

業 務

概覽

我們的使命是在快速成長的生物製藥領域革新和促進製藥發現、開發及生產，以造福全球患者。

我們提供全方位、一體化及個性化的生物藥發現、開發及生產服務。根據弗若斯特沙利文報告，我們是全球獨一無二的開放式生物藥技術平台，提供端到端解決方案，讓任何人能夠發現、開發及生產生物製劑，實現「從概念到商業化生產」全過程。我們的業務模式建基於「跟著藥物分子發展階段擴大業務」策略：我們客戶的生物製劑通過生物製劑開發過程推進並最終實現商業化生產。在這個過程中客戶對我們所提供服務的需求也逐步增加。因此，每個項目的收益隨着項目推進而增加。我們的專有知識產權及獨特的全方位服務亦令我們可通過若干項目里程碑及特許使用費的付款方式分享到客戶項目的潛在收入。

我們擁有強大的技術實力及開放式的技術平台，讓客戶可在開發過程中的任何階段啟動項目。截至最後實際可行日期，我們已將15個生物製劑成功進行到可供啟動全球臨床試驗的試驗性新藥申請階段，並將26個分子推進到可在中國進行臨床試驗。截至最後實際可行日期，我們已開發115個細胞系作治療性蛋白質用途及58種基於細胞的生物測定方法，並已生產超過270批生物製劑，成功率為98.2%。

我們擁有多元化及不斷增長的客戶基礎，包括領先的全球性醫藥公司以及虛擬、創業公司及中小型生物技術公司。截至最後實際可行日期，我們已與全球前20大醫藥公司(按二零一五年其各自的報告收益計算)中的11家建立合作關係。截至二零一四年及二零一五年十二月三十一日止年度以及截至二零一六年九月三十日止九個月，我們分別向78名、124名及130名客戶提供服務，而截至最後實際可行日期我們的未完成訂單已達到280百萬美元以上。

根據弗若斯特沙利文報告，我們已組建一支全球生物製劑行業內數一數二的生物製劑開發團隊，截至二零一六年九月三十日，團隊由678名科學家組成。根據弗若斯特沙利文報告，我們亦經營全球數一數二的細胞培養開發實驗室，配備超過260套獨立容量為1升至200升不等的生物反應器。我們目前正在建造全球最大使用一次性生物反應器的生物製劑商業性製造設施，規劃產能30,000升。

我們的總部設於中國江蘇省無錫市，目前分別在無錫、上海及蘇州擁有三個營運基地。我們於無錫及上海的一流設施乃根據全球性監管標準設計，並符合cGMP，這令我們可同時在中國及海外市場並行推進創新生物製劑及生物類似藥的開發及註冊。

我們的成功歸功於富有經驗的管理團隊，而他們由一眾才智出眾的科學家提供支持。我們由富有遠見的創始人李博士及行政總裁陳智勝博士領導。我們的高級管理團隊成員在各自

業 務

專業領域平均擁有20年行業經驗。我們相信，管理團隊的實力加上我們獨特的價值定位將持續有助我們吸引及留住來自世界各地的人才。我們為自身所具有的WuXi PharmaTech傳統而感到自豪。WuXi PharmaTech及其附屬公司為領先的技術能力平台集團，服務於全球醫藥、生物醫藥及醫療設備行業。於重組前，我們由WuXi PharmaTech控制。我們相信附屬於WuXi PharmaTech及其附屬公司有助我們獲取新客戶的信任及信心。我們與WuXi PharmaTech及其附屬公司的關係亦讓我們的客戶得以使用WuXi PharmaTech的服務，進一步補充完善了我們本身的技術平台。

於往績記錄期，我們的收益增長強勁。截至二零一四年及二零一五年十二月三十一日止年度及截至二零一五年及二零一六年九月三十日止九個月，我們的收益分別為人民幣331.9百萬元、人民幣557.0百萬元、人民幣364.6百萬元及人民幣696.6百萬元。我們於同期分別錄得淨利人民幣42.0百萬元、人民幣44.5百萬元、人民幣9.7百萬元及人民幣136.2百萬元。對以股份為基礎的薪酬進行調整後，我們截至二零一四年及二零一五年十二月三十一日止年度及截至二零一五年及二零一六年九月三十日止九個月的經調整淨利分別為人民幣46.7百萬元、人民幣71.4百萬元、人民幣23.7百萬元及人民幣171.9百萬元。根據弗若斯特沙利文報告，我們於中國的生物製劑外包市場排名第一（按二零一五年的收益計），市場份額為36.4%。我們相信，我們已做好充分準備，有能力把握快速增長的全球生物製劑研發服務市場所提供的機會並提高我們的市場佔有率。根據弗若斯特沙利文報告，全球生物製劑研發服務市場的市場規模於二零一五年達到72億美元，且估計於二零二零年前將增至167億美元。

我們的優勢

我們相信，以下優勢使我們取得成功並令我們從競爭對手中脫穎而出：

全方位一體化的生物製劑發現、開發及生產平台

我們提供全方位、一體化及個性化的生物製劑發現、開發及生產服務。根據弗若斯特沙利文報告，我們是全球唯一一家提供涵蓋生物製劑發現、開發及生產全價值鏈的綜合服務的生命科學公司。我們的服務廣度令我們可把握全球生物製劑研發服務市場不同分部所提供的機會，而根據弗若斯特沙利文報告，其二零一五年市場規模為72億美元，且預期於二零二零年前達到167億美元。由於可縮短開發時間並降低成本，我們的全方位綜合平台亦令我們可服務處於藥品發現早期的客戶，從而可顯著提高客戶黏性並使我們能建立豐富的項目儲備。我們的平台讓任何人（無論是個人及虛擬、創業生物技術公司，還是跨國醫藥公司）能夠發現、開發及生產生物製劑，實現「從概念到商業化生產」全過程。

業 務

服務全球客戶的頂級技術實力及能力

我們擁有強大的技術實力及能力，可快速適應最新行業技術，這讓我們可向客戶提供綜合訂製的生物製劑研究解決方案。根據弗若斯特沙利文報告，我們已組建一支全球生物製劑行業內數一數二的生物製劑開發團隊，截至二零一六年九月三十日團隊由678名科學家組成。我們相信，我們與客戶的成功源於我們透過創新及專注的服務提供靈活及個性化解決方案的文化。我們的開放式技術平台可為開發階段項目的啟動時間及地點提供最大靈活性。我們通常可自簽訂合約起四週內開始運營發現及開發項目，而根據弗若斯特沙利文報告，行業平均等待時間界乎16至24週。我們自成立以來已開展累計超過120個生物製劑項目。截至最後實際可行日期，我們已將15個分子成功進行到可供啟動全球臨床試驗的試驗性新藥申請階段，並將26個分子推進到可在中國進行臨床試驗。於二零一五年十二月，憑藉強大的技術實力及擴展能力，我們與AstraZeneca建立獨家戰略合作夥伴關係，共同為中國市場開發一系列創新生物製劑。

根據弗若斯特沙利文報告，我們經營全球數一數二的細胞培養開發實驗室，配備超過260套獨立容量為1升至200升不等的生物反應器。我們已建立頂尖的細胞培養過程技術平台，旨在實現產能最大化生產及提高過程重複性。根據弗若斯特沙利文報告，我們是全球為數不多的擁有細胞系平台的生物製劑研發服務供應商。根據弗若斯特沙利文報告，截至最後實際可行日期，我們已開發115個細胞系作治療性蛋白質用途及58種基於細胞的生物測定方法，並已完成超過270批生物製劑，成功率為98.2%，高於90%至95%的行業標準。我們目前有能力同時開展超過30個處於不同開發階段的項目，根據弗若斯特沙利文報告，這在我們競爭對手當中絕無僅有。我們亦正在建造規劃產能為30,000升的全球最大基於一次性生物反應器的生物製劑商業性製造設施，以進一步提升我們服務客戶的能力。

背靠強大人才資源的行業領先、經驗豐富專業管理團隊

我們由富有遠見的創始人李博士及行政總裁陳智勝博士領導。李博士為中國及全球製藥外包的拓荒者。陳智勝博士在美國生物製劑行業擁有12年經驗並於中國生物製劑行業擁有八年經驗，彼為中國生物製劑外包的先驅並領導我們在五年內成為全球領先的生物製劑平台公司。我們高級管理層團隊的其他成員均工作在生物製劑行業一線。彼等在各自專業領域平均擁有20多年行業經驗。

業 務

根據弗若斯特沙利文報告，我們的高級管理團隊由全球生物製劑行業中數一數二的科學家團隊提供支持。我們享有較高的科學家保留率，這促進了我們機構知識庫的發展。截至二零一六年九月三十日，我們擁有157名持有生物技術、生物、化學、化學工程及其他相關領域博士學位或同等學位的員工。如此強大的人才庫使我們能夠承接處在任何發展階段的項目。我們在全球範圍內招攬人才，提供協作的工作環境、具有競爭力的薪酬、有效的激勵計劃，更重要的是提供機會與世界一流科學家一道合作開發尖端生物製劑項目。與我們非中國競爭對手相比，我們認為，由於中國繁榮發展的生物製劑市場帶來了龐大的職業發展機會，我們在招攬具有海外經驗的中國科學家(海歸)方面具有先天優勢。截至二零一六年九月三十日，我們擁有138名海歸，其中72名在國際知名醫藥或生物技術公司擁有多年工作經驗。

優秀的往績記錄及不斷增長的客戶基礎

我們全方位的綜合平台使我們能夠在生物製劑發現直至商業化生產為客戶提供多元化服務。由於監管的要求、漫長且昂貴的產品轉化過程及客戶對不間斷供應的需要，一旦委聘，客戶通常會在整個生物製劑開發過程選用我們的綜合服務且不會更換成其他服務供應商。因此，通過留住老客戶並同時簽約新客戶，我們能夠迅速建立客戶基礎。截至二零一四年及二零一五年十二月三十一日止年度以及截至二零一六年九月三十日止九個月，我們分別向78名、124名及130名客戶提供服務，當中包括全球20大醫藥公司(按二零一五年其各自的報告收益計算)中的11家。我們的客戶基礎極為多樣化，包括全球領先的醫藥公司以及虛擬、創業公司及中小型生物技術公司。我們享有高客戶忠誠度，並已與多名新客戶建立牢固的合作關係。我們已與AstraZeneca訂立獨家戰略合作夥伴關係，並正著手與世界其他知名醫藥及生物技術公司磋商訂立戰略合作夥伴關係，這些均足以證明我們的良好往績記錄及實力。

於往績記錄期，不僅僅是我們的客戶基礎快速增長，由於我們承接相同客戶的新項目及現有項目進一步推進，我們主要客戶貢獻的收益亦大幅增長。我們十大客戶產生的每名客戶平均收益由截至二零一四年十二月三十一日止年度的人民幣21.6百萬元大幅增至截至二零一五年十二月三十一日止年度的人民幣42.5百萬元，再由截至二零一五年九月三十日止九個月的人民幣27.4百萬元增至截至二零一六年九月三十日止九個月的人民幣51.2百萬元。截至最後實際可行日期，我們的未完成訂單達到280百萬美元以上。我們認為，我們的未完成訂單將繼續支撐並賦予我們快速增長的可見性。

