料，Trimer-Tag™是全球唯一一個利用人源三聚體化標籤設計及開發重組、共價連接三聚體融合蛋白（三聚體標籤蛋白）的三聚體化技術平台。由Trimer-Tag™技術平台開發的三聚體標籤蛋白對依賴三聚體化功能的疾病靶點具有很強的有效性及良好的安全性。

我們利用Trimer-Tag™技術平台並憑藉我們的自有生物藥生產基礎設施及能力建立起我們的產品管線。截至最後實際可行日期，我們的產品管線包括(i)六種Trimer-Tag™亞單位候選疫苗，包括SCB-2019（CpG 1018加鋁佐劑）（我們已於2021年9月取得其SPECTRA結果），(ii)兩種Trimer-Tag™腫瘤治療候選產品，包括SCB-313（我們正在中國及澳洲對其進行五項I期臨床試驗），及(iii)三種Fc融合蛋白候選產品，包括SCB-808（我們正在中國對其進行一項關鍵性III期臨床試驗）。

業 務

Trimer-Tag™亞單位候選疫苗。憑藉我們的COVID-19候選疫苗SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)，我們預期將在全球範圍內商業化首批重組蛋白COVID-19疫苗中的其中一款，使我們有望幫助解決全球COVID-19疫苗短缺的問題，並搶佔直至2026年所需約150億劑COVID-19疫苗的大部分市場份額。此外，尤其在出現新變種的情況下，可能需要進行定期的加強劑接種或再接再種，從而導致未來數年全球對COVID-19疫苗有巨大需求。由於SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 預期將在標準冷藏(2至8°C) 儲存及運輸條件下保持穩定，因此利用現有及傳統基礎設施，該儲存方式有望作為全球分發的首選及更具成本效益的解決方案，亦是向偏遠及資源匱乏地區輸送的必要條件。我們於2021年9月宣佈SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 的全球關鍵性II/III期臨床試驗SPECTRA已達到主要及次要療效終點。SPECTRA結果顯示，在SPECTRA中，SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 對COVID-19重症的療效為100%、對因COVID-19住院的療效為100%、對因SARS-CoV-2任何毒株引起的中至重度COVID-19的療效為84%。在SPECTRA中，針對在全球肆虐的德爾塔變種，SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 顯示對各種嚴重程度的COVID-19均具有79%的療效。SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 在SPECTRA中也顯示出良好的安全性，與安慰劑相比，在設定記錄全身系統性不良事件或嚴重不良事件方面並無顯著差異。此外，SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 是第一款可大幅降低先前感染個體再次感染COVID-19風險的COVID-19候選疫苗。

於2021年9月自SPECTRA取得數據後，我們計劃於2021年第四季度向EMA、國家藥監局及WHO提交附條件的監管審批申請。我們預期在2021年第四季度至2022年中期期間獲得附條件批准。於獲得附條件批准後，我們預期最早將於2021年年底推出產品。SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 的資金由流行病防範創新聯盟(CEPI)提供，將通過COVAX機制進行採購和分配。我們亦計劃通過與全球政府的雙邊磋商及供應安排，於獲得附條件批准後提供更多的SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)。我們及研究人員亦計劃評估多項臨床試驗，探索SCB-2019 (CpG加鋁佐劑) 作為初次接種後的異源加強劑，並作為SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 的同源加強劑。

我們有能力通過利用Trimer-Tag™技術平台，快速開發二代COVID-19候選疫苗。我們的臨床前小鼠免疫原性研究表明我們的貝塔變種(B.1.351)重組蛋白COVID-19候選疫苗有可能會用於預防SARS-CoV-2原始毒株及若干高關注變種。我們亦正在進行多種其他適應症(狂犬病、RSV、流感病毒及HIV)的疫苗發現項目，這些病毒均是有三聚刺突糖蛋白的包膜RNA病毒，與SARS-CoV-2病毒特徵類似。

業 務

Trimer-Tag™ 腫瘤治療候選產品。我們已成功利用Trimer-Tag™技術平台設計並開發SCB-313，其為共價連接的類天然三聚體融合蛋白，在結構和功能上都與靶向該通路的二聚體抗體架構及其他原生配體候選產品不同。我們相信，SCB-313有潛力可滿足全球對腔內惡性腫瘤（包括MA、MPE及PC以及其他癌症適應症）治療需求的缺口。我們正在探索免疫腫瘤及免疫適應症的TNFSF其他靶點。我們目前正在開展發現項目，評估靶向4-1BB通路（TNFSF成員）的三聚體融合蛋白候選產品。

Fc融合蛋白候選產品。憑藉我們在蛋白生物工程方面的專業知識、生產實力以及自有生產基地，我們正在開發Fc融合蛋白分子及生物類似藥。我們進展最快的項目是SCB-808（一款恩利（依那西普）生物類似藥，採用可立即注射的預充式製劑）。恩利用於治療風濕性疾病。我們正在中國進行SCB-808的關鍵性III期臨床試驗，預期將於2023年下半年向國家藥監局提交新藥申請，並在獲批准後開始商業化。此外，我們預期將於2021年第四季度啟動SCB-420（Eylea（阿柏西普）的生物類似藥，用於治療若干擁有大規模市場的眼科疾病，包括wAMD）及於2022年第二季度啟動SCB-219（一種為CIT及ITP開發的新型TPO模擬Fc融合蛋白）的I期臨床試驗。

生產基地。我們在中國浙江省長興擁有自有生物藥生產基地，已準備就緒進行商業化生產。該基地已準備好進行SCB-2019快速擴大規模的商業生產。我們的長興基地遵循美國、歐盟及中國的cGMP標準進行設計。長興基地已取得歐盟cGMP標準的歐盟質量授權人(QP)認證。我們預計國家藥監局、EMA及WHO將於2021年下半年對我們的長興基地進行GMP檢查，就附條件批准履行其監管審查流程。

我們已組建經驗豐富的全球高級管理層團隊，團隊成員在藥物發現、臨床運營、生物製造、藥品商業化及資本市場方面的經驗和實力相輔相成。

我們的願景

我們致力於以創新生物製藥，助力公共衛生進步，推動更健康的未來。

我們的使命

依託領先的Trimer-Tag™技術平台和全鏈條研發製造能力，我們致力提供革新性及可負擔的預防和治療解決方案。

業 務

我們的優勢

差異化的Trimer-Tag™技術平台加速新一代疫苗及生物療法的開發

Trimer-Tag™技術平台是一個用於研製新型疫苗及生物療法的產品開發平台。Trimer-Tag™技術平台可以使任何目的蛋白三聚體化，從而靶向多種天然依賴蛋白質三聚體化功能的疾病及生物學靶點，包括數十種包膜RNA病毒（如冠狀病毒、狂犬病、RSV、流感病毒、HIV及埃博拉病毒）以及TNFSF的細胞因子，該等細胞因子具有多種生物學功能並與癌症和自身免疫性疾病等重大疾病相關。

根據弗若斯特沙利文的資料，Trimer-Tag™是全球唯一一個利用人源三聚體化標籤設計及開發重組共價連接三聚體融合蛋白（三聚體標籤蛋白）的三聚體化技術平台。我們利用Trimer-Tag™技術平台開發的三聚體標籤蛋白的主要優勢包括：

- **對於依賴三聚體化的疾病靶點具有強大效力。** Trimer-Tag™基序具有結構靈活性，能使三聚體標籤病毒刺突蛋白與TNFSF配體形成類天然的三聚結構。在臨床前研究中，三聚體標籤蛋白與相應的二聚體抗體結構及其他天然配體候選產品相比表現出與靶點的高水平結合活性及／或強大效力，該特徵可促進三聚體標籤蛋白的生物活性。
- **良好的安全性。** Trimer-Tag™的三聚體化基序乃基於源於人膠原蛋白的人氨基酸序列（I型前膠原蛋白的C端結構域）。膠原蛋白是人體內最豐富的蛋白質，能夠在其通過C端前肽結構域形成過程中自行聚合成共價三聚體。我們認為，三聚體融合蛋白在人體內誘發抗Trimer-Tag™抗體的風險低，因此具備良好的安全性。

2020年2月初，我們在項目啟動15天內實現SCB-2019（CpG 1018加鋁佐劑）的首次S-Trimer™抗原表達並在項目啟動5個月內於2020年6月完成首次人體給藥。所取得的成功使我們成為COVID-19疫苗開發商及有望成為首批通過COVAX機制在全球範圍內商業化重組蛋白COVID-19疫苗的企業之一。此外，全球已發生及預期將繼續發生SARS-CoV-2病毒多重變異的情況，而Trimer-Tag™技術平台可快速應對這些挑戰。我們於2021年2月初在項目啟動數周內，便成功完成貝塔變種（B.1.351）的初始抗原表達。這些成果是我們運用Trimer-Tag™技術平台、快速開發出新候選產品並將其快速推進至臨床階段的實力的有力概念驗證。

業 務

有望於2021年年底上市的重組蛋白COVID-19候選疫苗SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)

我們接近商業化的重組蛋白COVID-19候選疫苗SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 有望成為滿足全球龐大COVID-19疫苗需求的又一解決方案。我們於2021年9月獲得了SPECTRA (SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 的全球關鍵性II/III期臨床試驗) 的數據。我們之後計劃於2021年第四季度向EMA、國家藥監局及WHO提交附條件的監管審批申請。我們預期在2021年第四季度至2022年中期期間獲得附條件批准。於獲得附條件批准後，我們預期最早將於2021年年底推出產品。我們預期將在全球範圍內商業化首批重組蛋白COVID-19疫苗中的其中一款，使我們有望幫助解決全球COVID-19疫苗短缺的問題，並搶佔直至2026年所需約150億劑COVID-19疫苗的大部分市場份額。此外，尤其在出現新變種的情況下，可能需要進行定期的加強劑接種或再接再種，導致未來數年全球對COVID-19疫苗有巨大需求。

高穩定性且適合在全球範圍內儲存及配送。根據我們的持續穩定性研究，SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 預期將在標準冷藏 (2至8°C) 儲存及運輸條件下保持穩定。因此利用現有及傳統基礎設施，SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 的儲存方式有望作為全球分發的首選及更具成本效益的解決方案，亦是向偏遠及資源匱乏地區輸送的必要條件。

強烈的免疫反應可誘導出保護性免疫。SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 聯合佐劑使用以誘導產生強烈的免疫反應。在SPECTRA試驗中，SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 對COVID-19重症的療效為100%、對因COVID-19住院的療效為100%、對因SARS-CoV-2任何毒株引起的中至重度COVID-19的療效為83.7%。SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 也是首款顯示可大幅降低先前感染個體再次感染COVID-19風險的COVID-19候選疫苗。如《柳葉刀》所發表，SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 在I期臨床試驗中誘導高水平的中和抗體滴度及偏Th1的細胞免疫應答，意味著平衡免疫反應。中和抗體可防止病毒與宿主細胞相互作用，構成體液免疫的一部分。根據弗若斯特沙利文的資料，COVID-19康復患者體內可檢測到病毒特異性的CD4陽性T細胞免疫應答，主要與Th1細胞因子有關，顯示強烈的偏Th1的細胞免疫應答可能促成疫苗效果。

業 務

潛在差異化及良好的安全性。 SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 在SPECTRA試驗中顯示出良好的安全性，與安慰劑相比，在設定記錄全身系統性不良事件或嚴重不良事件方面並無顯著差異。此外，根據弗若斯特沙利文的資料，在I期臨床試驗中，SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 表現出弱或無Th2-及Th17-細胞免疫應答，其為疫苗相關性增強呼吸道疾病(VAERD)的風險因素。與mRNA、腺病毒及DNA等若干其他疫苗開發平台不同，添加佐劑的重組蛋白疫苗在COVID-19疫情前便已就應用於多種病毒取得審批並實現商業化。

在商業化生產方面已準備就緒的自有設施的具顯著特徵的生產工藝及大規模產能。 我們位於中國浙江省長興的大規模商業化生產設施的最大產能有望超過每年10億劑SCB-2019疫苗。該設施已取得歐盟的QP認證(一項符合歐盟現行藥品生產質量管理規範(cGMP)標準的規定)。SCB-2019的生產工藝具顯著特徵且與其他重組蛋白的生產工藝類似。我們的長興生產基地遵循該等cGMP標準，從而保證高水平的質量控制，令我們能夠為大規模疫苗接種快速擴大規模。此外，鑒於我們生產流程的高生產率，我們認為SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 可能會成為具成本效益的疫苗產品。

擁有清晰商業化途徑並獲CEPI資助的開發項目。 SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 將通過COVAX機制進行採購和分配，該機制是WHO、全球疫苗免疫聯盟(GAVI)及CEPI設立的全球性計劃，旨在採購及公平分配COVID-19疫苗予參與機制的國家。我們亦計劃通過與全球政府的雙邊磋商及供應安排，於獲得附條件批准後提供更多的SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 疫苗。我們有幸成為中國首家獲得CEPI資助支持的公司，其同意提供高達360.5百萬美元的資金，以支持SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 在全球範圍的開發直至獲得上市許可。

新型腫瘤TRAIL-Trimer融合蛋白可滿足全球腔內惡性腫瘤治療需求的缺口

TNF相關誘導細胞凋亡配體(TRAIL)與死亡受體的結合激活死亡受體的生理學三聚體化和外源性凋亡(細胞凋亡)通路的有效活性。二聚抗體結構和靶向該通路的其他天然配體候選產品未能顯示出強大的抗腫瘤療效，原因是該等藥物誘導死亡受體簇的能力不足及／或造成不良事件(如肝毒性)。依託Trimer Tag®技術平台，我們已成功設計並開發SCB-313，其為共價連接的類天然三聚體融合蛋白，其在結構及功能上有別於二聚抗體結構和靶向該通路的其他天然配體候選產品。在體內外臨床前研究中，SCB-313已顯示出良好的藥效學和藥代學表現及較長的腔內半衰期，可實現更大的藥物暴露以靶向局部的腫瘤細胞，有望轉化為抗腫瘤療效。

業 務

我們相信，SCB-313有望滿足全球對腔內惡性腫瘤（包括MA、MPE及PC以及其他癌症適應症）治療需求的缺口。腔內惡性腫瘤常見於晚期癌症患者。2019年，全球腔內惡性腫瘤（包括MA、MPE及PC）的總發病數達到2.5百萬例，且預計將於2030年達到3.0百萬例。儘管發病率很高，但目前的護理標準未能為大多數患者提供有意義的臨床益處。

我們正在中國及澳洲開展五項SCB-313用於治療腔內惡性腫瘤的I期臨床試驗。我們預期於2022年上半年將SCB-313用於治療MA的開發推進至II期臨床試驗。此外，我們計劃啟動SCB-313的其他I期臨床試驗，探索膀胱癌等新適應症及於2022年探索聯合療法。

擁有治療傳染性疾病以及癌症及自身免疫性疾病的新型疫苗及生物治療候選產品的強大管線

憑藉Trimer-Tag™技術平台及研發能力，我們建立了強大的產品管線，擁有多種有前景的創新疫苗、新型免疫腫瘤及Fc融合蛋白候選產品。除SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 及SCB-313目前正在臨床開發外，我們預計將推動多種創新候選產品進入臨床階段。

疫苗管線。我們亦正在開發創新候選疫苗，包括二代COVID-19疫苗。我們已於2021年上半年完成一款潛在二代COVID-19候選疫苗的候選產品篩選。同時，我們正在進行多種其他適應症（包括狂犬病、RSV、流感病毒及HIV）的疫苗發現項目，這些病毒均是有三聚刺突糖蛋白的包膜RNA病毒，與SARS-CoV-2病毒特徵類似。

腫瘤管線。我們正在探索免疫腫瘤及免疫適應症的TNFSF其他靶點。我們目前正在開展發現項目，評估靶向4-1BB通路（TNFSF成員）的候選三聚體融合蛋白。4-1BB受體的激活（需要激活三聚體化）是一種應用於癌症免疫療法的有吸引力的候選療法，在多項臨床前研究中表現出強大的細胞毒性免疫細胞激活及抗腫瘤應答。憑藉我們利用Trimer-Tag™技術平台的經驗及對蛋白質三聚體化的深刻理解，我們認為我們將能夠設計一種靶向4-1BB通路的類天然三聚體融合蛋白。我們計劃在2021年下半年進行候選藥物選擇並啟動IND籌備研究。

業 務

Fc融合蛋白管線。憑藉我們在蛋白生物工程方面的專業知識、生產實力以及自有生產基地，我們已設立在中國開發及商業化新分子及生物類似藥的項目。我們進展最快的項目是SCB-808（一款恩利（依那西普）生物類似藥，採用可立即注射的預充式製劑）。恩利用於治療強直性脊柱炎及類風濕性關節炎等風濕性疾病。目前，中國所有獲批的恩利生物類似藥均是凍乾粉劑，在皮下注射前須由經過培訓的醫療專業人員加水復原。SCB-808預充式製劑可由患者自行給藥，提高了患者的依從性，解決了中國大量未被滿足的醫療需求。在I期臨床試驗中，SCB-808在藥物代謝動力學及安全性方面表現出與恩利的高度相似性。我們正在中國進行SCB-808的關鍵性III期臨床試驗，預期將於2023年下半年向國家藥監局提交新藥申請，並在獲批後開始商業化。

SCB-420是Eylea（阿柏西普）的生物類似藥，用於治療濕性老年性黃斑變性（wAMD）等若干市場較大的眼科疾病。我們預期將於2021年第四季度在澳洲啟動SCB-420的I期臨床試驗。

SCB-219是一種新型TPO模擬Fc融合蛋白，旨在於中國用於治療化療誘導的血小板減少症（CIT）。我們預期將於2022年第二季度在中國啟動I期臨床試驗。

擁有成熟的自有cGMP生物藥生產基礎設施及能力，商業化生產已準備就緒

我們在中國浙江省長興擁有自有生物藥生產基地，已準備就緒進行商業化生產。該基地已準備好進行SCB-2019快速擴大規模的商業生產。我們的長興基地遵循美國、歐盟及中國的cGMP標準進行設計。長興基地已取得歐盟cGMP標準的QP認證。

我們的長興生產基地面積約為32,000平方米。基地配備最新型、中控自動及靈活的貫穿全流程的平台，採用一次性技術生產重組蛋白疫苗及治療劑。我們有四個2,000升的生物反應器及多條灌封生產線，按最高產能每年有潛力生產超過10億劑SCB-2019。

我們已組建強大的化學、製造和控制（CMC）團隊，成員在臨床、商業製造以及監管合規方面擁有豐富的行業專業知識及經驗。我們的首席技術營運官Michael Berry博士在CMC及生物藥製造方面擁有33年的經驗。Berry博士曾在Dynavax、Portola Pharmaceuticals及Novartis Vaccines & Diagnostics擔任多個高級管理層職位。

業 務

擁有數十年的行業及科學專業知識的經驗豐富的管理團隊，並有我們的COVID-19科學顧問委員會及全球醫療保健投資人提供支持

我們已組建經驗豐富的全球高級管理層團隊，團隊成員在藥物發現、臨床運營、生物製造、藥品商業化及資本市場方面的經驗和實力相輔相成。我們的高級管理層團隊及綜合管理團隊成員在全球生物技術公司及研究機構的平均經驗年限為23年。

- **梁朋博士**，創始人、董事長兼首席科學官，為Trimer-Tag™技術平台的發明者。梁博士亦是GenHunter Corporation的創始人兼總裁，我們自該公司取得使用Trimer-Tag™技術平台開發新型候選產品的獨家許可。梁博士是一名多產的科學家，其知名的其他科研突破包括發明用於基因表達系統分析的差異顯示技術，該技術已由GenHunter Corporation商業化；發現白細胞介素24 (IL-24，一種促炎性細胞因子) 及其受體，其相關專利權益被惠氏（現稱輝瑞）買斷；且在同行評審期刊發表了超過75篇原創研究論文。2008年至2009年期間，梁博士曾在范德比爾特大學擔任癌症生物學終身副教授。
- **梁果先生**，首席執行官及執行董事，其在科學研究及資本市場領域擁有紮實往績。成長於生物製藥研究領域，梁先生是SCB-2019的共同發明人，並在同行評審期刊上發表九篇研究論文。於加入我們之前，梁先生曾做過投資銀行家，經手交易金額超過200億美元。自2016年加入我們之日起，梁先生已籌得超過690百萬美元的股權、資助及非攤薄融資。
- **Htay Htay Han女士**，首席醫學官（疫苗），擁有逾24年的疫苗研發經驗。Han女士曾為武田製藥早期臨床開發項目負責人，而在此之前，其曾任葛蘭素史克高級總監及臨床研發項目負責人。
- **Philippe Bishop博士**，首席醫學官（腫瘤），在腫瘤治療開發方面擁有超過22年經驗。Bishop博士曾創辦Aratinga Bio, Inc.並擔任該公司首席醫學官兼執行副總裁，而在此之前，其於吉利德科學、羅氏／基因泰克、強生、賽諾菲－安萬特、FDA及NCI任職。

業 務

- **李曉冰博士**，執行副總裁，擁有逾25年的生物製藥開發經驗。李博士曾在Voyager Therapeutics擔任副總裁以及項目管理領導和治療項目組合管理負責人，而在此之前，其在SAGE Therapeutics擔任高級總監兼全球項目團隊主管等多個職務。
- **Michael Berry博士**，首席技術營運官，詳情請參閱「一 擁有成熟的自有cGMP生物藥生產基礎設施及能力，商業化生產已準備就緒」。

此外，我們成立了COVID-19科學顧問委員會，由多名深受敬重的學術帶頭人(KOL)組成，為我們的全球COVID-19疫苗的開發策略提供寶貴的見解和指引。COVID-19科學顧問委員會的成員為疫苗行業資深人員，在疫苗開發生命週期(包括研發、臨床試驗設計及開發、合規事務及商業化)方面擁有深厚的專業知識。COVID-19科學顧問委員會的主席Ralf Clemens博士在疫苗開發領域擁有逾30年經驗，並曾在多家全球知名的跨國集團擔任行政職位。彼曾任武田製藥全球疫苗開發的高級副總裁、諾華全球疫苗開發的負責人以及葛蘭素史克全球疫苗臨床研發的副總裁。Clemens博士現為國際疫苗研究所(在聯合國開發計劃署的倡議下成立的全球疫苗組織)受託人董事會成員。

我們的團隊匯集全球傑出人才，分佈在中國、美國、歐洲、拉丁美洲、東南亞及澳洲各地，構成我們創新及成功的基礎。截至最後實際可行日期，我們716名全職僱員中，分別有38名及126名持有博士及醫學博士學位。我們的國際人才庫在藥物發現、臨床項目開發、生產方面擁有雄厚技術專長以及在業務發展、企業管理及項目管理方面具備實力。

我們的股東由知名機構及戰略投資者組成，包括高瓴資本、淡馬錫、龍磐投資、Delos Capital、前海基金、海松資本、貝欣投資及OrbiMed。

業 務

我們的策略

我們已確定主要的短期及長期企業策略及目標：

加快SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)的開發及商業化

我們於2021年9月獲得了SPECTRA數據，並計劃於2021年第四季度向EMA、國家藥監局及WHO提交附條件的監管審批申請。我們預期在2021年第四季度至2022年中期間獲得附條件批准。於獲得附條件批准後，我們預期最早將於2021年年底推出產品。SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 預期將有望成為全球首批通過COVAX機制商業化的重組蛋白COVID-19疫苗之一。

三葉草生物亦拓展SPECTRA以評估青少年，我們計劃於可施用COVID-19疫苗人群亞群(包括免疫力低下患者及兒童群體)中啟動多項SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)的臨床試驗。我們亦計劃評估將SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)用作初次接種後的異源加強劑，並作為SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)的同源加強劑。

我們將通過建立進入商業化階段的生產基礎設施，繼續積極籌備申請SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)的全球上市許可。我們已簽立一份預購協議，並承諾供應至多414百萬劑疫苗，以供COVAX機制進行全球分配。詳情請參閱「進一步增強建設綜合生物科技公司所需的研發、生產及商業化能力」。

開發二代COVID-19疫苗

SARS-CoV-2病毒已出現多種變種並在全球傳播，包括但不限於阿爾法變種、貝塔變種、德爾塔變種及伽馬變種。由於RNA病毒複製有容易出錯的性質，病毒在傳播過程中難免出現變種。有關這些病毒變種特點的新資訊更新迅速，大眾對現有獲批疫苗的有效性的擔憂逐漸加深。我們有能力通過利用專有Trimer-Tag™技術平台，快速開發二代COVID-19候選疫苗應對新發變種。2021年年初，我們開始生產針對三種高關注變種的疫苗抗原。我們已於2021年上半年完成潛在二代COVID-19候選疫苗的候選產品篩選。我們的臨床前小鼠免疫原性研究表明我們的貝塔變種(B.1.351)重組蛋白COVID-19候選疫苗可能有望用於預防SARS-CoV-2原始毒株及若干高關注變種。我們將繼續監控新出現的毒株，並計劃按需啟動新型候選疫苗的開發。

業 務

推進SCB-313及SCB-808的開發及商業化

我們計劃快速擴展SCB-313（靶向激活外源性癌細胞凋亡通路的凋亡受體的新型TRAIL-Trimer融合蛋白）的開發。我們正在中國及澳洲開展五項SCB-313用於治療腔內惡性腫瘤的I期臨床試驗。我們預期於2022年上半年將SCB-313用於治療MA的開發推進到II期臨床試驗。此外，我們計劃啟動SCB-313的其他I期臨床試驗，探索膀胱癌等新適應症及於2022年探索聯合療法。

我們亦計劃快速推進SCB-808的開發直至於中國實現商業化。我們正在進行SCB-808的關鍵性III期臨床試驗，並預計於2023年下半年向國家藥監局提交NDA，在獲得批准後開始商業化。

擴充並推進我們的疫苗及免疫腫瘤產品管線

我們正在進行狂犬病、RSV、流感病毒及HIV等多種疫苗發現計劃，這些病毒均是有三聚刺突糖蛋白的包膜RNA病毒，與SARS-CoV-2病毒類似。我們已就這些候選疫苗完成各自臨床前概念驗證，並計劃繼續進行研發工作，以推動其進入臨床階段。我們亦計劃推進免疫腫瘤候選產品的開發，包括我們的4-1BB激動劑候選產品。除了我們目前正在臨床開發階段的SCB-2019（CpG 1018加鋁佐劑）及SCB-313項目，我們預期將於2022年推進多款創新候選產品進入到臨床試驗。

我們計劃在Trimer-Tag™技術平台上繼續搭建我們的產品管線。該平台可有效靶向多種天然依賴蛋白質三聚體化功能的疾病及生物學靶點，包括數十種包膜RNA病毒（如冠狀病毒、狂犬病、RSV、流感病毒、HIV及埃博拉病毒）以及TNFSF，TNFSF具有多種生物學功能並與若干癌症和自身免疫性疾病等重大疾病相關。我們將在這兩個主要專長核心領域發掘並進一步擴充我們的產品管線。

進一步增強建設綜合生物科技公司所需的研發、生產及商業化能力

我們致力成為擁有多元跨國團隊並完全釋放技術平台潛能的領先創新生物科技公司，為實現這一目標，我們計劃加大我們在研發及生產能力方面的投入，並發展我們的商業化基礎設施。

業 務

生產能力

我們有四個2,000升生物反應器，按最高產能計未來有望每年生產超過10億劑的SCB-2019。我們近期亦已通過新增兩條小瓶罐裝產線擴充我們的無菌製劑區域。截至目前，我們的長興基地已取得符合歐盟cGMP標準的QP資格。預計2021年將會進行SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 全球上市許可申請程序一部分的其他批准前GMP檢查。於2021年第三季度，我們獲浙江省藥品監督管理局頒發藥品生產許可證，用於在長興生產基地生產SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)。我們計劃建設具備綜合自動化技術(如全系統部署數字工具實現數據化操作及功能精簡)的智能生產設施，提高生產效率、精確度及問責水平。我們計劃通過招募有經驗的管理人員及合資格專家，繼續建設我們的CMC及生產團隊。

商業化策略

於(WHO宣告的)疫情期間，SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)將根據我們與GAVI、聯合國兒童基金會(UNICEF)、泛美衛生組織(PAHO)或其他潛在方之間的訂單，透過COVAX機制進行採購及分配。我們已簽立一份關於供應至多414百萬劑疫苗的預購協議，以供COVAX機制進行全球分配。我們亦考慮通過與全球政府的雙邊磋商及供應安排於附條件批准後將SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)商業化。

於後疫情期間，如有需要我們可能將最高50%產能的SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)售予COVAX機制，且我們計劃透過與全球政府的雙邊磋商及供應安排出售剩餘產品。我們計劃建立一支高效的商業隊伍，在全球各主要國家安排人員，以支持我們在後疫情期間提供有效安全COVID-19疫苗的工作。

我們計劃繼續評估及發展商業基礎設施以為SCB-808、SCB-313及其他管線產品的上市做準備。我們會對各候選產品採納定制的商业化策略。我們或會探尋與其他擁有相關品牌及商業化實力的一家或多家合資格機構進行戰略合作的可能，確保能夠於中國及全球快速普及我們的候選產品及拓寬患者獲取途徑。

業 務

物色協同合作機遇以加快成長及提高我們作為全球生物科技公司的價值

我們是一家創新生物科技公司，旨在提供新一代解決方案，賦能全球群體享有更健康的未來。我們計劃通過加強與現有戰略合作夥伴的合作關係，並尋求機會與新合作夥伴展開合作，以實現我們的願景。

我們致力與全球領先衛生醫療組織合作，以盡可能安全快速的方式，促進我們的管線項目實現突破並向全人類提供治療方案。我們已與CEPI、Dynavax及GAVI開展合作，旨在向受COVID-19疫情影響的全球各國家及地區交付安全有效的COVID-19疫苗。除我們的內部產能外，我們已委聘多家CMO（包括藥明海德），有望於2022年開始生產額外數億劑SCB-2019（CpG 1018加鋁佐劑）。截至最後實際可行日期，三葉草生物已開始就生產SCB-2019（CpG 1018加鋁佐劑）向藥明海德進行技術轉讓。

此外，我們預期將繼續尋求與全球頂尖生物製藥公司及／或學術機構建立新的戰略合作關係或深化有關合作，以通過Trimer-Tag™技術平台、創新產品管線及平台能力產生更多價值。我們亦將繼續與相關領域的專家帶頭人保持溝通以擴闊我們在科學和臨床方面的能力。我們將在夥伴合作方面保持敏銳，探尋協同發現、對外授權、引進授權、戰略合作以及合作經營機會以實現我們平台及管線的協同價值、專注發展核心專長領域並實現管線產品商業潛力最大化。我們尋求憑藉Trimer-Tag™技術平台建立寶貴合作關係，以幫助擴寬及快速推進我們的研發及商業化工作。

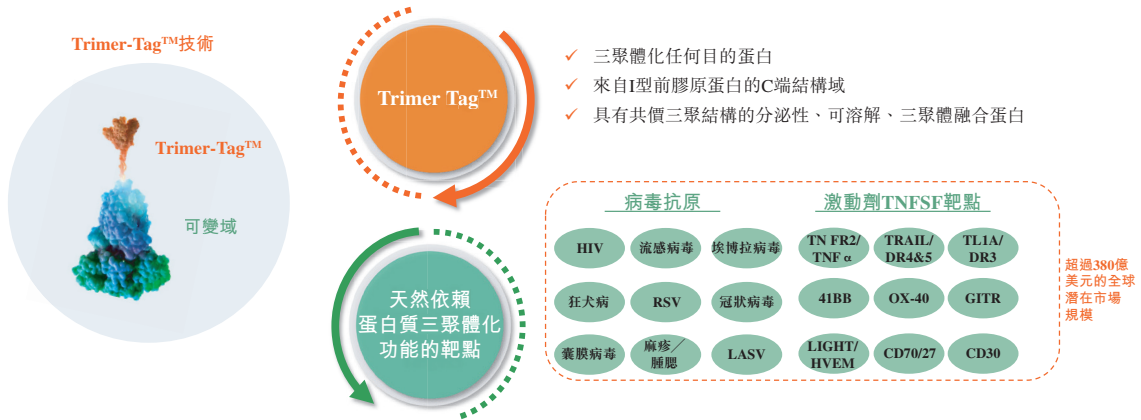
TRIMER-TAG™技術平台

概覽

Trimer-Tag™技術平台是一個創製新疫苗及生物療法的產品開發平台。Trimer-Tag™技術平台可以使任何目的蛋白三聚體化，從而靶向多種天然依賴蛋白質三聚體化功能的疾病及生物學靶點。通過應用Trimer-Tag™技術平台，我們能夠生產創新性共價三聚體化的融合蛋白，從而有效地靶向先前無成藥性的途徑。根據弗若斯特沙利文報告，Trimer-Tag™是全球唯一一個利用人源三聚體化標籤設計及開發重組共價連接三聚體融合蛋白（三聚體標籤蛋白）的三聚體化技術平台。儘管有多種技術可三聚體化靶蛋白，但Trimer-Tag™技術平台是唯一一個基於源於人膠原蛋白的人氨基酸序列（I型前膠原蛋白的C端結構域）的技術平台。Trimer-Tag™技術平台是我們健全產品組合開發項目的基礎，包括新型疫苗及生物治療候選產品，以應對傳染性疾病以及癌症及自身免疫性疾病。截至最後實際可行日期，我們通過Trimer-Tag™技術平台開發的專利組合由三葉草生物持有，包括一項授權美國專利（將於2038年屆滿）及22項專利申請，專利申請包括六個專利族的19項PCT專利申請及三項美國專利申請。GenHunter就Trimer-Tag™技術平台持有的專利將於2024年到期。

業 務

下圖列示Trimer-Tag™技術平台的主要特徵及可能有望利用Trimer-Tag™解決的天然依賴蛋白質三聚體化功能的疾病及生物學靶點：



Trimer-Tag™技術平台的主要特徵

Trimer-Tag™技術平台能夠將任何目的蛋白三聚體化為共價三聚體結構。Trimer-Tag™的三聚體基序是基於來源於人膠原蛋白的人氨基酸序列(I型前膠原蛋白的C端結構域)。人體中最豐富的蛋白質－膠原蛋白在其通過C-前肽域形成過程中能夠自組裝成共價連接的三聚體。Trimer-Tag™基序具有結構靈活性和機械性能，非常適合用於使三聚體標籤病毒刺突蛋白及TNFSF配體實現類天然三聚體結構。所得融合蛋白在哺乳動物細胞中重組產生，以三聚體形式分泌為可溶性蛋白，並通過在I型前膠原蛋白的三個C端結構域之間形成的分子間二硫鍵共價連接。三聚體標籤蛋白的純化是在內部通過利用Trimer-Tag™主要的親和純化方案進行，這使我們能夠獲得高水平的純度。

Trimer-Tag™技術平台的主要優勢包括：

三聚體化任何目的蛋白及廣泛的應用潛力

Trimer-Tag™技術平台可以使任何目的蛋白三聚體化，從而靶向多種天然依賴蛋白質三聚體化功能的疾病及生物學靶點，包括數十種包膜RNA病毒(如冠狀病毒、狂犬病、RSV、流感病毒、HIV及埃博拉病毒)以及TNFSF的細胞因子，該等細胞因子具有多種生物學功能並與癌症和自身免疫性疾病等重大疾病相關。根據弗若斯特沙利文的資料，考慮到包膜RNA病毒及TNFSF造成的疾病，Trimer-Tag™技術平台在全球範圍的潛在目標總體市場規模估計超過380億美元。

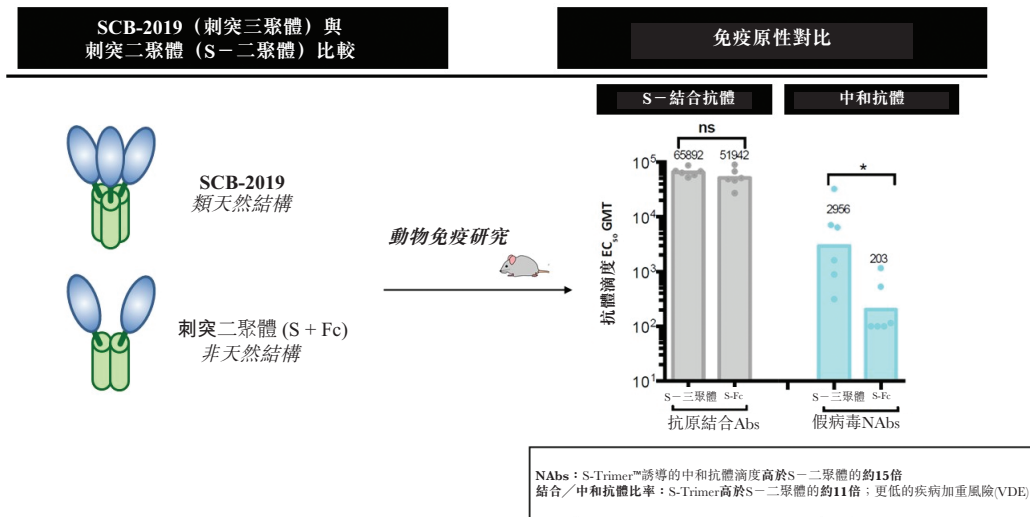
業 務

包膜RNA病毒的抗原

目前已知的包膜RNA病毒超過20種，包括冠狀病毒、狂犬病、RSV、流感病毒、HIV及埃博拉病毒，其利用天然三聚體S蛋白與宿主細胞表面受體ACE2結合，從而進入宿主細胞。憑藉Trimer-Tag™技術平台，我們能夠使用具備類天然三聚體結構的融合蛋白開發新型疫苗。預防前述病毒的重組蛋白疫苗旨在保留該等刺突蛋白的天然三聚體結構，以誘導產生所需的理想中和免疫反應。將SCB-2019 (刺突三聚體) 的臨床前小鼠模型疫苗接種數據與我們的刺突二聚體 (S-二聚體) 進行頭對頭比較，SCB-2019誘導產生的中和抗體滴度約為非類天然S-二聚體的15倍。

Trimer-Tag™技術平台

三聚體誘導中和抗體滴度及降低疾病加重的風險



Trimer-Tag™技術平台能夠產生類天然的病毒刺突抗原，其模仿在包膜RNA病毒 (如SARS-CoV-2) 上發現的三聚體刺突抗原。我們在2020年2月初項目啟動後15天內實現了首次SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) S-Trimer™抗原表達，並在項目啟動後5個月內於2020年6月完成了首次人體給藥。我們先前亦利用Trimer-Tag™技術平台開發出針對RSV及流感病毒的重組蛋白亞單位三聚體疫苗，並證明該等候選疫苗在多種動物模型中誘發免疫保護及／或中和抗體反應。

腫瘤壞死因子(TNF)超家族

TNF超家族由19個配體和29個受體組成，所有這些都需要受體三聚體化來激活信號。根據弗若斯特沙利文的資料，該等靶點涉及外源性細胞凋亡、免疫共刺激和炎症，並與若干癌症和自身免疫性疾病等嚴重疾病有關。Trimer-Tag™技術平台可用於有效設計和生產具有共價連接和類天然三聚體結構的配體和受體。三聚體標籤蛋白與相應二聚體抗體結構相比，顯示出對其靶點具有更高的結合親和力及／或更高的效價。

業 務

人源氨基酸序列、分泌融合蛋白及良好的安全性

Trimer-Tag™的三聚體化基序乃基於來自人膠原蛋白的人源氨基酸序列(I型前膠原蛋白的C端結構域)。膠原蛋白是人體內最豐富的蛋白質，能夠透過C前肽域在形成過程中自組裝為共價連接的三聚體。I型前膠原蛋白的三聚體C端結構域在人體血液中自然循環，且並未發現對人體存在毒性。我們認為，三聚體標籤融合蛋白在誘導人體內的抗Trimer-Tag™抗體方面具有較低風險，從而實現良好的安全性。

Trimer-Tag™技術平台的超概念驗證

於2020年2月初，我們在項目啟動後15天內實現對SCB-2019(CpG 1018加鋁佐劑)的初步S-Trimer™抗原表達，並在項目啟動後5個月內於2020年6月完成首次人體給藥。截至目前，我們已成功公佈SCB-2019(CpG 1018加鋁佐劑)積極的臨床前、I期及II/III期結果。在全球均有發現貝塔變種後，我們啟動二代COVID-19疫苗項目並在項目啟動數周內於2021年2月實現初步抗原表達，並於隨後公佈資料性臨床前結果。該等成果為我們利用Trimer-Tag™技術平台快速開發前景良好的新型候選產品並將其迅速推進至臨床階段的能力提供了強有力的概念證明。

我們的候選產品

產品管線概覽

我們利用Trimer-Tag™技術平台並憑藉我們的自有生物藥生產基礎設施及能力建立起我們的產品管線。截至最後實際可行日期，我們的產品管線包括(i)六種Trimer-Tag™亞單位候選疫苗，包括核心產品SCB-2019(CpG 1018加鋁佐劑)(我們於2021年9月就其取得SPECTRA結果)，(ii)兩種Trimer-Tag™腫瘤治療候選產品，包括SCB-313(我們正在中國及澳洲對其進行五項I期臨床試驗)，及(iii)三種Fc融合蛋白候選產品，包括核心產品SCB-808(我們正在中國對其進行一項關鍵性III期臨床試驗)。此外，除SCB-808及SCB-420外，我們計劃向國家藥監局提交我們所有候選產品的NDA以獲批為I類治療用製品，迄今為止，我們所有的候選產品均為內部開發。

業 務

下表概述截至最後實際可行日期，我們的候選產品的開發狀況。

產品	候選產品	靶點	適應症	發現	臨床前	IND	I期	II期	III期	未來里程碑
Trimer-Tag™ 亞單位疫苗	SCB-2019 (CpG 1018加錫佐劑) ^(a) S-Trimer™ (原始毒株)	SARS-CoV-2	COVID-19	發現	發現	IND	I期	II期	III期	預期於2021年第四季度至2022年中期期間取得附條件批准
	SCB-2020S ^(a) S-Trimer™ (B.1.1.351變種)	SARS-CoV-2	COVID-19	發現	發現					-
	狂犬病疫苗 ^(a)	RABV G-三聚體	狂犬病	發現						-
	RSV疫苗 ^(a)	RSV F-三聚體	RSV	發現						-
	流感疫苗 ^(a)	HA-三聚體	四個季節性流感 大流行流感	發現						-
	艾滋病疫苗 ^(a)	gp120-三聚體	艾滋病	發現						-
				惡性腹水	發現					
Trimer-Tag™ 腫瘤	SCB-313 ^(a)	TRAIL-三聚體	惡性胸水	發現						-
			腹膜癌	發現						-
Fc融合蛋白	未披露 ^(a)	4-1BB激動劑	免疫腫瘤	發現						預期於2021年下半年進入IND籌備研究
	SCB-808 (依那西普 預充式注射器製劑) ^(a)	TNFR1-Fc	類風濕性脊椎炎(AS)	發現						預期於2023年下半年完成III期試驗
	SCB-420 (阿柏西普) ^(a)	VEGFR1/2-Fc	濕性老年性黃斑 變性(wAMD)	發現						預期於2021年第四季度啟動I期臨床試驗
	SCB-219 (新型) ^(a)	TPO模擬肽-Fc 雙特異性	化療誘導的血小板 減少症(CIT) 特發性血小板減少性 紫癜(ITP)	發現						預期於2022年第二季度啟動I期臨床試驗
					發現					

* 核心產品

附註：

- (1) 我們的核​​心產品及COVID-19候選疫苗。我們於2021年9月宣佈SPECTRA達到主要及次要療效終點。我們預期在2021年第四季度至2022年中期期間獲得附條件批准。於獲得附條件批准後，我們預期最早將於2021年年底推出產品。
- (2) 處於臨床前階段的二代COVID-19候選疫苗，採用基於原始毒株的NTD和基於貝塔變種的RBD設計。因包含(a)能夠中和貝塔變種及伽馬變種的靶向E484K和K417N突變的抗RBD抗體；及(b)能夠中和原始毒株的抗NTD抗體，該結構有望誘導中和多種SARS-CoV-2變種。
- (3) 處於早期開發階段的候選疫苗。
- (4) 用於治療惡性腹水(MA)、惡性胸水(MPE)及腹膜癌(PC)的腫瘤候選產品，以解決全球對腔內惡性腫瘤的醫療需求缺口。我們正在中國和澳洲進行SCB-313用於治療腔內惡性腫瘤的五項I期臨床試驗，預期將於2022年上半年將SCB-313用於治療MA的開發推遲至II期臨床試驗。我們計劃於2022年啟動SCB-313的其他I期臨床試驗，以探索膀胱癌等新適應症及聯合療法。
- (5) 處於早期開發階段的腫瘤候選產品，我們正在評估該產品的目標適應症。
- (6) 我們的核​​心產品及作為恩利生物類似藥的Fc融合蛋白候選產品。在中國，恩利於2010年2月獲國家藥監局批准用於治療RA及AS。我們於2017年11月取得國家藥監局的IND批准，並於2019年1月完成I期臨床試驗。我們正在進行III期臨床試驗，預期該項臨床試驗將於2023年下半年完成。截至目前，國家藥監局未對SCB-808的開發提出異議或任何重大關切。
- (7) 處於早期開發階段的Fc融合蛋白候選產品。

業 務

我們的管線策略

憑藉Trimer-Tag™技術平台及研發能力，我們建立了強大的產品管線，擁有多種有前景的創新疫苗、新型免疫腫瘤及Fc融合蛋白候選產品。我們致力於通過提供新型疫苗及生物療法，賦能全球群體享有更健康的未來。我們相信，我們重實效的產品開發方法，植根於敏捷、協作和有遠見的思維基礎，使我們能夠快速識別和大規模生產三聚體融合蛋白，滿足廣大有需要的人群。於2020年初，我們迅速利用Trimer-Tag™技術平台開發COVID-19候選疫苗，並已於2021年9月取得COVID-19候選疫苗的全球關鍵性II/III期臨床試驗結果。除了當前的迫切需求，我們繼續利用Trimer-Tag™技術平台，探索狂犬病、RSV、流感病毒及HIV的疫苗開發。

我們亦持續致力於開發用於治療若干癌症及自身免疫性疾病等其他疾病的創新藥物。憑藉Trimer-Tag™技術平台，我們能夠開發針對多種天然依賴三聚體化靶點的療法，如涉及外源性細胞凋亡、免疫共刺激及炎症的TNFSF靶點。我們的Trimer-Tag™腫瘤治療候選產品（即SCB-313及4-1BB激動劑）已展示出臨床前療效並提供前景良好的新型療法，有望解決巨大的醫療需求缺口。

通過利用我們的CMC專業知識及正用於開發Fc融合蛋白候選產品（即SCB-808、SCB-420及SCB-219）生物藥的製造能力，我們的管線獲得進一步增強。

除了我們現有管線外，我們利用Trimer-Tag™技術平台持續評估其他依賴三聚體化的疾病靶點，專注於存在全球性醫療需求缺口的適應症。

Trimer-Tag™亞單位候選疫苗

SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)

概要

SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 包括兩個主要組成部分，即抗原和佐劑。利用Trimer-Tag™技術平台，我們開發出一種SCB-2019抗原（一種基於SARS-CoV-2原始毒株的穩定三聚體S蛋白（S-Trimer™））。我們使用SCB-2019抗原(30 ug/劑)聯合Dynavax的CpG 1018高效佐劑及氫氧化鋁（鋁酸），創製了我們的COVID-19候選疫苗。

業 務

我們於2020年2月初項目啟動15天內實現SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 的首次S-Trimer™抗原表達，並於2020年12月宣佈積極的I期臨床數據。鼓舞人心的免疫原性數據以及安全性／耐受性結果隨後於2021年1月公佈於《柳葉刀》雜誌。我們於2021年9月取得並宣佈SPECTRA試驗 (SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 的全球關鍵性II/III期臨床試驗) 的結果。下表列示SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 的主要里程碑：

飛速發展時期：SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 的里程碑



於2021年9月，我們宣佈SPECTRA試驗達到主要及次要療效終點。根據SPECTRA試驗結果，SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 在SPECTRA試驗中顯示出預防重症COVID-19的有效率為100%，預防因COVID-19須住院治療的有效率為100%及預防因SARS-CoV-2任何毒株引起的中重度COVID-19的有效率為84%。針對在全球肆虐的德爾塔變種 (目前全球超過90%的確診病例均為德爾塔變種病毒導致)，SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 顯示出預防任何重症COVID-19的整體有效率為79%。在SPECTRA中，SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 預防伽馬變種的有效率為92%，預防繆變種的有效率為59%，該三種毒株 (德爾塔、伽馬及繆變種) 合共佔所有測定毒株的73%。在SPECTRA中，針對任何毒株的整體有效率為67%，成功達到試驗的主要終點。SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 在SPECTRA中亦顯示出良好的安全性，與安慰劑相比，在設定記錄全身不良事件或嚴重不良事件方面並無顯著差異。此外，SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 亦為首款顯示出可大幅降低先前感染人士面對COVID-19風險的COVID-19候選疫苗。我們認為SPECTRA數據研究表明，SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 可能成為一種可針對SARS-CoV-2病毒多種毒株產生強力保護免疫的優秀候選疫苗，以預防COVID-19疾病。

我們計劃在2021年第四季度向EMA、國家藥監局及WHO提交附條件監管批准申請。我們預期在2021年第四季度至2022年中期期間獲得附條件批准。於獲得附條件批准後，我們預期最早將於2021年年底推出產品。我們計劃進行SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) (首批重組蛋白COVID-19疫苗之一) 的全球商業化。

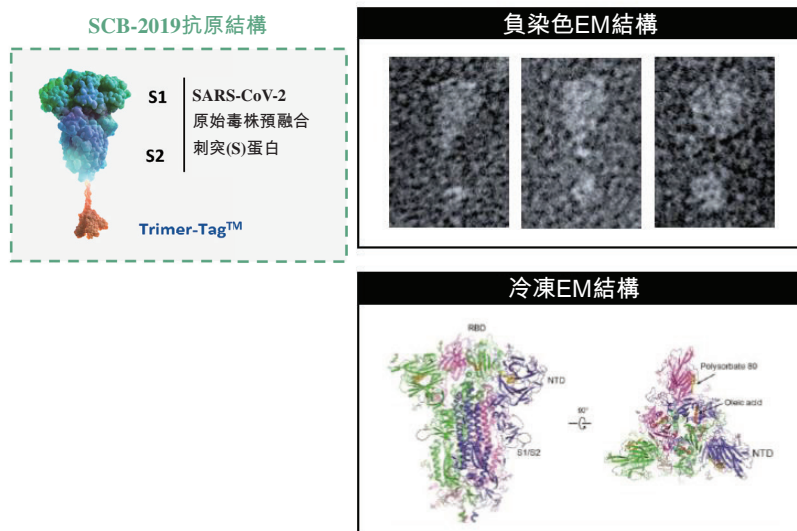
業 務

作用機制

SCB-2019是一種利用Trimer-Tag™技術平台開發的重組SARS-CoV-2融合蛋白。SCB-2019的主要病毒抗原靶點為刺突(S)糖蛋白(一種包括兩種亞單位(S1及S2)且對病毒結合、融合及進入哺乳動物細胞屬必要的三聚體蛋白)。S1受體結合結構域(RBD)與人細胞表面受體ACE2結合，在溶蛋白性裂解後，S2亞單位發生主要構象改變，導致病毒mRNA的融合及細胞內攝入以進行複製。干擾這一過程是多數預防COVID-19感染的免疫手段(包括疫苗技術)的基礎。S蛋白在與宿主受體ACE2的結合中的作用令其成為疫苗及抗病毒療法開發的理想靶點。

SCB-2019以Trimer-Tag™技術平台設計，包括兩個部分，即天然三聚體S蛋白及Trimer-Tag™。當可溶受體或生物活性蛋白融合進Trimer-Tag™時，哺乳動物細胞中表達的相應融合蛋白乃以共價連接的類天然三聚體形式分泌。SCB-2019保留S蛋白融合前形式的天然三聚體結構，被認為對誘導產生針對重要病毒中和表位的抗體有重要作用。下圖列示SCB-2019的結構：

S-Trimer (SCB-2019)抗原結構



縮寫：EM=電子顯微鏡

業 務

SARS-CoV-2疫苗開發的主要靶點是病毒的刺突(S)蛋白，該蛋白負責通過細胞受體hACE2附著和細胞進入。因此，所有COVID-19疫苗均以誘導出高水平的S蛋白中和抗體為目標。我們利用Trimer-Tag™技術開發的抗原SCB-2019是一種天然三聚體融合前構象形式的類天然、型態穩定的重組S蛋白。注射重組蛋白SCB-2019可以模擬與天然病毒產生接觸的過程，刺激對S蛋白的免疫應答。我們的候選疫苗經加入佐劑能夠誘導產生強力的免疫反應。佐劑是一種可加入疫苗中的特定蛋白質(抗原)以幫助增強由疫苗觸發的免疫應答的藥理學或免疫學物質。穩定S蛋白與成熟的佐劑系統相結合是一種有前景的候選疫苗，在不誘發免疫病理學的情況下引起對廣譜SARS-CoV-2變種的保護性免疫。

我們使用含有氫氧化鋁(鋁佐劑)和CpG 1018的佐劑系統。鋁佐劑吸附重組蛋白，與抗原的緩慢釋放有關。此外，鋁佐劑能促進抗原遞呈細胞的激活並將其遞送至淋巴組織。添加鋁佐劑似乎能促使產生對抗刺突蛋白的高水平中和抗體滴度。添加CpG 1018與細胞介導的免疫應答相關，它可以進一步增加抗體濃度，刺激輔助型(CD4陽性)和細胞毒性(CD8陽性)T細胞群，產生強大的記憶T細胞和記憶B細胞應答。此類應答對SARS-CoV-2的多種變種產生長期廣泛的保護至關重要。

上述兩種佐劑均使用經驗證的技術，目前被用於獲FDA和EMA批准及已商業化的疫苗，且可按照cGMP條件進行大規模生產，在臨床和上市後研究中擁有重大安全數據庫。

市場機遇及競爭

截至最後實際可行日期，因SARS-CoV-2病毒引起的全球COVID-19大流行已經導致全球約236百萬例感染及480萬人死亡。感染所導致的嚴重呼吸系統疾病病例達到前所未有的數目，其中有大量患者需要特別護理，並在若干情況下出現未獲解決的病例、長期的呼吸及認知障礙。COVID-19具有高傳染率，缺乏完全急性有效的治療手段，有大量患者發生呼吸窘迫，對全球的醫療承載能力產生威脅。疫苗被廣泛認為是控制疫情及降低疾病負擔的最有效手段。

根據弗若斯特沙利文的資料，據估計，到2026年全球將需要合共約150億劑COVID-19疫苗(假設採用兩劑的疫苗方案並考慮全球政府採購及儲備)。此外，尤其在出現新變種的情況下，可能需要進行定期的加強劑接種或再接再種，導致未來數年全球對COVID-19疫苗有巨大需求。

業 務

多種疫苗技術已進入臨床試驗階段，包括mRNA及DNA疫苗、腺病毒載體疫苗、滅活病毒疫苗及重組蛋白亞單位疫苗。有關各開發平台的特徵、成功的COVID-19疫苗的主要特點及重組蛋白COVID-19疫苗的優勢，請參閱「行業概覽－全球COVID-19疫苗市場」。

2021年8月23日，美國FDA全面批准了輝瑞-BioNTech的COVID-19疫苗。此外，截至最後實際可行日期，FDA授權緊急使用三種疫苗及EMA附條件批准四種疫苗。FDA授權緊急使用兩種mRNA疫苗及一種腺病毒載體疫苗。EMA附條件批准兩種mRNA疫苗及兩種腺病毒載體疫苗。有關截至最後實際可行日期全球II/III期或之後階段的COVID-19疫苗的開發及審批狀態的詳情，請參閱「行業概覽－全球COVID-19疫苗市場」。

SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 的競爭優勢

我們認為SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 在我們的SPECTRA試驗以及I期臨床試驗及臨床前研究中表現出以下優勢，令其成為一款前景良好的COVID-19候選疫苗：

高度穩定且非常適合全球的儲存及配送

SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 的穩定性令其適合全球配送及大規模接種。根據我們正在進行的穩定性研究，SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 在室溫下能夠至少穩定保存兩個月，在冷藏條件下，預計將保持約12個月的穩定性。與之相比，根據弗若斯特沙利文的資料，FDA授權緊急使用及EMA附條件批准的兩款mRNA疫苗需要在零下70攝氏度及零下20攝氏度方可長期儲存。由於SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 在室溫條件下表現出至少兩個月的穩定性，且預期在冰箱冷藏條件下將保持約12個月的穩定性，因此利用現有及傳統基礎設施，該儲存方式有望作為全球分發的首選及更具成本效益的解決方案，亦是向偏遠及資源匱乏地區輸送的必要條件。

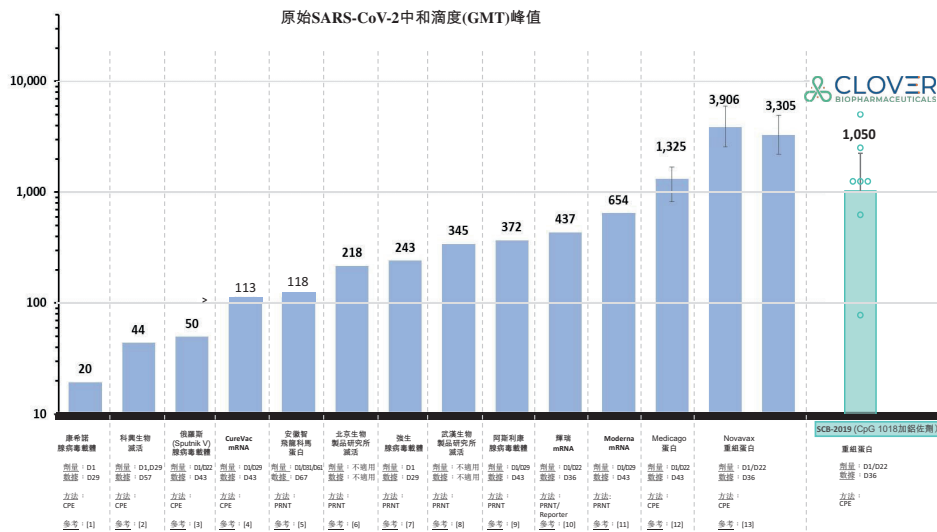
產生保護性免疫的強力免疫反應

根據SPECTRA試驗結果，SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 在SPECTRA試驗中顯示出預防重症COVID-19的有效率為100%，預防因COVID-19須住院治療的有效率為100%及預防因SARS-CoV-2任何毒株引起的中重度COVID-19的有效率為84%。針對在全球肆虐的德爾塔變種（目前全球超過90%的確診病例均為德爾塔變種病毒導致），SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 顯示出預防任何重症COVID-19的整體有效率為79%。在SPECTRA中，SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 預防伽馬變種的有效率為92%，預防

業 務

繆變種的有效率為59%，該三種毒株（德爾塔、伽馬及繆變種）合共佔所有測定毒株的73%。在該研究中，針對任何毒株的整體有效率為67%，成功達到試驗的主要終點。此外，SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 亦為首款顯示出可大幅降低先前感染人士面對COVID-19風險的COVID-19候選疫苗。我們的I期臨床試驗及臨床前研究亦顯示，SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 能夠誘導Th1偏向細胞介導的免疫應答。該等結果與強大的免疫原性有關，表明其可實現最佳且平衡的免疫反應：

- 高水平中和抗體滴度證明的強大免疫原性。中和抗體能夠阻止病毒與宿主細胞發生作用，並作為體液免疫的一部分。對於COVID-19候選疫苗，高水平的中和抗體滴度（按幾何平均滴度(GMT)計量）被認為是疫苗的效價及免疫原性的有力生物標記。在I期臨床試驗中，SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 在全部成年參與者（按30 µg S-Trimer的劑量）誘導產生中和抗體，GMT高於1:1,000，在88%（八人中有七人）的年長人群中觀察到血清轉換。下圖說明在成人非頭對頭試驗中對比其他COVID-19疫苗及候選疫苗，我們的SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 在I期臨床試驗中的GMT峰值：

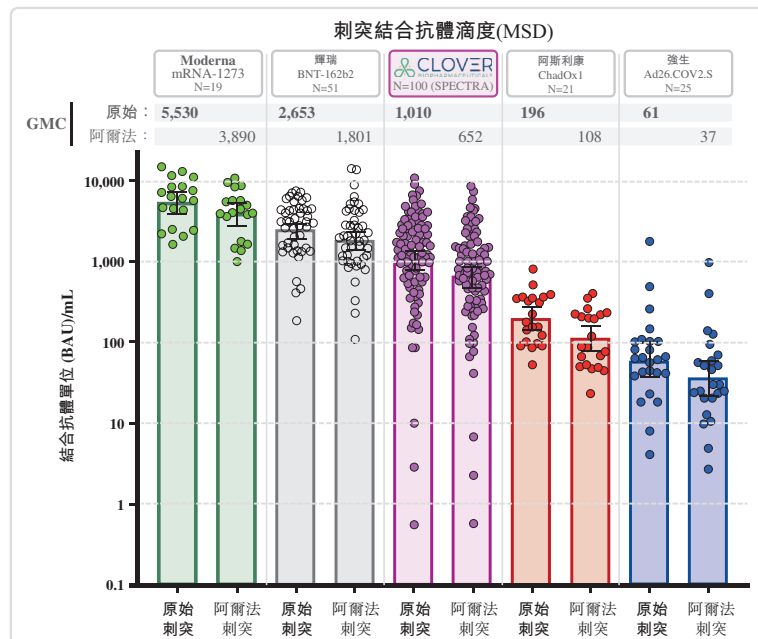


附註：成人中的數據。交叉研究對比僅用作說明目的。顯示的幾何平均滴度(GMT) ± 95%CI (倘適用)。HCS (人恢復期血清—如三葉草生物組所示)。[1] doi.org/10.1016/S0140-6736(20)31605-6, [2] doi.org/10.1016/S1473-3099(20)30843-4, [3] doi.org/10.1016/S0140-6736(20)31866-3, [4] doi.org/10.1101/2020.11.09.20228551, [5] doi.org/10.1016/S1473-3099(21)00127-4, [6] 行業報告, [7] doi.org/10.1101/2020.09.23.20199604, [8] 行業報告, [9] doi.org/10.1016/S0140-6736(20)31604-4, [10] doi.org/10.1038/s41586-020-2639-4, [11] doi.org/10.1056/NEJMoa2022483, [12] doi.org/10.1011/2020.11.04.20226282, [13] doi.org/10.1056/NEJMoa2026920。

在三葉草生物的SPECTRA II/III期試驗中，對來自接種了兩劑SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 受試者的100份血清樣本進行了結合抗體滴度的頭對頭分析比較。該等樣本被送至英國的中央實驗室(David Goldblatt)進行結合抗體測試。血清來自基線血清陰性受試者 (SARS-CoV-2未感染者)。研究樣本的中位年齡為35

業 務

歲，最小年齡為18歲，最大年齡為73歲。這項研究使三葉草生物能夠在同一實驗室中使用相同的檢測，將在SPECTRA中接種SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 受試者的血清抗體滴度與四款獲批疫苗 (即Moderna、輝瑞、阿斯利康及強生) 的血清抗體滴度進行頭對頭比較。與四款COVID-19疫苗相比，SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 顯示出水平相當或更高的抗體滴度。這項研究表明，根據在先前研究中觀察到的中和／結合抗體比率，SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 的中和抗體滴度與COVID-19 mRNA疫苗相當。在該項研究中，SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 的結合抗體滴度較ChadOx1 (阿斯利康) COVID-19疫苗高出約五至六倍，結合Ab滴度較Ad26.COVS.2.S (強生) COVID-19疫苗高出約16至18倍。此外，我們注意到，如基於結合抗體滴度和疫苗效力^(1,3)的相關分析($\rho = 0.94$)所預測，SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 也表現出對原始毒株有81-94%的有效預防率。下圖說明對比其他FDA或EMA附條件批准的COVID-19疫苗，我們的SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 的刺突結合抗體滴度峰值：

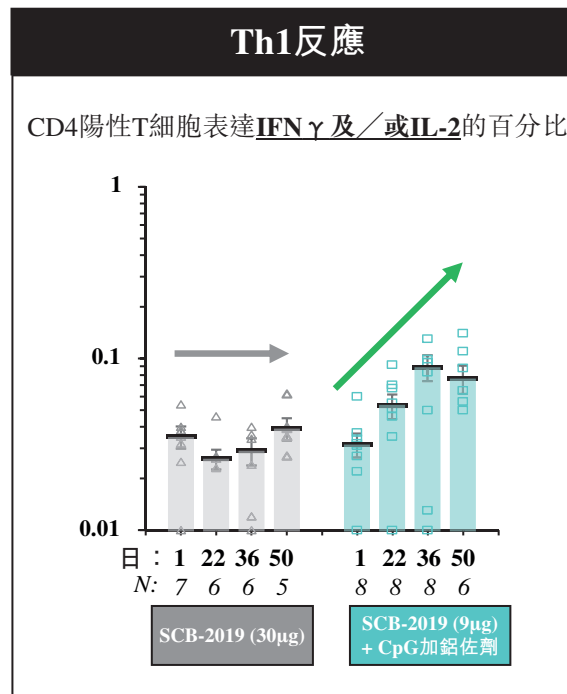


附註：條柱表示刺突蛋白IgG BAU/mL的幾何平均濃度。誤差條柱表示置信區間為95%(95% CI)。數據列示4款COVID-19疫苗，其中包括Moderna的mRNA-1273疫苗 (中位年齡：35歲；年齡段：20-55歲)、輝瑞的BNT-162b2疫苗 (中位年齡：43歲；年齡段：21-77歲)、阿斯利康的ChadOx1 nCoV-19疫苗 (中位年齡：60歲；年齡段：23-70歲)、強生的Ad26.COVS.2.S疫苗 (中位年齡：48歲；年齡段：31-69歲)。

- (1) DOI: 10.21203/rs.3.rs-902086/v1
- (2) 過往臨床研究中的中和抗體 (疫苗／HCS) 與結合抗體 (疫苗／HCS) 的比例表明，與mRNA疫苗相比 (Moderna及輝瑞)，添加佐劑的重組蛋白疫苗 (三葉草生物及Novavax) 誘導的中和／結合抗體比率約3倍。三葉草生物 (DOI: 10.1016/S0140-6736(21)00258-0)；Novavax (DOI: 10.1056/NEJMoa2026920)；Moderna (DOI: 10.1056/NEJMoa2022483)；輝瑞 (DOI: 10.1038/s41586-020-2639-4)。HCS (人恢復期血清)。

業 務

- 強力的Th1偏向細胞介導的免疫反應證明的強大免疫原性。COVID-19康復患者中檢測到病毒特異性T細胞免疫反應，包括CD4陽性T細胞免疫反應。根據弗若斯特沙利文的資料，該等反應主要與Th1細胞因子有關，表明強力的Th1偏向細胞介導的免疫反應有可能有助於疫苗效力。在我們的I期臨床試驗中，SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 已表現出誘導產生強力的Th1偏向細胞介導的免疫反應，伴有較弱或並無Th2及Th17細胞介導的免疫反應。以下圖表說明在SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 給藥後的第1天、22天、36天及50天的CD4陽性T細胞分化為Th1細胞的百分比增加：



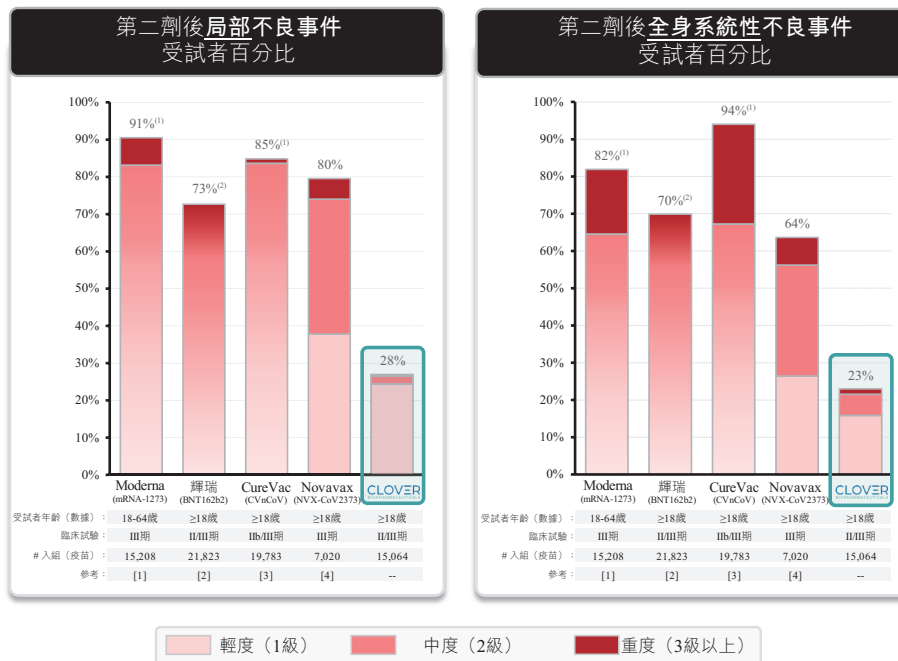
- 使用經驗證的佐劑提升免疫反應。我們的SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 與佐劑共同使用以誘導產生強力的免疫反應。佐劑因能減少每劑所需要的抗原數量，從而能夠快速提升疫苗生產效率，並因此有可能實現更快速的商業產能提升，因此使用佐劑在大流行病疫情中尤其重要。根據弗若斯特沙利文的資料，CpG 1018高效佐劑已在一種經FDA及歐洲執行委員會(EC) 批准及商業化的疫苗中使用，採用cGMP標準進行大規模生產，並有大量的臨床及上市後研究安全性數據。

業 務

潛在的差異化及良好安全性

SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 表現出良好的安全性，具備大規模疫苗接種潛力。

- 較少的局部及全身性設定記錄不良事件。在交叉試驗、非頭對頭研究中，與其他COVID-19疫苗相比，SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 顯示出良好且潛在差異化的安全性。SPECTRA安全性結果表明，SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 鮮有發生嚴重不良事件，且與安慰劑相比並無觀察到顯著差異。總體上，SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 的反應原性優於該等FDA批准或授權緊急使用及EMA附條件批准的mRNA COVID-19疫苗。此外，儘管Novavax的COVID-19疫苗亦為一種已添加佐劑的重組蛋白疫苗，但生產工藝需要添加納米粒子，以使刺突抗原寡聚，而Trimer-Tag™可使SCB-2019能夠直接作為類天然三聚體刺突抗原直接分泌。此外，Novavax使用以前從未獲得監管機構批准用於疫苗的Matrix-M佐劑，而SCB-2019採用之前均已獲得FDA及EMA批准的CpG 1018加鋁佐劑。下表列示SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 與市面上已有的COVID-19疫苗或處於開發階段的COVID-19候選疫苗在非頭對頭研究中的局部及全身設定記錄不良事件情況的對比：



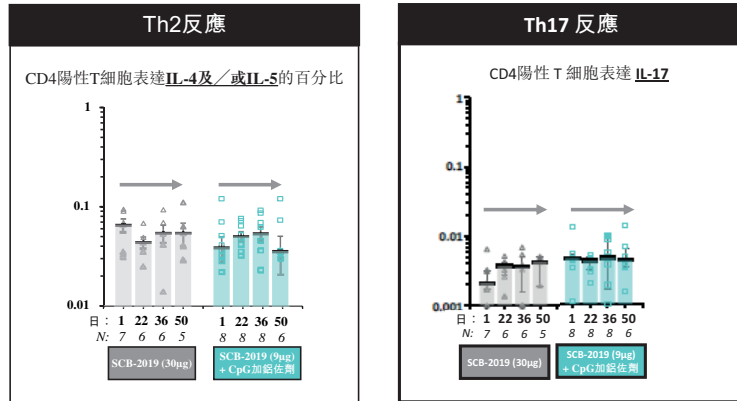
參考：[1] Moderna FDA Briefing Document – VRBAC Meeting DEC 17, 2020, [2] Pfizer FDA Briefing Document – VRBAC Meeting DEC 10, 2020, [3] CureVac HERALD Study Final Analysis Presentation – JUL 01, 2021 and DOI: 10.2139/ssrn.3911826, [4] DOI: 10.1056/NEJMoa2107659。

附註：交叉試驗對比僅用作說明目的。受試者發生不良事件的比例以數字列示。

- 並無分開披露輕度及中度不良事件的數據。以數字列示經合併輕度及中度不良事件。
- 並無分開披露輕度、中度及重度不良事件的數據。以數字列示經合併輕度、中度及重度不良事件。

業 務

- 疫苗導致疾病加重的風險有限。在我們的I期臨床試驗中，SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 表現出較弱或並無Th2及Th17細胞介導的免疫反應。根據弗若斯特沙利文報告，Th2偏向的細胞介導的免疫反應被視為VAERD的風險因素。根據弗若斯特沙利文報告，Th17細胞可能導致過度炎症，令Th17成為另一項VAERD風險因素。以下圖表列示SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 給藥後第1天、22天、36天及50天在CD4陽性T細胞中IL-4/IL-5及IL-17的低表達所表現的低水平的Th2及Th17細胞介導的免疫反應：



- 經證實的安全有效疫苗開發途徑。重組蛋白早已被證明為一種有效安全的疫苗開發途徑。與新型疫苗技術(包括mRNA疫苗、腺病毒疫苗及DNA疫苗)不同，已添加佐劑的重組蛋白疫苗在COVID-19疫情前已有數十年的審批及商業化歷史。獲得監管審批的已添加佐劑的重組蛋白疫苗包括流感、乙肝、HPV及帶狀皰疹疫苗。重組蛋白疫苗的過往成功經驗證明其具備長期安全性，這對於全球大規模疫苗接種極其重要。

在商業化生產方面已準備就緒的自有基地的具顯著特徵的生產工藝及大規模產能

我們位於中國浙江省長興的大規模商業化生產基地的最大產能有望超過每年10億劑SCB-2019疫苗。該設施已取得符合歐盟cGMP標準要求的QP認證。SCB-2019的生產工藝具顯著特徵且與其他重組蛋白的生產工藝類似，從而保證高水平的質量控制，令我們能夠為大規模疫苗接種快速擴大規模。此外，鑒於生產工藝的高生產率及低抗原劑量要求，我們認為一經批准，SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 可能成為具成本效益的疫苗產品。詳情請參閱「一 生產 — 長興商業生產基地」。

業 務

擁有清晰商業化途徑並獲CEPI資助的開發項目

我們有幸成為第一家獲得流行病預防創新聯盟 (CEPI) 的資金及支持的中國公司。CEPI是全球最大的疫苗開發計劃，且為COVID-19疫苗開發的主要參與者。CEPI已同意提供高達360.5百萬美元的資金以支持SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 的開發。SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 將通過COVAX機制 (一個由WHO、GAVI及CEPI設立的全球性計劃，旨在加速開發及生產COVID-19疫苗，並確保全球各國均公平可及。我們已簽立預購協議，將為COVAX機制供應高達4.14億劑疫苗以供全球分配。我們亦可能考慮通過與全球各國政府的雙邊磋商及供應安排，在獲附條件批准後將SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 商業化。

SPECTRA 試驗 (一項全球關鍵性II/III期臨床試驗) 的臨床試驗數據概要

SPECTRA試驗 (評估三葉草生物的三聚體重組蛋白結合已添加佐劑的COVID-19疫苗的保護性療效及安全性研究) 是一項旨在評估SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 的療效、安全性及免疫原性的全球II/III期研究。SPECTRA試驗於2021年3月啟動，於2021年9月，我們宣佈SPECTRA試驗達到主要及次要療效終點。根據SPECTRA試驗結果，SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 在SPECTRA試驗中顯示出預防重度COVID-19的有效率為100%，預防因COVID-19須住院治療的有效率為100%及預防因SARS-CoV-2任何毒株引起的中重度COVID-19的有效率為84%。針對在全球肆虐的德爾塔變種 (目前全球超過90%的確診病例均為德爾塔變種病毒導致)，SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 顯示出預防任何重症COVID-19的整體有效率為79%。在SPECTRA中，SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 預防伽馬變種的有效率為92%，預防繆變種的有效率為59%，該三種毒株 (德爾塔、伽馬及繆變種) 合共佔所有測定毒株的73%。在該研究中，針對任何毒株的整體有效率為67%，成功達到試驗的主要終點。在SPECTRA試驗中，SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 亦有良好的安全性，與安慰劑相比，在全身設定記錄不良事件或嚴重不良事件方面並無重大差異。此外，SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 亦為首款顯示出可大幅降低先前感染人群再次感染COVID-19風險的COVID-19候選疫苗。

試驗設計及狀態

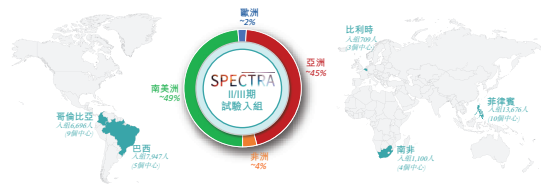
SPECTRA試驗是一項1:1隨機、雙盲、安慰劑對照的II/III期試驗，旨在評估SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 相比安慰劑的療效、安全性及免疫原性。30,128名成年及老年受試者 (年滿18歲) 隨機分組並按兩針方案 (間隔21天) 肌肉注射(0.5 mL/劑) 施用SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 或安慰劑。SPECTRA的主要療效終點是預防任何嚴重程度 (輕度、中度或重度) 的經PCR確認的有症狀COVID-19，在基線時並無證

業 務

據表明先前感染SARS-CoV-2 (血清反應陰性) 的年滿18歲的成年及老年受試者接受第二次用藥後14天或以上發病。主要安全性終點包括(i)每次給藥後7天內出現全身和局部的征集性不良事件，(ii)直至第43天出現的非征集性不良事件，以及(iii)嚴重不良事件、需醫療干預的不良事件及需特別關注的不良事件。

預先設定的關鍵次要終點包括(i)預防經PCR確認的中重度COVID-19、重度COVID-19及因COVID-19住院治療，(ii) SARS-CoV-2毒株特異性預防任何中重度及重度COVID-19，(iii)對基線血清陽性受試者的療效，以及(iv)免疫原性，包括中和抗體。截至2021年9月22日可得結果的預先設定關鍵次要終點包括預防經PCR確認的中重度COVID-19及重度COVID-19，在基線時並無證據表明先前感染SARS-CoV-2 (血清反應陰性) 的年滿18歲的成年及老年受試者接受第二次用藥後14天或以上發病。統計學成功標準是下界97.86% CI > 0%。

SPECTRA在橫跨四大洲的五個國家的31個中心對30,128名年滿18歲的成年及老年受試者隨機分組及給藥：菲律賓(10個中心的13,676名受試者)、巴西(5個中心的7,947名受試者)、哥倫比亞(9個中心的6,696名受試者)、南非(4個中心的1,100名受試者)及比利時(3個中心的709名受試者)，令SPECTRA成為迄今為止開展的多樣性程度最高的COVID-19疫苗臨床試驗之一。下圖說明SPECTRA所入組受試者的多樣性及均衡人口統計資料：



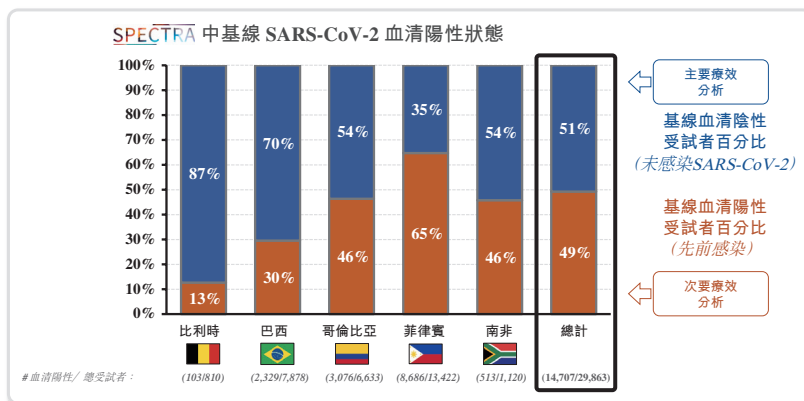
	SCB-2019 (CpG 1018加路佐劑)	安慰劑
受試者 ⁽¹⁾ (人數)	15,064	15,064
性別 (%)		
男性	47.0%	46.7%
女性	53.0%	53.3%
年齡 (歲)		
平均年齡 (最低, 最高)	32.1歲 (18 – 86)	32.0歲 (18 – 81)
18至64歲	98.7%	98.6%
≥65歲	1.3%	1.4%
共病症 ⁽²⁾ (%)	18.4%	17.9%
種族 (%)		
亞洲人	45.5%	45.6%
白種人	20.1%	20.4%
黑種人	10.1%	9.7%
其他	22.4%	22.3%
未報告/ 未知	2.0%	2.0%
族群 (%)		
西班牙裔/ 拉丁裔	45.5%	45.6%

附註：

- (1) 在試驗中隨機分組及給藥的受試者人數。
- (2) 共病症界定為重症COVID-19高風險參與者(美國CDC推薦意見，2021年)。

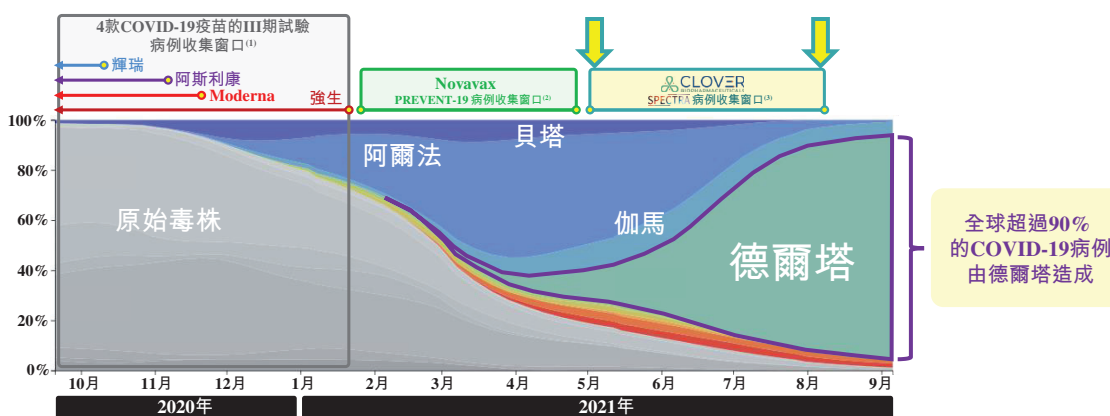
業 務

SPECTRA入組的受試者包括基線血清陰性（未感染SARS-CoV-2的個體）及血清陽性（先前感染個體）受試者，這是隨機臨床試驗中對該患者群體進行的首次評估之一。隨著SARS-CoV-2繼續在全球蔓延，對疫苗在基線血清陽性個體的有效性及安全性評估顯得愈加重要。我們觀察到SPECTRA所有受試者中有51%為SARS-CoV-2未感染者，而SPECTRA所有受試者中49%為基線血清陽性，該等數據為疫苗在該人群中的效力的里程碑式分析提供了依據。下圖說明我們SPECTRA受試者的血清陽性狀態：



SPECTRA使三葉草生物能夠在隨機臨床試驗中評估對德爾塔變種的療效。於SPECTRA中累積出現COVID-19病例的2021年4月28日至2021年8月10日期間，德爾塔變種是主要傳播毒株，而SARS-CoV-2原始毒株是FDA或EMA附條件批准的四種COVID-19疫苗的III期試驗病例收集窗口期間的主要毒株。這些疫苗在隨機臨床試驗中沒有顯示出對德爾塔變種的疫苗效力。下圖說明自2020年10月起SPECTRA的疊加圖及SARS-CoV-2的毒株分佈：

全球SARS-CoV-2毒株分佈 (GISAID數據庫)



