

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不就因本公告全部或任何部份內容所產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



Clover Biopharmaceuticals, Ltd.
三葉草生物製藥有限公司
(於開曼群島註冊成立的有限公司)
(股份代號：2197)

**截至2022年6月30日止六個月
中期業績公告**

三葉草生物製藥有限公司(「本公司」)董事(「董事」)會(「董事會」)欣然公佈本公司連同其附屬公司(統稱為「本集團」)截至2022年6月30日止六個月(「報告期」)的未經審核簡明綜合業績，連同2021年同期的比較數字(如下)。該等中期業績已由本公司審核委員會(「審核委員會」)及本公司核數師安永會計師事務所審閱。

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

財務摘要

	截至 2022年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	截至 2021年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
現金及現金等價物	<u>2,255,642</u>	<u>2,767,371</u>
	截至6月30日止六個月	
	2022年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元 (未經審核)
其他收入及收益	11,792	8,074
行政開支	(225,343)	(124,802)
研發開支	(855,265)	(633,841)
期內虧損	(1,136,085)	(1,314,750)
經調整期內虧損*	(1,072,218)	(724,602)

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

國際財務報告準則計量：

我們的現金及現金等價物由截至2021年12月31日的人民幣2,767.4百萬元減少人民幣511.8百萬元至截至2022年6月30日的人民幣2,255.6百萬元，主要由於對研發活動持續投資及籌備SCB-2019 (CpG 1018／鋁佐劑)的商業化。

本集團的其他收入及收益由截至2021年6月30日止六個月的人民幣8.1百萬元增加人民幣3.7百萬元至截至2022年6月30日止六個月的人民幣11.8百萬元，主要是由於(本公司融資所得款項帶來)更高平均現金結餘所賺取的利息增加及地方政府機構的研發補助增加。

本集團的行政開支由截至2021年6月30日止六個月的人民幣124.8百萬元增加人民幣100.5百萬元至截至2022年6月30日止六個月的人民幣225.3百萬元，主要由於組織擴張導致員工人數增加及應計以股份為基礎的付款開支增加。

研發開支由截至2021年6月30日止六個月的人民幣633.8百萬元增加人民幣221.5百萬元至截至2022年6月30日止六個月的人民幣855.3百萬元。該增加主要由於為籌備商業上市，合約開發及製造機構(「**CDMO**」)產生的服務費以及相關原材料和耗材的大幅增加。本公司增加了研發人員數量，引致員工成本上升，而整體研發開支部分被臨床試驗(II/III期SPECTRA試驗)開支減少所抵銷。

期內虧損由截至2021年6月30日止六個月的人民幣1,314.8百萬元減少人民幣178.7百萬元至截至2022年6月30日止六個月的人民幣1,136.1百萬元。該減少乃主要由於截至2021年6月30日止六個月內，根據國際財務報告準則的要求，可轉換可贖回優先股的公允價值發生了人民幣555.9百萬元的非現金一次性變化，部分被研發開支及行政開支增加所抵銷。

非國際財務報告準則計量：

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

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

	截至6月30日止六個月	
	2022年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
期內虧損	(1,136,085)	(1,314,750)
加：		
可轉換可贖回優先股公允價值變動	-	555,879
以股份為基礎的付款開支	63,867	34,269
經調整期內虧損	<u>(1,072,218)</u>	<u>(724,602)</u>

業務摘要

本公司的使命是依託Trimer-Tag™技術平台和我們的生產製造能力，發現、開發及商業化新型疫苗及生物療法。於報告期內，我們於管線產品及業務運營方面取得進展。具體而言，我們宣佈我們領先的新冠疫苗項目SCB-2019 (CpG 1018／鋁佐劑) 的有效性、安全性、耐受性及持久性達到關鍵數據里程碑，對長興生產基地（「長興基地」）進行改進以為2022年第三季度的藥品生產質量管理規範（「GMP」）檢查做好準備，與全球領先的CDMO生產基地合作，推進向中國國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）、歐洲藥品管理局（「EMA」）和世界衛生組織（「WHO」）遞交滾動註冊申請，並通過推進SCB-2020S及SCB-219M進入I期臨床研究使我們的臨床階段管線多樣化。我們積極專注於開發新型疫苗及生物療法，預計將於2022年下半年達到多個里程碑。

Trimer-Tag™疫苗

SCB-2019 (CpG 1018／鋁佐劑)，一種添加佐劑的重組蛋白新冠候選疫苗。

註冊和生產

- 2022年6月，我們宣佈長興基地的改進取得重大進展。我們預計長興基地將於2022年第三季度做好準備接受GMP檢查。
- 於2022年1月，我們與一家全球領先的CDMO合作及正在使用他們的一處生產基地（熟悉EMA及WHO註冊機構），以支持並協助推進向EMA及WHO遞交註冊申請。
- 本公司一直積極與各監管機構溝通。我們預期於2022年下半年向國家藥監局、EMA及WHO完成註冊申請，並已進行籌備工作，將於收到附條件批准後開始啟動SCB-2019 (CpG 1018／鋁佐劑) 的商業上市。

臨床試驗

- 通用新冠疫苗加強針數據：
 - 2022年6月，我們宣佈，在此初步分析中，既往接種兩劑SCB-2019 (CpG 1018／鋁佐劑)的個體接種一劑SCB-2019 (CpG 1018／鋁佐劑)同源加強針可誘導強勁且快速的中和抗體免疫應答。該隊列由基線血清陰性的人群組成(無證據顯示自然感染的個體：基線N蛋白抗體測試陰性以及在接種第二劑後至接種加強針之間觀察到中和抗體水平下降)，與接種加強針之前比較，表現出對奧密克戎變異株BA.2的中和抗體提升了19倍，對奧密克戎變異株BA.1的中和抗體提升了12倍。
 - 2022年4月，我們公佈了一項來自II期臨床研究的擴展數據集的中期數據，在既往接種兩劑阿斯利康新冠疫苗的個體中，接種SCB-2019 (CpG 1018／鋁佐劑)異源加強針誘導的針對奧密克戎變異株的中和抗體水平比接種三劑阿斯利康疫苗的個體高出約3倍。在既往接種兩劑阿斯利康新冠疫苗的個體中，接種SCB-2019 (CpG 1018／鋁佐劑)異源加強針誘導的針對野生型毒株的中和抗體水平比接種三劑阿斯利康疫苗的個體高出約4倍。
- 異源加強針試驗啟動：於2022年6月，我們啟動了一項III期臨床研究，評估SCB-2019 (CpG 1018／鋁佐劑)作為新冠疫苗加強針在之前接種過克爾來福™(科興滅活疫苗)、Comirnaty®(輝瑞mRNA疫苗)或Vaxzevria®(阿斯利康病毒載體疫苗)的個體中的安全性和免疫原性。
- SPECTRA隨訪期保護效力分析(老年人群)：於2022年4月，我們宣佈，在老年人(60歲及以上)中，在基礎免疫接種後約5個月，SCB-2019 (CpG 1018／鋁佐劑)對預防任何新冠病毒毒株引起的重度新冠肺炎的保護效力及對預防需住院治療的新冠肺炎的保護效力均為100%。
- SPECTRA隨訪期保護效力分析(成年人群)：於2022年3月，我們宣佈，在成年人群中，在基礎免疫接種後第五個月，SCB-2019 (CpG 1018／鋁佐劑)對預防任何新冠病毒毒株引起的重度新冠肺炎的保護效力仍為100%，對預防需住院治療的新冠肺炎的保護效力為95%。

