

香港聯合交易所有限公司與證券及期貨事務監察委員會對本申請版本的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何意見，並明確表示概不就因本申請版本全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

# YishengBio Co., Ltd 依生生物製藥有限公司\*

(「本公司」)

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

的申請版本

## 警 告

本申請版本乃根據香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)及證券及期貨事務監察委員會(「證監會」)的要求而刊發，僅用作提供資料予香港公眾人士。

本申請版本為草擬本，其內所載資料並不完整，亦可能會作出重大變動。閣下閱覽本文件，即代表閣下知悉、接納並向本公司、本公司的保薦人、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中的資料作出任何投資決定；
- (b) 在聯交所網站登載本文件或其補充、修訂或更換附頁，並不引起本公司、本公司的保薦人、顧問或包銷團成員在香港或任何其他司法權區必須進行發售活動的責任。本公司最終會否進行發售仍屬未知之數；
- (c) 本文件或其補充、修訂或更換附頁的內容可能會亦可能不會在最後正式的上市文件內全部或部分轉載；
- (d) 本申請版本並非最終的上市文件，本公司可能不時根據《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》作出更新或修訂；
- (e) 本文件並不構成向任何司法權區的公眾人士提呈出售任何證券的招股章程、發售通函、通知、通告、小冊子或廣告，亦非邀請公眾人士提出認購或購買任何證券的要約，且不在於邀請公眾提出認購或購買任何證券的要約；
- (f) 本文件不應被視為誘使認購或購買任何證券，亦不擬構成該等勸誘；
- (g) 本公司或本公司的任何聯屬公司、顧問或包銷商概無於任何司法權區透過刊發本文件而發售任何證券或徵求購買任何證券的要約；
- (h) 本文件所述的證券非供任何人士申請認購，即使提出申請亦不獲接納；
- (i) 本公司並無亦不會將本文件所指的證券按1933年美國證券法(經修訂)或美國任何州證券法登記；
- (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，閣下同意了解並遵守任何該等適用於閣下的限制；及
- (k) 本文件所涉及的上市申請並未獲批准，聯交所及證監會或會接納、發回或拒絕有關的公開發售及／或上市申請。

倘於適當時候向香港公眾人士提出要約或邀請，有意投資者務請僅依據已向香港公司註冊處處長登記的本公司招股章程作出投資決定；招股章程的文本將於發售期內向公眾人士派發。

\* 僅供識別

## 重要提示

重要提示：閣下如對本文件的任何內容有任何疑問，應尋求獨立專業意見。

# YishengBio Co., Ltd 依生生物製藥有限公司\*

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

[編纂]

[編纂]的[編纂]總數目：[編纂]股股份（視乎[編纂]）  
[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]）  
最高[編纂]：[編纂]港元，另加1%[編纂]、  
0.0027%證監會交易徵費及0.005%  
香港聯交所交易費（須於申請時  
繳足，多繳款項可予退還）  
面值：每股股份0.000005美元  
[編纂]：[編纂]

聯席保薦人、[編纂]

Morgan Stanley  
摩根士丹利



香港交易及結算所有限公司、香港聯合交易所有限公司及香港中央結算有限公司對本文件的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示概不就因本文件全部或任何部分內容而產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。本文件連同本文件附錄七「送呈香港公司註冊處處長及備查文件」所述文件，已遵照香港法例第32章《公司（清盤及雜項條文）條例》第342C條的規定，由香港公司註冊處處長登記。香港證券及期貨事務監察委員會及香港公司註冊處處長對本文件或上述任何其他文件的內容概不負責。

[編纂]預計將由[編纂]（代表[編纂]）與本公司於[編纂]或之前或雙方可能同意之較後日期協定，惟於任何情況下不得遲於[編纂]。[編纂]申請人必須於申請時繳付最高[編纂]每股[編纂]港元，連同1.0%的[編纂]、0.0027%的證監會交易徵費及0.005%的聯交所交易費，倘[編纂]低於[編纂]港元，則多繳款項可予退還。倘[編纂]（代表[編纂]）與本公司因任何理由未能於[編纂]前協定[編纂]，則[編纂]將不會成為無條件，並即告失效。[編纂]將不超過[編纂]港元，並預計不低於[編纂]港元，惟[編纂]（代表[編纂]）與本公司或會協定更低價格。[編纂]（代表[編纂]）經本公司同意後，可於遞交[編纂]申請截止日期上午或之前的任何時間，將[編纂]數目及／或[編纂]調減至低於本文件所述者（即[編纂]港元至[編纂]港元）。在此情況下，有關調減[編纂]數目及／或[編纂]的通知將在可行情況下盡快（惟無論如何不遲於遞交[編纂]申請截止日期上午）在[編纂]（以英文）及[編纂]（以中文）以及聯交所網站[www.hkexnews.hk](http://www.hkexnews.hk)及本公司網站[www.yishengbio.com](http://www.yishengbio.com)上刊登。詳情請參閱本文件「[編纂]的架構及條件」及「如何申請[編纂]」章節。

作出投資決定前，有意投資者務請仔細考慮本文件所載全部資料，尤其是「風險因素」一節所載的風險因素。

倘於[編纂]當日上午八時正前出現若干情況，則[編纂]（為其本身及代表[編纂]）可終止[編纂]根據[編纂]及促使申請人[編纂]的責任。有關情況的詳情載於「[編纂]」一節。務請閣下細閱該節內容以了解詳情。

[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（定義見S規例）或為其利益提呈發售、出售、質押或轉讓，惟獲豁免遵守美國《證券法》的登記規定或不受其規限的交易中所進行者則除外。[編纂]可(1)根據美國《證券法》第144A條或另一登記豁免僅向合資格機構買家及(2)根據S規例在美國境外以離岸交易方式提呈發售及出售。

[編纂]

\* 僅供識別

[編纂]

---

## 重要提示

---

[編纂]

---

## 重要提示

---

[編纂]

---

## 預期時間表<sup>(1)</sup>

---

[編纂]

---

## 預期時間表<sup>(1)</sup>

---

[編纂]

---

## 預期時間表<sup>(1)</sup>

---

[編纂]

## 目 錄

### [編纂]

本文件由本公司僅就[編纂]及[編纂]而刊發，並不構成出售[編纂]以外任何證券的要約或購買有關證券的要約招攬。本文件不得用於亦不構成於任何其他司法管轄區或任何其他情況下的要約或邀請。概無採取任何行動以獲准在香港以外任何司法管轄區[編纂]或派發本文件。

閣下應僅依賴本文件所載資料作出[編纂]。本公司並無授權任何人士向閣下提供與本文件所載者不同的資料。閣下不應將並非載於本文件的任何資料或聲明視為已獲本公司、任何[編纂]、我們或其各自的任何董事、高級人員、代表或聯屬人士或參與[編纂]的任何其他人士或各方授權而加以信賴。我們網站[www.yishengbio.com](http://www.yishengbio.com)所載資料並不構成本文件的一部分。

|  | 頁次  |
|--|-----|
| 預期時間表 .....                              | iii |
| 目錄 .....                                 | vi  |
| 概要 .....                                 | 1   |
| 釋義 .....                                 | 18  |
| 詞彙表 .....                                | 28  |
| 前瞻性陳述 .....                              | 35  |
| 風險因素 .....                               | 37  |
| 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》 ..... | 110 |
| 有關本文件及[編纂]的資料 .....                      | 123 |
| 董事及參與[編纂]的各方 .....                       | 128 |
| 公司資料 .....                               | 132 |



---

## 目 錄

---

|                                |       |
|--------------------------------|-------|
| 行業概覽 .....                     | 134   |
| 監管概覽 .....                     | 150   |
| 歷史、重組及公司架構 .....               | 170   |
| 業務 .....                       | 192   |
| 與控股股東的關係 .....                 | 283   |
| 董事及高級管理層 .....                 | 290   |
| 股本 .....                       | 302   |
| 主要股東 .....                     | 305   |
| 財務資料 .....                     | 308   |
| 未來計劃及[編纂] .....                | 352   |
| [編纂] .....                     | 355   |
| [編纂]的架構及條件 .....               | 368   |
| 如何申請[編纂] .....                 | 380   |
| 附錄一 — 會計師報告 .....              | I-1   |
| 附錄二 — 未經審核[編纂]財務資料 .....       | II-1  |
| 附錄三 — 虧損估計 .....               | III-1 |
| 附錄四 — 物業估值報告 .....             | IV-1  |
| 附錄五 — 組織章程細則及開曼群島《公司法》概要 ..... | V-1   |
| 附錄六 — 法定及一般資料 .....            | VI-1  |
| 附錄七 — 送呈香港公司註冊處處長及備查文件 .....   | VII-1 |

## 概 要

本概要旨在為閣下提供本文件所載資料的概覽。由於此乃概要，故並不包含所有可能對閣下而言屬重要的資料。在決定[編纂]之前，閣下應該閱讀整本文件。尤其是，我們乃一家生物技術公司，而由於我們未能符合《上市規則》第8.05(1)、(2)或(3)條下的規定，我們正尋求根據《上市規則》第十八A章在聯交所主板[編纂]。[編纂]有獨特挑戰、風險及不確定因素。此外，我們過去產生重大經營虧損，且將來我們可能會繼續產生虧損。於往績記錄期間，我們錄得來自經營活動的負現金流量淨額。由於可轉換金融工具公允價值發生重大變化，我們於往績記錄期間錄得負債淨額，該等可轉換金融工具在[編纂]後將獲悉數轉換，因此轉變為淨資產頭寸。閣下作出[編纂]時應考慮該等因素。

任何[編纂]均伴隨風險。有關[編纂]的部分特定風險載於本文件「風險因素」一節。閣下在決定[編纂]前務請細閱該節。

## 概覽

我們是一家全面整合的創新生物技術平台。我們發現、開發、製造及商業化針對存在巨大未獲滿足需求的傳染病以及癌症的新一代疫苗及治療性生物製品。

我們是一家擁有創新型技術的生物製藥公司，擁有具強勁增長潛力的已上市創收產品。根據弗若斯特沙利文報告，依生君安™狂犬病疫苗是第一個在中國開發的無鋁佐劑凍乾狂犬病疫苗，約16百萬名患者已接種，以獲取狂犬病毒暴露後保護。依生君安™狂犬病疫苗具備逾十年的良好商業化往績記錄，因其安全性及療效受到廣泛認可，而且已實現高度生產可擴展性及一貫的產品高質量。自我們於2020年2月開始在我們新獲得GMP認證的設施投入生產以來及截至最後可行日期，我們已向中國逾920家縣級疾控中心銷售約3.1百萬劑依生君安™狂犬病疫苗。

我們正在開發具備加速方案、療效卓越及安全性可靠特點的下一代皮卡狂犬病疫苗，該疫苗有望成為中國及其他新興市場狂犬病疫苗的新治療標準。迄今為止的臨床研究表明，皮卡狂犬病疫苗可在加速方案下使用，並可早在接種後七日產生保護水平中和抗體，與對照組疫苗（一種廣泛使用的市售疫苗）相比，能引起更強烈的免疫原性應答。國家衛生和計劃生育委員會（現稱為國家衛生健康委員會）於2013年及2018年將皮卡狂犬病疫苗納入國家重大新藥創製科技重大專項。迄今為止，皮卡狂犬病疫苗的

---

## 概 要

---

動物研究未發現有明顯毒性反應，臨床試驗中亦無發生疫苗相關嚴重不良事件，因而我們認為其有望成為新興市場人類狂犬病治療的新治療標準。

我們已自主開發皮卡免疫調節技術平台，以賦能多樣化的疫苗及治療性生物製品管線。我們擁有基於我們的皮卡免疫調節技術平台的創新候選在研產品組合，具備更佳的療效及堅實的安全性潛力，可滿足預防及／或治療傳染病及癌症未獲滿足的需求。截至最後可行日期，我們擁有在中國或新加坡處於不同臨床試驗階段的三個候選在研產品，包括皮卡狂犬病疫苗、皮卡YS-ON-001及皮卡YS-HBV-001；及四種針對COVID-19、HBV、流感及具有巨大醫療需求的癌症的臨床前階段候選在研產品。

我們已優化疫苗及治療性生物製品取得成功的每一個關鍵步驟，涵蓋開發到生產及商業化。我們在採用高效及高度自動化流程的GMP認證設施內生產依生君安™狂犬病疫苗及臨床試驗材料，以確保高產品質量及生產效率。我們亦開發生產技術並獲得專利。憑藉我們商業化依生君安™狂犬病疫苗逾十年的良好往績記錄，我們亦已證明我們的商業化能力並建立了廣泛的銷售網絡。截至最後可行日期，我們已成功從27家省級疾控中心獲得資格，以覆蓋約1,700家縣級疾控中心。我們認為，當我們的候選在研產品獲批准上市時，將得益於我們成熟及可擴展的商業化基礎設施、專業知識及策略等經營優勢迅速在市場上取得成功。

### 我們的商業模式

就皮卡佐劑產品線而言，我們通常採用自主開發的方式。我們的皮卡佐劑乃基於我們的皮卡免疫調節技術平台所支持的佐劑的新作用機制，藉此我們正在開發具有更佳療效及堅實的安全性潛力的預防性及治療性生物製品。我們自2010年收購皮卡免疫調節技術以來，內部就該技術已取得了顯著的進展，如研究其作用機制，開發多種臨床應用，建立與皮卡相關的製造能力及提高其知識產權保護。此外，我們將皮卡佐劑與成熟的疫苗作用機制相結合（例如狂犬病和乙型肝炎病毒疫苗的作用機制），開發針對特定病毒性感染的創新型疫苗生產線。除憑藉我們的皮卡免疫調節技術平台以外，我們的已上市產品依生君安™狂犬病疫苗為基於成熟的狂犬病疫苗作用機制的經驗證、常規狂犬病疫苗產品。詳情請參閱「業務－研發－皮卡免疫調節技術平台」。

## 概 要

根據行業慣例，我們於往績記錄期間聘用了若干合同研究組織提供臨床前測試服務及若干臨床試驗設計和實施服務。我們通常生產並提供測試及試驗所需的材料，而合同研究組織根據相關工作範圍提供服務。合同研究組織進行的臨床前研究和臨床試驗所產生的絕大部分知識產權將歸我們所有。詳情請參閱「業務－原材料及供應商－合同研究組織」。

### 我們的已上市產品及候選在研產品

我們當前的產品及候選在研產品線，包括一款已上市產品、三款處於臨床試驗階段的候選在研產品以及四款處於臨床前階段的候選在研產品。下表概述我們的產品及候選在研產品線。有關我們已上市產品及候選在研產品競爭格局的詳情，請參閱「行業概覽」以及「業務」章節下各已上市產品或候選在研產品的「市場機遇與競爭」。

| 項目                         | 分類/監管機構**   | 狀態  |     |    |    |    |         |     | 未來的里程碑   |
|----------------------------|---|-----|-----|----|----|----|---------|-----|--|
|                            |   | 臨床前 | IND | 1期 | 2期 | 3期 | NDA/BLA | 已上市 |  |
| 依生君安™<br>(常規狂犬病疫苗)         |   | 中國  |     |    |    |    |         |     |  |
| 皮卡狂犬病疫苗*<br>(下一代狂犬病疫苗)     | I類新藥 (中國)<br>孤兒藥認證 (美國FDA)<br>國家重大新藥創製科技<br>重大專項 (中國) | 新加坡 | 中國  |    |    |    |         |     | <ul style="list-style-type: none"> <li>預計於2021年上半年進入III期臨床試驗</li> <li>預計於2021年上半年在中國完成Ib期臨床試驗，並於2021年下半年在中國進入III期臨床試驗</li> </ul> |
| 皮卡YS-ON-001<br>(癌症)        | I類新藥 (中國)<br>孤兒藥認證 (美國FDA)<br>用於胰腺癌及肝細胞癌              | 新加坡 | 中國  |    |    |    |         |     | <ul style="list-style-type: none"> <li>預計於2021年上半年在中國進入I期臨床試驗</li> </ul>   |
| 皮卡YS-HBV-001<br>(HBV 疫苗)   |   | 新加坡 |     |    |    |    |         |     | <ul style="list-style-type: none"> <li>預計於2022年進入II期臨床試驗</li> </ul>  |
| 皮卡重組COVID-19疫苗             |   |     |     |    |    |    |         |     | <ul style="list-style-type: none"> <li>預計於2021年上半年提交IND申請</li> </ul>   |
| 皮卡YS-HBV-002<br>(慢性HBV 治療) |   |     |     |    |    |    |         |     | <ul style="list-style-type: none"> <li>預計於2022年提交IND申請</li> </ul>  |
| 皮卡YS-ON-002<br>(癌症)        |   |     |     |    |    |    |         |     | <ul style="list-style-type: none"> <li>預計於2021年下半年提交IND申請</li> </ul>   |
| 皮卡流感疫苗                     |   |     |     |    |    |    |         |     | <ul style="list-style-type: none"> <li>預計於2022年上半年提交IND申請</li> </ul>   |

▶ 臨床前階段    ▶ 臨床階段    ▶ 已上市

\* 指核心產品

\*\* 我們在中國的所有疫苗產品及候選疫苗均為II類疫苗。

\*\*\* 截至最後可行日期，皮卡狂犬病疫苗已在中國完成Ia期試驗。

### 依生君安™狂犬病疫苗－我們的上市產品

依生君安™狂犬病疫苗為一種基於Vero細胞的無鋁佐劑滅活性疫苗。該疫苗是第一個在中國開發的無鋁佐劑凍乾狂犬病疫苗。自該疫苗於2003年上市，約16百萬名患者已接種，獲得狂犬病毒暴露後保護。依生君安™狂犬病疫苗採用固定CTN-1株於Vero細胞生產疫苗，具有對中國狂犬病的高適應性、高免疫原性以及安全性良好等優勢。此外，採用精製Vero細胞技術為大規模生產提供了若干優勢，例如高生產可擴展性、已證實的安全性及療效特性、更高的便利性及可確保精製性。

## 概 要

狂犬病是一種可通過疫苗預防的病毒性人畜共患疾病，主要通過受感染的動物（主要包括寵物狗）將狂犬病病毒傳染給人類所致。根據弗若斯特沙利文報告，倘暴露後未進行暴露後預防注射，狂犬病的死亡率幾近100%。與發達國家將寵物疫苗接種作為控制狂犬病的主要方法不同，在咬傷的發病率及死亡率較高的欠發達國家及地區，立即進行暴露後預防是控制狂犬病死亡人數最有效的方法。根據弗若斯特沙利文報告，2019年中國遭狗及其他攜帶狂犬病的動物咬傷的人數約為47百萬，且預計該數目於2024年及2030年將分別增至51百萬及55百萬。2019年狂犬病疫苗的滲透率為30.1%，且預計2024年及2030年將分別增至64.0%及75.0%。

下表載列2020年中國批簽發結果中採用Vero細胞技術的已上市人用狂犬病疫苗。

| 公司          | 產品                | 細胞系    | 規格          | 劑量方案             | 中位競標價<br>(人民幣元/劑) |
|-------------|-------------------|--------|-------------|------------------|-------------------|
| Yisheng Bio | 凍乾人用狂犬病疫苗         | Vero細胞 | 複溶後0.5 mL/劑 | Essen五劑          | 72.0              |
| 成大生物        | 凍乾人用狂犬病疫苗/人用狂犬病疫苗 | Vero細胞 | 複溶後0.5 mL/劑 | Zagreb四劑及Essen五劑 | 73.5              |
| 榮安生物製品      | 凍乾人用狂犬病疫苗         | Vero細胞 | 複溶後1.0 mL/劑 | Essen五劑          | 60.0              |
| 長春卓誼        | 凍乾人用狂犬病疫苗         | Vero細胞 | 複溶後0.5 mL/劑 | Essen五劑          | 72.0              |
| 大連雅立峰生物製藥   | 人用狂犬病疫苗           | Vero細胞 | 1.0 mL/劑    | Essen五劑          | 69.0              |

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文報告

### 我們的候選在研產品

#### 皮卡狂犬病疫苗 – 我們的核心產品

皮卡狂犬病疫苗是一種凍乾人用狂犬病疫苗，由細胞培養衍生的狂犬病抗原與作為TLR3拮抗劑的皮卡佐劑結合而成。其基於我們依生君安™狂犬病疫苗的深厚基礎，並藉助我們專有的皮卡佐劑和先進生產技術得以進一步增強。皮卡狂犬病疫苗旨在誘導產生加速及強大的細胞免疫，並刺激身體迅速產生更高的體液免疫反應。迄今為止

## 概 要

的臨床研究表明，與對照組疫苗（一種廣泛使用的市售疫苗）相比，皮卡狂犬病疫苗可在接種後七日內盡早產生保護水平中和抗體，並誘導更強大的免疫原性應答。根據我們於新加坡開展的I期研究，皮卡狂犬病疫苗擁有較高的血清轉換率，75%的受試者在接種後第七日的狂犬病毒中和抗體濃度 $\geq 0.5$  IU/mL，而典型方案下對照組疫苗僅有16.7%。於中國開展的Ia期研究進一步確認在早期就產生高水平的中和抗體，90%的受試者在第七日出現血清轉換，而市場現用的傳統狂犬病疫苗在第七日的血清轉換率低於20%，這代表我們取得巨大的臨床免疫原性成就。

皮卡狂犬病疫苗目前正在中國開展Ia/Ib期臨床試驗，我們已於2021年1月完成Ia期臨床試驗。預計於2021年第二季度公佈Ib期試驗的中期結果，未完的後續跟進預計將於2021年第二季度完成。我們還計劃於2021年上半年在若干東南亞國家（包括新加坡）進入多國家及多中心III期臨床試驗，並於2021年下半年在中國進入III期臨床試驗。我們計劃於2022年分別向若干東南亞國家的監管機構及國家藥監局提交皮卡狂犬病疫苗的NDA。下表載列中國目前主要的Vero細胞系候選在研產品。

| 公司 <sup>(1)</sup>     | 細胞系    | 階段   | 劑量方案             |
|-----------------------|--------|------|------------------|
| 華蘭生物                  | Vero細胞 | NDA  | Zagreb四劑／Essen五劑 |
| 武漢生物製品研究所             | Vero細胞 | NDA  | Zagreb四劑／Essen五劑 |
| Yido Biotechnology    | Vero細胞 | NDA  | Zagreb四劑／Essen五劑 |
| Kangrun Biology       | Vero細胞 | III期 | Zagreb四劑／Essen五劑 |
| 成大生物                  | Vero細胞 | III期 | Zagreb四劑／Essen五劑 |
| Jindike Biotechnology | Vero細胞 | III期 | Essen五劑          |
| Maifeng Biotechnology | Vero細胞 | III期 | Essen五劑          |
| 諾誠生物                  | Vero細胞 | III期 | Zagreb四劑／Essen五劑 |
| 大連雅立峰生物製藥             | Vero細胞 | III期 | Zagreb四劑／Essen五劑 |
| 長春卓誼                  | Vero細胞 | III期 | Zagreb四劑／Essen五劑 |

(1) 長春生物製品研究所的凍干人用狂犬病疫苗的新藥申請已暫停。

資料來源：國家藥品審查中心、弗若斯特沙利文報告



---

## 概 要

---

### 其他候選在研產品

- *皮卡YS-SC2-010*。皮卡YS-SC2-010，亦稱作皮卡重組新型冠狀病毒疫苗，是一種創新型預防及治療COVID-19的候選在研疫苗。皮卡重組新型冠狀病毒疫苗採用經過其他COVID-19候選疫苗所得III期臨時數據驗證的相同S蛋白靶點。初步臨床前研究已表明，皮卡重組新型冠狀病毒疫苗已迅速有效地產生中和抗體及細胞免疫力以提供快速及持久保護。我們預計於2021年上半年向多個司法管轄區的監管機構提交皮卡重組新型冠狀病毒疫苗的IND申請。根據約翰·霍普金斯大學的研究以及弗若斯特沙利文報告，當70%至90%的人群獲得免疫時，則可實現COVID-19的群體免疫。假設每人平均需要兩劑COVID-19疫苗才能實現免疫，則全球及中國相應分別需要合共105億至135億劑及20億至25億劑COVID-19疫苗方能實現群體免疫。
- *皮卡YS-ON-001*。皮卡YS-ON-001是一種具有廣泛適應症應用範圍的腫瘤免疫療法，可用於治療實體瘤。皮卡YS-ON-001作為獨立療法具有強大的抑制腫瘤效果，在12種動物腫瘤模型中腫瘤生長抑制指數超過50%。皮卡YS-ON-001與檢查點抑制劑、激酶抑制劑及化療聯合使用時可在多種晚期實體瘤動物模型中發揮協同作用。就機制而言，皮卡YS-ON-001可與若干其他治療方式互補並具有成為化療、靶向治療及檢查點抑制劑或其他可產生附加的或協同治療益處的新興免疫療法不可或缺的免疫療法成分的潛力。皮卡YS-ON-001分別於2016年及2018年自美國食品藥品監督管理局獲得肝細胞癌和胰腺癌的孤兒藥資質。根據弗若斯特沙利文報告，2019年中國肝細胞癌及胰腺癌的新發病例數分別約為369,400例及108,400例。皮卡YS-ON-001於2019年自國家藥監局獲得IND許可，我們預計將於2021年上半年於中國進入I期臨床試驗。在新加坡的皮卡YS-ON-001 I期臨床試驗已停止招募，且基於自入組患者收集到的數據而編製的研究報告預期將於2021年下半年可供查閱。

憑藉我們的皮卡免疫調節技術平台，我們亦開發了其他候選在研產品線，包括預防性疫苗(如皮卡YS-HBV-001及皮卡流感疫苗)以及治療性疫苗(如用於治療慢性乙型肝炎病毒的皮卡YS-HBV-002及用於治療實體瘤的皮卡YS-ON-002)。

---

## 概 要

---

### 我們的優勢及策略

我們相信，下述競爭優勢促進我們取得成功並使我們從競爭對手中脫穎而出：(1) 具有巨大創收潛力以及良好的安全性及療效的商業化狂犬病疫苗；(2) 擁有具備可觀市場前景及成為新治療標準潛力的加速方案的下一代皮卡狂犬病疫苗；(3) 以創新型皮卡免疫調節技術平台為支撐的強大研發能力；(4) 多元化的創新疫苗及治療性生物製品，以推動創造可持續性價值；(5) 穩健的臨床開發及製造能力以加速產品上市；(6) 經證明的商業化能力及成熟的廣泛銷售網絡；及(7) 擁有本地專業知識和全球視野並得到藍籌投資者支持的經驗豐富的管理團隊。請參閱「業務－我們的優勢」。

我們計劃採取以下增長策略：(1) 最大限度地提高和加快依生君安™狂犬病疫苗在中國和東南亞國家的商業化潛力；(2) 加快我們皮卡狂犬病疫苗及其他在研產品的開發和商業化；(3) 加強皮卡免疫調節技術平台建設並擴展其商業化潛力；(4) 加強研發，強化產品與技術創新的競爭優勢；及(5) 通過國際協作和夥伴關係，推動綜合全球化增長戰略。請參閱「業務－我們的策略」。

### 市場機遇

根據弗若斯特沙利文報告，中國為世界第二大疫苗市場，於2019年佔全球疫苗市場的20.8%。健康意識的提高、高質量疫苗供應不足、創新疫苗的開發以及有利的政府政策是中國疫苗市場（尤其是二類疫苗市場）持續增長的主要推動因素。中國二類疫苗市場於過去數年整體增長迅速，且預計於近期未來將繼續大幅增長。根據弗若斯特沙利文報告，就市場產值而言，中國的二類疫苗市場總體上由2015年的人民幣255億元增至2019年的人民幣514億元，年複合增長率為19.2%，且預計將於2030年增至人民幣2,946億元，2019年至2030年的年複合增長率為17.2%。由於市場參與者數量變化、產量調整及2018年7月的長春長生狂犬病疫苗事件的影響等多種因素，中國狂犬病疫苗市場產值於2015年及2019年發生波動，整體下跌。中國人用狂犬病疫苗市場產值預計自2019年的人民幣38億元增至2024年的人民幣133億元，年複合增長率為28.5%，並自2024年至2030年以11.7%的年複合增長率進一步增至人民幣258億元。



---

## 概 要

---

### 研發

皮卡分子為一類基於我們專有技術的雙鏈RNA分子。我們內部開發的皮卡免疫調節技術平台靶向toll樣受體3 (TLR3)、視黃酸誘導基因I(RIG-I)及黑素瘤分化相關蛋白5 (MDA5)，以激活先天免疫細胞，例如抗原呈遞細胞及樹狀細胞。將我們的皮卡免疫調節技術納入疫苗及治療性生物製品中，在臨床及臨床前研究中均已觀察到免疫應答顯著增強。我們認為，我們的皮卡免疫調節技術平台能夠用來開發出療效優於現時市售產品的預防性及治療性生物製品。

我們的研發團隊位於北京、瀋陽（中國）、馬里蘭州（美國）及新加坡，涉及上市產品及候選在研產品相關開發流程的不同階段，例如臨床前研究、臨床試驗、監管備案及流程開發。我們的核心研發人員亦專注於我們研發計劃的不同方面，包括臨床前團隊、臨床團隊、監管備案團隊及知識產權團隊。此外，我們於瀋陽的質量管理人員亦通過進行與研發相關的質量保證與控制活動來支持我們的研發工作。

### 知識產權

截至最後可行日期，我們在包括中國、美國及若干東南亞國家在內的30多個國家及地區擁有逾70項已頒發專利及逾40項專利申請。截至最後可行日期，我們擁有與皮卡佐劑直接相關的63項已頒發專利及四項待決專利申請、與皮卡狂犬病疫苗直接相關的三項已頒發專利及七項待決專利申請以及與免疫腫瘤直接相關的三項已頒發專利及16項待決專利申請。

存在與我們知識產權相關的若干風險。例如，由於我們專利權的發佈、範圍、有效性、可強制執行性及商業價值均具有高度不確定性，我們的技術、已上市產品或候選在研產品可能無法受到有效及可執行的專利的保護或無法持續受到保護。倘我們的已上市產品或候選在研產品無法獲得充分的專利保護，我們可能會面臨直接競爭。我們亦可能因未遵守各種程序、文件提交、費用支付以及政府專利代理機構規定的其他要求而失去專利保護。此外，我們可能面臨質疑我們的專利發明權及其他知識產權所有權的申索。

---

## 概 要

---

聯席保薦人已與管理層及知識產權法律顧問就我們是否存在侵犯第三方知識產權的實例進行討論，並已審閱由知識產權法律顧問編製的關於我們知識產權的盡職調查報告。據董事所知，截至最後可行日期，我們並無任何侵犯第三方知識產權的實例。

### 生產及商業化

截至最後可行日期，我們通過自己的生產設施於中國瀋陽生產依生君安™狂犬病疫苗。我們於瀋陽的生產中心佔地12,000餘平方米，其設施乃遵照GMP標準設計及建立，當前年產能為15百萬劑。我們尚未與第三方簽訂合約以生產我們的產品。截至最後可行日期，我們已通過新建GMP認證設施生產約8.1百萬劑依生君安™狂犬病疫苗，其中約3.9百萬劑已自國家藥監局取得生物製品批簽發證明。詳情請參閱「業務－生產」。

我們主要於中國的第二類疫苗市場經營業務。我們須在省級疾控中心的公開招標程序中中標，然後才能直接向縣級疾控中心出售我們的產品及結算款項，再可由該等疾控中心將我們的產品分銷予醫療服務提供點。因此，我們的客戶主要為縣級疾控中心。我們已建立高效的內部商業化團隊並聘請外部服務供應商，主要在學術推廣活動上向關鍵意見領袖、醫生、醫院及醫學協會推廣我們的產品。自2020年10月起及截至最後可行日期，我們已向中國超過920家縣級疾控中心出售約3.1百萬劑依生君安™產品。我們根據多種因素釐定我們的已上市產品價格，包括有競爭力的市場地位、市場需求、生產成本、產品質量、支付能力、競標過程中競爭產品的報價以及作為競標過程一部分的省級疾控中心的具體要求。詳情請參閱「業務－銷售及營銷」。

### 原材料及供應商

生產生物製品所需的主要原材料包括動物細胞、血漿白蛋白、小牛血清及M199培養基。我們的供應商主要包括原材料及消耗品以及研發服務供應商。向我們五大供應商所作的採購分別佔我們截至2019年及2020年3月31日止財政年度以及截至2020年9月30日止六個月總採購量的11.6%、35.1%及49.0%。詳情請參閱「業務－原材料及供應商」。

## 概 要

### 主要財務資料概要

#### 合併損益表概要

|                      | 截至3月31日止年度     |                  | 截至9月30日止六個月     |                  |
|----------------------|----------------|------------------|-----------------|------------------|
|                      | 2019年          | 2020年            | 2019年           | 2020年            |
|                      | (人民幣千元)        |                  |                 |                  |
|                      | (未經審核)         |                  |                 |                  |
| 其他收入及收益              | 791            | 5,498            | 2,645           | 3,459            |
| 銷售及分銷開支              | (8,018)        | (2,079)          | (519)           | (2,997)          |
| 行政開支                 | (65,627)       | (60,178)         | (32,014)        | (24,353)         |
| 研發開支                 | (45,517)       | (56,909)         | (23,908)        | (33,064)         |
| 可轉換可贖回優先股的<br>公允價值變動 | 133,276        | 33,641           | (12,970)        | (96,807)         |
| 可換股票據的公允價值變動         | —              | —                | —               | (69,877)         |
| 衍生金融工具的公允價值變動        | —              | —                | —               | (900)            |
| 其他開支                 | (18,101)       | (22,764)         | (8,816)         | (9,014)          |
| 融資成本                 | (4,564)        | (8,535)          | (3,208)         | (9,898)          |
| <b>除稅前虧損</b>         | <b>(7,760)</b> | <b>(111,326)</b> | <b>(78,790)</b> | <b>(243,451)</b> |
| 所得稅抵免                | 793            | 139,008          | 397             | 15,112           |
| <b>年內／期內收益／(虧損)</b>  | <b>(6,967)</b> | <b>27,682</b>    | <b>(78,393)</b> | <b>(228,339)</b> |

#### 合併財務狀況表概要

|                  | 截至3月31日          |                  | 截至2020年<br>9月30日 |
|------------------|------------------|------------------|------------------|
|                  | 2019年            | 2020年            |                  |
|                  | (人民幣千元)          |                  |                  |
| 非流動資產總值          | 335,726          | 468,891          | 475,813          |
| 流動資產總值           | 82,037           | 122,519          | 159,752          |
| <b>資產總值</b>      | <b>417,763</b>   | <b>591,410</b>   | <b>635,565</b>   |
| 流動負債總額           | 812,868          | 875,784          | 1,095,167        |
| <b>流動負債淨額</b>    | <b>(730,831)</b> | <b>(753,265)</b> | <b>(935,415)</b> |
| 資產總值減流動負債        | (395,105)        | (284,374)        | (459,602)        |
| 非流動負債總額          | 45,193           | 105,709          | 255,777          |
| <b>資產虧絀</b>      | <b>(440,298)</b> | <b>(390,083)</b> | <b>(715,379)</b> |
| 權益               |                  |                  |                  |
| 股本               | —                | —                | —                |
| 儲備               | (440,298)        | (390,083)        | (715,379)        |
| <b>(虧絀)／權益總額</b> | <b>(440,298)</b> | <b>(390,083)</b> | <b>(715,379)</b> |

## 概 要

截至2019年及2020年3月31日以及2020年9月30日，我們分別產生負債淨額人民幣440.3百萬元、人民幣390.1百萬元及人民幣715.4百萬元。我們的虧絀總額由截至2020年3月31日的人民幣390.1百萬元增至截至2020年9月30日的人民幣715.4百萬元，主要是由於(1)我們確認為負債的可轉換可贖回優先股及可換股票據；(2)與向若干關聯方貸款有關的應付關聯方款項增加。有關[編纂]後未經審核[編纂]合併有形資產淨值的詳情，請參閱本文件附錄二。

於往績記錄期間，我們錄得流動負債淨額。我們的流動負債淨額由截至2019年3月31日的人民幣730.8百萬元增至截至2020年3月31日的人民幣753.3百萬元，主要是由於(1)應付關聯方款項中有關向本公司作出的墊款的即期部分增加；(2)由於我們就依生君安™狂犬病疫苗的銷售及營銷聘請的服務供應商人數增加導致保證按金增加；及(3)計息銀行及其他借款增加，部分被(1)應收關聯方款項增加；(2)我們於2020年2月開始生產依生君安™狂犬病疫苗令在製品存貨增加；及(3)可轉換可贖回優先股的公允價值減少所抵銷。我們的流動負債淨額由截至2020年3月31日的人民幣753.3百萬元增至截至2020年9月30日的人民幣935.4百萬元，主要是由於(1)應付關聯方款項的即期部分增加；及(2)可轉換可贖回優先股的公允價值增加（由於本集團股本價值增加），部分被(1)來自應付若干關聯方貸款的款項令現金及現金等價物增加；及(2)存貨增加（由於2020年底我們準備依生君安™狂犬病疫苗商業化令在製品存貨及成品增加）所抵銷。

### 合併現金流量表概要

|                   | 截至3月31日止年度 |          | 截至2020年<br>9月30日 |
|-------------------|------------|----------|------------------|
|                   | 2019年      | 2020年    | 止六個月             |
|                   | (人民幣千元)    |          |                  |
| 經營活動所用現金流量淨額      | (25,949)   | (77,659) | (42,012)         |
| 投資活動所用現金流量淨額      | (1,441)    | (4,889)  | (12,486)         |
| 融資活動所得現金流量淨額      | 26,838     | 82,508   | 63,877           |
| 現金及現金等價物增加／(減少)淨額 | (552)      | (490)    | 9,379            |
| 年初／期初現金及現金等價物     | 1,392      | 2,174    | 2,050            |
| 匯率變動的影響，淨額        | 1,334      | 366      | (15)             |
| 年末／期末現金及現金等價物     | 2,174      | 2,050    | 11,414           |

隨著我們開始銷售依生君安™狂犬病疫苗，我們預計將從經營活動中產生更多的淨現金流入。董事認為，考慮到我們可動用的財務資源，包括現金及現金等價物、可用信貸融通、[編纂]的估計[編纂]以及政府補助，我們擁有充足的營運資金來應付自本文件日期起至少未來12個月我們成本（包括研發開支、銷售及分銷開支以及行政開支）的至少125%。

## 概 要

董事認為，經計及我們截至2020年9月30日的現金及現金等價物人民幣11.4百萬元以及我們於2021年2月獲得的發行B輪優先股所得款項淨額人民幣701.7百萬元，並假設現金消耗率將與截至2020年9月30日止六個月期間的現金消耗率相似，(1)我們自2020年9月30日起在可動用財資方面可維持約58.0個月（未計及[編纂]的估計[編纂]），或(2)倘計及[編纂]的估計[編纂]（基於[編纂]的低位數）的[編纂]%（該等[編纂]將分配予我們的營運資金及其他一般公司用途），我們自2020年9月30日起在可動用財資方面可維持約77.5個月。我們的現金消耗率指物業、廠房及設備、利息支出及租賃款項的平均每月現金經營流出金額及付款。

### 主要財務比率

下表載列截至所示日期我們的若干主要財務比率。

|      | 截至3月31日 |       | 截至2020年<br>9月30日 |
|------|---------|-------|------------------|
|      | 2019年   | 2020年 |                  |
| 流動比率 | 0.10    | 0.14  | 0.15             |
| 速動比率 | 0.09    | 0.12  | 0.09             |

有關主要財務比率的詳細分析，請參閱「財務資料—主要財務比率」。

### 成本結構

我們預計，我們的成本結構會隨著我們業務的不斷發展及擴張而不斷變化。隨著我們於2020年10月開始銷售依生君安™狂犬病疫苗，預計銷售成本以及銷售及分銷開支將對我們的經營業績產生更重大的影響。此外，隨著我們候選在研產品臨床試驗不斷取得進展且我們逐步將在研產品商業化，我們預計將產生與研發、原材料採購、生產、銷售及營銷等有關的額外成本。

### 我們的股權架構

#### 控股股東

截至最後可行日期，Founder Group、Hopeful World Group、Apex Pride Group及Acton Town Group，通過一致行動人士協議項下的一致行動安排，合共於本公司

---

## 概 要

---

58.17%的已發行股本總額中擁有法定及實益權益。緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使且未計及[編纂]獲行使後可能發行的任何股份以及概無根據2020年股份激勵計劃將予發行的股份），Founder Group、Hopeful World Group、Apex Pride Group及Acton Town Group將合共於我們的約[編纂]的經擴大已發行股本中擁有法定及實益權益，因此將繼續為本公司的控股股東。有關控股股東的詳情，請參閱「與控股股東的關係」。

### [編纂]前投資

我們已完成若干[編纂]前股權融資，為我們研發及經營提供資金。有關[編纂]前投資者的身份及背景詳情，請參閱「我們的歷史與公司發展－[編纂]前投資」。

### 股息

於往績記錄期間，組成本集團的實體並未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我們的業務運營及擴張，且並無任何在可預見的未來宣派或派付任何股息的股息政策。日後任何股息的宣派及派付將由董事會釐定，並受組織章程細則及開曼群島《公司法》約束，且將取決於多種因素，包括將我們的已上市產品及候選在研產品成功商業化以及我們的收益、資本要求、整體財務狀況及合約限制。僅可自合法可供分派的利潤及儲備中宣派或派付股息。

### 近期發展且無重大不利變動

自往績記錄期間末起，我們一直持續開發候選在研產品並推動依生君安™狂犬病疫苗的全面商業化。自2020年2月起至截至最後可行日期，我們已生產29批（或約8.1百萬劑）依生君安™狂犬病疫苗，其中約3.1百萬劑已售予中國的超過920個縣級疾控中心。詳情請參閱附錄一會計師報告附註38。

董事確認，截止本文件日期，除下文所討論的COVID-19疫情影響及本文件附錄三所載截至[編纂]止年度的虧損估計外，自2020年9月30日起（即我們編製最新經審核合併財務表報之日期），我們的業務、財務狀況、經營業績或前景概無重大不利變動，且自2020年9月30日以來，並無發生可能會對本文件附錄一所載會計師報告中的資料產生重大影響的任何事件。



---

## 概 要

---

### COVID-19 疫情的影響

自2019年12月起，一種新型冠狀病毒株（其後命名為COVID-19）對中國以及許多其他國家及地區造成嚴重影響。中國政府自2020年1月下旬起已在全國範圍內採取隔離措施。地方政府亦暫時限制或禁止出行，以遏制COVID-19擴散。世界衛生組織於2020年1月30日宣佈COVID-19疫情為國際公共衛生緊急事件。於2020年3月11日，隨著疫情的不斷升級，世界衛生組織進一步將COVID-19定性為大流行病。由於中國政府採取防疫措施，自2020年2月中旬起COVID-19在中國的確診病例已大幅度減少。中國政府亦逐步取消限制國內出行及其他隔離措施，並且自2020年第二季度起，經濟活動開始在全國範圍內復甦並恢復至正常水準。董事已對COVID-19對我們經營的影響進行全面審查，並確認截至本文件日期，COVID-19並未永久中斷我們的經營，原因如下：

- (1) 自2020年第二季度以來，我們的業務已恢復；
- (2) 於往績記錄期間後及直至最後可行日期，我們並無遭遇任何重大的供應鏈中斷情況；
- (3) 儘管有不同程度的延遲，我們尚未終止任何候選在研產品的臨床試驗或臨床前計劃；及
- (4) 儘管我們的股本價值因2020年初的COVID-19疫情而有所下降，但截至2020年9月30日，我們的股本價值有所回升，主要是由於A-1輪投資以及我們取得依生君安™狂犬病疫苗的批簽發合格證。

具體而言，COVID-19疫情對我們運營的影響主要包括以下方面：

- *臨床試驗*。儘管我們已推遲於新加坡皮卡狂犬病疫苗的III期臨床試驗，但COVID-19疫情並未提前終止我們的任何臨床試驗，亦無需移除任何入組我們臨床試驗的患者。我們已採取各種措施以減輕COVID-19疫情可能會對我們正在進行的臨床試驗以及候選在研產品的臨床前發展（包括提供安全性及療效評估的替代方法及頻繁與我們的首席研究員進行溝通以確定並解決可能產生的問題）所產生的負面影響。除新加坡皮卡狂犬病疫苗III期臨床試驗推遲外，我們目前預計COVID-19疫情不會對我們的臨床試驗或我們整體的臨床發展計劃產生任何其他重大長期影響。

---

## 概 要

---

- **經營。**自2020年3月至4月以來，我們的所有辦公場所及生產設施均已根據當地政府政策恢復運營。截至最後可行日期，我們向客戶交付上市產品尚未出現任何重大延誤。
- **僱員。**為應對COVID-19，我們已實施臨時政策，要求管理層成員及僱員上報近期出行記錄。截至最後可行日期，我們並不知悉員工中有任何COVID-19確診病例。
- **供應鏈。**目前，我們預計供應鏈不會因COVID-19而受到重大負面影響。截至最後可行日期，我們的主要國內供應商均已恢復正常經營，而我們海外的供應商亦未呈報因COVID-19而造成彼等業務經營嚴重中斷的事件。我們採購主要原材料尚未遭遇任何重大困難，且供應商價格並未發生大幅波動。

上述分析乃經管理層基於有關COVID-19之現時可得資料作出。儘管我們預期情況會隨疾病預防及控制政策的持續實施以及疫苗的開發而繼續得到改善，但尚不確定COVID-19疫情能否持續在中國及東南亞國家得到大規模控制。倘疫情在中國及我們或者任何主要供應商所在的其他國家或地區惡化，則可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景產生重大不利影響。

詳情請參閱「風險因素－與我們的業務及行業有關的風險－持續的COVID-19疫情可能對我們的業務、經營業績及財務狀況造成不利影響」及「財務資料－COVID-19疫情的影響」。我們將持續監控並評估COVID-19疫情對我們造成的影響，並根據疫情的最新發展態勢調整我們的預防措施。

### 風險因素

我們的業務、經營及財務狀況涉及若干風險及不確定因素。此外，我們乃一家生物技術公司，正尋求根據《上市規則》第十八A章在聯交所主板[編纂]。[編纂]有獨特挑戰、風險及不確定因素。例如，我們於過往產生重大虧損，且我們未來可能無法實現盈利。我們預計截至[編纂]止財政年度將產生淨虧損不超過約人民幣[編纂]元。詳情請參閱本文件附錄三。我們可能無法獲得大量額外融資為業務（尤其是產品開發及商業化工作）提供資金。截至2019年及2020年3月31日以及2020年9月30日，我們的負債淨



## 概 要

額頭寸分別為人民幣440.3百萬元、人民幣390.1百萬元及人民幣715.4百萬元。展望未來，我們可能無法從經營活動中產生淨現金流入或錄得淨資產頭寸。儘管我們預期將於短期內通過上市產品獲得絕大部分收入，但我們無法向閣下保證，我們先前生產及商業化疫苗的經營歷史可為評估未來盈利能力及前景提供充分依據。就我們的候選在研產品而言，我們可能無法及時實現預期發展目標，或根本無法實現預期發展目標。由於臨床前及臨床研究過程漫長、成本高昂且結果充滿不確定性，我們可能會就完成臨床前或臨床研究產生額外成本或出現延遲，或最終無法完成候選在研產品的開發及商業化。此外，我們的上市產品及候選在研產品面臨極為激烈的競爭。該等風險並非可能影響我們股份價值的唯一重大風險。有關我們的風險及不確定因素詳情，請參閱「風險因素」。

### [編纂]的統計數據

下表載列的所有統計數據均基於以下假設：(1)[編纂]已完成且根據[編纂]發行[編纂]股股份；(2)根據[編纂]授予的購股權未獲行使；(3)根據2020年股份激勵計劃可能授出的購股權未獲行使；及(4)於[編纂]完成後[編纂]股股份已發行及發行在外。

|  | 按[編纂]<br>港元計算 | 按[編纂]<br>港元計算 |
|--|---------------|---------------|
| 股份的市值                                      | [編纂]港元        | [編纂]港元        |
| 未經審核[編纂]經調整[編纂]合併有形資產<br>淨值 <sup>(1)</sup> | [編纂]港元        | [編纂]港元        |

(1) 未經審核[編纂]經調整[編纂]合併有形資產淨值乃於作出本文件附錄二所述調整後計算，包括所有優先股的轉換。

### [編纂]開支

我們預計將產生與[編纂]有關的[編纂]開支合共約人民幣[編纂]，約佔[編纂]的[編纂]%（假設[編纂]為[編纂]港元（即指示性[編纂]範圍[編纂]港元至[編纂]港元的中

---

## 概 要

---

位數)，且假設[編纂]未獲行使)。我們預計，約人民幣[編纂]百萬元將計入我們的合併經營業績表，約人民幣[編纂]百萬元將於股份溢價中扣除。上述[編纂]開支為截至最後可行日期的最佳估計，僅供參考。實際金額可能與此估計有所不同。

### [編纂]用途

假設[編纂]為[編纂]港元(即指示性[編纂]範圍[編纂]港元至[編纂]港元的中位數)及[編纂]未獲行使，我們估計[編纂]將約為[編纂]港元(經扣除我們就[編纂]應付的估計[編纂]以及其他費用及開支)。

我們目前計劃將[編纂]以下述金額用於下列目的：

- 約[編纂]%(或[編纂]百萬港元)將用於核心產品皮卡狂犬病疫苗，包括(1)為皮卡狂犬病疫苗於中國及新加坡的進行中及計劃中的臨床試驗提供資金；(2)為皮卡狂犬病疫苗的註冊備案及商業化發售作準備；及(3)在中國及新加坡新建符合GMP的生產設施，為皮卡狂犬病疫苗的商业化作準備。
- 約[編纂]%(或[編纂]百萬港元)用於其他候選在研產品的臨床方案，包括(1)為在中國、新加坡、澳大利亞及其他地區計劃中的皮卡重組新型冠狀病毒疫苗臨床試驗提供資金；(2)為我們的其他候選在研產品進行中及計劃中的臨床試驗提供資金；及(3)建設新生產設施，以支持皮卡重組新型冠狀病毒疫苗的研發及後續商業化；
- 約[編纂]%(或[編纂]百萬港元)用於我們的其他臨床前階段候選在研產品(主要包括皮卡YS-HBV-002、皮卡YS-ON-002及皮卡流感疫苗)的持續研發；
- 約[編纂]%(或[編纂]百萬港元)用於皮卡免疫調節技術改良及新型應用以及新技術及候選在研產品的授權引進；
- 約[編纂]%(或[編纂]百萬港元)用於進一步最大化及加速依生君安™狂犬病疫苗在中國及東南亞國家商業化的可能性；及
- 約[編纂]%(或[編纂]百萬港元)將用作營運資金及其他一般公司用途。

詳情請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

## 釋 義

於本文件內，除非文義另有所指，否則下列詞彙具有以下涵義。若干其他詞彙於本文件「詞彙表」一節予以詮釋。

|                    |   |  |
|--------------------|---|--|
| 「會計師報告」            | 指 | 申報會計師出具的會計師報告，全文載於本文件附錄一   |
| 「Acton Town Group」 | 指 | 張楠女士及其控股公司直接及間接持有股份，Acton Town International Limited、NNZF Company Limited及Spring Nanmu Islands Ltd.，均為控股股東的成員。張楠女士為張譯先生的子女           |
| 「聯屬人士」             | 指 | 直接或間接控制指定人士或直接或間接受有關指定人士控制或與有關指定人士直接或間接受共同控制的任何其他人士  |
| 「Apex Pride Group」 | 指 | 張旭女士及其控股公司直接及間接持有股份，即Apex Pride Global Limited、Prosperous Sunrise Company Limited及Much Galaxy Company Limited，均為控股股東的成員。張旭女士為張譯先生的子女 |
| 「組織章程細則」或「章程細則」    | 指 | 我們於[●]通過特別決議案採納並於[編纂]日期生效的組織章程細則，其概要載於本文件附錄五   |
| 「聯繫人」              | 指 | 具有《上市規則》賦予之涵義  |
| 「審核委員會」            | 指 | 董事會審核委員會   |
| 「北京依生」             | 指 | 北京依生生物技術有限公司，一家於2021年2月4日根據中國法律註冊成立的有限公司，為本公司全資附屬公司  |
| 「董事會」              | 指 | 本公司董事會   |
| 「營業日」              | 指 | 香港銀行一般開門以辦理業務的任何日子（星期六、星期日或公眾假期除外）   |

---

## 釋 義

---

|             |   |  |
|-------------|---|--|
| 「英屬維爾京群島」   | 指 | 英屬維爾京群島  |
| 「開曼群島《公司法》」 | 指 | 開曼群島1961年第三號法例（經綜合及修訂）第22章《公司法》，經不時修訂、補充或以其他方式修改 |

## [編纂]

|                   |   |   |
|-------------------|---|---|
| 「中國」              | 指 | 中華人民共和國，就本文件而言，不包括香港、澳門及台灣  |
| 「《公司條例》」          | 指 | 香港法例第622章《公司條例》，經不時修訂或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」、「本集團」或「我們」  | 指 | 依生生物製藥有限公司，一家於2020年11月16日根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免有限公司，及（除文意另有所指外）所有其附屬公司，或就本公司成為我們現有附屬公司的控股公司前期間而言，由我們目前的附屬公司或其前身（視情況而定）經營的業務 |

---

## 釋 義

---

|                 |   |  |
|-----------------|---|--|
| 「關連人士」          | 指 | 具有《上市規則》賦予之涵義  |
| 「控股股東」          | 指 | 具有《上市規則》所賦予的涵義，及除文意另有所指外，指Founder Group、Hopeful World Group、Acton Town Group及Apex Pride Group                          |
| 「中國證監會」         | 指 | 中國證券監督管理委員會  |
| 「董事」            | 指 | 本公司董事或其中任何人士   |
| 「企業所得稅」         | 指 | 中國企業所得稅  |
| 「《企業所得稅法》」      | 指 | 《中華人民共和國企業所得稅法》，經不時修訂、補充或以其他方式修改   |
| 「極端情況」          | 指 | 由香港政府公佈的超級颱風引致的極端情況  |
| 「弗若斯特沙利文報告」     | 指 | 我們委託弗若斯特沙利文獨立編製的行業報告   |
| 「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，為本公司行業顧問  |
| 「Founder Group」 | 指 | 張譯先生及其控股公司直接及間接持有股份，即All Brilliance Investments Limited、YXRT Company Limited及AN DIANG GROUP HOLDINGS LIMITED，均為控股股東的成員 |

### [編纂]

|        |   |             |
|--------|---|-------------|
| 「港元」   | 指 | 香港法定貨幣港元及港仙 |
| 「香港結算」 | 指 | 香港中央結算有限公司  |

---

## 釋 義

---

|           |   |   |
|-----------|---|---|
| 「香港結算代理人」 | 指 | 香港中央結算(代理人)有限公司，為香港結算的全資附屬公司                              |
| 「香港依生」    | 指 | 依生生物科技(香港)控股有限公司，一家於2020年12月17日根據香港法例註冊成立的有限公司，為本公司全資附屬公司 |
| 「香港」      | 指 | 中國香港特別行政區   |

## [編纂]

|                       |   |  |
|-----------------------|---|--|
| 「Hopeful World Group」 | 指 | 密蕊女士及其控股公司直接及間接持有股份，即HOPEFUL WORLD COMPANY LIMITED、ZM Home Limited及Honeydrew Flower Field Ltd.，均為控股股東的成員。密蕊女士為張譯先生配偶 |
| 「《國際財務報告準則》」          | 指 | 《國際財務報告準則》   |
| 「獨立第三方」               | 指 | 據董事作出一切合理查詢後所深知、深悉及確信，與本公司或其關連人士並無關連(定義見《上市規則》)的各方   |

---

## 釋 義

---

### [編纂]

「聯席保薦人」 指 摩根士丹利亞洲有限公司及海通國際資本有限公司

### [編纂]

「最後可行日期」 指 2021年2月28日，為本文件付印前就確定本文件所載若干資料而言的最後可行日期

---

## 釋 義

---

「遼寧依生」 指 遼寧依生生物製藥有限公司，前稱遼寧生物技術公司，一家於1994年5月26日註冊成立的集體企業，並於2005年6月29日根據中國法律進一步改制為有限公司，為本公司全資附屬公司

### [編纂]

「上市委員會」 指 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

「《併購規定》」 指 《關於外國投資者併購境內企業的規定》

「章程大綱」或  
「組織章程大綱」 指 我們於[●]通過特別決議案有條件批准及採納並於[編纂]生效的組織章程大綱，經不時修訂、補充或以其他方式修改

「商務部」 指 中華人民共和國商務部

「國家發改委」 指 中華人民共和國國家發展和改革委員會

「提名委員會」 指 董事會提名委員會

### [編纂]



---

## 釋 義

---

### [編纂]

「普通股」 指 本公司股本中每股面值0.000005美元的普通股

### [編纂]

「[編纂]前投資」 指 [編纂]前投資者於本公司作出的[編纂]前投資，有關詳情載於「歷史及發展－[編纂]前投資」一節

「[編纂]前投資者」 指 Asia Ventures II L.P.、F-Prime Capital Partners Healthcare Fund III LP、HH SUM XXXVI Holdings Limited、OrbiMed New Horizons Master Fund, L.P.、HaiTong XuYu International Limited、益普資本(香港)有限公司、3W Global Investment Limited、Oceanpine Investment Fund II LP、AIHC Master Fund、3W Global Fund、MSA Growth Fund II, L.P.、益普資本(香港)有限公司、Superstring Capital Master Fund LP、五道口資本有限公司、Gennex China Growth Fund、Adjuvant Global Health Technology Fund DE, L.P.、Adjuvant Global Health Technology Fund, L.P.、OrbiMed Genesis Master Fund, L.P.、OrbiMed New Horizons Master Fund, L.P.、The Biotech Growth Trust PLC (OrbiMed)及OrbiMed Partners Master Fund Limited

「優先股」 指 本公司股本中每股面值均為0.000005美元的A輪優先股及B輪優先股

---

## 釋 義

---

### [編纂]

|             |   |                                     |
|-------------|---|-------------------------------------|
| 「合資格機構買家」   | 指 | 第144A條所界定的合資格機構買家                   |
| 「S規例」       | 指 | 美國《證券法》S規例                          |
| 「關聯方」       | 指 | 具有本文件附錄一所載會計師報告附註2.4「關聯方」一段所載的涵義    |
| 「薪酬委員會」     | 指 | 董事會薪酬委員會                            |
| 「人民幣」       | 指 | 中國法定貨幣人民幣                           |
| 「第144A條」    | 指 | 美國《證券法》第144A條                       |
| 「國家外匯管理局」   | 指 | 中華人民共和國外匯管理局                        |
| 「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                   |
| 「國家稅務總局」    | 指 | 中華人民共和國國家稅務總局                       |
| 「第一太平戴維斯」   | 指 | 第一太平戴維斯估值及專業顧問有限公司，一家獨立的物業估值公司      |
| 「證監會」       | 指 | 香港證券及期貨事務監察委員會                      |
| 「《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 |
| 「新元」        | 指 | 新加坡法定貨幣新加坡元                         |
| 「股份」        | 指 | 本公司每股面值為0.000005美元的普通股及優先股          |
| 「股東」        | 指 | 股份持有人                               |

---

## 釋 義

---

「Singapore Yisheng」 指 YISHENG BIOPHARMA (SINGAPORE) PTE. LTD. (前稱NEWBIOMED PIKA PTE. LTD.)，一家於2003年8月1日根據新加坡法律註冊成立的公司，為本公司全資附屬公司

### [編纂]

「國務院」 指 中華人民共和國國務院

「聯交所」或「香港聯交所」 指 香港聯合交易所有限公司

「《收購守則》」 指 由證監會發佈的香港《公司收購及合併守則》，經不時修訂、補充或以其他方式修改

「往績記錄期間」 指 涵蓋截至2019年及2020年3月31日止兩個財政年度以及截至2020年9月30日止六個月的期間

### [編纂]

「美國」 指 美國

「美國《證券法》」 指 1933年美國《證券法》(經修訂)及據此頒佈的規則及規例

「美元」 指 美國法定貨幣美元

「US Yisheng」 指 Yisheng US Biopharma Inc.，一家於2009年10月12日根據美國法律註冊成立的公司，為本公司全資附屬公司

「Yisheng Biopharma」 指 Yisheng Biopharma Co., Ltd.，一家於2010年4月26日根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免有限公司，前稱CHINA YISHENG BIOPHARMA CO., LTD.

---

## 釋 義

---

「依生興業」 指 北京依生興業科技有限公司，一家於2007年9月10日根據中國法律註冊成立的有限公司，為Yisheng Biopharma全資附屬公司

「%」 指 百分比

無官方英文譯名的中國自然人、法人、政府機關、機構或其他實體的英文譯名屬非官方翻譯，僅供識別之用。如有任何歧義，概以中文版本為準。

於本文件內，除文義另有所指外，「聯繫人」、「緊密聯繫人」、「核心關連人士」、「關連人士」、「關連交易」、「控股股東」、「附屬公司」及「主要股東」與《上市規則》所界定者具相同涵義。

## 詞彙表

本詞彙表載有本文件所用與本公司有關的若干技術詞彙的釋義。該等詞彙及其涵義未必與行業標準釋義或用法一致。

|          |   |  |
|----------|---|--|
| 「佐劑」     | 指 | 一種可添加至疫苗的物質，用以增強身體對抗原的免疫反應                                 |
| 「不良事件」   | 指 | 患者或臨床試驗受試者於臨床試驗中接受一種藥物或其他醫藥產品後出現的任何不良醫療事件，但不一定與治療有因果關係     |
| 「抗體」     | 指 | 一種Y型蛋白質，亦稱免疫球蛋白  |
| 「抗原」     | 指 | 能夠刺激免疫反應的物質，特別是激活淋巴細胞（人體的抗感染白細胞）                           |
| 「抗原呈遞細胞」 | 指 | 抗原呈遞細胞   |
| 「B細胞」    | 指 | 一種因在其表面上存在B細胞受體而與其他類型的淋巴細胞不同的白細胞，並負責產生抗體                   |
| 「BLA」    | 指 | 生物製劑許可申請   |
| 「年複合增長率」 | 指 | 年複合增長率   |
| 「癌症」     | 指 | 為接近100種疾病的集合，其兩個主要特徵為細胞在人體內不受控制地生長及該等細胞能夠從原部位轉移並遠距離擴散到其他部位 |
| 「CD4」    | 指 | 一種蛋白質、免疫球蛋白超家族成員及激活MHC II類限制性T細胞的共受體                       |
| 「CD8」    | 指 | 一種細胞表面蛋白及免疫球蛋白超家族成員，可調控免疫系統內細胞間互動                          |

---

## 詞彙表

---

|               |   |   |
|---------------|---|---|
| 「疾控中心」        | 指 | 各級疾病預防控制中心  |
| 「藥審中心」        | 指 | 國家藥品監督管理局藥品審評中心   |
| 「臨床試驗」        | 指 | 驗證或發現試驗藥物的療效及副作用以確定該藥物治療價值及安全性的調查研究   |
| 「聯合療法」        | 指 | 聯合兩種或多種治療劑的治療方式   |
| 「臨床研究協調員」     | 指 | 臨床研究協調員，負責在首席研究員的指導下採用《藥物臨床試驗質量管理規範》進行臨床試驗的人士   |
| 「合同研究組織」      | 指 | 合同研究組織，以合同外包的研究服務形式為製藥、生物科技和醫療器械行業提供支援的公司   |
| 「細胞因子」        | 指 | 在細胞信號傳導中屬重要的一類廣泛活性的小分子蛋白，其釋放對周圍細胞的行為造成影響  |
| 「美國食品藥品監督管理局」 | 指 | 美國食品藥品監督管理局   |
| 「GMP」         | 指 | 根據《中華人民共和國藥品管理法》不時發佈的良好生產規範、指引及規則，作為質量保證的一部分，旨在盡量減少藥品生產過程中污染、交叉污染、混淆及出錯的風險，並確保須遵從這些指引及規則的藥品一貫生產及控制，以符合適合其擬定用途的質量和標準 |
| 「乙型肝炎病毒」      | 指 | 乙型肝炎病毒，一種引起乙型肝炎的部分雙鏈DNA病毒   |
| 「HCC」         | 指 | 肝細胞癌，一種主要由硬變肝中的肝細胞引起的癌症   |

---

## 詞彙表

---

|                 |   |   |
|-----------------|---|---|
| 「HIV／艾滋病」       | 指 | 人類免疫缺陷病毒感染及獲得性免疫缺陷綜合征   |
| 「人乳頭瘤病毒」        | 指 | 人乳頭瘤病毒  |
| 「衛生科學局」         | 指 | 新加坡衛生科學局  |
| 「 $\gamma$ 干擾素」 | 指 | II型干擾素的唯一成員，一種可溶性二聚細胞因子   |
| 「免疫系統」          | 指 | 生物體體內的生物學結構和過程組成的疾病防禦系統。為保證正常運行，免疫系統須檢測從病毒到寄生蟲等各類病原體，並將該等病原體與生物體自身的健康組織區分開來 |
| 「免疫原性」          | 指 | 抗原等特定物質在人體及其他動物體內引起免疫應答的性能。換言之，免疫原性為誘導體液及／細胞介導的免疫反應的能力                      |
| 「免疫球蛋白」         | 指 | 亦稱抗體，一種由漿細胞（白血球）分泌的醣蛋白分子  |
| 「免疫調節」          | 指 | 旨在利用患者免疫系統實現腫瘤控制、穩定及潛在根除疾病的一系列治療  |
| 「腫瘤免疫學」         | 指 | 一種通過刺激人體自身免疫系統殺死癌細胞來治療癌症的新方法  |
| 「免疫療法」          | 指 | 一種通過誘導、增強或抑制免疫應答的疾病治療方法   |
| 「IND」           | 指 | 研究性新藥，試驗性藥物進行臨床試驗所需證書   |
| 「抑制劑」           | 指 | 添加或用於另一種原料以降低或反應或阻滯不必要化學變化的化學物質或物質  |

---

## 詞彙表

---

|                       |   |  |
|-----------------------|---|--|
| 「干擾素」                 | 指 | 宿主細胞在出現多種病原體（如病毒、細菌、寄生蟲及腫瘤細胞）時產生及釋放的一組信號傳送蛋白   |
| 「體外」或「試管內」            | 指 | 拉丁文「在玻璃裡」之意，意指在正常生物學環境之外使用生物體成分（如微生物、細胞或生物分子）進行體外研究  |
| 「體內」                  | 指 | 拉丁文「在活體內」之意，體內乃對完整活體內測試各種生物或化學物質的反應，而非以部分或死去生物體進行測試，亦非在體外進行測試  |
| 「關鍵意見領袖」              | 指 | 關鍵意見領袖，即對同行的醫療實務能夠產生影響的知名醫師  |
| 「批簽發」                 | 指 | 於任何批次的該等產品可上市或出口時，通過國家藥監局指定藥品監察機構就疫苗產品、血液產品、用於血液篩查的體外診斷試劑或國家藥監局規定的任何其他生物製品進行資料審核、現場核實及抽樣檢查形成的監督及管理系統 |
| 「市場產值」                | 指 | 就疫苗市場而言，市場產值按疫苗的批簽發數量乘以競標價格計算  |
| 「黑色素瘤分化相關蛋白5」或「MDA-5」 | 指 | 一種RIG-I類樣受體dsRNA解旋酶，使用人類IFIH1基因進行編碼，該基因作為可檢測病毒的模式識別受體  |
| 「中檢所」                 | 指 | 中國食品藥品檢定研究院  |
| 「NDA」                 | 指 | 新藥申請，國家藥監局等主管部門提交的正式申請，建議批准新藥品的銷售及營銷   |



---

## 詞彙表

---

|             |   |  |
|-------------|---|--|
| 「國家衛生健康委員會」 | 指 | 中華人民共和國國家衛生健康委員會   |
| 「自然殺傷(細胞)」  | 指 | 自然殺傷細胞，由於具備快速搜尋及摧毀異常細胞的先天能力，其為人體內第一道防線   |
| 「國家藥監局」     | 指 | 中華人民共和國國家藥品監督管理局   |
| 「腫瘤學」       | 指 | 一種針對腫瘤的醫學分支，包括研究其生長、診斷、治療及預防   |
| 「孤兒藥認定」     | 指 | 孤兒藥認定  |
| 「暴露後預防」     | 指 | 暴露後預防，在動物咬傷後採取緊急措施，通常使用疫苗接種方案及免疫球蛋白  |
| 「I期臨床試驗」    | 指 | 研究藥品用於健康的人類受試者或患有目標疾病或有目標症狀的患者，以測試其安全性、耐受劑量、吸收、新陳代謝、分佈、排洩，以及(倘可能)獲取其療效的早期提示            |
| 「II期臨床試驗」   | 指 | 研究對有限數量的患者人群給藥，以識別可能出現的副作用及安全性風險，並預評估產品對特定目標疾病的療效，以及釐定耐受劑量及最佳劑量                        |
| 「III期臨床試驗」  | 指 | 研究藥品在有良好對照的臨床試驗中對擴大數量的患者人群(通常分散在不通地區的臨床試驗點)給藥，以產生充足數據，通過統計評估獲批產品的療效及安全性，用於在產品標籤上提供充分信息 |
| 「臨床前」       | 指 | 屬於臨床階段之前的階段或與該階段相關   |

---

## 詞彙表

---

|                        |   |   |
|------------------------|---|---|
| 「預防性疫苗」                | 指 | 於疾病或感染發生前注射的疫苗。預防性疫苗的作用原理是將抗原引入人體，產生針對該等抗原的抗體並形成免疫力                             |
| 「蛋白質」                  | 指 | 大生物分子或大分子，含一條或多條長鏈氨基酸殘基   |
| 「質量保證」                 | 指 | 在生產產品過程中防止錯誤或瑕疵，以及避免在向客戶交付產品或服務過程中發生問題的方式                                       |
| 「狂犬病」                  | 指 | 一種病毒性疾病，通過受感染的動物（通常是狗）的唾液傳播，並導致腦部炎症   |
| 「維甲酸誘導基因I」<br>或「RIG-I」 | 指 | 一種負責I型干擾素應答的細胞溶質內模式識別受體，為先天免疫系統中識別已被病毒感染細胞的基本分子                                 |
| 「狂犬病毒中和抗體」             | 指 | 狂犬病毒中和抗體  |
| 「嚴重不良事件」               | 指 | 患者於臨床試驗期間發生的任何導致死亡、威脅生命、需要其住院治療或延長現有住院治療時間，導致持續或嚴重殘疾／喪失能力，或屬先天性異常／出生缺陷的不良醫療事件   |
| 「血清轉換」                 | 指 | 針對感染原的血液中可檢測抗體的增長   |
| 「T細胞」                  | 指 | 一種由胸腺產生或在胸腺成熟並積極參與免疫應答的淋巴細胞，在細胞介導免疫中發揮核心作用。可通過細胞表面的T細胞受體區分T細胞與其他淋巴細胞（如B細胞及NK細胞） |
| 「靶點」                   | 指 | 體內一種分子（通常為蛋白質），與特定的疾病過程存在內在聯繫，可通過藥物瞄準，以產生預期的治療效果                                |

---

## 詞彙表

---

|                   |   |   |
|-------------------|---|---|
| 「治療性疫苗」           | 指 | 在疾病或發生感染後接種的疫苗。治療性疫苗透過激活患者的免疫系統以對抗感染                        |
| 「toll樣受體3」或「TLR3」 | 指 | 人體內一種由TLR3基因編碼的蛋白，在病原體識別及先天免疫激活中發揮基礎性作用                     |
| 「毒性」              | 指 | 某種物質或混合物質對人體或動物造成傷害的程度。急性毒性是指通過一次或短期接觸對機體產生的有害影響。一般按劑量反應來表達 |
| 「酪氨酸」             | 指 | 細胞用於合成蛋白質的20種標準氨基酸之一。其為一種帶有極性側基的非必需氨基酸                      |
| 「疫苗」              | 指 | 一種藥品，可以訓練人體的免疫系統，以抵抗其從未接觸過的疾病                               |
| 「《疫苗管理法》」         | 指 | 《中華人民共和國疫苗管理法》  |
| 「Vero細胞」          | 指 | 細胞培養中使用的一個細胞譜系，從提取自非洲綠猴的腎上皮細胞中分離                            |
| 「病毒中和」            | 指 | 病毒中和  |

## 前瞻性陳述

我們已在本文件中載入前瞻性陳述。該等陳述包括有關我們意向、信念、預期或未來預測的陳述，並非歷史事實，因此為前瞻性陳述。

本文件所載前瞻性陳述在本質上涉及重大風險及不確定因素，包括本文件所述風險因素。「或會」、「將會」、「應該」、「應會」、「可能」、「相信」、「預期」、「預計」、「擬」、「計劃」、「繼續」、「尋求」、「估計」等字眼或此類詞彙的否定表達或其他類似術語可用作識別前瞻性陳述。前瞻性陳述的例子包括(但不限於)有關我們的規劃、業務策略及發展活動以及其他資本開支、融資來源、監管的影響、對日後營運的預期、利潤率、盈利能力以及競爭等內容的聲明。上文並非包含我們所作所有前瞻性陳述的詳盡列表。

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屬正確。由於前瞻性陳述關係到未來，其須受制於難以預料的固有不確定因素、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，我們懇請閣下避免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、市場及監管情況以及下列因素：

- 我們的業務前景；
- 我們的業務策略及實現該等策略的計劃；
- 我們在候選在研產品獲批准上市時將其商業化的能力；
- 我們營運所在行業及市場的未來發展、趨勢及狀況以及競爭環境；
- 我們經營所處市場的總體經濟、政治及業務狀況；
- 我們的財務狀況及業績；
- 我們的資本開支計劃；

---

## 前瞻性陳述

---

- 我們營運所在行業及市場的監管環境、政策、經營狀況及整體前景的改變；
- 我們對於取得及保有監管牌照或許可的能力的預期；
- 我們的業務量、業務性質、業務潛力及未來發展；
- 我們競爭對手的行動及影響彼等的發展；
- 近期爆發的COVID-19疫情的持續時間及嚴重程度以及其對我們業務及行業的影響；及
- 「風險因素」、「行業概覽」、「監管概覽」、「業務」、「財務資料」、「與控股股東的關係」及「未來計劃及[編纂]用途」章節中關於利率、匯率、價格、營運、利潤率、風險管理及整體市場趨勢的若干陳述。

我們在本文件作出的任何前瞻性陳述僅為截至其作出當日的意見。可能致使我們的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。在遵守適用法律、規則及規例規定的情況下，我們概無義務更新任何前瞻性陳述，無論是因新資料、未來發展或其他原因。本提示聲明適用於本文件所載的所有前瞻性陳述。

## 風險因素

閣下在[編纂]前，應審慎考慮本文件所載全部資料，包括下文所述的風險及不確定因素。任何該等風險及不確定因素均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。[編纂]可能會因任何該等風險而下跌，閣下或會損失全部或部分[編纂]。我們現時並不知悉，或下文未有說明或暗示或我們視為不重大的其他風險及不確定因素，亦可能會損害我們的業務、財務狀況及經營業績。

我們認為，我們的業務經營涉及若干風險及不確定性，其中部分超出我們的控制範圍。我們已將該等風險及不確定性分類為：(1)與我們的財務狀況及資金需求有關的風險；(2)與我們的業務有關的風險，包括(i)與我們的管線及行業有關的風險；(ii)與我們候選在研產品的開發有關的風險；(iii)與廣泛的政府法規有關的風險；(iv)與生產及商業化有關的風險；及(v)與我們一般經營有關的風險；(3)與我們的知識產權有關的風險；(4)與我們在中國開展業務有關的風險；及(5)與[編纂]有關的風險。我們現時尚未知悉或下文尚未明示或暗示的其他風險及不確定性，或我們現時認為不重大的其他風險及不確定性，亦可能損害我們的業務、財務狀況及經營業績。閣下了解我們的業務及前景時應考慮我們所面臨的挑戰，包括本節所論述的各項挑戰。

### 與我們的財務狀況及資金需求有關的風險

我們自成立以來已產生重大虧損。我們未來可能產生虧損或未必產生足夠收入以實現令人滿意的盈利。

我們已產生巨額開支，且未來預計將繼續產生與臨床試驗及臨床前研究有關的重大開支。截至最後可行日期，我們有一款已上市產品（依生君安™狂犬病疫苗），且我們自2020年10月起開始確認與其銷售有關的收入。截至2019年及2020年3月31日止財政年度，我們分別產生淨虧損人民幣7.0百萬元及淨利潤人民幣27.7百萬元。截至2019年及2020年9月30日止六個月，我們分別產生淨虧損人民幣78.4百萬元及人民幣228.3百萬元。我們預計，截至[編纂]止財政年度的估計虧損將不超過人民幣[編纂]元。詳情請參閱本文件附錄三。我們未來的財務狀況將部分取決於我們已上市產品的銷量、我們未來的支出比率及我們通過股權或債務融資、戰略合作或其他補貼獲得資金的能力。我們未來的收入及盈利亦將取決於我們的產品及已獲得批准的候選在研產品所處任何市場的規模、我們候選在研產品的商業化、我們的生產能力、我們獲得足夠市場認可的能力、自中國疾控中心進行安全採購的能力以及其他因素。

---

## 風險因素

---

我們預計在可預見的未來將繼續產生巨額開支及經營虧損。我們預計，倘若及當出現以下情況，我們的開支將大幅增加：

- 依生君安™狂犬病疫苗的銷量增加；
- 繼續推進我們目前在研產品的臨床試驗及臨床前研究；
- 就新的候選在研產品啟動臨床前、臨床或其他研究；
- 就臨床試驗及商業銷售生產材料；
- 就我們成功完成臨床試驗的候選在研產品尋求監管批准；
- 發展及擴大我們的商業化團隊，以促進我們已上市產品的銷售及將我們可能獲得上市批准的任何產品商業化；
- 購買其他候選在研產品及技術或取得其許可；
- 維持、保護及擴展我們的知識產權組合；
- 吸引及留住技術人員；及
- 設立額外基礎設施，以支持我們作為上市公司運營以及我們的產品開發和已計劃的未來商業化活動。

我們開始或維持盈利的的能力取決於我們能否產生足夠收入。即使我們能夠自銷售我們的產品產生收入，我們仍未必能夠盈利，並可能須獲取額外資金以繼續營運。倘我們無法盈利或無法持續維持盈利能力，我們可能無法按計劃水平維持營運，並被迫削減營運。無法盈利或維持盈利將降低本公司價值，並可能損害我們集資、擴展業務或持續營運的能力。無法盈利或維持盈利可能會對股份的市價造成不利影響。本公司價值下跌亦可能使閣下失去全部或部分[編纂]。

我們的財務前景取決於我們已上市產品的銷售以及我們的臨床階段及臨床前階段候選在研產品獲成功開發及批准情況。

我們未來產生收入及實現盈利的的能力取決於我們能否實現依生君安™狂犬病疫苗的銷售增長以及成功完成開發、獲得必要的監管批准及將我們候選在研產品商業化。我們預計依生君安™狂犬病疫苗的銷售將在短期內產生我們的絕大部分收入。我們於2020年2月開始依生君安™狂犬病疫苗的生產，並自2020年10月起開始其銷售及營



## 風險因素

銷。我們能否成功將依生君安™狂犬病疫苗商業化並擴大其銷量將取決於（其中包括）我們維持適當生產設施、實現有效的銷售及營銷、保持具有競爭力的吸引力、確保產品獲廣泛認可、保持遵守現行監管要求、保持適當價格及獲得政府機構、私人健康保險公司及其他第三方付款人的保障及該產品足額報銷的能力。倘依生君安™狂犬病疫苗未能成功實現銷售並進一步擴大銷售，則我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

我們亦正在開發針對傳染病及癌症的多種候選在研產品。我們已於候選在研產品開發中投入大量努力及財務資源，且我們預計該等候選在研產品的預計商業化將繼續產生大量及持續不斷增加的支出。該等候選在研產品概無獲准於中國或任何其他司法管轄區上市，且可能絕不會獲得有關批准。我們實現收入及盈利的能力取決於我們擴大依生君安™狂犬病疫苗的銷售及完成候選在研產品開發、獲得監管批准，以及生產並成功上市產品的能力。

此外，由於我們的財務及管理資源有限，我們將在研產品的重點放在我們為具體適應症確定的研發計劃及候選在研產品上。因此，我們可能放棄或延遲尋求其他候選在研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生產商有利可圖的市場機遇。我們於當前及未來具體適應症的研發項目及候選在研產品的花費可能不會產生任何商業可行產品。倘我們未準確評估某一特定候選在研產品的商業潛力或目標市場，我們可能透過合作、許可或其他特許權使用費安排在對我們更有利的情況下放棄對該候選在研產品的寶貴權利，以保留唯一的開發及商業化權利。

我們可能需要獲得大量的額外融資為運營提供資金，並且倘未能在必要時獲得所需資本，將迫使我們延遲、限制、減少或終止產品開發或商業化努力。

於往績記錄期間，我們主要透過來自[編纂]前投資者的投資及銀行借款為我們的運營提供資金。我們認為我們將需要投入大量資源，以商業化及銷售我們的已上市產品以及研發及商業化我們的候選在研產品。我們未來的資本需求取決於許多因素，包括：

- 倘我們的任何候選在研產品獲准上市，我們已上市產品的商業化及銷售以及我們已上市產品及候選在研產品未來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）；



---

## 風險因素

---

- 我們於發現及臨床階段的候選在研產品的商業化及銷售；
- 我們其他候選在研產品的臨床、臨床前及研究的進展、結果及成本；
- 我們未來產品（如有）的銷售的時間、進款及金額，或特許權使用費或里程碑付款；
- 發現新的候選在研產品；
- 我們的候選在研產品獲得監管批准的時間及涉及的成本；
- 準備、提交、起訴專利申請、維護、辯護及強制執行我們的知識產權涉及的成本，包括訴訟成本及有關訴訟的結果；及
- 我們獲得或授權許可其他產品或技術的程度。

我們計劃將[編纂]淨額連同銀行借款及經營活動所得現金主要用於為日後經營提供資金。然而，倘我們的已上市產品及候選在研產品的商業化推遲或終止，或者倘開支增加，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按可接受的條款獲得額外資金，甚或完全不能獲得額外資金。我們籌集資金的能力將取決於財務、經濟及市場狀況以及其他因素，其中許多非我們所能控制。倘我們不能及時獲得足夠的資金，我們可能會需要延遲、限制、減少或終止一個或多個候選在研產品的臨床前研究、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。

於往績記錄期間我們錄得經營活動現金流出淨額，且於可預見的將來可能繼續產生該等現金流出。

截至2019年及2020年3月31日止財政年度以及截至2020年9月30日止六個月，我們經營活動所用淨現金分別為人民幣25.9百萬元、人民幣77.7百萬元及人民幣42.0百萬元，且我們預期未必能於可預見的將來取得或維持經營現金流入。儘管我們認為我們有足夠的營運資金支持我們的業務營運，但倘我們無法就經營活動維持充足的流動資金，我們未必能為我們的研發及商業化活動提供資金及滿足我們的資本開支要求，這可能會對我們的業務前景、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

---

## 風險因素

---

可轉換可贖回優先股的公允價值計量存在重大不確定性及風險，且有關公允價值變動或會對我們的財務表現造成影響。

我們的可轉換可贖回優先股分類為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債。可轉換可贖回優先股及可換股票據的公允價值計量涉及存在重大不確定性及風險的估計和假設。

以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的公允價值採用估值技術釐定，包括貼現現金流量估值模型及倒推法。在實施估值之前，估值技術由獨立合資格專業估值師認證，並進行校準以確保輸出數據反映市況。估值師建立的估值模型最大限度地利用市場輸入數據並盡可能少依賴我們的具體數據。然而，若干重大不可觀察輸入數據（如普通股的公允價值）、在[編纂]、清盤及贖回等不同情況下的可能事件以及缺乏適銷性的折價均需要管理層的估計。管理層的估計及假設定期接受審核，並在必要時進行調整。倘任何估計及假設發生變動，均可能導致以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的公允價值發生變動。此外，估值方法可能涉及重大管理層判斷，且具有內在不確定性，可能引致若干負債的賬面值出現重大調整，從而可能對我們的經營業績造成重大不利影響。

截至2019年及2020年3月31日以及2020年9月30日，我們可轉換可贖回優先股的公允價值分別為人民幣149.7百萬元、人民幣123.0百萬元及人民幣213.1百萬元。截至2019年及2020年3月31日止財政年度以及截至2020年9月30日止六個月，我們錄得可轉換可贖回優先股公允價值變動收益人民幣133.3百萬元、收益人民幣33.6百萬元及虧損人民幣96.8百萬元。我們預計會繼續確認2020年9月30日至[編纂]日期前可轉換可贖回優先股及可換股票據的公允價值變動虧損。此外，我們於2021年2月完成B輪融資，自B輪投資者籌集共131百萬美元。我們預計於[編纂]前確認B輪融資的公允價值變動虧損。於[編纂]後所有優先股自動轉換為我們的股份後，我們預計未來將不會確認任何優先股及可換股票據公允價值變動的進一步虧損或收益。

## 風險因素

於往績記錄期間我們產生負債淨額，並在可預見未來可能會繼續產生負債淨額，這可能使我們面臨流動性風險。

截至2019年及2020年3月31日以及2020年9月30日，我們分別產生負債淨額（或虧絀總額）人民幣440.3百萬元、人民幣390.1百萬元及人民幣715.4百萬元。我們的虧絀總額由截至2020年3月31日的人民幣390.1百萬元增至截至2020年9月30日的人民幣715.4百萬元，主要是由於(1)我們確認為負債的可轉換可贖回優先股及可換股票據；及(2)與向若干關聯方貸款有關的應付關聯方款項增加。

於往績記錄期間，我們錄得流動負債淨額。我們的流動負債淨額由截至2019年3月31日的人民幣730.8百萬元增至截至2020年3月31日的人民幣753.3百萬元，主要是由於(1)應付關聯方款項中有關向本公司作出的墊款的即期部分增加；(2)由於我們就依生君安™狂犬病疫苗的銷售及營銷聘請的服務供應商人數增加導致保證按金增加；及(3)計息銀行及其他借款增加，部分被(1)應收關聯方款項增加；(2)我們於2020年2月開始生產依生君安™狂犬病疫苗令在製品存貨增加；及(3)可轉換可贖回優先股的公允價值減少所抵銷。我們的流動負債淨額由截至2020年3月31日的人民幣753.3百萬元增至截至2020年9月30日的人民幣935.4百萬元，主要是由於(1)應付關聯方款項的即期部分增加；及(2)可轉換可贖回優先股的公允價值增加（由於本集團股本價值增加），部分被(1)來自應付若干關聯方貸款的款項令現金及現金等價物增加；及(2)存貨增加（由於2020年底我們準備依生君安™狂犬病疫苗商業化令在製品存貨及成品增加）所抵銷。

流動負債淨額或負債淨額（虧絀總額）狀況可能使我們面對流動資金短缺的風險。這將進一步要求我們從對外債項等來源尋求充足的融資，我們可能無法按有利或商業合理的條款獲得該等融資或根本無法獲得該等融資。難以或無法在需要時符合我們的流動資金需求可能對我們的業務及前景產生重大不利影響。

龐大的債務餘額（無論來自銀行或關聯方）可能需要我們投入財務資源以償還該等債務，而非為我們的運營活動及研發投資提供資金，這制約了我們的資金靈活性並可能對我們候選在研產品的開發時間表進一步造成不利影響。按時償還利息及本金對我們而言亦是挑戰或我們可能根本無法償還，這會引發與其他債務的交叉違約（如適用）並限制我們進一步獲取債務融資的能力。鑒於我們過往對外部權益及債務融資的倚賴，相關發展可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。隨著[編纂]後可轉換可贖回優先股的轉換，負債淨額頭寸將得以改善，我們無法保證我們在日後不會產生負債淨額，在這一情況下，我們的流動資金以及我們籌集資金、獲取銀行貸款、到期償付債務以及宣派及支付股息的能力將受到重大不利影響。

---

## 風險因素

---

### 與我們的業務有關的風險

#### 與我們的管線及行業有關的風險

我們依賴已上市產品在短期內產生絕大部分收入。我們先前生產及商業化疫苗的經營歷史可能無法提供足夠的依據來判斷我們業務的可行性、我們管理的有效性及我們在已上市產品方面的未來盈利能力及前景。

我們預計依生君安™狂犬病疫苗的銷售將在短期內產生我們的絕大部分收入。截至最後可行日期，我們根據國家藥監局於2019年7月頒發的GMP證書及藥品生產許可證在瀋陽生產依生君安™狂犬病疫苗，並於中國將依生君安™狂犬病疫苗商業化。過往，我們自2005年至2013年於我們先前的生產設施中生產並商業化依生君安™狂犬病疫苗。我們的五年GMP證書到期後，我們於2014年初停止生產依生君安™狂犬病疫苗。我們的瀋陽新建生產設施於2019年7月獲得GMP證書並開始使用新設施生產依生君安™狂犬病疫苗。我們於2020年2月開始生產依生君安™狂犬病疫苗，並自2020年10月起開始其銷售及營銷。

我們產品的生產流程、標籤、包裝、分銷、不良事件報告、存儲、廣告、推廣、抽樣、記錄保存及上市後研究均受到廣泛且持續的監管規定規限。該等規定包括提交安全性及其他上市後資料及報告、註冊以及持續遵守GMP及藥品臨床試驗質量管理規範。我們所收到有關產品的任何監管批准亦受產品可能上市的批准適應症的限制或批准條件的約束，或包含對潛在昂貴的上市後測試的要求（包括針對產品安全性及療效的監督及監控的第四階段研究）。政府對涉嫌違反法律的任何調查可能令我們花費大量時間及資源，並會引起負面報導。此外，監管政策可能會變化，抑或頒佈更多政府法規妨礙、限制或延遲監管批准。倘我們無法保持監管合規，則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、經營業績及前景產生嚴重損害。

此外，我們先前的經營歷史或不能為閣下日後評估我們的業務、財務狀況、經營業績及前景提供有意義的依據。我們已上市產品的需求、定價或供應亦可能會減少。導致該減少的因素包括日益激烈的競爭、新產品的引進、政府對定價施加的限制、知識產權問題、生產或分銷中斷以及新出現的安全問題等。我們已上市產品的預期銷售額與實際銷售額之間的任何差異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

---

我們面臨極為激烈的競爭。我們的競爭對手可能在我們之前或比我們更成功地發現、開發或商業化產品，或開發出比我們更先進或更有效的療法，這可能會對我們的財務狀況及我們成功上市或商業化我們已上市產品及候選在研產品的能力產生不利影響。

我們的已上市產品依生君安™狂犬病疫苗及候選在研產品（包括皮卡狂犬病疫苗）面臨極為激烈的競爭。中國人用狂犬病疫苗市場競爭激烈。詳情請參閱「行業概覽－人用狂犬病疫苗市場－中國狂犬病疫苗市場的競爭格局」。

此外，新產品的開發和商業化競爭亦非常激烈。我們現有的候選在研產品以及我們未來可能尋求開發或商業化的任何候選在研產品均面臨及將面臨來自全球主要醫藥公司、專業醫藥公司和生物科技公司的競爭。我們候選在研產品的競爭對手包括疫苗、基於細胞的腫瘤免疫療法、檢查點抑制劑及其他免疫生物製劑。潛在競爭對手亦包括開展研究、尋求專利保護及就研究、開發、製造及商業化設立合作安排的學術機構、政府機構及其他公共及私人研究機構。具體而言，有大量的公司（包括許多主要的醫藥及生物科技公司）正在開發或上市治療傳染病的藥物及免疫腫瘤藥物。

眾多正在與我們競爭或未來可能與我們競爭的公司在研發、製造、臨床前測試、開展臨床試驗、獲得監管批准及營銷獲批產品方面的財務資源及專業知識遠超我們。醫藥、生物科技及診斷行業的併購可能導致更多的資源集中於極少數競爭對手。小型或初創公司亦可能成為重要競爭對手，尤其是通過與大型及知名公司的合作安排。該等競爭對手在招聘及挽留合資格科研及管理人員、建立臨床試驗站點及臨床試驗患者註冊以及取得與我們已上市產品及候選在研產品互補或對其屬必要的技術方面與我們展開競爭。國內或國外的新競爭對手亦可能進入我們目前經營所在的市場。因此，即使我們成功推出一款產品，我們亦可能因任何原因而無法超越競爭產品，包括：

- 競爭產品可能或可能被認為在品質或品牌認知度方面更有效、更安全或其他方面更優越；
- 競爭產品較我們的產品更早推出市場，並已獲得廣泛的市場認可；



---

## 風險因素

---

- 競爭產品的推出時間晚於我們的產品，並融入了更多最新的技術創新或研究成果；
- 競爭對手可能更容易獲得若干原材料；
- 競爭對手可能擁有更高效的製造工藝、更優的製造能力或更低的製造成本；
- 競爭對手可能會開發及商業化更安全、更有效、副作用更少或更輕、更用戶友好或更便宜的產品；
- 競爭對手的產品可能會更快地獲得監管批准；或
- 競爭對手可能擁有更積極的市場營銷策略、更強的市場營銷能力或定價靈活性。

我們的競爭對手和我們使用的技術日新月異，新的發展成果通常導致價格競爭和產品淘汰。此外，我們的競爭對手所開發的技術可能會使我們的上市產品及候選在研產品昂貴或過時，而與競爭對手相比，我們可能無法成功推出我們的上市產品及候選在研產品。此外，替代產品的競爭亦可能對我們造成影響。倘我們無法有效競爭，我們可能喪失市場份額，且我們的財務表現可能下滑。此外，由於我們專利權到期或遭質疑，我們可能會面臨更多與競爭對手產品有關的專利有效期或範圍方面的訴訟。我們競爭對手產品的可用性可能會限制我們可能開發及商業化的任何產品的需求及我們能夠就其收取的價格。

我們的候選在研產品一經上市，可能會與我們的現有產品構成競爭。

於2020年10月，我們開始出售依生君安™狂犬病疫苗，該疫苗為一種傳統狂犬病疫苗產品。我們也正在開發皮卡狂犬病疫苗，其為一種具備加速方案、療效優異及穩定安全特點的下一代狂犬病疫苗。鑒於皮卡狂犬病疫苗較傳統產品的潛在重大優勢，我們擬制定溢價策略使其區別於傳統產品，包括依生君安™狂犬病疫苗。然而，皮卡狂犬病疫苗一經上市，可能會與依生君安™狂犬病疫苗在獲客、市場地位及商業化資源等方面構成競爭，從而可能會阻礙依生君安™狂犬病疫苗的銷售業績及增長。此外，皮卡狂犬病疫苗的增長潛能及市場地位亦受依生君安™狂犬病疫苗的存在及發展的影響。我們上市產品與任何候選在研產品之間的競爭亦可能對我們的內部資源施加負擔、擾亂我們的成本結構及降低我們的運營效率。因此，我們的增長潛能及經營業績或會受到重大不利影響。

---

## 風險因素

---

若中國疫苗行業未如預期增長或下降，則我們擴大業務及提高經營業績的能力可能會受到重大不利影響。

近十年來，受政府優惠政策、技術進步、人口變化、衛生保健意識提高、疫苗可負擔性及流行病的出現或復發等因素所驅動，中國疫苗行業迅速發展。然而，疫苗行業的持續增長將取決於諸多因素，其中眾多因素超出我們的控制範圍，包括但不限於：

- 替代療法的開發、療效及安全性、可用性及可負擔性；
- 最終用戶、疾控中心、關鍵意見領袖和其他與疫苗或疾病預防行業有關的人士對疫苗的認知、認可和接受；
- 技術及科學的進步，以及與疫苗有關的生產、存儲和運輸技術；
- 人口統計構成和結構的變化；
- 政府政策及補助的變化；
- 中國及全球的整體經濟狀況。

疫苗行業發展的任何衰退或放緩均可能對我們擴大業務及獲得良好經營業績的能力產生重大不利影響。

我們任何上市產品及候選在研產品取得的商業成功取決於終端用戶、疾控中心、關鍵意見領袖以及其他與疫苗或疾病防控行業有關的人士對市場的認可程度。

倘終端用戶、疾控中心、關鍵意見領袖以及其他與疫苗或疾病防控行業有關的人士不認可我們的上市產品或候選在研產品，則我們可能無法產生可觀的收入並且或會遭受損失。例如，在中國，絕大部分疫苗產品均銷往疾控中心，因此疾控中心構成我們依生君安™狂犬病疫苗整體客戶群的絕大部分。我們無法保證我們的疫苗或候選疫苗將會獲得中國疾控中心的市場認可。截至最後可行日期，我們已通過新建GMP認證設施生產約8.1百萬劑依生君安™狂犬病疫苗，且我們已將其中約3.1百萬劑銷售予中國超過920個縣級疾控中心。此外，即使疾控中心最初決定購買我們的產品，但倘若患者不認可該等產品或關鍵意見領袖不推薦該等產品，疾控中心則可能會減少或停止購買。此類未獲得市場認可的情況將限制我們賺取收益的能力，並嚴重降低我們的盈利能力。

---

## 風險因素

---

具體而言，疾控中心及其醫生可能會出於各種原因（包括政府及第三方付款人的報銷政策，以及在無該等報銷保障的情況下，患者的自費意願）選擇不向患者推薦我們的產品。我們的上市產品及候選在研產品的醫療環境亦存在其他疫苗。為成功推出一款產品，疾控中心的醫生和患者必須了解我們的產品相對於替代產品的相對益處和優勢。倘若我們的產品（包括曾商業化的候選在研產品）未被認為屬用戶友好、副作用風險較小或者比其他可用產品更有效或在其他方面更具顯著優勢，則我們的產品可能不會獲客戶和終端用戶推薦或使用。倘若我們的產品未能獲得充分的商業認可，將對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。即使我們的產品獲得市場認可，但如果推出的新產品或技術比我們的產品更受歡迎、更具成本效益或致使我們的產品過時，隨著時間的推移，我們可能無法保持市場認可。

**生物製藥行業的產品召回或缺陷及對整個疫苗行業的聲譽及公共認知有負面影響的任何其他醜聞及事件或會對我們的業務產生重大不利影響。**

生產及分銷生物製藥產品的過程頗為複雜。此外，生物製藥產品必須妥善儲存，以保持安全有效。過往，主要生物製藥公司存有因產品缺陷導致廣泛產品召回的案例。該等召回於過往不時引起媒體的廣泛關注，可能損害主要生物製藥生產商及整個生物製藥行業的聲譽。此外，若干公司對生物製藥產品生產處理不當的醜聞時有發生。例如，於2018年，中國長春長生疫苗醜聞曝光，中國第二大狂犬病疫苗生產商涉嫌違反GMP生產規程及法規，導致生產問題疫苗，引起了公憤。

該等事件已導致且日後與生物製藥行業有關的任何類似事件及任何負面報道均可能導致生物製藥行業的聲譽受損，並可能因公眾對疫苗的負面認知令生物製藥產品的需求降低。此外，政府可能會頒布新的法規及規則，以改革、加強或改變對疫苗行業的現有監管。倘發生任何該等事件，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。



---

## 風險因素

---

我們的候選在研產品可能引發不良事件或有其他特性致使延遲或阻礙彼等獲得監管批准、限制註冊商標的商業特性或在獲得任何監管批准後導致重大負面結果。

我們候選在研產品引發的不良事件可能令我們或監管機構中斷、延遲或停止臨床試驗，且可能導致標識受到更多限制，或國家藥監局、新加坡衛生科學局、美國食品藥品監督管理局或其他類似監管機構延遲或拒絕授出監管批准。試驗結果可能顯示不良事件的嚴重程度或發生率較高且不可接受。倘出現此情況，我們的試驗可能遭暫停或終止，而國家藥監局、新加坡衛生科學局、美國食品藥品監督管理局或其他類似監管機構可勒令我們停止繼續開發，或拒絕批准任何或所有目標適應症的候選在研產品。我們產品或候選在研產品引發的不良事件包括但不限於若干器官的炎症反應。由於我們的大部分候選在研產品並未經過大規模臨床試驗檢測，其不良影響（尤其是長期使用）尚不確定。若干類型的疾病亦或會對我們的候選在研產品並無反應。此外，與其他已上市產品的聯合治療可能引發不確定的不良反應。產品相關的不良事件可能會影響患者招募及登記受試者完成試驗的能力，且可能導致潛在產品責任申索。發生任何此類事件均可能嚴重損害我們的聲譽、業務、財務狀況及前景。

此外，倘我們或其他人士發現我們的一種或多種產品及候選在研產品於獲得監管批准後引起不良副作用，則可能會導致一些潛在的重大負面後果，這可能會嚴重損害我們的業務、經營業績及前景。有關事件包括但不限於：

- 我們可能暫停該產品的商業化和營銷；
- 監管機構可能撤回對該產品的批准；
- 我們的產品可能被監管機構沒收；
- 監管機構可能要求對標識添加額外警告；
- 我們可能須為該產品制定風險評估及緩解策略，須根據相關策略增加額外要求，或按可資比較監管機構的要求制定類似策略；
- 我們可能須進行或自行建議進行上市後研究；
- 我們可能會由於對受試者或患者造成傷害而遭到起訴並就此承擔責任；
- 我們可能會無法達到或維持特定產品的市場認可；及
- 我們的聲譽可能受損。

---

## 風險因素

---

我們疫苗所針對的傳染病減少或根除可能會對銷售產生不利影響。

我們已投入大量資源研發針對傳染病的疫苗，並將繼續投入資源開發疫苗以應對新型傳染病。然而，在投資疫苗研發取得任何回報之前，疫情或傳染病可能已經衰退。此外，我們的疫苗所針對的疾病可能會根除，這將消除市場對疫苗的需求。此外，傳染病的爆發可能會導致疾控中心大幅度增加大流行病疫苗的採購量，並在短期內減少其他疫苗的採購量。疾控中心採購計劃的變動可能會對我們的疫苗產品銷售產生不利影響。

### 與我們候選在研產品的開發有關的風險

我們的成功很大程度上取決於候選在研產品在臨床前或臨床試驗階段的成功。臨床前或臨床試驗過程漫長且成本高昂，而試驗結果具有不確定性。我們可能無法及時實現候選在研產品的預期進展目標，甚或根本無法實現，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們已在本文件中披露有關產品開發項目若干里程碑時間的預期或目標，包括生產及銷售候選在研產品的預期監管批准。我們業務的成功將在很大程度上取決於候選在研產品的成功開發、監管批准及商業化，尤其是我們的主要候選在研產品（如皮卡狂犬病疫苗、皮卡YS-ON-001及皮卡重組新型冠狀病毒疫苗）。該等候選在研產品仍處於臨床前及臨床研究階段。在我們從銷售該等候選在研產品產生收入之前，各候選在研產品均將經過臨床前及／或臨床研究、多個司法管轄區的監管批准、生產供應及產能的開發、大量投資及大量市場推廣工作。我們已經投資並將繼續投入大量精力和財務資源以開發我們現有的主要候選在研產品。我們候選在研產品的成功將取決於多個因素，包括：

- 成功入組及／或完成臨床前研究、臨床試驗以及我們候選在研產品在中國及其他司法管轄區（適用範圍內）獲得監管批准所需的其他研究；
- 從相關監管機構獲得已計劃臨床試驗、未來臨床試驗或產品註冊、生產及商業化的監管批准；
- 通過自建設施或與第三方生產商訂立安排，完善商業生產能力；

---

## 風險因素

---

- 依賴第三方安全有效地管理並開展優質臨床試驗；
- 與第三方製造商訂立並維持安排；
- 取得及保留專利、商業秘密及其他知識產權保護及監管專有權；
- 保護我們的知識產權權利；
- 確保我們並無侵犯、盜用或以其他方式違反第三方的專利、商業秘密或其他知識產權；
- 我們的候選在研產品如獲批，我們將單獨或是與其他公司合作啟動相關候選在研產品的商業銷售；
- 獲得第三方付款人就候選在研產品提供的報銷（如獲批）；
- 獲得及維持醫療保障及充分報銷；
- 與市場上其他產品及候選在研產品的競爭情況；
- 成功執行及維護知識產權及申索；及
- 倘且於獲得監管批准後，為我們的候選在研產品實現持續可接受的安全性。

[編纂]後，作為[編纂]，我們或會繼續披露此方面的預期。實現產品開發里程碑的實際時間可能由於多種因素而與我們的預期截然不同，其中許多因素超出我們的控制。概不保證我們的臨床前研究或臨床試驗將按計劃完成或根本無法完成，或我們將按計劃提交監管文件或獲得監管批准，或我們能堅持目前的計劃推出我們的任何候選在研產品。倘我們未能按計劃實現一個或多個里程碑，可能會對股份的價格及業務前景產生不利影響。

---

## 風險因素

---

臨床前及臨床研究過程漫長、成本高昂且結果充滿不確定性。我們可能會因完成臨床前或臨床研究或最終無法完成候選在研產品的開發及商業化產生額外成本或導致推遲。

為候選在研產品的銷售取得監管批准前，我們必須進行大量臨床前及臨床研究，以證明候選在研產品在人體中的安全性及療效。臨床測試成本昂貴、難以實施，完成可能需耗費多年且結果不確定。我們的一項或多項臨床試驗可能在測試的任何階段失敗。臨床前測試及早期臨床試驗的結果未必預示後期臨床試驗的成功，且臨床試驗中期結果的成功未必預示臨床試驗的最終結果將取得成功。此外，臨床前及臨床數據通常容易受到各種詮釋與分析的影響。即使我們認為我們的候選在研產品在臨床前研究及臨床試驗中表現出色，我們可能仍無法獲得候選在研產品的監管批准。例如，我們的核心產品皮卡狂犬病疫苗已在新加坡完成I期和II期臨床試驗。儘管其在已完成的試驗中表現出療效良好及穩定安全的特點，但通過與新加坡衛生科學局的口頭溝通得知其仍要求我們開展一項補充試驗，比較兩組注射狂犬病疫苗（一組含皮卡，另一組不含皮卡佐劑）之人類受試者的情況。我們無法向閣下保證補充試驗將得出符合預期結果的結論。倘補充試驗得出對我們不利的結果，我們會被要求修改皮卡狂犬病疫苗的成分、重新組建已完成試驗及就經修改候選進行額外疫苗試驗，進而會對我們的增長前景造成不利影響。此外，我們候選在研產品的未來臨床試驗未必能夠按時成功或根本無法成功。

我們可能會延遲完成臨床前或臨床研究，且於未來臨床試驗期間或因未來臨床試驗可能發生眾多不可預見事件，此類事件或會延遲或妨礙我們獲得候選在研產品的監管批准。該等因素包括：

- 監管機構或機構審查委員會或倫理委員會可能不批准我們或我們的研究人員開始或於預期試驗點進行臨床試驗；
- 監管機構可能不同意或改變其對我們試驗設計或臨床終點的可接受性的立場；
- 臨床試驗可能會產生負面或不確定結果，且我們可能決定或監管機構可能要求我們進行額外臨床試驗或我們可能決定放棄產品開發項目；

---

## 風險因素

---

- 候選在研產品進行臨床試驗所需患者的人數可能多於預期，該等臨床試驗的招募工作可能慢於預期或參與者可能退出該等臨床試驗或未有作治療後跟進的比例高於預期；
- 在臨床試驗中所委聘的第三方承包商未能遵守監管要求或未能及時履行其合同義務，或根本未履行合同義務或可能偏離臨床試驗方案或退出試驗，而這可能要求我們增加新的臨床試驗點或研究人員；
- 臨床試驗點或會因不斷變化的護理標準或試驗點無資格參與我們的臨床試驗而退出我們的臨床試驗；
- 我們可能無法識別及維護足夠數量的試驗點，其中多個試驗點可能已經參與其他臨床試驗計劃（包括若干可能用於相同適應症的臨床試驗計劃）；
- 進行伴隨診斷檢測以識別可能從我們候選在研產品受益的患者的能力；
- 我們可能因各種原因（包括未遵守監管要求或發現參與者面臨不可接受的健康風險）而選擇或監管機構、IRB或倫理委員會可能要求我們或我們的研究人員暫停或終止臨床研究；
- 我們候選在研產品臨床試驗的成本可能高於預期，且我們無法獲得足夠的資金；
- 進行我們候選在研產品臨床試驗所需的候選在研產品或其他材料的供應或質量可能不充分或不足；
- 我們的候選在研產品可能具有不良副作用或意外特徵，而這可能導致我們或我們的研究人員、監管機構、IRB或倫理委員會暫停或終止試驗，或其他療法臨床前或臨床測試可能產生的報告，引起了對我們候選在研產品安全性或療效的擔憂；
- 我們未必能夠按我們最初的計劃完成臨床前或臨床試驗；
- 倘因各種因素（包括但不限於未能根據監管要求或適用的臨床方案進行臨床試驗、監管機構對臨床試驗操作或試驗點的檢查導致臨床試驗暫停、發



---

## 風險因素

---

現不可預見安全問題或不良副作用、未能證明使用產品帶來的益處、政府法規或行政命令的變動或缺乏足夠的資金繼續進行臨床試驗)而導致我們或(倘適用)監管機構暫停或終止臨床試驗，我們或會遇到監管延遲；及

- 其他事件或負面事件(例如COVID-19疫情的爆發及中國與其他國家之間的政治衝突)的發生或影響或會妨礙、延遲或阻止我們的臨床前及臨床研究。

眾多導致延遲開始或完成臨床試驗的該等因素亦可能最終導致我們候選在研產品的監管批准延遲或被拒絕。倘我們在測試或取得監管批准時遇到推遲，則我們的產品開發成本亦會增加。我們尚未知悉我們任何臨床試驗是否會按計劃開始、是否需要調整或是否能如期完成，甚至根本無法進行。大量臨床前研究或臨床試驗延遲亦可能使競爭對手先於我們向市場推出產品，削弱我們候選在研產品成功商業化的能力，並可能有損我們的業務及經營業績。

### 早期臨床試驗的結果可能無法預測後期臨床試驗的結果。

我們候選在研產品的臨床前研究及早期臨床試驗的結果可能無法預測後期臨床試驗的結果。儘管透過臨床前研究及初步臨床試驗已取得進展，但臨床試驗後期的候選在研產品可能無法展示理想的安全性及療效特徵。未來的臨床試驗結果可能由於該等及其他原因而對我們不利。

在某些情況下，由於方案所載試驗程序的變化、受試者群體的規模及類型的差異(包括遺傳和生物差異及其他試驗方案)等多種因素，同一候選在研產品的不同試驗之間的安全性及／或療效結果可能存在顯著差異。由於候選在研產品乃透過臨床前至早期再至後期臨床試驗發展以獲批准及商業化，按慣例，開發項目的各個方面，例如生產及配方，均按致力於優化流程及結果的方式變化。該等變化帶來彼等無法實現該等預期目標的風險。於我們進行的任何試驗中，由於參與者眾多及因人口統計資料多元化所導致的複雜性以及臨床試驗地點及該等試驗涉及的其他國家及語言較多，因此結果可能有別於早期試驗。任何該等變化可令計劃臨床試驗或我們可能發起的其他未來臨床試驗的結果難以預測，並可能導致我們的候選在研產品表現存在差異，從而延遲完成臨床試驗，延遲批准我們的候選在研產品及／或危及我們開始商業化我們候選在研產品的能力。

---

## 風險因素

---

我們可能無法成功識別或發現其他候選在研產品。由於我們資源及獲得資金的渠道有限，我們必須且過去已經決定優先開發若干候選在研產品。該等決定可能被證明是錯誤的，且可能會對我們的業務產生不利影響。

除我們現有的候選在研產品外，我們擬探索其他生物製藥機遇；然而，由於多種原因，我們可能無法識別其他候選在研產品進行臨床試驗。例如，我們的研究方法可能無法成功識別潛在的候選在研產品，或我們識別的候選在研產品可能顯示出有害的副作用或其他特徵，使其無法上市或不太可能獲得監管批准。概無保證我們將始終能夠為我們的候選在研產品識別額外生物製藥機遇或開發合適的潛在候選在研產品，而這可能對我們的未來發展及前景產生重大不利影響。倘我們無法準確評估某一特定候選在研產品的商業潛力或目標市場，而保留該候選在研產品的專有開發及商業化權利會對我們更有利，我們亦可能會通過合作、許可或其他特許安排放棄該候選在研產品的重要權利。

由於我們的財務及管理資源有限，我們的許可及研發計劃只能限定於我們就具體適應症識別的特定候選在研產品。例如，我們專注於開發我們的皮卡免疫調節技術平台，我們認為該平台具有巨大的潛力，可以創造出多種創新型免疫生物製劑，以滿足在治療及預防傳染病及癌症方面的未被滿足的醫療需求。然而，我們可能會將精力及資源集中於最終證明不成功的潛在候選在研產品或其他潛在計劃。倘我們關注的任何候選在研產品未能達到我們的預期，我們的業務可能會受到重大損害。因此，我們可能會放棄或延遲發掘與其他候選在研產品或針對其他適應症的機遇，而此類機遇其後可能被證明具有更大的商業化潛力。我們的資源分配決策可能會導致我們錯失可行的產品或有利可圖的市場機遇。

我們可能依賴第三方對我們的候選在研產品監測、支持及／或進行臨床前或臨床試驗。倘臨床前及臨床試驗組織並未以可接受方式履約，我們可能無法按預期開發及商業化我們的候選在研產品。

我們可能依賴我們無法控制的學術機構、CRO、醫院、診所及其他組織及機構對我們的候選在研產品進行監測、支持、臨床前及／或臨床研究。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。倘我們無法與該等第三方以可接受條款維持或訂立協議，或倘任何有關約定終止，我們可能無法及時登記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

---

## 風險因素

---

管規定履行職責，包括維護有關未來候選在研產品的臨床試驗資料。倘該等第三方未能遵守預期截止日期，未能及時向我們傳遞任何監管資料，未能遵守協議或未能按照監管規定或與彼等的協議行事，或倘彼等另行以不合格的方式或以損害其活動及／或彼等所獲數據的質量及／或準確性的方式履行，則未來候選在研產品的臨床試驗可能會延長、延期或終止，或我們的數據可能會被國家藥監局、新加坡衛生科學局或其他監管機構否決。

### 與廣泛的政府法規有關的風險

生物製藥行業受到高度監管。有關法規及政策屬複雜且具區域性，可不時修改。我們獲得及維持該等監管批准的能力具不確定性。政府法規及政策的任何變動均可能為我們的業務帶來額外的負擔，並對我們的財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

政府大力規管及監督生物製藥行業。具體而言，監管框架涉及生物製藥行業業務經營的方方面面，包括但不限於審批、生產、分銷、包裝、標籤、倉儲及運輸、廣告、授權許可與認證要求及程序、定期續期及重審程序、新藥註冊及環境保護。例如，為在中國生產及上市任何免疫生物製劑，醫藥公司須獲得國家藥監局頒發的許可證及證書，包括但不限於藥品註冊證（如適用）、藥品生產許可證，並通過初始GMP檢查並持續遵守GMP，以及我們生產設施的其他生產要求。藥品註冊證及藥品生產許可證須每五年續期一次。此外，疫苗生產商亦須就各批次疫苗產品取得批簽發後方可投放市場。違反適用法律、規則及法規可能導致無法及時或以商業上合理的條款獲得或續期業務經營所須的該等許可、牌照或批准。因此，我們將無法從事或不得不暫停或停止生產或銷售任何產品，我們的財務狀況可能會嚴重惡化，這可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們生產上市產品及未來獲批候選在研產品之商業用品的能力取決於我們與監管機構保持良好關係的能力，以及開發、驗證及保持商業上可行的製造工藝的能力，而該等工藝須符合GMP法規的規定。回首過去，自2005年至2013年，我們於先前生產設施生產並商業化依生君安™狂犬病疫苗。我們因五年期的GMP認證屆滿而停止生產依生君安™狂犬病疫苗。於2019年7月，我們的瀋陽新建生產設施獲得了GMP認證，可



## 風險因素

生產依生君安™狂犬病疫苗。我們於2020年2月恢復生產依生君安™狂犬病疫苗，並自2020年10月起開始銷售及營銷。我們無法向閣下保證我們將能夠維持該認證或持續滿足藥監部門頒布的GMP要求。於2014年，我們與中國食品藥品檢定研究院（「中國食品藥品檢定研究院」）就授出若干批依生君安™狂犬病疫苗的批簽發合格證的時間存在分歧。我們就中國食品藥品檢定研究院拒絕批簽發及未能在法定期限內給出檢測結果的通知對中國食品藥品檢定研究院提起了行政訴訟。法院裁定中國食品藥品檢定研究院並無發出該等通知的行政權力，但因缺乏司法管轄權而駁回了訴訟案件，因為中國食品藥品檢定研究院的行為不具有行政性質。倘不能遵守監管規定及標準，或倘於產品上市後出現問題，國家藥監局亦可能會撤回批准。此外，之後發現我們已上市產品之前未知的問題，包括未預料到的不良事件的嚴重性或頻率，或我們的製造流程，或未能遵守監管規定，可能導致修訂經批准標籤，以增加新的安全資料；強制進行上市後研究或臨床研究，以評估新的安全風險；或於風險評估及減緩項目下強制實施流通限制或其他限制。我們無法預測未來立法或行政行動可能產生的政府監管的可能性、性質或程度。倘我們適應現有規定變動或所採納的新規定或政策的速度過慢或不能適應，或倘我們無法保持監管合規，我們可能會失去我們已獲得的任何監管批准，且可能無法實現或維持盈利能力。

此外，不同國家、司法管轄區及地區的監管要求及審批流程各不相同，可能涉及額外的產品測試及驗證以及額外的行政審查期。即使我們的候選在研產品成功獲得批准或已獲得一個司法管轄區的批准，我們仍需要在我們計劃研究或上市該產品的其他司法管轄區尋求批准，而該批准可能不會成功。即使候選在研產品於某一國家成功完成臨床試驗，概不能保證於其他國家對患者進行相同產品的臨床試驗會取得成功。例如，我們可能需要調整產品的劑量及療程，且可能代價高昂且耗時良久。此外，與在某一司法管轄區批准及上市的产品有關的任何安全問題、產品召回或其他事故均可能影響另一司法管轄區對該等產品的批准。倘我們無法就我們的候選在研產品在一個或多個司法管轄區獲得監管批准，或任何批准包含大量限制，或強加此類限制於若干候選在研產品，我們可能無法獲得足夠的資金或產生足夠的收入，以在日後繼續開發我們的候選在研產品或授權引進、收購或開發任何其他候選在研產品。規管生物製藥行業的監管框架亦會不時更改及修訂。任何監管變動或修訂均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景（包括對我們在中國申請候選在研產品臨床試驗獲批的能力）產生重大不利影響。

---

## 風險因素

---

我們的上市產品及候選在研產品可能受不利定價法規、第三方報銷慣例或醫療改革措施所規限，這可能會損害我們的業務。

各國規管新免疫生物製劑的監管批准、定價及報銷的法規存在巨大差異。部分國家要求藥物於售價獲得批准後方可進行營銷。在許多國家，定價審查期於營銷或授出許可批准後開始。在部分市場，即使獲得初步批准，處方藥物的定價仍受政府持續管控。因此，我們可能於特定國家獲得某種藥物的監管批准，但隨後會受到定價法規規限而推遲藥物的商業發佈，並對我們於該國銷售藥物所能產生的收入造成負面影響。即使產品及候選在研產品獲得監管批准，不利的定價限制或會阻礙我們收回對我們的上市產品及／或一種或多種候選在研產品投資的能力。例如，根據國務院於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》，在中國申請藥物批准的企業將須承諾，新藥在中國市場的售價不得高於該產品在其原產國的價格或中國周邊市場的可比市場價格（如適用）。

我們成功將任何產品商業化的能力亦將部分取決於該等產品及相關療法自政府衛生行政部門、私營醫療保險公司及其他機構取得報銷的比例。獲根據病情接受治療的患者通常依賴第三方付款人報銷全部或部分治療相關費用。政府醫療保健計劃以及商業付款人提供涵蓋全面的保險及報銷對新產品獲接受程度至關重要。政府機構及第三方付款人（例如私營醫療保險公司及保健機構）決定其將承保的產品及療法以及報銷金額。取得獲批准候選藥物的報銷可能存在重大延誤，並且報銷範圍可能比國家藥監局、HSA、美國食品藥品監督管理局或其他同類監管機構批准的具有同樣作用的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產品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、製造、銷售及分銷產生的成本。新產品的先行付款（倘適用）亦可能不足以支付我們的成本且可能不會持久。根據產品的使用情況和用藥的臨床環境，付款費率可能會有所不同，可能會按已報銷的低價產品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國外進口藥品（該等藥品在原產國的售價可能更低）的法律日後弱化而有所降低。此外，第三方付款人未必就使用我們的上市產品或任何曾商業化的候選在研產品後所需的長期跟進評估提供保障或足夠報銷。

## 風險因素

由於我們擬尋求批准在多個司法管轄區推廣我們的上市產品及候選在研產品，我們將受有關報銷範圍和報銷金額的各種規則和法規規限。此外，在中國、新加坡或其他司法管轄區合資格報銷並不意味著任何產品在任何情況下或以任何比率獲支付的費用可抵銷我們因許可費、研究、開發、製造、銷售和分銷產生的成本。根據產品的使用情況和用藥的臨床環境，報銷率可能會有所不同，可能會按已設定的低價產品的報銷水平計算，並且可能納入現有的其他服務費用中。此外，在許多司法管轄區，產品和生物製劑的定價受政府控制。於該等國家，在獲得候選在研產品的監管批准後，與政府部門的定價談判可能需要相當長的時間。因此，產品淨價格可能會因政府醫療保健計劃所要求的強制性折扣或回扣而降低，或者在第三方報銷的情況下，因私人付款人所要求而降低。

我們的上市產品或候選在研產品可能未被納入中國強制醫療保險可報銷的產品名單中。我們無法保證，我們實現商業化的任何產品均可獲報銷，而即使可獲報銷，亦無法保證報銷水平。中國狂犬病疫苗的價格亦會大幅上漲。例如，近三年來，每劑Vero細胞系下的狂犬病疫苗的中位競標價穩步上升，由2017年的人民幣53.0元增至2020年的人民幣70.0元，並進一步增至2021年1月1日至2021年2月20日期間的人民幣97.0元。倘未納入報銷範圍，且報銷金額不足以支付此類上市產品及候選在研產品的大部分費用，患者可能不會使用我們的若干上市產品及候選在研產品。由於我們的部分上市產品及候選在研產品比傳統治療藥物成本更高，並可能需要長期跟進評估，因此報銷範圍及報銷率不足以令我們獲得盈利的風險可能更大。由於我們的上市產品及候選在研產品的市場接受度和銷售額將主要取決於第三方付款人對我們的上市產品及候選在研產品是否提供足夠的報銷範圍和報銷金額，並有可能受現有和未來醫療保健改革措施的影響，倘我們開發的任何獲批產品無法及時從政府資助和私人付款人獲得報銷範圍和可盈利的付款費率，我們的經營業績、籌集商業化候選在研產品所需資金的能力以及我們的整體財務狀況可能會受到重大不利影響。我們的上市產品獲得報銷可能尤其困難，由於在醫生監督下使用的產品價格通常較高。因此，能否獲得第三方報銷可能會嚴重影響我們獲得監管批准的任何產品的需求或價格。倘無法獲得報銷或僅能獲得有限水平的報銷，我們可能無法成功地將我們成功開發的上市產品或任何候選在研產品商業化，這可能會對我們的經營業績、籌集商業化候選在研產品所需資金的能力以及我們的財務狀況產生重大不利影響。

---

## 風險因素

---

我們可能無法成功獲得目標省份的省級疾控中心的資格預審，或無法獲得後續產品訂單。

我們預計縣級疾控中心為我們的主要客戶。我們專注於中國私人疫苗市場，且我們的絕大部分上市產品及候選在研產品須在進行任何銷售前透過競標過程獲得目標省份省級疾控中心的預審資格。省級疾控中心通常就同一種類的疫苗選擇一名或多名供應商，並考慮(其中包括)產品的質量及價格以及供應商的服務及聲譽。我們未必能於競標過程中成功中標，為我們的產品取得省級預審資格。倘我們未能取得所要求的預審資格，競爭對手將佔有我們的市場份額，而我們的收入及盈利能力將會受到不利影響。即使我們的疫苗獲得預審資格，我們無法保證我們將能夠自縣級疾控中心獲得採購訂單。倘疾控中心並未採購我們的產品，或採購量低於預期，我們的業務、財務狀況及經營業績將會受到不利影響。

我們向疾控中心的銷售使我們面臨與公共部門開展業務有關的若干風險。

我們在中國向疾控中心銷售我們的疫苗產品並參與其舉辦的公開招標，這使我們面臨與公共部門開展業務有關的若干風險。例如，儘管我們與疾控中心就銷售疫苗產品簽訂合同，且該等合同一般規定支付時間及方式，以及糾紛解決，但我們難以或無法控制彼等的採購決策或支付週期，且訂約購買我們產品的疾控中心可能會減少或取消訂單，或要求調整價格或不經我們同意而對合同作出其他更改。由於所涉人員的不同政策及預算計劃等原因，採購我們產品的疾控中心人員的變動可能會導致彼等變更或延遲或取消購買承諾。有關部門採取的任何前述行動會對我們的經營業績及預期收益產生重大不利影響，或導致我們無法達到或需下調我們的銷售預期。

此外，我們與私營夥伴進行交易時可採用的諸多補救措施(如就違約進行索賠或採取其他法律行動)可能在與疾控中心進行交易時無法採用或不可行。例如，倘與疾控中心發生任何糾紛，我們或會發現對疾控中心採取正式法律行動並不符合我們的最佳利益，相反，我們可能會通過其他方法(如協商或第三方調解)解決該等糾紛。因此，我們無法向閣下保證該等程序的結果將與我們於正式法律程序中獲得的結果相同，或對我們更有利。



---

## 風險因素

---

我們在日常業務過程中可能不時牽涉申索、爭議、訴訟、仲裁或其他法律程序。

我們在日常業務過程中可能不時牽涉申索、爭議、訴訟、仲裁或其他法律程序，其中可能涉及(其中包括)產品責任、環境問題、違反合約、建設項目、僱傭或勞資糾紛、行政裁決及侵犯知識產權等問題。截至最後可行日期，我們並未牽涉任何可能對我們的產品及候選在研產品的商業化及研發、業務以及經營業績產生重大影響的訴訟及法律程序。然而，我們無法向閣下保證未來不會有糾紛、訴訟、仲裁、行政調查或其他法律程序(無論是否擁有法律依據)由我們或對我們提起。未來我們可能會牽涉其他向我們提起的行政訴訟，或由我們向相關監管機構提起的行政訴訟，以保護我們的合法權益。任何有關申索、爭議或法律程序，均可能導致巨額成本、擾亂我們的業務運營、分散資源並嚴重損害我們的聲譽。此外，針對我們提出的申索、爭議或法律程序可能因供應商向我們出售的供應品欠妥所致，而供應商未必能夠就有關申索、爭議及法律程序令我們產生的任何成本及時向我們作出彌償，或根本不會作出該等彌償。

我們可能會因違反反賄賂法律而受到不利影響。

我們遵守中國的反賄賂法律，有關法律通常禁止公司及其中介以獲得或保留業務或獲取任何其他不正當利益為目的而賄賂政府官員。儘管我們有旨在確保我們、我們的僱員及我們的代理遵守反賄賂法律的政策及程序，但概無保證有關政策或程序會阻止我們的代理，僱員及中介進行賄賂活動。尤其是，儘管我們的公司政策禁止僱員向疾控中心支付不當費用或以其他方式進行不正當活動以影響疾控中心採購決定，但我們可能無法有效地管理我們的商業化團隊，原因是彼等的報酬主要與其績效掛鉤。我們無法向閣下保證我們的內部控制措施將使我們的僱員避免做出任何不當行為，或者我們的僱員不會違反中國及其他司法管轄區的反賄賂法律。有關違規行為可能對我們的聲譽、業務、前景及品牌產生重大不利影響。此外，我們可能須對該等僱員的行為負責(包括任何違反與產品營銷或銷售有關的適用法律(例如中國的反賄賂法律)的行為)。

---

## 風險因素

---

產品責任申索或訴訟可能導致我們產生重大責任。

我們面臨有關使用我們的上市產品及在臨床試驗中使用我們的候選在研產品或未來我們可能決定製造及商業化的任何候選在研產品的固有產品責任索賠風險（無論是否擁有法律依據）。倘我們不能成功對使用該等產品或候選在研產品（包括已獲得監管批准的任何候選在研產品）造成傷害的申索進行抗辯，我們可能產生重大責任。即使我們並無過錯，我們亦可能承擔責任及／或遭受聲譽損害。無論是否勝訴或最終結果如何，責任申索均可能導致：

- 對我們的上市產品及候選在研產品的需求減少；
- 產品召回、撤回或者標籤、營銷或推廣受限；
- 大量的負面媒體報導及聲譽損害；
- 臨床試驗參與者退出且無法繼續參與臨床試驗；
- 對有關訴訟進行抗辯的重大成本；
- 給予試驗參與者或患者巨額金錢補償；
- 無法商業化我們可能開發的任何候選在研產品；
- 監管機構展開調查；
- 分散管理層的時間及我們的資源；及
- 股價下跌。

