

香港交易及結算所有限公司、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。

# InSilico Medicine Cayman TopCo 英矽智能

(「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。

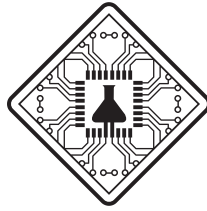
本申請版本為草擬本，其內所載資料並不完整，亦可能會作出重大變動。閣下閱覽本文件，即代表閣下知悉、接納並向本公司、本公司的聯席保薦人、整體協調人、顧問或承銷團成員表示同意：

- (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、本公司的聯席保薦人、整體協調人、顧問或承銷團成員在香港或任何其他司法管轄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聯交所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、通函、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，且不在邀請公眾人士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人士、本公司的聯席保薦人、整體協調人、顧問或承銷團成員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《美國1933年證券法(經修訂)》或美國任何州立證券法例註冊；
- (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。

於本公司根據香港法例第32章《公司(清盤及雜項條文)條例》向香港公司註冊處處長登記招股章程之前，本公司不會向香港公眾人士提出任何要約或邀請。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於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。

## 重要提示

**重要提示：** 閣下如對本文件的任何內容有任何疑問，應諮詢獨立專業意見。



INSILICO MEDICINE

# InSilico Medicine Cayman TopCo 英矽智能

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

### [編纂]

[編纂]項下的[編纂]數目 : [編纂](視乎[編纂]行使與否而定)  
[編纂]數目 : [編纂](可予重新分配)  
[編纂]數目 : [編纂](可予重新分配及視乎[編纂]行使與否而定)  
最高[編纂] : 每股[編纂][編纂]港元，另加1%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費、0.00015%會財局交易徵費及0.00565%聯交所交易費(須於[編纂]時以港元繳足，多繳款項可予退還)  
面值 : 每股[編纂][編纂]美元  
[編纂] : [編纂]

聯席保薦人

Morgan Stanley  
摩根士丹利

 CICC 中金公司

### [編纂]

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，概不對因本文件全部或任何部分內容而產生或倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

本文件的副本連同隨附的「附錄五—送呈公司註冊處處長及展示文件」一節指明的文件已根據香港法例第32章《公司(清盤及雜項條文)條例》第342C條的規定由香港公司註冊處處長登記。證券及期貨事務監察委員會及香港公司註冊處處長對本文件或上述任何其他文件的內容概不負責。

最終[編纂]預期由[編纂](為其本身及代表[編纂])與本公司於[編纂]日(預期為[編纂]或前後，且無論如何不遲於[編纂])透過協議釐定。[編纂]將不超過每股[編纂][編纂]港元，且現時預期不低於[編纂]港元。倘由於任何原因，[編纂](為其本身及代表[編纂])與本公司未能於[編纂]前協定最終[編纂]，則[編纂]將不會進行並將告失效。

[編纂]並無且不會根據《美國證券法》或美國任何州的證券法律登記，且不得在美國[編纂]、出售、抵押或轉讓，惟[編纂]可依據第144A條規定的對根據《美國證券法》登記的豁免及在該條的限制下或依據對《美國證券法》登記規定的另一項豁免向合資格機構買家[編纂]、出售或交付。[編纂]可按照S規例於美國境外在離岸交易中[編纂]、出售或交付。

[編纂]的申請者須於[編纂]時就每股[編纂]繳付最高[編纂][編纂]港元，連同1%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費、0.00565%聯交所交易費及0.00015%會財局交易徵費。

在作出[編纂]決定前，有意[編纂]應仔細考慮本文件所載全部資料，包括「風險因素」一節所載風險因素。

倘於[編纂]上午八時正之前出現若干理由，[編纂](為其本身及代表[編纂])可終止[編纂]根據[編纂]的責任。請參閱「[編纂]」。

[編纂]

[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

### 致[編纂]的重要提示

本文件由我們僅就[編纂]刊發，不構成出售任何證券(本文件根據[編纂][編纂]的[編纂]除外)的[編纂]或購買有關證券的[編纂]邀請。本文件不可用作亦不構成在任何其他司法權區或於任何其他情況下認購或購買任何證券的[編纂]或[編纂]邀請。我們並無採取任何行動以獲准於香港以外的任何司法權區[編纂][編纂]或刊發本文件。在其他司法權區刊發本文件以及[編纂]及出售[編纂]均受到限制並可能無法進行，惟已根據該等司法權區的適用證券法律向相關證券監管機構登記或獲其授權或就此獲其豁免而獲准進行者除外。

本文件可能會引用若干已發表的研究論文。該等研究論文不構成本文件的一部分，惟研究論文中的若干資料明確包含在本文件中的除外。閣下應僅倚賴本文件所載資料作出[編纂]決定。我們並無授權任何人士向閣下提供與本文件所載者不符的資料。閣下不得將本文件未提供的任何資料或聲明視為已獲我們、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、任何[編纂]、我們或彼等各自的任何董事、高級人員或代表或參與[編纂]的任何其他人士授權而加以依賴。

	頁次
預期時間表.....	i
目錄.....	iv
概要.....	1
釋義.....	31
技術詞彙.....	46
前瞻性陳述.....	56
風險因素.....	58



---

## 目 錄

---

	頁次
有關本文件及[編纂]的資料 .....	108
豁免及免除 .....	112
董事及參與[編纂]的各方 .....	121
公司資料 .....	126
行業概覽 .....	128
監管概覽 .....	149
歷史、重組及公司架構 .....	173
業務 .....	208
董事及高級管理層 .....	308
主要股東 .....	323
股本 .....	326
財務資料 .....	330
未來計劃及[編纂]用途 .....	371
[編纂] .....	375
[編纂]的架構 .....	388
如何申請[編纂] .....	401
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 本公司組織章程及開曼群島公司法概要 .....	III-1
附錄四 法定及一般資料 .....	IV-1
附錄五 送呈公司註冊處處長及展示文件 .....	V-1

## 概 要

本概要旨在為閣下提供本文件所載資料的概覽。本節內容僅為概要，並未包括可能對閣下而言重要的所有資料。閣下決定[編纂][編纂]前，務請閱畢整份文件。尤其是，鑒於未能符合上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條的規定，我們根據上市規則第十八A章尋求在聯交所主板[編纂]。[編纂]於我們這類公司存在獨特挑戰、風險及不確定性。此外，自我們成立以來已產生重大經營虧損，且我們預期近期仍將產生虧損。於業績記錄期，我們的經營活動錄得負現金流量淨額。於業績記錄期，我們並無宣派或派付任何股息，且不擬在可見將來派付任何股息。閣下應考慮該等因素後作出[編纂]決定。

### 概覽

我們成立於2014年，是全球領先的AI驅動生物科技公司。我們的核心產品ISM001-055是一種小分子候選藥物，主要通過抑制TRAF2和NCK相互作用蛋白激酶（「**TNIK**」）（一種新發現的抗纖維化靶點）來治療纖維化相關適應症。截至最後實際可行日期，我們擁有涵蓋纖維化、腫瘤學、免疫學及其他治療領域的15款候選藥物管線，其中六種已取得進行臨床試驗的IND批准。

我們可能無法成功開發及／或營銷我們的核心產品以及其他管線產品。

## 概 要

候選產品	靶點	機制	適應症	發現 <sup>(1)</sup>	開發階段			關鍵/II期	目前狀況/未來里程碑
					臨床前	I期	II期		
★ ISM001-055	TNIK	EMT、FMT、成纖維細胞巨噬細胞活化	突發性肺纖維化 (IPF) <sup>(2)</sup>	中國 (國家藥監局)	II期	預期在中國於2024年第四季度完成IIa期臨床試驗	在美國於2024年2月進行了IIa期首次受試者給藥		
			腎纖維化 (KF)	美國 (FDA)	預期於2024年2月進行了IIa期首次受試者給藥				
ISM3091	USP1	合成致死	IPF (吸入)		預期於2025年上半年提交IND申請	預期於2024年第三季度提交IND申請	預期於2023年8月在美國啟助多中心Ia期試驗；已完成向Exelixis轉移臨床開發		
			BRCA-突變腫瘤	美國 (FDA)	對外授權予Exelixis <sup>(3)</sup>				
ISM3312	3CL <sup>pro</sup>	病毒複製	COVID-19	中國 (國家藥監局)	預期在中國於2024年4月完成Ia期臨床試驗				
ISM8207	QPCTL	免疫調節	晚期/轉移性實體瘤及復發/難治性B細胞淋巴瘤	中國 (國家藥監局)	與復星合資及合作 <sup>(4)</sup>		IND在中國獲得批准，預期在中國於2024年第二季度進行I期首次受試者給藥		
ISM5411		上皮完整性及抗炎	炎症性腸病 (IBD)	中國 (國家藥監局)			預期於2024年年底在澳洲完成I期；於2023年12月在中國獲得IND批准，並預期在美國於2024年提交IND申請		
ISM4808	PHD1/2	EPO誘導及鐵利用率	慢性腎病貧血	中國 (國家藥監局)			於2023年8月在中國獲得IND批准		
ISM6331	TEAD	細胞增殖與存活	實體瘤				預期於2024年下半年提交IND申請		
ISM5939	ENPPI	免疫調節	實體瘤				預期於2024年下半年提交IND申請		
ISM5043	KAT6	表觀遺傳學	ER+/HER2-乳腺癌		對外授權予Stemline <sup>(5)</sup>		預期於2024年上半年提交IND申請		
ISM3412	MAT2A	合成致死	MTAP-/-癌症				於2024年2月在中國提交IND申請；於2024年3月在美國提交IND申請		
ISM4312A	DGKA	免疫調節	實體瘤	第一代			於2022年12月獲PCC提名		
ISM4525	DGKA	免疫調節	實體瘤	第二代			預期於2024年下半年提交IND申請		
ISM9274	CDK12/13	腫瘤細胞增殖	實體瘤				預期於2025年上半年提交IND申請		
ISM8001	FGFR2/3	腫瘤細胞增殖	實體瘤				預期於2025年上半年提交IND申請		
ISM9682	KIF18A	有絲分裂停滯	染色體不穩定的癌症				預期於2025年上半年提交IND申請		

★ 核心產品    纖維化    腫瘤學    免疫學    其他

## 概 要

縮寫：TNIK = TRAF2與NCK相互作用激酶；PHD1/2 = 脯氨酰羧化酶結構域-1/2；QPCTL = 穀氨酰胺醯肽環轉移同工酶；3CL<sup>pro</sup>/M<sup>pro</sup> = 3-胰凝乳蛋白酶同工酶蛋白酶；USP1 = 泛素特異性肽酶1；MAT2A = 甲硫氨酸腺苷轉移酶2 $\alpha$ ；DGKA = 二酰甘油激酶 $\alpha$ ；KAT6 = K(賴氨酸)乙醯轉移酶6；ENPPI = 外核苷酸焦磷酸酶/磷酸二酯酶1；CDK12/13 = 細胞週期蛋白依賴性激酶12/13；EMT = 上皮-間質轉化；FMT = 成纖維細胞到肌成纖維細胞的轉變；EPO = 紅細胞生成素；BRCA = 乳腺癌易感基因；MTAP = 甲硫腺苷磷酸化酶；ER = 雌激素受體；HER2 = 受體酪氨酸蛋白激酶ErbB-2；TEAD = 轉錄增強相關域；FGFR = 成纖維細胞生長因子受體；KIF18A = 驅動蛋白家族成員18A；PCC = 臨床前候選藥物

附註：

- (1) 發現階段包括藥物靶點識別、苗頭化合物識別、苗頭化合物至先導化合物優化及先導化合物優化。
- (2) FDA已對ISM001-055授出IPF適應症的孤兒藥資格認定。
- (3) 我們於2023年9月與Exelixis訂立對外授權協議，將ISM3091在全球範圍內的研究、開發、製造及商業化的權利授予Exelixis。我們於2023年12月將ISM3091的Ia期臨床試驗的申辦方資格轉移予Exelixis，並預期於2024年下半年根據協定的開發及製造過渡計劃完成ISM3091的剩餘專有技術過渡。於過渡期間，我們會繼續進行Ia期研究的藥物供應工作。截至最後實際可行日期，Exelixis正進行Ia期臨床試驗，並將負責在美國進行Ib期臨床試驗以及全部後期開發、製造及商業化活動。有關其他資料，請參閱「業務－管線藥物開發－ISM3091：USP1小分子抑制劑，用於潛在治療同源重組DNA修復缺陷腫瘤－許可、權利及義務」。
- (4) 我們於2021年11月與復星訂立協議，以共同開發ISM8207。我們通過I期試驗在ISM8207的臨床開發中發揮主導作用，各方在II期試驗ISM8207開發中的作用將在I期試驗完成後協商。請參閱「業務－藥物發現服務－與復星的合作」以了解更多資料。
- (5) 我們於2023年12月與Stemline訂立獨家許可協議，將ISM5043在全球範圍內就任何用途研究、開發、製造及商業化對外授權。有關其他資料，請參閱「業務－管線藥物開發－ISM5043：一種小分子KAT6抑制劑，用於潛在治療ER+ HER2-乳腺癌－ISM5043的對外授權」。
- (6) 除非另有說明，所有項目均為口服而設計。

### 我們的業務模式

我們的業務模式包括管線藥物開發、藥物發現服務及軟件解決方案服務。我們未來的成功將於很大程度上取決於我們管線藥物開發業務的成功，其中包括研發、收到我們內部開發的管線候選藥物的上市授權後的商業化，以及將我們對相關知識產權保留獨家擁有權的若干管線候選藥物對外授權。於藥物發現服務中，我們利用Pharma.AI發現與疾病相關的靶點，識別並進一步研發我們與第三方合作而因此並不擁有相關知識產權獨家所有權的具前景的候選藥物。於軟件解決方案服務下，我們授權客戶使用我們的Pharma.AI平台。我們與客戶訂立訂閱協議，並就Pharma.AI的訪問權限收取預付訂閱費。自2021年起，為根據客戶需求量身定制，我們亦開始授予在客戶場所安裝的Chemistry42軟件的使用權。

## 概 要

下表載列所示期間我們的收入明細（以絕對金額及佔總收入的百分比表示）：

	截至12月31日止年度			
	2022年		2023年	
	美元	%	美元	%
	(以千計，百分比除外)			
藥物發現及管線開發服務	28,648	95.0	47,818	93.4
— 管線藥物開發	—	—	39,022	76.2
— 藥物發現服務	28,648	95.0	8,796	17.2
軟件解決方案服務	1,499	5.0	3,362	6.6
總計	<b>30,147</b>	<b>100.0</b>	<b>51,180</b>	<b>100.0</b>

### 管線藥物開發

我們從管線藥物開發業務產生收入，包括研發、收到我們內部開發的管線候選藥物的上市授權後的商業化，以及將我們對相關知識產權保留獨家擁有權的若干管線候選藥物對外授權。有關內部開發的候選藥物，我們擬從該等候選藥物於上市後商業化產生收入。截至最後實際可行日期，我們並無已商業化產品，因此並無自此產生任何收入。有關對外授權予第三方的候選藥物，我們收取（其中包括）預付款、里程碑付款及特許權使用費等形式的許可費。於業績記錄期，我們的管線藥物對外授權業務產生的收入僅包括對外授權ISM3091產生的收入。

### 核心產品

我們的核心產品ISM001-055，是一款TNIK的強效選擇性抑制劑，具有很高的親和力，具有治療孤兒病突發性肺纖維化（「IPF」）（一種導致肺部疤痕的慢性孤兒／罕見疾病）的潛力。在新西蘭及中國已完成的I期臨床試驗結果顯示ISM001-055對健康受試者具有良好的安全性、耐受性及PK數據。我們於2023年4月在中國啟動了IIa期臨床試驗，並預期將於2024年第四季度完成。於2023年2月，我們向FDA提交於美國IIa期試驗的IND申請，並於2023年6月自FDA獲得IND批准。我們於2024年2月在美國進行IIa期臨床試驗，為第一位患者給藥。於成功完成IIa期研究後，我們計劃就IPF適應症啟動ISM001-055的IIb期及III期研究。此外，我們預期將於2025年上半年就治療腎纖維化提交IND申請，並將於2024年第三季度就用於治療IPF吸入給藥的ISM001-055提交另一項IND申請。此外，ISM001-055於2023年2月獲得FDA的孤兒藥資格認定。請參閱「業務－管線藥物開發－核心產品ISM001-055：一款TNIK的小分子抑制劑，用於潛在治療IPF－與主管部門的重大溝通」以了解更多詳情。

## 概 要

此外，我們在新通路下開發核心產品，而針對IPF及纖維化疾病在過往失敗率高。針對纖維化疾病(包括IPF)的候選藥物面臨特定挑戰，例如複雜的病理生理學、診斷率低和對疾病生物學了解不足。請參閱「風險因素－與藥物研發及開發有關的風險」由於IPF是一種罕見病，在進行臨床試驗時存在特定風險，且之前若干與IPF靶點高度相關的候選藥物已在臨床試驗階段被終止，因此無法保證我們將成功開發及／或商業化核心產品」以瞭解更多詳情。然而，其他IPF候選藥物的失敗不會增加核心產品開發失敗的風險，由於根據我們的初步臨床結果，核心產品已表現出良好的安全性及有效性。

### 核心產品的目標市場及競爭格局

IPF藥物市場規模較小，核心產品的市場潛力可能甚微。根據弗若斯特沙利文的資料，全球IPF的新增病例數目從2018年的544千例增至2022年的585千例，複合年增長率為1.9%。新增病例數目預計將繼續增加至2025年的611千例及2030年的665千例，2022年至2025年及2025年至2030年的複合年增長率分別為1.4%及1.7%。

截至最後實際可行日期，全球範圍內僅有吡非尼酮及尼達尼布獲批准用於治療IPF。吡非尼酮的專利已到期。吡非尼酮的仿製藥已由山德士等多個製造商進行營銷。尼達尼布仿製藥預計於2026年在中國上市，用於治療IPF，並於2029年在美國上市，屆時尼達尼布相關專利將到期。我們正面臨仿製藥日益激烈的競爭。此外，目前有超過300個處於臨床階段的IPF候選藥物，其中200個為小分子藥物。ISM001-055為全球唯一已進入臨床階段且針對TNIK及用於IPF適應症的候選產品。

### IPF獲批原研藥物的全球競爭格局

獲批原藥						
通用名	品牌名稱	原藥製造商	FDA 批准日期	藥物靶點	原藥 獲批地區	適應症
吡非尼酮	Esbriet®	羅氏(Roche)/ Genentech	2014年10月15日	TGF-β、TNF-α 及interleukin 6	FDA、EMA、 PMDA	1. 治療突發性肺纖維化(IPF)。
尼達尼布	OFEV®	勃林格殷格翰	2014年10月15日	Tyrosine kinases	FDA、EMA、 國家藥監局、 PMDA	1. 治療突發性肺纖維化(IPF)。 2. 治療具有進行性表型的慢性纖維化間質性肺病(ILD)。 3. 減緩系統性硬化症相關間質性肺部疾病(SSc-ILD)患者肺功能下降的速度。

資料來源：FDA標籤、弗若斯特沙利文報告

---

## 概 要

---

### 臨床階段候選藥物

- ISM3091是一種口服的USP1小分子抑制劑，具有治療同源重組缺陷腫瘤的潛力。我們在美國和中國均提交了IND申請，並於2023年4月獲得FDA批准。我們於2023年8月在美國啟動Ia期臨床試驗。我們於2023年9月與Exelixis訂立對外授權協議，將ISM3091在全球範圍內研究、開發、製造及商業化權利授予Exelixis。請參閱「業務－管線藥物開發－ISM3091：USP1小分子抑制劑，用於潛在治療同源重組DNA修復缺陷腫瘤－許可、權利及義務」以瞭解更多資料。
- ISM3312是一種口服、不可逆的3CL<sup>pro</sup>/M<sup>pro</sup>（亦稱為3CL蛋白酶或主蛋白酶）（「M<sup>pro</sup>」）的共價抑制劑，是一種保守的半胱氨酸蛋白酶，是複製急性呼吸系統綜合症冠狀病毒2（「SARS-CoV-2」，COVID-19的致病因子）的必要酶。我們於2023年3月啟動中國Ia期臨床試驗，並預期於2024年4月完成Ia期臨床試驗。
- ISM5411是一款具有腸道限制性的PHD1/2口服小分子抑制劑，用於治療炎症性腸病（「IBD」）。我們於2023年10月在澳洲開展I期臨床試驗，並預期於2024年末在澳洲完成I期。我們於2023年10月為在中國提交的I期臨床試驗提交另一項IND申請並於2023年12月獲得IND批准。我們計劃於2024年第二季度在中國啟動I期臨床試驗。此外，我們計劃於2024年在美國提交I期臨床試驗的IND申請。
- ISM4808是一款用於潛在治療慢性腎病（「CKD」）貧血的PHD1/2口服小分子抑制劑。CKD是一種隨著時間逐漸失去的過濾血液系統中廢棄物腎功能的狀況。我們於2023年8月就I期臨床試驗在中國獲得IND批准。

我們亦根據藥物發現服務擁有另一款臨床階段候選產品ISM8207。請參閱本節下文「－藥物發現服務」了解更多詳情。

### 選定臨床前階段候選藥物

- ISM6331預計是一種小分子泛TEAD1/2/3/4抑制劑。通過阻斷TEAD-Yes相關蛋白／轉錄共激活因子（「YAP/TAZ」）複合物的轉錄活性來治療Hippo通路失調的實體瘤和其他實體瘤。我們預期將於2024年下半年提交IND申請。
- ISM5939預計是一種有效、口服、具有競爭力的小分子抑制劑，靶點ENPP1，為潛在的癌症療法。我們預期將於2024年下半年提交IND申請。

## 概 要

- ISM5043預計是一種新型口服小分子KAT6抑制劑。KAT6的抑制可以在轉錄水平上阻斷雌激素受體 $\alpha$ （「**ER  $\alpha$** 」），可能為ER+乳腺癌患者提供新療法。2023年12月，我們與Stemline Therapeutics Inc.（「**Stemline**」）簽訂獨家許可協議，授予Stemline一項全球獨家許可權（附帶特許權使用費），有權授予再許可，以研究、開發和商業化ISM5043以及任何其他包含ISM5043的產品。Stemline預期於2024年上半年在美國提交ISM5043的I期臨床試驗的IND申請。有關其他資料，請參閱「業務－管道藥物開發－ISM5043：一種小分子KAT6抑制劑，用於潛在治療ER+HER2-乳腺癌－ISM5043的對外授權」。
- ISM3412預計是一種潛在同類最佳的口服MAT2A小分子抑制劑，是MTAP缺失（或MTAP<sup>-/-</sup>）癌症的合成致死靶點。我們於2024年2月在中國就ISM3412的I期臨床試驗提交IND申請並於2024年3月在美國提交IND申請。我們計劃於2024年上半年在中國和美國啟動I期臨床試驗。
- ISM4312A預計是一種新型口服小分子DGKA抑制劑的第一代，用於潛在治療實體瘤。ISM4525是口服小分子DGKA抑制劑的第二代。我們預期將於2024年下半年就ISM4525的I期臨床試驗提交IND申請。
- ISM9274預計是一種有效、選擇性及口服的CDK12/13共價抑制劑，用於潛在治療實體瘤。我們預計於2025年上半年就ISM9274的I期臨床試驗提交IND申請。
- ISM8001是一種針對FGFR2和FGFR3的有效、選擇性及共價小分子抑制劑。我們計劃於2025年上半年在美國就ISM8001的I期臨床試驗提交IND申請。
- ISM9682是一種有效、選擇性的KIF18A抑制劑。我們計劃於2025年上半年在美國就ISM9682的I期臨床試驗提交IND申請。

### ISM3091的對外授權

於2023年9月，我們與Exelixis, Inc.（「**Exelixis**」）訂立獨家許可協議（「**Exelixis協議**」）。根據Exelixis協議，我們已授予Exelixis獨家、附帶特許權使用費、可轉授許可，以進行以下各項的研發、製造及商業化：(i) ISM3091及我們控制的任何其他USP1靶向化合物（「**化合物**」）；及(ii)任何含有其中一種化合物作為活性成分、以任何形式及任何給藥方式在全球範圍內使用的藥物產品（「**產品**」）。Exelixis（納斯達克股份代號：EXEL）是一家腫瘤藥物公司，在癌症治療的前沿創新一代藥物及治療方案。Exelixis為我們的獨立第三方。



---

## 概 要

---

我們應就ISM3091向Exelixis披露及提供我們所有現有及先前未曾向Exelixis提供的專有技術，包括根據協定的開發及製造過渡計劃提供的文件、材料、樣品及資料。截至最後實際可行日期，我們已於2023年12月完成將ISM3091的Ia期臨床試驗的申辦方資格轉移至Exelixis。Exelixis現為ISM3091的申辦方，根據Exelixis的臨床開發策略，在美國及全球其他國家負責進行ISM3091的Ia期其餘部分以及全部其後的臨床開發。我們計劃於2024年下半年根據協定的開發及製造過渡計劃完成將ISM3091的製造過渡至Exelixis。過渡完全完成後，Exelixis將負責ISM3091的其後製造及未來的商業化活動。Exelixis必須盡商業上合理的努力在(i)美國；(ii)英國或一個主要歐盟市場；及(iii)日本或中國獲得監管批准，並將至少一種產品獲得監管批准的產品商業化。

作為授予Exelixis的許可及權利的代價，Exelixis已向我們支付不可退還的預付款80.0百萬美元，及須向我們支付：(i)就於Ia期研究向第15名患者給藥、於Ib期研究向首名患者給藥及於III期研究向首名患者給藥，最多100.0百萬美元的開發里程碑付款；(ii)就產品於若干地理市場首次商業銷售，最多100.0百萬美元的商業里程碑付款；(iii)於達到產品全球年度淨銷售總額的若干門檻後，最多675.0百萬美元的以銷售為基礎的里程碑付款；及(iv)按產品全球年度淨銷售額中個位數至低十幾位數的百分比計算的分級特許權使用費。

請參閱「業務－管線藥物開發－ISM3091：USP1小分子抑制劑，用於潛在治療同源重組DNA修復缺陷腫瘤－許可、權利及義務」以瞭解更多詳情。

### ISM5043的對外授權

2023年12月，我們與Stemline Therapeutics Inc. (「**Stemline**」) (商業階段生物製藥公司及美納里尼集團的全資附屬公司) 簽訂獨家許可協議 (「**Stemline協議**」)，授予Stemline一項全球獨家許可權 (附帶特許權使用費)，有權授予再許可，以研究、開發和商業化ISM5043，即小分子KAT6抑制劑 (「**許可化合物**」) 以及任何其他包含ISM5043的產品 (「**許可產品**」)。Stemline應有權向其聯屬人士及第三方授予分許可。Stemline為我們的獨立第三方。

根據Stemline協議，Stemline與我們擬根據書面研發計劃合作開發許可化合物或許可產品。我們須負責與化學、製造與控制、毒理學和臨床前研究有關的若干開發活動並提供監管和臨床支

---

## 概 要

---

援。Stemline須向我們償付與進行研發計劃所載開發活動相關直接產生成本的一半，上限分別為特定的最高記錄在案成本總額及特定的報銷償付金額。Stemline應進一步向我們償付超出上述限額的所有開發成本的一半，條件是Stemline已事先批准有關超額金額。

Stemline將對與每種許可產品的開發和商業化有關的所有其他活動擁有唯一權利和責任，包括開發和商業化至少一種許可產品，以支持在每個主要市場（美國、歐洲、中國和日本）獲得監管部門批准。除上述開發活動外，Stemline須承擔許可產品開發活動的全部成本。此外，Stemline對製造及商業化ISM5043及許可產品以在全球範圍內供人類使用擁有唯一及獨家權利及責任，並承擔費用。

根據Stemline協議，Stemline已同意向我們支付各項款項，包括但不限於預付款、開發及監管里程碑付款、銷售里程碑付款及特許權使用費。我們有權收取預付款12.0百萬美元。我們有權收取最多150.0百萬美元的開發及監管里程碑付款，里程碑包括(i)在主要市場提交IND；(ii)啟動Ia期及Ib期臨床試驗；(iii)啟動III期臨床試驗；及(iv)獲得FDA、EMA、PMDA及國家藥監局的監管批准。基於達到全球特定預設年度淨銷售額門檻，我們亦有權獲得合共最多達344.0百萬美元的銷售里程碑。在達到產品年度淨銷售額的特定預設門檻後，Stemline將按逐個許可產品及逐個國家的基準向我們支付特許權使用費。特許權使用費率隨產品年度淨銷售額的增加而上升，費率介乎至中單位數百分比至低雙位數百分比。

截至最後實際可行日期，我們已向Stemline收取總預付款12.0百萬美元，而Stemline預期於2024年上半年提交IND申請。

有關更多詳情，請參閱「業務－管線藥物開發－ISM5043：一種小分子KAT6抑制劑，用於潛在治療ER+ HER2-乳腺癌－ISM5043的對外授權」。

### 藥物發現服務

我們的收入來自藥物發現服務。根據藥物發現及合作安排，我們利用Pharma.AI發現與疾病有關的靶點，識別並進一步研發我們與第三方合作而因此並不擁有相關知識產權的獨家所有權的具前景的候選藥物。我們就（其中包括）藥物發現服務收取服務費，有關費用以預付款項、里程碑付款、特許權使用費及或然付款的形式收取。

---

## 概 要

---

於2022年及2023年，我們分別向42名及51名客戶提供藥物發現服務。下文載列於業績記錄期及截至最後實際可行日期的兩項重大藥物發現項目及合作安排的詳情。

### 與復星的合作

於2021年11月，我們與復星訂立藥物發現及開發合作協議（經不時修訂及補充，「復星協議」）。我們將為最多四個發現項目（「發現項目」）提供若干藥物發現及開發服務，以發現及識別復星選定及我們批准針對若干靶點的小分子化學實體。我們亦同意與復星合作，通過完成I期試驗，發現及開發ISM8207（「QPCTL項目」），而我們在其中擔任領導角色。ISM8207是一種口服的QPCTL小分子抑制劑，QPCTL是CD47-SIRP $\alpha$ 軸的調節劑，設計用於癌症免疫療法。在為復星選擇的靶點識別小分子化學實體後，我們將向聯合指導委員會提供初步發現報告。於聯合指導委員會收到發現項目的初步發現報告後90日期間，復星可選擇行使PCC選擇。就發現項目而言，當復星已行使PCC選擇權並悉數支付PCC選擇權行使費用（即各為1.5百萬美元）時，直至提交首次IND申請備案前，我們應開展發現項目的制定。截至最後實際可行日期，所有四個發現項目正在進行中。就QPCTL項目而言，復星已行使其PCC選擇，且我們已就中國的I期臨床試驗取得IND批准。I期臨床試驗將僅由我們作為申辦方及進行，且研發成本將由復星與我們平攤。

作為我們根據復星協議就發現項目所授予的權利及所承擔的義務的代價，復星將向我們支付：(a)復星選擇的首批最多兩個發現項目的項目啟動費用3.0百萬美元及(b)復星選擇的另外一批最多兩個發現項目的項目啟動費用各1.5百萬美元。就復星已行使其PCC選擇權以承擔發現項目的責任並向我們支付PCC選擇權行使費用的各靶點而言，我們有權於里程碑付款按各發現項目基準收取總額3.0百萬美元。服務里程碑事件包括完成GLP毒理學研究及獲任何國家的適用監管機構接納首次IND申請備案。直至提交首次IND申請備案前，我們負責與發現及研究活動有關的所有成本。此後，復星負責與進一步開發及商業化活動有關的所有成本。

---

## 概 要

---

就QPCTL項目而言，復星已同意向我們支付前期款項7.0百萬美元。倘復星已就QPCTL項目行使PCC選擇權並悉數支付PCC選擇權行使費用，我們有權收取合共48.0百萬美元的服務里程碑付款。服務里程碑事件包括適用監管機構接受任何國家藥監局、FDA、藥品審評中心、EMA或PMDA的首次IND申請備案、首次啟動I期、II期或III期臨床試驗，以及任何國家藥監局、FDA、藥品審評中心、EMA或PMDA的首次上市批准。此外，根據復星協議，復星及我們將通過完成I期試驗平等分攤（二分之一）與履行QPCTL項目研究計劃有關的所有研發成本，按單獨書面協議載列I期以外的額外成本分攤安排，平等分攤（二分之一）QPCTL項目自首次商業銷售日期起於利潤分成期限內的所有利潤／虧損。QPCTL項目的商業化成本將由復星與我們分攤，百分比有待進一步磋商。

復星擁有選擇獲得該發現項目的權利，其後於協定PCC選擇權期限內隨時以書面形式通知我們，承擔所有進一步的研發及商業化責任，並向我們支付PCC選擇權行使費用。作為復星就一項發現項目行使PCC選擇權的代價，復星將向我們支付選擇權行使費用1.5百萬美元。作為復星就QPCTL項目行使PCC選擇權的代價，復星將向我們支付選擇權行使費用3.0百萬美元。倘復星已就QPCTL項目行使PCC選擇權並悉數支付PCC選擇權行使費用，復星有權繼續參與QPCTL項目的開發和商業化。於PCC選擇權獲行使後，我們將主導QPCTL項目候選藥物的臨床開發，直至I期試驗結束，成本將由復星及我們平攤。雙方將在I期臨床試驗完成後就ISM8207的進一步開發、商業化及利用磋商各方的權利及責任。

於2022年及2023年，本集團就復星協議確認的收入金額分別為17.1百萬美元及3.4百萬美元。截至2023年12月31日，我們就發現項目收到付款總額7.0百萬美元，包括發現項目的前期付款6.0百萬美元及里程碑付款1.0百萬美元，以及就QPCTL項目收到付款總額12.6百萬美元，包括QPCTL項目的前期付款7.0百萬美元、PCC選擇權行使費用3.0百萬美元及研發成本分成費用2.6百萬美元。

截至最後實際可行日期，發現項目根據彼等各自的研究計劃正在進行，而就QPCTL項目而言，我們已就中國的I期臨床試驗取得IND批准。請參閱「業務－藥物發現服務－與復星的合作」以了解更多詳情。

---

## 概 要

---

### 與賽諾菲合作

於2022年10月，我們與Sanofi S.A. (法國跨國製藥及醫療保健公司，於巴黎泛歐交易所及納斯達克股票市場上市(「賽諾菲」))的全資附屬公司Genzyme Corporation訂立合作及許可協議(「賽諾菲協議」)。賽諾菲為我們的獨立第三方。

根據賽諾菲協議，我們將與賽諾菲合作開展基於靶點的研究項目，利用我們的技術加快識別最多六個合作靶點的候選藥物開發，包括根據各合作靶點的研究計劃開展研究活動。我們(i)現有或潛在內部管線，包括涉及IPF及纖維化相關的研究工作；(ii)與現有第三方合作者合作；或(iii)AI平台示範目的的靶點不包括在與賽諾菲的合作中。因此，與賽諾菲的合作不會與我們現有的研發工作直接競爭。

我們將就符合有關合作靶點的預定標準向賽諾菲提供書面報告以及支持數據及資料。賽諾菲將有權根據研究計劃進行化學、製造及控制活動以及其他研究活動(費用由賽諾菲承擔)，並將通知我們賽諾菲是否選擇指定任何研究化合物以推進至臨床藥物開發活動。賽諾菲將擁有獨家權利控制所有臨床藥物開發活動及任何監管事宜，包括與監管機構的任何監管材料備案、通訊及溝通，並擁有對化合物商業化的獨家權利及控制權。

根據賽諾菲協議，賽諾菲已同意向我們作出多項付款，包括但不限於前期付款、里程碑付款及特許權使用費。我們向賽諾菲開具發票及自其收取總額為12.5百萬美元的前期付款。倘賽諾菲在賽諾菲協議訂明的最多六個合作目標中指定額外三個合作目標，我們有權獲得額外9.0百萬美元前期付款。就各合作靶點而言，我們有權收取最多合共200.5百萬美元的里程碑付款，該等里程碑包括(a)合共18.5百萬美元的研究里程碑，包括達到賽諾菲就該等合作靶點指定候選開發項目的特定研究標準；(b)合共82.0百萬美元的開發及監管里程碑，包括啟動第一次I期、II期及III期臨床試驗，以及於(i)美國；(ii)中國或日本；及(iii)英國、法國、德國、意大利或西班牙(各為「主要國家」)的首次商業銷售；及(c)合共100.0百萬美元的銷售里程碑，包括達到全球年度銷售淨額的特定水平。就特許權使用費而言，於產品年度銷售淨額達到特定預設門檻後，賽諾菲將向我們支付按產品年度銷售淨額若干百分比計算的特許權使用費。特許權使用費率隨著產品的年度銷售淨額增加而增加，費率介乎6%至12%。

---

## 概 要

---

截至最後實際可行日期，我們自賽諾菲收到前期付款總額12.5百萬美元。於2022年及2023年，本集團就賽諾菲協議確認的收益金額分別為8.3百萬美元及4.2百萬美元。

於最後實際可行日期，賽諾菲已確定三個合作靶點。該等項目根據彼等各自的研究計劃正在進行中。請參閱「業務－藥物發現服務－與賽諾菲合作」以了解更多詳情。

### 軟件解決方案服務及Pharma.AI平台

#### 軟件解決方案服務

我們透過授權客戶使用Pharma.AI的三個組成部分（即Biology42、Chemistry42及Medicine42）產生收入。我們與客戶訂立訂閱協議，並就託管軟件平台的訪問權限收取預付訂閱費。於2021年，為根據客戶需求量身定制，我們亦開始授予使用安裝於客戶場所的Chemistry42軟件的權利，並收取訂閱費。我們的定價政策乃根據成本及市場定位釐定。我們於定價格時考慮若干因素，例如訂閱賬戶的數量、安裝地點的數量，以及客戶性質（不論為機構或大學等非營利性組織或營利性組織）。

根據託管軟件安排，Pharma.AI組件均按要求獲得許可。我們並無限制任何組件或功能僅供內部使用。我們就授權客戶使用我們的Pharma.AI向彼等收取訂閱費。訂閱協議一般為期一年，並收取預付費用。訂購費視乎購買的Pharma.AI組件、賬號數量及訂閱期而有所不同。目前，託管軟件的最高一年訂閱費為150,000美元。根據本地軟件安排，我們授予客戶在指定期限內（通常為一年，可予續訂）於客戶指定及控制的設備或雲上使用Chemistry42的權利。安裝費屬一次性性質，包含於第一年的訂閱費中。目前，本地軟件的最高一年訂閱費為500,000美元。

## 概 要

### Pharma.AI

我們的Pharma.AI由Biology42、Chemistry42及Medicine42組成，整合至易於使用的Copilot應用程序界面，讓用戶直接要求平台提供有關特定數據或指示Pharma.AI平台進行特定工作，例如靶點識別及小分子生成：

- *Biology42* – 發現新靶點並進行優先排序。Biology42平台由三個應用程序組成：PandaOmics、Generative Biologics及生命之星1。PandaOmics可實現跨多個數據類型（包括多組學及文本數據）的系統生物學研究，並部署AI驅動的分析能力，以促進研發新靶點或優先確定針對我們感興趣疾病的既定靶點。PandaOmics通過基因及通路層面分析（包括分子特徵與臨床數據的相關性）提供靶點及生物標誌物識別。為實現靶點及生物標誌物排名，PandaOmics使用特定疾病模型，利用基於基因表達、甲基化、蛋白質組學及遺傳信息等數據建立的組學數據模型，以及基於來自出版物、臨床試驗及授予申請的相關性建立的文本數據模型。Generative Biologics使用生成模型來設計及評估蛋白質、預測蛋白質相互作用及分析生成的蛋白質序列。其為一個強大且可擴展的平台，可在雲環境中運行，並為選定的治療靶點執行蛋白質生成。該平台利用多個生成式框架，提供具有特定分子特性註釋的多樣化新蛋白質序列。通過使用自動化介面，生命之星1應用程序將濕實驗室能力與我們的生成式AI框架相結合，以分析、識別和驗證新靶點、生物標誌物和化合物。例如，生命之星1將通過成像及對輸入細胞系樣本進行測序，對輸入細胞系樣本進行剖析。所產生的數據隨後使用PandaOmics的算法進行分析，以識別潛在的候選靶點、化合物及感興趣生物標誌物。生命之星1進一步促進該等細胞系樣本的維護及測試，以確定是否可通過應用選定的靶點、化合物及生物標誌物達到預期效果。
- *Chemistry42* – 生成新型小分子。Chemistry42平台由四個應用程序組成：Generative Chemistry、Golden Cubes、ADMET Predictors及Alchemy。Generative Chemistry是一個小分子設計平台，具有識別及促進新藥結構從頭合成的Generative Chemistry能力。其憑藉自動化機器學習的能力，評估基於結構及基於配體的藥物設計，並研發我們感興趣的靶點（無論是新型或已知靶點）的新型及多元化分子。Generative Chemistry擁有一個生成模塊及一個獎勵模塊。生成模塊包括生成小分子結構的生成式AI模型。所產生的每個結構被轉移至獎勵模塊以評估結構的質量，隨後為生成模塊提供結果，從而學習以正確的方式於化學空間中導航。獎勵模塊包括對所產生的結構進行評分或剖析的模型及方法。作為Generative Chemistry虛擬篩選工作流程的一部分，獎勵模塊可單獨用於評估用戶提交的結構。Golden Cubes是可對小分子進行分析的應用程序。Golden Cubes模塊可根據其分子結構評估給定激酶受候選藥物影響的可能性。該資料可用於選擇候選分子，以盡量減少嚴重副作用。ADMET

---

## 概 要

---

Predictors是包含機器學習模型的應用程序，旨在預測小分子的關鍵吸收、分佈、代謝、排洩和毒性（「ADMET」）特性。該等模型為藥物發明的活性化合物至先導化合物及先導化合物最佳化的階段提供有效的支持，可獨立地用於註釋化合物庫或結合至指導生成實驗達致所需特性的獎勵函數。Alchemy是利用基於物理方式提供結合自由能量估計的精準計算的應用程序。該應用程序有助於藥物發現的各個階段快速有效地確定化合物合成及測試的優先次序。Chemistry42平台下應用程序的綜合能力可快速評估平台產生的分子的類似藥物特性，例如代謝穩定性及其理化特性，從而進一步優化及最終選擇主要臨床前候選藥物。

- *Medicine42 – 臨床試驗結果預測*。Medicine42平台由inClinico應用程序組成。inClinico是多引擎、生成式AI臨床試驗分析應用程序，可以預測臨床試驗結果及識別試驗設計中潛在的弱點。其使用先進的AI算法分析各種數據及資料，包括藥物的化學結構、過往臨床試驗數據、試驗方案、公開刊物、補貼及專利。目標是識別相關性並構建生物醫學知識圖譜，然後用於訓練機器學習模型。該等模型隨後用於預測試驗成功的概率，並評估特定試驗設計特徵對整體成功概率的影響。我們正應用InClinico以優先進行藥物開發項目、識別候選產品的適應症及設計臨床試驗方案。此外，InClinico是評估生物製藥公司管線的工具，並了解各個項目的潛在臨床試驗結果。

### 我們的優勢

- 具有臨床差異化的潛在同類首創抗纖維化藥物候選物；
- 針對多個治療領域的全面及多元化管線，具有巨大的市場潛力；
- 端到端生成式AI驅動平台，無縫整合生物學、化學及臨床開發功能；及
- 專注技術創新及研發執行的環球組織。



---

## 概 要

---

### 我們的策略

- 推動用於治療IPF的候選藥物的研發，探索額外纖維化適應症；
- 快速及具針對性地推進管線建設；
- 執行合作策略為利益相關方創造價值；
- 投資於Pharma.AI平台的持續創新；及
- 繼續吸引、培養及保留人才。

### 研究與開發

截至最後實際可行日期，我們已建立一支由289名經驗豐富的科學家組成的研發團隊。其中碩士或以上學歷佔85%以上。289名研發團隊成員中，有42位專注於核心產品研發，當中83%持有相關領域的碩士或博士學位。於業績記錄期及截至最後實際可行日期，絕大部分參與開發核心產品的核心研發人員繼續受聘於我們。大部分核心研發團隊成員、團隊負責人及項目負責人來自全球頂尖大學及研究機構，包括哈佛大學、德克薩斯大學奧斯汀分校、波士頓學院、卡羅林斯卡學院、北京大學、清華大學、中國科學技術大學及復旦大學。彼等平均在藥物發現領域擁有七年經驗，包括於葛蘭素史克、禮來、諾華、羅氏、強生及Amgen等全球大型製藥公司的工作經驗。

臨床開發團隊由首席醫療官Sujata Rao博士領導，彼為經驗豐富的執業醫生，擁有逾30年的臨床開發及醫學事務經驗，曾於生物製藥公司擔任行政職位及擁有營運經驗。截至最後實際可行日期，臨床開發團隊由22名僱員組成，彼等於試驗設計、試驗執行及試驗開發方面平均擁有七年的工作經驗。該等22名僱員的其中16名持有碩士或博士學位。臨床開發團隊的職責包括執行臨床開發策略，包括設計臨床開發計劃、建立質量保證及控制系統、執行臨床試驗操作、進行數據分析及編程以及採購臨床用品。

### 知識產權

截至最後實際可行日期，我們持有360項專利及專利申請。下表載列截至最後實際可行日期我們核心產品的重大獲授專利及已提交專利申請的概覽。

## 概 要

產品	專利名稱 <sup>(1)</sup>	司法權區	狀態	專利屆滿 <sup>(2)</sup>	本集團的 市場商業權利
ISM001-055 . . .	Kinase Inhibitors	美國	已獲授權	2040年2月20日	全部所有權
		美國、EPO <sup>(3)</sup> 、 中國內地、日本、 香港、台灣	待定	-	全部所有權
	Methods of Inhibiting Kinases	美國	已獲授權	2040年2月20日	全部所有權
		台灣	已獲授權	2040年2月24日	全部所有權
		美國	待定	-	全部所有權
	Analogues for The Treatment of Diseases <sup>(5)</sup>	美國、 台灣、阿根廷、 美國、澳洲、 加拿大、中國內地、 印度、韓國、EPO、 日本、新加坡	已獲授權 待定	2042年2月23日 -	全部所有權 全部所有權
		Analogues for The Treatment of Diseases <sup>(5)</sup>	PCT <sup>(4)</sup> 、美國、EPO	待定	-
Methods of Manufacturing Kinase Inhibitors	PCT、台灣、阿根廷	待定	-	全部所有權	
Cystalline TNIK Inhibitor and Uses Thereof	PCT	待定	-	全部所有權	
Pharmaceutical Formulations for Inhalation and Uses Thereof	PCT	待定	-	全部所有權	

附註：

- (1) 除另有說明外，同一產品的專利申請相同，因此披露一次。
- (2) 專利到期日乃根據目前提交狀態估計，並無計及任何可能的專利期限調整或延期，並假設支付所有適當的維護、續期、年金及其他政府費用。
- (3) EPO：歐洲專利局。EPO提供單一專利授予程序，並授予涵蓋歐洲專利公約締約國及與歐洲專利局達成延期及驗證協議的若干其他州的專利。EPO目前有39個成員國。
- (4) PCT：專利合作條約。PCT是一項國際專利法律條約，為提交專利申請提供統一程序，以保護各締約國的發明。根據PCT提交的專利申請稱為PCT申請。迄今，包括中國及美國在內的157個司法權區為PCT的締約方。
- (5) 兩項專利申請的名稱相同。

---

## 概 要

---

我們以「Insilico Medicine」及「英矽智能」品牌名稱開展業務。截至最後實際可行日期，我們擁有101個商標及商標申請以及13個註冊軟件版權。我們亦為56個域名的註冊擁有人。於業績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並無牽涉任何有關知識產權的法律程序，亦無收到任何我們可能為索償人或答辯人的可能面臨或未決的知識產權侵權索償的通知。

### 客戶

於2022年及2023年，來自於業績記錄期各期間的五大客戶的總收入分別為27.3百萬美元及48.2百萬美元。於2022年及2023年的五大客戶合共分別佔我們於該等期間總收入的90.6%及94.1%，而最大客戶分別佔我們於該等期間總收入的56.6%及76.2%。我們通常向客戶授予10天至60天的信貸期。於業績記錄期各期間，概無五大客戶為我們的供應商。

據我們所知，我們於業績記錄期各期間的所有五大客戶均為獨立第三方。於業績記錄期各期間，概無董事、彼等各自的聯繫人或據我們所知截至最後實際可行日期擁有我們已發行股本5%以上的任何股東於任何五大客戶中擁有任何權益。

### 供應商

於業績記錄期，我們的採購主要包括候選藥物、試劑及耗材、機器及設備以及專業服務的臨床前評估及臨床試驗的第三方承包服務。於2022年及2023年，我們向五大供應商的採購（包括資產及服務）總額分別為42.6百萬美元及39.0百萬美元。於2022年及2023年，於業績記錄期各期間五大供應商合共分別佔我們於該等期間採購總額的49.5%及43.0%，而於業績記錄期各期間最大供應商分別佔我們於該等期間採購總額（包括增值稅）的24.0%及17.2%。

據我們所知，我們於業績記錄期各期間的所有五大供應商均為獨立第三方。於業績記錄期各期間，概無董事、彼等各自的聯繫人或據董事所知截至最後實際可行日期擁有我們已發行股本5%以上的任何股東於我們任何五大供應商中擁有任何權益。

## 概 要

### 我們的[編纂]投資者

自本集團成立以來，我們已與[編纂]投資者訂立多輪融資協議。我們的[編纂]投資者主要包括私募股權及風險投資基金以及其他投資實體，其中有若干特別專注於醫療保健行業的公司。我們的兩家[編纂]投資者啟明創投及禮來亞洲基金，根據聯交所發佈的新上市申請人指南第2.3章被確定為資深投資者。請參閱「歷史、重組及公司架構—[編纂]投資—有關[編纂]投資者的資料」以了解[編纂]投資者身份及背景的進一步詳情。

### 主要財務資料概要

下表載列所示期間我們的綜合損益及其他全面收益表，項目以絕對金額表示。

	截至12月31日止年度	
	2022年	2023年
	美元	美元
	(以千計)	
收入 .....	30,147	51,180
服務成本 .....	(11,037)	(12,611)
毛利 .....	19,110	38,569
銷售及營銷開支 .....	(5,375)	(7,774)
研發開支 .....	(78,175)	(97,341)
行政開支 .....	(15,442)	(17,344)
其他收益及虧損淨額 .....	(3,775)	319
按公允價值計入損益的金融負債的		
公允價值變動虧損 .....	(138,100)	(126,133)
年內全面開支總額 .....	(221,034)	(211,412)

### 非國際財務報告準則計量指標

我們採用國際財務報告準則並無要求或按照國際財務報告準則呈列的年／期內經調整虧損淨額(非國際財務報告準則計量指標)，作為補充綜合財務報表的額外財務措施。我們認為，非國際財務報告準則措施有助於比較不同期間、不同公司的經營業績。我們認為，非國際財務報告準則措施為[編纂]及其他人士提供有用的資料，使其與管理層採用相同的方式了解及評估我們的綜合經營業績。

## 概 要

我們於2022年及2023年分別錄得經調整虧損（非國際財務報告準則計量指標）70.8百萬美元及67.4百萬美元。我們將經調整虧損（非國際財務報告準則計量指標）定義為加回按公允價值計入損益的金融負債的公允價值變動虧損、股份薪酬開支及[編纂]的年內虧損。下表載列我們於所示期間的經調整虧損（非國際財務報告準則計量指標）與按照國際財務報告準則計算及呈列的最直接可資比較的財務計量指標（為所示期間虧損）的對賬：

	截至12月31日止年度	
	2022年	2023年
	美元	美元
	(以千元)	
年內虧損.....	(221,828)	(211,640)
加：		
按公允價值計入損益的金融負債的		
公允價值變動虧損 .....	138,100	126,133
股份薪酬開支.....	12,924	10,791
[編纂].....	[編纂]	[編纂]
經調整虧損（非國際財務報告準則計量指標）.....	(70,804)	(67,361)

按公允價值計入損益的金融負債的公允價值變動虧損指我們發行的可轉換可贖回優先股的公允價值變動。可轉換優先股將於[編纂]完成後自動轉換成普通股，預計此後不會確認其他公允價值變動損益。股份薪酬開支涉及與股權薪酬相關的開支，以挽留及獎勵向我們提供服務的人員，該等開支為非現金性質。[編纂]與本公司本次[編纂]有關，屬一次性性質，與我們的經營活動並無直接關係。因此，我們認為，在計算經調整虧損淨額（非國際財務報告準則計量指標）時，該等項目應予以調整。於業績記錄期，我們已根據聯交所發出的新上市申請人指南第3.11章持續作出調整。然而，我們呈列的該等非國際財務報告準則計量未必可與其他公司所呈列的類似名稱的計量指標相比。該非國際財務報告準則計量指標用作分析工具存在局限性，閣下不應視其為獨立於或可代替我們根據國際財務報告準則所呈報經營業績或財務狀況的分析。

### 綜合損益及其他全面收益表概要

於2022年及2023年，虧損淨額分別為221.8百萬美元及211.6百萬美元。虧損淨額主要是由於優先股公允價值增加導致按公允價值計入損益的金融負債公允價值變動。

---

## 概 要

---

我們從管線藥物開發業務產生收入，包括研發、收到我們內部開發的管線候選藥物的上市授權後的商業化，以及將我們對相關知識產權保留獨家擁有權的若干管線候選藥物對外授權。有關內部開發的候選藥物，我們擬從該等候選藥物於上市後商業化產生收入。截至最後實際可行日期，我們並無已商業化產品，因此並無自此產生任何收入。有關對外授權予第三方的候選藥物，我們收取（其中包括）預付款、里程碑付款及特許權使用費等形式的許可費。於業績記錄期，我們的管線藥物對外授權業務產生的收入僅包括對外授權ISM3091產生的收入。

我們的收入來自藥物發現服務。根據藥物發現及合作安排，我們利用Pharma.AI發現與疾病有關的靶點，識別並進一步研發我們與第三方合作而因此並不擁有獨家知識產權所有權的具前景的候選藥物。我們就（其中包括）藥物發現服務收取服務費，有關費用以前期付款、里程碑付款、特許權使用費及或然付款的形式收取。

我們通過授權客戶使用Pharma.AI產生收入。我們與客戶訂立訂閱協議，並就託管軟件平台的Pharma.AI的訪問權限收取預付訂閱費，或授予在客戶場所安裝的Chemistry42軟件的使用權。我們的認購協議一般為期一年。

於業績記錄期，我們的服務成本主要包括管線藥物開發業務及藥物研發服務相關的第三方訂約成本及勞工成本。管線藥物開發業務及藥物研發服務內部研發活動均由我們的研發專家進行。於2022年，我們的外部服務大幅增加。因此，我們於2022年及2023年分別錄得服務成本為11.0百萬美元及12.6百萬美元，且未來將繼續錄得服務成本。第三方合約成本包括根據我們與CRO簽訂的服務協議向彼等支付的費用。請參閱「業務－研究與開發－與CRO及CDMO合作」以了解有關CRO服務協議及根據協議支付的費用詳情。勞工成本主要包括研發人員的工資、福利及退休金成本。

於業績記錄期，我們就軟件解決方案服務錄得銷售成本為零。我們的軟件研發專家將大部分時間用於內部研發活動，並不斷升級及培訓Pharma.AI。因此該等成本已計入研發費用。

我們的研發成本由2022年的78.2百萬美元增加至2023年的97.3百萬美元。該增加主要歸因於支付予CRO及CDMO的第三方訂約成本由2022年的53.8百萬美元增加至2023年的59.6百萬美元，以及管線擴張令勞工成本由2022年的16.0百萬美元增加至2023年的27.0百萬美元。於2022年及2023年，我們核心產品產生的研發開支分別為10.0百萬美元及16.5百萬美元，佔該等期間總研發開支12.8%及17.0%。

請參閱「財務資料－綜合損益及其他全面收益表選定組成部分說明」以了解更多詳情。

## 概 要

### 綜合財務狀況表概要

下表載列截至所示日期我們的綜合財務狀況表節選資料，摘錄自本文件附錄一所載會計師報告。

	截至12月31日	
	2022年	2023年
	美元	美元
	(以千元)	
非流動資產總值	16,035	14,142
流動資產總值	218,751	188,653
<b>資產總值</b>	<b>234,786</b>	<b>202,795</b>
流動負債總額	682,488	852,027
非流動負債總額	1,841	926
<b>負債總額</b>	<b>684,329</b>	<b>852,953</b>
<b>流動負債淨額</b>	<b>(463,737)</b>	<b>(663,374)</b>
<b>負債淨額</b>	<b>(449,543)</b>	<b>(650,158)</b>

截至2022年及2023年12月31日，負債淨額分別為449.5百萬美元及650.2百萬美元，主要是由於按公平值計入損益的金融負債由截至2022年12月31日的649.0百萬美元增加至截至2023年12月31日的775.1百萬美元。按公平值計入損益的金融負債指可換股優先股的公平值變動。請參閱本文件附錄一所載會計師報告，以了解有關權益變動表的詳細說明。

截至2023年12月31日，我們的流動負債淨額為663.4百萬美元，而截至2022年12月31日的流動負債淨額為463.7百萬美元。該變動主要是由於(i)銀行結餘及現金由截至2022年12月31日的207.9百萬美元減少至截至2023年12月31日的177.2百萬美元，(ii)合約負債由截至2022年12月31日的5.2百萬美元增加至截至2023年12月31日的42.1百萬美元，及(iii)按公允價值計入損益的金融負債由截至2022年12月31日的649.0百萬美元增加至截至2023年12月31日的775.1百萬美元。按公允價值計入損益的金融負債指我們的可轉換優先股的公允價值變動，將重新分類至權益，乃因可轉換優先股將在[編纂]完成後自動轉換為普通股，並預期在[編纂]完成後將不會確認進一步的公允價值變動虧損或收益以及淨負債轉為淨資產狀況。

請參閱「財務資料－綜合財務狀況表若干節選項目討論」以了解更多詳情。

## 概 要

### 綜合現金流量表概要

下表載列所示期間的綜合現金流量表的概要數據。

	截至12月31日止年度	
	2022年	2023年
	美元	美元
	(以千計)	
經營活動(所用)現金淨額	(47,517)	(29,576)
投資活動(所用)／所得現金淨額	(13,580)	690
融資活動所得／(所用)現金淨額	107,148	(2,183)
現金及現金等價物增加／(減少)淨額	46,051	(31,069)
匯率變動的影響	291	367
<b>現金及現金等價物</b>	<b>207,883</b>	<b>177,181</b>

於2022年及2023年，我們經營活動所用現金淨額分別為47.5百萬美元及29.6百萬美元。於2022年及2023年，我們分別自客戶收取31.0百萬美元及92.2百萬美元。於業績記錄期，我們的經營產生負現金流量，而大部分經營現金流出主要來自我們的研發活動。

於業績記錄期，我們自融資活動產生的現金流入主要來自發行可轉換可贖回優先股。我們的管理層密切監控現金的使用及現金餘額，為我們的營運維持穩健的流動資金。隨著業務的發展及擴張，預期將透過推出及商業化產品和提升成本控制能力及經營效能，從經營活動中產生更多現金流量。

我們的現金消耗率指每月平均經營活動所用現金淨額及資本開支。截至2023年12月31日，我們的現金及現金等價物為177.2百萬美元。假設[編纂]未獲行使，並假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元(即本文件中指示性[編纂]每股[編纂][編纂]港元至[編纂]港元的下限)，扣除我們於[編纂]中應付的[編纂]費用及開支後，我們估計我們將獲得[編纂]約[編纂]港元。假設未來平均現金消耗率為2023年水平的[編纂]，我們估計，我們截至2023年12月31日的現金及現金等價物將能維持財務可持續性[編纂]或(如我們計及[編纂]估計[編纂])[編纂]。我們將繼續密切監測營運現金流量，並預計在有需要時進行下一輪融資，緩衝期至少為12個月。



## 概 要

### 關鍵財務比率

下表載列所示日期本集團的關鍵財務比率：

	截至12月31日	
	2022年	2023年
	%	%
流動比率.....	32.1	22.1

附註：流動比率等於年度／期間末的流動資產除以流動負債。

我們截至2022年及2023年12月31日的流動比率分別為32.1%及22.1%。截至2023年12月31日，我們的流動比率較截至2022年12月31日進一步下降，乃主要由於實體價值增加導致按公允價值計入損益的金融負債增加。

### [編纂]於聯交所[編纂]

我們已根據上市規則第十八A章向聯交所申請批准已發行股份（包括已發行普通股及於[編纂]後將由優先股轉換的普通股）及(i)根據[編纂]將予發行的股份（包括因[編纂]獲行使而可能發行的股份）；及(ii)根據[編纂]股權激勵計劃將予發行的股份[編纂]及買賣。

本公司並無任何部分股份或借貸資本於任何其他證券交易所[編纂]或[編纂]，且並無尋求或擬於近期尋求此類[編纂]或許可。所有[編纂]將於本公司的[編纂]登記，以確保其可於聯交所[編纂]。

根據《公司（清盤及雜項條文）條例》第44B(1)條，倘若於[編纂]截止日期起三個星期或聯交所於上述三個星期內知會本公司的較長期間（不超過六個星期）屆滿前，股份未能獲准於聯交所[編纂]及[編纂]，則就任何[編纂]進行的任何配發將告無效。

---

## 概 要

---

[編纂]

---

## 概 要

---

### 股息

本公司自其註冊成立日期起及直至業績記錄期末並無派付或宣派任何股息。任何股息宣派及派付以及股息金額均須符合我們的組織章程大綱及《開曼公司法》。日後宣派及派付股息將由董事會酌情或股東於股東大會釐定，並將取決於多項因素，包括我們的盈利、資本需求及整體財務狀況。根據我們的開曼法律顧問告知，根據《開曼公司法》，開曼群島公司可從利潤或股份溢價賬中派付股息，惟在任何情況下，倘派付股息將導致公司無法償還其於日常業務過程中到期的債務（即《開曼公司法》規定的償債能力測試），則不得派付股息。誠如我們的開曼法律顧問所告知，累計虧損的財務狀況並不禁止我們向股東宣派及派付股息，因為即使我們具有盈利能力，但股息仍可從我們的股份溢價賬中宣派及派付，惟我們須符合《開曼公司法》所載的償付能力測試。概不保證將於任何年度宣派任何金額的股息。

### [編纂]用途

我們估計，本公司來自[編纂]的總[編纂]（扣除我們就[編纂]應付的[編纂]費及估計開支後，並假設未行使[編纂]，[編纂]為每股股份[編纂]港元）將為約[編纂]港元。我們目前計劃將該[編纂]用於以下用途：

- 約[編纂]港元（或[編纂]約[編纂]%）用於為我們核心產品ISM001-055的進一步臨床研發提供資金；
- 約[編纂]港元（或[編纂]約[編纂]%）用於為我們其他管線候選藥物的研發提供資金；
- 約[編纂]港元（或[編纂]約[編纂]%）用作進一步發展及擴充我們的自動化實驗室；
- 約[編纂]港元（或[編纂]約[編纂]%）用於開發新一代人工智能模型及相關驗證工作；及
- 約[編纂]港元（或[編纂]約[編纂]%）將用作營運資金及其他一般企業用途。

請參閱「未來計劃及[編纂]用途」以了解進一步詳情。

---

## 概 要

---

### 風險因素

我們認為，我們的營運涉及若干風險，當中大部分非我們所能控制。有關該等風險的詳情，請參閱「風險因素」。我們面臨的部分主要風險包括：

- 臨床開發過程漫長、成本高昂，且結果充滿不確定性。倘臨床前研究及臨床試驗不足以支持任何候選藥物的監管批准，我們可能產生額外開支或推遲完成，或最終無法完成有關候選藥物的開發。
- 由於IPF是一種罕見病，在進行臨床試驗時存在特定風險，且之前若干與IPF靶點高度相關的候選藥物已在臨床試驗階段被終止，因此無法保證我們將成功開發及／或商業化核心產品。
- 倘我們在臨床試驗中招募罕見病患者時遇到困難，我們的臨床開發活動可能會延遲或受到其他不利影響。
- 候選藥物的市場機會（包括核心產品針對的IPF市場）可能較少，且核心產品的潛力可能較微。我們的核心產品可能會面臨開發及製造挑戰。
- 我們可能面臨仿製藥製造商的激烈競爭。
- 我們的商業成功取決於我們端到端AI技術平台及技術能力。倘我們的候選藥物以及藥物發現及合作項目產生的候選藥物未能通過利用我們的AI平台成功開發，我們的財務表現可能會受到不利影響。
- 我們已經與合作夥伴進行合作，並且將來可能會建立或尋求其他合作或戰略夥伴，或者達成其他許可安排。我們未必能實現有關聯盟或許可安排的任何或全部裨益，且我們與戰略合作夥伴之間也可能會發生糾紛，其可能對業務運營及財務狀況產生不利影響。

## 概 要

- FDA、國家藥監局、EMA、Medsafe、TGA及其他同類監管機構的監管審批程序漫長、耗時且不可預測。倘候選產品最終未能取得監管批准，或於取得監管批准方面面臨重大延遲，則業務將嚴重受損。
- 與生物製藥行業有關的政府監管或慣例變動可能對業務造成不利影響。

### [編纂]

假設[編纂]未獲行使及基於[編纂][編纂]港元（即[編纂]範圍每股[編纂][編纂]港元至[編纂]港元的中位數），本公司應付的[編纂]總額估計約為[編纂]港元，佔[編纂][編纂]的[編纂]%（假設並無根據[編纂]發行股份）。該等[編纂]包括(i)[編纂][編纂]美元及(ii)[編纂][編纂]美元，包括(a)法律顧問及申報會計師開支[編纂]美元；及(b)其他費用及開支[編纂]美元。

於2022年及2023年，我們的[編纂]產生[編纂]分別為[編纂]及[編纂]。我們估計將產生額外[編纂]約[編纂]美元（包括[編纂]及其他開支，假設[編纂]未獲行使及按[編纂]範圍每股[編纂][編纂]港元至[編纂]港元的中位數計算），其中約[編纂]美元預期將扣除自綜合損益表，而直接歸屬於發行股份的[編纂]約[編纂]美元將從權益中扣除。

### 近期發展

#### 臨床開發

- ISM001-055：我們於2024年2月在美國向IIa期臨床試驗首名患者給藥。
- ISM3312：我們於2023年3月在中國啟動Ia期臨床試驗，並預期於2024年4月完成Ia期臨床試驗。
- ISM5411：我們於2023年10月在中國提交I期臨床試驗的IND申請，並於2023年12月獲得IND批准。我們計劃於2024年第二季度在中國啟動I期臨床試驗。此外，我們計劃於2024年在美國提交I期臨床試驗的IND申請。

---

## 概 要

---

- ISM3412：我們於2024年2月在中國提交ISM3412的I期臨床試驗的IND申請並於2024年3月在美國提交I期臨床試驗的IND申請。

[編纂]

### COVID-19爆發的影響

COVID-19疫情爆發及疫情復發對我們的運營造成暫時干擾，導致若干現場會議、部署及技術支持需推遲或取消。然而，截至最後實際可行日期，COVID-19尚未對我們的研發活動、臨床開發、日常運營、供應鏈及監管事務產生任何重大不利影響。鑒於與COVID-19有關的防控政策自2022年12月起已獲大幅解除，董事認為，未來COVID-19不大可能對我們的業務產生重大不利影響。

### 《境外上市試行辦法》

於2023年2月17日，中國證監會頒佈《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》（「《境外上市試行辦法》」）及相關配套指引，於2023年3月31日生效。《境外上市試行辦法》全面改革現行中國境內公司證券境外發行與上市監管制度，規範中國境內公司證券直接及間接境外發行與上市。

---

## 概 要

---

根據《境外上市試行辦法》，倘中國境內公司向境外監管機構或境外證券交易所提出[編纂]申請，發行人應當在提交申請後三個工作日內向中國證監會備案。我們於2023年6月30日向中國證監會提交所需的備案文件。於2023年11月9日，中國證監會就本公司完成[編纂]的中國證監會備案程序發出通知。

### 有關生成式AI的新辦法

於2023年7月13日，國家互聯網信息辦公室（「網信辦」）發佈《生成式人工智能服務管理暫行辦法》（「《網信辦新辦法》」），其於2023年8月15日生效。《網信辦新辦法》適用於利用生成式AI技術向境內公眾提供生成文本、圖片、音頻、視頻等內容的服務。值得注意的是，開發及應用生成式AI技術惟不向境內公眾提供生成式AI服務的行業組織、企業、教育科研機構、公共文化機構及相關專業機構不適用《網信辦新辦法》的規定。

截至本文件日期，我們在中國運營的Pharma.AI平台主要推動靶點識別過程，其主要功能包括利用其預測模型為企業客戶分析疾病靶點相關數據，並對疾病靶點進行排序，不涉及使用生成式AI技術向中國公眾提供生成文字、圖片、音頻、視頻或其他內容的服務。因此，誠如中國法律顧問所告知，我們不適用《網信辦新辦法》的規定。

### 無重大不利變動

董事確認，直至本文件日期，自2023年12月31日（即本文件附錄一所載會計師報告所呈報的期間末）以來，我們的財務、經營或交易狀況或前景並無重大不利變動。

## 釋 義

於本文件中，除文義另有所指外，下列詞彙具有下文所載涵義。若干其他詞彙於本文件「技術詞彙」一節解釋。

「2019年股權激勵計劃」	指	本公司採納並於2019年12月31日生效的2019年股權激勵計劃，其主要條款載列於本文件附錄四「法定及一般資料－[編纂]股權激勵計劃」一節
「2019年股份計劃」	指	本公司採納並於2019年3月15日生效的2019年股份計劃（於2019年12月31日經修訂及重述），其主要條款載列於本文件附錄四「法定及一般資料－[編纂]股權激勵計劃」一節
「2021年股權激勵計劃」	指	本公司採納並於2021年6月30日生效的2021年股權激勵計劃，其主要條款載列於本文件附錄四「法定及一般資料－[編纂]股權激勵計劃」一節
「2022年股權激勵計劃」	指	本公司採納並於2022年11月25日生效的2022年股權激勵計劃，其主要條款載列於本文件附錄四「法定及一般資料－[編纂]股權激勵計劃」一節
「會計師報告」	指	德勤•關黃陳方會計師行編製的會計師報告，其詳情載於本文件附錄一
「聯屬人士」	指	就任何特定人士而言，指直接或間接控制該特定人士、受該特定人士控制或與該特定人士直接或間接受到共同控制的任何其他人士
「會財局」	指	會計及財務匯報局



---

## 釋 義

---

「組織章程細則」或「細則」	指	於2024年[●]採納的第七次經修訂及重述的本公司組織章程細則（經不時修訂），其概要載列於本文件附錄三「本公司組織章程及開曼群島公司法概要」一節
「聯繫人」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「審核委員會」	指	董事會轄下審核委員會
「董事會」	指	本公司董事會
「營業日」	指	香港銀行一般向公眾人士開放辦理正常銀行業務的日子，不包括星期六、星期日或香港公眾假期

## [編纂]

「首席執行官」	指	本公司首席執行官
---------	---	----------

---

## 釋 義

---

「首席財務官」	指	本公司首席財務官
「中國」或「中國內地」	指	中華人民共和國，但就本文件而言及僅就提述地理區域而言，除文義另有所指外，不包括香港特別行政區、澳門特別行政區及台灣地區
「緊密聯繫人」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「公司法」或 「《開曼公司法》」	指	《開曼群島公司法》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「《公司條例》」	指	香港法例第622章《公司條例》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「《公司(清盤及 雜項條文)條例》」	指	香港法例第32章《公司(清盤及雜項條文)條例》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「本公司」	指	InSilico Medicine Cayman TopCo (英矽智能)，前稱為 Insilico Medicine Cayman TopCo，於2018年11月19日根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免有限公司
「合規顧問」	指	國泰君安融資有限公司
「關連人士」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「關連交易」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「核心產品」	指	ISM001-055，為上市規則第十八A章界定的指定「核心產品」
「企業管治守則」	指	上市規則附錄C1所載企業管治守則
「中國證監會」	指	中國證券監督管理委員會

---

## 釋 義

---

「董事」	指	本公司董事，包括所有執行董事、非執行董事及獨立非執行董事
「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)
「EMA」	指	歐洲藥品管理局
「ESG」	指	環境、社會及管治
「ESG委員會」	指	董事會轄下ESG委員會
「極端情況」	指	在八號或以上颱風信號由三號或以下颱風信號取代之前，香港任何政府當局因公共交通服務受嚴重受阻、廣泛地區水浸、嚴重山泥傾瀉、大規模停電或任何其他不利情況而宣佈發生的極端情況
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局
「復星」	指	復星實業(香港)有限公司或其聯屬公司(視情況而定)
「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，一家全球市場研究及諮詢公司，為獨立第三方
「弗若斯特沙利文報告」	指	我們委託弗若斯特沙利文就本文件編製的獨立市場研究報告

[編纂]

---

## 釋 義

---

「大中華地區」	指	中華人民共和國，就本文件而言及僅供地理參考，除文義另有所指外，包括香港特別行政區、澳門特別行政區及台灣地區
「本集團」、 「Insilico Medicine」或「我們」	指	本公司及不時的附屬公司，或如文意所指於本公司成為其現有附屬公司的控股公司前的期間，則指該等附屬公司（猶如彼等已於相關時期為本公司的附屬公司）
「港元」及「港仙」	指	港元，香港法定貨幣

## [編纂]

「香港」	指	中國香港特別行政區
------	---	-----------

---

## 釋 義

---

### [編纂]

「香港聯交所」或 「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「香港收購守則」或 「收購守則」	指	證監會頒佈的《公司收購、合併及股份回購守則》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)

### [編纂]

「國際財務報告準則」	指	國際會計準則理事會不時頒佈的國際財務報告準則、修訂及詮釋
------------	---	------------------------------

---

## 釋 義

---

「獨立第三方」	指	據董事在作出一切合理查詢後深知、盡悉及確信，並非本公司關連人士（具有上市規則賦予該詞的涵義）的任何實體或人士
「Insilico AI」	指	InSilico Medicine AI Limited，一家於2022年7月29日在阿拉伯聯合酋長國註冊成立的有限公司，為Insilico SubCo的全資附屬公司
「英矽智能北京」	指	英矽智能科技（北京）有限公司，一家於2023年12月22日在中國成立的有限責任公司，為英矽智能香港的全資附屬公司
「Insilico Canada」	指	InSilico Medicine Canada Inc.，於2022年6月6日在加拿大註冊成立的公司，為Insilico SubCo的全資附屬公司
「Insilico Inc.」	指	InSilico Medicine Inc.，於2014年2月10日在美國特拉華州註冊成立的公司，於重組前為本集團的原控股公司，詳見「歷史、重組及公司架構」
「英矽智能香港」	指	InSilico Medicine Hong Kong Limited，於2019年1月11日在香港註冊成立的有限公司，為Insilico SubCo的全資附屬公司
「Insilico IP」	指	InSilico Medicine IP Limited，於2019年6月21日在香港註冊成立的有限公司，為Insilico SubCo的全資附屬公司
「英矽智能上海」	指	英矽智能科技（上海）有限公司，於2019年6月13日在中國成立的有限公司，為英矽智能香港的全資附屬公司
「Insilico SubCo」	指	InSilico Medicine Cayman SubCo，於2018年11月19日根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免有限公司，為本公司的全資附屬公司
「英矽智能蘇州」	指	英矽智能科技（蘇州）有限公司，於2021年9月1日在中國成立的有限公司，為英矽智能香港的全資附屬公司

---

## 釋 義

---

「英科智能台灣」	指	英科智能有限公司，於2018年4月16日在台灣註冊成立的有限公司，為Insilico SubCo的全資附屬公司
「Insilico US」	指	InSilico Medicine US Inc.，於2019年2月11日在美國特拉華州註冊成立的公司，為Insilico SubCo的全資附屬公司
「英矽智能宜興」	指	英矽智能科技(宜興)有限公司，一家於2024年3月22日在中國成立的有限責任公司，為英矽智能香港的全資附屬公司

[編纂]

「機構審查委員會」 指 機構審查委員會

---

## 釋 義

---

「機構研究委員會」 指 機構研究委員會

### [編纂]

「聯席保薦人」 指 「董事及參與[編纂]的各方」所列[編纂]的聯席保薦人

「最後實際可行日期」 指 2024年3月19日，即本文件刊發前就確定當中所載若干資料而言的最後實際可行日期

### [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、補充或以其他方式修改)

「主板」 指 由聯交所運營的證券交易所(不包括期權市場)，獨立於聯交所GEM並與其並行運作

「大綱」或  
「組織章程大綱」 指 於2024年[●]有條件採納並自[編纂]起生效的第七次經修訂及重述的本公司組織章程大綱(經不時修訂)，其概要載列於本文件附錄三

「Mir Pharma」 指 Mir Pharma Innovation Limited，於2021年6月1日在香港註冊成立的有限公司，為Insilico SubCo的全資附屬公司



---

## 釋 義

---

「Alex Zhavoronkov 博士」	指	Aleksandrs Zavoronkovs (又名Alex Zhavoronkov) 博士，為我們的創辦人、董事會主席、執行董事及首席執行官
「國家衛健委」	指	中華人民共和國國家衛生健康委員會
「國家藥監局」	指	國家藥品監督管理局或(如文義所指)其前身國家食品藥品監督管理總局(CFDA)
「提名委員會」	指	董事會提名委員會
「全國人大」	指	中華人民共和國全國人民代表大會

## [編纂]

「普通股」	指	本公司股本中的普通股，每股面值為(i)於[編纂]前每股0.00001美元；或(ii)於[編纂]後每股[編纂]美元(視情況而定)
-------	---	---

---

## 釋 義

---

### [編纂]

「中國人民銀行」	指	中國人民銀行，為中國的中央銀行
「Pharma.AI」	指	本公司的人工智能平台（包括Biology42、Chemistry42及Medicine42），用於靶點發現、小分子和生物製劑的生成以及臨床試驗的預測和優化
「PMDA」	指	日本藥品與醫療器械管理局
「中國法律顧問」	指	競天公誠律師事務所，為我們就[編纂]而言有關中國法律的法律顧問
「[編纂] 股權激勵計劃」	指	2019年股份計劃、2019年股權激勵計劃、2021年股權激勵計劃及2022年股權激勵計劃的統稱
「[編纂]投資」	指	[編纂]投資者於本次[編纂]前對本公司進行的投資，詳情載於「歷史、重組及公司架構」
「[編纂] 投資者」	指	A輪投資者、B輪投資者、C輪投資者、C+輪投資者及D輪投資者

---

## 釋 義

---

「優先股」 指 本公司股本中的優先股，包括A輪優先股、B輪優先股、C1輪優先股、C2輪優先股及D輪優先股

### [ 編 纂 ]

「合資格機構買家」 指 第144A條界定的合資格機構買家

「S規例」 指 《美國證券法》S規例

「薪酬委員會」 指 董事會薪酬委員會

「人民幣」 指 中國法定貨幣

「受限制股份單位」 指 受限制股份單位

「第144A條」 指 《美國證券法》第144A條

「國家外匯管理局」 指 中華人民共和國國家外匯管理局

「國家稅務總局」 指 中華人民共和國國家稅務總局

「A輪投資者」 指 A輪優先股的持有人

---

## 釋 義

---

「A輪優先股」	指	本公司股本中的A輪優先股，每股面值為(i)於[編纂]前每股0.00001美元；或(ii)於[編纂]後每股[編纂]美元（視情況而定）
「B輪投資者」	指	B輪優先股的持有人
「B輪優先股」	指	本公司股本中的B輪優先股，每股面值為(i)於[編纂]前每股0.00001美元；或(ii)於[編纂]後每股[編纂]美元（視情況而定）
「C輪投資者」	指	根據日期為2021年6月16日的C輪股份購買協議，C1輪優先股及C2輪優先股的持有人
「C1輪優先股」	指	本公司股本中的C1輪優先股，每股面值為(i)於[編纂]前每股0.00001美元；或(ii)於[編纂]後每股[編纂]美元（視情況而定）
「C2輪優先股」	指	本公司股本中的C2輪優先股，每股面值為(i)於[編纂]前每股0.00001美元；或(ii)於[編纂]後每股[編纂]美元（視情況而定）
「C+輪投資者」	指	復星，根據日期為2021年11月12日的C+輪股份購買協議，作為若干C1輪優先股及C2輪優先股的持有人
「D輪投資者」	指	D輪優先股的持有人
「D輪優先股」	指	本公司股本中的D輪優先股，每股面值為(i)於[編纂]前每股0.00001美元；或(ii)於[編纂]後每股[編纂]美元（視情況而定）
「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）

---

## 釋 義

---

「股份」 指 本公司於文義所指的相關期間股本中的股份，指(i)將優先股轉換為普通股之前的普通股和優先股；或(ii)將優先股轉換為普通股之後的普通股

### [編纂]

「股東」 指 本公司股份的持有人

「資深投資者」 指 具有聯交所頒佈的《新上市申請人指南》第2.3章賦予該詞的涵義

### [編纂]

「國務院」 指 中華人民共和國國務院

「附屬公司」 指 具有上市規則賦予該詞的涵義

「主要股東」 指 具有上市規則賦予該詞的涵義

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

「業績記錄期」 指 包含截至2022年及2023年12月31日止兩個財政年度的期間

「美國政府」 指 美國聯邦政府，包括其行政、立法及司法部門

「美籍人士」 指 S規例界定的美籍人士

「《美國證券法》」 指 《1933年美國證券法》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)

### [編纂]

---

## 釋 義

---

### [編纂]

「美國」	指	美利堅合眾國、其領土、屬地及所有受其管轄的所有地區
「美元」	指	美國法定貨幣
「增值稅」	指	增值稅
「%」	指	百分比

除另有指明外，[編纂]及[編纂]完成後，本文件所有有關本公司任何股權的提述均假設[編纂]未獲行使及並無計及根據[編纂]股權激勵計劃將予發行的股份。

本文件所指的中國實體、中國法例或法規，以及中國政府機構的英文名稱為其中文名稱的翻譯，僅供識別。如有歧義，概以中文版本為準。

本文件所載的若干金額及百分比數字已約整。因此，若干表格所列總數未必為前列各項數字的算術總和。

## 技術詞彙

本詞彙表載有本文件所使用的與本公司及其業務有關的若干技術詞彙解釋。該等術語及涵義可能與該等詞彙的行業標準涵義或用法不一致。

「3CL <sup>pro</sup> /M <sup>pro</sup> 」	指	3-胰凝乳蛋白酶，又稱3CL蛋白酶或主蛋白酶（「M <sup>pro</sup> 」），
「 $\alpha$ -SMA」	指	$\alpha$ -平滑肌肌動蛋白，為肌成纖維細胞的標誌物
「ACE」	指	血管緊張素轉換酶
「ADME」	指	吸收、分佈、代謝及排洩，為描述藥物化合物在生物體內處置的四個關鍵過程。
「ADMET」	指	吸收、分佈、代謝、排洩和毒性
「AE」	指	不良事件，指患者或臨床研究受試者在臨床試驗期間服用藥物或其他醫藥產品時發生的任何不良醫學事件，不一定與治療有因果關係
「AI」	指	人工智能，通過機器（特別是計算機系統）來模擬人類的智能過程
「AIDD」	指	AI藥物發現及開發
「抗體(Ab)」	指	又稱免疫球蛋白，為免疫系統用來識別和結合抗原的蛋白質
「抗原」	指	能夠刺激免疫反應，特別是激活淋巴細胞（人體的抗感染白細胞）的物質
「細胞凋亡」	指	程序性細胞死亡的一種形式，其中程序化的事件序列導致細胞被消除
「ATP」	指	三磷酸腺苷，一種有機化合物和助水溶物，可提供能量驅動活細胞中的許多過程

---

## 技術詞彙

---

「AUC」	指	曲線下面積，一項全身性暴露的衡量參數
「BID」	指	每天兩次給藥
「BRCA」	指	包括腫瘤抑制基因BRCA1及BRCA2
「BRPF1」	指	含溴結構域和PHD指蛋白1
「c-MYC」	指	C型髓細胞瘤，一種蛋白質，作為細胞代謝及增殖的「主要調節劑」
「CAGR」	指	複合年增長率
「CCL」	指	C-C基序趨化因子配體
「CCR」	指	C-C基序趨化因子受體
「CDK12/13」	指	細胞週期蛋白依賴性激酶12/13
「CDMO」	指	合約開發及生產機構，製藥行業提供藥物開發及生產服務的公司
「cGCP」	指	現行臨床試驗管理規範，為對進行涉及人類的醫藥產品進行臨床試驗的國際倫理及科學質量標準
「cGMP」	指	現行藥品生產質量管理規範；藥品生產質量管理規範的規定乃根據《中華人民共和國藥品管理法》及《中華人民共和國藥品管理法實施條例》制定，以規範藥品的生產及質量管理。其目的是確保藥品的生產始終符合註冊要求，並適合其預期用途
「化療」	指	一類癌症治療方法，使用一種或多種抗癌化療藥物作為其標準化治療方案的一部分
「CKD」	指	慢性腎病，又稱慢性腎衰竭，一種涉及腎功能逐漸喪失的疾病



---

## 技術詞彙

---

「臨床試驗／研究」	指	為驗證或發現測試藥物的治療效果及副作用，以確定該藥物的治療價值及安全性的研究
「CMC」	指	化學、製造及控制
「CMO」	指	合約生產組織，根據合約向製藥行業其他公司提供從藥物開發到藥物生產的綜合服務的公司
「隊列」	指	作為臨床研究一部分的一組患者，在規定的時期內具有共同的特徵或經歷，並在一段時間內受到監測
「聯合療法」	指	針對一種疾病給予患者兩種或多種藥物（或其他治療劑）的治療
「CRO」	指	合約研究組織，以合約外包研究服務形式為製藥、生物技術和醫療器械行業提供支持的公司
「CsA」	指	環孢素，一種用於治療移植後器官排斥反應的免疫抑制劑
「DAG」	指	甘油二酯
「DDI」	指	藥物相互作用
「DGK」	指	二酰甘油激酶
「DMT」	指	二價金屬轉運蛋白，一種廣泛表達的偏鐵膜轉運蛋白
「DSS」	指	葡聚糖硫酸鈉，一種由葡聚糖和硫酸化葡萄糖單元組成的合成硫酸化多糖，具有很高的水溶性
「DUB」	指	去泛素酶，一組從蛋白質中切割泛素的蛋白酶
「EAF6」	指	Esa1相關因子6

---

## 技術詞彙

---

「EC <sub>50</sub> 」	指	半最大效應濃度，在特定暴露時間後，達到最小值到最大值之間的反應中間值的藥物、抗體或毒素的濃度
「EMT」	指	上皮－間質轉化，非運動性上皮細胞轉化為具有侵襲能力的間質細胞
「ENPP1」	指	外核苷酸焦磷酸酶／磷酸二酯酶1
「EPO」	指	紅細胞生成素，紅細胞生成的一種必需激素
「ER」	指	雌激素受體
「ESA」	指	促紅細胞生成素，刺激骨髓產生紅細胞的藥物
「FANCD2」	指	範可尼貧血互補組D2
「FANCI」	指	範可尼貧血互補組I
「FGFR」	指	成纖維細胞生長因子受體
「FIH」	指	首次人體
「FMT」	指	成纖維細胞到肌成纖維細胞的轉變，作為肌成纖維細胞的重要來源，激活成纖維細胞成為肌成纖維細胞
「纖維化」	指	以間質纖維組織增加為特徵的病症
「FPN」	指	膜鐵轉運蛋白，一種跨膜蛋白，可將鐵從細胞內部轉運到細胞外部
「GMP」	指	良好生產規範，為符合由控制藥品生產和銷售的授權及許可的機構推薦的準則而必須採取的規範
「HAT」	指	組蛋白乙酰轉移酶

---

## 技術詞彙

---

「Hb」	指	血紅蛋白，紅細胞中的一種蛋白質，將氧氣輸送到全身
「HCT」	指	血細胞比容，為血液中紅細胞的百分比
「HER2」	指	受體酪氨酸蛋白激酶erbB-2
「HIF」	指	缺氧誘導因子
「HR+／HER2- 轉移性乳腺癌」	指	最常見的轉移性乳腺癌類型，伴有HR過度表達，沒有HER2過度表達
「HRD」	指	同源重組缺陷，一種無法通過同源重組準確修復DNA雙鏈斷裂的腫瘤
「HRE」	指	缺氧反應元件，由缺氧誘導因子(HIF)識別的序列，是缺氧時募集的主要轉錄因子
「IBD」	指	炎症性腸病，以胃腸道慢性炎症為特徵的兩種病症（克羅恩病和潰瘍性結腸炎）的術語
「IC <sub>50</sub> 」	指	半抑制率，用來測量一種物質對於特定生物或生化功能的抑制效力的量度
「IHC」	指	免疫組織化學，一種檢測特定蛋白質標記物存在的組織學方法
「腫瘤免疫療法」	指	一種專門針對抗癌的免疫療法
「免疫學」	指	生物科學中生物體免疫系統的研究
「免疫療法」	指	利用免疫系統治療疾病
「適應症」	指	使用特定測試、藥物、設備、程序或手術的正當理由

---

## 技術詞彙

---

「體內」	指	在完整的活性生物體內或細胞（通常為動物（包括人類）及植物）對各類生物體的影響進行測試的研究，有別於在組織提取物或死亡生物體內進行的研究
「體外」	指	使用已脫離其慣常所在生物環境的微生物、細胞或生物分子進行的研究
「IND」	指	新藥臨床試驗申請，監管機構確定是否允許進行臨床試驗的藥物審批過程的第一步
「ING5」	指	生長抑制劑5
「IPF」	指	突發性肺纖維化，一種肺部結疤、呼吸越來越困難的病症
「KAT6」	指	K（賴氨酸）乙醯轉移酶6
「KIF18A」	指	驅動蛋白家族成員18A
「生命之星1」	指	生命之星1實驗室或生命之星1應用程序，視乎文義而定
「治療線」	指	在不同時期採用不同的方法治療癌症，如一線、二線、三線等
「mAb」	指	單克隆抗體，由相同的免疫細胞產生的抗體，這些免疫細胞均是同一母細胞的克隆體
「MAPK」	指	絲裂原活化蛋白激酶
「MAT2A」	指	甲硫氨酸腺苷轉移酶2 $\alpha$
「MDSC」	指	骨髓來源的抑制細胞，在癌症、感染和炎症性疾病期間抑制免疫反應和擴張的未成熟的骨髓細胞
「轉移性」	指	就任何疾病（包括癌症）而言，指致病的生物或通過血液或淋巴管或膜表面轉移到身體其他部位的惡性或癌性細胞

---

## 技術詞彙

---

「單藥療法」	指	使用單一藥物治療疾病或病症的療法
「MTAP」	指	甲硫腺苷磷酸化酶
「MRCT」	指	多區域臨床試驗，按相同試驗設計在不同地區就全球同步新藥開發進行的臨床試驗
「MYST」	指	Moz-Ybf2/Sas3-Sas2-Tip60，所有真核生物中最大的組蛋白乙醯轉移酶家族
「NDA」	指	新藥上市申請，監管機構批准新藥上市銷售所需的過程
「NOAEL」	指	未觀察到的不良反應水平，在治療組中觀察到的影響並不意味著對受試者有不利影響的最高劑量
「PA」	指	磷脂酸，對細胞信號傳導和脂質門控離子通道的直接激活很重要的陰離子磷脂
「PARP」	指	聚(ADP-核糖)聚合酶，一個參與若干細胞過程(如DNA修復、基因組穩定性和程序性細胞死亡)的蛋白質家族
「PCNA」	指	增殖細胞核抗原，一種環繞DNA的核同源三聚體蛋白，具有DNA複製中持續性因子的典型屬性
「PCC」	指	臨床前候選藥物
「PCT」	指	專利合作條約
「PD」	指	藥效動力學，有關藥物作用及其作用機制的藥理學分支
「PD-1」	指	程序性死亡蛋白1，在T細胞、B細胞及巨噬細胞上表達的免疫檢查點受體，關閉T細胞介導的免疫應答，作為阻止健康免疫系統攻擊體內其他致病性細胞的程序一部分

---

## 技術詞彙

---

「PD-L1」	指	程序性死亡配體1，一種位於正常細胞或癌細胞表面的蛋白質，其附著於T細胞表面的PD-1上，導致T細胞關閉其殺死癌細胞的能力
「PDX」	指	人源腫瘤異種移植，一種將患者的腫瘤組織或細胞移植到免疫缺陷或人源化小鼠的癌症模型
「I期臨床試驗」	指	在該研究中，對健康人體受試者或患有目標疾病或病症的患者給藥，研究藥物安全性、劑量耐受性、吸收、代謝、分佈、排洩，並在可能情況下了解其早期藥效
「II期臨床試驗」	指	在該研究中，對有限的患者群體給藥，以確定可能的不良反應及安全風險，初步評價該產品對特定目標疾病的療效，並確定劑量耐受性及最佳劑量
「III期臨床試驗」	指	在該研究中，在良好控制的臨床試驗中對一般位於地域分散的臨床試驗地點的擴大患者群體進行給藥，以產生充足數據在統計學上評估藥物的療效及安全性以獲批准，並為產品標籤提供充分信息
「PHD」	指	脯氨酰羧化酶，調節缺氧誘導因子對氧氣供應的穩定性的酶
「PK」	指	藥代動力學，對藥物的身體吸收、分佈、代謝和排洩的研究，與藥效動力學一起影響藥物的劑量、益處和不良反應
「PKC」	指	蛋白激酶C
「安慰劑」	指	沒有特定藥理活性的藥物或製劑

---

## 技術詞彙

---

「臨床前研究」	指	在非人類受試者身上測試藥物的臨床前研究，以收集功效、毒性、藥代動力學和安全性信息，並確定該藥物是否已準備好進行臨床試驗
「主要終點」	指	確定新藥或治療是否有效的研究結束時的主要或最重要結果
「PRMT5」	指	蛋白質精氨酸甲基轉移酶5
「概念驗證(POC)」	指	用於證明藥物可能成功的藥物開發早期階段
「QD」	指	每天一次給藥
「QPCTL」	指	穀氨醯胺狀環轉移同工酶
「RdRp」	指	RNA依賴性RNA聚合酶
「難治性」	指	在治療開始時有藥物耐受性，或者在治療過程中變得耐藥的疾病
「註冊試驗」	指	在提交藥品上市審批之前需進行，以證明臨床療效和安全性的臨床試驗或研究
「RES」	指	網狀內皮系統，來自單核細胞的細胞，能夠吞噬異物和顆粒
「RET」	指	網織紅細胞，仍在發育的紅細胞
「RP2D」	指	推薦II期劑量
「S1PR5」	指	鞘氨醇1-磷酸受體5
「SAM」	指	S-腺苷甲硫氨酸，一種來源於ATP和甲硫氨酸的重要甲基供體
「SARS-CoV-2」	指	嚴重急性呼吸系統綜合症冠狀病毒2，一種導致COVID-19 (2019年冠狀病毒病)的冠狀病毒株

---

## 技術詞彙

---

「SCID小鼠」	指	嚴重聯合免疫缺陷小鼠，常用於人類疾病研究
「SIRP $\alpha$ 」	指	信號調節蛋白 $\alpha$ ，一個參與受體酪氨酸激酶偶聯信號通路的跨膜糖蛋白家族
「標準療法(SOC)」	指	被醫學專家接受為某種疾病的適當治療方法，並被醫療專業人員廣泛使用
「TEAE」	指	治療突發不良事件
「TGI」	指	腫瘤生長抑制劑
「TIW」	指	每週三次
「TNBC」	指	三陰性乳腺癌，任何不表達雌激素受體、孕激素受體(PR)和HER2/neu基因的乳腺癌
「TNBS」	指	2、4、6-三硝基苯磺酸
「TNF $\alpha$ 」	指	腫瘤壞死因子 $\alpha$
「TNIK」	指	TRAF2及NCK相互作用蛋白激酶
「UIP」	指	普通間質性肺炎，一種以雙肺進行性瘢痕形成為特徵的肺部疾病
「USP1」	指	泛素特異性肽酶1



## 前瞻性陳述

本文件載有前瞻性陳述。並非歷史事實的陳述（包括但不限於有關我們的意向、信念、預期或對未來的預期的陳述）為前瞻性陳述。

本文件載有與我們有關的前瞻性陳述及資料，有關前瞻性陳述及資料基於我們管理層的信念以及管理層作出的假設和現時可得資料。本文件所用與我們或管理層有關的「或會」、「將」、「預期」、「預計」、「旨在」、「估計」、「擬」、「計劃」、「相信」、「可能」等詞語或其他類似用語，旨在用以識別前瞻性陳述。該等陳述反映管理層當前對未來事件、營運、流動資金及資本資源的觀點，其中部分觀點可能不會實現或可能會改變。該等陳述受制於若干風險、不確定性及假設，包括本文件所述風險因素，其中部分超出我們的控制範圍，可能導致我們的實際業績、表現或成就或行業表現與前瞻性陳述所表達或暗示的任何未來業績、表現或成就存在重大差異。閣下務請特別留意，依賴任何前瞻性陳述均涉及已知及未知風險與不確定性。我們面臨的可能影響前瞻性陳述的準確性的風險及不確定性包括但不限於以下各項：

- 我們的目標及增長策略；
- 我們的業務模式、業務戰略計劃及候選產品的實施；
- 我們內部藥物研發項目或合作夥伴藥物研發項目的啟動、時間、進展及結果；
- 候選產品未來進入臨床試驗並成功規劃、進行及完成臨床試驗的潛力；
- 我們或合作夥伴之一可能開發任何候選產品的時間、就該產品提交申請的能力以及為產品獲得並維持監管批准的能力；
- 我們增加藥物研發服務銷售額或（倘我們能成功開發）將藥物產品商業化或維持其盈利能力的的能力；
- 我們對現有資源及本次[編纂][編纂]的預計用途；
- 我們對費用、未來收入、資本需求及額外融資需求的估計以及我們獲得額外資本的能力；

---

## 前瞻性陳述

---

- 我們委聘第三方供應商及製造商簽訂合約的能力以及彼等充分履約的能力；
- 我們為臨床試驗及商業用途（倘獲批准）成功製造並供應候選產品的能力及潛力；
- 與業務及行業有關的相關政府政策及法規；
- 我們經營所在市場的整體經濟及商業狀況；及
- 與上述任何內容相關的假設。

根據適用法律、規則及法規規定，我們並無亦概不承擔就因新資料、未來事件或其他方面而更新或以其他方式修訂本文件所載前瞻性陳述的任何責任。由於上述及其他風險、不確定性及假設，本文件討論的前瞻性事件及情況未必會如我們所預期般發生，甚至根本不會發生。因此，閣下不應過度依賴任何前瞻性資料。此外，載列前瞻性陳述不應被視為我們將會達到或實現計劃及宗旨。本文件的所有前瞻性陳述均受本節所載警示聲明約束。

於本文件內，我們或董事所作的意向陳述或提述乃截至本文件日期作出。任何該等資料或會因未來的發展而變動。

## 風險因素

[編纂]於我們的股份涉及重大風險。謹請閣下在[編纂]於我們的股份前，審慎考慮本文件所載的一切資料，包括下文所述風險及不確定因素。下文所述為我們認為屬重大的風險。以下任何風險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。在上述任何情況下，我們股份的[編纂]可能下跌，而閣下可能損失全部或部分[編纂]。尤其是，我們為根據上市規則第十八A章尋求於聯交所主板[編纂]的生物科技公司，乃基於我們未能符合上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條的規定。鑒於生物科技行業的性質，閣下或會損失全部或部分[編纂]。

該等因素為或然因素，可能會或可能不會發生，且我們現時無法就任何此類或然因素發生的可能性發表意見。除非另有指明，否則所提供的資料均為截至最後實際可行日期的資料，將不會於該日期後作出更新，並受限於本文件「前瞻性陳述」所述的警示聲明。

我們認為營運涉及若干風險及不確定因素，其中若干非我們所能控制。我們已將該等風險及不確定因素分類為：(i)與藥物發現及開發有關的風險；(ii)與行業及候選藥物商業化有關的風險；(iii)與廣泛的政府監管有關的風險；(iv)與營運及財務前景有關的風險；(v)與知識產權有關的風險；及(vi)與[編纂]有關的風險。我們目前並不知悉或下文並無明示或暗示或我們目前認為並不重大的其他風險及不確定因素亦可能有損我們的業務、財務狀況及經營業績。鑒於我們面臨的挑戰，包括本節所討論者，閣下務請考慮我們的業務及前景。

### 與藥物研發及開發有關的風險

**臨床開發過程漫長、成本高昂，且結果充滿不確定性。倘臨床前研究及臨床試驗不足以支持任何候選藥物取得監管批准，我們可能產生額外開支或推遲完成，或最終無法完成有關候選藥物的開發。**

臨床測試成本高昂、過程難以設計及實施、完成試驗可能耗費多年時間，且其結果充滿不確定性。即使我們成功將候選藥物推進至臨床開發階段，我們無法保證任何臨床試驗將按計劃進行或及時完成，或根本無法進行臨床試驗。測試的任何階段可能因多種因素而發生一次或多次臨床試驗的失敗，包括惟不限於試驗設計缺陷、劑量選擇問題、參與者入組標準以及未能證明候選

---

## 風險因素

---

藥物理想的安全或功效特性。IPF候選藥物可能存在技術困難或於研發階段失敗的風險，其可能導致主管部門或相關監管機構不批准。例如，於48週的治療後，FibroGen的藥物（每三週進行一次靜脈注射）未能於安慰劑中脫穎而出。初步結果亦顯示該藥物未能達到疾病進展的次要目標測量時間。

就候選藥物開展臨床試驗前，我們須完成廣泛的臨床前測試及研究，以支持計劃提交的IND申請及適用司法權區的其他監管要求。我們無法確定臨床前測試及研究的及時完成或結果，亦無法預測監管機構會否接受我們提交的臨床計劃，或臨床前測試及研究的結果是否最終支持任何候選藥物的進一步開發。因此，我們概不確保我們將能根據預期時間表就臨床前計劃提交IND或滿足其他有關監管要求，即使成功提交，我們概不確保提交IND或滿足其他有關監管要求將使監管機構允許我們開展臨床試驗。

獲得FDA、國家藥監局、EMA、Medsafe、TGA或其他可資比較監管機構批准所需的時間無法預測，惟自開始臨床試驗後通常花費數年時間，並且取決於多項因素，包括監管機構的重大酌情權。在銷售任何候選藥物獲取監管機構的上市批准前，我們必須完成臨床前開發及進行廣泛的臨床試驗證明有關候選藥物對人體的安全性及療效。我們尚未完成任何候選藥物的臨床試驗。臨床試驗可能無法證明候選藥物就指定用途而言為安全有效。即使臨床試驗成功，開發期間上市批准政策的變動，額外條例、法規或指引的變動、實施或頒佈，或所提交的每項產品申請的監管審查的變動，均可能導致監管機構延遲批准或拒絕申請。

此外，我們須就候選藥物持續進行臨床前安全性研究，該等研究可能與臨床測試同時進行。該等安全性研究的結果可能延遲未來臨床試驗的推行或招募，並可能影響我們繼續進行臨床試驗的能力。

無法成功完成臨床前研究及臨床試驗均可能使我們產生額外成本，或削弱我們自產品銷售、監管及商業化里程碑及特許權使用費產生收入的能力。臨床開發過程中前期研究的成功結果可能無法預示未來試驗結果。

此外，倘我們對候選藥物的生產或配方作出修改，我們可能須進行額外臨床前研究或臨床試驗，以將經修改候選藥物連接其早期版本。延遲臨床試驗亦可能縮短我們可能擁有獨佔權以商業化候選藥物的任何時期或允許競爭對手早於我們將產品推出市場，其可能削弱我們成功商業化候選藥物的能力，並可能損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

---

## 風險因素

---

**由於IPF是一種罕見病，在進行臨床試驗時存在特定風險，且之前若干與IPF靶點高度相關的候選藥物已在臨床試驗階段被終止，因此無法保證我們將成功開發及／或商業化核心產品。**

在中國，IPF已被列為罕見病。在中國進行罕見病候選藥物的臨床試驗存在風險，如招募患者方面的困難，這可能會延長完成臨床試驗所需的時間，鑒於IPF是一種致命疾病，在不對試驗施加限制性條件的情況下獲得倫理委員會的批准亦面臨挑戰。

此外，針對纖維化疾病（包括IPF）的候選藥物面臨特定挑戰，例如複雜的病理生理學、診斷率低及對疾病生物學了解不足。具體而言，尚不清楚IPF的確切原因，多款先前針對IPF的候選藥物雖經科學證明與IPF具有高度相關性，但在各自的臨床試驗中未能達到主要終點。截至最後實際可行日期，全球合共25種針對IPF的候選藥物在臨床階段終止。請參閱「行業概覽－若干治療區域的市場機遇－IPF藥物市場」以了解詳情。

儘管我們認為，將管線開發流程與生成式AI能力相結合的方法將能夠有效地為患者帶來一種新穎且具有臨床意義的IPF療法，但無法保證我們將成功開發及／或商業化核心產品。

**倘我們在臨床試驗中招募罕見病患者時遇到困難，我們的臨床開發活動可能會延遲或受到其他不利影響。**

臨床試驗能否及時完成取決於（其中包括）我們能否招募足夠數量的患者參加試驗直至試驗結束。我們可能因各種原因在臨床試驗中招募患者時遇到困難。我們的核心產品針對罕見病，罕見病患者群體的規模及性質可能是我們招募足夠數量患者的挑戰。此外，試驗方案中界定的患者資格標準可能嚴格，這可能增加我們無法為臨床試驗招募及挽留合適患者的機會。此外，為患者安排保險可能也很困難，這將阻礙入組過程。

---

## 風險因素

---

**候選藥物的市場機會(包括核心產品針對的IPF市場)可能較少，且核心產品的潛力可能較微。我們的核心產品可能會面臨開發及製造挑戰。**

我們候選藥物的市場機會(尤其是核心產品針對的IPF市場)可能較小，且核心產品的潛力可能較微。例如，我們正初步尋求批准將核心產品用於若干適應症，如IPF，是一種孤兒病，市場規模小及低發病率增長。孤兒藥帶來大量開發及生產挑戰。由於可能參與者的數量有限且彼等的位置各不相同，可能難以設立臨床試驗。就用於治療癌症的其他候選產品而言，即使初步獲批准作為二線或後續治療，概無保證腫瘤學候選產品將獲批准作為一線治療。為開發腫瘤學候選產品作為一線治療，我們可能需要進行更大規模的額外臨床試驗，惟該等臨床試驗可能不會成功。因此，儘管我們正在開發的適應症可治療的患者數量可能很大，惟腫瘤學候選產品的實際潛在患者可能僅限於該等先前治療失敗的患者。此外，監管機構可能會針對患者何時合資格使用我們的核心產品及其他候選產品接受治療制定定義，而有關定義比我們預測中所使用的更為狹窄，且潛在患者的數量可能會低於預期。

**我們可能面臨來自仿製藥製造商的激烈競爭。**

截至最後實際可行日期，全球僅有吡非尼酮及尼達尼布獲批准用於治療IPF。吡非尼酮的專利已到期。由山德士等多個製造商營銷的吡非尼酮仿製藥可在市場上銷售。尼達尼布仿製藥預計於2026年在中國上市，用於治療IPF，並於2029年在美國上市，屆時尼達尼布相關專利將到期。因此，這可能會影響我們的核心產品，且我們可能面臨來自治療IPF的仿製藥的日益激烈競爭。

此外，儘管專利可能有資格獲得若干延期，但專利的期限及其提供的保護有限。即使我們成功獲得獲批候選產品的專利保護，一旦專利到期，其可能面臨來自仿製藥的競爭。仿製藥製造商亦可能在法庭上或向專利局質疑我們專利的範圍、有效性或可執行性，而我們可能無法成功執行或捍衛該等知識產權，因此可能無法獨家開發或推廣相關產品，從而可能對該產品的任何潛在銷售產生重大不利影響。我們候選產品的已發佈專利預期將於本文件「業務－知識產權」所述的不同日期屆滿。該等專利到期後，我們將無法對潛在競爭對手主張該等專利權，而我們的業務及經營業績可能會受到不利影響。例如，我們核心產品ISM001-055的相關專利到期後，我們可能進一步面臨來自ISM001-055仿製藥的激烈競爭。

---

## 風險因素

---

*由候選產品引起的不良事件或不良副作用可能中斷、延遲或停止臨床試驗、延遲或阻礙監管批准、限制經批准標籤的商業特性，或於任何監管批准後導致重大負面後果。*

我們正在進行及／或未來的臨床試驗可能發生藥物相關的不良事件及嚴重不良事件。候選藥物導致的負面事件可能使我們或監管機構中斷、延遲或停止臨床試驗，或對臨床方案或開發計劃造成重大變動，導致標籤更加受限或FDA、國家藥監局、EMA、Medsafe、TGA或其他可資比較監管機構延遲或拒絕發出監管批准，或於批准後施加限制或撤回批准。

倘試驗結果顯示若干不良事件的嚴重程度或發生率過高及不能接受，則我們可能暫停或終止試驗，且FDA、國家藥監局、EMA、Medsafe、TGA或其他可資比較監管機構可能責令我們停止就任何或所有目標適應症進一步開發候選藥物，或拒絕批准我們針對任何或所有目標適應症的候選藥物。

候選藥物引起的不良事件(包括較單藥治療所致不良事件更為嚴重的聯合治療可能涉及的獨特不良事件)及候選藥物的非適應症使用可能對本公司造成重大負面後果，包括惟不限於：

- 監管機構可能中斷、延遲或停止待批的臨床試驗；
- 我們可能暫停、延遲或更改候選產品的開發或營銷；
- 倘臨床試驗結果顯示若干不良事件的嚴重程度或發生率偏高及不能接受，監管機構可能責令我們停止就任何或所有目標適應症進一步開發候選產品，或拒絕批准我們針對任何或所有目標適應症的候選產品；
- 監管機構可能撤回已獲批候選產品的批准或吊銷其許可，或即使並無要求我們亦可能自行決定此舉；
- 監管機構可能要求於已獲批候選產品的標籤上添加額外警告，或對已獲批候選產品施加其他限制；
- 我們可能須為候選產品制定風險評估緩解策略(「REMS」)，或倘已制定策略，則須根據REMS增加額外要求，或按FDA、國家藥監局、EMA、Medsafe、TGA或同類監管機構的要求制定類似策略；
- 我們可能須進行上市後研究；

---

## 風險因素

---

- 我們可能因對受試者造成傷害而遭到起訴並就此承擔責任；及
- 候選產品的臨床試驗成本可能大幅高於預期。

任何與藥物相關的副作用均可能影響受試者招募或入組患者完成試驗的能力，或可能導致潛在產品責任索賠，其可能阻礙我們取得監管批准或就特定候選產品獲得或保持市場認可度，並可能對我們的業務、經營業績及前景造成重大不利影響。

**我們已委聘並預期於研發過程中繼續使用CRO、CDMO及其他第三方合作夥伴。倘有關組織不符合我們對物資或服務的要求，則可能延遲候選產品的開發。**

我們已委聘並預期於研發過程（包括合成分子）中使用CRO、CDMO及其他第三方合作夥伴。相比本公司自行合成分子，使用第三方可能使我們面臨不同風險。倘該等第三方未能成功履行其合約義務、滿足預期的期限或未能根據監管要求合成分子；倘我們與該等第三方存在分歧；或倘該等第三方無法擴大產能，我們可能無法或延遲生產充足的候選產品以滿足內部開發或供應要求。該等第三方亦可能受到自然災害（如洪水或火災）、流行病（包括持續的COVID-19疫情）或地緣政治的影響。該等第三方可能面臨生產問題，例如污染或對彼等的設施進行監管檢查後所引致的監管問題。於有關情況下，我們可能需要尋找合適的替代第三方設施並建立合約關係，其可能難以尋找或無法以可接受的條款建立關係，並導致額外延誤及增加開支，從而可能對業務造成重大不利影響。

由於原材料或活性藥物成分（「API」）的市場出現產能限制、生產延遲或中斷，我們或任何第三方（如CDMO）亦可能面臨合成我們可能就臨床前研究或臨床試驗所需數量發現的分子所需原材料或API的短缺。即使原材料或API並無短缺，我們可能無法以合理的成本或可接受的質量獲得足夠數量。倘我們或第三方未能獲得所需原材料或API以合成我們可能發現的充足數量的分子，則可能延遲、阻礙或損害開發工作，並可能對業務造成重大不利影響。



---

## 風險因素

---

**我們的臨床前項目可能被延誤或可能永遠無法進入臨床試驗階段，這將對我們及時取得監管批准或商業化該等候選產品的能力產生不利影響，甚至導致無法取得監管批准或商業化該等候選產品，繼而對我們的業務產生不利影響。**

我們眾多的候選產品仍處於臨床前開發階段，臨床前項目失敗的風險較高。我們開始進行候選產品臨床試驗前必須完成大量的臨床前測試及研究，以取得監管許可啟動人體臨床試驗，包括基於美國的IND申請、澳洲的試驗藥品（「IMP」）申請，以及中國、新西蘭及歐洲聯盟的臨床試驗申請（「臨床試驗申請」）。我們無法確定臨床前測試及研究能否及時完成或結果如何，亦無法預測FDA、國家藥監局、EMA、Medsafe、TGA或其他監管機構能否接受我們提出的臨床項目或臨床前測試及研究結果最終能否支持項目的進一步開發。因此，我們無法保證能於預期時間提交臨床前項目的IND申請或同類申請，或是否能提交該等申請，我們亦無法保證FDA、國家藥監局、EMA、Medsafe、TGA或其他監管機構會否允許就提交的IND申請或同類申請展開臨床試驗。

**前期研究和試驗的結果未必能預示未來的試驗結果，且我們不時公佈或發佈的臨床前研究及／或臨床試驗所得的中期及／或初步數據可能隨著更多有效數據的出現而發生變動，並須通過可能導致最終結果發生重大變動的審計及驗證程序。**

臨床前研究及早期臨床試驗結果未必能預示較後階段的臨床試驗的成功，且理想的最初或中期臨床試驗結果不一定預示最終結果的成功。即使已通過臨床前研究及初期臨床試驗，但處於臨床試驗較後階段的候選藥物可能無法展示出理想的安全性、免疫原性及療效結果。

在部分情況下，諸多因素（包括惟不限於方案所載試驗程序的變動、受試者群體的規模及類別的差異（例如遺傳差異）、受試者對給藥方案的遵守程度、其他試驗方案要素以及臨床試驗受試者的退出率）可能導致同一候選藥物在不同試驗中的安全性、免疫原性及／或療效結果存在顯著差異。由於候選藥物乃通過臨床前及臨床試驗開發，以實現批准及商業化，開發項目的各個方面（如製造及配方）慣常會為優化流程及結果而有所改變。臨床試驗地點及所涉及國家的數量差異亦可能導致早期與後期臨床試驗之間的差異。不斷更新的標準療法可能會改變患者的耐藥性，這可能會影響我們藥物的療效。該等變動附帶未必能達致擬定目標的固有風險。此外，我們未來的臨床試驗結果可能有別於早期試驗結果，且未必理想。即使我們未來的臨床試驗結果顯示出理想的療效，但並非所有受試者均可受益。因此，計劃臨床試驗或其他未來臨床試驗的結果可能與

---

## 風險因素

---

預測結果存在重大差異，這可能導致我們候選藥物的臨床試驗完成、監管批准及開始商業化延遲。倘若如此，我們可能已經花費大量資金將相關候選藥物推進到該階段，但倘相關候選藥物因臨床試驗結果不理想而最終未能獲得監管批准，則將不會產生任何收益。相關未補償支出可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景有重大不利影響。

我們可能不時公佈臨床試驗的中期或初步數據。我們完成的臨床試驗的中期數據存在可能因患者持續入組並獲得更多受試者數據而使一項或多項臨床結果發生重大變動的風險。初步數據須通過審計及驗證程序，可能導致最終數據與我們較早前發佈的初步數據存在重大差異。因此，應審慎查閱中期及初步數據，直至最終數據可供查閱。初步或中期數據與最終數據之間的差異可能嚴重損害業務前景，並可能導致股份的[編纂]大幅波動。

### 與行業及候選藥物商業化有關的風險

**我們的商業成功取決於我們Pharma.AI及技術能力，倘我們的候選藥物及來自我們的藥物發現及合作項目的候選藥物未能藉助我們的人工智能平台成功開發，我們的財務表現可能會受到不利影響。**

我們利用Pharma.AI進行藥物開發的關鍵方面，包括開發我們的產品管線。因此，與傳統方法相比，我們Pharma.AI及技術的質量、複雜程度及效率對我們進行藥物及靶點發現活動、交付更具潛力的分子、進行高效及成功的研發研究以及最終加快及降低藥物發現成本的能力至關重要。我們Pharma.AI的結果並不保證我們的藥物發現合作者或我們的內部藥物發現計劃在未來取得成功。即使我們或我們的藥物發現合作夥伴能夠開發在臨床前研究中具有潛力的候選藥物，我們或彼等可能無法在人體臨床試驗中成功證明該等候選藥物的安全性及療效。此外，臨床前及臨床數據容易出現錯誤、不準確或不同的詮釋及分析，許多公司認為其候選藥物在臨床前研究及臨床試驗中表現令人滿意，但仍未能取得其候選藥物的上市批准。倘我們的候選藥物及來自我們的藥物發現及合作項目的候選藥物未能藉助我們的人工智能平台成功開發，我們的財務表現可能會受到不利影響。

---

## 風險因素

---

AI技術處於早期發展階段，並持續發展。與許多創新類似，AI技術帶來風險及挑戰，例如第三方可能因不當目的而濫用或作出有違公眾信心或違反中國及其他司法權區適用法律及法規的偏私申請，或若干個人提出的訴訟，聲稱侵犯合法權利(如私隱或人格權利)。有關濫用可能影響客戶的觀感、公眾意見、政策制定者及監管機構的觀點，並導致AI技術的採用減少。

我們已採取一系列措施防止我們的技術被濫用，包括實施有關數據隱私及個人資料保護的相關政策及管理系統。請參閱「業務－數據私隱保護」以了解有關該等措施的詳情。於業績記錄期及直至最後實際可行日期，概無因或就任何侵犯相關合法權利而針對我們提出的重大訴訟或其他法律程序。然而，我們無法向閣下保證，我們為防止我們的技術及數據保護被濫用而採取的措施將始終有效，或我們的技術不會被濫用或以與我們的意圖或公眾期望不一致的方式應用。我們或第三方對AI技術的任何不當或濫用(不論實際或被認為、有意或無意)可能會阻礙潛在客戶採用AI產品及服務、損害社會對AI產品及服務的普遍接受程度、產生負面宣傳及對我們的聲譽造成不利影響以及違反中國及其他司法權區的適用法律及法規，並使我們面臨法律或行政訴訟、來自若干股東及／或其他組織的壓力以及監管機構的更嚴格審查。

此外，AI領域的合資格專業人士普遍短缺。我們可能在招聘及挽留優秀的AI專業人員方面面臨挑戰，這可能會影響我們持續創新及開發Pharma.AI平台的能力，包括擴大專有數據庫及提高AI模型的預測能力。此外，人才競爭激烈可能導致勞工成本或僱員流失增加。我們已將吸引、培養及挽留技術人才(包括AI人才)作為本公司的戰略重點；然而，我們在該領域的努力最終可能無法防止AI人才短缺，這可能會影響我們的運營效率及增長前景。

**我們已經與合作夥伴進行合作，並且將來可能會建立或尋求其他合作或戰略夥伴，或者達成其他許可安排。我們未必能實現有關聯盟或許可安排的任何或全部裨益，且我們與合作夥伴之間也可能會發生糾紛，其可能對業務運營及財務狀況產生不利影響。**

我們過往曾建立且將來也可能尋求並建立我們認為將補充或加強我們在候選藥物及我們可能開發的任何未來候選藥物的研發工作以及我們提供及未來可能提供的服務的戰略聯盟、合營企業或其他合作，包括與第三方達成許可安排。該等關係中的任何一種均可能需要我們產生非經常性和其他費用、增加我們的近期和長期支出、發行證券攤薄現有股東所持股份或干擾我們的管理及業務。

---

## 風險因素

---

我們與合作夥伴的戰略合作涉及諸多風險，其可能對我們於可接受的時限內確認合作裨益的能力造成不利影響，或根本無法確認裨益。合作夥伴可能因各種原因而選擇延遲或終止合作關係，包括惟不限於缺乏繼續資助合作的財務資源、我們與合作夥伴之間的重大分歧、合作夥伴就臨床或商業可行性而言對我們的候選藥物的看法出現變動、研究領導及其他管理人員的人事變動導致內部倡議減少，或組織內的其他戰略性調整。我們與目前或未來的合作夥伴之間可能會發生糾紛。此類糾紛可能導致我們候選藥物的研究、開發或商業化延遲或終止，或者可能導致昂貴的訴訟或仲裁，從而分散管理精力和資源。我們在尋找合適的戰略合作夥伴時面臨巨大的競爭，且磋商過程既耗時又繁瑣。此外，我們可能無法成功為候選藥物建立戰略夥伴關係或其他替代安排，因為該等候選藥物可能被視為尚處於開發階段的早期而無法開展合作，且第三方可能認為我們的候選藥物不具有證明安全性、療效或商業可行性的必要潛力。此外，我們達成的任何協議未必會帶來預期的裨益。

全球市場是我們增長戰略的重要組成部分。倘我們未能獲得許可或無法與其他市場的第三方達成合作安排，或倘第三方合作夥伴沒有成功，則我們的創造收入增長潛力將受到不利影響。此外，國際業務關係使我們面臨其他風險，該等風險可能對我們獲得或維持盈利業務的能力造成重大不利影響，包括：

- 與第三方就我們的國際銷售、營銷及分銷工作達成合作或許可安排可能會增加開支或分散管理層獲得或開發候選藥物的精力；
- 難以在當地司法權區有效執行合約條款；
- 第三方合作夥伴可能無法正確獲得、維護、保護或執行我們的專利、商業秘密及其他知識產權以及候選藥物的監管專有權，或可能以提起訴訟或其他知識產權相關法律程序的方式使用我們的知識產權，其可能損害我們的知識產權或使知識產權無效或令我們面臨潛在訴訟或其他知識產權相關法律程序；
- 難以確保第三方合作夥伴不會侵權、盜用或以其他方式侵害他人的專利、商業秘密或其他知識產權及專有權；
- 貿易限制發生出乎意外的變動或監管機構施加貿易限制，例如關稅、制裁或其他貿易管制以及類似監管要求；
- 經濟疲軟，包括通脹；

---

## 風險因素

---

- 海外公幹員工須遵守稅務、僱傭、移民及勞動法律；
- 適用外國稅項架構的影響及潛在不利稅項後果；
- 匯率波動，可能導致經營開支增加及收入減少；
- 勞動力不確定性及勞動糾紛；
- 我們的僱員及合約第三方未能遵守FCPA；及
- 地緣政治行為（包括戰爭及恐怖主義行為）或自然災害（包括地震、火山爆發、颱風、洪災、颶風及火災）造成的業務中斷。

該等及其他風險可能對我們採購設備及原材料以及實現或維持來自國際市場的任何未來收入的能力產生重大不利影響。

**倘目前的研究合作夥伴、科學顧問或僱員終止與我們的關係或與競爭對手建立關係，我們進行研發的能力可能會受到不利影響。**

在推進一體化技術平台及提高藥物研發活動能力時，我們與諸多關鍵研究合作夥伴及／或科學顧問合作。倘一個或多個該等關鍵研究合作夥伴及／或科學顧問終止與我們的關係，可能是由於現有或新競爭對手的橫向招聘，概無法保證不會對我們產生不利影響。因此，其可能會對我們推進一體化技術平台以及進一步發展藥物研發服務的能力產生不利影響。

此外，我們持續開展和擴展業務的能力取決於我們能否吸引並留住大量且日益增長的人員。我們在控制成本的同時滿足專業知識需求的能力（包括尋找合資格人員以填補研發部門空缺職位或與我們合作進行研發工作的能力），通常受多個外部因素的影響，包括能否在AI驅動的藥物研發服務市場獲得足夠的合資格人員、該等市場的失業率、現行工資費率、不斷變化的人口統計、健康及其他保險成本以及採納新訂或經修訂的就業及勞動法律法規。倘我們無法找到、吸引或留住合資格人員，我們向客戶提供的服務質量可能會下降，且財務表現可能會受到不利影響。此外，倘與研究合作夥伴維持關係的人工成本或相關成本因其他原因增加，或倘採納或實施新訂或經修訂的勞動法律、規則、法規或醫療保健法律導致人工成本進一步增加，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

---

**我們的業務面臨激烈競爭，這可能導致我們的競爭對手開發優質的產品或服務，或比我們更快或更成功將其產品或服務推向市場。倘我們未能成功與現有或未來競爭對手進行競爭，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。**

AI驅動的藥物研發服務的全球市場正在迅速發展，且由於不斷變化的技術創新及不斷轉變的客戶需求而面臨激烈競爭。我們面臨來自諸多不同來源的潛在競爭，而我們的競爭對手提供的解決方案及應用在規模、廣度及範圍方面均有所不同，包括AI驅動及傳統藥物研發服務供應商。

我們的業務面臨來自諸多來源的競爭，包括主要製藥公司、專業生物製藥公司、技術公司、學術機構及政府機構以及公共及私人研究機構。我們亦可能面臨來自藥物發現客戶的潛在競爭。例如，賽諾菲協議並不防止賽諾菲進行IPF或纖維化相關研究，因此其可能與我們的核心產品構成潛在競爭。尤其是，我們與進行人工智能賦能的早期藥物研發開發的企業競爭。在部分情況下，該等競爭對手擁有成熟的藥物研發能力，並與我們諸多現有及潛在合作夥伴及客戶（包括大型生物製藥公司及學術機構）擁有長期合作關係。我們亦面臨來自生物製藥公司內部開發的AI驅動藥物研發解決方案、提供針對更多特定市場的藥物研發產品及服務的規模較小的公司，使該等競爭對手能夠將更多精力及資源集中於該等市場，以及大量旨在以人工智能及計算化學技術應用於藥物研發而創立的公司的競爭。我們或我們的任一合作夥伴成功開發及商業化的任何候選產品將與現有療法及未來可能可用的新療法進行競爭。

