

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不就因本公告全部或任何部分內容所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公司)

(股份代號：2197)

## 截至2021年12月31日止年度 全年業績公告

三葉草生物製藥有限公司(「本公司」)董事(「董事」)會(「董事會」)欣然公佈本公司連同其附屬公司(統稱為「本集團」)截至2021年12月31日止年度(「報告期」)的經審核綜合業績，連同截至2020年12月31日止年度的比較數字。本集團於報告期的綜合財務報表已由本公司審核委員會(「審核委員會」)審閱，並經本公司核數師安永會計師事務所審核。

於本公告內，「我們」指本公司，及倘文義另有所指，本集團。本公告所載的若干金額及百分比數字已作四捨五入調整，或已四捨五入至小數點後一位或兩位。本公告任何表格、圖表或其他地方所示總額與所列數額總和的任何差異乃因四捨五入所致。

### 財務摘要

	截至12月31日止年度	
	2021年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
現金及現金等價物	2,767,371	516,184
其他收入及收益	38,262	24,341
研發開支	(1,826,301)	(228,219)
行政開支	(345,710)	(76,429)
年內虧損	(6,016,303)	(912,898)
經調整年內虧損*	<u>(2,083,451)</u>	<u>(315,239)</u>

\* 經調整年內虧損於國際財務報告準則(「國際財務報告準則」)並無界定，其指剔除以股份為基礎的付款開支及可轉換可贖回優先股公允價值變動所帶來的影響後的年內虧損。

## 國際財務報告準則計量：

我們的現金及現金等價物由截至2020年12月31日的人民幣516.2百萬元增加人民幣2,251.2百萬元至截至2021年12月31日的人民幣2,767.4百萬元，主要由於2021年3月的C輪融資及2021年11月的首次公開發售（「**首次公開發售**」）及本公司於香港聯合交易所有限公司（「**聯交所**」）上市的所得款項。

本集團的其他收入及收益由截至2020年12月31日止年度的人民幣24.3百萬元增加人民幣14.0百萬元至截至2021年12月31日止年度的人民幣38.3百萬元，主要由於相比2020年的匯兌虧損淨額，2021年錄得匯兌收益淨額及主要因本公司融資活動所得款項導致更高平均現金結餘賺取的利息增加。

研發開支由截至2020年12月31日止年度的人民幣228.2百萬元增加人民幣1,598.1百萬元至截至2021年12月31日止年度的人民幣1,826.3百萬元。該增加主要由於(i)本公司的SCB-2019 (CpG 1018／鋁佐劑) 全球關鍵性II/III期臨床試驗（「**SPECTRA**」）的臨床試驗開支大幅增加，(ii)開展其他臨床試驗及臨床前研究產生的額外研發開支增加以及為籌備商業上市而支付予合約開發及製造機構（「**CDMO**」）的服務費增加，及(iii)我們持續增加臨床運營、化學製造和控制（「**CMC**」）及項目管理的員工配置以支持SCB-2019 (CpG 1018／鋁佐劑) 的開發及籌備其商業化，導致僱員薪金及福利增加。

本集團的行政開支由截至2020年12月31日止年度的人民幣76.4百萬元增加人民幣269.3百萬元至截至2021年12月31日止年度的人民幣345.7百萬元，主要由於(i)為支持本公司的快速擴張而增聘管理及行政人員；(ii)第三方招聘機構成本增加，(iii)首次公開發售上市開支；及(iv)與SCB-2019 (CpG 1018／鋁佐劑) 預期商業化及其他運營及行政活動有關的諮詢開支增加。

年內虧損由截至2020年12月31日止年度的人民幣912.9百萬元增加人民幣5,103.4百萬元至截至2021年12月31日止年度的人民幣6,016.3百萬元。該增加乃主要由於(i)研發開支及行政開支增加；及(ii)可轉換可贖回優先股公允價值虧損增加人民幣3,209.9百萬元。

## 非國際財務報告準則計量：

經調整年內虧損指剔除以股份為基礎的付款開支及若干非現金項目以及非經常性事項（即可轉換可贖回優先股公允價值變動）所帶來的影響後的年內虧損。

經調整年內虧損一詞在國際財務報告準則中並無界定。下表載列年內虧損與經調整年內虧損的對賬：

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
年內虧損	(6,016,303)	(912,898)
加：		
可轉換可贖回優先股公允價值變動	3,807,638	597,659
以股份為基礎的付款開支	125,214	—
經調整年內虧損	<u>(2,083,451)</u>	<u>(315,239)</u>

## 業務摘要

於2021年11月5日（「上市日期」），本公司普通股（「股份」）於聯交所成功上市。自上市日期以來，我們在產品管線及業務運營方面取得重大進展。

### Trimer-Tag™疫苗

#### SCB-2019 (CpG 1018／鋁佐劑) (添加佐劑的重組蛋白COVID-19候選疫苗)

#### 註冊申請：

- 我們繼續就支持附條件批准SCB-2019 (CpG 1018／鋁佐劑) 所需的數據與中國國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）、歐洲藥品管理局（「EMA」）及世界衛生組織（「WHO」）積極溝通，我們預期將在註冊申請中列入加強針臨床數據。
- 在WHO對我們位於中國浙江省長興的生產基地（「長興基地」）進行藥品生產質量管理規範（「GMP」）檢查後，我們於2021年12月收到WHO的反饋。我們一直在加強該基地建設，相信長興基地建設會繼續穩步推進並按計劃在2022年第二季度再次進行的預批准GMP檢查。

我們預期於2022年年中向國家藥監局完成註冊申請遞交及於2022年第三季度向EMA及WHO完成註冊申請遞交，並在持續進行籌備工作，以於收到附條件批准後開始啟動SCB-2019 (CpG 1018／鋁佐劑) 的商業上市。

## 臨床試驗：

- **SPECTRA效力數據：**於2021年9月，我們宣佈SPECTRA的最終效力數據。在SPECTRA中，SCB-2019 (CpG 1018／鋁佐劑) 預防重度COVID-19及需住院治療的效力為100%，預防中至重度COVID-19的效力為84%及預防因SARS-CoV-2的任何毒株引起的任何嚴重程度的COVID-19的效力為67%，並顯示出良好的安全性。SCB-2019 (CpG 1018／鋁佐劑) 亦在SPECTRA中顯示出可大幅降低既往感染個體再次感染COVID-19的風險。
- **異源加強針數據：**於2022年2月，在巴西開展的一項II期臨床試驗的初步數據表明，在既往已接種兩劑阿斯利康疫苗的個體中，接種單劑SCB-2019 (CpG 1018／鋁佐劑) 加強針所誘導的針對原型毒株的中和抗體水平比接種一劑阿斯利康COVID-19疫苗加強針的高出至少3倍。該試驗的更多數據預期將於2022年第二季度發佈。
- **SPECTRA隨訪效力分析：**於2022年3月，我們宣佈，在基礎免疫接種第二針後第五個月，SCB-2019 (CpG 1018／鋁佐劑) 對預防任何SARS-CoV-2毒株引起的重度COVID-19的保護效力仍為100%，以及對預防需住院治療的COVID-19的保護效力為95%。既往感染SARS-CoV-2個體在接種SCB-2019 (CpG 1018／鋁佐劑) 加強針後五個月期間，針對COVID-19的保護效力未觀察到降低的趨勢。在隨訪期內，接種SCB-2019 (CpG 1018／鋁佐劑) 的個體中未觀察到任何安全問題。
- **包括奧密克戎中和抗體在內的加強針數據：**於2022年3月，我們公佈進行中的臨床試驗的初步數據，數據表明SCB-2019 (CpG 1018／鋁佐劑) 作為同源和異源加強針接種，對包括奧密克戎在內的所有值得關注的變異株均能誘導強烈的免疫應答和廣譜中和作用。