於2019年6月29日頒佈並於2019年12月1日生效的《中華人民共和國疫苗管理法》（「《疫苗管理法》」）規定我們須投保疫苗責任強制保險。疫苗責任強制保險制度的具體實施辦法由藥品監督管理部門會同衛生健康主管部門、保險監督管理機構制定。為達成實施，國家藥監局於2020年10月發佈《疫苗責任強制保險管理辦法》草案以公開徵求意見。迄今為止，該草案尚未生效。一經通過，該辦法將與《疫苗管理法》共同生效以規範疫苗責任強制保險的購買，包括（其中包括）投保的有限責任及方法。由於該等法律法規相對較新且不斷改變，保險公司及政府機構將如何實施法律並將其運用於實踐尚存在不確定性且不斷變化。我們無法向閣下保證我們將完全遵守相關規定，或我們將能夠按商業合理條款訂立保險協議，甚或根本無法訂立保險協議，或適用保險政策

---

## 風險因素

---

將完全覆蓋我們的獲批准疫苗所產生的潛在責任。截至最後可行日期，我們在中國為依生君安™狂犬病疫苗投購了強制責任險。此外，我們根據實施的相關地方法律法規為臨床試驗投購責任險（其涵蓋患者人體臨床試驗責任包括（其中包括）人身傷害）。然而，我們的保險範圍可能無法完全覆蓋我們的潛在責任。無法以可接受的成本獲得充分的保險覆蓋或無法以其他方式防範潛在產品責任申索，可能會妨礙或抑制我們單獨或與合作者開發的產品的商業化。

**我們或會被限制將科學數據轉移至海外並受到人類遺傳資源法規的限制。**

於2018年3月17日，國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦法》（「《科學數據辦法》」），訂明科學數據的廣泛定義及管理科學數據的相關規則。根據《科學數據辦法》，中國企業必須先取得政府批准，方可將任何涉及「國家秘密」的科學數據轉移至海外或轉交予外方人士。此外，任何研究員所進行的研究如至少有部分資金由中國政府資助，則研究員須在任何國外學術期刊發表相關科學數據前將有關科學數據上交予研究員的關聯實體以作管理。由於「國家秘密」一詞並無作明確界定，故無法向閣下保證我們能夠總是取得相關批准將科學數據（如於中國境內進行的臨床前研究或臨床試驗的結果）發送至海外或發送予中國的外國合夥人。倘我們無法及時或根本無法取得所需批准，則我們候選在研產品的研發或會受阻，這可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。倘相關政府機構認為我們傳送科學數據違反《科學數據辦法》的規定，我們或會被該等政府機構處以整改措施或其他行政處罰。

根據國務院於2019年5月28日頒佈並於2019年7月1日生效的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》，外國組織及其設立或者實際控制的機構需要利用中國人類遺傳資源開展科學研究活動的，應當遵守中國法律、行政法規，並採取與中國科研機構、高等學校、醫療機構、企業合作的方式進行。為獲得相關藥品和醫療器械在中國上市許可，在臨床機構利用中國人類遺傳資源開展國際合作臨床試驗、不涉及人類遺傳資源材料出境的，不需要審批。但是，合作雙方在開展臨床試驗前應當將擬使用的人類遺傳資源種類、數量及其用途向科學技術行政部門備案。我們無法向閣下保證我們已

---

## 風險因素

---

經並將會完全遵守相關規定（包括按時完成備案）。任何未能遵守相關法規的行為可能會導致我們受到各種處罰或其他監管措施（如沒收未經授權活動所得收入、罰款），均可能對我們的業務及經營業績造成不利影響。

### 與生產及商業化有關的風險

目前，我們依賴位於同一地點的製造設施來生產及存儲我們的上市產品，且仍在開發其他地點額外設施的過程中。我們現有及新建設施的任何中斷或其未能滿足GMP監管合規或其他監管要求，均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

目前，我們於位於中國瀋陽市一個地點的設施中生產及存儲上市產品。未來，我們計劃在瀋陽與新加坡建立新設施，以擴大我們製造上市產品及候選在研產品的生產能力。於生產過程完成後，我們首先將疫苗產品的成品存儲於我們位於瀋陽市的設施中，隨後運輸至我們的區域設施進行後續交付前的臨時中轉存儲。我們並未維持備用設施，而是依靠現有設施來維持我們業務的持續運營。自然災害或其他無法預計的災難性事件，包括電力中斷、缺水、風暴、火災、地震、恐怖襲擊及戰爭，以及政府對該等設施相關用地的規劃變動，均可能嚴重損害我們製造產品及經營業務的能力，並破壞該等設施中的任何庫存。此類事件的發生可能會嚴重破壞我們的業務，並大幅降低我們的收入及盈利能力。

此外，我們必須遵守適用的GMP及其他監管要求，包括有關製造過程或產品質量與安全的監管標準以及相應的維護、記錄保存及文檔編製標準。在我們將生產設施用於商業化生產產品前，我們的生產設施必須經過政府機構批准並接受監管機構的檢查。此外，在獲許可投放市場進行銷售前，我們的上市產品必須通過質量檢查。倘我們在製造及運輸過程的任何階段並未遵守適用監管要求（例如關於製造及運輸過程或產品質量與安全的監管標準等），我們或會遭受嚴厲的製裁，包括但不限於：

- 罰款；
- 產品召回或沒收；
- 禁令；
- 監管機構拒絕審查待決生產批准申請或批准申請的補充；



---

## 風險因素

---

- 完全或部分停產；
- 沒收產品；
- 撤回、撤銷或未重續先前簽發的批准、執照或許可；及
- 刑事訴訟。

我們設施的任何中斷或遞延或其未能滿足GMP監管合規或其他監管要求，亦將損害我們開發產品及候選在研產品並將其商業化的能力，而這將對我們的業務及經營業績產生不利影響。

我們的上市產品造成的實際污染或被認為會造成污染會對我們的聲譽、經營業績及財務狀況產生重大不利影響，並使我們受到監管行動及承擔合同責任。

產品安全及質量對我們業務而言至關重要。產品污染或我們與任何污染事件相聯繫會對我們的聲譽、經營業績及財務狀況產生重大不利影響。過去我們經歷過與我們上市產品有關的污染事件。詳情請參閱「業務－生產－生產設施－根據GMP標準（1998年版）認證的生產設施」。此外，僅信息發佈或疑似推測我們的上市產品含有或已含有任何我們無法控制的污染，均會損害我們的聲譽，並對我們造成重大不利影響，無論該等信息或推測是否有任何事實依據。我們可能因產品污染而面臨眾多危害性後果，包括：

- 患者受傷或身故；
- 相關產品的需求及銷量嚴重下滑；
- 召回或撤回相關產品；
- 撤銷相關產品或相關生產設施的監管批准；
- 我們上市產品的品牌名譽及我們的聲譽受損；
- 對我們的生產設施及產品進行更嚴格及更頻繁的監管檢查；
- 無法參與集中招標程序；

---

## 風險因素

---

- 使相關產品面臨法律訴訟及監管調查，並導致面臨承擔法律責任、罰款或處罰的風險；及
- 違反與我們主要客戶的合約。

未能妥善管理正常產能或會對我們的收入及盈利能力產生重大不利影響。

在計及因（其中包括）GMP認證重續、維護或延期而暫停生產導致的任何產能下降後，正常產能乃根據我們生產設施的設計能力計算。一種產品的正常產能直接決定在特定期間可生產的免疫生物製劑的最高產量以及在後續期間可供銷售的成品數量。

妥善管理正常產能，尤其是盡量縮短GMP認證的重續時間，並維持充足的GMP認證備用產能以備因計劃或意外事件導致的生產中斷，對保持穩定的產品供應及收入穩定增長至關重要。此外，倘正常產能遠低於設計能力，則閒置生產成本（乃屬我們銷售成本的主要組成部分）或會大幅增加。

儘管我們一直在積極採取措施以改善對正常產能的管理，包括建設新的生產設施，但我們無法保證該等措施會取得成功。若該等措施無效，則可能會顯著減少後續期間可供銷售的產品及／或增加閒置成本，從而對我們的收入及盈利能力產生重大不利影響。

我們面臨客戶信用風險。倘若我們在向客戶收款方面出現延誤或我們未能向客戶收款，可能對我們的現金流量及經營造成不利影響。

我們一般授予縣級疾控中心三至四個月的信貸期。因此，我們或面臨信用風險。我們無法向閣下保證，我們可合理評估客戶的信用記錄變化情況並及時作出應對。倘我們客戶的現金流量、營運資金、財務狀況或經營業績惡化，則彼等可能無法或可能不願及時支付欠付我們的貿易應收款項或概不付款。我們亦可能與疾控中心牽涉到與該等信用風險相關的訴訟及糾紛。任何重大違約或延誤可能對我們的現金流量造成重大不利影響，而我們可能須終止與客戶的關係，這種方式會對我們的現金流量及經營產生重大不利影響。

---

## 風險因素

---

未能建立完整有效的冷鏈物流供應商網絡可能導致我們的疫苗產品存在極大的受損風險且我們的聲譽及業務會受損。

疫苗為敏感生物製品。某些疫苗對冷凍敏感，某些疫苗對高溫敏感，而其他疫苗對光源敏感。為保持質量及效能，疫苗須通過冷鏈物流供應商在良好的條件下儲存。為向我們的客戶交貨前在生產層面上維持可靠的疫苗冷鏈，我們須(其中包括)建立完整有效的冷鏈物流供應商網絡以在所有地點於獲批准溫度範圍內儲存疫苗及稀釋劑，根據推薦程序包裝及將疫苗運至及運出外展地點，並對向我們的客戶的交貨過程進行定期監督及監控。如果我們或我們與之合作的第三方未如此行事，我們的疫苗產品可能曝露在不合適的溫度或其他不適當存儲條件下，並出現效能減退甚至失去效能的情況。於該情況下，所有疫苗產品均會出現質量受損的情況並可能需要銷毀。因此，我們的聲譽及業務會受損。

我們產品的仿冒品及非法疫苗會對我們的銷售及聲譽造成負面影響，並使我們面臨責任索賠。

所分銷或銷售的若干疫苗在製造時可能尚未獲得適當許可或批准，或其內容或廠商被欺騙性地貼錯標籤。該等產品通常被稱為假冒疫苗產品。假冒疫苗產品監控政策執行力度，尤其是在發展中市場，可能不足以抑制或阻止效仿我們產品的假冒疫苗產品的生產和銷售。由於假冒疫苗產品的售價通常低於正宗疫苗產品，及在某些情況下外觀與正宗疫苗產品非常相似，故仿效我們藥品的假冒疫苗產品能迅速降低我們相關產品的銷量。此外，假冒產品可能或可能並無含有與我們產品相同的化學成分，這可能會使其不如我們的產品有效、完全無效或甚至會引起嚴重的不良副作用。這可能會使我們面臨負面宣傳、聲譽受損、罰款及其他行政處罰，甚至會導致我們遭到起訴。近年來不時出現及盛行的假冒疫苗產品、質量低劣產品及其他不合格產品可能會強化於中國生產的所有藥品在消費者心中的整體負面形象，並可能會損害例如我們這類公司的聲譽。

未能維持及預測與上市產品需求相符的存貨水平可能導致我們失去銷量或面臨過多庫存風險及持有成本，而這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們根據預計產品需求及生產計劃維持存貨水平。然而，我們無法保證我們將能夠把我們上市產品及原材料維持在適當存貨水平。存貨水平超出產品需求可能會導致存貨撇減、產品過期及存貨持有成本增加。相反，若我們低估了對產品的需求，我們

## 風險因素

可能會遭遇存貨短缺，導致無法滿足訂單，並對我們與客戶的關係造成負面影響。為管理我們的存貨水平，我們實施了若干措施。請參閱「業務—存貨管理」。然而，我們無法向閣下保證，該等措施將會有效且我們的存貨水平未來將會下降。若未來我們的存貨水平進一步增加，我們的財務狀況及現金流量可能會受到重大不利影響。

此外，在製藥行業中，中國法律關於為推銷或銷售產品而做出的哪類付款為違法行為並無明文規定。因此，我們、我們的僱員或聯屬人士可能就產品的推銷或銷售或涉及我們產品的其他活動（我們當時認為該等活動是合法行為，但隨後中國政府認為其是違法行為）支付一定費用。任何上述情況均可能對我們的業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

未能遵守反賄賂法律可能會中斷我們的業務並導致重大刑事及民事處罰，包括監禁、刑事及民事罰款、吊銷我們的出口許可證、暫停我們與政府機構及CDC開展產品銷售業務的資格。其他補救措施包括進一步更改或優化我們的程序、政策及控制措施，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、經營業績及流動性產生重大不利影響。我們違反有關法律的任何指控亦可能對我們造成不利影響。

**我們的業務依賴於原材料的使用，該等原材料供應減少或成本增加可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。**

為生產我們的產品，我們須以商業上可接受的價格及時獲得足夠數量的優質原材料。任何生產中斷或我們的供應商無法生產足量產品以滿足我們的需求均可能削弱我們日常運營業務及繼續研發未來候選在研產品的能力。此外，隨著我們擴大業務規模及將我們的產品商業化，我們預測對該等原材料的需求會增加，而我們無法保證，現有供應商有能力滿足我們的需求。我們亦面臨成本增加的可能性，但我們可能無法將其轉嫁予客戶，我們的盈利能力可能因此降低。此外，儘管我們在該等原材料用於生產流程前已實施質檢程序，並要求我們的供應商保持高質量標準，但我們無法保證我們將能獲得足量高質量標準的原材料及發現我們使用的供應材料中的所有質量問題。我們無法向閣下保證，該等第三方將能夠維持並重續其營運所需的所有執照、許可證及批准，或遵守所有適用法律法規。若彼等未能維持並重續其營運所需的所有執照、許可證及批准，或遵守所有適用法律法規，可能導致其業務營運中斷，進而可能導致向我們供應的用品短缺。若我們未能發現問題，而我們的產品質量因此受到影響，我

---

## 風險因素

---

我們可能必須延遲臨床試驗及監管備案、召回產品、遭受產品責任索賠、未遵守持續監管規定及為糾正該問題而產生巨額成本，均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們對存在潛在危害性的生物材料及其他可能造成環境污染或人身傷害的危險材料進行處理。

我們的研發項目、臨床試驗及生產經營涉及控制使用具潛在危害性的生物材料及其他有害材料。尤其是，在使用、生產、儲存、處理或處置該等材料的過程中對環境造成意外污染或對我們的僱員或他人造成傷害的風險可能無法完全消除。倘造成污染或傷害，我們可能須對任何由此產生的可能超出我們資源或其可能擁有的任何適用保險範圍的損失承擔責任。此外，政府機關可能對我們進行調查，其或會導致罰款、制裁、吊銷經營許可證、暫停運營、關閉我們的設施或其他處罰。我們的聲譽亦可能受到損害。此外，有關處理有害生物材料及其他有害材料的法律、規則或規例或日後可能採納的更加嚴格的环境法規可能要求額外的保護及其他措施，以防止該等材料造成潛在污染或傷害，而遵守該等法律法規可能成本高昂，我們的盈利能力可能會因此大幅降低。

### 與我們一般經營有關的風險

持續的COVID-19疫情可能對我們的業務、經營業績及財務狀況造成不利影響。

自2020年初開始，一種新型冠狀病毒爆發，後被命名為COVID-19。於2020年3月，世界衛生組織宣佈COVID-19為大流行病。為盡力遏制COVID-19傳播，世界各地政府採取多項措施，包括實施封城政策以限制市民出行、隔離及以其他方式治療COVID-19感染者、要求居民居家、避免在公共場合聚集並鼓勵居家辦公安排等措施。COVID-19令中國許多企業辦公室、零售店以及生產設施及工廠暫時關閉。

此次疫情已導致大量死亡案例，因此很可能會對中國乃至世界人民的生活產生不利影響，從而進一步對全球經濟造成負面影響。我們的業務運營亦已經並可能繼續受到疫情的負面影響。例如，我們在中國及新加坡的若干臨床試驗出現患者入組流程及



---

## 風險因素

---

數據錄入延遲。儘管中國國內的許多出行限制已經放開，但COVID-19疫情的未來發展及其將如何影響我們的經營存在重大不確定性。隨著政府限制的放寬以及為應對有關疫情實施了進一步避疫措施或其他政府限制，我們無法準確預測後續疫情的潛在影響或由於疫情持續或後續爆發疫情而對我們供應商及其他業務合作夥伴維持業務能力的影響。由於有關COVID-19疫情的不確定性，對我們業務中斷的威脅及相關財務影響一直存在。

我們的經營經驗有限，且在中國境外缺乏自營團隊。我們的國際擴張計劃或會使我們面臨與國際生產、銷售及經營相關的風險。

我們已在中國、美國及新加坡建立研發基地，且未來或會進一步擴大我們的生產基地、客戶群及全球業務。然而，我們在中國境外的經營經驗有限。截至最後可行日期，我們尚無在中國境外銷售、營銷及分銷免疫生物製劑的機構。管理國際機構費力、耗時且成本高昂。我們缺乏在國際上經營業務的往績記錄，亦增加了目前或未來任何潛在國際擴張工作均可能無法成功的風險。此外，開展國際業務令我們面臨通常沒有遇到的新風險。該等風險可能對我們實現或維持盈利經營的能力產生重大不利影響包括：

- 產品本地化，包括適應本地慣例及監管規定；
- 因任何影響國外原材料供應或產能的事件導致生產短缺；
- 致力於就國際銷售及經營與第三方訂立合作，可能增加我們的開支或分散管理層對候選在研產品收購或開發的注意力；
- 特定國家或地區的政治及文化環境或經濟狀況變動；
- 不熟悉外國適用監管制度及未預料到外國適用監管制度變化；
- 於當地司法管轄區有效執行合約條文的難度；
- 應收賬款支付週期延長及收款困難；

---

## 風險因素

---

- 海外經營管理及人員配備困難；
- 國外出差僱員須遵守稅項、僱傭、移民及勞動法；
- 勞動力的不確定性及勞資糾紛；
- 外幣匯率波動，可能導致經營開支增加、收入減少以及於另一國家或地區經營業務附帶的其他責任；
- 潛在不利稅項後果，包括轉讓定價、外國增值稅制度複雜以及對匯回收益的限制；
- 意料之外的關稅、貿易壁壘及監管規定變動；
- 依賴若干第三方（如本地分銷商或合資夥伴），我們不如彼等擁有豐富的經驗；
- 潛在第三方專利權；
- 財務會計和匯報負擔及複雜性增加；
- 國外政治、社會及經濟狀況不穩定，包括戰爭及恐怖主義以及一般安全問題（如自然災害）；及
- 若干司法管轄區減少或變更對知識產權的保護。

國際市場經營亦需要管理層的高度重視及大量的財務資源。我們無法向閣下保證，在其他國家經營業務及管理增長所需的投資和額外資源將會達到預期收入或盈利水平，亦無法保證任何國際擴張均會成功，並且不會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

**我們面臨若干與不動產有關的風險。**

我們向第三方租賃一處位於中國的不動產作為註冊辦事處，而該不動產的租賃協議尚未根據中國法律的規定向中國政府部門登記。儘管未能登記本身不會導致租賃協議無效，但我們可能會被中國政府部門責令糾正此類違規行為，若此類違規行為未能在規定的期限內予以糾正，我們可能會被中國政府部門處以人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。此外，我們對租賃物業的用途並不符合該物業業權證明書所規定



## 風險因素

的經批准用途。倘因我們使用該物業或該物業的產權負擔或政府行動而產生糾紛，我們可能難以繼續租賃該物業，且未來可能需要搬遷。截至最後可行日期，我們並不知悉任何第三方或政府部門就我們使用該租賃物業而提出的任何申索或質疑。我們無法向閣下保證，今後我們可能不會遇到該等質疑。此外，倘搬遷，我們可能產生額外成本，而這可能對我們的日常運營造成不利影響，並對我們的財務狀況造成影響。

此外，作為疫苗生產企業，我們目前持有並尋求購買若干地塊，以擴大我們的生產或研發產能。根據中國現行法律法規，倘我們於土地出讓合約所訂明的施工日期起計超過一年未能動工，除非延誤是由於政府行動或不可抗力造成，否則相關中國土地局可發出調查通知並向我們徵收多達土地溢價20%的閒置土地費。倘我們超過兩年未能動工，除非延誤是由政府行動或不可抗力造成，否則土地可能會被中國政府沒收。除行政處罰外，我們可能還需承擔合約規定的民事責任。由於非我們所能控制的因素，我們無法向閣下保證我們會且未來將會全面履行土地出讓合約或掛牌出讓成交確認書所規定的責任。倘我們因政府行動或不可抗力以外的任何原因延誤而未能遵守任何土地出讓合約或掛牌出讓成交確認書的條款，我們或會蒙受財務損失或失去先前於該土地的投資，這可能會對我們的業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

此外，根據中國法律法規，我們在動工前需要獲得一系列批文、備案、許可或執照，而於往績記錄期間前，我們曾因在獲得相關執照或許可前動工而受到約人民幣30,000元的行政處罰。我們不能向閣下保證我們將能夠獲得並完全遵守該等批文、備案、許可或執照。倘我們被發現違反有關施工的相關法律法規，有關當局或會讓我們暫停施工，並進行罰款及處罰，這可能會對我們的經營業績及財務狀況造成不利影響。

倘我們未能為僱員作出足額社會保險及住房公積金供款，我們可能會根據中國適用的法律法規面臨罰款及處罰。

根據相關中國法律法規，僱主有義務為其僱員直接及正式繳納社會保險及住房公積金供款。我們不能向閣下保證，我們的僱傭慣例在任何時候均被視為或將被視為完全符合中國與勞動有關的法律法規，其可能會導致我們面臨勞務糾紛或政府調查。倘

---

## 風險因素

---

我們被視為違反相關勞動法律法規，我們或須向僱員提供額外補償，而我們的業務、財務狀況及經營業績或會受到重大不利影響。例如，於往績記錄期間，我們未能按中國相關法律法規的規定為僱員作出足夠的社會保險及住房公積金供款。請參閱「業務－法律訴訟及合規－合規－未遵守社會保險及住房公積金供款規定」。

中國有關政府部門可能會通知我們，我們須在規定的期限內繳納欠繳的社會保險供款，每遲繳一日按未繳社會保險供款的0.05%支付滯納金。倘我們未能於該規定期間內繳納未繳社會保險供款，我們可能會被處以欠繳供款一至三倍的罰款。中國有關政府部門可能會通知我們，我們須在規定的期限內繳納未繳的住房公積金供款；倘我們逾期仍未繳納，則中國有關政府部門可就未支付的住房公積金供款向中國有關人民法院申請強制執行。

截至最後可行日期，我們未曾收到中國有關政府部門的任何命令或要求，要求我們繳納該等欠款、完成登記或繳納任何罰款。倘中國有關政府部門責令我們作出欠繳供款或對我們處以罰款，或倘我們在財務報表中作出的撥備不足，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到不利影響。

我們在很大程度上依賴於我們的高級管理人員、主要研發人員及商業化人員的持續努力，倘彼等停止為我們提供服務，我們的業務及前景可能會受到嚴重干擾。

我們未來的成功很大程度上取決於我們的高級管理層以及主要研發及商業化人員的持續服務。尤其是，我們依靠我們的創始人兼董事長張譚先生及首席執行官邵輝先生在業務營運方面的專業知識及經驗，以及彼等與監管機構、我們的客戶、供應商及僱員的個人關係。我們亦依賴於其他高級人員的醫療行業相關經驗及專業知識。我們的研發團隊對候選在研產品的開發及商業化以及實現我們知識產權（包括我們獨家擁有的皮卡免疫調節技術平台）的潛在利益至關重要。我們吸引及留任主要人員（尤其是高級管理層、主要研發人員及商業化人員）的能力，是我們競爭力的一個關鍵方面。為了爭奪該等人才，我們可能需要提供更高的薪酬及其他福利以吸引並留任彼等，這可能會增加我們的營運開支，進而對我們的經營業績及財務狀況產生重大不利影響。我們可能無法吸引或留任實現我們的業務目標所需的人員，倘未能吸引或留任有關人員，我們的業務及前景可能會受到嚴重影響。我們任何主要僱員的流失，包括高級管理人員、主要研發人員或商業化人員，均可能對我們的業務及前景造成嚴重損害。

---

## 風險因素

---

我們並未為管理團隊成員購買關鍵人物保險。倘任何高級管理層停止為我們提供服務，我們可能無法找到合適或合格的替代人員，並可能產生招募及培訓新人員的額外開支，這可能會嚴重擾亂我們的業務和前景。此外，倘我們的任何高管加入競爭對手或組建競爭公司，我們可能會失去大量現有客戶，這可能會對我們的業務及收入產生重大不利影響。儘管我們的每位高管已就其受聘與我們訂立一份包含保密及不競爭承諾的協議，但高管與我們之間仍可能會產生糾紛，且該等協議可能不會按照其條款執行。

我們可能會尋求合作、授權引入安排、合資企業、戰略聯盟、合夥及其他戰略投資或安排，而這可能無法產生預期效益並會對我們的業務造成不利影響。

我們與研究組織和政府機構合作，以補充我們內部的工作，並推進我們候選在研產品的開發。我們或會尋求其他的合作、授權引入、合資企業、收購產品、資產或技術、戰略聯盟或合夥機會，我們相信這將補充或促進我們的現有業務。建議、磋商及實施該等機會的程序可能冗長而複雜。其他公司（包括財務、營銷、技術或其他業務資源遠優於我們的公司）可能就該等機會或安排與我們競爭。我們未必能及時以具成本效益的方式按可接受條款物色、取得或完成任何有關交易或安排，或根本無法物色、取得或完成任何有關交易或安排。

我們在該等業務開發活動方面的經驗有限。授權安排、合作、合資企業或其他戰略安排的管理與整合可能中斷我們的現有業務、降低我們的盈利能力、導致我們產生大量開支或轉移我們現有業務可用的管理資源。我們可能無法實現任何該等交易或安排的預期效益。

此外，有關交易或安排的合夥人、合作人或其他訂約方可能因多種原因（包括與其業務及營運有關的風險或不確定因素）而無法全面或根本無法履行其責任或符合我們的預期或滿意地與我們合作。我們與其他訂約方可能發生衝突或出現其他合作障礙及效率低下等問題。

有關交易或安排亦可能需要來自第三方的不同程度的行動、同意、批准、豁免、參與或介入，如監管機構、政府機關、債權人、許可方或被許可方、相關個人、供應商、分銷商、股東或其他利益相關者或有關各方。無法保證該等第三方會按我們的意願合作，或可能根本無法促成合作。在此情況下，我們可能無法執行相關的交易或安排。

---

## 風險因素

---

我們未必能成功完成新的收購。即使我們成功收購公司、產品或技術，我們可能面臨整合風險及與該等收購有關的成本，這可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成負面影響。

收購一直且預計將繼續為我們增長戰略的一個重要組成部分。例如，於2010年6月，我們通過收購NewBiomed建立了獨家擁有的皮卡免疫調節技術平台。倘我們獲得合適的機遇，我們可能會額外收購互補業務、產品、候選在研產品或技術。任何該等收購將取決於是否可一直按優惠價格、有利條款及條件獲得合適的收購目標。即使此類機遇出現，我們未必能成功發現該等收購目標。此外，其他公司（其中許多公司可能擁有顯著優於我們的財務、營銷及銷售資源）正就收購該等業務、產品、候選在研產品或技術的權利與我們展開競爭。倘發現收購目標，該收購目標的管理層及股東未必選擇我們作為潛在合作夥伴或我們未必能按商業上合理的條款訂立協議，或根本無法訂立協議。此外，潛在收購的談判及完成可能大量分散管理層的時間及資源，並可能中斷我們正在進行的業務。

此外，我們無法向閣下保證我們將實現任何收購或投資的預期收益。倘我們收購公司或技術，我們將面臨與整合過程有關的風險、不確定性及中斷，包括整合所收購公司的業務、將我們的產品與所收購技術相結合、轉移管理層對其他業務問題的注意力、可能流失所收購業務的關鍵僱員或客戶、可能捲入涉及所收購公司的任何訴訟，以及倘收購不如我們最初預期般成功造成減值支出等困難。此外，由於收購相關成本或所收購無形資產相關攤銷開支或支出，我們的經營業績可能會受到影響。截至2019年及2020年3月31日以及2020年9月30日，我們的無形資產分別為人民幣41.7百萬元、人民幣37.0百萬元及人民幣34.7百萬元。倘我們未能成功整合我們可能收購的其他公司、產品或技術，則我們的業務、財務狀況及經營業績可能遭受重大不利影響。

我們物業的估值或會有別於其實際可變現價值及可能出現變動，倘物業的實際可變現價值大幅低於其估值，則可能會對我們的業務、經營業績及財務狀況產生不利影響。

本文件附錄四物業估值報告所載物業估值乃基於包括主觀因素及不確定性因素的多項假設。除另有說明外，物業估值均基於多項假設作出，包括但不限於：(1)已取得按年度名義土地使用費獲批特定年期物業的可轉讓土地使用權且已悉數支付任何應付



---

## 風險因素

---

出讓金；(2)物業擁有人擁有相關物業的合法業權，以及於其各自所獲授之整段未屆滿期限內自由及不受干擾地佔用、使用、轉讓或租賃物業之權利；及(3)我們的估值並無考慮任何物業的任何抵押、按揭或欠款或於進行銷售時可能產生的任何費用或稅項。我們亦假設該等物業並無附帶可影響其價值之繁重產權負擔、限制及支銷。然而，用於評估物業價值的若干假設或會被證明為不準確。因此物業估值不應作為其實際可變現價值或其實際可變現價值的預測。我們物業的不可預見變動以及全國及地方經濟狀況可能會影響我們所持物業的價值。

即使我們完成[編纂]，我們新的及現有的產品開發項目及商業化工作將可能需要大量額外資金，而我們可能無法以可接受的條款籌集資金，或根本無法籌集資金。倘我們無法在需要時以可接受的條款籌集資金，我們可能會蒙受損失或被迫延遲、減少或終止該等工作。

自成立以來，我們的營運已消耗大量現金。截至2019年及2020年3月31日止財政年度以及截至2020年9月30日止六個月，我們的經營活動所用現金淨額分別為人民幣25.9百萬元、人民幣77.7百萬元及人民幣42百萬元。我們預計我們的開支將隨著正在進行的活動而增加，特別是隨著我們推出及擴大依生君安™狂犬病疫苗的銷售、推進我們候選在研產品的臨床試驗及持續研發臨床前階段候選在研產品，以及為該等產品及其他未來候選在研產品啟動額外臨床試驗並尋求監管批准。此外，倘我們取得任何候選在研產品的監管批准，我們預計將就產品製造、上市及銷售產生巨額商業化開支。具體而言，生產任何獲監管批准的候選在研產品可能需要大量成本，原因是我們可能需要修整或增加我們現時生產設施的產量或與第三方製造商訂約。我們亦可能就創建額外基礎設施以支持我們作為上市公司的營運而產生開支。因此，我們可能需要透過公開或私人股權發售、債務融資、合作或授權引入安排或其他來源就我們的持續經營募集大量額外資金。

我們於未來募集額外資金的能力受限於多種不確定因素，包括：

- 我們未來的財務狀況、經營業績及現金流量；
- 香港及其他我們可能力求籌集資金的資本市場狀況；

---

## 風險因素

---

- 投資者對生物製藥公司證券的認知及需求；及
- 中國及其他地方的經濟、政治及其他狀況。

倘我們無法於需要時或以可接受的條款籌集資金，我們可能產生虧損並被迫延遲、減少或終止我們的研發項目或任何未來的商業化工作。倘我們透過出售股權或可換股債券籌集額外資金，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權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，例如限制我們產生額外債務或發行額外股權的能力、限制我們收購或授權引入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，發行額外股權證券或該等發行的可能性可導致我們的股份市價下跌。

我們的最終控股股東對本公司有重大影響力，而彼等的利益未必與我們其他股東的利益一致。

截至最後可行日期，Founder Group、Hopeful World Group、Apex Pride Group及Acton Town Group持有本公司已發行股本總額的58.17%。我們的控股股東張譯先生對我們的業務（包括與我們的管理、與合併、擴張計劃、整合及出售我們的全部或絕大部分資產、選舉董事及其他重大公司行動的政策及決定有關的事宜）有巨大影響力。緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），我們的控股股東將持有[編纂]股股份，佔本公司已發行股本的[編纂]%。請參閱「與控股股東的關係」。這種所有權集中情況可能會阻礙、推遲或防止本公司控制權出現變動，這可能會剝奪其他股東於本公司出售時就彼等的股份收取溢價的機會，並可能會降低我們的股份價值。即使其他股東反對該等事項，該等事項亦有可能發生。此外，最終控股股東的利益可能會對我們形成重大影響力，導致我們訂立的交易、採取或不採取的行動或作出的決定與我們其他股東的最佳利益相衝突。



---

## 風險因素

---

任何災害（包括衛生流行病及其他異常事件的爆發）均可能對我們的業務營運造成負面影響。

我們容易受到自然災害及其他災難影響。火災、水災、颶風、地震、停電、通訊故障、盜竊、戰爭、騷亂、恐怖襲擊或類似事件可能導致服務器中斷、故障、系統故障或互聯網故障，這可能導致數據丟失或損壞或軟件或硬件故障以及對我們提供服務的能力造成不利影響。

我們的業務亦可能遭受埃博拉病毒疾病、H1N1流感、H7N9流感、禽流感、重症急性呼吸綜合症(SARS)、COVID-19或其他中國或全球的現有或新興流行病的不利影響。倘我們的任何僱員疑似罹患上述任何流行病或其他傳染性疾病或病症，由於可能需要對我們的僱員進行檢疫隔離及／或對我們的辦公場所進行消毒，我們的業務營運可能中斷。此外，倘任何該等流行病會損害中國整體經濟，我們的業務、經營業績及財務狀況可能將遭受不利影響。例如，自2019年起COVID-19疫情迅速在中國及世界許多其他地區擴散並正持續擴散。COVID-19的加劇、持續或再次爆發已經並可能會繼續對中國及其他受影響國家的經濟及社會狀況造成不利及長期的影響。現有臨床試驗及新臨床試驗的啟動可能因COVID-19疫情令我們或合作者的試驗延遲或試驗未能招募或招入患者而嚴重中斷、延遲或受阻。我們臨床試驗的質量亦可能因COVID-19疫情而受到重大不利影響或受限於疫情所帶來的不確定因素。該等因素可能導致我們候選在研產品的臨床試驗、監管提交及所需批准延遲，並且可能導致我們產生額外成本。倘我們的僱員或我們業務合作夥伴的僱員疑似感染流行病，我們的業務可能受到干擾，此乃由於我們或我們的業務合作夥伴必須對部分或全部受影響僱員進行檢疫隔離或對經營設施進行消毒。如招募的患者臨床試驗延長、公共衛生安全措施升級及／或未能招募患者及進行患者隨訪，令我們無法有效開發及商業化候選在研產品，則我們可能無法按計劃從銷售候選在研產品獲得收益。上述所有內容均可能在短期內對我們的經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

中國或全球經濟出現嚴重或長期下滑可能對我們業務、經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響。

全球COVID-19是否、何時將被控制仍存在不確定性，且其是否會導致經濟長期下滑亦存在不確定性。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，並且2020年COVID-19對中國經濟

## 風險因素

的衝擊可能更為嚴重。甚至在2020年之前，美國及中國等部分全球主要經濟體的中央銀行及金融機構已採取擴張性貨幣及財政政策，其長遠影響甚不明朗。社會動盪、恐怖主義威脅以及中東及其他地方爆發戰爭的可能性或會加劇全球市場波動。中國與其他國家（包括周邊亞洲國家）之間的關係亦受到關注，可能會產生潛在經濟影響。尤其是，中美未來在貿易政策、條約、政府監管及關稅方面的關係存在很大的不確定性。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感知中國整體經濟增長率極為敏感。全球或中國經濟的任何嚴重或長期放緩皆可能對我們的業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

**我們可能就部分候選在研產品尋求孤兒藥獨佔權，且或會失敗。**

部分司法管轄區（包括美國）的監管機構可能將針對相對少數患者群體的藥物認定為孤兒藥。根據孤兒藥法案，美國食品藥品監督管理局可就旨在治療罕見疾病或病症的藥物授予孤兒藥資質。在美國罕見疾病或病症通常指患者人數低於200,000人的疾病。一般而言，倘具孤兒藥資質的藥物隨後就其獲認定適應症取得首個監管批准，藥物於一段期間享有獨家銷售權，美國食品藥品監督管理局不得於獨佔期內就同一適應症批准同一藥物於市場銷售。適用期間因不同司法管轄區而異，於美國的適用期間為七年。倘美國食品藥品監督管理局認為認定申請有重大缺陷或生產商無法保證生產足夠藥物滿足罕見疾病或病症患者的需要，彼等可撤回孤兒藥獨佔權。

我們已取得若干候選在研產品的孤兒藥資質，包括皮卡狂犬病疫苗以及皮卡YS-ON-001。但是，該資質無法完全保護產品免受未來競爭。由於不同藥物可就同一病症取得批准，而同一藥物可就不同病症取得批准並就我們可能取得的任何孤兒適應症作非適應症用途，獨佔權可能無法有效保護候選在研藥物免受競爭。即使孤兒藥獲批准，倘美國食品藥品監督管理局認為新藥較安全、有效或對患者護理貢獻更大，在臨床上更有療效，美國食品藥品監督管理局可隨後向針對同一病症的不同藥物授出批准。

我們候選在研產品的目標患者群體的發病率和患病率乃基於估計及第三方來源作出。倘我們候選在研產品的市場機遇不及我們的估計或倘我們獲得的任何批准的定義範圍比患者群體小，我們實現盈利的能力可能受到重大不利影響。

---

## 風險因素

---

我們基於多項第三方來源及內部產生的分析就目標患者群體特定疾病的發病率和患病率作出定期估計，並使用該等估計就我們產品開發策略作出決策，包括收購或授權引入候選在研產品以及確定臨床前或臨床試驗中的重點適應症。

有關估計可能不準確或基於不精確的數據作出。例如，整個潛在市場機遇將取決於（其中包括）醫學界人士的認可程度、患者的可及性、定價及報銷。潛在市場的患者人數最終可能不及預期，患者未必會接受使用我們的產品進行治療或新患者可能越來越難以篩選或獲得，所有該等情況可能嚴重損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

### 與我們的知識產權有關的風險

我們專利權的發佈、範圍、有效性、可強制執行性及商業價值均具有高度不確定性，且概無法保證我們的任何技術、已上市產品或候選在研產品將會受到或繼續受到有效及可強制執行的專利的保護。倘我們無法通過知識產權來獲得並維持我們的已上市產品及候選在研產品的專利保護，或倘獲得的該等專利保護範圍不夠廣泛，則第三方可直接與我們競爭。

我們的成功在一定程度上取決於我們有能力通過獲取、維持及行使我們的知識產權（包括專利權）保護我們的已上市產品及候選在研產品免受競爭。我們尋求通過提交中國及國際專利申請以保護我們認為具有商業重要性的已上市產品和候選在研產品及技術。目前，我們並未擁有針對我們已上市產品依生君安™狂犬病疫苗的有效組合物專利，我們依靠在疫苗生產過程中的專業技術、專有技術和專利以及穩定的療效及安全性以及聲譽來保護我們的已上市產品，及在任何第三方打算開發和商業化類似於我們的疫苗產品而可能產生的任何競爭中獲勝。我們目前在中國、新加坡和美國等多個司法管轄區擁有逾60項與皮卡佐劑技術相關的已發佈專利。該等專利將在2025年至2034年期滿，在此之後，我們可能會失去法定保護，並且不能阻止第三方在相關領域或地區使用該技術及開發和商業化體現該技術的生物製品。我們目前在印尼、俄羅斯和南非擁有與皮卡狂犬病疫苗相關的三項專利，在中國和美國等其他多個司法管轄區亦擁有七項相關專利申請。倘我們無法獲得或維持任何有關我們的已上市產品及候選在研產品以及我們所開發技術的專利保護，我們的業務、業務狀況、經營業績及前景可能受到重大影響。

---

## 風險因素

---

專利審查程序費用昂貴、耗時且複雜，我們可能無法以合理的成本或及時提交、申請、維持或授權所有必要或適當的專利權申請。我們無法向閣下保證我們的專利申請將導致任何專利的授權，以有效保護我們的候選在研產品。專利可能失效且專利申請可能因多種原因而未被授予，包括但不限於：(1)已知或未知的現有技術；(2)專利申請的不完善，如未能提供足夠的資料；及(3)不同司法管轄區的相關監管規定可能不同，如某司法管轄區可能要求一個專利申請針對一項發明在該司法管轄區首先提出申請。

於專利發佈前，專利申請的申索範圍可能會大大減小，並可能在發佈後被重新詮釋。已發佈專利的保護範圍也可能會因司法管轄區不同而有所區別。不同司法管轄區專利法或專利法詮釋的變化可能會減少我們專利的價值或縮小我們專利的保護範圍。即使我們現時或未來擁有或許可的專利申請被發佈為專利，其被發佈的形式可能無法為我們提供任何有意義的保護、防止競爭對手或其他第三方與我們競爭或向我們提供任何競爭優勢。此外，生物技術及製藥公司的專利地位通常存在高度不確定性，涉及到複雜的法律及現實問題，近年來一直是諸多訴訟的對象。例如，第三方可能會辯稱由於此類專利涉及的範圍和其他參數的解釋具有不確定性，我們的候選在研產品並未受到有關皮卡佐劑的相關專利的有效保護，因此，彼等可能試圖生產和商業化與我們的候選在研產品類似的產品，卻並不會侵犯任何我們在相關司法管轄區擁有的有效專利。我們無法向閣下保證將成功捍衛我們專利保護的理據和範圍，並且我們可能要被迫容忍此類似產品並與之競爭。因此，我們專利權的發佈、範圍、有效性、可強制執行性及商業價值均具有高度不確定性，且我們無法向閣下保證我們的任何技術或已上市產品或候選在研產品將受到或繼續受到有效及可強制執行的專利的保護。

專利的頒發在其發明權、範圍、有效性或可強制執行方面並非不可推翻，我們的專利可能會在中國、新加坡、美國及其他國家或司法管轄區的法院或專利局遭受質疑。任何該等提交、法律程序或訴訟的不利決定可能會縮小我們所擁有的專利權範圍或使我們所擁有的專利權失效，允許第三方將我們的技術、已上市產品或候選在研產品商業化並直接與我們競爭而無須向我們付款。即使最終結果對我們有利，該等法律程序亦可能會產生大量費用並需要我們的科學家及管理層投入大量時間。我們的競爭對手或其他第三方可能通過以非侵權方式開發類似或替代技術或產品來繞過我們所擁



---

## 風險因素

---

有的專利。此外，專利的有效期有限。在我們提交申請的大多數國家，已發佈專利的期限通常為自適用國家的非臨時專利申請的最早提交日期起計20年。儘管可進行多次延期，但專利的期限及其提供的保護有限。鑒於候選在研產品的開發、測試及監管審查所需的時間，保護該等候選在研產品的專利可能在該等候選在研產品商業化之前或之後很快屆滿，且一旦專利期限屆滿，我們可能面臨額外競爭。我們的已頒發專利或待決專利申請中可能頒發的專利屆滿後，我們將無法對潛在競爭對手聲明上述專利權，我們的業務及經營業績可能會受到不利影響。

因此，我們所擁有的專利及專利申請可能無法為我們提供充足的權利來排除其他人士將與我們的產品類似或相同的產品商業化。此外，我們日後可能會與第三方共同擁有部分專利及專利申請。倘我們無法獲得任何該等第三方共同擁有人於有關專利或專利申請中的權益的獨家授權，上述共同擁有人可能將其權利授予其他第三方（包括我們的競爭對手），而我們的競爭對手可推廣競爭產品及技術。此外，我們可能需要我們專利的任何上述共同擁有人的配合，以對第三方強制執行有關專利，而彼等可能不會配合我們。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

取得及維持我們的專利保護取決於是否遵守各種程序、文件提交、費用支付以及政府專利代理機構規定的其他要求，且不符合該等要求可能導致對我們專利的保護被減少或取消。

許多政府專利代理機構要求在專利申請過程中遵守若干程序、文件、費用支付及其他類似規定。我們亦依賴我們的代理採取必要措施以遵守該等規定。我們無法保證我們或我們的代理將會及時遵守該等規定。於往績記錄期間，我們並未在遵守該等規定上出現重大失誤，故我們已擁有專利的範圍或有效性未遭受任何重大不利影響。倘我們中任何一方未能遵守該等規定，我們可能會面臨額外滯納金罰款或禁令。然而，在某些情況下，違規可能導致專利或專利申請被放棄或失效，導致在相關司法管轄權區部分或完全喪失專利權。在該情況下，潛在競爭對手可能會憑藉類似或相同產品或技術進入市場，從而會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

## 風險因素

倘我們並無就我們可能開發的任何候選在研產品獲得專利期限延長及數據獨佔權，則我們的業務可能會遭受重大損害。

於2020年10月修訂並自2021年6月1日起施行的《中華人民共和國專利法》規定，為補償新藥經國家藥監局審評審批佔用的時間，對在中國獲得上市許可的新藥相關發明專利，專利行政部門應專利權人的請求給予專利權期限補償。補償期限不超過五年，新藥批准上市後總有效專利權期限不超過十四年。新藥上市審評審批過程中，因申請註冊的新藥相關的專利權產生糾紛的，由人民法院根據相關當事人的請求於最終審批前就相關藥物是否侵犯專利作出答覆。國家藥監局可以根據人民法院生效裁判作出是否暫停批准相關藥品上市的決定。由於該項法律的實施尚未採用有關規定，且頒佈相對較新，尚不清楚專利局及人民法院於該項法律生效後將如何付諸實踐。此外，中國監管機構已制定框架，將數據獨佔性納入中國監管體制，但尚未發佈有關規定。該等因素導致我們在中國針對仿製藥競爭的保護力度不及美國。倘我們無法延長專利期限或任何該等延期短於我們所要求的期限，則我們的競爭對手可能會在我們的專利期屆滿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會遭受嚴重損害。

**專利法的發展可能對我們的業務產生負面影響。**

中國、美國及其他政府機構的專利法或專利法詮釋的變更可能會增加與進行專利申請及強制執行或捍衛已發佈專利相關的不確定性及成本。例如，於2011年9月簽署的法律《萊希－史密斯美國發明法》（「《美國發明法》」）包括對美國專利法的大量重大變更。該等變更包括自2013年3月起由「先發明」制過渡至「發明人先申請」制、對已頒發專利提出質疑方式的變更，以及在審查過程中對專利申請提出爭議方式的變更。該等變更包括允許第三方在專利起訴期間向美國專利及商標局提交現有技術，以及通過美國專利及商標局執行的授權後法律程序（包括授權後審查、多方複審及溯源訴訟程序）增設程序攻擊專利的有效性。中國有關藥物知識產權保護的法律亦在不斷發展。《中華人民共和國專利法》和《中華人民共和國專利法實施細則》適用於受專利保護的藥物。全國人民代表大會常務委員會於2020年10月17日通過了關於修改《中華人民共和國專利法》的決定。經修改的《專利法》將自2021年6月1日起施行。經修改的《專利法》規定（其中包括），自發明專利申請日起滿四年，或自實質審查請求之日起滿三年後授予發



---

## 風險因素

---

明專利權的，專利權人可請求就任何不合理延遲給予專利權期限補償；及(2)與其他司法管轄區的補充保護證書類似，為補償新藥上市審評審批佔用的時間，藥物相關專利亦可獲給予專利權期限補償。補償期限不超過五年，新藥批准上市後總有效專利權期限不超過十四年。然而，目前尚不完全清楚為申請此延期須滿足的先決條件及必須遵循的程序。

專利法的變更可能影響我們獲得專利的能力，倘已獲得專利，則可能會影響強制執行或為其抗辯的能力。因此，目前尚不明確(如有)專利法的變更對我們辦理專利申請的成本以及我們基於發明獲得專利並強制執行或捍衛我們待決專利申請中可能頒發的任何專利的能力有何影響，該等情況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。

**倘我們無法保守我們的商業機密，我們的業務及競爭地位可能會受到損害。**

除發佈專利及待決專利申請提供的保護外，我們亦依靠未獲得專利權的商業機密保護、未獲得專利權的專業知識及持續的技術創新來發展及保持我們的競爭地位。然而，商業機密及專業知識可能難以保護。我們亦尋求保護我們的專有技術及流程，一定程度上通過與可獲取該等技術及工藝的各方(如我們的合作夥伴、合作者、科學顧問、僱員、顧問及其他第三方)訂立保密協議以及與我們的顧問及僱員訂立發明轉讓協議實現。我們無法保證我們已與可能獲取或已獲取我們商業機密或專有技術及工藝的各方訂立相關協議。然而，儘管存在保密協議及其他合同限制，我們仍未必能防止該等協議的訂約方未經授權披露或使用我們的技術知識或其他商業機密。倘屬該等協議訂約方的任何合作夥伴、合作者、科學顧問、僱員及顧問違反或違犯任何該等協議的條款或以其他方式披露我們的專有資料，我們未必能針對該等違反或違犯行為採取適當的補救措施，因此我們可能會失去我們的商業機密。通過知識產權訴訟或其他法律程序執行第三方非法披露或盜用我們商業機密的申索困難大、費用高及耗時長，且結果難以預測。此外，中國以及美國境內外其他司法管轄區的法院在保護商業機密方面可能準備不足或意願不足，或並無相關意願。我們的商業機密可能會被我們的競爭對手或其他第三方獲悉或獨立發現。

---

## 風險因素

---

例如，競爭對手可以購買我們的已上市產品及候選在研產品，試圖複製我們從開發工作中獲得的部分或全部競爭優勢，以及圍繞我們保護有關技術的知識產權進行設計或自行開發不涉及我們知識產權的競爭技術。倘我們的任何商業機密被競爭對手披露或獨立開發，我們可能無權阻止彼等或與彼等有往來的其他人士使用該技術或資料與我們競爭，這可能對我們的業務、前景、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們可能面臨質疑我們的專利發明權及其他知識產權所有權的申索。

儘管我們目前尚未遇到任何質疑我們的專利發明權或其他知識產權所有權的申索，但我們可能會面臨相關申索，如前僱員、合作方或其他第三方作為發明者或共同發明者提出對我們的專利或其他知識產權擁有權益。我們可能須提起訴訟，以就該等及其他質疑發明權的申索作出辯護。倘我們未能就任何相關申索作出辯護，除賠償經濟損失外，我們亦可能會失去我們專利權或其他知識產權的專有權或使用權等權利。有關結果可能會對我們的業務產生重大不利影響。即使我們成功為該等申索辯護，訴訟可能會產生巨額成本，並會分散管理層及其他僱員的注意力。

我們可能面臨申索，指稱我們或我們的僱員、顧問或諮詢師不當使用或披露競爭對手或其現任或前任僱主所聲稱的商業機密或違反與競爭對手或其他第三方之間的不競爭或競業禁止協議。

我們日後可能面臨申索，指稱我們或我們的僱員、顧問或諮詢師因疏忽或其他緣故使用或洩露現任或前任僱主、競爭對手或其他第三方所聲稱的商業機密或其他專有資料。我們的許多僱員、顧問及諮詢師目前或曾經在大學或其他生物技術或製藥公司（包括我們的競爭對手或潛在競爭對手）工作。儘管我們盡力確保我們的僱員及顧問不會在為我們工作時不正當使用他人的知識產權、專有資料、專業知識或商業機密，但我們仍可能面臨申索，指稱我們或該等人士違反了不競爭或競業禁止協議條款，亦或指稱我們或該等人士因疏忽或其他緣故使用或洩露現任或前任僱主、競爭對手或其他第三方所聲稱的商業機密或其他專有資料。

於往績記錄期間，我們並未就上述申索與我們的僱員、顧問或諮詢師發生任何重大糾紛。我們可能須提起訴訟，以就該等申索作出辯護。即使我們成功為該等申索辯護，訴訟可能會產生巨額成本，並可能會分散管理層及研究人員的注意力。倘我們對

---

## 風險因素

---

該等申索的抗辯失敗，除要求我們賠償經濟損失外，若發現該等技術或功能包含或源自前任僱主或競爭對手的商業機密或其他專有資料，法院可能禁止我們使用對我們的候選在研產品至關重要的技術或功能。倘無法獲得該等技術或功能，則我們的業務將會受到重大不利影響，並可能阻止我們成功商業化我們的候選在研產品。此外，我們可能因該等申索而失去寶貴的知識產權或人員。任何有關訴訟或威脅提起有關訴訟亦可能會對我們聘用僱員或與獨立銷售代表簽訂合同的能力產生不利影響。主要人員或其工作成果流失可能妨礙或阻礙我們商業化產品及候選在研產品的能力，其會對我們的業務、經營業績及財務狀況產生重大不利影響。

此外，儘管我們的政策是要求可能參與知識產權構想或開發的僱員及承包商簽立協議，以向我們轉讓有關知識產權，但我們未必能成功與各方（彼等實際上構想或開發我們視作我們所擁有的知識產權）簽立相關協議。知識產權的轉讓未必會自動執行，轉讓協議亦可能被違反，且我們可能會被迫向第三方提出申索或為彼等可能針對我們提出的申索進行抗辯，以確定我們認為屬於我們的知識產權的所有權。該等申索可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

**我們可能無法保護及有效執行我們的知識產權（包括專利）。**

我們可能無法在早期就發現侵犯我們知識產權（包括專利）的行為，並可能錯失對有關知識產權實施保護的最佳時機。即使我們能及時執行知識產權，若干司法管轄區（包括中國）的法律制度對知識產權的保護力度通常也不及若干其他法律制度（如美國的法律制度）。對未經授權使用專有技術的行為進行監管較為困難且成本較高，且我們或需提起訴訟以執行或保護彼等獲頒發的專利，或確定我們或其他方的專有權的可執行性、範圍及有效性。不同及其他司法管轄區的法院審理知識產權訴訟案件的經驗及能力各不相同，結果難以預測。此外，該等訴訟可能需要投入大量現金及管理資源，從而可能使我們的業務、財務狀況及經營業績受到損害。因此，我們可能無法執行知識產權並有效阻止侵權，任何有關訴訟的不利判決均可能嚴重損害我們的知識產權，並可能損害我們的業務、前景及聲譽。

---

## 風險因素

---

我們可能無法在全球範圍內保護我們的知識產權。

我們在30多個國家和地區擁有我們候選在研產品的專利或已就此提出申請。在全球所有國家和地區申請、起訴、維持及捍衛與我們的候選在研產品有關的專利，費用對我們而言可能過於昂貴。競爭對手可能在我們尚未獲得專利保護的司法管轄區使用我們的技術開發其自身的候選在研產品，並可能也會進一步以其他方式將侵權產品出口至我們擁有專利保護的司法管轄區，而該等司法管轄區執法力度不足。該等產品可能與我們的已上市產品及候選在研產品競爭，而我們的專利權或其他知識產權可能無法有效或充分阻止彼等參與競爭。

部分國家的法律制度不利於專利、商業機密及其他知識產權（尤其是與生物製藥產品相關的知識產權）的執行，其可能會使我們在該等司法管轄區內難以阻止侵犯或盜用我們的專利或其他知識產權的行為，或侵犯我們專有權的競爭產品的營銷。在境外司法管轄區就執行我們的知識產權及專有權提起訴訟可能產生大量費用並分散我們在業務其他方面的精力及注意力，可能會使我們的專利面臨失效或狹義解釋的風險，且可能導致我們的專利申請面臨無法獲批的風險，並可能招致第三方對我們提出申索。我們未必能在我們提起的任何訴訟中勝訴，且所獲損失賠償或其他補救措施（如有）可能並無商業意義。因此，我們在世界各地執行知識產權及專有權的舉措可能不足以使我們從所開發或許可的知識產權中獲得顯著商業優勢。

此外，許多國家均有強制授權法律，據此，專利擁有人可能被強制向第三方授予許可。此外，許多國家均限制專利對政府機構或政府承包商的執行效力。在該等國家，專利擁有人的補償可能有限，而這可能會大幅降低相關專利的價值。倘我們被迫向第三方授出與我們業務相關的任何專利的許可，則我們的競爭地位可能受損，且我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到不利影響。

我們可能會為保護或強制執行我們的知識產權而牽涉訴訟，訴訟可能昂貴、耗時且不成功。倘我們候選在研產品相關的專利權受到法院或其他機構質疑，則該等專利權可能被認定為無效或不可強制執行。

競爭對手可能侵犯我們的專利權或盜用或以其他方式違反我們的知識產權。為打擊侵權或未經授權使用的現象，未來可能須進行訴訟來強制執行或捍衛我們的知識產權、保護我們的商業秘密或釐定我們自主知識產權或其他專有權的有效性及範圍。此



---

## 風險因素

---

舉可能成本昂貴且耗時。我們對侵權者提出的任何主張亦可能引起該等人士對我們提出反訴，指控我們侵權彼等的知識產權。諸多我們現有及潛在競爭對手均有能力較我們投入更多資源執行及／或捍衛彼等的知識產權。於往績記錄期間，我們並不知悉有任何第三方重大侵權或盜用我們的知識產權，但是儘管我們付出努力，我們仍然無法向閣下保證我們將阻止第三方侵權或盜用我們的知識產權。訴訟可能會導致高昂成本及管理資源分散，這可能會損害我們的業務和財務業績。

此外，於侵權訴訟中，法院可能會以我們的專利權並不涵蓋有關第三方技術為由拒絕禁止另一方使用技術。任何訴訟程序中的不利後果均可能導致我們的專利以及我們待審批專利申請未來可能發出的任何專利面臨失效、無法執行或解釋範圍縮小的風險。此外，由於知識產權訴訟需要透露大量文件，我們的部分保密資料可能會因此類訴訟中的披露而洩露。

此外，有關第三方可能反訴我們侵犯、盜用或以其他方式違反其知識產權，或反訴我們針對其提出的專利權屬無效或不可強制執行。於往績記錄期間，我們並不知悉有任何第三方指控我們的已上市產品、候選在研產品、相關技術或生產過程侵犯或盜用其知識產權。在專利訴訟中，被告對專利有效性、可執行性或範圍提出質疑的反訴乃屬常見，且第三方可能基於多項理由聲稱專利無效或不可強制執行。

此外，第三方可以向中國及／或其他司法管轄區行政機構（甚至在訴訟範圍之外）向我們就我們自有的知識產權提起法律訴訟，以對該等知識產權提出質疑。該等機制包括：複審、多方複審、授權後審查、抵觸程序、派生程序及外國司法管轄區的等同程序（如異議程序）。該等程序可能導致撤銷、註銷或修改我們的專利，使其不再覆蓋及保護我們候選在研產品。於往績記錄期間，我們未曾牽涉第三方試圖質疑我們知識產權的有效性、可執行性或範圍的任何法律程序。我們無法向閣下保證我們將始終在任何此類法律程序中勝訴，因為其結果通常不可預測。有效性質疑的理由可以是（其中包括）指稱未能符合若干法定要求中的任何一項，包括缺乏新穎性、顯而易見、缺乏書面描述或不能實現。聲稱不可強制執行的理由可能是（其中包括）指稱與專利訴訟有關的某位人士於訴訟期間隱瞞相關信息或作出誤導性陳述。我們及專利審查員在審理過程中並不知悉的現有技術存在，這可能會導致我們的專利無效。此外，也有可能存

---

## 風險因素

---

在我們知悉但不相信與我們目前或未來的專利相關的現有技術，這仍然可能使我們的專利無效。即使我們成功地應對有關質疑，任何專利訴訟或類似程序的成本對我們而言可能屬重大，並且可能會耗費大量管理及其他人員的時間。我們並無投購保險，以覆蓋知識產權侵權、盜用或違反的情況。

任何訴訟或其他知識產權程序的不利後果均可能導致我們的一項或多項專利面臨無效、不可執行或解釋範圍被縮小的風險。倘被告在我們的一項或多項候選在研產品專利的無效性或不可執行性的法律聲明中勝訴，則我們將至少失去部分及可能全部的有關該等候選在研產品的專利保護。競爭產品也可能在我們的專利覆蓋範圍可能不存在或不夠強大的其他國家出售。倘我們在指稱侵犯競爭對手專利的外國專利訴訟中敗訴，我們可能無法在一個或多個海外國家銷售我們的產品。此外，由於知識產權訴訟需要透露大量文件，我們的部分機密信息可能會因此類訴訟中的披露而洩露。

任何該等結果均會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

**知識產權訴訟及程序可能導致我們消耗大量資源並分散員工履行正常職責的精力。**

倘第三方針對我們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濟助，從而可能阻止我們開發及商業化一種或多種我們的已上市產品和候選在研產品。對該等申索進行抗辯，不論其理據，將涉及大量訴訟費用且將嚴重分散我們業務中的僱員資源。倘針對我們的侵權或侵佔申訴成功，我們可能必須支付巨額賠償金，包括故意侵權的三倍損害賠償金和律師費、從第三方獲得一項或多項許可、支付特許權使用費或重新設計侵權已上市產品及候選在研產品，而這可能無法履行，或需要大量的時間和金錢支出。倘出現任何上述訴訟的不利結果，或甚至並無訴訟，我們可能需要取得第三方許可以推進我們的研究或允許我們的已上市產品和候選在研產品商業化。我們無法預測是否會有任何所需許可證可供使用，或者其是否會以商業上合理的條款提供，且我們可能無法以商業上合理的條款獲得該等許可證。倘我們無法取得上述許可，我們將無法進一步開發及商業化一種或多種已上市產品和候選在研產品，從而可能嚴重損害我們的業務。我們亦可能選擇訂立授權協議以解決專利侵權索償或在訴訟前解決爭端，而任何上述授權協議可能要求我們支付可能嚴重損害我們業務的特許權使用費及其他費用。



---

## 風險因素

---

即使我們勝訴，與我們或其他第三方的知識產權索賠有關的訴訟或其他法律程序可能會導致我們承擔高額費用，並可能會分散我們員工履行正常職責的精力。此外，聆訊、動議或其他臨時法律程序或進展之結果可經公開公佈，倘證券分析師或投資者認為該等結果為負面，其可能會對股份的市價產生重大不利影響。該等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及營銷活動的資源。我們可能並無充足的財務或其他資源來充分進行該等訴訟或法律程序。由於我們的若干競爭對手擁有更多財務資源及更成熟和完善的知識產權組合，彼等可能較我們能夠更有效地維持有關訴訟或法律程序的成本。

專利訴訟或其他法律程序的啟動及延續導致的不確定性可能會對我們在市場上的競爭能力產生重大不利影響。

我們業務的成功可能取決於與第三方的許可、合作及其他戰略安排，我們不能向閣下保證我們的許可、合作或其他戰略安排取得成功，亦無法保證我們將從該等安排中獲得任何利益。

我們業務戰略的成功部分取決於我們是否有能力進行許可、合作和其他戰略安排，並有效地管理由此產生的關係。此外，我們亦不時與第三方訂立合作協議，共同開發疫苗及其他生物製劑。詳情請參閱「業務－我們的戰略合作」。我們無法向閣下保證與我們合作的組織或機構日後將不會終止此類合作或與我們的競爭對手建立合作關係。

我們能否與商業合作夥伴達成協議，部分取決於我們能否使其信服我們的技術、專門知識、訣竅或分銷渠道的價值，這可能需要花費我們大量的時間和精力。儘管我們預計將花費大量的資金和管理，但我們無法向閣下保證合作關係將達成，或我們日後將以可接受的條件協商更多的合作協議（如有）。此外，我們可能就潛在的許可、合作或其他協議向合作夥伴承擔重大的財務承諾。此外，我們可能無法控制商業合作夥伴承擔的責任領域，倘該等合作夥伴無法證明將候選藥物推向完全商業化，失去就快速開發任何該產品投入必要資源的興趣，未能於其生產我們許可的藥物時實施適當的質量控制措施，或拒絕花費必要的努力或營銷資源及銷售相關產品，則我們的業務可能會受到重大影響。

---

## 風險因素

---

此外，倘我們並無按該等安排的要求執行，第三方可能會終止我們的許可、合作及其他戰略安排。此外，該等第三方亦可能違反或終止其與我們的協議，或未能及時開展與我們的關係有關的活動。倘我們或我們的合作夥伴終止或違反我們的任何許可或關係，我們可能：

- 失去生產、銷售或出售若干產品的權利；
- 於候選在研產品的開發或商業化過程中經歷重大延誤；
- 無法以可接受條件獲得任何其他許可（如有）；
- 對我們的前合作夥伴提起法律訴訟，或對我們提起訴訟；及
- 承擔損害賠償責任。

我們行業的許可安排及合作關係或會十分複雜，尤其是知識產權方面。日後可能就由其他方開發或與其他方開發的技術的所有權產生糾紛。我們與第三方之間就我們的許可證或合作關係而存在的該等及其他潛在分歧或會導致當前產品或候選在研產品的研究、開發、生產和商業化延遲。該等糾紛亦可能導致訴訟或仲裁，既耗時又耗費資金。該等第三方亦可以自行或與其他直接與我們競爭的合作夥伴尋求替代技術或候選在研產品。

**知識產權未必會解決所有潛在威脅。**

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能夠保持競爭優勢。例如：

- 其他人士或能生產與我們可能開發的已上市產品或候選在研產品類似的疫苗及其他生物製劑，或利用我們日後可能擁有或引入授權的專利申索所涵蓋的類似技術；
- 我們、我們可能引入授權的專利權的專利擁有人、或現在或未來的合作者可能並非最先提出我們獲授權或日後可能擁有的已發佈專利或待決專利申請所涵蓋的發明的人士；

---

## 風險因素

---

- 我們、我們可能引入授權的專利權的專利擁有人、或現在或未來的合作者可能並非最先提交涉及我們或彼等的發明的專利申請的人士；
- 其他人士可能獨立開發類似或替代技術，或複製我們的任何技術而並無侵犯、盜用或以其他方式違反我們擁有或授權的知識產權；
- 我們待決專利申請或日後或會擁有的授權專利申請可能不獲頒發專利；
- 我們持有權利的獲頒發專利可能被判定無效或不可執行，包括因競爭對手提出法律質疑所致；
- 我們的競爭對手可能在我們並無專利權的國家開展研發活動，然後利用從該等活動中獲得的信息開發出在我們主要商業市場銷售的競爭產品；
- 我們未必能夠開發出可取得專利權的其他專有技術；
- 其他人士的專利可能損害我們的業務；及
- 我們或會選擇不申請專利以保護若干商業秘密或專業技術，而第三方可能通過獨立研發而發現包含該等商業秘密或專業技術的若干技術，及／或隨後提交涵蓋該知識產權的專利申請。

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

### 與我們在中國開展業務有關的風險

倘我們未能遵守中國的環境、健康及安全法律法規，則可能會遭受罰款、處罰或產生可能對我們的業務成功造成重大不利影響的成本。

我們須遵守多項環境、健康及安全法律法規，包括規管實驗室程序及接觸、使用、儲存、處理及處置有害物質及廢棄物的法律法規。我們的業務主要位於中國，涉及使用有害物質（包括化學品），亦會產生有害廢物。因此，我們於產品研發過程中須

---

## 風險因素

---

遵守中國有關廢水、廢氣及固體廢棄物排放的法律法規。我們委聘合資格第三方承包商轉移及處置該等物質及廢棄物。我們未必能一直完全遵守環境法規。任何違反該等法規的行為均可能導致巨額罰款、刑事制裁、吊銷經營許可證、關停設施及被責令採取糾正措施。

我們無法消除該等物質造成污染或傷害的風險。倘因我們使用有害物質，或我們或第三方處置有害物質而導致污染或傷害，我們可能須對由此造成的任何損害承擔責任，且任何責任均可能超出我們的資源可承受的範圍。

儘管我們已購買員工賠償保險以涵蓋僱員因工傷而產生的費用及開支，並投購第三方責任險以保障因意外滲流、污染或污染物導致的傷害，但相關保險可能無法就潛在責任提供足夠的保額。此外，中國政府可能採取措施以採納更嚴苛的環境法規。由於可能出現未預見的監管或其他事態，未來環境開支的金額及時間可能與當前預期大相徑庭。倘環境法規出現任何未預見的變化，為遵守新的環保法律法規，我們可能需要投入大量資本開支以安裝、更換、升級或補充生產設施及設備或作出經營變化，以減輕對環境的任何不利影響或潛在不利影響。倘該等成本過於高昂，我們可能迫不得已終止業務營運的若干方面。

中國製藥行業受到高度監管且相關規定可能發生變化，而相關規定的變化可能會影響我們的已上市產品及候選在研產品的審批及商業化。

中國醫藥行業接受全面的政府監管及監督，包括新藥及疫苗的批准、註冊、製造、包裝、許可及銷售等環節。詳情請參閱「監管概覽－有關藥品的法律法規」及「監管概覽－有關疫苗的法律法規」。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。任何相關變化或修訂均可能導致我們業務的合規成本上升，或導致推遲或阻礙我們的產品及候選在研產品於中國的成功開發或商業化，並減少我們認為可從我們於中國開發及生產獲得的當前收益。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持續遵守適用法律法規，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政策，但我們無法保證我們的策略及方法將繼續保持一致。

---

## 風險因素

---

中國的經濟、政治及社會狀況以及政府政策的變化可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們絕大部分業務位於中國或於中國產生。因此，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景受到中國經濟、政治、社會及法律發展的巨大影響。中國的經濟在諸多方面與大多數發達國家不同，包括政府參與程度、經濟發展水平、增長速度、外匯管制及資源分配方面。儘管中國經濟從上世紀70年代末期起由計劃經濟過渡到市場經濟，中國政府在行業監管中繼續發揮重要作用。中國政府通過分配資源、控制外幣計值債務的發生及支付、制定貨幣政策及對特定行業或公司提供優惠待遇，繼續對中國的經濟增長實施嚴格控制。任何該等政策、法律及法規（尤其是影響中國生物製藥行業的政策、法律及法規）的不確定性或變化可能會損害我們的業務。

儘管中國經濟在過去30年實現顯著增長，但不同地區及不同經濟分部之間的增長並不平衡。中國政府已實施多項措施促進經濟增長及引導資源分配。其中部分措施可能會使中國經濟整體受益，但亦可能對我們造成負面影響。具體而言，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稅務法規變化而受到不利影響。此外，中國經濟狀況或政府政策的任何不利變化都可能對中國整體的經濟增長以及醫療健康投資及開支水平造成重大不利影響，進而可能導致對我們產品的需求減少，因此對我們的業務產生重大不利影響。

中國法律、規則及法規的詮釋及執行以及未來變化的不確定因素可能會限制閣下及我們可獲得的法律保障。

我們的中國附屬公司通常受中國法律、規則及法規管轄。中國的法律制度是以成文法為基礎的民法體系。與普通法體系不同，在這種體系中，法律判決作為先例的價值有限。1979年，中國政府開始頒佈全面的法律、規則及法規體系，規管整體經濟事項（包括外商或私營部門在中國的投資）。然而，該等法律、規則及法規經常變化，並且彼等的詮釋及執行涉及不確定因素。中國政府的法律、規則及法規或行政詮釋於未來的變化或更嚴格的政策執行都會對我們施加更嚴格的規定（包括巨額罰款或其他針對違法或不合規的處罰）。適用法律法規的變化亦可能導致我們的經營中斷或增加我們的經營成本。遵守該等規定會引致大量額外成本，或以其他方式對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。我們或須提起行政及法院訴訟，才能執行我們根



---

## 風險因素

---

據法律或合約應享有的法律保障。然而，由於中國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酌情權，因此，與較為成熟的法律體系相比，可能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。此外，中國法律制度部分基於政府政策及內部規則，其中部分政策及規則並未及時公佈或根本沒有公佈，並可能具有追溯效力。因此，我們可能在違規行為發生後才知道我們已違反該等政策及規則。該等不確定因素可能對我們的業務及經營造成重大不利影響。

此外，國家藥監局最近對藥品審批制度的改革可能面臨實施挑戰。該等改革的時間和全面影響尚不確定，可能阻礙我們及時將產品及候選在研產品商業化。

此外，中國的任何行政和法院訴訟程序可能曠日持久，產生巨額成本，並分散資源和管理層的注意力。

**由於複雜的併購法規，我們未必能有效或按有利條款完成業務合併交易。**

於2006年8月8日，六個中國監管機關（包括商務部、國務院國有資產監督管理委員會、國家稅務總局、國家市場監督管理總局、中國證監會及國家外匯管理局）聯合頒佈《併購規定》，其於2006年9月8日生效並於2009年6月22日由商務部修訂及頒佈。中國公司參與外國投資者收購資產或股權的交易，其審批過程受《併購規定》規管。《併購規定》要求外國投資者須向政府機構提出一系列申請和補充申請，視乎交易結構而定。在若干情況下，申請程序可能要求呈交有關交易的經濟數據，包括目標業務的估值及收購方的評估，旨在容許政府評估交易。因此，由於《併購規定》，我們從事業務合併交易的能力已變得更加複雜、費時和昂貴，我們可能無法磋商可令股東接受或在交易中足以保障其利益的交易。

《併購規定》容許中國政府機構評估業務合併交易的經濟條款。業務合併交易的訂約方可能須向商務部及其他相關政府機構呈交估值報告及收購協議，以上均構成供審批的申請文件一部分，視乎交易結構而定。《併購規定》亦禁止交易收購價明顯低於該



## 風險因素

中國業務或資產的估值，並於若干交易結構規定代價必須在指定時間內支付，一般不多於一年。此外，《併購規定》亦限制我們商議各種收購條款的能力，包括初始代價、或然代價、暫扣條文、彌償條文及有關資產和負債的假設和分配的條文。涉及信託、代理人及類似實體的交易結構會被禁止。因此，該法規可能妨礙我們按滿足投資者及保障股東經濟利益的法律及／或財務條款磋商及完成業務合併交易的能力。

我們可能被視為《企業所得稅法》下的中國稅收居民企業，因此我們的全球收入可能須繳付中國預扣稅及企業所得稅。

我們為根據開曼群島法律註冊成立的控股公司，並間接持有一家於香港註冊成立的附屬公司的權益，而該香港附屬公司持有我們中國附屬公司的權益。根據於2008年1月生效及隨後於2018年12月29日修訂的《企業所得稅法》及其實施條例，外商投資企業向其不被視為中國居民企業的外國企業投資者應付的股息，須按10.0%稅率繳付預扣稅，除非該外國投資者註冊成立所在司法管轄區與中國簽訂稅務條約，訂有不同預扣稅安排。根據中國內地與香港特別行政區簽訂由國家稅務總局與香港政府頒佈並於2007年1月生效的《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》（「稅務條約」），倘香港居民企業為「受益所有人」，且其直接擁有中國公司至少25.0%股權，則該中國居民企業向該香港實體支付的股息的股息預扣稅率減至5.0%。於2018年4月生效的《國家稅務總局關於稅收協定中「受益所有人」有關問題的公告》，規定按稅務條約釐定一家公司「受益所有人」狀況的若干因素。倘中國稅務機關認為我們的香港附屬公司並非為「受益所有人」，我們可能無法享有5.0%優惠預扣稅率及我們的中國附屬公司向我們的香港附屬公司應付的股息將須按10.0%稅率繳納預扣稅。

《企業所得稅法》及其實施條例亦規定，倘一家在中國境外註冊成立的企業在中國境內有其「實際管理機構」，該企業就稅務而言或被視為「中國居民企業」，須就其全球收入按25.0%的稅率繳納企業所得稅。「實際管理機構」是指對企業的業務、人員、賬目及財產擁有重大及全面管理及控制權的機構。於2009年4月，國家稅務總局頒佈一項通知（稱為第82號通知），其經由2014年1月頒佈的9號文部分修訂，闡明受中國企業或

## 風險因素

中國企業集團控制的外國企業的「實際管理機構」的若干認定標準。除第82號通知外，國家稅務總局發佈一項公告（稱為第45號公告），於2011年9月生效並於2018年6月15日最新修訂，對第82號通知的實施提供更多指引，並澄清「境外註冊中資控股居民企業」的申報及備案責任。雖然第82號通知及第45號公告明確規定上述準則適用於在中國境外註冊並由中國企業或中國企業集團控制的企業，但第82號通知可能反映國家稅務總局有關一般釐定外國企業的稅務居所的標準。

然而，對於並非由中國企業控制的海外企業（包括類似我們的公司），目前並無有關釐定「實際管理機構」的正式實施規則。因此，仍未確定稅務機關將如何處理我們這類情況。然而，倘中國機關其後釐定，或任何未來法規規定我們應被視為一家中國居民企業，我們將須就全球收入按25.0%的統一稅率繳納企業所得稅。此外，儘管《企業所得稅法》規定合資格中國居民企業之間支付的股息款項可獲豁免繳納企業所得稅，但該項豁免的詳盡資格規定存在不確定性，以及即使我們就稅務目的被視為中國居民企業，我們的中國附屬公司向我們派付的股息將是否符合該等資格規定。

中國稅務機關的適用中國稅務法律及規則的詮釋及應用仍存在重大不確定因素，中國稅務法律、規則及法規亦可能出現變動。倘適用稅務法律及規則以及相關稅務法律及規則的詮釋或應用有任何變動，閣下於我們股份的[編纂]價值可能受重大影響。

**人民幣及其他貨幣價值波動或會對[編纂]產生重大不利影響。**

隨著我們擴展中國業務，我們預期將產生更多以人民幣計值的開支，而[編纂]及我們就股份派付的任何股息將以港元計值。人民幣兌港元或美元的匯率波動可能會影響[編纂]以人民幣計算的相對購買力。匯率波動亦可能使我們產生匯兌虧損並影響我們中國附屬公司所派發任何股息的相對價值。此外，人民幣兌港元或美元升值或貶值可能會影響我們以港元或美元計算的財務業績，但不會導致我們的業務或經營業績發生任何根本性變化。

人民幣匯率的變動受（其中包括）政治和經濟狀況變化及中國外匯體制及政策等因素影響。自2005年7月起，人民幣取消與美元掛鈎；儘管中國人民銀行定期干預外匯市場以限制人民幣匯率的波動，但人民幣兌美元的價值在中長期仍可能會出現大幅升值或貶值。此外，中國機關日後或會放寬對人民幣匯率波動的限制，並減少對外匯市場的干預。

---

## 風險因素

---

在中國，可用於降低匯率波動風險的對沖工具選擇有限。迄今為止，我們並無訂立任何對沖交易以降低外幣匯兌風險。儘管我們日後可能決定訂立對沖交易，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。

中國政府對外幣兌換的管制可能會限制我們的外匯交易，包括支付我們股份的股息。

目前，人民幣不能自由兌換為任何外幣，外幣兌換及匯款須遵守中國外匯規定。我們無法保證在特定匯率下，我們將有足夠的外匯來滿足我們的外匯要求。在現行中國外匯管制體系下，我們往來賬戶下的外匯交易（包括支付股息）無須國家外匯管理局的事先批准，但我們須呈列該等交易的書面證據且於中國境內指定的外匯銀行進行該等交易，該等銀行須持有開展外匯業務的許可證。然而，我們資本賬戶下的外匯交易須事先獲得國家外匯管理局或其地方分支機構的批准或者在適用銀行登記（視情況而定）。

現有外匯法規允許我們於[編纂]完成後，在遵守若干程序要求的前提下，以外幣支付股息，而無須經過國家外匯管理局的事先批准。然而，我們無法向閣下保證該等有關以外幣支付股息的外匯政策將在未來繼續執行。此外，任何外幣不足可能限制我們獲取足夠外幣以向股東支付股息或滿足任何其他外匯需求的能力。倘我們未能獲得國家外匯管理局的任何必要批准，以就上述任何目的將人民幣轉換為任何外幣，則我們的資本開支計劃，甚至我們的業務、經營業績及財務狀況均可能遭受重大不利影響。

我們可能依賴中國附屬公司支付的股息及其他分派以滿足我們的現金及融資需求，我們的附屬公司向我們付款的能力受到任何限制均可能對我們開展業務的能力造成重大不利影響。

作為一家離岸控股公司，我們可能部分依賴中國附屬公司支付的股息來滿足我們的現金需求、向我們的股東作出股息付款及其他分派，以及償還我們可能產生的任何債務及支付經營開支。於中國組織成立的實體派付股息受到限制。特別是，中國法

---

## 風險因素

---

規允許我們的附屬公司僅從其根據中國會計準則及法規釐定的累計利潤(如有)派付股息。此外，我們的中國附屬公司每年必須於補足往年累計虧損後(如有)將至少10.0%的年度稅後利潤(根據中國會計準則釐定)撥入其法定公積金，直至該儲備的總金額達到該實體註冊資本的50.0%。該等儲備不得作為現金股息分派。

如果我們的中國附屬公司自身產生債務，管理債務的工具可能限制其向我們支付股息或作出其他分派的能力。倘若我們的附屬公司向我們分派股息或作出其他付款的能力受到任何限制，可能對我們發展、進行投資或收購、支付股息或以其他方式為業務提供資金及開展業務的能力有重大不利限制。

關於離岸控股公司向中國實體發放貸款及直接投資的中國法規可能會延誤或阻礙我們使用[編纂]以向我們的中國附屬公司發放貸款或提供額外注資。

我們以股東貸款或增加註冊資本轉撥至中國附屬公司的任何資金，將持續受到重大外匯管制，並需要在中國政府機關登記並取得批准。特別是，根據相關中國法規，離岸控股公司向其中國全資附屬公司注資，須向商務部或其地方分局呈報投資資料，並向國家市場監督管理總局或其地方分局登記，以向外商投資企業進行注資。此外，我們的中國附屬公司取得的貸款不得超過法定限額並須向國家外匯管理局或其地方分局登記或通過其網上服務平台向國家外匯管理局備案。我們未必能夠及時或根本無法就我們日後向中國附屬公司注資或提供境外貸款完成有關登記、備案或報告的職責。倘我們未能完成辦理有關登記、備案或報告的職責，我們使用[編纂]以為中國業務經營提供資金的能力可能會遭受負面影響，繼而可能對我們為業務提供資金及擴張業務的能力造成不利影響。

倘不符合中國居民境外投資活動的中國法規，則可能會導致我們的中國居民股東須承擔個人責任、限制我們收購中國公司或向我們中國附屬公司注資的能力、限制我們中國附屬公司向我們分派溢利的能力，或以其他方式對我們造成重大不利影響。

根據國家外匯管理局頒佈並於2014年7月4日生效的《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》(「37號文」)，(1)中國居民(包括中國個人及中國企業實體以及就外匯管理而言被視為中國居民的外國個人)在向海外特



---

## 風險因素

---

殊目的公司(由中國居民為進行直接或間接投資或融資而直接成立或間接控制)注入資產或股本權益前，須向國家外匯管理局地方分局登記；及(2)初始登記後，中國居民亦須向國家外匯管理局地方分局登記海外特殊目的公司的任何重大變動，包括(其中包括)海外特殊目的公司的中國居民股東、海外特殊目的公司的名稱及經營期限的變動，或中國居民出資的任何增減、股份轉讓或互換及合併或拆分。倘任何作為股東或實益擁有人的中國居民未能在國家外匯管理局地方分局完成登記或完成其於境外直接投資下現有權利的年度備案，或未獲得國家發改委或商務部或有關境外投資活動的地方分局的批准或未能完成備案，中國附屬公司或被禁止向海外特殊目的公司分派任何減資、股份轉讓或清算產生的溢利及所得款項，且海外特殊目的公司可能被限制向其中國附屬公司提供額外資本。此外，根據中國法律，未遵守國家外匯管理局的登記規定可能導致中國附屬公司因規避適用外匯限制而承擔責任，包括(1)由國家外匯管理局責令限期調回外匯，處逃匯金額30%以下的罰款；及(2)情節嚴重的，處逃匯金額30%以上等值以下的罰款。此外，我們的中國實體公司的股東可能被責令暫停或停止投資，並在指定時間內完成註冊、批准或備案，並可能被警告或追究相關責任。另外，根據於2015年2月13日頒佈並於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》(「13號文」)，上述登記須由合資格銀行根據13號文直接審閱及處理，且國家外匯管理局及其分局須經合資格銀行對外匯登記進行間接規管。

我們承諾遵守並確保我們的中國居民股東或實益擁有人將遵守國家外匯管理局的相關規則及其他法規。然而，37號文及13號文為不含登記特定要求，尚不清楚其在實踐中如何詮釋及執行。因此，在該等法規規定的各情況下，該等登記或無法始終可行。另外，由於我們難以控制現時或未來、或實益擁有人、股東或該等登記程序的結果以及我們未必總能充分了解或知悉我們中國居民股東或受益人的身份，我們無法向閣下保證該等中國居民股東或實益擁有人將根據37號文及13號文規定及時完成登記及境外直接投資項下現有權利的相關變動及年度備案，或取得或更新其他法規所規定

## 風險因素

的與國家發改委或商務部發佈的境外投資活動相關的批准、備案或報告，甚或根本無法完成。倘我們現時或未來的中國居民股東或實益擁有人未能遵守37號文及13號文或與國家發改委或商務部發佈的境外投資活動相關的其他法規，該等股東或實益擁有人或會遭到罰款或法律制裁、我們的海外或跨境投資活動可能受到限制、我們的中國附屬公司作出分派或派付股息的能力可能受到限制或股權架構或會受到影響，繼而對我們業務及前景產生不利影響。

就非中國控股公司間接轉讓中國居民企業股權而言，我們面臨不確定性。

國家稅務總局頒佈《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》（「7號公告」），該公告於2015年2月3日生效。根據7號公告，非中國居民企業通過實施不具有合理商業目的的安排，「間接轉讓」中國居民企業股權等財產，規避中國企業所得稅納稅義務的，應重新定性該間接轉讓交易，確認為直接轉讓中國應稅財產。因此，該間接轉讓所得收益可能須繳納中國企業所得稅。根據7號公告，「中國應稅財產」包括中國境內機構財產，中國境內不動產，在中國居民企業的權益性投資資產等。就離岸間接轉讓中國機構財產而言，相關收益須視作與中國機構有實際聯繫並因此納入其企業所得稅申報中，並可能因此按25.0%的稅率繳納中國企業所得稅。若相關轉讓與中國境內不動產有關或與於中國居民企業的權益性投資有關，但與非居民企業的中國機構無實際聯繫，則適用10.0%的中國企業所得稅，惟根據適用稅務條約或類似安排享有可動用的優惠稅項待遇，且有義務作出轉讓付款的一方有預扣義務。7號公告的實施細節尚存在不確定性。若稅務機關釐定7號公告適用於我們涉及中國應稅財產的部分交易，則我們進行相關交易的離岸附屬公司或須耗用寶貴資源以遵守7號公告或證實相關交易不應該根據7號公告納稅。

國家稅務總局於2017年10月17日發佈《關於非居民企業所得稅源泉扣繳有關問題的公告》（或37號公告），該公告於2017年12月1日生效。根據37號公告，倘扣繳義務人未能或無法依法預扣所得稅，稅務機關可能責令限期繳納，非居民企業應當在稅務機關指定期限內繳清稅款，除非非居民企業將被視為已按時清繳其納稅款（倘其於稅務機關要求繳納稅項前或期限內自願申報並支付稅項）。倘按源泉基準的預扣前的應課稅收



---

## 風險因素

---

入，屬於股息或任何權益性投資所得的，開始納稅清算義務的日期為股息或其他權益性投資所得實際支付日期。此外，於2017年12月1日，37號公告廢止國家稅務總局分別於2009年12月10日及2009年1月1日發佈的《國家稅務總局關於加強非居民企業股權轉讓所得企業所得稅管理的通知》及《國家稅務總局關於印發〈非居民企業所得稅源泉扣繳管理暫行辦法〉的通知》。

因此，我們及我們的非中國股東可能就處置我們的股份而面臨被徵稅的風險及或須耗用寶貴資源以遵守7號公告及37號公告或證實我們或我們的非中國股東不應該因間接轉讓納稅，這可能對我們的經營業績及財務狀況或非中國投資者對我們作出的投資造成重大不利影響。

此外，由於我們或會進行收購，並且可能進行涉及複雜企業架構的收購，中國稅務機關可酌情調整資本收益或要求我們提交有關任何潛在收購的額外文件以供其審閱，這或會導致我們產生額外收購成本或延遲我們的收購時間表。

若未能遵守有關僱員股權激勵計劃的中國法規，則可能導致參與者或我們面臨罰款及其他法律或行政制裁。

根據第37號文，中國居民因擔任境外公司中國附屬公司的董事、高級管理人員或僱員參與境外非公開上市公司的股份激勵計劃，可向國家外匯管理局或其當地分局申請辦理境外特殊目的公司的外匯登記。本公司董事、行政人員及作為中國居民並已獲授股份獎勵的其他僱員可根據第37號文於本公司成為境外上市公司前申請外匯登記。[編纂]完成後，本公司成為境外[編纂]後，我們與董事、高管及可能獲授予期權的其他僱員，可能受國家外匯管理局於2012年2月發佈的《關於境內個人參與境外上市公司股權激勵計劃外匯管理有關問題的通知》約束。根據上述通知，屬於中國公民或在中國居住的非中國公民的僱員、董事、監事及其他管理層成員，倘連續不少於一年期間參與境外上市公司的任何股權激勵計劃（受限於少數例外情況），須通過國內合資格代理（可以是該境外上市公司的中國附屬公司或中國分公司選擇的另一合資格機構）向國家外匯管理局登記，並完成若干其他程序。該等參與者亦須委任境外信託機構處理有關彼等行使股份獎勵、購買及出售相關股份或權益以及資金轉移的事宜。此外，倘股份

## 風險因素

激勵計劃、中國代理人或海外信託機構有任何重大變動或其他重大變動，中國代理人須就股份激勵計劃更新國家外匯局的登記。倘未能完成國家外匯管理局登記，可能受到罰款及其他法律制裁，並可能限制其根據股權激勵計劃支付款項或收取相關股息或銷售所得款項的能力，或限制我們向中國附屬公司額外增資的能力，以及中國附屬公司向我們分配股息的能力。國家外匯管理局發佈的該通知僅覆蓋兩類股權激勵計劃，即僱員持股計劃及股票期權計劃。因此，我們亦面臨監管的不確定性，可能會限制我們根據中國法律法規對董事及僱員採納其他股權激勵計劃的能力。

此外，國家稅務總局及商務部已發佈有關僱員購股權的若干通函。根據該等通函，我們於中國工作的僱員倘行使購股權，將被徵收中國個人所得稅。我們的中國附屬公司有責任向相關稅務機關提交有關僱員購股權的文件，並為該等僱員代扣代繳個人所得稅。倘僱員未能根據相關法律法規繳納或我們未能代扣代繳個人所得稅，則我們可能面臨相關稅務機關實施的制裁。

**閣下可能須就我們派付的股息或因轉讓我們的股份所變現的任何收益繳納中國所得稅。**

根據《企業所得稅法》及其實施條例，受限於中國與閣下居住的司法管轄區（訂有不同所得稅安排）之間的任何適用稅收條約或類似安排，中國一般會對源自中國應向屬於非中國居民企業（其並無在中國成立機構或營業地點，或倘有成立機構或營業地點，但相關收入與該機構或營業地點並無實際聯繫）的投資者派付的股息按10.0%稅率徵收預扣稅。除條約或類似安排另有規定外，倘該等投資者轉讓股份所變現的任何收益被視為中國境內來源產生的收入，則該等收益須繳納10.0%的中國所得稅。根據《中華人民共和國個人所得稅法》及其實施條例，向並非中國居民的外國個人投資者派付的源自中國境內的股息一般須按20%的稅率繳納中國預扣稅，而該等投資者因轉讓股份所變現的源自中國的收益一般須繳納20%的中國所得稅，在各情況下，均可享有適用稅收條約及中國法律所載的任何減免。

如上述風險因素所述，中國稅務機關可能會將我們視為中國稅務居民企業。在該情況下，我們向股東派付的任何股息或會被視為中國境內來源產生的收入，而我們或須就我們向屬於非中國公司股東的投資者派付的股息預扣10.0%的中國預扣稅，又或就我們向屬於非中國個人股東的投資者（包括我們的股份持有人）派付的股息預扣20.0%

---

## 風險因素

---

的預扣稅。此外，倘有關收入被視作來源自中國境內，我們的非中國股東或須就出售或以其他方式處置股份所變現的收益繳納中國稅項。若我們被視為中國稅收居民企業，我們的非中國股東能否主張其納稅居所與中國之間所訂立的任何稅收條約的利益存在不確定性。倘就轉讓我們的股份所變現的收益或派付予我們的非居民投資者的股息徵收中國所得稅，則[編纂]價值可能遭受重大不利影響。此外，其居住的司法管轄區與中國訂有稅收條約或安排的股東可能不合資格享有該等稅收條約或安排下的利益。

閣下可能難以送達法律程序文件以及執行針對我們及我們的管理層的判決。

我們於開曼群島註冊成立。我們的幾乎所有資產及董事的部分資產均位於中國境內。因此，投資者未必能向我們或該等位於中國境內的人員送達法律程序文件。中國未締結條約或訂立安排承認及執行大部分其他司法管轄區法院的判決。2006年7月14日，中國最高法院與香港政府簽訂《最高人民法院關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》。根據該安排，如任何指定的中國人民法院或任何指定的香港法院在民商事案件中作出須支付款項的具有執行力的終審判決，根據當事人的書面法院選擇協議，有關當事人可向相關中國人民法院或香港法院申請認可及執行判決。該安排於2008年8月1日生效，但於該安排下提出的任何訴訟的結果及可執行性仍然不確定。此外，中國並無與美國、英國、大部分其他西方國家或日本締結任何條約互認及執行法院判決，因此，可能難以或不可能在中國執行任何該等司法管轄區的法院裁決。

2019年1月18日，中國最高人民法院與香港政府簽訂《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」）。2019年安排規定申請原審法院管轄權的認可及執行、審查的範圍、適用裁決、程序及方式、拒絕承認及執行的條件，及在民商事務中相互認可及執行判決的補救措施。於最高人民法院頒佈司法解釋及於香港完成相關程序後，雙方應宣佈2019年安排生效日期。儘管2019年安排已經簽署，但尚不清楚何時生效，於2019年安排下提出的任何訴訟的結果和效力可能仍不確定。

---

## 風險因素

---

於2021年1月9日，商務部發佈《阻斷外國法律與措施不當域外適用辦法》(或1號令)並即時生效，據此，中國公民、法人或其他組織因外國法律和其他措施而被禁止或限制與第三國(或地區)或其公民、法人或其他組織進行正常的經濟、貿易及相關活動，應在30天內向商務部如實報告。經評估並確認存在不合理的境外適用外國法律和其他措施的情況，商務部將發佈禁止令以使相關外國法律和其他措施不被接受、執行或遵守，但該等中國公民、法人或其他組織可向商務部申請豁免遵守該禁止令。然而，由於1號令相對較新，其實際執行情況存在不確定性。

**中國的通脹可能對我們的盈利能力及增長造成負面影響。**

過去中國經濟增長均伴隨著高通脹時期，且中國政府已不時實施各項政策控制通脹，包括施行各項用於限制可用信貸或調節增長的修正措施。未來高通脹可能導致中國政府再次對信貸及／或商品價格實施管制，或採取其他行動，其可能抑制中國經濟活動。中國政府尋求控制信貸及／或商品價格的任何行動均可能對我們的業務經營造成不利影響，從而對我們的盈利能力及增長造成負面影響。

**我們的業務經營受到東南亞地區監管、經濟、環境、競爭條件以及變化的影響。**

我們擬將業務及經營擴展至東南亞司法管轄區，我們將受到該等司法管轄區的法律、法規及政府政策的管轄。我們的業務及未來增長取決於該等國家的政治、經濟、監管及社會狀況。該等國家的監管、經濟、環境或競爭條件的任何重大變動亦可能對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景產生重大不利影響。

未來亦可能存在影響政府決策的政治及社會因素，將導致我們經營所在司法管轄區內政府對生物製藥行業施加更嚴格控制的重大轉變。這種轉變可能會長期降低我們的盈利能力，對我們的財務狀況、經營業績及前景產生不利影響。此外，某些東南亞國家的競爭法律法規或會限制我們的增長，並使我們受到反壟斷及合併控制調查。我們或會受到財務或其他處罰，或由於此類調查，我們被禁止從事某些類型的業務或行為。

---

## 風險因素

---

### 與[編纂]有關的風險

[編纂]，於[編纂]後[編纂]的流動性及市價或會波動。

[編纂]。[編纂]的[編纂]是我們與代表[編纂]的[編纂]磋商所得的結果，而[編纂]於[編纂]後可能與[編纂]市價大相徑庭。我們已申請[編纂]在聯交所[編纂]。我們無法向閣下保證[編纂]將能為[編纂]發展一個活躍及高流動性的公開買賣市場。此外，[編纂]的價格及成交量或會波動。下列因素可能影響[編纂]的成交量和市價：

- 我們的經營及財務業績的實際或預期波動，例如營業額、盈利及現金流量；
- 我們的供應商流失重要客戶或發生重大違約；
- 有關我們或我們的競爭對手招募或流失關鍵人員的新聞；
- 業內有競爭力的發展、收購或策略聯盟的公告；
- 財務分析師的盈利估計或推薦意見的變動；
- 潛在訴訟或監管調查；
- 影響我們或我們行業的整體市場狀況或其他發展；
- 其他公司、其他行業的經營及股價表現以及超出我們控制範圍的其他事件或因素；及
- 解除我們或其他股東對我們發行在外股份或銷售或預期銷售額外股份的禁售或其他轉讓限制。

此外，證券市場不時經歷價格和成交量的大幅波動，而該等波動與相關公司的經營表現可能無關或並無直接關係。該波動無論是由市場、行業或政治因素造成的，均可能對[編纂]的市價及成交量造成重大不利影響。



---

## 風險因素

---

由於[編纂]與[編纂]日期之間將間隔數日，因此，[編纂]持有人須承受[編纂]之前一段時間內[編纂]價格可能出現下跌的風險。

[編纂]預期將於[編纂]釐定。然而，[編纂]在[編纂]後五個香港營業日後方會在聯交所開始[編纂]。因此，在此期間[編纂]或無法出售或以其他方式交易[編纂]。因此，[編纂]持有人須承受[編纂]前[編纂]價格可能因不利市場條件或於[編纂]至[編纂]可能出現的其他不利事態發展而下跌的風險。

### [編纂]

我們對如何使用[編纂]擁有重大酌情決定權，閣下未必會同意我們使用[編纂]的方式。

我們的管理層可能會以閣下不同意或不獲得良好回報的方式使用[編纂]。有關我們[編纂]擬定用途的詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]」。然而，我們的管理層將酌情決定[編纂]的實際運用。閣下將資金委託予我們的管理層，因而對於我們此次[編纂]的具體使用，閣下須依賴我們的管理層所作出的判斷。

未來任何於公開市場大量出售或預期大量出售[編纂]，可對[編纂]的現行市價及未來籌集資本的能力造成重大不利影響。

[編纂]如於未來大量出售[編纂]，或有可能作此等出售，則會不時對[編纂]的市價造成負面影響。有關可能適用於未來出售[編纂]的限制的更詳細討論，請參閱「[編纂]」。此等限制失效後，如於未來在公開市場大量出售[編纂]或與[編纂]有關的其他證



---

## 風險因素

---

券，或發行新股份或與[編纂]有關的其他證券，或預期該等出售或發行可能發生，則[編纂]的市價可能會因之下跌。這可能會對[編纂]的市價及我們未來籌集股權資本的能力造成負面影響。

我們未必能就我們的股份派付任何股息。

我們無法保證於[編纂]後何時和以何種形式就我們的股份派付股息。股息宣派由董事會提議，並根據多項因素釐定且受該等因素限制，包括但不限於我們的業務及財務表現、資本及監管規定以及整體業務狀況。即使財務報表顯示我們的營運獲利，我們也可能沒有足夠或任何溢利可供我們日後向股東分派股息。詳情請參閱「財務資料－股息」。

### [編纂]

本文件所載前瞻性陳述受風險及不確定因素影響。

本文件載有與我們的業務策略、經營效率、競爭能力、現有業務增長商機、管理計劃及目標、若干[編纂]資料及其他事項有關的前瞻性陳述。「預計」、「認為」、「可能」、「潛在」、「繼續」、「預期」、「有意」、「或會」、「計劃」、「尋求」、「將」、「將會」、「應該」等詞以及該等詞彙的否定詞及其他類似表述表達與我們有關的多項前瞻性陳述。該等前瞻性陳述包括(其中包括)與我們的未來業務前景、資本開支、現金流量、營運資金、流動資金及資本來源有關的前瞻性陳述，乃反映我們的董事及管理層根據最佳判斷作出的必要估計，並涉及可能令實際結果嚴重偏離該等前瞻性陳述所述者的多個風險及不確定因素。因此，該等前瞻性陳述應連同多個重要因素(包括本文件「風險因素」所載者)一併考慮。故此，該等陳述並非未來表現的保證，且閣下不應過度依賴任何該等前瞻性資料。本警告聲明適用於本文件所載的所有前瞻性陳述。

---

## 風險因素

---

無法保證本文件所載取自政府官方刊物、市場資料供應商及其他獨立第三方來源（包括行業專家報告）的若干事實、預測及其他統計數字的準確性或完整性。

本文件中有關各個國家及地區以及生物製藥行業的若干事實、預測及其他統計數據均取自不同的政府官方刊物、市場數據供應商及其他獨立第三方來源，包括我們通常認為可靠的來源。然而，我們無法為該等原始資料的質量或可靠性作出保證。該等資料並非由我們、[編纂]、聯席保薦人、[編纂]、任何[編纂]或其各自的任何聯屬人士或顧問編製或經其獨立核實，因此我們不就該等可能與中國境內或境外編製的其他資料不一致的事實及統計數據的準確性作出聲明。

然而，就本文件的披露而言，我們於轉載或摘錄政府官方刊物及其他市場數據供應商的報告以及其他獨立第三方來源時已採取合理審慎措施。由於收集方式可能有缺陷或無效，或公佈的資料與市場慣例之間可能存在差異，本文件中的該等事實及統計數據可能並不準確或不能與有關其他經濟體的事實及統計數據作比較。此外，我們無法向閣下保證該等數據的表述或編製方式與其他司法管轄區的方式具同樣基準或同樣準確性（視情況而定）。在所有情況下，[編纂]應自行衡量該等事實及統計數據的分量或重要性。

[編纂]

---

## 風險因素

---

[編纂]

閣下應細閱整份文件，而不應依賴報章報道或其他媒體所載有關我們及[編纂]的任何資料。

我們謹此嚴正提醒閣下不應依賴報章報道或其他媒體所載有關我們及[編纂]的任何資料。於本文件刊發前，已有關於我們及[編纂]的報章及媒體報道。該等報章及媒體報導可能提述並非本文件所載的若干資料，包括若干經營及財務資料與預測、估值及其他資料。我們並無授權在報章或媒體披露任何該等資料，且概不就任何該等報章或媒體報道或任何該等資料或公佈的準確性或完整性承擔任何責任。我們概不就任何該等資料或公佈的適當性、準確性、完整性或可靠性作出任何聲明。倘任何該等資料與本文件所載資料不符或相悖，我們概不就此承擔任何責任，且閣下不應倚賴該等資料。

## 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]，我們已申請豁免嚴格遵守《上市規則》的以下相關條文及豁免嚴格遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》。

### 有關管理層留駐的豁免

根據《上市規則》第8.12條，[編纂]須有足夠的管理層人員在香港。此一般是指該申請人至少須有兩名執行董事通常居於香港。而本集團業務經營均在中國。因本集團業務需要，概無執行董事曾居於、現居於或將居於香港。考慮到本集團業務經營並不在香港，故本公司認為，委任兩名香港居民擔任執行董事或將現有執行董事重新安置於香港屬不切實際且商業上不可行。因此，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8.12條的規定。為與聯交所保持有效溝通，我們將採取（其中包括）以下措施：

- (a) 本公司已根據《上市規則》第3.05條委任兩名授權代表，彼等將作為我們與聯交所的主要溝通渠道，並將確保我們始終遵守《上市規則》。獲委任的兩名授權代表為邵輝博士及呂穎一先生。各授權代表將可應聯交所要求於合理時間內與聯交所會面，並可隨時以電話、傳真及電郵取得聯繫。兩名授權代表均獲正式授權代表本公司與聯交所聯絡。授權代表如有任何變動，本公司亦將立即告知聯交所；
- (b) 如及當聯交所欲就任何事宜聯絡董事，兩名授權代表均可隨時且及時聯絡所有董事（包括獨立非執行董事）。本公司將落實一項政策，據此，(1)執行董事將在其出差或休假時向授權代表提供其有效電話號碼或其他聯繫方式；及(2)各董事將向聯交所提供其移動電話號碼、辦公室電話號碼、電郵地址及（如適用）傳真號碼，並在董事聯絡資料有任何變動時及時告知聯交所；
- (c) 所有並非常駐於香港的董事均已確認，彼等擁有或可申請辦理有效訪港旅遊證件，且可於需要時在收到合理通知的情況下與聯交所相關成員在香港會面；及

## 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》

- (d) 本公司已根據《上市規則》第3A.19條委任新百利融資有限公司擔任我們的合規顧問，其將作為我們與聯交所的額外溝通渠道且可對聯交所的查詢作出回應。

### 有關聯席公司秘書的豁免

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在學術或專業資格或有關經驗方面足以履行公司秘書職責的人士。聯交所接納下列各項為認可學術或專業資格：(1)香港特許秘書公會會員；(2)《法律執業者條例》所界定的律師或大律師；及(3)《專業會計師條例》所界定的會計師。

評估是否具備「有關經驗」時，聯交所會考慮下列各項：(1)該名人士任職於發行人及其他上市公司的年期及其所擔當的角色；(2)該名人士對《上市規則》以及其他相關法例及規則（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；(3)除《上市規則》第3.29條在每個財政年度須參加不少於15小時的相關專業培訓的最低要求外，該名人士是否曾經及／或將會參加相關培訓；及(4)該名人士於其他司法管轄區的專業資格。

我們已委任邵輝博士及呂穎一先生為我們的聯席公司秘書。邵輝博士及呂穎一先生的履歷信息載於本文件「董事及高級管理層」一節。邵輝博士現為本公司執行董事、首席執行官及聯席公司秘書。我們對其的委任乃基於其過去在本公司的管理經驗及其對我們內部管理、業務運營及企業文化的深入了解。由於邵輝博士不具備《上市規則》第3.28條規定的資格，其單獨並不符合《上市規則》第3.28及8.17條所訂[編纂]公司秘書的規定。因此，我們已向聯交所申請，且聯交所已授出豁免，豁免就委任邵輝博士為我們的聯席公司秘書嚴格遵守《上市規則》第3.28及8.17條的規定。

儘管邵輝博士並不具備《上市規則》第3.28條所規定的特定資格，但鑒於邵輝博士於資本市場相關事務及企業管治事宜的過往經驗，董事認為其在本公司另一名聯席公司秘書呂穎一先生（完全符合《上市規則》第3.28及8.17條規定之人士）的協助下能夠履

## 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》

行聯席公司秘書的職能。此外，本集團的主要業務活動均在中國開展。而邵輝博士居住於中國，熟知並全面了解我們的內部業務及財務運作。因此，我們認為委任邵輝博士擔任聯席公司秘書符合本公司及股東最佳利益並有利於我們的企業管治。

鑒於公司秘書對於[編纂]的企業管治所起的重要作用，尤其是協助[編纂]及其董事遵守《上市規則》及其他相關法律法規，我們已就豁免作出以下安排：

- (1) 除《上市規則》第3.29條規定的15小時最低要求外，邵輝博士將盡力參加相關培訓課程，包括應邀參加由香港法律顧問就適用香港法律法規及《上市規則》最新變化而舉辦的簡介會及聯交所或其他專業機構不時舉辦的講座等；
- (2) 我們已委任呂穎一先生（香港特許秘書公會及英國特許秘書及行政人員公會會員，完全符合《上市規則》第3.28及8.17條規定）擔任另一名聯席公司秘書。呂穎一先生將於[編纂]起計首三年期間與邵輝博士緊密合作並協助邵輝博士履行其公司秘書的職責，以使邵輝博士獲取與履行公司秘書職責和責任的有關經驗（《上市規則》第3.28(2)條所規定者）；及
- (3) 本公司合規顧問及香港法律顧問亦將協助邵輝博士處理有關本公司持續遵守《上市規則》及適用法律法規之責任的事宜。

倘呂穎一先生不再提供相關協助或倘我們嚴重違反《上市規則》，有關豁免將立即撤回。我們將在三年期間屆滿前聯絡聯交所，以供評估邵輝博士在受益於呂穎一先生的三年協助下是否已取得《上市規則》第3.28條所界定的有關經驗，從而不需要進一步豁免。

有關邵輝博士及呂穎一先生的其他資料，請參閱本文件「董事及高級管理層」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《上市規則》第17.02(1)(b)條及附錄一A部第27段及豁免遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》附表3第I部第10段

《上市規則》第17.02(1)(b)條規定，本公司採納的計劃的所有條款必須在文件中清楚列明。本公司亦必須在文件中全面披露有關所有已授出但未行使的購股權的詳情、該等購股權於[編纂]後可能對持股量造成的攤薄影響，以及該等購股權於行使時對每股盈利的影響。

《上市規則》附錄一A部第27段要求本公司在文件中列明有關本集團任何成員公司的股本附有購股權或同意有條件或無條件附有購股權的詳情，包括已經或將會授出購股權所換取的對價、購股權的行使價及行使期、獲授人的姓名或名稱及地址。

《公司（清盤及雜項條文）條例》附表3第I部第10段要求本公司在文件中列明任何人憑其購股權或憑其有權獲得的購股權可予認購的本公司任何股份或債權證數目、種類及款額，連同該購股權的下述詳情，(1)可行使購股權的期間；(2)根據購股權認購股份或債權證時須支付的價格；(3)換取購股權或換取有權獲得購股權而付出或將付出的對價（如有）；(4)獲得購股權的人的姓名或名稱及地址。

截至最後可行日期，我們已向466名獲授人授出2020年股份激勵計劃項下的購股權（全部尚未行使）以認購合共13,866,187股股份，佔(1)緊隨[編纂]完成後已發行股份總數的[編纂]%（假設[編纂]尚未行使且並無根據2020年股份激勵計劃將予發行的股份）；及(2)緊隨[編纂]完成後已發行股份總數的[編纂]%（假設[編纂]未獲行使但或會根據2020年股份激勵計劃發行的所有股份將予發行）。詳情請參閱本文件附錄六「法定及一般資料－2020年股份激勵計劃」。

## 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》

因此，我們已向聯交所申請且聯交所已基於嚴格遵守相關規定將造成過重負擔而授出相關豁免，理由如下：

- (a) 鑒於涉及466名獲授人，且考慮到資料編輯、披露編製及印刷成本及時間均會大幅增加，故嚴格遵守相關披露規定，於本文件中按個別基準列明2020年股份激勵計劃項下所有獲授人的全部詳情對本公司而言屬成本高昂且負擔過重；
- (b) 嚴格遵守有關披露規定而列出所有獲授人的全部詳情，要求本公司尋求及取得466名獲授人各自的同意，以遵守個人資料私隱法律及原則，這將耗費大量時間、造成行政負擔及高昂成本；
- (c) 鑒於本公司的業務性質，聘用及挽留人才對本公司極其重要，且本公司的長期發展計劃能否成功很大程度上取決於獲授人的忠誠度及貢獻，而向獲授人授出的購股權相關資料屬高度敏感及機密；2020年股份激勵計劃構成本集團僱員薪酬的一個重要組成部分，而向獲授人授出的購股權相關資料對本集團而言屬高度敏感及機密；全面披露獲授人的詳情（包括其住址）以及授予各獲授人的購股權，會導致向本集團的競爭對手透露本集團僱員的薪酬詳情並有助於彼等進行招攬，從而可能對本集團聘用及挽留有價值人才的能力產生不利影響；
- (d) 截至本函件日期，僅有16名獲授人為本公司董事、高級管理層或關連人士，而餘下450名獲授人僅為本集團僱員；因此，於本文件中按個別基準披露姓名、住址及職稱將需要大量額外披露，而該等披露並不會向[編纂]提供任何重要資料；
- (e) 有關2020年股份激勵計劃項下購股權的重要資料將於本文件中披露，包括視乎2020年股份激勵計劃而定的股份總數、每股股份的行使價、2020年股份激勵計劃項下授出的購股權獲悉數行使後對持股量的潛在攤薄影響及對每股盈利的影響；

## 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》

- (f) 建議另外披露的資料包括可讓[編纂]對本公司活動、資產、負債、財務狀況、管理及前景作出知情評估的必要詳情及資料；
- (g) 未能遵守上述披露規定將不會阻礙本公司向其[編纂]提供有關本公司活動、資產、負債、財務狀況、管理及前景的知情評估；及
- (h) 授予及悉數行使2020年股份激勵計劃項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。

因此，待以下條件達成後，豁免將獲批准：

- (a) 就根據2020年股份激勵計劃向本集團董事及高級管理層授出的購股權而言，相關披露須按個別基準作出，包括《上市規則》第17.02(1)(b)條及附錄一A第27段以及《公司（清盤及雜項條文）條例》附表3第I部第10段項下規定的所有詳情；
- (b) 就2020年股份激勵計劃項下餘下的獲授人而言，相關披露將按合併基準作出，包括(1)根據2020年股份激勵計劃獲授購股權的(i)身為本公司關連人士的獲授人（並非董事）及(ii)其他獲授人及所涉股份數目的總數；(2)就2020年股份激勵計劃項下授出的購股權所支付的對價；及(3)2020年股份激勵計劃項下授出的購股權的行使期及行使價；
- (c) 披露2020年股份激勵計劃項下授出的獎勵所涉股份總數及截至最後可行日期該股份數目佔本公司已發行股本總額的百分比；
- (d) 披露根據2020年股份激勵計劃授出的購股權獲悉數行使後產生的攤薄影響及對每股盈利的影響；
- (e) 披露2020年股份激勵計劃主要條款的概要；
- (f) 披露豁免詳情；

## 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》

- (g) 獲證券及期貨事務監察委員會根據《公司（清盤及雜項條文）條例》授出的豁免證書，豁免本公司遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》附表3第I部第10段所載披露規定。

批准該豁免的條件如下：

- (a) 就根據2020年股份激勵計劃向本集團董事及高級管理層授出的購股權而言，相關披露須按個別基準作出，包括《公司（清盤及雜項條文）條例》附表3第I部第10段項下規定的所有詳情；
- (b) 就2020年股份激勵計劃項下餘下的獲授人而言，相關披露將按合併基準作出，包括(1)根據2020年股份激勵計劃獲授購股權的(i)身為本公司關連人士的獲授人（並非董事）及(ii)其他獲授人及所涉股份數目的總數；(2)就獲授2020年股份激勵計劃項下授出的購股權所支付的對價；及(3)2020年股份激勵計劃項下授出的購股權的行使期及行使價；及
- (c) 披露豁免詳情。

### 本文件所載財務資料

根據《上市規則》第4.04(1)條，本文件所載的會計師報告須包括（其中包括）本公司及其附屬公司於緊接本文件刊發前三個財政年度每年的綜合業績，或聯交所可能接納的較短期間的綜合業績。根據《上市規則》第18A.06條，合資格生物科技公司必須遵守經修訂的第4.04條，該條所指的「三個財政年度」或「三年」應改為「兩個財政年度」或「兩年」（視情況而定）。

《公司（清盤及雜項條文）條例》第342(1)條要求所有[編纂]須包括載列《公司（清盤及雜項條文）條例》附表3所指明的事項的會計師報告。

## 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》

根據《公司（清盤及雜項條文）條例》附表3第I部第27段，本公司須將本公司在緊接本文件發行前3個財政年度中每個年度內的營業總收入或銷售額（視何者為適當而定）的陳述以及一項關於計算此等收入或營業額的方法的解釋以及較重要的營業活動的合理細目分類納入本文件。

根據《公司（清盤及雜項條文）條例》附表3第II部第31段，本公司須將核數師(1)就本公司於緊接本文件發行前三個財政年度中每個年度內的利潤及虧損；及(2)本公司於編製本公司財務報表的截止日期的資產及負債作出的報告納入本文件。

根據《公司（清盤及雜項條文）條例》第342A(1)條，證監會可在其認為合適的條件（如有的話）規限下，發出豁免證書，豁免遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》項下的有關規定，但該項豁免只可在下述情況下作出：證監會於顧及有關情況後，認為該項豁免不會損害[編纂]的利益，且符合任何或所有相關規定會是不相干的或會構成不適當的負擔或在其他情況下是無需要或不適當的。

我們已經編製截至2020年3月31日止兩個年度各年以及[編纂]的會計師報告，載於本文件附錄一。

向聯交所申請豁免嚴格遵守《上市規則》第4.04(1)條及向證監會申請豁免證書，豁免嚴格遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》附表3第I部第27段及第II部第31段規定的理由為（其中包括），嚴格遵守上述規定將構成不適當的負擔以及豁免及寬免不會損害[編纂]的利益，原因如下：

- (a) 本公司及申報會計師將無充足時間在有關年度結束後立刻確定截至2021年3月31日止財政年度的經審核財務報表，以供載於本文件。倘截至2021年3月31日止財政年度的財務資料須經審核，則本公司及申報會計師將須開展大量工作以編製、更新及確定會計師報告及本文件，且本文件的有關章節將需要更新以涵蓋該額外期間；

## 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) 董事於本文件確認，在開展彼等認為適當的所有盡職調查工作後，直至最後可行日期，自[編纂]（緊隨本文件附錄一所載會計師報告的最近期經審核財務狀況表的日期）起至2021年3月31日，我們的財務及交易狀況或前景並無任何重大不利變動，且並無對本文件附錄一所載會計師報告所示資料、本文件附錄三所載截至2021年3月31日止年度的利潤／（虧損）估計、本文件「財務資料」章節及本文件其他章節造成重大影響的任何事件；
- (c) 本公司認為，本文件所載涵蓋截至2019年及2020年3月31日止兩個年度以及[編纂]的會計師報告以及截至2021年3月31日止年度的利潤／（虧損）估計（符合《上市規則》第11.17至11.19條）已向有意[編纂]提供有關情況下的充足及合理最新資料，可令彼等對本公司的往績記錄及盈利趨勢形成觀點；及董事確認，[編纂]對我們的業務、資產及負債、財務狀況、交易狀況、管理及前景作出知情評估所需的所有資料已納入本文件。董事認為，豁免嚴格遵守《上市規則》第4.04(1)條及豁免遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》附表3第I部第27段及第II部第31段不會損害[編纂]的利益；及
- (d) 本公司將在《上市規則》第13.46(2)及13.49(1)條分別規定的時間內（[編纂]或之前）刊發截至2021年3月31日止財政年度的年度業績及年度報告。

因此，我們已向聯交所申請且聯交所已批准本公司豁免嚴格遵守《上市規則》第4.04(1)條，且聯交所授予的該豁免以下列各項為條件：

- (a) 於[編纂]或之前刊發本文件以及本公司於[編纂]或之前[編纂]；



## 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) 本文件載列截至2021年3月31止年度的利潤／(虧損)估計(符合《上市規則》第11.17至第11.19條)及董事在開展彼等認為適當的所有盡職調查工作後，表明本集團的財務及交易狀況或前景並無任何重大不利變動的聲明(並特別提述[編纂]至2021年3月31的交易業績)；及
- (c) 本公司獲得證監會就嚴格遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》附表3第I部第27段及第II部第31段發出的豁免證書。

我們已向證監會申請豁免證書，豁免嚴格遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》附表3第I部第27段及第II部第31段規定，證監會已根據《公司（清盤及雜項條文）條例》第342A條授予豁免證書，並以以下各項為條件：

- (a) 本文件載列豁免詳情；
- (b) 本文件於[編纂]或之前刊發；及
- (c) 本公司於[編纂]或之前[編纂]。

### **有關豁免遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》附表3第I部27段及第II部第31段的豁免**

根據《公司（清盤及雜項條文）條例》第342(1)(b)條，文件須列明《公司（清盤及雜項條文）條例》附表3所指明的事項。

根據《公司（清盤及雜項條文）條例》附表3第I部第27段，本公司須在本文件中載入本公司在緊接文件刊發前三個財政年度各年的總交易收入或銷售營業總額(如適當)的報表，包括解釋計算該等收入或營業額所用的方法及較重要交易活動之間的合理明細。

## 豁免嚴格遵守《上市規則》及豁免嚴格遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》

根據《公司（清盤及雜項條文）條例》附表3第II部第31段，本公司須在文件中載入本公司核數師就本公司於緊接文件刊發前三個財政年度各年的溢利及虧損以及資產及負債作出的報告。

根據《上市規則》第4.04(1)條，文件所載會計師報告須載有（其中包括）本集團於緊接文件刊發前三個財政年度各年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必須遵守經修訂的第4.04條，該條所指的「三個財政年度」或「三年」應改為「兩個財政年度」或「兩年」（視情況而定）。

根據《上市規則》第十八A章，我們僅須披露截至2019年及2020年3月31日止兩個財政年度以及[編纂]的財務業績。

因此，我們已申請且證監會已批准豁免嚴格遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》附表3第I部第27段及第II部第31段的證書，條件為(i)豁免詳情載於本文件，及(ii)本文件將於[編纂]或之前[編纂]，而理由如下：

- (1) 本公司主要從事生物科技產品的研發、應用及商業化，符合《上市規則》第十八A章所界定的生物科技公司範疇；
- (2) 截至2019年及2020年3月31日止兩個財政年度各年以及[編纂]的會計師報告已根據《上市規則》第18A.06條編製並載於本文件附錄一；
- (3) 截至最後可行日期，本公司截至2020年3月31日止兩個財政年度及[編纂]的財務業績並不符合《上市規則》[編纂]的財務測試；

## 豁免嚴格遵守《上市規則》及豁免嚴格遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》

- (4) 根據《上市規則》第十八A章，儘管本文件所載財務業績僅涉及截至2020年3月31日止兩個財政年度以及[編纂]，但根據《上市規則》及《公司（清盤及雜項條文）條例》須予披露的其他資料已於本文件內充分披露；及
- (5) 鑒於本公司僅須根據《上市規則》第十八A章披露截至2020年3月31日止兩個財政年度各年及[編纂]的財務業績，而編製截至2018年3月31日止財政年度的財務業績需本公司及其核數師進行額外工作，嚴格遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》附表3第I部第27段及第II部第31段項下的有關披露規定將對本公司造成不必要的負擔。

本公司認為，會計師報告（涵蓋截至2020年3月31日止兩個財政年度以及[編纂]）連同本文件的其他披露，已在就本公司的往績記錄達成意見的情況下為[編纂]提供充足及合理的最新資料；及董事確認，本文件已載入所有必要資料，以便[編纂]對本公司的業務、資產及負債、財務狀況、管理及前景作出知情評估。因此，有關豁免不會損害[編纂]的利益。

[編纂]

---

**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》**

---

[編纂]

---

## 有關本文件及[編纂]的資料

---

[編纂]

---

## 有關本文件及[編纂]的資料

---

[編纂]



---

## 有關本文件及[編纂]的資料

---

[編纂]

---

## 有關本文件及[編纂]的資料

---

[編纂]

---

## 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  |
|--------------------|---|-----|
| <b>執行董事</b>        |   |     |
| 張譯先生               | 中國<br>北京市<br>大興區<br>高米店街道<br>康和園120棟2號                              | 中國  |
| 邵輝博士               | 中國<br>北京市<br>豐台區<br>盧溝橋鄉<br>西局欣園北區<br>2號樓2單元701室                    | 美國  |
| <b>獨立非執行董事</b>     |   |     |
| Ajit Shetty博士      | Zeedijk-Knokke 643, #111<br>8300 Knokke-Heist<br>Belgium            | 比利時 |
| Viren Mehta博士      | 61 Jane St<br>Apt 12A<br>New York<br>United States                  | 美國  |
| Stanley Yi Chang博士 | 中國上海市<br>長寧區<br>黃金城道600弄<br>五號樓1902室                                | 美國  |
| 李含中博士              | 373 Emerson Lane<br>Berkeley Heights<br>New Jersey<br>United States | 美國  |
| 童少靖先生              | 香港<br>新界<br>迎康街1號<br>昇薈<br>5座18層C室                                  | 中國  |

有關董事及其他高級管理層成員的其他資料載於「董事及高級管理層」。

---

## 董事及參與[編纂]的各方

---

### 參與[編纂]的各方

#### 聯席保薦人

摩根士丹利亞洲有限公司

香港

九龍

柯士甸道西1號

環球貿易廣場46樓

海通國際資本有限公司

香港

德輔道中189號

李寶椿大廈8樓

[編纂]

---

## 董事及參與[編纂]的各方

---

### 本公司法律顧問

*有關香港及美國法律：*

**威爾遜•桑西尼•古奇•羅沙迪律師事務所**

香港

中環

康樂廣場1號

怡和大廈15樓1509室

*有關中國法律：*

**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

*有關開曼群島法律：*

**Maples and Calder (Hong Kong) LLP**

香港

灣仔

港灣道18號

中環廣場26樓

### 聯席保薦人及[編纂]的法律顧問

*有關香港及美國法律：*

**高偉紳律師事務所**

香港

中環康樂廣場1號

怡和大廈27樓

*有關中國法律：*

**通商律師事務所**

中國

北京市

朝陽區

建國門外大街甲12號

新華保險大廈6層

### 核數師及申報會計師

**安永會計師事務所**

*執業會計師*

香港

中環

添美道1號

中信大廈22樓



---

## 董事及參與[編纂]的各方

---

### 行業顧問

弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司  
中國  
上海市  
徐匯區  
雲錦路500號  
B座1018室

### 物業估值師

第一太平戴維斯估值及專業顧問有限公司  
香港  
太古城  
英皇道1111號  
太古城中心1期12樓1208室

[編纂]

---

## 公司資料

---

|          |   |
|----------|---|
| 註冊辦事處    | PO Box 309, Ugland House<br>Grand Cayman, KY1-1104<br>Cayman Islands  |
| 總部       | 中國<br>北京市<br>大興區<br>大興生物醫藥產業基地<br>天富大街21號   |
| 香港主要營業地點 | 香港<br>灣仔<br>駱克道300號<br>ZJ 300 12樓A室   |
| 公司網站     | <a href="http://www.yishengbio.com">www.yishengbio.com</a><br>(附註：該網站所載資料並不構成本文件的一部分)   |
| 聯席公司秘書   | 邵輝博士<br>中國<br>北京市<br>豐台區<br>盧溝橋鄉西局欣園北區<br>2號樓2單元701室<br><br>呂穎一先生<br>(香港特許秘書公會及英國特許公司治理<br>公會(前稱特許秘書及行政人員公會)<br>會員)<br>香港<br>皇后大道東183號<br>合和中心54樓 |
| 授權代表     | 邵輝博士<br>中國<br>北京市<br>豐台區<br>盧溝橋鄉西局欣園北區<br>2號樓2單元701室  |

---

## 公司資料

---

|       |   |
|-------|---|
|       | 呂穎一先生<br>香港<br>皇后大道東183號<br>合和中心54樓       |
| 審核委員會 | Stanley Yi Chang博士 (主席)<br>童少靖先生<br>李含中博士 |
| 薪酬委員會 | Viren Mehta博士 (主席)<br>童少靖先生<br>李含中博士      |
| 提名委員會 | Ajit Shetty博士 (主席)<br>李含中博士<br>童少靖先生      |

### [編纂]

|        |   |
|--------|---|
| 合規顧問   | 新百利融資有限公司<br>香港中環<br>皇后大道中29號<br>華人行20樓 |
| 主要往來銀行 | 花旗銀行香港分行<br>香港<br>中環<br>花園道3號           |

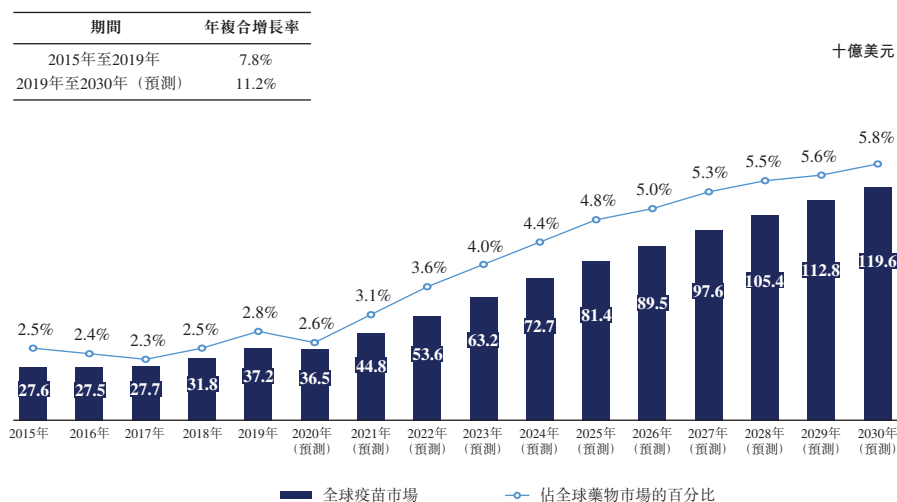
## 行業概覽

除另有指明者外，本節所載資料乃來自各種政府官方刊物、其他刊物及我們委託弗若斯特沙利文編製的市場研究報告。我們認為該等資料的來源恰當，且我們在摘錄及轉載該等資料時已採取合理審慎的態度。我們並無理由認為，該等資料在任何重大方面屬虛假或具誤導性，或任何事實有所遺漏，致使該等資料在任何重大方面屬虛假或具誤導性。我們、聯席保薦人、[編纂]或者我們或彼等各自的任何董事、高級管理層、代表或參與[編纂]的任何其他人士均未獨立認證該資料，且未對其準確性及完整性發表任何聲明。相關資料及統計數據未必與於中國境內或境外所編撰之其他資料及統計數據一致。因此，建議閣下不可過分倚賴該等資料。