SCB-2020S是一款基於貝塔變異株和野生型毒株嵌合型的S三聚體蛋白開發的二代廣譜新冠候選疫苗。

- 我們已於2022年5月啟動I期臨床試驗以評估SCB-2020S數種配方的安全性和免疫原性。預計將在2022年下半年獲得該試驗的初步安全性和免疫原性數據。

二價新冠候選疫苗為下一代新冠候選疫苗，該疫苗結合了來自野生型毒株(SCB-2019)和奧密克戎變異株(SCB-2022B)的三聚體刺突蛋白抗原。

- 在一項臨床前研究中，二價新冠候選疫苗作為基礎免疫或者加強針（於已接種兩劑SCB-2019 (CpG 1018／鋁佐劑)的小鼠中)均顯示對包括奧密克戎變異株在內的所有值得關注的變異株具有有效的中和作用。

腫瘤學

SCB-219M是應用本公司Fc融合蛋白技術平台開發的一種由CHO細胞產生的創新型人血小板生成素受體激動劑(TPO-RA)，適應症為治療腫瘤化療相關性血小板減少症(CIT)。

- 於2022年6月，於中國的I期臨床試驗啟動並完成SCB-219M的首名患者給藥。

新管理人員及董事會任命

- 首席財務官及首席人才官任命：於2022年6月，本公司任命王宇青女士為首席財務官，楊莉莉女士為首席人才官。
- 董事會任命：於2022年6月，Donna Marie Ambrosino醫學博士和Ralf Leo Clemens醫學博士／博士獲委任為非執行董事。
- 大中華區總裁任命：於2022年4月，蔡隆和先生獲委任為本公司大中華區總裁，負責組建本公司的業務部門，推動完成我們新冠候選疫苗的註冊申請和有望在中國的商業化上市。
- 全球研發總裁任命：於2022年2月，本公司任命倪啟睿博士為全球研發總裁，負責加速開發本公司既有管線候選產品並提名新的候選產品。

其他主要公司發展

- 最高3億美元的授信協議獲批：於2022年6月，我們宣佈，為支持產品商業化上市期間本公司潛在的營運資金需求，招商銀行已批准為期一年的最高可達3億美元的授信協議。
- 獲納入恒生綜合指數：自2022年3月起，本公司股份獲納入恒生綜合指數成份股，本公司股票有資格通過港股通進行交易。

管理層討論與分析

概覽

我們是一家處於臨床試驗階段的全球生物製藥公司，致力於開發新型疫苗及生物治療候選產品。自2007年成立以來，我們一直專注於尖端科學的轉化，以解決未被滿足的巨大醫療需求。我們的願景是通過變革性科學賦予人類更健康的未來，而我們的使命是依託Trimer-Tag™技術平台和我們的生產製造能力，發現、開發及商業化新型疫苗及生物療法。

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

利用Trimer-Tag™技術平台，我們開發了新型疫苗及腫瘤治療候選藥物管線。在我們經驗豐富的管理層團隊、研發團隊和注冊事務團隊的帶領下，本公司於報告期內實現了多個重大里程碑事件。本公司的主要候選產品SCB-2019 (CpG 1018/鋁佐劑) 是一種重組蛋白新冠候選疫苗，已向國家藥監局、EMA及WHO滾動提交申報資料，並正在籌備於取得附條件監管批准後啟動產品上市。新型下一代新冠候選疫苗正在開發中，以進一步鞏固我們的疫苗組合，增強我們持續抗擊新冠病毒的準備。在我們的腫瘤產品管線中，SCB-219M是一種創新的血小板生成素受體激動劑(TPO-RA)模擬Fc融合蛋白，已推進至I期臨床試驗階段。

我們與全球組織合作，推進我們的創新在研項目，並向全世界有需要的社區提供疫苗和治療藥物。該等組織包括流行病防範創新聯盟 (「CEPI」)、Dynavax、Gavi (全球疫苗免疫聯盟)、聯合國兒童基金會 (「UNICEF」)、泛美衛生組織 (「PAHO」) 等，致力於為世界各國和地區提供安全有效的新冠疫苗。此外，我們期望探索與全球優質生物製藥公司及／或學術機構建立戰略關係，進一步挖掘Trimer-Tag™技術平台和我們的產品組合的價值，以最大限度地發揮我們管線產品的商業潛力，並為股東提供長期價值。

產品管線

下表概述我們的疫苗和腫瘤候選產品的開發狀態。

管線	候選產品	靶點	適應症	早期發現	臨床前	申報臨床	I期臨床	II期臨床	III期臨床	申報上市	
疫苗	SCB-2019 (CpG 1018/ 黏佐劑) ⁽¹⁾	SARS-CoV-2 S-三聚體™ (野生型毒株)	新冠基礎免疫	■			■	■	■	■	
	新冠通用加強針			■			■	■	■		
	SCB-2020S (CAS-1) ⁽²⁾	SARS-CoV-2 S-三聚體™ (B.1.351 變異株)	新冠				■				
	二價新冠疫苗 ⁽³⁾ (SCB-2019+SCB-2020B)	SARS-CoV-2 S-三聚體™ (野生型毒株+奧密克戎變異株)	新冠	■							
	狂犬病疫苗 ⁽⁴⁾	RABV G-三聚體	狂犬病	■							
	RSV 疫苗 ⁽⁵⁾	RSV F-三聚體	RSV (呼吸道合胞病毒)	■							
	流感疫苗 ⁽⁶⁾	HA-三聚體	四個季節性流感 大流行性流感	■							
	腫瘤	SCB-313 ⁽⁷⁾	TRAIL-三聚體	惡性腹水 (MA) 惡性胸水 (MPE) 腹膜癌 (PC)	■			■			
		SCB-219M	靶向療法小分子拮抗劑+APG SST1 拮抗劑+白蛋白 因子 (AP) 拮抗劑聯合 ⁽⁸⁾	腹膜癌 (PC) 腫瘤化療相關性血小板 減少症 (CIT)	■			■			
		未公開 ⁽⁹⁾	4-1BB × 未公開靶點 雙特异性三聚體	腫瘤免疫治療	■						

(1) 新冠候選疫苗。我們於2021年9月宣佈SPECTRA達到保護效力的主要終點及次要終點，預計向三劑監管機構提交註冊申請均將於2022年下半年完成。本公司將在獲得附條件批准後啟動產品上市。(2) SCB-2020S抗原是一種融合型SARS-CoV-2刺突蛋白，基於野生型毒株的NTD和基於其變異株的RBD設計。該候選疫苗將聯合CAS-1進行評估。(3) CAS-1是公司已上市的一種基於水包油乳劑型的佐劑。(4) 其他處於早期開發階段的候選疫苗。(5) 我們與亞歷山大藥廠合作，共同開發162期研究，評估SCB-313聯合APC-187治療原發性或繼發性腹膜癌患者的安全性和耐受性。與代動力學/藥效學(PK/PD)和療效。(6) 該候選疫苗處於早期開發階段。我們的評估產品的目標是廣泛。(7) 我們正在評估該產品的目標是廣泛。

業務回顧

我們的候選產品

Trimer-Tag™疫苗

SCB-2019 (CpG 1018／鋁佐劑)

我們的主要新冠候選疫苗SCB-2019 (CpG 1018／鋁佐劑) 是一種添加佐劑的重組蛋白新冠候選疫苗。SCB-2019抗原乃利用Trimer-Tag™技術平台開發，是一種基於新冠病毒野生型毒株的穩定三聚體S蛋白(「**S-Trimer™**」)。

註冊：

我們繼續就支持附條件批准SCB-2019 (CpG 1018／鋁佐劑) 所需的數據與國家藥監局、EMA及WHO積極溝通，並希望在我們的註冊申請中納入加強針臨床數據。