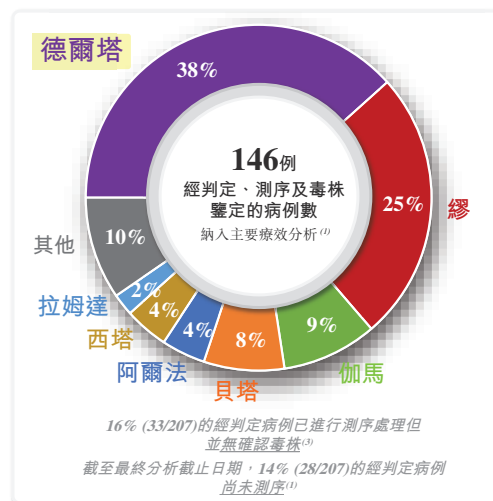
資料來源：截至2021年9月6日，來自Nextstrain.org的毒株分佈數據 (GISAID數據)

- 用於支持EUL/附條件批准的主要療效終點的病例收集截止日期：Moderna (2020年11月25日；DOI: 10.1056/NEJMoa2035389)、輝瑞 (2020年10月9日；DOI: 10.1056/NEJMoa2034577)、阿斯利康 (2020年11月4日；DOI: 10.1016/S0140-6736(20)32661-1)和強生 (2021年1月22日；DOI: 10.1056/NEJMoa2101544)。
- Novavax主要療效終點的病例收集窗口時間為2021年1月25日至2021年4月30日 (PREVENT-19最終數據公佈日；2021年6月14日)。

業 務

- (3) 三葉草生物的SPECTRA主要療效終點病例收集窗口時間為2021年4月28日至2021年8月10日。

在SPECTRA中，獨立的終點裁定委員會(EAC)在無既往SARS-CoV-2感染(「未感染SARS-CoV-2」)的受試者中共裁定了接種第2劑疫苗至少14天后207例PCR確診陽性並帶有任何嚴重程度症狀的COVID-19病例，並納入主要保護效力計算終點分析。207個病例中的179個在最終分析的截止數據日期(2021年8月10日)前被評審及測序。其中146個經評審、測序和毒株鑒定的病例納入基線血清陰性受試者的主要療效分析中，100%為變異毒株，且無觀察到原始SARS-CoV-2毒株引起的病例。研究中最流行的三個毒株佔所有測序病例的73%，其中主要毒株德爾塔變種佔所有測序毒株的38%(56例)、繆變種佔37例及伽馬變種佔13例。就每個變種的具體突變而言，伽馬(P.1)攜帶有RBD的E484K逃逸突變，並在巴西和其他拉丁美洲國家表現出高傳播性⁽¹⁾。繆變種(B.1.621)是哥倫比亞最主要的毒株⁽¹⁾。根據刺突蛋白突變情況和交叉中和研究，其被認為是「貝塔型」⁽²⁾。在mRNA COVID-19候選疫苗的IIb/III期臨床試驗中，就所有被評估的變異毒株而言，候選疫苗對繆變種的療效最低(41.5%的疫苗療效)。下圖列示在SPECTRA試驗中的總體毒株分佈情況：



附註：

- (1) 主要療效分析病例數從接種第二劑後14天或以上開始計算。在所有國家的SPECTRA中，主要療效分析截止日期為2021年8月10日。
- (2) 獨立的終點裁定委員會(EAC)裁定207名基線血清陰性受試者納入主要療效分析，並裁定額外41名基線陽性受試者納入次要療效分析。
- (3) 為測序而處理的樣本，但並未確定毒株(例如，採集的鼻咽拭子樣本不足、未成功提取RNA樣本等)。

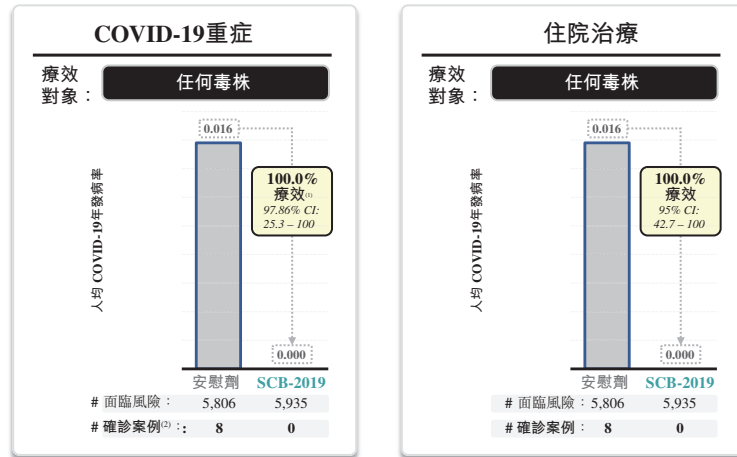
附註：

- (1) NextStrain.org (GISAID數據庫)：截至2021年9月6日
- (2) DOI: 10.1101/2021.09.06.459005
- (3) DOI: 10.2139/ssrn.3911826

業 務

療效及免疫原性數據

根據公佈的SPECTRA資料，SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 顯示了對疫苗組中因任何毒株引起的嚴重COVID-19疾病的療效為100% (97.86% CI: 25.3, 100)；對由於COVID-19引起的住院治療療效為100% (95% CI: 42.7, 100)，符合方案中預定的成功標準。所有因COVID-19導致的死亡(3例)病例均發生在安慰劑組(疫苗組並無發生死亡病例)，如下圖所示：

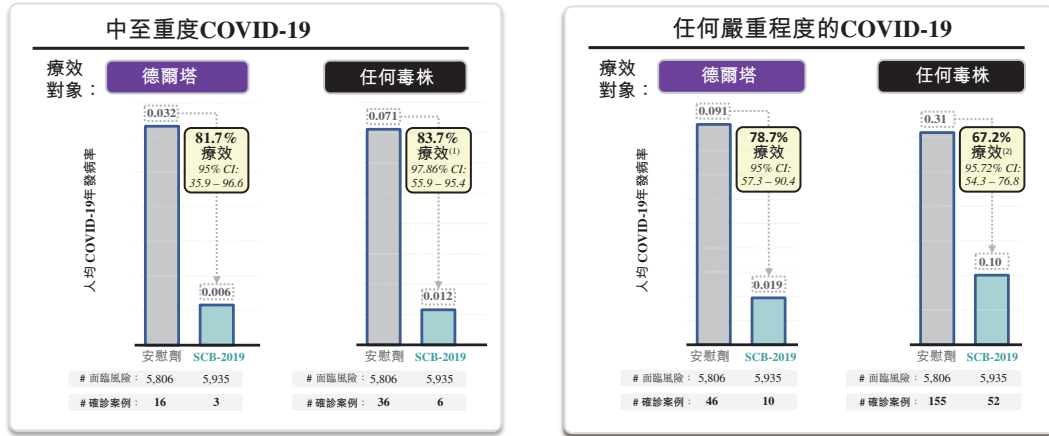


附註：

- (1) SPECTRA方案中的關鍵次要終點。預定的成功標準為97.86%的置信區間的下限超過0%。
- (2) 總共8個嚴重COVID-19病例包括4個由德爾塔引起的病例、1個由阿爾法變種引起的病例、1個由其他變種(未確定毒株)引起的病例及2個由其他變種(在主要分析截止時未測序)引起的病例。
- (3) 總共8個嚴重COVID-19病例包括4個由德爾塔引起的病例、1個由阿爾法變種引起的病例、1個由其他變種(未確定毒株)引起的病例及2個由其他變種(在主要分析截止時未測序)引起的病例。

SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 顯示出針對任何毒株造成任何嚴重程度的中重度COVID-19病例的顯著整體功效。具體而言，經我們觀察，對SARS-CoV-2的任何毒株引起的中重度COVID-19病例的有效率為83.7% (97.86% CI: 54.3、76.8)，而針對德爾塔變種的中重度COVID-19的有效率為81.7% (95% CI: 45.9、96.6)。SPECTRA顯示出對任何毒株引起的任何嚴重程度的COVID-19疾病的顯著整體有效率為67.2% (95.72% CI: 54.3、76.8)，成功實現主要終點。下圖列示SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 的整體保護效力：

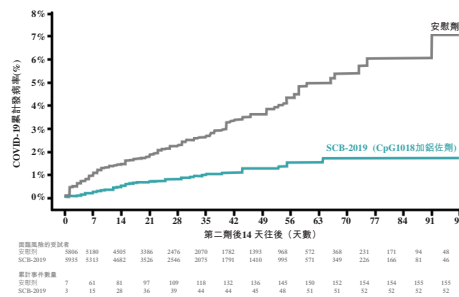
業 務



附註：

- (1) 於SPECTRA方案的關鍵次要終點。預先設定的成功標準為97.86%置信區間的下限超過0%。
- (2) 於SPECTRA方案的主要終點。預先設定的成功標準為95.72%置信區間的下限超過30%。

經SPECTRA評估，在由德爾塔變種及其他需關注變種主導的環境中，接種第二劑後112天疫苗效力仍持續存在，如下圖所示：

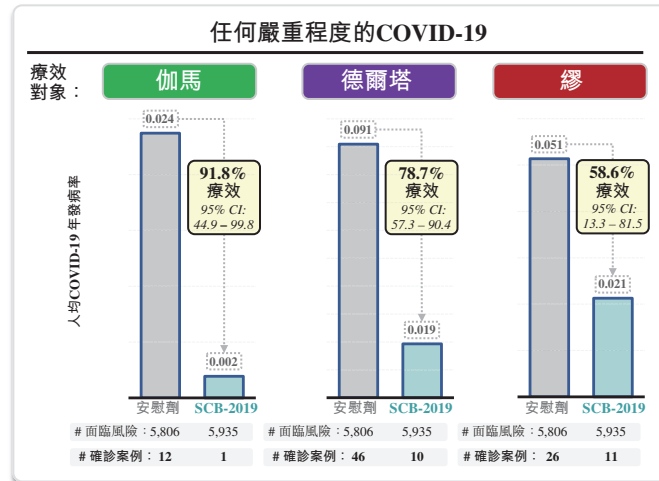


附註： 數字指對於此前無證據表明感染SARS-CoV-2 (基線血清陰性) 的受試者接種第二劑後14天或以上因任何毒株引起的經PCR確認的COVID-19病例數據，方案中的主要終點。

對於在SPECTRA中觀察到的三個最普遍的變種，針對伽馬變種的有效率為91.8% (95% CI:44.9、99.8)，針對德爾塔變種的有效率為78.7% (95% CI:57.3、90.4) 及對奧變種的有效率為58.6% (95% CI:13.3、81.5)。SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 為首款對所有該等三個變種顯示明顯功效的候選疫苗。SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 也是最早在雙盲、隨機臨床試驗中顯示對這三種變種均具有顯著療效的疫苗之一。疫苗對變種毒株的效力差異乃由於每種變種的獨特突變特點，這可以使部分毒株較其他毒株

業 務

更具傳播性及／或擁有更強毒性，並且可能導致免疫逃逸。對於在SPECTRA中觀察到但未引起特別關注的其他變種，包括阿爾法、B.1.623、貝塔、拉姆達、西塔、其他及未識別毒株，SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 預防中重度COVID-19的有效率為90.2% (95% CI : 31.2, 99.8)，預防任何重症COVID-19的有效率為55.0% (95% CI : 24.9%, 73.8%)。在疫苗組中未觀察到住院或重症COVID-19病例 (在安慰劑組中觀察到2例COVID-19重症病例)。SPECTRA中每種觀察到的變種毒株的病例數不足，無法對疫苗效力進行統計分析。

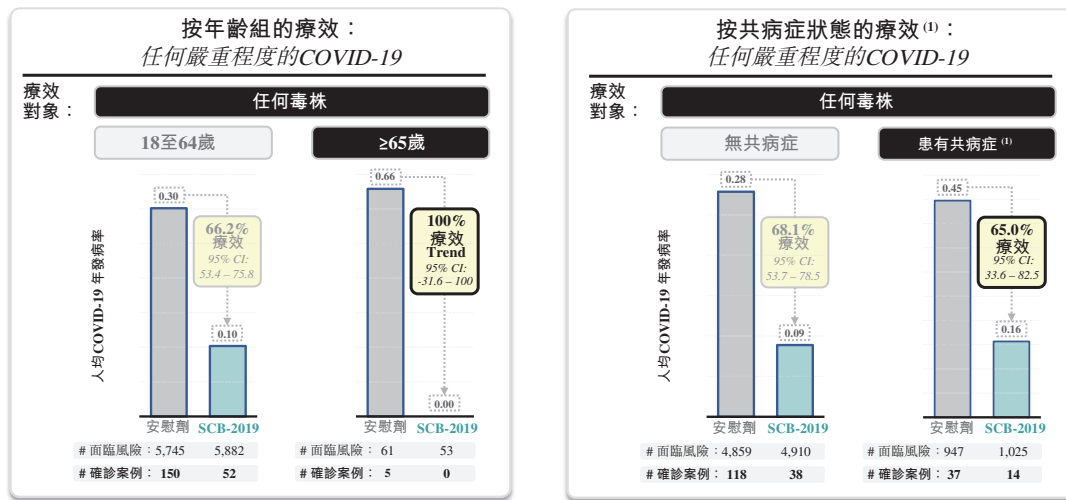


附註：

- (1) NextStrain.org (GISAID數據庫)，截至2021年9月6日。
- (2) DOI: 10.1101/2021.09.06.459005
- (3) DOI: 10.2139/ssrn.3911826

業 務

SPECTRA已入組高風險受試者，包括老年及患共病症的個體受試者。儘管在進行SPECTRA受試者招募所在國家正值疫苗接種期導致老年受試者入組人數有限，但65歲或以上受試者中的所有5例COVID-19都發生在安慰劑組（疫苗組無一例）。在老年受試者觀察到的功效趨勢表明，療效的年齡依賴性並無下降。在SPECTRA中隨機分配的受試者中有18%患有COVID-19共病症（即嚴重COVID-19高風險受試者），在患有或並無患有COVID-19共病症的受試者中並無觀察到疫苗功效的差異。SCB-2019（CpG 1018加鋁佐劑）亦在老年人群及患有共病症的受試者中分別顯示100%療效趨勢及65.0%的功效，如下圖所示：

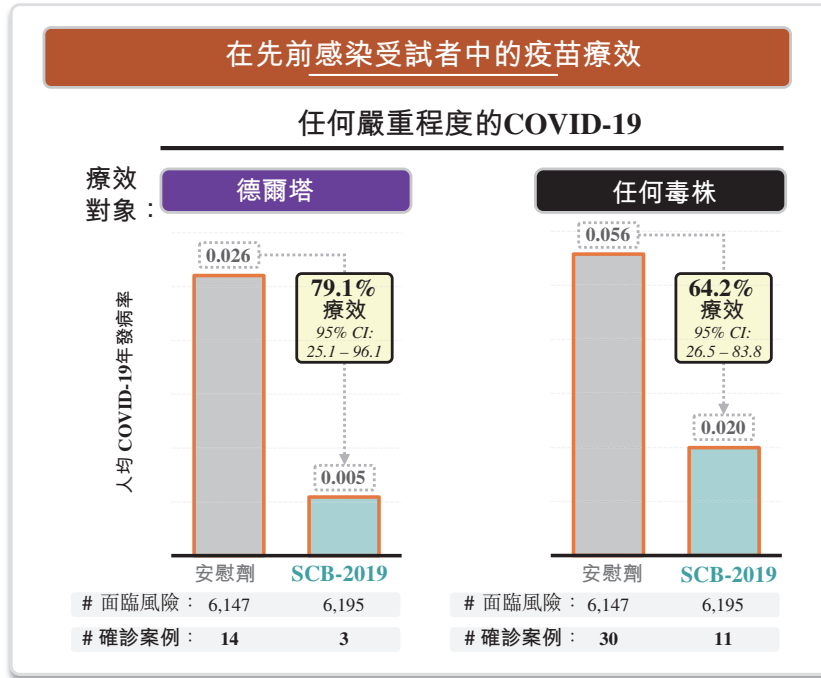


附註：

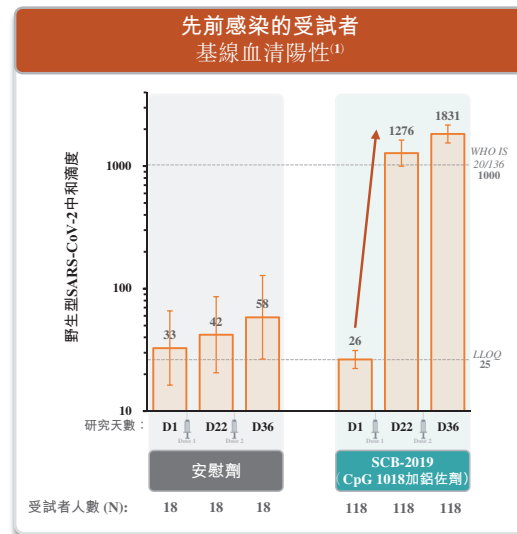
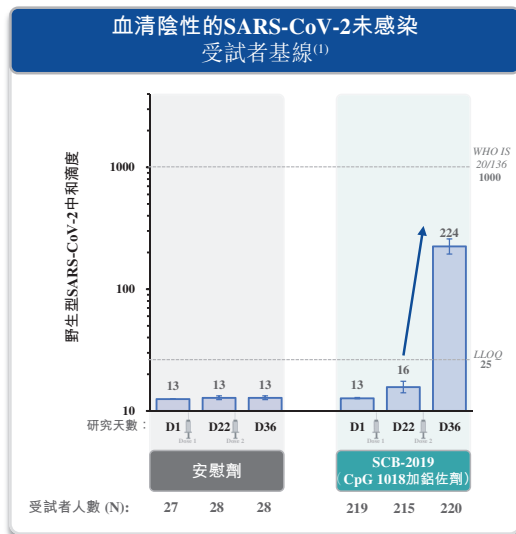
(1) 共病症定義為嚴重COVID-19高危人群（2021年美國疾病預防控制中心建議）。

隨著SARS-CoV-2繼續在全球範圍內傳播，評估COVID-19疫苗在先前感染人群中的效力及安全性愈發重要。在SPECTRA中，隨機分組的所有受試者中有49%在入組前為基線血清陽性（為先前感染SARS-CoV-2的證據）。基線血清陽性率因國家而異：菲律賓為65%，哥倫比亞為46%，南非為46%，巴西為30%，比利時為13%。在基線血清反應陽性的受試者中，累計有41例經PCR證實有症狀的任何嚴重程度的COVID-19的再感染病例，其中17例是由德爾塔變種引起的。接種SCB-2019（CpG 1018加鋁佐劑）可將先前受感染受試者因任何毒株引起的有症狀COVID-19再感染風險降低至64.2%（95% CI: 26.5、83.8）。由德爾塔引起的有症狀COVID-19再感染的風險降低至79.1%（95% CI: 25.1、96.1）。SCB-2019（CpG 1018加鋁佐劑）為首款在隨機臨床試驗中成功證明對先前感染個體中的COVID-19具有顯著增強保護作用的COVID-19候選疫苗。

業 務



此外，使用從SPECTRA受試者收集的血清進行了進一步的分析，利用野生型SARS-CoV-2在第1天、第22天和第36天進行中和試驗評估中和抗體。該研究表明，SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) (i)在SARS-CoV-2未感染受試者接種兩劑後誘發強烈的中和免疫反應，這與三葉草生物的I期試驗一致；及(ii)在血清陽性反應個體接種一劑後產生快速強烈的反應，這進一步支持了三葉草生物將SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 作為候選疫苗加強針的進一步評估。下圖說明SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 在血清陰性受試者和血清陽性受試者中誘導的中和抗體：



附註：

條形代表幾何平均濃度(GMC)±95%置信區間(95% CI)。驗證的野生型和對SARS-CoV-2原始毒株(VisMederi)的假病毒中和試驗。滴度單位表示為國際單位／毫升(IU/mL)，基於WHO國際標準血清(WHO IS 20/136)。滴度低於LLOQ的樣本指定值為12.5。

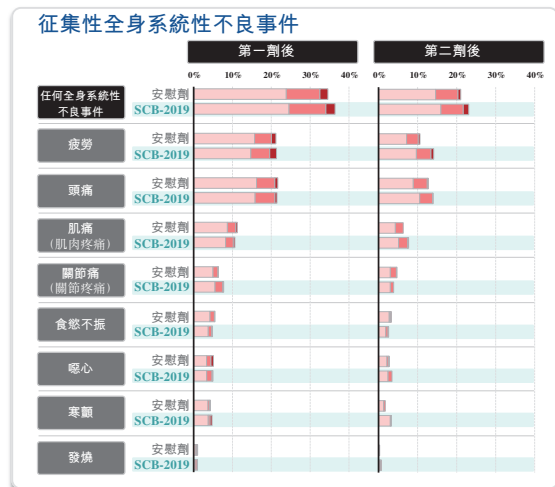
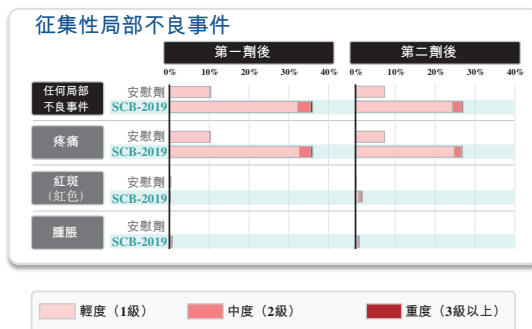
業 務

- (1) 基線血清陽性狀態由與第1天血清樣本中的與SARS-CoV-2刺突蛋白結合後的抗體 (Roche Elecsys® anti-S測試) 確定。

安全性結果

獨立的數據與安全監察委員會(DSMB)持續審查SPECTRA的安全性數據，截至目前未發現任何安全問題需要暫停或修改試驗。

SPECTRA安全性結果表明，SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 具有良好的安全性，鮮有發生嚴重不良事件，並且均勻分佈在疫苗組和安慰劑組。征集性局部不良事件主要是注射部位的輕微及短暫疼痛，最常見的全身系統性征集性不良事件主要包括疲乏、頭痛及肌肉疼痛。此外，在接種第二劑SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 後發生征集性局部不良事件頻率降低。對於監測的所有征集性全身性不良事件，即疲乏、頭痛、肌肉疼痛、關節疼痛、食欲不振、噁心、寒顫及發燒，疫苗組與安慰劑組之間並無觀察到顯著差異。下圖說明SPECTRA的局部不良事件及全身不良事件：



基於非頭對頭數據，與其他COVID-19疫苗相比，我們的SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 顯示出有利且潛在差異化的安全性。有關詳情請參閱「SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 的競爭優勢－潛在的差異化及良好安全性」。

業 務

我們的I期臨床試驗中的臨床試驗數據概要

CLO-SCB-2019-001是一項I期、隨機、雙盲、安慰劑對照研究，目的是評估我們的抗原SCB-2019按三個劑量水平（3 μg 、9 μg 及30 μg ）單獨及與佐劑聯合使用，間隔21天向151名受試者共兩次注射給藥的安全性、耐受性及免疫原性。該研究在一個位於澳洲的研究中心進行。

我們於2020年6月啟動該項試驗，並於2020年10月完成劑量遞增。該臨床試驗的中期結果於2021年1月刊發於《柳葉刀》雜誌。

試驗設計及狀態

該試驗為一項隨機、雙盲、安慰劑對照的劑量遞增研究，分為兩個試驗組。第一組為年輕成年人（18歲至54歲）及第二組為老年人（55歲至75歲）。於2020年6月19日至9月23日期間，共篩選329名健康成年志願者，其中入組的151名（包括91名年輕成年人及60名老年人）經檢測為COVID-19陰性的志願者。

劑量遞增階段完成後，我們對安全性及免疫原性數據進行審查。根據研究結果及與佐劑供應商的持續合作，我們就SCB-2019（CpG 1018加鋁佐劑）選擇30 μg 的劑量水平，在我們的全球關鍵性II/III期臨床試驗中進行進一步評估。

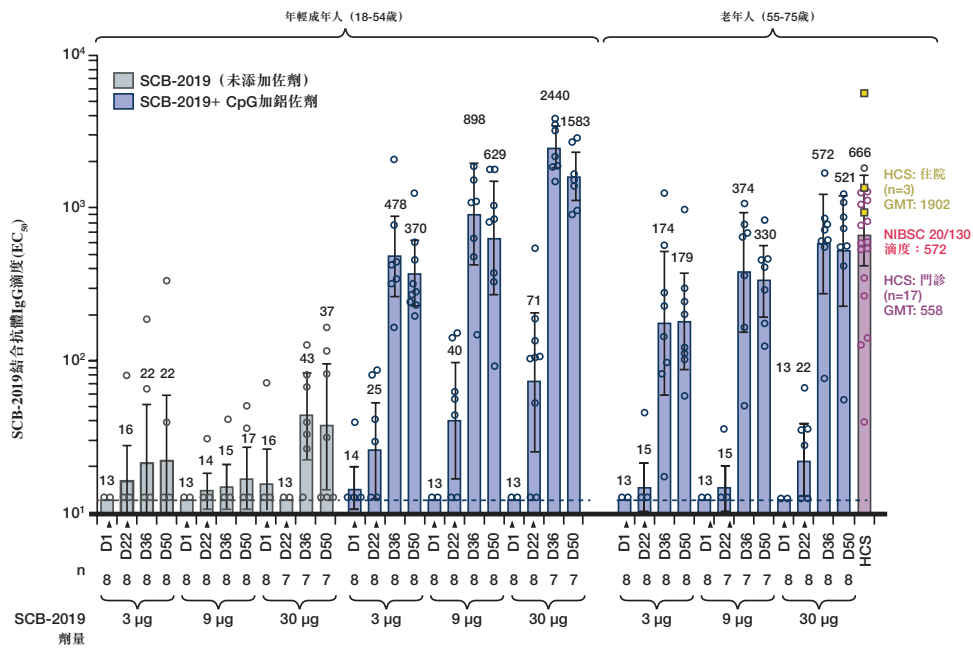
我們亦在I期臨床試驗的劑量擴展階段部分評估SCB-2019（CpG 1018加鋁佐劑）的長期安全性及免疫原性，包括評估施用候選疫苗兩劑方案後的抗體持久性，對加強劑量疫苗的反應及擴展的安全性監測。

業 務

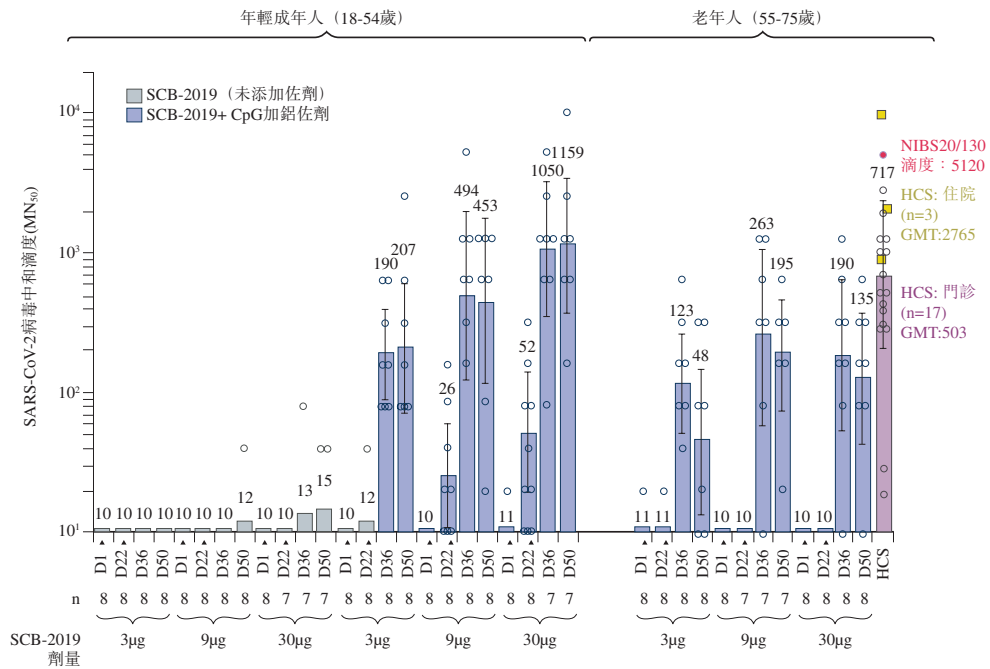
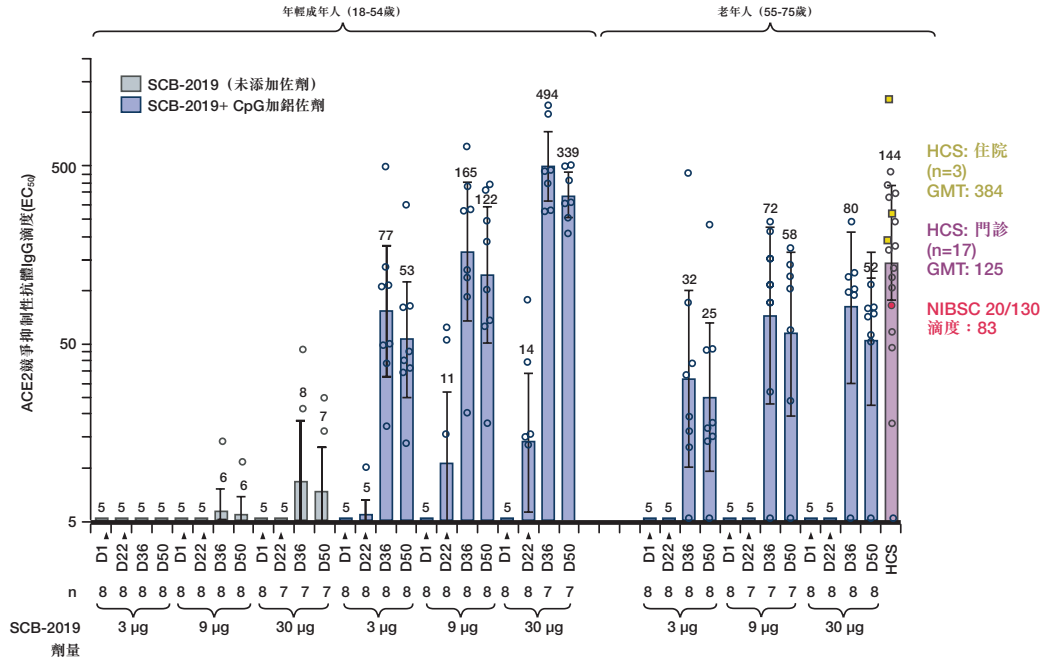
療效及免疫原性數據

基於與針對SCB-2019的IgG抗體或ACE2競爭性阻斷抗體密切關連的SARS-CoV-2中和活性，SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 表現出強大的功能免疫反應。

在僅注射第一劑SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 後，即可觀察到中和反應。在完成兩劑SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 注射後，觀察到反應達到最高水平。在第36天，GMT水平接近似於或高於住院治療的COVID-19患者的恢復期血清樣本以及英國國家生物製品檢定所(NIBSC)的參考血清樣本所記錄的速率達到峰值。高GMT水平持續至第50天該中期分析結束為止。下圖列示SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 的結合抗體IgG滴度、ACE2競爭性阻斷抗體IgG滴度及SARS-CoV-2原始毒株中和滴度，該等數值均被認為是COVID-19疫苗的免疫原性及療效的重要指標：

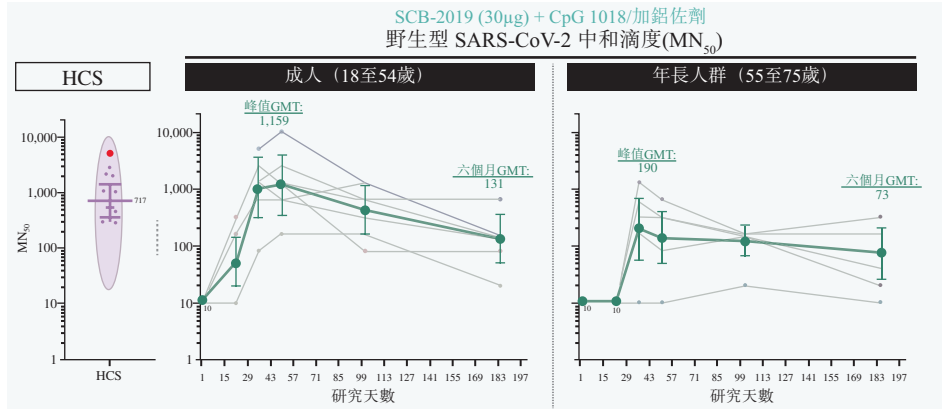


業 務



業 務

基於我們的交叉研究比較（並非頭對頭研究比較），SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 誘導的GMT峰值優於mRNA疫苗及腺病毒疫苗。對細胞介導的免疫反應的進一步研究表明，在注射第一劑及第二劑SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 後，Th1偏向活性均提高。我們的I期臨床試驗顯示SCB-2019 IgG抗體、ACE2競爭性結合抗體和針對野生型SARS-CoV-2的中和抗體在第184天時的水平為所觀察到的峰值水平的25至35%，而滴度通常在第36至50天達到峰值後開始下降。下圖說明我們的SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 的中和抗體持續性：

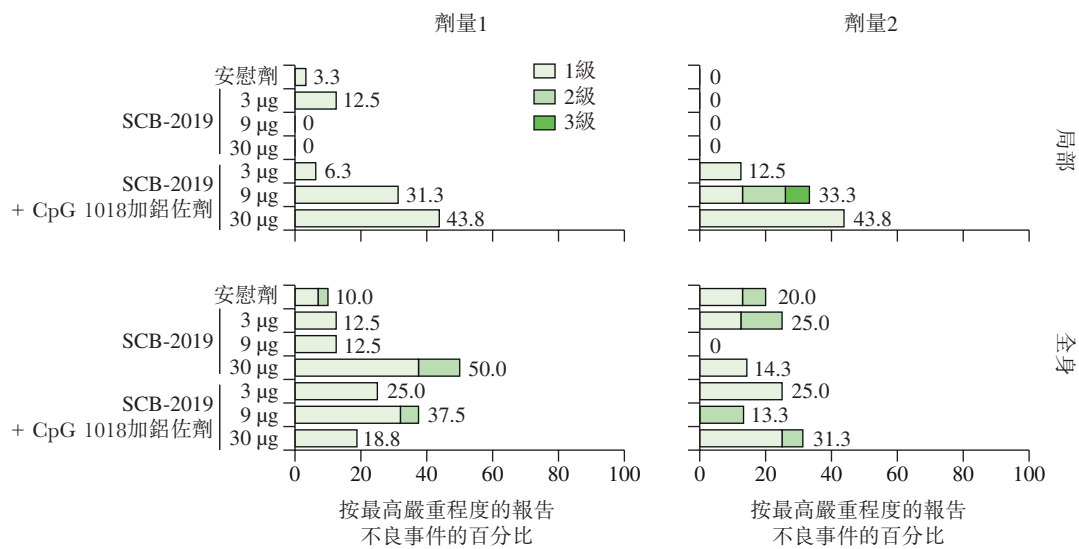


業 務

安全性數據

根據我們的I期臨床試驗中期結果，SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 具有良好的安全性及耐受性，並未發生疫苗相關的嚴重不良事件或研究退出。

SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 表現出可接受的反應原性，極少發生3級征集性不良事件。所有局部不良事件均在接種後的7天報告期內消失。在考慮受試者年齡各異的情況下，並未觀察到疫苗的安全性或反應原性受到總體影響。儘管在第一劑接種後，較年長成年人 (55至75歲) 的局部及全身性征集性不良事件少於較年輕成年人 (18至54歲)，但在第二劑接種後，兩個年齡組中誘發的不良事件的發生率接近。接種SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 的受試者中誘發的不良事件的比率較低，且與當前獲得許可的CpG佐劑及／或其他添加佐劑的重組蛋白疫苗一致。以下圖表列示在我們的臨床試驗中誘發的局部及全身性征集性不良事件的發生率及嚴重程度：



臨床前數據概要

我們已進行一系列的體外、體內及動物臨床前研究，以評價SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 的藥效動力學、藥物代謝動力學及毒理學特徵。

在臨床前研究中，SCB-2019對人ACE2表現出高結合親和力。此外，SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 在多項動物免疫原性研究中展示高水平的結合及中和抗體，以及產生Th1偏向細胞介導的免疫反應。

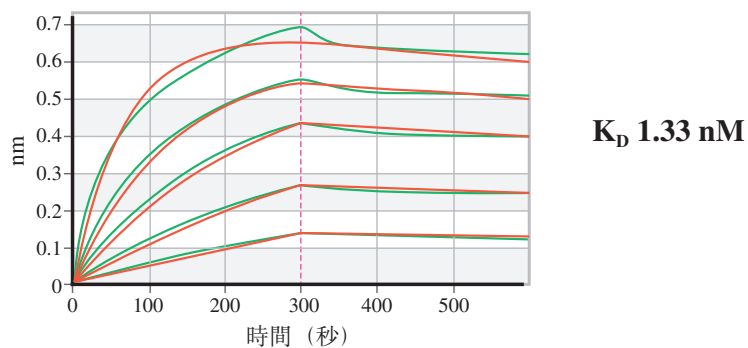
業 務

非人靈長類動物(NHP)及倉鼠攻毒研究的結果顯示，SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 能夠誘導產生對SARS-CoV-2攻毒的免疫保護，並未出現疾病加重症狀。

藥效動力學

Nature Communications於2021年3月公佈的數據顯示，我們觀察到約1.3納摩爾的SCB-2019有高結合親和力。此數值相比其他重組SARS-CoV-2刺突蛋白報告的結合親和力高出近一個數量級，為SCB-2019能夠保留類天然抗原結構提供支持。

人ACE2結合親和力



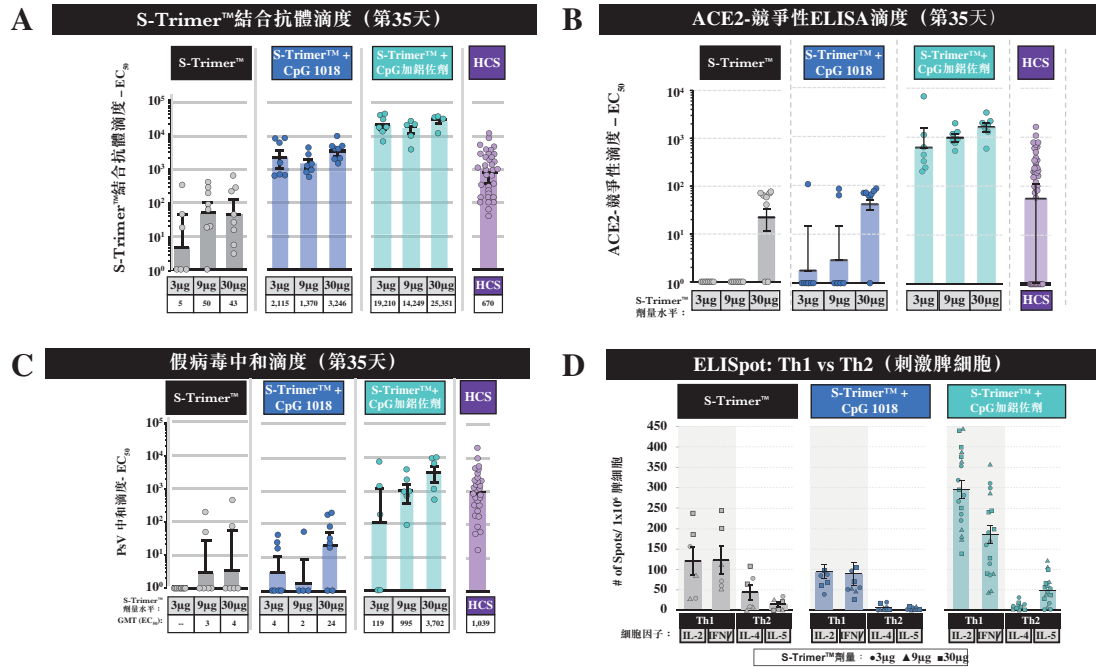
附註：HCS (人恢復期血清)

- (1) J. Ma等人的S-Trimer™ (一種COVID-19亞單位候選疫苗) 冷凍電鏡結構。bioRxiv (2020). doi:10.1101/2020.09.21.306357
- (2) J.G. Liang等人的S-Trimer™ (一種COVID-19亞單位候選疫苗) 在非人靈長類動物中誘導保護性免疫。bioRxiv (2020). doi:10.1101/2020.09.24.311027

我們已經對SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 在非人靈長類動物模型中誘導產生免疫反應 (抗SCB-2019結合及SARS-CoV-2中和抗體) 的能力進行評估。在第35天對SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 動物模型進行攻毒研究時，彼等展示高水平的抗SCB-2019結合抗體滴度、ACE2競爭性滴度及中和抗體滴度處於或高於人恢復期血清的範圍。與CpG 1018加鋁佐劑結合使用的SCB-2019的所有劑量水平 (3 μg 、9 μg 或30 μg) 均有免疫原性。

業 務

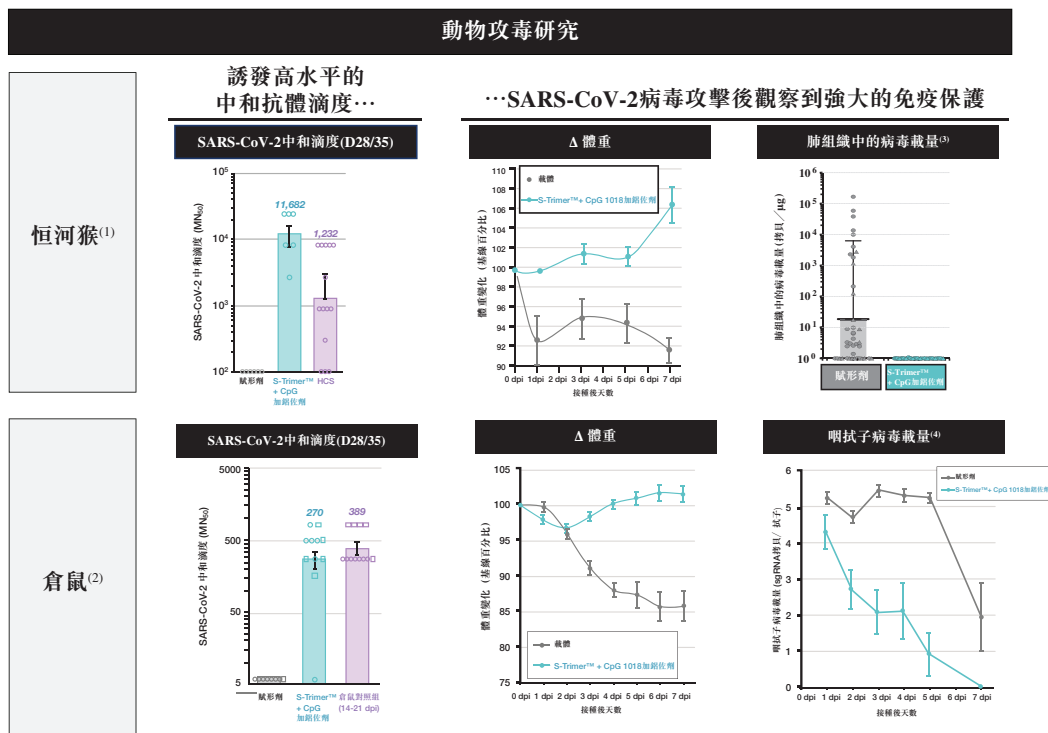
我們還在小鼠免疫原性研究中通過使用ELISpot對Th1與Th2的對比評估，對細胞介導的免疫性進行評價。在所有接種組別中均觀察到Th1偏向的T細胞反應，表明接種SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 的VAERD風險較低。以下圖表列示相關結果：



附註：上述圖表描述抗體滴度的幾何平均滴度(GMT)及ELISpot計數的平均值。
所有圖表均存在標準誤差(SEM)。

業 務

SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 已在恆河猴的NHP攻毒研究中進行評估。在第0天及第21天按30 µg SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 或磷酸鹽緩衝液(PBS)賦形劑對照動物 (每組n=6) 進行兩次肌肉注射接種。SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 在NHP中有較高的免疫原性，觀察到的結合及中和抗體滴度處於或高於人恢復期血清的範圍。NHP於第35天進行SARS-CoV-2攻毒，之後對動物進行隨訪，以進行臨床觀察及獲得病毒載量數據。相比賦形劑對照組的動物，接受SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 疫苗接種的NHP得到極大程度的保護而免於體重降低及體溫升高。接受SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 接種的動物中觀察到肺組織中的病毒載量大幅減少。以下圖表列示相關結果：



附註：HCS (人恢復期血清)。顯示的幾何平均滴度為中和滴度。

- (1) 在第0天和第21天對恆河猴給藥 (30 µg S-Trimer™劑量)，第35天用2.6 x 10⁶ TCID₅₀的SARS-CoV-2進行攻毒 (均通過鼻內及氣管內)。[doi:10.1101/2020.09.24.311027]
- (2) 金黃敘利亞倉鼠 – 在第0天和第21天通過鼻內給藥(9 µg S-Trimer™劑量)，第35天用1.0 × 10^{4.7} TCID₅₀的SARS-CoV-2進行攻毒。
- (3) 基因組 (總) RNA。
- (4) sgRNA (表示複製病毒)。EOS (研究結束)。

業 務

臨床開發計劃

我們選擇在澳洲進行SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)的I期臨床試驗，乃由於我們能夠利用有關澳洲監管程序並在澳洲進行SCB-313的臨床試驗的過往經驗，以及在澳洲可相對快速地啟動臨床試驗。對於II/III期臨床試驗，我們決定進行一項全球多中心試驗，在不同人群中研究我們的COVID-19候選疫苗，並通過進入大量患者人群地區快速推進入組。我們已於2021年3月啟動SPECTRA，一項評估SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)的療效、安全性及免疫原性的全球關鍵性II/III期臨床試驗，並於2021年9月宣佈SPECTRA試驗(一項全球關鍵性II/III期臨床試驗)已到達主要及次要療效終點。我們之後計劃在2021年第四季度向EMA、國家藥監局及WHO提交附條件監管批准申請。同時，預期國家藥監局、EMA及WHO將於2021年下半年對我們進行GMP檢查。我們預期在2021年第四季度至2022年中期期間獲得附條件批准。於獲得附條件批准後，我們預期最早將於2021年年底推出產品。SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)預計將有望成為全球首批通過COVAX機制商業化的重組蛋白COVID-19疫苗之一。有關COVID-19疫情的最新發展詳情，請參閱「概要—近期發展」。

三葉草生物亦拓展SPECTRA以評估青少年，我們計劃啟動SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)對可接種COVID-19疫苗的人群的亞群(包括但不限於免疫力低下患者及兒童群體)的多項臨床試驗。我們亦計劃評估將SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)作為初次接種後的異源加強劑針，並作為SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)的同源加強劑針。

該等試驗中的首項試驗是研究人員主導的IDOR異源加強針研究，預計將於2021年下半年啟動。該研究旨在比較異源加強針計劃在先前接種ChAdOx1-S疫苗或CoronaVac疫苗個體中的免疫原性及安全性。此外，三葉草生物計劃通過開展SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)的同源加強針研究，啟動SPECTRA的拓展研究。該研究旨在評估SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)增強劑於初次接種SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)後接種SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)加強針的免疫原性及安全性。

業 務

重要溝通及後續行動

與EMA的重要溝通

基於EMA就我們規劃的全球關鍵性II/III期臨床試驗設計（評估SCB-2019（CpG 1018加鋁佐劑）的療效、安全性及免疫原性）提供的科學建議，EMA未反對我們按計劃開展II/III期臨床試驗。其後，我們向比利時藥品及健康產品局(FAMHP)提供來自澳洲的COVID-19 SCB-2019（CpG 1018加鋁佐劑）I期臨床數據連同非臨床研究結果及其他支持性數據，就在比利時（歐盟成員國）開展部分SPECTRA取得FAMHP批准，並於2021年4月在比利時向首名受試者給藥。

雖然EMA負責評估臨床試驗的結果，以確定是否批准候選療法在歐盟使用，但最終授權由各成員國從國家層面授出。於2020年8月，我們根據歐洲議會(EC) 726/2004號條例第57(1)(n)條要求對我們的SCB-2019（CpG 1018加鋁佐劑）提供科學建議。我們向EMA/CHMP提供意見以及質量開發、臨床前開發及臨床開發等支持性文件以獲取彼等關於推進我們COVID-19候選疫苗臨床項目的建議。其後，我們於2020年9月及2020年11月收到書面正式科學意見回覆。在與EMA的溝通過程中，EMA提供科學意見回覆，以確保我們開展設計妥當的研究及相關試驗，包括SPECTRA等關鍵性臨床試驗，以便該等試驗／研究的有利結果能夠支持上市許可申請。

於2020年9月，我們就以下事項收到EMA的快速科學意見：(i)就人群、終點、統計分析而言的SPECTRA設計；(ii) CMA及全面上市許可申請(MAA)計劃；及(iii)來自非歐盟／EEA國家的數據對歐盟的適用性等其他意見。於2020年11月，我們收到：(i)對SPECTRA設計（終點、統計分析、加強的COVID-19監測及分層因素等方面）的確認；(ii)關於數據分析及相關研究成功標準的建議方法，例如置信區間下限標準；(iii)對附條件上市許可申請所需數據包充足性的確認；及(iv)關於兒童群體使用我們候選疫苗的臨床開發方法的協議等其他意見。我們已將EMA的回復納入SPECTRA試驗設計中。在該等確認及建議文件中，EMA審查人員表示對我們開展SPECTRA並無異議。比利時的FAMHP已獨立批准我們在比利時進行SPECTRA的臨床試驗研究設計及受試者招募協議。

業 務

我們亦就潛在附條件批准與EMA進行討論，並已申請滾動提交。我們於2021年9月23日與EMA舉行預提交會議及認為我們有望於2021年第四季度完成監管提交。

與國家藥監局／藥審中心的重要溝通

我們於2020年10月啟動向藥審中心滾動提交SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)的IND申請。我們將我們在澳洲的I期臨床試驗數據滾動提交予藥審中心進行審查，並不時回覆藥審中心關於我們在免疫原性、安全性及劑量水平方面的研究細節問題。於2021年3月，我們與國家藥監局藥品審評中心(CDE)舉行正式協商會議，當時藥審中心確認接受我們於澳洲生成的COVID-19 SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)的I期臨床試驗結果並表示，根據SPECTRA療效數據，彼等對我們獲取附條件BLA (cBLA)批准的策略並無異議。在中國評估SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)的規劃的II期臨床試驗數據及SPECTRA的額外數據可幫助我們在中國取得全面BLA批准。我們的IND申請於2021年6月獲國家藥監局正式批准，其接獲我們I期臨床試驗數據後表示對我們開展全球II/III期臨床試驗並無異議。我們已於2021年8月10日在中國啟動SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)的II期臨床試驗。

於獲得IND批准後，我們已啟動cBLA的滾動提交，除IND方案載列的數據外，我們亦提供更多CMC、非臨床及臨床數據。於2021年9月最近一次與國家藥監局溝通期間，我們已完成第四輪滾動提交。我們計劃於2021年第四季度遞交SPECTRA的最終數據，就獲批為I-1類預防用生物製品在中國進行cBLA的最後一輪申報。我們預期在2021年第四季度至2022年中期期間獲得國家藥監局的附條件批准。

與WHO的重要溝通

我們已於2021年7月就SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)申請WHO的EUL提交意向書。我們於2021年9月20日啟動首輪WHO滾動提交。

我們最終可能無法成功開發及上市SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)。

業 務

選定的臨床前及發現階段候選疫苗

我們正利用Trimer-Tag™技術平台，開發多種針對SARS-CoV-2病毒、狂犬病、RSV、流感病毒及HIV變種的重組亞單位三聚體候選疫苗。該等候選疫苗已證明能夠在多種動物模型中誘發保護性中和抗體反應。

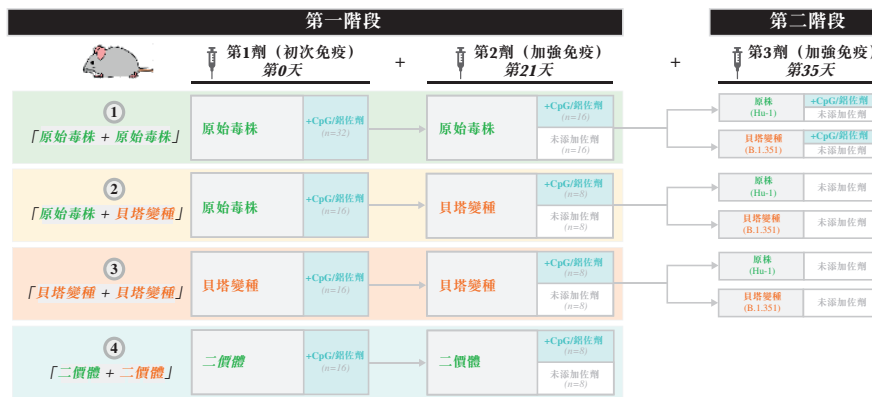
二代COVID-19候選疫苗

SARS-CoV-2病毒已出現多個變種並在全球傳播，包括但不限於阿爾法變種、貝塔變種、德爾塔變種及伽馬變種。鑒於RNA病毒複製容易出錯的特性，隨著病毒的傳播，不可避免地會出現變異。有關該等變種特徵的新資料迅速出現，對當前獲許可疫苗的有效性的擔憂有所增加。我們將繼續評估SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 對該等變種的療效且如需要，擬開發二代COVID-19候選疫苗，以應對不斷出現的新變種。

我們積極推進我們的二代COVID-19候選疫苗的研發。於2021年初，我們啟動了針對三種高關注變種的疫苗抗原的生產。我們於2021年2月在項目啟動數周內實現貝塔變種的初步S-Trimer™抗原表達。我們已於2021年上半年完成潛在二代COVID-19候選疫苗篩選。有關COVID-19的最新發展詳情，請參閱「概要—近期發展」。

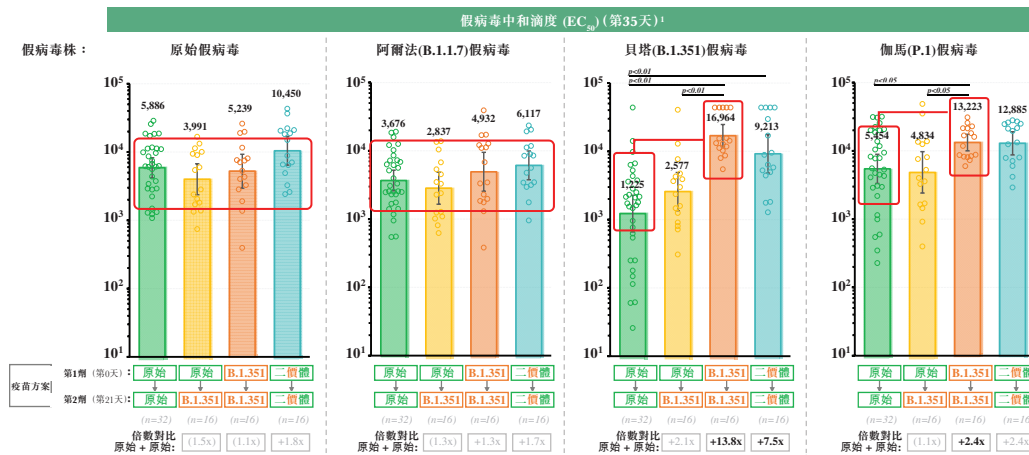
業 務

我們對貝塔變種 (B.1.351) 重組蛋白COVID-19候選疫苗的臨床前小鼠免疫原性研究已取得信息量充足的初步結果。二代COVID-19候選疫苗構建體是一種利用Trimer-Tag™生產的嵌合體，由基於原始毒株的N端域 (NTD) 和基於貝塔變種的受體結合域 (RBD) 組成。對貝塔變種的免疫原性研究設計如下：在研究的第一個階段，小鼠模型按以下方式給藥(i)接種兩劑針對SARS-CoV-2 (如SCB-2019) 原始毒株的一價疫苗，(ii)採用異源初免－加強策略，接種一劑針對SARS-CoV-2原始毒株的疫苗，之後第二劑接種貝塔變種候選疫苗，(iii)接種兩劑一價貝塔變種疫苗及／或(iv)接種兩劑同時針對SARS-CoV-2原始毒株及貝塔變種的二價疫苗，兩劑間隔21天。在研究的第一個階段，所有動物均接受了CpG 1018加鋁佐劑的初次免疫。針對第二劑，一半的動物接受未添加佐劑的加強免疫 (僅抗原)。在研究的第二個階段，在第二次接種後兩週，將接受兩劑針對SARS-CoV-2原始毒株的單價疫苗的動物隨機分配，接種針對原始毒株的疫苗或貝塔變種候選疫苗 (一半添加佐劑和一半未添加佐劑) 的加強劑量。異源初免－加強組別的動物和接種兩劑單價貝塔變種候選疫苗的動物被隨機分配，接種針對SARS-CoV-2原始毒株的未添加佐劑疫苗或貝塔變種未添加佐劑候選疫苗的加強劑量。該研究的四個研究組如下圖表所示：

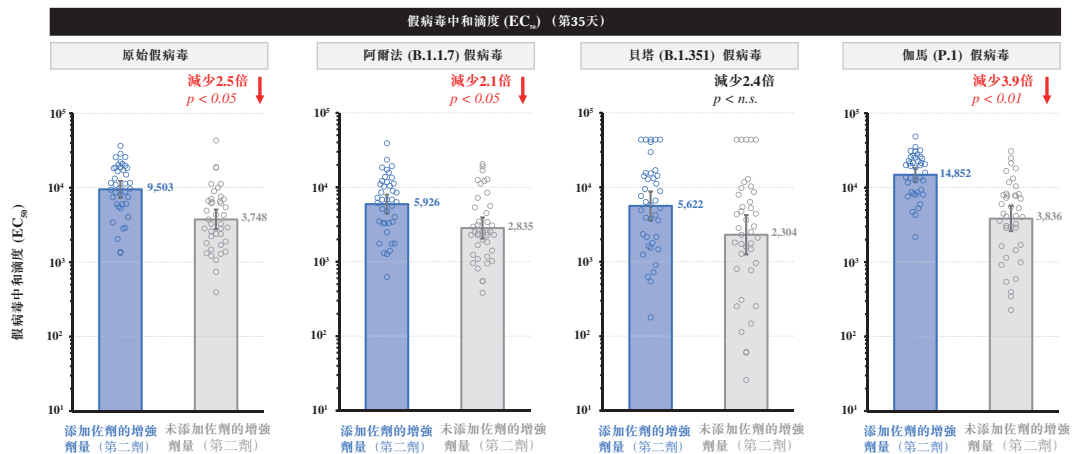


業 務

在第二次給藥後兩週內，基於針對原始毒株和其三種高關注變種的假病毒中和滴度，對血液樣本進行了體液免疫原性分析。結果表明，在接受兩劑貝塔變種的疫苗或二價疫苗的組別中，貝塔變種及伽馬變種的中和滴度最高，前者誘導的滴度數值最高。在所有疫苗組別中，SARS-CoV-2原始毒株及高關注變種的中和抗體滴度均相似，表明兩劑貝塔變種候選疫苗能夠引發能完全抵抗此項研究中進行測試的原始毒株及其三種高關注變種(即阿爾法變種、貝塔變種、德爾塔變種及伽馬變種)的抗體。研究結果表明我們的貝塔變種候選疫苗有望對SARS-CoV-2原始毒株及若干高關注變種病毒產生廣泛保護。以下圖表列示相關初步結果。

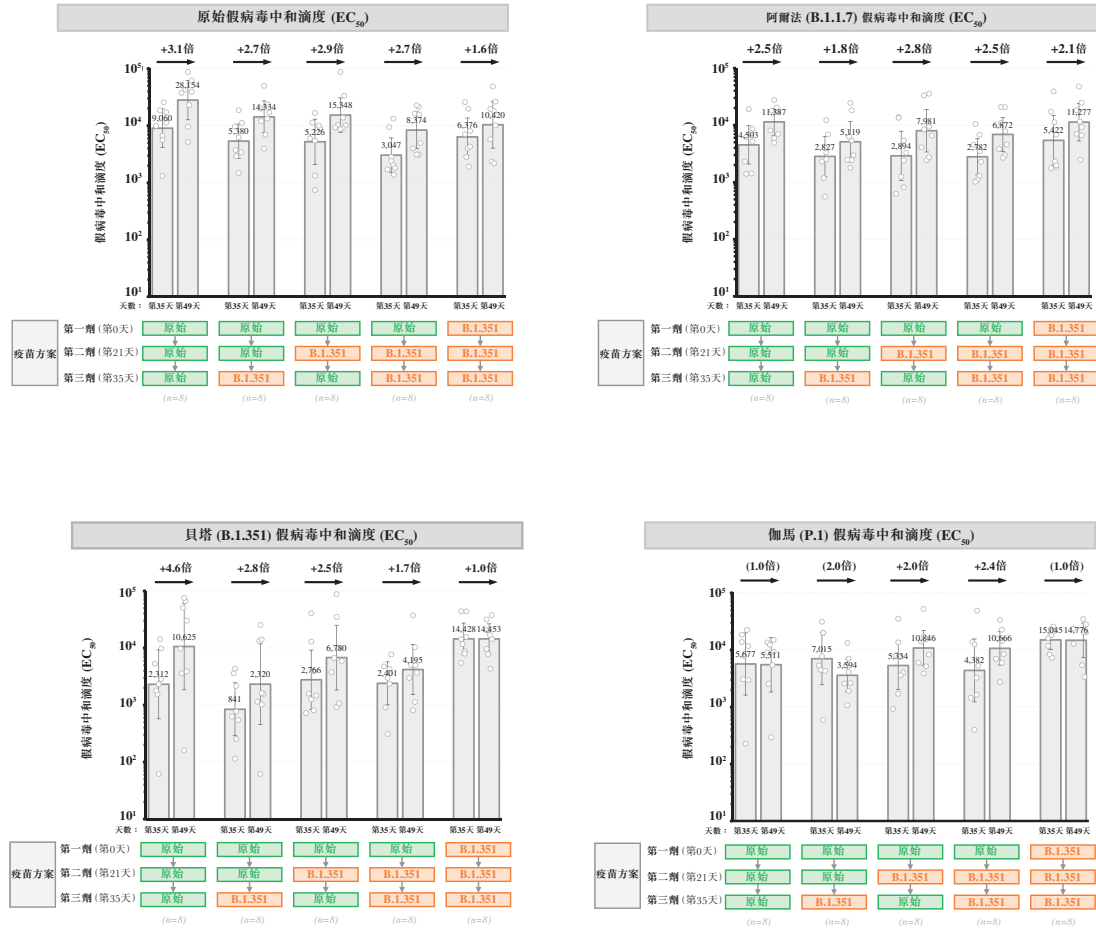


通過基於假病毒中和滴度的析因分析可得出添加佐劑及未添加佐劑的第二劑的效果。添加佐劑的加強免疫誘導的中和抗體滴度比未添加佐劑的加強免疫高二至四倍，證實佐劑用於加強免疫時對免疫反應的積極影響。



業 務

施用加強劑量後兩週對加強劑量的體液和細胞免疫反應進行了分析。在所有疫苗組別中，接受加強劑量後，中和抗體滴度相對於原始毒株提高了約1.6至3.1倍，相對於阿爾法變種提高了1.8至2.8倍。在接種三劑針對SARS-CoV-2原始毒株的疫苗組別中，在加強劑量後，針對貝塔變種的中和抗體滴度將增加1.7倍至4.6倍。在接種三劑貝塔變種候選疫苗的組別中，接受加強劑量後針對貝塔變種的中和抗體滴度沒有顯著增加，原因可能為前兩劑後滴度已處於高生物水平。下圖說明了有關初步結果。



狂犬病候選疫苗

我們的狂犬病候選疫苗(RABV G-三聚體)目前處於早期開發階段。目前已獲批的狂犬病疫苗產能有限，且在所需接種計劃、儲存要求以及成本方面均有限制。中國等若干國家的動物免疫規劃還尚未成功，因此持續存在對更好的狂犬病疫苗的需求。

業 務

RSV候選疫苗

我們的RSV候選疫苗(融合蛋白F抗原-三聚體)在小鼠免疫模型中誘導了強烈的中和抗體反應。該候選產品表現出對帕利珠單抗具有高結合親和力(亞皮摩爾)。目前尚無獲批准的RSV疫苗，因此如我們的RSV候選疫苗獲批准，可能解決全球大量未滿足的需求。

流感候選疫苗

我們的流感候選疫苗(血凝素(HA)-三聚體)已表現出概念驗證免疫原性及小鼠體內攻毒(大流行和季節性流感)結果。添加佐劑的重組蛋白季節性流感疫苗亦可能因在對傳統流感疫苗通常有較低應答的老年群體中產生較強免疫應答而更具吸引力。該流感候選疫苗亦有望開發用於大流行情況下或作為通用(HA—莖部)的流感疫苗。

HIV/AIDS候選疫苗

我們的HIV/AIDS候選疫苗(gp120-三聚體)表現出很強的廣泛中和抗體(bNAbs)結合親和力，表明重要的抗原表位得以保留。初步數據顯示gp120三聚體在兔免疫模型體內誘導bNAbs反應。HIV/AIDS疫苗研究的最新進展表明，天然三聚體gp120是引發廣泛中和抗體(bNAbs)的首選抗原，有望為疾病提供有效的預防性疫苗。

Trimer-Tag™腫瘤治療候選產品

SCB-313

概要

SCB-313是一種使用Trimer-Tag™技術平台設計的新型重組人TNF相關細胞凋亡誘導配體(TRAIL)-三聚體融合蛋白，靶向外源性凋亡通路。SCB-313與死亡受體的結合導致死亡受體的生理性三聚體化及外源性凋亡(細胞死亡)通路的強效激活，對癌症治療而言具有前景。

TRAIL因能夠通過激活DR4及DR5及以腫瘤特異性的方式誘導多種不同類型腫瘤的程序化細胞死亡，選擇性殺死腫瘤細胞，而長期作為前景良好的癌症治療的靶點。功能及結構研究表明，DR4及DR5需要細胞膜上的三聚體化來驅動受體信號以誘導細

業 務

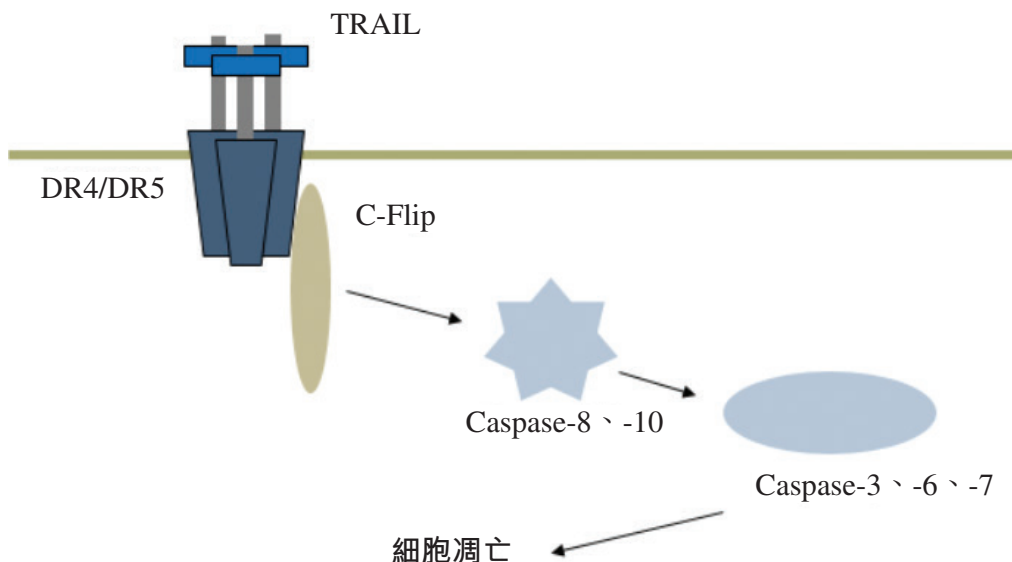
胞凋亡。因靶向該通路的二聚體抗體結構及其他原生配體候選產品不足以誘導死亡受體集聚及／或肝毒性等不良事件，該等製劑未能表現出顯著的抗腫瘤療效。

我們的SCB-313在結構及功能上不同於靶向死亡受體通路的二聚體抗體及其他原生配體候選產品。在體內及體外臨床前研究中，SCB-313表現出良好的藥效學及藥代動力學特徵，具有較長的腔內半衰期，這導致更多的藥物暴露於局部靶腫瘤細胞，從而可能轉化為抗腫瘤效果。

我們正在中國及澳洲進行五項SCB-313用於治療腔內惡性腫瘤的I期臨床試驗。我們重點開發SCB-313用於治療MA、MPE及PC。我們預計於2022年上半年將SCB-313用於治療MA的開發推進至II期臨床試驗。此外，我們計劃在2022年啟動SCB-313的新增I期臨床試驗，以探索膀胱癌等新的適應症及聯合療法。

作用機制

TRAIL (亦稱為Apo2配體) 介導外源性凋亡通路的激活，且被認為是一種前景良好的癌症治療靶點。TRAIL表達為一種天然三聚體蛋白。TRAIL結合誘導DR4及DR5三聚體化 (啟動凋亡信號傳導通路的先決條件)。在三聚體化後，DR4及DR5細胞質域作為銜接蛋白Fas相關死亡結構域(FADD)的停靠位點，其後募集啟動者酶原8及10。產生的蛋白裝配包括死亡誘導信號傳導複合物。活化的caspase 8及10之後水解並激活下游效應器caspase 3、6及7，最終導致細胞凋亡。以下圖表列示SCB-313的作用機制：

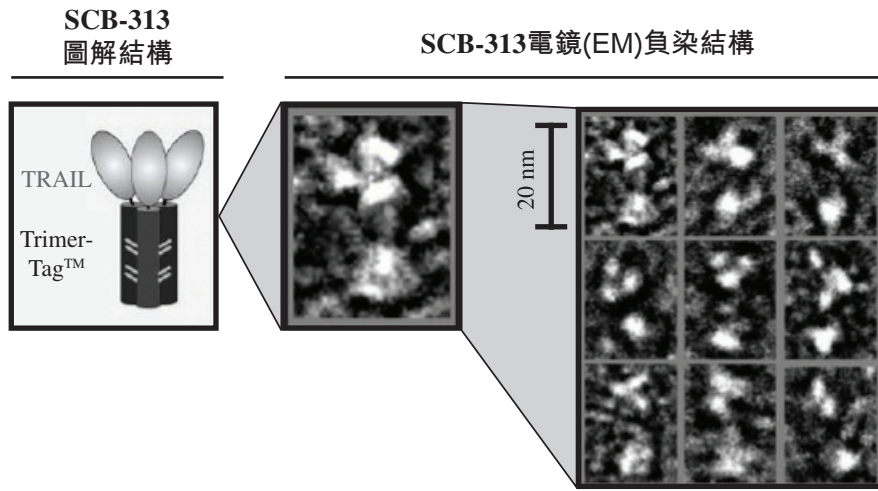


業 務

TRAIL – 三聚體(SCB-313)的優勢

過去，因TRAIL受體的激活不足以誘導細胞凋亡，TRAIL-DR4/DR5通路很難成為靶點。先前已對DR4及DR5激動劑進行研究，但開發可行的候選治療藥物被證明具挑戰性。截止目前，概無試驗的製劑已誘導出足夠的抗腫瘤活性，以將臨床開發推進至關鍵性試驗。


Trimer-Tag™基序具有結構靈活性及機械性能，這對於TNFSF配體實現穩定的共價鍵連接及TRAIL的類天然三聚體結構而言屬理想選擇(該結構對其生物活性而言屬必要)。三聚體化亦可以增加分子重量，從而延長TRAIL的半衰期，這一特點在體內研究時可提升抗腫瘤療效。SCB-313的融合蛋白通過C端結構域之間形成的分子間二硫鍵共價連接，進而克服先前的穩定性、半衰期及療效等難題。以下圖表列示SCB-313的結構：



簡寫：EM=電子顯微鏡

業 務

以下圖表列示SCB-313對比二聚體抗體結構及原生配體候選產品的主要特徵概要：

	示意結構	主要特徵
SCB-313 (TRAIL-三聚體)	~160kDa (三聚體標籤蛋白) 	<ul style="list-style-type: none">✓ 天然，誘導腫瘤細胞凋亡的強大效力✓ 共價連接三聚體，對死亡受體有較高的結合親和力✓ 較高的分子重量，腹膜或胸腔內給藥時延長半衰期及增加靶腫瘤細胞暴露
TRAIL-Fc	~96kDa (二聚體抗體結構) 	<ul style="list-style-type: none">× 非三聚體結構× 在臨床試驗中觀察到的抗腫瘤療效不足
天然TRAIL	~60kDa (原生配體) 	<ul style="list-style-type: none">× 非共價相關三聚體× 小分子重量，通過腎臟過濾迅速清除(即較短的體內半衰期)

SCB-313在體外保持天然TRAIL的天然的強大生物活性及較強的受體結合動力學特性，高出二聚體DR4及DR5激動劑4至5個數量級。SCB-313在體內的藥物代謝動力學及藥效動力學特徵亦優於天然TRAIL及TRAIL-Fc，同時在臨床前研究中保持良好安全性。

市場機遇及競爭

SCB-313有潛力解決全球大量醫療需求缺口，重點是腔內惡性腫瘤。我們正在開發用於治療MA、MPE及PC的SCB-313，以解決全球醫療需求缺口。SCB-313靶向的適應症為晚期癌症患者中常見的疾病。

根據弗若斯特沙利文的資料，2019年全球腔內惡性腫瘤發病數達2.5百萬人，預計到2024年及2030年將分別增至2.8百萬人及3.0百萬人。儘管發病率很高，但目前的護理水平未能為大多數患者提供有意義的臨床益處。

業 務

MA指腹部／腹膜腔內大量滲出液或液體積聚，伴有惡性腫瘤細胞或腫瘤組織的存在。罹患此症狀的患者通常處於癌症晚期。目前，護理標準涉及針對原發腫瘤的治療及／或引流，以控制MA症狀。緩解MA相關症狀的常用治療方法包括：穿刺術、靜脈分流、直接腹膜內給藥化療及利尿劑。目前，尚無有效的可用於治療MA的抗腫瘤療法或靶向藥物。

MPE是胸膜腔內積聚大量滲出液或液體，並伴有惡性腫瘤細胞或腫瘤組織的存在。根據弗若斯特沙利文的資料，MPE是原發腫瘤已轉移的徵兆，全球約15%的淋巴瘤、乳腺癌、肺癌及卵巢癌患者受其影響。與MA的護理標準類似，除對疾病症狀的姑息性治療（如引流）及針對原發腫瘤的治療外，MPE目前尚無明確的治療指南。常用的緩解MPE相關症狀的治療方法包括化學性肋膜黏連術、置入留置式胸腔導管及熱灌注腹腔化療，該等治療方式均需住院且不能有效針對疾病。目前，全球尚無可用於治療MPE的治療方案。

PC是任何形式的癌症在腹腔內播散，常被視為惡性腫瘤的晚期表現。在PC中，腫瘤會轉移到並沉積在腹膜表面，因此，PC歷來被視為預後不良的絕症，通過進行妥當的姑息治療，中位生存期為五至十二個月。PC的現有治療標準包括侵襲性減積手術、熱灌注腹腔化療及全身化療，該等治療方式均需住院且不能有效針對疾病。目前，全球尚無可用於治療PC的靶向療法。

目前，僅有極少數處於臨床開發階段的腔內惡性腫瘤候選藥物。SCB-313是唯一一款正在同時開發的用於治療MA、MPE及PC的候選藥物。根據弗若斯特沙利文的資料，下表列示SCB-313在全球及中國的競爭格局：

藥品編碼／ 國際非專利藥名	公司	適應症	現狀	批准日期／首次公佈日期
BSG-001	BioSyngen Pte Ltd	惡性腹水； 惡性胸腔積液	澳洲I/II期（尚未招募）	2018年11月8日
SCB-313	三葉草生物	腹膜惡性腫瘤	澳洲I期	2018年2月23日
		腹膜轉移癌	中國I期	2019年8月9日
		惡性腹水	中國I期	2019年7月24日
		惡性胸腔積液	澳洲I期	2019年3月11日
			中國I期	2019年10月8日
M701	武漢友芝友生物 製藥有限公司	惡性腹水	中國I期	2018年8月14日

業 務

SCB-313的競爭優勢

SCB-313作為一種新型共價連接、類天然三聚體蛋白，已顯示出對腔內惡性腫瘤的吸引特性，有可能克服二聚體TRAIL-Fc及天然TRAIL遇到的障礙。先前，二聚體TRAIL-Fc對誘導細胞凋亡表現出較低活性，雖然天然TRAIL具有較高效力，但其分子結構通過較弱的非共價相互作用三聚體化，導致半衰期較短，並迅速在體內消除。

- *潛在的強大生物活性。* SCB-313使用Trimer-Tag™技術平台設計，包括天然TRAIL及Trimer-Tag™，是一種能夠自我三聚體化為共價連接結構的人類分泌蛋白。SCB-313對死亡受體(DR4/DR5)具有高結合親和力且無假定免疫原性。在臨床前研究中，SCB-313表現出的生物活性及受體結合親和力優於二聚體TRAIL-Fc。例如，SCB-313被觀察到對其受體DR5的結合親和力高出天然TRAIL兩個數量級，高出二價TRAIL-Fc四個數量級。

在臨床前研究中，SCB-313表現出更長的體內半衰期，與天然TRAIL相比，增加了其對靶腫瘤細胞的潛在暴露。據推測，這是由於SCB-313的共價連接結構及較大的分子重量所致。研究發現SCB-313的半衰期是天然TRAIL的三倍以上(20分鐘對比6分鐘)。在小鼠腹水中，SCB-313(腹膜內注射)的半衰期約為3小時，約為SCB-313(靜脈注射)的全身半衰期的10倍。

在臨床前小鼠研究中，我們證實，TRAIL—三聚體對比天然TRAIL的較長半衰期轉化為較優的抗腫瘤療效。對於SCB-313的臨床前研究，我們表明，SCB-313以劑量依賴的方式誘導腫瘤細胞迅速凋亡及退化。與之相比，僅施用製劑緩衝劑的小鼠的腫瘤迅速持續生長。

- *潛在良好安全性。* SCB-313是一種分泌蛋白。在我們的臨床前研究中，SCB-313在兩種模型(小鼠及食蟹猴)中均未表現出任何干細胞毒性，證實其安全性。

鑒於SCB-313能夠誘導腫瘤細胞凋亡，提供顯著延長的半衰期，延長靶向腫瘤細胞的暴露時間且安全性良好，我們認為，SCB-313極有可能成為MA、MPE及PC以及其他惡性腫瘤的同類首創治療方式。

業 務

臨床前數據概要

我們已進行多項體外、體內及動物臨床前研究，以評估SCB-313的藥效動力學、藥物代謝動力學及毒理學特徵。SCB-313的抗腫瘤活性使用多種確立人腫瘤細胞系進行檢測及證明。對比SCB-313與天然TRAIL及TRAIL-Fc體外生物活性、體外受體結合親和力、藥物代謝動力學、抗腫瘤活性及安全性的頭對頭臨床前研究數據已於2017年刊發於《科學報告》(一份由《自然》雜誌刊發的同行評審期刊)。

藥效動力學研究：對腔內癌症的療效

在臨床前藥理學研究中，SCB-313表現出誘導體外腫瘤細胞系及體內腫瘤模型細胞凋亡的強大能力。SCB-313表現出的體內抗腫瘤活性優於天然TRAIL。

SCB-313的體外抗腫瘤活性通過使用多種人腫瘤細胞系生物活性(IC₅₀)進行評估，包括MA及腹腔積液轉移性位點得到的相關數據。在我們的臨床前研究中，檢測的人癌細胞系中超過70%對SCB-313誘導的凋亡敏感，對腔內癌症則表現出更高的敏感度。

此外，研究通過對比SCB-313 (TRAIL－三聚體) 與天然TRAIL及TRAIL-Fc，對體外功能受體結合親和力進行分析。研究發現SCB-313對受體DR5的結合親和力高出天然TRAIL兩個數量級，高出TRAIL-Fc四個數量級。該等結果表明，相比天然TRAIL及TRAIL-Fc，SCB-313因其更高的結合親和力而具備更強的生物活性及更長的半衰期。下表列示相關結果：

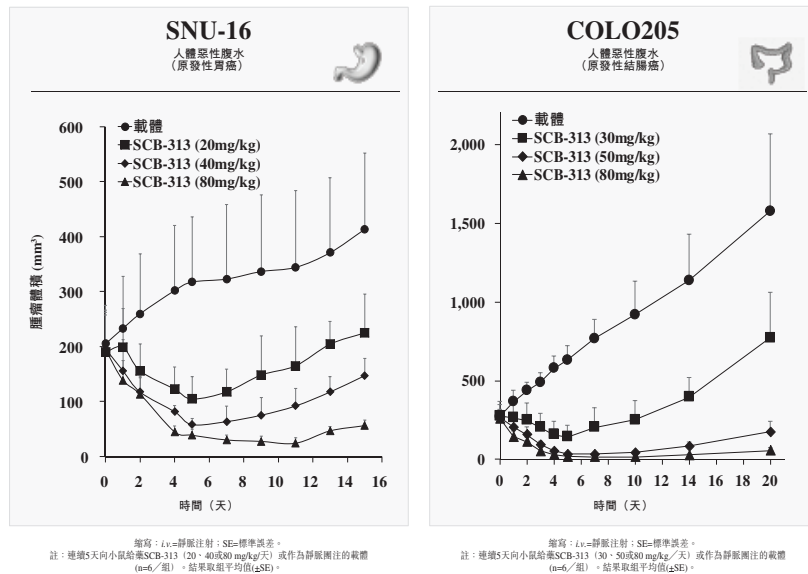
分析物	受體	KD* (M)
TRAIL-Fc	DR5-Fc	1.85E-08
天然TRAIL	DR5-Fc	2.63E-10
TRAIL－三聚體	DR5-Fc	<1.0E-12

附註：KD指結合親和力。

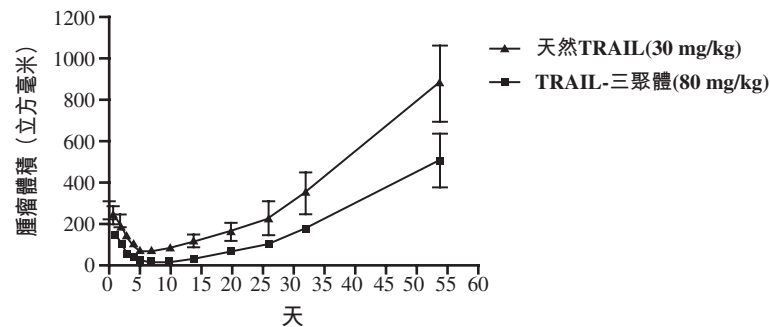
業 務

SCB-313在體內對人腫瘤細胞的殺傷力於裸鼠中使用腫瘤異種移植模型進行評估。在接種SNU-16及COLO205細胞系的皮下腫瘤的標準體積分別增長至約200及250mm³後，在研究的首5天，每天一次進行三種劑量的SCB-313的靜脈給藥(20mg/kg、40mg/kg、80mg/kg)。給藥方案基於對相似小鼠模型中天然TRAIL的過往研究。SCB-313以劑量依賴的方式誘導腫瘤細胞迅速凋亡及退化。與之相比，僅進行製劑緩衝劑給藥的小鼠的腫瘤迅速持續生長。以下圖表列示相關結果：

裸鼠皮下腫瘤異種移植 (BALB/c)



研究觀察到的SCB-313劑量反應關係表明該方案的最佳抗腫瘤活性劑量為80mg/kg/天，在該劑量水平觀察到最長的持續抗腫瘤反應。因此，我們將SCB-313 (80mg/kg/天) 與天然TRAIL等摩爾劑量(30mg/kg/天)的療效進行對比，將兩種蛋白的約2.7倍分子量差異計算在內。在給藥後計量腫瘤體積的各時間點，以SCB-313治療的小鼠腫瘤體積小於以天然TRAIL治療的小鼠。以下圖表列示相關結果：

