

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，概不對因本公告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。



**Jiangsu Recbio Technology Co., Ltd.**

**江蘇瑞科生物技術股份有限公司**

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代號：2179)

## 截至2024年6月30日止六個月的未經審核中期業績公告

董事會欣然公佈本集團截至2024年6月30日止六個月的未經審核簡明綜合業績，連同截至2023年6月30日止六個月未經審核的比較數字。

### 業務摘要

於報告期至本公告日期，我們快速推進產品研發，在研管線及業務運營方面達到以下里程碑及進展：

#### ***REC603 – 重組九價HPV疫苗***

九價HPV疫苗可預防約90%的宮頸癌及90%的肛門及生殖器疣，被廣泛認為是針對HPV的最有效疫苗。目前，尚無國產九價HPV疫苗獲批在中國銷售。

我們正在進行REC603中國III期臨床試驗，正在按照臨床方案開展定期隨訪工作。我們正在進行第36個月的訪視觀察。我們將採取病理學終點進行期中分析，滿足條件後預期將在2025年提交BLA申請。

國家藥監局藥品審評中心於2023年7月發佈的《人乳頭瘤病毒疫苗臨床試驗技術指導原則(試行)》(「《指導原則》」)明確指出，「隨機、雙盲、安慰劑對照設計是目前確證第一代疫苗保護效力的最佳策略」。我們的九價HPV疫苗III期臨床方案嚴格遵循監管部門的指導原則；我們擁有中國最大樣本量的九價HPV疫苗III期臨床，並在HPV感染率較高的河南、山西和雲南三省開展試驗。目前，本公司正按既定方案進行訪視，保持臨床開發進度處於國產第一陣營。

## **REC610 – 新佐劑重組帶狀疱疹病毒疫苗**

帶狀疱疹是由潛伏在體內的水痘 – 帶狀疱疹病毒(VZV)再激活而引起的一種急性感染性皮膚疾病。帶狀疱疹尚無特效藥，接種疫苗是預防帶狀疱疹的有效手段。根據全球已上市的帶狀疱疹疫苗研究數據，相比減毒活疫苗，新佐劑重組蛋白疫苗能提供更強的細胞免疫和保護效力。

目前，我們已完成中國I期臨床全部受試者的末次接種，正遵循臨床方案進行訪視觀察工作。該研究採用隨機、雙盲、平行對照設計，在雲南省普洱市共招募180例40歲及以上健康受試者，以評價REC610的安全性、耐受性，以及免疫原性。中國I期階段性研究數據顯示，受試者完成末次接種後安全性良好，未報告接種相關SAE、AESI，或導致提前退出研究的TEAE。基於符合預期的臨床研究結果，我們預期在2024年啟動中國III期臨床研究。

## **REC625 – 雙價重組呼吸道合胞病毒疫苗**

REC625搭載我們自主研發的新型佐劑，擬用於老年人群預防由呼吸道合胞病毒感染引起的疾病。臨床前研究顯示，相較國外已上市品種，REC625具有較好的免疫原性，可誘導產生高水平的特異性中和抗體，且針對B亞型的中和抗體顯著改善。該項目採用我們自主設計的疫苗抗原結構，已提交相關發明專利申請。我們計劃於2024年完成該項目的臨床前研究。

## **ReCOV – 重組雙組分新冠病毒疫苗**

ReCOV為本公司綜合運用新型佐劑、蛋白工程、免疫評價等核心技術平台研發的重組新冠病毒疫苗，其佐劑採用的是自主研發的新型佐劑BFA03。自2021年4月取得首個臨床試驗批件以來，本公司在新西蘭、菲律賓、阿聯酋、中國、俄羅斯及尼泊爾等國分別開展了多項臨床試驗，取得了多項完整臨床研究成果。ReCOV於2023年獲得蒙古國緊急使用授權。目前，該項目在全球範圍內無進行中的臨床試驗。鑒於目前全球市場對新冠疫苗需求相對較低，繼續推進該項目後續的註冊與商業化可能無法取得良好的經濟與社會效益，本公司將不再對針對已有毒株開發的新冠項目進行新一輪臨床開發，但會根據未來呼吸道聯合疫苗開發規劃、市場和政策環境等因素合理分配資源。現基於與新冠疫苗項目對應的業務規劃出現調整，本公司經過深入分析和審慎考慮決定註銷為開展mRNA新冠疫苗研發業務成立的子公司武漢瑞科吉。同時，本公司將對mRNA疫苗技術保持持續關注和跟蹤。

於報告期內，本公司基於新冠疫苗項目在江蘇省泰州市的疫苗生產基地建立了完整成體系的疫苗大規模商業化生產質量體系。該工廠符合中國和歐盟GMP標準，並取得中國疫苗生產許可證，連續多年獲得由歐盟質量授權人(QP)簽發的符合性聲明。該工廠擁有成功大規模批次的生產記錄，對推動本公司重組帶狀疱疹疫苗REC610、雙價重組呼吸道合胞病毒疫苗REC625的後續開發和產業化具有重要價值。

我們無法保證我們最終能成功開發或銷售我們的核心產品或其他管線產品。本公司股東及潛在投資者於買賣股份時務請審慎行事。

## 財務摘要

### 綜合損益及其他全面收益表

|                 | 截至6月30日止六個月   |               |
|-----------------|---------------|---------------|
|                 | 2024年         | 2023年         |
|                 | 人民幣千元         | 人民幣千元         |
|                 | (未經審核)        | (未經審核)        |
| 其他收入及收益         | 35,701        | 59,929        |
| 除稅前虧損           | (249,636)     | (276,941)     |
| 期內虧損            | (249,636)     | (276,941)     |
| 母公司擁有人應佔虧損      | (249,135)     | (272,549)     |
| 每股虧損－基本及攤薄(人民幣) | <u>(0.52)</u> | <u>(0.57)</u> |

### 綜合財務狀況表

|           | 2024年          | 2023年            |
|-----------|----------------|------------------|
|           | 6月30日          | 12月31日           |
|           | 人民幣千元          | 人民幣千元            |
|           | (未經審核)         | (經審核)            |
| 非流動資產總額   | 1,263,356      | 1,056,904        |
| 流動資產總額    | 795,359        | 1,129,373        |
| 流動負債總額    | (681,643)      | (444,235)        |
| 流動資產淨額    | 113,716        | 685,138          |
| 資產總額減流動負債 | 1,377,072      | 1,742,042        |
| 非流動負債總額   | (541,311)      | (671,098)        |
| 權益總額      | <u>835,761</u> | <u>1,070,944</u> |

## 財務報表及主要附註

### 中期簡明綜合損益及其他全面收益表 截至2024年6月30日止六個月

|                                        | 附註 | 截至6月30日止六個月              |                          |
|----------------------------------------|----|--------------------------|--------------------------|
|                                        |    | 2024年<br>人民幣千元<br>(未經審核) | 2023年<br>人民幣千元<br>(未經審核) |
| 其他收入及收益                                | 5  | 35,701                   | 59,929                   |
| 其他開支                                   | 6  | (14,794)                 | (142)                    |
| 研發成本                                   |    | (205,222)                | (247,822)                |
| 行政開支                                   |    | (54,695)                 | (78,087)                 |
| 銷售及分銷開支                                |    | (1,528)                  | (5,439)                  |
| 財務成本                                   | 7  | (9,098)                  | (5,380)                  |
| <b>除稅前虧損</b>                           | 8  | <b>(249,636)</b>         | <b>(276,941)</b>         |
| 所得稅開支                                  | 9  | -                        | -                        |
| <b>期內虧損</b>                            |    | <b><u>(249,636)</u></b>  | <b><u>(276,941)</u></b>  |
| 下列人士應佔：                                |    |                          |                          |
| 母公司擁有人                                 |    | (249,135)                | (272,549)                |
| 非控股權益                                  |    | (501)                    | (4,392)                  |
|                                        |    | <b><u>(249,636)</u></b>  | <b><u>(276,941)</u></b>  |
| <b>其他全面收益</b>                          |    |                          |                          |
| 將不會於其後期間重新分類至損益之其他全面收益：                |    |                          |                          |
| 換算海外業務所產生之匯兌差額                         |    | 1,409                    | 3,425                    |
| <b>期內全面虧損總額</b>                        |    | <b><u>(248,227)</u></b>  | <b><u>(273,516)</u></b>  |
| 下列人士應佔：                                |    |                          |                          |
| 母公司擁有人                                 |    | (247,726)                | (269,124)                |
| 非控股權益                                  |    | (501)                    | (4,392)                  |
|                                        |    | <b><u>(248,227)</u></b>  | <b><u>(273,516)</u></b>  |
| <b>母公司普通權益持有人應佔每股虧損<br/>基本及攤薄（人民幣）</b> | 11 | <b><u>(0.52)</u></b>     | <b><u>(0.57)</u></b>     |

中期簡明綜合財務狀況表  
2024年6月30日

|                  | 附註 | 2024年<br>6月30日<br>人民幣千元<br>(未經審核) | 2023年<br>12月31日<br>人民幣千元<br>(經審核) |
|------------------|----|-----------------------------------|-----------------------------------|
| <b>非流動資產</b>     |    |                                   |                                   |
| 物業、廠房及設備         |    | 1,021,851                         | 840,843                           |
| 商譽               |    | 9,305                             | 9,305                             |
| 其他無形資產           |    | 38,929                            | 41,126                            |
| 使用權資產            |    | 38,973                            | 43,390                            |
| 其他非流動資產          |    | 154,298                           | 122,240                           |
| 非流動資產總額          |    | <u>1,263,356</u>                  | <u>1,056,904</u>                  |
| <b>流動資產</b>      |    |                                   |                                   |
| 存貨               |    | 139,689                           | 93,750                            |
| 預付款項、其他應收款項及其他資產 |    | 57,023                            | 123,197                           |
| 已抵押存款            |    | 66,835                            | 77,443                            |
| 現金及銀行結餘          |    | 531,299                           | 834,983                           |
|                  |    | <u>794,846</u>                    | <u>1,129,373</u>                  |
| 分類為持有待售資產        |    | <u>513</u>                        | —                                 |
| 流動資產總額           |    | <u>795,359</u>                    | <u>1,129,373</u>                  |
| <b>流動負債</b>      |    |                                   |                                   |
| 貿易應付款項及應付票據      | 12 | 68,344                            | 115,081                           |
| 其他應付款項及應計費用      |    | 357,216                           | 268,116                           |
| 計息銀行及其他借款－流動     |    | 212,149                           | 46,307                            |
| 租賃負債             |    | 15,501                            | 14,731                            |
| 撥備               |    | 28,433                            | —                                 |
| 流動負債總額           |    | <u>681,643</u>                    | <u>444,235</u>                    |
| 流動資產淨額           |    | <u>113,716</u>                    | <u>685,138</u>                    |
| 資產總額減流動負債        |    | <u>1,377,072</u>                  | <u>1,742,042</u>                  |

|                | 2024年<br>6月30日<br>人民幣千元<br>(未經審核) | 2023年<br>12月31日<br>人民幣千元<br>(經審核) |
|----------------|-----------------------------------|-----------------------------------|
| <b>非流動負債</b>   |                                   |                                   |
| 計息銀行及其他借款      | 469,168                           | 585,333                           |
| 租賃負債           | 272                               | 4,424                             |
| 遞延收入           | 66,341                            | 75,811                            |
| 遞延稅項負債         | 5,530                             | 5,530                             |
|                | <u>541,311</u>                    | <u>671,098</u>                    |
| <b>非流動負債總額</b> | <b><u>541,311</u></b>             | <b><u>671,098</u></b>             |
| <b>淨資產</b>     | <b><u>835,761</u></b>             | <b><u>1,070,944</u></b>           |
| <b>權益</b>      |                                   |                                   |
| 母公司擁有人應佔權益     |                                   |                                   |
| 股本             | 482,963                           | 482,963                           |
| 庫存股            | (58,729)                          | (54,005)                          |
| 儲備             | 412,520                           | 642,478                           |
|                | <u>(993)</u>                      | <u>(492)</u>                      |
| <b>非控股權益</b>   | <b><u>(993)</u></b>               | <b><u>(492)</u></b>               |
| <b>權益總額</b>    | <b><u>835,761</u></b>             | <b><u>1,070,944</u></b>           |