在2021年12月收到WHO對於我們長興基地的GMP檢查後的反饋意見，我們已繼續在長興基地的改進方面取得重大進展，目前預計該基地將準備好在2022年第三季度進行進一步檢查。我們將利用長興基地以支持在2022年下半年向國家藥監局遞交註冊申請。

於2022年1月，我們與一家經驗豐富的CDMO生產基地密切合作，以支持向EMA及WHO遞交註冊申請。我們認為該CDMO生產基地將能夠支持我們於2022年下半年向EMA及WHO遞交註冊申請。該策略方法將有助確保我們的新冠疫苗盡快商業化。

現時預計向所有三個機構遞交註冊申請將在2022年下半年完成，本公司將在獲得附條件批准後啟動產品上市。

臨床試驗：

- SPECTRA隨訪期保護效力分析(老年人群)：於2022年4月，我們宣佈，在老年人(60歲及以上)中，在基礎免疫接種後約5個月，SCB-2019 (CpG 1018／鋁佐劑) 對預防任何新冠病毒毒株引起的重度新冠肺炎的保護效力及對預防需住院治療的新冠肺炎的保護效力均為100%。
- SPECTRA隨訪期保護效力分析(成年人羣)：於2022年3月，我們宣佈，在成年人羣中，在基礎免疫接種後第五個月，SCB-2019 (CpG 1018／鋁佐劑) 對預防任何新冠病毒毒株引起的重度新冠肺炎的保護效力仍為100%，對預防需住院治療的新冠肺炎的保護效力為95%。既往感染新冠病毒的個體接種SCB-2019 (CpG 1018／鋁佐劑) 加強針後五個月期間，針對新冠肺炎的保護效力未觀察到降低的趨勢。在隨訪期內，接種SCB-2019 (CpG 1018／鋁佐劑) 的個體中未觀察到任何安全問題。

- 於2022年1月，我們調整了SPECTRA，將對青少年（12至18歲）亞組的評估範圍擴大至約1,250名青少年個體。初步數據預期將於2022年第三季度發佈。

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

SCB-2019 (CpG 1018／鋁佐劑) 加強針設計	通用加強針開發情況	即將到來的里程碑事件
 既往新冠病毒感染	<ul style="list-style-type: none"> ✓ II/III 期 (SPECTRA) 保護效力及安全性積極數據 ✓ 數據已發表於《柳葉刀-傳染病學》 	--
異源加強針	 既往接種科興疫苗 (滅活疫苗) <ul style="list-style-type: none"> ■ III期臨床試驗中的第三針研究已於2022年6月開展 ■ III期臨床試驗中的第四針研究將於2022年下半年啓動 	2022年第三季度：獲得初步數據 2022年第四季度：獲得初步數據
	 既往接種阿斯利康疫苗 (病毒載體疫苗) <ul style="list-style-type: none"> ✓ II期研究已獲得積極的免疫原性和安全性數據⁽¹⁾ ■ III期臨床試驗已於2022年6月開展 	2022年第三季度：獲得初步數據
	 既往接種輝瑞疫苗 (mRNA疫苗) <ul style="list-style-type: none"> ■ III期臨床試驗已於2022年6月開展 	2022年第三季度：獲得初步數據
同源加強針	 既往接種SCB-2019 (蛋白疫苗) <ul style="list-style-type: none"> ■ II/III期研究SPECTRA顯示積極的初步數據及針對奧密克戎變異株強烈的加強反應 	2022年下半年：更多免疫原性及安全性數據

預計2022年完成通用新冠疫苗加強針開發

附註：

- 最初的異源加強針試驗是在巴西由研究者發起的研究。該試驗於2022年上半年完成。
- 通用新冠疫苗加強針數據：
 - 同源加強針數據：2022年6月，我們宣佈，在此初步分析中，既往接種兩劑SCB-2019 (CpG 1018／鋁佐劑) 的個體接種一劑SCB-2019 (CpG 1018／鋁佐劑) 同源加強針可誘導強勁且快速的中和抗體免疫應答。該隊列由基線血清陰性的人群組成(無證據顯示自然感染的個體：基線N蛋白抗體測試陰性以及在接受第二劑後至接種加強針之間觀察到中和抗體水平下降)，與接種加強針之前比較，表現出對奧密克戎變異株BA.2的中和抗體提升了19倍，對奧密克戎變異株BA.1的中和抗體提升了12倍。

- 包括奧密克戎和值得關注的變異株在內的異源加強針數據：2022年4月，我們公佈了一項II期臨床研究的中期數據，該研究表明，在既往接種兩劑阿斯利康新冠疫苗的個體(N=120)中，接種SCB-2019 (CpG 1018／鋁佐劑)異源加強針誘導的針對奧密克戎變異株的中和抗體水平比接種三劑阿斯利康疫苗的個體高出約3倍。接種SCB-2019 (CpG 1018／鋁佐劑)加強針與接種三劑阿斯利康疫苗相比，顯示出對貝塔、伽瑪、德爾塔和奧密克戎等值得關注變異株的更強的中和抗體應答。
- 針對野生型毒株的異源加強針數據：2022年4月，我們公佈了一項II期臨床研究的中期數據，該研究表明，在既往接種兩劑阿斯利康新冠疫苗的個體(N=103)中，接種SCB-2019 (CpG 1018／鋁佐劑)異源加強針誘導的針對野生型毒株的中和抗體水平比接種三劑阿斯利康疫苗的個體高出約4倍。
- 異源加強針試驗啟動：於2022年6月，我們啟動了一項III期臨床研究，評估SCB-2019 (CpG 1018／鋁佐劑)作為新冠疫苗加強針在之前接種過克爾來福™ (科興滅活疫苗)、Comirnaty® (輝瑞mRNA疫苗)或Vaxzevria® (阿斯利康病毒載體疫苗)的個體中的安全性和免疫原性。初步結果預計將在2022年第三季度公佈。
- 既往感染個體：於2022年4月，我們宣佈了SPECTRA的更多數據，與既往未感染新冠病毒的安慰劑組受試者相比，既往感染新冠病毒的個體接種一劑和兩劑SCB-2019 (CpG 1018／鋁佐劑)顯示出對預防任何新冠病毒毒株感染引發的任何嚴重程度的新冠肺炎的累積保護效力分別為89.7% (95% CI: 82.5 – 94.4)和93.8% (95% CI: 88.9 – 97.0)；在既往感染新冠病毒的人群中接種一劑和兩劑SCB-2019 (CpG 1018／鋁佐劑)與安慰劑組相比較，進一步明顯降低了感染任何嚴重程度新冠肺炎的風險(一劑降低了49.9%和兩劑降低了64.2%)。
- 同源加強針試驗啟動：於2022年1月，我們調整了SPECTRA，將SCB-2019 (CpG 1018／鋁佐劑)作為同源加強劑於既往接種兩劑SCB-2019 (CpG 1018／鋁佐劑)的個體中進行評估。該研究在巴西、菲律賓和哥倫比亞共招募了3,755名受試者，擬評估SCB-2019 (CpG 1018／鋁佐劑)作為加強針的免疫原性、持久性和安全性情況。
- 報告期後(預期)里程碑及成果：
 - 異源加強針試驗擴展：2022年8月，我們啟動了III期異源加強針免疫原性和安全性試驗的子隊列研究，該試驗將評估SCB-2019 (CpG 1018／鋁佐劑)作為第四劑加強針對既往接種三劑克爾來福™個體的效果。初步結果預計將在2022年第四季度公佈。