### 全球疫苗市場概覽

根據弗若斯特沙利文報告，疫苗是一種預防型藥品，為一種或多種疾病提供主動獲得性免疫，已逐漸被認可為一種抑制傳染性疾病在全球及地區傳播的有效方式，其在不斷擴張的全球藥物市場中所佔份額日益增長。根據同一資料來源，就銷售收入而言，全球疫苗市場由2015年的276億美元增至2019年的372億美元，年複合增長率為7.8%，預計將於2030年達到1,196億美元，自2019年至2030年的年複合增長率為11.2%，主要受新型疫苗上市及新興市場（比如中國）的銷售增長驅動。

全球疫苗市場規模，2015年至2030年（預測）



附註：全球市場規模以收入為基礎並基於2020年第三季度的數據進行預測。尚未將新型冠狀病毒疫苗市場納入考慮。

資料來源：專家訪談、公司年報、弗若斯特沙利文報告

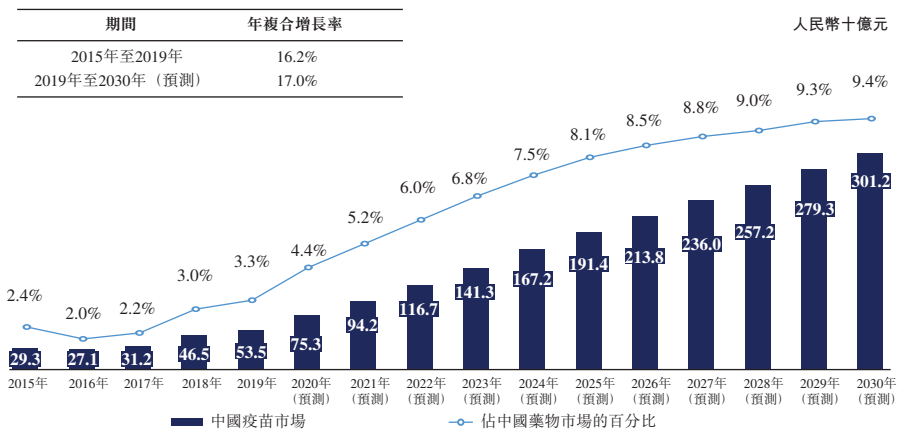
## 行業概覽

### 中國疫苗市場

#### 中國疫苗市場概覽

根據弗若斯特沙利文報告，中國為世界第二大疫苗市場，於2019年佔全球疫苗市場的20.8%。中國疫苗市場於過去數年整體增長迅速，且預計於近期未來將繼續大幅增長。根據弗若斯特沙利文報告，就市場產值而言，中國的疫苗市場總體上由2015年的人民幣293億元增至2019年的人民幣535億元，年複合增長率為16.2%，且預計將於2030年增至人民幣3,012億元，2019年至2030年的年複合增長率為17.0%。

中國疫苗市場產值，2015年至2030年（預測）



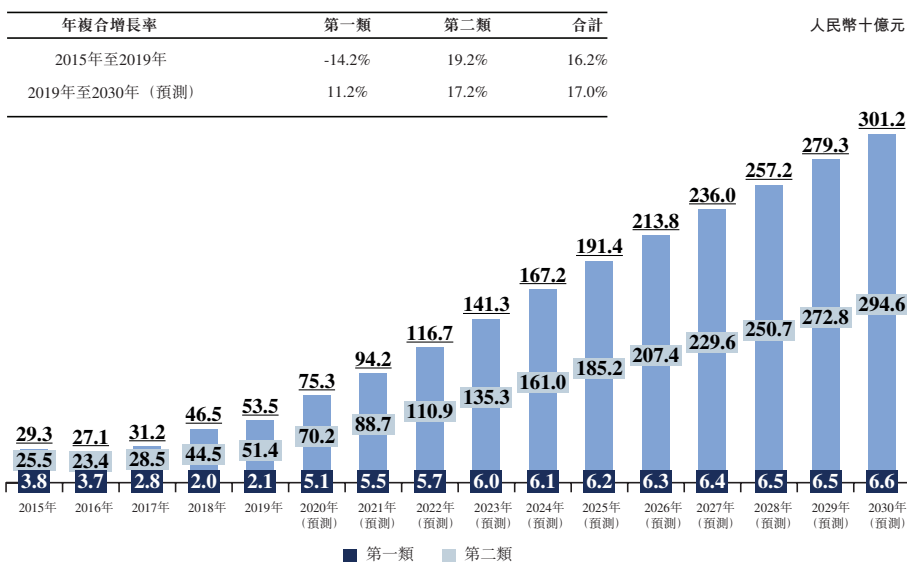
附註：中國疫苗市場規模以市場產值為基礎並根據2020年批簽發量數據預測。未計及新型冠狀病毒疫苗市場。歷史數據收集自中檢所。預測數據乃基於中檢所的工作效率未來不會存在很大波動的假設。

資料來源：專家訪談、中檢所、弗若斯特沙利文報告

中國疫苗可分類為第一類疫苗及第二類疫苗。第一類疫苗是指省級疾控中心通過政府組織的招標採購的強制性疫苗，免費向終端使用者提供。第二類疫苗由客戶或其保險公司支付，由此形成由中國人數不斷增長的具有健康意識的客戶（其能夠亦願意為優質疫苗支付溢價）組成的市場。中國疫苗市場由第二類疫苗主導，根據弗若斯特沙利文報告，部分疫苗僅作為二類疫苗提供，比如人用狂犬病疫苗。根據同一資料來源，於2019年，第二類疫苗佔市場產值總額的96.1%，且預計於2030年將佔市場產值總額的97.8%。

## 行業概覽

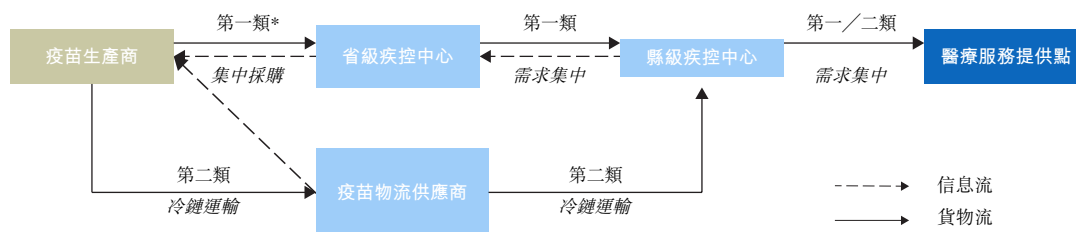
按疫苗類型劃分的中國疫苗市場產值，2015年至2030年（預測）



附註：中國疫苗市場規模以市場產值為基礎並根據2020年批簽發量數據預測。未計及新型冠狀病毒疫苗市場。歷史數據收集自中檢所。預測數據乃基於中檢所的工作效率未來不會存在很大波動的假設。

資料來源：專家訪談、中檢所、弗若斯特沙利文報告

就第二類疫苗而言，生產商通常須在相關省級疾控中心的公開招標程序中中標，獲得進入省級市場的資格。隨後，生產商須向縣級疾控中心直接銷售，並與縣級疾控中心結算款項。唯一例外為北京市疾控中心，其通過公開招標程序自生產商採購第二類疫苗，並分配予其管理的縣級疾控中心。就第一類疫苗而言，省級疾控中心通過集中招標程序採購疫苗並分配予縣級疾控中心，再由縣級疾控中心按需分配予疫苗接種點。疫苗生產商可直接向省級疾控中心或縣級疾控中心分發第一類疫苗。縣級疾控中心可將第一類及第二類疫苗分配予醫療服務提供點。



\*附註：根據相關政府採購合同，疫苗生產商應向省級疾控中心或其他疾控中心供應第一類疫苗。



## 行業概覽

根據弗若斯特沙利文報告，就批簽發數量而言，於2020年，狂犬病疫苗於中國所有疫苗種類中排名第一。

| 排名 | 疫苗種類        | 批簽發數量<br>(百萬劑) |
|----|-------------|----------------|
| 1  | 狂犬病疫苗       | 78.6           |
| 2  | 流感疫苗(包括HIB) | 68.8           |
| 3  | 百白破疫苗       | 68.2           |
| 4  | 腦膜炎疫苗       | 65.6           |
| 5  | 乙型肝炎疫苗      | 64.7           |
| 6  | 脊髓灰質炎疫苗     | 62.2           |
| 7  | 乙腦疫苗        | 42.7           |
| 8  | 麻風病疫苗       | 42.6           |
| 9  | 甲型肝炎疫苗      | 32.4           |
| 10 | 肺炎疫苗        | 28.3           |

資料來源：弗若斯特沙利文報告

### 中國疫苗市場的增長驅動因素

中國疫苗市場(尤其是就第二類疫苗而言)的主要增長動驅動因素包括：

- *健康意識提升且支付能力提高*。中國經濟的開放及增長，以及教育水準及生活品質的提高，使中國人具備了更高水平的健康知識及意識(包括對疫苗接種重要性有關的認識)。中國居民可支配收入的增加亦令其健康管理的開支增加，促進對政府報銷較少的第二類疫苗的需求增加。
- *疫苗供不應求*。由於2018年7月的長春長生疫苗醜聞，2018年疫苗批簽發數量大幅下降，導致中國第二類疫苗供應受到重大而持久的影響。儘管疫苗市場開始復甦，但疫苗仍供不應求。
- *創新疫苗的問世遭遇有效治療的缺失*。隨著創新疫苗研發力度的不斷加大，可能會有更多的狂犬病、瘧疾、HPV、結核病等疾病的新一代第二類疫苗出現，並伴隨著產品質量的改善(例如更佳的保護且節省成本)。此外，就多種傳染病(如狂犬病)而言，並無有效的治療方法，這使得疫苗接種成為降低有害後果的唯一方法，推動市場可持續需求。
- *有利的政府政策*。鑒於疫苗接種在抑制感染方面對公眾健康的重要性，中國政府已發佈多項政策，以增強國內研發疫苗的能力並推進免疫計劃，所有該等政策均將推動疫苗市場的擴張。

## 行業概覽

### 中國疫苗市場的進入壁壘

中國疫苗市場的主要進入壁壘包括：

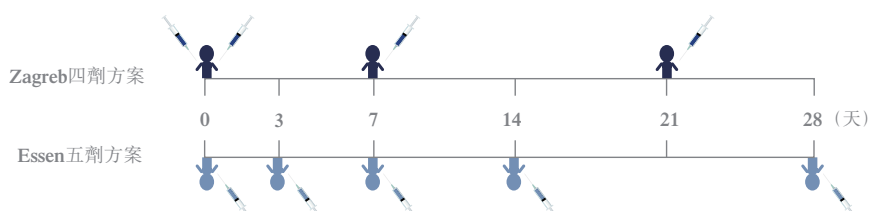
- **新型疫苗的研發困境。**並非所有人體疫苗接種行業的參與者能夠參與疫苗行業內成功上市的每個重要步驟(包括研發、生產及商業化)。具體而言，新型疫苗的研發涉及長期過程，失敗風險巨大，並需要大量資本、科技專業知識及人力資源。
- **疫苗生產的嚴格監管。**中國對疫苗生產進行嚴格監管，以保障疫苗產品的質量及安全性。監管措施包括對每批疫苗產品進行強制檢驗及審查以及現場核查及抽檢，對潛在新進入者設置了較高的門檻。
- **銷售及營銷渠道的建立。**疫苗分銷渠道涉及多方，如縣級疾控中心及服務提供商，生產商必須與之建立穩固的關係，以維持及擴大其銷售及營銷渠道。由於建立該等關係需要付出巨大的努力，潛在新進入者可能無法與現有的主要市場參與者競爭。

### 人用狂犬病疫苗市場

#### 概覽

狂犬病是一種可通過疫苗預防的病毒性人畜共患疾病，主要通過受感染的動物(主要包括寵物狗)將狂犬病病毒傳染給人類所致。根據弗若斯特沙利文報告，狂犬病發生於150多個國家和地區，2015年估計有59,000人死亡，其中95%以上的人類死亡發生於亞洲及非洲的發展中國家。根據同一資料來源，倘暴露後未進行暴露後預防注射，狂犬病的死亡率幾乎為100%，這使得人用狂犬病疫苗對預防狂犬病至關重要。暴露後預防的應用須採用適當的疫苗接種方案及經證實安全有效的給藥途徑。一般而言，狂犬病病毒二級暴露(包括輕咬裸露的皮膚、輕微的劃傷或劃傷而不流血)需要立即接種疫苗。三級暴露(包括如單次或多次經皮咬傷或劃傷，以及動物舔舐的唾液感染黏膜或破損皮膚等更嚴重的暴露)則需要立即接種疫苗及注射狂犬病免疫球蛋白。

根據弗若斯特沙利文報告，與發達國家將寵物疫苗接種作為控制狂犬病的主要方法不同，在咬傷的發病率及死亡率較高的欠發達國家及地區，立即進行人體暴露後預防是控制狂犬病死亡人數最有效的方法。近三年來，每劑Vero細胞系下的狂犬病疫苗的中位競標價穩步上升，由2017年的人民幣53.0元增至2020年的人民幣70.0元，並進一步增至2021年1月1日至2021年2月20日期間的人民幣97.0元。中國治療狂犬病有兩種方案，即Essen五劑方案及Zagreb 2-1-1方案。

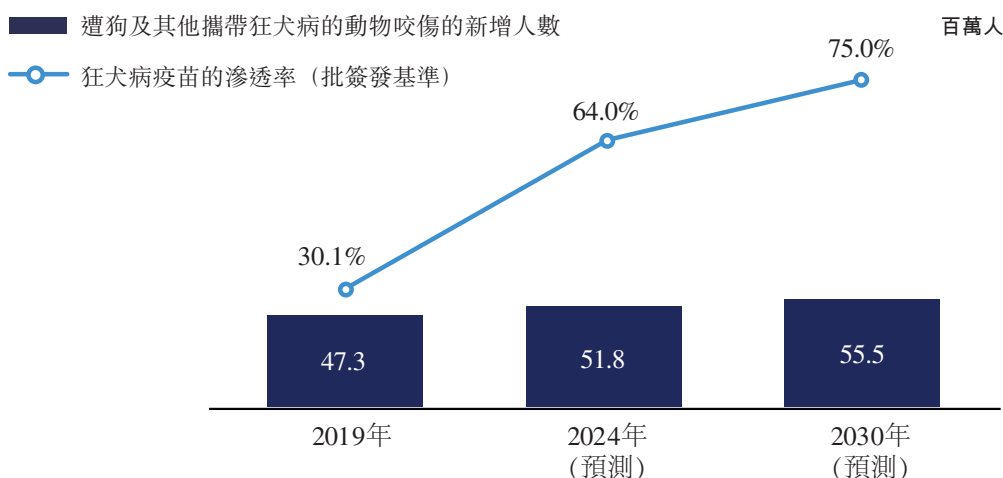


資料來源：弗若斯特沙利文報告

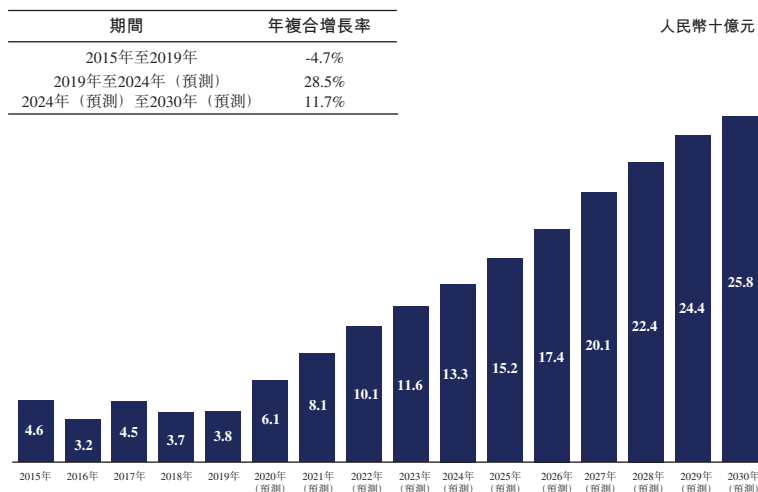
## 行業概覽

由於市場參與者數量變化、產量調整及2018年7月的長春長生狂犬病疫苗事件的影響等多種因素，中國狂犬病疫苗市場產值於2015年及2019年發生波動，整體下跌。中國人用狂犬病疫苗市場產值預計自2019年的人民幣38億元增至2024年的人民幣133億元，年複合增長率為28.5%，並預計自2024年至2030年以11.7%的年複合增長率進一步增至人民幣258億元。狂犬病疫苗市場產值預測提高乃由於接種率上升及進入市場的高價值狂犬病疫苗增加。然而，狂犬病疫苗的滲透率於可預見的未來預計將仍遠低於100%。

### 新增咬傷人數及狂犬病疫苗的滲透率（批簽發基準）



### 中國狂犬病疫苗市場產值（2015年至2030年（預測））



資料來源: 專家訪談、中檢所、弗若斯特沙利文報告

下表載列中國狂犬病疫苗市場按批簽發量計的市場規模。

| 年度        | 2011年 | 2012年 | 2013年 | 2014年 | 2015年 | 2016年 | 2017年 | 2018年 | 2019年 | 2020年 |
|-----------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| 批簽發量(百萬支) | 76.6  | 126.2 | 73.3  | 58.8  | 77.8  | 58.9  | 78.2  | 62.9  | 58.8  | 78.6  |

## 行業概覽

人用狂犬病疫苗市場可根據生產中使用的不同細胞系進一步劃分。根據弗若斯特沙利文報告，Vero細胞系下的狂犬病疫苗約佔2020年中國總批簽發量的88.5%，而原代地鼠腎細胞(PHKC)系及人二倍體細胞系分別佔6.7%及4.7%。根據弗若斯特沙利文報告，預計不久的將來，Vero細胞將繼續成為生產人用狂犬病疫苗的主流細胞系。就評估細胞培養效率而言，Vero細胞較人二倍體細胞及原代地鼠腎細胞而言更有優勢。Vero細胞在生物反應器中生產期間的外源性污染風險亦低於原代地鼠腎細胞。此外，由於相關技術標準較高，使用人二倍體細胞進行規模化生產屬困難。另外，根據弗若斯特沙利文報告及多項研究顯示，Vero細胞狂犬病疫苗具有與更昂貴的人二倍體細胞疫苗相當的療效。

### 中國狂犬病疫苗市場的增長驅動因素及未來趨勢

中國狂犬病疫苗市場的主要增長驅動因素及未來趨勢包括：

- **人用狂犬病疫苗高需求。**根據弗若斯特沙利文報告，中國的寵物狗數量於過去數年增長迅速，由2017年的約87.0百萬隻增至2019年的約99.0百萬隻。隨著中國社會發展及人口結構的變化，寵物狗的數量可能會繼續增長。此外，由於對寵物遺棄缺乏管制，流浪狗的數量可能會繼續增長。然而，中國人用狂犬病疫苗的普及率仍然較低。
- **人用狂犬病疫苗供應不足。**中國對人用狂犬病疫苗的新法規已實施嚴格標準(如病毒培養及純化以及生產設施的環境)，淘汰了該等無法升級產品線及技術的供應商。狂犬病疫苗的有效期相對較短，可能會進一步降低供應量。此外，受長春長生狂犬病疫苗醜聞影響，2018年狂犬病疫苗批簽發量大幅下降，中國狂犬病疫苗的供應尚未完全從該影響中恢復。
- **缺乏動物疫苗接種。**寵物狗及流浪狗數量增加，加上中國等發展中國家缺乏有效的動物疫苗接種計劃，使得人們更容易被已感染的動物咬傷。因此，人用狂犬病疫苗的需求將繼續增加，並帶動銷量及收入增長。
- **更廣闊的海外市場。**鑒於人們對狂犬病疫苗接種意識仍舊相對淡薄的國家及地區不斷推進狂犬病疫苗接種，未來該等市場的疫苗接種率可能會提高，這將為中國疫苗企業拓展海外市場提供更多機會。此外，由於狂犬病高發市場嚴重缺乏人用狂犬病疫苗生產商，中國狂犬病疫苗生產商可抓住該等市場內當地供應商未獲滿足的日益增長的需求，從而帶動出口市場的增長。
- **易用型方案的進展。**根據世界衛生組織的資料，目前針對狂犬病感染推薦的暴露後預防方案為Essen及Zagreb方案，世界衛生組織有優先減少該等方案項下給藥持續時間及劑量的任務。因此，接種持續時間更短且劑量更少的更易用型狂犬病疫苗可能將引領狂犬病疫苗的未來發展。
- **擁有免疫力低下情況的人群的需求日益增長。**擁有免疫力低下情況(例如由慢性病、醫療、移植、吸煙、肥胖及老齡化引起或與之相關的疾病)的人群正在增長。此類人群很可能對現有狂犬病疫苗的抗體反應不足，這就需要開發新型、合適的疫苗。

## 行業概覽

### 中國狂犬病疫苗市場的競爭格局

根據國家藥監局的資料及弗若斯特沙利文報告，截至2020年12月31日，中國有15種已上市的人用狂犬病疫苗產品。中國人用狂犬病疫苗市場高度集中，就2020年的批簽發量而言，前四大生產商（包括成大生物、Rongan Biological Products、大連雅立峰生物製藥及長春卓誼）共佔有85.5%的市場份額。我們於2020年10月開始分銷依生君安™狂犬病疫苗，以2020年全年批簽發量計，佔中國狂犬病疫苗市場的3.2%，以2020年10月至2020年12月期間批簽發量計，佔中國狂犬病疫苗市場的8.1%。根據2020年的批簽發量結果，下表載列基於Vero細胞技術的中國已上市的人用狂犬病疫苗。

| 公司                            | 產品                    | 細胞系    | 規格         | 給藥方案                 | 中位競標價<br>(人民幣元/劑) |
|-------------------------------|-----------------------|--------|------------|----------------------|-------------------|
| 依生生物                          | 凍乾人用狂犬病疫苗             | Vero細胞 | 複溶後0.5mL/劑 | Essen五劑              | 72.0              |
| 成大生物                          | 凍乾人用狂犬病疫苗/<br>人用狂犬病疫苗 | Vero細胞 | 複溶後0.5mL/劑 | Zagreb四劑及<br>Essen五劑 | 73.5              |
| Rongan Biological<br>Products | 凍乾人用狂犬病疫苗             | Vero細胞 | 複溶後1.0mL/劑 | Essen五劑              | 60.0              |
| 長春卓誼                          | 凍乾人用狂犬病疫苗             | Vero細胞 | 複溶後0.5mL/劑 | Essen五劑              | 72.0              |
| 大連雅立峰<br>生物製藥                 | 人用狂犬病疫苗               | Vero細胞 | 1.0mL/劑    | Essen五劑              | 69.0              |

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文報告

根據藥審中心的資料及弗若斯特沙利文報告，截至2020年12月31日，中國有18種人用狂犬病疫苗候選在研產品。下表載列中國目前基於Vero細胞技術的主要候選在研產品。

| 公司 <sup>(1)</sup>     | 細胞系    | 階段   | 給藥方案             |
|-----------------------|--------|------|------------------|
| 華蘭生物                  | Vero細胞 | NDA  | Zagreb四劑/Essen五劑 |
| 武漢生物製品研究所             | Vero細胞 | NDA  | Zagreb四劑/Essen五劑 |
| Yido Biotechnology    | Vero細胞 | NDA  | Zagreb四劑/Essen五劑 |
| Kangrun Biology       | Vero細胞 | III期 | Zagreb四劑/Essen五劑 |
| 成大生物                  | Vero細胞 | III期 | Zagreb四劑/Essen五劑 |
| Jindike Biotechnology | Vero細胞 | III期 | Essen五劑          |
| Maifeng Biotechnology | Vero細胞 | III期 | Essen五劑          |
| 諾誠生物                  | Vero細胞 | III期 | Zagreb四劑/Essen五劑 |
| 大連雅立峰生物製藥             | Vero細胞 | III期 | Zagreb四劑/Essen五劑 |
| 長春卓誼                  | Vero細胞 | III期 | Zagreb四劑/Essen五劑 |

(1) 長春生物製品研究所的凍乾人用狂犬病疫苗新藥申請已暫停。

資料來源：藥審中心、弗若斯特沙利文報告



## 行業概覽

### 新型冠狀病毒疫苗市場

#### 概覽及COVID-19的影響

COVID-19是由最新發現的冠狀病毒引起的傳染病。冠狀病毒是一個龐大的病毒家族，可致使動物或人體患病，廣泛分佈於多個不同種類的動物中，包括蝙蝠、牛、貓、鳥及駱駝。其亦為引起人體呼吸道感染的病原體之一。根據約翰·霍普金斯大學的研究以及弗若斯特沙利文報告，當70%至90%的人群獲得免疫時，則可實現COVID-19的群體免疫。假設每人平均需要兩劑COVID-19疫苗才能實現免疫，則全球及中國相應分別需要合共105億至135億劑及20億至25億劑COVID-19疫苗方能實現群體免疫。由於COVID-19疫情，全球經濟可能蒙受5.8萬億美元至8.8萬億美元的損失，相當於全球GDP的6.4%至9.7%。

根據弗若斯特沙利文報告，因其對宿主的適應性更強，相較於其他病毒如重症急性呼吸綜合征(SARS)的毒性更小，COVID-19可能會與人類長期共存。為降低COVID-19患者的死亡率，全球各國政府願意採購及／或報銷新型冠狀病毒疫苗。此外，COVID-19可能會大幅改變人們對傳染病的態度，引致傳染病檢出率增加，並推動疫苗及其他抗感染藥物增長。根據藥審中心於2020年8月發佈的《新型冠狀病毒預防用疫苗研發技術指導原則（試行）》，針對新冠肺炎疫情的情況，在保護受試者安全的前提下，通過靈活的臨床試驗設計獲取盡量多的信息和數據，達到縮短臨床試驗進程、加快臨床研究的目的。將為中國居民免費接種COVID-19疫苗，疫苗接種費用由政府基金承擔。疫苗製造商可以根據生產成本及產品屬性為其產品定價。政府有關部門將按照相應的採購程序向疫苗製造商採購。

#### 新型冠狀病毒疫苗市場面臨的挑戰及未來趨勢

新型冠狀病毒疫苗的開發存在若干挑戰。首先，新型冠狀病毒疫苗的早期臨床試驗依賴於抗體濃度測試免疫原性，但這並非疫苗功效的結論性指標。大規模的III期試驗是證明有效保護的唯一途徑。其次，新型冠狀病毒疫苗的生產涉及未經證實的技術平台及額外產能，增加了相關的生產風險。第三，模擬實驗已表明，為預防流行病，當疫苗接種覆蓋率為100%時，疫苗的功效須至少達到60%。然而，新型冠狀病毒疫苗的採用仍處於相對初期階段。

根據弗若斯特沙利文報告，與COVID-19未來發展及市場相關的趨勢有幾個。首先，可進一步探索基於不同技術的不同類型新型冠狀病毒疫苗的潛力，例如基於mRNA、基於DNA及基於蛋白質的疫苗。其次，可能開發及推出功效及安全性改善的疫苗。未來的新型冠狀病毒疫苗可能被優化設計，使其免疫原性最大化並排除不必要甚至有害的蛋白質結構域。此外，隨著功效的提高，可能會開發出更精確的功效測量



## 行業概覽

方法。將繼續發現並開發適合免疫缺陷人群及／或具備長期安全性的疫苗。此外，目前尚不清楚迄今開發的疫苗能否預防人們可能傳染給他人的輕微感染以及疫苗對COVID-19產生的免疫持續時間。

### 全球新型冠狀病毒疫苗市場的競爭格局

根據世界衛生組織的資料及弗若斯特沙利文報告，截至最後可行日期，有27種新型冠狀病毒疫苗產品及候選在研產品處於II期臨床階段以上。下表載列目前全球主要的新型冠狀病毒疫苗產品。

| 開發商／製造商                                    | 疫苗平台     | 類型          | 狀況                                     | 劑量 <sup>(1)</sup> |
|--|----------|-------------|--|-------------------|
| Moderna／美國國家過敏和傳染病研究所                      | RNA      | LNP封裝的mRNA  | 美國食品藥品監督管理局發佈了一項緊急使用授權                 | 2                 |
| BioNTech／復星醫藥／輝瑞                           | RNA      | 3 LNP-mRNA  | 美國食品藥品監督管理局發佈了一項緊急使用授權／世界衛生組織發佈了應急使用清單 | 2                 |
| 北京生物製品研究所／國藥集團                             | 新冠病毒滅活疫苗 | 新冠病毒滅活疫苗    | 國家藥監局                                  | 2                 |
| 牛津大學／阿斯利康                                  | 非複製性病毒載體 | ChAdOx1-S   | 世界衛生組織發佈了應急使用清單                        | 2                 |
| 科興   | 新冠病毒滅活疫苗 | 新冠病毒滅活疫苗    | 國家藥監局                                  | 2                 |
| CanSino／Beijing Institute of Biotechnology | 非複製性病毒載體 | 第5類腺病毒載體    | 國家藥監局                                  | 1                 |
| 武漢生物製品研究所／國藥集團                             | 新冠病毒滅活疫苗 | 新冠病毒滅活疫苗    | 國家藥監局                                  | 2                 |
| Janssen Pharmaceutical                     | 非複製性病毒載體 | Ad26.COV2.S | 美國食品藥品監督管理局發佈了一項緊急使用授權                 | 1                 |

(1) 僅展示美國食品藥品監督管理局、國家藥監局或世界衛生組織發出的疫苗批准。

(2) 臨床階段各產品所需劑量乃基於公開來源展示的臨床資料。

資料來源：世界衛生組織、弗若斯特沙利文報告

## 行業概覽

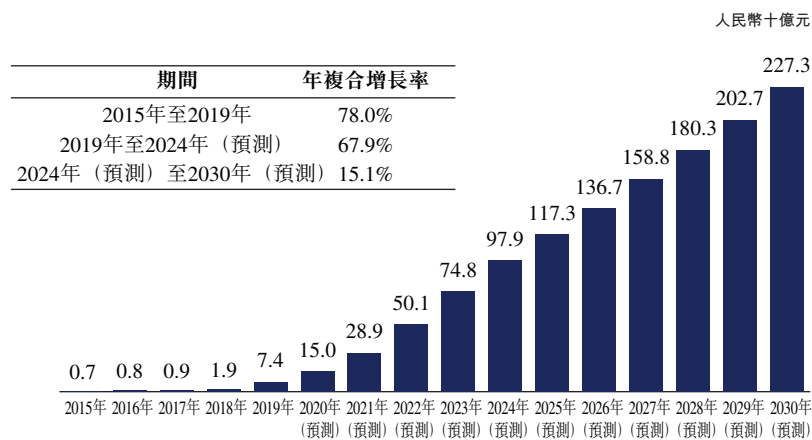
### 腫瘤免疫市場

#### 概覽

腫瘤免疫療法旨在激活患者自身的免疫系統，以產生或增強抗腫瘤免疫反應去控制或消滅癌細胞。由於腫瘤免疫療法能夠提供持久的緩解，且部分晚期癌症患者對此通常具有良好的耐受性，近年來，腫瘤免疫療法已成為癌症療法的里程碑。腫瘤免疫療法的主要類別包括細胞免疫治療、檢查點抑制劑、治療性癌症疫苗及細胞因子。

近年來，中國的腫瘤免疫療法市場大幅發展，且有望繼續增長。根據弗若斯特沙利文報告，中國的腫瘤免疫療法市場由2015年的人民幣7億元增至2019年的人民幣74億元，年複合增長率為78.0%，且預計將於2024年增至人民幣979億元，2019年至2024年的年複合增長率為67.9%，並於2024年至2030年進一步以15.1%的年複合增長率增至人民幣227.3百萬元。

#### 中國腫瘤免疫療法市場的歷史及預測市場規模，2015年至2030年（預測）



資料來源：專家訪談、弗若斯特沙利文報告

#### 中國腫瘤免疫市場的增長驅動因素

中國腫瘤免疫市場的主要市場驅動因素包括：

- **癌症患者未獲滿足的臨床需求。**由於癌症發病率的迅速增長及現有療法的局限性，癌症患者對腫瘤免疫療法存在巨大未獲滿足的需求。儘管若干免疫抑制劑及嵌合抗原受體T細胞(CAR-T) CAR-T產品已相繼獲得批准，但該等產品仍然存在問題，需要不斷開發安全有效的療法。
- **適應症的擴張。**儘管中國已上市六種PD-1單克隆抗體(mAb)，但僅有八種適應症於2020年底前獲得批准。截至2020年底，美國食品藥品監督管理局已批准19種PD-1 mAb適應症，這表明中國擴展適應症以及腫瘤免疫市場發展的巨大潛力。

## 行業概覽

- **新一代療法的迅速發展。**得益於2011年CTLA-4抑制劑的監管批准，免疫腫瘤療法的開發取得了重大進展。免疫腫瘤學因其獨特的科學性質及具有巨大、長期臨床優勢的潛力，已成為腫瘤學的一個子專業。由於免疫療法藥物可調動免疫系統，因此免疫腫瘤藥物可能會涵蓋具有巨大潛力的多種藥物。
- **優惠政策。**中國政府正在實施優惠政策，以推動新腫瘤免疫療法的發展。特別審查渠道亦加速了中國具有傑出治療優勢的抗腫瘤藥物的上市。此外，擴大醫療保險、對進口抗癌藥實行零關稅及將抗癌藥納入國家醫保目錄等政策將降低抗癌藥的成本，並推動中國腫瘤免疫市場的增長。

### 腫瘤免疫市場的競爭格局

根據弗若斯特沙利文報告，截至2020年12月31日，全球共有六種針對TLR3/MDA5/RIG-I的開發中的腫瘤免疫治療藥物，而中國並無處於開發中的該等藥物。下表載列候選藥物的管線資料。

| 產品 <sup>(1)</sup>         | 藥物種類       | 公司                          | 階段    | 靶向              | 適應症 <sup>(2)(3)</sup>  | 試驗地點                                   |
|---------------------------|------------|-----------------------------|-------|-----------------|--|--|
| Hiltonol/<br>Poly-ICLC    | 雙鏈RNA複合物   | Oncovir                     | II期   | TLR3/MDA5       | AML、星形細胞瘤、乳腺癌、膀胱癌、BT、CC、CIN、CMML、中樞神經系統腫瘤、CRC、FLC、FL-HCCFTC、膠質瘤、HNC、KC、低級別B細胞淋巴瘤、MCC、MDS、MPM、NHL、NMSC、非小細胞肺癌、OC、少枝星形細胞瘤、胰腺癌、前列腺癌、PPC、RC、肉瘤、OCSCC、SMM、TC、UC | 加拿大、美國、英國、西班牙、俄羅斯、匈牙利、烏克蘭、德國、瑞士、荷蘭、丹麥、 |
| Ampligen/<br>Rintatolimod | RNA        | AIM<br>ImmunoTech           | II期   | TLR-3           | BC、OC、前列腺癌   | 美國                                     |
| BO-112                    | 合成dsRNA複合物 | Highlight<br>Therapeutics   | II期   | TLR3/MDA5/RIG-I | CRC、黑色素瘤、GC、食道癌  | 西班牙、比利時、意大利                            |
| CV-8102                   | RNA佐劑      | CureVac                     | I/II期 | TLR7/8/RIG-I    | HCC、黑色素瘤、皮膚癌中的鱗狀細胞癌、HNSCC、腺樣囊性癌  | 澳大利亞、法國、德國、西班牙、英國                      |
| YS-ON-001                 | 蛋白質多成分複合物  | 依生生物                        | I期    | TLR3/MDA5/RIG-I | 癌症   | 新加坡                                    |
| MK-4621/<br>RGT100        | 合成RNA寡核苷酸  | Merck Sharp &<br>Dohme Corp | I期    | RIG-I           | 晚期實體瘤  | 法國、德國、西班牙、英國                           |

## 行業概覽

- (1) 截至2020年12月31日的產品線信息。
- (2) 唯一一種治療癌症的系統性藥物。
- (3) AML = 急性骨髓性白血病；CC = 結腸癌；CIN = 宮頸上皮內瘤變；CMML = 慢性粒單核細胞白血病；CRC = 結腸直腸癌；FL-HCC = 纖維板層型肝細胞癌；FTC = 輸卵管癌；GC = 胃癌；HCC = 肝細胞癌；HNC = 頭頸癌；HNSCC = 頭頸部鱗狀細胞癌；KC = 腎癌；MCC = 梅克爾細胞癌；MDS = 骨髓增生異常綜合症；MPM = 惡性胸膜間皮瘤；NHL = 非霍奇金淋巴瘤；NMSC = 非黑色素瘤皮膚癌；OC = 卵巢癌；OSCC = 口腔鱗狀細胞癌；PPC = 原發性腹膜癌；RC = 腎癌；SMM = 冒煙型多發性骨髓瘤；TC = 睪丸癌；UC = 尿路上皮癌。

資料來源：*clinicaltrials.gov*、弗若斯特沙利文報告

## 乙型肝炎疫苗市場

### 概覽

乙型肝炎是由乙型肝炎病毒引起的，以肝臟炎症為特徵的傳染病。乙型肝炎病毒感染可能為急性、短期或慢性，感染乙型肝炎病毒的兒童易患慢性肝炎。慢性乙型肝炎病毒可導致嚴重的健康問題，如肝硬化、肝衰竭、肝癌或肝細胞癌。根據弗若斯特沙利文報告，2019年中國的診斷率及治療率相對較低，分別為32.1%及21.1%，主要由於偏遠地區公眾對疾病的認知度不高、患者群體龐大及診斷能力不足。根據相同資料來源，預防性乙型肝炎疫苗批簽發量於2019年達到63.1百萬支，並預計將於2024年達到86.7百萬支及於2030年進一步達到94.0百萬支。

中國乙型肝炎病毒抗病毒藥物主要有四類，即重組細胞因子基因衍生蛋白、多肽、核苷類似物及干擾素，這四類藥物單獨均不足以實現乙型肝炎病毒的功能性治癒，無法滿足對乙型肝炎病毒療法的醫療需求。雖然預防性疫苗對已感染的乙型肝炎病毒患者治療效果不佳，但基於不同平台的用於治療慢性乙型肝炎病毒的治療性疫苗候選在研產品正在湧現，該等候選在研產品有望通過強大的適應性及先天性免疫應答來增強現有抗病毒療法的療效。

### 中國預防性乙型肝炎疫苗市場的增長驅動因素

中國預防性乙型肝炎疫苗市場的主要增長驅動因素包括：

- 針對預防性乙型肝炎疫苗的可利政府政策。由於人口基數大、現有感染患者人數多、診斷及治療的滲透率低，中國是世界上乙型肝炎感染負擔最重的國家，在實現世界衛生組織提出的到2030年消除病毒性肝炎這一重大公共衛生威脅的目標方面，仍面臨相當大的挑戰。因此，在政府資金的支持下，在新生兒中普及疫苗接種仍為國內的重要議程。

---

## 行業概覽

---

- *來自以往疫苗無應答者的需求*。乙型肝炎疫苗無應答者是指在完成兩個完整系列的疫苗接種後沒有產生保護性表面抗體且已排除急性或慢性乙型肝炎感染的人。由於年齡增長、肥胖、吸煙及其他慢性疾病，約有5%至15%的人群可能為無應答者，這就需要開發疫苗來保護這類人群。
- *簡化疫苗接種且療效更高*。傳統乙型肝炎疫苗分三次注射，注射失敗可能會降低療效。兩劑方案有望提高依從性，還能提供更強的血清保護，簡化疫苗接種方案並提高療效。

### 中國乙型肝炎病毒治療市場的增長驅動因素

中國乙型肝炎病毒治療市場的主要驅動因素包括：

- *提高診斷率和治療率*。中國醫療支出迅速增長，促使主要醫療機構對農村地區的乙型肝炎病毒患者的診斷能力及診斷率大幅改善。伴隨公眾對乙型肝炎病毒的認知度提高，更多患者傾向於尋求治療，從而驅動市場增長。
- *政府支持*。截至2020年12月31日中國的所有已上市乙型肝炎抗病毒藥物均已列入國家醫保目錄，其將顯著提高該等藥物在中國的普及率。此外，中國政府正竭力實現乙型肝炎病毒的功能性治癒。因此，創新型乙型肝炎病毒藥物（如治療性疫苗）可能列入國家醫保目錄並獲得政府大力支持。
- *大量未獲滿足的功能性治癒需求*。目前中國可用的乙型肝炎病毒治療無法影響共價閉環DNA或病毒蛋白繁殖的轉錄活性，故無法實現功能性治癒。因此，提供功能性治癒的治療存在大量未獲滿足的需求，該治療將使乙型肝炎病毒患者免於服用抗病毒藥物，並大幅降低遭受肝硬化及肝癌的風險。

## 行業概覽

### 中國乙型肝炎疫苗市場的競爭格局

根據國家藥監局的資料及弗若斯特沙利文報告，截至2020年12月31日，中國有九款已上市預防性乙型肝炎疫苗產品。根據2020年的批簽發量結果，下表載列中國已上市的預防性乙型肝炎疫苗。

| 公司         | 產品       | 細胞系  | 規格                        | 方案   |
|------------|----------|------|---------------------------|--|
| 艾美漢信疫苗(大連) | 重組乙型肝炎疫苗 | 漢遜酵母 | 10µg/0.5mL、<br>20µg/0.5mL | 三劑方案<br>(0、1、6個月)                          |
| 華北製藥集團     | 重組乙型肝炎疫苗 | CHO  | 10µg/0.5mL、<br>20µg/1.0mL | 三劑方案<br>(0、1、6個月)                          |
| 深圳康泰生物製品   | 重組乙型肝炎疫苗 | 釀酒酵母 | 10µg/0.5mL、<br>20µg/1.0mL | 三劑方案<br>(0、1、6個月)                          |
| GSK        | 重組乙型肝炎疫苗 | 釀酒酵母 | 10µg/0.5mL、<br>20µg/1.0mL | 三劑方案<br>(0、1、6個月)<br>或四劑方案<br>(0、1、2、12個月) |

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文報告

根據藥審中心的資料及弗若斯特沙利文報告，截至2020年12月31日，中國有五款預防性乙型肝炎疫苗在研產品。下表載列目前中國的主要候選在研產品。

| 公司                                | 細胞系  | 階段   | 規格                           | 給藥方案  |
|-----------------------------------|------|------|------------------------------|---|
| Hualan Biological<br>Vaccines     | 漢遜酵母 | III期 | 10µg/0.5mL<br><br>20µg/1.0mL | 三劑方案(0、1、6個月)，<br>新生兒應於24小時內注射<br><br>三劑方案(0、1、6個月) |
| 沃森生物                              | 漢遜酵母 | III期 | 20µg/0.5mL                   | 三劑方案(0、1、6個月)                                       |
| 北京民海生物科技                          | 漢遜酵母 | I期   | 20µg/1.0mL                   | 不適用   |
| 成都生物製品研究所                         | 畢赤酵母 | I期   | 10µg/0.5mL<br><br>20µg/1.0mL | 三劑方案(0、1、6個月)                                       |
| Sinovac Research &<br>Development | 漢遜酵母 | I期   | 10µg/0.5mL、<br>20µg/1.0mL    | 三劑方案(0、1、6個月)                                       |

資料來源：藥審中心、弗若斯特沙利文報告



## 行業概覽

根據藥審中心的資料及弗若斯特沙利文報告，截至2020年12月31日，中國有五款治療性乙型肝炎病毒疫苗候選在研產品，如下表所列。

| 疫苗名稱                | 公司               | 階段      | 平台        |
|---------------------|------------------|---------|-----------|
| 治療性乙型肝炎疫苗(YIC)      | 北京生物製品研究所        | III期    | 抗原抗體複合物   |
| 治療性雙質粒HBV DNA疫苗     | 廣州拜迪生物醫藥有限公司     | IIb期    | DNA       |
| T101 (TG1050)       | 天士力生物製藥有限公司      | II期     | 病毒載體(Ad5) |
| BRII-179 (VBI-2601) | 騰盛博藥醫藥技術(北京)有限公司 | Ib/IIa期 | 蛋白質       |
| TVAX-008            | 南京遠大賽威信生物醫藥有限公司  | I期      | 蛋白質       |

資料來源：藥審中心、弗若斯特沙利文報告

根據弗若斯特沙利文報告，截至最後可行日期，中國尚無獲批准的治療性乙型肝炎病毒疫苗產品。根據弗若斯特沙利文報告，預計治療性乙型肝炎病毒疫苗將於2024年在中國市場上市，藉此，預計中國的治療性乙型肝炎病毒疫苗市場將於2024年達到人民幣12億元並於2030年增至人民幣232億元，年複合增長率為63.1%。

### 資料來源

本節包含來自弗若斯特沙利文報告(由我們委託編製的報告)的資料，由於我們認為有關資料有助加深對行業的了解。弗若斯特沙利文為一家於1961年成立的全球諮詢公司及獨立第三方。我們已同意就委託業務向弗若斯特沙利文支付合共人民幣900,000元的費用。我們認為，支付該筆費用不會損害弗若斯特沙利文報告中所作結論的公平性。本文件中所載且引用自弗若斯特沙利文及弗若斯特沙利文報告的數據及統計數字，乃摘錄自弗若斯特沙利文報告並經弗若斯特沙利文同意後發佈(視情況而定)。

於編製弗若斯特沙利文報告期間，弗若斯特沙利文開展了詳盡的初步研究(涉及與業內人士(包括領先行業參與者及行業專家)進行探討)及次級研究(涉及審查公司報告、獨立研究報告及基於弗若斯特沙利文自身研究數據庫的數據)。弗若斯特沙利文亦假設(1)中國經濟在下一個十年內可能保持穩定增長；(2)中國社會、經濟及政治環境在預測期間可能維持穩定；及(3)於預測期內相關市場驅動因素預計將驅動相關市場發展。

---

## 監管概覽

---

我們須遵守影響我們諸多業務方面的各種中國法律、規則及法規。本節概述我們認為與我們的業務及運營有關的主要中國法律、規則及法規。

### 有關藥品的法律法規

#### 主要監管機構

我們在中國開展業務，目前主要受國家藥品監督管理局及其地方分支機構的監督。國家藥品監督管理局乃根據全國人民代表大會（「全國人大」）於2018年3月頒佈的《國務院機構改革方案》成立，國家藥品監督管理局的前身是國家食品藥品監督管理總局（「國家食藥監總局」，下文連同國家藥品監督管理局統稱「國家藥監局」）。國家藥監局是醫藥產品及業務的主要監管機構，監管藥品生命週期中幾乎所有關鍵階段，包括非臨床研究、臨床試驗、上市批准、生產、廣告及推廣、分銷及藥物警戒（即上市後安全性報告義務），受國家市場監督管理總局（「國家市場監督管理總局」，中國新設立的市場監管機構）監督。

藥品審評中心（「藥審中心」）是國家藥監局的附屬機構，負責對各種藥物及生物應用進行技術評估，評估每種候選藥物的安全性及療效。中華人民共和國國家衛生健康委員會（前稱為衛生部及國家衛生和計劃生育委員會）（以下統稱「國家衛健委」）是中國的主要醫療監管機構，負責監督醫療機構的運營，其中部分亦充當臨床試驗場所。國家衛健委在藥品報銷方面亦發揮了重要作用。

中國食品藥品檢定研究院為國家食藥監總局的直屬事業單位，亦為國家檢驗藥品、生物製品質量的法定機構及最高技術仲裁機構，依法承擔實施藥品、生物製品、醫療器械、食品、保健食品、化妝品、實驗動物、包裝材料等多領域產品的審批註冊檢驗、進口檢驗、監督檢驗、安全評價及生物製品批簽發，負責國家藥品、醫療器械標準物質和生產檢定用菌毒種的研究、分發和管理，開展相關技術研究工作。

中國疾病預防控制中心是政府成立的公共福利機構，負責實施國家級疾病防控以及公共衛生技術管理及服務。其主要職責為在國家衛健委的領導下，增強疾病防控策

---

## 監管概覽

---

略及措施的研究、參與疫苗研究、開展疫苗應用結果評估及免疫規劃策略研究、對國家免疫策略的執行提供技術指導及評估，並承擔國家疾病防控的關鍵任務。

### 醫療衛生體制改革

根據2009年3月17日發佈的《中共中央、國務院關於深化醫藥衛生體制改革的意見》，醫藥衛生體制改革已有序進行。醫療保險制度逐步完善，基本醫療機制已得到鞏固及完善。

2016年10月25日，國務院推出《健康中國2030規劃綱要》，提出(1)完善政產學研用協同創新體系，推動醫藥創新和轉型升級；(2)研究建立以臨床療效為基礎的審批制度，提高藥品（醫療器械）審批標準；及(3)加快創新藥（醫療器械）和臨床急需新藥（醫療器械）的審評審批。

根據國務院辦公廳於2020年7月頒發的《國務院辦公廳關於印發深化醫藥衛生體制改革2020年下半年重點工作任務的通知》，政府應健全公共衛生應急物資保障體系，並在疫苗、藥物及快速檢測技術研發方面加大投資。同時，政府應逐步建立並完善藥品信息追溯機制，實現集中採購藥品及國家組織用藥及疫苗的「一品一碼」。

### 藥品研發

#### 《中華人民共和國藥品管理法》

根據於2019年8月26日最新修訂並於2019年12月1日生效的《中華人民共和國藥品管理法》（「《藥品管理法》」），國家鼓勵研究和創製新藥，保護公民、法人及其他組織研究、開發新藥的合法權益。研製新藥，必須按照國家藥監局的規定向主管部門如實報送研製方法、品質指標、藥理及毒理試驗結果等有關數據、資料和樣品，經主管部門批准後，方可進行臨床試驗。國家藥監局應當自受理臨床試驗申請之日起60個工作

---

## 監管概覽

---

日內決定是否同意並通知臨床試驗申辦者，逾期未通知申辦者的，視為同意。完成臨床試驗並通過審批的新藥，由國家藥監局批准，頒發藥品註冊證書。

### 藥品臨床試驗

根據於2020年1月22日最新修訂並於2020年7月1日生效的《藥品註冊管理辦法》（「《藥品註冊管理辦法》」），藥物臨床試驗應當經批准，其中生物等效性試驗應當備案；藥物臨床試驗應當遵守《藥物臨床試驗質量管理規範》（「《臨床試驗質量管理規範》」），並在符合相關規定的藥物臨床試驗機構開展。藥物臨床試驗分為I期臨床試驗、II期臨床試驗、III期臨床試驗、IV期臨床試驗以及生物等效性試驗。根據藥物特點和研究目的，研究內容包括臨床藥理學研究、探索性臨床試驗、確證性臨床試驗及上市後臨床研究。2013年9月6日，《國家食品藥品監督管理總局關於藥物臨床試驗信息平台的公告》規定，除前述向國家藥監局提交的登記外，凡獲國家藥監局臨床試驗批件並在中國進行臨床試驗的，均應登錄藥物臨床試驗信息平台，進行臨床試驗登記與信息公示。

根據國家藥監局於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》，自受理之日起60日內，未收到藥審中心否定或質疑意見並已支付相關費用的，申請人可以按照提交的方案開展臨床試驗。

非臨床安全性評價研究機構及臨床試驗機構須分別執行於2017年9月1日生效的《藥物非臨床研究質量管理規範》及於2003年9月1日生效、於2020年4月23日最新修訂並於2020年7月1日生效的《藥物臨床試驗質量管理規範》。如果就臨床應用試驗進行的臨床前試驗研究和臨床研究及／或藥品註冊申請程序中的若干行為違反相關規則及法規，國家藥監局有權按照於1999年9月1日頒佈及生效的《藥品研究和申報註冊違規處理辦法（試行）》進行處理。

---

## 監管概覽

---

### 有關人類遺傳資源的法規

科學技術部和國家衛健委於1998年6月頒佈《人類遺傳資源管理暫行辦法》，旨在保護和合理利用中國的人類遺傳資源。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，外國投資者贊助的人類遺傳資源採集、收集或研究活動屬於國際合作範圍，中方合作單位應通過網上系統向中國人類遺傳資源管理辦公室申請批准。科學技術部於2017年10月進一步頒佈《關於優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》，該通知於2017年12月生效並簡化了為藥品在中國上市而採集和收集人類遺傳資源的審批流程。

國務院於2019年5月28日頒佈並於2019年7月1日生效的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》進一步規範人類遺傳資源的採集、保藏、利用和提供。根據該條例，「人類遺傳資源」包括人類遺傳資源材料和信息。人類遺傳資源材料是指含有人體基因組、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。國務院科學技術行政部門負責全國人類遺傳資源管理工作，省級政府科學技術行政部門負責地方人類遺傳資源管理工作，並由中國中央政府垂直管理。外國組織、個人及其設立或實際控制的機構不得在中國境內採集、保藏人類遺傳資源（包括器官、組織、細胞及其他人體基因組及基因的遺傳材料）或向境外提供人類遺傳資源。

### 有關藥品註冊的法律法規

#### 藥品註冊管理辦法

根據現行有效的《藥品註冊管理辦法》，倘申請人持有有效的藥品生產許可證且具備新藥生產的必要條件，在符合所有監管規定的情況下，國家藥監局將頒發新藥證書和藥品批准文號。除部分中草藥和中藥飲片外，在中國境內生產的所有藥品都必須具有國家藥監局頒發的藥品批准文號。藥品生產企業在生產任何藥品前，必須取得藥品批准文號。國家藥監局頒發的藥品批准文號有效期為五年，申請人應當在有效期屆滿前六個月申請再註冊。藥品註冊申請包括新藥申請、仿製藥申請、進口藥申請、佐助



---

## 監管概覽

---

藥申請及其再註冊申請。新藥申請是指尚未在中國境內上市銷售的藥品的註冊申請。此外，改變已上市藥品的劑型、改變給藥途徑、增加新適應症的藥品註冊，應當按照新藥申請程序進行申報。國家藥監局隨後依據藥審中心提供的綜合審評意見，決定是否批准該申請。根據《藥品註冊管理辦法》，藥品註冊按照中藥、化學藥和生物製品進行管理。與現行版本相比，《藥品註冊管理辦法》對《藥品管理法》確立的主要監管理念提出詳細的程序性及實質性要求，確認過去幾年已採取的若干改革行動，包括(1)全面實施藥品上市許可持有人制度及默示批准開始臨床試驗；(2)實施藥品、輔料及包裝材料的關聯審查；及(3)推出四項藥品快速註冊程序，即突破性治療藥物程序、附條件批准程序、優先審評審批程序及特別審批程序。

國家藥監局於2017年12月21日頒佈《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》，並進一步被國家藥監局於2020年7月7日頒佈的《關於發佈〈突破性治療藥物審評工作程序(試行)〉等三個文件的公告》所取代。三個文件分別為《突破性治療藥物審評工作程序(試行)》、《藥品附條件批准上市申請審評審批工作程序(試行)》及《藥品上市許可優先審評審批工作程序(試行)》，其中規定，對於用於防治嚴重危及生命或者嚴重影響生存質量的疾病且尚無有效防治手段或者與現有治療手段相比有足夠證據表明具有明顯臨床優勢的創新藥或者改良型新藥等，申請人可以在I、II期臨床試驗階段，通常不晚於III期臨床試驗開展前申請適用突破性治療藥物程序。此外，在申請藥品上市許可時，對於具有明顯臨床價值的藥品，申請人可申請適用優先審評審批程序。

根據國家藥監局於2009年1月7日頒佈實施的《新藥註冊特殊審批管理規定》(「《特殊審批管理規定》」)，國家藥監局對符合下列情形的新藥註冊申請實行特殊審批：(1)未在國內上市銷售的從植物、動物、礦物等物質中提取的有效成份及其製劑，新發現



---

## 監管概覽

---

的藥材及其製劑；(2)未在國內外獲准上市的化學原料藥及其製劑、生物製品；(3)治療艾滋病、惡性腫瘤、罕見病等疾病且具有明顯臨床治療優勢的新藥；或(4)治療尚無有效治療手段的疾病的新藥。《特殊審批管理規定》進一步規定，候選在研藥物屬於(1)、(2)項情形的，申請人可在臨床試驗申請階段提出特殊審批的申請；屬於(3)、(4)項情形的，申請人在申報生產時方可提出特殊審批的申請。

### 有關藥品生產的法律法規

#### 藥品生產許可證

根據《中華人民共和國藥品管理法》和《中華人民共和國藥品管理法實施條例》(「《藥品管理法實施條例》」)的規定，藥品生產企業必須從中國相關省級藥品監督管理部門取得藥品生產許可證。藥品生產許可證的發放，必須對生產企業的生產設施進行檢查，並對其衛生條件、質量保證體系、管理機構和設備是否符合規定的標準進行檢查。根據《藥品管理法實施條例》和2017年11月17日及2020年1月22日修訂並於2020年7月1日生效的《藥品生產監督管理辦法》(「《藥品生產監督管理辦法》」)的規定，藥品生產許可證有效期為5年，藥品生產企業應當在有效期屆滿前6個月，向原發證機關申請換發藥品生產許可證。藥品上市許可持有人委託生產製劑的，藥品上市許可持有人應向國家藥監局省級部門申請藥品生產許可證，使其受到政府機構的檢查和其他行政監管。

#### 生產質量管理規範

於2011年3月1日生效的《藥品生產質量管理規範》(2010年修訂版)包含了一套詳細的藥品生產標準規範，內容包括質量管理、機構與人員、廠房與設施、設備、物料與產品、確認與驗證、生產管理、質量控制與質量保證、委託生產與委託檢驗、產品發運與召回、自檢等。根據《藥品管理法》的規定，取得《藥品生產質量管理規範》認證

---

## 監管概覽

---

的要求已被取消，藥品生產企業應當遵守《藥品生產質量管理規範》，建立健全藥品生產質量管理體系，保證藥品生產全過程持續符合法定要求。

### 《實驗動物管理條例》

根據於1988年10月31日由國務院批准並於2017年3月1日第三次修訂的《實驗動物管理條例》、於1997年12月11日頒佈並執行的《實驗動物質量管理辦法》及2002年1月1日頒佈並執行的《實驗動物許可證管理辦法（試行）》，對實驗動物進行實驗需取得實驗動物使用許可證。

### 藥品說明書和藥品標籤

根據於2006年6月1日生效的《藥品說明書和標籤管理規定》，藥品說明書和標籤應經國家藥監局審查及批准。藥品說明書應當包含藥品安全性、有效性的重要科學數據，用以指導安全、合理使用藥品。藥品內標籤應包含藥品的通用名稱、適應症或者功能主治、規格、用法用量、生產日期、產品批號、有效期、生產企業等內容；藥品的外標籤應註明藥品的通用名稱、成分、性狀、規格、藥品適應症和禁忌症的說明、注意事項、用法用量、生產日期、產品批號、有效期、批准文號、生產企業及不良反應等內容。

### 藥品廣告

於2018年10月26日，全國人民代表大會常務委員會（「人大常委會」）頒佈了《中華人民共和國廣告法》（2018年修正），根據該法規定，在藥品廣告中不得含有表示功效、安全性的斷言或者保證、說明治癒率或者有效率等若干內容。

### 藥品出口

根據於1999年9月20日頒佈並生效的《國家藥品監督管理局關於藥品出口有關問題的批覆》，企業能否獲得藥品進出口業務經營權，以及其資格認定，由外貿主管部門審批。藥品出口主要以輸入國要求為準，只要輸入國沒有特殊的要求，根據國家鼓勵

---

## 監管概覽

---

出口的政策，藥品監督管理部門原則上應予支持。但是，根據《藥品管理法》，出口麻醉藥品和國家規定範圍內的精神藥品，必須持有國家藥監局發給的出口准許證。

國家藥監局於2018年11月9日頒佈了《藥品出口銷售證明管理規定》，據此，藥品生產企業申請藥品出口銷售證明的，應當向所在地省級藥品監督管理部門提交藥品出口銷售證明申請表。藥品出口銷售證明的有效期不超過2年，且不應超過申請材料中所有證明文件的有效期，有效期屆滿前應當重新申請。

### 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》，藥品生產企業應當建立和完善藥品召回制度，收集藥品安全的相關信息，對可能具有安全隱患的藥品進行調查、評估。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。

### 有關疫苗的法律法規

#### 疫苗分類

根據人大常委會於2019年6月29日頒佈並於2019年12月1日生效的《中華人民共和國疫苗管理法》（「《疫苗管理法》」），疫苗根據是否屬於國家免疫規劃分為兩類。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。

---

## 監管概覽

---

### 疫苗管理

於2017年1月15日，國務院辦公廳發佈《關於進一步加強疫苗流通和預防接種管理工作的意見》，其中包括完善疫苗管理工作機制及促進疫苗自主研發和質量提升。《疫苗管理法》規定國家對疫苗實行最嚴格的管理制度，同時，國家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。

### 疫苗研製和註冊

於2005年10月14日，國家藥監局頒佈《關於印發〈預防用疫苗臨床前研究技術指導原則〉等6個技術指導原則的通知》，規定了疫苗的臨床前研究、生產工藝過程變化和臨床階段質量控制的要求，以確保其安全性和有效性。

根據《疫苗管理法》，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。

---

## 監管概覽

---

### 疫苗生產和批簽發

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。

國家對疫苗實行批簽發制度。每批疫苗在上市銷售前或者進口時，應由國務院藥品監督管理部門指定的批簽發機構根據相關技術要求進行審核及檢驗，對符合要求的發給批簽發證明；否則，應出具不予批簽發的通知書。根據2002年12月13日發佈並於2018年2月1日修訂的《生物製品批簽發管理辦法》，獲得上市許可的疫苗類製品應由指定的藥物管制機構進行資料審核、現場核實及抽樣檢查，並在每批產品上市及銷售之前通過生物製品批簽發審批。於2020年12月11日，國家市場監督管理總局修訂了《生物製品批簽發管理辦法》，修訂已於2021年3月1日生效，未對上述規定的內容進行重大更改。

### 疫苗流通

根據國務院辦公廳發佈的《國務院辦公廳關於進一步加強疫苗流通和預防接種管理工作的意見》，應將公共疫苗及私人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》規定，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。

---

## 監管概覽

---

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。

### 疫苗的價格控制

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。接種單位接種免疫規劃疫苗不得收取任何費用。接種單位接種非免疫規劃疫苗，除收取疫苗費用外，還可以收取接種服務費。接種服務費的收費標準由省、自治區、直轄市人民政府價格主管部門會同財政部門制定。

### 有關國家醫療保險制度的法規

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》，全國性醫療保險制度被採用，據此，城鎮用人單位及其職工都要參加城鎮職工基本醫療保險，保險費由用人單位和職工雙方共同承擔。根據國務院辦公廳於2003年1月16日轉發的《關於建立新型農村合作醫療制度意見的通知》，中國推出新型農村合作醫療制度，在指定地區為農民提供醫療保險，隨後實行全國覆蓋。國務院於2007年7月10日頒佈了《國務院關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》，根據該意見，試點區域不屬於城鎮職工的城鎮居民可自願參加城鎮居民基本醫療保險。中國政府於



---

## 監管概覽

---

2015年發佈了《全國醫療衛生服務體系規劃綱要(2015-2020年)》，旨在於2020年基本建立覆蓋城鄉居民的基本醫療衛生制度。

### 有關貨物進出口的規定

根據中國海關總署於2014年3月13日頒佈、於2018年5月29日最新修訂及於2018年7月1日生效的《中華人民共和國海關報關單位註冊登記管理規定》，進出口貨物收發貨人應當通過本單位辦理報關業務，或者委託海關准予註冊登記的報關企業代為辦理報關業務。進出口貨物收發貨人應當按適用條文到所在地海關辦理報關單位註冊登記手續。進出口貨物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者海關監管業務集中的地點辦理本企業的報關業務。

### 有關產品責任的規定

根據全國人大常務委員會於1993年2月22日頒佈及於2018年12月29日最新修訂的《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。

《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、銷售的商品及／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。此外，在極端情況下，如商品或服務造成客戶或其他第三方死亡或受傷，醫療用品製造商及經營者可能須承擔刑事責任。

根據全國人民代表大會於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

---

## 監管概覽

---

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。

### 有關外商投資的法規

#### 外商投資

外國投資者在中國的投資活動主要受中華人民共和國商務部（「商務部」）及國家發改委發佈並不時修訂的《外商投資產業指導目錄》（或目錄）所規管。最新的目錄自2017年7月28日起生效且部分被《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2020年版）》（「《負面清單》」）及《鼓勵外商投資產業目錄（2020年版）》（「《鼓勵目錄》」）所廢除。目錄所列行業可分為三類：「鼓勵類」、「限制類」及「禁止類」。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

於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》（「《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。根據全國人大常委會於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》，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。

於2019年12月30日，商務部及市場監管總局頒佈《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

---

### 有關環境保護及消防的法規

#### 環境保護

全國人大常委會於1989年12月26日頒佈、於同日生效並於2014年4月24日最新修訂的《中華人民共和國環境保護法》(「《環境保護法》」)，概述了各環境保護監管機構的權限及職責。環境保護部獲授權發佈國家環境質量和排放標準，並監督中國的環境保護計劃。同時，地方環境保護部門可制定比國家標準更嚴格的地方標準，在此情況下，有關企業須同時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》，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或環境影響報告表，或提交登記表。對於需要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、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、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》(「《環境影響評價法》」)，任何對環境有影響的建設項目，根據對環境可能造成影響的嚴重性，單位須出具此類環境影響的報告書或報告表或登記表。

#### 消防設計及驗收

《中華人民共和國消防法》(「《消防法》」)於1998年4月29日獲採納，並於2019年4月23日經最新修訂。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，開發商應當將消防安全設計文件報送住房和城鄉建設主管部門審查，該等規定

---

## 監管概覽

---

為特殊開發項目以外的建設工程，開發商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安全設計圖紙及技術資料。根據《建設工程消防設計審查驗收管理暫行規定》，消防設計驗收審查制度僅適用於特殊建設工程，其他工程實行備案及抽查制度。

### 有關僱傭、社會保障及生產安全的法規

#### 僱傭

有關管理僱傭關係的主要中國法律法規為全國人大常委會於1994年7月5日發佈、於1995年1月1日生效並於2009年8月27日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國勞動法》（「《勞動法》」）、全國人大常委會於2007年6月29日頒佈並於2008年1月1日生效，隨後於2012年12月28日修訂並於2013年7月1日生效的《中華人民共和國勞動合同法》（或《勞動合同法》）以及國務院於2008年9月18日發佈並於同日生效的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》（「《勞動合同法實施條例》」）。根據上述法律法規，僱主與僱員之間的勞動關係必須以書面形式建立。上述法律法規對用人單位簽訂固定期限勞動合同、聘用臨時工及解僱職工等方面提出了嚴格要求。

#### 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》，中國企業事業單位應當為職工提供養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險、醫療保險及其他福利計劃。用人單位應當自成立之日起30日內向當地社會保險經辦機構申請辦理社會保險登記，且其應當自用工之日起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。與此同時，國務院於1999年1月22日發佈、於同日生效並於2019年3月24日最近修訂的《社會保險費徵繳暫行條例》對社會保障的有關細節作出了規定。

---

## 監管概覽

---

### 住房公積金

根據自1999年4月3日起實施並於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日內向住房公積金管理中心辦理住房公積金繳存登記。此後，單位應當在受委託銀行為其職工開設住房公積金賬戶。單位錄用職工的，應當自錄用之日起30日內向住房公積金管理中心辦理繳存登記，並自勞動關係終止之日起30日內，辦理職工在上述銀行的住房公積金賬戶封存手續。

### 生產安全

根據全國人大常委會於2014年8月31日修訂並於2014年12月1日生效的《中華人民共和國安全生產法》，企業應當(1)提供本法及其他有關法律、行政法規、國家標準及行業標準規定的安全生產條件；(2)建立健全的安全生產責任制和安全生產規章制度；及(3)制定安全生產標準，確保安全生產。任何未能提供所需安全生產條件的單位，禁止從事生產活動。企業負責人對企業的安全生產負全面責任。

### 有關知識產權的法規

#### 專利

根據全國人大常委會於1984年3月12日頒佈、於1992年9月4日、2000年8月25日及2008年12月27日進一步修訂並於2009年10月1日生效的《中華人民共和國專利法》及中國專利局於1985年1月19日頒佈、於2010年1月9日最新修訂並於2010年2月1日生效的《中華人民共和國專利法實施細則》，「發明創造」指發明、實用新型和外觀設計。發明專利權的期限為二十年，實用新型專利權和外觀設計專利權的期限為十年，均自申請日起計算。未經專利權人許可，實施其專利，引起糾紛的，屬於侵犯其專利權行為。此外，根據於2020年10月17日發佈並將於2021年6月1日生效的《中華人民共和國專利法》，外觀設計專利權的期限為十五年，均自申請日起計算。

---

## 監管概覽

---

### 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日發佈並於2014年4月29日修訂的《中華人民共和國商標法實施條例》，中華人民共和國國家工商行政管理總局商標局（「商標局」）應當負責商標註冊並授予註冊商標十年有效期，經商標擁有人申請，可續展十年。《中華人民共和國商標法》就商標註冊採納「申請在先」原則。若提交註冊申請的商標申請與已經註冊或經過初審並批准用於同類或類似商品或服務的其他商標相同或類似，則該商標註冊申請會被駁回。任何申請商標註冊的人士均不得損害他人的現有權利，且任何人士也不得搶先註冊另一方已經使用並因而擁有「一定知名度」的商標。商標註冊人可通過訂立商標許可合約，許可另一方使用其註冊商標。許可另一方使用註冊商標的，許可人應當將許可報商標局備案，並由商標局予以公告。商標使用許可未經備案不得對抗善意第三方。

### 域名

根據信息產業部於2017年8月24日發佈並於2017年11月1日生效的《互聯網域名管理辦法》，信息產業部負責中國域名服務的監督管理。省級通信管理局應當對各自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應遵循「先申請先註冊」原則。域名註冊商在提供域名註冊服務過程中，應當要求註冊申請者提供域名持有者真實、準確及完整的身份信息以及其他域名註冊相關信息。

### 有關外匯及境外投資的法規

於1996年1月29日，國務院頒佈《中華人民共和國外匯管理條例》，該條例自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



---

## 監管概覽

---

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。

於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》（「國家外匯管理局59號文」），該通知於2012年12月17日生效、於2015年5月4日及2018年10月10日修訂並於2019年12月30日被部分廢除。國家外匯管理局59號文旨在簡化外匯程序及促進投資貿易便利化。根據國家外匯管理局59號文，開立多個特殊目的外匯賬戶（如開立前期費用外匯賬戶、外匯資本金賬戶及保證金賬戶），外國投資者於中國的人民幣所得款項的再投資及外商投資企業向其外國股東匯出的外匯利潤及股息，不再須經國家外匯管理局批准或核實，且同一實體可於不同省份開立多個資本金賬戶。隨後，國家外匯管理局於2015年2月頒佈《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》，該通知於2019年12月被部分廢除，規定銀行可以代替國家外匯管理局直接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直接投資外匯登記實施間接監督。

於2019年10月23日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於進一步促進跨境貿易投資便利化的通知》，該通知於同日生效（於2020年1月1日生效的第八條第二款除外）。該通知取消了非投資性外商投資企業資本金境內股權投資限制。此外，取消境內資產變現賬戶資金結匯使用限制，放寬外國投資者保證金使用和結匯限制。允許試點地區符合條件的企業將資本金、外債和境外上市等資本項下收入用於境內支付時，無需事前向銀行逐筆提供真實性證明材料，其資金使用應當真實合規，並符合現行資本項目收入使用管理規定。

根據中國人民銀行、國家發改委、商務部、國務院國有資產監督管理委員會、中國銀行保險監督管理委員會及國家外匯管理局於2020年12月31日發佈並於2021年2月4日生效的《關於進一步優化跨境人民幣政策支持穩外貿穩外資的通知》，境內機構資本項目人民幣收入在符合下列規定的情形下，可在國家有關部門批准的經營範圍內使用：(1)不得直接或間接用於企業經營範圍之外或國家法律法規禁止的支出；(2)除另有

---

## 監管概覽

---

明確規定外，不得直接或間接用於證券投資；(3)除經營範圍中有明確許可的情形外，不得用於向非關聯企業發放貸款；及(4)不得用於建設、購買非自用房地產(房地產企業除外)。此外，非投資性外商投資企業在符合現行規定且境內所投資項目真實、合規的前提下，可以依法以人民幣資本金進行境內再投資。

### 有關併購的法規

根據由商務部、國務院國有資產監督管理委員會、國家稅務總局、國家市場監督管理總局、中國證監會和國家外匯管理局於2006年8月8日聯合頒佈，並於2009年6月22日由商務部修訂的《併購規定》，其中，外國投資者(1)購買非外商投資企業股權或認購增加註冊資本，(2)設立外商投資企業以購買和運營非外商投資企業的資產，或(3)購買非外商投資企業的資產並利用該等資產設立外商投資企業運營該等資產，在各種情況下，均應遵守《併購規定》。特別是境內公司、企業或自然人以其設立或控制的境外公司名義收購與境內公司、企業或自然人有關聯關係的境內公司，應申請審批。

### 有關稅務的法規

#### 企業所得稅

於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》(「《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》和實施條例為中國規管企業所得稅的主要法律法規。根據《企業所得稅法》及其實施條例，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

---

## 監管概覽

---

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。

### 增值稅

規管增值稅的主要中國法律法規為《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》(由中華人民共和國財政部(「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(「增值稅」)的納稅人，應當依照法律法規繳納增值稅。除另有規定外，銷售貨物的增值稅稅率為17%，如銷售交通運輸服務的增值稅稅率為11%。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，有關調整自2019年4月1日起生效。納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用16%稅率的，稅率調整為13%；原適用10%稅率的，稅率調整為9%。此外，根據於2012年5月28日發佈的《國家稅務總局關於藥品經營企業銷售生物製品有關增值稅問題的公告》，屬於增值稅一般納稅人的藥品經營企業銷售生物製品，可以選擇簡易辦法按照生物製品銷售額和3%的徵收率計算繳納增值稅。

---

## 歷史、重組及公司架構

---

### 概覽

我們是一家全面整合的創新生物技術平台。我們為存在巨大未獲滿足需求的傳染病以及癌症發現、開發、製造及商業化創新疫苗及治療性生物製品。

本集團的業務可以追溯至2002年，我們的創始人兼控股股東張先生於中國開展業務。重組前，我們的業務構成了Yisheng Biopharma及其附屬公司以及綜合聯屬實體的主要業務部門。由於預期[編纂]，Yisheng Biopharma通過一系列公司及業務改建，重組並把我們的業務轉移至本集團。於2020年11月，本公司根據開曼群島法律註冊成立作為[編纂]。重組後，我們通過本集團經營我們的業務。詳情請參閱「— 我們的重組」。

張先生為本公司創始人兼控股股東，並且於免疫生物製劑和疫苗的研究、開發及商業化領域有超過30年的從業經驗。有關其履歷詳情，請參閱「董事及高級管理層」。我們亦已向多名歷來享有盛譽的投資者進行若干融資，共籌集約151百萬美元。詳情請參閱「— [編纂]前投資」及「— 我們的公司架構」。截至最後可行日期，本公司由我們的控股股東Founder Group、Hopeful World Group、Apex Pride Group及Acton Town Group通過若干一致行動安排共同擁有58.17%的股權，由其他普通股股東及優先股股東分別擁有15.81%及26.02%的股權。詳情請參閱「— 我們的公司架構」。

### 我們的里程碑

下表載列我們業務發展中的重大事件及里程碑。

| 年份    | 事件   |
|-------|--|
| 2003年 | 遼寧依生向市場推出依生君安™狂犬病疫苗。                               |
| 2010年 | 遼寧依生收購於Singapore Yisheng的全部股本權益，該公司已開發並擁有皮卡免疫調節技術。 |
| 2012年 | Yisheng Biopharma向我們的A輪投資者進行A輪融資，籌集了合共20百萬美元。      |

---

## 歷史、重組及公司架構

---

| 年份    | 事件   |
|-------|--|
| 2013年 | 皮卡狂犬病疫苗項目被評為國家重大新藥創製科技重大專項，並獲得專項研究補助，用以支持其自2013年至2015年目標期間於新加坡的臨床前研究、I期及II期臨床研究。   |
| 2016年 | 根據新加坡衛生科學局的指引在新加坡完成皮卡狂犬病疫苗I期及II期臨床試驗。  |
| 2018年 | 國家藥監局授予我們在中國就皮卡狂犬病疫苗開展傘式Ia/Ib和III期試驗的批准。<br><br>皮卡狂犬病疫苗項目被國家衛生和計劃生育委員會評為國家重大新藥創製科技重大專項。<br><br>皮卡佐劑技術被評為國家重大新藥創製科技重大專項，並獲得專項研究補助，用以支持皮卡狂犬病疫苗關鍵成分皮卡藥劑的關鍵配方技術及大規模生產。 |
| 2019年 | 遼寧依生完成依生君安™狂犬病疫苗的GMP許可證重續。   |
| 2020年 | 遼寧依生開始於新的獲GMP認證的工廠生產依生君安™狂犬病疫苗，並開始銷售及營銷該疫苗。  |
| 2021年 | 我們在中國完成皮卡狂犬病疫苗Ia期試驗。<br><br>我們向B系列投資者籌集了合共約131百萬美元。<br><br>我們完成了重組。  |

---

## 歷史、重組及公司架構

---

### 本公司及主要附屬公司

#### 本公司

作為重組的一部分，於2020年11月，本公司根據開曼群島法律註冊成立為獲豁免有限公司，作為我們的[編纂]。本公司的法定股本為50,000美元，於註冊成立日期最初分為10,000,000,000股每股面值0.000005美元的股份。於2020年12月31日，作為重組的一部分，我們的法定股本隨後分為9,950,000,000股每股面值0.000005美元的普通股及50,000,000股每股面值0.000005美元的A輪優先股。於2021年1月28日，作為我們融資的一部分，我們進一步將法定股本分為9,850,000,000股每股面值0.000005美元的普通股、50,000,000股每股面值0.000005美元的A輪優先股及100,000,000股每股面值0.000005美元的B輪優先股。有關本公司自註冊成立後重大股權變動的詳情，請參閱「— 我們的重組」及「— [編纂]前投資」。

於重組前，我們的業務由Yisheng Biopharma經營，該公司為一家於2010年4月成立的開曼群島公司，作為一家由股東用作持有及控制其業務的離岸控股公司，並由張先生及其他控股股東最終控制。重組前，我們的業務構成了Yisheng Biopharma及其附屬公司以及綜合聯屬實體的主要業務部門。鑒於對[編纂]以及皮卡免疫調節技術的潛在價值及發展的預期，Yisheng Biopharma通過一系列公司及業務改建，將皮卡免疫調節技術相關業務重組並轉讓至本集團。重組後，我們通過本集團經營業務。詳情請參閱「— 我們的重組」及「— 與控股股東的關係」。

為促進我們候選在研產品的營運及研發，Yisheng Biopharma及本集團亦向斯道資本、F-Prime及OrbiMed等專業投資者進行若干融資，共籌集所得款項約131百萬美元。詳情請參閱「— [編纂]前投資」及「— 我們的重組」。

#### 一致行動

於2021年3月3日，Founder Group、Hopeful World Group、Acton Town Group及Apex Pride Group（「一致行動人士」）訂立一致行動人士協議（「一致行動人士協議」），據此，一致行動人士同意及確認彼等已自我們開展業務以來並將繼續於本公司董事會會議及／或股東大會（如適用）上就任何提呈的決議案一致投票通過（彼等本人或通過彼等直接或間接控制並擁有我們股權的任何實體投票）。根據一致行動人士協議，倘一致行動人士未能達成一致同意，Founder Group有權決定投票方式，並代表其本身及一致行動人士。



---

## 歷史、重組及公司架構

---

### 遼寧依生

遼寧依生（前稱遼寧生物技術公司）於2005年6月根據中國法律重組為有限公司，並自此由張先生控制。遼寧依生為我們的主要附屬公司，主要從事依生君安™狂犬病疫苗的生產及銷售以及我們皮卡候選在研產品的研發。於2010年6月，Yisheng Biopharma成立後，其當時的登記股東遼寧依生及Yisheng Biopharma的若干附屬公司訂立若干合約安排，以將遼寧依生的財務業績合併至Yisheng Biopharma的財務業績。作為重組的一部分及為遵守聯交所對限制外商投資業務的有關規定，於2020年12月，Yisheng Biopharma將其於遼寧依生的權益轉讓予本集團時該合約安排終止，其後，遼寧依生已通過股本權益而非合約安排由本公司全資擁有。詳情請參閱「— 我們的重組」。

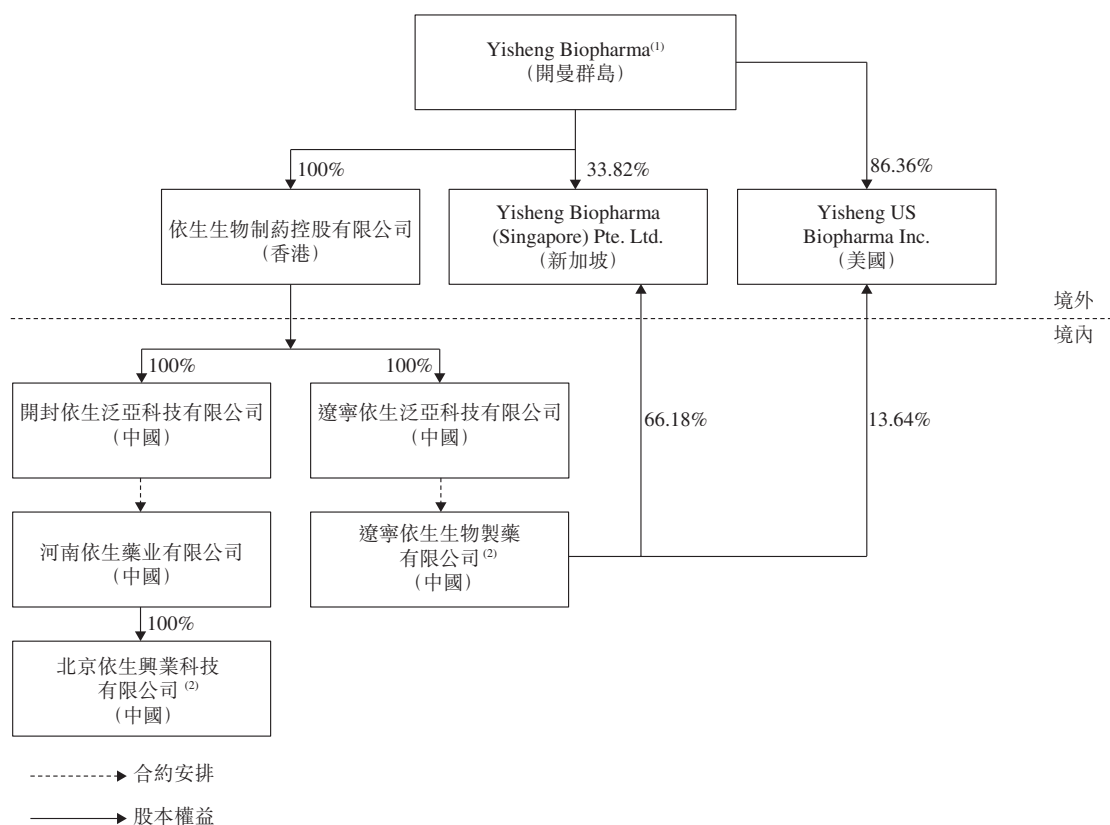
### 在美國上市的先前計劃

Yisheng Biopharma曾於2010年及2018年嘗試於美國申請上市，以增加其財務靈活性及流動性，從而造福股東。然而，鑒於當時的市場情況，Yisheng Biopharma已停止其上市申請。[編纂]

## 歷史、重組及公司架構

### 我們的重組

重組前，我們的業務構成了Yisheng Biopharma及其附屬公司以及綜合聯屬實體的主要業務部門。下表載列緊接重組前Yisheng Biopharma有關我們業務的簡化公司結構。



(1) 有關重組前Yisheng Biopharma的股權詳情，請參閱本文件「— 我們的重組」第177至178頁的表格。

(2) 緊接重組前，我們的業務主要通過該等實體經營，其相關股本權益或資產隨後於重組完成後轉讓予本集團。

由於預期[編纂]，Yisheng Biopharma及本集團進行了重組，包括以下主要步驟：

#### 步驟一：建立離岸公司結構

於2020年11月16日，本公司根據開曼群島法律註冊成立為獲豁免有限公司，作為我們的[編纂]。同日，本公司一股面值0.000005美元的繳足股份由獨立第三方ICS Corporate Services (Cayman) Limited轉讓予張先生全資擁有的離岸控股公司An Diang Group Holdings Limited，且本公司按面值向An Diang Group Holdings Limited發行155,887,999股每股面值0.000005美元的普通股。

---

## 歷史、重組及公司架構

---

於2020年12月17日，香港依生根據香港法例註冊成立並自此由本公司全資所有。

### 步驟二：向Yisheng Biopharma股東發行股份

於2020年12月及2021年2月，本公司以名義對價按比例向Yisheng Biopharma的當時股東或其各自的實益擁有人、聯屬人士或指定人士發行合共44,477,862股普通股及21,548,589股A輪優先股，並與該等股東訂立若干股東協議，以向本公司充分反映各股東於Yisheng Biopharma的權益、權利及義務。

於2020年12月31日，本公司批准並採納2020年股份激勵計劃，以反映Yisheng Biopharma於2015年採納的股份激勵計劃。詳情請參閱「—2020年股份激勵計劃」。同日，Yisheng Biopharma的若干可換股票據及相關權利及義務已由Yisheng Biopharma轉讓予本公司。詳情請參閱「—[編纂]前投資」。

### 步驟三：收購遼寧依生所有股本權益

2020年12月14日，一名境外個人投資者Siyu Meng及一名獨立第三方以63,446.3美元的對價認購遼寧依生1%的股本權益，緊隨其後，遼寧依生成為中外合資企業。對價乃參考一家獨立外部評估師編製的估值報告（「遼寧依生估值報告」）中釐定的遼寧依生的估值而釐定。

於2020年12月31日，作為重組的部分並考慮到我們的業務不再受外國投資限制，遼寧依生及其各自的若干登記股東、遼寧依生泛亞科技有限公司及依生生物制藥控股有限公司（兩者均為Yisheng Biopharma的附屬公司）之間訂立的合約安排終止。

於2020年12月31日及2021年1月7日，香港依生以約人民幣41百萬元的總對價分別自其登記股東收購遼寧依生100%的股本權益，緊隨其後，遼寧依生成為外商獨資企業及我們的附屬公司。對價約人民幣41百萬元乃參考遼寧依生估值報告釐定。

### 步驟四：成立北京依生並收購依生興業相關資產

於2021年2月4日，為自依生興業收購本集團開展的核心業務的相關資產，北京依生根據中國法律成立，並由北京依生君之健科技合夥企業（有限合夥）（「依生君之

---

## 歷史、重組及公司架構

---

健))、北京依生安康科技合夥企業(有限合夥)(「依生安康」)及王建平先生分別擁有50%、49%及1%的權益。其實益擁有人均為Yisheng Biopharma若干實益擁有人。於2021年2月，本公司按面值以現金形式向有關實益擁有人發行合共26,054,244股新普通股，以反映前述實益擁有人於Yisheng Biopharma相應的持股情況。

於2021年2月，北京依生以人民幣481,202.80元的對價自依生興業收購與我們的核心業務有關的所有資產及業務。該等資產包括與我們的核心業務有關的知識產權。此外，相關僱員將被轉入北京依生。對價乃基於獨立第三方評估的該等資產之賬面值釐定。截至最後可行日期，我們正在進行該轉入的登記備案更新事宜。

自2021年2月依生興業收購該等相關資產後，香港依生以人民幣2,400元的對價收購北京依生100%的股本權益，緊隨其後，北京依生成為外商獨資企業及我們的附屬公司。對價乃參考一家獨立外部評估師編製的估值報告中釐定的北京依生的估值而釐定。

### 步驟五：收購我們的境外附屬公司

2021年1月19日，Yisheng Biopharma以1,275,524.26美元的對價向本公司轉讓US Yisheng 86.36%的股本權益，於2021年2月26日，遼寧依生以0.2百萬美元的對價向本公司轉讓US Yisheng 13.64%的股本權益。該等轉讓完成後，US Yisheng成為我們的全資附屬公司之一。對價乃經參考一家獨立外部評估師編製的估值報告中釐定的US Yisheng的估值而釐定。

2021年1月19日，Yisheng Biopharma向本公司轉讓Singapore Yisheng 33.82%的股本權益，對價為492,731新元。於2021年3月8日，遼寧依生以964,007.13新元的對價向本公司轉讓Singapore Yisheng 66.18%的股本權益。該等轉讓完成後，Singapore Yisheng成為我們的全資附屬公司之一。對價乃經參考一家獨立外部評估師編製的估值報告中釐定的Singapore Yisheng的估值而釐定。

重組後，我們主要提供核心業務，Yisheng Biopharma及其附屬公司、綜合聯屬實體則主要提供除外業務。有關核心業務與除外業務劃分的詳情，請參閱「與控股股東的關係－業務劃分與競爭」。

## 歷史、重組及公司架構

下表載列本公司緊隨重組完成後的股東以及緊接重組前彼等於Yisheng Biopharma的相應持股情況的詳情。

| Yisheng Biopharma<br>股東名稱                               | 估Yisheng<br>Biopharma        |             | 本公司<br>股東名稱  | 估本公司<br>股本權益              |             |
|---|------------------------------|-------------|--|---------------------------|-------------|
|   | Yisheng<br>Biopharma<br>股份數目 | 股本<br>權益百分比 |  | 本公司<br>股份數目               | 百分比         |
| <i>普通股持有人</i>   |                              |             |  |                           |             |
| <i>控股股東<sup>(1)</sup></i>                               |                              |             |  |                           |             |
| 張譯及An Diang Group<br>Holdings Limited                   | 156,688,000                  | 57.89%      | 張譯及All Brilliance<br>Investments Limited                     | 156,688,000               | 46.87%      |
| Hopeful World Company<br>Limited                        | 18,286,000                   | 6.76%       | Hopeful World Company<br>Limited                             | 18,286,000                | 5.47%       |
| Acton Town International<br>Limited                     | 9,743,000                    | 3.60%       | Acton Town International<br>Limited                          | 9,743,000                 | 2.91%       |
| Much Galaxy Company<br>Limited                          | 9,743,000                    | 3.60%       | Apex Pride Global<br>Limited                                 | 9,743,000                 | 2.91%       |
| <i>董事及高級管理層</i>   |                              |             |  |                           |             |
| 邵輝  | 800,000                      | 0.30%       | 邵輝及Mountainview<br>Investment Holdings<br>LLC <sup>(2)</sup> | 8,011,120 <sup>(5)</sup>  | 2.40%       |
| V Mehta及<br>V Mehta RLT及<br>A Rodman RLT <sup>(7)</sup> | 340,000                      | 0.13%       | V Mehta及<br>V Mehta RLT及<br>A Rodman RLT <sup>(7)</sup>      | 430,000 <sup>(5)</sup>    | 0.13%       |
| Ajit SHETTY &<br>Christine CLERIX <sup>(8)</sup>        | 310,000                      | 0.11%       | Ajit SHETTY<br>& Christine CLERIX <sup>(8)</sup>             | 400,000 <sup>(5)</sup>    | 0.12%       |
| Stanley Yi Chang  | 238,441                      | 0.08%       | Stanley Yi Chang   | 328,441 <sup>(5)</sup>    | 0.10%       |
| 石忠凱   | 600,000                      | 0.22%       | 石忠凱  | 1,440,907 <sup>(5)</sup>  | 0.43%       |
| 吳春媛   | 390,000                      | 0.14%       | 吳春媛  | 390,000                   | 0.12%       |
| 其他普通股持有人  | 51,959,632 <sup>(3)</sup>    | 19.20%      | 其他普通股持有人   | 41,799,421 <sup>(4)</sup> | 12.50%      |
| <i>優先股持有人</i>   |                              |             |  |                           |             |
| A輪優先股持有人  | 21,548,589                   | 7.96%       | A輪優先股持有人   | 21,548,589                | 6.45%       |
| B輪優先股持有人  | -                            | -           | B輪優先股持有人   | 65,414,858 <sup>(6)</sup> | 19.57%      |
| 合計  | <b>270,646,662</b>           | <b>100%</b> |  | <b>334,274,980</b>        | <b>100%</b> |

## 歷史、重組及公司架構

- (1) All Brilliance Investments Limited及An Diang Group Holdings Limited均由我們的創始人及控股股東張譯先生完全控制。Hopeful World Company Limited由控股股東密蕊完全控制。Much Galaxy Company Limited及Apex Pride Global Limited由控股股東Xu Zhang完全控制。Acton Town International Limited由控股股東Nan Zhang完全控制。詳情請參閱「主要股東」。
- (2) Mountainview Investment Holdings LLC由我們的董事及首席執行官邵輝完全控制。詳情請參閱「法定及一般資料－C.有關董事及主要股東的其他資料－1.權益披露」。
- (3) 包括(1)由Marble Wharf International Limited持有的1,966,000股股份；(2)由Smart Target Group Limited持有的942,000股股份；(3)由Coral Base Company Limited持有的798,000股股份；(4)由Legacy Investments Group Limited持有的692,000股股份；(5)由Star World Investment Group Limited持有的462,000股股份；(6)由De Yong International Limited持有的280,000股股份；(7)由NewBiomed Pte Ltd持有的1,701,400股股份；(8)由Aviator Investment Limited持有的3,680,800股股份；(9)由Edward Yongxiang Wang持有的30,000股股份；(10)由Charm Sky Investment Limited持有的700,000股股份；(11)由Rajeshri T Shah持有的84,000股股份；(12)由Kenneth Kwong持有的30,000股股份；(13)由Jianping Lou持有的22,359股股份；(14)由Gennex China Growth Fund持有的169,178股股份；(15)由Cheok Lup Yin Eric持有的145,000股股份；(16)由Chan Hin Hai Henry持有的72,477股股份；(17)由Tso Shun Kam持有的48,345股股份；(18)由Green Brook CHN Limited、Green Brook USD Limited、Blue Ridge Biomedical Alliance Limited、Lakewood Biomedical International Limited、Green Bay Healthcare Venture Limited及Mission Bay Biomedical Group Limited持有的56,134,380,000、12,897,840、12,900,352、12,038,590及1,863,157股股份。
- (4) 包括(1)由Marble Wharf International Limited持有的1,966,000股股份；(2)由Smart Target Group Limited持有的942,000股股份；(3)由Coral Base Company Limited持有的798,000股股份；(4)由Legacy Investments Group Limited持有的692,000股股份；(5)由Star World Investment Group Limited持有的462,000股股份；(6)由De Yong International Limited持有的280,000股股份；(7)由NewBiomed Pte Ltd持有的1,701,400股股份；(8)由Aviator Investment Limited持有的3,035,800股股份；(9)由Edward Yongxiang Wang持有的30,000股股份；(10)由Charm Sky Investment Limited持有的700,000股股份；(11)由Rajeshri T Shah持有的84,000股股份；(12)由Kenneth Kwong持有的30,000股股份；(13)由Jianping Lou持有的334,359股股份；(14)由Gennex China Growth Fund持有的169,178股股份；(15)由Cheok Lup Yin Eric持有的145,000股股份；(16)由Chan Hin Hai Henry持有的72,477股股份；(17)由Tso Shun Kam持有的48,345股股份；(18)由Ke Wang持有的100,000股股份；(19)由Cheng Qian Song持有的100,000股股份；(20)由Kit Ping Jacky Kwok持有的225,000股股份；(21)由Fushan GA Ltd.持有的150,000股股份；(22)由Zheng James Chen持有的236,131股股份；(23)由Neptune Vale Holdings Limited持有的10,000股股份；(24)由FUJIA LIMITED持有的20,000股股份；(25)由Zhihai Qin持有的10,000股股份；(26)由Zengzhong Li持有的96,665股股份；(27)由Xiaoyang Liu持有的12,000股股份；(28)由Wen Xiong持有的50,000股股份；(29)由Michael Sihong Ren持有的150,000股股份；(30)由Haibin Wang持有的1,000,000股股份；(31)由Wenjiao Hu持有的70,000股股份；(32)由Ellen Lou持有的50,008股股份；(33)由Koy Lepol持有的30,000股股份；(34)由Zhilan Xia持有的15,000股股份；(35)由Fiona Simone Coton持有的10,620股股份；(36)由Runan Zhang持有的10,000股股份；(37)由Bernadette Mary Coton持有的6,172股股份；(38)由Zi Zhang持有的1,000股股份；(39)由Yuan Zhou持有的432,019股股份；(40)由Weichen Ye持有的200,000股股份；(41)由Golden Biomedical Century Holdings Limited持有的15,589,127股股份；(42)由Black Gold Science Investment Holdings Limited持有的10,445,904股股份；(43)由Golden Corvus Growth Holdings Limited持有的870,000股股份；(44)由Lake Daisy Investment Holdings Limited持有的419,216股股份；(45)由Yan Yuhe持有的51,644股股份。
- (5) 本公司分別向邵輝、Viren Mehta、Ajit Shetty、Stanley Yi及石忠凱額外發行7,211,120股、90,000股、90,000股、90,000股、840,907股股份作為激勵股份，截至重組完成時已悉數歸屬。
- (6) 本公司於重組同時進行B輪融資，據此，緊隨重組後本公司股權亦包括向我們的B輪投資者發行的優先股。
- (7) 指Viren Mehta博士直接持有的股份以及V Mehta RLT（於2018年6月27日）及A Rodman RLT（於2018年6月27日）作為共同承租人（Viren Mehta博士控制的實體）直接持有的股份。
- (8) 指Ajit Shetty博士及其配偶Christine CLERIX直接持有的股份。



---

## 歷史、重組及公司架構

---

我們的中國法律顧問確認已根據中國法律法規規定取得有關重組的一切必要的批准、許可及執照，且重組已在所有重要方面遵守所有適用中國法律法規。

### 成立信託

於2021年3月，我們的創始人兼控股股東張譯先生成立信託（「譯信託」）以持有All Brilliance Investments Limited（一家由張譯先生控制的公司）所持有的99.9%普通股。Ocorian Singapore Trust Company Pte. Ltd.為受託人。張譯先生為設立人，且譯信託受益人包括張譯先生。

於2021年3月，我們的控股股東密蕊女士成立信託（「Rui信託」）以持有Hopeful World Company Limited（一家由密蕊女士控制的公司）所持有的99.9%普通股。Ocorian Singapore Trust Company Pte. Ltd.為受託人。密蕊女士為設立人，且Rui信託受益人包括密蕊女士。

於2021年3月，我們的控股股東張旭女士成立信託（「Xu信託」）以持有Apex Pride Global Limited（一家由張旭女士控制的公司）所持有的99.9%普通股。Ocorian Singapore Trust Company Pte. Ltd.為受託人。張旭女士為設立人，且Xu信託受益人包括張旭女士。

於2021年3月，我們的控股股東張楠女士成立信託（「Nan信託」）以持有Acton Town International Limited（一家由張楠女士控制的公司）所持有的99.9%普通股。Ocorian Singapore Trust Company Pte. Ltd.為受託人。張楠女士為設立人，且Nan信託受益人包括張楠女士。

### 2020年股份激勵計劃

2020年12月31日，為了反映Yisheng Biopharma所採納的股份激勵計劃，我們批准並採納了2020年股份激勵計劃。根據2020年股份激勵計劃可授出的最高股份數目包括可認購35,000,000股普通股的獎勵，其中，8,373,671股股份根據所授予的受限制股份單位發行。截至最後可行日期，該計劃項下可發行的發行在外股份為26,626,329股股份，其中，可認購合共13,886,187股普通股的期權已授予本集團若干高級管理層及僱員但未獲行使。詳情請參閱本文件「法定及一般資料－2020年股份激勵計劃」。

### [編纂]前投資

自2012年9月起，Yisheng Biopharma進行股權融資，為其快速的業務擴張提供資金。由於直接投資於我們並自Yisheng Biopharma或本公司其他股東獲轉讓股份而成為我們股東的該等投資者及其他投資者，均被視為我們的[編纂]前投資者。

## 歷史、重組及公司架構

下表載列緊接[編纂]前[編纂]前投資者於本公司的股權概要：

| [編纂]前投資者 <sup>(3)</sup>   | A輪優先股 <sup>(4)</sup> | B輪優先股                     | 股東持有的<br>股份總數<br>(按轉換基<br>準計) | 緊接<br>[編纂]前股東<br>於本公司的<br>持股 <sup>(1)</sup> | [編纂]後股東<br>於本公司的<br>持股 <sup>(1)(2)</sup> |
|---|----------------------|---------------------------|-------------------------------|---|--|
| Asia Ventures II L.P.   | 10,873,994           | –                         | 10,873,994                    | 3.25%                                       | [編纂]%                                    |
| F-Prime Capital Partners Healthcare Fund III LP   | 4,660,282            | –                         | 4,660,282                     | 1.39%                                       | [編纂]%                                    |
| HH SUM XXXVI Holdings Limited   | 3,007,157            | –                         | 3,007,157                     | 0.90%                                       | [編纂]%                                    |
| OrbiMed New Horizons Master Fund, L.P.、OrbiMed<br>Genesis Master Fund, L.P.、The Biotech Growth<br>Trust PLC (OrbiMed)及OrbiMed Partners Master<br>Fund Limited ([OrbiMed]) | 751,789              | 16,442,059 <sup>(5)</sup> | 17,193,848                    | 5.14%                                       | [編纂]%                                    |
| HaiTong Xu Yu International Limited<br>益普資本(香港)有限公司   | 751,789              | –                         | 751,789                       | 0.22%                                       | [編纂]%                                    |
| 3W Global Investment Limited及3W Global Fund   | 751,789              | 2,052,798                 | 2,804,587                     | 0.84%                                       | [編纂]%                                    |
| Oceanpine Investment Fund II LP   | –                    | 8,211,192                 | 8,962,981                     | 2.68%                                       | [編纂]%                                    |
| AIHC Master Fund  | –                    | 16,422,384                | 16,422,384                    | 4.91%                                       | [編纂]%                                    |
| MSA Growth Fund II, L.P.  | –                    | 2,873,917                 | 2,873,917                     | 0.86%                                       | [編纂]%                                    |
| Superstring Capital Master Fund LP  | –                    | 4,516,156                 | 4,516,156                     | 1.35%                                       | [編纂]%                                    |
| 五道口資本有限公司   | –                    | 1,231,679                 | 1,231,679                     | 0.37%                                       | [編纂]%                                    |
| Gennex China Growth Fund  | –                    | 1,231,679                 | 1,231,679                     | 0.37%                                       | [編纂]%                                    |
| Adjuvant Global Health Technology Fund DE, L.P.及<br>Adjuvant Global Health Technology Fund L.P.   | –                    | 821,119                   | 821,119                       | 0.25%                                       | [編纂]%                                    |
|   | –                    | 11,611,875 <sup>(5)</sup> | 11,611,875                    | 3.47%                                       | [編纂]%                                    |

(1) 假設並無根據2020年股份激勵計劃予以發行的股份。

(2) 假設[編纂]未獲行使且不計及根據2020年股份激勵計劃可能授出的任何購股權獲行使後予以發行的任何股份。

(3) 有關[編纂]前投資者的詳情，請參閱「-[編纂]前投資-[編纂]前投資者的資料」。

(4) 詳情請參閱第181頁附註(2)及(5)。

(5) 詳情請參閱第181頁附註(3)及(4)。

## 歷史、重組及公司架構

### [編纂]前投資的主要條款

|                       | 初始購股<br>協議日期             | 結算日期        | 投資<br>股份總數 | [編纂]<br>前投資者<br>支付的總對價<br>(美元) | Yisheng<br>Biopharma及<br>本集團的<br>交易後估值<br>(美元) <sup>(7)</sup> | 已付每股股份<br>成本(美元)    | 較[編纂]<br>折讓 <sup>(1)</sup> (%) |
|-----------------------|--------------------------|-------------|------------|--------------------------------|---|---------------------|--------------------------------|
| A輪投資 <sup>(2)</sup>   | 2012年9月28日               | 2012年12月17日 | 21,548,589 | 20,000,000                     | 220,022,006 <sup>(6)</sup>                                    | 0.93 <sup>(6)</sup> | [編纂]                           |
| A-1輪投資 <sup>(3)</sup> | 2020年9月4日及<br>2020年9月10日 | 2020年9月10日  | 6,014,313  | 10,000,000                     | 450,004,285 <sup>(6)</sup>                                    | 1.66 <sup>(6)</sup> | [編纂]                           |
| B-1輪投資 <sup>(4)</sup> | 2021年1月28日               | 2021年2月2日   | 28,053,934 | 40,389,317                     | 429,917,297   | 1.44 <sup>(4)</sup> | [編纂]                           |
| B輪投資 <sup>(5)</sup>   | 2021年1月28日及<br>2021年2月2日 | 2021年2月3日   | 37,360,924 | 91,000,000                     | 815,586,996   | 2.44                | [編纂]                           |

- (1) 較[編纂]折讓乃假設[編纂]為[編纂]港元(即指示性[編纂]範圍[編纂]港元至[編纂]港元的中位數)而計算。
- (2) 2012年12月，我們通過向Asia Ventures II L.P.及F-Prime Capital Partners Healthcare Fund III LP(前稱「Beacon Bioventures Fund III Limited Partnership」)發行Yisheng Biopharma的21,548,589股A輪優先股合共籌集20百萬美元。
- (3) HH SUM XXXVI Holdings Limited、OrbiMed New Horizons Master Fund, L.P.、HaiTong XuYu International Limited、Epiphron Capital (Hong Kong) Limited及3W Global Investment Limited分別自Asia Ventures II L.P.及F-Prime Capital Partners Healthcare Fund III LP購買4,210,018股及1,804,295股A輪優先股。
- (4) 2020年7月，Yisheng Biopharma通過向(i) Adjuvant Global Health Technology Fund, L.P.及Adjuvant Global Health Technology Fund DE, L.P.，(這兩家公司均為Adjuvant Capital L.P.的聯屬人士，統稱「Adjuvant」)；及(ii) OrbiMed New Horizons Master Fund, L.P. (「ONH」)、OrbiMed Partners Master Fund Limited (「OPM」)、OrbiMed Genesis Master Fund, L.P. (「Genesis」)及The Biotech Growth Trust PLC (「BIOG」)(該等公司均為OrbiMed Advisors LLC的聯屬人士，統稱「OrbiMed」，與Adjuvant一併稱為「[編纂]前可換股票據投資者」)發行可換股票據(「可換股債券」)籌集20百萬美元。作為重組的一部分及經可換股票據持有人與本公司公平協商，全部可換股票據轉讓予本集團。可換股票據本金額連同總價值20,389,315美元的應計利息按每股價格1.1085美元轉換為18,393,610股B輪優先股，[編纂]前可換股債券持有人亦行使其於可換股票據項下的認購期權，按每股價格2.0703美元認購合共9,660,324股B輪優先股。
- (5) 2021年1月，我們通過向Oceanpine Investment Fund II LP、AIHC Master Fund、3W Global Fund(連同3W Global Investment Limited，統稱「3W Global」)、MSA Growth Fund II, L.P.、益普資本(香港)有限公司、五道口資本有限公司及Gennex China Growth Fund發行36,129,245股B輪優先股籌集88,000,000美元。2021年2月，我們通過向Superstring Capital Master Fund L.P.發行1,231,679股B輪優先股籌集3,000,000美元。
- (6) 指Yisheng Biopharma於重組前的交易後估值。
- (7) 交易後估值的波動主要是由於開發皮卡佐劑產品。

交易後估值乃由總對價除以相關投資者於其投資期間所持股權百分比計算。

---

## 歷史、重組及公司架構

---

[編纂]前投資的代價乃經(1) Yisheng Biopharma或本公司(視情況而定)與[編纂]前投資者；或(2)[編纂]前投資的承讓人及轉讓人經考慮(其中包括)投資時機以及 Yisheng Biopharma或本集團(視情況而定)經營業績及前景後公平磋商釐定。有關[編纂]前投資者緊隨[編纂]後持有的相關股本權益的詳情，請參閱「— 我們的公司架構」。

董事認為本公司將受益於[編纂]前投資者於本公司注入的額外資本、彼等的業務資源、知識及經驗以及彼等可能提供的潛在業務機遇及利益。

### [編纂]前投資者的資料

以下載列我們[編纂]前投資者的資料。

#### ***Asia Ventures II L.P.***

Asia Ventures II L.P.為一家根據百慕達法律註冊的有限合夥企業。Asia Ventures II L.P.的普通合夥人為Asia Partners II L.P.，Asia Partners II L.P.的普通合夥人為Eight Roads GP。

Asia Ventures II L.P.為斯道資本(一家由Fidelity支持的全球自營投資公司)的一部分。斯道資本主要專注於中國及全球醫療保健(療法、醫療保健信息技術、醫療保健服務、醫療技術)和科技(企業科技、金融科技、消費者/消費者科技)領域的私人投資。其已投資多家生物技術及醫療保健公司，包括無錫藥明康德新藥開發股份有限公司、上海海利生物技術股份有限公司、信達生物製藥、歐康維視生物、Denali Therapeutics及Semma Therapeutics等。

#### ***F-Prime Capital Partners Healthcare Fund III LP***

F-Prime Capital Partners Healthcare Fund III LP為一家根據美國特拉華州法律成立的有限合夥企業。其為一家全球創業投資基金，其及其聯屬基金於美國、歐洲及亞洲進行醫療保健(療法、醫療保健信息技術、醫療保健服務、醫療技術)及科技(企業科技、金融科技)領域投資，投資組合公司包括Blueprint Medicines、Denali Therapeutics、上海海利生物技術股份有限公司、Ironwood Pharmaceuticals、信達生物製藥、Semma Therapeutics、Ultragenyx Pharmaceutical、Beam Therapeutics及Sana Biotechnology。F-Prime Capital Partners Healthcare Fund III LP的普通合夥人為F-Prime Capital Partners Healthcare Advisors Fund III LP(一家根據特拉華州法律成立的有限合夥企業)。F-Prime Capital Partners Healthcare Advisors Fund III LP由其普通合夥人及投資管理人Impresa Management LLC獨家管理。

---

## 歷史、重組及公司架構

---

### ***OrbiMed***

OrbiMed Capital LLC為OPM的投資顧問及BIOG的投資組合經理。OPM為一家根據百慕達法律註冊成立的獲豁免股份有限公司。BIOG為一家根據英國法律註冊成立的公開上市信託公司。Genesis及ONH均為根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免有限合夥企業，並由OrbiMed Advisors LLC作為其投資管理人行事。OrbiMed Capital LLC及OrbiMed Advisors LLC透過由Carl L. Gordon、Sven H. Borho、及Jonathan T. Silverstein（均為獨立第三方）組成的管理委員會行使表決權及投資權力。

### ***Adjuvant***

Adjuvant Capital, L.P.為一家全球性的生命科學投資公司，於紐約、舊金山及蘇黎世運營，通過Adjuvant Global Health Technology Fund, L.P.（一家開曼群島獲豁免有限合夥企業）及Adjuvant Global Health Technology Fund DE, L.P.（一家特拉華州有限合夥企業，二者統稱為「Adjuvant」）進行投資，旨在加速新技術開發，應對世界上最緊迫的公共衛生挑戰。在知名醫療保健及新興市場投資者的支持下，Adjuvant利用其由科學家、公共衛生專家、生物製藥行業資深人士及發展金融專業人士組成的全球網絡，發掘新的投資機會。Adjuvant投資於開發針對高負擔傳染病、婦幼健康、抗菌劑耐藥性及營養不良的前景廣闊的新疫苗、療法、診斷方法及醫療器械的公司，並承諾於低收入及中等收入國家可獲得該等干預措施。

### ***Oceanpine Investment Fund II LP***

Oceanpine Investment Fund II LP（「Oceanpine Fund II」）為一家於開曼群島註冊的獲豁免有限合夥企業，其主要活動為私募股權投資。Oceanpine Fund II的普通合夥人為Oceanpine Growth (Cayman) Limited（「Oceanpine Growth」，一家於開曼群島註冊成立的獲豁免有限公司）。Oceanpine Growth由海松資本創始人、CEO、管理合夥人陳立光全資擁有。Oceanpine Growth代表機構投資者、家族理財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，彼等均有深入的行業洞察力，為其投資組合公司提供戰略資源及運營支持，從而提高其增長潛力。Oceanpine Growth正將其Oceanpine Fund II投資於聚焦半導體、人工智能、5G、物聯網、大數據、企業軟件等領域的深度科技創新公司以及生物技術公司。Oceanpine Fund II於中國及美國從事早期至後期的成長型股權投資。



---

## 歷史、重組及公司架構

---

### ***3W Global***

3W Global Investment Limited為一家根據英屬維爾京群島法律註冊成立的股份有限公司，由獨立第三方Weiwei Wu先生全資擁有。

3W Global Fund為一家根據開曼群島法律註冊成立的股份有限公司，由3W Fund Management Limited作為其投資管理人管理。

### ***益普資本(香港)有限公司***

益普資本(香港)有限公司(「益普資本」)為一家於香港註冊成立的私人有限公司，由Tim Mark Fletcher Ferdinand最終擁有。通過在美國、英國、香港特別行政區及中國內地的辦事處，益普資本及其附屬公司的主要業務為在全球範圍內進行投資，側重於大眾消費領域，尤其是醫療保健及TMT。益普資本及其附屬公司已成功投資於相關行業中一些最具影響力的品牌。

### ***HH SUM XXXVI Holdings Limited***

HH SUM XXXVI Holdings Limited為一家於開曼群島註冊的獲豁免有限公司，從事投資控股。HH SUM XXXVI Holdings Limited由高瓴資本管理有限公司(「高瓴資本」)(一家根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免公司)最終管理及控制。高瓴資本成立於2005年，作為具有全球視野的公司，高瓴資本通過匯集專業投資與運營人才，專注構建和投資可持續發展的優質商業生態。獨立自主的研究、行業專長和世界級的運營及管理能力，一直是高瓴資本投資方法論的核心。高瓴資本致力於與最優秀的企業家和管理團隊合作，注重創新與技術改造，創造價值。高瓴資本的投資覆蓋生命健康、消費者、TMT、先進製造業、金融及企業服務等領域，並且橫跨股權投資的全部階段。高瓴資本及其集團成員公司受託管理的資金來自於全球性機構投資者。

### ***HaiTong XuYu International Limited***

HaiTong XuYu International Limited為一家於英屬維爾京群島註冊成立的商業公司，為海通開元國際投資有限公司的全資附屬公司，亦為一家投資控股公司。海通開元國際投資有限公司根據香港法律註冊成立，為海通國際控股有限公司的全資附屬公司，而海通國際控股有限公司由海通證券股份有限公司(一家H股及A股分別於香港聯交所(股份代號：6837)以及上海聯交所(證券代碼：600837)上市的公司)全資擁有。



---

## 歷史、重組及公司架構

---

### ***AIHC Master Fund***

AIHC Master Fund為一家於開曼群島成立的公司，由AIHC Capital Management Limited（一家獲香港證券及期貨事務監察委員會發牌的資產管理公司）管理。AIHC致力於研究及投資全球醫療保健行業。

### ***MSA Growth Fund II, L.P.***

MSA Growth Fund II, L.P.為一家於開曼群島註冊的獲豁免有限合夥企業。MSA Growth Fund II, L.P.由其普通合夥人MSA Growth Fund II GP, LLC管理。MSA Growth Fund II GP, LLC為一家於開曼群島註冊的獲豁免有限責任公司，由Yu Zeng女士（為本公司的獨立第三方）最終控制。

### ***Superstring Capital Master Fund LP***

Superstring Capital Master Fund LP為一家開曼群島獲豁免有限合夥企業，作為全權委託私募投資基金運營。Superstring Capital Management LP（「Superstring」）為一家特拉華州有限合夥企業，擔任Superstring Capital Master Fund LP的投資管理人。Superstring運用長期、基本面驅動的投資策略，主要側重於投資上市及私營醫療保健公司。

### ***五道口資本有限公司***

五道口資本有限公司為一家根據英屬維爾京群島法律成立的股份有限公司，由其董事周敏先生管理。五道口資本有限公司由獨立第三方周敏先生全資擁有。

### ***Gennex China Growth Fund***

Gennex China Growth Fund為一家於開曼群島註冊的獲豁免有限公司。Gennex China Growth Fund由Gennex Capital（一家於開曼群島註冊的獲豁免有限公司）管理。Gennex Capital由本公司的一名獨立第三方人士全資擁有。

### **禁售期**

[編纂]

---

## 歷史、重組及公司架構

---

### 公眾持股量

[編纂]完成後，[編纂]前投資者持有的全部股份將計入公眾持股量的一部分。

### [編纂]前投資所得款項用途

本公司收到的全部[編纂]前投資所得款項乃用於或預計將用於（其中包括）為臨床及臨床前研發、業務擴展、資本開支及本公司總體營運資金需求提供資金。截至最後可行日期，我們收到的[編纂]前投資所得款項淨額的約26%已獲利用。本公司並無收到任何與[編纂]前投資的承讓人及轉讓人之間的股份轉讓相關之所得款項。

### [編纂]前投資者的特殊權利

緊接[編纂]完成前，所有優先股將按一比一基準轉換為本公司普通股。目前，我們所有[編纂]前股權投資者均受現有組織章程細則條款的約束，該等條款將由我們的章程細則取代，自[編纂]完成後生效。根據日期為2021年1月28日的股東協議（經不時修訂）（「[編纂]前股權股東協議」），[編纂]前股權投資者獲授予與本公司有關的若干特殊權利，包括（其中包括）知情權、檢查權、董事任命權、優先購買權、共同銷售權、贖回權及撤資權。滿足聯交所規則的有關贖回權及撤資權須在[編纂]之前立即終止，惟其下所有的權利及義務於以下最早發生者自動恢復並具有十足效力及作用：(i)[編纂]發回或拒絕[編纂]；(ii)我們已將撤回[編纂]的通知送達[編纂]；(iii)該[編纂]失效；或(iv)倘於[編纂]向[編纂]後九個曆月內未[編纂]。

[編纂]前股權股東協議及上述文件授予的所有其他股東的特殊權利，將根據[編纂]前股權股東協議的條款，於[編纂]完成後自動終止。

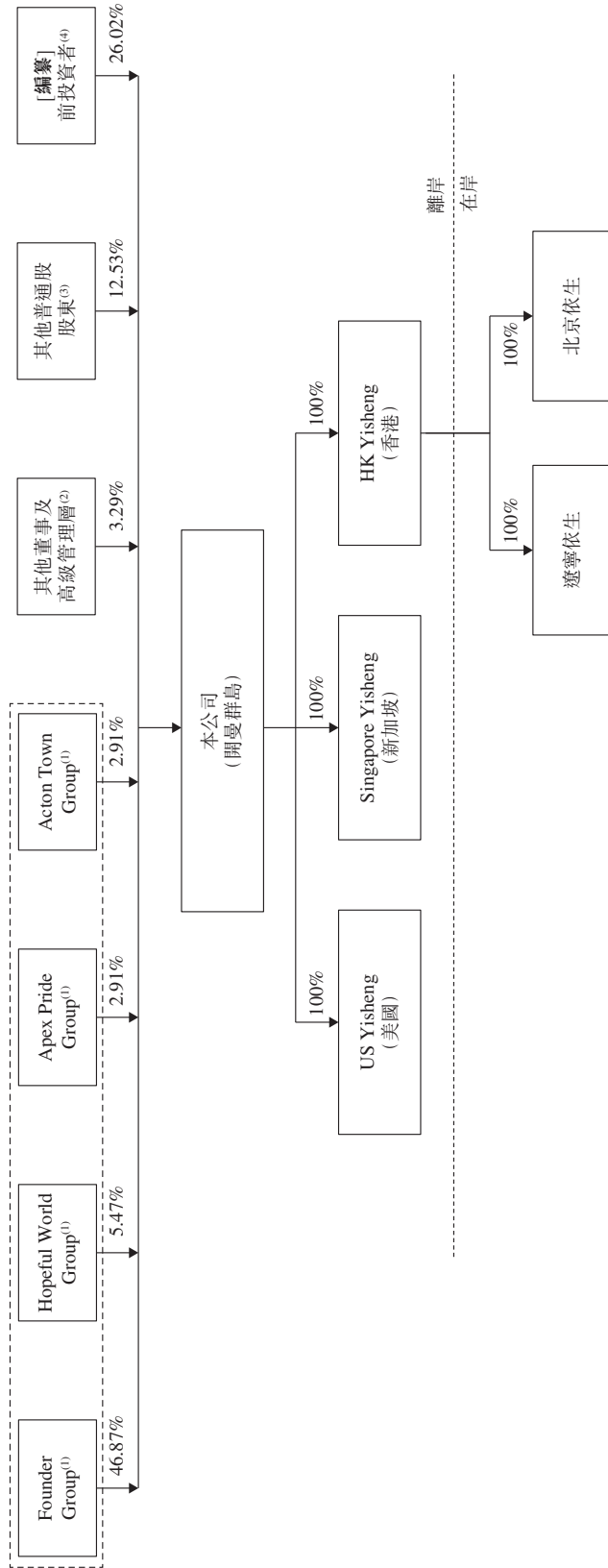
### 聯席保薦人確認

聯席保薦人確認，[編纂]前投資符合聯交所發佈的指引信HKEX-GL29-12、指引信HKEX-GL43-12及指引信HKEX-GL44-12。

## 歷史、重組及公司架構

### 我們的公司架構

下表說明緊隨重組完成後但於[編纂]前的公司架構（假設並無根據2020年股份激勵計劃將予發行的股份）：



---

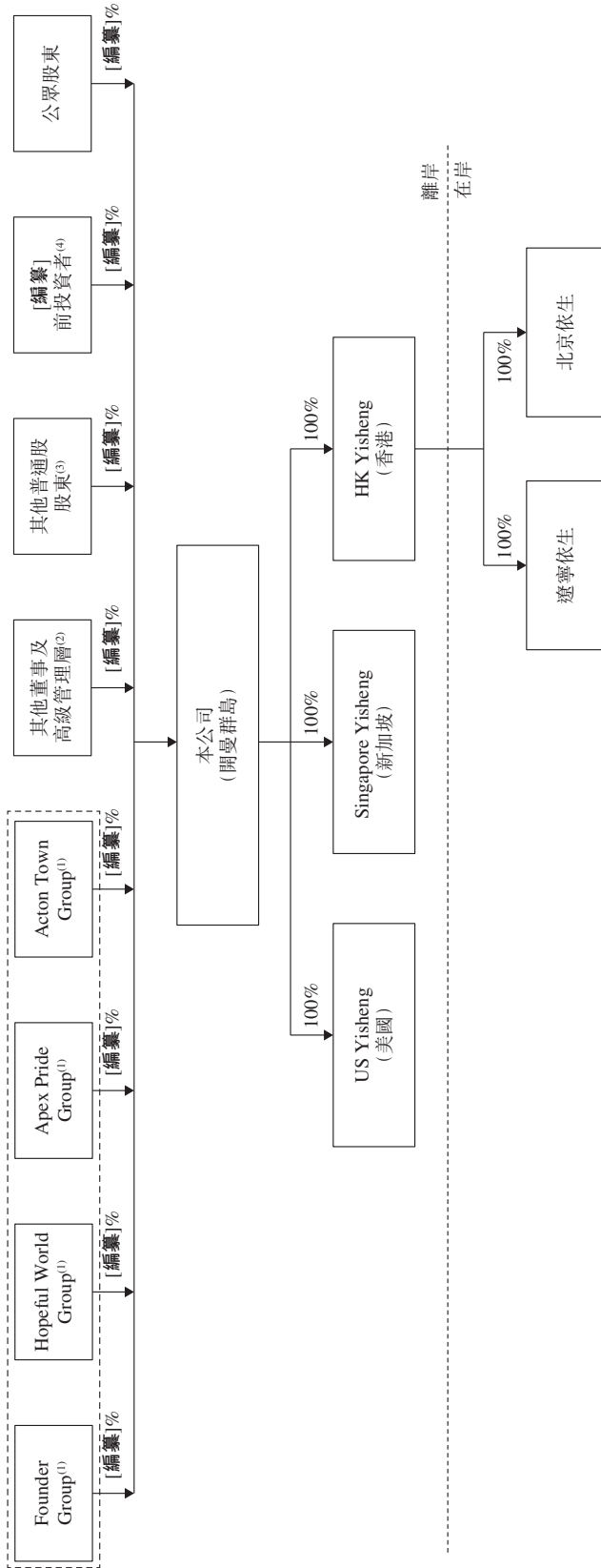
## 歷史、重組及公司架構

---

- (1) Founder Group、Hopeful World Group、Apex Pride Group及Acton Town Group為一致行動人士。詳情請參閱「本公司及主要附屬公司—本公司—一致行動」及「主要股東」。
- (2) 邵輝博士、Viren Mehta博士、Ajit Shetty博士、Stanley Yi Chang博士、石忠凱博士及吳春媛女士各自分別於8,011,120股股份、430,000股股份、400,000股股份、328,441股股份、1,440,907股股份及390,000股股份中擁有權益。詳情請參閱第177頁至178頁表格「—我們的重組」。
- (3) 有關其他普通股持有人的詳情，請參閱第178頁附註4。
- (4) 詳情請參閱「—[編纂]前投資」。

## 歷史、重組及公司架構

下圖說明緊接[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使且未計及根據2020年股份激勵計劃可能發行的任何股份）我們的公司架構：



(1)至(4)詳情請參閱第188頁公司架構圖附註。

---

## 歷史、重組及公司架構

---

### 中國的監管要求

根據商務部、國務院國有資產監督管理委員會、國家稅務總局、中國證監會、國家工商總局及國家外匯管理局於2006年8月8日聯合頒佈、於2006年9月8日生效並於2009年6月22日修訂的《併購規定》，當外國投資者(i)收購境內企業權益，使該境內企業變更為外商投資企業；(ii)認購境內企業增資，使該境內企業變更設立為外商投資企業；(iii)設立外商投資企業，透過該企業購買境內企業資產運營該等資產；或(iv)購買境內企業資產，並將該等資產投資於設立外商投資企業，須獲得必要的批准。根據《併購規定》第11條，境內企業或自然人以其在境外設立或控制的公司名義併購與其有關聯關係的境內的公司，應報商務部審批。

中國法律顧問認為，根據《併購規定》，重組的境內重組部分無需經商務部審批。然而，《併購規定》將如何詮釋或實施存在不確定性，且我們無法向閣下保證包括商務部在內的相關中國政府機關將得出與我們的中國法律顧問相同的結論。

### 中國國家外匯管理局登記

根據國家外匯管理局頒佈並於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》（「國家外匯管理局37號文」），(a)境內居民以投融資為目的，以該等中國居民資產或權益向在境外直接設立或間接控制的特殊目的公司（「境外特殊目的公司」）出資前，應向當地國家外匯管理局分局登記；及(b)首次登記後，境外特殊目的公司發生境外特殊目的公司境內居民個人股東、境外特殊目的公司名稱、經營期限或境外特殊目的公司增資、減資、股權轉讓或置換、合併或分立等重要事項變更後，境內居民應及時到當地國家外匯管理局分局辦理登記手續。



---

## 歷史、重組及公司架構

---

根據國家外匯管理局頒佈並於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》（「國家外匯管理局13號文」），接受國家外匯管理局登記的權力由國家外匯管理局地方分局轉到境內資產或權益所在地的當地銀行。

如中國法律顧問所告知，截至最後可行日期，國家外匯管理局37號文適用規定項下界定的所有境內居民（即緊隨被香港依生收購100%股權前遼寧依生及北京依生的直接或間接股東）已根據國家外匯管理局37號文完成登記。

## 業 務

### 概覽

我們是一家全面整合的創新生物技術平台。我們為存在巨大未獲滿足需求的傳染病以及癌症發現、開發、製造及商業化新一代疫苗及治療性生物製品。

我們對產生大量收入及增長潛力的疫苗進行商業化。我們因我們的上市疫苗產品依生君安™狂犬病疫苗而深感自豪，該疫苗是第一個在中國開發的無鋁佐劑凍乾狂犬病疫苗，約16百萬名患者已接種，獲得狂犬病暴露後保護。依生君安™狂犬病疫苗具備逾十年的良好商業化往績記錄，因其安全性及療效受到廣泛認可，而且已實現高度生產可擴展性及一貫的產品高質量。相較於中國若干其他狂犬病疫苗，依生君安™狂犬病疫苗大幅改善人用狂犬病疫苗在中國對狂犬病的適應性，並減少患者疼痛及注射部位不適以及發熱。此外，因其有效期長且污染風險低，依生君安™狂犬病疫苗適合大規模生產及商業化。自我們於2020年2月開始在我們新獲得GMP認證的設施投入生產以來及截至最後可行日期，我們已向中國逾920家縣級疾控中心出售約3.1百萬劑依生君安™狂犬病疫苗。

我們的下一代皮卡狂犬病疫苗以我們獨家擁有的皮卡免疫調節技術平台為支持，是一種優質候選狂犬病疫苗，其特點為具有加速方案、療效優異及穩定安全。迄今為止的臨床研究表明，皮卡狂犬病疫苗可在加速方案下使用，並可早在接種後七日產生保護水平中和抗體，與對照組疫苗（一種廣泛使用的市售疫苗）相比，能引起更強烈的免疫原性應答。國家衛生和計劃生育委員會（現稱為國家衛生健康委員會）於2013年及2018年將皮卡狂犬病疫苗納入國家重大新藥創製科技重大專項，並授予特別補助以支援其臨床前及臨床研究。於2017年，世界衛生組織專家委員會在背景文件刊物將皮卡狂犬病疫苗指定為創新型狂犬病疫苗。該疫苗亦於2016年自美國食品藥品監督管理局獲得孤兒藥資質。我們認為，皮卡狂犬病疫苗有望成為人類狂犬病治療的新治療標準。