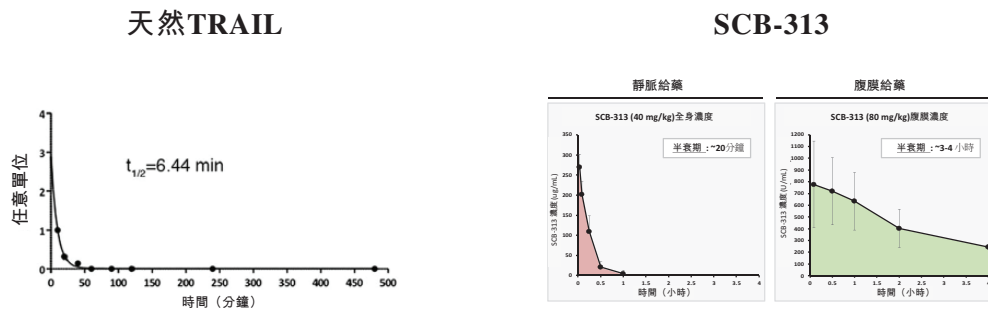


業 務

藥物代謝動力學研究：延長的腔內半衰期

TRAIL治療的半衰期與其體內抗腫瘤藥效動力學效果間存在密切的直接關係。對天然TRAIL的過往研究的主要問題是半衰期很短，原因在於其因分子重量較低（約60 kDa）且其非共價連接三聚體結構不穩定導致經過腎臟過濾後迅速消除。與天然TRAIL相比，SCB-313是一種穩定的共價連接三聚體，其較大的分子體積（約160 kDa）降低了迅速腎臟過濾導致的消除。

在通過靜脈注射及腹腔注射給藥時，將裸鼠血清中的SCB-313與天然TRAIL的全身半衰期進行對比。研究發現SCB-313的半衰期是天然TRAIL的三倍以上（20分鐘對比6分鐘）。此外，腹腔內注射的SCB-313在小鼠腹水中的半衰期約為3小時，約為靜脈給藥的SCB-313的全身半衰期的10倍。該數據亦表明通過腔內給藥，SCB-313能夠實現最佳的藥物代謝動力學特徵。以下三個圖表列示該等結論：



由於半衰期大幅延長，在COLO205腫瘤異種移植模型中，SCB-313表現出的體內抗腫瘤活性優於天然TRAIL。該等發現在表現出大量腫瘤病灶的人類腫瘤中尤其如此；而天然TRAIL較短的半衰期令其在通過腎臟過濾消除前，不足以擴展至血管周圍間隙之外並穿透腫瘤床。因此，較長的半衰期是TRAIL療法的關鍵特徵，原因在於其能夠產生對靶腫瘤細胞的較好藥物代謝動力學特徵並提升誘導細胞凋亡。

業 務

毒理學研究：潛在良好安全性

我們對SCB-313的臨床前毒理學研究表明其具有良好安全性。我們使用組織學檢測評估被注射SCB-313及天然TRAIL的小鼠的肝毒性，而SCB-313及天然TRAIL均未出現對小鼠肝細胞的顯著毒性。體外暴露於高水平SCB-313的正常人類肝細胞進一步證實SCB-313明顯無肝毒性。在裸鼠治療組中亦未觀察到體重顯著差異。

此外，在對食蟹猴進行的一項評估SCB-313給藥後各安全性血清參數的單獨研究中，並未觀察到劑量限制性毒性副作用（包括肝毒性及腎毒性），進一步證實SCB-313的安全性。

正在進行的SCB-313五項I期臨床試驗

我們正在中國及澳洲進行五項SCB-313作為單藥療法用於治療腔內惡性腫瘤的I期臨床試驗。我們專注開發SCB-313用於治療MA、MPE及PC。

CLO-SCB-313-001

CLO-SCB-313-001是一項首次應用人體的I期臨床試驗，目的是評估在兩週內每週兩次（即第1天、4天、7天及10天）按10mg/天至160mg/天進行腹膜內大劑量注射給藥以治療腹膜惡性病（包括但不限於PC、MA、腹膜假黏液瘤及腹膜間皮瘤）的SCB-313的安全性、耐受性、療效、藥效動力學及藥物代謝動力學特性。

I期臨床試驗是一項多中心、開放、非對照、順序劑量遞增研究。患者的獲益及第二組的啟動將遵循加速滴定給藥(ATD)的原則直至達到最大耐受劑量(MTD)，生物有效劑量(BED)及推薦II期劑量(RP2D)在至少6名可評估患者中確定。

CLO-SCB-313-CHN-001

CLO-SCB-313-CHN-001是一項對MA患者的I期、開放、單中心、非對照、順序劑量遞增研究（ATD聯合3+3設計），目的是評估SCB-313的安全性、耐受性、初步療效及藥物代謝動力學特性。

該臨床試驗包括5個劑量隊列：10mg、20mg、40mg、80mg及160mg。對10mg、20mg及40mg劑量隊列，按ATD遞增，而對80mg及160mg的劑量隊列應用傳統「3+3」遞增。主要終點為出現劑量限制性毒性(DLT)。SCB-313通過腹膜內大劑量注射將在第一天進行單劑給藥，之後在第8天至第10天連續三天每天給藥一次。

業 務

CLO-SCB-313-002

CLO-SCB-313-002是一項I期臨床試驗，旨在評估SCB-313經胸膜腔內注射給藥一次（作為單次劑量遞增(SAD)）以及連續2至3天每日經腹膜給藥一次（作為多次劑量遞增(MAD)）的安全性、耐受性和免疫原性，設立BED用於治療需要引流的有症狀的MPE癌症患者。

該I期臨床試驗是一項多中心、開放、非對照、順序劑量遞增研究。患者的獲益及第二組的啟動將就SAD遵循ATD的原則。在SAD階段中，將患者按連續隊列入組直至達到MTD或MAD為止，BED至少在6名可評估患者中確定。因此，若在SAD階段中取得充足的可評估患者的安全性證據，將開放MAD階段，通過對MPE患者在二至三天內按BED每天給藥一次，以進一步評估及確認SCB-313的MTD。

CLO-SCB-313-CHN-002

CLO-SCB-313-CHN-002是一項對MPE患者的I期、開放、單中心、非對照、順序劑量遞增研究（ATD聯合「3+3」設計），目的是評估SCB-313通過腹膜內大劑量注射在第一天（第1天）進行單劑給藥，之後在第8天至第10天連續三天每天給藥一次的安全性、耐受性、初步療效及藥物代謝動力學特徵。

該臨床試驗包括5個劑量隊列：5mg、10mg、20mg、40mg及80mg。對5mg至20mg劑量隊列，按ATD遞增，而對40mg及80mg的劑量隊列應用傳統「3+3」遞增。主要終點為出現DLT，次要終點為發生AE及免疫原性，均於第一劑SCB-313給藥後的28天內評估。

CLO-SCB-313-CHN-003

CLO-SCB-313-CHN-003是一項對PC患者的I期、開放、單中心、非對照、順序劑量遞增研究（ATD聯合「3+3」設計），目的是評估SCB-313的安全性、耐受性、初步療效及藥物代謝動力學特徵。

該臨床試驗包括5個劑量隊列：10mg、20mg、40mg、80mg及160mg。對10mg及20mg劑量隊列應用ATD遞增，而對40mg、80mg及160mg的劑量隊列應用傳統「3+3」遞增。主要終點為出現DLT。SCB-313將於第1天、4天、7天通過腹膜內大劑量注射給藥。

業 務

安全性及活性中期分析

截至2021年7月，五項SCB-313臨床研究全部均在進行中。然而，為了定期向衛生部門提供最新安全性數據及為日後研究做規劃，我們已進行安全性及活性中期分析。

截至2021年1月，合共32名患者在中國及澳洲的I期臨床試驗中接受劑量介乎10mg至160mg的治療（來自SCB-313開發安全性報告中的安全性中期評估）及截至2021年5月，對CLO-SCB-313-CHN-001及CLO-SCB-313-001研究中的19名患者共同進行活性評估（來自進行中惡性腹水試驗的活性中期評估）。中期分析結果於下文共同探討及匯總（倘適用）。

下表描述各中期分析隊列的所有患者人口統計資料及基線特徵。

患者的中位年齡為50歲以上（範圍：26至89歲）及幾乎所有患者的美國東部腫瘤協作組(Eastern Cooperative Oncology Group, ECOG)活動狀態均為1至2級。患者既往平均已接受二線（範圍：1至5線）治療。在最常見的卵巢癌、肺癌及腸胃／結腸癌等癌症中，癌症的組織學起源差異較大。

患者人口統計學及基線疾病特徵

特徵	安全評估隊列 (N=32)	惡性腹水活動 可評估隊列 (N=19)
年齡(歲)		
中位數	56	53
範圍	26-89	38-77
男性數量(%)	11 (34%)	7 (37%)
ECOG表現狀態，數量(%)		
0	1 (3%)	不適用
1	25 (78%)	17 (90%)
2	6 (19%)	2 (11%)
組織學亞型，數量(%)		
卵巢	7 (22%)	4 (21%)
肺腺	6 (19%)	不適用
結腸／結直腸	5 (16%)	6 (32%)
乳腺	3 (9%)	3 (16%)
胃	3 (9%)	2 (11%)
間皮瘤	3 (9%)	1 (5%)
蘭尾癌	2 (6%)	不適用
晚期子宮癌	1 (3%)	1 (5%)
生殖器	1 (3%)	不適用

業 務

特徵	安全評估隊列 (N=32)	惡性腹水活動 可評估隊列 (N=19)
縱膈膜 (可能是神經性內分泌)	1 (3%)	不適用
肝臟	不適用	1 (5%)
前列腺	不適用	1 (5%)
既往治療線數，數量		
未知	1 (3%)	0 (0%)
1	6 (19%)	3 (16%)
2	11 (34%)	4 (21%)
3	3 (9%)	4 (21%)
4	5 (16%)	4 (21%)
5	5 (16%)	3 (16%)
6	1 (3%)	1 (5%)
既往治療效果不佳，數量(%)		
未知	25 (78%)	不適用
效果不佳	7 (22%)	不適用

安全數據

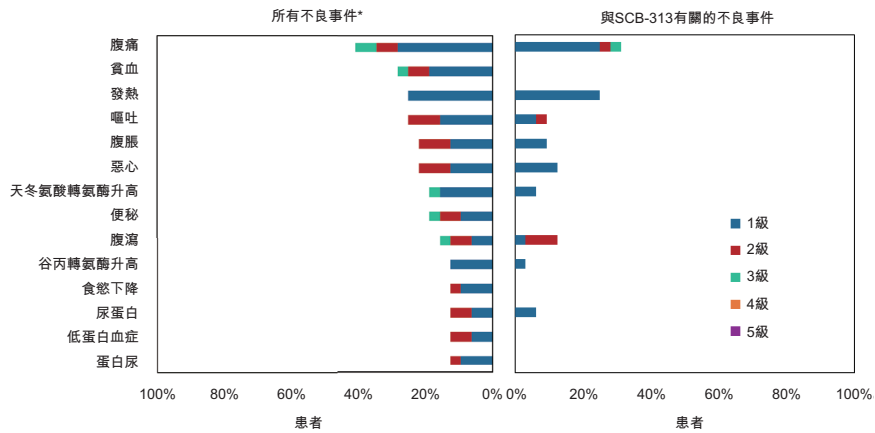
32名患者中有32人報告不良事件(100%)；19人(59%)至少有一起不良事件被認為與SCB-313有關。無論與SCB-313的關係如何，最常見的不良事件(超過10%的患者報告)包括：腹痛、嘔吐、發熱、噁心、貧血、便秘、腹脹、低蛋白血症、腹瀉、蛋白尿、食欲下降及肝功能檢查異常。大多數不良事件的嚴重程度為輕度至中度(1或2級)。並無報告與SCB-313有關的嚴重不良事件或導致停藥的不良事件。

業 務

接受SCB-313任何劑量治療的患者發生的嚴重的、具有醫學意義的或 危及生命的不良事件概要 (中期結果：可評估安全性隊列)

	n (患者)	% (N=32名患者)
有任何3-4級不良事件的患者	15	47
有任何3-4級治療相關不良事件的患者	1	3
有任何治療相關嚴重不良事件的患者	0	0
有任何不良事件導致永久性中斷治療的患者	0	0
有任何不良事件導致死亡的患者	0	0

每個首選術語(PT)的不良事件



* 發生率大於或等於10%或NCI-CTCAE 5級的不良事件；截至2021年1月28日，澳洲及中國的所有I期試驗；N=32名患者。

療效數據

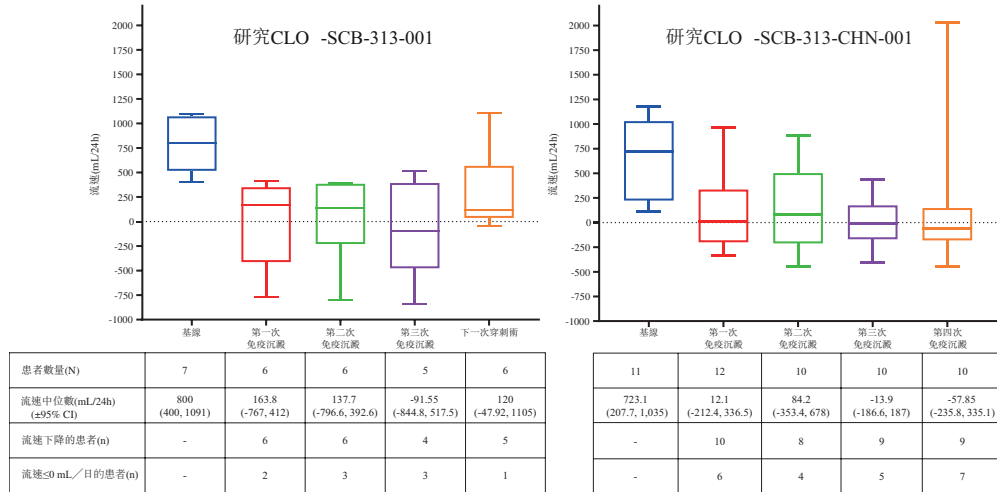
PK分析顯示，SCB-313在腹水中的終末半衰期約為3至4小時。C_{max}及AUC顯示出非線性的劑量依賴性增加，並在24小時內從腹腔液中接近完全消除。多次給藥後並無蓄積。

在所有SCB-313的給藥劑量下均能觀察到臨床活性。

業 務

SCB-313 治療導致所有劑量水平 (10、20、40、80 及 160mg) 的可測量的腹水流速下降。對 4 名患者的細胞凋亡特異性半胱天冬酶裂解的 CK18(ccCK18) 的測量進行分析，結果顯示，在治療後 4 至 8 小時內，對 SCB-313 的給藥存在依賴性的 ccCK18 增加。

腹水流速



總而言之，SCB-313 治療在所有測試的劑量水平 (10、20、40、80 及 160mg) 都呈現出可接受的安全性。活性資料與 SCB-313 治療後的抗腫瘤作用及可測量的臨床效果一致。尚未確定劑量限制性毒性及最大耐受劑量水平。

臨床開發計劃

我們預期於 2022 年上半年啟動 SCB-313 用於治療惡性腹水的全球 II 期臨床試驗。此外，我們計劃於 2022 年啟動 SCB-313 的其他 I 期臨床試驗以探索膀胱癌等新適應症及聯合療法。我們計劃就 SCB-313 獲批為 I 類治療用生物製品向國家藥監局提交 NDA。

我們可能無法最終成功開發及上市 SCB-313。

業 務

選定的發現階段的候選免疫腫瘤產品

4-1BB激動劑候選產品

我們正在開展發現項目，評估靶向4-1BB通路(TNFSF成員)的候選三聚體融合蛋白。4-1BB受體的激活(需要激活三聚體化)是一種應用於癌症免疫療法的有吸引力的候選療法，在多項臨床前研究中表現出強大的細胞毒性免疫細胞激活及抗腫瘤應答。憑藉我們利用Trimer-Tag™技術平台的經驗及對蛋白質三聚體化的深刻理解，我們認為我們將能夠設計一種靶向4-1BB通路的類天然三聚體融合蛋白。我們計劃在2021年下半年進行候選藥物選擇並啟動IND籌備研究。

Fc融合蛋白候選產品

SCB-808

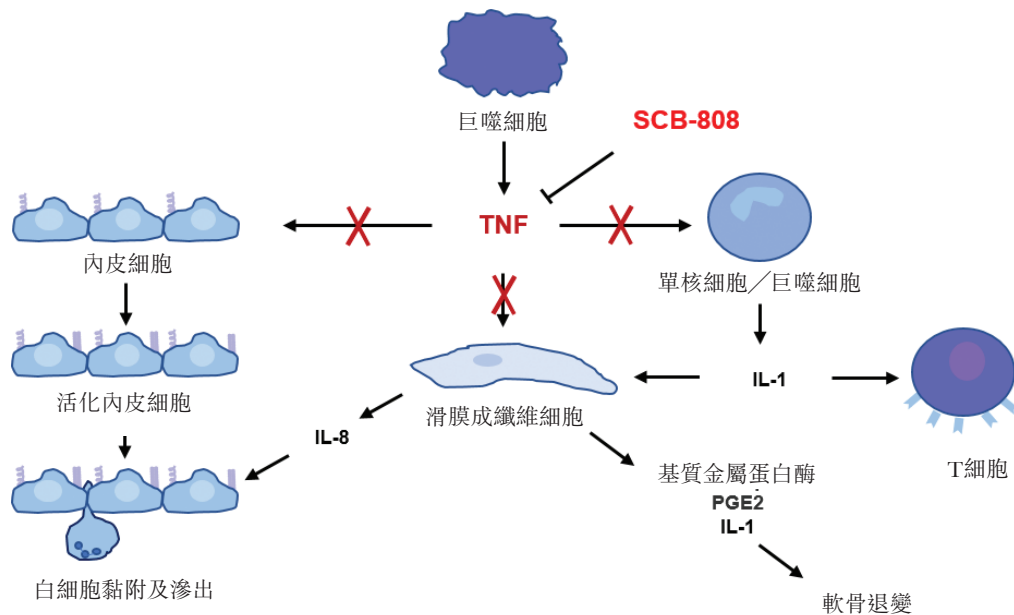
我們正在開發SCB-808，作為恩利(依那西普)的一種生物類似藥。恩利是安進、輝瑞及武田製藥推出的暢銷TNF- α 抑制劑，全球銷售額在2020年達到63億美元。自1998年11月取得初步FDA批准，恩利已在全球獲批准用於多種適應症，包括類風濕性關節炎(RA)、強直性脊柱炎(AS)、幼年特發性關節炎、銀屑病關節炎及銀屑病。在中國，恩利於2010年2月獲國家藥監局批准用於RA及AS適應症。

我們於2019年1月完成I期臨床試驗，該試驗評估了SCB-808對比恩利的藥物代謝動力學特徵、安全性及免疫原性。我們於2019年3月自國家藥監局取得進行SCB-808 III期臨床試驗的批准，並於2019年12月啟動了一項III期臨床試驗，以評估SCB-808對比恩利用於治療AS的療效、安全性及藥物代謝動力學特徵。該III期臨床試驗正在進行，預計將於2023年下半年完成。

業 務

作用機制

依那西普是一種TNF- α 抑制劑，是經過人工設計的二聚體融合蛋白，可特異性地與人體內的TNF- α 結合，阻斷TNF- α 的生物功能。TNF- α 是一種人體內源性細胞因子，參與人體的正常炎症及免疫反應。TNF- α 在RA、幼年特發性關節炎、AS及銀屑病的炎症過程中發揮重要作用，其失調導致關節病變。研究發現上述疾病患者的病變組織及體液的TNF- α 水平上升。TNF- α 的生物活性取決於其與細胞表面的TNF- α 受體的結合。依那西普將一種類型的TNF- α 受體（即人腫瘤II型壞死因子受體）的細胞膜外域連接到人I型免疫球蛋白IgG1的Fc區。通過與TNF- α 結合，依那西普阻斷TNF- α 的生物功能，從而抑制上述疾病中的炎症過程。下圖說明SCB-808的作用機制：



參照藥物的背景：恩利

自1998年11月取得初步FDA批准，恩利已在全球獲批准用於多種適應症，包括RA、AS、幼年特發性關節炎、銀屑病關節炎及銀屑病。在中國，恩利於2010年2月獲國家藥監局批准用於RA及AS適應症。根據弗若斯特沙利文的資料，於2020年，中國RA及AS發病總人數達到9.9百萬人，預計到2030年將達到10.5百萬人。過去十年，恩利的高售價極大限制中國合資格患者使用恩利。於2021年，恩利在中國的治療費用約為人民幣649.4元/50mg，每年費用近乎人民幣16,884元，採用納入國家醫保目錄的恩利進行治療所產生的總費用的約75%可通過醫保報銷，患者自行支付其餘治療費用。

業 務

市場機遇及競爭

在中國，SCB-808預計將主要與參照藥物恩利以及已上市或當前處於開發階段的其他依那西普生物類似藥競爭。以下表格列載截至最後實際可行日期，在中國可能與SCB-808競爭的獲批准藥物及候選產品的詳情。

商品名／藥品代碼	公司	適應症	劑型	現狀	藥審中心處理日期／批准日期／首次公開日期	納入國家醫保目錄
益賽普	上海中信國健藥業	RA、AS、PS	粉劑	已上市	2005年	乙類
			注射劑	BLA	2019年8月6日	
恩利	輝瑞	RA、AS	粉劑	已上市	2010年2月26日	乙類
			注射劑	已上市	2018年5月17日	乙類
強克	上海賽金生物醫藥	AS	粉劑	已上市	2011年	乙類
安百諾	海正生物	RA、AS、PS	粉劑	已上市	2015年4月9日	乙類
			注射劑	BLA	2020年7月4日	不適用
QL0902	齊魯製藥	RA、AS	粉劑	BLA	2020年7月23日	不適用
SCB-808	三葉草生物	RA、AS	注射劑	臨床試驗III期	2018年7月24日	不適用
BF02	金盟生物	AS	注射劑	臨床試驗I期	2016年4月27日	不適用

附註：藥審中心處理日期指申請獲接納的日期。

SCB-808的競爭優勢

我們認為，相比在中國已上市的依那西普生物類似藥，SCB-808具有以下優勢：

潛在率先上市的即用預充式注射器劑型依那西普生物類似藥

在中國，已有幾款依那西普生物類似藥獲批准上市，儘管彼等均為凍乾粉劑。該等藥物注射前需要由經過培訓的醫務人員再制。與恩利類似，SCB-808採用預充式注射器劑型。預充式注射器劑型預計將為自行給藥的患者帶來更多便利，且預計將提升患者依從性。

業 務

中國潛在首款具備與恩利經證實的生物等效性的依那西普生物類似藥

由於中國當前已上市的依那西普生物類似藥均於國家藥監局2015年發佈《生物類似藥研發與評價技術指導原則（試行）》實施前獲批准，因此，依那西普生物類似藥並無發佈臨床試驗結果證明其與恩利相比具有生物等效性。

臨床試驗數據概要

我們已完成I期臨床試驗，評估了SCB-808在中國健康成年男性受試者中的單次劑量遞增藥物代謝動力學特徵，並評估了25mg預期臨床劑量的SCB-808及恩利的相對生物利用度。

I期臨床試驗

試驗設計。I期臨床試驗是一項評估SCB-808的藥物代謝動力學特徵的單中心、開放、平行試驗。共48名健康中國男性受試者分為四個組，每組12名受試者：低劑量組(SCB-808, 12.5mg)、中劑量組(SCB-808, 25mg)、高劑量組(SCB-808, 50mg)及積極對照組(恩利, 25mg)。低劑量、中劑量及高劑量組每名受試者接受一劑SCB-808。肌內給藥後，在預定的時間點收集血樣，採用ELISA檢測血清濃度，進行藥代動力學剖析。在給藥28天後，SCB-808各劑量組及恩利積極對照組均觀察到安全性及免疫原性。

試驗狀態。I期臨床試驗已於2018年8月啟動並於2019年1月完成。

藥物代謝動力學數據。試驗表明，在健康男性受試者中，在12.5至50mg的SCB-808劑量範圍內，血清暴露與劑量呈線性關係。SCB-808的劑量水平在25mg時，SCB-808相比恩利的 C_{max} 、 AUC_{0-t} 及 $AUC_{0-\infty}$ 生物利用度接近100%。

安全性數據。研究觀察到的SCB-808及恩利的所有不良事件程度均較輕。25mg的SCB-808及恩利的不良事件發生率為16.67%，表明SCB-808具有良好的安全性，與恩利相似。

免疫原性數據。隨著SCB-808的劑量遞增，免疫原陽性率降低，中和抗體的陽性率為0%。SCB-808的劑量水平在25mg時，SCB-808給藥28天後的抗藥抗體陽性率低於恩利，表明SCB-808有較好的免疫原性。

業 務

結論。 SCB-808有良好的藥物代謝動力學特徵、良好的安全性數據及免疫原性數據，與恩利高度相似。

正在進行的III期臨床試驗

試驗設計。 III期臨床試驗是一項多中心、隨機、對照、雙盲臨床試驗，目的是評估SCB-808對比恩利用於治療AS的有效性、藥物代謝動力學特徵及安全性。III期臨床試驗分為兩個階段，即開放階段及隨機雙盲階段。在開放階段，共60名患者隨機分為三組，每組20名患者：包括SCB-808（每週2×25mg）、SCB-808（每週1×50mg）及恩利（每週2×25mg）。每名患者在六週內每週給藥一次。在治療期間，對藥物的安全性、初步有效性、免疫原性及藥物代謝動力學特徵進行評估。

試驗狀態。 III期臨床試驗於2019年12月啟動，預計將於2023年下半年完成。開放標籤階段於2020年12月完成，預計將於2021年第四季度啟動雙盲對照階段。

臨床前數據概要

我們已取得積極臨床前試驗數據，顯示SCB-808與恩利高度相似。我們進行的臨床前研究包括：

- 藥代動力學的體外及體內試驗；
- 對哺乳動物進行SCB-808的體外藥代動力學、毒理學及免疫原性測試；及
- 對SCB-808和恩利進行廣泛的頭對頭CMC質量特徵（包括物化特性、生物活性、純度及雜質以及穩定性）比較。

重要溝通及之後措施

我們已於2017年11月取得國家藥監局對SCB-808的IND批准，目前正在進行III期臨床試驗。由於我們將SCB-808作為恩利（依那西普）的生物類似藥進行開發，因此，基於與藥審中心的溝通，在I期試驗中證明相對於恩利的生物等效性後，我們能夠啟動III期臨床試驗。我們計劃在2023年下半年完成正在進行的III期臨床試驗，並就SCB-808獲批為III類治療用生物製品向國家藥監局提交NDA。截至目前，國家藥監局未對SCB-808的開發提出反對或任何重大關切。

我們可能無法最終成功開發及上市SCB-808。

業 務

選定的臨床前Fc融合蛋白候選產品

SCB-420

SCB-420是一種當前處於臨床前開發階段的用於治療眼科疾病（如wAMD）的阿柏西普生物類似藥。臨床試驗預計將在2021年第四季度啟動。我們計劃將SCB-420獲批註冊為III類治療用生物製品。

SCB-219

SCB-219是一種處於臨床前開發階段的用於治療CIT及ITP的新型TPOR激動劑。臨床試驗預計將在2022年第二季度啟動。我們計劃將SCB-219獲批註冊為I類治療用生物製品。

許可及合作安排

與GenHunter的許可協議

於2019年10月，我們與GenHunter訂立一項許可協議（「GenHunter許可協議」），代替我們先前與GenHunter在2013年10月訂立的許可協議。GenHunter是一間總部位於美國的生物製藥公司，由我們的董事長兼首席科學官梁朋博士創辦。GenHunter由梁博士全資擁有全部權益，主要從事生物醫學及生命科學領域的創新技術研發。見「關連交易 – 不獲豁免持續關連交易 – 許可協議」。GenHunter的業務專注於早期科學研究，包括DNA測序、蛋白質鑑定及在美國生產印跡盒容器、預切膜、放射自顯影膠片等實驗室用品。

根據GenHunter許可協議，GenHunter授予我們與Trimer-Tag™技術平台相關的專利及專利申請、商標及著作權的全球獨家許可，以開發、製造及商業化藥物產品或許可產品。在該協議有效期內，我們開發的藥物產品若滿足以下條件則應被視為及持續被視為許可產品：(i)生物藥物產品為一種包含Trimer-Tag™作為其一級氨基酸序列一部分的重組融合蛋白，(ii)生物藥物產品已通過重組蛋白表達系統成功表達及生產，及(iii)我們計劃進行相關藥物產品的開發、製造、商業化及再許可。

業 務

根據GenHunter許可協議，我們應以具體國家及產品為基準以採用Trimer-Tag™技術平台設計的產品的淨銷售額向GenHunter支付低個位數的特許權使用費。除特許權使用費外，我們對GenHunter並不承擔任何金錢責任。經GenHunter批准，我們有權向第三方再許可，GenHunter不得無合理理由拒絕批准。對於再許可，我們應按再許可收入的低兩位數百分比向GenHunter支付費用。特許權使用費期限應按具體國家及產品，從某一國家的相關許可產品的首次商業化銷售日期開始至以下最早日期止(i)該國家的GenHunter專利權下的藥物產品最後到期的權利要求書到期；或(ii)十個曆年。

根據GenHunter許可協議，我們有權就許可產品申請並擁有專利，可能包括但不限於許可產品的組合物或方法專利及有關用於相關許可產品的生物生產工藝、給藥方法或Trimer-Tag™新變種的組合物或方法專利。

GenHunter許可協議有效期至以下最早日期為止(i) GenHunter已經或將提交或控制的有關Trimer-Tag™技術平台的最後一項專利或專利申請已到期或放棄，或(ii)根據以上特許權使用費付款安排完成向GenHunter支付最後特許權使用費。GenHunter可能因我們延遲支付特許權使用費、我們未能持續進行產品的開發、生產、商業化或再許可，或我們無力償債或被判定犯有與產品的製造、使用或銷售有關的重罪等而終止協議。我們可通過提前90天向GenHunter發出書面通知終止協議。根據GenHunter許可協議，梁博士及GenHunter不得單方面終止協議。倘出現因許可協議的任何條款或違反該協議引起或與之相關的爭議或索賠，我們與GenHunter應盡量友好協商解決。倘雙方無法及時解決或處理，彼等應根據美國仲裁協會的規則通過仲裁解決，該仲裁為最終裁決且具有約束力。

有關SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)的協議

與CEPI的資助協議

我們與CEPI訂立了兩份疫情應對資助協議，包括第一階段協議及第二階段協議(統稱「CEPI資助協議」)，據此，CEPI同意對我們開發添加佐劑的SCB-2019提供資助。CEPI資助協議的第一階段協議已於2020年4月訂立，涵蓋對我們直至I期臨床試驗所招募的首名受試者入組進行的開發活動的資助。我們與CEPI於2020年5月訂立CEPI資助協議的第二階段協議，代替第一階段協議。第二階段協議涵蓋對SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)全球許可中整個開發過程的資助。

業 務

根據CEPI資助協議及雙方同意的請求，CEPI同意為我們的添加佐劑的SCB-2019開發提供合共最多360.5百萬美元的資助，相關資金應根據與完成各項開發里程碑（包括臨床前研究、CMC I期、毒性研究、I期臨床試驗、CMC拓展及評估、長期隨訪研究及II/III期關鍵性臨床試驗及支持性研究）相關的付款計劃支付。我們與CEPI就主要工作及活動根據估計成本設定各個里程碑預算（比如研究人員薪金、創立臨床中心產生的差旅費以及購買設備及原材料的費用）。該等費用適用於2020年4月至2022年12月的各個時間段。雙方可根據我們的開發活動情況共同約定調整預算。因此，CEPI的資助款項乃根據實際開支分期支付，而非根據固定金額支付。此外，CEPI同意放棄其應享有的對我們的COVID-19疫苗開發項目結果的商業利用可能產生的潛在商業利益。添加佐劑的SCB-2019開發項目的結果及知識產權的所有權利歸屬於我們。CEPI不享有對開發項目結果及／或知識產權（產生本協議及與本協議所述的我們的義務及CEPI使用一致者除外）的權利。

我們與CEPI約定，SCB-2019（CpG 1018加鋁佐劑）應合理定價，以確保公平提供給有需求的人群並為我們提供適當的投資回報，從而實現可持續供應。我們同意在大流行期間（按WHO的定義）通過簽訂獨立訂單向COVAX機制提供SCB-2019（CpG 1018加鋁佐劑），這預計將構成COVID-19疫苗的全球採購、分配及主導分發。我們亦可能考慮通過與全球政府的雙邊磋商及供應安排，在獲附條件批准後將SCB-2019（CpG 1018加鋁佐劑）商業化。於疫情期後，如有需要，我們同意繼續向COVAX機制供應我們的SCB-2019（CpG 1018加鋁佐劑），數量不超過我們總供應量的50%。詳情請參閱「－商業化－SCB-2019（CpG 1018加鋁佐劑）」。

我們及CEPI應建立一個聯合監察及顧問小組（「JMAG」），協助雙方的溝通、審查開發過程並討論適用的臨床及動物研究的範圍或操作的主要變動。JMAG設有兩名擁有投票權的成員，包括我們的項目主管及CEPI的項目主管，JMAG的決策需要經過兩名擁有投票權的成員一致同意。JMAG不能解決的任何分歧或爭議應提交予JMAG、CEPI和我們的首席執行官或指定人員議決。倘分歧或爭議在60天內或雙方同意的更長時間內仍未解決，相關各方應不可撤銷地提交仲裁。倘CEPI行使其在CEPI資助協議項下的權利，要求使用項目結果或知識產權應對COVID-19疫情，則雙方應在不可撤銷地提交仲裁之前的14天內解決爭議。

業 務

我們向CEPI所承擔的義務為通過COVAX機制將SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)商業化。並無就此設定期限，倘我們無法履行該義務，我們不會面臨罰款。CEPI資助協議有效期至協議所列的所有開發活動完成時為止。CEPI資助協議下的終止條款規定，任何一方均有權基於以下理由終止協議：(i)另一方嚴重違反協議或公平獲取計劃且未能在收到終止方通知後30天內糾正違約；或(ii)另一方無力償債。CEPI有權基於若干其他原因(如發生嚴重的安全、監管或道德問題)終止本協議。於終止CEPI資助協議後，我們應在終止之日起30日內將收到的所有剩餘資金歸還CEPI。倘終止是由於我們重大違反CEPI資助協議，則我們須支付該等資金所產生的利息。CEPI須就CEPI授權我們進行的項目活動於終止日期後所產生的包含在項目預算內且不可退還或取消的費用對我們進行補償。

於2020年及截至2021年4月30日止四個月，我們根據CEPI資助協議自CEPI收到人民幣931.1百萬元及人民幣233.7百萬元。

與Dynavax的佐劑合作及供應安排

Dynavax為一家處於商業化階段的生物製藥公司，專注於開發及商業化預防乙型肝炎的新型疫苗，並生產及銷售疫苗佐劑CpG 1018。我們與Dynavax於2020年3月訂立一項合作協議，據此，Dynavax同意向我們供應其CpG 1018佐劑，供我們用於臨床前研究。合作協議的主要條款概述如下：

- **期限**。合作協議將於2020年3月13日開始生效，有效期為五年，除非按照規定提前終止或在協議中載列的研究完成後終止。
- **產品供應**。我們同意自Dynavax接收CpG 1018佐劑，Dynavax同意根據協議中規定的數量生產並向我們供應CpG 1018佐劑。
- **知識產權**。在進行協議中載列的研究時，我們將單獨擁有所有由我們自己開發或產生的發明，惟任何及所有與CpG 1018佐劑有關的發明應由Dynavax與我們共同擁有則除外。我們和Dynavax應共同擁有所有共同開發的發明(不包括SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑))，並就該等發明的保護進行真誠討論。我們應保存協議中規定的完整及準確的研究結果記錄，並應及時及完全向Dynavax披露。

業 務

- **使用範圍。**該等研究涉及用作SARS-CoV-2的潛在預防性疫苗S-Trimer™（重組SARS-CoV-2刺突S蛋白亞單位－三聚體疫苗）和CpG 1018佐劑的臨床前研究，包括協議中載列的體外／CMC研究及動物研究。
- **承諾。**我們確認CpG 1018佐劑可能具有不可預測和未知的生物及／或化學特性，應謹慎使用，並且不得用於人體測試或治療。我們將根據適用的法律法規使用CpG 1018佐劑。
- **責任。**Dynavax毋須對我們使用、處理或儲存CpG 1018佐劑承擔責任。本公司同意對可能因我們使用CpG 1018佐劑而產生的任何損失、索償、損害或責任（無論屬何種類型或性質）引致的賠償金、費用或開支而向Dynavax、其高級職員、董事、僱員、代理、獨立承包商及聯屬人士作出彌償、抗辯或使彼等免受損害。
- **歸還材料。**於協議中載列的研究完成或合作協議屆滿或終止後，我們將把任何剩餘的CpG 1018佐劑返還給Dynavax。
- **終止。**我們和Dynavax均可在提前30天發出書面通知後，以任何理由終止協議。

根據我們於2020年5月與Dynavax簽訂的臨床合作及供應協議（經其後多次修訂補充，統稱為「臨床合作及供應協議」），Dynavax同意向我們供應CpG 1018佐劑，用於我們的I期臨床試驗及安全性隨訪研究、II/III期臨床試驗及其他開發活動（包括SCB-2019（CpG 1018加鋁佐劑）開發的配方和穩定性）。臨床合作及供應協議以及其修訂協議的主要條款概述如下：

- **期限。**臨床合作及供應協議自協議日期開始生效，有效期為五年，除非按照規定提前終止或在協議中載列的研究完成後終止（以較早者為準）。
- **產品價格。**就某些活動而言，我們同意自Dynavax購買CpG 1018佐劑，Dynavax同意按雙方之間協定的價格生產並向我們供應CpG 1018佐劑。
- **產品供應。**我們和Dynavax應雙方協定供應數量及時間。根據臨床研究的進展，額外的供應計劃可不時獲同意並補充進有關協議中。

業 務

- **使用範圍。**我們將僅使用CpG 1018佐劑進行臨床合作及供應協議以及其修訂協議中載列的臨床試驗，我們應提供方案及協議的任何修訂供Dynavax審核及提出意見。經協議雙方同意後，可增加額外的臨床試驗。
- **臨床試驗。**我們應全權負責臨床試驗的進行，費用自理，並應按照所有適用的法律法規進行臨床試驗。Dynavax應就我們在臨床試驗中使用CpG 1018佐劑的監管活動提供合理的幫助。倘Dynavax需要進行大量工作以支援臨床項目，則雙方應就給予Dynavax的合理補償達成一致。
- **彌償。**倘有關申索來自(a) Dynavax、其聯屬人士或彼等的高級職員、董事、僱員或代理的任何疏忽或蓄意不當行為，(b) Dynavax違反任何該協議項下的契諾、責任、聲明或保證，及(c) Dynavax生產CpG 1018佐劑，則Dynavax須就所有第三方申索、訴訟、法律程序、賠償金、開支(包括訴訟費用及合理的律師費用及開支)及補償對我們、我們的聯屬人士及其高級職員、董事、僱員及代理作出抗辯、彌償或使彼等免受損害。倘有關申索來自(a)我們、我們的聯屬人士或彼等的高級職員、董事、僱員或代理的任何疏忽或蓄意不當行為，(b)我們違反任何該協議項下的契諾、責任、聲明或保證，及(c)進行臨床試驗(包括使用瓶裝CpG 1018)，則我們須就所有第三方申索、訴訟、法律程序、賠償金、開支(包括訴訟費用及合理的律師費用及開支)及補償對Dynavax、其聯屬人士及其高級職員、董事、僱員及代理作出抗辯、彌償或使彼等免受損害。
- **知識產權。**截至協議生效當日或在協議有效期內協議一方擁有或第三方向協議一方許可的但獨立於本協議的任何知識產權仍屬該協議方的獨有絕對財產。新知識產權的發明權應根據美國專利法進行確定。Dynavax獨自擁有與用於研究的CpG 1018完全相關的所有發明、發現和專有技術以及知識產權，連同與之完全相關的任何成果。我們獨自擁有與用於研究的SCB-2019相關的所有發明、發現和專有技術以及知識產權，連同與之完全相關的任何成果。我們及Dynavax應共同擁有在進行與聯合使用CpG 1018與COVID-19 S-Trimer™抗原有關的研究過程中產生的任何發明、發現和專有技術以及知識產權。我們及Dynavax在進行研究過程中應及時向對方披露與共同的知識產權有關的所有發明，並就保護知識產權進行真誠討論。

業 務

- **終止**。倘一方嚴重違反了該協議中規定的實質性義務，並且在收到以合理細節確定有關重大違約的書面通知後，未能在通知之日起30日內糾正有關重大違約，則合作及供應協議以及其修訂協議下的另一方可在向違約方發出書面通知後立即終止協議。

於2021年6月，為商業化供應用於SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)的CpG 1018佐劑，我們與Dynavax訂立供應協議(「供應協議」)。根據供應協議，我們承諾購買而Dynavax同意生產及供應一定數量的CpG 1018佐劑，用於SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)的商業化，雙方協定交付日期為2021年及2022年。但是，於2021年交付的CpG 1018佐劑的具體數量和時間可由CEPI自行決定修改。供應協議的主要條款及其修訂內容概述如下：

- **期限**。除按照規定提前終止外，供應協議將自生效日期起至2022年12月31日止的期間內有效，可經雙方書面協定而予以延期。
- **產品價格**。我們同意自Dynavax購買CpG 1018佐劑，而Dynavax同意根據協議中規定的價格生產並向我們供應CpG 1018佐劑。於2021年及2022年交付的CpG 1018佐劑的定價可變，取決於(i) SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)的最終目的地國家及(ii) SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)是用於最終目的地國家的私人市場銷售還是根據與GAVI或COVAX訂立的協議銷售。CpG 1018佐劑的價格乃根據SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)的最終目的地國家之收入水平按層級架構釐定。根據我們的協議，分為三個收入層級，即中低收入國家、中高收入國家及高收入國家(即不屬於前兩個層級的國家)。中低收入國家的價格最低，而中高收入國家的價格略高。高收入國家的價格則最高。於2021年12月31日前，中低收入國家的CpG 1018佐劑價格固定，而自2022年起，價格將根據各日曆年內所採購的總量予以調整。

業 務

- **特許權使用費及付款。** Dynavax將按適用基價對用於我們在中低收入國家銷售或分銷的COVID-19疫苗（不包括於該等國家私人市場銷售的SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)）的CpG 1018佐劑首次開票，同時利用調整機制涵蓋最終運輸至有關中低收入國家以外的國家或在私人市場銷售的加入SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 的CpG 1018佐劑的定價。此外，如果銷售予COVAX機制（包括GAVI或其他COVAX參與國）以外客戶的SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 的淨售價超過供應協議規定的閾值，則Dynavax有權獲得按淨售價超出部分百分比計算的特許權使用費。特許權使用費將於每季度進行計算及報告，並將於季度末45天內支付。如果本供應協議項下的任何到期款項於到期時並未支付，該筆付款將以高於付款到期日到實際付款日期間紐約市花旗銀行當時所報最優惠利率200個基點的年利率累計，但在任何情況下，該利率不得超逾最高法定年利率。就2021年交付的CpG 1018佐劑而言，除若干例外情況外，於(i)添加CpG 1018佐劑的SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 首次可進行調整工作時，(ii)在我們向客戶交付SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 後的規定期限內，或(iii)我們自客戶收到SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 的付款時（以最早發生者為準），除協議所列若干例外情況外，我們有義務支付我們提交及Dynavax接受的採購訂單中規定的CpG 1018佐劑數量的採購價款。就於2022年交付的CpG 1018佐劑而言，除個別例外情況外，於Dynavax接受有關採購訂單後，我們有義務就我們提交及Dynavax接受的採購訂單中所列數量的CpG 1018佐劑支付一定百分比的購買價款及於Dynavax發出有關CpG 1018佐劑後支付剩餘購買價款。
- **產品供應。** 我們及Dynavax共同協定供應數量及時間。但是，於2021年交付的CpG 1018佐劑的具體數量和時間可由CEPI自行決定修改。在Dynavax實質遵守協議項下供應責任的情況下，我們將於協議期限內向Dynavax獨家採購Dynavax的專有CpG 1018佐劑，且不得開發及生產或試圖開發及生產Dynavax的專有CpG 1018佐劑或其生物等效佐劑。倘Dynavax出現重大佐劑供應短缺，我們有權要求轉讓生產技術以便我們能夠生產CpG 1018佐劑或擁有指定合約製造商生產的CpG 1018佐劑以用於SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)。生產技術轉讓將使我們有能力生產CpG 1018或委聘CDMO生產CpG 1018。通過調整生產計劃，我們相信我們能夠在自有基地生產CpG 1018，而無需大量額外資本投資。

業 務

- **交貨。**Dynavax應確保CpG 1018佐劑以Dynavax合理確定的方式妥善包裝及固定，以便在訂單規定的交貨日期後五個營業日內將貨物運至訂單規定的地點或雙方在交貨前另行商定的地點。Dynavax不對第三方承運人造成的任何延遲交貨負責。
- **知識產權。**我們承認，本協議涉及的CpG 1018佐劑歸Dynavax所有，Dynavax始終為CpG 1018佐劑的所有知識產權的唯一及獨家所有人。我們不會因我們購買、收到或使用Dynavax提供的CpG 1018佐劑而獲得CpG 1018佐劑的任何權利、所有權權益或許可證，惟須受協議的條款及條件規限。Dynavax根據Dynavax有關CpG 1018佐劑的知識產權授予我們有限的、非獨家的、不可轉讓的、免特許權使用費的許可，僅用於在協議有效期內開發、生產、已生產、使用、銷售、已銷售、要約銷售及進口SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)，惟須受協議的條款及條件規限。
- **彌償及責任。**Dynavax應賠償我們因(i) Dynavax的疏忽或故意不當行為，(ii) Dynavax的任何違反契諾、陳述、保證或協議項下其他責任的行為，或(iii) Dynavax生產CpG 1018佐劑或我們或代表我們使用、銷售、要約銷售或進口CpG 1018佐劑(作為SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)的成分)而侵犯第三方的知識產權，導致第三方提起任何索賠、要求、訴訟或其他程序而產生的合理律師費和其他費用等所有損失、負債、賠償金及費用，使我們免受損害。我們應賠償Dynavax因(i)我們的疏忽或故意不當行為，(ii)我們的任何違反契諾、陳述、保證或協議項下其他責任的行為，或(iii)生產、使用、銷售、要約銷售或進口三葉草生物的COVID-19疫苗(包括我們或代表我們銷售的SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑))而侵犯第三方的知識產權，(iv)我們或代表我們進行的SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)的研究、開發、生產(不包括生產SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑))、使用、營銷、推廣、分發、處理、儲存、銷售或其他處置，或(v)封灌及包裝活動，導致第三方提起任何索賠、要求、訴訟或其他程序而產生的合理律師費和其他費用等所有損失、負債、賠償金及費用，使其免受損害，惟須受協議所載條款及例外情況規限。除非雙方另行書面協定，Dynavax向我們支付的供應協議產生的最高責任總額不應超過我們根據供應協議向Dynavax支付的總金額的100%。任何一方對另一方因違反或未能履行供應協議的任何規定而造成的任何間接或後果性損失，或營業額、利潤、業務或商譽損失(無論是在合同、保證、疏忽、侵權、嚴格責任方面亦或其他方面)不負有責任。

業 務

- 終止。在不影響任何其他權利或補償的情況下，誠如該協議規定，倘一方進行清算或清盤，或遭受威脅或暫停或停止全部或部分業務，或倘一方或其任何董事、僱員或顧問被裁定違反適用的反腐敗法律而發生不可補救的重大違反供應協議的行為，則另一方有權終止供應協議。此外，倘WHO拒絕我們的SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 資格預審，或誠如該協議規定，倘發生若干不利的監管事件，我們有權終止供應協議。儘管行使任何終止權利(視乎規定的例外情況而定)，在任何有關終止前產生的付款或其他責任將保持不變。

此外，我們與Dynavax於2020年6月訂立了藥物警戒協議，該協議規定了雙方約定的藥物安全和警戒程序，如安全數據收集及信息交換以及不良事件評估程序。我們及Dynavax同意(i) Dynavax須負責維護全球中央安全數據庫、保存及更新研究人員手冊、持續審閱及分析從任何來源獲得的與含有CpG 1018的產品安全性相關的所有資料，及(ii)我們須負責所發起臨床試驗的安全數據收集，共同管理含有藥物警戒協議規定的GpG 1018加Alhydrogel®鋁佐劑及SCB-2019的產品，對安全信息監管問詢作出回應以及取得跟進資料並向Dynavax提供有關資料。

我們還與Dynavax於2020年5月訂立了一份質量協議，規定了雙方在質量保證和質量控制規定方面的義務及責任。根據質量協議，Dynavax及我們應通過指定的質保連絡人溝通質量問題，設有獨立的質保部門履行明確的質保職責，確保我們的人員接受培訓並記錄培訓情況，根據適用法律、法規、指南及標準生產及／或處理CpG 1018，根據試驗中心的程序保留CpG 1018的分銷記錄、召回、裝運擱置或退貨情況，儲存被投訴的樣品，向代理發出臨床投訴相關報告及糾正措施，向有關衛生部門通報召回事件，對協議另一方進行審計。此外，Dynavax應根據臨床合作及供應協議在遵守GMP、GDP等其他適用法律及本協議的情況下進行CpG 1018的生產、驗收放行測試、處理、儲存、運輸、倉儲及分銷，向我們提供每批供應產品的合格證、分析證書、CpG複驗日期及重大安全數據表，以及履行其他義務。我們應在收到產品時進行檢查，確定合適的設施進行二次包裝、貼標及分發，在收到Dynavax的產品後進行自行放行、運輸、儲存及分發，並在發現CpG 1018質量問題後兩個工作日內通知Dynavax質檢部門，以及履行其他義務。2021年1月，我們與Dynavax對質量協議進行修訂，將與Dynavax之間的質量協議的適用性擴大到I期臨床試驗之外。

業 務

我們與Dynavax通過考慮CpG 1018佐劑的生產成本並對標Dynavax出售給其他疫苗公司的價格經公平協商後釐定CpG 1018佐劑的價格。根據上述協議，Dynavax於截至2021年4月30日止四個月向我們供應價值4.5百萬美元的CpG 1018佐劑。

自我們於2020年3月訂立合作協議以來，我們已與Dynavax維持合作關係。我們認為與Dynavax的安排遭終止或我們無法按需從Dynavax獲得CpG 1018的風險甚低，因為該安排符合Dynavax的最佳商業利益。佐劑是一種可加入疫苗中的特定蛋白（抗原）以幫助增強由疫苗觸發的免疫應答的藥理學或免疫學物質。作為疫苗中的可選成分，佐劑市場高度依賴疫苗市場。因此，CpG 1018的銷售有賴於我們的COVID-19疫苗的成功推出及全球銷售。我們的SCB-2019（CpG 1018加鋁佐劑）已在臨床前研究、I期臨床試驗及SPECTRA試驗（全球關鍵性II/III期臨床試驗）中證明了積極結果，表明商業前景可喜。CEPI於2021年2月與Dynavax簽署了一項協議，並於2021年5月對協議內容進行修訂，根據該協議，CEPI承諾向Dynavax提供最多1.76億美元的資金，以為CEPI合作夥伴生產有可能支持數億劑COVID-19疫苗的CpG 1018。由於我們為CEPI的合作夥伴，因此我們是可能有機會於2021年自Dynavax採購CpG 1018的合作夥伴之一。倘Dynavax出現重大佐劑供應短缺，我們有權要求轉讓生產技術以便我們能夠生產CpG 1018佐劑或擁有指定合約製造商生產的CpG 1018佐劑以用於SCB-2019（CpG 1018加鋁佐劑）。我們有機會在出現該需求時物色到佐劑的替代來源，包括CpG 1018的生物類似藥產品。然而，倘我們從其他來源購買佐劑，SCB-2019（CpG 1018加鋁佐劑）的監管通道將存在不確定性，包括可能需進行額外臨床試驗。然而，有關該等額外臨床試驗的成本可能會由CEPI授出的資金支付。關於有關風險的詳情，請參閱「風險因素－與我們候選產品的生產及商業化有關的風險－可用原料或產品成分減少或原料或產品成分的成本增加，可能會對我們的業務、財務狀況及經營成果產生負面影響」。

業 務

與GAVI的預購協議

我們與GAVI於2021年6月訂立預購協議（「GAVI預購協議」），據此，我們與GAVI將合作確保我們的COVID-19候選疫苗在全球公平分配及分發。根據GAVI預購協議，我們將生產及臨床評估我們的COVID-19候選疫苗，而GAVI將為確保COVID-19候選疫苗的需求提供確定性。GAVI預購協議的主要條款概述於下文：

- **購買承諾。** GAVI須促使購買(i) 64.0百萬劑SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)，及(ii)根據協議所述選擇權，最多額外350.0百萬劑SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)。
- **疫苗變異。** 我們須定期告知GAVI有關該協議所指任何變異疫苗開發的最新情況並及時通知GAVI有關就有關變異疫苗提出的任何緊急使用授權或監管批准申請。GAVI有權根據協議所述條款及例外情況要求以有關變異疫苗替換我們尚未開始生產的部分或所有疫苗。
- **分配。** GAVI可向任何COVAX參與國分配SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)。如何在COVAX參與國之間分配疫苗劑量須根據COVAX機制條款及WHO分配框架決定。除COVAX參與國外，GAVI可全權酌情決定將SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)劑量分配予代表難民、尋求庇護者或其他弱勢人群或未參加該機制的團體採購疫苗劑量的任何組織或人士，或根據COVAX機制的條款及條件合資格獲得人道主義緩衝劑量的其他人群。
- **購買價及付款。** GAVI應按照隨附計劃表中所列的COVAX參與國（即獲交付使用劑量的對象）釐定的價格採購SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)劑量。價格層級基於COVAX參與國的收入水平（即中低收入國家（即計劃表所列AMC92國家）、中高收入國家（即計劃表所界定的UMIC COVAX參與國）及高收入國家（即計劃表所界定的HIC COVAX參與國））分為三層。各層級均設有一個固定價格。層級之間的價格差介乎中間個位數至低雙位數美元。根據協議，中低收入國家的定價最低，而高收入國家的定價最高。中高收入國家中SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)的定價則居於上述兩級之間。GAVI須於簽署GAVI預購協議十個營業日內向我們支付預付款。截至最後實際可行日期，我們已收到GAVI的預付款160百萬美元。於收到令GAVI

業 務

信納SPECTRA的中期分析研究報告符合相關WHO標準的憑證及我們屆時將繼續提交緊急使用上市申請後，GAVI須根據協議所述條件於十個營業日內支付額外款項。適用購買價及GAVI支付的預付款之間的差額須由買方根據各買方與我們分別訂立的相關供應協議向我們支付。

- **退款。**除協議所載的例外情況及條件外，GAVI支付的款項屬不可退還並為GAVI作出的購買承諾及GAVI購買的任何額外劑量的購買價的不可轉讓預付款項。該等例外情況及條件包括：(i)我們由於無法獲取監管批准以外的原因而終止SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 的開發；(ii)我們未能履行有關監管批准的義務，比如採取所有合理措施於2021年12月31日前獲得緊急使用批准；(iii) CEPI、為我們開發SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 提供資金的任何其他方或透過COVAX購買SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 的任何買家因違約而終止與我們的協議；(iv) SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 的劑量經過特定時間段後不夠用；及(v) GAVI因故終止協議。因此，除非我們未能根據我們於合約項下的義務採取一切合理措施開發及商業化SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)，否則GAVI支付的預付款項不可退還。GAVI支付的款項可用於為我們向供應商支付的不可退還付款提供資金，以確保我們取得生產GAVI購買承諾的SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 劑量或GAVI通過行使協議所載選擇權購買的額外劑量所需的原材料及服務。
- **尾款。**GAVI有權隨時向我們發出通知，GAVI承諾的SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 劑量無須根據COVAX機制分配。於收到有關通知後，我們須盡最大努力在COVAX機制外出售剩餘劑量，但我們無義務按低於協議中協定的價格在COVAX機制外出售剩餘劑量。倘我們無法出售所有剩餘劑量（即使竭力出售）及有關剩餘劑量將遭廢棄，我們須將廢棄的劑量數目告知GAVI，而GAVI須向我們支付根據協議所載公式計算的尾款。

業 務

- **資金。**協議各方確認，我們已自CEPI收到328.0百萬美元的承諾，以支持SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 的開發。我們須向GAVI提供有關資金或我們自CEPI及已向我們提供資金以協助開發疫苗的任何其他第三方收到或可能收到任何額外資金的資料。我們確認，CEPI有權要求將我們生產的所有SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 劑量均出售予GAVI，但已同意將於2021年生產的若干百分比的疫苗劑量分配予中國政府及將於2022年生產的若干百分比的疫苗劑量分配予中國政府或其他第三方。除此之外，在未經GAVI事先書面批准的情況下，我們不得同意於2021年及2022年向任何人士供應任何劑量的疫苗。
- **我們的承諾。**我們須採取一切合理措施以致力確保SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 不遲於2021年12月31日取得初步批准(即主管機構及WHO於突發公共衛生事件時頒發的使用批准) 及不遲於2022年10月31日取得監管批准(即經主管機構或WHO資格預審的上市許可)。在向嚴格監管機構首次申請緊急使用授權的同時，我們須盡最大努力提交緊急使用上市申請。我們須根據協議所載的訂單及供應流程提供SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 劑量。倘我們未能於2021年年底前將SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 上市，則向GAVI承諾於2021年第四季度提供的劑量將推延至2022年3月31日。
- **資料。**我們須按GAVI的合理要求持續向GAVI提供有關技術參數及特徵的資料、向嚴格監管機構提供的臨床試驗結果、有效執行WHO無過失賠償方案的資料(有關資料可與WHO共享)、任何可信懷疑挪用、欺詐行為、腐敗行為、強迫行為或協議所載的其他禁止行為等資料。
- **責任。**誠如該協議所示，除因故意不當行為或其他原因而產生無法在法律上排除或限制的損失外，協議任一方無須對另一方或任何第三方承擔責任，無論就損失利潤或失去業務，或間接或後果性損失而產生的合約、侵權、法令責任或本協議項下或與之有關的其他責任。GAVI的總計責任將限於等於(i)GAVI支付的款項及(ii)就額外劑量支付的款項之總額。

業 務

- **彌償。**我們確認，GAVI及任何COVAX機制合作夥伴將不會就我們可能收到有關使用或施用該疫苗的申索提供任何彌償。我們及GAVI已同意將與AMC92國家訂立的彌償條款範本，以及將與自行出資通過COVAX機制收到三葉草生物COVID-19疫苗劑量的參與國訂立的標準彌償條款，據此，COVAX參與國須就各受彌償人士因或就COVAX機制中的有關參與國違反供應協議、疏忽或故意不當行為以及因使用或施用或該疫苗無效導致死亡或人身傷害而產生的任何申索而招致的所有損失向該受彌償人士提供彌償並使其免受損害。
- **期限及終止。**本協議將於2022年12月31日或就所有SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 劑量下達購買訂單及支付尾款當日後30日(以較晚者為準)終止。任一方有權隨時根據協議所載條件終止協議，包括另一方發生無法補救或於發出書面通知後30日內未能補救的嚴重違約行為。倘(其中包括)我們於2021年12月31日前未有提交SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)的緊急使用上市申請，或無法於2021年12月1日之前提供五百萬劑或以上該疫苗以供交付，或我們於2021年12月1日之前尚未與指定採購代理訂立供應協議，則GAVI有權終止協議。倘GAVI終止協議，則我們須退還GAVI已付的預付款項，該款項(i)尚無從一名買家透過COVAX機制發出的具有約束力訂單的款項中抵扣；及(ii)不包括我們向供應商支付的為獲得生產疫苗所需的原材料及服務的任何不可退還款項。
- **糾紛解決。**因或就本協議產生的所有糾紛須根據《國際商會仲裁規則》通過仲裁解決。

業 務

研發

我們是一家以科學為依託的全球性生物技術公司，專注於利用Trimer-Tag™技術平台研發靶向三聚體化依賴性途徑的新型疫苗及生物療法。我們認為研發是我們實現未來增長及維持全球生物製藥市場競爭力的關鍵。我們致力於依靠我們的內部研發能力(涵蓋內部發現、CMC、臨床前及臨床開發)，建立我們的創新產品管線，聚焦於疫苗、腫瘤以及自身免疫性疾病。我們的研發焦點亦包括利用我們成熟的CMC能力研發生物類似藥。

我們通過內部研發團隊開展研發活動。我們的藥物發現、臨床前及臨床開發團隊彼此密切合作推動候選產品的開發，在多個領域具備跨專業的知識，包括生物、藥理學、化學、毒理學、結構生物學、轉化醫學及臨床研究。我們建立起全面的內部產品發現能力，包括融合蛋白設計及優化、擴增、培養、採集、產品有效性體內評估以及藥物代謝及藥物代謝動力學分析。我們平台的臨床開發部管理臨床試驗的所有方面，包括臨床試驗設計、實施、候選藥物樣品生產以及試驗數據收集及分析。

我們的研發團隊成員擁有深厚的科學背景及豐富的跨國製藥公司工作經驗。我們的研發團隊包括藥物發現及臨床前團隊、臨床開發團隊及CMC團隊。此外，我們還會與外部研究夥伴(如CRO)合作。

於往績記錄期間，我們的研發開支主要包括臨床試驗開支、員工成本、原材料及耗材成本。截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2021年4月30日止四個月，我們的研發開支分別為人民幣45.8百萬元、人民幣228.2百萬元及人民幣370.8百萬元。有關我們原材料及耗材的詳情，請參閱「財務資料－財務狀況若干主要項目描述－存貨」。

業 務

藥物發現及臨床前開發

我們的藥物發現團隊致力於新型疫苗及生物治療候選產品的產品發現、製劑開發、工藝開發及臨床前研究。利用Trimer-Tag™技術平台及對蛋白質三聚體化的深入理解，我們專注於建立有效靶向多種天然依賴蛋白質三聚體化功能的疾病及生物學靶點（包括TNFSF及包膜RNA病毒）的新型疫苗及生物治療的創新發現管線。詳情亦請參閱「—Trimer-Tag™技術平台」。

我們的發現及臨床前研究團隊由我們的董事長兼首席科學官梁朋博士領導。我們的多學科團隊擁有藥理學、毒理學、藥物代謝及藥物代謝動力學（「DMPK」）、疫苗、癌症生物學、轉化醫學以及生物標誌物發現的專業知識。

就新型疫苗及生物製劑開發而言，我們的內部研發團隊在研究項目的設計及管理 中扮演領導角色，並將日常執行工作外包予多個CRO。我們的發現、臨床前、臨床開發、CMC及業務開發小組彼此密切合作，高效推進產品開發項目。我們的臨床開發及CMC團隊在初期即參與研發流程，幫助我們選擇具備市場潛力的有吸引力的項目，減少臨床開發及生產階段中出現意外阻礙的風險。

在該研發基地，我們擁有研究能力並從事篩選、融合蛋白產生及設計、分子及細胞生物學以及體外及體內藥理學等研究活動。

臨床開發

我們的臨床開發團隊由首席醫學官（疫苗）Htay Htay Han女士及首席醫學官（腫瘤）Philippe Bishop博士領導。Han女士擁有超過24年疫苗研發經驗。Han女士曾擔任武田早期臨床開發項目負責人。在此之前，曾擔任葛蘭素史克高級總監及臨床研發項目負責人。Bishop博士擁有超過22年的腫瘤醫療開發經驗。Bishop博士曾創辦Aratinga Bio, Inc.並擔任首席醫學官兼執行副總裁。在此之前，彼曾在吉利德科學、羅氏／基因泰克、強生、賽諾菲－安萬特、FDA及NCI任職。

業 務

我們平台的臨床開發部管理臨床試驗的各個階段，包括臨床試驗設計、實施、藥物供應以及試驗數據收集及分析。我們的各項臨床開發項目由項目負責人領導，其負責(i)制定臨床開發計劃，(ii)設計試驗方案及(iii)監督試驗執行，相關團隊成員負責提供支持。我們採用適應性臨床試驗設計策略，以實現高效產品開發及可能加速我們候選產品的批准。我們的臨床開發單位還負責試驗中心的選擇。為最大程度提升試驗效率，我們根據試驗中心與大城市鄰邊的位置、可治療患者的數量及主要研究人員，戰略性地選擇試驗中心，以優化試驗速度、成本效益和文化兼容性。我們已經與世界各地的多家醫院和主要研究人員達成協議，該等醫院和主要研究人員可以對我們不同階段的臨床試驗和適應症提供支持。我們相信，在啟動和運行針對多種適應症的大規模臨床試驗時，我們所選設施的規模和地理多樣性會為我們提供顯著優勢。利用戰略方法招募患者，我們已能夠對試驗啟動到獲得數據所用的時間進行優化。

化學、生產與控制(CMC)

我們的CMC團隊是我們研發職能的組成部分。CMC履行關鍵職能，包括工藝開發、擴增、優化、鑑定和驗證、控制方法開發和驗證以及技術轉讓和評估職能。我們的CMC團隊在產品開發全部過程中提供臨床前及臨床支持。

我們的CMC能力包括：

- *臨床前支持*。我們的CMC工藝開發團隊已無縫融入我們的研發過程，通過為早期發現、臨床前及IND籌備研究生產材料，為我們的產品發現過程提供支持，並負責編製CMC相關的監管文件。
- *臨床支持*。對於正在進行的臨床試驗，我們的CMC團隊通過與內部臨床及監管團隊開展跨職能合作以及與開展外部供應合作，管理臨床試驗材料供應。
- *商業化生產*。我們的CMC團隊將負責長興生產基地及／或第三方CMO的商業化生產的未來生產工藝。

監管事務

我們的監管事務團隊負責候選產品的監管審批程序，包括收集IND及NDA相關申請材料、處理相關監管部門的詢問及監督正在進行的研發項目，以確保符合相關法規。我們的監管團隊成員非常熟悉相關政府部門（如國家藥監局、EMA及FDA）的監管程序。

業 務

與合約研究組織(CRO)的合作

我們內部執行關鍵職能，如設計臨床開發策略及方案、監督主要臨床試驗管理職能，包括數據源驗證，我們使用CRO及顧問在亞洲、拉丁美洲、歐盟及澳洲管理、開展及支持我們的臨床試驗及臨床前研究。我們基於多項因素選擇我們的CRO，如其資質、學術及專業經驗（包括全球監管合規經驗）及行業聲譽。CRO為我們提供進行複雜臨床試驗所需的各種產品及服務。除其所提供服務及產品的範圍、深度及質量外，我們高度重視CRO在幫助研究場所最佳選址、及時招募患者及高效進行複雜臨床試驗方面的能力。一般而言，我們會與CRO訂立主服務協議，據此，我們就每項臨床前或臨床研究項目簽署單獨的工作通知單，或就單獨的項目與CRO訂立研發合約。我們對該等CRO進行監督，以確保其能夠按照符合我們的規程、適用法律且保護試驗及研究數據完整性的方式履行職責。

以下為CRO委聘協議的主要條款概要：

- *服務*。CRO按協議或工作通知單的規定為我們提供臨床前或臨床研究項目相關服務。
- *期限*。CRO需要在規定的時限內完成臨床前或臨床研究項目。
- *付款*。我們需要根據雙方約定的付款時間表向CRO支付款項。
- *知識產權*。我們擁有臨床前或臨床研究項目產生的所有知識產權。
- *風險分擔*。一方若因過錯或重大過失對另一方造成損失，則應向另一方作出相應賠償。若研究因無法解決的技術困難或一方無法控制的其他情況而失敗，則雙方應協商失敗所導致的損失的分攤方式。

業 務

於2019年及2020年以及截至2021年4月30止四個月，我們分別合共聘請25名、36名及28名CRO和顧問來管理、開展和支援我們的臨床試驗和臨床前研究，並為支付該等CRO和顧問的費用分別產生人民幣18.9百萬元、人民幣104.9百萬元及人民幣262.1百萬元的總開支。我們依據CRO或顧問預期或實際履行的工作以及每小時、每月或按項目基準產生的估計或實際成本釐定每名CRO或顧問的服務費。於往績記錄期間，我們的主要CRO和顧問包括資深的生物製藥、醫療器械和醫療保健服務提供商。於往績記錄期間，我們的若干CRO為我們的前五大供應商。請參閱本節「一 供應商」。於往績記錄期間，我們的CRO和顧問，包括其董事、股東和高級管理人員，概無與我們或我們的附屬公司、股東、董事或高級管理人員，或彼等各自的任何聯繫人於過往或現在有任何關係。

在我們的CRO及地域分佈廣泛的醫院合作夥伴的支持下，我們能夠為我們的臨床試驗招募特定患者人群。我們在聚焦於疫苗、癌症及自身免疫性疾病領域的受試者招募及實驗開展方面擁有專業知識及經驗。

COVID-19科學顧問委員會

我們的COVID-19科學顧問委員會由來自世界各地的著名疫苗和行業專家組成，為我們的全球COVID-19疫苗開發戰略提供建議和指導。COVID-19科學顧問委員會成立於2020年9月，其成員在生命科學領域擁有多元化的背景，在疫苗、公共衛生和政策制定等專業領域擁有專業知識，為我們的COVID-19候選疫苗的篩選流程、臨床開發策略及商業化提供戰略性建議。該等全球關鍵意見領袖與我們有著共同的使命，即開發和生產安全、有效和可及的疫苗，為世界各地遭受COVID-19疫情衝擊的社區提供救濟。

我們COVID-19科學顧問委員會的主席Ralf Clemens博士在疫苗開發領域擁有超過30年的經驗，曾在多家世界著名的跨國公司擔任管理職務。Clemens博士是國際疫苗研究所受託人委員會（一個由聯合國開發計劃署發起的領先的全球疫苗學組織）成員、CEPI科學委員會成員、全球衛生創新技術基金評選委員會成員、比爾及梅琳達·蓋茨基金會的外部科學顧問。Clemens博士也是從事全球傳染病研究的Grid Europe Ltd. Consulting的負責人和創始人；自2015年以來一直擔任CureVac N.V.（紐約證券交易所：CVAC）的監事。他曾擔任武田製藥全球疫苗開發高級副總裁、諾華公司全球疫苗開發主管以及葛蘭素史克全球疫苗臨床研發副總裁。彼畢業於德國美因茨大學並獲得醫學博士學位，並於1996年完成沃頓商學院沃頓高級管理課程。

業 務

生產

長興商業生產基地

我們自身擁有位於中國浙江省長興的商業化生物藥生產基地，佔地面積約50,000平方米，總建築面積約為32,000平方米。長興生產基地乃按美國、歐盟及中國的cGMP標準設計。長興基地已獲QP認證，達到歐盟cGMP標準的要求。預計在2021年進行SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 的附條件監管批准的審核過程中額外進行批准前GMP檢查。於2021年第三季度，我們獲浙江省藥品監督管理局頒發藥品生產許可證，用於在長興生產基地生產SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)。長興生產基地的初步建設由長興地方政府控股的一家企業提供資金。

我們的長興生產基地已對進行SCB-2019的迅速擴增及商業化生產做好充分準備。我們的長興生產基地包括一個倉庫、兩個原料藥生產車間、灌封區、一套公用設施系統、一套水系統、HVAC系統及污水處理廠。生產基地涵蓋生物藥生產過程的全部功能，包括種子解凍、擴增、生物反應器細胞培養、採集、提純／層析、超濾／滲濾、製劑、灌裝、包裝及質量控制檢測。該基地配備基於一次性使用技術的最先進、集中式自動化、靈活的全過程平台，用於生產重組蛋白疫苗及生物製劑。我們有四個2,000L生物反應器及多條灌封生產線（包括預灌封注射器、玻璃瓶生產線）以及一個凍乾器。長興基地的每年最高產能將有可能超過10億劑SCB-2019抗原。我們還能進行SCB-808等其他管線產品的商業化規模生產供應。根據我們目前的生產流程，長興生產基地的產能約為峰值產能的四分之一。我們預計將在近期完成生產流程優化，此舉可提高我們的峰值年產能至生產超過10億劑SCB-2019。此外，我們已於2020年對灌封區進行擴充，新增了兩條小瓶灌裝生產線，以滿足未來需求，截至2021年第三季度，該等生產線已可投入運營。我們預計國家藥監局、EMA及WHO將於2021年下半年對我們的長興基地進行GMP檢查，就附條件批准履行其監管審查流程。除我們的內部產能外，我們已委聘多家CMO（包括藥明海德），有望於2022年開始生產額外數億劑SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)。截至最後實際可行日期，三葉草生物已開始就生產SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 向藥明海德進行技術轉讓。我們利用長興生產基地為SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 的關鍵全球II/III期臨床試驗供應材料。

業 務

成都研發及中試生產基地

我們在中國四川省成都市擁有一個研發及中試生產基地，為我們的臨床前、IND及早期臨床試驗供應材料，該基地佔地面積約3,300平方米。我們的成都生產基地有一個200L一次性生物反應器和一個150L不銹鋼生物反應器，以及多條中試規模的藥物產品(DP)灌裝生產線。利用我們的成都生產基地，我們已為我們的候選產品(包括SCB-313、SCB-808及SCB-2019(CpG 1018加鋁佐劑))的臨床前研究及早期的臨床試驗供應材料。我們無意使用該生產基地生產疫苗相關候選藥物。

商業化

商業化策略

我們目前正在執行產品推出準備計劃和制定銷售及營銷計劃，以期在未來幾年內推出多種潛在產品。我們目前的產品推出準備工作由跨職能團隊開展，包括臨床、監管、CMC、市場准入／政府事務，以及法律、合規、業務發展、公共關係及投資者關係。計劃重點將放在產品準備、市場準備和組織準備上。我們打算以有效及專業的內部銷售和營銷團隊與外部營銷和分銷合作夥伴關係相結合的方式來打造我們的商業化能力，目標是在全球範圍內打造寬廣的產品渠道。

SCB-2019(CpG 1018加鋁佐劑)

在疫情期間(如WHO所宣佈)，我們的SCB-2019(CpG 1018加鋁佐劑)獲發許可證後將按照GAVI、UNICEF、PAHO或其他潛在方下達的訂單經由COVAX機制採購和分配。我們也可能考慮通過與全球政府的雙邊磋商及供應安排在附條件批准後將SCB-2019(CpG 1018加鋁佐劑)商業化。

COVAX是獲取COVID-19工具加速計劃(「ACT－加速計劃」)的疫苗支柱。ACT－加速計劃是一項全球合作項目，旨在加速COVID-19檢測工具、治療方法和疫苗的開發、生產及公平獲取。ACT－加速計劃匯集了政府、科學家、企業、民間團體、慈善家以及全世界的衛生組織，包括比爾及梅琳達·蓋茨基金會(Bill & Melinda Gates Foundation)、CEPI、FIND、GAVI、全球基金、Unitaid、惠康基金會、WHO和世界銀行。這些組織齊心協力，支持檢測工具、治療方法和疫苗的開發及公平分配，以降低全球死亡率和重症，以期全世界在短期內恢復全部社會經濟活動及在中期內達到基本控制COVID-19。ACT－加速計劃包括四大工作支柱：診斷工具、治療方法、疫苗和加強衛生系統。

業 務

我們已於GAVI預購協議中商定通過COVAX機制進行採購的COVAX參與國的SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 的價格。雙邊協議中SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 的價格將於訂立協議前與相關方商討。

在後疫情時代(如WHO所宣佈)，如果需要，我們可能會將SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 產能的最多50%出售給COVAX機制，並且我們打算通過與全球政府達成的雙邊談判和和供應安排出售額外SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)。

供應商

我們的供應商

於往績記錄期間，我們的供應商主要包括(i)我們的藥品和疫苗開發所用的原材料及耗材供應商，(ii)我們生產基地開發所用的設備和設備供應商，及(iii)為研發提供第三方承包服務的CRO。

我們根據產品開發計劃向世界各地的供應商採購原材料。我們的候選產品的原材料主要包括生化材料。我們的大部分原材料容易獲得。我們已與合格的原材料供應商建立穩定的合作關係，我們認為該等原材料足以滿足我們的需求。儘管如此，我們認為該等原材料存在足夠多的替代來源。為監控供應質量，我們實施規範化的操作制度，制定了原材料採購、質量監控檢驗、倉儲、測試和存儲的流程和指引。於往績記錄期間，我們並未遭遇過任何原材料供應短缺或延遲的情況。有關詳情，另請參閱「一研發－臨床開發－與合約研究組織(CRO)的合作」和「一許可及合作安排－有關SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 的協議」。

我們根據供應商的資歷、遵守相關法規和行業標準的情況、生產設施、生產質量、價格、業務規模、市場份額、聲譽和售後服務質量來選擇供應商。在往績記錄期間，我們概無與供應商發生任何重大糾紛，也無遭遇過原材料採購方面的困難，或者是由於原材料短缺或延遲供應或原材料價格出現重大波動而導致我們的業務中斷。

截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2021年4月30日止四個月，我們從五大供應商的採購總額分別佔採購總額的46.3%、50.8%及71.2%，而從最大供應商的採購額則分別佔我們採購總額的14.0%、22.3%及40.1%。

業 務

下表載列於往績記錄期間我們五大供應商的詳情。

排名	供應商	購買金額 (人民幣， 以千計)	估採購 總額 百分比 (%)	結算條款	開始業務 關係	供應商 背景	業務規模	國家
截至2021年4月30日止四個月								
1	供應商A	171,233	40.1	根據合約里程碑按月 結算已產生的開支。	2020年	CRO	法定股本為4百萬美元，為一家 於紐約證券交易所公開上市 的公司之附屬公司	美國
2	供應商B	49,614	11.6	根據合約里程碑結算 原材料/研究設備成 本及報關費。	2017年	原材料及設 備供應商	註冊資本為人民幣30百萬元	中國
3	供應商C	35,082	8.2	根據合約里程碑結算。	2020年	CRO	註冊資本為10,000美元	巴拿馬 共和 國
4	供應商D	29,320	6.9	於收取付款發票後30 天內結算。	2020年	原材料供應 商	註冊資本為278,000美元	美國
5	供應商E	18,604	4.4	於簽署合約後預付 40%的合約價格。 於每月收取供應商 開具的付款發票後 30天內結算餘下合 約價格。	2020年	CRO	法定股本為26.5百萬美元，為 一家於紐約證券交易所公開 上市的公司之附屬公司	美國
	總計	<u>303,853</u>	<u>71.2</u>					

業 務

排名	供應商	購買金額 (人民幣， 以千計)	估採購	結算條款	開始業務 關係	供應商 背景	業務規模	國家
			總額 百分比					
截至2020年12月31日止年度								
1	供應商B	64,788	22.3	根據合約里程碑結算。	2017年	原材料及設備供應商	註冊資本為人民幣30百萬元	中國
2	供應商F	34,611	11.9	根據合約里程碑按月結算已產生的開支。	2018年	CRO	法定股本為4百萬美元，為一家於紐約證券交易所公開上市的公司之附屬公司	澳洲
3	供應商G	18,991	6.5	根據合約里程碑結算。	2020年	產品線建造商	註冊資本為人民幣349百萬元	中國
4	供應商H	14,876	5.1	自簽署合約起30天內就產品進行結算。於收取發票後30天內結算90%的服務費及剩餘10%於簽署合約後6個月內結算。	2020年	原材料及設備供應商	註冊資本為人民幣1,283百萬元	中國
5	供應商I	14,531	5.0	根據合約里程碑結算。	2019年	CRO	註冊資本為人民幣100百萬元	中國
	總計	<u>147,797</u>	<u>50.8</u>					

業 務

排名	供應商	購買金額 (人民幣， 以千計)	估採購	結算條款	開始業務 關係	供應商 背景	業務規模	國家
			總額 百分比					
截至2019年12月31日止年度								
1	供應商F	4,070	14.0	根據合約里程碑按月 結算已產生的開支。	2018年	CRO	法定股本為4百萬美元，為一家 於紐約證券交易所公開上市 的公司之附屬公司	澳洲
2	供應商J	3,088	10.6	於收取發票或付款通 知後30天內結算。	2018年	CRO	註冊資本為2百萬美元	中國
3	供應商K	2,350	8.1	根據合約里程碑結算。	2019年	研發設施建 造商	註冊資本為人民幣20百萬元	中國
4	供應商L	2,342	8.1	根據合約里程碑結算。	2018年	CRO	註冊資本為人民幣60百萬元	中國
5	供應商M	1,593	5.5	根據合約里程碑結算。	2018年	CRO	2020年收益為4,416百萬美元	美國
	總計	<u>13,443</u>	<u>46.3</u>					

於往績記錄期間，我們主要以我們的臨床前及臨床研究需求為依據，委聘多家具備多項資歷、位於不同地域位置的CRO。我們採購CRO服務將繼續依賴我們的臨床及臨床前研究進展。於往績記錄期間，我們另外一名主要供應商為原材料供應商，主要為我們SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 的CMC活動供應原材料及設備。我們通常根據我們的臨床研究進度及可得性採購原材料及耗材。我們預期針對我們的臨床試驗進展及SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 的商業化採購更多原材料。由於我們已建造生產設施且配備研發設施，我們亦擁有設備供應商及生產線建設供應商。

業 務

於往績記錄期間，我們所有的供應商均為獨立第三方。在往績記錄期間，概無董事、其各自的聯繫人或據董事所知於最後實際可行日期擁有我們已發行股本5%以上的任何股東在我們的五大供應商中擁有任何權益。

競爭

我們面臨幾種不同形式的競爭。我們利用Trimer-Tag™技術平台設計的候選產品面臨來自多家公司的實際或潛在競爭。Trimer-Tag™技術平台還面臨來自其他技術平台的實際或潛在競爭。

製藥業和生物技術行業的技術發展日新月異，競爭激烈，且極為注重專有產品。儘管我們相信憑藉Trimer-Tag™技術平台、完善的管理團隊以及強大的臨床和臨床前階段候選產品管線，已具備競爭優勢，但我們仍面臨來自不同領域的實際或潛在競爭，包括主要製藥公司、特種製藥與生物技術公司、學術機構以及公共和私人研究機構。我們成功開發和商業化的任何候選產品都將與現有產品和將來可能面世的新產品競爭。

我們的業務領域為製藥、生物技術和其他相關市場，涉及疫苗開發、腫瘤或自身免疫性疾病治療領域。在這些領域，也有其他公司在開發類似的疫苗或療法。這些公司包括大型製藥公司的分部和各種規模的生物技術公司，且當中許多公司和機構（無論是單獨而言或是與其合作夥伴共同而論）都比我們擁有更多的財務資源和更大的研發部門。此外，許多競爭者（無論是單獨而言或是與其合作夥伴共同而論）在開發藥品、進行臨床前測試和臨床試驗、獲得此類產品的相關監管批准以及此類產品的製造和商業化方面都比我們擁有更為豐富的經驗。因此，我們的競爭對手在獲得專利保護、相關的上市審批和產品的商業化方面可能比我們的速度更快。

如果其他公司所開發或測試的候選產品與我們自己的產品線有相同或類似的目標，則我們與這些公司構成競爭。有關我們主要競爭對手的更多詳情，請參閱「我們的候選產品」和「行業概覽」。此外，可能還有我們目前並不知道的其他競爭者在致力實現我們的關鍵計劃的目標。

業 務

如果競爭對手開發和商業化的產品比我們開發的藥物效力更強、更快、更安全、副作用更少、更方便或更便宜，我們的商業機會可能會削減甚至失去商業機會。競爭對手還可能比我們更早獲得相關藥物或疫苗的監管審批，從而在我們或我們的合作方進入市場前建立起穩固的市場地位。如果獲得審批，影響我們候選產品成功的關鍵競爭因素則可能是其功效、安全性、便利性與價格、在指導相關療法使用時的伴隨診斷成效、仿製藥的競爭程度以及能否取得政府和其他第三方的補償。