合作：

中國、低收入以及中低收入國家對新冠基礎免疫及加強針仍然存在需求，尤其是能夠針對包括奧密克戎在內的值得關注的變異株誘導強烈的廣譜中和反應的第三劑及第四劑加強針。我們認為SCB-2019 (CpG 1018／鋁佐劑) 有望憑藉其高效力、強大的免疫原性、潛在業內最佳安全性及耐受性以及標準冷藏存儲及運輸條件下的穩定性而具有差異化優勢。我們繼續擴展現有並建立新的全球夥伴關係，以確保向世界各地的亟需人群公正、公平地分配SCB-2019 (CpG 1018／鋁佐劑)。

- 於2022年2月，我們與PAHO區域辦事處訂立長期協議，以支持向COVAX機制 (COVAX機制指新冠肺炎疫苗實施計劃，由UNICEF、Gavi (全球疫苗免疫聯盟)、WHO、CEPI和其他方領導的旨在實現新冠疫苗公平可及的全球計劃) 供應我們的新冠候選疫苗SCB-2019 (CpG 1018／鋁佐劑)。

SCB-2020S

SCB-2020S是一個基於貝塔變異株和野生型毒株嵌合型的S三聚體蛋白開發的二代廣譜新冠候選疫苗，覆蓋了包括奧密克戎在內的多個值得關注的新冠病毒變異株的潛在中和抗體表位。本公司計劃研究SCB-2020S結構如何進一步擴大疫苗誘導中和抗體的廣譜性，以應對現有和潛在新型的新冠病毒變異株。

- 於2022年5月，我們啟動了一項雙盲、隨機、劑量探索I期臨床試驗評估SCB-2020S數種配方 (即佐劑分別使用CpG 1018／鋁佐劑和CAS-1 (水包油乳化佐劑)) 的安全性和免疫原性。CAS-1是本公司自主研發的水包油乳化型佐劑系統。該臨床試驗的陽性對照物將是本公司的野生型新冠候選疫苗SCB-2019 (CpG 1018／鋁佐劑)。所有的疫苗將在南非約150名成年人 (18至75歲) 中接種兩劑、間隔21天。
- 報告期後 (預期) 里程碑及成果：
 - 預計將在2022年下半年獲得該試驗的初步安全性和免疫原性數據。

二價新冠候選疫苗

二價新冠候選疫苗是下一代新冠候選疫苗，結合了來自野生型新冠毒株 (SCB-2019) 和奧密克戎變異株 (SCB-2022B) 的三聚體刺突蛋白抗原。本公司計劃將此二價新冠候選疫苗開發推進到臨床開發階段。

- 本公司於2022年5月宣佈，在一項臨床前研究中，不論是作為基礎免疫疫苗還是加強針接種 (既往已接種兩劑SCB-2019 (CpG 1018／鋁佐劑))，二價新冠候選疫苗都顯示對包括奧密克戎變異株在內的所有值得關注的變異株具有有效的中和作用。

刊物發表

- 發表在《Virology: Current Research》的《二價新冠候選疫苗數據顯示對值得關注的變異株的交叉保護》：於2022年6月，有關我們的二價新冠候選疫苗作為基礎免疫疫苗和加強針接種的臨床前研究發表在同行評審期刊（《Virology: Current Research》）上，該疫苗結合了來自野生型新冠病毒毒株和奧密克戎變異株的三聚體刺突蛋白抗原，誘導了對包括奧密克戎在內的所有值得關注的變異株的廣譜中和作用。
- 發表在《柳葉刀－傳染病學》上的SPECTRA既往感染者保護效力數據：於2022年4月，SPECTRA在既往感染人群中的更多數據顯示接種SCB-2019（CpG 1018／鋁佐劑）對新冠肺炎可提供更加顯著的保護作用，該數據已發表在同行評審期刊《柳葉刀－傳染病學》上。
- 發表在《柳葉刀》上的SPECTRA最終保護效力數據：於2022年1月，在全球II/III期SPECTRA試驗中，用於基礎免疫接種的兩劑SCB-2019（CpG 1018／鋁佐劑）的最終保護效力及安全性數據已發表在同行評審期刊《柳葉刀》上。

腫瘤學

SCB-219M

SCB-219M是應用本公司Fc融合蛋白技術平台開發的一種由CHO細胞產生的創新型人血小板生成素受體激動劑(TPO-RA)，有望用於治療腫瘤化療相關性血小板減少症(CIT)。

- 於2022年6月，旨在探索SCB-219M在經皮下注射在CIT癌症患者中的安全性、耐受性、免疫原性、藥代動力學和有效性的I期臨床試驗已啟動。這是一項正在中國進行的多中心、開放性、劑量爬坡和劑量擴增的研究。
- 報告期後（預期）里程碑及成果：
 - 預計將在2023年上半年獲得中期安全性及II期的推薦劑量。

其它候選產品

在完成內部科學研究、財務和戰略評估後，本公司將重新優先配置資源予開發新冠肺炎相關的品種並暫停非新冠肺炎相關的中期／後期項目，包括SCB-808。在當前宏觀經濟環境中，本公司將持續審慎評估管線項目，並專注於具有長期價值的項目。

研發

我們是一家處於臨床試驗階段的生物製藥公司，致力於開發新型疫苗及生物治療候選產品，擁有強大的創新研發管線。

員工是我們最寶貴的資產，團隊由世界一流的高級管理人員及全球領導人組成，在不同地區開展工作。這一全面的人才儲備獲得我們由各專業領域的行業領先顧問組成的疫苗科學顧問委員會的讚譽，該委員會為我們的整體新冠疫苗開發策略提供有用的指導。

我們已組建全面的研發平台，可進行候選藥物發現、概念驗證、臨床前及臨床開發。截至2022年6月30日，我們的內部研發活動由位於中國、美國及歐洲的291名僱員支持，彼等共同監督我們的全球臨床前及臨床開發。

生產

憑藉內部的長興基地、全面的基礎設施和全球CDMO網絡支持全球商業化，我們已建立強大的商業規模生產能力。

我們的長興基地配備有商業規模的生物反應器及灌封生產線。長興基地已獲得浙江省藥品監督管理局頒發的藥品生產許可證及質量授權人聲明，聲明該基地運營符合歐盟GMP標準。我們預計長興基地在年產能峰值可生產多達數以億計SCB-2019 (CpG 1018／鋁佐劑)。

為實施全球供應策略，我們已委聘擁有GMP認證的CDMO以進一步擴大我們的供應產能。這些CDMO均擁有生產方面的專業技能及向EMA和WHO完成註冊審查及遞交的經驗。

我們預計於2022年下半年完成向國家藥監局、EMA及WHO遞交註冊申請。

新管理人員及董事會委任

本公司正經歷由臨床向商業組織的關鍵過渡。為支持這一發展，本公司於報告期宣佈若干領導人員委任，將為我們下一階段的公司發展做好準備。

- 首席財務官及首席人才官委任：於2022年6月，本公司委任王宇青女士為首席財務官，楊莉莉女士為首席人才官。王女士於為中國及美國的公司搭建高效的財務底層架構及領導公司運營方面擁有長期的成功往績記錄，而楊女士於發展及管理全球勞動力及建設包容及多元的文化方面擁有豐富的經驗。
- 董事會委任：於2022年6月，Donna Marie Ambrosino (醫學博士) 及Ralf Leo Clemens (醫學博士及博士) 獲委任為非執行董事。Ambrosino博士作為知名研究員、傳染病專家及可靠的生物技術企業家的背景將進一步增強本公司董事會的實力及多元化，而Clemens博士會帶來行業領先的全球疫苗開發方面的專業知識以及成功開發及商業化首批同類最佳疫苗的令人矚目的記錄。兩名新董事自2020年以來一直為本公司疫苗科學顧問委員會的成員，並在我們的主要新冠候選疫苗的開發中發揮了重要作用。
- 大中華區總裁委任：於2022年4月，蔡隆和先生獲委任為本公司大中華區總裁，蔡先生在醫藥產品商業化及業務轉型方面擁有數十年經驗。其職位將建立本公司的商業化底層架構，並推動我們的新冠候選疫苗在中國完成註冊申請遞交及上市。
- 研發總裁委任：於2022年2月，倪啟睿(Nicholas Jackson)博士獲委任為本公司全球研發總裁。倪啟睿博士從事疫苗及免疫治療研發的時間超過22年，領導過多個成功針對細菌、病毒及非傳染病的全球項目，將專注於本公司的現有項目及管線擴展項目。