憑藉我們強大的研發能力，我們通過皮卡免疫調節技術平台赋能多樣化的疫苗及治療性生物製品管線。我們的研發團隊擁有100多名成員，彼等擁有互補才能，包括早期發現、臨床前及臨床開發以及新型疫苗及治療性生物製品的試點及GMP大規模生產的專業知識。就皮卡佐劑產品線而言，我們已基本採用自主開發的商業模式。截至最後可行日期，我們具備一項包含七種創新型候選在研產品的多元化產品組合：(1)在中國或新加坡處於不同臨床開發階段的三種候選在研產品，包括皮卡狂犬病疫苗、皮卡YS-ON-001及皮卡YS-HBV-001；及(2)四種具有巨大醫療需求的針對COVID-19、

---

## 業 務

---

HBV、癌症及流感的臨床前階段候選在研產品。美國食品藥品監督管理局授予皮卡YS-ON-001兩項治療胰腺癌和肝細胞癌的孤兒藥資質。我們已在30多個國家及地區獲得關於皮卡免疫調節技術的專利。皮卡佐劑技術被納入國家重大新藥創製科技重大專項，並獲特別研究補助以支援皮卡藥劑（皮卡狂犬病疫苗關鍵成分）重大創製技術及大規模生產。我們認為，皮卡免疫調節技術平台具有潛力培育廣泛類型的安全性及療效特性獲改善之創新型疫苗及治療性生物製品。

我們的一體化平台涵蓋了生物製品發現、開發、生產及商業化的整個價值鏈。我們在採用具有高效及自動化流程的GMP認證設施內生產依生君安™狂犬病疫苗及臨床試驗材料，以確保高產品質量及生產效率。我們亦已就生產技術及設備獲得專利。我們的新生產設施年產量為約15百萬劑依生君安™狂犬病疫苗。自我們於2020年2月開始在我們新獲得GMP認證的設施投入生產以來及截至最後可行日期，我們已生產約8.1百萬劑依生君安™狂犬病疫苗。我們已建立一套廣泛及高效的商業化基礎設施，並獲得我們經驗豐富的內部商業化團隊及專業服務供應商支持。截至最後可行日期，我們的內部商業化團隊盡責地管理我們在中國約300座城市的銷售及營銷活動，通過我們的內部商業化團隊，我們積極聯繫逾100名外部服務供應商，以維持並加強我們與約1,700家縣級疾控中心的聯繫。我們認為候選在研產品一經上市，將得益於我們積累的商業化經驗及可擴展的商業化基礎設施等經營優勢以在市場上取得成功。

### 我們的優勢

我們相信，下述競爭優勢促進我們取得成功並使我們從競爭對手中脫穎而出。

#### 具有巨大創收潛力以及良好的安全性及療效的商業化狂犬病疫苗

我們是一家擁有創新型技術的生物製藥公司，擁有具強勁增長潛力的已上市創收產品。根據弗若斯特沙利文報告，依生君安™狂犬病疫苗是第一個在中國開發的無鋁佐劑凍乾狂犬病疫苗，約16百萬名患者已接種，以獲取狂犬病暴露後保護。根據弗若斯特沙利文報告，2020年，中國人用狂犬病疫苗市場產值約為人民幣6.1百萬元。依生君安™狂犬病疫苗具備逾10年良好的商業化往績記錄，因其安全性及療效受到廣泛認

## 業 務

可，而且已實現高度生產可擴展性及一貫的產品高質量。自2020年10月起及截至最後可行日期，我們已向中國逾920家縣級疾控中心出售約3.1百萬劑疫苗，並已與約1,700個縣級疾控中心建立關係。

依生君安™狂犬病疫苗在產品特性及生產方面均具備顯著的優越性，這使其具備商業化優勢。依生君安™狂犬病疫苗通過採用固定CTN-1株於Vero細胞生產疫苗，極大改善了中國人用狂犬病疫苗對狂犬病的適用性。根據序列分析，CTN-1株與中國大多數野生動物狂犬病病毒分離株的相似性介於81.5%至93.4%，遠高於用於其他許可疫苗所使用的PM-1株。依生君安™狂犬病疫苗注射量是部分其他狂犬病疫苗注射量的一半，且相比其他狂犬病疫苗而言，其引發患者疼痛、接種部位不適反應及發燒的情況更少。依生君安™狂犬病疫苗運用Vero細胞技術開發，為大規模生產的理想疫苗，並具備較低的外源性污染風險。此外，其為凍乾形式，便於儲存及運輸，且不易受溫度變化的影響，由此提供更長的貨架期及減低了潛在的產品變質風險。我們在按GMP標準設計及維護的瀋陽設施製造依生君安™狂犬病疫苗。自2020年2月起及截至最後可行日期，我們已生產約8.1百萬劑依生君安™狂犬病疫苗。

作為擁有上市產品及成熟分銷網絡的狂犬病疫苗行業的早期市場參與者，我們處於有利的位置，可以捕獲中國快速增長及龐大的市場。根據弗若斯特沙利文報告，中國人用狂犬病疫苗的市場產值預計將以28.5%的年複合增長率由2019年的人民幣38億元增至2024年的人民幣133億元，並進一步增至2030年的人民幣258億元，自2024年至2030年的年複合增長率為11.7%。我們亦積極探索與領先製藥公司及投資基金進行戰略合作及產品許可的機會，以擴大我們的商業回報及全球業務。例如，我們已與一家領先投資基金合作於中國境外存在巨大未獲滿足需求的若干新興市場實現依生君安™狂犬病疫苗商業化。我們認為我們所展現交付大量商業規模的優質產品的良好能力將加速我們未來的產品註冊、推進我們的收入增長並鞏固我們的市場地位，這為我們的研發工作及整體業務擴張提供持續支持。

### 擁有具備可觀市場前景及成為新標準療法潛力的加速方案的下一代皮卡狂犬病疫苗

我們正在開發下一代皮卡狂犬病疫苗，其特點為具有加速方案、療效優異及穩定安全。迄今為止的臨床研究表明，與對照組疫苗（一種廣泛使用的市售疫苗）相比，皮卡狂犬病疫苗可根據加速方案使用，可在接種後七日內盡早產生具防護水平的中和抗體，並誘導更強大的免疫原性應答。根據我們於新加坡開展的I期試驗，皮卡狂犬病疫苗擁有較高的血清轉換率，75%的受試者在接種後第七日的狂犬病毒中和抗體濃度 $\geq 0.5$  IU/mL，而傳統方案下的對照組疫苗僅有16.7%。於中國開展的Ia期研究進一步證實在

## 業 務

早期就能夠產生足夠水平的中和抗體，90%的受試者在第七日出現血清轉換（狂犬病毒中和抗體濃度 $\geq 0.5$  IU/mL），而市場現用的傳統狂犬病疫苗通常在第七日的血清轉換率低於20%，這表明我們取得巨大的臨床免疫原性成就。根據弗若斯特沙利文報告，在目前公佈臨床數據的所有候選者中，皮卡狂犬病疫苗在第七日錄得最高的血清轉換率。我們認為，皮卡狂犬病疫苗有望成為中國及其他新興市場新標準療法的狂犬病疫苗。

迄今為止，皮卡狂犬病疫苗的動物研究並無表明明顯毒性，臨床試驗亦無出現疫苗相關嚴重不良事件，因而我們認為其有望成為新興市場人用狂犬病治療的新治療標準。皮卡狂犬病疫苗免疫應答的加速出現可採用一週三診方案，其優於現有疫苗的一月五診或三週三診方案，將免疫生成時間從28日大幅加速至七日，根據弗若斯特沙利文報告，其有望在完成NDA後成為首個一週加速方案。皮卡狂犬病疫苗亦在促進免疫應答類型（細胞及體液免疫）方面發揮獨特作用，因此具備預防性及治療性疫苗的雙重特性。具體而言，強大且平衡的CD4及CD8細胞免疫應答在暴露後的免疫保護方面發揮重要作用。因為根據加速方案使用的皮卡狂犬病疫苗可在接種後七日盡早產生一種具防護水平的中和抗體，可最大程度地減低未接種狂犬病免疫球蛋白的患者面臨的風險。鑒於狂犬病免疫球蛋白在較不發達國家的供給及使用不足，因此相較目前商業上可用的狂犬病疫苗，皮卡狂犬病疫苗有望提供更高的保護水平。

我們預計皮卡狂犬病疫苗能夠憑藉其競爭優勢捕獲未來的狂犬病疫苗市場需求。國家衛生和計劃生育委員會於2013年及2018年將皮卡狂犬病疫苗納入國家重大新藥創製科技重大專項，並授予特別研究補助以支援其臨床前及臨床研究。於2017年9月22日，世界衛生組織專家委員會在背景文件刊物將皮卡狂犬病疫苗指定為創新型狂犬病疫苗，並重點指出皮卡狂犬病疫苗相較其他傳統狂犬病疫苗的兩個優勢：(1)減低劑量（減低抗原用量），及(2)加速接種方案（將注射期間從四週縮短至一週）。皮卡狂犬病疫苗亦因其預防狂犬病感染（包括狂犬病的暴露後預防）方面的重大貢獻潛力而於2016年自美國食品藥品監督管理局獲得孤兒藥資質。

我們已於2016年7月在新加坡完成皮卡狂犬病疫苗的I期及II期臨床試驗。於2016年12月，我們向國家藥監局申請在中國開展Ia/Ib期及III期臨床試驗。根據多中心臨床開發計劃及自新加坡已完成的臨床試驗中所收集的臨床數據，於2018年8月，國家藥監局向我們授予在中國開展Ia/Ib期及III期臨床試驗的傘式批准。皮卡狂犬病疫苗目前正



---

## 業 務

---

在中國開展Ia/Ib期臨床試驗，我們於2021年1月完成Ia期臨床試驗。預計於2021年第二季度可獲取Ib期臨床試驗的中期結果，未完的後續跟進預計將於2021年第二季度完成。我們還計劃於2021年上半年在若干東南亞國家（例如新加坡）進入一項多國家及多中心III期臨床試驗。我們計劃於2022年向若干東南亞國家的監管機構及中國國家藥監局提交皮卡狂犬病疫苗的NDA。

### 以創新型皮卡免疫調節技術平台為支撐的強大研發能力

我們的業務建立於強大的內部研發能力之上。我們內部開發的皮卡免疫調節技術平台具有生產出更有效且更安全的創新型疫苗的潛力。我們擁有一支強大的研發團隊，具有全球視野及豐富的行業經驗。我們全面整合的研發團隊由中國、美國及新加坡的100多名成員組成，彼等擁有豐富的科學才能，包括早期發現、後期跨國臨床開發以及創新型疫苗及治療性生物製品的試點及GMP大規模生產專業知識。我們在北京、瀋陽（中國）、馬里蘭州（美國）及新加坡設有四個研發中心，總面積逾20,000平方米。我們亦與研究組織和政府機構合作，以補充我們內部的工作，並推進我們候選在研產品的開發。例如，在美國，我們與斯克里普斯研究所合作探索皮卡佐劑HIV／艾滋病疫苗的潛力，及與Tavotek Biotherapeutics聯合開發免疫腫瘤療法。我們亦與Adjuvant訂立全球衛生協議，以於若干低收入及中低收入國家開發並商業化依生君安™狂犬病疫苗。我們亦與美國陸軍傳染病醫學研究所合作探索皮卡佐劑疫苗對抗埃博拉病毒的潛力。

我們已開發皮卡免疫調節技術平台，以賦能多樣化的疫苗及治療性生物製品產品線。我們的專有皮卡免疫調節技術通過靶向toll樣受體－3 (TLR3)、視黃酸可誘發基因－I (RIG-I)及與黑色素瘤分化相關蛋白5(MDA5)，刺激體液及細胞介導免疫。迄今為止，我們已將皮卡免疫調節技術應用於四個領域，包括狂犬病疫苗、免疫腫瘤治療性生物製品、COVID-19及HBV，其在相關研究中表現出顯著增強的免疫應答。我們已在30多個國家和地區取得關於皮卡佐劑的專利，這為我們在不同司法管轄區候選在研產品的商業化奠定了堅實的基礎。我們預計皮卡免疫調節技術平台將生產多種創新疫苗及治療性生物製品，比目前可用產品更安全且更有效。



---

## 業 務

---

憑藉疫苗及生物製劑開發的其他重要方面專業知識，我們的研發能力得到進一步豐富。例如，我們已開發蛋白結構設計技術，是用於疫苗的最佳技術，並獲採納用於我們皮卡重組新型冠狀病毒疫苗的SARS-CoV-2病毒蛋白抗原設計。我們亦應用重組技術，藉此我們將抗原DNA引入細胞表達系統，並提純該等抗原用於疫苗生產。此外，我們建立多個細胞培養技術平台，採用生物反應器提高研發工作的效果及效率並優化相關成本。由於製備技術對疫苗的安全性、療效及穩定性至關重要，我們亦已開發相關技術以穩定蛋白或抗原分子。就重組候選在研產品而言，我們的培養基配方無需動物成分，且我們的產品配方無需不必要的苯酚及防腐劑，這幫助確保產品質量始終如一併降低副作用風險。

科學顧問委員會由三名在各自領域均為傑出代表的領導者領導，就生物製品的開發和技術戰略提供積極指導。侯雲德博士為2017年中國最高科學獎「國家最高科學技術獎」的兩位獲獎者之一，亦被稱為中國基因工程藥物開創者及中國干擾素之父。俞永新先生是中國疫苗學及病毒學領域著名的先驅者，曾領導乙腦減毒活疫苗SA14-14-2株的研發，該疫苗是全球首類治療乙腦的減毒活疫苗，自其大規模接種以來，已抑制該病毒在中國的傳播。馮文昌博士為Tavotek Biotherapeutics的首席執行官及強生前副總裁。我們的科學顧問委員會成員在審查我們的產品開發計劃方面發揮積極作用，並定期就我們的研發戰略及技術事宜提供建議及見解。

### 多元化的創新疫苗組合及治療性生物製品，以推動創造可持續性價值

我們擁有基於我們的皮卡免疫調節技術平台具備更佳安全性及療效潛力的多樣化創新候選在研產品組合，以滿足預防及／或治療傳染病及癌症未獲滿足的需求。截至最後可行日期，我們擁有(1)中國或新加坡處於不同臨床開發階段的三個候選在研產品，包括皮卡狂犬病疫苗、皮卡YS-ON-001及皮卡YS-HBV-001，其中國家藥監局將皮卡狂犬病疫苗及皮卡YS-ON-001分類為I類新藥（指擁有全新及明確界定的結構、藥理特性及明顯臨床價值且並無在全世界任何地方上市）；及(2)四種具有巨大醫療需求的針對COVID-19、HBV、流感及癌症的臨床前階段候選在研產品。

## 業 務

以下載列除皮卡狂犬病疫苗外處於不同開發階段的若干重大候選在研產品。

- **皮卡YS-ON-001**。皮卡YS-ON-001是一種具有廣泛適應症的免疫腫瘤療法，用於治療實體瘤。皮卡YS-ON-001作為獨立療法具有強大的抑制腫瘤效果，在12種動物腫瘤模型中腫瘤生長抑制指數超過50%。皮卡YS-ON-001與檢查點抑制劑、激酶抑制劑及化療聯合使用時亦已表現出可在多種晚期實體瘤動物模型中發揮協同作用。皮卡YS-ON-001亦與其他治療方式機械互補，例如化療、靶向治療、局部消融、放療及溶瘤療法。皮卡YS-ON-001具有成為化療、靶向治療及檢查點抑制劑或其他可產生附加的或協同治療益處的新興免疫療法不可或缺的免疫療法成分的潛力。皮卡YS-ON-001分別於2016年及2018年自美國食品藥品監督管理局獲得用於治療肝細胞癌和胰腺癌的孤兒藥資質。皮卡YS-ON-001於2019年自國家藥監局獲得新藥臨床申請批准，我們預計將於2021年上半年於中國進入I期臨床試驗。在新加坡的皮卡YS-ON-001 I期臨床試驗已停止招募，且基於自入組患者收集到的數據而編製的研究報告預期將於2021年下半年可供查閱。
- **皮卡YS-SC2-010**。皮卡YS-SC2-010，亦稱作皮卡重組新型冠狀病毒疫苗，是一種創新型預防COVID-19的候選在研疫苗。皮卡重組新型冠狀病毒疫苗採用經過其他獲批針對COVID-19的COVID-19候選疫苗結果驗證的相同S蛋白靶點。初步臨床前研究已表明，皮卡重組新型冠狀病毒疫苗實現快速及持續針對SARS-CoV-2產生中和抗體及細胞免疫力。我們預計於2021年上半年向中國、新加坡及澳大利亞等多個司法管轄區的監管機構提交皮卡重組新型冠狀病毒疫苗的IND。

憑藉我們的皮卡免疫調節技術平台，我們開發了一支其他候選在研產品管線，包括預防性疫苗（如皮卡YS-HBV-001及皮卡流感疫苗）以及治療性疫苗（如用於治療慢性乙型肝炎病毒的皮卡YS-HBV-002及用於治療實體瘤的皮卡YS-ON-002）。我們認為，我們全面、創新的候選在研產品組合具有商業化潛力，將使我們的收入來源能夠多樣化、維持我們的增長並加強我們的競爭優勢。

---

## 業 務

---

### 穩健的臨床開發及製造能力以加速產品上市

我們已優化疫苗及治療性生物製品取得成功的每一個關鍵步驟，涵蓋開發到生產及商業化。我們的臨床開發團隊具備在多個大洲開展狂犬病、HBV、流感、炭疽、腫瘤及結核等領域臨床試驗的經驗，亦積累了與美國及亞洲監管機構有關的監管經驗。開發含佐劑疫苗是生物技術行業專業而又複雜的領域，我們的臨床團隊已在佐劑選擇、劑量優化、研究設計及藥物警戒方面積累一手經驗，該等經驗對成功開發及應用佐劑至關重要。

疫苗的生產為一個複雜而漫長的過程，直接決定了疫苗產品的質量及安全性，從而決定了疫苗產品的商業成功。以商業化規模生產疫苗的能力需要深入的專業知識及工藝知識，對潛在的競爭形成了巨大的進入壁壘。我們一直在採用具有高效自動化流程的GMP認證設施生產依生君安™狂犬病疫苗及臨床試驗材料，以確保高產品質量及生產效率。我們在瀋陽的生產中心佔地超過12,000平方米，擁有按照GMP標準設計和維護的設施，目前的年產能為15百萬劑。通過採用支持大規模生產的生產技術（包括先進的自動化系統、高密度懸浮培養技術及高通量色譜純化技術），我們的生產設施實現了卓越的運營效率。我們亦執行嚴格的生產標準及先進的生產系統，以確保產品質量及安全，例如用於大規模生產蛋白及抗原的多種生物反應器系統。我們已開發我們的生產技術及設備並獲得專利，包括在我們的生產過程中去除殘留DNA及蛋白質雜質、加熱、通風以及空氣調節系統的滅菌技術，以確保人用產品的質量及純度。我們亦在新加坡建立具有配製、填充、凍乾及包裝功能的生產設施，預計將於2022年完工。

---

## 業 務

---

### 經證明的商業化能力及成熟的廣泛銷售網絡

憑藉我們商業化依生君安™狂犬病疫苗逾10年的良好往績記錄，我們已證明我們的商業化能力並建立了廣泛的銷售網絡。截至最後可行日期，我們已建立擁有約30名團隊成員的經驗豐富的內部商業化團隊，並與逾100名外部服務供應商進行合作，以在全國範圍內擴大覆蓋範圍。截至最後可行日期，我們已從27家省級疾控中心獲得資格，且與約1,700家縣級疾控中心建立關係。自2020年10月起及截至最後可行日期，我們已向中國逾920家縣級疾控中心出售約3.1百萬劑依生君安™狂犬病疫苗。

我們已經建立設計良好且高效的商業化基礎架構，以執行我們的銷售及營銷計劃。截至最後可行日期，我們的內部商業化團隊盡責地管理我們在中國約300個城市的銷售及市場推廣活動，其具有平均逾12年的行業經驗，例如在跨國公司銷售及營銷生物製劑。我們的內部商業化團隊擁有豐富的行業知識及資源，監控我們的銷售業績並通過與其所覆蓋區域的疾控中心確立銷售關係尋求增長機會。彼等監督及協調外部服務供應商的活動、開展市場研究及分析，並監控產品信息。我們認為我們的內部商業化團隊十分有效，使我們能夠實現規模經濟，維持價格穩定以及監控我們的客戶群及培養客戶忠誠度。通過我們的內部商業化團隊，我們主動聘請外部服務供應商，在從業人員及疾控中心支持我們的銷售及營銷工作及執行我們的銷售計劃。我們廣泛的服務供應商網絡通過更加頻繁的市場推廣活動以及更專注及更好的客戶服務幫助加強我們與現有客戶的關係，這將提高我們在中國所有疾控中心的品牌知名度。此外，在我們內部商業化團隊的監督下，服務供應商利用彼等自身的銷售團隊及網絡資源有效地執行我們的銷售計劃。我們認為候選在研產品將受益於我們成熟及高度可擴展的商業化基礎設施、專業知識及策略建立的經營槓桿來迅速實現市場成功。

### 擁有本地專業知識和全球視野並得到藍籌投資者支持的經驗豐富的管理團隊

我們擁有一支在疫苗及醫藥行業擁有豐富中國本地專業知識和來自跨國公司全球視野的有領導力的管理團隊，為我們的研發、運營和商業化成功出謀劃策。從早期的研發、製造到商業化，我們的管理團隊在疫苗行業具備全面和互補的能力，這為我們的成功提供了至關重要的端對端能力。

---

## 業 務

---

張譯先生，為我們的創始人兼董事長，在中國生物製藥行業擁有超過35年的從業經驗，曾主導多個成功的國家級研究項目，如國家863科研項目「非典型肺炎(SARS)免疫球蛋白」和國家重大新藥創製項目皮卡狂犬病疫苗。張先生具有在中國地方疾控中心辦公室從事流行病學、傳染病控制及疫苗接種活動的一手經驗。張先生是多項研究出版物的主要作者及多項專利及技術的共同發明人。

邵輝博士，為我們的總裁兼首席執行官，在生物技術和醫藥領域擁有超過25年的傑出科學與行業背景，範圍涉獵藥物發現、業務策略以及美國、歐洲及亞洲私有及公開資本市場的產品商業化。邵博士在領導力方面擁有良好的往績記錄，比如在羅氏的藥物創新、在美國的生物技術投資及在多個司法管轄區的戰略聯盟交易。

石忠凱博士，為我們的首席醫學官，受訓成為醫學博士，且在醫療和生物技術領域擁有超過30年的從業經驗，包括在北美洲、歐洲、非洲及亞洲等多個大洲的豐富全球產品開發和臨床試驗經驗。石博士在結核病、肝炎、炭疽、狂犬病及流感以及其他免疫生物製品和疫苗等領域專業知識淵博。在加入我們之前，其曾任Aeras臨床試驗總監，為負責人。

此外，我們的科學顧問委員會成立於2011年，在審查我們的生物製品開發計劃方面發揮了積極作用。我們的科學顧問委員會目前由三名在各自專業領域知名的領導者組成。我們認為，我們高級管理層的集體知識和全面的專業知識，連同我們的科學顧問委員會，彼此相互協同，為我們在快速發展和競爭激烈的生物製藥行業提供了重要的指導和見解。

股東由著名的醫療保健投資者組成，包括OrbiMed、F-Prime、斯道資本、Hillhouse、Oceanpine、Adjuvant Capital、3W Fund、AIHC、Superstring Capital、Epiphron及HaiTong Xuyu International Limited，使我們具備了行業專業知識，並與中國乃至全球製藥行業建立重要聯繫。



---

## 業 務

---

### 我們的策略

我們的願景是成為變革性疫苗及治療性生物製品的全球領導者。為實現這一目標，我們擬在變革性疫苗及治療性生物製品的發現、開發、生產和商業化中採取以下策略。

#### 最大限度地提高和加快依生君安™狂犬病疫苗在中國和東南亞國家的商業化潛力

我們計劃進一步推動依生君安™狂犬病疫苗的全面商業化，以抓住中國和東南亞地區對狂犬病疫苗的巨大未滿足需求。根據弗若斯特沙利文報告，以市場產值計，中國狂犬病疫苗的市場規模預計將以28.5%的年複合增長率由2019年的人民幣38億元增至2024年的人民幣133億元，並進一步增至2030年的人民幣258億元，自2024年至2030年的年複合增長率為11.7%。為解決該等市場未獲滿足的醫療需求，我們預計將擴大生產設施並加強銷售力度。除我們在中國瀋陽市的現有生產設施（其擁有約15百萬劑支依生君安™狂犬病疫苗的年產能）外，我們計劃在新加坡建立一個具有配製、填充、凍乾及包裝功能的綜合生產中心，提高疫苗及治療性生物製品的整體產能，以供應多個市場。我們預計該新加坡設施建設將於2022年完工。

我們計劃在中國通過提高在已建立業務的地區的市場份額和進入新市場，提高依生君安™狂犬病疫苗在中國的銷量。我們計劃於2022年底前組建一支內部商業化團隊，並增加中國的外部服務供應商數量，以覆蓋中國約1,700個縣級疾控中心。我們亦打算通過與疾控中心、關鍵意見領袖以及其他專門從事疫苗和疾病預防的醫療專業人士進行學術交流，提高依生君安™狂犬病疫苗的市場認可度和需求。

憑藉我們現有產品顯著的競爭優勢，我們亦計劃在未被滿足需求的東南亞國家市場釋放依生君安™狂犬病疫苗的巨大商業潛力。我們預計將在若干東南亞國家申請許可證並組建一支擁有豐富的當地資源和知識的當地銷售團隊。我們預計我們的當地銷售團隊將覆蓋集中於免疫生物製劑管理的主要診所和醫院，這將使我們能夠直接並有效地開發市場。我們亦將繼續與世界衛生組織、全球機構和關鍵意見領袖合作，以在全球範圍內推廣我們的已上市產品。



---

## 業 務

---

### 加快我們皮卡狂犬病疫苗及其他在研產品的開發和商業化

我們開發了下一代狂犬病疫苗皮卡狂犬病疫苗，其具有更快的療程和更好的特性，以滿足中國、東南亞和其他新興市場的需求。我們預計皮卡狂犬病疫苗將引領並加快我們候選在研產品的開發和商業化。我們預計皮卡狂犬病疫苗將於2021年上半年在若干東南亞國家(如新加坡)進入多中心III期臨床試驗，並於2021年下半年在中國進入III期臨床試驗。我們認為，我們在疫苗銷售、生產及商業化方面積累的經驗和資源將成為皮卡狂犬病疫苗上市的強大動力，為我們未來的擴張奠定堅實的基礎。我們計劃在中國瀋陽和新加坡擴大或建立生產設施，為皮卡狂犬病疫苗及其他候選在研產品上市做出準備，以利用地理靈活性來滲透和引領中國和其他新興市場的狂犬病疫苗市場。

我們亦計劃戰略性地加快基於我們皮卡免疫調節技術的現有候選在研產品線的開發和商業化進程，以充分發揮該技術在其他重要預防和治療領域的潛力。為應對新型冠狀病毒疫苗的迫切和強勁需求，我們已生產臨床材料並計劃於2021年上半年遞交皮卡重組新型冠狀病毒疫苗的IND申請。我們計劃於2021年上半年在中國完成皮卡YS-ON-001的I期臨床試驗。我們在新加坡完成了皮卡YS-HBV-001的I期臨床試驗，並計劃於2022年進行II期臨床試驗。我們的研究團隊亦在研究YS-HBV-002(一種用於慢性乙型肝炎病毒感染的治療性疫苗)，預計將於2022年提交IND申請。此外，我們預期我們的免疫腫瘤治療候選在研產品將成為腫瘤治療模式中不可或缺的免疫療法組成部分。為此，我們正在中國、美國和東南亞針對選定的腫瘤適應症實施加速開發戰略。同時，我們將加快針對流感、HPV和多種腫瘤適應症的其他候選在研產品線的臨床前開發。

### 加強皮卡免疫調節技術平台建設並擴展其商業化潛力

我們認為，我們專有的皮卡免疫調節技術平台是我們發現和開發創新型生物製品的核心，並將繼續為我們的成功奠定基礎。我們對人類免疫學的深入了解以及將免疫學發現與產品開發相結合，對我們皮卡免疫調節技術平台取得成就而言至關重要。我們將繼續投資於我們的皮卡免疫調節技術，以進一步提高其免疫療效。此外，我們將繼續加強對我們皮卡免疫調節技術及相關產品的知識產權保護。

---

## 業 務

---

我們計劃繼續利用我們的皮卡免疫調節技術，通過專注於免疫相關疾病的治療及預防機會，拓展其商業化潛力，並基於其潛在優勢（如免疫調節途徑及療效）開發新的候選在研產品。我們已開始一系列有關治療及預防癌症的免疫生物製品開發計劃。我們亦將加快針對流感、HPV和多種腫瘤適應症的其他候選在研產品線的臨床前開發。此外，我們計劃與國際知名組織合作或搭檔，以推進新型免疫生物候選在研產品並進入滲透不足的市場領域。

### 加強研發，強化產品與技術創新的競爭優勢

我們努力在免疫學領域實現產品和技術創新，並已在研發的若干階段取得顯著成就。我們認為，我們創新的研發能力是我們成功的根本。我們計劃繼續投資於我們的研發計劃，以進一步提升我們在產品及技術創新方面的競爭優勢。例如，我們計劃在新加坡建立新的研發中心，以利用其深厚的人才庫及良好的研發環境並進入東南亞市場。我們的新加坡研發中心將涵蓋廣泛的臨床階段創新項目，從免疫學技術及產品開發以及從疫苗到治療性生物製品。

我們亦計劃繼續吸引、挽留及培養高素質人才，以保持我們的競爭優勢並支持我們候選在研產品的商業化。我們預計將繼續擴大我們的研發團隊，尤其是在中國、東南亞及美國，招聘疫苗和免疫腫瘤學生物製品相關技術和候選在研產品的專業人才，（具體而言）利用我們的皮卡免疫調節技術平台。隨著我們產品組合的規模及範圍不斷擴大，我們預計將通過招聘知識產權專家及聘用外部專家來加強對知識產權及管線資產的保護。此外，我們計劃繼續擴大我們的法規事務團隊，因為我們尋求在多個司法管轄區進行產品開發和商業化。

### 通過國際協作和夥伴關係，推動綜合全球化增長戰略

我們相信，我們的已上市產品和市場急需的候選在研產品有潛力讓患者受益，並在全球（尤其是新興市場）獲得市場認可。我們已將研發、製造及商業化工作戰略性地分配於中國、新加坡及美國，以受益於不同地域市場的臨床、商業及監管優勢。為轉型成為全球型生物製藥公司，我們正在積極拓展我們的新藥開發、產品註冊和生產能

---

## 業 務

---

力，例如，隨著我們將新加坡基地定位為我們全球化戰略中的重要地區，我們在新加坡持續積極招聘人才。我們計劃向多個監管機構提交皮卡重組新型冠狀病毒疫苗的臨床試驗申請，以及向若干歐洲、東南亞和非洲國家提交皮卡狂犬病疫苗的生物許可證申請。

我們計劃通過全球戰略合作及收購獲得更多有價值的資源，從而加速我們的業務增長。我們擬通過與知名組織或機構有選擇地合作（尤其是追求協同共同發展機會）來擴大我們的管線。我們亦計劃進行選擇性收購高潛力資產。例如，為拓展東南亞市場的業務，我們正積極與當地合作夥伴合作，在菲律賓和巴基斯坦等國家進行依生君安™狂犬病疫苗的產品註冊。此外，我們正在尋求領先製藥公司的潛在許可，以在歐洲、非洲和南美洲將依生君安™狂犬病疫苗商業化，並提高商業回報和我們產品在多個司法管轄區的知名度。我們認為，該等努力是我們推動持續增長的綜合戰略的一部分。除本文件另行披露者外，截至最後可行日期，我們尚未發現任何其他收購或合作機會。

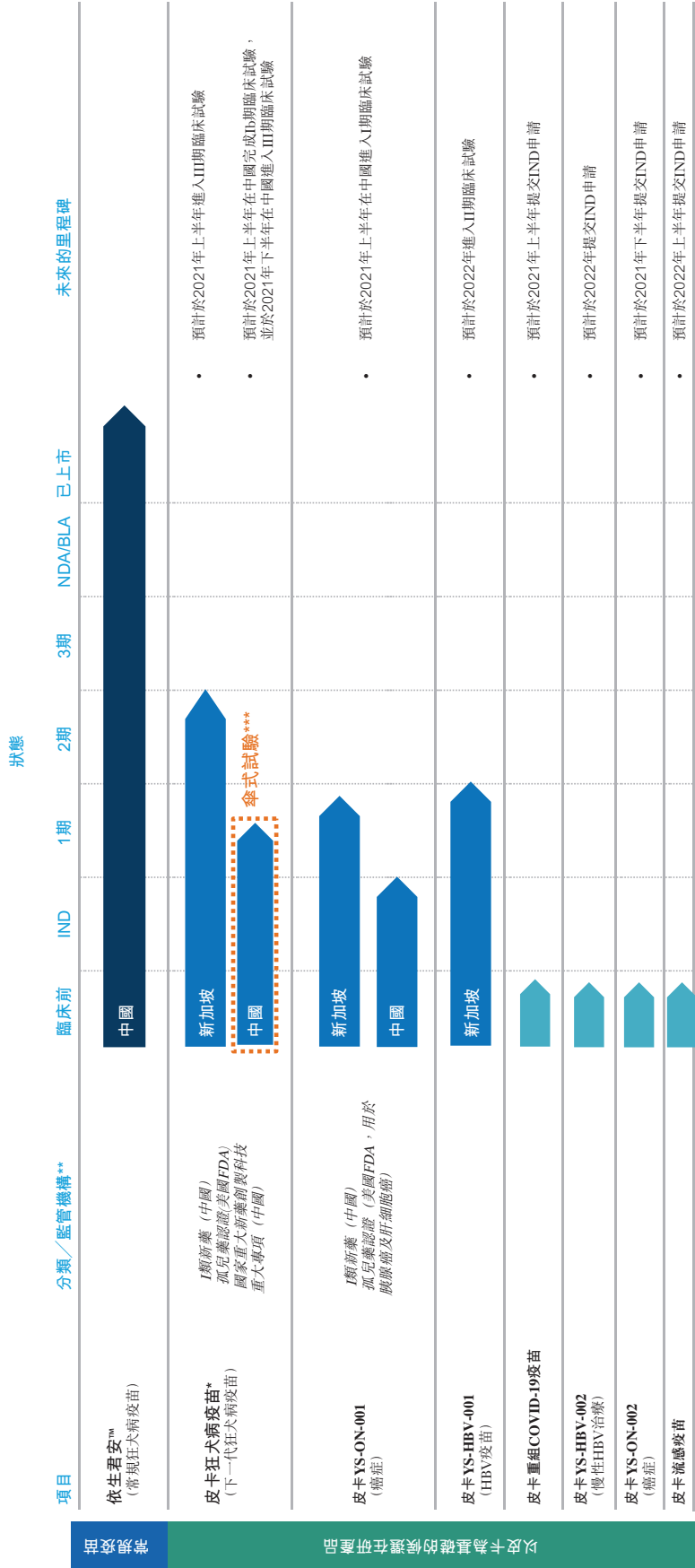
### 我們的已上市產品及候選在研產品

就皮卡佐劑產品線而言，我們通常採用自主開發方式。我們的皮卡佐劑乃基於我們的皮卡免疫調節技術平台所支持的佐劑的新作用機制，藉此我們正在開發具有更佳療效及巨大的安全性潛力的預防性及治療性生物製品。我們自2010年收購皮卡免疫調節技術以來，內部就該技術已取得了顯著的進展，如研究其作用機制，開發多種臨床應用，建立與皮卡相關的製造能力及加強保護其知識產權。此外，我們將皮卡佐劑與成熟的疫苗作用機制相結合，例如狂犬病和乙型肝炎病毒疫苗的作用機制開發針對特定病毒性感染的創新疫苗產品線。除利用我們的皮卡免疫調節技術外，我們的已上市產品依生君安™狂犬病疫苗為基於成熟的狂犬病疫苗作用機制的經驗證的常規狂犬病疫苗產品。

### 概覽

我們擁有廣泛的自有已上市產品及候選在研產品，從發現階段到後期臨床再到商業化階段的項目。我們的產品組合由八種生物製品組成，包括一種已上市產品、三種臨床階段候選在研產品及四種臨床前候選在研產品。下表概述我們已上市產品及候選在研產品組合的開發狀態。

## 業 務



▢ 臨床前階段    ▢ 臨床階段    ▢ 已上市

\* 指核心產品。

\*\* 我們在中國的所有疫苗產品及候選疫苗均為II類疫苗。

\*\*\* 截至最後可行日期，皮卡狂犬病疫苗已完成Ia期試驗。

## 業 務

我們的候選藥物須獲相關部門（如中國國家藥監局、新加坡HSA、美國食品藥品監督管理局及／或其他類似部門）批准後方可在有關司法管轄區商業化。詳情請參閱「監管概覽」。

### 疫苗作用機制

疫苗是一種可安全地誘發免疫應答的生物製品，其為隨後暴露於病原體間提供針對感染及／或疾病的保護。為實現這一目的，疫苗多數設計為解決自然防禦機制並以類似自天然感染的方式激活免疫系統。

人體免疫系統包括兩個主要部分：先天性及適應性免疫系統。先天性及適應性免疫依次起作用，以識別入侵的病原體並啟動最高效的防禦反應。先天性及適應性免疫的相互作用對產生並維持保護性免疫應答至關重要。特定的呈遞抗原細胞對連接免疫系統的兩個部分尤為重要。

先天性免疫系統是宿主防禦病原體的第一道防線，其包括人體的物理屏障（如皮膚、黏膜及酶）、分子（如補體）及細胞（巨噬細胞、樹狀細胞、嗜中性粒細胞、單核白血細胞及自然殺傷細胞）。先天性免疫系統通過先天免疫細胞上表達的模式識別受體來識別病原體的入侵。Toll樣受體是模式識別受體的一類，可識別若干病原體共有的病原體相關分子模式。例如，Toll樣受體3可識別病毒雙鏈RNA。Toll樣受體的結合觸發化學信號的分泌，如自受感染細胞觸發的細胞因子及趨化因子及／或先天免疫細胞以吸引其他常駐及循環免疫細胞到達感染部位，並促使適應性免疫應答。

適應性免疫系統是免疫防禦的第二道防線。不同於先天性免疫防禦的迅速應答及缺乏特異性，適應性免疫應答具有抗原特異性。此外，適應性免疫應答的過程會產生記憶細胞，當人體未來遭遇相同的病原體時，其將提供更快、更強的免疫應答。適應性免疫應答由呈遞抗原細胞介導，該細胞捕獲、消化病原體，並經由主要組織相容性複合體受體呈遞予淋巴細胞。淋巴細胞有兩個亞群，即B細胞及T細胞。活化的B細胞可產生並分泌抗原特異性抗體，該抗體可促進吞噬作用或殺滅補體介導的病原體，或通過與適當的抗原結合來中和毒素。T細胞有兩個亞群，具備調節功能的CD4+T細胞及具備效應子功能的CD8+T細胞。在大多數情況下，CD4+T細胞會幫助其他免疫細胞執行任務，被稱為輔助T細胞。輔助T細胞2主要分泌 $\gamma$ 干擾素（一種已知的可限制病原體存活並促進CD8+細胞分化的細胞因子）。輔助T細胞2產生各種細胞因子（如白細胞



---

## 業 務

---

介素，包括白細胞介素-4、白細胞介素-5及白細胞介素-13），該等細胞因子優先激活先天免疫細胞（如嗜酸性球及肥大細胞），尤其促進對細胞外病原體的免疫反應。另一種亞群濾泡輔助T細胞的特徵為分泌白細胞介素-21（一種被認為有利於抗原特異性B細胞分泌抗體的細胞因子）。最後，調節性CD4+T細胞通過阻斷效應T細胞、輔助T細胞及呈遞抗原細胞的活性以抑制免疫或炎症反應。

CD8+T細胞可透過分泌細胞毒性因子來破壞被細胞內病原體（如病毒）感染的細胞。此外，CD8+T細胞可以抑制病毒複製，而不會通過產生干擾病原體複製的細胞因子（干擾素）來破壞感染細胞。CD8+細胞毒性細胞還可以消除表現出異常宿主肽（例如腫瘤細胞呈遞的肽）的細胞，因此在異常細胞生長的免疫控制中起重要作用。

### 依生君安™狂犬病疫苗 – 我們的上市產品

依生君安™狂犬病疫苗為一種基於Vero細胞的無鋁佐劑滅活性疫苗，該疫苗是第一個在中國開發的無鋁佐劑凍乾狂犬病疫苗。自該疫苗於2003年上市起，約16百萬名患者已接種，獲得狂犬病毒接觸後防護。相較於中國若干狂犬病疫苗，依生君安™狂犬病疫苗改善中國人用狂犬病疫苗對狂犬病的適應性，並減少患者疼痛、注射部位不適及發熱。我們在中國瀋陽的新建生產設施已於2019年7月取得GMP認證，據此，我們於2020年2月開始生產依生君安™狂犬病疫苗，並自2020年10月起開始銷售及營銷。截至最後可行日期，我們已向通過新建GMP認證設施生產約8.1百萬劑依生君安™狂犬病疫苗，其中約3.9百萬劑已獲得國家藥監局的生物製品批簽發證明。

### 作用機制

狂犬病毒中和抗體被廣泛接納用於針對狂犬病毒的相關防護措施。世界衛生組織使用0.5 IU/mL的最小計量水平作為相關防護措施。該狂犬病毒中和抗體計量水平應於暴露後免疫後第14天達致。根據中國國家疾控中心於2016年發佈的指南，我們已證明大部分狂犬病疫苗接種者均於接種疫苗後第14天達致顯著高於0.5 IU/mL的抗體濃度。



## 業 務

### 市場機遇與競爭

根據中國國家疾控中心於2009年發佈的《狂犬病暴露預防處置工作規範》，人類狂犬病為一種病毒性疾病，倘未能於症狀出現前及時進行暴露後預防，則會導致急性腦炎，死亡率幾乎為100%。在大多數發展中國家，控制狂犬病發病率及死亡率最有效的方案是立即進行暴露後預防。

根據世界衛生組織的資料，人類狂犬病發生於全球150多個國家及地區，且為發展中國家（尤其是在許多亞洲及非洲國家）的重大公共衛生問題，亞洲每年約有35,000例因狂犬病導致的死亡。根據弗若斯特沙利文報告，2019年中國約47百萬人遭狗及其他攜帶狂犬病的動物咬傷，且預計該數目於2024年將增至51百萬人，並於2030年進一步增至55百萬人。2019年狂犬病疫苗的滲透率為30.1%，且預計2024年將增至64.0%，並於2030年進一步增至75.0%。得益於人用狂犬病疫苗，中國狂犬病感染的新發病率從2015年的801人降至2019年的290人，其中2015年及2019年的死亡人數分別為744人及276人，並預計人用狂犬病疫苗未來將在抑制中國的狂犬病方面發揮關鍵作用。

由於市場參與者數量變化、產量調整及2018年7月的長春長生狂犬病疫苗事件的影響等多種因素，中國狂犬病疫苗市場產值於2015年及2019年發生波動，整體下跌。中國人用狂犬病疫苗市場產值預計自2019年的人民幣38億元增至2024年的人民幣133億元，年複合增長率為28.5%，並預計自2024年至2030年以11.7%的年複合增長率進一步增至人民幣258億元。

根據國家藥監局的資料及弗若斯特沙利文報告，截至2020年12月31日，中國有八種採用精製Vero細胞技術的已上市人用狂犬病疫苗產品。就按細胞系劃分的治療方案而言，市場上現主要有三種可用的細胞系狂犬病疫苗。原代地鼠腎細胞系及Vero細胞系狂犬病疫苗的中位競標價於2020年為人民幣70元／劑，而人二倍體細胞系狂犬病疫苗的中位競標價於2020年則高達人民幣300元／劑。下表載列2020年中國批簽發結果中採用精製Vero細胞技術的已上市人用狂犬病疫苗。

## 業 務

| 公司            | 產品                | 細胞系    | 規格          | 劑量方案             | 中位競標價<br>(人民幣/劑) |
|---------------|-------------------|--------|-------------|------------------|------------------|
| Yisheng Bio   | 凍乾人用狂犬病疫苗         | Vero細胞 | 複溶後0.5 mL/劑 | Essen五劑          | 72.0             |
| 成大生物          | 凍乾人用狂犬病疫苗/人用狂犬病疫苗 | Vero細胞 | 複溶後0.5 mL/劑 | Zagreb四劑及Essen五劑 | 73.5             |
| 榮安生物製品        | 凍乾人用狂犬病疫苗         | Vero細胞 | 複溶後1.0 mL/劑 | Essen五劑          | 60.0             |
| 長春卓誼          | 凍乾人用狂犬病疫苗         | Vero細胞 | 複溶後0.5 mL/劑 | Essen五劑          | 72.0             |
| 大連雅立峰<br>生物製藥 | 人用狂犬病疫苗           | Vero細胞 | 1.0 mL/劑    | Essen五劑          | 69.0             |

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文報告

### 優勢

依生君安™狂犬病疫苗使用固定CTN-1株於Vero細胞中生產疫苗，該方法具有以下優點：

- **對中國狂犬病高適應性。**序列分析顯示，CTN-1株與中國大部分野生狂犬病分離株的同源性介於81.5%及93.4%，高於其他獲許可疫苗使用的PM-1株，這使得CTN-1株更適合用於中國的狂犬病。中國已有約16百萬人接種依生君安™狂犬病疫苗，其擁有良好的安全性及有效性往績記錄。
- **更高的免疫原性。**獨立臨床研究小組於2007年進行的一項研究顯示，自CTN-1株產生的狂犬病疫苗較使用其他病毒株的狂犬病疫苗表現出更高的免疫原性。
- **更好的安全特性。**接種依生君安™狂犬病疫苗可減少患者的疼痛和注射部位不適。依生君安™狂犬病疫苗引起發熱的比率亦低於中國的若干其他狂犬病疫苗。

## 業 務

此外，採用精製Vero細胞技術使依生君安™狂犬病疫苗於大量生產方面具備若干優勢，例如：

- **生產可擴展性高。**根據中國國家疾控中心頒佈的《狂犬病預防控制技術指南(2016版)》，精製Vero細胞技術在大量生產方面可擴展性較高，亦可實現高產品質量及低外源性污染風險。
- **獲認可的安全性及療效特性。**依生君安™狂犬病疫苗已在中國約16百萬使用者中顯示出良好的安全性及療效往績記錄，符合《狂犬病預防控制技術指南(2016版)》中所述採用Vero細胞技術的狂犬病疫苗安全性良好、療效佳及副作用較少的描述。
- **便利性及穩定性提高。**依生君安™狂犬病疫苗為凍乾狀(而非液態)，易於儲存及運輸，且不易受溫度變化影響，減少了潛在產品損壞。
- **純度可靠。**我們已成功開發一系列專有及專利純化技術，以於生產過程中有效去除剩餘DNA及蛋白質雜質，幫助確保人用疫苗產品的質量及純度。

### 商業化及營銷計劃

我們位於中國瀋陽的新建生產設施於2019年7月獲得GMP認證。據此，我們於2020年2月開始生產依生君安™狂犬病疫苗，並於2020年10月開始其銷售及營銷。自2020年2月起及截至最後可行日期，我們已生產29批(或約8.1百萬劑)依生君安™狂犬病疫苗，其中我們已向中國逾920家縣級疾控中心銷售約3.1百萬劑。我們已開發先進的生物反應器工程工藝，以進一步提高我們的生產能力、效率及質量控制。我們計劃於2022年底前組建一支由100名成員組成的內部商業代團隊，並增加中國的外部服務供應商數量，覆蓋中國約1,700個縣級疾控中心賬戶。此外，為拓展依生君安™狂犬病疫苗於東南亞市場的地理範圍，我們正積極與當地合作夥伴合作，在菲律賓和巴基斯坦等國家進行其產品註冊。

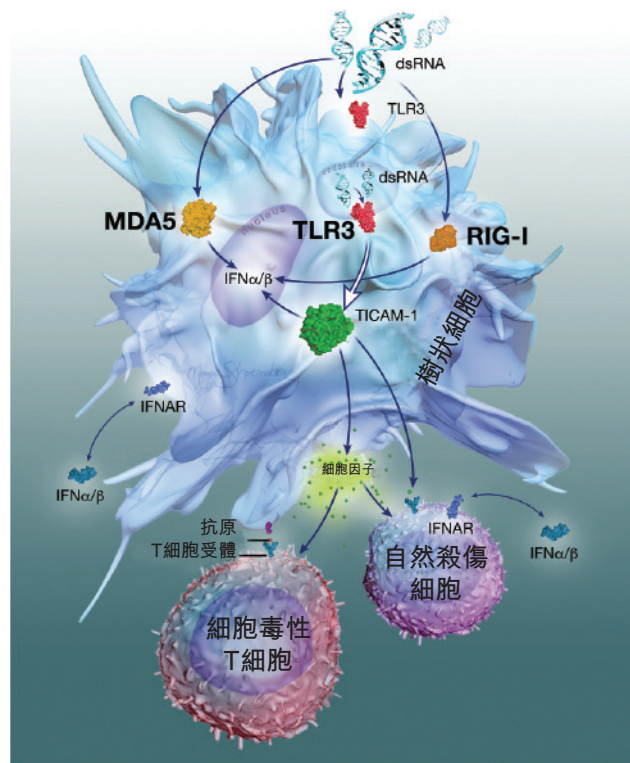
### 我們的臨床階段候選在研產品

我們利用專有的皮卡免疫調節技術平台開發針對病毒性感染和癌症的強大候選在研產品線。我們的皮卡分子為一類基於我們專有技術的雙鏈RNA(dsRNA)分子。胞內體dsRNA可被TLR3識別，而胞漿dsRNA可被維甲酸誘導基因(RIG)-I樣受體家族(包括RIG-I和黑色素瘤分化相關蛋白5(MDA5))識別。皮卡的免疫增強療效包括：(1)促進樹狀細胞的活性及成熟；(2)上調樹狀細胞上的CD80、CD86及HLA-DR共激分子；(3)激活及促進樹狀細胞的成熟；(4)使樹狀細胞能夠作為有效的抗原呈遞細胞，有效激活天然B及T淋巴細胞，進而導致產生更強的特異性免疫反應；(5)刺激B細胞和NK細胞的

## 業 務

活性及增殖；(6)引發可誘導IL-2和I型干擾素產生的TLR3通路；(7)改善抗原的MHC II類表達及交叉呈遞；及(8)通過其誘導IL-2和I型干擾素促進基於免疫的Th1(細胞)。詳情請參閱「一研發一皮卡免疫調節技術」。下圖載列皮卡的信號通路及功能。

圖1。皮卡的信號通路及功能



### 皮卡狂犬病疫苗

皮卡狂犬病疫苗是一種凍乾人用狂犬病疫苗，由細胞培養衍生的狂犬病抗原與作為TLR3拮抗劑的皮卡佐劑混合而成。該候選疫苗基於我們依生君安™狂犬病疫苗的深厚基礎，並藉助我們專有的皮卡佐劑和先進生產技術得以增強。利用我們專有的皮卡免疫調節技術平台，皮卡狂犬病疫苗旨在誘導產生加速及強大的細胞免疫，並刺激身體迅速產生更高的體液免疫反應。其較早免疫反應使一週(3次門診)接種方案優於現有疫苗(一月(五次門診)或三週(3次門診)的接種方案)，從而將治療時間縮短了兩至三週。我們正在獨立開發皮卡狂犬病疫苗，該疫苗於2017年由世界衛生組織專家委員會背景文件出版物指定為新型狂犬病疫苗。皮卡狂犬病疫苗項目於2013年被評為「國家重大新藥創製項目」，並獲得了專項研究資助，以支持其自2013年至2015年的目標期內皮卡狂犬病疫苗在新加坡開展臨床前研究、I期和II期臨床研究。此外，皮卡狂犬病疫苗開發項目於2018年被評為「國家重大新藥創製項目」，並獲得了專項研究資助，

---

## 業 務

---

以支持其在若干東南亞國家（包括新加坡）進行多國多中心III期關鍵臨床研究。皮卡狂犬病疫苗已於2016年自美國食品藥品監督管理局獲得用於預防狂犬病感染的孤兒藥資質，這使我們在美國就針對該適應症的皮卡狂犬病疫苗享有七年的獨家銷售期，以及對部分研究的稅項抵免及豁免處方藥使用者費用等孤兒藥資質益處。

皮卡狂犬病疫苗於2016年7月在新加坡完成了I期和II期臨床研究，於2018年8月獲中國國家藥監局授予傘式Ia/Ib和III期臨床試驗批准。皮卡狂犬病疫苗目前正在中國進行Ia/Ib期臨床試驗，據此我們已於2021年1月完成Ia期臨床試驗。預計將於2021年第二季度可獲取Ib期試驗的中期結果，且未完成的隨訪預計將於2021年第二季度完成。

我們計劃於2021年上半年在若干東南亞國家（例如新加坡）進行皮卡狂犬病疫苗多中心III期臨床試驗，並在2021年下半年在中國進行III期臨床試驗。我們計劃於2022年向若干東南亞國家的監管機構及中國國家藥監局提交皮卡狂犬病疫苗的NDA。

### 作用機制

皮卡狂犬病疫苗由細胞培養衍生的狂犬病抗原與作為TLR3拮抗劑的皮卡佐劑混合而成。因此，皮卡狂犬病疫苗具有明顯的促進細胞和體液免疫的作用，因而具有雙重預防和暴露後治療的特點。具體而言，強大而平衡的CD4及CD8細胞免疫應答被認為在暴露後免疫保護中起著關鍵作用。有關狂犬病疫苗作用機制的描述，請參閱上文「— 依生君安™狂犬病疫苗 — 我們的上市產品 — 作用機制」。

### 市場機遇與競爭

有關狂犬病疫苗（包括狂犬病的發病率及患病率、治療方案以及成本）市場機遇的詳情，請參閱「— 依生君安™狂犬病疫苗 — 我們的上市產品 — 市場機遇與競爭」。世界衛生組織和中國國家疾控中心建議將PEP與疫苗和狂犬病免疫球蛋白一同注入。然而，根據弗若斯特沙利文報告，目前人類狂犬病免疫球蛋白的供應僅能滿足10%以下的整體需求，且大多數患者於暴露後才接種狂犬病疫苗，這表明在無法或不能使用免疫球蛋白的患者中存在巨大的潛在市場。



## 業 務

皮卡狂犬病疫苗正在進行臨床試驗，可用於暴露前和暴露後狂犬病預防，並於2017年被世界衛生組織專家委員會文件指定為新型狂犬病疫苗。皮卡狂犬病疫苗被設計為一款針對高端狂犬病疫苗市場且不同於現有傳統狂犬病疫苗的優質產品。鑒於欠發達國家狂犬病免疫球蛋白的供應及使用不足，而皮卡狂犬病疫苗具有更高療效和良好安全性的潛力、加快的一週接種方案及增強的保護水平，我們預計其將成為下一代狂犬病疫苗，並抓住中國及其他新實市場巨大的商機，或甚至取代傳統狂犬病疫苗。我們計劃在中國、東南亞、非洲及拉丁美洲申請臨床試驗實驗並最終獲得上市批准。

根據國家藥品審查中心和弗若斯特沙利文報告，截至2020年12月31日，中國已有18種人用狂犬病候選疫苗。下表載列目前中國Vero細胞系的主要候選公司。有關中國上市狂犬病疫苗產品的詳情，請參閱「我們的已上市產品及候選在研產品－依生君安™狂犬病疫苗－我們的上市產品－優勢」。

| 公司 <sup>(1)</sup>     | 細胞系    | 階段   | 給藥方案             |
|-----------------------|--------|------|------------------|
| 華蘭生物                  | Vero細胞 | NDA  | Zagreb四劑／Essen五劑 |
| 武漢生物製品研究所             | Vero細胞 | NDA  | Zagreb四劑／Essen五劑 |
| Yido Biotechnology    | Vero細胞 | NDA  | Zagreb四劑／Essen五劑 |
| Kangrun Biology       | Vero細胞 | III期 | Zagreb四劑／Essen五劑 |
| 成大生物                  | Vero細胞 | III期 | Zagreb四劑／Essen五劑 |
| Jindike Biotechnology | Vero細胞 | III期 | Essen五劑          |
| Maifeng Biotechnology | Vero細胞 | III期 | Essen五劑          |
| 諾誠生物                  | Vero細胞 | III期 | Zagreb四劑／Essen五劑 |
| 大連雅立峰生物製藥             | Vero細胞 | III期 | Zagreb四劑／Essen五劑 |
| 長春卓誼                  | Vero細胞 | III期 | Zagreb四劑／Essen五劑 |

(1) 長春生物製品研究所的凍干人用狂犬病疫苗的新藥申請已暫停。

資料來源：國家藥品審查中心、弗若斯特沙利文報告



---

## 業 務

---

### 優勢

根據世界衛生組織的指導意見，治療狂犬病最常用的生物製劑為暴露後預防接種方案，包括狂犬病疫苗與狂犬病免疫球蛋白的聯合使用。然而，其具有以下局限：

- **暴露後預防狂犬病疫苗接種方案。**最常見的兩種暴露後預防狂犬病疫苗接種方案為Essen方案（第0、3、7、14及28天注射五次）及Zagreb方案（第0天注射兩次，第7及21天各注射一次）。然而，暴露後預防性注射須盡早進行，以提供最佳保護機會，避免發展成為臨床疾病。偏離推薦的暴露後預防方案亦可能導致臨床狂犬病的發生。此外，即使進行適當的暴露後預防性注射，死亡亦很常見，尤其在未注射或未適當注射狂犬病免疫球蛋白的情況下。嚴重咬傷神經豐富的部位（例如臉部、頸部或手部），會使潛伏期顯著縮短，導致保護性免疫應答的形成時間不足。據報道，免疫功能受損的人群（例如HIV／艾滋病感染者）及免疫功能不成熟的人群（例如兒童），目前疫苗的反應並不理想。世界衛生組織已認識到目前狂犬病暴露後預防實踐的局限性且任務是縮短當前暴露後預防接種方案的療程時長及給藥劑量。動物挑戰實驗亦表明，僅狂犬病疫苗本身無法提供有保證的保護，因為注射疫苗通常需要10至12天才能產生足夠的抗體，滯後於病毒增殖及侵入局部肌肉細胞中的神經組織的時間。
- **狂犬病免疫球蛋白。**目前世界衛生組織的推薦治療方法需要注射狂犬病免疫球蛋白，其為一種從人體血液中提取的狂犬病中和抗體，連同狂犬病疫苗一起使用。注射的抗體在人類免疫系統產生自身抗體前，起到中和狂犬病病毒的作用。然而，在發展中國家，免疫球蛋白通常價格高昂且供應有限。在中國，狂犬病免疫球蛋白的普及率相對較低。根據《狂犬病預防控制技術指南（2016版）》，估計中國部分狂犬病發病率較高的省份超過90%的門診暴露後患者可歸為II類及III類，需採用狂犬病疫苗聯合狂犬病免疫球蛋白的暴露後預防接種方案，其中約40%的患者屬於III類，為傷口最嚴重的類型。然而，根據同一資料來源，局部注射狂犬病免疫球蛋白仍然是一個痛苦及昂貴的過程，且估計只有15%的III類患者接受了狂犬病免疫球蛋白注射。

---

## 業 務

---

加速接種皮卡狂犬病疫苗計劃的優異免疫原性和無嚴重不良事件已獲得世界衛生組織的認可。世界衛生組織於其2017年關於狂犬病的背景文件中突出強調皮卡狂犬病疫苗。皮卡狂犬病疫苗的成功將推進世界衛生組織縮短狂犬病疫苗療程的議程。皮卡狂犬病疫苗較現有狂犬病疫苗具有以下優勢。

- *防治雙重特性*。皮卡狂犬病疫苗在免疫應答類型中具有明顯的促進細胞及體液免疫的作用，因此具有預防性及治療性疫苗的雙重特性。具體而言，強大且均衡的CD4和CD8細胞免疫應答在暴露後免疫保護中起著關鍵作用。
- *中和抗體產生更早且更多*。改進後的2-2-1免疫方案提供加速的強特異性免疫應答，實現早期保護，並提高患者的免疫依從性。迄今為止的臨床研究表明，皮卡狂犬病疫苗可在加速方案下使用，並可早在接種後七天內產生保護水平中和抗體，與對照組疫苗（一種廣泛使用的市售疫苗）相比，能引起更強的免疫原性應答。皮卡狂犬病疫苗亦已顯現出良好的反應原性及耐受性，與市售疫苗相當。
- *誘發強大的細胞免疫力*。皮卡狂犬病疫苗可激活細胞免疫，包括特異性及非特異性細胞免疫。臨床研究顯示，與目前可用的狂犬病疫苗相比，皮卡狂犬病疫苗能誘導產生更強的T細胞反應，有利於暴露後的保護。
- *加速產生免疫保護*。皮卡狂犬病疫苗有望用於三次門診的加速方案，而不是傳統的五次門診，這將大幅減少就醫次數及相關的醫療支出。
- *有望在缺少免疫球蛋白的情況下加強保護*。加速方案下使用的皮卡狂犬病疫苗，可早在接種後七天內產生保護水平中和抗體，從而最大限度地降低未能採用狂犬病免疫球蛋白患者的風險。鑒於中國及其他發展中國家免疫球蛋白的普及率較低，皮卡狂犬病疫苗有望提高保護水平至高於市售狂犬病疫苗。

## 業 務

### 臨床前及臨床結果概要

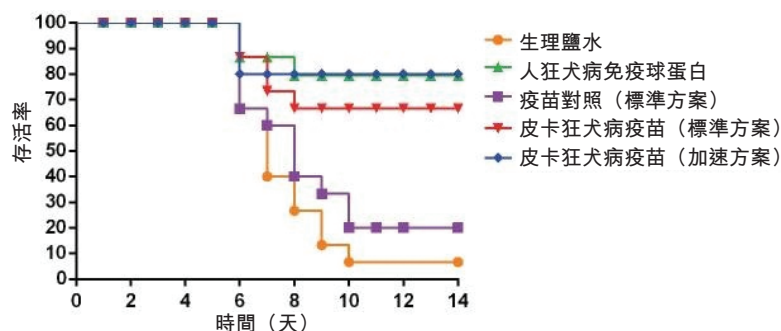
皮卡狂犬病疫苗已於2016年7月在新加坡完成I期及II期臨床試驗，在中國正在進行Ia/Ib期臨床試驗。我們計劃於2021年上半年在若干東南亞國家（例如新加坡）進入III期註冊試驗。我們亦計劃於2021年下半年在中國及東南亞進入III期臨床試驗。

新加坡I期臨床試驗及II期臨床試驗分別合共招募37名及126名參與者。中國Ia期臨床試驗共有36名受試者。我們於2021年1月在中國完成了Ia期試驗，並於2021年2月收到最終數據分析，且未出現安全問題。中國Ib期臨床試驗共有60名受試者，所有受試者已於2020年11月前登記入組。截至最後可行日期，已完成隨訪總數的88.2%。Ib期試驗的中期結果預計將於2021年第二季度公佈，未完成的隨訪預計將於2021年第二季度完成。

### 臨床前研究

皮卡狂犬病疫苗已在若干動物模型中進行廣泛的免疫原性及保護性效力研究。在暴露後療效試驗中，各組倉鼠均感染致死劑量的野生型BD06株狂犬病病毒，隨後用普通生理鹽水、人狂犬病免疫球蛋白、標準方案的疫苗對照（第0、3、7、14及28天）、標準方案的皮卡狂犬病疫苗及加速方案的皮卡狂犬病疫苗（第0、2天雙劑量及第7天單劑量）分別進行免疫。結果顯示，採用標準方案注射皮卡狂犬病疫苗的存活率為66.7%，加速方案的存活率為80%，而市售狂犬病疫苗標準方案的存活率為20%（圖2）。動物研究表明，使用加速方案注射皮卡狂犬病疫苗可提高受感染小鼠的存活率，並早在免疫後四天產生高水平的中和抗體。

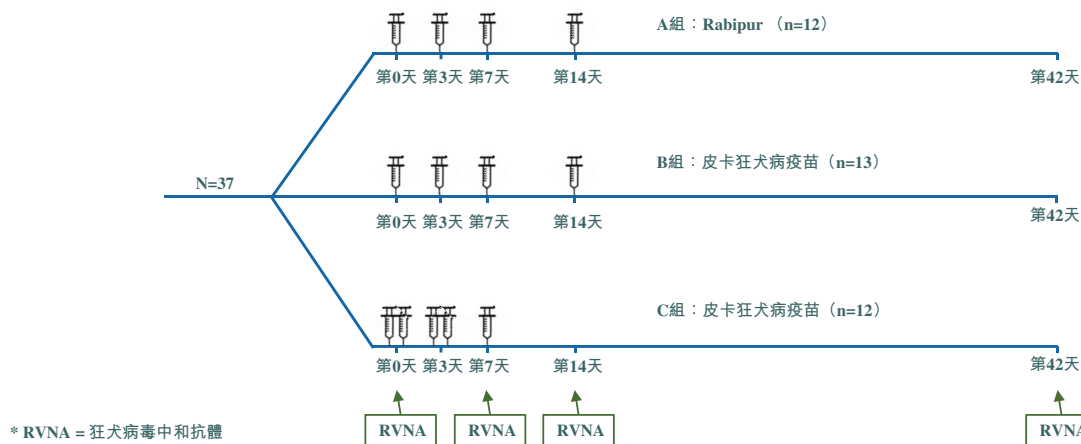
圖2。金黃地鼠暴露後預防注射皮卡狂犬病疫苗的存活率



## 業 務

### 新加坡I期臨床試驗

皮卡狂犬病疫苗的I期臨床試驗於新加坡進行。該研究為一項單中心、開放標籤的隨機性研究，對象為健康幼稚的成年受試者，以確定皮卡狂犬病疫苗的安全性和免疫原性。37名受試者入組並隨機分配接受Rabipur、標準皮卡狂犬病疫苗及加速皮卡狂犬病疫苗。諾華公司銷售的Rabipur為一種商業化狂犬病疫苗，使用在原代雞胚成纖維細胞培養中長成的Flury LEP狂犬病毒株生產。

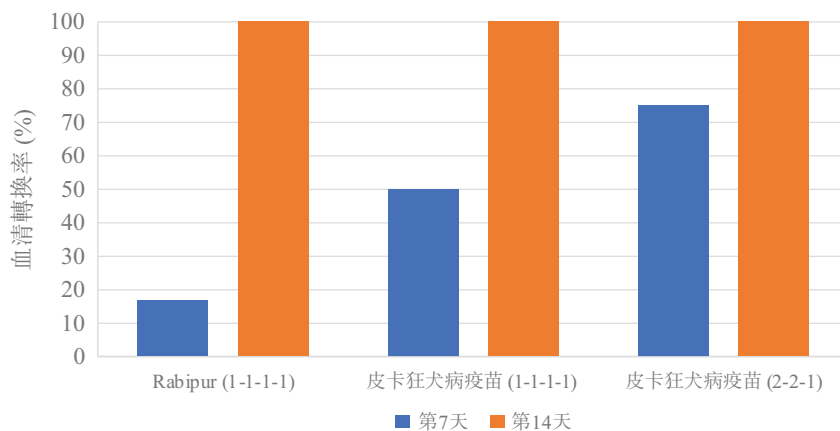


Rabipur組及標準皮卡狂犬病疫苗組遵循相同的疫苗方案(1-1-1-1)，分別在第0、3、7、14天注射一次。加速皮卡狂犬病疫苗組接受加速方案(2-2-1)，即第0及3天均在不同的手臂注射兩次，第7天僅注射一次。血清轉換指接種後血清狂犬病毒中和抗體濃度等於或高於0.5 IU/mL，而接種前血清無狂犬病毒中和抗體。I期臨床試驗表明，第7天，在相同的1-1-1-1給藥方案下，僅有16.7%的受試者接受Rabipur血清轉換，而50%的受試者接受皮卡狂犬病疫苗。在加速方案下，皮卡狂犬病疫苗的血清轉換率較高，在第7天達到75%，明顯高於傳統方案下的對照組疫苗。除產生更高的免疫原性外，皮卡狂犬病疫苗亦能引起CD4介導的T細胞應答，最早可在第7天檢測到，並維持到第42天。本試驗中並未報告死亡或嚴重不良事件。皮卡疫苗組及Rabipur組的所有不良事件均不嚴重。皮卡疫苗組及Rabipur組的不良事件發生率相當。結果表明，皮卡狂犬病疫苗安全且耐受性良好。下表載列新加坡有關不良事件的I期臨床結果。

業 務

| 系統器官分類(SOC)      | 首選語(PT) | Rabipur    |            | 皮卡<br>狂犬病疫苗 | 皮卡<br>狂犬病疫苗 |
|------------------|---------|------------|------------|-------------|-------------|
|                  |         | N=12       | (1-1-1-1)  | (1-1-1-1)   | (2-2-1)     |
|                  |         | (n (%))    | (n (%))    | (n (%))     | (n (%))     |
| 腸胃失調             | 腹瀉      | 1 (8.33%)  | 0 (0.00%)  | 1 (8.33%)   |             |
|                  | 嘔吐      | 0 (0.00%)  | 1 (7.69%)  | 0 (0.00%)   |             |
| 一般性疾病及<br>給藥部位情況 | 硬化      | 1 (8.33%)  | 0 (0.00%)  | 0 (0.00%)   |             |
|                  | 疲勞      | 1 (8.33%)  | 0 (0.00%)  | 0 (0.00%)   |             |
|                  | 注射部位疼痛  | 0 (0.00%)  | 6 (46.15%) | 3(25.00%)   |             |
|                  | 注射部位腫脹  | 0 (0.00%)  | 1 (7.69%)  | 0 (0.00%)   |             |
|                  | 發熱      | 0 (0.00%)  | 1 (7.69%)  | 0 (0.00%)   |             |
|                  | 感染及侵擾   | 淋巴腺感染      | 1 (8.33%)  | 0 (0.00%)   | 0 (0.00%)   |
| 研究               | 膿尿      | 0 (0.00%)  | 2 (15.38%) | 1 (8.33%)   |             |
|                  | 出現尿糖    | 0 (0.00%)  | 2 (15.38%) | 0 (0.00%)   |             |
| 肌肉骨骼及結締組織疾病      | 肌肉痛     | 0 (0.00%)  | 0 (0.00%)  | 1 (8.33%)   |             |
| 神經系統疾病           | 頭暈      | 0 (0.00%)  | 1 (7.69%)  | 0 (0.00%)   |             |
|                  | 頭痛      | 0 (0.00%)  | 1 (7.69%)  | 1 (8.33%)   |             |
|                  | 嗜睡      | 1 (8.33%)  | 0 (0.00%)  | 1 (8.33%)   |             |
| 腎臟及泌尿系統疾病        | 蛋白尿     | 0 (0.00%)  | 2 (15.38%) | 0 (0.00%)   |             |
| 呼吸道、胸腔及縱膈疾病      | 咳嗽      | 0 (0.00%)  | 1 (7.69%)  | 0 (0.00%)   |             |
| 皮膚及皮下組織疾病        | 多汗      | 0 (0.00%)  | 1 (7.69%)  | 0 (0.00%)   |             |
|                  | 瘙癢      | 0 (0.00%)  | 1 (7.69%)  | 0 (0.00%)   |             |
|                  | 蕁麻疹     | 0 (0.00%)  | 0 (0.00%)  | 1 (8.33%)   |             |
| 至少出現一次不良事件的受試者總數 |         | 5 (41.67%) | 9 (69.23%) | 6 (50.00%)  |             |

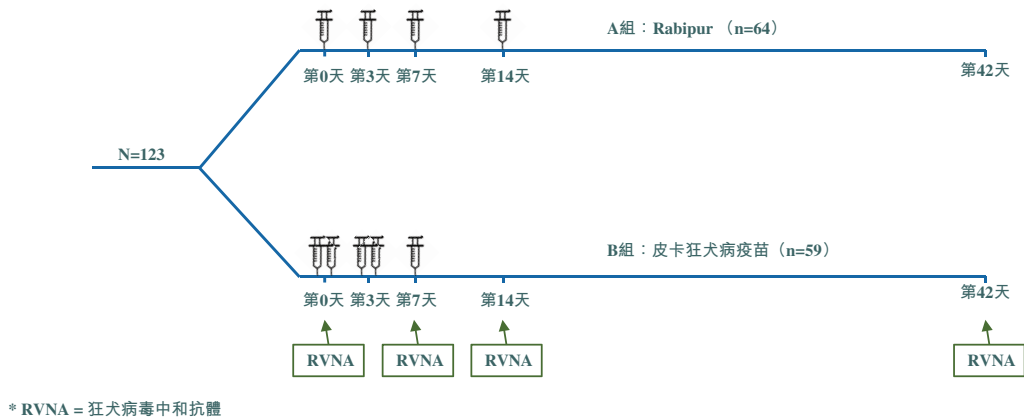
圖3。具有保護性血清中和抗體 (≥0.5 IU/mL) 的受試者百分比



## 業 務

### 新加坡II期臨床試驗

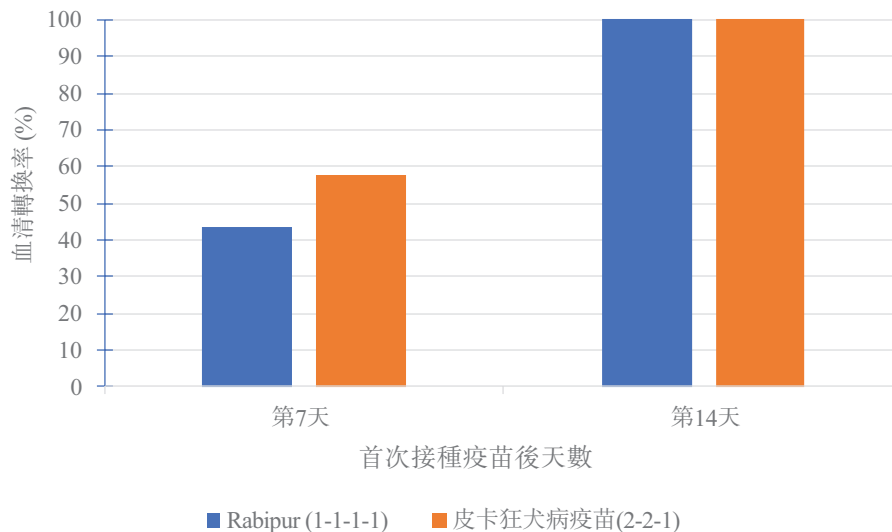
II期臨床試驗於新加坡的兩家醫院進行。這是一項多中心、開放標籤、隨機、非劣效性研究，研究對象為健康成年受試者，旨在評估皮卡狂犬病疫苗在加速療法下的療效及安全性。126名受試者入組並隨機分為兩組，分別接受Rabipur和皮卡狂犬病疫苗。與Rabipur (43.8%)相比，皮卡狂犬病疫苗接種者在第7天達到了更高的血清轉換率(57.6%)。皮卡狂犬病疫苗和Rabipur各組的所有受試者均實現了血清轉換。非劣效性的主要終點已達到。II期臨床試驗進一步支持了皮卡狂犬病疫苗在加速療法下的療效，中和抗體的產生更早(最早可在接種後第7天)且產生水平更高。與I期的不良事件結果一致，該試驗中未報告發生死亡或嚴重不良事件。在對皮卡狂犬病疫苗進行的臨床試驗中，大部分不良事件的嚴重程度均為輕度至中度。皮卡狂犬病疫苗組與Rabipur組的不良事件發生率相當。在如此大樣本量的試驗中，皮卡狂犬病疫苗的安全性和耐受性特徵與Rabipur相當。





## 業 務

圖4。具有保護性血清中和抗體( $\geq 0.5$  IU/mL)的受試者所佔百分比



### 中國Ia/Ib期臨床試驗

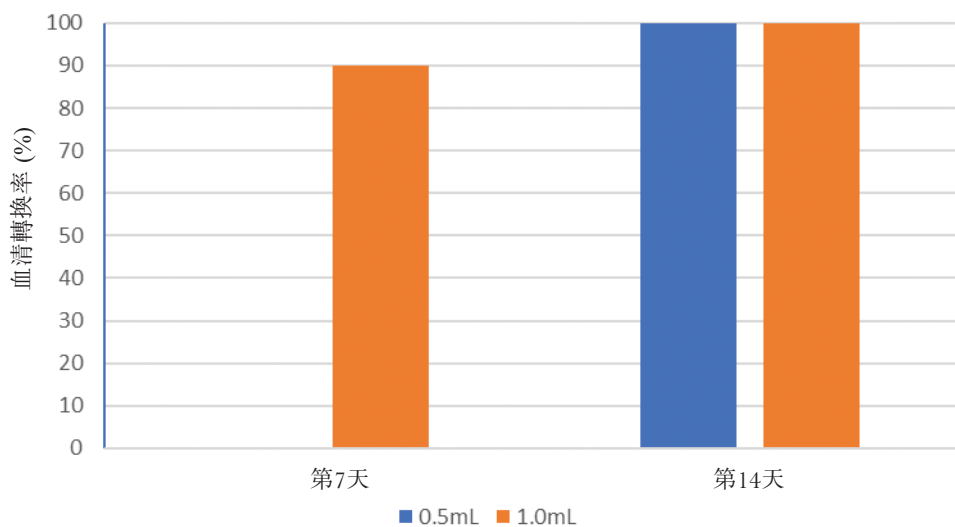
為再次確認在新加坡試驗中選定將應用於中國人群的劑量和療法，我們設計並於中國正在進行一項Ia/Ib期研究，旨在評估皮卡狂犬病疫苗在不同劑量和不同給藥方案下的安全性和免疫原性。

總共有36名受試者參加了Ia期臨床試驗。我們採用2-1-1療法分別在第0天、第7天和第21天進行給藥(目前已上市狂犬病疫苗的批准療法)，以評估皮卡狂犬病疫苗的兩種劑量水平，即0.5mL和1.0mL。我們在所有Ia期受試者研究完成且數據庫已鎖定並無遮蔽後對Ia期的安全性和免疫原性進行了最終統計分析。未發現安全性問題。未報告死亡及嚴重不良事件。未報告與疫苗相關的3級不良事件。僅報告一例與疫苗無關的3級不良事件。在接受1.0mL 皮卡狂犬病疫苗的受試者中，僅報告一例疫苗相關的二級不良事件。接受1.0mL的90%受試者在第7天實現血清轉換，而並無接受0.5mL的受試者在第7天實現血清轉換。於第14天，接種1.0mL及0.5mL 皮卡狂犬病疫苗的受試者血清轉換率均達到100%。第182天最後一次就診時，接種1.0mL及0.5mL 皮卡狂犬病疫苗的受試者血清轉換率分別為100%及80%。我們選定1.0mL的劑量進入Ib期，該劑量與新加坡II期試驗中使用的劑量相同。Ia期試驗結果與新加坡試驗結果一致，並進一步證明了皮卡狂犬病疫苗具有快速和強大的抗體反應能力。下表載列中國有關不良事件的Ia期臨床結果。

## 業 務

| 系統器官分類(SOC)  | 首選語(PT) | Placebo                | 皮卡<br>狂犬病疫苗<br>(0.5ml) | 皮卡<br>狂犬病疫苗<br>(1.0ml) |
|--------------|---------|------------------------|------------------------|------------------------|
|              |         | N=12<br><i>(n (%))</i> | N=12<br><i>(n (%))</i> | N=12<br><i>(n (%))</i> |
| 腸胃失調         | 腹瀉      | 1 (8.33%)              | 0 (0.00%)              | 0 (0.00%)              |
|              | 嘔吐      | 0 (0.00%)              | 1 (8.33%)              | 0 (0.00%)              |
| 一般性疾病及給藥部位情況 | 發熱      | 0 (0.00%)              | 0 (0.00%)              | 1 (8.33%)              |
|              | 注射部位腫脹  | 0 (0.00%)              | 1 (8.33%)              | 1 (8.33%)              |
|              | 注射部位疼痛  | 1 (8.33%)              | 8 (66.67%)             | 5 (41.67%)             |
|              | 注射部位紅斑  | 0 (0.00%)              | 1 (8.33%)              | 0 (0.00%)              |
|              | 注射部位不適  | 0 (0.00%)              | 1 (8.33%)              | 0 (0.00%)              |
|              | 疲勞      | 1 (8.33%)              | 2 (16.67%)             | 3 (25.00%)             |
|              | 心血管疾病   | 心動過速                   | 0 (0.00%)              | 2 (16.67%)             |
|              | 高血壓     | 1 (8.33%)              | 2 (16.67%)             | 0 (0.00%)              |
|              | 低血壓     | 0 (0.00%)              | 1 (8.33%)              | 0 (0.00%)              |
| 研究           | 血紅蛋白減少  | 0 (0.00%)              | 0 (0.00%)              | 1 (8.33%)              |
| 肌肉骨骼及結締組織疾病  | 肌肉痛     | 0 (0.00%)              | 1 (8.33%)              | 0 (0.00%)              |
| 呼吸道、胸腔及縱膈疾病  | 呼吸急促    | 1 (8.33%)              | 0 (0.00%)              | 1 (8.33%)              |
| 代謝紊亂         | 食慾下降    | 0 (0.00%)              | 0 (0.00%)              | 1 (8.33%)              |

圖5。具有保護性血清中和抗體( $\geq 0.5$  IU/mL)的受試者所佔百分比



## 業 務

### 重要溝通及後續步驟

我們於2018年8月取得了國家藥監局對皮卡狂犬病疫苗在中國進行傘式Ia/Ib期和III期臨床試驗的批准。國家藥監局批准的皮卡狂犬病疫苗在中國的臨床開發計劃乃基於在新加坡、中國、越南、泰國和菲律賓的臨床試驗所收集的數據，據此，Ia/Ib期研究作為橋接研究，旨在再次確認選定將應用於中國人群的劑量和療法。截至最後可行日期，我們尚未收到國家藥監局就中國正在進行或已完成的皮卡狂犬病候選疫苗臨床試驗提出的任何重大異議或問題。我們預期於2021年下半年在中國進入III期臨床試驗，試驗對象為被動物咬傷的參與者，估計總共約440名受試者。我們預計使用東南亞III期研究以及中國Ib期研究的中期安全性及免疫原性數據來支持中國III期研究。我們計劃於2022年向國家藥監局提交皮卡狂犬病疫苗的NDA。

我們預期將於東南亞進行關鍵性III期臨床試驗，試驗對象為未被動物咬傷的健康志願者，估計總共約5,000名受試者。主要目的是測試皮卡狂犬病疫苗在健康成年人中的免疫原性和安全性。我們計劃於2021年下半年在若干東南亞國家(包括新加坡)進入多中心III期臨床試驗。儘管其在已完成的試驗中表現出療效良好及穩定安全的特點，但通過與新加坡衛生科學局的溝通得知其仍要求我們開展一項補充試驗，比較兩組注射狂犬病疫苗(一組含皮卡，另一組不含皮卡佐劑)之人類受試者的情況。我們計劃於2021年下半年開始該補充試驗。我們計劃於2022年向若干東南亞國家的監管機構提交皮卡狂犬病疫苗的NDA。

我們最終可能無法成功開發和銷售皮卡狂犬病疫苗。

### 皮卡YS-ON-001

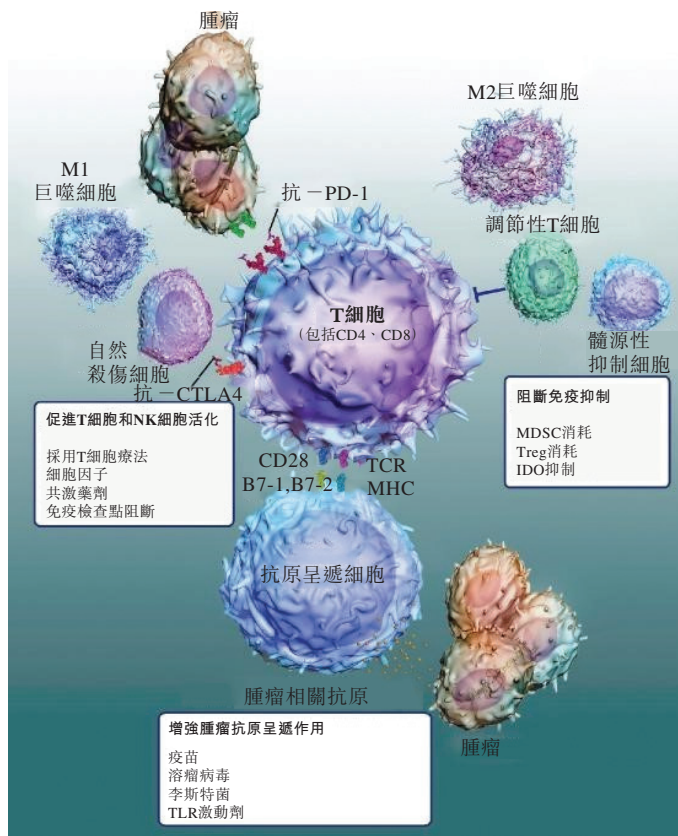
皮卡YS-ON-001是蛋白質和皮卡的多成分複合體，能降低腫瘤微環境的免疫抑制效果並增強免疫系統對腫瘤細胞的抗腫瘤活性。我們目前正獨立開發皮卡YS-ON-001作為腫瘤免疫療法。皮卡YS-ON-001作為獨立療法及與其他治療藥劑(如激酶抑制劑、阻斷程序性死亡受體-1(PD-1)的抗體)聯合治療一系列晚期實體瘤(包括肝細胞癌、乳腺癌、肺癌、結腸直腸癌及前列腺癌)時，已在多種動物模型中顯示出強大的抗腫瘤活性。美國食品藥品監督管理局亦授予皮卡YS-ON-001兩項治療胰腺癌和肝細胞癌的孤兒藥資質。

## 業 務

### 作用機制

腫瘤免疫療法的效果通常取決於腫瘤微環境內腫瘤細胞與免疫調節的相互作用。在該等相互作用下，腫瘤微環境在抑制或增強免疫應答方面發揮重要作用。我們認為有效的抗癌免疫療法需要靶向抗腫瘤應答不同方面的多模式療法（見圖6），如腫瘤抗原識別、T細胞活化、NK細胞活化及免疫抑制通路阻斷。

圖6。癌症免疫療法的多模式療法



抗-CTLA4：抗細胞毒性  
T-淋巴細胞相關蛋白

MHC：主要組織相容性  
複合體

TCR：T 細胞受體

TAA：腫瘤相關抗原

抗-PD-L1：抗程序性死亡  
配體 1

MDSC：髓源性抑制細胞

Treg：調節性T 細胞

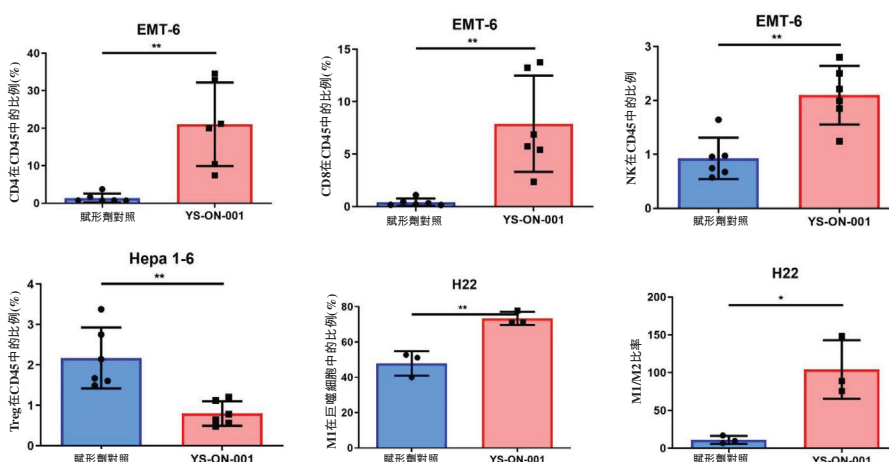
M：巨噬細胞

皮卡YS-ON-001是我們基於皮卡免疫調節技術TLR3/RIG-I/MDA5信號通路的專有免疫治療藥劑，能顯著增強巨噬細胞的吞噬作用，增加DC細胞、NK細胞及T細胞的活化水平，誘導產生多種腫瘤抑制細胞因子及腫瘤細胞凋亡，並增強宿主的免疫應答。腫瘤免疫療法的效果通常取決於腫瘤微環境內腫瘤細胞與免疫調節的相互作用。在該等相互作用下，腫瘤微環境在抑制或增強免疫應答方面發揮重要作用。我們認為理想的抗癌免疫療法需要靶向抗腫瘤應答不同方面的多模式療法，如腫瘤抗原識別、T細胞活化、NK細胞活化及免疫抑制通路阻斷（見圖6）。臨床前腫瘤微環境免疫調節研

## 業 務

究顯示，除增強CD4+及CD8+ T細胞的免疫應答外，皮卡YS-ON-001亦能顯著增強NK及NKT細胞在腫瘤微環境中的比例。在若干腫瘤模型中，皮卡YS-ON-001能顯著減少腫瘤微環境中調節性T細胞的數量。同時，YS-ON-001可將腫瘤相關巨噬細胞(TAM)從腫瘤前M2表型重編程為抗腫瘤M1表型。研究表明YS-ON-001可削弱腫瘤微環境的免疫抑制作用，增強免疫系統對腫瘤細胞的殺傷功能。通過皮卡YS-ON-001的多種作用模式，我們認為皮卡YS-ON-001有與標準護理化療、靶向治療及檢查點抑制劑或其他新興免疫療法（能產生附加或協同治療效果）成為完整的免疫療法組成部分的潛力。皮卡YS-ON-001已分別於2016年及2018年自美國食品藥品監督管理局獲得用於治療肝細胞癌及胰腺癌的孤兒藥認證，這使我們有權在美國就針對相關適應症享有七年的獨家銷售期並享有對若干研究的稅項抵免及免除處方藥使用者費用等其他益處。

圖7。免疫細胞在小鼠EMT-6、Hepa 1-6及H22腫瘤中的頻率\*



\* EMT-6：小鼠乳腺癌細胞；Hepa 1-6：小鼠肝癌細胞；H22：小鼠肝癌細胞

### 市場機遇與競爭

根據弗若斯特沙利文報告，由於濫用酒精、乙型肝炎病毒及丙型肝炎病毒感染等因素，中國肝細胞癌的發病率由2015年的約333,000人增至2019年的369,400人，並且預計於2030年將達到473,400人。根據同一資料來源，中國的胰腺癌發病率由2015年的約95,000人增至2019年的約108,400人，並且預計於2030年將達到約152,200人。根據世界衛生組織的資料，未來二十年新發病例數預計將增加約70%。



## 業 務

腫瘤免疫學是癌症治療中一個快速發展的領域，專注於調節免疫系統以激發或增強抗腫瘤活性，抑制腫瘤生長或消除腫瘤。已探索多種策略及技術以增強及延長抗腫瘤免疫應答。抑制CTLA-4及PD-1/PD-L1兩個免疫檢查點相互作用的藥劑近期已獲批用於眾多癌症適應症。該等檢查點抑制劑代表了癌症治療領域的一個重大進展，但大部分患者不能對該等抑制劑（作為單一藥劑使用）產生應答，這成為開發具有多種免疫調節功能的新興免疫療法以改變腫瘤微環境、實現緩解及對腫瘤生長的持續控制的重重大機遇。

新興免疫療法（如檢查點抑制劑、工程T細胞及治療性疫苗）將推動癌症治療的市場擴張。中國的腫瘤免疫市場由2015年的人人民幣7億元快速增至2019年的人人民幣74億元，年複合增長率為78.0%；且預期將於2024年達至人民幣979億元，2019年至2024年的年複合增長率為67.9%；並進一步達至人民幣2,273億元，2024年至2030年的年複合增長率為15.1%。

根據弗若斯特沙利文報告，截至2020年12月31日，全球有六種靶向TLR3/MDA5/RIG-I的腫瘤免疫療法，而截至2020年12月31日，該等療法尚未於中國進行開發。下表載列候選藥品的產品線信息。

| 產品 <sup>(1)</sup>         | 藥物種類       | 公司                          | 階段    | 靶向              | 適應症 <sup>(2)(3)</sup>  | 試驗地點                                   |
|---------------------------|------------|-----------------------------|-------|-----------------|--|--|
| Hiltonol/<br>Poly-ICLC    | 雙鏈RNA複合物   | Oncovir                     | II期   | TLR3/MDA5       | AML、星形細胞瘤、乳腺癌、膀胱癌、BT、CC、CIN、CMML、中樞神經系統腫瘤、CRC、FLC、FL-HCCFTC、膠質瘤、HNC、KC、低級別B細胞淋巴瘤、MCC、MDS、MPM、NHL、NMSC、非小細胞肺癌、OC、少枝星形細胞瘤、胰腺癌、前列腺癌、PPC、RC、肉瘤、OCSCC、SMM、TC、UC | 加拿大、美國、英國、西班牙、俄羅斯、匈牙利、烏克蘭、德國、瑞士、荷蘭、丹麥、 |
| Ampligen/<br>Rintatolimod | RNA        | AIM<br>ImmunoTech           | II期   | TLR-3           | BC、OC、前列腺癌   | 美國                                     |
| BO-112                    | 合成dsRNA複合物 | Highlight<br>Therapeutics   | II期   | TLR3/MDA5/RIG-I | CRC、黑色素瘤、GC、食道癌  | 西班牙、比利時、意大利                            |
| CV-8102                   | RNA佐劑      | CureVac                     | I/II期 | TLR7/8/RIG-I    | HCC、黑色素瘤、皮膚癌中的鱗狀細胞癌、HNSCC、腺樣囊性癌  | 澳大利亞、法國、德國、西班牙、英國                      |
| YS-ON-001                 | 蛋白質多成分複合物  | 依生生物                        | I期    | TLR3/MDA5/RIG-I | 癌症   | 新加坡                                    |
| MK-4621/<br>RGT100        | 合成RNA寡核苷酸  | Merck Sharp &<br>Dohme Corp | I期    | RIG-I           | 晚期實體瘤  | 法國、德國、西班牙、英國                           |



## 業 務

- (1) 截至2020年12月31日的產品線信息。
- (2) 唯一一種治療癌症的系統性藥物。
- (3) AML = 急性骨髓性白血病；CC = 結腸癌；CIN = 宮頸上皮內瘤變；CMML = 慢性粒單核細胞白血病；CRC = 結腸直腸癌；FL-HCC = 纖維板層型肝細胞癌；FTC = 輸卵管癌；GC = 胃癌；HCC = 肝細胞癌；HNC = 頭頸癌；HNSCC = 頭頸部鱗狀細胞癌；KC = 腎癌；MCC = 梅克爾細胞癌；MDS = 骨髓增生異常綜合症；MPM = 惡性胸膜間皮瘤；NHL = 非霍奇金淋巴瘤；NMSC = 非黑色素瘤皮膚癌；OC = 卵巢癌；OCSCC = 口腔鱗狀細胞癌；PPC = 原發性腹膜癌；RC = 腎癌；SCC = 鱗狀細胞癌；SMM = 冒煙型多發性骨髓瘤；TC = 睪丸癌；UC = 尿路上皮癌。

資料來源：*clinicaltrials.gov*、弗若斯特沙利文報告

### 優勢

根據弗若斯特沙利文報告，目前在中國和全球市場上可獲得的腫瘤免疫治療性生物製品主要包括單克隆抗體、雙特異性抗體、細胞因子及治療性癌症疫苗。我們的研究表明，皮卡YS-ON-001與目前可得的腫瘤免疫治療性生物製品不同，具有以下潛在優勢及好處：

- **廣譜抗腫瘤活性。**與PD-1相關檢查點抑制劑（在PD-L1高表達腫瘤細胞的患者中更有效）不同的是，皮卡YS-ON-001是一種多靶點腫瘤免疫藥物，具有廣譜抗腫瘤活性，包括肝細胞癌、肺癌、乳腺癌、結腸直腸癌、前列腺癌、胰腺癌、淋巴瘤及黑色素瘤。我們的臨床前研究表明，皮卡YS-ON-001的效果優於許多第一線化療藥物、靶向藥物及免疫治療藥物。下文圖8代表了在多個小鼠腫瘤模型中使用皮卡YS-ON-001、抗-PD-1或抗-PD-L1抗體治療的腫瘤生長抑制(TGI)情況。使用皮卡YS-ON-001治療顯著減少了腫瘤的重量，抑制率>50%，較抗-PD-1或抗-PD-L1抗體療效更高。下文圖9顯示皮卡YS-ON-001與抗-PD-1抗體聯合使用時的抗腫瘤活性增強。

## 業 務

圖8。在小鼠腫瘤模型中使用皮卡YS-ON-001、抗-PD-1或抗-PD-L1治療的腫瘤生長抑制情況

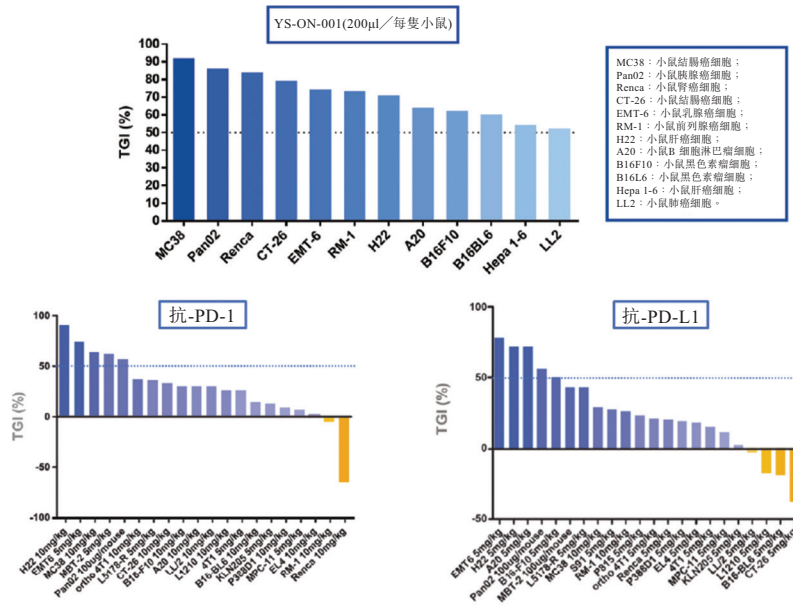
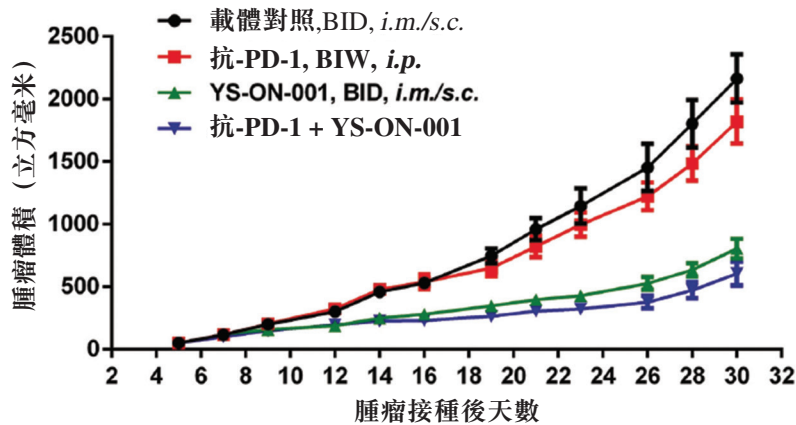


圖9。皮卡YS-ON-001與抗-PD-1抗體增強的抗腫瘤活性



- 與市場上的癌症療法聯合使用的潛力。

(1) 與放療(放療)聯合使用：放療一直為癌症患者的三大主要傳統療法之一，不僅可於治療部位，亦可於遠端、未放射的腫瘤沉積處引起重要反應，即遠位效應。輻射損傷細胞可激活呈遞抗原細胞，並誘導樹狀細胞成熟，從而有效地將腫瘤抗原呈遞至T細胞。與放療聯合使用時，皮卡YS-ON-001有潛力作為免疫調節劑增強腫瘤特異性免疫應答。

---

## 業 務

---

- (2) *與靶向療法聯合使用*：我們的研究已表明，與多激酶抑制劑索拉非尼聯合使用時，皮卡YS-ON-001增強了抗癌活性。我們認為皮卡YS-ON-001具有與各種靶向療法聯合使用的潛力。
  - (3) *與檢查點抑制劑聯合使用*：皮卡YS-ON-001可顯著增強腫瘤細胞中PD-L1的表達，在大多數腫瘤中，有助於PD-1阻滯劑實現高應答率。通過聯合使用PD-1阻滯劑，皮卡YS-ON-001可加強PD-1阻滯劑的治療效果，尤其是在PD-L1不表達或低水平表達或PD-1阻滯劑難以治癒的腫瘤中。
  - (4) *與溶瘤病毒聯合使用*：溶瘤病毒療法為一種新的癌症治療方法，溶瘤病毒具有自我複製能力、對腫瘤具有選擇性且可直接溶解癌細胞。受損的腫瘤細胞可激活對腫瘤的特異性免疫反應，可憑藉皮卡YS-ON-001進一步增強免疫反應。
  - (5) *與化療聯合使用*：皮卡YS-ON-001亦可與化療聯合使用。暴露於細胞毒性治療劑後從受損腫瘤細胞釋放的腫瘤抗原可被皮卡YS-ON-001活化DC捕獲，並加強整體抗腫瘤效果。
- *可能具有更好的安全性及適銷性*。採用的基於細胞的免疫療法（如CAR-T及免疫細胞的其他體外修飾法）往往具有顯著的副作用、技術複雜程度較高以及質量控制及商業化存在困難。與該等產品不同，皮卡YS-ON-001通過調節腫瘤微環境直接激活患者自身的細胞免疫反應。我們預計皮卡YS-ON-001將具有更好的安全性及適銷性。

## 業 務

### 臨床前及臨床結果概要

#### 臨床前結果

下表概述皮卡YS-ON-001與標準癌症療法相比具有優異的抗腫瘤活性的臨床前研究結果，按皮卡YS-ON-001在晚期實體瘤動物模型中的治療／對照(T/C)(%)及腫瘤抑制率(IR)進行衡量。

| 動物模型                   | 藥劑                   | T/C (%)    | IR (%) |
|------------------------|----------------------|------------|--------|
| 乳腺癌4T1原位模型             | 皮卡YS-ON-001          | 45.87      | 42.26  |
|                        | 多西他賽                 | 50.12      | 35.55  |
| Lewis肺癌LL/2<br>移植腫瘤模型  | 皮卡YS-ON-001          | 37.02      | 60.88  |
|                        | 順鉑                   | 47.46      | 42.38  |
|                        | 皮卡YS-ON-001+<br>順鉑   | 28.38      | 75.44  |
| 肝癌H22移植<br>腫瘤模型        | 皮卡YS-ON-001          | 18.84      | 73.40  |
|                        | 索拉非尼                 | 36.79      | 53.73  |
|                        | 皮卡YS-ON-001+<br>索拉非尼 | 12.56      | 88.19  |
| 結腸癌CT-26移植<br>腫瘤模型     | 皮卡YS-ON-001          | 5.38       | 97.71  |
|                        | PD-1                 | 53.66      | 47.05  |
| 前列腺癌RM-1移植<br>腫瘤模型     | 皮卡YS-ON-001          | 1.39       | 98.56  |
|                        | PD-1                 | 57.62      | 38.12  |
| 黑色素瘤B16-F10<br>轉移性腫瘤模型 | 皮卡YS-ON-001          | 26.80+1.73 |        |
|                        |                      | (肺轉移數量)    |        |
|                        | 順鉑                   | 10.10+1.12 |        |
|                        |                      | (肺轉移數量)    |        |
|                        | PBS                  | 93.43+1.76 |        |
|                        |                      | (肺轉移數量)    |        |

#### I期臨床試驗

皮卡YS-ON-001 I期臨床試驗，為一項開放標籤、劑量遞增及組別擴展研究，對象為晚期實體瘤患者。I期臨床試驗旨在評估晚期實體瘤患者對YS-ON-001的安全性及耐受性，其可選擇的治療方案有限。三劑水平以劑量遞增的方式進行評估。該研究招募35名患者。新加坡皮卡YS-ON-001 I期臨床試驗已停止招募，且基於自入組患者收集到的數據而編製的研究報告預期將於2021年下半年可供查閱。

---

## 業 務

---

### 重大交流及下一步驟

皮卡YS-ON-001於2019年自國家藥監局獲得新藥臨床申請批准，並且我們預計於2021年上半年在中國進行I期臨床試驗。截至最後可行日期，我們尚未收到國家藥監局或衛生科學局就正在進行或已完成的皮卡YS-ON-001試驗提出的任何重大異議或問題。

我們最終可能無法成功開發皮卡YS-ON-001及將其上市。

### 皮卡YS-HBV-001

皮卡YS-HBV-001是由基因工程重組乙型肝炎表面抗原蛋白(HBsAg)和皮卡佐劑組成的乙型肝炎疫苗，有可能成為加速療法的乙型肝炎疫苗。我們已在新加坡完成了皮卡YS-HBV-001的I期臨床試驗，試驗結果表明，該疫苗在加速療法下具有良好的反應原性和耐受性以及免疫原性。

### 作用機制

乙型肝炎病毒感染可致病及致死，包括急性肝炎壞死和慢性活動性肝炎。慢性乙型肝炎病毒感染的患者有發生肝硬化和肝細胞癌的較高風險。HBsAg抗體濃度 $\geq 10$  mIU/mL時，可以獲得對乙型肝炎病毒感染的保護。皮卡YS-HBV-001可引起高水平的特異性抗體和強大的多功能細胞免疫反應以防止乙型肝炎病毒感染。皮卡佐劑作為免疫調節劑作用於先天免疫受體，用於感知病毒感染的存在。該等受體在樹狀細胞(DC)中表達，而樹狀細胞是最有效的抗原呈遞細胞。當在皮卡YS-HBV-001中結合皮卡和HBsAg時，皮卡激活DC分泌干擾素和細胞因子，將未成熟的DC轉化為成熟的DC，以有效地將HBsAg抗原呈遞給CD4+ T細胞，並促進T細胞分化為功能性輔助T (Th)細胞。該等輔助T細胞進而向HBsAg特異的B細胞提供多種信號，產生抗體反應，以提供對乙型肝炎病毒的保護性免疫。長效的抗體反應以及T細胞和B細胞記憶能夠為乙型肝炎病毒感染提供持久的保護。

### 市場機遇與競爭

乙型肝炎是由乙型肝炎病毒引起的一種傳染病，其感染肝臟並引起炎症、癥瘕，在某些情況下還會引起肝癌。該病在全球範圍內(尤其是在亞洲和非洲)是一個主要的健康問題。乙型肝炎的常見預防方法包括乙型肝炎預防疫苗、孕期抗病毒預防、獻血血液篩查及乙型肝炎診斷。

## 業 務

據世界衛生組織發佈的《2017年全球肝炎報告》顯示，2015年全球有257百萬人感染慢性乙型肝炎病毒，佔世界人口的3.5%，有0.9百萬人因慢性乙型肝炎病毒感染併發症而死亡。此外，某些慢性患者可能發展為肝硬化、肝衰竭或肝細胞癌。據同一資料來源顯示，每年估計有600,000人死於乙型肝炎病毒感染慢性後果，如肝硬化和肝細胞癌，此外還有約40,000人死於急性病。

根據弗若斯特沙利文報告，估計2019年中國有超過72.6百萬人感染了慢性乙型肝炎病毒。這種高感染率促使中國政府加大對慢性乙型肝炎患者的治療力度並加強乙型肝炎免疫計劃。此外，中國目前的診斷率及治療率相對較低，2019年分別為32.1%及21.1%。根據相同資料來源，2019年中國預防性乙型肝炎疫苗批簽發量為63.1百萬支，並預計將於2024年達到86.7百萬支及於2030年進一步達到94.0百萬支。

我們認為，皮卡YS-HBV-001與市場上現有的乙型肝炎疫苗相比具有優勢。請參閱「—我們的已上市產品及候選在研產品—我們的臨床階段候選在研產品—皮卡YS-HBV-001—優勢」。我們已在新加坡完成皮卡YS-HBV-001的I期臨床試驗。我們計劃繼續進行臨床試驗實驗，並在中國和其他亞洲國家獲得市場認可。

根據國家藥監局和弗若斯特沙利文報告，截至2020年12月31日，中國有九種已上市的乙型肝炎預防性疫苗產品。下表載列根據2020年的批次放行結果在中國已上市的乙型肝炎預防性疫苗。

| 公司             | 產品       | 細胞系             | 規格                            | 方案  |
|----------------|----------|-----------------|-------------------------------|---|
| 艾美漢信疫苗<br>(大連) | 重組乙型肝炎疫苗 | 漢遜酵母            | 10 µg/0.5 mL、<br>20 µg/0.5 mL | 三劑計劃<br>(0、1、6個月)                           |
| 華北製藥集團         | 重組乙型肝炎疫苗 | 中國倉鼠卵巢<br>細胞CHO | 10 µg/0.5 mL、<br>20 µg/0.5 mL | 三劑計劃<br>(0、1、6個月)                           |
| 深圳康泰生物<br>製品   | 重組乙型肝炎疫苗 | 釀酒酵母            | 10 µg/0.5 mL、<br>20 µg/0.5 mL | 三劑計劃<br>(0、1、6個月)                           |
| GSK            | 重組乙型肝炎疫苗 | 釀酒酵母            | 10 µg/0.5 mL、<br>20 µg/0.5 mL | 三劑計劃<br>(0、1、6個月) 或<br>四劑計劃<br>(0、1、2、12個月) |

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文報告



## 業 務

根據藥品審評中心和弗若斯特沙利文報告，截至2020年12月31日，中國有五種乙型肝炎預防性疫苗產品線。下表載列目前中國的主要候選疫苗。

| 公司                             | 細胞系  | 階段   | 規格          | 給藥方案                            |
|--------------------------------|------|------|-------------|---------------------------------|
| Hualan Biological Vaccines     | 漢遜酵母 | III期 | 10µg/0.5mL  | 三劑方案 (0、1、6個月)，<br>新生兒應於24小時內注射 |
|                                |      |      | 20µg/1.0mL  | 三劑方案 (0、1、6個月)                  |
| 沃森生物                           | 漢遜酵母 | III期 | 20µg/0.5mL  | 三劑方案 (0、1、6個月)                  |
| 北京民海生物科技                       | 漢遜酵母 | I期   | 20µg/1.0mL  | 不適用                             |
| 成都生物製品研究所                      | 畢赤酵母 | I期   | 10µg/0.5mL、 | 三劑方案 (0、1、6個月)                  |
|                                |      |      | 20µg/1.0mL  |                                 |
| Sinovac Research & Development | 漢遜酵母 | I期   | 10µg/0.5mL、 | 三劑方案 (0、1、6個月)                  |
|                                |      |      | 20µg/1.0mL  |                                 |

資料來源：藥品審評中心、弗若斯特沙利文報告

### 優勢

中國主要已上市的預防性乙型肝炎疫苗產品包含帶有鋁鹽的重組HBsAg，以六個月內接種三劑為一個系列。大多數在嬰幼兒或青少年時期未接種乙型肝炎疫苗的成人可能有感染乙型肝炎病毒的風險。然而，成人成功接種針對乙型肝炎病毒的疫苗仍面臨挑戰，包括六個月內堅持完整的三劑疫苗接種計劃的依從性差，保護性抗體產生水平低（特別是當不能實現全療程接種時）。目前的乙型肝炎疫苗具有以下局限性：

- **保護性抗體水平低。**現有的預防性乙型肝炎疫苗未能在某些人身上誘導出足夠數量的保護性抗體。若干患者群體更易感染乙型肝炎，並對標準疫苗接種計劃反應不佳。接受血液透析的終末期腎病患者比普通人群的乙型肝炎病毒感染率高且預後較差。然而，對尿毒症患者或移植前患者擬接種的

## 業 務

針對乙型肝炎病毒的疫苗顯示，疫苗血清轉換率明顯低於免疫功能正常者。即使在抗乙型肝炎抗體保護水平下，該類患者群體的抗體濃度峰值較低，乙型肝炎抗體水平較低，免疫持續時間也較短。

- *長期和總體成功率低*。目前針對成人的預防性乙型肝炎疫苗通常需要在六個月內接種三劑，才能在接種第一、第二及第三劑後分別達到約30%、70%和90%的血清轉換率。由於許多人未能接種全部的三劑疫苗，目前疫苗的有效性進一步受到影響。疫苗對已經在透析的患者效果較差，當採用40ug劑量（雙倍劑量）方案時，僅約55%的受種者能產生保護性抗乙型肝炎水平。

為克服現有疫苗的局限性，我們已開發出皮卡YS-HBV-001，以縮短治療持續時間，並對HBV感染提供可比或更好的保護。在一個月內接種兩劑HBV-001還將可能改善免疫的依從性，並降低免疫成本。在臨床前研究中，我們已證明我們的皮卡佐劑皮卡YS-HBV-001與鋁佐劑HBsAg疫苗相比，能顯著增加HBsAg抗體的產生。皮卡YS-HBV-001能顯著增強小鼠T細胞介導的免疫反應，並能誘導產生分泌IFN- $\gamma$ 的CD4+和CD8+ T細胞。皮卡YS-HBV-001的免疫效果優於現有的非佐劑疫苗和鋁佐劑疫苗。此外，皮卡YS-HBV-001可實現多功能T細胞誘導。I期臨床研究表明，與主要誘導單功能T細胞的已上市產品Engerix相比，皮卡YS-HBV-001具有誘導人體產生多功能T細胞的潛力。多功能T細胞的產生使皮卡YS-HBV-001能夠誘導更強健、更持久的T細胞反應，促進IFN和細胞因子的產生，從而實現加速和高水平血清轉換，並具有與Engerix相當的安全性。

### *臨床前及臨床結果摘要*

皮卡YS-HBV-001已於新加坡完成I期臨床試驗，該試驗招募了32名健康成年受試者。

### 臨床前研究

Balb/c小鼠研究結果對比了無佐劑HBsAg疫苗與鋁佐劑HBsAg疫苗，表明與單獨接種HBsAg或接種HBsAg加鋁佐劑( $p < 0.05$ )相比，皮卡YS-HBV-001顯著增加了小鼠體內HBsAg特異性IgG的產生。此外，YS-HBV-001增強了小鼠T細胞介導的免疫反應，並能誘導產生分泌IFN- $\gamma$ 的CD4+和CD8+ T細胞。皮卡YS-HBV-001的免疫原性優於現有的無佐劑疫苗及鋁佐劑疫苗。皮卡YS-HBV-001在獼猴體內具有良好的耐受性且表現出良好的免疫原性。

## 業 務

圖10。小鼠接種疫苗後通過ELISpot法檢測分泌IFN- $\gamma$ 的T細胞

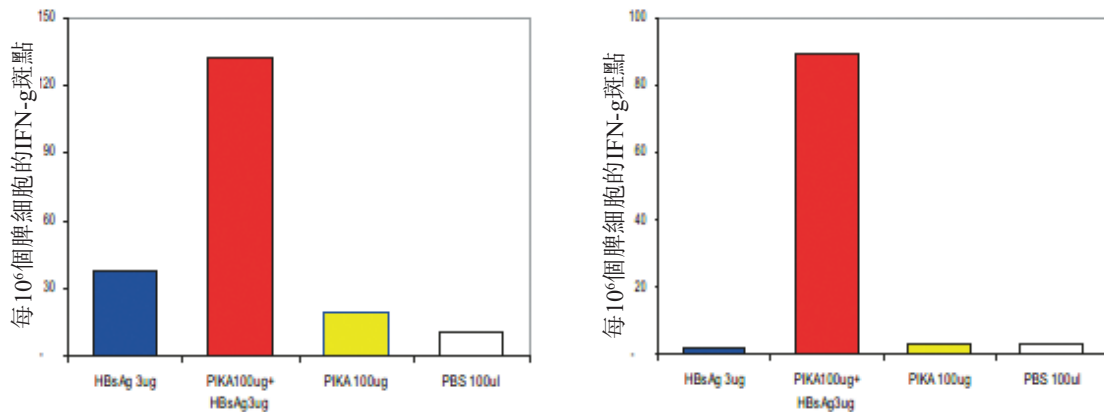
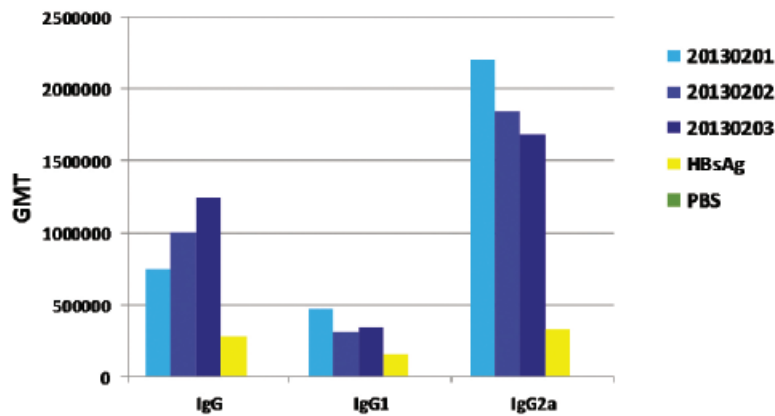


圖11。小鼠接種疫苗後抗HBsAg抗體濃度



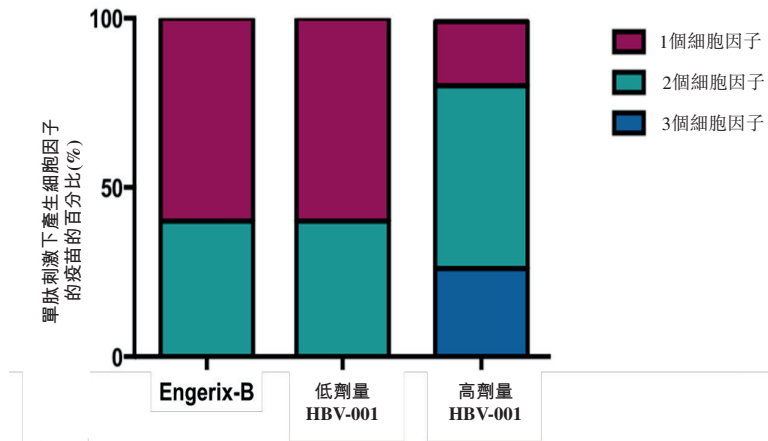
### I期臨床試驗

皮卡YS-HBV-001的I期臨床試驗於新加坡開展，旨在評估皮卡YS-HBV-001的安全性及免疫原性。此研究為隨機、雙盲、活性對照平行組研究，招募了32名年齡為21至65歲的健康成年受試者。此研究招募三組受試者，包括(1)第0天、第28天及第56天接種半劑(20ug HBsAg)加500ug 皮卡；(2)第0天、第28天及第56天接種正常劑量(40ug HBsAg)加1000ug 皮卡；及(3)第0天、第28天及第168天接種一劑Engerix比較藥物，即20ug HBsAg加500ug白蟻。研究表明，時間縮短的皮卡YS-HBV-001療法與對照組中標準市售疫苗(ENGERIX-B疫苗)療法的血清轉換率相當。概無報告死亡及疫苗相關嚴重不良事件。在生物化學、血液學、生命體徵及體格檢查方面概無發現任何臨床上有有意義的改變。數據表明皮卡YS-HBV-001具有良好的安全性及耐受性。亦有跡象表明，與ENGERIX-B疫苗相比，皮卡YS-HBV-001可以更早地誘導更高水平的血清轉換。與ENGERIX-B疫苗相比，皮卡YS-HBV-001亦可誘導機體產生更高水平、更強健及更持久的T細胞反應。具體而言，正常劑量的皮卡YS-HBV-001可誘導產生多功能T

## 業 務

細胞，其被認為對清除病毒感染細胞至關重要。與對照組中的市售疫苗相比，皮卡YS-HBV-001具有類似的安全性及耐受性。下表載列皮卡YS-HBV-001或ENGERIX-B疫苗接種後不同時間點的血清轉換率。

圖12。用單肽刺激後產生細胞因子的疫苗所佔百分比



| 就診 (天數) | 血清轉換率 (%)      |                |           |
|---------|----------------|----------------|-----------|
|         | 低劑量<br>HBV-001 | 高劑量<br>HBV-001 | ENGERIX-B |
| 基線      | 0              | 0              | 0         |
| 第56天    | 87.5           | 100            | 66.7      |
| 第84天    | 90             | 100            | 66.7      |
| 第196天   | 90             | 100            | 88.9      |

我們最終可能無法成功開發和銷售皮卡YS-HBV-001。

我們的臨床前階段候選在研產品

### 皮卡重組新型冠狀病毒疫苗

我們於2020年9月開始與中國國家疾控中心共同開發皮卡YS-SC2-010，亦稱為皮卡重組新型冠狀病毒疫苗。皮卡重組新型冠狀病毒疫苗是一種針對COVID-19的創新型預防性候選疫苗，採用相同的S蛋白靶點（經過其他COVID-19候選疫苗所得III期中期數據驗證）。初步臨床前研究結果表明，與其他現有的COVID-19候選疫苗相比，皮卡

---

## 業 務

---

重組新型冠狀病毒疫苗已迅速有效地產生類似細胞以快速提供黏膜保護。其目前處於臨床前研究階段。我們預計將於2021年上半年在中國提交皮卡重組新型冠狀病毒疫苗的IND申請。

皮卡重組新型冠狀病毒疫苗正處於開發階段，用於預防由SARS-CoV-2引起的COVID-19疾病的適應症。

### 作用機制

疫苗誘導的保護性免疫過往很大程度上歸因於抗體的功能，尤其是中和抗體，其可阻止病毒進入靶宿主細胞，從而防止感染。由於其能夠在暴露時提供即時保護，因此誘發中和抗體一直是針對許多病原體（包括SARS-CoV-2）的疫苗接種的主要目標。對SARS-CoV-2的免疫反應涉及B細胞及T細胞的先天免疫激活及抗原特異性反應。

皮卡重組新型冠狀病毒疫苗是一種經成熟CHO表達系統優化的重組全長、野生型SARS-CoV-2刺突糖蛋白。SARS-CoV-2中和抗體的主要靶點為由S1及S2結構域組成的S蛋白。S1為膜遠端，含有可與細胞受體ACE2結合的受體結合區。S2為膜近端，起到膜融合作用。抗體在S1受體結合區結合可以阻止與ACE2的交流，而抗體結合S2可抑制S蛋白的結構像變化並阻止膜融合。因此，多數處於臨床前及臨床開發階段的COVID-19候選疫苗使用全長S蛋白。為穩定SARS-CoV-2的全長刺突蛋白，我們對S蛋白序列做了兩處修改，包括將S1/S2弗林蛋白酶裂解位點682-RRAR-685修改為682-GSAS-685及在K986P及V987P位點引入兩種脯氨酸替換物。

皮卡重組新型冠狀病毒疫苗是一種與皮卡佐劑聯合使用的重組S蛋白疫苗，用以增強及延長抗體及細胞免疫，並最終提供持久的保護作用。根據最近對非人靈長類的挑戰研究，強效及持久的中和抗體發揮重要的保護作用，CD8+T細胞應答亦有助於防護，尤其是當抗體應答欠佳時。在若干晚期臨床試驗中，信使核糖核酸中基於S蛋白的疫苗和基於病毒載體的平台對COVID-19顯示了良好的初步疫苗功效。

## 業 務

### 市場機遇及競爭

根據世界衛生組織的資料及弗若斯特沙利文報告，截至最後可行日期，已有27種II期臨床階段以上的新型冠狀病毒疫苗產品及候選在研產品。下表載列當前全球主要的新型冠狀病毒疫苗產品。根據約翰·霍普金斯大學的研究以及弗若斯特沙利文報告，當70%至90%的人群獲得免疫時，則可實現COVID-19的群體免疫。假設每人平均需要兩劑COVID-19疫苗才能實現免疫，則全球及中國相應分別需要合共105億至135億劑及20億至25億劑COVID-19疫苗方能實現群體免疫。

| 開發商／製造商                                    | 疫苗平台     | 類型          | 狀況                                     | 劑量 <sup>(1)</sup> |
|--|----------|-------------|--|-------------------|
| Moderna／美國國家過敏和傳染病研究所                      | RNA      | LNP封裝的mRNA  | 美國食品藥品監督管理局發佈了一項緊急使用授權                 | 2                 |
| BioNTech／復星醫藥／輝瑞                           | RNA      | 3 LNP-mRNA  | 美國食品藥品監督管理局發佈了一項緊急使用授權／世界衛生組織發佈了應急使用清單 | 2                 |
| 北京生物製品研究所／國藥集團                             | 新冠病毒滅活疫苗 | 新冠病毒滅活疫苗    | 國家藥監局有條件批准                             | 2                 |
| 牛津大學／阿斯利康                                  | 非複製性病毒載體 | ChAdOx1-S   | 世界衛生組織發佈了應急使用清單                        | 2                 |
| 科興   | 新冠病毒滅活疫苗 | 新冠病毒滅活疫苗    | 國家藥監局有條件批准                             | 2                 |
| CanSino／Beijing Institute of Biotechnology | 非複製性病毒載體 | 第5類腺病毒載體    | 國家藥監局有條件批准                             | 1                 |
| 武漢生物製品研究所／國藥集團                             | 新冠病毒滅活疫苗 | 新冠病毒滅活疫苗    | 國家藥監局有條件批准                             | 2                 |
| Janssen Pharmaceutical                     | 非複製性病毒載體 | Ad26.COV2.S | 美國食品藥品監督管理局發佈了一項緊急使用授權                 | 1                 |

(1) 僅展示美國食品藥品監督管理局、國家藥監局或世界衛生組織發佈的疫苗批准。

(2) 各產品於臨床階段的劑量要求乃基於公開發佈的臨床資料。

資料來源：世界衛生組織、弗若斯特沙利文報告



---

## 業 務

---

### 優勢

皮卡重組新型冠狀病毒疫苗是一種創新型預防性及治療COVID-19的候選在研疫苗。皮卡重組新型冠狀病毒疫苗採用經過其他COVID-19候選疫苗所得III期臨時數據驗證的相同S蛋白靶點。該疫苗使用經過基因處理的重組CHO細胞製成，經過培養、收集、濃縮及提純以獲得根據SARS-CoV-2病毒S－蛋白結構設計的S－三聚體蛋白並加入適當的穩定劑及皮卡佐劑。皮卡重組新型冠狀病毒疫苗的生產過程依賴成熟的重組蛋白基因工程技術，此技術具有高度可擴展性並降低了生物安全風險。

我們已完成有關皮卡重組新型冠狀病毒疫苗的CHO細胞系及細胞庫構建、中試研究、用於毒理學試驗及臨床試驗的疫苗生產以及臨床前有效性研究。初步臨床前研究結果已表明，皮卡重組新型冠狀病毒疫苗已實現迅速有效地產生中和抗體及細胞免疫力以提供快速及持續的保護，疫苗針對假病毒及野生型SARS-CoV-2病毒產生的中和抗體濃度達到 $10^4$ ，表現出良好的免疫效果。此外，皮卡重組新型冠狀病毒疫苗產生的中和抗體可存活至接種後六個月以上，顯示出良好的免疫應答持久性。預防性動物攻毒試驗結果表明皮卡重組新型冠狀病毒疫苗可極大抑制病毒複製，並可緩解肺部炎症。此外，皮卡重組新型冠狀病毒疫苗可顯著增強抗原特異性細胞免疫應答及將偏Th2免疫應答轉換為偏Th1免疫應答，降低抗體依賴增強作用的風險。

就治療效果而言，先前研究表明I IFN類應答及T細胞應答可能對SARS-CoV-2感染的控制及恢復十分關鍵。因此，在早期感染階段快速誘導SARS-CoV-2特異性T細胞免疫應答可有效減輕COVID-19患者的症狀並加速恢復進程。細胞免疫應答的結果已證實皮卡重組新型冠狀病毒疫苗可促進早期抗原特異性T細胞免疫應答，這可能在緩解COVID-19患者的症狀上起作用，並加速恢復進程。治療性動物攻毒試驗結果亦表明皮卡YS-SC2-010可極大減少肺部病毒數量。