蓬勃發展的中國生物製劑市場的門戶

我們是海外醫藥及生物技術公司將新型生物製劑引進中國的門戶。根據弗若斯特沙利文報告，受諸多有利因素的推動，如保健開支增加、研發能力加強、政府政策支持及生物

業 務

製劑行業的投資增加，二零一五年中國生物製藥市場的市場規模達到人民幣1,201億元，並預期於二零二零年將達到人民幣2,755億元。根據中國監管規定，在中國境外開發生產的生物藥品不能引入中國市場，除非註冊為進口藥品或在中國重複其開發及生產過程，而兩者均須耗時六至八年。我們位於無錫及上海的世界一流設施符合cGMP，使我們能夠為客戶在中國及海外市場同步並行進行生物製劑的研究及開發，從而極大降低將生物製劑引入中國市場所需的時間及成本。我們的無錫設施於二零一四年十一月獲國際製藥工程協會頒發的2014年度cGMP廠房特別獎，為中國首個獲得該獎項的設施。根據弗若斯特沙利文報告，我們在中國擁有數一數二的符合cGMP的生物製劑生產設施。我們為中國首家能夠分別為美國及歐洲臨床實驗製造生物製劑商業原料藥及藥品的公司。鑒於我們的強大實力，我們認為我們能夠促進眾多海外醫藥及生物科技公司進入中國市場，是他們的首選合作夥伴。例如，我們於二零一二年在中國與Ambrx（一家聖地亞哥生物製劑公司）建立首個創新ADC生產及開發合作夥伴關係。

我們亦能夠憑藉我們與海外醫藥及生物技術公司合作以及與海外監管機構（如FDA及EMA）往來的經驗協助中國客戶拓展海外市場。例如，我們向浙江醫藥股份有限公司（一家中國製藥公司）提供ARX788開發的綜合服務，ARX788為一種透過與Ambrx合作聯合開發的先進ADC治療新藥。我們亦為首家能夠為澳洲及紐西蘭臨床實驗製造符合cGMP ADC的公司。憑藉我們的獨特定位及雄厚實力，我們相信我們能夠為更多立足中國或與中國相關的客戶提供服務，協助他們抓住海外市場的機遇。

我們的策略

我們旨在利用我們全方位技術平台，把握全球生物製劑研發服務市場的巨大增長潛力，成為全球領先的生物製劑服務供應商。為實現我們的目標，我們計劃施行以下主要策略：

擴大商業及研究生產能力

我們計劃擴大商業及研究生產能力，以應對客戶對我們服務不斷增長的需求。根據弗若斯特沙利文報告，個性化的生物製劑藥物乃按患者個人需要定制，將成為未來全球生物製劑市場增長最快的部分。因此，我們預期個性化生物製劑藥物的商業生產日後將會在整體業務中佔據更大的比例並成為日後增長的關鍵推動力。隨著我們進行中的項目取得進展，我們截至最後實際可行日期已訂立兩項商業化生產合約，並預期對此項服務的需求將會增多。

業 務

我們目前正通過新建造配備一次性生物反應器的商業性原料藥cGMP製造設施以擴充我們於無錫基地的商業產能，根據弗若斯特沙利文報告，該等新設施就製造個性化生物製劑藥品而言較不銹鋼生物反應器更加有效及具成本效益。建成後，我們於無錫的臨床及商業產能將由目前的5,000升增加至35,000升。截至最後實際可行日期，我們已完成無錫基地部分新設施的建造，該等設施現正處於試運營中。我們預期無錫新設施將於二零一七年底前投入運營。基於我們豐富的在研項目及廣泛的客戶基礎，我們認為，我們將擁有支撐新建產能的充足需求。我們亦計劃在上海基地新建造規劃產能為7,000升的原料藥研究製造設施。我們預期於二零一七年六月開始建造，而該等新設施預期於二零一八年第二季度投入試運營。有關我們擴展計劃的更多詳情，請參閱「—未來拓展」。

我們亦可能考慮美國及歐洲市場上合適的收購機會，以增添具吸引力且差別化的原料藥及藥品產能。

通過內部研發及潛在收購投資尖端科技

我們認為，我們先進的技術對於我們打造領先生物製劑技術平台十分重要，這亦可使我們能夠向客戶提供最高效最實用的解決方案。我們將持續投資創新技術以在業內保持領先。這將使我們能夠提高生產效率及質量、節省成本並在整個生物製劑開發過程中創造價值。值得一提的是，為應對客戶需求，我們將把內部研發工作集中於提高單抗發現能力、拓展ADC生產能力及發展持續生產技術。有關我們內部研發工作的更多詳情，請參閱「—研發」。除自然增長外，我們亦將積極尋求機會收購或投資能夠補充及增強我們現有生物製劑平台能力的技術或公司。

立足於穩固的客戶關係，向現有客戶爭取新項目

隨著候選生物製劑的開發，我們計劃繼續實施「跟著藥物分子發展階段擴大業務」策略，為現有客戶提供更多服務。我們亦將全方位提升自身實力以爭取有關新的候選生物製劑的新項目。我們將力爭保持高客戶忠誠度，同時提高來自單個客戶的收益。我們相信，我們綜合服務的廣度與深度、技術專長、分析經驗與技術，連同我們現有的穩固客戶關係，為我們提供了很好的機會，使我們能夠隨著客戶的業務增長，取得可觀的研發開支。我們將繼續升級及擴大綜合服務實力及能力，以滿足客戶不斷變化的需求。

業 務

憑藉我們現有的市場地位擴大客戶基礎

我們計劃基於現有的往績記錄及不斷提高的積極聲譽，取得更多市場份額及擴大客戶基礎。我們靈活而綜合的服務平台使我們得以在生物製劑開發過程的不同階段取得新客戶。我們計劃就新的全球項目與主要製藥公司增加合作，以進一步加大我們的市場滲透。此外，我們將繼續通過定期參加或贊助行業會議吸引中小型客戶，以提升我們的企業形象及品牌認可。

於往績記錄期，總部位於歐洲及亞洲（中國除外）的客戶佔我們總收益的小部分。我們計劃通過爭取更多歐洲及亞太客戶，進一步多元化我們的客戶地域組合。根據弗若斯特沙利文報告，按二零一五年的市場規模計，歐洲及亞洲（中國除外）生物製劑研發服務市場分別達到22億美元及7億美元，預計於二零二零年將分別達到48億美元及23億美元。我們計劃通過開展更多具針對性的銷售及營銷活動，以及招募擁有當地經驗的銷售及營銷人員支持我們的營銷活動，提升在該等市場的品牌認可。作為實施我們銷售及營銷計劃的第一步，我們於二零一六年在英國建立銷售及營銷據點。我們相信，我們在美國及中國的成功往績記錄將使我們得以進一步滲透歐洲及亞洲（中國除外）市場，這對我們而言代表著另一個重大增長機遇。

繼續吸引、培訓及留住優秀人才以支持我們的快速增長

我們認為，我們的僱員對於我們向客戶提供高質素服務的能力十分重要。我們力求建立同心協心具創業精神的文化，獎勵績效、誠信和團隊合作。因此，我們將繼續採取如下策略來招募、培訓、擢升及留住業內最具才華、追求成功的人士：(1)提供更多與生物製劑領域的世界級科學家合作及接觸尖端科技的機會；(2)提供系統培訓及發展項目以提升其知識、能力並促進其職業發展；(3)提供反映其績效的具競爭力的薪酬組合；及(4)實施僱員購股權計劃，將其長遠利益與我們及股東的利益相結合。有關我們僱員購股權計劃的更多詳情，請參閱本文件附錄四「法定及一般資料—E.[編纂]購股權計劃」。

我們將鎖定具備豐富經驗的行業專家及應屆畢業生，以適應我們業務經營的不同需要。我們的招募重點將是招聘更多本身為跨國生物技術及製藥公司中高層主管的海歸人士。相比我們非中國的競爭對手，我們相信我們具有吸引海歸人士的先天優勢，因為蓬勃發展的中國生物製劑市場帶來巨大的職業發展機會。我們預期保持我們僱員的高保留率，並計劃將僱員總人數從截至二零一六年九月三十日的1,501人於二零一七年年末前增至約2,500人。值得一提的是，鑒於我們擁有眾多的項目儲備，我們計劃招聘更多生物製劑開發及商業性生產人員。

業 務

藉助我們位於中國這一戰略位置，為客戶提供獨特的價值定位

我們認為，中國的生物製劑市場目前仍處於早期發展階段，有著巨大增長潛力。根據弗若斯特沙利文報告，按二零一五年的市場規模計，中國的生物製劑市場達到人民幣1,201億元，預計於二零二零年將達到人民幣2,755億元。作為中國生物製劑研發服務市場上的主要參與者，我們將繼續尋求與那些致力於為中國市場開發新型生物製劑的全球製藥及生物技術公司的戰略合作。我們亦將鎖定中國公司，幫助其開發面向全球市場及中國市場的新型生物製劑及生物仿製藥。就此而言，我們將繼續優化我們的成本結構及在中國生產生物製劑的方法，以具成本效益的方式促進我們客戶生物製劑的開發。

我們的業務模式

關於我們及我們的業務

我們是全球開放式綜合生物製劑科技平台。我們為客戶（主要為製藥及生物技術公司）提供有關生物製劑藥物發現、開發以及生產的一系列綜合服務。

生物製劑開發過程一般包括五個階段：(i)藥物發現、(ii)臨床前開發、(iii)早期（第I期及第II期）臨床開發、(iv)後期（第III期）臨床開發及(v)商業化生產。截至最後實際可行日期，我們有203個進行中項目，其中104個需要我們在生物製劑開發過程的各個不同階段提供服務。下表列示截至最後實際可行日期進行中項目的現況：

生物製劑開發過程階段	進行中項目數目
藥物發現	27
臨床前開發	140
早期（第I期及第II期）臨床開發	32
後期（第III期）臨床開發	3
商業化生產 ^(附註)	1
總計：	<u>203</u>

附註：隨著我們進行中的項目取得進展，我們已訂立兩項商業化生產合約，並預期對此項服務的需求將會增多。

我們高效及持續提供高質素全方位服務的能力使我們能夠實施我們的「跟著藥物分子發展階段擴大業務」策略－我們能夠在客戶生物製劑從發現一直到商業生產的整個開發進程中

業 務

為其提供進一步服務。截至最後實際可行日期，我們有約280百萬美元以上的未完成訂單，這是我們已訂約執行但尚未執行的服務費總額（不包括額外津貼及特許使用費）。

我們的收費模式

我們主要以按服務收費基準就所提供的服務賺取收入。我們按照工作的性質及範圍、研究的時間線及持續時間來確定我們的收費模式。

根據按服務收費（或FFS）模式，我們一般按照合約列明的預先約定付款時間表收取付款。我們根據完成有關步驟所需服務的範圍、所需服務的估計成本及開支、完成有關發現、開發或生產步驟所分配的時間量等，來確定各個發現、開發或生產步驟的收費水平。我們按FFS模式訂立的服務合約一般包含詳細的安排，訂明完成各個步驟的標準及所需的預計時間以及相應的款項。於往績記錄期，自FFS模式服務合約收取的費用佔我們收益的90%以上，並為我們提供強勁而穩定的現金流量。

針對特定的客戶（主要為聘請我們在生物製劑開發過程的各階段內工作並需要我們使用專利技術的客戶），我們亦採取里程碑收費結構及特許使用費結構，並將此兩種收費結構列入與該等客戶的服務合約。里程碑收費結構使我們可以就達到的每個預定里程碑收取除根據FFS模式所收取服務費以外的額外津貼（通常介於人民幣0.5百萬元至人民幣50百萬元），里程碑通常為生物製劑開發過程的一個關鍵點，如一個重要發現、開發或生產步驟完成或監管文件提交成功。特許使用費結構使我們在相關生物製劑產品成功商業化的情況下，除根據FFS模式收取服務費外，還可以在五年至十五年的期間內收取有關產品銷售收益（淨稅）的最高8%。截至最後實際可行日期，我們尚未自特許使用費結構產生任何收益。