我們的諸多競爭對手能夠投入更多資源開發、推廣及銷售其解決方案及服務。此外，擁有更多可用資源及有能力發起或承受激烈價格競爭的第三方可能會收購我們的現有或潛在競爭對手。我們的競爭對手亦可能在彼此之間或與第三方建立合作關係，從而可能進一步增加其產品及／或服務種類或資源。倘我們的競爭對手的產品、服務或技術較我們的解決方案更受歡迎、倘我們的競爭對手比我們更早成功將其產品或服務推向市場、倘我們的競爭對手能夠更迅速有效地應對新的或不斷變化的機遇、技術或客戶要求，或倘彼等的產品或服務在技術方面的能力較我們的產品或服務為高，則我們的收入及未來業務前景可能會受到不利影響。

由於競爭加劇，我們可能須修改我們的定價慣例以吸引新客戶或留住現有客戶。定價壓力及競爭加劇可能導致銷售減少、利潤減少、虧損或無法維持或提高我們的競爭市場地位，任何一種情況均可能對我們的業務造成不利影響。

---

## 風險因素

---

**我們可能無法充分、及時應對製藥行業快速的科學技術變化、臨床需求及市場變化。**

我們的業務受到快速的科學及技術變化影響。未能跟上該等變化可能會對我們的業務、前景、經營業績及財務狀況產生重大不利影響。我們面臨營運製藥行業公司的風險。我們競爭的市場具有不斷發展的行業標準、頻繁的新服務及產品發佈、引入及改進以及不斷變化的客戶需求。因此，[編纂]我們的股份具有高度風險性，僅適合認識到所涉及的高風險並能夠承受[編纂]虧損的[編纂]。

為保持競爭力，我們必須繼續加強及改進構成其服務一部分的技術功能及特性。製藥行業瞬息萬變，倘競爭對手使用新技術推出新服務，或者出現新的行業標準及慣例，我們現有的服務可能會過時。未能應對技術變化或未能充分維護、升級及發展我們的服務可能會損害我們的業務、前景、財務狀況及經營業績。儘管我們通常為生成式AI技術及下一代計算技術的發明者，並在同行評審期刊上公開發表概念性驗證研究，惟該等技術可能被視為關鍵技術，可能導致由監管機構於缺乏對行業的深厚認識下進行不必要的審查。

**我們使用基於雲基礎設施的第三方供應商為我們的AI驅動藥物研發解決方案赋能。該等第三方供應商的任何營運中斷、產能限制或干擾我們的使用均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。**

我們將有關雲超級計算的基礎設施外包予多間第三方服務供應商。因此，我們的雲超級計算基礎設施（使我們的高性能計算化學算法及人工智能模型得以實現）依賴第三方服務供應商以維持由第三方互聯網服務供應商傳輸的虛擬雲基礎設施的安全性、配置、架構、特性及互連規格。對第三方服務供應商能力的任何限制可能會妨礙我們及時交付服務或研究結果、吸引新客戶或擴大現有客戶的使用量，從而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

倘我們與第三方服務供應商訂立的服務協議被終止，或服務失效、我們使用的服務或功能被取消、互聯網服務供應商的連接中斷或該等設施受損，我們的平台訪問可能遭到中斷，以及在安排或創建新設施及服務及／或重新構建我們的軟件解決方案以於不同的雲基礎設施服務供應商進行部署時出現重大延誤及額外開支，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

---

## 風險因素

---

**我們在推出及推廣候選產品方面並無經驗。倘我們無法維持足夠的市場推廣及銷售能力，我們可能無法按計劃產生產品銷售收入。**

我們並無商業化往績記錄，倘我們無法建立充分的銷售及市場推廣能力，我們可能無法提高意識及成功銷售我們的候選產品。我們尚未展示推出或實現任何候選產品商業化的能力。因此，相較於在推出及推廣候選產品方面有經驗的公司，我們成功實現候選產品商業化的能力可能涉及更多固有風險、需要更多時間及牽涉更高成本。

**我們的候選產品的實際市場規模可能小於預期，及我們未來的獲准候選產品可能無法獲得商業成功所需的來自醫生、患者、第三方支付人及醫學界其他各方的市場認可度。**

我們未來的獲准候選產品可能無法獲得醫生、患者、第三方支付人和醫學界其他各方足夠的市場認可。此外，醫生、患者及第三方支付人可能更青睞其他新產品，而不選擇我們產品。商業銷售一經批准，我們候選產品的市場認可度將取決於若干因素，包括：

- 我們候選產品獲批准的臨床適應症；
- 醫生、醫院及患者將我們的候選產品視為一種安全有效的治療；
- 我們候選產品相比替代療法的潛在及可見優勢；
- 任何副作用的發生率及嚴重程度；
- 監管部門有關產品標籤或包裝說明書的相關規定；
- 監管部門批准的標籤所載限制或注意事項；
- 我們候選產品以及競爭藥物投放市場的時間；
- 替代療法的治療成本；
- 第三方支付人及政府部門能否提供足夠保障、補償及定價；



---

## 風險因素

---

- 患者在缺少第三方付款人及政府部門保障及補償的情況下自付費用的意願；及
- 我們銷售及市場推廣活動的效果。

倘我們實現商業化的任何獲准候選產品未能在醫學界取得市場認可，我們將無法獲得大量收入。即使我們未來的獲准候選產品取得市場認可，然而倘較我們候選產品更受歡迎的新產品或技術問世、其更具成本效益或令我們的候選產品滯銷，我們可能無法一直維持市場認可。

**我們於商業化候選產品時須受不利的價格規定或國家或第三方醫療報銷慣例的不利變動所影響，可能對我們的業務產生負面影響。**

鑒於生物製藥產品成本上漲，美國及其他主要司法轄區加強了對生物製藥定價實踐的政府審查。例如，在美國，國會已經就審查生物製藥定價慣例進行若干調查，提出並頒佈旨在（其中包括）提高生物製藥定價透明度、審閱定價與製造商患者項目的關係及改革政府藥品報銷方法的聯邦法例。倘美國或其他有關政府就我們的商業化產品發佈定價指引，該指引可能對我們銷售產品的價格產生負面影響，因此對我們的業務及經營業績產生重大不利影響。

我們成功商業化任何獲批候選產品的能力亦將部分取決於可就該等產品及相關療法自政府醫療管理部門、私營醫療保險公司及其他組織取得報銷的比例。全球醫療行業的一個主要趨勢是成本控制。政府部門及第三方付款人已嘗試通過限制對特定藥物治療的保障及報銷金額控制成本。

越來越多的第三方付款人要求公司向彼等提供預定的標價折扣，且對醫療產品價格的質疑日益增多。我們無法保證，我們商業化的任何獲批准候選產品均可以報銷，倘可報銷，報銷的金額比例。報銷情況可能會影響我們商業化的任何獲批准候選產品的需求或價格。由於通常醫生監督下的處方藥的價格較高，因此獲得或維持獲批准候選產品的報銷可能比較困難。倘無法報銷或只能部分報銷，我們可能無法成功將任何我們成功開發的候選產品商業化。

---

## 風險因素

---

取得獲批准候選產品的報銷可能存在重大延誤，並且報銷範圍可能比監管機構批准的候選產品的報銷範圍更為有限。此外，合資格報銷並不意味著任何生物製藥產品在任何情況下或所付費率可抵銷我們進行研究、開發、製造、銷售和分銷產生的費用。新藥的臨時付款（倘適用）也可能不足以支付我們的費用且可能不會持久。根據產品的使用情況和用藥的臨床環境，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。產品的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而有所降低。倘我們無法就任何日後商業化產品及我們開發的任何新產品及時獲得政府資助和私人付款人的補償和可盈利的付款費率，我們的業務、經營業績及整體財務狀況會受到重大不利影響。

此外，我們的候選產品的市場機遇可能不確定，即使商業化，仍可能使部分產品最終無利可圖，且我們可能無法完全把握我們產品的目標人群。

**我們的商業成功在很大程度上取決於我們在不侵犯、盜用或以其他方式侵害第三方知識產權的情況下運營的能力。**

AI驅動的藥物研發市場面臨快速的技術變革及有關專利及其他知識產權的重大訴訟。我們的潛在競爭對手可能有大量資源及可能對專利組合及競爭技術進行大量投資，並可能申請或獲得可阻止、限制或以其他方式干擾我們製造、使用及銷售產品或技術的能力的專利。我們的產品、算法或技術有關領域存在大量第三方專利，且行業參與者（包括我們）難以識別與我們技術相關的所有第三方專利權。此外，由於部分專利申請在一定時間內保密，我們無法確定第三方並無提交涵蓋我們產品及技術的專利申請。

專利可授予第三方，而我們最終可能被認為侵犯該等專利。第三方可能擁有或獲得有效及可執行的專利或專有權利，從而可能阻止我們使用我們的技術。倘我們未能取得或維持我們所需的任何第三方知識產權的許可，這可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大損害。此外，我們可能面臨訴訟風險。

---

## 風險因素

---

即使我們的技術、產品及服務獲得專利保護，第三方知識產權持有人亦可能積極向我們提出侵權或其他知識產權相關申索。不論第三方就侵權、盜用或侵犯其知識產權向我們提出申索的理據，有關第三方可能尋求及取得禁令或其他同等法令，這可能有效阻止我們繼續提供藥物研發服務及進行未來臨床試驗的能力。此外，倘針對我們提起專利侵權訴訟，我們可能被迫停止或延遲我們的開發或監管批准程序或作為有關訴訟標的的其他業務。即使該等申索以有利於我們的方式解決，即使我們最終勝訴，對該等申索的抗辯亦可能導致我們產生大量開支，並嚴重分散我們的僱員資源。抗辯的任何不利裁決或對不利裁決的看法可能對我們的現金狀況及股價造成重大不利影響。該等訴訟或法律程序可能會大幅增加我們的經營成本及減少可用於開發活動或任何未來銷售、營銷或分銷活動的資源。我們可能沒有足夠的財務或其他資源來充分地進行此類訴訟或法律程序。我們的部分競爭對手可能因其更雄厚的財務資源以及更成熟及發達的知識產權組合而能夠較我們更有效地承擔有關訴訟或法律程序的成本。

此外，由於知識產權訴訟需要披露大量文件，我們的部分保密資料可能會因此類訴訟中的披露而有洩露風險。有關聆訊結果、動議或其他臨時程序或事態發展的公告亦可能會對我們的股份價格造成重大不利影響。倘證券分析員或[編纂]認為該等結果為負面，則可能對我們的股份[編纂]造成重大不利影響。發生任何該等事件均可能對我們的業務、經營業績、財務狀況或現金流量造成重大不利影響。

**我們可能面臨災害、疫情、戰爭、恐怖主義行為、業務中斷及其他不可抗力事件，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。**

自然災害、戰爭、恐怖主義行為或其他我們無法控制的不可抗力事件可能對我們經營業務所在地區的經濟、基建及民生造成不利影響。我們及我們的第三方研究機構合作夥伴、供應商及其他承辦商及顧問的經營可能遭受水災、地震、沙塵暴、雪災、火災或旱災等自然災害，爆發諸如豬流感、禽流感、嚴重急性呼吸道綜合症(SARS)、埃博拉病毒、寨卡病毒或COVID-19等廣泛傳播的疫情、電力、水或燃料短缺、信息管理系統故障、失靈及崩潰、意外維護或技術問題或潛在的戰爭或恐怖襲擊等其他不可抗力事件的威脅。

## 風險因素

世界發生災難或長期爆發流行病或其他不利的公共衛生事態發展可能會嚴重干擾我們的業務及運營。例如，自2019年12月底起，新型冠狀病毒COVID-19的爆發對全球經濟造成重大不利影響。許多國家及地區受到COVID-19疫情的影響，為應對疫情，已採取若干封鎖措施、關閉工作場所及限制人員流動及出行，以遏制病毒傳播。COVID-19爆發已導致受影響地區生產暫時停工及勞動力及原材料短缺，並擾亂了地方及國際出行及經濟。

嚴重的自然災害亦可能發生，可能會導致人員傷亡及資產損毀，並中斷我們的業務及營運。由火災、災害、疫情、停電、通信故障、未經授權侵入或其他事件而引起我們公司、開發、研究或生產設施受損或長時間中斷可能導致我們停止或延遲我們部分或全部候選藥物的開發或商業化。由於我們依賴第三方提供各種服務及物料供應，倘發生任何上述事件，而該等第三方受災害、疫情、業務中斷及其他不可抗力事件影響，則可能嚴重損害獲得服務或物料供應的能力。此外，該等情況下我們的保險可能無法涵蓋所有損失，且我們的業務可能因該等延誤及中斷而受到嚴重損害。戰爭或恐怖主義行為也可能傷及僱員、中斷我們的業務網絡及摧毀我們的市場。任何上述事件及我們無法控制的其他事件均可能對整體營商氣氛及環境造成不利影響，造成我們經營業務所在地區出現不確定性，使我們的業務以我們無法預測的形式受損，並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

### 與廣泛的政府監管有關的風險

#### **醫藥產品的研發及商業化受到嚴格監管。**

我們擬開展製藥產業業務所在的所有司法權區均對該等業務進行深入及詳盡的監管。我們擬將業務集中於美國、大中華地區及歐洲等主要市場。該等司法權區嚴格監管製藥行業，並在此過程中均採用大體類似的監管策略，包括對產品開發及審批、生產、營銷、銷售及分銷的監管。然而，各監管體制之間存在差異，令計劃在上述地區營運的公司（如我們）須承擔更複雜及更高昂的監管合規成本。

取得監管批准及遵守適當法律法規的過程需要耗費大量時間及財務資源。倘於產品開發過程、審批過程或批准後的任何時間未能遵守適用規定，則申請人可能面臨行政或司法制裁。該等制裁可能包括：拒絕批准未決申請；撤回批准；撤銷許可或批准；暫停臨床試驗；自願或強制召

---

## 風險因素

---

回產品；沒收產品；全部或部分暫停生產或分銷；禁制令；罰款；拒絕政府合約；提供賠償；進行追繳；或其他民事或刑事處罰。未能遵守該等監管規定可能會對我們的業務產生重大不利影響。

例如，我們的若干研發業務位於中國，我們認為其於臨床、商業及監管方面具有優勢。中國生物製藥行業受到全面的政府規管及監督，包括新候選產品的研究、臨床試驗、批准、註冊、製造、包裝、許可及營銷。請參閱「監管概覽」以了解適用於我們目前及計劃於中國開展的業務活動的監管要求的討論。近年來，中國有關生物製藥行業的監管框架出現重大變動，我們預計其將繼續出現重大變動。任何該等變動或修訂可能導致業務的合規成本增加，或延遲或阻礙我們於中國成功開發或商業化候選產品，並減少我們認為於中國開發藥物可獲得的當前利益。

***FDA、國家藥監局、EMA、Medsafe、TGA及其他可資比較監管機構的監管審批程序漫長、耗時且不可預測。倘我們的候選產品最終未能取得監管批准，或於取得監管批准方面面臨重大延遲，則我們的業務將嚴重受損。***

取得FDA、國家藥監局、EMA、Medsafe、TGA及其他可資比較監管部門批准所需的時間不可預測（尤其是在新產品方面），並視乎多項因素而定，包括監管部門的重大酌情權。

我們的候選產品可能由於諸多原因而無法取得監管批准，該等原因包括：

- 因無法與監管部門達成一致意見而致使未能訂立或完成臨床試驗；
- 未能證明候選產品對其擬定適應症而言屬安全、無害且有效；
- 臨床試驗結果未能達到批准所需的統計數據水平；
- 未能證明候選產品的臨床及其他利益大於其安全風險；

---

## 風險因素

---

- 與臨床試驗有關的數據完整性問題；
- 從我們候選產品的臨床試驗中產生的數據不足以支持提交NDA或提交其他文件或獲得監管批准；
- 監管部門不同意我們對臨床前研究或臨床試驗數據的詮釋；
- 我們未能根據監管規定或我們的臨床試驗計劃進行臨床試驗；
- 臨床試驗的地點、研究者或其他受試者偏離試驗計劃、未能根據監管規定進行試驗或退出試驗；及
- 監管部門所確定與化學、生產或管控（「**CMC**」）相關的缺陷。

FDA、國家藥監局、EMA、Medsafe、TGA或可資比較監管部門可能要求提供更多資料（包括額外臨床前或臨床數據）作為審批憑據，因而可能推遲或阻礙審批及商業化計劃，或導致我們決定放棄開發項目。

監管規定與指引亦可能改變，我們或需修訂向相關監管部門提交的臨床試驗計劃以反映該等變動。重新提交可能對臨床試驗的成本、進行時間或能否順利完成有所影響。此外，與製藥或生物製藥行業相關的政府監管或慣例的變動（例如放寬監管規定或引入簡化的審批程序）將降低潛在競爭對手的進入壁壘，而監管規定增加或會提高我們滿足該等規定的難度，從而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

倘我們延遲完成或終止任何候選產品的臨床試驗，將損害該候選產品的商業前景，並將延遲我們從該候選產品產生產品銷售收入的能力。此外，臨床試驗延遲完成將增加成本、拖慢候選產品開發及批准流程，並削弱我們開始產品銷售及從該候選產品產生相關收入的能力。任何該等事件均可能嚴重損害我們的業務、財務狀況及前景。此外，諸多引致或導致延遲開始或完成臨床試驗的因素亦可能最終導致我們的候選產品無法獲得監管批准。

---

## 風險因素

---

此外，我們在就候選產品申請監管批准方面經驗有限，且我們尚未證明我們有能力就候選產品取得上市批准。因此，與假設我們為一間在取得監管批准方面具有豐富經驗的公司相比，我們成功就候選產品取得上市批准的能力可能涉及更多固有風險、耗時更長及花費更多成本。

### **與生物製藥行業有關的政府監管或慣例變動可能對我們的業務造成不利影響。**

美國、大中華地區、歐洲及我們計劃進入的其他市場的生物製藥行業受嚴格監管。與生物製藥行業相關的政府監管或慣例的變動（例如放寬監管規定或引入簡化的審批程序）將降低潛在競爭對手的進入壁壘，而監管規定增加或會提高我們滿足該等規定的難度，從而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

此外，相關司法權區近期所頒佈及未來的法例可能會增加我們取得監管批准及商業化候選產品的難度及成本並影響我們可能訂定的價格。近年來，對將影響生物製藥行業的醫療法律及政策（包括可能導致更嚴格的覆蓋標準，並對我們任何獲批產品的定價產生下行壓力的措施）的行政或立法變動已經並將可能繼續進行。政府計劃報銷的任何減少可能同樣導致私人付款人的付款減少。實施成本控制措施或其他醫療改革可能會妨礙我們產生收入、獲得盈利能力或對產品進行商業化。

尤其是，可能存在與新靶點相關的固有風險，如未知生物學、不明確的作用機制、創新或不明確的路徑，這可能增加藥物開發的不確定性。通過人工智能技術發現的新型藥物分子可能無法通過傳統的高通量篩選輕易識別。經考慮靶點的創新性及過往所進行研究的稀缺性，在進行廣泛的測試及驗證研究前，可能存在與任何藥物有關的風險，包括人類受試者的未知安全性及臨床療效表現。

---

## 風險因素

---

**即使候選產品獲得監管批准，產品仍將繼續受持續或額外的監管義務及持續的監管審查規限，從而可能導致大量額外的開支。倘我們未能遵守監管規定，我們可能會受到處罰或就未來獲批准的產品面臨意外問題。**

倘我們任何候選產品在日後獲批，則須在生產、標籤、包裝、儲存、廣告、推廣、取樣、留存記錄、進行上市後研究以及提交安全性、療效及其他上市後資料方面受持續或額外的監管規定規限，包括美國、大中華地區、歐洲以及其他國家及地區監管機構的規定。

我們的生產設施須遵守FDA、國家藥監局、EMA、Medsafe、TGA及其他相關司法權區的可資比較監管機構頒佈的全面規定，從而確保質量管控及生產程序符合GMP及其他可資比較規例及標準，包括與質量管控及質量保證有關的規定以及相應存置記錄及文件以及申報規定。因此，我們將繼續接受審查及檢查，以評估我們遵守GMP及其他可資比較規例及標準的情況。因此，我們須繼續花費時間、金錢及精力確保製造、生產及質量控制等各方面的監管合規。

我們亦須就已獲得上市批准的任何候選產品遵守廣告及推廣相關規定。FDA、國家藥監局、EMA、Medsafe、TGA及其他監管機構對已上市產品的營銷、標籤、廣告及促銷進行嚴格監管。我們須限制僅與我們獲批產品的批准適應症及按照獲批標籤的規定進行有關推廣。有關限制可能會對我們產品的商業潛力造成不利影響。此外，我們就候選藥品取得的任何批准可能載有用於監控獲批候選產品安全性及療效的上市後研究及監督規定，而遵守有關研究及監督規定可能成本高昂。我們需產生額外成本及投入大量資源以遵守有關規定，從而（例如）為我們進行獲批後的任何臨床試驗編製及遞交安全性及其他上市後資料及報告、註冊登記以及確保持續遵守GMP及GCP，以及其他適用同類規例及標準。有關額外成本可能對我們的經營業績及財務狀況造成不利影響。



---

## 風險因素

---

**任何未遵守適用法律及法規的行為或未獲得各項牌照及許可證均會損害我們的聲譽以及業務、經營業績及前景。**

美國、阿拉伯聯合酋長國、大中華地區及我們經營所在的其他司法權區的多家政府機構或行業監管機構對生物製藥研發活動施加了嚴苛的法律、法規及規則，而該等法律、法規及規則可能對我們適用。我們可能須持有美國、阿拉伯聯合酋長國、大中華地區及其他司法權區的牌照、登記證、許可證、授權、批文、證書、認證及其他類型的國家及地方政府許可，並須遵守我們經營所在各司法權區的各项法規，包括有關我們研發活動的法規。未能遵守該等許可規定可能導致執法行動，包括撤銷或暫停牌照、登記證或認證，或使我們面臨糾正計劃、監控、民事罰款、民事禁令行動及／或刑事處罰。倘我們、我們的合作方及／或其他業務合作夥伴（包括我們的CRO）未遵守有關法規，可能導致在研項目的終止、遭受監管機構的行政處罰或吊銷向監管機構提交數據的資格。這可能會損害我們的業務、聲譽、未來工作的前景以及經營業績。

此外，我們無法向閣下保證我們將能夠維持我們在相關司法權區提供現有服務所需的現有牌照、批文、登記證或許可證、在當前期限屆滿時重續其中任何一項，或更新現有牌照或不時獲得我們業務擴展所需的額外牌照、批文、許可證、登記證或備案。倘我們未能如此行事，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。

此外，倘因現有法律法規的詮釋或實施變更或新法規生效，我們及／或其他有關各方須進行額外備案或取得先前毋須取得的任何額外批准、許可證、牌照或證書以經營現有業務，我們無法向閣下保證我們及／或與我們運營有關的各方將及時成功進行該等備案或取得該等批准、許可證、牌照或證書，或根本無法進行該等備案或取得該等批准、許可證、牌照或證書。倘我們或該等各方未能進行額外備案或取得額外批准、許可證、牌照或證書，則可能導致我們的業務經營受限、收入減少及／或成本增加，從而可能會大幅降低我們的盈利能力及前景。

---

## 風險因素

---

我們可能直接或間接受適用的反回扣、反賄賂、虛假申報法律、醫生收費透明法律、欺詐及濫用法律或類似的醫療及安全法律法規規限，倘我們不遵守該等法律法規，可能令我們面臨刑事制裁、民事處罰、合約損害賠償、聲譽損害、溢利及未來收益減少。

醫療保健供應商、醫生及其他人員在獲監管批准的任何產品的推薦及處方中發揮主要作用。我們的業務受我們經營或擬經營所在司法權區各種適用的反回扣、反賄賂、虛假申報法律、醫生收費透明法律、欺詐及濫用法律或類似的醫療保健及安全法律法規所規限。該等法律可能會影響（其中包括）我們擬議的銷售及營銷計劃。違反欺詐及濫用法律可能會受到刑事及／或民事制裁，包括處罰、罰款及／或被剔除或暫停參與政府醫療計劃，以及禁止與有關政府簽約。

欺詐及濫用法律對我們業務的適用性並無明確指引。執法部門日益重視實施該等法律，而根據該等法律，我們的若干慣例可能會受到質疑。確保我們與第三方的業務安排符合適用醫療保健法律法規的工作將涉及大量成本。政府部門可能會認定我們的商業慣例或不符合現行或未來涉及適用的欺詐及濫用法令、法規或判例法，或其他醫療保健法律法規。倘對我們採取任何相關行動，且倘我們未能成功為自身辯護或捍衛我們的權利，則該等行動可能招致民事、刑事及行政處罰、損害賠償、追繳、罰款、可能被剔除參與政府醫療保健計劃、合約損害賠償、聲譽損害、溢利及未來收益減少以及削減我們的營運，以上任何情況均可能對我們經營業務的能力造成不利影響，並對我們的業務及經營業績產生重大影響。

最後，我們須遵守海外反腐敗法（「**FCPA**」）。FCPA一般禁止我們為獲得或保留業務而向非美國官員進行不正當的付款。儘管我們已制定政策及程序以確保我們、僱員及代理人遵守反賄賂法，惟無法保證該等政策或程序將防止代理人、僱員及中介機構參與賄賂活動。未能遵守反賄賂法可能會使我們的業務中斷，並導致嚴重的刑事及民事處罰，包括監禁、刑事及民事罰款、失去出口許可證、暫停與政府開展業務的資格、政府拒絕產品報銷及／或不得參與政府醫療保健計劃。其他補救措施可能包括進一步變更或改進程序、政策及控制措施以及可能的人事變動及／或紀律處分，以上任何情況均可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及流動資金造成重大不利影響。對我們違反有關法律的指控亦可能對我們造成不利影響。

---

## 風險因素

---

**我們須遵守與數據隱私及安全有關的嚴格隱私法律、信息安全政策及合約責任，且我們可能面臨與管理醫療數據相關的風險。**

我們定期接收、收集、產生、儲存、處理、傳輸及保留臨床試驗已入組受試者的醫療數據、治療記錄及其他個人詳細信息，以及其他個人或敏感信息。因此，於我們經營所在及開展臨床試驗的不同司法權區，我們須遵守適用於收集、使用、保留、保護、披露、轉移及其他處理個人數據的相關地方、州、國家及國際數據保護及隱私法律、指令法規及規範以及合約責任。該等數據保護及隱私法律制度持續改變，並可能引致公眾監督日益加強、執法與制裁力度不斷升級以及合規成本增加。未能遵守該等法律法規可能引致針對我們的執法行動，包括罰款、公司高級人員入獄及公開譴責、客戶及其他受影響人士提出損害索賠、聲譽及商譽受損，以上任何情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景造成重大不利影響。

數據保護及隱私法律法規通常要求臨床試驗申辦者、營運商及其工作人員保護其已入組受試者的隱私，並禁止未經授權披露個人資料。倘有關機構或工作人員未經同意洩露受試者的隱私或醫療記錄，則彼等須對所產生的損害承擔責任。受試者或臨床試驗受試者的個人信息極為敏感，我們須遵守相關司法權區適用隱私保護法規的嚴格規定。儘管我們已採取安全政策及措施以保護專有數據及受試者隱私，惟隱私洩露事件可能因黑客活動、人為失誤、僱員行為不當或疏忽或系統故障而無法避免。

隨著數據保護及隱私問題越來越受到社會關注，我們亦可能受到新法律法規，或現行隱私及數據保護法律或法規的新詮釋及應用所約束，其往往不確定及不斷發展，並可能進一步限制數據的收集及使用，或收集及使用方式與我們的慣例不一致。額外制定或頒佈法律法規或新詮釋及應用可能（其中包括）要求我們實施新的安全措施或就目前未受監管的其他個人數據立法或頒佈法律。遵守任何額外法律可能代價高昂，並對我們數據收集及處理的慣例施加限制。

此外，我們的臨床試驗亦會經常涉及來自第三方機構的專家實地與僱員及已入組受試者工作。我們無法保證，有關人士將始終遵守我們的數據隱私措施。我們亦與包括主要研究者、醫院、CRO以及其他第三方承辦商及顧問在內的第三方合作進行臨床試驗及業務經營。受試者或會認為第三方合作夥伴洩露或濫用任何受試者數據屬我們的過錯、疏忽或過失。

## 風險因素

此外，相關法律法規的任何變動均可能影響我們使用醫療數據的能力，並導致我們就該等數據用於先前獲許可目的承擔責任。遵守與隱私及數據安全有關的所有適用法律、法規、規範及義務，可能會導致我們產生巨額經營成本或使我們須修改數據處理慣例及流程。不遵守有關法律、法規、規範及義務可能會導致數據保護機構、政府實體或其他機構對我們提起訴訟，包括於若干司法權區的集體隱私訴訟，並將導致我們面臨巨額罰款、處罰、判決及負面報導。我們未能或被視為未能防止違反信息安全或未能遵守隱私政策或隱私相關法律責任，或導致未經授權發佈或轉移個人可識別信息或其他受試者數據的任何危害信息安全的行為，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。

**我們須遵守監管部門有關技術跨境銷售或許可，以及遺傳學及數據安全相關的經營活動的登記、審批及其他規定。**

作為一家AI藥物研發公司，我們必須遵守有關技術、基因及數據安全的跨境銷售及許可的各種法律、法規及指引。該等法規可能會增加我們的成本，並對我們的營運及財務表現造成不利影響。尤其是，監管技術跨境銷售及許可的法律及法規可能要求我們自監管機構取得牌照、批准或許可，這可能限制或延遲技術跨境轉移。同樣，監管遺傳學相關產品及服務的研究、開發及商業化的法律及法規可能要求我們取得監管機構的批准或許可，這可能對我們的營運產生重大影響。此外，我們未能遵守數據安全法律及法規可能導致巨額罰款及處罰。

**倘我們或第三方研究合作夥伴或其他承辦商或顧問未能遵守環境、健康及安全法律法規，我們可能面臨罰款或處罰或產生成本，有關罰款或處罰或成本可能對業務成功造成重大不利影響。**

我們及第三方（如合作夥伴、CRO、CDMO及其他夥伴）須遵守多項環境、健康及安全法律法規，包括管理實驗室程序及接觸、使用、儲存、處理及處置有害物質及廢棄物的法律法規。遵守環境保護、健康及安全法規的成本重大。我們的業務活動涉及控制使用有害物質。我們的研發活動涉及控制儲存、使用及處置有害物質（包括候選產品的成分及其他有害化合物），我們須向政府部門進行職業病危害備案。我們一般會與第三方訂立合約處理該等物質及廢棄物。我們無法消除該等物質造成污染或傷害的風險，有關風險可能對商業化工作、研發工作及業務營運造成干擾。我們無法保證合作夥伴以及我們可能簽約的第三方製造商及供應商使用的安全程序將符合法律法規規定的標準，或將消除該等物質造成意外污染或傷害的風險。倘發生有關情況，我們可能須對由此造成的任何損失承擔責任，而該責任可能超過我們所能承受的範圍。此外，我們可能需要承擔大量成本以遵守當前或未來的環境、健康及安全法律法規，該等法律法規較為複雜、經常

---

## 風險因素

---

出現變化且愈加嚴苛。未能妥善遵守環境、健康及安全法律法規可能會導致我們面臨主管部門施加的罰款、警告或整改令。我們目前並無投購生物或有害廢棄物保險。倘發生事故或環境排放，我們可能須就任何相應而生的損害賠償及由此產生的索償承擔責任，而承擔有關責任可能超出我們的財務資源，並可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及未來增長前景，以及股份價值產生重大不利影響。

**我們須遵守監管事項、公司治理及公開披露的不斷變化的法律法規，使成本及不合規的風險均有所增加。倘我們面臨不遵守法律的指控及遭受制裁，則我們的聲譽、業務、經營業績及財務狀況可能受損，且候選藥物及未來藥物可能會遭到限制或退出市場。**

我們須遵守各種主管機構以及美國、加拿大、大中華地區、阿拉伯聯合酋長國及開曼群島的各種監管機構的規則及法規，並須遵守適用法律項下不斷發展的新監管措施。我們為遵守不斷變化的新法律法規（包括有關醫療保健欺詐及濫用的法律法規）所作的工作已導致並可能繼續導致一般及行政開支增加，以及管理層的時間及注意力從創造收入活動轉移至合規活動。

此外，由於該等法律法規及規範有不同的詮釋，其在實踐中的應用可能會隨著新指引的出現而不斷發展。該發展可能會導致合規問題的持續不確定性以及不斷修訂我們的披露及治理實踐產生的額外成本。倘我們未能處理及遵守該等法規以及任何後續變動，我們可能會受到處罰，且業務可能會受損。

政府對涉嫌違反法律或法規的行為進行的任何調查均可能需要我們花費大量時間及資源以作回應，並可能產生負面報導。未能遵守現行監管規定可能對我們獲得批准以商業化藥物及產生收入的能力造成重大不利影響。倘受到監管制裁或倘監管批准遭撤銷，本公司的價值及經營業績將受到不利影響。此外，倘我們無法從產品銷售中產生收入，我們實現盈利的潛力將會減弱，而為營運提供資金所需的資本將會增加。

---

## 風險因素

---

**國際市場情況和國際監管環境可能影響我們的業務運營。國際貿易政策及日益加劇的緊張局勢的變動或會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。**

國際市場情況和國際監管環境歷來受到國家之間的競爭和地緣政治摩擦的影響。貿易政策、條約及關稅變動，或該等變動可能發生的預期，均可能會對我們經營所在司法權區的財務及經濟狀況造成不利影響。此外，雙邊關係是一項持續的事宜，有時會每日演變，而我們無法預測關係將如何進一步演變或關係的任何後續發展對我們業務可能產生的影響。

目前，美國與中國在貿易政策、條約、政府法規及關稅方面的未來關係存在不確定性。倘我們計劃於未來繼續在國際上擴展業務，任何有關國際貿易的不利政府政策（如資本法規、出口法規、禁運或關稅）均可能影響對我們產品及服務的需求、影響我們的競爭地位或妨礙我們在若干國家開展業務。倘實施任何新關稅、貿易限制、立法或法規，或倘重新磋商現有貿易協議，該等變動可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

儘管我們尚未啟動任何候選藥物的商業化，但政府對國際貿易的任何不利政策（如資本法規或關稅）可能會影響對我們未來藥品的需求、未來藥品的競爭地位、僱用科學家及其他研發人員，以及與藥物開發有關的原材料的進出口，或可能阻止我們在若干國家銷售未來藥品。倘實施任何新的關稅、立法及法規，或倘就現有貿易協議重新磋商，尤其是倘美國政府因最近的中美貿易緊張局勢採取報復貿易行動，該等變動可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

現有貿易爭端未來可能會進一步升級，並可能導致若干類型的商品（如先進研發設備及材料）從海外供應商採購的成本大幅增加，甚至其出口可能變得違法。此外，無法保證我們現有或潛在的服務供應商或合作夥伴不會因美國與相關外國或地區之間的關係發生變動而改變彼等對我們的看法或偏好。因此，美國與相關外國或地區之間的貿易爭端、緊張局勢及其他憂慮可能對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景產生不利影響。

---

## 風險因素

---

**勞動力成本增加及執行更嚴格的勞動法律法規可能對我們的業務及盈利能力產生不利影響。**

近年來，全球經濟經歷了通貨膨脹及勞動力成本的整體上升。因此，全球的平均工資預計將繼續增長。我們預計勞動力成本（包括工資及僱員福利）將繼續增加。除非我們能夠控制勞動力成本或轉嫁該等不斷增加的勞動力成本，否則我們的財務狀況及經營業績可能會受到不利影響。此外，適用法律法規要求我們向指定政府機構繳納各種法定僱員福利，包括強制性公積金，以保障我們僱員的利益。相關政府機構可能會審查僱主是否已足額繳納法定僱員福利，未能足額繳納的僱主可能會受到罰款及其他處罰。倘有關部門確定我們應補繳社會保險及住房公積金供款，或我們因未能為僱員足額繳納社會保險及住房公積金供款而受到罰款及法律制裁，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到不利影響。

**我們可能無法在租約到期時續約，在此情況下，我們可能須搬遷辦公室或實驗室。**

我們在紐約、香港、台北、蒙特利爾、阿布扎比、上海及蘇州租賃物業用作辦公室及實驗室。我們可能無法按可接納條款延長或重續該等租約，或根本無法延長或重續該等租約。租金付款可能因租賃物業的需求大而大幅增加。此外，我們可能無法於當前租期屆滿後延長或重續該等租約，因此可能被迫搬遷受影響的業務。這可能會中斷我們的營運並產生大量搬遷開支。我們可能無法為我們的辦公室及實驗室找到理想的替代場所。發生該等事件可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

**倘我們的直接或間接中國居民股東未能遵守有關境外投資活動的中國法規，可能會限制我們中國附屬公司的外匯活動。**

於2014年7月，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》（或國家外匯管理局37號文）。國家外匯管理局37號文規定，中國居民須就其以境外投融資為目的，以其持有的境內公司資產或股權或境外資產或權益，直接設立或間接控制的境外實體（國家外匯管理局37號文所指的「特殊目的公司」），向國家外匯管理局地方分局辦理登記。倘身為中國居民的股東並未向國家外匯管理局地方分局完成登記，則特殊目的公司的中國附屬公司可能會被禁止向特殊目的公司分派其溢利及來自任何資本削減、股份轉讓或清盤的所得款項，而特殊目的公司可能被限制向其中國附屬公司注入額外資本。

## 風險因素

於2015年2月13日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》(或國家外匯管理局13號文)，於2015年6月1日生效。根據國家外匯管理局13號文，外來直接投資及對外直接投資的外匯登記申請(包括國家外匯管理局37號文所規定者)將向有資格的銀行(而非國家外匯管理局)申請備案。有資格的銀行將在國家外匯管理局的監督下直接進行申請審核及受理登記。

在實踐層面對國家外匯管理局規則的詮釋及實施仍存在不確定性。我們致力於遵守並確保受國家外匯管理局37號文規限的股東將遵守相關國家外匯管理局規則及法規，然而，由於中國當局實施監管規定存在不確定性，有關登記未必在該等監管規定的所有情況下始終切實可行。截至最後實際可行日期，合共持有本公司少於0.3%股權的若干於中國有經常居住地的中國居民個人股東並未根據國家外匯管理局37號文及國家外匯管理局13號文完成國家外匯管理局登記。儘管未能完成國家外匯管理局登記不會使我們受到行政處罰，但任何該等股東未能遵守國家外匯管理局37號文可能會導致我們中國附屬公司的外匯活動受到限制。

**美國國稅局可能不同意我們應被視為就美國聯邦所得稅目的而言的非美國公司，這會導致對本公司及股東產生不利稅務後果。**

一般而言，若某公司於美國或根據美國或任何州法律設立或組織，則該公司被視為就美國聯邦所得稅目的而言的美國人士。因此，根據一般適用的美國聯邦所得稅規則，於開曼群島註冊成立的本公司通常將被分類為就美國聯邦所得稅目的而言的非美國公司。然而，美國1986年稅收收入法典(「法典」)(經修訂)第7874條及據此頒佈的庫務法規載有可能導致非美國公司被視為就美國聯邦所得稅目的而言的美國公司的具體規則，包括非美國公司直接或間接獲得某美國公司直接或間接持有絕大部分資產的若干情況。

誠如「歷史、重組及公司架構－重組」所述，重組前，本集團的控股公司為美國公司 Insilico Inc.。作為重組之部分，Insilico Inc.向Insilico Subco轉讓其資產，後者已選擇被視為就美國聯邦所得稅目的而言的合夥企業，代價為該合夥企業的優先權益。就重組而言，Insilico Inc.接受本公司因重組而不應被視為法典第7874條項下就美國聯邦所得稅目的而言的美國公司的意見。然而，法典第7874條的適用性複雜且須遵守適用性在各方面均不確定的規則。美國國稅局(「美國國稅局」)將會尋求質疑本公司作為法典第7874條項下就美國聯邦所得稅目的而言的非美國公司的地位，概不保證法院不會支持任何有關質疑。



## 風險因素

若美國國稅局成功質疑本公司作為就美國聯邦所得稅目的而言的非美國公司的地位，本公司將須承擔嚴重不利的稅務後果，包括以與美國公司相同的方式就其全球收入及其非美國附屬公司的若干收入繳納美國聯邦所得稅。以30%稅率計算的美國預扣稅亦適用於支付予非美國股東的股息，惟可根據適用的所得稅條約扣減。此外，不論法典第7874條的適用性如何，若美國國稅局聲稱Insilico Inc.應就重組支持額外稅款，本公司可能須支付稅款。**[編纂]**應就法典第7874條對重組的適用性及在本公司分類為非美國公司不被接受的情況下對本集團及股東的稅務後果諮詢其稅務顧問。

**中國稅務部門可能聲稱我們為就中國稅務目的而言的中國居民企業，這會導致對本公司及股東產生不利稅務後果。**

此外，根據中國企業所得稅法（「企業所得稅法」）及其實施條例，在中國境外設立而「實際管理機構」位於中國境內的企業被視為「居民企業」，須按25%的稅率就其全球收入繳納企業所得稅。實施條例將「實際管理機構」一詞界定為對企業的經營、生產、人員、賬務及財產實施實質性全面控制及管理的機構。

此外，國家稅務總局（「國家稅務總局」）於2009年4月發佈國家稅務總局第82號通知，訂明中國企業或中國企業集團控制的若干境外註冊成立企業，若(a)負責日常生產、經營及管理的高級管理人員及部門；(b)財務及人員決策機構；(c)關鍵財產、賬簿、公司印章、董事會會議及股東會議記錄；及(d)擁有表決權的半數或以上高級管理層或董事位於或居住於中國，則被分類為中國居民企業。除國家稅務總局第82號通知外，國家稅務總局發佈國家稅務總局第45號公告（於2011年9月生效），對國家稅務總局第82號通知的實施提供更多指導。國家稅務總局第45號公告對居民地位的確定程序及管理詳情以及確定後事項的管理作出規定。本公司為於中國境外註冊成立的公司。作為控股公司，其關鍵資產為其於其附屬公司的所有權權益，其關鍵資產位於中國境外，其記錄（包括董事會決議及股東決議）存置於中國境外。因此，我們認為，本公司不符合上述全部條件或就中國稅務目的而言的中國居民企業。由於相似原因，我們認為我們中國境外的其他實體亦非中國居民企業。然而，企業的稅務居民身份由中國稅務部門決定，且對「實際管理機構」的詮釋仍存在不確定性。

---

## 風險因素

---

倘中國稅務機關就企業所得稅而言將本公司（或我們任何非中國附屬公司）釐定為中國居民企業，本公司（或有關附屬公司）將須就其全球收入按25%的稅率繳納所得稅。此外，倘本公司被視為中國居民企業，我們可能被要求從我們向非居民企業的股東支付的股息預扣10%的預扣稅。此外，非居民企業股東可能須就出售或以其他方式處置股份變現的收益按10%的稅率繳納中國稅項，假如有關收入被視為源自中國境內。此外，倘我們被視為中國居民企業，則應付非中國個人股東的股息以及該等股東轉讓股份所變現的任何收益須按20%的稅率繳納中國稅項（倘為股息，我們可從源頭上預扣）。任何中國納稅責任可根據適用稅收協定予以下調，但倘我們被視為中國居民企業，將難以確定我們的非中國股東實際上能否從其稅務居住國與中國之間的任何稅收協定中受益。任何該等稅項將會減少 閣下[編纂]我們股份的回報。

### 與營運及財務前景有關的風險

***我們的經營歷史有限，從而可能導致難以評估目前的業務及預測未來表現。***

我們的經營歷史有限。自2014年成立以來，我們將幾乎所有的努力及財務資源均集中在建立端到端的藥物研發解決方案上，以整合生物學、化學及臨床開發。我們目前的收入主要來自藥物研發及軟件解決方案。此外，我們尚未就藥物研發業務的任何候選產品取得監管批准，且無法保證我們將來會成功取得批准。我們預期在可預見的未來將繼續產生重大開支及經營虧損。我們過往的虧損，加上預期的未來虧損，已經並可能繼續對營運資金產生不利影響。

迄今為止，我們的業務主要專注於提供藥物研發服務、增強綜合技術平台、建立知識產權組合及籌集資金。我們亦在開發內部藥物研發計劃；然而，我們未有任何候選產品獲准銷售，亦未從內部藥物研發計劃中產生任何收入。該等業務為 閣下評估我們成功營銷以及商業化服務及候選產品的能力提供有限的基礎。因此，對我們未來成功或生存能力的預測可能不如在我們擁有較長經營歷史情況下作出的預測準確。隨著我們尋求將重點轉移至後期開發及商業活動，我們將面臨快速發展領域早期公司經常會遭遇的風險及困難。倘我們無法成功解決該等風險及困難，我們可能不會在該轉型中取得成功。

## 風險因素

**我們於業績記錄期錄得負債淨額及流動負債淨額，並可能在未來繼續產生負債淨額，從而可能使我們面臨流動資金風險。**

截至2022年及2023年12月31日，負債淨額分別為449.5百萬美元及650.2百萬美元。截至2022年及2023年12月31日，流動負債淨額分別為463.7百萬美元及663.4百萬美元。儘管我們預期優先股在[編纂]後自動轉換為股份後負債淨額狀況將扭轉，惟負債淨額狀況可能使我們面臨流動資金短缺的風險。從而導致我們需從外債等來源尋求充足的融資，而該等融資可能無法以對我們有利或商業上合理的條件獲得，或根本無法獲得。在需要時滿足流動資金需求的任何困難或失敗均可能對前景造成重大不利影響。

**我們面臨貿易應收款項及其他應收款項方面的信貸風險。**

我們一般給予客戶10至60天的信貸期。截至2022年及2023年12月31日，平均貿易應收款項周轉天數分別為37天及22天。截至同日，應收款項分別為4.9百萬美元及1.1百萬美元。該等款項主要涉及若干並無重大財務困難的客戶，根據我們過往的經驗，款項可予收回。然而，無法保證應向我們支付的所有該等款項將按時結算，或該等款項未來不會繼續增加。因此，我們自客戶收取貿易應收款項時面臨信貸風險。如應向我們支付的大額款項未能按時結算或產生重大減值，業績、流動資金及盈利能力將受到不利影響。該等客戶破產或信貸狀況惡化亦可能對業務、經營業績及財務狀況產生重大不利影響。

**經營業績、財務狀況及前景可能會受到公允價值變動及與按公允價值計入損益的金融資產 相關的信貸風險以及相關估值不確定性的不利影響。**

於業績記錄期，我們擁有若干按公允價值計入損益的金融資產。於各報告期末，按公允價值計入損益的金融資產主要是我們對壽康集團有限公司的股權投資。截至2022年12月31日止年度，按公允價值計入損益的金融資產的公允價值虧損為1.0百萬美元。截至2023年12月31日止年度，我們錄得按公允價值計入損益的金融資產的公允價值收益0.4百萬美元。我們面臨與金融資產相關的風險，從而可能會對公允價值變動淨額產生不利影響。按公允價值計入損益的金融資產按公允價值呈列，而其公允價值變動淨額計入其他收益或其他開支，因此直接影響經營業績。我們無法向閣下保證市場狀況及監管環境將創造公允價值收益，且我們未來不會對按公允價值計入損益的金融資產產生任何公允價值虧損。倘我們產生有關公允價值虧損，經營業績、財務狀況及前景可能會受到不利影響。

---

## 風險因素

---

**我們已產生淨虧損及負經營現金流量，且我們可能在不久的將來繼續產生淨虧損及負經營現金流量。**

我們過往已產生重大淨虧損及經歷負經營現金流量，且我們預期將繼續經歷負經營現金流量。於2022年及2023年，淨虧損分別為221.8百萬美元及211.6百萬美元。該等虧損乃主要由於研發活動產生的開支以及與營運相關的一般及行政開支所致。我們預計，隨著我們繼續投資內部藥物研發計劃及綜合技術平台，營運開支在可預見的未來將大幅增加。我們預期未來幾年將繼續出現淨虧損以及負經營現金流量。我們預計開支將隨著我們進行以下各項而大幅增加：

- 繼續正在進行及已計劃進行的管線項目研發；
- 繼續提升及投資綜合技術平台；
- 繼續擴大及改善藥物研發服務；
- 繼續擴大我們與CRO、CDMO及其他服務供應商的關係；
- 維持、拓展、執行及保護我們的知識產權組合；
- 建立並加強銷售及營銷團隊，以維持及拓展客戶關係以及業務發展工作；
- 吸引、僱用及留住額外的科學、技術、管理及行政人員；
- 投資新技術、產品或業務；
- 擴大我們的全球業務；及
- 在本次[編纂]完成後產生與作為[編纂]公司營運相關的額外成本。

## 風險因素

**我們的業務取決於品牌（包括InSilico Medicine、Pharma.AI、Biology42、Chemistry42及Medicine42）的優勢及市場接納程度。倘我們未能維護及提升我們的品牌，或倘我們就此產生過多開支，則我們的業務、經營業績及前景可能會受到重大不利影響。**

我們相信，我們的品牌對吸引及留住客戶及合作夥伴至關重要，而我們的成功取決於維持及提升品牌形象及聲譽的能力。維持、推廣及發展品牌在很大程度上取決於提供始終如一的優質服務、我們營銷工作的成功，以及我們成功取得、維持及捍衛品牌及商號使用權的能力。

倘我們未能實現該等目標，我們的品牌可能受損。我們的品牌價值亦取決於我們能否維持客戶對企業誠信、宗旨及品牌文化的正面認知。任何有關我們、僱員、管理層、聯屬人士、第三方合作夥伴、CRO及其他合作夥伴或共用「InSilico」名稱的任何實體的負面報導，即使不真實，均可能對聲譽及業務前景產生不利影響。概無法向閣下保證，有關我們或任何聯屬人士或共用「InSilico」名稱的任何實體的負面報導將不會損害我們的品牌形象或對我們的業務、經營業績及財務狀況產生重大不利影響。

**我們過往從集中的客戶群中獲得大部分收入，損失任何主要客戶均可能對業務、經營業績及／或財務狀況造成重大不利影響。**

於2022年及2023年，我們的五大客戶在相應期間貢獻總收入的90.6%及94.1%。於2022年及2023年，最大客戶貢獻相應期間總收入的56.6%及76.2%。損失任何主要客戶均可能對我們的經營業績及財務狀況造成重大不利影響。我們可能無法維持客戶關係，且客戶可能會延遲與我們的協議項下的付款或未能續簽有關協議，從而可能對我們的業務、經營業績或財務狀況產生不利影響。倘我們自主要客戶獲得的收入減少，而其他客戶的新銷售額並無增加作抵銷，則可能對我們的經營業績產生重大不利影響。一般而言，客戶的流動資金或財務狀況的重大變化亦可能對我們應收賬款的可收回性、流動資金及未來的經營業績產生重大不利影響。

**我們收入的重要來源為藥物研發服務。未來里程碑款項的時間及可能性存在固有不確定因素，由於該等款項將於達到指定開發、監管或商業銷售里程碑時支付，有關損失可能導致收入大幅減少。**

我們過往就藥物研發服務收取合作協議項下的前期付款。我們的藥物研發合作可能不會導致候選產品的及時開發或商業化，或根本無法開發或商業化。此外，即使藥物研發合作初步實現向本公司付款的里程碑，其可能無法持續產生上述結果。來自與任何該等客戶研發合作的收入大

---

## 風險因素

---

幅減少，可能對我們的盈利能力造成不利影響。此外，倘我們於向主要客戶收取應收賬款時遇到困難，則可能對我們的經營業績造成重大不利影響。

**籌集額外資金可能會攤薄股東的權益，並導致營運受限制或需要我們放棄對我們技術或候選藥物的權利。**

我們可能通過股權、債務融資及合作尋求額外資金。倘我們通過出售股權或可轉換債務證券籌集額外資金，現有股東及股份持有人的實益所有權權益將遭攤薄，而條款可能包括對現有股東及股份持有人的權利產生不利影響的清算或其他優先權。產生額外債務或發行若干股本證券可能導致固定付款義務增加，亦可能導致若干額外的限制性契約，如產生額外債務、進行資本支出或宣派股息。倘我們通過合作夥伴關係、合作、戰略聯盟或第三方的許可安排籌集額外資金，我們可能須放棄對我們技術、候選產品或未來收入流的寶貴權利，或按對我們不利的條款授出許可。

**倘我們無法管理技術基礎設施，內部藥物研發團隊可能會面臨服務中斷，現有或未來客戶及合作夥伴可能會延遲部署我們的解決方案。**

我們的研究項目在技術基礎設施的支持下的大幅增長。我們致力維持技術基礎設施有容量盈餘，滿足所有客戶及合作夥伴的需求，並支持內部藥物發現計劃。我們亦尋求維持有容量盈餘，以便迅速向新客戶及合作夥伴提供解決方案。此外，我們需適當管理技術基礎設施，以支援版本控制、硬件及軟件參數的變動以及解決方案的演進。然而，更新技術基礎設施需要充足的準備時間。我們可能會面臨網站中斷、故障及其他性能問題。該等問題可能由多種因素導致，包括基礎設施變動、人為或軟件錯誤、病毒、安全攻擊、欺詐、使用量激增及拒絕服務問題。在若干情況下，我們可能無法在可接受的時間內確定該等性能問題的成因。倘我們無法準確推斷基礎設施需求，我們或會面臨服務中斷，可能使我們延遲產品交付並面臨財務處罰、金融負債及客戶流失。倘技術或其他營運基礎設施無法與銷售額及使用量增加同步，客戶、合作夥伴及內部藥物研發團隊或會於我們尋找額外容量時在部署解決方案方面遇到延誤，可能對我們的聲譽產生不利影響，並對收入造成不利影響。

---

## 風險因素

---

我們的內部電腦系統，或我們的任何客戶、第三方服務供應商、製造商、其他承辦商、顧問或潛在未來合作夥伴的內部電腦系統，可能會出現故障或遭受實際或可疑安全或數據隱私事件或其他未經授權或不當訪問、使用或銷毀我們的專有或機密數據、員工數據或個人信息，其可能會導致額外成本、收入損失、重大責任、損害品牌、對營運造成重大干擾，並可能導致候選產品的臨床試驗及交付到市場出現重大延誤。

在我們的日常業務過程中，我們可能收集、儲存及傳輸可能屬機密或敏感的數據，包括研發資料、知識產權、專有業務資料及個人資料。因此，我們以安全的方式以保持該等資料的機密性、完整性及可訪問性至關重要。我們亦將若干業務外包予第三方，因此，我們管理大量可以訪問我們資料的第三方。日後，倘我們對選定的候選產品進行臨床試驗，我們亦可能會收集及存儲可能包括健康信息的臨床數據。

儘管已實施安全措施，惟我們的內部電腦系統及我們依賴的第三方的電腦系統容易受到電腦病毒、未經授權訪問、惡意第三方的網絡攻擊（包括部署有害惡意軟件（如惡意代碼、病毒和蠕蟲）、供應鏈攻擊、自然災害、全球流行病、火災、恐怖主義、戰爭、電信和電力故障、欺詐活動，以及因僱員、承辦商、顧問、業務合作夥伴及／或其他第三方無意或有意的行為（例如錯誤或盜竊）引起的安全事件、釣魚攻擊、勒索軟件、拒絕服務攻擊、社會工程計劃及其他影響服務可靠性並威脅信息機密性、完整性及可用性的手段的損害，其可能會危及系統基礎設施，並導致未經授權的訪問、披露或獲取信息。威脅行事者、人員（例如通過盜竊或濫用）、複雜的民族國家及其支持的行事者現在參與並將繼續參與網絡攻擊，包括惟不限於國家行事者出於地緣政治原因以及聯合軍事衝突及防禦活動。在戰爭及其他衝突期間，我們及我們所依賴的第三方可能有更高風險受到該等攻擊，包括可能嚴重破壞系統及營運、供應鏈以及生產、銷售及分銷商品和服務能力的網絡攻擊。

此外，由於用於取得未經授權使用權限或破壞系統的技術經常變化且日益複雜，在針對目標發起攻擊前往往無法發現，我們可能無法預知該等技術或在所有情況下實施充足的防範措施。我們集成到信息技術系統中的恢復系統、安全協議、網絡保護機制及其他安全措施旨在防止、偵測及最小化安全漏洞，可能不足以防止或偵測服務中斷、系統故障或數據丟失。倘任何中斷或安

---

## 風險因素

---

全事件導致我們的數據或應用程序丟失或損壞，或機密或專有信息的不當披露，我們可能須承擔責任，並且未來候選產品的進一步開發可能會延遲。倘將來發生任何該等安全事件，可能會導致未經授權、非法或不當訪問、無法訪問、披露或丟失我們處理的敏感、專有及機密信息。儘管我們採用安全措施以預防、偵測及減輕對我們網絡的潛在危害，惟該等措施可能並非在所有情況下均有效。

此外，倘僱員未能遵守我們的安全措施，或倘我們採用的技術解決方案出現故障，我們的客戶及合作夥伴可能會對我們維護其專有信息機密性的能力失去信心。有關風險擴展到我們用以管理敏感數據的第三方供應商和分包商，以及與我們共享敏感數據的第三方合作夥伴。任何或所有該等問題均可能對我們吸引新客戶的能力產生不利影響，導致現有客戶或合作夥伴選擇不與我們進行新合作或向我們購買額外服務，導致聲譽受損或使我們面臨第三方訴訟或其他行動或責任，其可能對我們的經營業績產生不利影響。

我們可能亦需要遵守法律、法規、規則、行業標準及其他要求我們維護個人數據安全的法律責任。我們亦可能有合約及其他法律責任將安全事件通知客戶、合作夥伴或其他相關利益相關者。未能防止或減輕網絡攻擊可能導致未經授權訪問數據，包括專有信息和個人信息。大多數司法權區均已制定法律，要求公司將涉及若干類型數據的安全漏洞通知個人、監管機構及其他人士。該等披露代價高昂，可能導致負面報導，可能導致客戶或合作夥伴或其他相關利益相關者對我們安全措施的有效性失去信心，並要求我們花費大量資金及其他資源應對及／或緩解由實際或認知的安全事件所造成的問題。此外，應對網絡安全事件或緩解任何已識別安全漏洞的成本可能高昂，包括補救該事件的影響、支付贖金、從備份中恢復數據以及進行數據分析以確定可能已受到漏洞影響的數據等所產生的成本。此外，我們遏制或補救安全事件或任何導致事故的漏洞的工作可能不成功，而遏制或補救的工作及任何相關失敗可能會導致中斷、延遲、損害聲譽，並增加保險總額。

此外，因安全漏洞引起的訴訟可能會對我們的業務產生不利影響。未經授權訪問信息技術系統可能會導致與客戶、合作夥伴或其他相關利益相關者提起訴訟。該等訴訟可能會迫使我们耗費金錢進行辯護或和解、轉移管理層的時間和注意力、增加經營成本，或對聲譽產生不利影響。我們可能需要從根本上改變業務活動及慣例以應對該訴訟，其可能會對我們的業務產生不利影響。倘發生安全漏洞且我們的數據或合作夥伴的數據的機密性、完整性或可用性受到破壞，我們可能會承擔重大責任，其可能會對我們的業務產生負面影響並損害聲譽。



---

## 風險因素

---

此外，保險可能不足以涵蓋與該等事件相關的損失，並且在任何情況下，保險可能無法涵蓋所有類型的成本、費用，或者根本無法涵蓋成本及費用，以及我們可能因應對及補救安全漏洞而遭受的損失。一項或多項超過我們可用承保範圍的大額索賠成功提出，或導致我們的保險政策發生變化（包括保費增加或實施大額免賠額或共同保險要求），可能會對我們的業務產生不利影響。此外，我們無法確定現有的保險涵蓋範圍以及對錯誤及遺漏的承保範圍將繼續以可接受的條款提供，亦無法確保保險公司不會拒絕承保任何未來的索賠。

### **我們未必能吸引及留住高級管理層成員、董事會成員、研發及其他主要人員。**

我們未來的成功取決於高級管理團隊成員及主要研發人員以及顧問的持續服務。例如，我們的創始人兼首席執行官Alex Zhavoronkov博士，是人工智能生成領域的專家。我們的首席戰略官兼首席執行官任峰博士為製藥行業資深人士，彼指導我們的研發戰略以及不斷發展的研發組織的運營監督和執行。我們的內部研發能力與由超過40家CRO及CDMO組成的外部網絡相輔相成，支持我們的發現、臨床前及臨床活動。儘管我們一般要求主要人員與我們訂立專有資料及發明轉讓協議，當中包含不競爭及保密條款，我們不能避免彼等於不競爭期間後加入我們的競爭對手。失去彼等的服務可能會對我們實現業務目標的能力造成不利影響。倘一名或以上高級管理層或主要臨床及科研人員未能或不願繼續擔任現時職務，或加入競爭對手或成立競爭公司，我們未必能及時尋得替代人員或根本無法尋得替代人員，此將對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

此外，我們業務的持續增長取決於我們增聘合資格人員的能力，尤其是在分子生物學、化學、生物信息處理、軟件、工程及技術支援方面具有專業知識的人士。我們與全球其他生命科學及科技公司、大學及研究機構競爭合資格管理層及科研人員。對該等人員的競爭十分激烈，且流失率可能很高。未能吸引及留住管理層及研發人員或會妨礙我們尋求合作或開發候選產品或技術。

### **我們的投保範圍有限，而超出投保範圍的任何申索可能導致產生巨額成本及資源分散。**

我們基於我們對運營需求及行業慣例的評估投購保險。我們的保險承保範圍可能不足以覆蓋任何有關產品責任、對我們固定資產的損害或僱員受傷的申索。未投保的風險可能引致巨大成本並分散資源，這可能對我們的經營業績及財務狀況產生不利影響。請參閱「業務－保險」以了解額外資料。

---

## 風險因素

---

**匯率波動可能導致外匯虧損，並可能對閣下的[編纂]產生重大不利影響。**

倘我們的任何部分收入、開支或現金流量以美元以外的貨幣計值，我們的經營業績及財務狀況可能受到外幣匯率波動的不利影響。此外，以外幣計值的收入、開支、資產及負債換算為美元將受到外幣匯率變動的影響。我們可能無法有效對沖該等風險，且有關對沖的成本可能巨大。因此，我們的淨收入及現金流量可能受到外幣匯率變動的不利影響。

**我們的經營業績、財務狀況及前景受到按公允價值計入損益的金融負債公允價值變動的不利影響，尤其是優先股的公允價值變動。不可觀察輸入數據以及其他估計及判斷的變動亦可能對優先股的公允價值產生重大影響，進而可能對經營業績產生不利影響。**

我們已於業績記錄期之前及期間發行一系列優先股。我們將該等無活躍市場報價的金融工具作為按公允價值計入損益的金融負債入賬。截至2022年及2023年12月31日，優先股的公允價值分別為649.0百萬美元及775.1百萬美元。請參閱本文件附錄一會計師報告附註26以了解有關具有優先權的股份的詳情。於業績記錄期，來自按公允價值計入損益的金融負債的公允價值變動的虧損於2022年及2023年分別為138.1百萬美元及126.1百萬美元。

金融工具的公允價值乃運用估值技術確立，包括涉及各種參數及輸入數據的貼現現金流量及倒推法。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。然而，須注意若干輸入數據需要管並具必然不確定性。管理層的估計與假設定期接受審核，並在必要時進行調整。該等不可觀察輸入數據以及其他估計及判斷的變化可能會對具有優先權的股份的公允價值產生重大影響，進而可能對經營業績產生不利影響。我們預期優先股的公允價值將持續波動直至[編纂]，屆時所有優先股將自動轉換為普通股。

**我們已授出並可能繼續授出購股權及股份激勵計劃項下其他種類的獎勵，其或會導致股份支付費用增加。該等以股份為基礎的獎勵可能亦會對我們的經營業績造成不利影響，並攤薄閣下的[編纂]。**

我們採納2019年股份計劃、2019年股權激勵計劃、2021年股權激勵計劃及2022年股權激勵計劃，以提升我們吸引及留住優異人才的能力，並鼓勵彼等在我們的增長及表現中取得專有權益。有關詳情請參閱「附錄四－法定及一般資料－[編纂]股權激勵計劃」一節。

---

## 風險因素

---

相似於其他生物科技公司，我們認為以股份為基礎的獎勵作為整體薪酬待遇的一部分對吸引及留住主要人員及僱員而言非常重要，而我們計劃於日後繼續向僱員授出股份薪酬。因此，我們與股份薪酬相關的開支或會增加，其可能會對我們的經營業績造成不利影響。此外，以股份為基礎的獎勵未必能提供充足激勵以留住主要人員。

### 與知識產權有關的風險

**我們專利組合中的一大部分是專利申請。倘我們未能成功為一項或多項技術或候選產品獲得或維持專利或其他充分的知識產權保護，由於我們未能通過專利申請或許可專利申請及／或涵蓋一項或多項技術或候選產品的已授權專利於法庭或被行政機構質疑而變得無效或無法執行，則第三方可開發及商業化與我們相似或相同的產品及技術，並直接與我們競爭，其可能對我們成功商業化任何產品或技術的能力造成不利影響。**

商業化成功將於很大程度上取決於我們能否獲取、維護及捍衛與綜合技術平台有關的專利及其他知識產權保護的能力，尤其是算法及技術，以及與藥物研發及候選藥物開發有關的產品。我們於美國、香港、中國境內、日本及歐洲就由我們開發且對業務重要的技術及任何候選產品根據專利合作條約（「專利合作條約」）遞交專利申請，並授權引進與我們技術及候選產品有關的知識產權，從而尋求保障我們的專利。倘我們無法獲得或維持任何專有技術或候選產品的專利保護，則我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到重大損害。

我們無法確定現時有待批准的專利將會獲發或獲通過，或已獲發或獲通過的專利以後不會被視為無效及／或不可執行、或被以未為技術及候選產品提供足夠保護的方式解釋，或以其他方式為我們提供任何競爭優勢。因涉及複雜的法律及事實考慮因素，生物技術及製藥公司的專利狀況通常存在不確定性。我們已申請的專利可能最終並不會獲通過。此外，合作安排所導致的若干專利及專利申請已經及可能於未來與第三方共同擁有或由第三方獨家擁有。倘我們無法獲得任何該等第三方共同於有關專利或專利申請中權益的獨家許可，上述共同擁有者可能將其權利許可或轉讓予其他第三方（包括我們的競爭對手），因此競爭對手可以推廣競爭產品及使用相同技術。此外，我們可能須與我們專利的任何上述共同擁有者合作，以對第三方執行有關專利，且彼等可

---

## 風險因素

---

能不會與我們進行合作。上述任何事件均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。因此，我們並不知悉未來對候選產品及技術的保護程度（倘有），且倘未獲得與候選產品及技術有關的足夠知識產權保護，則可能對我們的業務造成重大不利影響。

儘管我們可採取措施就技術及候選產品獲得專利及其他知識產權保護，惟不能保證我們知識產權的存在、有效性、可執行性或範圍不會受到第三方質詢，或我們可從該等專利中獲得足夠的申索範圍，以防止第三方實踐我們的技術或與我們的候選產品進行競爭。例如，在侵權訴訟中，法院可能會裁定我們擁有的專利權或其他知識產權為無效或不可執行，或者能夠以我們的專利權或其他知識產權不屬於涉案技術為由，拒絕阻止對方實踐涉案技術。任何訴訟程序的不利結果均可能使我們的專利以及未來可能從我們未決專利申請中頒發的任何專利面臨被宣告無效、不可執行或被狹義詮釋的風險。此外，由於知識產權訴訟需要開展大量文件及資料的披露，因此在此類訴訟期間，我們的若干機密資料可能會因披露而洩露。

此外，倘我們要對第三方提起法律訴訟以強制執行涵蓋我們的其中一項技術或候選產品的專利，被告可以反訴我們的專利無效及／或不可執行。第三方亦可在訴訟範圍外向行政機構提出類似的申索。有關機制包括單方複審、多方審查、授權後審查、歷程調查程序及相等程序（如異議程序）。有效性質詢的理由可能是聲稱未能滿足多項法定要求中的任何一項，例如，不可取得專利的標的事項、缺乏新穎性、明顯性或不可實施性。斷定為不可執行的理由可能是聲稱與專利起訴有關的人士向美國專利商標局（「美國專利商標局」）或其他適用的海外機構隱瞞了相關重要資料，或在起訴程序中作出誤導性陳述。即使我們認為，我們以誠信為原則提起專利訴訟，惟倘被告在專利訴訟過程中在法律上主張專利無效及不可執行，則訴訟結果無法預測。例如，就有效性而言，我們無法確定不存在我們、專利顧問及專利審查員於訴訟期間不知悉的使專利無效的先前技術。倘被告於法律主張無效及／或不可執行的情況下勝訴，我們將至少失去部分甚或全部對我們的技術或候選產品的專利保護。即使被告對專利無效性及／或不可執行的法律主張並未得到法院支持，對我們專利申索的詮釋也可能限制我們對被告及其他人士執行相關申索的能力。喪失任何專利保護均可能對我們的一項或多項技術或候選產品以及我們的業務產生重大不利影響。

---

## 風險因素

---

**我們在現有或未來藥物研發合作協議下的責任可能會限制對業務重要的知識產權。**

我們為與生物技術及製藥公司合作協議的訂約方，據此，我們參與早期藥物研發，惟對通過合作產生的若干知識產權擁有共同所有權或沒有所有權。我們可能會在未來簽訂額外合作協議，據此，我們可能對未來通過合作產生的若干知識產權擁有共同所有權或沒有所有權。倘我們無法獲得該通過我們之前、現在或未來的合作而產生的知識產權的所有權或許可，並且與我們自有的專有技術或候選產品重疊或相關，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景或會受到重大損害。

我們現有的合作協議包含若干排他性責任，要求我們在指定時間內針對若干特定目標為合作夥伴專門設計化合物。我們未來的合作協議可能會就作為該等合作標的的目標潛在向未來合作夥伴授予類似的專有權。該等現有或未來合作協議可能會對我們施加盡職責任。即使我們盡最大努力，惟之前、現在或未來的合作夥伴可能會得出結論，認為我們嚴重違反合作協議。倘該等合作協議被終止，或倘我們有擁有權或許可的相關知識產權未能提供預期的排他性，則競爭對手將可以自由尋求監管批准並營銷與我們相同的產品及技術。其可能會對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。受合作協議約束的知識產權可能會產生爭議，包括：

- 合作協議授予的所有權或許可範圍以及其他與詮釋相關的問題；
- 倘我們的技術及候選產品侵犯通過合作產生的知識產權，根據合作協議我們沒有該知識產權的所有權或許可；
- 合作協議項下的知識產權及其他權利的轉讓或再許可；
- 我們在合作協議下的盡職責任以及滿足該等盡職責任的活動；及
- 由我們及現在或未來的合作夥伴共同創造或使用知識產權而產生的發明及專有技術的發明權及所有權。

---

## 風險因素

---

此外，合作協議很複雜，該等協議中的若干條款可能會受到多種詮釋影響。解決任何可能出現的合約詮釋分歧可能會縮小我們認為我們對相關知識產權的權利範圍，或增加我們認為我們在相關協議下的責任，以上兩種情況均可能對業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。此外，倘我們根據合作協議擁有、共同擁有或授權引進的知識產權糾紛妨礙或削弱我們以商業上可接受的條款維持現有合作安排的能力，我們可能無法成功開發及商業化受影響的技術或候選產品，其可能對業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

**我們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的專利保護減少或取消。**

美國專利商標局及各專利局或當局要求在專利申請及訴訟程序過程中遵守若干程序、文件、費用支付及其他規定。專利及／或申請的定期維護費、續期費、年費以及各項其他政府收費須於專利及／或申請有效期內的數個階段支付予美國專利商標局及各個其他專利局或當局。我們聘請信譽良好的專業人士並依靠該等第三方協助我們遵守該等要求並支付與我們擁有的專利及專利申請相關的費用。可能導致專利或專利申請終止或失效的不合規事件包括未能在規定時限內回覆官方通信、未支付費用以及未能適當合法化及提交正式文件。在諸多情況下，非故意逾期可以通過根據適用規則支付滯納金或通過其他方式解決。然而在若干情況下，不合規可能會導致專利或專利申請終止或失效，從而導致在相關司法權區喪失專利權。倘出現上述事件，競爭對手可能比其他情況更早進入市場，其可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

**專利期限可能不足以有效保護我們的候選產品及技術平台。**

在大多數我們計劃提交專利申請的國家，授權專利的期限一般為10至20年（自適用國家的非臨時專利申請的最早提交日期起計）。即使可進行多次延期，惟專利的期限及其提供的保護有限。即使已獲得覆蓋候選產品及技術平台的專利，惟一旦專利權到期，我們可能面臨與其他公司的競爭。鑒於新候選產品的開發、測試及監管審查所需的時間，保護上述候選產品的專利可能在候選產品商業化之前或之後很快屆滿。因此，我們的專利組合未必能為我們提供充足的權利來排除其他人士商業化與我們的產品類似或相同的產品。

---

## 風險因素

---

### **我們可能遭針對專利及其他知識產權發明權或所有權進行質疑的申訴。**

我們、合作夥伴及／或業務合作夥伴可能會被指控前僱員、合作夥伴或其他第三方作為發明人或共同發明人對我們的專利或其他知識產權擁有權益。此外，即使我們已作出盡職努力，概無法向閣下保證，我們及／或合作夥伴及／或業務合作夥伴已經或將會識別出所有發明人。未能在專利申請中指定適當的發明人可能導致其頒發的專利無法執行。發明權爭議可能源於以下方面的衝突觀點：獲指定為發明人的不同個人的貢獻、外國人參與專利標的物開發的外國法律的影響、參與開發我們候選產品的第三方的責任衝突或由於有關潛在聯合發明的共同所有權的問題。我們可能需要透過訴訟抗辯該等及其他質疑發明權及／或所有權的申訴。或者，或此外，我們可以簽訂協議以闡明我們在該知識產權中的權利範圍。倘我們無法抗辯任何有關申訴，除須支付金錢賠償外，我們可能會失去寶貴知識產權（例如該寶貴知識產權的獨家所有權或使用權）。該等後果可能對我們的業務造成重大不利影響。即使我們成功抗辯該等申訴，訴訟仍將產生大量成本，並分散管理層及其他僱員的注意力。

我們的合作夥伴及／或業務合作夥伴或會依賴第三方顧問或合作夥伴，因此我們的合作夥伴及／或業務合作夥伴並非授權引進或動用的專利的唯一及獨家擁有人。倘其他第三方對我們授權引進的專利擁有所有權或其他權利，彼等或能夠將該等專利許可予我們的競爭對手，而競爭對手可能會營銷競爭產品或服務。其可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

### **我們可能無法與所有僱員及第三方簽訂發明轉讓及保密協議，該等協議可能無法防止所有 權爭議或未經授權披露商業秘密及其他專有信息。**

我們依賴未獲得專利權的商業秘密、未獲得專利權的專有技術及持續的技術創新以發展及維持競爭地位，我們尋求通過與有權訪問專利或發明的各方（例如僱員、顧問、學術機構、企業合作夥伴及其他第三方服務供應商）簽訂協議（包括專利或發明轉讓協議、保密協議及不公開協議）來部分保護競爭地位。然而，概無法保證僱員或第三方不會未經授權披露我們專有的機密信息，可能是故意為之，亦可能是無心之失。即使我們可能會針對該等未經授權披露的人員採取任何法律行動，惟競爭對手仍可能會利用該等資料，從而令我們的競爭地位受到損害。此外，倘我們的僱員、顧問或承辦商在為我們工作的過程中使用他人的知識產權，或會導致與相關或相應而生的專有技術及發明的權利有關的爭議。

---

## 風險因素

---

商業秘密保護存在難度。儘管我們已盡合理努力保護我們的商業秘密，我們的僱員、顧問、承辦商或業務合作夥伴仍可能蓄意或無意向競爭對手披露我們的商業秘密資料，或我們的商業秘密可能會被盜用。向非法獲得並正使用我們的任何商業秘密的第三方索償代價高昂及耗時，且結果難以預料。

我們有時會簽訂協議，贊助個人或研究機構開展與我們業務相關的研究。該等個人或研究機構發佈或以其他方式公開披露其研究過程中所產生的數據及其他資料的能力受到若干合約限制。該等合約條款可能不足以或無法充分保護我們的機密資料。倘我們在該等公開之前未申請專利保護，或我們無法保證我們的專有技術及其他機密資料的機密性，則我們獲得專利保護或保護我們的商業秘密或專有信息的能力可能受到損害，其可能對業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

我們亦尋求與僱員及顧問簽訂協議，使彼等有責任將彼等在為我們工作期間創造的任何發明轉讓予我們。然而，我們可能不會在所有情況下均獲得該等協議，並且根據該等協議進行的知識產權轉讓可能不會自動生效。與我們業務相關的技術可能會由屬於或不屬於該協議訂約方的人士獨立開發。此外，倘作為該等協議訂約方的僱員、顧問或合作夥伴違反或侵犯該等協議的條款，我們可能沒有足夠的補救措施應對任何該等違反或侵犯行為，並且我們可能會因該等違反或侵犯行為損失商業秘密及發明。上述任何一項均可能對業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

### 與[編纂]有關的風險

**我們的股份目前不存在公開市場，我們的股份可能不會形成活躍的交易市場，而股份的[編纂]可能會下跌或大幅波動。**

於[編纂]完成前，我們的股份並無公開市場。概無保證於[編纂]完成後，股份會形成或維持活躍的[編纂]。初始[編纂]是我們與[編纂]（為其本身及代表[編纂]）根據若干因素進行協商的結果，可能並不代表股份於[編纂]完成後的[編纂]價格。我們已向聯交所申請批准股份的[編纂]及買賣。因此，於香港聯交所[編纂]並不保證股份將形成活躍流動的[編纂]，尤其是於大部分股份受[編纂]規限期間，或倘形成該等市場，則並不保證市場將於[編纂]後保持活躍流動，亦不保證股份[編纂]將於[編纂]後上漲。



---

## 風險因素

---

**股份的[編纂]及[編纂]可能波動，可能導致[編纂]遭受重大損失。**

我們股份的[編纂]可能會波動並且可能會因受到我們無法控制的因素（包括香港、中國、美國及世界其他地方的證券市場的總體市場狀況）而出現大幅波動。整個股票市場，尤其是製藥及生物技術公司，經歷了價格及數量的大幅波動，而該等波動通常與該等公司的經營業績無關或不成比例。除市場及行業因素外，股份的[編纂]及[編纂]可能因特定業務原因而大幅波動，例如候選藥物的臨床試驗結果、批准候選藥物的申請結果、影響行業、醫療保健、健康保險及其他相關事項的監管發展、收入、盈利、現金流量、投資及開支的波動、與供應商的關係、關鍵人員的行動或活動，或競爭對手所採取的行動。此外，該等生物科技公司的證券在[編纂]時或[編纂]後的[編纂]可能會影響[編纂]對在香港[編纂]的其他生物科技公司的整體情緒，從而可能影響我們股份[編纂]。

**於[編纂]後大量股份在[編纂]上的出售或可供出售，或被認為出售或[編纂]，可能會對我們的股份價格及我們日後籌集額外資金的能力產生重大不利影響，並可能導致 閣下的股權被攤薄。**

倘股份或其他有關股份的證券日後於[編纂]遭大量出售，或發行新股或其他證券，或預期可能發生該等出售或發行，股份的[編纂]可能會因而下跌。日後出售或預期出售大量證券（包括任何日後[編纂]）均可能對我們日後於特定時間按有利條款籌集資金的能力造成重大不利影響。此外，倘我們於日後發售中發行額外證券，股東的持股量或會被攤薄。我們發行的新股或股份掛鈎證券亦可能賦予優先於股份所賦予的權利及特權。

**由於我們[編纂]的[編纂]高於我們每股有形賬面淨值，[編纂]中我們股份的買家可能會在該等購買後即時遭受攤薄。倘我們日後發行額外股份，則[編纂]買家的股權日後亦可能遭受攤薄。**

[編纂]的[編纂]高於緊接[編纂]前的每股有形資產淨值。因此，[編纂]中[編纂]的買家將面臨[編纂]有形資產淨值即時被攤薄的情況，而我們的現有股東每股股份的[編纂]經調整合併有形

---

## 風險因素

---

資產淨值將增加。為擴大我們的業務，我們會考慮將來[編纂]及發行額外股份。倘我們日後以較當時的每股有形資產淨值更低的價格發行額外股份，則[編纂]的買家可能會面臨其股份每股有形資產淨值被攤薄的情況。

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

我們目前計劃留存大部分（倘非全部）可用資金及[編纂]後的任何未來盈利撥付我們的業務發展及增長，故預期我們不會於可見未來派付任何現金股息。因此，閣下不應依賴對我們股份的[編纂]作未來股息收入來源。

董事會可全權酌情決定是否分派股息，惟須遵守開曼群島法律的若干規定。此外，根據開曼群島法律及組織章程細則的條文，我們的股東可藉普通決議案宣派股息，惟任何股息不得超過我們董事建議的金額。根據開曼群島法律，開曼群島公司可自利潤或股份溢價賬中派付股息，惟任何股息分派在任何情況下不得導致公司無力償還其日常業務過程中到期的債務。即使董事會宣派並支付股息，未來股息（倘有）的時間、數額及形式將取決於我們的未來經營業績、現金流、資本需求及盈餘、自附屬公司收取的分派（倘有）數額、財務狀況、合約限制及董事會認為相關的其他因素。因此，閣下[編纂]股份的回報將完全取決於未來的股份價格上升。我們無法保證[編纂]後股份價值會上升，甚至不保證可將股份價格維持在閣下購買股份的價格。閣下可能無法實現[編纂]股份的回報，甚至損失全部的股份[編纂]。

**在未經聯交所同意的情況下，我們不能對業務作出根本性變動。**

於2018年4月30日，香港聯交所採納其聯交所證券上市規則第十八A章項下的新規則。根據該等規則，在未經聯交所事先同意的情況下，我們將不能進行任何收購、出售或其他交易或安排，或一系列收購、出售或其他交易或安排，致令本文件所述我們的主要業務活動出現根本性變動。因此，我們可能無法從若干我們倘不受第十八A章規限而可選擇進行的戰略交易中獲益。倘該等機會落在任何非於聯交所上市的競爭對手，則我們或會處於競爭劣勢，而這可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

---

## 風險因素

---

**我們為開曼群島公司，由於根據開曼群島法律，有關股東權利的司法先例較其他司法權區更為有限，閣下可能難以保護自身的股東權利。**

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

由於上述種種原因，少數股東可能難以根據開曼群島法律透過對管理層或董事提起訴訟以保護自身利益，而開曼群島法律為少數股東提供的補救措施可能與該等股東所在司法權區的法律不同。

**本文件所載有關製藥行業的事實、預測及統計數據可能不完全可靠。**

本文件所載關於我們營運所在行業的若干事實、統計數字及數據乃摘錄自多份官方政府刊物、行業協會、獨立研究機構及／或其他第三方報告，我們普遍相信該等資料的可靠性。由於收集方法可能有缺陷或缺乏效率，或者所公佈資料與市場慣例有差異，本文件所載統計數字可能不準確或未必可與其他經濟體編製的統計數字作比較。此外，我們無法向閣下保證該等資料的陳述或編製基準或準確程度與其他司法權區的情況一致。在所有情況下，閣下彼等應權衡有關事實的應佔比重或重要性。

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

於本文件日期後惟於[編纂]完成前，可能會有報章及媒體對我們及[編纂]作出有關報導，當中可能載有(其中包括)有關我們及[編纂]的若干財務資料、預測、估值及其他前瞻性資料。我們並無授權報章或媒體披露任何有關資料，就有關報章報導或其他媒體報導的準確性或完整性概

---

## 風險因素

---

不負責。我們對有關我們的任何預測、估值或其他前瞻性資料的適當性、準確性、完整性或可靠性不發表任何聲明。倘有關陳述與本文件所載資料不一致或衝突，我們概不就有關陳述承擔任何責任。因此，有意[編纂]務請僅按照本文件所載資料作出[編纂]決定，不應依賴任何其他資料。

---

## 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]



---

## 豁免及免除

---

為籌備[編纂]，本公司已尋求以下對嚴格遵守上市規則相關條文的豁免及對嚴格遵守《公司(清盤及雜項條文)條例》相關條文的豁免證明書。

### 管理層人員留駐香港

根據上市規則第8.12條，本公司必須有足夠的管理層人員留駐香港。這一般是指我們須有至少兩名執行董事常居香港。鑒於僅有一名執行董事Alex Zhavoronkov博士通常居於香港，就符合上市規則第8.12條規定而言，我們並未有足夠管理層人員常駐香港。我們已申請豁免嚴格遵守上市規則第8.12條，主要理由是，為了開展及發展遍佈全球的業務，兩名執行董事中只有一名通常居住在香港。因此，聯席保薦人已代表本公司向聯交所申請且聯交所已向我們[授出]對嚴格遵守上市規則第8.12條的豁免，惟須符合(其中包括)以下條件：

- (a) 我們已根據上市規則第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。所委任的兩名授權代表為本公司執行董事、創辦人兼首席執行官Alex Zhavoronkov博士與本公司的公司秘書梁君慧女士。兩名授權代表均常駐於香港，可在聯交所提出要求時於合理時間內在香港與聯交所會面。兩名授權代表均可隨時通過電話、傳真及電郵聯絡，以及時處理聯交所的查詢；
- (b) 根據上市規則第3.20條，各董事已向聯交所及授權代表提供其聯絡資料。這將確保聯交所及授權代表能夠在需要時隨時及時聯繫所有董事。倘董事預計出差或因其他原因不在辦公室，其將盡力向授權代表提供其住宿地點的電話號碼或通過流動電話保持開放的溝通渠道；
- (c) 並非通常居於香港的各董事擁有或可申請有效的旅遊證件到訪香港，並可於合理期間內與聯交所會面；

---

## 豁免及免除

---

- (d) 根據上市規則第3A.19條，我們已委任國泰君安融資有限公司為合規顧問，彼將可隨時與我們的授權代表、董事、高級管理層及本公司其他高級人員接觸，並將作為聯交所與我們的額外溝通渠道；
- (e) 聯交所與董事的會面可於合理期間內通過我們的授權代表或合規顧問安排，或直接與董事安排。本公司將及時向聯交所知會我們的授權代表及／或合規顧問的任何變動；及
- (f) 我們將於[編纂]後委任其他專業顧問（包括香港法律顧問）協助我們處理聯交所可能提出的任何問題，並確保與聯交所進行及時有效的溝通。

### 有關本文件中財務報表的豁免

《公司（清盤及雜項條文）條例》第342(1)(b)條規定，所有文件須載列《公司（清盤及雜項條文）條例》附表三（「附表三」）第I部所列明的事項以及附表三第II部所列明的報告。

附表三第I部第27段規定，公司須於其文件內載列有關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額（視情況而定）的報表，包括解釋計算有關收入或營業額所使用的方法及較重要貿易活動之間的合理明細。

附表三第II部第31段規定，公司須於其文件內載列其核數師有關緊接文件刊發前三個財政年度各年(i)公司損益及(ii)公司資產與負債的報告。

《公司（清盤及雜項條文）條例》第342A(1)條規定，證監會可在認為合適的條件（如有）規限下，發出豁免證明書，豁免《公司（清盤及雜項條文）條例》相關規定，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，認為該項豁免並不會損害[編纂]的利益，而符合任何或所有該等規定會是不相干的或會構成過度負擔，或在其他情況下是無需要或不適當的。

## 豁免及免除

上市規則第4.04(1)條規定，發行人須在文件會計師報告中載列發行人及其附屬公司緊接刊發上市文件前三個財政年度各年的綜合業績。

本公司為上市規則第十八A章界定的生物科技公司，根據上市規則第十八A章尋求[編纂]。上市規則第18A.03(3)條規定，生物科技公司[編纂]前必須已由大致相同的管理層經營現有的業務至少兩個財政年度。上市規則第18A.06條規定，生物科技公司必須遵守經修訂的上市規則第4.04條，第4.04條提述的「三個財政年度」或「三年」將改為「兩個財政年度」或「兩年」（視情況而定）。另外，根據上市規則第8.06條，如屬新申請人，其申報會計師報告的最後一個財政期間的結束日期，距[編纂]文件刊發日期不得超過六個月。

遵照上市規則的上述規定，本文件附錄一所載本公司的會計師報告現時編製至涵蓋截至2022年及2023年12月31日止兩個財政年度。

因此，聯席保薦人已代表本公司向證監會申請豁免證明書，豁免嚴格遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》第342(1)(b)條中有關附表三第I部第27段及第II部第31段有關載列涵蓋緊接本文件刊發前三個完整財政年度的會計師報告的規定，理由如下：

- a) 本公司是一家端到端的、由生成式AI驅動的生物技術公司，商業模式包括(i)研發我們的生成式AI驅動治療管線及(ii)軟件許可，屬於上市規則第十八A章界定的生物科技公司範疇。本公司將符合上市規則第十八A章規定的額外[編纂]條件；
- b) 截至2022年及2023年12月31日止兩個年度的會計師報告將於本公司的最終文件中披露，並按照上市規則第18A.06條載列於本文件附錄一；
- c) 鑒於本公司僅須根據上市規則第十八A章披露其截至2022年及2023年12月31日止兩個財政年度各年的財務業績，故嚴格遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》第342(1)(b)條中有關附表三第I部第27段及第II部第31段的規定會對本公司造成過度負擔；

---

## 豁免及免除

---

- d) 即使按照上市規則第十八A章，本文件所載財務業績僅涵蓋截至2022年及2023年12月31日止兩個財政年度，但已根據相關規定在本文件中充分披露上市規則及《公司（清盤及雜項條文）條例》規定須披露的其他資料；及
- e) 董事認為，涵蓋截至2022年及2023年12月31日止兩個財政年度的會計師報告（本文件附錄一所載）連同本文件中的其他披露，已提供可讓潛在[編纂]對業務、資產及負債、財務狀況、管理及前景作出知情評估並就本公司往績記錄達成意見的情況下充分合理的最新資料。因此，豁免不會損害[編纂]的利益。

證監會[已]根據《公司（清盤及雜項條文）條例》第342A條[授出]豁免證明書，豁免本公司嚴格遵守第342(1)(b)條中有關附表三第I部第27段及第II部第31段的規定，條件是於本文件載列豁免詳情以及本文件於[編纂]或之前發佈。

### 有關[編纂]股權激勵計劃的豁免及免除

上市規則第17.02(1)(b)條規定，上市申請人須（其中包括）在本文件中全面披露有關所有尚未行使的購股權與獎勵、上市後可能對持股量造成的攤薄影響，以及就該等尚未行使的購股權或獎勵發行股份對每股盈利的影響。

上市規則附錄D1A第27段規定，上市申請人須披露（其中包括）有關集團內成員公司的股本附以期權或同意有條件或無條件附以期權的詳情，包括已經或將會授出期權所換取的代價、期權的行使價及行使期、承授人的姓名或名稱及地址，或適當的否定聲明，如期權已經授予或同意授予所有股東或債權證持有人或任何類別的股東或債權證持有人，或購股權計劃項下僱員，則（就承授人的姓名或名稱及地址而言）只須記錄有關事實即已足夠，而毋須載明承授人的姓名或名稱及地址。

根據《公司（清盤及雜項條文）條例》第342(1)(b)條，招股章程須載列附表三第I部所指明的事項。

## 豁免及免除

根據附表三第I部第10段，文件中須指明任何人士憑其期權或憑其有權獲得的期權可予認購的公司任何股份或債權證數目、種類及款額，連同該期權的詳情，即(a)可行使期權的期間；(b)根據期權認購股份或債權證時須支付的價格；(c)換取期權或換取獲得期權的權利而付出或將付出的代價(如有)；及(d)獲得期權或有權獲得期權的人士的姓名或名稱及地址，或(如是憑身為現有股東或債權證持有人而獲得該等權利)相關股份或債權證。

截至最後實際可行日期，本公司已根據[編纂]股權激勵計劃向合共106名參與者授出可認購合共2,008,167股股份的未行使購股權或受限制股份單位(「受限制股份單位」)(或[編纂]後調整的[編纂]股股份)，包括：

- (a) 授予94名承授人(「承授人」)可認購合共1,831,917股股份(或於[編纂]後經調整的[編纂]股股份)的購股權，包括(i)一名董事，涉及186,621股相關股份(或於[編纂]後經調整的[編纂]股股份)；(ii)五名高級管理層成員，涉及504,437股相關股份(或於[編纂]後經調整的[編纂]股股份)；(iii)一名關連人士，涉及55,000股相關股份(或於[編纂]後經調整的[編纂]股股份)；及(iv)87名其他承授人(為我們的僱員／前僱員且並非董事、高級管理層或本公司關連人士)，涉及1,085,859股相關股份(或於[編纂]後經調整的[編纂]股股份)。尚未行使購股權的相關股份佔緊隨[編纂]及[編纂]完成後已發行股份總數約[編纂]% (假設[編纂]未獲行使且不計及根據[編纂]股權激勵計劃將予發行的任何股份)。
- (b) 授予12名參與者(「獲授人」)(各自亦為購股權承授人)的尚未行使受限制股份單位涉及合共176,250股股份(或於[編纂]後經調整的[編纂]股股份)，包括(i)一名董事，涉及130,000股相關股份(或於[編纂]後經調整的[編纂]股股份)；(ii)三名高級管理層成員，涉及28,000股相關股份(或於[編纂]後經調整的[編纂]股股份)；及(iii)八名其他獲授人(為我們的僱員且並非董事、高級管理層或本公司關連人士)，涉及18,250股相關股份(或[編纂]後經調整的[編纂]股股份)。尚未行使受限制股份單位的相關股份佔緊隨[編纂]及[編纂]完成後已發行股份總數約[編纂]% (假設[編纂]未獲行使且不計及根據[編纂]股權激勵計劃將予發行的任何股份)。

於[編纂]後，將不會再根據[編纂]股權激勵計劃授出購股權及受限制股份單位。有關我們[編纂]股權激勵計劃的詳情，請參閱「附錄四－法定及一般資料－[編纂]股權激勵計劃」。

---

## 豁免及免除

---

聯席保薦人已代表本公司(i)向聯交所申請豁免嚴格遵守上市規則第17.02(1)(b)條(有關已授出購股權及受限制股份單位)及上市規則附錄D1A第27段項下規定(有關已授出購股權)；及(ii)根據《公司(清盤及雜項條文)條例》第342A條(有關已授出購股權)向證監會申請豁免證明書，以豁免嚴格遵守附表三第I部第10(d)段的證明，理由是該等豁免及免除不會損害[編纂]的利益，理由如下(其中包括)：

- (a) 經考慮以下因素後，嚴格遵守上述有關已授出購股權的規定將對本公司造成不必要的負擔：
  - (i) 由於根據[編纂]股權激勵計劃向合共94名承授人授出尚未行使購股權，嚴格遵守相關披露規定在本文件中按個人披露姓名、地址及權利將需要額外披露(不會向[編纂]提供任何重大資料)篇幅頗多的資料，且會顯著增加資料編纂及文件編製的成本及時間；
  - (ii) 根據[編纂]股權激勵計劃向本公司董事、高級管理層成員及一名關連人士授出尚未行使購股權之關鍵資料披露於「附錄四－法定及一般資料－[編纂]股權激勵計劃」一節；
  - (iii) 「附錄四－法定及一般資料－[編纂]股權激勵計劃」一節披露的[編纂]股權激勵計劃的關鍵資料足以為潛在[編纂]提供資料，供其在[編纂]決策過程中對根據[編纂]股權激勵計劃所授出購股權的每股盈利潛在攤薄效應及影響作出知情評估；
  - (iv) 披露每名承授人的個人資料(包括獲授予的購股權數目及地址)可能需要獲得所有承授人的同意，以遵守個人數據隱私法律及原則，此對本公司而言將造成過度負擔；
  - (v) 鑒於本公司的業務性質，招聘及留住人才對本公司極其重要，而本公司的長期發展計劃能否成功很大程度上取決於承授人的忠誠與奉獻，而與授予承授人購股權的有關資料屬高度敏感及機密，可能會對本公司招聘及留住人才的成本及能力產生不利影響；

---

## 豁免及免除

---

- (vi) 就本文件日期的其他購股權承授人而言，該等股份數目（僅佔緊隨[編纂]及[編纂]完成後本公司已發行股本總額的約[編纂]%，假設[編纂]未獲行使）就本公司的情況而言並不重要，而悉數行使該等購股權將不會令本公司的財務狀況出現任何重大不利變化；及
  - (vii) 並無全面遵守該等披露規定不會妨礙潛在[編纂]對本集團的活動、資產及負債、財務狀況、管理及前景作出知情決定，亦不會損害[編纂]的利益；及
- (b) 嚴格遵守上述有關已授出受限制股份單位的規定，將與已授出購股權的披露不一致，並否決就已授出購股權取得豁免的目的，當中已考慮以下因素：
- (i) 根據[編纂]股權激勵計劃授予董事及高級管理層成員的尚未行使受限制股份單位的主要資料已於「附錄四－法定及一般資料－[編纂]股權激勵計劃」一節披露；
  - (ii) 所有八名其他受限制股份單位承授人（並非本公司董事、高級管理層成員或關連人士）亦為同一套[編纂]股權激勵計劃項下的購股權承授人。鑒於同一組[編纂]股權激勵計劃項下該兩類股權激勵的接受者重疊，全面披露授予其他八名受限制股份單位承授人的受限制股份單位詳情與並無披露授予該等人士的購股權（按個別基準）不一致，並將違背取得有關授出購股權的豁免及免除的目的；
  - (iii) 就其他受限制股份單位承授人而言，已授出受限制股份單位的相關股份數目僅佔緊隨[編纂]及[編纂]完成後本公司已發行股本總額約[編纂]%（假設[編纂]未獲行使），且對本公司而言並不重大。該等受限制股份單位的歸屬將不會對本公司的財務狀況造成任何重大不利變動；及

---

## 豁免及免除

---

- (iv) 鑒於本公司的業務性質，本公司招聘及留住人才極為重要，而本公司長期發展計劃的成功將在很大程度上取決於獲授人的忠誠度及貢獻，而有關授予獲授人的受限制股份單位的資料屬高度敏感及機密，並可能對本公司招聘及留住人才的成本及能力造成不利影響；及
- (v) 未能全面遵守有關披露規定將不會妨礙潛在[編纂]對本集團的活動、資產及負債、財務狀況、管理及前景作出知情評估，亦不會損害[編纂]的利益。

聯交所[已]向我們[授出]對嚴格遵守上市規則相關規定的豁免，條件是：

(a) 以下資料將在本文件中清楚披露：

- (i) 本公司根據[編纂]股權激勵計劃授予本公司各董事、高級管理層成員及一名關連人士所有尚未行使購股權及受限制股份單位的完整詳情，包括上市規則第17.02(1)(b)條（有關購股權）、上市規則附錄D1A第27段（有關購股權）及附表三第I部第10段（有關購股權及受限制股份單位）所規定的所有詳情；
- (ii) 有關本公司向承授人（上文(i)分段所述者除外）授出的尚未行使購股權及受限制股份單位：
  - a. 承授人及獲授人的總人數及尚未行使購股權及受限制股份單位涉及的股份數目；
  - b. 就授出購股權及受限制股份單位支付的代價及授出購股權及受限制股份單位日期；及
  - c. 購股權的行使期及行使價；
- (iii) 於全面行使根據[編纂]股權激勵計劃授出的尚未行使購股權及歸屬受限制股份單位的每股盈利攤薄效應及影響；
- (iv) 本公司根據[編纂]股權激勵計劃授出的尚未行使購股權及受限制股份單位涉及的股份總數及該數目佔本公司已發行股本的百分比；



---

## 豁免及免除

---

- (v) [編纂]股權激勵計劃的概要；及
- (vi) 所有承授人及獲授人(包括上文(ii)段所述者)名單，包括上市規則第17.02(1)(b)條(有關購股權承授人及受限制股份單位獲授人)、上市規則附錄D1A第27段(有關購股權承授人)及附表三第I部第10段(有關購股權承授人)所規定的全部細節須按照「附錄五－送呈公司註冊處處長及展示文件－備查文件」一節的要求供公眾查閱。

證監會[已]根據《公司(清盤及雜項條文)條例》第342A條向我們[授出]豁免證明書，豁免本公司嚴格遵守附表三第I部第10(d)段，條件是：

- (a) 按個別基準，根據[編纂]股權激勵計劃授予本公司董事、高級管理層成員及一名關連人士的所有尚未授予的[編纂]股權激勵計劃項下購股權的完整詳情將在本文件中披露，且該等詳情包括《公司(清盤及雜項條文)條例》附表三第I部第10段規定的所有詳情；
- (b) 就根據[編纂]股權激勵計劃授予除上文(a)項所述人士以外承授人的尚未授予購股權而言，已按合併基準在文件中披露以下詳情，包括(i)該等承授人的總數及根據[編纂]股權激勵計劃授予其的購股權涉及的股份數目；(ii)就根據[編纂]股權激勵計劃授出購股權支付的代價；及(iii)根據[編纂]股權激勵計劃授出的購股權的行使期及行使價；
- (c) 一份有根據[編纂]股權激勵計劃獲授予購股權的承授人(包括上文(b)分段所述人士)的完整名單(載有附表三第I部第10段規定的所有詳情)，須按照「附錄五－送呈公司註冊處處長及展示文件－備查文件」一節的要求備查；及
- (d) 豁免詳情載列於本文件，且本文件將於[編纂]或之前刊發。

## 董事及參與[編纂]的各方

### 董事

姓名	地址	國籍
<b>執行董事</b>		
Aleksandrs Zavoronkovs (又名Alex Zhavoronkov) 博士	香港 九龍 柯士甸道西1號 凱旋門2A座(映月閣) 25D室	加拿大／拉脫維亞
任峰博士	中國 上海市浦東 錦安東路 219弄1座601室	中國
<b>非執行董事</b>		
方敏先生	中國 上海市靜安區 泰興路625弄 14號1801室	中國
陳侃博士	3842 167th PL NE Apartment K2033 Redmond Washington 98052-6331 United States of America	中國
<b>獨立非執行董事</b>		
王勁松博士	中國 上海市 長寧區 興國路228號 2樓C室 郵編：200031	美國
Denitsa Milanova 博士	230 Commonwealth Avenue, Apt.4 Boston Massachusetts 02116-2561 United States of America	保加利亞
Roman Kyrychynskyi 先生	36 Puckeridge Cres Etobicoke Ontario M9B 3A2 Canada	加拿大

有關董事的更多詳情，請參閱「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

中國國際金融香港證券有限公司

香港

中環

港景街1號

國際金融中心一期29樓

[編纂]

---

## 董事及參與[編纂]的各方

---

[編纂]

本公司的法律顧問

*有關香港法例及美國法律*

**Davis Polk & Wardwell**

香港

中環

遮打道三號A

香港會所大廈10樓

---

## 董事及參與[編纂]的各方

---

有關中國法律

**競天公誠律師事務所**

中國

上海市徐匯區

淮海中路1010號

嘉華中心45層

有關開曼群島法律

**滙嘉律師事務所(香港)**

香港

中環

遮打道18號

歷山大廈15樓

聯席保薦人及  
[編纂]的法律顧問

有關香港法例及美國法律

**Cooley HK**

香港

中環

康樂廣場8號

交易廣場二期35樓

有關中國法律

**通商律師事務所**

中國

北京市

建國門外大街1號

國貿寫字樓2座

12至14層

郵編：100004

申報會計師及核數師

**德勤•關黃陳方會計師行**

執業會計師及註冊公共利益實體核數師

香港

金鐘道88號

太古廣場一座35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  
南京西路1717號  
會德豐國際廣場2504室

### 合規顧問

國泰君安融資有限公司  
香港  
中環  
皇后大道中181號  
新紀元廣場低座27樓

[編纂]

---

## 公司資料

---

註冊辦事處

190 Elgin Avenue, George Town  
Grand Cayman KY1-9008  
Cayman Islands

總部

香港

香港新界  
白石角  
香港科學園  
第二期8W座3樓310室

美國

345 Park Avenue South,  
2nd Floor,  
Suite 006 New York,  
NY 10010  
United States

香港主要營業地點

香港新界  
白石角  
香港科學園  
第二期8W座3樓310室

本公司網站

[insilico.com](http://insilico.com)

(該網站所載資料不構成本文件的一部分)

公司秘書

梁君慧女士，*HKACG*，*ACG*  
香港九龍  
觀塘道348號  
宏利廣場5樓

授權代表

**Alex Zhavoronkov** 博士  
香港新界  
白石角  
香港科學園  
第二期8W座3樓310室

梁君慧女士  
香港九龍  
觀塘道348號  
宏利廣場5樓

---

## 公司資料

---

### 審核委員會

Roman Kyrychynskyi先生 (主席)  
王勁松博士  
Denitsa Milanova博士

### 薪酬委員會

王勁松博士 (主席)  
方敏先生  
任峰博士  
Roman Kyrychynskyi先生  
Denitsa Milanova博士

### 提名委員會

Alex Zhavoronkov博士 (主席)  
陳侃博士  
王勁松博士  
Roman Kyrychynskyi先生  
Denitsa Milanova博士

### ESG委員會

任峰博士 (主席)  
Alex Zhavoronkov博士  
王勁松博士  
Roman Kyrychynskyi先生  
Denitsa Milanova博士

### [編纂]

### 主要往來銀行

香港上海滙豐銀行有限公司  
香港  
皇后大道中1號  
滙豐總行大廈

摩根大通銀行香港分行  
香港  
干諾道中8號  
遮打大廈



## 行業概覽

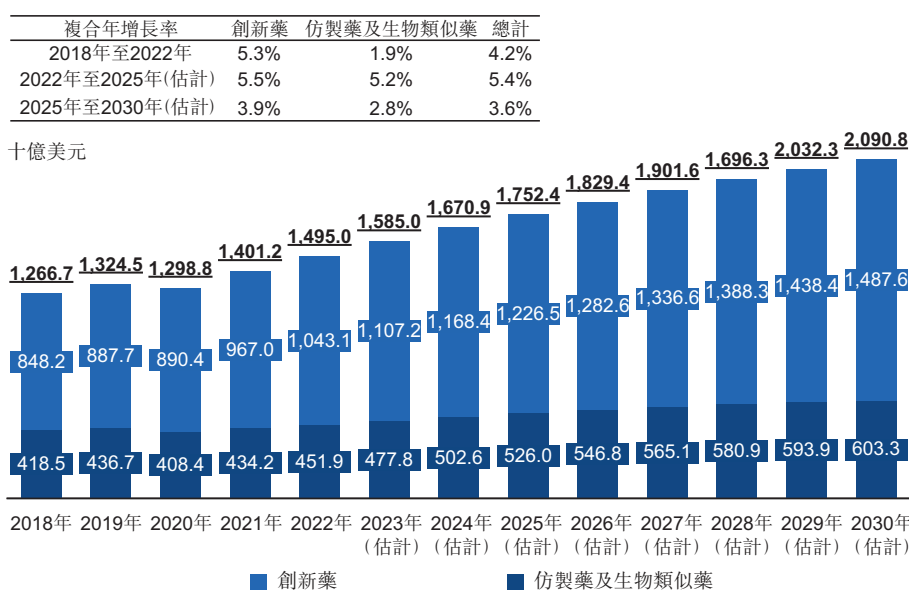
本節及本文件其他章節所載的資料及統計數據乃摘錄自弗若斯特沙利文報告，以及各種政府官方刊物及其他公開出版物。我們委聘弗若斯特沙利文就[編纂]編製獨立行業報告弗若斯特沙利文報告。我們、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、彼等各自的任何董事及顧問，或參與[編纂]的任何其他人士或各方並無對來自政府官方來源的資料進行獨立核實，亦無就其準確性發表任何聲明。有關我們行業風險的更多詳情，請參閱本文件「風險因素」。

### 全球醫藥市場

#### 全球醫藥市場的市場規模

下圖說明全球醫藥市場的預期增長。

按創新藥以及仿製藥及生物類似藥劃分的全球醫藥市場總收入明細  
(2018年至2030年(估計))



資料來源：弗若斯特沙利文報告

附註： 歐盟五國包括英國、法國、德國、西班牙及意大利。

---

## 行業概覽

---

### 新藥市場

新藥指含有以往未經批准的活性藥物成分或活性藥物成分組合的藥物，以及具有創新配方的藥物。於2022年，該等藥物佔全球醫藥市場的最大份額，達到10,431億美元，預計於2025年將達到12,265億美元，於2030年將達到14,876億美元，複合年增長率分別為5.5%及3.9%。相比之下，仿製藥及生物類似藥在全球市場中所佔的比例較小，預計於2025年將達到5,260億美元，於2030年將達到6,033億美元，複合年增長率分別為3.4%及2.8%。

新藥未來增速預計高於仿製藥及生物類似藥。

### 若干治療領域的市場機遇

#### 孤兒藥市場

全球孤兒藥市場是生物醫藥市場的一個分部，專注於發現、發展及商業化治療影響少數人群的疾病，而非普通人群中的其他流行疾病的藥物。美國和歐洲罕見病孤兒藥資格的監管框架已較為成熟。而在中國，第一批罕見病清單於2018年5月發佈，自從宣佈大部分重大舉措及監管改革以來，預計將在未來十年內大力推動及促進中國罕見病藥物市場及其生態系統的發展。

與美國及歐洲相似，中國的罕見病藥物審批流程已引入高度監管靈活性，包括簡化申請流程、靈活的臨床試驗設計、基於海外臨床數據而豁免進行臨床試驗的可能性提高及允許批准後臨床試驗。中國亦邁向更有利的罕見病報銷環境。通過多年在地方層面提供罕見病保險機制的努力，共計29個省份已實施多種報銷模式的罕見病保險政策。下表載列中國孤兒藥市場的選擇性有利法規。

## 行業概覽

### 中國孤兒藥市場的有利法規

發佈日期	頒發機構	政策	意見
2017年12月	國家藥監局	《總局關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》	<ul style="list-style-type: none"> <li>罕見病藥品註冊申請優先審評審批</li> <li>就罕見疾病或其他特殊疾病而言，申請臨床試驗時可提交減少臨床試驗數量或豁免臨床試驗的申請。藥品審評中心將根據技術審評的需要及中國患者的實際情況，就是否同意申請作出評估意見。</li> </ul>
2017年10月	中華人民共和國國務院	《關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》	<ul style="list-style-type: none"> <li>罕見病治療藥物及醫療器械註冊申請人可申請豁免進行臨床試驗。</li> <li>對於已獲准在境外上市的罕見病治療藥品和醫療器械，可以附條件批准上市。企業應制定風險控制計劃，並按規定進行研究。</li> </ul>
2017年10月	國家食品藥品監督管理總局	《關於鼓勵藥品醫療器械創新加快新藥醫療器械上市審評審批的相關政策》	<ul style="list-style-type: none"> <li>支持罕見病藥物及醫療器械的開發。罕見病治療和醫療器械的申請可以申請免於進行臨床試驗，加快罕見病藥品使用醫療器械的審批。</li> <li>為創新藥、孤兒藥、兒童專科藥物及治療用創新生物產品提供若干數據保護期。</li> </ul>
2017年3月	國家食品藥品監督管理總局	《關於調整進口藥品註冊管理有關事項的決定（徵求意見稿）》	<ul style="list-style-type: none"> <li>簡化進口新藥從「三交三批」到「二交二批」的提交流程，縮短整個審批流程。</li> <li>鼓勵國外開發的新藥在中國境內和中國境外同時進行臨床研究試驗，以滿足中國患者對新藥未被滿足的醫療需求。</li> </ul>
2017年2月	中華人民共和國國務院	《「十三五」國家藥品安全規劃》	<ul style="list-style-type: none"> <li>鼓勵具有臨床價值的新藥和急需的仿製藥的開發和上市，對臨床價值明顯、急需的罕見病藥品實行優先審評審批。</li> </ul>

資料來源：政府網站、弗若斯特沙利文報告

### 中國罕見病的有利法規

發佈日期	頒發機構	政策	意見
2019年5月	國家藥監局	《真實世界證據支持藥物研發的基本考慮（徵求意見稿）》	<ul style="list-style-type: none"> <li>真實世界證據可以多種方式支持藥物開發，從上市前臨床開發到上市後再評估，如同罕見疾病藥物。</li> </ul>
2019年12月	國家藥監局	《中華人民共和國藥品管理法（2019修訂版）》	<ul style="list-style-type: none"> <li>鼓勵開發具有新治療機制的新藥、治療嚴重危及生命的疾病或罕見疾病，以及針對人體的多目標系統性監管干預措施，以促進醫藥技術的進步。</li> </ul>
2020年7月	國家藥監局	《藥品註冊管理辦法》	<ul style="list-style-type: none"> <li>優先審閱及審批臨床急需的短缺藥品、創新和經改良新藥，用於預防和治療重大傳染病和罕見病。</li> </ul>
2022年1月	國家藥監局	《罕見疾病藥物臨床研發技術指導原則》	<ul style="list-style-type: none"> <li>該指導原則旨在提高罕見病臨床研發效率，滿足罕見病患者的治療需求，結合罕見病的特點，為罕見病藥物的開發和科學試驗設計提供建議和參考。</li> </ul>

資料來源：政府網站、弗若斯特沙利文報告

---

## 行業概覽

---

### IPF藥物市場

纖維化是諸多慢性炎症疾病的病理特徵，即指組織和器官癥痕和硬化。此乃由於多餘的細胞外基質成分（尤其是膠原蛋白）積累所致。纖維化可影響身體的大部分組織，器官會隨著纖維化惡化而導致功能失調及死亡。IPF的誘發因素包括年齡、吸煙、職業（採礦、農業及建築）及接受癌症治療。不幸的是，目前缺乏針對纖維化發病機理的治療策略，使纖維化成為發病和死亡的主要原因。器官纖維化為許多慢性疾病不治療的末期病理表現。

IPF是一種孤兒病，會導致肺部癥痕，隨著肺部失去彈性，呼吸會變得越來越困難。IPF多出現於65歲以上的人群中，診斷後總體生存期中位數僅為兩至三年。即使若干治療可幫助減緩IPF的惡化，但目前並無治療方法可阻止或逆轉疾病後期肺部的癥痕或延長患者壽命。

#### *IPF的發病率*

根據弗若斯特沙利文的資料，全球IPF的發病率由2018年的544千例增加至2022年的585千例，複合年增長率為1.9%。此乃由於人口老齡化率增加、對該危及生命的疾病認知及診斷增加及不健康的生活方式所致。根據弗若斯特沙利文的資料，新增病例數目預計將繼續增加至2025年的611千例及2030年的665千例，2022年至2025年及2025年至2030年的複合年增長率分別為1.4%及1.7%。

#### *IPF未獲滿足的臨床需求*

即使與IPF相關的疾病負擔重大，但其並未獲公眾廣泛認識，患者在疾病惡化前通常不會獲得準確診斷，這限制了IPF的治療。根據弗若斯特沙利文的資料，即使有若干療法可減緩IPF的惡化或治療症狀，但目前並無根據治療指引的疾病修飾療法。

根據體檢、病史評估及使用嚴格的放射及組織病理學標準評估以準確識別IPF的患者。然而，中國IPF的診斷因對肺穿刺術的憂慮、老年人病史不明及缺乏於IPF診斷方面的培訓而變得複雜。

IPF在大多數公佈的研究中的五年生存率為20%至40%，比諸多其他惡性腫瘤更差。高死亡率凸顯了對改善IPF診斷及治療的關注度、研究及資源的迫切需求。鑒於缺乏有效治療及仍未獲滿足的臨床需求，優先開發新的治療方案至關重要，以解決疾病的根因，從而改善受IPF影響的患者生活。

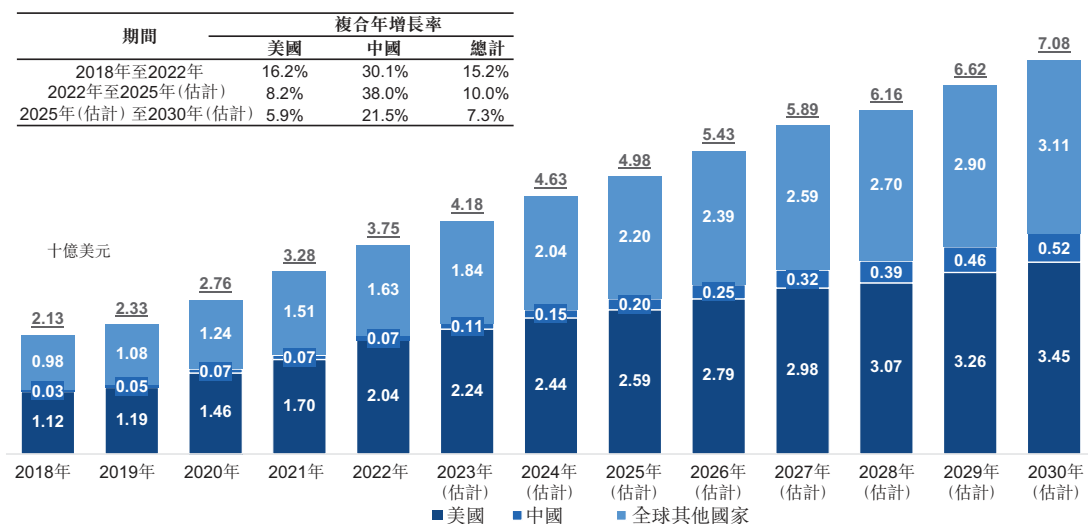
## 行業概覽

由於罕見病的發病率相對較低，大眾甚至醫療專業人士並不了解孤兒病。作為孤兒病，IPF經常被誤診或未被診斷。加強公共衛生系統有助提高公眾對IPF等罕見病的認識。隨著醫療技術的發展，所發佈的最新IPF指引提供更具體的診斷及治療建議。IPF的診斷已由依賴病理轉變為注重成像，導致IPF的正確診斷率增加。隨著診斷率及診斷精度增加，IPF的患病率因經加強公共衛生系統及醫療技術而增加。

### IPF藥物市場的規模

近年來，受IPF患者的發病率及患病率不斷增加等因素的綜合影響，IPF的意識不斷提高增加了對特殊治療的需求，促使IPF診斷的改進及政府支持針對孤兒病的藥物，對IPF治療市場的增長產生正面影響。然而，由於IPF的診斷及治療途徑有限，發展中國家的IPF市場的滲透率相對較低。患者人數與市場規模之間的差異表明全球IPF藥物的增長空間巨大。由於未經治療患者的集中人數大於美國及歐洲，中國為IPF製藥公司提供了巨大的機會，以可能較低的成本獲得巨大的市場。下表載列全球IPF藥物市場的市場規模。

全球突發性肺纖維化藥物市場 (2018年至2030年 (估計))



附註：用於估計2023年至2030年期間IPF藥物市場的市場規模大幅增長而作出的假設乃基於以下基準：(i)根據FDA及國家藥監局發佈的臨床開發管線，預期若干IPF藥物將於美國及中國獲得批准。(ii)根據官方文獻綜述及專家訪談，IPF的新病例數目預期將於2025年增加至611千例，並於2030年增加至665千例；(iii)根據專家訪談，IPF藥物的安全性及療效有所改善，故其認可度及可用性持續增加。因此，IPF藥物的市場滲透率預期將增加。龐大的患者群體及經批准的IPF藥物的銷售快速增長將進而促進2023年至2030年期間市場規模的快速增長，(iv)開發商的學術教育及推廣策略促進提高IPF產品的臨床滲透率；(v)根據文獻綜述，使用吡非尼酮

## 行業概覽

及尼達尼布治療的IPF患者每年花費超過40,000美元。隨著未來更多靶點藥物出現，靶點藥物的定價通常較高，同時患者的年度藥物成本預計將增加。可負擔性及社會保險覆蓋範圍更廣泛進一步推動患者獲得IPF治療藥物。

資料來源：弗若斯特沙利文報告

### IPF藥物市場的競爭格局

截至最後實際可行日期，全球範圍內僅有吡非尼酮及尼達尼布獲批准用於治療IPF。吡非尼酮及尼達尼布的臨床反應不是非常顯著。吡非尼酮的專利已到期。山德士等多家製造商已上市吡非尼酮仿製藥。尼達尼布仿製藥預計於2026年在中國上市，用於治療IPF，並於2029年在美國上市，屆時尼達尼布相關專利將到期。下表載列兩種獲批原研藥物的全球競爭格局。IPF候選藥物可能存在技術困難或於研發階段失敗的風險，其可能導致主管部門或相關監管機構不批准。例如，於48週的治療後，FibroGen的藥物（每三週進行一次靜脈注射）未能於安慰劑中脫穎而出。初步結果亦顯示該藥物未能達到疾病進展的次要目標測量時間。

### IPF獲批原研藥物的全球競爭格局

獲批原藥						
通用名	品牌名稱	原藥製造商	FDA 批准日期	藥物靶點	原藥獲批地區	適應症
吡非尼酮	Esbriet®	Roche/ Genentech	2014年10月15日	TGF-β, TNF-α 及白細胞介素6	FDA, EMA, PMDA	1. 治療突發性肺纖維化(IPF)。
尼達尼布	OFEV®	勃林格殷格翰	2014年10月15日	酪氨酸激酶	FDA, EMA, 國家藥監局, PMDA	1. 治療突發性肺纖維化(IPF)。 2. 治療具有進行性表型的慢性纖維化間質性肺病(ILD)。 3. 減緩系統性硬化症相關間質性肺部疾病(SSc-ILD)患者肺功能下降的速度。

資料來源：FDA標籤、弗若斯特沙利文報告

# 行業概覽

目前全球有近300種處於臨床階段的IPF候選藥物，其中200種為小分子藥物。此外，全球共有16種候選藥物已進行III期臨床試驗。下表呈列全球已進入III期臨床試驗的16種IPF候選藥物的詳情。勃林格殷格翰的BI 1015550獲FDA授予孤兒藥資格，其亦可能於獲得FDA批准後有權獲得孤兒藥獨家批准。

申報者	BI 1015550	蘭索拉哇	PRM-151	福瑞魯畢沃	曲前列尼龍	BMS 986278	N-乙醯半胱氨酸	波生坦	千禧素-Y-1b	ART-123	丙酮酸鈣	SC1011	環磷酰胺	沙利度胺	甲磺酸伊馬替尼	安羅替尼
全球範圍最高批准藥物類型	化學藥	化學藥	生物藥	生物藥	化學藥	化學藥	化學藥	化學藥	生物藥	化學藥	化學藥	化學藥	化學藥	化學藥	化學藥	化學藥
藥物靶點	PDE4B	H/K-ATPase	NA	CCN2	PPAR $\delta$ , PTGIR, PTGER, PTGDR	LPAR1	ACYT, SLCTA11, GSS, IKK-A, IKK-B	EDNRB, EDNRA	NA	凝血酶	NA	TNF- $\alpha$	GR	GR, IKZF1, IKZF3	BCR-ABL, c-KIT, PDGFR $\alpha$	FGFR, KIT, PDGFR, RET, VEGFR
機構	FDA、國家藥監局、JPRI、歐羅巴臨床試驗註冊中心	FDA	FDA、國家藥監局、JPRI、歐羅巴臨床試驗註冊中心	FDA、國家藥監局、JPRI、歐羅巴臨床試驗註冊中心	FDA、國家藥監局、JPRI、歐羅巴臨床試驗註冊中心	FDA、國家藥監局、JPRI、歐羅巴臨床試驗註冊中心	FDA、國家藥監局、JPRI、歐羅巴臨床試驗註冊中心	FDA、國家藥監局、JPRI、歐羅巴臨床試驗註冊中心	FDA、國家藥監局、JPRI、歐羅巴臨床試驗註冊中心	FDA、JPRI	FDA	FDA	FDA、歐羅巴臨床試驗註冊中心	FDA	FDA	FDA

附註：\*NA: 不適用。該候選藥物並非靶向藥物，因此該藥物靶點不適用。  
資料來源：文獻綜述、公司官方網站、弗若斯特沙利文報告

下表列示19款IPF產品 (ISM001-055、兩款已獲批的IPF藥物及16款III期臨床階段IPF候選藥物) 的詳細比較。表中數據並非基於相關藥物之間的直接比較。一種藥物的臨床試驗不能與另一種藥物的臨床試驗直接比較，且可能無法代表整體數據。