## 1. 公司資料

江蘇瑞科生物技術股份有限公司為於中華人民共和國（「中國」）註冊成立的股份有限公司。本公司的註冊辦事處位於中國江蘇省泰州市醫藥高新區藥城大道888號。

於報告期內，江蘇瑞科生物技術股份有限公司及其附屬公司（統稱「本集團」）主要於中國內地從事疫苗研發。

本公司於2022年3月31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2024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（「國際會計準則第34號」）編製。本中期簡明綜合財務資料並未包括年度財務報表所需的所有資料及披露事項，而應與本集團截至2023年12月31日止年度的年度綜合財務報表一併閱讀。除另有說明外，本中期財務資料以人民幣（「人民幣」）呈列，所有金額均約整至最接近的千元（人民幣千元）。

## 3. 會計政策變動

除就本期間的財務資料首次採納下列經修訂國際財務報告準則（「國際財務報告準則」）外，編製中期簡明綜合財務資料所採用之會計政策與編製本集團截至2023年12月31日止年度之年度綜合財務報表所採納者一致。

|                            |                        |
|----------------------------|------------------------|
| 國際財務報告準則第16號（修訂本）          | 售後租回的租賃負債              |
| 國際會計準則第1號（修訂本）             | 負債分類為流動或非流動（「2020年修訂」） |
| 國際會計準則第1號（修訂本）             | 與契諾相關的非流動負債（「2022年修訂」） |
| 國際會計準則第7號及國際財務報告準則第7號（修訂本） | 供應商融資安排                |

該等修訂對本中期簡明綜合財務資料並無任何影響。

## 4. 經營分部資料

### 分部資料

就資源分配及表現評估而言，本集團首席執行官（即主要營運決策者）於作出分配資源及評估本集團整體表現的決定時審閱綜合業績，因此，本集團僅有一個可呈報分部，且並無呈列此單一分部的進一步分析。

### 地區資料

本集團的非流動資產均位於中國，因此，並無呈列非流動資產的其他相關地區資料。

### 有關主要客戶的資料

於報告期間，本集團並無產生收益，故毋須披露客戶分析。

## 5. 其他收入及收益

其他收入及收益分析如下：

|                   | 截至6月30日止六個月              |                          |
|-------------------|--------------------------|--------------------------|
|                   | 2024年<br>人民幣千元<br>(未經審核) | 2023年<br>人民幣千元<br>(未經審核) |
| 其他收入              |                          |                          |
| 政府補助*             | 17,620                   | 4,597                    |
| 銀行利息收入            | 13,245                   | 24,785                   |
| 小計                | <u>30,865</u>            | <u>29,382</u>            |
| 其他收益              |                          |                          |
| 金融資產公平值變動收益       | 94                       | 23                       |
| 出售使用權資產及租賃負債項目的收益 | 89                       | 265                      |
| 匯兌收益淨額            | 3,833                    | 30,242                   |
| 其他                | 820                      | 17                       |
| 小計                | <u>4,836</u>             | <u>30,547</u>            |
| 總計                | <u><u>35,701</u></u>     | <u><u>59,929</u></u>     |

\* 已收取與收入及資產相關之政府補助及補貼用於補償本集團的研發開支及業務營運。

## 6. 其他開支

|                 | 截至6月30日止六個月              |                          |
|-----------------|--------------------------|--------------------------|
|                 | 2024年<br>人民幣千元<br>(未經審核) | 2023年<br>人民幣千元<br>(未經審核) |
| 捐贈              | 60                       | 100                      |
| 出售物業、廠房及設備項目的虧損 | 31                       | 7                        |
| 存貨減值撥備          | 9,050                    | —                        |
| 其他流動資產減值撥備      | 1,777                    | —                        |
| 物業、廠房及設備減值撥備    | 3,855                    | —                        |
| 其他              | 21                       | 35                       |
| 總計              | <u><u>14,794</u></u>     | <u><u>142</u></u>        |



## 7. 財務成本

財務成本的分析如下：

|         | 截至6月30日止六個月              |                          |
|---------|--------------------------|--------------------------|
|         | 2024年<br>人民幣千元<br>(未經審核) | 2023年<br>人民幣千元<br>(未經審核) |
| 銀行借款利息  | 13,016                   | 7,692                    |
| 減：資本化利息 | 4,210                    | 3,428                    |
| 租賃負債利息  | 292                      | 1,116                    |
| 總計      | <b>9,098</b>             | <b>5,380</b>             |

## 8. 除所得稅前虧損

本集團的除稅前虧損乃經扣除／(計入)下列各項後得出：

|                                  | 附註 | 截至6月30日止六個月              |                          |
|----------------------------------|----|--------------------------|--------------------------|
|                                  |    | 2024年<br>人民幣千元<br>(未經審核) | 2023年<br>人民幣千元<br>(未經審核) |
| 物業、廠房及設備折舊*                      |    | 32,556                   | 19,201                   |
| 使用權資產折舊*                         |    | 4,030                    | 8,824                    |
| 其他無形資產攤銷*                        |    | 2,418                    | 2,050                    |
| 其他非流動資產攤銷*                       |    | 236                      | 225                      |
| 其他流動資產攤銷*                        |    | —                        | 1,649                    |
| 存貨減值撥備                           |    | 9,050                    | 4,058                    |
| 其他流動資產減值撥備                       | 6  | 1,777                    | —                        |
| 物業、廠房及設備減值撥備                     | 6  | 3,855                    | —                        |
| 租賃負債利息                           | 7  | 292                      | 1,116                    |
| 有關短期租賃的開支*                       |    | 1,289                    | 1,338                    |
| 研發成本                             |    | 205,222                  | 247,822                  |
| 出售物業、廠房及設備項目的虧損                  | 6  | 31                       | 7                        |
| 金融資產公平值變動收益                      | 5  | (94)                     | (23)                     |
| 與收入有關的政府補助                       | 5  | (17,620)                 | (4,597)                  |
| 匯兌差額淨額                           | 5  | (3,833)                  | (30,242)                 |
| 銀行利息收入                           | 5  | (13,245)                 | (24,785)                 |
| 核數師酬金                            |    | 600                      | 500                      |
| 僱員福利開支*(不包括董事、最高行政人員<br>及監事的薪酬)： |    |                          |                          |
| 工資及薪金                            |    | 50,668                   | 59,707                   |
| 以股份為基礎的付款開支                      |    | 4,695                    | 6,347                    |
| 退休金計劃供款、社會福利及其他福利                |    | 6,089                    | 6,268                    |

\* 報告期及截至2024年6月30日及2023年6月30日止六個月的物業、廠房及設備折舊、使用權資產折舊、其他非流動資產攤銷、其他流動資產攤銷、其他無形資產攤銷、有關短期租賃的開支、核數師酬金及僱員福利開支載於中期簡明綜合損益及其他全面收益表的「銷售及分銷開支」、「行政開支」及「研發成本」。

## 9. 所得稅開支

根據中國企業所得稅法及相關法規（「企業所得稅法」），本集團須就各項應課稅收入按25%稅率繳納企業所得稅。

本集團的中國實體處於虧損狀況，並無估計應課稅溢利。

根據中國企業所得稅法及相關法規（「企業所得稅法」），本公司須就應課稅收入按25%稅率繳納企業所得稅。北京安百勝於2022年12月30日取得高科技企業證書並有權於2022年至2024年三年內享有15%的優惠稅率。

根據香港稅務條例，HK Recbio Limited須就應課稅溢利（最高2,000,000港元）按8.25%稅率繳納利得稅；應課稅溢利超過2,000,000港元的任何部分則按16.5%稅率繳納利得稅。

|          | 截至6月30日止六個月              |                          |
|----------|--------------------------|--------------------------|
|          | 2024年<br>人民幣千元<br>(未經審核) | 2023年<br>人民幣千元<br>(未經審核) |
| 即期所得稅    |                          |                          |
| 期內支出     | -                        | -                        |
| 遞延所得稅    | -                        | -                        |
| 期內稅項支出總額 | <u>-</u>                 | <u>-</u>                 |

按本公司及其附屬公司所在司法權區的法定稅率計算適用於除稅前虧損的稅項開支與按實際稅率計算的稅項開支對賬，以及適用稅率（即法定稅率）與實際稅率的對賬如下：

|                                   | 截至6月30日止六個月              |                          |
|-----------------------------------|--------------------------|--------------------------|
|                                   | 2024年<br>人民幣千元<br>(未經審核) | 2023年<br>人民幣千元<br>(未經審核) |
| 除稅前虧損                             | <u>(249,636)</u>         | <u>(276,941)</u>         |
| 按法定稅率計算的稅項(25%)                   | (62,409)                 | (69,235)                 |
| 於其他司法權區經營的一間附屬公司的<br>不同稅率及稅務豁免的影響 | 3,965                    | 6,059                    |
| 免稅收入的稅務影響                         | -                        | (11)                     |
| 不可扣稅開支                            | 4,953                    | 4,966                    |
| 合資格研發成本的額外可扣減撥備                   | (35,292)                 | (53,285)                 |
| 未確認稅項虧損及可扣減暫時性差額                  | <u>88,783</u>            | <u>111,506</u>           |
| 按本集團實際稅率計算的稅項支出                   | <u>-</u>                 | <u>-</u>                 |

由於該等虧損及暫時性差額乃由已錄得虧損一段時間的本集團所產生，且認為不大可能出現可用以抵銷稅項虧損的應課稅溢利，故並無就該等虧損及暫時性差額確認遞延稅項資產。

## 10. 股息

截至2024年及2023年6月30日止六個月，本公司並無派發或宣派任何股息。

## 11. 母公司普通權益持有人應佔每股虧損

截至2024年及2023年6月30日止六個月的每股基本虧損金額乃根據母公司普通權益持有人應佔期內虧損及經計及公司改制為股份公司(本公司的資本化發行)及資本溢價股本轉撥已於2023年1月1日生效的追溯調整後假設已發行普通股加權平均數計算。