我們亦按全時當量（或FTE）模式賺取收入。根據FTE模式，我們為客戶項目指派僱員，按每段時間每名FTE僱員的固定費率收費。我們根據完成項目所需要的科學家人數及時間量等確定服務費金額。當一名客戶要求我們就其項目指派一個科學家團隊或一個項目的工作範圍使我們難以估計成本及使用FFS模式時，我們則採取該收費模式。於往績記錄期，自FTE模式服務合約收取的費用佔我們收益的不足10%。

有關我們收費模式付款條款的詳情，請參閱「一客戶一付款條款」。

業 務

我們的服務

我們提供涵蓋生物製劑開發過程中從藥物發現至商業化生產所有階段的一體化服務，滿足生物製劑行業的發現、開發及生產外包需求。我們的服務範圍廣泛，讓我們能為處於藥物發現項目早期的客戶提供服務，可顯著提高客戶忠誠度並使我們能建立豐富的項目儲備。我們強大的技術實力及開放式技術平台，亦使我們的客戶於開發過程中的任何階段啟動一個項目。

下圖列示組成我們一體化生物製劑技術平台的主要服務：



新型單抗發現

我們的單抗發現服務是一個發現與體內特定蛋白質靶點結合的新型單抗的過程，因此，該單抗有治療某一類疾病的潛質。例如，倘科學家發現與一種癌症或自身免疫性疾病有關聯的蛋白質，該蛋白質可用來產生新型單抗。我們利用多個單抗發現平台產生新型單抗、評估其潛在功效及最後釐定該單抗是否可用來治療疾病。於最後實際可行日期，我們為67個正在進行的項目提供新型單抗發現服務。

業 務

產生新型單抗通常使用三種主要方法。我們有能力採用所有該等方法。該等方法概述如下：

- 1) 使小鼠獲得某一蛋白質免疫功能並產生鼠源單抗，然後將該鼠源單抗改造為摹擬人源化單抗特性的單抗（該過程被稱為人源化）；
- 2) 使工程小鼠獲得人類免疫系統免疫功能，直接產生全人源單抗。我們透過進行業務合作自OMT, Inc. (或OMT) 取得該等小鼠。更多資料請見「—業務合作—與OMT的業務合作」；及
- 3) 利用蛋白質靶點從我們自有的人源抗體庫（自健康志願者或病人取得，又稱噬菌體抗體庫）中篩選單抗（該程序稱為噬菌體展示）。

雙特異性抗體工程

通常情況下，單抗僅與單一蛋白質靶點相互作用，因此僅能抵抗一種抗原。然而，疾病通常非常複雜，多種原因（即多蛋白質靶點）可能導致疾病。因此，科學家研究出可結合兩種不同蛋白質靶點的兩種單抗，然後將這兩種單抗融合而創造出一種新的蛋白質，這種新的蛋白質通常被稱為雙特異性單抗。雙特異性單抗並非自然存在的，因此，我們設計兩種不同的單抗並將其融合成為一種單一的分子，從而可提供雙特異性單抗工程服務。對於需要開發雙特異性單抗的客戶，我們能夠從頭開始，首先發現兩種新型單抗，然後將這兩種新型單抗融合成為雙特異性單抗。我們的一體化技術平台亦提供最大靈活性，讓我們能使用客戶提供的單抗直接從雙特異性單抗工程開始一個項目。於最後實際可行日期，我們為七個正在進行的項目提供雙特異性抗體工程服務。

抗體偶聯藥物發現

除用作傳統的單抗及雙特異性單抗外，抗體亦可以用來對癌細胞產生劇毒化學作用。抗體偶聯藥物（或ADC）是單抗通過化學偶聯子與具生物活性的藥物連接起來的結果。該項技術挑戰生物技術與化學創新相結合的治療，產生一類新的高效生物技術藥物。如果沒有單抗，則很多藥物通常都具有高毒性，病人使用後不但殺死癌細胞還殺死健康細胞。利用單抗作為標靶向藥物，將藥物定向帶到癌細胞所在位置並殺死癌細胞，從而治療癌症。

對於需要開發ADC的客戶，我們能夠從頭開始，首先發現新型單抗或雙特異性單抗，然後創建ADC。我們的一體化技術平台亦提供最大靈活性，讓我們能使用客戶提供的單抗或雙特異性單抗產生ADC。我們利用及整合我們的內部抗體發現、毒素及偶聯子開發、合

業 務

成及偶聯技術，為客戶提供理想的先導ADC分子。我們可透過相對集中的地區（我們所有設施之間相距一至兩個小時車程）提供供應鏈和所有必需的臨床前試驗，極大地簡化ADC藥物開發，而我們許多競爭對手的ADC供應鏈通常涉及不同國家的多個地點。我們的ADC端到端服務的價值定位極大地簡化我們的ADC供應鏈。於最後實際可行日期，我們為15個正在進行的項目提供抗體偶聯藥物發現服務。

在單抗發現、雙特異性單抗工程及抗體偶聯藥物發現過程中，我們通常會形成有關分子及DNA序列等的知識產權。我們通常將該等知識產權轉讓予客戶，以換取里程碑付款及未來的特許使用費。

細胞系工程及開發

一旦確定單抗、雙特異性單抗或ADC後，我們進入生物製劑研發的下一步——在宿主細胞內培養有關蛋白質以製造治療性蛋白質。該過程被稱為細胞系工程及開發。細胞系是由單細胞增殖形成具有相同基因組成的細胞群。

就治療性蛋白質而言進行細胞系工程及開發是任何生物製劑公司所必備的核心技術，因為細胞系的產能決定了製造成本，而且細胞系的品質直接與相關生物製劑的品質掛鉤。我們已使用專利技術建立先進的細胞系開發平台。根據弗若斯特沙利文報告，我們是全球為數不多的擁有自有細胞系平台的生物製劑研發服務供應商之一。儘管我們相信使用我們自有的細胞系與我們本身專有的演算法配對乃更具成本效益、更有效率並能產生更好的結果，我們亦可根據客戶要求利用第三方的細胞系進行細胞系工程及開發。於細胞系工程及開發過程中，我們通常會形成專有技術並將有關專有技術授權予客戶，以換取許可費及未來的特許使用費。截至最後實際可行日期，我們已研發115個細胞系作治療性蛋白質用途。

檢測、配方及工藝開發

建立細胞庫後，下一步是開發可大規模生產候選生物藥物及每次都生成一致結果的製造工藝。這就是工藝開發。

由於蛋白質通常並不穩定，為有效用作藥物，其需與添加穩定劑的緩衝液（即稱配方）結合使用。我們提供為候選生物藥物開發此類配方的服務。

此外，生產候選生物藥物後，產品還需進行多項測試，以確保各生產批次產品的安全性、有效性及一致性。因此，我們進行檢測開發試驗，即開發可用來檢查產品是否符合相關標準的檢測的過程。截至最後實際可行日期，我們已完成58種基於細胞的生物測定方法。

業 務

產品分析表徵

我們於檢測開發過程中開發的檢測通常分為兩組：一組是例行檢測，用於檢測每一批產品，即批次放行檢測；另一組是複雜檢測，用於全面檢測生物製劑產品的屬性。我們的產品分析表徵服務涉及使用第二組檢測，以精確檢測候選生物藥物。

鑒於產品分析表徵在技術上的複雜性，大部分生物製劑服務供應商通常專注於放行檢測而非產品分析表徵。我們擁有一隻強大的分析表徵團隊，我們認為該團隊是我們服務的一大亮點。

cGMP細胞庫及細胞系表徵

細胞系準備就緒後，我們培養產生大量細胞，將其分裝入許多小瓶內並置於液氮環境保存以備日後製造使用。該過程被稱為細胞庫。上述每一小瓶細胞均可用於開展大批量生產。

我們亦提供細胞系表徵服務，在該過程中我們表徵細胞，以確保該等細胞生成預期候選生物藥物，純淨而無微生物或支原体污染，並且不受外源性病毒污染。

檢測及工藝驗證

於開發製造工藝及相關檢測後，我們進行驗證以確保產品的製造及檢測每次都產生一致的結果。該過程被稱為檢測及工藝驗證。

病毒清除研究

用於製造候選生物藥物的細胞系通常具有動物源性，可能包含各種動物的內源性病毒。為確保最終生物製劑不含任何動物病毒，我們進行病毒清除研究，以表明我們的製造過程有能力清除潛在病毒。

根據弗若斯特沙利文報告，全球僅少數公司能進行病毒清除研究，因而對該等公司的需求非常高。我們是該等公司的其中之一。病毒清除研究通常在生物製劑研究的關鍵階段進行，一般耗時三至四個月。與許多競爭對手相比，我們內部的病毒清除研究專家讓我們能向客戶提供更短的時限。

蛋白質、單抗及ADC cGMP原料藥製造

細胞庫、工藝及分析方法準備就緒後，我們大量製造候選生物藥物的原料藥，以進行臨床試驗及其後利用一次性生物反應器進行產品商業化。

業 務

我們認為我們是使用一次性製造技術進行生物製劑製造的早期先驅者之一。蛋白質的傳統製造方法使用不銹鋼大容器。為確保細胞不受污染及產品純淨，該等容器須進行徹底清潔、蒸汽消毒並在無菌條件下保存，這大幅增加了生產設施的複雜性及經營成本。根據弗若斯特沙利文報告，使用不銹鋼容器的製造設施的建設成本約為300百萬美元至750百萬美元。我們的一次性生物反應器在不銹鋼保持器中將預先消毒的塑料袋用作生產容器，簡化了製造過程，並不要求清潔及消毒。根據弗若斯特沙利文報告，與傳統不銹鋼生物反應器設施相比，使用一次性生物反應器的設施建成時間縮短12至18個月，其投資少30%至50%，並可生產多出5%至15%批次具有更高成功率的產品。

根據弗若斯特沙利文報告，個性化生物製劑藥品乃按患者個人需要定制，將成為未來全球生物製劑市場增長最快的部分。根據弗若斯特沙利文報告，與傳統「一體適用」的生物製劑藥品相比，個性化生物製劑藥品一般而言毋須大量生產。個性化生物製劑藥品的產量一般低於500千克，而擁有一次性生物反應器的生產設施對生產不超過500千克生物製劑而言更有效率。我們旨在資本化正蓬勃發展的個性化生物製劑藥品分部。我們所有容量為50升或以上的生物反應器均為一次性生物反應器。我們亦在無錫基地新建造基於一次性生物反應器的生物製劑商業製造設施，配有一個產能為14 x 2,000升及兩個產能為1,000升的一次性生物反應器。

我們對難以生產的候選生物製劑藥品使用灌注細胞培養技術。灌注技術可使我們每日持續生產候選生物製劑藥品，因此達到連續生產。根據弗若斯特沙利文報告，與傳統分批或生產相比，連續生產減少建造生產設施成本、降低制造成本並提高產品質素，因此被認為是新一代生產技術。根據弗若斯特沙利文報告，我們為世界上為數不多的有能力設計以灌注為基礎的過程的生物製劑研發服務供應商之一，同時我們已建造全球生物製劑研發服務市場中最強大的灌注平台之一。

我們為中國首家分別為美國及歐洲臨床實驗製造生物製劑原料藥及藥品的公司。我們亦為中國首家能夠為澳洲及紐西蘭臨床實驗製造符合cGMP ADC的公司。截至最後實際可行日期，我們已完成超過270批生物製劑產品，成功率為98.2%，高於行業標準的90%至95%。