	ISM001-055	厄非尼龍*	尼福尼布*	BI 1015550	蘭索拉哇內	PRM-151	福瑞魯畢沃	曲前列尼龍	BMS 986278	N-乙醯半胱氨酸	波生坦	千禧素-Y-1b	ART-123	丙酮酸鈣	SC1011	環磷酰胺	沙利度胺	甲磺酸伊馬替尼	安羅替尼	
申報者	高智科	羅氏(Roche) Generon	勃林格殷格翰	勃林格殷格翰	Norfolk and Norwich University Hospital NHS Foundation Trust, Norwich Clinical Trials Unit	羅氏	FibroGen	聯合治德	必治妥施魯實	寶邦集團	Actelion	InterMune	順化成株式會社	Cellular Sciences	廣州潤諾醫藥科技 有限公司	Assistance Publique- Hôpitaux de Paris	Celgene Corporation	Novartis	Novoli Biotech	
全球最高批准機構	EMEA EMA及 FDA批准	FDA、EMA及 PMDA批准	EMA、EMA及 PMDA批准	EMA、EMA及 PMDA批准	EMA、EMA及 PMDA批准	EMA、EMA及 PMDA批准	EMA、EMA及 PMDA批准	EMA、EMA及 PMDA批准	EMA、EMA及 PMDA批准	EMA、EMA及 PMDA批准	EMA、EMA及 PMDA批准	EMA、EMA及 PMDA批准	EMA、EMA及 PMDA批准	EMA、EMA及 PMDA批准	EMA、EMA及 PMDA批准	EMA、EMA及 PMDA批准	EMA、EMA及 PMDA批准	EMA、EMA及 PMDA批准	EMA、EMA及 PMDA批准	
藥物靶點	TNK	TPK、 TNF- $\alpha$ 白內庭位素	酪氨酸激酶	PDE4B	H/K-ATPase	NA	CCN2	PPAR $\delta$ , PTGIR, PTGER, PTGDR	LPAR1	ACYT, SLCTA11, GSS, IKK-A, IKK-B	EDNRB, EDNRA	NA	凝血酶	NA	TNF- $\alpha$	GR	GR, IKZF1, IKZF3	BCR-ABL, c-KIT, PDGFR $\alpha$	FGFR, KIT, PDGFR, RET, VEGFR	
作用機轉	其誘導 EMT-FMT，導致非纖維化。其抑制原癌基因和促炎基因。在體內，它可能抑制炎症和 NF- $\kappa$ B 通路，可能具有協同作用。	其抑制酪氨酸激酶通路的活性和酪氨酸激酶的磷酸化，從而阻斷下游信號通路。其具有抗纖維化作用。	其抑制酪氨酸激酶的活性和酪氨酸激酶的磷酸化，從而阻斷下游信號通路。其具有抗纖維化作用。	其抑制酪氨酸激酶的活性和酪氨酸激酶的磷酸化，從而阻斷下游信號通路。其具有抗纖維化作用。	其抑制酪氨酸激酶的活性和酪氨酸激酶的磷酸化，從而阻斷下游信號通路。其具有抗纖維化作用。	其抑制酪氨酸激酶的活性和酪氨酸激酶的磷酸化，從而阻斷下游信號通路。其具有抗纖維化作用。	其抑制酪氨酸激酶的活性和酪氨酸激酶的磷酸化，從而阻斷下游信號通路。其具有抗纖維化作用。	其抑制酪氨酸激酶的活性和酪氨酸激酶的磷酸化，從而阻斷下游信號通路。其具有抗纖維化作用。	其抑制酪氨酸激酶的活性和酪氨酸激酶的磷酸化，從而阻斷下游信號通路。其具有抗纖維化作用。	其抑制酪氨酸激酶的活性和酪氨酸激酶的磷酸化，從而阻斷下游信號通路。其具有抗纖維化作用。	其抑制酪氨酸激酶的活性和酪氨酸激酶的磷酸化，從而阻斷下游信號通路。其具有抗纖維化作用。	其抑制酪氨酸激酶的活性和酪氨酸激酶的磷酸化，從而阻斷下游信號通路。其具有抗纖維化作用。	其抑制酪氨酸激酶的活性和酪氨酸激酶的磷酸化，從而阻斷下游信號通路。其具有抗纖維化作用。	其抑制酪氨酸激酶的活性和酪氨酸激酶的磷酸化，從而阻斷下游信號通路。其具有抗纖維化作用。	其抑制酪氨酸激酶的活性和酪氨酸激酶的磷酸化，從而阻斷下游信號通路。其具有抗纖維化作用。	其抑制酪氨酸激酶的活性和酪氨酸激酶的磷酸化，從而阻斷下游信號通路。其具有抗纖維化作用。	其抑制酪氨酸激酶的活性和酪氨酸激酶的磷酸化，從而阻斷下游信號通路。其具有抗纖維化作用。	其抑制酪氨酸激酶的活性和酪氨酸激酶的磷酸化，從而阻斷下游信號通路。其具有抗纖維化作用。	其抑制酪氨酸激酶的活性和酪氨酸激酶的磷酸化，從而阻斷下游信號通路。其具有抗纖維化作用。	其抑制酪氨酸激酶的活性和酪氨酸激酶的磷酸化，從而阻斷下游信號通路。其具有抗纖維化作用。
對IPF的療效	在兩項隨機試驗中，與安慰劑相比，使用高智科療法 6 個月後，肺功能改善。	在兩項隨機試驗中，與安慰劑相比，使用厄非尼龍療法 6 個月後，肺功能改善。	在兩項隨機試驗中，與安慰劑相比，使用尼福尼布療法 6 個月後，肺功能改善。	在兩項隨機試驗中，與安慰劑相比，使用 BI 1015550 療法 6 個月後，肺功能改善。	在兩項隨機試驗中，與安慰劑相比，使用蘭索拉哇療法 6 個月後，肺功能改善。	在兩項隨機試驗中，與安慰劑相比，使用 PRM-151 療法 6 個月後，肺功能改善。	在兩項隨機試驗中，與安慰劑相比，使用福瑞魯畢沃療法 6 個月後，肺功能改善。	在兩項隨機試驗中，與安慰劑相比，使用曲前列尼龍療法 6 個月後，肺功能改善。	在兩項隨機試驗中，與安慰劑相比，使用 BMS 986278 療法 6 個月後，肺功能改善。	在兩項隨機試驗中，與安慰劑相比，使用 N-乙醯半胱氨酸療法 6 個月後，肺功能改善。	在兩項隨機試驗中，與安慰劑相比，使用波生坦療法 6 個月後，肺功能改善。	在兩項隨機試驗中，與安慰劑相比，使用千禧素-Y-1b 療法 6 個月後，肺功能改善。	在兩項隨機試驗中，與安慰劑相比，使用 ART-123 療法 6 個月後，肺功能改善。	在兩項隨機試驗中，與安慰劑相比，使用丙酮酸鈣療法 6 個月後，肺功能改善。	在兩項隨機試驗中，與安慰劑相比，使用 SC1011 療法 6 個月後，肺功能改善。	在兩項隨機試驗中，與安慰劑相比，使用環磷酰胺療法 6 個月後，肺功能改善。	在兩項隨機試驗中，與安慰劑相比，使用沙利度胺療法 6 個月後，肺功能改善。	在兩項隨機試驗中，與安慰劑相比，使用甲磺酸伊馬替尼療法 6 個月後，肺功能改善。	在兩項隨機試驗中，與安慰劑相比，使用安羅替尼療法 6 個月後，肺功能改善。	
不良事件	常見不良事件包括：頭痛、咳嗽、上呼吸道感染、腹瀉、胃痛、消化不良、嘔吐、便秘、口臭、口臭、口臭。	常見不良事件包括：頭痛、咳嗽、上呼吸道感染、腹瀉、胃痛、消化不良、嘔吐、便秘、口臭、口臭、口臭。	常見不良事件包括：頭痛、咳嗽、上呼吸道感染、腹瀉、胃痛、消化不良、嘔吐、便秘、口臭、口臭、口臭。	常見不良事件包括：頭痛、咳嗽、上呼吸道感染、腹瀉、胃痛、消化不良、嘔吐、便秘、口臭、口臭、口臭。	常見不良事件包括：頭痛、咳嗽、上呼吸道感染、腹瀉、胃痛、消化不良、嘔吐、便秘、口臭、口臭、口臭。	常見不良事件包括：頭痛、咳嗽、上呼吸道感染、腹瀉、胃痛、消化不良、嘔吐、便秘、口臭、口臭、口臭。	常見不良事件包括：頭痛、咳嗽、上呼吸道感染、腹瀉、胃痛、消化不良、嘔吐、便秘、口臭、口臭、口臭。	常見不良事件包括：頭痛、咳嗽、上呼吸道感染、腹瀉、胃痛、消化不良、嘔吐、便秘、口臭、口臭、口臭。	常見不良事件包括：頭痛、咳嗽、上呼吸道感染、腹瀉、胃痛、消化不良、嘔吐、便秘、口臭、口臭、口臭。	常見不良事件包括：頭痛、咳嗽、上呼吸道感染、腹瀉、胃痛、消化不良、嘔吐、便秘、口臭、口臭、口臭。	常見不良事件包括：頭痛、咳嗽、上呼吸道感染、腹瀉、胃痛、消化不良、嘔吐、便秘、口臭、口臭、口臭。	常見不良事件包括：頭痛、咳嗽、上呼吸道感染、腹瀉、胃痛、消化不良、嘔吐、便秘、口臭、口臭、口臭。	常見不良事件包括：頭痛、咳嗽、上呼吸道感染、腹瀉、胃痛、消化不良、嘔吐、便秘、口臭、口臭、口臭。	常見不良事件包括：頭痛、咳嗽、上呼吸道感染、腹瀉、胃痛、消化不良、嘔吐、便秘、口臭、口臭、口臭。	常見不良事件包括：頭痛、咳嗽、上呼吸道感染、腹瀉、胃痛、消化不良、嘔吐、便秘、口臭、口臭、口臭。	常見不良事件包括：頭痛、咳嗽、上呼吸道感染、腹瀉、胃痛、消化不良、嘔吐、便秘、口臭、口臭、口臭。	常見不良事件包括：頭痛、咳嗽、上呼吸道感染、腹瀉、胃痛、消化不良、嘔吐、便秘、口臭、口臭、口臭。	常見不良事件包括：頭痛、咳嗽、上呼吸道感染、腹瀉、胃痛、消化不良、嘔吐、便秘、口臭、口臭、口臭。	常見不良事件包括：頭痛、咳嗽、上呼吸道感染、腹瀉、胃痛、消化不良、嘔吐、便秘、口臭、口臭、口臭。	常見不良事件包括：頭痛、咳嗽、上呼吸道感染、腹瀉、胃痛、消化不良、嘔吐、便秘、口臭、口臭、口臭。
持續時間	每日12周	長期	每日1個月	每日12周	每日12周	每日12周	每日12周	每日12周	每日12周	每日12周	每日12周	每日12周	每日12周	每日12周	每日12周	每日12周	每日12周	每日12周	每日12周	

附註：\*原藥  
\*\* NA: 不適用。該候選藥物並非靶向藥物，因此該藥物靶點不適用。  
資料來源：文獻綜述、公司官方網站、FDA 標籤、弗若斯特沙利文報告

## 行業概覽

下表載列全球已進入III期臨床試驗的治療IPF候選藥物的公開II期試驗結果。

藥物名稱	公司	試驗開始	入組人數	主要終點	結果
BI 1015550	勃林格格翰	2020年7月	147	用力肺活量於12週的基線變動	預防IPF患者的肺功能下降
PRM-151	Hoffmann-La Roche	2015年9月	117	用力肺活量的基線變動	減慢IPF患者於28週後的肺功能衰退
波生坦	Actelion	2003年7月	132	由基線至12個月的6分鐘步行距離變化	未觀察到運動能力的改善，其他終點未觀察到重大治療效果

資料來源：Clinicaltrials.gov、弗若斯特沙利文報告

儘管IPF為新療法提供一個具吸引力的機會，但目前市場上的治療選擇有限。先前嘗試使用傳統藥物研發方法為纖維化疾病市場開發藥物未見顯著成效。這是因為針對纖維化疾病的藥物發現及開發面臨特定挑戰，例如複雜的病理生理學、診斷率低及對疾病生物學了解不足。下表呈列全球於臨床階段終止的IPF候選藥物清單。

藥物名稱	公司	靶點	終止理由	臨床狀態
潘瑞魯單抗	FibroGen	CCN2	治療IPF的ZEPHYRUS-1的III期研究未達用力肺活量(FVC)的主要終點	III期
干擾素 $\gamma$ -1b	InterMune	不適用	試驗藥物在中期分析中顯示缺乏效益	III期
安貝生坦	吉利德科學	EDNRA	缺乏療效	III期
GLPG1690	Galapagos NV	ENPP2	效益風險狀況不再支持繼續研究	III期
PRM-151	羅氏	NA	由於無效分析結果表明該研究不太可能達到預定的主要研究目標，因此申請者終止了該研究，並無發現新的安全問題	III期
複方磺胺甲噁唑	Fundación Pública Andaluza para la gestión de la Investigación en Sevilla	DHPS, DHFR	缺乏療效	III期
華法林	國家心肺血液研究所	VKORC1	治療組死亡率過高引發安全問題	III期
西地那非	Alicia Gerke	PDE5A	資金被撤回	III/II期
BG00011	渤健	整合素 $\alpha$ v $\beta$ 6	安全問題	II期
CC-930	新基	MAPK8, MAPK9	效益風險狀況不再支持繼續研究	II期
CC-90001	新基	MAPK8	業務目標發生變化	II期
辛妥珠單抗	吉利德科學	LOXL2	缺乏療效	II期
曲前列尼爾納	Lung Biotechnology PBC	PPAR $\delta$ , PTGIR, PTGER2, PTGDR	試驗入組人數不足。招募人群非常困難	II期
曲羅蘆單抗	MedImmune LLC	白細胞介素13	缺乏療效	II期
VAY736	諾華	BAFFR	申請者決定	II期
RVT-1601	Respivot Sciences	不適用	COVID-19疫情	II期
GBT440	Global Blood Therapeutics	血紅蛋白S	該研究因缺乏具臨床意義的效益而終止	II期
QAX576	諾華	白細胞介素13	不適用	II期
GSK2634673F	GlaxoSmithKline	整合素 $\alpha$ v $\beta$ 6	就D部分招募與結締組織疾病有關的纖維化間質性肺病的患者面臨挑戰	I期
曲羅蘆單抗	MedImmune LLC	IL13	缺乏療效	II期
干擾素 $\alpha$ 含片	Ainos, Inc. (Ifk/a Amarillo Biosciences Inc.)	IFNAR	患者累積量不足	II期
利奧西呱 (Adempas, BAY63-2521)	拜亞	sGC	根據iDMC的建議終止研究。根據iDMC的要求，對方案進行了修改，包括對停用利奧西呱後的患者進行4個月的安全性追蹤。	II期
GSK3008348	GlaxoSmithKline	整合素 $\alpha$ v $\beta$ 6	自第1組收集充足資料以終止研究及不進行第2組	I期
IDL-2965	Indalo Therapeutics, Inc.	整合素 $\alpha$ v $\beta$ 1, 整合素 $\alpha$ v $\beta$ 3, 整合素 $\alpha$ v $\beta$ 6	與SARS-CoV-2疫情及非臨床數據有關的發展挑戰	I期
TD-1058	Theravance Biopharma	TGFBR1	申請者已因商業原因決定終止研究。研究於開始C部分及D部分前終止。(決定不進行C部分及D部分並非出於安全原因，亦不會影響IMP的整體風險收益。)	I期

附註：此表格僅載列於臨床試驗網站或申請者新聞稿中宣佈「終止」的臨床試驗。

資料來源：Clinicaltrials.gov、弗若斯特沙利文報告



---

## 行業概覽

---

### 全球IPF藥物市場的增長動力

根據弗若斯特沙利文的資料，全球IPF藥物市場的增長預期受以下因素所推動：

- *IPF的發病率及患病率不斷增加以及IPF診斷的改進。* 全球IPF的發病率及患病率不斷增加。於北美，經調整患病率範圍為每10,000人中2.40至2.98患有IPF。IPF的風險因素包括年齡、吸煙、人種、身體質量指數、接觸懸浮粒子、在家畜周圍工作以及遺傳易感性。IPF是一種慢性漸進性肺部疾病，經常未被診斷或被誤診。然而，隨著診斷技術的進步及對IPF認知的提高，早期診斷顯著改善。這對有效的IPF藥物及療法產生了更高的需求，從而促進了IPF藥物市場的發展。
- *政府支持針對孤兒病的藥物。* 中國、美國及歐盟已建立對孤兒藥的政府支持。中國政府在診療、用藥、醫療可負擔能力等方面，努力逐步改善罕見病(包括IPF)患者的病情。國家衛生健康委員會實施一系列措施，包括《第一批罕見病目錄》、成立罕見病聯盟、建立罕見病診療合作網絡、制定《罕見病診療指南》、共享診療信息、設立專家委員會等，確保罕見病診療規範化，推動全國罕見病診療能力提升。美國的孤兒藥法案及歐盟的類似立法鼓勵對治療罕見病的孤兒藥進行研究。歐洲藥品管理局及FDA已批准約800種孤兒藥用於治療罕見病。根據《孤兒藥法案》，IPF是一種孤兒病，正努力為IPF開發一種合資格獲得政府優惠支持(如市場獨佔權及稅收優惠)的藥物。
- *具有更高療效的IPF藥物的潛力。* 即使許多療法僅顯示緩慢肺功能的下降速度，但近期的證據表明纖維化可能是可逆的。治療通常可以逆轉輕度至中度纖維化的影響。然而，這種情況通常不會引起明顯的症狀，直至其進展。研究人員在突發性肺纖維化(IPF)小鼠模型中逆轉了肺纖維化，在期刊《細胞死亡和分化》發表的論文《靶向Cpt1a-Bcl-2相互作用調節細胞凋亡抗性和纖維化重塑》中報告。

---

## 行業概覽

---

### USP1抑制劑藥物市場

USP1的DNA損傷修復作用及於癌細胞中的顯著表達使其成為具吸引力的癌症治療靶點。USP1的抑制可誘導複製前叉不穩定性，並提高癌細胞對凋亡的敏感度，使其成為癌症治療的潛在治療策略。該方式對BRCA1缺陷細胞尤其有效，USP1對穩定複製前叉而言屬必要，並與BRCA1形成合成致死作用。

### BRCA突變癌症

BRCA1及BRCA2被稱為抑癌基因，其在維持細胞中遺傳物質的穩定性方面發揮關鍵作用。該等基因產生有助修復受損DNA的蛋白質，有助防止癌症擴散。然而，當該等基因出現有害變體或突變時，所產生的蛋白質無法有效修復受損DNA，導致癌症風險增加。

遺傳其中一種該等基因中有害變體的人士於罹患若干類型癌症（包括乳癌、卵巢癌、前列腺癌及胰腺癌）方面的風險增加。尤其是，根據弗若斯特沙利文的資料，遺傳有害BRCA1或BRCA2變體的女性罹患乳癌的風險高達80%。遺傳有害BRCA2變體的男性罹患乳癌的風險亦較高。

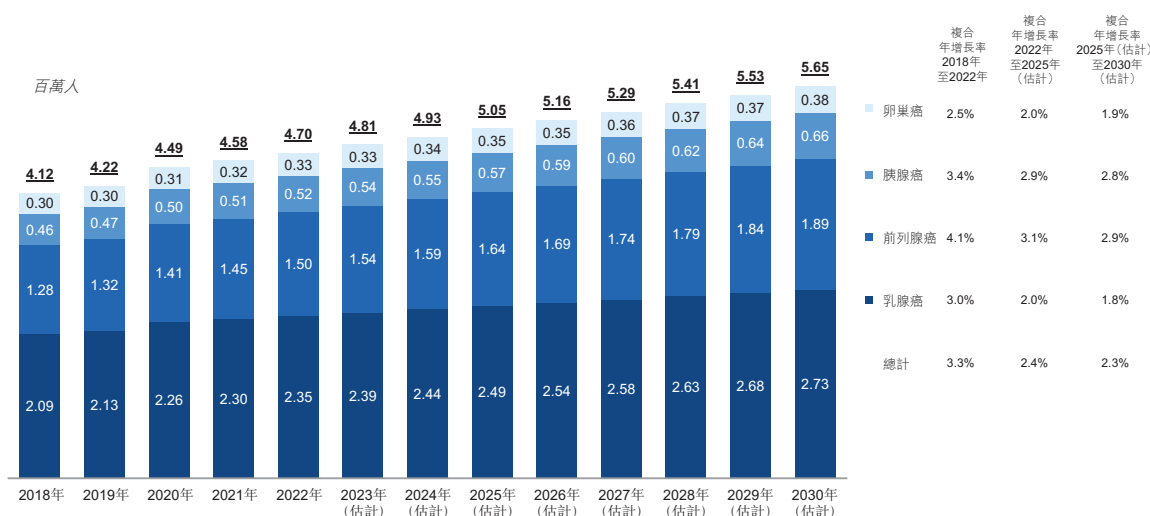
BRCA突變癌症的治療方案包括合成致死藥物，例如PARP抑制劑。該等藥物旨在利用BRCA變異細胞的特定缺陷，使其較非變異細胞更容易受到PARP抑制劑的損害。然而，部分患者可能隨著時間的推移對PARP抑制劑產生抗藥性。近期研究顯示，使用USP1抑制劑能克服對PARP抑制劑的抗藥性。USP1的抑制可能是治療部分對PARP抑制劑有抗藥性的BRCA1缺陷腫瘤的有效治療方法，有關腫瘤具有獲得性複製叉穩定性。

### ISM3091潛在適應症的全球發病率

本公司已獲得ISM3091用於BRCA突變癌症適應症的IND批准。預期ISM3091的開發將涵蓋卵巢癌、胰腺癌、前列腺癌及乳腺癌的適應症。ISM3091可能治療的每種癌症的發病率都在增加。其中，乳癌佔癌症總發病率的百分比最高，其次是前列腺癌。

## 行業概覽

ISM3091潛在適應症的全球發病率明細 (2018年至2030年 (估計))



資料來源：弗若斯特沙利文報告

附註：癌症發病率反映的是所列潛在適應症的總體發病率，除另有指明外，並非USP1抑制劑藥物對應癌症人群的發病率。

### USP1抑制劑的競爭格局

USP1在多種BRCA1缺陷型腫瘤中表現突出，使其成為治療癌症的具潛力靶點。截至最後實際可行日期，有五種候選藥物針對USP1治療晚期實體瘤的臨床試驗。下表說明目前正在開發的USP1抑制劑化合物。

藥物名稱	公司	適應症	靶點	階段	試驗開始	試驗狀態	預期/實際入組
ISM3091	Exelixis	BRCA突變癌症	USP1	I期	2023年8月17日	招募中	66
HSK39775	海斯科醫藥集團股份有限公司	晚期實體瘤	USP1	II期 I期	2024年2月27日	招募中	243
TNG348	Tango Therapeutics, Medivir	實體瘤	USP1	II期 I期	2023年10月8日	招募中	不適用
SIM0501	先聲藥業集團有限公司 上海先祥醫藥科技有限公司 江蘇先聲再明醫藥有限公司	晚期實體瘤	USP1	I期	2024年2月26日	不適用	不適用
KSQ-4279	KSQ Therapeutics, Inc.	晚期實體瘤	USP1	I期	2021年8月16日	招募中	140

資料來源：Clinicaltrials.gov、弗若斯特沙利文報告

### 3CL<sup>pro</sup>/M<sup>pro</sup>抑制劑藥物市場

針對SARS-CoV-2的藥物開發重點是阻斷刺突蛋白與ACE2的結合、抑制病毒與宿主細胞的膜融合，以及通過靶向3C類蛋白酶，亦稱為主要蛋白酶（「3CL<sup>pro</sup>/M<sup>pro</sup>」）以及RNA依賴性RNA聚合酶（「RdRp」）防止病毒複製。3CL<sup>pro</sup>/M<sup>pro</sup>對病毒的轉化至關重要，有數種類型的3CL<sup>pro</sup>/M<sup>pro</sup>抑制劑，包括擬肽共價抑制劑、非擬肽共價抑制劑及小分子非共價抑制劑。Paxlovid是FDA批准用於緊急使用的3CL<sup>pro</sup>/M<sup>pro</sup>抑制劑，根據弗若斯特沙利文的資料，其於2022年產生190億美元的總收

## 行業概覽

入。即使取得了商業上的成功，惟Paxlovid仍存在CYP3A抑制等問題，可能會導致藥物相互作用並限制其在部分患者中的使用，複雜的藥物合成過程可能對大規模生產構成挑戰，並且其對新興SARS-CoV-2基因突變的療效證據有限。因此，仍然需要開發能夠克服該等限制並提供更全面的COVID-19治療方法的3CL<sup>pro</sup>/M<sup>pro</sup>抑制劑。

下表說明3CL<sup>pro</sup>/M<sup>pro</sup>抑制劑的中國競爭格局。

藥品名稱	公司	靶點	上市時間 / 臨床試驗階段
ISM3312	Insilico Medicine	3CL <sup>pro</sup> /M <sup>pro</sup>	I期
阿泰特韋/利托那韋	福建廣生堂藥業股份有限公司	3CL <sup>pro</sup> /M <sup>pro</sup> 、HIV-1蛋白酶	2023年11月
來瑞特韋	廣東華南醫藥集團股份有限公司	3CL <sup>pro</sup> /M <sup>pro</sup>	2023年3月
先諾特韋/利托那韋	先聲藥業	3CL <sup>pro</sup> /M <sup>pro</sup> 、CYP3A	2023年1月
奈瑪特韋/利托那韋	輝瑞	3CL <sup>pro</sup> /M <sup>pro</sup> 、CYP3A	2021年12月
恩賽特韋	Shionogi	3CL <sup>pro</sup> /M <sup>pro</sup>	NDA
奧格特韋	索倫托治療公司 杭州埃森醫藥研究有限公司	3CL <sup>pro</sup> /M <sup>pro</sup> 、CTSL	III期
FB2001	前沿生物技術公司 上海藥物研究所	3CL <sup>pro</sup> /M <sup>pro</sup>	III期
QLS1128	齊魯製藥股份有限公司	3CL <sup>pro</sup> /M <sup>pro</sup>	III期
WPV01	西湖製藥有限公司	3CL <sup>pro</sup> /M <sup>pro</sup>	III期
HS-10517	江蘇豪森	3CL <sup>pro</sup> /M <sup>pro</sup>	I期
GS221	遠大藥業集團股份有限公司	3CL <sup>pro</sup> /M <sup>pro</sup>	I期
SYH2055	石藥集團有限公司	3CL <sup>pro</sup> /M <sup>pro</sup>	I期
SHEN-211	JKT Biopharma Co., Ltd.	3CL <sup>pro</sup> /M <sup>pro</sup>	I期
ASC11	歌禮製藥	3CL <sup>pro</sup> /M <sup>pro</sup>	I期

資料來源：弗若斯特沙利文報告

附註：資料截至最後實際可行日期。

### QPCTL抑制劑藥物市場

CD47為於腫瘤細胞及紅血球表面的蛋白質分子。透過CD47-SIRP $\alpha$ 信號通路，腫瘤細胞可激活巨噬細胞的下游通路、抑制巨噬細胞骨架的重新排列、抑制腫瘤細胞的巨噬細胞吞噬，以及逃避先天免疫系統。然而，由於CD47抗體的開發面臨安全挑戰，因此諸多CD47抗體的臨床試驗已暫停。抗CD47療法的一個主要問題是可能導致貧血，原因是CD47蛋白亦存在於紅血細胞上並執行重要的細胞功能。阻斷CD47蛋白可導致紅血細胞破壞及隨後的貧血。另一個問題是抗原下沉效應。由於CD47蛋白存在於全身的健康細胞上，因此在進行抗CD47治療時，其可以與該等健康細胞結合，從而減少可用於靶向癌細胞的治療量。

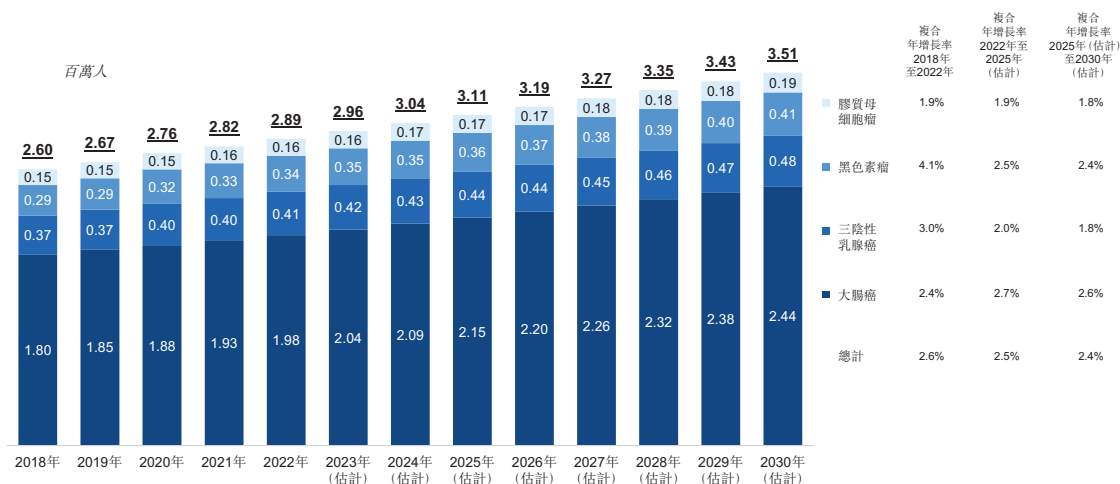
QPCTL是靶向CD47-SIRP $\alpha$ 通路的有效新選擇，可以解決該等問題。其為一種合成肽，已被證明可選擇性結合CD47並阻斷其與SIRP $\alpha$ 的相互作用，從而增加癌細胞的吞噬作用。與抗CD47療法不同，QPCTL與高爾基體結合，其不存在於紅血細胞上。意味著QPCTL療法可以選擇性地靶向癌細胞，同時避免紅血細胞被吞噬，從而降低貧血的風險。此外，QPCTL靶向不像CD47般普遍存在的癌細胞的不同部分，可能使該方法避免其他抗CD47候選藥物表現出的抗原下沉效應。

## 行業概覽

### ISM8207潛在適應症的全球發病率

本公司已獲得ISM8207用於治療晚期或轉移性實體瘤及復發性或難治性B細胞淋巴瘤惡性腫瘤適應症的IND批准。預期ISM8207的開發將涵蓋膠質母細胞瘤、黑色素瘤、三陰性乳腺癌及結直腸癌的適應症。ISM8207潛在適應症的發病率正在增加。其中，乳腺癌佔癌症總發病率的比例最高，其次是大腸癌。

ISM8207潛在適應症的全球發病率明細 (2018年至2030年 (估計))



資料來源：弗若斯特沙利文報告

附註：癌症發病率反映的是所列潛在適應症的總體發病率，除另有指明外，並非QPCTL抑制劑藥物對應癌症人群的發病率。

### QPCTL抑制劑的競爭格局

QPCTL抑制劑通過促進免疫介導的腫瘤殺傷及改變腫瘤免疫微環境以提高患者抗腫瘤免疫活性，從而作為癌症免疫治療的助推器。截至最後實際可行日期，ISM8207是唯一獲得IND批准並可進入臨床階段的QPCTL抑制劑。

### PHD1/2抑制劑藥物市場

PHD酶抑制劑可穩定低氧誘導因子（「HIF」），而低氧誘導因子則可刺激紅細胞生成素（「EPO」）的合成。HIF-PHD通路調節細胞對缺氧的反應，並與貧血等多種疾病有關。HIF會被PHD酵素氧化降解。PHD有三種異構體，即PHD1、PHD2及PHD3。抑制PHD，尤其是PHD1及PHD2，有助減少HIF的降解，而高水平的HIF可導致上皮屏障愈合的屏障保護基因表達，並減少促炎細胞因子的表達。

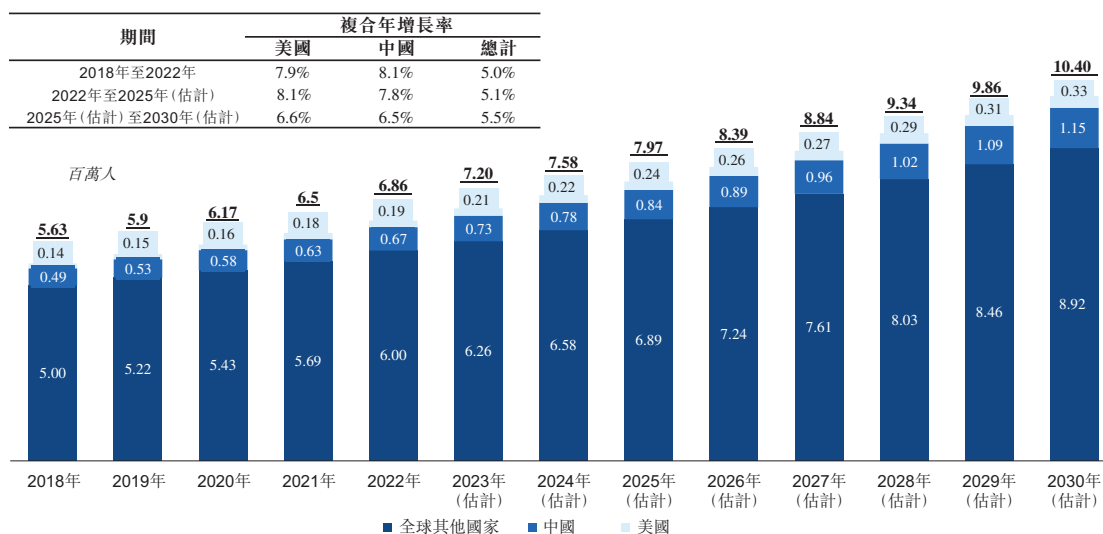
## 行業概覽

炎症性腸病（「IBD」）乃遺傳因素與環境因素相互影響，從而對免疫反應造成影響的結果。IBD主要分為潰瘍性結腸炎（「UC」）及克羅恩病（「CD」）。UC是一種免疫介導疾病，其病徵在於結腸的慢性黏膜炎症以及活動性疾病和緩解的交替時期。CD乃一種黏膜潰瘍和炎症，可能發生在胃腸道的任何地方，但最常見的是影響遠端小腸。HIF通過驅動屏障保護基因的表達，被視為IBD的保護性調節因子，因此PHD1/2抑制劑可能是治療IBD患者的一種創新臨床策略。

### ISM5411潛在適應症的全球發病率

本公司於2023年10月在澳洲啟動針對IBD適應症的ISM5411臨床試驗。IBD適應症的發病率正在增加。在全球IBD發病率中，中國患者人數所佔比重甚高。

IBD的全球發病率明細（2018年至2030年（估計））



資料來源：弗若斯特沙利文報告

### HIF-PHD抑制劑的競爭格局

針對HIF-PHD的抑制劑是未來治療IBD的潛在療法中一個極具吸引力的領域。截至最後實際可行日期，只有兩種抑制劑進行臨床試驗開發。下表說明ISM5411在IBD適應症方面的競爭格局。

開發中							
藥品名稱	公司	適應症	靶點	階段	試驗開始	試驗狀態	預期／實際入組
ISM5411	Insilico Medicine	IBD	HIF-PHD	I期	2023年10月	招募中	76
AKB-4924	Aerpio Therapeutics	IBD	HIF-PHD	I期	2016年8月	完成	40

資料來源：FDA、EMA、國家藥監局、PMDA、Clinicaltrials.gov、弗若斯特沙利文分析

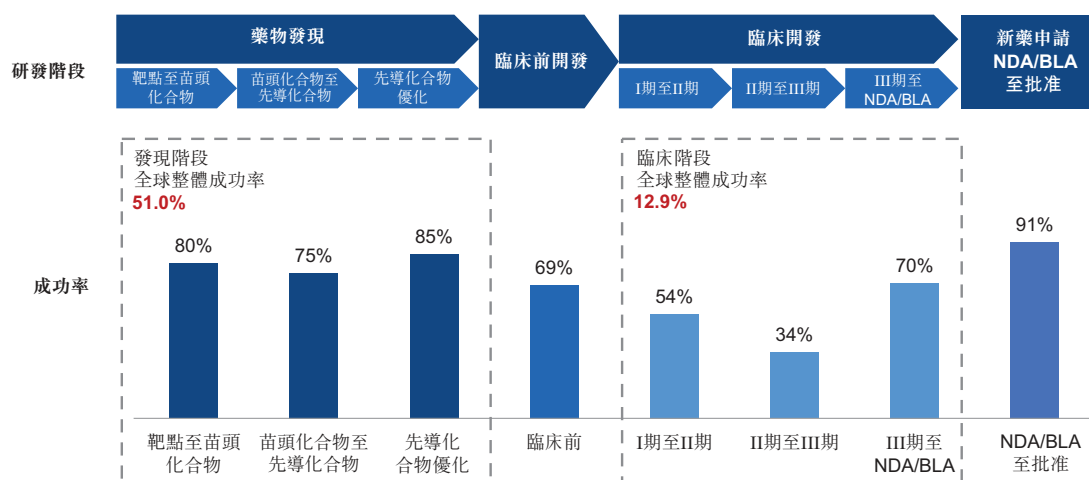
## 行業概覽

### 醫藥研發

醫藥研發是一個複雜的多方位過程，需要投入大量時間及資源並需要大量藥物發現及開發專業知識及經驗。醫藥研發的特點是風險高，而且開發時間長。

新藥研發過程一般涉及三個主要領域的連續實驗、數據編製及分析：發現、臨床前及臨床。即使藥物發現各不同階段的成功率較其他藥物開發階段相對較高，但從靶點至苗頭化合物至先導化合物優化過程中，藥物發現的整體成功率僅有51%。藥物發現涉及識別新的潛在藥物，通常包括靶點識別及驗證、苗頭化合物識別以及先導化合物生成及優化。臨床前研究通常涉及動物模型研究以評估毒理學及其他參數、化學合成及藥物配方的優化以及確保批准開始臨床試驗所需的其他研究。臨床試驗需要在健康受試者及患者中進行連續試驗，以確定藥物的安全性及療效，從而確保獲得監管部門批准。

全球藥物研發階段過渡成功率



資料來源：Paul, S., Mytelka, D., Dunwiddie, C. et al. *How to improve R&D productivity: the pharmaceutical industry's grand challenge*. *Nat Rev Drug Discov* 9, 203-214 (2010)、弗若斯特沙利文報告

附註：成功率定義為從一個階段推進到下一階段的藥物數量除以進入下一階段的藥物數量及暫停的藥物數量之和。

由於傳統的藥物發現方法已經開發出藥物發現及開發方面大部分容易取得成果的目標，藥物發現變得日益困難。該等靶點通常是眾所周知的蛋白質或路徑，並且與特定疾病有明確關聯。多年來，許多該等唾手可得的成果已被發現並轉化為成功的藥物，使研究人員使用傳統方法尋找新藥的選擇更少。與此同時，受全球新藥需求增加所推動，藥物發現開支的增長率預期將會繼續加快。於2018年至2022年，藥物研發總開支的複合年增長率為8.5%，預期於2022年至2027年為6.8%。支出增加和投資回報率減少對於製藥公司而言可能沒有足夠吸引力，若干製藥公司正在轉向AI藥物發現及開發的藥物發現以降低成本並增加回報。

---

## 行業概覽

---

### AI藥物發現及開發（「AIDD」）

#### 機器學習、深度學習與生成式AI

##### 生成式AI

最近，生成式AI已成為AI算法的其中一類，經培訓後可根據輸入數據生成新數據。生成式AI與其他AI技術的不同之處在於其能夠生成新數據的能力，而非簡單地識別或分類現有數據。這項尖端技術通過使用兩個神經網絡（生成器及鑒別器）以分別創建及評估新內容來實現。ChatGPT是生成式AI的其中一個例子，其可對文字輸入產生真人般的反應。同樣地，生成化學及生成生物學應用使用生成式AI方式創建新的化合物或具有潛在新應用的生物分子。生成式AI於醫療保健及藥物發現及開發行業具有巨大的潛力。在醫療保健領域，其可用於創建醫療聊天機器人，為患者提供個性化的醫療意見及建議。這是因為生成式AI模型可以通過在大規模語言模型（「LLM」）上進行訓練以生成特定自然語言問題的答案。於藥物發現及開發的過程中，生成式AI可以通過識別以往未考慮過的疾病治療靶點，並針對該等治療靶點生成具有優化特性的新藥物分子或生物製劑，從而徹底改變傳統藥物開發。由於生成式AI能夠生成全新的候選藥物，並非簡單地優化現有藥物，因此其作為一種解決未滿足醫療需求的工具，具有巨大的潛力。

根據弗若斯特沙利文的資料，有超過1萬種罕見疾病影響著大約美國十分之一的人。然而，根據美國國家衛生研究院（「NIH」），95%罕見疾病並無FDA批准的治療方案，這表明了患者巨大的臨床需求沒有得到滿足。這些發現凸顯對罕見及其他疾病進行更多研究及藥物發現與開發的迫切需要。通過分析生物及化學結構的大型數據庫，生成大量具有所需特性的虛擬分子，在此方面生成式AI有助於藥物發現及開發。此方法可探索傳統藥物發現方法不易取得的化學空間，從而為當前未有治療方案的疾病提供潛在新型治療解決方案。

生成式AI可設計、重新設計小分子和具有優化特性的抗體。其可通過篩選蛋白質組來預測蛋白質結構，以成功識別蛋白質與藥物的對接相互作用並促進苗頭化合物的鑒定。其亦可用於虛擬篩查（一種結合類同的預測方法），在此方法下，AI模型曾經已知蛋白質配體相互作用的大數據集的培訓，並預測新候選藥物如何與標靶蛋白結合。此外，其可用於骨架躍遷，當中化學集成機器學習識別出一組具有明顯不同化學結構但具有特定功能的分子。



## 行業概覽

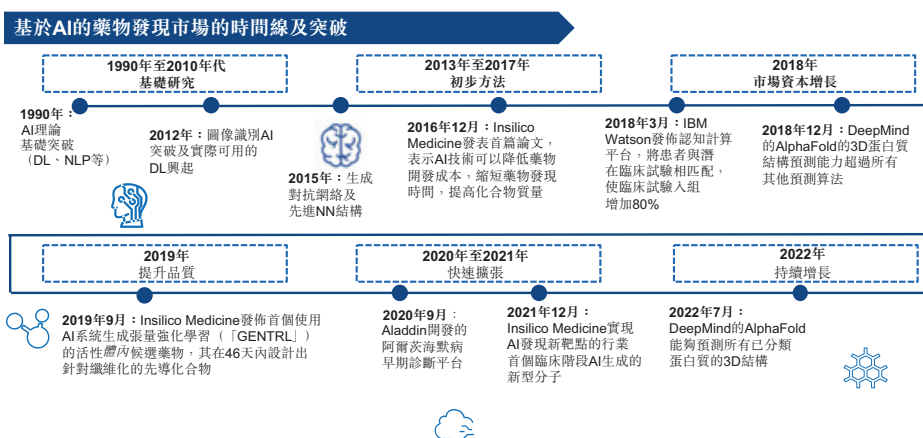
### 藥物發現及開發的AI

AIDD是製藥公司投資的快速發展領域。從設計新分子到預測臨床試驗結果，AI可以融入藥物發現過程的各個階段。使用ML、DL及生成式AI及其他AI技術，製藥公司可以減少藥物發現及開發所需的時間和資源，同時提高臨床試驗的成功率。具體而言，生成式AI有可能通過使科學家能夠為以前無成藥性的靶點生成新分子，從而徹底改變藥物發現，這可能為藥物開發提供新途徑。

### AIDD開發時間表

生成模型的概念已經存在超過一個世紀，惟直到最近十年左右，深度學習及神經網絡架構的進步才得以將其實踐。於1990年代初，基礎AI研究取得突破，於未來二十年帶來各種實際應用，如ImageNet、GANs、transformers及其他先進神經網絡結構。從那時起，將人工智能技術應用於藥物發現的可能性得到了深入的探索，並帶來龐大的商機。

生成式AI已應用於廣泛的應用，包括圖像及文本生成以及分子發現。生成式AI的其中一項主要優勢為其能夠生成大量數據，該等數據可用於訓練及測試其他AI模型。其於數據稀缺或獲取數據昂貴的領域特別有用，例如醫學研究及藥物發現。



資料來源：弗若斯特沙利文報告

## 行業概覽

### 應用AI進行藥物發現，以解決藥物研發和產能挑戰

AI可應用於研發過程的各個階段，通過分析大量數據來產生新的見解，提高早期發現的效率。隨著AI算法的不斷推進，AI亦提高識別更好的新候選藥物的準確性，優化其藥理特性，並通過允許（其中包括）更好地可視化蛋白質的結構特性，促進發現新生物標誌物及治療靶點。該等上游決策可在提高藥物發現及開發的成功率方面發揮作用。在分析臨床試驗時使用AI有助於優化臨床試驗設計及成功可能性。此外，AI技術可幫助預測臨床試驗的結果，使藥物獲批准的可能性增加及成本降低，從而為開發新治療方法提供額外資金。

### 基於AI的藥物發現的主要優勢

藥物發現是一個複雜的過程，涉及如下圖所示的多個階段。整個過程耗時、資源密集及充滿誤差。與傳統藥物開發方式相比，AIDD方式有潛力加快過程，並發現藥物靶點。下圖說明AIDD方式較透過發現先導化合物進行小分子藥物的傳統藥物發現方式的相對優勢。

	疾病假設	靶點識別	苗頭化合物至先導化合物	先導化合物優化	
目的	<ul style="list-style-type: none"> <li>通過疾病機制及生物學途徑確定潛在的藥物靶點</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>對選定的靶點進行驗證，以確認其在疾病中的作用，並確保其是藥物開發的合適靶點</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>發現並識別與靶點相互作用的小分子或化合物，該等小分子或化合物有可能產生治療效果</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>對先導化合物進行優化及修改，以提高其效力、特異性和PK特性</li> </ul>	
傳統方法	<ul style="list-style-type: none"> <li>需要時間識別疾病的分子機制</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>疾病通常是多因素的，因此難以識別單個分子靶點</li> <li>眾多靶點是棘手的或不可藥用的</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>用傳統方法進行跨藥物特性可行測試的分子數量有限</li> <li>次優化苗頭化合物</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>測定並不應能反映生理環境中發現的複雜性</li> <li>藥物可能作用於多個靶點</li> </ul>	
計算驅動方法	<ul style="list-style-type: none"> <li>涉及與目標疾病相關的基因組學、代謝組學和蛋白質組學的完整多尺度分析</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>利用包含生物信息的分析平台及組學數據庫</li> <li>促進識別靶點的前景</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>通過結合自由能微擾（「FEP」）計算與自動構思</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>在先導化合物優化中應用計算工具以覆蓋更廣泛的化學空間，同時減少化合物的數量屬有益</li> </ul>	
AI方法	機器學習	<ul style="list-style-type: none"> <li>訓練成藥性模型以預測成藥性靶點</li> <li>通過多變量特徵選擇評估目標的療效</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>使用「設計層次」/隨機森林回歸算法創建新生物活性化學空間</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>使用不同的機器學習算法來預測ADME/T的各種特性</li> </ul>	
	深度學習	<ul style="list-style-type: none"> <li>基於卷積神經網絡方法已廣泛用於生物醫學數據中尋找疾病機制</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>深度學習在藥物—靶點複合物的姿勢/親和力預測以及活性/非活性檢測方面顯示出相當優異的能力</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>對整個化學空間進行採樣</li> <li>預測潛在先導化合物的結合親和力</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>通過先導化合物的化學特性（例如靶點結合親和力）優化先導化合物的結構</li> </ul>
	生成式AI	<ul style="list-style-type: none"> <li>自動從編碼大量生物學數據的知識圖譜中學習，以預測基因的特性或推斷基因—疾</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>基於transformer的架構識別相關靶點</li> <li>生成對特定蛋白質具有特定結合特性的分子</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>通過生成針對效力、選擇性及生物利用度進行優化的分子</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>通過生成類似於先導化合物但具有改進特性的新分子</li> <li>可合成該等新分子並測試其有效性和安全性</li> </ul>

資料來源：弗若斯特沙利文報告

---

## 行業概覽

---

即使已識別先導化合物，候選藥物於獲得監管批准前仍需進行臨床前及臨床研究。臨床前及臨床研究通常被視為資源密集型及低效。將AI應用於臨床前及臨床研究過程可通過使用預測模型評估先導化合物的安全性及有效性，從而顯著提高臨床前研究階段的效率。在臨床研究階段，AI的應用可通過從過去的臨床試驗中獲得最佳實踐來改進試驗設計，並通過確定最有可能成功的項目來改進資源分配。

應用AI可提高藥物發現的預測精準度及首創藥物研發的成功率。平均而言，對於藥物研發項目，與傳統方式相比，AIDD可以節省PCC及臨床研究階段的時間及成本，提高效率，為製藥公司帶來更多業務和利潤。

### AIDD現況

#### 長期範式轉變

製藥行業IRR下降的趨勢導致製藥公司轉向AIDD公司以提高其藥物發現及開發效率。該增長趨勢受計算能力的進步、更好的基因及蛋白質表徵以及成功的AIDD藥物開發合作夥伴關係的例子所推動。AI技術提供的更高效研發及更大的創新需求非常符合製藥公司當前的需求，而AI合作戰略引起製藥公司及投資者的關注。頂級製藥MNC目前正爭奪AI藥物發現及開發專業知識、人才及合作夥伴關係。這體現在大型製藥公司與AIDD公司的合作夥伴數量不斷增加，由2017年的18份新合作協議增加至2022年的66份新合作協議，複合年增長率為29.7%。

#### 短期行業整合

除了運用AIDD的長期趨勢外且ADD技術快速演變，但該行業近期經歷了一次整合浪潮，乃由於大型技術及製藥公司增加對AIDD行業的投資。因此，該行業的收購步伐加快，AIDD公司之間的競爭加劇。因此，在競爭激烈的環境下，若干AIDD公司正在裁員以削減成本，甚至完全退出該行業。另一方面，其他若干AIDD公司正在收購或與其他AIDD公司合併以加強其地位或實現更大的規模，以度過整合浪潮。該行業動向表明，隨著競爭加劇及行業整合，AIDD市場開始成熟。在整合浪潮中倖存下來的AIDD公司將證明彼等擁有更好的AI技術及業務基礎，並將擁有更大的增長潛力。

## 行業概覽

### AI藥企的競爭格局

公司名稱	AI平台			實驗室	管線 <sup>(1)</sup>	靶點的性質	AI技術	先導資產 I 期週期	專注範疇	科學成果	2022年藥物發現及開發服務收入	市場份額 <sup>(2)</sup>
	靶點發現	分子生成	臨床試驗									
Insilico Medicine	√ (商業上可得)	√ (商業上可得)	√ (商業上可得)	自動化實驗室及濕實驗室	1個2期 3個1期	大部分為新型靶點	生成式AI/ 機器學習/ 深度學習	12個月	纖維化腫瘤學 免疫學	超過200份經同行評審的期刊文章	28.6百萬美元	約5.0%
Relay Therapeutics	無公開資料	√ (內部)	無公開資料	無公開資料	1個2期 1個1期 3個PCC	深入研究的靶點	機器學習/ 深度學習	33個月	腫瘤學	在會議和座談會上的多次演講	1.4百萬美元	約0.2%
Schrödinger	無公開資料	√ (商業上可得)	無公開資料	無公開資料	1個1期 2個PCC	1個新型靶點	機器學習/ 深度學習	I期 進行中	腫瘤學	數以百計的生物製劑和小分子藥物發現出版物	43.4百萬美元	約7.0%
Recursion	√ (商業上可得)	無公開資料	無公開資料	綜合乾濕實驗室	3個2期 2個1期 1個PCC	2個新型靶點	機器學習/ 深度學習	未披露	腫瘤學炎症及 免疫學罕見疾病	若干出版物及 海報以及 開放數據集	39.7百萬美元	約6.5%
Exscientia	√ (商業上可得)	√ (商業上可得)	無公開資料	自動化實驗室	1個1期 超過 1個PCC	深入研究的靶點	機器學習/ 深度學習	25個月	腫瘤學	超過20份期刊文章	32.9百萬美元	約5.5%
BenevolentAI	√ (商業上可得)	√ (商業上可得)	無公開資料	濕實驗室	1個2期 <sup>(2)</sup> 3個PCC	1個新型靶點	機器學習/ 深度學習	未披露	腫瘤學 炎症 免疫學 神經病	超過30份期刊文章	13.1百萬美元	約2.0%

資料來源：弗若斯特沙利文報告

附註：

- (1) 此圖表僅包括各公司獨立的藥物發現及開發管線資產 (不包括已授權的藥物資產)。
- (2) II期終止。
- (3) 市場份額按2022年全球藥物發現及開發服務收入計算。

### 委託弗若斯特沙利文編製的報告

就[編纂]而言，我們已委聘弗若斯特沙利文就我們的市場進行詳細分析及編製行業報告。弗若斯特沙利文為一間於1961年成立的獨立全球市場研究及諮詢公司，總部設於美國。弗若斯特沙利文提供的服務包括市場評估、競爭基準以及多個行業的策略及市場規劃。

我們已將弗若斯特沙利文報告的若干資料載入本文件，原因是我們認為該等資料有助於潛在[編纂]了解我們的市場。弗若斯特沙利文根據其內部數據庫、獨立第三方報告及知名行業組織的公開數據編製其報告。如有需要，弗若斯特沙利文會聯絡業內公司，以收集及綜合有關市場、價格及其他相關資料。弗若斯特沙利文認為，編製弗若斯特沙利文報告所用的基本假設 (包括用於作出未來預測的假設) 屬真實、正確且並無誤導成分。弗若斯特沙利文已獨立分析有關資料，但其審閱結論的準確性在很大程度上依賴所收集資料的準確性。弗若斯特沙利文的研究可能受該等假設的準確性以及該等一手及二手資料來源的選擇所影響。

---

## 行業概覽

---

我們已同意就編製弗若斯特沙利文報告向弗若斯特沙利文支付人民幣905,000元的費用。該款項的支付並非取決於我們能否成功[編纂]或弗若斯特沙利文報告的內容。除弗若斯特沙利文報告外，我們並無就[編纂]委託編製任何其他行業報告。我們確認，經採取合理審慎措施後，自弗若斯特沙利文編製的報告日期以來，市場資料並無出現可能在任何重大方面限制、抵觸或影響本節所載資料的不利變動。

## 監管概覽

由於我們業務的地域多元化，我們的營運須遵守多項規則及法規。以下為現時可能對我們及我們的營運造成重大影響的主要法律及法規的概要，並非旨在全面描述適用於我們業務及營運及／或可能對潛在[編纂]而言屬重要的所有法律及法規。[編纂]應注意，以下概要乃基於最後實際可行日期有效的法律及法規，可能會有所變動。

### 有關醫藥產品研究、開發、批准及註冊的法規

#### 美國

FDA以及聯邦、州及地方各級的其他監管機構對(其中包括)研究、開發、測試、製造、質量控制、進口、出口、安全、有效性、標籤、包裝、存儲、經銷、記錄、批准、廣告、宣傳、營銷、藥物(如我們正在開發的藥物)的批准後監測及批准後報告進行廣泛的監管。我們及第三方承辦商將須遵守各種臨床前、臨床及商業批准規定，以進行研究或尋求候選產品的批准或許可。

我們的候選產品受FDA的監管，並可能作為藥物或生物製劑受監管。藥物需要提交新藥申請(或NDA)。生物製劑需要提交生物製劑許可申請(或BLA)。在候選產品於美國上市之前，FDA必須批准NDA/BLA。於產品開發、臨床測試、NDA/BLA批准過程中或NDA批准後的任何時候未能遵守適用的FDA或其他規定可能會導致行政或司法行動，包括FDA拒絕批准未決申請、暫停或撤銷已批准申請、警告信、產品召回、沒收產品、生產或經銷全部或局部暫停、禁令、罰款、民事處罰或刑事起訴。

FDA規定候選藥物於美國上市前的流程通常包括以下各項：

- 完成根據FDA的良好實驗室規範(或GLP法規)進行的臨床前實驗室測試及動物研究；
- 向FDA提交新藥臨床試驗(或IND)申請且生效後方可開始臨床試驗，且須每年進行報告，並於發生重大變動時予以修改；
- 於各臨床研究中心開始試驗前獲得獨立機構審查委員會(或IRB)或倫理委員會的批准；

---

## 監管概覽

---

- 進行充分及受到嚴格控制的人體臨床試驗，以證實擬定候選產品對其預期適應症的安全性及療效；
- 自關鍵臨床試驗收集到充足數據後籌備及向FDA提交NDA/BLA；
- 註冊生產設施（擬定產品將在該等生產設施製造、生產或貼標籤）；
- FDA收到NDA/BLA後60天內決定是否接納有關申請進行審查；
- 順利完成潛在FDA顧問委員會的審查（倘適用）；
- 順利完成FDA對生產設施或生產擬定產品的設施的預批審查，以評估是否符合cGMP規定，以確保設施、方法及管控足以保持藥物的持續安全性及療效，或生物製品的持續安全性、純度及效力，以及完成對選定臨床調查研究中心的有關審查以評估是否遵守良好實驗室規範（或GCP法規）；
- 對產生用於支持NDA/BLA數據的非臨床及臨床試驗研究中心的潛在FDA審核（倘適用）；及
- FDA審查及批准NDA/BLA，以就產品於美國用於獲批適應症的治療准許進行商業化經銷及上市。

### *IND申請及臨床開發*

在美國開始對候選產品進行首次臨床試驗之前，我們必須向FDA提交IND申請。IND申請為就FDA授權向人體施用研究新藥產品的申請。IND申請的核心為整體研究計劃及臨床試驗方案。IND申請亦包括評估研究產品的毒理學、藥代動力學、藥理學及藥效學特徵的動物以及體外研究結果；化學、生產及控制資料；以及支持使用研究產品的任何可用人體數據或文獻。IND必須生效後方可開始人體臨床試驗。IND在FDA收到後30天自動生效，除非FDA於30天內對擬定臨床試驗提出安全顧慮或問題。倘IND申辦者未能於30天的時限內有效解決FDA的顧慮，則IND

---

## 監管概覽

---

可能會遭擱置。IND申辦者及FDA必須於FDA取消臨床試驗暫停並開始臨床試驗之前解決任何未決的顧慮或問題。因此，提交IND未必會導致FDA授權開始臨床試驗。FDA亦可能於臨床試驗之前或試驗期間任何時間因安全顧慮或不合規而施加臨床限制。

臨床試驗涉及在合資格研究人員的監督下根據GCP (包括所有研究受試者就其參與任何臨床試驗提供其知情許可的規定) 對人類受試者使用研究產品。臨床試驗按協議進行，協議詳細訂明 (其中包括) 研究目的、用於監測安全性的參數及擬評估效用標準。一般而言，產品開發過程的各後續臨床試驗及任何後續方案修訂須就現有IND進行單獨呈交。此外，擬進行臨床試驗的各地點的獨立IRB須於該地點開展臨床試驗前審查及批准臨床試驗計劃及其知情同意書，並須監察研究至結束。監管機構、IRB或申辦者可隨時以各種理由暫停臨床試驗，包括發現受試者面臨不可接受的健康風險或試驗不大可能達到其既定目標。

申辦者可選擇 (惟非必須) 根據IND在美國以外的地點進行臨床試驗。倘根據IND進行外國臨床試驗，則須滿足FDA有關IND的所有要求 (獲豁免者除外)。倘並非根據IND進行外國臨床試驗，則申辦者必須確保該研究符合FDA的若干監管要求，以將該研究用於支持IND或申請上市批准或許可。具體而言，該等研究必須按照GCP進行，包括獲IRB或獨立倫理委員會 (或IEC) 的審查及批准，以及受試者的知情同意。FDA必須能夠通過現場核查或遠程監管評估以驗證數據 (倘FDA認為屬必要)。

就NDA/BLA批准而言，人體臨床試驗通常分三個可能重疊的連續階段進行。第一期臨床試驗可能對患者或健康志願者進行，以評估產品的安全性、劑量耐受性、構效關係、作用機制、吸收、代謝分佈、排洩及藥代動力學，並在可能的情況下尋求其有效性的初步跡象。第二期臨床試驗通常涉及相關患者群體中較大但仍相對較少數受試者的對照試驗，以評估劑量耐受性及適當劑量；識別可能的短期不利影響及安全風險；對特定適應症的藥物或生物製藥的療效進行初步評估。第三期臨床試驗在更大且地域分散的患者群體中評估臨床療效及安全性。該等試驗通常將候選產品與安慰劑、標準治療或其他活性對照藥進行比較，以提供具有統計學意義的證據供批准。目標是建立整體風險利益概況，並為醫生標籤提供充分依據。與第一期及第二期試驗相比，第三期試驗更大、更複雜及更昂貴。FDA通常要求兩項充分且控制良好的試驗數據以供批准，但在若干情況下，單一試驗加上驗證性證據或單一大型多中心試驗可能足夠。



---

## 監管概覽

---

於部分情況下，FDA可能會要求，或公司可能會自願在產品獲得批准後進行額外的臨床試驗，以獲取有關該產品的更多資料。該等所謂的第4階段研究可能成為NDA/BLA獲批准的條件。該等臨床試驗用於從治療預期治療適應症患者中獲得額外經驗（尤其是長期安全性隨訪）。在臨床開發的所有階段，監管機構須對所有臨床活動、臨床數據及臨床試驗研究人員進行廣泛的監控及審核。必須向FDA提交詳細說明臨床試驗結果的年度進度報告。就發現嚴重及意外的不良事件，以及其他研究、實驗室動物測試或體外測試的任何發現表明對人類患者構成重大風險或嚴重可疑不良反應比率相較研究方案或研究者手冊所列者出現重要臨床增長，必須即時向FDA及臨床研究人員提交IND書面安全報告。此外，在進行臨床試驗的同時，公司可能會完成額外動物研究並建立有關候選產品生物特性的其他資料，且必須根據cGMP要求確定商業批量生產產品的流程。生產流程必須能夠持續生產優質批次的候選產品，且亦必須（其中包括）開發出用於測試最終產品的特性、規格、質量及純度，或作為生物製劑的安全性、純度及效力的方法。此外，必須選擇合適的包裝並進行測試及穩定性研究，以證明候選產品在其保存期限內不會發生不可接受的變質。

此外，新活性成分、劑型、劑量方案或給藥途徑的NDA或BLA或NDA或BLA的補充必須包含評估兒科患者產品安全性及有效性以及支持兒科給藥及給藥的數據。FDA可主動或應申請人的要求授出延期或部分豁免。該規定一般不適用於孤兒藥資格認定產品，但倘就產品未獲得孤兒藥資格認定的適應症尋求批准，則可能需要進行兒科研究。此外，就用於治療成人癌症的候選產品而言，倘該等候選產品的分子靶點與FDA確定與兒科癌症的發展或進展有重大關係，則申辦者必須提交分子靶點兒科癌症研究的報告，該報告旨在產生具臨床意義的兒科研究數據，並使用各適用年齡組別的適當配方收集，以告知潛在的兒科標記。FDA可主動或應申請人的要求，延遲或豁免部分或全部數據。孤兒藥產品不獲豁免遵守該規定。

### 上市前提交及審查

假設根據一切適用監管要求成功完成所有必要測試，產品開發、臨床前研究及臨床試驗的結果將作為NDA/BLA的一部分提交FDA，要求批准產品推出市場以用於一種或多種適應症。

---

## 監管概覽

---

NDA/BLA必須包括(其中包括)來自相關臨床前及臨床試驗的所有相關數據(包括陰性或模糊的結果以及陽性結果)，以及與產品化學、生產、控制及擬定標籤有關的詳細資料。除適用豁免或免除外，提交NDA/BLA需向FDA繳交大額申請使用費。

一旦遞交初始NDA/BLA，FDA有60天的時間確定是否可提交申請。倘FDA確定申請在表面上存在缺陷，無法進行全面審查，則FDA可能不會接納審查申請，並可能向申辦者發出拒絕提交信函。倘FDA確定申請可提交，則FDA的目標為於接納提交申請後十個月內審查標準申請，或倘申請符合優先審查條件，則FDA接納提交申請後六個月內審查申請。在標準審查及優先審查中，審查過程通常會因FDA要求提供額外資料或說明而大幅延長。FDA審查NDA/BLA以確定藥物對其擬定用途屬安全有效。FDA審查申請以確定生產、加工、包裝或存放產品的設施是否符合旨在確保產品(藥物)的持續安全性及療效的標準。FDA可能會召集諮詢委員會以就申請審查問題提供見解。在批准NDA/BLA之前，FDA通常會檢驗生產產品的設施。FDA確定生產過程及設施符合cGMP要求，並足以確保產品在規定的規格範圍內持續生產，方會批准申請。此外，在批准NDA/BLA之前，FDA通常會檢查一個或多個臨床研究中心以確保符合GCP。倘FDA確定申請、生產過程或生產設施不可接受，其可能會要求進行額外測試或提供額外資料。

即使已提交相關數據及資料，惟FDA可能最終決定NDA/BLA未能滿足獲批准的監管標準並拒絕批准。從臨床試驗中獲得的數據並非總是具確定性，且FDA對數據的解釋可能有別於公司對相同數據的解釋。倘FDA決定不批准目前形式的NDA/BLA，FDA將發出完整的回覆函，說明FDA所確定申請中的所有具體不足。完整的回覆函可能包括申請人促使申請達致批准狀態可採取的建議措施。倘發出完整回覆函，申請人可重新提交NDA/BLA，解決信函中確定的所有缺陷，要求聆訊或撤回申請。

倘產品獲授監管批准，則有關批准將授予特定適應症，並可能會限制該產品可上市的認定用途。例如，FDA可能會根據風險評估及緩解策略(或REMS)批准藥物，以確保產品的益處多於其風險。REMS為一種安全策略，用於管理與產品相關的已知或潛在的嚴重風險，並通過管理安全使用讓患者能夠繼續獲得該等藥物，有關策略可能包括用藥指引、醫生溝通計劃或確保安全用藥的因素(如限制經銷方法、患者登記及其他降低風險工具。FDA亦可能就(其中包括)擬定標籤

---

## 監管概覽

---

或適當控制及規範發展的變更對批准設置條件。一旦獲得批准，倘未能保持遵守上市前及上市後的要求，或倘產品進入市場後出現問題，則FDA可能會撤回產品批准。FDA可能要求進行一項或多項第4期上市後研究及監督，以進一步評估及監測產品於商業化後的安全性及有效性，並可能根據該等上市後研究的結果限制產品的進一步上市。

### *加快開發及審查計劃*

FDA為合格的候選產品提供若干加快開發及審查計劃。快速通道計劃旨在加快或促進審查符合若干標準的新產品的過程。具體而言，倘新產品旨在治療嚴重或危及生命的疾病或病症，且非臨床或臨床數據表明具備潛力解決有關疾病或病症的未滿足醫療需求，則該產品合資格獲得快速通道認定。快速通道認定適用於產品及正在為此進行產品研究的特定適應症的組合。快速通道產品的申辦者有機會在產品開發期間與審查團隊進行頻繁互動，一旦提交NDA/BLA，該產品可能合資格獲得優先審查。快速通道產品亦可能合資格進行滾動審查，於該情況下，倘申辦者提供提交NDA/BLA各部分的時間表，FDA同意接納NDA/BLA各部分並確定該時間表屬可接受，且申辦者於提交NDA/BLA第一部分時支付任何所需的用戶費用，則FDA可能會考慮於提交完整申請之前滾動審查NDA/BLA各部分。

旨在治療嚴重或危及生命的疾病或病症的產品亦可能合資格獲得突破性療法認定，以加快其開發及審查。倘初步臨床證據顯示產品於一個或多個臨床重要指標（例如臨床開發早期出現顯著療效）與現有療法相比有大幅改善，則該產品可獲得突破性療法認定。該認定包括所有快速通道計劃的特徵，以及早於第1階段就開始的更密集的FDA互動及指導及加快產品開發及審查的組織承諾（包括高級管理人員的參與）。

任何提交FDA批准的藥物或生物製劑的上市申請（包括具有快速通道認定及／或突破性療法認定的產品）均可能合資格參加其他類型的FDA計劃，該等計劃旨在加快FDA審查及批准程序

---

## 監管概覽

---

(如優先審評及加速審批)。倘與上市產品相比，該產品具備潛力提供大幅改善嚴重疾病或病症的治療、診斷或預防，則該產品有資格獲得優先審查。就含有新分子實體的產品而言，優先審查認定指FDA的目標為於60天備案日期後六個月內對上市申請採取行動(標準審查為十個月)。

此外，經考慮病情的嚴重程度、罕見程度或流行程度及替代療法的可用性或缺乏性，研究用於治療嚴重或危及生命的疾病或病症的安全性及有效性的產品可能會在確定該產品對有合理可能預測臨床優勢的替代指標有效果，或對可早於不可逆發病率或死亡率進行測量、合理可能預測對不可逆發病率或死亡率的臨床指標有效果或其他臨床優勢後獲加速批准。作為加速批准的條件，FDA通常會要求申辦者進行充分且控制良好的上市後臨床試驗，以驗證及說明對不可逆發病率或死亡率或其他臨床優勢的預期效果。事實上，於加速批准產品的批准日期前，FDA必須指明所需批准後研究的條件，包括入組目標、研究方案、里程碑及目標完成日期。FDA亦可能要求在FDA授出產品加速批准之前開始驗證性的第四期研究。此外，FDA目前要求將預先批准宣傳材料作為加快批准的條件，從而可能會對產品的商業推出時間產生不利影響。

### 孤兒藥認定

根據《孤兒藥法案》，FDA可向旨在治療罕見疾病或病症(影響美國少於200,000人的疾病或病症)的藥物或用於治療影響美國超過200,000人的疾病及病症的藥物(如並無合理預期開發及提供治療該疾病或病症的藥物的成本將透過在美國銷售該藥物收回)授出孤兒藥認定。此外，倘有FDA已批准的產品被FDA認為與已批准產品相同且適用於相同適應症，申辦者必須提交臨床優越性的合理假設，以獲得孤兒藥資格認定。必須證明該假設以獲得孤兒藥獨佔銷售權。在提交上市批准申請前，必須申請孤兒藥資格認定。在提交NDA/BLA之前須獲得孤兒藥認定。於FDA授出孤兒藥認定後，FDA會公開披露相關治療藥物的一般屬性及其潛在的孤兒藥用途。孤兒藥認定並不會在監管審批程序方面帶來任何優勢或縮短該程序的時間。

倘具有孤兒藥認定的產品其後就獲得該認定的疾病首次獲得FDA批准，則該產品有權獲得孤兒藥獨家批准(或獨佔權)，即指FDA在七年內可能不會批准任何其他用於同一適應症的相同藥物上市的申請(包括完整的NDA/BLA)，惟若干情況除外，例如證明相對享有孤兒藥獨佔權的產品具有臨床優勢。然而，近年來，孤兒藥物獨佔銷售權保護的確切範圍已受到質疑。具體而

## 監管概覽

言，2021年的司法裁決Catalyst Pharms., Inc. v. Becerra質疑並推翻FDA對藥物Firdapse的孤兒藥產品獨佔銷售權範圍的決定。根據該決定，Firdapse的孤兒藥獨佔銷售權阻礙另一家公司就獲授予孤兒藥資格認定的整個疾病或狀況的同一藥物申請的批准，而不僅是獲得批准的疾病或狀況。然而，於2023年1月的聯邦公報通知中，FDA表示有意繼續應用其規定，將藥物獲批准的用途或適應症納入孤兒藥獨佔銷售權範圍。孤兒藥獨佔銷售權的確切範圍可能是一個不斷發展的領域。孤兒藥獨佔權並不妨礙FDA批准針對相同疾病或病症的不同藥物，或針對不同疾病或病症的相同藥物。孤兒藥認定的其他益處包括若干研究的稅項抵免及豁免NDA/BLA申請費用。

倘獲得孤兒藥認定的藥物獲准用於比其獲得孤兒藥認定的適應症更廣泛的用途，則其可能不會享有孤兒藥獨佔權。此外，倘FDA其後確定認定的要求存在重大缺陷，或倘生產商無法確保產品數量足以滿足其藥物獲認定的疾病或病症患者的需求，則可能會喪失在美國的獨佔上市權。

### 中國

#### 臨床試驗申請

根據於2020年1月22日頒佈並於2020年7月1日生效的《藥品註冊管理辦法》(或27號文)，國家藥監局藥品審評中心(「藥品審評中心」)負責新藥臨床試驗的申請工作。根據27號文，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期臨床試驗及生物等效性試驗。根據27號文及於2018年7月發佈的《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，倘臨床試驗申請人於試驗申請受理並繳納費用日期後60天內未收到藥品審評中心任何負面或質疑意見，則申請人可按照向藥品審評中心提交的試驗方案進行臨床試驗。

#### 開展臨床試驗及與藥品審評中心溝通

臨床試驗必須按照國家藥監局及國家衛健委於2020年4月23日頒佈並於2020年7月1日生效的《藥物臨床試驗質量管理規範》進行，有關規範亦載列開展臨床試驗的要求，包括臨床試驗的準備、臨床試驗方案、申辦者及研究人員的職責以及對受試者的保護。

---

## 監管概覽

---

根據《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，倘已獲准開展新藥臨床試驗，於I期及II期臨床試驗完成後及開展III期臨床試驗之前，申請人須向藥品審評中心提交溝通交流會議申請，以就III期臨床試驗方案設計等關鍵技術問題與藥品審評中心進行討論。

### *孤兒藥及罕見病的支持措施*

根據國家藥監局於2009年1月7日頒佈的《新藥註冊特殊審批管理規定》，對愛滋病、惡性腫瘤或其他罕見病等具有明顯臨床治療優勢的新藥，或目前尚無有效治療手段的疾病的新藥，適用新藥註冊申請特殊審批。根據國務院於2015年8月9日發佈的《關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》，創新藥實行特殊審評審批制度，加快防治愛滋病、癌症、重大傳染病、罕見病等疾病的創新藥審評審批。

國家藥監局於2015年11月11日發佈的《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》進一步明確，要加快審評審批包括防治愛滋病、惡性腫瘤、嚴重傳染病等罕見病的創新藥在內的多個品種的註冊申請。根據國家藥監局與國家衛健委於2018年5月17日聯合發佈並於同日生效的《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，藥品審評中心將優先調配資源對納入優先審評審批範圍的註冊申請進行審評、檢查、審批。

根據國家藥監局於2020年7月8日發佈的《藥品上市許可優先審評審批工作程序（試行）》，藥品上市許可申請人可就以下臨床價值明顯的藥品申請優先審評審批程序：(i)臨床急需及短缺的藥品、用於預防及治療嚴重傳染病、罕見疾病及其他疾病的創新藥及改良型新藥；(ii)符合兒童生理特徵的兒童藥品的新品種、劑型及規格；(iii)急需疾病預防及控制的疫苗及創新疫苗；(iv)已納入突破性療法認定程序的藥品；(v)須獲得有條件批准的藥品；及(vi)國家藥監局須提供優先審批的其他情況。

## 監管概覽

根據國家藥監局等七家機構於2021年12月30日聯合發佈的《「十四五」國家藥品安全及促進高品質發展規劃》，臨床價值明顯的創新藥、防治愛滋病、惡性腫瘤、重大傳染病、罕見病等疾病急需的藥物以及兒童用藥，需符合相關要求的，優先審評審批。

### 其他醫療法律及合規規定

#### 其他美國醫療法律及合規規定

製藥公司受聯邦政府以及其開展業務所在州及外國司法權區當局的其他醫療法規及執法約束。有關法律包括惟不限於：

- 美國聯邦《反回扣法令》，該法禁止（其中包括）個人及實體在知情情況下有意索取、收取、提供或支付報酬，以吸引個人轉介，或購買或推薦任何聯邦醫療項目下可能付款的商品或服務，或作為其回報；
- 聯邦民事及刑事虛假申報法，包括民事《虛假申報法案》及《民事金錢處罰法》，相關法律禁止（其中包括）個人或實體在知情情況下向聯邦政府（包括聯邦醫療計劃）作出或安排作出屬虛假或欺詐性質的付款或批准的申報；
- 1996年聯邦《醫療保險可攜性和責任法案》（或HIPAA），該法案創立了新的聯邦刑事法律，禁止（其中包括）制定計劃欺詐任何醫療福利項目及就醫務事宜作出虛假付款陳述，該法案經2009年《經濟和臨床健康之健康資訊科技法案》（the Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act of 2009）（HITECH）修訂，就個人可識別健康資訊的隱私、安全及傳遞，對HIPAA涵蓋的實體（即若干醫療保健供應商、醫療計劃及醫療結算所）以及業務夥伴（及受保的分包商）作出了若干規定；
- 美國聯邦《醫生酬勞陽光法案》，該法案要求美國醫療保險、美國醫療補助或兒童醫療保險計劃下支付款項的若干藥物、器械、生物製劑及醫療用品的製造商（除特定例外情況外）每年向聯邦政府報告與向醫生（定義見該法）、於2022年開始的若干其他醫療保健供應商及教學醫院支付的款項或其他價值輸送相關的資訊，以及醫生及其直系親屬持有的所有權及投資權益；及

---

## 監管概覽

---

- 上述各項聯邦法律的美國州等同法律（在部分情況下彼此間存在重大差異且未必具有相同效力，並因此使合規工作更加複雜）。

倘我們的運營被發現違反任何適用的相關法律或任何其他政府規定，則我們可能面臨重大處罰，包括惟不限於民事、刑事及行政處罰、損害賠償、罰款、從政府資助的醫療計劃（例如美國醫療保險、美國醫療補助或其他國家或司法權區的類似計劃）中除名、誠信監督及報告責任以解決不合規指控、追繳、監禁、合約損害賠償、聲譽損害、溢利減少及運營縮減或重組。

### 承保及報銷

在美國，任何產品的銷售均部分取決於該產品由第三方付款人（如聯邦、州及外國政府醫療保健計劃、商業保險及管理式醫療保健機構）承保的程度，以及第三方付款人對該產品的報銷水平。我們獲監管批准的任何藥物或生物產品的承保範圍及報銷狀態存在重大不確定性。有關承保範圍及報銷金額的決定乃按具體計劃作出。由於美國第三方付款人對藥品的承保及報銷並無統一政策，不同付款人對藥品的承保及報銷政策可能存在重大差異。由於確定承保及報銷程序經常耗時且成本高昂，並要求我們就使用我們的產品分別向每名付款人提供科學及臨床支持，獲得承保及報銷可能發生重大延遲，且無法保證將會獲得承保及足夠報銷。目前難以預測將決定我們可能獲得上市批准的藥品承保範圍及報銷的政府部門及第三方付款人。此外，可能無法對產品本身或使用該產品的治療或程序進行單獨報銷，從而可能會影響醫生的使用。

此外，美國政府、州立法機關及外國政府已持續實施成本削減計劃（包括價格控制、限制承保範圍及報銷及要求以仿製藥代替）。第三方付款人日益質疑醫療產品及服務的收費標準、測試醫療必要性及審查藥品或生物製品、醫療器械及醫療服務的成本效益，以及質疑安全性及療效。採取價格控制及成本削減措施以及已存在相關控制及措施的司法權區採取更嚴格的政策可能進一步限制任何產品的銷售。任何產品的第三方報銷減少或第三方付款人決定不承保產品均可能減少醫生對產品的使用及患者對產品的需求。



---

## 監管概覽

---

### 隱私及安全

我們可能受到聯邦政府及我們開展業務所在州的數據隱私及安全法規約束。例如，根據經HITECH修訂的HIPAA行政簡化條文，美國衛生與公眾服務部發佈法規，建立統一的標準以規管若干電子醫療保健交易的行為以及保護所涵蓋實體使用或披露的受保護健康資料（或PHI）的隱私及安全的要求。受保實體及其業務夥伴（及其受保的分包商）均受HIPAA及HITECH約束。

HIPAA及HITECH包括隱私及安全規則、違規通知規定及電子交易標準。HIPAA隱私規則通常禁止使用或披露PHI，惟該規則所允許者除外。該規則亦載列患者個人權利，如訪問或修改包含其PHI的若干記錄的權利，或要求限制其PHI的使用或披露的權利。HIPAA安全規則要求受HIPAA約束的人員通過實施行政、實體及技術保護措施以保護電子傳輸或存儲PHI的保密性、完整性及可用性。根據HITECH的違規通知規則，受保實體必須就不受保護PHI外洩向個人、美國衛生與公眾服務部部長以及（在若干情況下）媒體發出通知。

倘由於不受保護PHI外洩、對其隱私慣例的投訴或美國衛生與公眾服務部的審核而被發現違反HIPAA，實體可能會受到重大民事以及刑事罰款及處罰，及／或倘該等實體須與美國衛生與公眾服務部訂立和解協議及糾正行動計劃以解決對違反HIPAA的指控，則須遵守額外的申報及監督義務。

此外，我們可能受州健康資料隱私、安全及數據洩露通知法律約束，該等法律可能規管健康相關信息及其他個人資料的收集、使用、披露及保護。與HIPAA相比，州法律在健康相關資料或其他個人資料方面可能更嚴格、範圍更廣或提供更多個人權利。例如，加州頒佈《醫療資料保密法案》（或CMIA），其中載列除HIPAA及HITECH之外的標準，所有加州醫療保健供應商（如我們）均必須遵守該等標準。此外，《加州消費者隱私法案》（或CCPA）於2018年6月28日簽署成為法律，並於2020年1月1日生效。CCPA包含（其中包括）針對收集加州居民個人資料的涵蓋企業的新披露義務，並為該等個人提供與其個人資料相關的新權利，該等權利可能會影響我們使用個人資料的能力。CCPA授權私人訴訟為若干數據洩露追回法定損害賠償。即使CCPA豁免HIPAA或CMIA監管的健康相關資料及有關臨床試驗的若干數據，惟CCPA（在適用於我們業務及運營的範圍內）可能會增加我們維持有關加州居民的其他個人資料的合規成本及潛在義務。此外，《2020年加州私隱權法案》（或CPRPA）修訂CCPA，並於2023年1月1日開始增加新的額外隱私

## 監管概覽

保護。CPRA將(其中包括)賦予加州居民限制使用若干敏感個人資料的能力、建立保留個人資料的限制、擴大數據外洩的類別(受限於CCPA的私人訴訟權利)及成立新的加州隱私保護局，以實施及執行新法律。美國其他州亦已頒佈數據隱私法律。例如，維珍尼亞州最近通過《消費者數據保護法案》、科羅拉多州最近通過《科羅拉多州隱私法案》，兩者均有別於CPRA，並於2023年生效。此外，美國聯邦及州消費者保護法律可能(其中包括)要求我們刊發聲明，以準確及公平地說明我們如何處理個人資料及個人對我們如何處理其個人資料的選擇。遵守該等州法律法規(可能因州份而異)需要大量資源，並可能使我們的合規工作變得複雜。違反任何該等法律法規的處罰可能包括對實驗室許可人的制裁以及民事及／或刑事處罰。

美國有關隱私、數據安全及數據傳輸的監管框架正在迅速發展，且隱私及數據保護問題日益受到關注。因此，在可預見的未來，詮釋及實施標準以及執行慣例仍可能存在不確定性。

### **有關人類遺傳資源採樣及採集備案的中國法規**

國務院於2019年5月28日頒佈並於2019年7月1日實施的《人類遺傳資源管理條例》規定，境外組織或個人設立或實際控制的、需要利用中國遺傳資源開展科學研究活動的境外組織及機構，應當遵守中國法律、管理條例及相關規定，並與中國科研機構、高等教育機構、醫療機構及企業合作。為了獲得相關藥物在中國的上市許可，在臨床機構利用中國人類遺傳資源開展國際臨床試驗合作，不涉及人類遺傳資源材料的出口的，不需要批准。然而，在開始臨床試驗前，相應雙方須將所使用的人類遺傳資源的種類、數量及用途向國務院科學技術行政部門備案。

《中華人民共和國生物安全法》或《生物安全法》由全國人民代表大會常務委員會(「全國人大常委會」)於2020年10月17日頒佈並於2021年4月15日生效。《生物安全法》就以下方面的既有法規建立了全面的立法框架：人類、動物及植物傳染病的疫情控制；生物技術的研究、開發及應用；病原微生物實驗室的生物安全管理；人類遺傳資源及生物資源的安全管理；微生物耐藥的對

---

## 監管概覽

---

策；及預防生物恐怖主義及防禦生物武器的威脅。根據《生物安全法》，高風險及中風險生物技術的研發活動須由在中國境內成立的法人組織於取得批准或備案後進行；設立病原微生物實驗室須遵守法律的批准或備案規定，包括利用中國的人類遺傳資源開展國際科研合作。

科技部於2023年5月26日發佈《人類遺傳資源管理條例實施細則》（「《實施細則》」），於2023年7月1日生效。《實施細則》細化了《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》，包括但不限於細化「人類遺傳資源資料」的定義，提高「境外實體」的認定標準，調整採集許可的適用範圍，調整及完善國際合作科研審批程序和行政監管規則。

### 澳洲法律法規

#### 有關臨床開發的法律法規

於澳洲進行的臨床試驗由澳洲藥物管理局（「**TGA**」）監管。臨床試驗必須遵守澳洲聯邦及州／領地級別的若干法律法規，包括《1989年醫療用品法案》（**Therapeutic Goods Act 1989 (Cth)**）及《1990年治療用品規例》（**Therapeutic Goods Regulations 1990 (Cth)**）。臨床試驗亦必須遵守由TGA採納及註解的人用藥品註冊技術要求國際協調會（**ICH**）良好臨床實踐指引（「**ICH GCP指引**」）及人體研究操守行為國家聲明（「**國家聲明**」）。

澳洲有兩種臨床試驗批准計劃：臨床試驗通知（「**CTN**」）計劃及臨床試驗批准（「**CTA**」）計劃。CTN計劃通知TGA有關臨床試驗，惟TGA不會對該臨床試驗進行任何評估。CTA計劃通知TGA有關臨床試驗，而TGA會於臨床試驗開始前進行評估。CTN計劃一般用於產品有充足臨床前資料的早期研究，尤其是與安全有關的資料。CTA計劃一般用於對藥物安全了解有限或不了解藥物安全的高風險或新療法。計劃的選擇一般由試驗申辦者及相關人體研究操守委員會（「**HREC**」）決定，惟若干種類的生物藥物須強制跟隨CTA計劃。澳洲的臨床試驗須得到進行試驗研究機構的批准後，隨後由HREC審查方可開始試驗。HREC亦負責監督臨床試驗。

於澳洲進行的臨床試驗必須有一名由澳洲公司擔任的試驗申辦者。外國法人可委聘澳洲公司擔任於澳洲的臨床試驗的申辦者（通常稱為當地申辦者）。於此情況下，外國法人本身無須就臨

---

## 監管概覽

---

床試驗獲得任何有關牌照或授權。澳洲試驗申辦者負責臨床試驗的啟動、管理及融資（或作出融資安排），並有進行臨床試驗的法律責任，包括取得必要的許可或授權。試驗申辦者無須為接受試驗產品的製造商。產品製造商尋求產品列入澳洲藥物登記冊時可參照試驗結果。

於澳洲進行的臨床試驗必須遵守由TGA注解的ICHGCP指引。TGA注解對遵守國家聲明、獲得特別案例知情同意書、進行試驗的責任（包括管理、數據處理及紀錄保存）、研究性產品的製造、包裝、標識及編碼以及通報負面藥物反應提供更多指引。申辦者必須遵守由TGA注解的ICHGCP指引，方可獲准在澳洲進行臨床試驗。

於澳洲進行的臨床試驗亦必須遵守國家聲明。國家聲明載列所有審查涉及人體研究（包括臨床試驗）的澳大利亞操守準則。申辦者必須遵守國家聲明，方可獲准在澳洲進行臨床試驗。

就安全通報要求而言，於澳洲進行的臨床試驗必須遵守由TGA注解的臨床安全數據管理指引註釋：迅速通報定義及標準(CPMP/ICH/377/95)以及國家健康及醫學研究理事會（「NHMRC」）指引：對涉及藥物的臨床試驗的安全監察及通報。

此外，根據TGA注解的ICHGCP指引，臨床試驗中使用的產品必須遵守適用的良好生產規範（「GMP」）。就於澳洲製造的研究性產品而言，有關製造標準載於《2020年醫療用品（製造原則）決案》(Therapeutic Goods (Manufacturing Principles) Determination 2020 (Cth))。一般情況下，醫療產品（血液、血液成分、造血細胞及不包括或含有生物細胞、組織或器官的生物藥除外）必須根據國際醫藥品稽查協約組織於2021年5月1日頒佈的《質量管理規範指南》(PE009-15)生產。

根據CTN計劃及CTA計劃，藥物或生物製劑試驗的臨床試驗申辦者必須在臨床試驗開始前提供建議劑型、給藥途徑、配方、劑量及產品給藥頻率（包括其他資料）。倘於I期臨床試驗完成後建議更改劑量，則該變更必須通知TGA（倘臨床試驗屬於CTN計劃）或經TGA批准（倘臨床試驗屬於CTA計劃）。該變更亦必須經監督試驗的HREC審查及批准。

---

## 監管概覽

---

### 有關知識產權的法規

#### 美國

##### 專利期限恢復、延長及營銷專有權

專利(外觀設計專利除外)的期限始於專利發佈之日，止於自在美國提交專利申請之日起二十年。根據《1984年藥品價格競爭及專利期恢復法案》(或《哈奇維克斯曼法案》)，申請新藥產品的專利可能符合資格獲得有限的專利期延長，該法案允許對在FDA監管審查過程中失去的專利期進行最多五年的專利恢復。涵蓋產品的專利所授予的恢復期通常為IND生效日期與NDA/BLA提交日期之間的一半時間，加上NDA/BLA提交日期與最終批准日期之間的時間，減去申辦者於有關期間未進行盡職調查的任何時間。專利期限恢復不得用於將專利的剩餘期限延長至自產品批准日期起計合共14年。僅有一項適用於經批准產品的專利符合延長資格，且僅涵蓋經批准產品、其使用方法或其製造方法的申索可予延長。此外，延期申請須於產品批准日期起計60日內及有關專利到期前提交。涉及尋求批准的多個產品的專利僅可就其中一項批准而延長。美國專利及商標局經諮詢FDA後審查及批准任何專利期限延長或恢復的申請。

聯邦食品、藥品和化妝品法案(FDCA)項下的市場獨佔權條文亦可延遲提交或批准若干申請。FDCA在美國境內向首個獲得新化學實體(或NCE) NDA批准的申請人提供五年的非專利營銷專有權。倘FDA先前並無批准含有相同活性部分(即藥物物質生理或藥理作用的分子或離子，不包括導致藥物成為分子的酯、鹽或其他非分子衍生物的分子附加部分)的任何其他新藥，則該藥物為NCE。於獨家期內，倘申請人並無擁有或擁有合法權利參考批准所需的所有數據，則FDA可能不接受其他公司就該藥物的版本提交的簡化新藥申請(ANDA)或505(b)(2)NDA的審查。然而，倘申請包含專利無效或不侵權證明，則可於四年後提交。FDCA亦為NDA、505(b)(2) NDA或現有NDA的補充提供三年營銷獨佔權，前提是由申請人進行或贊助的新臨床研究(生物利用度研究除外)被FDA視為對批准申請至關重要，例如現有藥物的新適應症、劑量或優勢。該三年獨佔權僅涵蓋與新臨床研究相關的使用條件，並無禁止FDA批准含有原活性藥物的藥物的ANDA。五年及三年獨佔權不會延遲提交或批准完整的NDA。然而，提交完整NDA的申請人將須進行或獲得所有臨床前研究及充分且控制良好的臨床試驗的知情權，以證明安全性及有效性或自行產生有關數據。

---

## 監管概覽

---

FDA亦就BLA批准的生物製藥提供不同的獨佔銷售期。具體而言，在參考生物製劑獲批准後四年內，不得向FDA提交生物類似藥的申請。在參考生物製劑獲批准後12年內，FDA不得批准生物類似藥產品。然而，經批准BLA的若干變動及補充，以及同一申辦者、製造商、許可人、權益前身或其他相關實體其後提交的申請並不符合該獨佔銷售權。此外，即使生物製藥擁有合資格獨佔銷售權，倘FDA批准該產品的完整BLA，另一公司亦可營銷該產品的競爭性版本。

### 香港

#### 專利

《專利條例》(香港法例第514章)(或《專利條例》)為規管香港專利法的主要法例。《專利條例》透過授出專利保護發明。在《專利條例》的規限下，就原授權標準專利而言，為取得專利，必須向知識產權署(「IPD」)提交申請。申請必須包括發明的描述、確定發明範圍的聲明及任何必要的圖紙或圖表。IPD將審查申請，以確定發明是否可申請專利。審查過程可能包括尋找現有技術、審查索賠及評估發明步驟。倘提交成功，將獲授專利，自提交日期起計為期20年。此外，《專利條例》為保障專利侵權提供框架，任何人士未經專利擁有人許可而進行若干活動，例如製造、使用或銷售專利發明。

#### 商標

香港法例第559章《商標條例》(或《商標條例》)為規管香港商標法的主要法例。《商標條例》就商標的註冊及保障訂定條文，商標是用以區分一名商戶的商品或服務與其他商戶的商品或服務的標誌。為獲得商標保護，必須向IPD提交申請。申請必須包括商標的聲明及使用商標的商品及服務清單。IPD將審查申請，以確定商標是否可註冊。審查過程可能包括尋找先前的商標及評估商標的獨特性，先前的註冊期間屆滿後可續期10年。倘申請成功，商標將自申請日期起註冊10年。此外，《商標條例》為保障商標侵權提供框架，任何人就與註冊商標所涵蓋的商品或服務相同或類似的商品或服務使用與註冊商標相同或類似的商標。

---

## 監管概覽

---

### 版權

香港法例第528章《版權條例》(或《版權條例》)為規管香港版權法的主要法例。《版權條例》為受認可文學、戲劇、音樂及藝術作品類別，以及影片、電視廣播及有線傳播節目及互聯網上的公開作品提供保障。版權為自動權利，於創作作品時產生。並無必要為尋求香港法例保護而在香港註冊版權。事實上，香港並無註冊版權作品的正式註冊處。根據《版權條例》，任何人士未經版權擁有人許可而進行若干活動，例如複製、發行或向公眾傳播作品，即屬侵犯版權。版權所有者還可以對侵犯作品版權的任何人提起民事法律訴訟。

### 中國

#### 專利

根據全國人大常務委員會於1984年3月12日頒佈並於2021年6月1日生效的最新修訂《中華人民共和國專利法》(或《專利法》)，專利保護分為三類，即發明專利、實用新型專利及外觀設計專利。發明專利的有效期為申請日期起計二十年，實用新型專利的有效期為申請日期起計十年，而外觀設計專利的有效期則為申請日期起計十五年。為取得專利，發明或實用新型必須符合三個標準：新穎性、創造性及實用性。發明專利或實用新型專利一經授出，除法律另有規定外，任何個人或實體未經專利持有人同意，不得製造、使用、銷售、提呈出售或進口受該專利保護的產品，或以其他方式製造、使用、銷售、提呈出售或進口直接源自應用受該專利保護的生產技術或方法的產品，否則，使用將構成侵犯專利權。

#### 商標

《中華人民共和國商標法》由全國人大常委會於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。根據商標法，國家知識產權局商標局(或商標局)處理商標註冊並就註冊商標授出為期10年的期限。倘商標擬繼續使用，則可於商標屆滿日期前12個月內應商標擁有人的要求重續連續10年。就獲許可使用註冊商標而言，許可人須向商標局提交該商標的許可記錄。商標法就商標註冊採納「申請在先」原則。倘正在申請註冊的商標與另一已註冊或經初步審查的商標相同或相似，則該商標的註冊申請可能被拒絕。

---

## 監管概覽

---

### 版權

中國的版權（包括版權軟件）主要受全國人大常務委員會於1990年9月7日頒佈並於2021年6月1日生效的最新修訂的《中華人民共和國著作權法》（或《著作權法》）保護。根據《著作權法》，中國公民、法人或其他組織的作品享有著作權，即文學、藝術及科學領域的原創知識成果，可以若干形式表達，包括符合作品特徵的文字作品、口頭作品、計算機軟件及其他知識成果（不論是否發表）。

根據國家版權局於2002年2月20日頒佈的《計算機軟件著作權登記辦法》及國務院於1991年6月4日頒佈、2013年1月30日修訂並於2013年3月1日生效的《計算機軟件保護條例》，國家版權局主管全國軟件著作權登記管理工作，並認定中國版權保護中心為軟件登記機構。中國版權保護中心將向符合《計算機軟件著作權登記辦法》及《計算機軟件保護條例》規定的計算機軟件著作權申請人授出登記證書。版權軟件的保護期為五十年。

### 域名

域名受工業和信息化部（或工信部）於2017年8月24日頒佈及於2017年11月1日生效的《互聯網域名管理辦法》保護。工信部是負責管理中國互聯網域名的主要監管機構。域名註冊由根據相關法規成立的域名服務機構處理，申請人於成功註冊後成為域名持有人。

### 有關數據私隱及網絡安全的法規

#### **《通用數據保護條例2016/679》（或GDPR）及英國GDPR**

歐盟個人資料（包括個人健康數據）的收集、使用、披露、轉移或其他處理須遵守於2018年5月25日生效的GDPR。GDPR範圍廣泛，對處理個人資料的公司施加多項規定，包括有關處理健康及其他敏感數據的規定、取得與個人資料有關的個人同意、向個人提供有關數據處理活動的資料、實施保障措施以保護個人資料的安全性及保密性、提供數據洩露通知，以及在委聘第三方處



## 監管概覽

理公司時採取若干措施。GDPR對我們收集個人資料的能力施加限制，為個人提供選擇不收集個人資料的能力，對我們與他人分享資料的能力施加義務，並可能使我們遭受罰款、訴訟及監管審查。

GDPR亦對個人資料轉移至歐盟以外國家(包括美國)施加嚴格規定。例如，就有關跨境數據傳輸使用標準合約條款(SCC)(隱私保護的主要替代方案之一，於2020年7月失效)，現時必須考慮適用於目的國的法律制度，特別是適用的監察法律及個人權利，按個別情況進行評估，並可能需要採取額外措施及／或合約條文。然而，該等額外措施的性質目前尚不確定。此外，歐盟委員會近期採納新的SCC，其將廢除根據數據保護指令採納的SCC，這意味著我們可能需要更新涉及將個人資料轉移至歐盟境外的新SCC的合約。

違反GDPR的罰款金額巨大，最高可達20百萬歐元或全球營業額的4%兩者中的較高者。除行政罰款外，主管監管機構可就潛在及涉嫌違反GDPR獲得多種其他潛在強制執行權，包括廣泛的審計及檢查權，並有權對不合規事宜的人士進行的所有或部分個人資料處理實施臨時或永久禁令。GDPR亦賦予數據主體及消費者協會向監管機構提出投訴、尋求司法救濟及因違反GDPR而獲得損害賠償的私人訴訟權。遵守GDPR是一個嚴格且耗時的過程，增加了經營業務的成本，並要求公司改變其商業慣例。

由於英國於2020年1月不再為歐盟成員國(通常稱為「英國脫歐」)，英國的數據處理受英國版本的GDPR(結合GDPR和2018年數據保護法案)規管。即使英國GDPR與GDPR實質相似，但英國的持續發展為數據保護法規帶來不確定性，這可能導致新的英國數據隱私及保護法律及標準。

### 香港

我們可能須遵守我們開展業務的地方機關的數據隱私及安全法規。例如，香港《個人資料(私隱)條例》(香港法例第486章)(「**個人資料(私隱)條例**」)就個人資料保護方面的道德發展及人工智能使用提供指引。個人資料私隱專員(「**個人資料私隱專員**」)已發出《開發及使用人工智能道德標準指引》，建議組織在開發及使用AI時應遵循三個基本數據管理價值觀，即尊重、有益及公平對待利益相關者。根據國際標準，《開發及使用人工智能道德標準指引》規定了AI的以下七項道德原則：(1)問責制－組織應對其所作所為負責，並能夠為其行為提供合理的理由；(2)人為監督－組織應確保對AI的運作進行適當的人為監督；(3)透明度及可解釋性－組織應披露其對AI

---

## 監管概覽

---

的使用及相關政策，同時努力提高自動化決策及在AI輔助下所作出決策的可解釋性；(4)數據隱私－應建立有效的數據治理；(5)公平性－組織在使用AI時應避免偏見及歧視；(6)有益AI－組織應以為利益相關者提供利益並盡量減少對其傷害的方式使用AI；及(7)可靠性、穩健性及安全性－組織應確保AI系統可靠運行，能夠處理錯誤並防止攻擊。

此外，個人資料私隱專員已發出《收集及使用生物辨識資料指引》，協助有意收集生物識別數據的數據用戶遵守個人資料(私隱)條例。根據《收集及使用生物辨識資料指引》，生物指標數據包括個人出生時的生理數據和個人出生後形成的行為數據。因此，生物識別數據與個人直接相關。雖然只有查看個人的指紋圖像或其數字陳述而確定個人的身份未必合理可行，但生物識別數據與另一數據庫的個人資料掛鉤時，特定個人可獲識別。根據《收集及使用生物辨識資料指引》，數據使用者應從原始生物識別樣本／圖像中獲得生物識別數據模板，以供儲存及後續使用，然後安全地丟棄原始樣本／圖像。源自生物識別樣本／圖像的模板應以技術上不可行或難以轉換為原圖圖像的形式儲存。數據用戶在決定收集何種數據及以何種格式保存數據前，需要了解有關數據的敏感度。就此而言，生物識別數據閱讀器及掃描器的成本及可用性不應成為數據用戶的主要考慮因素。

### 有關數據私隱及網絡安全的中國法規

《中華人民共和國數據安全法》(或《數據安全法》)由全國人大常委會於2021年6月10日頒佈並於2021年9月1日生效。《數據安全法》的主要目的是規管數據相關活動，包括數據收集、儲存、使用、處理、傳輸、提供及披露、保障數據安全、促進數據開發及使用、保障個人及實體的合法權利及權益，以及保障國家主權、國家安全及發展權益。《數據安全法》將適用於在中國境內進行的可能損害中國國家安全或公共利益的數據活動及在中國境外進行的可能損害中國公民或實體合法權利的數據活動。《數據安全法》規定，中國須建立數據分類分級保護系統及數據安全審查系統，據此，影響或可能影響國家安全的數據處理活動須就國家安全進行審查。根據法律作出的安全審查決定為最終決定。數據處理人員應當按照法律法規的規定，建立完善的全流程數據安全管理體系，組織數據安全教育培訓，採取相應的技術措施和其他必要措施，確保數據安全。

---

## 監管概覽

---

於2021年8月20日，全國人大常委會頒佈《個人信息保護法》，自2021年11月1日起生效。《個人信息保護法》規定(其中包括)個人資料處理者可處理個人資料的情況，例如：(i)經個別人士同意；(ii)(如需要)簽立或履行個別人士為訂約方的合約；(iii)履行法定職責和法定義務；(iv)為應對突發公共衛生事件或在緊急情況下保障自然人的生命、健康及財產安全；(v)已公開的有關資料乃根據本法於合理範圍內處理；(vi)在合理範圍內處理個人資料，以進行新聞報道、輿情監察及其他符合公眾利益的活動；或(vii)任何法律或法規規定的任何其他情況。

全國人大常委會於2016年11月7日頒佈《中華人民共和國網絡安全法》。根據《中華人民共和國網絡安全法》，個人資料是指以電子或其他形式記錄的各種資料，可用於獨立識別或與其他資料結合識別自然人的個人資料，包括但不限於自然人的姓名、出生日期、身份證號碼、生物識別的個人資料、住址及電話號碼。任何違反《中華人民共和國網絡安全法》及相關法律法規的隱私保護規定的網絡產品及服務的網絡運營商或提供者，可能會被責令從非法運營中獲得非法收益，並處非法收益一倍以上十倍以下的罰款，情節嚴重的，可能會被責令停止相關業務運營。

於2021年12月28日，國家互聯網信息辦公室(或國家網信辦)連同其他中國政府機關頒佈《網絡安全審查辦法》(「《網絡安全審查辦法》」)。根據《網絡安全審查辦法》，網絡平台運營商持有超過一百萬名用戶的個人資料，並尋求在中國境外上市，必須在境外證券交易所上市前向網絡安全審查辦公室提交網絡安全審查。此外，對於影響或可能影響國家安全的關鍵信息基礎設施運營商(「**關鍵信息基礎設施運營商**」)的網絡產品及服務以及網絡平台運營商的數據處理活動，須接受網絡安全審查。另外，倘中國相關政府機關確定任何網絡產品及服務以及數據處理活動會影響或可能影響國家安全，則該等政府機關可能會發起網絡安全審查。根據《關鍵信息基礎設施安全保護條例》，主管機構以及特定重要行業及領域的監督管理機構負責關鍵信息基礎設施運營商的安全保護(「**保護機構**」)。保護機構應制定關鍵信息基礎設施(「**關鍵信息基礎設施**」)的認定規則，並根據該認定規則負責組織在相關行業或領域認定關鍵信息基礎設施，並及時向相關運營商告知認定結果。

## 監管概覽

於2024年3月25日，中國法律顧問及保薦人的中國法律顧問向中國網絡安全審查技術與認證中心（「中心」）進行口頭諮詢並就我們的建議[編纂]知會中心，該中心經國家網信辦網絡安全審查辦公室授權接受公眾諮詢及網絡安全審查意見，並為就《網絡安全審查辦法》提供意見及解釋的主管機構。中心認為，(i)根據《網絡安全審查辦法》，在香港[編纂]毋需根據《網絡安全審查辦法》主動申請網絡安全審查；(ii)倘我們未被相關政府機構認定為關鍵信息基礎設施運營商，則我們無需根據《網絡安全審查辦法》適用於關鍵信息基礎設施運營商的規定主動申請網絡安全審查。

截至最後實際可行日期，(i)我們尚未收到有關我們已被確定為關鍵信息基礎設施運營商或任何系統已被相關政府機構確定為關鍵信息基礎設施的任何確定結果的通知；(ii)《網絡安全審查辦法》並無對「影響或可能影響國家安全」作出進一步的說明或解釋，有待國家網信辦進一步澄清及闡述。截至最後實際可行日期，我們尚未因我們對國家安全的影響或潛在影響而受到任何調查或收到有關政府機構的任何網絡安全審查通知；及(iii)我們已採取合理、充分的技術及管理措施以確保網絡安全及數據安全。經考慮《網絡安全審查辦法》第10條所載各因素，我們認為業務運營或[編纂]可能引發國家安全風險的可能性較低。

因此，誠如中國法律顧問所告知，董事認為，只要當前的業務並無發生重大變化、並無出台進一步的規則，且政府機構對《網絡安全審查辦法》的執法並無重大變動，則根據《網絡安全審查辦法》第2條及第7條我們毋需就[編纂]主動申請網絡安全審查。基於以上所述，在中國法律顧問上述觀點的支持下，我們相信《網絡安全審查辦法》不會對業務運營或[編纂]造成重大不利影響。

經考慮上文所述本公司及中國法律顧問的意見及分析以及所進行的盡職審查工作，聯席保薦人並無注意到任何重大事項，致使其合理地不同意董事認為(i)只要我們的現有業務並無重大變動，且倘政府機關並無頒佈其他規則及《網絡安全審查辦法》的實施並無重大變動，我們毋須根據《網絡安全審查辦法》第2條及第7條就[編纂]主動申請網絡安全審查；及(ii)《網絡安全審查辦法》不會對我們的業務運營或[編纂]造成重大不利影響。

---

## 監管概覽

---

### 其他法規

#### **有關境內企業境外發行證券和上市的中國法規**

於2023年2月17日，中國證監會發佈《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》(或試行辦法)及五項配套指引，於2023年3月31日生效。根據試行辦法，尋求直接或間接在境外發行證券或上市證券的中國境內企業應履行備案程序，並向中國證監會報告相關資料。倘發行人同時符合以下條件，則該發行人進行的境外證券及上市將被視為中國境內企業的間接境外發行及上市：(i)境內企業在最近一個財政年度的營業收入、利潤總額、總資產或淨資產佔該發行人同期經審計合併財務報表相關數據的50%以上；及(ii)該發行人的主要業務活動在中國進行，或其主要場所位於中國，或負責其業務經營管理的高級管理人員多數為中國公民或其通常居住地地點位於中國。

---

## 歷史、重組及公司架構

---

### 概覽

本集團由Alex Zhavoronkov博士創立，彼為我們的董事會主席、執行董事、創辦人兼首席執行官，自成立以來一直負責本集團的整體業務營運及管理。請參閱「董事及高級管理層」一節，以了解Alex Zhavoronkov博士的簡歷及行業經驗。

於2014年2月10日，本集團通過於美國特拉華州成立的公司Insilico Inc.開展業務營運。於2018年11月19日，本公司於開曼群島註冊成立為豁免有限公司，重組後成為本集團的控股公司，詳情載於本節「—重組」。

### 我們的業務里程碑

下表載列本集團的關鍵業務發展里程碑：

年份	事件
2014年 . . . . .	Insilico Inc.於美國特拉華州成立  我們開始開發PandaOmics
2016年 . . . . .	我們開始開發Chemistry42  我們開始開發inClinico  我們於Oncotarget發表「有意義線索的聚合點：於腫瘤學新分子開發中應用深度對抗性自編碼器」
2018年 . . . . .	本公司於開曼群島成立  我們完成A輪融資
2019年 . . . . .	我們開設香港總部  我們完成B輪融資  我們於Nature Biotechnology發表「深度學習可以快速識別有效的DDR1激酶抑制劑」  我們與一家全球製藥公司開展了一項inClinico合作  我們啟動藥物發現及開發計劃，最終開發我們的核心產品ISM001-055。

---

## 歷史、重組及公司架構

---

年份	事件
2020年 . . . . .	<p>我們正式推出PandaOmics及Chemistry42</p> <p>我們設計小分子候選藥物ISM001-055</p> <p>我們在主要化驗中分析ISM001-055</p> <p>我們進行了首次針對小鼠的ISM001-055 PK研究</p> <p>我們在基於細胞的纖維化測定中進行了首次ISM001-055測試</p> <p>我們對人類成纖維細胞及上皮細胞進行ISM001-055的轉化研究</p> <p>我們在小鼠中完成了ISM001-055研究的14天毒性評估</p> <p>我們在小鼠的博來黴素誘導肺纖維化模型中進行ISM001-055的體內療效研究</p>
2021年 . . . . .	<p>我們就TNIK提名兩種AI設計的臨床前候選藥物</p> <p>我們與復星訂立戰略合作協議</p> <p>我們與一家農業公司訂立合作</p> <p>我們完成C輪融資</p> <p>我們獲得人類研究倫理委員會批准於澳洲進行ISM001-055的0期FIH研究，並於澳洲治療用品管理局完成臨床試驗通知備案。</p>
2022年 . . . . .	<p>我們完成ISM001-055的0期FIH研究。0期研究為探索性研究，旨在檢查候選藥物在人體中微量的主要藥代動力學。該研究以100微克劑量進行，且無不良反應。</p> <p>我們正式推出inClinico</p> <p>我們分別為我們的藥物開發管線及醫藥客戶提名八個及一個人工智能設計臨床前候選藥物</p>

## 歷史、重組及公司架構

年份	事件
	我們獲得新西蘭藥品和醫療器械安全局批准於新西蘭對健康志願者進行ISM001-055 I期臨床試驗，並開展該臨床試驗
	我們獲得國家藥監局總體批准於中國進行I至III期臨床試驗，並對健康志願者開展ISM001-055 I期臨床試驗
	我們與賽諾菲訂立戰略合作協議
	我們於中國蘇州建立全資擁有的生成式AI驅動自動化實驗室
	我們完成C+輪融資
	我們完成D輪融資
2023年 . . . . .	我們從FDA獲得了用於治療IPF的ISM001-055孤兒藥認定
	我們在《化學科學》雜誌上發表「AlphaFold加速AI驅動的藥物發現：一種新識別的CDK20小分子抑制劑的高效發現」
	我們完成ISM001-055在健康志願者中的新西蘭I期臨床試驗。進行I期研究，以證明健康志願者在單次及多次遞增劑量中的安全性，並確定II期可以使用的劑量範圍
	我們發表「Precious1GPT：基於多模態transformer的遷移學習，用於老化時鐘開發及老化及年齡相關疾病靶點發現的特徵重要性分析」
	我們完成ISM001-055在健康志願者中的中國I期臨床試驗。進行I期研究，以證明健康志願者在單次及多次遞增劑量中的安全性，並確定II期可以使用的劑量範圍
	我們獲得國家藥監局批准進行治療COVID-19的ISM3312的I期臨床試驗



## 歷史、重組及公司架構

年份	事件
	我們在PEGS波士頓會議上宣佈基於肽的藥物設計策略及Generative Biologics
	我們從FDA獲得了用於治療IPF的ISM001-055的IIa期臨床試驗的IND批准
	我們從FDA獲得了ISM3091的I期臨床試驗的IND批准
	我們進一步提名3個PCC
	我們與Exelixis及Stemline達成兩項對外許可協議
2024年 . . . . .	我們在《Nature Biotechnology》上發表「小分子TNIK抑制劑在臨床前及臨床模型中靶向纖維化」
	我們為我們的藥物開發管線提名PCC (KIF18A)
	我們於美國為我們的第一位受試者給藥

### 我們的附屬公司

於業績記錄期，我們的附屬公司的主要業務活動及註冊成立日期載列如下。

附屬公司名稱	註冊成立地點	註冊成立日期	主要業務活動
Insilico SubCo . . . . .	開曼群島	2018年11月19日	控股公司
Insilico US . . . . .	美國特拉華州	2019年2月11日	北美業務運營、業務發展、研發合作及臨床試驗運行
英矽智能香港 . . . . .	香港	2019年1月11日	合作研發及軟件解決方案
Mir Pharma . . . . .	香港	2021年6月1日	控股公司
Insilico IP . . . . .	香港	2019年6月21日	知識產權所有權

## 歷史、重組及公司架構

附屬公司名稱	註冊成立地點	註冊成立日期	主要業務活動
英科智能台灣 . . . .	台灣	2018年4月16日	新藥發現及業務發展
Insilico Canada . . .	加拿大	2022年6月6日	人工智能開發及業務發展
Insilico AI. . . . .	阿拉伯聯合酋長國	2022年7月29日	人工智能開發
英矽智能上海 . . . .	中國	2019年6月13日	新藥發現及研發合作
英矽智能蘇州 . . . .	中國	2021年9月1日	研究設施(實驗室)操作
英矽智能北京	中國	2023年12月22日	無商業運營
英矽智能宜興	中國	2024年3月22日	無商業運營

### 重大收購、出售及合併

於業績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並無進行任何對我們而言屬重大的收購、出售或合併。

### 本集團的成立及發展

#### 1. 成立Insilico Inc.

於2014年2月10日，本集團由我們的創辦人Alex Zhavoronkov博士成立，並通過在美國特拉華州成立的公司Insilico Inc.開始運營。Insilico Inc.的初始股東為Pathway Pharmaceuticals, Limited，Alex Zhavoronkov博士為其創辦人兼董事。

#### 2. 於2018年6月的Insilico Inc. A輪優先股融資

於2018年6月1日，Insilico Inc.訂立A輪優先股購買協議，據此，A輪投資者同意以合計代價約6.0百萬美元按每股6.63美元認購合計904,888股由Insilico Inc.發行的A輪優先股，其於2018年6月12日悉數結清。請參閱本節「-[編纂]投資」以了解詳情。

## 歷史、重組及公司架構

### 重組

緊接重組開始前，Insilico Inc.為本集團的控股公司。下圖載列緊接重組開始前本集團的公司架構：



為了將本集團的控股公司從美國遷至開曼群島，我們進行了以下重組步驟：

#### 1. 註冊成立本公司

於2018年11月19日，本公司於開曼群島註冊成立為豁免有限公司，並為本集團的最終控股公司，作為重組的一部分。註冊成立後，本公司將法定股本109.04888美元分拆為10,000,000股每股面值0.00001美元的普通股以及904,888股每股面值0.00001美元的優先股。

#### 2. 註冊成立Insilico SubCo

於2018年11月19日，Insilico SubCo於開曼群島註冊成立為豁免有限公司，並為本集團的中間控股公司，本公司為唯一的普通股股東。自Insilico SubCo註冊成立起，本公司持有其發行的每股面值1美元的全部普通股。

#### 3. 由Insilico SubCo收購Insilico Inc.的資產

根據Insilico SubCo與Insilico Inc.訂立並於2019年3月15日生效的總出資協議，Insilico Inc.將其所有資產及業務營運轉讓予Insilico SubCo，以交換Insilico SubCo發行的一股優先股。Insilico Inc.自重組完成後並無營業。

## 歷史、重組及公司架構

### 4. 向Insilico Inc.的當時現有股東配發及發行本公司股份

為了反映於重組前Insilico Inc.的股權結構，本公司於2019年3月15日(i)與Insilico Inc.的各名當時現有股東（「重組前股東」）訂立認購協議，據此，重組前股東同意購買合計6,288,327股普通股，名義對價為每股普通股面值0.00001美元，及(ii)與（其中包括）A輪投資者訂立A輪優先股購買協議，據此，A輪投資者同意購買合計904,888股A輪優先股，名義對價為每股A輪優先股面值0.00001美元，股權比例及股東權利與Insilico Inc.發行的A輪優先股相同。

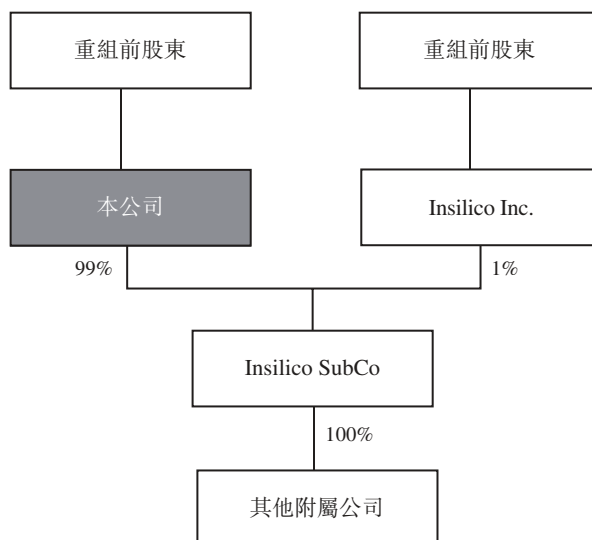
於2019年3月15日，本公司按照彼等當時各自於Insilico Inc.的股權比例，向重組前股東或彼等的提名人配發的合計6,288,327股普通股及904,888股A輪優先股如下。

股東姓名／名稱	普通股 配發數目	A輪優先股 配發數目	於本公司 的相關 股權
Alex Zhavoronkov博士	3,187,886	–	44.32%
Deep Knowledge Ventures Limited (「DKV」)	1,349,513	–	18.76%
Juvenescence Limited	1,076,777	152,584	17.09%
WuXi PharmaTech Healthcare Fund I L.P. (「WuXi」)	–	316,713	4.40%
Palace Investments Pte. Ltd. (「Palace Investments」)	–	301,631	4.19%
Synaro Corporation (「Synaro」)	156,875	28,295	2.57%
Bold Capital Partners II, L.P. (「Bold Capital II」)	83,656	75,407	2.21%
Qingsong Zhu	125,000	–	1.74%
Garri Zmudze	98,047	–	1.36%
Galloway Limited	58,829	10,611	0.97%
James Mellon	39,219	7,073	0.64%
Ted M. Routt	23,550	4,247	0.39%
Agronomics Limited (前稱Port Erin Biopharma Investments Limited)	19,610	3,537	0.32%
Palingenetic, LLC	23,089	–	0.32%

## 歷史、重組及公司架構

股東姓名／名稱	普通股 配發數目	A輪優先股 配發數目	於本公司 的相關 股權
Biomedical Research and Longevity Society, Inc. (前稱Life Extension Foundation) (「BRLS」) . . .	9,804	–	0.14%
RyanChow Pty Ltd Super Fund (「RyanChow Super Fund」) . . . . .	5,000	901	0.08%
BMH Capital Limited (「BMH Capital」) . . . . .	4,903	884	0.08%
Bridget Jane Holmewood. . . . .	4,903	884	0.08%
STBS Consultants Ltd. (「STBS Consultants」) . . .	4,902	884	0.08%
Richard Redmond與Aileen Redmond (共同) (過往通過Papertech Limited) . . . . .	4,902	884	0.08%
Andrew Garazha . . . . .	5,000	–	0.07%
Bruce Chou, RP . . . . .	4,902	–	0.07%
A-level Capital I, L.P. (「A-level Capital」) . . . . .	1,960	353	0.03%
<b>總計：</b>	<b>6,288,327</b>	<b>904,888</b>	<b>100%</b>

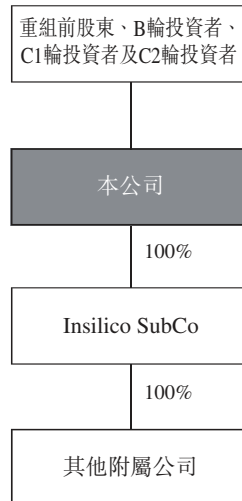
下圖載列緊隨本公司向重組前股東配發普通股及A輪優先股後本集團的公司架構：



## 歷史、重組及公司架構

### 5. 贖回一股Insilico SubCo優先股

作為C輪優先股融資的一部分，於2021年6月30日，Insilico Inc.所持的一股Insilico SubCo優先股以總贖回價約19.4百萬美元悉數贖回。下圖載列緊隨贖回一股Insilico SubCo優先股後本集團的公司架構：



### 出售INSILICO LLC

於2022年10月，作為本公司將若干AI開發業務的地域重心由俄羅斯轉移至中東的商業決策的一部分，本集團經公平磋商並考慮InSilico LLC當時的註冊資本及市場狀況後向一名獨立第三方出售其於InSilico LLC（於2016年6月2日在俄羅斯註冊成立的全資附屬公司）的100%股權，名義現金代價為21,000盧布（相當於約341美元）。於出售事項完成後，本公司不再擁有InSilico LLC的資產，且並無有關InSilico LLC的任何持續責任。下文載列InSilico LLC於出售前的若干主要財務資料：

	截至2021年 12月31日止年度	截至2022年 10月31日止期間	截至2022年 10月31日
		(千美元)	
收入 <sup>(1)</sup> .....	631	-	-
淨利潤／(虧損).....	<b>(1,804)</b>	<b>(2,318)</b>	-
資產總值.....	-	-	2,518
負債總額.....	-	-	(329)
資產淨值.....	-	-	<b>2,189</b>

附註：

(1) 經考慮集團內部抵銷，截至2021年12月31日止年度InSilico LLC產生的收入為零。

## 歷史、重組及公司架構

### [編纂]投資

#### 概覽

我們進行了以下多輪[編纂]投資，其詳情載列如下。

序號	輪次	股份購買協議日期	代價結算日期 (最後付款)	所認購 股份數量	本公司募集 資金總額	本公司 投後估值	未計及[編纂] 影響的 每股成本	計及[編纂] 影響後 的每股成本	較[編纂] 的折讓 <sup>(2)</sup>
					(美元)	(美元)	(美元)	(港元)	
1.....	A輪 <sup>(1)</sup>	2018年6月1日	2018年6月12日	904,888	6.0百萬	54.4百萬	6.63	[編纂]	[編纂]%
2.....	B輪 <sup>(3)</sup>	2019年8月12日	2019年9月4日	4,403,933	36.8百萬	106.8百萬	8.35	[編纂]	[編纂]%
3.....	C1輪 <sup>(4)(5)</sup>	2021年6月16日	2021年7月6日	3,001,366	68.2百萬	570.3百萬	22.73	[編纂]	[編纂]%
4.....	C2輪 <sup>(4)(5)</sup>	2021年6月16日	2021年7月6日	5,908,299	186.8百萬	570.3百萬	31.62	[編纂]	[編纂]%
5.....	C+輪 <sup>(4)</sup>	2021年11月12日	2022年1月10日	176,535	15.0百萬	585.3百萬	22.73	[編纂]	[編纂]%
				(C1)/			(C1)/		
				347,516			31.62	[編纂]	[編纂]%
				(C2)			(C2) <sup>(6)</sup>		
6.....	D輪 <sup>(7)</sup>	2022年5月13日	2022年5月23日	1,539,594	60.2百萬	860.2百萬	39.12	[編纂]	[編纂]%
7.....	D輪(第二次 交割) <sup>(8)(9)</sup>	2022年7月18日	2022年7月21日	882,098	34.5百萬	894.7百萬	39.12	[編纂]	[編纂]%

#### 附註：

- (1) 為免疑，就A輪優先股融資而言，此表中呈列的資料乃反映Insilico Inc.於重組前發行A輪優先股之詳情，以及重組過程中本公司的相應股份數目和Insilico Inc.各股東的持股情況。請參閱本節「一重組一4.向Insilico Inc.的當時現有股東配發及發行本公司股份」以了解更多詳情。
- (2) 較[編纂]的折讓乃基於假設[編纂]為每股[編纂]港元計算，即指示性[編纂]範圍[編纂]港元至[編纂]港元的中位數，假設[編纂]及按一對一的基準將優先股轉換為股份已於[編纂]前完成。
- (3) 本公司於A輪優先股融資及B輪優先股融資之間的估值差異主要由於(i) PandaOmics及Chemistry42平台通過了驗證；及(ii)我們於2019年與一家全球製藥公司達成合作，以使用AI預測臨床試驗結果。
- (4) 本公司於B輪優先股融資及C輪優先股融資之間的估值差異主要由於(i)本公司於2020年推出我們的PandaOmics及Chemistry42平台；及(ii)我們提名我們的核心產品作為我們首個臨床前候選藥物。
- (5) 我們於2021年6月16日訂立C輪股份購買協議（「C輪股份購買協議」），據此，我們以不同成本向各C輪投資者發行C1及C2輪優先股。根據C輪股份購買協議，及為了避免發行C1輪優先股的進一步攤薄效應，本公司向各C輪投資者發行C1輪優先股，使用有關發行的所得款項，以向當時各股東（包括Alex Zhavoronkov博士及若干僱員）購回2,631,231股普通股、173,805股A輪優先股及196,329股B輪優先股（統稱「已購回股份」），即已發行的C1輪優先股的相同總數（以避免影響本公司當時的已發行股本總額）。C1輪優先股的每股成本根據普通股、A輪優先股及B輪優先股的購回價分別每股22.13美元、25.29美元及28.46美元計算。C2輪優先股為根據C輪股份購買協議向各C輪投資者發行的新股份。C2輪優先股的每股股份成本根據本公司與C輪投資者公平磋商後的投資前估值計算。

---

## 歷史、重組及公司架構

---

- (6) 我們於2021年11月12日訂立C+輪股份購買協議，據此，我們分別以與C輪投資者相同的每股成本向C+輪投資者發行C1及C2輪優先股。
- (7) 本公司於C輪優先股融資及D輪優先股融資之間的估值差異主要由於(i)本公司利用我們的AI平台提名七個新的臨床前候選藥物；(ii)我們於2022年2月於新西蘭開始核心產品的I期試驗；及(iii)我們於2021年11月與復星達成戰略合作。
- (8) 本公司於D輪優先股融資及D輪優先股(第二次交割)之間的估值差異主要由於本公司於2022年7月開始於中國進行核心產品的第一期試驗(由第一位健康受試者給藥可知)。
- (9) 本公司於D輪優先股(第二次交割)融資及[編纂]之間的估值差異主要由於本公司(i)完成健康受試者在ISM001-055的新西蘭I期臨床試驗；(ii)完成健康受試者在ISM001-055的中國I期臨床試驗；(iii)在ISM3312治療COVID-19的I期臨床試驗中獲得國家藥監局的臨床試驗批准；(iv)在ISM001-055治療IPF的IIa期臨床試驗中獲得FDA的IND批准；(v)在ISM3091的I期臨床試驗中獲得FDA的IND批准；(vi)進一步提名三項PCC；(vii)與賽諾菲開展戰略合作，利用我們的技術開展目標研究項目，以加快識別多達六個合作靶點的候選開發項目，截至最後實際可行日期，賽諾菲已確定三個合作靶點，該等靶點(a)為我們提供正毛利率；(b)延伸我們的現金跑道；及(c)幫助我們的團隊積累經驗、優化團隊工作及內部流程，以提高交付效率及質量；(viii)於中國蘇州成立生成式AI驅動自動化實驗室與我們的端到端AI平台相輔相成，考慮到機器人實驗室與我們的AI生成平台的結合，有潛力加強我們的內部藥物發現工作，尤其是在靶點驗證、靶點生物學及生物標誌物分析、適應症選擇、聯合策略分析及增強我們的轉化醫學能力方面；及(ix)推出inClinico。