其他主要企業發展

- 最高3億美元的授信協議獲批：於2022年6月，為支持本公司產品商業化上市期間潛在的營運資金需求，招商銀行批准為期一年的最高可達3億美元的授信協議。該協議的提款取決於招商銀行對本公司業務進展的評估，本公司業務狀況的變化可能會導致提前還款。還款日期和利率等附加條款將於提款獲得批准時確定。
- 獲納入恒生綜合指數：自2022年3月起，本公司股票入選恒生綜合指數等相關指數成份股。這亦令本公司有資格通過港股通進行南向交易，而港股通是一個促進香港與更廣泛的中國投資者之間的股票交易及投資的渠道。

未來展望

本公司的願景是通過變革性科學賦予人類更健康的未來。為實現我們的目標，我們將利用主要新僱員的專業知識為本公司SCB-2019 (CpG 1018／鋁佐劑) 的註冊申請及商業化上市做準備並完成該商業化上市，並實施長期戰略以將本公司成功打造為領先的全球生物製藥公司。

隨著新的奧密克戎譜係出現，新冠疫情仍在全球範圍內進行。新的毒性強及高傳播性新冠病毒變異株的威脅仍然存在。該等具有挑戰性的情況增強了我們對我們的主要新冠候選疫苗在全球抗擊新冠的當前及其過渡到長期地方性疾病的整個過程中可以在基礎免疫接種以及作為通用新冠疫苗加強針發揮作用的信心。

鑒於越來越多的證據顯示SCB-2019 (CpG 1018／鋁佐劑) 在已接種疫苗和既往感染新冠的個體中誘導了針對奧密克戎的強烈的增強免疫應答，結合其良好的安全性和反應原性特性，以及在標準冰箱冷藏條件下的穩定性，我們相信SCB-2019 (CpG 1018／鋁佐劑) 將成為中國及全球市場上一款優質的通用新冠疫苗加強針。

展望未來，我們的首要任務是推動我們的主要新冠候選疫苗於2022年下半年完成註冊申請遞交及在收到相關批准後於中國及全球啟動產品上市。

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

新冠肺炎疫情的影響及應對

本公司預期於中國及海外的臨床試驗將不會受到新冠爆發的嚴重影響。於2022年上半年，上海及中國其他地方的疫情在一定程度上影響了本公司的日常運營，已就此於2022年6月5日刊發公告。根據截至本公告日期可得的資料，我們認為，我們已制定相關程序，倘上海或附近地區以及長興基地有任何其他新冠爆發或出現任何其他新冠疫情，將不會對我們的業務運營造成重大中斷且不會對我們的財務狀況及財務業績產生重大影響。我們無法預測新冠是否及何時結束。上述結論乃基於現有的新冠資料作出。我們不能保證新冠將不會惡化，且我們無法保證我們的經營業績不會受到重大不利影響。

財務回顧

截至2022年6月30日止六個月與截至2021年6月30日止六個月比較

	截至6月30日止六個月	
	2022年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元 (未經審核)
其他收入及收益	11,792	8,074
行政開支	(225,343)	(124,802)
研發開支	(855,265)	(633,841)
可轉換可贖回優先股公允價值變動	—	(555,879)
其他開支	(65,092)	(1,513)
財務成本	(2,177)	(6,789)
除稅前虧損	(1,136,085)	(1,314,750)
所得稅開支	—	—
期內虧損	(1,136,085)	(1,314,750)
其他全面收益		
其後不會重新分類至損益的其他全面收益：		
本公司換算產生的匯兌差額	228,388	6,707
其後不會重新分類至損益的其他全面收益淨額	228,388	6,707
其後可能重新分類至損益的其他全面收益：		
換算海外業務匯兌差額	(195,436)	18,983
其後可能重新分類至損益的其他全面收益淨額	(195,436)	18,983
期內其他全面收益，扣除稅項	32,952	25,690
期內全面虧損總額	(1,103,133)	(1,289,060)
非國際財務報告準則計量		
經調整期內虧損	(1,072,218)	(724,602)

其他收入及收益

本集團的其他收入及收益主要包括政府補助、銀行利息收入及金融資產的公允價值變動淨額。

本集團的其他收入及收益由截至2021年6月30日止六個月的人民幣8.1百萬元增加人民幣3.7百萬元至截至2022年6月30日止六個月的人民幣11.8百萬元，主要是由於(本公司融資所得款項帶來)更高平均現金結餘所賺取的利息增加及地方政府機構的研發補助增加。

行政開支

本集團的行政開支主要包括(i)僱員薪金及福利，包括應計以股份為基礎的薪酬；(ii)諮詢費；(iii)專業服務費，主要包括第三方招聘機構成本；(iv)上市開支；(v)折舊及攤銷開支；及(iv)辦公開支。其他行政開支包括IT軟件許可使用費及其他有關行政活動的雜項開支。

本集團的行政開支由截至2021年6月30日止六個月的人民幣124.8百萬元增加人民幣100.5百萬元至截至2022年6月30日止六個月的人民幣225.3百萬元，主要由於以下各項的綜合影響：(i)因組織擴張而導致員工增加及應計以股份為基礎的付款開支增加；(ii)與經營及行政活動有關的公司事務、財務(包括核數師薪酬)、法律及其他服務諮詢費增加；及(iii)與本公司普通股(「股份」)於香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)主板上市有關的上市開支由人民幣16.3百萬元減少為零。

	截至6月30日止六個月	
	2022年	2021年
	人民幣千元	人民幣千元
僱員薪金及福利	155,492	60,184
諮詢費	24,087	12,405
專業服務費	17,318	23,183
上市開支	–	16,335
折舊及攤銷	12,905	2,801
辦公開支	8,428	3,061
其他	7,113	6,833
總計	<u>225,343</u>	<u>124,802</u>

研發開支

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

研發開支由截至2021年6月30日止六個月的人民幣633.8百萬元增加人民幣221.5百萬元至截至2022年6月30日止六個月的人民幣855.3百萬元。該增加主要由於(i)為籌備商業上市CDMO產生的服務費大幅增加；(ii)所用原材料及耗材增加；(iii)擴張臨床運營、化學成分生產與控制(「CMC」)及項目管理的員工配置以支持SCB-2019(CpG 1018／鋁佐劑)的開發及籌備其商業化，導致僱員薪金及福利增加；及(iv)我們評估SCB-2019(CpG 1018／鋁佐劑)的全球II/III期臨床試驗SPECTRA相關臨床試驗開支減少，因為其已於2021年9月公佈最終積極結果。

	截至6月30日止六個月	
	2022年 人民幣千元	2021年 人民幣千元
臨床試驗開支	200,525	421,405
研發顧問及服務費	241,032	33,454
原材料及耗材成本	142,548	39,663
僱員薪金及福利	229,008	118,276
折舊及攤銷	13,603	4,393
其他	28,549	16,650
總計	855,265	633,841