知識產權

知識產權是我們取得業務成功的基礎，我們致力於發展和保護我們的知識產權。我們的成功部分取決於以下能力：獲得和維持專利和其他知識產權以及商業上重要的技術、發明及業務相關專業知識的專有權保護，包括保護Trimer-Tag™技術平台和候選產品；維護和運用我們的專利；保護我們的商業機密的保密性；並且在不侵犯、無不當使用或以其他方式侵犯第三方的有效及可強制執行知識產權的情況下運營。

截至最後實際可行日期，我們擁有的專利組合包括一項獲授美國專利及24項專利申請，包括七個專利族的20項PCT專利申請、三項美國專利申請及一項中國專利申請。我們擁有的專利和專利申請主要包括與TNFSF和一些針對包膜RNA病毒的疫苗有關的成分、方法和用途，包括SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)。截至最後實際可行日期，我們的十二項獲授專利中，Trimer-Tag™技術平台獲授權引進全球專有權，其中包括三項獲授的美國專利和九項其他司法權區授予的專利，其他司法權區為中國、日本和歐洲（即英國、法國、德國、西班牙、意大利、荷蘭和瑞士／列支敦士登）。我們獲授權引進的專利權和專利申請主要涉及利用Trimer-Tag™技術生產分泌型三聚體融合蛋白的方法和成分。

業 務

我們截至最後實際可行日期的核心產品和SCB-313的專利組合概述如下：

SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)：我們於2020年6月就SCB-2019抗原提交一項PCT申請，並於2021年4月、2021年5月及2021年6月提交另外三項PCT申請，於每一項情況下，均主張對2020年6月PCT的優先權。於2021年9月29日，我們提交一項美國專利申請，主張對PCT申請的優先權。專利最終會在該專利系列中授出，預計將在2040年6月前後到期。這一估計未必反映所有專利期限調整、延期及免責聲明。我們亦於2020年8月提交一項PCT申請，涉及用於生產SCB-2019的親和純化法。我們於2021年4月及2021年6月提交多項PCT申請。

SCB-808：我們提交了一項涉及制備融合蛋白方法的中國專利申請，而專利最終獲授後預計將在2041年4月前後到期。這一估計未必反映所有專利期限調整、延期及免責聲明。

SCB-313：我們擁有一項針對癌症治療方法的美國專利，該專利預計將於2038年3月到期。美國專利系列中有尚未獲授權的部分續申請，並可提交針對物質成分的其他續申請。

此外，我們擁有與Trimer-Tag™技術平台有關的十二項獲授專利的全球獨家權，包括三項獲授美國專利及九項其他司法權區授予的專利。上述專利預期將於2024年第四季度到期。

我們計劃在一些國家基於相關監管規定為我們的核心產品和SCB-313爭取獨家營銷期。截至最後實際可行日期，我們尚不知悉有關當局對與我們的核心產品和SCB-313有關的專利申請提出過任何疑慮或問題。

業 務

下表為截至最後實際可行日期，與我們利用Trimer-Tag™技術平台獨立開發的臨床和臨床前候選產品相關的重要獲授專利和已提交專利申請的詳情概要：

產品	專利保護範圍	司法 權區	專利狀況	申請人/ 專利權擁有人	專利到期
SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)	物質成分及實現製作 和使用的方法	PCT/美國	已提交申請	四川三葉草	無獲授專利
SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)	用於生產SCB-2019的 親和純化方法及成分	PCT	已提交申請	四川三葉草	無獲授專利
SCB-808	TNFR-IG融合蛋白的 制備方法	中國	已提交申請	四川三葉草	無獲授專利
SCB-313	癌症治療方法和物質 成分及實現製作 和使用的方法	美國	一項獲授專利 和待批申請	四川三葉草	獲授專利將於 2038年3月9日 到期

業 務

各項專利的期限視乎授出專利權的國家而有所不同。在我們提交專利申請的大多數國家（包括中國和美國），獲授專利的期限通常是從適用國家的專利所依據的最早正式專利申請的提交日期起計20年。在美國，在部分情況下可以通過專利期限調整來延長專利期限，調整方式為按美國專利及商標局（「USPTO」）的審查過程延遲超出專利訴訟期間申請人自身的延遲而相應延長專利期限，或者如果專利最終因到期日更早的共同擁有專利而被取消，則專利期限亦可縮短。下表為截至最後實際可行日期我們的專利申請概要。

類型	司法權區	申請日期	狀態	範圍	專利名稱	發明者
發明	美國	2017年5月31日	已授予	SCB-313	產生二硫鍵連接三聚體TNF細胞因子家族的方法及成分以及其用途	梁博士
發明	美國	2020年2月27日	待授予		產生二硫鍵連接三聚體TNF細胞因子家族的方法及成分以及其用途	梁博士
發明	美國	2020年3月3日	待授予	SCB-313	產生二硫鍵連接三聚體TNF細胞因子家族的方法及成分以及其用途	梁博士
PCT	PCT	2020年6月10日*	待授予	SCB-2019	新冠病毒疫苗成分、製備方法及其用途	
PCT	PCT	2021年4月13日*	待授予	SCB-2019	新冠病毒疫苗成分、製備方法及其用途	梁博士； 梁果先生
PCT	PCT	2021年5月14日*	待授予	SCB-2019	新冠病毒疫苗成分、製備方法及其用途	
PCT	PCT	2021年6月10日	待授予	SCB-2019	新冠病毒疫苗成分、製備方法及其用途	
發明	美國	2021年9月29日	待授予		新冠病毒疫苗成分、製備方法及其用途	
PCT	PCT	2020年6月10日*	待授予		RSV疫苗成分、製備方法及其用途	
PCT	PCT	2021年4月13日*	待授予		RSV疫苗成分、製備方法及其用途	梁博士； 梁果先生
PCT	PCT	2021年6月10日	待授予		RSV疫苗成分、製備方法及其用途	

業 務

類型	司法權區	申請日期	狀態	範圍	專利名稱	發明者
PCT	PCT	2020年6月10日*	待授予		流感病毒疫苗成分、製備方法及其用途	梁博士； 梁果先生
PCT	PCT	2021年4月13日*	待授予		疫苗成分、製備方法及其用途	
PCT	PCT	2021年6月10日	待授予		疫苗成分、製備方法及其用途	
PCT	PCT	2020年6月10日*	待授予		HIV疫苗成分、製備方法及其用途	梁博士； 梁果先生
PCT	PCT	2021年4月13日*	待授予		HIV疫苗成分、製備方法及其用途	
PCT	PCT	2021年6月10日	待授予		HIV疫苗成分、製備方法及其用途	
PCT	PCT	2020年6月10日*	待授予		新冠病毒診斷成分、方法及其用途	梁博士； 梁果先生
PCT	PCT	2021年4月13日*	待授予		新冠病毒診斷成分、方法及其用途	
PCT	PCT	2021年6月10日	待授予		新冠病毒診斷成分、方法及其用途	
PCT	PCT	2020年8月31日*	待授予	SCB-2019	三聚體融合蛋白純化方法及成分	梁博士； 梁果先生
PCT	PCT	2021年4月13日	待授予	SCB-2019	三聚體融合蛋白純化方法及成分	
PCT	PCT	2021年8月30日	待授予	SCB-2019	三聚體融合蛋白純化方法及成分	
發明	中國	2021年4月15日	待授予	SCB-808	TNFR-IG融合蛋白的生產方法	梁博士
PCT	PCT	2021年9月24日	待授予		TPO模擬融合蛋白及使用方法	梁博士

* 於取得優先權後策略性撤銷申請。

業 務

各司法權區的延長專利期限(PTE)或補充保護證書(SPC)的可用性及合規性規定有所不同，實際期限延長及保護範圍將視個別情況而定。對於任何美國和歐洲的獲授專利，如果我們符合取得專利期限延長的適用規定，我們就可能有權延長專利期限。例如，在美國，我們可以根據《1984年藥物價格競爭和專利期恢復法》(又稱為哈奇－瓦克斯曼法案)，申請延長最多5年的專利期限，以補償在臨床試驗階段和FDA監管審查過程中損失的專利期限。確切的延長期限取決於我們花費在臨床研究上的時間以及從FDA獲得新藥申請審批的時間。但是，專利期限延長不能將專利的剩餘期限從產品批准之日算起延長至合共超過14年，且只能延長一項專利，並且只可能會延長涉及獲審批藥物、使用方法或製造方法的專利。中國經修訂專利法的PTE條文已於2021年6月1日生效，應專利持有人要求，其大致提供最高為5年的PTE，而相應的有效專利期限自新藥獲准上市起總計不得超過14年。在部分其他國外司法權區，也有類似為補償審查延遲而提供的專利期限延長。

專利提供的實際保護根據各項索償和國家的不同而有所差異，並且取決於許多因素，包括專利的類型、其覆蓋範圍、任何專利期限的可延長或調整性、特定國家的法律補救措施以及專利的有效性和可強制執行性。我們無法保證針對我們擁有或許可的任何未決專利申請將來會通過審批，或將來會提交任何此類專利申請，也不能保證我們擁有的任何獲審批授權專利或將來可能獲審批授權的專利，可在商業上保護我們的候選產品及其製造方法。

我們在簽訂GenHunter授權協議之前，已對GenHunter的知識產權進行盡職調查，但我們不能保證其權利不會受到質疑；或倘存在對其知識產權的質疑，GenHunter將提供有價值的獨家權利，或以其他方式使我們能夠利用許可的候選產品。請參閱「風險因素－與我們的知識產權有關的風險」。如果我們無法為我們的候選產品或Trimer-Tag™技術平台獲得並維持專利保護，或者所獲得的有關知識產權的範圍不夠廣泛，第三方可能會開發與我們類似或相同的產品和技術並將其商業化，從而直接與我們競爭，那麼我們成功商業化任何產品或技術的能力可能會受到不利影響。有關我們的許可的更多資料，請參閱「－許可及合作安排－與GenHunter的許可協議」。

業 務

在部分情況下，我們可能會依靠商業秘密及／或機密信息來保護我們的某些技術。我們力求保護我們的技術和流程，部分是通過與顧問、科學顧問和承包商簽訂保密協議以及與我們的員工簽訂發明轉讓協議的方式。我們已經與高級管理人員、研發團隊的部分核心人員以及其他有權訪問有關我們業務的商業秘密或機密信息的員工簽訂保密協議和不競爭協議。我們僱用每位員工時所簽訂的標準僱傭合同內均包含一項轉讓條款，根據該條款，我們擁有員工在工作過程中獲得的所有發明、技術、專有技術和商業秘密的所有權利。

這些協議可能無法為我們的商業秘密及／或機密信息提供足夠的保護。這些協議也可能會遭違反，導致我們的商業秘密及／或機密信息被盜用，並且我們可能沒有針對此類違約的足夠補救措施。此外，我們的商業秘密及／或機密信息可能會被第三方知曉或獨立開發獲取，或被我們向其披露此類信息的任何合作者濫用。儘管我們採取了知識產權保護措施，但未經我們的同意，未經授權方可能會在未經我們同意的情況下試圖或成功複製我們產品的某方面內容，或者獲取或使用我們視為專有的信息。因此，我們可能無法充分保護我們的商業秘密和專有信息。

我們還致力通過維護所處場所的物理安全性和信息技術系統的物理和電子安全性來維護我們的數據和商業機密的完整性和機密性。儘管我們已採取措施保護數據和知識產權，但未經授權方可能會試圖或成功地獲得和使用我們視為專有的信息。有關與我們的知識產權相關的風險說明，請參見「風險因素－與我們的知識產權有關的風險」。

我們以「三葉草生物製藥」的品牌名稱開展業務。截至最後實際可行日期，我們已在中國註冊四個商標和四項版權並已在香港註冊四個商標。截至同日，我們在中國、香港、美國及歐盟擁有我們認為屬重大的31項商標申請，及我們為我們認為屬重大的一個域名的註冊擁有人。

業 務

在往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無捲入我們可能成為申索人或被告人從而對我們有重大不利影響的可能受到起訴或待決的與任何知識產權有關的訴訟程序，且並無收到侵犯該等知識產權的任何申索的通知。

有關進一步資料，請參閱本文件中的「附錄四 – 法定及一般資料 – B.有關我們業務的其他資料 – 2.知識產權」。

員工

下表列示截至最後實際可行日期按職能劃分的員工詳情：

職能	人數	佔總數的比例
研發	124	17.3
製造和CMC	421	58.8
一般和行政	171	23.9
總計	<u>716</u>	<u>100.0</u>

截至最後實際可行日期，我們僱員中的638名位於中國，78名分別位於美國、新加坡、墨西哥、菲律賓、哥倫比亞、瑞士、泰國、法國、巴西、澳洲、愛爾蘭、荷蘭、英國及羅馬尼亞。

與主要管理人員和研究人員訂立的僱傭協議

我們與我們的員工訂有僱傭協議，其中涉及工資、福利和終止僱傭理由之類的事宜。此外，我們與主要管理人員和研究人員訂立標準保密和僱用協議。我們與主要人員的合同通常包括標準不競爭協議，其禁止員工在其任職期間以及終止僱用後的一年內直接或間接與我們競爭。合同通常還包括有關轉讓在受僱期間所作發明和發現的承諾。有關與我們主要管理人員的保密和僱用協議條款的進一步詳情，請參閱本文件的「董事及管理層」一節。

本公司或任何附屬公司均未設立任何工會。中國政府要求我們為與我們訂立僱傭合同的每位員工提供工傷保險。我們相信，我們與員工保持著良好的工作關係，且沒有遇到任何重大的勞資糾紛或於招募運營人員時遇到任何重大困難。

業 務

與人力資源代理的服務協議

於2019年及2020年，我們透過第三方人力資源代理招募的僱員總數分別為38名及159名。我們通常與該等第三方人力資源代理訂立服務協議。我們服務協議的主要條款概述如下：

- *服務性質及範圍*。第三方人力資源服務提供商負責尋找合適候選人。該等人力資源代理負責於向我們的人力資源部發送簡歷前根據彼等對行業數據及趨勢的分析進行預選及篩選流程。
- *期限*。服務協議的有效期通常為12個月（自指定生效日期開始至屆滿日期為止）。
- *定價*。我們支付固定比率的服務費，該比率為成功就職候選人年薪的百分比。
- *付款*。在候選人成功於本公司就職前，不會產生任何費用。通常而言，服務協議要求，開出服務發票後在指定的時間內付款。
- *保證期*。服務協議載有保證期（通常自受僱候選人履職日期開始），我們的人力資源代理據此保證於保證期內在候選人離職的情況下予以替補。
- *終止*。各訂約方有權通過事先發出書面通知終止合約。

招聘、培訓和發展

我們根據員工的資歷和潛力招聘員工。我們為員工提供新員工培訓，並定期提供在職培訓，以加強我們員工的技能和知識。

業 務

員工福利

員工的薪酬包括薪金、獎金、員工公積金和社會保障保險供款以及其他福利金，上述各項均根據員工的資歷、行業經驗、職位和表現確定。根據相關法律法規，我們已為員工繳納社保（包括養老金計劃、醫療保險、工傷保險、失業保險和生育保險）和住房公積金。截至最後實際可行日期，除本文件另有披露外，我們已在所有重大方面遵守社會保障保險基金和住房公積金的法定義務。請參閱「風險因素－與我們的經營有關的風險－未按勞動合同法或其他中國法規為及代表僱員支付社會保險及住房公積金或會對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響」。此外，我們已經授予並計劃將來繼續向員工授予股份獎勵，以激勵為我們的成長和發展做出貢獻。

土地和物業

我們的總部位於中國四川省成都市。我們總部的租約將於2021年至2023年到期。截至最後實際可行日期，我們並無擁有任何物業，而在成都、北京、上海及波士頓租用多處物業作各項用途，總建築面積逾6,400平方米。

截至最後實際可行日期，我們並未就全部租約向相關監管機構辦理租賃登記。據我們的中國法律顧問告知，未登記租賃協議不會影響有關租賃協議的有效性，但當地相關住房管理部門可要求我們在規定時間內完成登記，倘我們延遲進行有關登記，可能會被處以每份租約人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。因此，我們有權根據租賃協議使用該等物業，但如果未按當地相關住房管理部門的要求完成租賃登記，我們可能會面臨罰款風險。我們可能因未能於往績記錄期間登記租賃協議而須承擔罰款最高約人民幣270,000元。截至最後實際可行日期，我們並未因未註冊租賃協議而受到任何處罰。請參閱「風險因素－與於中國開展業務有關的風險－我們於租賃物業的租賃權益未根據中國有關法律的規定向中國有關政府部門登記。未登記租賃權益可能會令我們面臨潛在罰款」。

業 務

我們概無從事上市規則第5.01條界定的任何物業活動。截至2021年4月30日，沒有任何一項物業權益的賬面值超過我們總資產的15%。因此，根據上市規則第五章，我們無須對本公司的物業權益進行估值或在本文件中載入其任何估值報告，且根據香港法例第32L章《公司條例（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)條及公司（清盤及雜項條文）條例附表三第34(2)段的規定。

執照、許可及批准

在往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們相信我們已從有關當局取得對我們的業務至關重要的所有必要執照、批准及許可。

法律訴訟與監管合規

截至最後實際可行日期，我們不是任何實際上或可能發生的重大法律或行政訴訟的當事方，且我們的董事概無涉及任何此類訴訟。我們致力維持遵守我們業務適用的法律和法規的最高標準。然而，我們可能會在日常業務過程中不時遭遇各類法律或行政索償和訴訟。

保險

我們根據行業慣例為我們的生產設施和設備投購足夠的財產保險，以及根據中國相關法律和法規投購的社會福利保險。根據中國的行業慣例，我們不選擇某些類型的保險，例如業務中斷險或產品責任險等。有關與當前保險範圍相關的風險的進一步詳情，請參閱「風險因素－與我們的經營有關的風險－我們的保險範圍有限，而超出保險範圍的任何申索可能導致產生巨額費用及資源轉移」。董事認為，我們目前的投保範圍符合行業慣例且足以滿足我們的業務需求。

健康、安全和環境事宜

我們致力以保護環境和員工、患者及社區的健康與安全的方式運營設施。我們已在全公司實施環境、健康與安全(EHS)手冊、與空氣污染、廢水處理、生物固體廢物管理以及應急響應和實踐相關的政策和標準操作程序。我們定期為員工提供EHS培訓。

業 務

我們的運營涉及使用危險和易燃材料（包括化學和生物材料）並可能產生危險廢物。為了進一步確保遵守適用的環境保護、健康與安全法律法規，我們(i)已制定各類指南，以規範實驗室程序以及危險材料和廢物的處理、使用、儲存和處置，確保處置實驗室材料和廢物時嚴格遵守此類指南；(ii)定期檢查設備和設施，以識別和消除安全隱患；(iii)定期為員工提供安全意識培訓；(iv)保留所有員工的健康記錄，並在其進入本公司前、在本公司期間和離職後進行健康檢查，尤其是工作涉及職業危害的員工；及(v)定期進行消防安全檢查、消防設備維護和定期進行應急演練。

我們的EHS部門負責監測和確保我們的運營符合環境、健康與安全的法律法規。EHS部門通過制定和實施EHS政策和程序、EHS檢查和事件響應計劃履行此職責。本公司過往概未發生任何重大工作場所事故。

我們認為，我們與生產設施周圍的社區保持著良好的關係。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已在所有重大方面均遵守相關環境和職業健康與安全法律法規，沒有發生任何對我們該期間的業務、財務狀況有重大不利影響或對業務經營有影響的事件或投訴。截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2021年4月30日止四個月，我們在環境保護方面的開支分別為人民幣77,000元、人民幣0.5百萬元及人民幣0.2百萬元。隨著我們進一步推進研發工作以及在獲得監管審批後開始產品的商業生產，我們預期遵守當前和未來環境保護法的成本日後會增加。

環境及社會事宜管治

我們於日常業務營運決策中融入可持續發展方針。我們的EHS部門負責制定、採納及審閱我們的環境、社會及管治政策、願景及目標以評估、釐定及處理與環境、社會及管治有關的風險，上述工作每年進行一次。

我們受環境相關及社會相關風險及氣候相關問題規限。請參閱「風險因素－倘我們未能遵守環境、健康及安全法律及法規，我們或會面臨罰款或處罰或招致成本而可能對我們業務成功造成重大不利影響」及「風險因素－與我們的經營相關的風險－我們面臨與自然災害、健康流行病、民事及社會混亂以及其他疾病爆發相關的風險，該等風險可能會嚴重干擾我們的運營。尤其是，在中國乃至全球範圍內爆發的COVID-19疫情已對我們的業務、經營業績及財務狀況產生了不利影響，並可能繼續對其產生不

業 務

利影響」。我們可能採納更多EHS部門認為合適的有關社會責任及內部管制的社會、環境及管治政策。EHS部門全權負責我們的社會、環境及管治戰略及報告。我們的EHS部門可能會評估或聘請獨立第三方諮詢公司評估環境、社會及管治風險及審閱現有策略、目標及內部控制。我們之後將實施必要改進措施以降低該等風險。同時，我們的各個業務單位負責推廣及執行各項可持續發展措施並提供與可持續發展措施相關的披露資料。

環境事宜

我們關注我們的業務是否會對氣候及環境產生影響。我們致力於業務營運中採取措施保護生態環境，將對環境的不利影響降至最低。我們在管項目須遵守中國環境法律法規以及地方政府頒佈的環境法規，包括但不限於《中華人民共和國環境保護法》、《中華人民共和國環境噪聲污染防治法》、《中華人民共和國環境影響評價法》、《建設項目環境保護管理條例》及《排污許可管理條例》。

我們的業務涉及使用危險及易燃材料，包括化學品及生物材料，亦會產出危險廢品。我們已在全公司實施EHS手冊、政策和標準操作程序並定期為員工提供EHS培訓，以確保遵守適用環境保護及健康與安全法律法規。請參閱本節「一 健康、安全及環境事宜」。我們持續使用定量指標評估、核查及管理我們的污染物排放及資源消耗。於往績記錄期間及建造長興生產基地後，我們定期聘請第三方專業環境檢測機構評估我們的污染物排放，包括廢水、廢氣、我們工廠的土壤及地下水以及工廠附近的環境噪音。於往績記錄期間，我們於環境檢測時的污染物排放通常符合相關國家及行業環境標準。例如，於往績記錄期間，廢氣所含非甲烷碳氫化合物及硫化氫排放量分別不超過80mg/m³及0.33kg.h。此外，廢水的Ph值介乎6至9，化學需氧量(COD)廢水不超過500mg/L。於往績記錄期間，我們積極監察我們生產設施的資源消耗。截至2020年12月31日止年度及截至2021年4月30日止四個月，我們的用水及用電分別約83.1千噸及9,979千千瓦時、38.5千噸及2,188.7千千瓦時。

業 務

儘管我們生產疫苗相關產品過程中並無用到病毒，但我們的任何潛在商業化產品的製造過程均可能涉及使用不可生物降解的原材料（主要包括混合膠袋），並可能產生危險廢棄物。根據ESG政策，我們在生產程序以及不可生物降解材料的處理、使用、儲存、加工及處置方面制定了嚴格的準則。作為員工培訓計劃的一部分，我們為員工提供有關該等準則及程序的定期培訓，以確保嚴格執行此類程序。此外，我們通過EHS部門監控ESG政策在生產過程中的各個階段的執行情況。董事（負責監控本集團的公司治理）在法律顧問的協助下，亦將於上市後定期審查我們遵守ESG政策的合規狀況。於我們的候選產品[編纂]後，我們持續採用定量指標評估、評價及管理我們的污染物排放及資源消耗。我們目前正與若干保險公司協商，計劃在SCB-2019 (CpG 1018 加鋁佐劑) 商業化前在2021年第四季度根據中國法律為我們的疫苗生產投購強制責任險。有關詳情，請參閱「監管概覽－與疫苗有關的法規－疫苗管理」。

我們密切關注全球趨勢以及中國應對氣候變化及生態環境保護的國家戰略，並將積極增強我們應對氣候變化及處理中國有關未來二氧化碳排放的倡議及行動計劃的能力。就可能影響我們的氣候變化相關重大倡議或行動計劃而言，我們計劃於[編纂]後制定政策，以系統地識別、評估及管理與氣候變化有關的風險及制定相關應對策略。

社會事宜

我們已制定有關賠償及解僱、平等機會、多元化及反歧視的政策。我們是一個為僱員提供平等機會且擁有一支敬業員工隊伍的僱傭單位，不因性別、性別認同、宗教、種族、民族或殘疾而歧視，對此我們感到自豪。如我們的僱員遭遇任何不平等歧視，彼等應立即尋求部門主管、人力資源部門或我們管理層團隊的協助。我們將即時展開跟進、調查及呈報執法機關（倘必要）。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，董事確認我們並無違反任何適用的社會法例、規則及規例，亦無因違反該等法例、規則及規例而招致索償或罰款。

業 務

我們已採納並維持一系列規則、標準操作程序及措施，為僱員營造健康、安全的環境。我們制定了相關的內部政策，以確保安全儲存及處理生產過程中所用的易燃和腐蝕性材料。我們亦裝備了安全設備和儀器。此外，我們成立了由4名員工組成的負責安全及應急事宜的EHS部門，主要負責識別和減少安全風險，完善安全生產政策及程序，監督該等政策及程序的執行，制定應急計劃，及為我們的員工提供有關生產安全的培訓。此外，我們為員工提供各領域的培訓，以提高彼等的知識和技能。

風險管理和內部控制

風險管理

我們認識到風險管理對於我們的長期發展和成功至關重要。我們面臨的主要經營風險包括中國和全球製藥市場的整體市況和監管環境的變化、我們開發、生產和商業化候選產品和疫苗的能力以及與其他疫苗、免疫腫瘤和生物技術公司競爭的能力。有關我們可能面臨的各類風險的詳細討論，請參閱「風險因素」。特別是，我們面臨正常業務過程中出現的信貸、流動資金和貨幣風險。有關上述市場風險的詳情，請參閱「財務資料－有關市場風險的定量及定性披露」。

我們已採納一套綜合風險管理政策，該政策訂明一個風險管理框架，以持續識別、評估、估計和監控與我們戰略目標相關的主要風險。我們的高級管理層乃至董事均監督風險管理政策的實施。管理層發現的風險會根據其可能性和影響進行分析，並將由本集團妥為跟進、作出緩衝和糾正，並向董事報告。

以下主要原則概述本集團計劃實施的風險管理和內部控制方法：

- 我們的高級管理層監督和管理業務運營相關的整體風險，包括(i)審查和批准我們的風險管理政策，以確保其與我們的公司目標相一致；(ii)監控最重大的業務運營相關風險以及管理層對此類風險的處理；及(iii)確保在本集團內適當應用風險管理框架；

業 務

- 我們的首席執行官梁果先生負責(i)制定和更新我們的風險管理政策；(ii)審查和批准本公司的重大風險管理問題；(iii)頒佈風險管理措施；(iv)向本公司相關部門提供風險管理方法的指導；(v)審查有關部門的主要風險報告並提供反饋；(vi)監督有關部門風險管理措施的執行情況；(vii)確保本公司範圍內設置適當的結構、流程和職能；及(viii)向審核委員會報告重大風險；
- 本公司的相關部門(包括但不限於財務部門、法務部門和人力資源部門)負責執行我們的風險管理政策和日常的風險管理實踐。為使本集團的風險管理標準化並設定一套通用的透明度和風險管理績效水平，相關部門將(i)收集運營或職能相關風險資料；(ii)進行風險評估，包括對可能影響其目標的所有主要風險的識別、優先級劃分、度量和分類；(iii)每年制備一份風險管理報告，提交首席執行官以供審查；(iv)持續監控與其運營或職能有關的主要風險；(v)必要時採取適當的風險應對措施；及(vi)制定並維持適當的機制，以促進風險管理框架的應用。

我們認為，董事和高級管理層人員在提供與風險管理和內部控制有關的良好企業治理監督方面具有必要的知識和經驗。

內部控制

董事會負責制定內部控制制度並審查其有效性。在往績記錄期間，我們定期審查和加強內部控制系統。以下是我們已實施或計劃實施的內部控制政策、措施和程序概要：

- 我們已對業務運營的各個方面採取各種措施和程序，例如關聯方交易、風險管理、知識產權保護、環境保護以及職業健康與安全。有關更多資料，請參見「— 知識產權」和「— 健康、安全和環境事宜」。舉例而言，我們已採取各種業務運營相關措施和程序。我們的內部審計部門進行審計現場工作，以監督內部控制政策的執行情況，向我們的管理層和審核委員會報告發現的任何薄弱環節，並採取整改措施。

業 務

- 我們為員工提供各種培訓計劃，使其了解最新的相關法律、法規和政策。我們的新員工入職後須立即參加合規培訓計劃，並須通過測試，以檢查其對培訓計劃內所處理合規問題的理解。員工還必須定期參加其他實地和在線培訓課程，以了解相關法律和法規的最新動態。
- [編纂]後，負責監督本集團企業管治的董事亦將會在法律顧問的協助下定期審查我們對所有相關法律法規的遵守情況。
- 我們已成立審核委員會，該委員會(i)就任命和罷免外聘核數師向董事提出建議；及(ii)審閱財務報表並就財務報告提出意見，並監督本集團的內部控制程序。
- 我們已委聘新百利融資有限公司擔任我們的合規顧問，就上市規則相關事宜向董事和管理層團隊提供意見，該委聘直至[編纂]後的第一個財政年度結束為止。合規顧問預期可確保我們在[編纂]後按照本文件「未來計劃及[編纂]用途」一節所述方式動用資金，並就有關監管機構的要求及時提供支持和意見。
- 我們已委聘一家中國律師事務所在[編纂]後就中國的法律法規為我們提供意見並隨時通知我們相關事宜。我們將繼續安排外聘法律顧問不時及／或任何適當的認證機構在必要時提供各種培訓，以令董事、高級管理層和相關員工了解有關中國最新法律法規的最新動態。
- 我們恪守嚴格的反腐敗政策，因此，我們認為中國政府為糾正製藥業的腐敗行為而採取的日趨嚴格的措施，對我們的影響較小。

此外，作為風險管理措施的一部分，我們已實施具體的反腐敗和賄賂措施，包括為董事和高級管理層提供反腐敗和反賄賂合規培訓，加強其對適用法律法規的了解和遵守情況。我們要求員工，特別是從事更易於發生賄賂和腐敗的採購、銷售和營銷以及其他業務職能部門的員工，遵守我們的合規要求，並向本公司做出必要的聲明和保證。我們還制定監督系統，可藉此向管理層遞交有關內部員工違規行為的投訴和報告。

在往績記錄期間，我們定期審查和加強內部控制系統。我們認為，董事和高級管理層人員在提供與風險管理和內部控制有關的良好公司治理監督方面具有必要的知識和經驗。

董事及管理層

董事會

董事會由九名董事組成，包括兩名執行董事、三名非執行董事及四名獨立非執行董事。董事通過選舉產生，任期為三年，可連選連任及／或重新委任。

下表載列有關董事的資料：

姓名	年齡	職務	加入本集團 的日期	獲委任為 董事的日期	職責及責任
梁朋博士 ⁽¹⁾	60歲	執行董事兼 董事長	2007年6月4日	2018年10月31日	統籌本集團的業務 戰略、公司發展 及研發
梁果先生 ⁽¹⁾	29歲	執行董事	2016年4月11日	2020年12月25日	領導本集團所有職 能部門的管理及 運作以及監管產 品戰略
王曉東博士	58歲	非執行董事	2011年12月20日	2021年3月16日	就本集團的公司及 業務戰略提供指 導及建議

董事及管理層

姓名	年齡	職務	加入本集團 的日期	獲委任為 董事的日期	職責及責任
肖汀先生	34歲	非執行董事	2019年10月17日	2021年3月16日	就本集團的公司及業務戰略提供指導及建議
呂東先生	46歲	非執行董事	2020年3月16日	2021年3月16日	就本集團的公司及業務戰略提供指導及建議
吳曉濱博士	59歲	獨立非執行董事	2021年9月26日	2021年9月26日	監督董事會並向其提供獨立判斷
廖想先生	56歲	獨立非執行董事	2021年9月26日	2021年9月26日	監督董事會並向其提供獨立判斷
Jeffrey FARROW 先生	59歲	獨立非執行董事	2021年9月26日	2021年9月26日	監督董事會並向其提供獨立判斷
Thomas LEGGETT 先生	44歲	獨立非執行董事	2021年9月26日	2021年9月26日	監督董事會並向其提供獨立判斷

附註：

(1) 梁朋博士為梁果先生的父親。

董事及管理層

執行董事

梁朋博士，60歲，於2018年10月31日獲委任為執行董事。梁博士主要負責統籌本集團的業務戰略、公司發展及研發。梁博士於2007年6月成立四川三葉草，並擔任四川三葉草的董事長，彼之後成立本集團。

除本公司及四川三葉草外，梁博士亦在本集團擔任以下職位：

- 自2016年8月起擔任浙江三葉草的董事長；
- 自2020年4月起擔任三葉草美國公司的總裁；
- 自2017年6月起擔任三葉草澳洲公司的董事；及
- 自2018年11月起擔任三葉草香港公司的董事。

梁博士在醫藥行業的實踐及學術領域擁有逾25年經驗。於本集團成立前，梁博士於1992年10月成立GenHunter Corporation並自其註冊成立起擔任總裁。於2008年7月至2009年6月，彼曾在范德比爾特大學擔任副教授。自2007年11月起，梁博士曾擔任四川大學客座教授。自2021年7月起，梁博士擔任山東博安生物技術股份有限公司科學顧問委員會成員。

梁博士於1990年5月取得伊利諾伊大學生物化學博士學位，之後於1995年8月在美國哈佛大學醫學院生物化學專業完成了博士後研究。彼於1982年7月在中國北京大學獲得生物學理學學士學位。於1997年及1998年，梁博士分別獲得美洲華人生物科學學會頒發的科技創新獎及德國生物化學及分子生物學協會頒發的分子生物分析獎。

梁果先生，29歲，於2020年12月25日獲委任為執行董事。梁先生主要負責領導本集團所有職能部門的管理及運作以及監管產品戰略。梁先生於2016年4月加入本集團，擔任四川三葉草首席戰略官。

董事及管理層

除於本公司的職位外，梁先生在本集團擔任以下職位：

- 分別自2017年9月起及自2020年6月起擔任四川三葉草的董事兼首席執行官；
- 自2016年8月起擔任浙江三葉草的董事兼總經理；
- 自2020年8月起擔任北京克洛菲的執行董事兼總經理；
- 自2021年2月起擔任上海愷洛菲的執行董事兼總經理；
- 自2020年4月起擔任三葉草美國公司的首席執行官；
- 自2020年12月起擔任三葉草澳洲公司的執行董事兼首席執行官；及
- 自2020年12月起擔任三葉草香港公司的董事。

於加入本集團前，梁先生於2014年7月至2016年2月擔任Centerview Partners的分析師，彼主要負責協助分析行業動態、競爭定位及業務戰略。

梁先生於2014年5月在美國賓夕法尼亞大學取得經濟學及生物學雙學士學位。

非執行董事

王曉東博士，58歲，於2021年3月16日獲委任為非執行董事。王博士主要負責就本集團的公司及業務戰略提供指導及建議。王博士於2011年12月以四川三葉草董事身份加入本集團。

王博士在本集團之外同時擔任以下職位：

- 自2016年2月起擔任百濟神州有限公司（一家股份在納斯達克（股票代碼：BGNE）及聯交所（股票代碼：6160）上市的醫藥公司）的董事；及
- 自2009年10月起在北京生命科學研究所擔任所長。

董事及管理層

於加入本集團前，王博士於2001年至2010年擔任美國德克薩斯大學西南醫學中心生物醫學科學的首席教授及於1997年至2010年擔任霍華德－休斯醫學研究所研究員。

王博士於1991年5月在美國德克薩斯大學西南醫學中心取得生物化學博士學位及於1984年7月在中國北京師範大學生物系取得學士學位。王博士在其專業領域獲得眾多獎項，包括於2006年9月獲得邵逸夫基金會頒發的邵逸夫生命科學與醫學獎、於2013年8月獲得求是科技基金會頒發的求是科技獎及於2020年獲得沙特阿拉伯費薩爾國王基金會頒發的費薩爾國王科學獎。

肖汀先生，34歲，於2021年3月16日獲委任為非執行董事。彼主要負責就本集團的公司及業務戰略提供指導及建議。肖先生於2019年10月17日加入本集團擔任四川三葉草的董事。

肖先生任職於一家風險投資基金Delos Advisors Limited，自2017年1月起擔任主事人及自2015年6月至2017年1月擔任投資專家。自2010年12月起，彼曾在高盛擔任合夥人。自2008年7月至2010年12月，肖先生曾在中國國際金融股份有限公司擔任分析師。

肖先生於2008年7月在上海交通大學取得國際經濟及貿易專業學士學位。肖先生為特許金融分析師(CFA)及金融風險管理師(FRM)，分別於2018年9月及2014年3月獲得特許金融分析師協會及全球風險管理專業人士協會的資格。

呂東先生，46歲，於2021年3月16日獲委任為非執行董事。彼主要負責就本集團的公司及業務戰略提供指導及建議。

自2011年7月至2016年7月，呂先生曾在上海磐信股權投資管理有限公司擔任副總裁。自2016年9月至2020年9月，彼曾擔任太盟成長(珠海)股權投資管理有限公司的董事總經理。隨後於2020年9月，呂先生加入珠海高瓴股權投資管理有限公司，目前彼於該公司擔任董事總經理。自2020年11月起，彼亦一直擔任加科思藥業集團有限公司(一間股份於聯交所上市(股票代碼：01167)的公司)的非執行董事。

董事及管理層

呂先生於1996年7月在中國北京醫科大學(現稱北京大學醫學部)取得藥學學士學位，於2003年6月在中國北京大學取得藥劑學碩士學位及於2010年6月在中國的中國藥科大學取得社會與管理藥學博士學位。

獨立非執行董事

吳曉濱博士，59歲，於2021年4月19日獲委任為獨立非執行董事，自[2021年9月26日]起生效。彼主要負責監督董事會並向其提供獨立判斷。

吳博士於製藥行業擁有逾25年豐富經驗(包括擁有領導跨國公司於中國經營的17年經驗)，具備綜合研發、戰略、商業化及整體管理方面的專業知識。於加入本集團前，吳博士自2018年5月起擔任百濟神州有限公司(「百濟」)(於聯交所上市之公司，股份代號：6160)的全球總裁及總經理。於加入百濟前，吳博士擔任輝瑞中國的區域經理及自2009年10月至2018年4月擔任輝瑞基本醫療大中華區的區域總裁。吳博士專注及誠信地領導輝瑞中國的業務，建立一個極好的業務模式及強大的合規文化。在其領導下，輝瑞中國實現大幅增長，制定了清晰的發展前景及戰略，將其業務及組織推向一個新高度，並確立了其作為跨國藥企在中國市場的領先地位，亦對中國醫療保健制度作出重大貢獻。吳博士被廣泛認為是中國行業意見領袖，彼積極與行業協會合作，協助塑造及影響環境確保中國患者可獲得優質醫藥及疫苗。

加入輝瑞前，吳博士於2004年至2009年擔任惠氏中國及香港地區總裁兼董事總經理。加入惠氏之前，吳博士曾於2001年至2004年擔任拜耳醫藥保健有限公司(中國)總經理。彼於1992年在德國加入了拜耳公司總部銷售與市場營銷部門，自此開啟了職業生涯。

吳博士自2019年起為中國醫藥創新促進會的副主席。彼亦為國家藥物政策與生態系統研究中心的研究員。吳博士於2008年至2018年起擔任中國製藥協會委員會(RDPAC)的副主席。除在行業協會中的職責外，吳博士亦獲得眾多行業獎項，包括2017年健康中國獎「年度人物」、「2017中國醫療保健行業十大最具影響力人士」獎及「2017社會責任知名人士獎」。

吳博士分別於1993年4月及1990年1月取得德國康斯坦茨大學生物化學及藥物學博士學位以及分子生物學碩士學位。

董事及管理層

廖想先生，56歲，於2021年4月19日獲委任為獨立非執行董事，自[2021年9月26日]起生效。彼主要負責監督董事會並向其提供獨立判斷。

除於本公司任職外，廖先生亦自2012年3月起擔任北京欣生禾生物科技有限公司首席執行官。自2008年1月至2012年1月，彼在諾華疫苗工作。自1992年5月到2007年12月，彼為賽諾菲巴斯德工作，該公司是一家生物科技公司，彼曾在該公司擔任多個職位，最後一個職位是企業發展總監。

廖先生於1987年7月自中國華西醫科大學獲得醫學學士學位，並於1992年8月在美國斯克蘭頓大學獲得生物化學碩士學位。彼於2003年10月在美國哥倫比亞大學獲得工商管理碩士學位。

Jeffrey FARROW先生，59歲，於2021年4月19日獲委任為獨立非執行董事，自[2021年9月26日]起生效。彼主要負責監督董事會並向其提供獨立判斷。

除於本公司任職外，Farrow先生亦擔任Global Blood Therapeutics, Inc. (一家股份於納斯達克上市的公司(股票代碼：GBT))的首席財務官。自2015年6月至2016年3月，彼擔任一家生物科技公司ZS Pharma, Inc.的首席財務官。自2009年11月至2015年5月，彼最初擔任Hyperion Therapeutics, Inc.的財務副總裁，其後擔任首席財務官。自2008年5月至2009年12月，彼擔任Evotec (一家於法蘭克福證券交易所上市的生物科技公司(股票代碼：EVT))的財務副總裁，主要負責美國融資業務及提交美國證監會文件。自2004年1月至2007年7月，彼最初擔任Renovis Health Corp. (一家於2008年被Evotec收購的公司)財務高級總監，其後擔任財務副總裁兼首席財務官。自1996年7月至2004年1月，彼任職於畢馬威會計師事務所，最終職位為高級經理。

Farrow先生於1993年6月自美國加州州立大學富爾頓分校取得工商管理學士學位，主修金融。Farrow先生於2002年5月取得美國加州會計委員會(California Board of Accountancy)授予的執業會計師執照。

董事及管理層

Thomas LEGGETT先生，44歲，於2021年4月19日獲委任為獨立非執行董事，自[2021年9月26日]起生效。彼主要負責監督董事會並向其提供獨立判斷。

除於本公司的職位外，Leggett先生亦擔任Black Diamond Therapeutics, Inc. (一家股份於納斯達克上市的公司(股票代碼：BDTX))的首席財務官。2019年8月之前，彼在一家納斯達克上市公司Axcella Health, Inc. (股票代碼：AXLA)擔任首席財務官。自2015年5月起，彼在一家醫藥公司普渡製藥(Purdue Pharma L.P.)擔任出納員兼業務發展財務主管。自2009年11月至2015年5月，彼剛開始擔任瑞銀証券(UBS Securities)的董事，之後擔任執行董事，彼主要負責向生命科學客戶提供企業融資及戰略諮詢服務。自2007年1月起，彼在一家投資銀行Lazard Freres & Co.工作。自2004年8月至2007年1月，彼在摩根大通證券(J.P. Morgan Securities)擔任合夥人。

Leggett先生於1999年5月在哥倫比亞大學取得經濟學學士學位及於2004年5月在美國賓夕法尼亞大學沃頓商學院取得工商管理碩士學位。

高級管理層

梁果先生，29歲，於2020年12月25日獲委任為我們的首席執行官。有關其履歷，請參閱「一 董事會 — 執行董事」一節。

其他管理層

姓名	年齡	職位	加入 本集團日期	獲委任為 管理人員日期	角色與職責
Htay Htay HAN 女士	53歲	首席醫學官 (疫苗)	2021年 2月3日	2021年 2月3日	負責本集團候選疫苗的 臨床研發

董事及管理層

姓名	年齡	職位	加入 本集團日期	獲委任為 管理人員日期	角色與職責
Philippe BISHOP博士	56歲	首席醫學官 (腫瘤)	2020年 12月28日	2020年 12月28日	負責本集團的腫瘤臨床 開發及Fc融合蛋白候 選產品
李曉冰博士	53歲	執行副總裁	2020年 7月27日	2020年 7月27日	領導本集團產品開發以 及項目及組合管理
Michael BERRY 博士	56歲	首席技術 營運官	2021年 3月15日	2021年 3月15日	負責本集團的生產、供 應鏈及質量管控
Phillip Eric LEE 先生	34歲	首席財務官兼 首席商務官	2021年 1月7日	2021年 1月7日	負責本集團的財務及會 計、企業戰略、業務 發展、人力資源、信 息技術及投資者關係
Brian KREX 先生	54歲	總法律顧問	2021年 2月3日	2021年 2月3日	本集團法律事務

董事及管理層

Htay Htay HAN女士，53歲，於2021年2月獲委任為疫苗項目的首席醫學官。彼主要負責本集團候選疫苗的臨床研發。

於加入本集團前，自1992年12月至2016年6月，Han女士在葛蘭素史克疫苗公司(GSK Vaccines)工作，作為項目級臨床研發負責人，彼主要負責疫苗項目的全球臨床研發。自2016年6月至2020年8月，彼擔任Takeda Pharmaceuticals Inc.的高級醫學總監(項目初期)。

Han女士於1987年3月在緬甸仰光第一醫科大學獲得醫學及外科專業學士。

Philippe BISHOP博士，56歲，於2020年12月獲委任為腫瘤團隊首席醫學官。彼主要負責本集團的腫瘤臨床開發及Fc融合蛋白候選產品。

於加入本集團前，Bishop博士自1999年6月至2003年2月在美國國立衛生研究院(National Institutes of Health)下屬的美國國家癌症研究所(National Cancer Institute)擔任醫學腫瘤學家及助理研究員。自1999年12月至2003年2月，彼亦在美國食品和藥物管理局(U.S. Food and Drug Administration)擔任醫務人員。自2003年2月至2005年1月，Bishop博士在賽諾菲－安萬特(Sanofi-aventis)(一家美國醫藥公司)擔任全球臨床總監，彼主要負責產品研發。自2005年1月起，彼擔任強生高級總監。自2007年12月起，彼在一家生物技術公司Genentech, Inc.擔任腫瘤產品開發副總裁。自2014年12月起，彼曾擔任吉利德科學公司的高級副總裁，負責領導研發行政管理部血液腫瘤科。自2017年5月起，彼擔任ARATINGA.BIO, INC.的執行副總裁及首席醫學管。

Bishop博士於1985年5月獲得美國Loyola Marymount University生物學學士學位及於1993年5月獲得美國內華達大學醫學院醫學博士學位。

李曉冰博士，53歲，於2020年7月獲委任為我們的執行副總裁。彼為本集團產品開發以及項目及項目組合管理總監。

董事及管理層

於加入本集團前，李博士於Janssen Pharmaceuticals, Inc. (一家股份於紐約證券交易所上市的製藥公司(股票代碼：JNJ))擔任多個職位，包括自1996年10月至2010年9月擔任科學研究員及總監。自2010年9月至2014年7月，彼擔任Alkermes Plc (一家股份於納斯達克上市的醫藥公司(股票代碼：ALKS))的總監，主要負責領導及執行全球項目。自2014年7月至2016年3月，彼擔任Ironwood Pharmaceuticals, Inc. (一家股份於納斯達克上市的製藥公司(股票代碼：IRWD))的高級總監。自2016年4月至2018年5月，李博士擔任SAGE Therapeutics Inc (一家股份於納斯達克上市的製藥公司(股票代碼：SAGE))的高級總監兼開發團隊主管。自2019年5月起，彼擔任Voyager Therapeutics Inc (一家股份於納斯達克上市的醫藥公司(股票代碼：VYGR))的項目管理副總裁。

李博士於1989年7月自中國南開大學取得化學學士學位，於1994年1月自美國普林斯頓大學取得有機化學博士學位，並於2012年5月自美國科羅拉多州立大學取得工商管理碩士學位。李博士於2005年7月自美國項目管理協會取得項目管理專業人士資格認證。

Michael BERRY博士，56歲，於2021年3月獲委任為首席技術營運官。彼主要負責本集團的生產、供應鏈及質量管控。

於加入本集團前，Berry博士自2005年4月至2009年5月在方舟生物醫藥(ARCA Bio Pharma Inc.)擔任董事，彼參與管理工藝開發、技術轉讓及藥物製造及大規模生產。自2010年4月至2013年9月，彼在諾華(Novartis Diagnostics)擔任生產科技總監。自2013年10月至2015年2月，彼在Portola Pharmaceuticals擔任生物工藝開發高級總監。自2015年2月至2017年8月，彼在Dynavax Technologies擔任副總裁，負責開發及生產科研工作。

Berry博士於1985年6月獲得英國萊斯特理工學院(Leicester Polytechnic)生命科學學士學位，於1987年7月獲得英國曼徹斯特維多利亞大學化學工程、應用生物化學及分子生物學碩士學位及於1996年5月獲得加拿大曼尼托巴大學微生物學博士學位。

Phillip Eric LEE先生，34歲，於2021年1月獲委任為首席財務官及首席商務官。彼主要負責本集團的財務及會計、企業戰略、業務發展、人力資源、信息技術及投資者關係。

董事及管理層

於加入本集團前，Lee先生自2008年7月至2009年5月擔任美林銀行的分析師，主要就生物技術行業提供意見。自2009年6月至2015年7月，彼於投資銀行Centerview Partners LLC擔任職位，承擔更大責任，最終職位為負責人。自2015年8月至2016年1月，彼擔任Avalanche Biotech(一家納斯達克上市公司(股份代號：ADVM))的副總監，主要負責財務規劃及分析。自2015年12月至2018年3月，彼加入Cytokinetics, Inc.(一家醫藥公司，其股份於納斯達克上市(股份代號：CYTK))擔任總監，其後自2017年11月起晉升為高級總監。自2018年4月至2021年1月，彼擔任4D Molecular Therapeutics, Inc.(一家生物技術公司，其股份於納斯達克上市(股份代號：FDMT))的高級總監及其後晉升為副總裁，主要負責監督財務職能。

Lee先生於2008年5月自美國加州大學伯克利分校取得工商管理及電子工程計算機科學學士學位。

Brian KREX先生，54歲，於2021年2月獲委任為總法律顧問。彼主要負責本集團的法律事務。

於加入本集團前，Krex先生自2000年11月至2006年3月於一家法律事務所Moses & Singer LLP擔任合夥人。自2006年4月至2015年3月，彼任職於輝瑞公司(Pfizer Inc.)，擔任多個職務，職位不斷晉升，最後一個職位是美國創新業務部首席顧問。自2015年4月至2019年3月，彼擔任亞力兄製藥公司(Alexion Pharmaceuticals, Inc.)的商業和監管法律主管。自2019年3月至2020年9月，彼曾擔任AGTC的總法律顧問。

Krex先生於1990年5月在巴德學院獲得美國史學學士學位及於1996年6月在美國塞頓霍爾大學法學院獲得法學博士學位。

聯席公司秘書

Brian KREX先生，54歲，我們的聯席公司秘書之一，於2021年4月19日獲委任，Krex先生亦為我們的總法律顧問。詳情請參閱上文「管理團隊」。

馮寶婷女士，於2021年4月19日獲委任為本公司的聯席公司秘書。馮女士現時為Vistra Corporate Services (HK) Limited的企業服務助理經理。彼於公司秘書服務方面擁有逾11年經驗，為上市公司及私人公司等眾多客戶提供服務。

馮女士自2020年11月起為香港特許秘書公會會員及英國特許公司治理公會會員。

董事及管理層

馮女士分別於2020年及2016年獲得香港公開大學企業管治碩士學位及企業行政管理工商管理學士學位。

董事委員會

本公司已根據香港上市規則項下的企業管治常規規定設立董事會轄下三個委員會，包括審計委員會、薪酬委員會及提名委員會。

審計委員會

我們已根據上市規則第3.21條及上市規則附錄十四所載企業管治守則設立審計委員會。審計委員會的主要職責為審核及監督本集團的財務申報程序及內部控制系統、審核及批准關連交易並向董事會提供意見。審計委員會由三名獨立非執行董事組成，即Thomas Leggett先生、Jeffrey Farrow先生及肖汀先生。Jeffrey Farrow先生具備上市規則第3.10(2)及3.21條規定的適當資格。

薪酬委員會

我們已根據上市規則第3.25條及上市規則附錄十四所載企業管治守則設立薪酬委員會。薪酬委員會的主要職責為審查有關薪酬待遇、獎金及其他應付予董事及高級管理層薪酬的條款，並向董事會提出推薦建議。薪酬委員會包括兩名獨立非執行董事及一名非執行董事，即吳曉濱博士、廖想先生及王曉東博士。吳曉濱博士擔任薪酬委員會主席。

提名委員會

我們已根據上市規則附錄十四所載企業管治守則設立提名委員會。提名委員會的主要職責為就董事委任及董事會繼任向董事會提出推薦建議。提名委員會包括一名執行董事及兩名獨立非執行董事，即梁朋博士、Thomas Leggett先生及吳曉彬博士。梁朋博士擔任提名委員會主席。

董事會多元化政策

為提升董事會效率及維持高水平的企業管治，我們已採納董事會多元化政策（「**董事會多元化政策**」），制定實現及維持董事會多元化的目標及方法。根據董事會多元化政策，我們於挑選董事會成員候選人時會考慮多項因素，包括但不限於性別、技能、

董事及管理層

年齡、專業經驗、知識、文化、教育背景、種族及服務年限，以達致董事會多元化。最終的委任決定將取決於選定候選人的功績及將為董事會作出的貢獻。

我們已經並將持續在本公司所有層級（包括但不限於董事會及高級管理層層級）採取行動促進性別多元化。具體而言，我們的疫苗首席醫學官Htay Htay Han女士負責本集團候選疫苗的臨床開發，而我們的執行副總裁李曉冰博士負責本集團產品開發以及項目及項目組合管理，彼等均為女性且為我們管理層的一部分。展望未來，我們將繼續努力加強董事會的性別多元化。董事會將於[編纂]後作出最佳嘗試（始終牢記管理持續性的重要性及董事根據章程細則退任及重選連任的時間表），以委任女性董事加入董事會，且於考慮委任董事時，我們的提名委員會將作出最佳嘗試及按適當基準在[編纂]後識別及推薦多個適合的女性候選人加入董事會。我們亦將持續確保在招聘中高級員工時保持性別多元化，使我們在適當時候擁有一批女性管理層及董事會潛在繼承人，以確保董事會的性別多元化。本集團將持續著重培訓女性人才及為我們的女性員工提供長期發展機會。

我們的董事擁有豐富的知識及技能，包括生物化學、醫藥學、業務發展、研發、投資管理及公司財務。彼等已取得各種專業學位，其中包括生物學、醫藥學、經濟學及業務發展等。我們的四名獨立非執行董事具有不同的行業背景，佔董事會成員三分之一以上。

提名委員會負責確保董事會成員的多元化。於[編纂]後，提名委員會將不時監督董事會多元化政策的實施情況及檢討董事會多元化政策，以確保其持續行之有效，而我們將每年於企業管治報告中披露董事會多元化政策的實施情況。

僱傭合約主要條款

我們一般會與高級管理層成員及其他主要人員訂立僱傭合約、保密協議及不競爭協議。下文載列我們與高級管理層及其他主要人員訂立的該等合約的主要條款。

董事及管理層

不競爭

自僱員離職日期起24個月內（「**競業禁止期間**」），及於本集團僱傭期間，其不得（其中包括）(i)受僱於(a)與我們競爭或(b)由與我們競爭的實體直接或間接投資或控制的任何實體，於其中擁有股權或實益權益，從中獲取服務或從中受益，向其提供服務或諮詢或與其合作，(ii)從事與我們競爭的任何業務，或(iii)於任何其他實體直接或間接擔任與僱員於本集團所擔任的職位相同或相似的職位。此外，於競業禁止期間，僱員不得與我們的任何客戶有任何業務聯繫。

於競業禁止期間，我們將每月向相關僱員支付補償金。

保密性

僱員在受僱期間及此後須對我們的商業機密（包括但不限於我們的技術資料及營運資料）保密，且不得披露任何商業機密。

職務發明

(i)因履行僱員職責而產生或(ii)主要因使用我們的材料、技術及資料開發的任何發明、作品或非專利技術成果的知識產權，均應歸我們所有。

合規顧問

我們已根據上市規則第3A.19條委任新百利融資有限公司為我們的合規顧問（「**合規顧問**」）。我們的合規顧問將向我們提供有關遵守上市規則及適用香港法律的指引及意見。根據上市規則第3A.23條，我們的合規顧問將於若干情況下向本公司提供意見，其中包括：

- (a) 刊發任何監管公告、通函或財務報告前；
- (b) 本公司擬進行可能為須予公佈或關連交易的交易，包括發行股份及購回股份；
- (c) 我們擬運用[**編纂**][**編纂**]的方式有別於本文件所載者，或本集團業務活動、發展或業績有別於本文件所載任何預測、估計或其他資料；及

董事及管理層

- (d) 聯交所根據上市規則第13.10條就其上市證券的價格或成交量的不尋常變動或任何其他事宜向本公司作出查詢。

我們合規顧問的任期由[編纂]起計至預計我們於[編纂]後首個完整財政年度的財務業績符合上市規則第13.46條當日為止。

董事薪酬

有關本公司與董事訂立的服務合約及委任函之詳情，請參閱本文件附錄四「法定及一般資料－C.有關董事的其他資料－1.董事的服務合約及委任書詳情」一節。

截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2021年4月30日止四個月，我們向董事支付的酬金、薪金、津貼、酌情獎金、定額供款退休計劃及其他實物福利(如適用)總額分別約為人民幣3.0百萬元、人民幣7.3百萬元及人民幣2.4百萬元。有關所有董事於往績記錄期間的薪酬詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註8。

根據現行有效的安排，截至2021年12月31日止財政年度我們應向董事支付的薪酬總額(不包括任何可能支付的酌情獎金)預計約為人民幣5.0百萬元。

董事的薪酬乃參考相若公司的薪金以及彼等的經驗、職責及表現釐定。

截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2021年4月30日止四個月，本公司五名最高薪酬人士分別包括兩名、兩名及零名董事，其薪酬包括在我們向相關董事支付的酬金、薪金、津貼、酌情獎金、定額供款退休計劃及其他實物福利(如適用)總額中。截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2021年4月30日止四個月，我們向五名最高薪酬人士支付的薪酬及實物福利(如適用)總額分別約為人民幣8.0百萬元、人民幣17.3百萬元及人民幣11.6百萬元。

於往績記錄期間，我們並無向董事或五名最高薪酬人士支付，而董事或五名最高薪酬人士亦無應收任何薪酬，作為加入本公司的獎勵或加入本公司後的回報。於往績記錄期間，我們並無向董事、過往董事或五名最高薪酬人士支付，而董事、過往董事或五名最高薪酬人士亦無應收任何薪酬，作為本公司任何附屬公司管理事務相關的離職補償。

董事及管理層

於往績記錄期間，概無董事放棄任何薪酬。除上文所披露者外，於往績記錄期間，我們或我們的任何附屬公司概無或應向董事或五名最高薪酬人士支付任何其他款項。我們的部分董事獲授受限制股份單位計劃下的受限制股份單位。有關授出受限制股份單位的詳情，請參閱「附錄四－法定及一般資料－D. 股份激勵計劃－2. 受限制股份單位計劃」。

除上文所披露者外，概無董事有權從本公司收取任何其他特別福利。

關連交易

概覽

[編纂]前，本集團已與[編纂]後將成為本公司關連人士的各方訂立若干交易。本公司於[編纂]後的這類一次過關連交易及持續關連交易的詳情載列如下。

相關關連人士

關連人士	關連關係
成都天河	<p>於最後實際可行日期前的12個月內，四川三葉草前任董事汪世碧女士（彼於2021年3月23日辭任四川三葉草的董事）持有成都天河78%股權。因此，成都天河為汪世碧女士的聯繫人。</p> <p>汪世碧女士因個人原因辭任四川三葉草董事，且與本公司[編纂]前投資無關。汪女士已確認於往績記錄期間及直至最後實際可行日期與本集團並無任何糾紛。就本集團所知，並無有關汪女士辭任的任何其他事項需提請本公司股東及聯交所垂注。</p>
GenHunter	<p>執行董事兼主要股東梁博士全資擁有GenHunter。因此，GenHunter為梁博士的聯繫人。</p>

一次過關連交易

物業租賃協議

交易說明

本公司與成都天河訂立物業租賃協議（「物業租賃協議」），據此，本集團向成都天河租賃位於中國四川省成都市成都生物與醫藥產業孵化園的總建築面積約3,300平方米的物業（「物業」），主要用作辦公室及臨床前實驗室。物業租賃協議(i)於本集團日常及一般業務過程中、(ii)按公平基準及(iii)按一般商業條款訂立，而租金參考現行市場費率協定。於2020年12月31日，租賃負債價值（包括本公司根據國際財務報告準則第16號確認的租賃付款現值）為人民幣9.0百萬元。

截至2019年及2020年12月31日止兩個年度以及截至2021年4月30日止四個月，成都天河就租賃物業應佔的租賃及公用事業費分別約為人民幣1.4百萬元、人民幣2.7百萬元及人民幣1.1百萬元。

關連交易

交易的理由及裨益

未盈利生物科技公司（如同我們）通過租賃物業而非興建自身物業營運屬製藥行業慣例，以便將大部分現金流量投入研發活動。

於往績記錄期間，我們一直向成都天河租賃物業用於營運及研發。由於搬遷設施或變更物業租賃協議項下的目前安排可能導致我們的業務營運中斷並產生額外搬遷成本，故繼續向成都天河租賃物業具有成本效益且對我們的營運有利。鑒於上文所述，董事認為，有關安排屬公平合理且符合本集團及股東的最佳整體利益。

上市規則的涵義

根據國際財務報告準則第16號「租賃」（自2019年1月1日起生效），本公司就向成都天河租賃物業於資產負債表確認使用權資產。因此，就上市規則而言，本公司訂立物業租賃協議將被視為購置資本資產及本公司的一次過關連交易。因此，上市規則第十四A章的申報、公告、年度審核及獨立股東批准規定將不適用。

不獲豁免持續關連交易

[編纂]後，以下交易將被視為須遵守上市規則第十四A章的申報、年度審核、公告、通函及獨立股東批准規定的持續關連交易。

許可協議

主要條款

根據GenHunter（即許可方）與四川三葉草（即被許可方）訂立的日期為2019年10月14日的許可協議（「許可協議」），GenHunter同意根據有關Trimer-Tag™技術平台的專利及專利申請、商標及版權（統稱「GenHunter知識產權」）在全球（「地區」）及所有生物藥品及研發應用領域（「領域」）授予四川三葉草獨家許可，且四川三葉草同意接納有關許可，以開發、生產及商業化藥物產品（包括經GenHunter批准後的授出分許可權利）。作為代價，四川三葉草同意向GenHunter支付(i)由本集團使用GenHunter知識產權開發的藥物產品（「產品」）銷售淨額2%的版稅（「銷售淨額版稅」）及(ii)分許可收入20%的版稅（「分許可收入版稅」）。

關連交易

交易的理由及裨益

如本文件「業務－許可及合作安排－與GenHunter的許可協議」一節所披露，GenHunter與四川三葉草訂立許可協議，以確保四川三葉草可充分利用GenHunter知識產權進行產品的開發、生產及商業化。由於訂立許可協議，本集團持有所有相關知識產權以經營我們的主要業務，而GenHunter將能夠從據此產生的潛在銷售淨額版稅及分許可收入版稅中獲利。因此，我們的角色與GenHunter的角色相輔相成且互利共贏。經弗若斯特沙利文確認，許可協議（包括據其擬進行的銷售淨額版稅及分許可收入版稅）乃符合行業現行慣例。因此，董事認為，有關安排符合本集團及股東的最佳整體利益。

許可協議的期限

根據許可協議（除非根據其條文終止），協議將於以下日期前（以較晚者為準）一直有效：(i) GenHunter已經或將提交或控制的有關Trimer-Tag™技術平台的最後一項專利或專利申請已到期或放棄；或(ii)根據許可協議項下的版稅付款安排收到四川三葉草向GenHunter作出的最終版稅付款，有關詳情載於本文件「業務－許可及合作安排－與GenHunter的許可協議」一節。根據上市規則第14A.52條，持續關連交易協議的期限必須固定。然而，由於許可協議將（除非根據其條款終止）繼續完全有效，故許可協議的期限為無特定期限。

聯席保薦人認為，基於彼等進行的盡職調查且計及(i)上文所載訂立許可協議的理由；(ii)生物技術行業內類似許可協議的市場慣例及弗若斯特沙利文的確認；及(iii)相關安排按公平基準磋商，許可協議的訂立期限將一直有效，直至根據各自條款予以終止，此做法屬合理，而此類協議的這一期限屬一般商業慣例。

我們已向聯交所申請且聯交所已批准豁免嚴格遵守上市規則第14A.52條，因此，許可協議的期限可為無特定期限，理由如下：(a)許可協議可讓本集團利用自身的開發、生產及商業化生物藥品的能力，也可讓GenHunter受惠於產品銷售淨額及分許可收入（二者均屬長期性質）產生的版稅。對許可協議的期限施加三年期限的限制會背離市場現行慣例且違背訂約各方的商業意圖；(b)合作無特定期限符合本公司及股東的整體利益；及(c)我們可於規定期限內通過事先向GenHunter發出書面通知終止許可協議。

關連交易

但該豁免須達成以下條件：(a)本公司將於本文件披露許可協議無特定期限的主要理由及豁免的詳情；及(b)本公司將就於三年初始期限屆滿前設定許可協議項下交易的年度上限重新遵守上市規則的適用規定。於三年初始期限內，我們已就許可協議項下交易申請豁免上市規則第十四A章的申報、公告及獨立股東批准規定。

過往交易金額

由於(i)並無產品獲有關部門批准進行商業化及(ii)四川三葉草並無根據許可協議授出任何分許可，故並無本集團根據許可協議向GenHunter支付的過往金額。

年度上限

我們已根據如下公式就(i)銷售淨額版稅及(ii)分許可收入版稅設定年度上限。

(i) 銷售淨額版稅

四川三葉草將向GenHunter支付的銷售淨額版稅金額將根據以下公式釐定：

$$\text{銷售淨額版稅金額} = 2\% \times \text{產品銷售淨額}$$

上述公式屬公平合理且符合本公司及股東的整體利益，因為：(i)許可協議的條款（包括上文所載公式）是由GenHunter與四川三葉草在我們的日常及一般業務過程中經公平磋商後釐定；(ii)如弗若斯特沙利文所告知，許可方共享被許可方自銷售根據許可知識產權開發的產品產生的部分利潤在製藥行業屬慣例；及(iii)如弗若斯特沙利文所告知，計及產品的開發、生產及商業化成本，GenHunter享有的產品銷售淨額百分比與同類性質安排的業內平均值一致。

關連交易

(ii) 分許可收入版稅

四川三葉草將向GenHunter支付的分許可收入版稅金額將根據以下公式釐定：

$$\text{分許可收入版稅金額} = 20\% \times \text{分許可收入}$$

上述公式屬公平合理且符合本公司及股東的整體利益，因為：(i) 許可協議的條款（包括上文所載公式）是由GenHunter與四川三葉草在我們的日常及一般業務過程中經公平磋商後釐定；(ii) 如弗若斯特沙利文所告知，許可方共享被許可方自分許可產生的部分利潤在製藥行業屬慣例；及(iii) 如弗若斯特沙利文所告知，GenHunter享有的分許可收入百分比與同類性質安排的業內平均值一致。

我們已申請豁免嚴格遵守上市規則第14A.53條的規定，以令本公司可根據初始期限為三年的許可協議所載條款設定有關許可協議項下持續關連交易的年度上限作為公式，原因如下：

- (i) 並無過往金額及充分資料供我們建立模型來估計產品的未來銷售數量及金額，原因是概無產品已商業化。準確估計四川三葉草將根據許可協議向GenHunter支付的版稅金額對本公司而言屬不切實際，因為(i) 產品銷售淨額金額取決於產品的實際目標市場，而此由多項因素決定，包括醫學界的接受程度及患者的獲得能力、藥品定價、報銷及可負擔患者的數量；及(ii) 於最後實際可行日期，本公司並無計劃根據許可協議授出分許可。即使我們能夠建立預測模型進行計算，該模型僅會呈列假設預測（並非基於利用過往數據進行的科學分析）且可能不準確、不可靠甚至產生誤導；
- (ii) 就產品的潛在銷量及／或分許可收入實施任意上限不具商業合理性，且就本集團、GenHunter以及彼等各自股東的利益而言會產生相反結果。如沒有事實上及數學上可靠的模型來估計產品的年度銷售淨額及／或分許可收入，實施任意貨幣金額上限可能成為對許可協議項下交易金額的隨意限制。此外，固定年度上限不能幫助激勵本集團自銷售產品及／或授出分許可產生更多收入及利潤，並將限制兩個組別的業務增長，這可能不利於實現許可協議的商業目標。此外，如實際銷售淨額版稅／分許可收入版稅超出上限，本集團會暫停銷售產品及／或授出分許可，直至取得相關股東批

關連交易

准為止，暫停不僅會影響兩個組別的業務，而且還會影響需要產品進行治療的患者，從而進一步影響兩個組別在醫生及醫院中的市場認知度，因為彼等不能維持產品的穩定供應。只要交易是按一般商業條款進行、計算銷售淨額版稅及／或分許可收入版稅公式中規定的百分比在商業上屬合理且符合市場標準，本集團、GenHunter及彼等各自股東的利益就可以得到保障，因此對兩個組別實施該固定上限並無理據或裨益；

- (iii) 按價值披露年度上限實際上會向股東及投資者以及本公司的競爭對手提供本公司估計收入的指標。披露有關資料具有高度敏感性，因此就本公司的業務營運及與其他市場參與者的競爭而言，使本公司處於不利地位；及
- (iv) 如計算銷售淨額版稅及／或分許可收入版稅公式中規定的百分比出現任何重大變動，我們將重新遵守上市規則第十四A章的適用規定，包括尋求獨立股東批准（視情況而定），以便進一步確保本公司及GenHunter股東的利益，代替對銷售淨額版稅及／或分許可收入版稅設定固定年度上限。

聯交所已批准豁免有關許可協議項下的持續關連交易嚴格遵守上市規則第14A.53條的規定，惟須達成以下條件：

- (i) 如許可協議的條款出現任何重大變動，本公司將遵守上市規則第十四A章的公告、通函及獨立股東批准規定；
- (ii) 本公司將指定一個團隊執行並確保許可協議的相關交易按照許可協議的條款進行；
- (iii) 本公司首席執行官將全力監督對許可協議條款及適用上市規則規定的遵守情況，但以未被聯交所定期豁免者為限；

關連交易

- (iv) 本公司獨立非執行董事及核數師將每年檢討有關許可協議的交易，並於我們的年報中分別確認上市規則第14A.55及14A.56條所載事宜；
- (v) 本公司將於文件中披露訂立許可協議的背景、許可協議的條款、尋求豁免的理據以及董事及聯席保薦人對許可協議項下交易的公平性及合理性的意見；及
- (vi) 如上市規則日後作出任何修改並對上述持續關連交易施加較於本文件日期更為嚴格的規定，本公司將立即採取措施確保符合有關新規定。

上述豁免為期三年，於2023年12月31日終止。本公司經考慮(其中包括)相關產品的潛在市場、藥品定價及過往交易金額，將於該初步期限屆滿後重新評估是否須尋求進一步豁免。

獨立於GenHunter

由於(i)梁博士及GenHunter均無權單方面終止許可協議；(ii) GenHunter根據許可協議的終止權利十分有限，比如，四川三葉草因未能履行其在許可協議下的義務而變得無力償還債務，或被申請破產，或被裁定犯有重罪；及(iii)鑒於許可協議是於其日常業務中訂立，而GenHunter將受惠於據此產生的潛在銷售淨額版稅及分許可收入版稅，終止協議並不符合GenHunter的商業利益，故董事認為梁博士或GenHunter終止許可協議的風險微乎其微。

梁博士確認其無意向終止許可協議，且於未來亦不會隨意終止許可協議。

企業管治措施

於本公司的日常及一般業務營運過程中，我們會不時審查潛在的知識產權許可機會。於盡職審查過程中，我們通常會要求潛在的商業夥伴提供(包括但不限於)知識產權的發展前景、受該等知識產權保護或可利用該等知識產權開發的產品、該等產品的臨床開發及監管通道以及該等產品的競爭格局和商業化計劃。同時，於訂立知識產權

關連交易

許可協議前，我們的業務開發團隊會對該知識產權下可開發的產品的前景及其在感興趣地區的潛在競爭格局進行內部分析。此外，我們的業務開發團隊會定期評估第三方的知識產權許可安排，以進行交易基準及條款評估。

此外，與潛在許可合作夥伴的商業談判由本公司首席執行官、首席業務官、首席財務官及本公司若干必要的高級管理人員領導，彼等於許可協議中並無擁有權益，並將在考慮本公司認為必要的所有相關因素後獨立評估條款。是否與其他公司訂立許可協議的決定將完全基於商業考慮，並且只有在我們認為訂立該許可協議符合本公司及股東的最佳利益時方會做出。

上市規則的規定

由於就上市規則第十四A章而言計算的最高適用百分比率(盈利比率除外)預期將超過5%，許可協議項下的交易將構成持續關連交易，須遵守上市規則第十四A章的申報、年度審核、公告、通函及獨立股東批准規定。

就不獲豁免持續關連交易提出的豁免申請

許可協議項下擬進行的交易預期將繼續按持續基準進行，故董事認為遵守上市規則第十四A章的公告、通函及獨立股東批准規定將不切實際，令我們增加不必要的行政費用，並將給我們帶來過於沉重的負擔。因此，我們已向聯交所申請，且聯交所已向我們授出一項對上市規則第14A.105條的豁免，即豁免就上述不獲豁免持續關連交易遵守公告、通函及獨立股東批准規定。如上市規則日後作出任何修改並對上文提及的不獲豁免持續關連交易施加較截至最後實際可行日期所適用者更為嚴格的規定，本公司將立即採取措施確保於合理時間內遵守有關新規定。

我們已向聯交所申請，且聯交所已批准豁免嚴格遵守上市規則第14A.52條的規定，致使許可協議的期限可能成為無特定期限。

由於上文「不獲豁免持續關連交易－許可協議－年度上限」一段所載列的原因，本公司已向聯交所申請，且聯交所已批准豁免嚴格遵守上市規則第14A.53條。

關連交易

董事確認

董事（包括獨立非執行董事）認為：(i)上文所載不獲豁免持續關連交易已於本公司的日常及一般業務過程中按一般或更有利於我們的商業條款訂立並將執行，屬公平合理且符合本公司及股東的整體利益；及(ii)從公式上看，建議上限屬公平合理且符合本公司及股東的整體利益。

聯席保薦人確認

聯席保薦人認為：(i)上文所述且已尋求豁免的不獲豁免持續關連交易已於本公司的日常及一般業務過程中按一般或更有利於本公司的商業條款訂立，屬公平合理且符合本公司及股東的整體利益；及(ii)從公式上看，建議上限屬公平合理且符合本公司及股東的整體利益。

主要股東

據董事所知，緊隨[編纂]及[編纂]完成後（假設[編纂]及根據[編纂]前購股權計劃授出的購股權未獲行使），下列人士將於本公司的股份或相關股份中擁有根據《證券及期貨條例》第XV部第2及第3分部的條文須向我們及聯交所披露的權益及／或淡倉（如適用），或直接或間接擁有附有權利可於任何情況下在本公司或本集團任何其他成員公司股東大會上投票的任何類別股本面值5%或以上的權益：

於本公司股份中的好倉

主要股東姓名／名稱	權益性質	截至本文件日期 所持有的股份		緊隨[編纂]及[編纂] 完成後所持有的股份	
		股份數目	概約百分比	股份數目	概約百分比
梁博士	實益擁有人	29,500,000	20.48%	[編纂]	[編纂]
	實益擁有人 ⁽¹⁾	297,132	0.21%	[編纂]	[編纂]
	協議訂約方權益 ⁽²⁾	2,500,000	1.74%	[編纂]	[編纂]
	協議訂約方權益 ⁽³⁾	8,000,000	5.55%	[編纂]	[編纂]
梁果先生	實益擁有人	2,500,000	1.74%	[編纂]	[編纂]
	實益擁有人 ⁽⁴⁾	519,981	0.36%	[編纂]	[編纂]
	協議訂約方權益 ⁽²⁾	29,500,000	20.48%	[編纂]	[編纂]
	信託顧問 ⁽⁵⁾	11,050,000	7.67%	[編纂]	[編纂]
JNRY ⁽⁶⁾	實益擁有人	14,113,751	9.80%	[編纂]	[編纂]
AUT-XXI ⁽⁶⁾	實益擁有人	10,399,596	7.22%	[編纂]	[編纂]
Aranda ⁽⁷⁾	實益擁有人	14,113,751	9.80%	[編纂]	[編纂]
上海天合 ⁽⁸⁾	實益擁有人	10,000,000	6.94%	[編纂]	[編纂]
汪世碧女士 ⁽⁸⁾	受控法團權益	14,380,000	9.98%	[編纂]	[編纂]
Elasa ⁽⁹⁾	實益擁有人	10,437,059	7.25%	[編纂]	[編纂]

主要股東

主要股東姓名／名稱	權益性質	截至本文件日期 所持有的股份		緊隨[編纂]及[編纂] 完成後所持有的股份	
		股份數目	概約百分比	股份數目	概約百分比
龍磐基金IV ⁽¹⁰⁾	實益擁有人	7,030,554	4.88%	[編纂]	[編纂]
龍磐基金III ⁽¹⁰⁾	實益擁有人	5,021,824	3.49%	[編纂]	[編纂]

附註：

- (1) 指根據受限制股份單位計劃向梁博士授出的受限制股份單位相關的股份。
- (2) 根據訂立的一致行動契據，梁博士及梁果先生同意在本公司股東大會上調整其投票，採取一致行動。因此，彼等被視為於彼此持有的股份總數中擁有共同權益。
- (3) 根據王曉東博士、朱建偉先生、江樸先生及平正先生（「授予人」）各自與梁博士於2021年3月16日訂立的投票代表協議，各授予人將其持有的股份的投票權授予梁博士。因此，根據《證券及期貨條例》，梁博士被視為於授出人所持股份中擁有權益。
- (4) 指根據受限制股份單位計劃向梁果先生授出的受限制股份單位相關的股份。
- (5) 匯聚信託有限公司為受限制股份單位計劃的受託人。根據信託契據，梁果先生可行使Super Novel所持股份附帶的表決權。
- (6) AUT-XXI由AUT-XXI Holdings Limited（「**AUT Holding**」）全資擁有。AUT Holding的唯一股東為HH IMV Holdings, L.P.（「**HH IMV**」）。HH IMV的唯一有限合夥人為Hillhouse Fund IV, L.P.（「**Hillhouse Fund**」），其由高瓴資本管理有限公司（「**高瓴資本**」）管理及控制。因此，根據《證券及期貨條例》，AUT Holding、HH IMV、Hillhouse Fund、高瓴資本及HH IMV Holdings GP, Ltd.各自被視為在AUT持有的股份中擁有權益。

JNRY由高瓴資本最終管理及控制。因此，根據《證券及期貨條例》，高瓴資本及HH IMV Holdings GP各自被視為於JNRY持有的股份中擁有權益。
- (7) Aranda Investments Pte. Ltd.（「**Aranda**」）是淡馬錫控股私人有限公司（「**淡馬錫控股**」）的全資附屬公司，因此，根據《證券及期貨條例》，淡馬錫控股被視為在由Aranda持有的股份中擁有權益。
- (8) 成都天河為有限合夥人，持有上海天合生泰企業管理合夥企業（有限合夥）（「**上海天合**」）99%的股權。成都天河由汪世碧女士控制78%的股權。成都和濟生健康科技有限公司（「**成都和濟**」）為上海天合的普通合夥人。成都和濟由成都標匯檢測技術有限公司（「**成都標匯**」）全資控制。成都標匯由成都天河全資控制。因此，根據《證券及期貨條例》，成都天河、成都和濟、成都標匯及汪世碧女士各自被視為於上海天合擁有權益的股份中擁有權益。

四川天河由其普通合夥人成都融匯大通股權投資基金管理有限公司（「**融匯大通**」）管理，融匯大通由成都天河控制，而成都天河於融匯大通中持有70%的股權。因此，根據《證券及期貨條例》，融匯大通及汪世碧女士各自被視為於四川天河擁有權益的股份中擁有權益。

主要股東

- (9) Elasa是一家由Delos Capital Fund II, LP (「**Delos Capital**」) 全資擁有的獲豁免公司，而Delos Capital是一家根據開曼群島私募基金法案註冊為私募基金的獲豁免有限合夥企業。Delos Capital由Delos Capital Advisors LLC (「**Delos Advisors**」) 管理。因此，根據《證券及期貨條例》，Delos Fund及Delos Advisors各自被視為於Elasa擁有權益的股份中擁有權益。
- (10) 龍磐基金III是一家根據中國法律成立的有限合夥公司。龍磐基金III的普通合夥人為西藏龍磐怡景創業投資中心(有限合夥)(「**西藏怡景**」)，而後者則由其普通合夥人北京龍磐投資管理諮詢中心(普通合夥)(「**龍磐投資**」) 管理。龍磐投資的普通合夥人是余治華先生。西藏龍磐管理諮詢中心(有限合夥)(「**西藏龍磐諮詢**」) 是龍磐投資的單一最大有限合夥人，由余治華先生控制。

龍磐基金IV是一家根據中國法律成立的有限合夥公司。龍磐基金IV的普通合夥人為由余治華先生控制的西藏龍磐諮詢。龍磐基金IV的單一最大有限合夥人是全國社會保障基金理事會，後者則由中國國務院控制。

除本文件披露者外，董事並不知悉任何人士在緊隨[編纂]及[編纂]完成後(假設[編纂]及根據[編纂]前購股權計劃授出的購股權未獲行使)將於本公司的股份或相關股份中擁有根據《證券及期貨條例》第XV部第2及第3分部的條文須向本公司及聯交所披露的任何權益及／或淡倉，或直接或間接擁有附有權利可於任何情況下在本公司或本集團任何其他成員公司股東大會上投票的任何類別股本面值5%或以上的權益。

股 本

法定及已發行股本

以下說明本公司緊隨[編纂]及[編纂]完成後的法定及已發行股本（假設[編纂]及根據[編纂]前購股權計劃授出的購股權未獲行使，及當[編纂]成為無條件時，[編纂]前投資者於本公司持有的每股優先股將被重新指定及重新分類為一股普通股）：

法定股本

股份數目	面值
<i>截至本文件日期⁽¹⁾：</i>	
2,000,000,000股每股面值0.0001美元的股份	200,000美元

已發行股本

股份數目	面值
<i>截至本文件日期已發行的普通股</i>	
61,050,000股每股面值0.0001美元的股份	6,105美元
<i>將按一比一的基準轉換為股份的優先股</i>	
82,966,389股每股面值0.0001美元的股份	8,296.64美元
<i>根據[編纂]將發行的股份：</i>	
[編纂]股每股面值0.0001美元的股份	[編纂]美元
<i>根據[編纂]將發行的股份：</i>	
[編纂]股每股面值0.0001美元的股份	[編纂]美元
<i>總計</i>	
[編纂]股每股面值0.0001美元的股份	[編纂]美元

附註：

(1) 優先股將於[編纂]以重新指定股份的方式按一比一的基準轉換為股份。

股本

假設

上表假設[編纂]成為無條件及股份乃根據[編纂]及[編纂]而發行及[編纂]前投資者持有的股份按一比一的基準重新指定為普通股。其並無計及本公司根據向董事授出以供發行或購回股份的一般授權（見下文）可發行或購回的任何股份或根據[編纂]前購股權計劃而可能發行的任何其他股份。

地位

[編纂]將在所有方面與本文件所述目前全部已發行或將予發行的股份享有同等地位，並將合資格及悉數享有於本文件刊發日期後的記錄日期就股份宣派、作出或派付的所有股息或其他分派。