---

## 歷史、重組及公司架構

---

### [編纂]投資的其他主要條款

已付代價的釐定基準 .....	[編纂]投資的代價乃由本公司與[編纂]投資者經考慮投資時間及我們的業務狀況公平磋商後釐定。
禁售 .....	根據本公司當時的股東於2022年5月20日訂立的第三次經修訂及重述的優先認購權及共同出售權協議，以及本公司與於2022年5月20日後成為股東的[編纂]投資者訂立的多項採納協議，未經[編纂]總[編纂]事先書面同意，[編纂]投資者不得在自文件日期起不超過180天的期限內轉讓本公司任何股份。
[編纂] 投資所得款項用途 .....	我們將所得款項用於為核心產品及其他候選藥物的臨床前及臨床研究及開發提供資金、開發及擴展自動化實驗室、開發生成式AI平台、營運資金及其他一般企業用途。截至最後實際可行日期，已使用約70%的[編纂]投資所得款項淨額。
本集團[編纂] 投資所得戰略收益 .....	在進行各項[編纂]投資時，董事認為，本公司可受益於[編纂]投資者在醫療保健行業的投資知識及經驗，且[編纂]投資展示了[編纂]投資者對本集團的營運及發展充滿信心。

---

## 歷史、重組及公司架構

---

### [編纂]投資者的特別權利

本公司與(其中包括)[編纂]投資者訂立若干協議(「股東協議」)，包括但不限於投資者權利協議及投票協議。據此，訂約方之間協定若干股東權利。根據股東協議及本公司當時的組織章程大綱及細則，若干[編纂]投資者享有(其中包括)(i)知情權；(ii)選舉董事權；(iii)登記權；(iv)優先認購權；(v)共同出售權；(vi)贖回權；(vii)事先同意公司行為權；及(viii)優先清算權。

(i)本公司當時的組織章程大綱及細則項下的贖回權及(ii)與投票協議項下贖回權有關的領售權(「贖回及領售權」)於緊接本公司就股份於聯交所[編纂]提交[編纂](「[編纂]」)前不再生效。贖回及領售權將於以下較早者發生時自動恢復：(i)聯交所退回或拒絕[編纂]；(ii)本公司通知聯交所撤回[編纂]；(iii)[編纂]失效後六個月內並無向聯交所重新提交[編纂]；或(iv)本公司未能於本公司第六次經修訂及重述的組織章程大綱及細則生效之日(即2023年6月27日)起12個月內實現合資格[編纂](定義見股東協議)。

概無授予[編纂]投資者的特別權利將於[編纂]後存續。

### 聯席保薦人確認

聯席保薦人確認，[編纂]投資符合聯交所發佈的新上市申請人指南第4.2章。

### 有關[編纂]投資者的資料

[編纂]投資者包括根據聯交所發佈的新上市申請人指南第2.3章確定的若干資深投資者，即啟明創投(「啟明」)實體及禮來亞洲基金(「LAV」)實體。有關[編纂]投資者的背景資料載列如下。

---

## 歷史、重組及公司架構

---

### 啟明實體

*Qiming Venture Partners VI, L.P. (「QVP VI」) 及 Qiming Managing Directors Fund VI, L.P. (「QMD VI」)*

QVP VI及QMD VI為於開曼群島註冊成立的獲豁免有限合夥企業。Qiming GP VI, L.P.為QVP VI的普通合夥人，而Qiming Corporate GP VI, Ltd.為Qiming GP VI, L.P.及QMD VI的普通合夥人。據我們所深知、全悉及盡信，QVP VI及QMD VI、其各自的普通合夥人及有限合夥人均為獨立第三方。

*Qiming Venture Partners VII, L.P. (「QVP VII」) 及 Qiming VII Strategic Investors Fund, L.P. (「SIF VII」)*

QVP VII及SIF VII為於開曼群島註冊成立的獲豁免有限合夥企業。Qiming GP VII, LLC為QVP VII及SIF VII的普通合夥人。據我們所知、全悉及盡信，QVP VII及SIF VII、其各自的普通合夥人及有限合夥人均為獨立第三方。

QVP VI、QMD VI、QVP VII及SIF VII為於啟明創投旗下運營的風險投資公司，專注於投資中國科技與消費及醫療保健行業的公司，且就聯交所出具的新上市申請人指南第2.3章第10段而言，彼等均為於[編纂]前超過六個月已對本公司作出重要投資的資深投資者。

啟明創投為一家領先風險投資公司，資產管理規模超過94億美元。其投資組合公司包括當今於其各自行業中最具影響力的若干品牌，例如小米集團（聯交所：1810）、美团（聯交所：3690）、北京石頭世紀科技股份有限公司（上交所：688169）、嚶哩嚶哩股份有限公司（納斯達克：BILI；聯交所：9626）、甘李藥業（上交所：603087）、杭州啟明醫療器械股份有限公司（聯交所：2500）、杭州泰格醫藥科技股份有限公司（深交所：300347；聯交所：3347）、再鼎醫藥有限公司（納斯達克：ZLAB；聯交所：9688），以及康希諾生物股份公司（聯交所：6185；上交所：688185）。

### LAV實體

*LAV Biosciences Fund V, L.P. (「LAV Biosciences Fund V」)*

LAV Biosciences Fund V為根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免有限合夥企業。LAV Biosciences Fund V的普通合夥人為LAV GP V, L.P.，而LAV GP V, L.P.的普通合夥人為獨立第三方Yi Shi博士全資擁有的開曼群島註冊成立公司LAV Corporate V GP, Ltd.。

---

## 歷史、重組及公司架構

---

### *LAV Fund VI, L.P. (「LAV Fund VI」)*

LAV Fund VI為根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免有限合夥企業。LAV Fund VI的普通合夥人為LAV GP VI, L.P.，而LAV GP VI, L.P.的普通合夥人為獨立第三方Yi Shi博士全資擁有的開曼群島註冊成立公司LAV Corporate VI GP, Ltd.。

### *LAV Fund VI Opportunities, L.P. (「LAV Fund VI Opportunities」)*

LAV Fund VI Opportunities為根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免有限合夥企業。LAV Fund VI Opportunities的普通合夥人為LAV GP VI Opportunities, L.P.，而LAV GP VI Opportunities, L.P.的普通合夥人為獨立第三方Yi Shi博士全資擁有的開曼群島註冊成立公司LAV Corporate VI GP Opportunities, Ltd.。

LAV Biosciences V、LAV Fund VI及LAV Fund VI Opportunities為LAV的投資分支，其為一家領先亞洲生命科學投資公司，投資組合涵蓋生物醫藥及醫療保健行業的所有主要領域，包括生物製藥、醫療器械、診斷及醫療保健服務。LAV由擁有深厚生物醫學領域專業知識及豐富投資經驗的專業團隊管理。LAV已投資多家生物科技公司，包括康希諾生物股份公司（聯交所：6185）、加科思藥業集團有限公司（聯交所：1167）、榮昌生物製藥（煙台）股份有限公司（聯交所：9995）及諾輝健康（聯交所：6606）。

LAV為資深投資者，就聯交所出具的新上市申請人指南第2.3章第10段而言，其於[編纂]前超過六個月已對本公司作出重要投資。

### **Alex Zhavoronkov**博士

Alex Zhavoronkov博士為本公司的創辦人、董事會主席、執行董事、創辦人兼首席執行官。請參閱「董事及高級管理層」一節以了解有關Alex Zhavoronkov博士的更多資料。

### **A-level Capital**

A-level Capital為根據特拉華州法律註冊成立的有限合夥企業。A-level Capital的普通合夥人為獨立第三方A-Level Capital GP, LLC.。

---

## 歷史、重組及公司架構

---

### ***BMH Capital***

BMH Capital為根據香港法律註冊成立的有限公司，專注於對消費、醫療保健／生命科學及技術領域的早期私營公司的投資。其股東為Paul Barton、Phil Holmewood、David Millhouse及Jonathan Broughton（各自為獨立第三方）。

### ***BOLD Capital Partners*** 實體

#### ***Bold Capital II***

Bold Capital II為根據特拉華州法律組建的有限合夥企業，主要投資及持有科技相關領域私人公司的股本及股本證券，專注於健康及生命科學以及深度技術及生產力領域。Bold Capital II的普通合夥人為BOLD Capital Management II, LLC，而Bold Capital Management II, LLC由獨立第三方BOLD Management Partners, LLC管理。

#### ***Bold Capital Partners Select, LP*** (「***Bold Capital Select***」)

Bold Capital Select為根據特拉華州法律組建的有限合夥企業，主要投資及持有科技相關領域私人公司的股本及股本證券，專注於健康及生命科學以及深度技術及生產力領域。Bold Capital Select的普通合夥人為BOLD Capital Management Select, LLC，而BOLD Capital Management Select, LLC由獨立第三方BOLD Management Partners, LLC管理。

### ***Bridget Jane Holmewood***

Bridget Jane Holmewood為Telstra Health的企業GTM總經理，其擁有超過10年投資於醫療保健、生命科學及技術領域早期公司的經驗，並為私人投資者及獨立第三方。

### ***Richard Redmond及Aileen Redmond***

Richard Redmond及Aileen Redmond均為其他公司的退休董事，並各自為私人投資者及獨立第三方。

### ***RyanChow Super Fund***

RyanChow Super Fund為根據澳洲法律註冊成立的自行管理退休基金，其投資於在澳洲證券交易所上市的公司。RyanChow Super Fund的受託人為Ryanchow Pty Ltd，而Ryanchow Pty Ltd由Julian Chow及Kerry Chow（各自為獨立第三方）全資擁有。

---

## 歷史、重組及公司架構

---

### ***STBS Consultants***

STBS Consultants為根據巴哈馬法律註冊成立的控股公司。STBS Consultants投資於多家公司以實現長期增長，包括百事可樂公司（納斯達克股份代號：PEP）、麥當勞公司（紐交所：MCD）、Exxon Mobil Corporation（紐交所：XOM）、Sysco Corporation（紐交所：SYY）及微軟公司（納斯達克：MSFT）。STBS Consultants由FFFF Foundation全資擁有，而FFFF Foundation為根據巴拿馬共和國法律成立的私人利益基金會，Richard H. Harrison及Frances j. Y. Harrison的子孫為受益人。

### ***Synaro***

Synaro為根據特拉華州法律註冊成立的公司。Synaro由Vchieve Union Limited控制，而Vchieve Union Limited為一家於英屬處女群島註冊的有限公司，為獨立第三方。Synaro專注於投資高科技初創企業，包括Navitas Semiconducto（納斯達克股份代號：NVTS）、Saguna Network Ltd及Fusen Technologies, Inc。

### ***Ted M. Routt***

Ted M. Routt為私人投資者及退休IT專業人士，彼曾擔任United Parcel Service, Inc.的應用程序開發經理。彼於美國交易所（包括紐交所及納斯達克）擁有20至25年買賣經驗，並擁有逾15年的私營組織投資經驗。彼為獨立第三方。

### ***Palace Investments***

Palace Investments為Pavilion Capital Holdings Pte. Ltd.（「**Pavilion Capital**」）的間接全資附屬公司，而Pavilion Capital為淡馬錫控股私人有限公司（「**淡馬錫**」）的間接全資附屬公司。Pavilion Capital為獨立管理的公司。淡馬錫不參與Pavilion Capital或Palace Investments的業務或經營決策，包括與本集團有關的決策。

### ***WuXi***

WuXi為根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免有限合夥企業，專注於製藥、生物技術及醫療保健公司的投資。WuXi的普通合夥人為無錫藥明康德新藥開發股份有限公司（上交所股份代號：603259；港交所股份代號：2359）的全資附屬公司以及其唯一有限合夥人為WuXi AppTec (Hong Kong) Holding Limited，而WuXi AppTec (Hong Kong) Holding Limited亦由於上海證券交易所及香港聯交所主板上市的無錫藥明康德新藥開發股份有限公司全資擁有。

---

## 歷史、重組及公司架構

---

### ***Sinovation 實體***

#### ***Sinovation Fund IV, L.P. (「Sinovation Fund IV」)***

Sinovation Fund IV為根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免有限合夥企業，其普通合夥人為Sinovation Fund Management IV, L.P. (「**Sinovation Fund Management IV**」)。Sinovation Fund IV GP, Ltd. (「**Sinovation Fund IV GP**」)為Sinovation Fund Management IV的普通合夥人，而Sinovation Fund Management IV為獨立第三方。

#### ***SV China Healthcare Fund, L.P. (「SV China」)***

SV China為根據開曼群島法律註冊成立的有限合夥企業，其普通合夥人為SV China Healthcare Holding, Ltd.，而SV China Healthcare Holding, Ltd.為獨立第三方。

Sinovation Fund IV及SV China為由一家領先中國科技風險投資公司創新工場管理的投資實體，於2009年由李開復博士領導的團隊創立。目前，創新工場管理的基金資產管理規模約為30億美元，在中國的技術領域擁有超過400家投資組合公司。

### ***Bruce Chou, RP***

Bruce Chou為根據美國法律成立的合資格退休計劃，資產管理規模約為2.7百萬美元。其投資包括一籃子美國股票，如Berkshire Hathaway (紐約證券交易所：BRK.B)、Planet Fitness (紐約證券交易所：PLNT)、IBM (紐約證券交易所：IBM)及Clorox (紐約證券交易所：CLX)，以及投資於私人公司，如Oisin Biotechnologies、OncoSenX及Immusoft。Bruce Chou及Charlotte Bottrel (各自為獨立第三方)為受益人。

### ***Baidu Ventures, L.P. (「百度風投」)***

百度風投為於開曼群島註冊成立的有限合夥企業、由百度集團股份有限公司設立的風險投資機構 (於納斯達克全球市場 (納斯達克股份代號：BIDU) 及香港聯交所主板 (港交所股份代號：9888) 上市)，以及獨立第三方。百度風投專注基於早期AI的技術創新企業，並致力於 (其中包括) 技術創新及生命科學等多個重大領域。

### ***Longevity Vision Fund I, LP (「Longevity Fund I」)***

Longevity Fund I為於特拉華州註冊成立的私募基金，為醫療科技、長壽及生物製藥公司提供風險投資並對其進行投資。Longevity Vision Fund I GP, LLC為Longevity Fund I的普通合夥人，而Longevity Fund I由獨立第三方Dmitry Vorontsov全資擁有。Amerigo Worldwide Limited為Longevity Fund I的有限合夥人，其持有超過30%的合夥權益。Amerigo Worldwide Limited的唯一受益人為獨立第三方Anthony Miles。

---

## 歷史、重組及公司架構

---

### ***Eight Roads*** 實體

#### ***ERVC Healthcare IV, L.P.*** (「***ERVC Healthcare IV***」)

ERVC Healthcare IV 為根據百慕達法律註冊的獲豁免有限合夥企業。ERVC Healthcare IV 的普通合夥人為 ERVC Healthcare Advisors IV LP，以及 ERVC Healthcare Advisors IV LP 的普通合夥人為 Eight Roads GP。

#### ***ERVC Technology IV LP*** (「***ERVC Technology IV***」)

ERVC Technology IV 為根據百慕達法律註冊的獲豁免有限合夥企業。ERVC Technology IV 的普通合夥人為 ERVC Technology Advisors IV LP，以及 ERVC Technology Advisors IV LP 的普通合夥人為 Eight Roads GP。

#### ***Eight Roads Ventures Japan II L.P.*** (「***Eight Roads Japan II***」)

Eight Roads Japan II 為根據百慕達法律註冊的獲豁免有限合夥企業。Eight Roads Japan II 的普通合夥人為 Eight Roads Ventures Japan Advisors II LP，以及 Eight Roads Ventures Japan Advisors II LP 的普通合夥人為 Eight Roads GP。

ERVC Healthcare IV、ERVC Technology IV 及 Eight Roads Japan II 各自為 Eight Roads (一家由 Fidelity 支持的全球性專有投資公司) 的一部分，Fidelity 主要專注於中國及全球範圍內的醫療健康 (治療、醫療健康 IT、醫療健康服務、醫療技術) 及技術 (企業技術、金融科技、消費者／消費者技術) 行業的私募投資。Eight Roads 為獨立第三方。

Eight Roads GP 由 Eight Roads Holdings Limited 間接全資擁有，而 Eight Roads Holdings Limited 由 Eight Roads Shareholdings Limited 及 Pandanus Partners L.P. (其普通合夥人為 Pandanus Associates Inc.) 擁有超過三分之一。因此，根據證券及期貨條例，Eight Roads Shareholdings Limited、Pandanus Partners L.P. 及 Pandanus Associates Inc. 各自被視為於 Eight Roads Holdings Limited 所持有的股份中擁有權益。

#### ***F-Prime Capital Partners Life Sciences Fund VI LP*** (「***F-Prime Capital Fund VI***」)

F-Prime Capital Fund VI 為根據特拉華州法律註冊成立的有限合夥企業。F-Prime Capital VI 為一家全球性創業資本基金，該公司及其聯屬基金投資於美國、歐洲及亞洲的醫療健康 (治療、醫療健康 IT、醫療健康服務、醫療技術) 及技術 (企業科技、金融科技) 行業。F-Prime Capital Fund VI 的普通合夥人為 F-Prime Capital Partners Life Sciences Advisors Fund VI LP，而 F-Prime Capital Partners Life Sciences Advisors Fund VI LP 由 Impresa Management LLC 作為其投資經理及其普通合夥人的常務管理成員進行獨家管理。



---

## 歷史、重組及公司架構

---

### ***Tubus LLC*** (「***Tubus***」)

Tubus為根據特拉華州法律註冊成立的有限公司。Tubus專注於從私營企業到成熟上市公司的廣泛投資。Tubus由The Michael Antonov 2014 Delaware Trust全資擁有。Tubus的獨家管理人為獨立第三方Michael Antonov。

### ***Michael Antonov Charitable Foundation Inc.*** (「***Michael Antonov Charitable Foundation***」)

Michael Antonov Charitable Foundation為根據加州法律註冊成立的非牟利公益公司，主要投資於上市公司及部分私營投資，其由獨立第三方Michael Antonov獨家管理。作為一家非牟利公益公司，其並無股東或實益擁有人。

### ***Formic Ventures*** (「***Formic Ventures***」)

Formic Ventures為根據特拉華州法律成立的有限公司。Formic Ventures專注於醫療保健／生命科學及技術領域的風險投資。Formic Ventures為Tubus的全資附屬公司，並為獨立第三方。

### ***Mesolite Gem Investments Ltd*** (「***Mesolite***」)

Mesolite為一家於2021年3月12日根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免有限公司。Mesolite由其基金經理Warburg Pincus LLC管理的若干投資基金全資擁有，其中Mesolite約52.10%由Warburg Pincus China-Southeast Asia II (Cayman), L.P. (「**WPC-SEA II Cayman**」) 擁有。Warburg Pincus (Cayman) China-Southeast Asia II GP, L.P.為WPC-SEA II Cayman的普通合夥人，而Warburg Pincus (Cayman) China-Southeast Asia II GP LLC (「**WPC-SEA II Cayman GP LLC**」) 為Warburg Pincus (Cayman) China-Southeast Asia II GP, L.P.的普通合夥人。Warburg Pincus Partners II (Cayman), L.P.為WPC-SEA II Cayman GP LLC的管理成員，而Warburg Pincus (Bermuda) Private Equity GP Ltd.為Warburg Pincus Partners II (Cayman), L.P.的普通合夥人。

Mesolite是Warburg Pincus的投資工具，Warburg Pincus是一家全球領先的私募股權公司，專注於以論文驅動的規模增長投資，資產管理規模超過830億美元，並擁有由超過250家按階段、行業及地區高度多元化的公司組成的活躍投資組合。Warburg Pincus已募集21隻私募股權基金及2隻房地產基金，投資超過1,120億美元於超過40個國家逾1,000家公司。

---

## 歷史、重組及公司架構

---

### ***SCC Growth VI Holdco E, Ltd. (「Sequoia Capital China Growth」)***

Sequoia Capital China Growth為根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免有限公司。Sequoia Capital China Growth由Sequoia Capital China Growth Fund VI, L.P. (「**Sequoia Capital China GVI Fund**」) 全資擁有。Sequoia Capital China GVI Fund的普通合夥人為SC China Growth VI Management, L.P.，而SC China Growth VI Management, L.P.的普通合夥人為SC China Holding Limited，而SNP China Holding Limited為SNP China Enterprises Limited的全資附屬公司。Neil Nanpeng Shen為SNP China Enterprises Limited的唯一股東及為獨立第三方。

### ***B Capital Group 實體***

#### ***B Capital China III — LLC (「B Capital China III」)***

B Capital China III為於開曼群島註冊成立的有限公司。其由根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免有限合夥企業B Capital Fund II, L.P.控制。B Capital Fund II, L.P.由B Capital Group Management, L.P.管理。B Capital Fund II, L.P.專注於投資科技驅動零售、運輸、金融服務及醫療保健領域及為獨立第三方。

#### ***B Capital (China) I HoldCo IV Pte. Ltd. (「B Capital (China) I」)***

B Capital (China) I為根據新加坡法律註冊成立的私人股份有限公司。其由根據開曼群島法律註冊成立的有限合夥企業B Capital China I, L.P.控制。B Capital China I, L.P.由B Capital Group Management, L.P.管理。B Capital China I, L.P.專注於投資企業技術、工業技術、數字化保健及生命科學領域的高增長初創公司及為獨立第三方。

### ***Deerfield 實體***

#### ***Deerfield Partners, L.P. (「Deerfield Partners」)***

Deerfield Partners為根據特拉華州法律成立的有限合夥企業。Deerfield Partners的普通合夥人為Deerfield Mgmt, L.P. (一家根據特拉華州法律成立的有限合夥企業)。Deerfield Mgmt, L.P.的普通合夥人為J. E. Flynn Capital, LLC (一家根據特拉華州法律成立的有限公司)。J. E. Flynn Capital, LLC的唯一股東為James E. Flynn，其為獨立第三方。

---

## 歷史、重組及公司架構

---

### *Deerfield Private Design Fund V, L.P. (「Deerfield Private Design Fund V」)*

Deerfield Private Design Fund V為根據特拉華州法律成立的有限合夥企業。Deerfield Private Design Fund V的普通合夥人為Deerfield Mgmt V, L.P.（一家根據特拉華州法律成立的有限合夥企業）。Deerfield Mgmt V, L.P.的普通合夥人為J. E. Flynn Capital V, LLC（一家根據特拉華州法律成立的有限公司）。J. E. Flynn Capital V, LLC的唯一股東為James E. Flynn，其為獨立第三方。

### 未來實體

### *Mirae Asset Growth 6 Investment Company Limited (「Mirae Asset Growth 6」)*

Mirae Asset Growth 6為根據英屬處女群島法律成立的有限公司。Mirae Asset Growth 6由根據香港法律註冊成立的有限公司未來資產環球投資（香港）有限公司間接全資擁有。Mirae Asset Growth 6為進行私募股權投資的特殊公司。據我們所深知、全悉及盡信，Mirae Asset Growth 6及未來資產環球投資（香港）有限公司各自為獨立第三方。

### *Mirae Asset New Economy Fund L.P. (「Mirae Asset New Economy」)*

Mirae Asset New Economy為根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免有限合夥企業，其普通合夥人為Mirae Asset General Partners。Mirae Asset Securities (HK) Limited為持有Mirae Asset New Economy 30%或以上合夥權益的有限合夥人。Mirae Asset Securities (HK) Limited的股東為Mirae Asset Securities Co Ltd.，該公司於韓國交易所上市（韓國交易所股份代號：006800）。Mirae Asset New Economy主要投資於大中華醫療保健、消費、電訊、媒體及科技(TMT)行業的增長階段公司。據我們所知、所悉及所信，Mirae Asset General Partners及Mirae Asset Securities (HK) Co., Ltd均為獨立第三方。

### *Mirae Asset Sage New Technology Investment Fund I (「Mirae Asset Sage Fund I」)*

Mirae Asset Sage Fund I為根據大韓民國法律成立的有限合夥企業。Mirae Asset Sage Fund I為風險投資基金，由其普通合夥人Mirae Asset Capital Co., Ltd.管理，資產管理規模約為41百萬美元，專注於投資涵蓋醫療保健、尖端技術及商業平台的行業，包括Akili Interactive Labs Inc（納斯達克股份代號：AKLI）、BaroPharm及Motion2AI, Inc.。Mirae Asset Securities Co., Ltd. 為有限合夥人及擁有84.9%的合夥權益。Mirae Asset Sage Fund I及Mirae Asset Capital Co., Ltd. 各自為獨立第三方。

---

## 歷史、重組及公司架構

---

### ***Mirae Asset Global Innovation Fund I (「Mirae Innovation Fund I」)***

Mirae Asset Innovation Fund I為根據大韓民國法律成立的有限合夥企業，資產管理規模約26百萬美元，專注於投資韓國國內及國際醫療保健／生命科學技術等行業。其投資包括本公司及高誠生物。Mirae Asset Innovation Fund I的普通合夥人為Mirae Asset Capital Co., Ltd.，而Mirae Asset Securities Co., Ltd.為其有限合夥人，並擁有84.8%的合夥權益。Mirae Innovation Fund I、Mirae Asset Capital Co., Ltd.及Mirae Asset Securities Co., Ltd.各自為獨立第三方。

### ***President (BVI) International Investment Holdings Ltd (「President」)***

President為根據英屬處女群島法律成立的公司。President為一家管理資產約200百萬美元的投資公司，專注於科技、醫療保健及AI應用領域的投資。其投資的公司包括統一企業中國控股有限公司（聯交所股份代號：220）及SEA Ltd.（紐交所股份代號：SE）。President為President International Development Corp.的全資附屬公司，而President International Development Corp.由於台灣證券交易所上市的統一企業股份有限公司（台證所股份代號：1216）擁有約69.37%股權，並為獨立第三方。

### ***LBC Sunshine Healthcare Fund II L.P. (「LBC Sunshine Fund II」)***

LBC Sunshine Fund II為於開曼群島註冊的獲豁免有限合夥企業，由清池資本（香港）有限公司管理。其普通合夥人為於開曼群島註冊成立的獲豁免公司LBC GP II Limited，其為獨立第三方。LBC Sunshine Fund II為專注於投資亞洲及大中華區醫療保健公司的專業投資者。LBC Sunshine Fund II的投資範圍包括藥物、生物製藥、醫療器械及醫療保健服務。LBC Sunshine Fund II、清池資本（香港）有限公司及LBC GP II Limited各自為獨立第三方。

### ***CYX Technology Investment Limited (「CYX Technology」)***

CYX Technology為根據英屬處女群島法律成立的有限公司，並為一家為投資於本公司而設立的投資控股公司。CYX Technology由根據開曼群島法律設立的獲豁免有限合夥CPE Global Opportunities Fund II, L.P.（「CPE GOF II」）全資擁有。CPE GOF II主要從事於私募股權投資。其普通合夥人為CPE GOF GP Limited（於開曼群島註冊成立的有限公司）。CPE GOF GP Limited由CPE Management International Limited直接全資擁有，而CPE Management International Limited則由CPE Management International II Limited全資擁有，後兩間公司均為於開曼群島註冊成立的有限公司及獨立第三方。

---

## 歷史、重組及公司架構

---

### 高瓴實體

MSPR III Holdings Limited (「**MSPR III**」) 及GSUM VI Holdings Limited (「**GSUM VI**」) 各自為根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免有限公司。MSPR III及GSUM VI均最終由高瓴投資管理有限公司 (「**高瓴投資**」) (一家根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免公司) 管理及控制，並為獨立第三方。

高瓴投資於2005年成立，為一家由投資專業人士及營運高級管理人員組成的全球私募股權公司，專注於建立及投資可實現可持續增長的優質商業特許經營權。獨立的專有研究及行業專業知識，加上頂級營運及管理能力，為高瓴的投資方法的關鍵。高瓴與優異的企業家及管理團隊合作創造價值，通常關注創新及增長。高瓴投資於醫療健康、商業服務、大消費及工業領域。高瓴代表全球機構客戶管理資產。

### **OrbiMed Asia Partners IV, L.P. (「OAP IV」)**

OrbiMed Asia Partners IV, L.P. (「**OAP IV**」) 為根據開曼群島法律成立的獲豁免有限合夥企業。OAP IV的普通合夥人為OrbiMed Asia GP IV, L.P. (「**OAP IV GP**」)，而OAP IV GP的普通合夥人為OrbiMed Advisors IV Limited (「**OAP IV Limited**」)。OrbiMed Advisors LLC (「**OrbiMed Advisors**」) 擔任OAP IV的顧問公司。由於該等關係，Asia GP IV、Advisors IV及OrbiMed Advisors可能被視為對OAP IV持有的證券擁有投票權及投資權，因此可能被視為對該等證券擁有實益擁有權。OrbiMed Advisors透過由Carl L. Gordon、Sven H. Borho及W. Carter Neild組成的管理委員會行使投票權及投資權，彼等各自放棄對OAP IV所持有證券的實益擁有權，並為獨立第三方。OAP IV投資於全球醫療保健行業，惟主要投資位於亞洲的種子階段風險投資基金及大型上市公司。

### **MS Sublime Limited (「MS Sublime」)**

MS Sublime為根據香港法律成立的投資控股公司，其由於開曼群島成立的獲豁免有限合夥企業Maison Capital Fund LP (Cayman Islands) (「**Maison Capital**」) 全資擁有，其普通合夥人為Maison Capital GP LP (Cayman Islands)及其有限合夥人為鄔煒先生。Maison Capital GP LP (Cayman Islands)的普通合夥人為Maison Capital GP Limited (Cayman Islands)，其由崔文立先生、鄔煒先生及田子睿先生分別擁有40%、30%及30%的權益，彼等各自為獨立第三方。Maison Capital為私募股權基金管理機構，其資產管理規模約為200百萬美元，以及其投資領域主要集中於消費、醫療健康及科技行業。

---

## 歷史、重組及公司架構

---

### ***WS Investment Company, LLC*** (「***WS Investment***」)

WS Investment (21A)及WS Investment (22A)為根據特拉華州法律就於不同曆年作出的投資以威爾遜•桑西尼•古奇•羅沙迪律師事務所及其聯屬人士(「**WSGR**」)的合夥人及若干合資格僱員為受益人註冊成立的有限公司。概無WS Investment (21A)或WS Investment (22A)的個別參與者於各有關實體擁有1%或以上的權益。WS Investment管理的資產約為225百萬美元，投資於各個階段(包括早期、增長階段及首次公開發售前)的私營技術及生命科學公司。WS Investment Management Company (WS Investment (21A)及WS Investment (22A)的管理成員)為WSGR(為獨立第三方)的全資附屬公司。

### ***Sage Partners Alpha 1 L.P.*** (「**銳智資本**」)

銳智資本為根據開曼群島法律成立的獲豁免有限合夥企業。銳智資本的普通合夥人為獨立第三方Sage Partners Private Fund。銳智資本為集合投資基金，由銳智資本有限公司擔任投資管理人。銳智資本有限公司獲證監會發牌進行第9類受規管活動，並主要通過部署長期基本面的方法關注醫療健康領域的投資機會。銳智資本、Sage Partners Private Fund及銳智資本有限公司各自為獨立第三方。

### ***Anchor International Limited*** (「**Anchor**」)

Anchor為根據英屬處女群島法律成立的公司。Anchor為安替香港國際有限公司的全資附屬公司，而安替香港國際有限公司為獨立第三方齊魯製藥集團有限公司的全資附屬公司。

### ***Dream Team Ventures Limited*** (「**Dream Team Ventures**」)

Dream Team Ventures為根據英屬處女群島法律成立的有限公司，並由一名屬獨立第三方的個人全資擁有。

### **復星**

復星為於香港註冊成立的有限公司，並為上海復星醫藥(集團)股份有限公司(上交所股份代號：600196；港交所股份代號：2196)的全資附屬公司，其業務包括醫藥製造、醫療器械、醫療診斷及醫療保健服務，以及醫藥商業佈局，其H股及A股分別於香港聯交所及上海證券交易所主板上市，並為獨立第三方。

---

## 歷史、重組及公司架構

---

### ***SMALLCAP World Fund, Inc. (「SMALLCAP」)***

SMALLCAP為於美國馬里蘭州註冊成立的註冊投資公司，一般將至少80%的淨資產投資於市值不超過60億美元的公司的普通股及其他股權型證券，包括成長型股票。其管理的流動資產約為67.2百萬美元，SMALLCAP的投資顧問為於美國特拉華州註冊成立的投資管理公司Capital Research and Management Company (「CRMC」)。CRMC為The Capital Group Companies, Inc.的全資附屬公司，並為獨立第三方。

### ***中國生物製藥有限公司 (「中國生物製藥」)***

中國生物製藥為於開曼群島註冊成立的有限公司，並在香港聯交所主板上市 (港交所股份代號：1177)，並為獨立第三方。

### ***BHR Investment Fund X, L.P. (「BHR Investment Fund X」)***

BHR Investment Fund X為根據開曼群島法律成立的獲豁免有限合夥企業。BHR Investment Fund X的普通合夥人為BHR (Cayman) GP II, Limited (「BHR (Cayman) II」)，而CAM Dragon Fund持有BHR (Cayman) GP II, Limited的60%合夥權益。BHR (Cayman) II由BHR Partners控制。BHR Partners為一家私募股權基金管理機構，資產管理規模約為14億美元。其主要投資領域包括跨境併購及高科技投資。於高科技領域，其專注於投資於有前景的早期高科技企業，如寧德時代 (深交所股份代號：300750)、曠視科技及滴滴出行 (OTC Pink：DIDIY)。CAM Dragon Fund為Complus Investment Ltd的全資附屬公司，而Complus Investment Ltd為Complus Holdings Ltd的附屬公司。Complus Holdings Ltd由獨立第三方Kwok Ching Kam全資擁有。

### ***Aramco Ventures Investments Limited (「Aramco Ventures」)***

Aramco Ventures透過其風險投資基金Prosperity7 Ventures投資於本公司。Prosperity7 Ventures為Aramco的附屬公司Aramco Ventures的多元化發展基金，Aramco為全球領先綜合能源及化學品公司。其投資於長遠而言將帶來龐大規模繁榮及正面影響的一種突破性技術及轉型業務模式，包括Fourier Intelligence及Noah Medical。Aramco Ventures為一間根據根西島法律成立的公司。Aramco Ventures由Aramco Ventures LLC全資擁有，而Aramco Ventures LLC由Saudi Aramco Oil Company (Saudi Aramco)全資擁有，而Saudi Aramco Oil Company (Saudi Aramco)的股份於沙烏地證券交易所上市 (沙烏地證券交易所股份代號：2222)，並為獨立第三方。

---

## 歷史、重組及公司架構

---

### 公眾持股量

就上市規則第8.08條而言，現有股東（本公司董事Alex Zhavoronkov博士及任峰博士，英科智能台灣（本集團附屬公司）董事Yen-Chu Lin除外）持有的股份將全部計入公眾持股量。根據上市規則第8.08(1)(a)條及第18A.07條，於[編纂]及[編纂]完成後，本公司已發行股份總數超過[編纂]%（[編纂]遠超[編纂]港元）將由公眾持有。



## 歷史、重組及公司架構

### 資本化

下表概述本公司截至最後實際可行日期及緊隨[編纂]及[編纂]完成後的資本化情況（假設[編纂]未獲行使且並無根據[編纂]股權激勵計劃發行更多股份）。

股東	普通股	A輪 優先股	B輪 優先股	C輪 優先股	D輪 優先股	截至 最後實際 可行日期的 股份總數	截至 最後實際 可行日期的 總持股比例	於[編纂] 及[編纂] 完成後的 股份總數	於[編纂] 及[編纂] 完成後的 總持股比例
Alex Zhavoronkov博士.....	2,115,116	—	—	—	14,059	2,129,175	10.32%	[編纂]	[編纂]%
DKV <sup>(1)</sup> .....	142,513	—	—	—	—	142,513	0.69%	[編纂]	[編纂]%
DKAIT <sup>(1)</sup> .....	385,000	—	—	—	—	385,000	1.87%	[編纂]	[編纂]%
A-level Capital.....	1,960	353	—	—	—	2,313	0.01%	[編纂]	[編纂]%
BMH Capital.....	4,903	884	3,039	2,630	—	11,456	0.06%	[編纂]	[編纂]%
Bridget Jane Holmewood.....	4,903	884	3,039	2,630	—	11,456	0.06%	[編纂]	[編纂]%
Bruce Chou, RP.....	4,902	—	2,574	10,000	2,556	20,032	0.10%	[編纂]	[編纂]%
BRLS <sup>(1)</sup> .....	4,902	—	—	—	—	4,902	0.02%	[編纂]	[編纂]%
Palingentic, LLC <sup>(3)</sup> .....	23,089	—	—	—	—	23,089	0.11%	[編纂]	[編纂]%
Richard Redmond 與 Aileen Redmond.....	4,902	884	3,038	2,630	—	11,454	0.06%	[編纂]	[編纂]%
RyanChow Super Fund.....	5,000	901	3,099	—	—	9,000	0.04%	[編纂]	[編纂]%
STBS Consultants.....	4,902	884	—	—	771	6,557	0.03%	[編纂]	[編纂]%
Synaro.....	100,000	28,295	—	—	—	128,295	0.62%	[編纂]	[編纂]%
Ted M Routt.....	23,550	4,247	—	—	—	27,797	0.13%	[編纂]	[編纂]%
WuXi.....	—	316,713	838,564	174,710	—	1,329,987	6.45%	[編纂]	[編纂]%

## 歷史、重組及公司架構

股東	普通股	A輪 優先股	B輪 優先股	C輪 優先股	D輪 優先股	截至 最後實際 可行日期的 股份總數	截至 最後實際 可行日期的 總持股比例	於[編纂] 及[編纂] 完成後的 股份總數	於[編纂] 及[編纂] 完成後的 總持股比例
Palace Investments .....	—	301,631	239,589	698,735	12,781	1,252,736	6.07%	[編纂]	[編纂]%
Bold Capital II .....	83,656	75,407	419,282	78,607	—	656,952	3.18%	[編纂]	[編纂]%
Bold Capital Select .....	—	—	—	131,013	6,390	137,403	0.67%	[編纂]	[編纂]%
QVP VI .....	—	—	816,591	340,213	—	1,156,804	5.61%	[編纂]	[編纂]%
QMD VI .....	—	—	21,973	9,155	—	31,128	0.15%	[編纂]	[編纂]%
QVP VII .....	—	—	—	346,177	65,854	412,031	2.00%	[編纂]	[編纂]%
SIF VII .....	—	—	—	3,190	607	3,797	0.02%	[編纂]	[編纂]%
LAV Biosciences Fund V .....	—	—	359,384	104,810	—	464,194	2.25%	[編纂]	[編纂]%
LAV Fund VI .....	—	—	—	209,620	—	209,620	1.02%	[編纂]	[編纂]%
LAV Fund VI Opportunities .....	—	—	—	209,620	—	209,620	1.02%	[編纂]	[編纂]%
Sinovation Fund IV .....	—	—	239,589	244,557	—	484,146	2.35%	[編纂]	[編纂]%
SV China .....	—	—	—	104,810	—	104,810	0.51%	[編纂]	[編纂]%
Tubus .....	—	—	359,384	—	—	359,384	1.74%	[編纂]	[編纂]%
Michael Antonov Charitable Foundation .....	—	—	59,897	—	—	59,897	0.29%	[編纂]	[編纂]%
Formic Ventures .....	—	—	—	69,873	—	69,873	0.34%	[編纂]	[編纂]%
百度風投 .....	—	—	59,897	350	—	60,247	0.29%	[編纂]	[編纂]%
Longevity Fund I .....	—	—	299,487	—	—	299,487	1.45%	[編纂]	[編纂]%
ERVC Healthcare IV .....	—	—	179,692	209,620	—	389,312	1.89%	[編纂]	[編纂]%
ERVC Technology IV .....	—	—	179,692	209,620	—	389,312	1.89%	[編纂]	[編纂]%
F-Prime Capital Fund VI .....	—	—	119,794	—	—	119,794	0.58%	[編纂]	[編纂]%
Mesolite .....	—	—	—	1,746,836	255,621	2,002,457	9.71%	[編纂]	[編纂]%
Sequoia Capital China Growth .....	—	—	—	174,684	—	174,684	0.85%	[編纂]	[編纂]%

## 歷史、重組及公司架構

股東	普通股	A輪 優先股	B輪 優先股	C輪 優先股	D輪 優先股	截至 最後實際 可行日期的 股份總數	截至 最後實際 可行日期的 總持股比例	於[編纂] 及[編纂] 完成後的 股份總數	於[編纂] 及[編纂] 完成後的 總持股比例
B Capital China III.....	—	—	—	349,367	—	349,367	1.69%	[編纂]	[編纂]%
Deerfield Partners.....	—	—	—	174,684	23,301	197,985	0.96%	[編纂]	[編纂]%
Deerfield Private Design Fund V.....	—	—	—	174,684	23,301	197,985	0.96%	[編纂]	[編纂]%
Mirae Asset Growth 6.....	—	—	—	34,937	—	34,937	0.17%	[編纂]	[編纂]%
Mirae Asset New Economy.....	—	—	—	244,557	—	244,557	1.19%	[編纂]	[編纂]%
Mirae Asset Sage Fund I.....	—	—	—	52,406	—	52,406	0.25%	[編纂]	[編纂]%
Mirae Innovation Fund I.....	—	—	—	69,873	—	69,873	0.34%	[編纂]	[編纂]%
President.....	—	—	—	174,684	—	174,684	0.85%	[編纂]	[編纂]%
LBC Sunshine.....	—	—	—	174,684	—	174,684	0.85%	[編纂]	[編纂]%
CYX Technology.....	—	—	—	524,051	—	524,051	2.54%	[編纂]	[編纂]%
MSPR III.....	—	—	—	314,431	—	314,431	1.52%	[編纂]	[編纂]%
GSUM VI.....	—	—	—	209,620	—	209,620	1.02%	[編纂]	[編纂]%
OAP IV.....	—	—	—	524,051	—	524,051	2.54%	[編纂]	[編纂]%
MS Sublime.....	—	—	—	209,620	—	209,620	1.02%	[編纂]	[編纂]%
WS Investment (21A).....	—	—	—	17,469	—	17,469	0.08%	[編纂]	[編纂]%
銳智資本.....	—	—	—	87,342	—	87,342	0.42%	[編纂]	[編纂]%
Eight Roads Japan II.....	—	—	—	139,747	—	139,747	0.68%	[編纂]	[編纂]%
Anchor.....	—	—	—	174,684	—	174,684	0.85%	[編纂]	[編纂]%
Dream Team Ventures.....	—	—	—	174,684	—	174,684	0.85%	[編纂]	[編纂]%
復星.....	—	—	—	524,051	—	524,051	2.54%	[編纂]	[編纂]%
B Capital (China) I.....	—	—	—	—	511,242	511,242	2.48%	[編纂]	[編纂]%
SMALLCAP.....	—	—	—	—	605,423	605,423	2.94%	[編纂]	[編纂]%

## 歷史、重組及公司架構

股東	普通股	A輪 優先股	B輪 優先股	C輪 優先股	D輪 優先股	截至 最後實際 可行日期的 股份總數	截至 最後實際 可行日期的 總持股比例	於[編纂] 及[編纂] 完成後的 股份總數	於[編纂] 及[編纂] 完成後的 總持股比例
Aramco Ventures .....	—	—	—	—	639,052	639,052	3.10%	[編纂]	[編纂]%
BHR Investment Fund X .....	—	—	—	—	127,810	127,810	0.62%	[編纂]	[編纂]%
中國生物製藥 .....	—	—	—	—	127,810	127,810	0.62%	[編纂]	[編纂]%
WS Investment (22A) .....	—	—	—	—	5,114	5,114	0.02%	[編纂]	[編纂]%
僱員及顧問 <sup>(4)</sup> .....	924,595	—	—	—	—	924,595	4.48%	[編纂]	[編纂]%
其他公眾股東 .....	—	—	—	—	—	—	—	[編纂]	[編纂]%
總計 .....	3,833,893	731,083	4,207,604	9,433,716	2,421,692	20,627,988	100%	[編纂]	[編纂]%

附註：

(1) Deep Knowledge entities :

- (a) DKV 為根據香港法律註冊成立的有限公司，由獨立第三方Dmitrii Caminschii全資擁有。
- (b) Deep Knowledge AI Technologies Ltd (「DKAIT」)，DKAIT為根據英屬處女群島法律註冊成立的公司。DKAIT最大股東為獨立第三方Dmitrii Caminschii。
- DKV及DKAIT為Deep Knowledge Group的一部分，而Deep Knowledge Group為一個由商業及非牟利組織組成的財團，活躍於DeepTech及Frontier Technologies領域的多個前沿(AI、長壽醫學、金融科技及投資科技)。Deep Knowledge Group經營多個多元化投資組合，包括其位於日內瓦的瑞士實體Deep Knowledge Ventures Swiss，投資全球股權、固定收入及私人市場。私人市場投資的首選領域包括醫療保健及生物技術、技術、區塊鏈、宇宙科技及更普遍的深科技。
- (2) BRLS為根據佛羅里達州法律成立的非營利組織，專為推進社會福利(包括開展、促進、鼓勵及資助低溫生物學、干預性老年學及冷凍學領域的研究及學習)而成立。BRLS以補助及其他財務資助(包括項目投資)的形式向生物技術領域的公司及非營利組織提供研究資金，重點研究老化及年齡相關疾病、低溫生物學及冷凍學，如Intervene Immune, Inc.及Ichor Therapeutics。作為非牟利組織，BRLS並無股東或實益擁有人，並為獨立第三方。
- (3) Palingenetic, LLC為根據內華達州法律成立的有限責任公司，由獨立第三方William Gelpi全資擁有。

## 歷史、重組及公司架構

- (4) 僱員及顧問是指(i)獲Alex Zhavoronkov博士，轉讓普通股作為對本集團貢獻的獎勵；(ii)根據[編纂]股權激勵計劃行使其購股權；及/或(iii)憑藉「一重組-4. 向 Insilico Inc.的當時現有股東配發及發行本公司股份」中所述的經反映股權持有普通股的目前及前僱員及顧問，其中(i)任峰博士，擔任本公司董事，持有23,770股普通股；(ii)Aleksandr Aliper博士，擔任本公司總裁，持有70,000股普通股；(iii)Michelle Chen博士，擔任本公司首席業務官，持有42,000股普通股；及(iv)王君女士，擔任本公司總法律顧問兼董事會秘書，持有16,000股普通股。

---

## 歷史、重組及公司架構

---

### [編纂]股權激勵計劃

本公司已採納[編纂]股權激勵計劃，包括(i)於2019年3月15日採納，於2019年12月31日修訂及重列的2019年股份計劃；(ii)於2019年12月31日採納的2019年股權激勵計劃；(iii)於2021年6月30日採納的2021年股權激勵計劃；及(iv)於2022年11月25日採納的2022年股權激勵計劃。請參閱「附錄四－法定及一般資料－[編纂]股權激勵計劃」以了解詳情。

### [編纂]及優先股轉換為普通股

為擴大本公司的股份數目，於2024年[●]，我們的股東議決（其中包括）進行[編纂]，據此，我們當時每股面值為0.00001美元的已發行及未發行股本分拆為[編纂]股每股面值[編纂]美元相應類別的股份（惟須待[編纂]條件達成後方告生效）。

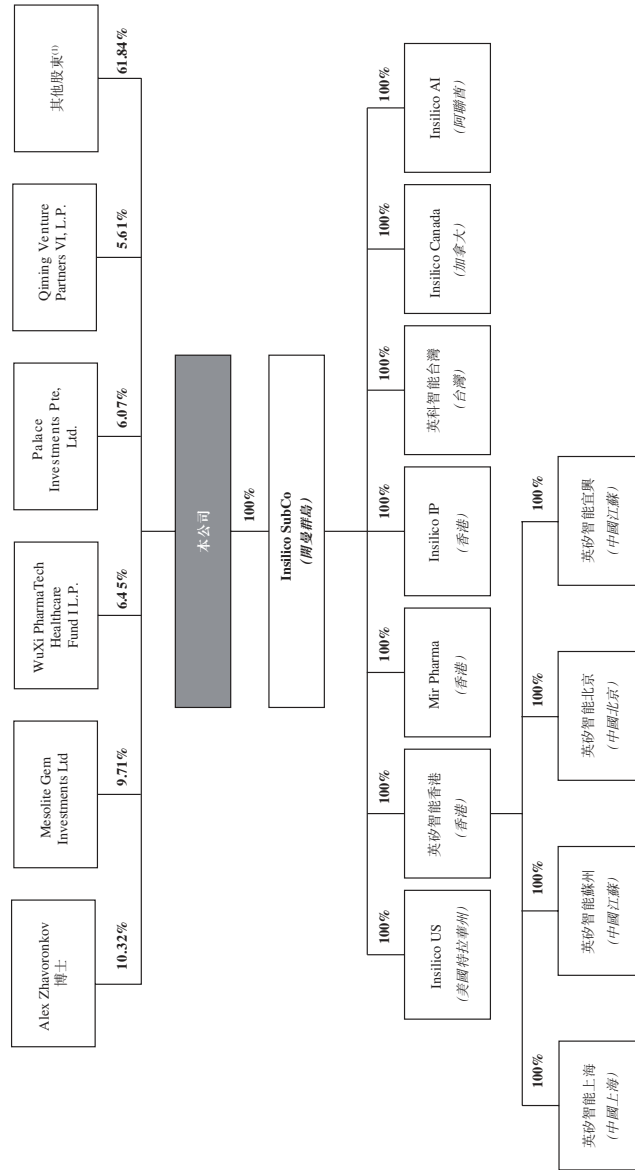
我們的股東亦已議決於緊隨[編纂]完成後進行每股優先股轉換，致使每股優先股須按一比一基準重新指定及重新分類成普通股。有關詳情，請參閱本文件「股本」一節。

## 歷史、重組及公司架構

### 公司架構

#### 緊接[編纂]完成前公司架構

下表載列緊接[編纂]完成後及於[編纂]完成前本集團公司架構，假設(i)全部優先股已按一對一的基準轉換為普通股及(ii)未根據[編纂]股權激勵計劃進一步發行股份：



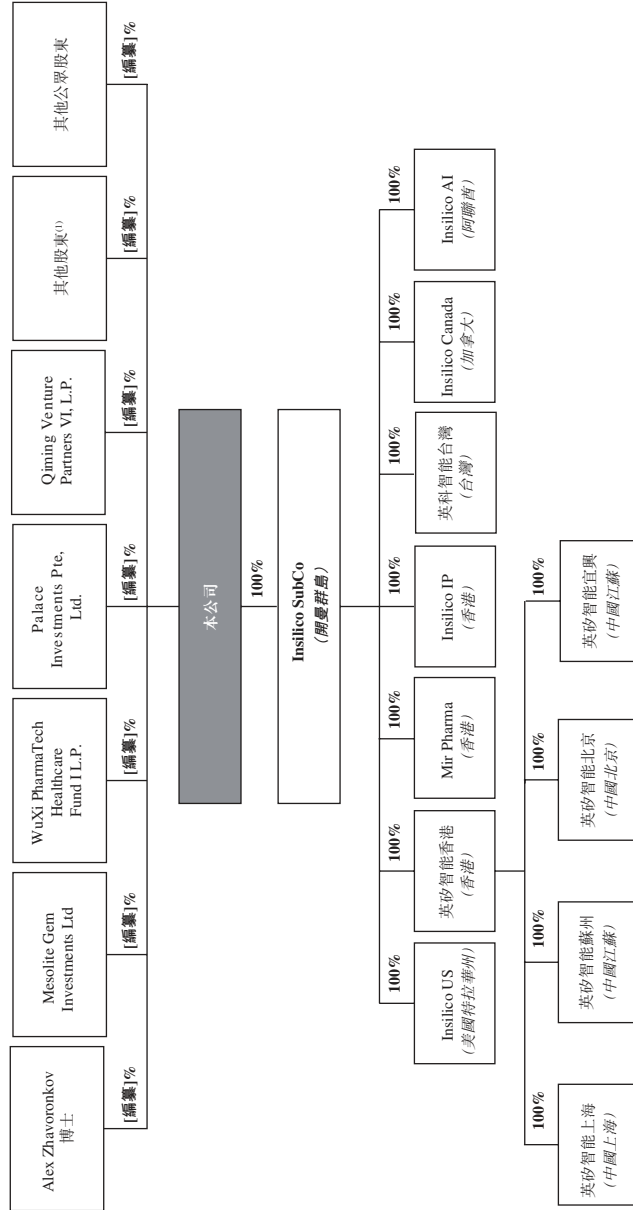
附註：

(1) 請參閱「有關[編纂]投資者的資料」一節以了解與作為[編纂]投資者的股東有關的資料。

## 歷史、重組及公司架構

### 緊隨[編纂]完成後公司架構

下表載列緊隨[編纂]及[編纂]完成後本集團公司架構，假設(i)全部優先股已按一對一的基準轉換為普通股；(ii)[編纂]未獲行使；及(iii)未根據[編纂]股權激勵計劃進一步發行股份：



附註：

(1) 請參閱「一緊接[編纂]完成前公司架構」一節附註(1)。



---

## 業 務

---

### 概覽

我們成立於2014年，是全球領先的AI驅動生物科技公司。我們的核心產品ISM001-055是一種小分子候選藥物，主要通過抑制於Pharma.AI平台新識別的抗纖維化靶點TNIK治療纖維化相關適應症。截至最後實際可行日期，我們的候選藥物管線涵蓋纖維化、腫瘤學、免疫學及其他治療領域。

下圖僅包括核心產品及開發階段更先進的14款其他候選藥物。

## 業 務

候選產品	靶點	機制	適應症	發現 <sup>(1)</sup>	開發階段			開鍵/II期	目前狀況/未來里程碑
					臨床前	I期	II期		
★ ISM001-055	TNIK	EMT、FMT、成纖維細胞巨噬細胞活化	突發性肺纖維化 (IPF) <sup>(2)</sup>	中國 (國家藥監局)				預期在中國於2024年第四季度完成IIa期臨床試驗	
			腎纖維化 (KF)	美國 (FDA)				在美國於2024年2月進行IIa期首次受試者給藥	
ISM3091	USP1	合成致死	IPF (吸入)					預期於2025年上半年提交IND申請	
			BRCA-突變腫瘤	美國 (FDA)				預期於2024年第三季度提交IND申請	
ISM3312	3CL <sup>pro</sup>	病毒複製	COVID-19	中國 (國家藥監局)				於2023年8月在美國啟助多中心IIa期試驗；已完成向Exelixis轉移臨床開發	
ISM8207	QPCTL	免疫調節	晚期/轉移性實體瘤及復發/難治性B細胞淋巴瘤	中國 (國家藥監局)				預期在中國於2024年4月完成IIa期臨床試驗	
ISM5411		上皮完整性及抗炎	炎症性腸病 (IBD)	中國 (國家藥監局)				IND在中國獲得批准，預期在中國於2024年第二季度進行I期首次受試者給藥	
ISM4808	PHD1/2	EPO誘導及鐵利用率	慢性腎病貧血	中國 (國家藥監局)				預期於2024年年底在澳洲完成I期；於2023年12月在中國獲得IND批准，並預期在美國於2024年提交IND申請	
ISM6331	TEAD	細胞增殖與存活	實體瘤					於2023年8月在中國獲得IND批准	
ISM5939	ENPPI	免疫調節	實體瘤					預期於2024年下半年提交IND申請	
ISM5043	KAT6	表觀遺傳學	ER+/HER2-乳腺癌					預期於2024年下半年提交IND申請	
ISM3412	MAT2A	合成致死	MTAP-/-癌症					預期於2024年上半年提交IND申請	
ISM4312A	DGKA	免疫調節	實體瘤	第一代				於2024年2月在中國提交IND申請；於2024年3月在美國提交IND申請	
ISM4525	DGKA	免疫調節	實體瘤	第二代				於2022年12月獲PCC提名	
ISM9274	CDK12/13	腫瘤細胞增殖	實體瘤					預期於2024年下半年提交IND申請	
ISM8001	FGFR2/3	腫瘤細胞增殖	實體瘤					預期於2025年上半年提交IND申請	
ISM9682	KIF18A	有絲分裂停滯	染色體不穩定的癌症					預期於2025年上半年提交IND申請	

★ 核心產品    纖維化    腫瘤學    免疫學    其他

## 業 務

縮寫：TNIK = TRAF2與NCK相互作用激酶；PHD1/2 = 脯氨酰羧化酶結構域-1/2；QPCTL = 穀氨酰胺醯肽環轉移同工酶；3CL<sup>pro</sup>/M<sup>pro</sup> = 3CL蛋白酶；USP1 = 泛素特異性肽酶1；MAT2A = 甲硫氨酸腺苷轉移酶2 $\alpha$ ；DGKA = 二酰甘油激酶 $\alpha$ ；KAT6 = K(賴氨酸)乙醯轉移酶6；ENPP1 = 外核苷酸焦磷酸酶/磷酸二酯酶1；CDK12/13 = 細胞週期蛋白依賴性激酶12/13；EMT = 上皮-間質轉化；FMT = 成纖維細胞到肌成纖維細胞的轉變；EPO = 紅細胞生成素；BRCA = 乳腺癌易感基因；MTAP = 甲硫腺苷磷酸化酶；ER = 雌激素受體；HER2 = 受體酪氨酸蛋白激酶ErbB-2；TEAD = 轉錄增強相關域；FGFR = 成纖維細胞生長因子受體；KIF18A = 驅動蛋白家族成員18A；PCC = 臨床前候選藥物

附註：

- (1) 發現階段包括藥物靶點識別、苗頭化合物識別、苗頭化合物至先導化合物優化及先導化合物優化。
- (2) FDA已對ISM001-055授出IPF適應症的孤兒藥資格認定。
- (3) 我們於2023年9月與Exelixis訂立對外授權協議，將ISM3091在全球範圍內研究、開發、製造及商業化權利授予Exelixis。我們於2023年12月將ISM3091的Ia期臨床試驗申辦方資格轉移予Exelixis，並預期於2024年下半年根據協定的開發及製造過渡計劃完成ISM3091的剩餘專有技術過渡。於過渡期間，我們會繼續進行Ia期研究的藥物供應工作。截至最後實際可行日期，Exelixis正進行Ia期臨床試驗，並將負責在美國進行Ib期臨床試驗以及全部後期開發、製造及商業化活動。請參閱「業務－管線藥物開發－ISM3091：USP1小分子抑制劑，用於潛在治療同源重組DNA修復缺陷腫瘤－許可、權利及義務」以了解其他資料。
- (4) 我們於2021年11月與復星訂立協議，以共同開發針對ISM8207。我們通過I期試驗在ISM8207的臨床開發中發揮主導作用，各方在II期試驗ISM8207開發中的作用將在I期試驗完成後協商。請參閱「業務－藥物發現服務－與復星的合作」以了解更多資料。
- (5) 我們於2023年12月與Stemline訂立獨家許可協議，將ISM5043在全球範圍內就任何用途的研究、開發、製造及商業化對外授權。有關其他資料，請參閱「業務－管線藥物開發－ISM5043－ISM5043的對外授權」。
- (6) 除非另有說明，所有項目均為口服而設計。

我們最先進的臨床候選藥物及核心產品ISM001-055是一種主要用於治療特發性肺纖維化（「IPF」）等纖維化相關疾病的小分子候選藥物。ISM001-055是TNIK的有效抑制劑，TNIK是一種新識別的抗纖維化靶點，在多種纖維化適應症中具有廣泛的潛力。我們使用PandaOmics識別TNIK及Generative Chemistry以指導針對TNIK小分子候選藥物的設計及測試。選定靶點是因為其作為多個促纖維化訊息信號通路（包括Wnt、NF- $\kappa$ B及TGF- $\beta$ 訊息信號通路）的樞紐調節劑的角色。對TNIK的抑制具有解決纖維化相關疾病的潛力。ISM001-055已顯示出對TNIK的有效抑制作用，並已在使用已經完善的博來黴素誘導小鼠肺纖維化模型的體內研究中顯示抗纖維化特性。經過3週對博來黴素誘導肺纖維化的小鼠的治療促使呼吸功能改善、纖維化面積的劑量依賴性減少以及纖維化生物標誌物 $\alpha$ -SMA的顯著減少。此外，小鼠模型亦顯示，ISM001-055的最低活性

## 業 務

劑量與目前IPF護理標準吡非尼酮亞治劑劑量的組合，大幅減弱纖維化的發展，表明減少肺纖維化相關標誌物、改善肺功能並減少纖維化面積的裨益。我們於2023年4月於中國就ISM001-055啟動一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的IIa期臨床試驗，以評估口服劑量給藥ISM001-055 12週的安全性、耐受性、藥代動力學及療效。我們就於美國IIa期臨床試驗向FDA提交IND申請，並於2023年6月取得批准。在美國的IIa期試驗中，我們對首名患者於2024年2月進行了隨機分組及給藥。

我們的生成式AI驅動平台Pharma.AI由Biology42、Chemistry42及Medicine42組成，旨在整合廣泛的藥物發現及開發過程，以識別新藥靶點、針對新靶點及已知靶點設計替代分子及優化我們管線的臨床開發。Pharma.AI平台是僅以生成式AI驅動的藥物發現及開發平台，提供端到端的藥物發現及開發服務，涵蓋研發新靶點、生成新型小分子及預測臨床結果。此外，其亦可與外部工具集成，以利用最新的技術突破，為不同的客戶需求創建定制的解決方案。Pharma.AI接收從我們的管線開發進度以及我們的戰略藥物發現及開發合作中收集的數據形成飛輪效應，輸入平台的深度機器學習元素以持續推動端到端能力的提升。該技術由一支強大生物學家、化學家及AI專家組成的團隊強化，並由具備豐富的藥物開發行業經驗的管理團隊及顧問指導。

### 我們的優勢

#### 具有臨床差異化的潛在同類首創抗纖維化候選藥物

纖維化疾病為新療法展示良機，但目前市場上的治療方案有限。先前嘗試使用傳統藥物研發方法為纖維化疾病市場開發藥物未見顯著成效。這是因為針對纖維化疾病的藥物發現及開發面臨特定挑戰，例如病理生理學複雜、診斷率低以及對疾病生物學了解不足。然而，我們的生成式AI驅動方法使我們能夠確定調節多種纖維化路徑的有前景靶點，且我們已開發有前景的小分子候選藥物，而我們相信此可能代表新識別的、臨床差異化的療法。

我們的核心產品及主要臨床階段候選產品ISM001-055是一種由Generative Chemistry應用程序設計的口服小分子候選藥物，透過抑制於PandaOmics新識別抗纖維化靶點TNIK治療IPF及腎纖維化。根據弗若斯特沙利文的資料，ISM001-055是首個針對AI發現的新識別靶點的臨床階段AI設計新型分子。ISM001-055亦是Pharma.AI加快藥物開發時間表及降低成本的能力的重要證明。

## 業 務

就IPF的治療而言，目前僅有兩種治療方案於2014年獲FDA批准，即吡非尼酮(Esbriet)及尼達尼布(Ofev)。即使兩種產品均顯示會適度減少肺功能下降，但並無阻止疾病進展或顯著提高IPF患者的生存率。即使存在該等限制，但於2020年，吡非尼酮及尼達尼布在全球產生的合併銷售額約為35億美元，展示IPF市場的需求缺口。與Esbriet及Ofev相比，我們的核心產品旨在通過抑制TNIK(多個促纖維化路徑的樞紐調節劑)解決纖維化的相關病理，因此可能阻止或逆轉IPF疾病的進展。一種可成功阻止或逆轉IPF的藥物可能較目前獲批准的治療方案擁有更大的市場潛力。

ISM001-055已分別在中國及新西蘭的兩項隨機、雙盲、安慰劑對照I期臨床試驗中對健康受試者進行研究。新西蘭及中國I期試驗的數據顯示，在健康受試者中觀察到的ISM001-055人類PK數據與我們的臨床前建模一致，七天后沒有顯著積累，且候選藥物表現出良好的PK特徵。總體而言，ISM001-055屬安全，且入組受試者對ISM001-055的耐受性良好。在新西蘭及中國完成I期臨床試驗後，我們已經於中國啟動多中心、多區域的IIa期臨床試驗，以進一步評估ISM001-055對IPF患者的安全性及療效。該試驗於2023年4月在中國啟動，而我們預期於2024年第四季度完成該試驗。我們就於美國的IIa期臨床試驗向美國FDA提交IND申請，並於2023年6月取得批准，於2023年11月在美國啟動IIa期試驗。在美國IIa期試驗中，我們對首名患者於2024年2月進行了隨機分組及給藥。

目前並無獲批准或可用以逆轉或阻止腎纖維化的治療方案，而腎纖維化為慢性腎病(「CKD」)的最終常見狀況，可能導致腎功能惡化及潛在腎衰竭。血管緊張素轉換酶(「ACE」)、抑制劑及利尿劑為通常用作CKD的一線治療方案，分別用於治療蛋白尿及體液瀦留。紅血球生成刺激劑(「ESA」)亦用於治療CKD的貧血(CKD患者常見併發症)。然而，該等藥物不會逆轉或阻止負責促進纖維化變化及喪失腎功能的病理生理過程。演變至末期腎衰竭的患者需要透析或腎臟移植，兩者均與不良預後有關。由於TNIK與多個促纖維化路徑有關，我們的ISM001-055具有被開發以用於治療CKD的潛力，其被認為是全球不斷增長的公共衛生問題，估計CKD會影響70歲以上成年人的一半及全球人口的10%。根據弗若斯特沙利文的資料，2021年全球CKD貧血患病率已達389.4百萬人。預計2025年及2030年將分別達到447.2百萬人及514.7百萬人，複合年增長率分別為3.5%及2.8%。我們目前IPF適應症的I期及II期研究為我們未來適用於CKD的ISM001-055研究提供寶貴的數據。

## 業 務

ISM001-055亦是治療腎纖維化一個具有前景的潛在方法，因體外及體內研究均已顯示對腎纖維化的潛在抑制作用。在體外，ISM001-055抑制了關鍵的纖維化標誌物 $\alpha$ -SMA在HK-2細胞中的表達( $IC_{50}$ 為0.104  $\mu$ M)。在單側輸尿管阻塞誘發的腎纖維化小鼠模型的體內研究中，以3、10及30毫克／千克BID的劑量給藥ISM001-055兩週後，顯著抑制了腎纖維化形成。此可見於腎組織在天狼星紅染色面積及膠原蛋白1型的免疫組化染色強度相對載體對照組而言有所減少。ISM001-055亦以10及30毫克／千克BID的劑量減少了腎臟羧脯氨酸含量。我們計劃對其他腎纖維化模型進行進一步研究，以進一步探索相關行動機制及其他潛在適應症。我們預期於2025年上半年提交用於治療腎纖維化的IND申請。

我們亦正在探索吸入式作為ISM001-055治療IPF的替代給藥途徑。吸入可將ISM001-055直接輸送至呼吸道，並提供更有針對性的肺部治療，具有可能更快速有效的局部治療效果、更少的全身暴露及降低全身副作用的可能性。我們預期將於2024年第三季度提交用於治療IPF吸入製劑的IND申請。

### 針對多個治療領域的全面及多元化管線，具有巨大的市場潛力

我們的管線覆蓋纖維化、腫瘤、免疫學及其他治療領域。我們選擇這些疾病領域乃因為這些領域尚有大量未滿足的醫療需求以及大量可用的患者組學數據，使我們能夠充分利用我們的靶點發現AI引擎(PandaOmics)來識別新的潛在靶點。

### *ISM3091 – 作為潛在治療HRD相關癌症的口服利用度好的USP1小分子抑制劑*

ISM3091是一種針對泛素特異性蛋白酶1(「**USP1**」)的小分子抑制劑，用於治療同源重組修復缺失(「**HRD**」)相關癌症，尤其是與BRCA突變相關的癌症，如乳腺癌、卵巢癌及前列腺癌。ISM3091可用作單一治療方案或與基於鉑類藥物或PARP抑制劑聯合使用，以逆轉癌細胞對該等治療方案的耐藥性。

ISM3091利用合成致死性的概念針對HRD癌細胞，包括BRCA突變的細胞。一般而言，在特定基因組中僅有一種突變基因的癌細胞可依賴正常夥伴基因生存。干擾正常夥伴基因的功能可能導致癌細胞死亡。在我們的情況下，BRCA1或USP1中存在缺陷的細胞仍可存活，但BRCA1及USP1中存在缺陷的細胞將進行細胞凋亡。BRCA1突變癌細胞取決於USP1酶的存在，以在DNA複製過程中穩定其DNA複製叉。通過抑制USP1，ISM3091選擇性地導致BRCA1突變細胞進行細胞凋亡。

## 業 務

ISM3091已證明其能夠以比奧拉帕尼更有效的方式誘導MDA-MB-436人乳腺癌細胞系細胞凋亡，奧拉帕尼為僅有的兩種獲FDA批准的PARP抑制劑之一，用於治療BRCA1或BRCA2突變癌症患者。在體外研究中，ISM3091在酶及MDAMB-436細胞活性測定方面均顯示出nM水平的效力，同時在BRCA突變與野生型細胞之間顯示出優異的選擇性。此外，ISM3091已顯示出優異的物理化學特性、良好的ADME特性、中低水平的人體代謝以及卓越的體外安全性，hERG抑制 $IC_{50}$ 為26.57  $\mu$ M。在體內研究中，ISM3091在不同臨床前動物物種中表現出優異的PK特性，連同中至低CL、高F%及高AUC。

我們已於2023年4月獲得FDA的IND批准，並於2023年8月在美國啟動Ia期臨床試驗。我們於2023年9月與Exelixis訂立對外授權協議，授予Exelixis對ISM3091在全球範圍內進行研究、開發、製造及商業化權利。我們於2023年12月將ISM3091的Ia期臨床試驗申辦方資格轉移予Exelixis，並預期於2024年下半年根據協定的開發及製造過渡計劃完成ISM3091的剩餘專有技術過渡。於過渡期間，我們會繼續進行Ia期研究的藥物供應工作。Exelixis正進行Ia期臨床試驗，並將負責在美國進行Ib期臨床試驗以及全部後期開發、製造及商業化活動。

### *ISM3312 – 作為潛在治療COVID-19的3CL<sup>pro</sup>不可逆共價抑制劑*

ISM3312是一種口服的3CL<sup>pro</sup>不可逆共價抑制劑，具有治療COVID-19及其他冠狀病毒的潛力。ISM3312較目前獲批的COVID-19抗病毒藥物（如Paxlovid及Simnoretelvir）擁有不同的結合模式。此外，正如目前獲批的產品一樣，ISM3312無需與利托那韋一同使用，使其在臨床應用中降低潛在的藥物相互作用問題。

冠狀病毒3CL<sup>pro</sup>是一種保守的半胱氨酸蛋白酶，已被證實是治療多種冠狀病毒的成藥靶點。抑制3CL<sup>pro</sup>的蛋白酶活性可阻斷對於病毒複製至關重要的SARS-CoV-2的nsp4至nsp16釋放，並使3CL<sup>pro</sup>成為COVID-19治療方案的有前景靶點。

在體外酶測定中，ISM3312抑制了3CL<sup>pro</sup>的活性，針對SARS-CoV-2的 $IC_{50}$ 為14 nM。此外，ISM3312對其他冠狀病毒的3CL<sup>pro</sup>表現出廣泛的抗病毒活性，包括SARS-CoV、MERS – CoV、HCoV-229E、HCoV-OC43、HCoV-NL63、HCoV-HKU1及SARS-CoV-2奧密克戎亞型變異， $IC_{50}$ 分別為14 nM、52 nM、11 nM、10 nM、14 nM、4 nM及22 nM。在體內轉基因hACE2小鼠模型中，ISM3312顯示出針對SARS-CoV-2的劑量依賴性抗病毒活性。

根據國家藥監局於2023年2月發出的IND批准，我們於2023年3月在中國啟動ISM3312的隨機、雙盲、安慰劑對照、劑量遞增的Ia期臨床試驗，並預期於2024年4月完成。Ia期臨床試驗

## 業 務

旨在評估對健康受試者的安全性、耐受性及PK特徵，而II期臨床試驗旨在評估與安慰劑相比，ISM3312對具有輕度及中度SARS-CoV-2感染症狀以及重度／危重類別高風險感染症狀患者的抗病毒作用。我們計劃在對Ia期臨床試驗數據進行分析後啟動II期臨床試驗。

### *ISM8207 – 應用於癌症免疫治療的QPCTL小分子抑制劑*

ISM8207是針對QPCTL的口服利用度好的小分子抑制劑，應用於癌症免疫治療。候選藥物於啟動計劃後九個月內識別。ISM8207正在開發作為晚期或轉移性實體瘤及復發性或難治性B細胞淋巴瘤惡性腫瘤的潛在治療。使用小鼠模型（乳腺癌、結腸癌及B細胞非霍奇金淋巴瘤）的多項體內研究顯示，ISM8207與標準治療方案聯合使用時具有良好的藥物特性及潛在抗腫瘤活性。ISM8207擁有良好的體外ADME、體內PK特性，並在臨床前毒理學研究中顯示出可接受的安全性。

我們與復星合作，向藥品審評中心（「CDE」）申請IND前溝通會議，並於2023年4月向國家藥監局提交IND申請。我們於2023年7月獲得國家藥監局的I期IND批准。我們正計劃於2024年第二季度與復星在中國啟動一項首次人體、開放標籤、多中心的I期研究，以評估ISM8207在晚期／轉移性實體瘤及復發性／難治性B細胞淋巴瘤惡性腫瘤受試者中的安全性、耐受性、PK／藥效學及初步抗癌活性。

### *ISM5411 – 作為潛在治療IBD的PHD1/2小分子抑制劑*

ISM5411是一種脯氨酰羧化酶結構域1/2 (PHD1/2)的口服小分子抑制劑。該化合物的鑒定於12個月內完成，並於2021年11月獲得作為潛在治療IBD患者的正式臨床前候選藥物提名。

ISM5411可穩定HIF $\alpha$ 並促進腸道屏障保護。ISM5411的作用機制使潛在的聯合治療方案與可用的抗炎藥物相結合。ISM5411對PHD1/2表現出較高的酶抑制作用，IC<sub>50</sub>分別為1.2 nM和3.1 nM，在Safety 44 Mini-tox panel中顯示出良好的選擇性。ISM5411在結腸上皮Caco2細胞系中表現出強大的體外HIF1 $\alpha$ 誘導活性。此外，ISM5411以劑量依賴性方式誘導結腸上皮T84單層細胞的屏障保護基因表達。ISM5411在單一療法和抗炎藥物聯合療法中均顯示出體內療效。

我們於2023年10月在澳洲開展I期臨床試驗，並預期於2024年末完成I期。我們於2023年10月在中國提交I期臨床試驗的另一項IND申請，並於2023年12月獲得IND批准。我們計劃於2024年第二季度在中國啟動I期臨床試驗。此外，我們計劃於2024年在美国提交I期臨床試驗的IND申請。



---

## 業 務

---

端到端生成式AI驅動平台，旨在整合生物學、化學及臨床開發。

我們的一體化生成式AI驅動藥物研發平台Pharma.AI具有針對小分子及生物製劑藥物的端到端靶點研發、分子生成及臨床試驗優化能力，旨在捕捉創新藥物發現及開發過程的重要機遇。我們的Pharma.AI由Biology42、Chemistry42及Medicine42組成。

Biology42平台由三個應用程序組成：PandaOmics、Generative Biologics及生命之星1。PandaOmics乃專為發現治療靶點及生物標誌物而設計的強大生成式AI，包括20多個模型，結合了生成式AI技術及人類專家驗證。PandaOmics使用計算機通路激活網絡分解分析及生成式AI方法以識別新靶點及生物標誌物，使其成為各種治療領域研發新靶點的有價值工具。PandaOmics最大的功能之一是其就靶點疾病關聯編製的知識圖。該知識圖由基於transformer的自然語言處理模型生成，而該模型應用於與靶點疾病關聯相關的科學刊物、臨床試驗及撥款申請。該等模型是一種生成式AI技術，能夠理解及生成類人語言。彼等從來源中提取相關信息以創建有助靶點研發的知識圖。

Chemistry42平台由四個應用程序組成：Generative Chemistry、Golden Cubes、ADMET Predictors及Alchemy。Generative Chemistry受益於生成式AI的強大基礎。用於優化生成的分子結構特性的40多個人工智能模型乃通過廣泛的深度學習過程構建。我們開發超過300個AI模型，並通過測試及驗證將模型數量縮窄至僅超過40個已驗證的AI模型，以供Generative Chemistry使用。該方法具有創建更準確的生成化學模型的優勢，並且是Generative Chemistry與競爭對手之間的主要區別點，該等競爭對手需要更多的資源及更多的時間生成大量準確的已驗證模型。此外，Generative Chemistry的生成式AI驅動的分子生成方法大大降低藥物研發時間，並通過探索整個新化學空間使我們能夠選擇優秀的分子候選藥物，並優化優質的治療特點。此方法傾向生成具有新型結構的分子，而非具有與現有藥物相似化學結構的「仿效」藥物。因為小分子藥物的治療效果通常與其化學結構相關，「仿效」藥物往往提供有限改進，而具有新型結構的藥物有可能提供顯著改進。為確保所生成分子用於其擬定用途的準確性及相關性，經培訓的專家會審查AI所生成的化學結構。

## 業 務

Medicine42平台由inClinico應用程序組成。inClinico是一個專門用於預測II期向III期轉換臨床試驗結果的生成式AI驅動軟件平台。inClinico的預測準確性已通過準預期及前瞻性驗證研究得到驗證。在該等研究，inClinico評估持續進行的臨床試驗成功的可能性。該等試驗然後會被追蹤，其最終成敗用於驗證inClinico的預測。該平台結合使用生成式AI及多模式數據（包括組學、文字、臨床試驗設計及小分子特性）的臨床試驗結果預測引擎。其使用超過20個模型，並評估及記錄每個模型的表現。inClinico應用程序整合評分方法、多模式數據源及生物背景，結合先進的深度學習模型，為臨床試驗結果預測提供有效框架。

我們強大的新一代生成式AI平台使我們能夠研發新識別的藥物靶點，並通過傳統的研發方法，以難以實現的速度及規模產生新的候選產品。我們已利用Generative Chemistry設計及生成針對新識別的靶點及既定靶點的新型分子，該等靶點可從更優化的方法中受益。為說明以Pharma.AI驅動的藥物發現及開發的效率，我們能夠在該計劃開始後18個月內提名ISM001-055作為臨床前候選藥物。除核心產品外，我們能夠在項目啟動後僅12個月內分別提名ISM4808及ISM5411兩種候選藥物，分別作為潛在治療慢性腎病（「CKD」）貧血及炎性腸病（「IBD」）的脯氨酰羧化酶結構域1/2（「PHD1/2」）小分子抑制劑。我們亦探索合成致死（癌症治療的一個有前景的領域），並於相關項目啟動後10個月及約12個月內提名兩個候選藥物ISM3091（針對泛素特異性蛋白酶1（「USP1」））及ISM3412（針對蛋氨酸腺苷轉移酶 $2\alpha$ （「MAT2A」））作為癌症的潛在治療。此外，我們與復星合作，在該計劃啟動後九個月，於2022年2月提名候選藥物ISM8207作為用於腫瘤免疫療法的谷氨酰胺鹽肽環轉移同工酶（「QPCTL」）小分子抑制劑。

我們致力於驗證生成式AI平台的持續創新及一致。由於我們於該領域的工作，截至最後實際可行日期，我們已發佈或提交逾200份與AI有關同業審查刊物及逾50項專利。誠如若干刊物所詳述，自我們於2014年創立以來，Pharma.AI平台在深度學習和生成學習領域的進步（包括我們行業的見解）的推動下不斷發展。在一篇題為「醫藥研發大技術與創業公司－2020年人工智能展望（*Big Techs and Startups in Pharmaceutical R&D — A 2020 Perspective on Artificial Intelligence*）」的專題評論中，對AI驅動的醫藥研發中大型技術及創業公司進行排名，按研究分析的涵蓋AI在醫藥研發中的使用的科學出版物總數計，我們在398家AI創業公司中排名第一，而按AI相關專利申請數量計，我們排名前三。

---

## 業 務

---

### 專注技術創新及研發執行的環球組織

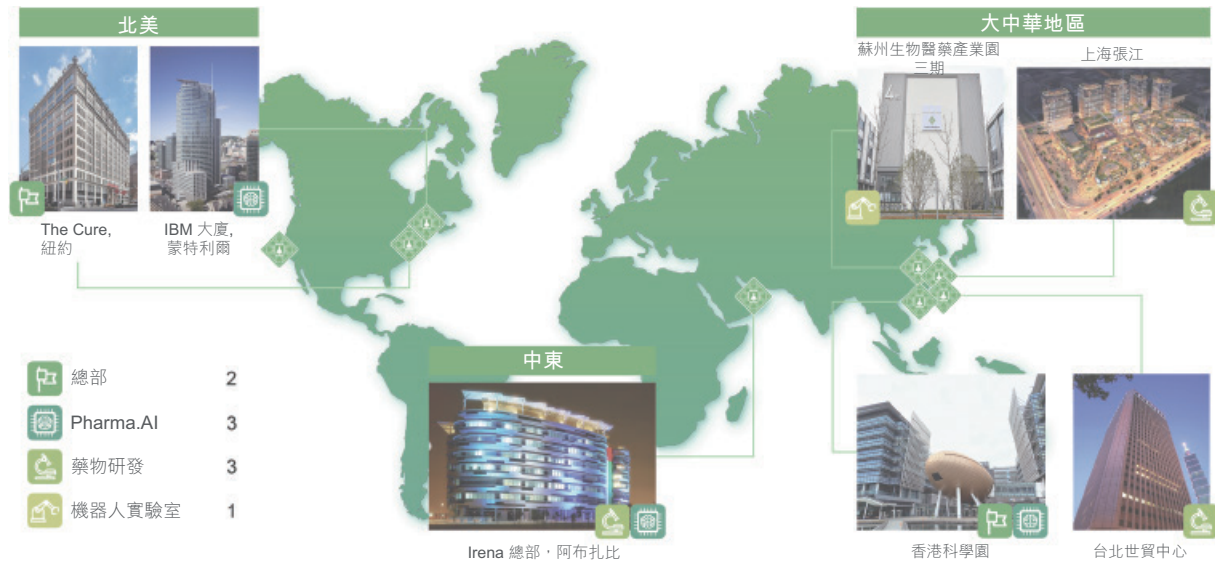
我們的雙重首席執行官結構使我們能夠利用各領導各自的強項，該結構並為管理夥伴關係的基礎，讓我們更專注技術創新及運營執行。我們的創辦人兼首席執行官Alex Zhavoronkov博士為生成式AI領域的專家。彼監督我們生成式AI平台的創新及公司其他業務及戰略計劃的實施，如啟動自動化實驗室及擴展新戰略市場。我們的首席戰略官及首席執行官任峰博士是製藥行業的資深人士，彼指導我們的研發戰略以及不斷發展的研發組織的運營監督及執行。Alex Zhavoronkov博士及任峰博士亦分別監督我們規模龐大的生成式AI及藥物開發研發團隊。我們的內部研發能力輔以由40多家CRO及CDMO組成的外部網絡，支持我們的藥物發現、臨床前及臨床活動。

我們的核心產品ISM001-055快速進入臨床，證明了我們研發組織的表現。將ISM001-055推進至臨床前候選藥物階段耗時少於18個月，推進至I期臨床試驗僅耗時額外九個月。此外，我們能夠在僅一年的時間內提名九種臨床前候選藥物，速度遠高於每約4.5年提名一種臨床前候選藥物的行業平均值。

我們在蘇州地區建立了先進靶點研發及驗證實驗室，該實驗室能夠補充我們端到端生成式AI平台。該個名為「生命之星1」的自動化實驗室將Pharma.AI骨幹及其全套生成能力與全面的實驗室能力結合，以實現若干藥物研發工作流程自動化、減少實驗偏差及協助決策。自動化實驗室與生成式AI平台相結合，可提升內部藥物研發工作，特別是在靶點驗證、靶點生物學及生物標誌物分析、適應症選擇、聯合策略分析等方面，並可提升我們的轉化藥物能力。作為下一代自動化實驗室，生命之星1旨在從藥物研發過程中逐步淘汰人類干預，以減少實驗錯誤、個人偏見及其他潛在問題。生命之星1力圖減少決策過程中的人類干預。生成式AI賦能的生命之星1將能夠自動化靶點選擇、實驗設計及執行實驗以收集實驗數據生成及測試疾病假設並進一步驗證及培訓AI模型。自動化實驗室消除了人類靶點選擇的偏差，並開啟研發新藥及治療方案的潛力。我們將努力優化生命之星1的設計，以擴大其能力範圍、縮小其物理足跡並優化其建設及營運成本。

## 業 務

我們擁有一支由經驗豐富科學家、AI智能工程師及業務領導者組成的全球團隊，專注於利用我們的生成式AI平台以開發新穎潛在治療管線。該等候選藥物將在內部工作及夥伴關係的聯合作用下推動。團隊分佈全球，讓我們於關鍵地區建立地方版圖以支持招聘頂尖科學人才、與新及潛在生物製藥夥伴、投資者及其他利益相關方建立關係及支持我們的環球業務發展職能。例如，紐約及香港辦公室作為我們營運的總部，使我們能夠協調工作以利用大中華地區及北美兩大市場的人才及機遇。上海及台北辦公室專注於藥物發現及開發，蘇州辦公室設有自動化實驗室，而阿聯酋及蒙特利爾辦公室則為Pharma.AI科研團隊大部分成員的辦公室。下圖概述我們的全球營運足跡。



通過與全球的行業合作夥伴（包括按2022年報告的銷售額計的全球前20家製藥公司中的11家）的合作，我們的平台獲得外界的認可。我們亦與頂尖機構、大學及行業領導者合作開展AI項目。我們與劍橋大學、復星、大日本住友製藥、Teva、Centogene等其他機構合作開發PandaOmics應用程序。我們亦與比爾與美琳達·蓋茨基金會、默克、復星、優時比製藥等其他機構合作開發Generative Chemistry應用程序。

我們在科技、醫療及AI行業獲得全球的金融及戰略投資者的長期支持，包括華平投資、啟明創投、藥明康德、B Capital Group、Prosperity 7、奧博資本、Deerfield、蘭亭投資、PIDC、CPE源峰、未來資產資本、禮來亞洲基金、斯道、清池資本、百度風投及創新工場。截至最後實際可行日期，我們已籌集超過400百萬美元，並將繼續以內外部資源推動未來增長。

## 業 務

### 我們的策略

#### 推動用於治療IPF的候選藥物的研發，探索額外纖維化適應症

AI識別的TNIK是多個促纖維化信號通路的樞紐調節劑。該等路徑多種纖維化疾病的相關病理有關，而小分子候選藥物可能在多種纖維化環境中具有治療價值，並由IPF及腎纖維化方面的理想的早期數據支持。

我們繼續專注於開發核心產品ISM001-055，一種對TNIK具有有效抑制效果的候選藥物。我們已在新西蘭完成I期臨床試驗，顯示該藥於健康受試者具有安全性。我們亦從國家藥監局獲得一次性審批，以在中國進行I期、II期及III期臨床試驗。根據此項批准，隨著見證第一批健康受試者用藥，我們於2022年7月在中國開展健康受試者的I期臨床試驗，以首位健康受試者接受首劑給藥為標誌，並於2023年1月完成。

我們的下一步是完成ISM001-055的多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照IIa期臨床試驗。此試驗正在中國進行，並將評估IPF患者口服ISM001-055 12週作為口服劑量給藥的安全性、耐受性、藥代動力學及療效。我們於2023年4月在國家藥監局一次性審批下啟動中國的IIa期臨床試驗。我們於2023年2月向美國FDA提交於美國IIa期臨床試驗的IND申請，並於2023年6月取得IND批准。於成功完成IIa期研究後，我們計劃就IPF適應症啟動ISM001-055的IIb期及III期研究。我們目前正在探索吸入作為ISM001-055治療IPF的替代給藥途徑。吸入給藥可以將ISM001-055直接輸送到呼吸道，提供更適合肺部特性的治療，具有快速有效的局部治療效果，可減少全身接觸及潛在副作用。我們預期於2024年第三季度在中國提交吸入給藥治療IPF的IND申請。有關ISM001-055臨床開發計劃的詳情，請參閱「－核心產品ISM001-055：一款TNIK的小分子抑制劑，用於潛在治療IPF－臨床開發計劃」。

我們正在評估ISM001-055治療腎纖維化的效果。體外及體內研究均已顯示ISM001-055對腎纖維化具有抑制作用。在體外研究中，ISM001-055抑制 $\alpha$ -SMA在HK-2細胞的表達（IC<sub>50</sub>為0.104  $\mu$ M）。在體內研究中，在誘導腎纖維化的小鼠中，ISM001-055降低了腎組織中的天狼星紅染色及膠原1型染色強度，並降低了腎臟羥脯氨酸含量。

---

## 業 務

---

### 快速及具針對性地推進管線建設

憑藉Pharma.AI平台及自動化實驗室，我們計劃快速及具針對性地推進管線。我們計劃利用由40多家CRO及CDMO組成的網絡以支持提名的臨床前候選藥物，並自行將該等項目推進至臨床階段。我們預期於未來12個月推進內部研發階段項目及提名4至5種額外臨床前候選藥物。我們亦預期於未來12個月內推進兩個項目至臨床試驗階段。根據合作業務模式，我們亦將根據現有或未來的研發合作協議推進夥伴管線。

為促進管線項目的推進，我們亦計劃利用自動化實驗室並擴大其能力範圍，包括與我們的生成式AI平台進一步融合。

### 執行合作策略為利益相關方創造價值

我們計劃透過尋求研發合作及軟件授權的未來機遇，以實施業務計劃。我們亦可能探索對外授權我們較先進的候選藥物的選擇。隨著我們因管線進展而產生更多臨床前及臨床數據，我們的目標是推進與潛在客戶的業務發展討論，並協商更有利的商業條款。

我們將繼續擴大現有的研發合作，並與國內外的製藥公司建立新合作關係，以加速開發管線、進一步驗證我們的平台及業務戰略、加強我們的財務狀況並為利益相關者創造價值。隨著時間推移，我們預期加深我們現有的業務關係以擴大研發合作並瞄準更高經濟價值的機遇。

我們正建立全球團隊，以支持我們現有合作的擴張及物色新的戰略合作機會。我們亦根據具體情況適時評估我們全資擁有的管線項目的變現機遇，以優化每個項目的價值，並最大化AI賦能藥物發現及開發的影響。

---

## 業 務

---

### 投資於Pharma.AI平台的持續創新

由於任何AI平台的基礎在於用於訓練算法的數據質量及數量，我們改善生成式AI平台的工作的重要部分包括擴大廣泛的專有數據集。我們計劃通過繼續從公共領域中獲得數據實現該目標，包括組學、化學結構和文字搜索數據，並仔細選擇用於訓練算法的最佳數據。我們擬授權合適的商業化數據集及從與製藥公司及研究機構的各種戰略合作中獲得數據，以補充我們優質、精選的數據集。

為增強AI模型於生成式AI平台的預測能力，我們計劃繼續通過實驗室實驗驗證我們的AI模型，包括通過利用下一代自動化實驗室作為生成寶貴的真实世界實驗數據的方式，以進一步訓練及驗證AI模型。Pharma.AI平台生成預測組學數據／反應，然後設計將在自動化實驗室中自動進行的實驗室實驗。該等實驗的結果將有助於驗證平台的初步預測是否正確，從而幫助我們訓練AI模型。整個過程將完全自動化，可快速迭代及改進。

我們認為，我們尤為注重端到端解決方案，因而在整個藥物發現及開發過程中提供顯著協同效應。我們計劃進一步整合可支持端到端藥物開發過程的新協同技術，包括AI驅動自動化實驗室及藥物給藥方法。

我們預期業務發展活動將專注於提高對我們管線及相關數據的認識、加深對我們平台能力的了解及突出我們作為公司的競爭優勢。這繼而可能為我們的管線及平台帶來成功的變現機遇。

### 繼續吸引、培養及留住人才

我們專注於挑選、培養及留住頂尖人才。以科學創新為業務核心，我們將繼續吸引、培養和留住人才，以支持我們在研究研發及產品開發方面的持續努力、支持我們不斷擴大的研發組織，並進一步培養創新驅動文化。

為支持持續增長，我們將繼續擴大人才庫。隨著更多候選藥物進入臨床，我們擬通過吸引在臨床開發及監管事務方面擁有經驗豐富的人才以加強我們的團隊。

## 業 務

### 業務模式

我們的業務模式包括管線藥物開發、藥物發現服務及軟件解決方案服務。我們未來的成功將於很大程度上取決於我們管線藥物開發業務的成功，其中包括研發以及收到我們內部開發的管線候選藥物的上市授權後的其後商業化，以至將我們對相關知識產權保留獨家擁有權的若干管線候選藥物對外授權。於藥物發現服務中，我們利用Pharma.AI發現與疾病相關的靶點，識別並進一步研發我們與第三方合作而因此並不擁有相關知識產權獨家所有權的具前景的候選藥物。於軟件解決方案服務下，我們授權客戶使用我們的Pharma.AI平台。我們與客戶訂立訂閱協議，並就Pharma.AI的訪問權限收取預付訂閱費。自2021年起，為定制客戶的需求，我們亦開始授予在客戶場所安裝的Chemistry42軟件的使用權。

下表載列所示期間我們的收入明細（以絕對金額及佔總收入的百分比表示）：

	截至12月31日止年度			
	2022年		2023年	
	美元	%	美元	%
	(以千計，百分比除外)			
藥物發現及管線開發服務.....	28,648	95.0	47,818	93.4
— 管線藥物開發.....	—	—	39,022	76.2
— 藥物發現服務.....	28,648	95.0	8,796	17.2
軟件解決方案服務.....	<b>1,499</b>	<b>5.0</b>	<b>3,362</b>	<b>6.6</b>
總計.....	<b>30,147</b>	<b>100.0</b>	<b>51,180</b>	<b>100.0</b>

### 管線藥物開發

截至最後實際可行日期，概無候選藥物已商業化。於業務記錄期，我們的管線藥物開發業務產生的收入僅包括ISM3091的授出許可產生的收入。我們以（其中包括）前期付款、里程碑付款及權利金方式收取就管線藥物開發業務的許可費。



## 業 務

### 核心產品ISM001-055：一款TNIK的小分子抑制劑，用於潛在治療IPF

#### ISM001-055 (口服給藥)

##### 概覽

我們的核心產品ISM001-055，是一款TNIK的強效選擇性抑制劑，具有很高的親和力，可作為IPF的潛在治療方法。IPF是一種致命的肺病，特點是肺部結構變形及呼吸功能喪失。我們於2019年10月開始研發核心產品。分別在新西蘭及中國進行的I期臨床試驗結果顯示ISM001-055對健康受試者分別具有良好的安全性、耐受性及PK數據。我們於2023年4月根據國家藥監局的傘式批准在中國啟動一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的IIa期臨床試驗，並預期於2024年第四季度完成試驗。我們於2023年2月向FDA提交用於美國IIa期試驗的IND申請，並於2023年6月自FDA取得IND批准。在美國IIa期試驗中，我們對首名患者於2024年2月進行了隨機分組及給藥。成功完成IIa期研究後，我們擬啟動用於IPF適應症的ISM001-055的IIb期及III期研究。此外，ISM001-055於2023年2月獲得FDA的孤兒藥資格認定。

##### 作用機制

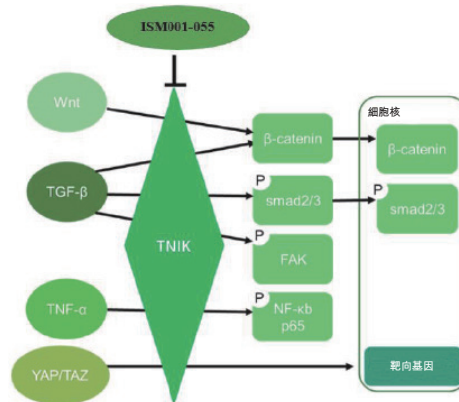
TNIK是生發中心激酶家族中的一員。因為TNIK參與幾個與IPF相關的信號通路（包括TGF- $\beta$ 1及NF- $\kappa$ B），TNIK是一個有發展前景的IPF治療靶點。TGF- $\beta$ 1信號通路可能通過促進ECM沉積和肌成纖維細胞的激活而導致IPF。此外，TNIK可能通過Smad轉錄因子對TGF- $\beta$ 1信號通路有直接調節作用。例如，研究表明，TNIK的過度表達引起Smad1 T322磷酸化，而抑制TNIK能有效抑制TGF- $\beta$ 1誘導的Smad2/3磷酸化。

IPF是一種肺泡上皮細胞損傷和增生、細胞外基質（「ECM」）沉積增加和肌成纖維細胞激活為特徵的疾病。該等過程導致肺部結構變形及喪失呼吸功能。

鑒於TNIK與促纖維化通路的相互作用，其可能是一個樞紐調節器，對其抑制可能導致改善甚至終止纖維化過程。抑制若干已被證實的促纖維化通路（包括TGF- $\beta$ 1、NF- $\kappa$ B及YAP/TAZ）可能會產生協同效應。ISM001-055是一種ATP競爭性可逆TNIK抑制劑。誠如下圖所示，ISM001-055展現出對TNIK的高抑制效果。ISM001-055的抗纖維化作用在使用若干纖維化模型的體外及體內研究中得到驗證，纖維化標誌物及若干炎症細胞因子的水平會被下調。除針對纖維化外，ISM001-055在癌症治療（尤其是涉及實體瘤）有潛在作用。

## 業 務

下列圖表闡釋TNIK作為促纖維化通路樞紐調節器的潛在作用，及ISM001-055對TNIK的抑制可影響多種促纖維化信號通路的機制。



附註：「P」表示磷酸化

### 市場機遇及競爭

IPF是一種慢性疾病，導致肺部結疤，隨著肺部失去彈性，呼吸越來越困難。IPF最常見於65歲以上的人群，從診斷起，其中等總生存期僅為兩三年。根據弗若斯特沙利文的資料，全球IPF的發病率由2018年的544千人增加至2022年的585千人，複合年增長率為1.9%。IPF藥物市場由2018年的21億美元增長至2022年的38億美元，複合年增長率為15.2%，預計到2025年及2030年將進一步分別增長至50億美元及71億美元，2022年至2025年及2025年至2030年的複合年增長率分別為10.0%及7.3%。目前，全球僅有兩種藥物獲批准用於治療IPF，即吡非尼酮及尼達尼布，該兩種藥物均於2014年首次獲批准。此外，許多藥物目前正在進行治療IPF的臨床試驗。

### 我們的優勢

臨床前研究顯示對TNIK的選擇性抑制作用及纖維化相關標誌物減少

ISM001-055是一款TNIK抑制劑，可以抑制TGF-β誘導的纖維化蛋白表達而不顯示非特异性細胞毒性。ISM001-055的選擇性乃經使用430激酶組進行評估。ISM001-055對組中大部分激酶展示至少10倍的選擇性，而ISM001-055對TNIK的酶測定顯示23 nM的半抑制濃度（ $IC_{50}$ ），說明對TNIK具有抑制作用。

## 業 務

具體而言，ISM001-055在LX-2細胞（人肝星狀細胞系）及MRC5細胞（人胚肺成纖維細胞）中表現出對TNIK的顯著抑制效力，通過抑制 $\alpha$ -平滑肌肌動蛋白（「 $\alpha$ -SMA」）及膠原蛋白等主要纖維化標誌物支持其治療肺纖維化（如IPF）的潛力。ISM001-055在LX-2細胞中表現TGF- $\beta$ 誘導的膠原蛋白及 $\alpha$ -SMA表達的抑制作用（IC<sub>50</sub>分別為55 nM及65 nM），以及在MRC5細胞中表現TGF- $\beta$ 誘導的 $\alpha$ -SMA表達的抑制作用（IC<sub>50</sub>為13 nM）。

### 良好的臨床前安全性及療效概況

臨床前毒理學研究顯示，總體而言，小鼠及比格犬對ISM001-055的耐受性良好。在符合GLP且為期28天毒性研究的最終結果表明，小鼠及犬隻的未觀察到的不良反應水平（「NOAEL」）值分別為10毫克／千克／天及30毫克／千克／天。在符合GLP且為期13週的毒性研究中，犬隻的NOAEL值為5毫克／千克／天，小鼠的NOAEL值為40毫克／千克／天。符合GLP且為期26週及39週毒性研究的NOAEL值分別為小鼠30毫克／千克／天及犬隻5毫克／千克／天。起著關鍵性作用的4週、13週、26週及39週的毒性研究均為實施臨床研究的給藥方案提供了合理的安全系數。ISM001-055無基因毒性和光毒性。此外，在澳洲對健康成人進行的一項探索性首次人體、單微量0期研究中，入組八名年齡介乎18至42歲的健康成人，並接受劑量為100  $\mu$ g的ISM001-055單次靜脈注射。結果顯示，以100  $\mu$ g單劑量給藥時，健康成人對ISM001-055的耐受性良好，在人體中顯示出良好的安全性及PK特徵。此外，其後在新西蘭和中國進行的I期臨床試驗結果也表明，ISM001-055在健康受試者中具有良好的安全性和耐受性特徵。

此外，ISM001-055展示有能力以理想的IC<sub>50</sub>數據通過抑制上皮間質轉化（「EMT」）及成纖維細胞－肌成纖維細胞轉分化（「FMT」）過程來潛在治療IPF。在轉化藥理學研究中，ISM001-055在原代人肺成纖維細胞及支氣管上皮細胞（來自健康捐贈者及IPF患者）中有效拮抗EMT及FMT。

此外，我們對博來黴素誘導肺纖維化小鼠模型（用作評估治療肺纖維化的知名臨床前模型）中的ISM001-055進行評估。在該研究中，通過氣管內給藥方式在小鼠體內注入博來黴素以誘導肺纖維化，小鼠其後接受三週的治療，(i)每日兩次使用三種不同劑量的ISM001-055（3、10及30毫克／千克）或每日一次使用60毫克／千克的尼達尼布（兩種經批准IPF治療標準療法之一）。將於第一日採用生理鹽水（50  $\mu$ L）進行處理而隨後使用不含任何化合物的媒介的小鼠用作假處理對照，而於博來黴素處理後使用不含任何化合物的溶媒的小鼠則用作空白對照。如下圖所示，使用

## 業 務

ISM001-055的兩週治療可改善呼吸功能，使用ISM001-055的三週治療可使肺纖維化評分劑量依賴性降低、纖維化面積，並顯著降低纖維化標誌物 $\alpha$ -SMA。ISM001-055的所有三種劑量均顯示對肺功能的顯著改善，即使劑量較低（6至20毫克／千克／天），仍與尼達尼布的效用相當。經全體積描記法測量，呼氣間歇（「Penh」）值增強是一項呼吸系統參數，Penh值越高表示呼吸越困難。即使ISM001-055的劑量為6毫克／千克／天（即所評估的最低劑量），仍顯示肺功能有所改善，與60毫克／千克／天尼達尼布的效用相當。此外，ISM001-055已由最低劑量開始大幅降低經修訂的Ashcroft評分（完善的評分系統，評分越高表示纖維化更嚴重）及纖維化標誌物 $\alpha$ -SMA的表達。該等結果證明ISM001-055的顯著效力及ISM001-055潛在治療IPF的潛在活性。

炎症在肺纖維化的發展及進程中發揮重要作用。ISM001-055在脂多醣誘導急性肺損傷小鼠模型中表現顯著的抗炎作用。炎症首先被脂多醣誘導到小鼠，並通過(i)溶劑、(ii)地塞米松（一種用於陽性對照的抗炎症藥物）或(iii)ISM001-055進行治療，以劑量均為3或10毫克／千克BID（脂多醣誘導前一劑，誘導後一劑）及6及20毫克／千克QD（脂多醣誘導後一劑）作出評估。與誘導炎症細胞因子的溶劑治療模型組相比，3毫克／千克或10毫克／千克BID的ISM001-055治療大幅降低支氣管肺泡灌洗液中多種炎症細胞因子（如IL-6）的水平以及提高部分抗炎症細胞因子（如IL-4）的水平，恢復脂多醣引起的變化。ISM001-055治療組別的支氣管肺泡灌洗液與溶劑治療模型組相比，6毫克／千克及20毫克／千克QD的ISM001-055治療大幅減少的總細胞（包括淋巴細胞及嗜中性粒細胞）數目，大幅降低多種炎症細胞因子（如IL-6）的水平以及提高若干抗炎症細胞因子（如IL-4）的水平，逆轉脂多醣引起的變化。

### *臨床前研究中所顯示與吡非尼酮聯合使用時的潛在附加效益*

在另一項針對博來黴素誘導肺纖維化小鼠的活體實驗中，我們單獨使用最低活性劑量的ISM001-055（即3毫克／千克），並分別與目前兩種IPF治療標準吡非尼酮或尼達尼布的亞治療劑量聯合使用。該結果不僅確認3毫克／千克BID劑量的ISM001-055的抗纖維化活性，亦顯示ISM001-055及吡非尼酮的亞治療劑量於聯合療法的良好療效。即使在低劑量的情況下，聯合使用ISM001-055與吡非尼酮仍可減弱纖維化發展、減少肺纖維化相關標誌物、改善肺功能及減少纖維化面積，比單獨使用ISM001-055或吡非尼酮時表現出更好的療效。因此，通過合併不同機制或活性的療法，聯合治療法在治療複雜疾病IPF中擁有機遇。

## 業 務

### 臨床試驗結果概要

截至最後實際可行日期，全球已進行多項臨床試驗，以評估ISM001-055的安全性及療效。在該等試驗中，受試者總體上對ISM001-055的耐受性良好，並顯示確切的安全性證據。主要臨床試驗的試驗結果概述如下。

#### 新西蘭I期臨床試驗

概覽。我們於2023年2月在新西蘭完成一項隨機、雙盲、安慰劑對照的I期研究及藥物交互作用研究以評估ISM001-055對健康受試者的安全性、耐受性、PK、食物效應及藥物交互作用的潛力，I期研究採用單次及多次劑量遞增。該臨床試驗的主要目的為評估對健康受試者進行ISM001-055單次及多次口服劑量遞增給藥的安全性及耐受性。次要目標包括在健康受試者接受單次及多次口服劑量遞增後確定ISM001-055的PK，以及評估口服劑量後ISM001-055的PK的食物效應。

試驗設計。該臨床試驗採用單劑量遞增(A部分)、多劑量遞增(B部分)及藥物交互作用(C部分)的研究設計，並入組78名18至55歲的健康受試者。安全性及耐受性的主要終點包括臨床實驗室檢測結果(血液學、凝血、血清化學、尿液分析及糞便潛血試驗)、生命體徵測量、十二導程心電圖結果及體檢結果的監測及記錄。PK研究的主要終點包括A部分的血漿PK參數測量、B部分的血漿及尿液PK參數測量以及C部分的血漿PK參數測量。就A部分而言，八名健康受試者獲分配至五個按順序排列的劑量組中：10毫克(第1組)、30毫克(第2組)、60毫克(第3組)、90毫克(第4組)及120毫克(第5組)。在每個劑量組中，按3：1的比例隨機分配受試者接受ISM001-055或配對安慰劑的單劑治療(即六名ISM001-055受試者，兩名安慰劑受試者)。就B部分而言，八名健康受試者獲分配至三個按順序的劑量組：30毫克QD(第1組)、60毫克QD(第2組)及120毫克QD(第3組)。在每個劑量組中，按3：1的比例隨機分配受試者接受為期七天的ISM001-055或配對安慰劑治療(即六名ISM001-055受試者，兩名安慰劑受試者)。就C部分而言，14名健康受試者於第一日接受單劑量口服200毫克咖啡因，隨後於第二至第四天進行洗脫，其後於第5至第18天(14天)接受多劑量口服120毫克QD的ISM001-055，並於第18天單劑量口服200毫克咖啡因。

試驗狀態。I期臨床試驗於2022年2月開始，並於2023年3月完成。

## 業 務

**安全數據。**在該研究中，ISM001-055的單次及多次口服劑量遞增總體而言屬安全，且健康受試者的耐受性良好。就A部分而言，30名接受ISM001-055治療的受試者中以及10名接受安慰劑治療的受試者中分別有11名（佔36.7%）和4名（佔40.0%）受試者經歷了至少一次治療期不良事件（「**TEAE**」）。總共報告了21次TEAE，所有TEAE均不嚴重並已解決。研究期間並無死亡，未出現嚴重的不良事件（「**SAE**」），亦無受試者因TEAE而停止接受研究治療。就B部分而言，18名接受ISM001-055治療的受試者中以及6名接受安慰劑治療的受試者中分別有16名（佔88.9%）和5名（佔83.3%）受試者經歷了至少一次TEAE。總共報告了55次TEAE。研究期間並無接獲死亡或SAE的報告。在多劑量遞增組（每日一次30毫克）中接受ISM001-055治療的一名受試者因疑似流感病例的中度TEAE而終止研究治療，該病例被視為與研究治療無關。所有其他TEAE的嚴重程度均為輕度，且TEAE中並無觀察到劑量相關趨勢。此外，就C部分而言，咖啡因與ISM001-055的組合亦屬安全，且健康受試者的耐受性良好，且概無導致藥物終止的死亡、SAE或TEAE報告，只有一名受試者因ALT升高出現中度TEAE而停止治療。

### 中國I期臨床試驗

**概覽。**我們已於中國完成一項隨機、兩部分、雙盲、安慰劑對照及平分組的I期臨床試驗，以評估對健康受試者進行ISM001-055口服給藥的安全性、耐受性及PK，有關研究採用單次及多次劑量遞增。該研究的主要目的為評估對健康受試者進行ISM001-055單次及多次口服劑量遞增給藥的安全性及耐受性。該研究的次要目標包括確定健康受試者單次及多次口服遞增劑量後ISM001-055的PK，以及評估ISM001-055單次及多次口服劑量遞增後對健康受試者生物標誌物的影響，以衡量安全性及／或藥理活性。

**試驗設計。**與新西蘭的I期臨床試驗類似，中國的I期臨床試驗採用單劑量遞增（A部分）與多劑量遞增（B部分）相結合的設計，並入組48名18至45歲的健康受試者。安全性及耐受性的主要終點包括AE的監測及記錄、臨床實驗室檢測結果（血液學、血清化學、尿液分析、凝血及糞便潛血試驗）、心電圖結果、體檢結果及生命體徵測量。PK研究的主要終點包括單次和多次ISM001-055遞增劑量後藥物及其代謝物的血漿及尿液PK參數測量。就A部分而言，八名健康受試者獲分配至三個按順序排列的劑量組中：30毫克（第1組）、60毫克（第2組）及120毫克（第3組）。在每個劑量組中，按3：1的比例隨機分配受試者接受ISM001-055或配對安慰劑的單劑治療（即六名ISM001-055受試者，兩名安慰劑受試者）。就B部分而言，八名健康受試者獲分配至三個按順序排列的劑量組（每日兩次）：30毫克BID（第1組）、60毫克BID（第2組）及90毫克BID（第3組）。在每個劑量組中，按3：1的比例隨機分配受試者接受ISM001-055或配對安慰劑治療（即六名ISM001-055受試者，兩名安慰劑受試者）。

## 業 務

試驗狀態。我們於2022年7月啟動I期臨床試驗，並於2023年1月完成試驗。

安全數據。就A部分而言，18名接受ISM001-055治療的受試者中以及6名接受安慰劑治療的受試者中分別有10名（佔55.6%）和4名（佔66.7%）受試者經歷了至少一次TEAE。總共報告了23次TEAE。所有TEAE均為輕度，且於研究結束前已康復。在A部分進行過程中，並無中度至重度不良事件、嚴重不良事件、導致研究撤回的不良事件或導致死亡的TEAE。就B部分而言，18名接受ISM001-055治療的受試者中以及六名接受安慰劑治療的受試者中分別有16名（佔88.9%）和五位（佔83.3%）受試者經歷了至少一次TEAE。總共報告了92次TEAE。ISM001-055治療組的五名受試者及安慰劑組的兩名受試者出現中度疑似流感病例TEAE，該病例與研究治療無關。所有其他TEAE均為輕微，且所有TEAE均於研究結束前已康復。在B部分進行過程中，並無發生重度不良事件、嚴重不良事件、導致研究撤回的不良事件或導致死亡的TEAE。因此，I期臨床試驗證明了健康受試者單次（30毫克-120毫克）及／或多次（30毫克、60毫克、90毫克，七天BID）口服劑量的ISM001-055膠囊總體安全且耐受性良好。

### 中國IIa期臨床試驗

概覽。這是一項針對IPF患者的IIa期、隨機、雙盲、安慰劑對照研究。主要目的是評估ISM001-055與安慰劑相比，在IPF成年受試者中口服給藥長達12週的安全性及耐受性。這項針對IPF患者的IIa期臨床試驗採用四個平行隊列的設計，其中一個以安慰劑治療。受試者以1:1:1:1的比例隨機分配至以下治療組之一：30 mg QD ISM001-055、30 mg BID ISM001-055、60 mg QD ISM001-055或安慰劑。總治療期為12週。主要終點是至少一次TEAE的患者百分比。

試驗狀態。試驗於2023年4月在中國啟動，且我們預期於2024年第四季度前完成研究。

### 美國IIa期臨床試驗

概覽。美國IIa期臨床試驗採用與中國試驗相同的研究設計。主要目的是評估ISM001-055與安慰劑相比，在IPF成年受試者中口服給藥長達12週的安全性及耐受性。與中國研究相同，IPF患者的IIa期臨床試驗採用四個平行隊列的設計，其中一個以安慰劑治療。受試者以1:1:1:1的比例隨機分配至以下治療組之一：30 mg QD ISM001-055、30 mg BID ISM001-055、60 mg QD ISM001-055或安慰劑。總治療期為12週。主要終點是至少一次TEAE的患者百分比。

試驗狀態。試驗於2023年11月在美國啟動。首名患者於2024年2月被隨機分組及給藥。

---

## 業 務

---

### ISM001-055 (吸入)

#### 概覽

與口服給藥相比，吸入ISM001-055能夠以較低的全身性暴露 (AUC肺／血漿 $\geq$ 50) 實現更高的肺部暴露。因此，吸入可以將ISM001-055直接輸送到深肺中，這提供了一種更具針對性的方法，可減少所需的藥物量，從而減少潛在副作用，並在實現快速有效的局部治療效果。

ISM001-055的吸入輸送被認為是藥物輸送至肺部目標區域的途徑之一。此外，吸入給藥途徑是一種複雜的藥物輸送技術，需要結合配方及設備，其為仿製藥設置了更高的技術壁壘。我們的目標是開發可吸入的ISM001-055，用於治療IPF，劑量低，副作用小。我們已經開發出一種可行的吸入溶液配方。我們在博來黴素誘導肺纖維化大鼠模型中，驗證了吸入性ISM001-055的肺功能改善、抗纖維化及抗炎的效果。我們預計將於2024年第三季度提交吸入性ISM001-055的I期臨床試驗IND申請。

#### 我們的優勢

##### 臨床前研究顯示的安全性概況

吸入ISM001-055於14天劑量範圍探索吸入毒性研究中顯示出良好的安全性及耐受性。於對大鼠進行的14天劑量範圍探索研究中，連續用藥14天后，在高達18.4毫克／千克／天的劑量下，並未觀察到與ISM001-055有關的死亡、呼吸道刺激或全身毒性。在對犬隻進行的為期14天的劑量範圍探索研究中，當ISM001-055以高達7.1毫克／千克／天的劑量連續14天通過吸入途徑給藥時，未發現ISM001-055有關的局部或全身不良反應。因此，大鼠及犬隻NOAEL分別確定為18.4毫克／千克／天及7.1毫克／千克／天，與口服給藥相比，吸入顯示出更高的安全裕量 (超過100倍)。

##### 臨床前研究顯示的療效概況

在療效研究中，通過博來黴素經氣道霧化在大鼠體內建立肺纖維化模型。以0.040毫克／千克 (0.1毫克／毫升，30分鐘)、0.136毫克／千克 (0.3毫克／毫升，30分鐘)、0.485毫克／千克 (1.0毫克／毫升，30分鐘) 及2.575毫克／千克 (6.0毫克／毫升，30分鐘) 的劑量吸入ISM001-055，每天用藥一次，連續21天。吸入ISM001-055的所有劑量，包括最低劑量的0.040毫克／千克劑量 (0.1毫克／毫升，30分鐘)，均顯示出肺功能顯著改善，而博來黴素對肺功能有損害。在病理評估中，0.485毫克／千克及2.575毫克／千克的劑量顯示出在肺纖維化及炎症方面的顯著改善。



## 業 務

### 臨床開發計劃

我們於2021年11月在澳洲啟動ISM001-055的0期單次微劑量研究，並於2021年12月完成。該研究的主要目標是在對健康受試者進行單次微劑量給藥後釐定血漿ISM001-055的PK。0期研究招募了八名受試者，並無發現任何風險會妨礙以更高劑量評估ISM001-055。此外，我們已在新西蘭和中國的健康受試者中分別完成了兩次ISM001-055的I期臨床試驗。我們在中國啟動多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的ISM001-055 IIa期臨床試驗，並在美國評估IPF患者口服ISM001-055 12週的安全性、耐受性、PK及療效。根據國家藥監局於2022年5月發出的傘式IND批准及其於2023年1月同意我們進行治療持續時間不超過13週的臨床試驗以及倫理委員會的批准，我們於2023年4月在中國啟動ISM001-055的IIa期臨床試驗，而我們預期於2024年第四季度完成試驗。IIa期臨床試驗旨在評估IPF患者口服ISM001-055 12週的安全性、耐受性、PK及療效。IIa期臨床試驗旨在入組約70名IPF患者，以確保60名IPF患者完成治療，其中15名IPF患者獲隨機分配至以下三個按順序的劑量組：30毫克QD或30毫克BID或60毫克QD，以接受為期12週的ISM001-055或配對安慰劑治療。此外，我們於2023年2月向FDA提交IND申請，要求在美國進行IIa期臨床試驗，並於2023年6月收到ISM001-055的IND批准。首名患者於2024年2月在美國被隨機分組及給藥。於成功完成IIa期研究後，我們擬就IPF適應症啟動ISM001-055的IIb期及III期研究。

我們目前亦正在探索吸入作為ISM001-055治療IPF的替代給藥途徑。吸入給藥可將ISM001-055直接輸送至呼吸道，並提供更適合肺部的治療、快速有效的局部治療效果、降低全身性暴露量及減少副作用。我們於2023年6月命名了PCC，預期將於2024年第三季度於中國提交治療IPF吸入給藥的IND申請。

此外，我們正在探索ISM001-055是否可能用於治療腎臟纖維化。對於腎纖維化的治療，體外和體內研究都證明了ISM001-055的潛在抑制作用。在體外HK-2細胞（近端腎小管細胞系）中，ISM001-055抑制關鍵纖維化標誌物 $\alpha$ -SMA的表達（ $IC_{50}$ 為0.104  $\mu$ M）。在體內，在單側輸尿管阻塞誘發的腎纖維化小鼠模型中，以3、10和30毫克／千克BID的劑量給藥ISM001-055治療小鼠（為期兩週）顯示出對腎纖維化形成的顯著抑制。ISM001-055劑量為10及30毫克／千克BID時，亦顯示腎臟羧脯氨酸含量顯著降低。我們計劃在2025年上半年於中國進行更多的小鼠研究並提交IND申請。

截至最後實際可行日期，我們並無計劃對外授權ISM001-055作進一步開發。

---

## 業 務

---

### 與主管部門的重大溝通

我們於2021年10月在澳洲就ISM001-055的0期FIH研究取得人類研究倫理委員會批准，並於2021年10月在澳洲完成澳洲治療用品管理局（「TGA」）的臨床試驗通知備案。請參閱「監管概覽－澳洲法律法規」以了解有關澳洲0期研究監管程序的更多資料。

我們獲得新西蘭藥品及醫療器械安全局（「Medsafe」）IND批准，以於2022年1月對新西蘭健康受試者進行ISM001-055治療IPF的I期臨床試驗。

我們於2022年3月向國家藥監局提交IND申請，以在中國進行ISM001-055用於IPF的臨床試驗。國家藥監局就我們在中國進行ISM001-055的I至III期臨床試驗發出傘式批准，並要求我們在開始III期臨床試驗之前與藥品審評中心進行溝通。I期、II期及III期臨床試驗為三個獨立的試驗，有不同的終點。由於傘式批准允許根據我們的臨床前研究及I期臨床試驗方案對ISM001-055進行治療持續時間不超過四週的臨床試驗，我們進行了額外的臨床前研究，並於2022年10月就是否允許我們在中國進行治療持續時間最長13週的臨床試驗諮詢國家藥監局。於2023年1月，國家藥監局發出同意。於2023年3月15日及2023年8月16日，中國法律顧問就ISM001-055 I期臨床試驗完成後啟動II期臨床試驗及核心產品的三種適應症是否作為一種產品受到監管向藥品審評中心進行諮詢。根據藥品審評中心的資料，(i)完成I期臨床試驗後，根據適用法律法規毋須取得國家藥監局或其地方部門的書面確認或回覆；(ii)倘我們已取得進行I期及II期臨床試驗的傘式IND批准，且並無施加任何先決條件，則我們毋須於完成I期試驗後就開始II期試驗取得國家藥監局的額外批准或確認，於諮詢時，藥品審評中心並無對我們於完成I期臨床試驗後於中國啟動ISM001-055的II期臨床試驗提出反對；及(iii)預期核心產品的三種適應症將作為一種產品受到監管。根據國家藥監局於2022年5月發出的傘式批准、藥品審評中心於2023年1月就已批准臨床試驗設計的修改發出的同意以及藥品審評中心諮詢以及倫理委員會的批准，中國法律顧問認為國家藥監局並不反對我們繼續進行治療IPF的ISM001-055（口服給藥）的經修改IIa期臨床試驗。我們於2023年4月在中國啟動治療持續時間為期12週的IIa期臨床試驗，預計於2024年第四季度前完成研究。我們已於藥品審評中心網站更新IIa期試驗狀態，且國家藥監局對我們於中國的IIa期臨床試驗的開展並無提出任何反對或問題。請參閱「一 臨床開發計劃」以了解有關臨床試驗設計的其他資料。

## 業 務

FDA於2023年2月授出治療IPF的ISM001-055孤兒藥資格認定。於完成新西蘭的I期臨床試驗後，我們於2023年2月就在美國進行ISM001-055治療IPF的IIa期臨床試驗向FDA提交IND申請。FDA於2023年4月因信息不足以評估人體受試者的風險向我們發出全面臨床擱置通知函，原因是注意到初步提交的臨床研究報告並無包括對DDI組的安全數據及入組的足夠詳細分析。因此，FDA需要額外資料及分析以評估啟動IND方案的安全性。具體而言，FDA要求我們提供經修訂的臨床研究報告，包括深入安全性分析，以及安全審查委員會會議及討論的文件。為處理臨床擱置通知函，我們於2023年5月向FDA提交臨床擱置完整答覆。臨床擱置完整答覆大幅充分補充並解決了FDA要求安全評估的資料，包括對新西蘭臨床試驗的數據進行額外安全性分析的經修訂臨床研究報告等。於2023年6月，FDA告知我們，其已解除先前對建議的IIa期臨床試驗的全面臨床擱置，而本公司可在美國啟動臨床試驗，毋需進行任何額外的工作或施加任何其他條件。IIa期臨床試驗於2023年11月在美國啟動，首名患者於2024年2月在美國被隨機分組及給藥。

我們已戰略性地選擇在新西蘭進行ISM001-055的I期臨床試驗，原因是我們已考慮到(i)根據弗若斯特沙利文確認，在新西蘭、美國及中國進行及完成臨床試驗的技術要求、研發準備及標準相對類似，且根據弗若斯特沙利文確認，評估在新西蘭、美國及中國候選產品的穩健性的開發及批准流程彼此相若；(ii)根據弗若斯特沙利文確認，在新西蘭進行的臨床試驗的數據及結果獲其他司法權區（包括美國及中國）普遍認可及接受，原因是新西蘭遵循GCP指引，其為進行臨床試驗的國際公認標準；及(iii)根據弗若斯特沙利文確認，新西蘭的批准程序及臨床試驗較美國或中國更高效。

FDA授予我們在美國開展ISM001-055（用於治療IPF）的IIa期臨床試驗的IND批准，表明FDA(i)在授予我們在美國開展ISM001-055的IIa期臨床試驗的批准時，已審閱並考慮新西蘭I期臨床試驗的臨床試驗設計及數據；及(ii)已確認其對新西蘭I期臨床試驗結果的認可及接納，且根據ISM001-055在新西蘭的I期研究的臨床結果，其對我們推進ISM001-055的IIa期臨床試驗並無異議。在新西蘭完成I期臨床試驗被視為與FDA在美國完成IPF的I期臨床試驗相若，且FDA並無要求我們在美國開展IIa期臨床試驗前進行任何額外工作或施加任何其他條件，理由如下：(i)根據