## 合作：

- **Gavi (全球疫苗免疫聯盟) (「GAVI」) 預購協議 (「預購協議」) 項下的里程碑付款：**於2021年12月，我們根據2021年6月簽立的預購協議在達成若干里程碑後從GAVI收到一筆64百萬美元的里程碑付款，至此從GAVI累計獲得的資金達到224百萬美元。
- **流行病防範創新聯盟 (「CEPI」) 增資：**CEPI於2021年11月承諾向我們增資，資金總額最高可達397.4百萬美元。
- **與Dynavax簽立CpG 1018商業供應協議：**於2021年6月，我們與Dynavax就將其先進的CpG 1018佐劑商業化用於我們的COVID-19候選疫苗SCB-2019 (CpG 1018／鋁佐劑) 訂立商業供應協議。

## 刊物發表：

- **發表於《柳葉刀》的SPECTRA最終保護效力數據：**於2022年1月，全球II/III期SPECTRA試驗中用於基礎免疫接種的兩劑SCB-2019 (CpG 1018／鋁佐劑) 的最終保護效力分析及安全性數據在同行評審期刊《柳葉刀》發表。



## 腫瘤治療項目：

### SCB-313 (重組人TRAIL-Trimer融合蛋白)

- 亞盛醫藥合作：於2021年12月，我們與江蘇亞盛醫藥開發有限公司（一家從事小分子醫藥產品研究、開發及商業化的生物醫藥公司，為股份在聯交所上市（股份代號：6855）的亞盛醫藥集團（「亞盛醫藥」）的全資附屬公司）達成了一項臨床合作，以評估SCB-313與亞盛醫藥的APG-1387在Ib/II期臨床試驗中聯用治療晚期腹膜癌的效果。
- 惡性腹水（「MA」）I期中期數據：於2021年第三季度，我們發佈SCB-313治療MA的積極I期中期數據，數據表明SCB-313在所有測試劑量水平下都具有可接受的安全性，並在經SCB-313治療後取得顯著臨床效果。

### SCB-219 (TPO模擬肽-Fc雙特異性)

- 臨床研究用新藥（「IND」）申請獲藥品審評中心（「藥審中心」）批准：於2021年12月，國家藥監局下屬藥審中心就用於治療腫瘤化療相關性血小板減少症（「CIT」）的SCB-219授出IND批准，並將其列為I類生物藥。

## 公司擴張及發展

- 上海研發中心：於2022年1月，我們宣佈開始在中國上海張江高科技園區建立一個新研發中心，以擴大我們的臨床前開發、生產工藝開發及中試生產能力。
- 首次公開發售：於2021年11月，我們在聯交所成功完成首次公開發售，從奧博資本、高瓴資本、淡馬錫及Rock Springs Capital等頂級機構投資者處共募集資金約20億港元。

## 主要管理人員委任

- 全球研發總裁委任：於2022年2月，倪啟睿(Nicholas Jackson)博士獲委任為本公司全球研發總裁。

有關上文所述的詳情，請參閱本公告的其他章節及（如適用）本公司於聯交所網站及本公司網站過往刊發的公告。

## 管理層討論與分析

### 概覽

我們是一家處於臨床試驗階段的全球生物製藥公司，致力於開發新型疫苗及生物療法。

我們的願景是通過變革性科學賦予人類更健康的未來。我們的使命是依託Trimer-Tag™技術平台和全鏈條製造能力，發現、開發及商業化新型疫苗及生物療法。

自2007年成立以來，我們專注於將頂尖科學轉化為可解決巨大醫療需求缺口的解決方案。我們從Trimer-Tag™技術平台發端，在中國四川省的成都建立內部研發實力，在中國浙江省的長興建設具備商業規模的生產基地，在此過程中已組建並持續打造一流團隊以將公司發展至如今的組織。

利用Trimer-Tag™技術平台，我們研製了新型疫苗及腫瘤治療候選藥物管線。我們的主要候選產品為SCB-2019 (CpG 1018／鋁佐劑)，一種正在向國家藥監局、EMA及WHO提交附條件監管批准的重組蛋白COVID-19候選疫苗，正在籌備於取得附條件監管批准後啟動產品上市。我們的主要腫瘤治療項目為開發中的SCB-313 (TRAIL-Trimer融合蛋白)，用於治療腔內惡性腫瘤，並已報告治療MA的積極I期中期數據。

Trimer-Tag™技術平台是一個基於天然依賴三聚體化功能的靶點用於研製重組蛋白疫苗及免疫腫瘤療法的產品開發平台。Trimer-Tag™技術平台可以使任意一個目的蛋白三聚體化為共價三聚體化結構。Trimer-Tag™的三聚體化基序乃基於人源氨基酸序列 (I型前膠原蛋白C端結構域)。Trimer-Tag™是目前全球唯一一個利用人源三聚體化標籤生產重組共價三聚體化融合蛋白 (三聚體標籤蛋白) 的三聚體化技術平台。

此外，我們擁有憑藉自有生產技術知識開發的Fc融合蛋白分子遺留產品組合。SCB-808為我們進展最快的Fc融合蛋白項目，為III期臨床試驗中一款恩利® (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，包括強直性脊柱炎和類風濕性關節炎。

我們致力於與全球主要衛生組織合作，推進我們的管線項目及為所有人群提供我們的疫苗及療法。我們已與CEPI、Dynavax、GAVI、聯合國兒童基金會 (「UNICEF」)、泛美衛生組織 (「PAHO」) 建立合作關係，旨在向全球受COVID-19疫情影響的國家和地區提供安全有效的COVID-19疫苗。此外，我們預計將尋求與全球首屈一指的生物製藥公司及／或學術機構進一步建立戰略關係，從Trimer-Tag™技術平台、其他平台及我們的創新產品管線獲得更多價值，充分發揮我們管線產品的商業潛力。

下表概述我們的疫苗、腫瘤及Fc融合蛋白候選產品的開發狀況。



(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 達到主要及次要效力終點。我們預期在 2022 年獲得附條件批准，並隨後推動產品上市。(2) SCB-2020S 抗原是基於具培養種的 RBD 及基於原始毒株的 INTD 的嵌合 SARS-CoV-2 刺突蛋白。該候選疫苗將與 CAS-1 (一種自主開發的基於水包油乳劑的佐劑) 一同評估。(3) 處於早期開發階段的其他候選疫苗。(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。我們亦探索將納蘇維法。我們正在中國和澳洲進行 SCB-313 用於治療腔內惡性腫瘤的第五期臨床試驗。我們計劃啟動 SCB-313 的其他三期臨床試驗。(5) 於 2021 年 12 月 9 日，我們與亞盛醫藥訂立合夥關係，以共同進行 b0 研究。評估 SCB-313 與 APG-1387 聯合用於治療原發性或繼發性腫瘤患者過程中的安全性、耐受性、藥代動力學 / 藥效學 (PK/PD) 及療效。(6) 我們用於治療 CIT 及 TPO 的 Fc 融合蛋白候選產品。我們於 2021 年 12 月取得國家藥監局的 IND 批准。(7) 處於早期開發階段的腫瘤候選產品。我們仍在評估該產品的目標適應症。(8) 我們仍保留對 SCB-808 的開發提出異議或任何重大關切。(9) 我們的 Fc 融合蛋白候選產品為艾力雅生物類似藥。

## Trimer-Tag™候選疫苗

我們利用Trimer-Tag™技術平台創製我們的創新管線項目。我們的主要項目SCB-2019 (CpG 1018／鋁佐劑) 是一種添加佐劑的重組蛋白COVID-19候選疫苗，被開發用於解決SARS-CoV-2病毒引起的COVID-19。

SCB-2019 (CpG 1018／鋁佐劑) 結合一種抗原(SCB-2019)和兩種佐劑 (CpG 1018及氫氧化鋁(「鋁佐劑」))。SCB-2019抗原利用Trimer-Tag™技術平台開發，是一種基於SARS-CoV-2原始毒株的穩定三聚體S蛋白(「**S-Trimer™**」)。根據迄今為止獲得的臨床數據，我們計劃開發SCB-2019 (CpG 1018／鋁佐劑) 用作基礎免疫疫苗以及作為通用加強針候選疫苗。我們正尋求附條件批准並繼續獲得更多數據，以支持SCB-2019 (CpG 1018／鋁佐劑) 在當前大流行及長期流行的SARS-CoV-2環境下的使用。