可轉換可贖回優先股公允價值變動

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

可轉換可贖回優先股公允價值虧損由截至2021年6月30日止六個月的人民幣555.9百萬元減少至截至2022年6月30日止六個月的零，原因為本公司所有優先股已於上市日期(2021年11月5日)轉換為股份，此後亦無產生任何有關公允價值虧損。

其他開支

本集團的其他開支主要包括匯率波動導致的匯兌虧損、預付款項、其他應收款項及其他資產減值、處置物業、廠房及設備之虧損以及轉回存貨跌價準備。

本集團的其他開支由截至2021年6月30日止六個月的人民幣1.5百萬元增加人民幣63.6百萬元至截至2022年6月30日止六個月的人民幣65.1百萬元，主要由於因擬退出上海研發中心建設而計提預付款項及其他應收款項減值人民幣34.3百萬元以及處置在建工程產生一次性虧損人民幣7.3百萬元。經過戰略計劃評估之後，本公司於2022年6月宣佈決定重新分配資源，用於SCB-2019(CpG 1018／鋁佐劑)的註冊申請和商業化。作為重新分配資源的一部分，本公司擬退出上海研發中心建設，截至本公告日期，本公司仍在與業主及相關賣方進行磋商。該增加亦由於匯率波動導致的匯兌虧損增加，部分被轉回存貨跌價準備所抵銷。

財務成本

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

我們的財務成本由截至2021年6月30日止六個月的人民幣6.8百萬元減少人民幣4.6百萬元至截至2022年6月30日止六個月的人民幣2.2百萬元。財務成本減少主要與截至2021年6月30日止六個月發行C系列優先股相關成本有關，並部分被租賃負債利息開支增加所抵銷。

期內虧損

由於上文所述，本集團的虧損由截至2021年6月30日止六個月的人民幣1,314.8百萬元減少人民幣178.7百萬元至截至2022年6月30日止六個月的人民幣1,136.1百萬元。

非國際財務報告準則計量

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

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

下表載列於所示期間期內虧損與期內經調整虧損的對賬：

	截至6月30日止六個月	
	2022年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元 (未經審核)
期內虧損	(1,136,085)	(1,314,750)
加：		
可轉換可贖回優先股的公允價值變動	-	555,879
以股份為基礎的付款開支	63,867	34,269
期內經調整虧損	<u>(1,072,218)</u>	<u>(724,602)</u>

中期簡明綜合財務狀況表節選數據

	截至2022年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	截至2021年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
流動資產總值	4,894,620	5,076,495
非流動資產總值	318,383	269,165
資產總值	<u>5,213,003</u>	<u>5,345,660</u>
流動負債總額	2,609,599	2,148,109
非流動負債總額	2,426,818	1,978,403
負債總額	<u>5,036,417</u>	<u>4,126,512</u>
流動資產淨值	<u>2,285,021</u>	<u>2,928,386</u>

流動資金以及資金及借款來源

本集團的現金及現金等價物由截至2021年12月31日的人民幣2,767.4百萬元減少人民幣511.8百萬元至截至2022年6月30日的人民幣2,255.6百萬元。該減少主要由於持續投資研發活動及籌備SCB-2019 (CpG 1018 / 鋁佐劑) 商業化。

截至2022年6月30日，本集團的流動資產合共為人民幣4,894.6百萬元，包括現金及現金等價物以及定期存款及受限資金人民幣2,282.7百萬元、預付款項、其他應收款項及其他資產人民幣1,075.4百萬元及存貨人民幣1,536.5百萬元。

截至2022年6月30日，本集團的流動負債為人民幣2,609.6百萬元，包括合約負債人民幣1,489.0百萬元、貿易應付款項人民幣970.7百萬元、其他應付款項及應計費用人民幣123.8百萬元及租賃負債(一年內)人民幣26.1百萬元。

截至2022年6月30日，本集團並無銀行貸款。於2022年6月，招商銀行批准本公司高達3億美元的一年期信貸協議以支持於商業上市期間的潛在營運資金需求。

目前，本集團根據一套資金及財務政策管理其資金來源及降低潛在風險。本集團努力維持足夠的現金及現金等價物水平，以滿足短期資金需求。董事會亦根據本集團的資金需求考慮各種資金來源，以確保以最具成本效益的有效方式使用財務資源以履行本集團的財務責任。董事會不時審核及評估本集團的資金及財務政策，以確保其充分性和有效性。

重大投資、重大收購及出售

截至2022年6月30日，我們並無持有任何重大投資。我們亦無於截至2022年6月30日止六個月重大收購或出售附屬公司、聯營公司及合營企業。

未來的重大投資或資本資產計劃

截至本公告日期，本集團並無其他重大資本開支計劃。

或然負債

本集團截至2022年6月30日並無任何或然負債。

資產負債比

資產負債比乃按總負債除以總資產再乘以100%計算。截至2022年6月30日，我們的資產負債比為96.6% (2021年12月31日：77.2%)。

資本承擔

本集團截至2022年6月30日的資本承擔為人民幣66.2百萬元，較截至2021年12月31日的人民幣65.5百萬元增加人民幣0.7百萬元，主要由於持續建設研究及CMC設施。

資產抵押

截至2022年6月30日，本集團並無任何資產抵押。

外匯風險

報告期內，本集團主要於中國經營業務且大多數交易以本公司主要營運附屬公司的功能貨幣人民幣結算。我們目前並無外匯對沖政策。但我們的管理層監控外匯風險並於必要時考慮對沖重大外匯風險。除若干銀行結餘及現金、其他應收款項及以外幣計值的貿易及其他應付款項外，截至2022年6月30日，本集團的經營業務並無面臨重大外匯風險。

僱員及薪酬

截至2022年6月30日，本集團有851名僱員。本集團於報告期的薪酬成本總額為人民幣384.5百萬元。下表載列截至2022年6月30日按職能分類的僱員詳情：

職能	僱員人數	佔總數之%
研發	291	34.2
製造及CMC	364	42.8
一般及行政	196	23.0
總計	851	100.0

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

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

中期簡明綜合損益及其他全面收益表

	附註	截至6月30日止六個月	
		2022年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元 (未經審核)
其他收入及收益		11,792	8,074
行政開支		(225,343)	(124,802)
研發開支		(855,265)	(633,841)
可轉換可贖回優先股的公允價值變動		-	(555,879)
其他開支		(65,092)	(1,513)
財務成本		(2,177)	(6,789)
除稅前虧損	4	(1,136,085)	(1,314,750)
所得稅開支	5	-	-
期內虧損		<u>(1,136,085)</u>	<u>(1,314,750)</u>
下列人士應佔：			
母公司擁有人		<u>(1,136,085)</u>	<u>(1,314,750)</u>
母公司普通權益持有人應佔每股虧損 (每股人民幣元)			
基本及攤薄	7	<u>(1.05)</u>	<u>(3.76)</u>

截至6月30日止六個月
2022年 2021年
 人民幣千元 人民幣千元
 (未經審核) (未經審核)

期內虧損	<u>(1,136,085)</u>	<u>(1,314,750)</u>
其他全面收益		
其後不會重新分類至損益的其他全面收益：		
本公司換算產生的匯兌差額	<u>228,388</u>	<u>6,707</u>
其後不會重新分類至損益的其他全面收益淨額	<u>228,388</u>	<u>6,707</u>
其後可能重新分類至損益的其他全面收益：		
換算海外業務匯兌差額	<u>(195,436)</u>	<u>18,983</u>
其後可能重新分類至損益的其他全面收益淨額	<u>(195,436)</u>	<u>18,983</u>
期內其他全面收益，扣除稅項	<u>32,952</u>	<u>25,690</u>
期內全面收益總額	<u>(1,103,133)</u>	<u>(1,289,060)</u>
下列人士應佔：		
母公司擁有人	<u>(1,103,133)</u>	<u>(1,289,060)</u>