藥物配方、灌裝及封裝

原料藥大量生產後，我們將其進行配方及瓶裝。此過程稱為藥物配方、灌裝及封裝。

業 務

批次放行檢測

原料藥生產後，我們進行批次放行檢測，以確保每批次按正確方式進行生產且每批次產品均達到相關預期的質量要求。

穩定性研究

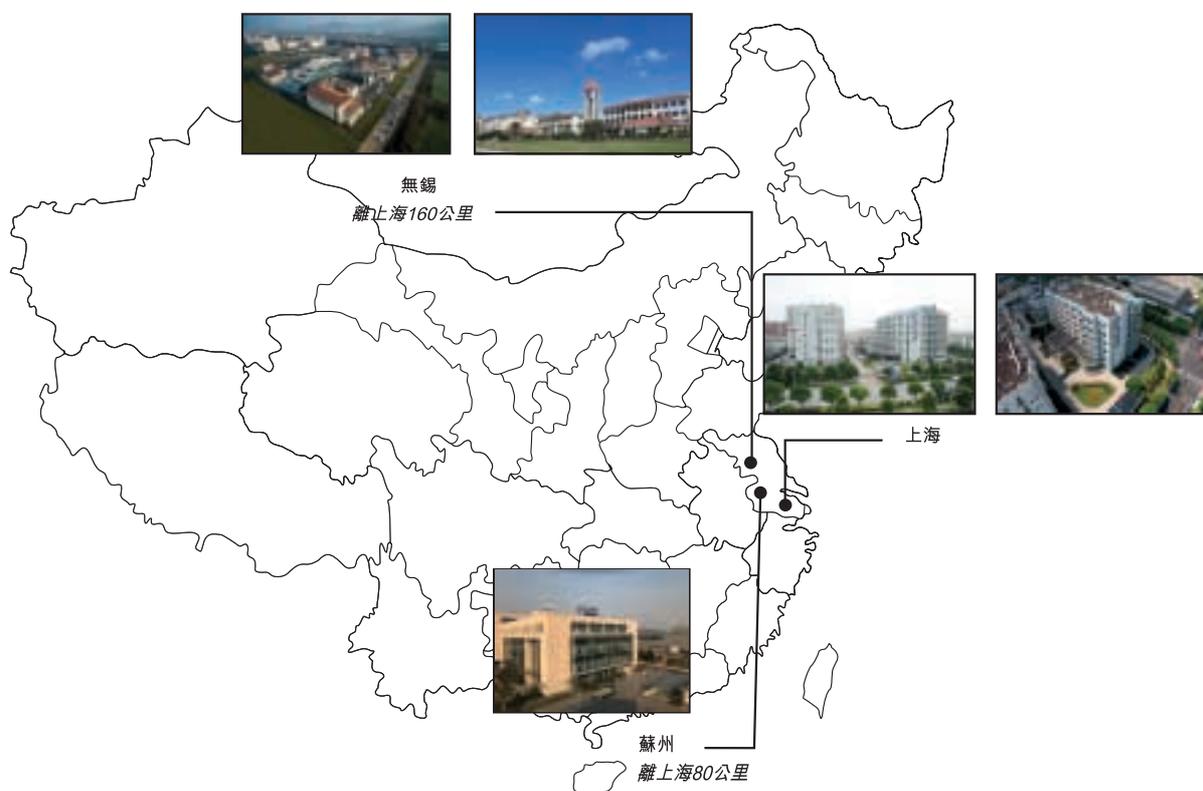
我們開展穩定性研究，以生成數據說明生物藥物物理結構如何隨時間而改變。通過穩定性研究我們能夠確定生物候選藥物的適當到期日期。

監管支持

客戶通常需要在啟動生物製劑的臨床實驗或商業化前向有關部門進行備案。我們為客戶的監管備案提供支持，為客戶草擬備案文檔、回應監管問題及開展cGMP準備情況評估。我們在美國、中國、歐洲、日本及韓國的監管備案方面擁有廣泛知識及經驗。

我們的設施

截至最後實際可行日期，我們分別在無錫、上海及蘇州擁有三個營運基地，交通便利，均位於各自的車程之間。下圖列示我們營運基地的位置：



業 務

下表載列截至最後實際可行日期我們營運基地的概要。有關該等基地的更多物業資料，請參閱「物業」。

	無錫	上海	蘇州
投入運營日期	二零一二年十月	二零一一年十月	二零一四年十二月
建築面積 (平方米)	15,296	17,748	10,116
主要特點	<ul style="list-style-type: none"> √ 能夠完全單用一次性營運 √ 國際製藥工程協會「年度設施」榮譽提名獎 √ 世界上最早使用完全一次性生物反應器的設施之一 √ 自二零一二年起已符合cGMP 	<ul style="list-style-type: none"> √ 世界上最早擁有涵蓋生物製劑藥品發現至後期(第III期)臨床開發綜合平台的設施之一 √ 世界上最大的生物製劑實驗室之一 	<ul style="list-style-type: none"> √ 亞洲首座政府附屬生物安全測試設施

無錫基地

我們的無錫基地設有我們的臨床生產設施的一部分，提供檢測、配方及工藝開發；檢測及工藝驗證；蛋白質、單抗及ADC cGMP原料藥製造；批次放行檢測；穩定性研究；藥物配方、灌裝及封裝及監管支持等服務。我們於無錫基地設立先進的原料藥及藥物生產設施，設有50升至2,000升一次性生物反應器、色譜系統及擁有一次性流動途徑的過濾系統，能夠最大限度地使用我們的一次性製造技術。

我們認為，與傳統的不銹鋼生物反應器相比，一次性反應器具有多種優點，包括縮短停工期、減少清潔及消毒的工序、大大降低交叉污染的風險、靈活及容易按市場需要轉變組合。我們選擇建立一次性生產能力，因為其一般用於臨床及商業化需求中數量較低的生產，且其所需資本投資比不銹鋼生物反應器技術更低，而不銹鋼反應器技術主要用於量產。尤其是，我們已採用灌注技術，通過不斷以新鮮培養液飼養細胞及清除已取樣培養液，同時把細胞保留在培養罐中，因而相比分批補料生物反應器培養細胞的期間更長。根據弗若斯特沙利文報告，通過持續的生物製造，灌注式生物反應器可大大提高製造速度及降低成本。我們相信，灌注式生物反應器不單是未來製造碳水化合物生物醫藥的關鍵，亦為其他包括細胞治療在內的多項重要生產策略的關鍵。

業 務

上海基地

我們的上海基地設有藥物發現及臨床前開發設施以及我們的cGMP臨床制造設施的一部分，提供新型單抗發現；雙特異性抗體工程；抗體偶聯藥物發現；細胞系工程及開發；檢測、配方及工藝開發；檢測及工藝驗證；產品分析表徵；及cGMP細胞庫等服務。我們於上海基地操作多項設備，如細胞克隆選擇儀表系統（用於開發細胞系）、生物反應器（用於培植細胞）、AKTA色譜系統（用於純化蛋白質）及HPLC及其他分析儀器（用於測試生物製劑）。

蘇州基地

我們蘇州基地設有生物安全檢測設備，提供病毒清除研究及細胞系鑒定等服務。我們於蘇州基地設立先進的生物安全檢測設施，該等檢測設施可支持生物製劑製造的所有生物安全檢測規定。

未來拓展

我們預計客戶日後會因其項目推進而增加對我們製造服務的需求。因此，我們透過在無錫基地新建造商業性原料藥cGMP製造設施以擴充我們的商業產能。該等新設施預期將成為全球最大基於一次性生物反應器的生物製劑商業性製造設施，且預期會支持蛋白質及mAb cGMP原料藥生產。建成後，我們於無錫的臨床及商業產能將由目前的5,000升增加至35,000升。截至最後實際可行日期，我們已完成無錫基地部分新設施的建造，該等設施現正處於試運營中。我們預期無錫新設施將於二零一七年底前投入運營。我們亦計劃透過在上海基地增加規劃產能為7,000升的哺乳動物原料藥臨床製造設施以提升臨床製造能力。我們預期於二零一七年六月開始建造，而該等新設施預期於二零一八年第二季度投入運營。

下表載列我們於無錫的在建中新設施及於上海將建造的新設施的概要：

	無錫	上海
估計運營日期	二零一七年底*	二零一八年第二季
估計建築面積(平方米)	45,851	23,651
主要服務	√ 蛋白質、單抗及 ADC GMP原料藥生產 (商業)	√ 蛋白質、單抗及ADC cGMP原料藥生產 (就臨床試驗而言)
	√ 批次放行檢測	√ 批次放行檢測
	√ 穩定性研究	√ 穩定性研究
	√ 監管支持	√ 監管支持

業 務

	無錫	上海
主要特徵及性能	<ul style="list-style-type: none">√ 全球最大基於一次性生物反應器的生物製劑商業性製造設施√ 哺乳動物原料藥分批製造14 x 2,000升√ 哺乳動物原料藥灌注製造2 x 1,000升	<ul style="list-style-type: none">√ 哺乳動物原料藥臨床製造，規劃產能7,000升√ 全球最早擁有持續生產線的設施之一
估計資本開支總額 (人民幣)	820百萬元，其中 人民幣536.6百萬元 於最後實際可行日期 已經產生	460百萬元
資金來源	營運所得現金、我們可 用的銀行融資及[編纂] 的[編纂]淨額	營運所得現金、我們可用的 銀行融資及[編纂]的[編纂] 淨額

附註：

- * 截至最後實際可行日期，我們已完成無錫基地部分新設施的建造，該等設施現正處於試運營中。我們預期無錫新設施於二零一七年底前投入運營。

除自然增長外，我們亦將積極尋求機會在美國及歐洲市場上以收購或投資可補充及強化我們現有業務的技術、設施或具備生物製劑能力的公司。我們主要感興趣的是與單抗發現、ADC開發及連續生產有關的先進技術。我們認為我們強大的業務執行能力將有助於我們整合所收購的業務，與我們現有業務產生協同作用。

研發

我們認為研發對我們的未來增長及我們在全球生物製劑研發服務市場維持競爭力的能力至關重要。我們的研發活動主要專注於(i)開發新一代技術以繼續增強我們的綜合服務，特別是新一代單抗發現平台、新一代細胞系平台、新型ADC偶聯子及淨載重量以及持續生物製劑生產技術；及(ii)改善我們服務及成本控制的質量及效率。我們依據業務部門僱員的資格、專業領域及能力指派他們參與不同的研發項目。我們的執行董事、技術總監兼高級副總裁周偉昌博士以及高級副總裁李競博士監督我們的研發活動。彼等負責我們的研發工作並在生物製劑研發方面擁有豐富的行業經驗。

截至二零一四年及二零一五年十二月三十一日止年度以及截至二零一五年及二零一六年九月三十日止九個月，我們的研發開支分別為人民幣35.0百萬元、人民幣39.7百萬元、人民幣21.0百萬元及人民幣42.8百萬元。我們預期研發開支日後將會增加，整體與我們的收益增長一致。

業 務

僱員

截至二零一六年九月三十日，我們共有1,501名僱員，其中723名位於上海市，710名位於江蘇省無錫市，59名位於江蘇省蘇州市，九名位於美國及英國。截至二零一六年九月三十日，我們的799名僱員擁有碩士或以上學位，其中157名擁有博士學位或同等學位。