我們繼續就支持附條件批准SCB-2019 (CpG 1018／鋁佐劑) 所需的數據與國家藥監局、EMA及WHO積極溝通。我們預期於2022年年中向國家藥監局完成註冊申請遞交及於2022年第三季度向EMA及WHO完成註冊申請遞交，並在收到附條件批准後啟動產品上市。

## 商業化

我們已開始建設核心商業化團隊，專注於收到附條件批准後SCB-2019 (CpG 1018／鋁佐劑) 潛在的產品上市的籌備工作。我們擬繼續擴大我們的商業團隊，以適應和迎合不斷演變的COVID-19商業化形勢及更多的產品上市。



## 業務回顧

### Trimer-Tag™ 疫苗

#### SCB-2019 (CpG 1018／鋁佐劑) (聯合佐劑使用的重組蛋白COVID-19候選疫苗)

##### 臨床試驗：

- SPECTRA試驗啟動：全球II/III期臨床試驗SPECTRA於2021年3月啟動，首批受試者接種SCB-2019 (CpG 1018／鋁佐劑)，全球共入組超過30,000名受試者。
- SPECTRA效力數據：於2021年9月，我們宣佈SPECTRA達到主要及次要效力終點。SCB-2019 (CpG 1018／鋁佐劑)顯示出預防任何SARS-CoV-2毒株引起重度COVID-19及需住院治療的效力為100%，預防任何毒株引起中至重度COVID-19的效力為84%，及預防因任何毒株引起的任何嚴重程度的COVID-19的效力為67%，並顯示出良好的安全性。SCB-2019 (CpG 1018／鋁佐劑)亦顯示出對既往感染個體再次感染COVID-19具有顯著增強保護作用，對中和抗體滴度有快速強烈的增強反應。
- 異源加強劑試驗啟動：於2021年11月，一項II期研究在巴西開展，旨在評估SCB-2019配方作為異源加強劑對先前接種過阿斯利康的COVID-19疫苗或Sinovac的CoronaVac®的受試者的免疫原性及安全性。II期試驗是一項由研究人員發起的項目，由Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino (「IDOR醫學研究中心」)贊助，比爾及梅琳達·蓋茨基金會提供資金，並得到巴西衛生部的支持。

##### 報告期後(預期)里程碑及成果：

- SPECTRA隨訪效力分析：於2022年3月，我們宣佈，在基礎免疫接種第二針後第五個月，SCB-2019 (CpG 1018／鋁佐劑)對預防任何SARS-CoV-2毒株引起的重度COVID-19的保護效力仍為100%，對預防需住院治療的COVID-19的保護效力為95%。既往感染SARS-CoV-2的個體接種SCB-2019 (CpG 1018／鋁佐劑)加強針後五個月期間，針對COVID-19的保護效力未觀察到降低的趨勢。在隨訪期內，接種SCB-2019 (CpG 1018／鋁佐劑)的個體中未觀察到任何安全問題。
- 青少年(12至18歲)試驗：於2022年1月，我們調整了SPECTRA，將對青少年(12至18歲)亞組的評估範圍擴大至1,200名青少年。初步數據預期將於2022年上半年發佈。
- 兒童：我們已經與EMA兒科委員會就兒科調查計劃(PIP)達成一致，並計劃獲取SCB-2019 (CpG 1018／鋁佐劑)在兒童人群的臨床試驗數據。
- 變異株改良型COVID-19候選疫苗：我們已開發並正在評估多種變異株改良型的Trimer-Tag™重組蛋白COVID-19候選疫苗(包括專門針對奧密克戎的疫苗)。未來的開發將基於已生成的數據及對變異株改良型和廣譜型COVID-19候選疫苗的需求指導開展。

**通用COVID-19疫苗加強針的開發：**我們計劃於2022年完成SCB-2019 (CpG 1018／鋁佐劑)作為通用COVID-19加強針的開發，以使其在無論基礎免疫接種何種技術疫苗，或是否有既往SARS-CoV-2感染史的情況下，均可作為加強針使用。

報告期後(預計)里程碑及成就：

- 包括奧密克戎中和抗體在內的加強針數據：於2022年3月，我們公佈進行中的臨床試驗的初步數據，數據表明SCB-2019 (CpG 1018／鋁佐劑) 作為同源和異源加強針接種，對包括奧密克戎在內的所有值得關注的變異株均能誘導強烈的免疫應答和廣譜中和作用。
- 異源加強針的試驗數據：於2022年2月，在巴西開展的一項II期臨床試驗的初步數據表明，在既往已接種兩劑阿斯利康疫苗的個體中，接種單劑SCB-2019 (CpG 1018／鋁佐劑) 加強針所誘導的針對原型毒株的中和抗體水平比接種一劑阿斯利康COVID-19疫苗加強針的高出至少3倍。預計於2022年第二季度獲得更多與阿斯利康的COVID-19疫苗及Sinovac的CoronaVac®的對比數據。
- 同源加強針的試驗啟動：於2022年1月調整後的「SPECTRA」項目將評估SCB-2019 (CpG 1018／鋁佐劑) 作為同源加強針的效力，約4,000名成年受試者將接種。

合作：全球對COVID-19疫苗基礎免疫及加強針的需求仍然強勁。我們認為SCB-2019 (CpG 1018／鋁佐劑) 有望憑藉其高效力、潛在業內最佳安全性及耐受性以及標準冷藏存儲及運輸條件下的穩定性而具有差異化優勢。我們繼續擴展並建立新的全球夥伴關係，以確保向世界各地的亟需人群公正、公平地分配SCB-2019 (CpG 1018／鋁佐劑)。

- GAVI預購協議項下的里程碑付款：於2021年12月，根據2021年6月簽立的向COVAX機制供應最多414百萬劑SCB-2019 (CpG 1018／鋁佐劑) 的預購協議，我們在達成若干里程碑後從GAVI收到64百萬美元的里程碑付款，迄今為止從GAVI收到的總資金達到224百萬美元。
  - PAHO長期協議(「長期協議」) 簽署：於2022年2月，我們與世界衛生組織美洲區域辦事處PAHO訂立長期協議，以支持向COVAX機制供應我們的COVID-19候選疫苗SCB-2019 (CpG 1018／鋁佐劑)。
  - UNICEF長期協議簽署：於2021年12月，我們與UNICEF訂立一項長期協議(LTA)，以支持向COVAX機制供應我們的COVID-19候選疫苗SCB-2019 (CpG 1018／鋁佐劑)。
- CEPI增資：CEPI的資金支持SCB-2019 (CpG 1018／鋁佐劑) 用作基礎免疫以及潛在的加強針候選疫苗的開發。CEPI於2021年7月增加額外至多32.8百萬美元及於2021年11月再次進一步額外增加至多36.9百萬美元的資金承諾，潛在資金總額高達397.4百萬美元。
- 與Dynavax簽立CpG 1018商業供應協議：於2021年6月，我們與Dynavax就將其先進的CpG 1018佐劑商業化用於我們的COVID-19候選疫苗SCB-2019 (CpG 1018／鋁佐劑) 訂立商業供應協議。

## 註冊和生產：

我們繼續就支持附條件批准SCB-2019 (CpG 1018／鋁佐劑) 所需的數據與國家藥監局、EMA以及WHO積極溝通，並計劃在註冊申請中列入加強針的臨床數據。在WHO對我們的長興基地進行GMP檢查後，我們於2021年12月收到WHO的反饋。我們一直在加強該基地建設，相信長興基地建設會繼續穩步推進並按計劃在2022年第二季度再次進行的預批准GMP檢查。我們預計於2022年中期完成向國家藥監局的註冊申請遞交，並於2022年第三季度完成向EMA及WHO的註冊申請遞交，於獲得附條件批准後啓動商業上市。

本公司始終致力於履行其對新冠肺炎疫苗實施計劃 (COVAX機制) 的承諾，以及滿足其COVID-19疫苗在中國的採購需求。同時，我們還在評估向特定國家提交緊急使用授權(EUA)或附條件批准註冊申請的可能性。