計算每股基本及攤薄虧損乃基於：

|                                     | 截至6月30日止六個月        |                    |
|-------------------------------------|--------------------|--------------------|
|                                     | 2024年<br>(未經審核)    | 2023年<br>(未經審核)    |
| 虧損                                  |                    |                    |
| 母公司普通權益持有人應佔虧損，用於計算每股基本及攤薄虧損(人民幣千元) | <u>(249,135)</u>   | <u>(272,549)</u>   |
| 股份                                  |                    |                    |
| 用於計算每股基本及攤薄虧損的期內已發行普通股的加權平均數        | <u>478,906,610</u> | <u>482,126,649</u> |
| 每股虧損(基本及攤薄)(人民幣每股)                  | <u>(0.52)</u>      | <u>(0.57)</u>      |

## 12. 貿易應付款項及應付票據

於2024年6月30日及2023年12月31日，貿易應付款項及應付票據根據發票日期的賬齡分析如下：

|      | 2024年<br>6月30日<br>人民幣千元<br>(未經審核) | 2023年<br>12月31日<br>人民幣千元<br>(經審核) |
|------|-----------------------------------|-----------------------------------|
| 一年內  | 63,336                            | 113,918                           |
| 超過一年 | <u>5,008</u>                      | <u>1,163</u>                      |
| 總計   | <u>68,344</u>                     | <u>115,081</u>                    |

## 管理層討論與分析

### 業務回顧

#### 概覽

我們是一家於2012年創立的疫苗公司，致力於創新型疫苗的研發及商業化，擁有高價值創新型疫苗組合，並由自主研發的技術所驅動。我們主要專注於HPV候選疫苗等創新疫苗的研發。目前我們的疫苗組合有10餘款疫苗，包括我們的三款戰略級產品：REC603，一款重組九價HPV疫苗，目前處於III期臨床試驗階段；REC610，一款新佐劑重組帶狀疱疹病毒疫苗，目前處於中國I期臨床試驗階段；以及即將進入臨床研究階段的雙價重組呼吸道合胞病毒疫苗。

通過我們在此領域多年的投入與專注，我們開發了一個綜合疫苗創新引擎，包括新型佐劑平台、蛋白工程平台及免疫評價平台。該等平台使我們能夠不斷發現及開發創新型疫苗，在候選疫苗中應用先進技術。我們是少數幾家有能力研發新型佐劑的公司之一，能夠對標所有目前已獲得FDA批准的新型佐劑。我們的技術平台已形成「鐵三角」，在抗原設計及優化、佐劑的開發及生產以及確定抗原及佐劑的最佳組合方面形成協同效應。我們亦已建立IPD系統，使我們能夠同時推進多款候選疫苗的研發。遵循我們的疫苗開發理念，即機會、審慎、技術及知識產權（「OPTI」），我們已建立由10餘款候選疫苗組成的疫苗組合。

我們已在早期階段開始建立我們的生產能力，旨在確保我們的候選疫苗順利轉化為成功的商業化疫苗產品。我們於江蘇省泰州市已完成符合世衛組織預認證標準(WHO PQ)的HPV疫苗生產基地建設，設計產能為每年2,000萬劑九價HPV疫苗。目前處於試生產階段，匹配九價HPV疫苗臨床研究進展以支持中國BLA申請。此外，我們已於2021年11月完成了基於CHO細胞表達系統的創新疫苗生產基地的建設，順利取得由江蘇省藥監局頒發的疫苗生產許可證。該生產基地連續多年獲得由歐盟質量授權人(QP)簽發的符合性聲明。該生產基地總建築面積約為17,000平方米，該基地可用於生產包括新佐劑重組帶狀疱疹病毒疫苗等多款創新疫苗(CHO細胞)。

## 我們的疫苗管線

我們的疫苗組合戰略性地覆蓋了全球七個具有重大負擔的疾病領域，包括HPV、帶狀疱疹病毒、呼吸道合胞病毒、巨細胞病毒、單純疱疹病毒感染等。截至本公告日期，我們的疫苗組合包括10餘款候選疫苗。特別是，正在中國進行III期臨床試驗的REC603（一款重組九價HPV候選疫苗），已進入國內I期臨床研究階段的新佐劑重組帶狀疱疹病毒疫苗，以及即將進入臨床研究階段的雙價重組呼吸道合胞病毒疫苗。

下表概述截至本公告日期我們的疫苗管線。

| 疾病           | 候選產品     | 疫苗類型                         | 佐劑系統                   | 產品權益                | 商業權 | 研發進程       |            |            |            |            | 商業化 |
|--------------|----------|------------------------------|------------------------|---------------------|-----|------------|------------|------------|------------|------------|-----|
|              |          |                              |                        |                     |     | 臨床前        | IND申報      | I期臨床       | II期臨床      | III期臨床     |     |
| 宮頸癌<br>&生殖醫序 | ★ REC603 | 重組九價HPV疫苗                    | 鋁佐劑                    | 自主研發                | 全球  | ██████████ | ██████████ | ██████████ | ██████████ | ██████████ |     |
|              | REC604b  | 新佐劑重組九價HPV疫苗                 | 未披露新型佐劑 <sup>(1)</sup> | 自主研發                | 全球  | ██████████ |            |            |            |            |     |
|              | REC601   | 重組二價 (16/18) HPV疫苗           | 鋁佐劑                    | 自主研發                | 全球  | ██████████ | ██████████ | ██████████ |            |            |     |
|              | REC602   | 重組二價 (6/11) HPV疫苗            | 鋁佐劑                    | 自主研發                | 全球  | ██████████ | ██████████ | ██████████ |            |            |     |
|              | REC604a  | 新佐劑重組四價HPV疫苗 <sup>(2)</sup>  | BFA04                  | 自主研發                | 全球  | ██████████ | ██████████ |            |            |            |     |
| 帶狀疱疹         | REC610   | 新佐劑重組帶狀疱疹病毒疫苗 <sup>(4)</sup> | BFA01                  | 自主研發                | 全球  | ██████████ | ██████████ |            |            |            |     |
| 呼吸道疾病        | REC625   | 雙價重組呼吸道合胞病毒疫苗                | 未披露新型佐劑 <sup>(1)</sup> | 自主研發                | 全球  | ██████████ |            |            |            |            |     |
|              | REC617   | 重組三價流感病毒疫苗                   | BFA03                  | 自主研發                | 全球  | ██████████ |            |            |            |            |     |
| 人巨細胞<br>病毒感染 | REC609   | 重組人巨細胞病毒疫苗                   | BFA01                  | 自主研發                | 全球  | ██████████ |            |            |            |            |     |
| 新冠病毒感染       | ReCOV    | 重組雙組分新冠病毒疫苗                  | BFA03                  | 合作研發 <sup>(3)</sup> | 全球  | ██████████ | ██████████ | ██████████ | ██████████ | ██████████ |     |
| 乙型肝炎         | REC629   | 重組乙型肝炎病毒疫苗                   | 未披露新型佐劑 <sup>(1)</sup> | 自主研發                | 全球  | ██████████ |            |            |            |            |     |
|              | REC630   | 治療用重組乙型肝炎病毒疫苗                | 未披露新型佐劑 <sup>(1)</sup> | 自主研發                | 全球  | ██████████ |            |            |            |            |     |
| 單純疱疹         | REC608   | 重組單純疱疹病毒疫苗                   | BFA01                  | 自主研發                | 全球  | ██████████ |            |            |            |            |     |

★ 核心產品

註：

1. 「未披露新型佐劑」指在候選疫苗中將採用的自主研發的新型佐劑。
2. 核心產品九價HPV疫苗REC603於2018年7月獲得國家藥監局傘式IND批准。根據產品註冊分類以及與國家藥監局藥品審評中心的書面溝通，我們獲准在獲得I期臨床數據後，直接在中國進行III期臨床試驗。REC603正處於中國III期臨床的關鍵階段，正在進行首劑接種後第36個月的訪視觀察。滿足相關條件後，我們預期於2025年向國家藥監局提交BLA申請。
3. REC604a已取得中國藥監部門頒發的臨床試驗批准通知書。
4. REC610已於2023年10月獲得國家藥監局簽發的藥物臨床試驗批准通知書（通知書編號：2023LP02151），予以准許作為預防用3.3類生物製品，在中國開展I期和III期臨床試驗。REC610已完成菲律賓FIH臨床試驗，中國I期試驗正處於訪視觀察階段。基於預期的臨床研究結果，我們預期在2024年啟動中國III期臨床研究。
5. ReCOV產品由本集團聯合中科院生物物理所王祥喜教授課題組共同設計開發。自2021年4月取得首個臨床試驗批件以來，本公司在新西蘭、菲律賓、阿聯酋、中國、俄羅斯及尼泊爾等國分別開展了多項臨床試驗，取得了多項完整臨床研究成果。ReCOV於2023年獲得蒙古國緊急使用授權。目前，該項目在全球範圍內無進行中的臨床試驗。鑒於目前全球市場對新冠疫苗需求相對較低，繼續推進該項目後續的註冊與商業化可能無法取得良好的經濟與社會效益，本公司將不再對針對已有毒株開發的新冠項目進行新一輪臨床開發，但會根據未來呼吸道聯合疫苗開發規劃、市場和政策環境等因素合理分配資源。

## **HPV疫苗管線**

HPV是最常見的生殖道病毒病原體。儘管HPV感染可能在數個月內毋須進行任何干預便可消失，但若干類型的感染仍可持續並發展為宮頸癌。該等高危型HPV感染主要由16型、18型、31型、33型、45型、52型及58型HPV引起，導致了全球約90%宮頸癌病例。普遍認為，HPV疫苗在消除宮頸癌方面可發揮重要作用，因為其可預防若干高危類型的HPV感染。此外，肛門、外陰、陰道及口咽的一些癌症及大多數生殖器疣可通過HPV疫苗來預防。

## *REC603 – III期九價HPV疫苗 – 我們的核心產品*

REC603乃我們的核心產品，旨在提供針對HPV6型、11型、16型、18型、31型、33型、45型、52型及58型的保護。我們正在進行REC603中國III期臨床試驗，正在按照臨床方案開展定期隨訪工作。我們正在進行第36個月的訪視觀察。我們將採取病理學終點進行期中分析，滿足條件後預期將在2025年提交BLA申請。

**臨床試驗概述：**我們於2018年7月聯合申請並取得REC603的傘式IND批准。根據產品註冊分類以及與國家藥監局藥品審評中心的書面溝通，我們獲准在獲得I期臨床數據後，直接在中國進行III期臨床試驗。

《指導原則》明確指出，隨機、雙盲、安慰劑對照設計仍是目前確證第一代疫苗保護效力的最佳策略。相比其他國產九價HPV疫苗，我們的中國III期臨床試驗高度符合《指導原則》，這將有助於REC603更早造福中國女性群體。該中國III期臨床試驗由主效力試驗、小年齡組免疫橋接試驗、與Gardasil®9免疫原性比較試驗三部分組成，採用多中心、隨機、盲態、平行對照設計，受試者總樣本量為16,050例。同時，REC603主效力試驗的受試者正在按照臨床方案開展隨訪工作。我們正在進行第36個月的訪視觀察。我們將採取病理學終點進行期中分析，滿足條件後計劃於2025年向國家藥監局提交BLA申請。自在中國獲得IND批准以來，概無發生與REC603有關的重大意外或不利變動。