下表載列我們截至二零一六年九月三十日按職能劃分的僱員明細。

職能	僱員人數
業務部門	1,357
銷售及營銷	15
行政	90
管理	39
總計	1,501*

* 該數字包括若干曾被派遣至本集團的藥明康德集團僱員。有關該派遣安排的詳情，請參閱本文件「關連交易－獲豁免持續關連交易－勞務派遣協議」。

我們認為，我們的成功部分取決於我們吸引、招募及留住優秀僱員的能力。我們為僱員提供與世界一流科學家共同從事尖端生物製劑項目的機會。我們亦旨在營造一種協作型工作環境，鼓勵其與我們共同發展職業生涯。此外，我們亦設有有效的培訓系統(包括入職及持續在職培訓)，以加快我們員工的學習進度及提高其知識及技術水平。我們的入職流程涵蓋企業文化及政策、職業道德、生物製劑開發過程介紹、質量管理及職業安全等主題。我們的定期在職培訓涵蓋我們一體化服務的簡明技術知識、環境、健康與安全管理以及適用法律及法規規定的強制性培訓。我們計劃於二零一七年下半年在我們的無錫基地開設新的培訓中心。

我們與僱員訂立個別僱傭合約，涵蓋工資、福利及終止聘用理由等事宜。我們僱員的薪酬待遇一般包括薪金及花紅。一般而言，我們根據僱員的資質、職位及表現釐定其薪酬待遇。我們亦向社會保險基金(包括基本養老保險、醫療保險、失業保險、生育保險及工傷保險基金)以及住房公積金作出供款。此外，我們已施行僱員購股權計劃，以提供吸引、激勵、留住及回報我們僱員的額外途徑。有關我們僱員購股權計劃的更多詳情，請參閱本文件附錄四「法定及一般資料－E.[編纂]購股權計劃」。

業 務

為支持我們的增長，我們定期審視我們的能力，並對我們的員工作出調整，以確保我們擁有最佳的專業知識組合來滿足我們的服務需求。我們相信，我們的聲譽、工作環境、培訓系統、薪酬待遇及僱員股份獎勵計劃是我們吸引合資格人選的優勢。於往績記錄期，我們主要採用直接招聘政策。我們提供優厚薪酬待遇(包括以股份為基礎的薪酬)，旨在吸引大型製藥或生物技術公司有中國背景的中高層行政人員。與我們的非中國競爭對手相比，我們相信我們在吸引該等人選方面具有先天優勢，原因是中國蓬勃發展的生物製劑市場存在巨大的職業發展機會。截至二零一六年九月三十日，我們擁有138名海歸，其中72名擁有在國際著名製藥或生物技術公司任職的經驗。此外，我們積極在美國及中國頂尖大學的應屆畢業生中搜尋人才，並自競爭對手中招募平級僱員。我們在名牌大學舉辦校園招聘活動，並推出實習計劃，為大學生提供在我們無錫及上海基地工作的機會。

我們已在我們的無錫基地成立工會，以代表員工頒佈公司細則及內部規定。截至二零一六年九月三十日，我們於無錫的所有僱員均為工會成員。該工會可代表員工進行集體談判。無錫生物技術與工會已訂立於二零一五年一月一日至二零一七年十二月三十一日期間生效的集體勞動合同。我們相信，我們與僱員維持良好的工作關係。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們從未發生任何重大勞資糾紛，亦從未於招聘業務營運所需員工時遇到任何重大困難。

業務合作

與OMT的業務合作

我們已與OMT訂立平台許可協議，這讓我們可使用其先進的轉基因動物技術以開發具備高質素、特異性、表達、溶解性及穩定性的全人源抗體。根據平台許可協議，OMT向我們供應若干轉基因實驗室動物，並授予我們該等動物的非獨家、不可轉讓及不可分許可的使用許可，該許可僅適合我們的無錫及上海基地，且僅可用於研發及製造抗體。OMT與我們共同擁有我們就OMT所供應實驗室動物研製的抗體(「共同擁有抗體」)，以及透過使用共同擁有抗體開發的任何醫藥產品及相關知識產權。倘任何一方向第三方授出共同擁有抗體的許可，則另一方有權享有自該許可安排所收取預付費用、花紅、特許使用費或其他許可費用的一定比例。OMT與我們訂立的平台許可協議擁有無限年期，並可(i)由任何一方於另一方嚴重違反協議後提前十五日發出書面通知終止，除非違約方於通知期內糾正該違約行為；(ii)由任何一方於另一方嚴重違反協議且該違反無法糾正的情況下發出書面通知即刻終止；或(iii)由我們向OMT提前三十天發出書面通知後無故終止。

業 務

與AstraZeneca的業務合作

於二零一五年十二月，我們與AstraZeneca訂立戰略聯盟協議。根據協議，AstraZeneca承諾聘請我們為其擬在中國市場推出的創新候選生物製劑臨床生產的獨家合作夥伴。作為協議一部分，我們已授予AstraZeneca選擇權收購AstraZeneca選擇權設施。AstraZeneca有權於二零二零年六月三十日或之前，或雙方可能協定的稍後日期行使選擇權。選擇權獲行使後，我們預期就轉讓AstraZeneca選擇權設施及相關服務所得的總金額約為100百萬美元，有關金額可根據多種因素進行調整，如選擇權的行使時限及對AstraZeneca選擇權設施作出的修改金額。我們認為，戰略聯盟協議有利於雙方，因其使AstraZeneca能夠獲得我們的臨床生產能力，並允許我們以獨家方式與著名的跨國製藥公司合作，並有可能自出售AstraZeneca選擇權設施獲得龐大收益。

根據戰略聯盟協議，倘AstraZeneca選擇行使選擇權，AstraZeneca選擇權設施將於滿足若干特定條件(如完成將AstraZeneca選擇權設施的所有權轉讓予AstraZeneca及就轉讓取得所有的政府批文及合約同意書)後進行轉讓。除AstraZeneca的項目外，我們須於轉讓完成前遷移AstraZeneca選擇權設施的所有項目，除非AstraZeneca同意轉讓後與我們分佔一部分。戰略聯盟協議亦規定，倘AstraZeneca於二零一八年六月三十日或之前行使選擇權，則我們須於二零一九年三月三十一日前完成AstraZeneca選擇權設施的轉讓。如我們未能及時完成轉讓，則我們或須遭受罰則。截至最後實際可行日期，AstraZeneca並無行使該選擇權。

我們估計AstraZeneca選擇權設施將會佔我們現有及目前規劃產能總量(包括無錫基地及上海基地的新設施的產能)少於12%。有關我們規劃新設施的更多詳情，請參閱「未來拓展」。選擇權獲行使後，我們計劃將在AstraZeneca選擇權設施上進行的長期或經常性項目遷移至新設施，而同一時間，會完成在AstraZeneca選擇權設施上進行一般預期需要於六個月完成的短期項目。我們估計，完成將AstraZeneca選擇權設施上進行的長期或經常性項目轉移至新設施將耗時約六個月。根據我們與客戶之間的合約或協議，我們的客戶一般負責技術轉移產生的開支及成本，包括將項目由我們其中一個設施轉移至另一個設施。鑒於行使選擇權後我們至少有九個月時間將AstraZeneca選擇權設施交付予AstraZeneca，我們認為，我們履行戰略聯盟協議下的責任不會有困難。由於上文所述，我們預期倘AstraZeneca選擇行使此選擇權，此選擇權不會對我們的業務運營產生重大不利影響。

業 務

與Prima BioMed的業務合作

於二零一六年十一月，我們與Prima BioMed訂立一份不具約束力的諒解備忘錄，以達成策略性的生物製劑開發及生產合作關係。根據合作關係，我們將為Prima BioMed的中國內地、澳門、台灣及香港以外國家及地區獨家臨床及商業IMP321製造商。作為首批可溶性LAG-3融合蛋白，IMP321為後期促進複合物催化劑，促進癌症化學免疫治療及其他合成物的T細胞反應，在歐洲處於二期試驗階段。根據合作關係，我們亦將為Prima BioMed製造潛在新生物製劑的優先合作夥伴。

分包

我們部分項目的若干步驟需要進行我們目前無法做到的測試程序。有關測試程序通常構成整體項目的一小部分，因此，我們通常將有關工作外包予藥明康德集團，成本直接轉嫁予我們的客戶，部分情況且有利潤差額。我們已與藥明康德集團訂立主合約服務協議，且我們為每批測試工作簽署工作說明書。我們於接獲藥明康德集團的發票後向其付款。截至二零一四年及二零一五年十二月三十一日止年度以及截至二零一五年及二零一六年九月三十日止九個月，我們就藥明康德集團提供的外包生物製劑測試服務分別支付人民幣6.2百萬元、人民幣20.3百萬元、人民幣12.1百萬元及人民幣10.7百萬元。更多資料請參閱「關連交易－不獲豁免持續關連交易－1.測試服務框架協議」。

項目管理

我們相信，我們因優質及高生產力、快速的周轉時間及全面的客戶服務在客戶中享有良好聲譽。我們一般就項目承擔全部項目管理責任。我們嚴格遵守我們的內部質量及項目管理流程。我們相信我們的流程、方法及知識管理系統能為我們的客戶減少整體成本，並提升交付的質量及速度。

我們已制定項目管理方法，以確保及時、一致及準確交付優質服務。於接獲客戶的新項目後，我們的項目管理團隊將設定項目的時間表，並與其他部門(包括相關業務部門)進行溝通，以釐定項目團隊的人員配置。我們通常會委任一名首席科學家監督整個項目。就項目團隊所指派的科學家通常會根據將提供服務的類型被分為幾組。每組獲指派一名組長，負責監督該組所進行的服務，並向項目團隊的首席科學家匯報。我們的項目管理團隊亦與項目團隊緊密合作，以監督項目進度及與客戶聯絡。為確保我們的服務質量，相關業務部門的主管會於每份技術報告提交予客戶前對有關報告進行審閱。

業 務

銷售及營銷

我們透過定期與製藥及生物技術公司的代表及高級管理層舉行會議，直接向該等公司營銷我們的服務。在該等會議上，我們強調我們端對端的綜合生物製劑平台的優點及我們如何能夠促進客戶的產品開發過程。我們亦透過我們的公司網站設立活躍的網上據點 <http://www.wuxibiologics.com/>。我們在公司網站上提供有關我們一體化服務及技術平台、競爭力及技術優勢以及培訓及教育資源的豐富資料。此外，我們積極參加商業會議、商業展覽及學術會議。鑒於我們的專業客戶基礎，客戶推介及口碑營銷亦對我們贏得新客戶貢獻頗大。自我們成立以來，我們的高級管理層一直積極參與管理我們的銷售及營銷活動，並與我們的主要客戶維持直接關係。

新客戶通常會向我們分派一個小型項目以測試我們的能力。於我們成功完成該任務後，客戶經常會增加其後續合約的規模及年期，並授予我們更多類型的工作任務。是值得一提的是，由於我們的一體化服務平台，最初僅尋求我們的研發服務的那些客戶轉變成使用我們的全方位服務，來將其生物製劑理念及想法商業化生產的客戶。

我們旨在擴大客戶基礎，目標客戶包括意識到向我們外包其發現、發展及商業生產乃具有效率及成本效益的製藥及生物技術公司，亦包括缺乏自主研發能力及將外包視為實現其目標的具吸引力的選擇的客戶。我們擁有一組訓練有素的銷售及營銷專家，彼等致力於瞭解現有及潛在客戶的需求及與我們的技術專家緊密合作以編製報價及取得客戶訂單。我們銷售及營銷團隊成員中的逾73%擁有生物相關學科碩士或以上學歷。我們的銷售及營銷專家策略性地分佈在主要地區(包括美國、亞洲及英國)以在當地進行營銷活動。於往績記錄期，我們的銷售及營銷團隊由截至二零一四年一月一日的兩名成員擴展至截至二零一六年九月三十日的15名成員。預測到我們的業務擴展及不斷增加的客戶基礎，我們計劃於未來幾年進一步擴大我們的銷售及營銷力度。