為滿足預估的全球需求，我們已經與多家CDMO生產基地密切合作，以擴大其自有生產能力。

報告期後(預期) 里程碑及成就：

- 實現獲納入WHO緊急使用清單的兩條途徑：
  - 國家藥監局／WHO監管途徑：我們已收到WHO對於我們長興基地的反饋意見。長興基地建設會繼續穩步推進並按計劃在2022年第二季度再次進行的預批准GMP檢查。
  - EMA/WHO監管途徑：於2022年1月，我們與一家經驗豐富的CDMO生產基地密切合作，以支持及推進EMA申請。我們相信該CDMO生產基地將能夠支持我們於2022年第三季度向EMA及WHO的註冊申請。該策略方法將有助於確保我們的COVID-19疫苗盡快商業化。

## 刊物：

- 發表於《柳葉刀》的I期數據：於2021年1月，評估SCB-2019 (CpG 1018／鋁佐劑) 作為COVID-19候選疫苗的I期研究的臨床數據在同行評議期刊《柳葉刀》發表。

報告期後(預期)里程碑及成就：

- 發表於《柳葉刀》的SPECTRA最終保護效力數據：於2022年1月，全球II/III期SPECTRA試驗中用於基礎免疫接種的兩劑SCB-2019 (CpG 1018／鋁佐劑) 的最終保護效力分析及安全性數據在同行評審期刊《柳葉刀》發表。

### **SCB-2020S (CAS-1) (第二代COVID-19候選疫苗)**

SCB-2020S的抗原設計有來自原始SARS-CoV-2毒株的N末端結構域及來自貝塔變種的受體結合域。我們計劃在臨床試驗中評估SCB-2020S聯合我們的CAS-1佐劑(一種基於角鯊烯的水包油佐劑)的情況。

報告期後(預期)里程碑及成就：

- SCB-2020S (CAS-1)於2022年3月在南非獲得臨床試驗申請(CTA)批准，我們預計將在2022年上半年啟動I期臨床試驗。

下一代／泛COVID-19候選疫苗：

報告期後(預期)里程碑及成就：

- 研發中的下一代COVID-19候選疫苗將對預防SARS-CoV-2變種提供保護效力。

### **非COVID-19疫苗**

報告期後(預期)里程碑及成就：

- **狂犬病RABV G－三聚體候選疫苗**：本公司正繼續為臨床試驗做必要準備，預期於2022年將該項目推進至IND籌備研究。
- **RSV F－三聚體候選疫苗**：本公司的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，正在進行臨床前研究。
- **流感候選疫苗**：本公司正在進行流感候選疫苗(血凝素(HA)－三聚體)有關的臨床前活動，並正在將該候選疫苗推進至臨床階段。



## 腫瘤候選產品

SCB-313是我們領先的腫瘤項目，為使用Trimer-Tag™技術平台開發的TRAIL-Trimer融合蛋白。SCB-313是一種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程式性細胞死亡途徑（三聚體化依賴性途徑）的二聚體抗體架構及其他原生配體候選產品不同。SCB-313已顯示出對死亡受體DR4及DR5的生物活性及結合親和力，並且正處於腔內惡性腫瘤評估階段，顯示出針對MA的積極的I期中期數據。針對腔內惡性腫瘤的治療存在缺口，故擁有巨大商機。本公司亦積極探索SCB-313的其他適應症（包括膀胱癌）及聯合研究。

本公司正積極探索免疫腫瘤及免疫適應症的其他資產，並建立合作關係以進一步推進管線開發。

### SCB-313 (重組人類 TRAIL-Trimer 融合蛋白)

- 與亞盛醫藥的合作：於2021年12月，我們與亞盛醫藥建立臨床合作關係，以共同評估三葉草生物的SCB-313和亞盛醫藥的SMAC模擬物／凋亡蛋白抑制因子(IAP)靶向療法小分子拮抗劑(APG-1387)在Ib/II期臨床試驗中聯用治療晚期腹膜癌的效果。
- MA I期中期數據：於2021年第三季度，我們已公佈SCB-313用於MA的積極I期中期數據，數據證明在所有測試劑量水準下可接受的安全性及經SCB-313治療後可觀測的臨床療效。

### SCB-219 (TPO 模擬肽-Fc 雙特異性)

- SCB-219的IND申請獲藥審中心批准：於2021年12月，國家藥品監督管理局藥品審評中心(CDE)批准了SCB-219作為I類生物藥用於治療腫瘤化療相關性血小板減少症(CIT)的臨床試驗申請(IND)。

### 其他Fc融合蛋白候選產品

SCB-808是我們進展最快的Fc融合蛋白項目。SCB-808正在開發用作III期臨床試驗中的即用預充式注射器製劑恩利(依那西普)的生物類似藥。恩利(依那西普)用於治療風濕性疾病，包括強直性脊柱炎及類風濕關節炎。

## SCB-808 (依那西普預充式注射器製劑)

本公司正在進行評估SCB-808對比恩利用於治療強直性脊柱炎的效力、安全性及藥代動力學特徵的雙盲、III期臨床試驗。

- 已進行SCB-808對比恩利的I期藥代動力學臨床試驗。該臨床試驗為雙序列、雙週期、雙劑量隨機、開放、交叉設計研究，在中國健康男性受試者中比較SCB-808注射液(50mg)與注射用原研藥依那西普(恩利®)(50mg)。主要終點是評估SCB-808的藥代動力學(C<sub>max</sub>及AUC<sub>0-</sub>)。次要終點是評估SCB-808的藥代動力學(AUC<sub>0-</sub>，t<sub>1/2</sub>及T<sub>max</sub>)、安全性及免疫原性。預期我們將於2022年第二季度在即將舉行的醫學大會上公佈該等成果。
- III期臨床試驗的開放標籤階段已於2020年12月完成，為雙盲對照階段提供支持。

報告期後(預計)里程碑及成就：

- 本公司持續準備III期臨床試驗的雙盲對照階段，預期我們可能最早在2024年取得研究成果，並可能於2025年提交註冊申請及於取得監管批准後實現商業化。

## SCB-420 (阿柏西普)：

SCB-420是我們正在開發用於治療濕性年齡相關性黃斑變性(wAMD)等眼部疾病的一種阿柏西普生物類似藥。

上市規則第18A.08(3)條規定的警示聲明：我們最終可能無法成功開發及上市我們的候選藥物。

## 知識產權

截至2021年12月31日，本集團於中國(4個)、香港(4個)、歐盟(8個)及英國(3個)擁有19個註冊商標。同日，本集團於中國(42項)、香港(12項)、美國(6項)、歐盟(8項)、英國(3項)及其他司法權區(4項)提交75項商標申請。

截至2021年12月31日，我們擁有的專利組合包括一項獲授美國專利及26項專利申請，包括九個專利族的20項PCT專利申請、三項美國專利申請、一項歐洲專利申請及兩項中國專利申請。我們擁有的專利和專利申請主要包括與腫瘤壞死因子(「TNF」)超家族(「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/鋁佐劑)。截至2021年12月31日，我們的十三項獲授專利中，Trimer-Tag™技術平台獲授予全球專有權，其中包括三項獲授的美國專利和十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。

## COVID-19的影響及應對

本公司預期於中國及海外的臨床試驗將不會受到COVID-19爆發的大幅影響。根據截至本公告日期可得的資料，我們認為COVID-19爆發將不會對我們的業務營運造成重大中斷且不會對我們的財務狀況及財務業績產生重大影響。

我們無法預測COVID-19是否及何時結束。上述結論乃基於目前可得的有關COVID-19的資料作出。我們不能保證COVID-19將不會惡化，且我們無法保證我們的經營業績不會受到重大不利影響。

## 公司擴張及發展

- 首次公開發售：於2021年11月，我們在聯交所成功完成首次公開發售，從奧博資本、高瓴資本、淡馬錫及Rock Springs Capital等頂級機構投資者處共募集資金約20億港元。