**REC603的優勢：**我們認為，REC603具有多種優勢，包括：

**積極的免疫原性。**REC603在其I期臨床試驗中顯示了積極的免疫原性。總體而言，我們觀察到針對所有目標HPV類型的NAbs GMT水平有顯著增加。

**高產、穩定的HPV病毒樣顆粒。**REC603採用漢遜酵母表達系統。一般來說，來自不同表達系統的病毒樣顆粒在結構及表位上與天然HPV殼衣均高度類似，以在接種疫苗後觸發免疫應答（包括漢遜酵母表達系統所產生的免疫應答）。漢遜酵母是一種甲基營養型酵母菌，能在簡單培養基上快速生長至非常高的細胞密度，並可耐受相對較高的生長溫度。與釀酒酵母相比，漢遜酵母的甲醇利用途徑啟動子強勁且可調、分泌量高、糖基化水平低等特性適合醫用重組蛋白的生產。將高拷貝表達盒整合到穩定的漢遜酵母基因組中，實現了HPV病毒樣顆粒的高產及穩定表達，使我們的候選疫苗更適合商業化生產。

**良好的安全性。** REC603的I期臨床試驗所示，REC603安全且耐受良好。疫苗組與安慰劑組之間的不良事件發生率並無統計學差異。儘管目前並無可獲得的公開文件報告透過對比國產HPV疫苗及國外HPV疫苗所進行的頭對頭臨床試驗，但於2009年，Merck Sharp & Dohme進行的Gardasil®9臨床試驗中，疫苗隊列所招募受試者的副作用發生率為86.6%，而在REC603的I期臨床試驗所觀察數據為53.75%。<sup>1</sup>主要不良反應為預期發熱及注射部位疼痛，且多為暫時性的輕度症狀。

**可擴展的生產潛力。** 我們在HPV病毒樣顆粒方面的專利技術結合優化的發酵策略及純化工藝，使我們能夠在批量生產中實現穩定的高產量。憑藉明確的關鍵工藝參數，REC603可輕鬆擴展生產規模，以滿足國內及全球市場的需求。

**機會及潛力：** 我們相信，考慮到下述因素，我們的HPV候選疫苗存在著巨大的機會：

**九價HPV疫苗的優越性。** 一般來說，九價HPV疫苗可預防約90%的宮頸癌及90%的肛門及生殖器疣，被廣泛認為是針對HPV的最有效疫苗。目前，尚無國產九價HPV疫苗獲批在中國銷售。

**國產替代。** 就本公司經參考獨立市場研究後所深知及盡悉，儘管首款進口二價HPV疫苗已於2016年在中國獲批准，而首款國產二價HPV疫苗於2019年方獲批准，但其憑藉成本效益在上市第一年的產值就佔據66.7%的中國二價HPV疫苗市場。我們相信，考慮到國產疫苗產品傾向於追求與全球同行相比更有利的價格，中國的九價HPV疫苗在獲批准後將跟隨類似趨勢。近年來，中國政府亦已頒佈政策，支持國產HPV疫苗廠商。例如，於2019年，中華人民共和國國家健康衛生委員會發佈了《健康中國行動－癌症防治實施方案(2019-2022年)》，宣佈加快國產HPV疫苗的審批流程及提高HPV疫苗的普及程度。作為國內少數幾家擁有處於III期階段的九價HPV候選疫苗的公司，我們相信我們日後將受惠於該等有利的政府政策。

**與進口疫苗同樣的年齡適用範圍。** 2022年8月30日，中國市場上現有九價HPV疫苗擴齡至9至45歲的女性。於2021年，我們的核心產品REC603亦已開始III期臨床試驗，適用於9至45歲的女性，表明在年齡方面較當前獲批准疫苗有著同樣的年齡適用範圍。

<sup>1</sup> 上述信息來源於針對不同疫苗進行的多項臨床試驗，並無對照、頭對頭臨床研究的支持，而許多因素(包括不同試驗中採用的不同受試者入組標準、受試者的不同人群特徵、醫生的接種技能與經驗以及受試者的生活方式)可能影響相關臨床結果，並可能導致交叉試驗比較結果的意義甚微。



正在開發的下一代HPV疫苗。我們還在開發伴新型佐劑的下一代九價HPV候選疫苗，其設計採用兩針方案，且並無損害候選疫苗效果／安全特性，與目前商業化的產品相比有潛在的優勢，乃由於彼等均採用三針方案。

《指導原則》明確指出，「隨機、雙盲、安慰劑對照設計是目前確證第一代疫苗保護效力的最佳策略」。我們的九價HPV疫苗III期臨床方案嚴格遵循監管部門的指導原則；我們擁有中國最大樣本量的九價HPV疫苗III期臨床，並在HPV感染率較高的河南、山西和雲南三省開展試驗。目前，本公司正按既定方案進行訪視，保持臨床開發進度處於國產第一陣營。

上市規則項下第18A.08(3)條規定的警示聲明：我們無法保證我們最終將能成功開發或銷售我們的核心產品。本公司股東及潛在投資者於買賣股份時務請審慎行事。

### *REC601 – I期二價(16/18)HPV疫苗*

二價候選疫苗是為具有不同負擔能力的人群設計的HPV保護解決方案，有可能被納入中國及其他司法管轄區的國家疫苗接種機制。由於二價HPV疫苗的成本優勢，其有可能成為發展中國家的主流疫苗。

我們正在開發一款針對HPV16型及18型（大部分宮頸癌病例的主要病因）的二價HPV候選疫苗（即REC601）。目前，我們已完成中國I期試驗的數據評估與分析工作。該I期試驗數據顯示，REC601在9-45歲健康女性中表現出良好的安全性和免疫原性。未發生與研究疫苗有關的4級及以上不良事件，也未發生嚴重不良事件。全程免後30天時：HPV16型和18型抗體陽性率均達到100.00%，免前陰性人群在全程免後也均達到陽轉（陽轉率100.00%）。

HPV16型和18型抗體水平也大幅提高：HPV16型抗體GMT較免前增長了632.99倍，HPV18型抗體GMT較免前增長了1,194.02倍。REC601採用了與重組九價HPV疫苗相似的技术工藝路線。

我們將綜合市場需求和相關監管指導規定，採取更合理的後續開發策略。

## *REC602 – I期二價(6/11)HPV疫苗*

我們亦在研發REC602（一款針對HPV6/11型的二價HPV候選疫苗），我們已在2022年底完成I期試驗。REC602採用了與重組九價HPV疫苗相似的技术工藝路線。我們將綜合市場需求和相關監管指導規定，採取更合理的後續開發策略。

## *REC604a及REC604b – 早期HPV疫苗（使用新型佐劑配制）*

在我們強大的技術平台的支持下，我們正探索研發使用新型佐劑配制的HPV疫苗（即REC604a及REC604b）。與我們目前使用的傳統鋁佐劑不同，我們正就下一代九價及四價HPV疫苗開展早期研發，並配制了自主開發的新型佐劑。根據現有研究，相較於Merck的Gardasil，GSK的Cervarix（使用AS04佐劑）在臨床試驗中的中和抗體滴度更高，體現出了更強的交叉保護效力，這表明新型佐劑可以增強HPV疫苗的免疫原性。由於引入新型佐劑使REC604a及REC604b的免疫原性增強，因此設計採用兩針劑方案。我們已獲得REC604a的中國臨床試驗批准通知書，將綜合市場需求和相關監管指導規定，採取更合理的後續開發策略。我們計劃採用一款自主開發的全新佐劑，以提高REC604b的免疫原性。

## *帶狀疱疹疫苗產品*

### *REC610 – 處於I期臨床階段的新佐劑重組帶狀疱疹候選疫苗*

REC610已於2023年10月獲得國家藥監局簽發的藥物臨床試驗批准通知書（通知書編號：2023LP02151），予以准許作為預防用3.3類生物製品，在中國開展I期和III期臨床試驗。目前，我們已完成中國I期臨床全部受試者的末次接種，正遵循臨床方案進行訪視觀察工作。該研究採用隨機、雙盲、平行對照設計，在雲南省普洱市共招募180例40歲及以上健康受試者，以評價REC610的安全性、耐受性，以及免疫原性。中國I期階段性研究數據顯示，受試者完成末次接種後安全性良好，未報告接種相關SAE、AESI，或導致提前退出研究的TEAE。基於符合預期的臨床研究結果，我們預期在2024年啟動中國III期臨床研究。

此前，本公司REC610在菲律賓開展以葛蘭素史克Shingrix®為陽性對照的FIH臨床試驗。於報告期內，我們已取得該臨床試驗的完整研究報告。該研究數據顯示，在40歲及以上健康受試者中，接種兩劑REC610總體安全、耐受性良好。REC610可誘導較強的gE特異性體液免疫和細胞免疫應答，免疫應答在首劑接種後即出現，並在兩劑接種後30天達到高峰，其水平與Shingrix®組相當，且在數值上高於Shingrix®組。

- 1) 安全性：研究人群接受REC610兩劑接種安全性良好，未報告SAE、AESI或導致提前退出研究的TEAE。REC610組與Shingrix<sup>®</sup>組接種相關TEAE、徵集性局部及全身TEAE和非徵集性TEAE發生率均相當，大部分接種相關TEAE嚴重程度為1級或2級，且在1-3天內恢復。REC610組常見的(≥5%)徵集性TEAE包括接種部位疼痛、接種部位腫脹、發熱、頭痛和肌痛。
- 2) 免疫原性：REC610組接種後可誘導較強gE特異性體液免疫和細胞免疫應答，免疫應答在首劑接種後即出現，並在兩劑接種後30天達到高峰，其水平與Shingrix<sup>®</sup>組相當，且在數值上高於Shingrix<sup>®</sup>組。同時，REC610在老年及成年人群均可誘導較好的體液免疫和細胞免疫應答。REC610組和Shingrix<sup>®</sup>組首劑接種後60天、第2劑接種後30天均可誘導高水平抗gE抗體，且接種組間抗gE抗體GMT、GMI和SCR結果相當，其中REC610組GMT、GMI數值上略高。REC610組和Shingrix<sup>®</sup>組在首劑接種後60天、第2劑接種後30天接種後均可誘導較強的細胞免疫應答。經國際公認的ICS方法檢測，接種後分泌至少1種和至少2種gE特異性細胞因子的CD4+T細胞頻數及相應CMI應答率兩組結果相當，REC610組在數值上略高於Shingrix<sup>®</sup>組。

帶狀疱疹是由潛伏在體內的水痘－帶狀疱疹病毒(VZV)再激活而引起的一種急性感染性皮膚疾病。帶狀疱疹尚無特效藥，接種疫苗是預防帶狀疱疹的有效手段。根據全球已上市的帶狀疱疹疫苗研究數據，相比減毒活疫苗，新佐劑重組蛋白疫苗能提供更強的細胞免疫和保護效力。REC610搭載由本公司自主研發的新型佐劑BFA01，可促進產生高水平的VZV糖蛋白E(gE)特異性CD4+T細胞和抗體，擬用於在40歲及以上成人中預防帶狀疱疹。據統計，中國40歲及以上的人口數約為7億左右，中國地區新佐劑重組疫苗僅有葛蘭素史克Shingrix<sup>®</sup>上市銷售，進口替代需求強烈。