中期簡明綜合財務狀況表

	附註	2022年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2021年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
非流動資產			
物業、廠房及設備		168,183	155,689
使用權資產		77,120	66,714
無形資產		25,164	13,828
其他非流動資產	8	47,916	32,934
非流動資產總值		<u>318,383</u>	<u>269,165</u>
流動資產			
存貨		1,536,471	768,691
預付款項、其他應收款項及其他資產	8	1,075,432	1,441,637
按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產		-	30,908
定期存款及受限資金		27,075	67,888
現金及現金等價物		2,255,642	2,767,371
流動資產總值		<u>4,894,620</u>	<u>5,076,495</u>
流動負債			
貿易應付款項	9	970,733	588,559
其他應付款項及應計費用		123,782	114,524
合約負債		1,488,995	1,423,546
租賃負債		26,089	21,480
流動負債總額		<u>2,609,599</u>	<u>2,148,109</u>
流動資產淨值		<u>2,285,021</u>	<u>2,928,386</u>
資產總額減流動負債		<u>2,603,404</u>	<u>3,197,551</u>
非流動負債			
租賃負債		54,127	46,440
遞延收入		2,372,691	1,931,963
非流動負債總額		<u>2,426,818</u>	<u>1,978,403</u>
資產淨值		<u>176,586</u>	<u>1,219,148</u>
權益			
母公司擁有人應佔權益			
股本		744	742
庫存股份		(38)	(49)
儲備		175,880	1,218,455
權益總額		<u>176,586</u>	<u>1,219,148</u>

中期簡明綜合財務報表附註

1. 公司資料

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

本公司為一家投資控股公司。於期內，本集團主要從事生物製藥產品的研發。

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

2. 編製基準

截至2022年6月30日止六個月的中期簡明綜合財務資料乃根據國際會計準則第34號中期財務報告編製。中期簡明綜合財務資料不包括年度財務報表所規定的所有資料及披露，且應與本集團截至2021年12月31日止年度的年度綜合財務報表一併閱讀。

3. 會計政策及披露變動

於編製中期簡明綜合財務資料時採納之會計政策與於編製本集團截至2021年12月31日止年度之年度綜合財務報表所應用者一致，惟就本期間之財務資料首次採納以下經修訂國際財務報告準則除外。

國際財務報告準則第3號修訂本
國際財務報告準則第16號修訂本
國際會計準則第16號修訂本
國際會計準則第37號修訂本
2018年至2020年國際財務報告準則
年度改進

概念框架之引用
於2021年6月30日後之新冠肺炎疫情相關租金寬減
物業、廠房及設備：用作擬定用途前之所得款項
有償合同－履行合同之成本
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號隨附的範例及國
際會計準則第41號的修訂

經修訂國際財務報告準則的性質及影響載述如下：

- (a) 國際財務報告準則第3號修訂本以2018年6月發佈財務報告概念框架的提述取代編製及呈列財務報表的框架的先前提述，而無需重大改變其要求。該等修訂亦為國際財務報告準則第3號增加確認原則的例外，實體可參考概念框架釐定資產或負債的構成要素。該例外情況規定，對於單獨而非於業務合併中承擔且屬於國際會計準則第37號或國際財務報告詮釋委員會－第21號的負債及或然負債，採用國際財務報告準則第3號的實體應分別提述國際會計準則第37號或國際財務報告詮釋委員會－第21號，而非概念框架。此外，該等修訂澄清或然資產於收購日期不符合確認資格。本集團將修訂追溯應用於2022年1月1日或之後發生的企業合併。由於在此期間發生的企業合併中不存在修訂範圍內的或有資產、負債及或有負債，因此該修訂對本集團的財務狀況及表現並無任何影響。
- (b) 於2021年4月頒佈的國際財務報告準則第16號修訂本將承租人適用的實際權宜安排延長12個月，使其可選擇不就因新冠肺炎疫情而直接產生的租金寬減應用租賃修改的會計處理。因此，該實際權宜安排適用於租賃付款的任何減少僅影響原到期日為2022年6月30日或之前的付款的租金寬減，前提是滿足應用該實際權宜安排的其他條件。該修訂本於2021年4月1日或之後開始的年度期間追溯生效，而首次應用該修訂本的任何累計影響應確認為對本會計期間期初保留溢利期初結餘的調整。

截至2022年6月30日止六個月，出租人概無因新冠肺炎疫情而減少或豁免本集團的租賃。該修訂對本集團的財務狀況及表現並無任何影響。

- (c) 國際會計準則第16號修訂本禁止實體從物業、廠房及設備成本中扣除資產達到管理層預定的可使用狀態(包括位置與條件)過程中產生的全部出售所得。相反，實體須將出售任何有關項目的所得款項及成本計入損益。本集團將修訂追溯應用於2021年1月1日或之後提供使用的物業、廠房及設備項目。由於在2021年1月1日或之後提供使用的物業、廠房及設備項目的同時並無出售所生產的項目，因此該修訂對本集團的財務狀況及表現並無任何影響。
- (d) 國際會計準則第37號修訂本澄清，就根據國際會計準則第37號評估合約是否屬虧損性而言，履行合約的成本包括與合約直接相關的成本。與合約直接相關的成本包括履行該合約的增量成本(例如直接勞工及材料)及與履行合約直接相關的其他成本分配(例如分配履行合約所用物業、廠房及設備項目的折舊開支以及合約管理與監督成本)。一般及行政費用與合約並無直接關係，除非合約明確向對手方收費，否則將其排除在外。本集團將修訂追溯應用於2022年1月1日尚未履行其所有義務的合同，且尚未識別出虧損合同。因此，該修訂對本集團的財務狀況及表現並無任何影響。
- (e) 國際財務報告準則2018年至2020年年度改進載列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號隨附的範例及國際會計準則第41號的修訂。適用於本集團的該等修訂詳情如下：
- 國際財務報告準則第9號金融工具：澄清於實體評估是否新訂或經修改金融負債的條款與原金融負債的條款存在實質差異時所包含的費用。該等費用僅包括借款人與貸款人之間已支付或收取的費用，包括借款人或貸款人代表其他方支付或收取的費用。本集團將修訂追溯應用於2022年1月1日或之後修改或交換的金融負債。由於期內本集團的金融負債並無變化，該修訂對本集團的財務狀況及表現並無任何影響。
 - 國際財務報告準則第16號租賃：刪除國際財務報告準則第16號隨附的範例13中有關租賃物業裝修的出租人付款說明。此舉消除於採用國際財務報告準則第16號有關租賃激勵措施處理方面的潛在困惑。

4. 除稅前虧損

本集團除稅前虧損已扣除／(計入)以下各項：

	截至6月30日止六個月	
	2022年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元 (未經審核)
研發成本(不包括相關僱員福利開支、折舊及攤銷)	612,654	511,172
物業、廠房及設備折舊	10,877	3,791
使用權資產折舊	14,007	3,163
無形資產攤銷	1,624	240
未計入租賃負債計量的租賃付款	1,305	604
可轉換可贖回優先股公允價值變動	-	555,879
上市開支	-	16,335
核數師薪酬	400	-

	截至6月30日止六個月	
	2022年 人民幣千元 (未經審核)	2021年 人民幣千元 (未經審核)
僱員福利開支(包括董事及最高行政人員的薪酬)：		
工資、薪金及福利	303,492	138,179
退休金計劃供款	18,496	7,285
以股份為基礎的付款開支	62,512	32,996
僱員福利開支總額	384,500	178,460
外匯差額淨額	29,710	1,479
轉回存貨跌價準備*	(7,442)	—
處置物業、廠房及設備之虧損*	7,305	—
預付款項、其他應收款項及其他資產之減值*	34,349	—
銀行利息收入	(4,651)	(3,007)
政府補助	(6,911)	(4,343)
公允價值收益淨額：		
按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產	(229)	(323)