報告期後(預計)里程碑及成就：

- 獲納入恒生綜合指數：本公司股份獲納入恒生綜合指數成份股，自2022年3月7日起生效。獲納入恒生綜合指數成份股令股份有資格通過港股通(一個供香港和中國內地投資者之間進行股票交易的渠道)進行交易。
- 委任高級管理層：於2022年2月，倪啟睿(Nicholas Jackson)博士獲委任為本公司全球研發總裁。倪啟睿博士在疫苗和免疫治療研究及開發領域擁有超過22年的實踐經驗，曾主導並成功完成多個全球研發項目，涉及細菌、病毒、非傳染性疾病等目標領域。在CEPI任職期間，倪啟睿博士擔任疫苗項目和研發技術負責人，同時兼任CEPI中國上海代表處董事總經理。在加入CEPI之前，倪啟睿博士曾擔任賽諾菲巴斯德(Sanofi Pasteur)副總裁兼全球研發主管，領導該公司的全球疫苗研究和早期開發。在加入賽諾菲巴斯德公司之前，倪啟睿博士曾在輝瑞、國際艾滋病疫苗行動組織(IAVI)和葛蘭素史克從事疫苗和免疫治療開發的相關工作，負責監督研發項目、全球臨床試驗和合作等。
- 英國抗體創新中心：於2022年2月，我們宣佈在英國設立抗體創新中心，以開發用於治療腫瘤及傳染病的新型單克隆抗體平台技術。
- 上海研發中心：於2022年1月，我們宣佈開始在中國上海張江高科技園區建立一個新研發中心，以擴大我們的臨床前開發、生產工藝開發及中試生產能力。

## 未來發展及前景

通過利用我們的擴張能力，我們計劃實施以下策略使本公司長期成為開發新型疫苗及生物療法的全球領先生物製藥公司：(i)加快用作基礎免疫疫苗及通用加強針候選疫苗的SCB-2019 (CpG 1018／鋁佐劑)的開發及商業化，(ii)開發二代COVID-19疫苗，(iii)推進SCB-313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製藥公司的所需的研發、生產及商業化能力，及(vi)尋找協同合作機遇以加快成長及提高我們作為全球生物製藥公司的價值。



## 財務回顧

### 截至2021年12月31日止年度與截至2020年12月31日止年度比較

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
其他收入及收益	38,262	24,341
行政開支	(345,710)	(76,429)
研發開支	(1,826,301)	(228,219)
可轉換可贖回優先股公允價值變動	(3,807,638)	(597,659)
其他開支	(66,700)	(31,959)
財務成本	(8,216)	(2,973)
<b>除稅前虧損</b>	<b>(6,016,303)</b>	<b>(912,898)</b>
所得稅開支	—	—
<b>年內虧損</b>	<b>(6,016,303)</b>	<b>(912,898)</b>
<b>其他全面收益</b>		
其後不會重新分類至損益的其他全面收益：		
本公司換算產生的匯兌差額	(15,064)	—
其後不會重新分類至損益的其他全面收益淨額	(15,064)	—
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額	124,555	(2,021)
其後可能重新分類至損益的其他全面收益淨額	124,555	(2,021)
<b>年內其他全面收益，扣除稅項</b>	<b>109,491</b>	<b>(2,021)</b>
<b>年內全面收益總額</b>	<b>(5,906,812)</b>	<b>(914,919)</b>
<b>非國際財務報告準則計量</b>		
年內經調整虧損	(2,083,451)	(315,239)

## 其他收入及收益

本集團的其他收入及收益主要包括政府補助、銀行利息收入、匯兌差額及金融資產的公允價值變動淨額。政府補助包括：(i)地方政府就研發活動產生的開支提供的補助，及(ii)新藥開發獎勵。

本集團的其他收入及收益由截至2020年12月31日止年度的人民幣24.3百萬元增加人民幣14.0百萬元至截至2021年12月31日止年度的人民幣38.3百萬元，主要由於相比截至2020年12月31日止年度的匯兌虧損淨額，截至2021年12月31日止年度錄得匯兌收益淨額及主要因本公司融資活動所得款項導致更高平均現金結餘賺取的利息增加。

## 行政開支

本集團的行政開支主要包括(i)僱員薪金及福利；(ii)專業服務費；(iii)諮詢費；(iv)上市開支；(v)辦公開支及(iv)折舊及攤銷開支。其他行政開支包括差旅開支及其他有關行政活動的雜項開支。

本集團的行政開支由截至2020年12月31日止年度的人民幣76.4百萬元增加人民幣269.3百萬元至截至2021年12月31日止年度的人民幣345.7百萬元，主要由於(i)為支持本公司的快速擴張而增聘管理及行政人員；(ii)第三方招聘機構成本增加；(iii)首次公開發售上市開支；及(iv)與SCB-2019 (CpG 1018／鋁佐劑) 預期商業化及其他運營及行政活動有關的諮詢開支增加。

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
僱員薪金及福利	173,722	32,967
專業服務費	50,135	19,822
諮詢費	38,380	7,154
上市開支	33,619	1,991
辦公開支	10,537	2,931
折舊及攤銷	11,406	4,544
其他	27,911	7,020
<b>總計</b>	<b>345,710</b>	<b>76,429</b>

## 研發開支

本集團的研發開支主要包括：(i)臨床試驗開支，包括向合約研究組織、醫院及其他醫療機構付款以及臨床試驗產生的費用；(ii)研發人員的薪金、獎金、福利及以股份為基礎的薪酬；(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，主要與臨床前研究成本及為籌備商業上市而支付予CDMO的服務費有關；及(v)與我們的租賃樓宇、機器及設備有關的折舊及攤銷。

研發開支由截至2020年12月31日止年度的人民幣228.2百萬元增加人民幣1,598.1百萬元至截至2021年12月31日止年度的人民幣1,826.3百萬元。該增加主要由於(i)SPECTRA的臨床試驗開支大幅增加，(ii)開展其他臨床試驗及臨床前研究產生的額外研發開支增加以及為籌備商業上市而支付予CDMO的服務費增加，及(iii)我們增加臨床運營、CMC及項目管理的員工配置以支持SCB-2019 (CpG 1018/鋁佐劑)的開發及籌備其商業化，導致僱員薪金及福利增加。

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
臨床試驗開支	1,225,586	76,321
研發顧問及服務費	144,582	29,473
僱員薪金及福利	286,584	66,418
原材料及耗材成本	133,704	39,655
折舊及攤銷	9,305	2,316
其他	26,540	14,036
總計	<u>1,826,301</u>	<u>228,219</u>

## 可轉換可贖回優先股公允價值變動

本集團可轉換可贖回優先股公允價值變動是指A系列、B系列、B-2系列及C系列優先股的公允價值虧損，其考慮到匯率變動。

截至2021年12月31日止年度，本集團錄得可轉換可贖回優先股公允價值虧損人民幣3,807.6百萬元，較截至2020年12月31日止年度的人民幣597.7百萬元增加人民幣3,209.9百萬元，乃由於可轉換可贖回優先股公允價值於首次公開發售完成後增加。可轉換可贖回優先股公允價值變動虧損為非現金及非經常性。本公司所有優先股已於上市日期後轉換為普通股。本集團日後將不會產生任何與優先股公允價值變動有關的額外虧損。

## 財務成本

本集團的財務成本主要包括(i)發行優先股的相關費用，主要包括諮詢費，及(ii)租賃負債的利息，主要與用於營運的位於北京、上海及成都的辦公室有關。

我們的財務成本由截至2020年12月31日止年度的人民幣3.0百萬元增加人民幣5.2百萬元至截至2021年12月31日止年度的人民幣8.2百萬元。財務成本增加主要由於與2021年發行C系列優先股有關的成本較於2020年發行B-2系列優先股的有關成本更高及租賃負債利息開支增加。

## 年內虧損

由於上文所述，本集團的年內虧損由截至2020年12月31日止年度的人民幣912.9百萬元增加人民幣5,103.4百萬元至截至2021年12月31日止年度的人民幣6,016.3百萬元。