## 呼吸道合胞病毒疫苗管線

### REC625 – 雙價重組呼吸道合胞病毒疫苗

REC625搭載我們自主研發的新型佐劑，擬用於老年人群預防由呼吸道合胞病毒感染引起的疾病。臨床前研究顯示，相較國外已上市品種，REC625具有較好的免疫原性，可誘導產生高水平的特異性中和抗體，且針對B亞型的中和抗體顯著改善。該項目採用我們自主設計的疫苗抗原結構，已提交相關發明專利申請，我們計劃於2024年完成該產品的臨床前研究。

## 新冠病毒疫苗

### ReCOV – 重組雙組分新冠病毒疫苗

ReCOV為本公司綜合運用新型佐劑、蛋白工程、免疫評價等核心技術平台研發的重組新冠病毒疫苗，其佐劑採用的是自主研發的新型佐劑BFA03。自2021年4月取得首個臨床試驗批件以來，本公司在新西蘭、菲律賓、阿聯酋、中國、俄羅斯及尼泊爾等國分別開展了多項臨床試驗，取得了多項完整臨床研究成果。ReCOV於2023年獲得蒙古國緊急使用授權。目前，該項目在全球範圍內無進行中的臨床試驗。鑒於目前全球市場對新冠疫苗需求相對較低，繼續推進該項目後續的註冊與商業化可能無法取得良好的經濟與社會效益，本公司將不再對針對已有毒株開發的新冠項目進行新一輪臨床開發，但會根據未來呼吸道聯合疫苗開發規劃、市場和政策環境等因素合理分配資源。現基於與新冠疫苗項目對應的業務規劃出現調整，本公司經過深入分析和審慎考慮決定註銷為開展mRNA新冠疫苗研發業務成立的子公司武漢瑞科吉。同時，本公司將對mRNA疫苗技術保持持續關注和跟蹤。

於報告期內，本公司基於新冠疫苗項目在江蘇省泰州市的疫苗生產基地建立了完整成體系的疫苗大規模商業化生產質量體系。該工廠符合中國和歐盟GMP標準，並取得中國疫苗生產許可證，連續多年獲得由歐盟質量授權人(QP)簽發的符合性聲明。該工廠擁有成功大規模批次的生產記錄，對推動本公司重組帶狀疱疹疫苗REC610、雙價重組呼吸道合胞病毒疫苗REC625的後續開發和產業化具有重要價值。

## **其他疾病領域**

### *REC617 – 早期重組三價流感病毒疫苗*

流感病毒是引發呼吸道疾病的首要病原。我們正在開發一款重組三價流感病毒疫苗（即REC617），在設計中考慮保護性抗原的快速和高效表達，並充分利用佐劑的免疫增強作用。

### *REC609 – 早期重組人巨細胞病毒疫苗*

我們正在利用我們的技術平台開發一款重組人巨細胞病毒疫苗（即REC609），具有更高的細胞免疫應答及更強的保護作用。

### *REC629 – 早期重組乙型肝炎病毒疫苗*

我們計劃基於與HPV疫苗相同的酵母表達系統，結合新型佐劑的免疫增強作用，開發一款重組乙型肝炎病毒疫苗（即REC629），具有更高的體液免疫應答及更強的保護作用。

### *REC630 – 早期治療用重組乙型肝炎病毒疫苗*

我們計劃基於與HPV疫苗相同的酵母表達系統，結合新型佐劑的免疫增強作用，開發一款治療用重組乙型肝炎病毒疫苗（即REC630），具有更高的免疫應答及更強的保護作用。

### *REC608 – 早期重組單純疱疹病毒疫苗*

單純疱疹病毒是引發生殖器疱疹的重要病因。我們正在利用我們的技術平台開發一款重組單純疱疹病毒疫苗（即REC608），在抗原設計中考慮多抗原組合方案，充分發揮佐劑的免疫增強作用，同時考慮黏膜免疫的影響，使其具有更高的細胞免疫應答及更強的保護作用。

## **我們的技術平台**

我們開發了三個先進的技術平台，用於新型佐劑開發、蛋白工程及免疫評價。該等平台使我們能夠不斷發現及開發亞單位疫苗，在候選疫苗中應用先進技術。

## 新型佐劑平台

佐劑是與抗原結合使用的物質，以協助抗原呈遞及增強免疫應答。按慣例，僅鋁佐劑被廣泛用於人用疫苗。自21世紀初，新型佐劑逐漸在疫苗行業得到廣泛應用，創造出能夠激發更多、更廣泛免疫應答的疫苗產品。目前，有五種新型佐劑（即AS01、AS03、AS04、CpG1018及MF59）應用於獲FDA批准的人用疫苗，相關成分已在公共領域存在逾20年。通過該平台，我們成為少數幾家能夠開發對標上述所有獲FDA批准的該等佐劑的公司之一。憑藉該項能力，我們無需依賴任何特定佐劑供貨商。此外，我們的平台亦使我們能夠在下一代候選疫苗中發現及應用新型佐劑。自主研發的兩款新型佐劑BFA01和BFA03憑藉在有效性及安全性上的顯著優勢，和具備商業化規模的產業化能力，成功納入CEPI管理的佐劑供應庫，可滿足全球疫苗開發者對創新佐劑的需求。

## 蛋白工程平台

我們的蛋白工程平台採用基於結構的免疫原設計方式，為基於跨學科研究的亞單位疫苗開發提供抗原優化解決方案。該平台使我們可以快速靶向及製備病原體衍生抗原，以確定抗原性的結構基礎、了解免疫保護機制並指導合理的免疫原設計，此乃我們進行疫苗開發的關鍵步驟。此外，我們的蛋白工程平台可在不同的表達系統中表達抗原，包括大腸桿菌、漢遜酵母、昆蟲桿狀病毒及CHO細胞表達系統等。通過該多樣化表達系統，我們能夠在疫苗開發中選擇及應用最合適的表達系統。通過該平台，我們能夠快速推進重組帶狀疱疹及HPV候選疫苗的開發。

## 免疫評價平台

免疫評價是發現及開發亞單位疫苗的關鍵步驟。通過該平台，我們可以選擇最佳的抗原及佐劑組合，進而提高候選疫苗的免疫原性。免疫評價過程涉及免疫學、生物學、分子生物學及臨床化學等多個學科。我們的核心科技團隊早在2004年就開始搭建免疫評價平台，我們成為中國最早擁有該平台的團隊之一。通過該平台，我們成為中國首批能夠開展假病毒中和、ELISPOT及ICS檢測的公司之一，該等檢測已被用於我們的候選疫苗開發。

## 研發

研發是我們持續成功的關鍵。我們的核心科學團隊於疫苗產品的研發及商業化方面擁有20多年的經驗，其中包括在中國疾控中心的工作經驗。截至本公告日期，我們的內部研發團隊由超過100名的人才組成，其中大部分擁有免疫學、病原生物學、臨床醫學或其他相關領域的碩士或博士學位。受益於我們的IPD系統，我們的研發團隊包括四個不同的產品開發團隊，即疫苗創新核心團隊、工藝研究核心團隊、綜合研發核心團隊及研發質量核心團隊。我們的研發團隊主要分佈在北京研發中心和泰州研發基地，負責疫苗的全週期研發。

我們的IPD系統為我們的研發活動奠定了堅實的基礎。IPD系統管理候選疫苗的全生命週期。我們對疫苗開發初期的候選疫苗進行市場需求分析。此類分析將作為我們疫苗開發計劃的基礎，以確保我們的疫苗產品能夠滿足市場需求。此外，根據我們的IPD系統，我們將研發資源分配至各研發項目。由於疫苗開發涉及複雜和多學科的過程，我們將為每個疫苗開發項目指派一名專屬的項目經理，並建立一個由技術平台及相關部門（包括臨床和監管事務、生產、質量控制和質量保證等部門）僱員組成的產品開發團隊。此外，我們的管理團隊負責研發過程中關鍵點的關鍵決策和技術評審，以確保研發能夠滿足我們的研發方案及適用的法律及質量要求。通過IPD系統，我們能夠同時推進多個疫苗開發項目。

我們開發了三個先進的技術平台，用於新型佐劑開發、蛋白工程及免疫評價。該等平台使我們能夠不斷發現及開發亞單位疫苗，在候選疫苗中應用先進技術。我們的技術平台形成了「鐵三角」，在抗原設計及優化、佐劑的開發及生產以及確定抗原及佐劑的最佳組合方面形成了協同效應。在該等平台的支持下，我們已開發多款候選疫苗。我們不斷升級我們的技術平台以進一步豐富我們的研發手段，並認為該等技術平台將繼續推動我們疫苗開發向前發展。

基於IPD理念，本公司進一步完善了高效率的矩陣式組織結構。把產品從研發到上市全過程分為規劃、預研、開發、臨床、產業化和銷售六個相互緊密銜接的流程，根據不同階段的特點分段管理，並由IPMT統一決策協調。本公司還根據戰略和管線目標，對資源能力模塊進行了整合，強化了新型佐劑、蛋白工程和免疫評價三個核心技術平台，重新整理了臨床開發、工藝開發和質量分析部門。考慮到提升管理效率及經營效益、優化整合研發資源，董事會經過深入分析和審慎考慮決定註銷為部分產品研發而設立的全資子公司杭州瑞佰奧。經過以上組織優化，本公司研發人員的數量減少，效率得以提升。

截至2024年6月30日止六個月，我們的研發總成本為人民幣205.2百萬元，同期，我們並無資本化任何研發成本。

## 生產及商業化

我們的研發活動主要於北京研發中心及泰州總部進行。我們的北京研發中心配備了一個主要用於IND前工藝開發的中試車間以及擁有總建築面積約為4,000平方米的疫苗研發實驗室。我們的泰州總部研發基地總建築面積約為3,800平方米，有一個原液中試車間，含兩條原液生產線，一個製劑中試車間，含一條預灌封製劑線。我們的研發基地亦可以支持新型佐劑的生產及開發。我們臨床試驗所用的多數候選疫苗均已由我們的內部生產團隊生產，包括我們的HPV疫苗管線、帶狀疱疹疫苗管線等。

預期我們處於臨床階段候選疫苗的市場需求龐大，我們已經開始為候選疫苗的商業化生產做準備。於報告期內，我們已完成位於江蘇省泰州市的HPV疫苗生產基地建設，該工廠目前處於試生產階段，其設計峰值產能為每年2,000萬劑九價HPV疫苗。於報告期內，本公司基於新冠疫苗項目在江蘇省泰州市的疫苗生產基地建立了完整成體系的疫苗大規模商業化生產質量體系。該工廠符合中國和歐盟GMP標準，並取得中國疫苗生產許可證，連續多年獲得由歐盟質量授權人(QP)簽發的符合性聲明。該工廠擁有成功大規模批次的生產記錄，對推動本公司重組帶狀疱疹疫苗REC610、重組呼吸道合胞病毒疫苗REC625的後續開發具有重要價值。

我們已為處於臨床階段的候選疫苗（即HPV疫苗、重組帶狀疱疹疫苗）制定了明確的商業化戰略。我們目前正在建設國際業務開發團隊，為候選疫苗國際市場的商業化進行銷售渠道和終端建設。國際業務開發團隊計劃與外國政府、跨國公司、公民社會組織及國際組織合作，來實現本公司產品在海外的商業化。2024年1月，我們已與沙特阿拉伯製藥公司SPIMACO就重組九價HPV疫苗REC603簽署框架協議並達成戰略合作。根據協議，我們獨家授權SPIMACO在含沙特阿拉伯等15個中東及北非國家對重組九價HPV疫苗REC603進行開發、註冊與商業化。除此之外，我們還與阿根廷以及俄羅斯等7個獨聯體國家就重組九價HPV疫苗REC603的開發、註冊與商業化簽署了框架協議，各方將在上述框架協議項下就REC603相關的具體商業安排另行約定，本公司將根據上市規則的要求適時進行披露。