業 務

獎項及認可

下表載列於往績記錄期我們及董事以及高級管理層獲得的主要獎項及認可的概要。

獎項／認可	獲獎者	獲獎日期	頒獎機構／機關
2016年度美國華 人生物醫藥科技 協會杰出成就獎	李博士	二零一六年六月	美國華人生物 醫藥科技協會
無錫市技術先進型服務企業	無錫生物技術	二零一六年十一月	無錫市科學技術局
Executive of the Year	李博士	二零一五年十二月	SCRIP Intelligence
生物製藥領域	李博士	二零一五年五月	FierceBiotech
最具影響力人物TOP25			
國際製藥工程協會 「年度設施」 榮譽提名獎	無錫生物技術	二零一四年十一月	國際製藥工程協會
無錫市勞動模範	陳智勝博士	二零一五年六月	無錫市政府
江蘇省企業技術研究中心	無錫生物技術	二零一四年十二月	江蘇省經濟和資訊化 委員會
江蘇省工程技術研究中心	無錫生物技術	二零一四年十一月	江蘇省科技廳
無錫市科技研發機構	無錫生物技術	二零一四年六月	江蘇省科技廳

客戶

我們擁有多元化的客戶基礎。截至二零一六年九月三十日止九個月，我們向總部位於美國、中國、歐洲及全球其他地區分別為45名、67名、6名及12名的客戶提供服務，分別佔我們截至二零一六年九月三十日止九個月收益約46.7%、42.3%、1.1%及9.9%。截至二零一六年九月三十日止九個月，我們的前五大客戶中有三名位於美國，一名位於中國及一名位於加拿大。我們的客戶大部分為製藥及生物技術公司，包括眾多業內知名參與者，如AstraZeneca UK, Ltd.、Genentech, Inc.、TESARO, Inc.、Momenta Pharmaceuticals, Inc.、Amicus Therapeutics Inc.、強生、TaiMed Biologics Inc.、OPKO Biologics Ltd.、CStone Pharmaceuticals、哈爾濱譽衡藥業股份有限公司、華蘭基因工程有限公司、浙江醫藥股份有限公司及正大天晴藥業集團股份有限公司。截至最後實際可行日期，我們與全球前20大製藥公司（按二零一五年其各自所呈報的收益計）中的11家合作。

業 務

我們享有相當高的客戶忠誠度水平，並與多名新客戶建立牢固的工作關係。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們僅有一個項目被客戶取消，在此之前該名客戶已被收購而其項目在內部進行。截至最後實際可行日期，我們已通過不同司法管轄區客戶的68項審核，包括模擬FDA及CFDA審核。截至二零一四年及二零一五年十二月三十一日止年度以及截至二零一六年九月三十日止九個月，我們分別向78名、124名及130名客戶提供服務。我們的眾多客戶會再次向我們委託其他項目，且於往績記錄期，我們的客戶基礎在客戶數目及每名客戶的每名客戶平均收益方面均實現增長。我們十大客戶產生的每名客戶平均收益由截至二零一四年十二月三十一日止年度的人民幣21.6百萬元大幅增至截至二零一五年十二月三十一日止年度的人民幣42.5百萬元，再由截至二零一五年九月三十日止九個月的人民幣27.4百萬元增至截至二零一六年九月三十日止九個月的人民幣51.2百萬元。我們截至二零一六年九月三十日止九個月的五大客戶與我們已建立一至四年的合作關係。

於二零一四年及二零一五年及截至二零一六年九月三十日止九個月，我們的前五大客戶合共分別佔我們收益的44.1%、57.5%及58.0%，而我們的最大客戶則分別佔我們收益的11.8%、21.6%及21.9%。有關更多資料，請參閱「風險因素－與我們業務及行業有關的風險－倘我們失去任何主要客戶，我們的業務及經營業績或會受到重大不利影響。」。

對於若干主要客戶，我們不僅提供專門的科學家團隊，亦提供專門的實驗室設施、分析支持及獨立的信息技術和安全服務。客戶項目的物理及營運分離可增強安全性及保護客戶知識產權。實驗室配置及設置、研究計劃、操作程序、信息技術及安全協議均可根據客戶的標準量身訂製。

於二零一四年五月成立HK Biologics前，WuXi PharmaTech的前附屬公司藥明康德香港代表我們與我們的海外客戶訂立長期供應協議及以項目為基礎的服務合約，HK Biologics為本公司負責與海外客戶簽約的附屬公司。我們過往因此項安排而向藥明康德香港支付代理佣金。自二零一六年初起，我們已開始直接與海外客戶對接工作，因而已停止向藥明康德香港支付代理佣金。進一步詳情請參閱「財務資料－影響我們經營業績及財務狀況的因素－WuXi PharmaTech私有化及重組－向藥明康德香港支付的代理佣金」。

我們一般就我們的一體化服務與客戶訂立長期服務協議。我們長期服務協議通常並無設立到期日，並載列訂約方的一般權利及義務。長期服務協議下各項目的服務將根據一份單獨且不同的工作指令予以提供，該指令載列項目規格、項目管理制度、項目時間表及發現、開發及／或生產步驟、規管報告及轉讓數據及結果的規則、服務費及付款指示。我們亦與部分客戶訂立以項目為基礎的服務合約。我們以項目為基礎的服務合約的年期通常介

業 務

乎數月至數年。該等合約於相關項目完成時終止，並載列項目規格、項目管理制度、項目時間表及發現、開發及／或生產步驟、付款條款、訂約方的保密責任、知識產權的所有權、終止條款以及其他一般條款及條件。

一般而言，根據長期服務協議或以項目為基礎的服務合約，我們須於各發現、開發或生產步驟完成後向客戶交付技術報告及／或其他可交付成果，並轉讓相關數據及權利。我們的客戶通常保留所有與項目相關知識產權的擁有權，該等知識產權包括其向我們提供的知識產權及自我們所提供服務中產生的知識產權，但不包括就我們提供服務所創造或開發的知識產權（該知識產權為我們自有知識產權的衍生物或與我們自費開發的製造工藝有關）。一般而言，客戶及（在部分情況下）我們有權透過發出介乎兩個月至六個月的事先書面通知，無故終止長期服務協議或以項目為基礎的服務合約或長期服務協議下的工作指令。此外，倘另一方造成的嚴重違約不可糾正或於另一方接獲嚴重違約通知後於一段時間（介乎30天至90天）仍未糾正，則各方通常有權於向另一方發出通知後即刻終止長期服務協議或以項目為基礎的服務合約或長期服務協議下的工作指令。倘客戶終止以項目為基礎的服務合約或工作指令，則客戶通常有義務支付直至我們接獲終止通知之日已提供的服務以及已產生或不可撤銷地承諾的成本及開支，且在部分情況下，客戶亦有義務支付取消費。

於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們與客戶之間並無出現任何重大糾紛，亦無遭遇任何嚴重違反我們服務合約或協議的情況。據我們所知，截至最後實際可行日期，我們並不知悉任何可能導致我們與任何主要客戶之間的關係終止的信息或安排。除CStone Pharmaceuticals除外董事、彼等各自聯繫人或就董事所知擁有我們已發行股本5%或以上的股東概無於往績記錄期內於任何五大客戶中擁有權益。截至最後實際可行日期，CStone Pharmaceuticals由一項投資資金（其中藥明康德香港持有約17.3%的有限合夥人權益）按悉數攤薄基準持有約46.8%。於最後實際可行日期，李博士及胡正國先生於該投資基金的唯一一般合夥人中擁有20%的投票權。

付款條款

根據FFS模式，合約一般分為若干任務，各包括數個發現、開發及／或生產步驟。我們一般要求客戶於開始各任務後支付一部分相應款項，並於客戶驗收我們的技術報告及／或該任務的其他交付物後支付餘下款項。我們通常給予客戶30至60天的信用期。於FTE模式下，我們通常要求客戶就所提供的服務每月付款，信用期為30至60天。

業 務

於里程碑收費結構下，我們通常要求客戶於完成每個里程碑後30至90天內支付額外津貼。於特許使用費結構下，我們通常要求客戶於相關生物製劑成功商業化生產後按季度支付特許使用費。客戶負責向我們提交季度銷售報告，並於每季度結束後30天內支付特許使用費。我們有權要求客戶提供額外文件以證實銷售報告及審核客戶的銷售記錄。

客戶服務

為促進項目管理，我們已開發線上系統，其可使客戶的項目經理透過加密網站監督及報告其項目的進度。此外，我們的項目團隊與客戶的項目管理團隊透過日常電子郵件、每兩週的報告及定期電話會議進行互動。我們的項目管理涉及對戰略規則的嚴格遵守，以保護客戶的知識產權及其他保密資料。有關更多資料，請參閱下文「知識產權保護」。

我們與若干主要客戶進行頻繁的客戶滿意度調查，這可使我們計量關鍵績效指標(KPI)以改進我們的規劃、執行、評估及服務流程。我們在內部專注於營運改善及創新，以降低直接成本、更好地利用資產、加快研發時間、增加準確度、提高訂製化或數據精確度、增加附加值及簡化流程。致力於提高對客戶需求及問詢的回應能力，我們的客戶服務部門專注於銷售服務及與客戶之間的關係管理。不盡人意的標記及評論會被仔細檢查以找出根本原因，並被用於持續改善營運及服務。

供應商

由於我們的服務所涉範圍廣闊，故我們採購種類繁多的原材料(如試劑及色譜柱)以及設備(如生物反應器)。我們一般可從多家供應商獲得足以滿足我們需求數量的該等原材料及設備。我們的許多供應商可以向我們提供一體化服務所需的設備及相應的原材料。我們主要向多家位於中國或在中國設有分支機構或附屬公司的供應商採購原材料及設備。於二零一四年、二零一五年及截至二零一六年九月三十日止九個月，我們的前五大供應商均為位於中國或在中國設有分公司或附屬公司的跨國公司。我們已與許多主要供應商保持穩定的關係。我們截至二零一六年九月三十日止九個月的五大供應商與我們已建立一至四年的合作關係。

提供我們服務所需的原材料及設備一般可透過多名供應商於市場上輕易獲得。我們已制定規管原材料供應商甄選及原材料質量控制的詳細內部規則。我們根據多項因素仔細甄選供應商，該等因素包括彼等的資質、產品選擇、質量、聲譽、定價、業務規模、技術實力、質量管理能力及整體服務水平。我們亦要求牌照及許可證等文件，並確定我們的供應

業 務

商與我們之間是否存在競爭關係。就主要設備的採購而言，我們一般通過招標程序並邀請信譽良好的供應商參與投標。我們定期監督及審查我們的供應商的表現，並對我們的主要供應商進行年度現場審核。有關原材料質量控制的更多資料，請參閱「－質量保證－原材料質量控制」。

我們的採購團隊透過監督我們進行中項目及即將推出新項目的狀況來管理原材料存貨水平，並就任何預期減少至低於目標水平的存貨向供應商下訂單。我們的採購團隊根據我們的業務擴展計劃或按需要為替換陳舊設備採購原材料及設備。