## 非國際財務報告準則計量

為補充本集團按照國際財務報告準則呈列的年度綜合財務報表，我們亦提供年內經調整虧損作為補充資料。該計量並非國際財務報告準則規定，但本公司視其為對股東及潛在投資者評估本集團的年度綜合財務業績有用的資料。

年內經調整虧損指未計以股份為基礎的付款開支及可轉換可贖回優先股的非現金及非經常性公允價值變動影響的年內虧損。該非國際財務報告準則措施不應獨立於或可代替本集團的國際財務報告準則報告的分析。本公司對有關經調整數字的呈列未必可與其他公司所呈列的類似計量指標相比。然而，本公司認為，此非國際財務報告準則計量可更好地反映本集團的正常經營業績，為比較不同期間經營表現的更有力依據。

下表載列於所示年度年內虧損與年內經調整虧損的對賬：

	截至12月31日止年度	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
年內虧損	(6,016,303)	(912,898)
加：		
可轉換可贖回優先股的公允價值變動	3,807,638	597,659
以權益結算以股份為基礎的付款開支	125,214	—
年內經調整虧損	<u>(2,083,451)</u>	<u>(315,239)</u>



## 綜合財務狀況表節選數據

	截至12月31日	
	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
流動資產總值	5,076,495	1,048,425
非流動資產總值	269,165	139,103
資產總值	<u>5,345,660</u>	<u>1,187,528</u>
流動負債總額	2,148,109	66,734
非流動負債總額	1,978,403	2,103,535
負債總額	<u>4,126,512</u>	<u>2,170,269</u>
流動資產淨值	<u>2,928,386</u>	<u>981,691</u>

### 流動資金以及資金及借款來源

本集團的現金及現金等價物由截至2020年12月31日的人民幣516.2百萬元增加人民幣2,251.2百萬元至截至2021年12月31日的人民幣2,767.4百萬元。該增加主要由於首次公開發售及C輪融資所得款項以及GAVI根據預購協議作出的付款，部分被研發活動及營運產生的開支所抵銷。

截至2021年12月31日，本集團的流動資產合共為人民幣5,076.5百萬元，包括現金及現金等價物以及定期存款及受限制現金人民幣2,835.3百萬元、預付款項、其他應收款項及其他資產人民幣1,441.6百萬元、存貨人民幣768.7百萬元及按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產人民幣30.9百萬元。

截至2021年12月31日，本集團的流動負債為人民幣2,148.1百萬元，包括合約負債人民幣1,423.5百萬元、貿易應付款項人民幣588.6百萬元、其他應付及應計費用人民幣114.5百萬元及租賃負債(一年內)人民幣21.5百萬元。

截至2021年12月31日，本集團並無銀行貸款。本集團的借款需求並無重大的季節性影響。目前，本集團根據一套資金及財務政策管理其資金來源及降低潛在風險。本集團努力維持足夠的現金及現金等價物水平，以滿足短期資金需求。董事會亦根據本集團的資金需求考慮各種資金來源，以確保以最具成本效益的有效方式使用財務資源以履行本集團的財務責任。董事會不時審核及評估本集團的資金及庫務政策，以確保其充分性和有效性。

### 重大投資、重大收購及出售

截至2021年12月31日，我們並無持有任何重大投資。我們於截至2021年12月31日止年度亦無任何重大收購或出售附屬公司、聯營公司及合營企業。

### 重大投資或資本資產的未來計劃

截至本公告日期，本集團並無其他重大資本支出計劃。

## 或然負債

本集團截至2021年12月31日並無任何重大或然負債。

## 資產負債比

資產負債比乃按總負債除以總資產再乘以100%計算。截至2021年12月31日，我們的資產負債比為77.2% (2020年12月31日：182.8%)。

## 資本承擔

本集團截至2021年12月31日的資本承擔為人民幣65.5百萬元，較截至2020年12月31日的人民幣32.7百萬元增加人民幣32.8百萬元，主要由於持續建設研究及CMC設施。

## 資產抵押

截至2021年12月31日，本集團並無任何資產抵押。

## 外匯風險

截至2021年12月31日止年度，本集團主要於中國經營業務且大多數交易以本公司主要營運附屬公司的功能貨幣人民幣結算。我們目前並無外匯對沖政策。但我們的管理層監控外匯風險並於必要時考慮對沖重大外匯風險。除若干銀行結餘及現金、其他應收款項及以外幣計值的貿易及其他應付款項外，截至2021年12月31日，本集團的經營業務並無面臨重大外匯風險。

## 僱員及薪酬

截至2021年12月31日，本集團有814名僱員。本集團於截至2021年12月31日止年度產生的薪酬成本總額為人民幣460.3百萬元。下表載列截至2021年12月31日按職能分類的僱員詳情：

職能	僱員人數	佔總數之%
研發	253	31.1
製造及CMC	376	46.2
一般及行政	185	22.7
總計	814	100.0

僱員薪酬待遇包括薪金、獎金以及股權獎勵，一般根據僱員的資質、行業經驗、職位及績效釐定。我們根據相關法律法規的要求繳納社保及住房公積金。

本公司亦已於2021年4月15日採納受限制股份單位計劃及首次公開發售前購股權計劃及於2021年9月26日採納首次公開發售後購股權計劃，以向合資格參與者提供獎勵。詳情請參閱本公司日期為2021年10月25日的招股章程（「招股章程」）附錄四「D.股份激勵計劃」一段。

## 綜合損益及其他全面收益表

	附註	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
其他收入及收益	4	38,262	24,341
行政開支		(345,710)	(76,429)
研發開支		(1,826,301)	(228,219)
可轉換可贖回優先股的公允價值變動		(3,807,638)	(597,659)
其他開支		(66,700)	(31,959)
財務成本		(8,216)	(2,973)
<b>除稅前虧損</b>		<b>(6,016,303)</b>	<b>(912,898)</b>
所得稅開支	6	-	-
<b>年內虧損</b>		<b>(6,016,303)</b>	<b>(912,898)</b>
下列人士應佔：			
母公司擁有人		<b>(6,016,303)</b>	<b>(912,898)</b>
<b>母公司普通權益持有人應佔每股虧損</b> <b>(每股人民幣元)</b>			
基本及攤薄	8	<b>(13.02)</b>	<b>(2.61)</b>

	附註	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
年內虧損		<u>(6,016,303)</u>	<u>(912,898)</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：			
本公司換算產生的匯兌差額		<u>(15,064)</u>	—
其後不會重新分類至損益的其他 全面收益淨額		<u>(15,064)</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額		<u>124,555</u>	<u>(2,021)</u>
其後可能重新分類至損益的 其他全面收益淨額		<u>124,555</u>	<u>(2,021)</u>
年內其他全面收益，扣除稅項		<u>109,491</u>	<u>(2,021)</u>
年內全面收益總額		<u>(5,906,812)</u>	<u>(914,919)</u>
下列人士應佔：			
母公司擁有人		<u>(5,906,812)</u>	<u>(914,919)</u>

## 綜合財務狀況表

	附註	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
<b>非流動資產</b>			
物業、廠房及設備		155,689	65,897
使用權資產		66,714	21,090
無形資產		13,828	277
其他非流動資產		32,934	51,839
非流動資產總值		<u>269,165</u>	<u>139,103</u>
<b>流動資產</b>			
存貨		768,691	50,881
預付款項、其他應收款項及其他資產 按公允價值計量且其變動計入損益的 金融資產	9	1,441,637	191,032
定期存款及受限資金		30,908	—
現金及現金等價物		67,888	290,328
		<u>2,767,371</u>	<u>516,184</u>
流動資產總值		<u>5,076,495</u>	<u>1,048,425</u>
<b>流動負債</b>			
貿易應付款項	10	588,559	33,820
其他應付款項及應計費用		114,524	28,655
合約負債		1,423,546	—
租賃負債		21,480	4,259
流動負債總額		<u>2,148,109</u>	<u>66,734</u>
流動資產淨值		<u>2,928,386</u>	<u>981,691</u>
資產總額減流動負債		<u>3,197,551</u>	<u>1,120,794</u>
<b>非流動負債</b>			
租賃負債		46,440	18,057
可轉換可贖回優先股		—	1,127,306
遞延收入		1,931,963	958,172
非流動負債總額		<u>1,978,403</u>	<u>2,103,535</u>
資產淨值／(負債淨額)		<u>1,219,148</u>	<u>(982,741)</u>
<b>權益</b>			
母公司擁有人應佔權益			
股本		742	—
庫存股份		(49)	—
儲備		1,218,455	(982,741)
權益／(虧絀)總額		<u>1,219,148</u>	<u>(982,741)</u>