須召開股東大會的情況

於[編纂]及[編纂]完成後，本公司將僅擁有一類股份（即普通股），而每股股份與其他股份享有同等地位。

根據開曼公司法以及組織章程大綱及組織章程細則條款，本公司可不時透過股東普通決議案(i)增加股本；(ii)將股本合併及分拆為面值較大的股份；(iii)將股份分拆為多個類別；(iv)將股份拆細為面值較小的股份；及(v)註銷未獲認購或同意認購的任何股份。此外，本公司可通過股東特別決議案削減股本或資本贖回儲備，惟須遵守開曼公司法。

有關進一步詳情請參閱本文件「附錄三－本公司組織章程及開曼群島公司法概要」一節。

購股權計劃

我們亦已採納[編纂]前購股權計劃及[編纂]後購股權計劃，其詳情載於本文件附錄四「法定及一般資料－D. 股份激勵計劃」。

股 本

發行股份的一般授權

待[編纂]成為無條件後，董事獲授一般無條件授權，以配發、發行及買賣總數不超過以下兩者之總和的股份：

- 緊隨[編纂]及[編纂]完成後已發行股份（不包括因[編纂]獲行使而可能配發及發行的股份）總數的20%；及
- 我們根據本節「一 購回股份的一般授權」一段所述權力購回股份的總數。

該項發行股份的一般授權將於下列時間（以最早者為準）屆滿：

- 本公司下屆股東週年大會結束時，除非我們的股東於股東大會上另行透過普通決議案無條件或有條件續期；
- 組織章程大綱及組織章程細則或任何其他適用法律規定本公司須舉行下屆股東週年大會期限屆滿時；或
- 股東於股東大會通過普通決議案修改或撤銷該項授權當日。

有關該項配發、發行及買賣股份的一般授權的進一步詳情，請參閱本文件附錄四「法定及一般資料－A.有關本集團的其他資料－4.股東於2021年[編纂]通過的書面決議案」一節。

購回股份的一般授權

待[編纂]成為無條件後，董事獲授一般無條件授權，以行使本公司的一切權力購回我們本身的證券，惟面值不超過緊隨[編纂]及[編纂]完成後我們的已發行股份（不包括因[編纂]獲行使而可能配發及發行的股份）總數的10%。

該項購回授權僅與於聯交所或股份[編纂]（並已就此獲證監會及聯交所認可）的任何其他證券交易所進行的購回有關，且須按上市規則進行。相關上市規則概要載於本文件附錄四「法定及一般資料－A.有關本集團的其他資料－5.購回本身證券－上市規則的條文」一節。

股 本

該項購回股份的一般授權將於下列時間（以最早者為準）屆滿：

- 本公司下屆股東週年大會結束時，除非我們的股東於股東大會上另行透過普通決議案無條件或有條件續期；或
- 組織章程大綱及組織章程細則或任何其他適用法律規定本公司須舉行下屆股東週年大會期限屆滿時；或
- 股東於股東大會通過普通決議案修改或撤銷該項授權當日。

有關購回授權的進一步詳情，請參閱本文件附錄四「法定及一般資料－A.有關本集團的其他資料－5.購回本身證券」。

財務資料

閣下應將以下討論及分析與本文件附錄一所載會計師報告內包含的經審核綜合財務資料連同有關附註一併閱讀。我們的經審核綜合財務資料乃根據國際財務報告準則編製。

下列討論及分析包含前瞻性陳述，反映我們目前對涉及風險及不確定性的未來事項及財務表現的看法。該等陳述乃基於我們憑藉自身經驗及對歷史事件、現況及預期未來發展的理解，以及我們認為於相關情形下適用的其他因素所作的假設及分析。我們的實際結果可能會因若干因素而與該等前瞻性陳述所預測者差異極大。我們於下文及本文件其他章節對我們認為可能導致或促使該等差異的因素進行了討論，包括本文件「風險因素」及「前瞻性陳述」章節所載者。

概覽

我們於2007年成立，是一家處於臨床試驗階段的全球性生物技術公司，致力於為傳染性疾病以及癌症及自身免疫性疾病開發新型疫苗及生物治療候選產品。我們主要產品於各治療領域的適應症分別為COVID-19、惡性腹水及強直性脊柱炎。我們自GenHunter授權引進Trimer-Tag™專利技術平台（一個用於是研製新型疫苗及生物療法的產品開發平台）。我們憑藉Trimer-Tag™技術平台成為COVID-19疫苗開發企業並已創製出SCB-2019（CpG 1018加鋁佐劑）（我們的核心產品之一）以應對SARS-CoV-2引起的COVID-19。我們有望成為全球範圍內通過COVAX機制率先實現重組蛋白COVID-19疫苗商業化上市的公司之一。憑藉我們在蛋白生物工程方面的專業知識、生產實力以及自有生產基地，我們已開發另一款核心產品SCB-808，用於治療風濕性疾病。截至最後實際可行日期，我們的管線亦包括正在開發中的其他九種候選產品。

我們利用Trimer-Tag™技術平台並憑藉我們的自有生物藥生產基礎設施及能力建立起我們的產品管線。截至最後實際可行日期，我們的產品管線包括(i)六種Trimer-Tag™亞單位候選疫苗，包括SCB-2019（CpG 1018加鋁佐劑）（我們於2021年9月取得全球關鍵性II/III期臨床試驗數據），(ii)兩種Trimer-Tag™腫瘤治療候選產品，包括SCB-313（我們正在中國及澳洲對其進行五項I期臨床試驗），及(iii)三種Fc融合蛋白候選產品，包括SCB-808（我們正在中國對其進行一項關鍵性III期臨床試驗）。除我們現有的產品管線外，我們亦將持續利用Trimer-Tag™技術平台研發創新型生物療法及疫苗。詳情請參閱「業務－我們的候選產品」。

財務資料

影響我們經營業績的主要因素

我們成功開發並將候選產品商業化的能力

我們的業務及經營業績取決於我們成功推進候選產品開發的能力。包括臨床試驗結果顯示我們候選產品的安全性及療效、Trimer-Tag™技術平台生產的產品療效及安全性數據，以及我們及時為候選產品獲得必要的監管批准的能力在內等因素均對我們的業務及經營業績至關重要。

我們於2021年9月宣佈，SPECTRA試驗（一項評估SCB-2019（CpG 1018加鋁佐劑）的療效、安全性及免疫原性的全球關鍵性II/III期臨床試驗）已達到主要及次要療效終點。我們計劃於2021年第四季度就SCB-2019（CpG 1018加鋁佐劑）向EMA、國家藥監局及WHO提交附條件監管批准申請。我們預期在2021年第四季度至2022年中期間獲得附條件批准。於獲得附條件批准後，我們預期最早將於2021年年底推出產品。我們正在進行SCB-808的關鍵性III期臨床試驗，預計於2023年第二季度提交SCB-808 NDA，倘獲批准，便開始商業化。我們亦預計近期開展多種其他產品的臨床試驗。我們可能須在營銷方面付出巨大的努力才能自該等產品的銷售產生收益。倘產品無法獲得充分的市場認可，我們可能無法產生預計的收益。請參閱「業務－我們的候選產品」及「風險因素－與我們的業務及行業有關的風險－與我們的候選產品臨床前及臨床開發有關的風險」。

經營開支

我們的業務及經營業績受我們成本結構的嚴重影響，於往績記錄期間，我們的成本結構主要包括研發開支及行政開支。

研發活動對我們的業務至關重要。我們當前的研發活動主要與產品發現、臨床前研究及候選產品的臨床試驗有關。因此，我們的研發開支主要包括臨床試驗開支、員工成本、原材料及耗材成本、研發顧問及服務費及與我們的研發設備及設施有關的折舊與攤銷。截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2020年及2021年4月30日止四個月，我們的研發開支分別佔經營開支（即研發開支、行政開支、其他開支及財務成本）總額的61.3%、67.2%、69.6%及80.6%。我們預計在可預見的將來，隨著我們推進候選產品及有關項目，我們的研發開支將繼續增加。

財務資料

我們的行政開支主要包括員工成本、專業服務費、諮詢費、折舊及攤銷、辦公開支及[編纂]開支。截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2020年及2021年4月30日止四個月，我們的行政開支分別佔經營開支總額的22.8%、22.5%、28.9%及17.2%。我們預計未來將會增加行政開支，以支持我們的業務擴張。我們亦預計與上市公司相關的法律、合規、會計、保險及投資者與公關開支將會增加。

可轉換可贖回優先股公允價值變動

我們通過向若干投資者發行可轉換可贖回優先股來進行私募股權融資。我們採用期權定價法及權益分配模型釐定可贖回優先股的公允價值。我們發行的優先股為可贖回優先股，指定為按公允價值計入損益的金融負債，於2019年的公允價值收益為人民幣9.2百萬元，而截至2019年12月31日止年度以及截至2020年及2021年4月30日止四個月的公允價值虧損分別為人民幣597.7百萬元、人民幣119.9百萬元及人民幣454.8百萬元。詳情請參閱「— 重大會計政策、判斷及估計 — 重大會計政策 — 金融負債的公允價值估計」。我們的可轉換可贖回優先股將於[編纂]後轉換為股份，其後不再確認任何公允價值變動。可轉換可贖回優先股隨附的贖回權已終止。請參閱本文件「附錄一 — 會計師報告」附註21。

為我們的營運撥資

於往績記錄期間，我們主要通過股權融資為營運撥付資金。日後隨著我們業務及產品管線的持續擴張，我們可能需要通過公開或非公開發售、債務融資、合作及授權安排或其他資源自我們的現有股東進一步融資。倘我們的一種或多種候選產品成功商業化，我們預計將一部分產品銷售所得收益撥付營運。我們為營運撥資的能力出現任何波動，將影響我們的現金流量及我們的經營業績。

呈列基準

我們於2018年10月31日在開曼群島註冊成立。作為我們業務的控股公司，本公司間接擁有位於中國、香港、澳洲及美國的主要從事生物製藥產品研發的附屬公司。更多詳情請參閱「歷史、重組及公司架構」。除若干以公允價值計量的金融工具外，我們的綜合財務報表已按歷史成本基準編製。有關本集團成員公司之間交易的所有集團內公司間資產及負債、權益、收入、支出及現金流量於合併時悉數對銷。

財務資料

我們的綜合財務資料根據國際財務報告準則編製。國際財務報告準則包括國際會計準則理事會批准的所有準則及詮釋。於編製整個往績記錄期間的綜合財務資料時，本公司已提早採納所有於自2019年1月1日開始的會計期間生效的國際財務報告準則，連同相關過渡性條文。

為編製歷史財務資料，本集團已於整個相關期間提前貫徹採用自2021年1月1日起開始的會計期間生效的所有國際財務報告準則（「國際財務報告準則」）連同相關過渡條文。歷史財務資料乃按歷史成本法編製，惟若干按公允價值計量且其變動計入損益的金融負債除外。有關進一步詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註2.2。

重大會計政策、判斷及估計

對理解我們的財務狀況及經營業績而言屬重要的重大會計政策，載於本文件附錄一所載會計師報告附註2及3。部分會計政策涉及主觀假設及估計，以及有關會計項目的複雜判斷。在上述各情況下，管理層須根據未來期間可能有變的資料及財務數據作出判斷以釐定該等項目。在審閱我們的財務報表時，閣下應考慮(i)我們選用的主要會計政策；(ii)影響該等政策應用的判斷及其他不確定因素；及(iii)所報告業績對條件及假設發生變化的敏感度。

關鍵的會計判斷和估計是我們描述財務狀況和經營業績時最重要的，需要管理層作出判斷、估計及假設，該等判斷、估計及假設往往因需要對本質上不確定且可能在後續期間發生變化的事項的影響作出估計而影響往績記錄期間的收益、開支、資產和負債的呈報金額及其隨附披露，以及或有負債的披露。

我們基於我們自己的歷史經驗、對當前業務和其他條件的了解和評估、我們基於可用資料和最佳假設對未來的期望以持續評估該等估計，該等因素共同構成了我們對無法從其他來源輕易了解的事項作出判斷的依據。由於估計的使用是財務報告流程的一個組成部分，因此我們的實際業績可能與該等估計和預期不同。我們的部分會計政策要求在應用中使用比其他會計政策更高程度的判斷力。

財務資料

重大會計政策

我們認為以下主要會計政策涉及編製財務報表時使用的最重要的判斷和估計。

研發費用

我們於研究費用產生期間將其於損益表確認為開支。只有我們能夠證明下列情況時我們將開發費用資本化：(i)完成該開發項目以致候選產品可使用或出售在技術上可行；(ii)我們完成該開發項目以供使用或出售候選產品的意圖及能力；(iii)開發項目將如何產生未來經濟利益；及(iv)具備資源以完成該開發項目及能夠可靠計量該開發項目應佔開支。我們於開發費用產生時將不符合該等標準的開發費用列為開支。於往績記錄期間，我們在綜合損益表內將所有研發費用列為開支。

無形資產

就獨立收購的無形資產，我們初步按成本確認。業務合併中收購的無形資產的成本按於收購日期的公允價值確認。我們進一步將有關無形資產分類為有限及無限可使用年期。就有限可使用年期的無形資產，我們在其可使用經濟年限內攤銷，並於有跡象顯示無形資產可能減值時評估減值。就無限可使用年期的無形資產，或有限可使用年期但不可使用的無形資產，我們不對其攤銷，但每年單獨或按現金產生單位進行減值測試。

公允價值計量

我們於各往績記錄期末按公允價值計量我們的衍生金融工具。公允價值指計量日期市場參與者之間在有序交易中就出售資產將收取或就轉讓負債將支付的價格。公允價值計量乃根據假設出售資產或轉讓負債的交易於資產或負債主要市場或(在無主要市場情況)最具優勢市場進行而作出。主要或最具優勢市場須為我們可進入的市場。資產或負債的公允價值乃按假設市場參與者於資產或負債定價時會以最佳經濟利益行事計量。

我們採用在各情況下屬適當的估值技術，而其有充足數據以供計量公允價值，從而最大限度地利用了相關可觀察輸入數據，並最大限度地減少了不可觀察輸入數據的使用。

財務資料

所有於我們綜合財務報表中計量或披露公允價值的資產及負債，乃按對整體公允價值計量而言屬重大的最低級別輸入數據分類至下述的公允價值層級：

第1級 — 按相同資產或負債於活躍市場的報價（未經調整）計量；

第2級 — 按對公允價值計量而言屬重大的最低級別輸入數據可直接或間接觀察的估值技術計量；及

第3級 — 按對公允價值計量而言屬重大的最低級別輸入數據不可觀察的估值技術計量。

就於綜合財務報表按經常性基準確認的資產及負債而言，我們於各期末按對整體公允價值計量而言屬重大的最低級別輸入數據重新評估分類，以釐定層級中各等級之間有否出現轉撥。

劃分為第3級公允價值計量的按公允價值計量且其變動計入損益的金融負債為可轉換可贖回優先股。

就評估可轉換可贖回優先股的公允價值而言，經參考證監會於2017年5月發出的適用於聯交所上市公司董事的「有關董事於企業交易估值中職責的指引附註」下的指引，董事已承諾作出下列關鍵行動：(i)於評估財務預測及假設時考慮可得資料，包括但不限於歷史財務表現、市場前景、可資比較公司狀況、經濟、政治及行業狀況；(ii)委任獨立外部估值師以協助我們的管理層評估公允價值；(iii)考慮外部估值師的獨立性、聲譽、能力及客觀性，以確保該估值師的合適性；(iv)與我們的管理層及外部估值師審閱及討論估值模式及方法；及(v)審閱估值師編製的估值工作文件及結果。估值技術於應用至估值前已經獨立獲認可國際業務估值師核證並加以調整以確保輸出數據反映市況。有關我們可轉換可贖回優先股的估值、第3級公允價值計量所用重大不可觀察輸入數據的詳情及量化資料載於附錄一會計師報告附註30。

申報會計師已根據香港審計準則（「香港審計準則」）第540號（經修訂）「審計會計估計及相關披露」以及香港審計實務指引第1000號「審計金融工具時的特別考量因素」進行有關程序，以評估可轉換可贖回優先股的估值。

財務資料

就被劃分為第3級公允價值計量的按公允價值計量且其變動計入損益確認的金融負債或申報會計師審計準則或其他估值準則而言，聯席保薦人已採取以下盡職調查步驟，包括(i)與本公司及申報會計師進行涵蓋相關估值基準的財務盡職調查；(ii)就釐定估值所採用的方法與獨立外部估值師進行面談；(iii)審閱獨立外部估值師編製的估值報告；及(iv)考慮獨立外部估值師的資格、獨立性及資質。聯席保薦人並無發現有任何跡象表明董事釐定上述第3級金融負債的估值時未進行獨立且充分的調查及盡職調查。

合約租期

我們的若干租賃合約包括續期及終止選擇權。我們於評估是否行使重續或終止租賃的選擇權時作出判斷。當中考慮形成促使我們行使重續或終止權的經濟誘因的所有相關因素。於開始日期後，我們於發生在其控制範圍內的重大的事件或情況變化，對行使重續或終止選擇權的能力造成影響(例如重大租賃物業裝修施工或租賃資產進行重大改建)時，重新評估租期。

由於該等資產對本公司的營運相當重要，故我們將重續租期計入樓宇租期之內。該等租賃的不可撤銷租期短(即三至五年)，如未能隨時獲得代替品，則將會對生產造成重大不利影響。

非金融資產(商譽除外)減值

我們於各往績記錄期間末評估所有非金融資產有否任何減值跡象。無法用作擬定用途的無形資產每年及於存在有關跡象的其他時間進行減值測試。其他非金融資產於有跡象顯示賬面值不可收回時進行減值測試。資產或現金產生單位賬面值超逾其可回收金額(即公允價值減出售成本與使用價值兩者間的較高者)時，則存在減值。計量公允價值減出售成本時，按以公平基準就類似資產進行具有約束力的銷售交易可得數據，或可觀察市價減資產出售的增量成本得出。當計算使用價值時，管理層必須估計來自資產或現金產生單位的預期未來現金流量，並選擇合適的貼現率，以計算該等現金流量的現值。

財務資料

開發成本

開發成本根據有關研發成本的會計政策進行資本化。釐定將予資本化的金額需要管理層對資產未來預期可產生的現金、所使用的貼現率及預計受益期間作出假設。進一步詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註2.4。

存貨撥備

我們於各往績記錄期間末審閱存貨的賬面值以確定存貨是否以成本及可變現淨值的較低者列賬。可變現淨值乃基於目前市況及過往經驗估計。假設的任何變動將增加或減少存貨撇減或有關撇減撥回的金額，並影響我們的財務狀況。

物業、廠房及設備的使用年期

我們的管理層釐定物業、廠房及設備的估計可使用年期及相關折舊開支。有關估計乃基於有關性質及功能相若的物業、廠房及設備實際可使用年期的過往經驗。倘可使用年期短於先前估計年期，管理層會上調折舊開支，或者撇銷或撇減已棄用或售出的技術過時資產或非策略性資產。實際經濟年期或會有別於估計可使用年期。定期檢討可能令可折舊年期出現變動，繼而引致對未來期間的折舊開支作出變動。

金融負債的公允價值估計

於各往績記錄期間末，若干金融負債以公允價值計量。進一步詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註29。

本公司發行的可轉換可贖回優先股並非於活躍市場買賣，各自的公允價值乃使用估值技術釐定。我們應用倒推法釐定本公司相關權益價值並採用期權定價法及權益分配模型釐定可轉換可贖回優先股的公允價值。主要假設（如清算時間、贖回時間或事件以及各種情景發生的可能性）均基於我們的最佳估計。進一步詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註21。

財務資料

租賃 – 估算增量借款利率

我們無法輕易釐定租賃內所隱含的利率，因此，使用增量借款利率計量租賃負債。增量借款利率為我們於類似經濟環境中為取得與使用權資產價值相近的資產，而以類似抵押品於類似期間借入所需資金應支付的利率。因此，增量借款利率反映了我們「應支付」的利率，當無可觀察的利率時（如就並無訂立融資交易的附屬公司而言）或當須對利率進行調整以反映租賃的條款及條件時（如當租賃並非以附屬公司的功能貨幣訂立時），則須作出利率估計。當可觀察輸入數據可用時，我們使用可觀察輸入數據（如市場利率）估算增量借款利率並須作出若干實體特定的估計（如附屬公司的單獨信貸評級）。

財務資料

綜合損益表若干主要項目描述

下表載列我們於所示期間的綜合損益表概要。下文呈列的歷史業績未必表示任何未來期間可能預期的業績。

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	(人民幣千元，每股虧損除外)			
	(未經審核)			
其他收入及收益	16,908	24,341	13,152	5,491
行政開支	(17,035)	(76,429)	(11,983)	(78,989)
研發開支	(45,799)	(228,219)	(28,857)	(370,815)
可轉換可贖回優先股 公允價值變動	9,245	(597,659)	(119,870)	(454,770)
其他開支	(1,570)	(31,959)	(13)	(3,660)
財務成本	(10,332)	(2,973)	(585)	(6,444)
除稅前虧損	(48,583)	(912,898)	(148,156)	(909,187)
所得稅開支	—	—	—	—
年／期內虧損	(48,583)	(912,898)	(148,156)	(909,187)
以下各項應佔：				
母公司擁有人	(48,583)	(912,898)	(148,156)	(909,187)
母公司普通權益持有人				
應佔每股虧損				
(人民幣元)				
基本	(0.97)	(18.26)	(2.96)	(18.18)
攤薄	(0.97)	(18.26)	(2.96)	(18.18)

其他收入及收益

其他收入及收益主要包括(i)政府補助，指我們就候選產品的研發收到的政府補助，(ii)銀行利息收入，(iii)按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產，指我們的外幣遠期合約及(iv)其他。

財務資料

下表載列我們於所示期間的其他收入及收益明細：

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	(人民幣千元)			
	(未經審核)			
政府補助 ⁽¹⁾	15,909	20,359	11,131	3,215
銀行利息收入	783	3,408	558	2,021
外匯差額淨額	84	–	889	–
公允價值收益淨額：				
按公允價值計量且其變動				
計入損益的金融資產	–	–	–	167
其他	132	574	574	88
總計	16,908	24,341	13,152	5,491

附註：

- (1) 政府補助指我們自中國地方政府部門收到用於支持我們的研發活動以及購置若干物業、廠房及設備項目的補貼。截至最後實際可行日期，該等政府補助並無任何未履行條件。

行政開支

我們的行政開支主要包括(i)員工成本，指我們的行政員工的工資、福利及獎金；(ii)主要與SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 商業化和設立[編纂]前購股權計劃及受限制股份單位計劃有關的諮詢費；(iii)[編纂]開支；(iv)專業服務費，主要包括招聘代理費；(v)辦公費用；(vi)以股份為基礎的薪酬；及(vii)有關我們物業、租賃樓宇及辦公設備的折舊及攤銷費用。

財務資料

下表概述我們於所示期間的行政開支明細：

	截至12月31日止年度				截至4月30日止四個月			
	2019年		2020年		2020年		2021年	
	(人民幣千元，百分比除外)							
	(未經審核)							
員工成本	8,672	51.4%	32,967	43.1%	6,991	58.3%	29,585	37.5%
專業服務費	2,500	14.7	19,822	25.9	2,152	18.0	16,543	20.9
[編纂]開支	-	-	1,991	2.6	-	-	15,113	19.1
諮詢費	1,058	6.2	7,154	9.4	763	6.4	6,120	7.8
辦公開支	829	4.9	2,931	3.8	460	3.8	2,603	3.3
以股份為基礎 的薪酬	-	-	-	-	-	-	1,833	2.3
折舊及攤銷	1,070	6.3	4,544	5.9	1,091	9.1	1,670	2.1
其他 ⁽¹⁾	2,816	16.5	7,020	9.3	526	4.4	5,522	7.0
總計	17,035	100.0%	76,429	100.0%	11,983	100.0%	78,989	100.0%

附註：

(1) 其他主要包括軟件開支、差旅開支、運輸開支、物業管理費及維保費用。

財務資料

研發開支

我們的研發開支主要包括(i)臨床試驗開支，主要包括向CRO、醫院及其他醫療機構付款以及臨床試驗產生的測試費用；(ii)員工成本，包括研發人員的薪金、獎金及福利；(iii)用於候選產品研發的原材料及耗材成本；(iv)研發顧問及服務費，主要指SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 的若干臨床前研究成本；(v)與我們的租賃樓宇以及機器及設備有關的折舊及攤銷；及(vi)以股份為基礎的薪酬，即僱員獎勵。

下表概述我們於所示期間的研發開支明細：

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	(人民幣千元)			
	(未經審核)			
臨床試驗開支	15,400	76,321	5,188	266,547
員工成本	19,609	66,418	12,548	61,886
原材料及耗材成本	4,168	39,655	1,764	25,363
研發顧問及服務費	2,549	29,473	6,335	4,790
折舊及攤銷	1,398	2,316	704	2,660
以股份為基礎的薪酬	–	–	–	1,566
其他 ⁽¹⁾	2,675	14,036	2,318	8,003
總計	45,799	228,219	28,857	370,815

附註：

(1) 其他主要包括公用設施開支、物業管理費及辦公費用。

財務資料

可轉換可贖回優先股公允價值變動

截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2020年及2021年4月30日止四個月，我們分別錄得可轉換可贖回優先股公允價值變動人民幣9.2百萬元、人民幣(597.7)百萬元、人民幣(119.9)百萬元及人民幣(454.8)百萬元。可轉換可贖回優先股公允價值變動指我們向[編纂]前投資者發行的可轉換可贖回優先股的公允價值變動。我們將所有可轉換可贖回優先股指定為按公允價值計量且其變動計入損益的金融負債。於首次確認後，可轉換可贖回優先股公允價值變動於損益確認，惟信貸風險變動(如有)應佔部分將於其他全面收益確認。可轉換可贖回優先股將於[編纂]後轉換為股份，其後我們預期不會確認來自可轉換可贖回優先股的任何其他公允價值變動虧損或收益。

其他開支

我們的其他開支包括匯率波動導致的匯兌虧損。我們於2019年及2020年以及截至2020年及2021年4月30日止四個月分別產生其他開支人民幣1.6百萬元、人民幣32.0百萬元、人民幣13,000元及人民幣3.7百萬元。

財務成本

我們的財務成本主要包括(i)發行B系列、B-2系列及C系列優先股的交易成本，主要包括諮詢費，及(ii)主要與經營所用租賃樓宇有關的租賃負債的利息。下表概述我們於所示期間的財務成本明細：

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	(人民幣千元)			
	(未經審核)			
發行本公司可轉換可贖回優先股的交易成本	9,788	1,316	123	5,770
租賃負債的利息	544	1,657	462	674
總計	10,332	2,973	585	6,444

財務資料

所得稅開支

我們須就在本集團成員公司居籍及營運所在的司法權區產生或取得的溢利按實體基準繳納所得稅。

開曼群島

根據開曼群島現行法律，本公司無須繳納所得或利得稅。此外，本公司向股東支付股息時，無須繳納開曼群島預扣稅。

香港

我們於香港註冊成立的附屬公司須就於香港產生的估計應課稅溢利按16.5%的稅率繳納香港利得稅。由於本集團於往績記錄期間並無源自香港或在香港賺取的應課稅溢利，故並無計提香港利得稅。

中國

根據《中華人民共和國企業所得稅法》及有關規例，我們於中國營運的附屬公司須就應課稅收入繳納25%的企業所得稅。

澳洲

我們於澳洲註冊成立的附屬公司須繳納澳洲所得稅。於往績記錄期間，澳洲企業所得稅已就於澳洲產生的估計應課稅溢利按30%的稅率計提撥備。

美利堅合眾國

於往績記錄期間，我們於美國特拉華州註冊成立的附屬公司須按21%的稅率繳納美國法定聯邦企業所得稅。

愛爾蘭

我們於愛爾蘭註冊成立的附屬公司須繳納愛爾蘭所得稅。於往績記錄期間，我們已就於愛爾蘭產生的估計應課稅溢利按12.5%的稅率計提愛爾蘭企業所得稅撥備。

財務資料

經營業績

截至2021年4月30日止四個月與截至2020年4月30日止四個月的比較

其他收入及收益

我們的其他收入及收益由截至2020年4月30日止四個月的人民幣13.2百萬元減至截至2021年4月30日止四個月的人民幣5.5百萬元。該減少乃主要由於我們已滿足領取政府補助的若干標準，且遞延政府補助已於2020年轉撥至其他收入。

行政開支

我們的行政開支由截至2020年4月30日止四個月的人民幣12.0百萬元大幅增加至截至2021年4月30日止四個月的人民幣79.0百萬元。該增加乃主要由於(i)隨著我們業務的快速擴張，我們的管理及行政人員數量大幅增加，導致員工成本增加人民幣22.6百萬元，(ii)我們因建議[編纂]產生[編纂]開支人民幣15.1百萬元，(iii)我們截至2021年4月30日止四個月期間從有關第三方招聘機構招聘了75名員工，而截至2020年4月30日止四個月期間從有關第三方招聘機構招聘了27名員工，導致主要支付予我們的第三方招聘機構的專業服務費增加人民幣14.4百萬元，及(iv)主要與SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 商業化和設立[編纂]前購股權計劃及受限制股份單位計劃有關的諮詢費增加人民幣5.4百萬元。

研發開支

我們的研發開支由截至2020年4月30日止四個月的人民幣28.9百萬元增加1,185.0%至截至2021年4月30日止四個月的人民幣370.8百萬元。該增加乃主要由於(i)我們的SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 已於2021年年初在四個國家進入II/III期臨床試驗，導致臨床試驗費用大幅增加人民幣261.4百萬元，(ii)鑒於我們的SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 商業化，我們委聘更多研發人員主要負責臨床運營、疫苗註冊及項目管理，導致員工成本增加人民幣49.3百萬元，及(iii)我們的SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 在四個國家啟動II/III期臨床試驗，導致原材料及耗材成本增加人民幣23.6百萬元。

可轉換可贖回優先股公允價值變動

可轉換可贖回優先股公允價值虧損由截至2020年4月30日止四個月的人民幣119.9百萬元增加至截至2021年4月30日止四個月的人民幣454.8百萬元，乃由於我們於2021年發行C系列優先股及與我們的估值增加有關的該等可轉換可贖回優先股公允價值變動所致。

財務資料

其他開支

截至2020年及2021年4月30日止四個月，我們分別錄得其他開支人民幣13,000元及人民幣3.7百萬元。我們其他開支的增加主要指匯率波動導致的匯兌虧損。

財務成本

我們的財務成本由截至2020年4月30日止四個月的人民幣0.6百萬元增加至截至2021年4月30日止四個月的人民幣6.4百萬元。財務成本增加乃主要由於我們於2021年發行C系列優先股的交易成本較我們於2020年發行B-2系列優先股的交易成本為高。

期內虧損

由於上文所述，我們於截至2020年4月30日止四個月錄得虧損人民幣148.2百萬元，而於截至2021年4月30日止四個月錄得虧損人民幣909.2百萬元。

截至2020年12月31日止年度與截至2019年12月31日止年度的比較

其他收入及收益

我們的其他收入及收益由2019年的人民幣16.9百萬元增至2020年的人民幣24.3百萬元。該增加乃主要由於我們自中國地方政府部門收到的用來支持我們研發活動的補助增加。

行政開支

我們的行政開支由2019年的人民幣17.0百萬元大幅增至2020年的人民幣76.4百萬元。該增加乃主要由於(i)為支持我們的業務增長而增加行政人員的數量導致員工成本增加人民幣24.2百萬元，(ii)隨業務擴展我們通過招聘代理招聘的員工由2019年的38人增至2020年的159人，導致第三方招聘機構的專業服務費增加人民幣17.3百萬元，及(iii)主要就候選產品進行諮詢及申請補助有關的諮詢費增加人民幣6.1百萬元所致。

財務資料

研發開支

我們的研發開支由2019年的人民幣45.8百萬元增長398.3%至2020年的人民幣228.2百萬元。該增加乃主要由於(i)我們於2020年就SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 及SCB-313的臨床試驗產生大量開支導致臨床試驗開支增加人民幣60.9百萬元，(ii)從事SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 開發的研發人員增加導致員工成本增加人民幣46.8百萬元，(iii)於2020年初啟動SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 的研發項目導致原材料及耗材成本增加人民幣35.5百萬元，及(iv)研發顧問及服務費增加人民幣26.9百萬元，主要由於SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 的臨床前研究活動成本(如藥效學研究及藥物動力學及毒理研究成本) 所致。

可轉換可贖回優先股公允價值變動

可轉換可贖回優先股公允價值收益於2019年為人民幣9.2百萬元及公允價值虧損於2020年為人民幣597.7百萬元，乃由於我們於2020年發行B-2系列優先股及與我們的估值增加有關的該等可轉換可贖回優先股公允價值變動所致。

其他開支

我們於2019年及2020年的其他開支分別為人民幣1.6百萬元及人民幣32.0百萬元，為匯率波動導致的匯兌虧損。

財務成本

我們的財務成本由2019年的人民幣10.3百萬元減少至2020年的人民幣3.0百萬元。財務成本減少乃主要由於我們於2020年發行B-2系列優先股的成本較我們於2019年發行B系列優先股的交易成本減少。

所得稅開支

於2019年及2020年，我們並無產生任何所得稅開支。

年度虧損

由於上文所述，我們於2019年錄得虧損人民幣48.6百萬元，而於2020年錄得虧損人民幣912.9百萬元。

財務資料

綜合財務狀況表若干項目描述

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2021年
	2019年	2020年	4月30日
	(人民幣千元)		
非流動資產			
物業、廠房及設備	4,991	65,897	112,741
使用權資產	12,437	21,090	27,982
無形資產	294	277	6,481
其他非流動資產	4,148	51,839	28,125
非流動資產總值	21,870	139,103	175,329
流動資產			
存貨	393	50,881	146,717
預付款項、其他應收款項及其他資產	5,259	191,032	173,990
按公允價值計入損益的金融資產	–	–	167
定期存款及受限制現金	10,000	290,328	245,126
現金及現金等價物	148,694	516,184	1,828,780
流動資產總值	164,346	1,048,425	2,394,780
流動負債			
貿易應付款項	7,165	33,820	98,831
其他應付款項及應計費用	18,512	28,655	51,451
租賃負債	1,810	4,259	7,763
流動負債總額	27,487	66,734	158,045
流動資產淨值	136,859	981,691	2,236,735
資產總值減流動負債	158,729	1,120,794	2,412,064
非流動負債			
租賃負債	10,645	18,057	21,336
可轉換可贖回優先股	198,736	1,127,306	[編纂]
遞延收入	17,170	958,172	1,210,881
非流動負債總額	226,551	2,103,535	4,295,560
負債淨額	(67,822)	(982,741)	(1,883,496)

財務資料

物業、廠房及設備

我們的物業、廠房及設備主要包括機械、電子設備及其他設備、工具、租賃裝修及在建工程。我們的物業、廠房及設備由截至2019年12月31日的人民幣5.0百萬元大幅增至截至2020年12月31日的人民幣65.9百萬元，乃主要由於隨著我們的業務擴展以及建設生產線及安裝生產設備，機械以及電子及其他設備於2020年有所增長。我們的物業、廠房及設備由截至2020年12月31日的人民幣65.9百萬元增至截至2021年4月30日的人民幣112.7百萬元，乃主要由於為籌備SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 的商業化而建設我們的生產線。

使用權資產

我們的使用權資產主要與我們的租賃樓宇及其他設備有關。我們的使用權資產由截至2019年12月31日的人民幣12.4百萬元大幅增至截至2020年12月31日的人民幣21.1百萬元，乃主要由於2020年於上海及成都新租賃的辦公室所致。我們的使用權資產進一步增至截至2021年4月30日的人民幣28.0百萬元，乃由於隨著業務擴張，我們主要於成都、北京及波士頓租賃的辦公室增加。

無形資產

我們的無形資產主要包括軟件。截至2019年及2020年12月31日，我們的無形資產保持穩定。無形資產由截至2020年12月31日的人民幣0.3百萬元增至截至2021年4月30日的人民幣6.5百萬元，主要是由於我們因業務擴張而採用新的管理系統應用和產品(SAP)系統。本公司認為該系統可在較長期間內為本公司帶來經濟利益。

其他非流動資產

我們的非流動資產主要指與購置設備有關的預付款項。我們的其他非流動資產由截至2019年12月31日的人民幣4.1百萬元大幅增至截至2020年12月31日的人民幣51.8百萬元，乃主要由於2020年為長興生產基地購買設備所致。我們所購買並於其後令我們物業、廠房及設備增加的若干設備一經交付及驗收，我們的其他非流動資產由截至2020年12月31日的人民幣51.8百萬元減少至截至2021年4月30日的人民幣28.1百萬元。

財務資料

租賃負債

我們的租賃負債包括我們為業務運營而租賃的物業，主要包括辦公物業。截至2019年及2020年12月31日以及2021年4月30日，我們分別錄得租賃負債人民幣12.5百萬元、人民幣22.3百萬元及人民幣29.1百萬元。下表載列我們截至所示日期的租賃負債的賬面值：

	截至12月31日		截至2021年
	2019年	2020年	4月30日
	(人民幣千元)		
即期部分	1,810	4,259	7,763
非即期部分	10,645	18,057	21,336
總計	12,455	22,316	29,099

可轉換可贖回優先股

我們的可轉換可贖回優先股由截至2019年12月31日的人民幣198.7百萬元大幅增至截至2020年12月31日的人民幣1,127.3百萬元，乃由於我們於2020年發行B-2系列優先股以及本公司估值上升所致。我們的可轉換可贖回優先股由截至2020年12月31日的人民幣1,127.3百萬元增至截至2021年4月30日的人民幣3,063.3百萬元，乃主要由於我們於2021年初發行C系列優先股以及本公司估值上升所致。

財務資料

下表載列截至所示日期可轉換可贖回優先股賬面值的變動：

	A系列 優先股	B系列 優先股	B-2系列 優先股	C系列 優先股	總計
	人民幣千元				
於2019年1月1日	62,981	-	-	-	62,981
發行	-	145,000	-	-	145,000
公允價值變動	(9,669)	424	-	-	(9,245)
於2019年12月31日及 於2020年1月1日	53,312	145,424	-	-	198,736
發行	-	159,125	171,786	-	330,911
公允價值變動	114,520	401,367	81,772	-	597,659
於2020年12月31日及 於2021年1月1日	167,832	705,916	253,558	-	1,127,306
發行	-	-	-	1,487,456	1,487,456
公允價值變動	85,561	327,734	109,205	(67,730)	454,770
貨幣換算差異	(921)	(3,876)	(1,392)	-	(6,189)
於2021年4月30日	<u>252,472</u>	<u>1,029,774</u>	<u>361,371</u>	<u>1,419,726</u>	<u>[編纂]</u>

遞延收入

我們的遞延收入由截至2019年12月31日的人民幣17.2百萬元大幅增至截至2020年12月31日的人民幣958.2百萬元，再進一步增至截至2021年4月30日的人民幣1,210.9百萬元，乃由於我們就SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 的持續研發而自CEPI收取的遞延收入所致。並無未履行的履約義務會阻礙本公司使用所收到的資金。遞延收入於我們履行與GAVI所訂立合約的未來商業義務後確認為其他收入。我們亦預期將在若干候

財務資料

選藥物的研發於未來兩年達到若干里程碑後確認政府補助金額。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－我們未必能履行有關遞延收益的義務，這可能會影響我們的流動資金狀況」。下表載列我們截至所示日期的遞延收入明細：

	截至12月31日		截至2021年
	2019年	2020年	4月30日
	(人民幣千元)		
遞延收益	–	931,005	1,183,764
遞延政府補助	17,170	27,117	27,117
總計	17,170	958,172	1,210,881

截至最後實際可行日期，並無未履行的履約義務妨礙我們使用收到的資金。

存貨

我們的存貨主要包括用於研發活動及若干候選產品日後商業化的原材料。我們的存貨由截至2019年12月31日的人民幣0.4百萬元大幅增至截至2020年12月31日的人民幣50.9百萬元，並進一步增至截至2021年4月30日的人民幣146.7百萬元。於往績記錄期間，存貨增加乃主要由於我們於2020年推進臨床試驗而增加用於SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 研發的原材料採購以及我們亦為籌備NDA申報而於2021年擴大CMC活動所致。

截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2021年4月30日止四個月，我們的存貨周轉天數分別為17天、236天及467天。我們的存貨周轉天數指我們原材料的周轉天數，而於往績記錄期間我們並無任何製成品。同期，我們原材料的周轉天數大幅上升，原因為隨著我們SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 的臨床開發推進及進一步為其商業化作準備而採購更多原材料存貨所致。

財務資料

截至2021年4月30日，我們主要包括原材料及耗材的存貨為人民幣146.7百萬元。下表載列我們截至2021年4月30日的按類別分類的存貨明細及其保存期：

	截至2021年 4月30日的金額 (人民幣百萬元)	保存期
混合膠袋*	27.6	2至3年
Dynavax的CpG 1018佐劑	27.5	1年
小瓶	19.5	5年
色譜填料	16.9	5年
膜包裝	15.7	3年
細胞助推器	13.2	2年
鋁佐劑	4.2	2年
其他原材料	22.1	3年以上
總計	146.7	

* 混合膠袋主要包括細胞混合袋及納濾膜包裝。

截至2021年8月31日，我們的存貨約人民幣39.82百萬元（或佔截至2021年4月30日存貨的27.1%）其後獲動用。我們的存貨主要包括預期SCB-2019（CpG 1018加鋁佐劑）商業化所需的原材料。由於我們正穩步開發SCB-2019（CpG 1018加鋁佐劑），我們預計不會出現任何存貨可回收性問題。

預付款項、其他應收款項及其他資產

我們的預付款項、其他應收款項及其他資產主要包括(i)就機器及原材料預付供應商款項，(ii)可抵扣增值稅，指我們就採購已支付並可抵扣未來應付增值稅的增值稅，及(iii)其他應收款項，指主要與我們的人力資源代理服務費有關的保證金。下表載列我們截至所示日期的預付款項、其他應收款項及其他資產組成部分：

	截至12月31日		截至2021年
	2019年	2020年	4月30日
	(人民幣千元)		
預付款項	5,084	220,165	168,628
可抵扣增值稅	3,727	18,423	27,500
其他應收款項	596	4,283	5,987
分析為：			
即期部分	5,259	191,032	173,990
非即期部分	4,148	51,839	28,125
總計	9,407	242,871	202,115

財務資料

我們的預付款項、其他應收款項及其他資產由截至2019年12月31日的人民幣9.4百萬元增至截至2020年12月31日的人民幣242.9百萬元。增加主要由於(i)為我們的長興生產基地購買用於研發活動的機械及原材料增加導致預付款項增加，(ii)就有關採購已付增值稅增加導致可抵扣增值稅增加，及(iii)其他應收款項增加，主要與人力資源代理服務費保證金有關。

我們的預付款項、其他應收款項及其他資產由截至2020年12月31日的人民幣242.9百萬元減少至截至2021年4月30日的人民幣202.1百萬元。該減少乃主要由於SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) III期臨床試驗的推進導致我們預付CRO的款項大幅減少。

截至2021年8月31日，我們截至2021年4月30日預付款項的約人民幣137.9百萬元或81.8%已獲動用。

定期存款及受限制現金

我們的定期存款及受限制現金指我們為三個月以上的銀行存款質押的結餘。我們的定期存款及受限制現金由截至2019年12月31日的人民幣10.0百萬元增至截至2020年12月31日的人民幣290.3百萬元，主要由於與我們於2020年收到融資所得款項有關的三個月以上的銀行存款增加所致。我們的定期存款及受限制現金由截至2020年12月31日的人民幣290.3百萬元減至截至2021年4月30日的人民幣245.1百萬元，主要由於銀行定期存款到期及我們已滿足特定規定，故地方政府向我們發放了若干受限制現金。

現金及現金等價物

我們的現金及現金等價物由截至2019年12月31日的人民幣148.7百萬元增至截至2020年12月31日的人民幣516.2百萬元，主要由於(i)我們自B-2輪融資收到的所得款項，及(ii)我們於2020年就SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 及SCB-808的研發自CEPI及地方政府收到的補貼所致。

我們的現金及現金等價物由截至2020年12月31日的人民幣516.2百萬元增加至截至2021年4月30日的人民幣1,828.8百萬元，主要由於(i)我們自C輪融資收到的所得款項，及(ii)我們於2021年年初就SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 的持續研發自CEPI收到的資金所致。

財務資料

貿易應付款項

我們的貿易應付款項主要來自採購原材料及CRO服務。我們的貿易應付款項由截至2019年12月31日的人民幣7.2百萬元增至截至2020年12月31日的人民幣33.8百萬元，主要由於採購原材料及CRO服務增加所致，其與我們於2020年增加的研發活動一致。我們於截至2021年4月30日錄得貿易應付款項人民幣98.8百萬元，而截至2020年12月31日錄得人民幣33.8百萬元，主要原因為增加採購主要用於我們的SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 的II/III期臨床試驗的原材料以及為籌備NDA申報而擴大CMC活動。貿易應付款項為免息，通常按30至60天的期限結算。董事確認於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們於支付貿易應付款項時未出現任何重大違約。

下表載列我們截至所示日期的貿易應付款項的賬齡分析：

	截至12月31日		截至2021年
	2019年	2020年	4月30日
	(人民幣千元)		
6個月內	5,164	33,102	98,831
6至12個月	1	183	-
一年以上	2,000	535	-
總計	7,165	33,820	98,831

截至2021年8月31日，我們截至2021年4月30日貿易應付款項的約人民幣93.4百萬元或94.5%已結清。

財務資料

其他應付款項及應計費用

下表載列我們的其他應付款項及應計費用，包括(i)應付服務費，主要指就發行B系列及B-2系列優先股應向法律諮詢服務提供商支付的費用以及就[編纂]應付專業服務提供商的費用，(ii)應付工資，乃由於為配合業務擴張而增聘僱員，及(iii)物業、廠房及設備應付款項，主要是由於我們持續購買機械及設備以支持我們的業務擴張。下表載列我們截至所示日期的其他應付款項及應計費用組成部分：

	截至12月31日		截至2021年
	2019年	2020年	4月30日
	(人民幣千元)		
應付服務費	8,750	5,141	17,977
應付工資	8,007	19,128	16,447
物業、廠房及設備應付款項	613	1,186	12,853
除所得稅以外的稅項	83	1,422	3,056
應付關聯方款項	928	938	–
其他應付款項	131	840	1,118
總計	18,512	28,655	51,451

其他應付款項及應計費用由截至2019年12月31日的人民幣18.5百萬元增至截至2020年12月31日的人民幣28.7百萬元，主要由於為支持業務擴張而僱傭更多員工導致應付工資增加人民幣11.1百萬元，進一步被結算於2019年產生的諮詢費（主要與B輪融資有關）導致應付服務費減少人民幣3.6百萬元所抵銷。

我們的其他應付款項及應計費用由截至2020年12月31日的人民幣28.7百萬元增加至截至2021年4月30日的人民幣51.5百萬元，主要由於結算與我們的C輪融資及建議[編纂]有關的審計及諮詢服務導致應付服務費增加人民幣12.8百萬元，及為支持我們的業務擴張，我們購買更多機器及設備，導致物業、廠房及設備應付款項增加人民幣11.7百萬元。

財務資料

流動資金及資本資源

概覽

我們現金的主要用途乃有關核心產品的研發以及購買設備及機械。於往績記錄期間，我們主要通過股權融資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我們認為適當的水平，為我們的營運提供資金，並減輕現金流量波動的影響。隨著我們業務的發展壯大，我們期望通過推出新產品從我們的經營活動中產生更多現金。展望未來，我們認為，我們能夠通過綜合使用經營產生的現金、銀行結餘和現金以及[編纂][編纂]淨額的資金來滿足流動資金需求。截至2021年4月30日，我們的現金及現金等價物為人民幣1,828.8百萬元。

流動資產及負債

下表載列我們截至所示日期的流動資產及流動負債：

	截至12月31日		截至2021年	截至2021年
	2019年	2020年	4月30日	8月31日
	(人民幣千元)			
	(未經審核)			
流動資產				
存貨	393	50,881	146,717	522,937
預付款項、其他應收款項及 其他資產	5,259	191,032	173,990	408,090
按公允價值計入損益的 金融資產	–	–	167	323
定期存款及受限制現金	10,000	290,328	245,126	74,831
現金及現金等價物	148,694	516,184	1,828,780	2,445,108
流動資產總值	164,346	1,048,425	2,394,780	3,451,289
流動負債				
貿易應付款項	7,165	33,820	98,831	172,842
其他應付款項及應計費用	18,512	28,655	51,451	70,852
租賃負債	1,810	4,259	7,763	8,298
合約負債	–	–	–	1,031,685
流動負債總額	27,487	66,734	158,045	1,283,677
流動資產淨值	136,859	981,691	2,236,735	2,167,612

財務資料

截至2020年12月31日，我們的流動資產淨值為人民幣981.7百萬元，而截至2019年12月31日的流動資產淨值為人民幣136.9百萬元。有關增加主要是由於(i)現金及現金等價物增加人民幣367.5百萬元，主要是由於我們於2020年自發行B-2系列優先股收取的所得款項，(ii)定期存款及受限制現金增加人民幣280.3百萬元，主要包括我們於2020年通過融資收取的所得款項，及(iii)預付款項、其他應收款項及其他資產增加人民幣185.8百萬元，主要是由於向我們的CRO作出的預付款項。

截至2021年4月30日，我們的流動資產淨值為人民幣2,236.7百萬元，而截至2020年12月31日的流動資產淨值為人民幣981.7百萬元。有關增加主要是由於(i)現金及現金等價物增加人民幣1,312.6百萬元，主要是由於我們於2021年年初自C輪融資收取所得款項，及(ii)我們的存貨增加人民幣95.8百萬元，主要包括用於我們的SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)的II/III期臨床試驗及其近期商業化的原材料。

我們的流動資產淨值減少至截至2021年8月31日的人民幣2,167.6百萬元，主要是由於我們因商業化SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)而收取的疫苗預付款項有關的合約負債增加。進一步詳情，請參閱本文件「概要－近期發展」。

財務資料

現金經營成本

下表提供與我們於所示期間的現金經營成本有關的資料：

	截至12月31日		截至2021年 4月30日
	2019年	2020年	
	(人民幣千元)		
<i>核心產品 (SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 及SCB-808) 的研發成本⁽¹⁾</i>			
臨床試驗開支	5	44,375	207,129
原材料成本	42	104,824	26,290
測試開支	4	6,685	3,910
薪金及福利	2,916	55,642	43,039
其他 ⁽²⁾	1,132	19,849	8,492
<i>小計</i>	<i>4,099</i>	<i>231,375</i>	<i>288,860</i>
<i>其他候選產品的研發成本⁽³⁾</i>			
臨床試驗開支	8,448	13,769	75,411
原材料成本	8,418	7,524	2,370
測試開支	162	10,529	593
薪金及福利	8,731	4,223	18,847
其他 ⁽²⁾	3,115	1,506	85
<i>小計</i>	<i>28,874</i>	<i>37,551</i>	<i>97,307</i>
勞動力僱傭	14,992	16,055	29,585
非收入稅項、特許權使用費及 其他政府費用	86	105	–
預付項目 ⁽⁴⁾	–	167,390	684
其他	11,315	48,161	2,396

附註：

- (1) 我們截至2019年及2020年12月31日止年度及截至2021年4月30日止四個月分別就核心產品錄得人民幣4.1百萬元、人民幣231.4百萬元及人民幣288.9百萬元的研發成本。我們於2019年分配至核心產品的研發成本與SCB-808有關，而截至2020年12月31日止年度及截至2021年4月30日止四個月錄得的款項主要與SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 有關，是由於我們於2020年啟動SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 的研發活動。
- (2) 其他主要包括專業費用、辦公及差旅開支。
- (3) 其他候選產品的研發成本主要包括就開發SCB-313產生的臨床開支及原材料成本。
- (4) 預付項目主要指我們就開發SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 向CRO作出的墊款。

財務資料

現金流量

下表載列我們於所示期間的綜合現金流量表的組成部分：

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2019年	2020年	2020年	2021年
	(人民幣千元)			
	(未經審核)			
營運資金變動前經營活動				
所得現金流量	(45,966)	(277,988)	(27,565)	(439,155)
營運資金變動	19,349	754,915	11,300	249,613
經營活動(所用)／所得				
現金流量淨額	(26,617)	476,927	(16,265)	(189,542)
投資活動(所用)／所得現金				
流量淨額	(2,598)	(394,120)	(63,987)	28,779
融資活動所得現金流量淨額	142,050	316,847	47,873	1,474,261
現金及現金等價物增加淨額	<u>112,835</u>	<u>399,654</u>	<u>(32,379)</u>	<u>1,313,498</u>
年／期初現金及現金等價物	35,744	148,694	148,694	516,184
匯率變動影響淨額	115	(32,164)	(137)	(902)
年／期末現金及現金等價物	<u>148,694</u>	<u>516,184</u>	<u>116,178</u>	<u>1,828,780</u>

經營活動

自成立以來，我們經營產生負現金流量。我們的絕大部分經營性現金流出因研發開支及行政開支所致。

財務資料

截至2021年4月30日止四個月，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣189.5百萬元，主要反映稅前虧損人民幣909.2百萬元及營運資金變動前經營現金流量人民幣439.2百萬元，就以下各項作出正面調整：可贖回優先股公允價值變動人民幣454.8百萬元、財務成本人民幣6.4百萬元、外匯淨差額人民幣3.6百萬元、以股份為基礎的付款開支人民幣3.4百萬元，物業、廠房及設備折舊人民幣2.1百萬元及使用權資產折舊人民幣1.8百萬元，並就利息收入人民幣2.0百萬元作出負面調整。

於2020年，我們的經營活動所得現金淨額為人民幣476.9百萬元。經營活動所得現金淨額主要反映稅前虧損人民幣912.9百萬元及營運資金變動前經營現金流量人民幣278.0百萬元，就以下各項作出正面調整：可贖回優先股公允價值變動人民幣597.7百萬元、外匯淨差額人民幣31.9百萬元及使用權資產折舊人民幣4.0百萬元。

於2019年，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣26.6百萬元，主要反映稅前虧損人民幣48.6百萬元及營運資金變動前經營現金流量人民幣46.0百萬元，就財務成本人民幣10.3百萬元及使用權資產人民幣1.2百萬元作出正面調整，並就可轉換可贖回優先股公允價值變動人民幣9.2百萬元作出負面調整。

投資活動

我們的投資活動產生的現金流出主要與定期存款及受限制現金增加及購置物業、廠房及設備項目有關。

截至2021年4月30日止四個月，我們的投資活動所得現金淨額為人民幣28.8百萬元，主要由於定期存款及受限制存款減少人民幣45.2百萬元，以及購買物業、廠房及設備人民幣13.7百萬元。

於2020年，我們的投資活動所用現金淨額為人民幣394.1百萬元，主要由於(i)定期存款及受限制存款增加人民幣280.3百萬元，及(ii)購買物業、廠房及設備項目人民幣113.6百萬元所致。

於2019年，我們的投資活動所用現金淨額為人民幣2.6百萬元，主要由於購買物業、廠房及設備人民幣6.8百萬元部分被定期存款及受限制存款減少人民幣4.2百萬元所抵銷。

融資活動

我們的融資活動所得現金淨額主要為發行可轉換可贖回優先股所得款項。

財務資料

截至2021年4月30日止四個月，我們的融資活動所得現金淨額為人民幣1,474.3百萬元，主要由於發行可轉換可贖回優先股所得款項人民幣1,487.5百萬元，部分被發行可轉換可贖回優先股的交易成本人民幣6.1百萬元所抵銷。

於2020年，我們的融資活動所得現金淨額為人民幣316.8百萬元，主要由於發行可轉換可贖回優先股所得款項人民幣330.9百萬元，惟部分被發行可轉換可贖回優先股的交易成本人民幣9.3百萬元所抵銷。

於2019年，我們的融資活動所得現金淨額為人民幣142.1百萬元，主要為發行可轉換可贖回優先股所得款項。

營運資金確認

我們認為我們的流動資金需求將主要由我們的現有現金、[編纂][編纂]淨額撥付。截至2021年8月31日（即釐定我們債務的最後實際可行日期），我們的資本資源為人民幣2,519.9百萬元，包括現金及現金等價物、定期存款及受限制現金。董事認為，經考慮(i)本集團可用的財務資源，包括截至2021年4月30日的現金及現金等價物人民幣1,828.8百萬元、經營活動所得現金流量及基於[編纂][編纂]的預計[編纂][編纂]淨額，及(ii)我們的現金消耗率（我們的現金及現金等價物餘額除以平均每月經營活動所用現金淨額加物業、廠房及設備付款），我們擁有充足的營運資金足以支付自本文件日期起計至少未來12個月的成本（包括研發開支、一般及行政開支、財務成本以及其他開支）的至少125%。在不計及[編纂][編纂]淨額的情況下，董事相信我們擁有自本文件日期起計至少12個月的充足營運資金。

財務資料

債務

截至2019年及2020年12月31日以及2021年4月30日及8月31日，除下表所披露者外，我們並無任何重大按揭、抵押、債權證、貸款資本、債務證券、貸款、未動用銀行融資、銀行透支或其他類似債項、融資租賃或租購承擔、承兌負債（一般貿易票據除外）、承兌信貸（有擔保、無擔保、有抵押或無抵押）或擔保或其他或然負債。

	截至12月31日		截至2021年	截至2021年
	2019年	2020年	4月30日	8月31日
	(人民幣千元)			(未經審核)
即期				
租賃負債	1,810	4,259	7,763	8,298
非即期				
可轉換可贖回優先股	198,736	1,127,306	3,063,343	3,394,750
租賃負債	10,645	18,057	21,336	19,351
總計	<u>211,191</u>	<u>1,149,622</u>	<u>3,092,442</u>	<u>3,422,399</u>

資本開支

我們的資本開支主要包括(i)在建工程，(ii)電子設備及其他設備，(iii)租賃裝修，(iv)樓宇，(v)機械及(vi)車輛。於往績記錄期間，我們的資本開支主要與建設生產線及安裝生產設備有關。下表載列我們於所示期間的資本開支。

	截至12月31日止年度		截至2021年
	2019年	2020年	4月30日止四個月
	(人民幣千元)		
在建工程	–	58,354	9,262
電子設備及其他設備	393	102	4,486
樓宇	–	–	25,321
機械	1,097	8	8,833
車輛	–	173	–
租賃裝修	1,792	3,841	1,016
總計	<u>3,282</u>	<u>62,478</u>	<u>48,918</u>

財務資料

我們預計2021年的資本開支將增加，將主要包括機械設備及在建工程開支。我們計劃使用現金存款及[編纂][編纂]淨額為計劃資本開支提供資金。請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。我們可能會根據我們的持續商業需求將擬用於資本開支的資金進行重新分配。

合約承擔

資本開支承擔

我們的合約資本開支指(i)主要與我們興建長興生產基地有關的物業、廠房及設備的合約資本開支，及(ii)主要與我們軟件有關的無形資產。下表載列我們於所示期間未撥備的合約資本開支：

	截至12月31日止年度		截至2021年
	2019年	2020年	4月30日 止四個月
			(人民幣千元)
物業、廠房及設備	745	27,841	21,537
無形資產	—	4,833	13,306
總計	<u>745</u>	<u>32,674</u>	<u>34,843</u>

或然負債

截至2019年及2020年12月31日以及2021年4月30日及8月31日，我們並無任何或然負債。董事確認，自2021年4月30日起至本文件日期，我們的或然負債並無重大變動。

資產負債表外承諾及安排

我們於呈列期間概無而目前亦無任何資產負債表外安排，例如與未合併實體或金融夥伴（通常稱為結構性融資或特殊目的實體）為促成毋須在我們的資產負債表中反映的融資交易而建立的關係。

財務資料

有關市場風險的定量及定性披露

外幣風險

外幣風險是指因外幣匯率變動而產生虧損的風險。人民幣與我們開展業務的其他貨幣之間的匯率波動可能影響我們的經營業績。我們透過盡量減少淨外匯倉盤以限制面臨的外匯風險。請參閱附錄一所載會計師報告附註31。

信貸風險

現金及銀行結餘以及其他應收款項的賬面值為我們面臨的與金融資產有關信貸風險相等的最大風險。

我們預期並無與現金及銀行結餘相關的重大信貸風險，因為其基本上由信譽良好的國有銀行及其他大中型上市銀行持有。董事預計該等交易對手的履約不會造成任何重大損失。

我們僅與獲認可且信譽良好的第三方進行交易。本集團的政策是就期望按信貸條款進行交易的全部客戶須通過信用驗證程序。此外，我們一直監察應收款項結餘，董事認為並無重大壞賬風險。

其他金融資產（包括現金及現金等價物以及其他應收款項）的信貸風險來自交易對手方違約，風險上限乃此等工具的賬面值。

由於我們僅與獲認可且信譽良好的第三方進行交易，故無需抵押品。集中信貸風險按客戶／交易對手方、地域及行業劃分進行管理。由於本集團貿易應收款項的客戶基礎廣泛分散於不同分部及行業，故本集團的信貸風險並無高度集中。

董事認為我們面臨的其他應收款項的信貸風險並不重大，原因為該等金融資產的交易對手方並無違約歷史。請參閱附錄一所載會計師報告附註31。

財務資料

流動性風險

流動性風險是我們因資金短缺而難以履行財務責任的風險。我們面對的流動性風險主要來自業務營運。我們監控並維持本集團管理層視作充足的現金及現金等價物水平來滿足運營的資金需求及減輕現金流量波動的影響。我們的目標是維持資金持續性與靈活性之間的平衡。我們旨在維持充足的現金及現金等價物以滿足我們的流動資金需求。請參閱附錄一所載會計師報告附註31。

主要財務比率

	截至12月31日		截至2021年
	2019年	2020年	4月30日
流動比率 ⁽¹⁾	6.0	15.7	15.2

附註：

- (1) 流動比率按截至同日的流動資產除以流動負債計算。

流動比率由截至2019年12月31日的6.0增至截至2020年12月31日的15.7，是我們現金及現金等價物以及定期存款及受限制現金有關的流動資產增加所致。截至2021年4月30日，我們錄得相對穩定的流動比率，為15.2。

關聯方交易

於往績記錄期間，我們與關聯方有下列交易：

關聯方名稱	交易性質	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
		2019年	2020年	2020年	2021年
				(未經審核)	
成都天河	辦公租賃及公用設施費	1,374	2,716	669	1,118
	委託貸款 ⁽²⁾	-	-	-	99,021
GenHunter Corporation	服務費	138	171	79	62
梁朋	個人所得稅付款 ⁽¹⁾	1,570	-	-	-

附註：

- (1) 指結算股東承擔因我們的股權融資所產生的個人所得稅。
- (2) 我們與成都天河及一間商業銀行於2021年2月4日訂立委託貸款合約，我們據此委託商業銀行向成都天河提供貸款。截至2021年4月30日，委託貸款合約項下的所有貸款均已根據合約予以償還。

財務資料

	截至12月31日		截至2021年
	2019年	2020年	4月30日
	(人民幣千元)		
應收一名關聯方款項：			
成都天河	72	113	134
應付一名關聯方款項：			
成都三葉草生物技術有限公司 (「成都三葉草」)	2,928	1,473	-

成都三葉草為於2008年9月根據中國法律成立的一家生物科技公司，註冊資本為人民幣1.0百萬元。成都三葉草由我們的創始人梁博士之姊妹控制，而成都天河持有成都三葉草的20%股權。其主要從事生物技術研發及主要於成都銷售化學試劑。成都三葉草自其成立以來從事小規模業務，於往績記錄期間並無積極參與商業活動。

於往績記錄期間前，我們與成都三葉草訂立交易，其中成都三葉草提供SCB-313臨床前研究相關研發。成都三葉草完成臨床前研究後，我們從成都三葉草購買用於臨床前研究的物業、廠房及設備。應付成都三葉草款項指上述交易中的研發服務費用及購買物業、廠房及設備的代價。截至最後實際可行日期，我們已結清未償還餘額。我們現時計劃不委聘成都三葉草提供日後的研發服務。

我們於2021年2月訂立委託貸款合約，委託一間商業銀行向成都天河提供貸款人民幣99.0百萬元。有關貸款的所得款項隨後預付予成都天河，以協助其計劃的翻修及重建過程。我們向成都天河提供委託貸款的原因是其需要短期資金開展業務，而我們當時擁有閒置現金且在考慮與成都天河的關係後認為有關安排風險為低。委託貸款協議的年利率釐定為3%。委託貸款協議已於2021年3月成都天河悉數償還本金及利息後終止。我們日後不擬提供類似委託貸款予其他股東、獨立第三方或其他關聯方。

財務資料

我們的董事認為，上述各項交易(i)是在關聯方之間的日常一般業務過程中按正常的商業條款進行；及(ii)不會令我們往績記錄期間的業績失真或使我們的歷史業績不能反映未來表現。有關與關聯方的交易詳細資料，請參閱附錄一所載會計師報告附註28。

股息

我們於往績記錄期間並未宣派或派付任何股息。我們目前計劃將保留所有未來盈利用於業務經營及擴張且預計不會在可見的未來派付任何現金股息。於未來宣派及派付任何股息將由董事會酌情釐定，並將取決於諸多因素，包括我們的盈利、資本需求、整體財務狀況及合約限制。此外，股東可能通過普通決議案宣派股息，但股息金額不可超過董事會建議的金額。倘我們在未來派付股息，為了能向股東分派股息，我們將在一定程度上依賴中國附屬公司分派的股息。中國附屬公司向我們分派的任何股息將須繳納中國預扣稅。此外，中國法規目前僅允許中國公司以根據其組織章程細則和中國會計準則及規定釐定的累計可分派稅後利潤支付股息。請參閱「風險因素－與於中國開展業務有關的風險」。未來，離岸現金融資需求可能在一定程度上倚賴來自主要營運附屬公司的股息及其他股權分派。

可供分派儲備

截至2021年4月30日，我們並無任何可供分派儲備。

[編纂]開支

假設概無根據[編纂]發行任何股份，我們將予承擔的[編纂]開支估計約為[編纂]港元（包括[編纂]佣金，假設[編纂]為每股股份[編纂]港元，即[編纂]每股股份[編纂]港元至[編纂]港元的[編纂]）。於2019年，我們的綜合損益表內並無確認及扣除該等開支。於2020年，自損益內扣除的[編纂]開支為人民幣[編纂]元（約[編纂]港元）及資本化至遞延發行成本的發行成本為人民幣[編纂]元（約[編纂]港元）。於2020年12月31日後，預期約[編纂]港元將自我們的綜合損益表扣除，而預期約[編纂]港元將於[編纂]後作為股本的減項列賬。上述[編纂]開支乃最後實際可行估計，僅供參考，實際金額可能有別於此估計。

財務資料

未經審核備考經調整綜合有形資產淨值

以下未經審核備考經調整綜合有形資產淨值乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第4.29段並參考由香港會計師公會（「香港會計師公會」）頒佈之會計指引第7號「編製備考財務資料以供載入投資通函」而編製，僅作說明用途，載於下文，旨在說明[編纂]對我們截至2021年4月30日的綜合有形負債淨額的影響，猶如其已於該日進行。

本公司擁有人應佔未經審核備考經調整綜合資產淨值僅作說明用途而編製，且因其假設性質，其未必能真實反映倘[編纂]已完成，本集團截至2021年4月30日或任何未來日期的財務狀況。其乃根據會計師報告（其全文載於本文件附錄一）所載於2021年4月30日的綜合有形負債淨額編製並作出下述調整。未經審核備考經調整綜合有形資產淨值並不構成會計師報告（其全文載於本文件附錄一）的一部分。

[編纂]

財務資料

[編纂]

無重大不利變動

除本文件所披露者外，董事在作出彼等認為適當的一切盡職審查工作後確認，截至本文件日期，自2021年4月30日起及直至本文件日期止，我們的財務或交易狀況或前景概無重大不利變動。

上市規則第13.13至13.19條下的披露

董事已確認，截至最後實際可行日期，彼等並不知悉有任何情況須根據上市規則第13.13至13.19條的規定作出披露。

未來計劃及[編纂]用途

未來計劃及前景

有關我們未來計劃的詳細描述，請參閱「業務－我們的策略」。

[編纂]用途

我們估計，我們自[編纂]獲得的[編纂]淨額（經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]佣金、費用及估計開支，並假設[編纂]為每股股份[編纂]港元，即本文件所示[編纂]範圍的[編纂]）將約為[編纂]港元。倘[編纂]定為每股股份[編纂]港元，即[編纂]範圍的[編纂]，[編纂][編纂]淨額將增加約[編纂]港元。倘[編纂]定為每股股份[編纂]港元，即[編纂]範圍的[編纂]，[編纂][編纂]淨額將減少約[編纂]港元。

假設[編纂]為[編纂]範圍的[編纂]，我們目前擬將有關[編纂]淨額用作以下用途：

- 約[編纂]，或[編纂]港元，將用於我們核心產品及相關產品的研發、生產及商業化；
 - 約[編纂]，或[編纂]港元，將用於SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)的監管意見書申請、商業化準備及上市以及上市後研究。就該等[編纂]而言，我們預期將分配(i)約[編纂]用於SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)的進一步CMC開發、優化規模及商業化生產，(ii)約[編纂]用於撥付監管意見書申請相關成本及上市後研究，及(iii)約[編纂]用於為SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)的若干生產流程的開發委聘CMO，以與我們自身的生產能力互補。請參閱「業務－我們的候選產品－Trimer-Tag™亞單位候選疫苗－SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)」；
 - 約[編纂]，或[編纂]港元，將用於二代COVID-19候選疫苗的研發及監管意見書申請。請參閱「業務－我們的候選產品－Trimer-Tag™亞單位候選疫苗－選定的臨床前及發現階段候選疫苗－二代COVID-19候選疫苗」；
 - 約[編纂]，或[編纂]港元，將用於SCB-808的研發、商業化準備及上市。就該等[編纂]而言，我們預期將分配約[編纂]用於完成III期臨床試驗及約[編纂]用於籌備商業化推出SCB-808。請參閱「業務－我們的候選產品－Fc融合蛋白候選產品－SCB-808」；

未來計劃及[編纂]用途

- 約[編纂]，或[編纂]港元，將用於我們管線中其他產品的研發、生產及商業化；
 - 約[編纂]，或[編纂]港元，將用於研發SCB-313。我們預期將擬作此用途的[編纂]約[編纂]分配予開發用於治療MA、MPE及PC的SCB-313。我們預期將擬作此用途的[編纂]約[編纂]用於其他適應症的I期臨床試驗。請參閱「業務－我們的候選產品－Trimer-Tag™腫瘤治療候選產品－SCB-313」；
 - 約[編纂]，或[編纂]港元，將用於研發其他候選產品，包括(i) SCB-420候選產品的I期臨床試驗，(ii)狂犬病、RSV及流感候選疫苗的臨床前開發及I期臨床試驗，及(iii)腫瘤學方面的4-1BB激動劑候選產品的臨床前開發及I期臨床試驗；
- 約[編纂]，或[編纂]港元，將用作營運資金及其他一般公司用途。

倘[編纂]定為高於或低於本文件所述[編纂]範圍的[編纂]，[編纂][編纂]淨額的上述分配將按比例調整。

倘[編纂]獲悉數行使，假設[編纂]為每股股份[編纂]港元（即[編纂]範圍的[編纂]），我們收取的[編纂]淨額將為約[編纂]港元。倘[編纂]獲悉數行使，我們擬按上述比例將額外[編纂]淨額用作上述用途。

倘[編纂][編纂]淨額並無即時用於上述用途，且在相關法律法規許可的情況下，[編纂][編纂]淨額將作為短期活期存款存入獲授權及發牌商業銀行或金融機構。

倘上述[編纂]的擬定用途發生重大變動，我們將刊發適當公告。

[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] 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]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

[待插入會計師行信頭]

就歷史財務資料致三葉草生物製藥有限公司以及高盛(亞洲)有限責任公司及中國國際金融香港證券有限公司董事之會計師報告

緒言

本所就第[I-4]至[I-46]頁所載之三葉草生物製藥有限公司(「貴公司」)及其附屬公司(統稱「貴集團」)之歷史財務資料作出報告，該等歷史財務資料包括 貴集團於截至2019年及2020年12月31日止年度各年以及截至2021年4月30日止四個月(「相關期間」)之綜合損益表、全面收益表、權益變動表及現金流量表、 貴集團於2019年及2020年12月31日以及2021年4月30日之綜合財務狀況表、 貴公司於2019年及2020年12月31日以及2021年4月30日之財務狀況表及重大會計政策概要及其他解釋資料(統稱「歷史財務資料」)。第[I-4]至[I-46]頁所載之歷史財務資料為本報告的組成部分，乃就 貴公司股份首次於香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)主板[編纂]而編製，以供加載 貴公司日期為[日期]之文件(「文件」)。

董事就歷史財務資料須承擔的責任

貴公司董事須負責分別根據載於歷史財務資料附註2.1及2.2之呈列基準及編製基準編製真實而中肯之歷史財務資料，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之重大錯誤陳述所必需的內部控制負責。

申報會計師之責任

吾等之責任為就歷史財務資料發表意見，並向 閣下匯報吾等之意見。吾等已按照香港會計師公會(「香港會計師公會」)頒佈的《香港投資通函呈報準則》第200號「就投資通函內歷史財務資料出具的會計師報告」開展工作。該準則規定吾等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不存在重大錯誤陳述取得合理保證。

吾等之工作涉及執执行程序以獲取有關歷史財務資料所載金額及披露的證據。所選程序取決於申報會計師的判斷，包括評估由欺詐或錯誤所致歷史財務資料存在重大錯誤陳述的風險。在作出該等風險評估時，申報會計師考慮與該實體根據分別載於歷史財務資料附註2.1及2.2的呈列基準及編製基準編製真實中肯的歷史財務資料相關的內部控制，以設計適用於該等情況的程序，而並非就該實體內部控制的有效性發表意見。吾等之工作亦包括評估董事所採用會計政策的恰當性及所作會計估計的合理性，以及評估歷史財務資料的整體列報方式。

吾等相信，吾等所獲取之證據屬充分及適當，可為吾等之意見提供基礎。

意見

吾等認為，就會計師報告而言，歷史財務資料已分別根據載於歷史財務資料附註2.1及2.2的呈列基準及編製基準真實中肯地反映 貴集團於2019年及2020年12月31日以及2021年4月30日之財務狀況、 貴公司於2019年及2020年12月31日以及2021年4月30日之財務狀況及 貴集團於相關期間各期之財務表現及現金流量。

審閱中期財務資料

吾等已審閱 貴集團的中期比較財務資料，其包括 貴集團截至2020年4月30日止四個月的綜合損益表、全面收益表、權益變動表及現金流量表以及其他說明資料（「中期比較財務資料」）。 貴公司董事負責根據歷史財務資料附註2.1及附註2.2所載的呈列基準及編製基準編製中期比較財務資料。吾等之責任為根據吾等的審閱對中期比較財務資料作出結論。吾等已根據香港會計師公會頒佈的香港審閱委聘服務準則第2410號「由實體獨立核數師審閱中期財務資料」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，並應用分析和其他審閱程序。審閱涵蓋的範圍遠較根據香港審計準則進行的審核為小，故無法保證吾等將知悉在審核中可能識別到的所有重大事項。

因此，吾等不發表審核意見。根據吾等的審閱，就本會計師報告而言，吾等並無發現任何事項，致使吾等相信中期比較財務資料在各重大方面並非根據歷史財務資料附註2.1及附註2.2分別所載的呈列基準及編製基準編製。

根據《聯交所主板證券上市規則》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，未對第I-4頁所界定的相關財務報表作出任何調整。

股息

吾等謹此提述歷史財務資料附註11，當中列明 貴公司並無派付相關期間股息。

貴公司並無歷史財務報表

截至本報告日期，自 貴公司註冊成立日期以來，其概無編製任何法定財務報表。

[●]

執業會計師

香港

[日期]

歷史財務資料

編製歷史財務資料

下文所載的歷史財務資料為本會計師報告的組成部分。

作為歷史財務資料基礎的 貴集團於相關期間之財務報表，已由安永會計師事務所根據香港會計師公會頒佈之《香港審計準則》進行審計（「相關財務報表」）。

除另有說明外，歷史財務資料以人民幣（「人民幣」）呈列，且所有數值已約整至千位數（人民幣千元）。

綜合損益表

	附註	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
		2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	2020年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元
其他收入及收益	5	16,908	24,341	13,152	5,491
行政開支		(17,035)	(76,429)	(11,983)	(78,989)
研發開支		(45,799)	(228,219)	(28,857)	(370,815)
可轉換可贖回優先股的 公允價值變動	21	9,245	(597,659)	(119,870)	(454,770)
其他開支		(1,570)	(31,959)	(13)	(3,660)
融資成本	7	(10,332)	(2,973)	(585)	(6,444)
除稅前虧損	6	(48,583)	(912,898)	(148,156)	(909,187)
所得稅開支	10	—	—	—	—
年／期內虧損		<u>(48,583)</u>	<u>(912,898)</u>	<u>(148,156)</u>	<u>(909,187)</u>
下列人士應佔：					
母公司擁有人		<u>(48,583)</u>	<u>(912,898)</u>	<u>(148,156)</u>	<u>(909,187)</u>
母公司普通權益持有人應佔 每股虧損（每股人民幣元）					
基本	12	<u>(0.97)</u>	<u>(18.26)</u>	<u>(2.96)</u>	<u>(18.18)</u>
攤薄	12	<u>(0.97)</u>	<u>(18.26)</u>	<u>(2.96)</u>	<u>(18.18)</u>

綜合全面收益表

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	2020年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元
年／期內虧損	<u>(48,583)</u>	<u>(912,898)</u>	<u>(148,156)</u>	<u>(909,187)</u>
其他全面收益				
其後不會重新分類至損益的其他全面收益：				
貴公司換算產生的匯兌差額	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>5,825</u>
其後可能重新分類至損益的 其他全面收益：				
換算海外業務匯兌差異	<u>114</u>	<u>(2,021)</u>	<u>(272)</u>	<u>453</u>
年／期內其他全面收益， 扣除稅項	<u>114</u>	<u>(2,021)</u>	<u>(272)</u>	<u>6,278</u>
年／期內全面收益總額	<u>(48,469)</u>	<u>(914,919)</u>	<u>(148,428)</u>	<u>(902,909)</u>
下列人士應佔：				
母公司擁有人	<u>(48,469)</u>	<u>(914,919)</u>	<u>(148,428)</u>	<u>(902,909)</u>

附錄一

會計師報告

綜合財務狀況表

	附註	於12月31日		於4月30日
		2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
非流動資產				
物業、廠房及設備	13	4,991	65,897	112,741
使用權資產	14	12,437	21,090	27,982
無形資產	15	294	277	6,481
其他非流動資產	17	4,148	51,839	28,125
非流動資產總值		<u>21,870</u>	<u>139,103</u>	<u>175,329</u>
流動資產				
存貨	16	393	50,881	146,717
預付款項、其他應收款項及其他資產	17	5,259	191,032	173,990
按公允價值計入損益的金融資產		–	–	167
定期存款及受限資金	18	10,000	290,328	245,126
現金及現金等價物	18	148,694	516,184	1,828,780
流動資產總值		<u>164,346</u>	<u>1,048,425</u>	<u>2,394,780</u>
流動負債				
貿易應付款項	19	7,165	33,820	98,831
其他應付款項及應計費用	20	18,512	28,655	51,451
租賃負債	14	1,810	4,259	7,763
流動負債總額		<u>27,487</u>	<u>66,734</u>	<u>158,045</u>
流動資產淨值		<u>136,859</u>	<u>981,691</u>	<u>2,236,735</u>
資產總額減流動負債		<u>158,729</u>	<u>1,120,794</u>	<u>2,412,064</u>
非流動負債				
租賃負債	14	10,645	18,057	21,336
可轉換可贖回優先股	21	198,736	1,127,306	3,063,343
遞延收入	22	17,170	958,172	1,210,881
非流動負債總額		<u>226,551</u>	<u>2,103,535</u>	<u>4,295,560</u>
負債淨額		<u>(67,822)</u>	<u>(982,741)</u>	<u>(1,883,496)</u>
權益				
股本	23	–	–	33
儲備	25	(67,822)	(982,741)	(1,883,529)
權益總額		<u>(67,822)</u>	<u>(982,741)</u>	<u>(1,883,496)</u>

附錄一

會計師報告

綜合權益變動表

截至2019年12月31日止年度

	母公司擁有人應佔				
	股本	合併儲備*	匯率波動		權益總額
			儲備*	累計虧損*	
人民幣千元 (附註23)	人民幣千元 (附註25)	人民幣千元 (附註25)	人民幣千元	人民幣千元	
於2019年1月1日	-	52,981	(292)	(72,042)	(19,353)
年內虧損	-	-	-	(48,583)	(48,583)
年內其他全面收益：					
換算海外業務的匯兌差異	-	-	114	-	114
年內全面收益總額	-	-	114	(48,583)	(48,469)
於2019年12月31日	-	52,981	(178)	(120,625)	(67,822)

截至2020年12月31日止年度

	母公司擁有人應佔				
	股本	合併儲備*	匯率波動		權益總額
			儲備*	累計虧損*	
人民幣千元 (附註23)	人民幣千元 (附註25)	人民幣千元 (附註25)	人民幣千元	人民幣千元	
於2020年1月1日	-	52,981	(178)	(120,625)	(67,822)
年內虧損	-	-	-	(912,898)	(912,898)
年內其他全面收益：					
換算海外業務的匯兌差異	-	-	(2,021)	-	(2,021)
年內全面收益總額	-	-	(2,021)	(912,898)	(914,919)
於2020年12月31日	-	52,981	(2,199)	(1,033,523)	(982,741)

附錄一

會計師報告

截至2021年4月30日止四個月

	母公司擁有人應佔					
	股本 人民幣千元 (附註23)	以股份 為基礎的 付款儲備* 人民幣千元 (附註24)	合併儲備* 人民幣千元 (附註25)	匯率波動 儲備* 人民幣千元 (附註25)	累計虧損* 人民幣千元	權益總額 人民幣千元
於2021年1月1日	-	-	52,981	(2,199)	(1,033,523)	(982,741)
期內虧損	-	-	-	-	(909,187)	(909,187)
期內其他全面收益：						
貴公司換算產生的 匯兌差額	-	-	-	5,825	-	5,825
與海外業務有關的 匯兌差異	-	-	-	453	-	453
期內全面收益總額	-	-	-	6,278	(909,187)	(902,909)
發行股份	33	-	99,312	-	-	99,345
視作向一名股東分派**	-	-	(100,590)	-	-	(100,590)
以股份為基礎的付款	-	3,399	-	-	-	3,399
於2021年4月30日	<u>33</u>	<u>3,399</u>	<u>51,703</u>	<u>4,079</u>	<u>(1,942,710)</u>	<u>(1,883,496)</u>

截至2020年4月30日止四個月

	母公司擁有人應佔				
	股本 人民幣千元 (附註23)	合併儲備* 人民幣千元 (附註25)	匯率 波動儲備* 人民幣千元 (附註25)	累計虧損* 人民幣千元	權益總額 人民幣千元
於2020年1月1日	-	52,981	(178)	(120,625)	(67,822)
期內虧損(未經審核)	-	-	-	(148,156)	(148,156)
期內其他全面收益：(未經審核)	-	-	-	-	-
換算海外業務的匯兌差異 (未經審核)	-	-	(272)	-	(272)
期內全面收益總額(未經審核)	-	-	(272)	(148,156)	(148,428)
於2020年4月30日(未經審核)	<u>-</u>	<u>52,981</u>	<u>(450)</u>	<u>(268,781)</u>	<u>(216,250)</u>

* 該等儲備賬包括於2019年及2020年12月31日以及2021年4月30日的綜合財務狀況表中的合併儲備，分別為人民幣(67,822,000)元、人民幣(982,741,000)元及人民幣(1,883,529,000)元。