## 知識產權

作為專注於重組疫苗產品研發及商業化的公司，我們認為知識產權對我們的業務至關重要。我們在中國及主要司法權區積極尋求對我們候選疫苗的專利保護，並適時提交各項目相關專利申請，以涵蓋若干抗原、毒株、蛋白質、配方及生產工藝。為保護我們的技術及產品，我們已擁有了一個大規模的知識產權組合。我們持有25件中國授權專利，專利申請76件（其中發明專利及專利申請共計99件，外觀設計專利2件）；授權專利主要集中在核心產品HPV項目，佐劑平台和合胞病毒疫苗等項目。特別地，我們不斷加強創新疫苗的自主知識產權佈局。其中，基於蛋白工程平台，我們針對重組人單純疱疹病毒疫苗(HSV)、SARS-COV-2及其變種疫苗、和呼吸道合胞病毒疫苗(RSV)項目共申請有關抗原的近40件發明專利。基於新型佐劑平台，我們針對在佐劑關鍵原料等方面共申請發明專利近30件，其中獲得4件新型佐劑授權專利。截至2024年6月30日止六個月，我們並未以申索人或被告身份牽涉到有關侵犯任何知識產權的任何訴訟（可能構成威脅或待決），亦並未收到任何相關索償的通知。

## 僱員及薪酬

截至2024年6月30日，本集團擁有507名僱員，所有僱員均位於中國。截至2024年6月30日止六個月，本集團發生的員工成本（列為我們的行政開支、研發成本和銷售及分銷開支的一部分）總額為人民幣96.4百萬元，而截至2023年6月30日止六個月為人民幣115.9百萬元。我們員工的薪酬待遇包括薪資及其他激勵，通常由其資歷、行業經驗、職位和績效釐定。我們根據內部程序為所有僱員進行新僱員培訓，以及專業及安全培訓計劃。我們在所有重大方面遵守適用中國法律法規的規定向社會保險及住房公積金作出供款。我們亦與關鍵管理人員及研發人員訂立標準的保密、知識產權轉讓及不競爭協議，該等協議通常包括標準的不競爭協議，以禁止僱員於僱傭期間及離職後兩年內直接或間接與我們競爭。僱員亦簽署有關僱傭期間職務發明及發現的確認書。

## 業務前景

未來，我們計劃利用我們的優勢實施以下策略：

- 加快我們候選疫苗的研發、臨床試驗及商業化；
- 繼續加強我們的研發能力；
- 改進我們的組織結構及人力資源管理，以提升我們的競爭力；及
- 通過「走出去」及「引進來」戰略推進國際化戰略。

我們相信通過如下的做法，我們將進一步加強我們的核心競爭優勢，使我們能夠把握不斷上升的商機：

- 集中資源優先確保九價HPV疫苗和重組帶狀疱疹疫苗盡快上市；
- 積極開展後續管線的規劃和預研，在資源能力允許範圍內適時開展臨床前研究；
- 發展智能製造工藝與設備，加強質量管理體系建設，強化品牌建設與傳播，加強市場營銷隊伍建設與營銷網絡的建設；
- 加強國際BD能力，實現國際市場和對外商業授權的更大突破；及
- 與產業合作夥伴攜手打造強大的國內市場營銷網絡。

## 財務回顧

以下討論乃基於本公告他處所載財務資料及附註並應與之一併閱讀。

## 經營業績的主要項目分析

### 其他收入及收益

我們的其他收入及收益由截至2023年6月30日止六個月的人民幣59.9百萬元減少40.4%至截至2024年6月30日止六個月的人民幣35.7百萬元，該等減少主要是由於匯兌收益較同期減少人民幣26.4百萬元，利息收入較同期減少人民幣11.5百萬元，政府補助較同期增加人民幣13百萬元。

## 銷售及分銷開支

我們的銷售及分銷開支由截至2023年6月30日止六個月的人民幣5.4百萬元減少至截至2024年6月30日止六個月的人民幣1.5百萬元，主要是由於僱員減少，銷售部門人員減少，相應人工成本因此減少。

## 研發成本

我們的研發成本由截至2023年6月30日止六個月的人民幣247.8百萬元減少17.2%至截至2024年6月30日止六個月的人民幣205.2百萬元。該研發成本減少乃由於下列各項所致：

- 臨床試驗開支由截至2023年6月30日止六個月的人民幣105.0百萬元減少人民幣33.4百萬元至截至2024年6月30日止六個月的人民幣71.6百萬元，主要是由於我們的核心產品REC603已處於III期臨床試驗36個月隨訪階段，臨床開支較前期下降；
- IND前開支由截至2023年6月30日止六個月的人民幣13.0百萬元減少人民幣7.2百萬元至截至2024年6月30日止六個月的人民幣5.8百萬元，主要是由於本公司重點管線的前期研發已基本完成，目前均已進入臨床階段，其他管線產品多數處於預研階段。

## 行政開支

我們的行政開支由截至2023年6月30日止六個月的人民幣78.1百萬元減少30.0%至截至2024年6月30日止六個月的人民幣54.7百萬元，主要是由於人員優化導致人工費用支出減少。

## 其他開支

我們的其他開支由截至2023年6月30日止六個月的人民幣142.0千元增加至截至2024年6月30日止六個月的人民幣14.8百萬元，主要是由於存貨減值撥備增加人民幣9.1百萬元，分類為持有待售的資產減值撥備增加人民幣3.9百萬元及其他流動資產減值撥備增加人民幣1.8百萬元。

## 財務成本

我們的財務成本由截至2023年6月30日止六個月的人民幣5.4百萬元增加至截至2024年6月30日止六個月的人民幣9.1百萬元，主要是由於我們獲得了額外的債務融資。

## 財務狀況主要項目分析

### 物業、廠房及設備

我們的物業、廠房及設備主要包括(i)租賃物業裝修；(ii)廠房及機器；(iii)家具及裝置；(iv)計算機及辦公室設備；(v)汽車；及(vi)在建工程。我們的物業、廠房及設備由截至2023年12月31日的人民幣840.8百萬元增加21.5%至截至2024年6月30日的人民幣1,021.9百萬元，主要由於HPV產業化基地疫苗樓、質檢樓的淨化裝修工程建設。

### 使用權資產

我們的使用權資產指(i)租賃土地，即租賃原使用權為50年的HPV疫苗生產基地的土地使用權；及(ii)租賃物業，即租賃生產基地及租賃我們的辦公樓及實驗室。我們的使用權資產由截至2023年12月31日的人民幣43.4百萬元減少10.2%至截至2024年6月30日的人民幣39.0百萬元，主要是由於使用權資產的正常攤銷所致。

### 其他非流動資產

我們的其他非流動資產主要指我們的可抵扣進項稅以及就購買物業、廠房及設備的預付款項。我們的其他非流動資產由截至2023年12月31日的人民幣122.2百萬元增加26.2%至截至2024年6月30日的人民幣154.3百萬元，主要是由於無法一年內可收取或者抵扣的可抵扣進項稅額的增加。

### 預付款項、其他應收款項及其他資產

我們的預付款項、其他應收款項及其他資產由截至2023年12月31日的人民幣123.2百萬元減少至截至2024年6月30日的人民幣57百萬元，主要是由於預計一年內可收取或抵扣的可抵扣進項稅金額減少。

### 現金及銀行結餘

我們的現金及銀行結餘由截至2023年12月31日的人民幣912.4百萬元減少34.4%至截至2024年6月30日的人民幣598.1百萬元，主要由於購買研發服務、原材料、設備、產業化建設及行政開支所致。

### 貿易應付款項及應付票據

我們的貿易應付款項由截至2023年12月31日的人民幣115.1百萬元減少40.6%至截至2024年6月30日的人民幣68.3百萬元，主要是由於支付研發開支及存貨採購開支。

## **其他應付款項及應計費用**

我們的其他應付款項及應計費用由截至2023年12月31日的人民幣268.1百萬元增加33.2%至截至2024年6月30日的人民幣357.2百萬元，主要原因如下：(i)購買九價HPV疫苗產業化設備增加人民幣101.6百萬元，主要與我們的商業化佈局進度一致；及(ii)應付員工薪金、福利及花紅減少人民幣15.1百萬元，主要是由於2023年花紅結算。

## **租賃負債**

我們的租賃負債由截至2023年12月31日的人民幣19.2百萬元減少17.7%至截至2024年6月30日的人民幣15.8百萬元，主要是由於本期支付使用權資產相關的租金導致。

## **流動資金及資本資源**

我們的現金主要用於研發候選疫苗以及購買固定資產。我們監察及維持現金及現金等價物水平，認為足以支持我們的營運及減輕現金流量波動的影響。隨著我們的業務發展及擴展，我們預期透過新疫苗商業化從我們的經營活動中產生更多現金。展望未來，我們認為，我們的流動資金需求將透過結合經營所得現金、銀行結餘及現金、未動用銀行借款授信額度以及融資的方式滿足。截至2024年6月30日，我們的現金及銀行結餘為人民幣598.1百萬元。於截至2024年6月30日的現金及銀行結餘人民幣598.1百萬元中，人民幣107.8百萬元（約18.0%）以人民幣計值、人民幣464.5百萬元（約77.7%）以美元計值及人民幣25.8百萬元（約4.3%）以港元計值。

## **流動資產淨值**

我們的流動資產淨額由截至2023年12月31日的人民幣685.1百萬元減少83.4%至截至2024年6月30日的人民幣113.7百萬元，主要是由於我們購買研發服務、原材料、設備、產業化建設及行政開支導致現金及銀行結餘的減少以及一年內到期的銀行貸款及其他借款導致流動負債的增加。

## **抵押資產**

截至2024年6月30日，本集團有人民幣152.0百萬元資產抵押（2023年12月31日：人民幣83.5百萬元），主要由於銀行借款導致抵押增加。

## 負債與財務比率

本集團計息銀行貸款及其他借款總額截至2024年6月30日為人民幣681.3百萬元。銀行貸款及其他借款中，人民幣212.1百萬元為即期借款，到期日為2025年6月30日，實際利率介乎3.3%至6.7%；人民幣469.2百萬元為非即期借款，到期日為2026年至2028年，實際利率介乎3.3%至6.7%。

我們的流動比率（按流動資產除以截至同日的流動負債計算）由截至2023年12月31日的2.5減少至截至2024年6月30日的1.2，主要由於一年內到期的銀行貸款及其他借款的增加。

截至2024年6月30日，我們的資本負債比率（按負債總額除以截至同日的資產總額計算）為59.4%，而截至2023年12月31日為51.0%，此乃由於借入大量借款用於生產經營。

## 預計負債計提

截至2024年6月30日，撥備人民幣28.4百萬元因針對技術服務合約的訴訟而予以確認。我們基於相關訴訟的最新進展及目前所獲得的判決資料計提撥備。於2023年11月23日，法院就該訴訟凍結銀行存款人民幣63.9百萬元。