# 綜合財務報表附註

## 1. 公司

本公司為一家於2018年10月31日於開曼群島註冊成立的有限公司。本公司的註冊地址為 PO Box 309, Ugland House, Grand Cayman, KYI-1104, Cayman Islands。

本公司為一家投資控股公司。於年內，本集團主要從事生物製藥產品的研發。

本公司股份已於2021年11月5日在香港聯合交易所有限公司（「聯交所」）主板上市。

## 2.1 編製基準

該等財務報表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」）（包括所有國際財務報告準則、國際會計準則（「國際會計準則」）及詮釋）及香港公司條例的披露規定編製。除若干以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產及金融負債外，該等財務報表均按照歷史成本法編製。該等財務報表以人民幣（「人民幣」）呈列，除另有說明外，所有數值均約整至最接近千位數（「人民幣千元」）。

### 合併基準

綜合財務報表包括本公司及其附屬公司（統稱「本集團」）截至2021年12月31日止年度的財務報表。附屬公司為由本公司直接或間接控制的實體（包括結構性實體）。當本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（即令本集團獲賦予現有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。

倘本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，則本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) 本集團的投票權及潛在投票權。

附屬公司與本公司的財務報表報告期相同，並採用一致會計政策編製。附屬公司的業績由本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本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。與本集團成員公司間之交易有關之集團內公司間所有資產及負債、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，本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。

倘本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本集團應佔部分重新分類為損益或保留溢利（倘適用），倘本集團已直接出售相關資產或負債時須以同一基準確認。

## 2.2 會計政策及披露變動

本集團已就本年度財務報表首次採納下列經修訂國際財務報告準則。

國際財務報告準則第9號、國際會計準則 第39號、國際財務報告準則第7號、國際財務 報告準則第4號及國際財務報告準則第16號 修訂本	利率基準改革 – 第二階段
國際財務報告準則第16號修訂本	COVID-19相關租金寬減

經修訂國際財務報告準則的性質及影響載述如下：

- (a) 國際財務報告準則第9號、國際會計準則第39號、國際財務報告準則第7號、國際財務報告準則第4號及國際財務報告準則第16號修訂本解決先前修訂本中未涉及的問題，即當現有利率基準以其他無風險利率（「無風險利率」）替代時會影響財務報告。該等修訂本提供實際權宜方法，於入賬釐定金融資產及負債合約現金流量的基準變動時，倘變動因利率基準改革直接引致，且釐定合約現金流量的新基準經濟上相當於緊接變動前的先前基準，在不調整金融資產及負債賬面值的情況下更新實際利率。此外，該等修訂本允許利率基準改革要求就對沖名稱及對沖文件作出的變動，而不中斷對沖關係。過渡期間可能產生的任何損益均透過國際財務報告準則第9號的正常要求進行處理，以衡量及確認對沖無效性。當無風險利率被指定為風險組成部分時，該等修訂本亦暫時寬免實體須符合可單獨識別的規定。寬免允許實體於指定對沖時假設符合可單獨識別的規定，前提是實體合理預期無風險利率風險成分於未來24個月內將可單獨識別。此外，該等修訂本要求實體披露其他資料，以使財務報表的使用者能夠了解利率基準改革對實體金融工具及風險管理策略的影響。該等修訂對本集團的財務狀況及表現並無任何影響。
- (b) 國際財務報告準則第16號修訂本為承租人提供一個實際可行的權宜方法，以選擇不就COVID-19疫情直接引致的租金寬免應用租賃修訂會計處理。該實際可行權宜方法僅適用於疫情直接引致的租金寬免，且僅當(i)租賃付款的變動使租賃代價有所修改，而經修改的代價與緊接變動前租賃代價大致相同，或少於緊接變動前租賃代價；(ii)租賃付款的任何減幅僅影響原定於2021年6月30日或之前到期的付款；及(iii)租賃的其他條款及條件並無實質變動。

截至2021年12月31日止年度，出租人概無因COVID-19疫情而減少或豁免本集團的租賃。該修訂本對本集團的財務狀況及表現並無任何影響。

### 3. 經營分部資料

就管理用途而言，本集團僅有一個可呈報經營分部，即生物製藥產品研發。由於該分部是本集團唯一可呈報經營分部，故未呈列其他經營分部之分析。

#### 地區資料

##### (a) 非流動資產

	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
中國內地	266,868	139,103
其他國家／地區	2,297	—
	<u>269,165</u>	<u>139,103</u>

上述非流動資產資料乃基於資產所在地。

### 4. 其他收入及收益

	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
銀行利息收入	10,890	3,408
政府補助*	14,226	20,359
外匯差額淨額	10,350	—
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	908	—
其他	1,888	574
	<u>38,262</u>	<u>24,341</u>

\* 政府補助指我們自地方政府機構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。

## 5. 除稅前虧損

本集團除稅前虧損已扣除／(計入) 以下各項：

	附註	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
研發成本(不包括相關僱員福利開支、折舊及攤銷)		1,530,412	159,485
物業、廠房及設備折舊		7,616	1,566
使用權資產折舊		12,195	4,023
無形資產攤銷		900	195
未計入租賃負債計量的租賃付款		1,488	—
可轉換可贖回優先股公允價值變動		3,807,638	597,659
上市開支		33,619	1,991
核數師薪酬		2,360	—
僱員福利開支(包括董事及最高行政人員的薪酬)：			
工資、薪金及福利		320,634	98,748
退休金計劃供款		15,932	1,191
以股份為基礎的付款開支		123,740	—
僱員福利開支總額		<b>460,306</b>	<b>99,939</b>
外匯差額淨額	4	(10,350)	31,896
撇減存貨至可變現淨值*		66,267	—

\* 撇減存貨至可變現淨值計入綜合損益表的「其他開支」。

## 6. 所得稅

本集團須按實體基準就本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，本公司毋須就收入或資本收益繳納稅項。此外，本公司向其股東支付股息後，概不就股息付款徵收開曼群島預扣稅。

### 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% (2020年：16.5%) 的稅率繳納香港利得稅。由於本集團於年內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% (2020年：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按30%的稅率繳納澳洲法定企業所得稅。然而，年內該稅率根據澳洲稅法基本稅率實體規則的初步評估降至25%（2020年：30%）。

## 美利堅合眾國

於美國特拉華州註冊成立的附屬公司於年內須按21%（2020年：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就於年內在愛爾蘭產生的估計應課稅溢利按25%的稅率繳納愛爾蘭企業所得稅。

採用本集團大部分附屬公司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：

	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
除稅前虧損	<u>(6,016,303)</u>	<u>(912,898)</u>
按法定稅率25%計算的稅項	(1,504,076)	(228,225)
其他司法權區稅率差異的影響	972,946	(4,267)
不可扣稅開支	72,113	39
合資格研發費用的額外可扣除撥備	(32,108)	(17,929)
已動用過往期間稅項虧損	(70,246)	—
未確認的可扣減暫時差額	463,679	152,235
未確認的稅項虧損	<u>97,692</u>	<u>98,147</u>
按本集團實際稅率計算的稅項開支	<u>—</u>	<u>—</u>

本集團於2021年12月31日擁有累計稅項虧損人民幣701,498,000元（2020年：人民幣483,329,000元），其中中國的稅項虧損可於最長五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。本集團於2021年12月31日於中國擁有累計稅項虧損人民幣355,638,000元（2020年：人民幣347,287,000元）。本集團海外實體於2021年12月31日擁有累計稅項虧損人民幣345,860,000元（2020年：人民幣136,042,000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於抵銷該等稅項虧損。