我們通常與供應商訂立長期供應協議，一般為期三至五年。就根據長期供應協議採購原材料而言，我們通常每年與供應商協定原材料購買價，並就每次採購發出單獨的採購訂單，當中列明數量及交付要求。鑒於我們與大部分主要原材料供應商訂有長期供應協議，故我們認為，這種供應安排能使我們管理原材料大部分價格波動。此外，由二零一五年起，我們開始代表若干客戶採購原材料，而並非將原材料成本計入作我們服務費的一部分。此可使我們將我們部分原材料的價格上漲轉嫁給客戶。就長期供應協議項下的設備採購而言，鑒於相同類型設備的變化及不斷更新，我們就每次採購發出單獨的採購訂單，當中列明設備規格、數量、購買價及交付要求。長期供應協議通常並未規定最低採購責任。一般而言，我們亦與部分供應商訂立一次性供應合約。我們的供應商通常授予我們介乎30天至90天的信用期。此外，我們通過藥明康德上海採購若干原材料及設備。更多詳情請參閱「關連交易－不獲豁免持續關連交易－4.採購服務框架協議」。

一般而言，根據長期供應協議或一次性供應合約，供應商承諾提供用最佳材料及一流工藝按照我們的規格製成產品並承擔運費及保費。倘採購設備，供應商通常亦須負責安裝及調試設備並向我們的設備操作員提供培訓。一般而言，倘未能按時交付產品，供應商則須支付罰款，同時倘供應商未能於協定交付日期後的特定期間內進行交付，則我們有權終止長期供應協議或一次性供應合約。此外，倘一方的嚴重違約不可糾正或於該方收到嚴重違約通知後的一段期間（介乎15天至30天）仍未糾正，則各方通常有權於向另一方發出通知後即時終止長期供應協議或長期供應協議項下的採購訂單。我們亦通常擁有權利於提前向供應商發出書面通知（介乎60天至90天）後無條件終止長期供應協議或採購訂單。

業 務

於二零一四年、二零一五年及截至二零一六年九月三十日止九個月，我們的前五大供應商分別合共佔採購總額的58.1%、64.8%及69.7%，而我們的最大供應商分別佔採購總額的15.5%、19.9%及27.9%。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並無與供應商的任何嚴重糾紛或嚴重違反供應合約或協議的情況。據我們所知，截至最後實際可行日期，我們並不知悉任何將導致終止我們與任何主要供應商的關係的信息或安排。於往績記錄期，概無董事、其各自聯繫人或擁有我們5%或以上已發行股本的股東於我們的前五大供應商中擁有任何權益。於往績記錄期，概無我們的主要供應商亦為我們的客戶。

質量保證

我們認為，我們原材料及設備的有效質量管理系統對確保服務質量及維持聲譽和成功至關重要。我們已設立內部質量管理系統並非常重視原材料及設備的質量控制。我們致力於確保我們的服務始終符合高的行業標準及要求。我們已成立質量保證部門，負責監督實施原材料及設備的質量策略。

截至二零一六年九月三十日，我們的質量保證部門由63名具有生物或相關教育背景的專責員工組成，其中20名持有碩士或以上學歷。該部門由Jerry Xu博士領導，Jerry Xu博士畢業於東北大學，獲得博士學位，在醫藥行業擁有廣泛經驗。我們的質量保證部門亦舉辦定期培訓課程，向其成員提供有關新的質量保證措施及政策的最新資料。

原材料質量控制

就我們的各項目而言，我們採購團隊或客戶會編撰所需原材料列表。我們評估與有關原材料有關的重大風險及確定其規格，我們謹慎甄選原材料供應商並以問答及／或現場審核的方式對候選供應商進行背景核實。就每次原材料供應而言，我們要求供應商隨附通常載有多項定量分析的質量報告。對於我們的生產項目而言，我們亦根據有關規格所載的質量要求對每次原材料供應進行自檢。我們僅在收到內部檢測的滿意結果後方允許原材料進入生產流程。每步原材料採購均會存檔，以供內部記錄及客戶審核。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並無出現任何與我們原材料有關的重大質量問題。

業 務

設備質量控制

我們僅自經篩選的知名供應商採購設備及零備件。有關我們供應商的更多資料，請參閱「一 供應商」。接收供應商交付的設備前，我們對進貨設備進行檢查及相關測試，確保設備處於滿意狀況並可全面運作。我們亦定期與我們設備供應商的技術及客服人員進行聯絡，對我們的設備進行保養及升級。

知識產權

我們於開展業務過程中開發及使用了許多專利方法、分析法、系統技術、商業機密、技術知識及其他知識產權。截至最後實際可行日期，我們有五項待批中國商標申請、一項香港註冊商標、五項中國註冊專利、十一項待批中國專利申請及兩個中國註冊域名，我們認為該等商標、專利及域名對我們的業務而言實屬重要。有關我們重大知識產權的進一步詳情，請參閱本文件附錄四「法定及一般資料—C.有關本公司業務的其他資料—2.本集團的知識產權」。

基於我們的服務性質，故我們一般接觸大量客戶擁有的知識產權。此外，我們的客戶通常保留所有與項目相關知識產權，包括向我們提供的知識產權及我們提供服務中所產生的知識產權。我們與所有僱員訂立協議，據此彼等與彼等於僱用期間創造的所有知識產權概無關係，並放棄所有相關知識產權或申索。我們全體僱員已同意向我們披露及轉讓於彼等僱用期間構想的所有發明。

知識產權保護

保護我們客戶的知識產權對我們的業務必不可少。除保護我們客戶的知識產權外，我們的成功亦很大程度取決於我們保護自有專有權的能力。保護客戶的專有權一直為我們成立以來的工作重點。這對我們而言尤為重要，原因為我們相當大部分營運位於中國，而中國及中國公司傳統上執行知識產權保護的力度一直不如美國及美國公司。我們僱員受彼等僱傭合約下保密責任約束及被禁止披露我們及客戶的知識產權。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們概無僱員違反彼等僱傭合約下保密責任。

我們亦已實行知識產權保護程序，據此，我們定期將每名科學家已簽名及標注日期的筆記本掃描及存入磁盤，隨後委聘公證處對記錄進行公證。由於科學家的筆記經常用作支持專利申請及爭議的原始數據，筆記本對生物製劑發現及開發過程而言為至關重要。我們目前為許多客戶將實體筆記本轉換為電子筆記本。我們的程序保存了在日後發生任何爭議

業 務

情況下確立知識產權所有權所必要的文檔。該程序不僅極大提升了對關鍵原始資料的保護，亦加強了客戶對本公司的信心及信任。此外，每個客戶項目設有專門實驗室場所並配備門禁卡控制系統。此外，我們已實行防火牆政策，限制不同項目團隊之間進行聯絡並禁止混合使用不同客戶的資料。大部分實驗室電腦並未聯網及已限制數據傳輸能力。

我們已設立由獲Labware特許的實驗室信息管理系統(或LIMS)提供技術支持的存檔程序，按需要瞭解的基礎控制資料存取及限制與我們生物製劑發現及開發方面有關的系統訪問。一間典型的生物分析實驗室每日產生數百甚至數千的測試結果，須進行長期安全儲存。LIMS乃為追蹤個別樣品以及其獲得的信息而設計。我們相信，我們的LIMS符合FDA所有有關安全的要求，包括數據的完整性、兼容性及審計跟蹤生成。

儘管我們已採取措施及努力保護我們自身及客戶的知識產權，未經授權人士可能會試圖獲取及使用我們視作專有的資料。根據我們與客戶的合約安排，我們一般就任何第三方知識產權侵犯(僅基於我們的知識產權)產生的損害而承擔向客戶彌償；我們的客戶一般就任何第三方知識產權侵犯申索(除僅基於我們的知識產權)產生的損害而承擔向我們彌償。有關更多詳情，請參閱「風險因素－與我們業務及行業有關的風險－我們未必能成功保護客戶或我們自身的知識產權」。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並無牽涉任何知識產權的侵權索償或訴訟，亦非有關知識產權的侵權索償或訴訟的當事方，且並不知悉有對我們知識產權構成任何重大侵犯從而對我們業務造成重大不利影響情況。於往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所有適用知識產權法律及法規。

競爭

我們面臨來自全球生物製劑研發服務市場的其他生物製劑研發服務供應商的競爭。全球生物製劑研發服務市場近年來快速增長，預計會隨著生物醫藥公司為削減成本增加外包而繼續出現二位數增長。根據弗若斯特沙利文報告，全球生物製劑研發服務市場的規模於二零一五年為72億美元，預計會於二零二零年達到167億美元。

根據弗若斯特沙利文報告，全球生物製劑研發服務市場高度分散，按二零一五年收益計排名前六位的參與者合共佔26.8%的市場規模。根據弗若斯特沙利文報告，除前兩大參與者Lonza及Boehringer Ingelheim於二零一五年的市場份額分別達到11.1%及8.7%外，並無其他參與者於二零一五年的市場份額達到3%。我們面臨多方面因素的競爭，包括質量與服務

業 務

的廣度、保護客戶的知識產權或其他機密資料的能力、交付準時性、維持GLP及cGMP標準、客戶關係深度、價格及地理位置。我們主要面臨來自跨國公司及(較少程度上)中國國內公司的競爭。根據弗若斯特沙利文報告，我們是全球生物製劑研發服務市場的領先參與者，按二零一五年收益計，在中國的生物製劑研發服務市場上排名首位，市場份額達36.4%。

在准入門檻方面，根據弗若斯特沙利文報告，全球生物製劑研發服務市場一般需要(i)建設符合cGMP設施的高資本要求；(ii)保持專有發展平台、內部生產能力及其他技術能力的高技術要求；(iii)遵守生物製劑發現、開發及製造方面日益嚴格的法規的能力及(iv)自成熟競爭對手處爭取客戶的能力。

我們的核心競爭優勢是我們提供涵蓋生物製劑整個開發過程的綜合服務及為客戶節約時間及金錢的能力。此外，我們的強大能力使我們能夠滿足生物製劑外包市場日益增長的需求及建立網絡和客戶關係。我們相信，我們能夠憑藉我們於中國生物製劑研發服務市場已建立地位，利用中國蓬勃發展的生物製劑市場所提供的機遇維持我們服務的競爭力。我們亦認為，全面綜合服務組合及有效質量保證對我們業務的持續成功至關重要。

有關全球生物製劑研發服務市場的詳情，請參閱「行業概覽」一節。

保險

我們購有財產險，涵蓋我們的設施、設施裝修、設備、辦公室傢俬及存貨的實質損壞或損失；僱員責任險，通常涵蓋僱員身亡或工傷；產品責任及專業失誤與疏忽保險，涵蓋因使用或運用我們小分子化合物引起的產品責任索償及因我們向客戶提供服務時的疏忽引起的索償；公共責任保險，涵蓋在我們物業上發生且涉及第三方的若干事故；機器損壞保險，涵蓋我們機器的不可預見及突發性實質損失或損壞；貨物保險，涵蓋貨物於運輸途中的實質損失或損壞；董事及高級職員責任險。我們並無為任何高級管理層人員或其他主要人員投購要員壽險或業務中斷險。儘管我們相信我們的保險範圍足夠並符合中國與美國行業規範，其或不足以涵蓋對產品責任或我們固定資產損壞的所有索償。有關更多資料，請參閱「風險因素－與我們業務及行業有關的風險－我們的保險範圍有限，且超過我們保險範圍的任何索償可能會令我們產生大筆開支及分散資源」。

業 務

物業

我們於江蘇省無錫市、上海市及江蘇省蘇州市租賃許多物業。下表載列截至最後實際可行日期我們所租賃物業概要：

位置	物業類型	建築面積 (平方米)	租期
江蘇省無錫市	設施及辦公室	91,005	五至十年
上海市	設施及辦公室	41,399	一至十年
江蘇省蘇州市	設施及辦公室	10,116	八年