## 或有負債

除本公告「預計負債計提」一節所披露者外，我們於截至2024年6月30日並無重大或有負債。

## 資本開支及合約承擔

我們的資本開支主要用於購買長期資產，其中包括(i)在建工程；(ii)廠房及機器；(iii)租賃物業裝修；(iv)汽車；(v)計算機及辦公設備；及(vi)家具及裝置。我們的資本開支由截至2023年6月30日止六個月的人民幣101.8百萬元減少至截至2024年6月30日止六個月的人民幣78.1百萬元，主要與截至2024年6月30日採購生產設備的應付金額增加有關。

我們的資本開支承擔由截至2023年12月31日的人民幣76.2百萬元增加至截至2024年6月30日的人民幣360.7百萬元，主要由於研發項目的進一步推進，本期工程建設及採購設備的投入繼續增加，並且在建工程新增明顯，因此有所增長。

除上文所披露者外，於本公告日期，本集團並無其他重大資本開支或投資計劃。

## 重大投資及重大收購和出售

截至2024年6月30日止六個月，本公司無重大投資、重大收購及／或出售附屬公司、聯營公司及合營企業。

## 報告期後事項

除本公告另有披露者外，我們並不知悉自報告期末至本公告日期的任何重大期後事項。

## 財務風險

我們面臨多項財務風險，包括下文所載的利率風險、外匯風險、信貸風險及流動資金風險。我們的整體風險管理計劃專注於金融市場的不可預測性，並尋求盡量減少對我們財務表現的潛在不利影響。

### 利率風險

除定期存款以及現金及現金等價物外，本集團並無重大計息資產。本集團的利率風險來自借款，該等借款按浮動利率計息，使本集團面臨市場利率變動的風險。本集團並無使用任何利率掉期來對沖其利率風險。本集團面臨的市場利率變動風險主要與本集團的浮息債務責任有關。

於2024年6月30日，在所有其他參數不變的情況下，如果貸款利率上升／下降50個基點，截至2024年6月30日止六個月的除稅前虧損將會增加／減少人民幣3,118,000元（2023年：人民幣867,000元），主要是由於貸款利息開支增加／減少所致。

### 外匯風險

我們主要於中國開展業務，且我們的大部分交易以人民幣（本公司主要附屬公司的功能貨幣）結算。然而，由於部分交易以美元結算，本集團面臨若干交易貨幣風險。本集團僅與獲認可及有信譽的第三方交易。此外，應收款項結餘持續受監控，而本集團面臨的壞賬並不重大。我們目前並無外匯對沖政策。然而，我們的管理層監控外匯風險，並將在有需要時考慮對沖重大外匯風險。截至2024年6月30日，本集團並無因其經營而存在重大外匯風險。

## 信貸風險

我們一般僅與獲認可及信譽良好的第三方進行交易。此外，我們持續監控應收款項結餘，故我們面臨的壞賬風險並不重大。倘計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產並未逾期且並無數據顯示該等金融資產的信貸風險自初始確認以來大幅增加，則該等金融資產之信貸質素被視為「正常」。否則，該等金融資產的信貸質素被視為「可疑」。

截至2024年6月30日，現金及現金等價物存入優質且並無重大信貸風險的銀行。董事認為，由於該等金融資產的對手方並無違約記錄，故我們因其他應收款項而產生的信貸風險並不重大。

## 流動資金風險

於管理流動資金風險時，我們監控及維持本集團管理層認為足夠的現金及現金等價物水平，以撥付營運資金及減輕現金流量波動的影響。我們的目標是透過使用銀行貸款及其他借款及租賃負債維持資金的連續性與靈活性之間的平衡。我們旨在維持充足現金及現金等價物以滿足我們的流動資金需求。

## 重大投資及資本資產的未來計劃

除本公告所披露者外，截至本公告日期，我們概無重大投資及資本資產的其他計劃。

## 其他資料

### 購買、出售或贖回本公司股份

報告期內本公司及其任何附屬公司概無購買、出售或贖回本公司之任何上市證券（包括出售庫存股份）。截至報告期末，本公司並無持有庫存股份。

### 進行證券交易的標準守則

本公司已自上市日期起採納標準守則。

我們已向所有董事及監事作出特定查詢，且所有董事及監事確認，彼等於報告期內一直遵守標準守則開展本公司證券交易。



## 企業管治常規

我們竭力維持高標準的企業管治以保障股東利益並提升企業價值及責任感。本公司已自上市日期起採納企業管治守則的守則條文作為本公司企業管治常規的基準。

除以下披露者外，本公司於報告期內已遵守企業管治守則所載所有適用守則條文。

根據企業管治守則第C.2.1條守則條文，主席及行政總裁之角色應有區分，並不應由一人同時兼任。鑒於劉博士的經驗、個人資歷及於本公司擔任的職務，以及劉博士自業務開展以來一直擔任本公司總經理，董事會認為劉博士擔任本公司董事會主席及繼續擔任本公司總經理有利於本公司業務前景及營運效率。

儘管這將構成偏離守則條文，董事會認為該架構將不會影響董事會及本公司管理層之間的權責平衡，原因為：(i)董事會將作出的任何決策須經至少大多數董事批准；(ii)劉博士及其他董事知悉並承諾履行其作為董事的受信責任，該等責任要求(其中包括)其應為本公司的利益及以符合本公司最佳利益的方式行事，並基於此為本公司作出決策；及(iii)董事會由經驗豐富的優質人才組成，確保董事會權責平衡，該等人才會定期會面以討論影響本公司營運的事宜。此外，本公司的整體戰略及其他主要業務、財務及經營政策乃經董事會及高級管理層詳盡討論後共同制定。董事會將繼續審閱本公司企業管治架構的有效性，以評估是否需要使董事會主席與行政總裁的職務相分離。

## 風險管理及內部控制

董事會知悉其對風險管理及內部控制系統的責任，並對其有效性進行審核。本公司已建立綜合風險管理及內部控制制度及我們認為對我們的業務經營屬合適的相關政策及程序。詳情請參見本公司2023年報「風險管理及內部控制」章節。

作為我們工作的重點，於報告期內，本公司各部門定期進行了內部控制評測，以識別可能影響本公司業務及包括主要營業及財務流程、監管合規及資料安全在內多個方面的風險，內審部門亦對風險管理及內部控制制度的充足性及有效性進行檢查並向董事會匯報，確認於上半年期間沒有收到任何有關本集團僱員及其他與本集團有往來者(如客戶及供應商)提出就財務匯報、內部控制或其他方面可能發生的不正當行為的舉報。我們將不斷優化、持續完善上述各項制度及程序，以促進本公司良性及健康發展。

## 中期股息

董事會不建議分派截至2024年6月30日止六個月的中期股息（截至2023年6月30日止六個月：無）。

## 審計委員會及審閱財務報表

本公司已成立審計委員會，其書面職權範圍符合上市規則第3.21條及上市規則附錄C1所載的企業管治守則。審計委員會由三名成員組成，包括兩名獨立非執行董事夏立軍博士及袁銘輝教授及一名非執行董事周宏斌博士。夏立軍博士已獲委任為審計委員會主席，並為具備合適專業資格的本公司獨立非執行董事。審計委員會已審閱本集團截至2024年6月30日止六個月的未經審核中期業績，並認為業績符合有關會計準則、規則及規例且已充分作出適當披露。

截至2024年6月30日止六個月的中期財務報告未經審核，惟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閱工作準則第2410號「實體獨立核數師對中期財務資料的審閱」審閱。

## 發佈中期報告

本集團截至2024年6月30日止六個月的中期報告載有上市規則所要求的所有相關資料，將在適當的時候按照上市規則刊載於聯交所網站([www.hkexnews.hk](http://www.hkexnews.hk))及本公司網站([www.recbio.cn](http://www.recbio.cn))。

## 釋義及技術詞彙

### 釋義

|          |   |                                                                     |
|----------|---|---------------------------------------------------------------------|
| 「審計委員會」  | 指 | 本公司審計委員會；                                                           |
| 「BD」     | 指 | 業務拓展；                                                               |
| 「北京安百勝」  | 指 | 北京安百勝生物科技有限公司，一家於2011年3月7日在中國成立的有限責任公司，為本公司的全資附屬公司；                 |
| 「董事會」    | 指 | 本公司董事會；                                                             |
| 「藥品審評中心」 | 指 | 國家藥品監督管理局藥品審評中心，為國家藥監局轄下的分支機構，主要負責IND及BLA的審核及批准；                    |
| 「企業管治守則」 | 指 | 上市規則附錄C1所載企業管治守則（經不時修訂、補充或以其他方式修改）；                                 |
| 「中國」     | 指 | 中華人民共和國，但僅就本公告及提述地理區域而言，且除文義另有所指外，本公告中提述的「中國」並不包括中國香港、澳門特別行政區及台灣地區； |
| 「守則條文」   | 指 | 企業管治守則第二部分所載的原則及守則條文；                                               |
| 「公司條例」   | 指 | 香港法例第622章《公司條例》（經不時修訂、補充或以其他方式修改）；                                  |
| 「本公司」    | 指 | 江蘇瑞科生物技術股份有限公司，一家於中國註冊成立的股份有限公司，其H股於聯交所上市（股份代號：2179）；               |
| 「核心產品」   | 指 | 具有上市規則第18A章賦予該詞的涵義；就本公告而言，我們的核心產品指REC603（一款重組九價HPV候選疫苗）；            |

|             |   |                                                                                             |
|-------------|---|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| 「董事」        | 指 | 本公司董事；                                                                                      |
| 「內資股」       | 指 | 本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股，由境內投資者以人民幣認購並繳足；                                                     |
| 「劉博士」       | 指 | 本集團執行董事及總經理劉勇博士；                                                                            |
| 「FDA」       | 指 | 美國食品藥品監督管理局；                                                                                |
| 「全球發售」      | 指 | 招股章程所述全球發售30,854,500股H股（視乎超額配股權行使情況而定）；                                                     |
| 「本集團」或「我們」  | 指 | 本公司及其所有附屬公司，或按文義所指，就本公司成為其現時附屬公司的控股公司之前的期間而言，該等附屬公司或其前身（視情況而定）所經營的業務；                       |
| 「杭州瑞佰奧」     | 指 | 杭州瑞佰奧科技有限公司，一家於2023年2月3日在中國成立的有限公司；                                                         |
| 「H股」        | 指 | 本公司股本中每股面值人民幣1.00元的境外上市外資股，於聯交所上市及以港元交易；                                                    |
| 「港元」        | 指 | 香港法定貨幣港元；                                                                                   |
| 「香港」        | 指 | 中國香港特別行政區；                                                                                  |
| 「國際會計準則理事會」 | 指 | 國際會計準則理事會；                                                                                  |
| 「國際財務報告準則」  | 指 | 國際財務報告準則，該統稱包括國際會計準則理事會頒發的所有適用個別國際財務報告準則、國際會計準則及詮釋；                                         |
| 「IPMT」      | 指 | IPD體系中的產品投資決策和評審機構，負責制定公司總的使命願景和戰略方向，對各產品線運作進行指導和監控，並推動各部門全流程的協作，制定均衡的公司業務計劃，並對新產品線的產生進行決策； |