* 轉回存貨跌價準備、處置物業、廠房及設備之虧損以及預付款項、其他應收款項及其他資產之減值(附註8)計入綜合損益表的「其他開支」。

5. 所得稅

本集團須按實體基準就本集團成員公司所處及經營所在司法權區產生或獲得的利潤繳納所得稅。

開曼群島

根據開曼群島現行法律，本公司毋須就收入或資本收益繳納稅項。此外，本公司向其股東支付股息後，概不就股息付款徵收開曼群島預扣稅。

香港

在香港註冊成立的附屬公司須就在香港產生的估計應課稅溢利按16.5%的稅率繳納香港利得稅。

中國大陸

根據中華人民共和國(「中國」)企業所得稅法及相關法規(「企業所得稅法」)，在中國大陸營運的附屬公司須就應課稅收入按25%的稅率繳納企業所得稅。

澳洲

在澳洲註冊成立的附屬公司須按30%的稅率繳納澳洲法定企業所得稅。然而，期內該稅率根據澳洲稅法基本稅率實體規則的初步評估降至25%。

美利堅合眾國

於美國特拉華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。

8. 預付款項、其他應收款項及其他資產

	2022年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2021年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
預付款項	1,083,037	1,374,978
可抵扣增值稅	45,656	73,477
其他應收款項	29,004	26,116
	<u>1,157,697</u>	<u>1,474,571</u>
減值撥備	<u>(34,349)</u>	<u>—</u>
	<u>1,123,348</u>	<u>1,474,571</u>
分析為：		
非即期部分	47,916	32,934
即期部分	1,075,432	1,441,637

預付款項主要包括向供應商預付原材料、研發服務及機器的款項。

可抵扣增值稅指可用作未來抵扣的增值稅。

列入上述結餘的金融資產為其他應收款項，主要包括與辦公室租賃或服務有關的按金，該等按金不計息、無抵押且須於租賃結束或相關服務完成時償還。於2022年6月30日，除下文所述已全額計提的金額外，其他應收款項結餘概無逾期或減值，原因是其與並無違約記錄的結餘有關。

就預付款項、其他應收款項及其他資產減值計提虧損撥備之變動如下：

	2022年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2021年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
於年／期初	—	—
減值虧損(附註4)	<u>(34,349)</u>	<u>—</u>
於年／期末	<u>(34,349)</u>	<u>—</u>

於2022年1月，本公司宣佈位於中國上海張江高科技園區的新研發中心(「上海研發中心」)正式動工，以擴大臨床前開發、生產工藝開發及中試生產能力。於2022年6月，本公司決定重新分配資源用於SCB-2019(CpG 1018／鋁佐劑)的註冊申請和商業化從而擬退出上海研發中心項目。本公司已評估該項目的進度並與賣方進行磋商，預計與擬退出上海研發中心項目有關的預付款項及其他應收款項人民幣34,349,000元不大可能收回，因此，已將有關款項計提全額撥備。本公司亦錄得因擬退出上海研發中心建設而處置在建工程的虧損人民幣7,305,000元。

9. 貿易應付款項

貿易應付款項於報告期末根據發票日期的賬齡分析如下：

	2022年 6月30日 人民幣千元 (未經審核)	2021年 12月31日 人民幣千元 (經審核)
6個月內	928,950	584,783
6至12個月	39,598	2,411
1年以上	2,185	1,365
	<u>970,733</u>	<u>588,559</u>

貿易應付款項不計息，通常於30至60天內清償。

其他資料

購買、出售或贖回本公司的上市證券

本公司及其任何附屬公司於報告期內概無購買、出售或贖回本公司任何上市證券。

中期股息

董事會不建議派付報告期的中期股息。

遵守上市規則附錄十四企業管治守則（「企業管治守則」）所載守則條文

本公司竭力達致高水平的企業管治標準。董事會相信高水平的企業管治標準在為本集團提供框架以保障股東利益以及提升公司價值及問責性方面至關重要。

本公司已採納企業管治守則的原則及守則條文作為本公司企業管治常規的基礎。報告期內，本公司已應用企業管治守則所載的原則及守則條文，並已遵守企業管治守則的守則條文。

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

遵守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》（「標準守則」）

本公司已採納標準守則。已向全體董事作出具體查詢，董事確認於報告期內已遵守標準守則。

本公司亦已制定有關尚未公佈的股價敏感資料（「內幕消息」）的政策以根據證券及期貨條例及上市規則履行其責任。

本公司相關僱員（其可能擁有本公司內幕消息）亦須遵守標準守則。於報告期內，本公司並無發現有關僱員違反標準守則的事件。

審核委員會審閱中期業績

審核委員會由兩名獨立非執行董事（即Thomas LEGGETT先生及Jeffrey FARROW先生）及一名非執行董事（即呂東先生）組成。Thomas LEGGETT先生擔任審核委員會主席。Jeffrey FARROW先生具備上市規則第3.10(2)及3.21條規定的適當資格。

本集團截至2022年6月30日止六個月的未經審核簡明綜合財務報表已經審核委員會審閱及本公司獨立核數師安永會計師事務所根據香港會計師公會頒佈的香港審閱委聘準則第2410號「實體的獨立核數師進行的中期財務資料審閱」進行獨立審閱。於報告期，審核委員會亦已與本公司高級管理人員就本公司採用的會計政策及常規以及內部控制等事項進行了討論。

全球發售所得款項淨額的用途

本公司股份於2021年11月5日在聯交所上市。全球發售所得款項淨額約為1,884.3百萬港元(相當於人民幣1,549.0百萬元)。截至2022年6月30日，全球發售所得款項淨額約55.8%已作以下用途使用：

用途	所得款項 使用百分比 (約數)	計劃	計劃	截至2022年	截至2022年
		使用全球 發售所得 款項淨額 百萬港元	使用全球 發售所得 款項淨額 人民幣百萬元	6月30日 的實際 使用金額 人民幣百萬元	6月30日的 未動用 所得 款項淨額 人民幣百萬元
用於我們核心產品及相關產品的研發、生產及商業化	65.0%	1,224.8	1,006.9	602.6	404.3
用於我們管線中其他產品的研發、生產及商業化	22.5%	424.0	348.5	153.5	195.0
用作營運資金及其他一般公司用途	12.5%	235.5	193.6	108.0	85.6
總計	100.0%	1,884.3	1,549.0	864.1	684.9

附註：

1. 所得款項淨額已經並將按照招股章程載列的用途使用，預計將於2023年12月31日前全部使用。餘下所得款項的預計使用時間以本公司對未來研發進度及市況的最佳估計為基準，並將根據市況的當前及未來發展而有所變化。
2. 所得款項淨額是以港元收取，而為使用計劃目的而換算為人民幣。截至2022年6月30日，未使用的所得款項淨額存放於香港及中國的若干持牌銀行。

報告期後事件

除本公告「管理層討論與分析－業務回顧」一節所披露者及另行披露者外，於2022年6月30日後及直至本公告日期概無發生任何影響本公司的重大事件。

主要風險及不確定因素

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

刊載中期業績公告及中報

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

載有上市規則附錄十六規定的所有資料之報告期的中報將適時在聯交所及本公司網站刊載。

感謝

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

本公司股東及潛在投資者於買賣本公司股份時務請審慎行事。

承董事會命
三葉草生物製藥有限公司
董事長
梁朋博士

中國上海，2022年8月24日

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