** 視作分派產生於截至2021年4月30日止四個月完成的重組，據此，現金代價人民幣100,590,000元由貴集團支付予成都天河中西醫科技保育有限公司(「成都天河」，當時四川三葉草生物製藥有限公司(「四川三葉草」)的普通股股東)以收購四川三葉草(依據於相關期間一直存在的貴集團的架構作為附屬公司已併入貴集團綜合財務報表)。

附錄一

會計師報告

綜合現金流量表

	附註	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
		2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	2020年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元
經營活動所得現金流量					
除稅前虧損		(48,583)	(912,898)	(148,156)	(909,187)
調整：					
利息收入	5	(783)	(3,408)	(558)	(2,021)
融資成本	7	10,332	2,973	585	6,444
物業、廠房及設備折舊	13	1,073	1,566	430	2,074
使用權資產折舊	14	1,177	4,023	1,093	1,781
無形資產攤銷	15	147	195	54	124
出售物業、廠房及設備之虧損		–	6	6	–
以股份為基礎的付款開支	6、24	–	–	–	3,399
匯兌差額淨額	6	(84)	31,896	(889)	3,628
按公允價值計入損益的金融 資產的公允價值變動	5	–	–	–	(167)
可轉換可贖回優先股的 公允價值變動	6	(9,245)	597,659	119,870	454,770
		(45,966)	(277,988)	(27,565)	(439,155)
存貨增加		(393)	(50,488)	(2,697)	(95,836)
預付款項、其他應收款項及 其他資產減少／(增加)		(1,690)	(182,001)	(5,395)	14,816
貿易應付款項增加		6,768	24,902	3,732	64,477
其他應付款項及應計費用 增加／(減少)		4,072	18,092	(2,775)	11,426
遞延收入增加		9,809	941,002	17,877	252,709
經營(所用)／所得現金		(27,400)	473,519	(16,823)	(191,563)
已收利息		783	3,408	558	2,021
經營活動(所用)／所得現金 流量淨額		(26,617)	476,927	(16,265)	(189,542)

附錄一

會計師報告

	附註	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
		2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	2020年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元
投資活動所得現金流量					
購買物業、廠房及設備項目		(6,816)	(113,614)	(1,112)	(13,692)
無形資產添置		–	(178)	(178)	(2,731)
定期存款及受限存款減少／ (增加)	18	4,218	(280,328)	(62,697)	45,202
投資活動(所用)／所得現金 流量淨額		(2,598)	(394,120)	(63,987)	28,779
融資活動所得現金流量					
支付發行 貴公司可轉換 可贖回優先股的交易成本		(1,224)	(9,265)	(2,554)	(6,064)
發行可轉換可贖回優先股 所得款項	21	145,000	330,911	51,346	1,487,456
租賃付款	14	(1,726)	(4,472)	(919)	(2,564)
支付[編纂]		–	(327)	–	(1,219)
發行股份		–	–	–	99,345
因重組向優先股持有人收取的 現金		–	–	–	528,076
因重組向優先股持有人支付的 現金		–	–	–	(530,179)
視作向一名股東分派		–	–	–	(100,590)
融資活動所得現金流量淨額		142,050	316,847	47,873	1,474,261
現金及現金等價物增加淨額		112,835	399,654	(32,379)	1,313,498
年／期初現金及現金等價物		35,744	148,694	148,694	516,184
匯率變動影響淨額		115	(32,164)	(137)	(902)
年／期末現金及現金等價物		148,694	516,184	116,178	1,828,780
現金及現金等價物結餘分析					
現金及銀行結餘	18	158,694	806,512	188,875	2,073,906
定期存款及受限制現金	18	(10,000)	(290,328)	(72,697)	(245,126)
綜合現金流量表所述之現金及 現金等價物		148,694	516,184	116,178	1,828,780

附錄一

會計師報告

貴公司財務狀況表

	附註	於12月31日		於4月30日
		2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
非流動資產				
於附屬公司的投資		—	—	637,167
流動資產				
預付款項、其他應收款項及其他資產		—	—	598,096
現金及現金等價物	18	—	—	1,471,977
流動資產總值		—	—	2,070,073
流動負債				
其他應付款項及應計費用		—	—	32,078
流動負債總額		—	—	32,078
流動資產淨值		—	—	2,037,995
總資產減流動負債		—	—	2,675,162
非流動負債				
可轉換可贖回優先股	21	—	—	3,063,343
負債淨額		—	—	(388,181)
權益				
股本	23	—	—	33
儲備	25	—	—	(388,214)
權益總額		—	—	(388,181)

II 歷史財務資料附註

1. 公司資料

貴公司為一家於2018年10月31日於開曼群島註冊成立的有限公司。貴公司的註冊地址為PO Box 309, Uglund House, Grand Cayman, KYI-1104, Cayman Islands。

貴公司為一家投資控股公司。於相關期間，貴公司之附屬公司主要從事生物製藥產品的研發。

貴公司及貴集團現時旗下的附屬公司已進行文件「歷史、重組及公司架構」一節「重組」一段載列的重組。除重組外，貴公司自其註冊成立以來尚未開展任何業務經營。

於本報告日期，貴公司於其附屬公司擁有直接及間接權益，所有該等附屬公司均為私人有限責任公司（或倘於香港境外註冊成立，則擁有與在香港註冊成立的私人公司非常相似的特質），詳情載列如下：

名稱	註冊成立/ 註冊地點及 日期和經營地點	普通股/註冊 股本面值	貴公司應佔 股權比例		主要業務
			直接	間接	
Clover Biopharmaceuticals (Hong Kong) Co., Limited (「Clover HK」) (附註(a))	香港 2018年11月30日	1港元	100%	-	投資控股
四川三葉草生物製藥有限公司 (「四川三葉草」) (附註(b))	中華人民共和國 (「中國」) / 中國大陸 2007年6月4日	人民幣 98,796,254元	-	100%	研發
Clover Biopharmaceuticals AUS Pty Ltd. (「三葉草澳洲公司」) (附註(a))	澳洲 2017年6月6日	4,305,489.28 澳元	100%	-	研發
浙江三葉草生物製藥有限公司 (「浙江三葉草」) (附註(b))	中國 / 中國大陸 2016年8月23日	人民幣 70,000,000元	-	100%	研發
克洛菲生物製藥(北京)有限公司 (「克洛菲北京」) (附註(b))	中國 / 中國大陸 2020年9月1日	人民幣 1,000,000元	-	100%	研發
Clover Biopharmaceuticals USA, Inc. (「Clover USA」) (附註(a))	美國 2020年3月6日	1美元	-	100%	研發
成都福雅企業管理有限公司 (「成都福雅」) (附註(b))	中國 / 中國大陸 2020年10月30日	人民幣 100,000元	-	100%	諮詢
愷洛菲生物製藥(上海)有限公司 (「愷洛菲上海」) (附註(a))	中國 / 中國大陸 2021年2月9日	人民幣 1,000,000元	-	100%	研發
Clover biopharmaceuticals Ireland limited (「Clover Ireland」) (附註(a))	愛爾蘭 2021年4月14日	1歐元	-	100%	研發

附註：

- (a) 於本報告日期，由於該等實體註冊成立地司法權區的相關法律法規概無任何法定審計規定，因此該等實體自註冊成立日期起概無編製任何經審計財務報表。
- (b) 該等實體截至2019年及2020年12月31日止年度之法定財務報表分別由於中國註冊的執業會計師浙江中和聯合會計師事務所（特殊普通合伙）及中興財光華會計師事務所（特殊普通合伙）審計。

2.1 呈列基準

根據重組，如文件「歷史、重組及公司架構」一節「重組」一段更詳盡解釋，貴公司於2021年3月16日成為貴集團現時旗下公司的控股公司。由於重組主要涉及加入新控股公司，且並無導致經濟實質有任何變動，故於相關期間的歷史財務資料乃使用權益合併法作為現有公司的延續呈列，猶如重組已於相關期間開始時完成。

因此，貴集團於相關期間及截至2020年4月30日止四個月的綜合損益表、全面收益表、權益變動表及現金流量表載有四川三葉草生物製藥有限公司及其附屬公司的綜合業績及現金流量以及貴集團現時旗下其他公司的業績及現金流量，猶如現時集團架構在整個相關期間及截至2020年4月30日止四個月一直存在。貴集團於2019年及2020年12月31日以及2021年4月30日的綜合財務狀況表載有四川三葉草生物製藥有限公司及其附屬公司的綜合資產及負債以及其他貴集團現時旗下公司的資產及負債，猶如現時集團架構在整個相關期間及截至2020年4月30日止四個月一直存在。並無作出調整以反映公允價值，亦無確認因重組產生的任何新資產或負債。

所有集團內公司間交易及結餘經已於綜合入賬時抵銷。

2.2 編製基準

歷史財務資料乃根據國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）頒佈的國際財務報告準則（「國際財務報告準則」）（包括國際會計準則理事會批准的所有準則及詮釋）編製。於編製整個相關期間及截至2020年4月30日止四個月的歷史財務資料時，貴集團已提早採納自2021年1月1日起開始的會計期間生效的所有國際財務報告準則連同相關過渡條文。

歷史財務資料乃根據歷史成本法編製，已按公允價值計量且其變動計入當期損益的若干金融資產及金融負債除外。

合併基準

綜合財務報表包括貴公司及其附屬公司（統稱「貴集團」）的財務報表。附屬公司為由貴公司直接或間接控制的實體（包括結構性實體）。當貴集團對參與投資對象業務所得的浮動回報承擔風險或享有權利以及能透過對投資對象的權力（即令貴集團獲賦予現有有能力主導投資對象相關活動時的現有權利）影響該等回報時，即取得控制權。

倘貴公司直接或間接擁有少於投資對象大多數投票或類似權利的權利，則貴集團於評估其是否擁有對投資對象的權力時會考慮一切相關事實及情況，包括：

- (a) 與投資對象其他投票持有人的合約安排；
- (b) 其他合約安排所產生的權利；及
- (c) 貴集團的投票權及潛在投票權。

附屬公司與 貴公司的財務報表報告期相同，並採用一致會計政策編製。附屬公司的業績由 貴集團取得控制權之日起計合併列賬，並繼續合併列賬至該等控制權終止之時為止。

損益及其他全面收入的各部分分配至 貴集團母公司擁有人及非控股權益，即使此舉導致非控股權益出現虧絀結餘。與 貴集團成員公司間之交易有關之集團內公司間資產及負債、股權、收入、開支及現金流均於合併列賬時全數抵銷。

倘有事實及情況顯示上述三項控制元素的一項或多項有變， 貴集團重新評估其是否控制投資對象。於附屬公司的擁有權權益發生變動（並無失去控制權）則按權益交易列賬。倘 貴集團失去對一間附屬公司的控制權，則其撤銷確認(i)該附屬公司的資產（包括商譽）及負債、(ii)任何非控股權益的賬面值及(iii)於權益內記錄的累計交易差額；及確認(i)所收代價的公允價值、(ii)所保留任何投資的公允價值及(iii)損益中任何因此產生的盈餘或虧損。先前於其他全面收益內確認的 貴集團應佔部分重新分類為損益或保留溢利（倘適用），倘 貴集團已直接出售相關資產或負債時須以同一基準確認。

2.3 已頒佈但尚未生效的國際財務報告準則

貴集團於本歷史財務資料並無應用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。 貴集團擬在該等準則生效後採用該等準則（如適用）。

國際財務報告準則第17號	保險合約 ²
國際會計準則第1號修訂本	將負債分類為流動或非流動 ²
國際會計準則第1號修訂本	披露會計政策 ²
國際財務報告準則第3號修訂本	概念框架之提述 ¹
國際會計準則第16號修訂本	物業、廠房及設備：作擬定用途前之所得款項 ¹
國際會計準則第37號修訂本	虧損性合約－履約成本 ¹
國際財務報告準則2018年至2020年周期 之年度改進	國際財務報告準則第1號、國際財務報告準則第9號、 國際財務報告準則第16號及國際會計準則第41號 之修訂 ¹
國際財務報告準則第17號修訂本	保險合約 ^{2,4}
國際會計準則第28號及國際財務報告 準則第10號修訂本	投資者及其聯營公司或合營企業之間的資產出售或 注入 ³
國際會計準則第8號修訂本	會計估計的定義 ²
國際會計準則第12號修訂本	與自單一交易產生的資產及負債相關的遞延稅項 ²
國際財務報告準則第16號修訂本	2021年6月30日之後COVID-19相關租金寬減 ⁵

¹ 於2022年1月1日或之後開始的年度期間生效

² 於2023年1月1日或之後開始的年度期間生效

³ 未釐定強制生效日期，惟可供採納

⁴ 由於2020年6月刊發國際財務報告準則第17號之修訂本，國際財務報告準則第4號已修訂以延長臨時豁免，允許保險公司於2023年1月1日之前開始的年度期間應用國際會計準則第39號，而非國際財務報告準則第9號

⁵ 於2021年4月1日或之後開始的年度期間生效

貴集團正評估此等新訂及經修訂國際財務報告準則於首次應用後之影響，並認為採納該等準則將不會對 貴集團之財務狀況及財務表現產生重大影響。

2.4 重大會計政策概要

公允價值計量

貴集團於各報告期末按公允價值計量其衍生金融工具。公允價值指市場參與者之間在計量日進行的有序交易中就出售資產將收取或就轉讓負債將支付的價格。公允價值計量乃根據假設出售資產或轉讓負債的交易於資產或負債主要市場或（在無主要市場情況）最具優勢市場進行而作出。主要或最具優勢市場須為貴集團可進入的市場。資產或負債的公允價值乃按假設市場參與者於資產或負債定價時會以最佳經濟利益行事計量。

非金融資產公允價值的計量則參考市場參與者可從使用該資產得到的最高及最佳效用，或把該資產售予另一可從使用該資產得到最高及最佳效用的市場參與者所產生的經濟效益。

貴集團採用適用不同情況的估值技術，並就此有足夠數據計量公允價值，以盡量使用相關可觀察輸入數據及盡量減少使用不可觀察輸入數據。

所有於我們財務報表中計量或披露公允價值的資產及負債，均根據對公允價值計量整體而言具有重要意義的最低級別輸入數據在下列公允價值層級內進行分類：

- 第1級 — 按相同資產或負債於活躍市場的報價（未經調整）計量
- 第2級 — 按對公允價值計量而言具有重要意義的最低層級輸入數據乃直接或間接可觀察的估值技術計量
- 第3級 — 按對公允價值計量而言具有重要意義的最低層級輸入數據乃不可觀察的估值技術計量

就於財務報表按經常性基準確認的資產及負債而言，貴集團於各報告期末按對公允價值計量整體而言具有重要意義的最低層級輸入數據重新評估分類，以釐定架構中各等級之間是否出現轉撥。

非金融資產減值

倘存在減值跡象，或就一項資產（存貨及金融資產除外）進行年度減值測試時，則須估計資產的可收回金額。資產的可收回金額乃根據資產或現金產生單位的使用價值及其公允價值減出售成本兩者中的較高者計量，並以個別資產進行釐定，除非該項資產並不產生明顯獨立於其他資產或資產組別的現金流入，在此情況下，可收回金額則按該項資產所屬的現金產生單位予以釐定。

減值虧損僅於資產的賬面金額超過其可收回金額時確認。在評估使用價值時，須採用反映當前市場對貨幣時間價值及資產特定風險的評估的除稅前貼現率將估計未來現金流量貼現至現值。減值虧損按該減值資產的功能所屬開支分類計入其產生期間的損益表。

於各報告期末，須評估是否有跡象表明過往已確認的減值虧損可能不再存在或可能已減少。倘存在該等跡象，則須估計可收回金額。僅在用以釐定資產的可收回金額的估計出現變動時，方可撥回先前確認的資產（商譽除外）減值虧損，惟該金額不得超過倘有關資產於過往年度並未有確認減值虧損而予以釐定的賬面金額（扣除任何折舊／攤銷）。該減值虧損的撥回按該減值資產的功能所屬開支分類計入其產生期間的損益表。

關聯方

倘出現以下情況，一方將被視為 貴集團的關聯方：

- (a) 該方為某一人士或該人士的直系親屬，而該人士
 - (i) 控制或共同控制 貴集團；
 - (ii) 對 貴集團擁有重大影響；或
 - (iii) 為 貴集團或 貴集團母公司之主要管理人員；

或

- (b) 該方為符合以下任何條件的實體：
 - (i) 該實體與 貴集團屬同一集團的成員公司；
 - (ii) 一實體為另一實體（或另一實體的母公司、附屬公司或同系附屬公司）的聯營公司或合營企業；
 - (iii) 該實體與 貴集團為同一第三方的合營企業；
 - (iv) 一實體為一第三方的合營企業，而另一實體為該第三方的聯營公司；
 - (v) 該實體為 貴集團或其關聯實體的僱員福利而設定的離職後福利計劃；
 - (vi) 該實體受(a)所述人士控制或共同控制；
 - (vii) 於(a)(i)所述人士對實體有重大影響或為該實體（或該實體母公司）主要管理人員的其中一名成員；及
 - (viii) 向 貴集團或 貴集團母公司提供主要管理人員服務的實體或其所屬集團的任何成員公司。

物業、廠房及設備及折舊

除在建工程以外，物業、廠房及設備按成本減累計折舊及任何減值虧損呈列。物業、廠房及設備項目之成本包括其購買價，及促使有關資產達致其營運狀況及地點作擬定用途所產生之任何直接應佔成本。

物業、廠房及設備項目投產後所產生之支出（例如維修及保養）通常於產生期間計入損益表。在符合確認準則的情況下，重大檢查支出會作為重置並於資產賬面金額中資本化。倘物業、廠房及設備的主要部分須不時重置，則 貴集團會將有關部分確認為擁有特定可使用年期的個別資產，並據此將其折舊。

折舊乃按其估計可使用年期以直線法撇銷各物業、廠房及設備項目之成本至其剩餘價值。作該用途的主要年折舊率如下：

樓宇	5%
機器	10%
電子及其他設備	19%至32%
汽車	24%
租賃物業裝修	剩餘使用年期與租期之較短者

當一項物業、廠房及設備各部分的可使用年期有所不同，該項目的成本乃按合理基準在各部分之間分配，而各部分乃分別予以折舊。剩餘價值、可使用年期及折舊方法至少於各財政年度末審閱，並作出調整（如適用）。

物業、廠房及設備項目中任何獲初步確認的重大部分於出售或預期其使用或出售不會帶來任何未來經濟利益時終止確認。因出售或報廢而於該資產終止確認年度的損益表內確認的任何盈虧乃有關資產出售淨收入與賬面值的差額。

在建工程指在建樓宇，以成本減任何減值虧損列賬，且不予計折舊。成本包括建設期間的直接建築成本及相關借貸資金的資本化借貸成本。在建工程於完工並可供使用時重新分類至物業、廠房及設備的適當類別。

無形資產（商譽除外）

單獨收購的無形資產於初始確認時按成本計量。通過業務合併所取得無形資產的成本為收購日期的公允價值。無形資產的可使用年期分為有限期或無限期。有限期無形資產隨後按可使用經濟年期攤銷，並於有跡象顯示無形資產可能出現減值時評估減值。有限可使用年期無形資產的攤銷期及攤銷方法至少於每個財政年度末進行覆核。

無確定使用年期或尚未可供使用的無形資產每年個別或按現金產生單位層級進行減值測試。此等無形資產不予攤銷。無確定使用年期的無形資產的可使用年期每年進行覆核，以釐定無確定年期的評估是否仍然適當。如不適當，則按預期基準將可使用年期評估由無確定年期變更為有限年期入賬。

專有知識

專有知識以成本減任何減值損失列賬，並以直線法在5年的估計可使用年限中攤銷。

軟件

軟件按成本減任何減值虧損列賬，並以直線法在3至10年的估計可使用年期內攤銷。

軟件的估計可使用年期乃考慮為 貴集團產生經濟利益的期間，同時參考行業慣例釐定。

研發成本

所有研究成本均於產生時自損益表中扣除。

新產品開發項目產生的開支僅於 貴集團證明以下各項時，才能予以資本化並遞延，即：完成無形資產以使其能使用或出售在技術上是可行的、有意完成及有能力使用或出售該資產、該資產將帶來日後經濟利益、具有完成項目所需的資源且能夠可靠地計量開發期間的支出。未能符合該等條件的產品開發支出概於產生時列作開支。

遞延開發成本以成本減任何減值虧損列賬，並以始於產品投入商業生產、不超過五至七年的商業壽命用直線法進行攤銷。

租賃

貴集團於合約初始評估有關合約是否屬租賃或包含租賃。倘合約為換取代價而給予在一段時間內控制可識別資產使用的權利，則該合約是租賃或包含租賃。

貴集團作為承租人

貴集團就所有租賃應用單一確認及計量方法，惟短期租賃及低價值資產租賃除外。貴集團確認作出租賃付款的租賃負債及使用權資產（即使用相關資產的權利）。

(a) 使用權資產

使用權資產於租賃開始日（即相關資產可供使用日期）確認。使用權資產按成本減任何累計折舊及任何減值虧損進行計量，並就租賃負債的任何重新計量進行調整。使用權資產的成本包括已確認租賃負債金額、已產生的初步直接成本以及在租賃開始日或之前支付的租賃款項減已收到的任何租賃優惠。使用權資產於資產的租期與估計可使用年期兩者中之較短者按直線法予以折舊如下：

類別	估計可使用年期
租賃樓宇	2至7年
辦公設備	3年

倘已租賃資產的所有權在租期結束時轉移至貴集團或成本反映了購買期權的行使，則利用資產的估計可使用年期計算折舊。

(b) 租賃負債

租賃負債於租賃開始日以租期內的租賃付款現值確認。租賃付款包括固定付款（包括實質固定付款），扣除任何應收的租賃優惠、取決於指數或利率的可變租賃付款，以及根據餘值擔保預計的應付金額。倘租賃條款反映貴集團行使終止租賃選擇權，租賃付款亦包括貴集團可合理確定將行使購買選擇權的行使價及終止租賃的罰款金額。不取決於指數或利率的可變租賃付款在觸發付款事件或條件發生的期間確認為開支。

在計算租賃付款現值時，因無法直接釐定租賃內含利率，貴集團使用其租賃開始日的增量借貸利率。在開始日後，租賃負債款項將增加以反映增加的利息，並減少所作出的租賃付款。此外，倘因租期修改、變更、租賃付款變更（如因指數或利率變化而導致的未來租賃付款變更）或對購買相關資產的選擇權評估變更，則需要重新計量租賃負債賬面值。

(c) 短期租賃及低價值資產租賃

貴集團將短期租賃確認豁免應用於其機器及設備的短期租賃（從開始日期起租期為12個月或以下且不包含購買選擇權的租賃）。貴集團亦將低價值資產租賃確認豁免應用於被視作低價值的辦公設備租賃。

短期租賃及低價值資產租賃的租賃付款在租期內採用直線法確認作開支。

投資及其他金融資產

初始確認及計量

金融資產在初始確認時，可分類為後續按攤銷成本計量的金融資產、按公允價值計量且其變動計入其他全面收益的金融資產及按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產。

金融資產初始確認時的分類取決於金融資產的合約現金流量特徵及貴集團管理該等金融資產的業務模式。除不包含重大融資成分或貴集團已採用可行權宜之計不調整重大融資成分影響的貿易應收款項以外，貴集團初步按公允價值加（倘若金融資產並非為按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產）交易成本計量金融資產，不包含重大融資成分或貴集團已採用可行權宜之計的貿易應收款項根據下文「收益確認」所載政策按照國際財務報告準則第15號規定按交易價格計量。

金融資產需要令現金流量就未償還本金僅為支付本金及利息（「SPPI標準」），方可按攤銷成本或按公允價值計量且其變動計入其他全面收益的方法分類及計量。無論何種業務模式，現金流量並非SPPI標準之金融資產均按以公允價值計量且其變動計入損益進行分類及計量。

貴集團管理金融資產的業務模式是指貴集團如何管理其金融資產以產生現金流量。業務模式確定現金流量是否因收取合約現金流量、出售金融資產或兩者兼之產生。按攤銷成本分類及計量的金融資產於旨在持有金融資產以收取合約現金流量的業務模式中持有，而按公允價值計量且其變動計入其他全面收益的金融資產於旨在持有金融資產以收取合約現金流量以及予以出售的業務模式中持有。並非以前述業務模式持有的金融資產按公允價值計量且其變動計入損益分類及計量。

金融資產的所有常規方式買賣均於交易日確認。交易日是指貴集團承諾買入或賣出資產的日期。常規方式買賣金融資產是指通常在法規或市場慣例確立的期限內須交付資產的金融資產買賣。

後續計量

金融資產的後續計量取決於如下分類：

按攤銷成本計量的金融資產（債務工具）

按攤銷成本計量的金融資產採用實際利率法進行後續計量，並且可能會出現減值。資產終止確認、修改或減值時，乃於損益表確認收益及虧損。

按公允價值計量且其變動計入其他全面收益的金融資產（債務工具）

就按公允價值計量且其變動計入其他全面收益的債務投資而言，利息收入、匯率重估及減值虧損或撥回於損益表中確認，並按與按攤銷成本計量的金融資產相同的方式列賬。其餘公允價值變動於其他全面收益中確認。終止確認時，於其他全面收益中確認的累計公允價值變動將重新計入損益表。

指定按公允價值計量且其變動計入其他全面收益的金融資產（股本投資）

於初始確認時，倘股本投資符合國際會計準則第32號金融工具：呈報項下的股本定義且並非持作買賣時，貴集團可選擇將其股本投資不可撤回地分類為指定按公允價值計量且其變動計入其他全面收益的股本投資。分類乃按個別工具基準釐定。

該等金融資產的收益及虧損永不會被重新計入損益表。當確立支付權、在股息相關的經濟利益很可能歸於 貴集團及股息能夠可靠地計算時，股息於損益表中確認為其他收入，惟當 貴集團於作為收回金融資產一部分成本的所得款項中獲益時則除外，於此等情況下，該等收益於其他全面收益入賬。指定為按公允價值計量且其變動計入其他全面收益的股本投資不受減值評估影響。

按公允價值計量且其變動計入損益之金融資產

按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產按公允價值於財務狀況表列賬，而公允價值變動淨額於損益表內確認。

本類別包括 貴集團不可撤回地選擇分類為按公允價值計量且其變動計入其他全面收益之衍生工具及股本投資。分類為按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產的股本投資之股息在付款權確立、股息相關的經濟利益很可能歸於 貴集團及股息金額能夠可靠地計量時於損益表內確認為其他收入。

當嵌入混合合約（包含金融負債或非金融主合約）的衍生工具具備：與主合約不緊密相關的經濟特徵及風險；擁有與嵌入式衍生工具相同條款的單獨工具符合衍生工具的定義；且混合合約並非按以公允價值計量且其變動計入損益計量，則該衍生工具與主合約分開並作為單獨衍生工具入賬。嵌入式衍生工具按公允價值計量，且公允價值變動於損益表確認。僅當合約條款變動大幅改變其現金流時，或當原分類至按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產獲重新分類時，方進行重新評估。

混合合約（包含金融資產主合約）的嵌入式衍生工具不作單獨列賬。金融資產主合約連同嵌入式衍生工具須整體分類為按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產。

金融資產終止確認

在下列情況下，首要終止確認金融資產（或（如適用）金融資產的一部分或一組相類似金融資產的一部分）（即從 貴集團的綜合財務狀況表中移除）：

- 收取資產現金流量的權利屆滿；或
- 轉移了收取資產現金流量的權利，或在「轉移」安排下承擔向第三方無重大延誤全額支付所收取現金流量的責任；並且(a) 貴集團實質上轉移了資產絕大部分風險及報酬，或(b) 貴集團雖未轉移或保留資產絕大部分風險及報酬，但已轉移資產控制權。

若 貴集團已轉讓其收取該項金融資產現金流量的權利，或簽訂了一項轉移安排， 貴集團將評估是否以及在何種程度上保留資產擁有權的風險及報酬。若未轉讓或保留該項資產絕大部分風險及回報，亦未轉讓該項資產控制權， 貴集團繼續按 貴集團持續參與程度為限繼續確認所轉移資產。在該情況下， 貴集團亦確認相關負債。已轉移資產及相關負債按反映 貴集團保留權利及義務的基準計量。

採取對所轉移資產擔保形式的持續參與按資產原賬面值與 貴集團可能須償還的代價金額上限較低者計量。

金融資產減值

貴集團就並非按公允價值計量且其變動計入損益持有的所有債務工具確認預期信貸虧損撥備（「預期信貸虧損」）。預期信貸虧損乃基於根據合約到期的合約現金流量與 貴集團預期收取的所有現金流量差額釐定，並按原實際利率的近似值貼現。預期現金流量將包括出售所持抵押品所得現金流量或合約條款所包含的其他信貸升級措施。

一般方法

預期信貸虧損分兩個階段確認。就初步確認以來信貸風險並無大幅增加的信貸敞口而言，預期信貸虧損會為未來12個月（12個月預期信貸虧損）可能發生的違約事件所產生的信貸虧損計提撥備。就初步確認以來信貸風險大幅增加的信貸敞口而言，須就預期於敞口餘下年期產生的信貸虧損計提虧損撥備，而不論違約時間（全期預期信貸虧損）。

於各報告日期，貴集團評估金融工具信貸風險是否自初次確認後大幅提高。於作出評估時，貴集團比較報告日期金融工具發生的違約風險及於初步確認日期金融工具發生的違約風險，並考慮在毋須付出過度成本或努力而可獲得合理及支持資料，包括歷史及前瞻性資料。

倘合約付款逾期90日，則貴集團認為金融資產屬違約。然而，於若干情況下，倘內部或外部資料顯示，在計及貴集團持有的任何信貸增強安排前，貴集團不大可能悉數收取尚未償還合約金額，則貴集團亦可將金融資產視作違約。倘無法合理預期收回合約現金流量，則撇銷金融資產。

按公允價值計量且其變動計入其他全面收益的債務投資及按攤銷成本計量的金融資產按一般方法進行減值，並按下列階段分類以計量預期信貸虧損，惟下文詳述應用簡化方法的貿易應收款項及合約資產除外。

- | | | |
|------|---|--|
| 第一階段 | - | 信貸風險自初步確認後並無大幅增加的金融工具，其虧損撥備按相等於12個月預期信貸虧損的金額計量 |
| 第二階段 | - | 信貸風險自初步確認後大幅增加但並無出現信貸減值的金融資產，其虧損撥備按相等於全期預期信貸虧損的金額計量 |
| 第三階段 | - | 於報告日期已出現信貸減值的金融資產（但並無購買或發起信貸減值），其虧損撥備按相等於全期預期信貸虧損的金額計量 |

簡化法

就貿易應收款項（不含重大融資成分）或當貴集團應用不會調整重大融資成分影響的實際權宜方法時，貴集團計算預期信貸虧損時應用簡化法。根據簡化法，貴集團並無追蹤信貸風險的變化，而是於各報告日期根據全期預期信貸虧損確認虧損撥備。貴集團已根據其以往信貸虧損經驗，建立撥備矩陣，並就債務人及經濟環境的特定前瞻性因素作出調整。

金融負債

初始確認及計量

金融負債於初始確認時分類為按公允價值計量且其變動計入損益的金融負債、貸款及借款、應付款項或於有效對沖中指定為對沖工具的衍生工具（如適當）。

所有金融負債初步按公允價值確認，倘為貸款及借款以及應付款項，則扣除直接應佔交易成本。

貴集團金融負債包括貿易及其他應付款項、應付關聯方款項、租賃負債，以及可轉換可贖回優先股。

後續計量

金融負債按其分類的後續計量如下：

按公允價值計量且其變動計入損益的金融負債

按公允價值計量且其變動計入損益的金融負債包括持作交易金融負債及於初始確認時指定為按公允價值計量且其變動計入損益的金融負債。

為於近期內作購回用途而購入的金融負債，均分類為持作交易。此類別也包括 貴集團所訂立根據國際財務報告準則第9號所界定未被指定為對沖關係中對沖工具的衍生金融工具。獨立嵌入式衍生工具亦分類為持作交易，除非被指定為有效對沖工具。持作交易負債的收益或虧損於損益表確認。於損益表確認的公允價值淨收益或虧損不包括任何對該等金融負債徵收的利息。

按攤銷成本列賬的金融負債(貸款及借款)

於初始確認後，計息貸款及借款其後以實際利率法按攤銷成本計量，除非貼現影響為微不足道，在該情況下則按成本列賬。當負債終止確認以及按實際利率法進行攤銷程序時，其收益及虧損在損益表內確認。

攤銷成本乃於計及購買時的任何折讓或溢價，及構成實際利率組成部分的費用或成本後計算得出。實際利率攤銷計入損益表的融資成本內。

金融負債終止確認

當負債責任已履行或取消或屆滿時，則金融負債終止確認。

當現有金融負債被另一項由同一貸款人以條款大相逕庭的金融負債所取代，或當大幅修改現有負債條款，該交換或修改被視為終止確認原有負債及確認新負債，而相關賬面值差額於損益表確認。

金融工具抵銷

倘現時有可強制執行的法律權利以抵銷確認金額且有意按淨額基準償付，或同時變現資產與清償負債的情況下，則金融資產及金融負債方可抵銷，並於財務狀況表內以淨額呈報。

存貨

存貨按成本及可變現淨值之較低者列賬。成本以加權平均基準釐定並包括採購之所有成本及使存貨達致當前地點及狀況而產生的其他成本。可變現淨值按估計售價減去直至完成及處置所產生任何估計成本計算。

現金及現金等價物

就綜合現金流量表而言，現金及現金等價物包括手頭現金及活期存款，以及可實時兌換為已知金額現金、價值變動風險不大且獲得時，一般具有不超過三個月短暫到期日的短期高流動性投資，再扣除須按要求償還且屬於 貴集團現金管理一部分的銀行透支。

就綜合財務狀況表而言，現金及現金等價物包括用途不受限制的手頭現金及銀行現金，包括定期存款，以及性質與現金類似的資產。

所得稅

所得稅包括即期及遞延稅項。與於損益以外確認項目相關的所得稅於損益以外在其他全面收益或直接於權益確認。

即期稅項資產及負債乃根據於相關期間末已實施或實際上實施的稅率（及稅法），考慮到 貴集團經營所在國家現行詮釋及慣例，按預期自稅務當局退回或付予稅務當局的金額計算。

遞延稅項採用負債法就於各相關期間末資產及負債稅基與兩者用作財務報告的賬面值之間的所有暫時差額計提撥備。

遞延稅項負債乃就所有應課稅暫時差額而確認，惟下列情況除外：

- 遞延稅項負債乃因在一項並非業務合併交易中初步確認商譽或資產或負債而產生，且於交易時並不影響會計溢利或應課稅溢利或虧損；及
- 就與於附屬公司的投資有關的應課稅暫時差額而言，倘暫時差額撥回時間為可控制，且該等暫時差額於可見將來可能不會撥回。

遞延稅項資產乃就所有可扣稅暫時差額，以及未動用稅項抵免和任何未動用稅項虧損結轉而確認。遞延稅項資產按將可能有應課稅溢利以動用作抵銷可扣稅暫時差額、未動用稅項抵免及未動用稅項虧損結轉為限而進行確認，惟下列情況除外：

- 與可扣稅暫時差額有關的遞延稅項資產乃因在一項並非業務合併的交易中初次確認資產或負債而產生，且於交易時並不影響會計溢利及應課稅溢利或虧損；及
- 就與於附屬公司的投資有關的可扣稅暫時差額而言，遞延稅項資產僅於暫時差額於可見將來有可能撥回以及將有應課稅溢利以動用暫時差額以作對銷的情況下，方予確認。

於各報告期末審閱遞延稅項資產的賬面值，並在不再可能有足夠應課稅溢利以動用全部或部分遞延稅項資產時，相應扣減該賬面值。未被確認的遞延稅項資產會於各報告期末重新評估，並在可能有足夠應課稅溢利以收回全部或部分遞延稅項資產時予以確認。

遞延稅項資產及負債乃按預期適用於變現資產或清還負債期間的稅率計量，並根據於相關期間末已實施或實際上已實施的稅率（及稅法）為基準。

遞延稅項資產及遞延稅項負債僅限於 貴集團擁有可依法執行的權利抵銷即期稅項資產及即期稅項負債，且遞延稅項資產及遞延稅項負債與由同一稅務機關對同一納稅實體或不同納稅實體（其有意以淨額結算即期稅項負債及資產或變現資產以及一併結算負債）於未來各期間（其間遞延稅項負債或資產的大部分款項預計將結算或回收）徵收有關所得稅時可抵銷。

政府補助

倘能合理確定將會收取有關補助且符合補助附帶的所有條件，則政府補助將按公允價值予以確認。倘補助與開支項目有關，即於所擬補償的成本的支銷期間內系統地確認為收入。

倘補助與資產有關，公允價值將計入遞延收入賬戶，並於有關資產的預期可使用年期內，以等額年度分期款項撥回至損益表或從資產賬面值中扣減並以減少折舊開支的方式自損益表撥回。

收益確認

其他收入

利息收入按應計基準使用實際利率法，透過採用將金融工具於預期年期或較短期間（如適用）內的估計未來現金收入準確貼現至金融資產的賬面淨值的比率予以確認。

以股份為基礎的付款

貴公司設立購股權計劃，以提供獎勵及回報予對貴集團經營成功作出貢獻的合資格參與者。貴集團僱員（包括董事）以股份為基礎的付款方式收取薪酬，而僱員會提供服務，作為收取股本工具的代價（「股本結算交易」）。

與僱員進行股本結算交易的成本乃參考授出當日的公允價值計算。公允價值乃由外部估值師採用按二項式模型釐定，其進一步詳情載於歷史財務報表附註24。

股本結算交易的成本，連同股本的相應升幅會於達到服務條件期間於僱員福利開支確認。於歸屬日前各相關期間結束時就股本結算交易確認的累積開支，反映歸屬期已屆滿部分及貴集團對最終將歸屬的股本工具數目的最佳估計。在某一期間內在損益表內扣除或進賬，乃反映累積開支於期初與期末確認時的變動。

釐定獎勵的授出日期公允價值時，不會計及服務及非市場表現條件，但會評估達成該等條件的可能性，作為貴集團對最終將歸屬的股本工具數目的最佳估計。市場表現條件於授出日期公允價值內反映。獎勵所附帶但並無相關服務要求的任何其他條件被視為非歸屬條件。除非有另外的服務及／或表現條件，否則非歸屬條件於獎勵的公允價值內反映，並將即時支銷獎勵。

因未能達成非市場表現及／或服務條件而最終並無歸屬的獎勵不會確認開支。倘獎勵包括市場或非歸屬條件，交易被視為歸屬，而不論市場或非歸屬條件是否達成，惟所有其他表現及／或服務條件須已達成。

當股本結算獎勵的條款修訂時，會確認最少的開支，猶如獎勵的原始條款已達成而並無修訂條款一般。此外，倘任何修訂導致以股份為基礎的付款於修訂日期計量的公允價值總額增加或於其他方面對僱員有利，則就該等修訂確認開支。

當股本結算獎勵註銷時，會視作獎勵已於註銷當日歸屬，而就獎勵尚未確認的任何開支會即時確認。此包括未能達成貴集團或僱員控制範圍內非歸屬條件的任何獎勵。然而，倘有新獎勵取代已註銷的獎勵，並於授出當日指定為取代獎勵，則已註銷的獎勵及新獎勵會被視為前段所述原有獎勵的修訂。

尚未行使購股權的攤薄影響已反映於計算每股盈利的額外股份攤薄中。

其他僱員福利

退休金計劃

貴集團於中國大陸營運的附屬公司的僱員須參加當地市政府實施的中央養老金計劃。該等附屬公司須就僱員薪金成本按若干百分比向中央養老金計劃供款。該等供款於根據中央養老金計劃的規則成為應付款項時自損益表扣除。

股息

當股東在股東大會上批准派付股息時，即將股息確認為負債。擬派股息在歷史財務資料附註內披露。

外幣

歷史財務資料以人民幣呈列。貴集團各實體決定其自身功能貨幣，而列入各實體財務報表之項目乃按該功能貨幣計量。貴集團實體所記錄之外幣交易使用其各自於交易日期之適用功能貨幣匯率初步入賬。以外幣列值之貨幣資產及負債按各相關期間末適用之功能貨幣匯率換算。結算或換算貨幣項目產生的差額於損益表中確認。

以外幣為單位而按歷史成本入賬的非貨幣項目按首次交易日的匯率換算。以外幣為單位而按公允價值計量的非貨幣項目按計量公允價值當日的匯率換算。換算按公允價值計量的非貨幣項目產生的收益或虧損按與確認項目公允價值變動的收益或虧損一致的方式處理（即公允價值收益或虧損於其他全面收益或損益中確認的項目的匯兌差額亦分別於其他綜合收益或損益中確認）。

就終止確認與預付代價有關的非貨幣資產或非貨幣負債的相關資產、開支或收入而言，於釐定初次確認的匯率時，初次交易的日期為貴集團初次確認預付代價所產生的非貨幣資產或非貨幣負債的日期。倘有多筆預付付款或收款，貴集團就每筆預付代價的付款或收款分別釐定交易日期。

貴公司及若干海外附屬公司的功能貨幣為人民幣以外的貨幣。貴公司的功能貨幣為美元（「美元」）。於各相關期間末，該等實體的資產及負債按各相關期間末的現行匯率換算為人民幣，其損益表則按年內或期內的加權平均匯率換算為人民幣。

因此而產生的匯兌差額乃於其他全面收入確認，並於外匯波動儲備中累計。出售海外業務時，與該項特定海外業務有關的其他全面收入部分會在損益表中確認。

因收購海外業務而產生的任何商譽及因收購而產生的資產及負債賬面值的任何公允價值調整均被視為該海外業務的資產及負債及以結算日的匯率換算。

就綜合現金流量表而言，海外附屬公司的現金流量按現金流量日期的匯率換算為人民幣。海外附屬公司於整個年度內經常產生的經常性現金流量乃按年內或期內的加權平均匯率換算為人民幣。

3. 重大會計判斷及估計

貴集團的財務報表之編製須管理層作出會影響收入、開支、資產及負債之列報數額及其隨附披露，以及或然負債之披露之判斷、估計及假設。此等假設及估計的不確定因素或會導致日後須就受影響之資產或負債賬面值作出重大調整。

判斷

在應用 貴集團會計政策的過程中，除涉及估計者外，管理層已作出下列對財務報表內確認的金額有最重大影響之判斷。

釐定含續租選擇權的合約租期的重大判斷

貴集團擁有若干包含續租及終止選擇權的租賃合約。貴集團在評估是否行使這些續租及終止租約選擇權時會作出判斷。即其會考慮所有創造經濟誘因以使 貴集團行使續租或終止選擇權的相關因素。在開始日期後，倘出現 貴集團可予控制之重大事件或情況改變，並影響其行使或不行使續租或終止租賃選擇權的能力(如大量租賃物業裝修工程或大量租賃資產定制化工作)，貴集團會重新評估租期。

由於該等資產對 貴集團營運的重要性，貴集團將重續期計作樓宇租賃租期的一部分。該租賃擁有短期不可撤銷期間(即三至五年)，且如無可用替代者，則會對生產造成重大負面影響。

估計不明朗因素

下文載述有極大風險引致資產及負債的賬面值於下個財政年度予以重大調整的未來主要假設，及於報告期末存在的估計不確定因素的其他主要來源。

非金融資產(商譽除外)減值

貴集團於各相關期間末評估所有非金融資產是否有任何減值跡象。尚未用於擬定用途的無形資產會每年及於出現減值跡象時進行減值測試。其他非金融資產在有跡象顯示賬面值可能無法收回時進行減值測試。倘資產的賬面值或現金產生單位超過其可收回金額(即公允價值減出售成本與使用價值的較高者)，則視為已減值。公允價值減出售成本按自同類資產公平交易中具約束力的銷售交易的可得數據或可觀察市價減出售資產的增量成本計算。倘採用使用價值計算，則管理層須估計資產或現金產生單位的預計未來現金流量，選取合適的貼現率以計算該等現金流量的現值。

開發成本

開發成本乃按歷史財務資料附註2.4中研發成本的會計政策予以資本化。在決定資本化金額時，管理層須對下述事項作出假設：該資產預計將來可產生的現金、使用的折現率及預計收益期間。

存貨撥備

貴集團於各相關期間末均會審閱存貨的賬面值，以釐定存貨是否按成本與可變現淨值兩者間的較低者列賬。可變現淨值乃按現時市場狀況及過往經驗估計。假設的任何變動均會導致存貨撇減或撇減撥回之金額的增減，並影響 貴集團的財務狀況。

物業、廠房及設備的可使用年期

貴集團管理層釐定 貴集團物業、廠房及設備的估計可使用年期及相關折舊開支。該估計基於過往有關性質及功能相若的物業、廠房及設備的實際使用年期的經驗釐定。倘使用年期較原先估計者短，管理層會增加折舊開支，或者撤銷或撤減已棄用或售出的技術過時資產或非策略性資產。實際經濟年期或會有別於估計可使用年期。定期審閱可能令可折舊年期出現變動，繼而引致對未來期間的折舊開支作出變動。

其變動計入損益的金融負債的公允價值估計

如歷史財務資料附註29披露，若干金融負債於各相關期間末按公允價值計量。

貴公司發行的可轉換可贖回優先股並無於活躍市場進行交易，相關公允價值乃採用估值技術釐定。貴集團採用回溯法確定 貴公司的相關股權價值，並採納期權定價法及權益分配模型確定可轉換可贖回優先股的公允價值。主要假設（如清算時間、贖回時間或事件以及各種情景發生的可能性）均基於 貴集團的最佳估計。進一步詳情載於歷史財務資料附註21。

以股份為基礎的付款的公允價值計量

貴集團已設立購股權計劃並向 貴公司董事、 貴集團僱員及顧問授予購股權。購股權的公允價值乃就授予董事及僱員的購股權於授出日期以及就顧問於服務提供日期採用二項式購股權定價模型釐定。管理層作出的重大假設估計包括相關股本價值、貼現率、預期波幅及股息率。進一步詳情載於歷史財務資料附註24。

租賃 – 估計增量借款利率

貴集團無法即時釐定於租賃隱含的利率，因此，其使用增量借款利率（「增量借款利率」）以計量租賃負債。增量借款利率為 貴集團在類似經濟環境下為取得與使用權資產有類似價值的資產，以類似條款及類似抵押借入所需資金須支付的利率。因此，增量借款利率反映 貴集團「必須予以支付的」款項，當沒有可觀察利率（例如並無訂立融資交易的附屬公司）或當須對其作出調整以反映租賃的條款及條件時（例如當租賃並非以附屬公司的功能貨幣計值）需要進行估計。 貴集團使用現有的可觀察輸入數據（例如市場利率）估計增量借款利率及須作出若干實體特定估計（例如附屬公司的獨立信用評級）。

4. 經營分部資料

貴集團僅有一個經營分部，即研發生物製藥產品。

概無合併經營分部以形成上述可呈報經營分部。

地區資料

(a) 非流動資產

	於12月31日		於4月30日
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
中國內地	21,870	139,103	172,017
其他國家/ 地區	—	—	3,312
	<u>21,870</u>	<u>139,103</u>	<u>175,329</u>

附錄一

會計師報告

上述非流動資產資料基於資產所在地，不包括金融工具及遞延稅項資產。

5. 其他收入及收益

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	2020年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元
銀行利息收入	783	3,408	558	2,021
政府補助*	15,909	20,359	11,131	3,215
外匯差額淨額	84	–	889	–
公允價值收益淨額：				
按公允價值計量且其變動 計入損益的金融資產	–	–	–	167
其他	132	574	574	88
	<u>16,908</u>	<u>24,341</u>	<u>13,152</u>	<u>5,491</u>

* 政府補助指我們自中國地方政府收到用於支持附屬公司的研發活動以及購置若干物業、廠房及設備項目的補貼。該等政府補助並無任何未履行條件。

6. 除稅前虧損

貴集團除稅前虧損已扣除／(計入)以下各項：

	附註	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
		2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	2020年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元
研發成本		24,222	159,485	15,589	304,401
物業、廠房及設備折舊	13	1,073	1,566	430	2,074
使用權資產折舊	14	1,177	4,023	1,093	1,781
無形資產攤銷	15	147	195	54	124
未計入租賃負債計量的 租賃付款	14	570	–	–	302
可轉換可贖回優先股 公允價值變動	21	(9,245)	597,659	119,870	454,770
[編纂] (包括申報 會計師薪酬)		–	1,991	–	15,113
僱員福利開支 (包括董事及 最高行政人員的薪酬 (附註8))：					
工資、薪金及福利		25,405	98,748	18,626	69,082
退休金計劃供款		1,848	1,191	491	4,068
以股份為基礎的付款開支	24	–	–	–	3,399
僱員福利開支小計		<u>27,253</u>	<u>99,939</u>	<u>19,117</u>	<u>76,549</u>
外匯差額淨額		(84)	31,896	(889)	3,628

附錄一

會計師報告

7. 融資成本

對融資成本的分析如下：

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	2020年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元
發行 貴集團可轉換可贖回優先股的 交易成本	9,788	1,316	123	5,770
租賃負債利息 (附註14)	544	1,657	462	674
	<u>10,332</u>	<u>2,973</u>	<u>585</u>	<u>6,444</u>

8. 董事及最高行政人員薪酬

若干董事已就其獲委任為 貴集團現時旗下附屬公司的董事而自該等附屬公司收取薪酬。於相關期間及截至2020年4月30日止四個月的董事及最高行政人員薪酬總額載列如下：

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	2020年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元
工資、津貼及實物福利	3,023	7,307	1,460	2,406
以股份為基礎的付款開支	-	-	-	38
	<u>3,023</u>	<u>7,307</u>	<u>1,460</u>	<u>2,444</u>

附錄一

會計師報告

(a) 獨立非執行董事

於相關期間及截至2020年4月30日止四個月並無應付獨立非執行董事的其他酬金。

(b) 執行董事、非執行董事及最高行政人員

	薪金、津貼 及實物福利 人民幣千元	以股份為 基礎的付款開支 人民幣千元	薪酬總額 人民幣千元
截至2019年12月31日止年度			
執行董事：			
梁朋	1,041	—	1,041
梁果	1,982	—	1,982
非執行董事：			
王曉東	—	—	—
肖汀	—	—	—
徐光宇	—	—	—
截至2020年12月31日止年度			
執行董事：			
梁朋	3,247	—	3,247
梁果	4,060	—	4,060
非執行董事：			
王曉東	—	—	—
肖汀	—	—	—
徐光宇	—	—	—
截至2021年4月30日止四個月			
執行董事：			
梁朋	1,070	—	1,070
梁果	1,336	38	1,374
非執行董事：			
王曉東	—	—	—
肖汀	—	—	—
徐光宇	—	—	—
呂東	—	—	—
截至2020年4月30日止四個月(未經審核)			
執行董事：			
梁朋	582	—	582
梁果	878	—	878

附錄一

會計師報告

	薪金、津貼 及實物福利 人民幣千元	以股份為 基礎的付款開支 人民幣千元	薪酬總額 人民幣千元
非執行董事：			
王曉東	-	-	-
肖汀	-	-	-
徐光宇	-	-	-
	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>

於相關期間及截至2020年4月30日止四個月，概無董事或最高行政人員放棄或同意放棄任何薪酬的安排。

9. 五名最高薪酬僱員

五名最高薪酬僱員包括截至2019年及2020年12月31日止年度的兩名董事以及截至2020年4月30日止四個月的一名董事，彼等的薪酬詳情載於上文附註8。截至2021年止四個月的五名最高薪酬僱員並無包括任何董事。既非附屬公司董事亦非最高行政人員的五名最高薪酬僱員於相關期間及截至2020年4月30日止四個月的薪酬詳情如下：

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	2020年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元
薪金、津貼及實物福利	4,878	9,734	3,653	10,883
退休金計劃供款	105	275	14	508
以股份為基礎的付款開支	-	-	-	177
	<u>4,983</u>	<u>10,009</u>	<u>3,667</u>	<u>11,568</u>

薪酬介乎以下範圍的非董事及非主要行政人員之最高薪酬僱員人數如下：

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2019年	2020年	2020年 (未經審核)	2021年
零至2,000,000港元	2	-	4	1
2,000,001港元至4,000,000港元	1	1	-	3
4,000,001港元至6,000,000港元	-	2	-	1

10. 所得稅

貴集團須按實體基準就 貴集團成員公司所處及經營所在司法權區產生或獲得的利潤繳納所得稅。

開曼群島

根據開曼群島現行法律， 貴公司毋須就收入或資本收益繳納稅項。此外， 貴公司向其股東支付股息後，概不就任何股息付款徵收開曼群島預扣稅。

附錄一

會計師報告

香港

在香港註冊成立的附屬公司須就在香港產生的估計應課稅溢利按16.5%的稅率繳納香港利得稅。由於貴集團於相關期間及截至2020年4月30日止四個月並無於香港產生或賺取應課稅溢利，故並無就香港利得稅作出撥備。

中國內地

根據中國企業所得稅法及相關法規（「企業所得稅法」），在中國內地營運的附屬公司須就應課稅收入按25%的稅率繳納企業所得稅。

澳洲

在澳洲註冊成立的附屬公司須繳納澳洲所得稅。就於相關期間及截至2020年4月30日止四個月在澳洲產生的估計應課稅溢利按30%的稅率繳納澳洲企業所得稅。

美利堅合眾國

於美國特拉華州註冊成立的附屬公司於相關期間及截至2020年4月30日止四個月須按21%的稅率繳納法定美國聯邦企業所得稅。

愛爾蘭

於愛爾蘭註冊成立的附屬公司須繳納愛爾蘭所得稅。已於相關期間及截至2020年4月30日止四個月就於愛爾蘭產生的估計應課稅溢利按12.5%的稅率計提愛爾蘭企業所得稅撥備。

採用貴集團大部分附屬公司註冊所在司法權區法定稅率計算的除稅前虧損適用的稅項開支與按實際稅率計算的稅項開支的對賬如下：

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	2020年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元
除稅前虧損	(48,583)	(912,898)	(148,156)	(909,187)
按法定稅率25%計算的稅項	(12,146)	(228,225)	(37,039)	(227,297)
其他司法權區稅率差異的影響	(270)	(4,267)	(154)	107,255
不可扣稅開支	410	39	22	2
合資格研發費用額外可扣除撥備	(3,953)	(17,929)	(2,669)	(3,598)
已動用過往期間稅項虧損	—	—	—	(63,210)
未確認的可扣減暫時差額	173	152,235	28,363	145,465
未確認的稅項虧損	15,786	98,147	11,477	41,383
按貴集團實際稅率計算的稅項開支	—	—	—	—

貴集團於截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2020年及2021年4月30日止四個月擁有稅項虧損，分別為人民幣108,025,000元、人民幣483,329,000元、人民幣153,316,000元及人民幣400,508,000元，其中中國的稅項虧損可於最高十年內用作抵銷產生虧損的公司的未來應課稅溢利，而海外實體產生的稅項虧損可無限期結轉以抵銷產生虧損的該等公司的未來應課稅溢利。貴集團於截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2020年及2021年4月30日止四個月於中國擁有稅項虧損，分別為人民幣95,866,000元、人民幣347,287,000元、人民幣138,067,000元及人民幣210,431,000元。貴集團海外實體於截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2020年及2021年4月30日止四個月擁有稅項虧損，分別為人民幣12,159,000元、人民幣136,042,000元、人民幣15,249,000元及人民幣190,077,000元。

並未就該等虧損確認遞延稅項資產，因為該等虧損產生於附屬公司，而該等附屬公司產生虧損已持續一段時間，且不認為將來可能有應課稅溢利可用作抵銷該等稅項虧損。

11. 股息

貴公司概無就相關期間及截至2020年4月30日止四個月宣派及派付股息。

12. 母公司普通權益持有人應佔每股虧損

每股基本虧損金額乃基於母公司普通權益持有人應佔的年度／期間虧損分別為虧損人民幣48,583,000元、虧損人民幣912,898,000元、虧損人民幣148,156,000元及虧損人民幣909,187,000元以及普通股加權平均數計算。股份的加權平均數乃基於根據重組發行的50,000,000股股份釐定（猶如有關股份於整個相關期間已發行）。

每股攤薄虧損金額乃基於母公司普通權益持有人應佔的年度／期間虧損計算。計算所用的普通股加權平均數是計算每股基本虧損所用的年／期內已發行普通股數目，以及假設所有攤薄潛在普通股被視為行使或轉換為普通股後無償發行的普通股加權平均數。

由於可轉換可贖回優先股、尚未行使的購股權及受限制股份單位對所呈列每股基本虧損金額具有反攤薄影響，因此概無對所呈列截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2020年及2021年4月30日止四個月的每股基本虧損作出調整。

附錄一

會計師報告

13. 物業、廠房及設備

	機器 人民幣千元	電子及 其他設備 人民幣千元	租賃 物業裝修 人民幣千元	總計 人民幣千元		
2019年12月31日						
於2019年1月1日：						
成本	5,780	1,021	429	7,230		
累計折舊	(3,383)	(823)	(242)	(4,448)		
賬面淨值	<u>2,397</u>	<u>198</u>	<u>187</u>	<u>2,782</u>		
於2019年1月1日，扣除						
累計折舊	2,397	198	187	2,782		
添置	1,097	393	1,792	3,282		
年內計提折舊 (附註6)	(508)	(151)	(414)	(1,073)		
於2019年12月31日，扣除						
累計折舊	<u>2,986</u>	<u>440</u>	<u>1,565</u>	<u>4,991</u>		
於2019年12月31日：						
成本	6,877	1,414	2,221	10,512		
累計折舊	(3,891)	(974)	(656)	(5,521)		
賬面淨值	<u>2,986</u>	<u>440</u>	<u>1,565</u>	<u>4,991</u>		
	機器 人民幣千元	電子及 其他設備 人民幣千元	汽車 人民幣千元	租賃 物業裝修 人民幣千元	在建工程 人民幣千元	總計 人民幣千元
2020年12月31日						
於2019年12月31日及						
於2020年1月1日：						
成本	6,877	1,414	-	2,221	-	10,512
累計折舊	(3,891)	(974)	-	(656)	-	(5,521)
賬面淨值	<u>2,986</u>	<u>440</u>	<u>-</u>	<u>1,565</u>	<u>-</u>	<u>4,991</u>

附錄一

會計師報告

	電子及		租賃			總計	
	機器	其他設備	汽車	物業裝修	在建工程		
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
於2020年1月1日，							
扣除累計折舊	2,986	440	–	1,565	–	4,991	
添置	8	102	173	3,841	58,354	62,478	
出售	(3)	(3)	–	–	–	(6)	
轉移	14,408	5,656	–	–	(20,064)	–	
年內計提折舊 (附註6)	(485)	(253)	(37)	(791)	–	(1,566)	
於2020年12月31日，							
扣除累計折舊	<u>16,914</u>	<u>5,942</u>	<u>136</u>	<u>4,615</u>	<u>38,290</u>	<u>65,897</u>	
於2020年12月31日：							
成本	21,221	7,089	173	6,062	38,290	72,835	
累計折舊	<u>(4,307)</u>	<u>(1,147)</u>	<u>(37)</u>	<u>(1,447)</u>	<u>–</u>	<u>(6,938)</u>	
賬面淨值	<u>16,914</u>	<u>5,942</u>	<u>136</u>	<u>4,615</u>	<u>38,290</u>	<u>65,897</u>	
	樓宇	電子及其他		租賃		總計	
	人民幣千元	機器	設備	汽車	物業裝修		在建工程
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
2021年4月30日							
於2020年12月31日及							
於2021年1月1日：							
成本	–	21,221	7,089	173	6,062	38,290	72,835
累計折舊	<u>–</u>	<u>(4,307)</u>	<u>(1,147)</u>	<u>(37)</u>	<u>(1,447)</u>	<u>–</u>	<u>(6,938)</u>
賬面淨值	<u>–</u>	<u>16,914</u>	<u>5,942</u>	<u>136</u>	<u>4,615</u>	<u>38,290</u>	<u>65,897</u>
於2021年1月1日，扣除累計折舊	–	16,914	5,942	136	4,615	38,290	65,897
添置	–	–	463	–	–	50,225	50,688
轉移	25,321	8,833	4,023	–	1,016	(40,963)	(1,770)
期內計提折舊 (附註6)	<u>–</u>	<u>(791)</u>	<u>(607)</u>	<u>(14)</u>	<u>(662)</u>	<u>–</u>	<u>(2,074)</u>
於2021年4月30日，扣除累計折舊	<u>25,321</u>	<u>24,956</u>	<u>9,821</u>	<u>122</u>	<u>4,969</u>	<u>47,552</u>	<u>112,741</u>

附錄一

會計師報告

	電子及其他		租賃			總計
	樓宇	機器	設備	汽車	物業裝修	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2021年4月30日：						
成本	25,321	30,054	11,575	173	7,078	47,552
累計折舊	-	(5,098)	(1,754)	(51)	(2,109)	-
賬面淨值	<u>25,321</u>	<u>24,956</u>	<u>9,821</u>	<u>122</u>	<u>4,969</u>	<u>47,552</u>

14. 租賃

貴集團作為承租人

貴集團就其經營中使用的樓宇及辦公設備等多個項目訂立租賃合約。樓宇租賃的租期通常介乎於2至7年，而辦公設備的租期通常為3年。一般而言，貴集團不得在貴集團以外轉讓和轉租租賃資產。多份租賃合約載有續期選擇權，於下文進一步討論。

(1) 使用權資產

貴集團使用權資產的賬面值及相關期間內變動如下：

	租賃樓宇	辦公設備	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
2019年12月31日			
於2019年1月1日	4,082	-	4,082
添置	9,532	-	9,532
折舊開支 (附註6)	<u>(1,177)</u>	<u>-</u>	<u>(1,177)</u>
於2019年12月31日	<u>12,437</u>	<u>-</u>	<u>12,437</u>
2020年12月31日			
於2020年1月1日	12,437	-	12,437
添置	12,625	51	12,676
折舊開支 (附註6)	<u>(4,018)</u>	<u>(5)</u>	<u>(4,023)</u>
於2020年12月31日	<u>21,044</u>	<u>46</u>	<u>21,090</u>
2021年4月30日			
於2021年1月1日	21,044	46	21,090
添置	15,815	-	15,815
因決定不行使續期選擇權而產生的 租期重估	(7,142)	-	(7,142)
折舊開支 (附註6)	<u>(1,778)</u>	<u>(3)</u>	<u>(1,781)</u>
於2021年4月30日	<u>27,939</u>	<u>43</u>	<u>27,982</u>

附錄一

會計師報告

(2) 租賃負債

租賃負債的賬面值及相關期間內變動如下：

	於12月31日		於4月30日
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
年／期初賬面值	4,105	12,455	22,316
新租賃	9,532	12,676	15,815
年／期內確認的利息增加	544	1,657	674
因決定不行使續期選擇權而產生的 租期重估	—	—	(7,142)
付款	(1,726)	(4,472)	(2,564)
年／期末賬面值	<u>12,455</u>	<u>22,316</u>	<u>29,099</u>
分析為：			
流動部分	1,810	4,259	7,763
非流動部分	<u>10,645</u>	<u>18,057</u>	<u>21,336</u>

租賃負債的到期日分析披露於歷史財務資料附註31。

(3) 就租賃於損益確認的金額如下：

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	2020年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元
租賃負債利息 (附註7)	544	1,657	462	674
使用權資產折舊費用 (附註6)	1,177	4,023	1,093	1,781
與短期租賃及低價值資產 租賃有關的開支 (附註6)	570	—	—	302
於損益確認的總金額	<u>2,291</u>	<u>5,680</u>	<u>1,555</u>	<u>2,757</u>

(4) 續期選擇權

貴集團的大部分租賃均包含續期選擇權。就管理合約而言，有關期限被用來最大化操作靈活性，並因為選擇權已合理確定將被行使，有關期限已反映在衡量租賃中所有情況下的負債，這是在續期選擇權行權日之後相關資產被分配使用時的一般情況。就續期選擇權行權日之後的期間而言，於2019年及2020年12月31日以及2021年4月30日，潛在未來租賃付款所產生的租賃負債分別為人民幣6,760,000元、人民幣14,192,000元及人民幣14,139,000元。

下文載列與續期及終止選擇權行使日期後期間相關的未貼現潛在未來租賃付款（不包括在租賃條款內）：

截至2021年4月30日止四個月	須於五年內支付 人民幣千元
預期不會行使的續期選擇權	<u>3,595</u>
2020年	須於五年內支付 人民幣千元
預期不會行使的續期選擇權	<u>—</u>
2019年	須於五年內支付 人民幣千元
預期不會行使的續期選擇權	<u>—</u>

(5) 租賃現金流出總額披露於歷史財務資料附註26(c)。

附錄一

會計師報告

15. 無形資產

	專有知識 人民幣千元	軟件 人民幣千元	總計 人民幣千元
2019年12月31日			
於2019年1月1日的成本，扣除累計攤銷	–	–	–
添置	–	441	441
年內計提的攤銷 (附註6)	–	(147)	(147)
	<u>–</u>	<u>(147)</u>	<u>(147)</u>
於2019年12月31日	<u>–</u>	<u>294</u>	<u>294</u>
於2019年12月31日：			
成本	35,805	441	36,246
累計攤銷	(35,805)	(147)	(35,952)
	<u>–</u>	<u>(147)</u>	<u>(35,952)</u>
賬面淨值	<u>–</u>	<u>294</u>	<u>294</u>
2020年12月31日			
於2020年1月1日的成本，扣除累計攤銷	–	294	294
添置	–	178	178
年內計提的攤銷 (附註6)	–	(195)	(195)
	<u>–</u>	<u>(195)</u>	<u>(195)</u>
於2020年12月31日	<u>–</u>	<u>277</u>	<u>277</u>
於2020年12月31日：			
成本	35,805	619	36,424
累計攤銷	(35,805)	(342)	(36,147)
	<u>–</u>	<u>(342)</u>	<u>(36,147)</u>
賬面淨值	<u>–</u>	<u>277</u>	<u>277</u>
2021年4月30日			
於2021年1月1日的成本，扣除累計攤銷	–	277	277
添置	–	6,328	6,328
期內計提攤銷 (附註6)	–	(124)	(124)
	<u>–</u>	<u>(124)</u>	<u>(124)</u>
於2021年4月30日	<u>–</u>	<u>6,481</u>	<u>6,481</u>
於2021年4月30日：			
成本	35,805	6,947	42,752
累計攤銷	(35,805)	(466)	(36,271)
	<u>–</u>	<u>(466)</u>	<u>(36,271)</u>
賬面淨值	<u>–</u>	<u>6,481</u>	<u>6,481</u>

附錄一

會計師報告

16. 存貨

	於12月31日		於2021年
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	4月30日 人民幣千元
原材料	393	50,881	146,717

17. 預付款項、其他應收款項及其他資產

	於12月31日		於2021年
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	4月30日 人民幣千元
預付款項	5,084	220,165	168,628
可抵扣增值稅	3,727	18,423	27,500
其他應收款項	596	4,283	5,987
	<u>9,407</u>	<u>242,871</u>	<u>202,115</u>
分析為：			
非即期部分	4,148	51,839	28,125
即期部分	5,259	191,032	173,990

預付款主要包括向供應商預付原材料、研發服務及機器的款項。

可抵扣增值稅指可用作未來抵扣的增值稅。

列入上述結餘的金融資產為其他應收款項，主要包括與辦公室租賃或服務有關的按金，該等按金不計息、無抵押且須按要求償還。其他應收款項並無拖欠記錄，且於各相關期間末分類為第1階段。

為計量預期信貸虧損，其他應收款項已根據共同的信貸風險特徵及賬齡進行分組。於計算信貸虧損率時，貴公司考慮歷史損失率，並根據前瞻性宏觀經濟數據進行調整。於相關期間，貴公司估計其他應收款項的信貸虧損率極小，乃由於並無其他應收款項違約記錄，而且根據前瞻性資料的評估，經濟因素沒有重大變化。貴公司董事認為，該等結餘的預期信貸虧損極小。

18. 現金及現金等價物

貴集團

	於12月31日		於2021年
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	4月30日 人民幣千元
現金及現金等價物	148,694	516,184	1,828,780
定期存款及受限制現金	10,000	290,328	245,126
	<u>158,694</u>	<u>806,512</u>	<u>2,073,906</u>

附錄一

會計師報告

減：			
原到期日超過三個月的定期存款	(10,000)	(270,328)	(227,976)
受限制現金*	—	(20,000)	(17,150)
	<u> </u>	<u> </u>	<u> </u>
現金及現金等價物	<u>148,694</u>	<u>516,184</u>	<u>1,828,780</u>
以下列貨幣計值：			
人民幣	138,420	48,448	134,973
美元	8,603	461,200	1,690,950
澳元	1,671	6,536	2,853
港元	—	—	4
	<u> </u>	<u> </u>	<u> </u>
現金及現金等價物	<u>148,694</u>	<u>516,184</u>	<u>1,828,780</u>

* 於截至2020年12月31日及2021年4月30日的受限制現金為四川三葉草收到的政府資金，提取該資金須經政府部門批准。

貴公司

	於12月31日		於2021年
	2019年	2020年	4月30日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
現金及銀行存款	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>1,471,977</u>
以下列貨幣計值：			
美元	—	—	1,471,975
港元	—	—	2
	<u> </u>	<u> </u>	<u> </u>
現金及現金等價物	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>1,471,977</u>

人民幣不能自由兌換其他貨幣，然而，根據中國內地外匯管治條例及結匯、售匯及付匯管理規定，貴集團獲准透過授權開展外匯兌換業務的銀行將人民幣兌換為其他貨幣。將資金匯出中國內地須遵守中國政府施加的外匯限制。

銀行現金按每日銀行存款利率的浮動利率計息。定期存款的存款期介於六個月至十二個月（視貴集團的實時現金需求而定），按短期定期存款利率計息。銀行結餘存放在近期並無違約記錄的信譽良好的銀行中。

附錄一

會計師報告

19. 貿易應付款項

貿易應付款項於各相關期間末根據發票日期的賬齡分析如下：

	於12月31日		於2021年
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	4月30日 人民幣千元
6個月內	5,164	33,102	98,831
6至12個月	1	183	–
1年以上	2,000	535	–
	<u>7,165</u>	<u>33,820</u>	<u>98,831</u>

貿易應付款項不計息，通常按30天至60天期限結算。

20. 其他應付款項及應計費用

	於12月31日		於2021年
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	4月30日 人民幣千元
應付工資	8,007	19,128	16,447
應付服務費	8,750	5,141	17,977
應付關聯方款項	928	938	–
物業、廠房及設備應付款項	613	1,186	12,853
其他應付款項	131	840	1,118
除所得稅以外的稅項	83	1,422	3,056
	<u>18,512</u>	<u>28,655</u>	<u>51,451</u>

其他應付款項及應計費用不計息且無固定結算期限。於2019年及2020年12月31日的應付關聯方款項餘額為貿易性質及已於截至2021年4月30日止四個月結清。

21. 可轉換可贖回優先股

貴公司發行的可轉換可贖回優先股乃於未來若干事件發生時可轉換可贖回。該等工具亦可隨時由持有人選擇轉換為貴公司的普通股，或於貴公司股份[編纂]時或經普通股持有人與各類優先股持有人協定後自動轉換為普通股。

附錄一

會計師報告

貴公司已通過發行優先股完成數輪融資安排，詳情載列如下：

	發行日期	每股購買價 美元	優先股數目	總代價 以人民幣千元 計值
A系列優先股	2017年9月13日	1.20539	4,380,000	35,000
A系列優先股	2017年12月25日	1.20539	1,510,000	12,070
A系列優先股	2018年1月24日	1.20539	1,961,413	15,690
B系列優先股	2019年12月9日	1.40480	30,545,245	304,125
B-2系列優先股	2020年6月5日	2.31751	10,399,596	171,786
C系列優先股	2021年3月16日	6.73102	34,170,135	1,487,456
			82,966,389	2,026,127

於2021年3月，貴公司以每股6.73102美元的價格發行34,170,135股C系列優先股，總代價為230,000,000美元。根據於2021年3月修訂的貴公司組織章程大綱，A系列優先股、B系列優先股及C系列優先股（統稱「優先股」）的主要條款概述如下：

股息權利

根據貴公司第二次經修訂及經重述組織章程細則（「組織章程細則」），經最初制定或修訂及不時經重述）規定，董事會可不時就貴公司已發行及發行在外的股份宣派股息並授權從貴公司依法可用作此用途的資金中派付有關股息。除非及直至(a)已悉數派付優先股（按已轉換基準）的全部已宣派但未支付的股息；及(b)同時就各已發行及發行在外優先股宣派、派付、留存或作出同樣金額的分派，以使向有關持有人所宣派、派付、留存或作出的分派相等於在緊接有關分派記錄日（或如並無確立有關記錄日，則作出有關分派的日期）前，有關優先股已轉換為普通股的情況下，有關持有人將收到的分派，否則貴公司不得以現金、實物或股本向貴公司任何普通股或任何其他類別或系列股份派付或宣派或留存任何股息。

換股權

除非已根據自動轉換提前轉換，否則各優先股持有人將有權（由該持有人全權酌情決定）於貴公司合資格[編纂]完成前隨時將其全部或任何部分優先股轉換為普通股，而毋須支付任何額外代價。

各類優先股的轉換比率將由其各自的發行價除以特定系列優先股於轉換日期當日的實際轉換價。

各類優先股的初始轉換價將為其各自的發行價，各發行價將會予以調整，以反映股息、股份分拆、資本重組及其他事件。

各類別或系列優先股於以下情況（以較早者為準）(i)合資格[編纂]完成後，及(ii)至少該類或該系列優先股三分之二(2/3)的持有人事先書面批准（按已轉換基準），將在毋須支付任何額外代價的情況下按當時適用的換股價自動轉換為普通股（「自動轉換」）。

清算優先權

如 貴公司出現任何清盤、解散或清算（自願或非自願）（各自為「清盤事件」）或完成一項視為清盤事件（定義見下文），則 貴公司可合法用作向股東作出分派的所有資產及資金（於滿足所有債權人索償或適用法律優先保護的索償後）將按以下順序向股東作出分派：

- (a) 首先，C系列優先股持有人將在有關持有人獲分派任何股份之前優先就本身持有的每股C系列優先股彼此平等獲取相等於C系列發行價的數額，連同自C系列原發行日期起按年利率百分之八(8%)累計的單利回報，加所有已宣派但未支付股息（「C系列優先金額」）。倘若在C系列優先股持有人之間分派的資產和資金不足以向有關持有人悉數支付C系列優先金額，則 貴公司全部可合法用於分派的資產和資金，須按各有關持有人根據本(a)條原有權收取之總C系列優先金額之比例，向C系列優先股持有人按比例分派；
- (b) 倘根據上文(a)條向C系列優先股持有人悉數分派或支付總C系列優先金額後存在任何剩餘資產或資金，則B系列優先股及B-2系列優先股（被視為單一類別）持有人將在A系列優先股及普通股持有人獲分派 貴公司任何資產或資金之前優先就本身持有的每股B系列優先股及B-2系列優先股彼此平等獲取相等於B系列發行價或B-2系列發行價（如適用）的數額，連同自B系列原發行日期或B-2系列原發行日期（如適用）起按年利率百分之八(8%)累計的單利回報，加所有已宣派但未支付股息（「B系列優先金額」）。倘若在B系列優先股及B-2系列優先股持有人之間分派的資產和資金不足以向有關持有人悉數支付B系列優先金額，則 貴公司全部可合法用於分派的資產和資金，須按各有關持有人根據本(b)條原有權收取之總B系列優先金額之比例，向B系列優先股及B-2系列優先股持有人按比例分派；及
- (c) 如根據上文(a)條向B系列優先股及B-2系列優先股持有人悉數分派或支付總C系列優先金額及B系列優先金額後存在任何剩餘資產或資金，則 貴公司可合法用於向股東作出分派的餘下資產及資金將按已轉換基準在所有股東之間按比例分派（就本第135(c)條視為猶如所有優先股已按於緊接有關清盤事件或視為清盤事件前生效的當時適用換股價轉換為普通股）。

下列事件將被視為 貴公司的清盤、解散或清算（各自為「視為清盤事件」）：

- (a) 貴公司與任何其他公司或其他實體或人士進行整合、合併或併購，或任何其他公司重組，而 貴公司股東於緊接有關整合、合併、併購或重組前擁有不足 貴公司於緊接有關整合、合併、併購或重組後合共投票權的百分之五十(50%)；及
- (b) 出售、轉讓、租賃或另行處置 貴公司全部或絕大部分資產，或獨家授權 貴公司的全部或絕大部分資產（包括知識產權）予第三方。

贖回特徵

除非適用法律禁止，倘

- (a) 交易中的 貴集團任何公司、創始人或主要人員，交易文件中的 貴集團任何公司、創始人或主要人員作出的任何聲明或保證遭嚴重違反或存在錯誤陳述，或交易文件中的 貴集團任何公司、創始人或主要人員嚴重任何承諾、條款或義務且有關違反(倘可補救)於 貴公司優先股持有人發出書面通知後九十(90)日內並未作出令大部分優先股持有人滿意的補救措施，
- (b) 貴公司已於2027年2月10日或之前完成合資格[編纂]，或
- (c) 優先股持有人要求 貴公司贖回其優先股，

則優先股持有人可要求 貴公司於其後任何時間贖回其優先股。

在該情況下，倘某一系列優先股持有人要求贖回，則 貴公司須按每股價格(等於自該系列優先股原始發行日期至適用贖回日期止按年利率百分之八(8%)的單利回報計算的發行價加當時所有已宣派但未支付的股息)贖回優先股。

優先股之會計處理

貴公司並無將任何嵌入式衍生工具從主合同中分離，並已將全部工具指定為按公允價值計入損益的金融負債。任何直接應佔交易成本於損益確認為融資成本。初始確認後，優先股公允價值變動於損益內確認，而信貸風險變動應佔部分除外，其應於其他全面收益中確認(如有)。 貴公司董事認為，於相關期間信貸風險並無重大變動。

除非優先股股東要求 貴公司於各相關期間末後12個月內贖回優先股，否則可轉換可贖回優先股被分類為非流動負債。

可轉換可贖回優先股的變動載列如下：

	A系列 優先股	B系列 優先股	B-2系列 優先股	C系列 優先股	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2019年1月1日	62,981	-	-	-	62,981
發行	-	145,000	-	-	145,000
公允價值變動	(9,669)	424	-	-	(9,245)
於2019年12月31日及於2020年1月1日	53,312	145,424	-	-	198,736
發行	-	159,125	171,786	-	330,911
公允價值變動	114,520	401,367	81,772	-	597,659
於2020年12月31日及於2021年1月1日	167,832	705,916	253,558	-	1,127,306
發行	-	-	-	1,487,456	1,487,456
公允價值變動	85,561	327,734	109,205	(67,730)	454,770
貨幣換算差異	(921)	(3,876)	(1,392)	-	(6,189)
於2021年4月30日	<u>252,472</u>	<u>1,029,774</u>	<u>361,371</u>	<u>1,419,726</u>	<u>3,063,343</u>

附錄一

會計師報告

貴集團運用回溯法基於 貴公司股份的近期交易釐定 貴集團的相關權益價值。其後採納期權定價法及權益分配模型釐定可轉換可贖回優先股的公允價值。主要假設載列如下：

	於12月31日		於4月30日
	2019年	2020年	2021年
無風險利率	1.74%	0.07%	0.05%
缺乏流動性折讓	10.08%-26.24%	5.76%-11.23%	2.77%-14.13%
波幅	49.63%	54.81%	59.44%

22. 遞延收入

	於12月31日		於4月30日
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
遞延收益(a)	-	931,055	1,183,764
遞延政府補助(b)	17,170	27,117	27,117
	<u>17,170</u>	<u>958,172</u>	<u>1,210,881</u>

- (a) 遞延收益指2020年年底自流行病防範創新聯盟(「CEPI」)收取的資金數額。四川三葉草及三葉草澳洲公司於2020年與CEPI簽署疫情應對資金協議(Outbreak Response Funding Agreement)(「該協議」)，據此，CEPI將向四川三葉草及三葉草澳洲公司提供資金以支持 貴集團根據「新冠病毒(COVID-19)爆發應對(Outbreak Response To Novel Coronavirus (COVID-19))」項目(「該項目」)研發COVID-19疫苗。

根據該協議，該項目項下作出的所有數據、試驗、協議及材料(「項目結果」)的所有權(包括疫苗(「產品」))以及所有知識產權(包括就項目結果或根據該項目產生的發明、專有知識、專利、商標)(「項目知識產權」)自產生之日起應歸屬於 貴公司。CEPI致力於根據「公平獲得政策(Equitable Access Policy)」公平獲得所有CEPI支持項目的成果，即該項目下製造或開發的任何形式或劑量的藥物成分或製劑(「項目疫苗」)首先提供予需要結束疫情爆發或壓制疫情的人群，而無論其支付的能力如何。全球分配及購買機制(「全球分配機制」)將於該協議後形成，以購買、分配及指導包括項目疫苗在內的COVID-19疫苗分配。

根據該協議， 貴集團同意(i)於疫情期間(世界衛生組織(「WHO」)宣佈COVID-19為國際公共衛生緊急事件(「PHEIC」，即2020年1月30日)日期及WHO宣佈PHEIC結束日期之期間)，在全球分配機制可能需要的範圍內，提供項目疫苗的所有劑量；及(ii)於疫情期間結束後五年期間內，按全球分配機制要求，提供項目疫苗供LMIC(經濟合作與發展組織所界定的中低收入國家)使用，惟不得超過項目疫苗的50%，除非雙方同意如此則除外。

因此，自CEPI收取的資金乃 貴集團於日後在項目疫苗商業化後按該協議所協定提供項目疫苗之承擔，因此應根據 貴集團按全球分配機制要求履行其供應項目疫苗責任情況確認為收入。因此，於2020年年底及截至2021年4月30日止四個月收取的款項確認為遞延收益。

附錄一

會計師報告

(b) 於年／期內政府補助的變動如下：

	於12月31日		於4月30日
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
於年／期初	7,361	17,170	27,117
年／期內收到的補助	25,718	30,306	–
於損益內確認的金額	(15,909)	(20,359)	–
於年／期末	<u>17,170</u>	<u>27,117</u>	<u>27,117</u>

23. 股本

貴公司於2018年10月31日根據開曼群島法律註冊成立為獲豁免公司，法定股本為50,000美元，分為每股面值0.0001美元之500,000,000股普通股。於重組完成後，貴公司於3月16日成為貴集團的控股公司。

	於12月31日		於4月30日
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
已發行及繳足：			
50,000,000股每股面值0.0001美元的普通股	–	–	33
	<u>–</u>	<u>–</u>	<u>33</u>

貴公司的已發行股本變動概要如下：

	普通股數目	股本
		人民幣千元
於2019年、2020年及2021年1月1日	1	–
期內發行的普通股	49,999,999	33
於2021年4月30日	<u>50,000,000</u>	<u>33</u>

24. 以股份為基礎的付款

貴公司運作一項以股份為基礎的付款計劃（「計劃」），以向為貴集團業務成功做出貢獻的合資格參與者提供激勵及獎勵。計劃的合資格參與者包括貴公司董事、貴集團僱員及非僱員顧問。

計劃

貴公司董事會於2021年4月批准一項股份激勵計劃（「該計劃」）。根據該計劃可發行的最高股份總數為10,956,728股貴公司普通股。

購股權

於2021年4月，貴公司根據該計劃向數名僱員授出2,773,470份購股權。已授出購股權的歸屬時間將同時受以[編纂]為基礎的歸屬條件（「[編纂]條件」）及以服務為基礎的歸屬條件（「服務條件」）的規限。[編纂]條件將於貴公司[編纂]（「[編纂]」）起首個半週年後之日達成。待[編纂]條件達成後，服務條件將於4年內達成。授予僱員的購股權作為權益獎勵入賬並按其授出日期公允價值計量。