## 業 務

弗若斯特沙利文的資料，在符合FDA所載若干標準的情況下，獲FDA接納的外國臨床試驗屬慣例；及(ii) FDA接納我們在新西蘭的I期臨床試驗，作為IND的支持，因為我們在新西蘭的I期臨床試驗符合若干標準，包括我們在新西蘭的I期臨床試驗乃根據ICH GCP進行，而ICH GCP乃參考新西蘭治療產品監管指引而納入，且FDA能夠通過現場檢查（如必要）驗證新西蘭I期臨床試驗的數據。

截至最後實際可行日期，我們並未收到任何其他相關監管機構對我們臨床試驗的異議。

**我們最終可能無法成功開發及營銷ISM001-055。**

### **ISM3091：USP1小分子抑制劑，用於潛在治療同源重組DNA修復缺陷腫瘤**

#### **概覽**

ISM3091是一種口服的USP1小分子抑制劑，具有治療同源重組缺陷（「HRD」）腫瘤的潛力。合成致死是癌症治療的一個有前景的領域，可誘導腫瘤細胞死亡，同時保留正常細胞。BRCA1/2突變等HRD腫瘤高度依賴PARP或泛素特異性肽酶1（「USP1」）介導的修復來維持生存。USP1屬於去泛素化酶家族的USP亞類，其表達對癌細胞存活至關重要。USP1從多種底物（如增殖細胞核抗原（「PCNA」））上切割泛素的翻譯後修飾。據報道，USP1在BRCA1缺陷細胞的複製叉穩定中發揮著關鍵作用，敲低或抑制USP1通過PCNA泛素化導致複製叉不穩定，最終導致BRCA1缺陷細胞的細胞生長受損。因此，USP1抑制劑可能具有治療HRD腫瘤的潛力。臨床前分析表明，ISM3091在小鼠腫瘤模型中表現出高效力及具有療效，並與PARP抑制劑具有協同作用。我們在美國和中國均提交了IND申請，並於2023年4月獲得FDA批准。我們於2023年8月在美國啟動Ia期臨床試驗。

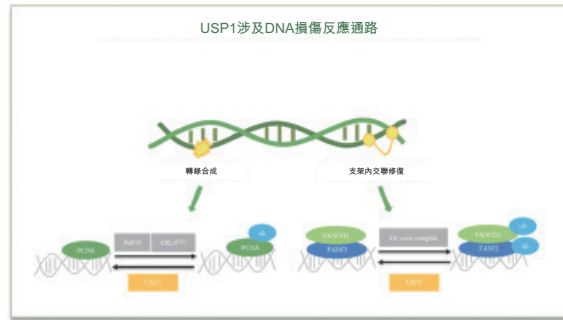
#### **作用機制**

DNA損傷反應途徑維持基因組完整性及對抗對基因組穩定性的嚴重攻擊。此過程中出現的錯誤可能導致基因組不穩定，並導致癌症發生。USP1作為最具代表性的人類去泛素化酶（「DUB」）之一，在細胞應對複製叉壓力中發揮重要作用。USP1通過去泛素化DNA修復蛋白來調節DNA修復，包括用於DNA跨損傷合成的PCNA-ubiquitin（「PCNA-Ub」）途徑，以及範可尼貧血（「FA」）途徑中用於鏈間交聯修復的FANCD2-ubiquitin（「FANCD2-Ub」）及FANCI – ubiquitin（「FANCI-Ub」）。通過逆轉PCNA單泛素化，USP1有助於防止TLS聚合酶的計劃外募

## 業 務

集，從而有助於維持基因組的穩定性。同理，泛素化FANCI-FANCD2針對DNA損傷，並作為與特定核酸酶共定位並與下游DNA修復蛋白相互作用的平台，啟動ICL校正。USP1去泛素化修飾FANCI-FANCD2複合物，從而恢復FA損傷修復途徑中的關鍵事件，這對於FA途徑在鏈間修復中的正確功能至關重要。因此，ISM3091等小分子抑制劑對USP1的抑制導致DNA損傷修復的抑制，在治療缺乏同源重組及DNA修復的腫瘤方面具有巨大潛力。

下圖說明ISM3091的作用機制。



資料來源：改編自 Iraia Garcia-Santisteban 等人，於2013年的 *Molecular Cancer* 第12期第91頁

### 許可、權利及義務

於2023年9月，我們與Exelixis, Inc. (「**Exelixis**」) 訂立獨家許可協議 (「**Exelixis 協議**」)。根據Exelixis協議，我們已授予Exelixis獨家、附帶特許權使用費、可轉授許可，以進行以下各項的研發、製造及商業化：(i) ISM3091及我們控制的任何其他USP1靶向化合物 (「**化合物**」)；及(ii)任何含有其中一種化合物作為活性成分、以任何形式及任何給藥方式在全球範圍內使用的藥物產品 (「**產品**」)。Exelixis (納斯達克股份代號：EXEL) 是一家腫瘤藥物公司，在癌症治療的前沿創新新一代藥物及治療方案。Exelixis為我們的獨立第三方。

我們應就ISM3091向Exelixis披露及提供我們所有現有及先前未曾向Exelixis提供的專有技術，包括根據協定的開發及製造過渡計劃提供的文件、材料、樣品及資料。截至最後實際可行日期，我們已於2023年12月將ISM3091的Ia期臨床試驗申辦方資格轉移予Exelixis，並預期於2024年下半年根據協定的開發及製造過渡計劃完成ISM3091的剩餘專有技術過渡。於過渡期間，我們會繼續進行Ia期研究的藥物供應工作。Exelixis正進行Ia期臨床試驗，並將負責在美國進行Ib期臨床試驗以及全部後期開發、製造及商業化活動。Exelixis必須盡商業上合理的努力在(i)美國；(ii)英國或一個主要歐盟市場；及(iii)日本或中國獲得監管批准，並將至少一種產品獲得監管批准的產品商業化。

## 業 務

作為授予Exelixis的許可及權利的代價，Exelixis已向我們支付不可退還前期付款80.0百萬美元，及須向我們支付：(i)就於Ia期研究向第15名患者給藥、於Ib期研究向首名患者給藥及於III期研究向首名患者給藥，最多100.0百萬美元的開發里程碑付款；(ii)就產品於若干地理市場首次商業銷售，最多100.0百萬美元的商業里程碑付款；(iii)於達到產品全球年度淨銷售總額的若干門檻後，最多675.0百萬美元的以銷售為基礎的里程碑付款；及(iv)按產品全球年度淨銷售額中個位數至低十幾位數的百分比計算的分級特許權使用費。

Exelixis協議將按產品及國家基準繼續生效，直至該國家的特許權期限屆滿為止。特許權期限自該產品在該國家首次商業銷售起，並持續至(以較後者為準)：(i)該產品在該國家首次商業銷售後10年；(ii)我們的專利(聲稱該產品在該國家的物質成分)的最後有效權利主張屆滿；及(iii)該產品在該國家的任何及所有監管專有權期限屆滿。倘(i)另一方嚴重違反Exelixis協議且未於協定糾正期內糾正有關違約行為；或(ii)另一方成為破產程序的一方，則各方可於發出書面通知後終止Exelixis協議。

Exelixis可於以下情況終止Exelixis協議：(i)於(a)提供提前120天發出的事先書面通知(倘於產品在全球首次商業銷售前終止)及(b)提供提前六個月發出的事先書面通知(倘於產品在全球首次商業銷售或之後終止)後毋須理由；或(ii)倘Exelixis合理確定產品的醫療風險不利，以至於開發該等產品或將其商業化不符合患者的利益(「安全理由」)。倘Exelixis、其聯屬人士或獲授分許可人對任何授權專利提出質疑，我們可能會根據質疑範圍完全或國別終止Exelixis協議。

倘我們因Exelixis的重大違約而終止Exelixis協議，或Exelixis因安全理由而無故終止Exelixis協議，訂約方將就Exelixis向我們轉讓Exelixis於Exelixis協議中僅與ISM3091或其他獲授權USP1靶向化合物的活動履約過程中由或代表Exelixis或其聯屬人士產生的數據及發明的權益磋商商業上合理的條款。倘Exelixis因我們嚴重違反我們不與第三方進行研究、開發、製造、生產、合作或諮詢、要約銷售、出售或以其他方式商業化任何競爭產品但選擇繼續進行Exelixis協議的獨家責任而導致終止Exelixis協議，則任何未入賬的里程碑付款或特許權使用費付款將減少指定百分比。

我們認為，ISM3091的對外授權將提升我們的形象，因為該對外授權表明我們在業務發展活動中善用我們臨床資產的科研優勢和管理層的關係，以最大化我們產品的商業價值。

## 業 務

### 臨床開發計劃及與主管部門的重大溝通

我們於2023年3月就I期臨床試驗向FDA提交IND申請，並於2023年4月獲得批准。I期臨床試驗是一項首次人體、多中心、開放標籤研究，旨在研究ISM3091在晚期HRD實體瘤（包括乳腺癌、卵巢癌及前列腺癌）患者中的安全性、耐受性、PK、PD及初步抗腫瘤活性。其包括劑量遞增部分（最多招募36名受試者）及劑量選擇優化部分（招募逾80名受試者）。主要目標是評估ISM3091的安全性及耐受性，並確定ISM3091單藥治療的II期推薦劑量。我們於2023年8月在美國啟動I期臨床試驗。在美國進行的I期臨床試驗將分成Ia期及Ib期部分。我們於2023年12月將ISM3091的Ia期臨床試驗申辦方資格轉移予Exelixis，並預期於2024年下半年根據協定的開發及製造過渡計劃完成ISM3091的剩餘專有技術過渡。於過渡期間，我們會繼續進行Ia期研究的藥物供應工作。Exelixis正進行Ia期臨床試驗，並將負責在美國進行Ib期臨床試驗以及全部後期開發、製造及商業化活動。

我們最終可能無法成功開發及營銷ISM3091。

### ISM3312：3CL<sup>pro</sup>小分子抑制劑，用於潛在治療COVID-19

#### 概覽

ISM3312是一種口服、不可逆的3CL<sup>pro</sup>（亦稱為3CL蛋白酶或主蛋白酶）（「M<sup>Pro</sup>」）的共價抑制劑，是一種保守的半胱氨酸蛋白酶，是複製嚴重急性呼吸系統綜合症冠狀病毒2（「SARS – CoV-2」，COVID-19的致病因子）的必要酶。COVID-19引發全球大流行，疾病從輕度疾病到嚴重急性呼吸系統綜合症等更嚴重疾病。初步結果顯示，ISM3312對其他冠狀病毒具有廣泛的抗病毒活性及潛在臨床藥物耐藥性。我們已於2023年2月獲得IND批准，並於2023年3月在中國啟動Ia期臨床試驗。我們預期於2024年4月完成該Ia期臨床試驗。

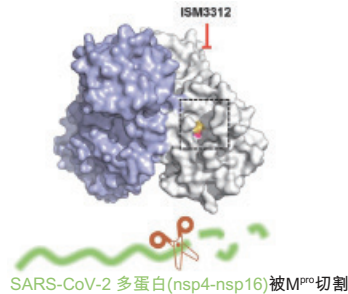
#### 作用機制

COVID-19由SARS-CoV-2變種的嚴重感染引起。在病毒感染期間，SARS-CoV-2使用三聚化的刺突蛋白與受體相互作用，在受體結合後，通過細胞蛋白酶的蛋白質溶解觸發的刺激性激活，將病毒與細胞膜融合。SARS-CoV-2的非結構性多蛋白pp1a及pp1ab亦經過蛋白質水解最終組裝成功能性複製品。因此，蛋白質水解過程是SARS-CoV-2複製蛋白的必要過程，且阻斷蛋白質水解過程已被證明可完全抑制病毒複製。冠狀病毒蛋白酶3CL<sup>pro</sup>在所有已知的冠狀病毒中的結構及功能中相對保守，並作為複製多蛋白的蛋白質水解過程的主要蛋白酶，「主要蛋白酶」指關

## 業 務

鍵的作用。此外，3CL<sup>pro</sup>的活性中心氨基酸與人體同源性低。因此，抑制3CL<sup>pro</sup>已被證明是阻斷SARS-CoV-2複製並進一步治療多種COVID-19病毒株和其他冠狀病毒的有效治療方式。

下圖說明ISM3312的作用機制。



### 臨床試驗結果概要

截至最後實際可行日期，我們已開展一項臨床試驗以評估ISM3312的安全性、耐受性及PK的臨床試驗，資料概述如下。

#### 中國Ia期臨床試驗

**概覽。**我們於2023年3月在中國啟動了一項隨機、雙盲、安慰劑對照的Ia期研究，包括單次及多次劑量遞增以及食物效應研究，以評估ISM3312對健康成人受試者的安全性、耐受性及PK特徵以及食物對ISM3312的PK特徵的影響。該臨床試驗採用單次遞增劑量及食物效應(A部分)研究及多次遞增劑量(B部分)研究設計。該臨床試驗的主要目的為評估對健康受試者進行ISM3312單次及多次口服劑量遞增給藥的安全性及耐受性。次要目標包括：(i)就A部分研究而言，釐定ISM3312的PK(包括血漿及尿液PK)、高脂飲食對PK特徵的影響、尿液中的代謝物及單次口服ISM3312後健康受試者的修正QT間距變化；及(ii)就B部分研究而言，釐定ISM3312的PK、修正QTc間距的變化及其在多次口服ISM3312後與健康受試者血液濃度的關係，以及多次口服ISM3312後識別健康受試者在穩定狀態下血漿中的代謝物及相對量化。

**試驗設計。**臨床試驗計劃A部分研究入組68名健康受試者，B部分研究入組20名健康受試者，年齡介於18至50歲之間。臨床試驗的主要終點為確定AE及SAE，包括生命體徵、體格檢查、實驗室檢查(包括血液常規、血液生物化學、尿液常規、凝血功能、C反應蛋白、鐵代謝、甲狀腺功能、視網細胞、紅細胞沉降率、免疫球蛋白、D二聚體、心肌損傷標誌物、糞便常規及積血)及十二導程心電圖。第二個終點為：(i)就A部分研究而言，評估用於斷食或飯後狀況的血



## 業 務

漿PK參數、尿液PK參數、尿液中的代謝物以及修正QT間距與單次口服ISM3312後基線值的變化；及(ii)就B部分研究而言，評估在多次口服ISM3312後用於斷食或飯後狀況的血漿PK參數、修正QT間距變化及其在多次口服ISM3312後與血液濃度的關係，以及在多次口服ISM3312劑量穩定後血漿代謝物及其相對量化。就A部分研究的單次遞增劑量而言，56名受試者被隨機分配至六個劑量組：四名第1組受試者（20毫克）、八名第3組受試者（80毫克）、10名第4組受試者（200毫克）、第5組受試者（400毫克）及第6組受試者（600毫克）以及六名第7組受試者（800毫克）。第2組已被跳過。各組中的兩名受試者獲分配安慰劑，而其他受試者獲分配ISM3312給藥一天。就A部分研究的食物效果而言，12名受試者被隨機分配至兩個組別，各組有六名受試者，建議劑量為400毫克。就B部分研究而言，兩個劑量組分別獲分配20名受試者：400毫克（1組）及200毫克或600毫克（2組）。在每個劑量組中隨機分配受試者接受ISM3312或匹配的安慰劑，比例為4：1（八名ISM3312受試者，2名安慰劑受試者），治療五天。

**試驗狀態。** Ia期臨床試驗於2023年3月啟動。我們正在完成臨床研究報告，預期於2024年4月可提供數據。

### **臨床開發計劃**

根據國家藥監局於2023年2月發出的IND批准，我們於2023年3月在中國啟動ISM3312的隨機、雙盲、安慰劑對照的Ia期臨床試驗以評估健康受試者的安全性、耐受性及PK特徵。我們預期於2024年4月完成Ia期試驗。II期臨床試驗旨在評估與安慰劑相比，ISM3312對輕中度SARS-CoV-2感染症狀以及重度／危重類別高風險感染患者的抗病毒作用。我們計劃在對Ia期臨床試驗數據進行分析後啟動II期臨床試驗。II期試驗的主要目標是確定SARS-CoV-2病毒RNA水平相對於與安慰劑組相比在每個時間點由逆轉錄聚合酶鏈式反應測量的基線水平的變化。

### **與主管部門的重大溝通**

我們於2023年1月向國家藥監局提交IND申請，以在中國進行ISM3312治療輕症及常見類別COVID-19感染成人的臨床試驗。國家藥監局於2023年2月批准我們在中國進行ISM3312的Ia期及Ib期臨床試驗。我們修訂Ib期方案為II期研究。於2023年5月，國家藥監局批准II期臨床試驗。我們於2023年3月在中國啟動Ia期臨床試驗，並預期於2024年4月完成。有關臨床試驗設計的其他資料，請參閱「一 臨床開發計劃」。

截至最後實際可行日期，我們並未收到任何相關監管機構對我們臨床試驗的異議。

---

## 業 務

---

我們最終可能無法成功開發及營銷ISM3312。

### ISM5411：用於治療IBD的PHD1/2小分子抑制劑

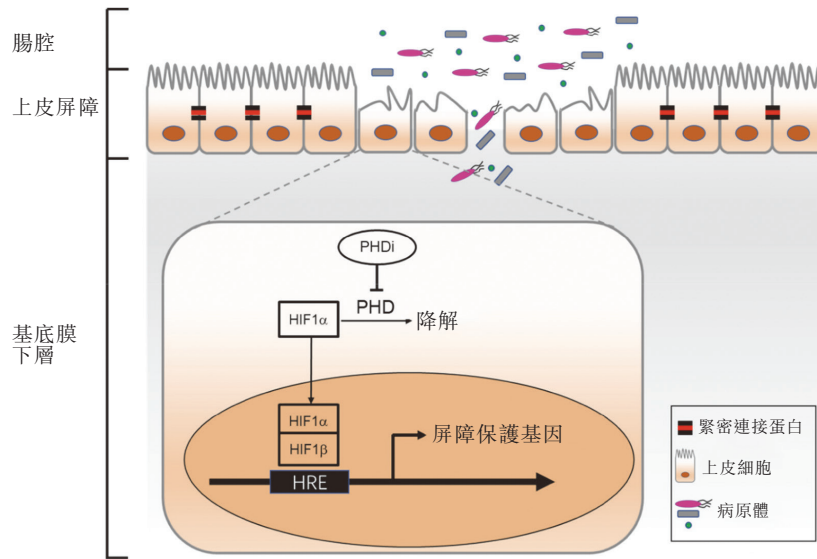
ISM5411是一款具有腸道限制性的PHD1/2口服小分子抑制劑，用於治療IBD，其為涉及消化道慢性炎症的疾病（如潰瘍性結腸炎及克隆氏症）的總稱。臨床前研究顯示，ISM5411的耐受性良好，在不同化學物質誘導的幾種小鼠結腸炎模型中均顯示出療效。我們於2023年10月在澳洲啟動I期臨床試驗，預計於2024年底在澳洲完成I期臨床試驗。我們於2023年10月在中國提交I期臨床試驗的IND申請，並於2023年12月獲得IND批准。我們計劃於2024年第二季度在中國啟動I期臨床試驗。此外，我們計劃於2024年在美國提交I期臨床試驗的IND申請。

### 作用機制

IBD特徵為慢性炎症和黏膜受損及腸上皮屏障功能喪失，導致細菌或細菌產物通過並導致全身細菌血症和內毒素血症。HIF於最近期被確認為IBD的保護性調節因子，通過結合HRE並促進屏障保護基因的表達。在腸道屏障保護過程中，PHD作為氧氣傳感器調節HIF降解途徑，作為控制HIF穩定性的最終分子步驟。PHD負責對HIF $\alpha$ 進行羥基化，這啟動了最終導致HIF通過蛋白酶體降解的途徑。抑制PHD，尤其是PHD1和PHD2，減少了HIF $\alpha$ 的降解，從而導致更高水平的HIF表達，促進上皮屏障愈合併減少促炎細胞因子的表達。然而，由於HIF轉錄因子參與調節廣泛的生物過程，對PHD抑制劑的系統暴露可能增加惡性腫瘤、視網膜病變、血栓形成、高鉀血症和高血壓的風險。因此，口服腸道限制性PHD1和PHD2雙重抑制劑可能是IBD的創新臨床策略。

## 業 務

下圖說明ISM5411的作用機制。



### 臨床試驗結果概要

截至最後實際可行日期，我們已在澳洲開展一個Ia期臨床試驗，以評估ISM5411對健康受試者的安全性、耐受性、藥代動力學及食物效應。

### 澳洲Ia期臨床試驗

概覽。該試驗為一項針對健康受試者的隨機、雙盲、安慰劑對照、單劑量遞增、多劑量遞增及食物效應研究，以評估ISM5411的安全性、耐受性、PK及食物效應。該臨床試驗的主要目的是評估單次及多次口服ISM5411對健康受試者的安全性及耐受性。

試驗設計。該臨床試驗為在健康受試者中進行的隨機、雙盲、安慰劑對照試驗。該試驗分單劑量遞增、食物效應及多劑量遞增三個部分進行。

預期單劑量遞增研究入組合共52名健康受試者，包括七個劑量組(A1-A7)，其中A1及A2組為6名受試者，隨後的A3-A7組為8名受試者。在A1及A2組中，將按2:1比例隨機分配受試者接受ISM5411或安慰劑，而隨後A3-A7組中，將按3:1比例隨機分配接受者接受ISM5411或安慰劑。從A1組開始，將在各劑量組中選擇兩名受試者形成一個定點組別。哨兵受試者將以盲法給藥 (ISM5411對安慰劑的比例為1:1)，並在其餘受試者接受給藥前進行至少一天的監測。其餘受

## 業 務

試者開始給藥的時間將取決於研究人員的初步安全審查結果。A1至A7組的所有受試者將在給藥前一天(第-1天)入院，並於第1天禁食後接受單劑口服ISM5411或安慰劑。試驗期間將根據方案從受試者收集生物樣本。所有受試者將在第4天接受安全評估，經研究人員許可後可出院，並應於第7±1天返回現場進行安全隨訪。先前劑量組的受試者(每組至少六名受試者)應被評估為安全及可耐受後方可進行下一個劑量水平的招募入組。A2至A7組的實際劑量、食物效應研究、糞便PK及尿液PK研究的實際劑量以及實際最大遞增劑量可根據先前的安全性及PK數據進行調整。達到最大劑量後，研究者與申辦者將討論是否在單劑量遞增研究中提高至更高劑量。

A4組將進行初步食物效應研究。受試者將在完成第一期(禁食狀態)後留在Ia期研究地點以完成第二期(攝食狀態)研究。在第7天的上午，A4組的受試者將在禁食至少10小時後獲得高脂肪餐，並須在30分鐘內吃完。受試者將在開始用餐後約30分鐘後服用與第1天相同的研究藥物或安慰劑。於研究期間，將根據方案從受試者收集生物樣本。所有受試者將在第10天接受安全評估，經研究人員許可後可出院，並應於第15±1天返回現場進行安全隨訪。

多劑量遞增研究預計將在三個劑量組(B1至B3)中招募合共24名健康受試者，每組八名受試者(六名ISM5411受試者及兩名安慰劑受試者)。暫定劑量方案分別為200毫克、400毫克及800毫克。受試者將被隨機分配接受每日一次口服ISM5411或安慰劑，連續14天，並將在接受最後一劑藥物後住院觀察，直至第17天，並在經研究人員完成安全評估許可後出院，並應於第21±1天返回現場進行安全隨訪。安全性及耐受性、PK及生物標誌物(如有)的數據將在單劑量遞增研究期間進行動態評估。倘多劑量遞增組別的穩態暴露在經評估的單劑量遞增完成劑量組的暴露範圍內，則一旦研究性治療被視為安全且耐受性良好，則同時進行多劑量遞增研究。多劑量遞增研究中探索的最大劑量不會超過單劑量遞增研究中探索的最大劑量。

試驗狀態。我們於2023年10月在澳洲開展Ia期臨床試驗，截至最後實際可行日期已對A1組至A3組合共20名受試者給藥。

安全數據。我們已在單劑量遞增研究中完成A1組至A3組共20名受試者的安全性及耐受性評估，20名受試者中的六名(30%)報告共有七次TEAE。六宗TEAE為1級並被判斷為「不相關」，一宗被報告為「噁心」的TEAE為2級並被判斷為「相關」。所有TEAE均已解決，且並無發生重度不良事件、嚴重不良事件、導致研究撤回的不良事件或導致死亡的TEAE。

---

## 業 務

---

### **臨床開發計劃**

我們在澳洲開展Ia期臨床試驗，以評估ISM5411對健康受試者的安全性、耐受性、藥代動力學及食物效應。於2023年12月在中國開展的Ia期臨床試驗已獲國家藥監局批准，以評估ISM5411在亞洲及白種人之間的安全性、耐受性、藥代動力學及種族敏感性。我們預期於2024年底前在澳洲及中國完成Ia期研究。Ib/IIa期臨床試驗旨在評估ISM5411與安慰劑在中度至重度活動性潰瘍性結腸炎患者中的安全性及耐受性、PK特徵、臨床療效、安全性及PD生物標誌物。我們計劃在分析Ia期臨床試驗的數據後啟動Ib/IIa期臨床試驗。Ib/IIa期試驗的主要目的是評估ISM5411在中度至重度活動性UC患者中每日給藥28天與安慰劑組相比的安全性及耐受性。我們計劃於2026年完成Ib/IIa期臨床試驗，並計劃於2026年啟動IIb/III期臨床試驗。

### **與主管部門的重大溝通**

我們於2023年10月在澳洲啟動針對健康受試者進行的ISM5411的Ia期臨床試驗取得人類研究倫理委員會批准，並於2023年10月在澳洲啟動Ia期臨床試驗。此外，我們於2023年10月在中國就Ia期臨床試驗進行IND申請並於2023年12月獲得批准。

**我們最終可能無法成功開發及營銷ISM5411。**

### **ISM4808：一款用於潛在治療CKD貧血的PHD1/2小分子抑制劑**

ISM4808是一款用於潛在治療CKD貧血的PHD1/2口服小分子抑制劑。CKD是一種隨著時間逐漸失去腎功能以過濾血液系統中廢棄物的狀況。貧血是CKD的頻繁及嚴重併發症，特點是EPO生成相對不足及血紅素合成的鐵供應減少。臨床前研究顯示，ISM4808具有良好的耐受性，並證明具有高效力，可挽救CKD大鼠的貧血。我們於2023年8月就臨床試驗在中國獲得IND批准。

---

## 業 務

---

**我們最終可能無法成功開發及營銷ISM4808。**

### **ISM6331：一種治療間皮瘤及其他實體瘤的TEAD小分子抑制劑**

ISM6331是一種小分子泛TEAD1/2/3/4抑制劑，通過阻斷TEAD-Yes相關蛋白／轉錄共激活因子與PDZ結合基序（「YAP/TAZ」）複合物的轉錄活性治療Hippo通路失調的實體瘤。TEAD蛋白通過與共激活因子YAP/TAZ結合來調節基因表達，使該複合物成為Hippo通路失調的實體瘤新療法中具有吸引力的靶點。ISM6331已在臨床前研究中證明具有對TEAD1/2/3/4的相似的抑制活性並具有很強的安全性和療效。我們預期將於2024年下半年提交ISM6331的I期臨床試驗IND申請。

**我們最終可能無法成功開發及營銷ISM6331。**

### **ISM5939：一種用於治療癌症的ENPP1小分子抑制劑**

ISM5939是一種新型選擇性口服小分子ENPP1抑制劑。另一個被證明屬安全有效的STING激活策略是抑制細胞外水解酶ENPP1，ENPP1是STING通路的負調節因子，直接水解STING的天然配體2'3'-cGAMP。在多種腫瘤類型中，ENPP1表達增加與免疫細胞浸潤減少和預後不良有關。抑制ENPP1將增強cGAS-STING介導的免疫激活，並允許通過更多的T細胞浸潤和樹突狀細胞激活來調節腫瘤微環境。臨床前研究顯示其對ENPP1的抑制效力以及強大的安全性及療效概況。與直接STING激動劑相比，ISM5939表現出更高的治療指數。我們預期於2024年下半年提交ISM5939的I期臨床試驗IND申請。

**我們最終可能無法成功開發及營銷ISM5939。**

### **ISM5043：一種小分子KAT6抑制劑，用於潛在治療ER+ HER2-乳腺癌**

ISM5043是一種新型口服小分子KAT6選擇性抑制劑，對KAT6A及其旁系同源物KAT6B具有同等效力。KAT6A的抑制可以在轉錄水平上降低雌激素受體 $\alpha$ （「ER $\alpha$ 」）的表達，可能為ER+乳腺癌患者提供新療法。臨床前研究顯示其對KAT6A的抑制作用以及可靠的安全性及療效。我們於2023年12月向Stemline授出ISM5043的許可，而Stemline預期於2024年上半年提交IND申請。

---

## 業 務

---

### ISM5043的授出許可

2023年12月，我們與Stemline（商業階段生物製藥公司及美納里尼集團的全資附屬公司）簽訂獨家許可協議（「**Stemline協議**」），授予Stemline一項全球獨家許可權（附帶特許權使用費），有權授予再許可，以研究、開發和商業化ISM5043，即小分子KAT6抑制劑（「**許可複合物**」）以及任何其他包含ISM5043的產品（「**許可產品**」）。Stemline應有權向其聯屬人士及第三方授予分許可。Stemline為我們的獨立第三方。

根據Stemline協議，Stemline與我們擬根據書面研發計劃合作開發許可產品。我們將負責與化學、製造與控制、毒理學和臨床前研究有關的若干開發活動並提供監管和臨床支援。Stemline應向我們補償因執行研發計劃中規定的開發活動而直接產生的50%費用，最高可達指定的最高記錄在案成本總額及指定的報銷金額。Stemline應進一步向我們償付超過上限的全部開發成本的50%，條件是Stemline已事先批准有關超額金額。

Stemline將對與每種許可產品的開發有關的所有其他活動承擔全部權利和責任，包括開發和商業化至少一種許可產品，以支持在每個主要市場（美國、歐洲、中國和日本）獲得監管部門批准。除上述開發活動外，Stemline須承擔許可產品開發活動的全部費用。此外Stemline須擁有唯一及獨家權利及責任製造及商業化ISM5043及許可產品在全球範圍內供人類使用，並承擔費用。

### 知識產權

我們向Stemline提供我們與許可產品有關於Stemline協議生效日期的既有訣竅及專利。我們將獨家擁有與任何許可產品或許可複合物有關的任何發明相關的所有發明（「**改進項目**」），而該等改進項目須受Stemline的獨家許可規限。除改進項目外，任何各方本身獨自完成的任何發明由本身獨家擁有，但共同完成的任何發明則共同擁有。各方均有權在全球範圍內出於所有目的實施、許可（通過多層級）、轉讓及以其他方式享受該方在共同發明及來自共同發明下專利的利益，而毋須向另一方說明或尋求另一方的同意。

## 業 務

### 預付款和里程碑付款

根據Stemline協議，Stemline已同意向我們支付各項款項，包括但不限於預付款、開發及監管里程碑付款、銷售里程碑付款及特許權使用費的付款。我們有權收取12.0百萬美元的預付款。我們有權收取最多150.0百萬美元的開發及監管里程碑付款。該等里程碑包括(i)在主要市場提交IND；(ii)啟動Ia期及Ib期臨床試驗；(iii)啟動III期臨床試驗；及(iv)獲得FDA、EMA、PMDA及國家藥監局的監管批准。基於達到全球特定預設年度淨銷售額門檻，我們亦有權獲得合共最多達344.0百萬美元的銷售里程碑付款。在達到產品年度淨銷售額的特定預設門檻後，Stemline將按逐個許可產品及逐個國家的基準向我們支付特許權使用費付款。特許權使用費率隨產品年度淨銷售額的增加而上升，費率介乎中個位數百分比至低兩位數百分比之間。

截至最後實際可行日期，我們已向Stemline收取總預付款12.0百萬美元。

### 終止條款

Stemline協議將按逐個許可產品及逐個國家的基準繼續有效，直至特許權使用期限屆滿。除非Stemline協議提前終止，否則於特定國家／地區特定許可產品的特許權使用費期限到期後，在該國家／地區授出Stemline的有關該許可產品的許可則被視為已全額支付、免版稅、永久且不可撤銷。出於(i)重大違約而未能於特定期限糾正；及(ii)破產，而破產程序於啟動後特定期限內未被駁回，各方均有權在向另一方發出書面通知後立即完全終止Stemline協議。

若Stemline在任何連續18個月期間內並無就許可產品進行任何研究、開發或商業化活動，而且假使缺少上述該活動並非(a)雙方達成書面協議、(b)Stemline對監管機構指引、作為或不作為的合理回應的結果，或(c)任何不可抗力事件的直接結果，則我們有權在事先書面通知Stemline後全部或部分終止Stemline協議。倘Stemline對我們的專利提出質疑，我們有權在事先書面通知後終止Stemline協議。此外，倘Stemline合理地確定許可產品的醫療風險／利益非常不利，以致開發或商業化許可產不符合患者的福祉，則Stemline有權在向我們發出書面通知後，因安全理由終止Stemline協議。在(a)許可產品的首個I期臨床試驗啟動前向我們發出事先書面通知、(b)許可產品的首個I期臨床試驗啟動後向我們發出事先書面通知及(c)許可產品的首個商業銷售後向我們發出事先書面通知後，Stemline有權以任何理由或無提供理由的情況下終止Stemline協議。



## 業 務

待Stemline協議終止後，我們授予Stemline的所有許可將自動終止。倘終止並非由於我們的重大違規、破產或安全原因，則Stemline必須向我們轉移或轉讓開發、製造或商業化ISM5043及／或許可產品所必需的監管備案、批文及數據。Stemline亦必須將專門用於許可產品的商標的所有權轉讓給我們。若Stemline協議被Stemline無理由或我們因重大違約而終止，則Stemline須(i)以有序的方式逐步結束許可產品的任何正在進行的開發活動（包括臨床試驗），或(ii)立即向我們轉移的該等開發活動。若Stemline協議在許可產品首次商業化銷售後終止，則Stemline將(i)繼續進行若干正在進行的商業化活動，為期不超過我們確定的期限、(ii)將該等活動移交給我們、根據商定的條款向我們出售及提供其所有現有的許可產品庫存，或(iii)銷毀現有庫存。Stemline亦將在長達六個月的商業緩衝期內繼續向我們登記銷售額並向我們支付特許權使用費。於終止Stemline協議後及應任何分許可持有人當時提出並無違反分許可協議或適用於該分許可持有人Stemline協議條款的要求，我們須真誠磋商以與該分許可持有人訂立直接協議。

**我們最終可能無法成功開發及營銷ISM5043。**

### **ISM3412：MAT2A小分子抑制劑，用於潛在治療MTAP<sup>-/-</sup>癌症**

ISM3412是一種口服MAT2A小分子抑制劑，是MTAP缺失（或MTAP<sup>-/-</sup>）癌症的合成致死靶點。ISM3412通過抑制S-腺苷甲硫氨酸（「SAM」）生產而發揮功能，導致利用SAM的II型精氨酸甲基轉移酶（亦稱為蛋白質精氨酸甲基轉移酶5，「PRMT5」）的甲基化功能喪失。我們於2024年2月在中國提交IND申請，並於2024年3月在美國提交IND申請。我們於2024年上半年獲得中國及美國IND批准後不久啟動I期臨床試驗。

**我們最終可能無法成功開發及營銷ISM3412。**

### **ISM4312A及ISM4525：小分子DGKA抑制劑，用於潛在治療實體瘤**

ISM4312A是一種新型口服小分子DGKA抑制劑，用於潛在治療實體瘤。DGKA為一種激酶，可促進從甘油二酯（「DAG」）合成磷脂酸（「PA」），進而調節T細胞活化。我們於2022年12月提名ISM4312A的PCC為第一代DGKA抑制劑。ISM4525為第二代口服小分子DGKA抑制劑。臨床前研究顯示，ISM4525對DGKA具有卓越的效力及高選擇性，並且在聯合檢查點抑制劑（抗PD-1）療法的情況下具有強大的抗腫瘤活性。我們預期於2024年下半年提交ISM4525的I期臨床試驗的IND申請。

---

## 業 務

---

**我們最終可能無法成功開發及營銷ISM4312A及ISM4525。**

**ISM9274：為一種有效、選擇性及口服的CDK12/13共價抑制劑，用於潛在治療實體瘤**

CDK12/13通過在RNA聚合酶IIC端結構域（「CTD」）上磷酸化Ser2激活來調節基因轉錄。該功能對轉錄延長及終止有重大影響。ISM9274對CDK12/13的抑制可誘導癌細胞凋亡及增殖抑制。我們的Generative Chemistry應用程序為ISM9274的小分子產生賦能。我們預期於2025年上半年提交I期臨床試驗IND申請。

**我們最終可能無法成功開發及營銷ISM9274。**

**ISM8001：一種共價和選擇性FGFR2及FGFR3雙重抑制劑，用於治療具有FGFR2/3畸變的晚期實體瘤**

ISM8001是一種針對FGFR2及FGFR3的不可逆共價小分子抑制劑，對FGFR1及FGFR4有較好選擇性。其具有良好的吸收、分佈、代謝、排泄和毒性（「ADMET」）和PK特性，具有良好的藥物成藥性。此外，ISM8001以納摩爾IC<sub>50</sub>值抑制FGFR2和FGFR3突變亞型酶學活性，並在小鼠的多個FGFR2/3驅動的細胞係來源的腫瘤異種移植模型中表現出強大的抗腫瘤活性。該等發現支持ISM8001對具有FGFR2/3突變的癌症的臨床研究。我們計劃於2025年上半年提交ISM8001的I期臨床試驗IND申請。

**我們最終可能無法成功開發及營銷ISM8001。**

**ISM9682：一種新型有效的KIF18A抑制劑可用於治療染色體不穩定的癌症**

ISM9682是一種新型KIF18A抑制劑，在篩選中具有出色的KIF18A抑制效力和高選擇性。ISM9682在體外和體內誘導持續的有絲分裂阻滯PD標誌物，在多個高染色體不穩定性腫瘤異種移植模型中具有強大的單一治療功效，並顯示出良好的藥物樣特性。該等特性包括理想的體外ADMET特性、優異的體內清除率及多種臨床前物種的良好口服生物利用度，以及卓越的安全系數。因此，ISM9682可被視為治療高染色體不穩定性癌症的潛在KIF18A抑制劑。我們計劃於2025年上半年提交ISM9682的I期臨床試驗的IND申請。

## 業 務

我們最終可能無法成功開發及營銷ISM9682。

### 藥物發現服務

我們的收入來自我們的藥物發現服務。根據藥物發現及合作安排，我們利用Pharma.AI發現與疾病有關的靶點，識別並進一步研發我們並不擁有獨家所有權的具前景的候選藥物。我們就(其中包括)藥物發現服務收取服務費，有關費用以前期付款、里程碑付款、特許權使用費及或然付款的形式收取。下文載列ISM8207的詳情，其為我們的特定藥物發現項目。

**ISM8207：QPCTL的小分子抑制劑，用於潛在治療CD47－信號調節蛋白 $\alpha$ 軸(「SIRP $\alpha$ 」)高度涉及的腫瘤**

### 概覽

目前與復星合作共同開發的ISM8207是一款QPCTL(CD47-SIRP $\alpha$ 軸的調節蛋白)口服小分子抑制劑，設計用於癌症免疫治療。CD47-SIRP $\alpha$ 軸的阻斷經臨床驗證為潛在治療癌症的有效免疫療法。我們於2023年4月向中國國家藥監局提交IND申請。我們於2023年7月獲得國家藥監局的I期IND批准，並預期於2024年第二季度啟動I期臨床試驗。

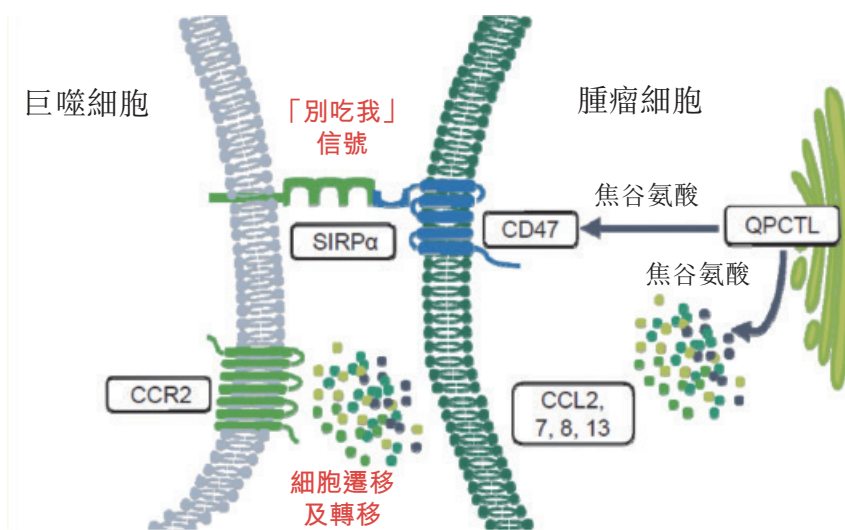
### 作用機制

QPCTL位於名為高爾基體的細胞器上，已獲確定為CD47-SIRP $\alpha$ 軸(通常稱為「別吃我」軸的關鍵調節因子)。癌細胞使用CD47(一種由SIRP $\alpha$ 介導的「別吃我」信號)來逃避免疫系統的檢測，隨後被巨噬細胞破壞。臨床開發中的多種抗CD47療法可對抗廣泛癌症類型的「別吃我」信號。然而，由於CD47(尤其是在紅血球中)的廣泛表達，抗CD47抗體的臨床試驗因血液學毒性(包括貧血及血小板減少症)而在劑量遞增方面受到限制。CD47蛋白的N端含有焦谷胺酸殘基，對創建高親和力SIRP $\alpha$ 結合位點至關重要，且在該蛋白合成後不久進行的修飾已經證明為依賴於QPCTL。使用藥理工具或生物工程敲除法抑制QPCTL已經證明可導致CD47與SIRP $\alpha$ 之間的結合減少或喪失，以及增加抗體依賴性細胞吞噬作用及嗜中性粒細胞誘導的細胞毒性。鑒於成熟紅血球中缺乏QPCTL定位的高爾基體，與目前臨床開發中的大多數CD47阻斷劑相比，QPCTL抑制劑引起的血液學毒性可能性較低。

## 業 務

除調節CD47-SIRP $\alpha$ 軸外，QPCTL亦將焦谷氨酸添加到C-C基序趨化因子配體（「CCL」）蛋白CCL2、CCL7、CCL8及CCL13中，該等蛋白為C-C基序趨化因子受體（「CCR」）2的配體，負責指導骨髓細胞譜系（包括單核細胞／巨噬細胞及樹突狀細胞）的遷移。QPCTL對CCL趨化因子家族成員的修飾增加該趨化因子的穩定性，並增強CCR2的激活及信號轉導。CCL2/CCR2軸通過將免疫細胞募集至腫瘤微環境中與癌細胞存活、遷移及轉移有所牽連。因此，通過抑制QPCTL下調CCL2/CCR2信號轉導可用於調節抑制性骨髓細胞向吞噬性巨噬細胞富集的特徵來對腫瘤免疫微環境進行重新編程，隨後將較少的T細胞炎症腫瘤轉化為高度T細胞浸潤性腫瘤，並進一步支持由T細胞銜接抗體引導的抗腫瘤免疫，如抗PD-1/L1抗體或抗CTLA-4抗體。

下圖說明ISM8207的作用機制：



### 許可、權利及責任

我們於2021年11月與復星訂立協議，以共同開發ISM8207。我們通過I期試驗在ISM8207的臨床開發中發揮主導作用，各方在II期試驗ISM8207開發中的作用將在I期試驗完成後協商。請參閱本節下文「與復星的合作」以了解更多資料。

### 臨床開發計劃

我們於2023年4月向國家藥監局提交ISM8207的臨床試驗IND申請。我們於2023年7月獲得國家藥監局的I期IND批准。隨後，復星和我們計劃在中國啟動一項首次人體、開放標籤、多中心的I期臨床試驗，以於2024年第二季度評估對晚期／轉移性實體瘤及復發性／難治性B細胞淋巴瘤患者進行ISM8207單藥治療的安全性、耐受性、PK／藥效學及初步抗癌活性。

---

## 業 務

---

### ISM8207可能無法成功開發及營銷。

於2022年及2023年，我們分別向42名及51名客戶提供藥物發現服務。提供藥物發現服務。下文載列我們於業績記錄期及截至最後實際可行日期的兩項重大藥物研發項目及合作安排的詳情。復星協議及賽諾菲協議各自的條款與其他獨立客戶的交易相當。

### 與復星的合作

於2021年11月，我們與復星訂立藥物發現及開發合作協議（「復星協議」）。復星為我們的獨立第三方，從事治療產品的研發、開發及商業化。

### 義務及責任

我們將為最多四個發現項目（「發現項目」）提供若干藥物發現及開發服務，以發現及識別復星選定及我們批准針對若干靶點的小分子化學實體。復星選擇靶點須經我們批准，以避免與我們的管線開發業務的潛在競爭。我們亦同意與復星合作，通過完成I期試驗，發現及開發ISM8207（「QPCTL項目」），而我們在其中擔任領導角色。QPCTL項目直至I期臨床試驗結束的研發開支將由復星及我們平等分擔（二分之一）。各方就I期以外臨床試驗的角色和責任（包括我們參與QPCTL項目及成本分攤條款）將載於各方真誠磋商的單獨書面協議中內。

復星與我們將成立聯合指導委員會（「聯合指導委員會」），以監督、審查及協調各方有關進行發現項目及QPCTL項目的活動，並作為信息交流及討論的平台。復星及我們各自須委任兩名具有必要經驗及資歷的成員，代表雙方就聯合指導委員會管轄範圍內的問題作出決定。聯合指導委員會的決定須由簡單大多數成員作出。倘聯合指導委員會無法達成共識，則任何一方可向另一方發出書面通知，將有關事宜提交我們的首席執行官及復星的總裁解決。我們的首席執行官與復星總裁共同協定的任何最終決定均為最終且具有約束力。倘復星總裁及我們的首席執行官在首次向彼等提交該等事宜後30個工作天內無法解決該等問題，則任何一方均可提起仲裁程序。各方將：(a)負責該等活動的日常實施及營運；及(b)按另一方的合理要求或聯合指導委員會另行釐定的方式，通知另一方有關該等活動的進展。各方將就每個靶點指定單一項目負責人，以監督發現項目有關該靶點的日常表現，並促進各方之間的溝通。

## 業 務

在為復星選擇的靶點識別小分子化學實體後，我們將向聯合指導委員會提供初步發現報告。於聯合指導委員會收到發現項目的初步發現報告後90日期間，復星可選擇行使PCC選擇。就發現項目而言，當復星已行使PCC選擇權並悉數支付PCC選擇權行使費用時，直至提交首次IND申請備案前，我們應開展發現項目的制定。截至最後實際可行日期，所有四個發現項目正在進行中。就QPCTL項目而言，復星已行使其PCC選擇，且我們已就中國的I期臨床試驗取得IND批准。I期臨床試驗將僅由我們贊助及進行，且研發成本將由復星與我們平攤。

### **發現項目及QPCTL項目的前期及里程碑付款**

作為我們根據復星協議就發現項目所授予的權利及所承擔的義務的代價，復星將向我們支付：(a)復星選擇的首批最多兩個發現項目的項目啟動費用3.0百萬美元及(b)復星選擇的另外一批最多兩個發現項目的項目啟動費用各1.5百萬美元。就復星已行使其PCC選擇權以承擔發現項目的責任並向我們支付PCC選擇權行使費用的各靶點而言，我們有權於里程碑付款按各發現項目基準收取總額3.0百萬美元。服務里程碑事件包括完成GLP毒理學研究及獲任何國家的適用監管機構接納首次IND申請備案。直至提交首次IND申請備案前，我們負責與發現及研究活動有關的所有成本。此後，復星負責與進一步開發及商業化活動有關的所有成本。

就QPCTL項目而言，復星已同意向我們支付前期款項7.0百萬美元。倘復星已就QPCTL項目行使PCC選擇權並悉數支付PCC選擇權行使費用，我們有權收取合共48.0百萬美元的服務里程碑付款。服務里程碑事件包括適用監管機構接受任何國家藥監局、FDA、藥品審評中心、EMA或PMDA的首次IND申請備案、首次啟動I期、II期或III期臨床試驗，以及任何國家藥監局、FDA、藥品審評中心、EMA或PMDA的首次上市批准。此外，根據復星協議，復星及我們將通過完成I期試驗平等分攤(二分之一)與履行QPCTL項目研究計劃有關的所有研發成本，按單獨書面協議載列I期以外的額外成本分攤安排，平等分攤(二分之一)QPCTL項目自首次商業銷售日期起於利潤分成期限內的所有利潤／虧損。QPCTL項目的商業化成本將由復星與我們分攤，百分比有待進一步磋商。

---

## 業 務

---

### 發現項目及QPCTL項目的PCC選擇權行使費用

復星擁有選擇獲得發現項目的權利，其後於協定PCC選擇權期限內隨時以書面形式通知我們，承擔所有進一步的研發及商業化責任，並向我們支付PCC選擇權行使費用。作為復星就一項發現項目行使PCC選擇權的代價，復星將向我們支付選擇權行使費用。發現項目的PCC選擇權行使費用將在完成先導化合物識別、先導化合物優化和復星選擇PCC候選藥物的里程碑（「**PCC選擇權里程碑**」）後分三筆支付，每筆金額為0.5百萬美元，每個發現項目總計1.5百萬美元。

作為復星就QPCTL項目行使PCC選擇權的代價，復星將向我們支付選擇權行使費用3.0百萬美元。倘復星已就QPCTL項目行使PCC選擇權並悉數支付PCC選擇權行使費用，復星有權繼續參與QPCTL項目的開發和商業化。於PCC選擇權獲行使後，我們主導QPCTL項目候選藥物的臨床開發直至I期試驗結束，成本將由復星及我們平攤。雙方將在I期臨床試驗完成後就ISM8207的進一步開發、商業化及利用磋商各方的權利及責任。

於2022年及2023年，本集團就復星協議確認的收入金額分別為17.1百萬美元及3.4百萬美元。截至2023年12月31日，我們就發現項目收到付款總額7.0百萬美元，包括前期付款6.0百萬美元及於兩個發現項目中完成先導化合物識別的PCC選擇權里程碑付款總計1.0百萬美元，以及就QPCTL項目付款總額12.6百萬美元，包括QPCTL項目的前期付款7.0百萬美元、PCC選擇權行使費用3.0百萬美元及研發成本分成費用2.6百萬美元。

### 知識產權

各訂約方將保留截至復星協議生效日期由各訂約方控制或由有關訂約方獨立開發（且並無使用或參考另一方的機密資料）的所有專利、專有技術及其他知識產權。就每個發現項目而言，復星將擁有由復星或其代表在進行該發現項目時首先開發的任何開發技術的所有權利。在復星已支付適用的項目啟動費用的情況下，復星將擁有我們在進行該發現項目時首先開發或與復星共同開發的任何技術的所有權利。就QPCTL項目而言，各訂約方將於任何一方自行或與另一方共同就根據復星協議進行QPCTL項目而開發的任何及所有開發技術中擁有及控制同等的不可分割

## 業 務

權益。倘復星並無就某一發現項目行使其PCC選擇權，則我們將擁有唯一權利（但無義務）及自費申請該發現項目的專利。倘復星並無就QPCTL項目行使其PCC選擇權，則復星向我們轉讓其於QPCTL項目中共同開發技術（倘適用）的所有權利、所有權及權益，且我們將免費及擁有獨家權利就任何目的（包括開發可獨立調節適用靶點活動或與第三方有關的化合物）使用及授出有關QPCTL項目共同開發技術的權利。

### 終止條款

復星協議自2021年11月12日起生效，除非提前終止，否則將繼續具有十足效力及作用。復星有權在提前60天向我們發出書面通知後，隨時按各發現項目基準或完全終止復星協議。於有關終止後，除已產生的付款責任或其他負債外，就該已終止發現項目而言，復星並無進一步付款責任。任何一方均可完全或按項目或地區基準（倘適用）因另一方重大違約或無力償債，或因化合物的重大安全問題或臨床限制而終止復星協議。

「重大安全問題」指就合作產品而言，以下任何一項：(a)有關合作產品的不良安全狀況，或一方接收或生成的任何安全性、耐受性或其他數據、指示或信號，按大多數臨床醫生在適用司法權區進行類似產品研究時通常使用的安全性及療效評估標準及方法計量，有關合作產品已經或將會對人體醫療應用產生重大風險，要求召回、撤回或類似行動；或(b)任何一方從監管機構收到的任何通知、資料或通訊，或監管機構採取的任何行動，在各情況下，均表明監管批准不大可能就此授出，或倘已授出，則有關監管批准可能會被撤銷或作出重大修訂，或導致監管批准不予授出，或倘已授出，則可能被撤銷或作出重大修訂。

### 與賽諾菲合作

於2022年10月，我們與Sanofi S.A.（法國跨國製藥及醫療保健公司，於巴黎泛歐交易所及納斯達克股票市場上市（「賽諾菲」）的全資附屬公司Genzyme Corporation訂立合作及許可協議（「賽諾菲協議」）。賽諾菲為我們的獨立第三方。

### 義務及責任

根據賽諾菲協議，我們將與賽諾菲合作開展基於靶點的研究項目，利用我們的技術加快識別最多六個合作靶點的候選藥物開發，包括根據各合作靶點的研究計劃開展研究活動。賽諾菲提出的靶點毋須經我們直接批准，由於經我們直接批准涉及具有商業敏感性的潛在靶點識別資料的



## 業 務

披露。然而，賽諾菲協議允許我們從合作計劃中排除一系列靶點：(i)我們現有或潛在內部管線（包括涉及IPF及纖維化研究工作的管線）；(ii)取決於與現有第三方合作者的合作；或(iii)用於AI平台示範目的的靶點。因此，與賽諾菲的合作將不會與我們現有的研發工作直接競爭。各方將負責承擔該方或其聯屬人士在該研究項目產生或代表該方或其聯屬人士產生的所有成本及開支。

我們將就符合有關合作靶點的預定標準向賽諾菲提供書面報告以及支持數據及資料。賽諾菲將有權根據研究計劃進行化學、製造及控制活動以及其他研究活動（費用由賽諾菲承擔），並將通知我們賽諾菲是否選擇指定任何研究化合物以推進至臨床藥物開發活動。賽諾菲將擁有獨家權利控制所有臨床藥物開發活動及任何監管事宜，包括與監管機構的任何備案、通訊及監管材料溝通，並擁有對化合物商業化的獨家權利及控制權。我們將不會申辦或領導臨床試驗。

### 知識產權

賽諾菲將保留其於賽諾菲協議生效日期前控制或獨立於賽諾菲協議開發的所有專利、專有技術及其他知識產權（「賽諾菲背景知識產權」）的所有權利、所有權及權益，惟賽諾菲背景知識產權下的任何權利或許可根據賽諾菲協議明確授予我們則除外。我們將保留賽諾菲協議生效日期前由我們控制或獨立於賽諾菲協議開發的所有專利、專有技術及其他知識產權（「Insilico背景知識產權」）的所有權利、所有權及權益，惟Insilico背景知識產權下的任何權利或許可根據賽諾菲協議明確授予賽諾菲則除外。與特定研究化合物或合作靶點有關的研究項目產生的任何知識產權（如針對指定靶點的潛在候選藥物的分子組成）為賽諾菲的知識產權（「賽諾菲前景知識產權」）。不包含或源自賽諾菲背景知識產權且針對我們技術平台一般改進的研究計劃所產生的知識產權屬於我們（「Insilico前景知識產權」）。例如，我們將擁有Pharma.AI平台任何一般改進的專業技術，該等技術源自於我們在該項目中的經驗，而不是源自賽諾菲的協議前知識產權組合。

根據賽諾菲協議，我們按各合作靶點基準向賽諾菲授出：(a)一項獨家、不可撤銷、不可轉讓的全球授權，有權根據Insilico背景知識產權及Insilico平台技術知識產權（即於我們Pharma.AI平台存續的專利、專有技術及其他知識產權）通過多層再授權，對該合作靶點的合作化合物的研究、開發、製造或商業化而言屬必要或有用，以研究、開發、製造及商業化；及(b)一項非獨家、永久、不可撤銷、不可轉讓的全球授權，有權根據Insilico背景知識產權在必要範圍內通過

---

## 業 務

---

多層再授權，以利用（包括分配、許可或以其他方式使用）賽諾菲前景知識產權（即任何研究項目產生的知識產權）；惟就上述許可授予而言，Insilico背景知識產權(i)僅包括(a)由我們單獨擁有及(b)利用賽諾菲前景知識產權所需的背景知識產權；及(ii)具體排除背景知識產權，以聲稱、披露或以其他方式涵蓋(1)我們或任何第三方控制的任何活性成分或組成（合作化合物除外）；及／或(2)任何蛋白質降解劑。

賽諾菲按各合作靶點基準向我們授出賽諾菲控制知識產權項下對我們根據任何研究項目進行的活動而言屬必要或合理有用的一項非獨家、不可轉授、免特許權使用費的全球授權、賽諾菲前景知識產權及獨家許可賽諾菲的權利，在各情況下，僅為我們履行有關研究項目下的責任，而非作任何其他用途。根據賽諾菲協議，所有由我們控制且對賽諾菲製造及進一步擴大合作化合物製造過程屬必要或有用的製造專有技術將於指定合作開發候選藥物前轉讓予賽諾菲。根據弗若斯特沙利文的資料，就相關知識產權及技術轉移而授予全球許可並不罕見，且符合市場慣例。我們認為其將不會影響我們的運營及財務表現。

### **前期及里程碑付款**

根據賽諾菲協議，賽諾菲已同意向我們作出多項付款，包括但不限於前期付款、里程碑付款及特許權使用費。我們向賽諾菲開具發票及自其收取總額為12.5百萬美元的前期付款，涵蓋三個已確定的合作靶點。倘賽諾菲指定三個額外合作靶點，我們有權獲得額外預付款項9.0百萬美元。就各合作靶點而言，我們有權收取最多合共200.5百萬美元的里程碑付款，該等里程碑包括(a)合共18.5百萬美元的研究里程碑，包括達到賽諾菲就該等合作靶點指定候選開發項目的特定研究標準；(b)合共82.0百萬美元的開發及監管里程碑，包括啟動第一次I期、II期及III期臨床試驗，以及於(i)美國；(ii)中國或日本；及(iii)英國、法國、德國、意大利或西班牙（各為「主要國家」）的首次商業銷售；及(c)合共100.0百萬美元的銷售里程碑，包括達到全球年度銷售淨額的特

## 業 務

定水平。就特許權使用費而言，於產品年度銷售淨額達到特定預設門檻後，賽諾菲將向我們支付按產品年度銷售淨額若干百分比計算的特許權使用費。特許權使用費率隨著產品的年度銷售淨額增加而增加，費率介乎6%至12%。截至最後實際可行日期，我們自賽諾菲收到前期付款總額12.5百萬美元。於2022年及2023年，本集團就賽諾菲協議確認的收益金額分別為8.3百萬美元及4.2百萬美元。

### 終止條款

就各合作靶點而言，賽諾菲協議將一直有效，直至任何一方根據賽諾菲協議就合作靶點對另一方不承擔任何責任之日為止。任何一方均可就另一方未糾正的重大違約或無力償債事件終止賽諾菲協議。此外，賽諾菲有權因安全理由或按意願終止賽諾菲協議。按意願終止在我們收到書面通知之日起60天后生效。倘賽諾菲按意願終止協議，則需要為終止通知至終止生效日期期間實現的里程碑支付若干里程碑付款。安全理由包括，在合理的支持詳情及文件的支持下，進一步開發或商業化有關合作化合物的醫療風險或裨益不利，以致與患者的福祉不相容。此外，倘發生若干延遲開發事件，我們有權向賽諾菲發出書面通知終止該協議。延遲開發事件導致的終止將被視為由賽諾菲按相同的里程碑付款責任終止。延遲開發事件指賽諾菲未能於主要國家首次監管批准前連續12個月期間(a)就有關合作化合物進行任何真誠的臨床開發活動，或(b)已根據賽諾菲的內部政策制定及維持進行有關合作化合物所有臨床開發活動的暫停，而其並非(i)經訂約方書面協定；(ii)由於賽諾菲合理回應政府機關的指引或行動或不行動(如臨床擱置、召回或撤回)；(iii)因應安全審核員建議停止開發；(iv)由於賽諾菲因合理控制範圍以外的原因無法確保相應產品相關部件的充足供應，而賽諾菲已真誠努力如此行事；或(v)由於賽諾菲合理控制範圍以外的任何其他事件的所導致的直接後果，包括不可抗力事件或第三方就適用的合作開發化合物或產品向賽諾菲提出任何申索。

倘賽諾菲協議由賽諾菲整體或按合作化合物基準為方便而終止，或由我們就賽諾菲在實現若干發現里程碑後的重大的違約或無力償債事件而終止，我們有權享有復歸權，據此，賽諾菲將向我們授出獨家、不可撤銷、不可轉讓、全球及可轉授許可，以透過按合理商業條款訂立獨立許可協議，以研究、開發、製造及商業化賽諾菲前景知識產權及若干賽諾菲背景知識產權項下的已終止化合物，包括但不限於我們根據該等已終止化合物的銷售淨額向賽諾菲支付若干特許權使用

---

## 業 務

---

費。同時，賽諾菲在終止後的若干時間內不得研究、開發、製造及商業化任何針對已終止靶點的已終止化合物。倘賽諾菲單方面終止賽諾菲協議，我們仍有權收取截至有關終止生效日期的所有應計但未付款項，包括截至有關終止生效日期的到期里程碑付款。

於最後實際可行日期，賽諾菲已確定三個合作靶點。該等項目根據彼等各自的研究計劃正在進行中。

### 軟件解決方案服務及Pharma.AI平台

#### 軟件解決方案服務

我們透過授權客戶使用Pharma.AI的三個組成部分（即Biology42、Chemistry42及Medicine42）產生收入。我們與客戶訂立訂閱協議，並就託管軟件平台的訪問權限收取預付訂閱費。於2021年，為定制客戶的需求，我們亦開始授予使用安裝於客戶場所的Chemistry42軟件的權利，並收取訂閱費。我們的定價政策乃根據成本及市場定位釐定。我們於定價格時考慮若干因素，例如訂閱賬戶的數量、安裝地點的數量，以及客戶性質（不論為機構或大學等非營利性組織或營利性組織）。

根據託管軟件安排，Pharma.AI組件均按要求獲得許可。我們並無限制任何組件或功能僅供內部使用。我們就授權客戶使用我們的Pharma.AI向彼等收取訂閱費。訂閱協議一般為期一年，並收取預付費用。訂購費視乎購買的Pharma.AI組件、賬號及訂閱期而有所不同。目前，託管軟件的最高一年訂閱費為150,000美元。根據本地軟件安排，我們授予客戶在指定期限內（通常為一年，可予續訂）於客戶指定及控制的設備或雲上使用Chemistry42的權利。安裝費屬一次性性質，包含於第一年的訂閱費中。目前，本地軟件的最高一年訂閱費為500,000美元。

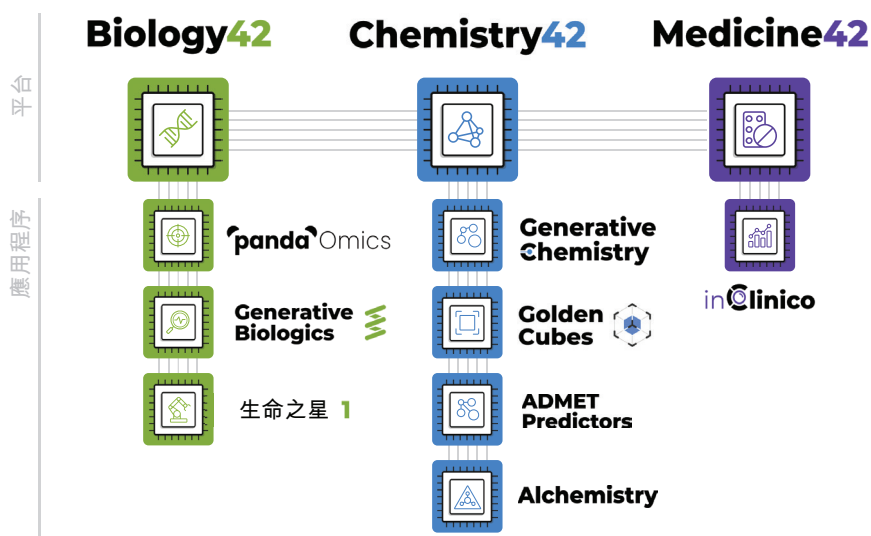
## 業 務

### Pharma.AI

我們的Pharma.AI平台由Biology42、Chemistry42及Medicine42組成，旨在整合藥物發現及開發過程，以識別新藥靶點、針對新品種及已知靶點設計替代分子並優化臨床開發。其旨在透過整合Copilot应用程序易於使用，有助於與Pharma.AI的傳統互動，致使用戶直接查閱平台有關特定數據或指示Pharma.AI平台進行特定工作，如目標辨識與小分子生成。

# PHARMA.AI

商業化端到端AI驅動平台，旨在提高藥物研究的質量和生產力。



### **Biology42**：發現及優先排序新靶點

Biology42平台由三個应用程序組成：PandaOmics、Generative Biologics及生命之星1。PandaOmics可實現跨多個數據類型（包括多組學及文本數據）的系統生物學研究，並部署AI驅動的分析能力，以促進研發新靶點或優先確定針對我們感興趣疾病的既定靶點。Generative Biologics使用生成模型來設計及評估蛋白質、預測蛋白質相互作用及分析生成的肽。其利用數以億計的生物數據點與機器學習演算法及生成生物模型設計多肽。通過使用自動化介面，生命之星1应用程序將濕實驗室能力與我們的生成式AI框架相結合，以分析、識別和驗證新目標、生物標誌物和化合物。

---

## 業 務

---

### *PandaOmics*

我們自2014年起一直開發PandaOmics，以促進基於AI的靶點發現，補充我們的藥物發現能力並提供較AI驅動藥物發現公司競爭對手（主要專注於化學（藥物發現））更具競爭力的優勢。在AI及基於專業策劃數據集的專有見解的支持下，基於精心規劃的數據集，PandaOmics旨在促進系統生物學研究，專注於生物系統內複雜相互作用的基本面，以識別疾病相關的疾病特徵及可操作的靶點。我們相信，PandaOmics提供的全面分析使我們能夠識別新靶點，並優先考慮人們感興趣的疾病的既定靶點，以供進一步開發。

我們相信，通過我們管線的深度及我們已建立的多項外部合作，PandaOmics在新靶點識別方面的潛力得到證實。例如，我們成功協助一家全球的製藥公司識別符合特定標準的新型蛋白質靶點，包括在先前並無對靶點候選藥物進行臨床研究的情況下完全具備新穎性、具有小分子及／或治療性抗體的成藥性、有限的毒性水平及在特定有興趣的生物過程中扮演的角色。

就我們的合作夥伴及客戶而言，PandaOmics可通過基於分佈式、可擴展雲平台上構建的用戶友好的瀏覽器接口訪問。該實施結合了各種特點，包括集群管理、多種靈活的工作流程、綜合監控及記錄，旨在優化PandaOmics的性能。PandaOmics應用程序旨在使並無實質行業經驗或領域專業知識的個人能夠執行複雜的靶點發現任務。為了進一步增強用戶體驗，PandaOmics（其於中國的運營除外）集成了ChatGPT的LLM模塊，通過ChatPandaGPT的功能提供聊天機器人功能。內置的聊天機器人允許用戶通過簡單的語言提問來查詢PandaOmics強大的數據庫。然後，ChatPandaGPT將用戶的查詢解釋為機器可讀格式，供PandaOmics處理。PandaOmics返回結果後，ChatPandaGPT會將答案轉換為簡單的語言回答。

### *生命之星1*

我們於2022年12月在中國蘇州推出建築面積為1,665平方米的生命之星1實驗室。該自動化實驗室配備了包括新一代測序器、細胞培養器、細胞分析儀、自動化液體處理機、迴聲液體處理器、成像系統、高內涵分析平台及自動導向車（「AGV」）的全面儀器。其旨在進一步提高我們內部的實驗室實驗的效率及能力，並促進數據生成以改善我們的Pharma.AI平台。

## 業 務

作為下一代自動化實驗室，生命之星1的目標是從藥物發現流程中淘汰人為干預，以減少實驗誤差、人為偏差及其他可能的問題。與早期的自動化實驗室相比，生命之星1亦致力於決策流程中減少人為干預。生成式AI賦能生命之星1能夠自動化靶點選擇、設計實驗及執行實驗以收集實驗數據，以產生及測試疾病假設，並進一步驗證及訓練AI模型。自動化實驗室消除了人工靶點選擇的偏見，並為發現新藥和治療提供了潛力。我們的願景是讓生命之星1在眾多產品中脫穎而出，且將努力優化其設計，以擴大其能力範圍，縮小其物理足跡並優化其建設及營運成本。

生命之星1的模塊化能夠逐步引入新的藥物發現方法等新功能。此舉將增強我們的內部開發能力，同時促進其接受及採用。同時，實驗室設計的基於模板設計特性使我們能夠迭代優化及提高實驗室的成本效益，並為全球研究機構提供具吸引力的一攬子解決方案。此外，由於每個生命之星1都將在現場配備完整的硬件及軟件解決方案，所有受試者數據的處理均可在現場完成，從而降低數據隱私風險。

### **Chemistry42：生成新型小分子**

Chemistry42平台由四個應用程序組成：Generative Chemistry、Golden Cubes ADMET Predictors及Alchemistry。Generative Chemistry是一個小分子設計應用程序，具有識別及促進新藥結構從頭合成的生成化學能力。其憑藉自動化機器學習的能力，評估基於結構及基於配體的藥物設計，並研發我們感興趣的靶點（無論是新型或已知靶點）的新型及多元化分子。Generative Chemistry擁有一個生成模塊及一個獎勵模塊。生成模塊包括生成小分子結構的生成式AI模型。所產生的每個結構被轉移至獎勵模塊以評估結構的質量，隨後為生成模塊提供結果，從而學習以正確的方式於化學空間中導航。獎勵模塊包括對所產生的結構進行評分或剖析的模型及方法（其與目標結合的程度、理化概況的優點等）。作為Generative Chemistry虛擬篩選工作流程的一部分，獎勵模塊可單獨用於（不包括生成模塊）評估用戶提交的結構。Golden Cubes是可對小分子進行分析及識別有關分子的脫靶活性的應用程序。Golden Cubes模塊可用於小分子激酶選擇性的配體評分，以盡量減少可能導致嚴重副作用的非預期脫靶效應。ADMET Predictors是包含機器學習模型的應用程序，旨在預測小分子的關鍵ADMET特性。該等模型在藥物發明的活性化合物至先導化合物及先導化合物最佳化的工具式支持，可獨立地用於註釋化合物庫或結合至指導生成實

---

## 業 務

---

驗達致所需特性的獎勵函數。Alchemy是利用基於物理方式提供結合自由能量估計的精準計算的應用程序。該應用程序有助於藥物發現的各個階段快速有效地確定化合物合成及測試的優先次序。Chemistry42平台下應用程序的綜合能力可快速評估平台產生的分子的類似性藥物特性，例如代謝穩定性及其理化特性，從而進一步優化及最終選擇主要臨床前候選藥物。

我們使用Chemistry42平台為所有管線項目生成全新化合物，其中包括ISM001-055，該等項目目前處於潛在治療IPF的II期臨床試驗。除Chemistry42平台的內部應用外，截至最後實際可行日期，我們已將Chemistry42平台下的應用程序對外授權予多家頂級生物製藥合作者，我們認為這突顯了製藥行業對Chemistry42平台能力的認可度越來越高。

就我們的合作夥伴及第三方客戶而言，Generative Chemistry可通過基於分佈式可擴展雲平台上構建的用戶友好的瀏覽器界面訪問。該實施結合了各種功能，包括集群管理、多種靈活的工作流程、綜合監控及記錄，均旨在優化Generative Chemistry的表現。該平台的結構可通過SaaS模式或作為本地部署的軟件包實現第三方無縫使用。Generative Chemistry的定制化、用戶友好的界面使AI專家、醫藥化學家、計算化學家及其他研究人員可廣泛使用。

### **Medicine42：臨床試驗結果的預測**

Medicine42平台由inClinico應用程序組成。自2016年起，我們一直在開發及測試inClinico（一種多引擎生成式AI分析應用程序，旨在通過量化候選產品成功過渡至臨床開發下一階段的概率來預測臨床試驗結果）。inClinico利用先進的AI算法分析有關分子靶點、疾病、臨床試驗方案及試驗結果的大量及各種類型的數據。我們於2022年11月商業化推出inClinico。

憑藉先進的AI機器學習模型進行多模式評估，inClinico為一種多引擎、生成式AI臨床試驗分析應用程序，其旨在預測臨床試驗的成功。inClinico主要專注於在廣泛的治療適應症中成功進行II期臨床試驗的可能性，這是我們認為通常是與受試者首個概念驗證數據相關的主要拐點的關鍵階段。此外，通過仔細審查臨床試驗設計的詳細資料，inClinico亦有助於識別臨床試驗設計中的潛在弱項，使臨床試驗申辦者能夠作出相應調整，從而可能增加其試驗成功的概率。通過整合及分析各種數據來源，inClinico計算與試驗成功有關的不同部分的評分，包括靶點選擇、藥物結



---

## 業 務

---

構、試驗設計及受試者資格。該等評分納入預測臨床試驗成功推進至開發流程下一階段的概率。具體而言，靶點選擇評分乃根據與PandaOmics的共享元素進行評估，該等元素估計靶點與相關疾病的關聯以及在相關靶點的情況下疾病的異質性。此外，藥物結構評分乃根據與Generative Chemistry的共享元素得出，該等元素評估分子描述符的貢獻以及ADME及毒性特徵。

作為內部驗證研究的一部分，我們使用2021年之前臨床試驗結果的公開數據對inClinico進行訓練，然後使用2021年1月至2021年9月期間讀取的不同治療領域的臨床試驗結果對平台進行前瞻性驗證。在該研究中，inClinico基於接收器操作特徵(或ROC)曲線下的面積(或AUC)實現0.86的預測值，該曲線是診斷能力的一種指標，其中ROC的1.0 AUC表明預測II期至III期臨床試驗進展可能性的完美預測能力。於2019年，一家全球製藥公司委聘我們應用inClinico來預測該製藥公司選定的正在進行的六項II期臨床試驗中的七項結果。我們部署了inClinico來估計成功的概率，並對該七個結果進行特徵分析。截至最後實際可行日期，全部七項臨床試驗結果中已公佈，而inClinico正確預測七項結果中的五項。

## 研發

憑藉生成式AI驅動平台的優勢，我們針對解決需求缺口巨大的藥物開發機遇。核心產品ISM001-055是主要用於IPF的潛在治療方案小分子候選藥物。其已在臨床前研究中的體外細胞及體內動物模型以及臨床研究中的健康受試者中顯示出初步的安全性及療效。ISM3091是一種可口服的USP1小分子抑制劑，具有治療HRD腫瘤的潛力。我們在美國及中國均已提交IND申請，並於2023年4月獲得FDA批准。ISM3312是一種正在臨床試驗中的小分子候選藥物，用於潛在治療COVID-19。其對其他冠狀病毒具有廣泛的抗病毒活性及潛在臨床藥物抗藥性。我們已於2023年2月獲得IND批准，於2023年3月於中國啟動I期臨床試驗，並預期於2024年4月完成試驗。其他產品包括處於臨床前及早期研發階段的候選藥物。於2022年，我們提名九種臨床前候選藥物，並能夠產生收入以支持內部研發。此外，我們與CRO合作夥伴合作，以加強內部研發。

核心產品的研發反映我們的研發能力。自成立以來，我們一直有興趣推進老齡化研究領域，纖維化發生在慢性器官缺陷的最後階段，如肺部、腎臟或肝臟疾病，與老齡化有關聯。其特徵是，由於對內部或外部刺激及過程的理解不足，導致慢性炎症失調，從而導致產生矩陣細胞過度增殖。我們初步注意到IPF的特點是肺部功能有漸進且不可逆的下降，仍遠未被充分理解，僅有兩種獲批的藥物只減緩疾病的進展。在我們的平台中，可以通過靈活地應用評分構成及過濾器

## 業 務

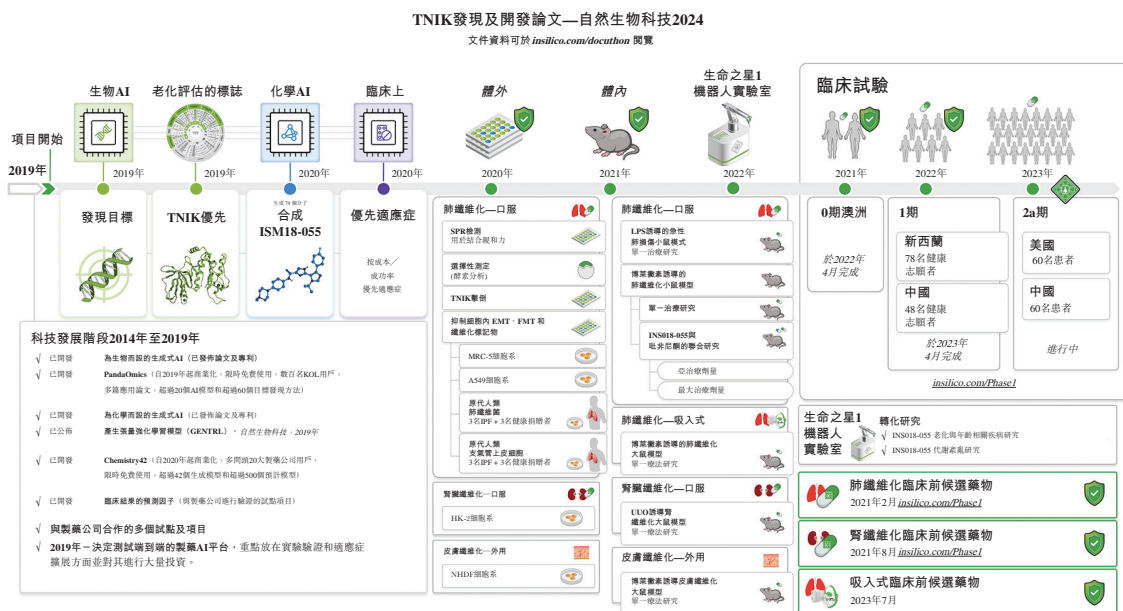
的組合生成靶點的排名清單，其中包括但不限於蛋白質家族、小分子／治療性抗體的可及性、新穎性、晶體結構可用性等不定疾病特性。因此，我們受鼓勵使用PandaOmics（一個使用多種人工智能引擎（包括基於轉換器的生成式預訓練模型）的靶點發現平台）以識別IPF的新靶點。選擇IPF高信賴度新型治療靶點乃基於來自IPF患者組織樣本的動態多組學數據集清單，並依賴生物網絡分析及科學文獻的文本數據，包括臨床試驗、出版物及授權申請。

TNIK被確定為使用「新型激酶（因果關係）」方法的五大候選藥物中的首個靶點，具有相對高的網絡鄰里關係、因果關係、路徑、相互作用社區、表達、異質譜穿行及矩陣分解評分。儘管TNIK與主要纖維化驅動通路（包括WNT、TGF- $\beta$ 、Hippo、JNK及NF-kB信號傳導網絡）有關聯，但在AI算法選擇之前，TNIK並未被研究為IPF的治療靶點。為設計具有高類藥性（尤其是選擇性）的新型TNIK抑制劑，我們利用TNIK與抑制劑的可用共晶結構及基於Chemistry42結構的藥物設計。所生成的候選化合物乃基於合成可及性、新穎性及藥物化學特性挑選，並使用放射酶測定進行測試。ISM001-055在先導化合物優化階段後生成，其優先於ADME特性。與已知的TNIK抑制劑NCB-0846相比，臨床候選化合物ISM001-055顯示出更高的結合親和力。

根據抗纖維化的建議作用模式，經驗豐富的研發團隊進一步證實，ISM001-055不僅在免疫肺細胞系中，亦在來自IPF患者的原發性肺纖維細胞或支氣管上皮細胞中通過主要纖維化母細胞TGF- $\beta$ 抑制了EMT及FMT誘導。以下使用經TGF- $\alpha$ 預處理的肺泡上皮細胞系A549的批量RNA-seq分析在與ECM組織、細胞連接、黏著斑及膠原蛋白纖維組織相關的流程中顯示出轉錄水平升高，而與ISM001-055的合併治療則顯著改變該等轉錄。值得注意的是，敲落TNIK模擬ISM001-055治療誘導的轉錄。根據PK特性及基於體外細胞的抗纖維化測定，我們對博來黴素誘導肺纖維化小鼠模型進行體內療效研究。如預期，與接受載劑治療的小鼠相比，ISM001-055的治療顯著降低經改良的Ashcroft評分及肺纖維化面積。非臨床毒理學證明了ISM001-055的良好安全性。口服毒性研究（對小鼠及犬隻進行的4週或13週重複劑量研究）確認ISM001-055對各品種的NOAEL，為臨床試驗中建議的給藥方案提供充足的安全性。此外，並未發現基因毒性潛力或光毒性潛力。根據兩項I期臨床試驗的結果，進一步確認ISM001-055總體耐受性良好，並在人體中表現出良好的PK特性。

## 業 務

總括而言，我們利用AI驅動方法將我們的核心產品ISM001-055生成為小分子TNIK抑制劑。ISM001-055具有良好藥物特性，通過口服、吸入或局部給藥，對體內不同器官具有抗纖維化活性。此外，我們在新西蘭和中國的I期臨床試驗中對安全性、耐受性及PK作出評估。有關結果已在Nature Biotechnology雜誌刊載 (Ren F. et al., 小分子TNIK抑制劑在臨床前及臨床模型中靶向纖維化Nature Biotechnology, 2024, 網站鏈接：<https://doi.org/10.1038/s41587-024-02143-0>)。下圖載列我們有關TNIK研發的概覽。



## 研發團隊

截至最後實際可行日期，我們已建立一支由289名經驗豐富的科學家組成的研發團隊。其中碩士或以上學歷佔85%以上。289名研發團隊成員中，有42位專注於核心產品研發，當中83%持有相關領域的碩士或博士學位。於業績記錄期及截至最後實際可行日期，絕大部分參與開發核心產品的核心研發人員繼續受聘於我們。大部分核心研發團隊成員、團隊負責人及項目負責人來自全球頂尖大學及研究機構，包括哈佛大學、德克薩斯大學奧斯汀分校、波士頓學院、卡羅林斯卡學院、北京大學、清華大學、中國科學技術大學及復旦大學。彼等平均在藥物發現領域擁有七年經驗，包括於葛蘭素史克、禮來、諾華、羅氏、Johnson & Johnson及Amgen等全球大型製藥公司的工作經驗。

藥物發現及開發團隊已自2021年提名18種臨床前候選化合物。其中四個項目已進入臨床試驗階段。於2023年6月，我們的主要管線候選藥物（一種由研發團隊使用Pharma.AI平台發現及設計的IPF小分子抑制劑治療藥物）的IIa期試驗完成首例患者給藥，標誌著全球首款使用生成式AI發現及設計的藥物進入II期試驗。

---

## 業 務

---

治療藥物管線開發團隊由首席執行官任峰博士領導，彼為製藥行業資深人士，該團隊包括藥物發現及臨床營運以及CRO管理團隊。治療藥物管線開發團隊精簡及指導藥物發現過程，並管理與CRO的關係。我們已建立專注於速度、質量及準確性的專業CRO管理系統，並直接受地方監督，為超過40家CRO及CDMO設有專職管理人員。

我們亦建立科學顧問委員會，成員包括Charles Cantor博士、Michael Levitt博士、李開復博士、Alan Aspuru-Guzik博士、Donald Small博士、Klaus Witte博士、Stevan Djuric博士及Bud Mishra博士。彼等為具備相關學術及行業資歷的知名外部專家，為本公司提供科學建議。本公司管理層適時要求彼等提供意見以供參考。

### 自動化實驗室

下一代自動化實驗室通過使用細胞培養、化合物管理、高通量篩選、高內涵成像及其他功能的自動化介面，將自動化技術及實驗室管理系統與我們專注於藥物發現的Pharma.AI平台相結合。該平台提供三個能力：(i) 靶點研發及靶點驗證，包括合成致死靶點研發平台、基於酚類的靶點研發平台及年齡相關疾病靶點研發平台；(ii) 藥物開發及轉化醫學，包括靶點驗證及加速若干臨床前活動；及(iii) 通過產生由多個組學數據驗證算法預測的結果驗證算法。

### 臨床開發團隊

臨床開發團隊由首席醫療官Sujata Rao博士領導，彼為經驗豐富的執業醫生，擁有逾30年的臨床開發及醫學事務經驗，曾於生物製藥公司擔任行政職位及擁有營運經驗。截至最後實際可行日期，臨床開發團隊由22名僱員組成，彼等於試驗設計、試驗執行及試驗開發方面平均擁有七年的工作經驗。該等22名僱員的其中16名持有碩士或博士學位。臨床開發團隊的職責包括執行臨床開發策略，包括設計臨床開發計劃、建立質量保證及控制系統、執行臨床試驗操作、進行數據分析及編程以及採購臨床用品。

### 臨床開發

在獲得國家藥監局、FDA及Medsafe的IND批准後，臨床開發團隊連同新西蘭、中國及美國的知名CRO及CDMO就正在進行及計劃的臨床試驗開展多項活動，包括臨床開發策略、市值評估、試驗方案及方案設計，包括確定研究目標及終點、試驗準備、選址、患者招募、臨床生產、醫療／安全監測、現場監測、數據收集／驗證及統計分析。

## 業 務

### 臨床試驗設計及實施

臨床開發團隊負責我們的試驗設計及執行，並在CRO及CDMO的協助下管理臨床試驗程序並為臨床試驗提供監督。我們快速的臨床試驗進展乃由於我們(i)豐富的臨床試驗開發經驗；(ii)精心設計的臨床試驗方案；(iii)與臨床試驗地點(即醫院)及相應的主要研究者(「主要研究者」)密切合作的多中心臨床試驗策略；及(iv)有效的臨床試驗執行。

作為臨床試驗的申辦者，我們負責啟動試驗並為其提供資金、制定臨床試驗方案、管理臨床試驗在遵守臨床試驗方案的多個臨床試驗地點的實施情況。臨床開發團隊根據候選藥物的差異化概況及目標患者群體以及新西蘭、中國及美國的臨床實踐，設計及制定臨床試驗方案及編製研究者手冊，以最大限度地發揮候選藥物的臨床潛力及加快監管批准程序。臨床試驗方案通常包括背景及基本資料、試驗目標及目的、試驗設計及實施方法。

臨床開發團隊亦負責選擇臨床試驗地點。我們根據多種因素選擇臨床試驗地點。我們已與多個臨床試驗地點(即醫院)及主要研究者建立合作關係，以支持我們不同階段的臨床試驗。我們認為該等機構的規模及地域多元化為我們實施大規模臨床試驗提供了重大優勢，並使我們能夠同時進行多項臨床試驗。由於我們的臨床試驗地點的地理多樣性(截至最後實際可行日期，包括新西蘭、澳洲、美國及中國)，截至最後實際可行日期，所收集的數據涉及廣泛的患者種族。此外，若干試驗地點具有不同種族的人口，導致招募的受試者的種族背景有所不同。

於業績記錄期，我們與領先主要研究者合作進行候選藥物的臨床試驗。就我們所知，彼等與我們、我們的執行董事、股東、高級管理層或彼等各自的任何聯繫人概無任何過往或現有關係。作為臨床試驗的申辦者，我們主要負責整個試驗的設計及執行。臨床試驗團隊制定試驗方案，並選擇及委聘試驗地點及主要研究者進行臨床試驗。主要研究者主要負責根據設計試驗方案並根據法律、法規及臨床實踐(「GCP」)指引(整體臨床試驗操守的質量標準)進行現場臨床研究活動。主要研究者定期與我們就試驗進度及觀察進行溝通，以評估候選藥物的療效及安全性。每項臨床試驗均有領導的主要研究者，主要負責確保整個試驗遵守臨床試驗方案及GCP。通過臨床試驗過程並在CRO及CDMO的協助下，我們密切監控試驗相關的活動、進行現場審核、進行持續風險評估及安全評估、審查方案偏差及審查臨床數據，以保護受試者的安全及確保試驗結果的完整性。我們於最後一名受試者完成最後一次訪視後收集及分析試驗數據，以編製候選藥物監管批准的文件。

## 業 務

誠如弗若斯特沙利文所告知，我們臨床試驗中的主要研究者的角色及責任與一般行業慣例一致。根據法律法規，我們與主要研究者所屬的醫院訂立協議，並透過CRO與該等醫院結算費用及開支。為避免任何潛在利益衝突，我們並無直接向主要研究者作出任何付款。根據弗若斯特沙利文的意見，該等臨床試驗已按照一般行業慣例進行。

### 臨床轉化研究

我們進行臨床轉化研究，以評估治療的有效性、安全性、評估定制療法的不同方式，並利用所產生的新數據改進個性化藥物指引。該等見解有助於進一步引導我們向新藥研發的新方向發展，並使我們獲得概念驗證結果。我們亦與醫生、科學家及關鍵意見領袖保持廣泛合作，並根據彼等對候選藥物的臨床反饋（無論在適應症或潛在治療組合方面）進一步開發產品。我們已建立由頂級CRO及CDMO、研究機構及醫院組成的豐富網絡，以促進候選藥物進入臨床試驗。

### 與CRO及CDMO合作

截至最後實際可行日期，我們並無任何計劃建立自己的生產設施以支持我們未來的臨床前及臨床研究。我們以符合行業慣例的形式與CRO（包括SMO）及CDMO（包括CMO）合作進行及支持臨床前及臨床研究。我們通過權衡多項因素選擇CRO及CDMO，例如彼等的資歷、學術及專業經驗、行業聲譽及服務費。我們與超過40個CRO及CDMO保持合作關係。就我們所知，除WuXi AppTec外，彼等與我們、董事、股東、高級管理層或彼等各自的任何聯繫人概無任何過往或現時關係。

在藥物發現階段，研發團隊專注於基於對該疾病的深入生物了解，探索具有疾病靶點的新化學實體的活動。團隊亦於藥物評估階段協調及完成候選產品的藥理學、藥代動力學及毒理學的臨床前研發活動。我們的藥物發現能力包括(i)篩選及驗證具有特定生物靶點的化合物；(ii)分析技術配方及毒理學；及(iii)支援系統，包括知識產權及質量保證。於臨床開發階段，研發團隊進行的臨床活動包括：(i)協調所有臨床開發活動；(ii)設計臨床研究的主要方面；(iii)設計及協調合資格CRO的甄選流程，以協助委聘臨床中心及協調臨床研究（一旦開始）；(iv)監督臨床研究；及(v)監督廣泛監管範圍。

臨床前CRO及CDMO合作夥伴主要根據研究設計並在我們的監督下，向我們提供與候選藥物的化合物合成、實驗室測試、臨床前毒性及安全性評估（如動物研究）有關的服務。臨床CRO合作夥伴根據試驗設計並在我們的監督下，為我們提供一系列複雜臨床試驗所需的服務。CRO通

## 業 務

常提供一套全面的服務，以協助我們實施及管理臨床試驗，包括試驗準備、源數據驗證、臨床安全管理、數據管理及報告編製。我們的CDMO合作夥伴負責根據特定的產品規格，按照現行的《藥品生產質量管理規範》（「cGMP」）要求（如適用）、我們的質量標準和其他適用的法律法規製造我們所需的產品。

下表載列於業績記錄期按應佔總成本（按降序排列）計算的五大CRO或CDMO應佔成本。

	背景	截至12月31日止年度		於業績
		2022年	2023年	記錄期
		千美元	千美元	總金額
<b>各主要CRO／CDMO</b>				
<b>應佔成本</b>				
藥明康德有限公司及其附屬公司.....	臨床前測試及化合物合成以及製造服務	20,611	15,594	36,205
供應商A.....	臨床前測試及化合物合成	9,018	7,391	16,409
Fortrea Inc.....	臨床試驗相關服務	487	7,524	8,011
供應商B.....	化學品製造及控制	2,760	5,001	7,761
供應商C.....	實驗室設備	6,169	562	6,731

### 監管事務

監管事務團隊負責候選藥物的監管批准程序，包括就IND及NDA收集申請檔案、處理相關監管機構的查詢及監察研發項目，以確保其符合相關法律法規。監管事務團隊管理候選藥物的監管提交流程，該流程要求在臨床試驗開始之前向相關部門備案並獲得批准。監管事務團隊通過起草備案檔案、解決監管問題及對候選藥物進行CMC及GMP準備評估以準備及管理監管備案。我們的監管事務團隊在美國、中國及其他司法權區的監管備案方面擁有豐富知識及經驗。此外，我們的監管事務團隊與在獲得藥物批准方面經驗豐富的顧問合作。憑藉我們在美國、中國及其他司法權區的業務及專業知識，我們可設計臨床試驗以最大限度地提高運營效率。

---

## 業 務

---

### 業務發展及商業化

為支持長期業務策略及發揮本公司資產的潛力，我們的企業及業務發展小組採取全面的方法，以持續評估與生物製藥及生物技術行業的全球及地區不同利益相關方的合作機會。軟件授權業務涉及對外授權使用我們的Pharma.AI平台。AI平台的廣度雖然專注於生物製藥行業，但具有更廣泛的吸引力。我們已投入大量資金，以創建豐富的藥物發現及開發管線，針對腫瘤、免疫學、纖維化及其他治療領域。根據弗若斯特沙利文的分析（基於全球領先CRO所提供藥物開發時間表的統計數據），根據我們的慣例，典型的管線產品於12個月內由發現階段進入臨床前階段，明顯快於使用傳統方法花費約三至六年由發現階段進入臨床前階段的行業平均值。隨著我們更多管線資產漸趨成熟，我們的資產對外授權產品對製藥公司的授權及商業化吸引力日益遞增，有可能為我們提供重大變現機遇。

研發團隊與企業及業務發展團隊密切合作，以評估商業機會（包括資產對外授權及戰略合作夥伴關係）並收集競爭情報並就項目的投資組合優先次序及臨床定位決策。我們的雙重首席執行官結構為研發職能提供額外監督及專業關注，使我們能夠繼續投資於創新，同時實現業務發展目標。

我們將採用策略性營銷模式，以增加市場滲透率及推廣產品（尤其是核心產品）。於此模式下，我們將開展一系列營銷活動，包括於目標IPF方面與具備專業知識的醫院建立合作關係、透過線上及線下區域教育研討會引進KOL的參與。為維持市場競爭力及提高市場知名度，我們將建立銷售及營銷團隊、建立轉介網絡、向醫生提供培訓，以及於中國及美國參加或組織國家、地區及本地層面的教育座談會、會議、研討會及其他活動。根據內部銷售團隊及第三方CSO的網絡優勢、歷史表現及成本效益，我們亦將調整彼等對現有及新產品的地理及產品覆蓋範圍。

為與兩種獲批藥物（吡非尼酮和尼達尼布）及其仿製藥，以及用於治療IPF的臨床階段更先進的候選藥物競爭，我們計劃採用策略性學術推廣模式推廣及銷售我們的核心產品。在此模式下，我們預期通過學術營銷、建立卓越中心及轉介網絡以及向醫生提供培訓，向大中華的醫院及醫生推廣核心產品。由於預期醫生將在此過程中發揮關鍵作用，不僅在管理核心產品方面，亦在教育患者有關其潛在益處方面，我們擬圍繞與醫生的密切及持續互動設計營銷及學術教育策略。



---

## 業 務

---

我們專注於醫生及患者教育，以了解我們的核心產品對其競爭者的差異化特徵或更好的效果。我們計劃於中國採取省級分級市場准入法，旨於中期內實現全國覆蓋。我們的首要任務為首先關注報銷覆蓋率高且患者數量高的一級省份。隨著我們擴展至二級及其他次級省份，我們計劃繼續投資建立我們的業務根基及覆蓋網絡。我們尋求加強與各省主要利益相關者的關係，以推動診斷及治療，並支持將報銷談判納入省處方集。

我們認為美國為最具吸引力的海外市場，且我們正在探索於美國製造及銷售核心產品的方式。為支持首次推出，我們正在探索於美國建立專門的內部商業化團隊的方式。此團隊將專注於執行用於KOL開發的醫療參與計劃、提高社區知名度及獲得市場洞察力。經考慮銷售及營銷成本，我們亦可能尋求與全球合作夥伴合作的機會，以按成本及利潤分成模式於美國製造及商業化我們的核心產品。截至最後實際可行日期，多間全球製藥公司已表示有意合作。儘管孤兒藥的潛在市場較小，惟與非孤兒藥相比，孤兒藥的價格顯著較高。此外，我們的核心產品已獲得FDA的孤兒藥資格。此指定可能向我們授予七年市場獨佔期，我們將利用該市場獨佔期獲取市場份額。由於預期較高的藥物定價及市場獨佔期，我們預期於美國銷售核心產品的收入將大幅高於其相關研發成本。

截至最後實際可行日期，我們的核心產品正進行臨床研究，尚未商業化。因此，我們尚無就核心產品制定任何明確的定價政策。隨著核心產品在未來取得潛在的批准及商業化時，我們或合作夥伴將根據核心產品的臨床概況以及其他相關上市藥物的競爭性定價等多項因素釐定其定價。在為核心產品定價前，我們將與關鍵意見領袖、醫院、醫生及受試者以及監管機構進行廣泛的市場研究，並將考慮從該等各方收集的反饋、生產成本、核心產品與競爭產品之間的安全性及療效差異、對核心產品的估計需求以及我們為患者帶來的臨床價值等各種因素。就中國的定價而言，我們或合作夥伴擬根據中國患者的負擔能力及可資比較產品的價格釐定定價。海外市場的定價可能因各地區的具體情況而有所不同，包括(其中包括)同一市場的跨國競爭對手的定價。我們注意到，多年來中國在地方層面的罕見病保險機制進行探索，合共有29個省份已就若干罕見病實施各種報銷方式的保險政策。若干罕見病患者於有限的專科醫院接受治療，因此孤兒藥的銷售工作可更具有針對性。罕見病的獨特性質亦為各國帶來有利的監管環境(如美國的《孤兒藥法案》)，其有助加快孤兒藥的開發及商業化過程。

## 業 務

### 知識產權

知識產權是我們業務成功的關鍵。我們的商業未來將部分取決於我們獲得及保護商業重要技術、發明及專有技術的知識產權的能力。此可能涉及獲得新專利、保護現有專利及保護商業機密。我們亦須在不侵權、盜用或以其他方式侵犯第三方有效、可強制執行的知識產權的情況下營運。

截至最後實際可行日期，我們持有360項專利及專利申請。下表載列截至最後實際可行日期有關我們臨床及臨床前候選藥物的重大獲授專利及已提交專利申請的概覽。

產品	專利名稱 <sup>(1)</sup>	司法權區	狀態	專利屆滿 <sup>(2)</sup>	本集團的 市場 商業權利
ISM001-055 . . . . .	Kinase Inhibitors	美國	已獲授權	2040年2月20日	全部所有權
		美國、EPO <sup>(3)</sup> 、 中國內地、日本、 香港、台灣		-	全部所有權
	Methods of Inhibiting Kinases	美國	已獲授權	2040年2月20日	全部所有權
		台灣	已獲授權	2040年2月24日	全部所有權
		美國	待定	-	全部所有權
	Analogues for The Treatment of Diseases <sup>(5)</sup>	美國、 台灣、阿根廷、 美國、澳洲、 加拿大、中國內地、 印度、韓國、EPO、 日本、新加坡	已獲授權 待定	2042年2月23日 -	全部所有權 全部所有權
		Analogues for The Treatment of Diseases <sup>(5)</sup>	PCT <sup>(4)</sup> 、美國、 EPO	待定	-
	Methods of Manufacturing Kinase Inhibitors	PCT、台灣、 阿根廷	待定	-	全部所有權
	Cystalline TNIK Inhibitor and Uses Thereof	PCT	待定	-	全部所有權
	Pharmaceutical Formulations for Inhalation and Uses Thereof	PCT	待定	-	全部所有權

## 業 務

產品	專利名稱 <sup>(1)</sup>	司法權區	狀態	專利屆滿 <sup>(2)</sup>	本集團的 市場 商業權利
ISM8207.....	Beta-Lactam Derivatives for the Treatment of Diseases	美國	已獲授權	2042年6月23日	全部所有權
		台灣、美國、澳洲、 加拿大、EPO、日本、 韓國、紐西蘭、新加坡	待定	-	全部所有權
	Crystalline Beta-Lactam Derivatives and Uses Thereof	PCT	待定	-	全部所有權
ISM3312.....	SARS-COV-2 Inhibitors Having Covalent Modifications for Treating Coronavirus Infections	美國、EPO、 中國內地、日本、 台灣、香港	待定		全部所有權
		SARS-COV-2 Inhibitors for Treating Coronavirus Infections	PCT、美國、 台灣、阿根廷、 巴基斯坦、 委內瑞拉、 烏拉圭、巴拉圭	待定	-
	Sars-Cov-2 Inhibitors for Treating Coronavirus Infections	美國	已獲授權	2042年11月1日	全部所有權
		PCT	待定	-	全部所有權
	M <sup>pro</sup> Inhibitors for Treating Coronavirus Infections	PCT	待定	-	全部所有權
	Crystalline Sars-Cov-2 Inhibitor and Uses Thereof	PCT	待定	-	全部所有權

## 業 務

產品	專利名稱 <sup>(1)</sup>	司法權區	狀態	專利屆滿 <sup>(2)</sup>	本集團的 市場 商業權利
ISM3091 . . . . .	Small Molecule Inhibitors of Ubiquitin Specific Protease 1 (USP1) and Uses Thereof	美國	已獲授權	2042年11月11日	全部所有權
	Formulations of Ubiquitin Specific Protease 1 (USP1) Inhibitor and Uses Thereof	PCT、美國、台灣、阿根廷	待定	-	全部所有權
	Crystalline Ubiquitin Specific Protease 1 (USP1) Inhibitor and Uses Thereof	PCT	待定	-	全部所有權
	Small Molecule Inhibitors of Ubiquitin Specific Protease 1 (USP1) And Uses Thereof	PCT	待定	-	全部所有權
	Prolyl Hydroxylase Domain-Containing Protein (PHD) Inhibitors and Uses Thereof	美國	已獲授權	2042年10月28日	全部所有權
ISM5411 及 ISM4808 . . . . .	Crystalline Prolyl Hydroxylase Domain-Containing Protein (PHD) Inhibitor and Uses Thereof	PCT、美國、台灣、阿根廷	待定	-	全部所有權
	Prolyl Hydroxylase Domain-Containing Protein (PHD) Inhibitors, Combinations and Uses Thereof	PCT	待定	-	全部所有權
	Methionine Adenosyltransferase 2a (MAT2A) Inhibitors and Uses Thereof	PCT、台灣、阿根廷	待定	-	全部所有權

## 業 務

附註：

- (1) 除另有說明外，同一產品的專利申請相同，因此披露一次。
- (2) 專利屆滿日乃根據目前提交狀態估計，並無計及任何可能的專利期限調整或延期，並假設支付所有適當的維護、續期、年金及其他政府費用。
- (3) 歐洲專利局：歐洲專利局。歐洲專利局提供單一專利授予程序，並授予涵蓋歐洲專利公約締約國及與歐洲專利局達成延期及驗證協議的若干其他州的專利。歐洲專利局目前有39個成員國。
- (4) PCT：專利合作條約。專利合作條約是一項國際專利法律條約，為提交專利申請提供統一程序，以保護各締約國的發明。根據PCT提交的專利申請稱為PCT申請。迄今，包括中國及美國在內的157個司法權區為PCT的締約方。
- (5) 兩項專利申請的名稱相同。

個別專利的期限可能因獲得專利的國家有所不同。在我們提交專利申請的大部分國家及地區，已頒發專利的期限一般為自專利所在的適用國家或地區的正式專利申請提交日期起計10至20年。在美國，在若干情況下，專利期限可通過專利期限調整延長，專利期限調整延長專利期限以應對美國專利及商標局（「USPTO」）的行政延誤（超過專利申請人在起訴過程中的延誤），或倘一項專利因到期日較早的共同擁有專利而最終被拒絕受理，則專利期限可縮短。

專利提供的實際保護因主張及國家而異，並取決於多種因素，包括專利類型、其覆蓋範圍、可獲得的任何專利期限延期或調整、在特定國家或地區可獲得的法律補救措施以及專利的有效性及可執行性。我們無法保證我們擁有的任何待定專利申請或未來可能提交的任何有關專利申請將獲頒發專利，亦無法保證我們擁有的任何已頒發專利或未來可能獲頒發的任何有關專利在保護候選產品及其製造方法方面具有商業效用。

在若干情況下，我們可能依賴商業機密及機密資料保護我們的技術。我們尋求保護專有技術及工藝，部分通過與顧問、科學顧問及承辦商訂立保密協議以及與僱員及顧問訂立發明轉讓協議。我們已與高級管理層、研發團隊的若干主要成員及其他可接觸有關我們業務的商業機密或機密資料的僱員訂立保密協議及不競爭協議。我們用於僱用每名僱員的標準僱傭合約載有一項轉讓條款。我們擁有該等僱員工作期間產生的所有發明、技術、專業知識及商業機密的所有權利。

---

## 業 務

---

該等協議可能不足以保護商業機密及機密資料。該等協議亦可能遭違反，導致商業機密及機密資料被盜用，而我們可能無法就任何有關違反採取足夠的補救措施。此外，商業機密及機密資料可能會被第三方知悉或獨立開發，或被我們披露有關資料的任何合作方濫用。即使我們已採取任何措施保護知識產權，但未經授權方可能會在未經我們同意的情況下試圖或成功複製我們產品的各個方面或獲取或使用我們認為屬專有的資料。因此，我們可能無法充分保護商業機密及專有資料。

我們亦尋求通過維護場所的物理安全及信息技術系統的物理及電子安全以保護數據及商業機密的完整性及機密性。即使我們已採取任何措施保護數據及知識產權，未經授權人士可能會試圖或成功獲取及使用我們認為屬專有的資料。請參閱「風險因素－與知識產權有關的風險」以了解有關知識產權的風險。

我們以「Insilico Medicine」及「英矽智能」品牌名稱開展業務。截至最後實際可行日期，我們擁有101個商標及商標申請以及13個註冊軟件版權。我們亦為56個域名的註冊擁有人。

於最後實際可行日期，我們並無牽涉任何有關知識產權的法律程序，亦無收到任何我們可能作為索償人或答辯人而可能面臨或未決的知識產權侵權索償通知。

## 客戶

於業績記錄期，我們的客戶均為藥企／生物科技公司。於2022年及2023年，來自於業績記錄期各期間的五大客戶的總收入分別為27.3百萬美元及48.2百萬美元。於2022年及2023年的五大客戶合共分別佔我們於該等期間總收入的90.6%及94.1%，而於業績記錄期各期間的最大客戶分別佔我們於該等期間總收入的56.6%及76.2%。我們通常向客戶授予10天至60天的信貸期。於業績記錄期各期間，我們的五大客戶均非為我們的供應商。

據我們所知，我們於業績記錄期各期間的五大客戶均為獨立第三方。於業績記錄期各期間，概無董事、彼等各自的聯繫人或據董事所知截至最後實際可行日期擁有我們已發行股本5%以上的任何股東於任何五大客戶中擁有任何權益。

---

## 業 務

---

我們就我們的Pharma.AI的訪問權限或授予在客戶場所安裝Chemistry42的使用權向客戶提供兩類安排。我們於2022年及2023年分別擁有41名及50名訂閱客戶。

以下為與我們訂閱客戶訂立的標準協議的主要條款概要：

- **期限**。訂閱一般為期一年，可予重續。倘客戶擬於初始期限屆滿時重續其訂閱，我們將訂立新訂閱協議或根據訂閱協議訂立新訂單。
- **定價**。訂閱通常為固定價格且不可退還，且該等費用於交付發票後30日內支付。
- **終止**。倘另一方嚴重違約或無力償債，客戶或我們可終止訂閱。
- **知識產權**。我們擁有訂閱平台或與其相關的所有知識產權的所有權，並保留訂閱平台或與其相關的所有知識產權。

業 務

下表載列於業績記錄期按收入（按降序排列）劃分的五大客戶的若干資料。

客戶	關係年期	背景及業務活動	截至2023年12月31日止年度				與本公司的關係	結算方式	公司規模*	國家／地區
			已售產品	信貸期	銷售額 千美元	佔收入百分比				
Exelixis, Inc.....	一	一家全球腫瘤公司，專注於癌症治療的新一代藥物及治療方案。	資產對外授權	30天	39,022	76.2%	獨立第三方	市值上限 74.6億美元	美國	
Genzyme Corporation	二	一家全球醫療保健公司，專注於患者需求，從事治療解決方案的研發、製造及營銷。	藥物研發服務	60天	4,167	8.1%	獨立第三方	不適用	美國	
上海復星醫藥(集團)股份有限公司.....	二	全球創新驅動的全球製藥及醫療保健產業集團，經營業務包括醫藥製造、醫療器械、醫療診斷及醫療保健項目。	藥物研發服務	30天	3,350	6.6%	獨立第三方	市值上限 86.9億美元	中國內地	



## 業 務

客戶	關係年期	背景及業務活動	截至2023年12月31日止年度				估收入百分比	與本公司的關係	結算方式	公司規模*	國家／地區
			已售產品	信貸期	銷售額 千美元	信貸期					
客戶A.....	二	一家全球製藥公司，從事藥物研發、生產及銷售，並致力通過創新改善人類健康。	基於AI的軟件許可	60天	1,000	2.0%	獨立第三方	銀行轉賬	市值上限 5,422.2億美元	美國	
客戶B.....	三	一家全球農業創新公司。	藥物研發 服務**	60天	630	1.2%	獨立第三方	銀行轉賬	不適用	瑞士	

## 業 務

截至2022年12月31日止年度

客戶	關係年期	背景及業務活動	已售產品	信貸期	銷售額 千美元	佔收入 百分比	與本公司 的關係	結算方式	公司規模*	國家/ 地區
上海復星醫藥(集團)股份有限公司及其附屬公司.....	一	全球創新驅動的全球製藥及醫療保健產業集團，經營業務包括醫藥製造、醫療器械、醫療診斷及醫療保健項目。	藥物研發服務	30天	17,066	56.6%	獨立 第三方	銀行 轉賬	市值上限 106.8億美元	香港及 中國 內地
Genzyme Corporation	一	一家全球醫療保健公司，專注於患者需求，從事治療解決方案的研發、製造及營銷。	藥物研發服務	60天	8,333	27.6%	獨立 第三方	銀行 轉賬	不適用	美國
客戶B.....	二	一家全球農業創新公司。	藥物研發服務**	60天	766	2.5%	獨立 第三方	銀行 轉賬	不適用	瑞士

## 業 務

截至2022年12月31日止年度

客戶	關係年期	背景及業務活動	已售產品	信貸期	銷售額 千美元	佔收入 百分比	與本公司 的關係	結算方式	公司規模*	國家/ 地區
客戶C.....	二	一家創新驅動的生物醫藥公司，致力開發針對癌症及冠狀病毒疾病等人類重大疾病藥物。	藥物研發服務	10個營業日	596	2.0%	獨立 第三方	銀行 轉賬	註冊資本 人民幣 16.32百萬元	中國 內地
客戶D.....	二	一家專注於療法的臨床階段生物技術公司。	藥物研發服務	10個營業日	559	1.9%	獨立 第三方	銀行 轉賬	註冊資本 人民幣 24.85百萬元	中國 內地

\* 公司規模反映截至最後實際可行日期的情況，且可能不時變動。

\*\* 就客戶B而言，我們利用小分子應用提供與改善除草劑活性成分設計相關的研究服務。

---

## 業 務

---

### 供應商

於業績記錄期，我們的採購主要包括候選藥物、試劑及耗材、機器及設備的臨床前評估及臨床試驗的第三方承包服務。於2022年及2023年，我們於業績記錄期各期間向五大供應商的採購(包括資產及服務)總額分別為42.6百萬美元及39.0百萬美元。於2022年及2023年，於業績記錄期各期間的五大供應商合共分別佔我們於該等期間採購總額的49.5%及43.0%，而於業績記錄期各期間的最大供應商分別佔我們於該等期間採購總額(包括增值稅)的24.0%及17.2%。

據我們所知，我們於業績記錄期各期間的所有五大供應商均為獨立第三方。於業績記錄期各期間，概無董事、彼等各自的聯繫人或據董事所知截至最後實際可行日期擁有我們已發行股本5%以上的任何股東於我們任何五大供應商中擁有任何權益。

此外，我們認為該等供應存在充足的替代來源，且我們已為該等供應制定替代採購策略。我們將根據供應連續性風險評估與替代來源建立必要關係。除與若干CRO及CDMO訂立的協議外，我們按採購訂單訂購供應品及服務，且並無訂立長期專用產能或最低供應安排。我們的信貸期一般為30日。

以下為與CRO及CDMO訂立的一般協議的主要條款概要。

- **服務。** CRO或CDMO向我們提供實施臨床研究項目、總協議或工作通知單中規定的製造產品等服務。
- **期限。** CRO或CDMO須根據總協議或工作通知單所載的規定時限履行其服務。
- **付款。** 我們須根據訂約方協定的付款時間表向CRO或CDMO付款。
- **保密。** 我們與CRO或CDMO同意對與履行總協議有關的任何資料保密。
- **知識產權。** 我們擁有臨床研究項目產生的所有知識產權，且我們有權就該等知識產權專利申請。

## 業 務

下表載列於業績記錄期按採購總額劃分的五大供應商的若干資料。

截至2023年12月31日止年度

供應商	關係年期	信貸期	提供的 產品或服務	截至2023年12月31日止年度 估採購		與本公司 的關係	結算方式	供應商的 業務性質	公司規模*	國家/ 地區
				採購金額 (千美元)	百分比					
藥明康德有限公司及其 附屬公司.....	六	30天	臨床前測試、 化合物合成以及 製造服務	15,594	17.2%	關聯方	銀行轉賬	合約研究 組織	截至最後 實際可行 日期， 市值上限 超過 300.0億 美元	香港及 中國 內地
Fortrea Inc.....	二	30天	臨床試驗相關服務	7,524	8.3%	獨立 第三方	銀行轉賬	合約研究 組織	市值上限 31.0億 美元	美國
供應商A.....	四	20-30個 營業日	臨床前測試及 化合物合成	7,391	8.1%	獨立 第三方	銀行轉賬	合約研究 組織	市值上限 12.3億 美元	中國 內地
供應商B.....	三	60天	化學品製造及控制	5,001	5.5%	獨立 第三方	銀行轉賬	合約研究 組織	市值上限 11.0億 美元	中國 內地
杭州泰格醫藥科技股份 有限公司及其 附屬公司.....	二	60天	臨床試驗相關服務	3,528	3.9%	獨立 第三方	銀行轉賬	合約研究 組織	市值上限 63.2億 美元	中國 內地

## 業 務

供應商	關係年期	信貸期	提供的 產品或服務	截至2022年12月31日止年度			與本公司 的關係	結算方式	供應商的 業務性質	公司規模*	國家/ 地區
				採購金額 (千美元)	佔採購 總額 百分比	總額					
藥明康德有限公司及其 附屬公司.....	五	30天	臨床前測試、 化合物合成以及 製造服務	20,611	24.0%	關聯方	銀行轉賬	合約研究 組織	截至最後 實際可行 日期， 市值上限 超過300.0億 美元	香港及 中國 內地	
供應商A.....	三	20-30個 營業日	臨床前測試及 化合物合成	9,018	10.5%	獨立 第三方	銀行轉賬	合約研究 組織	市值上限 15.2億 美元	中國 內地	
供應商C.....	二	10個 營業日	實驗室設備	6,169	7.2%	獨立 第三方	銀行轉賬	設備製造商	註冊資本 人民幣 5.45 百萬元	中國 內地	
供應商D.....	二	30天	臨床試驗相關服務	4,054	4.7%	獨立 第三方	銀行轉賬	合約研究 組織	不適用	美國	
供應商B.....	二	60天	化學品製造及控制	2,760	3.2%	獨立 第三方	銀行轉賬	合約研究 組織	市值上限 12.5億 美元	中國 內地	

\* 公司規模反映截至最後實際可行日期的情況，且可能不時變動。

---

## 業 務

---

### 競爭

我們的行業競爭激烈，且瞬息萬變。我們面臨來自市場上現有藥物及開發中候選藥物的激烈競爭。即使我們認為生成式AI平台、全面研發能力（包括通過CRO及CDMO網絡獲得的能力）、核心產品的獨特定位、靈活的業務模式、全球運營足跡及經驗豐富的管理團隊為我們提供了競爭優勢，但我們面臨來自許多不同來源的潛在競爭，該等來源致力於開發針對我們正在開發候選藥物的相同適應症的治療方案。該等來源包括主要製藥公司、其他生物製藥公司、政府部門及研究機構。我們成功開發及商業化的任何候選藥物將與現有藥物及日後可能獲得的任何新藥競爭。請參閱本文件「行業概覽」以了解有關管線產品各相關市場競爭格局的更多詳情。

### 保險

我們投保我們認為符合市場慣例且對業務而言屬充足的保險。主要保險涵蓋僱員福利責任及臨床試驗中的不良事件。截至最後實際可行日期，我們當前的生命科學責任保單涵蓋我們在法律上有義務支付與業務（包括臨床前服務）相關的人身傷害或財產損失。現有生命科學責任保單的期限為2023年10月26日至2024年10月25日，追溯至2021年10月26日。請參閱本文件「風險因素－與營運及財務前景有關的風險－我們的投保範圍有限，而超出投保範圍的任何申索可能導致產生巨額成本及資源分散」一節以了解更多資料。

我們認為所投保保單的保障範圍就目前的營運而言屬足夠，並符合行業慣例。於業績記錄期，我們並無作出或遭受任何重大保險索償。

## 業 務

### 僱員及顧問

截至最後實際可行日期，我們共有356名僱員及顧問，包括其中大多數合共293名僱員及顧問持有相關領域的碩士或博士學位。下表載列截至最後實際可行日期按職能劃分的僱員及顧問人數。

職能	數目	佔總額百分比
研究與開發.....	289	81%
一般行政.....	42	12%
業務發展及市場推廣.....	25	7%
總計.....	356	100%

我們與僱員訂立個別僱傭合約，涵蓋薪金、花紅、僱員福利、工作場所安全、保密責任、工作產品轉讓條款及終止理由。我們亦與高級管理層、研發團隊的若干主要成員及其他可取得有關業務商業機密或機密資料的僱員訂立單獨的保密及不競爭協議。

為維持僱員的質素、知識及技能水平，我們提供持續教育及培訓計劃，包括內部及外部培訓，以提高彼等的技術、專業或管理技能。我們亦不時向僱員提供培訓計劃，以確保彼等在各方面知悉及遵守我們的政策及程序。此外，我們向僱員（尤其是主要僱員）提供各種激勵及福利，包括具競爭力的薪金、花紅及股份薪酬。

僱員薪酬包括薪金、花紅、公積金、社會保險供款及其他福利付款。我們已根據適用法律法規向僱員作出供款及提供福利。我們相信，我們與僱員維持良好的工作關係。於業績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並無經歷任何對我們的業務及營運造成重大不利影響的罷工、停工、勞資糾紛或其他行動。



## 業 務

### 土地及物業

截至最後實際可行日期，我們並無持有任何房地產。

下表載列截至最後實際可行日期我們租賃物業的詳情：

用途	地點	建築面積 (平方米)	租期
行政辦公室.....	紐約	不適用*	2022年2月2日至2027年2月1日
行政辦公室.....	香港	257	2022年8月15日至2025年8月14日
行政辦公室.....	上海	2,282	(1)2022年8月1日至2024年7月31日； (2)2022年9月1日至2024年10月31日； (3)2022年11月1日至2024年10月31日
研發.....	上海	18.2	2024年2月1日至2025年1月31日
研發.....	上海	166	2024年1月22日至2025年1月21日
AI驅動、自動化實驗室 及行政辦公室.....	蘇州	1,665	2022年7月1日至2025年9月30日
行政辦公室.....	台北	454	2022年7月1日至2025年6月30日
行政辦公室.....	蒙特利爾	234	2022年10月1日至2025年9月30日
行政辦公室.....	阿布扎比	552	(1)2022年7月21日至2026年7月20日； (2)2022年11月11日至2026年7月20日； (3)2023年8月1日至2026年7月20日

附註：\*我們使用一個共享辦公室，與其他租戶共享空間

我們認為，我們現時的設施足以滿足我們的近期需求，且可在商業上合理的條款獲得額外的空間來滿足我們未來的需求。我們預期於租約到期後續租並不會遇到過多困難。

### 環境、社會及管治

#### 管治

我們明白我們在環保、社會公眾及各級管治方面的責任，並了解環境、社會及管治（「ESG」）引致的問題可能影響我們業務營運的可持續性。因此，我們建立ESG管理架構並明確我們的組織各級的ESG角色及職責。

董事會負責並指導我們的ESG發展。為推動我們的可持續健康發展，董事會將ESG戰略發展、ESG目標設定及建議、ESG產業發展研究及ESG相關重大決策納入董事會轄下ESG委員會職責。ESG委員會由五位董事會成員組成。請參閱「董事及高級管理層－企業管治－ESG委員會」以了解ESG委員會成員的進一步資料。

---

## 業 務

---

監察層面，我們建立ESG工作小組解決ESG風險並制定相應工作制度監督我們的社會責任及可持續發展措施。ESG工作小組負責(i)將ESG納入我們的策略；(ii)監督、識別、評估及管理我們的潛在ESG相關風險及機會，審議制定ESG策略計劃、管理架構、制度、策略及實施細則，確保持續執行及實施我們的ESG政策；(iii)制定關於覆核重大ESG議題的識別和排序的指引；(iv)確定我們的關鍵ESG議題；(v)覆核我們的ESG工作及內部監控制度，就其適當性及成效提出建議；(vi)監督我們的ESG相關風險並就影響我們執行ESG相關工作的重大議題進行查詢及制定相應措施以及覆核及監督該等議題的處理方式；(vii)ESG事宜的協調管理、溝通及ESG披露；(viii)審閱我們的ESG相關披露文件，包括但不限於年度ESG報告；(ix)向董事會提供ESG相關培訓及材料。

ESG工作小組亦會就ESG方向指導所有關鍵部門，推動實現關鍵ESG績效指標及目標，在ESG工作小組的指導下，落實職權範圍內的ESG工作，並向ESG委員會匯報重大ESG事宜。我們致力於[編纂]後遵守與ESG相關的報告要求。

我們已制定一套符合相關國際標準的環境、社會及管治政策（「**ESG政策**」）。為減少對環境的負面影響，我們致力於節能及可持續發展。我們擬採取符合所有ESG相關法律法規的管治措施，並監察及收集ESG相關數據，以便於[編纂]後適時根據上市規則附錄C2的《環境、社會及管治報告指引》編製披露報告。我們正根據上市規則附錄C2的標準編製及制定我們的ESG政策，該標準概述（其中包括）(i)建立綠色管理系統；(ii)嚴格的廢物處置規則；(iii)資源效率；及(iv)應對氣候變化。

我們認為僱員是我們最寶貴的資源，並致力於尊重僱員，以禮待人。我們重視僱員的身心健康及幸福感。我們將繼續促進工作與生活的平衡，為所有僱員營造積極的工作場所。就僱傭相關管治議題而言，我們已採納以下政策，涉及(i)創造安全健康的工作場所，鼓勵及支持學習向上的文化；(ii)為我們僱員提供有競爭力的薪酬及其他福利；及(iii)為我們僱員提供培訓、健康及專業和個人發展。

---

## 業 務

---

董事會全權負責監督、監控及識別與環境、社會及僱員福祉有關的風險及機遇，制定及採用我們的ESG政策和目標，並根據我們的ESG目標每年審查我們的表現。若發現重大偏差，會相應修訂我們的ESG策略。

### ESG相關風險的潛在影響

於業績記錄期，我們不涉及任何製造活動。我們在中國上海租用Johnson & Johnson Innovation — JLABS（「JLabs」，一個可容納約五人的實驗室），並於2022年12月在中國蘇州啟動我們的自動化實驗室。

於業績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並無遭受與違反任何環境法律或法規有關的罰款或懲罰。據董事所知及所信，我們不會面臨重大環境責任風險，日後不會產生重大合規成本。

為促進可持續發展，我們已識別氣候變化帶來的潛在實體風險及轉型風險。暴風雨及洪水等極端天氣情況可能會導致極端實體風險，此或會對我們造成潛在財務影響。倘出現該等極端天氣情況，則可能會因資產直接損毀、藥品管線研發進程延遲、運營中斷而造成財務損失，甚至威脅僱員的人身安全。倘供應商遭受相關極端天氣情況影響，我們或會受到供應鏈中斷的間接影響。同時，長期實體風險導致的持續升溫或會增加電力消耗，從而增加運營支出。為預防該等情況，我們時刻關注災害性天氣，加強極端天氣應急預案，根據氣溫及天氣情況及時調整，確保運輸暢通。此外，我們已採取一系列措施管理能源消耗。於業績記錄期，我們並無受上述風險的影響，根據我們的分析，本集團面臨的該等潛在風險相對較低。

低碳經濟或會導致潛在轉型風險，其涵蓋氣候相關法規及政策變化以及聲譽風險。我們將與供應商合作，以在法規生效時遵守相關法規，並監控須遵守的範疇，確保我們的工作符合監管機構及客戶的要求及期望。

## 業 務

### 解決ESG相關風險的策略

我們正在採取各項策略及措施識別、評估、管理及減輕ESG及氣候相關風險，包括但不限於：

- 審閱及評估業內可比公司的ESG報告，確保及時識別與ESG相關的一般風險；
- 不時與管理層討論並定期舉行會議，確保識別及報告所有重要的ESG領域；
- 與主要利益相關方討論關鍵的ESG原則及實踐，確保涵蓋重要方面；
- 制定具體的ESG風險預警系統及管理方法以量化績效指標，從而識別及考慮ESG風險及機遇，並將ESG風險及機遇與其他業務風險及機遇進行區分；及
- 為環境關鍵績效指標設定短長期目標，包括排放、污染及其他對環境的影響，減少排放及自然資源消耗。