健康、安全及環境事宜

我們的經營及設施須遵守廣泛環保及健康與安全法律及法規。該等法律及法規監管(其中包括)危險物質的產生、儲存、處理、使用及運輸以及我們設施所產生危險及生物性危害廢物的處理及處置。除非法律界定予以豁免，該等法律及法規一般不考慮責任方的疏忽或過失規定須承擔的責任。該等法律及法規亦要求我們就若干運營自政府機關取得許可證。有關更多詳情請參閱「監管概覽」。

我們已設立環境、健康及安全部(或EHS部)，負責監管我們措施及程序的實施，以確保我們遵守適用的環保及健康與安全法律及法規以及我們僱員的健康與安全。該等措施及程序包括(i)於我們設施採取保護措施；(ii)頒佈有關我們綜合服務各個方面(如化學品的使用及儲存以及設備的操作)的安全操作程序；(iii)定期檢查我們設備及設施以發現及消除安全隱患並委聘第三方諮詢公司進行現場安全評估及危害鑒定；(iv)頒佈有關危險物質的購買、儲存、處理、使用及運輸以及我們設施所產生危險及生物性危害廢物的處理及處置的具體規則；(v)委聘專業廢物處理公司管理危險及生物性危害廢物的處置；(vi)向我們僱員提供定期安全意識培訓；及(vii)維持事故記錄與處理以及實施相關政策及健康與工作安全合規記錄的系統。

於截至二零一四年及二零一五年十二月三十一日止年度及截至二零一五年及二零一六年九月三十日止九個月，我們遵守環保及健康與安全法律及法規的總成本分別約為人民幣1.0百萬元、人民幣2.1百萬元、人民幣1.5百萬元及人民幣1.9百萬元。該等成本並無計入有關合規可能應佔的廠房及設備的歷史資本開支。我們預期我們遵守現有及未來環保及健康

業 務

與安全法律及法規的成本今後會大幅增加。然而，由於該等法律及法規的規定或會變動，我們或無法準確預測遵守該等法律及法規的成本。有關更多資料，請參閱「風險因素－與我們業務及行業有關的風險－我們須遵守環保及健康和安全方面的法律及法規，亦可能面對有關合規的責任及潛在成本」。我們預期，我們分別於二零一六年第四季及二零一七年全年將就遵守環保及健康與安全法律及法規花費約人民幣0.6百萬元及人民幣10.2百萬元。

於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們於經營過程中並無發生任何重大事故，亦無針對我們提出任何與環保、健康或工作安全有關的重大人身或財產損害申索。

證書、許可證及牌照

我們須就提供服務取得及重續若干證書、許可證及牌照。有關我們在中國進行業務經營所需重要證書、許可證及牌照的更多資料，請參閱「監管概覽」。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們已取得我們經營所有實質必需的證書、許可證及牌照，且所有該等證書、許可證及牌照均處於其各自有效期內。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們概無於重續該等證書、許可證及牌照方面遭遇任何重大困難，且目前我們預期於該等證書、許可證及牌照到期時重續(如適用)不會存在任何困難。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並無就任何與維持及重續我們重要證書、許可證及牌照有關的不合規而受到有關政府處罰。

下表載列我們持有的主要牌照、許可證及證書概要。

持有人	證書／許可證／牌照	頒發機構	頒發日期	屆滿日期
無錫生物技術	中華人民共和國海關報關單位 註冊登記證書	中華人民共和國 無錫海關	二零一五年 七月十三日	不適用
無錫生物技術	出入境檢驗檢疫報檢企業備案表	中華人民共和國 江蘇出入境檢驗 檢疫局	二零一五年 七月十四日	不適用
上海生物技術	中華人民共和國海關報關單位 註冊登記證書	中華人民共和國 上海外高橋保稅區 海關	二零一五年 一月二十七日	不適用

本文件為草擬本，其資料並不完整及可作更改，有關資料須與本文件首頁「警告」一節一併閱讀。

業 務

持有人	證書／許可證／牌照	頒發機構	頒發日期	屆滿日期
上海生物技術	自理報檢企業備案登記證明書	中華人民共和國上海 出入境檢驗檢疫局	二零一五年 三月十九日	不適用
上海生物技術	對外貿易經營者備案登記表	上海市外經貿委	二零一五年 一月二十六日	不適用
蘇州檢測	生物安全實驗室備案證書	江蘇省衛生和 計劃生育委員會	二零一六年 十二月一日	二零一八年 十一月三十日
蘇州檢測	自理報檢單位備案登記證明書	中華人民共和國蘇州 出入境檢驗檢疫局	二零一四年 三月十一日	不適用
蘇州檢測	中華人民共和國海關報關 單位註冊登記證書	中華人民共和國 蘇州海關	二零一五年 四月十日	不適用

法律程序

我們於日常業務過程中或不時牽涉合約糾紛或法律程序。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們或我們任何附屬公司概無遭遇任何重大申索、損害賠償或損失。截至最後實際可行日期，我們或我們任何附屬公司並未面臨任何重大訴訟、仲裁或行政程序。

法律合規

於往績紀錄期及直至最後實際可行日期，我們並無發生董事認為（個別或總計）會對本集團整體營運或財務造成重大影響的不合規事件。

內部控制及風險管理

我們已委聘一名內部控制顧問（或內部控制顧問）就本公司及我們的主要經營附屬公司的內部控制執行若干協定程序，並就本集團的實體層面控制及多項程序（包括財務報告及披露監控、銷售、應收賬款及收款、採購、應付賬款及付款、固定資產及在建資產、人力資

業 務

源及工資管理、現金及財務管理、庫存管理、資訊科技系統整體監控、稅務管理、生產及成本計算、保險管理、研究及開發以及無形資產)的內部控制報告事實調查結果。內部控制顧問於二零一六年四月對本公司內部控制制度執行相應程序，並於二零一六年十二月執行跟進程序。截至最後實際可行日期，概無有關本集團內部控制的重大待決事宜。

我們已採取一系列內部控制政策、措施及程序，旨在合理確保達至目標，包括有效及高效的營運、可靠的財務報告以及遵守適用法律及法規。於往績記錄期，我們定期審視及改善內部控制制度。以下為我們已實施或計劃實施的內部控制政策、措施及程序。

- 我們已成立由Hui Yu女士領導的合規辦公室，彼於生物製劑行業的內部控制及風險管理方面擁有豐富經驗。合規辦公室另有三名成員，包括本公司行政總裁陳智勝先生、法務部主管紀智令先生及營運主管童涌先生。合規辦公室負責本集團整體內部控制、企業管治及法律合規事宜。於合規辦公室下，我們已在每個營運基地設立合規部及合規委員會。
- 我們合規部負責頒佈及修訂內部控制政策、措施及程序，以確保我們維持健全及有效內部控制及遵守適用法律及法規。我們合規部亦監管我們內部控制政策、措施及程序的實施並對生物製劑開發過程每個階段進行定期合規審查。此外，我們的合規部就生物製劑開發過程每個階段向我們基地合規委員會及我們合規小組提供指引。
- 每個營運基地的合規委員會負責於該基地實施相關內部控制政策、措施及程序並對有關政策、措施及程序的現場實施情況進行定期檢查。
- 我們已就生物製劑開發過程每個階段設立合規小組，而合規小組向合規部報告。每個有關合規小組負責就有關生物製劑發現、開發或生產階段實施相關內部控制政策、措施及程序，對相關僱員進行有關該等政策、措施及程序的教育並解決彼等的問題，向合規部遞交對有關政策、措施及程序的建議修訂以及對有關政策、措施及程序實施進行定期檢查。

業 務

- 我們已就我們業務經營各個範疇(如項目管理、質量保證、知識產權保護、環保及職業健康與安全)採用多項措施及程序。有關更多資料，請參閱「一項目管理」、「一質量保證」、「一知識產權保護」及「一健康、安全及環境事宜」。我們向我們僱員提供有關該等措施及程序的定期培訓，作為我們僱員培訓課程的一部分。我們亦持續通過我們基地合規部及我們生物製劑開發過程每個階段的合規小組監管該等措施及程序的實施情況。
- 我們合規部已建立處理針對我們董事、高級管理層、僱員、客戶及其他業務夥伴投訴的制度，以及對已報告投訴進行獨立及公平調查並採取適當行動的機制。合規部亦已建立線上平台，通過該平台我們僱員可報告彼等的投訴及問題。此外，合規部根據已接獲投訴評估我們內部控制制度的有效性及潛在漏洞以相應改善我們的內部控制政策、措施及程序。於往績記錄期及截至最後實際可行日期，我們的合規部並無收到任何重大投訴或問題。
- 我們已委聘新百利融資有限公司為我們合規顧問，於[編纂]後至首個財政年度屆滿前就上市規則相關事宜向我們董事及管理團隊提供意見。預期我們的合規顧問可確保我們[編纂]後的資金運用符合本文件「未來計劃及[編纂]用途」一節所述，並及時就相關監管機構的規定提供支持及意見。
- 我們計劃委聘一家中國律師事務所於[編纂]後為我們提供及更新有關中國法律及法規的意見。我們將持續安排外部法律顧問按需不時及／或任何適當獲認證機構提供各種培訓，以向我們董事、高級管理層及相關僱員提供有關最新中國法律及法規的資料。

風險管理

我們深知風險管理對我們業務經營的成功至關重要。我們所面臨的主要營運風險包括全球生物製劑研發服務市場的整體市場狀況及監管環境改變、提供優質生物製劑發現、開發及生產服務的能力、管理預期增長及執行發展戰略的能力以及與其他生物製劑研發服務供應商競爭的能力。有關我們面臨的各項風險及不確定性的討論，請參閱「風險因素」。我們亦面臨多種市場風險。尤其是，我們須承受於一般業務過程中產生的信貸、流動資金、利率及貨幣風險。有關該等市場風險的討論，請參閱「財務資料一有關市場風險的定性及定量披露」。

業 務

為應對該等挑戰，我們已制定風險管理框架，概述如下：

- 我們審核委員會，由郭德明先生領導，監控及管理與我們業務經營有關的整體風險。我們審核委員會(i)審閱及批准我們風險管理政策，以確保其與我們企業目標一致；(ii)審查及批准我們企業風險承受能力；(iii)監控與我們業務經營有關的最重大風險及我們管理層對該等風險的處理；(iv)根據我們企業風險承受能力審視我們企業風險；及(v)監控及確保我們風險管理框架在本集團的適當應用。
- 行政總裁陳智勝博士負責(i)制定及更新我們風險管理政策及目標；(ii)審閱及批准本公司的主要風險管理事項；(iii)制定風險管理措施；(iv)就風險管理方式向本公司相關部門提供指引；(v)審閱相關部門的主要風險報告並提供反饋意見；(vi)監控相關部門執行風險管理政策的情況；(vii)確保於本集團各個部門設立適當結構、流程及職權範圍；及(viii)向審核委員會報告我們重大風險。
- 本公司相關部門(包括財務部、人力資源部、行政部、客戶支援部、採購部及業務單位)負責執行我們的風險管理政策及日常風險管理常規工作。為規範本集團上下的風險管理並設定透明度及風險管理表現共用級別，相關部門負責(i)收集有關其營運或工作的風險、(ii)進行風險評估，其中包括可能對其目標造成潛在影響的所有主要風險的識別、排序、計量及分類、(iii)每年編製風險管理報告以供行政總裁審閱、(iv)持續監控與我們營運或工作有關的主要風險、(v)於必要情況下實施適當的風險應對措施；及(vi)為推動我們風險管理框架的應用制定及推行適當機制。