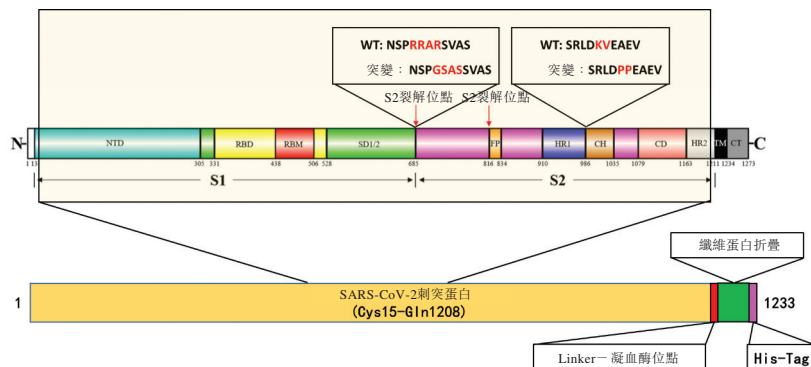
## 業 務

### 臨床前結果概要

#### 全長刺突蛋白修改

使用CHO細胞表達系統產生重組全長刺突蛋白。三聚體的S蛋白與宿主細胞上的ACE2受體結合併介導SARS-CoV-2進入細胞。為了產生穩定的融合前S三聚體蛋白質結構，進行了一些修改，包括：(1)在S蛋白的C末端插入T4噬菌體纖維蛋白的纖維蛋白折疊(Fd)結構域，這可以幫助三聚體的正確組裝及折疊並穩定天然三聚體構象；(2)突變S1/S2之間的弗林蛋白酶限制性酶切位點 (RRAR至GSAS、682-685) 以獲得穩定的融合前構象；及(3)插入兩個脯氨酸 (K986P及V987P) 使S蛋白更穩定。該結構的示意圖如下所示。

圖13。S三聚體蛋白結構的示意圖



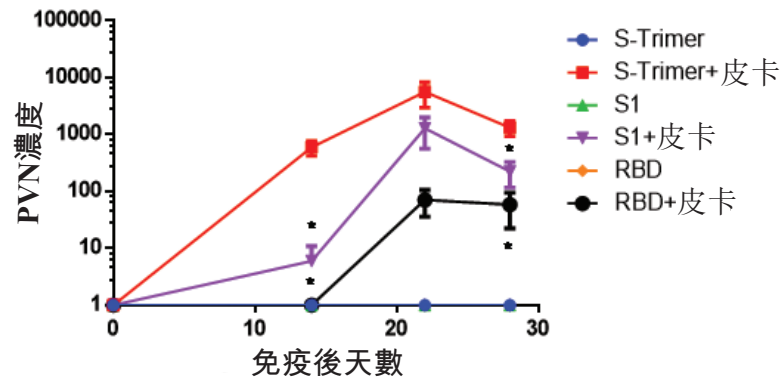
#### 抗原選擇

為了利用最佳抗原進一步開發，我們生產了三種抗原，包括全長S-Trimer蛋白、S1結構域蛋白和RBD。我們分別用6ug每種抗原對新西蘭兔進行肌肉注射 (添加及不添加皮卡佐劑，分三次進行，間隔一週)，使其獲得免疫力。

結果已表明，不添加皮卡佐劑的單獨抗原 (無論何種抗原類型)，均不能誘導或誘導出中度水平的抗假病毒中和抗體。相反，添加皮卡佐劑的抗原顯著增強了中和抗體的水平。在三種抗原中，S-trimer產生中和抗體的效果最佳 (圖14)。我們亦測量了抗野生型SARS-CoV-2病毒的中和抗體的產生水平。與添加皮卡佐劑的RBD相比，添加皮卡佐劑的S-Trimer可誘導產生更高水平的中和抗體 (圖15)。

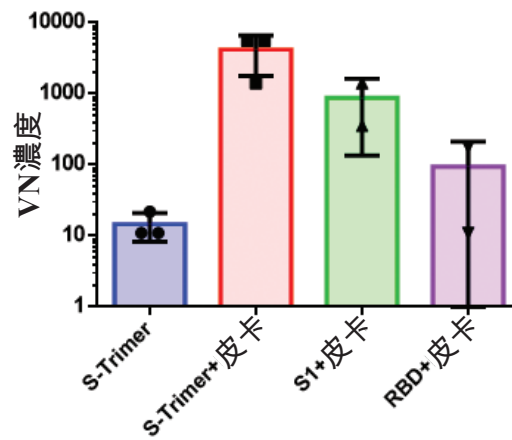
## 業 務

圖 14。S-Trimer、S1 蛋白及 RBD 對新西蘭兔進行免疫後抗假病毒的中和抗體水平



\* 與 S-Trimer + 皮卡 比較， $p < 0.05$

圖 15。使用 S-Trimer、S1 蛋白及 RBD 對新西蘭兔進行免疫後抗野生型 SARS-CoV-2 病毒的中和抗體水平

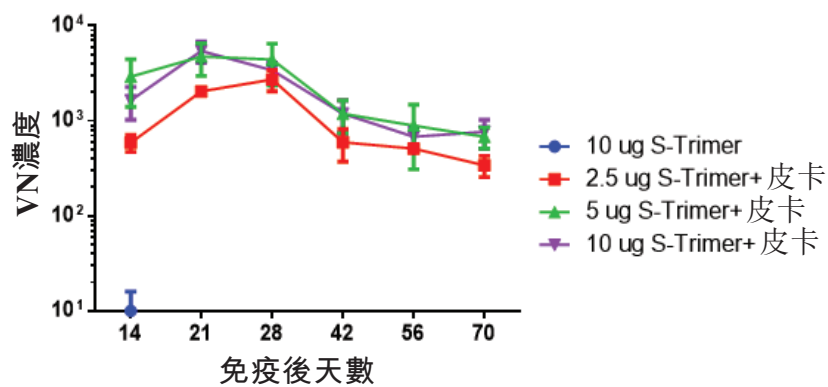


## 業 務

### 劑量研究

於下一步，我們探索了不同劑量添加了皮卡佐劑的S-trimer，並評估了抗假病毒的中和抗體的活躍情況。單獨使用最高劑量的抗原只能產生中等水平的抗體。當皮卡佐劑按2.5ug、5ug及10ug的劑量水平添加至S-trimer後，均產生高水平的中和抗體，2.5ug S-trimer產生的抗體水平略低，而5ug及10ug S-Trimer產生的抗體水平相當（圖16）。

圖16。使用增量的S-Trimer蛋白（添加或不添加皮卡佐劑）對新西蘭兔進行免疫後抗假病毒的中和抗體水平\*



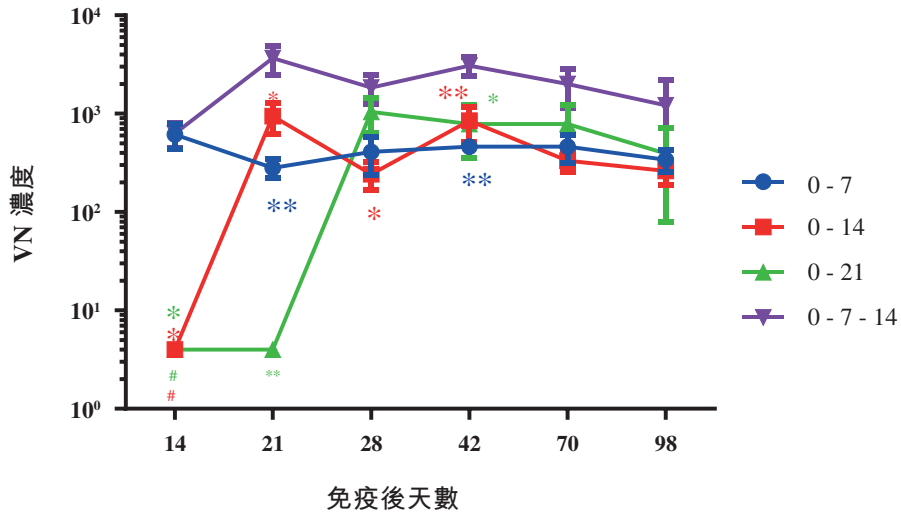
\* 2.5μg S-Trimer + 皮卡與10μg S-Trimer + 皮卡比較， $p < 0.05$

### 劑量計劃研究

為優化給藥方案，我們通過四種不同劑量計劃使用5ug S-Trimer及1mg皮卡佐劑對新西蘭兔進行免疫，包括三項二劑治療方案（第0天及第7天、第0天及第14天以及第0天及第21天）及一項三劑方案（第0天、第7天及第14天）。我們測量了抗野生型SARS-CoV-2病毒的中和抗體。第0天、第7天及第14天劑量計劃的三劑方案效果最佳，而三種二劑方案於第42天後產生相當的抗體水平。第0-7天劑量計劃在第二劑後一週內迅速產生高水平抗體，這可能有利於COVID-19疫情期間的緊急防控。

業 務

圖 17。通過不同劑量計劃使用添加了皮卡佐劑的S-Trimer對新西蘭兔進行免疫後抗野生型SARS-CoV-2病毒的中和抗體水平



\* 與第0天、第7天、第14天比較， $p < 0.05$

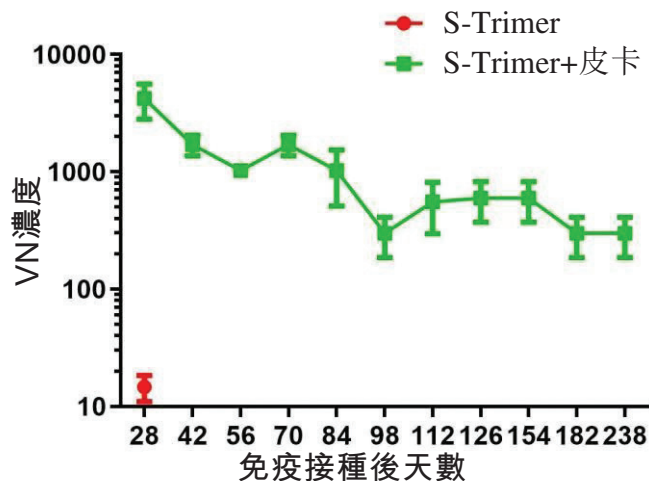
\*\* 與第0天、第7天、第14天比較， $p < 0.01$

# 與第0天、第7天比較， $p < 0.05$

長期免疫原性

為針對COVID-19提供更佳、更持久的保護，我們亦通過第0天、第7天、第14天劑量計劃於三劑免疫後對兔子體內添加皮卡的S-trimer產生的中和抗體的持久性進行了長達六個月的評估。未添加皮卡佐劑的S-Trimer僅產生微量中和抗體，而添加皮卡佐劑的S-Trimer疫苗於最後一劑後一週內明顯提高了中和抗體的產量，並於六個月的過程中略有衰減。接種疫苗六個月後，抗體濃度仍保持在100以上。

圖 18。免疫接種後28天至182天期間收集的血清中殘存的野生型SARS-CoV-2病毒中和抗體

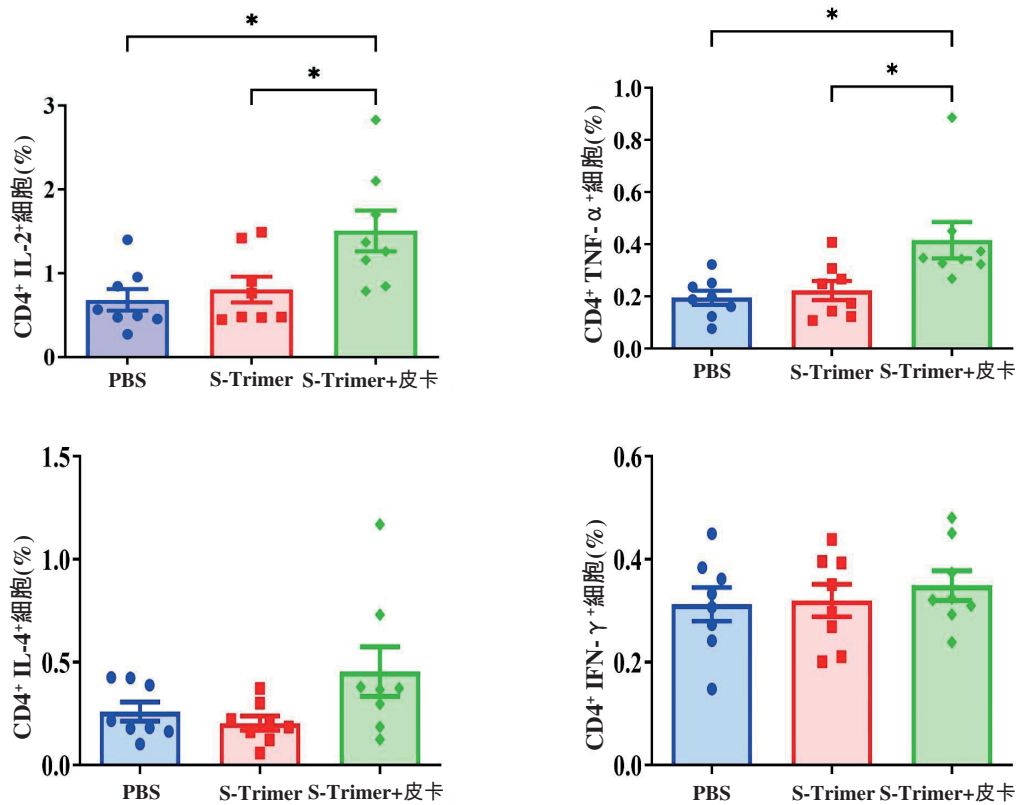


## 業 務

### Th1 及Th2細胞免疫力

抗體依賴增強作用為一種與新型冠狀病毒疫苗有關的風險。Th2主要細胞免疫應答被認為是抗體依賴增強作用的促成因素。平衡的Th1/Th2細胞免疫應答有助於Th1細胞免疫應答以降低抗體依賴增強作用的風險。我們通過細胞內細胞因子染色分析T細胞的Th1及Th2型細胞因子(IL2一對IL-4)表達。結果表明皮卡重組新型冠狀病毒疫苗誘導平衡的Th1及Th2細胞免疫應答。

圖19。接種含或不含皮卡佐劑的S-Trimer的Balb/C小鼠於第0天、第7天及第14天的T細胞Th1 (IFN $\gamma$ , IL-2)及Th2 (IL-4, TNF)型細胞因子表達



\*  $p < 0.05$

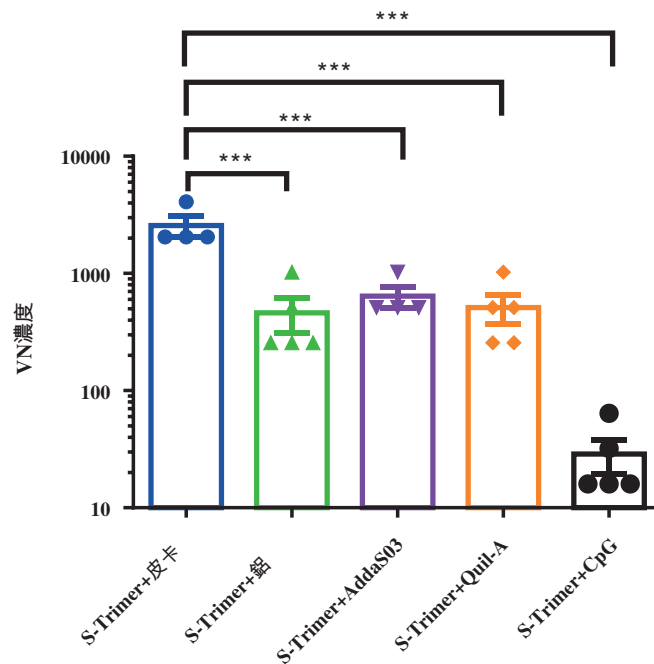


## 業 務

### S-Trimer免疫原性

在增大S-Trimer免疫原性方面，皮卡佐劑優於其他種類的佐劑。新西蘭兔試驗組於第0天及第7天接種S-Trimer聯用不同佐劑（包括鋁、AddaSO3、Quil- 佐劑及CpG）5ug。我們於初步免疫接種後14日測量野生型SARS-CoV-2中和抗體。結果表明，皮卡輔佐S-Trimer抗原（圖20）的表現最佳。

圖20。新西蘭兔接種S-Trimer聯用不同佐劑後第14天的動物血清所含野生型SARS-CoV-2病毒中和抗體



### 保護活性

我們使用hACE轉基因小鼠感染模型評估皮卡重組新型冠狀病毒疫苗的保護活性。小鼠試驗組於第0天及第7天通過肌內注射接種PBS或皮卡重組新型冠狀病毒疫苗，或於第0天、第3天及第7天鼻內接種皮卡重組新型冠狀病毒疫苗。所有小鼠均於初步免疫接種14日後接受 $10^5$  TCID<sub>50</sub>的SARS-CoV-2病毒測試。受試動物於測試後五天死亡並接受肺部病毒載量及肺部組織病理學研究。結果已顯示，通過肌內注射接種PBS或鼻內接種皮卡重組新型冠狀病毒疫苗的小鼠肺部病毒載量較高，而通過肌內注射接種皮卡重組新型冠狀病毒疫苗的小鼠肺部並未檢測到病毒。從組織病理學角度看，與PBS相比，肌內注射接種皮卡重組新型冠狀病毒疫苗可在一定程度上減輕間質性肺炎，而鼻內接種皮卡重組新型冠狀病毒疫苗則無該效果。

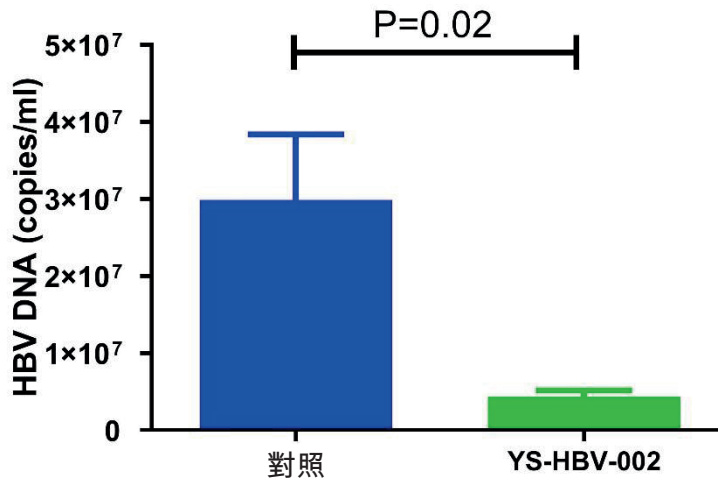
## 業 務

我們最終可能無法成功開發和銷售皮卡重組新型冠狀病毒疫苗。

### 皮卡YS-HBV-002

皮卡YS-HBV-002正在作為一種治療慢性HBV感染的免疫治療性疫苗予以開發，其是全球範圍內尚未滿足的重大醫療需求。憑藉我們開發皮卡YS-HBV-001所用的專有皮卡免疫調節技術，皮卡YS-HBV-002力圖控制及消除感染患者的HBV，但通過目前可用的抗病毒藥物無法實現。現時人們普遍認為，為了治療HBV，除了現有的抗病毒方法外，免疫干預也將發揮重要作用。T細胞在建立慢性HBV感染的功能性治療方面的重要性是一個基於人類及動物數據得出的公認概念。HBV特異性T細胞在數量和功能上對CHB患者來說存在缺陷。自然殺傷細胞的作用亦體現在控制HBV複製的保護作用上。我們的皮卡免疫調節技術具備產生T細胞及NK細胞的強效活化劑及產生干擾素的強誘導劑的潛力，這使得皮卡適合納入治療性HBV疫苗中。下圖顯示出皮卡YS-HBV-002的初步抗病毒效果。

圖21。使用HBV-002後轉基因小鼠體內的HBV DNA下降



## 業 務

根據藥品審評中心及弗若斯特沙利文報告，截至最後可行日期，中國的HBV治療性疫苗開發處於起步階段，且中國並無已上市的HBV治療性疫苗。如下表所示，截至2020年12月31日，中國共有五款HBV治療性候選疫苗。

| 疫苗名稱                | 公司                   | 階段     | 平台        |
|---------------------|----------------------|--------|-----------|
| 治療性乙肝疫苗(YIC)        | 北京生物製品研究所            | III    | 抗原抗體複合物   |
| 治療性雙質粒<br>HBV DNA疫苗 | 廣州拜迪生物醫藥<br>有限公司     | IIb    | DNA       |
| T101 (TG1050)       | 天士力生物製藥有限公司          | II     | 病毒載體(Ad5) |
| BR11-179 (VBI-2601) | 騰盛博藥醫藥技術(北京)<br>有限公司 | Ib/IIa | 蛋白質       |
| TVAX-008            | 南京遠大賽威信生物醫藥<br>有限公司  | I      | 蛋白質       |

資料來源：藥品審評中心、弗若斯特沙利文報告

我們最終可能無法成功開發和銷售皮卡YS-HBV-002疫苗。

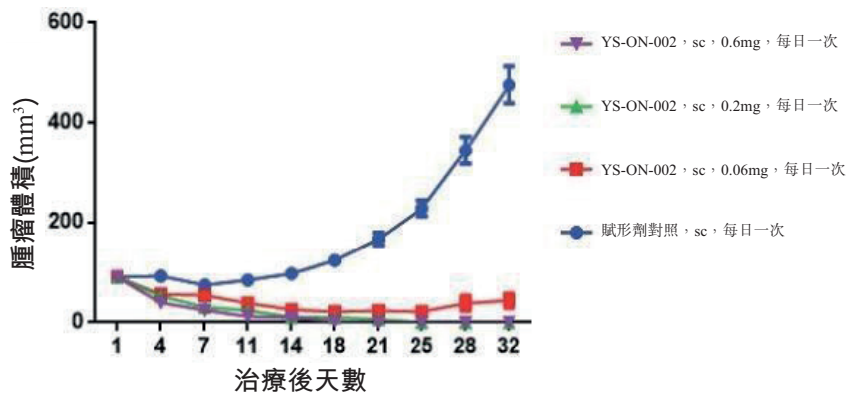
### 皮卡YS-ON-002

皮卡YS-ON-002是基於我們的皮卡免疫調節技術平台正在開發的另一種腫瘤免疫療法。皮卡YS-ON-002具有廣泛的抗腫瘤活性，可用於治療許多腫瘤類型，例如肝癌、結腸癌、乳腺癌、肺癌、前列腺癌、腎癌、淋巴瘤和胰腺癌等。我們進一步認為，皮卡YS-ON-002與其他治療方式（例如化療、放療、檢查點抑制劑及激酶抑制劑）聯合使用時將產生巨大的協同效應，從而帶來廣闊的市場機遇。

在一種小鼠模型中，每週一次皮下注射的皮卡YS-ON-002已顯示出抗腫瘤活性，對胰腺癌的腫瘤生長抑制率達76.42%。高劑量給藥後，皮卡YS-ON-002可完全根除已確定的腫瘤，即使停用皮卡YS-ON-002後，一些動物仍然無殘留腫瘤。低劑量的皮卡YS-ON-002可清除40%的腫瘤。

## 業 務

圖22。皮卡YS-ON-002在皮下Pan02小鼠胰腺癌模型中的抗腫瘤效果



我們最終可能無法成功開發和銷售皮卡YS-ON-002疫苗。

### 皮卡流感疫苗

皮卡流感疫苗是針對監管機構就年度季節性疫苗的建議而設計為含有四價季節性滅活流感病毒。通過血凝抑制抗體檢測，該等滅活流感病毒可作為抗原，誘導體液免疫應答。加入皮卡佐劑可增強體液及細胞免疫應答。接種重組血凝素蛋白疫苗產生的血凝抑制抗體濃度具體水平與預防流感疾病無關。在部分人體研究中，血凝抑制抗體濃度達到1:40或以上與最多50%的受試者預防流感有關。

針對一種流感病毒類型或亞型的抗體作用有限，或無法免受其他類型感染。此外，對一種流感病毒抗原變體的抗體或無法預防同一類型或亞型的新抗原變體。通過抗原漂移頻繁發展（通常是每年）抗原變體是季節性傳染病的病毒學基礎，亦是流感疫苗通常每年更換一種或多種流感病毒株的原因。流感疫苗標準化含有流感病毒的血凝素，表明流感病毒可能在即將到來的流感季節流行。推薦每年接種流感疫苗的原因是接種後年內的免疫力會降低，而流感病毒的流行毒株每年變化。

## 業 務

在季節性流感小鼠模型中，與抗原單用相比，加入皮卡能夠顯著增強通過鼻腔或皮下施用滅活流感疫苗的抗體產生。在流感病毒攻擊模型中，與抗原單用相比，皮卡佐劑流感疫苗使肺部病毒載量減少100倍。皮卡佐劑的抗原保留效應亦在季節性流感小鼠模型中得到證實，將皮卡與0.015 ug抗原劑量混合產生的抗體應答水平與不含佐劑的1.5 ug抗原類似。在H5N1大流行性流感小鼠模型中，皮卡佐劑滅活疫苗已表現出體液免疫應答增強及肺部病毒載量顯著降低。更重要的是，使用致死性H7流感病毒攻擊模型，接種H7N7滅活疫苗的小鼠徹底免受H7N9病毒的致死性攻擊，顯示出交叉保護的臨床潛力。此外，由於具有鼻腔用藥的潛力，皮卡流感疫苗相比僅可注射的疫苗更具優勢，例如無痛給藥更易被接受、通過黏膜免疫的額外保護以及更便於自我給藥（特別是在流行病期間）。

**我們最終可能無法成功開發和銷售皮卡流感疫苗。**

### 我們的戰略合作

我們不時與中國及國際機構建立研發合作關係，以補充我們的內部工作。例如，自2015年至2020年，我們先前就評估用於埃博拉疫苗的皮卡疫苗佐劑與美國陸軍傳染病醫學研究所展開合作。研究表明，接種皮卡佐劑埃博拉疫苗後，動物接觸埃博拉病毒後的存活率由40%顯著增加到100%。

### 與Tavotek Biotherapeutics的協議

我們於2020年與Tavotek Biotherapeutics (Tavotek)訂立合作研發協議，據此，我們與Tavotek共享材料和資料（即使用有關材料的體外及體內評估研究所得研究結果），用於利用雙方的產品資產開發新腫瘤產品的研究。我們將提供皮卡材料及相關資料，而Tavotek將提供基於多特異性抗體的材料及相關資料。該協議為期五年，可隨時以書面通知的形式單方面終止。

雙方同意，作為材料或資料的接受方時，從提供方收到的材料或資料將僅用於有關研究項目，及未經事先書面批准，可能不會將提供方的材料及／或資料轉讓予任何其他方。提供方保留對其材料或資料於該協議簽立前存在的任何知識產權或潛在權利，其亦保留未來專利申請中所得知識產權及其個人資產的申請，惟該等所包含的資料並非產生於協議項下雙方資產的聯合使用。任何根據美國專利法可獲得專利的發明，倘根據該協議設想或首先簡化為實踐，應歸根據美國專利法享有所有權的各方所

---

## 業 務

---

有。任何由雙方員工共同完成的有關發明應由雙方共同擁有，各共同發明人將其權利轉讓予彼等的僱傭組織。此外，提供方可以獲授予與有關發明直接相關並要求使用提供方材料的權利的獨家商業化許可，包括合理的特許權使用費。

### 與斯克里普斯研究所的協議

我們於2016年與斯克里普斯研究所（斯克里普斯）訂立合作研發協議，據此，我們將與斯克里普斯共享材料和資料，以評估HIV／艾滋病疫苗的潛在疫苗佐劑。我們將向斯克里普斯提供皮卡佐劑材料及相關資料，且斯克里普斯將向我們提供使用皮卡佐劑的體外及體內評估研究所得研究結果。該協議為期五年，可隨時以書面通知的形式單方面終止。

雙方同意，當作為材料或資料的接受方時，從提供方收到的材料或資料將僅用於有關研究項目。雙方進一步同意，未經事先書面批准，可能不會將提供方的材料及／或資料轉讓予任何其他方。提供方保留對其材料或資料於該協議簽立前存在的任何知識產權或潛在權利。任何根據美國專利法可獲得專利的發明，倘根據該協議設想或首次轉化為實踐，應歸根據美國專利法享有所有權的各方所有。任何由雙方員工共同完成的有關發明應由雙方共同擁有，各共同發明人將其權利轉讓予彼等的僱傭組織。此外，斯克里普斯同意授予我們獨家商業化許可，以獲得與我們材料直接相關並要求使用我們材料的發明的權利，包括合理的特許權使用費。

### 與Adjuvant的協議

我們於2020年7月與Adjuvant訂立全球衛生協議，據此，憑藉來自Adjuvant的10.0百萬美元資金支持，我們承諾於若干低收入及中低收入國家（定義見世界銀行）（「指定市場」）開發並商業化依生君安™狂犬病疫苗。我們同意用商業上合理的努力尋求通過世界衛生組織的預審，以使疫苗合資格由聯合國機構購買及配送，並參考買方的類型及地理位置釐定合理的分級定價框架，根據有關分級定價框架，向指定市場中的公眾及私人購買方提供足夠數量的疫苗。另外，我們可通過向具備於指定市場開發及商業化依生君安™狂犬病疫苗能力的第三方授權或與其合作來履行上述義務。截至



---

## 業 務

---

最後可行日期，我們正在與一家歐洲製藥公司就一項旨在履行上述義務的授權機會進行討論。於指定市場開發及商業化依生君安™狂犬病疫苗的義務期限為七年，而倘若我們已向第三方授權或與第三方合作，在Adjuvant事先同意的情況下履行有關義務，則該協議將於上述期限之前終止。我們亦同意提供若干定期報告，包括資金的使用及商業目標的進展。

### 研發

作為一家創新型生物製藥公司，我們認為致力於研發創新型產品及技術是我們成功的基礎。我們以皮卡免疫調節技術為榮，其賦予我們多樣化的候選在研產品組合。我們的研發團隊專注於研發過程的主要功能，我們的科學顧問委員會為我們的研發工作提供重要指導。

### 皮卡免疫調節技術平台

#### 概覽

我們的皮卡免疫調節技術靶向toll樣受體3 (TLR3)、視黃酸誘導基因I (RIG-I)及黑素瘤分化相關蛋白5 (MDA 5)，以激活先天免疫細胞，例如抗原呈遞細胞及樹狀細胞。將我們的皮卡免疫調節技術納入疫苗及治療性生物製品中，在臨床及臨床前研究中均已觀察到免疫應答顯著增強。

自我們於2010年收購皮卡免疫調節技術以來，我們內部已經就皮卡技術多個方面取得進步，包括下列各項：

- *更深入了解相關技術的作用機制。*我們在人類臨床研究中發現了皮卡免疫調節技術對T細胞活化的能力，以及能夠在免疫腫瘤學領域改變腫瘤細胞微環境。我們在免疫腫瘤學領域的研究發現，建立了皮卡佐劑的抗腫瘤作用機制，為皮卡佐劑在腫瘤免疫治療中的應用奠定了理論基礎。
- *先進的臨床應用及廣泛的知識產權保護。*我們已經將皮卡佐劑的應用擴展到多個領域，包括常規狂犬病疫苗、COVID-19疫苗、預防和治療性乙型肝炎病毒疫苗及免疫腫瘤學。我們已在多個司法管轄區取得與疫苗和抗癌領域相關的專利。

## 業 務

- *皮卡佐劑大規模生產技術*。我們根據相關GMP指引建立了規模在100升以上的皮卡合成的自動化流程，這對基於皮卡的疫苗和治療候選在研產品的商業化至關重要。

我們認為，我們的皮卡免疫調節技術能夠用來開發出療效優於現時供應產品的預防性及治療性疫苗。皮卡免疫調節技術已經在三個領域生產臨床階段候選疫苗，包括(1)明顯快速出現血清轉換的皮卡狂犬病疫苗，理想情況下為一週三次隨訪的接種方案取代現有的一個月五次隨訪及三週三次隨訪的接種方案；(2)新型腫瘤免疫治療性生物製品，包括具有廣泛抗癌特性的皮卡YS-ON-001及皮卡YS-ON-002；及(3) HBV介入治療，皮卡YS-HBV-001，一種新的預防性疫苗，旨在以一個月兩次隨訪的接種方案取代現有的六個月三次隨訪的接種方案，以及皮卡YS-HBV-002，一種可治療慢性HBV感染的治療性產品。請參閱「— 我們的已上市產品及候選在研產品 — 我們的臨床階段候選在研產品」及「— 我們的已上市產品及候選在研產品 — 我們的臨床前階段候選在研產品」。

我們已在30多個國家及地區獲得關於皮卡免疫調節技術的專利。請參閱「— 知識產權 — 專利」。

### 作用機制

皮卡分子是一類定義明確的、採用我們的專有技術合成的雙鏈RNA (dsRNA)分子。內體dsRNA可被TLR3識別，而胞漿dsRNA可被視黃酸誘導基因(RIG) I樣受體(RLR)家族(其中包括RIG-I及黑素瘤分化相關蛋白5 (MDA5)) 識別。

TLR3主要在內體以及多種細胞及組織類型中表達，包括上皮細胞、肌肉細胞、部分腫瘤及抗原呈遞細胞；RIG-I及MDA5表達廣泛。通過TLR3、RIG-I及MDA5信號傳導，皮卡可迅速誘導產生干擾素、細胞因子、趨化因子及共刺激因子。干擾素的抗病毒及抗腫瘤作用已得到很好的證實，使得美國食品藥品監督管理局批准多個基於干擾素的產品用於抗病毒及抗腫瘤適應症。近年來，美國食品藥品監督管理局批准了若干TLR佐劑疫苗，包括基於TLR4的HPV疫苗(Cervarix)及帶狀皰疹疫苗(Shingrix)，以及基於TLR9的HBV疫苗(HEPLISAV-B)。TLR在癌症研究中亦引起了廣泛關注，越來越多的證據表明，TLR激活誘導產生的強大的先天性及適應性免疫應答在癌症治療方面可發揮關鍵作用。基於TLR的癌症單一療法或聯合療法目前正處於不同的臨床開發階段。

## 業 務

雙鏈RNA刺激可激活樹狀細胞，上調樹狀細胞的共刺激及激活標誌物，如CD86及CD40。樹狀細胞在先天性及適應性抗病毒及抗腫瘤免疫應答中發揮關鍵作用。

樹狀細胞向CD8 T細胞呈遞的基於蛋白質的疫苗缺乏適當的佐劑，而CD8 T細胞為抗病毒及抗腫瘤作用的關鍵。皮卡刺激後產生的I型干擾素有利於樹狀細胞的抗原交叉呈遞，增強CD8 T細胞及NK細胞的應答，這使得基於蛋白質的疫苗適用於病毒清除及抗腫瘤適應症。DsRNA亦可通過TLR-TICAm-1通路激活NK細胞，減少調節性T細胞及髓樣抑制細胞，這亦為將皮卡納入抗病毒及抗癌治療中提供理論依據。

TLR3通過先天免疫系統的前哨細胞（例如樹狀細胞、自然殺傷細胞及巨噬細胞）以及非免疫細胞（包括上皮細胞、成纖維細胞及內皮細胞）表達。TLR3定位到內膜，於此處感知到病毒及宿主產生的核酸，並啟動炎症通路，激活先天性免疫應答並進入抗病毒狀態，以防止病毒複製。其表達可迅速調節對病原體、各種細胞因子及環境壓力的反應。

TLR3於免疫細胞的表達已被廣泛應用於促進抗腫瘤免疫應答，且各種TLR3激動劑的抗腫瘤免疫能力已在臨床試驗中得到研究。TLR3激動劑誘導產生的抗腫瘤反應歸因於其能夠刺激APC（例如DC），進而激活腫瘤特異性T細胞應答，以及能夠將髓樣抑制細胞及腫瘤相關巨噬細胞的表型從免疫抑制型轉為免疫支持型。

TLR3信號傳導亦可發生於非免疫細胞，有助於抗腫瘤反應。多種類型的癌症均表達TLR3，包括乳腺癌、口腔鱗狀細胞癌及食道癌、宮頸癌、卵巢癌、前列腺癌、頭頸癌、肝細胞癌及黑色素瘤。癌細胞通過分泌炎症細胞因子、I型干擾素及趨化因子對TLR3配體作出應答，從而增強免疫細胞的募集及激活。

此外，經多項小鼠和人類癌細胞模型發現，TLR3激動劑可通過兩種機制促進體外腫瘤生長直接抑制：減少增殖並誘導細胞凋亡。

### 科學顧問委員會

我們的科學顧問委員會成立於2011年，在我們的生物醫藥產品開發項目審核中起到積極作用。我們亦向科學顧問委員會尋求有關研發戰略及技術方面的建議。

---

## 業 務

---

**侯雲德，醫學博士**，中國工程院院士，目前擔任中國疾病預防控制中心病毒病預防控制所院士實驗室主任及傳染病國家重大專項技術總師。其為中國病毒學會創始人兼前主席，並為國家最高科學技術獎－2017年度國家最高科學技術獎的兩名獲獎人之一。侯博士亦曾任中國醫學科學院病毒學研究所所長、中國預防醫學科學院主任以及中國工程院副主席。侯博士為重組干擾素以及諸多基因工程藥物研究的領導者。其為中國首位將副流感病毒I型、III型及IV型成功分離的人士，並研發出獲得預防及治療許可的生物製品。侯博士自同濟大學醫學學士學位，自前蘇聯伊萬諾夫斯基病毒學研究所獲得醫學博士學位。

**俞永新**，中國工程院院士，目前為中國食品藥品檢定研究院疫苗首席專家。作為中國疫苗學及病毒學領域的傑出領導者，俞先生擁有近60年的疫苗研發經驗，並因其對乙型腦炎、狂犬病等疾病疫苗的質量控制及研究作出的貢獻而獲廣泛認可。20世紀50年代至20世紀80年代，其領導乙腦減毒活疫苗SA14-14-2株的研究，該疫苗是全球首類治療乙腦的減毒活疫苗，自其大規模接種以來，已從根本上抑制病毒在中國的傳播。其亦主持研究與中國原代地鼠腎細胞狂犬病疫苗有關的菌株選擇及培養，與中國先前使用的過往狂犬病疫苗相比，安全性及有效性得到提升。俞先生已主編或聯合編寫多篇著作及書籍，目前擔任多家同行評審期刊的編委。

**Mann Fung，醫學博士**，為Tavotek Biotherapeutics（一家專注於腫瘤及自體免疫性疾病藥物的生物製藥公司）的首席執行官。其曾擔任強生前副總裁，領導亞太地區與創新腫瘤療法的開發及戰略。在此之前，其擔任美國強生總部創新抗腫瘤藥物及免疫腫瘤療法的研發副總裁，任職期間因領導研發依魯替尼（一種獲國際認可的布魯頓酪氨酸激酶的有效抑制劑）而聞名。Fung博士亦於禮來製藥(Eli Lilly and Company)擔任多個職位，包括Lilly Japan腫瘤及重症護理產品負責人。Fung博士為美國醫師協會會員，亦為復諾健生物科學顧問委員會成員。Fung博士自猶他大學獲得醫學博士學位。其亦自哈佛大學獲得健康管理碩士學位。

---

## 業 務

---

### 研發團隊及活動

#### 內部研發團隊及活動

由於我們從事依生君安™狂犬病疫苗的生產，並不斷探索基於皮卡的候選在研產品線，因此我們的研發工作涵蓋涉及我們的上市產品，尤其是涉及生產技術及質量保證與控制，以至涉及我們的候選在研產品（如皮卡佐劑及相關產品）的研發工作。

我們的研發團隊位於北京、瀋陽（中國）、馬里蘭州（美國）及新加坡，涉及已上市產品及候選在研產品相關研發流程的不同階段，例如臨床前研究、臨床試驗、監管備案及流程開發。我們的核心研發人員專注於我們研發計劃的不同方面，包括臨床前團隊、臨床團隊、監管備案團隊及知識產權團隊。此外，我們於瀋陽的質量管理人員亦通過進行相關的質量保證與控制活動來支持我們的研發工作。

我們的臨床前團隊負責概念驗證、臨床前評估、生產工藝及配方的確立、定性研究及方法開發。我們的臨床前團隊按項目、平台及菌種保藏、皮卡佐劑、生物反應器及技術開發等不同的研發重點進一步進行劃分。我們的臨床團隊主要負責臨床試驗研究的設計及管理，包括臨床試驗點的選擇。我們的監管備案團隊主要負責疫苗及生物製品審批流程，並監督我們的研發項目，以確保符合相關規定。我們的知識產權團隊主要負責專利及商標申請及維持，並與技術人員全面溝通，進行知識產權檢索及分析。

截至最後可行日期，我們的核心研發人員包括83名僱員，其中33.4%擁有研究生或以上學歷，專業為生物學、醫學及藥理學。我們的核心研發人員亦多年從事疫苗及佐劑等相關領域的專業研究，積累了豐富的新藥研發及生產經驗，並對註冊法規及指導原則有深入了解。我們的首席醫學官石博士擁有逾20年的疫苗臨床試驗經驗，並擁有與多個司法管轄區的研究機構、組織及監管機構進行各種工作溝通及／或交流的經驗。劉媛博士為我們北京依生研究部門副總裁，負責疫苗佐劑的研發，專注於疫苗佐劑研究逾15年。詳情請參閱「董事及高級管理層」。



---

## 業 務

---

### 外包研發活動

根據行業慣例，我們將與研發相關的某些測試活動外包給獨立合同研究組織。詳情請參閱「一 原材料及供應商 — 合同研究組織」。我們就外包研發活動與信譽良好的組織及機構合作，該等組織及機構提供接觸人類受試者的重要途徑、專業測試及臨床試驗服務。例如，我們與新加坡若干活躍的醫院合作，該等醫院在嚴格的標準下高效運作，並為調查人員提供現場支持，亦為研究志願者提供安全、保護措施及保證。我們亦與中國信譽良好的機構合作，包括部分政府下屬機構，該等機構在中國獲認可為相關領域的權威研究機構。例如，我們與中國醫學科學院實驗動物研究所就若干臨床前試驗服務訂立技術服務協議。

### 研究設施

我們已於北京、瀋陽（中國）、馬里蘭州（美國）及新加坡設立四個研發場所，總面積20,000餘平方米，以履行不同的研發職能。我們根據不同地區各自的優勢及資源，策略性地分地區開展研發活動。例如，利用我們在疫苗生產方面累積的經驗及先進的實驗器材及設備（比如生物反應器系統），我們主要在瀋陽生產設施開展皮卡狂犬病疫苗相關研發活動。

### 知識產權

我們的知識產權及專有技術對我們的成功至關重要。我們主要依靠中國及其他司法管轄區的專利、商標和商業秘密保護法以及員工保密協議的組合，以維護及保護我們的知識產權及知識以及我們的品牌。我們在技術及產品的持續開發和商業化過程中保護及使用我們的知識產權，在不侵犯他人專有權利的情況下進行運營，並防止他人侵犯我們專有權利的能力，亦對我們的持續成功至關重要。我們將能夠保護我們的產品及技術不被第三方未經授權的使用，但僅限於有效且可強制執行的專利、商標或版權所涵蓋的產品及技術，或者作為商業秘密、知識或其他專有信息受到有效維護。就（其中包括）不可申請專利的專有知識及難以實施專利的工藝而言，我們依賴商業秘密保護及保密協議（或僱傭合同中的保密條款）來維護我們的權益。我們認為，我們產品的許多元素、臨床試驗數據及生產工藝均涉及專利或專利申請未涵蓋的專有知識、技



## 業 務

術或數據。我們已採取適當的安全措施來保護該等元素。尤其是，我們已與我們的行政人員及研發人員簽訂保密、競業禁止及發明轉讓協議。該等協議解決知識產權保護問題，要求僱員將其在任職期間開發的所有發明、設計及技術轉讓予我們，並與我們合作以獲取對該等發明的專利保護（倘我們希望尋求該等保護）。上述任何一方均可能違反協議，披露我們的機密信息，或者我們的競爭對手可能以其他方式獲悉該信息。倘我們的任何商業秘密、知識或其他不受專利保護的專有信息披露予競爭對手或由競爭對手獨立開發，則我們的業務、經營業績及財務狀況可能會受到重大不利影響。儘管我們可能會採取任何措施以保護我們的知識產權，但概不保證未經授權的各方不會試圖複製我們產品或生產工藝或我們的專有技術的某些方面，或獲取及使用我們認為屬專有的信息。請參閱「風險因素－與我們的知識產權有關的風險」。

### 專利

我們積極探索我們的皮卡免疫調節技術及體現該技術的候選在研產品，並考慮逐一提交專利申請，以保護部分創新產品、工藝及治療方法（或某些司法管轄區的其他等同物）。截至最後可行日期，我們擁有逾70項已發佈的專利及逾40項待決的專利申請。各項專利的期限可能因獲得專利所在的國家而有所不同。截至最後可行日期，我們的皮卡免疫調節技術及主要臨床階段候選在研產品的專利組合概述如下。

| 產品／<br>技術 | 專利名稱           | 擁有人／<br>申請人       | 司法管轄區   | 專利狀態 | 專利期限            |
|-----------|----------------|-------------------|---|------|-----------------|
| 皮卡佐劑      | 基於聚肌苷酸－聚胞苷酸的佐劑 | Singapore Yisheng | 澳大利亞、巴西、加拿大、古巴、歐盟、奧地利、比利時、瑞士、丹麥、法國、英國、愛爾蘭、意大利、荷蘭、波蘭、土耳其、西班牙、瑞典、德國、印度尼西亞、以色列、印度、韓國、馬來西亞、新西蘭、菲律賓、俄羅斯、新加坡、泰國、中國台灣、美國、越南、南非 | 已授予  | 2025年至<br>2027年 |
|           |                | Singapore Yisheng | 美國、墨西哥  | 已授予  | 2025年           |

## 業 務

| 產品／<br>技術           | 專利名稱                     | 擁有人／<br>申請人         | 司法管轄區   | 專利狀態 | 專利期限        |
|---------------------|--------------------------|---------------------|---|------|-------------|
|                     | 包含基於聚肌苷酸－聚胞苷酸的佐劑的免疫原物質   | Singapore Yisheng   | 中國、澳大利亞、香港、古巴、印度尼西亞、印度、墨西哥、馬來西亞、新西蘭、菲律賓、俄羅斯、新加坡、中國台灣、美國、越南、南非 | 已授予  | 2026年至2028年 |
|                     |                          | Singapore Yisheng   | 巴西、泰國   | 待授予  | 不適用         |
|                     | 包含基於聚肌苷酸－聚胞苷酸的佐劑的黏膜免疫原物質 | Singapore Yisheng   | 澳大利亞、加拿大、香港、古巴、印度尼西亞、韓國、馬來西亞、新西蘭、菲律賓、新加坡、南非                   | 已授予  | 2026年至2028年 |
|                     |                          | 依生興業 <sup>(1)</sup> | 中國  | 已授予  | 2026年       |
|                     |                          | Singapore Yisheng   | 中國台灣  | 已授予  | 2027年       |
|                     |                          | Singapore Yisheng   | 泰國、巴西   | 待授予  | 不適用         |
| 皮卡狂犬病疫苗 (vero細胞)    | 一種包含皮卡佐劑的狂犬病組合物          | Singapore Yisheng   | 印度尼西亞、俄羅斯、南非  | 已授予  | 2034年至2037年 |
|                     |                          | Singapore Yisheng   | 中國  | 實質審查 | 不適用         |
|                     |                          | Singapore Yisheng   | 巴西、印度、菲律賓、泰國、美國、越南  | 待授予  | 不適用         |
| PIKA YS-ON-001 (癌症) | 一種包含用於治療癌症的PIC組合物        | Singapore Yisheng   | 歐盟、俄羅斯、南非   | 已授予  | 2037年至2038年 |
|                     |                          | Singapore Yisheng   | 澳大利亞、巴西、加拿大、香港、古巴、印度尼西亞、印度、韓國、墨西哥、馬來西亞、新西蘭、菲律賓、新加坡、泰國、美國、越南   | 待授予  | 不適用         |

(1) 根據北京依生與依生興業於2021年2月訂立的協議，依生興業將向北京依生轉讓與其核心業務相關的若干知識產權。截至最後可行日期，我們正在更新該等轉讓的登記備案。詳情請參閱「歷史、重組及公司架構－我們的重組」。

### 商標及域名

截至最後可行日期，我們在中國擁有13個註冊商標。我們擁有一個已註冊域名 [liaoningyishengbio.com](http://liaoningyishengbio.com)。

隨著我們的品牌在疫苗市場越來越獲認可，我們正在努力維護、增加及執行我們於該商標組合中的權利，保護該等權利對我們的聲譽及品牌建設至關重要。

---

## 業 務

---

於往績記錄期間及截至最後可行日期，我們並無涉及任何針對我們或由我們提起的有關知識產權侵權索償的重大法律程序。然而，我們可能會面臨侵犯第三方知識產權的索償，以及我們可能無法充分保護自身知識產權的風險。詳情請參閱「風險因素－與我們的知識產權有關的風險」。

### 生產

#### 生產設施

我們一直在自主生產臨床階段生物製品。截至最後可行日期，我們通過自己的生產設施於中國瀋陽生產依生君安™狂犬病疫苗。我們尚未與第三方簽訂合約以生產我們的已上市產品。

生產受廣泛法規的規限，該等法規實施各種規管存檔、生產流程及控制、人員、質量控制以及質量保證等的程序及文件規定。我們的生產設施在GMP條件下運行。GMP為有關用於人體的藥物生產的監管要求。

#### 根據GMP標準(1998年版)認證的生產設施

自2005年9月至2013年12月，我們已使用遵照中國GMP標準(1998年版)設計、建造及認證的先前生產設施生產約540批依生君安™狂犬病疫苗，生產設施包括兩間散裝液體車間以及一間灌裝及包裝車間。於2013年12月31日，由於我們先前生產設施的五年GMP認證已到期，我們已終止依生君安™狂犬病疫苗的生產，且我們擬遵照GMP標準(2010年版)建造新設施。

根據中國批簽發法規對疫苗產品的要求，我們已於2012年12月至2013年8月期間提交93批依生君安™狂犬病疫苗的批簽發證明申請。於2013年7月，有三批待批簽發批准產品被發現受到污染，我們自願立即停止生產活動，並開始對整套生產設施進行檢查，以確定污染源。關於該發現，國家食藥監總局(現稱為國家藥監局)已於2013年8月對我們的先前生產設施進行後續檢查，指出我們在生產無菌性方面存在若干缺陷，我們先前生產設施的GMP許可證於2013年10月被暫時吊銷。我們隨後加強自身的工程及質量保證，相關監管部門認為我們的整改措施符合GMP標準，並於2013年12月返還

---

## 業 務

---

我們的GMP許可證。但是，其餘在同一時間範圍內生產的所有117批依生君安™狂犬病疫苗以及三批受污染的疫苗未獲得批簽發證明。於2013年12月31日依生君安™狂犬病疫苗GMP許可證到期之前，我們在先前生產設施恢復依生君安™狂犬病疫苗正常生產。

### 根據GMP標準(2010年版)認證的生產設施

為擴大我們的產能並根據GMP標準(2010年版)提高質量保證，我們於2014年已在我們的舊生產設施附近新建兩間生產工廠(統稱「新獲得GMP認證的設施」)，一間工廠用於散裝液體生產，另一個用於灌裝和包裝，兩間新生產工廠均於2019年7月遵照GMP標準(2010年版)取得GMP認證。新獲得GMP認證的設施設定的最高年產能為15百萬劑。

新獲得GMP認證的設施採用一系列先進技術及措施，改善了設施的無菌環境、自動化及生產效率。例如，我們已就新獲得GMP認證的設施的生產技術及設備自主開發並獲得專利，包括在我們的生產過程中去除殘留DNA及蛋白質雜質、加熱、通風以及空氣調節系統的滅菌技術，以確保人用產品的質量及純度。此外，連續混合溶液罐裝系統及在整個工廠內輸送流體的管道網絡可以降低受污染的概率，而循環蒸汽系統則可以提供持久的全系統滅菌。我們亦採用VGA推車系統在關鍵的灌裝及凍乾過程進行樣品運輸。

我們新獲得GMP認證的設施的年產能約為15百萬劑依生君安™狂犬病疫苗。年產能乃基於我們瀋陽審設施每週最多生產60,000套(或300,000劑)狂犬病疫苗，一年生產52週之假設計算。自我們於2020年2月在新獲得GMP認證的設施開始生產以來及截至最後可行日期，我們已生產約8.1百萬劑依生君安™狂犬病疫苗。隨著我們於2020年10月開始銷售依生君安™狂犬病疫苗，我們預計，我們的產能利用率將因我們擴大生產以滿足產品的市場需求而有所增加。

### 擴張計劃

我們擁有位於中國瀋陽市瀋陽經濟技術開發區三塊相連地塊的土地使用權，總佔地面積約215,357平方米。據中國法律顧問告知，我們已獲得上述地塊的土地使用證書，合法擁有土地使用權，到期日介乎2056年12月至2060年1月。

## 業 務

為加快候選在研產品研發及預期潛在產品上市，尤其是皮卡狂犬病疫苗及皮卡重組新型冠狀病毒疫苗，我們開始在瀋陽的地塊建設具有配製、填裝、凍乾及包裝功能的新生產工廠。我們亦計劃在新加坡建設新的生產工廠，以滿足東南亞地區額外的新產品上市商業需求。我們預計擴張計劃將產生約人民幣[編纂]百萬元的投資總額，資金將主要由[編纂]提供。請參閱「未來計劃及[編纂]」。下表載列我們擴張計劃的若干詳情。

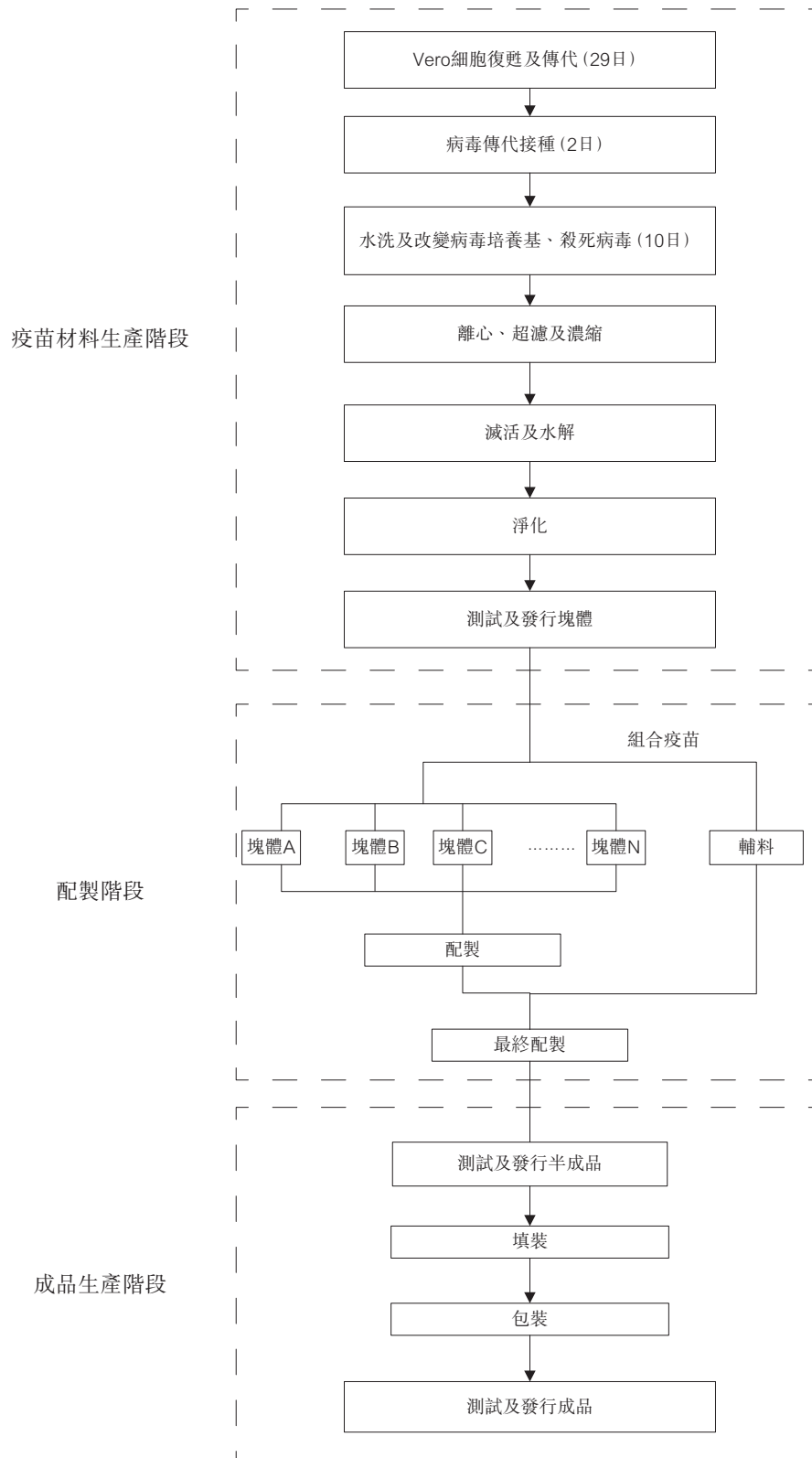
| 項目                          | 建設面積<br>(平方米) | 實際 / 預期 | 預期建設     | 預期資金             | 預期產能<br>(總劑量 / 年) |
|-----------------------------|---------------|---------|----------|------------------|-------------------|
|                             |               | 建設開始日期  | 完工日期     | 支出總額<br>(人民幣百萬元) |                   |
| 位於瀋陽(中國)的兩個皮卡狂犬病疫苗生產工廠      | 10,000        | 2021年3月 | 2022年8月  | 138              | 39百萬              |
| 位於新加坡的兩個皮卡狂犬病疫苗生產工廠         | 6,000         | 2021年7月 | 2022年12月 | 175              | 15百萬              |
| 位於瀋陽(中國)的三個皮卡重組新型冠狀病毒疫苗生產工廠 | 14,500        | 2021年3月 | 2022年8月  | 118              | 180百萬             |

我們在執行擴張計劃時可能面臨許多不確定因素，包括我們為經營新設施獲得必需許可、執照及批准的能力、建設延遲及設備採購延遲的風險以及我們及時招募足夠合資格僱員的能力。此外，倘我們未能及時獲得候選在研產品的NDA批准或進行產品上市，或根本無法獲得批准或進行上市，我們可能無法充分利用額外生產能力，這可能對我們的前景、業務及流動資金產生不利影響。

## 業 務

### 生產流程

下圖概述了依生君安™狂犬病疫苗的生產流程主要步驟。





---

## 業 務

---

以下為我們生產流程主要步驟的簡要描述。

- *Vero*細胞復甦及傳代。從我們的工作細胞庫中提取用於生產的*Vero*細胞並透過溫度變化將其恢復常態以滿足培養需要。復甦的細胞以培養基於特定瓶子中培養。於幾代後，細胞可用於其後的病毒感染。
- 病毒傳代接種和水洗及改變病毒培養基、殺死病毒。病毒將於接種經培養的*Vero*細胞後繁殖，而後用於後期生產流程。該病毒亦是疫苗的重要成分，其可用作抗原激活免疫系統以產生免疫應答。
- 離心、超濾及濃縮。病毒透過離心程序從宿主細胞的碎片中分離，被殺死病毒的溶液經過超濾達到有效抗原濃度。
- 病毒滅活及水解。透過滅活劑（β－丙內酯）的作用，病毒的核酸結構被破壞，隨後病毒失去了感染能力。然而，其蛋白質結構仍被保存且免疫原性被保留。此外，滅活劑經水解降解為化合物，因此不會影響人體。
- 淨化。透過凝膠層析抗原除去前期生產過程中產生的不純蛋白、宿主DNA、殘留血清及抗生素等雜質獲得純病毒抗原。
- 製備半成品。純化病毒與穩定劑及賦形劑混合以用於後續填裝。
- 填裝與凍乾。透過管道系統輸送半成品至填裝設備進行自動填裝。填裝後，產品透過自動進出料系統轉移到凍干機進行凍乾，以使產品從液態變為固態。
- 包裝。凍乾後的產品將進行加蓋、燈檢及貼標籤，隨後按小瓶、盒的不同規格包裝。

---

## 業 務

---

### 生產機器及設備

我們在瀋陽的生產設施均配備自有機器及設備（包括反應器、淨化器、自動化介質製備站及生產線、冷凍乾燥機、灌裝線、探針及監控系統、質量檢測及其他設備），適用於生產過程的不同階段。我們的電子設備、運輸及機械設備分別採用了三年、五年及十年折舊法。截至最後可行日期，基於我們對設備的定期檢查及維護，我們的機器及設備工作狀況良好。於往績記錄期間，我們未因機械或設備故障而經歷任何生產過程重大或長期中斷。我們基於對設備性能效率的評估更新我們的生產機器及設備。

### 存貨管理

我們的存貨主要包括疫苗開發所用原材料、包裝材料、檢測試劑、儀器、成品及消耗品。我們根據產品的估計生產時間採購原材料及包裝材料，通常視情況保持三至六個月的原材料存貨水平，以滿足我們疫苗生產的需求，且通常視情況保持一至兩個月的包裝材料存貨水平。對於進口原材料，我們通常視情況保持六至十二個月的存貨水平。我們根據生物製品的批量發放週期及估計客戶需求，維持四至六個月的成品存貨水平。具體而言，我們將密切監控各省疫苗招標信息及我們的申請情況，以更好地規劃我們的生產及控制存貨水平。

根據GMP的規定，我們已建立存貨管理系統以監控倉儲流程的各個階段。我們的存貨管理系統記錄存貨數據，例如存貨餘量及有效期，並追蹤存貨水平，令我們能在需要時作出調整。作為GMP認證設施的一部分，我們在生產設施內設有一個倉庫，包括檢驗等候區及檢驗後等候區。倉庫人員須完成定期培訓，並負責存貨的檢查、儲存和分發。所有存貨均按其存放條件要求、用途及批號分別存放在倉庫的不同區域。為提高疫苗成品的物流效率，除瀋陽生產基地的疫苗成品集中倉庫外，截至最後可行日期，我們於中國各地不同地區設立了22個衛星過渡倉庫。

---

## 業 務

---

### 質量管理

我們已經建立一個全面的GMP認證質量管理體系來管理我們設施的日常運作，主要強調生產管理和疫苗成品管理。截至最後可行日期，我們擁有78名僱員負責質量管理，由遼寧依生的質量管理副總裁Shuya Qi女士領導。Qi女士在疫苗行業（尤其是疫苗質量管理）擁有12年工作經驗，並在疫苗質量管理方面逐步晉升。我們的質量管理團隊分為質量保證及質量控制團隊。我們的質量保證團隊負責制定全面的質量政策、確保符合全球質量指引、保留所有質量相關文件及驗證職能。質量控制團隊負責我們所有產品及原材料的質量測試、查驗及審核。此外，我們已針對機械、設施及生產流程的質量檢查及驗證組建驗證團隊。

我們全面的質量管理體系由多項嚴格的疫苗研究、開發及生產相關政策提供支持。例如，我們已設計並實施一系列與生產依生君安™狂犬病疫苗有關的技術及程序指引，如細胞及菌株製備、配製及包裝。我們亦已採用多項政策管理我們的實驗室、試驗數據及樣本。此外，我們的質量管理體系旨在確保我們遵守GMP、《藥典》、標籤要求以及其他適用法律法規。識別出的質量問題須整理成文，上報高級管理層並由高級管理層審查。我們亦須根據質量管理體系及政策的標準及程序進行正式風險評估及驗證程序。

### 銷售及營銷

#### 銷售模式

我們主要在中國II類疫苗市場經營。我們必須在省級疾控中心的公開招標程序中中標，使我們獲得進入各省級市場的資格。隨後，我們一般須向縣級疾控中心直接銷售，並與縣級疾控中心結算款項，由縣級疾控中心分配予醫療服務提供點。我們獨立於省級及縣級疾控中心。此外，我們負責運輸期間的質量控制，直至產品送達縣級疾控中心。疫苗的整個運輸過程須置於冷鏈條件，溫度須控制在2℃至8℃之間的範圍。請參閱「行業概覽－中國疫苗市場－中國疫苗市場概覽」。

---

## 業 務

---

於採納2016年新修訂《疫苗流通和預防接種管理條例》（「《2016年條例》」）之前，中國疫苗生產企業可以向不同級別的疾控中心和其他潛在用戶銷售疫苗，也可以通過分銷商銷售。由於一起由山東省非法分銷疫苗引發的事件，其中涉及大量未於冷鏈條件下儲存和運輸銷往中國24個省市的疫苗，國務院通過了《2016年條例》，要求疫苗生產企業直接向縣級疾控中心銷售，禁止通過第三方分銷商銷售。《2016年條例》已重塑疫苗行業的銷售模式，加強安全控制，要求疫苗生產企業負責運輸期間的質量控制，直至產品送達縣級疾控中心。此外，疫苗的整個運輸過程須置於冷鏈條件，溫度須控制在2℃至8℃之間的範圍。

我們通常不時根據縣級疾控中心的採購訂單與縣級疾控中心訂立銷售協議，並非長期協議。根據銷售協議，我們須將產品運送至縣級疾控中心，在送達後縣級疾控中心一般有七天時間對質量問題提出異議。購買價格乃根據公開招標協議條文於公開招標程序中釐定。我們通常要求電匯付款並授予三至四個月的信貸期，符合行業慣例。除非我們的產品有缺陷或不合格或於運輸期間損壞，我們一般不允許售出疫苗退換貨或退款。

截至最後可行日期，我們擁有一支由約30名僱員組成的專有內部商業化團隊。我們的商業化團隊主要透過確保我們與疾控中心在彼等覆蓋範圍內的銷售關係，來監控我們的銷售表現和尋找增長機會。彼等主要職責包括對我們的服務提供商進行管理和指導性監督；進行市場研究和分析；及監控有關產品安全性及質量的資料。截至最後可行日期，我們已成功從27家省級疾控中心獲得資格，且與約1,700家縣級疾控中心建立關係。

---

## 業 務

---

### 營銷服務供應商

根據行業慣例，我們亦聘請外部服務供應商向執業者及疾控中心推廣我們的產品。該等服務供應商主要設計並實施我們與關鍵意見領袖、醫生、醫院及醫學協會的產品學術推廣活動。此外，彼等為競標與認證流程提供援助、收集市場信息，並且提供有關（其中包括）收據、收回貿易應收款項及記錄銷售協議多項銷售相關服務。我們認為，我們的該等服務提供商可幫助我們提高品牌知名度、擴大用戶群並促進銷售。在選擇該等服務供應商時，我們考慮彼等的專業知識、銷售人員數量、網絡資源及醫療事故史等因素。此外，我們要求各服務供應商與我們簽署反商業賄賂承諾函。詳情請參閱「－ 內部控制及風險管理 － 內部控制」。截至最後可行日期，我們聘請了逾100名服務供應商於中國約1,700個城市及自治區推銷我們的產品。

### 公開招標

我們須參與省級疾控中心舉辦的公開招標流程並中標，方能於相關省銷售。在公開招標過程中，投標人通常須提供其資質、擬定價格、與其他地區實際價格的比較、擬定主要業務條款、售後服務計劃、財務憑證及產品介紹。成功競標者通常在相關省內享有一年或兩年銷售產品的資格。於此資格期間，疫苗須按相關地區競標時接受的競標價格銷售。縣級疾控中心可購買任何成功競標者的疫苗。

### 定價

我們根據多種因素釐定我們的已上市產品價格，包括有競爭力的市場地位、市場需求、生產成本、產品質量、支付能力、競標過程中競爭產品的報價以及作為競標過程一部分的省級疾控中心的具體要求。我們亦將於未來獲得NDA批准後對其他候選在研產品進行定價，其市場價格將受到我們的生產成本、競標過程中競爭產品的報價、我們的技術優勢、產品質量和市場趨勢以及供需水平變化等因素的影響。

此外，若干省級疾控中心可對其管轄的相關縣級疾控中心進行行政監督，並可按單獨省級水平及／或按具體省份確定有關指引。國家法律法規亦可在省級疾控中心執行，但省級疾控中心有行政差異。因此，我們的定價可能不時受該等影響所影響。

---

## 業 務

---

### 運輸及存儲

我們在向縣級疾控中心的整個配送流程中採取冷鏈運輸及存儲，確保對溫度的實時監控及控制，亦設定追蹤系統以在運輸及存儲期間對疫苗溫度進行記錄。詳情請參閱「監管概覽－有關疫苗的法律法規」。因此，我們採用冷鏈物流進行產品配送，主要是聘請具備專業能力的物流公司進行產品運輸，透過地面運輸配送產品，配送期間我們產品存儲空間的溫度必須控制並保持在2°C至8°C之間。此外，我們亦聘請22家位於中國不同地區的衛星中轉倉庫，我們透過彼等將我們的疫苗配送至縣級疾控中心。

### 客戶

於往績紀錄期間，我們並無確認任何收入。自2020年10月起，我們開始銷售依生君安™狂犬病疫苗，並開始確認相關收入，據此，我們的主要客戶為縣級疾控中心。根據政府法規規定及行業慣例，我們參與省級疾控中心的公開招標流程，倘我們中標，相關省級疾控中心將發佈公告，根據公告，我們將直接與縣級疾控中心訂立銷售協議並結算款項，縣級疾控中心之後分銷予醫療服務提供者。請參閱「－銷售及營銷－銷售模式」。

### 原材料及供應商

生產生物製品所需的主要原材料包括動物細胞、血漿白蛋白、小牛血清及M199培養基。我們主要通過中國的供應商獲得材料，並就其使用的所有原材料（一種除外）保有至少兩名供應商。我們以往並無出現使用的原材料短缺的情況，且價格總體保持穩定。然而，仍存在供應中斷進而嚴重損害我們業務的風險。我們通常會按採購訂單訂購原材料及服務，且不會訂立長期專用產能或最低供應安排。我們通常會保持足夠三個月生產的原材料庫存。此外，我們根據GMP要求對供應商及設施進行定期審查。



## 業 務

截至2019年及2020年3月31日止財政年度以及截至2020年9月30日止六個月，來自我們五大供應商的採購量分別佔我們總採購量的11.6%、35.1%及49.0%，且來自我們最大供應商的採購量分別佔同期我們總採購量的2.4%、12.2%及21.5%。下表載列於往績記錄期間我們五大供應商的若干資料。

| 供應商                     | 交易金額<br>(人民幣千元) | 佔採購成本<br>總額的百分比<br>(%) | 截至所示                                 | 所採購的產品<br>或服務 |
|-------------------------|-----------------|------------------------|--------------------------------------|---------------|
|                         |                 |                        | 日期 <sup>(1)</sup> 的<br>概約關係年期<br>(年) |               |
| <b>截至2020年9月30日止六個月</b> |                 |                        |                                      |               |
| 供應商A                    | 10,070          | 21.5                   | 14年                                  | 原材料           |
| 供應商B                    | 4,862           | 10.4                   | 一年                                   | 原材料           |
| 供應商C                    | 4,500           | 9.6                    | 不足一年                                 | 研發服務          |
| 供應商D                    | 2,238           | 4.8                    | 八年                                   | 生產消耗品         |
| 供應商E                    | 1,272           | 2.7                    | 九年                                   | 原材料           |
| 合計                      | <u>22,942</u>   | <u>49.0</u>            | -                                    | -             |
| <b>截至2020年3月31日止年度</b>  |                 |                        |                                      |               |
| 供應商A                    | 3,350           | 12.2                   | 13年                                  | 原材料           |
| 供應商B                    | 2,490           | 9.1                    | 不足一年                                 | 原材料           |
| 供應商F                    | 1,740           | 6.3                    | 兩年                                   | 研發服務          |
| 供應商D                    | 1,361           | 5.0                    | 七年                                   | 生產消耗品         |
| 供應商G                    | 676             | 2.5                    | 四年                                   | 研發服務          |
| 合計                      | <u>9,617</u>    | <u>35.1</u>            | -                                    | -             |
| <b>截至2019年3月31日止年度</b>  |                 |                        |                                      |               |
| 供應商F                    | 1,450           | 3.8                    | 一年                                   | 研發服務          |
| 供應商A                    | 934             | 2.4                    | 12年                                  | 原材料           |
| 供應商H                    | 798             | 2.1                    | 四年                                   | 研發服務          |
| 供應商I                    | 705             | 1.8                    | 三年                                   | 研發服務          |
| 供應商G                    | 567             | 1.5                    | 三年                                   | 研發服務          |
| 合計                      | <u>4,454</u>    | <u>11.6</u>            | -                                    | -             |

(1) 包括重組前的期間。

---

## 業 務

---

截至最後可行日期，概無董事、其緊密聯繫人或據董事所知擁有我們截至最後可行日期已發行股本5%以上的任何股東於五大供應商中的任何一名擁有任何權益。

### 合同研究組織

根據行業慣例，我們於往績記錄期間聘用了若干獨立合同研究組織進行(1)臨床前療效試驗、安全性評估、包裝材料相容性研究、抗原成分或結構試驗以及其他化學及生物試驗等；及(2)若干臨床試驗設計和實施服務。我們基於多種因素選擇合同研究組織，包括彼等的聲譽、研究經驗、質量以及在疫苗和製藥領域的設備和器械。通常，我們與合同研究組織就各項臨床前及服務訂立單獨協議，並為各項臨床前或臨床試驗服務簽署工作聲明。

與合同研究組織的有關服務協議的主要條款概述如下：

- **服務。**就臨床前研究而言，合同研究組織主要提供服務，包括但不限於：(1)療效和安全性評估，如小鼠急性毒性試驗及動物長期毒性試驗；(2)產品與包裝的相容性研究；(3)抗原、成分質量或結構試驗以及其他化學及生物試驗等。就臨床試驗而言，合同研究組織為我們提供臨床監測和檢驗服務、臨床研究協調員服務、數據管理服務、醫學監測服務和生物樣本管理服務。
- **期限。**臨床前研究的協議期限主要為1至3年。臨床試驗的協議期限通常於臨床試驗完成後到期。合同研究組織通常須在規定時限內完成相關臨床前和臨床服務。
- **支付。**我們須根據相關服務協議中定義的服務里程碑和付款條款向合同研究組織付款。付款方式為一次性付清或根據相關服務的里程碑分期付款。
- **保密。**未經我們同意，合同研究組織不應披露或散佈任何機密資料，如我們就合同服務提供的材料、數據及資料。

---

## 業 務

---

- **糾紛解決。**發生與執行任何協議有關的任何糾紛時，雙方應友好協商。倘不能達成協議，則當事各方有權提起訴訟。
- **知識產權。**合同研究組織進行的臨床前研究和臨床試驗所產生的絕大部分知識產權將歸我們所有。於若干情況下，根據相關協議的規定，倘我們在合同期限內利用若干合同研究組織提供的技術服務成果開發新的技術成果，其知識產權可歸雙方所有。

## 競爭

我們所處的行業競爭激烈並且瞬息萬變。儘管我們認為管理層的研究、開發及商業化經驗為我們提供了競爭優勢，但我們仍面臨來自生物製藥公司（包括專業製藥公司）、仿製藥公司、生物製藥公司、學術機構、政府機關及研究機構的競爭。

對於目前在中國上市的依生君安™狂犬病疫苗，我們主要面臨來自中國製藥公司的競爭。對於我們的候選在研產品，我們預計將面臨來自許多全球及當地製藥公司的競爭。我們許多競爭對手擁有遠超過我們的財務、技術及人力資源，且生物製藥行業內的併購可能導致更多資源集中於更少數競爭對手手中。倘我們的競爭對手開發或營銷相較我們現有或未來候選在研產品更有效、更安全或更便宜的產品或其他新型免疫生物學藥品或疫苗，或彼等的產品獲得監管批准的速度快於我們的候選在研產品得到監管批准的速度，則我們的商業機會可能會減少或消除。詳情請參閱「行業概覽」。

## 執照、許可及批文

我們的中國法律顧問已告知，直至最後可行日期，我們已從中國有關政府部門取得在所有重大方面進行當前業務所需的所有執照、許可及批文。

## 業 務

下表載列目前我們持有的材料執照、許可及批文清單。

| 執照／許可              | 授予機構       | 授予日期           | 到期日            |
|--------------------|------------|----------------|----------------|
| 藥物臨床試驗批件           | 國家藥品監督管理局  | 2018年<br>8月31日 | 2021年<br>8月31日 |
| 臨床試驗通知書            | 國家藥品監督管理局  | 2019年<br>6月18日 | 2022年<br>6月18日 |
| 藥品生產許可證            | 遼寧省藥品監督管理局 | 2019年<br>8月15日 | 2024年<br>8月14日 |
| 中華人民共和國<br>藥品GMP證書 | 遼寧省藥品監督管理局 | 2019年<br>7月16日 | 2024年<br>7月15日 |

## 僱員

截至2020年12月31日，我們擁有562名全職僱員。下表載列截至2020年12月31日按職能劃分的全職僱員人數。

| 職能    | 截至2020年12月31日 |               |
|-------|---------------|---------------|
|       | 僱員人數          | 佔總人數<br>的百分比  |
| 研發    | 126           | 22.4%         |
| 一般及行政 | 144           | 25.6%         |
| 生產    | 265           | 47.2%         |
| 商業化   | 27            | 4.8%          |
| 合計    | <u>562</u>    | <u>100.0%</u> |

根據《中國勞動法》的規定，我們與僱員訂立個人僱傭合同，涉及工資、獎金、僱員福利、工作場所安全、保密義務、不競爭及解僱理由等事項。根據中國法規，我們參加了適用的地方市政府及省政府組織的各種僱員社會保障計劃，包括住房、養老金、醫療、工傷及失業福利計劃。根據中國法律，我們須按指定薪金百分比向僱員福利計劃供款。於往績記錄期間及直至最後可行日期，我們未為若干僱員向僱員福利計劃作出足額供款。請參閱「— 法律訴訟及合規情況」。

---

## 業 務

---

我們認為我們與僱員保持良好的工作關係，且於往績記錄期間及直至最後可行日期，我們並無遇到任何重大勞務糾紛或於為我們的運營招募人員方面的任何困難。

### 物業

#### 自有物業

截至最後可行日期，我們在中國瀋陽擁有並運營一個主要用於生產的業務設施，我們已在中國瀋陽市瀋陽經濟技術開發區為依生君安™狂犬病疫苗建造了兩個生產車間，其總佔地面積為215,357平方米。我們已購買該區域的土地使用權，包括彼此相鄰的三塊土地的土地使用權：(1) 44,655平方米為期50年的土地使用權，將於2060年1月到期；(2) 73,724平方米為期50年的土地使用權，將於2060年1月到期；及(3) 96,978平方米為期48.75年的土地使用權，將於2056年12月到期。

#### 租賃物業

截至最後可行日期，我們通過位於北京及美國的總建築面積約為5,760平方米的兩處租賃物業經營業務。此類物業主要用作我們的辦公室。此外，我們在新加坡按月租賃的一項物業中經營我們的業務，其建築面積約260平方米，主要用作我們的辦公室。

我們與上述位於北京及美國的租賃物業有關的租賃協議的到期日分別為2025年9月及2025年11月。我們計劃於現有租約到期時重新租約或協商新條款。所有出租人均為獨立第三方。於往績記錄期間及直至最後可行日期，我們與業主協商重新租約方面並無重大困難。我們認為中國及其他相關國家或地區有足夠的物業供應。

根據適用中國法律法規，物業租賃協議必須向中華人民共和國住房和城鄉建設部的地方分支機構登記。截至最後可行日期，我們並未就我們於中國租賃的物業取得租賃登記。請參閱「風險因素－與我們的業務及行業有關的風險－我們面臨若干與不動產有關的風險」。如中國法律顧問告知，未登記租賃協議不會影響該等租賃協議的有效性。

## 業 務

截至最後可行日期，在我們訂立相關租賃協議前，總建築面積約5,047平方米的北京租賃物業已用作抵押。我們面臨止贖後可能無法繼續使用租賃物業的相關風險。董事確認截至最後可行日期，我們尚未收到任何停止使用租賃物業的通知。如中國法律顧問告知，已作抵押的租賃物業不會對擬議[編纂]構成重大障礙。

本文件附錄四所載第一太平戴維斯編製的物業估值報告，載列了我們截至2020年12月31日於瀋陽的物業權益的詳情。截至2020年12月31日，第一太平戴維斯對相關物業權益的估值為人民幣212.4百萬元。詳情請參閱本文件附錄四。除上述物業權益外，概無構成我們非物業業務的單一物業權益的賬面值佔截至2020年12月31日的資產總值15%或以上。

## 保險

我們已在中國和新加坡投購了符合當地相關規定的責任險，以承保與我們候選在研產品的臨床試驗相關的事故可能引起的責任索償。在中國，我們根據《疫苗管理法》為依生君安™狂犬病疫苗投購強制責任保險。此外，我們在廣東針對因施用依生君安™狂犬病疫苗引致的異常反應索償投保。我們現有的保險承保範圍可能不足以支付任何產品責任或固定資產損壞的索償。我們並無投購任何業務中斷險。請參閱「風險因素—與我們的業務和行業有關的風險—產品責任索償或訴訟可能導致我們承擔重大責任」。

## 獎項、資助金及認可

於往績記錄期間，我們獲得了許多與我們的業務有關的獎項、資助金及認可。下表載列我們已獲得的部分重大獎項、資助金及認可。

| 年份       | 獎項、資助金或證書                              | 頒發組織              |
|----------|--|-------------------|
| 2018年11月 | 「新型藥用輔料皮卡的工業化研究及在臨床研究中的應用」國家科技重大專項資金支持 | 國家衛生健康委員會及國家科學技術部 |



## 業 務

| 年份       | 獎項、資助金或證書  | 頒發組織              |
|----------|--|-------------------|
| 2018年12月 | 「凍乾人用皮卡狂犬病疫苗（Vero細胞）在東南亞地區的III期臨床試驗研究」國家科技重大專項資金支持 | 國家衛生健康委員會及國家科學技術部 |
| 2013年9月  | 皮卡人用狂犬病疫苗重大專項資金支持                                  | 國家衛生健康委員會及國家科學技術部 |
| 2020年4月  | 新冠肺炎疫情科技防治專項                                       | 北京市大興區科學技術委員會     |
| 2016年    | 新型治療性疫苗北京市國際科技合作基地、北京市級企業科技研究開發機構 <sup>(1)</sup>   | 北京市科學技術委員會        |
| 2016年    | 專利試點單位 <sup>(1)</sup>                              | 北京市知識產權局          |
| 2015年    | 博士後科研工作站 <sup>(1)</sup>                            | 國家人力資源和社會保障部      |
| 2014年10月 | 遼寧省創新型中小企業   | 遼寧省經濟和信息化委員會      |

(1) 該獎項、資助金或認可乃於重組前於有關日期授予依生興業，北京依生於2021年2月收購依生興業100%的股本權益。詳情請參閱「歷史、重組及公司架構－我們的重組」。

---

## 業 務

---

### 法律訴訟及合規

#### 法律訴訟

我們在日常業務過程中不時受到法律訴訟、調查及索償的影響。截至最後可行日期，我們並無涉及針對我們或我們任何董事的任何未決或（據我們所知）威脅作出的訴訟或仲裁程序，而該等訴訟或仲裁程序可能會對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響。

#### 合規

我們須遵守中國監管部門頒佈的多項監管規定及指引。據中國法律顧問告知，於往績記錄期間及直至最後可行日期，除下文所載外，我們並無作出任何重大違反法律法規的行為，且我們並無經歷任何不合規事件而使董事認為，整體而言可能會對我們的業務、財務狀況或經營業績產生重大不利影響。

#### 未遵守社會保險及住房公積金供款規定

##### *不合規事件的背景及原因*

根據相關中國法律法規，用人單位有義務直接、適時為員工繳納社會保險及住房公積金供款。於往績記錄期間，我們並未為部分員工向相關社會保險及住房公積金部門繳納充足的社會保險及住房公積金供款，截至2020年12月31日，產生缺額合共人民幣53.2百萬元。

我們的不合規行為主要是由於(1)對相關中國法律法規的無意疏忽，對該等法律法規的實施情況因城市而異；(2)負責人員缺乏足夠知識了解當地相關法律法規；(3)若干員工不願全額供款；及(4)我們在先前生產設施的五年GMP認證到期及停止銷售依生君安™狂犬病疫苗後營運資金有限。

---

## 業 務

---

### 潛在法律後果

據中國法律顧問所告知，倘任何有關社會保險部門認為我們未能根據相關法律法規為我們的員工繳納全額社會保險供款，其可能責令我們在規定期限內支付未付金額，且從付款之日起，我們可能須按未付金額0.05%的每日費率支付滯納金。倘未能於規定期限內付款，主管部門可進一步施加任何逾期付款金額一至三倍的罰款。

據中國法律顧問所告知，倘任何有關住房公積金部門認為我們未能根據相關法律法規為我們的員工繳納全額住房公積金供款，其可能責令我們在規定期限內支付未付金額，倘我們未能在該期限內付款，則其可向中國法院申請強制執行。

### 整改及內部控制措施

我們已經糾正有關問題並將自2021年2月（即根據相關法規及規則，我們作出有關付款的最早適用日期）起繳足我們所有合資格僱員的社會保險及住房公積金供款。截至2021年3月1日，我們已支付部分逾期本金人民幣16.5百萬元。我們亦已為往期不足供款於財務報表作出撥備。截至2019年及2020年3月31日止財政年度以及截至2020年9月30日止六個月，我們為社會保險及住房公積金供款缺額及滯納金做出的撥備金額分別為人民幣5.7百萬元、人民幣7.4百萬元及人民幣4.3百萬元。

於往績記錄期間及直至最後可行日期，除上文披露的逾期收費外，我們並未受到相關監管部門就我們的社會保險及住房公積金供款施加的任何行政措施、罰款或處罰，亦未收到結清未付款項的任何命令或通知。

於2018年9月21日，中國人力資源和社會保障部頒佈《關於貫徹落實國務院常務會議精神切實做好穩定社保費徵收工作的緊急通知》，提出適當降低單位社保繳費比例、避免企業繳費負擔，嚴禁自行組織對企業歷史欠費進行集中清繳。我們已與瀋陽相關主管部門就我們的不合規事件進行了充分溝通，並承諾於2021年5月底前結清未繳本金及相應的滯納金，滯納金最高為人民幣72.1百萬元。我們從該主管部門處獲得監

## 業 務

管保證，倘我們在規定期限內結清未繳金額，其將不會對我們施加任何處罰或採取其他監管行動。我們進一步從該主管部門處獲得確認，除上文所披露者外，我們於所有重大方面均已遵守當地有關社會保險供款的相關法律法規。

我們已加強內部政策及程序，以確保遵守相關法律法規。其中包括，我們已在員工手冊中闡明社會保險及住房公積金供款須遵守相關法律法規。我們的人力資源部將按照有關社會保險及住房公積金供款的規定及政策進行更新。此外，我們將(1)定期諮詢外聘法律顧問，以了解我們是否存在不遵守相關法律法規的風險；(2)定期編製有關我們供款金額的報告以供董事會審閱；及(3)就相關法律法規而言，我們對董事、高級管理層成員及若干僱員進行內部培訓。

### 稅收不遵從

#### 不合規事件的背景及原因

遼寧依生過往未能繳納以下稅項及相應的滯納金，截至2020年12月31日的總金額約人民幣125.6百萬元，包括於日常運營中產生的稅項本金人民幣53.8百萬元，其中包括：(1)企業所得稅總金額約人民幣34.1百萬元；(2)土地使用稅總金額約人民幣7.6百萬元；(3)物業稅總金額約人民幣6.4百萬元；(4)代扣代繳個人所得稅總金額約人民幣4.8百萬元；及(5)其他稅項及附加費總金額約人民幣837,000元。

所有拖欠稅項的稅務申報均已正式完成。除2012年及2013年產生的部分企業所得稅外，大部分有關稅項負債均在我們由於與舊生產設施有關的五年GMP認證到期而停產依生君安™狂犬病疫苗後產生。因此，不合規主要是由於在停止銷售依生君安™狂犬病疫苗後，我們的營運資金有限，而我們繼續維持我們的核心業務活動，如繼續候選在研產品相關的研發。就2012年及2013年產生的部分企業所得稅而言，我們當時曾經歷營運資金短缺，並決定儲備有限的營運資金用於我們當時生產及業務經營。

#### 潛在法律後果

據中國法律顧問所告知，如納稅人逾期繳納稅款，有關稅務機關可責令其在規定的期限內繳納滯納金，並自應繳納稅款之日起，按未繳稅款的0.05%按日加收滯納稅款。倘逾期未繳納，主管稅務機關可採取強制執行措施。

## 業 務

### 整改及內部控制措施

於往績記錄期間及直至最後可行日期，除上文披露的逾期收費外概無相關監管部門就我們的逾期稅項對我們施加任何行政措施、罰款或處罰，我們亦並無收到結清逾期稅項的任何命令或通知。

自2020年9月起我們已解決糾正題並及時繳納稅款，因我們打算通過銷售依生君安™狂犬病疫苗產生經營現金流。截至2021年3月1日，我們已支付逾期本金及部分滯納金總金額人民幣53.0百萬元。我們亦已為逾期稅款滯納金於財務報表作出撥備。截至2019年及2020年3月31日止財政年度以及截至2020年9月30日止六個月，撥備金額分別為人民幣8.5百萬元、人民幣9.1百萬元及人民幣4.8百萬元。

我們已就不合規事件與瀋陽相關主管部門進行充分溝通，並承諾於2021年5月底前結清結餘人民幣72.6百萬元。我們從主管部門處獲得監管保證，倘我們在規定期限內結清未繳金額，其將不會對我們施加任何處罰或採取其他監管行動。我們進一步從該主管部門處獲得確認，除上文所披露者外，我們已在所有方面遵守相關稅務法律法規。

董事認為，鑒於(1)於往績記錄期間及直至最後可行日期，除上文披露的逾期收費外我們並未因社會保險及住房公積金供款或逾期稅項而受到相關監管部門所施加的任何重大行政措施、罰款或處罰；(2)我們並未獲悉任何待決員工投訴，亦未涉及與員工因社會保險及／或住房公積金而產生的任何待決勞動糾紛；(3)我們已為未繳稅款以及社會保險及住房公積金供款作出撥備；及(4)據中國法律顧問所告知，根據自相關主管部門所獲得的確認，在規定期限內結清未繳金額後，我們因未及時繳納稅款或繳足社會保險及住房公積金供款而受到重大行政處罰的可能性相對較低，故上述事件在未繳金額結清後不會對我們的業務、經營業績及財務狀況產生重大不利影響。此外，控股股東已承諾就我們因上述不合規事件產生或與其相關的所有罰款及處罰作出彌償。

我們已加強內部政策及程序，以確保遵守相關法律法規。其中包括，我們將為本集團會計及財務部門的管理人員及員工提供有關適用稅務法律法規及不合規事件後果的定期培訓。我們亦已建立內部控制措施，以確保我們未來能遵守相關法律法規。根據(1)於繳清所有待繳金額後，上述不合規事件不會對我們的業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響；(2)我們採用的內部控制措施乃根據我們內部控制顧問之建議；(3)我們的內部控制顧問已確認：就我們遵守及時繳稅或繳足社會保險及住房公積金而言，由於我們已加強的內部控制措施，概無發現任何內部控制缺陷；及(4)根據上述中

---

## 業 務

---

國法律顧問的觀點，董事認為(1)就及時繳稅或繳足社會保險及住房公積金而言，我們擁有充分及有效的內部控制措施；及(2)上述該等不合規事件不會影響董事的勝任性及[編纂]。就有關不合規事件作出合理詢問並考慮我們的糾正措施後，聯席保薦人就我們的觀點概無反對意見。

### 內部控制及風險管理

#### 內部控制

我們已指定本公司的負責人員監督本公司對規管我們業務運營的相關中國法律法規的持續合規情況，並監管任何必要措施的實施。此外，我們計劃向董事、高級管理層及相關僱員提供持續培訓課程及／或定期向彼等提供有關中國相關法律法規的最新資料，旨在積極發現有關任何潛在不合規行為的任何憂慮及問題。

我們已制定並實施有關反欺詐及投訴舉報的內部管理措施，以防控欺詐行為以及提升企業管治及內部控制。我們已將法律及合規部門指定為反欺詐工作的常設機構，該部門組織並實施整個部門及全公司的反欺詐工作。我們法律及合規部門的具體職責包括(1)協助建立及完善我們的反欺詐機制，以及在內部審計流程期間合理關注並檢查潛在的欺詐行為；(2)協助各管理部門對反欺詐工作進行年度風險評估；(3)對我們的反欺詐工作進行獨立評估；(4)協助本公司開展反欺詐宣傳活動；及(5)處理與欺詐有關的舉報、調查及報告事項。我們的法律及合規部門亦安排指定人員每月對公共信息進行審查，倘該審查表明我們可能捲入賄賂或欺詐案件，我們將開展調查並及時處理潛在問題。



---

## 業 務

---

我們已設立舉報熱線、電子郵件賬戶及郵箱，並指定其作為我們與各級僱員以及與我們有直接或間接經濟關係的所有公眾人士的溝通渠道，以反映及舉報本公司和員工違反職業道德之行為，或舉報及揭露實際或疑似欺詐案件。

就我們與服務供應商進行的交易而言，自2019年起，我們已要求各服務供應商與我們簽署反商業賄賂承諾函，並且各服務供應商均承諾遵守其推廣慣例。我們亦要求服務供應商藉助各種方法（例如合規及內部控制培訓）以提高其有關人員對合規市場服務的意識，我們的法律及合規部門以及營銷部門將定期審查相關培訓材料。此外，我們要求服務供應商每年進行反商業賄賂調查，並及時向我們提供彼等的自我調查報告。為加強服務供應商的反商業賄賂管理，我們每年均會聘請一家第三方會計師事務所審計我們的市場服務活動。

我們亦已採取有關環境保護、職業健康與安全以及社會責任的各種措施和規程。請參閱「一環境保護、職業健康與安全以及社會責任」。

我們為新僱員提供強制性培訓課程，並為現有僱員提供持續培訓，以增強彼等對相關規則規例的了解及認知。我們亦將緊跟最新監管資訊，不時與相關監管機構進行交流，討論中國疫苗市場的最新監管要求。

此外，我們已委任新百利融資有限公司作為我們的合規顧問，自[編纂]日期起生效，其將就《上市規則》及香港的其他適用證券法律法規的持續合規提供意見。

於往績記錄期間，董事並無發現任何重大內部控制弱項或不足之處。董事認為我們設有充分而有效的內部控制程序。

### 風險管理

我們在營運中面臨各種風險。我們面臨的主要營運風險包括但不限於整體市場狀況的變化、中國疫苗行業監管環境的變化、我們向患者提供優質產品和服務的能力、我們向中國和全球其他地區擴張的潛能、擴張和業務營運所需融資的可得性，以及來自其他市場參與者的競爭。有關我們面臨的各種風險的披露，請參閱「風險因素」。此外，我們於一般業務過程中面臨眾多市場風險，例如利率、信貸和流動性風險。詳情請參閱「財務資料－有關市場風險的定性及定量披露」。

---

## 業 務

---

我們已實施各項方針及程序以確保我們營運的各個方面得到有效的風險管理，其中包括日常營運管理、財務匯報及留檔程序以及遵守適用法律法規。董事會監督和管理與我們營運相關的整體風險。我們已成立審核委員會，以檢討及監督本集團的財務匯報流程及內部控制體系。有關該等委員會成員的資格和經驗，以及對我們審核委員會職責的詳盡說明，請參閱「董事及高級管理層－董事會委員會－審核委員會」。我們已採納符合《上市規則》第3.21條以及《上市規則》附錄十四所載《企業管治守則》及《企業管治報告》規定的書面職權範圍。

### 環境保護、職業健康與安全以及社會責任

我們受到中國環境保護及職業健康與安全法律法規的規限。然而，由於於往績記錄期間，我們主要僅限開展以GMP認證為目的的生產活動，因此，在該期間，我們並無產生重大環境保護開支。截至最後可行日期，我們在所有重大方面遵守中國相關的環境及職業健康與安全法律法規，同期我們並無發生任何對我們的業務、財務狀況或經營業績有重大不利影響的事件或投訴。就我們的生產流程及設施而言，我們已實施一系列措施以減少與我們的生產活動相關的潛在污染及浪費。例如，我們的生產過程中排放的生物活性廢液須經高溫滅活，從而達到相關排放標準。此外，我們聘請合資格服務供應商根據醫療廢棄物法規處理在生產過程中產生的固體廢物。我們亦不斷升級我們的生產技術以及原材料及耗材，以最大程度地減少我們的生產活動對環境的負面影響。

我們已根據適用中國法律法規與我們的僱員訂立僱傭合約。我們根據僱員的價值予以聘用，且根據我們的公司政策，我們會向僱員提供平等的機會，不論性別、年齡、種族、宗教或任何其他社會或個人特徵。我們亦竭力為僱員提供一個安全的工作環境。我們已實施工作安全指引，該指引載列安全實踐、事故預防及事故報告。具體而言，我們已根據相關中國法律法規制定並實施了有關病毒和細菌的儲存、管理、處理和使用的指引。該等指引包括有關病毒和細菌批次記錄和檢查、從庫存中取得病毒和細菌的多部門審批程序，以及病毒和細菌的安全處置的指引。承擔特定職責（包括操控特定設備和開展動物研究）的僱員，必須持有相關資格證書，並在工作時佩戴適當的安全用具。我們定期對生產設施進行安全檢查。

---

## 與控股股東的關係

---

### 控股股東

截至最後可行日期，Founder Group、Hopeful World Group、Apex Pride Group及Acton Town Group，通過一致行動人士協議項下的一致行動安排，合共於本公司58.17%的已發行股本總額中擁有法定及實益權益。緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使及不無計及根據2020年股份獎勵計劃可能授出的任何購股權獲行使而將予發行的任何股份），Founder Group、Hopeful World Group、Apex Pride Group及Acton Town Group將合共於我們的約[編纂]%的經擴大已發行股本中擁有法定及實益權益，因此將繼續為本公司的控股股東。有關投票安排的詳情，請參閱「歷史、重組及公司架構—本公司及主要附屬公司—本公司—一致行動」。

### 業務劃分與競爭

本集團主要從事基於皮卡免疫調節技術平台的疫苗及治療性生物製品的研發、生產及銷售業務及依生君安™狂犬病疫苗的生產及銷售（統稱「核心業務」）。重組後Yisheng Biopharma的剩餘業務主要包括基於傳統技術的疫苗研發（「除外業務」）。

我們的董事認為核心業務與除外業務具有明確的區分，原因是：(1)核心業務主要基於皮卡免疫調節技術開展，該技術與傳統技術的區別進一步概述如下；及(2)擁有與皮卡產品相同適應症的基於傳統技術的產品相關業務，即依生君安™狂犬病疫苗的生產及商業化，重組時包含在核心業務之內。因此，重組後，核心業務產品的適應症與除外業務的適應症劃分開來。下表載列基於皮卡技術的產品與基於傳統技術的產品之間的主要區別詳情。

|      | 皮卡產品                          | 傳統產品            |
|------|-------------------------------|-----------------|
| 業務性質 | 基於皮卡免疫調節技術平台的疫苗及產品的研發、生產及商業化。 | 基於常規技術的疫苗及產品研發。 |

## 與控股股東的關係

|          | 皮卡產品   | 傳統產品  |
|----------|--|---|
| 作用機制     | 基於抗體及細胞免疫力的產生。   | 主要基於抗體的產生。  |
| 臨床前／臨床開發 | 基於佐劑技術的疫苗更為複雜，因此其臨床前和臨床開發須遵守監管機構及世界衛生組織的專門指導，包括發現方案和劑量以及擴大樣本量等要求。    | 常規疫苗的臨床前及臨床開發相對簡單，成本更低，其中包括降低了對抽樣量及試驗設計的複雜性的要求。           |
| 生產工藝     | 皮卡產品的生產除依賴常規疫苗生產技術及工藝外，亦依賴佐劑技術及佐劑生產工藝。有關技術及工藝包括特殊佐劑生產車間和分裝車間。        | 常規疫苗的生產以傳統疫苗生產技術及工藝為基礎，包括vero細胞及病毒的產生、殺死、洗滌、分離、純化、配方及包裝等。 |
| 主要原材料    | 皮卡產品的核心成分皮卡分子的生產依賴於皮卡技術以及特殊原料（如RNA）及生產設施（如皮卡產品的定製化生物反應器和皮卡佐劑質量控制標準）。 | 常規疫苗的生產以傳統疫苗原料（如病毒、細菌和vero細胞）及生產設施（如滅活及水解、純化及配方）為基礎。      |

---

## 與控股股東的關係

---

綜上所述，控股股東已進一步承諾提供以我們為受益人的不競爭承諾，據此，控股股東承諾授予本集團與我們核心業務類似的任何新業務機會的優先取捨權。詳情請參閱「一 不競爭承諾」。我們已採取並將繼續採取適當的強化措施來處理控股股東、董事與本集團及全體股東之間的利益衝突。詳情請參閱「一 企業管治措施」。

控股股東及董事確認，截至本文件日期，除上文所披露者外，彼等及其各自的緊密聯繫人概無於與本集團的業務直接或間接形成競爭或可能形成競爭的任何業務（本集團成員公司運營的核心業務除外）中擁有任何權益（該等權益須根據《上市規則》第8.10條須予以披露）。

### 獨立於控股股東

經考慮以下因素，董事堅信本集團能夠於[編纂]後獨立於控股股東及其各自的緊密聯繫人開展業務。

### 管理獨立性

我們的業務由董事會及高級管理層管理及執行。於[編纂]完成後，董事會由兩名執行董事及五名獨立非執行董事組成。詳情請參閱「董事及高級管理層」。

董事認為，儘管我們的創始人兼董事長張譯先生曾擔任Yisheng Biopharma的董事長兼董事，董事會及高級管理層有能力獨立管理我們的業務並獨立於控股股東行事，原因如下：

- (1) 各董事均知悉其作為本公司董事的誠信責任，要求（其中包括）其必須為本公司的裨益及最佳利益行事，且不允許其作為董事的責任與其個人利益有任何衝突；
- (2) 倘本集團與董事或彼等各自的聯繫人將進行的任何交易存在潛在利益衝突，則利益相關董事須於本公司相關董事會會議上就有關交易放棄投票，且不計入法定人數；
- (3) 我們的日常管理及經營由執行董事及高級管理團隊執行，彼等均獨立於控股股東（除董事長外）並擁有本公司所從事行業的豐富經驗，且因此將能夠作出符合本集團最佳利益的業務決策；

---

## 與控股股東的關係

---

- (4) 我們將擁有五名在不同專業領域擁有豐富經驗的獨立非執行董事。彼等乃根據《上市規則》的規定委任，以確保董事會僅在適當考慮獨立及公正意見後作出決策。董事認為，來自不同背景的獨立非執行董事可提供平衡的觀點和意見；及
- (5) 我們將採納一系列企業管治措施以管理本集團與控股股東之間的利益衝突（如有），以支援我們的獨立管理。請參閱「一 企業管治措施」。

董事信納，董事會整體連同高級管理團隊能獨立於控股股東及其緊密聯繫人管理我們的業務。

### 經營獨立性

我們已建立自身的由各司其職的各部門組成的組織架構。我們亦已建立不同的內部控制程序以促進我們業務的高效經營。本集團並無在經營上依賴控股股東。本公司（通過我們的附屬公司）持有或享有對我們開展業務而言屬必要的所有相關許可的利益並擁有所有相關知識產權及研發設施。我們擁有充足的資本、設施、設備及僱員以獨立於控股股東經營我們的業務。我們亦可獨立與我們的客戶及供應商來往。

### 財務獨立性

本集團擁有獨立財務系統並根據本集團自身的業務需要作出財務決策。本集團的會計及財務職能獨立於控股股東。於往績記錄期間，我們主要通過銀行借款及股權融資（其中部分由張先生及其聯屬人士擔保）以及部分向關聯方借款為我們的業務經營提供資金。自2020年2月起，我們重新推出已上市的依生君安™狂犬病疫苗，並從疫苗銷售中產生收入。截至最後可行日期，張先生及其聯屬人士提供的擔保已終止，而所有應付關聯方的未償還結餘將於[編纂]前結清。詳情請參閱「財務資料－關聯方交易」。根據我們的經營收入及[編纂]前投資所得款項，我們認為，本集團能夠獨立為我們的業務營運提供資金。



---

## 與控股股東的關係

---

經考慮以上內容，我們認為我們於需要時可獲取外部融資，且無需由控股股東提供擔保或抵押。董事確認，由於我們預計我們將主要以[編纂]及經營所得現金流撥付營運資金，故於[編纂]後我們將不會依賴控股股東提供資金。因此，我們概無於財務方面依賴控股股東及彼等各自的緊密聯繫人。

### 不競爭承諾

於[●]，控股股東以本公司為受益人訂立不競爭契據，據此，控股股東各自向本公司承諾其將不會並將促使彼等的緊密聯繫人(除本集團任何成員公司外)不會直接或間接開展、從事、參與或收購任何直接或間接與或可能與我們的核心業務構成競爭的業務(「受限制業務」)或於該等業務中擁有任何權利或權益，惟下文所載若干有限例外情況除外。

### 新商機

各控股股東進一步承諾，於限制期(定義見下文)內，彼等應當並將促使其緊密聯繫人(除本集團任何成員公司外)(控股股東及其緊密聯繫人，統稱「要約人」)在獲得與受限制業務有關的任何業務、投資或其他商機(「新商機」)時首先以下列方式將新商機提供給我們：

- (1) 要約人將介紹新商機給我們，且會於30天內以書面形式向我們提供有關任何新商機的所有必要合理所需資料(包括但不限於新商機性質及投資或收購成本等詳情)(「要約通知」)以供我們考慮(i)相關新商機是否將與我們的業務構成競爭；及(ii)把握新商機是否符合本集團利益；
- (2) 當接到要約通知後，獨立非執行董事將於計及相關新商機是否可達致持續盈利能力水平、是否與本集團當時的發展策略相符，以及是否符合本集團及股東的最佳利益後考慮是否把握新商機。本公司須在接獲要約通知後的30天之內以書面形式通知要約人是否決定把握新商機；及

---

## 與控股股東的關係

---

- (3) 僅當(i)要約人已收到我們拒絕新商機的通知並確認相關新商機不被視為與我們的受限制業務構成競爭；或(ii)要約人自我們接獲要約通知後於上文(2)段所述期間內未收到本公司的相關通知時，要約人有權按不優於已向我們發出的要約通知中列明的條款及條件把握新商機。

倘要約人向我們介紹或促使介紹的新商機的條款及條件於介紹後出現重大變動，要約人將按上文所載的方式再次向我們轉介經修訂的新商機。

此不競爭契據中的承諾不適用於以下情形：

- (1) 控股股東及／或彼等各自的緊密聯繫人直接或間接通過擁有本集團任何成員公司股權從事受限制業務；或
- (2) 控股股東及／或彼等各自的緊密聯繫人直接或間接通過擁有除本集團外上市公司股權從事受限制業務，惟須符合以下條件：
  - (i) 根據該公司最近經審計賬目，該公司進行或從事的受限制業務（及相關資產）佔該公司收益或資產總值的10%以下；及
  - (ii) 控股股東及／或彼等各自的緊密聯繫人（本集團任何成員公司除外）合共持有不超過該公司有關類別股份已發行股本的10%，且控股股東及／或彼等各自的緊密聯繫人（本集團任何成員公司除外）概無權委任該公司大多數董事或參與該公司的管理。

根據不競爭契據，限制期指於[編纂]開始至下列日期（以較早者為準）止的期間：

- (1) 股份不再於聯交所[編纂]當日；及
- (2) 控股股東不再為本公司的控股股東當日。

---

## 與控股股東的關係

---

### 企業管治措施

董事知悉良好企業管治對保障股東權益的重要性。我們已制定足夠的企業管治措施以管理來自控股股東的利益衝突和潛在競爭，並保障股東的利益，包括：

- (1) 獨立非執行董事將至少每年審閱一次本集團與控股股東之間是否存在任何利益衝突，並提供公正和專業的建議，以保障本公司少數股東的利益；
- (2) 獨立非執行董事將每年審閱控股股東對不競爭契據項下承諾的遵守情況；
- (3) 控股股東將就獨立非執行董事年度審閱提供本公司要求的所有所需資料；
- (4) 本公司將根據《上市規則》在本公司年報或公告中披露對獨立非執行董事所審閱事宜（如有）的決定；
- (5) 倘就控股股東或其任何緊密聯繫人擁有重大權益的建議交易舉行股東大會，控股股東將放棄對有關決議案投票，且投票時不得計入法定人數內；
- (6) 本公司已建立內部控制機制以識別關連交易。[編纂]後，本公司將遵守《上市規則》項下有關關連交易的規定；
- (7) 倘董事合理要求獨立專業人士（例如獨立財務顧問）提供意見，則委聘有關獨立專人士的費用將由本公司支付；
- (8) 我們已委聘新百利融資有限公司為合規顧問，以就遵守適用的法律法規以及《上市規則》（包括有關企業管治的多項規定）向我們提供意見及指引；及
- (9) 我們將遵照《上市規則》及《企業管治守則》成立審計委員會、薪酬委員會及提名委員會，並訂立書面職權範圍。

董事認為，上述企業管治措施足以管理控股股東及彼等各自的緊密聯繫人與本集團之間的任何潛在利益衝突，以保障股東（尤其是少數股東）的利益。

## 董事及高級管理層

### 有關董事及高級管理層的概要資料

下表載列有關我們現任董事的資料。

| 姓名                    | 年齡  | 職位          | 獲委任為董事的日期       | 加入本集團的時間 | 職責                          | 與其他董事及高級管理層的關係 |
|-----------------------|-----|-------------|-----------------|----------|-----------------------------|----------------|
| 張譚先生                  | 64歲 | 董事長及執行董事    | 2020年<br>11月16日 | 2005年4月  | 本集團整體戰略<br>規劃、企業管治<br>及業務方向 | 無              |
| 邵輝博士                  | 53歲 | 執行董事及首席執行官  | 2020年<br>12月31日 | 2010年10月 | 本集團國際業務<br>的財務經營及<br>戰略規劃   | 無              |
| Ajit Shetty博士         | 74歲 | 獨立<br>非執行董事 | 2021年<br>1月19日  | 2018年8月  | 監督本集團<br>管理層                | 無              |
| Viren Mehta博士         | 71歲 | 獨立<br>非執行董事 | 2021年<br>1月19日  | 2018年8月  | 監督本集團<br>管理層                | 無              |
| Stanley Yi<br>Chang博士 | 62歲 | 獨立<br>非執行董事 | 2021年<br>1月19日  | 2018年8月  | 監督董事會並<br>向其提供<br>獨立意見      | 無              |
| 童少靖先生                 | 49歲 | 獨立<br>非執行董事 | [●]             | [●]      | 監督董事會並<br>向其提供<br>獨立意見      | 無              |
| 李含中博士                 | 52歲 | 獨立<br>非執行董事 | [●]             | [●]      | 監督董事會並<br>向其提供<br>獨立意見      | 無              |

## 董事及高級管理層

下表載列有關本公司高級管理層成員的資料：

| 姓名    | 年齡  | 職位             | 獲委任為高級管理層<br>的日期 | 加入本集團<br>的時間 | 職責                               | 與其他董事<br>及高級管理<br>層的關係 |
|-------|-----|----------------|------------------|--------------|----------------------------------|------------------------|
| 邵輝博士  | 53歲 | 執行董事及<br>首席執行官 | 2020年<br>12月31日  | 2010年10月     | 本集團國際業務<br>的財務經營及<br>戰略規劃        | 無                      |
| 石忠凱博士 | 56歲 | 首席醫學官          | 2020年<br>12月31日  | 2016年4月      | 本集團全球<br>臨床試驗計劃<br>的戰略、指導<br>及執行 | 無                      |
| 吳春媛女士 | 43歲 | 首席財務官          | 2020年<br>12月31日  | 2013年2月      | 本集團整體<br>財務管理                    | 無                      |
| 滕紅剛博士 | 48歲 | 產品及質量<br>管理負責人 | 2017年8月          | 2017年8月      | 產品及質量<br>全面管理                    | 無                      |
| 劉媛博士  | 34歲 | 疫苗研究<br>負責人    | 2019年1月          | 2014年7月      | 疫苗佐劑研發                           | 無                      |
| 李剛先生  | 39歲 | 營銷及<br>銷售負責人   | 2019年3月          | 2019年3月      | 整體營銷<br>系統管理                     | 無                      |

## 董事會

### 執行董事

張譯先生，64歲，為我們的創始人、董事長及執行董事，主要負責本集團整體戰略規劃、企業管治及業務方向。張先生在免疫及疫苗產品的研發和商業化領域有超過30年的從業經驗。自2010年2月Yisheng Biopharma成立以來，張先生一直擔任其董事。自2010年2月至2018年2月，其擔任Yisheng Biopharma的首席執行官。自2005年4月起，張先生擔任遼寧依生董事長。其為中國首個無鋁佐劑狂犬病疫苗及人狂犬病免疫球蛋白的發明者。其亦為國家863科研項目「非典型肺炎(SARS)免疫球蛋白」及若干其他中國政府資助的國家重點醫學創新項目的項目負責人。自1986年6月至2002年5月，張先生擔任醫師及開封疾控中心部門負責人。自1981年8月至1986年5月，張先生擔任中牟縣疾控中心防疫醫生。

張先生於1981年10月畢業於開封衛校臨床醫學專業。張先生同時還是河南紅十字會的董事。

---

## 董事及高級管理層

---

**邵輝博士**，53歲，執行董事及首席執行官，主要負責本集團國際業務的財務經營及戰略規劃。自2010年10月起擔任Yisheng Biopharma首席財務官及全球業務主管近八年後，自2018年2月至2020年12月，邵博士擔任Yisheng Biopharma董事、總裁兼首席執行官。自2007年1月至2010年10月，其擔任Aoxing Pharmaceutical Company, Inc. (「Aoxing」)高級財務副總裁，隨後擔任該公司首席財務官。邵博士在Aoxing負責根據美國公認會計準則及美國證券交易委員會規則及法規編製財務報表。自2005年至2007年，邵博士在紐約擔任Kamunting Street Capital Management高級生物科技分析員。自2003年至2005年，邵博士在紐約擔任Mehta Partners醫療保健分析師。在此之前，邵博士在羅氏製藥腫瘤及代謝性疾病組合化學部門擔任五年的主任科學家。

邵博士於1991年獲得中國科學技術大學化學學士學位，於1996年獲得聖地亞哥加利福尼亞大學生物有機化學博士學位，並於2003年獲得紐約大學斯特恩商學院金融及會計專業工商管理碩士學位。其為華盛頓州特許金融分析師。邵博士為美國註冊會計師協會會員。

### 獨立非執行董事

**Ajit Shetty博士**，74歲，於2021年1月獲委任為董事。Shetty博士自2017年3月起擔任Actinium Pharmaceuticals, Inc. (一家於紐約證券交易所上市的公司，證券代碼：ATNM)董事。自2016年2月起，其亦擔任Agile Therapeutics, Inc. (一家於納斯達克上市的公司，證券代碼：AGRX)董事。自2012年8月起，其擔任reMYND NV獨立董事。自2004年2月至2012年2月，Shetty博士擔任Janssen Pharmaceutica NV (一家製藥公司且為強生 (一家於紐約證券交易所上市的公司，證券代碼：JNJ) 附屬公司) 董事會主席。自2007年7月至2012年2月，其於強生擔任企業供應鏈公司副總裁且為企業運營委員會成員。

Shetty博士為卡內基•梅隆大學理事會成員。於2004年，Shetty博士被評選為比利時弗蘭德斯年度經理。於2007年，Shetty博士因其優異的表現及其對比利時的貢獻獲得男爵頭銜。於2008年，其被(印度)瑪尼帕爾大學授予榮譽博士學位。於2016年，Shetty博士擔任弗拉芒生物技術研究所(VIB) (一家位於比利時的生命科學研究所) 主席，該研究所致力於將科學成果轉換至醫藥、農業及工業應用中。

Shetty博士分別於1972年4月及1968年6月獲得劍橋大學三一學院冶金學博士學位及自然科學碩士學位。其亦於1974年6月獲得卡內基•梅隆大學工商管理碩士學位。



---

## 董事及高級管理層

---

緊隨[編纂]完成後（不計及因行使[編纂]或根據2020年股份激勵計劃授出的任何購股權獲行使而可能發行的任何股份），Shetty博士最終實益擁有我們已發行股本的[編纂]%。詳情請參閱「法定及一般資料」。

**Viren Mehta**博士，71歲，於2021年1月獲委任為董事。Mehta博士在投資研究及戰略諮詢服務方面擁有豐富經驗，其專注於醫藥及生物科技行業。自2013年4月起，Mehta博士擔任Gather Health執行主席。自2010年9月起，Mehta博士擔任BlinkBio Inc.董事。自2004年2月起，其擔任Onconova Therapeutics, Inc.（一家於納斯達克上市的公司，證券代碼：ONTX）董事。1997年2月，其為Mehta Partners, LLC.委託人、創始人兼管理成員。自1999年11月至2010年6月，Mehta博士擔任OSI Pharmaceuticals Inc.董事。

Mehta博士於1974年8月從南加州大學獲得藥學博士學位，並於1980年12月在加利福尼亞大學洛杉磯分校獲得工商管理碩士學位。

緊隨[編纂]完成後（不計及因行使[編纂]或根據2020年股份激勵計劃授出的任何購股權獲行使而可能發行的任何股份），Mehta博士最終實益擁有我們已發行股本的[編纂]%。詳情請參閱「法定及一般資料」。

**Stanley Yi Chang**博士，62歲，為獨立非執行董事，其負責監督董事會並向其提供獨立意見。Chang博士目前擔任農夫山泉股份有限公司（一家於聯交所主板上市的公司，股份代號：9633）獨立非執行董事。Chang博士目前為中國內部審計協會常務理事及亞洲開發銀行審核專家小組成員。自2018年7月起，Chang博士一直擔任上海交通大學上海高級金融學院教授。自2016年8月至2018年6月，其擔任國立台灣大學教授。在此之前，自2007年9月至2016年10月，Chang博士先後擔任麥楷博平首席運營官，並領導其中國諮詢服務；正大聯合會計師事務所中國諮詢服務主管合夥人及全球業務風險服務主管；以及安永會計師事務所商業風險服務合夥人及亞太生命科學主管。

Chang博士於1987年8月在美國德克薩斯理工大學獲得會計學博士學位；於1983年8月在美國密蘇里哥倫比亞大學獲得會計學碩士學位；並於1980年6月在國立台灣大學獲得工商管理學學士學位。Chang博士為美國德克薩斯州執業會計師。

緊隨[編纂]完成後（不計及因行使[編纂]或根據2020年股份激勵計劃授出的任何購股權獲行使而可能發行的任何股份），Chang博士最終實益擁有我們已發行股本的[編纂]%。詳情請參閱「法定及一般資料」。

---

## 董事及高級管理層

---

**童少靖先生**，49歲，為獨立非執行董事。童先生擁有近20年的投資銀行業務經驗，專注於全球醫療保健領域，對美國和亞洲醫療保健市場有深刻的了解。自2019年6月起，其擔任諾誠健華醫藥有限公司（一家於聯交所上市的公司，股份代號：9969）首席財務官。自2013年7月至2019年5月，童先生受聘於瑞銀，離職前任投資銀行研究部執行董事。自2008年5月至2013年5月，童先生受聘於美銀美林集團，離職前任全球研究總監。自2001年6月至2008年4月，童先生在Mehta Partners任全球製藥股票研究的股票分析師。

童先生於1993年7月取得中國科學技術大學（合肥）材料科學與工程理學士學位，於1996年8月取得匹茲堡大學化學碩士學位，並於2001年5月取得紐約大學財務系工商管理碩士學位。

**李含中博士**，52歲，為獨立非執行董事。李博士在金融及生物製藥行業擁有逾20年經驗。目前，其擔任Eureka Therapeutics Inc.高級副總裁，負責金融、業務及企業發展。在此之前，自2017年6月至2018年12月，李博士擔任亞盛醫藥集團（一家於聯交所上市的公司，股份代號：6855）首席財務官，負責集資、金融及業務發展。自2010年1月至2017年7月，李博士擔任Bayer Pharmaceuticals戰略及組合管理部副主任。自2006年11月至2009年10月，李博士擔任Stanford Financial Group高級副總裁。自2003年9月至2006年6月，李博士擔任Suntrust Robinson Humphrey高級副總裁及董事。自2002年7月至2003年10月，李博士任職於摩根士丹利。在此之前，李博士擔任Genentech Inc.科學家。

李博士分別於1991年8月及1998年1月獲得華盛頓州立大學生物化學學士學位及波士頓大學藥學博士學位。李博士亦於2002年3月獲得加利福尼亞大學工商管理碩士學位。

### 高級管理層

**邵輝博士**，53歲，執行董事及首席執行官。其履歷詳情請參閱「一 董事會」。

**石忠凱博士**，56歲，首席醫學官。其負責本集團全球臨床試驗計劃的戰略、指導及執行。石博士領導腫瘤學和傳染病領域的臨床試驗運營。在Yisheng Biopharma擔任臨床試驗執行主任2年後，自2018年2月至2020年12月，石博士擔任首席醫學官。在加

---

## 董事及高級管理層

---

入本公司之前，其擔任Aeras臨床試驗總監，負責結核病疫苗的全球產品開發團隊的臨床指導。自2004年至2011年，石博士就職於Altimune（前身為Vaxin），最後擔任職位為疫苗研發主任。

石博士亦於2018年12月獲得阿拉巴馬大學伯明翰分校工商管理碩士學位，並於1987年7月獲得北京大學學士學位。石博士是美國外國醫學畢業生教育委員會認證的外國醫學畢業生。

**吳春媛女士**，43歲，首席財務官。其負責本集團整體財務管理，包括規劃及制定稅收籌劃目標、為附屬公司安排銀行貸款、監督財務團隊的日常運作及與外部顧問合作以擴展業務。自2013年2月起擔任Yisheng Biopharma財務總監5年後，自2018年2月至2020年12月，吳女士擔任Yisheng Biopharma首席財務官。自2010年9月至2012年12月，吳女士擔任Jilin Milk Ground Group財務總監，監督公司財務運作，並負責根據《國際財務報告準則》及中國公認會計準則編製財務報表。自2005年10月至2010年8月，吳女士擔任安永會計師事務所高級核數師。自2005年1月至2005年9月，其擔任信永中和核數師。

吳女士於2001年5月畢業於華盛頓州立大學（普爾曼）商學院，主修會計及金融學，輔修經濟學。吳女士已獲得資深英國特許公認會計師及加拿大註冊會計師執照。

**滕紅剛博士**，48歲，為本集團產品及質量管理負責人。滕博士於單克隆抗體、甲型肝炎及乙型肝炎疫苗、人乳頭瘤病毒疫苗、狂犬病疫苗以及HIV/AIDS DNA疫苗項目的研發及製造方面擁有逾20年經驗。其自2016年8月起擔任遼寧依生生產部副總裁。在加入本集團前，滕博士自2012年1月至2015年6月於Chuangchun Wenersai Biotec Pharmaceutical Co., Ltd擔任生產總監。自2007年6月至2009年6月，其於Yatai Bio-Pharmaceuticals Co., Ltd.擔任總經理助理及副總經理。

滕博士分別於1995年7月及2006年6月獲得吉林大學生物化學學士學位及分子生物學博士學位。

**劉媛博士**，34歲，為本集團疫苗研究負責人。其負責疫苗佐劑的研發，包括皮卡乙型肝炎疫苗、人用皮卡狂犬病疫苗及正在開發的基於佐劑的新型腫瘤疫苗。劉博士亦曾於2014年7月至2019年1月擔任依生興業研發部的項目負責人，隨後自2019年1月擔任依生興業研究部門副總裁。劉博士專注於疫苗佐劑研究逾10年。於2016年，其獲得北京優秀人才培訓基金的青年骨幹個人項目贊助。

---

## 董事及高級管理層

---

劉博士於2014年7月於中國科學院大學獲得博士學位。於2008年7月於中山大學獲得學士學位。

李剛先生，39歲，為本集團營銷及銷售負責人。自2019年3月，其負責整體營銷系統管理。在加入本集團前，自2009年7月起其曾於葛蘭素史克(中國)投資有限公司(「葛蘭素史克」)任職，負責華北地區特定疫苗的日常工作管理。自2009年5月至2009年6月，其擔任輝瑞投資有限公司醫療信息專家。自2006年9月至2009年4月，其擔任葛蘭素史克醫藥代表。自2003年7月至2006年7月，其在神威藥業銷售部任職。

李先生於2003年7月獲得河北醫科大學中西醫結合專業學士學位。其於2018年5月獲得Sorbonne Business School工商管理碩士學位。

### 聯席公司秘書

邵輝博士，為我們的聯席公司秘書之一。有關邵博士的履歷詳情，請參閱「董事會」。

呂穎一先生為我們的聯席公司秘書之一。其為卓佳專業商務有限公司(一家專注於提供商務、企業及投資者綜合服務的全球性專業服務供應商)企業服務部經理。

呂先生擁有逾9年的公司秘書經驗。呂先生自2011年10月以來一直就職於卓佳專業商務有限公司。呂先生一直為香港上市公司以及跨國、私營及境外公司提供公司秘書及合規服務。呂先生目前於聯交所兩家上市公司(即東曜藥業股份有限公司(股份代號：1875)及和鉑醫藥控股有限公司(股份代號：2142))擔任公司秘書或聯席公司秘書職務。

呂先生於2017年成為香港特許秘書公會及英國特許公司治理公會(前稱特許秘書及行政人員公會)的特許秘書及會員。呂先生於2011年畢業於英國倫敦大學學院。

---

## 董事及高級管理層

---

### 僱傭合約的主要條款

我們通常與主要管理人員及主要技術人員訂立一份包含保密、發明、不競爭和不招攬條款的僱傭合約。下文載列有關該合約的主要條款的詳情。

- 年期：我們通常與主要管理人員及主要技術人員訂立為期三年的僱傭合約。
- 保密資料範圍：僱員應對技術數據、商業秘密、研發信息、產品計劃、服務、客戶名單及供應商名單、軟件、發明、工藝、配方、技術、設計、硬件配置信息或向僱員披露或僱員獲得的其他商業信息保密。
- 保密責任及期限：僱員在受僱於本集團期間及之後，(i)須嚴格保密；(ii)未經我們事先書面同意，不得使用、發佈或以其他方式披露任何方面的機密資料。
- 知識產權轉讓：僱員在受僱期間（包括非工作時間）應就其於任何及所有發明、原創作品、開發、理念、改進、設計、發現、想法、商標或商業秘密（無論是否根據專利、版權或類似法律可申請專利或可登記）中的所有權利、所有權及權益或在使用本公司的設備、供應品及設施時，立即向本公司作出完整的書面披露、以信託形式為本公司的獨家權利及利益持有，並就此向本公司或其指定人轉讓。是否將商業化或市場化任何發明乃由本公司全權酌情決定，且僅為本公司利益考慮，僱員不得因本公司為商業化或市場化任何有關發明作出的努力而獲得特許權使用費或其他對價。
- 協助獲取知識產權：僱員應在本公司承擔開支的情況下以各種適當的方式協助本公司，以確保本公司對發明的權利及與發明有關的任何權利。僱員簽署或促使簽署任何此類文書或文件的義務（若彼等有權如此行事）在本協議終止後依然存續。
- 不競爭：(i)員應須聲明其概無與任何其他個人或實體存在與本公司業務衝突的其他協議、關係或承諾；(ii)僱傭期間及僱傭終止後兩年內，未經本公



---

## 董事及高級管理層

---

司事先書面同意，僱員不得於任何其他在任何方面涉及本公司業務的組織擔任僱員或顧問，亦不得從事在任何方面涉及本公司業務的任何其他活動。

- 不招攬：在以任何原因與本公司終止關係後的四年期間，僱員不得直接或間接(i)嘗試招攬、影響或誘導本公司任何僱員離任；(ii)招攬本公司任何客戶或供應商以停止其與本公司的關係或與任何從事與本公司本質上相似業務的實體有業務往來或聯繫。

### 董事委員會

#### 審核委員會

本公司已按照《上市規則》第3.21條以及《上市規則》附錄十四所載《企業管治守則》於[●]年設立審核委員會（自[編纂]起生效）並訂明書面職權範圍。審核委員會由三名成員組成，即Stanley Yi Chang博士、童少靖先生及李含中博士。Stanley Yi Chang先生為審核委員會的主席。審核委員會的主要職責為審閱及監督本集團的財務報告過程及內部監控制度、監督審核流程、審閱及監督本集團現有及潛在風險，以及履行董事會指定的其他義務及責任。

#### 薪酬委員會

本公司已按照《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》於[●]年設立薪酬委員會（自[編纂]起生效）並訂明書面職權範圍。薪酬委員會由三名成員組成，即Viren Mehta博士、童少靖先生及李含中博士。Viren Mehta博士為薪酬委員會的主席。薪酬委員會的主要職責為制定及審閱董事及高級管理層薪酬政策和結構，並就僱員福利安排提出建議。

#### 提名委員會

本公司已按照《上市規則》附錄十四所載《企業管治守則》於[●]年設立提名委員會（自[編纂]起生效）並訂明書面職權範圍。提名委員會由三名成員組成，即Ajit Shetty博士、童少靖先生及李含中博士。Ajit Shetty博士為提名委員會的主席。提名委員會的主要職責為就本公司董事會的委任及罷免事宜向董事會提供建議。



---

## 董事及高級管理層

---

### 董事會多元化

於[●]年，我們已採納董事會多元化政策，其載有實現及維持董事會多元化的目標及方式，以提升董事會效率。董事會多元化政策規定，本公司應竭力確保董事會成員具備支持實施業務戰略所需技能、經驗及視角多元化的適度平衡。而在提名委員會的協助下提名及委任董事時，董事會將考慮多項因素力求實現董事會構成的多元化，包括但不限於專業經驗、技能、知識、性別、年齡、文化及教育背景、種族、服務年期以及候選人預計將帶給董事會的潛在貢獻，從而更好地服務於本公司的需求及發展。所有董事會成員的委任將基於業績，並在充分考慮董事會多元化的裨益後，根據客觀標準考慮候選人。