此外，我們將採取綜合措施，減輕、適應及建立抵禦環境對我們業務、策略及財務表現的影響，總結如下。

重要領域	關鍵措施
固體廢物管理	<ul style="list-style-type: none"><li>• 要求妥當處理及處置固體廢物</li><li>• 按照有關標準開展危險廢物儲存、建立危險廢物規範化管理制度，以及交付合資格第三方妥善處置</li></ul>
能源及資源節約	<ul style="list-style-type: none"><li>• 建立「綠色辦公室管理系統」</li><li>• 更換辦公室設備為節能設備</li></ul>

我們將每年至少進行一次企業風險評估，涵蓋我們面臨的當前及潛在風險，包括但不限於ESG風險及顛覆性力量（如氣候變化）帶來的策略風險。董事會將自行或聘請第三方專家評估有關風險，審查我們現有的戰略、目標及內部控制，並進行必要的優化以降低風險。董事會及ESG工作小組將持續監察我們的風險管理方法，包括氣候相關風險及作為標準操作流程一部分的監控風險，確保在定期管理審查中實施適當的緩解措施。

## 業 務

風險的減少、轉移、接受或控制決策受多項因素影響。我們將氣候相關問題，包括對實體及轉型風險的分析，納入風險評估過程及風險偏好設定。若風險及機遇被認為屬重大，我們會在戰略及財務規劃過程中考慮該等風險及機遇。每年檢討環境、社會及氣候相關風險及我們應對該等風險的表現後，我們會適當修訂及更改我們的ESG策略及企業管治政策。

### 指標及目標

我們監測以下指標，以評估及管理業務及研發活動所產生的環境及氣候相關風險。

- 電力消耗。我們定期監測耗電水平，並實施措施以提高能源效率。於2022年及2023年，我們的耗電水平分別為151,312.2千瓦時及1,685,750.5千瓦時。2023年的用電量較2022年增加，主要由於我們於2022年12月啟用的自動化實驗室；
- 水消耗。我們定期監測用水水平，並實施措施以促進節水。於2022年及2023年，我們的用水水平分別為15,311.7噸及7,835.8噸；
- 溫室氣體排放。我們定期監測溫室氣體（「溫室氣體」）排放水平。於2022年及2023年，我們的溫室氣體排放量（範圍1及範圍2）分別約為83.9噸二氧化碳當量及1,010.9噸二氧化碳當量。與2022年相比，2023年的溫室氣體排放量有所增加，主要是由於2023年我們的運營辦公空間的數量和規模不斷增加，導致整體電力消耗增加；及
- 危險廢物排放。公司於JLabs租用的實驗室產生的危險廢物由JLabs管理的合資格第三方統一處理。我們於中國蘇州的自建自動化實驗室已於2022年12月啟動。2023年，我們的危險廢物排放水平為4.2噸。

ESG工作小組將於每個財政年度開始時，根據上市規則附錄C2的披露要求以及[編纂]後的任何其他相關規則及法規，為每個重大關鍵績效指標設定目標。我們每年檢討重大關鍵績效指標的相關目標，確保目標仍然適合我們的需要。在設定環境相關關鍵績效指標的目標時，我們會考慮我們於業績記錄期的用量或排放水平，並以全面審慎的方式考慮我們未來的業務擴展，以期在業務增長與環境保護之間取得平衡，並實現可持續發展。

於業績記錄期，溫室氣體排放總量（範圍1及範圍2）為1,094.8噸二氧化碳當量。日後，我們會促進低碳辦公室及低碳出行，並實施多項措施減少溫室氣體排放。

---

## 業 務

---

### 工作場所安全

我們已採納及維持一系列規則、標準操作程序及措施，以維持僱員的健康與安全環境。我們要求新僱員參與安全培訓，以熟悉相關安全規則及程序。我們邀請消防安全專家進行培訓計劃，並定期進行緊急疏散演習，以降低潛在火災事故的相關風險。此外，我們已制定政策並採取相關措施，確保工作環境的衛生及僱員的健康。

### 僱傭管理

我們相當重視多元化公司文化的發展，並不斷實施支援多元化的管理實踐，為所有僱員提供公平的待遇及就業機會。我們不會因民族、種族、國籍、社會背景、殘疾、宗教信仰、性別、婚姻狀況或年齡而歧視求職者或僱員。我們擁有僱員手冊及透明的僱員晉升制度，維護僱員的合法權益，合理規劃僱員職業發展。於2022年及2023年，我們榮獲「大健康領域E-trend最佳僱主獎」。

### 社會責任

在社會責任方面，我們的公關部門負責披露我們公司的發展及成就，並積極與媒體、大學、政府、投資者、公益組織等各方進行溝通。我們在人才教育及醫療領域開展多項活動，通過在線平台、研究合作、社會福利組織、科學課程等多種渠道為公眾、大學生及患者提供支持及援助，深入了解及解決關鍵社會問題。

我們積極參與中國重大疾病基金會組織的活動，通過基金會搭建的渠道接觸患者，傾聽患者需求，並與基金會及其他醫學研究機構合作開發靶向藥物。此外，我們亦為AI製藥行業提供豐富的人才庫。通過設立獎學金、舉辦各類科學研討會、開放PandaOmics平台等方式，為大學生提供專業指導，引導大學生積極參與AI生物製藥產業研發項目，為行業未來培養相關人才。

於業績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並無就健康、工作安全、社會及環境保護遭受任何重大申索或處罰，亦無涉及任何事故或死亡事故，且在所有重大方面一直遵守相關法律法規。

## 業 務

### 許可證、牌照及其他批文

於業績記錄期及直至最後實際可行日期，我們已取得對我們營運而言屬重大的所有必要牌照、批文及許可證，且該等牌照、許可證及證書均維持十足效力。請參閱本文件「監管概覽」一節以了解我們須遵守的法律法規的更多詳情。於業績記錄期及直至最後實際可行日期，我們在重續該等牌照、許可證、批文及證書方面並無遇到任何重大困難，且我們目前預期在該等牌照、許可證、批文及證書到期時（如適用）重續不會有任何重大困難。據我們所知，倘我們遵守適用法律、法規及規則，日後重續該等到期牌照、許可證、批文及證書並無重大法律障礙。於業績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並無因與維護及重續我們的重要牌照、許可證、批文及證書有關的任何不合規情況而受到任何政府部門的處罰。

下表載列截至最後實際可行日期我們的重要牌照、許可證及批文詳情。

牌照／許可證	機關	授予日期	到期日
ISM001-055的0期臨床試驗備案 (CT-2021-CTN-03609-1).....	治療用品管理局	2021年10月13日	不適用
ISM001-055醋酸鹽膠囊的 臨床試驗批准(C201103007-FPA).....	Medsafe	2022年1月14日	不適用
藥物臨床試驗批准通知書 (編號：2022LP00860).....	國家藥監局	2022年5月24日	不適用
藥物臨床試驗批准通知書 (編號：2022LP00861).....	國家藥監局	2022年5月24日	不適用

## 業 務

牌照／許可證	機關	授予日期	到期日
藥物臨床試驗批准通知書 (編號：2022LP00862) .....	國家藥監局	2022年5月24日	不適用
中國人類遺傳資源國際合作科學研究 審批決定書(編號：(2022) GH3184) ...	中國人類遺傳 資源管理辦公室	2022年7月11日	不適用
中國人類遺傳資源國際合作科學研究 審批決定書(編號：(2022) GH6206) ...	中國人類遺傳 資源管理辦公室	2022年11月28日	不適用
孤兒藥資格認定 .....	FDA	2023年2月1日	不適用
藥物臨床試驗批准通知書 (編號：2023LP00259) .....	國家藥監局	2023年2月16日	不適用



## 業 務

牌照／許可證	機關	授予日期	到期日
藥物臨床試驗批准通知書 (編號：2023LP00260) .....	國家藥監局	2023年2月16日	不適用
藥物臨床試驗批准通知書 (編號：2023LP00261) .....	國家藥監局	2023年2月16日	不適用
中國人類遺傳資源國際合作科學研究 審批決定書(編號：(2023) GH0969) ...	中國人類遺傳 資源管理辦公室	2023年3月10日	不適用
中國人類遺傳資源國際合作科學研究 審批決定書(編號：(2023) GH1034) ...	中國人類遺傳 資源管理辦公室	2023年3月13日	不適用
針對晚期實體瘤的ISM3091臨床試驗批准	FDA	2023年4月14日	不適用
針對IPF的ISM001-055臨床試驗批准 ....	FDA	2023年6月8日	不適用

## 業 務

牌照／許可證	機關	授予日期	到期日
藥物臨床試驗批准通知書 (編號：2023LP01318) .....	國家藥監局	2023年7月10日	不適用
藥物臨床試驗批准通知書 (編號：2023LP01319) .....	國家藥監局	2023年7月10日	不適用
藥物臨床試驗批准通知書 (編號：2023LP01445) .....	國家藥監局	2023年7月20日	不適用
藥物臨床試驗批准通知書 (編號：2023LP01446) .....	國家藥監局	2023年7月20日	不適用
藥物臨床試驗批准通知書 (編號：2023LP01447) .....	國家藥監局	2023年7月20日	不適用
藥物臨床試驗批准通知書 (編號：2023LP01653) .....	國家藥監局	2023年8月21日	不適用
藥物臨床試驗批准通知書 (編號：2023LP01654) .....	國家藥監局	2023年8月21日	不適用

## 業 務

牌照／許可證	機關	授予日期	到期日
信息系統安全等級保護備案證明(三級) (編號：31011550159-23001).....	上海市公安局	2023年8月25日	不適用
生物安全實驗室備案證書 (編號：SZ20230213).....	蘇州市衛生健康 委員會	2023年9月13日	2025年9月12日
ISM5411-101的1期臨床試驗備案 (CT-2023-CTN-03770-1).....	治療用品管理局 (Therapeutic Goods Administration)	2023年10月5日	不適用
第二類醫療器械經營備案憑證 (編號：滬浦藥監械經營備 20230270號).....	上海浦東新區市 場監管局	2023年10月10日	不適用
國際合作臨床試驗備案 (通知書號：2023BAL00598).....	中國人類遺傳資源 管理辦公室	2023年11月17日	不適用
藥物臨床試驗批准通知書 (編號：2024LP00014).....	國家藥監局	2023年12月29日	不適用
藥物臨床試驗批准通知書 (編號：2024LP00015).....	國家藥監局	2023年12月29日	不適用
國際合作臨床試驗備案 (通知書號：2024BAL00457).....	中國人類遺傳資源 管理辦公室	2024年3月20日	不適用

## 業 務

### 政府補助、獎項及認可

下表載列我們截至最後實際可行日期獲得的部分重要認證及獎項，以表彰我們的研發能力。

年份	認證／獎項	認證機構
2024年	2024年最具創新力生物技術公司	快公司
2023年	香港資訊及通訊科技商業方案(新興技術)獎－銀獎	香港電腦學會
2023年	《中國企業家》2023年度高成長性創新公司「未來之星」	《中國企業家》
2023年	浦東新區經濟突出貢獻企業	上海市政府
2023年	中國數字醫療創新企業TOP50	DeepTech
2022年及 2023年	T+ Employer®大健康卓越僱主	Medtread
2022年	生物醫藥產業數字化轉型先鋒企業	上海國際生物醫藥產業周
2022年	國際生物製藥峰會年度企業獎	BayHelix
2022年	HK Business香港商業科技卓越獎	HK Business
2022年	世界人工智能大會SAIL之星獎	WAIC
2022年	CBInsights全球最具潛力的100家人工智能公司榜單	CBInsights
2021年	《麻省理工科技評論》「50家聰明公司」	《麻省理工科技評論》
2020年	2020全球數字健康150強	CBInsights
2019年	Fierce MedTech's 2019 Fierce15	Fierce
2017年	五大潛在最具社會影響的AI公司	NIDIA

---

## 業 務

---

### 法律訴訟及合規

#### 法律訴訟

於業績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並無涉及任何實際或未了結的法律或行政訴訟。我們致力維持遵守適用於我們業務的法律法規的標準。然而，我們可能不時面臨日常業務過程中產生的各種法律或行政索償及訴訟。

#### 合法合規

於業績記錄期及直至最後實際可行日期，我們已在所有重大方面遵守我們經營所在的相關司法權區的適用法律及法規。董事確認，我們並無涉及任何重大或系統性不合規事件。

我們的合規團隊負責建立、發展及改進我們的合規管理系統，以確保我們的合規文化融入日常工作流程。該團隊對目標群體進行合規培訓，並及時識別、評估及報告合規風險及期望。例如，我們為僱員提供正式及全面的公司層面法律研討會，隨後進行在職培訓，以讓彼等熟悉其職責及我們的合規要求。我們的合規團隊亦將與高級管理團隊合作，以監察及評估我們合規職能及架構的有效性，確保我們遵守適用法律及法規。例如，我們將根據內部合規標準定期對僱員進行合規及績效審查，以確保彼等的合規意識符合我們的要求。

### 風險管理及內部控制

#### 風險管理

我們在業務營運中面臨各種風險，我們認為風險管理對我們的成功至關重要。詳情請參閱「風險因素」。董事監督及管理與我們營運有關的整體風險。我們已根據上市規則第3.21條及上市規則附錄C1所載企業管治守則及企業管治報告編製書面職權範圍。

為監察[編纂]後風險管理政策及企業管治措施的持續實施，我們已採納或將繼續採納(其中包括)以下風險管理措施：

- 成立審核委員會，以檢討及監督我們的財務申報程序及內部控制系統；

---

## 業 務

---

- 採納多項政策以確保遵守上市規則，包括但不限於有關風險管理、關連交易及資料披露方面；
- 定期向高級管理層及僱員提供反貪污及反賄賂合規培訓，以提升彼等的知識及遵守適用法律及法規；及
- 董事及高級管理層參加有關上市規則相關規定及香港[編纂]公司董事職責的培訓計劃。

### 內部控制

我們已聘請獨立內部控制顧問評估與[編纂]有關的內部控制系統。內部控制顧問已在若干方面對我們的內部控制系統進行審查程序，包括財務報告及披露控制、公司層面控制、信息系統控制管理及我們營運的其他程序，並提出改進建議。我們已接納該等建議，並進一步加強內部監控程序的設計。在整改後，內部控制顧問並無發現我們的內部系統存在任何重大缺陷。

我們亦已委聘外部法律專業人士就合規事宜（如遵守臨床研發的監管規定）向我們提供意見，有關合規事宜亦由我們的監管及質量保證團隊監察。我們亦已於僱員手冊中制定反賄賂指引及合規規定。經考慮我們已採取的補救措施後，董事認為，我們的內部控制系統對我們目前的營運而言屬充分及有效。

我們計劃定期向董事、高級管理層及相關僱員提供有關相關法律及法規的持續培訓計劃及最新資料，以主動識別與任何潛在不合規有關的任何疑慮及事宜。

### 反賄賂

我們對僱員維持嚴格的反貪污政策。我們相信，相關政府為糾正製藥行業的腐敗行為而採取的日益嚴格的措施將對我們的影響較小。我們嚴禁在業務營運中進行賄賂或其他不正當付款。該禁令適用於全球任何地方的所有商業活動，不論是否涉及政府官員或醫療專業人士。本政策禁止的不正當付款包括賄賂、回扣、過量的禮品或招待，或為獲得不正當的商業優勢而作出或提供的任何其他付款。我們保存準確的賬簿及記錄，以合理詳盡反映交易及資產處置。我們拒絕就虛

---

## 業 務

---

假發票或不尋常、過多或描述不足的開支付款並會及時報告有關情況。我們絕不接受賬簿及記錄存在誤導性、不完整或虛假項目。我們亦將確保未來商業化團隊人員遵守適用的推廣及廣告規定，包括對推廣藥物用於未經批准的用途或患者群體的限制以及對行業贊助的科學及教育活動的限制。

### 制裁合規

我們的法律及合規部門領導制裁合規職能，由財務部門支持並由管理層監督。各部門須遵守盡職調查程序以遵守我們的制裁合規政策。我們將向所有僱員提供有關美國經濟制裁及制裁合規政策的培訓。每位僱員在入職時將接受初步培訓，並定期接受進修培訓。僱員須簽署確認書，確認彼等已完成培訓並將遵守制裁合規政策的規定。為更好地確保我們遵守適用法律法規，我們已主動採取以下制裁合規措施：

- 僱員與高風險國家的實體或個人進行交易時，或懷疑涉及受制裁國家、實體或個人時，應即時諮詢法律及合規部門。
- 為確保遵守適用的美國經濟制裁、識別目標人士及避免可能的美國次級制裁風險，我們對其所有客戶、供應商及其他服務供應商及對手方進行OFAC篩查。
- 僱員應諮詢財務及法律部門，以在合約中納入或審閱制裁語言。倘僱員知悉現有對手方受到制裁，僱員應向法律及合規部門報告。
- 管理層為合規負責人，對實施及遵守制裁合規政策負有最終責任，並由法律、合規及財務部門支持及提供意見。
- 法律及合規部門負責確保合規流程的有效性與完整性，並監察制裁合規政策的遵守情況。
- 我們不得與任何OFAC的特別指定國民及被封鎖人士(SDN)名單或由一名或多名SDN直接或間接擁有50%或以上權益的任何實體訂立任何協議、出售或提供任何產品或服務，或收取或取得任何產品或服務。

---

## 業 務

---

- 倘我們透過第三方銷售服務，我們須向該等分銷商取得適當聲明、保證及契諾，以確保我們遵守制裁合規政策。法律部門須於必要時草擬相關分銷協議所載的規定條文。銷售該等服務的相關業務部門須負責確保交易對手方在相關第三方協議中採用該等條款。
- 我們不得以美元向制裁目標進行任何直接或間接銷售或採購。這包括我們向位於目標國家的人士作出的銷售，以及向位於目標國家以外的人士作出的銷售，而該等人士擬向目標國家轉售。
- 向目標國家的人士或識別為可能對SDN名單或OFAC的行業制裁識別名單造成「打擊」的人士進行的所有直接及間接銷售或採購，必須經首席執行官及財務總監事先批准。
- 我們的美國人士僱員不得直接或間接批准或參與與制裁目標或涉及制裁目標的任何交易或買賣。
- 法律及合規部門負責調查、向高級管理人員及董事報告，並向高級管理層提出向政府部門報告或披露的建議。法律部門必須就任何調查知會首席執行官。接受調查的僱員須在法律及合規部門作出決議前，獲陳述其案件的機會。倘任何僱員違反此政策，其將受到紀律處分，包括在適用法律允許的範圍內可能終止僱用。
- 財務部門將在適當情況下進行美國經濟制裁風險評估，包括評估以下各項：(i) 客戶、供應鏈、中介機構及對手方；(ii) 其提供的產品及服務，包括有關項目如何及在何處融入其他金融或商業產品、服務、網絡或系統；及(iii) 組織的地理位置，以及其客戶、供應鏈、中介機構及對手方。
- 我們將對遵守制裁合規政策的情況進行年度審計。內部審計部門負責審計，審計結果向首席執行官報告。



## 業 務

### 數據私隱保護

用於Pharma.AI模型培訓的數據主要收集自公開資料或獨立供應商提供的數據庫，於我們獲授權使用有關數據時，僅有限數據收集自與客戶的合作。在使用數據進行模型培訓前，我們已獲得適當的同意及授權。使用Pharma.AI所產生的數據將不會被視為於提供服務期間向第三方重新分配該等資料，由於該等數據為於模型培訓後產生，而非原始數據。因此，其並不構成違反數據私隱及知識產權的任何相關規則及法規。由於模型培訓使用的所有數據基本上來自全球範圍內公開可用的資料或由獨立供應商所提供全球認可的數據庫合法授權，因此該等數據收集及使用於任何重大方面未有違反相關司法管轄區的數據私隱安全規則及法規。於業績記錄期及截至最後實際可行日期，本集團並無因侵犯或違反數據安全而面臨會對本集團業務造成重大不利影響的重大調查、處罰或訴訟。用於模型培訓的所有數據均通過質量控制。我們的質量控制措施包括(i)具有該領域專業知識的評估人員或數據科學家團隊將審查及評估數據；(ii)數據牌照於納入產品或模型培訓前進行合規審查；及(iii)我們亦已採納及實施與數據私隱及保護有關的相關政策及管理系統、與第三方數據供應商的相關合約（包括相關第三方就遵守相關法律法規作出的聲明及保證）、救濟及彌償條款，以及我們於該等數據供應商違約時可以訴諸的爭議解決機制。

數據安全及保護是我們的首要任務之一，我們已制定嚴格的數據保護及信息安全政策，以確保嚴格遵守適用法律、法規及普遍的行業慣例。我們已成立數據及信息安全團隊，其成員包括信息安全顧問、IT主管及專業人士。數據及信息安全團隊負責制定數據及信息安全政策，在實踐中監督數據安全及保護的實施，定期審查和評估我們數據庫的數據安全及保護活動及數據審查記錄，並在發生重大數據洩露時作出決策。我們已在數據及信息安全小組的監督下實施有關保護數據私隱及安全的全面內部控制政策，旨在確保數據及信息安全、優化數據治理、保護用戶、合作夥伴、僱員及其他第三方的利益以及確保在所有重大方面遵守適用法律及法規。我們亦聘請外部法律專業人士定期審閱及更新我們的內部控制政策及策略，進行滲透測試以確保我們實施數據保護政策，並確保在所有重大方面持續遵守適用法律及法規。此外，我們的Pharma.AI系統於2023年8月25日獲得上海市公安局頒發的信息系統安全等級保護備案證明（三級）（編號：31011550159-23001）。

## 業 務

我們已實施以下措施以保障資料私隱及網絡安全：

- (i) 認證及授權：我們已在基礎設施層面實施措施，以保護我們的Pharma.AI平台及其他信息技術系統中儲存的數據。我們使用健全的內部認證及授權系統，確保機密數據僅可由獲授權人員在獲授權的互聯網協議(IP)地址存取，以供授權使用。數據存取活動會被記錄作進一步監控。我們亦有清晰及嚴格的授權及認證程序及政策。我們已制定保護患者數據機密性的程序。我們制定政策，要求我們的僱員接受收集及保護個人信息的培訓，並要求我們的CRO在我們與彼等的協議中納入數據保護條款。彼等負責保護自己所擁有的數據。根據GCP及相關規定，臨床試驗數據的獲取嚴格限於授權人員。
- (ii) 信息技術系統：我們的僱員僅可存取與其工作職能直接相關及必要的數據，且僅限用於有限目的，並須就每次存取驗證授權。我們已根據數據安全要求、國家標準及行業最佳慣例建立我們的信息技術系統，並擬繼續大力投資於數據安全及隱私保護。我們的信息技術系統採用多層安全（包括內部及外部先進的防火牆），以保護我們的Pharma.AI平台及我們的信息技術系統免受黑客攻擊、不必要的流量及／或未經驗授權的訪問。
- (iii) 數據儲存：我們已採取多項措施備份營運過程中積累的數據。我們的雲服務供應商根據數據的性質每天、每週或每月備份我們的數據。所有數據均存儲在託管場景下的AWS雲賬戶中。在現場安裝中，所有數據均存儲在客戶的雲上，所有監測及預警工具僅供客戶使用。靜態加密及傳輸中加密以及所有其他安全措施於兩個分部均相同。在託管場景中，我們利用分析工具基於脫敏統計改進產品。我們不會從現場安裝中收集任何資料。此外，我們要求參與臨床試驗的外部各方及內部員工遵守保密要求。數據僅用於經患者同意並符合知情同意書（「ICF」）的預期用途。倘任何數據的使用超出ICF的範圍，我們將獲得臨床試驗參與者的同意。
- (iv) 客戶數據隔離：根據與我們客戶的訂閱協議，除有限情況外，我們不會使用或披露客戶在使用軟件時產生的數據，該等情況包括為遵守適用法律法規而進行的合理必要的操作、衍生或創建基準、交易或表現資料及其他形式的統計數據或分析（按合併基準計算），而該等資料本身未必合理用於識別或追蹤客戶身份，以及收集客戶的使

## 業 務

用資料及用戶行為以作賬戶管理及記錄保存用途。該等例外情況在所有重大方面均符合所有相關規則及法規。因此，我們已根據訂閱協議將我們自身的數據與我們的客戶的數據隔離。內部使用的Pharma.AI與客戶使用的Pharma.AI隔離，並安裝在另外的服務器上。此外，我們通過平台中基於角色的內部訪問模型和安全模型將客戶的數據與其他客戶的數據隔離。基於角色的訪問（「RBAC」）使我們能分離數據使用及識別所需訪問權限。所有客戶僅獲得訪問其自身數據及進行實驗的許可。RBAC亦確保內部員工於未經適當授權的情況下無法取得特許訪問權。我們亦於滲透測試中定期測試角色安全及數據分離。安全模式確保基於用戶角色劃分的網絡及存取權限。

- (v) 臨床數據傳輸：我們於中國及美國有多項正在進行或計劃中的臨床研究。任何與我們的產品開發工作及監管溝通有關的臨床試驗數據的傳輸均須遵守適用的當地數據及隱私保護法律，包括中國及美國的法律。我們與我們的CRO及其他合作夥伴共同實施控制及安排，旨在確保制定及實施數據管理及傳輸計劃，以管理所有臨床試驗數據或其他潛在敏感信息的傳輸。相關措施包括（倘適用）確保允許跨境傳輸該等臨床數據及資料、適當獲得任何必要的批准，並在每種情況下根據相關法律法規向主管部門提交適用的備案（尤其是在中美之間進行任何傳輸情況下）。儘管該領域的法律法規及我們潛在臨床研究的性質正不斷發展，惟我們至今在數據傳輸方面尚未遇到任何重大困難，我們相信我們在中美之間傳輸相關臨床試驗數據及資料符合市場慣例。

此外，我們致力於合規、公平及透明的私隱慣例。所有數據收集、使用及管理慣例均符合適用法律及法規包括與種族有關的任何數據隱私法律或法規以及行業標準及慣例。與我們的合作夥伴及客戶就數據收集、使用及管理達成協議是我們進行合作前的首要任務。

於業績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並無收到任何第三方因侵犯任何適用法律及法規所規定的數據及私隱保護權利而向我們提出的任何申索，或因不遵守數據私隱及安全法律或法規而遭受任何罰款或其他處罰。

---

## 業 務

---

然而，我們仍可能面臨與加強監管及市場審查有關的若干風險。有關更多資料，請參閱「風險因素－與廣泛的政府監管有關的風險－我們須遵守與數據隱私及安全有關的嚴格隱私法律、信息安全政策及合約責任，且我們可能面臨與管理醫療數據相關的風險」。

### COVID-19的影響

COVID-19疫情及其反彈對我們的營運造成暫時干擾，導致若干現場會議、部署及技術支持須延遲或取消，從而對我們於業績記錄期的經營業績產生不利影響。截至最後實際可行日期，我們並不知悉對業務營運造成的任何重大不利影響。

自COVID-19疫情爆發以來，我們的臨床活動（如受試者招募及臨床訪視）並未遭遇任何重大中斷。截至最後實際可行日期，COVID-19的疫情並未導致我們的臨床試驗提前終止。我們已採取多項措施以減輕COVID-19疫情對我們正在進行的臨床試驗及受試者參與的任何影響，包括委聘新臨床試驗地點以豐富臨床試驗的地理位置、在臨床試驗中採用各種遠程工作工具（包括遠程監控、視頻及電話訪問、電子同意及電子健康記錄）、與我們的CRO及主要研究者進行頻繁溝通以識別及解決可能出現的任何問題，並建議研究者鼓勵已入組受試者前往合資格的當地醫院進行後續評估（倘需要）。鑒於與COVID-19有關的防控政策自2022年12月起已獲大幅解除，董事認為，COVID-19疫情不太可能對我們未來的業務產生重大不利影響。

## 董事及高級管理層

### 董事

[編纂]後，董事會將由七名董事組成，包括兩名執行董事、兩名非執行董事及三名獨立非執行董事。

下表載列有關本公司董事會成員的若干資料：

姓名	年齡	職位	獲委任為 董事日期	加入 本集團 日期	職責及責任
<b>執行董事</b>					
Aleksandrs Zavoronkovs (又名Alex Zhavoronkov) 博士 .....	45歲	董事會主席、執行 董事、創辦人兼 首席執行官	2019年1月	2014年2月	整體策略規劃、業 務方向及日常運 營管理
任峰博士.....	49歲	執行董事、首席執 行官兼首席科學 官	2021年6月	2021年2月	整體策略規劃、業 務方向及日常運 營管理
<b>非執行董事</b>					
方敏先生.....	44歲	非執行董事	2021年6月	2021年6月	參與制定整體企業 及業務策略等重 大事項的關鍵決 策過程
陳侃博士.....	42歲	非執行董事	2021年8月	2021年8月	參與制定整體企業 及業務策略等重 大事項的關鍵決 策過程

## 董事及高級管理層

姓名	年齡	職位	獲委任為董事日期	加入本集團日期	職責及責任
<b>獨立非執行董事</b>					
王勁松博士.....	59歲	獨立非執行董事	[編纂]	[編纂]	監督董事會並向其提供獨立判斷
Denitsa Milanova 博士 .....	38歲	獨立非執行董事	[編纂]	[編纂]	監督董事會並向其提供獨立判斷
Roman Kyrychynskyi 先生 .....	48歲	獨立非執行董事	[編纂]	[編纂]	監督董事會並向其提供獨立判斷

附註：

(1) 本公司各董事與高級管理層成員並無任何關係。

### 執行董事

**Alex Zhavoronkov** 博士，45歲，為本公司創辦人，並自我們成立以來擔任董事會主席、董事及首席執行官。彼於2023年6月獲調任為執行董事。

Zhavoronkov先生於2020年3月至2023年1月擔任Deep Longevity, Inc的董事。於創立Insilico Inc.前，Zhavoronkov先生自2008年5月至2016年6月就職於Biogerontology Research Foundation。彼已發表超過150篇研究論文及兩本著作，包括《The Ageless Generation: How Biomedical Advances Will Transform the Global Economy》。Zhavoronkov先生亦為年度老化研究及藥物發現論壇（歐洲最大的藥物發現行業活動之一）的聯席組織者。

Zhavoronkov先生分別於2001年5月及6月獲得加拿大皇后大學商業及科學雙學士學位，於2007年5月獲得美國約翰·霍普金斯大學生物技術碩士學位，並於2008年10月於俄羅斯莫斯科國立大學獲得物理及數學博士學位。

**任峰** 博士，49歲，自2021年2月起擔任首席科學官，自2021年6月起擔任董事，並自2022年6月起擔任首席執行官。彼於2023年6月獲調任為執行董事。

---

## 董事及高級管理層

---

於加入本集團前，任先生於2018年2月至2021年1月擔任合約研究機構上海美迪西生物醫藥股份有限公司（於上海證券交易所上市，上交所股份代號：688202）高級副總裁、化學及生物學負責人。於2007年2月至2018年1月，任先生就職於全球製藥公司葛蘭素史克股份有限公司（於倫敦證券交易所上市，倫敦證交所股份代號：GSK），離職前職位為總監、神經退化性DPU的化學負責人。任先生已發表約30篇經同行審閱的研究論文。

任先生於1998年7月獲得中國科學技術大學高分子科學學士學位，於2004年3月獲得新加坡國立大學科學碩士學位，並於2007年6月獲得美國哈佛大學有機化學博士學位。

### 非執行董事

**方敏先生**，44歲，自2021年6月起擔任董事，並於2023年6月獲調任為非執行董事。

方先生自2016年7月起擔任Warburg Pincus董事總經理，主要負責投資及管理諮詢。於2011年7月加入Warburg Pincus成為合夥人之前，彼於2001年9月至2006年7月在波士頓諮詢（上海）有限公司擔任顧問。於2020年1月至2021年10月，方先生擔任海吉亞醫療控股有限公司（於香港聯交所上市，港交所股份代號：6078）的非執行董事。

方先生自2018年12月起擔任錦欣生殖醫療集團有限公司（於香港聯交所上市，港交所股份代號：1951）的非執行董事。

方先生於2001年7月獲得中國復旦大學國際金融專業經濟學學士學位，並於2007年6月獲得美國斯坦福大學工商管理碩士學位。

**陳侃博士**，42歲，自2021年8月起擔任董事，並於2023年6月獲調任為非執行董事。

陳先生自2021年3月起擔任德琪醫藥有限公司（於香港聯交所上市，港交所股份代號：6996）的非執行董事，自2020年12月起擔任Connect Biopharma Holdings Limited（於納斯達克上市，納斯達克股份代號：CNTB）的非執行董事，並自2020年12月起擔任北海康成製藥有限公司（於香港聯交所上市，港交所股份代號：1228）的非執行董事。

此前，陳先生於2020年2月至2021年6月擔任和譽開曼有限責任公司（於香港聯交所上市，港交所股份代號：2256，主要從事小分子新藥研究）的董事，並於2020年12月至2023年12月擔任

---

## 董事及高級管理層

---

江蘇亞虹醫藥科技股份有限公司（於上海證券交易所科創板上市，上交所股份代號：688176，主要從事藥物創新，專注於泌尿系統腫瘤及其他重大疾病）的董事。

陳先生自2016年2月起加入啟明創投並現任其合夥人，專注於醫療保健管理領域。

陳先生於2004年7月獲得復旦大學生物科學理學學士學位，於2009年1月獲得凱斯西儲大學細胞生物學博士學位。

### 獨立非執行董事

王勁松博士，59歲，於2023年6月獲委任為獨立非執行董事，自[編纂]起生效。

王先生自2016年7月起擔任和鉑醫藥控股有限公司（於香港聯交所上市，港交所股份代號：2142）的執行董事、首席執行官兼董事會主席。王先生為和鉑醫藥控股有限公司的主要創辦人。於2011年11月至2015年12月，王先生於賽諾菲擔任中國研發負責人。

王先生自2021年9月起擔任新疆百花村醫藥集團股份有限公司（於上海證券交易所上市，上交所股份代號：600721）獨立董事以及自2018年4月起擔任方達控股公司（於香港聯交所上市，港交所股份代號：1521）獨立非執行董事。彼自2016年8月起亦擔任Silicon Therapeutics的獨立非執行董事。

王先生於1986年6月在中國徐州醫學院獲得臨床醫學學士學位，於1989年7月在中國吉林大學（於與吉林大學合併前稱為白求恩醫科大學）獲得醫學（免疫學）碩士學位，並於2011年7月在中國藥科大學獲得分子藥理學博士學位。此外，王先生於2002年5月取得馬薩諸塞州醫學註冊委員會(the Commonwealth of Massachusetts Board of Registration in Medicine)授予的醫師資格，於2003年及2004年分別取得美國內科醫學委員會(the American Board of Internal Medicine)授予的內科醫學文憑及風濕病學文憑。彼於2006年自賓夕法尼亞州醫學委員會(the State Board of Medicine of the Commonwealth of Pennsylvania)取得內科及外科醫生證書。此外，王先生於2001年6月至2005年6月擔任布萊根婦女醫院及哈佛醫學院的風濕病研究／臨床醫師。



---

## 董事及高級管理層

---

**Denitsa Milanova** 博士，38歲，於2023年6月獲委任為獨立非執行董事，自[編纂]起生效。

Milanova女士自2022年10月起擔任Marble Therapeutics, Inc.的創辦人兼首席執行官。於創立Marble前，Milanova女士自2018年4月至2022年10月擔任哈佛大學威斯生物啟發工程研究所的技術開發研究員兼首席調查主任，並於2015年12月至2018年4月擔任哈佛醫學院基因部的博士後研究員，與George Church教授一起工作。Milanova女士於2016年4月至2017年11月亦擔任位於波士頓的生命科學孵化企業Ohana Biosciences (Flagship Pioneering的附屬公司)的商業顧問。

Milanova女士於2008年8月跟隨斯坦福大學工程學院Juan Santiago教授成為斯坦福微流控實驗室的博士研究員。於2010年，Milanova女士繼續攻讀學位，同時於2015年1月至2016年1月亦與醫學生物技術分子生物工程的Annelise Barron教授及斯坦福大學醫學院的Michael Snyder合作。Milanova女士在中佛羅里達大學學習期間擔任納米流體與兩相流實驗室的本科研究員。

Milanova女士於2008年5月在美國中佛羅里達大學獲得機械工程學學士學位。Milanova女士於2010年6月獲得機械工程學碩士學位、於2013年6月獲得管理科學與工程學碩士學位(以創業為重點的行政人員商業學位)，並於2016年1月獲得機械工程學博士學位(全部學位均來自美國史坦福大學)。於學習期間，Milanova女士於2008年獲頒斯坦福大學工程研究生院的獎學金，並於2011年獲頒斯坦福Bio-X Medtronic獎學金，該兩項獎學金均為傑出的年輕研究人員提供全力財務支援。

**Roman Kyrychynskyi**先生，48歲，於2023年6月獲委任為獨立非執行董事，自[編纂]起生效。

Kyrychynskyi先生自2000年至2005年擔任AMD的規劃及定價集團經理，隨後自2007年至2009年擔任財務總監。Kyrychynskyi先生其後分別於2009年、2018年及2021年調任為AMD產品總監、高級總監及副總裁，負責監督存貨及收益管理職能。Kyrychynskyi先生自2009年起於AMD擔任職務，負責進行產品估值及設定產品標準成本。此外，Kyrychynskyi先生負責監督收益達標工作，包括設定業務目標及監察收益確認政策的合規情況。

Kyrychynskyi先生為加拿大特許專業會計師。Kyrychynskyi先生於2000年5月在法國貝爾法斯特女皇大學獲得商業學士學位(榮譽)。

---

## 董事及高級管理層

---

### 其他披露

#### 根據上市規則第8.10條

截至最後實際可行日期，概無其他董事於直接或間接與我們業務競爭或可能競爭的業務中擁有任何權益而須根據上市規則第8.10條作出披露。

#### 根據上市規則第3.09D條

各董事確認，彼(i)已於2023年3月取得上市規則第3.09D條所述的法律意見，及(ii)了解作為[編纂]董事於上市規則下的責任。

#### 根據上市規則第3.13條

各獨立非執行董事已確認(i)就上市規則第3.13(1)至(8)條所述各項因素而言其獨立性，(ii)彼過往或現時並無於本公司或其附屬公司的業務中擁有財務或其他權益，截至最後實際可行日期亦無與上市規則下本公司任何核心關連人士有任何關連，及(iii)並無其他因素可能影響彼於獲委任時的獨立性。

#### 根據上市規則第13.51(2)條作出的其他披露

除上文及本文件所披露者外，各董事確認其本人(i)截至最後實際可行日期概無於本公司或任何相聯法團(定義見證券及期貨條例第XV部)的股份、相關股份、債權證中持有其他好倉或淡倉；(ii)於最後實際可行日期前三年並無在其證券於香港及／或海外任何證券市場上市的公眾公司擔任任何其他董事職務；及(iii)概無有關董事委任的其他事宜而須敦請股東及聯交所垂注，亦無任何資料根據上市規則第13.51(2)(h)至(v)條任何規定須予披露。截至最後實際可行日期，概無董事或高級管理層成員與本公司其他董事或高級管理層成員有任何關係。

## 董事及高級管理層

### 高級管理層

下表載列有關本公司高級管理層成員的若干資料：

姓名	年齡	職位	獲委任為 本集團 高級管理層 成員日期	加入 本集團 日期	職責及責任
Aleksandrs Zavoronkovs (又名Alex Zhavoronkov) 博士 .....	45歲	董事會主席、執行 董事、創辦人兼首 席執行官	2014年 2月	2014年 2月	整體策略規劃、業 務方向及日常運 營管理
任峰博士.....	49歲	執行董事、首席執 行官兼首席科學官	2021年 2月	2021年 2月	整體策略規劃、業 務方向及日常運 營管理
Aleksandr Aliper 博士 .....	34歲	總裁	2014年 2月	2014年 2月	整體策略規劃及業 務方向
Michelle Chen 博士 .....	54歲	首席業務官	2021年 10月	2021年 10月	監督業務發展
Sujata Rao博士....	63歲	首席醫療官	2022年 7月	2022年 7月	監督臨床開發
戴鵬先生.....	39歲	財務主管、副總裁	2023年 11月	2021年 6月	監督財務、投資者 關係及融資
王君女士.....	37歲	總法律顧問兼董事 會秘書	2020年 9月	2020年 9月	監督法律事項及董 事會秘書事務

---

## 董事及高級管理層

---

**Alex Zhavoronkov** 博士，45歲，擔任董事會主席、執行董事、創辦人兼首席執行官。請參閱上文「董事－執行董事」以了解有關其簡歷的更多詳情。

**任峰** 博士，49歲，擔任執行董事、首席執行官及首席科學官。請參閱上文「董事－執行董事」以了解有關其簡歷的更多詳情。

**Aleksandr Aliper** 博士，34歲，於2014年2月加入本集團擔任科學聯合創辦人，並於2018年11月獲委任為總裁。

於加入本集團前，Aliper先生從事生物信息學及分析領域，在俄羅斯國家兒科血液學、腫瘤學、免疫學醫學研究中心(National Medical Research Center of Pediatric Hematology, Oncology and Immunology)擔任高級生物信息學科學家。

Aliper先生於2011年6月獲得俄羅斯莫斯科國立大學生物工程專業學位，並於2019年6月獲得俄羅斯聯邦國家機構A.I. Burnazyan聯邦醫學生物物理中心(A.I. Burnazyan Federal Medical and Biophysical Center (SRC IBR))博士學位。

**Michelle Chen** 博士，54歲，自2021年10月起擔任首席業務官。

在加入本集團前，Chen女士於2019年4月至2021年10月擔任藥明生物技術有限公司（於香港聯交所上市，港交所股份代號：2269）的企業發展高級副總裁，領導企業策略、併購、授權、戰略合作夥伴關係、新公司成立及支撐投資者關係。作為一名生物技術高管，彼在羅氏（Roche） Holding AG（於瑞士證券交易所上市，瑞交所股份代號：ROG）、於2016年4月至2017年12月在默克公司（於紐約證券交易所上市，紐交所股份代號：MRK）以及於2018年2月至2019年4月在BioMarin Pharmaceutical Inc.（於納斯達克上市，納斯達克股份代號：BMRN）等製藥公司工作。

Chen女士於1997年3月獲得美國華盛頓大學生物化學博士學位，以及於1991年6月獲美國貝瑟尼學院化學理學學士學位。

**Sujata Rao** 博士，63歲，自2023年6月起擔任首席醫療官。彼於2022年7月首次加入本公司，擔任臨床開發高級副總裁。

Rao博士於多家國際生物製藥公司及學術／醫療機構擔任高級行政職位，積累30多年豐富的臨床開發及醫療事務經驗。在加入本集團前，彼曾於禮來公司（於紐約證券交易所（紐交所股份代號：LLY）上市）任職。Rao博士在加入禮來公司前曾擔任Bristol-Myers Squibb Co（於紐約證

---

## 董事及高級管理層

---

券交易所（紐交所股份代號：BMY）上市的綜合科學醫療總監。彼亦曾於Onyx Pharmaceuticals, Inc.擔任醫學事務高級醫療總監。Rao博士在加入該行業前是華盛頓大學醫學中心的腫瘤學臨床副教授，彼亦於MultiCare's Medical Oncology-Hematology Associates任職。

Rao博士於1984年6月在紐約州立大學獲得其醫學博士學位。Rao博士於1987年6月在匹茲堡大學醫學院及匹茲堡大學健康中心醫院，完成住院醫師培訓。Rao博士於1992年6月在Memorial Sloan-Kettering Cancer Center完成腫瘤學／血液學專科培訓。Rao博士獲得美國內科醫學委員會的腫瘤醫學學位認證／再認證(2002-2012)。

戴鵬先生，39歲，自2023年11月起擔任財務主管兼副總裁。彼於2021年6月首次加入本公司，擔任財務策劃及分析總監，並於2022年9月至2023年10月擔任高級總監。

於加入本集團前，戴先生於2017年8月至2021年5月擔任上海藥明康德新藥開發有限公司（無錫藥明康德新藥開發股份有限公司（於聯交所（聯交所股份代號：2359）及上海證券交易所（上交所股份代號：603259）上市的公司）的全資附屬公司）的財務部門主任，負責為公司的業務運營提供財務分析及建議。於加入無錫藥明康德新藥開發股份有限公司前，戴先生於2013年6月至2017年8月擔任賽默飛世爾科技（中國）有限公司的高級財務規劃分析師。戴先生亦於2010年9月至2013年4月擔任德勤華永會計師事務所（特殊普通合伙）高級審計，其中彼領導多個審計項目。

戴先生於2009年8月獲得澳洲阿德萊德大學商科（會計與企業金融）學士學位，並於2010年7月獲得澳洲阿德萊德大學商科（應用金融）碩士學位。戴先生榮獲2012年11月德勤綠點獎，於2017年、2018年及2019年獲評為無錫藥明康德新藥開發股份有限公司A+級員工，彼亦為澳洲註冊執業會計師會員。

王君女士，37歲，自2020年9月起擔任總法律顧問兼董事會秘書。

王女士於2017年6月至2020年8月擔任TMT 500強企業Diebold Nixdorf的高級法律顧問，並於2014年1月至2017年5月擔任新加坡立傑律師事務所的合夥人。於加入Rajah & Tann前，王女士於2011年9月至2013年12月在美國律師事務所O'Melveny & Myers LLP擔任法律顧問。

---

## 董事及高級管理層

---

王女士於2009年7月獲得中國華東政法大學法學學士學位，於2009年7月獲得中國上海外國語大學外國語言(英語)文學學士學位，於2012年6月獲得中國華東政法大學經濟法法學碩士學位，並於2020年5月獲得美國弗吉尼亞大學法學院法學碩士學位。

### 公司秘書

梁君慧女士於2023年3月獲委任為公司秘書。梁女士為卓佳專業商務有限公司(專注於綜合商業、企業及投資者服務的全球專業企業服務供應商)的企業服務部經理。

梁女士於企業秘書及合規服務領域擁有逾15年經驗，一直為香港上市公司、跨國公司、私人公司及離岸公司提供專業的企業服務。梁女士現時為聯交所多家上市公司的公司秘書或聯席公司秘書。

梁女士為特許秘書、特許企業管治專業人員，以及香港公司治理公會及特許公司治理公會(CGI)的會員。梁女士獲得香港都會大學的企業管治碩士學位。

### 企業管治

#### 審核委員會

我們已根據上市規則第3.21條及企業管治守則成立審核委員會，並制定其書面職權範圍。本公司審核委員會由三名成員組成，即Roman Kyrychynskyi先生、王勁松博士及Denitsa Milanova博士，Roman Kyrychynskyi先生(具備上市規則第3.10(2)及3.21條所規定的適當專業資格或會計或相關財務管理專業知識的獨立非執行董事)擔任審核委員會主席。審核委員會的主要職責為(其中包括)審閱及監督本集團的財務報告程序及內部控制系統、審閱及批准關連交易、以及向董事會提供建議及意見。

---

## 董事及高級管理層

---

### 薪酬委員會

我們已根據上市規則第3.25條及企業管治守則成立薪酬委員會，並制定其書面職權範圍。本公司薪酬委員會由五名成員組成，即王勁松博士、方敏先生、任峰博士、Roman Kyrychynskyi先生及Denitsa Milanova博士，王勁松博士擔任薪酬委員會主席。薪酬委員會的主要職責為審閱董事及其他高級管理層的薪酬方案、花紅及其他薪酬並就此向董事會提供建議。

### 提名委員會

我們已根據上市規則第3.27A條及企業管治守則成立提名委員會，並制定其書面職權範圍。本公司提名委員會由五名成員組成，即Alex Zhavoronkov博士、陳侃博士、王勁松博士、Roman Kyrychynskyi先生及Denitsa Milanova博士，Alex Zhavoronkov博士擔任提名委員會主席。提名委員會的主要職責為就委任董事及董事會繼任管理向董事會提供建議。

### ESG委員會

本公司已成立ESG委員會，其由五名成員組成，即任峰博士、Alex Zhavoronkov博士、王勁松博士、Roman Kyrychynskyi先生及Denitsa Milanova博士，任峰博士擔任ESG委員會主席。ESG委員會的主要職責為制定及檢討本公司的ESG責任、願景、策略、框架、原則及政策，並監察董事會所通過ESG政策的實施。

### 董事會多元化

我們致力於提升本公司的多元化文化。我們通過考慮我們企業管治架構中的多項因素力求在切實可行情況下提升多元化。

本公司[已採納]董事會多元化政策，其載列實現及維持董事會多元化的目標及方法，從而提升董事會的效率。根據董事會多元化政策，我們透過考慮多項因素，包括惟不限於性別、年齡、教育背景、行業經驗及專業經驗，力求達致董事會多元化。董事具備均衡的性別、知識、技能及經驗，包括管理、金融、法律、投資及生物技術行業。彼等獲得生物學、生物工程、藥學、工商管理、法律及經濟學等各個領域的學位。我們亦已採取並將繼續採取措施提升本公司董事會層面的性別多元化。於[編纂]後，董事會由六名男性成員及一名女性成員組成。於[編纂]後，提

---

## 董事及高級管理層

---

名委員會將重新審視董事會成員多元化政策並不時監察其實施情況。提名委員會日後亦將盡最大努力識別及推薦適當的女性候選人供董事會考慮，以確保可維持性別多元化。我們亦將參考董事會多元化政策，確保在招聘中高層員工時實現性別多元化，以便我們屆時將有一批女性高級管理層及董事會潛在繼任者，確保董事會性別多元化。本集團將繼續重視女性人才培養，為女性員工提供長期發展機會。

### 企業管治守則

根據企業管治守則的守則條文第C.2.1條，於聯交所[編纂]的公司應遵守主席與首席執行官的職責應有區分，並不應由一人同時兼任的規定，但亦可選擇偏離該規定。目前，董事會主席 Alex Zhavoronkov 博士亦擔任首席執行官。董事會認為，鑒於其經驗、個人履歷及其以上於本公司擔任的職位，Alex Zhavoronkov 博士作為本公司的創辦人兼首席執行官，對我們的業務有廣泛了解，是最能識別董事會戰略機遇及重點的董事。董事會亦相信，主席及首席執行官由同一人士兼任可促進策略倡議的有效執行並便利管理層與董事會之間的信息傳遞。董事會將繼續審閱，並可能在考慮本集團的整體情況後，於適當時候建議將董事會主席與首席執行官的角色分開。我們力求實施高水平的企業管治，這對保障我們股東的權益至關重要。為實現這一目標，除上述披露事項外，我們預期於[編纂]後將遵守企業管治守則。

### 僱傭合約的主要條款

我們通常與關鍵管理層成員及技術人員訂立(i)僱傭合約及(ii)專有信息及發明轉讓協議。我們通常與關鍵管理層成員及技術人員訂立期限為三年或無固定期限的僱傭合約。下文載列我們與關鍵管理層成員及技術人員訂立的該等合約的主要條款。

### 保密

- **保密資料範圍：**僱員須保密的資料為本集團及我們客戶、顧客、業務合作夥伴及授權人的任何專有或保密資料，包括但不限於由或代表本集團及我們的客戶、顧客、業務合作夥伴及授權人直接或間接以書面、口頭或圖紙或對零件或設備的觀察的形式向僱員披露或由僱



---

## 董事及高級管理層

---

員以該等形式自彼等獲取的技术數據、商業機密、算法、源代碼、研發資料、化學結構、相關生物靶點、產品計劃、服務、客戶名單及客戶、供應商名單及供應商、軟件、開發、發明、工藝、配方、技術、設計、圖紙、工程、硬件配置資料、人事資料、營銷、財務或其他商業資料。

- **保密義務：**僱員須(i)對保密資料嚴格保密，除為本集團的利益外，未經本集團書面同意，不得使用或向任何第三方披露任何保密資料；(ii)於僱員離職或本集團要求時，及時歸還所有與僱員在本集團工作有關的任何性質的文件及資料，並向本集團提供書面合規證明；(iii)不得當使用或披露第三方(包括前僱主)的任何商業機密，未經書面同意，不得將屬於有關第三方的任何未公開文件或專有資料帶入本集團的場所；及(iv)對本集團自第三方獲取的任何保密資料根據本集團與有關第三方所訂協議進行保密。
- **保密期：**保密義務於僱員受僱期間及離職後持續生效。

### 知識工作產品的所有權

- **轉讓及確認：**僱員向本集團轉讓其於在本集團工作期間(無論是否於工作時間)產生的與其在在本集團的僱傭或工作範圍相關或使用本集團的資源的各種知識工作產品的所有權利、所有權及利益。僱員確認，本集團為任何相關知識工作產品的唯一所有者。

### 不競爭

- **期限及範圍：**不競爭義務在受顧期間及其後六個月內有效。不競爭義務應涵蓋僱員於本集團設有辦事處或於緊接僱員離職前的十二個月本集團從有關國家或地區獲得總收入至少10%的各個國家或地區的活動。

---

## 董事及高級管理層

---

- **不競爭義務：**未經本集團事先書面同意，對於任何於生命科學行業從事靶點發現、藥物發現或醫療產品開發的人工智能或深度學習技術研發或以其他形式與本集團構成競爭關係的企業而言，僱員不得(i)擔任其合夥人、僱員、顧問、職員、董事、經理、代理人、聯繫人、投資者或其他職位；(ii)直接或間接擁有、購買、組織或籌備組織該等企業；(iii)建立、設計、融資、收購、租賃、經營、管理、投資、工作或提供顧問服務或以其他方式與該等企業產生關聯。

### 董事及高級管理層薪酬

董事以薪金及實物福利的形式獲得薪酬。董事薪酬乃參考相關董事的經驗及資歷、責任水平、表現及投入於我們業務的時間，以及現行市況而釐定。

截至2022年及2023年12月31日止兩個年度，董事的薪酬總額（包括薪金、津貼及實物福利、花紅、酌情花紅及以股份為基礎的付款等）分別為3.1百萬美元及6.0百萬美元。根據於本文件日期生效的安排，我們估計將於截至2024年12月31日止財政年度向董事支付及授出薪酬及實物福利（不包括任何可能支付的酌情花紅）總計約1.0百萬美元。

截至2022年及2023年12月31日止年度，本集團五名最高薪酬人士分別包括兩名董事。截至2022年及2023年12月31日止兩個年度，餘下三名最高薪酬人士的薪酬總額（包括薪金、津貼及實物福利、花紅、酌情花紅及以股份為基礎的付款等）分別為4.9百萬美元及4.8百萬美元。

於業績記錄期，(i)本集團概無向董事或五名最高薪人士支付酬金，作為加入或於加入本集團時的獎勵；(ii)董事、前任董事或五名最高薪人士無獲支付或應收補償，作為其離任本集團任何成員公司的董事職位或與管理本集團任何成員公司事務有關的任何其他職位的補償；及(iii)概無董事放棄任何酬金。

請參閱會計師報告附註13，以了解有關董事及最高薪酬人士薪酬的更多詳情。

---

## 董事及高級管理層

---

### [編纂]股權激勵計劃

本公司已採納[編纂]股權激勵計劃，包括(i)於2019年3月15日採納、於2019年12月31日修訂及重列的2019年股份計劃；(ii)於2019年12月31日採納的2019年股權激勵計劃；(iii)於2021年6月30日採納的2021年股權激勵計劃；及(iv)於2022年11月25日採納的2022年股權激勵計劃。請參閱「附錄四－法定及一般資料－[編纂]股權激勵計劃」以了解詳情。

### 合規顧問

本公司根據上市規則第3A.19條委任國泰君安融資有限公司為我們的合規顧問。根據上市規則第3A.23條，合規顧問將於下列情況向本公司提供意見：

- 於刊發任何監管公告、通函或財務報告前；
- 擬進行可能須予公佈或可能屬關連交易的交易（包括發行股份及購回股份）時；
- 倘本公司擬以有別於本文件所詳述的方式使用[編纂][編纂]時，或倘我們的業務活動、發展或業績偏離本文件的任何預測、估計或其他資料時；及
- 倘聯交所根據上市規則第13.10條向本公司作出查詢時。

合規顧問的任期由[編纂]開始及於本公司就[編纂]後開始的首個完整財政年度的財務業績派發年度報告當日結束。

## 主要股東

### 主要股東

據董事所知，緊隨[編纂]及[編纂]完成後，假設[編纂]未獲行使且不計及根據[編纂]股權激勵計劃將予發行的任何股份，以下人士將於本公司的股份或相關股份中擁有根據《證券及期貨條例》第XV部第2及第3分部的條文須向我們披露的權益或淡倉，或直接或間接擁有附帶權利可在所有情況下於本公司或本集團任何其他成員公司的股東大會上投票的任何類別股本面值的10%或以上。董事並不知悉任何安排可能於隨後日期導致本公司的控制權出現變動：

主要股東	身份／權益性質	截至最後 實際可行日期 持有的股份總數	於最後實際 可行日期 佔本公司權益 的概約百分比	[編纂]及 [編纂]完成後 佔本公司權益 的概約百分比 <sup>(1)</sup>
			(%)	(%)
Alex Zhavoronkov博士.....	實益權益	2,129,175	10.32%	[編纂]%
Mesolite Gem Investments Ltd <sup>(2)</sup> .....	實益權益	2,002,457	9.71%	[編纂]%
WPC-SEA II Cayman <sup>(2)</sup> .....	受控制法團權益	2,002,457	9.71%	[編纂]%
WPC-SEA II Cayman GP <sup>(2)</sup> .....	受控制法團權益	2,002,457	9.71%	[編纂]%
WPC-SEA II Cayman GP LLC <sup>(2)</sup> .....	受控制法團權益	2,002,457	9.71%	[編纂]%
WPP II Cayman <sup>(2)</sup> .....	受控制法團權益	2,002,457	9.71%	[編纂]%
Warburg Pincus (Bermuda) Private Equity GP Ltd. <sup>(2)</sup> .....	受控制法團權益	2,002,457	9.71%	[編纂]%
Qiming Corporate GP VI, Ltd. <sup>(3)</sup> .....	受控制法團權益	1,187,932	5.76%	[編纂]%

## 主要股東

主要股東	身份／權益性質	截至最後 實際可行日期 持有的股份總數	於最後實際 可行日期 佔本公司權益 的概約百分比	[編纂]及 [編纂]完成後 佔本公司權益 的概約百分比 <sup>(1)</sup>
			(%)	(%)
藥明康德 <sup>(4)</sup> . . . . .	受控制法團權益	1,329,987	6.45%	[編纂]%
WuXi PharmaTech Healthcare				
Fund I L.P. <sup>(4)</sup> . . . . .	實益權益	1,329,987	6.45%	[編纂]%
Pavilion Capital <sup>(5)</sup> . . . . .	受控制法團權益	1,252,736	6.07%	[編纂]%
Palace Investments Pte, Ltd. <sup>(5)</sup> . . . . .	實益權益	1,252,736	6.07%	[編纂]%

附註：

- 假設[編纂]未獲行使，且不計及根據[編纂]股權激勵計劃將予發行的任何股份，並假設所有優先股按1:1的比例轉換為普通股。截至最後實際可行日期所持股份數目可按[編纂]的結果予以調整。
- Mesolite Gem Investments Ltd (「**Mesolite**」) 為一家於2021年3月12日根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免有限公司。Mesolite由若干投資基金(由其基金經理Warburg Pincus LLC管理)全資擁有，其中，Warburg Pincus China-Southeast Asia II (Cayman), L.P. (「**WPC-SEA II Cayman**」) 擁有Mesolite約52.10%的權益。WPC-SEA II Cayman的普通合夥人為Warburg Pincus (Cayman) China-Southeast Asia II GP, L.P. (「**WPC-SEA II Cayman GP**」)，而WPC-SEA II Cayman GP的普通合夥人為Warburg Pincus (Cayman) China-Southeast Asia II GP LLC (「**WPC-SEA II Cayman GP LLC**」)。WPC-SEA II Cayman GP LLC的管理成員為Warburg Pincus Partners II (Cayman), L.P. (「**WPP II Cayman**」)，而WPP II Cayman的普通合夥人為Warburg Pincus (Bermuda) Private Equity GP Ltd.。基於上文所述，根據《證券及期貨條例》，WPC-SEA II Cayman、WPC-SEA II Cayman GP、WPC-SEA II Cayman GP LLC、WPP II Cayman及Warburg Pincus (Bermuda) Private Equity GP Ltd. 均被視為於Mesolite Gem Investments Ltd.持有的2,002,457股股份中擁有權益。
- Qiming Venture Partners VI, L.P. (「**QVP VI**」) 及Qiming Managing Directors Fund VI, LP. (「**QMD VI**」) 分別直接持有1,156,804股股份及31,128股股份。QVP VI及QMD VI均為根據開曼群島法律成立的獲豁免有限合夥，由其普通合夥人Qiming Corporate GP VI, Ltd.管理及控制。基於上文所述，根據《證券及期貨條例》，Qiming Corporate GP VI, Ltd.被視為(透過其於受控制法團的權益)於QVP VI及QMD VI分別持有的1,156,804股股份及31,128股股份中擁有權益。
- WuXi PharmaTech Healthcare Fund I L.P.為於開曼群島成立的獲豁免有限合夥，直接持有本公司1,329,987股股份。WuXi PharmaTech Healthcare Fund I L.P.的所有有限合夥權益由無錫藥明康德新藥開發股份有限公司(「**藥明康德**」)持有，藥明康德為於聯交所(股份代號：2359.HKSE)及上海證券交易所(股份代號：603259.SSE)上市的全球領先醫藥研發服務平台。WuXi PharmaTech Healthcare Fund I L.P.的普通合夥人為藥明康德的全資附屬公司。基於上文所述，根據《證券及期貨條例》，藥明康德被視為於WuXi PharmaTech Healthcare Fund I L.P.持有的1,329,987股股份中擁有權益。

---

## 主要股東

---

- (5) Palace Investments Pte. Ltd. 是一家投資控股公司，直接持有本公司1,252,736股股份。Palace Investments Pte. Ltd. 為 Pavilion Capital Holdings Pte. Ltd. (「**Pavilion Capital**」) 的間接全資附屬公司，而 Pavilion Capital 為淡馬錫控股私人有限公司 (「淡馬錫」) 的間接全資附屬公司。Pavilion Capital 是獨立管理的公司。淡馬錫不參與 Pavilion Capital 或 Palace Investments Pte. Ltd. 的業務或經營決策，包括與本集團有關的決策。基於上文所述，根據《證券及期貨條例》，Pavilion Capital 被視為於 Palace Investments Pte. Ltd. 持有的1,252,736股股份中擁有權益。

除上文所披露者外，董事並不知悉緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)任何其他人士將於本公司的股份或相關股份中擁有根據《證券及期貨條例》第XV部第2及第3分部的條文須向我們披露的任何權益及／或淡倉，或直接或間接擁有附帶權利可在所有情況下於本公司或本集團任何其他成員公司的股東大會上投票的任何類別股本面值的10%或以上。董事並不知悉任何安排可能於隨後日期導致本公司或本集團任何其他成員公司的控制權出現變動。

## 股本

### 法定及已發行股本

以下為緊隨[編纂]完成後已發行及將予發行的本公司法定及已發行股本說明。

截至最後實際可行日期，我們的法定股本為635美元，分為(i)45,293,280股普通股；(ii)731,083股A輪優先股；(iii)4,207,604股B輪優先股；(iv)3,177,901股C1輪優先股；(v)6,255,815股C2輪優先股；及(vi)3,834,317股D輪優先股，每股面值0.00001美元。

截至最後實際可行日期，我們已發行及流通在外的股本包括(i)3,833,893股普通股；(ii)731,083股A輪優先股；(iii)4,207,604股B輪優先股；(iv)3,177,901股C1輪優先股；(v)6,255,815股C2輪優先股；及(vi)2,421,692股D輪優先股，每股面值0.00001美元。

待[編纂]條件達成後，我們當時每股面值為0.00001美元的已發行及未發行股本[編纂]為[編纂]股每股面值[編纂]美元相應類別的股份。優先股於緊隨[編纂]完成前通過重新指定的方式進行按一比一基準轉換成普通股。因此，我們的授權股本將由635美元拆分為[編纂]股每股面值為[編纂]美元的股份。

假設[編纂]未獲行使，且不計及根據[編纂]股權激勵計劃將予發行的任何股份，緊隨[編纂]及[編纂]後本公司的股本將如下：

股份說明	股份數目	股份總面值 (美元)
已發行股份(包括優先股重新指定後的股份) . . . . .	[編纂]	[編纂]
根據[編纂]將予發行的股份 . . . . .	[編纂]	[編纂]
總計 . . . . .	[編纂]	[編纂]

## 股 本

假設[編纂]獲悉數行使及並未計及[編纂]股權激勵計劃的股份，[編纂]及[編纂]完成後本公司的股本將如下：

股份說明	股份數目	股份總面值 (美元)
已發行股份(包括優先股重新指定後的股份) . . . . .	[編纂]	[編纂]
根據[編纂]將予發行的股份 . . . . .	[編纂]	[編纂]
根據[編纂]將予發行的股份 . . . . .	[編纂]	[編纂]
總計 . . . . .	[編纂]	[編纂]

### 假設

上表假設完成[編纂]及[編纂]成為無條件，所有優先股已轉換為普通股，並按本文件所述根據[編纂]發行股份。其並無計及根據[編纂]股權激勵計劃可能發行的任何股份，或根據本文件附錄四所述授予董事的一般授權或本文件附錄四所述購回授權(視情況而定)而可能發行及配發或購回的任何股份。

### 地位

[編纂]為本公司股本中的股份，與現時已發行或將予發行的所有股份(包括[編纂]及[編纂]完成後重新指定為股份的所有優先股)具有同等地位，尤其是將具有全部權利可獲得就股份宣派、作出或支付的記錄日期為本文件日期之後的所有股息或其他分派。

### 須召開股東大會的情況

根據《開曼公司法》與組織章程大綱及組織章程細則的條款，本公司可不時透過股東的普通決議案(i)增加股本；(ii)將股本合併或分割為面值更大或更小的股份；(iii)將股份拆細為面值更小的股份；(iv)註銷未獲認購的任何股份；(v)就配發及發行股份作出撥備；(vi)更改股本計值貨



---

## 股 本

---

幣；及(vii)削減股份溢價賬。此外，在符合《開曼公司法》條文的情況下，本公司可透過股東通過特別決議案而削減股本或資本贖回儲備。有關更多詳情，請參閱附錄三「本公司組織章程及開曼群島公司法概要－組織章程細則－股份－更改股本」。

### 發行股份的一般授權

董事已獲授一般授權，可配發、發行及處置不超過以下總和的任何股份或可轉換為股份的證券，惟須待[編纂]成為無條件後方可作實：

- (a) 緊隨[編纂]及[編纂]完成後已發行股份總數（但不包括可能因[編纂]的行使而發行的任何股份）的20%；及
- (b) 本公司根據下文「股本潛在變動－購回股份的一般授權」分節所述授權購回的股份總數。

此項發行股份的一般授權將持續有效，直至下列時間為止（以最早者為準）：

- (a) 本公司下屆股東週年大會結束時，除非根據於該大會上通過的普通決議案續期（不論無條件或附帶條件）；
- (b) 根據任何適用的開曼群島法律或組織章程大綱及組織章程細則規定須舉行本公司下屆股東週年大會的期限屆滿時；及
- (c) 股東於股東大會上通過普通決議案變更或撤銷該授權之日。

### 購回股份的一般授權

待[編纂]成為無條件後，董事獲授予一項一般授權，以購回最多為緊隨[編纂]及[編纂]完成後已發行股份總數（但不包括可能因[編纂]的行使而發行的任何股份）10%的自身股份。

---

## 股 本

---

此項授權僅涉及於聯交所或本公司證券[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按照所有適用法律及上市規則或任何其他證券交易所的同等規則或法規（經不時修訂）要求進行的購回。

此項購回股份的一般授權將持續有效，直至下列時間為止（以最早者為準）：

- (a) 本公司下屆股東週年大會結束時，除非根據於該大會上通過的普通決議案續期（不論無條件或附帶條件）；
- (b) 根據任何適用的開曼群島法律或本公司的組織章程大綱及組織章程細則規定須舉行本公司下屆股東週年大會的期限屆滿時；及
- (c) 股東於股東大會上通過普通決議案變更或撤銷該授權之日。

有關發行及購回股份的一般授權的更多詳情，請參閱本文件「附錄四－法定及一般資料－有關本公司的其他資料－股東決議案」。

### [編纂]股權激勵計劃

我們已採納[編纂]股權激勵計劃，包括2019年股份計劃、2019年股權激勵計劃、2021年股權激勵計劃及2022年股權激勵計劃。各計劃的主要條款概述於「附錄四－法定及一般資料－[編纂]股權激勵計劃」一節。

## 財務資料

閣下應將以下討論及分析連同本文件附錄一中會計師報告所載我們的綜合財務資料（包括其附註）一併閱讀。我們的綜合財務資料乃按照國際財務報告準則編製，而國際財務報告準則可能在重大方面有別於其他司法權區的公認會計原則。

以下討論及分析包含前瞻性陳述，有關陳述反映我們當前對未來事件及財務表現的看法，涉及風險及不確定性。有關陳述基於我們根據我們的經驗及對過往趨勢、當前狀況及預期未來發展的看法而作出的假設及分析，以及我們認為在有關情況下屬合適的其他因素。然而，實際結果及發展是否會符合我們的期望及預測，取決於多項風險及不確定性。在評估我們的業務時，閣下應仔細考慮本文件中「風險因素」一節提供的資料。

就本節而言，除非文義另有所指，否則提及2022年及2023年時指我們截至當年12月31日止的財政年度。除文義另有所指外，本節所述財務資料按綜合基準描述。

### 概覽

我們成立於2014年，是一家全球領先的AI驅動型生物科技公司。我們的核心產品ISM001-055為一種小分子候選藥物，主要透過抑制TRAF2及NCK交互作用蛋白激酶（「**TNIK**」）（一種新發現的抗纖維化標靶）以治療纖維化相關適應症。截至最後實際可行日期，我們擁有15種在研藥物，涵蓋纖維化、腫瘤、免疫學及其他治療領域，其中六種已獲IND批准進行臨床試驗。

### 編製基準

本集團於業績記錄期的綜合財務報表乃按照與國際會計準則理事會（「**國際會計準則理事會**」）頒佈的國際財務報告準則（「**國際財務報告準則**」）一致的會計原則編製。除另有說明外，本集團的綜合財務資料以美元呈列。編製符合國際財務報告準則的綜合財務資料需要採用若干關鍵會計估計，亦需要管理層在應用我們的會計政策過程中作出判斷。

---

## 財務資料

---

### 影響我們經營業績的重大因素

我們的經營業績已經並預計將繼續受到多項因素的影響，其中許多因素可能超出我們的控制範圍。例如，可能影響我們經營業績的不僅包括有關我們收入前候選產品的因素，亦包括有關我們產生收入的服務的因素。關鍵因素的詳細討論載列如下。

### 我們推進我們的產品管線的能力

我們正在利用我們的端到端技術平台推進內部藥物發現項目。隨著有關項目進展，我們將逐個項目進行戰略評估，是我們自身進行開發，還是訂立外包授權安排，以使項目價值最大化。

對於主要由我們自身開發的候選產品，我們將需要投入大量資源推進其開發。我們與推進內部藥物研發項目相關的開支將影響我們的財務表現，特別是當有關項目進入後期臨床試驗時。此外，我們的業務及經營業績將取決於我們的候選藥物獲得必要的監管批准以開展臨床試驗的能力、在臨床試驗中證明良好的安全性和有效性的能力，以及推進臨床開發並最終取得監管批准的能力。最後，我們可能無法成功開發及商業化候選藥物，這將對我們的財務表現產生重大不利影響。

### 我們推進藥物發現及開發合作的能力

我們策略的一個重要組成部分是在全球範圍內擴大我們與生物製藥公司的合作。我們已與多家生物製藥公司達成多項藥物研發合作，且我們相信我們有重大機會，可在現有合作基礎上，利用我們的生成式AI平台及研發實力，獲得新的機會。我們相信，我們的合作有潛力以研究費、里程碑付款及期權費以及特許權使用費的形式，成為我們價值的重要驅動力。

我們繼續與現有合作夥伴合作，以將現有項目推進至研究及發現階段，並與該等合作夥伴啟動更多項目。我們從合作中獲得價值的能力將受我們或合作夥伴通過的開發、獲取監管部門批准及潛在商業化推動相關資產的能力驅動。我們獲得更多合作的能力取決於成功的研發及發展努力、對我們技術平台的持續改進及業務發展努力。

---

## 財務資料

---

### 我們增加客戶群並從現有客戶獲得更多軟件解決方案收入的能力

我們相信，許多生物製藥公司能受益於我們的解決方案，我們的增長存在巨大機會。我們繼續擴大客戶群的能力取決於我們通過投入銷售和營銷工作以及不斷加強生成式AI平台來教育市場並支持業務的能力。

生物製藥行業存在通過增加使用我們軟件的客戶群來擴大收入的重要機會。我們通過軟件解決方案從每名客戶獲得的收入，取決於每名客戶與我們訂立的訂閱協議的數量而有所不同。因此，我們與客戶合作，改善客戶體驗，增加我們平台的利用率。

我們擬利用我們與客戶的現有關係並與潛在客戶建立新關係，推動我們的軟件解決方案得到更大規模的採用。倘我們不能繼續增加來自現有客戶及新客戶的收入，我們的財務表現將受到不利影響。

### 成本結構

我們的經營業績受到我們成本結構的重大影響，成本結構主要包括研發開支及行政開支。

研發活動（如進行候選產品的臨床前研究、臨床試驗及監管申報相關活動）是我們業務模式的核心。於2022年及2023年，我們的研發開支分別為78.2百萬美元及97.3百萬美元。我們的研發開支主要包括第三方訂約成本、勞工成本與股份薪酬開支。我們預計，在可預見的未來，隨著我們的開發項目進展，隨著我們繼續支持候選產品的臨床試驗，以及隨著我們將該等候選產品推向進一步的臨床試驗，我們的研發開支將繼續增加。

我們的行政開支包括勞工成本、專業及諮詢費用、股份薪酬開支、差旅及招待開支、IT及辦公用品開支，以及租金及水電費。

我們預計，隨著我們繼續發展並拓展業務，我們的成本結構將不斷變化。隨著我們候選產品的臨床前研究及臨床試驗不斷進展，以及我們逐步將產品管線中的資產推向商業化，我們預計將產生額外成本，比如上市藥物的生產、銷售及營銷成本。我們預計與作為香港[編纂]公司相關的法律、合規、會計、保險、投資者及公共關係開支亦將增加。

---

## 財務資料

---

### 營運資金

於業績記錄期，我們主要透過股權融資、藥物發現收入（包括前期付款及與其他成功開發里程碑相關的款項）以及軟件解決方案服務收入為營運提供資金。展望未來，我們預計將以研發合作產生的收入、資產對外授權產生的收入及有關我們專有Pharma.AI授權部分的訂閱費為營運提供資金。如與合作夥伴成功共同開發並商業化一款或多款候選藥物，我們亦可能從商業化藥品獲得收入。然而，隨著我們的業務持續擴張，我們可能需要透過公開或私募股權發售、債務融資、合作及授權安排或其他資金來源提供進一步資金。我們營運資金的任何波動將影響我們的現金流及經營業績。

### 重大會計政策、判斷及估計

我們已確定若干對編製我們的綜合財務報表具有重大意義的會計政策。我們部分會計政策涉及主觀假設及估計，以及與會計項目有關的複雜判斷。

估計及判斷會進行持續評估，並基於過往經驗及其他因素，包括行業慣例及我們相信在有關情況下屬合理的對未來事件的預期。我們過去並未改變假設或估計，且未注意到有關我們假設或估計的任何重大錯誤。在目前情況下，我們預計我們的假設或估計在未來不可能發生重大變化。在審閱我們的綜合財務報表時，閣下應考慮(i)我們的關鍵會計政策；(ii)影響該等政策應用的判斷及其他不確定性及(iii)所報告業績對條件及假設變化的敏感性。

下文載列我們認為對我們至關重要或涉及編製我們的綜合財務報表時使用的最重大估計及判斷的會計政策。我們的重大會計政策及估計（對理解我們的財務狀況及經營業績尤為重要）載列於本文件附錄一中會計師報告附註4及5。

### 重大會計政策

#### 客戶合約收入

我們在達成履約義務時（即與特定履約義務相關的商品或服務的「控制權」轉移予客戶時）確認收入。履約義務代表可區分的一項商品及服務（或一組商品或服務）或一系列基本相同的可區

---

## 財務資料

---

分的商品或服務。除授予有別於其他承諾服務的許可外，倘符合以下標準之一，控制權隨時間推移而轉移，而收入根據相關履約義務達成的進度隨時間推移而確認：

- 客戶於本集團履約的同時收取並消耗本集團履約所提供的利益；
- 本集團的履約創造或強化客戶於本集團履約時控制的資產；或
- 本集團的履約未創造對本集團具有替代用途的資產，且本集團有可強制執行的權利收取至今已履約部分的款項。

否則，收入於客戶取得可區分的商品或服務的控制權的時間點確認。對於授予有別於其他承諾服務的許可，本集團承諾授予許可的性質是承諾在以下所有標準滿足時提供使用本集團知識產權的權利：

- 合約要求或客戶合理預期本集團將開展對客戶擁有權利的知識產權有重大影響的活動；
- 許可授予的權利直接使客戶受到本集團活動的任何正面或負面影響；及
- 該等活動的發生未導致商品或服務轉移予客戶。

合約資產代表本集團就本集團向客戶轉讓服務換取代價而尚未成為無條件的權利。

### **僱員福利**

#### **退休福利成本**

我們參加國家管理的退休福利計劃（為界定供款計劃），據此，我們支付員工工資的固定比例作為對計劃的供款。對該等退休福利計劃的供款在僱員已提供令其有權獲得供款的服務時確認為開支。

## 財務資料

### 短期僱員福利

短期僱員福利按僱員提供服務時預期支付的福利的未貼現金額確認。所有短期僱員福利確認為開支，除非另一項國際財務報告準則要求或允許將該福利納入資產成本。在扣除任何已經支付的金額後，就應計給僱員的福利（如工資及薪金、年假）確認負債。

### 股份支付

對僱員及提供類似服務的其他人士以權益結算的股份支付，按權益工具於授出日期的公允價值計量。

於授出日期釐定的以權益結算的股份支付的公允價值（未計及所有非市場歸屬條件），根據本集團對最終將歸屬的權益工具的估計，於歸屬期按直線法列為開支，並相應增加權益（股份支付儲備）。於各報告期末，我們根據對所有相關非市場歸屬條件的評估，修訂對預期歸屬的權益工具數目的估計。修訂原有估計的影響（倘有）於損益確認，令累計開支反映經修訂估計，並相應調整股份支付儲備。對於授出日期立即歸屬的購股權及受限制股份／股份單位，所授出的購股權及受限制股份／股份單位的公允價值立即於損益列為開支。

當購股權獲行使時，早前於股份支付儲備中確認的金額將轉入其他儲備。當購股權於歸屬日期後被沒收或於屆滿日期仍未行使時，早前於股份支付儲備確認的金額將繼續於股份支付儲備持有。

當受限制股份／股份單位於歸屬日期後被沒收時，早前於股份支付儲備確認的金額將繼續於股份支付儲備持有。

當授出的受限制股份／股份單位歸屬時，早前於股份支付儲備確認的金額將轉入其他儲備。

當以權益結算的股份支付安排的條款及條件修訂時，於授出日期計量的獲得的服務最少按所授出權益工具的公允價值確認，除非該等權益工具因一項於授出日期指定的歸屬條件（市場條件除外）未能達成而未歸屬。此外，如我們以對僱員有利的方式修訂歸屬條件（市場條件除外），例如縮短歸屬期，經修訂歸屬條件在餘下歸屬期內納入考慮。



---

## 財務資料

---

授出的增量公允價值(倘有)為經修訂權益工具的公允價值與初始權益工具的公允價值(均於修訂日期估計)之間的差額。

倘修訂發生在歸屬期內，授出的增量公允價值計入就從修訂日期起直至經修訂權益工具歸屬之日期間獲得的服務確認的金額的計量，加上基於原始權益工具於授出日期的公允價值，於原歸屬期間的餘下期間確認。

倘修訂發生在歸屬期後，授出的增量公允價值立即確認或(倘經修訂權益工具歸屬前需要額外服務期間)於歸屬期間確認。

倘修訂令股份安排的總公允價值減少或並非對僱員有利，則所授出的原始權益工具繼續確認，猶如未發生該修訂。

### 物業及設備

物業及設備是為於提供服務時使用或為行政用途而持有的有形資產(在建工程除外)。物業及設備於綜合財務狀況表中按成本減後續累計折舊及後續累計減值虧損(倘有)入賬。

物業(包括用於生產、供應或行政用途的租賃物業裝修)按成本減任何已確認減值虧損列賬。成本包括使資產達到必要的位置及條件，令其能以管理層預期的方式運作而直接應佔的任何成本(包括測試相關資產是否正常運作的成本及(就合資格資產而言)按照本集團會計政策資本化的借貸成本)。該等資產在可作其擬定用途時按與其他物業資產相同的基準開始折舊。

折舊使用直線法確認，以將資產(在建物業除外)成本減剩餘價值在估計可使用年期撇銷。估計可使用年期、剩餘價值及折舊方法於各報告期末審閱，任何估計變動的影響按預期基準入賬。

物業及設備項目於出售時或當繼續使用該資產預期不會產生任何未來經濟利益時終止確認。物業及設備項目出售或報廢產生的任何收益或虧損，按該資產的出售所得款項與賬面值之間的差額釐定，並於損益確認。

---

## 財務資料

---

### 無形資產

#### 單獨取得的無形資產

單獨取得的可使用年期有限的無形資產，按成本減累計攤銷及累計減值虧損入賬。可使用年期有限的無形資產攤銷於估計可使用年期三年內按直線法確認。估計可使用年期及攤銷方法於各報告期末檢討，任何估計變動的影響按預期基準入賬。

#### 內部產生的無形資產 – 研發開支

研究活動的支出於產生期間確認為開支。因開發活動（或內部項目的開發階段）產生的內部產生的無形資產，在且僅在以下所有情況得到證明時才予以確認：

- 完成無形資產，使其可用於使用或出售的技術可行性；
- 完成無形資產並將其使用或出售的意圖；
- 使用或出售該無形資產的能力；
- 無形資產將如何產生可能的未來經濟利益；
- 有足夠的技術、財務及其他資源來完成開發並使用或出售無形資產；及
- 能夠可靠計量無形資產開發過程中的支出。

就內部產生的無形資產初步確認的金額為自該無形資產首次符合上述確認標準之日起產生的支出總和。倘無法確認內部產生的無形資產，則開發支出於產生期間計入損益。

初始確認後，內部產生的無形資產按與單獨取得的無形資產相同的基準，以成本減累計攤銷及累計減值虧損（倘有）報告。

---

## 財務資料

---

無形資產於出售時或預期不會因使用或出售獲得未來經濟利益時終止確認。因終止確認無形資產而產生的收益及虧損，按出售所得款項淨額與資產賬面值之間的差額計量，在資產終止確認時於損益確認。

截至2022年及2023年12月31日，無形資產與所購買的軟件有關。

### **按公允價值計入損益的金融負債**

當金融負債被指定為按公允價值計入損益時，金融負債分類為按公允價值計入損益。

金融負債可於下列情況下於初步確認時指定為按公允價值計入損益：

- 該指定消除或大幅減少可能會出現的計量或確認方面的一致性；
- 該金融負債構成一組金融資產或金融負債或金融資產及金融負債組合之一部分，而根據我們制定的風險管理或投資策略，乃以公允價值為基礎進行管理及評估績效，且有關分組之資料乃按此基準向內部提供；或
- 其構成包含一項或多項嵌入衍生工具的合約之一部分，而國際財務報告準則第9號允許將整個組合合約指定為按公允價值計入損益。

就指定為以公允價值計量並計入損益的金融負債而言，除非於其他全面收益內確認該負債的信貸風險變動影響會導致或擴大損益內的會計錯配，否則因該負債的信貸風險變動而造成的金融負債公允價值變動金額於其他全面收益內確認。就包含嵌入式衍生工具的金融負債而言，釐定將於其他全面收益中呈列的金額不包括嵌入式衍生工具的公允價值變動。於其他全面收益內確認的金融負債信貸風險引起的公允價值變動隨後不會重新分類至損益，而會於終止確認金融負債後轉入累計虧損。

---

## 財務資料

---

### 重大會計判斷及估計

#### 應用會計政策時的關鍵會計判斷

##### 開發開支

藥品產品管線產生的開發開支，只有在我們可證明以下各項時資本化並遞延：(i)完成相關無形資產開發以供使用或出售的技術可行性；(ii)我們有意完成資產並有能力使用或出售資產的意圖；(iii)該資產將如何產生未來經濟利益；(iv)有資源完成管線；及(v)能夠可靠計量開發過程中的支出。不符合上述標準的開發開支於產生時支銷。管理層評估各研究及開發項目的進展，並確定是否符合資本化的標準。於業績記錄期，所有研發開支於產生時支銷。

##### 估計不確定性的主要來源

下文載列有關未來的主要假設及於各報告期末估計不確定性的其他主要來源，其可能導致對未來十二個月內資產及負債賬面值作出重大調整。

##### 按公允價值計入損益的金融負債的公允價值計量

於業績記錄期，我們已向若干投資者發行數輪優先股。我們將該等金融工具作為按公允價值計入損益的金融負債入賬。該等金融工具的公允價值使用估值技術釐定，即市場法下的回溯法、貼現現金流量法及權益分配法，涉及多項參數及輸入數據。估值技術在用於估值前經過獨立合資格專業估值師認證，並經過調整以確保估值結果反映市場狀況。然而，應當注意，部分輸入數據（如不同情景（如清算事件）下的可能性及預計日期、波幅及無風險利率）需要管理層作出估計。管理層估計及假設會定期予以檢討，並在必要時進行調整。倘估計及假設有任何變動，則可能導致按公允價值計入損益的金融負債的公允價值發生變動。於2022年及2023年12月31日，按公允價值計入損益的金融負債的賬面值分別為649.0百萬美元及775.1百萬美元。

第三級金融工具的公允價值計量詳情，尤其是公允價值層級、估值技術及主要輸入數據，披露於本文件附錄一所載會計師報告附註31。申報會計師根據香港會計師公會頒佈的香港投資通

---

## 財務資料

---

函呈報準則第200號「投資通函內就歷史財務資料出具的會計師報告」執行工作，以就我們於業績記錄期的整體歷史財務資料發表意見，而其對本集團於業績記錄期的整體意見載於本文件附錄一會計師報告。

就第三級金融負債的估值而言，經參考證監會頒佈的「有關董事在企業交易估值方面的責任指引」，董事已採納以下程序：(i) 審閱有關金融負債的相關協議及文件的條款；(ii) 由獨立合資格估值師協助進行估值程序，並提供所需財務及非財務資料，以及與估值師討論相關假設；(iii) 充分了解估值所依據的估值模型、方法及技術；及(iv) 審閱估值工作及結果以及根據國際財務報表準則編製的財務報表。基於上述程序，董事認為，於業績記錄期進行的估值分析屬公平合理，且財務報表已妥為編製。此外，董事對於業績記錄期就第三級金融負債進行的估值工作表示滿意。

就根據公允價值分類須進行第三級計量的金融負債的公允價值評估而言，聯席保薦人已進行相關盡職審查工作，包括但不限於(i) 取得及審閱第三級金融負債的相關協議條款；(ii) 與管理層進行討論，以了解我們對本集團第三級金融負債的估值所依賴的方法、假設及資料，以及我們對估值假設、基準及方法的公平性及合理性的意見；(iii) 與管理層討論以了解就有關估值所進行的工作；(iv) 與申報會計師討論以了解彼等就此進行的工作；及(v) 審閱本文件附錄一所載會計師報告的相關附註及申報會計師對業績記錄期整體歷史財務資料的意見。根據上述聯席保薦人進行的盡職審查工作，並考慮董事的意見後，聯席保薦人並無注意到任何重大事項會導致聯席保薦人質疑根據公允價值分類需要第三級計量的金融資產的估值。

### *股份薪酬的公允價值*

股份薪酬開支根據二項式期權定價模型計算的股份獎勵的公允價值計量。管理層負責釐定購股權或受限制股份的公允價值。用於釐定股份單位獎勵於授出日期的公允價值的主要假設包括計量日期的股價、預期波幅及無風險利率。該等假設的變化可能嚴重影響股份獎勵的公允價值，從而影響我們於歷史財務資料中確認的薪酬開支金額。

## 財務資料

### 綜合損益及其他全面收益表選定組成部分說明

下表載列所示期間我們的綜合損益及其他全面收益表，項目以絕對金額表示：

	截至12月31日止年度	
	2022年	2023年
	美元	美元
	(以千計)	
收入 .....	30,147	51,180
服務成本 .....	(11,037)	(12,611)
毛利 .....	19,110	38,569
其他收入 .....	275	5,437
預期信貸虧損(「預期信貸虧損」)模型下的		
減值虧損，扣除撥回 .....	(234)	160
銷售及營銷開支 .....	(5,375)	(7,774)
研發開支 .....	(78,175)	(97,341)
行政開支 .....	(15,442)	(17,344)
[編纂] .....	[編纂]	[編纂]
其他收益及虧損淨額 .....	(3,775)	319
財務費用 .....	(99)	(94)
按公允價值計入損益的金融負債的		
公允價值變動虧損 .....	(138,100)	(126,133)
<b>除稅前虧損 .....</b>	<b>(221,815)</b>	<b>(211,556)</b>
所得稅開支 .....	(13)	(84)
<b>年內虧損 .....</b>	<b>(221,828)</b>	<b>(211,640)</b>
其他全面(開支)收入 .....	794	228
<b>年內全面開支總額 .....</b>	<b>(221,034)</b>	<b>(211,412)</b>

### 非國際財務報告準則計量指標

我們採用國際財務報告準則並無要求或按照國際財務報告準則呈列的年內經調整虧損淨額(非國際財務報告準則計量指標)，作為補充綜合財務報表的額外財務措施。我們認為，非國際財務報告準則措施有助於比較不同期間、不同公司的經營業績。我們認為，非國際財務報告準則措施為投資者及其他人士提供有用的資料，使其與管理層採用相同的方式了解及評估我們的綜合經營業績。

## 財務資料

我們於2022年及2023年分別錄得經調整虧損（非國際財務報告準則計量指標）70.8百萬美元及67.4百萬美元。我們將經調整虧損（非國際財務報告準則計量指標）定義為加回按公允價值計入損益的金融負債的公允價值變動虧損、股份薪酬開支及[編纂]的年內虧損。下表載列我們於所示期間的經調整虧損（非國際財務報告準則計量指標）與按照國際財務報告準則計算及呈列的最直接可資比較的財務計量指標（為所示期間虧損）的對賬：

	截至12月31日止年度	
	2022年	2023年
	美元	美元
	(以千計)	
年內虧損.....	(221,828)	(211,640)
加：		
按公允價值計入損益的金融負債的		
公允價值變動虧損.....	138,100	126,133
股份薪酬開支.....	12,924	10,791
[編纂].....	[編纂]	[編纂]
經調整虧損		
(非國際財務報告準則計量指標).....	<u>(70,804)</u>	<u>(67,361)</u>

按公允價值計入損益的金融負債的公允價值變動虧損指我們發行的可轉換可贖回優先股的公允價值變動。可轉換優先股將於[編纂]完成後自動轉換成普通股，預計此後不會確認其他公允價值變動損益。股份薪酬開支指涉及股權薪酬的開支，以挽留及獎勵向我們提供服務的人員，該等開支為非現金性質。[編纂]與本公司本次[編纂]有關，屬一次性性質，與我們的經營活動並無直接關係。因此，我們認為，在計算經調整虧損淨額（非國際財務報告準則計量指標）時，該等項目應予以調整。於業績記錄期，我們已根據聯交所發出的新上市申請人指南第3.11章持續作出調整。然而，我們呈列的該等非國際財務報告準則計量未必可與其他公司所呈列的類似名稱的計量指標相比。該非國際財務報告準則計量指標用作分析工具存在局限性，閣下不應視其為獨立於或可代替我們根據國際財務報告準則所呈報經營業績或財務狀況的分析。

## 財務資料

### 收入

於業績記錄期，我們從管線藥物開發業務、藥物研發服務及軟件解決方案服務獲得收入。下表載列所示期間我們的收入明細（以絕對金額及佔總收入的百分比表示）：

	截至12月31日止年度			
	2022年		2023年	
	美元	%	美元	%
	(以千計，百分比除外)			
藥物發現及管線開發服務.....	28,648	95.0	47,818	93.4
— 管線藥物開發.....	—	—	39,022	76.2
— 藥物發現服務.....	28,648	95.0	8,796	17.2
軟件解決方案服務.....	1,499	5.0	3,362	6.6
<b>總計</b> .....	<b>30,147</b>	<b>100.0</b>	<b>51,180</b>	<b>100.0</b>

### 服務成本

於業績記錄期，我們的服務成本主要包括管線藥物開發及藥物研發服務相關的第三方訂約成本及勞工成本。管線藥物開發、藥物研發服務及內部研發活動均由我們的研發專家進行。於2022年及2023年，我們的外部服務大幅增加。因此，我們於2022年及2023年分別錄得服務成本為11.0百萬美元及12.6百萬美元，且未來將繼續錄得服務成本。下表載列所示期間我們的服務成本明細（以絕對金額及佔總服務成本的百分比表示）：

	截至12月31日止年度			
	2022年		2023年	
	美元	%	美元	%
	(以千計，百分比除外)			
第三方訂約成本.....	9,566	86.7	10,699	84.8
勞工成本.....	1,471	13.3	1,912	15.2
<b>總計</b> .....	<b>11,037</b>	<b>100.0</b>	<b>12,611</b>	<b>100.0</b>

第三方訂約成本包括根據我們與CRO及CDMO訂立的服務協議支付予CRO及CDMO的費用。勞工成本主要包括研發人員的工資、福利及退休金成本。



## 財務資料

下表載列所示期間我們按組成部分劃分的服務成本明細（以絕對金額及佔總服務成本的百分比表示）：

	截至12月31日止年度			
	2022年		2023年	
	美元	%	美元	%
	(以千計，百分比除外)			
藥物發現及管線開發服務.....	11,037	100.0	12,611	100.0
軟件解決方案服務.....	—	—	—	—
<b>總計</b> .....	<b>11,037</b>	<b>100.0</b>	<b>12,611</b>	<b>100.0</b>

於業績記錄期，我們就軟件解決方案服務錄得銷售成本為零。我們的軟件研發專家將大部分時間用於內部研發活動，並不斷升級和訓練我們的Pharma.AI。因此，該等成本計入研發開支。

### 毛利及毛利率

下表載列所示期間按組成部分劃分的毛利及毛利率明細：

	截至12月31日止年度			
	2022年		2023年	
	毛利 美元	毛利率 %	毛利 美元	毛利率 %
	(以千計，百分比除外)			
藥物發現及管線開發服務.....	17,611	61.5	35,207	73.6
軟件解決方案服務.....	1,499	100.0	3,362	100.0
<b>毛利總額</b> .....	<b>19,110</b>	<b>63.4</b>	<b>38,569</b>	<b>75.4</b>

我們的毛利指我們的收入減去服務成本。我們的毛利率代表我們的毛利佔收入的百分比。於2022年及2023年，我們的毛利分別為19.1百萬美元及38.6百萬美元，毛利率分別為63.4%及75.4%。

### 其他收入

於業績記錄期，我們的其他收入包括銀行利息收入及其他。銀行利息收入包括我們銀行存款產生的利息。其他指我們收到的政府補助收入。

## 財務資料

### 銷售及營銷開支

於業績記錄期，我們的銷售及營銷開支包括勞工成本、營銷成本、股份薪酬開支及其他。下表載列所示期間我們的銷售及營銷開支明細（以絕對金額及佔總銷售及營銷開支的百分比表示）：

	截至12月31日止年度			
	2022年		2023年	
	美元	%	美元	%
	(以千計，百分比除外)			
<b>銷售及營銷開支</b>				
勞工成本.....	2,764	51.4	5,967	76.8
營銷成本.....	489	9.1	791	10.2
股份薪酬開支.....	1,419	26.4	223	2.8
其他.....	703	13.1	793	10.2
<b>總計</b> .....	<b>5,375</b>	<b>100.0</b>	<b>7,774</b>	<b>100.0</b>

我們的勞工成本主要包括銷售及營銷人員的工資、福利及其他津貼。營銷成本主要包括營銷相關開支。其他包括折舊及攤銷、差旅開支、IT及辦公用品開支與租金及水電費。

### 研發開支

於業績記錄期，我們產生的研發開支涉及進行我們候選產品的研發活動以及持續升級及訓練我們的Pharma.AI。我們的研發開支包括CRO及CDMO提供的研發服務及臨床試驗相關服務的第三方訂約成本、勞工成本、股份薪酬開支及其他。下表載列所示期間我們的研發開支明細（以絕對金額及佔總研發開支的百分比表示）：

	截至12月31日止年度			
	2022年		2023年	
	美元	%	美元	%
	(以千計，百分比除外)			
<b>研發開支</b>				
第三方訂約成本.....	53,777	68.8	59,582	61.2
勞工成本.....	15,965	20.4	27,044	27.8
股份薪酬開支.....	6,274	8.0	5,829	6.0
其他.....	2,159	2.8	4,886	5.0
<b>總計</b> .....	<b>78,175</b>	<b>100.0</b>	<b>97,341</b>	<b>100.0</b>

## 財務資料

我們的第三方訂約成本主要包括我們的項目產生的CRO及CDMO開支。就項目委聘的CRO及CDMO提供實驗室實驗及生產服務，不為知識產權做出貢獻。我們的勞工成本主要包括研發人員的工資、福利及退休金。我們的股份薪酬開支指與研發人員的股權薪酬相關的開支。其他包括折舊及攤銷、租金及水電費與其他雜項成本。

下表載列我們按項目劃分的研發開支明細。

	截至12月31日止年度			
	2022年		2023年	
	美元	%	美元	%
	(以千計，百分比除外)			
<b>研發開支</b>				
核心產品.....	9,994	12.8	16,540	17.0
其他管線候選藥物.....	59,270	75.8	71,052	73.0
Pharma.AI.....	8,911	11.4	9,749	10.0
<b>總計</b> .....	<b>78,175</b>	<b>100.0</b>	<b>97,341</b>	<b>100.0</b>

### 行政開支

於業績記錄期，我們的行政開支包括勞工成本、股份薪酬開支、專業及諮詢費用及其他。下表載列所示期間我們的行政開支明細（以絕對金額及佔總行政開支的百分比表示）：

	截至12月31日止年度			
	2022年		2023年	
	美元	%	美元	%
	(以千計，百分比除外)			
<b>行政開支</b>				
勞工成本.....	5,634	36.5	7,528	43.4
專業及諮詢費用.....	2,801	18.1	1,230	7.1
股份薪酬開支.....	5,231	33.9	4,738	27.3
其他.....	1,776	11.5	3,848	22.2
<b>總計</b> .....	<b>15,442</b>	<b>100.0</b>	<b>17,344</b>	<b>100.0</b>

## 財務資料

我們的勞工成本主要包括行政人員的工資、福利及其他津貼。我們的專業及諮詢費用主要指支付予專業人士（如法律顧問、知識產權代理、會計師事務所及其他專業服務）的費用。其他包括折舊及攤銷、差旅開支、IT及辦公用品開支、租金及水電費。

### 其他收益及虧損淨額

下表載列所示期間我們的其他收益及虧損淨額明細（以佔總其他收益及虧損淨額的百分比列示）：

	截至12月31日止年度			
	2022年		2023年	
	美元	%	美元	%
	(以千計，百分比除外)			
<b>其他收益及虧損淨額</b>				
匯兌虧損淨額	(571)	15.1	(122)	(38.2)
出售附屬公司的虧損	(2,189)	58.0	—	—
終止租賃的收益	19	(0.5)	—	—
按公允價值計入損益的金融資產的 公允價值變動(虧損)收益	(1,038)	27.5	449	140.7
其他	4	(0.1)	(8)	(2.5)
<b>總計</b>	<b>(3,775)</b>	<b>100.0</b>	<b>319</b>	<b>100.0</b>

我們按公允價值計入損益的金融資產的公允價值變動虧損或收益乃指我們所投資的一項對於勵晶太平洋集團有限公司的估值。有關此股權投資的進一步資料，請參閱本文件附錄一會計師報告附註19。於2022年10月，我們向一名獨立第三方出售其全資擁有附屬公司InSilico LLC的100%股權。有關進一步資料，請參閱本文件附錄一會計師報告附註32。

---

## 財務資料

---

### 按公允價值計入損益的金融負債的公允價值變動虧損

按公允價值計入損益的金融負債的公允價值變動虧損指我們發行的可轉換可贖回優先股的公允價值變動。於2022年及2023年，我們分別錄得可轉換可贖回優先股的公允價值虧損138.1百萬美元及126.1百萬美元。有關優先股的更多詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構—[編纂]投資」。可轉換可贖回優先股的公允價值變動對我們於2022年及2023年的財務表現產生不利影響，並將繼續影響我們於業績記錄期及之後的財務表現，直至[編纂]後優先股轉換為普通股。

### 所得稅

我們須按實體就產生自或源自我們成員公司的註冊及經營所在司法權區的利潤繳納所得稅。

### 稅項

#### 開曼群島

根據開曼群島現行法律，我們毋須就收入或資本收益繳稅。此外，我們向股東派付股息時，毋須繳納開曼群島預扣稅。

#### 美國

根據美國法律，我們於美國註冊成立的附屬公司須按21%的稅率繳納美國聯邦企業所得稅，亦需於多個州繳納州所得稅。我們於2022年略有盈利，並就所得稅產生稅項撥備25,000美元。我們於2023年並無應課稅收入，因此毋須作出所得稅撥備。

#### 香港

根據香港兩級利得稅率制度，合資格集團實體的首2百萬港元利潤將按8.25%的稅率徵稅，而2百萬港元以上的利潤將按16.5%的稅率徵稅。未就兩級利得稅制度採納的附屬公司溢利按16.5%的統一稅率繳稅。

#### 中國

我們於中國成立及營運的附屬公司須就其各自法定財務報表（根據企業所得稅法（「**企業所得稅法**」）作出調整）所呈報的應課稅收入繳納企業所得稅。根據企業所得稅法，我們的附屬公司一般須按25%的法定稅率繳納企業所得稅。

---

## 財務資料

---

### 阿拉伯聯合酋長國

根據阿拉伯聯合酋長國法律，我們於阿拉伯聯合酋長國註冊成立的附屬公司無須繳納所得稅或資本利得稅。

### 其他司法權區

我們亦須繳納其他司法權區的企業所得稅。於其他司法權區（包括台灣及加拿大）產生的溢利的所得稅已按相關司法權區各自的現行稅率（介乎8%至20%）就年內估計應課稅溢利計算。

## 各期間經營業績比較

### 截至2022年12月31日止年度與截至2023年12月31日止年度比較

#### 收入

我們的收入由2022年的30.1百萬美元增加至2023年的51.2百萬美元。我們來自管線藥物開發業務及藥物研發服務的收入由2022年的28.6百萬美元增加至2023年的47.8百萬美元，主要歸因於來自2023年向Exelixis授出許可ISM3091的收入，期內貢獻約39.0百萬美元。來自軟件解決方案服務的收入由2022年的1.5百萬美元增加至2023年的3.4百萬美元，主要是由於2023年現有客戶續訂及新客戶訂閱所致。

#### 服務成本

我們的服務成本保持穩定，由2022年的11.0百萬美元增加至2023年的12.6百萬美元，其與管線藥物開發業務及藥物發現服務有關。

2022年及2023年，我們就軟件解決方案服務錄得服務成本為零，因為我們的軟件研發專家將大部分時間用於內部研發活動，並不斷升級及培訓Pharma.AI。因此，該等成本已計入研發費用。

#### 毛利及毛利率

由於上述收入及服務成本變化，我們的毛利由2022年的19.1百萬美元增加至2023年的38.6百萬美元。同年，我們的毛利率由63.4%增長至75.4%，這歸因於管線藥物開發業務及藥物發現服務的毛利率上升，此乃由於我們於2023年向Exelixis授出ISM3091許可產生的收入所致。

---

## 財務資料

---

我們來自藥物研發及管線開發服務的毛利由2022年的17.6百萬美元大幅增加至2023年的35.2百萬美元，其與我們的收入一致。同樣的兩年內，我們藥物研發及管線開發服務的毛利率分別為61.5%及73.6%。毛利率上升主要是由於2023年管線藥物開發業務產生收入。

我們來自軟件解決方案服務的毛利由2022年的1.5百萬美元增加至2023年的3.4百萬美元，主要是由於軟件解決方案的訂閱增加。同年，我們軟件解決方案服務的毛利率保持不變。

### 其他收入

我們的其他收入由2022年的275千美元大幅增加至2023年的5.4百萬美元，主要歸因於2023年銀行存款產生的利息增加。

### 銷售及營銷開支

我們的銷售及營銷開支由2022年的5.4百萬美元增加至2023年的7.8百萬美元，主要歸因於(i)勞工成本由2.8百萬美元增加至6.0百萬美元；及(ii)其他開支由0.7百萬美元增加至0.8百萬美元，乃由於我們於2023年擴大業務發展團隊以及銷售及營銷力度所致。

### 研發開支

我們的研發開支由2022年的78.2百萬美元增加至2023年的97.3百萬美元，主要歸因於支付予CRO及CDMO的第三方訂約成本由2022年的53.8百萬美元增加至2023年的59.6百萬美元，以及管線擴張令勞工成本由2022年的16.0百萬美元增加至2023年的27.0百萬美元。於2022年及2023年，我們核心產品產生的研發開支分別為10.0百萬美元及16.5百萬美元。

### 行政開支

我們的行政開支由2022年的15.4百萬美元增加至2023年的17.3百萬美元，乃與我們的業務擴張一致。

### 其他收益及虧損淨額

我們的其他虧損淨額由2022年的3.8百萬美元大幅改善，轉為2023年的其他收益淨額0.3百萬美元，主要歸因於(i)一項於勵晶太平洋集團有限公司的股權投資，有關此股權投資的進一步資料，請參閱本文件附錄一會計師報告附註19，及(ii)出售一家附屬公司。於2022年10月，我們向一名獨立第三方出售其全資擁有附屬公司InSilico LLC的100%股權。有關進一步資料，請參閱本文件附錄一會計師報告附註32。

## 財務資料

### 財務費用

我們的財務費用保持穩定，由2022年的99千美元變為2023年的94千美元。

### 按公允價值計入損益的金融負債的公允價值變動虧損

按公允價值計入損益的金融負債的公允價值變動虧損由2022年的138.1百萬美元減至2023年的126.1百萬美元。該減幅主要是由於可轉換可贖回優先股的公允價值變動。

### 所得稅

我們於2022年的所得稅為13千美元，2023年為84千美元。

### 年內虧損

由於上述原因，我們於2022年的期內虧損為221.8百萬美元，2023年為211.6百萬美元。

### 綜合財務狀況表若干節選項目討論

下表載列截至所示日期我們的綜合財務狀況表節選資料，摘錄自本文件附錄一所載會計師報告：

	截至 2022年12月31日	截至 2023年12月31日
	美元	美元
	(以千計)	
非流動資產總值 .....	16,035	14,142
流動資產總值 .....	218,751	188,653
<b>總資產 .....</b>	<b>234,786</b>	<b>202,795</b>
流動負債總額 .....	682,488	852,027
非流動負債總額 .....	1,841	926
<b>總負債 .....</b>	<b>684,329</b>	<b>852,953</b>
庫存股份 .....	(11,346)	(11,346)
股份溢價及儲備 .....	(438,197)	(638,812)
<b>總虧絀 .....</b>	<b>(449,543)</b>	<b>(650,158)</b>



## 財務資料

### 流動資產／負債淨額

下表載列截至所示日期我們的流動資產及流動負債：

	截至2022年12月31日	截至2023年12月31日	截至2024年1月31日
	美元	美元 (以千計)	美元 (未經審核)
<b>流動資產</b>			
按公允價值計入損益			
(「按公允價值計入損益」)的金融資產 . . . . .	–	–	15,058
貿易及其他應收款項 . . . . .	10,868	11,472	11,595
銀行結餘及現金 . . . . .	207,883	177,181	166,542
<b>流動資產總值 . . . . .</b>	<b>218,751</b>	<b>188,653</b>	<b>193,195</b>
<b>流動負債</b>			
貿易及其他應付款項 . . . . .	18,495	28,103	14,981
應付關聯方款項 . . . . .	8,422	4,903	4,502
租賃負債 . . . . .	1,382	1,267	1,255
按公允價值計入損益的金融負債 . . . . .	648,978	775,111	775,349
合約負債 . . . . .	5,211	42,142	50,666
遞延收入	–	501	227
<b>流動負債總額 . . . . .</b>	<b>682,488</b>	<b>852,027</b>	<b>846,980</b>
<b>流動負債淨額 . . . . .</b>	<b>(463,737)</b>	<b>(663,374)</b>	<b>(653,785)</b>
<b>資產淨額 . . . . .</b>	<b>(449,543)</b>	<b>(650,158)</b>	<b>(641,229)</b>

截至2022年及2023年12月31日，負債淨額分別為449.5百萬美元及650.2百萬美元，主要是由於按公允價值計入損益的金融負債由截至2022年12月31日的649.0百萬美元增加至截至2023年12月31日的775.1百萬美元。按公允價值計入損益的金融負債指可轉換優先股的公允價值變動。請參閱本文件附錄一所載會計師報告，以了解有關權益變動表的詳細說明。與截至2024年1月31日的負債淨額相比，我們截至2023年12月31日的負債淨額保持穩定，這與我們的業務發展一致。

截至2023年12月31日，我們的流動負債淨額為663.4百萬美元，而截至2022年12月31日的流動負債淨額為463.7百萬美元。該變動主要是由於(i)銀行結餘及現金由截至2022年12月31日的207.9百萬美元減少至截至2023年12月31日的177.2百萬美元；(ii)按公允價值計入損益的金融負債由截至2022年12月31日的649.0百萬美元增加至截至2023年12月31日的775.1百萬美元；及(iii)合約負債由截至2022年12月31日的5.2百萬美元增加至截至2023年12月31日的42.1百萬美元所致。截至2022年及2023年12月31日，按公允價值計入損益的金融負債指可轉換優先股的公允價值變動，其將重新分類至權益，乃因可轉換優先股將在[編纂]完成後自動轉換為普通股，並預期在[編纂]完成後將不會確認進一步的公允價值變動虧損或收益以及流動負債淨額轉為流動資產淨值。與截至2024年1月31日的流動負債淨額相比，我們截至2023年12月31日的流動負債淨額保持穩定，這與我們的業務發展一致。

## 財務資料

為改善我們的流動負債淨額狀況及確保營運資金充足，我們將採取以下措施：

- 我們將通過業務發展改善經營現金流量。我們擬通過提供更多藥物發現服務及軟件解決方案服務提高市場滲透率，以增加流動資產淨值。
- 我們將密切監察及控制成本及經營開支，並通過對外授權或共同開發在研產品，增加我們與可產生更多收益及減少研發開支的客戶的合作。

### 貿易及其他應收款項

我們的貿易應收款項主要指應收若干客戶的餘額。我們通常允許最長一個月或與客戶協定的特定期間的信貸期，自服務完成並向客戶開具賬單之日起生效。我們在釐定客戶的信貸期時考慮多項因素，包括其性質（公共機構或私營公司）、現金流狀況及信用度。我們並無就貿易應收款項持有任何抵押品或其他信用增級，且該等應收款項不計息。我們的其他應收款項主要包括商品及服務稅及預付服務提供商款項。我們的預付開支指商品、服務及租金的預付款項。我們的預付款項指在正式到期前已經支付的款項或特定期間的開支，遞延股份發行成本涉及於2022年進行的融資活動，該款項已支付。

下表載列截至所示日期我們的貿易及其他應收款項：

	截至 2022年12月31日 美元	截至 2023年12月31日 美元
	(以千計)	
來自客戶合約的貿易應收款項－		
第三方.....	5,169	1,115
減：信貸虧損撥備.....	(273)	(38)
	<b>4,896</b>	<b>1,077</b>
其他應收款項.....	7	6
預付開支.....	–	91
可收回增值稅.....	1,420	2,331
應收利息.....	–	1,495
預付款項.....	819	1,686
遞延股份發行成本.....	3,726	4,786
	<b>5,965</b>	<b>10,389</b>
<b>總計</b> .....	<b>10,868</b>	<b>11,472</b>

## 財務資料

我們來自客戶的合約的貿易應收款項由截至2022年12月31日的5.2百萬美元減少至截至2023年12月31日的1.1百萬美元，主要是由於從2022年的合作中收取的里程碑付款。

於業績記錄期及截至最後實際可行日期，我們並無就貿易及其他應收款項的收費時間、金額或收取與客戶之間產生任何重大糾紛或分歧。

在釐定貿易應收款項減值時，我們對賬齡分析進行定期審查，並在考慮客戶歷史虧損模型後評估可收回性。於業績記錄期，我們未就貿易應收款項減值作出重大撥備。

下表載列所示期間我們的貿易應收款項周轉天數：

	截至2022年 12月31日止年度	截至2023年 12月31日止年度
平均貿易應收款項周轉天數 <sup>(1)</sup> .....	37	22

附註：

- (1) 某一期間的貿易應收款項周轉天數等於期初及期末貿易應收款項餘額的算術平均數除以該期間的收入，再乘以全年期間的365天。

2022年及2023年的平均貿易應收款項周轉天數分別為37天及22天。周轉天數與收入確認及應收賬款收款程序有關。2023年的平均貿易應收款項周轉天數減少是由於(i)我們於2023年積極收取貿易應收款項，及(ii)我們收取有關2023年授出許可ISM3091的前期付款。我們預期日後的平均周轉天數將有所改善。

下表載列截至所示日期貿易應收款項的賬齡分析（基於發票日期，扣除虧損撥備）。

	截至 2022年12月31日	截至 2023年12月31日
	美元	美元
	(以千計)	
1年內 .....	4,872	1,077
1至2年 .....	24	—
2至3年 .....	—	—
<b>總計 .....</b>	<b>4,896</b>	<b>1,077</b>

## 財務資料

截至2024年1月31日，0.3百萬美元（佔截至2023年12月31日未結清的貿易應收款項1.1百萬美元的27.3%）隨後已結清。

### 銀行結餘及現金

截至2022年12月31日、2023年12月31日及2024年1月31日，我們的銀行結餘及現金分別為207.9百萬美元、177.2百萬美元及166.5百萬美元，主要包括取得時原到期日不足一年的定期存款。減少主要來自於貨幣市場基金的投資及經營活動所得的現金流量。

### 貿易及其他應付款項

我們的貿易及其他應付款項主要包括有關研發開支、工資及相關負債、專業服務費及股份發行成本與應計辦公開支的貿易應付款項。貿易應付款項主要包括有關研發開支、工資及相關負債、專業服務費與股份發行成本的貿易應付款項的餘額。專業服務費及股份發行成本為涉及我們於2022年進行的融資活動及於2023年進行的[編纂]活動的成本。下表載列截至所示日期我們的貿易及其他應付款項。

	截至 2022年12月31日 美元	截至 2023年12月31日 美元
	(以千計)	
<b>貿易及其他應付款項</b>		
研發開支的貿易應付款項.....	10,705	12,920
工資及相關負債.....	3,780	8,542
專業服務費及股份發行成本.....	2,244	2,592
應計發行成本.....	-	364
應計[編纂].....	[編纂]	[編纂]
應計辦公開支.....	991	505
其他稅項及附加.....	287	233
其他應付款項.....	488	465
<b>總計</b> .....	<b>18,495</b>	<b>28,103</b>

## 財務資料

下表載列所示期間我們的平均貿易應付款項周轉天數。

	截至 2022年12月31日 止年度	截至 2023年12月31日止年 度
平均貿易應付款項周轉天數 <sup>(1)</sup> .....	66	96

附註：

- (1) 某一年度的貿易應付款項周轉天數等於年初及年末屬交易性質的應付款項餘額的算術平均數並除以與CRO及CDMO以及該期間其他藥物發現服務相關活動相關的成本，再乘以365天。

於2022年及2023年，我們的貿易應付款項周轉天數分別為66天及96天。2023年的周轉天數增加是由於隨著我們越來越多的項目進入臨床階段，我們產生更多的臨床階段費用，並且該等費用通常具有相對較長的結算週期。

下表載列截至所示日期貿易應付款項的賬齡分析。

	截至 2022年12月31日 美元	截至 2023年12月31日 美元
	(以千計)	
0至30天 .....	6,891	9,129
31至90天 .....	1,969	3,532
91至180天 .....	1,535	259
181至360天 .....	310	—
<b>總計 .....</b>	<b>10,705</b>	<b>12,920</b>

截至2024年1月31日，5.0百萬美元（佔截至2023年12月31日未結清的貿易應付款項12.9百萬美元的38.8%）隨後已結清。

### 合約負債

我們的合約負債指就未達成的履約義務從客戶收到的預付代價。按照合約付款時間表開出但超過所賺取收入的款項確認為合約負債，於綜合財務狀況表中確認為合約負債。截至2022年及2023年12月31日，我們的合約負債分別為5.2百萬美元及42.1百萬美元，主要為從若干客戶收到的預付款項。

## 財務資料

截至2024年1月31日，5.4百萬美元（佔截至2023年12月31日的合約負債42.1百萬美元的12.8%）隨後已動用。

### 流動資金及資本資源

#### 概覽

於業績記錄期，我們依賴股東出資及經營收入作為流動資金的主要來源。隨著我們的業務發展擴大，我們預計將因現有服務獲得更廣泛的市場接受及我們持續努力進行營銷及擴張、改善成本控制及經營效率，通過收緊信貸政策而加快貿易應收款項周轉，從銷售藥物研發及軟件解決方案服務產生更多來自經營活動的現金淨額。

在現金管理方面，我們的目標是優化流動性，以規避風險的方式為股東取得穩定的回報。具體而言，我們設有政策監督及管理貿易應收款項的結算。我們在釐定客戶的信貸期時考慮多項因素，包括其現金流狀況及信用度。為了監督貿易應收款項的結算並避免信貸虧損，我們每年審查各客戶的財務表現，審查主要基於各期間應收該客戶的貿易應收款項的金額及賬齡進行。

#### 現金流量

下表載列所示期間的現金流量：

	截至12月31日止年度	
	2022年	2023年
	美元	美元
	(以千計)	
年內虧損.....	(221,828)	(211,640)
營運資金變動前的經營現金流量.....	(65,135)	(74,736)
營運資金變動.....	17,618	46,048
經營活動所用現金淨額.....	<b>(47,517)</b>	<b>(29,576)</b>
投資活動(所用)／所得現金淨額.....	<b>(13,580)</b>	<b>690</b>
融資活動所得／(所用)現金淨額.....	<b>107,148</b>	<b>(2,183)</b>
現金及現金等價物增加(減少)淨額.....	46,051	(31,069)
匯率變動的影響.....	291	367
現金及現金等價物.....	<b>207,883</b>	<b>177,181</b>

## 財務資料

### 經營活動所用現金淨額

於2023年，我們的經營活動所用現金淨額為29.6百萬美元，已就非現金及非經營性項目作出調整。非現金及非經營項目的正調整主要包括按公允價值計入損益的金融負債的公允價值變動虧損126.1百萬美元及股份支付開支10.8百萬美元。該金額隨後因營運資金變動而進一步調整，主要包括貿易及其他應付款項增加9.1百萬美元及應付一名關聯方款項減少3.5百萬美元，乃被合約負債增加36.9百萬美元所抵銷。經營現金流出狀況於2023年有所改善，此乃由於我們於2022年及2023年分別自客戶收取31.0百萬美元及92.2百萬美元。於2023年，(i)我們訂立Exelixis協議並於2023年9月收到80.0百萬美元的預付款項；及(ii)我們於2023年下半年達成開發里程碑，以向合作者收取里程碑付款。

隨著我們的業務發展及擴張，我們預期通過藥物發現服務自經營活動產生更多現金流量，並增強我們成本控制及經營效率的能力。具體而言，我們計劃：

- 我們正積極尋求與客戶的商業合作夥伴關係，以共同開發及對外授權我們正在進行的在研產品，這將產生更多收入並減少研發開支。
- 我們將通過業務發展改善經營現金流量。我們擬通過提供更多藥物發現服務及軟件解決方案服務提高市場滲透率，以增加流動資產淨值。
- 我們將採取全面措施有效控制成本及經營開支。我們將通過提高議價能力及加強供應商管理來擴大業務規模，以獲得具成本效益的服務及產品。我們亦將密切監察貿易應付款項的結算，以達致最佳的現金流量狀況。

2022年，我們的經營活動所用現金淨額為47.5百萬美元，已就非現金及非經營性項目作出調整。非現金及非經營性項目的正調整主要包括按公允價值計入損益的金融負債的公允價值變動虧損138.1百萬美元、股份支付開支12.9百萬美元及出售附屬公司的虧損2.2百萬美元。該金額隨後因營運資金變動而調整，主要包括貿易及其他應付款項增加12.7百萬美元、應付一名關聯方款項增加5.8百萬美元及合約負債增加5.0百萬美元，被貿易及其他應收款項增加5.9百萬美元所抵銷。

---

## 財務資料

---

### 投資活動(所用)所得現金淨額

2023年，我們的投資活動所得現金淨額為690千美元，主要由於收取來自貨幣市場基金的銀行利息及投資收入3.7百萬美元，部分被購買物業及設備以及其他無形資產3.0百萬美元所抵銷。

2022年，我們的投資活動所用現金淨額為13.6百萬美元，主要由於購買我們自動化實驗室相關物業及設備11.0百萬美元。

2023年，我們購買若干貨幣市場基金產品，該等產品為通常投資於低風險、高流動性及短期金融工具的公募基金產品。在購買貨幣市場基金產品方面，我們制定了在確保資金安全的前提下分散風險、產生穩定收益的投資政策。我們的首席執行官及財務部門主要負責作出、執行及監督我們的投資決策。我們已實施以下庫務政策及內部授權控制：

- 我們已制定內部控制措施以控制我們投資金融產品的流程；
- 董事會負責批准投資政策。這包括我們通過嚴格的審查及決策流程審查對金融產品的重大投資；
- 財務部門負責執行及管理投資產品；及
- 所有投資必須至少被評為低違約風險的投資級別，惟未經評級的存款產品及金融產品投資除外，只要該等金融產品由商業銀行或受其各自信譽良好的監管機構監管的其他金融機構發行。

於作出投資前，我們確保即使購買有關投資產品後仍有充足營運資金滿足我們的業務需求、經營活動、研發及資本開支。我們在投資該等產品時採取審慎態度。我們的投資決策乃按個別基準並經審慎周詳考慮多項因素(如投資期限及預期回報)後作出。為控制我們的風險敞口，我們過往曾尋求且日後可能繼續尋求由商業銀行或受其各自聲譽良好的監管機構監管的其他金融機構發行的其他低風險及流動性投資產品。我們於[編纂]後投資金融產品將須遵守上市規則第十四章。



---

## 財務資料

---

### 融資活動所得／(所用)現金淨額

2023年，我們的融資活動所用現金淨額為2.2百萬美元，主要由於償還租賃負債1.4百萬美元所致。

2022年，我們的融資活動所得現金淨額為107.1百萬美元，主要來自發行可轉換可贖回優先股的所得款項109.7百萬美元。

### 營運資金充足性

董事認為，經考慮下文所述我們可用的財務資源，我們有足夠的營運資金，可於本文件日期起計未來至少12個月支付至少125%的成本，包括研發成本、銷售及分銷開支、行政開支、財務費用及其他開支。

- 我們各期間的未來經營現金流量；
- 現金及現金等價物；
- 可用股權融資及銀行授信；及
- [編纂]的估計[編纂]淨額。

我們的現金消耗率指每月平均經營活動所用現金淨額及資本開支。截至2023年12月31日，我們的現金及現金等價物為177.2百萬美元。假設[編纂]未獲行使，並假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元（即本文件中指示性[編纂]範圍每股[編纂][編纂]港元至[編纂]港元的下限），扣除我們於[編纂]中應付的[編纂]費用及開支後，我們估計我們將獲得[編纂]淨額約[編纂]港元。假設未來平均現金消耗率為2023年水平的[編纂]，我們估計，我們截至2023年12月31日的現金及現金等價物將能維持財務可持續性[編纂]或（如我們計及[編纂]估計[編纂]淨額）[編纂]。我們將繼續密切監測營運現金流量，並預計在有需要時進行下一輪融資，緩衝期至少為12個月。

## 財務資料

### 現金經營成本

下表載列所示期間我們現金經營成本的關鍵資料。

	截至2022年	截至2023年
	12月31日止年度	12月31日止年度
	美元	美元
	(以千計)	
<b>核心產品的研發開支</b>		
勞工成本.....	787	2,378
第三方訂約成本－臨床試驗開支.....	5,060	8,124
第三方訂約成本－臨床前研究成本.....	3,366	3,815
其他.....	44	147
<b>總計</b> .....	<b>9,257</b>	<b>14,464</b>
<b>Pharma.AI平台的研發開支</b>		
勞工成本.....	5,418	7,312
第三方訂約成本.....	1,665	536
其他.....	270	405
<b>總計</b> .....	<b>7,353</b>	<b>8,253</b>
<b>其他候選產品的研發開支</b>		
勞工成本.....	8,005	14,009
第三方訂約成本.....	28,506	48,411
其他.....	537	911
<b>總計</b> .....	<b>37,048</b>	<b>63,331</b>
<b>勞動力僱用成本<sup>(1)</sup></b> .....	<b>4,120</b>	<b>10,905</b>
<b>其他<sup>(2)</sup></b> .....	<b>17,561</b>	<b>25,634</b>
<b>總現金經營成本</b> .....	<b>75,339</b>	<b>122,587</b>