|          |   |                                                              |
|----------|---|--------------------------------------------------------------|
| 「江蘇省藥監局」 | 指 | 江蘇省藥品監督管理局；                                                  |
| 「上市」     | 指 | H股於聯交所上市；                                                    |
| 「上市日期」   | 指 | 2022年3月31日，即H股首次在聯交所主板開始買賣的日期；                               |
| 「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、補充或以其他方式修改）；                         |
| 「主板」     | 指 | 聯交所營運的證券交易所（不包括期權市場），其獨立於聯交所Growth Enterprise Market並與之並行營運； |
| 「標準守則」   | 指 | 上市規則附錄C3所載的《上市發行人董事進行證券交易的標準守則》（經不時修訂、補充或以其他方式修改）；           |
| 「國家藥監局」  | 指 | 國家藥品監督管理局及其前身國家食品藥品監督管理總局；                                   |
| 「招股章程」   | 指 | 本公司就全球發售及上市所刊發日期為2022年3月21日的招股章程；                            |
| 「報告期」    | 指 | 截至2024年6月30日止六個月；                                            |
| 「人民幣」    | 指 | 中國法定貨幣人民幣；                                                   |
| 「股份」     | 指 | 本公司股本中每股面值人民幣1.00元的股份，包括內資股、未上市外資股及H股；                       |
| 「股東」     | 指 | 股份持有人；                                                       |
| 「聯交所」    | 指 | 香港聯合交易所有限公司；                                                 |
| 「附屬公司」   | 指 | 具有公司條例第15條賦予該詞的涵義；                                           |
| 「監事」     | 指 | 本公司監事；                                                       |

|          |   |                                                 |
|----------|---|-------------------------------------------------|
| 「庫存股份」   | 指 | 具有上市規則賦予的涵義；                                    |
| 「美國」     | 指 | 美利堅合眾國、其領土、屬地及受限於其司法管轄權的所有地區；                   |
| 「未上市外資股」 | 指 | 本公司發行的每股面值人民幣1.00元的普通股，並由境外投資者持有，且並無於任何證券交易所上市； |
| 「美元」     | 指 | 美國法定貨幣美元；                                       |
| 「武漢瑞科吉」  | 指 | 武漢瑞科吉生物科技有限公司，一家於2021年9月28日在中國成立的有限公司；          |

## 技術詞彙

|           |   |                                                       |
|-----------|---|-------------------------------------------------------|
| 「佐劑」      | 指 | 一種可被添加到疫苗中以增強人體對抗原的免疫應答的物質；                           |
| 「佐劑系統」    | 指 | 專門針對抗原和目標人群的經典佐劑與免疫調節劑混合的製劑；                          |
| 「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藥劑製品後出現的不良醫療事件，但不一定與治療有因果關係； |
| 「AESI」    | 指 | 特別關注的不良事件；                                            |
| 「抗原」      | 指 | 能夠刺激免疫應答的物質，特別是激活淋巴細胞（人體抵抗感染的白細胞）；                    |
| 「AS01」    | 指 | 基於脂質體的佐劑系統，它含有3-O-去酰基-4'-單磷酰基脂質A(MPL)，以及皂基QS-21；      |
| 「AS03」    | 指 | 由 $\alpha$ -生育酚、角鯊烯和聚山梨醇酯80組成的水包油乳劑佐劑系統；              |
| 「AS04」    | 指 | 一種由鋁鹽組成的佐劑系統，同時也是一種臨床上使用的TLR4激動劑單磷酰脂A(MPL)；           |
| 「B細胞」     | 指 | 一種因B細胞外表面存在BCR而不同於T細胞等其他淋巴細胞的白細胞，亦稱B淋巴細胞；             |
| 「BLA」     | 指 | 生物製品許可申請；                                             |
| 「CD4」     | 指 | 一種跨膜糖蛋白，在第二類MHC限制性T細胞上以單鏈多肽形式表達；                      |
| 「CD4+T細胞」 | 指 | 一種重要的T淋巴細胞，通過刺激其他免疫細胞對抗感染來幫助協調免疫應答；                   |
| 「CD8+T細胞」 | 指 | 一種針對細胞內病原體（包括病毒和細菌）進行免疫防禦以及負責腫瘤監測的重要的T淋巴細胞；           |
| 「疾控中心」    | 指 | 疾病預防控制中心；                                             |

|               |   |                                                                                                                                     |
|---------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 「CEPI」        | 指 | 流行病防範創新聯盟，一個接受公共、私人、慈善及民間社會組織捐助的基金會，以向獨立研究項目提供資金，以開發針對新發傳染病的疫苗；                                                                     |
| 「宮頸癌」         | 指 | 發生在子宮頸中的癌症－子宮頸是連接陰道的子宮下部；                                                                                                           |
| 「CHO細胞」       | 指 | 中國倉鼠卵巢細胞，廣泛用於生物製藥行業，用來生產重組蛋白質；                                                                                                      |
| 「合約生產機構」      | 指 | 為製藥行業內其他公司從藥物開發到藥品生產製造提供全面服務的合約服務公司；                                                                                                |
| 「新冠肺炎」        | 指 | 2019年冠狀病毒疾病是由最近發現的冠狀病毒引起的傳染性疾病，於2019年12月首次報道出；                                                                                      |
| 「ELISPOT及ICS」 | 指 | 酶聯免疫斑點技術 (enzyme linked immunospot assay, ELISPOT) 和基於流式細胞術的胞內細胞因子染色 (intracellular cytokine staining, ICS) 是評價疫苗誘導的免疫應答最常用的兩種檢測方法； |
| 「大腸桿菌」        | 指 | 大腸桿菌表達系統，用於疫苗研發及製造的表達系統；                                                                                                            |
| 「乳劑」          | 指 | 兩種或多種一般互不相溶 (不可混合或不可交融的) 的液體因液液分離而形成的混合物；                                                                                           |
| 「表位」          | 指 | 被抗體、B細胞或T細胞等的免疫系統識別的抗原的一部分；                                                                                                         |
| 「總建築面積」       | 指 | 總建築面積；                                                                                                                              |
| 「GMP」         | 指 | 藥品生產質量管理規範；                                                                                                                         |
| 「GMT」         | 指 | 幾何平均滴度；                                                                                                                             |
| 「漢遜酵母」        | 指 | 漢遜酵母，一種眾所周知的模式生物，能以甲醇為碳源及能源，廣泛用於研究細胞、代謝及遺傳問題，以及在疫苗行業中使用以表達重組蛋白；                                                                     |



|              |   |                                                                         |
|--------------|---|-------------------------------------------------------------------------|
| 「HPV」        | 指 | 人乳頭瘤病毒，高風險類型的持續感染可能會導致宮頸癌；                                              |
| 「九價HPV疫苗」    | 指 | 一種可幫助保護個人免受由九種類型HPV引起的感染及疾病的疫苗；                                         |
| 「二價HPV疫苗」    | 指 | 可預防兩種HPV類型感染的疫苗；                                                        |
| 「四價HPV疫苗」    | 指 | 可預防四種HPV類型感染的疫苗；                                                        |
| 「免疫應答」       | 指 | 抗原刺激機體的過程；                                                              |
| 「免疫原性」       | 指 | 抗原引起免疫應答的能力；                                                            |
| 「IND」        | 指 | 臨床研究用新藥或臨床研究用新藥申請；                                                      |
| 「流感」         | 指 | 由流感病毒引起的傳染性極強的呼吸道疾病，特徵是突發高燒、肌肉酸痛、頭痛、疲勞及乾咳，嚴重者可能入院，甚至死亡；                 |
| 「IPD」        | 指 | 集成產品開發，一種工作及最佳實踐的結構，可使人們更好地溝通及達到更好的指標，從而更有效地共同工作，並連接整個價值鏈（此為矩陣管理模式的標準）； |
| 「MF59」       | 指 | 一種使用鯊魚肝油衍生物角鯊烯的佐劑系統；                                                    |
| 「mRNA」       | 指 | 信使核糖核酸，與基因的遺傳序列相對應的單鏈RNA分子，在合成蛋白質的過程中被核糖體讀取；                            |
| 「中和抗體」或「NAb」 | 指 | 一種負責保護細胞免受病原體侵害的抗體（病原體即引起疾病的生物）；                                        |
| 「OPTI」       | 指 | 本公司採納的管理理念，即機會、謹慎、技術及知識產權；                                              |

|                    |   |                                                                                                                  |
|--------------------|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 「病原體」              | 指 | 可導致疾病的細菌、病毒或其他微生物；                                                                                               |
| 「QS-21」            | 指 | 一種用於疫苗佐劑的純化植物提取物；                                                                                                |
| 「研發」               | 指 | 研究及開發；                                                                                                           |
| 「SAE」或<br>「嚴重不良事件」 | 指 | 包含以下任何劑量的人體藥物試驗中的任何意外醫療事件的幾種情形：導致死亡；威脅生命；需要患者住院治療或導致現有住院治療延長；導致持續或嚴重殘疾和／或喪失工作能力；可能導致先天性異常／出生缺陷，或需要干預以防止永久性損傷或損害； |
| 「SARS-CoV-2」       | 指 | 嚴重急性呼吸系統綜合症冠狀病毒2，導致新冠肺炎的冠狀病毒菌株；                                                                                  |
| 「帶狀疱疹」             | 指 | 一種引起疼痛皮疹的病毒感染；                                                                                                   |
| 「T細胞」              | 指 | 源於胸腺並於外圍成熟的細胞，於其T細胞受體與MHC分子呈遞的抗原結合時在脾臟／淋巴結激活，且其將接收額外的共刺激信號以使其取得殺傷（主要針對CD8+T細胞）或輔助（主要針對CD4+T細胞）功能；                |
| 「結核病」              | 指 | 結核病，由主要影響肺部的結核分支桿菌引起的感染；                                                                                         |
| 「TEAE」             | 指 | 接種後發生的不良事件；                                                                                                      |
| 「TLR4」             | 指 | 脂多糖(LPS)的受體，在調節對感染的免疫應答中起著關鍵的作用；                                                                                 |
| 「耐受性」              | 指 | 患者對藥物的明顯不良事件的耐受程度。特定藥物的耐受性可以在一般意義上進行討論，也可以作為臨床研究的一部分進行量化測量；                                                      |

|          |   |                        |
|----------|---|------------------------|
| 「水痘」     | 指 | 首次感染水痘－帶狀疱疹病毒引起的急性傳染病； |
| 「VLPs」   | 指 | 病毒樣顆粒，是與病毒非常相似的分子；     |
| 「世界衛生組織」 | 指 | 世界衛生組織。                |

本公告所載的若干金額及百分比數字已作約整。

為方便參閱，中國法律法規、政府部門、機構、自然人或其他實體（包括本公司的若干附屬公司）的中英文名稱均載入本公告，而中英文版本如有任何不符，概以中文版本為準。官方中文名稱的英文翻譯僅用於識別。

承董事會命  
江蘇瑞科生物技術股份有限公司  
主席  
劉勇博士

中國江蘇省，2024年8月20日

於本公告日期，董事會包括董事會主席兼執行董事劉勇博士，執行董事李布先生、陳青青女士及洪坤學博士，非執行董事王如偉博士、張佳鑫博士、周宏斌博士及胡厚偉先生，以及獨立非執行董事夏立軍博士、梁國棟先生、GAO Feng教授及袁銘輝教授。