我們始終並將繼續採取措施以促進董事會及管理層層面的性別多元化。具體而言，我們首席財務官（負責本集團整體財務管理）為女性，且構成我們高級管理團隊一部分的先例。展望未來，我們將繼續努力增強董事會的性別多元化。董事會將盡最大努力於[編纂]後委任女性董事加入董事會（牢記管理層連續性的重要性以及章程細則下董事退休及連任的時間表），且我們的提名委員會將盡最大努力並在適當基礎上，於[編纂]後三年內，確認並向董事會推薦多名合適的女性候選人，供其考慮委任為董事。我們將繼續於招聘中高級別員工時確保性別多元化，以適時令女性高級管理層及潛在繼任者加入董事會，以確保董事會性別多元化。本集團將繼續重視對女性人才的培養，並為女性員工提供長期發展的機會。

### 企業管治

我們旨在實現對我們發展及保障股東利益而言至關重要的高標準企業管治。為達成此目標，我們預期會遵守《上市規則》附錄十四所載《企業管治守則》的全部守則條文。

### 董事薪酬

董事及高級管理層成員獲得來自本公司的薪酬，包括費用、薪金、退休金計劃供款、酌情花紅、津貼及其他實物福利。

---

## 董事及高級管理層

---

截至2020年3月31日止兩個年度及截至2020年9月30日止六個月，董事已獲得的薪酬總額(包括費用、薪金、退休金計劃供款、酌情花紅、津貼、以股份為基礎的薪酬及其他實物福利)分別約為人民幣14.7百萬元、人民幣14.5百萬元及人民幣5.7百萬元。

截至2020年3月31日止兩個年度及截至2020年9月30日止六個月，支付予本集團五名最高薪酬人士的酬金總額(包括費用、薪金、退休金計劃供款、酌情花紅、津貼、以股份為基礎的薪酬及其他實物福利)分別約為人民幣17.4百萬元、人民幣16.4百萬元及人民幣7.2百萬元。於往績記錄期間，我們並未向董事或五名最高薪酬人士支付任何酬金，作為加入我們或於加入我們後的獎勵或作為離職補償。此外，同期概無董事放棄任何酬金。

除上文所披露者外，於往績記錄期間，本集團概無已付或應付本公司董事或五名最高薪酬人士的其他款項。

[編纂]後，董事會將審閱及釐定董事及高級管理層的薪酬及補償方案，薪酬委員會將於考慮可資比較公司所支付的薪金、董事須付出的時間及職責以及本集團表現後就此提出建議。

### 2020年股份激勵計劃

詳情請參閱「附錄六—D. 2020年股份激勵計劃」。

### 合規顧問

根據《上市規則》第3A.19條，我們已委任新百利融資有限公司為我們的合規顧問。根據《上市規則》第3A.23條，合規顧問將在以下情況下向我們提供意見：

- (1) 刊發任何受規管的公告、通函或財務報告之前；
- (2) 擬進行可能是《上市規則》項下須予公佈的交易或關連交易時，包括發行股份及回購股份；
- (3) 我們擬運用[編纂]的[編纂]的方式與本文件所詳述者不同，或我們的業務活動、發展或經營業績與本文件所載任何預測、估計或其他資料不同；及

---

## 董事及高級管理層

---

(4) 聯交所根據《上市規則》第13.10條就[編纂]向本公司作出查詢。

任期將自[編纂]起至我們發佈自[編纂]後首個完整財政年度年報日期止，且有關任期可經雙方協定延長。

## 股 本

### 法定及已發行股本

截至本文件日期及緊隨[編纂]完成後，本公司法定及已發行股本的說明如下：

|  | 股份面值總額<br>(美元) |
|--|----------------|
| <b>截至本文件日期</b>   |                |
| <b>法定股本</b>  |                |
| 9,850,000,000股 每股面值為0.000005美元的普通股                         | 49,250         |
| 50,000,000股 每股面值為0.000005美元的A輪優先股                          | 250            |
| 100,000,000股 每股面值為0.000005美元的B輪優先股                         | 500            |
| <b>已發行股本</b>   |                |
| 247,311,533股 每股面值為0.000005美元的普通股                           | 1,237          |
| 21,548,589股 每股面值為0.000005美元的A輪優先股                          | 108            |
| 65,414,858股 每股面值為0.000005美元的B輪優先股                          | 327            |
| <b>緊隨[編纂]完成後</b>   |                |
| <b>法定股本</b>  |                |
| 10,000,000,000股 每股面值為0.000005美元的普通股                        | 50,000         |
| <b>已發行股本</b>   |                |
| 334,274,980股 每股面值為0.000005美元的已發行<br>普通股 (包括重新指定優先股後的已發行股份) | 1,671          |
| [編纂] 根據[編纂]將予發行的每股面值為0.000005美元的<br>普通股                    | [編纂]           |
| [編纂] 每股面值為0.000005美元的合共普通股                                 | [編纂]           |

---

## 股本

---

### 假設

上表假設[編纂]成為無條件及股份根據[編纂]發行以及優先股已按1:1基準轉換及重新指定為股份。上表亦假設將不會根據2020年股份激勵計劃發行股份及[編纂]未獲行使。上表亦並無計及我們根據下文所述董事獲授予的一般授權而可能發行或購回的任何股份。

### 地位

[編纂]為本公司股本中的普通股，將在所有方面與上表所載的所有已發行或將予發行的股份享有同等地位，並將合資格且平等享有於本文件日期後宣派、作出或派付的所有股息或其他分派。

### 須召開股東大會及類別股東大會的情況

[編纂]完成後，本公司將僅有一類股份，即普通股，且每股普通股均與其他股份享有同等地位。

根據開曼群島《公司法》以及組織章程大綱及章程細則條款，本公司可不時通過普通決議案(i)增加股本；(ii)將股本合併及分拆為面值較高的股份；(iii)將股份分拆為多個類別；(iv)將股份拆細為面值較低的股份；及(v)註銷任何未獲認購的股份。此外，本公司可藉特別決議案削減或贖回其股本。詳情請參閱附錄五「組織章程細則及開曼群島《公司法》概要－組織章程細則－更改股本」。

根據開曼群島《公司法》以及我們組織章程大綱及章程細則條款，股份或任何類別股份附帶的全部或任何特別權利，可經由不少於該類別已發行股份面值四分之三的持有人書面同意，或經由該類別股份持有人在另行召開的股東大會上通過的特別決議案批准而修改、修訂或廢除。詳情請參閱附錄五「組織章程細則及開曼群島《公司法》概要－組織章程細則－更改現有股份或股份類別的權利」。此外，本公司亦將根據章程細則規定不時召開股東大會，其概要載於附錄五「組織章程細則及開曼群島《公司法》概要」。

---

## 股 本

---

### 發行及購回股份的一般授權

待[編纂]所載條件達成後，董事已於[●]獲授一般無條件授權，以配發、發行及買賣本公司於緊隨[編纂]完成後已發行股本總額至多20%的股份，以及購回本公司於緊隨[編纂]完成後已發行股本總額至多10%的股份（假設[編纂]未獲行使且未計及2020年股份激勵計劃項下可能授出的任何購股權獲行使而將予發行的任何股份）。

詳情請參閱本文件附錄六「法定及一般資料－A.有關本集團的其他資料－3.本公司當時股東於[●]通過的書面決議案」。

### 2020年股份激勵計劃

我們已於2020年採納股份激勵計劃。該股份激勵計劃的主要條款概述於本文件附錄六所載「法定及一般資料－D.2020年股份激勵計劃」一節。



## 主要股東

緊隨[編纂]完成後（不計及因[編纂]獲行使或根據2020年股份激勵計劃而可能發行的任何股份），以下各人士將於股份或相關股份中擁有根據《證券及期貨條例》第XV部第2及3分部的條文須向本公司及聯交所披露的權益或淡倉，或直接或間接擁有附帶權利可於所有情況下在本公司的股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益：

於本公司的好倉

| 姓名／名稱   | 身份／權益性質                               | 股份數目            | 概約百分比 |
|---|---------------------------------------|-----------------|-------|
| 張譯先生 <sup>(1)</sup>                               | 實益權益；受控法團權益；與另一人士聯合持有權益；全權信託的創始人；配偶權益 | 198,942,320 (L) | [編纂]  |
| AN DIANG GROUP HOLDINGS LIMITED <sup>(1)</sup>    | 受控法團權益；與另一人士聯合持有權益                    | 198,942,320 (L) | [編纂]  |
| YXRT Company Limited <sup>(1)</sup>               | 受控法團權益；與另一人士聯合持有權益                    | 198,942,320 (L) | [編纂]  |
| All Brilliance Investments Limited <sup>(1)</sup> | 實益權益；與另一人士聯合持有權益                      | 198,942,320 (L) | [編纂]  |
| 密蕊女士 <sup>(2)</sup>                               | 受控法團權益；與另一人士聯合持有權益；全權信託的創始人；配偶權益      | 198,942,320 (L) | [編纂]  |
| Honeydrew Flower Field Ltd. <sup>(2)</sup>        | 受控法團權益；與另一人士聯合持有權益                    | 198,942,320 (L) | [編纂]  |
| ZM Home Limited <sup>(2)</sup>                    | 受控法團權益；與另一人士聯合持有權益                    | 198,942,320 (L) | [編纂]  |
| HOPEFUL WORLD COMPANY LIMITED <sup>(2)</sup>      | 實益權益；與另一人士聯合持有權益                      | 198,942,320 (L) | [編纂]  |
| 張旭女士 <sup>(3)</sup>                               | 受控法團權益；與另一人士聯合持有權益；全權信託的創始人           | 198,942,320 (L) | [編纂]  |

## 主要股東

### 於本公司的好倉

| 姓名／名稱   | 身份／權益性質                     | 股份數目            | 概約百分比 |
|---|-----------------------------|-----------------|-------|
| MUCH GALAXY COMPANY LIMITED <sup>(3)</sup>        | 實益權益；與另一人士聯合持有權益            | 198,942,320 (L) | [編纂]  |
| Prosperous Sunrise Company Limited <sup>(3)</sup> | 受控法團權益；與另一人士聯合持有權益          | 198,942,320 (L) | [編纂]  |
| Apex Pride Global Limited <sup>(3)</sup>          | 與另一人士聯合持有權益                 | 198,942,320 (L) | [編纂]  |
| 張楠女士 <sup>(4)</sup>                               | 受控法團權益；與另一人士聯合持有權益；全權信託的創始人 | 198,942,320 (L) | [編纂]  |
| Spring Nanmu Islands Ltd. <sup>(4)</sup>          | 受控法團權益；與另一人士聯合持有權益          | 198,942,320 (L) | [編纂]  |
| NNZF Company Limited <sup>(4)</sup>               | 受控法團權益；與另一人士聯合持有權益          | 198,942,320 (L) | [編纂]  |
| ACTON TOWN INTERNATIONAL LIMITED <sup>(4)</sup>   | 實益權益；與另一人士聯合持有權益            | 198,942,320 (L) | [編纂]  |
| Ocorian Singapore Trust Company Pte. Ltd.         | 信託受託人                       | 198,942,320 (L) | [編纂]  |

字母「L」指股份中的好倉。

- (1) 根據《證券及期貨條例》，張譯先生被視為擁有的權益包括(i)由All Brilliance Investments Limited持有的155,888,000股股份；(ii)由張譯先生本人持有的800,000股股份；(iii)張譯先生獲授予的2020年股份激勵計劃項下可供認購4,150,197股股份的購股權；及(iv)作為一致行動人士的其他控股股東所持有的其他股份及獲授予的2020年股份激勵計劃項下的購股權。

All Brilliance Investments Limited由(i) YXRT Company Limited (Ocorian Singapore Trust Company Pte. Ltd. (張譯先生信託的受託人) 所使用的控股主體) 擁有99.99%的權益；及(ii) AN DIANG GROUP HOLDINGS LIMITED (由張譯先生全資擁有) 擁有0.01%的權益。The YRXT Trust是張譯先生(作為設立人) 設立的全權信託，其受益人包括張譯先生。

- (2) 根據《證券及期貨條例》，密蕊女士被視為擁有的權益包括(i)由Hopeful World Company Limited持有的18,286,000股股份；(ii)密蕊女士獲授予的2020年股份激勵計劃項下可供認購85,198股股份的購股權；及(iii)作為一致行動人士的其他控股股東所持有的其他股份及獲授予的2020年股份激勵計劃項下的購股權。

HOPEFUL WORLD COMPANY LIMITED由(i)ZM Home Limited (Ocorian Singapore Trust Company Pte. Ltd. (密蕊女士信託的受託人) 所使用的控股主體) 擁有99.99%的權益；及(ii) Honeydrew Flower Field Ltd. (由密蕊女士全資擁有) 擁有0.01%的權益。The ZM-home Trust是密蕊女士(作為設立人) 設立的全權信託，其受益人包括密蕊女士。

---

## 主要股東

---

- (3) 根據《證券及期貨條例》，張旭女士被視為擁有的權益包括(i)由Apex Pride Global Limited持有的9,743,000股股份；(ii)張旭女士獲授予的2020年股份激勵計劃項下可供認購171,371股股份的購股權；及(iii)作為一致行動人士的其他控股股東所持有的其他股份及獲授予的2020年股份激勵計劃項下的購股權。

Apex Pride Global Limited由(i) Prosperous Sunrise Company Limited (Ocorian Singapore Trust Company Pte. Ltd. (張旭女士信託的受託人) 所使用的控股主體) 擁有99.99%的權益；及(ii) Much Galaxy Company Limited (由張旭女士全資擁有) 擁有0.01%的權益。Prosperous Sunrise Family Trust是張旭女士(作為設立人) 設立的全權信託，其受益人包括張旭女士。

- (4) 根據《證券及期貨條例》，張楠女士被視為擁有的權益包括(i)由Acton Town International Limited持有的9,743,000股股份；(ii)張楠女士獲授予的2020年股份激勵計劃項下可供認購75,554股股份的購股權；及(iii)作為一致行動人士的其他控股股東所持有的其他股份及獲授予的2020年股份激勵計劃項下的購股權。

Acton Town International Limited由(i) NNZF Company Limited (Ocorian Singapore Trust Company Pte. Ltd. (張楠女士信託的受託人) 所使用的控股主體) 擁有99.99%的權益；及(ii) Spring Nanmu Islands Ltd. (由張楠女士全資擁有) 擁有0.01%的權益。The NNZF Trust是張楠女士(作為設立人) 設立的全權信託，其受益人包括張楠女士。

有關將直接或間接擁有附帶權利可於所有情況下在本集團任何成員公司(本公司除外)的股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上權益的主要股東的詳情，請參閱「附錄六－法定及一般資料－C.有關董事及主要股東的其他資料」。

除上文所披露者外，緊隨[編纂]後，董事並不知悉任何人士將於股份或相關股份中擁有根據《證券及期貨條例》第XV部第2及第3分部的條文須向本公司及聯交所披露的權益或淡倉，或直接或間接擁有附帶權利可於所有情況下在本公司的股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益。

## 財務資料

閣下閱讀以下討論與分析時，應一併閱讀本文件附錄一會計師報告所載經審核合併財務資料及其相應附註。我們的合併財務資料已根據《國際財務報告準則》編製。

以下討論與分析載有若干前瞻性陳述，反映我們目前對涉及風險及不確定因素的未來事件及財務表現的看法。該等陳述是基於我們鑑於我們的經驗及對過往趨勢、現時狀況及預期未來發展的理解以及我們認為在該等情況下屬適當的其他因素所作的假設及分析而作出。然而，我們的實際業績可能因若干因素而與該等前瞻性陳述所預測者存有重大差異。評估我們的業務時，閣下應審慎考慮本文件「風險因素」一節所載資料。

### 概覽

我們是中國一家創新型生物技術公司，擁有具強勁增長力的已上市創收產品。已有約16百萬名患者接種我們的上市產品依生君安™狂犬病疫苗，以獲取狂犬病暴露後保護。自我們於2020年10月開始銷售依生君安™狂犬病疫苗以來及截至最後可行日期，我們已向中國超過920家縣級疾控中心銷售約3.1百萬劑依生君安™狂犬病疫苗。

我們擁有由創新疫苗及治療性生物製品組成的產品線，包括(1)在中國或新加坡處於不同臨床試驗階段的三種候選在研產品，包括皮卡狂犬病疫苗、皮卡YS-ON-001及皮卡YS-HBV-001；及(2)四種針對COVID-19、HBV、流感及具有巨大醫療需求的癌症的臨床前階段候選在研產品。皮卡狂犬病疫苗有望成為具有加速方案、療效優異及穩定安全的下一代狂犬病疫苗產品。

我們已優化疫苗及治療性生物製品取得成功的每一個關鍵步驟，涵蓋開發到生產及商業化。我們在GMP認證設施內自主生產依生君安™狂犬病疫苗及臨床試驗材料。我們亦已通過我們的內部商業化團隊及外部服務供應商在中國建立廣泛的銷售網絡。我們認為，我們已建立頗具規模的商業化基礎設施，從而能夠有效地將產品推向市場。

### 編製基準

歷史財務資料乃按照國際會計準則理事會頒佈的《國際財務報告準則》編製。所有於自2020年1月1日開始的會計期間生效的《國際財務報告準則》(包括《國際財務報告準則》第9號金融工具、《國際財務報告準則》第15號來自客戶合約的收入及《國際財

---

## 財務資料

---

務報告準則》第16號租賃) 連同相關過渡性條文，已於整個有關期間在本集團編製歷史財務資料時一致提早採納。除若干以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債外，歷史財務資料乃按歷史成本法編製。請參閱本文件附錄一會計師報告附註2.2。

### 呈列基準

於重組前，我們的業務包括Yisheng Biopharma及其附屬公司的主要業務分部。詳情請參閱「歷史、重組及公司架構－我們的重組」。Yisheng Biopharma註冊成立為一家控股公司，其附屬公司主要從事(1)基於我們的皮卡免疫調節技術平台研發、製造及銷售疫苗及治療性生物製品以及銷售依生君安狂犬病疫苗(「核心業務」)；及(2)透過若干常規疫苗技術進行研發(「除外業務」)。

Yisheng Biopharma於2021年2月向本集團轉讓其從事核心業務的主要附屬公司及其附屬公司之一營運的核心業務。已編製核心業務的財務資料以反映核心業務的過往經營業績及過往資產與負債。與核心業務明顯相關的交易及結餘均被計入核心業務的歷史財務資料。由於各研發項目於財務系統中都有可識別的項目編號，因此研發開支已根據相應的項目編號記錄在財務系統中。根據相關研發項目的註釋或對結餘性質的分析，結餘亦可在核心業務與除外業務之間區分。倘交易或餘額並未以明確歸於核心業務之方式進行會計處理，我們制定向核心業務分配相關金額的方法，以提供實際歸於核心業務相關金額的近似值。請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註2.1。

### 影響我們經營業績的重要因素

#### 增加我們已上市產品銷量的能力

我們於2020年2月開始於我們新建的GMP認證生產設施生產已上市產品依生君安™狂犬病疫苗，並於2020年10月起開始銷售和營銷。自2020年10月及截至最後可行日期，我們已向中國超過920家縣級疾控中心出售約3.1百萬劑產品。預計我們已上市產品的銷量將對我們的經營業績產生重大影響。我們增加已上市產品銷量的能力取決於我們是否能夠有效實施我們的營銷策略。我們計劃進一步推動依生君安™狂犬病疫苗的全面商業化，以抓住中國和東南亞地區對狂犬病疫苗的巨大未滿足需求。我們計劃通過在瀋陽(中國)及新加坡建立製造工廠來擴大製造設施，並通過擴大我們的商業化團隊、營銷服務供應商和縣級疾控中心的覆蓋範圍加強我們的銷售力度。請參閱「業務－我們的策略－最大限度地提高和加快依生君安™狂犬病疫苗在中國和東南亞國家的商業化潛力」。



---

## 財務資料

---

### 商業化我們候選在研產品的能力

我們的業務及經營業績將取決於我們候選在研產品能否獲得監管批准及成功商業化。利用我們自有的皮卡免疫調節技術平台，我們已開發針對病毒感染和癌症的強大管線候選在研產品，包括三款臨床階段候選在研產品及四款臨床前階段候選在研產品。請參閱「業務－我們的已上市產品及候選在研產品－我們的臨床階段候選在研產品」。我們希望皮卡狂犬病疫苗能夠引領並加快我們在現有管線產品的開發及商業化方面的進程。我們相信，我們在疫苗銷售、製造及商業化方面積累的經驗和資源將成為皮卡狂犬病疫苗上市的強大動力，並為我們未來的擴張奠定堅實的基礎。我們計劃戰略性加快基於我們皮卡免疫調節技術的其他現有候選在研產品線的開發及商業化進程，以充分發揮我們在其他重要預防和治療領域的潛力。請參閱「業務－我們的策略－加快我們皮卡狂犬病疫苗及其他在研產品的開發和商業化」。

### 我們優化成本結構的能力

我們的經營業績受成本及開支的重大影響。於往績記錄期間，我們的經營業績受到研發開支及行政開支以及銷售影響重大，而受分銷開支及其他開支的影響較小。我們預計於2020年10月開始銷售依生君安™狂犬病疫苗後，銷售成本以及銷售與分銷開支將對我們未來的經營業績產生重大影響。我們亦預計我們的研發開支及行政開支（其他除外）將繼續對我們的財務業績產生重大影響。

研發活動是我們業務模式的核心。我們候選在研產品的開發需要長期投入大量資源。我們已投入大量資源進行研發活動。於截至2019年及2020年3月31日止財政年度以及截至2020年9月30日止六個月，我們的研發開支分別為人民幣45.5百萬元、人民幣56.9百萬元及人民幣33.1百萬元。我們目前的研發活動主要涉及我們候選在研產品的臨床發展。我們預計我們的研發開支於可預見的未來將會繼續增加，原因為我們將該等候選在研產品從臨床前試驗推進至臨床試驗，或者進一步推進至後期臨床試驗階段，並且我們繼續支持候選在研產品適用於其他適應症的臨床試驗。



---

## 財務資料

---

我們的行政開支主要包括僱員福利開支，主要與我們的行政僱員的薪金、以股份為基礎的付款及其他福利有關、GMP認證開支、折舊及攤銷開支及專業服務費。我們預計隨著我們業務的擴張，行政開支將增加，以支持業務的增長。

隨著我們於2020年10月開始銷售及營銷已上市產品，且我們擁有從臨床前到後期階段的全面候選在研產品線，我們打算利用我們的內部商業化團隊和外部服務供應商來擴張我們的銷售網絡，並預計我們的銷售及分銷開支在未來將會增加，以支持我們銷售計劃的執行。

我們預計，我們的成本結構會隨著我們業務的不斷發展及擴張而不斷變化。由於我們候選藥物的臨床試驗繼續取得進展以及我們逐步將管線產品商業化，我們預計將產生與原材料採購、生產、銷售及營銷有關的額外成本。我們亦預計與作為香港[編纂]相關的法律、合規、會計、保險以及投資者及公眾關係開支將有所增加。

### 可轉換可贖回優先股的公允價值

截至最後可行日期，我們已向一組投資者發行可轉換可贖回優先股。可轉換可贖回優先股被指定為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債，截至2019年及2020年3月31日以及2020年9月30日，其公允價值分別為人民幣149.7百萬元、人民幣123.0百萬元及人民幣213.1百萬元。我們的可轉換可贖回優先股將於[編纂]後轉換為普通股，之後我們將不再確認任何公允價值變動。詳情請參閱本文件附錄一會計師報告附註6。

### 我們為營運維持充足資金的能力

於往績記錄期間，我們主要通過私募股權及債務融資為我們的營運提供資金。展望將來，倘一種或多種候選在研產品成功商業化，我們預計將以銷售已上市產品產生的收益為營運提供部分資金。然而，隨著我們業務的不斷擴張，我們可能需要通過公開或私人發售、債務融資、合作及授權安排或其他來源進一步籌集資金。倘為我們的營運籌資時出現任何波動，將對我們的現金流計劃及經營業績產生影響。

## 財務資料

### 重大會計政策、判斷及估計

我們已識別我們認為對於編製合併財務報表而言最為重要的若干會計政策。對理解我們經營業績及財務狀況而言屬重要的重大會計政策及估計載於本文件附錄一會計師報告附註2.4及3。我們的若干會計政策涉及主觀假設及估計，以及對有關會計項目的複雜判斷。於上述各情況下，釐定該等項目要求管理層根據未來期間可能出現變動的資料及財務數據作出判斷。在審閱我們的財務報表時，閣下應考慮(1)我們所選用的關鍵會計政策；(2)影響此類政策應用的判斷及其他不確定因素；及(3)所報告結果對條件及假設變化的敏感度。

### 公允價值計量

我們於各有關期間末按公允價值計量金融衍生工具。公允價值指市場參與者在計量日進行的有序交易中出售資產將收取或轉讓負債將支付的價格。公允價值計量乃基於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(在無主要市場情況下)於最有利資產或負債市場進行。主要或最有利市場須為我們能夠進入的市場。資產或負債的公允價值乃基於市場參與者為資產或負債定價時所用之假設計量(假設市場參與者依照彼等的最佳經濟利益行事)。

非金融資產的公允價值計量，會考慮到市場參與者透過最大限度地使用其資產或透過將資產出售予將最大限度地使用資產的其他市場參與者而產生經濟利益的能力。

我們使用適用於不同情況的估值技術，並就此有足夠資料計量公允價值，以盡量利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。

在歷史財務資料內計量或披露公允價值的所有資產及負債，均根據對公允價值計量整體而言具有重要意義的最低層級輸入數據在下述公允價值層級內進行分類：

- 第一層級 — 基於相同資產或負債在活躍市場上的報價(未經調整)；
- 第二層級 — 基於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；
- 第三層級 — 基於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。

---

## 財務資料

---

就按經常性基準於歷史財務資料確認的資產及負債而言，我們透過重新評估分類而確定各等級之間是否已進行轉撥。重新評估乃基於各有關期間末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。

於有關期間，金融資產及金融負債概無在第一層級與第二層級公允價值計量之間轉移，亦無第三層級的轉入或轉出。詳情請參閱本文件附錄一會計師報告附註36。

### 物業、廠房及設備與折舊

物業、廠房及設備（在建工程除外）按成本減累計折舊及任何減值虧損入賬。物業、廠房及設備項目的成本包括其購買價及任何使有關資產達致其擬定用途運作狀況及地點的直接應佔成本。

物業、廠房及設備項目投入運作後所產生的維修保養等支出，一般於產生期間自損益表扣除。在符合確認準則的情況下，重大檢查支出將於資產賬面值中撥充資本，列作重置。倘物業、廠房及設備的重要部分需按階段重置，則我們將該等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。

折舊乃採用直線法按各物業、廠房及設備項目的估計可使用年期撇銷其成本至其剩餘價值計算。倘物業、廠房及設備部分項目的使用年期不同，則相關項目成本將合理分配至各個部分，各部分獨立減值。各財政年度末至少對剩餘價值、使用年期及折舊方法進行一次審閱及調整（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後或當預計其用途或出售再無未來經濟溢利時終止確認。於資產終止確認年度於損益表中確認的出售或棄用之收益或虧損乃有關資產的銷售所得款項淨額與賬面值之差額。

在建工程指在建物業、廠房及設備，該等項目以成本減減值虧損入賬，不作折舊。成本包括建設期間的直接建設成本及相關借用資金的資本化借款成本。在建工程於竣工及可供使用時重新分類至適當的物業、廠房及設備類別。

## 財務資料

### 金融負債

金融負債於初步確認時分類為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債、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及倘為貸款及借款以及應付款項，則扣除直接應佔交易成本。我們的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、可轉換可贖回優先股、可轉換貸款以及貸款和借款。

以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債包括交易性金融負債及初始確認時指定為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債。於初始確認時指定為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債在初始確認日期且僅在符合《國際財務報告準則》第9號項下標準時作出該指定。指定為以公允價值計量且其變動計入當期損益的負債收益或虧損於損益表中確認，惟本集團自身信貸風險所產生的收益或虧損除外。

按攤銷成本計量的金融負債包括貸款及借款。於初步確認後，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，其收益及虧損於損益表內確認。攤銷成本乃於計及購買時的任何折讓或溢價，以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。

當負債責任獲解除、取消或屆滿時，即終止確認金融負債。倘現有金融負債由同一借款人按條款相當不同之另一項負債取代，或現有負債條款大幅修改，則該項交換或修改視為終止確認原有負債並確認新負債，而相關賬面值之差額於損益表確認。

### 研發成本

研發成本均於發生時自損益表扣除。

開發新產品項目發生的支出，只有當我們能證明以下各項時，才能予以資本化並遞延，即：完成無形資產以使其能使用或銷售，在技術上是可行、有完成該無形資產的意圖並有使用或出售該資產的能力、該資產能產生未來經濟利益、有足夠的資源完成這一項目以及有能力可靠計量開發階段的支出。不滿足上述要求的產品開發支出在發生時確認為費用。

## 財務資料

### 主要損益項目說明

下表載列於所示期間我們的合併損益及其他全面收益／(虧損)表項目經選定組成部分。

|                                 | 截至3月31日止年度      |                  | 截至9月30日止六個月      |                  |
|---------------------------------|-----------------|------------------|------------------|------------------|
|                                 | 2019年           | 2020年            | 2019年            | 2020年            |
|                                 | (人民幣千元)         |                  |                  |                  |
|                                 | (未經審核)          |                  |                  |                  |
| 其他收入及收益                         | 791             | 5,498            | 2,645            | 3,459            |
| 銷售及分銷開支                         | (8,018)         | (2,079)          | (519)            | (2,997)          |
| 行政開支                            | (65,627)        | (60,178)         | (32,014)         | (24,353)         |
| 研發開支                            | (45,517)        | (56,909)         | (23,908)         | (33,064)         |
| 可轉換可贖回優先股的<br>公允價值變動            | 133,276         | 33,641           | (12,970)         | (96,807)         |
| 可換股票據的公允價值變動                    | —               | —                | —                | (69,877)         |
| 衍生金融工具的公允價值變動                   | —               | —                | —                | (900)            |
| 其他開支                            | (18,101)        | (22,764)         | (8,816)          | (9,014)          |
| 融資成本                            | (4,564)         | (8,535)          | (3,208)          | (9,898)          |
| <b>除稅前虧損</b>                    | <b>(7,760)</b>  | <b>(111,326)</b> | <b>(78,790)</b>  | <b>(243,451)</b> |
| 所得稅抵免                           | 793             | 139,008          | 397              | 15,112           |
| <b>年內／期內收益／(虧損)</b>             | <b>(6,967)</b>  | <b>27,682</b>    | <b>(78,393)</b>  | <b>(228,339)</b> |
| <b>其他全面收益／(虧損)</b>              |                 |                  |                  |                  |
| 後續期間可能會重新分類至損益的<br>其他全面收益／(虧損)： |                 |                  |                  |                  |
| 換算國外業務匯兌差額                      | (16,153)        | (23,117)         | (25,057)         | 7,821            |
| <b>年內／期內全面收益／(虧損)總額</b>         | <b>(23,120)</b> | <b>4,565</b>     | <b>(103,450)</b> | <b>(220,518)</b> |
| 下列人士應佔：                         |                 |                  |                  |                  |
| 母公司擁有人                          | (23,120)        | 4,565            | (103,450)        | (220,518)        |

## 財務資料

### 其他收入及收益

於往績記錄期間，其他收入及收益主要包括政府補助、收回已於過往年度全額計提或撇銷的應收款項產生的收入以及外匯差額。政府補助主要是指旨在支持我們的研發活動及生產項目的政府補貼。收回已於過往年度全額計提或撇銷的應收款項產生的收入為就收回先前已撇銷的貿易應收款項所確認的收入，主要是於往績記錄期間之前銷售依生君安™狂犬病疫苗的貿易應收款項。詳情請參閱「業務－製造」。外匯差額乃因換算功能貨幣並非人民幣的財務報表產生。其他主要包括銀行利息收入和為收取貿易應收款項而採取的若干行動應計的利息收入。

下表概述於所示期間我們的其他收入及收益明細（以絕對金額）以及佔其他收入及收益總額的百分比。

|                               | 截至3月31日止年度    |              |              |              | 截至9月30日止六個月  |              |              |              |
|-------------------------------|---------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
|                               | 2019年         |              | 2020年        |              | 2019年        |              | 2020年        |              |
|                               | 人民幣元          | %            | 人民幣元         | %            | 人民幣元         | %            | 人民幣元         | %            |
|                               | (人民幣千元，百分比除外) |              |              |              |              |              |              |              |
|                               | (未經審核)        |              |              |              |              |              |              |              |
| 政府補助                          | 842           | 106.4        | 1,851        | 33.7         | 611          | 23.1         | 1,641        | 47.4         |
| 收回已於過往年度全額計提或<br>撇銷的應收款項產生的收入 | 364           | 46.0         | 3,044        | 55.4         | 1,681        | 63.6         | 1,443        | 41.7         |
| 匯兌差額                          | (752)         | (95.1)       | (13)         | (0.2)        | (6)          | (0.2)        | (14)         | (0.4)        |
| 其他 <sup>(1)</sup>             | 337           | 42.7         | 616          | 11.1         | 359          | 13.5         | 389          | 11.3         |
| 合計                            | <u>791</u>    | <u>100.0</u> | <u>5,498</u> | <u>100.0</u> | <u>2,645</u> | <u>100.0</u> | <u>3,459</u> | <u>100.0</u> |

(1) 主要包括銀行利息收入及通過法律程序收取的應收款項的利息收入。

### 銷售及分銷開支

於往績記錄期間，我們的銷售及分銷開支主要包括僱員福利開支、差旅開支及推廣及營銷服務費。僱員福利開支主要包括我們的商業化人員的薪金、以股份為基礎的付款及其他福利。差旅及招待開支主要指我們的商業化人員在其銷售活動中產生的開



## 財務資料

支。推廣及營銷費用主要指我們就依生君安™狂犬病疫苗商業化而聘請營銷服務提供商所產生的成本。

下表載列於所示期間我們銷售及分銷開支的明細，以絕對金額及佔銷售及分銷開支總額的百分比列示。

|                   | 截至3月31日止年度    |              |              |              | 截至9月30日止六個月 |              |              |              |
|-------------------|---------------|--------------|--------------|--------------|-------------|--------------|--------------|--------------|
|                   | 2019年         |              | 2020年        |              | 2019年       |              | 2020年        |              |
|                   | 人民幣元          | %            | 人民幣元         | %            | 人民幣元        | %            | 人民幣元         | %            |
|                   | (人民幣千元，百分比除外) |              |              |              |             |              |              |              |
|                   | (未經審核)        |              |              |              |             |              |              |              |
| 僱員福利開支            | 6,713         | 83.7         | 1,749        | 84.2         | 411         | 79.2         | 1,452        | 48.4         |
| 差旅及招待開支           | 694           | 8.7          | 216          | 10.4         | 73          | 14.1         | 420          | 14.0         |
| 推廣及營銷服務費          | -             | -            | 51           | 2.5          | -           | -            | 1,051        | 35.1         |
| 其他 <sup>(1)</sup> | 611           | 7.6          | 63           | 2.9          | 35          | 6.7          | 74           | 2.5          |
| 合計                | <u>8,018</u>  | <u>100.0</u> | <u>2,079</u> | <u>100.0</u> | <u>519</u>  | <u>100.0</u> | <u>2,997</u> | <u>100.0</u> |

(1) 主要包括雜項費用。

### 行政開支

於往績記錄期間，我們的行政開支主要包括僱員福利開支、GMP認證開支、折舊及攤銷、專業服務費及增值稅以及其他附加費。僱員福利開支主要包括我們行政人員的薪金、以股份為基礎的付款及其他福利。GMP認證開支主要包括工人薪金及福利、原材料開支及GMP認證過程中產生的水電費及服務費。折舊及攤銷開支主要包括物業、廠房及設備以及使用權資產的折舊開支以及作行政用途的無形資產的攤銷開支。專業服務費的產生主要與我們先前尋求[編纂]的計劃相關。

## 財務資料

下表載列於所示期間我們的行政開支明細，以絕對金額及佔行政開支總額的百分比列示。

|                   | 截至3月31日止年度    |              |               |              | 截至9月30日止六個月   |              |               |              |
|-------------------|---------------|--------------|---------------|--------------|---------------|--------------|---------------|--------------|
|                   | 2019年         |              | 2020年         |              | 2019年         |              | 2020年         |              |
|                   | 人民幣元          | %            | 人民幣元          | %            | 人民幣元          | %            | 人民幣元          | %            |
|                   | (人民幣千元，百分比除外) |              |               |              |               |              |               |              |
|                   | (未經審核)        |              |               |              |               |              |               |              |
| 僱員福利開支            | 29,569        | 45.1         | 27,269        | 45.3         | 14,631        | 45.7         | 12,415        | 51.0         |
| GMP認證開支           | 16,004        | 24.4         | 13,220        | 22.0         | 10,792        | 33.7         | —             | —            |
| 折舊及攤銷             | 3,965         | 6.0          | 8,212         | 13.7         | 2,068         | 6.5          | 5,111         | 21.0         |
| 專業服務費             | 8,839         | 13.5         | 3,553         | 5.9          | 376           | 1.2          | 2,875         | 11.8         |
| 稅費及附加費            | 3,379         | 5.1          | 2,841         | 4.7          | 1,412         | 4.4          | 1,437         | 5.9          |
| 其他 <sup>(1)</sup> | 3,871         | 5.9          | 5,083         | 8.4          | 2,735         | 8.5          | 2,515         | 10.3         |
| 合計                | <u>65,627</u> | <u>100.0</u> | <u>60,178</u> | <u>100.0</u> | <u>32,014</u> | <u>100.0</u> | <u>24,353</u> | <u>100.0</u> |

(1) 主要包括一般辦公開支及雜項費用。

### 研發開支

於往績記錄期間，我們的研發開支主要包括僱員福利開支、測試及臨床試驗開支、諮詢服務費、折舊及攤銷，以及辦公及租賃開支。僱員福利開支主要包括研發僱員的薪金、以股份為基礎的付款及其他福利。測試及臨床試驗開支主要為進行我們候選在研產品的臨床試驗產生的成本，包括自主測試費、購買原材料及消耗品，及委聘臨床試驗場所及主要研究人員。諮詢服務費主要為與委聘合同研究組織及CRC相關的第三方承包成本，以及該等第三方收取的測試及加工服務費。折舊及攤銷主要包括物業、廠房及設備的折舊開支以及作研發用途的無形資產的攤銷開支。

## 財務資料

下表載列於所示期間我們的研發開支明細，以絕對金額及佔研發開支總額的百分比列示。

|                   | 截至3月31日止年度    |              |               |              | 截至9月30日止六個月   |              |               |              |
|-------------------|---------------|--------------|---------------|--------------|---------------|--------------|---------------|--------------|
|                   | 2019年         |              | 2020年         |              | 2019年         |              | 2020年         |              |
|                   | 人民幣元          | %            | 人民幣元          | %            | 人民幣元          | %            | 人民幣元          | %            |
|                   | (人民幣千元，百分比除外) |              |               |              |               |              |               |              |
|                   | (未經審核)        |              |               |              |               |              |               |              |
| 僱員福利開支            | 18,116        | 39.8         | 24,215        | 42.6         | 9,802         | 41.0         | 9,387         | 28.4         |
| 測試及臨床試驗費用         | 10,017        | 22.0         | 3,734         | 6.6          | 2,223         | 9.3          | 8,356         | 25.3         |
| 諮詢服務費             | 2,603         | 5.7          | 13,384        | 23.5         | 3,208         | 13.4         | 9,641         | 29.2         |
| 辦公及租賃開支           | 4,774         | 10.5         | 4,786         | 8.4          | 3,189         | 13.3         | 1,622         | 4.9          |
| 折舊及攤銷開支           | 8,319         | 18.3         | 7,770         | 13.6         | 3,825         | 16.0         | 3,279         | 9.9          |
| 其他 <sup>(1)</sup> | 1,688         | 3.7          | 3,020         | 5.3          | 1,661         | 7.0          | 779           | 2.3          |
| <b>合計</b>         | <b>45,517</b> | <b>100.0</b> | <b>56,909</b> | <b>100.0</b> | <b>23,908</b> | <b>100.0</b> | <b>33,064</b> | <b>100.0</b> |

(1) 主要包括專利申請費用。

下表載列按產品及候選在研產品劃分的研發開支明細，以絕對金額及佔研發開支總額的百分比列示。

|                         | 截至3月31日止年度    |              |               |              | 截至9月30日止六個月   |              |               |              |
|-------------------------|---------------|--------------|---------------|--------------|---------------|--------------|---------------|--------------|
|                         | 2019年         |              | 2020年         |              | 2019年         |              | 2020年         |              |
|                         | 人民幣元          | %            | 人民幣元          | %            | 人民幣元          | %            | 人民幣元          | %            |
|                         | (人民幣千元，百分比除外) |              |               |              |               |              |               |              |
|                         | (未經審核)        |              |               |              |               |              |               |              |
| 皮卡狂犬病疫苗                 | 7,171         | 15.8         | 11,748        | 20.6         | 5,904         | 24.7         | 5,695         | 17.2         |
| 依生君安™狂犬病疫苗              | 8,741         | 19.2         | 12,981        | 22.8         | 3,258         | 13.6         | 2,315         | 7.0          |
| 免疫腫瘤學 <sup>(1)</sup>    | 16,579        | 36.4         | 6,914         | 12.2         | 3,436         | 14.4         | 3,406         | 10.3         |
| 皮卡佐劑                    | 6,306         | 13.8         | 19,573        | 34.4         | 8,710         | 36.4         | 12,936        | 39.1         |
| 皮卡乙型肝炎疫苗 <sup>(2)</sup> | 1,098         | 2.4          | 1,813         | 3.2          | 747           | 3.1          | 455           | 1.4          |
| 皮卡重組新冠病毒疫苗              | —             | —            | 64            | 0.1          | —             | —            | 6,848         | 20.7         |
| 其他 <sup>(3)</sup>       | 5,622         | 12.4         | 3,816         | 6.7          | 1,853         | 7.8          | 1,409         | 4.3          |
| <b>合計</b>               | <b>45,517</b> | <b>100.0</b> | <b>56,909</b> | <b>100.0</b> | <b>23,908</b> | <b>100.0</b> | <b>33,064</b> | <b>100.0</b> |

(1) 包括皮卡YS-ON-001及皮卡YS-ON-002的研發開支。

(2) 包括皮卡YS-HBV-001及皮卡YS-HBV-002的研發開支。

(3) 主要包括皮卡流感疫苗的研發開支。

## 財務資料

### 可轉換可贖回優先股的公允價值變動

可轉換可贖回優先股的公允價值變動指我們所發行優先股的公允價值變動。我們將整個工具指定為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債，據此，我們將於損益內確認任何公允價值變動，惟由於信貸風險變動的部分除外，其於其他全面收益中確認。截至2019年及2020年3月31日止財政年度以及截止2019年及2020年9月30日止六個月，我們分別自可轉換可贖回優先股公允價值變動確認人民幣133.3百萬元的收益、人民幣33.6百萬元的收益、人民幣13.0百萬元的虧損及人民幣96.8百萬元的虧損，主要是由於我們的股本價值於往績記錄期間的波動。例如，於2018年，中國長春長生疫苗醜聞曝光，中國第二大狂犬病疫苗生產商涉嫌違反GMP生產規程及法規，生產問題疫苗，引起了公憤。該事件導致疫苗行業的聲譽受損及公眾對疫苗持負面看法。因此，截至2019年3月31日，我們錄得股本價值減少。截至2019年9月30日，由於我們位於中國瀋陽的新建生產設施於2019年7月獲得GMP認證，我們的股本價值增加。然而，由於皮卡狂犬病疫苗的研發進程及臨床試驗受到COVID-19疫情的不利影響，截至2020年3月31日，我們再次錄得股本價值減少。其後截至2020年9月30日，由於(1)多名知名投資者對本公司進行A-1輪投資；及(2)我們獲得依生君安™狂犬病疫苗的批簽發合格證，使我們能夠銷售及營銷依生君安™狂犬病疫苗，我們的股本價值增加。

所有可轉換可贖回優先股將於[編纂]完成後自動轉換為普通股，無需額外對價。因此，我們預計不會於[編纂]後確認任何可轉換可贖回優先股公允價值變動的進一步虧損或收益。有關可轉換可贖回優先股的詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註28。

### 可換股票據的公允價值變動

可換股票據的公允價值變動指我們於2020年7月發行的本金為20.0百萬美元、年單利率為3.5%的可轉換本票的公允價值變動。我們將該等票據指定為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債，據此，我們於截至2020年9月30日止六個月內確認可換股票據的公允價值變動虧損人民幣69.9百萬元。有關可換股票據的詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註26。所有該等可換股票據均於2021年1月轉換為優先股。

## 財務資料

### 衍生金融工具的公允價值變動

衍生金融工具的公允價值變動指我們於2020年7月發行的本票所授予的認購期權的公允價值變動，該等變動於損益內確認。截至2020年9月30日止六個月，我們確認衍生金融工具的公允價值變動虧損人民幣0.9百萬元。有關衍生金融工具的詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註27。

### 其他開支

於往績記錄期間，截至2019年及2020年3月31日止財政年度，我們確認的其他開支分別為人民幣18.1百萬元及人民幣22.8百萬元，以及截至2019年及2020年9月30日止六個月，我們確認的其他開支分別為人民幣8.8百萬元及人民幣9.0百萬元。我們的其他開支主要包括與社會保險及住房公積金供款和各種稅項有關的逾期付款附加費，同期分別為人民幣14.5百萬元、人民幣16.8百萬元、人民幣8.4百萬元及人民幣8.3百萬元。

### 融資成本

於往績記錄期間，我們的融資成本包括銀行貸款利息、租賃負債利息、其他借款利息及發行可換股票據的交易成本。下表載列於所示期間我們的融資成本明細。

|                  | 截至3月31日止年度   |              | 截至9月30日止六個月  |              |
|------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
|                  | 2019年        | 2020年        | 2019年        | 2020年        |
|                  | (人民幣千元)      |              |              |              |
|                  | (未經審核)       |              |              |              |
| 銀行貸款利息           | 4,500        | 8,024        | 3,168        | 3,719        |
| 租賃負債利息           | 64           | 150          | 40           | 23           |
| 其他借款利息           | —            | 361          | —            | 1,322        |
| 發行可換股票據的<br>交易成本 | —            | —            | —            | 4,834        |
| <b>合計</b>        | <b>4,564</b> | <b>8,535</b> | <b>3,208</b> | <b>9,898</b> |

---

## 財務資料

---

於往績記錄期間，銀行貸款利息主要涉及固定年利率介乎8.0%至8.0475%的短期銀行貸款。我們的若干銀行貸款由我們位於中國的物業、廠房及樓宇的抵押擔保，截至2019年及2020年3月31日以及2020年9月30日，該等物業、廠房及樓宇的賬面總額分別約為人民幣168.2百萬元、人民幣170.5百萬元及人民幣163.3百萬元。

於往績記錄期間，其他借款利息主要指來自僱員及／或關聯方固定年利率約為24%的短期借款。

### 所得稅開支

我們須就本集團成員公司所處及經營的司法管轄區所產生或賺取的利潤，按實體基準繳納利得稅。

### 開曼群島

根據開曼群島現行法律，我們毋須繳納所得稅或資本收益稅。此外，本公司向其股東支付股息時，無須繳納開曼群島預扣稅。

### 香港

根據香港稅法，Yisheng Hong Kong就其國外產生的收入豁免繳納利得稅，且在香港並無關於股息匯出的預扣稅。

### 新加坡

於新加坡註冊成立的附屬公司在新加坡單獨申報所得稅，新加坡法定所得稅稅率為17%。

### 中國

根據《中華人民共和國企業所得稅法》及相關法規，我們在中國運營的附屬公司須按25%的法定稅率就應課稅收入繳納企業所得稅。



---

## 財務資料

---

### 美國

於往績記錄期間，於美國馬里蘭州註冊成立的附屬公司須按21%的稅率繳納法定美國聯邦企業所得稅，並須在馬里蘭州按8.25%的稅率繳納州所得稅。

於往績記錄期間，我們於截至2019年及2020年3月31日止財政年度以及截至2019年及2020年9月30日止六個月分別錄得所得稅抵免人民幣0.8百萬元、人民幣139.0百萬元、人民幣0.4百萬元及人民幣15.1百萬元。具體而言，截至2020年3月31日止財政年度，我們錄得過往年度／期間確認的稅項虧損人民幣75.3百萬元。董事確認，截至最後可行日期，除「業務－法律訴訟及合規－合規－稅收不遵從」所披露者外，我們已完成全部所需的稅務申報，且我們並不知悉與相關司法管轄區有關稅務機關的任何未了結或潛在爭議。

### 各期間的經營業績比較

#### 截至2019年9月30日止六個月與截至2020年9月30日止六個月比較

#### 其他收入及收益

我們的其他收入及收益由截至2019年9月30日止六個月的人民幣2.6百萬元增至截至2020年9月30日止六個月的人民幣3.5百萬元，主要是由於(1)我們獲得有關政府部門的政府補助增加，以支持皮卡重組新型冠狀病毒疫苗的相關研發活動；及(2)我們完成了位於瀋陽的人用狂犬病疫苗生產設施翻新（為我們先前獲得相關政府補助的條件），我們確認的政府補助金額增加。該等政府補助並無未獲滿足的條件。

#### 銷售及分銷開支

我們的銷售及分銷開支由截至2019年9月30日止六個月的人民幣0.5百萬元增至截至2020年9月30日止六個月的人民幣3.0百萬元，主要是由於鑒於依生君安™狂犬病疫苗於2020年實現商業化，我們的商業化人員人數增加。

#### 行政開支

行政開支由截至2019年9月30日止六個月的人民幣32.0百萬元減至截至2020年9月30日止六個月的人民幣24.4百萬元，主要是由於GMP認證開支減少，由於我們已於2019年7月取得GMP認證，因此於2020年不再產生該等開支，部分被(1)我們於2019年7月取得新生產設施相關GMP認證，並開始確認相關物業、廠房及設備的折舊開支，從而令折舊及攤銷增加；及(2)我們於2020年7月發行可換股票據的相關專業服務費增加所抵銷。

---

## 財務資料

---

### 研發開支

研發開支由截至2019年9月30日止六個月的人民幣23.9百萬元增至截至2020年9月30日止六個月的人民幣33.1百萬元，主要是由於皮卡重組新型冠狀病毒疫苗及皮長狂犬病疫苗的相關測試及臨床試驗費用及諮詢服務費用增加。

### 可轉換可贖回優先股的公允價值變動

截至2019年及2020年9月30日止六個月，我們分別確認可轉換可贖回優先股的公允價值虧損人民幣13.0百萬元及人民幣96.8百萬元，原因是於相關期末，我們的股本價值及優先股的公允價值增加。截至2019年9月30日，由於我們位於中國瀋陽的新建生產設施於2019年7月獲得GMP認證，我們的股本價值增加。截至2020年9月30日，由於(1)多名知名投資者對本公司進行A-1輪投資；及(2)我們獲得依生君安™狂犬病疫苗的批簽發合格證，使得我們能夠銷售及營銷依生君安™狂犬病疫苗，我們的股本價值增加。有關我們於往績記錄期間的股本價值波動情況，請參閱「主要損益項目說明－可轉換可贖回優先股的公允價值變動」。

### 可換股票據的公允價值變動

我們於截至2020年9月30日止六個月確認可換股票據的公允價值變動虧損人民幣69.9百萬元，與我們於2020年7月發行的本票有關，主要由於上文所述的股本價值增加。所有該等可換股票據已於2020年1月轉換為優先股。

### 衍生金融工具的公允價值變動

我們於截至2020年9月30日止六個月確認衍生金融工具的公允價值變動虧損人民幣0.9百萬元，與我們於2020年7月發行的本票所授予的認購期權有關，主要由於上文所述的股本價值增加。

### 其他開支

其他開支由截至2019年9月30日止六個月的人民幣8.8百萬元增至截至2020年9月30日止六個月的人民幣9.0百萬元，原因是與社會保險及住房公積金供款和稅項有關的逾期付款附加費累積。

### 融資成本

我們的融資成本由截至2019年9月30日止六個月的人民幣3.2百萬元增至截至2020年9月30日止六個月的人民幣9.9百萬元，主要是由於(1)其他借款產生利息，及(2)於2020年發行可換股票據產生交易成本。

---

## 財務資料

---

### 所得稅抵免

我們的所得稅抵免由截至2019年9月30日止六個月的人民幣0.4百萬元大幅增至截至2020年9月30日止六個月的人民幣15.1百萬元，主要是由於(1)符合條件的研發開支的額外可扣除免稅項目增加；及(2)未確認的稅項虧損減少。

### 期內虧損

由於上文所述，我們的期內虧損由截至2019年9月30日止六個月的人民幣78.4百萬元增至截至2020年9月30日止六個月的人民幣228.3百萬元。

### 截至2019年3月31日止年度與截至2020年3月31日止年度比較

#### 其他收入及收益

我們的其他收入及收益由截至2019年3月31日止財政年度的人民幣0.8百萬元增至截至2020年3月31日止財政年度的人民幣5.5百萬元，主要是由於(1)我們完成了位於中國瀋陽的生產設施翻新(為我們之前獲得相關政府補助的條件)，我們確認的政府補助金額增加；及(2)就收回已於過往年度撇銷的應收款項所確認的收入增加。

#### 銷售及分銷開支

我們的銷售及分銷開支由截至2019年3月31日止財政年度的人民幣8.0百萬元減至截至2020年3月31日止財政年度的人民幣2.1百萬元，主要是由於我們開始聘請外部服務供應商，並根據監管改革後規定的疫苗生產商將疫苗直接銷售予縣級疾控中心的行業慣例向執業者及疾控中心營銷我們的產品，導致我們的內部營銷團隊規模縮小。

#### 行政開支

我們的行政開支由截至2019年3月31日止財政年度的人民幣65.6百萬元減至截至2020年3月31日止財政年度的人民幣60.2百萬元，主要是由於(1)我們之前的[編纂]計劃的相關專業服務費減少；及(2)GMP認證開支減少，由於我們已於2019年7月取得GMP認證，之後不再產生該項開支，部分被我們於2019年7月取得新生產設施相關GMP認證，並開始確認相關物業、廠房及設備的折舊開支，從而令折舊及攤銷增加所抵銷。

---

## 財務資料

---

### 研發開支

研發開支由截至2019年3月31日止財政年度的人民幣45.5百萬元增至截至2020年3月31日止財政年度的人民幣56.9百萬元，主要是由於(1)研發人員人數增加導致僱員福利開支增加；及(2)諮詢服務費用增加。

### 可轉換可贖回優先股的公允價值變動

截至2019年及2020年3月31日止財政年度，我們確認可轉換可贖回優先股的公允價值變動收益分別為人民幣133.3百萬元及人民幣33.6百萬元，主要是由於我們的股本價值及優先股的公允價值減少。於2018年，中國長春長生疫苗醜聞曝光，中國第二大狂犬病疫苗生產商涉嫌違反GMP生產規程及法規，生產問題疫苗，引起了公憤。該事件導致疫苗行業的聲譽受損及公眾對疫苗持負面看法。因此，截至2019年3月31日，我們錄得股本價值減少。此外，由於皮卡狂犬病疫苗的研發進程及臨床試驗受到COVID-19疫情的不利影響，截至2020年3月31日，我們錄得股本價值減少。有關我們於往績記錄期間的股本價值波動情況，請參閱「一 主要損益項目說明 一 可轉換可贖回優先股的公允價值變動」。

### 其他開支

其他開支由截至2019年3月31日止財政年度的人民幣18.1百萬元增至截至2020年3月31日止財政年度的人民幣22.8百萬元，原因是與社會保險及住房公積金供款和稅項有關的逾期付款附加費累積。

### 融資成本

我們的融資成本由截至2019年3月31日止財政年度的人民幣4.6百萬元增至截至2020年3月31日止財政年度的人民幣8.5百萬元，主要是由於銀行貸款利息隨著我們銀行借款的增加而增加。

### 所得稅抵免

我們的所得稅抵免由截至2019年3月31日止財政年度的人民幣0.8百萬元大幅增至截至2020年3月31日止財政年度的人民幣139.0百萬元，主要是由於截至2020年3月31日止財政年度我們錄得前一年確認的大額稅務虧損。

## 財務資料

### 年內利潤／(虧損)

由於上述原因，截至2019年及2020年3月31日止財政年度，我們分別確認虧損人民幣7.0百萬元及利潤人民幣27.7百萬元。

### 主要財務狀況行項目的討論

下表載列截至所示日期我們合併財務狀況表的節選資料。

|                  | 截至3月31日          |                  | 截至2020年          |
|------------------|------------------|------------------|------------------|
|                  | 2019年            | 2020年            | 9月30日            |
|                  | (人民幣千元)          |                  |                  |
| 非流動資產總值          | 335,726          | 468,891          | 475,813          |
| 流動資產總值           | 82,037           | 122,519          | 159,752          |
| <b>資產總值</b>      | <b>417,763</b>   | <b>591,410</b>   | <b>635,565</b>   |
| 流動負債總額           | 812,868          | 875,784          | 1,095,167        |
| <b>流動負債淨額</b>    | <b>(730,831)</b> | <b>(753,265)</b> | <b>(935,415)</b> |
| 資產總值減流動負債        | (395,105)        | (284,374)        | (459,602)        |
| 非流動負債總額          | 45,193           | 105,709          | 255,777          |
| <b>資產虧絀</b>      | <b>(440,298)</b> | <b>(390,083)</b> | <b>(715,379)</b> |
| <b>權益</b>        |                  |                  |                  |
| 股本               | —                | —                | —                |
| 儲備               | (440,298)        | (390,083)        | (715,379)        |
| <b>(虧絀)／權益總額</b> | <b>(440,298)</b> | <b>(390,083)</b> | <b>(715,379)</b> |

## 財務資料

下表載列截至所示日期我們的流動資產及流動負債。

|                    | 截至3月31日          |                  | 截至2020年          | 截至2021年          |
|--------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|
|                    | 2019年            | 2020年            | 9月30日            | 1月31日            |
|                    | 人民幣千元            |                  |                  |                  |
|                    | (未經審核)           |                  |                  |                  |
| <b>流動資產</b>        |                  |                  |                  |                  |
| 存貨                 | 4,979            | 13,821           | 61,375           | 77,306           |
| 貿易應收款項             | 622              | 183              | 123              | 176,791          |
| 應收關聯方款項            | 30,126           | 61,824           | 39,550           | —                |
| 預付款項、其他應收款項及其他資產   | 44,136           | 44,641           | 47,290           | 720,868          |
| 現金及現金等價物           | 2,174            | 2,050            | 11,414           | 54,279           |
| <b>流動資產總值</b>      | <b>82,037</b>    | <b>122,519</b>   | <b>159,752</b>   | <b>1,029,244</b> |
| <b>流動負債</b>        |                  |                  |                  |                  |
| 可轉換可贖回優先股          | 149,669          | 122,987          | 213,104          | —                |
| 貿易應付款項             | 17,724           | 20,177           | 14,744           | 68,419           |
| 應付關聯方款項            | 305,577          | 338,253          | 472,579          | 108,161          |
| 其他應付款項及應計項目        | 198,419          | 237,798          | 244,225          | 260,916          |
| 計息銀行及其他借款          | 70,000           | 79,258           | 70,098           | 98,061           |
| 租賃負債               | 1,189            | 780              | 765              | 3,684            |
| 應付所得稅              | 70,290           | 76,531           | 79,652           | 81,749           |
| <b>流動負債總額</b>      | <b>812,868</b>   | <b>875,784</b>   | <b>1,095,167</b> | <b>620,990</b>   |
| <b>流動資產／(負債)淨額</b> | <b>(730,831)</b> | <b>(753,265)</b> | <b>(935,415)</b> | <b>408,254</b>   |

我們的流動負債淨額由截至2019年3月31日的人民幣730.8百萬元增至截至2020年3月31日的人民幣753.3百萬元，主要是由於(1)應付關聯方款項中有關向本公司作出的墊款的即期部分增加；(2)由於我們就依生君安™狂犬病疫苗的銷售及營銷聘請的服務供應商人數增加導致保證按金增加；及(3)計息銀行及其他借款增加，部分被(1)應收關聯方款項增加；(2)我們於2020年2月開始生產依生君安™狂犬病疫苗令在製品存貨增加；及(3)可轉換可贖回優先股的公允價值減少所抵銷。



## 財務資料

我們的流動負債淨額由截至2020年3月31日的人民幣753.3百萬元增至截至2020年9月30日的人民幣935.4百萬元，主要是由於(1)應付關聯方款項的即期部分增加；及(2)可轉換可贖回優先股的公允價值增加(由於本集團股本價值增加)，部分被(1)來自應付若干關聯方貸款的款項令現金及現金等價物增加；及(2)存貨增加(由於2020年底我們準備依生君安™狂犬病疫苗商業化令在製品存貨及成品增加)所抵銷。

截至2021年1月31日，我們錄得流動資產淨額人民幣408.3百萬元，主要由於(1)可轉換可贖回優先股重新分類為非流動負債(原因是於相關期間，該等優先股的可贖回特許並未觸發)；(2)存貨、貿易應收款項以及現金及現金等價物增加，由於我們自2020年10月起已開始銷售依生君安™狂犬病疫苗並開始確認相關收入；及(3)有關B輪融資的預付款項、其他應收款項及其他資產增加。

[編纂]完成後，所有可轉換可贖回優先股將自動轉為普通股，無追加對價，因此，我們預計將於[編纂]後錄得資產淨值。詳情請參閱「—未經審核[編纂]經調整合併[編纂]報表」。相關風險亦參閱「風險因素—與我們的財務狀況及資金需求有關的風險—可轉換可贖回優先股的公允價值計量存在重大不確定性及風險，且有關公允價值變動或會對我們的財務表現造成影響」及「風險因素—與我們的財務狀況及資金需求有關的風險—於往績記錄期間我們產生負債淨額，並在可預見未來可能會繼續產生負債淨額，這可能使我們面臨流動性風險」。

### 物業、廠房及設備

我們的物業、廠房及設備主要包括在建項目、廠房及樓宇以及機器及設備。我們的物業、廠房及設備由截至2019年3月31日的人民幣238.7百萬元減至截至2020年3月31日的人民幣229.5百萬元，並進一步減至截至2020年9月30日的人民幣224.2百萬元，主要是由於我們設施及樓宇以及機器及設備的折舊所致。

### 使用權資產

我們的使用權資產主要包括我們的租賃土地使用權及辦事處。我們的使用權資產由截至2019年3月31日的人民幣54.5百萬元增至截至2020年3月31日的人民幣63.1百萬元，主要由於我們若干辦事處的租賃期限延長所致。隨後我們的使用權資產減至截至2020年9月30日的人民幣56.0百萬元，主要由於(1)我們於新加坡租賃物業的租賃合約提前終止；及(2)若干折舊開支。

## 財務資料

### 其他無形資產

我們的其他無形資產主要包括與我們的皮卡佐劑技術有關的專利以及與我們的業務運營有關的其他許可證、證書及知識產權。我們無形資產的賬面淨值由截至2019年3月31日的人民幣41.7百萬元減至截至2020年3月31日的人民幣37.0百萬元，並進一步減至截至2020年9月30日的人民幣34.7百萬元，主要由於我們的專利攤銷所致。

### 存貨

我們的存貨包括生產依生君安™狂犬病疫苗的原材料、常規狂犬病疫苗產品的在製品及成品。

下表載列截至所示日期的存貨。

|     | 截至3月31日      |               | 截至2020年       |
|-----|--------------|---------------|---------------|
|     | 2019年        | 2020年         | 9月30日         |
|     |              | 人民幣千元         |               |
| 原材料 | 4,979        | 6,700         | 9,227         |
| 在製品 | —            | 7,121         | 22,981        |
| 成品  | —            | —             | 29,167        |
| 合計  | <u>4,979</u> | <u>13,821</u> | <u>61,375</u> |

我們的存貨結餘由截至2019年3月31日的人民幣5.0百萬元增至截至2020年3月31日的人民幣13.8百萬元，並進一步增至截至2020年9月30日的人民幣61.4百萬元，主要由於我們籌備依生君安™狂犬病疫苗的商业化。我們於2020年2月開始生產依生君安™狂犬病疫苗，並自2020年10月起開始銷售及營銷活動。

我們定期監控存貨以減少積壓的風險。董事確認，我們的存貨控制系統及政策為有效，於往績記錄期間及直至最後可行日期，我們並未經歷任何原材料供應短缺或存貨積壓。

截至2021年1月31日，我們截至2020年9月30日的存貨中約人民幣53.5百萬元（或87.2%）已獲交付或消耗。

## 財務資料

### 貿易應收款項

截至2019年及2020年3月31日以及2020年9月30日，我們的貿易應收款項分別為人民幣0.6百萬元、人民幣0.2百萬元及人民幣0.1百萬元。我們的貿易應收款項主要指歸因於往績記錄期間之前出售依生君安™狂犬病疫苗的應收先前客戶款項。下表載列截至所示日期我們的貿易應收款項及減值金額。

|           | 截至3月31日 |         | 截至2020年 |
|-----------|---------|---------|---------|
|           | 2019年   | 2020年   | 9月30日   |
|           | (人民幣千元) |         |         |
| 貿易應收款項    | 4,164   | 2,300   | 2,028   |
| 減值        | (3,542) | (2,117) | (1,905) |
| 貿易應收款項，淨額 | 622     | 183     | 123     |

截至2019年及2020年3月31日以及2020年9月30日，我們的全部貿易應收款項的賬齡均分別超過三年。截至2021年1月31日，約人民幣10,000元（或我們截至2020年9月30日之貿易應收款項的8.1%）已結清。

### 應收關聯方款項

截至2019年及2020年3月31日以及2020年9月30日，我們錄得應收關聯方款項分別為人民幣30.1百萬元、人民幣61.8百萬元及人民幣39.6百萬元。我們的應收關聯方款項主要指歸因於我們向若干關聯方所作貸款的款項。截至本文件日期，我們已結清所有應收關聯方款項的結餘。請參閱「關聯方交易」及本文件附錄一會計師報告附註25。

## 財務資料

### 預付款項、其他應收款項及其他資產

預付款項、其他應收款項及其他資產主要包括應收貸款、預付款項及員工墊款。下表載列截至所示日期的預付款項、其他應收款項及其他資產的明細。

|           | 截至3月31日       |               | 截至2020年       |
|-----------|---------------|---------------|---------------|
|           | 2019年         | 2020年         | 9月30日         |
|           | (人民幣千元)       |               |               |
| 預付款項      | 185           | 1,203         | 5,950         |
| 應收貸款      | 42,485        | 41,200        | 34,406        |
| 按金及員工墊款   | 1,346         | 2,110         | 6,759         |
| 其他        | 120           | 128           | 175           |
| <b>合計</b> | <b>44,136</b> | <b>44,641</b> | <b>47,290</b> |

預付款項主要指向供應商支付用於生產疫苗的原材料的預付款項。按金及墊款主要指(1)北京租賃物業的抵押按金；(2)我們就參與省級疾控中心舉行的公開招標程序而向疾控中心支付的按金，以及在僱員預計出差前向其支付的現金墊款或就日常業務(如銷售及營銷活動)過程中所產生各項開支向僱員支付的現金墊款。

我們的應收貸款主要指依生生物制藥控股有限公司與Hong Kong Tang Hillcrest Investment Corporation之間的短期貸款安排，自2015年起每年續期一次。依生生物制藥控股有限公司向Hong Kong Tang Hillcrest Investment Corporation提供6.3百萬美元的免息貸款。截至2020年9月30日，Hong Kong Tang Hillcrest Investment Corporation償付1.3百萬美元，未償付結餘為人民幣34百萬元。作為重組的一部分，依生生物制藥控股有限公司已將該等應收貸款轉讓予我們。

截至2019年及2020年3月31日，我們的預付款項、其他應收款項及其他資產保持相對穩定，分別為人民幣44.1百萬元及人民幣44.6百萬元。我們的預付款項、其他應收款項及其他資產由截至2020年3月31日的人民幣44.6百萬元增至截至2020年9月30日的人民幣47.3百萬元，主要由於(1)就依生君安™狂犬病疫苗商業化增加採購原材料所導致之預付款項增加；及(2)與我們在北京的新租賃物業有關的按金及與籌備依生君安™狂犬病疫苗商業化有關的員工墊款增加，部分被償還貸款令應收貸款減少所抵銷。

## 財務資料

### 現金及現金等價物

我們的現金及現金等價物主要包括手頭現金及銀行現金（包括定期存款）。我們的現金及現金等價物保持相對穩定，截至2019年及2020年3月31日分別為人民幣2.2百萬元及人民幣2.1百萬元，但截至2020年9月30日因來自應付若干關聯方貸款的款項而增至人民幣11.4百萬元。下表載列截至所示日期我們以不同貨幣計價的現金及現金等價物的明細。

|         | 截至3月31日      |              | 截至2020年       |
|---------|--------------|--------------|---------------|
|         | 2019年        | 2020年        | 9月30日         |
|         | (人民幣千元)      |              |               |
| 以人民幣計價  | 621          | 1,976        | 10,396        |
| 以美元計價   | 1,537        | 24           | 564           |
| 以新加坡元計價 | 16           | 50           | 454           |
| 合計      | <u>2,174</u> | <u>2,050</u> | <u>11,414</u> |

### 貿易應付款項

貿易應付款項主要包括與我們從供應商購買原材料、消耗品及服務有關的應付款項。我們的貿易應付款項由截至2019年3月31日的人民幣17.7百萬元增至截至2020年3月31日的人民幣20.2百萬元，主要由於我們為依生君安™狂犬病疫苗商業化而增加原材料採購。我們的貿易應付款項由截至2020年3月31日的人民幣20.2百萬元減至截至2020年9月30日的人民幣14.7百萬元，主要由於結清若干貿易應付款項。

下表載列截至所示日期我們基於發票日期的貿易應付款項的賬齡分析。

|        | 截至3月31日       |               | 截至2020年       |
|--------|---------------|---------------|---------------|
|        | 2019年         | 2020年         | 9月30日         |
|        | (人民幣千元)       |               |               |
| 六個月內   | 4,361         | 10,688        | 7,526         |
| 六個月至一年 | 1,294         | 473           | 750           |
| 超過一年   | 12,069        | 9,016         | 6,468         |
| 合計     | <u>17,724</u> | <u>20,177</u> | <u>14,744</u> |

截至2021年1月31日，我們截至2020年9月30日貿易應付款項的約人民幣4.7百萬元（或32.0%）已結清。

## 財務資料

### 應付關聯方款項

截至2019年及2020年3月31日以及2020年9月30日，我們錄得應付關聯方款項分別為人民幣311.8百萬元、人民幣344.7百萬元及人民幣476.7百萬元。我們的應付關聯方款項主要指來自若干關聯方的借款。截至本文件日期，我們已結清所有應付關聯方款項的結餘。請參閱「關聯方交易」及本文件附錄一會計師報告附註25。

### 其他應付款項及應計項目

我們的其他應付款項及應計項目主要包括應付工資、免息其他借款及保證金。下表載列截至所示日期我們的其他應付款項及應計項目的詳情。

|              | 截至3月31日        |                | 截至2020年        |
|--------------|----------------|----------------|----------------|
|              | 2019年          | 2020年          | 9月30日          |
|              | (人民幣千元)        |                |                |
| 應付工資         | 106,743        | 118,168        | 104,984        |
| 免息其他借款       | 39,200         | 33,900         | 30,100         |
| 除所得稅以外的稅項    | 18,243         | 24,300         | 27,713         |
| 滯納金          | 17,324         | 25,346         | 29,070         |
| 物業、廠房及設備應付款項 | 7,071          | 7,027          | 6,447          |
| 保證金          | 2,072          | 19,282         | 37,360         |
| 其他應付款項       | 7,766          | 9,775          | 8,551          |
| 合計           | <u>198,419</u> | <u>237,798</u> | <u>244,225</u> |

我們的應付工資主要指應付我們僱員的薪金、工資及其他福利及利益。於往績記錄期間，由於我們在因先前生產設施的相關五年GMP認證到期而停產依生君安™狂犬病疫苗後，經歷了營運現金短缺，我們確認了較大數額的應付工資。於2019年7月，我們獲得了新生產設施的相關GMP認證。由於我們於2020年2月開始生產依生君安™狂犬病疫苗並於2020年10月銷售及營銷依生君安™狂犬病疫苗，我們開始產生經營現金流，並於2020年10月結算了部分應付工資。我們預計將於可預見的未來逐步結清剩餘的逾期款項。免息其他借款指遼寧依生收取的以人民幣計值的短期貸款。詳情請參閱本文件附錄一會計師報告附註19及22。我們除所得稅以外的稅項主要包括財產稅及個人所得稅。滯納金主要指與社會保險及住房公積金供款有關的逾期付款附加費。保證金主要指服務供應商向我們支付的與依生君安™狂犬病疫苗銷售及營銷有關的保證金。其他應付款項主要指就發行可換股票據應付專業服務供應商的服務費。



---

## 財務資料

---

我們的其他應付款項及應計項目由截至2019年3月31日的人民幣198.4百萬元增至截至2020年3月31日的人民幣237.8百萬元，並進一步增至截至2020年9月30日的人民幣244.2百萬元，主要由於從服務供應商收取的與依生君安™狂犬病疫苗銷售及營銷有關的保證金增加。

### 遞延收入

我們的遞延收入包括已收取但尚未確認為收入的政府補助。我們的遞延收入由截至2019年3月31日的人民幣32.0百萬元增至截至2020年3月31日的人民幣33.1百萬元，並進一步增至截至2020年9月30日的人民幣35.5百萬元，主要由於政府對某些工程及疫苗生產相關項目的補助增加。

### 流動資金及財務資源

我們的主要現金用途是為我們候選藥物的開發、臨床試驗、研究及生產設施的建造提供資金及支付購買設備的款項、主要人員薪酬、行政開支及其他經常性開支。截至2019年及2020年3月31日止財政年度，以及截至2020年9月30日止六個月，我們的經營活動所用現金淨額分別為人民幣25.9百萬元、人民幣77.7百萬元及人民幣42.0百萬元，主要由於我們於往績記錄期間產生大量的研發開支及行政開支。我們的經營現金流將繼續受到我們的研發開支（尤其是我們候選在研產品臨床試驗費用）的影響。於往績記錄期間及直至最後可行日期，我們主要通過股權及債務融資所得款項滿足我們的營運資金需求。我們的管理層密切監控現金及現金結餘用途，並致力於維持穩健的流動資金以開展營運。展望未來，我們相信，[編纂]及經營所得現金將共同滿足我們的流動資金需求。截至2020年9月30日，我們的現金及現金等價物達人民幣11.4百萬元。

## 財務資料

### 現金流量

下表載列於所示期間我們的現金流量。

|               | 截至3月31日止年度   |              | 截至2020年       |
|---------------|--------------|--------------|---------------|
|               | 2019年        | 2020年        | 9月30日<br>止六個月 |
|               | (人民幣千元)      |              |               |
| 經營活動所用現金流量淨額  | (25,949)     | (77,659)     | (42,012)      |
| 投資活動所用現金流量淨額  | (1,441)      | (4,889)      | (12,486)      |
| 融資活動所得現金流量淨額  | 26,838       | 82,508       | 63,877        |
| 現金及現金等價物      |              |              |               |
| 增加／(減少)淨額     | (552)        | (490)        | 9,379         |
| 年初／期初現金及現金等價物 | 1,392        | 2,174        | 2,050         |
| 匯率變動的影響淨額     | 1,334        | 366          | (15)          |
| 年末／期末現金及現金等價物 | <u>2,174</u> | <u>2,050</u> | <u>11,414</u> |

#### 經營活動所用現金流量淨額

截至2020年9月30日止六個月，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣42.0百萬元，主要歸因於我們的稅前虧損人民幣243.5百萬元，經下列各項予以調整：(1)若干非現金和非經營項目，主要包括可轉換可贖回優先股的公允價值變動人民幣96.8百萬元以及可換股票據的公允價值變動人民幣69.9百萬元；(2)對經營活動所得現金流量產生正影響的營運資金變動，主要包括應收關聯方款項減少人民幣22.3百萬元(由於若干關聯方還款)及應付關聯方款項增加人民幣26.5百萬元(由於若干關聯方延長貸款)；及(3)部分被對經營活動所得現金流量產生負影響的營運資金變動所抵銷，主要包括存貨增加人民幣47.5百萬元(與依生君安™狂犬病疫苗商業化的準備工作有關)。

截至2020年3月31日止財政年度，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣77.7百萬元，主要歸因於我們的稅前虧損人民幣111.3百萬元，經下列各項予以調整：(1)若干非現金和非經營項目，主要包括可轉換可贖回優先股的公允價值變動人民幣33.6百萬元以及以股份為基礎的付款開支人民幣16.4百萬元；(2)對經營活動所得現金流量產生正影響的營運資金變動，主要包括其他應付款項及應計項目增加人民幣29.0百萬元(主要由於就銷售及營銷依生君安™狂犬病疫苗自服務提供商收取的擔保保證金增加)；及(3)部分被對經營活動所得現金流量產生負影響的營運資金變動所抵銷，主要包括存貨增加人民幣8.8百萬元(與依生君安™狂犬病疫苗商業化的準備工作有關)。

---

## 財務資料

---

截至2019年3月31日止財政年度，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣25.9百萬元，主要歸因於我們的稅前虧損人民幣7.8百萬元，經下列各項予以調整：(1)若干非現金和非經營項目，主要包括可轉換可贖回優先股的公允價值變動人民幣133.3百萬元以及以股份為基礎的付款開支人民幣19.1百萬元；(2)對經營活動所得現金流量產生負影響的營運資金變動，主要包括預付款、其他應收款項及其他資產增加人民幣2.8百萬元；及(3)部分被對經營活動所得現金流量產生正影響的營運資金變動所抵銷，主要包括應付關聯方款項增加人民幣76.9百萬元(由於若干關聯方延長貸款)。

### 投資活動所用現金流量淨額

截至2020年9月30日止六個月，我們的投資活動所用現金淨額為人民幣12.5百萬元，主要由於購買物業、廠房及設備項目人民幣12.9百萬元。

截至2020年3月31日止財政年度，我們的投資活動所用現金淨額為人民幣4.9百萬元，主要由於購買物業、廠房及設備項目人民幣7.8百萬元，部分被處置物業、廠房及設備所得款項人民幣2.9百萬元抵銷。

截至2019年3月31日止財政年度，我們的投資活動所用現金淨額為人民幣1.4百萬元，主要由於購買物業、廠房及設備項目人民幣4.3百萬元，部分被處置物業、廠房及設備所得款項人民幣2.8百萬元所抵銷。

### 融資活動所得現金流量淨額

截至2020年9月30日止六個月，我們的融資活動所得現金淨額為人民幣63.9百萬元，主要由於自關聯方貸款所得款項人民幣138.3百萬元，部分被償還銀行及其他借款人民幣61.6百萬元所抵銷。

截至2020年3月31日止財政年度，我們的融資活動所得現金淨額為人民幣82.5百萬元，主要由於銀行及其他借款所得款項人民幣128.9百萬元以及自關聯方貸款所得款項人民幣51.5百萬元，部分被償還銀行及其他借款人民幣70.0百萬元所抵銷。

截至2019年3月31日止財政年度，我們的融資活動所得現金淨額為人民幣26.8百萬元，主要由於自關聯方貸款所得款項人民幣39.9百萬元。

## 財務資料

### 現金經營成本

下表載列於所示期間我們的現金經營成本。

|                    | 截至3月31日止年度 |        | 截至9月30日止六個月 |        |
|--------------------|------------|--------|-------------|--------|
|                    | 2019年      | 2020年  | 2019年       | 2020年  |
|                    | (人民幣千元)    |        |             |        |
|                    | (未經審核)     |        |             |        |
| <b>與核心產品研發</b>     |            |        |             |        |
| <b>有關的成本</b>       |            |        |             |        |
| 測試及加工開支            | 315        | 239    | 134         | 135    |
| 僱員福利開支             | 1,794      | 2,881  | 1,329       | 2,661  |
| 原材料成本              | 445        | 1,256  | 600         | 745    |
| 諮詢服務費              | 56         | 351    | 351         | —      |
| 其他                 | 155        | 338    | 223         | 132    |
| 小計                 | 2,765      | 5,065  | 2,637       | 3,673  |
| <b>與其他候選在研產品研發</b> |            |        |             |        |
| <b>有關的成本</b>       |            |        |             |        |
| 測試及加工開支            | 5,159      | 4,943  | 2,904       | 13,856 |
| 僱員福利開支             | 11,755     | 10,970 | 6,051       | 10,481 |
| 租賃開支               | 2,995      | 2,819  | 2,309       | 496    |
| 諮詢服務費              | —          | 482    | 481         | —      |
| 其他                 | 2,121      | 4,670  | 2,333       | 4,001  |
| 小計                 | 22,030     | 23,884 | 14,078      | 28,834 |
| 勞動力就業成本            | 16,363     | 21,228 | 10,386      | 26,957 |
| 非研發活動原材料成本         | 4,208      | 14,491 | 4,340       | 29,895 |

## 財務資料

### 營運資金確認

董事認為，經計及我們可動用的財務資源，包括現金及現金等價物、可用信貸融通、來自[編纂]的估計[編纂]以及政府補助，我們擁有充足的營運資金來應付自本文件日期起至少未來12個月我們成本（包括研發開支、銷售及分銷開支以及行政開支）的至少125%。

### 債項

我們的債項主要包括可轉換可贖回優先股、可換股票據、其他無息借款、計息銀行及其他借款、租賃負債及應付關聯方款項。截至2021年1月31日（即下列債務報表的最後可行日期），我們的債項為人民幣1,556.2百萬元。下表載列截至所示日期的債項明細。

|           | 截至3月31日        |                | 截至2020年        | 截至2021年          |
|-----------|----------------|----------------|----------------|------------------|
|           | 2019年          | 2020年          | 9月30日          | 1月31日            |
|           | (人民幣千元)        |                |                | (未經審核)           |
| 可轉換可贖回優先股 | 149,669        | 122,987        | 213,104        | 1,294,433        |
| 可換股票據     | —              | —              | 186,886        | —                |
| 免息其他借款    | 39,200         | 33,900         | 30,100         | 30,100           |
| 計息銀行及其他借款 | 70,000         | 129,258        | 71,231         | 99,138           |
| 租賃負債      | 1,189          | 10,686         | 4,307          | 20,475           |
| 應付關聯方款項   | 311,750        | 344,749        | 476,707        | 112,083          |
| 合計        | <u>571,808</u> | <u>641,580</u> | <u>982,335</u> | <u>1,556,229</u> |

---

## 財務資料

---

### 可轉換可贖回優先股

可轉換可贖回優先股於往績記錄期間各報告期末被分類為流動負債。於[編纂]完成後，所有可轉換可贖回優先股將自動轉換為普通股，而無需支付額外對價，因此，我們預期[編纂]後不會就可轉換可贖回優先股的公允價值變動確認任何進一步虧損或收益。有關於往績記錄期間我們的可轉換可贖回優先股的公允價值變動，請參閱「一主要損益項目說明－可轉換可贖回優先股的公允價值變動」。有關可轉換可贖回優先股的詳情，亦請參閱本文件附錄一會計師報告附註28。

### 可換股票據

於2020年7月，我們發行了本金為20.0百萬美元、年單利率為3.5%的可轉換債券。我們將該等債券指定為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債。有關可換股票據的詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註26。所有該等可換股票據均於2021年1月轉換為優先股。

### 免息其他借款

免息其他借款指遼寧依生從第三方收取的以人民幣計值的短期貸款。詳情請參閱本文件附錄一會計師報告附註19及22。

### 計息銀行及其他借款

截至2019年及2020年3月31日、2020年9月30日以及2021年1月31日，我們的計息銀行借款未償還金額分別為人民幣70.0百萬元、人民幣129.3百萬元、人民幣71.2百萬元及人民幣99.1百萬元。截至2019年3月31日，銀行貸款的未償還金額與本金金額為人民幣70.0百萬元及實際年利率約8.0475%的一年期銀行貸款相關。該筆銀行貸款由我們的土地、動產及設備作抵押。截至2020年3月31日，銀行貸款的未償還金額與(1)本金金額為人民幣68.0百萬元及實際年利率約8.0475%且由我們的土地、動產及設備作抵押的一年期銀行貸款；及(2)本金金額為人民幣50.0百萬元及實際年利率約8.0%且由河南依生作抵押的兩年期銀行貸款相關。截至2020年9月30日及截至2021年1月31日，銀行貸款的未償還金額與本金金額為人民幣68.0百萬元及實際年利率約8.0475%的一年期銀行貸款相關。該筆銀行貸款由我們的土地、動產及設備作抵押。下表載列截至所示日期我們的資本承擔明細。



## 財務資料

|            | 截至3月31日       |                | 截至2020年       |
|------------|---------------|----------------|---------------|
|            | 2019年         | 2020年          | 9月30日         |
|            | (人民幣千元)       |                |               |
| 於一年內或按要求償還 | 70,000        | 68,000         | 68,000        |
| 第二年        | —             | 50,000         | 1,133         |
| 合計         | <u>70,000</u> | <u>118,000</u> | <u>69,133</u> |

我們的銀行借款協議載有商業銀行貸款慣用的標準條款、條件和契諾。董事確認，於往績記錄期間及直至最後可行日期，我們在取得銀行及其他借款、拖欠銀行借款或違反契諾方面並無遇到任何困難。

於往績記錄期間，我們的所有其他借款均無擔保。下表載列截至所示日期我們其他借款的明細。

|            | 截至3月31日  |               | 截至2020年      |
|------------|----------|---------------|--------------|
|            | 2019年    | 2020年         | 9月30日        |
|            | (人民幣千元)  |               |              |
| 於一年內或按要求償還 | —        | 11,258        | 2,098        |
| 第二年        | —        | —             | —            |
| 第三至第五年(含)  | —        | —             | —            |
| 五年以上       | —        | —             | —            |
| 合計         | <u>—</u> | <u>11,258</u> | <u>2,098</u> |

### 租賃負債

下表載列於所示日期本集團的租賃負債。

|       | 截至3月31日      |               | 截至2020年      | 截至2021年       |
|-------|--------------|---------------|--------------|---------------|
|       | 2019年        | 2020年         | 9月30日        | 1月31日         |
|       | (人民幣千元)      |               |              | (未經審核)        |
| 流動部分  | 1,189        | 780           | 765          | 3,684         |
| 非流動部分 | —            | 9,906         | 3,542        | 16,791        |
| 合計    | <u>1,189</u> | <u>10,686</u> | <u>4,307</u> | <u>20,475</u> |

---

## 財務資料

---

### 應付關聯方款項

我們的應付關聯方款項主要指來自若干關聯方的借款。截至本文件日期，我們已結清所有應付關聯方款項的結餘。請參閱「關聯方交易」及本文件附錄一會計師報告附註25。

除上文所披露者外，截至2021年1月31日（即我們的債項聲明日期），我們並無未償還債項或任何已發行、未償還或已獲批准發行的貸款資本、銀行透支、貸款或類似債項、承兌負債（一般貿易票據除外）、承兌信貸、債權證、按揭、抵押、融資租賃或租購承擔、擔保或其他或有負債或與之相關的任何契諾。經審慎周詳考慮後，董事確認，自2021年1月31日起及直至最後可行日期，我們的債項並無重大不利變動。

### 資本開支

於往績記錄期間，我們的資本開支包括購買物業、廠房及設備，從而提高我們的開發及製造能力，以及擴大我們的業務運營。截至2019年及2020年3月31日止財政年度以及截至2020年9月30日止六個月，我們產生的資本開支分別為人民幣4.3百萬元、人民幣7.8百萬元及人民幣12.9百萬元。我們主要通過私募股權及債務融資為我們的資本開支撥付資金。

我們計劃使用營運所得現金流、銀行融資及其他借款以及[編纂]來為我們計劃的資本開支提供資金。有關我們擴張計劃及通過[編纂]為部分資本開支提供資金的詳情，請分別參閱「業務－生產－擴張計劃」及「未來計劃及[編纂]」。

## 財務資料

### 合約責任

#### 資本承擔

截至2019年及2020年3月31日以及2020年9月30日，我們已訂約但尚未撥付的資本承擔分別為人民幣2.2百萬元、人民幣3.5百萬元及人民幣17.2百萬元，主要與生產設施建設及設備採購有關。下表載列我們截至所示日期的資本承擔。

|                  | 截至3月31日      |              | 截至2020年       |
|------------------|--------------|--------------|---------------|
|                  | 2019年        | 2020年        | 9月30日         |
|                  | (人民幣千元)      |              |               |
| <i>已訂約但尚未撥付：</i> |              |              |               |
| 疫苗生產設施建設         | 1,368        | 1,210        | 11,409        |
| 設備採購             | 876          | 2,298        | 5,784         |
| <b>合計</b>        | <b>2,244</b> | <b>3,508</b> | <b>17,193</b> |

此外，截至2020年9月30日，我們有多個尚未開始的不可取消租賃合約。該等租賃合約的未來租賃付款約有人民幣1.9百萬元於一年內到期，以及人民幣14.4百萬元於二至五年(含)內到期。

#### 或然負債

截至最後可行日期，我們概無任何重大或然負債、擔保或任何重大、尚未了結或面臨威脅本集團任何成員公司的訴訟或申索。

#### 主要財務比率

|                     | 截至3月31日 |       | 截至2020年 |
|---------------------|---------|-------|---------|
|                     | 2019年   | 2020年 | 9月30日   |
| 流動比率 <sup>(1)</sup> | 0.10    | 0.14  | 0.15    |
| 速動比率 <sup>(2)</sup> | 0.09    | 0.12  | 0.09    |

(1) 截至年末／期末的流動資產除以流動負債。

(2) 速動比率的計算乃基於截至年末／期末的流動資產減去存貨，再除以流動負債。

---

## 財務資料

---

流動比率由截至2019年3月31日的0.10增至截至2020年3月31日的0.14，速動比率由截至2019年3月31日的0.09增至截至2020年3月31日的0.12，主要由於(1)應收關聯方款項增加；及(2)可轉換可贖回優先股的公允價值減少所致。

流動比率由截至2020年3月31日的0.14增至截至2020年9月30日的0.15，速動比率由截至2020年3月31日的0.12減至截至2020年9月30日的0.09，主要由於我們開始依生君安™狂犬病疫苗的生產以及銷售及營銷導致存貨增加。

### 資產負債表外承擔及安排

截至最後可行日期，我們未訂立任何資產負債表外交易。

### 關聯方交易

我們不時與我們的關聯方訂立交易。於往績記錄期間，我們訂立了各種關聯方交易，主要包括與我們的股東及董事控制的公司進行的交易。有關關聯方交易的詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註25。

董事認為，每一筆關聯方交易均在日常業務過程中按公平原則進行。董事認為，我們於往績記錄期間的關聯方交易不會歪曲我們的往績記錄結果或使我們的過往業績無法反映我們的未來表現。

### 市場風險披露

我們的主要金融工具主要包括現金及現金等價物、貿易應收款項、預付款項、其他應收款項及其他資產、貿易應付款項、其他應付款項及應計項目、計息銀行及其他借款、可轉換貸款及可轉換可贖回優先股。該等金融工具的主要目的是為我們的運營籌集資金。我們擁有因其業務直接產生的多種其他金融資產及負債，例如貿易應收款項及貿易應付款項。

---

## 財務資料

---

我們的金融工具產生的主要風險為外幣風險、信貸風險及流動性風險。董事審閱並同意管理該等各項風險的政策，並概述如下。詳情請參閱本文件附錄一附註35。

### 外幣風險

外匯風險是指因外幣匯率變動而造成損失的風險。人民幣與我們經營業務所用的其他貨幣之間的匯率波動可能會影響我們的財務狀況及經營業績。我們力求通過最大限度地減少外匯淨頭寸來限制我們面臨的外幣風險。本公司及其附屬公司主要以各自的外幣進行交易。董事認為，我們面臨的外匯風險並不重大。

### 信貸風險

現金及銀行結餘、以攤銷成本計量的金融資產、貿易應收款項、其他應收款項及其他金融資產的賬面值為我們與該等金融資產有關的信貸風險的最大敞口。

我們預計並無現金及銀行結餘、以攤銷成本計量的金融資產相關的重大信貸風險，因為其主要存放於知名國有銀行及其他大中型上市銀行。董事預計不會因該等對手方履約而招致任何重大損失。

本集團僅與獲認可且信譽良好的第三方進行交易。根據我們的內部政策，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。為將信貸風險降到最低，我們定期審核每一筆單項貿易應收款項的可回收金額，管理層亦採取監察程序，確保採取後續行動收回逾期的應收款項。對此，董事認為我們的信貸風險大幅降低。

我們亦預計，並無其他應收款項及其他金融資產的相關重大信貸風險，因為該等金融資產的對手方並無違約記錄。

### 流動資金風險

我們監察並維持管理層認為足以為運營提供資金及減輕現金流動波動影響的現金及現金等價物的水平。

### 資本管理

我們資本管理的首要目標是保障持續經營的能力並維持穩健的資本比率以支持我們的業務及最大限度地提高股東價值。

## 財務資料

我們管理資本架構，並視乎經濟狀況的變化及基礎資產的風險特徵作出調整。為維持或調整資本架構，我們可調整向股東派發的股息、向股東退回資本或發行新股。我們不受任何外部施加的資本要求所限制。於往績記錄期間，概無對管理資本的目標、政策或程序作出變更。

### 股息

於往績記錄期間，組成本集團的實體並未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我們的業務運營及擴張，且並無任何在可預見的未來宣派或派付任何股息的股息政策。日後任何股息的宣派及派付將由董事會釐定，並受組織章程細則及開曼群島《公司法》約束，且將取決於多種因素，包括將我們的產品及候選在研產品成功商業化以及我們的收益、資本要求、整體財務狀況及合約限制。僅可自合法可供分派的利潤及儲備中宣派或派付股息。

### 物業及估值

第一太平戴維斯是一家獨立的物業估值公司，已對我們截至2020年12月31日的物業權益進行估值。我們物業權益的詳情載於本文件附錄四－物業估值報告。

下表載列本文件附錄一所載會計師報告中截至2020年9月30日我們物業的賬面淨值與本文件附錄四所載物業估值報告中我們物業截至2020年12月31日的市值之間的對賬。

|                          |                       |
|--------------------------|-----------------------|
|                          | (人民幣千元)               |
| 截至2020年9月30日我們物業的賬面淨值    | 95,729                |
| 資本開支                     | —                     |
| 截至2020年12月31日止三個月的折舊及調整  | <u>(2,173)</u>        |
| 截至2020年12月31日賬面淨值        | 93,556                |
| 截至2020年12月31日估值盈餘        | <u>118,844</u>        |
| 本文件附錄四所載截至2020年12月31日的估值 | <u><u>212,400</u></u> |



---

## 財務資料

---

### 可供分派儲備

截至2020年9月30日，我們並無任何可供分派儲備。

### [編纂]開支

我們預計將產生與[編纂]有關的[編纂]開支合共約人民幣[編纂]百萬元，約佔[編纂]的[編纂]%（假設[編纂]為[編纂]港元（即指示性[編纂]範圍[編纂]港元至[編纂]港元的中位數），且假設[編纂]未獲行使）。我們預計，約人民幣[編纂]百萬元將計入我們的合併經營業績表，約人民幣[編纂]百萬元將於股份溢價中扣除。上述[編纂]開支為截至最後可行日期的最佳估計，僅供參考。實際金額可能與此估計有所不同。

### 無重大不利變動

董事確認，截止本文件日期，除下文所討論的COVID-19疫情影響及本文件附錄三所載截至2021年3月31日止年度的虧損估計外，自2020年9月30日起（即我們編製最新經審核合併財務表報之日期），我們的業務、財務狀況、經營業績或前景概無重大不利變動，且自2020年9月30日以來，並無發生可能會對本文件附錄一所載會計師報告中的資料產生重大影響的任何事件。

### COVID-19爆發的影響

自2019年12月起，一種新型冠狀病毒株（其後命名為COVID-19）對中國以及許多其他國家及地區造成嚴重影響。中國政府自2020年1月下旬起在全國範圍內採取隔離措施。地方政府亦暫時限制或禁止出行，以遏制COVID-19擴散。世界衛生組織於2020年1月30日宣佈COVID-19疫情為國際公共衛生緊急事件。2020年3月11日，隨著疫情的不斷升級，世界衛生組織進一步將此次疫情定性為大流行病。由於中國政府採取防疫措施，自2020年2月中旬起COVID-19在中國的確診病例已大幅度減少。中國政府亦逐步取消限制國內出行及其他隔離措施，並且於2020年第二季度期間，經濟活動開始在全國範圍內復甦並恢復至正常水準。董事已對COVID-19對我們經營的影響進行全面審查，並確認截至本文件日期，COVID-19並未永久中斷我們的經營，原因如下：

- (1) 自2020年第二季度以來，我們的業務已恢復；

---

## 財務資料

---

- (2) 於往績記錄期間後及直至最後可行日期，我們並無遭遇任何重大的供應鏈中斷情況；
- (3) 儘管有不同程度的延遲，我們尚未終止任何候選在研產品的臨床試驗或臨床前計劃；及
- (4) 儘管我們的股本價值因2020年初的COVID-19疫情而有所下降，但截至2020年9月30日，我們的股本價值有所回升，主要是由於A-1輪投資以及我們取得依生君安™狂犬病疫苗的批簽發合格證。

### 對我們的臨床試驗的影響

儘管我們已推遲於新加坡皮卡狂犬病疫苗的III期臨床試驗，但COVID-19疫情並未提前終止我們的任何臨床試驗，亦無需移除任何入組我們臨床試驗的患者。我們已採取各種措施以減輕COVID-19疫情可能會對我們正在進行的臨床試驗以及候選在研產品的臨床前發展（包括提供安全性及療效評估的替代方法及與我們主要調研人員進行頻繁溝通以識別並處理任何可產生的問題）所產生的負面影響。除我們的新加坡皮卡狂犬病疫苗的III期臨床試驗推遲外，我們目前預計COVID-19疫情不會對我們的臨床試驗或我們整體的臨床發展計劃產生任何其他重大長期影響。

### 對我們運營的影響

自2020年3月至4月起，我們的所有辦公場所及生產設施均已根據當地政府政策恢復運營。截至最後可行日期，我們向客戶交付上市產品尚未出現任何重大延誤。

### 對我們僱員的影響

為應對COVID-19，我們已實施臨時政策，要求管理層成員及僱員上報近期出行記錄。截至最後可行日期，我們並不知悉員工中有任何COVID-19確診病例。此外，截至最後可行日期，我們並未因COVID-19疫情而遭遇任何嚴重僱員流失。

---

## 財務資料

---

### 對我們供應鏈的影響

目前，我們預計供應鏈不會因COVID-19而受到重大負面影響。截至最後可行日期，我們的主要國內供應商均已恢復正常經營，而我們海外的供應商亦未呈報因COVID-19而造成彼等業務經營嚴重中斷的事件。我們採購主要原材料尚未遭遇任何重大困難，且供應商價格並未發生大幅波動。

### 我們的預防措施

我們採取多項預防措施以維持工作環境衛生，包括購買消毒產品、向僱員分發口罩。

上述分析乃經管理層基於有關COVID-19之現時可得資料作出。儘管我們預期情況會隨疾病預防及控制政策的持續實施以及疫苗的開發而繼續得到改善，我們仍不能完全確定COVID-19疫情將在何時得到完全控制，其影響將被完全減輕。疫情長期持續可能對我們的業務及財務表現產生嚴重不利影響。我們正在密切監控COVID-19疫情的發展，並不斷評估疫情對我們的業務、經營業績及財務狀況的任何潛在影響。詳情請參閱「風險因素－與我們的業務及行業有關的風險－持續的COVID-19疫情可能對我們的業務、經營業績及財務狀況造成不利影響」。

### 《上市規則》第13.13至13.19條下的披露

董事已確認，截至最後可行日期，概無將導致《上市規則》第13.13至13.19條下的披露規定的情況。

### 未經審核[編纂]經調整合併有形資產淨值報表

以下為根據《上市規則》第4.29條編製的本集團未經審核[編纂]經調整合併有形資產淨值報表，以說明[編纂]對截至2020年9月30日本公司擁有人應佔本集團合併有形資產淨值的影響，猶如[編纂]已於該日進行。

## 財務資料

編製本未經審核[編纂]經調整合併有形資產淨值報表僅供說明用途，且由於其假設性質使然，未必能真實公平反映截至2020年9月30日或[編纂]後任何未來日期本公司擁有人應佔本集團合併有形資產淨值。

|                          | 截至2020年        |                | 截至2020年                                   |  | 截至2020年                                    |             |
|--------------------------|----------------|----------------|---|--|--|-------------|
|                          | 9月30日          | [編纂]           | [編纂]後可轉換<br>可贖回優先股<br>及可換股<br>票據的<br>自動轉換 | 9月30日本公司<br>擁有人應佔未經<br>審核[編纂]經調整<br>合併有形<br>資產淨值 | 9月30日本公司<br>擁有人應佔未經審核[編纂]經調整<br>每股合併有形資產淨值 | 港元          |
| 本公司擁有人<br>應佔合併<br>有形負債淨額 | 人民幣千元<br>(附註1) | 人民幣千元<br>(附註2) | 人民幣千元<br>(附註3)                            | 人民幣千元<br>(附註4)                                   | 人民幣元<br>(附註4)                              | 港元<br>(附註5) |
| 根據[編纂]港元計算               | (750,108)      | [編纂]           | [編纂]                                      | [編纂]   | [編纂]                                       | [編纂]        |
| 根據[編纂]港元計算               | (750,108)      | [編纂]           | [編纂]                                      | [編纂]   | [編纂]                                       | [編纂]        |

- 截至2020年9月30日本公司擁有人應佔合併有形負債淨額乃根據會計師報告所載截至2020年9月30日本公司擁有人應佔經審核合併負債淨額人民幣715,379,000元，扣除其他無形資產人民幣34,727,000元後計算得出。
- [編纂]估計[編纂]乃分別根據[編纂]港元及[編纂]港元(分別為所述[編纂]範圍內的低位及高位價格)計算，並經扣除[編纂]費用及本公司應付的其他相關開支，且並無計及(i)於[編纂]獲行使後可能配發並發行的股份；(ii)根據[編纂]前購股權計劃可能發行的股份；或(iii)本公司根據配發及發行或購回股份的一般授權而可能配發及發行或購回的董事獲授股份。
- 於[編纂]後及[編纂]完成後，所有優先股及可換股票據將被自動轉換為普通股。該等優先股及可換股票據將被重新由負債指定為權益。因此，就未經審核[編纂]財務資料而言，上表載列的本公司擁有人應佔的未經審核[編纂]經調整無形資產淨值將增加人民幣[編纂]元(即截至2020年9月30日優先股及可換股票據的賬面值)，概無計及B輪及B1輪優先股的自動轉換(如下文附註(6)所述)。

## 財務資料

- (4) 本公司擁有人應佔未經審核[編纂]經調整合併有形資產淨額及[編纂]金額乃經作出上段(上文附註2及3)，並基於已發行[編纂]股股份(假設優先股及可換股票據自動轉換為普通股及[編纂]已於2020年9月30日完成)及相關[編纂]分別為[編纂]港元及[編纂]港元達致。
- (5) 就編製未經審核[編纂]財務資料而言，本公司擁有人應佔未經審核[編纂]經調整[編纂]合併有形資產淨值乃按1.0港元兌人民幣0.8345元的匯率換算為港元。概不表示人民幣款項已經、可能已經或可能按照該匯率兌換成港元，反之亦然。
- (6) 概無作出調整以反映本集團於2020年9月30日後的任何交易結果或訂立的其他交易。具體而言，第II-1及II-2頁所示本公司擁有人應佔本集團未經審核[編纂]經調整有形資產淨值尚未經調整以說明以下各項的影響。
- (i) 於[編纂]完成後，於2021年1月發行的B輪優先股的自動轉換將B輪優先股人民幣[編纂]元的賬面值重新分類至權益下的普通股。已發行B輪優先股的轉換會使已發行股份總數目從[編纂]股(如上文附註(3)所述)增至[編纂]股並令截至2020年9月30日本公司擁有人應佔未經審核[編纂]經調整合併本集團有形資產淨值增至人民幣[編纂]元或人民幣[編纂]元，或根據[編纂]港元或[編纂]港元分別增至人民幣[編纂]元(或[編纂]港元)或人民幣[編纂]元(或[編纂]港元)。**[編纂]**作為B輪優先股於2021年1月發行。
- (ii) 於2020年9月30日，賬面值為人民幣[編纂]元的衍生金融工具於2021年1月購股權獲行使後轉換為B1輪優先股。於[編纂]完成後，B1輪優先股的轉換將B1輪優先股的賬面值重新分類至權益下的普通股。B1輪優先股的轉換會使已發行股份總數從[編纂]股(如上文附註(3)所述)增至[編纂]股並令截至2020年9月30日本公司擁有人應佔未經審核[編纂]經調整合併本集團有形資產淨值根據[編纂]港元或[編纂]港元分別增至人民幣[編纂]元(或[編纂]人民幣[編纂]元([編纂]港元)或人民幣[編纂]元(或[編纂]人民幣[編纂]元([編纂]港元))。
- (iii) 經計及(如上文附註6(i)及(ii)所述)的B輪優先股及B1輪優先股的自動轉換，截至2020年9月30日，本公司擁有人應佔未經審核[編纂]經調整合併本集團有形資產淨值根據[編纂]港元或[編纂]港元分別增至人民幣[編纂]元(或[編纂]人民幣[編纂]元([編纂]港元))或人民幣[編纂]元(或[編纂]人民幣[編纂]元([編纂]港元))。

### 截至2021年3月31日止財政年度的虧損估計

董事已基於本集團[編纂]的經審核業績及我們[編纂]基於管理賬目的未經審核業績編製截至2021年3月31日止財政年度本公司擁有人應佔合併虧損估計(「虧損估計」)。虧損估計乃根據會計政策編製，該會計政策在所有重大方面均與本文件附錄一所載會計師報告所概述本集團現時所採納的會計政策一致。

截至2021年3月31日止財政年度的虧損估計

本公司擁有人應佔估計虧損

不超過人民幣[編纂]元

---

## 未來計劃及[編纂]

---

### 未來計劃

有關我們的業務目標及策略的進一步披露，請參閱本文件「業務－我們的策略」。

### [編纂]用途

假設[編纂]為每股[編纂]港元（即指示性[編纂]範圍每股[編纂]港元至[編纂]港元的中位數）及[編纂]未獲行使，我們估計[編纂]將約為[編纂]百萬港元（經扣除我們就[編纂]應付的估計[編纂]及開支）。

我們目前計劃將[編纂]以下述金額用於下列目的：

- 約[編纂]%（或[編纂]百萬港元）將按下文分配予我們的核心產品皮卡狂犬病疫苗：
  - (i) 約[編纂]%（或[編纂]百萬港元）將用於皮卡狂犬病疫苗於中國進行中及計劃進行的臨床試驗；
  - (ii) 約[編纂]%（或[編纂]百萬港元）將用於為皮卡狂犬病疫苗於新加坡及其他東南亞國家的進行中及計劃進行的臨床試驗；
  - (iii) 約[編纂]%（或[編纂]百萬港元）將用於為皮卡狂犬病疫苗的註冊及商業化作準備。根據於東南亞及中國進行的III期臨床試驗，我們計劃於2022年分別向若干東南亞國家監管機關及中國國家藥監局提交皮卡狂犬病疫苗的NDA。我們計劃於相關司法管轄區招聘在相關行業具有商業化經驗（包括銷售及營銷以及監管合規方面經驗）的高級人員。於我們收到NDA批准後，我們亦預期將產生有關我們產品發售活動及一般市場推廣活動的費用；及
  - (iv) 約[編纂]%（或[編纂]百萬港元）將用於在中國瀋陽及新加坡新建符合GMP標準的生產工廠，以擴大商業化產能及提高皮卡狂犬病疫苗的生產效率。有關我們擴張計劃的詳情，請參閱「業務－生產－擴張計劃」。我們預期將產生有關建設及翻新、購買機械及設備以及新生產設施GMP認證流程的費用。



## 未來計劃及[編纂]

- 約[編纂]% (或[編纂]百萬港元) 將按下文分配予我們其他候選在研藥物：
  - (i) 約[編纂]% (或[編纂]百萬港元) 用於為在中國、新加坡、澳大利亞及其他地區計劃中的皮卡重組新型冠狀病毒疫苗臨床試驗提供資金；
  - (ii) 約[編纂]% (或[編纂]百萬港元) 用於為我們的其他候選在研產品 (主要包括皮卡YS-ON-001及皮卡YS-HBV-001) 進行中及計劃中的臨床試驗提供資金；及
  - (iii) 約[編纂]% (或[編纂]百萬港元) 用於在中國瀋陽建設新生產工廠，以支持皮卡重組新型冠狀病毒疫苗的研發及後續商業化。有關我們擴張計劃的詳情，請參閱「業務－生產－擴張計劃」。我們預期將產生有關建設及翻新、購買機械及設備以及新生產工廠GMP認證流程的費用。
- 約[編纂]% (或[編纂]百萬港元) 用於我們其他臨床前階段候選在研產品 (主要包括皮卡YS-HBV-002、皮卡YS-ON-002及皮卡流感疫苗) 的持續研發；
- 約[編纂]% (或[編纂]百萬港元) 用於皮卡技術改良及新型應用以及新技術及候選在研產品的授權引進。我們預期將繼續擴大我們的產品應用及基於皮卡免疫調節技術平台開發新的自有候選在研產品。此外，我們打算尋求合作與授權引進安排以補充我們內部的工作，並推進我們產品及候選在研產品管線的開發；
- 約[編纂]% (或[編纂]百萬港元) 用於進一步最大化及加速依生君安™狂犬病疫苗在中國及東南亞國家的商業化。具體而言，我們預期將產生有關改良依生君安™狂犬病疫苗生產技術及開展相關發售後臨床試驗 (如有要求) 的費用；及
- 約[編纂]% (或[編纂]百萬港元) 用作營運資金及其他一般公司用途。

倘[編纂]定於指示性[編纂]範圍上限或下限，[編纂]將分別增加或減少約[編纂]百萬港元。在該等情況下，我們將按比例增加或減少分配作上述用途的[編纂]。

---

## 未來計劃及[編纂]

---

倘[編纂]獲悉數行使，假設[編纂]為每股[編纂]港元（即指示性[編纂]範圍每股[編纂]港元至[編纂]港元的中位數），我們將獲得[編纂]百萬港元（經扣除預計[編纂]我們就[編纂]應付的[編纂]及開支）。我們擬按比例將額外[編纂]用於上述用途。

倘[編纂]不足以為上述目的提供資金，我們擬通過多種方式（包括經營所得現金、銀行貸款及其他融資）補足差額。

倘[編纂]並無即時應用於上述目的，只要符合本公司最佳利益，我們擬將[編纂]於持牌銀行或金融機構存作短期活期存款。

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]



---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]



---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構 及 條 件

---

[ 編 纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構 及 條 件

---

[ 編 纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構 及 條 件

---

[ 編 纂 ]



---

## [ 編纂 ] 的 架 構 及 條 件

---

[ 編 纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構 及 條 件

---

[ 編 纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構 及 條 件

---

[ 編 纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構 及 條 件

---

[ 編 纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構 及 條 件

---

[ 編 纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構 及 條 件

---

[ 編 纂 ]



---

## [ 編纂 ] 的 架 構 及 條 件

---

[ 編 纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構 及 條 件

---

[ 編 纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構 及 條 件

---

[ 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 ]



安永會計師事務所  
香港中環添美道1號  
中信大廈22樓

電話：+852 2846 9888  
傳真：+852 2868 4432  
ey.com

列位董事 台照  
依生生物製藥有限公司  
摩根士丹利亞洲有限公司  
海通國際資本有限公司

敬啟者：

本所謹此就依生生物製藥有限公司（「貴公司」）及其附屬公司（統稱為「貴集團」）的歷史財務資料作出報告（載於第[I-4]頁至第[I-74]頁），此等歷史財務資料包括貴集團截至2019年及2020年3月31日止年度各年以及2020年9月30日止六個月（「有關期間」）的合併損益表、全面收益表、權益變動表及現金流量表、於2019年及2020年3月31日及2020年9月30日貴集團的合併財務狀況表以及主要會計政策概要及其他解釋資料（統稱為「歷史財務資料」）。第[I-4]頁至第[I-74]頁所載的歷史財務資料為本報告的組成部分，其編製以供收錄於貴公司日期為[日期]有關貴公司[編纂]在香港聯合交易所有限公司（「聯交所」）主板進行[編纂]的文件（「文件」）內。

### 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歷史財務資料附註2.1及2.2所載的呈列及編製基準編製真實而中肯的歷史財務資料，並對其認為為使歷史財務資料的編製不存在由於欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述所必需的內部控制負責。

### 申報會計師的責任

我們的責任是對歷史財務資料發表意見，並將我們的意見向閣下報告。我們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「投資通函內就過往財務資料出具之會計師報告」執行我們的工作。該準則要求我們遵守道德規範，並規劃及執行工作以對歷史財務資料是否不存在任何重大錯誤陳述獲取合理保證。



我們的工作涉及執行情序以獲取有關歷史財務資料所載金額及披露的證據。所選擇的程序取決於申報會計師的判斷，包括評估由於欺詐或錯誤而導致歷史財務資料存在重大錯誤陳述的風險。在評估該等風險時，申報會計師考慮與該實體分別根據歷史財務資料附註2.1及2.2所載的呈列及編製基準編製真實而中肯的歷史財務資料相關的內部控制，以設計適當的程序，但目的並非對該實體內部控制的有效性發表意見。我們的工作亦包括評價董事所採用會計政策的恰當性及作出會計估計的合理性，以及評價歷史財務資料的整體列報方式。

我們相信，我們所獲得的證據能充足及適當地為我們的意見提供基礎。

## 意見

我們認為，就本會計師報告而言，該等歷史財務資料已分別根據歷史財務資料附註2.1及2.2所載的呈列及編製基準，真實而中肯地反映了貴集團於2019年及2020年3月31日以及2020年9月30日的財務狀況以及貴集團於各有關期間的財務表現及現金流量。

## 審閱中期財務資料

我們已審閱貴集團的中期比較財務資料，此等財務資料包括貴集團截至2019年9月30日止六個月的合併損益表、全面收益表、權益變動表和現金流量表，以及其他解釋資料（「中期比較財務資料」）。

貴公司董事須負責根據歷史財務資料附註2.1及2.2所載的呈列及編製基準，編製中期比較財務資料。我們的責任是根據我們的審閱，對中期比較財務資料作出結論。我們已根據香港會計師公會頒佈的《香港審閱委聘準則》第2410號「由實體的獨立核數師執行中期財務資料審閱」進行審閱工作。審閱包括主要向負責財務和會計事務的人員作出查詢，及應用分析性和其他審閱程序。審閱的範圍遠較根據《香港審計準則》進行審計的範圍為小，故不能令我們可保證我們將知悉在審計中可能被發現的所有重大事項。因此，我們不會發表審計意見。按照我們的審閱，我們並無發現任何事項令我們相信，就本會計師報告而言，中期比較財務資料在各重大方面未有分別根據歷史財務資料附註2.1及2.2所載的呈列及編製基準編製。

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》下事項出具的報告

**調整**

在編製歷史財務資料時，並無對第I-4頁中界定的相關財務報表作出調整。

**股息**

我們提述歷史財務資料附註11，其中載明貴公司並無就有關期間派付股息。

**貴公司無歷史財務報表**

自貴公司註冊成立日期至本報告日期，貴公司概無編製任何法定財務報表。

此致

安永會計師事務所

執業會計師

香港

[日期]

## I 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有關期間的財務報表，已由安永會計師事務所根據香港會計師公會頒佈的《香港審計準則》進行審計（「相關財務報表」）。

本歷史財務資料以人民幣列報，且所有數值已約整至千位數（人民幣千元）（除非另有說明）。

附錄一

會計師報告

合併損益表

|                  | 附註 | 截至3月31日止年度     |               | 截至9月30日止六個月     |                  |
|------------------|----|----------------|---------------|-----------------|------------------|
|                  |    | 2019年          | 2020年         | 2019年           | 2020年            |
|                  |    | 人民幣千元          | 人民幣千元         | 人民幣千元           | 人民幣千元            |
|                  |    |                |               | (未經審核)          |                  |
| 其他收入及收益          | 5  | 791            | 5,498         | 2,645           | 3,459            |
| 銷售及分銷開支          |    | (8,018)        | (2,079)       | (519)           | (2,997)          |
| 行政開支             |    | (65,627)       | (60,178)      | (32,014)        | (24,353)         |
| 研發開支             |    | (45,517)       | (56,909)      | (23,908)        | (33,064)         |
| 可轉換可贖回優先股的公允價值變動 | 6  | 133,276        | 33,641        | (12,970)        | (96,807)         |
| 可換股票據的公允價值變動     | 6  | -              | -             | -               | (69,877)         |
| 衍生金融工具的公允價值變動    | 6  | -              | -             | -               | (900)            |
| 其他開支             |    | (18,101)       | (22,764)      | (8,816)         | (9,014)          |
| 融資成本             | 7  | (4,564)        | (8,535)       | (3,208)         | (9,898)          |
| 稅前虧損             |    | (7,760)        | (111,326)     | (78,790)        | (243,451)        |
| 所得稅抵免            | 10 | 793            | 139,008       | 397             | 15,112           |
| 年內／期內利潤／(虧損)     | 6  | <u>(6,967)</u> | <u>27,682</u> | <u>(78,393)</u> | <u>(228,339)</u> |
| 下列人士應佔：          |    |                |               |                 |                  |
| 母公司擁有人           |    | <u>(6,967)</u> | <u>27,682</u> | <u>(78,393)</u> | <u>(228,339)</u> |
| 母公司普通權益持有人應佔     |    |                |               |                 |                  |
| 每股盈利／(虧損)        |    |                |               |                 |                  |
| 基本及攤薄            | 12 | <u>不適用</u>     | <u>不適用</u>    | <u>不適用</u>      | <u>不適用</u>       |

合併全面收益表

|                  | 截至3月31日止年度             |                     | 截至9月30日止六個月             |                         |
|------------------|------------------------|---------------------|-------------------------|-------------------------|
|                  | 2019年                  | 2020年               | 2019年                   | 2020年                   |
|                  | 人民幣千元                  | 人民幣千元               | 人民幣千元                   | 人民幣千元                   |
|                  |                        |                     | (未經審核)                  |                         |
| 年內／期內利潤／(虧損)     | (6,967)                | 27,682              | (78,393)                | (228,339)               |
| 其他全面收益／(虧損)      |                        |                     |                         |                         |
| 後續期間可重新分類至損益的    |                        |                     |                         |                         |
| 其他全面收益／(虧損)：     |                        |                     |                         |                         |
| 換算國外業務           |                        |                     |                         |                         |
| 匯兌差額             | <u>(16,153)</u>        | <u>(23,117)</u>     | <u>(25,057)</u>         | <u>7,821</u>            |
| 後續期間可重新分類至損益的    |                        |                     |                         |                         |
| 其他全面收益／(虧損)淨額    | <u>(16,153)</u>        | <u>(23,117)</u>     | <u>(25,057)</u>         | <u>7,821</u>            |
| 年內／期內全面收益／(虧損)總額 | <u><u>(23,120)</u></u> | <u><u>4,565</u></u> | <u><u>(103,450)</u></u> | <u><u>(220,518)</u></u> |
| 下列人士應佔：          |                        |                     |                         |                         |
| 母公司擁有人           | <u><u>(23,120)</u></u> | <u><u>4,565</u></u> | <u><u>(103,450)</u></u> | <u><u>(220,518)</u></u> |

附錄一

會計師報告

合併財務狀況表

|                  | 附註 | 於3月31日    |           | 於9月30日    |
|------------------|----|-----------|-----------|-----------|
|                  |    | 2019年     | 2020年     | 2020年     |
|                  |    | 人民幣千元     | 人民幣千元     | 人民幣千元     |
| 非流動資產            |    |           |           |           |
| 物業、廠房及設備         | 13 | 238,697   | 229,530   | 224,174   |
| 使用權資產            | 14 | 54,479    | 63,121    | 55,968    |
| 其他無形資產           | 15 | 41,651    | 37,036    | 34,729    |
| 遞延所得稅資產          | 16 | –         | 138,215   | 152,930   |
| 其他非流動資產          |    | 899       | 989       | 8,012     |
| 非流動資產總值          |    | 335,726   | 468,891   | 475,813   |
| 流動資產             |    |           |           |           |
| 存貨               | 17 | 4,979     | 13,821    | 61,375    |
| 貿易應收款項           | 18 | 622       | 183       | 123       |
| 應收關聯方款項          | 25 | 30,126    | 61,824    | 39,550    |
| 預付款項、其他應收款項及其他資產 | 19 | 44,136    | 44,641    | 47,290    |
| 現金及現金等價物         | 20 | 2,174     | 2,050     | 11,414    |
| 流動資產總值           |    | 82,037    | 122,519   | 159,752   |
| 流動負債             |    |           |           |           |
| 可轉換可贖回優先股        | 28 | 149,669   | 122,987   | 213,104   |
| 貿易應付款項           | 21 | 17,724    | 20,177    | 14,744    |
| 應付關聯方款項          | 25 | 305,577   | 338,253   | 472,579   |
| 其他應付款項及應計項目      | 22 | 198,419   | 237,798   | 244,225   |
| 計息銀行及其他借貸        | 23 | 70,000    | 79,258    | 70,098    |
| 租賃負債             | 14 | 1,189     | 780       | 765       |
| 應付所得稅            |    | 70,290    | 76,531    | 79,652    |
| 流動負債總額           |    | 812,868   | 875,784   | 1,095,167 |
| 流動負債淨額           |    | (730,831) | (753,265) | (935,415) |
| 資產總值減流動負債        |    | (395,105) | (284,374) | (459,602) |
| 非流動負債            |    |           |           |           |
| 可換股票據            | 26 | –         | –         | 186,886   |
| 衍生金融工具           | 27 | –         | –         | 18,691    |
| 應付關聯方款項          | 25 | 6,173     | 6,496     | 4,128     |
| 計息銀行及其他借貸        | 23 | –         | 50,000    | 1,133     |
| 遞延收入             | 24 | 31,970    | 33,050    | 35,537    |
| 遞延所得稅負債          | 16 | 7,050     | 6,257     | 5,860     |
| 租賃負債             | 14 | –         | 9,906     | 3,542     |
| 非流動負債總額          |    | 45,193    | 105,709   | 255,777   |
| 負債淨額             |    | (440,298) | (390,083) | (715,379) |
| 權益               |    |           |           |           |
| 股本               | 29 | –         | –         | –         |
| 儲備               | 30 | (440,298) | (390,083) | (715,379) |
| 權益總額             |    | (440,298) | (390,083) | (715,379) |

附錄一

會計師報告

合併權益變動表

截至2019年3月31日止年度

|                 | 母公司擁有人應佔        |                    |                      |           |                    | 權益總額<br>人民幣千元 |
|-----------------|-----------------|--------------------|----------------------|-----------|--------------------|---------------|
|                 | 股本              | 併購儲備*              | 以股份<br>為基礎的<br>付款儲備* | 累計虧損*     | 匯率<br>波動儲備*        |               |
|                 | 人民幣千元<br>(附註29) | 人民幣千元<br>(附註30(a)) | 人民幣千元                | 人民幣千元     | 人民幣千元<br>(附註30(b)) |               |
| 於2018年4月1日      | -               | 162,742            | 49,097               | (753,588) | 29,073             | (512,676)     |
| 年內虧損            | -               | -                  | -                    | (6,967)   | -                  | (6,967)       |
| 與國外業務有關的匯兌差額    | -               | -                  | -                    | -         | (16,153)           | (16,153)      |
| 年內全面虧損總額        | -               | -                  | -                    | (6,967)   | (16,153)           | (23,120)      |
| 股東出資            | -               | 76,425             | -                    | -         | -                  | 76,425        |
| 以股份為基礎的付款(附註32) | -               | -                  | 19,073               | -         | -                  | 19,073        |
| 於2019年3月31日     | -               | 239,167            | 68,170               | (760,555) | 12,920             | (440,298)     |

截至2020年3月31日止年度

|                 | 母公司擁有人應佔        |                    |                      |           |                    | 權益總額<br>人民幣千元 |
|-----------------|-----------------|--------------------|----------------------|-----------|--------------------|---------------|
|                 | 股本              | 併購儲備*              | 以股份<br>為基礎的<br>付款儲備* | 累計虧損*     | 匯率<br>波動儲備*        |               |
|                 | 人民幣千元<br>(附註29) | 人民幣千元<br>(附註30(a)) | 人民幣千元                | 人民幣千元     | 人民幣千元<br>(附註30(b)) |               |
| 於2019年4月1日      | -               | 239,167            | 68,170               | (760,555) | 12,920             | (440,298)     |
| 年內利潤            | -               | -                  | -                    | 27,682    | -                  | 27,682        |
| 與國外業務有關的匯兌差額    | -               | -                  | -                    | -         | (23,117)           | (23,117)      |
| 年內全面收益/(虧損)總額   | -               | -                  | -                    | 27,682    | (23,117)           | 4,565         |
| 股東出資            | -               | 29,265             | -                    | -         | -                  | 29,265        |
| 以股份為基礎的付款(附註32) | -               | -                  | 16,385               | -         | -                  | 16,385        |
| 於2020年3月31日     | -               | 268,432            | 84,555               | (732,873) | (10,197)           | (390,083)     |



附錄一

會計師報告

截至2020年9月30日止六個月

|                 | 母公司擁有人應佔        |                    |              |           |                    | 權益總額      |
|-----------------|-----------------|--------------------|--------------|-----------|--------------------|-----------|
|                 | 股本              | 併購儲備*              | 以股份為基礎的付款儲備* | 累計虧損*     | 匯率波動儲備*            |           |
|                 | 人民幣千元<br>(附註29) | 人民幣千元<br>(附註30(a)) | 人民幣千元        | 人民幣千元     | 人民幣千元<br>(附註30(b)) |           |
| 於2020年4月1日      | -               | 268,432            | 84,555       | (732,873) | (10,197)           | (390,083) |
| 年內利潤            | -               | -                  | -            | (228,339) | -                  | (228,339) |
| 與國外業務有關的匯兌差額    | -               | -                  | -            | -         | 7,821              | 7,821     |
| 年內全面收益／(虧損)總額   | -               | -                  | -            | (228,339) | 7,821              | (220,518) |
| 向股東分派           | -               | (109,474)          | -            | -         | -                  | (109,474) |
| 以股份為基礎的付款(附註32) | -               | -                  | 4,696        | -         | -                  | 4,696     |
| 於2020年9月30日     | -               | 158,958            | 89,251       | (961,212) | (2,376)            | (715,379) |

\* 於2019年3月31日、2020年3月31日及2020年9月30日，合併財務狀況表中該等儲備賬目包括合併總儲備人民幣440,298,000元、人民幣390,083,000元及人民幣715,379,000元。

截至2019年9月30日止六個月

|                           | 母公司擁有人應佔        |                    |             |           |                    | 權益總額      |
|---------------------------|-----------------|--------------------|-------------|-----------|--------------------|-----------|
|                           | 股本              | 併購儲備               | 以股份為基礎的付款儲備 | 累計虧損      | 匯率波動儲備             |           |
|                           | 人民幣千元<br>(附註29) | 人民幣千元<br>(附註30(a)) | 人民幣千元       | 人民幣千元     | 人民幣千元<br>(附註30(b)) |           |
| 於2019年4月1日                | -               | 239,167            | 68,170      | (760,555) | 12,920             | (440,298) |
| 年內虧損(未經審核)                | -               | -                  | -           | (78,393)  | -                  | (78,393)  |
| 與國外業務有關的匯兌差額<br>(未經審核)    | -               | -                  | -           | -         | (25,057)           | (25,057)  |
| 年內全面虧損總額(未經審核)            | -               | -                  | -           | (78,393)  | (25,057)           | (103,450) |
| 股東出資(未經審核)                | -               | 47,310             | -           | -         | -                  | 47,310    |
| 以股份為基礎的付款(附註32)<br>(未經審核) | -               | -                  | 7,711       | -         | -                  | 7,711     |
| 於2019年9月30日(未經審核)         | -               | 286,477            | 75,881      | (838,948) | (12,137)           | (488,727) |