附註：

- (1) 勞動力僱用成本包括非研發人員的工資及薪酬福利。
- (2) 其他包括藥物發現服務及專業服務相關成本。

## 財務資料

### 債務

下表載列截至所示日期我們的財務債務明細：

	截至 2022年12月31日	截至 2023年12月31日	截至 2024年1月31日
	美元	(以千計)	美元
			(未經審計)
<b>即期</b>			
租賃負債.....	1,382	1,267	1,255
按公允價值計入損益的金融負債.....	648,978	775,111	775,349
<b>非即期</b>			
租賃負債.....	1,841	926	761
<b>總計</b> .....	<b>652,201</b>	<b>777,304</b>	<b>777,365</b>

截至2024年1月31日，我們並無未動用的銀行授信。

董事確認，截至最後實際可行日期，我們的任何未償還債務並無重大契諾，且於業績記錄期及直至最後實際可行日期並無違反任何契諾。董事進一步確認，於業績記錄期及直至最後實際可行日期，本集團在取得銀行貸款及其他借款方面並無任何困難，亦無拖欠銀行貸款及其他借款或違反契諾。

除下文所披露者外，截至最後實際可行日期，就我們的債務聲明而言，我們並無任何銀行及其他貸款，或任何已發行及未償還或同意發行的貸款資本、銀行透支、借款或類似債務、承兌負債（一般貿易票據除外）或承兌信貸、債權證、按揭、抵押、租購或融資租賃承擔、擔保或其他重大或然負債。董事確認，自最後實際可行日期起直至本文件日期，我們的債務並無任何重大變動。

## 財務資料

### 租賃負債

截至2022年12月31日、2023年12月31日及2024年1月31日，我們分別確認總租賃負債3.2百萬美元、2.2百萬美元及2.0百萬美元，由租賃按金擔保但不保證。該等期間的租賃負債增加，主要是由於我們為擴大辦公室訂立新租賃合約。有關我們租賃負債的進一步資料，請參閱本文件附錄一中會計師報告附註25。

由於本集團於整個業績記錄期採用國際財務報告準則第16號，我們就所有租賃（短期租賃及低價值資產除外）確認使用權資產及相應租賃負債。下表載列所示期間我們的租賃負債。

	截至12月31日		截至2024年
	2022年	2023年	1月31日
	千美元	千美元	千美元 (未經審核)
<b>應付租賃負債：</b>			
一年內 .....	1,382	1,267	1,255
超過一年但不超過兩年 .....	1,173	632	697
超過兩年但不超過五年 .....	668	294	64
	<u>3,223</u>	<u>2,193</u>	<u>2,016</u>
減：12個月內到期應付的款項 (列示為流動負債) .....	<u>(1,382)</u>	<u>(1,267)</u>	<u>(1,255)</u>
12個月後到期應付的款項 (列示為非流動負債) .....	<u>1,841</u>	<u>926</u>	<u>761</u>

### 按公允價值計入損益的金融負債

截至2022年及2023年12月31日，我們按公允價值計入損益的金融負債分別為649.0百萬美元及775.1百萬美元。截至2024年1月31日，我們按公允價值計入損益的金融負債為775.3百萬美元。有關更多詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註26。

除上文財務債務表格所披露者外，截至最後實際可行日期，我們並無任何未解除的按揭、抵押、債權證、其他已發行債務資本、銀行透支、借款、承兌負債或其他類似債務、任何擔保或其他重大或然負債。董事確認，自2023年12月31日起直至最後實際可行日期，我們的債務並無發生重大不利變動。

## 財務資料

### 資本開支

我們定期作出資本開支，以擴大業務、升級設施及提高營運效率。下表載列所示期間我們的資本開支：

	截至12月31日止年度	
	2022年	2023年
	美元	美元
	(以千計)	
購買物業及設備 .....	10,978	2,562
購買其他無形資產 .....	242	411
<b>總計 .....</b>	<b>11,220</b>	<b>2,973</b>

購買物業及設備由2022年的11.0百萬美元減少至2023年的2.6百萬美元，與我們位於中國蘇州的自動化實驗室的建設有關。我們預計結合經營現金流量及[編纂][編纂]淨額撥付該等資本開支。有關更多詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。我們可能根據發展計劃或鑒於市場狀況及我們認為合適的其他因素而調整任何特定期間的資本開支。

### 合約義務

#### 資本承擔

截至2022年及2023年12月31日，我們的資本承擔分別為2.5百萬美元及263千美元，主要與收購無形資產及設備及在中國蘇州建設自動化實驗室的資本開支有關。

#### 或然負債

截至2023年12月31日，我們並無任何或然負債。我們確認，截至最後實際可行日期，我們的或然負債並無重大變動或安排。

#### 資產負債表外的承諾及安排

截至最後實際可行日期，我們並無訂立任何資產負債表外交易。

## 財務資料

### 關鍵財務比率

下表載列所示日期本集團的關鍵財務比率：

	截至12月31日	
	2022年	2023年
	%	%
流動比率.....	32.1	22.1

附註：流動比率等於年度／期間末的流動資產除以流動負債。

截至2022年及2023年12月31日，我們的流動比率分別為32.1%及22.1%。截至2023年12月31日的流動比率較截至2022年12月31日下降，主要由於實體價值增加導致按公允價值計入損益的金融負債增加。

### 重大關聯方交易

下表載列我們於業績記錄期與關聯方之間的重大交易。

	截至12月31日止年度	
	2022年	2023年
	美元	美元
	(以千計)	
向以下各方購買CRO服務：		
藥明集團.....	20,611	15,594

下表載列截至所示日期我們與關聯方之間的未結清結餘。

	截至	截至
	2022年12月31日	2023年12月31日
	美元	美元
	(以千計)	
應付貿易款項－應付關聯方款項		
藥明集團.....	8,422	4,903

## 財務資料

董事確認，於業績記錄期的所有重大關聯方交易均按公平基準進行，不會扭曲我們於業績記錄期的經營業績或導致業績記錄期的歷史業績不能反映我們對未來表現的預期。該金額屬貿易性質。我們於業績記錄期與關聯方之間的交易詳情載列於本文件附錄一所載會計師報告附註32。

### 市場風險披露

我們面臨多種金融風險，包括信貸風險、流動資金風險、利率風險及貨幣風險，如下所述。

### 信貸風險

信貸風險為我們在客戶或金融工具的交易對方未能履行合約義務時出現財務虧損的風險，主要因我們應收客戶的款項而產生。綜合財務狀況表所載貿易應收款項、其他應收款項、銀行結餘的賬面值為我們就金融資產承受的最大信貸風險。

下表列示我們須進行預期信貸虧損評估的金融資產的信貸風險詳情：

	內部 信用評級	12個月或 存續期預 期信貸虧損	本集團	
			於2022年 12月31日	於2023年 12月31日
			總賬面值	
<i>(以千美元計)</i>				
<b>按攤銷成本計量的金融資產</b>				
貿易及其他應收款項 . . . . .	低風險	存續期預期信貸虧 損／12個月預期信 貸虧損	5,176	2,616
其他非流動資產 . . . . .	低風險	12個月預期信貸虧損	538	562
銀行結餘	不適用	12個月預期信貸虧損	207,883	177,181

我們並無持有任何抵押品或其他信用增級，以涵蓋與金融資產相關的信貸風險。有關進一步詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註35。

---

## 財務資料

---

### 流動資金風險

流動資金風險指我們在履行與透過交付現金或其他金融資產而結算的金融負債相關的義務時遇到困難的風險。我們管理流動資金的目標是盡可能確保我們始終（包括在正常及承受壓力情況下）擁有足夠的流動資金償付到期負債，不會產生不可接受的虧損或有損我們聲譽的風險。

在管理流動資金風險時，我們監察現金及現金等價物水平，並將其維持在管理層認為足以為我們的經營提供資金並減輕現金流波動影響的水平。我們依賴發行優先股及普通股作為流動資金的重要來源。董事確信，我們將有足夠的財政資源來履行到期的財務義務，並在可預見的未來維持其業務。有關進一步詳情（包括相關敏感度分析），請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註35。

### 利率風險

我們主要就租賃負債面臨公允價值利率風險，並就銀行結餘面臨現金流利率風險。我們目前並無減輕利率風險的利率對沖政策；但管理層監測利率風險，並將在有需要時考慮對沖重大利率風險。

由於當前市場利率較低且穩定，我們認為，因可變利率銀行結餘產生的現金流利率風險不大。

### 貨幣風險

若干金融資產及負債以各自集團實體的外幣計價，該等實體面臨外幣風險。我們目前並無外幣對沖政策。然而，管理層監察外匯風險，並將在有需要時考慮對沖重大外幣風險。

有關進一步詳情（包括相關敏感度分析），請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註35。

### 股息

本公司自其註冊成立日期起及直至業績記錄期末並無派付或宣派任何股息。任何股息宣派及派付以及股息金額均須符合我們的組織章程大綱及《開曼公司法》。日後宣派及派付股息將由董事會酌情或股東於股東大會釐定，並將取決於多項因素，包括我們的盈利、資本需求及整體財務狀況。據我們的開曼法律顧問告知，根據《開曼公司法》，開曼群島公司可從利潤或股份溢價賬



---

## 財務資料

---

中派付股息，惟在任何情況下，倘派付股息將導致公司無法償還其於日常業務過程中到期的債務（即《開曼公司法》規定的償債能力測試），則不得派付股息。據我們的開曼法律顧問告知，累計虧損的財務狀況並不禁止我們向股東宣派及派付股息，因為不論我們的盈利能力，股息仍可從我們的股份溢價賬中宣派及派付，惟我們須符合《開曼公司法》所載的償付能力測試。概不保證將於任何年度宣派任何金額的股息。

### 可供分派儲備

截至2023年12月31日，我們並無任何可供分派儲備。

### [編纂]開支

假設[編纂]未獲行使，按[編纂][編纂]港元（即[編纂]範圍每股[編纂][編纂]港元至[編纂]港元的中位數）計算，本公司應付的[編纂]開支總額估計約為[編纂]港元，佔[編纂][編纂]總額的[編纂]%（假設並無根據[編纂]發行股份）。該等開支包括(i)[編纂]開支[編纂]美元及(ii)[編纂]開支[編纂]美元，包括(a)法律顧問及申報會計師開支[編纂]美元；及(b)其他費用及開支[編纂]美元。

就截至2022年及2023年12月31日止年度而言，我們分別就[編纂]產生[編纂][編纂]及[編纂]美元。我們估計本公司將產生額外[編纂]約[編纂]美元（包括[編纂]及其他開支，假設[編纂]未獲行使及按[編纂]範圍每股[編纂][編纂]港元至[編纂]港元的中位數計算），其中約[編纂]美元預期將記入綜合損益表，而直接歸屬於發行股份的[編纂]約[編纂]美元將從權益中扣除。

---

## 財務資料

---

未經審核[編纂]經調整綜合有形負債淨額報表

[編纂]

---

## 財務資料

---

[編纂]

### 無重大不利變動

董事確認，直至本文件日期，我們的財務、經營或交易狀況或前景自2023年12月31日（即本文件附錄一中會計師報告所載報告期末）以來並無發生重大不利變動。

### 根據上市規則第13.13至13.19條作出的披露

董事確認，截至最後實際可行日期，並不存在導致上市規則第13.13至13.19條下披露規定的情況。

## 未來計劃及[編纂]用途

### 未來計劃

有關我們未來計劃的進一步詳情，請參閱「業務－我們的策略」。

### [編纂]用途

我們估計，本公司將從[編纂]獲得的總[編纂]淨額（扣除[編纂]及我們已付及應付的有關[編纂]的其他估計開支（經計及任何額外酌情激勵費用）後，並假設[編纂]未獲行使且[編纂]為每股股份[編纂]港元（即指示性[編纂]範圍每股股份[編纂]港元至[編纂]港元的中位數））將為約[編纂]港元（[編纂]美元）。我們目前擬將我們從本次[編纂]獲得的[編纂]淨額用於以下用途：

- 約[編纂]港元（或[編纂]淨額約[編纂]%）用於為我們核心產品的進一步臨床研發提供資金：
- 約[編纂]港元（或[編纂]淨額約[編纂]%）將用於在中國為IPF適應症的ISM001-055口服給藥研發提供資金：
- 約[編纂]港元（或[編纂]淨額約[編纂]%）將用於為治療IPF的ISM001-055於美國及中國的IIa期臨床試驗提供資金。我們為ISM001-055於美國及中國啟動一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照IIa期臨床試驗，並將評估IPF患者口服ISM001-055 12週的安全性、耐受性、藥效學及療效。我們於2023年4月根據國家藥監局傘式批准啟動中國臨床試驗。我們於2023年2月向FDA提交IND申請以獲得美國批准，並於2023年6月獲得ISM001-055的IND批准。美國IIa期試驗的第一位患者於2024年2月進行隨機分組並接受給藥；
- 約[編纂]港元（或[編纂]淨額約[編纂]%）將用於治療IPF的ISM001-055於美國及中國的IIb期臨床試驗提供資金；
- 約[編纂]港元（或[編纂]淨額約[編纂]%）將用於治療IPF的ISM001-055於美國及中國的III期臨床試驗提供資金；

## 未來計劃及[編纂]用途

- 約[編纂]港元(或[編纂]淨額約[編纂]%)將用於治療IPF吸入給藥的ISM001-055研發提供資金：
  - 約[編纂]港元(或[編纂]淨額約[編纂]%)將用於為治療IPF吸入給藥的ISM001-055臨床前研究提供資金；
  - 約[編纂]港元(或[編纂]淨額約[編纂]%)將用於治療IPF吸入給藥的ISM001-055 I期臨床試驗研發提供資金；
- 約[編纂]港元(或[編纂]淨額約[編纂]%)將用於為治療腎纖維化的ISM001-055研發提供資金：
  - 約[編纂]港元(或[編纂]淨額約[編纂]%)將用於為治療腎纖維化的ISM001-055臨床前研究提供資金；
  - 約[編纂]港元(或[編纂]淨額約[編纂]%)將用於治療腎纖維化的ISM001-055 I期臨床試驗研發提供資金；
- 約[編纂]港元(或[編纂]淨額約[編纂]%)用於為我們其他管線候選藥物的臨床研發提供資金：
  - 約[編纂]港元(或[編纂]淨額約[編纂]%)將用於為ISM3312(其以3CL<sup>pro</sup>/M<sup>pro</sup>為靶點，並具有治療COVID-19及其他冠狀病毒的潛力)的持續研發提供資金。我們預期於2024年4月在中國完成Ia期臨床試驗，並計劃於Ia期臨床試驗數據分析出具後啟動II期臨床試驗；
  - 約[編纂]港元(或[編纂]淨額約[編纂]%)將用於為ISM8207(其以QPCTL為靶點，並具有應用於癌症免疫治療方案的潛力)的持續研發提供資金。我們與復星合作向藥品審評中心(「CDE」)申請IND前溝通，並於2023年4月提交IND申請。我們正計劃於2024年第二季度與復星在中國啟動一項首次人體、開放標籤、多中心的I期研究，以評估ISM8207在晚期／轉移性實體瘤及復發性／難治性B細胞淋巴瘤惡性腫瘤受試者中的安全性、耐受性、PK／藥效學及初步抗癌活性；

## 未來計劃及[編纂]用途

- 約[編纂]港元(或[編纂]淨額約[編纂]%)將用於我們餘下管線產品的臨床前評估及臨床開發；
- 約[編纂]港元(或[編纂]淨額約[編纂]%)將用於進一步開發及擴展我們的自動化實驗室。我們計劃利用我們的下一代自動化實驗室以生成有價值的真實世界實驗數據，以進一步培訓及驗證我們的AI模型。我們的Pharma.AI平台生成預測的組學數據／反應，然後設計出在我們的自動化實驗室中自動進行的實驗室實驗。該等實驗的結果將幫助我們驗證我們平台的初始預測是否正確，從而幫助我們訓練AI模型。我們將優化生命之星1的設計，拓寬其能力範圍，縮小其物理足跡並優化其建造及營運成本；
- 約[編纂]港元(或[編纂]淨額約[編纂]%)將用於開發新的生成式AI模型及相關的驗證工作。該款項分配預期用於留住及招聘AI人才、進行AI模型的實驗室驗證及購買商業化數據集；
- 約[編纂]港元(或[編纂]淨額約[編纂]%)將用作營運資金及其他一般公司用途。

倘[編纂]獲悉數行使，[編纂][編纂]淨額將增加至約[編纂]港元([編纂]美元)(按[編纂]中位數每股股份[編纂]港元計算)。我們擬將額外[編纂]淨額按上述比例用於上述用途。

倘[編纂]定為高於或低於估計[編纂]範圍中位數的水平，上述[編纂]分配將調整。倘[編纂]定為每股股份[編纂]港元(即上述[編纂]範圍的上限)，我們的[編纂]淨額將(i)假設[編纂]未獲行使，增加約[編纂]港元([編纂]美元)；或(ii)假設[編纂]獲悉數行使，增加約[編纂]港元([編纂]美元)。在此情況下，我們目前擬動用該額外[編纂]按比例增加用於上文所載相同目的的[編纂]淨額。倘[編纂]定為每股股份[編纂]港元(即上述[編纂]範圍的下限)，我們的[編纂]淨額將(i)假設[編纂]未獲行使，減少約[編纂]港元([編纂]美元)；或(ii)假設[編纂]獲悉數行使，減少約[編纂]港元([編纂]美元)。在此情況下，我們目前擬按比例減少用於上文所載相同目的的[編纂]淨額。

---

## 未來計劃及[編纂]用途

---

倘我們的[編纂]淨額不足以為上述目的提供資金，我們擬通過多種方式為餘額提供資金，包括經營產生的現金、銀行貸款及其他借款。

我們僅會將並非即時需要用於披露目的的[編纂][編纂]淨額存入持牌銀行或授權金融機構(定義見證券及期貨條例)的短期計息賬戶。

倘上述[編纂]建議用途發生任何重大變化，我們將適時刊發公告。

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]



---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]



---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編纂 ]



---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]



---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]



---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]



---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

以下為本公司申報會計師德勤•關黃陳方會計師行(香港執業會計師)發出的報告全文(載於第I-1頁至-[91]頁)，以供載入本文件內。

## 致InSilico Medicine Cayman TopCo(英矽智能)董事、摩根士丹利亞洲有限公司及中國國際金融香港證券有限公司的歷史財務資料會計師報告

### 緒言

吾等謹此就InSilico Medicine Cayman TopCo(英矽智能，「貴公司」)及其附屬公司(統稱「貴集團」)載於第I-3頁至第I-[91]頁的歷史財務資料發出報告，有關資料包括 貴集團於2022年及2023年12月31日的綜合財務狀況表、 貴公司於2022年及2023年12月31日的財務狀況表以及 貴集團截至2023年12月31日止年度兩個年度各年(「業績記錄期」)的綜合損益及其他全面收益表、綜合權益變動表及綜合現金流量表，以及重大會計政策資料及其他說明資料(統稱「歷史財務資料」)。歷史財務資料載於第I-3頁至第I-[91]頁，為本報告不可或缺的一部分，乃供載入 貴公司就 貴公司股份於香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)主板[編纂]而刊發日期為2024年[●]月[●]日的文件(「文件」)而編製。

### 董事就歷史財務資料的責任

貴公司董事須根據歷史財務資料附註2所載編製基準負責編製真實公平的歷史財務資料，並落實 貴公司董事認為必要的內部控制，確保編製歷史財務資料時不存在由於欺詐或錯誤而引致的重大失實陳述。

### 申報會計師的責任

吾等的責任為就歷史財務資料發表意見，並向 閣下報告吾等的意見。吾等根據香港會計師公會(「香港會計師公會」)頒佈的香港投資通函呈報準則第200號「就投資通函內歷史財務資料發表的會計師報告」展開工作。此準則規定吾等須遵守道德準則及計劃展開工作，以就歷史財務資料是否不存在重大失實陳述取得合理保證。

吾等的工作涉及執行情序以獲取與歷史財務資料所載金額及披露事項有關的憑證。所選定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出現重大失實陳述的風險。評估該等風險時，申報會計師考慮有關實體根據歷史財務資料附註2所載編製基準編製真實公平的歷史財務資料的內部監控，以設計適用於各類情況的程序，惟並非為就實體內部監控成效發表意見。吾等的工作亦包括評估 貴公司董事所採用的會計政策是否恰當及所作會計估計是否合理，以及評估歷史財務資料的整體呈列方式。

吾等相信，吾等所獲得憑證充分恰當地為吾等的意見提供基礎。

## 意見

吾等認為，就會計師報告而言，歷史財務資料已根據歷史財務資料附註2所載編製基準真實公平地反映 貴集團及 貴公司於2022年及2023年12月31日的財務狀況及 貴集團於業績記錄期的財務表現及現金流量。

## 根據聯交所證券上市規則及公司(清盤及雜項條文)條例報告事項

### 調整

編製歷史財務資料時概無調整相關財務報表(定義見第I-3頁)。

### 股息

吾等謹提述歷史財務資料附註15，當中列明 貴公司於業績記錄期概無宣派或派付任何股息。

[德勤•關黃陳方會計師行]

執業會計師

香港

2024年[●]月[●]日

## 貴集團歷史財務資料

### 編製歷史財務資料

以下歷史財務資料構成本會計師報告其中一部分。

貴集團業績記錄期的綜合財務報表（本報告歷史財務資料據此編製）已根據符合國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）頒佈的國際財務報告準則（「國際財務報告準則」）的會計政策編製，並由吾等根據香港會計師公會頒佈的香港審計準則進行審核（「相關財務報表」）。

歷史財務資料以美元（「美元」）呈列，除另有指明外，所有價值均四捨五入至最接近的千位數（千美元）。

附錄一

會計師報告

綜合損益及其他全面收益表

	附註	截至12月31日止年度	
		2022年 千美元	2023年 千美元
收入 .....	6	30,147	51,180
服務成本 .....		(11,037)	(12,611)
毛利 .....		19,110	38,569
預期信貸虧損（「預期信貸虧損」）			
模型下的減值虧損，扣除撥回 .....		(234)	160
銷售及營銷開支 .....		(5,375)	(7,774)
研發開支 .....		(78,175)	(97,341)
行政開支 .....		(15,442)	(17,344)
[編纂] .....		[編纂]	[編纂]
其他收入 .....	8	275	5,437
其他收益及虧損淨額 .....	9	(3,775)	319
財務費用 .....	10	(99)	(94)
按公允價值計入損益的金融負債			
的公允價值變動虧損 .....	26	(138,100)	(126,133)
除稅前虧損 .....	11	(221,815)	(211,556)
所得稅開支 .....	12	(13)	(84)
<b>年內虧損</b> .....		<b>(221,828)</b>	<b>(211,640)</b>
<b>其他全面（開支）收入</b>			
<i>其後可重新分類至損益的項目：</i>			
換算海外業務產生的匯兌差額 .....		794	228
年內全面開支總額 .....		(221,034)	(211,412)
<b>每股虧損</b>			
一 基本及攤薄（美元） .....	14	(3.31)	(3.13)

附錄一

會計師報告

綜合財務狀況表

	附註	於12月31日	
		2022年	2023年
		千美元	千美元
<b>非流動資產</b>			
物業及設備.....	16	11,172	10,667
使用權資產.....	17	3,107	2,120
其他無形資產.....		193	379
按公允價值計入損益（「按公允價值計入損益」）的金融資產.....	19	1,025	414
其他非流動資產.....	20	538	562
		<u>16,035</u>	<u>14,142</u>
<b>流動資產</b>			
貿易及其他應收款項.....	21	10,868	11,472
銀行結餘及現金.....	23	207,883	177,181
		<u>218,751</u>	<u>188,653</u>
<b>流動負債</b>			
貿易及其他應付款項.....	24	18,495	28,103
應付一名關聯方款項.....	22	8,422	4,903
租賃負債.....	25	1,382	1,267
按公允價值計入損益的金融負債.....	26	648,978	775,111
合約負債.....	6	5,211	42,142
遞延收入.....	27	–	501
		<u>682,488</u>	<u>852,027</u>
流動負債淨額.....		<u>(463,737)</u>	<u>(663,374)</u>
總資產減流動負債.....		<u>(447,702)</u>	<u>(649,232)</u>
<b>非流動負債</b>			
租賃負債.....	25	1,841	926
負債淨額.....		<u>(449,543)</u>	<u>(650,158)</u>
<b>資本及儲備</b>			
股本.....	28	–*	–*
庫存股份.....	29	(11,346)	(11,346)
股份溢價及儲備.....		<u>(438,197)</u>	<u>(638,812)</u>
總虧絀.....		<u>(449,543)</u>	<u>(650,158)</u>

\* 金額少於1,000美元。



附錄一

會計師報告

貴公司財務狀況表

	附註	於12月31日	
		2022年	2023年
		千美元	千美元
<b>非流動資產</b>			
於附屬公司的投資 .....	18	48,761	25,658
		<u>48,761</u>	<u>25,658</u>
<b>流動資產</b>			
貿易及其他應收款項 .....	21	3,726	5,960
應收一間附屬公司款項 .....	22	–	10,964
銀行結餘 .....	23	149,132	89,173
		<u>152,858</u>	<u>106,097</u>
<b>流動負債</b>			
貿易及其他應付款項 .....	24	1,859	5,064
應付附屬公司款項 .....	22	325	1,738
按公允價值計入損益的 金融負債 .....	26	648,978	775,111
		<u>651,162</u>	<u>781,913</u>
流動負債淨額 .....		<u>(498,304)</u>	<u>(675,816)</u>
總資產減流動負債 .....		<u>(449,543)</u>	<u>(650,158)</u>
負債淨額 .....		<u>(449,543)</u>	<u>(650,158)</u>
<b>資本及儲備</b>			
股本 .....	28	–*	–*
庫存股份 .....	29	(11,346)	(11,346)
股份溢價及儲備 .....	30	(438,197)	(638,812)
總虧絀 .....		<u>(449,543)</u>	<u>(650,158)</u>

\* 金額少於1,000美元。

附錄一

會計師報告

綜合權益變動表

	股本	股份溢價	庫存股份	股份支付			匯兌儲備	累計虧損	總計
				儲備	其他儲備				
	千美元	千美元	千美元	千美元	千美元	千美元	千美元	千美元	
於2022年1月1日	-*	-	(11,462)	-	-	(184)	(229,995)	(241,641)	
年內利潤(虧損)及其他全面									
收益(開支)總額	-	-	-	-	-	794	(221,828)	(221,034)	
行使購股權	-*	208	-	(136)	136	-	-	208	
透過創辦人注入的普通股授出的									
受限制股份(附註29)	-	-	(1,633)	-	1,633	-	-	-	
來自創辦人注入的普通股的									
已歸屬受限制股份	-	-	1,749	(1,749)	-	-	-	-	
確認股份薪酬	-	-	-	12,924	-	-	-	12,924	
於2022年12月31日	-*	208	(11,346)	11,039	1,769	610	(451,823)	(449,543)	
年內利潤(虧損)及其他全面									
收益(開支)總額	-	-	-	-	-	228	(211,640)	(211,412)	
行使購股權	-*	6	-	(1)	1	-	-	6	
確認股份薪酬	-	-	-	10,791	-	-	-	10,791	
於2023年12月31日	-*	214	(11,346)	21,829	1,770	838	(663,463)	(650,158)	

\* 金額少於1,000美元。

附錄一

會計師報告

綜合現金流量表

	截至12月31日止年度	
	2022年	2023年
	千美元	千美元
<b>經營活動</b>		
年內虧損.....	(221,828)	(211,640)
就以下項目作出調整：		
利息收入.....	(219)	(4,116)
財務費用.....	99	94
物業及設備折舊.....	438	2,922
使用權資產折舊.....	1,086	1,337
其他無形資產攤銷.....	252	222
預期信貸虧損模型下減值虧損，扣除撥回.....	234	(160)
股份支付開支.....	12,924	10,791
匯兌虧損淨額.....	571	122
出售物業及設備的虧損.....	–	8
終止租賃的收益.....	(19)	–
出售一間附屬公司的虧損.....	2,189	–
按公允價值計入損益的金融資產的 公允價值變動虧損(收益).....	1,038	(449)
按公允價值計入損益的金融負債的公允價值變動虧損.....	138,100	126,133
營運資金變動前的經營現金流量.....	(65,135)	(74,736)
貿易及其他應收款項(增加)減少.....	(5,947)	2,109
貿易及其他應付款項增加.....	12,692	9,138
應付一名關聯方款項增加(減少).....	5,840	(3,519)
合約負債增加.....	5,033	36,931
遞延收入增加.....	–	501
經營活動所用現金淨額.....	(47,517)	(29,576)
<b>投資活動</b>		
已收銀行利息.....	219	2,621
貨幣市場基金所得投資收入.....	–	1,060
出售物業及設備所得款項.....	–	6
提取貨幣市場基金.....	–	85,000
支付租賃按金.....	(364)	(24)
購買物業及設備.....	(10,978)	(2,562)
購買其他無形資產.....	(242)	(411)
出售一間附屬公司的現金流出淨額.....	(2,215)	–
購買貨幣市場基金付款.....	–	85,000
投資活動(所用)所得現金淨額.....	(13,580)	690
<b>融資活動</b>		
償還租賃負債.....	(971)	(1,401)
已付利息.....	(99)	(94)
發行可轉換可贖回優先股的所得款項.....	109,738	–
已付遞延股份發行成本.....	(1,728)	–
已付應計發行成本.....	–	(694)
行使購股權時發行普通股的 所得款項淨額.....	208	6
融資活動所得(所用)現金淨額.....	107,148	(2,183)
現金及現金等價物增加(減少)淨額.....	46,051	(31,069)
年初現金及現金等價物.....	161,541	207,883
匯率變動的影響.....	291	367
年末現金及現金等價物.....	207,883	177,181

## 歷史財務資料附註

### 1. 一般資料

貴公司為於2018年11月19日根據開曼群島法律註冊成立的有限公司。貴集團主要從事利用其專有平台將人工智能(AI)解決方案應用於藥物研發。

貴集團透過InSilico Medicine Inc. (「InSilico Inc.」)開展業務，InSilico Inc. 為一家由Aleksandrs Zavoronkovs先生(「創辦人」)及數名外部投資者(統稱「初始股東」)於2014年在美國(「美國」)特拉華州成立的有限公司。InSilico Inc.已在俄羅斯、香港、台灣、韓國及中國成立數家附屬公司發展業務。

2018年末至2019年初，貴集團進行以下一系列交易，將控股公司由美國遷冊至開曼群島(「2019年重組」)：

於2019年3月15日，初始股東設立 貴公司， 貴公司的持股比例及股東權利和義務與InSilico Inc.相同。 貴公司隨後設立一家名為InSilico Medicine Cayman Subco (「Subco」)的附屬公司，並持有Subco發行的所有普通股。Subco與InSilico Inc.訂立總出資協議，據此，InSilico Inc.將其所有資產及業務經營轉讓予Subco，以交換Subco發行的一股優先股。2019年重組完成後， 貴公司成為 貴集團的控股公司。由於2019年重組為共同所有權下的交易，不具有經濟實質，因此其按與共同控制交易類似的方式入賬，資產及負債按歷史金額於 貴集團的綜合財務報表中確認。已呈報於2019年重組期間 貴公司發行的普通股有關的股份及每股數據，猶如該等交易於所呈報首個期間初已發生。

於2022年， 貴公司將其於InSilico LLC (於2016年6月2日成立的附屬公司)的所有股權於烏俄衝突後出售予一名獨立第三方。出售時淨資產的賬面值為2,189,000美元， 貴公司確認出售虧損2,189,000美元(如附註32所披露)。

## 2. 歷史財務資料編製基準

歷史財務資料乃按與國際會計準則理事會頒佈的國際財務報告準則一致的會計政策編製。

貴公司自註冊成立日期起並無編製法定財務報表，原因是其註冊成立所在的司法權區不存在法定審核要求。

於2023年12月31日，貴集團處於淨負債狀況約650.2百萬美元，該餘額包括因貴公司發行優先股而產生的按公允價值計入損益的金融負債約775.1百萬美元。此外，貴集團的流動負債超出其流動資產約663.4百萬美元，流動資產包括銀行結餘及現金約177.2百萬美元。經考慮貴集團的現金流量預測及預期營運資金需求後，貴公司董事相信，貴集團能夠全額履行於十二個月期間到期的財務義務，且按持續經營基準編製歷史財務資料屬適當。

## 3. 採納新訂國際財務報告準則及國際財務報告準則修訂

就編製及呈列業績記錄期的歷史財務資料而言，貴集團已於整個業績記錄期貫徹應用與國際財務報告準則、國際財務報告準則修訂及國際會計準則理事會頒佈的相關詮釋（於2023年1月1日開始的會計期間生效）一致的會計政策。

### 已頒佈但尚未生效的新訂國際財務報告準則及國際財務報告準則修訂

於本報告日期，以下新訂國際財務報告準則及國際財務報告準則修訂已頒佈但尚未生效：

國際財務報告準則第10號及 國際會計準則第28號修訂	投資者與其聯營公司或合營企業之間的資產出售或出資 <sup>1</sup>
國際財務報告準則第16號修訂	售後回租中的租賃負債 <sup>2</sup>
國際會計準則第1號修訂	負債分類為流動或非流動 <sup>2</sup>
國際會計準則第1號修訂	附帶契約的非流動負債 <sup>2</sup>
國際會計準則第7號修訂及 國際財務報告準則第7號	供應商融資安排 <sup>2</sup>
國際會計準則第21號修訂	缺乏可兌換性 <sup>3</sup>

<sup>1</sup> 於待釐定日期或之後開始的年度期間生效

<sup>2</sup> 於2024年1月1日或之後開始的年度期間生效

<sup>3</sup> 於2025年1月1日或之後開始的年度期間生效

貴公司董事預計，應用該等新訂國際財務報告準則及國際財務報告準則修訂在可見的未來不會對 貴集團的綜合財務報表造成重大影響。

#### 4. 重大會計政策資料

歷史財務資料乃根據符合國際會計準則理事會頒佈的國際財務報告準則的以下會計政策編製。就編製歷史財務資料而言，倘有關資料合理預期會影響主要用戶作出的決定，則有關資料被視為重大。此外，歷史財務資料載有《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》及《香港公司條例》所規定的適用披露資料。

##### 綜合基準

歷史財務資料包括 貴集團的財務報表。貴公司在以下情況下取得控制權：

- 可對被投資方行使權力；
- 就來自參與被投資方業務的可變回報承受風險或享有權利；及
- 可行使權力以影響其回報。

倘事實及情況顯示上述控制權三個因素中的一個或以上發生變化，貴集團會重新評估其是否擁有被投資方的控制權。

當 貴集團取得附屬公司的控制權時，開始將附屬公司綜合入賬，並於 貴集團失去對該附屬公司的控制權時終止綜合入賬。具體而言，於年內所收購或出售的附屬公司的收入及開支由 貴集團取得控制權當日起直至 貴集團不再對該附屬公司擁有控制權之日止計入綜合損益及其他全面收益表。

如必要，附屬公司的財務資料會作出調整，以令其會計政策與 貴集團的會計政策一致。

與 貴集團成員公司之間交易有關的所有集團內公司間的資產及負債、權益、收入、開支及現金流量於綜合入賬時悉數對銷。

### 於附屬公司的投資

於附屬公司的投資計入 貴公司財務狀況表，使用國際會計準則第28號「於聯營公司的投資」所述權益法核算。根據權益法，於附屬公司的投資初始按成本確認，並於其後就確認 貴公司應佔附屬公司的損益及其他全面收益作出調整。已收股息減少投資的賬面值。

### 客戶合約收入

貴集團在達成履約義務時（即與特定履約義務相關的服務的「控制權」轉移予客戶時）確認收入。

履約義務代表可區分的一項服務（或一組服務）或一系列基本相同的可區分的服務。

除授予有別於其他承諾服務的許可外，如符合以下標準之一，控制權隨時間推移而轉移，而收入根據相關履約義務達成的進度隨時間推移而確認：

- 客戶於 貴集團履約的同時收取並消耗 貴集團履約所提供的利益；
- 貴集團的履約創造或強化客戶於 貴集團履約時控制的資產；或
- 貴集團的履約未創造對 貴集團具有替代用途的資產，且 貴集團有可強制執行的權利收取至今已履約部分的款項。

否則，收入於客戶取得可區分的商品或服務的控制權的時間點確認。

對於授予有別於其他承諾服務的許可， 貴集團承諾授予許可的性質是承諾在以下所有標準滿足時提供使用 貴集團知識產權的權利：

- 合約要求或客戶合理預期 貴集團將開展對客戶擁有權利的知識產權有重大影響的活動；

- 許可授予的權利直接使客戶受到 貴集團活動的任何正面或負面影響；及
- 該等活動的發生未導致商品或服務轉移予客戶。

倘符合上述標準， 貴集團將授出授權的承諾入賬列作於一段時間內履行的履約義務。否則， 貴集團將授出授權視作向客戶提供使用 貴集團知識產權的權利，而履約義務於授出授權之時間點達成。

合約資產代表 貴集團就 貴集團向客戶轉讓服務換取代價而尚未成為無條件的權利。合約資產根據國際財務報告準則第9號「金融工具」評估減值。相反，應收款項指 貴集團無條件收取代價的權利，即代價付款到期前僅需隨時間推移。

合約負債指 貴集團因已向客戶收取代價（或代價金額到期應付）而須向客戶轉讓服務的責任。

與同一份合約相關的合約資產及合約負債按淨額基準列賬及呈列。

#### **具有多重履約義務的合約（包括分配交易價）**

就包含一項以上履約義務的合約而言， 貴集團按相對獨立售價基準將交易價格分配至各履約義務。

與各履約義務有關的獨特服務的獨立售價於合約開始時釐定，指 貴集團將所承諾的服務另外出售予客戶的價格。如獨立售價不可直接觀察得出， 貴集團使用適當技術估計，令最終分配至任何履約義務的交易價反映 貴集團預計就將所承諾的服務轉讓予客戶而有權獲得的代價金額。



### **於某一時間段確認收入：按照完全達成履約義務的進展衡量**

選擇衡量完成進展的方法需要作出判斷，並基於將提供服務的性質。貴集團通常使用成本對成本（輸入法）或迄今為止轉移予客戶的服務（輸出法）衡量進展，取決於哪種方法能更好地描述向客戶轉移價值。

#### **輸出法**

完全達成履約義務的進展基於輸出法衡量，即基於迄今為止轉移予客戶的服務價值的直接計量佔合約項下所承諾商品或服務的比例（能最好地描述貴集團轉移商品或服務控制權的表現）而確認收入。

作為實用權宜之計，如貴集團有權獲得的代價金額直接與迄今為止貴集團完成的履約價值（例如貴集團就所提供的每小時服務開具固定費用賬單的服務合約）相對應，則貴集團按貴集團有權開具發票的金額確認收入。

#### **輸入法**

完全達成履約義務的進展基於輸入法衡量，即基於貴集團對達成履約義務的努力或輸入佔達成該履約義務預計的總輸入的比例（能最好地描述貴集團轉移服務控制權的表現）而確認收入。

### **可變代價**

對於包含可變代價的合約，貴集團使用預期價值法估計其將有權取得的代價金額，該方法能更好地預測貴集團將有權取得的代價金額。

可變代價的估計金額計入交易價格，應以日後很可能不會導致當可變代價相關不確定性於後續消除時發生重大收入撥回為限。

於各報告期末，貴集團會更新估計交易價格（包括更新其對可變代價估計是否受限的評估），以真實反應報告期末的情況及報告期內的情況變化。

即使有上述標準，貴集團將僅於下列情況（以較晚者為準）出現後，就承諾以銷售額或使用為基準的特許權使用費換取知識產權授權確認收入：

- 發生後續銷售或使用；及
- 分攤部分或所有以銷售額或使用為基準的特許權使用費的履約義務已履行（或部分履行）。

## 租賃

### 租賃的定義

如合約為交換代價而轉移於一段期間控制已識別資產使用的權利，則合約為租賃或包含租賃。

對於首次應用國際財務報告準則第16號日期或之後訂立或修訂的合約，貴集團根據國際財務報告準則第16號的定義於開始或修訂日期評估合約是否為租賃或包含租賃（倘適用）。該等合約不會重新評估，除非合約的條款及條件隨後發生變化。

### 貴集團作為承租人

#### 合約組成部分的代價分配

對於包含租賃部分及一個或多個額外租賃或非租賃部分的合約，貴集團基於租賃部分的相對獨立價格與非租賃部分的總獨立價格分配合約中各租賃部分的代價。

貴集團採用實用權宜之計，不將非租賃部分與租賃部分區分，而是將租賃部分與任何相關非租賃部分作為單一租賃部分入賬。

### 短期租賃

貴集團對租期為開始日期起12個月或以下且不包含購買選擇權的租賃應用短期租賃確認例外。短期租賃的租賃付款於租期內按直線法或其他系統性方法確認為開支。

### 使用權資產

使用權資產的成本包括：

- 租賃負債的初始計量金額；
- 於開始日期或之前作出的任何租賃付款，減去任何已獲得的租賃優惠；
- 貴集團產生的任何初始直接成本；及
- 貴集團拆除及移除相關資產、恢復其所在土地或將相關資產恢復至租賃條款及條件規定的狀況而估計產生的成本。

使用權資產按成本減任何累計折舊及減值虧損計量，並就重新計量租賃負債作出調整（不包括因 貴集團應用實用權宜之計的情況下COVID-19相關租金減讓導致的租賃負債調整）。

使用權資產於估計可使用年期及租期兩者中的較短期間按直線法折舊。

使用權資產於綜合財務狀況表中作為獨立項目呈列。

### 可退還租賃按金

已支付的可退還租賃按金根據國際財務報告準則第9號「金融工具」入賬，初始按公允價值計量。初始確認時的公允價值調整被視為額外租賃付款，計入使用權資產的成本。

### 租賃負債

於租賃開始日期，貴集團按該日未支付的租賃付款的現值確認及計量租賃負債。計算租賃付款的現值時，如租賃內所隱含的利率不易釐定，則貴集團使用租賃開始日期的增量借貸利率。

列入租賃負債計量的租賃付款為租賃的固定付款。

於開始日期後，租賃負債就利息增長及租賃付款而調整。

在以下情況下，貴集團重新計量租賃負債（並對相關使用權資產作出相應調整）：租期發生變化或對行使購買選擇權的評估發生變化，在此情況下，相關租賃負債透過使用重新評估日期的經修訂貼現率貼現經修訂租賃付款而重新計量。

貴集團將租賃負債於綜合財務狀況表中作為獨立項目呈列。

### 租賃修訂

除貴集團應用實用權宜之計的情況下的COVID-19相關租金減讓外，貴集團在以下情況下將租賃修訂作為獨立租賃入賬：

- 修訂透過增加使用一項或多項相關資產的權利，擴大了租賃範圍；及
- 租賃代價增加與範圍擴大的獨立價格及為反映特定合約的情況而對獨立價格作出的適當調整相稱的金額。

對於不作為獨立租賃入賬的租賃修訂，貴集團透過使用修訂生效日期的經修訂貼現率貼現經修訂租賃付款，基於經修訂租賃的租期重新計量租賃負債。

貴集團將租賃負債的重新計量透過相應調整相關使用權資產而入賬。當經修訂合約包含租賃部分及一個或多個額外租賃或非租賃部分時，經修訂合約中的代價基於租賃部分的相對獨立價格與非租賃部分的總獨立價格分配至各租賃部分。

## 外幣

編製個別集團實體的財務報表時，以該實體功能貨幣以外的貨幣（外幣）進行的交易乃按交易日期的現行匯率確認。於各報告期末，以外幣計值的貨幣項目均按該日的現行匯率重新換算。按公允價值列賬並以外幣計值的非貨幣項目按公允價值釐定當日的現行匯率重新換算。按歷史成本以外幣計量的非貨幣項目不予重新換算。

結算貨幣項目及重新換算貨幣項目產生的匯兌差額於其產生期間在損益內確認，惟倘海外業務並無計劃結算或不大可能結算，則應收或應付海外業務貨幣項目的匯兌差額（因此構成海外業務淨投資的一部分）最初於其他全面收益確認。

就呈列歷史財務資料而言，貴集團業務的資產及負債均按各報告期末現行匯率換算為貴集團的呈列貨幣（即美元）。收入及開支項目按該期間的平均匯率換算，惟匯率於該期間大幅波動則除外，在此情況下，則按交易日期的匯率換算。所產生的匯兌差額（如有）於其他全面收益確認並於權益中換算儲備項下累計（撥歸至非控股權益（倘適用））。

## 借款成本

與收購、建造或生產需要一段頗長時間方可作擬定用途或銷售的合資格資產直接有關之借款成本，加入該等資產成本內，直至資產大致上可作擬定用途或銷售。

在相關資產可作擬定用途後仍未償還的特定借款，在計算一般借款的資本化率時包括在一般借款池中。特定借款用於合資格資產之前作為短暫投資所賺取的投資收入，從符合資本化的借款成本中扣除。

所有其他借款成本均於產生期間在損益內確認。

## 政府補助

在合理確定 貴集團將會符合政府補助的附帶條件並將會獲得補助時，方會確認政府補助。

政府補助於 貴集團將擬以補助補償的相關成本確認為開支的期間按系統化基準於損益內確認。其中，以 貴集團購買、建造或以其他方式收購非流動資產為主要條件的政府補助，在綜合財務狀況表中確認為遞延收入，並在相關資產的使用年期內按照系統化合理原則轉入當期損益。

與應收收入相關並作為已發生的開支或損失的補償或為向 貴集團提供即時財務支持而並無未來相關成本的政府補助，在其應收當期確認為損益。該等政府補助於「其他收入」項下呈列。

## 僱員福利

### 退休福利成本

貴集團參加國家管理的退休福利計劃（為界定供款計劃），據此， 貴集團支付員工工資的固定比例作為對計劃的供款。對該等退休福利計劃的供款在僱員已提供令其有權獲得供款的服務時確認為開支。

### 短期僱員福利

短期僱員福利按僱員提供服務時預期支付的福利的未貼現金額確認。所有短期僱員福利確認為開支，除非另一項國際財務報告準則要求或允許將該福利納入資產成本。

在扣除任何已經支付的金額後，就應計給僱員的福利（如工資及薪金、年假）確認負債。

## 股份支付

### 以權益結算的股份支付交易

#### 授予僱員及其他提供類似服務者的購股權及受限制股份

對僱員及提供類似服務的其他人士以權益結算的股份支付，按權益工具於授出日期的公允價值計量。

於授出日期釐定的以權益結算的股份支付的公允價值（未計及所有非市場歸屬條件），根據 貴集團對最終將歸屬的權益工具的估計，於歸屬期按直線法列為開支，並相應增加權益（股份支付儲備）。於各報告期末， 貴集團根據對所有相關非市場歸屬條件的評估，修訂對預期歸屬的權益工具數目的估計。修訂原有估計的影響（如有）於損益確認，令累計開支反映經修訂估計，並相應調整股份支付儲備。對於授出日期立即歸屬的購股權及受限制股份，所授出的購股權及受限制股份的公允價值立即於損益列為開支。

當購股權獲行使時，早前於股份支付儲備確認的金額將轉入其他儲備。當購股權於歸屬日期後被沒收或於屆滿日期仍未行使時，早前於股份支付儲備確認的金額將繼續於股份支付儲備持有。

當受限制股份於歸屬日期後被沒收時，早前於股份支付儲備確認的金額將繼續於股份支付儲備持有。

當授出的受限制股份歸屬時，早前於股份支付儲備確認的金額將轉入其他儲備。

#### 修訂股份支付安排的條款及條件

當以權益結算的股份支付安排的條款及條件修訂時， 貴集團將於授出日期計量的獲得的服務最少按所授出權益工具的公允價值確認，除非該等權益工具因一項於授出日期指定的歸屬條件（市場條件除外）未能達成而未歸屬。此外，如 貴集團以對僱員有利的方式

修訂歸屬條件(市場條件除外)，例如縮短歸屬期，經修訂歸屬條件在餘下歸屬期內納入考慮。

授出的增量公允價值(如有)為經修訂權益工具的公允價值與初始權益工具的公允價值(均於修訂日期估計)之間的差額。

如修訂發生在歸屬期內，授出的增量公允價值計入就從修訂日期起直至經修訂權益工具歸屬之日期間獲得的服務確認的金額的計量，加上基於原始權益工具於授出日期的公允價值，於原歸屬期間的餘下期間確認。

如修訂發生在歸屬期後，授出的增量公允價值立即確認或(如經修訂權益工具歸屬前需要額外服務期間)於歸屬期間確認。

如修訂令股份安排的總公允價值減少或並非對僱員有利，則貴集團繼續確認所授出的原始權益工具，猶如未發生該修訂。

## 稅項

所得稅開支指即期應付稅項與遞延稅項的總和。

即期應付稅項按年內應課稅利潤計算。應課稅利潤與「除稅前利潤／(虧損)」不同，乃由於其他年度的應課稅或可予扣稅的收入或開支及免稅或不可扣稅的項目所致。貴集團的即期稅項負債以報告期末就各負債已實施或已實質實施的稅率計算。

遞延稅項乃按歷史財務資料內的資產及負債賬面值與計算應課稅利潤所用的相應稅基之間的暫時差額確認。一般會就所有應課稅暫時差額確認遞延稅項負債。倘很可能有應課稅利潤可用於抵扣可扣稅暫時差額，則一般會就所有可扣稅暫時差額確認遞延稅項資產。倘若因交易(業務合併除外)中首次確認資產及負債而引致的暫時差額並不影響應課稅利潤或會計利潤，且交易發生時並不產生同等應課稅項及可抵扣暫時性差額，則不會確認該等遞延稅項資產及負債。此外，倘暫時差額產生自商譽的初始確認，則不予確認遞延稅項負債。



遞延稅項負債按於附屬公司的投資的相關應課稅暫時差額確認，惟 貴集團可控制暫時差額撥回且在可見將來可能不會撥回暫時差額除外。與該等投資相關的可扣減暫時差額所產生的遞延稅項資產，僅在有足夠應課稅利潤可抵銷暫時差額且預期暫時差額會於可見將來撥回時確認。

遞延稅項資產的賬面值於各報告期末予以檢討，並在不再很可能有足夠應課稅利潤以收回全部或部分資產時予以削減。

遞延稅項資產及負債根據各報告期末已實施或已實質實施的稅率（及稅法），按清償負債或變現資產期間內預計適用的稅率計量。

遞延稅項負債及資產的計量反映於各報告期末， 貴集團預計收回或結算其資產及負債賬面值的方式所產生的稅務後果。

為計量 貴集團確認使用權資產及相關租賃負債的租賃交易的遞延稅項， 貴集團首先確定稅項減免是否歸屬於使用權資產或租賃負債。

就租賃負債導致扣除稅項的租賃交易而言， 貴集團對租賃負債及相關資產單獨應用國際會計準則第12號的規定。 貴集團確認與租賃負債相關的遞延稅項資產（於未來可能獲得可運用可扣減暫時性差額予以抵扣的應課稅溢利的情況下）以及就所有應課稅暫時性差額確認遞延稅項負債。

倘存在以即期稅項資產抵銷即期稅項負債的可強制執行合法權利，且其與同一稅務部門向同一應課稅實體徵收的所得稅相關，則遞延稅項資產及負債可互相抵銷。

即期及遞延稅項於損益中確認，惟倘該等稅項與於其他全面收益確認或直接於權益中確認的項目有關時，即期及遞延稅項亦須分別於其他全面收益確認或直接於權益中確認。

## 物業及設備

物業及設備是為於提供服務時使用或為行政用途而持有的有形資產（在建工程除外）。物業及設備於綜合財務狀況表中按成本減後續累計折舊及後續累計減值虧損（倘有）入賬。

物業（包括用於生產、供應或行政用途的租賃物業裝修）按成本減任何已確認減值虧損列賬。成本包括使資產達到必要的位置及條件，令其能以管理層預期的方式運作而直接應佔的成本（包括測試相關資產是否正常運作的成本及（就合資格資產而言）按照 貴集團會計政策資本化的借款成本）。該等資產在可作其擬定用途時按與其他物業資產相同的基準開始折舊。

折舊使用直線法確認，以將資產（在建物業除外）成本減剩餘價值在估計可使用年期撇銷。估計可使用年期、剩餘價值及折舊方法於各報告期末檢討，任何估計變動的影響按預期基準入賬。

物業及設備項目於出售時或當繼續使用該資產預期不會產生任何未來經濟利益時終止確認。物業及設備項目出售或報廢產生的任何收益或虧損，按該資產的出售所得款項與賬面值之間的差額釐定，並於損益確認。

## 無形資產

### 單獨取得的無形資產

單獨取得的可使用年期有限的無形資產，按成本減累計攤銷及累計減值虧損入賬。可使用年期有限的無形資產攤銷於估計可使用年期3年內按直線法確認。估計可使用年期及攤銷方法於各報告期末檢討，任何估計變動的影響按預期基準入賬。

### 內部產生的無形資產 – 研發開支

研究活動的支出於產生期間確認為開支。

因開發活動（或內部項目的開發階段）產生的內部產生的無形資產，在且僅在以下所有情況得到證明時才予以確認：

- 完成無形資產，使其可用於使用或出售的技術可行性；
- 完成無形資產並將其使用或出售的意圖；
- 使用或出售該無形資產的能力；
- 無形資產將如何產生可能的未來經濟利益；
- 有足夠的技術、財務及其他資源來完成開發並使用或出售無形資產；及
- 能夠可靠計量無形資產開發過程中的支出。

就內部產生的無形資產初步確認的金額為自該無形資產首次符合上述確認標準之日起產生的支出總和。倘無法確認內部產生的無形資產，則開發支出於產生期間於損益中確認。

截至2022年及2023年12月31日，貴公司的無形資產與所購買的軟件有關。

#### 物業及設備、使用權資產及無形資產的減值

於各報告期末，貴集團審閱其物業及設備、使用權資產及無形資產的賬面值，以釐定該等資產有否出現任何減值虧損跡象。倘出現任何該等跡象，則會估計相關資產的可收回金額，以釐定減值虧損（倘有）的程度。

物業及設備、使用權資產及無形資產的可收回金額乃按個別基準估計。倘不可能個別估計可收回金額，則貴集團估計該資產所屬現金產生單位的可收回金額。

就現金產生單位的減值測試而言，於可確定合理一致的分配基準時，企業資產會分配至有關現金產生單位，否則有關資產會分配至可確定合理一致分配基準的現金產生單位

最小組別。可收回金額乃就公司資產所屬的現金產生單位或現金產生單位組別確定，並與相關現金產生單位或現金產生單位組別的賬面值進行比較。

可回收金額乃公允價值減出售成本與使用價值中的較高者。於評估使用價值時，估計未來現金流量採用反映現時市場對貨幣時間價值及資產（或現金產生單位）的特定風險的評估（並無就此對未來現金流量估計予以調整）的除稅前折現率，折現至其現值。

倘資產（或現金產生單位）的可收回金額估計低於其賬面值，則資產（或現金產生單位）的賬面值將調低至其可收回金額。就未能按合理一致基準分配至現金產生單位的企業資產或一部分企業資產而言，貴集團會將一組現金產生單位的賬面值（包括分配至該現金產生單位組別的企業資產或一部分企業資產的賬面值）與該組現金產生單位的可收回款項作比較。分配減值虧損時，首先分配減值虧損以調低任何商譽的賬面值（倘適用），其後根據單位內各資產或一組現金產生單位的賬面值按比例分配至其他資產。一項資產的賬面值不會調低至低於其公允價值減出售成本（倘可計量）、使用價值（倘可確定）及零元（以最高者為準）。分配至資產的減值虧損金額則按單位或一組現金產生單位的其他資產比例分配。減值虧損即時於損益確認。

倘減值虧損其後撥回，資產（或現金產生單位）賬面值將調高至其經修訂的估計可收回金額，惟該調高的賬面值不得超過假設以往年度並無確認資產（或現金產生單位）的任何減值虧損而應釐定的賬面值。撥回減值虧損即時於損益確認。

## 現金

於綜合財務狀況表中呈列的現金包括庫存現金及活期存款，不包括受到監管限制而導致有關結餘不再符合現金定義的銀行結餘。

## 或然負債

或然負債為因過往事件而產生的現時責任，惟因為不大可能需要體現經濟利益的資源流出以清償責任而未予確認。

倘貴集團對某項責任承擔連帶責任，該責任中預期由其他方承擔的部分作為或然負債，且不會於歷史財務資料中確認。

貴集團持續評估以確定體現經濟利益的資源是否可能流出。倘以前作為或然負債處理的項目很可能需要未來經濟利益流出，則於可能發生變化的報告期內於歷史財務資料中確認撥備，惟無法做出可靠估計的極少數情況除外。

### 金融工具

倘集團實體成為工具合約條文的訂約方，則確認金融資產及金融負債。所有以正常方式購買或銷售的金融資產按交易日的基準確認及終止確認。以正常方式購買或銷售指按照市場規定或慣例於一段期限內須進行資產交付的金融資產買賣。

金融資產及金融負債初步以公允價值計量，惟來自客戶合約的貿易應收款項除外，其初步根據國際財務報告準則第15號計量。收購或發行金融資產及金融負債（按公允價值計入損益的金融資產或金融負債除外）直接應佔的交易成本乃於初步確認時在金融資產或金融負債（倘適用）的公允價值加入或扣除。收購按公允價值計入損益的金融資產或金融負債直接應佔的交易成本即時於損益內確認。

實際利率法乃計算金融資產或金融負債的攤銷成本及按相關期間攤分利息收入及利息開支的方法。實際利率為於初步確認時通過金融資產或金融負債的預期年期或（倘適用）在較短期間內對估計未來現金收入及付款（包括所支付或收取屬實際利率構成部分的全部費用及費率、交易成本及其他溢價或折讓）準確折現至賬面淨值的利率。

## 金融資產

### 金融資產的分類及後續計量

滿足以下條件的金融資產其後按攤銷成本計量：

- 金融資產以一個旨在以收取合約現金流量的業務模式所持有；及
- 合約條款於特定日期產生的現金流量純粹為支付本金及未償還本金的利息。

貴集團持有的所有其他金融資產其後均按公允價值計入損益計量。

#### (i) 攤銷成本及利息收入

其後按攤銷成本計量的金融資產使用實際利率法確認利息收入，通過對一項金融資產賬面總值應用實際利率予以計算，惟其後出現信貸減值的金融資產除外（見下文）。就其後出現信貸減值的金融資產而言，自下一報告期起，利息收入通過對金融資產攤銷成本應用實際利率予以確認。倘已出現信貸減值金融工具的信貸風險改善，使金融資產不再出現信貸減值，於釐定資產不再出現信貸減值後，自報告期開始起利息收入通過對金融資產賬面總值應用實際利率予以確認。

#### (ii) 按公允價值計入損益的金融資產

不符合按攤銷成本或按公允價值計入其他全面收益計量標準的金融資產，按公允價值計入損益計量。

按公允價值計入損益的金融資產於各報告期末按公允價值計量，任何公允價值收益或虧損於損益確認。於損益確認的收益或虧損淨額包括金融資產賺取的任何利息，並計入「其他收益及虧損淨額」項目。

### 金融資產減值

貴集團就按國際財務報告準則第9號須予減值評估的金融資產（包括貿易應收款項及其他應收款項、其他非流動資產，以及銀行結餘及現金）進行預期信貸虧損模型下的減值評估。預期信貸虧損的金額於各報告日期更新，以反映首次確認後的信貸風險變動。

存續期預期信貸虧損指於相關工具的預期可使用年期內由於所有可能出現的違約事件導致的預期信貸虧損。相比而言，12個月預期信貸虧損（「12個月預期信貸虧損」）指各報告日期後12個月內可能出現的違約事件導致的部分存續期預期信貸虧損。評估乃根據貴集團的歷史信貸虧損經驗進行，並根據債務人特有的因素、一般經濟狀況以及對報告日期當前狀況的評估以及對未來狀況的預測作出調整。

貴集團始終就貿易應收款項確認存續期預期信貸虧損。

對於所有其他工具，貴集團計量的虧損撥備等於12個月預期信貸虧損，除非自首次確認後信貸風險顯著增加，在此情況下貴集團則確認存續期預期信貸虧損。評估是否應確認存續期預期信貸虧損乃根據首次確認後可能出現違約的可能性或風險大幅增加。

#### (i) 信貸風險大幅增加

評估信貸風險是否自首次確認後大幅增加時，貴集團將各報告日期金融工具出現違約的風險與首次確認日期金融工具出現違約的風險進行比較。進行該評估時，貴集團考慮合理有據的定量及定性數據，包括過往經驗及無需過多成本或投入可取得的前瞻性資料。

具體而言，評估信貸風險是否大幅增加時，下列資料會予以考慮：

- 金融工具的外部（倘適用）或內部信用評級實際或預期大幅轉差；
- 信貸風險的外部市場指數大幅轉差，如債務人的信貸息差、信貸違約互換價格大幅增加；

- 業務、財務或經濟狀況現有或預測的不利變動，預期會導致債務人履行債務責任的能力大幅降低；
- 債務人的經營業績實際或預期會大幅轉差；
- 債務人的監管、經濟或技術環境實際或預期會出現重大不利變動，導致債務人履行債務責任的能力大幅降低。

不論上述評估的結果如何，於合約付款逾期超過30天時，貴集團假設信貸風險自首次確認後已大幅增加，除非貴集團擁有合理有據的資料表明並非如此則除外。

貴集團定期監控用於確定信貸風險是否大幅增加的標準的有效性，並於必要時進行修訂，確保該標準能夠在款項逾期之前確認信貸風險是否大幅增加。

(ii) 違約定義

就內部信貸風險管理而言，倘內部編製的資料或從外部來源獲得的資料表明債務人不大可能向債權人(包括貴集團)悉數還款(並無計及貴集團持有的任何抵押品)，則貴集團視為出現違約。

不論上述分析，當金融資產逾期超過90天時，貴集團認為出現違約，除非貴集團擁有合理有據的資料表明滯後違約標準更為適用。

(iii) 已出現信貸減值的金融資產

當發生一項或多項事件，對金融資產的估計未來現金流量具有負面影響時，即金融資產已出現信貸減值。金融資產已出現信貸減值的證據包括有關下列事件的可觀察資料：

- (a) 發行人或借款人出現嚴重財政困難；
- (b) 違反合約，如拖欠或逾期事件；



- (c) 因借款人出現財務困難的經濟或合約原因，貸款人已向借款人授出在其他情形下不會考慮的債務減免；或
- (d) 借款人很可能破產或進行其他財務重組。

(iv) 撤銷政策

當有資料顯示交易對手出現嚴重財務困難及並無實際可收回預期，貴集團會將該金融資產撤銷，如交易對手進行清算或已進行破產程序時（以最早發生者為準）。經考慮法律意見（倘適用），已撤銷的金融資產仍可能面臨根據貴集團的收回程序開展的執行活動。撤銷構成終止確認事件。任何其後收回均於損益中確認。

(v) 預期信貸虧損的計量及確認

預期信貸虧損的計量為違約概率、違約損失率（即違約時的損失程度）及違約風險的函數。違約概率及違約損失率的評估乃依據歷史數據及前瞻性資料作出。預期信貸虧損的估計反映以發生相關違約風險的金額作為加權數值而釐定的無偏概率加權金額。

一般而言，預期信貸虧損為根據合約到期應付貴集團的全部合約現金流量與貴集團預期將收取的現金流量（按首次確認釐定的實際利率折現）之間的差額。

經計及過往逾期資料及相關信貸資料（如前瞻性宏觀經濟資料），貿易應收款項的存續期預期信貸虧損乃按整體基準予以考慮。

就整體評估而言，貴集團在分組時計及以下特徵：

- 逾期狀況；
- 債務人的性質、規模及行業；及
- 外部信用評級（倘有）。

分組工作由管理層定期檢討，以確保各組別成份繼續擁有類似信貸風險特點。利息收入乃基於金融資產的賬面總額計算，除非金融資產已出現信貸減值，

在此情況下，利息收入會按金融資產的攤銷成本計算。

貴集團藉調整所有金融工具的賬面金額於損益確認減值收益或虧損，惟貿易應收款項及其他應收款項則透過虧損撥備賬確認相應調整。

#### **終止確認金融資產**

僅當資產現金流量的合約權利到期時，貴集團終止確認金融資產。

終止確認按攤銷成本計量的金融資產時，資產賬面值與已收及應收代價總和之間的差額於損益確認。

#### **金融負債及權益**

##### **分類為債務或權益**

債務及權益工具根據合約安排的實質與金融負債及權益工具的定義分類為金融負債或權益。

##### **權益工具**

權益工具乃證明實體資產於扣除其所有負債後的剩餘權益的任何合約。貴公司發行的權益工具按已收所得款項扣除直接發行成本後的金額確認。

購回 貴公司自身股權直接於權益確認及扣除。未就購買、出售、發行或註銷 貴公司自身股權於損益確認任何收益或虧損。

##### **金融負債**

所有金融負債隨後按實際利率法以攤銷成本或按公允價值計入損益而計量。

### 按公允價值計入損益的金融負債

金融負債於指定為按公允價值計入損益時被分類為按公允價值計入損益的金融負債。

倘符合以下條件，金融負債可於初始確認時指定為按公允價值計入損益：

- 該指定消除或大幅減少可能出現之計量或確認方面之不一致性；或
- 該金融負債為一組金融資產或金融負債或兩者兼備的組合之一部分，而根據 貴集團制定的風險管理或投資策略，其管理及表現評估乃按公允價值為基礎進行，而有關分組的資料乃按此基礎向內部提供；或
- 其構成包含一項或多項嵌入式衍生工具的合約之一部分，而國際財務報告準則第9號允許將整個組合合約指定為按公允價值計入損益。

就指定為按公允價值計入損益的金融負債而言，源自該負債信貸風險變動的金融負債公允價值變動金額於其他全面收益確認，除非於其他全面收益確認負債信貸風險變動的影響會產生或擴大損益內的會計錯配，則作別論。就包含嵌入式衍生工具的金融負債而言，嵌入式衍生工具的公允價值變動不會計入於其他全面收益呈列的金額。於其他全面收益所確認的金融負債信貸風險所產生公允價值變動其後不會重新分類至損益，而是於終止確認金融負債後轉移至累計虧損。

### 按攤銷成本計量的金融負債

金融負債（包括貿易應付款項及其他應付款項和應付一名關聯方款項）其後按實際利率法以攤銷成本計量。

### 終止確認金融負債

當且僅當 貴集團的責任獲解除、取消或到期時， 貴集團方會終止確認金融負債。終止確認的金融負債賬面值與已付及應付代價的差額於損益內確認。

### 衍生金融工具

衍生工具以衍生合約簽訂當日的公允價值進行初始確認，並於各報告期末以公允價值進行後續重新計量。所產生收益或虧損於損益內確認。

若衍生工具的剩餘期限超過12個月且在12個月內不會變現或結算，則該衍生工具呈列為非流動資產或非流動負債。其他衍生工具呈列為流動資產或流動負債。

### 嵌入式衍生工具

嵌入混合合約（包含國際財務報告準則第9號範圍內的主金融資產）的衍生工具不會分開。整項混合合約按攤銷成本或公允價值（倘適用）分類及其後整體計量。

倘嵌入非衍生主合約的衍生工具（並非國際財務報告準則第9號範圍內的金融資產）符合衍生工具的定義、其風險及特徵與主合約的風險及特徵並無密切關係，且主合約並非按公允價值計入損益計量，則該等衍生工具被視為獨立衍生工具。

一般而言，獨立於主合約的單一工具中的多項嵌入式衍生工具被視為單一複合嵌入式衍生工具，除非該等衍生工具涉及不同風險且可隨時分離及相互獨立。

### 抵銷金融資產及金融負債

當且僅當 貴集團目前有合法強制執行權抵銷已確認金額，且擬按淨額結算或同時變現資產及清還負債時，金融資產與金融負債相互抵銷，有關淨額於綜合財務狀況表呈列。

## 5. 關鍵會計判斷及估計不確定性的主要來源

應用 貴集團會計政策（載於附註4）時， 貴公司董事須就從其他來源不易得出的資產及負債賬面值作出判斷、估計及假設。估計及相關假設乃根據過往經驗及其他被認為相關的因素作出。實際結果可能與該等估計有所不同。

估計及相關假設會被持續覆核。會計估計的修訂倘僅影響作出估計修訂的期間，則將會於該期間確認，倘修訂影響當期及未來期間，則會於作出修訂的期間及未來期間確認。

### 應用會計政策的關鍵判斷

以下為 貴公司董事於應用 貴集團會計政策過程中作出且對於歷史財務資料確認的金額具有重大影響的關鍵判斷(涉及估計的判斷(見下文)除外)。

### 開發開支

藥品管線產生的開發開支，只有在 貴集團可證明以下各項時資本化並遞延：(i)完成相關無形資產開發以供使用或出售的技術可行性；(ii) 貴集團有意完成資產並有能力使用或出售資產；(iii)該資產將如何產生未來經濟利益；(iv)有資源完成管線；及(v)能夠可靠計量開發過程中的支出。不符合上述標準的開發開支於產生時支銷。管理層評估各研究及開發項目的進展，並確定是否符合資本化的標準。於業績記錄期，所有研發開支於產生時支銷。

### 估計不確定性的主要來源

下文載列有關未來的主要假設及於各報告期末估計不確定性的其他主要來源，其可能導致對未來十二個月內資產及負債賬面值作出重大調整。

### 按公允價值計入損益的金融負債的公允價值計量

於業績記錄期， 貴公司已向若干投資者發行數輪優先股(如附註26所載)。 貴集團將該等金融工具作為按公允價值計入損益的金融負債入賬。

該等金融工具的公允價值使用估值技術釐定，即市場法下的回溯法、貼現現金流量法(「貼現現金流量法」)及權益分配法，涉及多項參數及輸入數據。估值技術在用於估值前經過獨立合資格專業估值師認證，並經過調整以確保估值結果反映市場狀況。然而，應當注意，部分輸入數據(如不同情景(如清算事件)下的可能性及預計日期、波幅及無風險利率)需要管理層作出估計。

管理層估計及假設會定期予以檢討，並在必要時進行調整。倘估計及假設有任何變動，則可能導致按公允價值計入損益的金融負債的公允價值發生變動。如附註26所披露，於2022年及2023年12月31日，按公允價值計入損益的金融負債的賬面值分別為648,978,000美元及775,111,000美元。

### 股份薪酬的公允價值

股份薪酬開支根據二項式期權定價模型計算的股份獎勵的公允價值計量。管理層負責釐定購股權或受限制股份的公允價值。用於釐定股份單位獎勵於授出日期的公允價值的主要假設包括計量日期的股價、預期波幅及無風險利率。該等假設的變化可能嚴重影響股份獎勵的公允價值，從而影響 貴集團於歷史財務報表中確認的薪酬開支金額。

## 6. 收入

來自與 貴集團客戶的合約的收入明細：

	截至12月31日止年度	
	2022年	2023年
	千美元	千美元
<b>服務類型</b>		
藥物發現及管線藥物開發服務 .....	28,648	47,818
軟件解決方案服務 .....	1,499	3,362
	<u>30,147</u>	<u>51,180</u>
<b>地區市場</b>		
美國 .....	9,374	45,906
中國內地 .....	9,235	3,447
瑞士 .....	766	655
日本 .....	207	438
丹麥 .....	–	270
比利時 .....	–	120
德國 .....	332	93
英國 .....	59	46
香港 .....	10,010	23
其他 (附註) .....	164	182
	<u>30,147</u>	<u>51,180</u>
<b>收入確認的時間</b>		
於某一時間段 .....	29,399	49,930
於某一時間點 .....	748	1,250
	<u>30,147</u>	<u>51,180</u>

附註：其他地區市場包括意大利、韓國、台灣、荷蘭、芬蘭、加拿大及阿拉伯聯合大公國。

貴集團的收入來自與生物製藥公司及學術研究機構的合作安排及藥物研發項目中提供的藥物研發服務，以及其專有的藥物研發軟件Biology42、Chemistry42及Medicine42的訂閱費。對於藥物發現及管線藥物開發服務，貴集團主要獲委聘利用其AI賦能技術為客戶識別合適的靶點或新靶點或發現具有理想藥物特性的有效候選藥物。對於軟件解決方案服務，貴集團根據訂閱協議授權客戶在一定期間內使用其專有的AI賦能藥物研發軟件。

#### 藥物發現及管線藥物開發服務

藥物發現及管線藥物開發服務的收入根據履約義務的性質於一段時間內（通常使用耗費的時間或實現的里程碑來衡量進展）或於交付承諾的服務完成後的時間點確認。服務付款通常在實現合約中規定的里程碑後到期、合約開始時預付或消耗資源後到期。服務有時可能包括里程碑付款及特許權使用費付款形式的可變代價。貴集團採用最可能發生金額法估計可變代價的金額。貴集團根據具體情況評估里程碑，包括是否存在貴集團無法控制的可能導致收入重大逆轉的因素，以及潛在逆轉的可能性和幅度。倘不大可能實現里程碑，則貴集團限制（減少）可變代價以排除里程碑付款，直到很可能實現里程碑為止。截至2022年及2023年12月31日止年度，分別就里程碑事件確認收入5,059,000美元及2,588,000美元，其中41,000美元及39,000美元分別就過往期間達成的履約義務確認。

#### 軟件解決方案服務

貴集團的軟件解決方案服務以兩種安排之一提供給特定客戶：(1)提供其託管軟件平台（「託管軟件」）的訪問權限，或(2)授予使用安裝在客戶場所的軟件（「本地軟件」）的權利。

根據託管軟件安排，貴集團就向貴集團客戶提供其託管軟件平台的訪問權限收取訂閱費，並在訂閱協議期限內按比例確認費用。訂閱協議通常為期一年，並預先收取費

用。截至2022年及2023年12月31日止年度，貴集團分別確認託管軟件收入751,000美元及2,112,000美元。

根據本地軟件許可安排，貴集團授予客戶在指定期限內（通常為一年）在客戶指定和控制的設備或雲上使用其軟件的權利。本地軟件的收入在軟件安裝完成時確認，以收到客戶驗收為證。截至2022年及2023年12月31日止年度，就本地軟件服務確認的收入分別為748,000美元及1,250,000美元。

#### 分配至有關客戶合約的餘下履約義務的交易價

於2022年及2023年12月31日，貴集團可收到分別最多共165,039,000美元及203,177,000美元的餘下款項（不包括基於銷售的特許權使用費安排及根據相關合約的或有里程碑付款），預期將於合約中約定的若干里程碑實現。預期於2023年12月31日後一年內確認的收入金額為66,515,000美元。貴集團管理層預期，於報告期內各報告日期分配至未履行合約的大部分交易價格將於報告日期起計九年內確認為收益。

由於可變代價僅在極可能不會導致未來重大收入撥回的情況下確認，故根據限制可變代價估計的規定，以銷售為基礎的特許權安排及或然里程碑付款不計入交易價格。

#### 合約資產及合約負債

當貴集團在客戶支付代價前及付款到期前通過向客戶提供服務來達成履約義務時，貴集團將其收取代價的權利確認為合約資產。

截至2022年及2023年12月31日，貴集團無任何合約資產。

當客戶在貴集團提供服務之前支付代價時，貴集團將其義務記錄為合約負債。貴集團預計於未來12個月內將所有該餘額確認為收入。



截至2022年及2023年12月31日，貴集團的合約負債列示於下表。

服務類型	於12月31日	
	2022年	2023年
	千美元	千美元
藥物發現及管線藥物開發服務 .....	4,361	41,463
軟件解決方案服務.....	850	679
	<u>5,211</u>	<u>42,142</u>

由於未履行合約的服務費預先收取，截至2022年及2023年12月31日的合約負債餘額指分配至餘下履約義務的交易價。

截至2021年及2022年12月31日的合約負債分別為178,000美元及5,211,000美元，其中178,000美元及5,211,000美元分別於截至2022年及2023年12月31日止年度確認為收入。截至2023年12月31日的合約負債為42,142,000美元，預期於一年內確認。

截至2022年及2023年12月31日止年度，為獲得合約而支付的補償並不重大，因此，貴集團並無資本化任何成本。

## 7. 分部資料

經營分部根據首席經營決策者（「首席經營決策者」，亦被確認為貴集團的首席執行官）定期審閱分部分配資源並評估其表現的貴集團內部報告確定。

於業績記錄期，首席經營決策者審閱按照附註4所載相同會計政策編製的貴集團的整體業績及財務狀況。因此，貴集團只有一個單一分部，未呈列該單一分部的進一步分析。

### 地區資料

有關貴集團非流動資產的資料乃按資產的地理位置呈列：截至2022年及2023年12月31日，貴集團位於中國內地的非流動資產分別為12,471,000美元及11,420,000美元。餘下一個位於其他地區。

## 附錄一

## 會計師報告

### 主要客戶的資料

於業績記錄期，佔 貴集團總收入10%以上的來自客戶的收入如下：

	關係	性質	截至12月31日止年度	
			2022年	2023年
			千美元	千美元
客戶A.....	第三方	藥物發現及管線藥物開發服務	8,333	*
客戶B.....	第三方	藥物發現及管線藥物開發服務	-	39,022
客戶C.....	主要股東	藥物發現及管線藥物開發服務	17,066	*

\* 佔截至2022年及2023年12月31日止年度的收入不到10%。

### 8. 其他收入

	截至12月31日止年度	
	2022年	2023年
	千美元	千美元
銀行利息收入.....	219	4,116
其他.....	56	1,321
	<u>275</u>	<u>5,437</u>

### 9. 其他收益及虧損淨額

	截至12月31日止年度	
	2022年	2023年
	千美元	千美元
匯兌虧損淨額.....	(571)	(122)
出售物業及設備的虧損.....	-	(8)
出售一間附屬公司的虧損(附註32).....	(2,189)	-
終止租賃的收益.....	19	-
按公允價值計入損益的金融資產的 公允價值變動(虧損)收益.....	(1,038)	449
其他.....	4	-
	<u>(3,775)</u>	<u>319</u>

## 附錄一

## 會計師報告

### 10. 財務費用

	截至12月31日止年度	
	2022年	2023年
	千美元	千美元
租賃負債利息 .....	(99)	(94)

### 11. 除稅前虧損

	截至12月31日止年度	
	2022年	2023年
	千美元	千美元
年內除稅前虧損乃經計入以下 各項後計算：		
物業及設備折舊 .....	438	2,922
使用權資產折舊 .....	1,086	1,337
其他無形資產攤銷.....	252	222
折舊及攤銷總額 .....	1,776	4,481
董事薪酬 (附註13(a)) .....	3,077	5,982
其他員工成本：		
— 薪金及其他福利 .....	15,150	26,408
— 酌情花紅 (附註) .....	1,727	5,370
— 退休福利計劃供款.....	2,174	3,518
— 股份支付 .....	11,996	8,522
	34,124	49,800

附註：酌情花紅乃基於相關個人於 貴集團的職責及責任和 貴集團的表現釐定。

### 12. 所得稅開支

截至2022年及2023年12月31日止年度，即期及遞延所得稅開支分別為13,000美元及84,000美元。

貴集團須按實體就產生自或源自 貴集團成員公司的註冊及經營所在司法權區的利潤繳納所得稅。

## 附錄一

## 會計師報告

### 開曼群島（「開曼」）

貴公司及Subco於開曼群島註冊成立。根據開曼群島現行法律，貴公司及Subco毋須繳納收益或資本利得稅。此外，開曼群島不就向股東支付股息徵收預扣稅。

### 美國（「美國」）

InSilico Medicine US Inc.（「InSilico US」）於美國註冊成立，須按21%的稅率繳納美國聯邦企業所得稅。InSilico US亦須在部分州（如加州、新澤西及特拉華）繳納所得稅。InSilico US於截至2022年12月31日止年度產生小額盈利，並就所得稅作出25,000美元稅項撥備。InSilico US於截至2023年12月31日止年度並無應課稅收入，因此毋須作出所得稅撥備。

### 香港（「香港」）

InSilico Medicine Hong Kong Limited（「英矽智能香港」）、InSilico Medicine IP Limited（「InSilico IP」）及Mir Pharma Innovation Limited（「Mir Pharma」）於香港註冊成立。於香港註冊的公司須就各自法定財務報表中報告的應課稅收入繳納香港利得稅，並根據相關香港稅法進行調整。根據香港兩級利得稅率制度，合資格集團實體的首2百萬港元利潤將按8.25%的稅率徵稅，而2百萬港元以上的利潤將按16.5%的稅率徵稅。截至2022年及2023年12月31日止年度，英矽智能香港、InSilico IP及Mir Pharma並無就香港利得稅作出任何撥備，原因是所呈列的任何期間並無源自香港或於香港賺取的應課稅利潤。

根據香港稅法，英矽智能香港及InSilico IP獲部分豁免就來自外國的收入繳納所得稅，且香港並無就匯出股息徵收預扣稅。

### 中國

英矽智能科技（上海）有限公司（「英矽智能上海」）、英矽智能科技（蘇州）有限公司（「英矽智能蘇州」）及英矽智能科技（北京）有限公司（「英矽智能北京」）根據《中華人民共和國企業所得稅法》（「企業所得稅法」）註冊成立，法定所得稅率為25%。

### 俄羅斯

InSilico LLC於俄羅斯註冊成立，並須繳納俄羅斯所得稅及俄羅斯聯邦利得稅。由於InSilico於所有呈列期間均無產生應課稅收入，因此無須計提所得稅撥備。

## 附錄一

## 會計師報告

### 台灣

英科智能有限公司（「英科智能台灣」）於台灣註冊成立，須按20%的稅率繳納台灣所得稅。英科智能有限公司於截至2022年12月31日止年度產生小額盈利，並就所得稅作出19,000美元稅項撥備。InSilico US於截至2023年12月31日止年度並無應課稅收入，因此毋須計提所得稅撥備。

### 加拿大

InSilico Medicine Canada Inc（「InSilico Canada」）於加拿大註冊成立，須按15%的稅率繳納加拿大聯邦企業所得稅加上按介乎8%-16%的稅率繳納州企業所得稅。InSilico Canada於所有呈報期間均無應課稅收入，因此毋須作出所得稅撥備。

### 阿拉伯聯合酋長國

InSilico Medicine AI Limited（「InSilico AI」）於阿拉伯聯合酋長國註冊成立。根據阿拉伯聯合酋長國的現行法律，InSilico AI無需繳納所得稅或資本利得稅，因此毋須作出所得稅撥備。

業績記錄期的所得稅開支可根據綜合損益及其他全面收益表與除稅前虧損對賬如下：

	截至12月31日止年度	
	2022年	2023年
	千美元	千美元
除稅前虧損.....	(221,815)	(211,556)
按適用稅率16.5%計算的稅項 (附註i) .....	(36,599)	(34,907)
不可扣稅開支的稅務影響.....	33,430	23,624
研發開支加計扣除的稅務影響 (附註ii) .....	(1,496)	(5,587)
未確認的稅項虧損的稅務影響.....	4,653	16,866
未確認可扣減暫時差額的稅務影響.....	30	4
許可費收入的預扣稅.....	(13)	(40)
動用以往年度未確認的稅項虧損.....	(18)	—
調整以往年度撥備.....	—	(44)
所得稅開支.....	(13)	(84)

附註：

- i 使用 貴公司主要經營所在的司法權區（即香港）的當地稅率。
- ii 根據財稅2018第99號文，英矽智能上海及英矽智能蘇州於截至2022年12月31日止年度就合資格研發開支一直享有175%的加計扣除。根據財稅2023第7號文，英矽智能上海及英矽智能蘇州於截至2023年12月31日止年度就合資格研發開支一直享有200%的加計扣除。

於2022年及2023年12月31日， 貴集團未動用的稅項虧損分別為37,890,000美元及230,438,000美元，可扣除的暫時性差額分別為240,000美元及259,000美元。由於未來利潤流不可預測，概無就稅項虧損或暫時差異確認遞延稅項資產。

未動用的稅項虧損將結轉並於以下年份到期：

	於12月31日	
	2022年	2023年
	千美元	千美元
2024年 .....	22	22
2025年 .....	537	537
2026年 .....	8,511	8,511
2027年 .....	24,675	24,675
2028年及無限期 .....	4,145	196,693
	<u>37,890</u>	<u>230,438</u>

13. 董事及首席執行官的薪酬以及五名最高薪酬人士

於業績記錄期已付或應付獲委任為 貴公司董事及首席執行官的個人的薪酬詳情如下：

(a) 執行董事及非執行董事

	委任日期	董事袍金 千美元	薪金及 其他福利 千美元	酌情花紅 千美元	退休福利 計劃供款 千美元	股份支付 千美元	總計 千美元
<b>截至2022年12月31日止年度</b>							
<i>執行董事兼首席執行官：</i>							
Aleksandrs Zavoronkovs博士 . . . . .	2019年1月29日	-	450	500	-	-	950
<i>執行董事：</i>							
任峰博士 . . . . .	2021年6月30日	-	384	772	23	1,040	2,219
<i>非執行董事：</i>							
方敏先生 . . . . .	2021年6月30日	-	-	-	-	-	-
陳侃博士 . . . . .	2021年8月26日	-	-	-	-	-	-
David Jonathan Madge博士 . . . . .	2021年10月21日	-	-	-	-	-	-
<i>獨立非執行董事：</i>							
Steven Kenneth Galson博士 (附註v) . . . . .	2021年8月11日	20	-	-	-	(112)	(92)
		<u>20</u>	<u>834</u>	<u>1,272</u>	<u>23</u>	<u>928</u>	<u>3,077</u>

附錄一

會計師報告

	委任日期	薪金及其他福利		退休福利計劃		總計	
		董事袍金	利	酌情花紅	供款		股份支付
		千美元	千美元	千美元	千美元	千美元	
<b>截至2023年12月31日止年度</b>							
<i>執行董事兼首席執行官：</i>							
Aleksandrs Zavoronkovs博士 . . . . .	2019年1月29日	-	500	1,156	-	-	1,656
<i>執行董事：</i>							
任峰博士 . . . . .	2021年6月30日	-	447	1,586	24	2,269	4,326
<i>非執行董事：</i>							
方敏先生 . . . . .	2021年6月30日	-	-	-	-	-	-
陳侃博士 . . . . .	2021年8月26日	-	-	-	-	-	-
David Jonathan Madge博士 (附註vi) . . . . .	2021年10月21日	-	-	-	-	-	-
		<u>-</u>	<u>947</u>	<u>2,742</u>	<u>24</u>	<u>2,269</u>	<u>5,982</u>

附註：

- (i) 於業績記錄期，概無 貴公司董事放棄或同意放棄任何薪酬。
- (ii) 於業績記錄期， 貴集團並無向 貴公司任何董事支付任何薪酬，作為促使彼等加入 貴集團或加入 貴集團後的獎勵或作為離職補償。
- (iii) 上文所示執行董事、非執行董事的薪酬分別涉及彼等有關管理 貴集團及 貴公司事務的服務。
- (iv) 酌情花紅乃參考相關個人於 貴集團的職責及責任和 貴集團的表現釐定。
- (v) Steven Kenneth Galson博士於2021年8月11日至2022年8月31日擔任 貴集團獨立非執行董事。
- (vi) David Jonathan Madge於2021年10月21日至2023年3月9日擔任 貴集團非執行董事。



(b) 五名最高薪酬人士

截至2022年及2023年12月31日止年度，貴集團的五名最高薪酬人士分別包括兩名及兩名董事，其薪酬詳情載列於上文。截至2022年及2023年12月31日止年度，餘下分別三名及三名最高薪酬人士的薪酬詳情如下：

	截至12月31日止年度	
	2022年	2023年
	千美元	千美元
薪金及其他福利	1,245	1,379
退休福利計劃供款	55	112
酌情花紅(附註)	130	1,107
股份支付	3,473	2,201
	<u>4,903</u>	<u>4,799</u>

附註：酌情花紅乃基於相關個人於貴集團的職責及責任和貴集團的表現釐定。

截至2022年及2023年12月31日止年度，五名最高薪酬人士的薪酬處於以下範圍內：

	截至12月31日止年度	
	2022年	2023年
	僱員人數	僱員人數
6,000,001港元至6,500,000港元	1	—
7,000,001港元至7,500,000港元	1	—
7,500,001港元至8,000,000港元	—	1
9,500,001港元至10,000,000港元	1	—
12,000,001港元至12,500,000港元	—	1
12,500,001港元至13,000,000港元	—	1
17,000,001港元至17,500,000港元	1	—
17,500,001港元至18,000,000港元	—	1
22,000,001港元至22,500,000港元	1	—
34,500,001港元至35,000,000港元	—	1

14. 每股虧損

每股基本及攤薄虧損乃基於以下數據計算：

	截至12月31日止年度	
	2022年	2023年
	千美元	千美元
用於計算每股基本及攤薄虧損的虧損：		
貴公司擁有人應佔年內虧損(千美元) .....	(221,828)	(211,640)
股份數目：		
用於計算每股基本及攤薄虧損的		
普通股加權平均數(附註) .....	67,060	67,566
每股基本及攤薄虧損(美元) .....	(3.31)	(3.13)

用於計算業績記錄期每股基本及攤薄虧損的普通股加權平均數乃按照文件「股本」一節所述的[編纂]已自2021年1月1日起生效的假設釐定。

附註：計算截至2022年及2023年12月31日止年度的每股攤薄虧損時已排除所有已發行A輪優先股、B輪優先股、C輪優先股、C+輪優先股、D輪優先股、購股權及未歸屬受限制股份的影響，原因是其具有反攤薄影響。因此，截至2022年及2023年12月31日止年度的每股攤薄虧損與各年度的每股基本虧損相同。

附錄一

會計師報告

15. 股息

於業績記錄期，貴公司並無宣派或支付股息。

16. 物業及設備

貴集團

	租賃物業 裝修	辦公設備	機械	在建工程 (「在建工程」)	總計
	千美元	千美元	千美元	千美元	千美元
<b>成本</b>					
於2022年1月1日	445	612	–	–	1,057
增加	293	190	–	10,653	11,136
由在建工程轉入	1,929	742	3,239	(5,946)	(36)
出售	(139)	–	–	–	(139)
出售一間附屬公司 (附註32)	–	(214)	–	–	(214)
匯兌調整	(41)	(14)	–	(20)	(75)
於2022年12月31日	2,487	1,316	3,239	4,687	11,729
增加	–	4	5	2,977	2,986
由在建工程轉入	1,030	664	5,394	(7,407)	(319)
出售	–	(138)	(12)	–	(150)
匯兌調整	(15)	(12)	(63)	(167)	(257)
於2023年12月31日	3,502	1,834	8,563	90	13,989
<b>折舊</b>					
於2022年1月1日	175	258	–	–	433
年內撥備	171	266	1	–	438
出售時抵銷	(139)	–	–	–	(139)
出售一間附屬公司時抵銷 (附註32)	–	(168)	–	–	(168)
匯兌調整	(19)	12	–	–	(7)
於2022年12月31日	188	368	1	–	557
年內撥備	1,448	404	1,070	–	2,922
出售時抵銷	–	(124)	(12)	–	(136)
匯兌調整	(6)	(4)	(11)	–	(21)
於2023年12月31日	1,630	644	1,048	–	3,322
<b>賬面值</b>					
於2022年12月31日	2,299	948	3,238	4,687	11,172
於2023年12月31日	1,872	1,190	7,515	90	10,667

上述物業及設備項目在考慮剩餘價值後，於以下期間按直線法折舊：

租賃物業裝修	剩餘租期或估計可使用年期3年中的較短者
辦公設備	3年
機械	5年

## 17. 使用權資產

### 貴集團

	租賃物業 千美元
<b>賬面值</b>	
於2022年1月1日	1,056
增加	3,750
終止租賃	(369)
出售一間附屬公司(附註32)	(207)
年內折舊費	(1,086)
匯兌調整	(37)
於2022年12月31日	<u>3,107</u>
增加	400
年內折舊費	(1,337)
匯兌調整	(50)
於2023年12月31日	<u><u>2,120</u></u>

	截至12月31日止年度	
	2022年	2023年
	千美元	千美元
與短期租賃有關的開支	<u>382</u>	<u>498</u>
租賃現金流出總額	<u><u>1,816</u></u>	<u><u>2,385</u></u>

於業績記錄期，貴集團為其經營租賃各種物業。訂立的租賃合約為1至5年的固定期限。租賃條款個別商定，並包括眾多不同的條款及條件。租賃合約中並無延期選擇權。在釐定租期及評估不可撤銷期間時，貴集團應用合約的定義並釐定合約可執行的期間。

貴集團的租賃負債及租賃負債的利息金額分別於附註25及附註10披露。於2022年及2023年12月31日，分別就3,223,000美元及2,193,000美元的相關使用權資產確認3,107,000美元及2,120,000美元的租賃負債。除出租人持有的租賃資產中的擔保權益外，租賃協議未規定任何契約。租賃資產不得用作借款抵押。

## 18. 於附屬公司的投資

### 貴公司

	於12月31日	
	2022年	2023年
	千美元	千美元
於附屬公司的投資成本 .....	175,395	222,395
應佔虧損及其他全面開支 .....	(126,634)	(196,737)
於年末 .....	<u>48,761</u>	<u>25,658</u>

## 19. 按公允價值計入損益的金融資產

### 貴集團

	於12月31日	
	2022年	2023年
	千美元	千美元
按公允價值計入損益計量的金融資產：		
非流動資產：		
公允價值易於釐定的股權投資：		
勵晶太平洋集團有限公司（前稱壽康集團 有限公司）(附註1) .....	<u>1,025</u>	<u>414</u>

#### 附註1：

於2019年6月，貴公司在開曼群島成立Deep Longevity, Inc.（「Deep Longevity」）作為獲豁免公司。於2020年6月，在Deep Longevity向第三方的新股權融資後完成後，貴公司於Deep Longevity的股權由100.00%攤薄至37.04%，貴公司亦就本次新股權融資投資500,000美元。因此，貴公司不再將Deep Longevity綜合入賬，並使用權益會計法核算該投資，錄得視作出售收益291,000美元。截至2020年12月31日止年度，貴公司確認應佔該被投資方的虧損575,000美元。

## 附錄一

## 會計師報告

於2020年8月，貴公司另外與勵晶太平洋集團有限公司（前稱壽康集團有限公司，「勵晶太平洋」，為香港聯合交易所有限公司主板上市公司）訂立協議，轉讓Deep Longevity的全部股權，以交換104,475,456股勵晶太平洋股份。2020年12月股份轉讓完成後，該交易完成。有關股份受限於購買協議規定的九個月禁售期的轉讓限制。收到股份的公允價值超出Deep Longevity的權益法投資賬面值的部分為2,211,000美元，確認為股權投資收益。勵晶太平洋為一家投資公司，專注於醫療、健康及生命科學領域的投資。貴公司不具備對被投資方的經營產生重大影響的能力，並採用公允價值會計法將於勵晶太平洋的投資入賬。截至2022年及2023年12月31日止年度，貴公司確認的公允價值變動損益分別為虧損1,038,000美元及虧損611,000美元。

### 20. 其他非流動資產

#### 貴集團

	於12月31日	
	2022年	2023年
	千美元	千美元
租賃按金 .....	538	562

### 21. 貿易及其他應收款項

#### 貴集團

	於12月31日	
	2022年	2023年
	千美元	千美元
來自客戶合約的貿易應收款項		
— 第三方 .....	5,169	1,115
減：信貸虧損撥備 .....	(273)	(38)
	4,896	1,077
其他應收款項 .....	7	6
可收回增值稅 .....	1,420	2,331
應收利息 .....	—	1,495
預付款項 .....	819	1,777
遞延股份發行成本 (附註) .....	3,726	4,786
	5,965	10,389
	10,868	11,472

於2021年1月1日，來自客戶合約的貿易應收款項為141,000美元。

附錄一

會計師報告

貴公司

	於12月31日	
	2022年	2023年
	千美元	千美元
遞延股份發行成本 (附註) .....	3,726	4,786
應收利息 .....	—	983
預付款項開支 .....	—	191
	<u>3,726</u>	<u>5,960</u>

附註：遞延股份發行成本涉及在其他資本市場的融資活動。

以下為於各報告期末按服務完成日期呈報的扣除信貸虧損撥備後的貿易應收款項賬齡分析：

貴集團

	於12月31日	
	2022年	2023年
	千美元	千美元
1年內 .....	4,872	1,077
1至2年 .....	24	—
	<u>4,896</u>	<u>1,077</u>

貴集團通常授予30天至60天的信貸期，自服務完成並向客戶開具賬單之日起生效。

於2022年及2023年12月31日 貴集團貿易應收款項的預期信貸虧損撥備的評估詳情載列於附註36。

22. 應收／應付一名關聯方／附屬公司款項

貴集團

	於12月31日	
	2022年	2023年
	千美元	千美元
<b>貿易應付款項</b>		
應付一名關聯方款項：		
無錫藥明康德新藥開發股份有限公司及附屬公司		
（「藥明集團」）(附註33) .....	8,422	4,903
	<u>8,422</u>	<u>4,903</u>

以下為各報告期末根據發票日期呈報的應付一名關聯方貿易款項的賬齡分析，對於各報告期末未收到發票的貿易應付款項，賬齡為0至30天：

	於12月31日	
	2022年	2023年
	千美元	千美元
0至30天.....	4,526	1,443
31至90天.....	1,160	2,444
91至180天.....	2,718	1,016
181至360天.....	18	-
	<u>8,422</u>	<u>4,903</u>

貴集團購買商品／服務的平均信貸期為45天。

貴公司

	於12月31日	
	2022年	2023年
	千美元	千美元
<b>其他應付款項</b>		
應付附屬公司款項：		
InSilico IP .....	-	61
SubCo .....	28	187
英矽智能香港 .....	50	270
英矽智能上海 .....	247	1,220
	<u>325</u>	<u>1,738</u>



附錄一

會計師報告

該等款項為非貿易性質、無抵押、免息及須按要求償還。

貴公司

	於12月31日	
	2022年	2023年
	千美元	千美元
<b>其他應收款項</b>		
應收一間附屬公司款項：		
英矽智能香港 .....	—	10,964

該等款項為非貿易性質、無抵押、免息及須按要求償還。

23. 銀行結餘及現金

貴集團

	於12月31日	
	2022年	2023年
	千美元	千美元
銀行及手頭現金 .....	207,883	177,181

貴集團於各報告期末的銀行結餘及以相關集團實體的功能貨幣以外的貨幣計值的現金的賬面值如下：

	於12月31日	
	2022年	2023年
	千美元	千美元
美元 .....	2,084	13,072
人民幣 .....	1,257	2,639
港元 .....	117	26

貴公司

	於12月31日	
	2022年	2023年
	千美元	千美元
銀行現金 .....	149,132	89,173

於2022年及2023年12月31日，貴集團及貴公司持有的銀行結餘分別按介乎0.001%至0.35%及0.001%至5.46%的市場利率計息。

24. 貿易及其他應付款項

貴集團

	於12月31日	
	2022年	2023年
	千美元	千美元
研發開支的貿易應付款項 .....	10,705	12,920
工資及相關負債 .....	3,780	8,542
專業服務費及股份發行成本 (附註a) .....	2,244	2,592
應計發行成本 .....	–	364
應計[編纂].....	[編纂]	[編纂]
應計辦公開支 .....	991	505
其他稅項及附加 .....	287	233
其他應付款項 .....	488	465
	<u>18,495</u>	<u>28,103</u>

貴公司

	於12月31日	
	2022年	2023年
	千美元	千美元
專業服務費及股份發行成本 (附註a) .....	1,700	2,218
應計發行成本 .....	–	364
應計[編纂].....	[編纂]	[編纂]
其他應付款項 .....	159	–
	<u>1,859</u>	<u>5,064</u>

附註：

- a. 遞延股份發行成本涉及在其他資本市場的融資活動。

以下為各報告期末根據發票日期呈報的貿易應付款項的賬齡分析，對於各報告期末未收到發票的貿易應付款項，賬齡為0至30天：

貴集團

	於12月31日	
	2022年	2023年
	千美元	千美元
0至30天.....	6,891	9,129
31至90天.....	1,969	3,532
91至180天.....	1,535	259
181至360天.....	310	—
	<u>10,705</u>	<u>12,920</u>

貴集團購買商品／服務的平均信貸期為45天。

25. 租賃負債

貴集團

	於12月31日	
	2022年	2023年
	千美元	千美元
<b>應付租賃負債：</b>		
一年內.....	1,382	1,267
超過一年但不超過兩年.....	1,173	632
超過兩年但不超過五年.....	668	294
	<u>3,223</u>	<u>2,193</u>
減：12個月內到期應付的款項 (列示為流動負債).....	<u>(1,382)</u>	<u>(1,267)</u>
12個月後到期應付的款項 (列示為非流動負債).....	<u>1,841</u>	<u>926</u>

於業績記錄期，截至2022年及2023年12月31日止年度應用於租賃負債的加權平均增量借款年利率分別介乎2.44%至4.15%及2.44%至4.32%。

以相關集團實體的功能貨幣以外的貨幣計值的租賃義務載列如下：

	於12月31日	
	2022年	2023年
	千美元	千美元
港元.....	263	163

## 26. 按公允價值計入損益的金融負債

### 26.1 一股Subco優先股

作為2019年重組（見附註1）的一部分，於2019年3月15日，Subco向Insilico Inc.發行一股面值1美元的優先股（「Subco優先股」），以交換Insilico Inc.價值17,100,000美元（由一名外聘估值師協助評估）的資產及業務經營。初始股東（包括A輪優先股股東及普通股股東）繼續擁有Insilico Inc.股權，有權從 貴公司及Insilico Inc.獲得 貴集團作出的分派。

就 貴公司於2019年8月7日發行B輪可贖回可轉換優先股（「B輪優先股」）而言，與Subco優先股相關的權利被修訂，以向B輪優先股持有人（只能通過Subco對 貴公司的分派取得回報）作出優先分派。Subco優先股的主要條款如下：

#### 投票權

優先股為無投票權的股份類別。

#### 轉換

優先股不能轉換為普通股。

### 股息分派及清算時的優先權

如Subco董事會宣派任何類別或系列股份的股息，或Subco發生任何自願或非自願清算、解散、清盤或視為清算事件（定義見下文），分派順序將如下：

(1) 普通股股東（即 貴公司）收取不超過B輪優先股發行價；(2) Subco優先股（即 Insilico Inc.）收取6,000,000美元，為A輪優先股的發行價（見下文附註26.2）；(3) 普通股與優先股享有同等權益，除非已支付予Insilico Inc.的總分派等於InSilico Delaware全額贖回價（定義為17,100,000美元加上自2019年3月15日起按年利率6%計的利息）。在InSilico Delaware全額贖回價已支付予Insilico Inc.後，Subco優先股須被視為同時自動全額贖回及註銷。上述分派後合法可分派的任何剩餘資金須分派予 貴公司。

Subco視為清算事件包括：(a) Subco或 貴公司（或（僅當Subco根據併購或合併發行股份時）Subco的附屬公司）為組成方的併購或合併；(b) 出售、租賃、轉讓、獨家許可或以其他方式處置Subco及其附屬公司的全部或絕大部分資產或知識產權；及(c) 貴公司或Subco的[編纂]。

就2021年6月C輪股權融資而言，Subco優先股已悉數贖回。總贖回價19,433,000美元已於2021年7月結清。

### 26.2 貴公司可轉換可贖回優先股

於2018年6月，Insilico Inc.向投資者（「A輪優先股股東」）發行904,888股每股面值0.00001美元的A輪可轉換可贖回優先股（「A輪優先股」），總所得款項為6,000,000美元，價格為每股6.6306美元（「A輪發行價」）。於2019年3月15日，就2019年重組而言，A輪優先股股東取得 貴公司優先股，持股比例及股東權利與Insilico Inc.發行的A輪優先股相同。

於2019年8月12日， 貴公司發行4,403,933股每股面值0.00001美元的B輪可轉換可贖回優先股（「B輪優先股」），總現金所得款項為36,762,000美元，價格為每股8.3476美元（「B輪發行價」）。就C輪股權融資而言，於2021年6月，196,329股B輪優先股被購回並重新指定為C輪優先股。

於2021年6月，貴公司發行8,909,665股每股面值0.00001美元的C輪可轉換可贖回優先股（「C輪優先股」），總現金所得款項為255,023,000美元，價格為每股28.6232美元（「C輪發行價」）。總現金所得款項已於2021年7月全部收到。

作為C輪融資安排的一部分，為了避免進一步攤薄，貴公司向各股東（包括創辦人及若干僱員）購回2,631,231股普通股、173,805股A輪優先股及196,329股B輪優先股，並透過註銷已購回股份同時發行相同數目的C輪優先股，將所有該等股份重新指定為C輪優先股。普通股、A輪及B輪優先股的購回價分別為每股22.1322美元、25.2939美元及28.4557美元。總購回價中，12,625,000美元由Insilico Inc.使用因贖回一股Subco優先股而獲得的款項支付，剩餘47,310,000美元由貴公司支付。貴公司支付的股份購回價8,282,000美元與A輪及B輪優先股於購回日期的公允價值相若。購回及贖回款項已於2021年7月悉數結清。

於2022年1月，貴公司向復星實業（香港）有限公司（「復星」）發行524,051股每股面值0.00001美元的C+輪可轉換可贖回優先股（「C+輪優先股」），總現金所得款項為15,000,000美元，價格為每股28.6232美元（「C+輪發行價」），主要條款與C輪可轉換可贖回優先股一致。總現金所得款項已於2022年1月全部收到。

於2022年，Topco發行2,421,692股每股面值0.0001美元的D輪可轉換可贖回優先股（「D輪優先股」），現金所得款項總額為94,204,000美元，價格為每股39.1204美元（「D輪發行價」）。總現金所得款項已於2022年7月全部收到。

就發行C輪、C+輪及D輪優先股而言，貴公司與其他A輪及B輪優先股股東同意修訂與股東權利有關的若干條款，包括B輪優先股股東的清算價、經更新贖回事件及合資格[編纂]的定義。貴公司認為修訂未造成任何會計影響，原因是其主要為不同類別優先股股東之間的財富轉移，且優先股股東與普通股股東之間轉移的價值不大。

發行D輪優先股後，貴公司A輪、B輪、C輪、C+輪及D輪可轉換可贖回優先股（統稱「優先股」）的權利、優先權及特權如下：

### 投票權

優先股股東有權與普通股股東作為一個單一類別並在轉換為普通股的基礎上進行投票。

### 股息

如貴公司就任何類別或系列股份宣派股息，股息權利的順序如下：

(1)每名D輪優先股的持有人收取等於D輪發行價；(2)每名C輪及C+輪優先股的持有人收取等於C輪及C+輪發行價；(3)每名B輪優先股的持有人收取等於B輪發行價；(4)每名A輪優先股的持有人收取等於A輪發行價；

如在向上述適用持有人分派或悉數支付股息總額後仍有任何股息剩餘，剩餘可供分派的股息須在所有股東之間按比例分配。

### 轉換

優先股持有人有權在發行日期後的任何時間按當時適用的轉換價轉換為普通股。初始轉換比率須為1：1，並須就[編纂]、資本重組或發行額外新普通股等攤薄事項作出調整。發生合資格[編纂]（「合資格[編纂]」）後或大部分已發行優先股持有人書面同意或協定的特定日期（以較早者為準），所有已發行優先股須按轉換時適用的轉換比率自動轉換。合資格[編纂]指貴公司普通股（或其存託憑證或存託股份）於香港聯合交易所有限公司、全國證券交易商協會自動報價系統、紐約證券交易所或其他國際認可的證券交易所的堅定承諾[編纂]結束，且[編纂]表明緊接該[編纂]前貴公司的市值不低於[編纂]美元或等值其他貨幣。

## 贖回

發生下列任何事件後，B輪、C輪、C+輪及D輪優先股可贖回：

(a) 貴公司未能於D輪發行日期起計(3)年內完成合資格[編纂]；(b) 貴公司的任何其他優先股變得可贖回；(c) 任何集團公司或創辦人嚴重違反或違背其在交易文件中所載的任何陳述、保證或契諾；(d) 貴公司未能於D輪發行日期後二十四(24)個月內達成至少五(5)項許可及藥物研發交易（產生的總現金款項至少為10,000,000美元）；(e) 貴公司未能於D輪發行日期後二十四(24)個月內完成至少一(1)項與主要製藥公司（指輝瑞、Johnson & Johnson、默克、諾華、阿斯利康、羅氏 (Roche)、復星醫藥等）的藥物研發合作（產生的總現金款項至少為10,000,000美元）；(f) 貴公司未能於D輪發行日期後十二(12)個月內給第一(1)名人類患者服用人工智能設計的分 子；或(g) 貴公司未能於D輪發行日期後十二(12)個月內交付三(3)項人工智能設計的臨床前候選產品。

對於B輪優先股，事件(a)或(b)的贖回價為B輪發行價的150%加上已宣派但未支付的股息，事件(c)、(d)、(e)、(f)或(g)的贖回價為B輪發行價的100%加上已宣派但未支付的股息。對於C輪、C+輪及D輪優先股，就所有事件而言，贖回價等於C輪、C+輪及D輪發行價的100%加上所有已宣派但未支付的股息，再加上額外款項，令C輪、C+輪及D輪發行價的年化收益率分別為8%。

貴公司於2023年6月27日提交股份於聯交所[編纂]的[編纂]（「[編纂]」）後，優先股股東的贖回權已作出以下修訂：

贖回權已於緊接 貴公司提交股份於聯交所[編纂]前停止生效。贖回權將於以下最早發生者自動恢復：(i) 聯交所退回或拒絕[編纂]；(ii) 貴公司向聯交所發出撤回[編纂]的通知；(iii) [編纂]失效後九個月內未向聯交所更新[編纂]；或(iv) 貴公司未能於向聯交所提交[編纂]日期後18個月內實現合資格[編纂]。



## 清算

倘若 貴公司發生任何自願或非自願清算、解散、清盤或視為清算事件，應按以下順序從可供分派予 貴公司股東的資產中分派予 貴公司股東。

(1)每名D輪優先股的持有人收取D輪發行價加上D輪發行價8%的年化利息以及任何已宣派但未支付的股息；(2)每名C輪及C+輪優先股的持有人收取C輪及C+輪發行價加上C輪及C+輪發行價8%的年化利息以及任何已宣派但未支付的股息；(3)每名B輪優先股的持有人收取B輪發行價加上8%的年化利息以及任何已宣派但未支付的股息；(4)每名A輪優先股的持有人收取A輪發行價。

如在向上述適用持有人分派或悉數支付股息總額後仍有任何股息剩餘，剩餘可供分派者須在所有A輪、B輪、C輪、C+輪及D輪優先股股東及普通股股東之間按比例分配。

貴公司的視為清算事件包括：(a) 貴公司(或(僅當 貴公司根據併購或合併發行股份時) 貴公司的附屬公司)為組成方的併購或合併；(b)出售、租賃、轉讓、獨家許可或以其他方式處置 貴集團的全部或絕大部分資產或知識產權。

### 26.3 呈報及分類

貴公司將一股Subco優先股及 貴公司可轉換可贖回優先股均確認為按公允價值計入損益的金融負債並分類為流動負債，原因是上述關鍵條款中提及的觸發支付事件並非均在 貴公司的控制範圍內，且該等金融工具不符合 貴公司對權益的定義。金融負債按公允價值計量，金融負債公允價值的任何變動於綜合損益及其他全面收益表中計入「按公允價值計入損益的金融負債公允價值變動虧損」。 貴公司董事認為， 貴集團信貸風險變動引起的優先股公允價值變動很小。

對於一股Subco優先股， 貴公司基於贖回情景下的贖回價估計相關公允價值。

對於可轉換可贖回優先股，貴公司於各報告期末使用貼現現金流量法釐定 貴公司相關總股權價值，並採用權益分配法按三種不同情景(清算情景、贖回情景及[編纂]情景)下的不同基準將總權益價值分配予優先股及普通股。在清算情景及贖回情景下，由於優先股持有人將享有優先於普通股持有人的權益價值主張權，貴公司採用期權定價法(「期權定價法」)將 貴集團的總權益價值分配至該等不同類別的權益。在[編纂]情景下，貴集團的總權益價值按猶如已悉數轉換基準分配予普通股及優先股，原因是所有優先股將在[編纂]完成後轉換成普通股。在按上述方法得出清算、贖回及[編纂]情景下優先股及普通股的價值後，貴公司然後分配各情景的概率，以得出各類權益的概率加權平均值。估值乃由 貴公司董事於獨立合資格估值師協助下進行。

用於釐定公允價值的主要估值假設如下：

	於12月31日	
	2022年	2023年
	千美元	千美元
預計[編纂]日期.....	[編纂]	[編纂]
預計清算日期.....	20/5/2025	20/5/2025
預計贖回日期.....	20/5/2025	20/5/2025
無風險利率.....	4.34%	4.58%
[編纂]情景概率.....	70%	70%
清算情景發生概率.....	15%	15%
贖回情景發生概率.....	15%	15%
波幅.....	75.09%	65.57%

貴公司董事基於截至估值日期的到期時間等於清算或贖回事件的預計期限的美國國債收益率(來自彭博)估計無風險利率。波幅根據截至估值日期於與清算或贖回事件的預期時間相稱的期間[編纂]可比公司歷史股價的平均年化標準差估計。

附錄一

會計師報告

按公允價值計入損益的金融負債的變動載列如下：

貴集團

	一股Subco						總計
	優先股	A輪	B輪	C輪	C+輪	D輪	
	千美元	千美元	千美元	千美元	千美元	千美元	千美元
於2022年1月1日 .....	–	18,600	108,842	273,698	–	–	401,140
發行C+輪優先股 .....	–	–	–	–	15,000	–	15,000
發行D輪優先股 .....	–	–	–	–	–	94,738	94,738
公允價值變動 .....	–	6,655	38,539	74,393	5,388	13,125	138,100
於2022年12月31日 .....	–	25,255	147,381	348,091	20,388	107,863	648,978
公允價值變動 .....	–	4,951	29,605	72,086	4,210	15,281	126,133
於2023年12月31日 .....	–	30,206	176,986	420,177	24,598	123,144	775,111

貴公司

	A輪	B輪	C輪	C+輪	D輪	總計
	千美元	千美元	千美元	千美元	千美元	千美元
於2022年1月1日 .....	18,600	108,842	273,698	–	–	401,140
發行C+輪優先股 .....	–	–	–	15,000	–	15,000
發行D輪優先股 .....	–	–	–	–	94,738	94,738
公允價值變動 .....	6,655	38,539	74,393	5,388	13,125	138,100
於2022年12月31日 .....	25,255	147,381	348,091	20,388	107,863	648,978
公允價值變動 .....	4,951	29,605	72,086	4,210	15,281	126,133
於2023年12月31日 .....	30,206	176,986	420,177	24,598	123,144	775,111

## 27. 遞延收入

### 貴集團

	於12月31日	
	2022年	2023年
	千美元	千美元
與物業及設備相關的政府補助 (附註a) .....	—	39
其他補貼 (附註b) .....	—	462
	—	501

附註：

- 貴集團因購買廠房及設備所產生的資本支出而收取補助金。該金額將遞延並在相關資產的預期可使用年內攤銷。
- 其他補貼一般與 貴集團的研發活動相關。當 貴集團遵守補助所附條件並確認合規時，補助於損益中確認為其他收入。

## 28. 股本

### 貴公司

	股份數目	股份面值
		千美元
每股面值0.00001美元的普通股		
<b>法定</b>		
於2022年1月1日 .....	45,257,463	—*
法定普通股增加 .....	35,817	—*
於2022年12月31日 .....	45,293,280	—*
於2023年12月31日 .....	45,293,280	—*
<b>已發行及繳足</b>		
於2022年1月1日 .....	3,782,893	—*
行使購股權 .....	50,000	—*
於2022年12月31日 .....	3,832,893	—*
行使購股權 .....	1,000	—*
於2023年12月31日 .....	3,833,893	—*

\* 金額少於1,000美元。

附錄一

會計師報告

29. 庫存股份

貴公司

	股份數目	庫存股份 千美元
於2022年1月1日 .....	463,000	11,462
透過創辦人注入的普通股授出的受限制股份.....	60,770	1,633
已歸屬受限制股份 .....	(69,000)	(1,749)
於2022年12月31日 .....	<u>454,770</u>	<u>11,346</u>
於2023年12月31日 .....	<u>454,770</u>	<u>11,346</u>

庫存股份指授予 貴集團董事、僱員及顧問的未歸屬受限制股份，來自創辦人注入的普通股（如附註31所披露）。

30. 貴公司的股份溢價及儲備

	股份溢價 千美元	股份薪酬 儲備 千美元	其他儲備 千美元	匯兌儲備 千美元	累計虧損 千美元	總計 千美元
於2022年1月1日 .....	-	-	-	(184)	(229,995)	(230,179)
年內利潤（虧損）及其他全面收益 （開支）總額.....	-	-	-	794	(221,828)	(221,034)
行使購股權.....	208	(136)	136	-	-	208
透過創辦人注入的普通股授出的 受限制股份（附註29）.....	-	-	1,633	-	-	1,633
來自創辦人注入的普通股的已歸屬 受限制股份.....	-	(1,749)	-	-	-	(1,749)
確認股份薪酬.....	-	12,924	-	-	-	12,924
於2022年12月31日 .....	<u>208</u>	<u>11,039</u>	<u>1,769</u>	<u>610</u>	<u>(451,823)</u>	<u>(438,197)</u>
年內利潤（虧損）及其他全面收益 （開支）總額.....	-	-	-	228	(211,640)	(211,412)
行使購股權.....	6	(1)	1	-	-	6
確認股份薪酬.....	-	10,791	-	-	-	10,791
於2023年12月31日 .....	<u>214</u>	<u>21,829</u>	<u>1,770</u>	<u>838</u>	<u>(663,463)</u>	<u>(638,812)</u>

## 31. 股份薪酬

### 31.1 購股權

為了向僱員及董事提供額外激勵並促進業務成功，Insilico Inc.自2014年起根據Insilico Inc.的股份薪酬計劃（統稱「美國計劃」）發行多批購股權。於2019年3月15日，作為2019年重組的一部分（見附註1），貴公司成為貴集團的控股公司，並設立InSilico Medicine Cayman Topco 2019年股份激勵計劃，以取代美國計劃，購股權的任何條款並無變化。新計劃隨後分別於2019年12月31日及2020年8月13日修訂及重述（統稱「2019年股份激勵計劃」），允許向貴集團的僱員、董事及顧問授出購股權及受限制股份獎勵。貴公司已批准根據2019年股份激勵計劃發行合共1,192,423股股份（包括繼承自美國計劃的909,000份購股權），並於2022年及2023年分別授出22,500份及137,453份購股權。

於2019年12月31日，貴公司另外設立InSilico Medicine Cayman Topco股權激勵計劃（於2019年12月31日採納）（「2019年股權激勵計劃」），允許授出基於股權的激勵，以吸引、激勵、留住及獎勵若干高級人員、僱員、董事、顧問及其他合資格人士。貴公司已批准根據2019年股權激勵計劃發行540,484股股份，並於截至2022年及2023年12月31日止年度分別授出合共零份及45,000份購股權。

於2021年6月30日，貴公司設立InSilico Medicine Cayman Topco 2021年股權激勵計劃（於2021年6月30日採納）（「2021年股權激勵計劃」），允許授出激勵性購股權、非法定購股權、股份增值權、受限制股份及受限制股份單位（統稱「獎勵」），以吸引及留住僱員、董事及顧問並促進貴集團業務的成功。貴公司已批准根據2021年股權激勵計劃發行700,867股股份，並於截至2022年及2023年12月31日止年度分別授出合共52,330份及60,375份購股權。所授出購股權自授出日期起計十年後到期。

於2022年11月25日，貴公司設立InSilico Medicine Cayman Topco 2022年股權激勵計劃（於2022年11月25日採納）（「2022年股權激勵計劃」），允許授出激勵性購股權及受限制股份單位（統稱「獎勵」），以吸引及留住僱員、董事及顧問並促進貴集團業務的成功。貴公司已批准根據2022年股權激勵計劃發行360,000股股份，並於截至2022年及2023年12月31日止年度分別授出合共零份及36,750份購股權。所授出購股權自授出日期起計十年後到期。

附錄一

會計師報告

根據2019年股份激勵計劃、2019年股權激勵計劃、2021年股權激勵計劃及2022年股權激勵計劃授出的購股權詳情如下：

股份獎勵計劃	承授人	授出年份	合約條款中規定的歸屬時間表	授出購股權數目
2019年股份激勵計劃	顧問	2014年	授出日期100%	84,000
2019年股份激勵計劃	僱員	2014年	授出日期100%	15,000
2019年股份激勵計劃	顧問	2015年	附註i	20,000
2019年股份激勵計劃	僱員	2015年	附註ii	45,000
2019年股份激勵計劃	僱員	2015年	附註i	40,000
2019年股份激勵計劃	顧問	2016年	附註iii	30,000
2019年股份激勵計劃	僱員	2016年	附註iv	80,000
2019年股份激勵計劃	顧問	2017年	附註v	110,000
2019年股份激勵計劃	顧問	2017年	附註vi	5,000
2019年股份激勵計劃	顧問	2017年	授出日期100%	30,000
2019年股份激勵計劃	僱員	2017年	附註v	75,000
2019年股份激勵計劃	僱員	2017年	附註vi	75,000
2019年股份激勵計劃	顧問	2018年	附註vii	15,000
2019年股份激勵計劃	顧問	2018年	附註viii	60,000
2019年股份激勵計劃	顧問	2018年	附註ix	30,000
2019年股份激勵計劃	僱員	2018年	附註viii	195,000
2019年股權激勵計劃	僱員	2020年	附註v	139,860
2019年股份激勵計劃	顧問	2020年	附註v	50,000
2019年股份激勵計劃	顧問	2020年	附註x	30,000
2019年股份激勵計劃	僱員	2020年	附註v	130,000
2019年股權激勵計劃	董事	2021年	附註v	173,291
2019年股權激勵計劃	僱員	2021年	附註v	265,910
2019年股份激勵計劃	顧問	2021年	附註v	15,000
2019年股份激勵計劃	僱員	2021年	附註v	35,000
2021年股權激勵計劃	顧問	2021年	附註v	25,000
2021年股權激勵計劃	董事 (附註xi)	2021年	附註v	30,000
2021年股權激勵計劃	僱員	2021年	附註v	352,882
2019年股份激勵計劃	僱員	2022年	附註v	22,500
2021年股權激勵計劃	顧問	2022年	附註v	20,000
2021年股權激勵計劃	董事	2022年	附註v	13,330
2021年股權激勵計劃	僱員	2022年	附註v	19,000
2019年股份激勵計劃	董事	2023年	附註v	109,703
2019年股份激勵計劃	僱員	2023年	附註xii	27,750
2019年股份激勵計劃	董事	2023年	附註v	30,000
2019年股份激勵計劃	僱員	2023年	附註v	15,000
2021年股份激勵計劃	僱員	2023年	附註v	4,500
2021年股份激勵計劃	僱員	2023年	附註xii	55,875
2022年股份激勵計劃	董事	2023年	附註xii	30,000
2022年股份激勵計劃	僱員	2023年	附註xii	5,250
2022年股份激勵計劃	僱員	2023年	附註v	1,500

附註：

- i 歸屬時間表為4年，自各授出通知規定的歸屬開始日期起分4年等額分期歸屬。
- ii 歸屬時間表為3年，自各授出通知規定的歸屬開始日期起分3年等額分期歸屬。
- iii 歸屬時間表為6年，自各授出通知規定的歸屬開始日期起分6年等額分期歸屬。
- iv 歸屬時間表為10年，自各授出通知規定的歸屬開始日期起分10年等額分期歸屬。
- v 歸屬時間表為4年，25%購股權於各授出通知規定的歸屬開始日期一週年歸屬，餘下75%購股權自該歸屬開始日期一週年起分36個月等額分期歸屬。
- vi 歸屬時間表為4年，自各授出通知規定的歸屬開始日期起分48個月等額分期歸屬。
- vii 歸屬時間表為3年，1/3購股權於各授出通知規定的歸屬開始日期一週年歸屬，餘下2/3購股權自該歸屬開始日期一週年起分24個月等額分期歸屬。
- viii 歸屬時間表為3年，自各授出通知規定的歸屬開始日期起分36個月等額分期歸屬。
- ix 歸屬時間表為5年，自各授出通知規定的歸屬開始日期起分5年等額分期歸屬。
- x 歸屬時間表為5年，20%購股權於各授出通知規定的歸屬開始日期一週年歸屬，餘下80%購股權自該歸屬開始日期一週年起分48個月等額分期歸屬。
- xi 該董事於2022年8月從 貴公司辭職。
- xii 歸屬時間表為4年，50%購股權於各授出通知規定的歸屬開始日期兩週年歸屬，餘下50%購股權自該歸屬開始日期一週年起分24個月等額分期歸屬。



附錄一

會計師報告

下表概述截至2022年及2023年12月31日止年度的2019年股份激勵計劃、2019年股權激勵計劃、2021年股權激勵計劃及2022年股權激勵計劃下 貴公司的購股權活動：

	購股權數目	加權平均	加權平均授出	加權平均剩餘
		行使價	日期公允價值	合約期
		美元	美元	年
截至2021年12月31日未行使 . . . . .	<b>1,795,776</b>	<b>9.93</b>	<b>9.71</b>	<b>7.76</b>
已授出 . . . . .	74,830	24.60	22.65	[●]
已行使 . . . . .	(50,000)	4.17	2.73	[●]
已沒收 . . . . .	(184,440)	11.37	11.99	[●]
截至2022年12月31日未行使 . . . . .	<b>1,636,166</b>	<b>10.61</b>	<b>10.26</b>	<b>6.89</b>
已授出 . . . . .	279,578	29.61	24.30	[●]
已行使 . . . . .	(1,000)	5.88	1.45	[●]
已沒收 . . . . .	(84,914)	22.40	16.93	[●]
截至2023年12月31日未行使 . . . . .	<b>1,829,830</b>	<b>12.97</b>	<b>12.10</b>	<b>6.34</b>