## 7. 股息

本公司概無就截至2021年12月31日止年度（2020年：零）宣派及派付股息。



## 8. 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虧損人民幣6,016,303,000元(2020年：人民幣912,898,000元)以及普通股加權平均數計算。截至2021年12月31日止年度，股份加權平均數乃基於年內已發行的462,117,327股股份(經對資本化發行的影響作出調整後)釐定。截至2020年12月31日止年度，股份加權平均數乃根據截至2020年12月31日止整個年度根據重組已發行的350,000,000股股份(經對資本化發行的影響作出調整後)釐定。

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。

由於轉換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，本集團產生虧損，因此概無對所呈列截至2021年12月31日止年度的每股基本虧損(2020年：零)作出調整。因此，截至2021年及2020年12月31日止年度的每股攤薄虧損金額與每股基本虧損金額相同。

每股基本及攤薄虧損乃基於以下各項計算：

	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
虧損		
母公司擁有人應佔虧損，用於計算每股基本虧損	<u>(6,016,303)</u>	<u>(912,898)</u>
		股份數目
	2021年	2020年
股份		
年內用於計算每股基本虧損的已發行普通股加權平均數	<u>462,117,327</u>	<u>350,000,000</u>

## 9. 預付款項、其他應收款項及其他資產

	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
預付款項	1,374,978	220,165
可抵扣增值稅	73,477	18,423
其他應收款項	26,116	4,283
	<u>1,474,571</u>	<u>242,871</u>
分析為：		
非即期部分	32,934	51,839
即期部分	<u>1,441,637</u>	<u>191,032</u>

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，且於各年末分類為第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。於計算預期信貸虧損率時，本公司考慮歷史損失率，並就前瞻性宏觀經濟數據進行調整。於年內，本公司估計其他應收款項的預期信貸虧損率極小，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。本公司董事認為，該等結餘的預期信貸虧損極小。

## 10. 貿易應付款項

貿易應付款項於年末根據發票日期的賬齡分析如下：

	2021年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
6個月內	584,783	33,102
6至12個月	2,411	183
1年以上	1,365	535
	<u>588,559</u>	<u>33,820</u>

貿易應付款項不計息，通常於30至60天內清償。

## 11. 報告期後事項

於2022年2月3日，Clover Biopharmaceuticals AUS Pty Ltd. (「三葉草澳洲公司」) 根據與CEPI訂立的協議自CEPI收到65,884,000美元(相當於約人民幣425,021,000元)的款項，以支持本集團COVID-19疫苗的研發。

## 其他資料

### 末期股息

董事會不建議分派截至2021年12月31日止年度的末期股息。

### 企業管治及其他資料

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，且股份於2021年11月5日在聯交所主板上市。

### 遵守企業管治守則

本公司已採納上市規則附錄14載列之企業管治守則（「**企業管治守則**」）的原則及守則條文作為本公司企業管治常規的基礎。

報告期內，本公司已應用企業管治守則所載的原則及守則條文，並已遵守企業管治守則的守則條文。

本公司將繼續定期檢討及監察企業管治常規，以確保遵守企業管治守則，並維持高標準的企業管治常規。

本公司企業管治常規的全部詳情將載於本公司年報。

### 遵守標準守則

本公司已採納上市規則附錄10所載《上市發行人董事進行證券交易的標準守則》（「**標準守則**」）。已向全體董事作出具體查詢，董事確認自上市日期起至2021年12月31日，已遵守標準守則。

本公司相關僱員（其可能擁有本公司尚未公佈的股價敏感資料（「**內幕消息**」））亦須遵守標準守則。自上市日期起至2021年12月31日，本公司並無發現有關僱員違反標準守則的事件。

本公司亦已制定內幕消息政策以根據證券及期貨條例及上市規則履行其責任。

## 購買、出售或贖回上市證券

本公司及本集團任何成員公司自上市日期起至2021年12月31日概無購買、出售或贖回任何股份。

## 審核委員會

上市規則規定每名上市發行人須成立由最少三名成員（必須為非執行董事）組成的審核委員會，且其大部分成員須為獨立非執行董事，當中最少一名須具備適當專業資格，或會計或相關財務管理專業知識。

我們已成立審核委員會並採納符合上市規則第3.21條及上市規則附錄十四所載企業管治守則的書面職權範圍。審核委員會負責審核及監督本公司財務報告、風險管理及內部控制系統，協助董事會履行審計職責。審核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。Thomas LEGGETT先生擔任審核委員會主席。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。

本集團截至2021年12月31日止年度的年度業績已經審核委員會審閱，並經本公司獨立核數師安永會計師事務所審核。於報告期，審核委員會亦已與本公司高級管理人員就本公司採用的會計政策及常規等事項進行了討論。

## 安永會計師事務所的工作範圍

本集團核數師安永會計師事務所認同本公告所載截至2021年12月31日止年度的本集團綜合財務狀況表、綜合損益及其他全面收益表以及相關附註內的數字與本集團本年度經審核綜合財務報表所載金額一致。安永會計師事務所就此進行的工作不構成香港會計師公會頒佈的香港審計準則、香港審閱工作準則或香港鑒證工作準則下的鑒證工作，因此安永會計師事務所未就本公告作出任何保證。

## 全球發售所得款項淨額的用途

本公司股份於2021年11月5日在聯交所上市。全球發售所得款項淨額約為1,884.3百萬港元(相當於人民幣1,549.0百萬元)。截至2021年12月31日，全球發售所得款項淨額約11.3%已作以下用途使用：

用途	所得款項 使用百分比 (約數)	計劃使用 全球發售 所得款項 淨額 百萬元	計劃使用 全球發售 所得款項 淨額 人民幣 百萬元	截至2021年 12月31日 的實際 使用金額 人民幣 百萬元	截至2021年 12月31日 的未動用 所得款項 淨額 人民幣 百萬元
用於我們核心產品及 相關產品的研發、 生產及商業化	65.0%	1,224.8	1,006.9	71.3	935.6
用於我們管線中 其他產品的研發、 生產及商業化	22.5%	424.0	348.5	33.7	314.8
用作營運資金及 其他一般公司用途	12.5%	235.5	193.6	70.8	122.8
<b>總計</b>	<b>100.0%</b>	<b>1,884.3</b>	<b>1,549.0</b>	<b>175.7</b>	<b>1,373.3</b>

附註：

1. 所得款項淨額已經並將按照招股章程載列的用途使用，預計將於2023年12月31日前全部使用。餘下所得款項的預計使用時間以本公司對未來研發進度及市況的最佳估計為基準，並將根據市況的當前及未來發展而有所變化。
2. 所得款項淨額是以港元收取，而為使用計劃目的而換算為人民幣。截至2021年12月31日，未使用的所得款項淨額存放於香港及中國的部分持牌銀行。

## 期後事件

除本公告另行披露者外，董事並不知悉於2021年12月31日後及直至本公告日期發生任何須予披露的重大事件。

## 主要風險及不確定因素

我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到若干風險及不確定因素的重大不利影響。詳情請參閱招股章程「風險因素」一節。



## 刊載全年業績公告及年報

此公告刊載於聯交所網站([www.hkexnews.hk](http://www.hkexnews.hk))及本公司網站([www.cloverbiopharma.com](http://www.cloverbiopharma.com))。

載有上市規則附錄16規定的所有資料之截至2021年12月31日止年度的年報將寄發予股東並於2022年4月在聯交所及本公司網站刊載。

## 感謝

董事會謹此衷心感謝本公司股東、管理團隊、僱員及業務合作夥伴對本集團的支持與貢獻。

本公司股東及潛在投資者於買賣股份時務請審慎行事。

承董事會命  
三葉草生物製藥有限公司  
董事長  
梁朋博士

中國上海，2022年3月29日

於本公告日期，董事會包括執行董事梁朋博士及梁果先生；非執行董事王曉東博士、肖汀先生及呂東先生；以及獨立非執行董事吳曉濱博士、廖想先生、Jeffrey FARROW先生及Thomas LEGGETT先生。