附錄一

會計師報告

合併現金流量表

|                    | 附註   | 截至3月31日止年度 |           | 截至9月30日止六個月     |           |
|--------------------|------|------------|-----------|-----------------|-----------|
|                    |      | 2019年      | 2020年     | 2019年           | 2020年     |
|                    |      | 人民幣千元      | 人民幣千元     | 人民幣千元<br>(未經審核) | 人民幣千元     |
| 經營活動的現金流量          |      |            |           |                 |           |
| 稅前虧損               |      | (7,760)    | (111,326) | (78,792)        | (243,451) |
| 作出以下調整：            |      |            |           |                 |           |
| 融資成本               | 7    | 4,564      | 8,535     | 3,208           | 9,898     |
| 匯兌差額淨額             | 5    | 752        | 13        | 6               | 14        |
| 利息收入               |      | (4)        | (34)      | (21)            | (5)       |
| 物業、廠房及設備折舊         | 6    | 5,586      | 12,715    | 3,404           | 8,993     |
| 無形資產攤銷             | 6    | 4,615      | 4,615     | 2,307           | 2,307     |
| 使用權資產折舊            | 6    | 3,113      | 3,887     | 1,756           | 1,099     |
| 貿易應收款項減值撥備         | 18   | (18)       | (1,425)   | (500)           | (212)     |
| 出售物業、廠房及設備的虧損      | 6    | 173        | 2         | 2               | 12        |
| 可轉換可贖回優先股的公允價值變動   | 6    | (133,276)  | (33,641)  | 12,970          | 96,807    |
| 可換股票據的公允價值變動       | 6    | -          | -         | -               | 69,877    |
| 衍生金融工具的公允價值變動      | 6    | -          | -         | -               | 900       |
| 存貨撇減至可變現淨值／(撥備撥回)  | 6    | 16         | (17)      | (15)            | (75)      |
| 以股份為基礎的付款開支        | 6、32 | 19,073     | 16,385    | 7,711           | 4,696     |
|                    |      | (103,166)  | (100,291) | (47,964)        | (49,140)  |
| 存貨(增加)／減少          |      | (31)       | (8,825)   | 552             | (47,479)  |
| 貿易應收款項減少           |      | 540        | 1,864     | 924             | 272       |
| 應收關聯方款項減少／(增加)     |      | (1,055)    | (31,698)  | (17,872)        | 22,275    |
| 預付款項、其他應收款項及其他資產   |      |            |           |                 |           |
| 減少／(增加)            |      | (2,754)    | 914       | (5,094)         | (888)     |
| 貿易應付款項增加／(減少)      |      | 25         | 2,454     | (4,591)         | (5,433)   |
| 應付關聯方款項增加          |      | 76,854     | 27,803    | 45,918          | 26,498    |
| 其他應付款項及應計費用增加／(減少) |      | (1,005)    | 29,005    | (6,451)         | 9,391     |
| 遞延收入增加             | 24   | 4,639      | 1,081     | 2,197           | 2,487     |
| 已收利息               | 5    | 4          | 34        | 21              | 5         |
| 經營活動所用現金淨額         |      | (25,949)   | (77,659)  | (32,360)        | (42,012)  |

附錄一

會計師報告

|                   | 附註 | 截至3月31日止年度   |              | 截至9月30日止六個月     |               |
|-------------------|----|--------------|--------------|-----------------|---------------|
|                   |    | 2019年        | 2020年        | 2019年           | 2020年         |
|                   |    | 人民幣千元        | 人民幣千元        | 人民幣千元<br>(未經審核) | 人民幣千元         |
| 投資活動所得現金流量        |    |              |              |                 |               |
| 出售物業、廠房及設備所得款項    |    | 2,834        | 2,944        | 2,894           | 443           |
| 購買物業、廠房及設備項目      |    | (4,275)      | (7,833)      | (3,267)         | (12,929)      |
| 投資活動所用現金流量淨額      |    | (1,441)      | (4,889)      | (373)           | (12,486)      |
| 融資活動的現金流量         |    |              |              |                 |               |
| 銀行及其他借款所得款項       |    | 70,000       | 128,897      | 50,000          | 2,281         |
| 償還銀行及其他借款         |    | (70,000)     | (70,000)     | -               | (61,630)      |
| 關聯方貸款所得款項         |    | 39,871       | 51,482       | 14,120          | 138,306       |
| 償還關聯方貸款           |    | (5,776)      | (17,110)     | (10,437)        | (6,127)       |
| 發行可換股票據交易成本       |    | -            | -            | -               | (4,834)       |
| 已付利息              | 7  | (4,500)      | (8,024)      | (3,168)         | (3,719)       |
| 支付租賃負債            | 14 | (2,757)      | (3,187)      | (1,602)         | (400)         |
| 融資活動所得現金淨額        |    | 26,838       | 82,508       | 48,913          | 63,877        |
| 現金及現金等價物增加／(減少)淨額 |    | (552)        | (490)        | 16,180          | 9,379         |
| 年初／期初現金及現金等價物     |    | 1,392        | 2,174        | 2,174           | 2,050         |
| 匯率變動影響淨額          |    | 1,334        | 366          | 353             | (15)          |
| 年末／期末現金及現金等價物     |    | <u>2,174</u> | <u>2,050</u> | <u>18,707</u>   | <u>11,414</u> |
| 現金及現金等價物結餘分析      |    |              |              |                 |               |
| 現金及現金等價物          | 20 | <u>2,174</u> | <u>2,050</u> | <u>18,707</u>   | <u>11,414</u> |

## II 歷史財務資料附註

### 1. 公司及集團資料

貴公司為一家於2020年11月16日在開曼群島註冊成立的獲豁免有限公司。貴公司的註冊辦事處地址為the offices of ICS Corporate Service (Cayman) Limited, 3-212 Governors Square, 23 Lime Tree Bay Avenue, P.O. Box 30746, Seven Mile Beach, Grand Cayman, KY1-1023, Cayman Islands。

貴公司為一家投資控股公司。於有關期間，貴公司的附屬公司主要從事於皮卡免疫調節技術平台研發、製造及銷售疫苗及治療性生物製品以及生產及銷售依生君安狂犬病疫苗。

於重組前，貴集團的業務構成Yisheng Biopharma Co., Ltd. (「Yisheng Biopharma」)及其附屬公司的主要業務分部。Yisheng Biopharma為一家於2010年4月在開曼群島註冊成立的控股公司，其附屬公司主要從事(i)於皮卡免疫調節技術平台研發、製造及銷售疫苗及治療性生物製品以及生產及銷售依生君安狂犬病疫苗(「核心業務」)；及(ii)透過傳統技術研發疫苗(「除外業務」)。

鑒於[編纂]將於香港聯合交易所有限公司(「香港聯交所」)[編纂]，Yisheng Biopharma及其附屬公司進行了一系列公司及業務重組，據此，Yisheng Biopharma透過重組向貴集團轉讓(i)其主要附屬公司(北京依生興業科技有限公司(「依生興業」)除外)的全部股本權益，該等主要附屬公司從事於皮卡免疫調節技術平台研發、製造及銷售疫苗及治療性生物製品以及生產及銷售依生君安狂犬病疫苗；及(ii)自依生興業分拆的以上類似業務(「依生興業業務」)(統稱為「核心業務」)。該重組已於2021年2月基本完成。除重組外，貴公司自其註冊成立以來尚未開展任何業務或運營活動。

於本報告日期，貴公司在其附屬公司中持有直接及間接權益，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，則具有與在香港註冊成立的私人公司基本相似的特徵)，其詳情載列如下：

| 名稱  | 註冊成立／<br>註冊地點<br>和日期及<br>經營地點            | 已發行<br>普通股／<br>註冊股本          | 歸屬於<br>貴公司的<br>股權百分比 |      | 主要業務                             |
|---|--|------------------------------|----------------------|------|----------------------------------|
|   |  |                              | 直接                   | 間接   |                                  |
| 依生生物科技(香港)<br>控股有限公司(a)<br>(「依生生物香港」)   | 香港<br>2020年12月28日                        | 1港元                          | 100%                 | -    | 投資控股                             |
| 遼寧依生生物製藥<br>有限公司(d) (b)<br>(「遼寧依生」)   | 中華人民共和國<br>(「中國」)／中國<br>內地<br>1994年5月26日 | 人民幣<br>41,055,116元           | -                    | 100% | 研發、製造及<br>商業化疫苗<br>及治療性生<br>物製品。 |
| Yisheng Biopharma<br>(Singapore) Pte. Ltd<br>(c) (d) (「Yisheng<br>Singapore」) | 新加坡<br>2009年11月28日                       | 16,355,548<br>新加坡元<br>(「新元」) | -                    | 100% | 研發疫苗及治<br>療性生物製<br>品。            |
| Yisheng US Biopharma<br>Inc. (a) (d)<br>(「Yisheng US」)                        | 美利堅合眾國<br>(「美國」)<br>2009年9月29日           | 15,028,360<br>美元             | -                    | 100% | 研發疫苗及治<br>療性生物製<br>品。            |
| 北京依生生物技術<br>有限公司(a) (e)<br>(「北京依生」)   | 中國／中國內地<br>2021年2月4日                     | 人民幣<br>2,000,000元            | -                    | 100% | 研發疫苗及治<br>療性生物製<br>品。            |

附註：

- (a) 由於該等實體不受其註冊成立地司法管轄區相關法律法規的任何法定審計規定的約束，亦未參與任何重大業務交易，因此自其註冊成立以來，尚未為其編製任何經審核財務報表。
- (b) 根據中國公認會計原則編製的截至2018年及2019年12月31日止年度的法定財務報表已由於中國註冊的執業會計師遼寧利信達會計師事務所審核。
- (c) 根據新加坡財務報告準則編製的截至2018年及2019年12月31日止年度的法定財務報表已由於新加坡註冊的執業會計師JP Audit Public Accountants及Chartered Accountants of Singapore審核。
- (d) 該等附屬公司由Yisheng Biopharma透過重組轉讓予貴集團。
- (e) Yisheng Biopharma將依生興業的核心業務轉讓予貴集團新註冊成立的附屬公司北京依生。

於本報告日期，Yisheng Biopharma擁有以下主要從事除外業務的主要附屬公司及綜合聯屬實體（不屬於貴集團）：

依生生物制藥控股有限公司（「Yisheng HK」）  
遼寧依生泛亞科技有限公司（「遼寧依生泛亞」）  
開封依生泛亞科技有限公司（「開封依生泛亞」）  
河南依生藥業有限公司（「河南依生藥業」）  
依生興業

## 2.1 呈列基準

根據重組，如本文件「歷史、重組及公司架構」一節「我們的重組」一段更全面的解釋，貴公司成為現時組成貴集團的公司之控股公司。緊接重組完成前後，貴公司與Yisheng Biopharma擁有同一組股東。因此，就本報告而言，歷史財務資料乃按合併會計原則按合併基準編製，猶如重組已於有關期間開始時或自各附屬公司註冊／成立日期起已完成。

由Yisheng Biopharma轉讓予貴集團的核心業務並不作為一個合法或法定集團存在，因此無需編製單獨的合併賬目。已編製核心業務的財務資料以反映核心業務的過往經營業績及過往資產與負債，有關財務資料乃以Yisheng Biopharma轉讓予貴公司的主要附屬公司（依生興業除外）的財務報表、自依生興業的賬簿及記錄中摘錄的依生興業業務的財務資料及於Yisheng Biopharma集團的其他實體的賬簿及記錄中確認的核心業務分配的一般及相關開支的組合為基礎。

上述主要附屬公司的財務報表乃根據該等主要附屬公司自身的賬簿及記錄而編製，不包括其他Yisheng Biopharma實體的單獨財務數據。

在摘錄依生興業業務的歷史財務資料時，由於依生興業的各研發項目於財務系統中均有可識別的項目編號，與依生興業業務明確相關的該等交易及結餘根據依生興業業務相關的研發項目編號被計入依生興業業務的歷史財務資料，使得研發開支根據相應的項目編號錄入財務系統。根據相關研發項目的註釋或對結餘性質的分析，結餘亦可在依生興業業務與依生興業經營的其他業務（「其他業務」）之間區分。

就依生興業業務的一般開支而言，貴公司制定了一種在依生興業業務的財務資料中確認相關金額的方法，以確保將一般開支（主要包括管理費用及管理開支）公平合理地按比例在依生興業業務與其他業務之間分配。

就研發項目開支以外的特定開支而言，其根據業務相關性分別在依生興業業務或其他業務的財務資料中確認。

就Yisheng Biopharma集團的剩餘實體確認的核心業務的一般及相關開支而言，一般開支以公平合理基準按比例分配至核心業務，而核心業務的相關開支自Yisheng Biopharma集團的剩餘實體的賬簿及紀錄中摘錄，並於核心業務的財務資料中確認。

貴集團於有關期間的合併損益表、全面收益表、權益變動表及現金流量表包括自最早呈報日期或附屬公司及業務最初受同一組股東控制之日（以較短期間為準）起，目前構成貴集團的所有附屬公司及依生興業業務（轉讓予北京依生之前）的業績及現金流量。貴集團於2019年及2020年3月31日以及2020年9月30日的合併財務狀況表已編製以呈列從同一組股東角度來看使用現有賬面值的所有附屬公司及依生興業業務的資產及負債。概無作出任何調整以反映公允價值或確認任何因重組而產生的新資產或負債。

所有集團內交易及結餘已於編製歷史財務資料時撤銷。

## 2.2 編製基準

歷史財務資料乃按照國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）發佈的《國際財務報告準則》編製（包括國際會計準則理事會批准的所有準則及詮釋）。於編製整個有關期間的歷史財務資料時，貴集團已提前採納適用於從2020年4月1日開始會計期間有效的所有《國際財務報告準則》及有關過渡性條文。

歷史財務資料乃按照歷史成本慣例編製，已以公允價值計量且其變動計入當期損益的若干金融負債除外。

歷史財務資料乃假設貴集團將繼續按持續經營基準而編製，其假設貴集團在未來12個月將能夠履行其義務及繼續其經營，儘管於2020年9月30日，貴集團錄得負債淨額人民幣715,379,000元及累計虧損人民幣961,212,000元。貴公司董事認為，自2020年9月30日起未來12個月，貴集團將擁有能滿足其營運及資本開支需求所必需的流動資金。此乃由於下列因素：

- (a) 遼寧依生（貴公司的附屬公司）於2020年12月31日與貴集團相關公司（依生興業及河南依生藥業）訂立協議，據此，依生興業及河南依生藥業同意豁免結算於2020年9月30日應收遼寧依生的未結清結餘人民幣216,519,000元及人民幣199,170,000元。詳情請參閱附註25。
- (b) 貴公司於2021年2月完成B輪融資，自B輪投資者籌集合共131,000,000美元。
- (c) 遼寧依生於2021年獲得未動用銀行融資人民幣310,000,000元；及
- (d) 貴集團自2020年10月開始銷售狂犬病疫苗產品。基於董事編製的現金流量預測，董事認為貴集團應擁有足夠的營運資金，並在可預見未來能夠持續運營。



### 2.3 已頒佈但尚未生效的《國際財務報告準則》

貴集團並未於歷史財務資料內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》。該等準則生效後，貴集團擬應用該等準則（如適用）。

|  |   |
|--|---|
| 《國際財務報告準則》第17號   | 保險合約 <sup>3</sup>   |
| 《國際會計準則》第1號（修訂本）   | 將負債分類為流動或非流動 <sup>3</sup>   |
| 《國際財務報告準則》第3號（修訂本）   | 對概念框架的提述 <sup>2</sup>   |
| 《國際會計準則》第16號（修訂本）  | 物業、廠房及設備：作擬定用途前的所得款 <sup>2</sup>  |
| 《國際會計準則》第37號（修訂本）  | 虧損合約－履行合約的成本 <sup>2</sup>   |
| 《國際財務報告準則》2018-2020週期的年度改進   | 《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（修訂本） <sup>2</sup> |
| 《國際財務報告準則》第4號（修訂本）   | 暫時豁免應用《國際財務報告準則》第9號延期 <sup>3</sup>  |
| 《國際財務報告準則》第17號（修訂本）  | 保險合約 <sup>3,5</sup>   |
| 《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資企業之間的資產銷售或出資 <sup>4</sup>                                     |
| 《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 <sup>1</sup>  |
| 《國際會計準則》第1號（修訂本）   | 會計政策的披露 <sup>3</sup>  |
| 《國際會計準則》第8號（修訂本）   | 會計估算的定義 <sup>3</sup>  |

<sup>1</sup> 於2021年1月1日或之後開始的年度期間生效

<sup>2</sup> 於2022年1月1日或之後開始的年度期間生效

<sup>3</sup> 於2023年1月1日或之後開始的年度期間生效

<sup>4</sup> 尚無釐定強制生效日期但可供採納

<sup>5</sup> 由於2020年6月發佈的《國際財務報告準則》第17號（修訂本），《國際財務報告準則》第4號已獲修訂以延期暫時豁免，允許保險公司應用《國際會計準則》第39號，而非自2023年1月1日前起年度期間的《國際財務報告準則》第9號

貴集團正評估該等新訂及經修訂《國際財務報告準則》初步應用時的影響，並認為採納該等準則將不會對貴集團的財務狀況及財務表現產生重大影響。

### 2.4 主要會計政策概要

#### 附屬公司

附屬公司指貴公司對其直接或間接擁有控制權的實體（包括結構性實體）。若貴集團從參與投資對象的業務中獲得或有權獲得可變回報，且有能力通過其對投資對象的權力而影響該等回報（即現有權利令貴集團目前有能力支配投資對象的有關活動），則視為獲得控制權。

若貴公司直接或間接擁有投資對象的不足多數投票權或類似權利，貴集團會於評估其是否對投資對象擁有權力時考慮所有有關事實及情況，包括：

- (a) 與投資對象的其他投票權持有人訂立的合約安排；
- (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。

貴公司的損益包括附屬公司業績（僅限已收及應收股息）。



## 公允價值計量

貴集團於各有關期間末按公允價值計量可轉換可贖優先股、可換股票據及金融衍生工具。公允價值指市場參與者在計量日進行的有序交易中出售資產將收取或轉讓負債將支付的價格。公允價值計量乃基於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（在無主要市場情況下）於最有利資產或負債市場進行。主要或最有利市場須為貴集團能夠進入的市場。資產或負債的公允價值乃基於市場參與者為資產或負債定價時所用之假設計量（假設市場參與者依照彼等的最佳經濟利益行事）。

非金融資產的公允價值計量，會考慮到市場參與者透過最大限度地使用其資產或透過將資產出售予將最大限度地使用資產的其他市場參與者而產生經濟利益的能力。

貴集團使用適用於不同情況的估值技術，並就此有足夠資料計量公允價值，以盡量利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。

在歷史財務資料內計量或披露公允價值的所有資產及負債，均根據對公允價值計量整體而言具有重要意義的最低層級輸入數據在下述公允價值層級內進行分類：

- 第一層級 — 基於相同資產或負債在活躍市場上的報價（未經調整）
- 第二層級 — 基於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
- 第三層級 — 基於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

就按經常性基準於歷史財務資料確認的資產及負債而言，貴集團於各有關期間末透過重新評估分類（基於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）而確定各等級之間是否已進行轉撥。

## 非金融資產減值

倘存在任何減值跡象，或就一項資產（存貨、遞延稅項資產及金融資產外）進行年度減值測試，則須估計該項資產的可收回金額。一項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公允價值減出售成本兩者中的較高者計算，並以個別資產釐定，除非該項資產並不產出明顯獨立於其他資產或資產組別的現金流入，這種情況下，可收回金額則按該項資產所屬的現金產生單位釐定。

僅在資產賬面值超過其可收回金額的情況下，方會確認減值虧損。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稅前貼現率將估計未來現金流量貼現至現值。減值虧損於其產生期間在損益表內扣除為與已減值資產功能一致的開支類別。

於各有關期間末，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減少。倘存在上述跡象，則估計可收回金額。倘用於釐定資產可收回金額的估計發生變動時，方會撥回過往確認的資產（商譽除外）減值虧損，惟撥回的金額不可高於倘以往年度並無就資產確認減值虧損而應已釐定的賬面值（扣除任何折舊／攤銷）。該等減值虧損撥回於產生期間計入損益表。

關聯方

符合下列條件的一方被視為貴集團的關聯方：

- (a) 該方為個人或其直系親屬，而該個人：
  - (i) 對貴集團擁有控制權或共同控制權；
  - (ii) 對貴集團有重大影響；或
  - (iii) 為貴集團或貴集團母公司主要管理人員的成員；

或

- (b) 該方為符合下列任何條件的實體：
  - (i) 該實體及貴集團同屬同一集團的成員公司；
  - (ii) 其中一個實體為另一實體（或另一實體的母公司、附屬公司或同系附屬公司）的聯營公司或合資企業；
  - (iii) 該實體及貴集團同屬同一第三方的合資企業；
  - (iv) 其中一個實體為第三方實體的合資企業，而另一實體為同一第三方實體的聯營公司；
  - (v) 該實體為貴集團或其關聯實體的僱員福利而設立的離職後福利計劃；
  - (vi) 該實體受(a)所述人士控制或共同控制；
  - (vii) (a)(i)所述人士對該實體擁有重大影響或為該實體（或其母公司）的主要管理人員的成員；及
  - (viii) 該實體或其所屬集團的任何成員公司為貴集團或其母公司提供主要管理人員服務。

物業、廠房及設備與折舊

物業、廠房及設備（在建工程除外）按成本減累計折舊及任何減值虧損入賬。物業、廠房及設備項目的成本包括其購買價及任何使有關資產達致其擬定用途運作狀況及地點的直接應佔成本。

物業、廠房及設備項目投入運作後所產生的維修保養等支出，一般於產生期間自損益表扣除。在符合確認準則的情況下，重大檢查支出將於資產賬面值中撥充資本，列作重置。倘物業、廠房及設備的重要部分需按階段重置，則貴集團將該等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。

折舊乃採用直線法按各物業、廠房及設備項目的估計可使用年期撇銷其成本至其剩餘價值計算。物業、廠房及設備的年折舊率如下：

類別

|       |         |
|-------|---------|
| 廠房及樓宇 | 5%~33%  |
| 機器及設備 | 10%~20% |
| 傢俱及裝置 | 14%~33% |
| 汽車    | 20%~24% |

倘物業、廠房及設備部分項目的使用年限不同，則相關項目成本將合理分配至各個部分，各部分獨立減值。各財政年度末至少對剩餘價值、使用年限及折舊方法進行一次審閱及調整（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後或當預計其用途或出售再無未來經濟溢利時終止確認。於資產終止確認年度於損益表中確認的出售或棄用之收益或虧損乃有關資產的銷售所得款項淨額與賬面值之差額。

在建工程指在建物業、廠房及設備，該等項目以成本減減值虧損入賬，不作折舊。成本包括建設期間的直接建設成本及相關借用資金的資本化借款成本。在建工程於竣工及可供使用時重新分類至適當的物業、廠房及設備類別。

#### 無形資產（商譽除外）

單獨收購的無形資產於初步確認時按成本計量。業務合併中購入的無形資產成本為收購日期的公允價值。無形資產的可使用年期評估為有限或無限。有限年期的無形資產其後按可使用經濟年期攤銷，並於有跡象顯示該無形資產可能出現減值時進行減值評估。有限定可使用年期的無形資產的攤銷期間及攤銷方法至少於各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。該等無形資產不會進行攤銷。無確定使用年期的無形資產可使用年期每年進行檢討，以釐定無確定使用年期評估是否持續可靠。否則，使用年期評估由無確定年期轉至有限年期時則按未來基準入賬。

#### 專利及許可證

購入的專利及許可證按成本減任何減值虧損後列賬，並以直線法在15年的估計可使用年期內攤銷。

#### 疫苗註冊證書

貴公司釐定為具有無限可使用年期的無形資產包括遼寧省食品藥品監督管理局授予的疫苗註冊證書。管理層估計該疫苗註冊證書具有無限可使用年期，由於該證書可以少量成本無限期重續且以往已由遼寧依生進行重續。遼寧依生擬無限期重續該證書並有能力如此行事。證書現金流預計將無限期不斷產生。因此，疫苗註冊證書不會進行攤銷直至估計可使用年期不再屬無限期。釐定為具有無限可使用年期的無形資產不會進行攤銷直至其可使用年期釐定為不再屬無限期。管理層評估各報告期末進行攤銷無形資產的剩餘可使用年期，從而釐定各事件及情況能否繼續支持無限可使用年期。無限期無形資產每年至少須進行減值測試。

#### 進行中的研發

遼寧依生於2010年6月收購一項皮卡治療性乙肝疫苗進行中的研發。皮卡治療性乙肝疫苗進行中的研發資本化金額並不可作擬定用途，須進行減值測試，直至完成或放棄項目。成功完成項目後，貴集團將釐定無形資產可使用年期並開始攤銷。

#### 研發成本

所有研究成本均於發生時自損益表扣除。

開發新產品項目發生的支出，只有當貴集團能證明以下各項時，才能予以資本化並遞延，即：完成無形資產以使其能使用或銷售，在技術上是可行、有完成該無形資產的意圖並有使用或出售該資產的能力、該資產能產生未來經濟利益、有足夠的資源完成這一項目以及有能力可靠計量開發階段的支出。不滿足上述要求的產品開發支出在發生時確認為費用。

## 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，則該合約屬租賃或包含租賃。

### 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

使用權資產乃於租賃開始日期（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、已產生初始直接成本以及在租賃開始日期或之前支付的租賃款項減任何已收取的租賃優惠。使用權資產於資產的租期及估計可使用年期（以較短者為準）按直線法折舊，如下：

| 類別       | 估計可使用年期 |
|----------|---------|
| 預付土地租賃付款 | 50年     |
| 樓宇       | 3至10年   |

倘於租期結束時租賃資產的擁有權轉讓至貴集團或成本反映購買選擇權的行使，折舊則根據資產的估計可使用年期計算。

#### (b) 租賃負債

租賃負債於租賃開始日期按於租期內將作出的租賃付款的現值確認。租賃付款包括固定付款（包括實質上的固定付款）減任何應收租賃優惠、取決於指數或利率的可變租賃付款及預期將根據剩餘價值擔保支付的金額。租賃付款亦包括貴集團合理地確定行使購買權的行使價及支付終止租賃的罰款（倘租賃條款反映貴集團行使該權利終止租賃）。不依賴指數或利率的可變租賃付款於發生觸發付款的事件或情況期間確認為開支。

於計算租賃付款的現值時，由於租賃中隱含的利率不容易確定，故貴集團使用於租賃開始日期之增量借款利率。於開始日期後，租賃負債的金額增加以反映利息增加並就已作出的租賃付款予以扣減。此外，如果出現修訂、租期變動、租賃付款變動（例如，因指數或利率變動導致的未來租賃付款變動）或購買相關資產的選擇權評估變更，則租賃負債的賬面值會重新計量。

#### (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設備的短期租賃（即自開始日期起計之租期為12個月或以下並且不包括購買選擇權的租賃）。貴集團亦將低價值資產租賃確認豁免應用於被認為低價值的辦公室設備租賃。

短期租賃及低價值資產租賃的租賃付款在租賃期內按直線法確認為開支。

#### 貴集團作為出租人

當貴集團作為出租人時，貴集團於租賃開始時（或於租賃變更時）將其各項租賃分類為經營租賃或融資租賃。

貴集團並未轉移資產所有權附帶的絕大部分風險及回報的租賃被分類為經營租賃。當合約包含租賃及非租賃部分時，貴集團以相對獨立售價基準將合約中的代價分配至各部分。租金收入在租期內按直線法入賬，並因其經營性質而計入損益表中的收入。談判及安排經營租賃所產生的初始直接成本將計入租賃資產的賬面值，並於租期內按與租金收入相同的基準確認。或有租金於賺取期間確認為收入。

將與相關資產所有權有關的絕大部分風險及回報轉移給承租人的租賃，均作為融資租賃入賬。

#### 投資及其他金融資產

##### 初步確認及計量

金融資產於初步確認時被分類為其後按攤銷成本計量的金融資產、以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的金融資產，以及以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產。

初步確認時的金融資產分類取決於金融資產的合約現金流量特徵以及貴集團管理其的業務模式。除不包含重大財務成分或貴集團已應用可行權宜之計不調整重大財務成分影響的貿易應收款項外，貴集團初步以公允價值加（倘若金融資產並非以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產）交易成本計量金融資產。不包含重大財務成分或貴集團已應用可行權宜之計的貿易應收款項根據下文「收入確認」所載政策按照《國際財務報告準則》第15號釐定的交易價格釐定。

為使金融資產按攤銷成本或以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，需要產生對未償還本金的純粹作本金及利息的付款（「SPPI」）的現金流量。現金流量不是SPPI的金融資產按以公允價值計量且其變動計入當期損益分類及計量，而不考慮業務模式。

貴集團管理金融資產的業務模式是指其如何管理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而產生。按攤銷成本分類及計量的金融資產以目的是持有金融資產以收取合約現金流量的商業模式持有，而按以公允價值計量且其變動計入其他全面收益分類及計量的金融資產則以目的是既要收取合約現金流量又要出售的商業模式持有。不屬於上述業務模式的金融資產，按以公允價值計量且其變動計入當期損益分類及計量。

金融資產的所有一般買賣概於交易日（即貴集團承諾買賣資產的日期）確認。一般買賣指須在一般由在市場規定或慣例確立的期間內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其以下分類：

### 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其後以實際利率法計量，並且可能會出現減值。當資產終止確認、予以修改或出現減值時，收益及虧損於損益表中確認。

### 以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)

以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的債務工具、利息收入、匯率重估、減值虧損或撥回於損益表內確認並以與按攤銷成本計量的金融資產相同的方式計量。剩餘公允價值變動於其他全面收益表內確認。於終止確認時，於其他全面收益內確認的累計公允價值變動不會被重新計入損益表。

### 指定以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：呈列項下權益的定義且並非持作買賣，貴集團可選擇將其股本投資不可撤回地分類為指定以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的股本投資。分類按個別工具基準確定。

該等金融資產的收益及虧損概不會被重新計入損益表。在支付權確立，與股息相關的經濟利益很可能流入貴集團，且股息的金額能夠可靠計量時，股息於損益表內確認為其他收入，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，於此情況下，該等收益於其他全面收益入賬。指定以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。

### 以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產

以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產按公允價值於財務狀況表列賬，而公允價值的淨變動則於損益表中確認。

該類別包括貴集團並無不可撤回地選擇以公允價值計量且其變動計入其他全面收益分類的衍生工具及股本投資。分類為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的股本投資股息亦於支付權確立，與股息相關的經濟利益很可能流入貴集團，且股息的金額能夠可靠計量時，於損益表中確認為其他收入。

當嵌入於混合合約 (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；且混合合約並非以公允價值計量且其變動計入當期損益計量，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，公允價值的變動於損益表中確認。僅在合約條款變動大幅改變其他情況下所需現金流量或金融資產從以公允價值計量且其變動計入當期損益類別重新分類時方會進行重新評估。

嵌入於混合合約 (包含金融資產主合約) 的衍生工具並非單獨入賬。金融資產主合約連同嵌入式衍生工具須全部分類為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產。

### 終止確認金融資產

出現以下情形時，金融資產（或一項金融資產的部分或一組同類金融資產的部分（如適用））一般會被終止確認（即自貴集團合併財務狀況表剔除）：

- 從資產收取現金流量的權利已屆滿；或
- 貴集團已轉讓從資產收取現金流量的權利，或已根據「過手」安排承擔向第三方無重大延誤全額支付所收現金流量的責任；及(a)貴集團已轉讓資產的絕大部分風險及回報，或(b)貴集團雖未轉讓或保留資產的絕大部分風險及回報，但已轉讓資產的控制權。

當貴集團已轉讓從資產收取現金流量的權利或訂立過手安排，則評估有否保留該資產所有權的風險及回報以及保留程度。當貴集團並無轉讓或保留資產的絕大部分風險及回報，亦無轉讓資產控制權，貴集團將以其持續參與程度為繼繼續確認所轉讓資產。在該情況下，貴集團亦確認相關負債。已轉讓資產及相關負債根據反映貴集團所保留權利及責任的基準計量。

以對已轉讓資產擔保的形式作出的持續參與按該資產原賬面值與貴集團可能須償還的最高對價兩者的較低者計量。

### 金融資產減值

貴集團確認並非持作以公允價值計量且其變動計入當期損益的所有債務工具的預期信貸虧損準備。預期信貸虧損乃基於根據合同到期的合同現金流量與貴集團預期收取的所有現金流量之間的差額而釐定，並以原實際利率的近似值折現。預期現金流量將包括出售所持抵押品所得現金流量或組成合同條款的其他信貸提升措施。

#### 一般方法

預期信貸虧損分兩個階段確認。就初始確認以來信貸風險並無顯著增加的信貸敞口而言，會為未來12個月內可能發生的違約事件所產生的信貸虧損（12個月預期信貸虧損）計提預期信貸虧損撥備。就初始確認以來信貸風險顯著增加的信貸敞口而言，須就預期於風險剩餘年期產生的信貸虧損計提虧損撥備，不論違約於何時發生（整個存續期整個存續期預期信貸虧損）。

於各報告日期，貴集團評估一項金融工具的信貸風險自初始確認以來是否顯著增加。進行評估時，貴集團將金融工具於報告日期出現違約之風險與金融工具於初始確認日期出現違約之風險進行比較，並考慮無需過多成本或努力即可獲得之合理及有理據的資料，包括歷史及前瞻性資料。

倘合同款項逾期90日，則貴集團視金融資產為違約。然而，在若干情況下，倘內部或外部資料顯示，在計及貴集團持有的任何信貸提升措施前，貴集團不大可能悉數收取未償還合同款項，則貴集團亦可視金融資產為違約。倘概無合理預期可收回合同現金流量，則金融資產將予撇銷。

根據一般方法，以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須計提減值，並按下列階段分類以計量預期信貸虧損，惟貿易應收款項則採用下文詳述簡化方法計量。

- 第一階段 — 自初始確認以來信貸風險並無顯著增加及虧損準備按等同12個月預期信貸虧損金額計量的金融工具
- 第二階段 — 自初始確認以來信貸風險顯著增加但並非信貸減值金融資產及虧損準備按等同整個存續期預期信貸虧損金額計量的金融工具
- 第三階段 — 於報告日期已發生信貸減值（但非購入或原本已發生信貸減值）及虧損準備按等同整個存續期預期信貸虧損金額計量的金融資產



### 簡化方法

就不包含重大融資成分或貴集團已應用可行權宜方法不調整重大融資成分影響的貿易應收款項而言，貴集團應用簡化方法計算預期信貸虧損。根據簡化方法，貴集團並不記錄信貸風險的變動，而是根據各報告日期的整個存續期預期信貸虧損確認虧損準備。貴集團已根據過往信貸虧損經驗設立撥備矩陣，並根據債務人特定的前瞻性因素及經濟環境作出調整。

### 金融負債

#### 初始確認及計量

金融負債於初始確認時分類為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債、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、可轉換可贖回優先股、可轉換貸款以及貸款及借款

#### 後續計量

金融負債按其分類的後續計量如下：

##### 以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債

以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債包括持作交易的金融負債及初始確認時指定為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債。

倘金融負債乃出於在短期內回購之目的而發生，則分類為持作交易。此類別還包括貴集團訂立的衍生金融工具，惟並非指定為《國際財務報告準則》第9號所定義於對沖關係中的對沖工具。單獨嵌入式衍生工具亦分類為持作交易，除非彼等被指定為有效的對沖工具。持作交易的負債的收益或虧損於損益表中確認。於損益表確認的公允價值收益或虧損淨額並不包括就該等金融負債收取的任何利息。

於初始確認時指定為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債在初始確認日期且僅在符合《國際財務報告準則第9號》項下標準時作出該指定。指定以公允價值計量且其變動計入當期損益的負債的收益或虧損於損益表中確認，惟因貴集團自身信貸風險所產生之收益或虧損於其他全面收益呈列，且其後不會重新分類至損益表。於損益表確認的公允價值收益或虧損淨額並不包括就該等金融負債收取的任何利息。

##### 按攤銷成本計量的金融負債（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，其收益及虧損於損益表內確認。

攤銷成本乃於計及購買時的任何折讓或溢價，以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。

### 可換股票據

倘可轉換貸款的轉換期權表現出嵌入式衍生工具的特徵，則與其負債部分分開入賬。初始確認時，可轉換貸款的衍生工具部分按公允價值計量，作為衍生金融工具的一部分呈列。所得款項超出初始確認為衍生工具部分金額的部分確認為負債部分。交易成本於初始確認該等工具時按所得款項分配至負債部分及衍生工具部分之比例在可轉換貸款的負債部分與衍生工具部分之間分攤。與負債部分有關的交易成本，初始確認為負債的部分。與衍生成分有關的部分應立即在損益表中確認。

### 終止確認金融負債

當負債責任獲解除、取消或屆滿時，即終止確認金融負債。

倘現有金融負債由同一貸款人按條款相當不同之另一項負債取代，或現有負債條款大幅修改，則該項交換或修改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。

### 抵銷金融工具

在現時有可執行的合法權利抵銷已確認金額且有意按淨額基準結算，或同時變現資產及償還負債的情況下，金融資產與金融負債方可抵銷，淨額則於財務狀況表呈報。

### 存貨

存貨按成本與可變現淨值兩者中的較低者列賬。成本按加權平均基準釐定，並包括所有採購成本及其他使存貨達致現時所在地點及狀況所涉及之成本。可變現淨值根據估計售價減完成及出售所產生的任何估計成本釐定。

### 現金及現金等價物

就合併現金流量表而言，現金及現金等價物包括手頭現金及活期存款，及可隨時轉換成已知金額現金、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通性投資，再扣除須於要求時償還且屬於貴集團現金管理一部分的銀行透支。

就合併財務狀況表而言，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。

### 撥備

倘因過往事件須承擔現時責任（法定或推定），而履行該責任可能導致未來資源外流，且該責任所涉金額能夠可靠地估計，則確認撥備。

倘貼現影響重大，則確認撥備的金額為預期履行責任所需未來開支於報告期末的現值。貼現現值隨時間流逝而增加的金額，乃計入損益表中的融資成本。

## 所得稅

所得稅包括即期及遞延稅項。與於損益外確認項目相關的所得稅於損益外在其他全面收益或直接於權益中確認。

即期稅項資產及負債，乃根據於有關期間末已實施或實質實施的稅率（及稅法），經計及貴集團經營所在國家的現行詮釋及慣例，按預期可自稅務當局退回或已支付予稅務當局的金額計算。

遞延稅項採用負債法就於各有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，且於交易時既不影響會計利潤亦不影響應課稅利潤或虧損；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預見的未來可能不會撥回。

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利潤作為抵銷以動用可扣稅暫時差額及未動用稅項抵免以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步確認資產或負債而產生，且於交易時並不影響會計利潤及應課稅利潤或虧損；及
- 就與於附屬公司的投資有關的可扣減暫時性差額而言，遞延稅項資產僅以可能有暫時性差額將會於可預見未來撥回及應課稅溢利將可能用以抵銷暫時性差額可被使用為限予以確認。

遞延稅項資產的賬面值於各報告期末予以審閱，並減至不再可能擁有足夠應課稅溢利以動用全部或部分遞延稅項資產為限。未確認的遞延稅項資產於各報告期末重新評估，並以可能擁有足夠應課稅溢利以收回全部或部分遞延稅項資產為限確認。

遞延稅項資產及負債以預期資產被變現或清償負債的期間適用之稅率計量，並以於有關期間末已生效或實際生效的稅率（及稅法）為基準。

當且僅當貴集團可引用具法律執行效力之權利對銷當期稅項資產與當期稅項負債，且遞延稅項資產與遞延稅項負債與同一稅務當局對同一應稅實體或於各未來期間預期有大額遞延稅項負債或資產需要結算或清償時，擬按淨額基準結算當期稅項負債及資產或同時變現資產及結算負債之不同應稅實體徵收之所得稅相關，則遞延稅項資產與遞延稅項負債可予對銷。

## 政府補助

政府補助在合理確保可收取且能符合政府補助的所有附帶條件的情況下，按其公允價值予以確認。倘補助與開支項目有關，則於擬用作補償的成本支銷期間系統化地確認為收入。

倘補助與資產有關，則公允價值計入遞延收入賬，並於相關資產的預期使用年期內按撥回等額年度分期款項，或從資產賬面值中扣除並以減少折舊支出的方式自損益表撥回。

## 以股份為基礎的付款

貴公司設立購股權計劃以向對貴集團成功營運作出貢獻的合資格參與者提供激勵及獎勵。貴集團僱員(包括董事)按以股份為基礎的付款方式收取酬金，而僱員以提供服務作為權益工具代價(「權益結算交易」)。

僱員的權益結算交易的成本參照該等購股權授出日期的權益工具公允價值計量。公允價值乃由外部估值師以二項式樹狀模型釐定，詳情請參考歷史財務資料附註32。

權益結算交易的成本連同權益的相應增加於僱員福利開支中所需符合履約及／或服務條件期內確認。由各有關期間末直至歸屬日期間就權益結算交易確認的累計費用反映歸屬期已屆滿的程度及貴集團就最終將會歸屬的股本工具數目的最佳估計。損益表於一段期間的費用或收入代表於期初及期末已確認累計費用的變動。

在計量獎勵的授出日公允價值時不應考慮服務和非市場表現條件，但該類條件得以滿足的可能性評定為貴集團對於最終歸屬該權益工具數量的最佳估計所考慮的一部分。市場表現條件已反映在授出日的公允價值中。附帶於獎勵但並無相關服務要求的任何其他條件均被視為非歸屬條件。非歸屬條件於獎勵公允價值中反映並即時予以支銷，除非並無服務及／或表現條件則另作別論。

因未能達至非市場表現及／或服務條件，而導致最終並無歸屬的獎勵並不會確認支銷。倘獎勵包括市場或非歸屬條件，而不論市場或非歸屬條件是否達成，其均會被視為已歸屬，前提是所有其他表現及／或服務條件須已達成。

倘權益結算獎勵的條款經修訂而獎勵的原有條款已達成，所確認的開支最少須達到猶如條款並無任何變更的水平。此外，倘若按變更日期的計量，任何變更導致以股份為基礎的付款總公允價值有所增加，或對僱員帶來其他利益，則應就該等變更確認開支。

倘權益結算獎勵被註銷，應被視為已於註銷日期歸屬，而任何尚未就獎勵確認的開支應立即確認。此包括屬貴集團或僱員控制範圍內的非歸屬條件並無達成的任何獎勵。然而，誠如前段所述，若授予新獎勵代替已註銷的獎勵，並於授出日期指定為替代獎勵，則已註銷的獎勵及新獎勵，均應被視為原獎勵的變更。

計算[編纂]時，未行使購股權的攤薄效應，反映為額外股份攤薄。

## 其他僱員福利

### 退休金計劃

貴集團在中國大陸經營的附屬公司僱員均被要求參加當地政府管理的中央退休金福利計劃。附屬公司須按其工資成本的若干比例向中央退休金計劃供款。供款於按照中央退休金計劃的規定應付時自損益表扣除。

### 借款成本

直接歸屬於收購、興建或生產合資格資產（即需相當長時間方可作擬定用途或出售的資產）的借款成本，均資本化為該等資產成本的一部分。該借貸成本於有關資產已大致可作其擬定用途或出售時停止撥充資本。有關尚待作為合資格資產開支的特定借款作臨時投資所賺取的投資收益，應自資本化的借款成本中扣除。所有其他借款成本於發生期間支銷。借款成本包括一間實體就借入資金產生的利息及其他成本。

### 股息

股息於股東大會上經股東批准後確認為負債。建議股息於歷史財務資料附註中披露。

### 外幣

此等歷史財務資料以人民幣呈列。貴集團各實體決定其個別功能貨幣，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有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綜合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）。

就終止確認與預付對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對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，貴集團就每筆預付對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。於各有關期間末，該等實體的資產及負債按各有關期間末的匯率換算為人民幣，其損益表則按年內或期內的加權平均匯率換算為人民幣。

因而產生的匯兌差額於其他綜合收益中確認，並於外匯波動儲備中累計。出售海外業務時，與該特定境外業務有關的其他綜合收益部分在損益表中確認。

收購國外業務產生的任何商譽以及對收購產生的資產和負債的賬面值公允價值調整，均視為該國外業務的資產和負債，並按收市匯率換算。



就合併現金流量表而言，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。海外附屬公司整年產生的經常性現金流量則按該年內或期內加權平均匯率換算為人民幣。

### 3. 重大會計判斷及估計

貴集團的歷史財務資料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。

#### 估計不確定因素

下文列載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，以及於各有關期間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

貴集團就各相關期間末時是否出現有關所有非金融資產減值的任何跡象進行評估。對於具無限可使用年期的無形資產及尚未用於擬定用途的進行中的研發，每年進行減值測試，並於存在該減值跡象的其他時間進行測試。其他非金融資產出現賬面值不可收回跡象時，則進行減值測試。當資產賬面值或現金產生單位超過其可收回金額(即其公允價值減出售成本與其使用價值兩者中的較高者)，即出現減值。公允價值減出售成本乃按於類似資產的公平原則交易中來自網綁銷售交易的可得數據或觀察所得市價減出售資產的成本增幅計算。計算使用價值時，管理層必須估計有關資產或現金產生單位的預期未來現金流量，並選擇適當貼現率以計算該等現金流量的現值。

#### 開發成本

開發成本根據歷史財務資料附註2.4中研發成本的會計政策予以資本化。釐定待資本化之金額需要管理層對資產的預計未來現金的產生、將採納之貼現率以及預期受益期作出假設。

#### 存貨撥備

貴集團於各有關期間末審核存貨之賬面值，以釐定存貨是否以賬面值與可變現淨值兩者間的較低者列賬。可變現淨值乃根據當前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相關撇減撥回之金額的增減，並影響貴集團的財務狀況。

#### 無形資產的可使用年期

若干無形資產在考慮剩餘價值後按直線法攤銷。貴集團定期審閱估計可使用年期以確定其無形資產的相關攤銷費用。該估計乃基於法律保護期且考慮了市場情況。當可使用年期少於先前估計年期，管理層將增加攤銷開支。

#### 物業、廠房及設備的可使用年期

貴集團管理層釐定本集團物業、廠房及設備的估計可使用年期以及相關的折舊費用。該估計基於有著相似性質及功能的物業、廠房及設備的實際可使用年期的過往經驗。如果可使用年期少於先前估計的年限，則管理層將增加折舊開支，或者將核銷或撇減已廢棄或出售之技術過時或非策略性資產。實際經濟年限可能與估計可使用年期不同。定期審閱或會導致折舊年限發生變化，從而導致未來期間的折舊開支。

### 遞延所得稅資產

倘可能將獲得應課稅溢利用作抵扣虧損，則就未動用稅項虧損確認遞延所得稅資產。釐定可予確認的遞延所得稅資產金額時，管理層須根據日後應課稅溢利的可能時間及水平以及未來稅務規劃策略作出重要判斷。於2019年3月31日、2020年3月31日及2020年9月30日，已確認稅項虧損相關的遞延所得稅資產賬面值分別為零、人民幣106,527,000元及人民幣120,858,000元。於2019年3月31日、2020年3月31日及2020年9月30日，未確認稅項虧損分別為人民幣472,636,000元、人民幣59,030,000元及人民幣71,242,000元。詳情載於財務報表附註16。

### 按公允價值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33所披露，若干金融資產及金融負債於各相關期間末按公允價值計量。

未於活躍市場中交易的金融資產的公允價值使用估值技術釐定。貴集團主要基於各有關期間末的市場狀況，運用判斷以選擇多種方法並作出假設。該等假設及估計的變動可能會對有關金融資產各自的公允價值產生重大影響。

貴公司發行的可轉換可贖回優先股、可換股票據及購股權並未於活躍市場上交易且各自的公允價值乃使用估值技術釐定。貴集團已應用現金流量貼現法釐定貴公司潛在的股權價值及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及可換股票據的公允價值。有關估值基於對缺乏流通性及波動性的折讓的關鍵參數，此等假設存在不確定性，且可能與實際結果存在重大差異。清算時間、贖回時間或事件以及各種情景發生的可能性等關鍵假設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26、27及28。

### 以股份為基礎的付款的公允價值計量

貴集團制定股票期權計劃，並向貴公司董事及僱員授出購股權。購股權的公允價值於授予董事及僱員的購股權授予日期以及顧問的服務提供日期，由二項式期權定價模式釐定，有關假設的重大估計（包括相關股權價值、貼現率、預期波幅及股息收益率）乃由管理層釐定。進一步詳情載於歷史財務資料附註32。

### 租賃－估算增量借款利率

貴集團無法輕易確定租賃隱含利率，因此，貴集團使用增量借款利率計量租賃負債。增量借款利率即貴集團在類似經濟環境下為獲得與使用權資產具有類似價值資產，以類似條款及類似抵押借入所需資金所必須支付的利率。因此，增量借款利率反映了集團「將須予以支付的」，當沒有可觀察的利率（例如：未進行融資交易的附屬公司）或需要調整以反映租賃的條款和條件時（例如：當租賃並非以附屬公司的功能貨幣計值時）估計的利率。貴集團使用可觀察數據（例如：市場利率）估算增量借款利率，並且需要進行某些特定實體估算（例如：附屬公司的獨立信用評級）。



附錄一

會計師報告

4. 經營分部資料

貴集團僅有一個開發、生產、營銷及銷售生物製藥產品的經營分部。

並無併入其他經營分部以組成以上須予報告經營分部。

地區資料

(a) 非流動資產

|         | 截至3月31日止年度     |                | 截至9月30日<br>止六個月 |
|---------|----------------|----------------|-----------------|
|         | 2019年          | 2020年          | 2020年           |
|         | 人民幣千元          | 人民幣千元          | 人民幣千元           |
| 中國內地    | 293,929        | 283,670        | 284,836         |
| 其他國家／地區 | 41,797         | 47,006         | 38,047          |
|         | <u>335,726</u> | <u>330,676</u> | <u>322,883</u>  |

上述非流動資產資料乃基於資產的位置作出，且不包括金融工具及遞延稅項資產。

5. 收入、其他收入及收益

|                               | 截至3月31日止年度 |              | 截至9月30日止六個月     |              |
|-------------------------------|------------|--------------|-----------------|--------------|
|                               | 2019年      | 2020年        | 2019年           | 2020年        |
|                               | 人民幣千元      | 人民幣千元        | 人民幣千元<br>(未經審核) | 人民幣千元        |
| 其他收入及收益                       |            |              |                 |              |
| 政府補助*                         | 842        | 1,851        | 611             | 1,641        |
| 收回已於過往年度全額計提或<br>撤銷的應收款項產生的收入 | 364        | 3,044        | 1,681           | 1,443        |
| 銀行利息收入                        | 4          | 34           | 21              | 5            |
| 匯兌差額淨額                        | (752)      | (13)         | (6)             | (14)         |
| 其他                            | 333        | 582          | 338             | 384          |
|                               | <u>791</u> | <u>5,498</u> | <u>2,645</u>    | <u>3,459</u> |

\* 從中國地方政府部門獲得的政府補助以支持附屬公司的研發活動。該等政府補助概無未滿足的條件。

附錄一

會計師報告

6. 年內／期內虧損

貴集團除稅前溢利乃扣除／(計入)下列各項後得出：

|                              | 附註 | 截至3月31日止年度    |               | 截至9月30日止六個月     |               |
|------------------------------|----|---------------|---------------|-----------------|---------------|
|                              |    | 2019年         | 2020年         | 2019年           | 2020年         |
|                              |    | 人民幣千元         | 人民幣千元         | 人民幣千元<br>(未經審核) | 人民幣千元         |
| 研發成本                         |    | 18,619        | 24,356        | 9,836           | 20,255        |
| 物業、廠房及設備折舊                   | 13 | 5,586         | 12,715        | 3,404           | 8,993         |
| 使用權資產折舊                      | 14 | 3,113         | 3,887         | 1,756           | 1,099         |
| 無形資產攤銷                       | 15 | 4,615         | 4,615         | 2,307           | 2,307         |
| 未計入租賃負債計量的租賃付款               | 14 | 123           | 125           | 73              | 72            |
| 核數師薪酬                        |    | 1,108         | 978           | 551             | 1,068         |
| 可換股票據的公允價值變動                 | 26 | —             | —             | —               | 69,877        |
| 衍生金融工具的公允價值變動                | 27 | —             | —             | —               | 900           |
| 可轉換可贖回優先股的公允價值變動             | 28 | (133,276)     | (33,641)      | 12,970          | 96,807        |
| 僱員福利開支(包含董事及最高行政人員的酬金(附註8))： |    |               |               |                 |               |
| 工資、薪金及福利                     |    | 30,485        | 34,021        | 14,094          | 17,923        |
| 退休金計劃供款                      |    | 4,136         | 2,818         | 749             | 292           |
| 以股份為基礎的付款開支                  | 32 | 19,073        | 16,385        | 7,711           | 4,696         |
|                              |    | <u>53,694</u> | <u>53,224</u> | <u>22,554</u>   | <u>22,911</u> |
| 匯兌差額淨額                       | 5  | 752           | 13            | 6               | 14            |
| 存貨撇減至可變現淨值／(撥備撥回)*           |    | 16            | (17)          | (15)            | (75)          |
| 貿易應收款項減值撥備撥回                 | 18 | (18)          | (1,425)       | (500)           | (212)         |
| 未付稅款及社會保險的逾期付款利息             |    | 14,544        | 16,822        | 8,394           | 8,306         |
| 出售物業、廠房及設備的虧損                |    | 173           | 2             | 2               | 12            |

\* 存貨撇減至可變現淨值計入合併損益表「其他開支」項下。

附錄一

會計師報告

7. 融資成本

融資成本分析如下：

|                | 截至3月31日止年度   |              | 截至9月30日止六個月     |              |
|----------------|--------------|--------------|-----------------|--------------|
|                | 2019年        | 2020年        | 2019年           | 2020年        |
|                | 人民幣千元        | 人民幣千元        | 人民幣千元<br>(未經審核) | 人民幣千元        |
| 銀行貸款的利息        | 4,500        | 8,024        | 3,168           | 3,719        |
| 租賃負債的利息 (附註14) | 64           | 150          | 40              | 23           |
| 其他借款的利息        | -            | 361          | -               | 1,322        |
| 發行可換股票據的交易成本   | -            | -            | -               | 4,834        |
|                | <u>4,564</u> | <u>8,535</u> | <u>3,208</u>    | <u>9,898</u> |

8. 董事及最高行政人員的薪酬

若干董事就彼等獲委任為本集團現時旗下附屬公司的董事而從該等附屬公司獲得薪酬。於有關期間及截至2019年9月30日止六個月內，董事及最高行政人員的薪酬總額載列如下：

|               | 截至3月31日止年度    |               | 截至9月30日止六個月     |              |
|---------------|---------------|---------------|-----------------|--------------|
|               | 2019年         | 2020年         | 2019年           | 2020年        |
|               | 人民幣千元         | 人民幣千元         | 人民幣千元<br>(未經審核) | 人民幣千元        |
| 袍金            | -             | -             | -               | -            |
| 其他酬金：         |               |               |                 |              |
| 薪金、獎金、津貼及實物福利 | 5,702         | 6,352         | 3,114           | 3,363        |
| 退休金計劃供款       | 285           | 232           | 131             | 35           |
| 以股份為基礎的付款開支   | 10,719        | 8,672         | 7,176           | 3,333        |
|               | <u>16,706</u> | <u>15,256</u> | <u>10,421</u>   | <u>6,731</u> |
|               | <u>16,706</u> | <u>15,256</u> | <u>10,421</u>   | <u>6,731</u> |

(a) 獨立非執行董事

Viren Mehta先生、Ajit Shetty先生及Stanley Chan先生於2021年1月28日獲委任為貴公司獨立董事。截至2019年及2020年3月31日止年度以及截至2019年及2020年9月30日止六個月，獨立非執行董事以股份為基礎的支付開支分別為人民幣6,135,000元、人民幣4,699,000元、人民幣2,885,000元及人民幣1,143,000元。

附錄一

會計師報告

(b) 執行董事及最高行政人員

|                 | 薪金、<br>獎金、<br>津貼及<br>實物福利 | 退休金<br>計劃供款       | 以股份<br>為基礎<br>的付款    | 總計薪酬                 |
|-----------------|---------------------------|-------------------|----------------------|----------------------|
|                 | 人民幣千元                     | 人民幣千元             | 人民幣千元                | 人民幣千元                |
| 截至2019年3月31日止年度 |                           |                   |                      |                      |
| 最高行政人員：         |                           |                   |                      |                      |
| 吳春媛             | 490                       | 59                | 1,924                | 2,473                |
| 石忠凱             | 1,688                     | 54                | 3,851                | 5,593                |
|                 | <u>2,178</u>              | <u>113</u>        | <u>5,775</u>         | <u>8,066</u>         |
| 執行董事：           |                           |                   |                      |                      |
| 張譚              | 1,153                     | 74                | 2,236                | 3,463                |
| 邵輝              | 2,371                     | 98                | 2,708                | 5,117                |
|                 | <u>3,524</u>              | <u>172</u>        | <u>4,944</u>         | <u>8,640</u>         |
|                 | <u><u>5,702</u></u>       | <u><u>285</u></u> | <u><u>10,719</u></u> | <u><u>16,706</u></u> |
| 截至2020年3月31日止年度 |                           |                   |                      |                      |
| 最高行政人員：         |                           |                   |                      |                      |
| 吳春媛             | 773                       | 37                | 813                  | 1,623                |
| 石忠凱             | 2,080                     | 66                | 1,677                | 3,823                |
|                 | <u>2,853</u>              | <u>103</u>        | <u>2,490</u>         | <u>5,446</u>         |
| 執行董事：           |                           |                   |                      |                      |
| 張譚              | 1,173                     | 51                | 3,378                | 4,602                |
| 邵輝              | 2,326                     | 78                | 2,804                | 5,208                |
|                 | <u>3,499</u>              | <u>129</u>        | <u>6,182</u>         | <u>9,810</u>         |
|                 | <u><u>6,352</u></u>       | <u><u>232</u></u> | <u><u>8,672</u></u>  | <u><u>15,256</u></u> |

附錄一

會計師報告

|                            | 薪金、<br>獎金、<br>津貼及<br>實物福利 | 退休金<br>計劃供款       | 以股份<br>為基礎<br>的付款   | 總計薪酬                 |
|----------------------------|---------------------------|-------------------|---------------------|----------------------|
|                            | 人民幣千元                     | 人民幣千元             | 人民幣千元               | 人民幣千元                |
| 截至2020年9月30日止六個月           |                           |                   |                     |                      |
| 最高行政人員：                    |                           |                   |                     |                      |
| 吳春媛                        | 442                       | –                 | 193                 | 635                  |
| 石忠凱                        | 1,091                     | 21                | 393                 | 1,505                |
|                            | <u>1,533</u>              | <u>21</u>         | <u>586</u>          | <u>2,140</u>         |
| 執行董事：                      |                           |                   |                     |                      |
| 張譚                         | 581                       | –                 | 1,054               | 1,635                |
| 邵輝                         | 1,249                     | 14                | 1,693               | 2,956                |
|                            | <u>1,830</u>              | <u>14</u>         | <u>2,747</u>        | <u>4,591</u>         |
|                            | <u><u>3,363</u></u>       | <u><u>35</u></u>  | <u><u>3,333</u></u> | <u><u>6,731</u></u>  |
| 截至2019年9月30日止六個月<br>(未經審核) |                           |                   |                     |                      |
| 最高行政人員：                    |                           |                   |                     |                      |
| 吳春媛                        | 378                       | 25                | 491                 | 894                  |
| 石忠凱                        | 981                       | 30                | 1,009               | 2,020                |
|                            | <u>1,359</u>              | <u>55</u>         | <u>1,500</u>        | <u>2,914</u>         |
| 執行董事：                      |                           |                   |                     |                      |
| 張譚                         | 586                       | 31                | 1,639               | 2,256                |
| 邵輝                         | 1,169                     | 45                | 4,037               | 5,251                |
|                            | <u>1,755</u>              | <u>76</u>         | <u>5,676</u>        | <u>7,507</u>         |
|                            | <u><u>3,114</u></u>       | <u><u>131</u></u> | <u><u>7,176</u></u> | <u><u>10,421</u></u> |

於有關期間及截至2019年9月30日止六個月期間，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

於有關期間及截至2019年9月30日止六個月，五名最高薪酬僱員中包括四名董事，其薪酬詳情載於歷史財務資料附註8。並非貴公司董事或最高行政人員的餘下一名最高薪酬僱員的薪酬詳情如下：

|               | 截至3月31日止年度 |              | 截至9月30日止六個月     |            |
|---------------|------------|--------------|-----------------|------------|
|               | 2019年      | 2020年        | 2019年           | 2020年      |
|               | 人民幣千元      | 人民幣千元        | 人民幣千元<br>(未經審核) | 人民幣千元      |
| 薪金、花紅、津貼及實物福利 | 641        | 949          | 331             | 447        |
| 退休金計劃供款       | 24         | 112          | 12              | –          |
| 以股份為基礎的付款開支   | 33         | 109          | 7               | 53         |
|               | <u>698</u> | <u>1,170</u> | <u>350</u>      | <u>500</u> |

酬金屬於以下範圍的非董事及非最高行政人員的最高薪酬僱員的人數如下：

|               | 截至3月31日止年度 |          | 截至9月30日止六個月     |          |
|---------------|------------|----------|-----------------|----------|
|               | 2019年      | 2020年    | 2020年           | 2020年    |
|               |            |          | 人民幣千元<br>(未經審核) | 人民幣千元    |
| 零至1,000,000港元 | <u>1</u>   | <u>1</u> | <u>1</u>        | <u>1</u> |

## 10. 所得稅

貴集團須就貴集團成員公司所處及經營的司法管轄區所產生或賺取的利潤，按實體基準繳納所得稅。

### 開曼群島

根據開曼群島現行法律，貴公司毋須繳納所得稅或資本收益稅。此外，貴公司向其股東支付股息時，無須繳納開曼群島預扣稅。

### 香港

根據香港稅法，依生生物香港就其來源於國外的收入豁免繳納利得稅，且在香港並無關於股息匯出的預扣稅。

### 新加坡

於新加坡註冊成立的附屬公司在新加坡單獨申報所得稅，新加坡法定所得稅稅率為17%。

## 附錄一

## 會計師報告

### 中國內地

根據《中華人民共和國企業所得稅法》及相關法規（「企業所得稅法」），遼寧依生及北京依生（在中國內地運營的附屬公司）須按25%的法定稅率就應課稅收入繳納企業所得稅。

### 美國

於有關期間及截至2019年9月30日止六個月，於美國馬里蘭州註冊成立的附屬公司須按21%的稅率繳納法定美國聯邦企業所得稅，並須在馬里蘭州按8.25%的稅率繳納州所得稅。

按貴集團大部分附屬公司所在司法管轄區的法定稅率計算且適用於稅前虧損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3月31日止年度 |           | 截至9月30日止六個月 |           |
|---------------------|------------|-----------|-------------|-----------|
|                     | 2019年      | 2020年     | 2019年       | 2020年     |
|                     | 人民幣千元      | 人民幣千元     | 人民幣千元       | 人民幣千元     |
|                     |            |           | (未經審核)      |           |
| 稅前虧損                | (7,760)    | (111,326) | (78,790)    | (243,451) |
| 按法定稅率25%計算的稅項       | (1,940)    | (27,832)  | (19,698)    | (60,863)  |
| 不可扣稅開支              | 3,755      | 4,590     | 2,280       | 2,473     |
| 符合條件的研發成本的額外可扣除免稅項目 | (6,860)    | (9,242)   | (2,868)     | (4,832)   |
| 未確認的稅項虧損            | 28,478     | 3,502     | 13,201      | 2,861     |
| 未確認的暫時差額            | 1,374      | -         | 707         | -         |
| 過往期間未確認的暫時差額        | -          | (31,758)  | -           | -         |
| 過往期間使用的暫時差額         | (270)      | (448)     | (370)       | (33)      |
| 過往期間確認的稅項虧損         | -          | (75,268)  | -           | -         |
| 其他司法管轄區稅率差異的影響      | (25,330)   | (2,552)   | 6,351       | 45,282    |
| 按貴集團的實際稅率計算的稅項支出    | (793)      | (139,008) | (397)       | (15,112)  |

截至2019年及2020年3月31日止年度以及截至2019年及2020年9月30日止六個月，貴集團分別產生稅項虧損人民幣472,636,000元、人民幣486,613,000元、人民幣526,310,000元及人民幣556,149,000元，其中，在中國產生的稅項虧損最多於五年內抵銷產生虧損的公司的未來應課稅利潤，而海外實體產生的稅項虧損可結轉以永久抵銷產生虧損的公司的未來應課稅利潤。截至2019年及2020年3月31日止年度以及截至2019年及2020年9月30日止六個月，貴集團在中國分別產生稅項虧損人民幣432,187,000元、人民幣431,833,000元、人民幣478,472,000元及人民幣494,835,000元。截至2019年及2020年3月31日止年度以及截至2019年及2020年9月30日止六個月，貴集團的海外實體分別產生稅項虧損人民幣40,449,000元、人民幣54,780,000元、人民幣47,838,000元及人民幣61,314,000元。

貴集團已就該等虧損確認遞延稅項資產，不包括截至2019年及2020年3月31日止年度以及截至2019年及2020年9月30日止六個月的人民幣472,636,000元、人民幣59,030,000元、人民幣526,310,000元及人民幣71,242,000元，因為該等虧損由某段時間一直出現虧損的附屬公司產生且認為不大可能有可動用之應課稅利潤用於抵銷稅項虧損。



附錄一

會計師報告

11. 股息

貴公司於有關期間及截至2019年9月30日止六個月概無派付及宣派股息。

12. 母公司普通權益持有人應佔每股虧損

由於重組以及貴集團於有關期間及截至2019年9月30日止六個月的業績呈列基準，就本報告而言，載入每股虧損資料被視作無意義之舉，故並無呈列每股虧損資料。

13. 物業、廠房及設備

|                    | 廠房及樓宇         | 機械及設備         | 家具及設備        | 機動車輛       | 在建工程           | 合計             |
|--------------------|---------------|---------------|--------------|------------|----------------|----------------|
|                    | 人民幣千元         | 人民幣千元         | 人民幣千元        | 人民幣千元      | 人民幣千元          | 人民幣千元          |
| <b>於2019年3月31日</b> |               |               |              |            |                |                |
| 於2018年4月1日：        |               |               |              |            |                |                |
| 成本                 | 82,055        | 61,089        | 19,159       | 2,787      | 207,696        | 372,786        |
| 累計折舊               | (37,407)      | (42,402)      | (17,624)     | (2,548)    | –              | (99,981)       |
| 減值                 | (29,892)      | –             | –            | –          | –              | (29,892)       |
| 賬面淨值               | <u>14,756</u> | <u>18,687</u> | <u>1,535</u> | <u>239</u> | <u>207,696</u> | <u>242,913</u> |
| 於2018年4月1日         |               |               |              |            |                |                |
| 扣除累計折舊及減值          | 14,756        | 18,687        | 1,535        | 239        | 207,696        | 242,913        |
| 添置                 | 372           | 293           | 176          | –          | 4,153          | 4,994          |
| 出售                 | (466)         | (33)          | (14)         | (4)        | (3,207)        | (3,724)        |
| 匯兌調整               | 112           | 2             | (14)         | –          | –              | 100            |
| 年內計提折舊             | (1,063)       | (4,222)       | (271)        | (30)       | –              | (5,586)        |
| 於2019年3月31日        | <u>13,711</u> | <u>14,727</u> | <u>1,412</u> | <u>205</u> | <u>208,642</u> | <u>238,697</u> |
| 於2019年3月31日：       |               |               |              |            |                |                |
| 成本                 | 82,192        | 61,453        | 19,208       | 2,719      | 208,642        | 374,214        |
| 累計折舊               | (38,589)      | (46,726)      | (17,796)     | (2,514)    | –              | (105,625)      |
| 減值                 | (29,892)      | –             | –            | –          | –              | (29,892)       |
| 賬面淨值               | <u>13,711</u> | <u>14,727</u> | <u>1,412</u> | <u>205</u> | <u>208,642</u> | <u>238,697</u> |

附錄一

會計師報告

|                    | 廠房及樓宇         | 機械及設備          | 家具及設備        | 機動車輛       | 在建工程           | 合計             |
|--------------------|---------------|----------------|--------------|------------|----------------|----------------|
|                    | 人民幣千元         | 人民幣千元          | 人民幣千元        | 人民幣千元      | 人民幣千元          | 人民幣千元          |
| <b>於2020年3月31日</b> |               |                |              |            |                |                |
| 於2019年4月1日：        |               |                |              |            |                |                |
| 成本                 | 82,192        | 61,453         | 19,208       | 2,719      | 208,642        | 374,214        |
| 累計折舊               | (38,589)      | (46,726)       | (17,796)     | (2,514)    | –              | (105,625)      |
| 減值                 | (29,892)      | –              | –            | –          | –              | (29,892)       |
| 賬面淨值               | <u>13,711</u> | <u>14,727</u>  | <u>1,412</u> | <u>205</u> | <u>208,642</u> | <u>238,697</u> |
| 於2019年4月1日         |               |                |              |            |                |                |
| 扣除累計折舊及減值          | 13,711        | 14,727         | 1,412        | 205        | 208,642        | 238,697        |
| 添置                 | 264           | 3,499          | 769          | –          | 1,884          | 6,416          |
| 出售                 | (624)         | –              | (2)          | (10)       | (2,310)        | (2,946)        |
| 轉移                 | 88,120        | 100,643        | 4,239        | –          | (193,002)      | –              |
| 匯兌調整               | 78            | –              | –            | –          | –              | 78             |
| 年內計提折舊             | (3,533)       | (5,734)        | (3,325)      | (123)      | –              | (12,715)       |
| 於2020年3月31日        | <u>98,016</u> | <u>113,135</u> | <u>3,093</u> | <u>72</u>  | <u>15,214</u>  | <u>229,530</u> |
| 於2020年3月31日：       |               |                |              |            |                |                |
| 成本                 | 170,134       | 165,710        | 24,215       | 2,498      | 15,214         | 377,771        |
| 累計折舊               | (42,226)      | (52,575)       | (21,122)     | (2,426)    | –              | (118,349)      |
| 減值                 | (29,892)      | –              | –            | –          | –              | (29,892)       |
| 賬面淨值               | <u>98,016</u> | <u>113,135</u> | <u>3,093</u> | <u>72</u>  | <u>15,214</u>  | <u>229,530</u> |

附錄一

會計師報告

|              | 廠房及樓宇         | 機械及設備          | 家具及設備        | 機動車輛      | 在建工程          | 合計             |
|--------------|---------------|----------------|--------------|-----------|---------------|----------------|
|              | 人民幣千元         | 人民幣千元          | 人民幣千元        | 人民幣千元     | 人民幣千元         | 人民幣千元          |
| 2020年9月30日   |               |                |              |           |               |                |
| 於2020年4月1日：  |               |                |              |           |               |                |
| 成本           | 170,134       | 165,710        | 24,215       | 2,498     | 15,214        | 377,771        |
| 累計折舊         | (42,226)      | (52,575)       | (21,122)     | (2,426)   | -             | (118,349)      |
| 減值           | (29,892)      | -              | -            | -         | -             | (29,892)       |
| 賬面淨值         | <u>98,016</u> | <u>113,135</u> | <u>3,093</u> | <u>72</u> | <u>15,214</u> | <u>229,530</u> |
| 於2020年4月1日   |               |                |              |           |               |                |
| 扣除累計折舊及減值    | 98,016        | 113,135        | 3,093        | 72        | 15,214        | 229,530        |
| 添置           | 134           | 2,994          | 407          | -         | 612           | 4,147          |
| 出售           | (1)           | (18)           | (7)          | -         | (430)         | (456)          |
| 匯兌調整         | (54)          | -              | -            | -         | -             | (54)           |
| 期內計提折舊       | (2,366)       | (6,324)        | (288)        | (15)      | -             | (8,993)        |
| 於2020年9月30日  |               |                |              |           |               |                |
| 扣除累計折舊及減值    | <u>95,729</u> | <u>109,787</u> | <u>3,205</u> | <u>57</u> | <u>15,396</u> | <u>224,174</u> |
| 於2020年9月30日： |               |                |              |           |               |                |
| 成本           | 170,107       | 168,312        | 24,469       | 2,491     | 15,396        | 380,775        |
| 累計折舊         | (44,486)      | (58,525)       | (21,264)     | (2,434)   | -             | (126,709)      |
| 減值           | (29,892)      | -              | -            | -         | -             | (29,892)       |
| 賬面淨值         | <u>95,729</u> | <u>109,787</u> | <u>3,205</u> | <u>57</u> | <u>15,396</u> | <u>224,174</u> |

- (i) 於2019年及2020年3月31日以及2020年9月30日，貴集團已抵押賬面值分別約為人民幣2,349,000元、人民幣44,778,000元及人民幣44,150,000元的廠房及樓宇作為銀行貸款之擔保（附註23）。
- (ii) 於2019年及2020年3月31日以及2020年9月30日，貴集團已抵押賬面值分別約為人民幣127,129,000元、人民幣5,497,000元及人民幣5,497,000元的在建工程作為銀行貸款之擔保（附註23）。
- (iii) 於2019年及2020年3月31日以及2020年9月30日，貴集團已抵押賬面值分別約為人民幣206,000元、人民幣82,612,000元及人民幣76,534,000元的機械及設備作為銀行貸款之擔保（附註23）。

附錄一

會計師報告

14. 租賃

貴集團作為承租人

貴集團就用於營運的多個土地及樓宇項目擁有租賃合約。已提前作出一次性付款以向業主收購租賃土地，租賃期為50年，且根據該等土地租賃的條款，將不會持續支付任何款項。樓宇租賃的租賃期通常介乎3至10年。一般而言，貴集團不可向貴集團以外人士轉讓及分租租賃資產。

|       | 於3月31日 |        | 於9月30日 |
|-------|--------|--------|--------|
|       | 2019年  | 2020年  | 2020年  |
|       | 人民幣千元  | 人民幣千元  | 人民幣千元  |
| 使用權資產 |        |        |        |
| 非流動資產 | 54,479 | 63,121 | 55,968 |
| 租賃負債  |        |        |        |
| 流動負債  | 1,189  | 780    | 765    |
| 非流動負債 | –      | 9,906  | 3,542  |

(a) 使用權資產

貴集團於有關期間的使用權資產賬面值及變動情況如下：

|             | 預付土地<br>租賃款項 | 樓宇      | 合計      |
|-------------|--------------|---------|---------|
|             | 人民幣千元        | 人民幣千元   | 人民幣千元   |
| 於2018年4月1日  | 55,126       | 2,395   | 57,521  |
| 折舊費用        | (1,359)      | (1,754) | (3,113) |
| 匯兌差額        | –            | 71      | 71      |
| 於2019年3月31日 | 53,767       | 712     | 54,479  |
| 於2019年4月1日  | 53,767       | 712     | 54,479  |
| 添置          | –            | 12,398  | 12,398  |
| 折舊費用        | (1,357)      | (2,530) | (3,887) |
| 匯兌差額        | –            | 131     | 131     |
| 於2020年3月31日 | 52,410       | 10,711  | 63,121  |
| 於2020年4月1日  | 52,410       | 10,711  | 63,121  |
| 折舊費用        | (680)        | (419)   | (1,099) |
| 終止租賃        | –            | (5,878) | (5,878) |
| 匯兌差額        | –            | (176)   | (176)   |
| 於2020年9月30日 | 51,730       | 4,238   | 55,968  |

- (i) 於2019年及2020年3月31日以及2020年9月30日，貴集團已抵押賬面值分別約為人民幣38,530,000元、人民幣37,578,000元及人民幣37,102,000元的預付土地租賃款項作為銀行貸款之擔保（附註23）。

附錄一

會計師報告

(b) 租賃負債

於有關期間貴集團租賃負債的賬面值及變動情況如下：

|             | 租賃負債          |
|-------------|---------------|
|             | 人民幣千元         |
| 於2018年4月1日  | 3,774         |
| 利息增量        | 64            |
| 付款          | (2,757)       |
| 匯兌差額        | 108           |
|             | <u>1,189</u>  |
| 於2019年3月31日 | <u>1,189</u>  |
| 分析為：        |               |
| 即期部分        | <u>1,189</u>  |
| 非即期部分       | <u>—</u>      |
| 於2019年4月1日  | 1,189         |
| 添置          | 12,398        |
| 利息增量        | 150           |
| 付款          | (3,187)       |
| 匯兌差額        | 136           |
|             | <u>10,686</u> |
| 於2020年3月31日 | <u>10,686</u> |
| 分析為：        |               |
| 即期部分        | <u>780</u>    |
| 非即期部分       | <u>9,906</u>  |
| 於2020年4月1日  | 10,686        |
| 終止          | (5,822)       |
| 利息增量        | 23            |
| 付款          | (400)         |
| 匯兌差額        | (180)         |
|             | <u>4,307</u>  |
| 於2020年9月30日 | <u>4,307</u>  |
| 分析為：        |               |
| 即期部分        | <u>765</u>    |
| 非即期部分       | <u>3,542</u>  |

附錄一

會計師報告

(c) 在損益中確認的與租賃有關的金額如下：

|                                  | 截至3月31日止年度     |                | 於9月30日                   |                |
|----------------------------------|----------------|----------------|--------------------------|----------------|
|                                  | 2019年<br>人民幣千元 | 2020年<br>人民幣千元 | 2020年<br>人民幣千元<br>(未經審核) | 2020年<br>人民幣千元 |
| 租賃負債的利息 (附註7)                    | 64             | 150            | 40                       | 23             |
| 使用權資產的折舊開支                       | 3,113          | 3,887          | 1,756                    | 1,099          |
| 與短期租賃及低價值資產租賃有關的<br>開支 (附註31(c)) | 123            | 125            | 73                       | 72             |
| 於損益確認的總額                         | <u>3,300</u>   | <u>4,162</u>   | <u>1,869</u>             | <u>1,194</u>   |

15. 無形資產

|                   | 疫苗登記證<br>— 狂犬病疫苗<br>人民幣千元 | 皮卡治療性<br>乙肝疫苗<br>進行中的研發<br>人民幣千元 | 皮卡佐劑<br>專利技術<br>人民幣千元 | 總計<br>人民幣千元   |
|-------------------|---------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------------|
| <b>2019年3月31日</b> |                           |                                  |                       |               |
| 於2018年4月1日的成本，    |                           |                                  |                       |               |
| 扣除累計攤銷            | 2,200                     | 10,384                           | 33,682                | 46,266        |
| 於年內計提的攤銷          | —                         | —                                | (4,615)               | (4,615)       |
| 於2019年3月31日       | <u>2,200</u>              | <u>10,384</u>                    | <u>29,067</u>         | <u>41,651</u> |
| 於2019年3月31日：      |                           |                                  |                       |               |
| 成本                | 2,200                     | 10,384                           | 69,224                | 81,808        |
| 累計攤銷              | —                         | —                                | (40,157)              | (40,157)      |
| 賬面淨值              | <u>2,200</u>              | <u>10,384</u>                    | <u>29,067</u>         | <u>41,651</u> |
| <b>2020年3月31日</b> |                           |                                  |                       |               |
| 於2020年4月1日的成本，    |                           |                                  |                       |               |
| 扣除累計攤銷            | 2,200                     | 10,384                           | 29,067                | 41,651        |
| 於年內計提的攤銷          | —                         | —                                | (4,615)               | (4,615)       |
| 於2020年3月31日       | <u>2,200</u>              | <u>10,384</u>                    | <u>24,452</u>         | <u>37,036</u> |
| 於2020年3月31日       |                           |                                  |                       |               |
| 成本                | 2,200                     | 10,384                           | 69,224                | 81,808        |
| 累計攤銷              | —                         | —                                | (44,772)              | (44,772)      |
| 賬面淨值              | <u>2,200</u>              | <u>10,384</u>                    | <u>24,452</u>         | <u>37,036</u> |

附錄一

會計師報告

|                   | 疫苗登記證<br>－ 狂犬病疫苗 | 皮卡治療性<br>乙肝疫苗<br>進行中的<br>研發 | 皮卡佐劑<br>專利技術  | 總計            |
|-------------------|------------------|-----------------------------|---------------|---------------|
|                   | 人民幣千元            | 人民幣千元                       | 人民幣千元         | 人民幣千元         |
| <b>2020年9月30日</b> |                  |                             |               |               |
| 於2020年4月1日的成本，    |                  |                             |               |               |
| 扣除累計攤銷            | 2,200            | 10,384                      | 24,452        | 37,036        |
| 期內計提的攤銷           | —                | —                           | (2,307)       | (2,307)       |
| 於2020年9月30日       | <u>2,200</u>     | <u>10,384</u>               | <u>22,145</u> | <u>34,729</u> |
| 於2020年9月30日       |                  |                             |               |               |
| 成本                | 2,200            | 10,384                      | 69,224        | 81,808        |
| 累計攤銷              | —                | —                           | (47,079)      | (47,079)      |
| 賬面淨值              | <u>2,200</u>     | <u>10,384</u>               | <u>22,145</u> | <u>34,729</u> |

無形資產之減值測試

貴集團管理層於有關期間就具有無限壽命的「疫苗登記證－狂犬病疫苗」及尚不可用於擬定用途的「皮卡治療性乙肝疫苗進行中的研發」進行年度減值測試。

就尚不可用於擬定用途的「皮卡治療性乙肝疫苗進行中的研發」的減值測試而言，可收回金額乃基於公允價值減出售成本釐定。資產的公允價值乃按於類似資產的公平原則交易中來自網銷銷售交易的可得數據或觀察所得市價減出售資產的成本增幅計算。

就具有無限壽命的「疫苗登記證－狂犬病疫苗」的減值測試而言，無形資產被分配至狂犬病疫苗產品的現金產生單位（「現金產生單位」）（應能獨立於其他產品產生現金流量）。

現金產生單位的可收回金額乃基於採用貴集團管理層批准的5年期（基於剩餘有效期）財務預算中的現金流量預測計算的使用價值釐定。

計算採用的主要假設如下：

|             | 於3月31日  |         | 於9月30日  |
|-------------|---------|---------|---------|
|             | 2019年   | 2020年   | 2020年   |
| 毛利率(佔收益百分比) | 72%至79% | 65%至79% | 55%至79% |
| 終端增長率       | —       | —       | —       |
| 稅前貼現率       | 27%     | 26%     | 26%     |

於2019年及2020年3月31日以及2020年9月30日現金產生單位的使用價值計算採用了假設。下文載述管理層根據其現金流預測對開發成本進行減值測試所依據的各項主要假設：

毛利率－釐定分配給預算毛利率的數值所用基準為自產品推出之年份起預期將實現的平均毛利率。

終端增長率－預測終端增長率乃基於管理層的預期，不超過與現金產生單位相關的行業的長期平均增長率。



附錄一

會計師報告

所用的稅前貼現率為除稅前貼現率，反映與該單位有關的特定風險。

16. 遞延所得稅

有關期間遞延稅項負債及資產的變動載列如下：

遞延所得稅負債

|              | 截至2019年3月31日止年度         |              |
|--------------|-------------------------|--------------|
|              | 收購附屬公司<br>產生的公允<br>價值調整 | 合計           |
|              | 人民幣千元                   | 人民幣千元        |
| 於2018年4月1日   | 7,843                   | 7,843        |
| 年內計入損益表之遞延稅項 | (793)                   | (793)        |
| 於2019年3月31日  | <u>7,050</u>            | <u>7,050</u> |

遞延所得稅資產

|              | 截至2020年3月31日止年度    |                         |              |                            |                |
|--------------|--------------------|-------------------------|--------------|----------------------------|----------------|
|              | 存貨撇減<br>至可變<br>現淨值 | 物業、<br>廠房及<br>樓宇的<br>減值 | 遞延<br>政府補助   | 可供抵扣<br>未來應<br>課稅溢利<br>之虧損 | 合計             |
|              | 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4月1日   | -                  | -                       | -            | -                          | -              |
| 年內計入損益表之遞延稅項 | <u>19,166</u>      | <u>4,259</u>            | <u>8,263</u> | <u>106,527</u>             | <u>138,215</u> |
| 於2020年3月31日  | <u>19,166</u>      | <u>4,259</u>            | <u>8,263</u> | <u>106,527</u>             | <u>138,215</u> |

遞延所得稅負債

|              | 截至2020年3月31日止年度         |              |
|--------------|-------------------------|--------------|
|              | 收購附屬公司<br>產生的公允<br>價值調整 | 合計           |
|              | 人民幣千元                   | 人民幣千元        |
| 於2019年4月1日   | 7,050                   | 7,050        |
| 年內計入損益表之遞延稅項 | (793)                   | (793)        |
| 於2020年3月31日  | <u>6,257</u>            | <u>6,257</u> |

附錄一

會計師報告

有關期間遞延稅項負債及資產的變動載列如下(續)：

遞延所得稅資產

|                           | 截至2020年9月30日止六個月   |                         |              |                            | 合計             |
|---------------------------|--------------------|-------------------------|--------------|----------------------------|----------------|
|                           | 存貨撇減<br>至可變<br>現淨值 | 物業、<br>廠房及<br>樓宇的<br>減值 | 遞延<br>政府補助   | 可供抵扣<br>未來應<br>課稅溢利<br>之虧損 |                |
|                           | 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4月1日                | 19,166             | 4,259                   | 8,263        | 106,527                    | 138,215        |
| 期內計入損益表／(自損益表扣除)<br>之遞延稅項 | (19)               | (218)                   | 621          | 14,331                     | 14,715         |
| 2020年9月30日                | <u>19,147</u>      | <u>4,041</u>            | <u>8,884</u> | <u>120,858</u>             | <u>152,930</u> |

遞延所得稅負債

|              | 截至2020年9月30日止六個月        |              |
|--------------|-------------------------|--------------|
|              | 收購附屬公司<br>產生的公允<br>價值調整 | 合計           |
|              | 人民幣千元                   | 人民幣千元        |
| 2020年4月1日    | 6,257                   | 6,257        |
| 年內計入損益表之遞延稅項 | (397)                   | (397)        |
| 2020年9月30日   | <u>5,860</u>            | <u>5,860</u> |

尚未就下列項目確認遞延稅項資產：

|          | 於3月31日         |               | 於9月30日        |
|----------|----------------|---------------|---------------|
|          | 2019年          | 2020年         | 2020年         |
|          | 人民幣千元          | 人民幣千元         | 人民幣千元         |
| 可扣除暫時性差額 | 131,053        | 2,090         | 1,973         |
| 稅項虧損     | <u>472,636</u> | <u>59,030</u> | <u>71,242</u> |
|          | <u>603,689</u> | <u>61,120</u> | <u>73,215</u> |

在中國產生的稅項虧損最多可於五年內抵銷產生虧損的公司的未來應課稅利潤。境外稅項虧損可永久抵銷。由於考慮到未必有能動用上列項目抵銷的應課稅溢利，故尚未就上列項目確認遞延稅項資產。

附錄一

會計師報告

17. 存貨

|     | 於3月31日       |               | 於9月30日        |
|-----|--------------|---------------|---------------|
|     | 2019年        | 2020年         | 2020年         |
|     | 人民幣千元        | 人民幣千元         | 人民幣千元         |
| 原材料 | 4,979        | 6,700         | 9,227         |
| 在製品 | -            | 7,121         | 22,981        |
| 成品  | -            | -             | 29,167        |
|     | <u>4,979</u> | <u>13,821</u> | <u>61,375</u> |

18. 貿易應收款項

|        | 於3月31日     |            | 於9月30日     |
|--------|------------|------------|------------|
|        | 2019年      | 2020年      | 2020年      |
|        | 人民幣千元      | 人民幣千元      | 人民幣千元      |
| 貿易應收款項 | 4,164      | 2,300      | 2,028      |
| 減值     | (3,542)    | (2,117)    | (1,905)    |
|        | <u>622</u> | <u>183</u> | <u>123</u> |

於各有關期間末，貿易應收款項按發票日期及扣除虧損撥備之賬齡分析如下：

|      | 於3月31日     |            | 於9月30日     |
|------|------------|------------|------------|
|      | 2019年      | 2020年      | 2020年      |
|      | 人民幣千元      | 人民幣千元      | 人民幣千元      |
| 3年以上 | <u>622</u> | <u>183</u> | <u>123</u> |

貿易應收款項減值虧損撥備之變動如下：

|                | 於3月31日         |                | 於9月30日         |
|----------------|----------------|----------------|----------------|
|                | 2019年          | 2020年          | 2020年          |
|                | 人民幣千元          | 人民幣千元          | 人民幣千元          |
| 年初／期初          | (3,560)        | (3,542)        | (2,117)        |
| 減值虧損(淨額) (附註6) | <u>18</u>      | <u>1,425</u>   | <u>212</u>     |
| 年末／期末          | <u>(3,542)</u> | <u>(2,117)</u> | <u>(1,905)</u> |

附錄一

會計師報告

下表載列使用撥備矩陣釐定的貴集團貿易應收款項信用風險敞口相關資料：

於2020年9月30日

|         | 逾期     | 總計     |
|---------|--------|--------|
|         | 三年以上   |        |
| 預期信貸虧損率 | 93.93% | 93.93% |
| 總賬面值    | 2,028  | 2,028  |
| 預期信貸虧損  | 1,905  | 1,905  |

於2020年3月31日

|         | 逾期     | 總計     |
|---------|--------|--------|
|         | 三年以上   |        |
| 預期信貸虧損率 | 92.04% | 92.04% |
| 總賬面值    | 2,300  | 2,300  |
| 預期信貸虧損  | 2,117  | 2,117  |

於2019年3月31日

|         | 逾期     | 總計     |
|---------|--------|--------|
|         | 三年以上   |        |
| 預期信貸虧損率 | 85.06% | 85.06% |
| 總賬面值    | 4,164  | 4,164  |
| 預期信貸虧損  | 3,542  | 3,542  |

19. 預付款項、其他應收款項及其他資產

|         | 於3月31日        |               | 於9月30日        |
|---------|---------------|---------------|---------------|
|         | 2019年         | 2020年         | 2020年         |
|         | 人民幣千元         | 人民幣千元         | 人民幣千元         |
| 預付款項    | 185           | 1,203         | 5,950         |
| 應收貸款    | 42,485        | 41,200        | 34,406        |
| 按金及員工墊款 | 1,346         | 2,110         | 6,759         |
| 其他      | 120           | 128           | 175           |
|         | <u>44,136</u> | <u>44,641</u> | <u>47,290</u> |
| 非流動部分   | —             | —             | —             |
| 流動部分    | <u>44,136</u> | <u>44,641</u> | <u>47,290</u> |

(i) Yisheng HK與Hong Kong Tang Hillcrest Investment Corporation訂立短期貸款協議，自2015年起每年續期。Yisheng HK向Hong Kong Tang Hillcrest Investment Corporation提供免息貸款6,300,000美元，於2019年及2020年3月31日以及2020年9月30日的未償還結餘分別為人民幣39,200,000元、人民幣33,900,000元及人民幣30,100,000元，以交換由Hong Kong Tang Hillcrest Investment Corporation全資擁有之Ning Bo Xi Li Lin Si Global Finance Leasing

## 附錄一

## 會計師報告

Corporation向遼寧依生提供以人民幣計值的短期貸款(附註22)。以美元計值的貸款應收款項為免息，截至2019年及2020年3月31日以及2020年9月30日的未償還結餘分別為人民幣42,423,000元、人民幣41,096,000元及人民幣34,257,000元。Hong Kong Tang Hillcrest Investment Corporation償還1,270,000美元，截至2020年9月30日，未償還結餘為人民幣34,000,000元。作為重組的一部分，Yisheng HK已將應收貸款轉讓予貴集團。

- (ii) 上述結餘中包含的金融資產與應收款項相關，該等應收款項並無近期違約歷史及逾期金額。於2019年及2020年3月31日以及2020年9月30日，虧損撥備經評估為非重大。

### 20. 現金及現金等價物

#### 貴集團

|          | 於3月31日 |       | 於9月30日 |
|----------|--------|-------|--------|
|          | 2019年  | 2020年 | 2020年  |
|          | 人民幣千元  | 人民幣千元 | 人民幣千元  |
| 現金及銀行結餘  | 2,174  | 2,050 | 11,414 |
| 計值方式：    |        |       |        |
| 人民幣      | 621    | 1,976 | 10,396 |
| 美元       | 1,537  | 24    | 564    |
| 新加坡元     | 16     | 50    | 454    |
| 現金及現金等價物 | 2,174  | 2,050 | 11,414 |

人民幣不可自由兌換為其他貨幣。然而，根據中國內地《外匯管制條例》及《結匯、售匯及付匯管理規定》，貴集團獲准透過獲授權開展外匯業務之銀行將人民幣兌換為其他貨幣。將資金匯出中國大陸須遵守中國政府施加的匯兌限制。

銀行存款按基於每日銀行存款利率的浮動利率計息。銀行結餘存放於近期無拖欠記錄且信譽良好的銀行。

### 21. 貿易應付款項

下表載列於各有關期間末基於發票日期的貿易應付款項賬齡分析：

|        | 於3月31日 |        | 於9月30日 |
|--------|--------|--------|--------|
|        | 2019年  | 2020年  | 2020年  |
|        | 人民幣千元  | 人民幣千元  | 人民幣千元  |
| 六個月內   | 4,361  | 10,688 | 7,526  |
| 六個月至一年 | 1,294  | 473    | 750    |
| 一年以上   | 12,069 | 9,016  | 6,468  |
|        | 17,724 | 20,177 | 14,744 |

貿易應付款項不計息，通常按60天的期限結算。

附錄一

會計師報告

22. 其他應付款項及應計項目

|              | 於3月31日         |                | 於9月30日         |
|--------------|----------------|----------------|----------------|
|              | 2019年          | 2020年          | 2020年          |
|              | 人民幣千元          | 人民幣千元          | 人民幣千元          |
| 應付工資         | 106,743        | 118,168        | 104,984        |
| 免息其他借款       | 39,200         | 33,900         | 30,100         |
| 除所得稅以外的稅項    | 18,243         | 24,300         | 27,713         |
| 滯納金          | 17,324         | 25,346         | 29,070         |
| 物業、廠房及設備應付款項 | 7,071          | 7,027          | 6,447          |
| 保證金          | 2,072          | 19,282         | 37,360         |
| 其他應付款項       | 7,766          | 9,775          | 8,551          |
|              | <u>198,419</u> | <u>237,798</u> | <u>244,225</u> |

其他應付款項免息，且無固定結算期限。

23. 計息銀行及其他借款

|         | 於2019年3月31日 |       | 人民幣千元          |
|---------|-------------|-------|----------------|
|         | 實際利率        | 到期日   |                |
|         | (%)         |       |                |
| 即期      |             |       |                |
| 有抵押銀行貸款 | 8.0475%     | 2020年 | <u>70,000</u>  |
|         |             |       |                |
|         | 於2020年3月31日 |       | 人民幣千元          |
|         | 實際利率        | 到期日   |                |
|         | (%)         |       |                |
| 即期      |             |       |                |
| 有抵押銀行貸款 | 8.0475%     | 2021年 | 68,000         |
| 無抵押其他借款 | 24%         | 2020年 | <u>11,258</u>  |
|         |             |       | 79,258         |
| 非即期     |             |       |                |
| 有抵押銀行貸款 | 8%          | 2021年 | <u>50,000</u>  |
|         |             |       | <u>129,258</u> |

附錄一

會計師報告

|            | 於2020年9月30日 |            | 人民幣千元  |
|------------|-------------|------------|--------|
|            | 實際利率        | 到期日        |        |
|            | (%)         |            |        |
| <b>即期</b>  |             |            |        |
| 有抵押銀行貸款    | 8.0475%     | 2021年      | 68,000 |
| 無抵押其他借款    | 24%         | 2021年      | 2,098  |
|            |             |            | 70,098 |
| <b>非即期</b> |             |            |        |
| 無抵押銀行貸款    | 1%          | 2020-2022年 | 1,133  |
|            |             |            | 71,231 |

|                | 於3月31日 |         | 於9月30日 |
|----------------|--------|---------|--------|
|                | 2019年  | 2020年   | 2020年  |
|                | 人民幣千元  | 人民幣千元   | 人民幣千元  |
| 分析為：           |        |         |        |
| 銀行貸款：          |        |         |        |
| 一年內或按要求        | 70,000 | 68,000  | 68,000 |
| 第二年            | -      | 50,000  | 1,133  |
|                | 70,000 | 118,000 | 69,133 |
| 其他應償還借款：       |        |         |        |
| 一年內或按要求        | -      | 11,258  | 2,098  |
| 第二年            | -      | -       | -      |
| 第三年至第五年(含首尾兩年) | -      | -       | -      |
| 五年後            | -      | -       | -      |
|                | -      | 11,258  | 2,098  |

附註：

- (i) 銀行借款按每年8%至8.0475%的固定利率累計名義利息。
- (ii) 於2019年及2020年3月31日以及2020年9月30日，所有有抵押銀行借款均以人民幣計價。
- (iii) 即期銀行借款的賬面值與其公允價值相若。
- (iv) 於2019年及2020年3月31日以及2020年9月30日，貴集團若干銀行貸款及其他借款的總賬面值分別約為人民幣168,214,000元、人民幣170,465,000元及人民幣163,284,000元，以貴集團位於中國內地的物業、廠房及建築以及土地按揭作擔保。
- (v) 於2019年及2020年3月31日以及2020年9月30日，貴集團的銀行貸款分別為人民幣70,000,000元、人民幣68,000,000元及人民幣68,000,000元，由張先生擔保。



## 附錄一

## 會計師報告

- (vi) 於2019年及2020年3月31日及2020年9月30日，貴集團銀行貸款分別為人民幣70,000,000元、人民幣118,000,000元及人民幣68,000,000元，由河南依生藥業擔保。

### 24. 遞延收入

|      | 於3月31日 |        | 於9月30日 |
|------|--------|--------|--------|
|      | 2019年  | 2020年  | 2020年  |
|      | 人民幣千元  | 人民幣千元  | 人民幣千元  |
| 政府補助 | 31,970 | 33,050 | 35,537 |

年內／期內政府補助變動情況如下：

|            | 於3月31日 |         | 於9月30日  |
|------------|--------|---------|---------|
|            | 2019年  | 2020年   | 2020年   |
|            | 人民幣千元  | 人民幣千元   | 人民幣千元   |
| 年初／期初      | 27,330 | 31,970  | 33,050  |
| 年內／期內已收取補助 | 5,482  | 2,828   | 4,111   |
| 於損益確認之金額   | (842)  | (1,748) | (1,624) |
| 年末／期末      | 31,970 | 33,050  | 35,537  |

### 25. 關聯方交易

#### (a) 姓名／名稱與關係

貴公司董事認為以下公司為於有關期間及截至2019年9月30日止六個月與貴集團有交易或結餘的關聯方：

| 關聯方姓名／名稱                     | 與貴集團的關係     |
|------------------------------|-------------|
| Yisheng Biopharma            | 由同一組股東控制的實體 |
| 開封依生泛亞                       | 由同一組股東控制的實體 |
| 河南依生藥業                       | 由同一組股東控制的實體 |
| 河南依生醫藥有限公司(「河南依生醫藥」)         | 由同一組股東控制的實體 |
| 遼寧依生泛亞                       | 由同一組股東控制的實體 |
| 依生興業                         | 由同一組股東控制的實體 |
| 河南依生惠眾健康服務有限公司<br>(「河南依生惠眾」) | 由同一組股東控制的實體 |
| 北京華爾盾康琪生物技術有限公司<br>(「華爾盾康琪」) | 由同一組股東控制的實體 |
| 長春百龍生物技術有限公司(「長春百龍」)         | 由同一組股東控制的實體 |
| 張譚                           | 董事長         |
| 邵輝                           | 貴集團首席執行官    |
| 石忠凱                          | 貴集團首席醫學官    |
| 張楠                           | 董事長的女兒      |
| 張旭                           | 董事長的女兒      |

附錄一

會計師報告

(b) 與關聯方的交易

於有關期間及截至2019年9月30日止六個月，貴公司與關聯方進行了如下交易：

|                              | 附註    | 截至3月31日止年度        |                   | 截至9月30日止六個月              |                   |
|------------------------------|-------|-------------------|-------------------|--------------------------|-------------------|
|                              |       | 2019年<br>人民幣千元    | 2020年<br>人民幣千元    | 2019年<br>人民幣千元<br>(未經審核) | 2020年<br>人民幣千元    |
| <b>向關聯方融資</b>                |       |                   |                   |                          |                   |
| 河南依生藥業及其附屬公司                 |       |                   |                   |                          |                   |
| 向貴集團作出的墊款                    |       | 39,871            | 49,453            | 14,120                   | 137,844           |
| 償還墊款                         |       | 5,776             | 16,922            | 10,437                   | 3,445             |
| 開封依生泛亞                       |       |                   |                   |                          |                   |
| 向貴集團作出的墊款                    |       | —                 | 130               | —                        | —                 |
| 償還墊款                         |       | —                 | 50                | —                        | 80                |
| 張旭                           |       |                   |                   |                          |                   |
| 向貴集團作出的墊款                    |       | —                 | 187               | —                        | —                 |
| 邵輝                           |       |                   |                   |                          |                   |
| 向貴集團作出的墊款                    | (i)   | —                 | 207               | —                        | 104               |
| 償還墊款                         |       | —                 | 138               | —                        | 104               |
| 石忠凱                          |       |                   |                   |                          |                   |
| 向貴集團作出的墊款                    | (i)   | —                 | —                 | —                        | 208               |
| 償還墊款                         |       | —                 | —                 | —                        | 208               |
| 張譯                           |       |                   |                   |                          |                   |
| 償還墊款                         | (ii)  | —                 | —                 | —                        | 2,159             |
| 張楠                           |       |                   |                   |                          |                   |
| 向貴集團作出的墊款                    | (i)   | —                 | 1,505             | —                        | 150               |
| 償還墊款                         |       | —                 | —                 | —                        | 131               |
|                              |       | <u>          </u> | <u>          </u> | <u>          </u>        | <u>          </u> |
|                              | 附註    | 截至3月31日止年度        |                   | 截至9月30日止六個月              |                   |
|                              |       | 2019年<br>人民幣千元    | 2020年<br>人民幣千元    | 2019年<br>人民幣千元<br>(未經審核) | 2020年<br>人民幣千元    |
| <b>向關聯方提供的貸款</b>             |       |                   |                   |                          |                   |
| 遼寧依生泛亞                       |       |                   |                   |                          |                   |
| 來自貴集團的墊款                     |       | 917               | 2,012             | 532                      | 5,959             |
| 還款                           |       | 101               | 1,595             | 54                       | 4,923             |
| 河南依生藥業及其附屬公司                 |       |                   |                   |                          |                   |
| 來自貴集團的墊款                     |       | —                 | 31,000            | 18,000                   | —                 |
| 還款                           |       | —                 | —                 | —                        | 24,000            |
| 河南依生惠眾                       |       |                   |                   |                          |                   |
| 來自貴集團的墊款                     |       | —                 | 1,745             | —                        | 570               |
|                              |       | <u>          </u> | <u>          </u> | <u>          </u>        | <u>          </u> |
| <b>出售存貨</b>                  |       |                   |                   |                          |                   |
| Yisheng Biopharma的<br>一家附屬公司 |       |                   |                   |                          |                   |
|                              | (iii) | <u>610</u>        | <u>—</u>          | <u>—</u>                 | <u>—</u>          |
| <b>辦公室租賃</b>                 |       |                   |                   |                          |                   |
| 遼寧依生泛亞                       |       |                   |                   |                          |                   |
|                              |       | <u>240</u>        | <u>240</u>        | <u>120</u>               | <u>120</u>        |
| <b>提供擔保</b>                  |       |                   |                   |                          |                   |
| 河南依生藥業                       |       |                   |                   |                          |                   |
|                              | (iv)  | <u>—</u>          | <u>45,000</u>     | <u>—</u>                 | <u>45,000</u>     |

附錄一

會計師報告

附註：

- (i) 邵先生及石先生於截至2020年9月30日止六個月向遼寧依生提供的貸款，張女士於截至2020年3月31日止年度向遼寧依生提供的貸款，均按24%的年利率計息。

已於2020年6月向邵先生及石先生作出還款，並於2020年10月向張女士作出還款。

- (ii) 截至2020年9月30日止六個月，貴集團結清應付張先生的不計息未償還結餘311,000美元（相當於人民幣2,368,000元）。

- (iii) 截至2019年3月31日止年度，遼寧依生以對價人民幣610,000元向Yisheng Biopharma的一家附屬公司出售存貨。

- (iv) 截至2020年3月31日止年度及截至2020年9月30日止六個月，自2019年10月9日起，遼寧依生連同張先生一併為河南依生藥業一筆人民幣45,000,000元的貸款提供擔保。河南依生藥業已於2021年2月24日悉數償還貸款，且遼寧依生提供的擔保已解除。

(b) 與關聯方的未償還結餘

|          | 附註    | 於3月31日         |                | 於9月30日         |
|----------|-------|----------------|----------------|----------------|
|          |       | 2019年          | 2020年          | 2020年          |
|          |       | 人民幣千元          | 人民幣千元          | 人民幣千元          |
| 應收關聯方款項： |       |                |                |                |
| 遼寧依生泛亞   | (i)   | 30,123         | 30,780         | 31,936         |
| 華爾盾康琪    | (iii) | –              | 29,296         | 5,296          |
| 長春百龍     | (i)   | 3              | 3              | 3              |
| 河南依生惠眾   | (i)   | –              | 1,745          | 2,315          |
|          |       | <u>30,126</u>  | <u>61,824</u>  | <u>39,550</u>  |
| 流動負債     |       |                |                |                |
| 應付關聯方款項： |       |                |                |                |
| 華爾盾康琪    | (iii) | 1,724          | 20             | 20             |
| 河南依生藥業   | (i)   | 131,624        | 131,902        | 254,244        |
| 河南依生醫藥   |       | 370            | 245            | –              |
| 開封依生泛亞   |       | –              | 80             | –              |
| 依生興業     | (ii)  | 171,839        | 204,217        | 216,519        |
| 張楠       | (iv)  | –              | 1,505          | 1,524          |
| 邵輝       | (iv)  | –              | 71             | 68             |
| 張旭       | (iv)  | 20             | 213            | 204            |
|          |       | <u>305,577</u> | <u>338,253</u> | <u>472,579</u> |
| 非流動負債    |       |                |                |                |
| 應付關聯方款項： |       |                |                |                |
| 張譚       | (v)   | 6,173          | 6,496          | 4,128          |

## 附錄一

## 會計師報告

附註：

- (i) 於2020年12月31日，遼寧依生與河南依生藥業、遼寧依生泛亞、長春百龍及河南依生惠眾訂立和解協議，據此，截至2020年9月30日，遼寧依生將遼寧依生泛亞、長春百龍及河南依生惠眾的應付款項轉讓給河南依生藥業，用於部分結清應付河南依生藥業的款項。同日，遼寧依生與河南依生藥業訂立協議，據此，河南依生藥業同意豁免應收遼寧依生的未償還結餘人民幣199,170,000元。
- (ii) 於2020年12月31日，遼寧依生與依生興業訂立協議，據此，依生興業同意豁免應收遼寧依生的未償還結餘人民幣216,519,000元。
- (iii) 該等未償還結餘已在2020年12月31日前結清。
- (iv) 該等未償還結餘指個人借款，已於2020年12月31日前結清。
- (v) 應付張先生的款項已於2021年2月28日前結清。
- (c) 貴集團主要管理人員的薪酬

|               | 截至3月31日止年度    |               | 截至9月30日止六個月   |              |
|---------------|---------------|---------------|---------------|--------------|
|               | 2019年         | 2020年         | 2019年         | 2020年        |
|               | 人民幣千元         | 人民幣千元         | 人民幣千元         | 人民幣千元        |
|               |               |               | (未經審核)        |              |
| 短期僱員福利        | 5,702         | 6,352         | 3,114         | 3,363        |
| 以股份為基礎的付款     | 10,719        | 8,672         | 7,176         | 3,333        |
| 離職後福利         | 285           | 232           | 131           | 35           |
| 已付主要管理人員之薪酬總額 | <u>16,706</u> | <u>15,256</u> | <u>10,421</u> | <u>6,731</u> |

有關董事及最高行政人員酬金的進一步詳情載於歷史財務資料附註8。

## 26. 可換股票據

|             | 可換股票據          |
|-------------|----------------|
|             | 人民幣千元          |
| 於2020年4月1日  | —              |
| 發行          | 118,393        |
| 公允價值變動      | 69,877         |
| 匯兌差額        | <u>(1,384)</u> |
| 於2020年9月30日 | <u>186,886</u> |

於2020年7月10日，Yisheng Biopharma與OrbiMed New Horizons Master Fund, L.P.、OrbiMed Genesis Master Fund, L.P.、The Biotech Growth Trust PLC、Adjuvant Global Health Technology Fund, L.P.及Adjuvant Global Health Technology Fund DE, L.P.（統稱「票據持有人」）簽訂了可換股票據購買協議（「可換股票據協議」），並向票據持有人發行了本金總額為20,000,000美元、年單利率為3.5%的可轉換債券（「票據」）。

票據可(1)由票據持有人於票據發行滿六個月後隨時選擇按相當於基本轉換價（定義見下文）的每股價格進行換股；(2)於發生強制換股事件（見下文定義）時進行換股；或(3)倘根本性變動於根據上文(1)或(2)的轉換或屆滿日（定義見下文）前（以較早者為準）發生，則由票據持有人全權決定。

強制換股事件指於屆滿日（定義為向持有人發行票據之日起第三週年）或之前，以下列事項發生之較早者為準：(i) Yisheng Biopharma於獲國際認可的證券交易所以Yisheng Biopharma至少450,000,000美元的市值完成[編纂]（「[編纂]」）後立即完成，或(ii)以下兩項均發生：(A) Yisheng Biopharma於票據發行日期之後完成下一輪股權融資（「新融資」）以達致真誠的募資目的，據此，Yisheng Biopharma發行並出售其優先股，向Yisheng Biopharma支付的合計所得款項總額至少為20,000,000美元；及(B) Yisheng Biopharma已獲得中華人民共和國國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）下屬的中國食品藥品檢定研究院（「中檢院」）就首次批簽發依生君安™狂犬病疫苗簽發的監管批准。

所有未償付票據本金及所有應計及未付利息（統稱為「未付金額」）將按以下公式轉換為[編纂]的普通股總數目或新融資的新優先股總數目：

$$X_n = X_o / CP$$

X<sub>n</sub> = 向票據持有人發行的轉換股份數目；

X<sub>o</sub> = 未付金額的部分；及

CP = 每股價格，其等於(i)就[編纂]而言，基本轉換價；或(ii)就新融資而言，等於基本轉換價與參與該新融資的投資者以現金支付的新融資股份每股最低價中的較低者的金額。

「基本轉換價」指以300,000,000美元除以緊接票據發行結束前Yisheng Biopharma按已轉換及交換基準計算的已發行及流通的股本總額（包括所有可轉換或交換為普通股或優先股的債務或其他股本證券，但不包括根據Yisheng Biopharma的購股權或其他股權激勵計劃發行或保留的所有股本證券）所得的金額。

持有人可於到期日或之後隨時選擇贖回票據的全部或部分未償付本金，連同任何應計及未付利息。

Yisheng Biopharma已將該等票據指定為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債。

如附註1所披露，因預計[編纂]將於香港聯交所[編纂]，Yisheng Biopharma及其附屬公司進行了一系列公司及業務重組，於重組完成後，貴公司及其附屬公司應擁有及運營重組前Yisheng Biopharma及其附屬公司經營的全部核心業務。票據持有人希望Yisheng Biopharma將其在每張票據項下的全部權利、所有權、權益及義務轉讓、授予、出讓及交付予貴公司，而貴公司須承擔Yisheng Biopharma於每張票據項下的權利、所有權及義務（「轉讓及承擔」）。於2021年1月27日，Yisheng Biopharma、貴公司及票據持有人訂立了「票據轉讓協議」，據此，Yisheng Biopharma、貴公司及票據持有人同意轉讓及承擔，並同意貴公司向各票據持有人發行新的可轉換債券，除付款人由Yisheng Biopharma變更為貴公司外，其他形式及實質與票據基本相同。因此，儘管截至2020年9月30日票據乃由Yisheng Biopharma發行，但就編製本合併財務報表而言，票據在貴公司截至2020年9月30日的合併財務狀況表中乃按公允價值作為可換股票據單獨呈列，而非按應付Yisheng Biopharma款項入賬。

27. 衍生金融工具

|             | 認購期權          |
|-------------|---------------|
|             | 人民幣千元         |
| 於2020年4月1日  | –             |
| 發行          | 17,809        |
| 公允價值變動      | 900           |
| 匯兌差額        | (18)          |
|             | <u>18,691</u> |
| 於2020年9月30日 | <u>18,691</u> |

在Yisheng Biopharma於2020年7月10日向票據持有人發行的可轉換債券中，Yisheng Biopharma向票據持有人授予可由票據持有人全權酌情行使的認購期權，以購買若干額外普通股，總購買價不超過可轉換債券的本金額。每股購買價相當於新融資價格的85%。認購期權僅可獲行使一次，並將自新融資完成日期起計滿六十日當日屆滿。認購期權乃以公允價值計量且其變動計入當期損益。

如附註26所披露，貴公司須承擔Yisheng Biopharma於每張票據項下的權利、所有權及義務。因此，儘管截至2020年9月30日票據乃由Yisheng Biopharma發行，但就編製本合併財務報表而言，票據中所附帶的認購期權於貴公司截至2020年9月30日的合併財務狀況表中乃按公允價值作為衍生金融工具單獨呈列，而非按應付Yisheng Biopharma款項入賬。

28. 可轉換可贖回優先股

Yisheng Biopharma發行的可轉換可贖回優先股（「優先股」）可於發生未來若干事件時贖回。該等工具亦可隨時由持有人選擇轉換為Yisheng Biopharma的普通股，或於Yisheng Biopharma股份[編纂]時或經普通股的持有人及各類優先股的持有人同意後自動轉換為普通股。

於2012年12月10日，根據A輪可贖回可轉換優先股購買協議及股東協議（「優先股協議」），Yisheng Biopharma按每股股份0.93美元以20,000,000美元的總現金對價向Asia Ventures II L.P.及Beacon Bioventures Fund III Limited Partnership（於2015年12月30日更名為「F-Prime Capital Partners Healthcare Fund III LP」，連同彼等各自的持有A輪優先股的任何聯屬人士（「Fidelity」）發行21,548,589股A輪可贖回可轉換優先股（「A輪優先股」）。詳情載列如下：

|       | 發行日期        | 購買價    | 優先股數目      | 總對價        |         |
|-------|-------------|--------|------------|------------|---------|
|       |             | 美元／股   |            | 以千美元<br>計值 | 概約等值    |
|       |             |        |            |            | 人民幣千元   |
| A輪優先股 | 2012年12月10日 | 0.9281 | 21,548,589 | 20,000     | 125,844 |

於2020年9月4日，根據Fidelity與Haitong XuYu International Limited、Epiphron Capital (Hong Kong) Limited、3W Global Investment Limited、OrbiMed New Horizons Master Fund, L.P.及HH SUM XXXVI Holdings Limited（統稱「買方」）訂立的股份購買協議，Fidelity向買方轉讓6,014,313股A輪優先股。

優先股的主要條款概述如下：

### 換股權

各優先股持有人可全權酌情決定隨時及不時將全部或任何部分優先股轉換為普通股。初始換股比率應按一對一基準，惟須作出若干一般反攤薄調整。

優先股將在以下情況自動轉換為普通股：(i)根據適用當時實際換股價完成[編纂]，或(ii)大多數當時已發行的優先股持有人書面同意或協議指定的日期，按已轉換基準作為單一類別共同投票。

初始換股價格為優先股的規定發行價格，換股比率則按一對一基準。倘Yisheng Biopharma通過購股權或可轉換工具增發額外普通股或額外視同普通股，而Yisheng Biopharma所收取的每股對價低於該次發行當日及緊接該次發行前生效的各自初始換股價（視情況而定），則上述換股價會有所調整。在此情況下，各自的換股價將與該次發行同時下調至按約定公式調整的價格。上述換股價亦可因其他攤薄事件而按比例調整。

### 投票權

各A輪優先股持有人有權享有的票數等同於該持有人的優先股可轉換成的普通股數目。優先股持有人就提呈股東的所有事項而言應與普通股股東共同投票，而非作為單獨的類別或系列進行投票。

### 清算優先權

一旦Yisheng Biopharma清算、解散或清盤（「清算事件」），無論自願或非自願，各優先股持有人有權在優先分派Yisheng Biopharma的任何資產予普通股持有人之前，收取相當於該持有人支付的原A輪優先股發行價的金額（該價格可能會因股份拆分、合併、股息、資本重組及其他類似交易而調整）加單一利息，年利率為原A輪優先股發行價的8%（該價格可能會因股份拆分、合併、股息、資本重組及其他類似交易而調整），自2012年12月10日起累計至優先股持有人實際收到該筆還款之日止（統稱「清算優先權」）。

倘於上述清算時，Yisheng Biopharma的資產不足以支付與優先股有關的清算優先權，則Yisheng Biopharma可用作分派的剩餘資產及資金應在優先股持有人之間按比例分派。

在按照上文向優先股持有人支付款項後，Yisheng Biopharma可供分派予股東的剩餘資產應在普通股持有人之間按比例分派。

### 股息

於Yisheng Biopharma過往或當前的任何財政年度內，不得就任何其他股份宣派或派付任何股息，不論是以現金、以實物或Yisheng Biopharma的股份或其他形式，除非及直至已提前就每股已發行的A輪優先股（按已轉換基準）宣派或派付相同或更大數額的股息。所有應計及未支付的股息（如有）應在（以較早發生者為準）(i)清算事件、(ii)優先股選擇性轉換、(iii)優先股自動轉換及(iv)優先股贖回時強制支付，惟以相關資金可合法作此用途為限，並且以Yisheng Biopharma能夠支付其到期債務及緊隨Yisheng Biopharma派付任何相關股息後其資產價值會超過負債為前提。

迄今為止，Yisheng Biopharma董事會並無宣派任何股息。



**贖回權**

優先股持有人可選擇按相關規定在以下任何時間贖回全部或任何較少部分的優先股：

- a. 當Yisheng Biopharma及其附屬公司或任何普通股持有人重大違反或違背其在優先股協議中的陳述、保證、契約及義務，且倘在優先股持有人向貴公司提出書面要求後30日仍未補救該等違約行為，則為發行日；或
- b. 於2016年12月10日之後的任何時間；或
- c. 當Yisheng Biopharma董事長張先生不再受僱於Yisheng Biopharma或不再為其提供服務。

贖回價格應等於：原A輪優先股發行價×(117%)N加直至贖回日已宣派或應計但未支付的所有股息。

N=分數，其分子為發行日至該A輪優先股贖回日之間的日曆天數，其分母為365。

**優先股的會計處理**

Yisheng Biopharma並無將任何嵌入式衍生工具從主工具中分離，並已將全部工具指定為按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債。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)。Yisheng Biopharma董事認為，於有關期間信貸風險並無重大變動。由於優先股持有人可能會要求Yisheng Biopharma於2016年12月10日後任何時間內贖回優先股，故可轉換可贖回優先股於各有關期間末被分類為流動負債。

如附註1所述，預期[編纂]將於香港聯交所[編纂]，Yisheng Biopharma及其附屬公司進行了一系列公司及業務重組，重組完成後，貴公司及其附屬公司將擁有及經營重組前Yisheng Biopharma及其附屬公司經營的全部核心業務。作為重組的一部分，於2020年12月31日，Yisheng Biopharma股東及貴公司股東均決定，貴公司將按面值向Yisheng Biopharma的A輪股東發行新股，以反映其在Yisheng Biopharma的持股量，而Yisheng Biopharma的A輪股東將按面值認購貴公司相關新股數量，以反映其在Yisheng Biopharma的持股量。因此，儘管上述A輪優先股已由Yisheng Biopharma於截至2020年9月30日發行，但就編製本合併財務報表而言，該負債於截至各有關期間末於貴公司合併財務狀況表中按公允價值單獨呈列為可轉換可贖回優先股，而非按應付Yisheng Biopharma款項入賬。

|                        | A輪優先股       |
|------------------------|-------------|
|                        | 人民幣千元       |
| 於2018年4月1日             | 268,486     |
| 公允價值變動                 | (133,276)   |
| 匯兌差額                   | 14,459      |
|                        | <hr/>       |
| 於2019年3月31日及於2020年4月1日 | 149,669     |
| 公允價值變動                 | (33,641)    |
| 匯兌差額                   | 6,959       |
|                        | <hr/>       |
| 於2020年3月31日及於2020年4月1日 | 122,987     |
| 公允價值變動                 | 96,807      |
| 匯兌差額                   | (6,690)     |
|                        | <hr/>       |
| 於2020年9月30日            | 213,104     |
|                        | <hr/> <hr/> |

## 29. 股本

貴公司於2020年11月16日於開曼群島註冊成立，初始法定股本為1美元，分為每股面值0.000005美元的股份。

## 30. 儲備

貴集團於有關期間的儲備金額和其變動於合併權益變動表中呈列。

### (a) 合併儲備

合併儲備來自於附註2.1所載重組。

### (b) 外匯波動儲備

外匯波動儲備包括所有以非人民幣作為功能貨幣的公司財務報表的外匯換算所產生的所有外匯差額。有關儲備已根據附註2.4所載之會計政策處理。

## 31. 合併現金流量表附註

### (a) 重大非現金交易

於有關期間，就辦公室租賃安排而言，貴集團使用權資產及租賃負債的非現金增量分別為零、人民幣12,398,233元及零。

於往績記錄期間，Yisheng Biopharma向票據持有人發行可換股票據並向彼等授予認購期權，籌得總對價20,000,000美元。如附註26及27所披露，為編製本合併財務報表，負債於貴公司截至各有關期間末的合併財務狀況表中按公允價值單獨呈列為可轉換可贖回優先股，而非記錄於應付Yisheng Biopharma款項賬目項下。可換股票據及可換股票據內含的認購期權於貴公司截至2020年9月30日的合併財務狀況表中分別按公允價值單獨呈列為可換股票據及衍生金融工具。

### (b) 融資活動產生的負債變動

|             | 計息銀行及<br>其他借貸 | 租賃負債    | 可換股票據 | 衍生金融工具 | 應付關<br>聯方款項 | 優先股       |
|-------------|---------------|---------|-------|--------|-------------|-----------|
|             | 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2018年4月1日  | 70,000        | 3,774   | —     | —      | 275,521     | 268,486   |
| 融資活動變動      | (4,500)       | (2,757) | —     | —      | 34,095      | —         |
| 公允價值變動      | —             | —       | —     | —      | —           | (133,276) |
| 利息支出        | 4,500         | 64      | —     | —      | —           | —         |
| 匯兌調整        | —             | 108     | —     | —      | 409         | 14,459    |
| 於2019年3月31日 | 70,000        | 1,189   | —     | —      | 310,025     | 149,669   |

附錄一

會計師報告

|                              | 計息銀行及<br>其他借貸  | 租賃負債          | 可換股票據          | 衍生金融工具        | 應付關<br>聯方款項    | 優先股            |
|------------------------------|----------------|---------------|----------------|---------------|----------------|----------------|
|                              | 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          |
| <b>於2019年3月31日及</b>          |                |               |                |               |                |                |
| <b>2019年4月1日</b>             | 70,000         | 1,189         | —              | —             | 310,025        | 149,669        |
| 融資活動變動                       | 50,873         | (3,187)       | —              | —             | 34,372         | —              |
| 公允價值變動                       | —              | —             | —              | —             | —              | (33,641)       |
| 新租賃                          | —              | 12,398        | —              | —             | —              | —              |
| 利息支出                         | 8,385          | 150           | —              | —             | —              | —              |
| 匯兌調整                         | —              | 136           | —              | —             | 332            | 6,959          |
| <b>於2020年3月31日</b>           | <b>129,258</b> | <b>10,686</b> | <b>—</b>       | <b>—</b>      | <b>344,729</b> | <b>122,987</b> |
| <b>於2020年3月31日及</b>          |                |               |                |               |                |                |
| <b>2020年4月1日</b>             | 129,258        | 10,686        | —              | —             | 344,729        | 122,987        |
| 融資活動變動                       | (63,068)       | (400)         | —              | —             | 132,179        | —              |
| 合併儲備減少                       | —              | —             | 118,393        | 17,809        | —              | —              |
| 公允價值變動                       | —              | —             | 69,877         | 900           | —              | 96,807         |
| 租賃終止                         | —              | (5,822)       | —              | —             | —              | —              |
| 利息支出                         | 5,041          | 23            | —              | —             | —              | —              |
| 匯兌調整                         | —              | (180)         | (1,384)        | (18)          | (222)          | (6,690)        |
| <b>於2020年9月30日</b>           | <b>71,231</b>  | <b>4,307</b>  | <b>186,886</b> | <b>18,691</b> | <b>476,686</b> | <b>213,104</b> |
| <b>於2019年3月31日及</b>          |                |               |                |               |                |                |
| <b>2019年4月1日</b>             | 70,000         | 1,189         | —              | —             | 310,025        | 149,669        |
| 融資活動變動                       | 46,832         | (1,602)       | —              | —             | 3,683          | —              |
| 公允價值變動                       | —              | —             | —              | —             | —              | 12,970         |
| 新租賃                          | —              | 7,525         | —              | —             | —              | —              |
| 利息支出                         | 3,168          | 40            | —              | —             | —              | —              |
| 匯兌調整                         | —              | 146           | —              | —             | 313            | 7,863          |
| <b>於2019年9月30日</b><br>(未經審核) | <b>120,000</b> | <b>7,298</b>  | <b>—</b>       | <b>—</b>      | <b>314,021</b> | <b>170,502</b> |

(c) 租賃現金流出總額

計入現金流量表的租賃現金流出總額如下：

|       | 截至3月31日止年度   |              | 截至9月30日止六個月     |            |
|-------|--------------|--------------|-----------------|------------|
|       | 2019年        | 2020年        | 2019年           | 2020年      |
|       | 人民幣千元        | 人民幣千元        | 人民幣千元<br>(未經審核) | 人民幣千元      |
| 經營活動內 | 123          | 125          | 73              | 72         |
| 融資活動內 | 2,757        | 3,187        | 1,602           | 400        |
|       | <u>2,880</u> | <u>3,312</u> | <u>1,675</u>    | <u>472</u> |

32. 以股份為基礎的付款

貴集團施行以股份為基礎的付款計劃（「計劃」），向對貴集團成功經營有所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、貴集團僱員及顧問。

2010年股份激勵計劃

於2010年6月21日，Yisheng Biopharma採納2010年股份激勵計劃（「該計劃」），合約期限為十年。該計劃就向僱員及董事授出購股權及其他以股份為基礎的獎勵作出規定。董事會授權於2010年至2013年期間根據該計劃發行最多10,902,600股普通股並就此予以保留。自2014年1月1日起，任何單一曆年可授出的最高獎勵股份數目等於該曆年首個營業日已發行及發行在外股份總數的1.5%。

購股權

授予僱員的購股權計為股權獎勵並按其授出日期之公允價值計量。根據服務條件歸屬的購股權一般將於三年期間內歸屬，按季度等額分期於每個季度最後一日歸屬，每期0.08%，直至購股權獲100%歸屬為止。

於2015年1月1日，多名僱員獲授510,000份購股權的年度授予，該等購股權根據表現歸屬。年度授予分別適用於2015、2016、2017、2018、2019及2020曆年。購股權根據2015年至2020年各曆年1月1日訂立的表現目標按季度等額分期歸屬。

就授予貴公司高級行政人員的購股權而言，承授人可於開始行使日期後以下各項較早發生者之前行使已歸屬購股權：1)購股權的合約期限（即購股權的各歸屬日期後10年）；或2)承授人終止受僱後5年（如已歸屬購股權未獲行使）。

就授予餘下僱員的購股權而言，承授人可於開始行使日期後以下各項較早發生者之前行使已歸屬購股權：1)購股權的合約期限（即購股權的各歸屬日期後10年）；或2)承授人終止受僱後12個月（如已歸屬購股權未獲行使）。

下表概述貴公司根據該計劃進行之僱員購股權活動：

就該等獎勵而言，每個報告期會評估達到表現標準的可能性。以股份為基礎的付款開支其後會作出調整，以反映原有估計的修改。

附錄一

會計師報告

於各有關期間末未獲行使購股權之行使價及行使期如下所示：

|             | 購股權數目             | 每份購股權<br>平均行使價<br>美元 |
|-------------|-------------------|----------------------|
| 於2018年4月1日  | 8,222,736         | 0.6246               |
| 年內授出        | 369,000           | 1.0181               |
| 年內沒收        | (168,762)         | 1.0181               |
| 年內行使        | -                 | -                    |
| 年內屆滿        | (77,670)          | 1.0181               |
|             | <u>8,345,304</u>  | <u>0.6304</u>        |
| 於2019年3月31日 | <u>8,345,304</u>  | <u>0.6304</u>        |
|             | 購股權數目             | 每份購股權<br>平均行使價<br>美元 |
| 於2019年4月1日  | 8,345,304         | 0.6304               |
| 年內授出        | 3,271,575         | 0.6116               |
| 年內沒收        | (198,047)         | 1.0181               |
| 年內行使        | -                 | 1.0181               |
| 年內屆滿        | (195,037)         | 1.0181               |
|             | <u>11,223,795</u> | <u>0.6113</u>        |
| 於2020年3月31日 | <u>11,223,795</u> | <u>0.6113</u>        |
|             | 購股權數目             | 每份購股權<br>平均行使價<br>美元 |
| 於2020年4月1日  | 11,223,795        | 0.6113               |
| 期內授出        | 1,415,917         | 0.7199               |
| 期內沒收        | (113,131)         | 1.0181               |
| 期內行使        | -                 | 1.0181               |
| 期內屆滿        | (4,000)           | 1.0181               |
|             | <u>12,522,581</u> | <u>0.6198</u>        |
| 於2020年9月30日 | <u>12,522,581</u> | <u>0.6198</u>        |