附錄一

會計師報告

於相關期間末，已授出購股權的行使價及行使期間如下：

	購股權數目	每份購股權的 平均行使價 美元
於2021年1月1日	—	—
期內授出	2,773,470	0.001
期內沒收	—	—
期內行使	—	—
期內屆滿	—	—
	<u>—</u>	<u>—</u>
於2021年4月30日	<u>2,773,470</u>	<u>0.001</u>

截至2021年4月30日止四個月

購股權數目	行使價 美元	行使期間
<u>2,773,470</u>	<u>0.001</u>	<u>2022年至2031年</u>

已授出以權益結算的投股權公允價值於授出日期使用二項式模型進行估計，當中計及購股權的授出條款及條件。下表列示該模型使用的關鍵假設。

於2021年4月30日

預期波動性(%)	57.59%
無風險利率(%)	1.26%
購股權的預期年限(年)	9.99
加權平均股價(每股人民幣元)	4.96

截至2021年4月30日止四個月，貴集團確認的以股份為基礎的付款開支為人民幣1,190,000元。

受限制股份單位

於2021年4月，貴公司根據該計劃向數名僱員授出6,044,983股受限制股份單位。已授出受限制股份單位的歸屬時間將同時受[編纂]條件及服務條件的規限。[編纂]條件將於[編纂]的首個半週年後之日達成。待[編纂]條件達成後，服務條件將於4年內達成。授予僱員的受限制股份單位作為權益獎勵入賬並按彼等獲授當日的權益公允價值計量。截至2021年4月30日止四個月，貴集團確認的以股份為基礎的付款開支為人民幣2,164,000元。

於2021年4月，貴公司根據該計劃向非僱員顧問授出261,474股受限制股份單位。已授出受限制股份單位的歸屬時間將同時受[編纂]條件及服務條件的規限。[編纂]條件將於[編纂]的首個半週年後之日達成。待[編纂]條件達成後，服務條件將於4年內達成。授予非僱員顧問的受限制股份單位作為權益獎勵入賬並按提供服務日期的權益公允價值計量。截至2021年4月30日止四個月，貴集團確認的以股份為基礎的付款開支為人民幣45,000元。

25. 儲備

貴集團於相關期間的儲備金額及其變動呈列於綜合權益變動表。

(a) 合併儲備

合併儲備包括股東供款。

(b) 外匯波動儲備

外匯波動儲備包括換算功能貨幣並非人民幣的公司財務報表產生的所有匯兌差異。儲備根據附註2.4所載的會計政策處理。

(c) 貴公司儲備變動

	於2021年4月30日				
	資本儲備	以股份為 基礎的 付款儲備	累計虧損	匯率 波動儲備	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2019年、2020年及2021年1月1日	-	-	-	-	-
期內虧損	-	-	(475,660)	-	(475,660)
貴公司換算產生的匯兌差額	-	-	-	5,825	5,825
期內全面收益總額	-	-	(475,660)	5,825	(469,835)
發行股份	99,312	-	-	-	99,312
涉及受共同控制實體的業務合併	(21,090)	-	-	-	(21,090)
以股份為基礎的付款	-	3,399	-	-	3,399
於2021年4月30日	<u>78,222</u>	<u>3,399</u>	<u>(475,660)</u>	<u>5,825</u>	<u>(388,214)</u>

26. 綜合現金流量表附註

(a) 主要非現金交易

截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2020年及2021年4月30日止四個月，貴集團就樓宇及辦公設備租賃安排擁有使用權資產及租賃負債的非現金增加分別為人民幣9,532,000元、人民幣12,676,000元、人民幣11,163,000元及人民幣15,815,000元。

附錄一

會計師報告

(b) 融資活動引起的負債變動

	可轉換可贖回	
	優先股 人民幣千元	租賃負債 人民幣千元
於2019年1月1日	62,981	4,105
融資現金流量變動	145,000	(1,726)
公允價值變動	(9,245)	–
新租賃	–	9,532
利息開支 (附註7)	–	544
於2019年12月31日	<u>198,736</u>	<u>12,455</u>
於2020年1月1日	198,736	12,455
融資現金流量變動	330,911	(4,472)
公允價值變動	597,659	–
新租賃	–	12,676
利息開支	–	1,657
於2020年12月31日	<u>1,127,306</u>	<u>22,316</u>
於2021年1月1日	1,127,306	22,316
融資現金流量變動	1,487,456	(2,564)
公允價值變動	454,770	–
貨幣換算差異	(6,189)	–
新租賃	–	15,815
因決定不行使延期選擇權而引起的租期重新評估	–	(7,142)
利息開支	–	674
於2021年4月30日	<u>3,063,343</u>	<u>29,099</u>
於2020年1月1日	198,736	12,455
融資現金流量變動	51,346	(919)
公允價值變動	119,870	–
新租賃	–	11,163
利息開支	–	462
於2020年4月30日	<u>369,952</u>	<u>23,161</u>

附錄一

會計師報告

(c) 租賃的現金流出總額

計入現金流量表的租賃現金流出總額如下：

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
在經營活動內	570	–	–	302
在融資活動內	1,726	4,472	919	2,564
	<u>2,296</u>	<u>4,472</u>	<u>919</u>	<u>2,866</u>

27. 承諾

貴集團於各相關期間末有以下資本承諾：

	於12月31日		於4月30日
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
已訂約，但尚未計提撥備：			
物業、廠房及設備	745	27,841	21,537
無形資產	–	4,833	13,306
	<u>745</u>	<u>32,674</u>	<u>34,843</u>

28. 關聯方交易

(a) 姓名／名稱及關係

貴集團董事認為下列各方為於相關期間內及截至2020年4月30日止四個月與貴集團存在交易或結餘的關聯方：

關聯方姓名／名稱	與貴集團關係
成都天河	四川三葉草的一名股東及由四川三葉草的一名董事控制的實體
成都三葉草生物技術有限公司（「成都三葉草」）	創始人姐姐／妹妹控制的實體
GenHunter Corporation	貴公司創始人控制的實體
梁朋	貴公司創始人

附錄一

會計師報告

(b) 與關聯方之交易

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	2020年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元
辦公室租賃及水電費：				
成都天河(i)	<u>1,374</u>	<u>2,716</u>	<u>669</u>	<u>1,118</u>
委託貸款				
成都天河(ii)	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>99,021</u>
購買服務：				
GenHunter Corporation	<u>138</u>	<u>171</u>	<u>79</u>	<u>62</u>
就創始人結算個人所得稅：				
梁朋	<u>1,570</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>

附註：

- (i) 貴集團與成都天河訂立一份物業租賃協議，並因此於2019年及2020年12月31日以及2021年4月30日分別確認租賃負債人民幣7,136,000元、人民幣9,001,000元及人民幣11,642,000元。
- (ii) 於2021年2月4日，貴集團與成都天河及浙商銀行訂立委託貸款合約，據此，貴集團委託浙商銀行向成都天河提供貸款人民幣99,021,000元。於2021年4月30日，上述委託貸款合約項下的所有貸款均已按合約約定償還。

(c) 與關聯方的未償還結餘

	於12月31日		於4月30日
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
應收關聯方款項：			
成都天河	<u>72</u>	<u>113</u>	<u>134</u>
應付關聯方款項：			
成都三葉草	<u>2,928</u>	<u>1,473</u>	<u>-</u>

上述所有結餘均為無抵押及免息。

於2019年及2020年12月31日以及2021年4月30日的所有應收／應付關聯方款項結餘均為貿易性質。

附錄一

會計師報告

(d) 貴集團主要管理人員的薪酬：

	截至12月31日止年度		截至4月30日止四個月	
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
短期僱員福利	5,970	19,139	2,575	15,475
以股份為基礎的付款開支	—	—	—	241
離職後福利	52	354	4	587
支付予主要管理人員的薪酬總額	<u>6,022</u>	<u>19,493</u>	<u>2,579</u>	<u>16,303</u>

有關董事及最高行政人員薪酬的更多詳情載於歷史財務資料附註8。

29. 按類別劃分的金融工具

於各相關期間末，各類金融工具的賬面值如下：

2019年12月31日

金融資產

	按攤銷成本 計量的金融資產 人民幣千元
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產	568
定期存款及受限制現金	10,000
現金及現金等價物	<u>148,694</u>
	<u>159,262</u>

金融負債

	按攤銷成本 計量的金融負債 人民幣千元	按公允價值計入 損益的金融負債 (初步確認後 指定如此) 人民幣千元	總計 人民幣千元
貿易應付款項	7,165	—	7,165
可轉換可贖回優先股	—	198,736	198,736
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	<u>10,299</u>	<u>—</u>	<u>10,299</u>
	<u>17,464</u>	<u>198,736</u>	<u>216,200</u>

附錄一

會計師報告

2020年12月31日

金融資產

	按攤銷成本 計量的金融資產 人民幣千元
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產	1,480
定期存款及受限制現金	290,328
現金及現金等價物	516,184
	<u>807,992</u>

金融負債

	按攤銷成本 計量的金融負債 人民幣千元	按公允價值計入 損益的金融負債 (初步確認後 指定如此) 人民幣千元	總計 人民幣千元
貿易應付款項	33,820	-	33,820
可轉換可贖回優先股	-	1,127,306	1,127,306
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	7,273	-	7,273
	<u>41,093</u>	<u>1,127,306</u>	<u>1,168,399</u>

2021年4月30日

金融資產

	按攤銷成本 計量的金融資產 人民幣千元	按公允價值計入 損益的金融資產 (強制指定如此) 人民幣千元
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產	5,838	-
外幣遠期合約	-	167
定期存款及受限制現金	245,126	-
現金及現金等價物	1,828,780	-
	<u>2,079,744</u>	<u>167</u>

金融負債

	按攤銷成本 計量的金融負債 人民幣千元	按公允價值計入 損益的金融負債 (初步確認後 指定如此)		總計 人民幣千元
		人民幣千元	人民幣千元	
貿易應付款項	98,831	–	–	98,831
可轉換可贖回優先股	–	3,063,343	–	3,063,343
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	30,904	–	–	30,904
	<u>129,735</u>	<u>3,063,343</u>	<u>–</u>	<u>3,193,078</u>

30. 金融工具的公允價值及公允價值層級

管理層評定，現金及現金等價物、定期存款、受限制存款、貿易應付款項、計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產及計入其他應付款項及應計費用的金融負債的公允價值與其賬面值相若，主要由於該等工具將於短期內到期。

貴集團財務經理管理的財務部門負責釐定金融工具公允價值計量的政策及程序。財務經理直接向財務總監報告。於各報告日期，財務部門分析金融工具價值的變動並確定估值所用的主要輸入數據。該估值由財務總監審閱及批准。

金融資產及金融負債的公允價值以自願交易方（強制或清算出售除外）當前交易中該工具的可交易金額入賬。

第3級金融工具

由於貴公司的可轉換可贖回優先股並非在活躍市場中交易，因此該等金融工具的公允價值乃通過使用倒推法釐定。貴公司基本權益價值及股權配置模型中的期權定價法釐定，並以無可觀察市場價格或費率作為支持的假設為依據。評估可轉換可贖回優先股所用的主要假設之一為波動率，其乃基於期限類似的可資比較公司於各自估值日期至到期日期間的每日股價回報的年化標準差估計。估值要求董事根據行業、規模、槓桿率及策略確定可資比較上市公司，並計算所確定的每個可資比較公司的波動率。期權定價方法中所採用的波動參數乃基於每個可資比較公司的波動率中值。董事認為，綜合財務狀況表中記錄的採用該估值技術計算的估計公允價值及計入損益的公允價值相關變動是合理的，是各相關期間末最合適的價值。

附錄一

會計師報告

下表載列於2019年及2020年12月31日以及2021年4月30日的金融工具估值的重大不可觀察輸入數據連同定量敏感度分析：

2019年12月31日

估值技術	重大不可觀察輸入數據	輸入數據範圍	輸入數據增加／(減少) (%)	公允價值對輸入數據的敏感度 人民幣千元
可轉換可贖回優先股	倒推法及期權定價模型	波幅	49.63%	1/(1) 151/(145)

2020年12月31日

估值技術	重大不可觀察輸入數據	輸入數據範圍	輸入數據增加／(減少) (%)	公允價值對輸入數據的敏感度 人民幣千元
可轉換可贖回優先股	倒推法及期權定價模型	波幅	54.81%	1/(1) (1,702)/1,709

2021年4月30日

估值技術	重大不可觀察輸入數據	輸入數據範圍	輸入數據增加／(減少) (%)	公允價值對輸入數據的敏感度 人民幣千元
可轉換可贖回優先股	倒推法及期權定價模型	波幅	59.44%	1/(1) (3,868)/3,847

公允價值層級

下表說明 貴集團金融工具的公允價值計量層級：

按公允價值計量的資產

於2021年4月30日

	公允價值計量採用以下基準			總計 人民幣千元
	於活躍市場的報價 (第一級) 人民幣千元	重大可觀察輸入數據 (第二級) 人民幣千元	重大不可觀察輸入數據 (第三級) 人民幣千元	
按公允價值計入損益的金融資產：				
外幣遠期合約	-	167	-	167

附錄一

會計師報告

按公允價值計量的負債：

於2019年12月31日

	公允價值計量採用以下基準			總計 人民幣千元
	於活躍	重大可觀察	重大不可觀察	
	市場的報價	輸入數據	輸入數據	
	(第一級)	(第二級)	(第三級)	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
按公允價值計入損益的金融負債：				
可轉換可贖回優先股	-	-	198,736	198,736

於2020年12月31日

	公允價值計量採用以下基準			總計 人民幣千元
	於活躍	重大可觀察	重大不可觀察	
	市場的報價	輸入數據	輸入數據	
	(第一級)	(第二級)	(第三級)	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
按公允價值計入損益的金融負債：				
可轉換可贖回優先股	-	-	1,127,306	1,127,306

於2021年4月30日

	公允價值計量採用以下基準			總計 人民幣千元
	於活躍	重大可觀察	重大不可觀察	
	市場的報價	輸入數據	輸入數據	
	(第一級)	(第二級)	(第三級)	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
按公允價值計入損益的金融負債：				
可轉換可贖回優先股	-	-	3,063,343	3,063,343

於相關期間，第一級與第二級公允價值計量之間並無轉撥，亦無金融資產及金融負債轉入或轉出第三級的情況。

31. 金融風險管理目標及政策

貴集團的主要金融工具包括現金及現金等價物及優先股。該等金融工具的主要目的為籌集資金以應付貴集團經營所需。貴集團有各種其他金融資產及負債，例如貿易應付款項，直接來自其業務經營。

貴集團金融工具產生的主要風險為外幣風險、信貸風險及流動資金風險。董事會檢討及協定管理各項風險的政策，概述如下。

外幣風險

外幣風險是受外匯匯率變化而產生虧損的風險。人民幣及貴集團經營業務所用的其他貨幣之間的匯率波動或會影響貴集團財務狀況及經營業績。貴集團力求透過減低淨外幣倉位限制所承受的外幣風險。

貴集團面臨交易貨幣風險。該風險因營運單位按該單位功能貨幣以外的貨幣買賣而產生。

下表列示於各相關期間末在所有其他變量維持不變的情況下，貴集團除稅前溢利對美元匯率合理可能變動的敏感度（乃由於貨幣資產及負債的公允價值變動所致）。

除稅前虧損增加／(減少)

	截至12月31日止年度		截至4月30日
	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
美元匯率上升5%	(427)	(23,468)	(10,999)
美元匯率下降5%	427	23,468	10,999

信貸風險

現金及銀行結餘以及其他應收款項的賬面值為貴集團面臨的與金融資產有關的信貸風險的最大風險。

貴集團預期並無與現金及銀行結餘相關的重大信貸風險，因為其基本上由信譽良好的國有銀行及其他大中型上市銀行持有。管理層預計不會因為該等交易對手不履約而造成任何重大損失。

貴集團僅與該等信譽可靠的第三者進行交易。按照貴集團的政策，所有擬按信貸期進行交易的客戶，必須經過信貸核實程序後，方可落實。此外，貴集團會持續監察應收款項結餘的情況，而貴集團的壞賬風險並不重大。

貴集團其他金融資產（包括現金及現金等價物及其他應收款項）之信貸風險因交易對方違約而產生，最高風險相等於該等工具之賬面值。

由於貴集團僅與該等享譽盛名兼信譽可靠的第三方進行交易，故不需要任何抵押。集中信貸風險由客戶／交易對手按地理區域及行業分部管理。由於貴集團貿易應收款項的客戶群體廣泛分散於不同領域及行業，因此貴集團內並無任何重大集中信貸風險。

貴集團亦預期並無與其他應收款項相關的重大信貸風險，因為該等金融資產的交易對手並無違約歷史。

附錄一

會計師報告

最大風險及年終階段分類

下表載列根據 貴集團信貸政策（主要基於過往資料（除非其他資料可在毋須付出不當的成本或努力下取得））、於12月31日的年終階段分類以及於4月30日的期終階段分類列示的信用質量及所面臨的最大風險。所呈列金額為金融資產的賬面總值以及財務擔保合約所面臨的信貸風險。

於2019年12月31日

	12個月預期 信貸虧損				總計 人民幣千元
	第1階段 人民幣千元	全期預期信貸虧損			
		第2階段 人民幣千元	第3階段 人民幣千元	簡化方法 人民幣千元	
計入預付款項、其他應收款項 及其他資產的金融資產					
— 正常*	568	—	—	—	568
定期存款	10,000	—	—	—	10,000
現金及現金等價物 — 尚未逾期	148,694	—	—	—	148,694
	<u>159,262</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>159,262</u>

於2020年12月31日

	12個月預期 信貸虧損				總計 人民幣千元
	第1階段 人民幣千元	全期預期信貸虧損			
		第2階段 人民幣千元	第3階段 人民幣千元	簡化方法 人民幣千元	
計入預付款項、其他應收款項 及其他資產的金融資產					
— 正常*	1,480	—	—	—	1,480
定期存款	270,328	—	—	—	270,328
受限制現金	20,000	—	—	—	20,000
現金及現金等價物	516,184	—	—	—	516,184
	<u>807,992</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>807,992</u>

附錄一

會計師報告

於2021年4月30日

	12個月預期 信貸虧損				總計 人民幣千元
	第1階段 人民幣千元	全期預期信貸虧損			
		第2階段 人民幣千元	第3階段 人民幣千元	簡化方法 人民幣千元	
計入預付款項、其他應收款項及 其他資產的金融資產					
— 正常*	5,838	—	—	—	5,838
定期存款	227,976	—	—	—	227,976
受限制現金	17,150	—	—	—	17,150
現金及現金等價物	1,828,780	—	—	—	1,828,780
	<u>2,079,744</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>2,079,744</u>

* 計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產的信用質量在其並未逾期且概無資料顯示金融資產的信貸風險自初始確認起出現顯著增加時，被視為「正常」。否則，金融資產的信用質量會被視為「存疑」。

流動資金風險

貴集團監控並維持 貴集團管理層認為充足的現金及現金等價物水平，以為營運提供資金並減輕現金流量波動的影響。

於各相關期間末， 貴集團根據合約未貼現付款所計算的金融負債到期情況如下：

	於2019年12月31日				總計 人民幣千元
	按要求償還 人民幣千元	少於一年 人民幣千元	一至五年 人民幣千元	超過五年 人民幣千元	
租賃負債	—	2,746	12,624	—	15,370
貿易應付款項	7,165	—	—	—	7,165
計入其他應付款項及 應計費用的金融負債	10,299	—	—	—	10,299
可轉換可贖回優先股 (附註a)	—	—	351,596	—	351,596
	<u>17,464</u>	<u>2,746</u>	<u>364,220</u>	<u>—</u>	<u>384,430</u>

附錄一

會計師報告

於2020年12月31日

	按要求償還 人民幣千元	少於一年 人民幣千元	一至五年 人民幣千元	超過五年 人民幣千元	總計 人民幣千元
租賃負債	-	5,893	20,834	-	26,727
貿易應付款項	33,820	-	-	-	33,820
計入其他應付款項及 應計費用的金融負債	7,273	-	-	-	7,273
可轉換可贖回優先股 (附註a)	-	-	864,126	-	864,126
	<u>41,093</u>	<u>5,893</u>	<u>884,960</u>	<u>-</u>	<u>931,946</u>

於2021年4月30日

	按要求償還 人民幣千元	少於一年 人民幣千元	一至五年 人民幣千元	超過五年 人民幣千元	總計 人民幣千元
租賃負債	-	9,664	24,331	-	33,995
貿易應付款項	98,831	-	-	-	98,831
計入其他應付款項及 應計費用的金融負債	30,904	-	-	-	30,904
可轉換可贖回優先股 (附註b)	-	-	-	2,984,484	2,984,484
	<u>129,735</u>	<u>9,664</u>	<u>24,331</u>	<u>2,984,484</u>	<u>3,148,214</u>

附註：

- (a) 假設 貴公司的股份於2024年12月31日前未完成公開[編纂]，且優先股持有人要求 貴公司贖回所有優先股，可轉換可贖回優先股的流動資金風險為優先股的原發行價加各自事先釐定的利息（「贖回金額」）。
- (b) 根據於2021年3月16日採納的組織章程大綱，有關完成[編纂]的贖回日期已變更為2027年2月10日。

資本管理

貴集團資本管理的主要目標為保障 貴集團持續經營的能力，且維持穩健的資本比率，以支持其業務及獲得最大的股東價值。

貴集團管理其資本架構，並因應經濟狀況轉變及相關資產的風險特性來調整資本架構。為了維持或調整資本架構， 貴集團可能會調整派付予股東的股息、向股東歸還資本或發行新股份。 貴集團並無受任何外部施加的資本規定所規限。於相關期間， 貴集團管理資本的目標、政策或程序並無變動。

32. 相關期間後事項

於2021年7月1日，貴公司董事會通過一項決議案，據此，貴公司將向Super Novel International Limited發行7,250,000股每股面值0.0001美元的普通股，以供其持有貴公司於2021年4月15日採納的受限制股份單位計劃相關的貴公司普通股。

33. 期後財務報表

貴集團或其任何附屬公司概無就於2021年4月30日之後的任何期間編製任何經審核財務報表。

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

本公司組織章程概要

1 組織章程大綱

本公司組織章程大綱於2021年9月26日獲有條件採納，當中列明(其中包括)本公司各股東的責任為有限，本公司的成立宗旨並無限制，而本公司有全部的權力及授權履行任何未被公司法或開曼群島任何其他法律所禁止的宗旨。

組織章程大綱可供查閱，查閱地址載於附錄五「展示文件」一節。

2 組織章程細則

本公司組織章程細則於2021年9月26日獲有條件採納，並包含以下條文：

2.1 股份類別

本公司的股本包含普通股。於細則獲採納日期，本公司的股本為200,000美元，分為2,000,000,000股每股面值0.0001美元的股份。

2.2 董事

(a) 配發及發行股份的權力

在公司法、組織章程大綱及細則的規限下，本公司未發行的股份(無論是否其原有或任何已增加資本)應由董事處置，董事可按其釐定的時間、代價及條款向其釐定的人士提呈、配發股份、就此授出購股權或以其他方式處置股份。

在組織章程細則及本公司於股東大會發出的任何指示的規限下，以及在不損害任何現有股份持有人所獲賦予或任何類別股份所附有之任何特權的情況下，董事可按其釐定的時間及代價向其釐定的人士發出可能附有有關股息、投票權、歸還資本或其他方面的優先、遞延、合資格或有其他特權或限制的任何股份。在公司法及任何股東所獲賦予或任何類別股份所附有之任何特權的規限下，任何股份可在特別決議案的批准下按本公司或股份持有人有權選擇贖回該等股份的條款獲發行。

(b) 出售本公司或任何附屬公司資產的權力

本公司之業務由董事管理。除組織章程細則指明賦予董事之權力及授權外，董事可行使及執行本公司可行使、採取或批准的一切權力、措施與行動，而該等權力、措施與行動並非組織章程細則或公司法規定須由本公司於股東大會上行使或採取者，惟不得違反公司法條文及組織章程細則及任何由本公司不時於股東大會制定的規例（須與該等條文或組織章程細則一致而該項規例不得使董事原應有效的行動在制定該規例後失效）。

(c) 對離職的補償或付款

凡向董事或前任董事支付款項作為離職補償，或其退任的代價或有關的付款（並非合約規定須付予董事者）必須事先由本公司在股東大會批准。

(d) 向董事提供的貸款

組織章程細則載有禁止向董事或其各自緊密聯繫人提供貸款的條文，其等同於公司條例所實施的限制。

(e) 購買股份的財務資助

按照所有適用法律，本公司可向本公司、其附屬公司或任何控股公司或該控股公司的任何附屬公司的董事及僱員，就有關購買本公司或其任何附屬公司或控股公司的股份提供財務資助。此外，受所有適用法律的規限下，本公司可向受託人，就收購以本公司、其附屬公司或任何控股公司或該控股公司的任何附屬公司的僱員（包括受薪董事）的利益持有的本公司股份或其任何附屬公司或控股公司的股份，提供財務資助。

(f) 披露於與本公司或其任何附屬公司所訂立的合約中所擁有的權益

任何董事或建議委任的董事不得因其職位而失去以賣方、買方或任何其他身份與本公司訂立合約的資格，且任何該等合約或由本公司或本公司的代表與任何人士、公司或合夥人訂立而任何董事為其中的股東或於其中有利益關係的其他合約或安排亦不得因此撤銷。參加訂約或身為股東或在其中擁有利益關係的任何

董事毋須因其董事職務或由此而建立的受託關係，向本公司交出其由任何此等合約或安排所獲得的利潤，惟倘該董事於該合約或安排中擁有重大利益，其必須於最早召開的董事會會議在其切實可行的情況下申報其利益的性質，方式為明確地或透過一般通告指明，按照通告所示事實為理由，其被視為於本公司可能訂立的任何特殊描述的合約中擁有權益。

董事不得就其或其任何緊密聯繫人（或按上市規則要求，該董事的其他聯繫人）有任何重大利益的任何合約或安排或任何其他建議的任何董事決議案投票（亦不可計入會議的法定人數內），倘董事就此投票，其投票將不獲計算（其亦不會計入該決議案的法定人數內），惟此項限制不適用於下列任何情況，包括：

- (i) 就董事或其任何緊密聯繫人在本公司或其任何附屬公司的要求下或為該等公司的利益借出款項或由其引致或承擔的責任而向該董事或彼等提供任何抵押或彌償保證；
- (ii) 就董事或其任何緊密聯繫人本身為本公司或其任何附屬公司的債項或債務承擔全部或部分責任而向第三方提供任何抵押或彌償保證，及不論單獨或共同作出擔保或彌償保證或給予抵押；
- (iii) 有關提呈發售本公司或任何本公司可能創辦或擁有權益的其他公司股份、債券或其他證券（或由本公司或該等公司發售）以供認購或購買，而董事或其任何緊密聯繫人因有參與有關發售的包銷或分包銷而有或將有利益關係的任何建議；
- (iv) 有關本公司或其任何附屬公司的僱員利益的任何建議或安排包括：
 - (A) 採納、修改或執行董事或其任何緊密聯繫人可能佔有利益的任何僱員購股計劃或任何股份獎勵計劃或購股權計劃；或
 - (B) 有關採納、修改或執行其有關本公司或其任何附屬公司董事、其緊密聯繫人及僱員的養老金或公積金或退休、身故或傷殘撫恤計劃，而並無給予任何董事或其任何緊密聯繫人一般不會給予與該計劃或基金有關類別的人士的特權或利益；及

- (v) 董事或其任何緊密聯繫人僅因其於本公司股份或債券或其他證券的權益而與其他持有本公司股份或債券或其他證券的人士一樣以相同方式擁有權益的任何合約或安排。

(g) 酬金

董事可就其服務收取由董事或本公司於股東大會（視情況而定）不時釐定的酬金。除非決議案另有規定，否則酬金按董事同意的比例及方式分派予董事，如未能達成協議，則由各董事平分，惟任職時間少於整段有關酬金期間的董事僅可按其任職時間比例收取酬金。該等酬金為擔任本公司受薪職位的董事因擔任該等職位而獲得的任何其他酬金以外的酬金。

董事亦有權報銷在或就履行董事職責時合理招致的所有開支（包括差旅費），包括出席董事會會議、委員會會議或股東大會的往返交通費，或處理本公司業務或執行董事職務引致的其他費用。

倘任何董事應本公司要求提供任何特殊或額外服務，則本公司董事可向其支付特殊酬金。此特殊酬金可以薪金、佣金或分享利潤或其他經認可的方式支付予該董事，作為其擔任董事所得一般酬金外的額外報酬或代替其一般酬金。

董事可不時釐定執行董事或獲本公司委任任何其他管理職務的董事的酬金，以薪金、佣金或分享利潤或其他方式或以上全部或任何方式支付，並可包括由董事不時決定的其他福利（包括購股權及／或養老金及／或約滿酬金及／或其他退休福利）及補貼。上述酬金為其作為董事原應收取的酬金以外的報酬。

(h) 退任、委任及免職

董事可隨時及不時委任任何人士出任董事，以填補臨時空缺或出任新增的董事職位。按上述方式委任的董事，任期將於本公司下屆股東大會舉行時屆滿，屆時可於會上重選連任，但不計入該次股東大會中須輪席告退董事人選之列。

本公司可通過普通決議案在任何董事（包括董事總經理或其他執行董事）任期屆滿前罷免其職務，而毋須理會組織章程細則有所規定或本公司與該董事曾訂立的任何協議中的任何有關內容（但不得損害該董事就其身為董事的職銜被終止或任何因該董事的職銜被終止而導致其任何其他職位的委任被終止而應得的索償或損害賠償）。本公司可通過普通決議案委任其他人士填補其職位。按上述方式委任的替任董事僅可於其接替的董事未被罷免時原定出任董事的期間內出任董事。

本公司亦可通過普通決議案選任任何人士為董事，以填補臨時空缺或出任新增的董事職位。任何未經董事推薦的人士均不可於任何股東大會獲選為董事，除非在不早於寄發指定進行該選舉的大會通知後起計直至不遲於該大會舉行日期前7天止的7天期間內，由合資格出席大會並於會上投票的本公司股東（並非該獲提名人士）以書面通知本公司秘書，表示擬於會上提名該名人士參加選舉，並遞交該名擬獲提名人士簽署的書面通知以證明其願意參與選舉，則作別論。

毋須以持有股份作為出任董事的資格，出任董事亦無任何具體年齡限制。

在下列情況下董事須離職：

- (i) 倘若該董事向本公司的註冊辦事處或其香港主要辦事處以書面發出辭職通知；
- (ii) 倘若有管轄權的法院或政府官員根據董事現時或可能神志紊亂或因其他原因而不能處理其事務而發出命令且獲各董事議決將其撤職；

- (iii) 倘若董事在未有告假的情況下連續12個月缺席董事會會議（除非其本身已委任替任董事代其出席）且各董事議決將其撤職；
- (iv) 倘若董事破產或收到針對其發出的財產接管令或停止支付款項或與其債權人全面達成協議；
- (v) 倘若法例或組織章程細則規定終止或禁止其出任董事；
- (vi) 倘若由當時不少於四分之三的董事（包括其本身）（倘非整數，則以最接近的較低整數為準）簽署的書面通知將其撤職；或
- (vii) 倘若本公司股東根據組織章程細則通過普通決議案將其撤職。

於本公司每年的股東週年大會上，三分之一的在任董事，或倘若董事數目並非三或三的倍數，則以最接近但不少於三分之一的董事須輪席告退，惟每名董事（包括按特定任期獲委任的董事）均須最少每三年輪席告退一次。任滿告退的董事的任期將有效直至大會結束時為止（其於該大會上退任並合資格再競選任）。本公司於有任何董事任滿告退的任何股東週年大會上，可再重選類似數目的人士出任董事以填補空缺。

(i) 借貸權力

董事可不時酌情行使本公司全部權力為本公司籌集或借貸或擔保償付任何款項，及將其業務、物業及資產（現時及日後）與未催繳資本或其中任何部分作為按揭或抵押。

(j) 董事會會議程序

董事可在世界任何地點共同舉行會議以處理事務、召開續會及以其認為適當的方式調整會議及程序。在任何董事會會議上提出的問題須經大多數票數表決通過。若票數相同，則會議主席可投第二票或投決定票。

2.3 修訂組織章程文件

除以特別決議案通過外，不得更改或修訂組織章程大綱或細則。

2.4 修訂現有股份或股份類別的權利

如本公司股本在任何時間分為不同類別股份時，在公司法的規定下，除非某類股份的發行條款另有規定，否則，當時已發行的任何類別股份所附有的全部或任何權利，可經由不少於持有該類已發行股份面值四分之三的持有人書面同意，或經由該類股份持有人在另行召開的大會上通過特別決議案批准而修訂或廢除。倘組織章程細則中關於股東大會的所有規定經作出必要修訂後亦適用於該等另行召開的大會，惟任何該等大會及其續會的法定人數須為於召開有關會議之日合共持有該類已發行股份面值不少於三分之一的人士（或其代表或正式獲授權代表）。

除非有關股份所附權利或其發行條款另有規定，否則，賦予任何類別股份的持有人的特別權利不可以因設立或發行與其享有同等權益的股份而被視為已被修訂。

2.5 更改股本

不論當時所有法定股本是否已經發行，亦不論當時所有已發行股份的股本是否已繳足股款，本公司可不時在以普通決議案增設新股份而增加股本，新股本數額由有關決議案規定，並將股份分為決議案所規定的面額。

本公司可不時以普通決議案：

- (a) 將所有或任何部分股本合併及分為數額大於現有股份的股份。在合併已繳足股款的股份並將其分為數額大於現有股份的股份時，董事或須以其認為適當的方式解決任何可能出現的困難，尤其是（在不影響前述的一般性原則下）將予合併股份的持有人之間如何決定將何種股份合併為一股合併股。此外，倘任何人士有權獲得不足一股的合併股份，則該零碎股份可由董事就此委任的人士出售，該人士可將售出的零碎股份轉讓予買方，而該項轉讓

的有效性不應受質疑，並將出售所得款項（扣除有關出售費用）的淨額分派予原應獲得零碎合併股份的人士，按彼等的權利及權益分派，或支付予本公司而歸本公司所有；

- (b) 按公司法的條文，註銷在有關決議案通過當日仍未被任何人士認購或同意認購的所有股份，並將股本按所註銷股份的數額減少；及
- (c) 將全部或部分股份數額分為少於組織章程大綱規定的數額，惟不得違反公司法的規定，且有關拆細股份的決議案可決定（因上述拆細而產生之股份的持有人之間）其中一股或多股股份可較其他股份有優先權或其他特別權利，或有遞延權利或限制，而該等優先權或其他特別權利、遞延權利或限制為本公司可附加於未發行或新股份者。

本公司可以在符合公司法指定的任何條件下，以特別決議案根據任何授權形式減少股本或任何資本贖回儲備金。

2.6 特別決議案－須以大多數票通過

根據組織章程細則，「特別決議案」一詞按公司法的定義指須由有權投票的本公司股東在股東大會親身或（若股東為公司）由其正式獲授權代表或委任代表（若允許委任代表）以不少於四分之三大多數票通過的決議案，而指明擬提呈特別決議案的有關大會通告已正式發出，並包括由全部有權在本公司股東大會投票的股東以書面方式在一份或多份經一位或以上該等股東於文書上簽署批准的特別決議案，而以此方式獲採納的特別決議案的生效日期為簽署該文書或（如超過一份）最後一份文書的簽署日期。

另一方面，根據組織章程細則，「普通決議案」一詞指須由有權投票的本公司股東在根據組織章程細則規定舉行的股東大會親身或（如股東為公司）由其正式獲授權代表或委任代表（若允許委任代表）以簡單多數票通過的決議案，亦包括由上述本公司全體股東書面批准的普通決議案。

2.7 表決權

在任何類別股份當時附有的任何特別權利、特權或限制的規限下，於任何股東大會上以投票方式表決時，每位親身出席大會的股東（或若股東為公司，則其正式獲授權代表）或委任代表，可就本公司股東名冊中以其名義登記的每股股份投一票。

當任何股東根據上市規則須就某項決議案放棄投票或受限制而只能投票贊成或反對某項決議案，該名股東或其代表所投任何違反該規定或限制的投票不會計算在內。

如為任何股份的聯名登記持有人，任何一名該等人士可就該股份於任何大會上親身或由委任代表投票，猶如其為唯一有權投票者；倘超過一名該等聯名登記持有人親身或由委任代表出席任何大會，則有關聯名股份排名最優先或（視情乎而定）較優先的出席人士為唯一有權投票者，就此而言，優先次序應按股東名冊就有關聯名股份的聯名股東排名為準。

被任何有管轄權法院或政府官員頒令指其現時或可能精神紊亂或因其他理由不能處理其事務的本公司股東，可由其他在此情況下獲授權的人士代其投票，而該位人士可委任代表投票。

除組織章程細則明確規定或董事另有決定外，並未正式登記為本公司股東，及未就其股份於到期時支付應付本公司的所有款項的人士，不得親身或由委任代表出席任何股東大會或於會上投票（作為本公司其他股東的委任代表除外）或計入法定人數內。

在任何股東大會上，提呈大會表決的決議案概以投票方式表決，惟大會主席可根據上市規則規定准許就純粹與程序或行政事宜有關的決議案以舉手方式表決。

倘本公司股東為一家認可結算所（或其代名人），則可授權其認為適當的人士作為其委任代表或受委代表，出席本公司任何股東大會或本公司任何類別股東大會，惟倘超過一名人士獲授權，則授權書須列明各名獲授權人士所代表的股份數目及類別。根

據本規定獲授權的人士有權代表認可結算所(或其代名人)行使該結算所可行使的同樣權利及權力(包括在允許以舉手方式表決時可個別舉手投票的權利)，猶如該認可結算所(或其代名人)為持有該授權書指定的股份數目及類別的本公司個別股東。

2.8 股東週年大會及股東特別大會

本公司須每年在上屆股東週年大會後不多於15個月(或聯交所可能批准的較長期間)內召開舉行股東週年大會。召開股東週年大會的通告中須指明其為股東週年大會。

董事會可在認為合適時召開股東特別大會。任何截至提出要求當日持有本公司不少於十分之一具有本公司股東大會投票權的已繳足股本的一名或多名股東，可提出書面要求召開股東大會。註明召開會議的目的、將列入會議議程的決議案以及由要求召開會議的人士簽署的書面要求，須送達本公司的香港主要營業地點或(如本公司並無主要營業地點)本公司註冊辦事處。倘董事未有於接獲要求當日起計21日內正式採取行動，以在其後21日內召開大會，則要求召開會議的人士或任何持有其所持總投票權一半以上的人士可(盡可能)以董事可能召開大會的相同方式召開股東大會，惟須於提出要求當日起計三個月內召開有關大會，本公司會向要求召開會議的人士全數補償由於董事未能召開大會而產生的合理費用。

2.9 賬目及核數

按公司法的規定，董事須安排保存足以真確及公平反映本公司業務狀況及解釋其交易及其他事項所需的賬冊。

董事可不時決定是否，及以何種程度、時間及地點及在何種情況或規例下，公開本公司賬目及任何賬冊，供本公司股東(本公司行政人員除外)查閱。除公司法或任何其他有關法例或規例賦予權利或獲董事授權或本公司在股東大會上所批准外，任何股東無權查閱本公司任何賬目、賬冊或文件。

從首屆股東週年大會起，董事須安排編製及於每屆股東週年大會向本公司股東呈報有關期間的損益賬（就首份賬目而言，由本公司註冊日開始；就任何其他情況而言，則由上一份賬目刊發後開始），連同於損益賬結算日的資產負債表、董事對於有關損益賬涵蓋期間本公司損益及於有關期末本公司財務狀況的報告、有關該等賬目的核數師報告，以及法律可能規定的其他報告及賬目。將於股東週年大會向本公司股東呈報的文件副本，須於該大會日期前不少於21日按組織章程細則規定以本公司送達通告的方式，寄予本公司各股東及本公司各債券持有人，惟本公司毋須將該等文件副本寄予本公司不知悉其地址的任何人士或超過一位聯名股份或債券持有人。

2.10 核數師

本公司須在每一屆股東週年大會委任本公司一名或多名核數師，任期至下屆股東週年大會。於核數師任期結束前解聘核數師必須經股東在股東大會上通過普通決議案。核數師酬金由本公司於委任核數師的股東週年大會上釐定，惟本公司可在任何個別年度於股東大會上授權董事釐定核數師的酬金。

2.11 會議通告及議程

股東週年大會須以不少於21日的書面通告召開，任何其他股東特別大會須以不少於14日的書面通告召開。通知期不包括遞交之日或視作遞交之日及所通知之日，而通告須列明會議時間、地點及議程、以及將於會議中討論的決議案及該事項的一般性質詳情。召開股東週年大會的通告須指明該會議為股東週年大會，而召開會議以通過特別決議案的通告須指明擬提呈一項特別決議案。每份股東大會通告均須發予本公司核數師及全體股東（惟按照組織章程細則或所持有股份的發行條款規定無權獲本公司發出該等通告者除外）。

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

儘管本公司會議的開會通知期可能較上述規定者為短，在下列人士同意下，有關會議仍視作已正式召開：

- (a) 倘召開股東週年大會，則由全體有權出席大會並於會上投票的本公司股東或彼等的委任代表；及
- (b) 倘召開任何其他會議，則由有權出席會議並於會上投票的大多數股東（合共持有的股份以面值計不少於具有該項權利的股份的95%）。

倘於發出股東大會通告後但於會議舉行前，或於股東大會休會後但於續會舉行前（不論是否需要發出續會通告），董事全權酌情認為基於任何原因按照通告所載召開股東大會的日期或時間及地點舉行有關大會並不可行或不合理，則可更改或延後召開會議的日期、時間及地點。

董事亦有權在所有召開股東大會的通告中規定，倘於舉行股東大會當日任何時間風暴警告或黑色暴雨生效（除非有關警告在董事於有關通告註明的時限前解除），則大會將會延至較後日期重開而毋須另行發出通告。

倘股東大會延期舉行，則

- (a) 本公司須在可行情況下盡快在本公司網站及聯交所網站刊登有關延期的通告（須根據上市規則載明延期的理由），惟由於在股東大會當日暴風或黑色暴雨警告生效，未有刊登或發出該通告不會對股東大會自動延期有所影響；
- (b) 董事須釐定重新召開大會的日期、時間及地點，並於至少七天前刊發重新召開大會的通告；而有關通告須列明重新召開大會的日期、時間及地點，以及遞交代表委任表格使其於重新召開大會生效的日期及時間（惟任何已就原定大會遞交的委任代表在重新召開大會仍然有效，除非委任遭撤銷或以新受委代表取代）；及
- (c) 重新召開大會上僅處理原定大會通知所載的事務，就重新召開大會發出的通知毋須訂明重新召開大會上將處理的事務，亦毋須重新刊發任何隨附文件。倘重續召開大會上有須處理的新事務，本公司須根據組織章程就有關重新召開大會發出新通知。

2.12 股份轉讓

股份轉讓可以通用格式或董事批准的任何其他格式（須與聯交所規定的標準轉讓格式一致）的轉讓文據進行。

轉讓文據須由轉讓人及（除非董事另有決定）承讓人雙方或其代表簽署。在承讓人姓名列入本公司的股東名冊前，轉讓人仍得視為股份的持有人。所有轉讓文據均由本公司保留。

董事可拒絕登記任何未繳足股本或本公司擁有留置權的股份轉讓。董事亦可拒絕登記任何其他股份的轉讓，除非：

- (a) 向本公司提交轉讓文據連同有關的股票（於轉讓登記後將予註銷），及董事合理要求可證明轉讓人有權進行轉讓的其他證明；
- (b) 轉讓文據只涉及一類股份；
- (c) 轉讓文據已妥為蓋上釐印（如需蓋釐印者）；
- (d) 如將股份轉讓予聯名持有人，則獲轉讓股份的聯名持有人不得超過四名；
- (e) 有關股份不涉及以本公司為受益人的任何留置權；及
- (f) 就此向本公司支付不超出聯交所不時釐定的最高應支付費用（或董事不時要求的較低數額）。

如董事拒絕登記任何股份轉讓，須在向本公司提出轉讓的日期起兩個月內向轉讓人及承讓人發出拒絕登記通知。

轉讓登記通過在聯交所網站以發佈廣告的方式或根據上市規則按本公司按組織章程細則規定的電子方式送達通知的電子通信方式或於報章以發佈廣告的方式發出10個營業日通知（或如供股則為6個營業日通知），可暫停辦理且本公司股東名冊可於董事不

時決定的期間及時間內關閉，惟在任何年度內，停止辦理轉讓登記及關閉本公司股東名冊的期間不得超過30日，或本公司股東以普通決議案決定的較長期間，惟該期間在任何一年均不得超過60日。

2.13 本公司購回本身股份的權力

根據公司法及組織章程細則，本公司有權在若干限制下購回本身的股份，惟董事只可根據股東於股東大會授權的方式代表本公司行使該權力，並只可根據聯交所與香港證券及期貨事務監察委員會不時實施的任何適用規定作出。已購回的股份將會於購回後被視為已註銷。

2.14 本公司任何附屬公司擁有股份的權力

組織章程細則並無關於附屬公司擁有股份的規定。

2.15 股息及其他分派方式

根據公司法及組織章程細則，本公司可在股東大會宣佈以任何貨幣宣派股息，惟股息總額不得高於董事所建議者。本公司只可從合法可供分派的本公司溢利及儲備中（包括股份溢價）宣派或派付股息。

除任何股份所附權利或發行條款另有規定者外，就派付股息的整個期間內未繳足的任何股份而言，一切股息須按派付股息的任何期間的實繳股款按比例分配及派付。就此而言，凡在催繳前就股份所繳付的股款將不會視為股份的實繳股款。

董事可不時向本公司股東派付董事認為就本公司溢利而言屬合理的中期股息。倘董事認為可供分派溢利可作出股息時，其亦可每半年或以董事選擇其他期間以固定比率派付任何股息。

董事可保留就本公司有留置權的股份所應支付的任何股息或其他應付賬款，亦可將該等股息或款項用作抵償具有留置權的債務、負債或協定。董事亦可從本公司股東應獲派的任何股息或其他應付賬款中扣減其當時應付本公司的催繳股款、分期股款或其他應付賬款(如有)。

本公司毋須承擔股息的利息。

當董事或本公司在股東大會上議決就本公司股本派付或宣派股息時，董事可繼而議決：(a)配發入賬列為繳足股款的股份作為支付全部或部分股息，而所配發的股份須與承配人已持有的股份屬於相同類別，且有權獲派股息的本公司股東可選擇收取現金作為全部股息或部分股息以代替配發；或(b)有權獲派股息的本公司股東可選擇獲配發入賬列為繳足股款的股份以代替董事們認為適合的全部或部分股息，而所配發的股份須與承配人已持有的股份屬於相同類別。本公司在董事建議下亦可通過普通決議案，就本公司任何一項特定股息議決(儘管有上述情況)指定該股息可透過配發入賬列為繳足股款的股份悉數支付股息，而不給予本公司股東選擇收取現金股息以代替配發的權利。

應以現金支付予股份持有人的任何股息、利息或其他款項可以支票或股息證的方式郵寄至本公司股東的登記地址，如屬聯名持有人，則郵寄至在本公司股東名冊有關聯名股份排名首位的人士的登記地址或持有人或聯名持有人以書面通知指定的人士及地址。所有以上述方式寄發的支票或股息證應以只付予抬頭人的方式付予有關持有人或有關股份聯名持有人在本公司股東名冊排名首位者，郵誤風險由彼等承擔，而當付款銀行支付任何該支票或股息證後，即表示本公司已經就支票或股息證所指的股息及／或紅利付款(儘管其後可能發現股息被竊或其任何加簽為假冒)。若有關支票或股息證連續兩次未能兌現，本公司可終止寄發有關股息的支票或股息證。然而，倘股息支票或股息證於首次發送時未能送達而遭退還，本公司可行使權力終止發送有關股息的支票或股息證。兩位或以上聯名持有人的其中任何一人可就應付有關該等聯名持有人所持股份的股息或其他款項或可分派資產發出有效收據。

所有於宣派股息六年後仍未領取的股息可由董事沒收，撥歸本公司所有。

在本公司股東於股東大會同意下，董事可規定以分派任何種類的指定資產（尤其是任何其他公司的繳足股份、債券或可認購證券的認股證）的方式代替全部或部分股息，而當有關分派出現任何困難時，董事可以其認為適當的方式解決，尤其可不理會零碎配額，將零碎股份調高或調低或規定零碎股份須累算撥歸本公司利益，亦可為分派而釐定該等指定資產的價值，並可決定按所釐定的價值向本公司股東支付現金，以調整各方的權利，並可在董事認為適當的情況下將該等指定資產交予受託人。

2.16 受委代表

任何有權出席本公司會議及於會上投票的本公司股東，均有權委任他人作為代表，代其出席會議及於會上投票，而受委代表享有與該股東同等的發言權。受委代表毋須為本公司股東。

代表委任文據須為通用格式或董事不時批准的其他格式，使股東可指示受委代表在委任表格相關的會議上，就將予提呈的各項決議案投票贊成或反對，或在未有指示或指示有抵觸的情況下，酌情自行投票。代表委任文據視為授權受委代表對提呈會議的決議案修改酌情投票。除代表委任文據另有規定外，只要有關會議的續會在大會原定舉行日期後12個月內舉行，該代表委任文據於續會期間仍然有效。

代表委任文據須以書面作出，並須由委任人或獲書面授權的代理人親筆簽署，如委任人為法團，則須加蓋公司印鑑或由高級職員、代理人或其他獲授權人士親筆簽署。

代表委任文據及（如董事要求）已簽署的授權書或其他授權文件（如有），或經由公證人核實的授權書或授權文件副本，須早於有關文據所列人士可投票的會議或續會指定舉行時間48小時前，送往本公司註冊辦事處（或召開會議或任何續會的通告或隨附

的任何文件所指明的其他地點)。倘在該會議或續會日期後舉行投票，則須早於指定舉行投票時間48小時前送達。否則，代表委任文據視為無效。代表委任文據於簽署日期起計12個月後失效。送交代表委任文據後，本公司股東仍可親身出席有關會議或投票安排並投票，而有關代表委任文據則視作撤回。

2.17 催繳股款及沒收股份

董事可不時向本公司股東催繳有關彼等所持股份尚未繳付且毋須依據配發條件按指定付款期繳付的款項(不論為股份面值或溢價或其他方式)，而本公司各股東須於指定時間及地點(惟本公司須有不少於14日的通知，指明付款時間及地點及收款人)向該人士支付催繳股款的款項。董事可決定撤回或延遲催繳股款。被催繳股款的人士在其後轉讓有關被催繳股款的股份後仍有責任支付被催繳的股款。

催繳股款可以一整筆款項或分期支付，並被視作於董事授權作出催繳的決議案通過當日支付。股份聯名持有人須共同及個別負責支付所有該等股份的催繳款項及分期款項或有關的其他到期款項。

倘若任何股份的催繳股款在指定付款日期之前或該日尚未繳付，則欠款人士須按董事可能決定的利率(不超過年息15厘)支付由指定付款日期至實際付款日期有關款項的利息，但董事可豁免繳付全部或部分利息。

如任何股份的催繳股款或分期股款在指定付款日期後仍未支付，則董事可於股款任何部分仍未繳付時隨時向該等股份的持有人發出通知，要求支付未付的催繳股款或分期股款連同應計及可能累計至實際付款日期的利息。

該通知須指明另一付款期限(不早於送達該通知日期後14日)及付款地點，並表明若仍未能在指定日期或之前前往指定地點付款，則有關催繳股款或分期股款尚未繳付的股份可遭沒收。

若股東不依有關通知的要求辦理，則通知涉及的股份於其後但在支付通知所規定的所有催繳股款或分期股款及應付利息前，可隨時由董事通過決議案予以沒收。沒收

將包括有關被沒收股份的所有已宣派但於沒收前仍未實際支付的股息及紅利。被沒收的股份將被視為本公司的財產，可以再次配發、出售或以其他方式處置。

被沒收股份的人士將不再就有關被沒收股份為本公司股東，而雖然已被沒收股份，惟仍有責任向本公司支付於沒收之日應就該等股份付予本公司的全部款項，連同（倘董事酌情規定）由沒收之日至付款日期為止期間以董事可能規定不超過年息15厘的利率計算的利息，而董事可要求付款而毋須就所沒收股份於沒收之日的價值作出任何折讓。

2.18 查閱股東名冊

本公司須設置股東名冊，於所有時間顯示本公司當時的股東及彼等各自持有的股份。股東名冊通過在聯交所網站以發佈廣告的方式或根據上市規則按本公司按組織章程細則規定的電子方式送達通知的電子通信方式或於報章以發佈廣告的方式發出10個營業日通知（或如配股則為6個營業日通知），可於董事一般或就任何類別股份不時決定的時間及期間內關閉，惟股東名冊關閉的期間在任何年度內不得超過30日，或本公司股東以普通決議案決定的較長期間，惟該期間在任何年度內均不得超過60日。

在香港設置的任何股東名冊須於一般辦公時間內（惟董事可作出合理的限制）免費供本公司任何股東查閱，而任何其他人士在每次查閱時均須繳付由董事所釐定不超過上市規則可能不時許可之最高金額的費用。

2.19 會議及另行召開的各類別會議的法定人數

股東大會如無足夠法定人數，則不可處理任何事項。但即使無足夠法定人數，仍可委任、指派或選舉主席，而委任、指派或選舉主席並不被視為會議議程的一部分。

兩位親身出席的本公司股東或其委任代表為會議的法定人數，惟倘本公司只有一位股東，則法定人數為親身出席的該名股東或其委任代表。

就組織章程細則的規定而言，屬公司身份的本公司股東如派出經該公司董事或其他監管部門通過決議案委任的正式授權代表或藉授權書派出代表，代表該公司出席本公司有關股東大會或本公司任何有關類別股東大會，則當作該公司親身出席論。

本公司另行召開的各類別股東大會的法定人數載於上文2.4段。

2.20 少數股東在遭受欺詐或壓制時可行使的權利

組織章程細則並無關於少數股東在遭受欺詐或壓制時可行使的權利的規定。

2.21 清盤程序

倘若本公司清盤，而可向本公司股東分派的資產不足以償還全部已繳股本，則資產的分派方式為盡可能由股東按開始清盤時分別所持股份的已繳或應繳股款的股本比例分擔虧損。如於清盤時，可向本公司股東分派的資產超逾償還開始清盤時全部已繳股本，則餘數可按本公司股東就其分別所持股份於開始清盤時的已繳股本的比例向本公司股東分派。上述並不會損害根據特別條款及條件所發行股份的持有人的權利。

倘若本公司清盤，清盤人可在本公司以特別決議案批准及公司法規定的任何其他批准下，將本公司全部或任何部分資產以實物或現物分派予本公司股東，而不論該等資產為同一類或多類不同的財產。清盤人可就此目的為前述分派的任何財產釐定其認為公平的價值，並決定本公司股東或不同類別股東間的分派方式。清盤人可在獲得同樣批准的情況下，以本公司股東為受益人將該等資產全部或任何部分交予清盤人在獲得同樣批准及按公司法規定的情況下認為適當的受託人，惟不得強迫本公司股東接受任何負有債務的資產、股份或其他證券。

2.22 失去聯絡的股東

倘若：(a)合共不少於3張有關應以現金支付該等股份持有人的支票或股息證在12年內全部仍未兌現；(b)本公司在上述期間或下文(d)項所述的三個月限期屆滿前，並無接獲有關該股東的所在地點或存在的任何消息；(c)在上述的12年期間，至少應已就有關股份派發三次股息，而股東於有關期間內並無領取股息；及(d)於12年期滿時，本公司以廣告方式在報章發出通告，或根據上市規則，按照組織章程細則的規定，運用本公司可以電子方式送交通知的方式發出電子通信，表示有意出售該等股份，且自刊登廣告日期起計三個月經已屆滿，並已知會聯交所本公司欲出售該等股份，則本公司可出售任何一位股東的股份或因身故、破產或法例實施而轉移於他人的股份。任何有關出售所得款項淨額將撥歸本公司所有，本公司於收訖該款項淨額後，即欠負該位前股東一筆相等於該項淨額的款項。

開曼群島公司法及稅務概要

1 緒言

公司法在頗大程度上根據較舊的英國公司法的原則訂立，惟公司法與現時的英國公司法有相當大的差異。以下為公司法若干條文的概要，惟此概要不表示包括所有適用的條文及例外情況，亦不表示總覽有別於有利益關係人士可能較熟悉的司法權區的同類條文的公司法及稅務各事項。

2 註冊成立

本公司於2018年10月31日於開曼群島根據公司法註冊成立為獲豁免有限公司。因此，其必須在開曼群島以外地區經營大部分業務。本公司須每年向開曼群島的公司註冊處處長呈交年度報告並根據其法定股本數額繳付一筆費用。

3 股本

公司法准許公司發行普通股、優先股、可贖回股份或綜合發行上述各類股份。

公司法規定，倘公司按溢價發行股份，不論是旨在換取現金或其他代價，須將相當於該等股份的溢價總值的款項撥入「股份溢價賬」。倘公司根據作為收購或註銷任何其他公司股份的代價的任何安排配發並以溢價發行股份的溢價，公司可選擇不按上述規定處理。公司法規定，在公司的組織章程大綱及細則規定（如有）的規限下，公司可按其不時決定的方式運用股份溢價賬，其中包括（但不限於）：

- (a) 向股東分派或派發股息；
- (b) 繳足公司未發行股份的股本，以便向股東發行已繳足股款的股本之紅股；
- (c) 贖回及購回股份（惟須符合公司法第37條的規定）；
- (d) 撇銷公司的開辦費用；
- (e) 撇銷公司發行任何股份或債權證所支付的費用、佣金或所給予折讓；及
- (f) 支付贖回或購買公司任何股份或債權證應支付的溢價。

股份溢價賬不得用作向股東分派或派發股息，除非該公司在緊隨支付建議的分派或股息之日後有能力償還其於日常業務中到期清付的債項。

公司法規定，在開曼群島大法院認可下，股份有限公司或具有股本的擔保有限公司，如其組織章程細則許可，可通過特別決議案以任何方式削減其股本。

在公司法的詳細規定下，股份有限公司或具有股本的擔保有限公司，倘若其組織章程細則許可，則可以發行可按公司或股東選擇贖回或有責任贖回的股份。此外，在組織章程細則許可下，公司亦可購回本身的股份，包括任何可贖回股份。購買的方式必須得到公司的組織章程細則許可或公司以普通決議案批准。組織章程細則可指明公

司董事可決定購買的方式。公司只可贖回或購買本身已繳足股款的股本之股份。如公司贖回或購買本身股份後再無任何持股的股東，則不可贖回或購買本身股份。除非在緊隨建議付款之日後，公司仍有能力償還在日常業務中到期清付的債項，否則公司以公司股本贖回或購買本身的股份，乃屬違法。

開曼群島並無明文限制公司提供財務資助以購買或認購公司本身或其控股公司的股份。因此，如公司董事在審慎及誠信考慮下認為適當提供該等資助乃合適且符合公司利益，公司可提供該等財務資助。有關資助須以公平方式進行。

4 股息及分派

除公司法第34條的規定外，並無有關派息的法定規定。根據英國案例法(可能於開曼群島在此方面具有說服力)，股息只可以從公司的利潤分派。此外，公司法第34條許可，在符合償還能力且按其組織章程大綱及細則的規定(如有)，公司可由股份溢價賬支付股息及分派(詳情請參閱上文第3段)。

5 股東訴訟

開曼群島法院預期將參考英國的案例法判例。*Foss v. Harbottle*判例(及其例外案例)獲開曼群島法院引用及遵從。該案例准許少數股東以公司名義進行集體訴訟或引申訴訟，對(a)超越公司權限或非法行為，(b)欺詐少數股東而過失方為對公司有控制權的人士，及(c)並無得到由所需規定大多數(或特別指定大多數)股東通過的決議案提出訴訟。

6 保障少數股東

如公司並非銀行且其股本分為股份，則開曼群島大法院可根據持有公司已發行股份不少於五分之一的股東申請，委派調查員審查公司的業務並按大法院指定的方式向法院呈報結果。

公司任何股東可入稟開曼群島大法院，如法院認為根據公平而公正的理由公司理應清盤，則可發出清盤令。

股東對公司的索償，一般而言須根據適用於開曼群島的一般合同法或民事侵權法，或根據公司的組織章程大綱及細則所確立作為股東具有的個別權利而提出。

開曼群島法院已引用並依循英國普通法有關不容許主要股東欺詐少數股東的規定。

7 出售資產

公司法並無特定條文限制董事出售公司資產的權力。根據一般法律，董事在行使上述權力時須以審慎及誠信的態度並為適當及符合公司利益的目標而進行。

8 會計及審核規定

公司法規定，公司須就下列各項保存適當的賬冊：

- (a) 公司所有收支款項，及有關收支事項；
- (b) 公司所有銷貨與購貨紀錄；及
- (c) 公司的資產與負債。

如賬冊不能真實及公平地反映公司狀況及解釋有關的交易，則不被視為適當保存賬冊。

9 股東名冊

在其組織章程細則的規定規限下，獲豁免公司可在董事不時認為適當而在開曼群島或以外的地點設置股東總名冊及任何分冊。公司法並無規定獲豁免公司向開曼群島公司註冊處處長遞交股東名單，因此股東姓名及地址並非公開資料，不會供公眾查閱。

10 查閱賬冊及紀錄

公司股東根據公司法一般並無查閱或獲得公司股東名冊或公司紀錄副本的權利，惟具有公司的組織章程細則可能載列的權利。

11 特別決議案

公司法規定特別決議案須獲至少三分之二有權出席股東大會及投票的股東親身或（如准許委派代表）其代表在股東大會通過，並已正式發出召開該大會並指明擬提呈的決議案為特別決議案的通告（惟倘一公司於其組織章程細則指明大多數為必須超過三分之二，及可額外指明該大多數（即不少於三分之二）可能不同於其他需要特別決議案通過的事項除外）。如公司的組織章程細則許可，公司當時所有有權表決的股東以書面簽署的決議案亦可具有特別決議案的效力。

12 附屬公司擁有母公司的股份

如公司的宗旨許可，則公司法並不禁止開曼群島公司購買及持有其母公司的股份。任何附屬公司的董事在進行上述購買時，必須以審慎及誠信的態度並以適當及符合附屬公司利益的目標而進行。

13 併購及合併

公司法允許開曼群島公司之間及開曼群島公司與非開曼群島公司之間進行併購及合併。就此而言，(a)「併購」指兩間或以上組成公司合併，並將其業務、財產及負債歸屬至其中一間存續公司內；及(b)「合併」指兩間或以上的組成公司整合為一間合併公司，並將該等公司的業務、財產及負債歸屬至該合併公司。為進行併購或合併，併購或合併計劃書須獲各組成公司的董事批准，而該計劃必須獲(a)各組成公司以特別決議案授權及(b)組成公司的組織章程細則可能列明的其他授權（如有）。該併購或合併計劃書必須向開曼群島公司註冊處處長存檔，連同有關合併或存續公司償債能力的聲明、各組成公司的資產及負債清單以及承諾將有關併購或合併證書的副本送交各組成公司

股東及債權人的承諾書，並將在開曼群島憲報刊登併購或合併的通告。除若干特殊情況外，有異議股東有權於作出所需程序後獲支付其股份的公允價值，惟倘各方未能就此達成共識，則將由開曼群島法院釐定。遵守此等法定程序進行的併購或合併毋須經法院批准。

14 重組

法定條文規定進行重組及兼併須於就此召開的大會（視情況而定）獲得出席大會的大多數股東或債權人（佔股東或債權人價值的75%）贊成，並於其後獲開曼群島大法院批准。雖然有異議的股東可向大法院表示申請批准的交易對股東所持股份並無給予公允價值，但如無證據顯示管理層有欺詐或不誠實，大法院不大可能僅因上述理由而否決該項交易，而倘該項交易獲批准及完成，有異議股東將不會獲得類似諸如美國公司的異議股東一般具有的估值權利（即以司法方式釐定其股份的估值而獲得現金的權利）。

15 收購

如一間公司提出收購其他公司的股份，且在提出收購建議後四個月內，不少於90%被收購股份的持有人接納收購，則收購人在上述四個月期滿後的兩個月內，可隨時發出通知要求反對收購的股東按收購建議的條款轉讓其股份。反對收購的股東可在該通知發出後一個月內向開曼群島大法院提出反對轉讓。反對收購的股東須證明大法院應行使其酌情權，惟大法院一般不會行使其酌情權，除非有證據顯示收購人與接納收購的有關股份持有人之間有欺詐或不誠實或勾結，以不公平手法逼退少數股東。

16 彌償保證

開曼群島法律並不限制公司組織章程細則對高級職員及董事作出彌償保證，惟以開曼群島法院認為違反公眾政策的任何有關係文為限（例如表示對觸犯法律的後果作出彌償保證）。

17 清盤

法院可對公司頒令強制清盤，或(a)倘公司有償債能力，則根據其股東特別決議案，或(b)倘公司無力償債，則根據其股東的普通決議案自動清盤。清盤人負責集中公司資產(包括出資人(股東)應付的款項(如有))、確定債權人名單及償還公司所欠債權人的債務(如資產不足償還全部債務則按比例償還)，並確定出資人的名單，以及根據彼等的股份所附權利分派剩餘資產(如有)。

18 轉讓的印花稅

開曼群島對開曼群島公司股份轉讓並不徵收印花稅，惟轉讓在開曼群島持有土地權益的公司股份除外。

19 稅項

根據開曼群島稅務優惠法(經修訂)第6條，本公司可獲得開曼群島財政司司長承諾：

- (a) 開曼群島現行法律概不會就本公司或其業務所得溢利、收入、收益或增值徵收任何稅項；及
- (b) 此外，本公司毋須就下列各項繳納溢利、收入、收益或增值所需繳納的稅項或遺產稅或繼承稅：
 - (i) 本公司股份、債券或其他承擔；或
 - (ii) 就全部或部分任何有關付款(定義見稅務優惠法(經修訂)第6(3)條)繳納預扣稅。

開曼群島現時對個人或公司的溢利、收入、收益或增值並不徵收任何稅項，且無繼承稅或遺產稅。除不時因在開曼群島司法權區內訂立若干文據或將該等文據帶入開曼群島司法權區而可能須予支付若干印花稅外，開曼群島政府不大可能對本公司徵收其他重大稅項。開曼群島並無參與訂立適用於由本公司作出或向本公司作出的任何付款的雙重徵稅協定。

20 外匯管制

開曼群島並無外匯管制法規或貨幣限制。

21 一般事項

本公司有關開曼群島法律的法律顧問邁普達律師事務所(香港)有限法律責任合夥已向本公司發出一份意見函，概括開曼群島公司法的各方面。如本文件附錄五「展示文件」一節所述，該意見函連同公司法副本可供查閱。任何人士如欲查閱開曼群島公司法的詳細概要，或欲了解該等法律與其較熟悉的任何司法權區法律之間的差異，應尋求獨立法律意見。

A. 有關本集團的其他資料

1. 註冊成立

本公司於2018年10月31日在開曼群島註冊成立為一家獲豁免有限公司。我們的註冊辦事處位於PO Box 309, Uglund House, Grand Cayman, KY1-1104, Cayman Islands。因此，本公司的企業架構以及章程大綱及章程細則受開曼群島相關法律規限，其概要載於本文件附錄三「本公司組織章程及開曼群島公司法概要」。

本公司在香港的註冊營業地點位於香港銅鑼灣希慎道33號利園一期19樓1901室。本公司於2021年6月25日根據《公司條例》第16部註冊為非香港公司。馮寶婷女士已獲委任為本公司的授權代表，於香港接收法律程序文件。在香港送達法律程序文件的地址為香港銅鑼灣希慎道33號利園一期19樓1901室。

2. 本公司股本變動

本公司於2018年10月31日在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。於本公司註冊成立日期，本公司的法定股本為50,000美元，分為500,000,000股每股面值0.0001美元的股份。於其註冊成立後，於2018年10月31日，一股面值0.0001美元的繳足股份獲配發及發行予一名為獨立第三方的初始認購人，於同日，上述股份隨後被轉讓予梁博士。

根據本公司單一股東於2021年2月10日通過的書面決議案，我們的法定股本變更為50,000美元，分為500,000,000股每股面值0.0001美元的股份，其中：(i) 465,829,865股被指定為每股票面價值或面值0.0001美元的普通股，及(ii) 34,170,135股被指定為每股票面價值或面值0.0001美元的C系列優先股。

於2021年2月10日，本公司向梁博士配發及發行合共29,499,999股普通股。於2021年3月16日，本公司向以下人士配發及發行合共10,500,000股普通股：(i) 王曉東博士(4,000,000股普通股)、梁果先生(2,500,000股普通股)及朱建偉博士(2,000,000股普通股)；以及(ii) 康祥投資有限公司(1,200,000股普通股)及耀華環球有限公司(800,000股普通股)。

根據本公司單一股東於2021年3月16日通過的書面決議案，我們的法定股本變更為50,000美元，分為500,000,000股每股面值0.0001美元的股份，其中：(i) 417,033,611股被指定為每股票面價值或面值0.0001美元的普通股，(ii) 7,851,413股被指定為每股面值0.0001美元的A系列優先股，(iii) 30,545,245股被指定為每股面值0.0001美元的B系列優先股，(iv) 10,399,596股被指定為每股面值0.0001美元的B-2系列優先股，及(v) 34,170,135股被指定為每股票面價值或面值0.0001美元的C系列優先股。

於2021年3月16日，本公司配發及發行合共58,796,254股股份。

於2021年3月16日，可轉換票據獲悉數轉換及本公司向投資者配發及發行合共34,170,135股C系列優先股。

於2021年7月1日，本公司配發7,250,000股普通股予Super Novel。

於2021年10月8日，本公司配發3,800,000股普通股予Super Novel。

根據股東於2021年9月26日通過的書面決議案，通過增設1,500,000,000股股份，我們的法定股本由50,000美元增至200,000美元，增加後，本公司的法定股本為200,000美元，分為2,000,000,000股每股面值0.0001美元的股份。

有關本公司法定及已發行股本以及[編纂]前重組的詳情，請參閱「歷史、重組及公司架構－重組」及「股本－法定及已發行股本」。

除上文所披露者外，緊接本文件日期前兩年內，我們的股本概無任何變動。

3. 附屬公司的股本變動

附屬公司的企業資料和詳情概要載於本文件附錄一所載會計師報告附註1。

下文載列本公司附屬公司的註冊資本於本文件日期前兩年內的變動。

四川三葉草

於2019年11月27日，四川三葉草的註冊資本由人民幣57,851,413元增加至人民幣88,396,658元。

於2020年5月29日，四川三葉草的註冊資本由人民幣88,396,658元增加至人民幣98,796,254元。

浙江三葉草

於2020年6月27日，浙江三葉草的註冊資本由人民幣50,000,000元增加至人民幣70,000,000元。

北京克洛菲

於2020年9月1日，北京克洛菲乃根據中國法律成立為有限公司及註冊資本為人民幣1,000,000元。

上海愷洛菲

於2021年2月9日，上海愷洛菲乃根據中國法律成立為有限公司及註冊資本為人民幣1,000,000元。

三葉草美國公司

於2020年3月30日，三葉草美國公司乃根據美國法律成立為有限公司，法定股本為50,000,000股每股面值0.001美元的股份。

Clover Biopharmaceuticals Ireland Limited

於2021年4月22日，Clover Biopharmaceuticals Ireland Limited根據愛爾蘭法律成立為私人股份有限公司，其股本分為每股1.00歐元的普通股。

4. 股東於2021年9月26日通過的書面決議案

本公司股東於2021年9月26日通過書面決議案，據此（其中包括）：

- (a) 本公司批准及有條件採納組織章程大綱及章程細則，自[編纂]後生效；
- (b) 通過增設1,500,000,000股股份，我們的法定股本由50,000美元增至200,000美元，之後，本公司的法定股本為200,000美元，分為2,000,000,000股每股面值0.0001美元的股份；及
- (c) 待(1)上市委員會批准本文件所述已發行及將予發行的股份[編纂]及[編纂]，且其後在股份開始於聯交所[編纂]前未有撤回有關[編纂]及批准；(2)已釐定[編纂]；及(3)[編纂]於[編纂]下的責任成為無條件，且[編纂]並無根據其條款或其他原因而終止（在各情況下於[編纂]指定的日期或之前）後：
 - (i) 所有面值為0.0001美元的已發行優先股按一對一基準重新指定及重新分類為普通股，其後：
 - (A) 我們的法定股本重新指定及重新分類至200,000美元，分為2,000,000,000股每股面值0.0001美元的普通股；及

- (B) 所有面值為0.0001美元的已發行普通股依舊為普通股。
- (ii) 批准[編纂]及[編纂]，批准擬根據[編纂]及[編纂]配發及發行[編纂]，以及授權董事會釐定[編纂]的[編纂]並配發及發行[編纂]；
- (iii) 批准[編纂]，以及授權董事行使[編纂]並在行使[編纂]後配發及發行最多[編纂]股股份；
- (iv) 授予董事一般授權，以行使本公司一切權力以配發、發行及買賣股份或可換股證券，及作出或授出可能規定股份須予配發及發行或買賣的要約、協議或購股權（包括賦予任何權利以認購或以其他方式獲得股份的任何認股權證、債券、票據及債權證），惟配發及發行或有條件或無條件同意配發及發行的股份（因[編纂]、供股或根據本公司可能不時配發及發行任何認股權證附帶的任何認購權獲行使而配發及發行的股份，或按組織章程細則依據股東於股東大會上授予的特定權力而配發及發行以代替全部或部分股份股息的股份除外）總面值不得超過以下兩者之和：(i)緊隨[編纂]及[編纂]完成後已發行股份（不包括因[編纂]獲行使而可能發行的任何股份）總面值的20%；及(ii)本公司根據下文(c)(v)段所述授予董事之權限而購買的本公司股本總面值；
- (v) 授予董事一般授權（「購回授權」），以行使本公司一切權力以按所有適用法律及上市規則規定，於聯交所或本公司證券可能上市及就此獲證監會及聯交所認可的任何其他證券交易所購回本身股份，惟購回的股份數目不得超過緊隨[編纂]及[編纂]完成後已發行股份總面值的10%；及

- (vi) 藉增加根據一般授權董事可能配發及發行或同意配發及發行的股份總面值，以延展上文(iii)段所述的一般授權，款額為本公司根據上文(iv)段所指購買股份授權而購買的股份總面值（不超過緊隨[編纂]及[編纂]完成後已發行股份總面值的10%）。

上文第(c)(iv)、(c)(v)及(c)(vi)段所指的各項一般授權將一直生效，直至下列日期為止（以最早發生者為準）：

- 本公司下屆股東週年大會結束時；
- 任何適用法律或章程細則規定本公司須舉行下屆股東週年大會的限期屆滿時；或
- 股東於股東大會上藉普通決議案撤銷或更改此項授權時。

5. 購回本身證券

以下各段載有（其中包括）聯交所規定就本公司購回本身證券須收錄於本文件的若干資料。

(a) 上市規則的條文

上市規則允許以聯交所作為第一上市地的公司於聯交所購回其本身證券，但須遵守若干限制，其中最重要的限制概述如下：

(i) 股東批准

以聯交所作為第一上市地的公司擬進行的所有證券（如為股份，則須為已繳足股款股份）購回事宜，必須事先於股東大會上獲股東的普通決議案（以一般授權或就特定交易作出特別批准的方式）批准。

根據本公司股東於2021年9月26日通過的決議案，董事獲授購回授權，授權彼等行使本公司一切權力，於聯交所或本公司證券可能上市及就此獲證監會及聯交所認可的任何其他證券交易所購回股份，股份總面值不得超過緊隨[編纂]及[編纂]完成後已發行股份總面值的10%，該項授權將於以下日期屆滿（以最早發

生者為準)：(i)本公司下屆股東週年大會結束時(除非股東在股東大會上藉普通決議案另有更新(不論無條件或有條件))，(ii)組織章程細則或任何其他適用法律規定本公司須舉行下屆股東週年大會的限期屆滿時，及(iii)股東於股東大會藉普通決議案更改或撤銷此項授權之日。

(ii) 資金來源

用作購回的資金必須來自根據章程大綱及章程細則以及香港及開曼群島適用法律法規可供合法撥作此用途的資金。上市公司不得以非現金代價或非聯交所交易規則不時規定的結算方式於聯交所購回其本身證券。就開曼法律而言，本公司作出任何購回的所用資金必須來自利潤或就購回目的而發行新股的所得款項，或來自股份溢價賬的進賬金額或倘因此根據章程細則獲授權及在開曼《公司法》的規限下從資本中撥付。購回時應付高於購回股份面值的任何溢價，必須從利潤或股份溢價賬的進賬金額或倘因此按章程細則獲授權及在開曼《公司法》的規限下從資本中撥付。

(iii) 買賣限制

上市公司在聯交所可購回的股份總數最多可佔已發行股份總數的10%。

於緊隨購回後30日期間內，未經聯交所事先批准，公司不得發行或宣佈擬發行新證券(惟在有關購回前因行使尚未行使的認股權證、購股權或規定公司發行證券的類似工具而發行證券除外)。此外，倘購買價較其股份於聯交所買賣的前五個交易日的於聯交所買賣的平均收市價高出5%或以上，則上市公司不得於聯交所購回其股份。上市規則亦規定，倘購回會導致由公眾人士持有的已發行證券數目低於聯交所規定的有關指定最低百分比，則上市公司不得購回其證券。上市公司須促使其委任代為購回證券的經紀向聯交所披露聯交所可能要求的有關該購回的資料。

(iv) 購回股份的地位

所有購回證券的上市地位（不論在聯交所或其他證券交易所）會自動註銷，而有關股票亦必須註銷及銷毀。根據開曼法律，除非於進行購回前，本公司董事決議持有本公司所購回股份作為庫存股份，否則本公司所購回股份須視為已註銷，而本公司已發行股本的金額亦須按該等購回股份的面值減少。然而，根據開曼群島法律，購回股份不會被視為削減法定股本金額。

(v) 暫停購回

發生股價敏感事件或作出股價敏感決定後，直至公佈相關股價敏感資料前，上市公司不得購回任何證券。尤其是，於緊接以下日期前一個月期間內（以較早者為準）：(a) 批准上市公司任何年度、半年度、季度或任何其他中期業績（無論是否為上市規則所規定者）的董事會會議日期（根據上市規則首次知會聯交所的日期）及(b) 上市公司根據上市規則刊發任何年度或半年度、季度或任何其他中期業績公告（無論是否為上市規則所規定者）的最後期限，上市公司不得於聯交所購回其股份，但特殊情況除外。此外，若上市公司違反上市規則，則聯交所可禁止其於聯交所購回證券。

(vi) 申報規定

有關在聯交所或其他證券交易所購回證券的若干資料必須於不遲於下一個營業日的早市或任何開市前時段（以較早者為準）開始前30分鐘向聯交所呈報。此外，上市公司的年報須披露年內購回證券的詳情，包括購回證券數目的每月分析、每股股份的購買價或就全部購回支付的最高價及最低價（如相關）與已付總價。

(vii) 核心關連人士

上市規則規定，公司不得在知情情況下，在聯交所向「核心關連人士」（即公司或其任何附屬公司的董事、最高行政人員或主要股東或彼等的緊密聯繫人（定義見上市規則））購買證券，而核心關連人士亦不得在知情情況下向公司出售其證券。

(b) 購回理由

董事相信，由股東授予董事一般授權，使本公司於市場購回股份符合本公司及股東的最佳利益。根據當時的市況及資金安排，有關購回可能提高每股股份資產淨值或每股股份盈利，並僅於董事相信有關購回將對本公司及股東有利時方會進行。

(c) 購回資金

股份購回必須根據組織章程細則及開曼群島適用法律從可合法作此用途的資金中撥付。

董事不得以非現金代價或非聯交所交易規則規定的結算方式於聯交所購回股份。除上文所述外，董事作出的任何購回，所用資金必須來自本公司利潤、本公司股份溢價賬或就購回目的而發行新股份的所得款項，或若根據章程細則獲授權及在開曼《公司法》的規限下從資本中撥付。購回時應付的任何溢價，必須從本公司利潤或本公司股份溢價賬的進賬額，或若根據章程細則獲授權及在開曼《公司法》的規限下從資本中撥付。

然而，若行使一般授權會對本公司營運資金需求或董事認為不時適合本公司的負債水平構成重大不利影響，董事則不擬在該等情況下行使一般授權。

(d) 一般事項

基於緊隨[編纂]及[編纂]完成後已發行[編纂]股股份計算（不計及因[編纂]及根據[編纂]前購股權計劃授出的購股權獲行使而可能發行的任何股份），本公司於以下最早發生者前之期間悉數行使購回授權，可因此購回最多約[編纂]股股份：

- 本公司下屆股東週年大會結束時，除非股東於股東大會上通過普通決議案更新購回授權（不論無條件或有條件）；
- 組織章程細則或任何其他適用法律規定本公司須舉行下屆股東週年大會的限期屆滿時；或

- 股東於股東大會藉普通決議案更改或撤銷此項授權之日。

據董事作出一切合理查詢後所知，概無董事或其任何聯繫人目前擬向本公司出售任何股份。

董事已向聯交所承諾，只要上市規則及開曼群島適用法律適用，其將根據相關規則及法律行使購回授權。

若因購回股份導致一名股東於本公司的投票權的權益比例增加，則就收購守則而言，該增加將被視為一項收購。因此，一名股東或一組一致行動股東可能取得或鞏固對本公司的控制權，並須按照收購守則規則26提出強制要約。除上文所述者外，董事並不知悉因根據購回授權進行的任何購回而產生收購守則所述的任何後果。

若購回股份將導致公眾所持股份數目減至低於當時已發行股份的25%，則必須在徵得聯交所同意豁免遵守上市規則有關上述公眾持股量的規定後方可進行。一般認為，除非屬例外情況，否則一般不會批准豁免遵守此條文。

概無本公司的核心關連人士知會本公司，表示倘購回授權獲行使，其現時擬向本公司出售股份，或承諾不會如此行事。

B. 有關我們業務的其他資料

1. 重大合約概要

以下為本集團各成員公司於本文件日期前兩年內訂立的重大或可能屬重大的合約（並非在日常業務過程中訂立的合約）：

[編纂]

2. 知識產權

(a) 商標

截至最後實際可行日期，我們已註冊如下我們認為對我們業務屬或可能屬重大的商標：

商標	類別	擁有人	註冊地點	註冊編號	註冊日期	到期日
	第5類	四川三葉草	中國	6690187	2010年6月21日； 於2019年7月2日 提交續新申請	2030年6月20日
	第35類	四川三葉草	中國	38040645	2019年12月28日	2029年12月27日
	第5類	四川三葉草	中國	38036382	2019年12月28日	2029年12月27日
	第42類	本公司	香港	305503806	2021年5月31日	2031年1月11日
	第42類	本公司	香港	305503798	2021年5月31日	2031年1月11日
	第42、 44類	本公司	香港	305503789	2021年5月31日	2031年1月11日
	第42、 44類	本公司	香港	305503770	2021年5月31日	2031年1月11日
Clover biopharma	第5類	四川三葉草	中國	52301380	2021年8月21日	2031年8月20日

截至最後實際可行日期，我們已申請如下我們認為對我們業務屬或可能屬重大的商標：

商標	申請地點	申請編號	申請人	申請日期
三叶草	中國	52288139	四川三葉草	2020年12月18日
	中國	50953568	四川三葉草	2020年11月3日
	中國	50944318	四川三葉草	2020年11月3日
	中國	50939744	四川三葉草	2020年11月3日