就截至2022年及2023年12月31日止年度行使的購股權而言，行使日期的加權平均股價為28.192美元及40.681美元。

**購股權的公允價值**

就截至2022年及2023年12月31日止年度授出的購股權而言，該等購股權於計量日期的加權平均公允價值為22.647美元及24.463美元。

貴公司採用二項式期權定價模型釐定購股權的公允價值。用於估計2022年及2023年授出購股權的公允價值的關鍵假設如下：

	截至12月31日止年度	
	2022年	2023年
無風險利率 . . . . .	2.06%~3.89%	3.51%~4.43%
預期股息收益率 . . . . .	0.00%	0.00%
預期波幅範圍 . . . . .	69.01%~71.68%	68.10%~69.49%
行使倍數 . . . . .	2.8	2.8
合約年期 . . . . .	10年	10年
相關普通股的公允價值 . . . . .	27.695~34.077美元	33.781~40.955美元

貴公司參考可比公司普通股在與購股權合約期接近的期間的歷史價格波幅來估計預期波幅。貴公司根據於授出日期的到期日與購股權合約期接近的美國政府債券的到期收益率估計無風險利率。鑒於計劃保留利潤用於公司擴張，且近期不會分派股息，股息收益率估計為零。貴公司基於估計權益價值釐定授出每份購股權相關的普通股的公允價值，並將其分配予其資本結構中各個要素。確認股份薪酬開支時使用的假設代表貴公司的最佳估計，但該等估計涉及固有不確定性及作出判斷。如因素變化或使用不同假設，任何期間的股份薪酬開支可能存在重大差異。

### 所有購股權的股份薪酬開支

截至2022年及2023年12月31日止年度確認的所有購股權的股份薪酬開支總額如下：

	截至12月31日止年度	
	2022年	2023年
	千美元	千美元
研發開支.....	1,563	2,708
一般及行政開支.....	3,798	2,095
銷售及營銷開支.....	476	113
股份薪酬開支總額.....	<b>5,837</b>	<b>4,916</b>

### 31.2 2021年股權激勵計劃下受限制股份單位

貴公司已批准根據2021年股權激勵計劃發行700,867股股份，並於截至2022年及2023年12月31日止年度分別授出合共40,000個及110,000個受限制股份單位。

根據2021年股權激勵計劃授出的受限制股份單位詳情如下：

股份獎勵計劃	承授人	授出日期	合約條款中規定的歸屬時間表	認購價	授出受限制股份單位數目
2021年股權激勵計劃 . . . .	董事	2022年11月25日	附註i	–	40,000
2021年股份激勵計劃 . . . .	董事	2023年8月23日	附註i	–	80,000
2021年股份激勵計劃 . . . .	董事	2023年12月1日	附註i	–	30,000

附註：

- i 受限制股份單位的1/3將於各授出通知規定的歸屬開始日期後[編纂]日期歸屬，餘下2/3將自該[編纂]日期起分24個月等額分期歸屬。

下表概述截至2022年及2023年12月31日止年度的2021年股權激勵計劃下 貴公司的受限制股份單位活動：

	受限制股份單位數目	加權平均認購價 美元	加權平均授出日期公允價值 美元
截至2021年12月31日未行使 . . . . .	–	–	–
已授出 . . . . .	40,000	–	34.08
截至2022年12月31日未行使 . . . . .	<b>40,000</b>	–	<b>34.08</b>
已授出 . . . . .	110,000	–	41.09
截至2023年12月31日未行使 . . . . .	<b>150,000</b>	–	<b>39.22</b>

**2021年股權激勵計劃下受限制股份單位的公允價值**

創辦人授出股份的公允價值使用 貴公司相關普通股的授出日期公允價值釐定。 貴集團採用回溯法或貼現現金流量法釐定 貴公司相關股權的公允價值。上述 貴公司相關股權於授出日期的公允價值乃由 貴公司董事於獨立合資格估值師協助下估值。

**2021年股權激勵計劃下所有受限制股份的股份薪酬開支**

截至2022年及2023年12月31日止年度確認的2021年股權激勵計劃下所有受限制股份的股份薪酬開支總額如下：

	截至12月31日止年度	
	2022年	2023年
	千美元	千美元
研發開支.....	—	272
一般及行政開支.....	78	1,770
股份薪酬開支總額.....	<b>78</b>	<b>2,042</b>

**31.3 2022年股權激勵計劃下受限制股份單位**

貴公司已批准根據2022年股權激勵計劃發行360,000股股份，並於截至2022年及2023年12月31日止年度分別授出合共零個及26,250個受限制股份單位。

根據2021年股權激勵計劃授出的受限制股份單位詳情如下：

股份獎勵計劃	承授人	授出日期	合約條款中規定的歸屬時間表	認購價	授出受限制股份單位數目
2022年股份激勵計劃....	董事	2023年8月23日	附註i	—	4,000
2022年股份激勵計劃....	僱員	2023年8月23日	附註i	—	22,250

附註：

- i 受限制股份單位的1/3將於各授出通知規定的歸屬開始日期後[編纂]日期歸屬，餘下2/3將自該[編纂]日期起分24個月等額分期歸屬。

下表概述截至2022年及2023年12月31日止年度的2021年股權激勵計劃下 貴公司的受限制股份單位活動：

	受限制股份 單位數目	加權平均 認購價 美元	加權平均授出 日期公允價值 美元
截至2022年12月31日未行使 .....	-	-	-
已授出 .....	26,250	-	40.96
截至2023年12月31日未行使 .....	<b>26,250</b>	<b>-</b>	<b>40.96</b>

#### 2022年股權激勵計劃下受限制股份單位的公允價值

創辦人授出股份的公允價值使用 貴公司相關普通股的授出日期公允價值釐定。 貴集團採用回溯法或貼現現金流量法釐定 貴公司相關股權的公允價值。上述 貴公司相關股權於授出日期的公允價值乃由 貴公司董事於獨立合資格估值師協助下估值。

#### 2022年股權激勵計劃下所有受限制股份的股份薪酬開支

截至2022年及2023年12月31日止年度確認的2022年股權激勵計劃下所有受限制股份的股份薪酬開支總額如下：

	截至12月31日止年度	
	2022年 千美元	2023年 千美元
研發開支.....	-	196
一般及行政開支 .....	-	294
銷售及營銷開支 .....	-	82
股份薪酬開支總額 .....	<b>-</b>	<b>572</b>

#### 31.4 透過創辦人注入的普通股授出的受限制股份

為了為 貴集團留住最優秀的人才，並激勵董事、僱員及非僱員顧問（統稱「買方」）為 貴集團提供最優質的服務，截至2022年及2023年12月31日止年度， 貴公司創辦人向董事、僱員及顧問分別授出其持有的60,770股及零股普通股。就截至2022年及2023年12月31日止年度授出的股份而言，57,000股及零股於授出後立即歸屬，餘下授出將於必要的服

務期後歸屬。本次交易實質上為創辦人代表 貴公司產生的股份薪酬開支，作為與 貴公司授出同時進行的創辦人向 貴公司注資而入賬。 貴集團根據該等股份截至授出日期的公允價值確認薪酬開支，並相應增加股份支付儲備。

透過創辦人注入的普通股授出的受限制股份詳情如下：

承授人	授出年份	合約條款中規定的 歸屬時間表	授出受限制 股份數目
顧問 .....	2019年	授出日期100%	5,000
僱員 .....	2019年	授出日期100%	285,000
僱員 .....	2020年	授出日期100%	5,000
顧問 .....	2021年	附註iii	15,000
顧問 .....	2021年	授出日期100%	15,000
顧問 .....	2021年	附註ii	362,000
董事 .....	2021年	授出日期100%	10,000
董事 .....	2021年	附註ii	10,000
僱員 .....	2021年	授出日期100%	24,000
僱員 .....	2021年	附註i	2,000
僱員 .....	2021年	附註ii	71,000
僱員 .....	2021年	達成若干表現條件後	3,000
顧問 .....	2022年	授出日期100%	25,000
董事 .....	2022年	附註ii	3,770
僱員 .....	2022年	授出日期100%	32,000

附註：

- i 歸屬時間表為歸屬開始日期後18個月或直至[編纂] (以較遲者為準)。
- ii 歸屬時間表為歸屬開始日期後2年或直至[編纂] (以較遲者為準)。
- iii 歸屬時間表為歸屬開始日期後1年或直至[編纂] (以較遲者為準)。

### 創辦人授出股份的公允價值

創辦人授出股份的公允價值使用 貴公司相關普通股的授出日期公允價值釐定。 貴集團採用回溯法或貼現現金流量法釐定 貴公司相關股權的公允價值。上述 貴公司相關股權於授出日期的公允價值乃由 貴公司董事於獨立合資格估值師協助下估值。

下表概述截至2022年及2023年12月31日止年度透過創辦人注入的普通股授出的受限制股份：

	股份數目	加權平均授出 日期公允價值 美元
截至2021年12月31日未歸屬 .....	463,000	24.76
創辦人授出 .....	60,770	[●]
已歸屬 .....	(69,000)	[●]
截至2022年12月31日未歸屬 .....	<u>454,770</u>	<u>24.83</u>
截至2023年12月31日未歸屬 .....	<u>454,770</u>	<u>24.83</u>

附註：授予 貴集團董事、僱員及顧問的未歸屬受限制股份來自創辦人注入的普通股，作為庫存股份入賬（如附註29所披露）。

### 創辦人授出股份的股份薪酬開支

截至2022年及2023年12月31日止年度確認的創辦人授出股份的股份薪酬開支總額如下：

	截至12月31日止年度	
	2022年 千美元	2023年 千美元
研發開支 .....	4,711	2,653
一般及行政開支 .....	1,355	580
銷售及營銷開支 .....	943	28
股份薪酬開支總額 .....	<u>7,009</u>	<u>3,261</u>

**32. 出售一間附屬公司**

於2022年10月，貴公司於2022年將其於全資附屬公司InSilico LLC的100%股權出售予一名獨立第三方。InSilico LLC於出售日期的總資產淨值如下：

已收代價：

	千美元
已收現金.....	—*

**失去控制權的資產及負債分析：**

	<b>2022年10月20日</b>
	千美元
<b>資產：</b>	
物業及設備.....	46
使用權資產.....	207
貿易及其他應收款項和預付款項.....	50
現金及現金等價物.....	2,215
<b>負債：</b>	
貿易及其他應付款項.....	(115)
租賃負債.....	(214)
<b>已出售資產淨值.....</b>	<b>2,189</b>

**出售一間附屬公司的虧損：**

	千美元
已收代價.....	—*
已出售資產淨值.....	(2,189)
<b>出售虧損.....</b>	<b>(2,189)</b>

**出售產生的現金流出淨額**

	千美元
出售的現金及現金等價物.....	2,215
減：現金代價.....	—*
	<b>2,215</b>

\* 金額少於1,000美元。



### 33. 關聯方交易及結餘

除歷史財務資料中附註13、22及31所披露者外，於業績記錄期，貴集團與其關聯方有以下交易。

(1) 關聯方的名稱及關係

以下公司為於業績記錄期曾與貴集團進行交易及／或有結餘的貴集團重大關聯方。

公司	關係
藥明集團.....	貴集團股東

(2) 關聯方交易：

(a) 合約研究機構（「CRO」）服務的研發開支及服務成本

	截至12月31日止年度	
	2022年	2023年
	千美元	千美元
藥明集團.....	20,611	15,594

(3) 關聯方交易結餘

請參閱附註22以了解關聯方結餘及性質。

(4) 主要管理人員薪酬

於業績記錄期，貴集團主要管理人員的薪酬如下：

	截至12月31日止年度	
	2022年	2023年
	千美元	千美元
薪金及其他福利.....	2,310	2,496
退休福利計劃供款.....	119	138
酌情花紅(附註).....	1,999	4,264
股份支付.....	4,714	4,980
	<u>9,142</u>	<u>11,878</u>

附註： 酌情花紅乃基於相關個人於貴集團的職責及責任和貴集團的表現釐定。

### 34. 資本承諾

	於12月31日	
	2022年	2023年
	千美元	千美元
已訂約但未於歷史財務資料中計提撥備的資本開支：		
— 收購無形資產及設備 .....	2,460	263

### 35. 資本風險管理

貴集團管理其資本以確保 貴集團內各實體能夠繼續持續經營，同時通過優化債務及股權的平衡，最大限度提高投資者回報。 貴集團的整體策略於整個業績記錄期保持不變。

貴集團的資本結構包括債務淨額，其中包括附註25披露的租賃負債及附註26披露的按公允價值計入損益的金融負債，扣除附註23披露的銀行結餘及現金，以及 貴公司擁有人應佔權益（包括股本、庫存股份、股份溢價及儲備）。

貴集團管理層定期審查資本結構。作為審查的一部分， 貴集團管理層考慮資本成本及與各類資本相關的風險。根據 貴集團管理層的建議， 貴集團將透過發行新股或發行新債務以平衡其整體資本結構。

### 36. 金融工具

#### (a) 金融工具類別

##### 貴集團

	於12月31日	
	2022年	2023年
	千美元	千美元
<b>金融資產</b>		
攤銷成本.....	213,324	180,321
按公允價值計入損益的金融資產 .....	1,025	414
<b>金融負債</b>		
攤銷成本.....	21,371	23,261
按公允價值計入損益的金融負債 .....	648,978	775,111
<b>租賃負債.....</b>	<b>3,223</b>	<b>2,193</b>

貴公司

	於12月31日	
	2022年	2023年
	千美元	千美元
<b>金融資產</b>		
攤銷成本.....	149,132	90,156
<b>金融負債</b>		
攤銷成本.....	2,025	6,802
按公允價值計入損益的金融負債.....	648,978	775,111

**(b) 金融風險管理目標及政策**

貴集團的主要金融資產及負債包括貿易及其他應收款項、按公允價值計入損益的金融資產、銀行結餘及現金、貿易及其他應付款項、應付一名關聯方款項、租賃負債及按公允價值計入損益的金融負債。貴公司的主要金融資產及負債包括銀行結餘、應收一間附屬公司款項、貿易及其他應付款項、應付附屬公司款項及按公允價值計入損益的金融負債。該等金融資產及負債的詳情披露於各附註。

與該等金融資產及負債相關的風險包括市場風險、信貸風險及流動資金風險。有關如何減輕該等風險的政策載列如下。管理層管理及監督該等風險，以確保及時有效地實施適當的措施。

**市場風險**

貴集團及貴公司的活動主要使其面臨貨幣風險、利率風險及其他價格風險。貴集團及貴公司所面臨的該等風險或其管理及計量風險的方式並無變動。

**(i) 貨幣風險**

若干金融資產及負債以各集團實體的外幣計值，面臨外幣風險。貴集團現時並無外幣對沖政策。然而，管理層監察外匯風險，並將於有需要時考慮對沖重大外幣風險。

## 附錄一

## 會計師報告

貴集團以外幣計值的貨幣資產及負債於各報告期末的賬面值如下：

### 貴集團

	於12月31日	
	2022年	2023年
	千美元	千美元
<b>資產</b>		
人民幣 .....	1,257	2,639
港元 .....	117	26
	<u>1,374</u>	<u>2,665</u>
<b>負債</b>		
港元 .....	263	163
	<u>263</u>	<u>163</u>

### 敏感度分析

下表詳述 貴集團對美元兌人民幣或港元（ 貴集團可能面臨重大風險的外幣）升值及貶值5%的敏感度。5%代表管理層對匯率合理可能變動的評估。敏感度分析以未償付的外幣計值貨幣項目為基礎，並於各報告期末就匯率變動5%調整折算。以下正數／負數表示美元兌人民幣或港元升值5%時的虧損增加／減少。如美元兌人民幣或港元貶值5%，將對年內虧損具有相等且相反的影響。

	截至12月31日止年度	
	2022年	2023年
	千美元	千美元
<b>對損益的影響</b>		
<b>貴集團</b>		
人民幣 .....	(63)	(132)
港元 .....	7	7
	<u>(56)</u>	<u>(125)</u>

### (ii) 利率風險

貴集團及 貴公司主要就租賃負債面臨公允價值利率風險（附註25），並就銀行結餘面臨現金流利率風險（附註23）。 貴集團目前並無減輕利率風險的利率對沖政策；但管理層監測利率風險，並將在有需要時考慮對沖重大利率風險。

由於當前市場利率較低且穩定，貴集團認為，因可變利率銀行結餘產生的現金流利率風險不大。

*(iii) 其他價格風險*

貴集團及貴公司面臨因發行優先股而產生的其他價格風險，有關優先股於截至2022年及2023年12月31日止年度分類為按公允價值計入損益的金融負債。

敏感度分析

以下敏感度分析乃基於按公允價值計入損益的金融負債於報告日期的股價風險釐定。

如貴公司股權價值基於上升／下降5%而變動：

貴集團及貴公司

- 截至2022年12月31日止年度的除稅後虧損將增加約31,206,000美元及減少約31,229,000美元；及
- 截至2023年12月31日止年度的除稅後虧損將增加約36,877,000美元及減少約36,900,000美元。

**信貸風險**

綜合財務狀況表所載貿易應收款項、其他應收款項及其他非流動資產、銀行結餘及現金的眼面值為貴集團就其金融資產承受的最大信貸風險。

*貿易應收款項*

就貿易應收款項而言，貴集團已應用國際財務報告準則第9號中的簡化法按存續期預期信貸虧損計量虧損撥備。

貿易應收款項的預期信貸虧損基於債務人過往違約經驗使用撥備矩陣進行整體評估，並就債務人特定因素、整體經濟狀況及債務人經營所在行業以及對現有資料及無需過度成本和努力即可獲得的前瞻性資料的評估等因素作出調整。於2022年及2023年12月31日、貿易應收款項的預期信貸虧損率並不重大。管理層認為貿易應收款項的預期信貸虧損撥備金額不大，原因是有關餘額主要應收一名信譽良好的交易對手。

其他應收款項及其他非流動資產

就其他應收款項及其他非流動資產而言，貴集團已應用國際財務報告準則第9號中的12個月預期信貸虧損計量虧損撥備。其他應收款項及其他非流動資產的預期信貸虧損基於債務人過往違約經驗使用撥備矩陣進行整體評估，並就債務人特定因素、整體經濟狀況及債務人經營所在行業以及於各報告期末對現有資料及狀況預測方向的評估等因素作出調整。於2022年及2023年12月31日，其他應收款項及其他非流動資產的預期信貸虧損率並不重大。管理層認為其他應收款項及其他非流動資產的預期信貸虧損撥備金額不大。

銀行結餘及現金

銀行結餘及現金的信貸風險有限，原因是交易對手為獲國際信用評級機構授予較高信用評級的銀行。

貴集團的內部信貸風險分級評估包括以下類別：

內部信用評級	描述	貿易應收款項	其他金融資產
低風險	交易對手的違約風險較低，且並無任何逾期款項	存續期預期信貸虧損 – 未出現信貸減值	12個月預期信貸虧損
觀察名單	債務人經常於到期日後還款，但一般悉數清償	存續期預期信貸虧損 – 未出現信貸減值	12個月預期信貸虧損
可疑	根據內部形成或外部來源的資料，自初始確認起，信貸風險已大幅增加	存續期預期信貸虧損 – 未出現信貸減值	存續期預期信貸虧損 – 未出現信貸減值
損失	有證據表明資產已出現信貸減值	存續期預期信貸虧損 – 已出現信貸減值	存續期預期信貸虧損 – 已出現信貸減值
撤銷	有證據表明債務人處於嚴重財務困難，且貴集團並無收回的現實可能性	款項已撤銷	款項已撤銷

## 附錄一

## 會計師報告

下表列示 貴集團及 貴公司須進行預期信貸虧損評估的金融資產的信貸風險詳情：

	附註	內部信用 評級	12個月或存續期 預期信貸虧損	貴集團		貴公司	
				於2022年 12月31日 總賬面值	於2023年 12月31日 總賬面值	於2022年 12月31日 總賬面值	於2023年 12月31日 總賬面值
				千美元	千美元	千美元	千美元
<b>按攤銷成本計量的金融資產</b>							
貿易及其他應收款項 . . . . .	21	低風險	存續期預期信貸虧損/ 12個月預期信貸虧損	5,176	2,616	-	983
其他非流動資產 . . . . .	20	低風險	12個月預期信貸虧損	538	562	-	-
銀行結餘及現金 . . . . .	23	不適用	12個月預期信貸虧損	207,883	177,181	149,132	89,173

(a) 下表列示按簡化法就貿易應收款項確認的存續期預期信貸虧損變動。

	存續期預期 信貸虧損 (未出現信貸減值)	存續期預期 信貸虧損 (已出現信貸減值)	總計
	千美元	千美元	千美元
	於2022年1月1日 . . . . .	39	-
— 轉入已出現信貸減值 . . . . .	(3)	3	-
— 已確認減值虧損 . . . . .	162	72	234
於2022年12月31日 . . . . .	198	75	273
— 轉入已出現信貸減值 . . . . .	(160)	-	(160)
— 撤銷 . . . . .	-	(75)	(75)
於2023年12月31日 . . . . .	38	-	38

### 流動資金風險

在管理流動資金風險時， 貴集團及 貴公司監察現金及現金等價物水平，並將其維持在管理層認為足以為 貴集團及 貴公司的經營提供資金並減輕現金流波動影響的水平。 貴集團依賴發行優先股及普通股作為流動資金的重要來源。 貴公司董事確信， 貴集團將有足夠的財政資源來履行到期的財務義務，並在可預見的未來維持其業務。

附錄一

會計師報告

下表詳列 貴集團及 貴公司的金融負債及租賃負債的剩餘合約到期時間。該表格乃基於金融負債的未貼現現金流量按 貴集團可被要求付款的最早日期編製。該表格同時包括利息及本金現金流量。

	加權平均 實際利率	1年內 及按要求	1至2年	2至5年	5年以上	總計	賬面值
	%	千美元	千美元	千美元	千美元	千美元	千美元
<b>貴集團</b>							
於2022年12月31日							
貿易及其他應付款項 .....	-	12,949	-	-	-	12,949	12,949
應付一名關聯方款項 .....	-	8,422	-	-	-	8,422	8,422
按公允價值計入損益的金融負債 .....	-	458,662	-	-	-	458,662	648,978
租賃負債 .....	2.44至4.15	1,462	1,213	681	-	3,356	3,223
		<u>481,495</u>	<u>1,213</u>	<u>681</u>	<u>-</u>	<u>483,389</u>	<u>673,572</u>
於2023年12月31日							
貿易及其他應付款項 .....	-	18,358	-	-	-	18,358	18,358
應付一名關聯方款項 .....	-	4,903	-	-	-	4,903	4,903
按公允價值計入損益的金融負債 .....	-	458,662	-	-	-	458,662	775,111
租賃負債 .....	2.44至4.32	1,347	648	243	-	2,238	2,193
		<u>483,270</u>	<u>648</u>	<u>243</u>	<u>-</u>	<u>484,161</u>	<u>800,565</u>
<b>貴公司</b>							
於2022年12月31日							
貿易及其他應付款項 .....	-	1,700	-	-	-	1,700	1,700
應付附屬公司款項 .....	-	325	-	-	-	325	325
按公允價值計入損益的金融負債 .....	-	458,662	-	-	-	458,662	648,978
		<u>460,687</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>460,687</u>	<u>651,003</u>
於2023年12月31日							
貿易及其他應付款項 .....	-	5,064	-	-	-	5,064	5,064
應付附屬公司款項 .....	-	1,738	-	-	-	1,738	1,738
按公允價值計入損益的金融負債 .....	-	458,662	-	-	-	458,662	775,111
		<u>465,464</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>465,464</u>	<u>781,913</u>



(c) 金融工具的公允價值計量

金融資產及金融負債(下文所載者除外)的公允價值乃使用可觀察的現行市場交易的價格，基於貼現現金流分析，按照公認定價模型釐定。

(i) 持續按公允價值計量的金融資產及負債

貴集團的金融負債於各報告期末按公允價值計量。下表提供如何釐定該等金融負債的公允價值的資料(具體而言，指使用的估值技術及輸入數據)。

	附註	於12月31日的 公允價值		公允價值 層級	估值技術及 關鍵輸入數據	重大不可觀察 輸入數據	不可觀察輸入 數據與公允價值 的關係
		2022年	2023年				
		千美元	千美元				
<b>金融資產</b>							
公允價值易於釐定的 股權投資 .....	19	1,025	414	第1級	活躍市場交易報價	不適用	不適用
<b>金融負債</b>							
按公允價值計入損益的 金融負債 .....	26	648,978	775,111	第3級	貼現現金流量模型 及期權定價法模 型－關鍵輸入數 據為不同情景的 概率(如附註26披 露)及波幅	波幅2022年： 75.09%2023年： 65.57%[編纂]情 景概率2022年： 70.00%2023年： 70.00%	波幅越高，公允價 值越低(附註i)[編 纂]情景的概率越 高，公允價值越低 (附註ii)

附註i：波幅增加／減少5%，而所有其他可變因素維持不變，將令金融負債於2022年及2023年12月31日的賬面值分別減少602,000美元及283,000美元，於2022年及2023年12月31日的賬面值分別增加598,000美元及255,000美元。

附註ii：[編纂]情景概率增加／減少5%，而所有其他可變因素維持不變，將令金融負債於2022年及2023年12月31日的賬面值分別減少2,673,000美元及3,460,000美元，於2022年及2023年12月31日的賬面值分別增加2,673,000美元及3,460,000美元。

於業績記錄期，各層級之間並無轉移。

(ii) 並非按公允價值計量的金融資產及金融負債的公允價值

貴公司董事認為，歷史財務資料中按攤銷成本列賬的 貴集團及 貴公司的金融資產及金融負債的賬面值與其公允價值相若。該等公允價值乃基於貼現現金流分析按照公認定價模型釐定。

(iii) 第3級公允價值計量的對賬

優先股第3級公允價值計量的對賬詳情載列於附註26。按公允價值計入損益的金融負債的公允價值收益或虧損計入「其他收益及虧損淨額」。

(iv) 公允價值計量及估值程序

在估計資產或負債的公允價值時， 貴集團盡可能使用市場可觀察數據。在並無第1級輸入數據的情況下， 貴公司董事於獨立合資格估值師協助下進行估值或使用於各報告期末與合約到期日相符的報價匯率產生的報價遠期匯率。 貴集團財務部與合資格外聘估值師緊密合作，建立模型適用的估值技術及輸入數據。

### 37. 退休福利計劃

貴集團在中國的全職僱員參加政府規定的定額供款計劃，據此，向僱員提供若干退休金福利、醫療、僱員住房公積金及其他福利。中國勞動法要求 貴集團的中國附屬公司根據僱員薪資的一定百分比向政府作出有關該等福利的供款。除作出的供款外， 貴集團對該等福利不承擔任何法律義務。截至2022年及2023年12月31日止年度， 貴集團中國附屬公司的該等僱員福利的總金額（在產生時列為開支）分別為2,008,000美元及3,018,000美元。

在台灣，政府亦規定了定額供款計劃，包括向 貴集團全職僱員提供若干退休金福利、醫療、失業保險及其他福利。當地法規要求 貴集團的台灣附屬公司按僱員薪金的一定百分比向政府作出有關該等福利的供款。除作出的供款外， 貴集團對該等福利不承擔任何法律義務。截至2022年及2023年12月31日止年度， 貴集團台灣附屬公司的該等僱員福利的總金額（在產生時列為開支）分別為119,000美元及139,000美元。

## 附錄一

## 會計師報告

在美國，貴集團根據《國內稅收法》第401(k)條資助一項定額供款計劃，涵蓋21歲及以上的美國僱員。根據該計劃，貴集團根據僱員的年度薪酬匹配自願性僱員供款。截至2022年及2023年12月31日止年度，貴集團美國附屬公司的該等僱員福利的總金額（在產生時列為開支）分別為90,000美元及230,000美元。

### 38. 附屬公司詳情

於業績記錄期及本報告日期，貴公司於以下附屬公司中擁有直接或間接股權：

附屬公司名稱	成立／註冊成立 地區及日期	已發行及全額繳足／註冊資本		貴公司應佔股權				主要業務
		於12月31日		於2022年12月31日		於2023年12月31日		
		2022年	2023年	直接	間接	直接	間接	
SubCo (附註i) .....	開曼／ 2018年11月19日	100美元	100美元	100%	-	100%	-	控股公司
英矽智能香港 (附註ii) .....	香港／ 2019年1月11日	100美元	100美元	-	100%	-	100%	研發合作及軟件解決方案
InSilico TW (附註iii) .....	台灣／ 2018年4月16日	29,825,137 新台幣	29,825,137 新台幣	-	100%	-	100%	業務發展
InSilico US (附註i) .....	特拉華州／ 2019年2月11日	0.001美元	0.001美元	-	100%	-	100%	軟件解決方案
InSilico IP (附註ii) .....	香港／ 2019年7月21日	100美元	100美元	-	100%	-	100%	知識產權所有權
英矽智能上海 (附註iv) .....	中國／ 2019年6月13日	20,000,000 美元	50,000,000 美元	-	100%	-	100%	新藥研發
Mir Pharma (附註ii) .....	香港／ 2021年6月1日	100美元	100美元	-	100%	-	100%	業務發展
InSilico LLC (附註v) .....	俄羅斯／ 2016年6月2日	—(附註v)	—(附註v)	-	100%	-	100%	人工智能開發
英矽智能蘇州 (附註iv) .....	中國／ 2021年9月1日	100,000,000元 人民幣	122,000,000元 人民幣	-	100%	-	100%	研發合作及軟件解決方案
InSilico Canada (附註i) .....	加拿大／ 2022年6月6日	100加元	100加元	-	100%	-	100%	人工智能開發及業務發展
InSilico AI (附註vi) .....	阿拉伯 聯合酋長國／ 2022年7月29日	50,000 迪拉姆	50,000 迪拉姆	-	100%	-	100%	人工智能開發
InSilco BJ (附註vii) .....	中國／2023年12月22日	—(附註viii)	—(附註viii)	-	100%	-	100%	研發合作及軟件解決方案

附註：

- i 自各自註冊成立日期起並無編製經審核財務報表，原因是其註冊成立所在的司法權區並無法定審核要求。
- ii 該等附屬公司截至2022年12月31日止年度的法定財務報表乃按照香港會計師公會頒佈的香港財務報告準則編製，並由德勤•關黃陳方會計師行(香港註冊的執業會計師)審核。該等附屬公司截至2023年12月31日止年度的法定財務報表尚未編製，乃由於尚未到期發佈。
- iii 該附屬公司截至2022年12月31日止年度的法定財務報表乃按照國際財務報告準則、國際會計準則、中華民國金融監督管理委員會認可並頒佈生效的國際財務報告問題委員會及國際會計準則理事會常設解釋委員會解釋編製，並由勤業眾信(台灣註冊的執業會計師)審核。該等附屬公司截至2023年12月31日止年度的法定財務報表尚未編製，乃由於尚未到期發佈。
- iv 該等附屬公司截至2022年12月31日止年度的法定財務報表乃按照企業會計準則編製，並由德勤華永會計師事務所(特殊普通合伙)(中國註冊的註冊會計師)審核。該等附屬公司截至2023年12月31日止年度的法定財務報表尚未編製，乃由於尚未到期發佈。
- v 該附屬公司於2022年10月被 貴集團出售。
- vi 該附屬公司截至2022年12月31日止年度的法定財務報表依照UAECA頒佈的國際財務報告準則編製，並由德勤關黃陳方會計師行(AI註冊的註冊會計師)審核。該附屬公司截至2023年12月31日止年度的法定財務報表尚未編製，乃由於尚未到期發佈。
- vii 由於該附屬公司屬新近成立且財務報表尚未到期發佈，因此截至2023年12月31日止年度尚未編製法定經審核財務報表。
- viii 該附屬公司由 貴集團於2023年新註冊成立。

### 39. 融資活動產生的負債對賬

下表詳述 貴集團融資活動產生的負債變動，包括現金及非現金變動。融資活動產生的負債指 貴集團綜合現金流量表中現金流量過往分類為或未來現金流量將分類為融資活動產生的現金流量的負債。

	租賃負債	按公允價值 計入損益的 金融負債	遞延股份發行 成本及應計 發行成本	總計
	千美元	千美元	千美元	千美元
於2022年1月1日 .....	1,108	401,140	1,264	403,512
融資現金流量 .....	(1,070)	109,738	(1,728)	106,940
應計遞延專業服務費 .....	–	–	1,852	1,852
匯兌調整 .....	(62)	–	–	(62)
公允價值變動 .....	–	138,100	–	138,100
財務費用 .....	99	–	–	99
訂立的新租約 .....	3,750	–	–	3,750
出售一間附屬公司 .....	(214)	–	–	(214)
終止租賃 .....	(388)	–	–	(388)
於2022年12月31日 .....	<u>3,223</u>	<u>648,978</u>	<u>1,388</u>	<u>653,589</u>
融資現金流量 .....	(1,495)	–	(694)	(2,189)
應計遞延專業服務費 .....	–	–	1,058	1,058
匯兌調整 .....	(29)	–	–	(29)
公允價值變動 .....	–	126,133	–	126,133
財務費用 .....	94	–	–	94
訂立的新租約 .....	400	–	–	400
於2023年12月31日 .....	<u>2,193</u>	<u>775,111</u>	<u>1,752</u>	<u>779,056</u>

### 40. 主要非現金交易

於業績記錄期， 貴集團就使用租賃物業訂立新租賃協議。於租賃開始時， 貴集團確認截至2022年及2023年12月31日止年度的使用權資產及租賃負債3,750,000美元及400,000美元。

#### 41. 期後事項

除本報告所披露者外，於2023年12月31日後發生以下事件：

- (i) 根據 貴公司股東於[●]通過的書面決議案，股東決議（其中包括）進行[編纂]，據此， 貴公司當時各股已發行及未發行的每股面值為0.00001美元的股本[編纂]為[編纂]股每股面值為[編纂]美元的相應類別股份，於[編纂]及[編纂]的條件獲達成時生效。
- (ii) 於2023年12月， 貴公司與獨立第三方Stemline Therapeutics Inc.（「Stemline」）（一家商業階段生物製藥公司及美納里尼集團的全資附屬公司）訂立獨家許可協議，授予Stemline一項全球獨家許可權（附帶特許權使用費），有權授予再許可，以研究、開發和商業化ISM5043、小分子KAT6抑制劑以及任何其他納入ISM5043的產品。

鑒於向Stemline授出的權利，Stemline於2024年1月向 貴公司支付不可退回的前期款項12.0百萬美元。根據該協議， 貴公司亦有權收取開發及監管里程碑付款、銷售里程碑付款及於達到協議規定的若干里程碑事件後的分級特許權使用費。

#### 42. 期後財務報表

貴集團、 貴公司或其任何附屬公司概無就2023年12月31日後直至本報告日期的任何期間編製任何經審核財務報表。

[編纂]

[編纂]



[編纂]

[編纂]

[編纂]

## 附錄三

## 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

下文載列本公司組織章程大綱及組織章程細則若干條文以及開曼群島公司法（經修訂）（「**公司法**」）若干方面的概要。

本公司於2018年11月19日在開曼群島根據公司法註冊成立為獲豁免有限公司。本公司章程文件包括其大綱及細則。

### 1 組織章程大綱

1.1 大綱規定（其中包括），本公司股東的責任有限，而本公司成立宗旨並無受限制（包括作為投資公司），本公司擁有且能夠隨時或不時行使作為自然人或企業實體（不論為當事人、代理、承包商或其他人士）的任何及全部權力，且由於本公司乃獲豁免公司，故本公司不會在開曼群島與任何人士、商號或公司進行交易，惟可促進本公司在開曼群島境外地區開展業務者除外。

1.2 本公司可藉特別決議案修改其大綱所載任何宗旨、權力或其他事項。

### 2 組織章程細則

細則於[日期]獲採納。下文載列細則若干條文的概要。

#### 2.1 股份

##### (a) 股份類別

本公司的股本由普通股組成。

##### (b) 更改現有股份或股份類別的權利

根據公司法的規定，倘任何時候本公司股本分為不同股份類別，則任何股份類別所附有的全部或任何特別權利（除非該類別股份的發行條款另有規定），可經由該類別已發行股份面值不少於四分之三的股份持有人書面批准，或經由該類別股份的持有人在另行召開的股東大會上通過特別決議案批准而更改、修訂或廢除。細則中有關股東大會的條文作出必要修訂後，適用於各另行召開的股東大會，惟所需的法

定人數（續會除外）須為不少於合共持有（倘股東為公司，則其正式授權代表）或委任代表持有該類別已發行股份面值至少三分之一的人士。該類別股份的各持有人有權在投票表決時就其所持的每股股份投一票，而任何親身或委任代表出席的該類別股份持有人有權要求以投票方式表決。

除非有關股份發行條款所附權利另有規定，否則任何股份或類別股份持有人享有的任何特別權利，不得因設立或發行與其享有同等權益的其他股份而視為已更改。

(c) 更改股本

本公司可透過其股東的普通決議案：

- (i) 藉增設其認為適當數目的新股份增加其股本；
- (ii) 將其所有或任何股本合併或分拆為面值大於或少於現有股份的股份；
- (iii) 將未發行的股份劃分為多個類別，而有關股份附帶任何優先、遞延、合資格或特別權利、特權或條件；
- (iv) 將其股份或其中任何股份再拆細為面值較大綱所規定為低的股份；
- (v) 註銷任何於決議案日期尚未獲任何人士認購或同意認購的股份，並按所註銷股份面值削減其股本數額；
- (vi) 就配發及發行並無附帶任何投票權的股份作出撥備；
- (vii) 改變其股本的計值貨幣；及
- (viii) 以法律授權的任何方式並根據法律規定的任何條件調減其股份溢價賬戶。

(d) 股份轉讓

根據公司法及香港聯合交易所有限公司（「聯交所」）規定，所有股份轉讓均須以一般通用或普通形式或由董事會可能批准的其他形式的轉讓文據進行股份轉讓，且必須親筆簽署；或如轉讓人或承讓人為結算所或其代名人，則須以親筆或機印簽署，或以董事會可能不時批准的其他方式簽署。

轉讓文據須由轉讓人及承讓人雙方或彼等的代表簽署，惟董事會可豁免轉讓人或承讓人簽署轉讓文據或接納以機印簽署的轉讓文據。在有關股份以承讓人名義登記於本公司的股東名冊前，轉讓人仍視為股份的持有人。

董事會可全權酌情決定隨時及不時將任何登記於股東總冊的股份移往任何股東分冊，或將任何登記於股東分冊的股份移往股東總冊或任何其他股東分冊。

除非董事會同意，股東總冊的股份不得移往任何股東分冊，而股東分冊的股份亦不得移往股東總冊或任何其他股東分冊。一切轉讓文件及其他所有權文件必須送交登記。倘股份在股東分冊登記，須在有關登記處辦理；倘股份在股東總冊登記，則須在存放股東總冊的地點辦理。

董事會可全權酌情決定拒絕轉讓任何股份（並非已繳足股份）予其不批准的人士或本公司擁有留置權的任何股份（並非已繳足股份）。其亦可拒絕為根據任何購股權計劃而發行且對其轉讓的限制仍屬有效的任何股份辦理登記手續，或拒絕轉讓任何股份予超過四名聯名持有人。

除非有關人士已就所提交的轉讓文據向本公司繳交最多為聯交所釐定的應付最高費用的若干費用、已妥為加蓋印花稅（如適用），且僅涉及一類股份，並連同有關股票及董事會可合理要求可證明轉讓人的轉讓權的其他證明文件（以及如轉讓文據由其他人士代為簽署，則授權該名人士的授權書）送達有關的股份登記處或存置股東總冊的其他地點，否則董事會可拒絕承認任何轉讓文據。

受限於上市規則，可根據公司條例第632條（香港法例第622章，經不時修訂）等同的條款於細則（或其不時的同等條文）採納日期按董事會決定的時間或期間暫停辦理股份過戶登記，惟每年暫停辦理股份過戶登記不得超過30日。

繳足股份在轉讓方面不受任何限制（聯交所准許的限制除外），亦不受任何留置權限制。

*(e) 本公司購回本身股份的權力*

本公司可在符合若干限制要求的情況下購回其股份，惟董事會在代表本公司行使該項權力時必須遵照聯交所及／或香港證券及期貨事務監察委員會不時頒佈的細則或任何守則、規則或規例所不時提出的任何適用規定。

倘本公司購買以贖回可贖回股份，則並非在市場上或以投標方式購回股份必須設有最高價格。倘以投標方式購回，則所有股東均可參與投標。

*(f) 本公司任何附屬公司擁有本公司股份的權力*

細則並無有關附屬公司擁有本公司股份的條文。

*(g) 催繳股款及沒收股份*

董事會可不時按其認為適當方式向股東催繳有關彼等各自所持股份的未繳付股款（不論按股份的面值或以溢價計算）及依據其配發有關股份的條件毋須於指定時間繳付的股款。董事會可一次過或分期追收催繳股款。倘任何催繳股款或分期股款於指定付款日期或之前仍未繳付，則欠款人士須按董事會釐定的利率（不超過年息20%）支付由指定付款日期至實際付款日期止有關款項的利息，但董事會有權豁免全部或部分有關利息。董事會如認為適當，可從任何願意預繳股款的股東收取（以貨幣或相等價值的代價支付）有關其所持任何股份的全部或任何部分未催繳及未付股款或應付分期股款。本公司可就預繳的全部或部分款項按董事會可能釐定的利率（倘有）支付不超過年息20%的利息。

倘股東於指定付款日期未能支付任何催繳股款或催繳分期股款，董事會可在被催繳股款的任何部分或分期股款仍未支付期間向股東發出不少於14日的通知，要求其支付仍未支付的催繳股款或分期股款，連同任何已累計及將累計至實際付款日期止的利息。該通知訂明另一個指定付款日期（須為發出通知日期起計14日屆滿後）及付款地點，有關股東須於付款日期或之前繳款。該通知亦應聲明，倘截至指定時間仍未付款，則有關催繳股款的股份會被沒收。

倘不依照有關通知的要求繳款，則本公司可於董事會通過決議案後而股東仍未支付通知所規定的款項前隨時沒收所發出通知涉及的股份。沒收包括有關被沒收股份的所有已宣派惟於沒收前仍未實際支付的股息及紅利。

股份被沒收的人士將不再為有關被沒收股份的股東，惟仍有責任向本公司支付於沒收之日其就該等股份應付本公司的全部款項，連同（倘董事會酌情決定要求）由沒收之日起至實際付款日期止期間按董事會釐定的利率（不超過年息20%）計算的有關利息。

## 2.2 董事

### (a) 委任、退任及免職

董事會有權隨時或不時委任任何人士為董事，以填補董事會臨時空缺或增加現有董事會董事人數至董事會於股東大會釐定的董事人數上限（倘有）。任何如此獲委任以填補臨時空缺的董事，任期僅至其獲委任後本公司首次舉行的股東週年大會為止，且於該大會上合資格膺選連任。任何如此獲委任作為現有董事會新增成員的董事，任期僅至其獲委任後本公司首次舉行的股東週年大會為止，且於該大會上合資格膺選連任。任何如此由董事會委任的董事於釐定須於股東週年大會輪席退任的董事或董事數目時將不會計算在內。



當時三分之一董事須在每屆股東週年大會上輪值退任。然而，倘董事人數並非三的倍數，則最接近惟不少於三分之一的董事須退任。每年須退任的董事將為自上次獲選連任或聘任後任職最久的董事，惟倘多名董事於同一日獲選連任，則以抽籤決定須退任的董事（除非彼等另有協定）。

除退任董事外，任何人士如未獲董事會推薦參選，均無資格於任何股東大會上獲選出任董事一職，除非表明有意提名該名人士參選董事的書面通知，以及該名人士表明願意參選的書面通知已送達本公司總辦事處或註冊辦事處。遞交該等通知的期限應自相關大會的通告發出後翌日開始計算，直至不遲於該大會舉行日期前七日為止，且遞交該等通知的最短期限須至少為七日。

董事毋須持有本公司任何股份以符合資格，亦無任何有關加入董事會或退任董事職位的特定年齡上限或下限。

本公司股東可通過普通決議案將任期未屆滿的董事免職（惟此舉不影響該董事為其與本公司間的合約遭違反而提出索償），亦可通過普通決議案委任他人接任。任何如此獲委任的董事須遵守「輪值退任」條文。董事人數不得少於兩名。

董事在以下情況發生時須離職：

- (i) 辭職；
- (ii) 身故；
- (iii) 被宣佈屬精神失常，且董事會議決將其撤職；
- (iv) 破產或接獲針對彼等作出的接管令，或暫停付款或與債權人全面訂立債務重整協議；
- (v) 因法律施行禁止或終止其擔任董事職務；

- (vi) 未特別告假而連續六個月缺席董事會會議，且董事會議決將其撤職；
- (vii) 有關地區（定義見細則）證券交易所要求其終止董事職務；或
- (viii) 由所需大多數董事將其撤職或根據章程細則遭免職。

董事會可不時委任其一名或多名成員為本公司董事總經理、聯席董事總經理或副董事總經理或擔任任何其他職位或行政職位，任期及條款由董事會決定，而董事會可撤銷或終止任何此等委任。董事會亦可將其任何權力授予由董事會認為合適的有關董事或其他人士組成的委員會，而董事會亦可不時就任何人士或目的撤回全部或部分上述授權或委任及解散任何該等委員會，惟任何以上述方式成立的委員會在行使所獲授權時，均須遵守董事會不時施行的任何規則。

*(b) 配發及發行股份及認股權證的權力*

在公司法、大綱及細則條文的規限下，且不損害任何股份持有者或任何類別股份所附有的任何特別權利的情況下，本公司可通過普通決議案決定（或倘無該項決定或該項決定並無特別規定，則可由董事會決定）發行附有或已附帶有關收取股息、投票、歸還資本或其他方面權利或限制的任何股份。任何股份可於指定事件發生時或於指定日期按條款發行，本公司或股份持有人有權選擇贖回股份。

董事會可發行可按不時釐定的有關條款認購本公司任何類別股份或其他證券的認股權證。

倘認股權證以不記名方式發行，則除非董事會在無合理疑點的情況下確信原有證書已被銷毀，且本公司已就發行任何該等補發證書取得董事會認為形式合宜的彌償保證，否則不得就該等認股權證補發證書。

在公司法、細則及(倘適用)任何有關地區(定義見細則)的證券交易所規則條文的規限下，且不損害任何股份或任何類別股份當時所附有的任何特權或限制的情況下，本公司所有未發行股份須由董事會處置。董事會可全權酌情決定，按其認為適當的時間、代價以及條款及條件向其認為適當的人士發售或配發股份，或就此授出購股權或以其他方式出售股份，惟不得以折讓價發行股份。

於作出或授出任何配發或提呈發售股份，或就此授出購股權或出售股份時，倘董事會認為如不辦理登記聲明或其他特別手續，而將任何該等股份配發予、提呈發售予登記地址位於任何個別地區或多個地區的股東或其他人士或就股份向上述人士授出任何該等購股權或股份，即屬或可能屬違法或不可行者，則本公司及董事會均無責任進行上述行為。然而，因上述者而受影響的股東在任何情況下概不屬且不被視為另一類別股東。

*(c) 出售本公司或其任何附屬公司資產的權力*

即使細則並無載列有關出售本公司或其任何附屬公司資產的明確條文，惟董事會可行使本公司可行使的一切權力、作出本公司可作出的一切行為或進行本公司可能批准的一切事宜(即使細則或公司法並無規定本公司須於股東大會上行使該等權力、或作出該等行為及事宜)，惟倘本公司於股東大會上規管該等權力或行為，則有關規例不得使董事會先前在該規則訂定前屬有效的任何行為失效。

*(d) 借貸權力*

董事會可行使本公司一切權力以籌集或借貸款項，將本公司的全部或任何部分業務、物業及未催繳股本按揭或抵押，並在公司法的規限下發行本公司的債券證、債券股證、債券及其他證券(無論直接或作為本公司或任何第三方的債項、負債或承擔的附屬抵押品)。

*(e) 酬金*

董事有權就其所提供的服務收取由董事會或本公司於股東大會上(視情況而定)不時釐定的一般酬金。該等酬金(除決議案另有規定外)將按董事協議的比例及方式分派，如未能達成協議，則由各董事平分，或倘任何董事的任職期間僅為應付酬金

的相關期間內某一段時間，則按比例收取酬金。董事亦有權獲發還因出席任何董事會會議、委員會會議或股東大會或以其他方式執行董事職務時的一切合理開支。該等酬金為擔任本公司任何受薪職務或職位的董事因擔任相關職務或職位而獲得的任何原有酬金以外的酬金。

倘任何董事應本公司的要求執行董事會認為超逾董事日常職責的職務，則董事會可決定向該董事支付該等特別或額外酬金，作為董事一般酬金以外的額外報酬或代替其一般酬金。執行董事獲委任為董事總經理、聯席董事總經理、副董事總經理或其他行政人員可收取董事會不時釐定的酬金及其他福利及津貼。上述酬金可作為董事原有酬金以外的報酬。

董事會可自行或聯同本公司附屬公司或與本公司有業務聯繫的公司一致認同或協議為本公司僱員（此詞在本段及下段均包括可能或曾經擔任本公司或其任何附屬公司的任何高級行政職位或受薪職位的董事或前任董事）、前任僱員及彼等供養的人士或上述任何一類或多類人士設立養老金、醫療津貼或撫恤金、人壽保險或其他福利的任何計劃或基金，或由本公司負責向該等計劃或基金供款。

董事會亦可向僱員、前任僱員及彼等供養的人士或任何該等人士，支付、訂立協議（不論是否受任何條款或條件所規限）支付或授出可撤回或不可撤回的養老金或其他福利，包括該等僱員、前任僱員或彼等供養的人士根據上述任何有關計劃或基金所享有或可能享有者以外的養老金或其他福利（倘有）。該等養老金或福利可在董事會認為適當的情況下，在僱員實際退休前、預計退休時或在實際退休時或實際退休後隨時授予僱員。

*(f) 離職補償或付款*

凡向任何現任董事或前任董事支付任何款項作為離職補償或其退任代價或相關付款（並非合約規定或法定須付予董事者），必須由本公司於股東大會批准。

(g) 為董事提供貸款及貸款抵押

本公司不得直接或間接向董事或本公司任何控股公司的董事或彼等各自的任何緊密聯繫人提供貸款，亦不得為董事或本公司任何控股公司的董事或彼等各自的任何緊密聯繫人向任何人士所借得的貸款提供任何擔保或抵押，或倘一名或多名董事（共同或個別或直接或間接）持有另一家公司的控股權益，則本公司亦不得向該公司提供貸款，或為該公司向任何人士所借得的貸款提供任何擔保或抵押。

(h) 披露在本公司或其任何附屬公司所訂立合約中的權益

董事可於任職期間兼任本公司的任何其他受薪職位或職務（惟不可擔任本公司的核數師），有關條款由董事會決定。除按照任何其他細則規定的任何酬金外，董事亦可獲發所兼任其他受薪職位或職務的額外酬金（不論任何形式）。董事可擔任或出任本公司擁有權益的任何其他公司的董事、主管人員或股東，而毋須向本公司或股東交代其因出任該等其他公司的董事、主管人員或股東而收取的任何酬金或其他利益。董事會亦可按其各方面認為適當的方式行使本公司持有或擁有任何其他公司的股份所賦予的投票權，包括投票贊成任命任何董事為該等其他公司的董事或主管人員的決議案。

任何董事或候任董事不會因其職位而不具有與本公司訂立合約的資格。任何該等合約或任何董事以任何方式於其中享有利益的其他合約或安排亦不會因此失效。任何參加訂約或享有利益的董事毋須因其董事職務或由此建立的受託關係向本公司交代其由任何此等合約或安排所獲得的任何溢利。倘董事以任何方式於本公司所訂立或建議訂立的合約或安排中擁有任何重大利益，則須於可實質訂立該等合約或安排的最近期董事會議上申明其利益性質。

本公司無權因任何直接或間接擁有本公司股份權益的人士未向本公司披露其權益而凍結或以其他方式損害其所持任何股份附有的任何權利。

董事不得參與其或其任何緊密聯繫人享有重大利益的任何合約或安排或其他建議的董事會決議案投票（亦不得計入會議的法定人數），即使投票，亦不得計算其投票且不得計入該決議案的法定人數，惟此項限制不適用於下列任何事項：

- (i) 董事或其緊密聯繫人應本公司或其任何附屬公司要求或為本公司或本公司任何附屬公司的利益借出款項或招致或承擔債務，本公司因而向該董事或其緊密聯繫人提供任何抵押或彌償保證；
- (ii) 董事或其緊密聯繫人以擔保或彌償保證或透過提供抵押承擔（不論單獨或共同）本公司或其任何附屬公司債項或承擔的全部或部分責任，本公司因而向第三方提供任何抵押或彌償保證；
- (iii) 有關本公司或本公司可能發起或擁有權益的任何其他公司發售的股份或債券證或其他證券以供認購或購買而董事或其緊密聯繫人因參與發售的包銷或分包銷而擁有或將擁有利益的任何建議；
- (iv) 有關本公司或其任何附屬公司僱員福利（包括採納、修訂或經營）的建議或安排：
  - (A) 董事或彼等的緊密聯繫人可獲益的任何僱員股份計劃或任何股份獎勵或購股權計劃；或
  - (B) 與董事、彼等的緊密聯繫人及本公司或其任何附屬公司的僱員相關惟未向任何董事或其緊密聯繫人提供任何與該計劃或基金有關的類別人士一般並無的特權或利益的養老金或退休、身故或傷殘福利計劃；及
- (v) 董事或其緊密聯繫人僅因持有本公司的股份、債券證或其他證券的權益而與其他持有有關股份或債券證或其他證券的人士以相同方式擁有權益的任何合約或安排。

### 2.3 董事會議事程序

董事會可於全球任何地區舉行會議以處理事務，亦可休會或以其認為適當的方式監管會議。任何會議上提出的問題須獲多數票贊成方可作出裁決。如出現相同票數，則會議主席可投第二票或決定票。

### 2.4 修訂公司組織章程文件及公司名稱

在公司法准許及不違反細則規定下，本公司須經本公司特別決議案批准，方可更改或修訂本公司的大綱及細則及更改公司的名稱。

### 2.5 股東大會

#### (a) 特別及普通決議案

本公司的特別決議案須在股東大會上獲親身出席並有權投票的股東或其委任代表或（倘股東為公司）其正式授權代表或（倘允許委任代表）其委任代表以不少於彼等所投票數四分之三的大多數票通過，有關大會須在通告表明擬正式提呈該決議案為特別決議案。

根據公司法，於通過任何特別決議案後15日內，須將有關特別決議案的副本送呈開曼群島公司註冊處（「公司註冊處」）。

相反，「普通決議案」指股東大會（已就此正式發出通知）上獲親身出席並有權投票的本公司股東或（倘股東為公司）其正式授權代表或（倘允許委任代表）其委任代表簡單地以大多數票通過的決議案。

由所有股東簽署或代表所有股東簽署的書面決議案，應視為於本公司正式召開及舉行的股東大會上正式通過的普通決議案或特別決議案（倘相關）。

(b) 表決權及要求投票表決的權利

受有關任何類別股份當時所附任何有關投票的特別權利、限制或特權的規限，於任何股東大會上如以投票方式表決：

- (i) 每名親身或委任代表出席的股東或（倘股東為公司）其正式授權代表，可按在本公司股東名冊中以其名義登記的股份投票，每持有一股繳足或已入賬列為繳足股份可投一票，惟於催繳股款或分期繳款前已繳付或入賬列為實繳的股份就此情況而言不得作繳足股款論；及
- (ii) 在以舉手方式表決時，每名親身（或倘股東為公司，則為其正式授權代表）或委任代表出席的股東可投一票。倘股東為結算所（定義見細則）或其代名人而委任超過一名代表，舉手表決時每一名代表均可舉手表決一次。

股東應有權：

- (i) 在本公司股東大會上發言；及
- (ii) 在股東大會上投票，除非上市規則規定股東須放棄投票批准正在審議的事項。

投票表決時，凡有權投一票以上的股東毋須盡投其票或以同一方式盡投其票。

在任何股東大會上，於大會上提呈的決議案，均須以投票方式表決，惟大會主席可根據上市規則，允許決議案以舉手方式表決。倘獲允許舉手方式表決，則在宣佈舉手表決的結果之時或之前，下列人士可要求以投票方式表決（在各情況下，可由股東親自投票或委任代表或由正式授權的公司代表代為投票）：

- (i) 最少兩名股東；
- (ii) 持有不少於有權於大會上投票的全體股東投票權總額十分之一（按每股一票的基準）的任何一名或多名股東；或
- (iii) 持有賦予其於大會上投票權利的本公司股份的實繳股款總額不少於賦予其該項權利的全部股份實繳股款總額十分之一的一名或多名股東。



倘本公司股東為結算所或其代名人，則該股東可授權其認為適當之人士作為在本公司任何股東大會、本公司任何類別股東大會或本公司債權人的任何會議之代表，惟倘授權超過一名人士，則須訂明獲授權人士所獲授權有關股份數目及類別。根據本條文獲授權之人士於無進一步事實證據情況下被視為獲正式授權及有權代表結算所或其代名人行使彼等可行使之相同權利及權力（包括發言及投票的權利），猶如該人士為個別股東。

倘本公司知悉，根據上市規則規定，任何股東須就任何個別決議案放棄投票，或被限制僅就任何個別決議案投贊成票或反對票，則由該名股東或代表該名股東違反該規定或限制所投之任何票數須不予計算在內。

(c) 股東週年大會

本公司須每年召開一次股東週年大會。該大會須按董事會決定的時間及地點，於本公司財政年度結束後六個月內召開。

(d) 會議通知及待處理事項

本公司股東週年大會須藉發出至少21日書面通知予以召開，而本公司任何其他股東大會須藉發出至少14日書面通知予以召開。有關通知不包括送達或視作送達之日及發出之日，並須註明舉行大會的時間、地點、大會議程及將於大會上審議的決議案詳情，倘有特別事項，則須註明有關事項的一般性質。

除另有明確註明外，根據細則給予或發出的任何通知或文件（包括上市規則所賦予涵義的任何公司通訊）須以書面形式作出，並可由本公司當面送交至任何股東，或以郵遞方式送至股東登記地址或通過有關股東書面授權的任何其他方式或（股票除外）以報章廣告方式送交至任何股東。登記地址為香港境外的任何股東可書面通知本公司就此視為其登記地址的香港地址。在符合公司法及上市規則的情況下，本公司亦可透過電子方式或在本公司及聯交所網站上發佈的方式向任何股東送達或交付通知或文件，而無需取得股東的任何額外同意。

即使本公司會議可藉發出少於上文規定天數的通知予以召開，惟倘可向聯交所證明可於更短時間內發出合理書面通知，並獲以下股東同意，則有關會議可視為已正式召開：

- (i) 如為股東週年大會，經本公司有權出席並於會上投票表決的全體股東同意；及
- (ii) 如為任何其他會議，經持有本公司投票權總數不少於95%有權出席並於會上投票表決的多數股東同意。

於股東特別大會上處理的所有事項均被視為特別事項。於股東週年大會上處理的所有事項亦被視為特別事項，惟若干例行事宜被視為普通事項。

股東特別大會亦可由一名或多名股東要求召開，該等股東於提出要求當日須持有本公司實繳股本不少於十分之一並有權在股東大會上投票（按本公司股本中一股一票計算）。提出要求的人士可在如此要求召開的股東大會議程中增加決議案。

*(e) 大會及另行召開的各類別股東會議的法定人數*

除非在股東大會開始討論要務時，出席股東已達到法定人數（並直至會議結束時一直維持法定人數），否則不得於任何股東大會上處理要務。

股東大會的法定人數為兩名親身出席（倘股東為公司，則其正式授權代表）或其委任代表出席並有權投票的股東。有關為批准改訂某股份類別權利而另行召開的其他類別股東會議（續會除外），所需的法定人數為兩名持有或以委任代表身份代表該類已發行股份面值不少於三分之一的人士。

*(f) 委任代表*

凡有權出席本公司大會及在會上投票的本公司股東均有權委任另一名人士作為其委任代表，代其出席並投票。持有兩股或以上股份的股東可委任一名以上委任代表作為其代表並於本公司的股東大會或類別股東大會代其投票。委任代表毋須為本公司股東，並且有權代表身為個別人士之股東行使其所能行使的相同權力。此外，

倘股東為公司，委任代表亦有權行使其代表的公司股東所能行使等同於個別股東的相同權力。當以投票表決或舉手表決時，親身或委派代表出席的股東（倘股東為公司，則其正式授權代表）皆可投票。

委任代表之委任文據須以書面作出，並由委任人或其獲書面正式授權代表親筆簽署，或倘委任人為公司，則須加蓋公司印鑒或由高級職員或正式授權代表親筆簽署。各委任代表之委任文據（不論供特定大會或其他大會之用）的格式須符合董事會不時批准者，惟不排除使用雙向格式。任何發予股東用作委任代表出席將於會上處理任何事項的股東特別大會或股東週年大會並於會上投票的表格，須讓股東按其意願指示委任代表就處理任何有關事項的各項決議案投贊成票或反對票（或在並無作出指示的情況下，由委任代表行使其有關酌情權）。

## 2.6 賬目及核數

董事會須促使妥善保存賬簿，記錄本公司收支款項、本公司資產及負債，以及公司法規定的一切其他事項（包括本公司所有買賣貨品），必須足以真實公平反映本公司的狀況，並於當中列明及解釋交易。

本公司的賬簿須存置於本公司總辦事處或董事會決定的其他一個或多個地點，並可經常供任何董事查閱。任何股東（董事除外）概無權查閱本公司任何賬目、賬簿或文件，惟公司法賦予權利或具司法管轄權的法院命令或由董事會或本公司在股東大會上批准者除外。

董事會須不時促使於股東週年大會日期前不少於21日編製資產負債表及損益賬（包括法例規定作附錄的每份文件），並於其股東週年大會上將上述文件連同董事會報告的文本及核數師報告的文本一併提呈本公司審閱。此等文件文本連同股東週年大會通告，須於大會日期前不少於21日寄發予每名根據細則的條文規定有權收取本公司股東大會通告的人士。

## 附錄三

## 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

按照有關地區（定義見細則）的證券交易所的規則，本公司可根據有關地區的證券交易所的規則，向同意並選擇收取財務報表摘要以取代詳盡財務報表的股東寄發財務報表摘要。財務報表摘要必須連同根據有關地區的證券交易所的規則規定的任何其他文件，於股東大會日期前不少於21日一併寄發予已同意並選擇收取財務報表摘要的股東。

本公司須委任核數師，任期至下屆股東週年大會結束為止，有關委任的條款及職責概由董事會協定。核數師的酬金須由本公司於股東大會上釐定或由獨立於董事會的其他組織釐定。

股東可在根據細則召開及舉行的任何股東大會上，藉普通決議案於核數師任期屆滿前任何時間罷免該名核數師，並在該會議上藉普通決議案委任另一名核數師代替其履行餘下任期。獨立於董事會的組織亦可於任期屆滿前以簡單的多數票罷免核數師，並應以簡單多數票委任新核數師代替其完成剩餘任期。

核數師應按照香港公認的會計原則、國際會計準則或聯交所允許的其他標準來審計本公司的財務報表。

### 2.7 股息及其他分派方式

本公司可於股東大會上以任何貨幣向股東宣派股息，惟所派股息不得超過董事會建議宣派的數額。

除任何股份所附權利或發行條款另有規定者外：

- (a) 一切股息須按派息股份的實繳股款比例宣派及派付，惟就此而言，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；
- (b) 一切股息須根據派息期間的任何部分的實繳股款按比例分配及派付；及

## 附錄三

## 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

- (c) 倘股東拖欠本公司催繳股款、分期付款或其他欠款，則董事會可將拖欠的全部數額（倘有）自派發予彼等的任何股息或其他款項中扣除。

董事會或本公司於股東大會上議決派付或宣派股息時，董事會可議決：

- (i) 配售入賬列為繳足的股份以派發全部或部分股息，惟有權獲派股息的股東將有權選擇收取股息（或其部分）以代替配股；或
- (ii) 有權獲派息的股東將有權選擇獲配售入賬列為繳足的股份以代替可收取全部或董事會認為適合的部分股息。

本公司在董事會推薦之下亦可通過普通決議案就本公司任何特定股息議決配售入賬列為繳足的股份以派發全部股息，而不給予股東選擇收取現金股息以代替配股的權利。

應以現金付予股份持有人的任何股息、紅利或其他款項，可以支票或付款單的方式寄予股份持有人。所有支票或付款單應以只付予抬頭人的方式付予收件人，郵誤風險概由持有人或聯名持有人承擔。當付款銀行兌現支票或付款單後，即表示本公司已經付款。兩位或以上聯名持有人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。

倘董事會或本公司於股東大會議決派付或宣派股息，董事會可繼而議決藉分派任何類別的特別資產以支付全部或部分股息。

董事會倘認為適當，可從任何願意預繳股款的股東收取（以現金或相等價值的代價）有關其所持股份的全部或部分未催繳及未付股款或應付分期股款。本公司可就預繳的全部或部分款項按董事會釐定的息率（倘有）支付不超過年息20厘的利息，惟在催繳前預付款項並不賦予股東就該等股份或該股東在未催繳前預付款項的該部分股份獲得任何股息或行使作為股東的任何其他權利或特權。

## 附錄三

## 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

所有於宣派一年後未獲認領的股息、紅利或其他分派，可由董事會用以投資或運用，收益撥歸本公司所有，直至獲認領為止，而本公司不會就此成為有關款項的受託人。所有於宣派六年後仍未獲認領的股息、紅利或其他分派，將由董事會沒收，並於沒收後撥歸本公司所有。

本公司毋須承擔應付或有關任何股份的股息或其他款項的利息。

倘股息支票或股息單連續兩次不獲兌現，或該等支票或股息單在首次未能送遞收件人而被退回後，本公司有權停止以郵遞方式寄出股息支票或股息單。

### 2.8 查閱公司記錄

只要本公司的任何部分股本於聯交所[編纂]，任何股東均可免費查閱本公司保存於香港的股東名冊（惟股東名冊暫停辦理登記除外），且可要求提供其股東名冊副本或摘要，在所有方面均猶如本公司乃根據公司條例（香港法例第622章，經不時修訂）註冊成立且受其規限。

### 2.9 少數股東遭欺詐或壓制時可行使的權利

細則並無有關少數股東遭欺詐或壓制時可行使權利的規定。然而，開曼群島法例載有保障本公司股東的若干規定，其概要見本附錄第3(f)段。

### 2.10 清盤程序

通過本公司由法院頒令清盤或自動清盤的決議案須為特別決議案。未經本公司股東大會決議案批准，董事會無權代表本公司提出清盤呈請。

在任何一個或多個類別股份當時所附有關可供分配清盤後剩餘資產的任何特別權利、特權或限制的規限下：

- (a) 倘本公司清盤，而可向本公司股東分派的資產足以償還開始清盤時全部已繳資本並有餘數，則繳付所有債權人後餘下的資產將根據該等股東各自分別所持繳足股本按比例予以分配；及

- (b) 倘本公司清盤，且可供分配予股東的資產不足以償還全部已繳足股本，則該等資產的分派方式為盡可能由股東分別根據股東所持股份的已繳股本比例承擔虧損。

倘本公司清盤（不論屬自願或法庭強制清盤），清盤人可在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按其原樣或原物分配給股東（不論該等資產包括一類或多類不同的財產），且清盤人就上述目的可就前述分配的一類或多類任何財產確定其認為公平的價值，並決定股東或不同類別股東及各類股東間的分配方式。清盤人在獲得類似授權的情況下，可將資產任何部分授予清盤人認為適當而為股東利益設立的信託受託人，惟不得強迫股東接受任何涉及債務的股份或其他財產。

### **2.11 認購權儲備**

在公司法未予禁止及在遵守公司法的其他情況下，倘本公司已發行可認購股份的認股權證，而本公司採取的任何措施或進行的任何交易會導致該等認股權證的認購價降至低於股份面值（因行使該等認股權證而發行），則須設立認購權儲備，用以繳足認股權證行使時認購價與該等股份面值的差額。

## **3 開曼群島公司法**

本公司於2018年11月19日在公司法規限下在開曼群島註冊成立為獲豁免公司。以下為開曼群島公司法若干條文，惟本節概不表示包括全部適用的制約及例外情況，亦不表示屬開曼群島法律及稅務方面的全部事項的總覽，該等條文可能有別於有權益各方可能較熟悉的司法權區的相應條文。

### **3.1 公司業務**

獲豁免公司（如本公司）必須主要在開曼群島以外地區經營其業務。獲豁免公司亦須每年向公司註冊處處長提交週年報表存檔，並按其法定股本數額支付費用。

### 3.2 股本

根據公司法，開曼群島公司可發行普通、優先或可贖回股份或上述任何組合。倘公司按溢價發行股份以換取現金或其他代價，應將相等於該等股份溢價總額或總值撥入一個稱為「股份溢價賬」的賬項。倘根據任何安排配發該公司的股份以作為收購或註銷任何其他公司股份的代價並按溢價發行股份，則公司可選擇不就該等股份溢價應用該等條文。股份溢價賬可由本公司根據組織章程大綱及細則的規定以本公司不時釐定的方式動用（包括惟不限於）：

- (a) 向股東支付分派或股息；
- (b) 繳足公司的未發行股份，以向股東發行全數繳足紅股；
- (c) 具有公司法第37條提供的任何方式；
- (d) 註銷公司的開辦費用；及
- (e) 註銷發行公司股份或債權證的費用、佣金或折扣。

即使存在以上所述，除非在緊隨擬付分派或股息的日期後，公司仍有能力償還日常業務過程中到期的債務，否則不可動用股份溢價賬向股東支付分派或股息。

受限於法院的確認，股份有限公司或具有股本的擔保有限公司如獲組織章程細則授權，則可通過特別決議案以任何方式削減股本。

### 3.3 資助購回公司或其控股公司的股份

開曼群島並無法定條文禁止公司向其他人士提供財務資助以購買或認購公司本身或其控股公司或附屬公司的股份。因此，倘公司董事在履行審慎及誠信職責、具適當目的及符合公司利益的情況下，認為可適當提供財務資助，則公司可提供相關財務資助。有關資助須以公平方式進行。



### 3.4 公司及其附屬公司購回股份及認股權證

股份有限公司或具有股本的擔保有限公司倘根據其組織章程細則獲得授權，則可發行可贖回或由公司或股東選擇贖回的股份；為免生疑問，任何股份所附權利可合法變更，惟須遵守該公司組織章程細則的條文，以規定相關股份可以此法予贖回。此外，在組織章程細則授權下，公司可購回其股份，包括任何可贖回股份；倘組織章程細則未有就購回股份的方式及條款給予授權，公司可通過普通決議案批准購回股份的方式及條款。公司僅可贖回或購回本身已繳足股款股份。再者，倘在公司贖回或購回其任何股份後，該公司將不會再有任何除持作庫存股份的股份以外的已發行股份，則公司不得進行上述贖回或購回行動。此外，除非該公司緊隨建議撥款之日後仍能如期清還在日常業務過程中產生的債項，否則公司從資本中撥款以贖回或購回本身的股份乃屬違法。

由公司購買或贖回或向公司交回的股份，不得視為已註銷但須列作庫存股份，前提是該等股份根據公司法第37A(1)條規定持有。任何該等股份繼續分類為庫存股份直至相關股份根據公司法註銷或轉讓。

開曼群島公司可在相關認股權證文據或證書的條款及條件規限及根據其條款及條件購回自身認股權證。因此，開曼群島法律並無任何要求，規定公司組織章程大綱或細則載有允許此類購回的具體條文。公司董事可根據其組織章程大綱所載一般權力購買、出售及買賣所有類型的個人財產。

附屬公司可於其控股公司中持有股份，且在若干情況下可收購相關股份。

### 3.5 股息及分派

如公司法所規定，在償付能力測試及公司組織章程大綱及細則條文（倘有）之規限下，公司可從其股份溢價賬支付股息及作出分派。此外，根據在開曼群島具有相當說服力的英國案例法，股息只可從公司利潤中撥付。

只要公司持有庫存股份，將不會就該等庫存股份向公司宣派或派付股息，且概不會就該等庫存股份向公司作出有關公司資產（包括於清盤時向股東進行分派任何資產）的其他分配（無論以現金或其他方式）。

### 3.6 保障少數股東及股東的訴訟

預期開曼群島法院一般應會依循英國案例法的先例（尤其是 *Foss v. Harbottle* 案例的判決及其例外情況），允許少數股東以公司名義提出代表訴訟或引申訴訟以挑戰超越公司權力、非法、欺詐少數股東的、且由控制公司之人士作出之行為，或在須以特定（或特別）大多數股東通過的決議案以違規方式通過（即並未獲得大多數票）的行為。

倘公司並非銀行而其股本分為股份，則法院可根據持有公司不少於五分之一已發行股份的股東提出申請的情況下，委任調查員調查公司事務，並按法院指示呈報結果。此外，公司的任何股東均可入稟法院，倘法院認為公司清盤乃屬公平公正，則可發出清盤令。

一般而言，股東對公司提出的索償，須基於在開曼群島適用的一般合約法或侵權法，或公司組織章程大綱及細則訂明的股東個別權利遭潛在違反。

### 3.7 出售資產

概無明確限制董事出售公司資產的權力，然而，除了根據英國普通法（為開曼群島法庭通常所遵循者）履行誠信責任、為正當目的真誠地並以符合公司最佳利益的方式行事以外，預期董事亦應本著合理審慎的人士於類似情況下應有的標準，以盡責、勤勉態度及專長處事。

### 3.8 會計及審核規定

公司須妥為保存下列各項的賬目記錄：

- (a) 公司所有收支款項；
- (b) 公司所有貨品買賣；及
- (c) 公司資產及負債。

倘並未存置賬冊以真實公平地反映公司狀況及解釋其交易，則不應視為已妥善保存賬冊。

倘公司於其註冊辦事處以外的任何地方或於開曼群島內的任何其他地方存置其賬冊，其須待接收稅務資訊局根據開曼群島的稅務資訊局法例（經修訂）（「**稅務資訊局法例**」）發出的法令或通知後，按該法令或通知所規定，以電子形式或任何其他媒體於其註冊辦事處提供其賬冊副本或其任何一個或多個部分。

### 3.9 外匯管制

開曼群島並無實施外匯管制規例或貨幣限制。

### 3.10 稅項

根據開曼群島稅務優惠法（經修訂）（「**稅務優惠法**」）第6條，本公司已獲內閣總督承諾：

- (a) 不會在開曼群島頒佈有關徵收利得稅或所得稅或收入稅或增值稅而適用於本公司或其業務的法例；及
- (b) 本公司毋須就下列各項繳納利得稅、所得稅、收入稅或增值稅或任何屬於遺產稅或繼承稅性質的稅項：
  - (i) 本公司股份、債權證或其他債務；或
  - (ii) 預扣稅務優惠法第6(3)條所定義的全部或部分任何有關款項。

對本公司所作承諾自2018年12月5日起計為期30年。

開曼群島現時概無向任何人士或公司徵收利得稅、所得稅、收入稅或增值稅，亦無屬於繼承稅或遺產稅性質的稅項。除不時適用於若干文據的若干印花稅外，開曼群島政府並無徵收其他對本公司可能屬重大的稅項。

### **3.11 有關轉讓的印花稅**

開曼群島對轉讓開曼群島公司股份並無徵收印花稅，惟在開曼群島持有土地權益者除外。

### **3.12 貸款予董事**

概無明文禁止公司貸款予其任何董事。然而，公司組織章程細則可能規定禁止在特定情況下提供該等貸款。

### **3.13 查閱公司記錄**

公司股東並無獲賦予查閱或取得公司股東名冊或公司記錄副本的一般權利，惟其享有公司組織章程細則內可能載有的該等權利。

### **3.14 股東名冊**

開曼群島獲豁免公司可於公司不時釐定的任何國家或地域（無論於開曼群島以內或以外）存置股東名冊總冊及任何股東名冊分冊。概無規定獲豁免公司須向公司註冊處處長提交任何股東名單。因此，股東名稱及地址並非公開資料，亦不會供公眾查閱。然而，獲豁免公司須以電子形式或任何其他媒體於其註冊辦事處提供有關股東名冊（包括任何股東名冊分冊），遵守其於接收稅務資訊局根據稅務資訊局法例發出的法令或通知後的有關規定。

### **3.15 董事及高級職員名冊**

根據公司法，本公司須於註冊辦事處存置一份董事、替任董事及高級職員名冊，惟公眾人士無權查閱。本公司須將該名冊副本送呈公司註冊處處長存案，而該等董事或高級職員的任何變動（包括有關董事或高級職員的姓名變動）須於30日內通知公司註冊處處長。

### 3.16 清盤

開曼群島公司可在下列情況清盤：

- (a) 根據法院命令清盤；
- (b) 由股東自動清盤；或
- (c) 在法院監督下。

法院在若干特定情況下（包括在法院認為將該公司清盤乃屬公平公正的情況下）有權頒令清盤。

倘公司藉特別決議案議決自動清盤或因公司未能償還其到期的債項而於股東大會上議決公司自動清盤，則公司（特定規則所適用的有限存續公司除外）可自動清盤。倘自動清盤，則該公司須由清盤開始時起停止營業，除非相關營業有利於其清盤。自動清盤人一經委任，董事的一切權力即告終止，但倘公司於股東大會上或清盤人批准該等權力延續者則屬例外。

倘屬公司股東提出自動清盤，則須委任一名或以上清盤人，以負責結束公司事務及分派其資產。

待公司事務完全結束後，清盤人即須編撰有關清盤的報告及賬目，顯示清盤及出售公司財產的過程，並於其後召開公司股東大會，向公司提呈賬目並加以闡釋。

倘公司已通過決議案以進行自動清盤，則清盤人或任何分擔人或債權人可向法院申請法令，以在法院監督下延續清盤過程，理由基於：

- (a) 公司無償債能力，或相當可能變成無償債能力；或
- (b) 就分擔人及債權人利益而言，法院的監督將有助更有效、更經濟或加快進行公司清盤。

倘監管令生效，則其就各方面而言均猶如一項由法院進行公司清盤的命令，惟已開始的自動清盤及自動清盤人先前所作的行動均屬有效，且對公司及其正式清盤人具約束力。

為進行公司清盤程序及協助法院，可委任一名或以上人士為正式清盤人；而法院可委任其認為適當的人士臨時或以其他方式擔任該等職位，且倘超過一人獲委任，則法院須表明正式清盤人須作出或獲授權作出的任何行為應否由全部或任何一名或以上正式清盤人作出。法院亦可決定正式清盤人於獲委任時是否須給予任何或須給予何種抵押品；倘無委任正式清盤人，或在該職位懸空期間，則公司的所有財產均由法院保管。

### **3.17 重組**

倘就重組及合併召開的大會上佔股東或債權人所持價值75%的大多數贊成，則有關安排可獲批准，且其後須再經法院批准。異議股東有權向法院表示正尋求批准的交易對股東所持股份將不能給予公允價值，惟倘無證據顯示管理層有欺詐或不誠實的行為，則法院不大可能僅因上述理由而不批准該項交易，且倘該項交易獲批准及完成，則異議股東將不會獲得類似美國公司異議股東等一般所能得到的估值權利（即按照法院對其股份的估值而獲付現金的權利）的權利。

### **3.18 收購**

倘一家公司提出收購另一家公司的股份，且在提出收購建議後四個月內，有關收購所涉的不少於90%股份的持有人接納收購建議，則收購人在上述四個月屆滿後的兩個月內可隨時發出通知要求異議股東按收購建議的條款轉讓其股份。異議股東可在該通知發出後一個月內向開曼群島法院申請反對轉讓。異議股東須承擔證明法院應行使酌情權的義務，除非有證據顯示涉及欺詐或不誠信行為，或收購人與接納收購建議的股份持有人之間進行勾結以不公平手法逼退少數股東，否則法院一般不會行使上述酌情權。

### **3.19 彌償保證**

開曼群島法律並無限制公司組織章程細則可能規定對高級職員及董事作出彌償保證的限度，惟法院可能認為屬違反公眾政策的任何有關條文則除外，例如表示對觸犯法律的後果作出彌償保證的條文。

### **3.20 安排計劃**

於2022年8月31日生效的公司法修訂後，有關批准股東安排計劃的大多數「人數測試」已被廢除。公司法第86(2A)條規定，倘開曼群島公司所持價值75%的股東（或類別股東）同意任何和解或安排，則有關和解或安排（倘法院批准）將對該公司所有股東（或類別股東）及該公司本身具有約束力。倘開曼群島公司正在清盤，該和解或安排將對公司的清盤人及出資人具有約束力。相反，公司法第86(2)條繼續規定(a)所持價值75%的大多數股東批准及(b)法院批准公司與其債權人（或任何類別債權人）之間的任何和解或安排。

### **3.21 一般事項**

本公司有關開曼群島法律的法律顧問滙嘉律師事務所（香港）已向本公司寄發一份意見函件，概述開曼群島公司法的各方面。誠如附錄五「送呈公司註冊處處長及展示文件」一節所述，該函件連同公司法的副本均可供查閱。任何人士如欲查閱開曼群島公司法的詳細概要，或欲了解開曼群島公司法與其較為熟悉的任何司法權區法律之間的差異，均應諮詢獨立法律意見。

## 有關本公司的其他資料

### 1. 本公司註冊成立

本公司於2018年11月19日在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。因此，我們的公司架構及組織章程細則須遵守開曼群島相關法律。開曼群島公司法的若干方面概要及我們組織章程細則的若干條款概要載列於附錄三「本公司組織章程及開曼群島公司法概要」一節。

我們在香港的登記營業地點位於香港新界白石角香港科學園第二期8W座3樓310室。我們已於2023年7月10日根據《公司條例》第16部登記為非香港公司。[蘇嘉敏]女士及梁君慧女士(地址為香港九龍觀塘道348號宏利廣場5樓)已獲委任為本公司在香港接收送達法律程序文件及通知的授權代表。

### 2. 本公司股本變動

除「歷史、重組及公司架構－[編纂]投資」一節所披露者外，緊接本文件日期前兩年內本公司股本並無其他變動。

### 3. 重組

為籌備我們的股份於聯交所[編纂]，本集團旗下各公司進行重組。請參閱本文件「歷史、重組及公司架構－重組」一節以了解有關重組的資料。

### 4. 我們附屬公司的股本變動

我們的附屬公司載列於會計師報告，其全文載於本文件附錄一。

下文載列緊接本文件日期前兩年內我們附屬公司的股本變動：

#### (a) 英矽智能上海

於2022年7月1日，英矽智能上海的註冊資本由10,000,000美元增加至20,000,000美元。

於2023年6月9日，英矽智能上海的註冊資本由20,000,000美元增加至56,000,000美元。



## 附錄四

## 法定及一般資料

### (b) 英矽智能蘇州

於2023年6月12日，英矽智能蘇州的註冊資本由人民幣100,000,000元增加至人民幣170,000,000元。

### (c) 英矽智能香港

於2022年8月5日，英矽智能香港將其股本由100美元增加至101,781,506.6美元，而並未配發新股。

於2023年2月24日，英矽智能香港將其股本由101,781,506.6美元增加至149,781,506.6美元，而並未配發新股。

於2023年6月13日，英矽智能香港將其股本由149,781,506.6美元增加至161,181,506.6美元，而並未配發新股。

### (d) 英矽智能北京

於2023年12月22日，英矽智能北京在中國成立，註冊股本為1,000,000美元。

### (e) 英矽智能宜興

於2024年3月22日，英矽智能宜興在中國成立，註冊股本為1,000,000美元。

除上文所披露者外，緊接本文件日期前兩年內我們附屬公司的股本並無變動。

## 5. 股東決議案

根據於2024年[●]正式召開的本公司股東大會上通過的決議案，[決議]（其中包括）：

- (a) 批准及採納組織章程大綱及組織章程細則，並將於[編纂]後生效；
- (b) 待(i)聯交所批准已[編纂]股份及本文件所述將予[編纂]的股份[編纂]及買賣；及(ii)[編纂]於[編纂]下的義務成為無條件，且[編纂]未按照其條款或因其他原因被終止：
  - 批准[編纂]及以一對一的方式將每股已批准的已發行及尚未發行的優先股重新指定及重新分類為普通股；
  - [編纂]完成後，批准以一對一的方式將每股已批准的已發行及尚未發行的優先股重新指定及重新分類為普通股，附有大綱及細則所載的權利及限制，以及將股本由635美元拆分為(i)905,865,600股普通股；(ii)14,621,660股A輪優先股；(iii)84,152,080股B輪優先股；(iv)63,558,020股C1輪優先股；(v)125,116,300股

C2輪優先股；及(vi)76,686,340股D輪優先股（每股面值為0.00001美元）修改為由635美元拆分為[編纂]股普通股（每股面值為[編纂]美元）；

- 批准[編纂]，授權董事實施並根據[編纂]配發及發行[編纂]；
  - 批准本公司授予[編纂][編纂]，配發及發行根據[編纂]初步可供認購的[編纂]最多[編纂]%，以（其中包括）涵蓋[編纂]中的[編纂]；及
  - 批准建議[編纂]，並授權董事實施該[編纂]；
- (c) 授予董事一般無條件授權以配發、發行及買賣股份，並作出或授出可能需要在任何時間配發及發行或買賣該等股份的要約、協議或購股權，惟據此配發及發行或有條件或無條件同意配發及發行的股份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20%。

此項授權並不適用於根據供股或以股代息計劃或類似安排，或股東授予的特定授權，或在行使[編纂]時，或根據[編纂]股權激勵計劃而將予配發、發行或買賣的股份。此項發行股份的一般授權將持續有效，直至下列時間為止：

- 本公司下屆股東週年大會結束時；
- 根據適用法律或組織章程細則規定須舉行本公司下屆股東週年大會的期限屆滿時；或
- 於本公司股東大會上透過股東普通決議案更改或撤回該授權時（以最早者為準）；

- (d) 授予董事一般無條件授權，以行使本公司所有權力回購總面值不超過緊隨[編纂]完成後本公司已發行股本總面值10%的股份（不包括任何因行使[編纂]可能配發及發行的股份，亦不包括任何根據[編纂]股權激勵計劃可能配發及發行的股份）。

此項授權僅涉及於聯交所或股份[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不時按照所有適用法律及法規及上市規則要求進行的購回。此項購回股份的一般授權將持續有效，直至下列時間為止：

- 本公司下屆股東週年大會結束時；
  - 根據適用法律或組織章程細則規定須舉行本公司下屆股東週年大會的期限屆滿時；或
  - 於本公司股東大會上透過股東普通決議案更改或撤回該授權時（以最早者為準）；
- (e) 上文(e)段所述的一般無條件授權將通過就董事根據該一般授權可能配發及發行或同意配發及發行的股份總面值增加相當於本公司根據上文(f)段所述的回購股份授權而購買的股份總面值金額（最多為緊隨[編纂]完成後已發行股份總面值的10%，不包括任何因行使[編纂]可能配發及發行的股份，亦不包括任何根據[編纂]股權激勵計劃可能配發及發行的股份）。

## 6. 回購本身證券的限制

本節載列聯交所要求包含在本文件中有關我們回購本公司股份的資料。

### 上市規則條文

上市規則允許以聯交所作為第一[編纂]地的公司在聯交所回購本身股份，惟受到若干限制，其中最主要的概述如下：

- (a) 股東批准。在聯交所作主要[編纂]的公司的所有建議購回股份(股本必須為繳足)必須事先在股東大會上以一般授權或特別批准特定交易的方式獲得股東通過普通決議案批准。

根據本公司日期為2024年[●]的書面股東決議案，董事獲授一般無條件授權(「購回授權」)，授權本公司於聯交所或任何其他本公司的證券在其[編纂]並且獲證監會及聯交所為此而認可的證券交易所購回任何股份，惟購回股份不得超過緊隨[編纂]及[編纂]完成後已發行股份數目的10%(但不包括任何因[編纂]獲行使而可能發行的股份)，直至本公司下屆股東週年大會完結，或組織章程細則或任何適用法律規定須舉行的下屆股東週年大會日期，或股東通過普通決議撤銷或修改授予董事的該項授權(以上述較早發生者為準)為止。

- (b) 資金來源。根據我們的組織章程細則及香港適用法律，購回資金必須來自可合法作此用途的資金。[編纂]公司不得以現金以外的代價或不按聯交所交易規則訂定的結算方式在聯交所購回其本身的證券。
- (c) 買賣限制。本公司可購回的股份總數不得超過緊隨[編纂]及[編纂]完成後本公司已發行股份總數的10%(但不計及任何因[編纂]獲行使而可能發行的股份)。未經聯交所事先批准，本公司不得於緊隨購回股份後30日內發行或宣佈建議發行股份。倘購回股份將導致公眾人士持有的[編纂]股份數目低於聯交所規定的相關最低百分比，則本公

司亦被禁止在聯交所購回股份。本公司須敦促其委任購回本身股份的經紀商，在聯交所要求下，向聯交所披露有關購回股份的資料。根據上市規則的現行規定，倘購買價較股份之前5個交易日在聯交所的平均收市價高出5%或5%以上，發行人不得在聯交所購回其股份。

- (d) 購回股份的地位。購回的所有股份（不論是否在聯交所內進行）將自動[編纂]，並且該等股份的股票必須予以註銷及銷毀。根據開曼群島法律，除非本公司董事於購回股份前議決持有本公司購回的股份作為庫存股份，否則本公司購回的股份將被視為已註銷，並且本公司已發行股本按該等股份的面值進行削減。然而，根據開曼群島法律，購回股份將不被視為削減法定股本。
- (e) 暫停購回。根據上市規則，本公司於知悉內幕資料後不得購回任何股份，直至該等資料公佈為止。尤其是，根據本文件日期生效的上市規則規定，於緊接下列較早日期前一個月期間內：
  - (i) 批准本公司任何年度、半年度、季度或任何其他中期（不論上市規則有否規定）業績的董事會會議日期（即根據上市規則首次知會聯交所的日期）；及
  - (ii) 上市規則規定本公司刊發任何年度或半年度業績公佈或季度或任何其他中期（不論上市規則有否規定）業績公佈的最後限期，及在任何情況下，均截至業績公佈日期止，本公司不得在聯交所購回股份，惟特殊情況除外。
- (f) 程序及報告規定。根據上市規則的規定，在聯交所或以其他方式購回股份必須不遲於本公司購回股份當日後的營業日在聯交所早市開始或開市前時段（以較早者為準）前30分鐘前向聯交所報告。有關報告須列明上一日購回的股份總數、每股股份購買價或就購回支付的最高及最低價。此外，本公司的年報須披露年內購回股份的詳情，包括購回股份數目的每月分析、每股股份購買價或就一切有關購回所支付的最高及最低價（如相關），以及已付總價格。

- (g) 關連方。公司不得在知情情況下在聯交所向核心關連人士（定義見上市規則）購回證券，而核心關連人士亦不可在知情情況下在聯交所向公司出售證券。

#### **進行回購的理由**

董事認為，董事獲得股東的一般授權，使本公司能夠在市場上回購股份，符合本公司及股東的最佳利益。進行回購可能會提高每股資產淨值及／或每股盈利，惟須視乎當時市況及資金安排而定，而董事僅會在認為回購對本公司及股東有利時才進行。

#### **用以回購的資金**

在回購證券時，我們只能根據組織章程大綱及組織章程細則、公司法或開曼群島其他適用法律及上市規則，使用可合法用於此目的之資金。根據本文件所披露的本公司目前財務狀況，並考慮到我們目前的營運資金狀況，董事認為，倘回購授權獲悉數行使，與本文件中披露的狀況相比，可能對我們的營運資金及／或我們的負債狀況產生重大不利影響。然而，倘行使回購授權會對董事不時認為對本公司而言屬合適的營運資金需求或負債水平造成重大不利影響，則董事不擬行使回購授權。

基於[編纂]及[編纂]完成後[編纂]股已發行股份（不計及可能因行使[編纂]可能配發及發行的股份以及任何根據[編纂]股權激勵計劃可能配發及發行的股份）計算，悉數行使目前的回購授權可能使我們在以下期間（直至最早發生者為止）回購最多[編纂]股股份：

- (a) 本公司下屆股東週年大會結束時；
- (b) 根據適用法律或組織章程細則規定須舉行本公司下屆股東週年大會的期限屆滿時；  
或
- (c) 股東於股東大會上通過普通決議案變更或撤銷回購授權之日（以最早者為準）。

### 一般事項

概無董事或（據彼等作出一切合理查詢後所知）其任何緊密聯繫人（定義見上市規則）現時擬向我們或我們的附屬公司出售任何股份。董事已向聯交所承諾，在適用情況下，彼等將根據上市規則、組織章程大綱及組織章程細則、公司法或開曼群島任何其他適用法律行使回購授權。

倘根據回購授權回購股份後，股東在本公司的表決權權益比例增加，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能取得或鞏固對我們的控制權，並有責任根據收購守則規則26提出強制性收購建議。除上述者外，董事並不知悉根據回購授權進行任何回購會產生收購守則下的任何後果。

概無核心關連人士（定義見上市規則）已知會本公司，倘回購授權獲行使，彼等現時有意出售其股份，亦無承諾不會出售。

### 有關我們業務的其他資料

#### 1. 重大合約概要



緊接本文件日期前兩年內，我們已訂立以下屬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) [編纂]。

## 2. 知識產權

### 商標

截至最後實際可行日期，我們已註冊以下我們認為對本集團的業務至關重要的商標：

序號	商標
1 . . . . .	INSILICO MEDICINE
2 . . . . .	
3 . . . . .	PANDAOMICS
4 . . . . .	CHEMISTRY42
5 . . . . .	
6 . . . . .	BIOLOGY42
7 . . . . .	GOLDEN CUBES
8 . . . . .	<b>Medicine42</b>
9 . . . . .	英矽智能

### 域名

截至最後實際可行日期，本集團註冊的關鍵域名如下：[insilico.com](http://insilico.com)

### 專利

有關本集團提交的重大專利申請詳情，請參閱本文件「業務－知識產權」一節。

除上文所披露者外，截至最後實際可行日期，並無對本集團的業務重要的其他商標或服務標誌、專利、知識產權或工業產權。



## 附錄四

## 法定及一般資料

### 有關董事、主要行政人員及主要股東的其他資料

#### 1. 董事及本公司最高行政人員於本公司及相聯法團的股份、相關股份及債權證中的權益及淡倉

下表載列截至最後實際可行日期及緊隨[編纂]及[編纂]完成後（不計及可能因行使[編纂]而發行的股份以及任何根據[編纂]股權激勵計劃發行的股份），董事及本公司最高行政人員於本公司或其任何相聯法團（定義見證券及期貨條例第XV部）的股份、相關股份或債券中，擁有股份[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（包括彼等根據證券及期貨條例的有關條文被當作或視為擁有的權益及淡倉），或根據證券及期貨條例第352條須登記於該條所述登記冊內的權益或淡倉，或根據上市規則所載《上市發行人董事進行證券交易的標準守則》須知會本公司及聯交所的權益或淡倉：

姓名	職位	權益性質	截至最後實際 可行日期所持有 的股份數目	佔本公司全部已發行股本的 概約持股百分比	
				截至最後實際 可行日期 (%)	[編纂]及 [編纂] 完成後 (%)
Alex Zhavoronkov博士...	董事會主席、執行董事、創辦人兼首席執行官	實益擁有人	2,129,175	10.32	[編纂]
任峰博士 <sup>(1)</sup> . . . . .	執行董事、首席執行官兼首席科學官	實益擁有人	340,391	1.65	[編纂]

附註：

- (1) 假設[編纂]並未悉數行使且並未計及根據[編纂]股權激勵計劃將予發行的股份，並假設所有優先股已按一比一的比例轉換為普通股，截至最後實際可行日期所持股份數目可按[編纂]的結果予以調整。
- (2) 截至最後實際可行日期，任峰博士持有23,770股股份，並分別獲本公司授予186,621份購股權及130,000個受限制股份單位，於其行使或歸屬後將分別向任峰博士發行相同數目的股份。

## 2. 主要股東於本公司股份及相關股份中的權益

除「主要股東」一節所披露者外，緊隨[編纂]完成後，不計及可能因行使[編纂]而配發及發行的股份以及任何根據[編纂]股權激勵計劃配發及發行的股份，董事並不知悉任何其他人士（非董事或本公司最高行政人員）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，或直接或間接擁有本公司及本集團任何其他成員公司已發行有表決權股份10%或以上的權益。

## 3. 董事的服務合約及委任書

執行董事Alex Zhavoronkov博士及任峰博士[已]各自與我們[訂立]委任書，自[編纂]起初步為期[三]年，可由執行董事或本公司發出不少於30日的書面通知予以終止。

非執行董事方敏先生及陳侃博士[已]各自與我們[訂立]委任書，自[編纂]起初步為期[三]年，可由非執行董事或本公司發出不少於30日的書面通知予以終止。

獨立非執行董事王勁松博士、Denitsa Milanova博士及Roman Kyrychynskyi先生[已]各自與我們[訂立]委任書，自[編纂]起初步為期[三]年，可由獨立非執行董事或本公司發出不少於30日的書面通知予以終止。

除上文所披露者外，概無董事已經或擬與本集團任何成員公司訂立服務合約（不包括將於一年內屆滿或可由僱主終止而無須支付賠償（法定賠償除外）的合約）。

## 4. 董事薪酬

除「董事及高級管理層」及附錄一會計師報告附註13所披露者外，截至2022年及2023年12月31日止兩個財政年度，概無董事自我們獲得其他薪酬或實物利益。

## 5. 免責聲明

除本文件所披露者外：

- (a) 概無董事與本集團任何成員公司訂有或擬訂立服務合約（不包括將於一年內屆滿或可由僱主終止而無須支付賠償（法定賠償除外）的合約）；
- (b) 下文「— 其他資料 — 專家資格及同意書」一節中提及的董事或專家概無於本集團任何成員公司的發起活動或於緊接本文件日期前兩年內由本集團任何成員公司收購或處置或租予本集團任何成員公司，或本集團任何成員公司擬收購或處置或擬租予本集團任何成員公司的任何資產中擁有利益；
- (c) 截至本文件日期止兩年內，並無就發行或出售任何股份或本公司債券而授出任何佣金、折扣、經紀費或其他特別條款；
- (d) 概無董事於本文件日期存續且對本集團業務整體而言屬重大的任何合約或安排中擁有重大利益；
- (e) 據董事及本公司最高行政人員所知，不計及任何可能因行使[編纂]而配發及發行的股份以及任何可能根據[編纂]股權激勵計劃配發及發行的股份，概無其他人士（董事或本公司最高行政人員除外）將在緊隨[編纂]完成後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（非本集團成員公司）將直接或間接擁有可於任何情況下在本集團任何成員公司股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益；
- (f) 概無董事及本公司最高行政人員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、相關股份或債券中，擁有股份[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（包括彼等根據證券及期貨條例的有關條文被當作或視為擁有的權益及淡倉），或根據證券及期貨條例第352條須登記於該條所述登記冊內的權益或淡倉，或根據《上市發行人董事進行證券交易的標準守則》須知會本公司及聯交所的權益或淡倉；

- (g) 並無任何限制影響本公司將利潤或資本匯入香港或匯出香港；及
- (h) 概無董事於本公司發起中或本公司擬收購的物業中曾擁有或擁有權益，概無董事獲任何人士支付或同意支付現金或股份或其他代價，誘使其出任或擔任董事，或誘使其提供有關本公司發起或成立的服務。

### [編纂]股權激勵計劃

本公司已採納[編纂]股權激勵計劃，包括：

- (i) 於2019年3月15日採納的2019年股份計劃（於2019年12月31日修訂及重列）；
- (ii) 於2019年12月31日採納的2019年股權激勵計劃；
- (iii) 於2021年6月30日採納的2021年股權激勵計劃；及
- (iv) 於2022年11月25日採納的2022年股權激勵計劃。

[編纂]股權激勵計劃的條款不受上市規則第十七章的規定約束，原因是其均不涉及本公司於[編纂]後授出購股權或獎勵。

[編纂]股權激勵計劃的條款詳情載列如下：

#### 1. 2019年股份計劃

- (i) *目的* — 通過提供激勵措施吸引、留住及獎勵為本集團提供服務的人員，並激勵有關人員為本集團的增長及盈利做出貢獻，從而促進本集團及股東的利益。
- (ii) *參與者* — 僱員、顧問及董事。
- (iii) *管理* — 由董事會管理，有關2019年股份計劃的解釋、本公司管理2019年股份計劃時採用的任何獎勵協議或任何其他形式的協議或其他文件或任何獎勵的所有問題由董事會決定。
- (iv) *授出購股權* — 購股權須通過格式由董事會確定、指明所涵蓋的股份數目的獎勵協議證明。該等獎勵協議可通過引用納入2019年股份計劃的所有或任何條款，並須遵守及受限於以下條款及條件。

- (v) *購股權期限* — 購股權可在董事會確定並載列於證明該購股權的獎勵協議所載時間或發生董事會確定的事件後行使，且受限於董事會確定並載列於證明該購股權的獎勵協議所載的條款、條件、表現標準及限制；然而，(a)授出該購股權的生效日期後10年期間屆滿後，不得行使購股權；(b)授出該購股權的生效日期後五年期間屆滿後，不得行使授予10%股東的激勵性購股權（定義見2019年股份計劃）；及(c)授予根據相關法律法規（經修訂）屬不獲豁免僱員的僱員的購股權；其首次行使日期不得早於該購股權授出日期後至少六個月（該僱員身故、傷殘或退休、控制權變更或相關法律法規允許的其他情況下除外）。在符合上述規定的前提下，除非董事會在授予購股權時另有規定，否則每份購股權須於授出購股權的生效日期後十年終止，除非根據其規定提前終止。
- (vi) *行使價* — 每份購股權的行使價須由董事會酌情確定，但須遵守2019年股份計劃的若干限制。
- (vii) *行使購股權* — 購股權可在董事會確定並載列於證明該購股權的獎勵協議所載時間或發生董事會確定的事件後行使，且受限於董事會確定並載列於證明該購股權的獎勵協議所載的條款、條件、表現標準及限制，以及2019年股份計劃的若干限制。
- (viii) *可轉讓性* — 在參與者的一生中，購股權只能由參與者或參與者的監護人或法定代理人行使。購股權不得以任何方式受限於參與者或參與者的受益人的債權人的預期、讓渡、出售、交換、轉讓、出讓、抵押、財產留置權或扣押，但根據遺囑或世襲及分配法進行的轉讓除外（2019年股份計劃規定的若干例外情況除外）。
- (ix) *2019年股份計劃涉及的股份最高數目* — 根據2019年股份計劃授出的購股權或其他獎勵涉及的股份最高數目為1,192,423股（或[編纂]後調整的[編纂]股股份）。

## 2. 2019年股權激勵計劃

- (i) *目的* — 通過提供途徑供本公司可授出基於股權的激勵，以吸引、激勵、留住及獎勵若干高級人員、僱員、董事、顧問及其他合資格人士，並進一步將獎勵對象的利益與本公司股東整體的利益聯繫，從而促進本公司的成功及股東利益。

## 附錄四

## 法定及一般資料

- (ii) *參與者* — 各獎勵授出時符合以下任何一項條件的任何人士：(a)本公司或本公司任何聯屬人士的高級人員（不論是否董事）或僱員；(b)董事會任何成員；或(c)本公司聯屬人士的任何董事，或向本公司或其聯屬人士之一提供或曾提供善意服務的任何個人顧問或諮詢人員。
- (iii) *管理* — 由董事會或董事會或其他委員會（在其獲轉授的權限內）委任的一個或多個委員會管理2019年股權激勵計劃的所有或若干方面。
- (iv) *授出購股權* — 購股權須以格式經管理人批准的獎勵協議證明。證明購股權的獎勵協議包含管理人為該獎勵制定的條款，以及管理人可能對購股權或購股權涉及的任何普通股施加的任何其他條款、規定或限制（在各情況下均受限於2019年股權激勵計劃的適用規定及限制）。
- (v) *購股權期限* — 每份購股權將於授出日期後不超過10年屆滿。
- (vi) *行使價* — 管理人將於授出購股權時確定每份購股權所涵蓋普通股的每股購買價（購股權的「行使價」），行使價將載列於適用的獎勵協議。在任何情況下，購股權的行使價不得低於以下各項中的最高者：(a)普通股面值；(b)除下文(c)款的規定外，授出日期普通股公允市值的100%；或(c)就授予參與者的激勵性股票期權而言)授出日期普通股公允市值的110%。
- (vii) *可轉讓性* — 除非2019年股權激勵計劃、適用法律及獎勵協議另有明確規定，(a)所有購股權不可轉讓，也不得以任何方式出售、轉讓、預期、讓渡、出讓、質押、抵押或押記；(b)購股權只能由參與者行使；及(c)根據購股權應付款項或須發行股份將僅交付予參與者（或為其利益）及（就普通股而言）以參與者名義登記。
- (viii) *2019年股權激勵計劃涉及的股份最高數目* — 根據2019年股權激勵計劃授出的購股權或其他獎勵涉及的股份最高數目為540,484股（或[編纂]後調整的[編纂]股股份）。

3. 2021年股權激勵計劃

- (i) *目的* – 吸引及留住最優秀的人員擔任重要職務，為僱員、董事及顧問提供額外激勵，並促進本公司業務的成功。
- (ii) *參與者* – 僱員、董事及顧問。
- (iii) *管理* – 由(a)董事會或(b)委員會管理，成立的委員會須符合適用組織章程細則及適用法律。
- (iv) *授出購股權* – 每次授出購股權將由獎勵協議證明，該協議將規定行使價、購股權期限、購股權涉及的股份數目、適用於購股權的行使限制(如有)，以及管理人全權酌情決定的其他條款及條件。
- (v) *購股權期限* – 每份購股權的期限將於獎勵協議註明；但該期限將不超過授出之日起計十年，視乎2021年股權激勵計劃項下的限制條件。
- (vi) *行使價* – 行使購股權時將予發行的股份的每股行使價將由管理人決定，但不會低於授出日期每股公允市值的100%，惟2021年股權激勵計劃規定的例外情況除外。
- (vii) *授出受限制股份單位* – 受限制股份單位可於管理人決定的任何時間及不時授出。在管理人決定授出受限制股份單位後，管理人將於獎勵協議中告知參與者授出相關的條款、條件及限制(包括受限制股份單位數目)。管理人將酌情設定歸屬標準，並將根據達到標準的程度決定支付予參與者的受限制股份單位數目。管理人可設定基於實現全公司、業務單位或個人目標的歸屬標準(包括但不限於持續受僱或服務)或由管理人酌情確定的任何其他標準。
- (viii) *2021年股權激勵計劃涉及的股份最高數目* – 根據2021年股權激勵計劃授出的購股權或其他獎勵涉及的股份最高數目為700,867股(或[編纂]後調整的[編纂]股股份)。

4. 2022年股權激勵計劃

- (i) *目的* – 吸引及留住最優秀的人員擔任重要職務，為僱員、董事及顧問提供額外激勵，並促進本公司業務的成功。
- (ii) *參與者* – 僱員、董事及顧問。
- (iii) *管理* – 由(a)董事會或(b)委員會管理，成立的委員會須符合適用組織章程細則及適用法律。
- (iv) *授出購股權* – 每次授出購股權將由獎勵協議證明，該協議將規定行使價、購股權期限、購股權涉及的股份數目、適用於購股權的行使限制（倘有），以及管理人全權酌情決定的其他條款及條件。
- (v) *購股權期限* – 每份購股權的期限將於獎勵協議註明；但該期限將不超過授出之日起計十年。如向於授出激勵性購股權時擁有佔本公司或任何母公司、附屬公司或聯屬人士所有類別股份總合併投票權10%以上的股份的參與者授出激勵性購股權，則激勵性購股權的期限將為授出日期起計五年或獎勵協議中規定的較短期間。
- (vi) *行使價* – 行使購股權時將予發行的股份的每股行使價將由管理人決定，但不會低於授出日期每股公允市值的100%，惟2022年股權激勵計劃規定的例外情況除外。
- (vii) *授出受限制股份單位* – 受限制股份單位可由管理人釐定隨時及不時授出。管理人釐定其將授出受限制股份單位後，其將於獎勵協議中就有關授出的條款、條件及限制（包括受限制股份單位數目）向參與者提供意見。管理人將酌情設定歸屬標準，而歸屬標準將視乎符合標準的程度釐定將向參與者支付的受限制股份單位數目。管理人可根據公司整體、業務單位或個人目標（包括但不限於持續僱傭或服務）的達成情況或管理人酌情釐定的任何其他基準設定歸屬標準。
- (viii) *2022年股權激勵計劃涉及的股份最高數目* – 根據2022年股權激勵計劃授出的購股權或其他獎勵涉及的股份最高數目為360,000股（或[編纂]後調整的[編纂]股股份）。



## 附錄四

## 法定及一般資料

### 5. [編纂]股權激勵計劃下未歸屬授出

#### (i) 購股權

截至最後實際可行日期，本公司已根據[編纂]股權激勵計劃授出可認購合共1,831,917股股份(或[編纂]後調整的[編纂]股股份)的未行使購股權，佔緊接[編纂]及[編纂]前本公司全部已發行股份的8.88%及緊隨[編纂]及[編纂]完成後的[編纂]% (假設[編纂]未獲行使，且未計及根據[編纂]股權激勵計劃將予發行的任何股份)。截至最後實際可行日期，根據[編纂]股權激勵計劃授出的尚未行使購股權概無獲行使。[編纂]後，本公司不會根據[編纂]股權激勵計劃授出其他購股權。

截至最後實際可行日期，[編纂]股權激勵計劃下未行使購股權的承授人包括一名董事、五名高級管理層成員、一名關連人士及87名[編纂]股權激勵計劃的其他承授人。截至最後實際可行日期，根據[編纂]股權激勵計劃授出的未行使購股權詳情載列如下：

承授人姓名	於本集團擔任職務	地址	[編纂]後經調整行使價(每股美元)	[編纂]後經調整所授出購股權的相關股份數目	授出日期	歸屬期	緊隨[編纂]及[編纂]完成後的概約持股百分比
<b>董事</b>							
任峰博士.....	執行董事、 首席執行官 兼首席科學官	中國上海市浦東 錦安東路 219弄1座601室	0.42 1.08	[編纂]	2021年2月14日 及2022年2月21日	附註1	[編纂]%
<b>高級管理層</b>							
Aleksandr Alipe 博士.....	總裁	Unit 103, Mayan 1, Yas Island, Abu Dhabi	0.01 0.01 0.29 0.42 0.42	[編纂]	2014年4月4日、 2016年9月1日、 2018年5月18日、 2020年4月18日 及2021年4月26日	附註2	[編纂]%
王君女士.....	總法律顧問兼 董事會秘書	中國上海市浦東 新區居里路 208號	0.42 0.42	[編纂]	2020年9月23日 及2021年4月26日	附註3	[編纂]%

## 附錄四

## 法定及一般資料

承授人姓名	於本集團 擔任職務	地址	[編纂]後 經調整行使價 (每股美元)	[編纂]後 經調整所授出 購股權的 相關股份數目	授出日期	歸屬期	緊隨[編纂] 及[編纂] 完成後的 概約持股 百分比
Michelle Chen 博士 .....	首席業務官	301 Barclay Court, Palo Alto, CA 94306, United States of America	[編纂] [編纂]	[編纂]	2021年11月15日 及2023年4月6日	附註4	[編纂]%
戴鵬先生 .....	財務主管、 副總裁	中國上海市 長寧區姚紅路 619弄2棟702室	[編纂]	[編纂]	2021年11月15日	附註5	[編纂]%
Sujata Rao博士 .....	首席醫療官	2823 NW 66th Street, Seattle, WA 98117-6234, United States of America	[編纂]	[編纂]	2023年4月6日	附註6	[編纂]%
關連人士 Yen-chu Lin 博士 .....	英科智能台灣 董事	中國台灣新北市 汐止區忠三街 120巷25號3樓	[編纂] [編纂] [編纂]	[編纂]	2020年4月18日、 2021年4月26日 及2021年11月15日	附註7	[編纂]%
87名其他 承授人 .....			附註8	[編纂]	附註9	附註10	[編纂]%
總計：	-	-		[編纂]			[編纂]%

就根據[編纂]股權激勵計劃授出的未行使購股權而言，我們已分別向聯交所及證監會申請(i)豁免嚴格遵守上市規則第17.02(1)(b)條及上市規則附錄D1A第27段的披露規定；及(ii)根據《公司(清盤及雜項條文)條例》第342A條豁免嚴格遵守《公司(清盤及雜項條文)條例》附表三第I部第10(d)段的披露規定。請參閱「豁免及免除」以了解詳情。

附註：

- (1) 該等授出的歸屬時間表為：(i)於入職日期一年歸屬；及(ii)自歸屬開始日期起計一週年歸屬1/4，此後每月歸屬1/48。
- (2) 該等授出的歸屬時間表為：(i)全部歸屬；(ii)自歸屬開始日期起計每年歸屬1/10；(iii)自歸屬開始日期起計每月歸屬1/36；(iv)自歸屬開始日期起計一週年歸屬1/4，此後每月歸屬1/48；及(v)自歸屬開始日期起計一週年歸屬1/4，此後每月歸屬1/48。

- (3) 所有三項授出的歸屬時間表均為自歸屬開始日期起計一週年歸屬1/4，此後每月歸屬1/48。
- (4) 兩項授出的歸屬時間表均為自歸屬開始日期起計一週年歸屬1/4，此後每月歸屬1/48。
- (5) 該授出的歸屬時間表為自歸屬開始日期起計一週年歸屬1/4，此後每月歸屬1/48。
- (6) 該授出的歸屬時間表為自歸屬開始日期起計一週年歸屬1/4，此後每月歸屬1/48。
- (7) 所有三項授出的歸屬時間表均為自歸屬開始日期起計一週年歸屬1/4，此後每月歸屬1/48。
- (8) 其他承授人的行使價（經[編纂]後調整）介乎[編纂]美元至[編纂]美元。
- (9) 其他承授人的授出日期自2014年4月28日至2023年12月1日。
- (10) 其他承授人的歸屬時間表為：(i)全部歸屬；(ii)自歸屬開始日期起計每年歸屬1/3；(iii)自歸屬開始日期起計每年歸屬1/4；(iv)自歸屬開始日期起計每年歸屬1/5；(v)自歸屬開始日期起計每年歸屬1/36；(vi)自歸屬開始日期起計每年歸屬1/5，此後每月歸屬1/60；(vii)自歸屬開始日期起計每年歸屬1/6；(viii)自歸屬開始日期起計兩年內歸屬1/2，此後每月歸屬1/48；(ix)自歸屬開始日期起計一週年歸屬1/3，此後每月歸屬1/36；(x)自歸屬開始日期起計一週年歸屬1/4，此後每月歸屬1/48。

#### (ii) 受限制股份單位

截至最後實際可行日期，本公司已根據[編纂]股權激勵計劃授出176,250個受限制股份單位，相當於176,250股相關股份（或[編纂]後調整的[編纂]股股份），佔緊接[編纂]及[編纂]前本公司全部已發行股份的0.85%及緊隨[編纂]及[編纂]完成後的[編纂]%（假設[編纂]未獲行使，且未計及根據[編纂]股權激勵計劃將予發行的任何股份）。截至最後實際可行日期，根據[編纂]股權激勵計劃授出的受限制股份單位概無歸屬。[編纂]後，本公司不會根據[編纂]股權激勵計劃授出其他受限制股份單位。

## 附錄四

## 法定及一般資料

截至最後實際可行日期，[編纂]股權激勵計劃下未歸屬受限制股份單位僅有十二名承授人，包括一名董事、三名高級管理人員及八名其他員工。截至最後實際可行日期，該等未歸屬受限制股份單位的詳情載列如下：

承授人姓名	於本集團擔任職務	地址	價格 ([編纂]後 經調整) (每股美元)	[編纂]後經調整 所授出受限制股 份單位的相關 股份數目	授出日期	歸屬期	緊隨[編纂]及 [編纂]完成後的 概約持股百分比
<b>董事</b>							
任峰博士.....	執行董事、 首席執行官兼 首席科學官	中國上海市浦東錦安 東路219弄1幢601室	[編纂]	[編纂]	附註1	附註2	[編纂]%
<b>高級管理人員</b>							
Sujata Rao博士..	首席醫療官	2823 NW 66th Street, Seattle, WA 98117- 6234, United States	[編纂]	[編纂]	2023年8月23日	附註2	[編纂]%
戴鵬先生.....	財務主管、副總 裁	中國長寧區姚紅路 619弄2號702室	[編纂]	[編纂]	2023年8月23日	附註2	[編纂]%
王君女士.....	總法律顧問兼 董事會秘書	中國上海市浦東新區 居里路208號	[編纂]	[編纂]	2023年8月23日	附註2	[編纂]%
其他8名 承授人.....	-	-	[編纂]	[編纂]	2023年8月23日	附註2	[編纂]%
總計：.....				[編纂]			[編纂]%

附註：

- (1) 授予任峰博士的受限制股份單位包括於2022年11月25日授予的[編纂]個[編纂]後經調整的受限制股份單位、於2023年8月23日授予的[編纂]個[編纂]後經調整的受限制股份單位及於2023年12月1日授予的[編纂]個[編纂]後經調整的受限制股份單位。
- (2) 該等授出的歸屬期為各授出通知規定的歸屬開始日後[編纂]日期歸屬1/3，餘下2/3將自[編纂]日期起分24個月等額歸屬。

就根據[編纂]股權激勵計劃授出的尚未行使受限制股份單位而言，我們已向聯交所申請豁免嚴格遵守上市規則第17.02(1)(b)條的披露規定。請參閱「豁免及免除」以了解詳情。

(iii) 攤薄效應及對每股盈利的影響

截至最後實際可行日期，根據[編纂]股權激勵計劃授出的有1,831,917份未行使購股權及176,250個未歸屬受限制股份單位，涉及可向承授人發行的合共2,008,167股相關股份（或[編纂]後調整的[編纂]股股份），佔本公司緊隨[編纂]及[編纂]完成後已發行股份的[編纂]%（假設[編纂]未獲行使，且未計及根據[編纂]股權激勵計劃將予發行的任何股份）。[編纂]後，不會再根據[編纂]股權激勵計劃作出其他授出。

假設[編纂]前授出的購股權獲悉數行使及授出的受限制股份單位悉數歸屬，緊隨[編纂]及[編纂]完成後股東的股權（假設[編纂]未獲行使）將被攤薄約[編纂]%。對截至2022年及2023年12月31日止年度的每股普通股盈利的後續影響分別為零及零（即對每股攤薄盈利的增幅影響），此乃由於在計算每股攤薄盈利時因反攤薄影響而未將購股權計入在內。

本公司已向聯交所[編纂]於根據[編纂]股權激勵計劃授出的未行使購股權獲行使及授出的受限制股份單位歸屬後配發及發行的[編纂]股股份（[編纂]後經調整）[編纂]及買賣。

其他資料

1. 遺產稅

董事獲告知，本公司或本公司的任何附屬公司須承擔任何重大遺產稅責任的機會不大。

2. 訴訟

截至最後實際可行日期，本集團概無任何成員公司涉及任何重大訴訟、仲裁、行政程序或索償，且據我們所知，本集團亦無任何成員公司涉及任何未了結或可能發生的重大訴訟、仲裁、行政程序或索償。

3. 聯席保薦人

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。各聯席保薦人將就擔任[編纂]保薦人收取500,000美元的費用。

## 附錄四

## 法定及一般資料

聯席保薦人已代表本公司向聯交所申請批准本文件所述全部已發行及將予發行的股份[編纂]及買賣。本公司已就股份納入[編纂]作出一切所需安排。

### 4. 開辦費用

截至最後實際可行日期，本公司並無產生任何重大的開辦費用。

### 5. 無重大不利變動

董事確認，本集團的財務或交易狀況或前景自2023年12月31日（即編製本集團最近期經審核綜合財務報表之日）以來並無重大不利變動。

### 6. 發起人

就[編纂]而言，本公司並無發起人。於本文件日期前兩年內，概無就[編纂]及本文件所述相關交易已向或擬向任何發起人支付、分配或給予任何現金、證券或其他利益。

### 7. 股份持有人的稅項

#### 香港

出售、購買及轉讓在本公司香港股東名冊登記的股份須繳納香港印花稅，買賣雙方的現行稅率為代價的0.1%或（倘為較高者）所出售或轉讓股份的公允價值。買賣股份於香港產生或來自香港的利潤亦可能須繳納香港利得稅。

#### 開曼群島

根據現行開曼群島法律，在開曼群島轉讓股份無須繳納印花稅，惟於開曼群島持有土地權益者除外。

#### 諮詢專業顧問

倘有意持有股份之人士對持有或出售或買賣股份的稅務影響有任何疑問，建議諮詢其專業顧問。謹此強調，本公司、董事或參與[編纂]的其他各方概不對股份持有人因持有或出售或買賣股份或行使股份所附任何權利而引致的任何稅務影響或債務承擔責任。

## 8. 專家資格及同意書

以下為本文件所載給予意見或建議的專家的資格：

名稱	資格
摩根士丹利亞洲有限公司.....	根據證券及期貨條例獲發牌可從事第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)受規管活動的法團
中國國際金融香港證券有限公司.....	根據證券及期貨條例獲發牌可從事第1類(證券交易)、第2類(期貨合約交易)、第4類(就證券提供意見)、第5類(就期貨合約提供意見)及第6類(就機構融資提供意見)受規管活動的法團
競天公誠律師事務所.....	本公司有關中國法律的法律顧問
滙嘉律師事務所(香港).....	本公司有關開曼群島法律的法律顧問
德勤•關黃陳方會計師行.....	執業會計師註冊 公眾利益實體核數師
弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司 上海分公司.....	行業顧問

以上所列的專家已各自就本文件的刊發發出同意書，表示同意按本文件所載的形式及內容載列其報告、函件、估值概要、估值證書及／或法律或意見(視情況而定)，並引述彼等各自的名稱，且迄今並無撤回同意書。

## 9. 約束力

倘根據本文件作出申請，本文件即具效力，致使所有有關人士須受《公司(清盤及雜項條文)條例》第44A及44B條的所有適用條文(罰則條文除外)約束。

## 10. 雙語文件

依據香港法例第32L章《公司條例（豁免公司及招股章程遵從條文）公告》第4條的豁免，本文件的英文版及中文版分開刊發。本文件的中英文版本之間如有歧義，以英文版本為準。

## 11. 其他事項

除本文件所披露者外：

- (a) 於緊接本文件刊發日期前兩年內，本公司或其任何附屬公司概無已發行或同意將予發行的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；
- (b) 本公司或其任何附屬公司的股份或借貸資本概無附帶選擇權或有條件或無條件同意附帶選擇權；
- (c) 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；
- (d) 本節「其他資料－專家資格及同意書」一段提及的董事或專家概無於本集團任何成員公司的發起活動或緊接本文件日期前兩年內由本集團任何成員公司收購或處置或租予本集團任何成員公司，或本集團任何成員公司擬收購或處置或擬租予本集團任何成員公司的任何資產中直接或間接擁有利益；
- (e) 本節「其他資料－專家資格及同意書」一段所提述的董事或專家概無在本文件日期存續並對本集團整體業務影響重大的任何合約或安排中擁有重大利益；
- (f) 本公司的股本及債務證券概無於任何證券交易所（聯交所除外）[編纂]或買賣，亦無尋求或擬尋求任何[編纂]或交易許可；
- (g) 本集團並無未償還的可轉換債務證券或債券；
- (h) 於本文件日期前兩年內，概無就發行或出售本集團任何成員公司的任何資本而授出任何佣金、折扣、經紀費或其他特別條款；



## 附錄四

## 法定及一般資料

- (i) 於本文件日期前兩年內，概無就認購或同意認購或促成或同意促成認購本公司任何股份支付或應付任何佣金（向[編纂]支付的[編纂]除外）；
- (j) 並無放棄或同意放棄未來股息的安排；及
- (k) 於本文件日期前12個月內，本集團的業務並無任何可能對或已經對本集團財務狀況產生重大影響的中斷。

## 附錄五

## 送呈公司註冊處處長及展示文件

### 送呈公司註冊處處長文件

連同本文件一併送呈香港公司註冊處處長登記的文件為（其中包括）：

- (a) 本文件附錄四「法定及一般資料－其他資料－專家資格及同意書」一節所述書面同意書；及
- (b) 本文件附錄四「法定及一般資料－有關我們業務的其他資料－重大合約概要」一節所述各份重大合約。

### 展示文件

下列文件將於本文件日期起計14日（包括當日）內於本公司網站([insilico.com](http://insilico.com))及聯交所網站(<https://www.hkexnews.hk>)可供查閱：

- (a) 本公司的組織章程大綱及組織章程細則；
- (b) 本公司截至2022年及2023年12月31日止兩個財政年度的經審核綜合財務報表；
- (c) 德勤•關黃陳方會計師行編製的會計師報告，其全文載於本文件附錄一；
- (d) 德勤•關黃陳方會計師行出具的未經審核[編纂]財務資料報告，其全文載於本文件附錄二；
- (e) 我們的中國法律顧問競天公誠律師事務所就本集團於中國的一般事務及物業權益出具的法律意見；
- (f) 我們有關開曼群島法例的法律顧問滙嘉律師事務所（香港）就本文件附錄三所述《開曼公司法》的若干方面概要出具的意見函；
- (g) 弗若斯特沙利文出具的報告，其概要載於「行業概覽」一節；
- (h) 本文件附錄四「法定及一般資料－有關我們業務的其他資料－重大合約概要」一節所述重大合約；

## 附錄五

## 送呈公司註冊處處長及展示文件

- (i) 本文件附錄四「法定及一般資料－其他資料－專家資格及同意書」一節所述書面同意書；
- (j) 本文件附錄四「法定及一般資料－有關董事、主要行政人員及主要股東的其他資料－董事的服務合約及委任書」一節所述董事的服務合約及委任書；
- (k) 2019年股份計劃；
- (l) 2019年股權激勵計劃；
- (m) 2021年股權激勵計劃；
- (n) 2022年股權激勵計劃；及
- (o) 《開曼公司法》。

### 備查文件

一份[編纂]股權激勵計劃項下的承授人名單(載有上市規則及《公司(清盤及雜項條文)條例》規定的所有詳情)，可由本文件日期起計14日(包括當日)止的正常營業時間內，於Davis Polk & Wardwell辦事處(地址為香港中環遮打道三號A香港會所大廈10樓)查閱。