於報告期末尚未行使購股權的行使價及行使期如下所示：

**截至2019年3月31日止年度**

| 購股權數目 | 行使價    | 行使期         |
|-------|--------|-------------|
| 千     | 美元     |             |
| 6,896 | 0.5489 | 2019年－2029年 |
| 1,449 | 1.0181 | 2019年－2029年 |

## 附錄一

## 會計師報告

### 截至2020年3月31日止年度

| 購股權數目 | 行使價    | 行使期         |
|-------|--------|-------------|
| 千     | 美元     |             |
| 9,731 | 0.5489 | 2020年－2030年 |
| 1,493 | 1.0181 | 2020年－2030年 |

### 截至2020年9月30日止六個月

| 購股權數目  | 行使價    | 行使期         |
|--------|--------|-------------|
| 千      | 美元     |             |
| 10,631 | 0.5489 | 2021年－2031年 |
| 1,892  | 1.0181 | 2021年－2031年 |

所授出以權益結算的購股權的公允價值乃於授出日期使用二項式模型估計，並已計及授出購股權所依據的條款及條件。下表列示模型所採用的主要假設：

|              | 於3月31日    |           | 於9月30日     |
|--------------|-----------|-----------|------------|
|              | 2019年     | 2020年     | 2020年      |
| 預期波幅(%)      | 47.5-50.3 | 44.3-48.3 | 46.0-50.5  |
| 無風險利率(%)     | 2.2-2.4   | 0.3-0.7   | 0.1-0.7    |
| 預期購股權年期(年)   | 5.2-11.75 | 4.2-12.54 | 1.92-12.04 |
| 加權平均股價(每股美元) | 0.77      | 0.42      | 1.29       |

### 獎金激勵計劃

於2015年1月1日，Yisheng Pharma推出了一項獎金激勵計劃，自上市之日起6年有效。獎金激勵計劃每個曆年分為兩個六個月期間。獎金激勵計劃規定於六個月期間每月份額的指定服務期間(即一個月)獨立表現條件。獎金數額由人力資源部根據合理客觀的表現標準(作為晉升及其他薪酬決定的基準)按月於月末確定。固定轉換價格隨後應用於僱員的月末獎金，以確定每個月將向僱員發行的普通股數目。於各六個月期間結束時，貴公司最終確定將向僱員發行的已歸屬普通股。基於上述，僱員在交割日未收到若干公允價值等於主要固定美元金額的普通股。因此，授予僱員的普通股作為股權獎勵入賬。此外，每月份額應於其服務開始日期、授出日期的公允價值以及相應的必要服務期作為單獨的獎勵入賬，因為僱員保留(歸屬)與當月有關的獎勵的能力不取決於當月之後的服務。

貴公司在獨立第三方估值公司的協助下釐定相關普通股於各授出日期的公允價值。截至2019年及2020年3月31日止年度以及截至2020年9月30日止六個月，已歸屬普通股之公允價值總額分別釐定為人民幣2,400,000元、人民幣940,000元及人民幣176,000元，該等款項採用加速歸屬模式確認為以股份為基礎的付款開支。

### 受限制股份單位

於2018年2月1日，Yisheng Pharma根據計劃向僱員授出2,770,000份受限制股份單位。授予的受限制股份單位的加權平均授出日期公允價值為1.81美元，來源於相關普通股的公允價值。

2,770,000份受限制股份單位中的1,620,000份分別受按三年每半年分期平均六次，或按四年每半年分期平均八次的服務條件所規限。截至2020年9月30日，未確認以股份為基礎的付款開支總額中有人民幣1,745,000元與預期將於0.97年的加權平均服務期內確認的未歸屬受限制股份單位有關。未確認的總薪酬成本可根據未來發生的實際沒收進行調整。

餘下1,150,000份受限制股份單位將於[編纂]成功完成後才予歸屬。鑒於這構成在[編纂]完成日期前被認為不可能出現的表現條件，貴公司於[編纂]前不會確認任何薪酬開支。於[編纂]完成日期前，貴公司將立即確認與該等受限制股份單位有關的開支。

於2018年7月25日，Yisheng Pharma向三名獨立董事授予合共1,080,000份受限制股份單位。自2018年8月1日生效日期起，每年將向三名董事每人授予120,000份受限制股份單位，按每名董事提供的每三個月的董事服務平均歸屬30,000份受限制股份單位。每名新董事將於2018年8月1日起的兩個月期間歸屬20,000份單位，其餘則於2018年10月1日至2021年7月31日按季度歸屬。受限制股份單位的授出日期公允價值為1.84美元，來源於相關普通股的公允價值。截至2020年9月30日，未確認以股份為基礎的付款開支總額人民幣1,887,000元與預期將於0.83年的加權平均服務期內確認的未歸屬受限制股份單位有關。未確認的總薪酬成本可根據未來發生的實際沒收進行調整。

### 普通股

於2019年1月31日（「授出日期」），Yisheng Pharma向若干僱員授出110,780股普通股且並無歸屬條件。貴公司按授出日期每股普通股0.77美元的公允價值全額確認薪酬成本人民幣580,000元。

截至2019年及2020年3月31日止年度以及截至2020年9月30日止六個月，貴集團分別確認以股份為基礎的付款開支人民幣19,073,000元、人民幣16,385,000元及人民幣4,696,000元。

### 33. 資產抵押

就貴集團銀行貸款及其他借款而質押的貴集團資產詳情載於歷史財務資料附註13、14及23。

### 34. 承擔

(a) 貴集團於各有關期間末的資本承擔如下：

|           | 於3月31日       |              | 於9月30日        |
|-----------|--------------|--------------|---------------|
|           | 2019年        | 2020         | 2020年         |
|           | 人民幣千元        | 人民幣千元        | 人民幣千元         |
| 已訂約，但未撥備： |              |              |               |
| 設立疫苗生產設施  | 1,368        | 1,210        | 11,409        |
| 採購設備      | 876          | 2,298        | 5,784         |
|           | <u>2,244</u> | <u>3,508</u> | <u>17,193</u> |

(b) 於2020年9月30日，貴集團有多項租賃合約尚未開始生效。該等不可撤銷租賃合約的未來租賃付款為人民幣1,851,000元（於一年內到期）及人民幣14,407,000元（於第二至第五年（含首尾兩年）到期）。

(c) 貴集團於各有關期間末已簽署研發合約，但尚未開始執行。於2019年及2020年3月31日以及2020年9月30日，該等合約未來的研發開支分別約為人民幣15,168,000元、人民幣5,602,000元及人民幣20,610,000元。



附錄一

會計師報告

35. 按類別劃分的金融工具

於各有關期間末，各類金融工具的賬面值如下：

2019年3月31日

金融資產

|                         | 按攤銷成本<br>計量的<br>金融資產 |
|-------------------------|----------------------|
|                         | 人民幣千元                |
| 貿易應收款項                  | 622                  |
| 應收關聯方款項                 | 30,126               |
| 計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產 | 42,957               |
| 現金及現金等價物                | 2,174                |
|                         | <u>75,879</u>        |

金融負債

|                    | 以公允價值<br>計量且其<br>變動計入<br>當期損益的<br>金融負債<br>(於初始確認<br>時被指定) | 以攤銷<br>成本計量<br>的金融負債 | 合計             |
|--------------------|---|----------------------|----------------|
|                    | 人民幣千元   | 人民幣千元                | 人民幣千元          |
| 可轉換可贖回優先股          | 149,669   | -                    | 149,669        |
| 貿易應付款項             | -   | 17,724               | 17,724         |
| 應付關聯方款項            | -   | 311,750              | 311,750        |
| 租賃負債               | -   | 1,189                | 1,189          |
| 計入其他應付款項及應計項目的金融負債 | -   | 45,718               | 45,718         |
| 計息銀行及其他借款          | -   | 70,000               | 70,000         |
|                    | <u>149,669</u>  | <u>446,381</u>       | <u>596,050</u> |

2020年3月31日

金融資產

|                         | 按攤銷成本<br>計量的<br>金融資產 |
|-------------------------|----------------------|
|                         | 人民幣千元                |
| 貿易應收款項                  | 183                  |
| 應收關聯方款項                 | 61,824               |
| 計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產 | 42,293               |
| 現金及現金等價物                | 2,050                |
|                         | <u>106,350</u>       |

附錄一

會計師報告

金融負債

|                    | 以公允價值<br>計量且其<br>變動計入<br>當期損益的<br>金融負債<br>(於初始確認<br>時被指定) | 以攤銷<br>成本計量<br>的金融負債 | 合計             |
|--------------------|---|----------------------|----------------|
|                    | 人民幣千元   | 人民幣千元                | 人民幣千元          |
| 可轉換可贖回優先股          | 122,987   | –                    | 122,987        |
| 貿易應付款項             | –   | 20,177               | 20,177         |
| 應付關聯方款項            | –   | 344,749              | 344,749        |
| 租賃負債               | –   | 10,686               | 10,686         |
| 計入其他應付款項及應計項目的金融負債 | –   | 59,189               | 59,189         |
| 計息銀行及其他借款          | –   | 129,258              | 129,258        |
|                    | <u>122,987</u>  | <u>564,059</u>       | <u>687,046</u> |

2020年9月30日

金融資產

|                         | 按攤銷成本<br>計量的<br>金融資產 |
|-------------------------|----------------------|
|                         | 人民幣千元                |
| 貿易應收款項                  | 123                  |
| 應收關聯方款項                 | 39,550               |
| 計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產 | 35,721               |
| 現金及現金等價物                | 11,414               |
|                         | <u>86,808</u>        |

金融負債

|                    | 以公允價值<br>計量且其<br>變動計入<br>當期損益的<br>金融負債<br>(於初始確認<br>時被指定) | 以攤銷<br>成本計量<br>的金融負債 | 合計               |
|--------------------|---|----------------------|------------------|
|                    | 人民幣千元   | 人民幣千元                | 人民幣千元            |
| 可轉換可贖回優先股          | 213,104   | –                    | 213,104          |
| 可換股票據              | 186,886   | –                    | 186,886          |
| 衍生金融工具             | 18,691  | –                    | 18,691           |
| 貿易應付款項             | –   | 14,744               | 14,744           |
| 應付關聯方款項            | –   | 476,707              | 476,707          |
| 租賃負債               | –   | 4,307                | 4,307            |
| 計入其他應付款項及應計項目的金融負債 | –   | 72,951               | 72,951           |
| 計息銀行及其他借款          | –   | 71,231               | 71,231           |
|                    | <u>418,681</u>  | <u>639,940</u>       | <u>1,058,621</u> |

### 36. 金融工具的公允價值及公允價值層級

管理層經評估認為，現金及現金等價物、計息銀行及其他借款的即期部分、貿易應收款項、貿易應付款項、應收／付關聯方款項、計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產、計入其他應付款項及應計項目的金融負債的公允價值與其賬面值大致相若，主要由於該等工具的到期時間短。

貴集團由財務經理領導的財務部門負責確定金融工具公允價值計量的政策及程序。財務經理直接向首席財務官報告。於各報告日期，財務部門會分析金融工具的價值變動，並確定估值中應用的主要輸入數據。估值由首席財務官審批。

金融資產及負債的公允價值以於各方自願（被迫或清算銷售除外）進行的當前交易中交換工具的金額入賬。下列方法及假設用於估計公允價值：

計息銀行及其他借款的非即期部分的公允價值乃採用現時可用具類似年期、信貸風險及剩餘期限的工具的利率折讓預期未來現金流量而計算。因貴集團自身於各有關期間末的計息銀行及其他借款的不履約風險而導致的公允價值變動已評估為不重大。可換股票據負債部分的公允價值乃採用與類似可換股票據相若之市場利率，折現預期未來現金流量進行估計，並考慮貴集團之自身不履約風險。

按經常性基準並以公允價值計量之貴集團金融資產及金融負債的公允價值

#### 第三層級金融工具

下表概述於2019年及2020年3月31日以及2020年9月30日金融工具估值的重大不可觀察輸入數據以及定量敏感性分析：

| 2019年3月31日    | 估值技術          | 重大不可觀察<br>輸入數據 | 輸入<br>數據範圍<br>(%) | 公允價值對輸入<br>數據的敏感度  |
|---------------|---------------|----------------|-------------------|--|
| 可轉換可贖回優<br>先股 | 概率加權預期<br>回報法 | 貼現率            | 23%-25%           | 增加1%將導致公允價值減少<br>人民幣8,973,000元；減少<br>1%將導致公允價值增加人<br>民幣9,899,000元。 |
| 2020年3月31日    | 估值技術          | 重大不可觀察<br>輸入數據 | 輸入<br>數據範圍<br>(%) | 公允價值對輸入<br>數據的敏感度  |
| 可轉換可贖回優<br>先股 | 概率加權預期<br>回報法 | 貼現率            | 23%-25%           | 增加1%將導致公允價值減少<br>人民幣7,264,000元；減少<br>1%將導致公允價值增加人<br>民幣8,100,000元。 |

| 2020年9月30日    | 估值技術          | 重大不可觀察<br>輸入數據 | 輸入<br>數據範圍<br>(%) | 公允價值對輸入<br>數據的敏感度  |
|---------------|---------------|----------------|-------------------|--|
| 可轉換可贖回優<br>先股 | 概率加權預期<br>回報法 | 貼現率            | 23%-25%           | 增加1%將導致公允價值減少<br>人民幣14,076,000元；減<br>少1%將導致公允價值增加<br>人民幣16,607,000元。 |
| 可換股票據         | 二項樹模型         | 貼現率            | 23%-25%           | 增加1%將導致公允價值減少<br>人民幣16,590,000元；減<br>少1%將導致公允價值增加<br>人民幣12,526,000元。 |
| 衍生金融負債        | 貼現現金流模<br>型   | 貼現率            | 23%-25%           | 增加1%將導致公允價值減少<br>人民幣68,000元；減少1%<br>將導致公允價值增加人民<br>幣61,000元。         |

於有關期間，金融資產及金融負債概無在第一層級與第二層級公允價值計量之間轉移，亦無第三層級的轉入或轉出。

#### 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：

#### 以公允價值計量的資產：

在各有關期間末，貴集團並無任何以公允價值計量的金融資產。

附錄一

會計師報告

按公允價值計量的負債：

於2019年3月31日

|  | 使用下列各項進行公允價值計量   |                         |                          |         |
|--|------------------|-------------------------|--------------------------|---------|
|  | 活躍市場報價<br>(第一層級) | 重大可觀察<br>輸入數據<br>(第二層級) | 重大不可觀察<br>輸入數據<br>(第三層級) | 合計      |
|  | 人民幣千元            | 人民幣千元                   | 人民幣千元                    | 人民幣千元   |
| 以公允價值計量且其變動計入<br>當期損益的金融負債：<br>可轉換可贖回優先股 | -                | -                       | 149,669                  | 149,669 |

於2020年3月31日

|  | 使用下列各項進行公允價值計量   |                         |                          |         |
|--|------------------|-------------------------|--------------------------|---------|
|  | 活躍市場報價<br>(第一層級) | 重大可觀察<br>輸入數據<br>(第二層級) | 重大不可觀察<br>輸入數據<br>(第三層級) | 合計      |
|  | 人民幣千元            | 人民幣千元                   | 人民幣千元                    | 人民幣千元   |
| 以公允價值計量且其變動計入<br>當期損益的金融負債：<br>可轉換可贖回優先股 | -                | -                       | 122,987                  | 122,987 |

於2020年9月30日

|  | 使用下列各項進行公允價值計量   |                         |                          |         |
|--|------------------|-------------------------|--------------------------|---------|
|  | 活躍市場報價<br>(第一層級) | 重大可觀察<br>輸入數據<br>(第二層級) | 重大不可觀察<br>輸入數據<br>(第三層級) | 合計      |
|  | 人民幣千元            | 人民幣千元                   | 人民幣千元                    | 人民幣千元   |
| 以公允價值計量且其變動計入<br>當期損益的金融負債：<br>可轉換可贖回優先股 | -                | -                       | 213,104                  | 213,104 |
| 可換股票據                                    | -                | -                       | 186,886                  | 186,886 |
| 衍生金融工具                                   | -                | -                       | 18,691                   | 18,691  |
|  | -                | -                       | 418,681                  | 418,681 |

貴集團金融工具（不包括賬面值與公允價值合理相若的金融工具）的賬面值及公允價值如下：

|                   | 賬面值    |         |        |
|-------------------|--------|---------|--------|
|                   | 於3月31日 |         | 於9月30日 |
|                   | 2019年  | 2020年   | 2020年  |
|                   | 人民幣千元  | 人民幣千元   | 人民幣千元  |
| <b>金融負債</b>       |        |         |        |
| 計息銀行及其他借款（租賃負債除外） | 70,000 | 129,258 | 71,231 |
|                   |        | 公允價值    |        |
|                   | 於3月31日 |         | 於9月30日 |
|                   | 2019年  | 2020年   | 2020年  |
|                   | 人民幣千元  | 人民幣千元   | 人民幣千元  |
| <b>金融負債</b>       |        |         |        |
| 計息銀行及其他借款（租賃負債除外） | 70,000 | 126,234 | 70,237 |

### 37. 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、貿易應收款項、預付款項、其他應收款項及其他資產、貿易應付款項、其他應付款項及應計項目、計息銀行及其他借款、可轉換貸款及可轉換可購回優先股。該等金融工具主要目的是為貴集團的運營籌集資金。貴集團擁有因其業務而直接產生的多項其他金融資產及負債，例如貿易應收款項及貿易應付款項。

貴集團的金融工具產生的主要風險為外幣風險、信貸風險及流動性風險。董事會及高級管理層定期召開會議以分析及制定措施管理貴集團面臨的這些風險。

#### 外幣風險

外幣風險是指因外幣匯率變動而造成損失的風險。人民幣與貴集團經營業務所用的其他貨幣之間的匯率波動可能會影響貴集團的財務狀況及經營業績。貴集團力求通過最大限度地減少外幣淨頭寸來限制其面臨的外幣風險。

貴公司及其附屬公司主要以各自的外幣進行交易。管理層認為，貴集團面臨的外幣風險並不重大。

#### 信貸風險

現金及現金等價物、貿易應收款項、其他應收款項及其他金融資產的賬面值為貴集團與該等金融資產有關的信貸風險的最大敞口。

貴集團預計並無現金及銀行結餘、以攤銷成本計量的金融資產相關的重大信貸風險，因為其主要存放於知名國有銀行及其他大中型上市銀行。管理層預計不會因該等對手方履約而招致任何重大損失。

附錄一

會計師報告

貴集團僅與獲認可且信譽良好的第三方進行交易。貴集團的政策就是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。為將信貸風險降到最低，貴集團定期審核每一筆單項貿易應收款項的可回收金額，管理層亦採取監察程序，確保採取後續行動收回逾期的應收款項。對此，貴公司董事認為貴集團的信貸風險大幅降低。

貴集團亦預計，並無其他應收款項及其他金融資產的相關重大信貸風險，因為該等金融資產的對手方並無違約記錄。

最高風險及年結階段

下表載列基於貴集團信貸政策（主要按逾期資料得出，除非其他資料毋需付出過度成本或努力即可取得）的信貸質素及最高信貸風險，以及於3月31日的年結階段分類。呈列金額乃為金融資產總賬面值以及金融擔保合約的信用風險敞口。

於2019年3月31日

|                             | 12個月<br>預期信<br>貸虧損 |          |          |            | 合計            |
|-----------------------------|--------------------|----------|----------|------------|---------------|
|                             | 整個存續期預期信貸虧損        |          |          |            |               |
|                             | 第一階段               | 第二階段     | 第三階段     | 簡化方法       |               |
| 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      |               |
| 貿易應收款項*                     | -                  | -        | -        | 622        | 622           |
| 計入預付款項、其他應收款<br>項及其他資產的金融資產 |                    |          |          |            |               |
| — 正常**                      | 42,957             | -        | -        | -          | 42,957        |
| 現金及現金等價物                    |                    |          |          |            |               |
| — 尚未逾期                      | 2,174              | -        | -        | -          | 2,174         |
|                             | <u>45,131</u>      | <u>-</u> | <u>-</u> | <u>622</u> | <u>45,753</u> |

於2020年3月31日

|                             | 12個月<br>預期信<br>貸虧損 |          |          |            | 合計            |
|-----------------------------|--------------------|----------|----------|------------|---------------|
|                             | 整個存續期預期信貸虧損        |          |          |            |               |
|                             | 第一階段               | 第二階段     | 第三階段     | 簡化方法       |               |
| 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      |               |
| 貿易應收款項*                     | -                  | -        | -        | 183        | 183           |
| 計入預付款項、其他應收款<br>項及其他資產的金融資產 |                    |          |          |            |               |
| — 正常**                      | 42,293             | -        | -        | -          | 42,293        |
| 現金及現金等價物                    |                    |          |          |            |               |
| — 尚未逾期                      | 2,050              | -        | -        | -          | 2,050         |
|                             | <u>44,343</u>      | <u>-</u> | <u>-</u> | <u>183</u> | <u>44,526</u> |



附錄一

會計師報告

於2020年9月30日

|                             | 12個月<br>預期信<br>貸虧損 |          |          |            | 合計            |
|-----------------------------|--------------------|----------|----------|------------|---------------|
|                             | 整個存續期預期信貸虧損        |          |          |            |               |
|                             | 第一階段               | 第二階段     | 第三階段     | 簡化方法       |               |
| 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      |               |
| 貿易應收款項*                     | -                  | -        | -        | 123        | 123           |
| 計入預付款項、其他應收款<br>項及其他資產的金融資產 |                    |          |          |            |               |
| — 正常**                      | 35,721             | -        | -        | -          | 35,721        |
| 現金及現金等價物                    |                    |          |          |            |               |
| — 尚未逾期                      | 11,414             | -        | -        | -          | 11,414        |
|                             | <u>47,135</u>      | <u>-</u> | <u>-</u> | <u>123</u> | <u>47,258</u> |

\* 就貿易應收款項（當中貴集團就減值應用簡化方法）而言，資料於歷史財務資料附註18中披露。

\*\* 倘應收關聯方款項及計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產尚未逾期且概無資料顯示該等金融資產自初始確認以來信貸風險顯著增加，則其信貸質素被視為「正常」，否則金融資產的信貸質素被視為「可疑」。

附錄一

會計師報告

流動資金風險

貴集團監控及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。

於各有關期間末，按合約未貼現付款計算的貴集團金融負債到期情況如下：

|                 | 於2019年3月31日      |               |                |            |                  |
|-----------------|------------------|---------------|----------------|------------|------------------|
|                 | 按要求償還            | 一年以內          | 一至五年           | 五年以上       | 合計               |
|                 | 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            |
| 貿易應付款項          | 17,724           | –             | –              | –          | 17,724           |
| 應付關聯方款項         | 305,577          | –             | 6,173          | –          | 311,750          |
| 計入其他應付款項及應計項    |                  |               |                |            |                  |
| 目的金融負債          | 45,718           | –             | –              | –          | 45,718           |
| 計息銀行及其他借款       | –                | 74,954        | –              | –          | 74,954           |
| 可轉換可贖回優先股 (附註a) | 362,501          | –             | –              | –          | 362,501          |
| 租賃負債            | –                | 1,189         | –              | –          | 1,189            |
|                 | <u>731,520</u>   | <u>76,143</u> | <u>6,173</u>   | <u>–</u>   | <u>813,836</u>   |
|                 | 於2020年3月31日      |               |                |            |                  |
|                 | 按要求償還            | 一年以內          | 一至五年           | 五年以上       | 合計               |
|                 | 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            |
| 貿易應付款項          | 20,177           | –             | –              | –          | 20,177           |
| 應付關聯方款項         | 338,253          | –             | 6,496          | –          | 344,749          |
| 計入其他應付款項及應計項    |                  |               |                |            |                  |
| 目的金融負債          | 59,189           | –             | –              | –          | 59,189           |
| 計息銀行及其他借款       | 11,258           | 72,723        | 55,490         | –          | 139,471          |
| 可轉換可贖回優先股 (附註a) | 446,464          | –             | –              | –          | 446,464          |
| 租賃負債            | –                | 780           | 9,570          | 631        | 10,981           |
|                 | <u>875,341</u>   | <u>73,503</u> | <u>71,556</u>  | <u>631</u> | <u>1,021,031</u> |
|                 | 於2020年9月30日      |               |                |            |                  |
|                 | 按要求償還            | 一年以內          | 一至五年           | 五年以上       | 合計               |
|                 | 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            |
| 貿易應付款項          | 14,744           | –             | –              | –          | 14,744           |
| 應付關聯方款項         | 472,579          | –             | 4,128          | –          | 476,707          |
| 計入其他應付款項及應計項    |                  |               |                |            |                  |
| 目的金融負債          | 72,951           | –             | –              | –          | 72,951           |
| 計息銀行及其他借款       | 965              | 69,919        | 1,151          | –          | 72,035           |
| 可轉換可贖回優先股 (附註a) | 464,281          | –             | –              | –          | 464,281          |
| 可換股票據 (附註b)     | –                | –             | 150,503        | –          | 150,503          |
| 租賃負債            | –                | 765           | 4,269          | 152        | 5,186            |
|                 | <u>1,025,520</u> | <u>70,684</u> | <u>160,051</u> | <u>152</u> | <u>1,256,407</u> |

附註：

- (a) 假設[編纂]未完成[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別事先釐定的利率（「贖回金額」）。
- (b) 可換股票據的流動資金風險為本金20,000,000美元加每年按年單利率為3.5%的累計利率。

#### 資本管理

貴集團資本管理的首要目標是保障貴集團持續經營的能力並維持穩健的資本比率以支持其業務及最大限度地提高股東價值。

貴集團管理資本架構，並視乎經濟狀況的變化及基礎資產的風險特徵作出調整。為維持或調整資本架構，貴集團可調整向股東派發的股息、向股東退回資本或發行新股。貴集團不受任何外部施加的資本要求所限制。於有關期間，概無對管理資本的目標、政策或程序作出變更。

#### 38. 有關期間後的事件

- (a) 遼寧依生（貴公司的附屬公司）於2020年12月31日與貴集團相關公司（依生興業及河南依生藥業）訂立協議，據此，依生興業及河南依生藥業同意豁免應收遼寧依生的未結清結餘人民幣216,519,000元及人民幣199,170,000元。詳情請參閱附註25。
- (b) 貴公司於2021年2月完成B輪融資，自B輪投資者籌集共131,000,000美元，包括於2020年9月30日由可換股票據轉換而成的20,000,000美元及因行使衍生金融工具項下的認購期權而收取的現金20,000,000美元。
- (c) 貴公司於2020年11月16日註冊成立。重組已於2021年2月基本完成。
- (d) 於2020年12月31日，貴公司採納僱員股份激勵計劃（「2020年股份激勵計劃」），據此，根據Yisheng Biopharma 2010年股份激勵計劃獲授予及歸屬的所有未行使的獎勵由貴公司13,886,000股普通股的購股權及貴公司因重組而新發行的11,564,000股普通股的受限制股份單位替代。

#### 39. 後續財務報表

貴集團或其任何附屬公司概未就2020年9月30日之後的任何期間編製經審核財務報表。

## 附錄二

## 未經審核[編纂]財務資料

以下資料概不構成本公司申報會計師安永會計師事務所(香港執業會計師)所發出會計師報告或未經審核中期財務資料的一部分，本文件附錄一所載本公司會計師報告並僅供參考用途。

### A. 未經審核[編纂]經調整合併有形負債淨額報表

以下為根據《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》第4.29段及參照香港會計師公會所頒佈的會計指引第7號「編製[編纂]財務資料以載入投資通函內」編製的未經審核[編纂]經調整合併有形負債淨額，僅供說明用途，並載於下文以說明[編纂]對截至2020年9月30日合併有形負債淨額的影響，猶如[編纂]已於該日進行。

本公司擁有人應佔未經審核[編纂]經調整合併有形負債淨額僅就說明用途而編製，且由於其假設性質使然，其未必能真實反映假設[編纂]已於截止2020年9月30日或任何未來日期完成情況下的本集團財務狀況。其乃根據會計師報告(其全文載於本文件附錄一)所載於2020年9月30日的合併有形負債淨額編製，並作出如下調整。未經審核[編纂]經調整合併有形負債淨額並不構成會計師報告(其全文載於本文件附錄一)的一部分。

|            | 截至2020年                       |                | 截至2020年                                   |  | 截至2020年   |             |
|------------|-------------------------------|----------------|---|--|---|-------------|
|            | 9月30日本公司<br>擁有人應佔合併<br>有形負債淨額 | [編纂]估計<br>[編纂] | [編纂]後可轉換<br>可贖回優先股<br>及可換股<br>票據的<br>自動轉換 | 9月30日本公司<br>擁有人應佔<br>未經審核[編纂]<br>經調整合併<br>有形資產淨值 | 截至2020年9月30日<br>本公司擁有人應佔未經審核<br>[編纂]經調整[編纂]合併<br>有形資產淨值 | 港元<br>(附註5) |
|            | 人民幣千元<br>(附註1)                | 人民幣千元<br>(附註2) | 人民幣千元<br>(附註3)                            | 人民幣千元  | 人民幣元<br>(附註4)   |             |
| 根據[編纂]港元計算 | (750,108)                     | [編纂]           | [編纂]                                      | [編纂]   | [編纂]  | [編纂]        |
| 根據[編纂]港元計算 | (750,108)                     | [編纂]           | [編纂]                                      | [編纂]   | [編纂]  | [編纂]        |

## 附錄二

## 未經審核[編纂]財務資料

### 附註：

- (1) 截至2020年9月30日本公司擁有人應佔合併有形負債淨額乃根據會計師報告所示於2020年9月30日本公司擁有人應佔經審核合併負債淨額人民幣715,379,000元，扣除其他無形資產人民幣34,729,000元後計算得出。
- (2) [編纂]估計[編纂]乃分別根據[編纂]港元及[編纂]港元（分別為所述[編纂]範圍內的低位及高位價格）計算，並經扣除[編纂]及本公司應付的其他相關開支，且並無計及(i)於[編纂]獲行使後可能配發並發行的股份；或(ii)根據[編纂]前購股權計劃可能發行的股份；或(iii)本公司根據配發及發行或購回股份的一般授權而可能配發及發行或購回的本公司董事獲授股份。
- (3) 於[編纂]後及[編纂]完成後，所有優先股及可換股票據將被自動轉換為普通股。該等優先股及可換股票據將由負債重新指定為權益。因此，就未經審核[編纂]財務資料而言，上表載列的本公司擁有人應佔未經審核[編纂]經調整無形資產淨值將增加人民幣[編纂]元（即於2020年9月30日的優先股及可換股票據的賬面值），並無計及B輪及B1輪優先股的自動轉換（如下文附註(6)所述）。
- (4) 本公司擁有人應佔未經審核[編纂]經調整合併有形資產淨值及[編纂]金額乃經作出上段（上文附註2及3），並基於已發行[編纂]股股份（假設優先股及可換股票據自動轉換為普通股及[編纂]已於2020年9月30日完成）及相關[編纂]分別為[編纂]港元及[編纂]港元達致。
- (5) 就編製未經審核[編纂]財務資料而言，本公司擁有人應佔未經審核[編纂]經調整[編纂]合併有形資產淨值乃按1港元兌人民幣0.8345元的匯率換算為港元。概不表示人民幣款項已經、可能已經或可能按照該匯率兌換成港元，反之亦然。
- (6) 概無作出調整以反映本集團於2020年9月30日後的任何交易結果或訂立的其他交易。具體而言，第II-1頁及第II-2頁所示的本公司擁有人應佔本集團未經審核[編纂]經調整有形資產淨值尚未經調整以說明以下各項的影響：
  - (I) 於[編纂]完成後，於2021年1月發行的B輪優先股的自動轉換將B輪優先股人民幣[編纂]元的賬面值重新分類至權益下的普通股。已發行B輪優先股的轉換會使已發行股份總數目從[編纂]股（如上文附註(3)所述）增至[編纂]股並令於2020年9月30日本公司擁有人應佔本集團未經審核[編纂]經調整合併有形資產淨值增至人民幣[編纂]元，根據[編纂]港元或[編纂]港元分別增至人民幣[編纂]元（或[編纂]人民幣[編纂]元（[編纂]港元））或人民幣[編纂]元（或[編纂]人民幣[編纂]元（[編纂]港元））。
  - (II) 於2020年9月30日，賬面值為人民幣[編纂]元的衍生金融工具於2021年1月購股權獲行使後轉換為B1輪優先股。於[編纂]完成後，B1輪優先股的轉換將B1輪優先股的賬面值重新分類至權益下的普通股。B1輪優先股的轉換會使已發行股份總數從[編纂]股（如上文附註(3)所述）增至[編纂]股並令於2020年9月30日本公司擁有人應佔本集團未經審核[編纂]經調整合併有形資產淨值根據[編纂]港元或[編纂]港元分別增至人民幣[編纂]元（或[編纂]人民幣[編纂]元（[編纂]港元））或人民幣[編纂]元（或[編纂]人民幣[編纂]元（[編纂]港元））。
  - (III) 經計及（如上文附註6(I)及(II)所述）的B輪優先股及B1輪優先股的自動轉換，於2020年9月30日，本公司擁有人應佔本集團未經審核[編纂]經調整合併有形資產淨值根據[編纂]港元或[編纂]港元分別增至人民幣[編纂]元（或[編纂]人民幣[編纂]元（[編纂]港元））或人民幣[編纂]元（或[編纂]人民幣[編纂]元（[編纂]港元））。

[ 編纂 ]

[ 編纂 ]



[ 編纂 ]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

以下為獨立估值師第一太平戴維斯估值及專業顧問有限公司就其關於該物業於2020年12月31之價值的意見編製之函件全文及估值報告，以供載入本文件。



第一太平戴維斯  
估值及專業顧問有限公司  
香港太古城英皇道1111號  
太古城中心第1期1208室

電話：(852) 2801 6100  
傳真：(852) 2530 0756

地產代理牌照號碼：C-023750  
savills.com

敬啟者：

## 指示

吾等根據依生生物製藥有限公司（「貴公司」）之指示，對貴公司及其附屬公司（以下統稱「貴集團」）於中華人民共和國（「中國」）擁有權益的物業進行估值，吾等確認，吾等已進行了視察、作出相關查詢，並取得吾等認為屬必要之進一步資料，以向貴公司提供吾等對該物業於2020年12月31日（「估值日」）的市場價值之意見，以供載入[編纂]。

## 估值基準

吾等對該物業之估值乃吾等對該物業之市場價值的意見，就吾等所下定義而言，是指「經適當市場推廣後，自願買方與自願賣方在雙方知情、審慎和不受脅迫的情況下於估值日就資產或負債按公平原則進行交易的估計金額」。

此外，市場價值乃理解為不考慮買賣（或交易）的成本且並無抵銷任何相關稅項或潛在稅項估計資產或負債。

吾等的估值乃根據香港測量師學會（「香港測量師學會」）頒佈的《香港測量師學會估值準則（2020年版）》（包括《國際評估準則》（「國際評估準則」））以及（倘適用）香港測量師學會或司法管轄區的相關補充條文進行。吾等亦已遵守《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》[編纂]所載規定。

### 估值師的身份及資格

是次估值工作由劉振權先生負責。劉振權先生為第一太平戴維斯估值及專業顧問有限公司（「第一太平戴維斯」）董事及香港測量師學會會員，於中國物業估值領域擁有逾27年經驗，對相關市場擁有充分認識，具備相關技能及了解，可勝任是次估值工作。

在閣下指示吾等就該物業提供估值服務之前，第一太平戴維斯在過去十二個月內未曾就該物業作出估值。

吾等獨立於貴公司。吾等並不知悉第一太平戴維斯或劉振權先生於是次工作中可能出現的任何潛在利益衝突情況。吾等確認，第一太平戴維斯及劉先生均可就該物業提供客觀及公正的估值。

### 估值方法

該物業由貴集團於中國持作自用。在對該物業進行估值時，鑒於已建成物業的特殊用途，並無現成可資比較的市場先例，故無法按直接比較基準對該物業進行估值。該物業已按折舊重置成本法進行估值。折舊重置成本法乃根據有關土地在現有用途下的估計市值加當前建築物和結構的重置成本進行重估，隨後從中就實質損壞以及所有相關形式的陳舊及優化情況作出扣減。折舊重置成本法視乎相關業務是否有充足潛在盈利能力而定。吾等的估值應用於整個綜合或發展項目作為單一權益，且假設該綜合或發展項目不會進行分拆交易。

### 業權調查

吾等已獲提供有關該物業的業權文件副本。然而，吾等並無查閱文件正本，以核實所有權或確認吾等獲提供副本是否有任何可能未顯示之修訂。在估值過程中，吾等已獲提供中國法律顧問天元律師事務所就該物業於中國之業權出具的法律意見副本。



## 資料來源

在估值過程中，吾等很大程度上倚賴貴集團所提供的資料，亦已接納就規劃批文或法定通告、地役權、年期、佔用情況、地盤及樓面面積以及所有其他有關事宜向吾等提供的意見。載於估值報告的尺寸、量度及面積均以提供予吾等的文件所載資料為依據，故僅為約數。吾等並無進行實地測量。吾等並無理由懷疑貴集團提供予吾等的對估值而言屬重大的資料的真實性及準確性。吾等亦獲貴集團告知，所提供的資料概無遺漏任何重大事實。吾等認為已獲提供足夠資料以達致知情見解。

## 估值假設

對中國物業進行估值的過程中，除另有說明外，吾等已假設該物業已按名義年度土地使用費獲批特定年期的可轉讓土地使用權且已悉數繳納任何應付出让金。除另有說明外，吾等亦假設該物業擁有人對該物業擁有完好合法業權，並於其所獲授的整段未屆滿期限內對該物業擁有自由及不受干擾佔用、使用、轉讓或租賃的權利。

吾等的估值並無考慮該物業的任何抵押、按揭或拖欠款項以及出售時可引致之任何開支或稅項。除另有指明外，吾等假設該物業概無任何可能影響其價值的繁重產權負擔、限制及支銷。

## 實地視察

吾等曾視察該物業外部，並於可行情況下視察其內部。該物業實地視察由胡建明先生於2020年12月31日進行。胡建明先生為皇家特許測量師學會會員，擁有逾25年中國物業估值經驗。於視察過程中，吾等並無發現任何嚴重缺陷。然而，吾等並無進行結構測量，故吾等未能呈報該物業確無腐朽、蟲蛀或任何其他結構缺陷。並無對任何該等服務進行測試。

貨幣

除另有說明外，所列示的所有金額均指人民幣（「人民幣」）。

隨函附奉吾等的估值報告。

此致

依生生物製藥有限公司  
中華人民共和國  
北京市  
大興區  
大興生物醫藥產業基地  
天富街21號  
列位董事 台照

為及代表

第一太平戴維斯估值及專業顧問有限公司

董事

劉振權

*MRICS MHKIS RPS(GP)*

謹啟

[日期]

附註：劉振權先生為專業測量師，擁有逾27年中國物業估值經驗。

### 估值報告

該物業由貴集團於中國持作自用用途。

| 物業  | 概況與年期   | 佔用詳情                  | 於2020年12月31日<br>現況下市場價值                                |
|---|---|-----------------------|--|
| 位於中國遼寧省瀋陽市<br>瀋北新區財落街道三家<br>子村及大辛二村的工業<br>綜合體 | <p>該物業包括總佔地面積約為215,357.00平方米的三幅地塊，其上建有工業綜合體。</p> <p>該物業位於瀋陽市瀋北新區西側。臨近開發項目主要包括工業樓宇。從該物業至瀋陽市中心約40至50分鐘的車程。</p> <p>該物業包括33座單層至四層樓宇，主要容納車間、辦公室、宿舍、倉庫、食堂、泵房及變壓器室，總建築面積約為75,343.19平方米。</p> <p>附屬構築物主要包括冷庫、閘門，涼亭、水塔、自行車棚、洞庫、鍋爐房、調壓站、消防水池、主發電機艙及供水系統等。</p> <p>該物業於1995年至2019年分階段竣工。</p> <p>此外，亦有一座在建倉庫，預計將於2021年12月竣工。據貴集團告知，該倉庫的總建築面積約為8,512.40平方米。(請參閱附註3(v))</p> <p>該物業獲授土地使用權作工業用途，分別於2056年12月30日及2060年1月27日到期。</p> | 於估值日期，該物業由貴集團佔用作生產用途。 | 人民幣212,400,000元<br>(人民幣兩億<br>一千二百四十萬元)<br><br>(請參閱附註4) |

## 附錄四

## 物業估值報告

附註：

1. 根據日期為2010年5月3日至2014年3月28日期間的三份國有土地使用證－瀋北國用(2010)第123號、瀋北國用(2012)第107號及瀋北國用(2014)第027號，貴公司全資附屬公司遼寧依生生物製藥有限公司（「遼寧依生」）已獲授總佔地面積約為215,357.00平方米的該物業的土地使用權作工業用途，分別於2056年12月30日及2060年1月27日到期。
2. 根據日期為2010年9月15日至2017年6月6日期間的33份不動產權證，總建築面積約為75,343.19平方米的該物業多個部分的樓宇所有權歸屬於遼寧依生作工業用途。上述證書的詳情載列如下：

| 編號  | 證書編號            | 用途     | 概約建築面積<br>(平方米) |
|-----|-----------------|--------|-----------------|
| 1.  | 瀋房權證瀋北新區第11103號 | 倉庫     | 416.79          |
| 2.  | 瀋房權證瀋北新區第11104號 | 綜合樓    | 1,979.42        |
| 3.  | 瀋房權證瀋北新區第11105號 | 車間     | 3,618.69        |
| 4.  | 瀋房權證瀋北新區第11106號 | 車間     | 1,988.70        |
| 5.  | 瀋房權證瀋北新區第11107號 | 辦公室    | 1,996.44        |
| 6.  | 瀋房權證瀋北新區第11108號 | 車間     | 2,283.06        |
| 7.  | 瀋房權證瀋北新區第11109號 | 車間     | 3,068.13        |
| 8.  | 瀋房權證瀋北新區第11110號 | 質量檢驗樓宇 | 2,140.45        |
| 9.  | 瀋房權證瀋北新區第11111號 | 實驗室大樓  | 704.67          |
| 10. | 瀋房權證瀋北新區第11112號 | 宿舍     | 3,212.43        |
| 11. | 瀋房權證瀋北新區第11113號 | 物業管理處  | 107.16          |
| 12. | 瀋房權證瀋北新區第11114號 | 排污室    | 70.89           |
| 13. | 瀋房權證瀋北新區第11115號 | 物業管理處  | 86.96           |
| 14. | 瀋房權證瀋北新區第11116號 | 鍋爐房    | 583.16          |
| 15. | 瀋房權證瀋北新區第11117號 | 鍋爐房    | 228.76          |
| 16. | 瀋房權證瀋北新區第11118號 | 車間     | 12,372.96       |
| 17. | 瀋房權證瀋北新區第11119號 | 倉庫     | 684.33          |
| 18. | 瀋房權證瀋北新區第11120號 | 消防室    | 178.52          |
| 19. | 瀋房權證瀋北新區第11121號 | 水泵房    | 126.00          |
| 20. | 瀋房權證瀋北新區第11122號 | 變壓器室   | 817.06          |

## 附錄四

## 物業估值報告

| 編號  | 證書編號                    | 用途        | 概約建築面積<br>(平方米)  |
|-----|-------------------------|-----------|------------------|
| 21. | 瀋房權證瀋北新區第11123號         | 變壓器室      | 333.54           |
| 22. | 瀋房權證瀋北新區第11124號         | 冷庫        | 117.18           |
| 23. | 瀋房權證瀋北新區第11125號         | 倉庫        | 709.05           |
| 24. | 瀋房權證瀋北新區第11126號         | 倉庫        | 1,664.29         |
| 25. | 瀋房權證瀋北新區第11127號         | 車間        | 359.28           |
| 26. | 瀋房權證瀋北新區第11128號         | 食堂        | 942.39           |
| 27. | 遼(2017)瀋陽市不動產權第0183098號 | 車間        | 5,527.51         |
| 28. | 遼(2017)瀋陽市不動產權第0183114號 | 車間        | 4,362.44         |
| 29. | 遼(2017)瀋陽市不動產權第0183124號 | 車間及倉庫     | 6,574.00         |
| 30. | 遼(2017)瀋陽市不動產權第0183133號 | 車間        | 5,983.45         |
| 31. | 遼(2017)瀋陽市不動產權第0183147號 | 機房        | 3,103.76         |
| 32. | 遼(2017)瀋陽市不動產權第0183154號 | 車間        | 6,574.00         |
| 33. | 遼(2017)瀋陽市不動產權第0183159號 | 機房        | 2,427.72         |
|     |                         | <b>總計</b> | <b>75,343.19</b> |

3. 吾等已獲提供貴公司中國法律顧問天元律師事務所出具之對該物業業權的法律意見副本，其載有(其中包括)以下資料：
- i. 遼寧依生已依法取得附註(2)所述之物業的土地使用權以及有關樓宇的樓宇所有權；
  - ii. 附註(2)所述之物業的土地使用權以及33座樓宇中的31座樓宇已進行抵押；
  - iii. 抵押解除或經抵押人書面同意後，遼寧依生有權轉讓或通過其他合法途徑處置該物業；
  - iv. 就該物業而言，迄今為止，尚無任何爭議或任何其他第三方提起申索，亦未遭相關政府部門處罰；及
  - v. 由於政府規劃，遼寧依生並未取得總建築面積約為8,512.40平方米的一所倉庫的《建設工程規劃許可證》及《建築工程施工許可證》。相關政府部門正在處理遼寧依生提交的《建設工程規劃許可證》申請。
4. 在估值過程中，由於於估值日期尚未獲得《建設工程規劃許可證》及《建築工程施工許可證》，吾等並未賦予總建築面積約為8,512.40平方米的該倉庫任何商業價值。於估值日期，上述倉庫的折舊重置成本為人民幣11,750,000元，供貴公司管理層參考。

## 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[●]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，而本公司應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，查閱地址載於附錄七「備查文件」一節。

### 2 組織章程細則

本公司組織章程細則於[●]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。於章程細則獲採納日期，本公司的資本為50,000美元，分為每股0.000005美元的10,000,000,000股股份。

#### 2.2 董事

##### (a) 配發及發行股份的權力

在《公司法》以及章程大綱及組織章程細則條文的規限下，本公司未發行的股份(無論是否構成其原有或任何已增加資本的一部分)應由董事處置，董事可按其釐定的時間、對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。

在組織章程細則條文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對價向其釐定的人士發行可能附有有關股息、投票權、歸還資本或其他方面的優先權、遞延權、有保留權或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該等股份須予贖回或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*

本公司之業務應由董事管理。除組織章程細則指明賦予董事之權力及授權外，董事可行使及採取本公司可行使、採取或批准的一切權力、行動及事宜，而該等權力、行動及事宜並非組織章程細則或《公司法》明確指示或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以前所採取的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，或其退任的對價或與退任有關的付款（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*

在所有適用法律的規限下，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任何有關附屬公司或控股公司的股份提供財務資助。此外，在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、本公司的任何控股公司或任何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任何有關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

董事或擬任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，且任何有關合約或由本公司或本公司的代表與任何人士、公司或合夥人訂立或任何董事為其中的股東或於其中有利益關係的任何合約或安排亦不得因此撤銷。參與訂約或身為股東或在其中擁有利益關係的任何董事無須僅因其董事職務或由此而建立的受託關係，向本公司交待其由任何有關合約或安排所獲得的任何利潤，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，特別申明或通過一般通告申明，基於通告所示事實，其被視為於本公司可能訂立的任何特定類別合約中擁有權益。

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根據擔保或彌償保證或通過提供抵押為本公司或其任何附屬公司的債項或債務單獨或共同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；
- (iii) 有關提呈發售本公司或本公司可能發起或擁有權益的任何其他公司的股份、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參與有關發售的包銷或分包銷而擁有或將擁有權益的任何建議；

- (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據此可能受益的任何僱員股份計劃或任何股份激勵計劃或購股權計劃；或
  - (B) 採納、修改或執行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任何特權或利益；及
- (v) 董事或其任何緊密聯繫人僅因其／彼等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。除非釐定該酬金的決議案另有指示，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或職務的董事因擔任該等職位或職務而獲得的任何其他酬金以外的酬金。

董事在執行董事職務時亦可報銷所引致或與此相關的所有合理的支出（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差旅費，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協定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釐定的其他福利（包括購股權及／或養老金及／或約滿酬金及／或其他退休福利）及津貼。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*

董事有權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。按上述方式委任的任何董事，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，惟在釐定董事人數及在有關大會上輪值退任的董事時不予考慮。

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，而無須理會組織章程細則的任何規定或本公司與該董事曾訂立的任何協議中的任何內容（但不影響該董事就其身為董事的職銜被終止或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提出的任何應付賠償申索或損害賠償申索）。本公司亦可通過普通決議案委任其他人士填補其職位。按上述方式委任的任何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七天止的期間內（須最少七天），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表明其願意參與選舉的書面通知，則作別論。

無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而連續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和解；
- (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連任）。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 更改章程文件**

除以特別決議案通過外，不得更改或修訂章程大綱或組織章程細則。

**2.4 更改現有股份或股份類別的權利**

若本公司股本在任何時間分為不同類別股份，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，當時已發行的該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。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所有該等另行召開的大會，惟任何該等另行召開的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（或其受委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明確規定，否則，賦予任何類別股份持有人的特別權利不得因設立或發行與其享有同等權益的額外股份而視為被更改。

## 2.5 更改股本

不論當時所有法定股份是否已經發行，亦不論當時所有已發行股份是否已繳足股款，本公司可不時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拆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拆為數額大於現有股份的股份時，董事可以其認為適當的方式解決任何可能出現的困難，尤其是（在不影響前述一般性的原則下）在將予合併股份持有人之間決定將何種股份合併為一股合併股份。此外，倘任何人士因股份合併而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，該獲委任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，根據彼等的權利及利益按比例地分派，或支付予本公司而歸本公司所有；
- (b) 按《公司法》的規定，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拆為少於當時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。

本公司可以在符合《公司法》規定的任何條件下，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本公司股東以書面方式經一位或以上該等股東在一份或多份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（如多於一份）最後一份文書的日期。

相比之下，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 投票權

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。

倘任何股東根據《上市規則》須就任何特定決議案放棄投票或受限制而只能投票贊成或反對任何特定決議案，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。

倘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；惟倘多於一名該等聯名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靠前或（視情況而定）較靠前的上述出席人士為唯一有權投票者，就此而言，優先次序以聯名持有人姓名就有關聯名股份在股東名冊上的排序為準。



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原因不能處理其事務的本公司股東，可由任何在此情況下獲授權的人士代其投票，而該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，及未支付當時就其股份應付本公司的所有股款的人士，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，任何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）行使該認可結算所（或其代名人）可行使的相同權利及權力（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**

本公司須於每年在上屆股東週年大會舉行後不多於15個月（或聯交所可能批准的較長期間）內舉行股東週年大會。召開股東週年大會的通告中須指明其為股東週年大會。

董事會可於其認為適當的時候召開股東特別大會。本公司亦可按任何一名或多名股東的書面要求召開股東大會，條件是該等請求人於存放請求書之日共同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繳足股本之股份。書面請求應存放於本公司在香港之主要辦事處，倘本公司不再擁有上述主要辦事處，則存放於本公司註冊辦事處，指明本次會議的目標，並由請求人簽署。如果董事並未於存放請求書之日起21日內正式召開一個將於另外21日內舉行的會議，請求

人本身或彼等當中任何超過一半總投票權的人士，可以相同的方式（盡可能接近董事召開會議的方式）召開股東大會，條件是如此召開的任何會議不得在存放請求書之日起三個月期滿後舉行，以及請求人因董事未召開會議而產生的一切合理費用應當由本公司向請求人作出賠償。

## 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事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，公開本公司賬目及賬冊，或其任何一種以供本公司股東（本公司高級人員除外）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授權外，任何股東無權查閱本公司任何賬目或賬冊或文件。

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，由本公司註冊成立之日開始；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業務狀況的報告、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，惟本公司無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

本公司應在每屆股東週年大會委任本公司的一名或多名核數師，任期至下屆股東週年大會。在核數師任期屆滿前將其罷免，應由股東在股東大會上以普通決議案批准。核數師酬金由本公司在委任核數師的股東週年大會上確定，但本公司可在任何特定年度的股東大會上將確定核數師酬金的權利授予董事。

### 2.11 會議通知及議程

股東週年大會須以不少於21日的書面通知召開，任何股東特別大會須以不少於14日的書面通知召開。通知期不包括送達之日或視作送達之日及所通知之日，而通知須列明會議時間、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知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知須指明擬提呈一項特別決議案。每份股東大會通知均須發予本公司核數師及本公司全體股東（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知者除外）。

儘管本公司會議的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，則由全體有權出席及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%）。

倘在發出股東大會通知之後但在會議召開之前，或在延後股東會議之後但在延會召開之前（不論是否需要發出延會通知），董事全權酌情認為按會議通知所指定的日期、時間或地點召開股東大會因故並不可行或並不合理，則可更改或延後會議至另一日期、時間及地點進行。

董事亦有權在召開股東大會的每一通知中規定，倘股東大會當天任何時間發出烈風警告或黑色暴雨警告（除非董事在相關通知中列明，該警告至少於股東大會前最短時間內撤銷），會議須延後至較遲日期重新召開，而無須另行通知。倘股東大會因此延後，本公司須於實際可行情況下盡快將該延期通知發佈在本公司網站及刊發於聯交所網站，而未發佈或未刊發該通知不影響該會議的自動延期。

倘股東大會延後：

- (a) 董事須釐定重新召開會議之日期、時間及地點，並就重新召開會議發出最少七個足日的通知；及該通知須指明延會重新召開之日期、時間及地點，以及代表委任表格在續會上被視作有效的提交日期及時間（惟就原會議提交之任何代表委任表格在重新召開的大會上仍繼續有效，除非經撤銷或已更換為新代表委任表格）；及
- (b) 倘續會有待處理之事務與呈交本公司股東之原會議通知載列者相同，則無須通知將在續會上處理之事務，亦無須再次刊發任何隨附文件。

## **2.12 股份轉讓**

股份轉讓可以通用格式或董事批准的其他格式（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，轉讓人將仍被視為股份持有人。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款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) 轉讓文據僅涉及一類股份；
- (c) 轉讓文據已妥蓋章（在需要蓋章的情況下）；
- (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付費用（或董事不時要求的較低金額）。

如董事拒絕登記任何股份轉讓，須在向本公司提交轉讓文件之日起兩個月內向各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》按本公司遵照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，暫停辦理轉讓登記或關閉本公司股東名冊的時間不得超過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 本公司購買其本身股份的權力**

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，董事僅可根據股東於股東大會授權的方式，並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代表本公司行使該權力。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**

在《公司法》及組織章程細則的規限下，本公司可在股東大會上宣佈以任何貨幣宣派股息，惟股息不得高於董事所建議者。本公司僅可從合法可供分派的本公司利潤及儲備中（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根據本公司的利潤視為合理的中期股息。倘董事認為本公司的可供分派利潤允許派付股息，彼等亦可按照每半年或其他由其選定的期間按照固定比率派付可予派付的股息。

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款項，亦可將該等股息或款項用作抵償留置權所涉及的債務、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款項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款項的全部數額（如有）。

本公司無須承擔股息的利息。



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來支付全部或部分股息，但所配發的股份須與承配人已持有的股份屬於相同類別，而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認為適合的全部或部分股息，但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）該股息可通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。

應以現金派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有權收取的本公司股東的登記地址，或如為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（即使其後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。

所有於宣派股息日期起計六年後仍未領取任何股息可由董事沒收，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權證）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為本公司



的利益累計，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

任何有權出席及在本公司會議上投票的本公司股東均有權委任其他人士（必須為個人）作為代表，代其出席及投票，而以此方式獲委任的代表享有與股東同等的權利在會議上發言。受委代表無須為本公司股東。

委任代表文據須為通用格式或董事可能不時批准的其他格式，惟須讓股東能指示其委任代表投票贊成或反對（或如沒有作出指示或指示有所衝突，則可自行酌情表決）將於會上提呈與代表委任表格有關的各項決議案。委任代表文據應被視為授權委任代表在其認為合適時對提呈會議決議案的任何修改進行表決。除委任代表文據有相反規定外，只要續會在大會原定舉行日期後12個月內舉行，該委任代表文據於有關會議的續會仍然有效。

委任代表文據須以書面方式由委任人或其授權代表簽署，如委任人為公司，則須加蓋公司印章或經由高級人員、授權代表或其他獲授權的人士簽署。

委任代表文據及（如董事要求）簽署該文件的授權書或其他授權文件（如有），或經由公證人簽署證明的授權書或授權文件的副本，須不遲於有關委任代表文據所列人士擬投票的會議或續會指定舉行時間48小時前，送交本公司註冊辦事處（或召開會議或續會的通知或隨附的任何文件內所指明的其他地點）。如在該會議或在續會日期後舉行投票，則須不遲於舉行投票日期48小時前送達，否則委任代表文據會被視作無效。委任代表文據在簽署日期起計12個月後失效。送交委任代表文據後，本公司股東仍可親身出席有關會議並於會上表決及進行投票，在此情況下，有關委任代表文據被視作已撤回。

### 2.17 催繳股份及沒收股份

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依據配發條件無須按指定付款期繳付的款項（不論為股份面值或溢價或其他），而本公司各股東須於指定時間及地點（惟本公司須送達不少於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各別負責支付有關股份的所有到期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間有關款項的利息，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，則有關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，而董事可強制執行付款而無須理會所沒收股份於沒收之日的價值。

### **2.18 查閱股東名冊**

本公司須存置股東名冊，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》按本公司遵循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），可於董事整體或就任何類別股份不時決定的時間及期間內關閉，惟股東名冊關閉的時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）。

在香港存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交由董事所釐定不超過根據《上市規則》不時許可的最高金額的費用。

### **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類別股東的相關股東大會，則作該公司親身出席論。

本公司另行召開的類別股東大會的法定人數乃如上文第2.4段所述。

### **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本公司股東按開始清盤時分別所持股份的已繳或應繳股本比例分擔虧損。如於清盤時，可向本公司股東分派的資產超逾開始清盤時償還全部已繳股本之所需，則餘數可按本公司股東各自所持股份於開始清盤時的已繳股本比例向彼等分派。上述並不會損害根據特別條款及條件所發行股份持有人的權利。

倘本公司清盤，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訂其認為公平的價值，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，選擇（在獲得相同的批准後及在《公司法》的規限下）其認為適當的信託，為本公司股東的利益將該等資產全部或任何部分委託受託人管理，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：(a)合共不少於三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)項所述的三個月期限屆滿前，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，至少累計已有三次股息到期應付，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期間已屆滿，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本公司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》在頗大程度上源自舊有英國《公司法》，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，惟此概要不包括所有適用的條文及例外情況，亦非有別於有利益關係人士可能較熟悉的司法管轄區的同類條文的所有公司法及稅項事宜的總覽。

### 2 註冊成立

本公司於2010年4月26日根據《公司法》於開曼群島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其大部分業務。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》准許公司單獨或同時發行普通股、優先股或可贖回股份。

## 附錄五

## 組織章程細則及開曼群島《公司法》概要

《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對價，須將相當於該等股份的溢價總值的款項撥入「股份溢價賬」內。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，公司可選擇不按上述規定處理。《公司法》規定，在公司的章程大綱及組織章程細則規定（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，包括（但不限於）：

- (a) 向股東作出分派或派付股息；
- (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券的開支、所支付佣金或所給予折讓；及
- (f) 支付贖回或購買公司任何股份或債券應支付的溢價。

股份溢價賬不得用作向股東作出分派或派付股息，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日常業務中的到期債務。

《公司法》規定，經開曼群島大法院確認，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，可以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的到期債務，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，倘公司董事在審慎及誠信考慮下認為適當授出該資助乃為恰當目的並符合公司利益，則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，並無有關派付股息的法定規定。根據英國案例法（可能於開曼群島在此方面具有說服力），股息只自利潤中分派。此外，《公司法》第34條許可，在符合償還能力測試且在其章程大綱及組織章程細則（如有）之規定的規限下，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

開曼群島法院預測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 保護少數股東

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。



## 附錄五

## 組織章程細則及開曼群島《公司法》概要

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，或根據公司的章程大綱及組織章程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》並無明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履行審慎及誠信職責，出於正常目的及符合公司的利益。

### 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記錄；及
- (c) 公司的資產與負債。

倘賬冊不能真實及公平地反映公司事務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

在其組織章程細則之規定的規限下，獲豁免公司可在董事不時認為適當的情況下，在開曼群島或以外的地點存置股東總名冊及任何分冊。《公司法》並無規定獲豁免公司須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，不會供給公眾查閱。

## 10 查閱賬冊及記錄

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記錄副本的權利，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，若一項決議案獲得至少三分之二有權出席股東大會並投票的股東親身或（如准許委派代表）委任代表在股東大會通過，且大會已正式發出通告，指明擬將該決議案作為特別決議案，則該決議案為特別決議案，惟倘公司在其組織章程細則中規定所需大多數須超過三分之二，並另外規定對於需要特別決議案通過的事項，所需的大多數（即不少於三分之二）可能不盡相同的情況除外。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

倘公司的宗旨許可，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，須履行審慎及誠信職責，出於正當目的及符合附屬公司利益。

## 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家存續公司內；及(b)「合併」指兩間或以上的組成公司整合為一家合併公司，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無須經法院批准。

#### 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上獲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%）（視情況而定）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美國公司的異議股東一般具有的估值權利（即有權按照以司法方式釐定的股份價值收取現金付款）。

#### 15 收購

如一家公司提出收購其他公司的股份的要約，且在提出收購要約後四個月內，不少於90%被收購股份持有人接納要約，則要約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要約條款轉讓其股份。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，除非有證據顯示要約方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人員及董事作出彌償保證的程度，除非開曼群島法院認為任何有關條文違反公眾政策（例如支持對觸犯法律的後果作出彌償）。

## 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(如資產不足以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，本公司或會獲得開曼群島財政司司長作出的承諾：

- (a) 開曼群島現行法律概不會就本公司或其業務所得利潤、收入、收益或增值徵收任何稅項；及
- (a) 此外，本公司無須就下列各項繳納利潤、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、債權證或其他債務；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利潤、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管轄區內訂立若干文據或將該等文據帶入開曼群島司法管轄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任何適用於由本公司作出或向本公司作出的任何付款的任何雙重徵稅協定。

## 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Maples and Calder (Hong Kong) LLP已向本公司發出一份意見函，概述開曼群島《公司法》的各方面。如附錄七「備查文件」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管轄區法律之間的差異，應尋求獨立法律意見。

## A. 有關本集團的其他資料

### 1. 本公司註冊成立

本公司於2020年11月16日根據開曼群島法律註冊成立為一家獲豁免有限公司。我們的註冊辦事處地址為PO Box 309, Ugland House, Grand Cayman, KY1-1104, Cayman Islands。由於本公司乃於開曼群島註冊成立，因此我們的運營須遵守開曼群島的有關法律、章程大綱及組織章程細則。其組織章程若干相關條文及開曼群島《公司法》若干相關方面的概要載於本文件附錄五。

我們已於香港設立營業地點，地址為香港皇后大道東183號合和中心54樓，並於[●]根據《公司條例》第16部以同一地址註冊為非香港公司。呂穎一先生已獲委任為本公司獲授權代表，代表本公司接收送達的法律程序文件及通知。接收送達的法律程序文件的地址為香港皇后大道東183號合和中心54樓。

於本文件日期，本公司的總辦事處位於中國北京市大興區大興生物醫藥產業基地天富大街21號。

### 2. 本公司的股本變動

截至本公司註冊成立日期，本公司的法定股本為50,000美元，分為10,000,000,000股每股面值0.000005美元的普通股。自我們註冊成立日期起直至本文件日期，本公司的股本出現以下變動：

於本公司註冊成立日期，本公司一股面值0.000005美元的繳足股份由獨立第三方ICS Corporate Services (Cayman) Limited轉讓予張譯先生全資擁有的離岸控股公司An Diang Group Holdings Limited。同日，本公司按面值向An Diang Group Holdings Limited發行155,887,999股每股面值0.000005美元的普通股。

透過2020年12月31日通過的特別決議案，我們的法定股本為50,000美元，分為(i)9,950,000,000股每股面值0.000005美元的普通股，(ii)50,000,000股每股面值0.000005美元的A輪優先股。

## 附錄六

## 法定及一般資料

於2020年12月及2021年2月，本公司以名義對價按比例向Yisheng Biopharma的現有股東或其各自的聯屬人士或指定人士發行合共4,101,286股普通股及21,548,589股A輪優先股，並與該等股東訂立若干股東協議，以向本公司反映各股東於Yisheng Biopharma的權益、權利及義務。

透過於2021年1月28日通過的特別決議案，我們的法定股本變更至50,000美元，分為(i) 9,850,000,000股每股面值0.000005美元的普通股，(ii) 50,000,000股每股面值0.000005美元的A輪優先股，(iii) 100,000,000股每股面值0.000005美元的B輪優先股。

於2021年1月28日，本公司向(i) Adjuvant Global Health Technology Fund, L.P.及Adjuvant Global Health Technology Fund DE, L.P.及(ii) OrbiMed New Horizons Master Fund, L.P.、OrbiMed Partners Master Fund Limited、OrbiMed Genesis Master Fund, L.P.及The Biotech Growth Trust PLC (均為OrbiMed Advisors LLC的聯屬人士)發行了28,053,934股B-1輪優先股。

於2021年1月28日，本公司向Oceanpine Investment Fund II LP、AIHC Master Fund、3W Global Fund (連同3W Global Investment Limited，統稱「3W Global」)、MSA Growth Fund II, L.P.、益普資本(香港)有限公司、Wudaokou Capital Limited及Gennex China Growth Fund發行了36,129,245股B輪優先股。於2021年2月2日，本公司向Superstring Capital Master Fund LP發行了1,231,679股B輪優先股。

於2021年3月，本公司按面值向依生君之健、依生安康及王建平先生發行了合共27,324,247股新普通股，以反映其作為實益擁有人於Yisheng Biopharma的相應持股情況。

緊隨[編纂]完成後，且不計及因[編纂]及根據2020年股份激勵計劃可能授出的任何購股權獲行使而可能發行的任何股份，本公司的已發行股本將為[編纂]股繳足或入賬列為繳足股份，而[編纂]股股份將仍為未發行。

緊隨[編纂]完成後並假設[編纂]獲悉數行使，但不計及根據2020年股份激勵計劃可能發行的任何股份，本公司的已發行股本將為[編纂]股繳足或入賬列為繳足股份，而[編纂]股股份將仍為未發行。

除上文及本文件所披露者外，本公司的股本於本文件日期之前的兩年內並無變動。



### 3. 本公司股東於[●]通過的書面決議案

根據股東於[●]通過的書面決議案：

待(1)[編纂]批准本文件所述[編纂]，且有關授權及批准其後於[編纂]開始前並無被撤回；(2)[編纂]於[編纂]釐定；及(3)[編纂]於[編纂]下的責任成為無條件且未按照其中的條款（惟有關條件在[編纂]規定的日期及時間或之前獲有效豁免則除外）或因其他原因而終止：

- (i) 章程大綱及章程細則自[編纂]起生效；
- (ii) [編纂]獲批准，且授權董事根據[編纂]配發及發行新股；
- (iii) 批准授出[編纂]；
- (iv) 批准擬議[編纂]及授權董事實施該[編纂]；
- (v) 授予董事一般無條件授權，以配發、發行及買賣股份或可轉換為股份的證券或可認購股份或該等可換股證券的購股權、認股權證或類似權利，並作出或授出將會或可能需要行使上述權力的要約、協議或選擇權（包括但不限於認股權證、債券、債權證、票據及其他可轉換為股份的證券），惟除卻根據(a)供股；(b)規定按照組織章程細則配發及發行股份代替股份的全部或部分股息的任何以股代息計劃或類似安排；(c)因根據2020年股份激勵計劃授出的購股權獲行使而可能發行的股份或；(d)行使任何可轉換為股份或於通過有關決議案日期前已發行的認股權證或證券所附帶的任何認購或轉換權或(e)股東在股東大會上授出的特定授權外，董事配發或同意有條件或無條件配發的股份面值總額不得超過(1)本公司緊隨[編纂]完成後已發行股本面值總額的20%（但不包括因[編纂]獲行使而可能發行的任何股份且不計因根據2020年股份激勵計劃將予授出的股份）及(2)本公司根據下文(v)段所述

購回股份的一般授權所購回的本公司股本面值總額(如有)的總和，而該授權將自決議案獲通過開始直至下屆股東週年大會結束時、任何適用法律或組織章程細則規定本公司須舉行下屆股東週年大會的期限屆滿當日，或股東於股東大會上以普通決議案修改或撤銷決議案之日(以最早發生者為準)(「適用期間」)一直生效；

- (vi) 董事獲得一般無條件授權，以行使本公司一切權力來於聯交所或本公司證券可能[編纂]並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，購回股份的總面值不得超過緊隨[編纂]完成後本公司已發行股本總面值的10%(不包括根據[編纂]獲行使而可能發行的任何股份且不計因根據2020年股份激勵計劃將予授出的股份)，該授權於適用期間內保持有效；
  
- (vii) 透過增加董事根據有關一般授權可配發、發行或處理或同意有條件或無條件配發、發行或處理的股份總面值，擴大上文第(v)段所述的一般無條件授權，增加金額相當於本公司根據上述(vi)段所述的股份購回授權所購回的本公司股本總面值，但金額不得超過緊隨[編纂]完成後本公司已發行股本總面值的10%(不包括根據[編纂]獲行使而可能發行的任何股份且不計因根據2020年股份激勵計劃將予授出的股份)。

#### 4. 我們的附屬公司

公司資料的概要及我們附屬公司的詳情載於本文件附錄一所載會計師報告附註1。

## 5. 我們附屬公司及綜合聯屬實體的股本變動

於緊接本文件日期前兩年內，本公司附屬公司的股本變動載列如下：

### (a) 遼寧依生生物製藥有限公司

於2020年10月23日，(i) Xiansong Du先生向密蕊女士轉讓其於遼寧依生的全部股本權益，(ii) Hongjie Zhang先生向張楠女士轉讓其於遼寧依生的全部股本權益，(iii) Xiuhua Sun先生向Xiansong Du先生轉讓其於遼寧依生的全部股本權益。

於2020年12月2日，遼寧依生的註冊資本增加人民幣414,698元，由Siyu Meng先生出資。

於2020年12月31日，張譚先生、密蕊女士、張楠女士、張旭女士、Shuangjie Wang先生、Hongliang Zhu先生、Chunling Hu女士、Qingjiang Bai先生、Xiansong Du先生、Guangpu Wei先生向Yisheng HK轉讓彼等於遼寧依生的全部股本權益。

於2021年1月7日，Siyu Meng先生向Yisheng HK轉讓其於遼寧依生的全部股本權益。轉讓後，遼寧依生由Yisheng HK全資擁有。

於2021年2月4日，遼寧依生的註冊資本增加人民幣387.63百萬元，由Yisheng HK認購。

### (b) 依生生物科技(香港)控股有限公司

於2020年12月17日，HK Yisheng根據香港法律妥為註冊成立及有效存續，並由本公司全資擁有。

### (c) Yisheng US Biopharma Inc.

於2021年1月19日，Yisheng Biopharma向本公司轉讓其於US Yisheng 86.36%的普通股。轉讓後，US Yisheng由本公司及遼寧依生分別持有86.36%及13.64%的股權。於2月26日，遼寧依生向本公司轉讓其於US Yisheng 13.64%的普通股。轉讓後，US Yisheng成為本公司的全資附屬公司。

**(d) Yisheng Biopharma (Singapore) Pte. Ltd.**

於2021年1月19日，Yisheng Biopharma向本公司轉讓其於Singapore Yisheng 33.82%的普通股。於2021年3月8日，遼寧依生向本公司轉讓其於Singapore Yisheng 66.18%的普通股。轉讓後，Singapore Yisheng由本公司全資擁有。

除上文所披露者外，本公司任何附屬公司的股本於緊接本文件日期前兩年內並無變動。

**6. 購回本身證券**

**(a) 《上市規則》的規定**

《上市規則》准許以聯交所作為[編纂]的公司在聯交所購回其本身證券，惟須受若干限制規限，其中較為重要者概述如下：

**(i) 股東批准**

以聯交所作[編纂]的公司的所有建議購回證券（如為股份，則須為繳足股份），須事先獲股東於股東大會通過普通決議案以一般授權或特別批准特定交易的方式批准。

根據我們當時的股東於[●]通過的決議案，董事獲授一般無條件授權（「購回授權」），可於聯交所或證券可能[編纂]並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公司股份，所購回股份不得超過本公司緊隨[編纂]完成後已發行股本總面值的10%（不計及因[編纂]獲行使及根據2020年激勵計劃而可能發行的任何股份），而該項授權將於我們下屆股東週年大會結束時，或開曼群島《公司法》或我們的組織章程細則或開曼群島任何其他適用法律規定我們須舉行下屆股東週年大會的期限屆滿時，或股東在股東大會上通過普通決議案撤回或更改時（以最早者為準）屆滿。

*(ii) 資金來源*

根據我們的組織章程細則、《上市規則》及《公司法》，我們必須以合法可動用的資金來支付我們進行的任何股份購回。我們不得以非現金對價或非聯交所交易規則不時規定的結算方式在聯交所購回本身股份。就開曼群島法律而言，本公司作出的任何購回，所用資金可來自利潤或就購回目的而發行新股份的所得款項，或來自股份溢價賬的進賬金額，或倘根據組織章程大綱及章程細則獲授權撥付及在開曼群島《公司法》的規限下，則從資本中撥付。購回時應付高於購回股份面值的任何溢價，必須來自利潤或股份溢價賬的進賬金額，或倘根據組織章程大綱及章程細則獲授權撥付及在開曼群島《公司法》的規限下，則從資本中撥付。

*(iii) 交易限制*

上市公司可在聯交所購回的股份總數最多為已發行股份總數的10%。在未取得聯交所事先批准的情況下，公司不得於緊隨購回後的30日期間內發行或宣佈擬發行新證券（因行使在有關購回前尚未行使的認股權證、購股權或類似工具而須由公司發行的證券除外）。此外，上市公司不得以較其股份於前五個交易日在聯交所交易的平均收市價高5%或以上的購買價，在聯交所購回其股份。倘購回證券導致公眾人士持有的上市證券數目降至低於聯交所規定的相關最低百分比，《上市規則》亦禁止上市公司購回其證券。上市公司須促使其委任代為購回證券的經紀，於聯交所提出要求時向聯交所披露有關購回的資料。

*(iv) 購回股份的地位*

所有購回證券（無論於聯交所或其他證券交易所進行）將會自動除牌，且該等證券的證書須被註銷及銷毀。根據開曼群島法律，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須按該等股份的面值減少。然而，根據開曼群島《公司法》，購回股份不會被視為削減法定股本金額。

*(v) 暫停購回*

在得知內幕消息後，上市公司不得購回任何證券，直至相關內幕消息為公眾所知為止。尤其是，於緊接下列各項日期（以較早發生者為準）前一個月期間內：(a)批准上市公司任何年度、半年度、季度或任何其他中期期間的業績（無論《上市規則》有否規定）的董事會會議日期（以按《上市規則》首次知會聯交所的日期為準）及(b)上市公司根據《上市規則》規定刊登其任何年度或半年度業績公告或季度或任何其他中期期間業績公告（無論《上市規則》有否規定）的最後限期，直至業績公告日期為止，上市公司不得在聯交所購回其股份，惟特殊情況則除外。此外，倘上市公司違反《上市規則》，則聯交所或會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須不遲於在下一個營業日早市或任何開市前時段（以較早者為準）開始前30分鐘向聯交所報告。此外，上市公司的年報須披露在有關年度購回證券的詳情，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該等購回支付的最高價及最低價（如相關）與已付總價。

*(vii) 關連人士*

上市公司不得在知情的情況下在聯交所向核心「關連人士」購回證券，核心關連人士指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，而核心關連人士亦不得在知情的情況下向公司出售其證券。

**(b) 購回理由**

董事認為，購回股份的能力符合本公司及股東的利益。購回取決於市場狀況、資金安排及其他情況，可能會導致淨資產及／或每股收益的增加。董事尋求授出一般授權以購回股份，以使本公司在適當時靈活地進行購回（倘適當）。在任何情況下將購回的股份數量及將購回的股份價格及其他條款將由董事在有關時間根據當時的情況釐定。僅當董事認為此等購回將使本公司及股東受益時，方可進行股份購回。

**(c) 購回資金**

股份購回須以根據本公司章程大綱及組織章程細則、《上市規則》及開曼群島適用法律規定可合法作此用途的資金撥付。

上市公司不得以非現金對價或根據聯交所的交易規則規定的結算方式以外的其他方式在聯交所購回本身的證券。受限於上文所述，本公司作出的任何購回，所用資金可來自本公司利潤或就購回目的而發行新股份，根據開曼群島《公司法》，從資本中撥付；而購回時應付的任何溢價，必須來自本公司利潤或股份溢價賬的進賬金額，根據開曼群島《公司法》，從資本中撥付。

倘購回授權於股份購回期間內任何時間獲全面行使，則或會對本公司的營運資金／及或資本負債狀況造成重大不利影響（與本文件所披露的狀況比較）。然而，董事不擬在對本公司的營運資金需求或董事認為不時適合本公司資本負債水平造成重大不利影響的情況下行使該項一般授權。



(d) 一般事項

基於緊隨[編纂]完成後已發行[編纂]股股份計算，並假設[編纂]未獲行使且未計及根據2020年股份激勵計劃可能發行的任何股份，本公司於以下日期(以最早發生者為準)前的期間悉數行使購回授權，可因此購回至多約[編纂]股股份：

- (a) 我們下屆股東週年大會結束時(除非股東於股東大會上透過普通決議案延長購回授權(不論無條件或有條件))；或
- (b) 任何適用法律或組織章程細則規定我們須舉行下屆股東週年大會的期間結束時；或
- (c) 股東於股東大會上以普通決議案修改或撤回購回授權當日。

據董事作出一切合理查詢後所深知，概無董事及彼等各自的任何緊密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，並在適用情況下，彼等將根據《上市規則》及開曼群島適用法律行使購回授權。

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，其現時有意向本公司出售股份，或已承諾不會向本公司出售股份。

倘因根據購回授權購回任何股份而導致一名股東於本公司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的股東可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任何購回而在《收購守則》項下可能產生的任何後果。

倘任何購回股份導致公眾所持股份數目下降至低於當時已發行股份的25%，則必須於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。相信此項規定的豁免通常僅在特殊情況下方會授出。

## B. 有關我們業務的其他資料

### 1. 重大合約概要

於本文件日期前兩年內，本公司或其附屬公司已訂立以下重大或可能屬重大的合約（並非於日常業務過程中訂立的合約）：

- (a) 本公司、依生生物科技（香港）控股有限公司、遼寧依生生物製藥有限公司、Yisheng US Biopharma Inc.、Yisheng Biopharma (Singapore) Pte. Ltd.、張譯、An Diang Group Holdings Limited、Hopeful World Company Limited、Much Galaxy Company Limited、Acton Town International Limited、Ajit SHETTY & Christine CLERINX、Ajit Shetty、Bernadette Mary Coton、Chan Hin Hai Henry、Cheng Qian Song、Cheok Lup Yin Eric、Edward Yongxiang Wang、Ellen Lou、Fiona Simone Coton、Fushan GA Ltd.、Gennex China Growth Fund、Green Brook CHN Limited、Green Brook USD Limited、Jianping Lou、Golden Bright Global Investment Holdings Limited、容諾控股有限公司、Ke Wang、Kenneth Kwong、Kit Ping Jacky Kwok、Micheal Sihong Ren、Rajeshri T Shah、Runan Zhang、Stanley Yi Chang、Tso Shun Kamm V Mehta RLT（於2018年6月27日）及A Rodman RLT（於2018年6月27日）作為共同承租人、Viren T Mehta、Weichen Ye、Wen Xiong、Wenjiao Hu、Xiaoyang Liu、Yuan Zhou、Zengzhong Li、Zhihai Qin、Zhilan Xia、Zi Zhang、吳春媛、孚嘉有限公司、NewBiomed Pte Ltd.、STAR WORLD INVESTMENT GROUP LIMITED、Aviator Investment Limited、MARBLE WHARF INTERNATIONAL LIMITED、Golden Bright Global Investment Holdings Limited、Haibin Wang、LEGACY INVESTMENTS GROUP LIMITED、石忠凱、CORAL BASE COMPANY LIMITED、邵輝、DE YONG INTERNATIONAL LIMITED、Asia Ventures II L.P.、f-Prime Capital Partners Healthcare Fund III LP、ORBIMED NEW HORIZONS MASTER FUND, L.P.、HAITONG XUYU INTERNATIONAL LIMITED、益普資本（香港）有限公司、3W Global Investment Limited、Oceanpine Investment Fund II LP、AIHC Master Fund、3W Global Fund、MSA Growth Fund II, L.P.、益普資本（香港）有限公司、Superstring Capital Master Fund LP、五道口資本有限公司、Gennex China Growth Fund、Adjuvant Global Health Technology Fund DE, L.P.、Adjuvant Global Health Technology Fund, L.P.、OrbiMed Genesis Master Fund, L.P.、OrbiMed New Horizons Master Fund, L.P.、The Biotech Growth Trust PLC (OrbiMed)及OrbiMed Partners Master Fund Limited於2021年1月28日就本公司股份持有人權利訂立的股東協議；
- (b) 不競爭契據；
- (c) 彌償契據；及
- (d) [編纂]。

## 2. 我們的重大知識產權

截至最後可行日期，我們已註冊或已申請註冊下列就我們業務而言屬重大的知識產權。

### (a) 商標

截至最後可行日期，我們對下列對我們的業務而言屬重大的註冊商標擁有權利：

| 序號 | 商標  | 類別 | 註冊擁有人                           | 註冊地點 | 註冊編號    | 申請日期       | 到期日        |
|----|---|----|---------------------------------|------|---------|------------|------------|
| 1  | <br>依生 | 5  | 遼寧依生泛亞<br>科技有限公司 <sup>(1)</sup> | 中國   | 7524889 | 2009年7月7日  | 2021年11月6日 |
| 2  | 依生生物  | 5  | 遼寧依生泛亞<br>科技有限公司 <sup>(1)</sup> | 中國   | 4931319 | 2005年10月8日 | 2029年3月13日 |
| 3  | 依 生   | 5  | 遼寧依生泛亞<br>科技有限公司 <sup>(1)</sup> | 中國   | 4931318 | 2005年10月8日 | 2029年3月13日 |
| 4  |      | 5  | 遼寧依生泛亞<br>科技有限公司 <sup>(1)</sup> | 中國   | 4931320 | 2005年10月8日 | 2029年3月13日 |
| 5  | 皮卡  | 5  | Singapore Yisheng               | 中國   | 4907962 | 2005年9月21日 | 2029年1月27日 |
| 6  | PIKA 皮卡   | 5  | Singapore Yisheng               | 中國   | 4907963 | 2005年9月21日 | 2029年2月13日 |

(1) 將該等註冊商標轉讓予我們的審批程序正在進行中。

## 附錄六

## 法定及一般資料

### (b) 域名

截至最後可行日期，我們已註冊以下對我們業務而言屬重大的域名：

| 序號 | 域名                     | 註冊人  | 註冊日期        | 到期日         |
|----|------------------------|------|-------------|-------------|
| 1  | liaoningyishengbio.com | 遼寧依生 | 2020年10月30日 | 2021年10月30日 |

### (c) 專利

截至最後可行日期，我們擁有下列對我們業務而言屬重大的專利及專利申請的權利：

| 產品   | 序號 | 專利                 | 註冊擁有人／申請人         | 申請地點 | 申請編號／專利編號                    | 申請日期      | 專利狀態 |
|------|----|--------------------|-------------------|------|------------------------------|-----------|------|
| 皮卡佐劑 | 1  | 基於聚肌苷酸－聚胞<br>苷酸的佐劑 | Singapore Yisheng | 澳大利亞 | 2005332599                   | 2005年6月8日 | 已授予  |
|      | 2  | 基於聚肌苷酸－聚胞<br>苷酸的佐劑 | Singapore Yisheng | 巴西   | PI 0520330-9                 | 2005年6月8日 | 已授予  |
|      | 3  | 基於聚肌苷酸－聚胞<br>苷酸的佐劑 | Singapore Yisheng | 加拿大  | 2605583                      | 2005年6月8日 | 已授予  |
|      | 4  | 基於聚肌苷酸－聚胞<br>苷酸的佐劑 | Singapore Yisheng | 古巴   | 2007-000269                  | 2005年6月8日 | 已授予  |
|      | 5  | 基於聚肌苷酸－聚胞<br>苷酸的佐劑 | Singapore Yisheng | 歐盟   | EP1898948                    | 2005年6月8日 | 已授予  |
|      | 6  | 基於聚肌苷酸－聚胞<br>苷酸的佐劑 | Singapore Yisheng | 奧地利  | EP1898948<br>(AT2005751955T) | 2005年6月8日 | 已授予  |
|      | 7  | 基於聚肌苷酸－聚胞<br>苷酸的佐劑 | Singapore Yisheng | 比利時  | EP1898948                    | 2005年6月8日 | 已授予  |
|      | 8  | 基於聚肌苷酸－聚胞<br>苷酸的佐劑 | Singapore Yisheng | 瑞士   | EP1898948                    | 2005年6月8日 | 已授予  |

附錄六

法定及一般資料

| 產品 | 序號 | 專利                 | 註冊擁有人／申請人         | 申請地點 | 申請編號／專利編號                     | 申請日期        | 專利狀態 |
|----|----|--------------------|-------------------|------|-------------------------------|-------------|------|
|    | 9  | 基於聚肌苷酸－聚胞<br>苷酸的佐劑 | Singapore Yisheng | 丹麥   | EP1898948<br>(DK2005751955T)  | 2005年6月8日   | 已授予  |
|    | 10 | 基於聚肌苷酸－聚胞<br>苷酸的佐劑 | Singapore Yisheng | 法國   | EP1898948                     | 2005年6月8日   | 已授予  |
|    | 11 | 基於聚肌苷酸－聚胞<br>苷酸的佐劑 | Singapore Yisheng | 英國   | EP1898948                     | 2005年6月8日   | 已授予  |
|    | 12 | 基於聚肌苷酸－聚胞<br>苷酸的佐劑 | Singapore Yisheng | 愛爾蘭  | EP1898948                     | 2005年6月8日   | 已授予  |
|    | 13 | 基於聚肌苷酸－聚胞<br>苷酸的佐劑 | Singapore Yisheng | 意大利  | EP1898948<br>(IL187616)       | 2005年6月8日   | 已授予  |
|    | 14 | 基於聚肌苷酸－聚胞<br>苷酸的佐劑 | Singapore Yisheng | 荷蘭   | EP1898948                     | 2005年6月8日   | 已授予  |
|    | 15 | 基於聚肌苷酸－聚胞<br>苷酸的佐劑 | Singapore Yisheng | 波蘭   | EP1898948<br>(PL2005751955T)  | 2005年6月8日   | 已授予  |
|    | 16 | 基於聚肌苷酸－聚胞<br>苷酸的佐劑 | Singapore Yisheng | 土耳其  | EP1898948                     | 2005年6月8日   | 已授予  |
|    | 17 | 基於聚肌苷酸－聚胞<br>苷酸的佐劑 | Singapore Yisheng | 西班牙  | EP1898948                     | 2005年6月8日   | 已授予  |
|    | 18 | 基於聚肌苷酸－聚胞<br>苷酸的佐劑 | Singapore Yisheng | 瑞典   | EP1898948                     | 2005年6月8日   | 已授予  |
|    | 19 | 基於聚肌苷酸－聚胞<br>苷酸的佐劑 | Singapore Yisheng | 德國   | EP1898948<br>(602005031982.4) | 2005年6月8日   | 已授予  |
|    | 20 | 基於聚肌苷酸－聚胞<br>苷酸的佐劑 | Singapore Yisheng | 印尼   | W00200703940                  | 2007年11月29日 | 已授予  |

附錄六

法定及一般資料

| 產品 | 序號 | 專利  | 註冊擁有人／申請人                                   | 申請地點 | 申請編號／專利編號        | 申請日期        | 專利狀態 |
|----|----|---|---|------|------------------|-------------|------|
|    | 21 | 包含聚肌苷酸－聚胞苷酸(PIC)的多核<br>苷酸佐劑組合物，<br>抗生素及正離子及<br>其在增強免疫應答<br>中的用途 | Singapore Yisheng                           | 以色列  | 187616           | 2005年6月8日   | 已授予  |
|    | 22 | 基於聚肌苷酸－聚胞<br>苷酸的佐劑  | Singapore Yisheng                           | 印度   | 8740/DELNP/2007  | 2007年11月13日 | 已授予  |
|    | 23 | 基於聚肌苷酸－聚胞<br>苷酸的佐劑  | Singapore Yisheng                           | 韓國   | 10-2007-7027997  | 2007年11月30日 | 已授予  |
|    | 24 | 基於聚肌苷酸－聚胞<br>苷酸的佐劑  | New Biomed Pika<br>Pte. Ltd. <sup>(1)</sup> | 墨西哥  | MX/a/2007/015639 | 2007年12月7日  | 已授予  |
|    | 25 | 基於聚肌苷酸－聚胞<br>苷酸的佐劑  | Singapore Yisheng                           | 馬來西亞 | PI 20062439      | 2006年5月26日  | 已授予  |
|    | 26 | 基於聚肌苷酸－聚胞<br>苷酸的佐劑  | Singapore Yisheng                           | 新西蘭  | 563401           | 2005年6月8日   | 已授予  |
|    | 27 | 基於聚肌苷酸－聚胞<br>苷酸的佐劑  | Singapore Yisheng                           | 菲律賓  | 1-2007-502530    | 2005年6月8日   | 已授予  |
|    | 28 | 基於聚肌苷酸－聚胞<br>苷酸的佐劑  | Singapore Yisheng                           | 俄羅斯  | 2007149551       | 2005年6月8日   | 已授予  |
|    | 29 | 基於聚肌苷酸－聚胞<br>苷酸的佐劑  | Singapore Yisheng                           | 新加坡  | 2006070486       | 2005年6月8日   | 已授予  |
|    | 30 | 基於聚肌苷酸－聚胞<br>苷酸的佐劑  | Singapore Yisheng                           | 泰國   | 0601002624       | 2006年6月7日   | 已授予  |

附錄六

法定及一般資料

| 產品 | 序號 | 專利                     | 註冊擁有人／申請人                                | 申請地點 | 申請編號／專利編號        | 申請日期        | 專利狀態 |
|----|----|------------------------|--|------|------------------|-------------|------|
|    | 31 | 以聚肌苷酸-聚胞苷酸為主的佐劑        | Singapore Yisheng                        | 中國台灣 | 95115894         | 2006年5月4日   | 已授予  |
|    | 32 | 基於聚肌苷酸－聚胞苷酸的佐劑         | New Biomed Pika Pte. Ltd. <sup>(1)</sup> | 美國   | 10/551,847       | 2005年6月8日   | 已授予  |
|    | 33 | 基於聚肌苷酸－聚胞苷酸的佐劑         | Singapore Yisheng                        | 美國   | 12/759,287       | 2010年4月13日  | 已授予  |
|    | 34 | 基於聚肌苷酸－聚胞苷酸的佐劑         | Singapore Yisheng                        | 越南   | 1-2008-00028     | 2005年6月8日   | 已授予  |
|    | 35 | 基於聚肌苷酸－聚胞苷酸的佐劑         | Singapore Yisheng                        | 南非   | 2007/09747       | 2007年11月13日 | 已授予  |
|    | 36 | 基於聚肌苷酸－聚胞苷酸的佐劑         | Singapore Yisheng                        | 美國   | 10/551,847       | 2005年6月8日   | 已授予  |
|    | 37 | 基於聚肌苷酸－聚胞苷酸的佐劑         | Singapore Yisheng                        | 墨西哥  | MX/a/2007/015639 | 2007年12月7日  | 已授予  |
|    | 38 | 包含基於聚肌苷酸－聚胞苷酸的佐劑的免疫原物質 | Singapore Yisheng                        | 中國   | ZL200680000776.7 | 2006年6月27日  | 已授予  |
|    | 39 | 包含基於聚肌苷酸－聚胞苷酸的佐劑的免疫原物質 | Singapore Yisheng                        | 澳大利亞 | 2006335367       | 2006年6月27日  | 已授予  |



附錄六

法定及一般資料

| 產品 | 序號 | 專利                             | 註冊擁有人／申請人         | 申請地點        | 申請編號／專利編號        | 申請日期       | 專利狀態 |
|----|----|--------------------------------|-------------------|-------------|------------------|------------|------|
|    | 40 | 包含基於聚肌苷酸-<br>聚胞苷酸的佐劑的<br>免疫原物質 | Singapore Yisheng | 香港特別行<br>政區 | 08108667.7       | 2008年8月6日  | 已授予  |
|    | 41 | 包含基於聚肌苷酸-<br>聚胞苷酸的佐劑的<br>免疫原物質 | Singapore Yisheng | 古巴          | 2008-000135      | 2006年6月27日 | 已授予  |
|    | 42 | 包含基於聚肌苷酸-<br>聚胞苷酸的佐劑的<br>免疫原物質 | Singapore Yisheng | 印度尼西亞       | W00200802271     | 2008年7月8日  | 已授予  |
|    | 43 | 包含基於聚肌苷酸-<br>聚胞苷酸的佐劑的<br>免疫原物質 | Singapore Yisheng | 印度          | 6564/DELNP/2008  | 2008年7月28日 | 已授予  |
|    | 44 | 包含基於聚肌苷酸-<br>聚胞苷酸的佐劑的<br>免疫原物質 | Singapore Yisheng | 墨西哥         | MX/a/2008/008966 | 2008年7月11日 | 已授予  |
|    | 45 | 包含基於聚肌苷酸-<br>聚胞苷酸的佐劑的<br>免疫原物質 | Singapore Yisheng | 馬來西亞        | PI 20070043      | 2007年1月11日 | 已授予  |

附錄六

法定及一般資料

| 產品 | 序號 | 專利                       | 註冊擁有人／申請人         | 申請地點 | 申請編號／專利編號     | 申請日期       | 專利狀態 |
|----|----|--------------------------|-------------------|------|---------------|------------|------|
|    | 46 | 包含基於聚肌苷酸－聚胞苷酸的佐劑的免疫原物質   | Singapore Yisheng | 新西蘭  | 570379        | 2006年6月27日 | 已授予  |
|    | 47 | 包含基於聚肌苷酸－聚胞苷酸的佐劑的免疫原物質   | Singapore Yisheng | 菲律賓  | 1-2008-501440 | 2006年6月27日 | 已授予  |
|    | 48 | 包含基於聚肌苷酸－聚胞苷酸的佐劑的免疫原物質   | Singapore Yisheng | 俄羅斯  | 2008133217    | 2006年6月27日 | 已授予  |
|    | 49 | 包含基於聚肌苷酸－聚胞苷酸的佐劑的免疫原物質   | Singapore Yisheng | 新加坡  | 2008045031    | 2006年6月27日 | 已授予  |
|    | 50 | 包含以聚肌苷酸－聚胞苷酸為主之佐劑的免疫原組合物 | Singapore Yisheng | 中國台灣 | 96101298      | 2007年1月12日 | 已授予  |
|    | 51 | 包含基於聚肌苷酸－聚胞苷酸的佐劑的免疫原物質   | Singapore Yisheng | 美國   | 13/032,543    | 2011年2月22日 | 已授予  |

附錄六

法定及一般資料

| 產品 | 序號 | 專利   | 註冊擁有人／申請人         | 申請地點 | 申請編號／專利編號    | 申請日期       | 專利狀態 |
|----|----|--|-------------------|------|--------------|------------|------|
|    | 52 | 包含基於聚肌苷酸－<br>聚胞苷酸的佐劑的<br>免疫原物質             | Singapore Yisheng | 越南   | 1-2008-01994 | 2006年6月27日 | 已授予  |
|    | 53 | 包含基於聚肌苷酸－<br>聚胞苷酸的佐劑的<br>免疫原物質             | Singapore Yisheng | 南非   | 2008/06339   | 2008年7月22日 | 已授予  |
|    | 54 | 包含基於聚肌苷酸－<br>聚胞苷酸的佐劑的<br>免疫原物質             | Singapore Yisheng | 巴西   | PI 0621181-0 | 2006年6月27日 | 待授予  |
|    | 55 | 由一種以聚肌苷酸－<br>聚胞苷酸為主要成<br>分的增強劑組成的<br>免疫抑制劑 | Singapore Yisheng | 泰國   | 0701000116   | 2007年1月12日 | 待授予  |
|    | 56 | 包含基於聚肌苷酸－<br>聚胞苷酸的佐劑的<br>黏膜免疫原物質           | Singapore Yisheng | 澳大利亞 | 2006335368   | 2006年6月27日 | 已授予  |
|    | 57 | 包含基於聚肌苷酸－<br>聚胞苷酸的佐劑的<br>黏膜免疫原物質           | Singapore Yisheng | 加拿大  | 2632418      | 2006年6月27日 | 已授予  |

附錄六

法定及一般資料

| 產品 | 序號 | 專利                       | 註冊擁有人／申請人         | 申請地點    | 申請編號／專利編號       | 申請日期       | 專利狀態 |
|----|----|--------------------------|-------------------|---------|-----------------|------------|------|
|    | 58 | 含基於聚肌苷酸－聚胞苷酸的佐劑的黏膜免疫物質   | Singapore Yisheng | 香港特別行政區 | 08108668.6      | 2008年8月6日  | 已授予  |
|    | 59 | 包含基於聚肌苷酸－聚胞苷酸的佐劑的黏膜免疫原物質 | Singapore Yisheng | 古巴      | 2008-000134     | 2006年6月27日 | 已授予  |
|    | 60 | 包含基於聚肌苷酸－聚胞苷酸的佐劑的黏膜免疫原物質 | Singapore Yisheng | 印度尼西亞   | W00200802270    | 2008年7月8日  | 已授予  |
|    | 61 | 包含基於聚肌苷酸－聚胞苷酸的佐劑的黏膜免疫原物質 | Singapore Yisheng | 韓國      | 10-2008-7016030 | 2008年7月1日  | 已授予  |
|    | 62 | 包含基於聚肌苷酸－聚胞苷酸的佐劑的黏膜免疫原物質 | Singapore Yisheng | 馬來西亞    | PI 20070042     | 2007年1月11日 | 已授予  |
|    | 63 | 包含基於聚肌苷酸－聚胞苷酸的佐劑的黏膜免疫原物質 | Singapore Yisheng | 新西蘭     | 570380          | 2006年6月27日 | 已授予  |

附錄六

法定及一般資料

| 產品 | 序號 | 專利                       | 註冊擁有人／申請人                                | 申請地點 | 申請編號／專利編號        | 申請日期       | 專利狀態 |
|----|----|--------------------------|--|------|------------------|------------|------|
|    | 64 | 包含基於聚肌苷酸－聚胞苷酸的佐劑的黏膜免疫原物質 | Singapore Yisheng                        | 菲律賓  | 1-2008-501441    | 2006年6月27日 | 已授予  |
|    | 65 | 包含基於聚肌苷酸－聚胞苷酸的佐劑的黏膜免疫原物質 | Singapore Yisheng                        | 新加坡  | 2008045007       | 2006年6月27日 | 已授予  |
|    | 66 | 包含以聚肌苷酸-聚胞苷酸為主之佐劑的黏膜免疫物質 | New Biomed Pika Pte. Ltd. <sup>(1)</sup> | 中國台灣 | 96101301         | 2007年1月12日 | 已授予  |
|    | 67 | 含基於聚肌苷酸－聚胞苷酸的佐劑的黏膜免疫原物質  | Singapore Yisheng                        | 南非   | 2008/06340       | 2008年7月22日 | 已授予  |
|    | 68 | 含基於聚肌苷酸－聚胞苷酸的佐劑的黏膜免疫物質   | 依生興業 <sup>(1)</sup>                      | 中國   | ZL200680001059.6 | 2006年6月27日 | 已授予  |

附錄六

法定及一般資料

| 產品                | 序號 | 專利                              | 註冊擁有人／申請人         | 申請地點  | 申請編號／專利編號           | 申請日期        | 專利狀態 |
|-------------------|----|---------------------------------|-------------------|-------|---------------------|-------------|------|
|                   | 69 | 包含以聚肌苷酸－聚胞苷酸的佐劑作為主要配方技術的黏膜免疫原物質 | Singapore Yisheng | 泰國    | 0701000116          | 2007年1月12日  | 待授予  |
|                   | 70 | 包含基於聚肌苷酸－聚胞苷酸的佐劑的黏膜免疫原物質        | Singapore Yisheng | 巴西    | PI 0621185-2        | 2006年6月27日  | 待授予  |
| 皮卡狂犬病疫苗 (Vero 細胞) | 71 | 一種包含皮卡佐劑的狂犬病組合物                 | Singapore Yisheng | 印度尼西亞 | P00201703518        | 2017年6月2日   | 已授予  |
|                   | 72 | 一種包含皮卡佐劑的狂犬病組合物                 | Singapore Yisheng | 俄羅斯   | 2017126043          | 2014年12月23日 | 已授予  |
|                   | 73 | 一種包含皮卡佐劑的狂犬病組合物                 | Singapore Yisheng | 南非    | 2017/03147          | 2017年5月8日   | 已授予  |
|                   | 74 | 一種包含PIKA佐劑的狂犬病組合物               | Singapore Yisheng | 印度    | 201717025768        | 2017年7月20日  | 待授予  |
|                   | 75 | 狂犬病疫苗組合物、試劑盒及狂犬病疫苗組合物的使用        | Singapore Yisheng | 巴西    | BR 11 2017 012546 3 | 2014年12月23日 | 待授予  |
|                   | 76 | 一種包含PIKA佐劑的狂犬病組合物               | Singapore Yisheng | 菲律賓   | 12017500928         | 2017年5月19日  | 待授予  |
|                   | 77 | 一種包含PIKA佐劑的狂犬病組合物               | Singapore Yisheng | 泰國    | 1701003532          | 2014年12月23日 | 待授予  |
|                   | 78 | 一種包含PIKA佐劑的狂犬病組合物               | Singapore Yisheng | 美國    | 15/534,450          | 2014年12月23日 | 待授予  |

附錄六

法定及一般資料

| 產品                  | 序號 | 專利                          | 註冊擁有人／申請人         | 申請地點    | 申請編號／專利編號           | 申請日期        | 專利狀態 |
|---------------------|----|-----------------------------|-------------------|---------|---------------------|-------------|------|
|                     | 79 | 包含PIKA佐劑的狂犬病疫苗組合物及包含其佐劑的試劑盒 | Singapore Yisheng | 越南      | 1-2017-02731        | 2017年7月18日  | 待授予  |
|                     | 80 | 一種包含PIKA佐劑的狂犬病組合物           | Singapore Yisheng | 中國      | 201480055132.2      | 2014年12月23日 | 實質審查 |
| 皮卡YS-ON-001<br>(癌症) | 81 | 用於治療癌症的含有聚核苷酸的藥物組合物         | Singapore Yisheng | 歐盟      | 17732607.1          | 2017年3月31日  | 已授予  |
|                     | 82 | 用於治療癌症的含有聚核苷酸的藥物組合物         | Singapore Yisheng | 俄羅斯     | 2018137058          | 2017年3月31日  | 已授予  |
|                     | 83 | 用於治療癌症的含有聚核苷酸的藥物組合物         | Singapore Yisheng | 南非      | 2018/04603          | 2018年7月10日  | 已授予  |
|                     | 84 | 用於治療癌症的含有聚核苷酸的藥物組合物         | Singapore Yisheng | 澳大利亞    | 2017240702          | 2017年3月31日  | 待授予  |
|                     | 85 | 用於治療癌症的含有聚核苷酸的藥物組合物         | Singapore Yisheng | 巴西      | BR 11 2018 067461 3 | 2017年3月31日  | 待授予  |
|                     | 86 | 用於治療癌症的含有聚核苷酸的藥物組合物         | Singapore Yisheng | 加拿大     | 3015986             | 2017年3月31日  | 待授予  |
|                     | 87 | 用於治療癌症的含有聚核苷酸的藥物組合物         | Singapore Yisheng | 香港特別行政區 | 17110701.0          | 2017年10月20日 | 待授予  |
|                     | 88 | 用於治療癌症的含有聚核苷酸的藥物組合物         | Singapore Yisheng | 古巴      | 2018-000110         | 2017年3月31日  | 待授予  |



附錄六

法定及一般資料

| 產品 | 序號 | 專利                  | 註冊擁有人／申請人         | 申請地點  | 申請編號／專利編號        | 申請日期        | 專利狀態 |
|----|----|---------------------|-------------------|-------|------------------|-------------|------|
|    | 89 | 用於治療癌症的含有聚核苷酸的藥物組合物 | Singapore Yisheng | 印度尼西亞 | P00 2018 06860   | 2018年9月5日   | 待授予  |
|    | 90 | 用於治療癌症的含有聚核苷酸的藥物組合物 | Singapore Yisheng | 印度    | 201817031799     | 2018年8月24日  | 待授予  |
|    | 91 | 用於治療癌症的含有聚核苷酸的藥物組合物 | Singapore Yisheng | 韓國    | 10-2018-7027135  | 2018年9月19日  | 待授予  |
|    | 92 | 用於治療癌症的含有聚核苷酸的藥物組合物 | Singapore Yisheng | 墨西哥   | MX/a/2018/010378 | 2018年8月28日  | 待授予  |
|    | 93 | 用於治療癌症的含有聚核苷酸的藥物組合物 | Singapore Yisheng | 馬來西亞  | PI 2018702855    | 2017年3月31日  | 待授予  |
|    | 94 | 用於治療癌症的含有聚核苷酸的藥物組合物 | Singapore Yisheng | 新西蘭   | 744283           | 2017年3月31日  | 待授予  |
|    | 95 | 用於治療癌症的含有聚核苷酸的藥物組合物 | Singapore Yisheng | 菲律賓   | 12018501624      | 2018年8月1日   | 待授予  |
|    | 96 | 用於治療癌症的含有聚核苷酸的藥物組合物 | Singapore Yisheng | 新加坡   | 11201806562X     | 2017年3月31日  | 待授予  |
|    | 97 | 用於治療癌症的含有聚核苷酸的藥物組合物 | Singapore Yisheng | 泰國    | 1801005502       | 2017年3月31日  | 待授予  |
|    | 98 | 用於治療癌症的含有聚核苷酸的藥物組合物 | Singapore Yisheng | 美國    | 16/085,944       | 2017年3月31日  | 待授予  |
|    | 99 | 用於治療癌症的含有聚核苷酸的藥物組合物 | Singapore Yisheng | 越南    | 1-2018-04814     | 2018年10月29日 | 待授予  |

(1) 關於該等專利轉讓予我們的批准程序正在進行中。

除上文所述者外，截至最後可行日期，概無其他就本集團業務而言屬重大的商標或服務標誌、專利、設計、知識產權或工業產權。

C. 有關董事及主要股東的其他資料

1. 權益披露

(a) 本公司董事及最高行政人員的權益

緊隨[編纂]完成後且並無計及因根據[編纂]獲行使或根據2020年股份激勵計劃授出的任何購股權獲行使而可能發行的任何股份，本公司董事及最高行政人員均將於本公司或其相聯法團（定義見《證券及期貨條例》第XV部）的股份、相關股份及債權證中擁有於[編纂]後根據《證券及期貨條例》第XV部第7及8分部須知會本公司及聯交所的權益或淡倉（包括根據《證券及期貨條例》相關規定被當作或被視為擁有的權益或淡倉），或根據《證券及期貨條例》第352條規定須登記於該條例所述登記冊的權益及淡倉，或根據《上市規則》附錄十所載《上市發行人董事進行證券交易的標準守則》規定於股份[編纂]後須知會本公司及聯交所的權益及淡倉，詳情見下文：

| 董事姓名                         | 權益性質                         | 所持股份數目          | 權益概約百分比 <sup>(1)</sup> |
|------------------------------|------------------------------|-----------------|------------------------|
| 張譯先生 <sup>(2)</sup>          | 實益權益；於受控法團權益；<br>與另一人士聯合持有權益 | 198,942,320 (L) | [編纂]%                  |
| 邵輝先生 <sup>(3)</sup>          | 實益權益；於受控法團權益                 | 8,011,120 (L)   | [編纂]%                  |
| Viren Mehta先生 <sup>(4)</sup> | 實益權益；於受控法團權益                 | 430,000 (L)     | [編纂]%                  |
| Ajit Shetty先生 <sup>(5)</sup> | 實益權益；於受控法團權益                 | 400,000 (L)     | [編纂]%                  |
| Stanley Yi Chang<br>先生       | 實益權益                         | 328,441 (L)     | [編纂]%                  |

字母「L」指該人士於股份中的好倉。

(1) 基於緊隨[編纂]後已發行的合共[編纂]股股份計算（假設[編纂]未獲行使且並無計及根據2020年股份激勵計劃可能發行的任何股份）。

(2) 詳情請參閱本文件「主要股東」。

(3) 指(1)邵輝博士直接持有的800,000股股份及(2) 7,211,120股Mountainview Investment Holdings LLC（由邵輝博士控制的公司）股份。

- (4) 指(1) Viren Mehta博士直接持有的290,000股股份及(2) V Mehta RLT(於2018年6月27日)及A Rodman RLT(於2018年6月27日)作為共同承租人(Viren Mehta博士控制的實體)持有的140,000股股份。
- (5) 指(1) Ajit Shetty博士直接持有的290,000股股份及(2) Ajit Shetty博士及其配偶共同擁有的110,000股股份。

**(b) 主要股東權益**

除「主要股東」所披露者外，緊隨[編纂]完成後且並無計及因[編纂]獲行使或根據2020年股份激勵計劃可能授出的任何購股權而可能發行的任何股份，董事或最高行政人員概不知悉任何其他人士(本公司董事或最高行政人員除外)將於股份或相關股份中擁有根據《證券及期貨條例》第XV部第2及3分部的條文須向本公司及聯交所披露的權益或淡倉，或直接或間接擁有附帶權利可於所有情況下在本公司或我們任何附屬公司的股東大會上投票的任何類別股本面值的10%或以上權益。

**2. 董事服務合約及委任函**

各執行董事均於[●]與本公司訂立服務合約，且於[●]，我們已向各非執行董事及各獨立非執行董事出具委任函。我們與各執行董事訂立的服務合約及向各非執行董事出具的委任函的初始固定期限均為自該協議日期起計三年。本公司向各獨立非執行董事出具的委任函的初始固定期限為三年。服務合約及委任函可根據彼等各自條款予以終止。服務合約可根據組織章程細則及適用《上市規則》重續。

除上文所披露者外，概無董事已或擬與本集團任何成員公司訂立服務合約，惟不包括於一年內屆滿或可由僱主於一年內終止而無須賠償(法定賠償除外)的合約。

### 3. 董事薪酬

截至2020年3月31日止兩個年度及2020年9月30日止六個月，合共已付予董事的薪酬(包括費用、薪金、養老金計劃繳款、房屋津貼、股份薪酬及其他津貼以及實物福利及酌情花紅)分別約為人民幣14.7百萬元、人民幣14.5百萬元及人民幣5.7百萬元。

除上文所披露者外，本集團任何成員公司概無向任何董事作出其他付款或應付有關董事其他付款(就截至2020年3月31日止兩個年度及截至2020年9月30日止六個月而言)。

根據目前已生效安排，我們估計截至2021年3月31日止年度的董事合計薪酬(不包括酌情花紅)約為人民幣8.6百萬元。

### 4. 免責聲明

除本文件所披露者外：

- (a) 我們的董事或名列下文「-E.其他資料-6.專家資格」的任何人士概無在本集團任何成員公司的發起或緊接本文件刊發前兩年內本集團任何成員公司所收購或出售或租賃，或本集團任何成員公司擬收購或出售或租賃的任何資產中擁有任何權益；
- (b) 我們的董事或名列下文「-E.其他資料-6.專家資格」的任何人士概無於與本集團訂立的任何合約或安排(在本文件日期仍然有效且其性質或條件不尋常或與本集團整體業務關係屬重大)中擁有重大權益；
- (c) 除與[編纂]有關者外，名列下文「-E.其他資料-6.專家資格」的任何人士概無於本集團任何成員公司中持有任何股權，亦不擁有認購或提名他人認購本集團任何成員公司證券的權利(不論是否可依法執行)。
- (d) 概無本公司董事已或擬與本公司或任何本集團成員公司訂立任何服務協議，惟不包括於一年內屆滿或可由僱主於一年內終止而無須賠償(法定賠償除外)的合約；及

- (e) 本公司董事、彼等各自聯繫人(定義見《上市規則》)或於本公司已發行股本中擁有逾5%權益的股東概無於本公司五大客戶及五大供應商中擁有任何權益。

#### D. 2020年股份激勵計劃

於2020年12月31日，2020年激勵計劃(「計劃」)由董事會及股東以書面決議案獲採納及獲批准，並經不時修訂。計劃的條款不受《上市規則》第十七章條文規限。該計劃詳情載列如下：

##### (a) 條款概要

**存續。**受計劃項下的終止條文規限，該計劃應自生效日起10年內有效且生效，該期限屆滿後將不會授出進一步獎勵，但先前授出的獎勵(及修改該等獎勵的部門等管理人相關部門)應按照彼等適用條款及條件以及計劃條款及條件仍懸而未決。

**管理。**該計劃應由董事會或一個或多個委員會或董事會授權及委任的人士管理。根據該計劃，委員會應僅由一名或多名董事或適用法律所規定的一定數目董事(「管理人」)組成。管理人應有權(i)釐定資格及個別根據計劃將獲獎勵的合格人士；(ii)授出獎勵、釐定價格及證券數目及其他就此授出獎勵的條款(例如，就任何履約標準，有條件行使購股權或結算一項獎勵)；(iii)批准獎勵協議的形式；(iv)解釋及闡釋計劃條款及任何有關計劃協議；(v)規定、修訂及廢除有關計劃的規則及規例；(vi)改動或修訂個獎勵；及(vii)作出該等其他決定或採取管理計劃視作合適的任何其他行動。

**獎勵協議。**每項獎勵應以管理人批准及由公司代表簽立或按管理人要求簽立的書面獎勵協議作證明。該獎勵協議應載明由管理人訂立的符合該計劃明確限制的重要條款及條件。

**獎勵類型。** 管理人應釐定授予各選定合資格人士的一種或多種獎勵類型。根據該計劃可能授予的獎勵類型為：

- (i) **購股權**（「購股權」）。購股權賦予獲授人一項權利，可在管理人釐定的指定期間內，購買指定數目的本公司普通股以及因該計劃的調整而可能成為該計劃項下的獎勵主體或可能受該等獎勵規限的其他證券或財產（「計劃股份」）。購股權的獎勵協議將指明該購股權是否為激勵購股權（「激勵購股權」），否則其將被視為非法定購股權（「非法定購股權」）。各購股權（激勵購股權或非法定購股權）的最長期限為十年。各購股權的每股行使價應不低於授予購股權當日計劃股份的公允市值，惟以追溯方式與其他獎勵同時授予或作為其他獎勵的替代，或在任何其他情況下授予無附加條件購股權則另當別論。當購股權獲行使時，將購買的計劃股份的行使價應以現金或管理人允許的該等其他方式全額支付。當與首次可行使的激勵購股權有關的股份公允市值總額（於授予時）超過100,000美元，考慮到該計劃中受激勵購股權所限的計劃股份及受本集團所有其他計劃的激勵購股權所限的股份，該等購股權應被視為無附加條件購股權。
- (ii) **股份增值權**。股份增值權的獲授人以現金及／或計劃股份的形式獲得付款，所獲金額相當於在獲行使時指定數目的計劃股份的公允市值超出適用獎勵協議中載列的基準價格。管理人可授予有限的股份增值權，該等權利僅於控制權變動或其他指定事件發生時方可行使，並可根據股份增值權的基準價格與計劃股份在指定期間或在該事件發生之前、之後或包括該事件發生當日的某個指定期間內的指定時間的公允市值之間的差額進行支付。
- (iii) **受限制股份單位**。受限制股份單位賦予獲授人一項權利，可就各受限制股份單位獲得一股普通股，或由管理人酌情決定，收取相當於該普通股截至有關歸屬日的公允市值的現金付款，惟須遵守歸屬及其他條件的規限。
- (iv) **其他獎勵**。根據該計劃可能授予的其他類型的獎勵包括：(a) 股份花紅（無論是否受限於歸屬或轉讓限制）、受限制股份、績效股份、股份單位、影子股份、股息等價物或購買或獲得股份的類似權利（無論按固定或可變價格或與計劃股份有關的比率，隨時間推移、發生一項或多項事件，或達成績效標準或其他條件，或前述各項的任何組合）；(b) 任何類似證券，其價值來自於計劃股份的價值或與計劃股份有關及／或其回報；或(c) 符合該計劃而授予的現金獎勵。



**付款。**根據該計劃發行的股份所支付的對價（包括支付方式），應由管理人根據該計劃條文及適用法律釐定。股份所繳納的預扣稅須根據該計劃條文及適用法律釐定。

**獎勵不得轉讓。**除非管理人另行確定及適用獎勵協議已有規定，所有獎勵均不可轉讓，並且將不會以任何方式被出售、轉讓、預期、讓渡、出讓、質押、遭受產權負擔或押記。所有獎勵僅能由獲授人行使，且根據任何獎勵應付的款項或可發行的股份將僅交付給獲授人（或出於其利益而交付）。

**最大股份數目。**根據獎勵可授予普通股的最大數目為35,000,000股普通股（「股份上限」）。股份上限可根據該計劃進行調整。

**調整及自動提前。**於或擬進行任何重新分類、資本結構調整、股份分拆或反向股份分拆；任何兼併、合併、整合或其他重組；有關計劃股份的任何分拆、分割或類似特別股息分派；交換計劃股份或本公司其他證券，或有關計劃股份的任何類似、異常或特別公司交易；或出售本公司全部或絕大部分業務或資產的情況下，管理人應根據該計劃按比例作出調整。倘本公司解散或致使本公司無法存續的其他事件發生，未行使的獎勵將自動提前。

**控制權變更。**倘發生控制權變動（定義見下文），管理人可酌情規定，任何未行使的購股權或股份增值權應悉數歸屬，任何受限制股份應悉數無限制歸屬，且根據該計劃授予的任何其他未行使獎勵應支付予該等獎勵的持有人。管理人可對所有未行使的獎勵或僅對管理人確定的若干指定獎勵採取該行動。就上述目的而言，「控制權變更」指發生以下任何事件：(i)任何個人、實體或集團收購本公司已發行股本或本公司已發行的附有可選舉董事投票權的證券的合併投票權的50%或以上的實益擁有權；(ii)截至生效日期構成董事會的個人因任何理由不再至少構成董事會的大多數席位；(iii)涉及本公司或其任何附屬公司的重組、兼併、法定股份兌換或合併或類似公司交易的完成，本公司或其任何附屬公司出售或以其他方式處置本公司全部或絕大部分資產，或收購另一實體的資產或股票；(iv)本公司股東批准本公司全面清盤或解散。

## (b) 一般事項

本公司已向[編纂]申請批准可能根據該計劃發行的[編纂]及買賣。



## 附錄六

## 法定及一般資料

### (c) 本集團董事、高級管理層、關連人士以及其他管理層及僱員

董事及高級管理層（彼等被視為本集團的關連人士）以及其他管理層及僱員根據該計劃獲授尚未行使購股權，可認購合共13,886,187股發行在外股份，佔[編纂]完成後本公司已發行股本約[編纂]%（假設[編纂]未獲行使及不計及根據2020年激勵計劃而發行的任何額外股份）。下文所載根據2020年激勵計劃向獲授人授出的尚未行使的購股權。

| 承授人姓名                     | 職務           | 發行在外<br>購股權的<br>相關股份<br>數目 <sup>(1)</sup> | 授予日期        | 行使價<br><br>(美元) | 佔緊隨<br>[編纂]完成後<br>已發行股份<br>的概約<br>百分比 <sup>(1)</sup> |
|---------------------------|--------------|---|-------------|-----------------|--|
| <b>董事、高級管理層及關連人士</b>      |              |   |             |                 |  |
| 張譚先生                      | 董事           | 4,150,197                                 | 2021年12月31日 | 0.5489-2.069    | [編纂]%  |
| 吳春媛女士                     | 首席財務官        | 1,020,760                                 | 2021年12月31日 | 0.5489-2.069    | [編纂]%  |
| 滕紅剛先生                     | 產品及質量管理負責人   | 107,626                                   | 2021年12月31日 | 1.0181-2.069    | [編纂]%  |
| 劉媛女士                      | 疫苗研究負責人      | 95,242                                    | 2021年12月31日 | 1.0181-2.069    | [編纂]%  |
| 李剛先生                      | 營銷及銷售負責人     | 43,858                                    | 2021年12月31日 | 1.0181-2.069    | [編纂]%  |
| 密蕊女士                      | 控股股東         | 85,198                                    | 2021年12月31日 | 1.0181-2.069    | [編纂]%  |
| 張旭女士                      | 控股股東         | 171,371                                   | 2021年12月31日 | 1.0181-2.069    | [編纂]%  |
| 張楠女士                      | 控股股東         | 75,554                                    | 2021年12月31日 | 1.0181-2.069    | [編纂]%  |
| Xiansong Du先生             | US Yisheng董事 | 87,356                                    | 2021年12月31日 | 1.0181-2.069    | [編纂]%  |
| Zhen Yu女士                 | 北京依生董事       | 97,503                                    | 2021年12月31日 | 1.0181-2.069    | [編纂]%  |
| 張譚先生的其他聯繫人 <sup>(2)</sup> | 不適用          | 455,821                                   | 2021年12月31日 | 1.0181-2.069    | [編纂]%  |
| <b>其他承授人</b>              |              |   |             |                 |  |
| 450名僱員                    | 不適用          | 7,495,701                                 | 2021年12月31日 | 0.5489-2.069    | [編纂]%  |

附註：

- 上表假設[編纂]未獲行使，並且不會根據2020年股份激勵計劃發行任何股份。
- 張譚先生的其他聯繫人包括Teng Zhang先生、Guoxian Du先生、Min Feng女士、Bing Zhang先生、Peng Zhang先生及Xiansong Du先生，分別擁有182,038份購股權、36,262份購股權、8,613份購股權、137,490份購股權、4,062份購股權及87,356份購股權。

對於根據2020年股份激勵計劃授出的購股權，所有發行在外的購股權已於截至2020年12月31日歸屬，但以下情況除外：(1)截至[編纂]歸屬所有有關購股權中的約1.13%；(2)截至2022年3月31日歸屬所有有關購股權中的約3.49%；及(3)截至2023年3月31日歸屬所有有關購股權中的約1.13%。

授出該等購股權無需支付任何代價。本公司將會根據2020年股份激勵計劃授出額外購股權。假設2020年股份激勵計劃項下已授出及未授出的所有購股權已悉數歸屬並行使，緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），股東的股權將被稀釋[編纂]%。

## E. 其他資料

### 1. 遺產稅

董事獲告知，本公司或其任何附屬公司須承擔重大遺產稅責任的可能性不大。

### 2. 彌償保證

我們的控股股東已與本公司訂立以我們為受益人的彌償契據，就與本文件所述本集團不合規事件有關的任何索償、處罰、若干罰款、損害、損失、費用及支出以及負債作出彌償（前提是[編纂]成為無條件）。

### 3. 訴訟

截至最後可行日期，除「業務－法律訴訟及合規」所披露者外，本集團任何成員公司均未涉及任何重大訴訟、仲裁或申索，而據董事所知，本集團概無任何尚未了結或面臨可能對其業務、財務狀況或經營業績產生重大不利影響的任何重大訴訟、仲裁或申索。

### 4. 聯席保薦人

聯席保薦人已代表本公司向[編纂]申請[編纂]（包括[編纂]）以及[編纂]。

各聯席保薦人均符合《上市規則》第3A.07條所載適用於保薦人的獨立性標準。有關聯席保薦人獨立性的詳情，請參閱「[編纂](#)」。

應付聯席保薦人的總費用為1.0百萬美元，該費用應由本公司支付。

## 5. 無重大不利變動

除本文件另行披露者外，董事確認，自2020年9月30日（即本集團最新經審核合並財務報表的編製日期）起，本集團財務或貿易狀況或前景概無任何重大不利變動。

## 6. 專家資格

以下為提供意見或建議以供載入本文件的專家資格（定義見《上市規則》及《公司（清盤及雜項條文）條例》）：

| 名稱                                | 資格   |
|-----------------------------------|--|
| 摩根士丹利亞洲有限公司                       | 根據《證券及期貨條例》可從事第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）受規管活動之持牌法團 |
| 海通國際資本有限公司                        | 根據《證券及期貨條例》可從事第6類（就機構融資提供意見）受規管活動之持牌法團   |
| 安永會計師事務所                          | 執業會計師  |
| 天元律師事務所                           | 有關中國法律的法律顧問  |
| Maples and Calder (Hong Kong) LLP | 有關開曼群島法律的法律顧問  |
| 弗若斯特沙利文（北京）諮詢有限公司上海分公司            | 行業顧問   |
| 第一太平戴維斯估值及專業顧問有限公司                | 物業估值師  |

## 7. 專家同意書

本附錄「E. 其他資料 – 6. 專家資格」所指專家已各自就本文件的刊發發出同意書，同意按本文件所示格式及內容，轉載其報告及／或函件及／或意見（視情況而定），並引述其名稱，且並無撤回該等同意書。

上述專家概無於本公司或其任何附屬公司擁有任何持股權益或可認購或提名他人認購本公司或其任何附屬公司證券的權利（無論可否依法強制執行）。

## 8. 發起人

就《上市規則》而言，本公司並無發起人。除本文件所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，並無亦不擬就本文件所述的[編纂]及關連交易向任何發起人支付、配發或給予任何現金、證券或其他利益。

## 9. 籌備費用

本公司產生的前期費用為人民幣18,500元，且由我們全額支付。

## 10. 約束力

倘根據本文件作出申請，則本文件即具效力，使一切有關人士須受《公司（清盤及雜項條文）條例》第44A及44B條而言適用的一切條文（罰則除外）所約束。

## 11. 雙語文件

本文件的中英文版本乃依據香港法例第32L章《公司（豁免公司及招股章程遵從條文）公告》第4條的豁免而分別刊發。

## 12. 其他事項

(a) 除本文件所披露者外：

- (i) 於緊接本文件日期前兩年內，本公司或其任何附屬公司並無發行或同意發行任何繳足或部分繳足股份或借貸資本，以換取現金或現金以外的代價；
- (ii) 本公司或其任何附屬公司的任何股份或借貸資本概無附有購股權或已有條件或無條件同意附有購股權；
- (iii) 緊接本文件日期前兩年內，並無就發行或出售本集團任何成員公司的任何股本或借貸資本而給予任何佣金、折扣、經紀佣金或其他特別條款；
- (iv) 於緊接本文件日期前兩年內，概無就認購、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的任何股份已經或應向任何人士支付任何佣金[編纂]；
- (v) 本公司或其任何附屬公司概無發行或同意發行任何創辦人、管理層或遞延股份；及
- (vi) 概無放棄或同意放棄未來股息的任何安排。

(b) 董事認為：

- (i) 自2020年9月30日（即本集團最新經審核合併財務報表的編製日期）起，我們的財務或交易狀況或前景並無重大不利變化；
- (ii) 於緊接本文件日期前12個月內，本公司的業務概無出現可能或已經對本公司財務狀況造成重大不利影響的任何中斷；及
- (iii) 本公司並無任何發行在外的可換股債務證券或債權證。

## 1. 送呈香港公司註冊處處長文件

連同本文件送呈香港公司註冊處處長登記的文件為：

- (a) [編纂]；
- (b) 本文件附錄六「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」所述各重大合約的副本；及
- (c) 本文件附錄六「法定及一般資料－E.其他資料－7.專家同意書」所述的同意書。

## 2. 備查文件

下列文件於直至本文件日期起計14日當日（包括該日）止的正常營業時間內在威爾遜•桑西尼•古奇•羅沙迪律師事務所辦事處（地址為香港中環康樂廣場1號怡和大廈15樓1509室）可供查閱：

- (a) 組織章程大綱及章程細則；
- (b) 安永會計師事務所編製的會計師報告及未經審核[編纂]財務資料報告，全文分別載於附錄一及附錄二；
- (c) 安永會計師事務所及聯席保薦人就虧損估計發出的函件，全文載於本文件附錄三；
- (d) 本公司截至2020年3月31日止兩個年度及截至2020年9月30日止六個月的經審核合併財務報表；
- (e) 中國法律顧問天元律師事務所就本集團若干方面及本集團的物業權益發出的法律意見；
- (f) 開曼群島法律顧問Maples and Calder (Hong Kong) LLP就本文件附錄五所述的開曼群島《公司法》的若干方面所編製的意見函；
- (g) 本文件附錄六「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」所述的重大合約；

## 附錄七

## 送呈香港公司註冊處處長及備查文件

- (h) 本文件附錄六「法定及一般資料－E.其他資料－7.專家同意書」所述的同意書；
- (i) 本文件附錄六「法定及一般資料－C.有關董事及主要股東的其他資料－2.董事服務合約及委任書」所述的服務合約及委任書；
- (j) 物業估值報告；
- (k) 開曼群島《公司法》；
- (l) 弗若斯特沙利文報告；及
- (m) 2020年股份激勵計劃的條款、2020年股份激勵計劃項下的承授人名單。