附錄四

法定及一般資料

商標	申請地點	申請編號	申請人	申請日期
	中國	50921965	四川三葉草	2020年11月2日
	中國	50904542	四川三葉草	2020年11月2日
CLOVER	中國	58067980	四川三葉草	2021年7月29日
三叶草	中國	58087184	四川三葉草	2021年7月29日
Clover biopharma	中國	58913965	四川三葉草	2021年9月1日
Clover biopharma	中國	58922355	四川三葉草	2021年9月1日
Clover biopharma	中國	58931761	四川三葉草	2021年9月1日
Clover biopharma	中國	58936388	四川三葉草	2021年9月1日
Clover biopharma	中國	58938754	四川三葉草	2021年9月1日
CLOVER	中國	58923150	四川三葉草	2021年9月1日
CLOVER	中國	58935404	四川三葉草	2021年9月1日
CLOVER	中國	58935792	四川三葉草	2021年9月1日
	中國	58923221	四川三葉草	2021年9月1日
	中國	58931795	四川三葉草	2021年9月1日
三叶草	中國	58923537	四川三葉草	2021年9月1日
三叶草	中國	58929869	四川三葉草	2021年9月1日
三叶草	中國	58933411	四川三葉草	2021年9月1日
	香港	305751423	Clover Biopharmaceuticals Ireland Limited	2021年9月20日
	香港	305751405	Clover Biopharmaceuticals Ireland Limited	2021年9月20日
	香港	305751432	Clover Biopharmaceuticals Ireland Limited	2021年9月20日

附錄四

法定及一般資料

商標	申請地點	申請編號	申請人	申請日期
	香港	305751414	Clover Biopharmaceuticals Ireland Limited	2021年9月20日
	香港	305751496	Clover Biopharmaceuticals Ireland Limited	2021年9月20日
	香港	305751487	Clover Biopharmaceuticals Ireland Limited	2021年9月20日
S-TRIMER	美國	90207852	四川三葉草	2020年9月24日
CLOVER	歐盟	18527309	Clover Biopharmaceuticals Ireland Limited	2021年8月5日
	歐盟	18561366	Clover Biopharmaceuticals Ireland Limited	2021年9月17日
	歐盟	18561372	Clover Biopharmaceuticals Ireland Limited	2021年9月17日

(b) 專利

截至最後實際可行日期，我們擁有如下我們認為對我們業務屬或可能屬重大的已註冊專利：

編號	類型	專利	註冊地點	專利編號	擁有人	到期日
1.	發明	產生二硫鍵連接三聚體TNF細胞因子家族的方法及成分及其用途	美國	US10618949B2	四川三葉草	2038年3月9日

附錄四

法定及一般資料

截至最後實際可行日期，我們已提交如下我們認為對我們業務屬或可能屬重大的專利申請：

編號	類型	專利	註冊地點	申請編號	擁有人	申請日期
1.	發明	產生二硫鍵連接三聚體TNF細胞因子家族的方法及成分及其用途	美國	US20200190181A	四川三葉草	2020年2月27日
2.	發明	產生二硫鍵連接三聚體TNF細胞因子家族的方法及成分及其用途	美國	US20200199187A1	四川三葉草	2020年3月03日
3.	發明	冠狀病毒診斷成分、方法及其用途	PCT	PCT/CN2020/095332	四川三葉草	2020年6月10日
4.	發明	三聚體融合蛋白純化方法及成分	PCT	PCT/CN2020/112439	四川三葉草	2020年8月31日

(c) 域名

截至最後實際可行日期，我們擁有如下我們認為對我們業務屬或可能屬重大的域名：

編號	域名	註冊編號	擁有人	註冊日期	到期日
1.	cloverbiopharma.com	蜀ICP備08004531號-1	四川 三葉草	2007年 6月25日	2023年 6月25日

(d) 版權

截至最後實際可行日期，我們擁有如下我們認為對我們業務屬或可能屬重大的版權：

編號	名稱／描述	在冊所有人	註冊編號	註冊日期
1.	Clover Marks (i)	四川三葉草	2020-F-00026752	2020年12月24日
2.	Clover Marks (ii)	四川三葉草	2020-F-00026753	2020年12月24日
3.	Clover Marks (i)	四川三葉草	2020-F-00026750	2020年12月24日
4.	Clover Marks (ii)	四川三葉草	2020-F-00026751	2020年12月24日

除上文所述者外，於最後實際可行日期，概無本公司認為對我們業務屬或可能屬重大的其他知識產權。

C. 有關董事的其他資料

1. 董事的服務合約及委任書詳情

(a) 執行董事

各執行董事已於2021年9月26日與本公司訂立服務合約。其服務合約的初始期限將自其獲委任為董事之日起為期三年，或直至自[編纂]起計本公司第三次股東週年大會為止（以較早者為準），且將自動續期三年，但在任何情況下都須按章程細則的規定膺選連任，直至根據服務合約的條款及條件或由其中一方向另一方發出不少於三個月的事先書面通知予以終止為止。

(b) 非執行董事及獨立非執行董事

各非執行董事及獨立非執行董事已於2021年9月26日與本公司訂立委任書。其委任書的初始期限將自其獲委任為董事之日起為期三年，或直至自[編纂]起計本公司第三次股東週年大會為止（以較早者為準），且將自動續期三年，但在任何情況下都須按章程細則的規定膺選連任，直至根據委任書的條款及條件或由其中一方向另一方發出不少於三個月的事先書面通知予以終止為止。

2. 董事薪酬

截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2021年4月30日止四個月，本集團向董事支付及發放的薪酬及實物福利合共分別約為人民幣3.0百萬元、人民幣7.3百萬元及人民幣2.4百萬元。

按照現行安排，截至2021年12月31日止年度，預期董事將有權收取的薪酬及實物福利合共約為人民幣5.0百萬元（不包括酌情花紅）。

3. 權益披露

(a) 董事及本公司最高行政人員於[編纂]及[編纂]完成後於本公司及其相聯法團股本中的權益及淡倉

緊隨[編纂]及[編纂]完成後（假設[編纂]及根據[編纂]前購股權計劃授出的購股權未獲行使），董事及最高行政人員於本公司及其相聯法團（具有《證券及期貨條例》第XV部所指涵義）的股份、相關股份及債權證中擁有的須依據《證券及期貨條例》第XV部第7及8分部知會本公司及聯交所的權益或淡倉（包括依據《證券及期貨條例》的有關係文其擁有或被視為擁有的權益及淡倉），或依據《證券及期貨條例》第352條須於其中所述登記冊中記錄的權益或淡倉，或依據上市規則所載《上市公司董事進行證券交易的標準守則》須知會本公司及聯交所的權益或淡倉如下：

董事或最高 行政人員姓名	權益性質	截至最後實際可行日期所持股份		緊隨[編纂]及[編纂]完成後 所持股份（假設[編纂]及 根據[編纂]前購股權計劃 授出的購股權並無獲行使）	
		數目	概約百分比	數目	概約百分比
梁朋博士	實益擁有人	29,500,000	20.48%	[編纂]	[編纂]
	實益擁有人 ⁽¹⁾	297,132	0.21%	[編纂]	[編纂]
	協議方權益 ⁽²⁾	2,500,000	1.74%	[編纂]	[編纂]
	協議方權益 ⁽³⁾	8,000,000	5.55%	[編纂]	[編纂]
梁果先生	實益擁有人	2,500,000	1.74%	[編纂]	[編纂]
	實益擁有人 ⁽⁴⁾	519,981	0.36%	[編纂]	[編纂]
	協議方權益 ⁽²⁾	29,500,000	20.48%	[編纂]	[編纂]
	信託顧問 ⁽⁵⁾	11,050,000	7.67%	[編纂]	[編纂]
王曉東博士	實益擁有人 ⁽⁶⁾	59,500	0.04%	[編纂]	[編纂]
吳曉濱博士	實益擁有人 ⁽⁶⁾	59,500	0.04%	[編纂]	[編纂]
廖想先生	實益擁有人 ⁽⁶⁾	59,500	0.04%	[編纂]	[編纂]
Jeffrey Farrow先生	實益擁有人 ⁽⁶⁾	59,500	0.04%	[編纂]	[編纂]
Thomas Leggett先生	實益擁有人 ⁽⁶⁾	59,500	0.04%	[編纂]	[編纂]

附註：

- (1) 指根據受限制股份單位計劃向梁博士授出的受限制股份單位所涉股份。
- (2) 根據一致行動契據，梁博士及梁果先生同意通過於本公司股東會議上一致投票而行動一致。因此，彼等被視為於對方所持股份總數中共同擁有權益。
- (3) 根據王曉東博士、朱建偉先生、江樸先生及平正先生（「授予人」）各自與梁博士於2021年3月16日訂立的投票代表協議，各授予人將其持有的股份的投票權授予梁博士。因此，根據《證券及期貨條例》，梁博士被視為於授出人所持股份中擁有權益。
- (4) 指根據受限制股份單位計劃向梁果先生授出的受限制股份單位所涉股份。
- (5) 匯聚信託有限公司為受限制股份單位計劃的受託人。根據信託契據，梁果先生可行使Super Novel所持股份附帶的表決權。
- (6) 根據受限制股份單位計劃向各董事授出的受限制股份單位所涉股份。

(b) 依據《證券及期貨條例》第XV部第2及3分部應披露的權益及淡倉

有關緊隨[編纂]及[編纂]完成後（假設[編纂]及根據[編纂]前購股權計劃授出的購股權未獲行使），於股份或相關股份中擁有或被視為擁有或被認為擁有須依據《證券及期貨條例》第XV部第2及3條向本公司披露的實益權益或淡倉的人士，或直接或間接擁有附有權利可於任何情況下在本公司任何其他成員公司股東大會上投票的任何類別股本面值5%或以上的權益的人士的資料，請參閱本文件「主要股東」一節。

除上文所列者外，截至最後實際可行日期，董事並未獲知任何人士將在緊隨[編纂]及[編纂]完成後直接或間接擁有附有權利可於任何情況下在本公司任何成員公司股東大會上投票的任何類別股本面值5%或以上的權益，或就該股本擁有購股權。

4. 免責聲明

除本文件所披露者外：

- (a) 董事與本集團任何成員公司概無訂立或擬訂立任何服務合約（於一年內屆滿或可由僱主於一年內免付賠償（法定賠償除外）而終止的合約除外）；

附錄四

法定及一般資料

- (b) 董事或名列本附錄「-E.其他資料-4.專家資格及同意書」一段的專家概無直接或間接於本集團任何成員公司的發起，或本集團任何成員公司在緊接本文件日期前兩年內所收購、出售或租賃，或擬收購、出售或租賃的任何資產中擁有權益；
- (c) 除涉及[編纂]外，董事或名列本附錄「-E.其他資料-4.專家資格及同意書」一段的任何專家概無於本文件日期仍然有效且對本集團整體業務具有重大影響的任何合約或安排中擁有重大權益；
- (d) 據任何董事或本公司最高行政人員所知且不計及根據[編纂]及[編纂]可能認購的任何股份，緊隨[編纂]及[編纂]完成後，概無其他人士（除董事或本公司最高行政人員外）於股份及相關股份中擁有須根據《證券及期貨條例》第XV部第2及3分部的條文向本公司及聯交所披露的權益或淡倉，或（並非本集團成員公司）直接或間接擁有附有權利可於任何情況下在本公司任何成員公司股東大會上投票的任何類別股本面值5%或以上的權益；
- (e) 董事或本公司最高行政人員概無在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、相關股份或債權證中擁有須根據《證券及期貨條例》第XV部第7及8分部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》有關條文彼等被當作或被視為擁有的權益及淡倉），或須根據《證券及期貨條例》第352條於其中所述登記冊中登記的任何權益或淡倉，或在股份於聯交所[編纂]後須根據《上市發行人董事進行證券交易的標準守則》知會本公司及聯交所的任何權益或淡倉；
- (f) 除涉及[編纂]外，本附錄「-E.其他資料-4.專家資格及同意書」一段中所列專家概無：(i)合法或實益擁有我們的任何股份或我們任何附屬公司的任何股份的權益；或(ii)擁有任何權利（無論可否依法強制執行）認購或提名他人認購本集團任何成員公司的證券；及
- (g) 董事、彼等各自的緊密聯繫人或本公司的任何股東（據董事所知擁有本公司已發行股份5%以上者）概無於我們的五大供應商或五大客戶中擁有任何權益。

D. 股份激勵計劃

1. [編纂]前購股權計劃

主要條款概要

以下是經日期為2021年4月15日（「採納日期」）的董事會決議案及日期為2021年4月15日的本公司股東決議案批准及採納的本公司[編纂]前購股權計劃的主要條款概要。[編纂]前購股權計劃的條款不受《上市規則》第十七章條文的規限。

(a) 目的

[編纂]前購股權計劃旨在令本公司向合資格參與者授出購股權作為其對本集團的貢獻或潛在貢獻的激勵或獎勵。

(b) 可參與人士

合資格參與者（「合資格參與者」）指以下任何一類人士：

- (i) 本集團或本公司或任何附屬公司擁有任何權益的公司（「被投資實體」）的全職僱員；
- (ii) 本集團或任何被投資實體的非執行董事（惟不包括任何獨立非執行董事）；
- (iii) 諮詢人及顧問，惟有關諮詢人及顧問提供真誠服務且有關服務與集資交易中的證券要約及銷售並無關連；及
- (iv) 普通合夥人。本計劃項下的購股權可向一名或多名合資格參與者全資擁有的任何公司或合資格參與者為全權信託對象的任何全權信託授出；

本[編纂]前購股權計劃項下的購股權可向一名或多名合資格參與者全資擁有的任何公司或合資格參與者為全權信託對象的任何全權信託授出。

(c) [編纂]前購股權計劃的存續期及控制

[編纂]前購股權計劃自採納日起開始至緊接[編纂]前止期間（包括首尾兩日）有效及生效。於[編纂]後根據本計劃授出的任何購股權方可行使，其後不會根據本計劃進一步授出購股權，但本計劃的條文在所有其他方面將依舊具有十足效力，惟須以有效行使此前所授出的任何購股權或本計劃條文規定的其他情況為限，而此前授出但尚未行使的購股權將根據本計劃繼續有效及可予行使。

就購股權而言，董事會通知各承授人可行使購股權的期間（「購股權期間」）將不得超過根據(d)段視作授出及接納購股權之日開始（「開始日期」）10年。

本計劃須由董事會或梁果先生或董事會指定的其他高級人員或董事（「管理人」）管理，其對因本計劃或其詮釋或效力產生之所有事宜作出的決定（本文另有規定除外）應為最終決定及對各方具約束力，但須事先收到核數師或獲批准獨立財務顧問的書面聲明（如下文(i)段所規定）。

根據適用法律及本計劃條文（包括據此向管理人授出的任何其他權利）及除董事會另有規定者外，管理人可酌情行使以下權利：

- (i) 解釋及詮釋本計劃及根據本計劃授出的購股權的條款；及
- (ii) 可採取管理人認為適當但與本計劃條款不一致的其他行動。

(d) 購股權

董事會在本計劃條款及上市規則的規限下根據本計劃條款及上市規則，有權（但不受其約束）隨時向董事會可全權酌情選定及符合其認為合適的有關條件（包括但不限於，行使購股權前必須持有的最少期限及／或行使購股權前必須達成的表現目標）的任何合資格參與者要約授出購股權。

倘董事會決定向合資格參與者要約授出購股權，本公司須以本公司認為適當的形式向相關合資格參與者發送書面要約通知（為免生疑問，包括以電郵方式）（「要約通知」）。

倘(a)要約通知已妥為向合資格參與者發送；及(b)要約通知有關的購股權已由合資格參與者以書面方式（為免生疑問，包括以電郵方式）正式接納，待本公司於相關接納日期或之前（或本公司協定的其他較後時間）通過有關授出的代價收取以本公司為受益人的匯款或付款0.001美元（或人民幣等值金額），購股權方被視為已向承授人授出及獲其接納且已生效。有關匯款或付款在任何情況下一概不予退還。

承授人可以少於要約股份數目的數目接納任何購股權授出要約，前提是所接納數目必須為股份於聯交所[編纂]的一手買賣單位或其整倍數或董事會協定的其他數目，而該數目清楚列於書面回復（以上段所載方式構成購股權的接納）內。倘購股權授出要約於接納日期不獲接納，除非本公司另有協定，否則其將被視為已遭不可撤回地拒絕。

購股權將不得於聯交所上市或買賣。

購股權及授出購股權之要約屬承授人個人所有，不得轉讓或出讓，根據本計劃(f)段進行的購股權轉讓或董事會另行批准的購股權轉讓則除外。除本段另有規定外，承授人不得以任何方式出售、轉讓、質押、抵押其所持的任何購股權或任何向其作出的有關授出購股權之要約，或對該等購股權或要約設立產權負擔或以任何第三方為受益人對或就購股權或要約增設任何（法定或實益）權益，或試圖作出相關行為（惟承授人可指定一名代名人，並以其名義登記根據本計劃發行之股份）。倘本計劃的承授人為公司或全權信託，則該承授人須向本公司承諾，其不會批准該購股權最終實益擁有權的任何變動。倘違反上述規定，本公司有權註銷授予相關承授人之任何未行使購股權或當中任何部分。

為免生疑問，任何根據本計劃條款所轉讓購股權的持有人須受與向初始承授人授出購股權要約相同的條款及條件的規限（包括但不限於購股權的行使價）。

(e) 行使價

向合資格參與者要約授出的每份購股權的行使價（根據(i)段所述可予調整）將為要約通知所載價格（不低於一股股份的面值）。

在適用法律的規限下，根據本計劃行使購股權時，承授人有權選擇以下支付股份代價的方式：

- (i) 現金；
- (ii) 透過經紀交易商的出售及匯款程序付款，據此，承授人(a)須向本公司指定經紀公司提供書面指示，以使即時出售部分或全部所購買的股份生效，並向本公司匯出足夠資金以補足購買股份應付行使總價及(b)須向本公司提供書面指令，以直接向該經紀公司派發所購買的股份之股票，從而完成銷售交易；或
- (iii) 兼用上述付款方式。

(f) 行使購股權

在下段的規限下，購股權屬承授人個人所有且不得轉讓，承授人不可亦不得嘗試以任何方式就任何購股權進行出售、轉讓、押記、抵押、設置產權負擔或為任何第三方設立任何權益（法定或實益），承授人可於向本公司發出書面通知表示行使購股權及行使所涉及之股份數目後，行使全部或部分購股權，而除悉數行使尚未行使之購股權之情況外，均須以股份於聯交所[編纂]之一手買賣單位或其整數倍或董事會協定的其他數目行使。各有關通知須隨附就所發出通知涉及的股份的行使價所作全額匯款或付款及／或(e)段規定的其他書面指示及指令（倘適用）。於收到通知及匯款或付款及／或(e)段規定的其他書面指示及指令（倘適用）後10日內及（倘適用）收到(i)段所述核數師或獲批准獨立財務顧問（視情況而定）之確認書後，本公司須向承授人配發及發行入賬列為繳足之相關股份數目及向承授人發出有關該等獲如此配發股份之股票。

除本文另有規定外，本計劃項下獲授購股權的各承授人有權以要約通知載列的方式行使其購股權（除非董事會以書面形式另有協定，在任何情況下，不得早於[編纂]首個半週年日後之日行使獲授的購股權）。任何購股權須待本公司股東於股東大會上批准本公司法定股份的任何必要增加方可行使（倘適用）。

於下文所訂明者的規限下，承授人可於購股權期間內隨時行使購股權，惟：

- (i) 倘承授人因任何原因（身故、健康狀況欠佳、受傷、殘疾或因(g)段訂明的一個或多個原因而終止與本公司及／或任何附屬公司及／或任何被投資實體的關係除外）而不再為合資格參與者，承授人可於其不再為合資格參與者之日（就其因受僱於本公司或任何附屬公司而成為合資格參與者的承授人而言，該日應為其於本公司或相關附屬公司或相關被投資實體的最後一個實際工作日（不論是否以支付薪金代替通知為憑證）後三個月期間內（或董事會可能釐定的較長期間），行使其於不再為合資格參與者當日享有的購股權份額（以尚未行使者為限，不包括根據本條(f)段尚未成為可行使的購股權）（該等購股權統稱「不可行使購股權」），而在上述三個月期間（或董事會可能釐定的較長期間）屆滿時，授予承授人的任何尚未行使的購股權（以仍然未行使者為限）（包括任何不可行使購股權，倘適用）將自動失效，或如董事會另有決定，則按0.001美元或等值人民幣金額轉讓予董事會不時指定的任何其他合資格參與者。

- (ii) 倘承授人因身故而不再為合資格參與者，且並無發生根據(g)段終止其與本公司及／或任何附屬公司及／或任何被投資實體關係的事件，則承授人的遺產代理人有權在其身故日期起計12個月（或董事會可能釐定的較長期間）或董事會不時釐定的其他期間內，悉數行使購股權（以尚未行使者為限，不包括任何不可行使購股權），在上述12個月期限（或董事會可能釐定的較長時間）屆滿後，授予承授人的所有尚未行使的購股權（以仍然未行使者為限）將自動失效，或在董事會另行決定的情況下，按0.001美元（或人民幣等值金額）轉讓給董事會不時指定的任何其他合資格參與者。

儘管如上文或(g)(iii)段所述，於發生上段或(g)(iii)段所述任何事項後，董事會將全權酌情決定(a)是否保留全部或部分任何承授人的不可行使購股權（該等保留購股權，「保留購股權」）；及／或(b)該等承授人持有的尚未行使購股權（包括保留購股權（倘適用））的行使方式，惟須持續遵守(e)段及計劃限額（定義見下文）的規定。

倘購股權尚未行使，不得就該等購股權所涉股份派發股息。因購股權獲行使而將予配發的股份不會附帶投票權，直至承授人（或承授人指定的其他人士）完成登記為持有人為止。在上文所規限下，因購股權獲行使而將予配發的股份應遵守細則的所有條款，並在各方面應與於發行當日的已發行繳足股份享有同等地位，並享有與該等已發行繳足股份所附相同的投票、股息、轉讓等權利（包括本公司清盤時將產生的權利），具體而言，在不損害上文一般性原則的情況下，涉及投票、轉讓等權利（包括本公司清盤時將產生的權利）以及涉及於發行日期或之後所派付或作出的任何股息或其他分派的權利。因購股權獲行使而發行的股份不得享有登記日期早於配發日期的股份所附權利。

(g) 購股權失效

除非本公司與承授人之間另行協定或經董事會另行批准，否則購股權於以下任何一項最早發生時將自動失效（以仍然未行使者為限）及不可行使：

- (i) 購股權屆滿日期；
- (ii) 本公司開始清盤日期（根據開曼公司法釐定）；
- (iii) 承授人因辭任、生病、受傷、殘疾等任何原因或因下列任何一項或以上理由終止其與本公司及／或任何附屬公司及／或被投資實體之關係而不再為合資格參與者之日期：
 - (a) 嚴重行為不當；
 - (b) 被裁定涉及個人品格或誠信或與作為本公司及／或任何附屬公司及／或被投資實體僱員有關之任何刑事罪行；

- (c) 無力償債、破產或與其債務人全面達成安排或債務重組；或
- (d) 按普通法或根據任何適用法律規定或承授人與本公司或相關附屬公司或相關被投資實體訂立之服務合約，董事會釐定有必要終止承授人之僱用之任何其他理由。董事會或相關附屬公司或相關被投資實體之董事會因本段所述之一項或以上理由而終止或不終止與承授人之關係之決議案將為最終定論；及
- (iv) 於承授人違反第(d)段之規定後董事會可隨時行使本公司權利註銷購股權或購股權根據第(1)段註銷之日期。

(h) 股份數目上限

經[編纂]後，可授出購股權的經調整股份數目上限為[編纂]股股份（「計劃限額」）。根據本計劃的條款而失效及／或註銷的購股權不得計入計劃限額，根據該計劃可授出購股權所涉股份數目應增加與已失效及／或註銷購股權所涉者相同的數量。

在不違反上述規定的前提下，受該計劃規限的購股權及股份數目可根據(i)段進行調整，惟核數師或獲批准獨立財務顧問應以專家而非仲裁人的身份行事，並向董事會書面確認彼等認為任何有關更改均屬公平合理。

(i) 資本重組

倘本公司根據適用法律及監管規定進行任何資本化發行、供股、公開發售（倘存在價格稀釋因素）、拆細、股份合併或削減本公司的資本，則須對以下各項進行相應的更改（倘有）（不包括發行本公司股份作為交易之代價，此舉不應視作須作出變更或調整之情況）：

- (i) 任何目前發行在外但尚未行使購股權所涉及之股份數目；
- (ii) 行使價；及／或
- (iii) 計劃限額。

原因為核數師或獲批准獨立財務顧問須應本公司或任何承授人要求就全部承授人或任何特定承授人向董事會書面確認任何有關更改屬公平合理，惟作出任何該等更改的基準是承授人在本公司權益股本中所佔之比例（根據指引函進行詮釋）應與其在緊接有關調整前行使其持有之所有購股權後有權認購之本公司權益股本之比例相同，而承授人於悉數行使任何購股權時應付的行使價總額應盡可能與調整前保持一致（但不得高於調整前的行使價），且倘該變動致使股份以低於其面值的價格發行，則不得作出該項變動。本段所指的核數師或獲批准獨立財務顧問（視情況而定）的身份為專家而非仲裁者，而彼等發出的證書在無明顯錯誤的情況下須為最終定論，對本公司及承授人均具約束力。根據本段作出的任何調整，均須遵守上市規則、指引函以及聯交所不時發佈的上市規則的任何未來指引／詮釋。

就上段所規定的任何調整而言，除就資本化發行所作調整外，核數師或獲批准獨立財務顧問（視情況而定）須以書面形式向董事會確認，有關調整符合上市規則及其附註所載規定及指引函及／或上市規則不時規定的其他要求（倘適用）。

(j) 更[編纂]前購股權計劃

該計劃之條款及條件以及管理及營運該計劃之規定（假設其與該計劃及上市規則並無不一致）均可透過本公司股東之決議案予以更改，惟倘：

- (i) 就該計劃之主要條款作出對承授人或合資格參與者（視情況而定）有利之任何變動；或
- (ii) 對該計劃之條款及條件作出任何重大更改或對已授出購股權之條款作出任何變動（根據該計劃之條款自動生效之任何變動除外），

則必須獲本公司股東於股東大會事先批准方可作出，而任何根據該計劃可能獲發股份之人士或受益人及彼等各自之聯繫人士須放棄投票，惟將對更改前任何已授

出或同意將授出之購股權之發行條款產生不利影響，或導致任何人士根據該購股權享有之權益股本比例減少之修改，均不會進行，除非：

- (i) 取得承授人書面同意，而該等承授人持有之購股權總額若緊接書面同意發出前一日全部行使，則承授人將有權按於當日行使全部尚未行使之購股權而將予發行之所有股份之面值之四分之三獲發股份；或
- (ii) 承授人（僅為持有於提呈決議案之大會時間全部或部分未獲行使購股權之承授人）於大會上通過一項特別決議案。

根據本段作出之任何更改之書面通知須寄發予所有承授人。

就上段所述之任何承授人會議而言，本公司有關股東大會之所有細則條文須在加以必要之變通後適用，猶如該等購股權乃本公司股本組成部分之股份類別，惟：

- (i) 須就有關會議發出不少於七日之通知；
- (ii) 任何有關會議之法定人數須為兩名親身或以委任代表出席之承授人，並持有賦予彼等獲發於當時尚未行使購股權獲悉數行使時將予發行之所有股份面值十分之一股份之購股權，惟如僅為一名承授人持有當時所有未行使購股權時，則法定人數將為一名承授人；
- (iii) 每名親身出席或由委任代表出席任何有關大會之承授人有權於舉手投票時及於投票表決時為彼於當時尚未行使之購股權獲悉數行使時所獲每股股份投一票；
- (iv) 任何親身出席或由委任代表出席之承授人均可要求以投票方式表決；及
- (v) 倘因法定人數不足而令任何有關大會押後，續會須於押後之後不少於七日或不多於十四日之日期及時間，在大會主席指定之地點舉行。之後親身或以委任代表出席任何續會之承授人將組成法定人數，並須以與原有大會發出通知之相同形式就任何續會發出最少七日之通知，而該通告須列明親身或以委任代表出席之承授人將組成法定人數。

(k) 終止[編纂]前購股權計劃

本公司股東或董事會可隨時議決終止該計劃之運作，在該情況下，將不再提呈其他購股權，惟該計劃之條文仍具有足以令終止前已授出之任何購股權仍可行使之效力，或具有根據本計劃條文所規定之其他效力，且於終止前根據該計劃授出之購股權仍持續有效及可行使。

根據該計劃授出之購股權（包括已行使或尚未行使之購股權）之詳情須於該計劃終止後於致本公司股東以尋求批准設立新計劃之通函中披露。

(l) 註銷購股權

註銷任何已授出但尚未行使的購股權須經相關購股權的承授人書面批准。為免生疑問，倘任何購股權根據上文4.6段註銷，則無需獲得有關批准。

尚未行使購股權

截至本文件日期，根據[編纂]前購股權計劃授出的尚未行使購股權涉及的相關股份總數為[編纂]股（經[編纂]後調整為[編纂]股）。緊隨[編纂]及[編纂]完成後（假設[編纂]並無獲行使，且根據[編纂]前購股權計劃授出的購股權並無獲行使），已授出的所有購股權相關股份總數佔緊隨[編纂]及[編纂]完成後已發行股份約[編纂]%。於[編纂]後不得授出[編纂]前購股權計劃項下任何購股權。

假設悉數行使[編纂]前購股權計劃項下之購股權，倘按於緊隨[編纂]及[編纂]完成後已發行[編纂]股股份計算（假設[編纂]並無獲行使及並無計及根據任何[編纂]前購股權將予發行的任何額外股份），我們股東的持股於緊隨[編纂]及[編纂]後將被攤薄至約[編纂]%。已授出購股權並未因此影響截至2020年12月31日止兩個年度以及截至2021年4月30日止四個月的每股盈利。

附錄四

法定及一般資料

截至本文件日期，根據[編纂]前購股權計劃已授出的尚未行使購股權（涉及合共[編纂]股股份，經[編纂]後調整為[編纂]股股份）已由本公司授予總計141名合資格參與者，其中概無董事或本公司高級管理層成員。根據[編纂]前購股權計劃授出的尚未行使購股權按0.001美元的代價授予各相關合資格參與者，行使價為每股股份0.001美元。根據[編纂]前購股權計劃的條款，已獲授購股權的行使期自購股權被視為獲授出並獲接納當日開始為期十年。

下表載列截至最後實際可行日期尚未行使的本公司根據[編纂]前購股權計劃向關連人士授出的購股權的詳情。

姓名	地址	職位／關連關係	行使價	於[編纂]後 經調整的 尚未行使購股權 所涉股份總數	授出日期	歸屬期間	[編纂]後 估尚未行使購股權 所涉本公司股本權益的 概約百分比 ⁽¹⁾
江宇霆先生	中國四川省 成都市武侯區 一環路南一段24號 南園9棟	信息技術總監／ 執行董事兼主要 股東梁博士之甥	0.001美元	[編纂]	2021年8月6日	請參閱下文 附註(2)。	[編纂]

附錄四

法定及一般資料

下表載列截至本文件日期尚未行使的本公司根據[編纂]前購股權計劃向並非本公司關連人士的僱員授出的購股權的詳情。

批次	[編纂]後 經調整的 尚未行使 承授人 購股權所涉		行使價	授出日期	歸屬期間	[編纂]後 估尚未行使 購股權 所涉本公司 股本權益的 概約百分比 ⁽¹⁾
	總數	股份總數				
1	44	13,476,554	[編纂]	2021年4月18日	請參閱下文附註(2)。	[編纂]
2	1	3,037,174	[編纂]	2021年4月18日	請參閱下文附註(3)。	[編纂]
3	8	1,746,458	[編纂]	2021年7月23日	請參閱下文附註(2)。	[編纂]
4	83	1,099,700	[編纂]	2021年8月6日	請參閱下文附註(2)。	[編纂]
5	2	147,000	[編纂]	2021年8月20日	請參閱下文附註(2)。	[編纂]
6	2	231,000	[編纂]	2021年10月[●]日	請參閱下文附註(2)。	[編纂]

附註：

- (1) 基於假設[編纂]未獲行使，且不計及根據[編纂]前購股權計劃授出的購股權獲行使而將予發行的任何股份。
- (2) 根據[編纂]前購股權計劃授出的25%的購股權將在授出通知中預計的歸屬開始日期的第一個週年日歸屬，根據[編纂]前購股權計劃授出的購股權將於此後三年期限內的每個週年日歸屬25%。此外，所有購股權只有待[編纂]首個半週年日後[編纂]條件達成後方可歸屬。
- (3) 根據[編纂]前購股權計劃授出的25%的購股權將在授出通知中預計的歸屬開始日期的第一個週年日歸屬，根據[編纂]前購股權計劃授出的購股權將於此後36個月期限內的每個月歸屬四十八分之一(1/48)。此外，所有購股權只有待[編纂]首個半週年日後[編纂]條件達成後方可歸屬。

已向上市委員會申請批准根據[編纂]前購股權計劃將予發行的股份[編纂]及[編纂]。

本公司已申請並(i)獲聯交所豁免嚴格遵守上市規則第17.02(1)(b)條及附錄一A部第27段的披露規定；及(ii)獲證監會豁免嚴格遵守公司條例附表三第I部第10(d)段的披

露規定。詳情請參見「豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例」。

2. 受限制股份單位計劃

本公司已根據受限制股份單位計劃授出若干受限制股份單位（「受限制股份單位」），詳情及主要條款載列如下。

主要條款概要

下文載列本公司受限制股份單位計劃（經不時修訂）的主要條款概要，經董事會於2021年4月15日（「採納日期」）通過決議案及股東於2021年4月15日通過決議案批准及採納。受限制股份單位的條款不受上市規則第十七章的條文規限。

(a) 目的

受限制股份單位計劃的目的為確保本公司向合資格參與者授出受限制股份單位，作為彼等對本集團的貢獻或潛在貢獻的獎勵或回報。

該計劃由董事會或董事會指定人士梁果先生管理，其對有關該計劃或其詮釋或效力產生之所有事宜所作之決定（本文另有規定者除外）為定論及對各方有約束力。董事會應有權(i)詮釋及解釋本計劃的條文，(ii)決定將獲授該計劃項下獎勵的人士、授出獎勵的條款及根據該計劃授出之受限制股份單位歸屬時間，(iii)對該計劃項下授出獎勵的條款作出其認為必要的適當及公平的調整，(iv)委任及／或授權董事會認為適當的一名或多名人士及／或合約商，以協助管理該計劃及委託有關管理該計劃的權力及／或職能，及(v)就管理該計劃作出其認為適當的其他決策或決定。

(b) 可參與人士

合資格參與者（「合資格參與者」）指屬於下列任何類別的任何人士：

- (i) 本集團或本公司或任何附屬公司擁有任何股權的任何公司（「被投資實體」）的任何全職僱員；
- (ii) 本集團或任何被投資實體的任何非執行董事；

- (iii) 諮詢人及顧問，惟該等諮詢人及顧問提供真誠服務且該等服務並無與籌資交易中要約及出售證券相關；及
- (iv) 一般合夥人。

該計劃項下的受限制股份單位可授予由一名或多名合資格參與者全資擁有的任何公司，或任何合資格參與者為全權信託對象的任何全權信託。

(c) 受限制股份單位計劃的期限及控制權

受限制股份單位計劃自採納日期起有效及生效，自董事會可全權酌情決定不時更新的日期起計有效期持續10年（「**期限**」），及自該期間後將不再授予任何其他獎勵，但該計劃條款在所有其他方面將保持完全效力和作用，並且在期限內授出的獎勵可按照其發行條款繼續行使。

董事會各成員毋須因以董事會成員身份自行或由代表訂立任何合約或其他契據而承擔個人責任，亦毋須因本著誠信態度行事就所作出任何錯誤判斷而承擔個人責任，本公司將就其每位獲分配或委派有關管理或解釋有關計劃的職務或權力的僱員、高級職員或董事作出彌償，令彼等不致因就有關計劃所作出或未作出的任何行為而引致的任何成本、開支（包括法律費用）或負債（包括在獲董事會批准下就解決索償而支付的任何款項）而受損，惟因有關人士本身欺詐或違反誠信而造成者除外。

合資格參與者可根據該計劃獲得獎勵，惟有關參與者受董事會可能全權酌情決定的限制及條件的約束。

董事會所作的**所有**決定、釐定及詮釋將在所有方面對所有合資格參與者而言為最終、具約束力及決定性。

本公司可能委任受託人（「**受託人**」），協助管理及歸屬根據該計劃授出的受限制股份單位。本公司可(i)向受託人配發及發行股份，該等股份將由受託人持有，用於落實受限制股份單位的行使，及／或(ii)指示及促使受託人向本公司任何股東收取現有股份或購買現有股份（不論是在場內或場外）以落實受限制股份單位的行使。本公司應促使以董事會可能全權酌情決定的任何方式向受託人提供

充裕資金，使受託人能夠履行其有關管理該計劃的責任。根據該計劃已授出及將授出的受限制股份單位涉及的全部股份將轉讓、配發或發行予受託人。

(d) 獎勵

根據本計劃的條款及董事會根據(a)段規定的條款和條件及在其規限下，董事會有權在有關計劃有效期內隨時向其可能全權酌情決定的任何合資格參與者授出獎勵。

獎勵可根據董事會可能釐定的有關條款及條件（例如將本集團任何成員公司、承授人或任何合資格參與者組別的受限制股份單位的歸屬與彼等的里程牌的實現或表現掛鈎）授出，惟該等條款及條件不得與本計劃的任何其他條款及條件抵觸。

合資格參與者須以信件及／或任何由董事會可能不時釐定的格式的通知或文件（「授出通知」）獲授獎勵，而該等授出的獎勵須受本計劃所訂明的條款規限，而授出通知須與受限制股份單位計劃的格式大致相同。合資格參與者須承諾按授出獎勵的條款持有該獎勵，並受本計劃的條款及授出通知的條款所約束。合資格參與者可於董事會決定的期間內持續接納該獎勵，但在獎勵期限屆滿或本計劃根據本計劃的規定終止後，該獎勵將不會被接納。若獎勵未能在董事會決定的期限內獲接納，則該獎勵將被視為已被不可撤銷地拒絕，並即告失效。

倘合資格參與者接納授出受限制股份單位的要約，則其須簽署接納通知（「接納通知」），並按授出通知內訂明的期限及方式交回本公司。合資格參與者收到正式簽署的接納通知後，受限制股份單位將授予該合資格參與者，而該合資格參與者將成為本計劃的承授人。

若有任何合資格參與者於當時將或可能被任何適用規則、法規或法律禁止進行股份交易，則不得向該合資格參與者授出獎勵，而該參與者亦無資格接納任何授出獎勵。

倘本公司於聯交所[編纂]，在根據《證券及期貨條例》構成內幕消息的事件發生後，或內幕消息事件已成為決定的標的物後，在該等內幕消息根據上市規

則、《證券及期貨條例》或任何其他適用法律及法規的規定予以公佈前，不得向任何合資格參與者授出任何獎勵，而該等合資格參與者亦不得接納任何授出獎勵。尤其是在緊接以下日期（以較早者為準）前一個月開始及截至該等業績公告日期止的期間內，不得授出任何獎勵：

- (i) 為批准本公司任何年度、半年度、季度或任何其他中期業績（不論是否根據上市規則規定）而召開的董事會會議日期（根據上市規則首次通知聯交所之日期）；及
- (ii) 本公司根據上市規則刊發其任何年度或半年度，或發佈季度或任何其他中期期間（不論是否根據上市規則規定）的業績公告的截止日期，

上述期間將涵蓋延遲刊發業績公告的任何期間。

倘本公司於聯交所[編纂]，於建議向本集團董事或任何僱員授出任何獎勵時，而本集團董事或任何僱員因其在本集團的職務或受僱關係而可能擁有與股份有關的內幕消息，則該獎勵不得在本公司公佈財務業績的任何日期及在下列期間內授出：

- (i) 緊接年度業績公佈日期前60日，或（如時間較短）由相關財政年度結束直至業績公佈日期的期間；及
- (ii) 緊接季度業績（如有）及半年度業績公佈日期前30日，或（如時間較短）由相關季度或半年度期間結束直至業績公佈日期的期間。

倘本公司在香港聯合交易所有限公司[編纂]，向任何董事、本集團任何成員公司之主要行政人員或主要股東或彼等各自之任何聯繫人（定義見上市規則）授出任何獎勵，須符合上市規則之規定。

在下列任何情況下，董事會不得向任何合資格參與者授出任何獎勵：

- (i) 尚未獲得任何適用的監管當局對該授出的必要批准；
- (ii) 除非董事會另行釐定，否則證券法律或規例規定須就授出獎勵或本計劃發出文件或其他要約文件；

- (iii) 倘授出獎勵會導致本集團或任何董事違反任何適用的證券法律、規則或規例；或
- (iv) 倘授出獎勵會導致違反本計劃的限制。

在向合資格參與者授出任何受限制股份單位並獲其正式接納後，董事會應通知受託人合資格參與者的姓名／名稱、各合資格參與者在行使授予各合資格參與者的受限制股份單位時可獲得的受限制股份單位數目及相關股份數目、受限制股份單位的歸屬時間表（如有）以及受限制股份單位須符合董事會釐定的其他條款及條件（如有）。

(e) 歸屬

除非本計劃另有規定，否則根據本計劃授出的受限制股份單位將按授出通知所載的方式歸屬於承授人（除非董事會另行書面同意，否則在任何情況下，任何已授出受限制股份單位均不得早於[編纂]首個半週年日後的日期歸屬）。

待適用於各承授人的歸屬期及歸屬條件（如有）獲達成或豁免後，董事會將向承授人發出歸屬通知（「歸屬通知」），以確認(a)歸屬期及歸屬條件（如有）已達成或豁免的程度，及(b)股份數目（及（倘適用）有關該等股份的現金或非現金收入、股息或分派及／或非現金及非以股代息分派的銷售所得款項）或承授人將收取的現金金額。

倘承授人所持有的受限制股份單位經歸屬通知證明已歸屬，則承授人可向受託人送達書面行使通知（「行使通知」）並抄送本公司，以行使（全部或部分）其受限制股份單位。任何受限制股份單位的行使必須與股份在聯交所的每手買賣單位或其整數倍有關（除非尚未行使的受限制股份單位所涉及的股份數目少於一手）。在行使通知中，承授人須在符合下段規限的情況下要求受託人，而董事會須指示及促使受託人於五(5)個營業日內轉讓已行使受限制股份單位所涉及的股份（及（如適用）有關該等股份的現金或非現金收入、股息或分派及／或非現金及非以股代息分派的銷售所得款項）給承授人，而上述股份為本公司已向受託人配發及發行列作繳足股份，或該等轉讓乃受託人透過購買現有股份或向本公司任何股東收取現有股份所得，惟承授人須向受託人或按受託人指示支付適用於該等轉讓的所有稅項、印花稅、徵費及應收費用。

承授人確認，在其持有的任何部分受限制股份單位歸屬前至少三個月，本公司將指示受託人在該受限制股份單位歸屬後立即按照承授人指定的交易方式，在公開市場上向其出售該等受限制股份單位所涉及的一定數目的股份（為一手或其整數倍，惟未行使的受限制股份單位所涉及的股份數目少於一手則除外）以及已歸屬但受託人尚未轉讓的股份。受託人將向本公司匯出足以履行有關預扣稅責任的有關出售的現金所得款項。隨後，本公司將向有關稅務機關支付所需的預扣稅責任。受託人將把剩餘資金匯給承授人。

倘歸屬條件未獲達成且有關條件未獲豁免，則受限制股份單位將根據董事會全權酌情決定的條件予以註銷。

倘承授人在收到歸屬通知後十四(14)日內未簽署所需文件，則歸屬的受限制股份單位將失效。

除上述規定外，如上市規則或任何其他適用法律、法規或規則將或可能禁止本計劃任何相關人士於上述期間內買賣股份，則須於上市規則或任何其他適用法律、法規或規則允許買賣股份當日後盡快向承授人配發及發行或轉讓（視情況而定）相關股份。

承授人僅須支付本公司根據本計劃所支付的任何款項的可能被徵稅或應課稅的所有稅項及其他徵費，以及本公司根據本計劃所須支付的所有款項，而本公司根據本計劃所須支付的所有款項均須扣除或預扣董事會因本公司或任何附屬公司而就或因應交付受限制股份單位所涉及股份可能須承擔的任何稅務責任或稅務申報義務或失去任何稅務寬免而合理決定為必要或適宜的金額，而承授人同意就任何該等責任、義務或損失向本集團作出彌償，並接受就該等彌償所提出的任何索償可從本集團不時應付予該承授人的任何款項中抵銷。在上段的規限下，除非承授人另有要求，否則於歸屬受限制股份單位後，本公司將代表承授人指示受託人出售已歸屬受限制股份單位所涉及的若干股份，以履行本公司的任何預扣稅責任，而受託人將向本公司匯出出售該等股份的現金所得款項，以履行該等預扣稅責任。然後，本公司將向有關稅務機關支付所需的預扣稅責任。

為免生疑問，倘承授人選擇參照股份的市場價值以股份或股份與現金等價物的組合方式，受限制股份單位只有在完成將受限制股份單位所涉及的股份轉移到承授人指定的賬戶後，才會歸屬於承授人。然而，承授人有權獲得該等股份的經濟利益，包括但不限於登記日期早於完全和實際轉入承授人賬戶之日（惟於歸屬通知當日或之後）前的股份的任何股息、收入或任何其他權利。

倘以自願要約、收購或其他方式（不包括下段所述的安排計劃）向所有股東（或要約人及／或要約人控制的任何人士及／或與要約人有聯繫或一致行動的任何人士以外的所有該等股東）提出全面要約，而該要約在任何受限制股份單位歸屬日之前成為或被宣佈成為無條件，則在要約成為或被宣佈成為無條件之前，董事會須全權酌情決定該受限制股份單位應否歸屬及該受限制股份單位的歸屬期。如果董事會決定該受限制股份單位應予歸屬，則應通知承授人該受限制股份單位將歸屬以及該受限制股份單位將歸屬的期間。

倘以安排計劃方式向全體股東提出股份全面要約，並於任何受限制股份單位歸屬前的必要會議上獲所需數目的股東批准，則董事會須於該等會議前全權酌情決定該受限制股份單位應否歸屬及該受限制股份單位的歸屬期。如果董事會決定該受限制股份單位應予歸屬，則應通知承授人該受限制股份單位將歸屬以及該受限制股份單位將歸屬的期間。

倘本公司向其股東發出通知，擬召開股東大會，以審議及酌情批准一項於任何受限制股份單位歸屬日期前自願清盤本公司的決議案，則董事會應酌情決定該受限制股份單位應否歸屬，以及該受限制股份單位的歸屬期，倘不應歸屬，則未歸屬的受限制股份單位必須在擬召開的股東大會日期前兩個營業日內歸屬及生效。倘董事會決定該受限制股份單位應歸屬，則應通知承授人該受限制股份單位將歸屬以及該受限制股份單位將歸屬的期限。

倘本公司與其股東及／或債權人就本公司重建或合併計劃提出債務重整協議或債務償還安排（上段所述的安排計劃除外），則董事會須酌情決定該受限制股份單位應否歸屬及該受限制股份單位的歸屬期。倘董事會決定該受限制股份單位應予歸屬，則須通知承授人該受限制股份單位將歸屬及該受限制股份單位將歸屬的期間。

倘承授人因任何原因（辭任、身故、健康狀況欠佳、受傷、殘疾或因(h)段規定的一個或多個原因而終止與本集團及／或任何被投資實體的關係除外）而不再為合資格參與者，則受限制股份單位承授人可於其不再為合資格參與者之日（就其因受僱於本集團而成為合資格參與者的承授人而言，該日應為其於本集團或相關被投資實體的最後一個實際工作日（不論是否以支付薪金代替通知為憑證）後三個月期間內（或董事會可能釐定的較長期間），歸屬其於不再為合資格參與者當日享有的受限制股份單位份額（以尚未歸屬者為限，不包括根據本條(e)段尚未歸屬的受限制股份單位）而在上述三個月期間（或董事會可能釐定的較長期間）屆滿時，授予承授人的任何尚未歸屬的受限制股份單位將自動失效（以仍未歸屬者為限），或如董事會另行決定，則轉讓予董事會不時指定的任何其他合資格參與者。

倘承授人因身故而不再為合資格參與者，且並無發生根據(h)段終止其與本集團及／或任何被投資實體關係的事件，則承授人的遺產代理人有權在其身故日期起計12個月期間（或董事會可能釐定的較長期間）或董事會不時釐定的其他期間內，將受限制股份單位悉數歸屬（以尚未歸屬者為限，不包括根據本條(e)段尚未歸屬的受限制股份單位），在上述12個月期間（或董事會可能釐定的較長期間）屆滿後，授予承授人的所有尚未歸屬的受限制股份單位將自動失效（以仍未歸屬者為限），或在董事會另行決定的情況下，轉讓予董事會不時指定的任何其他合資格參與者。

根據本計劃授出的受限制股份單位獲歸屬後將予發行的股份須受本公司當時生效的組織章程大綱及細則的所有條文規限，並應在各方面與發行該等股份當日已發行的現有繳足股份享有同等地位。一旦受限制股份單位持有人的姓名／名稱被列入本公司的股東名冊中，該持有人將有權參與本公司的所有股息或其他分派。

(f) 相關股份

如因本計劃授出獎勵（假設獲接納）（不包括已失效或根據本計劃規則註銷的獎勵）所涉及的股份總數（以一手或其整數倍計）（或如以現金代替股份獎勵，則以現金獎勵等值金額的股份總數計）將超過[編纂]股股份（經[編纂]調整後）（「受限制股份單位計劃限額」），則不得根據本計劃授出獎勵。

受限制股份單位計劃限額可在獲得董事會事先批准的情況下不時更新，但在任何情況下，在更新限額獲批准之日（「新批准日期」）後，將予授出的受限制股份單位所涉及的股份總數不得超過[編纂]股股份（經[編纂]調整後）。於新批准日期前根據本計劃授出的受限制股份單位所涉及的股份（包括該等尚未行使、被沒收或已歸屬的股份），在釐定新批准日期後根據更新的限額授出的受限制股份單位所涉及的最高股份總數時，將不會被計算在內。

本公司應在其年報中披露上一財政年度所授出獎勵的公允價值及由此產生的員工成本的分析或提述。

(g) 可轉讓性

在(e)段的規限下，除非本公司以書面形式另行批准（在法律允許的範圍內），否則獎勵只屬於承授人個人，不得分配或轉讓。除本段另有規定外，承授人不得就任何尚未歸屬受限制股份單位以任何方式進行出售、轉讓、抵押、按揭、設置產權負擔或為第三方設立任何權益（合法或受益）。倘本計劃的承授人為公司或全權信託，則該承授人須向本公司承諾，其將不允許變更該等受限制股份單位的最終實益擁有權。任何違反上述規定的行為將使本公司有權註銷授予該承授人的任何尚未兌現的受限制股份單位或其任何部分。

為免生疑問，根據本計劃的條款轉讓的受限制股份單位的任何持有人須受制於與向最初承授人提出的授予受限制股份單位要約的相同條款及條件。

(h) 失效及註銷

除本公司與承授人另行協定或董事會另行批准外，未歸屬的受限制股份單位將於下列日期（以較早者為準）自動失效及註銷：

- (i) 董事會可能釐定的受限制股份單位屆滿日期，但不遲於與該受限制股份單位相關的期限的截止日期；
- (ii) 承授人因辭任、健康狀況欠佳、受傷、殘疾、被解僱等任何原因或因其與本集團及／或任何被投資實體的關係因以下任何一項或多項原因而終止而不再為合資格參與者的日期：
 - (1) 其因嚴重不當行為而有罪；

- (2) 其曾因涉及個人品格或誠信或與本集團及／或任何被投資實體的僱員有關的任何刑事罪行而被定罪；
 - (3) 其已無力償債、破產或已與其債權人作出債務償還安排或債務重整協議；或
 - (4) 根據普通法或任何適用法律或根據與本集團或相關被投資實體的服務合約，董事會決定以任何其他理由而終止其僱用。董事會或本公司相關附屬公司或相關被投資實體的董事會通過決議案，表明承授人的關係已經或尚未因本段所述的一個或多個理由而終止，該決議案具有決定性；
- (iii) (e)段所述的要約(或視情況而定為經修訂要約)截止日期；
- (iv) (e)段所述安排計劃下確定權利的記錄日期；
- (v) 公司開始清盤的日期；
- (vi) 承授人違反(g)段的規定之日期；
- (vii) 不再可能滿足任何尚未達成的歸屬條件之日期。

除本公司與承授人另行協定或董事會另行批准外，已歸屬但承授人尚未行使的受限制股份單位將於承授人與本集團及／或任何被投資實體的關係終止後三個月後自動失效及註銷。

除上文(g)段和本段所載的條件外，董事會可隨時註銷授予承授人的任何未歸屬受限制股份單位，但須經承授人書面同意。倘本公司註銷未歸屬受限制股份單位，並向同一承授人授出新的受限制股份單位，則該授出的受限制股份單位只能為於上文(f)段所規定的可用的受限制股份單位限額內尚未授出的部分。

(i) 資本架構重組

倘本公司的資本架構出現變動，而任何受限制股份單位尚未透過溢利或儲備資本化、發行紅股、供股、公開發售、股份拆細或合併、削減本公司股本等方式或以其他根據聯交所的法律規定及要求的方式而歸屬(惟發行股份作為本公司或附屬公司為訂約方的交易的代價，或就本集團的任何購股權、受限制股份或其

他股權激勵計劃而發行股份)，或倘本公司資本資產按比例分派給股東（不論是以現金或實物）（從本公司各財政年度的股東應佔淨利潤中支付的股息除外），則須對未歸屬的受限制股份單位涉及的股份數目或面值作出相應更改（如有），而核數師或認可獨立財務顧問須以書面形式核證，有關更改（就整體而言或就任何特定承授人而言）根據彼等的意見屬公平合理，且符合有關調整後讓合資格參與者在本公司股本中所佔權益比例與承授人先前擁有者相同（或佔相同比例的權利），惟有關調整不得使股份按低於其面值的價格發行。核數師或獲批准獨立財務顧問在本段的身份為專家而非仲裁人，其核證在沒有明顯錯誤的情況下，應為最終核證，並對本公司及承授人具有約束力。核數師或獲批准獨立財務顧問的費用應由本公司承擔。

(j) 股本

未歸屬的受限制股份單位計劃不附帶任何在本公司股東大會上投票的權利。合資格參與者不得因根據本計劃授出的獎勵而享有股東的任何權利，除非及直至受限制股份單位所涉及的股份於受限制股份單位歸屬後實際發行或轉讓（視情況而定）予合資格參與者，而合資格參與者的姓名／名稱已在本公司股東名冊上登記為該等股份的持有人。除非董事會在授出通知中全權酌情另行規定，否則合資格參與者無權獲得任何現金或非現金收入、股息或分派及／或來自獎勵所涉及的任何股份的非現金及非以股代息分派的銷售所得款項。

(k) 受限制股份單位計劃的變更

股東可通過決議案在任何方面對本計劃的條款和條件以及有關管理和執行該計劃的規定（前提是上述條款和條件及規定與本計劃以及上市規則不抵觸）作出變動，惟不包括：

- (i) 與本計劃主要條款有關的、對承授人或合資格參與人士（視乎情況而定）有利的任何變動；或
- (ii) 對本計劃的條款和條件的任何重大變動（根據本計劃條款自動生效的變動除外），

倘要作出以上兩項變動，則須獲股東於股東大會上事先批准，而任何根據本計劃可能獲發股份的人士或受益者以及彼等各自之關係人士不得投票，前提是有關變動不得對變動前已授出或同意將予授出的任何受限制股份單位之發行條款構成不利影響，或減少根據該等受限制股份單位於該等變動前獲授股本的任何人士的權益比例，除非：

- (i) 取得承授人書面同意，且該等承授人持有的受限制股份單位總額如於緊接取得書面同意前一日全部歸屬，則該等承授人將有權獲發行於當日因全部尚未行使的受限制股份單位獲歸屬而將予發行的所有股份面值四分之三的股份；或
- (ii) 獲特別決議案批准。

應向所有承授人發出根據本段作出任何變更的書面通知。

就上段所述之任何承授人會議而言，有關本公司股東大會之所有細則條文須在加以必要之變通後適用，猶如該等受限制股份單位乃本公司股本組成部分之股份類別，惟：

- (i) 須發出有關會議之不少於七日通知；
- (ii) 任何有關會議之法定人數須為兩名親身或以委任代表出席之承授人，並持有賦予彼等獲發於當時所有尚未行使受限制股份單位獲行使後將予發行之所有股份面值十分之一股份之受限制股份單位，惟僅一名承授人持有當時所有未行使受限制股份單位時，則法定人數將為一名承授人；
- (iii) 每名親身出席或由委任代表出席任何有關會議之承授人有權於舉手投票時及於投票表決時為彼於當時尚未行使之受限制股份單位獲悉數行使時所獲每股股份投一票；
- (iv) 任何親身出席或由委任代表出席之承授人均可要求投票表決；及
- (v) 倘因法定人數不足使任何大會押後，續會須於押後之後不少於七日或不多於十四日之日期及時間，在大會主席指定之地點舉行。之後親身或以委任代表出席任何續會之承授人將構成法定人數，並須以與原有大會發出通知之相同形式就任何續會發出最少七日之通知，而該通知須列明親身或以委任代表出席之承授人將構成法定人數。

(1) 終止受限制股份單位計劃

股東或董事會可隨時議決終止該計劃之運作，在該情況下，將不再提呈任何受限制股份單位，惟該計劃之條文仍具有足以令終止前已授出之任何受限制股份單位仍可行使之效力，或具有根據本計劃條文所規定之其他效力，而於終止前授出之受限制股份單位仍持續有效並可根據該計劃行使。

根據該計劃授出之受限制股份單位（包括已行使或尚未行使之受限制股份單位）之詳情須於該計劃終止後於致股東以尋求批准設立新計劃之通函中披露。

尚未行使之受限制股份單位

根據受限制股份單位計劃將予授出之相關股份數目整體限額為[編纂]股股份（於[編纂]後經調整為[編纂]股股份）。本公司概無根據受限制股份單位計劃於[編纂]中發行額外股份。

截至最後實際可行日期，65名承授人根據受限制股份單位計劃獲授涉及總計6,595,628股（於[編纂]後經調整為[編纂]股）股份的受限制股份單位。下表列示於最後實際可行日期授予董事的尚未行使的受限制股份單位的詳情。董事及本公司關連人士（定義見上市規則）於[編纂]前被認定為受限制股份單位計劃之承授人。

姓名	職位	經[編纂]後調整的尚未行使受限制股份單位所涉股份數目	授予日期	佔尚未行使的購股權所涉本公司股本權益的概約百分比 ^(附註)
梁果先生	執行董事兼 首席執行官	[編纂]	2021年 4月18日	[編纂]
梁博士	執行董事兼 首席科學官	[編纂]	2021年 4月18日	[編纂]
王曉東博士	非執行董事	[編纂]	2021年 10月[●]日	[編纂]

姓名	職位	經[編纂] 後調整的尚未 行使受限制 股份單位 所涉股份數目	授予日期	估尚未行使的 購股權所涉 本公司股本 權益的概約 百分比 ^(附註)
吳曉濱博士	獨立非執行董事	[編纂]	2021年 10月[●]日	[編纂]
廖想先生	獨立非執行董事	[編纂]	2021年 10月[●]日	[編纂]
Jeffrey Farrow 先生	獨立非執行董事	[編纂]	2021年 10月[●]日	[編纂]
Thomas Leggett 先生	獨立非執行董事	[編纂]	2021年 10月[●]日	[編纂]

附註：基於假設全部優先股將於[編纂]按1:1基準自動轉換為股份，且[編纂]未獲行使以及不計及因根據[編纂]前購股權計劃授出的購股權獲行使而將予發行的任何股份。

3. [編纂]後購股權計劃

以下為由本公司當時股東於2021年9月26日（「採納日期」）通過決議案附條件批准並於同日經董事會決議案採納的[編纂]後購股權計劃主要條款概要。[編纂]後購股權計劃條款符合上市規則第十七章的規定。

(a) 目的

[編纂]後購股權計劃的目的在於向合資格人士（定義見下文）就其為本集團利益作出的貢獻及持續努力增進本集團利益而提供激勵或獎勵，並激勵彼等留在本集團，以及董事會可能不時批准的有關其他目的。

(b) 可參與人士

合資格人士（「合資格人士」）包括：

- (i) 對本集團創新項目作出貢獻的本公司或其任何附屬公司的任何僱員（不論全職或兼職），包括但不限於創新委員會成員、項目負責人、工程師及技術人員；

- (ii) 本公司認為對本集團提供重要支持的任何員工、顧問（專業或其他）、諮詢人、代理或業務夥伴；
- (iii) 本集團的任何董事（包括執行、非執行及獨立非執行董事）；及
- (iv) 本集團的任何股東或任何成員公司或本集團任何成員公司發行的任何證券的任何持有人。

上述任何類別的合資格人士根據[編纂]後購股權計劃合資格獲授任何購股權（「購股權」）的基準，應由董事會根據其對本集團發展及成長的貢獻不時釐定。

(c) [編纂]後購股權計劃的期限

[編纂]後購股權計劃將自股東於股東大會上通過普通決議案採納的日期起計10年的期間內有效，於該期間後不會進一步授出購股權。於上文之規限下，在所有其他方面，尤其是就本段所指10年期屆滿而仍未行使之購股權而言，[編纂]後購股權計劃之條文仍具有十足效力及作用。

(d) 可供認購的股份數目上限

於本公司採納[編纂]後購股權計劃或任何新購股權計劃（「新計劃」）時，因根據[編纂]後購股權計劃、新計劃及當時存在之本公司所有計劃（「現有計劃」）將予授出之所有購股權獲行使而可能發行之股份總數，合共不得超過截至股份於聯交所開始[編纂]日期或新計劃獲採納日期（視情況而定）已發行股份總數之10%（「計劃授權限額」）。就計算計劃授權限額而言，屬於根據相關現有計劃條款已失效之任何購股權之目標股份不得計算在內。計劃授權限額可經股東於股東大會通過普通決議案而更新，惟：

- (i) 如上更新之計劃授權限額不得超過截至股東批准更新計劃授權限額當日之已發行股份總數的10%；
- (ii) 就計算經更新之限額而言，之前根據任何現有計劃授出之購股權（包括根據不時修訂的[編纂]後購股權計劃規則未行使、已註銷或已失效之購股權或已行使之購股權）不得計算在內；及

- (iii) 已按符合不時生效之上市規則第十七章相關條文規定之方式，向股東寄發有關建議更新計劃授權限額事項之通函（當中載有相關條文所訂明之事項）。根據現行上市規則，通函須刊載符合不時生效之上市規則第十七章相關條文規定的資料。

本公司可於股東大會上尋求股東之另行批准以授出將導致超出計劃授權限額的購股權，惟：

- (i) 該授出只能授予本公司在獲得有關批准前已特別指定的合資格人士；及
- (ii) 已按符合不時生效之上市規則第十七章相關條文規定之方式，向股東寄發有關授出之通函（當中載有相關條文所訂明之事項）。根據現行上市規則，通函須載有可能獲授購股權之指定參與者之整體性的簡介、將予授出購股權之數目及條款、向指定參與者授予購股權之目的並解釋購股權的條款如何達到有關目的，以及符合不時生效之上市規則第十七章相關條文規定的其他資料。

儘管有上述規定，因根據[編纂]後購股權計劃及本公司任何其他購股權計劃已授出但尚未行使之所有發行在外購股權獲行使而可能發行的股份總數最多不得超過不時已發行股份總數之30%。倘根據[編纂]後購股權計劃及本公司任何其他購股權計劃授出購股權會導致超過該限額，則一概不得授出。

(e) 每名合資格人士可獲授權益上限

倘若於授出購股權之相關時間，因行使所有購股權及本公司任何其他購股權計劃項下的購股權（包括已授出及建議授出的該等購股權，且不論是否已行使、已註銷或未行使）而向任何合資格人士（「有關合資格人士」）發行及將發行之股份總數，在截至授出有關購股權當日（包括該日）止12個月期間內，超逾當時已發行股份總數之1%，則不得於任何12個月期間內向有關合資格人士授出購股權，除非：

- (i) 有關授出已按不時生效之上市規則第十七章之相關條文規定之方式經股東於股東大會上（有關合資格人士及其緊密聯繫人（或倘有關合資格人士為關連人士，則其聯繫人）須於股東大會上放棄投票）通過普通決議案正式批准；

- (ii) 已按符合不時生效之上市規則第十七章相關條文規定之方式，向股東寄發有關授出之通函（當中載有相關條文所訂明之資料）。根據現有上市規則，通函須披露參與者之身份、將予授出購股權（及根據[編纂]前購股權計劃[編纂]後購股權計劃及本公司任何其他購股權計劃以往向該參與者授出之購股權）之數目及條款、上市規則第17.02(2)(d)條所規定的資料以及上市規則第17.02(4)條規定的免責聲明；及
- (iii) 購股權之數目及條款（包括認購價（定義見下文））在本公司批准該等購股權數目及條款的股東大會前確定。就計算認購價而言，建議進一步授出購股權之董事會會議日期應被視為授出日期。

(f) 授出購股權

每份購股權要約（「**要約**」）均須以董事會不時酌情釐定之形式向合資格人士發出書面函件（「**要約函件**」）作出。要約函件須列明（其中包括）可行使購股權之期間（「**購股權期限**」），該期間將由董事會釐定及通知，惟無論如何不遲於授出購股權日期後十年期間最後一日屆滿。董事會可於要約函件中列明行使購股權前須達成之任何條件，包括但不限於表現目標（如有）及購股權於能行使前須持有之最短期限以及有關行使購股權之任何其他條款，包括但不限於董事會不時釐定的在一定期間內可行使購股權之百分比。

董事會須於要約函件內列明承授人（「**承授人**」）接納要約或被視作拒絕要約之限期，該限期須不遲於以下日期（以較早者為準）後的14日：(i)要約授出購股權日期（「**要約日期**」）；或(ii)要約之條件（如有）獲達成日期。

(g) 認購價

於行使購股權時認購該購股權所涉及股份之每股價格（「**認購價**」）須由董事會全權釐定並知會合資格人士，該價格至少為以下各項之最高者：

- (i) 股份於要約日期（須為營業日）在聯交所每日報價表所列的收市價；
- (ii) 緊接要約日期前五個營業日聯交所每日報價表所列的股份平均收市價；及

(iii) 股份面值。

(h) 向核心關連人士授出購股權

倘擬向董事、本公司最高行政人員或主要股東或彼等各自的聯繫人授出購股權，該授出須經獨立非執行董事（不包括身為購股權建議承授人之任何獨立非執行董事）批准後方為有效。

倘擬向主要股東（定義見上市規則）或獨立非執行董事（或彼等各自之聯繫人）授出購股權，而授出將導致因行使所有購股權（已授出及建議授出，且不論是否已行使、已註銷或未行使）而在截至有關授出當日（包括該日）止12個月期間內，本公司向有關合資格人士已發行及將發行之股份數目及價值：

- (i) 超出有關授出時間已發行股份總數之0.1%；及
- (ii) 總值超逾5百萬港元（根據股份於每個授出日期在聯交所每日報價表所列的收市價計算）或上市規則不時規定的其他有關金額，

有關授出不會生效，除非：

- (i) 已按符合不時生效之上市規則第十七章相關條文規定之方式向股東寄發一份載有授出詳情的通函（當中載有相關條文所訂明之事項）。根據現有上市規則，通函須載有(1)向每名參與者授出購股權之數目及條款詳情（包括認購價及第17.03(5)條至第17.03(10)條所規定之其他資料），有關詳情須於股東會議召開前釐定，而就計算認購價而言，建議該進一步授出的董事會會議日期應被視為授出日期；(2)獨立非執行董事（身為購股權建議承授人之獨立非執行董事除外）向獨立股東作出的投票建議；(3)第17.02(2)(c)及(d)條所規定之資料以及第17.02(4)條所規定之免責聲明；及(4)第2.17條所規定之資料；及
- (ii) 股東已於股東大會上以投票表決方式批准該授出，且會上購股權的建議承授人、其聯繫人及全部核心關連人士（具有上市規則所賦予之涵義）放棄投贊成票。

(i) 股份之地位

因行使購股權而配發及發行的股份須受組織章程細則及當時生效之開曼群島法律所規限，在所有方面與於配發日期已發行之其他繳足股份享有同等地位，並將賦予持有人享有與其他已發行繳足股份持有人相同之權利（包括投票、股息、轉讓及任何其他權利）。尤其因行使購股權而將予配發及發行的股份將使持有人有權參與於配發日期或之後支付或作出之任何股息或其他分派，惟之前宣派或建議或決議支付或作出的任何股息或其他分派（倘有關記錄日期在配發及發行日期或之前）除外。購股權本身（於行使前）不會賦予承授人任何上述股東權利。

(j) 授出購股權之時間限制

授出購股權須遵守上市規則的限制。倘本公司獲悉任何內幕消息（定義見上市規則），則直至本公司根據上市規則規定公佈有關消息前，不得作出任何要約。尤其是，於緊接下列日期之較早發生者前一個月起至實際刊發業績公告當日止期間，本公司不可授出購股權：(1)為批准本公司任何年度、半年度、季度或任何其他中期業績（不論是否上市規則所規定者）而舉行之董事會會議日期（即本公司根據上市規則最先通知聯交所之日期）；及(2)本公司根據上市規則規定公佈任何年度或半年度或季度或任何其他中期業績公告（不論是否上市規則所規定者）之最後限期。不得授出購股權的期間將包括延遲刊發業績公告的任何期間。

(k) 不再為合資格人士後的權利

- (i) 倘承授人為本集團董事或僱員，而該等承授人因任何原因（下文第(iii)段所述的身故或永久傷殘除外）不再為本集團僱員，則購股權於該終止僱傭日期（該日期為彼於本公司或任何附屬公司的最後實際工作日期，且不論是否已支付代通知金）後不可行使；
- (ii) 倘承授人為本集團董事或僱員，而董事會全權決定其現時無能力償還債務或並無合理預期有能力償還債務或已無力償還債務或與其債權人已全面作出任何債務安排或債務重組或被裁定觸犯任何涉及其誠信的刑事罪行，則授予該承授人之購股權於董事會作出此決定當日或之後不可行使；

- (iii) 倘擁有尚未行使購股權的承授人於悉數行使或完全未行使購股權前身故或永久傷殘，則購股權於其身故或永久傷殘當日後不可行使。然而，倘董事會於該承授人身故或永久傷殘日期後向其遺產代理人發出書面同意書，則僅已歸屬的購股權可在實際可行情況下盡早轉讓予遺產代理人。為避免疑問，先前施加於該等購股權的全部歸屬條件依然適用；及
- (iv) 倘董事會全權釐定承授人（本集團僱員除外）或其聯繫人已違反任何由承授人或其聯繫人作為一方而本集團作為另一方訂立之任何合約，或承授人已破產或已無力償還債務，或受制於任何清盤、破產或類似程序，或已與其債權人全面作出任何債務安排或債務重組，則授予該承授人之購股權於董事會作出此決定當日或之後不可行使。

(l) 全面要約的權利

倘向全體股東（或要約人及／或受要約人控制之任何人士及／或與要約人聯合或與其一致行動之任何人士以外的所有股東）提出全面要約（無論是以收購、股份購回要約、安排計劃或其他類似方式），且該等要約（根據適用法律及監管規定已獲批准）成為或獲宣佈為無條件，所有及任何承授人（或其遺產代理人）可於該等要約成為或獲宣佈為無條件後21天內書面通知本公司行使全部購股權或按該通知規定行使購股權。

(m) 達成債務和解或其他安排時之權利

除全面要約或安排計劃外，倘本公司與其股東或債權人擬為或就本公司之重組計劃或與任何其他一間或多間公司合併而達成債務和解或安排，則本公司須於向本公司各股東或債權人寄發召開會議考慮有關債務和解或安排之通知當日或其後盡快向承授人發出通知（連同有關本段條文存在之通告），讓承授人（或其遺產代理人）可即時，並直至於該日期起至其後兩個月或相關司法權區法院批准債務和解或安排當日（以較早者為準）止期間屆滿前，行使其全部或部分購股權，惟上述購股權之行使須待有關債務和解或安排獲相關司法權區法院批准並生效後，方可作實。該債務和解或安排生效後，所有尚未行使購股權（先前已根據[編纂]後購股權計劃行使者除外）均會失效。本公司或會要求承授人（或其遺產代理人）轉讓或以其他方式處理因於該等情況下行使購股權

而發行之股份，盡量促使承授人的狀況與假設有關係股份受限於債務和解或安排之情況相同。

(n) 清盤時之權利

倘本公司向其股東發出通告召開股東大會，籍以考慮及酌情批准有關本公司自願清盤之決議案（惟旨在考慮重組、合併或債務償還安排計劃者除外），則本公司須於向本公司各股東發出有關通告之日或其後盡快向全體承授人發出有關通告（連同有關本段條文存在之通告），而各承授人（或其遺產代理人）其後有權在不遲於擬召開之本公司股東大會四個營業日前隨時向本公司發出書面通知，並隨附有關通知所涉本公司股份總認購價之足額股款，藉以行使全部或任何購股權，而本公司須盡快且無論如何不遲於緊接上述擬召開股東大會日期前一個營業日向承授人配發入賬列作繳足之相關股份。

(o) 購股權失效

行使購股權（以尚未行使者為限）之權利須於下列日期（以最早者為準）後即時終止：

- (i) 購股權期限屆滿日期；
- (ii) 第(k)(i)段所述日期；
- (iii) 第(k)(ii)段所述日期；
- (iv) 第(k)(iii)段所述60日期間屆滿日期；
- (v) 第(k)(iv)段所述日期；
- (vi) 第(l)段所述期間屆滿日期；
- (vii) 如債務和解或安排生效，第(m)段所述期間屆滿日期；
- (viii) 受第(n)段所規限，本公司開始清盤之日期；或
- (ix) 於指定日期或之前未能達成[編纂]後購股權計劃之任何條件。

本公司不會就任何根據本段失效的購股權向任何承授人承擔任何責任。

(p) 註銷已授出之購股權

董事會可於有關購股權承授人批准後註銷已授出但尚未行使之購股權。為避免疑問，倘購股權根據下文第(r)段註銷，則無須有關批准。

本公司不會向合資格人士授出購股權以取代其被註銷之購股權，除非計劃授權限額不時尚有可供授出而尚未授出的購股權（不包括已註銷購股權）。

(q) 終止[編纂]後購股權計劃

本公司（於股東大會上通過普通決議案的方式）或董事會可隨時終止[編纂]後購股權計劃之運作，於此情況下，不得進一步授出購股權，惟[編纂]後購股權計劃之條文將於所有其他方面仍具有十足效力及作用，而於有關終止前授出之購股權將繼續有效並可根據[編纂]後購股權計劃行使。

(r) 轉讓購股權

購股權屬承授人個人所有，不得出讓或轉讓。承授人不得以任何第三方為受益人以任何方式出售、轉讓、抵押、按揭任何購股權、或就任何購股權設置產權負擔或增設任何權益（法定或實益）。如承授人違反上述規定，董事會有權註銷該承授人所獲授而尚未行使的任何購股權或部分購股權。

(s) 股本變動的影響

倘本公司根據法律規定或聯交所的規定進行資本化發行、供股、合併、拆細或削減本公司股本，導致股本結構變動（不包括發行股份作為本公司所訂立交易之代價而出現的任何股本結構變動）而任何購股權仍然可以行使，則須對下列內容作出調整（如有）：

- (i) 至今尚未行使購股權所涉股份的數目；及／或
- (ii) 至今尚未行使購股權所涉股份的認購價；及／或
- (iii) 以上情況的任何組合。

倘出現本段即第(s)段所述的任何調整，則本公司核數師（「核數師」）或本公司獨立財務顧問（作為專家而非仲裁人）須應本公司要求，向董事會書面核證對整體或任何指定承授人而言，有關調整乃符合上市規則第17.03(13)條註釋之規定。

任何有關調整須按承授人先前所獲授者的相同比例給予承授人本公司股本，而任何因此作出的調整須符合上市規則及聯交所不時頒佈的上市規則有關適用指引及／或詮釋（包括但不限於聯交所於2005年9月5日就購股權計劃向所有發行人發出的函件所隨附的「主板上市規則第17.03(13)條及緊隨規則之通知的補充指引」以及於2020年11月6日發佈的有關購股權行使價調整的常見問題），惟有關調整不得導致本公司股份以低於其面值的價格發行。

本段所指的核數師或本公司獨立財務顧問身份乃專家而非仲裁人，而彼等的核證若無明顯錯誤，對本公司及承授人均為最終及具約束力。核數師或本公司獨立財務顧問之費用應由本公司承擔。

本公司應向承授人發出有關調整的通知。

(t) [編纂]後購股權計劃之修訂

[編纂]後購股權計劃可以在任何方面由董事會通過決議進行修訂，惟[編纂]後購股權計劃的下述條文除外：

- (i) 「合資格人士」及「承授人」的定義；及
- (ii) 有關上市規則第17.03條所載事項之條文，

不得作出對承授人有利的修訂（除非事先於股東大會上獲股東批准（而參與者與彼等各自之聯繫人放棄投票））。任何該等修訂不得對作出修訂前已授出或同意授出的任何購股權的發行條款有任何不利影響，惟倘大多數承授人書面同意或批准修訂，導致股東根據本公司當時的章程細則的規定須改動股份所附權利，則屬例外。

凡董事會有關修訂[編纂]後購股權計劃條款之權限出現任何變動，必須獲股東於股東大會上批准。

[編纂]後購股權計劃條文之任何重大修訂或已授出購股權的條款之任何變動，必須獲股東於股東大會上批准，惟根據[編纂]後購股權計劃現有條款而自動生效之修訂除外。

[編纂]後購股權計劃或購股權之經修訂條款必須符合上市規則第十七章。

E. 其他資料

1. 遺產稅

我們的董事被告知，本公司或我們的任何附屬公司不大可能承擔重大遺產稅責任。

2. 訴訟

截至最後實際可行日期，董事並不知悉任何針對我們或我們的董事提起、會對我們的業務、財務狀況或經營業績產生重大不利影響的未決或似將發生的重大訴訟、仲裁或申索。

3. 聯席保薦人

聯席保薦人已代表我們向上市委員會申請批准根據[編纂]及[編纂]已發行股份（包括將由優先股轉換而來的股份）、將予發行的股份（包括因[編纂]（如有）及根據[編纂]前購股權計劃授出的購股權獲行使可能將予發行的額外股份）[編纂]及[編纂]。我們已作出所有必要安排確保股份獲納入[編纂]。

本公司將向各聯席保薦人支付其就[編纂]擔任本公司保薦人的保薦費500,000美元。

4. 專家資格及同意書

下列專家已各自就本文件的刊發發出同意書，同意以本文件所載格式及內容，載入其報告、函件、意見或意見概要（視情況而定）及引述其名稱，且迄今並未撤回同意書。

姓名	資格
高盛（亞洲）有限責任公司	根據《證券及期貨條例》獲准從事第1類（證券交易）、第4類（就證券提供意見）、第5類（就期貨合約提供意見）、第6類（就機構融資提供意見）及第9類（提供資產管理）受規管活動的持牌法團
中國國際金融香港證券有限公司	根據《證券及期貨條例》獲准從事第1類（證券交易）、第2類（期貨合約交易）、第4類（就證券提供意見）、第5類（就期貨合約提供意見）及第6類（就機構融資提供意見）受規管活動的持牌法團
天元律師事務所	中國法律顧問
邁普達律師事務所（香港） 有限法律責任合夥	開曼群島法律顧問
安永會計師事務所	執業會計師 註冊公眾利益實體核數師
弗若斯特沙利文	獨立行業顧問

截至最後實際可行日期，上述專家概無持有本公司或我們任何附屬公司的任何股權或認購或提名他人認購本集團任何成員公司證券的權利（無論是否可依法強制執行）。

5. 約束力

倘若根據本文件提出申請，本文件即具效力，使所有有關人士須受公司條例第44A及44B條的所有適用條文（罰則條文除外）約束。

6. 無重大不利變動

董事確認，除本文件所披露者外，據彼等所知，自2021年4月30日（即本文件「附錄一—會計師報告」所載綜合報表日期）起直至本文件日期，我們的財務、貿易狀況或前景並無重大不利變動。

7. 雙語文件

本公司已依據香港法例第32L章《公司（豁免公司及招股章程遵從條文）公告》第4條所定的豁免分別刊發本文件的英文及中文版本。

8. 開辦費用

本公司的開辦費用約為人民幣30,000元。

9. 發起人

我們並無就上市規則而言之發起人。除本文件所披露者外，在緊接本文件日期前兩年內，並無就[編纂]及本文件所述關聯交易向任何發起人支付、配發或給予或建議支付、配發或給予任何現金、證券或其他利益。

10. 免責聲明

(a) 除本文件所披露者外：

- (i) 在緊接本文件日期前兩年內，本公司或其任何附屬公司概無發行或同意發行任何繳足或部分繳足的股份或借貸資本以換取現金或任何現金以外的代價；
- (ii) 本公司或其任何附屬公司的股份或借貸資本概無附有或有條件或無條件同意附有任何購股權；
- (iii) 在緊接本文件日期前兩年內，本集團任何成員公司概無就發行或出售任何股份或借貸資本而給予任何佣金、折扣、經紀佣金或其他特殊條款；

- (iv) 在緊接本文件日期前兩年內，概無向任何人士就認購、同意認購、促使認購或同意促使認購本公司或其任何附屬公司任何股份支付或應付任何佣金；
 - (v) 概無發行或同意發行本公司或其任何附屬公司之創辦人股份、管理人員股份或遞延股份；
 - (vi) 本集團並無發行在外可換股債務證券或債券；
 - (vii) 目前並無有關豁免或同意豁免未來股息之安排或同意有條件或無條件附有任何購股權；及
 - (viii) 在緊接本文件刊發日期前12個月內，本集團的業務概無遭受任何干擾而可能或已經對本集團財務狀況構成重大影響。
- (b) 本公司股東名冊總冊由本公司於開曼群島的[編纂]保存，本公司的香港股東名冊由本公司於香港的[編纂]保存。除非董事另行同意，否則股份的所有轉讓書及其他所有權文件必須提交本公司的[編纂]辦理登記，且可能不會提交至開曼群島。
- (c) 概無本集團旗下公司目前於任何證券交易所上市或於任何交易系統交易及現時並無或擬尋求上市或批准交易。

送呈香港公司註冊處處長文件

隨本文件一併送呈香港公司註冊處處長登記的文件為：

- (a) 綠色[編纂]；
- (b) 本文件附錄四「法定及一般資料－E.其他資料－4.專家資格及同意書」一節所述書面同意書；及
- (c) 本文件附錄四「法定及一般資料－B.有關我們業務的其他資料－1.重大合約概要」一節所述各份重大合約。

展示文件

以下文件將刊載於聯交所網站 www.hkexnews.hk 及本公司網站 <https://www.cloverbiopharma.com>：

- (a) 本公司組織章程大綱及細則；
- (b) 會計師報告及由安永會計師事務所編製的本集團未經審核備考財務資料的報告，全文分別載於本文件附錄一及附錄二；
- (c) 本集團旗下各公司截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2021年4月30日止四個月的經審核財務報表；
- (d) 我們的中國法律顧問天元律師事務所就本集團在中國的若干一般事宜及物業權益發出的法律意見書；
- (e) 我們的有關開曼群島法律的法律顧問邁普達律師事務所（香港）有限法律責任合夥編製的、本文件附錄三所述概述開曼群島公司法若干方面的意見函；
- (f) 由弗若斯特沙利文編製的行業報告；
- (g) 本文件附錄四「B.有關我們業務的其他資料－1.重大合約概要」一節所述的重大合約；

- (h) 本文件附錄四「E.其他資料－4.專家資格及同意書」一節所述的書面同意書；
- (i) 本文件附錄四「C.有關董事的其他資料－1.董事的服務合約及委任書詳情」所述的服務合約或委任書；
- (j) 開曼公司法；
- (k) [編纂]前購股權計劃的條款及[編纂]前購股權計劃的承授人清單，載有上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例規定的所有詳細資料；
- (l) 受限制股份單位計劃的條款；及
- (m) [編纂]後購股權計劃的條款。